

需求放量 国产品牌崛起

2021 血液透析行业报告



行业分析

# 目 录

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 一、 血液透析是尿毒症患者的主要治疗方式，具有刚需且高频的特征.....      | 5  |
| 1.1 血液透析设备及耗材.....                        | 5  |
| 1.2 血液透析服务.....                           | 8  |
| 二、 巨大需求持续推动国内血透行业发展，千亿市场渐显.....           | 9  |
| 2.1 全球血液透析市场规模稳步上升，其中血液透析服务占据主要地位.....    | 9  |
| 2.2 政策红利释放，推动行业有序、快速增长.....               | 9  |
| 2.3 新增患者的需求和治疗比率的提高将双轮推动中国血透整体市场未来增长..... | 11 |
| 2.4 血液透析服务市场规模已逾 540 亿，并将保持稳定增长态势.....    | 12 |
| 2.5 终端持续放量，利好上游血透设备及耗材企业.....             | 13 |
| 三、 血液透析行业产业链结构清晰，上游产品、中游流通、下游服务.....      | 14 |
| 3.1 上游高端产品技术壁垒较高，国产化程度有待提升.....           | 14 |
| 3.2 中游流通领域暂未出现头部企业，上游龙头企业有整合趋势.....       | 14 |
| 3.3 下游服务端缺口大，仍有较大发展空间.....                | 15 |
| 四、 各细分领域竞争格局差异化明显，国产品牌正逐步崛起.....          | 15 |
| 4.1 全球血液透析市场高度集中，头部企业表现稳定.....            | 15 |
| 4.2 国内各细分领域内外资企业布局差异化明显.....              | 15 |
| 4.3 国产品牌崛起，进口替代国产进度得以加快.....              | 20 |
| 五、 提升产品技术、实现全产业链覆盖是国内血透行业玩家的主要发展趋势.....   | 21 |
| 5.1 增量血液透析模式将引导血液透析的个性化应用.....            | 21 |
| 5.2 透析膜创新、设备性能提升是新品研发的主要方向.....           | 22 |
| 5.3 血透设备企业向下游血透服务市场延伸，实现产业链全覆盖.....       | 22 |

# 图表目录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 图表 1 急慢性肾功能衰竭治疗方式概览.....   | 5  |
| 图表 2 产品定义及分类.....          | 6  |
| 图表 3 透析器分类.....            | 6  |
| 图表 4 血液透析原理示意图.....        | 7  |
| 图表 5 民营血液透析中心运营模式分类.....   | 8  |
| 图表 6 血液透析中心.....           | 8  |
| 图表 7 全球血液透析市场规模.....       | 9  |
| 图表 8 血透中心数量.....           | 10 |
| 图表 9 血透行业政策梳理.....         | 11 |
| 图表 10 在透患者及新增患者数量.....     | 12 |
| 图表 11 中国血液透析服务行业市场规模.....  | 12 |
| 图表 12 血液透析上游市场规模.....      | 13 |
| 图表 13 血液透析行业产业链结构.....     | 14 |
| 图表 14 企业分布图景.....          | 16 |
| 图表 15 血液透析机部分参与厂商整理.....   | 17 |
| 图表 16 CRRT 部分参与厂商整理.....   | 17 |
| 图表 17 血液透析器部分参与厂商整理.....   | 17 |
| 图表 18 血透管路部分参与厂商整理.....    | 18 |
| 图表 19 血透粉液部分参与厂商整理.....    | 18 |
| 图表 20 血透透析服务参与厂商整理.....    | 18 |
| 图表 21 国内透析机/器等配套设备进口量..... | 21 |

# 核心观点 MAIN VIEWPOINTS

---

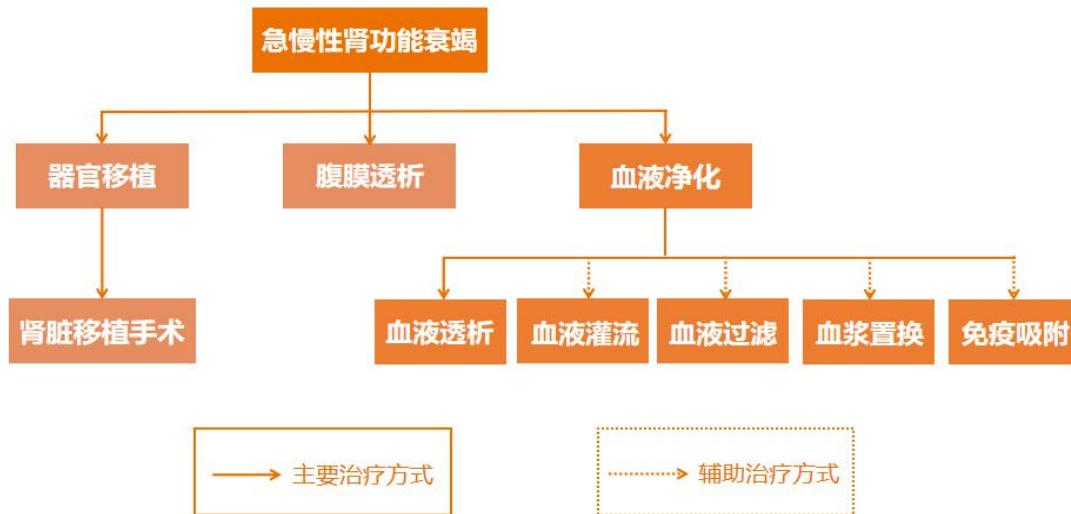
- 血液透析是尿毒症患者的主要治疗方式，具有刚需且高频的特征
- 血液透析服务行业未来五年市场规模将达到 700 亿，并将持续增长
- 国产品牌加速崛起，国产替代趋势成为行业变化主旋律
- 全产业链布局奠定血透行业玩家竞争优势
- 简化血透治疗流程、提升设备的便携性也是血透产品创新的主要方向

## 一、血液透析是尿毒症患者的主要治疗方式，具有刚需且高频的特征

各种慢性肾脏病（CKD）最终将进展至终末期肾病（ESRD），患者可出现严重的尿毒症中毒症状，只能依赖肾脏替代治疗来维持正常需要。血液透析是血液净化方式的一种，迄今已有超过百年的历史，是尿毒症最重要治疗方式。除此之外，目前还有腹膜透析及肾脏移植两种主要治疗方式。

综合各类血液净化技术在临床使用、治疗效果、治疗费用等各方面的因素来看，**血液透析**因其治疗效果突出、广泛适用于各病情阶段的透析患者、报销比例较大，是目前尿毒症**最主要治疗方式**，而其它血液净化技术则在治疗效果、适应症、经济可行性等各方面与其相互补充。对尿毒症患者来说，血液透析是一种**刚需且高频**的治疗方式：患者每周需去医院透析 3 次，每次治疗时长为 4 小时左右，每年花费约 8-10 万元。

除治疗因各种原因引起的急慢性肾功能衰竭患者外，血液透析还适用于临床中经内科保守治疗难以纠正的电解质紊乱及酸碱失衡，包括高钾血症、低钾血症、高钠血症、低钠血症、高钙血症、低钙血症、严重代谢性酸中毒、代谢性碱中毒等患者；严重心力衰竭、肺水肿经药物治疗不能纠正者；以及各种药物及毒物中毒患者。



图表 1 急慢性肾功能衰竭治疗方式概览

### 1.1 血液透析设备及耗材

在血液透析过程中，主要涉及到的设备、耗材及药品如下：

| 分类 | 项目   |
|----|------|
| 设备 | 透析机  |
|    | CRRT |

|    |      |
|----|------|
| 耗材 | 透析器  |
|    | 透析管路 |
|    | 穿刺针  |
|    | 透析液  |
| 药品 | 抗贫血药 |
|    | 抗凝剂  |

