

可吸收封合医用胶市场研究报告

2025 年 5 月

弗若斯特沙利文咨询公司

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 2025 年 5 月编制。

1. 中国医疗器械市场分析

1.1 中国医疗器械概览及分类

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械根据风险程度被分三类，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。对于第三类医疗器械，必须对其安全性、有效性严格控制。按照产品特性，可以将医疗器械分为医疗设备和医用耗材。医疗设备是指用于诊断和治疗特定疾病，或者用于针对疾病造成的损伤进行修复的特定装置，一般可以单独使用，也可以与其他产品例如耗材或其他医疗设备组合使用，通常需要校准、维护、维修、用户教育培训等；医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。

医疗器械按产品特性分类

分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备：X线、MRI、CT、PET-CT、血管造影、超声影像等
	体外诊断设备：自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器：心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等

分类	主要产品
	家庭护理设备：血糖仪、氧气发生器、血压计、家用呼吸机等
医用耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带、手术缝线、心脏支架、医用胶、可降解骨钉、栓塞微球等

资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据2017年9月4日发布的《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）》，国家食品药品监督管理总局组织修订并发布了《医疗器械分类目录》（下称《分类目录》），自2018年8月1日起施行。新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。

医疗器械分类目录

分 类 序号	类别	范围
01	有源手术器械	包括以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械。
02	无源手术器械	包括通用刀、剪、钳、缝线、医用胶等各类无源手术医疗器械。
03	神经和心血管手术器械	包括神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。
04	骨科手术器械	包括在骨科手术术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械。
05	放射治疗器械	包括放射治疗类医疗器械。
06	医用成像器械	包括医用成像类医疗器械，主要有X射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械。
07	医用诊察和监护器械	包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械。

08	呼吸、麻醉和急救器械	包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。
09	物理治疗器械	包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。
10	输血、透析和体外循环器械	包括临床用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械。
11	医疗器械消毒灭菌器械	包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械。
12	有源植入器械	包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。
13	无源植入器械	包括无源植入类医疗器械，如介入栓塞材料等。
14	注输、护理和防护器械	包括注射器械等以护理为主要目的的器械（主要在医院普通病房内使用），以及医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。
15	患者承载器械	包括具有患者承载和转运等功能的器械。
16	眼科器械	包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械。
17	口腔科器械	包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。
18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	包括专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械。
19	医用康复器械	包括医用康复器械类医疗器械。
20	中医器械	包括基于中医医理的医疗器械，不包括中医独立软件。
21	医用软件	包括医用独立软件医疗器械。
22	临床检验器械	包括用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存贮设备。

资料来源：《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》，弗若斯特沙利文分析

部分医疗器械需要进入人体，包括侵入器械和植入器械。根据《医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）》，侵入器械是指：借助手术全部或者部分通过体表侵入人体，接触体内组织、血液循环系统、中枢神经系统等部位的医疗器械，包括介入手术中使用的器材、一次性使用无菌手术器械和暂时或短期留在人体内的器械等，本规则中的侵入器械不包括重复使用手术器械。植入器械是指：借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

从价值角度讲，医用耗材可分为高值医用耗材和低值医用耗材，但无明确目录文件进行产品分类的划分。根据国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。低值医用耗材一般指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料。

1.2. 中国医疗器械行业主管部门及职能、行业监管体制分析

目前，医疗器械行业主要采用宏观调控和行业自律相结合的管理方式。中国医疗器械行业监管体制涉及的主要部门包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局及国家市场监督管理总局，行业自律组织为中国医疗器械行业协会。所涉部门及其职能具体如下表所示：

中国医疗器械行业监管体制

序号	行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
1	国家药品监督管理局	制定医疗器械监督管理、质量管理规范的政策、规划并监督实施；负责医疗器械行政监督和技术监督；负责医疗器械注册和监督管理，组织开展医疗器械不良事件监测，组织	国务院直属机构，正部级。

