

我国生物医用弹性体材料产业发展研究

薛佳佳¹, 田丰¹, 刘庆生¹, 冯岸超¹, 秦璇¹, 张继川¹, 胡仕凯¹,
万鹏博¹, 宁南英¹, 田明¹, 赵秀英¹, 张立群^{1,2*}

(1. 北京化工大学材料科学与工程学院, 北京 100029; 2. 西安交通大学化学工程与技术学院, 西安 710049)

摘要: 生物医用弹性体材料作为医疗器械和耗材的关键材料, 在改善居民健康和生活质量方面发挥着重要作用, 相关产业应用前景广泛、附加值高、增长快速; 在技术迭代加速、临床需求升级的新形势下, 开展系统性的产业发展研究尤为迫切。本文按照生物医用聚氨酯弹性体及其医疗制品、生物医用硅橡胶及其医疗制品、其他生物医用弹性体(医用天然橡胶、医用热塑性硫化橡胶、医用热塑性弹性体、医用杜仲橡胶弹性体、可降解生物医用弹性体、水凝胶生物医用弹性体)及其医疗制品的分类, 全面总结了相关材料的基本情况、产业现状、发展方向等。研究认为, 我国生物医用弹性体材料应用范围快速拓宽、市场规模持续扩大、产业发展水平稳步提升, 但在材料性能优化提升、关键技术创新突破、行业标准体系构建等方面存在明显不足。为此建议, 在攻关临床广泛应用和亟需的复杂医疗制品、推动原材料及其制品创新和工程应用转化、增强原材料及其制品的安全性和市场竞争力、以协同创新加速技术攻关与产业化等方面采取切实行动, 推动我国生物医用弹性体材料产业高质量和可持续发展。

关键词: 生物医用弹性体; 原材料; 医用制品; 产业化; 聚氨酯; 硅橡胶; 材料与制品性能

中图分类号: TQ336.6 **文献标识码:** A

Development of Biomedical Elastomer Material Industry in China

Xue Jiajia¹, Tian Feng¹, Liu Qingsheng¹, Feng Anchao¹, Qin Xuan¹, Zhang Jichuan¹,
Hu Shikai¹, Wan Pengbo¹, Ning Nanying¹, Tian Ming¹, Zhao Xiuying¹, Zhang Liqun^{1,2*}

(1. College of Materials Science and Engineering, Beijing University of Chemical Technology, Beijing 100029, China;

2. School of Chemical Engineering and Technology, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China)

Abstract: As key materials for medical devices and consumables, biomedical elastomer materials play a significant role in improving people's health and quality of life. The biomedical elastomer material industry has broad application prospects, high added values, and rapid growth, and currently faces new situations such as accelerated technological iteration and clinical demand upgrading. Therefore, it is urgent to conduct systematic research on the development of this industry. This study reviews the basic situations, industrial statuses, and development directions of related materials, categorized as follows: biomedical polyurethane elastomers and their medical products, biomedical silicone rubber and their medical products, and other biomedical elastomers (i.e., medical natural rubber, medical thermoplastic vulcanizates, medical thermoplastic elastomers, medical eucommia ulmoides gum elastomers, biodegradable

收稿日期: 2025-02-09; 修回日期: 2025-05-19

通讯作者: *张立群, 西安交通大学化学工程与技术学院教授, 中国工程院院士, 研究方向为橡胶材料科学与工程、聚合物纳米复合材料、生物基高分子材料与聚合物加工工程; E-mail: zhanglq@mail.buct.edu.cn

资助项目: 中国工程院咨询项目“新时代背景下我国生物医用弹性体材料发展战略研究”(2023-XZ-69)

本刊网址: sscae.engineering.org.cn

biomedical elastomers, and hydrogel biomedical elastomers) and their medical products. The research indicates that the application range of biomedical elastomer materials in China is rapidly expanding, the market size is continuously growing, and the level of industrial development is steadily improving. However, there remain obvious shortcomings regarding material performance optimization, breakthroughs in key technologies, and construction of industrial standards systems. To this end, it is recommended to develop complex medical products that are widely and urgently needed clinically, promote the innovation and engineering application of raw materials and products, enhance the safety and market competitiveness of raw materials and products, and accelerate technological breakthroughs and industrialization through collaborative innovation, so as to promote the high-quality and sustainable development of the biomedical elastomer material industry in China.