图表 2 产品定义及分类

**透析机：**是用于治疗急、慢性肾功能衰竭的主要体外循环设备，分为血液监护警报系统和透析液供给系统两部分。血液监护警报系统包括血泵、肝素泵、动静脉压监测和空气监测等；透析液供给系统包括温度控制系统、配液系统、除气系统、电导率监测系统、超滤监测和漏血监测等部分组成。其工作原理为透析用浓缩液和透析用水经过透析液供给系统配制成合格的透析液，通过血液透析器，与血液监护警报系统引出的病人血液进行溶质弥散、渗透和超滤作用；净化后的病人血液通过血液监护警报系统返回病人体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出。这样的过程不断循环往复，从而达到治疗的目的，完成整个透析过程。

**透析器：**又称人工肾，是整个透析过程的核心环节，技术壁垒也最高。透析器是血液透析交换溶质的场所，主要由支撑结构和透析膜组成。透析膜材料是透析器的核心技术，质量评价指标包括清除率、超滤系数、生物相容性等。

透析器一般根据尿素 KoA（尿素物质转运系数）、超滤系数、透析膜的来水性、疏水性来分类。具体如下：

| 透析器 | 透析膜类型  | 膜结构 | 膜亲水/疏水性 | 尿素 KoA (ml/min) | 超滤系数<br>ML/(mmHg·h)         | 通量 (Flux) | 生物相容性 | 举例                              |
|-----|--------|-----|---------|-----------------|-----------------------------|-----------|-------|---------------------------------|
| 一般  | 再生纤维素膜 | 对称  | 亲水性     | <250            | <10                         | 低通量       | 差     | 铜仿膜                             |
| 高效  | 改良纤维素膜 | 中间  | 中间      | >450            | 10-19                       | 低/高通量     | 中间    | 醋酸纤维素膜<br>双醋酸纤维素膜<br>皂化纤维素膜     |
| 高通量 | 合成膜    | 非对称 | 疏水性     | >450            | 高通量<br>>15-20<br>低通量<br><10 | 高/低通量     | 好     | PAN 膜<br>PS 膜<br>PA 膜<br>PMMA 膜 |

图表 3 透析器分类

**血液透析管路：**是输送血液、药液的管路通道，主要由以下几部分组成：(1)鲁尔接头，可与血透管路、肝素帽等连接；(2)止流夹，上印刷预充容积标志；(3)连接座，上印刷品牌、型号等标示；(4)可旋转缝合翼，能方便调整导管侧孔方向；(5)聚氨酯材料管身，管身有长度表示，一般 1cm 为间隔，管身有多个侧孔（2 个以上）；(6)管尖。一般采用特殊材质，

比管身更柔软。部分产品动静脉开口不在同一方向，呈梯形，避免吸壁现象。根据留置时间的不同，血液透析导管分为短期透析导管和长期透析导管。

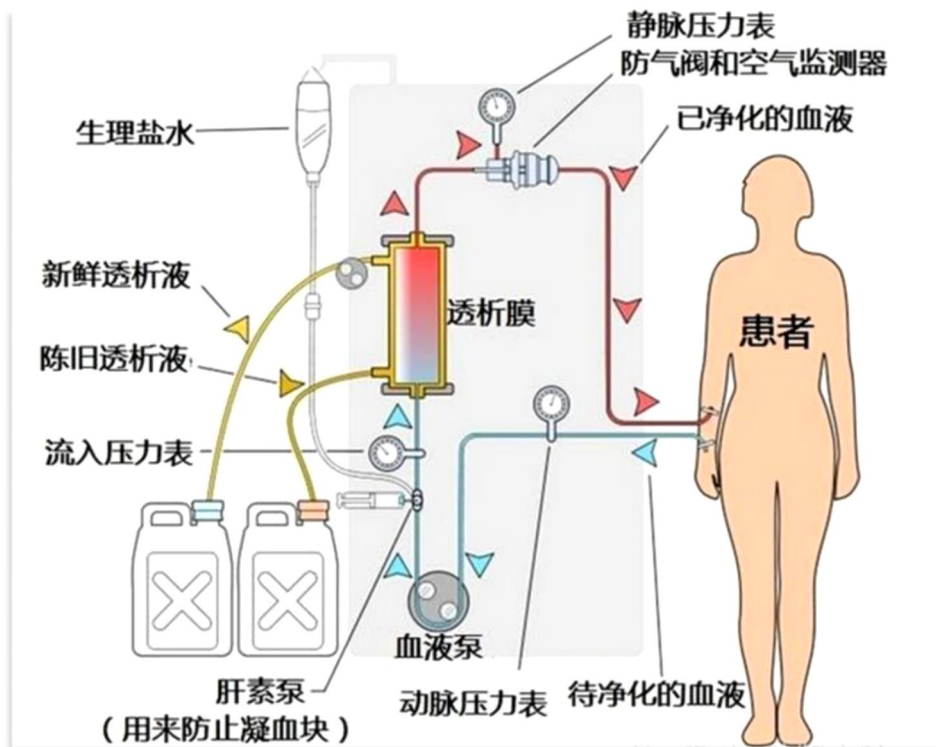
**透析液：**由含电解质及碱基的透析浓缩液（或干粉）与反渗水按比例稀释后得到，最终形成与血液电解质浓度接近的溶液，以维持正常电解质水平，同时通过较高的碱基浓度提供碱基给机体，清除血液中部分尿毒症毒素以防止患者出现酸中毒。透析干粉是透析浓缩液的固体状态。

典型的血液透析液组成

| 成分 | 浓度 (mmol/L)     | 成分   | 浓度 (mmol/L)  |
|----|-----------------|------|--------------|
| 钠  | 140 (135-145)   | 醋酸盐  | 3.0 (2-4)    |
| 钾  | 2.0 (0-4.0)     | 氯    | 108 (98-124) |
| 钙  | 1.25 (1.25-3.5) | 碳酸氢盐 | 35 (30-40)   |
| 镁  | 0.5 (0.5-0.75)  | 葡萄糖  | 5.6 (0-11)   |

**抗贫血药：**长期血透会导致血红细胞损失和贫血，因此抗贫血药必不可少。血透患者最常使用的抗贫血药为促进红细胞生成素（EPO）。

**抗凝药：**血透过程中必须使用抗凝剂以防血液在管路及透析器内凝固，肝素是目前最常用的抗凝剂，有常规肝素和低分子肝素两种。常规肝素因价格便宜，在血透中普遍使用，对于非出血倾向的病人来说，常规肝素即能满足日常治疗需求。但低分子肝素无论从抗凝效果，出血风险还是并发症风险上来说都明显优于普通肝素，更安全，特别适用于有出血倾向的病人。



图表 4 血液透析原理示意图

## 1.2 血液透析服务

目前国内血液透析服务供给方可分为公立医院和民营机构两大类。

**公立血液透析中心**一般为医院的一个科室或为医疗科室的一部分，目前国内血液透析中心绝大多数由公立综合医院发起设立。

**民营血液透析中心**有三种运营模式：独立血透中心模式、与医院合作建立独立血透中心模式和由仪器厂商进行投放模式。独立血透中心不隶属于其他医疗机构，为独立法人单位，赢利能力强，但拓展较慢；医院合作模式及仪器投放模式可复制性强，易于在全国范围内推广，但盈利水平较低。