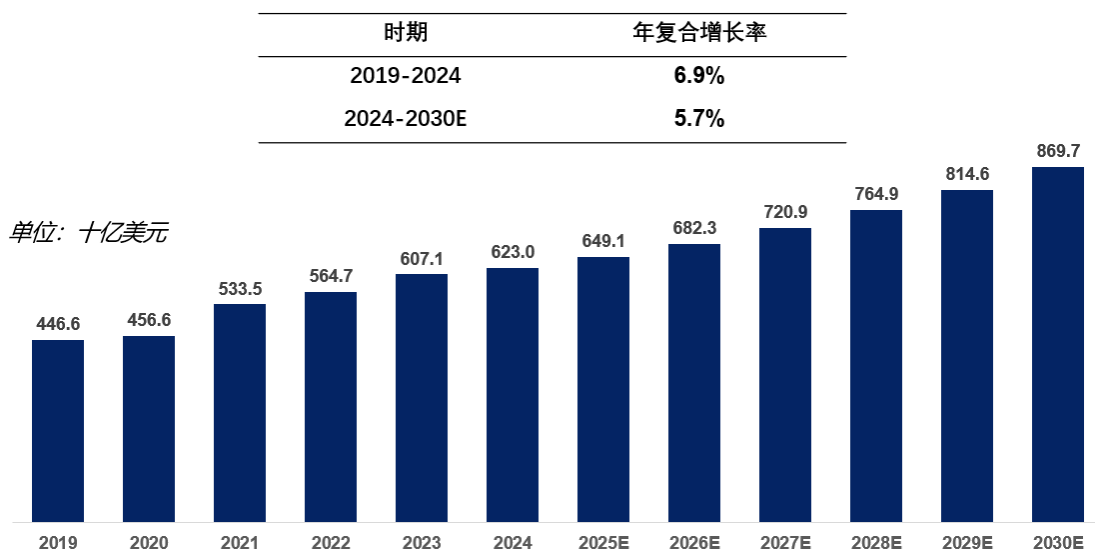
		实施分类管理制度。	
2	国 家 卫 生 健 康 委 员 会	负责拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。	国务院组成部门，正部级，负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。
3	国 家 发 展 改 革 委 员 会	负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。	国务院组成部门，正部级，负责贯彻落实党中央关于发展改革工作的方针政策和决策部署。
4	国 家 医 疗 保 障 局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。	国务院直属机构，副部级。
5	中 国 医 疗 器 械 行 业 协 会	中国医疗器械行业协会是行业自律性组织，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，参与制定行业规划，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改，对会员企业的公共服务以及行业自律管理等工作。	由从事医疗器械研发、生产、经营、投资等医疗器械产业相关工作的单位或个人在自愿的基础上联合组成的全国范围的行业性非营利社会组织，具有社会团体法人资格。业务主管单位为国务院国有资产监督管理委员会，并接受国家药品监督管理局的业务指导。

资料来源: 政府网站, 沙利文分析

1.3 全球医疗器械市场规模及预测，2019-2030E

随着人口老龄化进程加速，医疗技术的加速成长，新兴经济体在医疗卫生方面的支出不断增加，全球对医疗器械的需求不断增加，全球医疗器械市场发展速度较快。2019 年到 2024 年，全球医疗器械市场规模由 4,466 亿美元增长至 6,230 亿美元，复合年增长率为 6.9%。预计全球医疗器械市场将持续增长，于 2030 年达到 8,697 亿美元，2024 年到 2030 年复合年增长率为 5.7%。

全球医疗器械市场规模及预测，2019-2030E



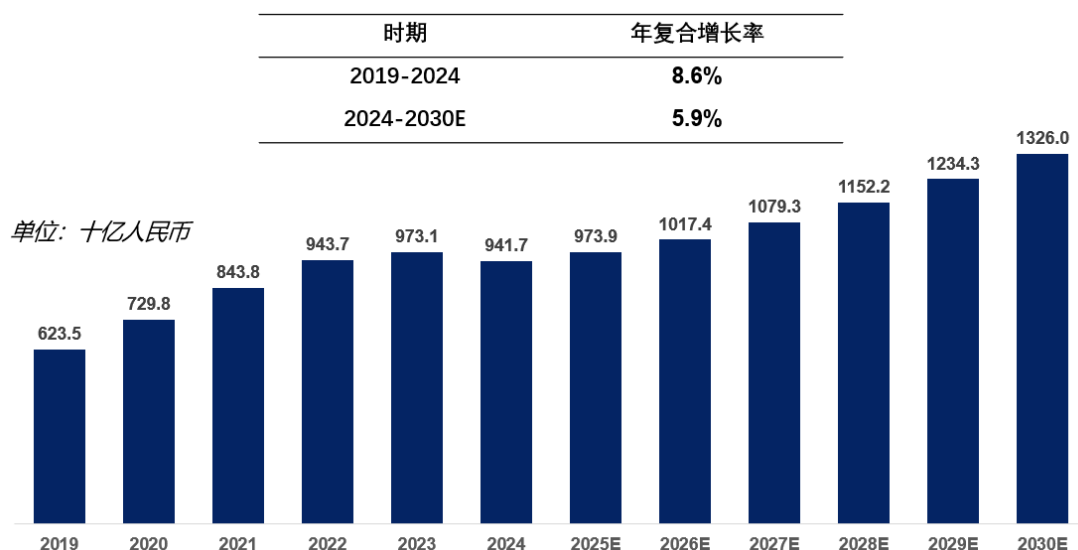
资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.4 中国医疗器械市场规模及预测，2019-2030E

