

骨科植入医疗器械行业 市场研究报告 (2023-2026)

2023年11月

Uresearch专注于行业市场数据研究，已深耕行业市场数据研究十余年，形成了经验丰富的研究团队、独特的研究方法体系和丰硕的研究成果积淀，搭建了专业完善的跨行业数据库，覆盖半导体、新能源、新一代信息技术、高端装备、新材料、医药健康、医疗器械、智能制造、节能环保、建筑装饰、文化体育、消费娱乐等上百个领域。

声明

本报告为Uresearch的调研与研究成果，报告内所有数据、观点、结论的版权均为Uresearch所有。任何机构和个人摘引本报告，必须注明出处为Uresearch，且不可断章取义或增删、曲解本报告内容。

本报告所涉及的数据来源于企业、KOL和市场公开数据，采用的统计方法、数据模型等有其局限性，以Uresearch认为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证报告所含信息的精准性和完整性。Uresearch将不时补充、修订或更新有关信息。

本报告所含信息仅供参考，任何内容均不作为商业建议。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，Uresearch不承担任何法律责任。



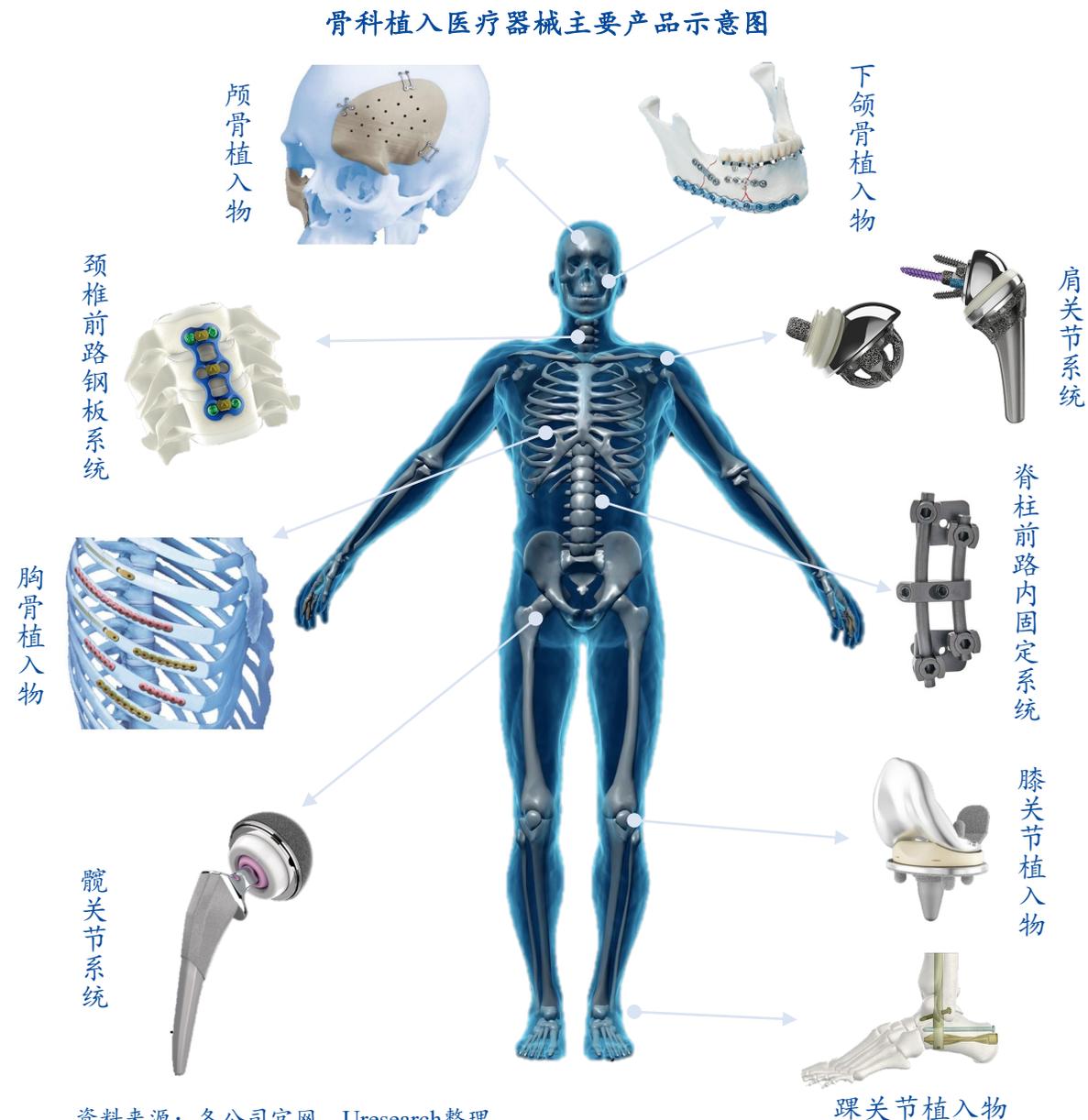
目 录

- 一、骨科植入医疗器械基本概念与发展概况
- 二、骨科植入医疗器械产业链发展情况
- 三、集采重塑行业竞争格局和加速国产替代
- 四、骨科植入医疗器械市场规模及主要企业
- 五、骨科植入医疗器械行业发展驱动因素

骨科植入医疗器械基本概念

骨科植入医疗器械，又称为骨科植入物、骨科植入耗材，是指通过手术植入人体，用于支撑、修复、替代、填充或增强骨骼结构的器械。骨科植入物是医疗器械的重要细分行业，广泛应用于临床，是治疗骨折、关节炎、脊柱疾病、骨质疏松等骨科疾病的主要手段之一。

由于产品价值较高且为一次性使用，骨科植入物通常被归为“高值耗材”。高值耗材是一类技术含量高、安全要求严、产品价格贵的医疗耗材。尽管被赋予“耗材”属性，但大多数骨科植入物的使用期超过10年甚至永久存在体内，植入物品质的优劣直接影响着耗材的使用寿命。



资料来源：各公司官网，Uresearch整理

骨科植入医疗器械风险等级分类

医疗器械分类管理要求

医疗器械分类		第I类	第II类	第III类
风险程度		低	中	高
产品管理	备案/注册要求	备案	注册	注册
	取得证照	产品备案凭证	医疗器械注册证	医疗器械注册证
	主管部门	所在地设区的市级药品监督管理部门	所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门	国务院药品监督管理部门
生产企业管理	备案/许可要求	备案	许可	许可
	取得证照	第I类医疗器械生产备案凭证	医疗器械生产许可证	医疗器械生产许可证
	主管部门	所在地设区的市级药品监督管理部门	所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门	所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
经营企业管理	备案/许可要求	无需备案或许可	备案	许可
	取得证照	/	第II类医疗器械经营备案凭证	医疗器械经营许可证
	主管部门	/	所在地设区的市级药品监督管理部门	所在地设区的市级药品监督管理部门

