

2021年 中国口腔修复膜行业概览

2021 China Oral Rehabilitation Membrane Industry Overview

2021年の中国口腔修復フィルム業界概要

概览标签：口腔修复膜、种植牙、可吸收性胶原类膜、
口腔健康、民营口腔医院

报告主要作者：习轩
2021/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、表格等）均为头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容。若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- ◆ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据、区块链和人工智能**等技术，围绕**产业焦点、热点问题**，基于**丰富案例和海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场服务**，平台数据库、报告库及内部研究团队提供**技术支持服务**

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项评选**、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区企业孵化服务**

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

郭先生：15121067239

李先生：18916233114

概览摘要

口腔修复膜是利用外科手术的方式将膜置于口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，以此创造一个相对封闭的骨再生环境，选择性地阻挡迁移速度较快的成纤维细胞和上皮细胞进入骨缺损区，而同时又不妨碍伤口自然愈合的一种生物相容性材料。

按出厂额统计，2016-2019年中国口腔修复膜行业的市场规模由**4.9亿元**增长至**10.8亿元**，年复合增长率**30.1%**。在中国居民对口腔健康的关注度不断提升，种植牙手术量不断上升，口腔修复膜需求正不断扩大，市场空间广阔。预测2020-2025年，市场规模将保持**25.0%**的复合增速增长，预期在2025年中国口腔修复膜行业市场规模达到**41.3亿元**。

◆ 口腔健康关注度上升带动需求增长

随着健康管理意识上升，口腔领域医疗服务的需求必然增加，而居民对于口腔健康关注度的提升也必然转化成为口腔支出的快速增长，从而带动口腔修复膜需求量上升。2018年中国口腔医院检查人次为**168.8万人次**，2019年中国口腔医院检查人次为**204.5万人次**，同比增长**21.1%**。

◆ 口腔医疗资源增长提振口腔健康支出

随着口腔医疗资源增加，中国居民口腔疾病治疗率也将增加，从而带动口腔健康支出。据卫健委统计，中国口腔医生密度逐步增加，2012年至2018年，每百万人拥有口腔医生从86人增长至**156人**，年复合增长率**10.4%**。相比于全球其他主要国家，中国口腔卫生从业人员的数量远远未达到饱和状态。2018年，发达国家每百万人口牙医数量大致在**500-1,000人**之间，而中国每百万人拥有牙医数仅**155人**，医疗覆盖资源率低，预计未来中国口腔医生数量将持续增长。

◆ 口腔修复膜材料升级

旧材料持续改良及新技术持续应用于口腔修复膜，将会使得口腔修复膜更为安全有效，有助于提高手术恢复效果，使其更好地服务于口腔疾病患者。膜材料的种类是影响口腔修复效果最关键的，多种材料复合共混是大趋势。同时，能随机体环境变化的生物功能性膜也成为研究的热点。

企业推荐：

正海生物、杰圣博生物、瑞士盖氏

目录

◆ 名词解释	-----	07
◆ 中国口腔修复膜行业综述	-----	08
• 定义与分类	-----	08
• 口腔修复膜种类和特点	-----	09
• 种植牙手术操作流程	-----	12
• 市场规模	-----	13
• 产业链分析	-----	14
◆ 中国口腔修复膜行业驱动因素	-----	19
• 口腔健康关注度上升	-----	19
• 口腔医疗资源增长潜力大	-----	20
◆ 中国口腔修复膜行业相关政策分析	-----	21
◆ 中国口腔修复膜行业发展趋势	-----	22
• 材料升级	-----	22
◆ 中国口腔修复膜行业竞争格局分析	-----	23
• 竞争格局概述	-----	23
• 投资企业推荐	-----	24
◆ 方法论	-----	30
◆ 法律声明	-----	31

Contents

◆ Terms	-----	07
◆ China Oral Rehabilitation Membrane Industry Overview	-----	08
• Definition And Classification	-----	08
• Types and Characteristics of Oral Rehabilitation Membrane	-----	09
• Dental Implant Operation Procedures	-----	12
• Market Size	-----	13
• Industry Chain Analysis	-----	14
◆ China Oral Rehabilitation Membrane Industry Driver	-----	19
• Increasing Concern for Oral Health	-----	19
• High-Potential Resource Coverage Rate of Dental Medical	-----	20
◆ China Oral Rehabilitation Membrane Industry Related Policy	-----	21
◆ China Oral Rehabilitation Membrane Industry Related Trend	-----	22
• Material Technology Upgrade	-----	22
◆ China Oral Rehabilitation Membrane Industry Competition Analysis	-----	23
• Industry Competition Overview	-----	23
• Valuable Enterprise Recommendation	-----	24
◆ Methodology	-----	30
◆ Legal Statement	-----	31

名词解释

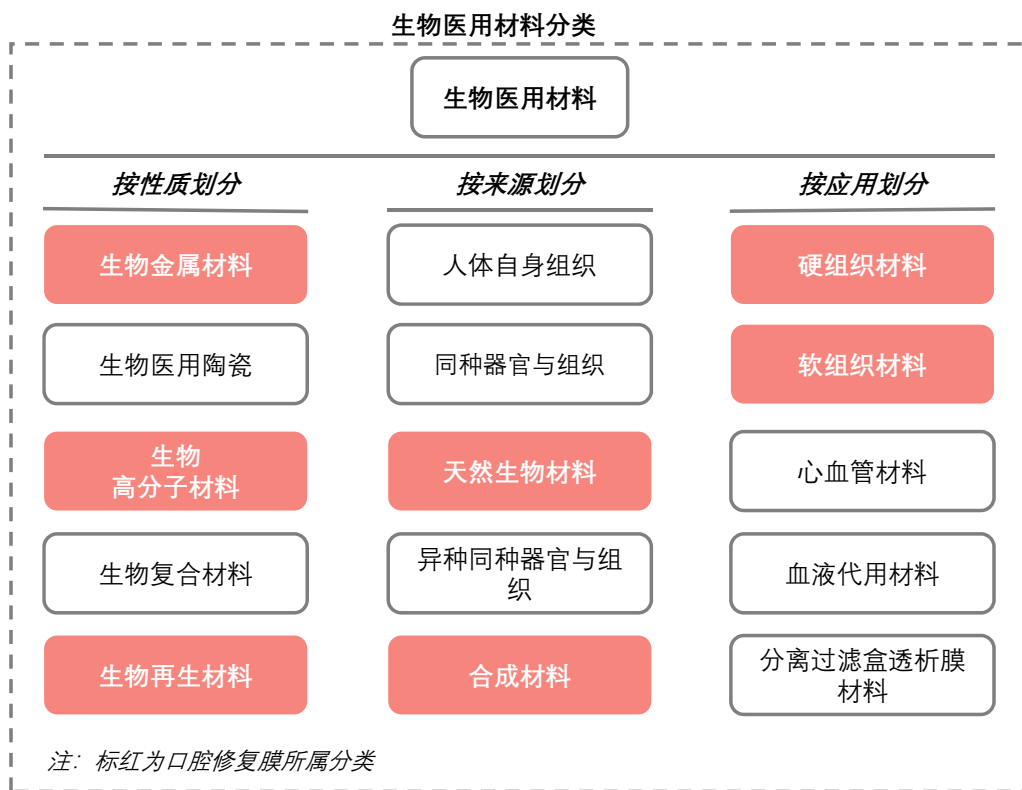
- ◆ **种植牙**：一种以植入骨组织内的下部结构为基础来支持、固位上部牙修复体的缺牙修复方式。采用人工材料（如金属、陶瓷等）制成种植体（一般类似牙根形态），经手术方法植入组织内（通常是上下颌）并获得骨组织牢固的固位支持，通过特殊的装置和方式连接支持上部的牙修复体。
- ◆ **龋齿**：俗称虫牙、蛀牙，是细菌性疾病，可以继发牙髓炎和根尖周炎，甚至能引起牙槽骨和颌骨炎症。
- ◆ **牙冠**：是牙齿的冠部组织，分为临床牙冠和解剖牙冠。
- ◆ **聚四氟乙烯**：是一种以四氟乙烯作为单体聚合制得的高分子聚合物。白色蜡状、半透明、耐热、耐寒性优良，可在-180-260°C长期使用。这种材料具有抗酸抗碱、抗各种有机溶剂的特点，几乎不溶于所有的溶剂。
- ◆ **聚乳酸**：是一种新型的生物降解材料，使用可再生的植物资源（如玉米）所提出的淀粉原料制成。
- ◆ **聚乙醇酸**：是一种具有良好生物降解性和生物相容性的合成高分子材料，与传统的性能稳定的高分子材料，例如塑料、橡胶等不同，聚乙醇酸作为材料在使用到一定时间后逐渐降解，并最终变成对人体、动植物和自然环境无害的水和二氧化碳。聚乙醇酸的生物医学应用主要表现在医用缝合线、药物控释载体、骨折固定材料、组织工程支架、缝合补强材料。