**民营血液透析中心**有三种运营模式：民营综合医院血液透析中心、独立血透中心模式和与医院合作建立独立血透中心等模式。民营综合医院血液透析中心为民营综合医院建设一个科室或医疗科室的一部分，由民营综合医院发起；独立血透中心不隶属于其他医疗机构，为独立法人单位，赢利能力强，但拓展较慢；医院合作模式可复制性强，易于在全国范围内推广，但盈利水平较低。

| 模式             | 透析设备     | 透析耗材     | 药品采购     | 医护服务             | 申办主体  |
|----------------|----------|----------|----------|------------------|-------|
| 民营综合医院血液透析中心   | 民营医院自行采购 | 民营医院自行采购 | 民营医院自行采购 | 民营医院             | 民营医院  |
| 独立血液透析中心       | 企业投放或采购  | 企业投放或采购  | 企业投放或采购  | 企业               | 企业    |
| 医企合资建立独立血液透析中心 | 企业投放或采购  | 企业投放或采购  | 企业投放或采购  | 医院负责医生<br>企业负责护士 | 企业或医院 |

图表 5 民营血液透析中心运营模式分类

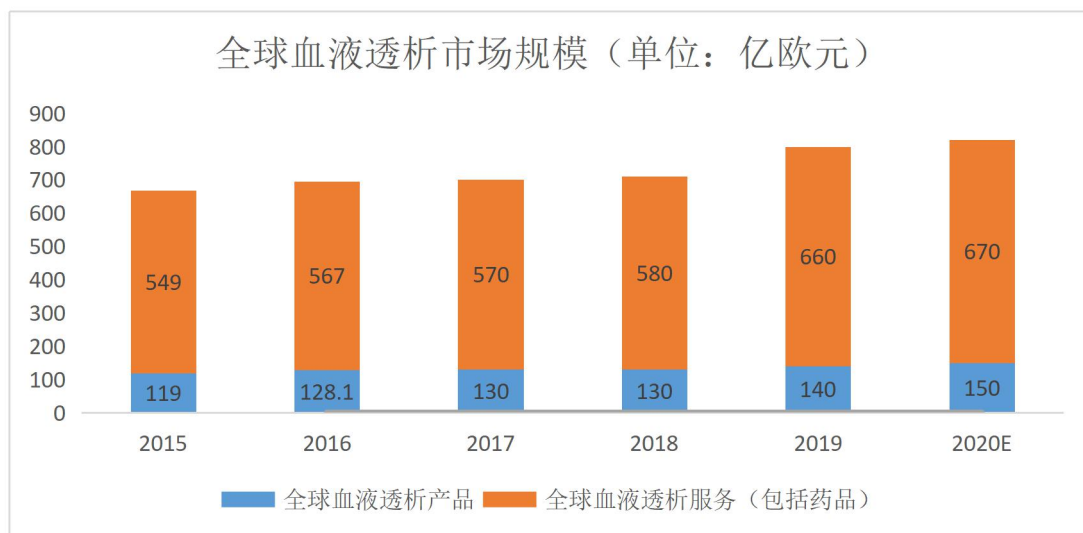


图表 6 血液透析中心

## 二、巨大需求持续推动国内血透行业发展，千亿市场渐显

### 2.1 全球血液透析市场规模稳步上升，其中血液透析服务占据主要地位

在全球范围内，对于慢性肾病患者而言，**血液透析**一直也将持续成为主要的治疗方式。根据费森尤斯年报披露的预测和统计，截至 2020 年底，全球约有 370 万患者定期接受透析治疗，这一人数相比 2019 年增加了 3%。近几年来，全球透析产业市场规模从 2015 年的 668 亿欧元稳步上升至 2020 年的 820 亿欧元，年均增长率约为 4% 左右，到 2021 年，透析市场规模会继续增长至 830 亿至 850 亿欧元左右。其中**透析服务（包括药品）**市场规模分占比在 **80% 以上**，而以透析机为主的透析产品市场规模则占比较小。预计未来几年全球血透行业市场规模将继续保持平稳增速，到 2025 年全球血透行业市场规模将接近 1000 亿欧元。



图表 7 全球血液透析市场规模

数据来源：费森尤斯 2015-2020 年年报，蛋壳研究院整理

### 2.2 政策红利释放，推动行业有序、快速增长

**民营血透中心加速放量：**从 2014 年起，我国政府开始逐步降低建立独立血透中心的要求，鼓励社会资本进入血液透析中心领域，血液透析中心向连锁化、集团化发展，为我国民营资本进入血透领域提供了非常好的政策契机。在此之前，受政策限制民营资本很难进入这一领域。根据 CNRDS 公布的数据，从 2011 年 2019 年，我国血透中心数量从 3511 家迅速攀升至 6362 家。但目前，血透中心数量依然存在较大缺口，我们预测，在未来五年，为满足新增患者需求，血透中心数量会持续上涨，进而带动整体血透行业的增长。



图表 8 血透中心数量

数据来源: CNRDS

**大病医保逐渐完善，进一步释放患者需求：**透析渗透率与国家医保政策息息相关。自 2012 年国务院将尿毒症列入大病医保以来，有关大病医保支付相关政策近些年来开始逐步完善并落地，且覆盖了城乡居民。总体而言，尿毒症进入大病医保以及医保报销比例的不断增长，极大的缓解了患者的支付压力，让更多患者愿意选择血液透析治疗的方式，进而带动整体市场的增长。

**扶持国产医疗器械创新发展，提升国内企业活跃度：**自 2011 年开始，国家在政策层面便开始鼓励并扶持血透设备及耗材的发展，特别是 2015 年，《中国制造 2015》中明确表示要提高国产中高端器械在基层医院的占有率，这为国内血透设备企业提供了增长动力。不久前，四川、广东及浙江等省纷纷出台“进口产品目录清单的公示”，进一步加强政府采购进口产品管理，而血透机均不在采购清单内，为国产血透机厂商创造了机会。

| 类型       | 时间         | 政策                                     | 重点内容                                                                                                                     |
|----------|------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医保报销     | 2012 年 8 月 | 《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》（国家发改委、卫生部等 6 部门） | 对个人年度累计负担的合规医疗费用达到起付线的,实际报销比例不低于 50%。 <b>终末期肾病等疾病纳入大病医保的范围。</b>                                                          |
|          | 2015 年 7 月 | 《国务院办公厅关于全面实施城乡居民大病保险的意见》              | <b>大病保险</b> 覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群，全面覆盖城乡居民，逐步提高支付比例。                                                               |
| 血液透析中心建设 | 2010 年 5 月 | 《国务院关于鼓励和引导民间投资健康发展的若干意见》              | 支持 <b>社会资本</b> 兴办各类医院、社区卫生服务机构、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）等医疗机构,参与公立医院改制改组                                                         |
|          | 2013 年 9 月 | 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》                  | 明确支持 <b>社会资本办医</b> ，大力支持社会资本举办非营利性医疗机构                                                                                   |
|          | 2014 年 3 月 | 《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》（国家卫计委医管局）  | 一方面，建立 <b>透析中心</b> 不再要求必须为拥有肾内科的二级医院,只要 10 公里内有签订透析急性并发症服务协议的二级以上综合医院即可；另一方面，独立透析中心的其他辅助科室可以外包；最后，允许肾内科高级医师在独立透析中心多点执业等。 |