骨科植入物因取代治疗或辅助治疗而需长期植入体内，对人体生命安全和健康有着重大影响，其生产使用必须受到国家严格管控以保证产品的安全有效。

根据我国医疗器械分类管理的相关规定，**骨科植入医疗器械一般属于第III类医疗器械**，主要包括《医疗器械分类目录》中的：

- ✦ 13-01骨接合植入物
- ✦ 13-02运动损伤软组织修复重建及置换植入物
- ✦ 13-03脊柱植入物
- ✦ 13-04关节置换植入物
- ✦ 13-05骨科填充和修复材料
- ✦ 13-06神经内/外科植入物（部分）

资料来源：Uresearch整理

骨科植入医疗器械分类

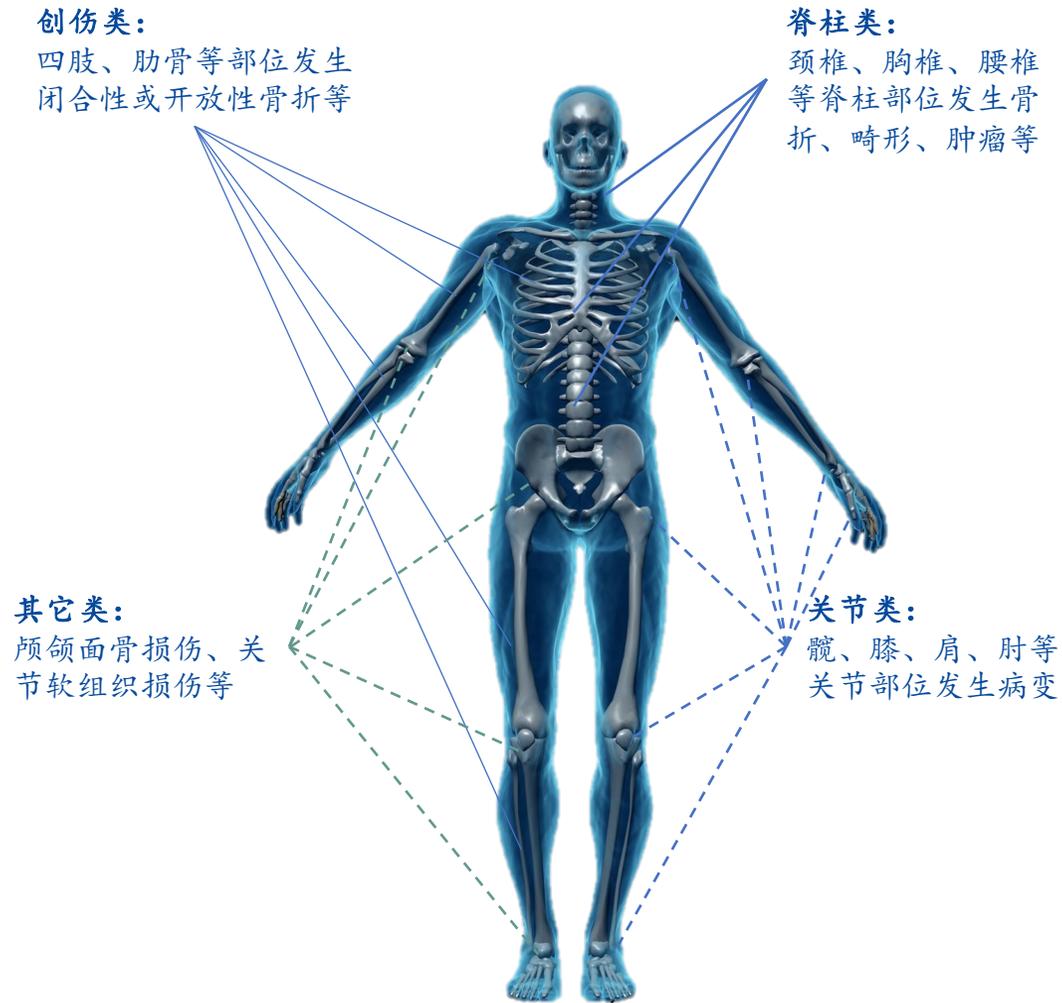
根据植入部位和用途的不同，骨科植入医疗器械主要分为创伤类、脊柱类、关节类和其他。随着骨科技术的不断发展和进步，骨科植入物的细分品类和应用范围也在不断扩大。

骨科植入医疗器械分类

类型	主要产品	主要用途
创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、带植入物外固定支架等	用于人体四肢、肋骨等部位发生闭合性骨折或开放性骨折等疾病的治疗
脊柱类	颈椎及胸腰椎内固定系统、椎前路固定系统、椎弓根系统、椎间融合器等	用于颈椎、胸椎和腰椎等部位发生椎体骨折、畸形、椎管狭窄、椎间盘突出、骨肿瘤等疾病的治疗
关节类	髋、膝、肩、肘、指、腕等人工关节假体	用于骨关节炎、类风湿性关节炎、股骨头坏死、关节周围的重度骨折等疾病治疗
其他	颅颌面骨植入物、运动医学、骨修复材料等	用于颅颌面骨损伤、运动损伤及其他骨损伤的治疗

资料来源：Uresearch整理

骨科植入医疗器械分类



资料来源：Uresearch整理

创伤类骨科植入医疗器械

创伤骨科患者通常因受外力影响（如交通事故、摔倒等）导致骨骼受到不同程度的损伤，患者受伤的位置会出现开放性或者闭合性损伤，在临床以手术治疗为主。创伤类骨科植入物主要用于人体四肢、肋骨、骨盆、手指及足踝等部位骨折的手术治疗。

创伤骨折的手术治疗一般分为髓外固定和髓内固定，常用的骨科植入物为接骨板、髓内钉、骨针、螺钉、外固定支架等。

- 接骨板内固定是治疗长管骨骨折的主要手段之一，已经历了从普通接骨板、加压接骨板到锁定接骨板的发展阶段。锁定钢板采用生物力学固定原则，钢板与螺钉连结在一起后，在螺钉与钢板之间形成稳定的角度，允许放置锁定钢板时完全不与骨面接触，不产生摩擦力，具有较好的内固定效果。
- 髓内钉常用于股骨干及其两端、胫骨干、肱骨干骨折的髓内固定，以实现骨折断端的连接、复位与固定功能。相较于接骨板的轴线偏心固定，髓内钉的轴线固定方便应力传导，且骨膜剥离少，有利于骨愈合。