中国口腔修复膜行业综述——定义与分类

口腔修复膜使用生物医用材料，主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复和腮腺手术中预防味觉出汗综合征，技术水平最高的为软组织生物材料类口腔修复膜

► 生物医用材料

根据中国生物医学工程学会对生物医用材料的定义和分类，生物医用材料可根据材料的组成和性质、材料的来源、医学用途等不同维度进行如下分类：

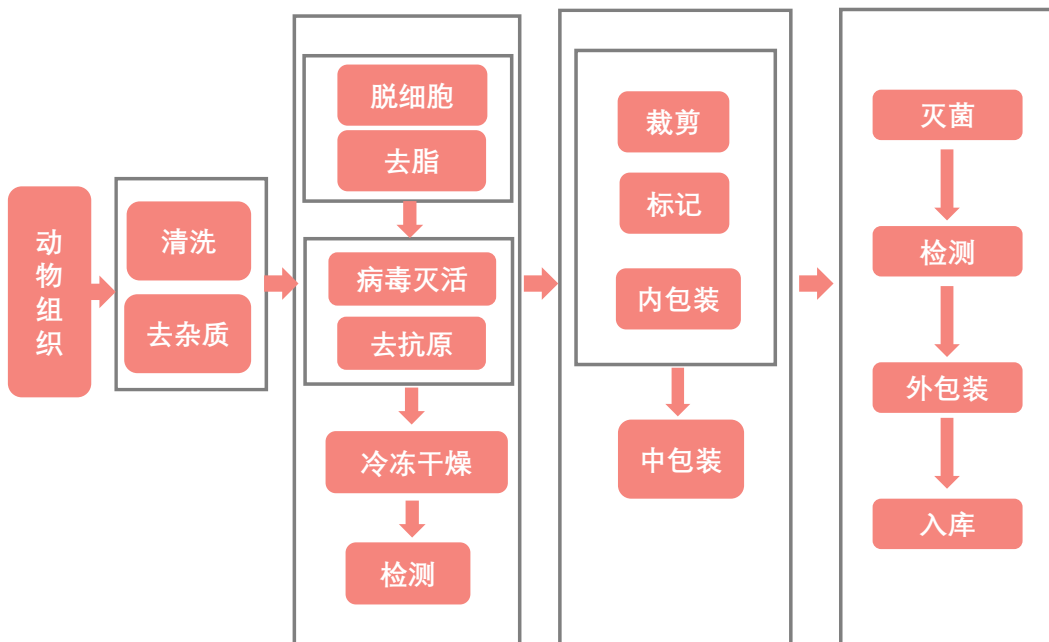


来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

► 口腔修复膜

口腔修复膜使用生物医用材料，在口腔科临床治疗中主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复和腮腺手术中预防味觉出汗综合征。市面上技术水平最高的为软组织生物材料类口腔修复膜，采用组织工程学技术，对动物源性的特定组织和器官进行脱细胞、病毒及病原体灭活等一系列处理后，得到具有天然组织空间结构的支架材料。

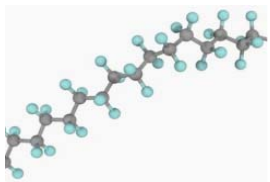
软组织生物材料类口腔生物膜制备流程



中国口腔修复膜行业综述——口腔修复膜种类和特点 (1/2)

不可吸收性口腔修复膜常见有聚四氟乙烯膜与钛膜，此类产品特点为物理机械性能优良，能够稳定地维持骨缺损区

不可吸收性口腔修复膜



聚四氟乙烯膜

e-PTFE树脂经拉伸等工艺处理而成的多孔型聚合材料，耐热、耐生物老化和富有弹性，是最早使用的一种口腔修复膜。研究发现，e-PTFE膜用钛加强，其物理机械性能优良，临床试验表明其能显著地增加牙槽嵴的垂直高度。但术后伤口易裂开，康复后需二次手术取出，感染风险高。



钛膜

具有良好的物理机械性能和生物相容性，能够稳定地维持骨缺损区，价格低廉，是一类常用的口腔修复膜。研究表明，钛膜在使用时，能满足口腔修复膜所需基本要求，是一类较为理想的口腔修复膜材料，但钛膜应用时需钛钉固定，康复后也需二次手术去除，限制了其广泛应用。

部分口腔修复膜种类与特点分析

吸收性	产品代表	主要成分	降解速率	机械性能	生物相容性	避免感染能力	价格亲民度
不可吸收性膜	Cytoplast TXT-200	高密度PTFE	不可降解	★★	★	★	★★★★
	中邦	纯钛	不可降解	★★★★	★★★★	★	★★★★
	Cytoplast Ti-250	钛加强高密度PTFE	不可降解	★★★★	★	★	★★★★
	硅胶膜 (冷门材料)	硅胶	不可降解	★	★	★	★★★★

注：机械性能代表材料操作性与韧性，生物相容性代表人体对材料的适应性，避免感染能力代表二次手术要求与炎症感染可能性

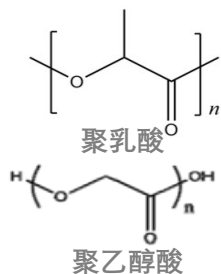
来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业综述——口腔修复膜种类和特点 (2/3)

可吸收性高分子聚合膜物理机械性能良好、具有良好的生物相容性与生物降解性，是优良的口腔修复膜材料，但其降解产物易引发炎症

可吸收性高分子聚合膜

高分子聚合物膜的种类较多，主要有聚乳酸 (polylactic acid, PLA)、聚乙醇酸 (polyglycolic acid, PGA) 等，此类高分子聚合物膜物理机械性能良好、具有良好的生物相容性与生物降解性，是优良的口腔修复膜材料。



- PLA可生物降解的高分子材料，在体内降解所产生的产物能被血液直接吸收，最终生成水和CO₂排出体外，其生物相容性良好，但其酸性降解产物会使局部pH值下降，容易引起口腔炎症。
- PLA膜机械性能良好，但在体内降解速率较慢，因此尝试在PLA膜中加入不同浓度的PGA来调整膜的降解速率，复合膜称为聚乳酸-羟基乙酸共聚物 (polylactic-co-glycolic acid, PLGA) 膜。PLGA膜生物相容性好，由PLA/PGA基质构成一层封闭的薄膜，起机械屏障作用，而其表面成束的纤维由PGA构成，自身的多孔结构则有利于新骨的产生，但PLGA膜的酸性降解产物易引发炎症。

部分口腔修复膜种类与特点分析

吸收性	产品代表	主要成分	降解速率	机械性能	生物相容性	避免感染能力	价格亲民度
可吸收性 高分子聚合膜	Guidor	纯PLA	6周内保持完整 12个月完全降解	★★	★★	★	★★
	Resolute LT	PLA、PGA	5-6个月可完全降解	★★★	★★	★	★★

注：机械性能代表材料操作性与韧性，生物相容性代表人体对材料的适应性，避免感染能力代表二次手术要求与炎症感染可能性

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业综述——口腔修复膜种类和特点(3/3)

可吸收性胶原类膜具有良好的骨组织诱导再生功能、可生物降解性、血凝作用、低抗原性与良好的组织相容性，是可吸收材料中研究和应用最多的口腔修复膜种类



头豹洞察

- 胶原作为一种优良的生物医用材料，是骨质的主要有机成分，以胶原为原材料制作的口腔修复膜是可吸收材料中研究和应用最多的。
- 胶原膜本身具有良好的骨组织诱导再生功能、可生物降解性、血凝作用、低抗原性、良好的组织相容性等。
- 目前，临床上取得了较好效果的有Bio-Gide、BioMend、Biostite、海奥口腔修复膜、ParoGuide等，其中Bio-Gide在临床上得到了最广泛的应用。

部分口腔修复膜种类与特点分析

吸收性	产品代表	主要成分	降解速率	机械性能	生物相容性	避免感染能力	价格亲民度
可吸收性 胶原类膜	Bio-Gide	猪皮I型和III型胶原	16周内基本能维持形状 24周后可完全降解	★	★★★★	★★★★	★
	BioMend Extend	甲醛改性牛肌腱I型胶原	18周后可完全降解	★	★★★★	★★★★	★
	海奥口腔修复膜	异种 ADM (牛皮)	12-16周可完全降解	★	★★★★	★★★★	★★
	Cytoplasm RTM	纯牛肌腱I型胶原	26-38周可完全降解	★	★★★★	★★★★	★
	Biostite	HA、I型胶原、硫酸软骨素、二苯磷氮交联	4-8周可完全降解	★	★★★★	★★★★	★
	ParoGuide	牛皮I型胶原	4-8周可完全降解	★	★★★★	★★★★	★

