

中国血液净化制品市场行业研究 报告

2023年8月

弗若斯特沙利文咨询公司

目录

方法论：研究方法	5
1. 血液净化行业分析	6
1.1 肾脏疾病的分类	6
1.2 CKD 疾病发展阶段以及诊断指标分析	7
1.3 中国 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E	8
1.4 全球 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E	9
1.5 ESRD 主要治疗方式分类	10
1.6 ESRD 血液净化治疗方式介绍	12
1.7 中国接受血液净化治疗的患者总数量以及按照血液透析、腹膜透析的拆分，2018-2030E	13
1.8 全球典型发达和发展中国家接受治疗的 ESRD 患病人数及接受透析的治疗人数	14
2. 血液透析市场分析	16
2.1 血液透析技术基本治疗原理	16
2.2 血液透析主要设备及耗材产品	17
2.3 中国血液透析器主流产品技术参数对比	18
2.4 中国血液透析市场规模及预测，2018-2030E	22
2.5 中国血液透析器械市场中主要器械品类的市场份额，2022	22

2.6	中国血液透析机市场竞争格局	23
2.7	中国血液透析耗材市场中主要品牌的市场份额, 2022	24
2.7.1	中国血液透析器市场竞争格局	24
2.7.2	中国血液透析管路市场竞争格局	25
2.8	中国血液透析器械市场发展驱动力分析	26
3.	腹膜透析市场分析	29
3.1	腹膜透析概览	29
3.2	不同类型腹膜透析液对比分析	30
3.3	中国腹膜透析液市场规模及预测, 2018-2030E	32
3.4	中国腹膜透析液市场竞争格局	33

注：本报告中涉及“中国”相关表述均指中国大陆地区。

方法论：研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 8 月完成。

1. 血液净化行业分析

1.1 肾脏疾病的分类

肾脏疾病指的是因肾脏形态或功能出现异常导致血液过滤功能失常的疾病。肾脏疾病可被分为急性肾脏病（AKD）和慢性肾脏病（CKD）。

AKD 又称急性肾衰竭，指的是由肾脏结构或功能异常导致的肾功能损害持续 7~90 天的临床综合征。AKD 的诊断依据包括尿量变化，患者的肾小球滤过率（GFR）以及血清肌酐水平（SCr）。当肾脏失去过滤能力，代谢废物及体液会在体内逐渐堆积。虽然 AKD 病情发展迅速且存在危及生命的可能，但及时识别并治疗可以防止进一步损害，并促进肾脏功能的恢复。

CKD 又称慢性肾衰竭，指肾功能逐渐丧失。CKD 的诊断依据包括 GFR 和肾损伤结构标记物（蛋白尿）。此外，肾脏缩小或两侧肾脏尺寸不一致也可作为诊断参考。在 CKD 的早期阶段，患者可能不会出现任何症状，但当 CKD 持续恶化，导致肾功能受损并造成电解质和废物在血液中积聚时，患者将会出现一系列明显的症状。

从定义上来说，AKD 的病程不超过三个月，若肾损伤超过三个月，患者将会从 AKD 转化为 CKD，即被认为已患上 CKD 且具有 AKD 病史。

图表 1. AKD 与 CKD 的病因和危险因素

AKD 病因	CKD 病因
<p>AKD的病因主要有三种：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肾脏血液流动受损，可能由失血或失水、心脏病发、严重烧伤等引起。 • 肾脏损伤，可能由毒素、药物、狼疮、肾小球性肾炎等引起。 • 肾脏内尿液阻塞，可能由膀胱癌、肾结石、宫颈癌等引起。 	<p>CKD的病因主要有三种：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 原发性肾小球肾炎是以肾小球损害为主的变态反应性炎症，是CKD的首要病因，占我国透析患者的40.1%。 • 糖尿病肾病会导致肾脏损害和功能丧失，此病因占透析患者的21.1%。 • 高血压会引起肾功能损害，该病因在透析患者中占11.8%。 <p>其他病因包括多囊肾、药物性肾损害、痛风性肾病等。</p>
AKD 危险因素	CKD 危险因素
<p>AKD几乎总是和其他疾病相关。会增加AKD患病风险的疾病包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 住院，尤指需要特别护理的严重情况 • 糖尿病 • 肾脏疾病 • 高血压 • 心力衰竭 	<p>任何年龄段的人都可能患上CKD,但是以下情况会增加患病风险：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病或高血压 • ESRD 家族患病史（终末期肾病，又称肾衰竭） • 高龄 • 糖尿病或高血压高危人群

资料来源：USDKF, USRDS, 文献研究, 沙利文分析

1.2 CKD 疾病发展阶段以及诊断指标分析

根据血液和尿液检测结果可以诊断出 CKD，因为这些检测会给出估算的肾小球滤过率(eGFR)。eGFR 可以用来判断肾脏的受损程度，也就是 CKD 的具体阶段。

CKD 的早期阶段可能缺乏明显症状，然而，一些常见的症状和体征有时在某些患者中会出现：阶段一的患者通常仍未表现出明显症状，但在阶段二可能会出现轻度蛋白尿或血尿。从阶段三开始，患者开始出现一些明显症状或并发症。CKD 的肾脏损伤是不可逆的。然而，若 CKD 可以在早期阶段被确诊（阶段一或阶段二），则可以通过药物治疗和改变生活方式阻止病情恶化。但是事实上，很多患者确诊 CKD 时便已进入病情的第三阶段，这使得 CKD 更难得到控制，导致最终发展为终末期肾病（ESRD），即尿毒症。当 CKD 进展至 ESRD 时，意味着患者的肾功能衰竭，肾脏几乎丧失了所有功能，且必须要进

行透析治疗或肾移植来维持生命。此时的症状有：少尿或无尿、皮肤干燥瘙痒、食欲不振、肌肉痉挛、足部和脚踝肿胀、疲乏劳累等。

图表 2. CKD 的五个阶段



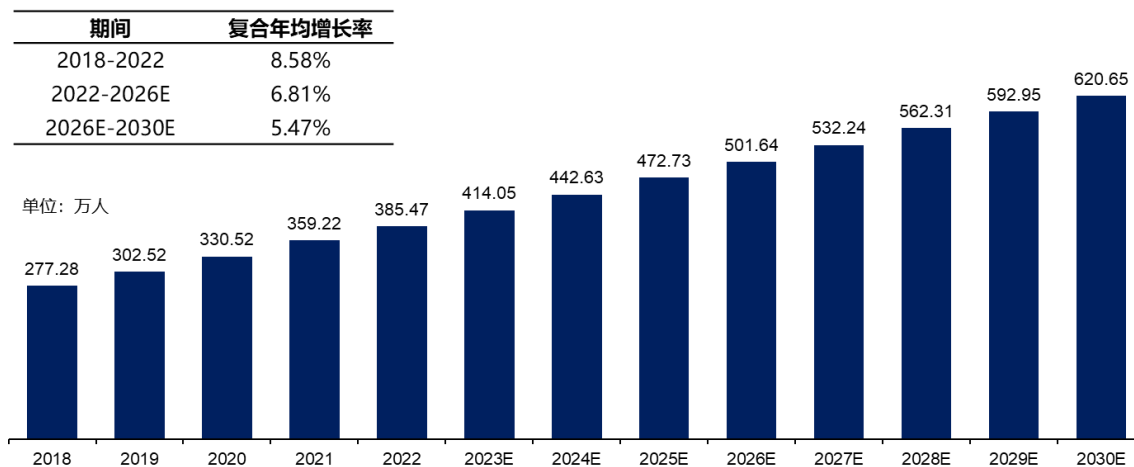
资料来源：文献研究，沙利文分析

1.3 中国 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E

ESRD 给社会 and 患者带来了沉重的疾病负担。2018 年至 2022 年，ESRD 患者数量从 277.28 万人增加到 385.47 万人，这一期间的复合年均增长率为 8.58%。预计到 2030 年，中国 ESRD 患者数量将增至 620.65 万，2022 至 2026 年的复合年均增长率为 6.81%，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 5.47%。