创伤类骨科植入医疗器械产品示意图



资料来源：威高骨科招股书，Uresearch整理

创伤类骨科植入医疗器械

✦ 创伤类产品植入时间较短，技术壁垒相对较低

创伤类产品作用主要为静态固定，一般植入0.5-2年创伤愈合后即可取出，生产技术壁垒相对较低。相对脊柱类和关节类产品需要长时间植入（一般10-25年）而言，创伤类产品对材料生物相容性、结构稳定性要求较低，要求植入物强度高且短期不排异即可。

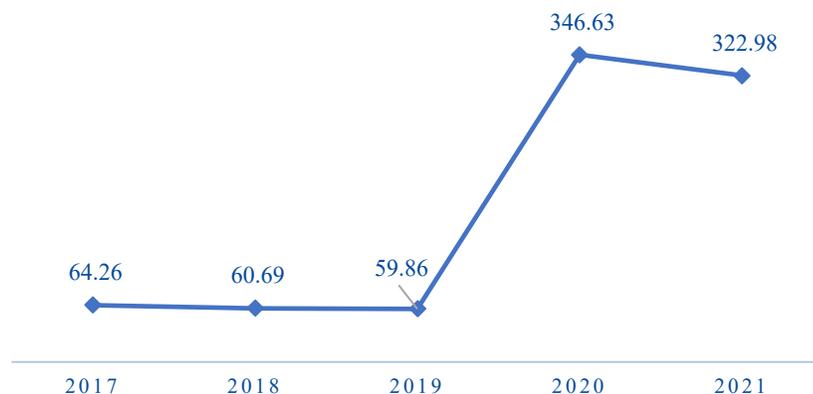
接骨板主要追求贴合度，由于不同人种的骨骼结构存在很大的差异，标准化的钢板不能适用于所有的患者。国内市场需要更加适合亚洲人解剖特征的钢板版型。

髓内钉的主要技术难点在于远端瞄准，方便远端钉孔定位的植入物和工具一直是髓内钉的发展方向。

✦ 骨科创伤手术量大

随着分级诊疗的建设和基层医院技术水平的提高，叠加我国庞大的人口基数及医疗保障的持续扩大，我国骨科创伤手术量整体呈增加态势。2020-2021年我国公立医院骨折病人出院人次在320万人次以上。

2017-2021年我国公立医院骨折出院人次（万人次）



数据来源：国家卫健委、Uresearch整理

脊柱类骨科植入医疗器械

脊柱由椎体及椎间盘组成，是人体的中轴骨，起到支持体重、保护脊髓和内脏器官、完成躯干运动等功能。正常脊柱侧面观可见四个生理弯曲：颈椎前凸、胸椎后凸、腰椎前凸、骶椎后凸。脊柱类骨科植入物主要用于退变性脊柱疾病、骨折、畸形、感染及肿瘤等脊柱疾病的治疗。

脊柱类植入物主要包括脊柱固定系统、椎间融合器等。

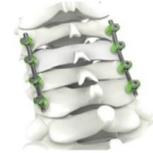
- ✦ 脊柱固定系统：主要由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成；包括颈椎前路钢板系统和颈椎后路、胸腰椎后路、脊柱后路内固定系统等。
- ✦ 椎间融合器：一般包括螺纹型、非螺纹型，目前的主流设计为非螺纹的楔形、梯形、梭形，其主要原因是螺纹型椎间融合器植入后极易发生塌陷，而非螺纹型较好地克服了这一缺点，且节段刚度较强。材料方面，主流材料为钛合金或高分子聚醚醚酮（PEEK）。

脊柱类骨科植入医疗器械产品示意图

颈椎后路内固定系统

用于颈椎后路手术的內固定，维持椎体高度与颈椎生理曲度

适应症：用于颈椎退行性病变的后路固定手术；颈椎骨折固定手术；颈椎肿瘤、结核等病变的后路固定手术，以及术后松动或感染等的后路翻修固定手术



颈椎前路钢板系统

用于颈椎间盘或椎体切除后的融合固定，在融合前期维持融合节段的稳定性

适应症：用于颈椎退行性病变的前路固定手术；颈椎肿瘤、结核等的前路固定手术，以及松动或感染等的前路固定翻修手术



胸腰椎后路内固定系统

用于脊柱胸腰椎的固定和支撑，或对畸形的脊柱进行矫正

适应症：用于胸腰椎退行性病变的后路固定手术；胸腰椎骨折固定手术；胸腰椎肿瘤、结核等病变的后路固定手术，以及松动或感染等的后路固定翻修手术



椎间融合器

用于颈椎、腰椎的椎间融合，恢复椎间高度，维持脊柱生理曲度

适应症：用于脊柱开放式前路融合手术，脊柱前路，后路微创融合手术



脊柱后路微创内固定系统

用于脊柱胸腰椎的微创固定和支撑

适应症：用于胸腰椎后路骨折，退变，结核等微创经皮固定手术



资料来源：威高骨科招股书，Uresearch整理

脊柱类骨科植入医疗器械

✦ 脊柱类产品技术壁垒相对较高，小型化是重要发展方向

脊柱类产品在实际使用中要面对非常复杂的临床应用情况，其设计要保证产品具有较高的力学性能和安全余量，以防止术中术后产品失效给病人带来伤害，技术壁垒和实施手术风险较高。

由于亚洲人体型瘦小，植入物小型化也是评价脊柱产品的重要指标。小型化和力学性能是两个相互矛盾的因素，近几年主流厂家尝试了不同的技术路径来实现不降低力学性能的前提下缩小产品的体积，也取得了一定的成果。

✦ 脊柱疾病种类多且患病率高

脊柱疾病种类众多，在老年人中最为常见。临床上，脊柱疾病主要分为退变性脊柱疾病、脊柱创伤、脊柱畸形、脊柱感染和肿瘤四大类。其中，65岁以上人群骨质疏松患病率高达32%。虽受疫情影响，2021年我国公立医院椎间盘疾病、骨质疏松病人出院人次分别达到22.08万人次、74.15万人次。

部分脊柱疾病发/患病率

疾病类型	疾病名称	发病率或患病率
退变性脊柱疾病	椎间盘病变	发病率18%
	椎体骨折	40岁以上男性发病率10.5%、女性9.5%
	颈椎病	中青年伏案工作者发病率19.22%，中小学生学习发病率29.1%
	骨质增生	发病率20%
	骨质疏松	40-49岁人群患病率3.2%，50岁以上人口19.2%，65岁以上32%
脊柱创伤	压缩性骨折	50岁以上患病率15%-18%
脊柱畸形	特发性脊柱侧凸	学生患病率约0.5%-3%，其中约10%需要手术矫正
脊柱肿瘤	原发性肿瘤	发病率为0.4%