注：机械性能代表材料支撑性与韧性，生物相容性代表人体对材料的适应性，避免感染能力代表二次手术要求与炎症感染可能性

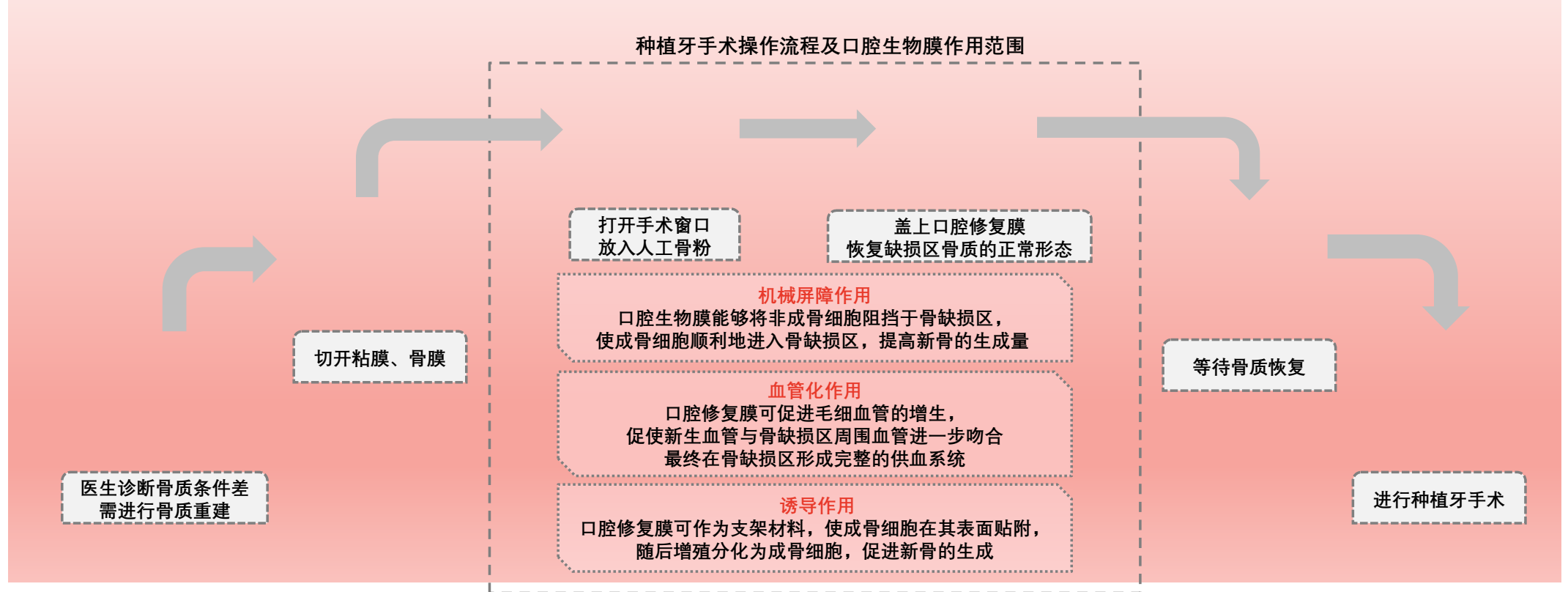
来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业综述——种植牙手术操作流程

口腔修复膜是种植牙手术中常使用的医疗器械，用于诱导骨细胞贴附，促进骨细胞形成，辅助形成完整的供血系统，使患者骨质条件满足种植牙手术要求

► 种植牙手术操作流程

在种植牙手术中，患者骨质条件不达标会直接影响植牙效果，所以医生通过植骨手术来使得患者的骨质条件达到手术要求。植骨手术是通过植入人工骨粉来补足种植牙植入条件的一种常用方法，口腔生物膜通常配套使用该手术中帮助创口愈合与骨质恢复。



来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

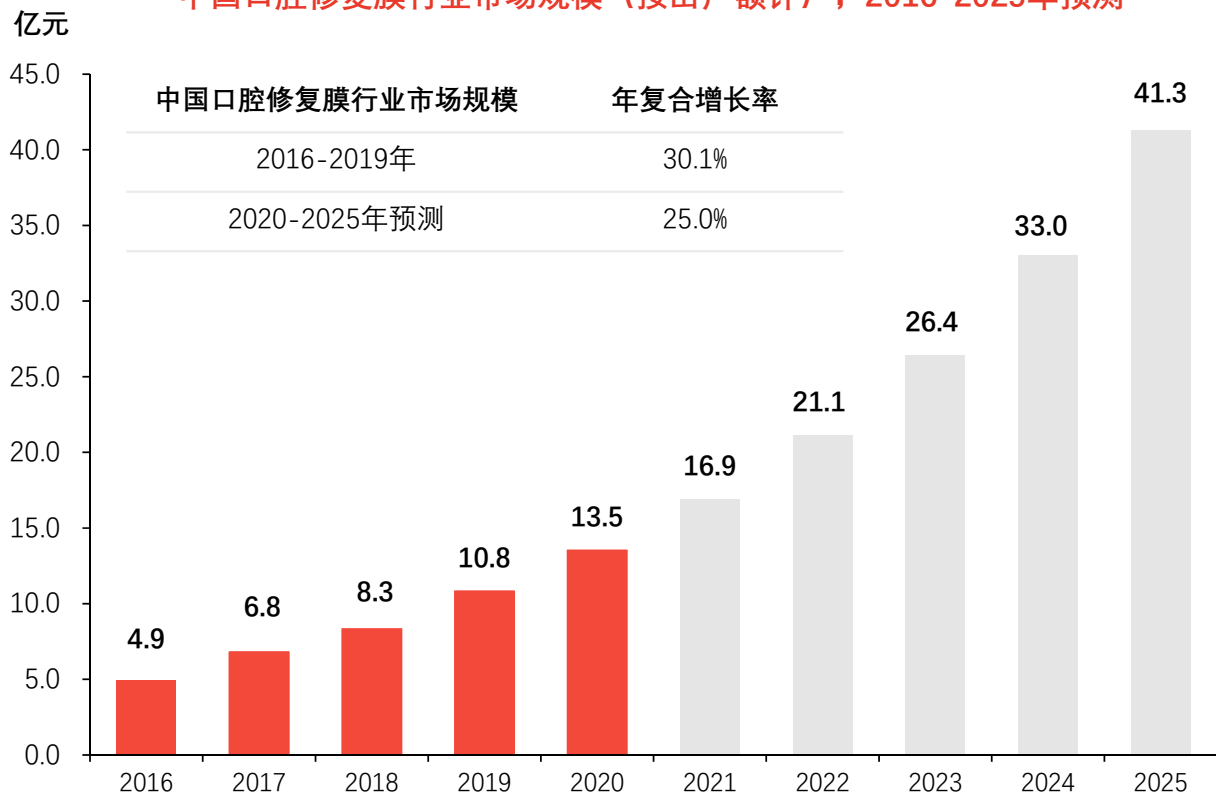
©2021 LeadLeo

中国口腔修复膜行业综述——市场规模

在中国居民对口腔健康的关注度不断提升与种植牙手术量持续增加的背景下，中国口腔修复膜行业市场规模将持续增长，预计2025年将达到41.3亿元

中国口腔修复膜行业作为种植牙领域的细分行业，目前主要由海外厂商覆盖市场，国产厂商正加速追赶。随着中国居民健康管理意识上升，口腔领域医疗服务的需求增加，口腔修复膜行业将迎来更广阔的市场空间。按出厂额统计，2016-2019年中国口腔修复膜行业的市场规模由4.9亿元增长至10.8亿元，年复合增长率30.1%。

中国口腔修复膜行业市场规模（按出厂额计），2016-2025年预测



未来五年市场增长因素预测

在中国居民对口腔健康的关注度不断提升，种植牙手术量不断上升，口腔修复膜需求正不断扩大，市场空间广阔。预测2020-2025年，市场规模将保持**25.0%**的复合增速增长，预期在2025年，口腔修复膜行业市场规模达到**41.3亿元**。未来五年，中国口腔修复膜行业市场规模持续增长主要受以下两点因素驱动：

➤ 口腔健康关注度上升

随着健康管理意识上升，口腔领域医疗服务的需求必然增加，而居民对于口腔健康关注度的提升也必然转化成为口腔支出的快速增长。2018年中国口腔医院诊疗人次为4,012.3万人次，2019年中国口腔医院诊疗人次为4,498.3万人次，同比增长12.1%。

➤ 口腔医疗资源覆盖率低

随着医疗资源增加，中国居民对于口腔健康的投入也将增加。2018年，发达国家每百万人口牙医数量大致在500-1,000人之间，而中国每百万人拥有牙医数仅155人，口腔医疗资源量低。2012年至2018年，中国每百万人拥有口腔医生从86人增长至156人，年复合增长率10.4%，预计未来中国口腔医生数量将持续增长。