Keywords: biomedical elastomers; raw materials; medical products; industrialization; polyurethane; silicone rubber; material and device performance

一、前言

我国进入高质量发展阶段，关键材料的自主可控成为国家战略目标。新材料产业是国家主导发展的产业方向，在强调面向人民生命健康的需求导向下，作为医疗器械和耗材关键材料的生物医用弹性体材料在改善居民健康与生活质量方面发挥着重要作用^[1-4]。生物医用弹性体材料兼具高弹性、生物相容性以及良好的加工、力学、化学性能，得益于高分子材料技术的进步，衍生的医疗产品不断发展，在多类临床科室中得到广泛应用，代表性的产品有植/介入导管、医用假体、关节植入物等医疗器械，人工心脏瓣膜、人工血管等人工器官，伤口敷料、计生用品等医用耗材，在组织工程、再生医学领域引入生物活性功能的支架材料。根据化学组成，常见的生物医用弹性体材料分为聚氨酯、硅橡胶、天然橡胶、热塑性弹性体（TPE）、热塑性硫化橡胶（TPV）、生物基杜仲橡胶、可降解弹性体、高弹性水凝胶等，具体选材则依据临床需求而定。生物医用弹性体材料按照加工方式分为TPE、热固性弹性体，根据降解性能分为不可降解弹性体材料、可降解弹性体材料。

生物医用弹性体材料发展历史悠久，自20世纪中期起聚氨酯、硅橡胶等即有广泛应用，TPE成为一次性医疗用品的主要材料，纳米与催化技术进步则促成多种功能性弹性体。2023年，全球医用弹性体原材料市场销量约为 7.806×10^5 t，销售额约为35.48亿美元，其中我国市场占比约为31.9%^[5]；2030年前相应市场规模仍将保持持续增长势头。得益于材料技术进步，生物医用弹性体相关医疗制品的产业化稳步推进，全球市场规模即将突破120亿美元；我国相关产品市场同样保持增长，同时积极开展生物医用弹性体材料的自主研

发，批量推出具有市场竞争力的医疗制品。老龄化社会已经到来、个性化医疗渐成趋势，驱动医疗需求的不断增长，生物医用弹性体医疗制品特别是高性能医疗制品的市场前景将更加广阔^[6]。

在全球范围内，生物医用弹性体材料的监管体系主要由各国监管机构和相关法规构成，重点关注医疗器械的安全性、有效性以及市场准入。例如，美国食品药品监督管理局（FDA）、日本厚生劳动省等机构，在法律框架和监管机制下推动相关产品的质量标准提升，确保关联技术创新及合规。在我国，国家药品监督管理局作为核心监管机构，落实由政策、法规、标准共同构成的监管体系，其中政策提供行业发展指引，法规作为合规操作边界，标准为履行技术要求提供依据；依据《医疗器械监督管理条例》（2020年修订）等规章，实施分类管理、注册审批、生产经营监督等措施，确保医用材料和制品在全生命周期中的安全性与有效性；要求相关企业建立质量管理体系，覆盖产品设计、开发、生产全过程，保障产品质量与安全，提高行业发展水平。

全球生物医用弹性体原材料及医疗制品产业链具有跨国公司主导、市场需求多样化、材料功能化、技术创新密集的特点^[7]。老龄化社会带来的长期护理需求增加、个性化医疗需求的兴起、新兴市场的快速增长等因素推动相关市场持续扩张，环境保护、可持续发展要求的提升也促进可持续材料、绿色生产工艺、医疗废弃物管理等方面的技术创新。在我国，中低端医用弹性体材料在一定程度上实现国产化，但高端材料严重依赖进口，相关市场由跨国企业主导，国内企业在高性能、高附加值产品的研发及产业化规模上存在差距，自主产业链存在原材料质量不稳定、供应链风险不可控、技术研发水平偏低、研发投入不足、生产效率较低、产品

种类单一且成本较高等问题；受国家集中采购政策的影响，中低端产品的利润空间进一步承压，产业发展面临“低端竞争激烈、高端依赖进口”的困境。

在此背景下，亟需系统性梳理关键生物医用弹性体的技术发展脉络与产业格局，明确创新瓶颈与高端化转型路径，为突破技术壁垒、构建自主可控的产业链提供直接支撑。本文梳理全球及我国生物医用弹性体材料的产业现状，重点讨论关键弹性体及其合成技术、制备工艺、市场规模、应用场景等；进一步从产业发展层面探讨生物医用弹性体材料的创新突破方向与能力提升路径，以为我国高端橡胶产品研制和产业发展研究提供参考。