中国医疗器械市场发展起步较晚，但是随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，发展速度较快。2019 年到 2024 年，中国医疗器械市场规模由 6,235 亿人民币增长至 9,417 亿人民币，复合年增长率为 8.6%。随着市场竞争以及集中带量采购覆盖面逐步扩大，受影响的医疗器械价格将有所下降，预计中国医疗器械市场未来将持续增长，市场增速将较前放缓，于 2030 年达到 13,260 亿人民币，2024 年到

2030 年复合年增长率为 5.9%。

中国医疗器械市场规模及预测，2019-2030E

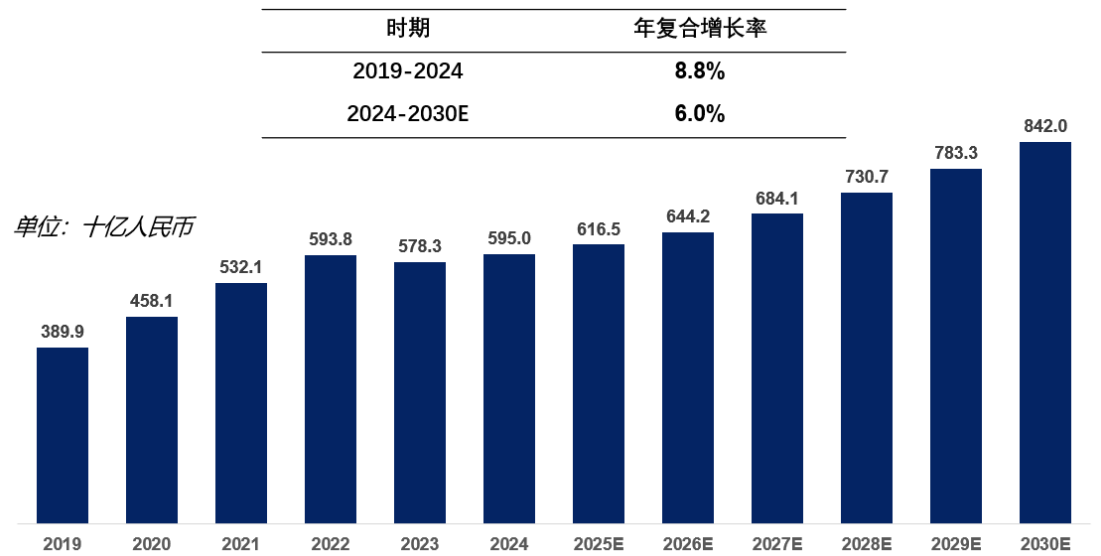


资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.5 中国医用耗材市场规模及预测，2019-2030E

中国医用耗材市场发展速度较快。2019 年到 2024 年，中国医用耗材市场规模由 3,899 亿人民币增长至 5,950 亿人民币，复合年增长率为 8.8%。预计中国医用耗材市场将持续增长，于 2030 年达到 8,420 亿人民币，2024 年到 2030 年复合年增长率为 6.0%。

中国医用耗材市场规模及预测，2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国可吸收封合医用胶市场分析

2.1 可吸收封合医用胶概览

外科手术中，切口闭合是重要的组成部分。使用缝线进行缝合是实现组织接近和伤口愈合的最常见方法，而缝钉是缝线的常用替代品。然而，使用缝线及缝钉闭合切口均有一定的缺点，缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，特别是当必须闭合或连接脆弱且容易发生液体或气体泄漏的组织时。基于此，医用胶为临床医生提供了较好的选择。

医用胶是一种具有生物学特殊功能性的胶粘剂，除了一般的胶接功能和力学功能外，还具备生物学功能。根据 2023 年 8 月 17 日国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告，医用胶主要被归类为 02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料，按 III 类医疗器械进行管理。

广义上，医用胶产品主要分为两大类。第一类为软组织医用胶，主要适用于胶接皮肤、脏器、神经、肌肉、血管、粘膜等组织。这类医用胶包括化学合成的聚乙二醇类、氰基丙烯酸酯类医用胶。它们具有优良的生物相容性，可在软组织修复和黏合方面发挥作用，可生物降解。