来源：中华口腔医学会，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

13

中国口腔修复膜行业综述——产业链

口腔修复膜上游市场化程度较高，原材料供应充足，中游企业进口产品占据主要市场空间，国产企业正在追赶，下游医疗机构以民营医院为主，消费者集中在一线城市

中国口腔修复膜行业产业链分为三个环节，产业链上游市场参与者为原材料供应方；中游主体环节为口腔修复膜生产及流通企业，下游医疗机构提供产品与相关服务。

2020年中国口腔修复膜行业产业链



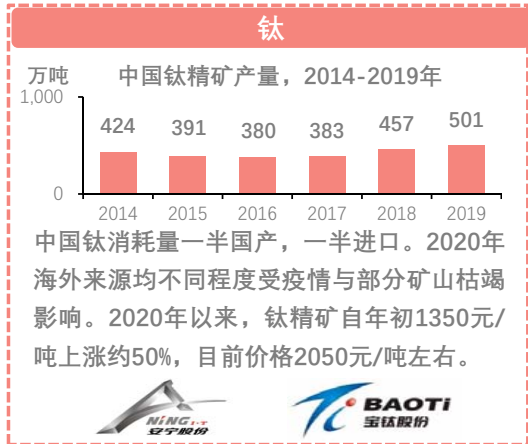
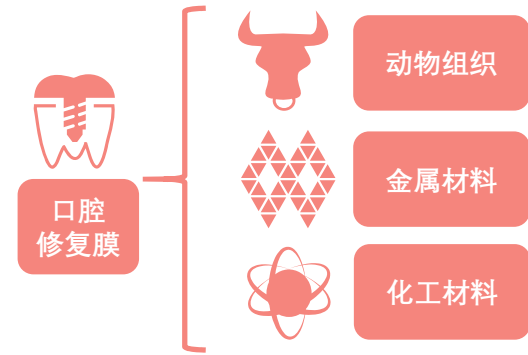
来源: 爱采购, 头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业综述——产业链上游

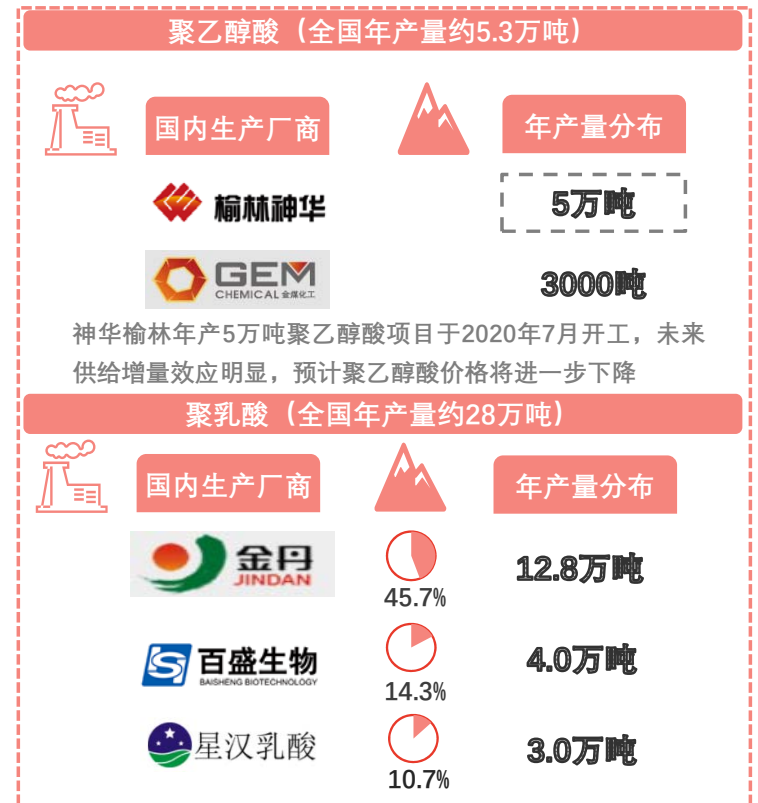
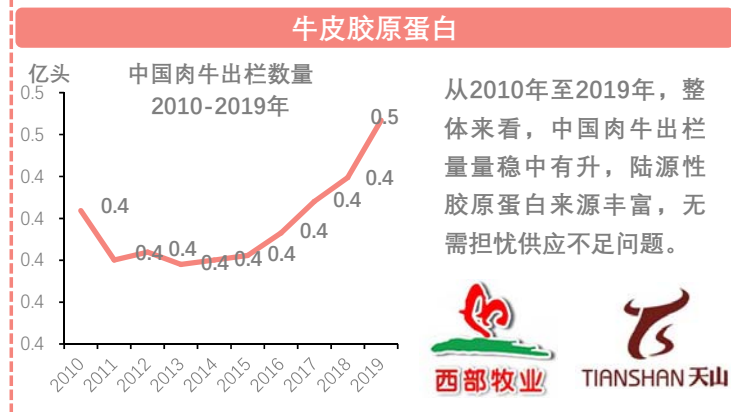
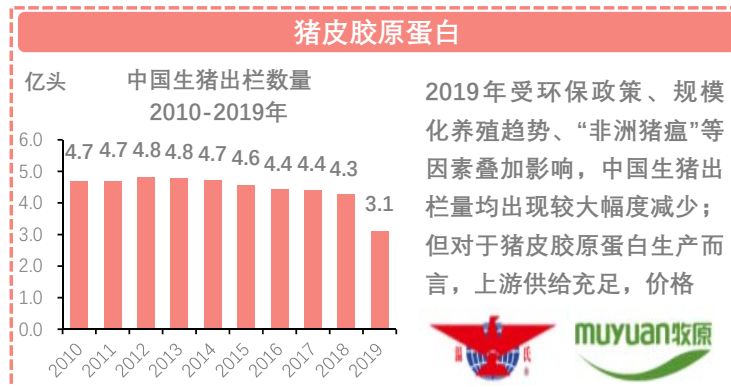
口腔生物膜行业上游主要为畜牧业、金属材料、化工材料等行业；其原材料的市场化程度较高，原材料供应充足

口腔修复膜行业隶属于医用再生材料行业，生物再生材料行业的稳定发展，与行业上游的持续稳定密切相关。口腔生物膜行业上游主要为畜牧业、金属材料、化工材料等行业。口腔修复膜产品所需原材料的市场化程度较高，原材料供应充足。

中国口腔修复膜行业上游供应情况，2020年



来源：中国畜牧业协会，头豹研究院编辑整理



前哨 2020 科技特训营

掌握创新武器 抓住科技红利



扫码报名

咨询微信: innovationmapSM
电话: 157-1284-6605



王煜全

海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan, 中国区首席顾问

中国口腔修复膜行业综述——产业链中游

口腔修复膜行业中游为口腔修复膜制造商，主要依赖进口，目前瑞士公司盖氏公司占据中国口腔修复膜市场约70%份额,正海生物占据10%份额

➢ 口腔修复膜中游主要依赖进口，国产品牌逐渐成熟

口腔修复膜行业中游为口腔修复膜制造商，目前瑞士公司盖氏公司和正海生物占据国内约80%的市场份额。虽然正海生物的海奥生物膜首次注册时间早于盖氏公司，但作为具有良好口碑的国际公司，盖氏公司一进入市场便抢占主要市场。但近年来以正海生物为代表的国产企业逐渐成熟，市场占比快速上升，且在产品质量上已无显著差距，同时价格仅为盖氏公司的二分之一左右，未来进口替代的空间十分庞大。

中国获批的口腔修复膜产品情况

首次获批时间	代表产品	厂家（产地）
2007.5	海奥口腔修复膜	中国 正海生物
2008.5	Bio-Gide	瑞士（盖氏） Geistlich Pharma
2014.4	DynaMatrixTM Oral Graft	美国 Cook Biotech
2014.7	Collagen Membrane	韩国 Genoss
2015.3	Bio Resorbable Matrix Barrier	美国 Sunstar Americas

来源：北京大学口腔医院价目表，头豹研究院编辑整理

中国口腔生物膜市场代表性产品，2020年

来源	代表产品	规格	单位	价格
中国	正海生物 ZH-BIO 海奥® HEBL-ALL 口腔修复膜	15mm*20mm	1张	约600元
		20mm*25mm	1张	约1,000元
瑞士	Geistlich Bio-Gide® 13 x 25 mm	13mm*25mm	1张	约1,500元
		25mm*25mm	1张	约2,600元



头豹洞察

- 中国口腔修复膜主要依赖进口，国产品牌起步较晚。
- 瑞士盖氏是海外主要供应商，占据中国市场约70%的市场份额，国产品牌正海生物占据市场约10%市场空间，国产替代空间大。
- 进口产品价格昂贵，国产口腔修复膜价格约进口产品价格50%。



中国口腔修复行业综述——产业链下游 (1/2)

中国口腔专科医院快速增长，增量主要来自口腔医疗范围的快速扩张。中国口腔医疗服务主要集中在一线城市，二三线城市及农村渗透率低，潜力空间大。

2018-2024E 中国口腔修复行业市场规模 (亿元)