二、生物医用聚氨酯弹性体及其医疗制品的发展现状与重点方向

聚氨酯具有良好的生物相容性、结构及性能的灵活可设计性、加工性能、柔韧性、耐磨性，相关制品广泛应用于植 / 介入导管、骨科植入物、人工器官及医用耗材等领域，涵盖泌尿外科、骨科、神经外科、心血管科等临床科室。在全球医疗需求增长、相关材料技术快速进步的背景下，医用聚氨酯的市场规模持续扩大。聚氨酯作为一种高分子聚合物，分子主链中含有氨基甲酸酯键，由低聚物多元醇构成软段，多异氰酸酯、扩链剂（交联剂）构成硬段^[8,9]。聚氨酯分子结构设计灵活，软 / 硬段之间自发形成微相分离结构，赋予材料以优异的物理和加工性能^[10-12]。控制聚氨酯合成过程中的聚多元醇软段、异氰酸酯种类以及硬段的含量，可以制备不同性能的聚氨酯弹性体。生物医用聚氨酯指用于疾病诊断与治疗、修复和替代人体组织器官的聚氨酯材料^[13,14]，相比普通聚氨酯材料具有更高的纯度、更好的生物相容性，但对生产环境、质量控制提出更高的要求^[15,16]。常用的医用聚氨酯合成原料有芳香族异氰酸酯、脂肪族异氰酸酯、低聚物多元醇等，其中低聚物多元醇主要包括聚醚二元醇（耐水解）、聚碳酸酯二醇（耐氧化）、聚己内酯二醇（可降解）等。

（一）生物医用聚氨酯弹性体原材料概述

2023 年，全球医用聚氨酯弹性体原材料市场规

模为 4.92 亿美元，具有高度集中的市场格局，如巴斯夫、路博润、科思创、亨斯迈、埃万特等国际品牌的全球市场份额合计约为 50%^[17]。国际优势企业依托技术创新和供应链优化，提供高性能、定制化的解决方案，也开展并购与技术合作以扩大市场影响力。我国医用聚氨酯原材料市场也处于快速发展态势，产品销量将从 2023 年的 4.6×10^4 t 增长至 2030 年的 7.7×10^4 t。万华化学、尤博瑞、泓格生医等国内品牌先后在医用聚氨酯领域实现突破，逐步推动本土产业链的完善和升级^[18]。典型的生物医用聚氨酯弹性体材料的牌号及关键性能见表 1。国外产品种类丰富，涵盖聚酯型、聚醚型、聚碳酸酯型、聚硅氧烷聚碳酸酯型等，性能覆盖面广且适应性强。国内产品以芳香族聚醚型聚氨酯为主，兼有少量的脂肪族聚醚型，较好覆盖了常规生物医用需求，但在高端改性聚氨酯方面仍有提升空间。

《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年修订版）对医疗器械合成原材料的质量提出了明确要求^[19]。在合成医用聚氨酯时，首先需要原料进行催化剂脱除、蒸馏提纯等预处理工艺。聚氨酯的合成方法主要分为预聚体法、一步法：前者通过多异氰酸酯、低聚物多元醇的反应得到异氰酸酯基团封端的预聚体，再与低聚物多元醇及扩链剂反应得到高分子聚氨酯；后者将所有原料一次性加入反应装置中进行聚合反应并得到相关产品；前者的反应条件较为温和，易于控制反应热并减少副反应发生，提高反应过程的可控性与产品分子结构的稳定性^[20]。医用聚氨酯原材料在合成完成后，还需进行助剂脱除（如催化剂、增塑剂）^[21]、灭菌^[22]等后处理。

（二）生物医用聚氨酯弹性体医疗制品概述

2023 年，全球医用聚氨酯医疗制品市场销售额约为 19.1 亿美元，其中我国市场占比为 11.6%；预计 2030 年前全球市场年复合增长率将超过 5%，我国市场占比将提升至 12% 以上；利洁时、碧迪医疗、贝朗医疗、泰利福、康乐保等国际品牌的全球市场份额合计约为 35%^[17]。威高、维力是国产聚氨酯医疗制品的优势品牌，相关企业开发了聚氨酯气管插管、留置导尿管、静脉导管、胃管等产品，在国内外市场占有一定的份额。医用聚氨酯弹性体的医疗制品主要包括植 / 介入导管、骨科植入物、人