除原发性肾小球疾病外，糖尿病肾病和高血压肾损伤已成为中国新诊断出 ESRD 的患者最重要的原发性疾病。

图表 3. 中国 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E

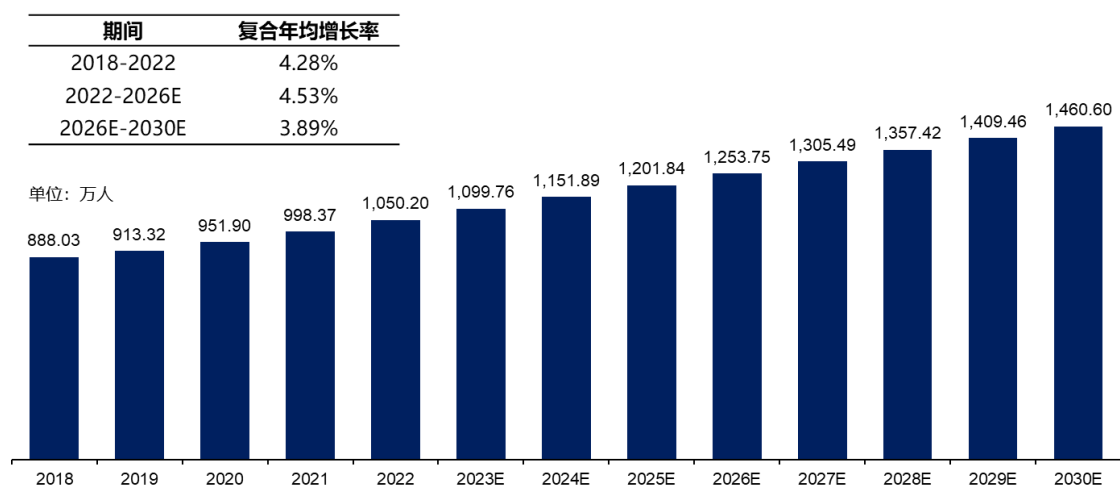


数据来源：沙利文分析、CNRDS

1.4 全球 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E

ESRD 是一个在全球范围内迅速增长的健康和医疗挑战。2018 至 2022 年，全球 ESRD 患者数量从 888.03 万增加到 1050.20 万，复合年均增长率为 4.28%。预计到 2030 年，全球 ESRD 患者数量将增至 1460.60 万，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 4.53%，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 3.89%。

图表 4. 全球 ESRD 的患病人数及预测，2018-2030E



数据来源: USRDS, 文献研究, 沙利文分析

1.5 ESRD 主要治疗方式分类

ESRD 的治疗方式包括血液净化、肾脏移植和肾脏保守治疗（即药物调
理）。


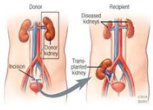

血液净化是通过特殊设备与技术，将患者的血液引出体外，经过过滤和清
洁处理后再将其输送回体内的治疗方法。它可以帮助 ESRD 患者清除血液中的
毒素以提高生活质量和延长生存期。血液净化最主要的两种治疗方式为血液透
析和腹膜透析。血液透析（hemodialysis, HD）利用弥散、超滤和对流原理清
除血液中有毒物质和过多水分，是最常用的肾脏替代治疗方法之一，也可用于
治疗药物或毒物中毒等。腹膜透析（peritoneal dialysis, PD）是利用人体腹膜
作为半透膜，以腹腔作为交换空间，通过弥散和对流作用，清除体内过多水
分、代谢产物和毒素，达到血液净化、替代肾脏功能的治疗技术。

肾脏移植是指将活体器官捐赠者或已故器官捐赠者的健康肾脏移植到肾脏不再正常工作的患者体内的一种 ESRD 治疗方式。。肾脏移植可以显著改善肾脏疾病患者的生活质量和生存率，恢复患者的肾脏功能，减少或消除对于透析的依赖。

肾脏保守治疗也被称为非透析治疗，是指通过控制病因、控制病情发展和管理症状来保留和保护残存的肾功能。这种治疗方法主要通过药物治疗、饮食控制和生活方式管理来减缓肾脏疾病的进展。

以上三种治疗方式中，血液净化是应用最广泛的。肾脏移植虽然能显著改善患者的病情，但由于移植来源、肾脏匹配问题和移植排斥反应等原因，并不是大多数患者首选的治疗方式。相比之下，血液净化可以更快地开始，适用于无法接受肾脏移植或尚未有合适的捐赠者的 ESRD 患者。并且，血液净化治疗不需要使用免疫抑制药物，从而减少相关风险和副作用的发生。肾脏保守治疗则适用于选择不进行透析和肾移植的患者，通常包括那些有晚期共存疾病，并且可能无法从肾脏替代疗法中获得有意义的益处或医疗偏好是要避免强化医疗而接受生存质量改善治疗的患者。

图表 5. ESRD 主要治疗方式分类及优劣势对比

ESRD治疗方式		应用范围	治疗过程	风险程度	优势	劣势
 血液净化	血液透析	应用范围广泛, 适用于大多数 ESRD 患者	将患者的血液和透析液同时引进透析器, 利用透析器 (人工肾) 的半透膜, 以弥散、超滤和对流原理清除血液中有毒物质和过多水分	低	<ul style="list-style-type: none"> 快速有效地清除废物和水分 有专业医护人员帮助完成, 医患交流多 无需在家储备治疗物品 	<ul style="list-style-type: none"> 有可能造成外源性感染 依赖透析相关设备, 需在医疗机构进行 费用与腹膜透析相比高
	腹膜透析		利用人体腹膜作为半透膜, 以腹腔作为交换空间, 通过弥散和对流作用, 清除体内过多水分、代谢产物和毒素	低	<ul style="list-style-type: none"> 安全简便, 易于操作 费用与血液透析相比低 更适合经济欠发达或交通不便地域, 以及基层医疗单位开展 	<ul style="list-style-type: none"> 居家治疗卫生要求相对较高 如操作不当, 有发生腹膜炎的风险 透析用品占用空间
 肾脏移植		因肾供应不足且匹配过程易产生排异反应, 应用范围受限	将活体器官捐赠者或已故器官捐赠者的健康肾脏移植到肾脏不再正常工作的患者体内	高	<ul style="list-style-type: none"> 与患者自身肾脏功能相似 不需要通路、不需透析 正常饮食、生活方式更接近正常 	<ul style="list-style-type: none"> 需要终身服用排异药物 手术危险性高 可能导致感染 排异反应过强可能危及生命 免疫抵抗力下降
 肾脏保守治疗		适用于高龄及严重合并症患者	医生开处方, 患者领药并按照医嘱定期服用	低	<ul style="list-style-type: none"> 对身体伤害最小 耗时最短 花费最少 	<ul style="list-style-type: none"> 总生存率不如透析治疗 对饮食要求较为严苛