免费扫码查看高清图片

<https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=601d21d220410eff77956adf>



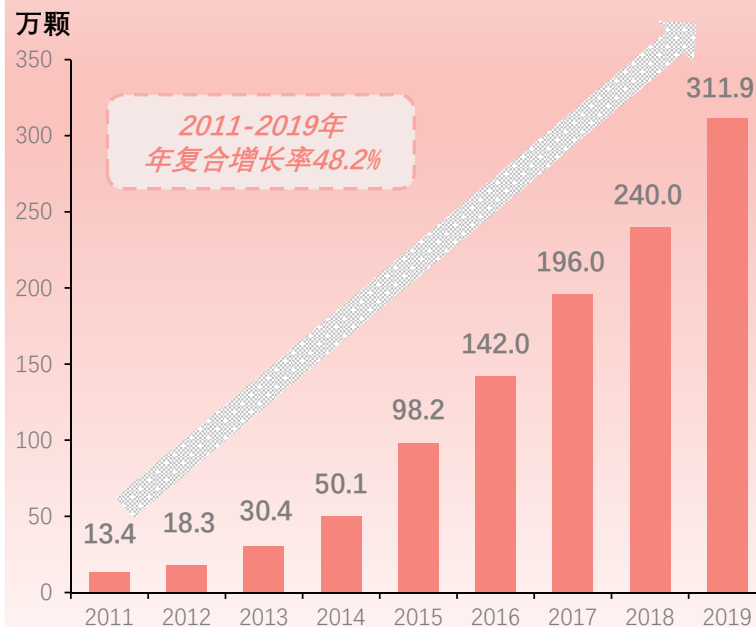
中国口腔修复膜行业综述——产业链下游（2/2）

中国种植牙数量高速增长，2019年种植牙颗数已超300万颗，同时中国青少年及老年人群缺牙修复率还有较大提升空间，中国种植牙市场未来将继续处于快速发展期，

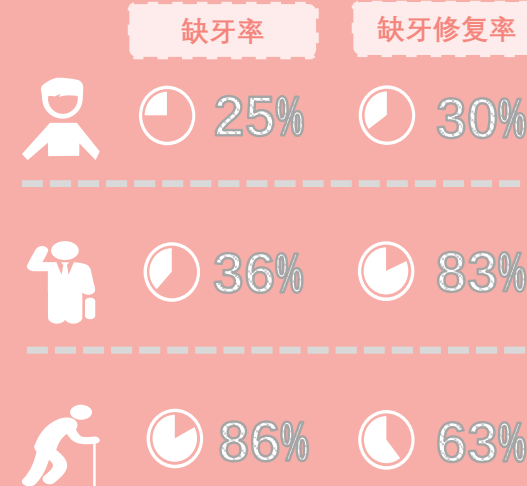
中国种植牙手术费用分布，2020年



中国种植牙数量增长趋势，2011-2019年



中国不同年龄人群缺牙率情况，2017



注：据第四次全国口腔流行病学调查，更新至2017年



- 中国种植牙手术费用约在15,000元左右，其中修复材料（口腔修复膜+填充骨粉）占比约13%，费用在2,000元左右。
- 中国种植牙市场正处于快速发展期，2011年时我国年种植牙颗数仅为13万颗左右，到2019年已超过311.9万颗；2011-2019年种植牙数量年复合增长率达到48.2%，是全球增长最快的种植牙市场之一；同时，中国青少年及老年人群缺牙修复率还有较大提升空间。