|      |             |                                                                                                                 |                                                                                                                                                |
|------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 2016 年 12 月 | 《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范(试行)的通知(国卫医发〔2016〕67 号)》(国家卫计委医管局)                                                          | 明确了 <b>独立血透中心</b> 设立的标准和规范,鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展,并对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体,设置优先审批。                                                                  |
|      | 2017 年 6 月  | 《医疗机构管理条例实施细则》                                                                                                  | 正式将“ <b>血液透析中心</b> ”加入医疗机构类别                                                                                                                   |
| 血透设备 | 2011 年 1 月  | 《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》(科技部)                                                                                        | 重点发展 <b>血液净化设备</b> 等当前基层配置急需的基础装备、耗材及应用解决方案                                                                                                    |
|      | 2012 年 1 月  | 《医药工业“十二五”发展规划》(工信部)                                                                                            | 作为医疗器械产品和技术的发展重点,将重点支持血液净化等专科用医疗设备的发展                                                                                                          |
|      | 2015 年 10 月 | 《中国制造 2025》                                                                                                     | 2020 年、2025 年 2030 年县级医院 <b>国产中高端医疗器械</b> 占有率分别达 50%、70%和 95%。                                                                                 |
|      | 2017 年 12 月 | 《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》                                                                                 | 推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、 <b>血液透析设备(含耗材)</b> 、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升。                                                       |
|      | 2021 年      | 《四川省财政厅关于进一步规范省级政府采购进口产品审核的通知》;浙江省发布《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单(医疗设备类)》;广东省卫健委发布了关《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》 | 进一步 <b>加强政府采购进口产品管理</b> ,提高进口产品审核效率,财政厅会同医疗卫生行业主管部门统一组织专家论证,形成进口产品统一论证清单。其中四川省明确表示 <b>共计 59 种医疗设备可采购进口</b> (其中不包括血透机),其他均要 <b>优先采购国产医疗设备</b> 。 |

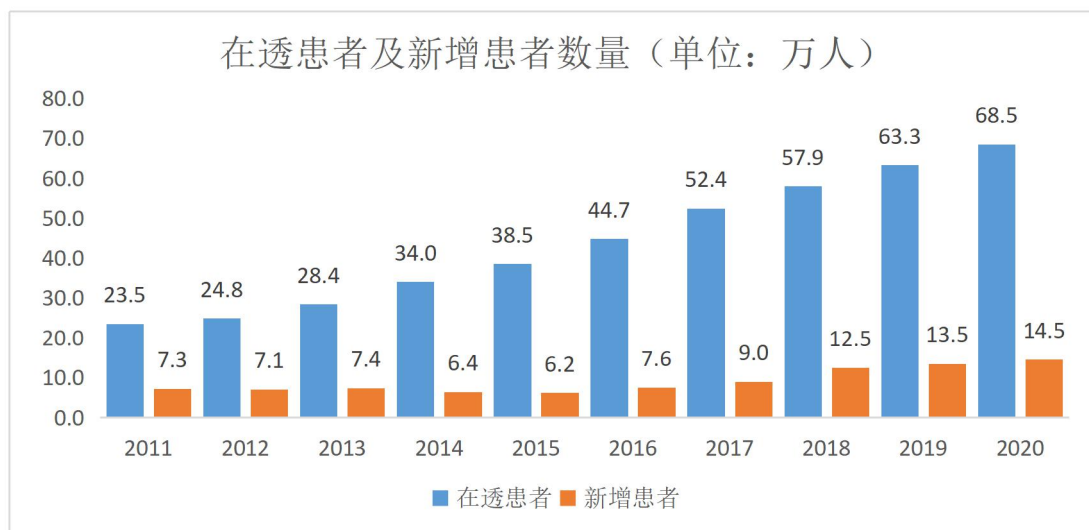
图表 9 血透行业政策梳理

## 2.3 新增患者的需求和治疗比率的提高将双轮推动中国血透整体市场未来增长

据全国血液净化病例信息登记系统(CNRDS)统计的资料显示:2016 年接受血液透析治疗的患者人数为 44.7 万人,2019 年底已达到 63.3 万人,年均复合增长率达 12%。另一方面,我国新增终末期肾病患者人数也在迅速增长,从 2016 年至 2019 年底,新增患者数量的年复合增长率达 21%左右,这是推动我国血液净化行业未来增长的重要因素之一。

除此之外,我国接受治疗的患者比率不到 20%,与世界平均治疗率 37%、欧美国家治疗

率 75%相距甚远，随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，从而进一步推动血液净化行业的增长。

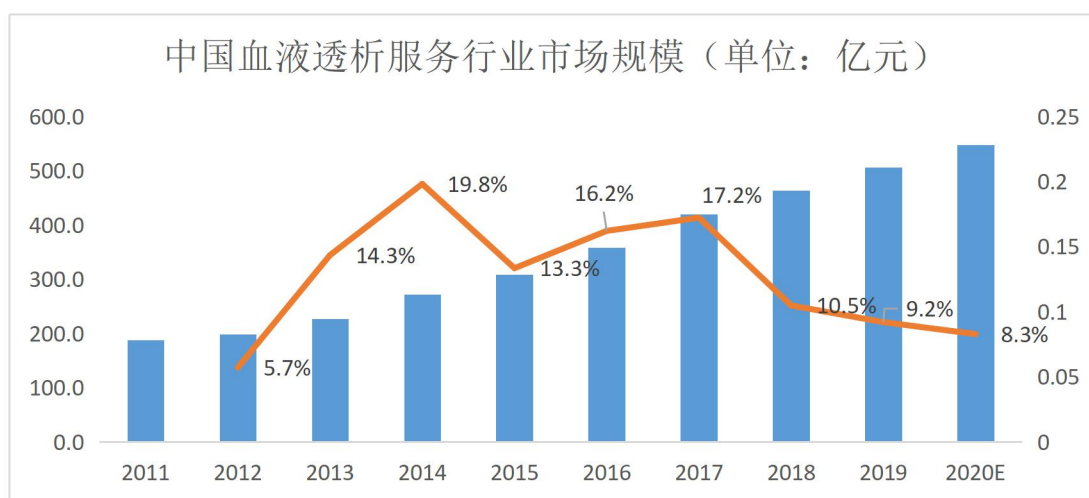


图表 10 在透患者及新增患者数量

数据来源：CNRDS

## 2.4 血液透析服务市场规模已逾 540 亿，并将保持稳定增长态势

根据最新统计数据，每位尿毒症患者的透析费用约为 6-10 万元/年，在此基础上，根据官方公布的在透患者数量进行估算，我们可以得出近几年血液透析的市场规模。自 2014 年以来，在政策的驱动下，血液透析服务的市场规模连续多年保持双位数上涨，我们预计 2020 年整个血液透析服务市场规模已达到 548 亿左右，未来，随着医保覆盖面扩大、大病医保报销比例提高和分级诊断等医疗政策的进一步完善，新技术、新透析模式的创新发展和临床应用，终末期肾病患者多层次、个性化的需求必将得到满足，血液透析服务行业的市场规模将持续增长，并在 2025 年达到接近 700 亿。