资料来源: 沙利文分析, 文献研究

1.6 ESRD 血液净化治疗方式介绍

尿毒症毒素包括较小的水溶性化合物(如, 尿素)、蛋白结合溶质(如, 吲哚类和酚类)或较大的中分子(如, β_2 微球蛋白)。ESRD 患者的肾脏已丧失了大部分甚至全部的功能, 无法有效清除体内的毒素和多余的水分。因此, 这些患者需要借助血液净化的方式来维持生命。血液净化方法包括血液透析、腹膜透析、血液滤过、血液透析滤过以及血液透析和血液灌流联合疗法。不同血液净化方法的作用原理以及对于不同分子大小的毒素的清除效率不尽相同。

血液透析是血液净化技术中最成熟、应用最广泛、使用人数最多的治疗方式。血液透析疗效显著, 医保报销比例大, 适用于处于所有疾病阶段的透析患者, 并同其他血液净化技术在疗效、适应症、经济可行性等方面相互补充。因此, 虽然腹膜透析在近几年来有逐渐成长的趋势, 但血液透析仍是是目前最常

用、最重要的 ESRD 血液净化方法，是 ESRD 病人主要的治疗手段。血液灌流通常与血液透析联合使用，能提高中、大分子毒素的清除率，并且改善 ESRD 患者的生活质量并降低其病死率。

图表 6. ESRD 血液净化的分类及具体技术介绍

血液透析 (HD)	<ul style="list-style-type: none"> HD利用弥散、超滤和对流原理清除血液中有毒物质和过多水分，是最常用的肾脏替代治疗方法之一。
腹膜透析 (PD)	<ul style="list-style-type: none"> PD是利用人体腹膜作为半透膜，以腹腔作为交换空间，通过弥散和对流作用，清除体内过多水分，代谢产物和毒素，达到血液净化、替代肾脏功能的治疗技术。
血液滤过 (HF)	<ul style="list-style-type: none"> HF模仿正常人肾小球滤过和肾小管重吸收原理，以对流方式清除体内过多的水分和尿毒症毒素。
血液透析滤过 (HDF)	<ul style="list-style-type: none"> HDF是HD和HF的结合，具有两种治疗模式的优点，可通过弥散和对流两种机制清除溶质，在单位时间内比单独的HD或HF清除更多的中小分子物质。
血液透析 (HD) + 血液灌流 (HP)	<ul style="list-style-type: none"> 维持性血液透析患者必要时可适当考虑HD联合HP治疗，尤其出现蛋白结合毒素滞留所致临床表现者，但需注意HP所致相关副作用。

资料来源：文献研究，沙利文分析

1.7 中国接受血液净化治疗的患者总数量以及按照血液透析、腹膜透析的拆分，2018-2030E

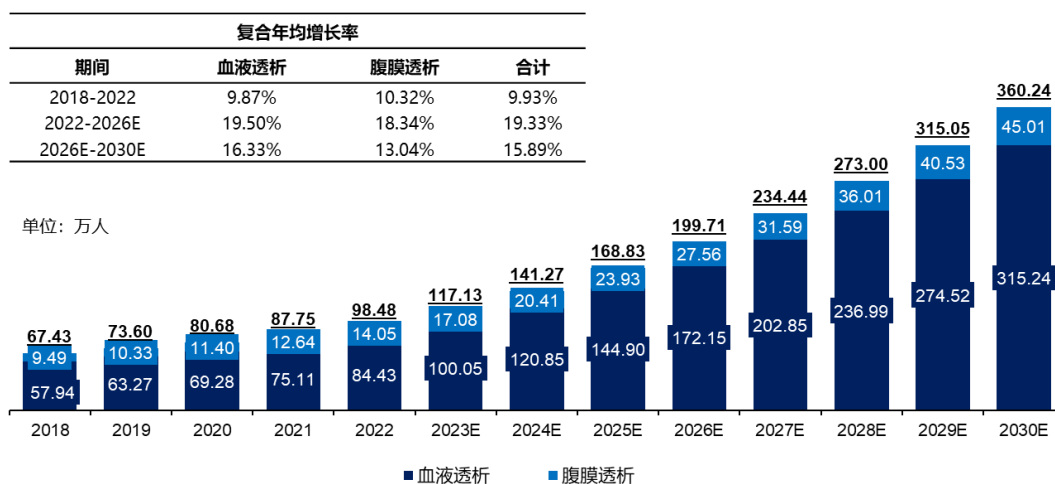
在中国，大部分 ESRD 患者正在接受血液透析，因为血液透析不需要患者学习无菌操作技术和单独购买透析液，所以它比腹膜透析更常见。这种现象预计未来仍会持续。

接受血液透析的 ESRD 患者数量从 2018 年的 57.94 万增加到 2022 年的 84.43 万，复合年均增长率为 9.87%。预计 2030 年接受血液透析患者数量将达到 315.24 万。而接受腹膜透析的 ESRD 患者数量从 2018 年 9.49 万增加到

2022 年的 14.05 万，复合年均增长率为 10.32%；预计到 2030 年将进一步增加至 45.01 万。

长期而言，接受血液透析的患者的复合年均增长率高于腹膜透析的患者有三个主要原因：接受血液透析的 ESRD 患者的生存期更长；未来血液透析相关技术将进一步改进；腹膜透析患者在一定时间后会转而接受血液透析治疗。

图表 7. 中国接受血液净化的患者人数（按不同透析方法拆分），2018-2030E



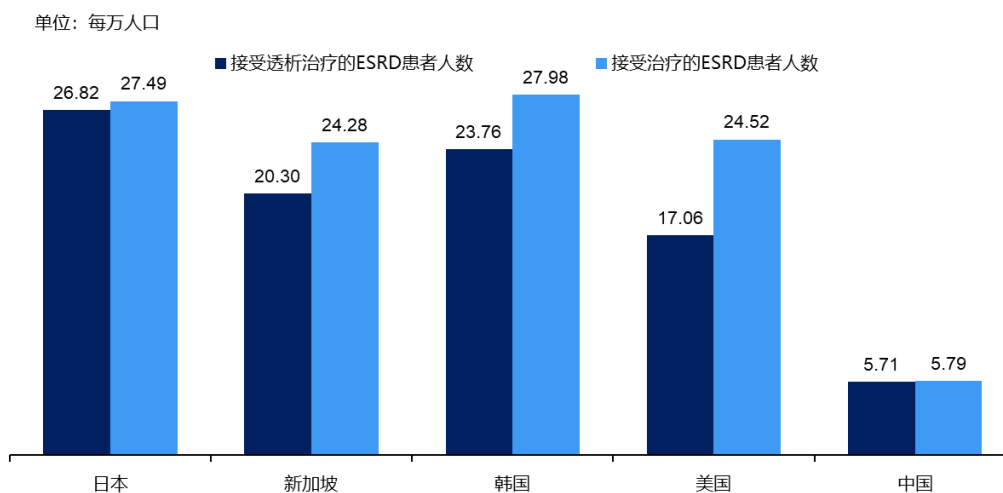
数据来源：CNRDS，沙利文分析

1.8 全球典型发达和发展中国家接受治疗的 ESRD 患病人数及接受透析的治疗人数

2020 年，中国接受透析治疗的 ESRD 患者数量为 5.71/万人口，远低于日本、新加坡、韩国、美国接受透析治疗的患者数量，分别为 26.82、20.30、23.76、17.06/万人口。该年，中国接受治疗的 ESRD 患者中大部分的患者都接