来源：国家卫生健康委员会，头豹研究院编辑整理



中国口腔修复膜行业驱动因素——口腔健康关注度上升

中国居民经济水平的提升，居民的健康意识加强，市场教育的结果逐步显现，中国居民对口腔健康的关注度不断提升，推动口腔市场的快速发展

随着中国居民经济水平的提升，居民的健康意识加强，市场教育的结果逐步显现，中国居民对口腔健康的关注度不断提升，从而推动口腔市场的快速发展。

中国12岁儿童口腔健康知识知晓率，2005-2015年

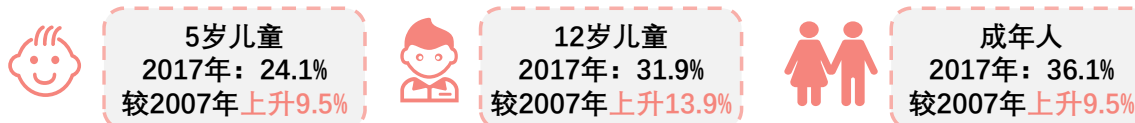


注：本图数据出自中国口腔医学会，仅更新至2015年

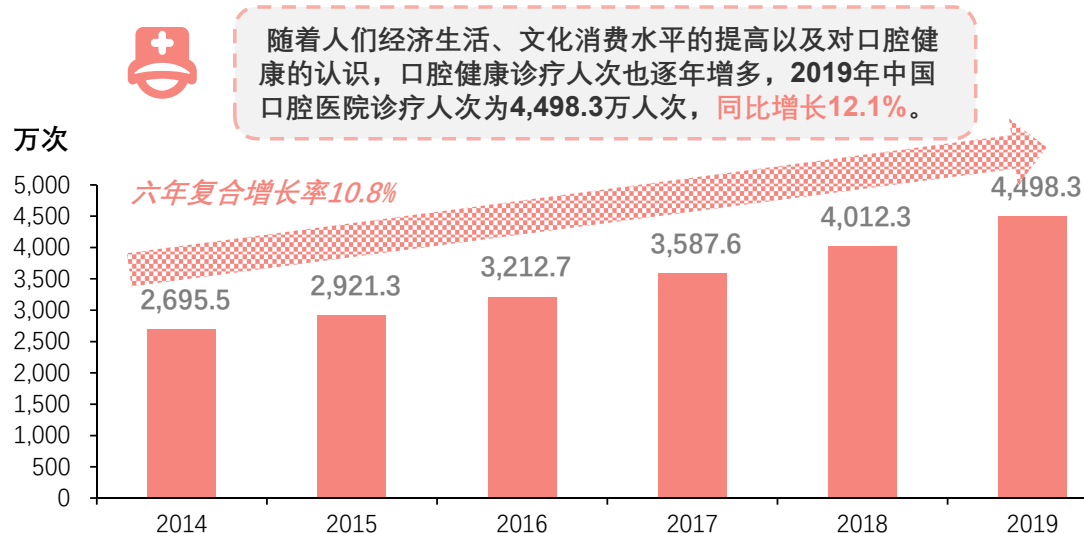
来源：卫健委，中国口腔医学会，头豹研究院编辑整理

随着健康管理意识上升，口腔领域医疗服务的需求必然增加，而居民对于口腔健康关注度的提升也必然转化成为口腔支出的快速增长。

中国居民每日两次刷牙率，2007-2017年



中国口腔医院诊疗人次，2014-2019年

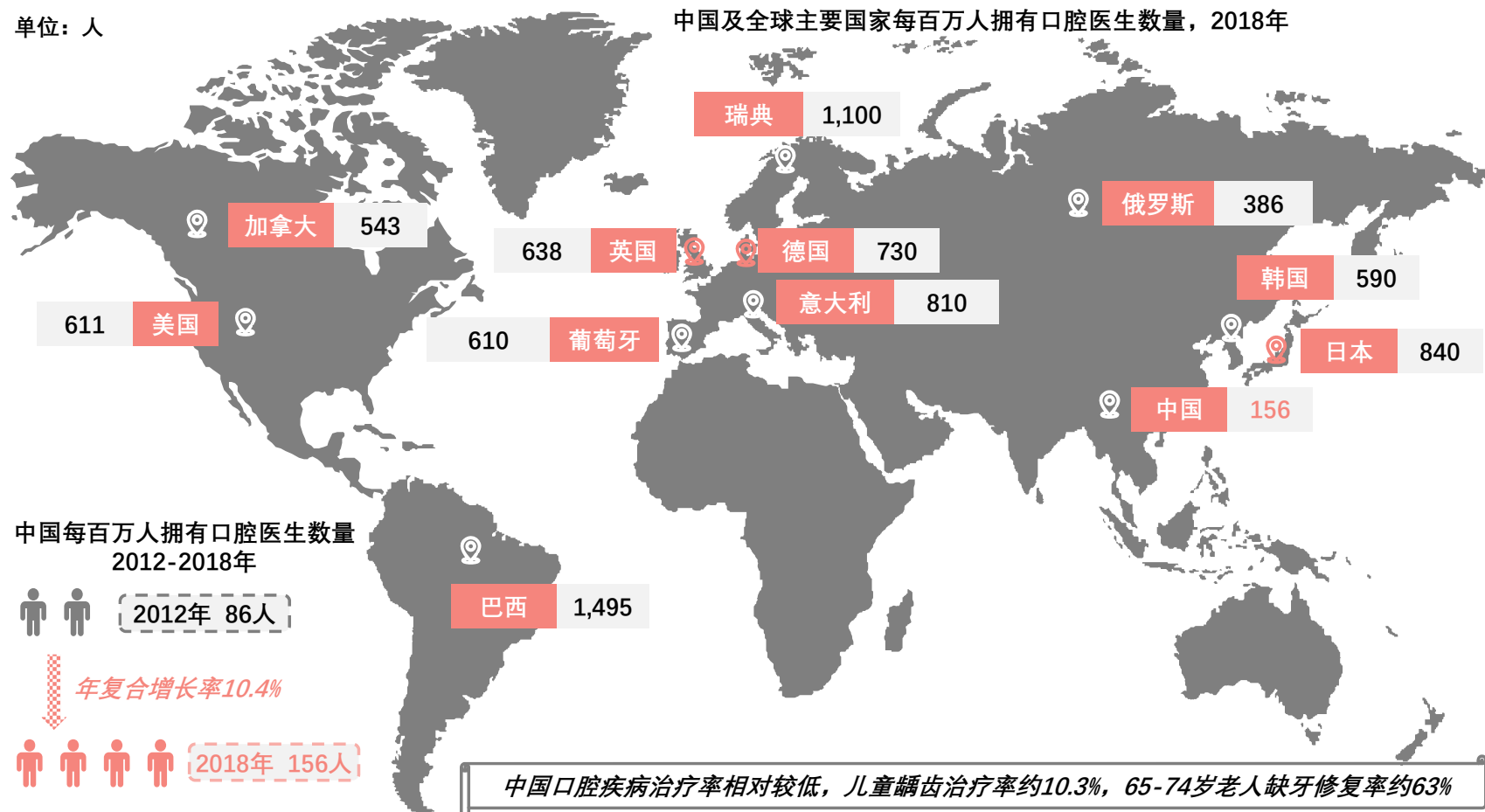


中国口腔修复膜行业驱动因素——口腔医疗资源增长潜力大

中国口腔卫生从业人员的数量远远未达到饱和状态；中国口腔类疾病患病率较高，治疗率较低，随着口腔医疗资源增加，中国居民口腔疾病治疗率也将增加

单位：人

中国及全球主要国家每百万人拥有口腔医生数量，2018年



➤ 相比于全球其他主要国家，中国口腔卫生从业人员的数量远远未达到饱和状态。2018年，发达国家每百万人口牙医数量大致在500-1,000人之间，而中国每百万人拥有牙医数仅155人。

➤ 中国口腔类疾病患病率较高，治疗率较低，随着口腔医疗资源增加，中国居民口腔疾病治疗率也将增加。据卫健委统计，中国口腔医生密度逐步增加，2012年至2018年，每百万人拥有口腔医生从86人增长至156人，年复合增长率10.4%，预计未来中国口腔医生数量将持续增长。

中国口腔疾病治疗率相对较低，儿童龋齿治疗率约10.3%，65-74岁老人缺牙修复率约63%

来源：第四次口腔健康流行病学普查，IFDH，头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业——相关政策分析

中国重视生物再生材料的发展，在产业政策层面给予有力支持，为生物再生材料行业发展营造了良好的经营环境

“十三五”期间中国医疗器械产业将重点发展五个领域，包括数字化诊疗设备、组织修复与可再生材料、分子诊断仪器及试剂、人工器官与生命支持设备、健康监测装备等五大方面。中国十分重视生物再生材料的发展，在产业政策层面给予有力支持，为生物再生材料行业发展营造了良好的外部环境。2015年5月，国务院印发《中国制造2025》，提出将生物医药及高性能医疗器械作为战略产业发展方向，重点发展全降解血管支架等高值医用耗材、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出要加快组织器官修复和替代材料及植（介）入医疗器械产品创新和产业化。2016年12月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》，提出要推动植（介）入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合等。

中国口腔修复膜行业相关政策，2020年

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《“十三五”材料领域科技创新专项规划》	2017年4月	科技部	<ul style="list-style-type: none">重点强调新一代生物医用材料基础科学问题及产业化、应用集成关键技术和高效成套装备技术。生物医用新材料及技术，高端医疗植介入器械的国产化原材料及制备关键技术，医学诊疗新材料及磁、光靶向生物材料
《“十三五”生物产业发展规划》	2016年12月	发改委	<ul style="list-style-type: none">推动植（介）入产品创新发展，推动生物技术与材料技术的融合
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月	国务院	<ul style="list-style-type: none">加快组织器官修复和替代材料及植（介）入医疗器械产品创新和产业化
《“十三五”国家科技创新新规划》	2016年8月	国务院	<ul style="list-style-type: none">加快合成生物技术、生物大数据、再生医学、3D生物打印等引领技术的创新突破和应用发展
《中国制造2025》	2015年5月	国务院	<ul style="list-style-type: none">将生物医药及高性能医疗器械作为战略产业发展方向，重点发展高值耗材、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用

来源：头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业发展趋势——材料升级

旧材料不断改良及新技术不断应用于口腔修复膜，将会使得口腔修复膜更为安全有效，有助于提高手术恢复效果，使其更好地服务于口腔疾病患者

口腔修复膜行业技术主要探索方向

➤ 新材料/复合材料

膜材料的种类是影响口腔修复效果最关键的，多种材料复合共混是大趋势。研究发现，将羊膜应用与引导组织再生，羊膜具有提高牙龈伤口愈合的功能，同时还能够减少术后产生的瘢痕，适用于疤痕体质患者。还有其他类型的无机、有机材料如硫酸钙、磷酸三钙、碳化二亚胺等。单一类型材料组成的膜不能完全达到膜修复引导的效果，因此多种材料的复合共混来达到更优的治疗效果是近几年研究的热点。

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

➤ 生物功能性复合膜

考虑到口腔内环境的变化对口腔修复膜的要求，能随机体环境变化的生物功能性膜成为研究的热点。例如，血小板衍生生长因子与膜材料的复合，能促进成骨细胞DNA复制及其趋化性上有着积极的影响，有利于骨组织的再生；人牙周膜成纤维细胞可在口腔修复膜材料表面黏附、增殖，能分泌出大量的细胞外基质，进一步形成纤维组织结构，其形成的膜样组织细胞具有较好的生物活性。

➤ 静电纺丝制膜

细胞在具有纳米级结构表面的黏附与增殖，明显优于传统微米级膜。尤其是纳米纤维状高分子材料，与天然胶原纤维结构相似，更好促进细胞的黏附与增殖。



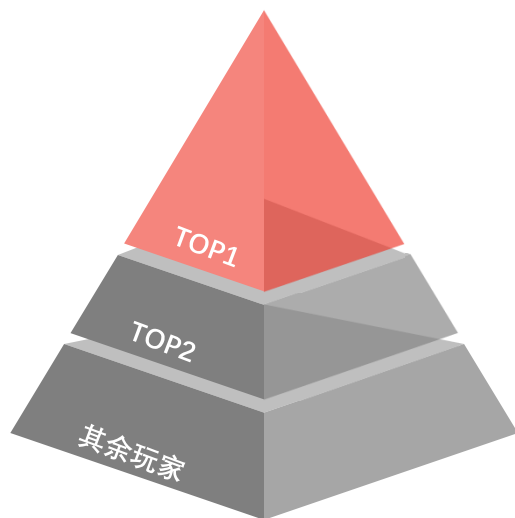
- 三种趋势均为产品功能升级
- 三种方向可概括为无机/有机复合材料升级、生物因子复合材料升级、制造水平升级。

中国口腔修复膜行业——竞争格局概述

中国口腔修复膜行业国产企业起步较晚，海外厂商产品线丰富，价格高昂，国产企业在技术水平、产品线丰富度上继续追赶

- 口腔修复膜行业壁垒较高，企业很难进入行业，行业集中度也较高。口腔修复膜为新兴的生物高新技术产品，对持续研发创新能力具有较高要求，是典型的知识密集型行业，高水平技术研发人员是保障和提高持续创新能力的重要基础。
- 口腔修复膜行业国产替代空间大，市场空间持续增长。目前国内口腔修复材料市场较为集中，外资占据绝对优势，瑞士企业盖氏一家独大，独享约70%的市场份额。国内企业中正海生物名列第一，市场份额在10%左右。另外20%的市场相当分散，除了其它的正规获批产品外，还存在大量的通过其它途径进入中国的品牌，主要在个体私人诊所中使用。瑞士盖氏进入我国市场的时间较早，具备先发优势，且具有良好口碑。但近年来以正海生物为代表的国产企业逐渐成熟，市场占比快速上升，且在产品质量上已无显著差距，同时价格仅为盖氏的二分之一左右，未来进口替代的空间十分庞大。