、第二类为硬组织胶粘剂，适用于胶接和固定牙齿、骨筋、人体关节等硬组织，并不可吸收。代表性的胶粘剂包括骨水泥、聚甲基丙烯酸甲酯、PUPMA（顺丁烯二酸酐改性的 Bis-GMA 树脂的芳香族多甲基丙烯酸聚氨酯）和牙科粘合剂等，这些产品在骨科和牙科手术中发挥重要作用。

可吸收封合医用胶通常是一组液体或半液体化合物，可以应用于组织切口，以关闭伤口，粘附软组织和止血，它们通常以单体、预聚合物或非交联聚合物的形式存在，当递送

到组织时，这些物质经过聚合或交联反应形成不溶性的黏着基质。可吸收封合医用胶作为软组织医用胶，可用于提供水密（如用于脑脊液）或密闭性（如肺部手术后）密封，并将各种组织结合在一起以允许自然愈合过程发生。

可吸收封合医用胶可用于硬脑膜和硬脊膜缝合处、肠吻合口、血管吻合口、角膜切口、肺切除及穿刺部位等处的封合，有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题。此外，还可用于胃底静脉曲张出血的血管栓塞治疗、疝修补手术中疝补片的固定等。

可吸收封合医用胶主要成分比较分析

主要成分类型	来源	优势	劣势	主要适用部位
聚乙二醇类	化学合成	无毒、可降解，形成的凝胶具有立体网状结构，粘附性强，成胶温和	临床使用易堵塞辅助器械；在骨性狭窄部位如硬脊膜修补可能存在神经压迫等安全隐患	开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。 血管重建时，通过机械封闭方式辅助止血。 肺实质切除术中，在闭合后的脏层胸膜漏气部位进行辅助封合
氰基丙烯酸酯类	化学合成	能强力黏合组织，黏合速度迅速，不造成血栓，可简单灭菌	降解可产生毒性物质，易导致炎症反应和局部组织坏死；成胶时会剧烈放热，存在组织热损伤的风险；硬度较大	可用于体内直视下或内镜下清创后创面喷涂，对器官、组织创面渗血的封闭/止血； 用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭；用于胃静脉曲张的栓塞治疗等。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国可吸收封合医用胶市场规模，2019-2030E

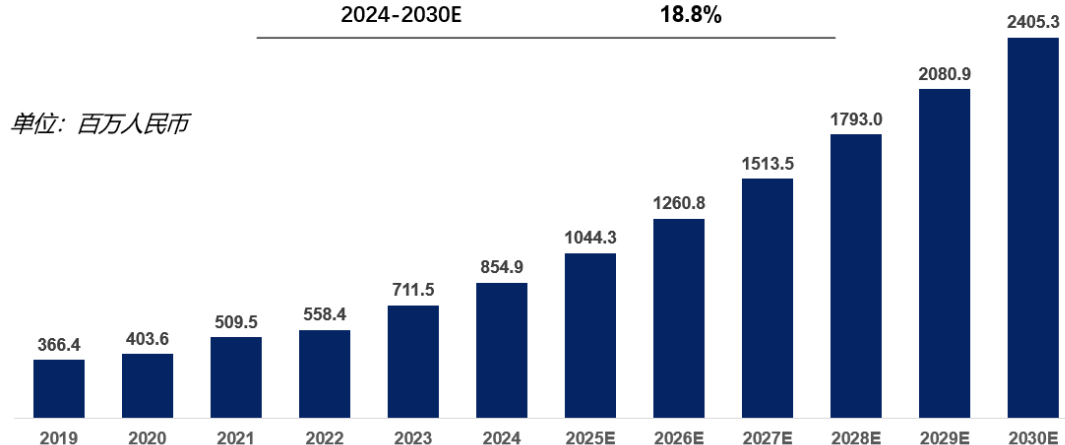
中国可吸收封合医用胶市场由 2019 年的 3.7 亿元增长至 2024 年的 8.5 亿元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 18.5%。中国可吸收封合医用胶市场规模预计于 2030 年将达到