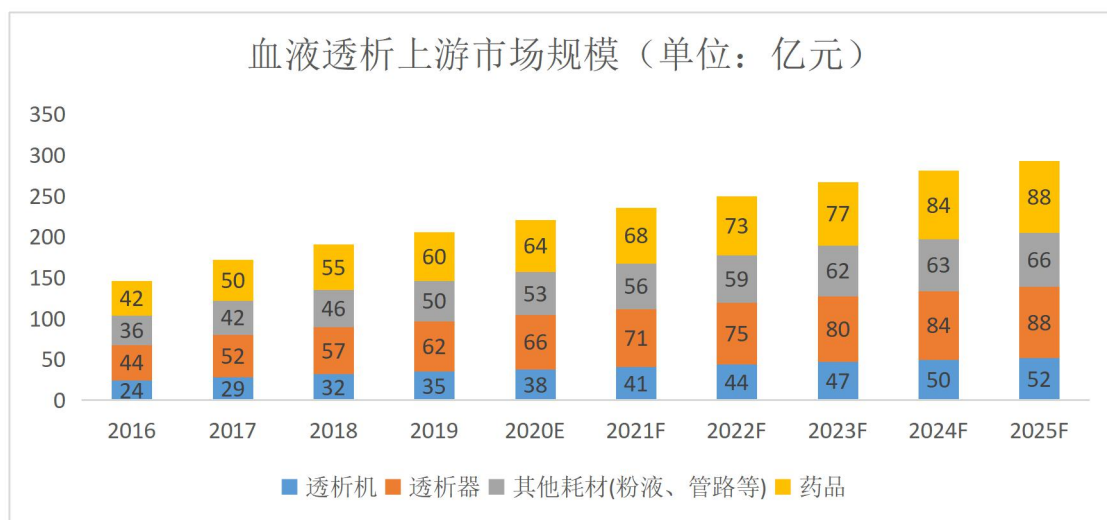
图表 11 中国血液透析服务行业市场规模

数据来源：蛋壳研究院

## 2.5 终端持续放量，利好上游血透设备及耗材企业

血透中心的增长也同时在刺激血液透析全产业链的扩张。上游产业链中，目前仅血透管路、血透粉液等低端血透器械和耗材正逐渐实现国产化，但血透机及透析器等技术门槛较高的器械还是以进口为主；血透药物主要是EPO（促红素）和低分子肝素，EPO已基本实现国产替代进口，而肝素的国产化正在加速进行。

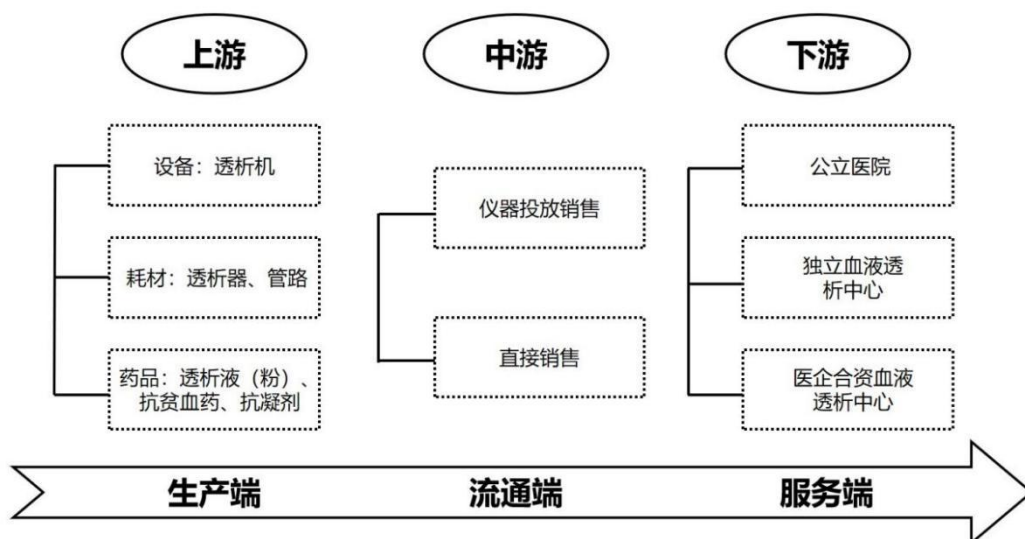
根据我们的测算，2020年，透析机、透析器及药品的市场规模分别在38亿、66亿及64亿左右。随着血透中心市场规模增加，透析设备及耗材的需求量也将持续上升，我们预计在2025年，整体上游产业链中包含的透析设备、药品及耗材的市场规模将接近300亿。



图表 12 血液透析上游市场规模

数据来源：蛋壳研究院

### 三、血液透析行业产业链结构清晰，上游产品、中游流通、下游服务



图表 13 血液透析行业产业链结构

#### 3.1 上游高端产品技术壁垒较高，国产化程度有待提升

上游产业链中，血液透析器是血液透析最核心的功能性部件，透析膜材料是透析器的核心技术，其清除率、超滤系数和生物相容性直接影响患者血液透析效果，技术壁垒高。中国尚未完全掌握透析膜生产技术，生产所用的原材料依赖进口。国产血液透析机获批生产的企业仅数家，其中大部分与进口血液透析机相比缺乏技术和价格优势。本土血液透析器和血液透析机生产企业屈指可数，国内市场长期被德国费森尤斯、贝朗、瑞典金宝（美国百特）、日本日机装、尼普诺等外资企业垄断，因此下游的独立血液透析中心采购核心设备长期受外资企业制约，采购成本高，话语权较弱。血液透析管路的技术壁垒一般，内外资各占半壁江山。

血液透析粉液和水处理系统等低端血液透析器械和耗材的技术壁垒较低，已基本实现国产化，生产厂家数量多，市场竞争激烈。血液透析药物中国产的促红素和肝素已基本实现进口替代，随着该行业进入者增多，产品日益丰富化，为下游的独立血液透析服务中心创造更广阔的选择空间。

#### 3.2 中游流通领域暂未出现头部企业，上游龙头企业有整合趋势

血透产业的中游端主要为血液透析器械、耗材的流通领域，一般流通渠道商的销售模式分为仪器投放销售模式和直接销售模式两种。仪器投放联动销售模式：是指企业免费向客户

提供血液透析机，并按照合约规定，后续向客户销售血透耗材，主要的利润来自于血透耗材的进销差价。直接销售模式：是指企业向客户直接销售血液透析器械或者耗材，利润主要来自血液透析器械和耗材的进销差价，该销售模式前期的资金投入较少，资金压力较小，一般适用于耗材费较低的地区。

中游市场目前没有显著的行业龙头，一些上游企业，如宝莱特、威高股份、重庆山外山等，近年来有向中游流通领域延伸整合的趋势，达到拓展血透终端资源的目的。

### 3.3 下游服务端缺口大，仍有较大发展空间

目前国内血液透析中心分为公立医院和民营资本两类，由于我国此前血液透析中心一直由公立医院提供，我国透析治疗服务仍集中在大医院。自 2014 年以来国家逐步放开民营血透中心建立条件，但由于我国民营血透中心运作模式尚未成熟，民营市场的占比仍相对较小。

同时，目前我国血液透析服务供给不足，缺口较大。截止 2019 年，我国共有 6362 家血液透析中心，而 2020 年我国血液透析人数达到 76.6 万人以上，全国终末期肾病患者人数约为 300 万人，治疗率仅 25%，低于全球平均水平（37%），远低于发达国家（90%）。而且我国血液透析中心的分布极不均衡，广大农村地区严重缺乏。

## 四、各细分领域竞争格局差异化明显，国产品牌正逐步崛起

### 4.1 全球血液透析市场高度集中，头部企业表现稳定

从全球层面来看，全球血液透析市场高度集中。市场份额主要被费森尤斯、美国百特、德国贝朗、日本日机装、日本尼普洛、日本东丽等公司占据。其中，费森尤斯是全球最大的透析产品和服务提供商，其透析产品市场份额 35% 左右，美国百特紧随其后，市场份额约占 28%。