受了透析治疗，但中国 ESRD 总患者数为 330.52 万人，实际的总体的透析治疗率仅有 24.40%。

图表 8. 不同国家接受治疗以及接受透析治疗的 ESRD 患者人数，2020



注：上图中“接受透析治疗”指接受血液透析和腹膜透析治疗，“接受治疗”指接受透析治疗和接受肾脏移植。

数据来源：CNRDS, USRDS, 沙利文分析

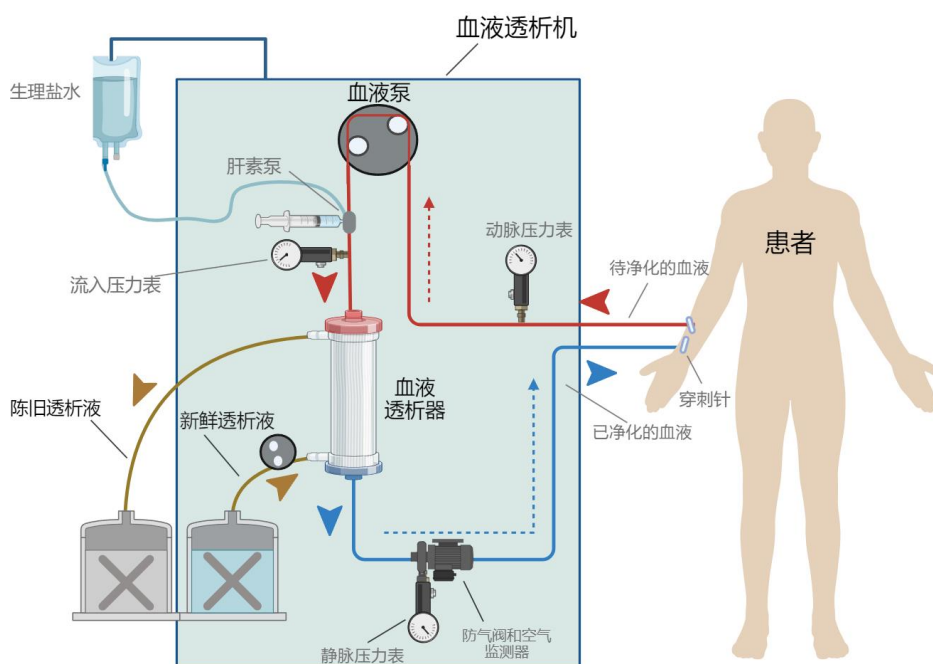
2. 血液透析市场分析

2.1 血液透析技术基本治疗原理

血液透析已有一百多年的历史，它是目前治疗 ESRD 的重要方法之一。其治疗原理是将患者的血液引出体外，利用血液透析器（人工肾）的半透膜清除血液中的代谢废物和多余水分；待净化过程结束，干净的血液再被泵回至人体内。

目前的血液透析技术对各种毒素的净化有着良好的效果。其中，血液透析技术对小分子毒素的净化效率最高，对中、大分子毒素也有一定的净化效果。对于蛋白结合性毒素，可通过与血液灌流技术（组合型人工肾）结合，获得满意的血液净化效果。

图表 9. 血液透析技术流程示意图



资料来源：沙利文分析

2.2 血液透析主要设备及耗材产品

血液透析主要产品可分为血液透析设备与血液透析耗材。血液透析设备主要包括血液透析机与血液透析用水处理系统/血液透析用制水设备。血液透析耗材则主要包括血液透析器/血液透析滤过器、血液透析管路、透析粉/浓缩液/浓缩物和穿刺针。

图表 3 血液透析主要产品概览

	主要产品	介绍	技术壁垒
血液透析设备	血液透析机	<ul style="list-style-type: none"> 血液透析机是目前最重要的血液透析设备，主要功能是使透析液和病人的血液对向回流，同时保持透析液压力、浓度和温度的正常稳定 	 高
	血液透析用水处理系统/血液透析用制水设备等	<ul style="list-style-type: none"> 血液透析用水处理系统/血液透析用制水设备等主要用于制备血液透析和相关治疗用水，涉及的水一般包括血液透析用水粉末制备浓缩液用水、透析液制备用水等 	 中
血液透析耗材	血液透析器/血液透析滤过器	<ul style="list-style-type: none"> 在血液透析中，血液透析器与人体血液直接接触，承担着血液和透析液进行溶质交换的容器的作用，是血液透析的关键。 	 高
	血液透析管路	<ul style="list-style-type: none"> 血液透析管路又称体外循环管路，在血液透析过程中充当着血液通道的作用，是连接人体和透析装置的重要部分，一套血液透析管路通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。 	 中
	透析粉/浓缩液/浓缩物等	<ul style="list-style-type: none"> 透析粉/浓缩液/浓缩物等用于与符合质控要求的透析用水按比例稀释后制备血液透析液。透析液成分与人体内环境成分相似，主要有钠、钾、钙和镁四种阳离子，氯和碳酸氢根两种阴离子。 	 低
	穿刺针	<ul style="list-style-type: none"> 穿刺针适用于血液透析中的血管穿刺，功能是创建一个连接到患者血管系统的通道，以便进行血液透析。 	 低

资料来源：沙利文分析

2.3 中国血液透析器主流产品技术参数对比

中国血液透析器产品的代表厂商包括费森尤斯医疗、尼普洛、百特医疗、贝朗医疗等进口厂商，以及威高血净、贝恩医疗、成都欧赛等国产厂商。在最代表性能的超滤系数方面，威高血净的血液透析滤过器 HDF-18 的超滤系数为 73ml/mmHg·h，位于国际领先水平。并且，威高血净也是中国血液透析市场上第一家研发、生产和销售中流量透析器的国产厂商。在中小分子清除率、对于白蛋白、微球蛋白等大分子物质的保留以及对菊粉等小分子物质的筛选方面，国产与进口血液透析器的性能相当。在最大可承受的跨膜压方面，下列国产及进口产品均达到 500mmHg 或 600mmHg。

图表 11. 中国主流血液透析器产品技术参数对比

公司名称	威高血净		费森尤斯医疗		尼普洛	
产品名称	血液透析滤过器 (HDF-18)	空心纤维透析器 (HF-18)	空心纤维血液透析/ 滤过器 (FX 800HDF)	空心纤维血液透析滤 过器 (FX 80)	空心纤维透析滤过器 (ELISIO-17H)	空心纤维透析器 中空系型透析器 (FB-17U)
中小分子 清除率	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=10ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=10ml/min