到 24.05 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 18.8%。

中国可吸收封合医用胶市场规模，2019-2030E

时期	年复合增长率
2019-2024	18.5%
2024-2030E	18.8%

单位：百万人民币

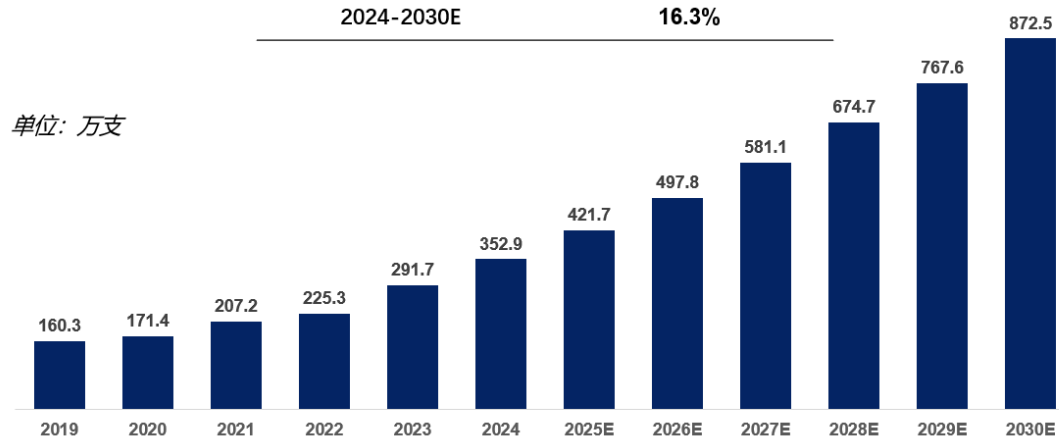


数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国可吸收封合医用胶市场销售量，2019-2030E

时期	年复合增长率
2019-2024	17.1%
2024-2030E	16.3%

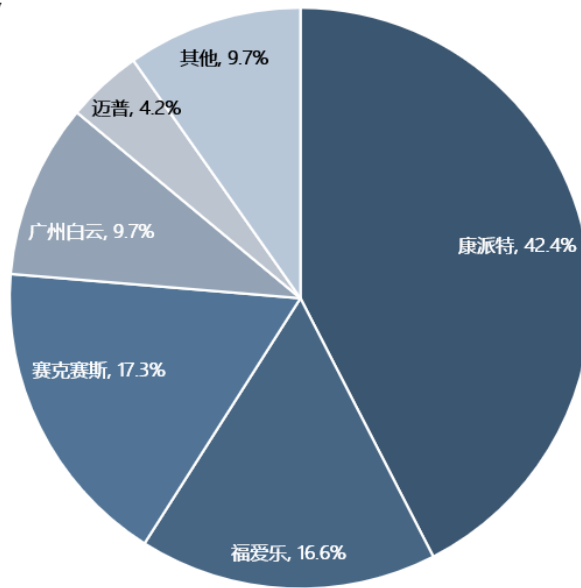
单位：万支



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国可吸收封合医用胶市场规模，按厂家拆分，2024

单位：百万元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国可吸收封合医用胶市场厂家包括康派特、福爱乐、赛克赛斯、广州白云。以 2024 年销售额计，前三分别为康派特、福爱乐、赛克赛斯，合计销售额占整体市场规模 70% 以上。其中，仅赛克赛斯产品为神经专用的硬脑膜医用胶产品，主要成分为聚乙二醇衍生物，可避免 α -氰基丙烯酸酯类医用胶成胶时存在组织热损伤的风险；康派特、福爱乐、广州白云的医用胶为多科室应用产品，主要成分为 α -氰基丙烯酸酯。

2.3 中国可吸收封合医用胶市场发展趋势分析

中国可吸收封合医用胶市场的发展趋势主要包括以下几个方面：

- 市场需求持续增长

随着中国人口老龄化程度的提高和慢性疾病的增加，外科手术的需求也相应增长。可吸收封合医用胶作为安全、有效的组织粘合和封合材料，在硬脑膜、肠吻合、血管封合、肺封合、角膜、皮肤、粘膜等多种器官组织可发挥其封合特性，达到防渗漏的效果，降低相关临床手术并发症的风险，未来在各类手术中的需求将得以提升。另外，我国政府在鼓

励医疗技术创新和推动国内医疗器械制造业升级方面，出台了一系列政策和措施，为可吸收封合医用胶的研发、生产和市场推广提供了良好的环境和机遇。同时，在医疗领域国产替代化兴起的背景下，国产高端医疗耗材的发展得到更多政策的支持。可吸收封合医用胶的市场需求将在多方因素驱动下持续增长。