资料来源：公开资料，Uresearch整理

2017-2021年我国公立医院脊柱疾病出院人次（万人次）



数据来源：国家卫健委、Uresearch整理

关节类骨科植入医疗器械

关节类产品要求植入使用寿命长，原材料及工艺要求非常高

人工关节寿命一般从10-25年不等，要求能够长期地稳定在被植入的骨床中、模拟恢复人体生理关节运动状态与功能，因此对原材料以及工艺的要求非常高。

原材料需要很好地与骨骼兼容，且具有耐磨性。耐磨性的提升主要通过摩擦材料的选择和关节的工艺设计实现。关节假体内部由于需要随着人体运动而一直处于动态，对于骨界面的稳定性要求非常高，其主要取决于表面处理工艺和柄/杯型的设计。

再次翻修手术对于关节植入物的原材料及工艺要求更高。曾接受过初次植入手术的患者，骨骼及组织结构有所缩减，再次更换或翻修其植入物或缺损的骨部分时，定位及支撑可提供的指引较少，对关节植入物的兼容性、耐磨性、骨界面固定技术的要求更高。

关节炎疾病发病率随年纪增长而增高

骨关节炎的发病率随着年龄增长而增高。根据《中国40岁以上人群原发性骨关节炎患病状况调查》，40-49岁、50-59岁、60-69岁、70岁以上人群原发性骨关节炎的患病率分别为30.1%、48.7%、62.2%及62.1%。2021年虽受疫情影响我国公立医院炎性多关节炎、类风湿关节炎病人出院人次分别达到31.90万人次、17.42万人次。

2017-2021年我国公立医院关节疾病出院人次（万人次）



数据来源：国家卫健委、Uresearch整理

骨科植入医疗器械产业链

骨科植入物产业链上游原材料主要为钛、钛合金等医用金属材料，生物陶瓷，聚醚醚酮等高分子材料，聚乳酸等可吸收材料；中游为各类骨科植入物生产企业，下游为各类医院骨科、骨科专科医院等。

在两票制、集采实施前，骨科植入物从中游到下游需经过层层经销商。近年来随着两票制、集采政策的逐步落地实施，尤其是集采的开展，实现了医院与生产企业直接对接，避免了经销商层层加价的现象。

骨科植入医疗器械产业链

上游 原材料	中游 生产企业	下游 医院骨科患者
医用金属材料 <ul style="list-style-type: none">• 钛、钛合金• 不锈钢• 钴铬钼等	创伤类植入物	综合性医院骨科
无机非金属材料 <ul style="list-style-type: none">• 生物陶瓷等	脊柱类植入物	中医类医院骨科
高分子材料 <ul style="list-style-type: none">• 聚醚醚酮等	关节类植入物	骨科专科医院
可吸收材料 <ul style="list-style-type: none">• 聚乳酸等	其它类植入物	骨科个体诊所

资料来源：Uresearch整理

骨科植入医疗器械上游原材料

原材料是骨科植入物的“地基”，其性能的优异程度直接影响骨科植入物的性能。由于长期植入体内，用于替代、支撑、修复人体骨骼及相关软组织，骨科植入物对于上游材料的要求较高，材料需具备安全性好、强度高、生物相容性好、力学特性与人骨接近等特点，否则易导致患者产生过敏、发炎等症状；同时还需具备有较强的可加工性、抗耐磨、成本不高等特点。

随着技术的不断进步，骨科植入物所应用的材料种类逐渐丰富，但仍以医用金属材料为主。各类材料在临床应用上的使用范围也不断拓展。目前涉及的主要材料包括：

- ✦ 医用金属材料（如不锈钢、金属合金、医用钛材等）
- ✦ 无机非金属材料（生物陶瓷等）
- ✦ 高分子材料（聚醚醚酮等）
- ✦ 可吸收材料（聚乳酸等）

当前，高精尖材料（如聚醚醚酮、可吸收类材料）仍依赖进口，国内供应商正处于技术突破攻坚中。

骨科植入医疗器械原材料

类型	主要原材料
创伤类	金属类： 纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼、镍钛记忆合金等； 可吸收类： 聚乳酸或其共聚物、复合材料等
脊柱类	不锈钢、纯钛及钛合金、钴铬钼、聚醚醚酮、超高分子量聚乙烯、陶瓷、聚乳酸或其共聚物等
关节类	钛合金、钴铬钼、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷、硅弹性体、聚丙烯、聚酯、碳纤维等
其他	软组织修复类： 金属、高分子、复合材料； 丙烯酸树脂骨水泥： 甲基丙烯酸甲酯、聚甲基丙烯酸甲酯、丙烯酸酯或聚甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯共聚物等； 钙盐类骨填充植入物： 一般由羟基磷灰石、磷酸钙、硫酸钙、生物玻璃或由以上物质组合制成，也可含有胶原蛋白等材料； 金属类： 钽金属、钛或钛合金、钴铬合金等

资料来源：Uresearch整理

集采进入常态化新阶段

自2019年7月国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》以来，各省市和地区陆续进行对骨科高值耗材带量采购的探索工作。目前，骨科高值耗材领域已基本实现集采，集采产品价格平均降幅从32%~89%不等。

创伤类京津冀3+N联盟与河南12省联盟的集采续约规则已于2023年9月出炉。集采规模较上一轮扩大，全国除京沪苏浙外均参与，采购周期为期2年，首年需求量超过141万套。

脊柱类国采于2022年9月发布采购公告，2023年2月开始落地实施，采购周期为3年，首年意向采购量109万套。

我国骨科高值耗材集采推进情况

产品类型	集采范围	发布时间	平均降幅	采购周期（年）	集采量/需求量
创伤类	贵州省黔南州	2019.12	62.2%	/	/
	山东七市采购联盟	2020.10	67.3%	/	/
	江苏六市 (人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹)	2021.4	人工合成骨68%、带线锚钉52%、腔镜下单发不可吸收夹73%	/	人工合成骨1.4万余克和1.7万余立方厘米；带线锚钉达到1.3万余个；腔镜下单发不可吸收夹60余万枚
	江苏	2022.12	73%	2	/
	河南12省联盟 (接骨板系统、髓内钉系统)	2021.5	89%	1年，2023年4月发布延长中选结果通知	68万套
	京津冀3+N联盟 (接骨板系统、髓内钉系统)	2022.2	83.48%	1	108.57万套
	京津冀3+N联盟、河南12省联盟	2023.9	/	2	首年141万个
脊柱类	安徽	2019.7	53.4%（国产类55.9%；进口类40.5%）	/	/
	安徽	2021.5	75%	2	/
	贵州省黔南州	2019.12	70.5%	/	/
	国家集采	2022.9	84%	3	首年109万套