口腔修复膜市场竞争格局分析，2020年



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国口腔修复膜行业投资企业推荐——正海生物（1/2）

正海生物是国内口腔再生材料领域的龙头企业，具有丰富的产品线与技术研发实力，其口腔修复膜产品凭借良好的性价比，逐步取代进口产品



公司名称：烟台正海生物科技股份有限公司（300653.SZ）



成立时间：2003年



企业注册地：烟台市



企业概况

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“正海生物”）成立于2003年，于2017年5月16日成功上市（股票代码：300653），是国家重点研发计划承担单位，国家“863”计划承担单位，高新技术企业。公司立足再生医学领域，处于“十三五”战略性新兴产业，通过ISO13485/ISO9001质量管理体系认证，公司设有山东省医用再生修复材料工程技术研究中心、山东省企业技术中心、山东省生物再生材料工程实验室等高规格再生医学材料研发平台。

企业产品（1/2）

正海生物的产品分为两大类：软组织修复材料、硬组织修复材料。其中软组织修复材料有口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜，硬组织修复材料主要是骨修复材料。正海生物口腔修复膜主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复；腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征。

➤ 海奥口腔修复膜

主要成分是胶原蛋白，未添加任何外来的化学交联剂成分，属于纯天然的生物材料，可在体内降解而无需二次手术取出，且降解产物不会引起机体的免疫反应。口腔强修复膜独有的脱细胞工艺，能够使产品在经处理后形成天然的双层胶原结构，有利于快速上皮化，为宿主细胞生长和快速血管化提供良好的支架，协助完成组织缺损的修复和重建。海奥口腔修复膜具有极好的亲水性能，在生理盐水水化3-5秒即可快速湿润，产品采用冻干工艺，常温贮存方便，力学性能好、弹性好，根据创伤形状和大小可以随意剪切和缝合。

来源：正海生物官网，头豹研究院编辑整理



海奥口腔修复膜产品图片（正海生物）

中国口腔修复膜行业投资企业推荐——正海生物（2/2）

正海生物以卓越的研发能力与团队管理水平为基础，快速进行技术提升与产品迭代；在产品优异的表现下，公司在医疗机构市场迅速提高知名度与接受度

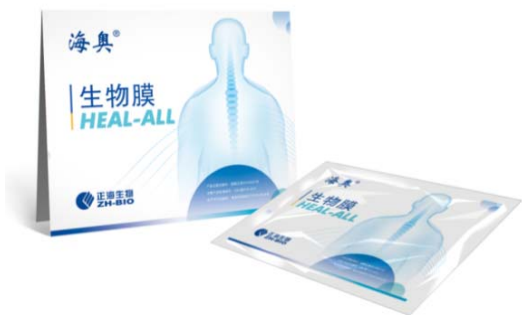
企业产品（2/2）

➢ 硬脑（脊）膜生物膜

硬脑（脊）膜生物膜主要用于硬脑（脊）膜缺损的修复加强和扩大。神经外科开颅手术时必须切开硬脑膜，硬脑膜修补材料对于重建硬脑膜完整性、保护脑组织、防止脑脊液漏等并发症有重要作用。

海奥骨修复材料

海奥骨修复材料取自小牛骨，产品结构与人体天然骨接近，保持了骨的天然结构，具有适宜的孔径和孔隙率，利于细胞和血管长入；同时还保留了高纯度的I型胶原蛋白，促进成骨。除了牙齿种植，骨修复材料适应症还包括充填种植体周围骨缺损和种植床增高、牙周骨缺损、颌骨囊肿切除和根尖切除术后骨缺损充填、颅骨缺损恢复等。



海奥硬脑（脊）膜生物膜
(正海生物)



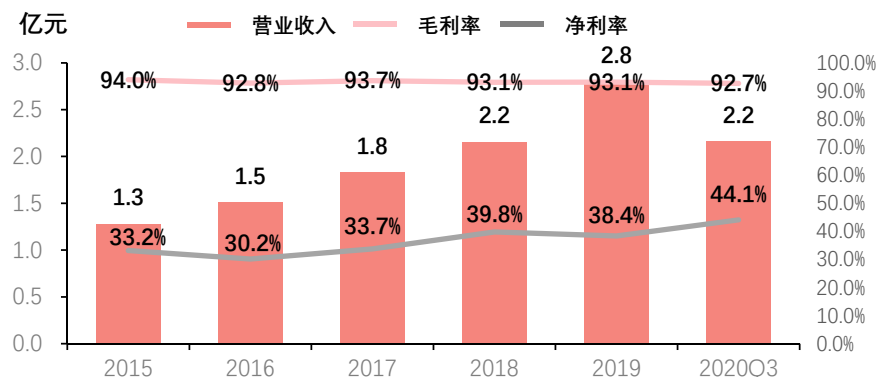
海奥骨修复材料
(正海生物)

来源：正海生物官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



正海生物营业收入、毛利率与净利率，2015-2020Q3



投资亮点

➢ 技术优势

公司申报国际国内专利60余项，荣获山东省专利奖一等奖、中国专利优秀奖。口腔修复膜、生物膜、皮肤修复膜等已广泛用于口腔科、头颈外科、神经外科等多个领域。

➢ 业绩表现优秀

正海生物从2017年-2021年，营业收入持续增长，且口腔修复膜的营业收入也在快速增长。2017年正海生物主营业务收入达到**1.8亿元**，到2019年增长至**2.8亿元**，2020年上半年因为疫情原因增速下滑，至三季报，营业收入为**2.2亿元**。

www.leadleo.com

中国口腔修复膜行业投资企业推荐——杰圣博生物（1/2）

杰圣博生物坚持以生物医学材料、医疗器械及设备为主导产品，其研发的聚乳酸口腔隔离膜实现同类产品技术的进一步升级



公司名称：青岛杰圣博生物科技有限公司



成立时间：2014年



企业注册地：青岛市

企业概况

青岛杰圣博生物科技有限公司成立于2014年，位于青岛市。公司坚持以生物医学材料、医疗器械及设备为主导产品，利用出资各方在资金、技术、市场方面的优势，走产、学、研结合之路，发展自主知识产权、培育企业核心竞争力，开发具有国际水准的生物医学材料及其在医学领域应用的高科技产品。杰圣博生物立足本土发展优势和政策支持，全力打造青岛市最大规模综合性可降解生物医学材料研发生产基地，以成为山东省乃至国内可降解生物医学材料产业化规模化发展的示范性标杆。公司秉承以人为本的发展理念，建立科学、完善的人力资源体系，构建合理人才结构，集聚业界精英，公司团队中，泰山学者两名，多名博士作为主要的技术骨干。同时，公司强化研发机制创新，与多所院校展开科研合作，如青岛大学，华东理工大学、山东省药学科学院（原山东医疗器械研究所）、青岛大学附属医院、山东省立医院、山东省千佛山医院等，在提高自主创新能力的同时，也为企业储备了多学科技术人才和技术支持。

企业产品（1/2）

聚乳酸口腔隔离膜

杰圣博的核心产品为聚乳酸口腔隔离膜，其成分为聚乳酸和胶原，聚乳酸和胶原的质量比1-9：1-9，其厚度范围在有0.05毫米到0.2毫米，厚度精准度在 ± 0.02 毫米，比表面积 $0.001-0.01\text{m}^2/\text{g}$ ，上面有最大孔径 ≤ 10 微米的微孔，拉伸强度 $\geq 3\text{MPa}$ 。该聚乳酸复合生物膜由聚乳酸和胶原为材质得到，同时克服了胶原降解速度快及降解时间不稳定，吸收快的缺点和聚乳酸黏附性差的缺点，是一种新型的防粘连膜，其具有独特的微孔结构，较大的比表面积和柔软的质地，不仅可以促进细胞的粘附和增殖，同时又能防止粘连同时不阻碍营养物质的传输。



聚乳酸口腔隔离膜（杰圣博生物）

来源：杰圣博生物官网，头豹研究院编辑整理

中国口腔修复膜行业投资企业推荐——杰圣博生物（2/2）

杰圣博生物具有独特的产品专利优势，并受国家政策大力支持，公司将继续提高技术水平，丰富公司产品体系，加强核心竞争力

企业产品（2/2）

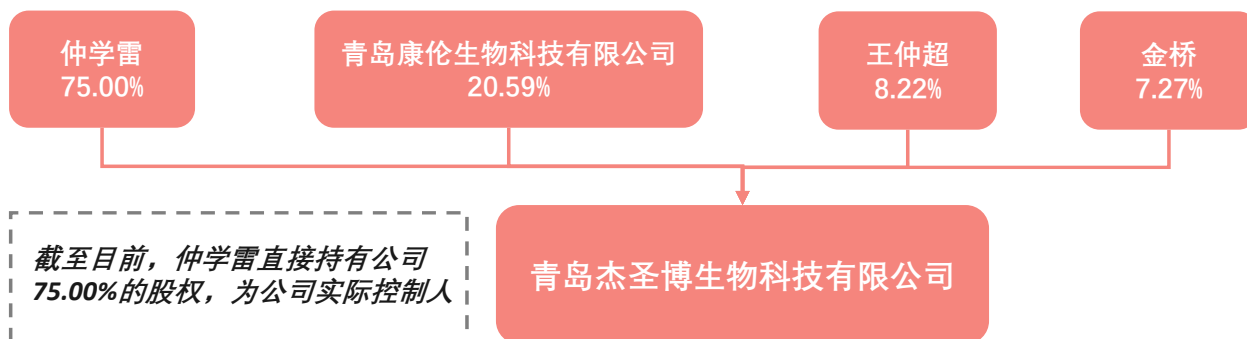
➢ 同种异体骨

同种异体骨不会有身体排斥、成骨速度快，可以更快使得血管生长、在软组织和血运覆盖良好的情况下和自体骨生长同步进行。良好的细胞相容性和组织相容性优良的骨诱导性经过最新的物理工艺、脱细胞工艺以及脱钙工艺处理后，外源性的有机成分清除彻底，免疫原性大幅度降低，同时保留了内源性的成骨活性。