### 4.2 国内各细分领域内外资企业布局差异化明显

#### 4.2.1 实现全产业链覆盖成为头部内外资企业的发展目标

如费森尤斯为首的欧美日等外资企业集中布局于血液透析的上游即器械和耗材上，中游布局较少，下游受政策因素影响，仅有 Fresenius（费森尤斯）、DaVita 和德国贝朗等少数外企有相应的覆盖。反观国内企业，包括宁波天益、华仁药业在内的大多数企业均在血透管路、血透粉液等低端产品上有布局，江西三鑫、广州贝恩等少数企业在血透机血透器等高端产品上进行布局，而重庆山外山、威高股份、宝莱特等企业已经开始实现全产业链的覆盖。

| 各大企业在中国血透市场的产业链布局            | 上游  |     |      |      | 中游   | 下游   |
|------------------------------|-----|-----|------|------|------|------|
|                              | 血透机 | 血透器 | 血透管路 | 血透粉液 | 流通渠道 | 血透服务 |
| Fresenius-费森尤斯               | √   | √   | √    | √    |      | √    |
| Davita                       |     |     |      |      |      | √    |
| Baxter-美国百特<br>(Gambro-瑞典金宝) | √   | √   | √    | √    |      |      |
| 德国贝朗                         | √   | √   | √    | √    |      | √    |
| 意大利贝尔克                       | √   | √   |      |      |      |      |
| 日本尼普洛                        | √   | √   | √    | √    |      |      |
| 日本东丽                         | √   | √   | √    | √    |      |      |
| 日机装                          | √   | √   | √    | √    |      |      |
| 重庆山外山                        | √   | √   | √    | √    | √    | √    |
| 威高股份 (包含合资威高<br>日机装)         | √   | √   | √    | √    | √    | √    |
| 宝莱特                          | √   | √   | √    | √    | √    | √    |
| 华仁药业                         |     |     | √    | √    |      |      |
| 新华医疗                         |     |     |      |      |      | √    |
| 三鑫医疗                         | √   | √   | √    | √    |      | √    |
| 广州贝恩                         | √   | √   | √    |      |      |      |
| 宁波天益                         |     |     | √    |      |      |      |
| 广州暨华                         | √   |     | √    | √    |      |      |
| 重庆澳凯龙                        | √   |     |      |      |      |      |

注：美国百特于2013年收购了瑞典金宝；宝莱特于2013年收购了重庆多泰；三鑫医疗于2019年收购了成都威力生；

图表 14 企业分布图景

数据来源：蛋壳研究院

#### 4.2.2 细分领域竞争格局概览

从产品结构来看，我国血液透析市场两级分化明显，高端产品仍以进口厂商为主，低端产品已基本完成国产化转型。美国、日本和欧洲等发达国家得益于血液透析行业发展历史悠久，透析机和透析器等技术壁垒相对较高的产品主要被费森尤斯、美国百特等国际巨头占据，占比高达 70% 以上，而我国血透行业起步较晚，整体市场规模较小，但随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例不断提高，我国血透市场迎来了迅猛的增速，血液透析干粉和透析浓缩液国内产品的市占率超过 90% 以上，已基本完成国产化；透析管路国内产品的市占率接近 50%，已初步完成国产化，处于进口替代的过程中。

我国血透机市场集中度较高，整体以进口产品为主导。根据医招采披露的信息，2020 年国内血液透析机销量，以费森尤斯 30% 的市场份额位居榜首，这 5 大外资厂商占据了国内血液透析市场 80%-90% 左右的市场份额，目前我国血液透析机的市场集中度高，市场份额主要被进口厂商占据，以重庆山外山、山东威高为代表的国产品牌的血液透析机市场占有率在 10%-20% 左右。

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 血液透析 | 进口：费森尤斯、百特（瑞典金宝）、德国贝朗、日本尼普洛、日本东丽、贝尔克 |
|------|--------------------------------------|

|   |                              |
|---|------------------------------|
| 机 | 国内：山东威高、重庆山外山、广州暨华、宝莱特、重庆澳凯龙 |
|---|------------------------------|

图表 15 血液透析机部分参与厂商整理

数据来源：蛋壳研究院整理

**床旁血滤机（CRRT）**是在血液透析机的基础上发展起来的一种新的血液净化技术，又名连续肾脏替代治疗，采用每天 24 小时或接近 24 小时的连续体外血液净化，以替代受损的肾功能。CRRT 技术的应用大大提高了危重患者的救治效率和抢救成功率。国外厂商中，费森尤斯、美国百特（瑞典金宝）、贝朗、旭化成均有涉及，国内企业中目前仅有山外山、健帆生物进行布局。

|         |                        |
|---------|------------------------|
| 床旁血滤    | 进口：百特、费森、贝朗、旭化成、日机装、川澄 |
| 机（CRRT） | 国内：重庆山外山、健帆生物          |

图表 16 CRRT 部分参与厂商整理

数据来源：蛋壳研究院整理

**血透器市场格局集中度高，与血透机类似，仍大量以进口产品为主。**费森尤斯、尼普洛、瑞典 Gambro、德国贝朗和意大利贝尔克等海外厂商占据了血透器 70%-80% 的市场份额，剩下 20%-30% 则掌握在山东威高、广州贝恩、常州朗生等国内企业中。

|      |                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 血液透析 | 进口：日本尼普洛、东丽、美国百特（瑞典金宝）、MINNTECH、Medivators、德国费森尤斯、德国贝朗、意大利贝尔克、埃及海迪尼娜、马来西亚萨特斯等 |
| 器    | 国内：山东威高、重庆山外山、山西华鼎金泉、上海佩尼、成都欧赛、广州贝恩、北京润坤佳华、杭州旭化成、常州朗生、广州暨华等。                  |

图表 17 血液透析器部分参与厂商整理

资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、蛋壳研究院整理

**血透管路领域，主要以国产品牌为主。**日本尼普洛、费森尤斯、瑞典金宝、德国贝朗等海外厂商整体占比达到 50%，剩余接近 50% 市场份额均抓在像广州贝恩、宁波天益、山东威高等国内厂商手中。相较于血透机、血透器相对高的技术壁垒而言，我国厂商已经逐步攻克该类产品技术壁垒，现阶段仍处于实现国产替代进口的阶段中。

|      |                                        |
|------|----------------------------------------|
| 血透管路 | 进口（50%）：德国费森尤斯、美国百特（瑞典金宝）、日本尼普洛、维泰医疗等。 |
|------|----------------------------------------|

|  |                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------|
|  | 国内（50%）：山东威高、重庆山外山、四川南格尔、上海达华、江西三鑫、广州贝恩、珠海大生、宁波天益、圣光医用制品、张家港沙工、金宝上海等。 |
|--|-----------------------------------------------------------------------|

**图表 18 血透管路部分参与厂商整理**

资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、蛋壳研究院整理

**血透粉液领域，基本实现国产替代。**海外进口的产品占比仅有 10%，大部分产品都是由国内类似于山东威高、河北紫薇山以及广州康盛提供。

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 血透粉液 | 进口（10%）：德国费森尤斯、美国百特（瑞典金宝）、日本尼普洛等。                                                      |
|      | 国内（90%）：山东威高、宝莱特、重庆山外山、天津海诺德、健帆生物、江西三鑫、广州暨华、河北紫薇山、泰士康、泛美医材、广州康盛、白云山、常州华岳微创、黄骅思创、南京海波等。 |

**图表 19 血透粉液部分参与厂商整理**

资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、蛋壳研究院整理

**血透中心建设布局方面，现目前仅有少量企业布局血透中心。**欧美日等外资企业凭借其知名的品牌影响力和丰富的经营经验，开始布局中国血透中心。其核心玩家包括费森尤斯、DaVita、百特等。费森尤斯通过收购肾病专科医院、血液透析中心和医疗投资公司等具有血透中心资产的公司超过 50%的股权，布局中国血透市场；百特旗下的肾科服务品牌百特盛康与厦门唯科健康科技有限公司合资成立百特盛康独立透析中心，将一体化血透医疗模式引入中国；DaVita 通过与上海杨浦安图医院、山东舜井肾病医院等医院共同合作建立血液透析中心，进入中国血透服务领域，形成行业竞争中一股重要势力。而国内有进行血透中心布局的企业包括重庆山外山、达康医疗、三生制药、威高股份、新华医疗等。