	尿素: 278 肌酐: 253 磷酸盐: 246 维生素 B ₁₂ : 163	尿素: 272 肌酐: 250 磷酸盐: 245 维生素 B ₁₂ : 158	尿素: 276 肌酐: 250 磷酸盐: 238 维生素 B ₁₂ : 176	尿素: 276 肌酐: 250 磷酸盐: 239 维生素 B ₁₂ : 175	尿素: 285 肌酐: 268 磷酸盐: 254 维生素 B ₁₂ : 190	尿素: 279 肌酐: 257 磷酸盐: 232 维生素 B ₁₂ : 169
超滤系数	Qd=0ml/min, Qb=300ml/min, TMP=50mmHg	Qd=0ml/min, Qb=200ml/min, TMP=100mmHg	产品说明书未披露试 验条件	Qb=300ml/min	Qd=0ml/min, Qb=200ml/min, TMP=50mmHg	Qd=0ml/min, Qb=200ml/min, TMP=50mmHg
	73.0ml/mmHg·h	50.0ml/mmHg·h	63.0ml/mmHg·h	44.0ml/mmHg·h	40.0ml/mmHg·h	30.0ml/mmHg·h
筛选系数	Qb=300ml/min, Qf=60ml/min	Qb=300ml/min, Qf=60ml/min	产品说明书未披露试 验条件	产品说明书未披露试 验条件	Qb=300ml/min, Qf=60ml/min	Qb=200ml/min, Qf=10ml/min
	0.8 (β ₂ -微球蛋白) 0.95 (菊粉) ≤0.01 (白蛋白)	0.8 (β ₂ -微球蛋白) 0.35 (肌红蛋白) 0.95 (菊粉) ≤0.01 (白蛋白)	0.8 (β ₂ -微球蛋白) 1 (菊粉) 0.001 (白蛋白)	0.8 (β ₂ -微球蛋白)	0.223 (肌红蛋白) 0.926 (菊粉) < 0.002 (白蛋白)	0.67±0.1 (肌红 蛋白) 0.90±0.1 (菊 粉) < 0.01 (白蛋 白)
最大跨膜压	500mmHg	500mmHg	600mmHg	600mmHg	500mmHg	500mmHg

公司名称	百特医疗	贝朗医疗	贝恩医疗	成都欧赛
------	------	------	------	------

产品名称	中空纤维透析滤过器 (Polyflux 170H)	高通量聚砜膜透析器 (HIPS18)	空心纤维血液透析器 (B-18H)	中空纤维膜血液透析滤过器 (OCI-HF180)	高通量聚砜中空纤维膜血液透析器 (OCI-HD180)
中小分子清除率	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=0ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=10ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min, Qf=50ml/min	Qd=500ml/min, Qb=300ml/min
	尿素: 270 肌酐: 243 磷酸盐: 232 维生素 B ₁₂ : 162	尿素: 250 肌酐: 228 磷酸盐: 224 维生素 B ₁₂ : 160	尿素: 275 肌酐: 260 磷酸盐: 250 维生素 B ₁₂ : 195	尿素: 285 肌酐: 269 磷酸盐: 255 维生素 B ₁₂ : 194	尿素: 272 肌酐: 248 磷酸盐: 240 维生素 B ₁₂ : 186
超滤系数	产品说明书未披露试验条件	Qb=300ml/min	Qb=200ml/min, TMP=50mmHg	Qb=200ml/min, TMP=50mmHg	Qb=200ml/min, TMP=50mmHg
	70.0ml/mmHg·h	55.0ml/mmHg·h	68ml/mmHg·h	450.0ml/KPa.h (60.0ml/mmHg·h)	320.0ml/KPa.h (42.7ml/mmHg·h)
筛选系数	产品说明书未披露试验条件	Qb=300ml/min, Qf=60ml/min	Qb=200ml/min, Qf=30ml/min	产品说明书未披露试验条件	产品说明书未披露相关数据
	1.0 (维生素 B ₁₂) 1.0 (菊粉) 0.7 (β ₂ -微球蛋白) 0.5 (肌红蛋白) < 0.01 (白蛋白)	0.8 (β ₂ -微球蛋白) 1.0 (菊粉) 0-0.01 (白蛋白)	≥0.7 (β ₂ -微球蛋白) ≥0.55 (肌红蛋白) 0.9±10% (菊粉) ≤0.01 (白蛋白)	0.4±0.1 (肌红蛋白) 1.0±0.1 (菊粉) ≤0.01 (白蛋白)	

最大跨膜压	600mmHg	600mmHg	500mmHg	500mmHg	500mmHg
-------	---------	---------	---------	---------	---------

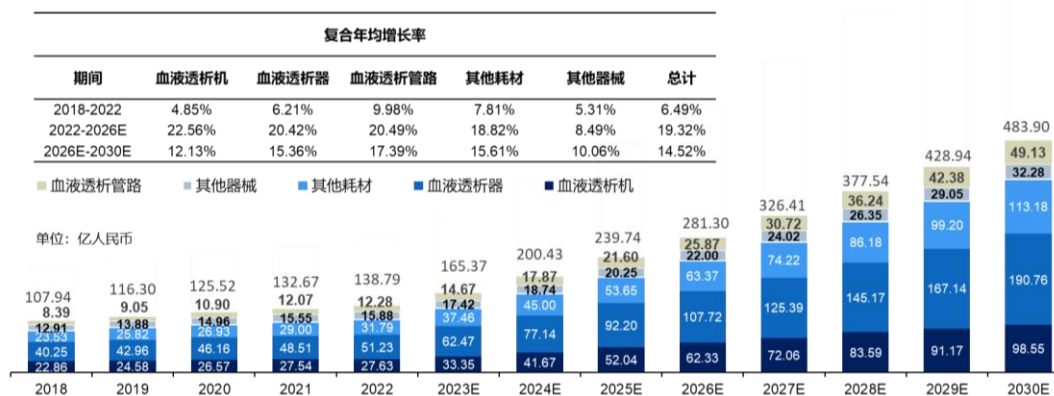
资料来源：沙利文分析

2.4 中国血液透析市场规模及预测，2018-2030E

中国血液透析医疗器械市场总规模稳步增长，2018年至2022年复合年均增长率为6.49%，预计2030年将增至483.90亿元人民币。

2022年，中国血液透析机的市场规模为27.63亿元人民币，预计2026年将达到62.33亿元人民币。2022年，血液透析器、血液透析管路、其他耗材和其他器械的市场规模分别为51.23亿元、12.28亿元、31.79亿元和15.88亿元。

图表 12. 中国血液透析市场规模及预测，按照血液透析机/血液透析器/血液透析管路/其他耗材/其他器械拆分，2018-2030E

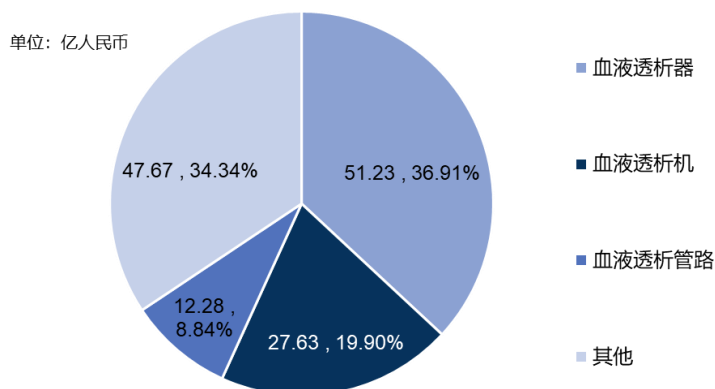


数据来源：沙利文分析

2.5 中国血液透析器械市场中主要器械品类的市场份额，2022

2022 年，占据血液透析器械市场份额最多的器械为血液透析器，其拥有 36.91% 的市场份额。血液透析机位居第二，拥有 19.90% 的市场份额。血液透析管路所占市场份额相对前两者较少，仅占据 8.84% 的市场份额。