资料来源：Uresearch整理

集采进入常态化新阶段

关节类国采于2021年6月发布采购公告，2022年3月开始落地实施，采购周期为2年，首年意向采购量53.75万个。

颅骨锁等神经外科类植入耗材联盟采购已于2023年11月发布中选结果，采购周期为1年，颅骨类植入物需求量达到120.61万套。

运动医学类国内起步较晚。2023年9月，国家组织医用耗材联合采购平台发布了《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第1号）》，首次将运动医学类耗材产品纳入集采，同时也意味着骨科高值耗材领域基本实现集采全覆盖。

我国骨科高值耗材集采推进情况

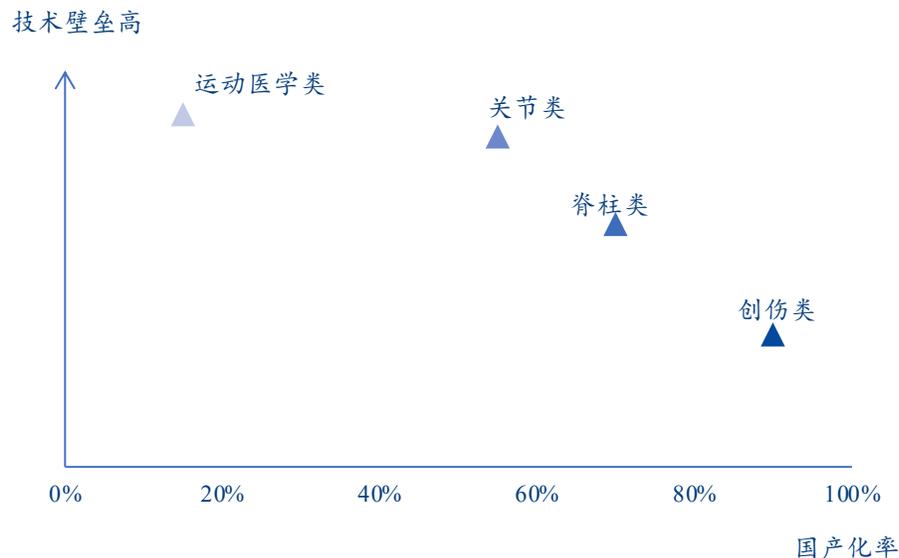
产品类型	集采范围	发布时间	平均降幅	采购周期（年）	集采量/需求量
关节类	贵州省黔南州	2019.12	65.3%	/	/
	云南省曲靖市（关节类）	2020.6	/	/	/
	江苏（髋关节类）	2019.9	47.2%	1	/
	江苏（膝关节类）	2020.7	67.3%	2	/
	山东（髋关节类）	2020.1	86.3%	1	/
	福建（髋关节类、膝关节类）	2020.7	髋关节35.32% 膝关节32.12%	1	/
	安徽（髋关节类、膝关节类）	2020.8	240个关节类产品 平均降幅81.97%	2	/
	青海（人工关节）	2020.10	/	2	/
	浙江（髋关节类）	2020.11	/	2	/
	国家集采（人工关节）	2021.6	髋关节80% 膝关节84.4%	2	首年53.75万个
神经外科类	23省联盟（颅骨锁、颅骨网、颅骨连接片、颅骨盖孔板、颅骨钉）	2023.6	68.55%	1	120.61万套
运动医学类	国家集采	2023.9	/	2	年度需求量 153.04万套

资料来源：Uresearch整理

集采重塑行业竞争格局、加速国产替代

集采正在重塑我国骨科植入耗材的行业竞争格局，加速国产替代进程。从集采招标结果来看，国产头部企业市场份额较集采前大幅提升，尤其是创伤类、脊柱类产品采购份额均由国产品牌占据主导。未来随着集采的持续推进，国产头部企业将发挥自身研发创新、生产能力、渠道资源、资金等优势不断提升市场份额，行业集中度将不断提升。

各类骨科植入医疗器械技术壁垒及国产化情况



数据来源: Uresearch

从技术壁垒来看，运动医学类>关节类>脊柱类>创伤类，而国产化率与此相反，创伤类>脊柱类>关节类>运动医学类。集采前我国骨科植入耗材市场国产份额较低，以进口品牌为主。随着省级联盟采购、国家集采的逐步实施，国产品牌市场份额迅速提升。

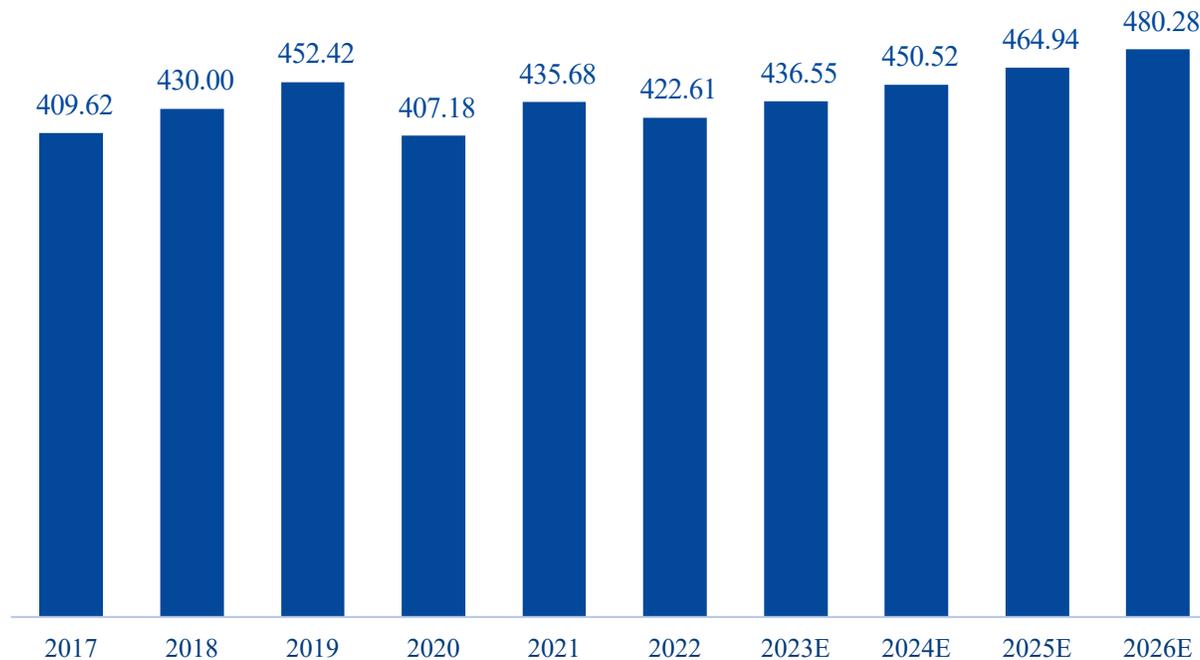
- ❖ 创伤类产品技术壁垒较低，经过多次联盟采购后已基本实现国产替代，2022年国产化率达到了90%，多数进口厂商因利润较低退出市场。
- ❖ 脊柱类产品技术水平要求较高，国内起步稍晚，但随着国内企业技术更新迭代和集采政策作用下，国产化率提升较快，2022年集采后国产化率达到70%。
- ❖ 关节类产品集采相比其他降价有所缓和，进口企业拥有原材料成本优势，参与集采积极性高，2022年国产化率为55%。
- ❖ 运动医学类技术壁垒较高，国内起步较晚，2022年国产化率仅15%；2023年随着第四轮国家集采的开展，国产化率将进一步提升。