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| 血透中心 | 进口：德国费森尤斯、德国贝朗、Davita 等。                |
|      | 国内：重庆山外山、山东威高、三生制药、新华医疗、达康医疗、三鑫医疗、宝莱特等。 |

**图表 20 血透透析服务参与厂商整理**

资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2019、蛋壳研究院整理

#### 4.2.3 国内重点企业介绍

**威高血液净化产业集团**（隶属于威高集团（01066.HK））

威高集团成立于 1998 年，位于山东威海，其旗下的威高血液净化产业集团成立于 2004 年；专注于血液净化领域，是**最先实现了血液净化治疗相关的产品与服务全产业链覆盖**的企业。其主营产品包括血液透析机、高/低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器和蛋白 A 免疫吸附柱等。威高血液净化集团携手日机装株式会社，成立**威高日机装（威海）透析机器有限公司**，学习引进了日机装的独创技术和管理体系，生产出了具有世界领先水平的 DBB-27C、DBB-06S 等血液透析装置，DBB-07 单人用血液透析滤过装置、DBB-06S 血液透析装置和 DBG-03 单人用血液透析滤过装置等透析产品。生产体系均已经通过 ISO9001 及 ISO13485 质量管理体系认证。于 2020 年末在广东珠海展出了日机装新一代血液透析设备 DBB-EXA，搭载了透析全自动化系统 D-FAS，实现全自动预冲、全自动引血、全自动紧急定容补液，大幅度减少现场医护人员的工作量，使血液透析治疗等价便捷化和精准化。现目前威高透析器和管路两大耗材产品在国内市场占有率均处于优势地位。

### 重庆山外山血液净化技术股份有限公司

重庆山外山血液净化技术股份有限公司成立于 2001 年，专注于血液净化领域 20 余载，致力于为慢性肾脏病患者和危重患者提供医疗整体解决方案。是一家**集血液净化设备、血液净化耗材、血液净化智能管理系统和连锁血液透析中心于一体的全产业链公司**。公司从事的主要业务为血液净化设备研发生产及销售、血液透析耗材经营和血透中心建设三大业务板块，主要为国内外各级医疗机构的肾内科、急诊科和肝胆科等科室提供高性价比具有自主知识产权的中高端血液净化设备，**出口近百个国家和地区**，占国内血透机出口额近 50%，是国内血透设备出口的主力厂商。山外山以 SWS-4000 系列、SWS-6000 系列为代表的血液透析机均通过了欧盟 CE 认证、CMD (YY/T0287 和 ISO9001) 质量管理体系认证等。从创新研发能力来看，公司拥有国家级企业技术中心、国家工程研究中心等科技创新平台，先后成功研发出国内具有国际先进水平的在线式血液透析滤过机和国内第一台床旁持续血液净化系统。从销售渠道覆盖来看，公司设备销售覆盖了全国各个大型医疗机构，北京 301 医院、山东齐鲁医院、湘雅二院、东部战区总医院、中部战区总医院、陆军军医大学附属新桥医院、重庆医科大学第一附属医院。从专利情况来看，公司已申请**国际专利 8 项和国家专利 181 项**（其中发明专利 79 项），已获授权专利 **122 项**，起草了 **2 项国家标准和 5 项行业标准**。同时山外山仍将进一步加强产品研发和技术改进，积极响应国家政策，研发更多的具有自主知识产权的国产血透设备，加速实现国产化替代。2020 年，山外山集团因其生产的 CRRT 在新冠疫情中抢救新冠危重患者发挥了重要作用，**被国家发改委、国家卫健委、国家工信部列为国家防疫物资重点生产企业**。

### 宝莱特

宝莱特公司是集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业。近三年来，销售额以 40% 以上的速度增长，越来越多的“三甲”大医院正在使用宝莱特的产品及服务，作为 A 股上市公司中血液透析产业链最为完备、唯一一家获得血液透析机医疗器械注册证的企业，宝莱特已完成血液透析产业全国布局。目前在全国范围内形成广东、江西、辽宁、重庆、天津五大产业基地，标志着宝莱特已成为国内领先的血液净化整体解决方案供应商。2020 年宝莱特血液透析类产品实现 6.11 亿营收，相比 2019 年 5.89 亿元同比增长 3.72%。

### 江西三鑫医疗科技股份有限公司

三鑫医疗（300453.SZ）成立于 1997 年 3 月，位于江西南昌，是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。现已成为国内少数几家能提供血液净化全产业

链解决方案的企业之一，已构建以总部江西为中心的全国发展布局，产品涵盖血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类五大系列。公司血液净化类产品主要包括血液透析机、一次性使用空心纤维血液透析器、血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析体外循环管路及血液净化补液管路等，其中血液透析机为有源医疗设备，作为控制单元并为透析过程提供动力，其他产品为透析耗材。2020 年实现 9.40 亿营收，同比增长 30.31%，其中血液净化类收入 5.83 亿元，相比 2019 年 4.5 亿元同比增长 29.5%，主要增长动力来自透析器及透析机的销售规模提升。

#### 广州市暨华医疗器械有限公司

广州市暨华医疗器械有限公司始建于 2000 年，是由深圳市蓝韵实业有限公司、广州科技风险投资有限公司、暨南大学合作组建的股份制公司，是一家专业从事血液净化设备和耗材的研究、开发、制造、分销、服务和血透运营中心的高新技术企业。公司立足于自主创新，以核心专利技术为主导，开发研制血液透析机及系列产品，已成功开发研制出血液透析机、血液透析/滤过机、血泵、血液灌流机、透析干粉等十几项产品，部分产品填补了国内空白，并获得了国家药品监督管理局颁发的“市场准入证”、“广东省重点新产品证书”和国家科技部颁发“全国重点新产品证书”。暨华医疗目前的产品线包括 JH-6068 血液透析滤过机、JHM-2028A 双泵血液透析机等多款血液透析机和透析器、透析粉、血路管等相关耗材以及血液灌流及、透析粉搅拌机、透析椅等多款配套设备。

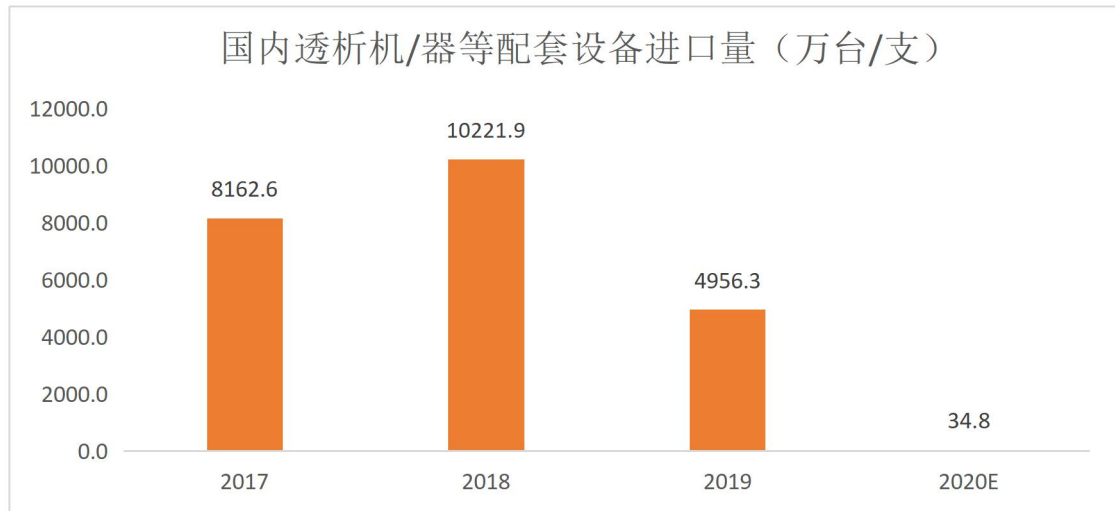
#### 贝恩医疗设备（广州）有限公司

贝恩医疗设备（广州）有限公司成立于 2003 年，为外商企业、高新技术企业，总部位于广州市黄埔区。公司致力于血液净化设备及耗材的研发、制造和销售。目前主要产品有中空纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。中空纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、透析护理包等已经通过 GMP 规范考核及国家 CFDA 认证，所有产品均通过欧盟 CE 认证，部分产品已通过美国 FDA 认证，是亚洲同类型产品厂商中屈指可数获得该认证的厂家。产品线在全球范围内的销售已覆盖至欧洲、亚洲、中东、非洲和南美等近 70 多个国家和地区，将以“国内最大、世界三强的血液净化类产品的专业制造商”为目标持续奋进。