图表 13. 血液透析器械市场份额，2022

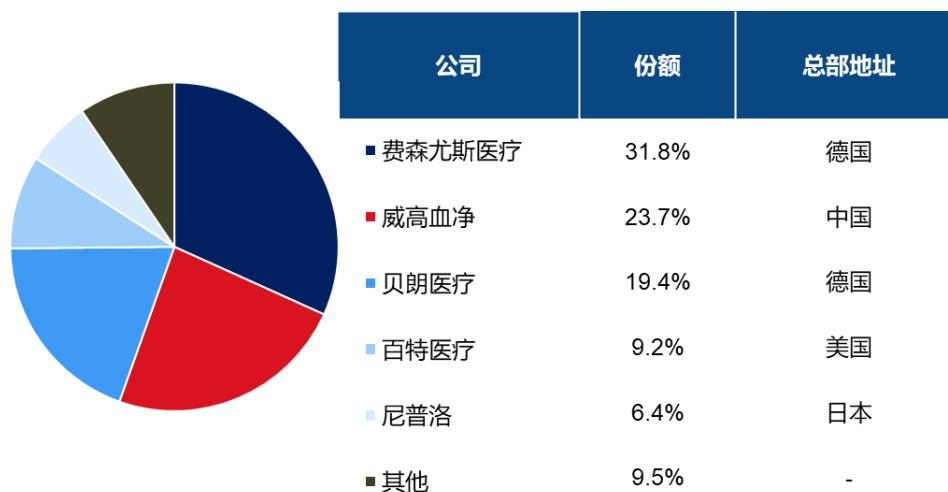


数据来源：沙利文分析

2.6 中国血液透析机市场竞争格局

费森尤斯医疗是 2022 年血液透析机收入最高的公司，其市场份额为 31.8%。威高血净、贝朗医疗和百特医疗分别排名第二、第三和第四，市场份额分别为 23.7%、19.4%和 9.2%。

图表 14. 中国血液透析机的竞争格局，2022



注：威高血净收入指威高日机装及日机装授权威高血净在中国大陆地区独家销售的血液透析机收入

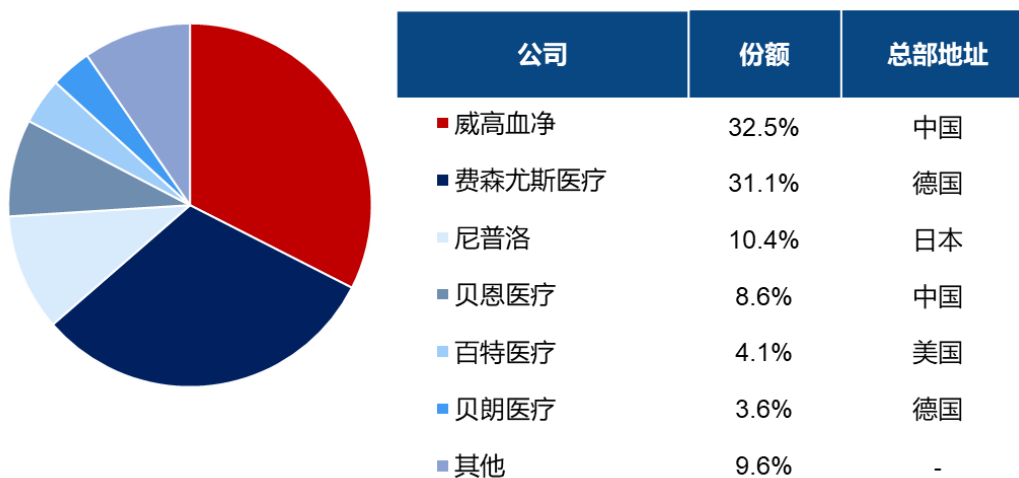
数据来源：沙利文分析

2.7 中国血液透析耗材市场中主要品牌的市场份额，2022

2.7.1 中国血液透析器市场竞争格局

在血液透析器领域，目前威高血净位居第一，2022年其市场份额为32.5%。费森尤斯医疗、尼普洛和贝恩医疗分别以31.1%、10.4%和8.6%的市场份额位居第二、第三和第四。

图表 15. 中国血液透析器的竞争格局，2022

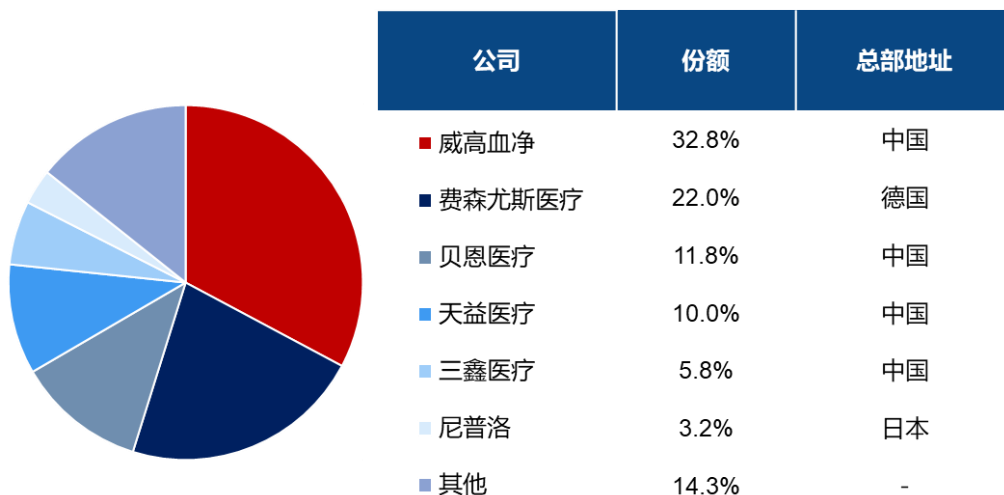


数据来源：沙利文分析

2.7.2 中国血液透析管路市场竞争格局

在血液透析管路领域，威高血净位居第一，2022年市场份额为32.8%。费森尤斯医疗、贝恩医疗、天益医疗的市场份额分别为22.0%、11.8%、10.0%，位居第二、第三和第四名。

图表 16. 中国血液透析管路的竞争格局，2022



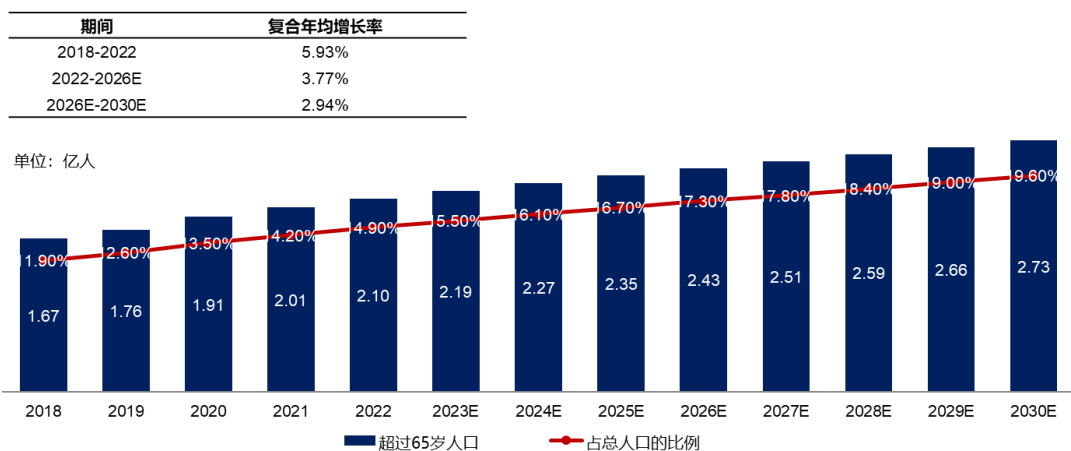
数据来源：沙利文分析

2.8 中国血液透析器械市场发展驱动力分析

(1) 人口老龄化推动 ESRD 患者数量增加

近年来，“独生子女政策”的实施使中国青年人口逐渐减少，加之预期寿命的提高，使中国加速步入老龄化社会。从 2018 年 2022 年，中国 65 岁以上的人口自 1.67 亿增长至 2.10 亿，复合年均增长率为 5.93%。预计到 2026 年，中国老龄人口将达到 2.43 亿，占总人口的 17.30%，2022 到 2026 年复合年均增长率为 3.77%。预计到 2030 年，中国老龄人口将达到 2.73 亿，占总人口的 19.60%。同时，中国老年人高血压、糖尿病发病率也将不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类原发性疾病引发的肾脏病进而发展成 ESRD 的患者数量将呈现持续增长态势，对血液透析需求量不断扩大。