- 开发具备更优性能的材料及产品

可吸收封合医用胶具有操作简便、止血迅速、创面恢复快、减少相关感染和术后并发症等优点，有助于提高医生的操作和患者的体验，具有较高的临床应用价值。然而，此类产品在使用过程中还存在一定的局限性，如成胶速度慢、成胶不均匀、水密封效果待提高、溶胀性较高、存在神经压迫等安全隐患、生物相容性不佳、降解时间长等。例如， α -氰基丙烯酸酯类医用胶成胶时存在组织热损伤的风险。开发具备更优性能的材料，如基于新型聚乙二醇衍生物等成分，以获得更好的生物相容性和生物降解性、成胶速度更快、成胶条件更温和、水密效果更佳、溶胀性更低、强度更高的产品，以解决现有医用胶硬度较大、成胶时放热、存在组织压迫等问题，将是可吸收封合医用胶行业的发展方向。

- 基于不同的手术场景进行针对性创新

可吸收硬脑膜医用胶方面，基于聚乙二醇的医用胶材料容易在体内膨胀，导致脊髓和神经受压，未来研发方面旨在降低其膨胀特性，以提高其在神经外科手术中的安全性。对于其他目前获批体内应用的医用胶方面，基于氰基丙烯酸酯的医用胶材料的主要缺点是抗拉强度较低，硬度较大，不适用于高张力区域。提高其拉伸强度将是未来产品研发的重要方向。可吸收血管封合医用胶的研发重点则是在持续血流下实现湿组织壁和表面之间的快速粘附，提高医用胶机械强度以维持血压。

- 优化混合组装过程

医用胶在进行使用时，需要将主要组分混合发生化学反应以形成凝胶，从而发挥产品性能和临床效果。然而医用胶的混合组装过程较繁琐，涉及粉剂与溶液混合、充分混匀、组装连接配件和混液喷头、静置排除气泡等多个步骤，临床使用不便，且使用时易出现喷头堵塞现象，严重影响产品有效性。优化医用胶的混合组装过程，设计创新混联器，简化临床应用的操作步骤，提升产品临床使用的便捷性，同时避免现有主流产品使用时的喷头堵塞问题，将是可吸收封合医用胶行业的发展方向。

- 多领域应用延伸

随着相关技术的不断改进，可吸收封合医用胶在不同的外科手术领域均有着广泛的应用前景。例如，在眼科手术领域，可吸收封合医用胶的应用有望成为一种便捷且可行的选项，特别是在角膜修复和眼底手术中，为患者提供更为温和的治疗方式。在耳鼻喉科手术中，它或可以用于鼻腔和咽喉等部位的修复，为手术提供更为可控的粘合和封合效果。在泌尿外科手术中，它或可以用于封闭和修复尿道、膀胱等组织，有望减少手术时间和提高手术的精准性。在妇科手术中，特别是产科手术和妇科肿瘤手术中，其应用也可能成为一种有效的辅助手段。

可吸收封合医用胶在不同的外科手术领域延展应用将为行业带来更多发展机遇。与此同时，随着技术的不断创新和产品性能的提升，未来可吸收封合医用胶有望在更多医疗领域中发挥其独特优势。这种持续的技术进步将为医疗行业提供更多创新解决方案，促进可吸收封合医用胶的更广泛应用。

2.4 中国可吸收封合医用胶市场面临的挑战分析

中国可吸收封合医用胶市场面临的挑战主要包括以下几个方面：

- 技术创新

随着可吸收封合医用胶市场的发展，对医用胶的性能要求不断提高，如提供更高的强度、更好的粘合力和封合效果、更优的生物相容性等，技术创新将成为医用胶研发企业面临的一个挑战。可吸收封合医用胶研发企业需要不断投入研发创新，探索更优异的生物相容性材料，摸索更高效、可持续和经济的生产方法，以提高产品质量和生产效率，以提供更先进、高性能的产品来满足市场需求。

- 不同手术部位的多样化需求

在不同部位的手术中，由于不同组织、器官的特性具有较大差异，对于手术封合医用胶的要求也各不相同。以生物降解性能为例，可吸收封合医用胶的降解速度需要根据手术类型和该部位组织愈合进程进行调整，过快的降解速度可能导致粘合过早失效，影响伤口的愈合，而降解速度过慢可能导致材料在体内滞留时间过长，增加并发症的风险。因此，可吸收封合医用胶企业需要针对不同部位组织的特性开发定制化的胶剂，以满足不同手术类型对于可吸收封合医用胶的要求。这需要深入了解不同手术的特点和患者的个体差异，对可吸收封合医用胶企业提出了挑战。