全球骨科植入医疗器械市场规模

2022年全球骨科植入物市场规模为422.61亿美元，较2021年同比小幅下降。2023年随着手术量的逐步恢复、供应链紧张问题的逐步解决，全球骨科植入物市场将回到正常的增长轨道中，预计将达到436.55亿美元。

未来在全球人口老龄化、骨科疾病发病率增高、新兴医疗技术持续发展及手术放量等因素的影响下，预计到2026年，骨科植入物市场将达到480.28亿美元，复合年增长率为3.23%。目前欧美发达国家骨科植入物的终端可及性和渗透率已达到相对较高水平，未来新兴市场国家将成为拉动全球骨科植入物市场的主要动力。

2017-2026年全球骨科植入医疗器械市场规模及预测（亿美元）

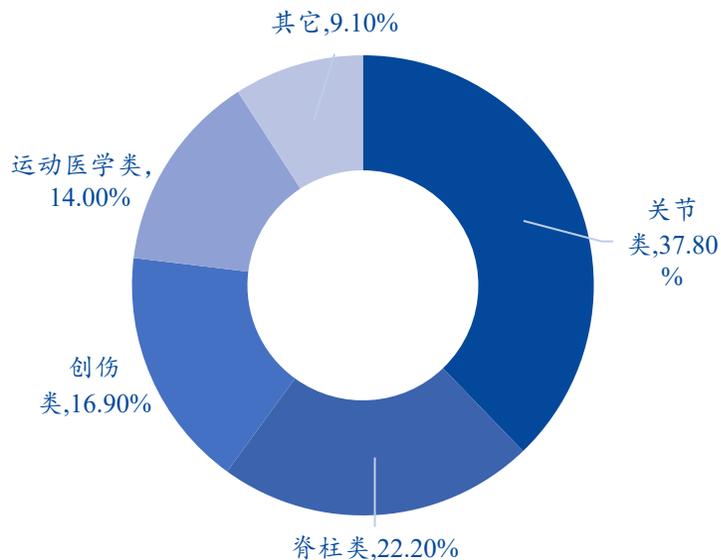


数据来源：Uresearch

全球骨科植入医疗器械市场规模

从细分领域来看，全球关节类骨科植入物产品市场规模最大，2022年达到约160亿美元，占比37.80%；其次分别是脊柱类（93.82亿美元）和创伤类产品（71.42亿美元）；运动医学类产品市场规模达59.17亿美元，市场份额略低（14%）；颅颌面骨等其他类型骨科植入物市场占比为9.10%。

2022年全球各类骨科植入医疗器械市场份额



数据来源：Uresearch

2017-2026年全球各类骨科植入医疗器械市场规模及预测（亿美元）



数据来源：Uresearch

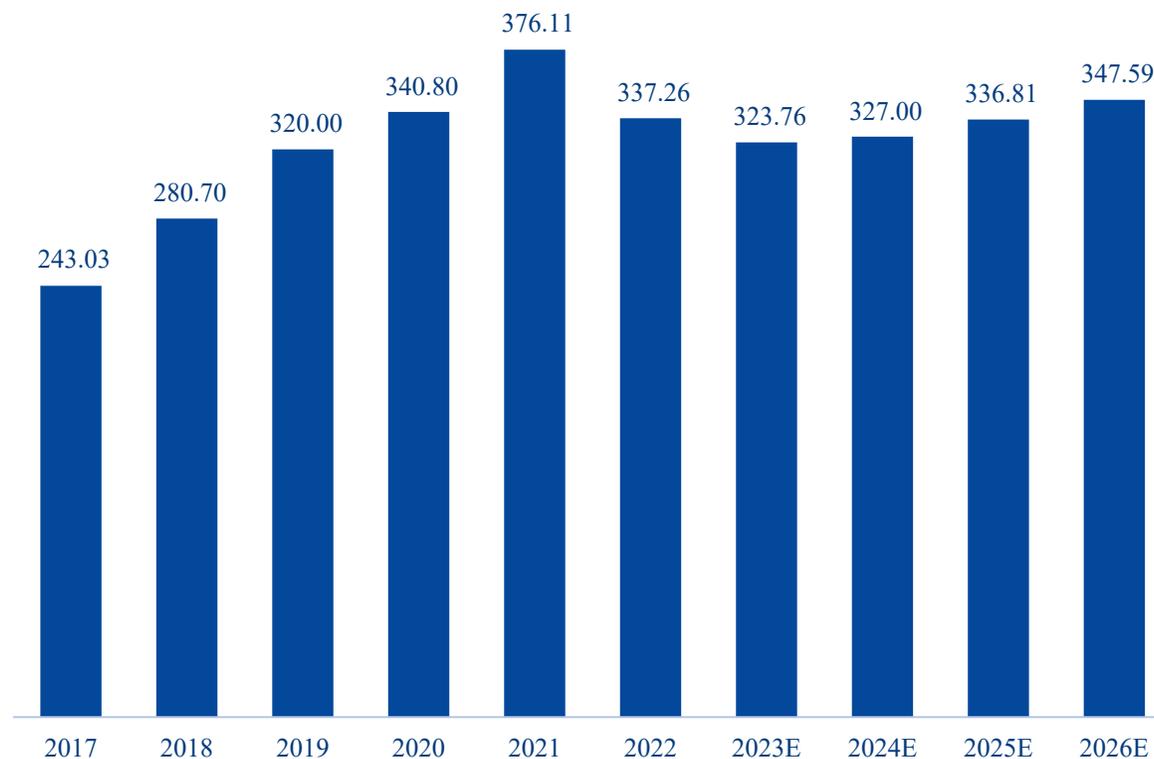
我国骨科植入医疗器械市场规模

我国骨科植入物市场在2019年前保持高速增长，2020年以后增速放缓。2022年受宏观环境和集采政策双重因素的影响，市场规模较2021年同比下降约10%，为337.26亿元。