图表 17. 中国人口老龄化趋势，2018-2030E

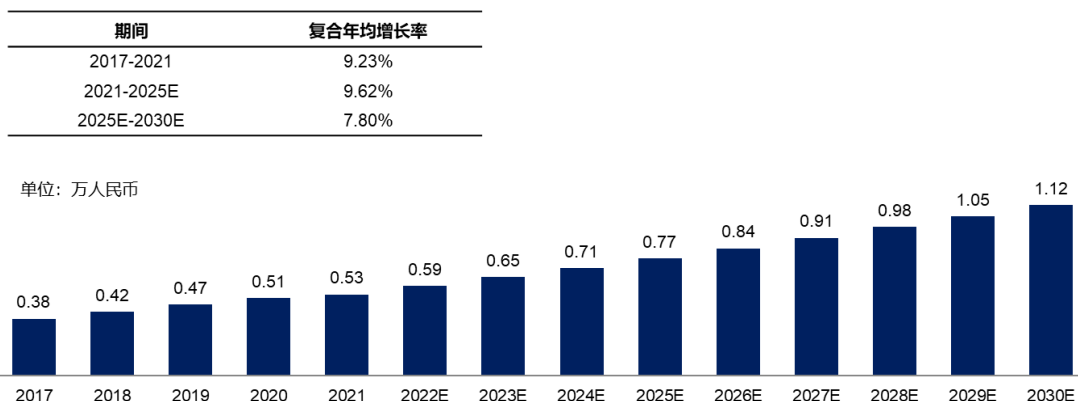


数据来源：沙利文分析

(2) 人均医疗保健支出持续增长和医保政策逐步落实

人均医疗保健支出持续增长和医保政策逐步落实推动了更多 ESRD 患者有条件接受血液透析治疗。预计未来中国人均医疗健康的支出占未来总消费支出的比例将持续增长，并将于 2030 年增至 9.8%。同时，自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区实行血液透析费打包收费，部分地区医保报销比例达到 95%及以上，极大的缓解了患者的支付负担。

图表 18. 中国居民人均医疗卫生支出, 2017-2030E



数据来源: 沙利文分析

(3) 改善透析基础设施建设以提升患者接受血液透析治疗的可及性

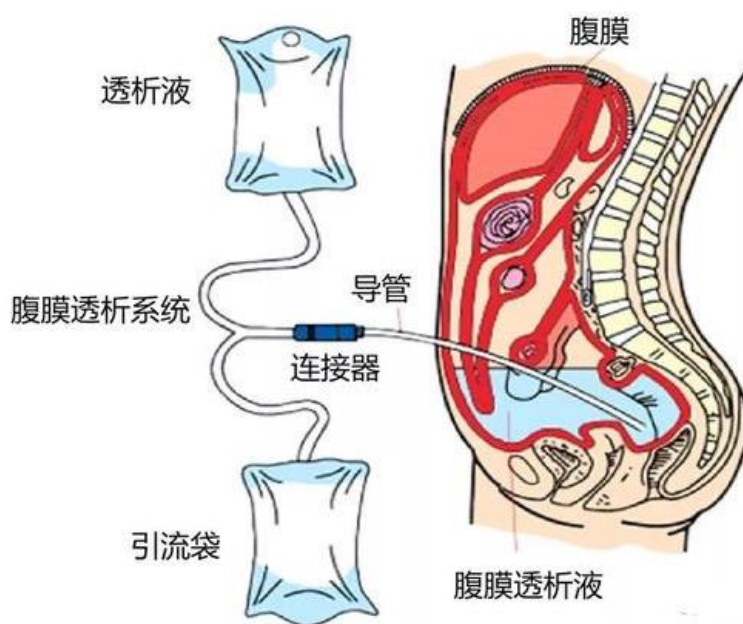
受扶持政策出台的推动, 中国血液透析中心的数量从 2015 年的 4,089 家增加到 2022 年的 7298 家。但是, 相比发达国家, 中国 ESRD 患者的服务需求缺口仍然巨大。美国 2020 年的独立血透中心的数量为 7,566 个, 每百万人透析中心数量为 22.9 个, 远高于中国每百万人医院及透析中心数量 4.5 个。同时, 部分地区尚未有血透中心覆盖, 导致部分患者难以就诊。随着血透中心持续建设, 将会持续提升中国 ESRD 患者接受透析治疗的可及性。

3. 腹膜透析市场分析

3.1 腹膜透析概览

腹膜透析 (peritoneal dialysis, PD) 是利用人体腹膜作为半透膜, 以腹腔作为交换空间, 通过弥散和对流作用, 清除体内过多水分、代谢产物和毒素, 达到血液净化、替代肾脏功能的治疗技术。腹膜透析适用于急、慢性肾衰竭, 高容量负荷, 电解质或酸碱平衡紊乱, 药物和毒物中毒等疾病, 以及肝衰竭的辅助治疗, 并可进行经腹腔给药、补充营养等。腹膜透析相关的并发症可分为两大类, 非感染并发症和感染并发症。其中, 非感染并发症包括腹膜透析导管功能障碍, 如导管移位、导管堵塞等; 腹腔内压力增高所导致的疝、渗漏等; 糖、脂代谢异常等; 腹膜功能衰竭以及营养不良、心血管并发症、钙磷代谢紊乱等并发症。感染并发症则包括腹膜透析相关腹膜炎、出口处感染和隧道感染。以腹膜透析相关腹膜炎为代表的腹膜透析相关感染是腹膜透析最常见的急性并发症, 也是造成腹膜透析技术失败和患者死亡的主要原因之一。

图表 19. 腹膜透析示意图



资料来源：沙利文分析

3.2 不同类型腹膜透析液对比分析

在腹膜透析过程中，腹膜透析液属于药品，是腹膜透析治疗的最重要产品之一。腹膜透析液主要由渗透剂、缓冲剂、电解质组成。其中电解质的成分与浓度和正常人血浆中电解质成分浓度近似，如钠离子（132-134 毫摩尔/升）、钙离子（1.0-1.75 毫摩尔/升）、镁离子（0.25-0.75 毫摩尔/升）、氯离子（95-102 毫摩尔/升）等。按照渗透剂的不同，腹膜透析液可以分为葡萄糖腹膜透析液、氨基酸腹膜透析液、艾考糊精腹膜透析液等，具体情况如下：