### 4.3 国产品牌逐步崛起，进口替代国产进度有望加快

2003 年以前我国的透析设备几乎全部依靠进口，直到 2003 年才打破单纯依靠进口的局面，这主要是因为血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、时间长，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求较高。因此多年来，血液透析行业高技术壁垒产品的国产替代进口趋势一直比较缓慢。直至今日，我国血液透析机及透析器依然主要依赖进口，但从近几年的趋势中看到了国产品牌的崛起，我们相信在未来进口替代的速度必将加快。

海关数据显示，以血液透析机、透析器为主的相关设备及耗材的进口规模自 2018 年开始出现下降的趋势，特别是 2020 年，受疫情影响，进口量有了大幅度的下滑。



图表 21 国内透析机/器等配套设备进口量

数据来源：海关总署

另外，就企业数量而言，根据国家药品监督管理局公布的数据，截至报告披露日，获得注册证书的血液透析器及血液透析机生产厂家各有 8 家，相比 2016 年均有所增长。

**国产品牌的崛起离不开政策红利的支持。**受经济双循环的大背景下，各地政府出台了政策鼓励大型公立医院优先采购国产医疗设备，明确要求国产医疗设备采购占比不得低于 50%，加速推动“国产替代进口”的实现。随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。

《“健康中国 2030”规划既要》的提出将发展医疗器械产业上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来发展的黄金期。在这政策大利好的情况下，血液透析机行业有望打破现有竞争格局，加紧攻克血透机、血透器领域技术壁垒，实现血透机血透器领域的国产化，提升了国产市场占有率。

**国产化趋势在长期来说将有助于费用缩减。**国外巨头的透析机只能配套其特定的耗材，成本较高。随着国内企业的发展，部分血透设备产品已经可以实现国产替代，这将大大降低费用。

除此之外，对于技术壁垒相对较低的血透管路、血透粉液领域，国产化程度已经较高，基于其价格低的优势，这些国产品牌的销路或将拓展至海外，占领海外市场。

## 五、提升产品技术、实现全产业链覆盖是国内血透行业玩家的主要发展趋势

### 5.1 增量血液透析模式将引导血液透析的个性化应用

血液透析模式的进步为改善血液净化和治疗尿毒症的临床结果带来了希望。增量血液透析模式被再次重视，使长期接受常规血液透析治疗而导致残余肾功能(RKF)加速恶化的患者可以降低该类潜在的健康风险，避免产生不必要的支出。使用高容量对流模式可以增强血液净化技术从而去除可透析的中分子、中大分子等，减少促红素(ESAs)用量，进一步提高

患者生活质量，改善患者生存。

## 5.2 透析膜创新、设备性能提升是新品研发的主要方向

血液透析行业产品的更新换代离不开透析膜的不断创新。传统的透析机是基于聚合物膜的原理对血液进行净化，而传统的高分子 HD 膜对中、大分子量物质的清除能力有限，具有整体成本高以及患者预后性差等局限性。为克服这些固有局限性，透析膜的创新更是必不可少。近年来，氧化石墨烯膜、混合基质膜以及中截留透析膜（mco）成为了潜在的下一代膜材料。氧化石墨烯膜具有物理化学可调的精细分子或离子过滤功能，通过化学修饰调节实现特定离子或分子的选择性渗透，提升血液透析效率，减少高容量的透析用水和抗凝剂的使用，降低患者治疗成本。混合基质膜具有改善血液净化的特性，通过过滤和吸附机制的结合，进一步去除尿毒症毒素。中截留透析膜（mco）通过其标准的处理过程提高了对中、大分子的清除能力，实现膜的质量以及净化质量的改善。

简化血透治疗流程、提升设备的便携性也是血透产品创新的主要方向。提升血透设备的便携性可以使患者在医院、血液中心、家中或社区等多场景下进行治疗，方便患者的同时也提高了他们的生活质量。因此，便携性血透设备拥有良好的市场前景，国内外许多厂商也争先针对该方向进行了相应的研发。美国透析设备生产制造商 Outset Medical 旗下的 Tablo 血液透析系统简化了血透治疗流程，使得该产品可以在医院、透析诊所或是家中等多个场景下以经济便捷的方式运行。2020 年 4 月上海交通大学医学院附属仁济医院也开展了国内首例家庭透析，患者在专业医务人员的指导下，在家中开展透析治疗。患者可以按照自己实际的需求灵活安排治疗计划，同时使用家庭血液透析治疗的患者相对于其他血透方式的患者而言，发生交叉感染的几率更小。

随着血透设备的不断创新，家庭式透析设备逐步实现投放与应用，可穿戴式、可植入式人工肾更是指日可待。美国洛杉矶的一家血液净化技术公司研发出了一款可穿戴人工肾（WAK），人工肾的应用会使数百万患者受益，并减轻全球医疗系统终末期肾病的巨大负担。

## 5.3 血透设备企业向下游血透服务市场延伸，实现产业链全覆盖

中国血液透析服务供给不足，第三方独立的血液透析服务需求旺盛。受日益增长的血液透析患者治疗需求的影响，全国的血液透析服务供给严重不足。以上海大型三甲医院中山医院或是长征医院为例，平均每家医院的血液透析机数量在 100 台左右，但却仍会出现超负荷运营现象；县级医院血液透析机更是少之又少，这表明血液透析服务市场供需不平衡，发展第三方血液透析中心是大势所趋。而血液透析服务对血液透析设备的依赖程度高，血透设备厂商具备进入服务市场的天然优势。对于其他非血液透析设备企业类的竞争者而言，独立血液透析中心投资属于重资产投资，需要配备大量的血液透析机，整体的进入成本更高和所需承担的风险更大。而对于这类上游血液透析设备厂商来说，他们可以利用其长期积累的品牌效应、稳定的产品供应能力，向下游的血液透析服务产业延伸，获得一个更大的协同效应。因此，现阶段国内企业像山东威高、重庆山外山、珠海宝莱特等均抢先布局血液透析服务市场。上游血液透析设备企业具备发展优势，未来可能会有更多的上游企业布局下游血液透析服务行业。

### 免责声明：

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

### 版权申明：

本文档版权属于蛋壳研究院所有，未经许可擅用，将保留追究法律责任的权利。

### 撰稿人：

王诗宇 蛋壳研究院研究员

卢梦依 蛋壳研究院研究员

### 蛋壳研究院（VBR）：

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

### 蛋壳研究院提供服务：

初创项目竞争力评估；初创项目战略规划；创投细分领域定制研究；蛋壳 VIP 会员研报畅读。

更多信息，请关注动脉网微信公众号：VCbeat



☎ 联系电话：023-67685030

✉ 电子邮箱：research@vcbeat.net