同种异体骨（杰圣博生物）

杰圣博生物股权结构图



投资亮点

➢ 国家政策支持：

杰圣博受到国家政策的大力支持，初步形成了以国家工程（技术）研究中心、企业创新中心、省部级工程中心和重点实验室为核心的生物医药材料科技创新体系，研发工作开始集中于学科和产业发展的方向和前沿，自主创新能力明显提升。

➢ 技术路线创新：

聚乳酸复合生物膜由聚乳酸和胶原为材质得到，同时克服了胶原降解速度快及降解时间不稳定，吸收快的缺点和聚乳酸黏附性差的缺点，是一种新型的防粘连膜，其具有独特的微孔结构，较大的比表面积和柔软的质地，不仅可以促进细胞的粘附和增殖，同时又能防止粘连同时不阻碍营养物质的传输。

➢ 主营产品前景广阔

随着中国老龄化进程加快，肿瘤患病率提高、医美行业崛起为生物再生材料行业需求爆发，对新型生物再生材料的需求将成为生物行业的必然趋势。杰圣博从初创开始，便致力于研发生产聚乳酸复合生物膜，并获得发明专利证书。

来源：杰圣博生物官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

28



FROST & SULLIVAN

沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程！

✉ 邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

📍 工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都



中国口腔修复膜行业投资企业推荐——瑞士盖氏

瑞士盖氏是全球口腔再生材料领域的领航者，其医疗器械和医药产品遍及全球，其部分产品从根本上推进了口腔骨再生领域的发展



公司名称：瑞士盖氏制药有限公司

Geistlich
Biomaterials



成立时间：1851年



企业注册地：瑞士

企业概况

瑞士盖氏制药有限公司是一家专业生产骨、软骨以及组织再生领域生物材料的企业。公司致力于医疗器械和药品的研发与生产，旨在为患者提供更优质的生活。在再生医学领域，盖氏全球有700多名员工。盖氏制药拥有12家分公司和60个分销合作伙伴，其医疗器械和医药产品遍及全球90多个市场。这12家分支机构覆盖英国、德国、意大利、法国、中国、巴西、韩国、北美、澳大利亚、新西兰、印度和日本。瑞士盖氏制药总部设在瑞士中部的Wolhusen，同时还另外有一家瑞士工厂，致力于瑞士品质，所有的研发和生产都在Wolhusen总部进行。自1899年以来，骨和胶原产品一直都在瑞士工厂生产。

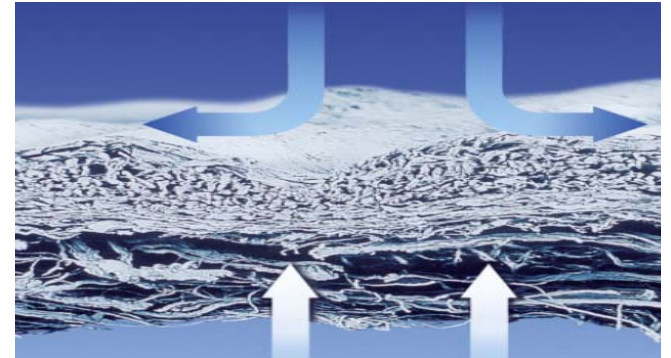
企业产品

Geistlich Bio-Gide可吸收生物膜是口腔组织再生领域的主导胶原膜。它通常与骨填充材料配合使用，如Geistlich Bio-Oss和Geistlich Bio-Oss Collagen。由于它的双层结构，它不仅可以在阻挡软组织生长到缺损区域，还可以引导软组织和硬组织细胞以及血管内生组织与膜结合，而血管则在纤维之间沿着膜生长。Geistlich Bio-Gide是天然可吸收膜，无需二次手术取出。由于它简化了操作，并具有显著的伤口愈合能力，在口腔修复膜行业而言，Geistlich Bio-Gide从根本上推进了口腔骨再生领域的发展。

瑞士盖氏产品介绍（部分）



可吸收口腔生物膜（瑞士盖氏）



Geistlich Bio-Gide独特双层结构

来源：瑞士盖氏官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国口腔修复膜行业投资企业推荐——瑞士盖氏 (2/2)

瑞士盖氏具有悠久的品牌历史与全球闻名的品牌影响力，盖氏将为更多的国家和地区客户提供先进的技术和产品

企业产品



骨颗粒与骨胶原 (瑞士盖氏)

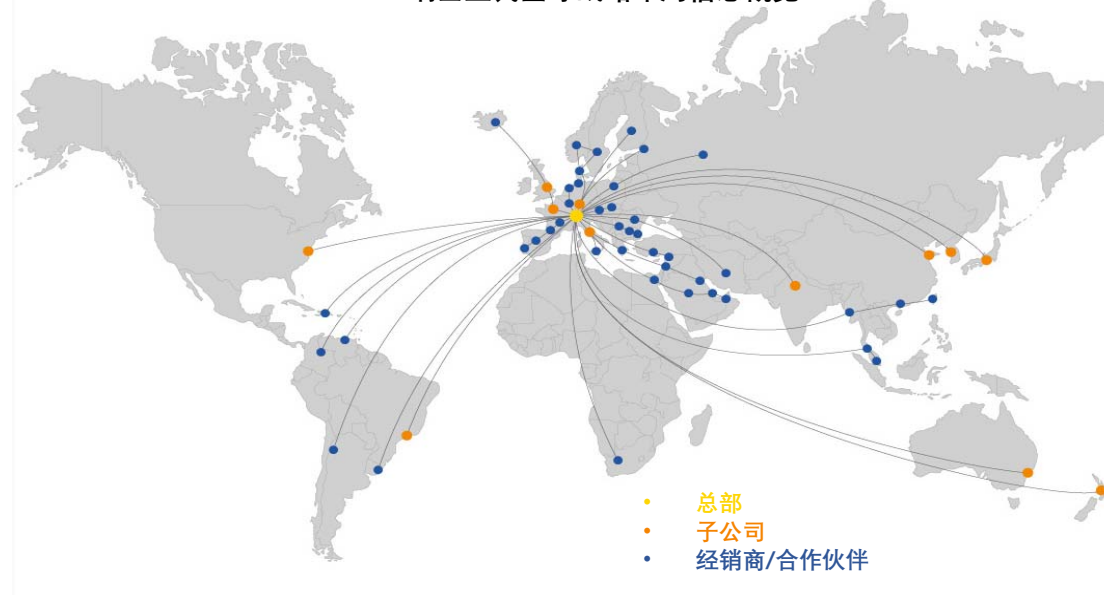
- Geistlich Bio-Oss是口腔骨再生领域骨代用品中的全球领先。Geistlich Bio-Oss出色的骨引导作用使得它在骨再生方面具备有效及可预期的临床效果。Geistlich Bio-Oss颗粒作为新骨形成的内部稳定支架，保持成骨环境的长期稳定，配合Geistlich Bio-Gide胶原膜使用，更有利于形成稳定的新骨空间。
- Geistlich Bio-Oss Collagen骨胶原由90%Geistlich Bio-Oss骨松质颗粒及10%高度纯化的猪源性胶原组成。Geistlich Bio-Oss Collagen多用于以下适应症：牙槽嵴保存、小面积骨增量和牙周再生。胶原块会在数周后被吸收，且不能替代屏障膜的屏障作用。

来源：瑞士盖氏官网，头豹研究院编辑整理

投资亮点

- **卓越的科研成果：**几十年来盖氏在生物材料方面的经验和所取得的开创性工作都被记录在有意义的科学证据中，生物材料的功效在1,400多个研究中都有记载。全世界每15秒就有一名患者使用盖氏生物材料。
- **悠久的历史品牌历史：**瑞士盖氏制药是一家拥有超过160年历史和传统的家族企业。以瑞士总部为核心向外延伸，建立了遍布世界的10家子公司以及全球经销商网络。

瑞士盖氏全球战略布局信息概览



- 总部
- 子公司
- 经销商/合作伙伴

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，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。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从口腔医学、医疗器械及医疗服务等领域着手，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，研究院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。
- ◆ 研究院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，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，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。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。