图表 20. 按照渗透剂分类的不同类型腹膜透析液对比分析

产品类别	葡萄糖腹膜透析液		氨基酸腹膜透析液	艾考糊精腹膜透析液
	传统腹膜透析液	中性腹膜透析液		

主要成分	以葡萄糖作为渗透剂, 以乳酸盐作为缓冲剂; pH 酸性; 高葡萄糖降解产物	以葡萄糖作为渗透剂, 以乳酸盐和碳酸氢盐作为缓冲剂; pH 中性; 低葡萄糖降解产物	以氨基酸为渗透剂, 以乳酸盐作为缓冲剂	以艾考糊精等作为渗透剂, 以乳酸盐等作为缓冲剂
适应症	适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的慢性肾功能衰竭患者		适用于肾衰竭患者的腹膜透析治疗, 尤其适用于营养不良(血清白蛋白低于 35g/L)的慢性肾功能衰竭患者	适用于肾衰竭患者持续性不卧床腹膜透析每日单次长时间留腹治疗, 尤其适用于腹透液长时间留腹、腹膜高转运等患者
使用场景	主要可用于除糖尿病患者治疗外的其他各种腹膜透析治疗模式		<p>(1) 营养不良的维持性腹膜透析患者 (血清白蛋白 < 35 g/L)</p> <p>(2) 糖尿病患者可酌情考虑使用, 以减少葡萄糖的吸收</p> <p>(3) 因氨基酸腹膜透析液可加重代谢性酸中毒, 增加血尿素氮水平, 未纠正的酸中毒、严重肝衰竭、高血氨症等情况慎用</p> <p>(4) 对某种氨基酸成分过敏者不宜使用</p>	<p>(1) 夜间腹透液长时间留腹</p> <p>(2) 自动化腹膜透析腹透液长时间留腹</p> <p>(3) 血糖控制不佳的糖尿病肾病患者</p> <p>(4) 腹膜高转运或高平均转运、腹膜超滤功能衰竭的病人</p>
主要优势	<p>(1) 最常用的腹膜透析液, 应用广泛</p> <p>(2) 如患者有较严重的水钠滞留,</p>	<p>(1) 保护残余肾功能和尿量, 保护腹膜功能</p>	<p>(1) 可以经腹膜补充氨基酸, 改善患者营养状态</p> <p>(2) 延缓腹透液的吸收, 不引起</p>	<p>(1) 分子量较大, 腹膜对其吸收率低, 超滤功能稳定持久</p>

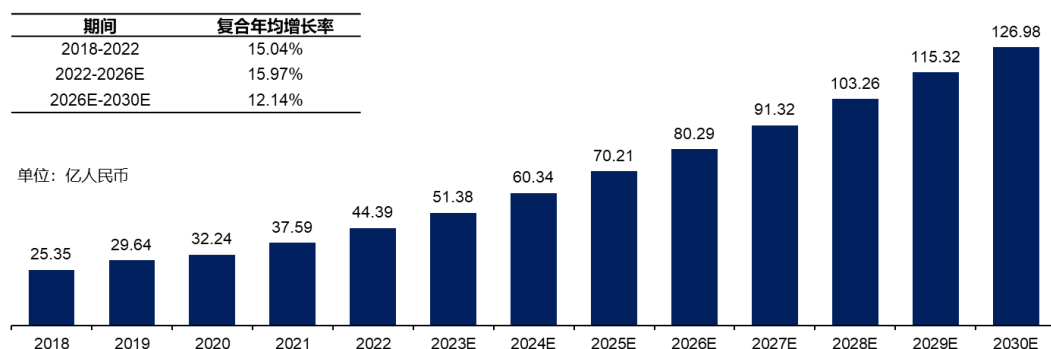
	则可以通过增加腹透液中葡萄糖含量的方式，来提高渗透压和超滤脱水效果	(2) 降低包裹性腹膜硬化症发生风险 (3) 降低腹膜炎发生风险，减轻灌入痛	生化和代谢的紊乱 (3) 对腹膜有保护作用，相对延缓腹膜纤维化	(2) 水钠清除效果好 (3) 对腹膜有保护作用，相对延缓腹膜纤维化
主要劣势	(1) 高糖环境下相对易导致腹膜纤维化 (2) 长期使用可能导致细胞功能紊乱 (3) 具有一定出现超滤衰竭的可能性	目前使用中性 pH 腹透液时间超过 3 年的临床研究较少，长时间使用中性 pH 腹透液是否能对残余肾功能起到保护作用仍需更多设计优良的临床研究来加以验证。	(1) 可能引起代谢性酸中毒 (2) 大量使用可引起明显的消化道反应，抑制食欲 (3) 在发生腹膜炎时，或可成为细菌繁殖的培养基 (4) 不能长时间留腹，会导致负超滤	(1) 可能造成试纸法检测血糖结果假性升高，易掩盖低血糖存在或误导过量使用胰岛素 (2) 影响淀粉酶检测，导致显示明显降低 (3) 可能导致有症状的低钠血症

资料来源：文献研究，沙利文分析

3.3 中国腹膜透析液市场规模及预测，2018-2030E

中国腹膜透析液市场规模稳步增长，2018 年至 2022 年复合年均增长率为 15.04%，从 25.35 亿人民币增长至 44.39 亿人民币。2022 年至 2026 年腹膜透析液市场规模预计以 15.97% 的复合年均增长率持续增长。预计 2030 年中国腹膜透析液市场规模将增至 126.98 亿人民币。

图表 21. 中国腹膜透析液市场规模及预测, 2018-2030E

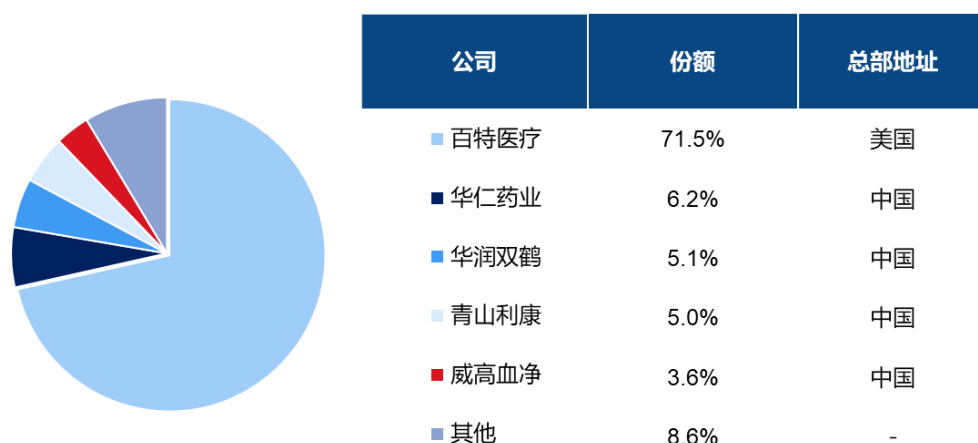


数据来源: 沙利文分析

3.4 中国腹膜透析液市场竞争格局

在腹膜透析液领域, 百特医疗排名第一, 占据 2022 年市场 71.5% 的份额。华仁药业, 华润双鹤与青山利康的市场份额分别为 6.2%、5.1%、5.0%, 排名第二、第三与第四。威高血净紧随其后, 拥有 3.6% 的市场份额。

图表 22. 中国腹膜透析液竞争格局, 2022



注: 威高血净销售额指威高泰尔茂授权威高血净在中国大陆地区独家销售的腹膜透析液销售额。

数据来源: 沙利文分析