2023年随着脊柱类产品国采的落地实施、颅骨锁等神经外科类产品省际联盟采购和运动医学类产品国采的开展，骨科植入物集采的品类、覆盖范围进一步扩大，而集采价格的大幅下降将导致骨科植入物市场继续下滑至323.76亿元。

未来随着集采的常态化，人口老龄化的加剧、骨科疾病发病率的增高及手术放量，叠加龙头企业持续加大研发投入，丰富产品线布局，我国骨科植入物市场将恢复持续增长，预计到2026年市场规模将达到347.59亿元。

2017-2026年我国骨科植入医疗器械市场规模及预测（亿元）

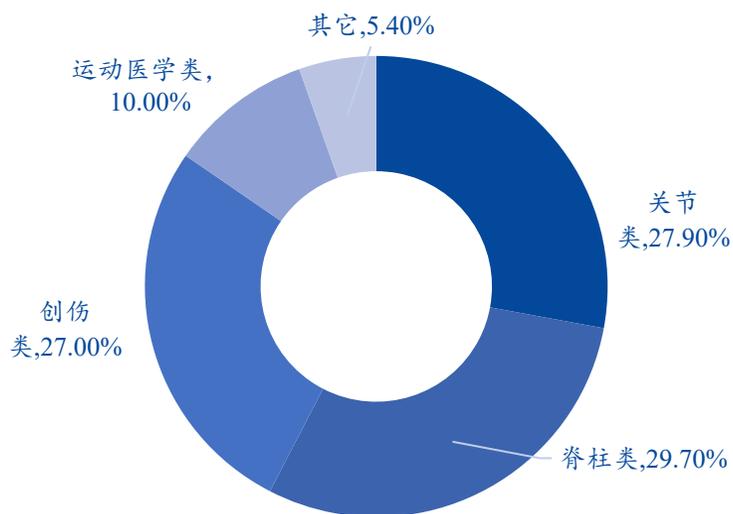


数据来源：Uresearch

我国骨科植入医疗器械市场规模

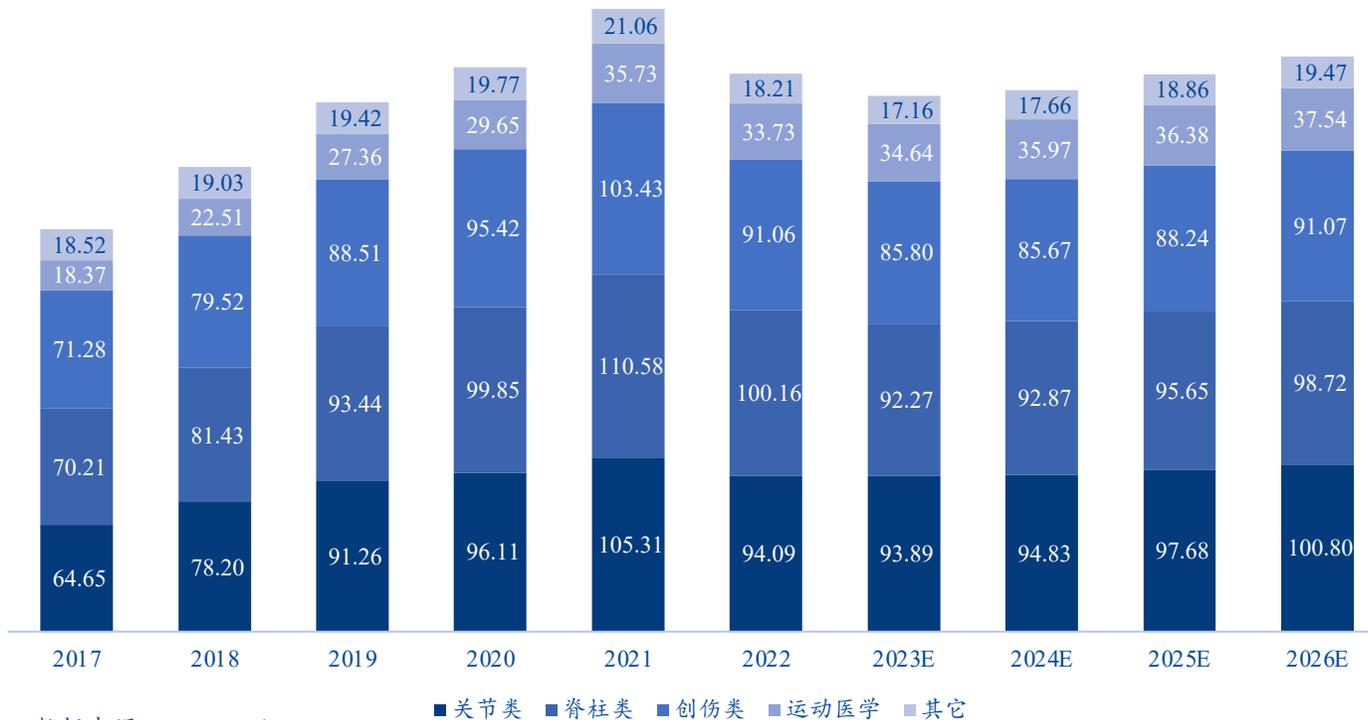
由于关节类、创伤类骨科耗材自2021年陆续开始省际联盟采购和国家集采，集采价格降幅较大导致相应细分板块的市场份额略有下滑。2022年我国脊柱类产品市场规模最大，约100亿元，占比29.70%；其次分别是关节类（94.09亿元）和创伤类产品（91.06亿元）；运动医学类产品市场份额较低（仅10%）。

2022年我国各类骨科植入医疗器械市场份额



数据来源：Uresearch

2017-2026年我国各类骨科植入医疗器械市场规模及预测（亿元）



数据来源：Uresearch

■ 关节类 ■ 脊柱类 ■ 创伤类 ■ 运动医学 ■ 其它

骨科植入医疗器械主要生产企业

全球骨科植入医疗器械主要生产企业以强生、史赛克、捷迈邦美、美敦力、施乐辉等大型跨国企业为主，这些企业凭借先进的技术优势、品牌影响力及外延并购主导全球市场，市场占有率超过60%。

我国骨科植入医疗器械行业起步较晚，经过多年的发展叠加政府政策的支持，国内厂商与跨国企业在技术水平、产品布局等方面的差距逐渐缩小。目前国内规模较大的生产企业主要包括威高骨科、春立医疗、大博医疗、爱康医疗、三友医疗等。随着集采的常态化，国内头部企业的行业集中度将进一步提升。

骨科植入器械主要企业情况

企业类型	公司名称	2022年骨科业务收入	产品线				
			创伤类	脊柱类	关节类	运动医学类	颅颌面骨类
国外企业	强生	85.87 (亿美元)	√	√	√	√	√
	史赛克	73.63 (亿美元)	√	√	√		√
	捷迈邦美	63.71 (亿美元)	√	√	√	√	√
	美敦力	44.51 (亿美元)		√			√
	施乐辉	20.26 (亿美元)	√		√	√	
国内企业	威高骨科	17.50 (亿元)	√	√	√	√	√
	春立医疗	11.99 (亿元)	√	√	√	√	
	大博医疗	11.20 (亿元)	√	√	√	√	√
	爱康医疗	10.05 (亿元)	√	√	√		
	三友医疗	5.62 (亿元)	√	√		√	

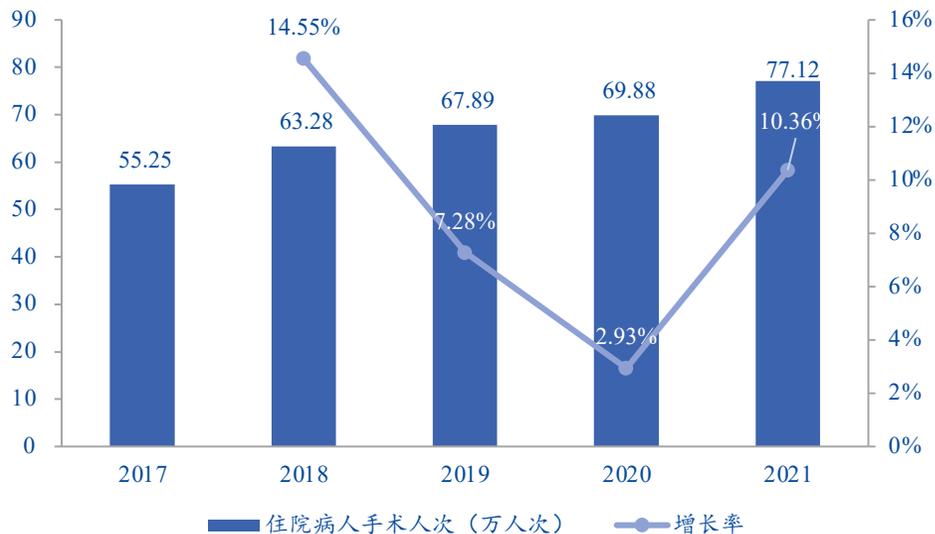
注：美敦力会计年度结束日为2023年4月28日。

资料来源：Uresearch整理

骨科植入医疗器械发展驱动因素

✦ **骨科手术量逐年增长：**随着骨科诊疗水平和手术渗透率的不断提升、医疗保障的持续扩大，我国骨科手术量保持较快增长。根据国家卫健委数据，我国骨科医院住院病人手术人次从2017年的55.25万人次增长至2021年的77.12万人次，复合年增长率达8.7%。

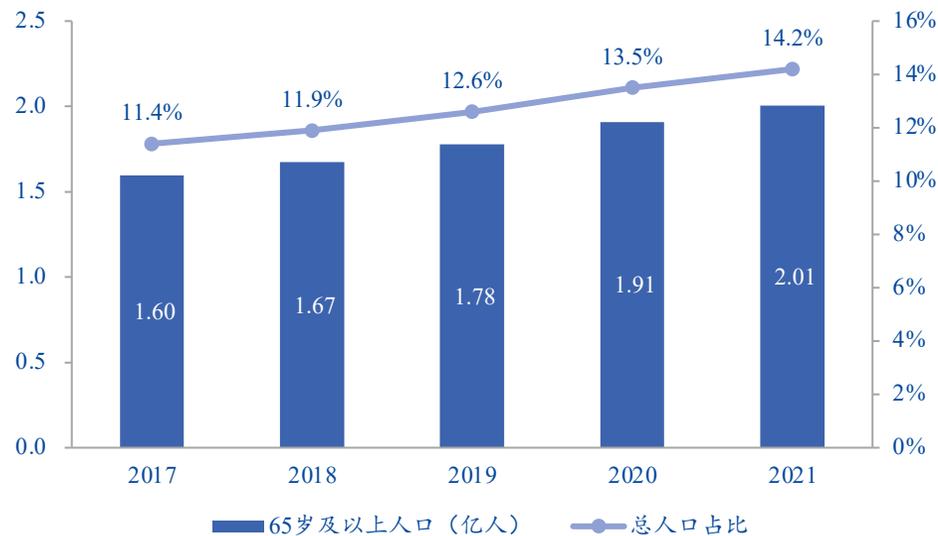
2017-2021年我国骨科医院住院病人手术人次及增长率



数据来源：国家卫健委，Uresearch整理

✦ **老龄化加速：**骨科疾病发病率与年龄高度正相关。根据《中国统计年鉴2022》，我国65岁及以上人口从2017年的1.6亿上升至2021年的2.01亿，占总人口比例也从11.4%上升至14.2%。随着人口老龄化的加剧，骨科疾病的患病率上升，将带动骨科植入物市场规模不断增长。

2017-2021年我国65岁及以上人口情况



数据来源：《中国统计年鉴2022》，Uresearch整理

骨科植入医疗器械主要驱动因素

- ✦ **数智化医疗技术的发展：**手术机器人、3D打印等技术在骨科领域的应用。
 - ✦ 手术机器人：术前通过核心算法以及基于3D数据的AI系统完成全局规划，术中通过核心跨模态配准技术实现精准匹配，提升手术的精确度和安全性。据国家药监局数据，截至2023年11月底国内共审批通过37张骨科类手术导航机器人注册证。
 - ✦ 3D打印：能够自定义外形和结构，实现个性化骨缺损形态的精准匹配，提升植入物的长期稳定性，缩短研发周期和制造程序，还能减少手术创伤、缩短手术时间、提升手术疗效。目前3D打印商业发展最快的主要是应用于关节的髌臼杯和脊柱的椎间融合器。
- ✦ **骨科疾病年轻化：**一方面由于久坐的工作生活习惯，中青年颈椎病发病率增高；另一方面随着人们运动意识加强，运动损伤的患者中青年占比高、治疗意愿强，带动运动医学类产品的增长。
- ✦ **手术术式的进步：**微创技术的广泛应用。传统开放式手术创口较大，相关并发症和术后恢复问题较多。为了减少手术创伤，微创手术在骨科治疗领域得到了广泛应用。
- ✦ **上游原材料类型不断丰富：**钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等多种新型金属材料应用比例逐渐提升，以PEEK高分子材料和碳纤维等为代表的新型材料的基础研究和临床应用也取得较大进展，骨科植入物的机械强度、耐疲劳性、生物相容性等性能不断优化。



专注于行业市场数据研究

www.uresearch.com.cn