表1 国内外典型生物医用聚氨酯弹性体的牌号及关键性能

| 品牌 | 牌号系列 | 类型 | 邵氏硬度 | 拉伸强度/MPa | 断裂伸长率/% | 100%定伸 /MPa | 300%定伸 /MPa | |
|----|------|--------------|------------|-----------|-----------|----------------|----------------|-----------|
| 国外 | 巴斯夫 | Elastollan | 聚醚型 | 60 A~87 A | 27~45 | 600~950 | 2.5~6 | 4.5~10 |
| | 科思创 | Texin | 聚酯 / 聚醚型 | 70 A~76 D | 26~52 | — | — | — |
| | | Desmopan | 聚酯 / 聚醚型 | 80 A~52 D | 35~55 | 450~750 | 4~17.5 | 8~32 |
| | | 路博润 | Carbothane | 聚碳酸酯型 | 70 A~69 D | 49~67 | 325~600 | 2.4~24.1 |
| | 路博润 | Pellethane | 聚酯 / 聚醚型 | 80 A~75 D | 31~47 | 350~670 | 5.9~25.5 | 10.3~37.9 |
| | | Tecothane | 聚醚型 | 75 A~75 D | 41~66 | 150~550 | 3.4~25.5 | 7.6~53.8 |
| | | Tecoflex | 聚醚型 | 72 A~67 D | 40~57 | 310~660 | 2.1~23.4 | 5.5~48.9 |
| | | Tecophilic | 聚醚型 | 83 A~43 D | 15~61 | 430~1040 | — | — |
| | 亨斯迈 | IROGRAN | 聚酯型 | 65 A~42 D | 30~55 | 550~900 | 2.7~8.9 | 5~18.6 |
| | 埃万特 | NEUSoft | 聚酯 / 聚醚型 | 42 A~73 A | 6~17 | 500~630 | 1.3~4.1 | 2.1~5.7 |
| | 帝斯曼 | Bionate | 聚碳酸酯型 | 80 A~75 D | 46~63 | 240~530 | 6~40.2 | 16.9~48 |
| | | Bionate II | 聚碳酸酯型 | 80 A~55 D | 55~52 | 370~500 | 5.9~18.2 | 24.2~49 |
| | | CarboSil | 含硅聚碳酸酯 | 80 A~55 D | 35~42 | 340~470 | 6.5~17 | 17.1~37.9 |
| 国内 | 万华 | WANTHANE M | 聚醚型 | 70 A~80 D | 20~45 | 120~700 | 3~34 | 6~41 |
| | 化学 | WANTHANE B | 聚醚型 | 75 A~64 D | 18~35 | 400~650 | 3~20 | 6~25 |
| | 泓格 | Arothane ARP | 芳香族聚醚型 | 75 A~59 D | 28~48 | 380~760 | 3~21 | 6~39 |
| | 生医 | Alithane ALP | 脂肪族聚醚型 | 77 A~72 D | 23~41 | 295~560 | 6~25 | 11~43 |
| | 尤博瑞 | Norm | 芳香族聚醚型 | 75 A~75 D | 35~62 | 280~535 | 3.9~24.6 | 7.3~44 |
| | | OPA | 硫酸钡显影型 | 76 A~72 D | 35~56 | 268~652 | 3.5~26 | 6.9~38.7 |
| | 美瑞新材 | Mirathane | 聚醚型 | 86 A~95 A | 35~45 | 350~500 | 5~15 | 15~30 |

注：数据来自相关企业的网站信息。

工器官、医用耗材等。我国逐步建立了严格的审批、上市、监督程序，规定高风险植入品必须通过严格的临床试验来确认长期安全性和有效性。

临床广泛应用的聚氨酯材料产品集中在植 / 介入导管、医用耗材，涉及的关键加工技术有注塑成型、热压成型、挤出成型、发泡成型等，关键改性技术有溶剂浸渍、涂层、等离子体处理等。聚氨酯植 / 介入导管具有良好的生物相容性、柔韧性、耐压性，广泛应用于泌尿外科、心血管科的治疗，典型的应用有：聚氨酯输尿管支架帮助维持形状并减少细菌附着；聚氨酯血管介入导管可适应复杂血管结构和体内环境，确保操作安全；聚氨酯静脉留置针可迅速软化，减少血管刺激，降低静脉炎发生；聚氨酯胃管可保持形状稳定，减少对胃肠道的刺激。聚氨酯医用耗材包括泡沫敷料、计生用品、牙科用具等，具备高吸水性和透气性的泡沫敷料适用于伤口护理与愈合^[23]，水性聚氨酯计生用品保障计生安全，医用硬质聚氨酯可用于隐形矫治。

在临床亟需的多功能复杂医疗制品领域，聚氨酯材料也具有重要应用，如骨科植入物、人工器官，但不少制品仍待改善性能或者需要深化研究。涉及的关键加工技术有增材制造、浇筑成型、微注射成型、电纺、纺丝、编织、生物打印等，关键改性技术有涂层、等离子体处理等。聚氨酯弹性体用作骨科植入物（如关节和脊柱植入物、人工半月板、人工韧带、人工耳等），提供了机械稳定性和良好的弹性，帮助分散负荷并减少对周围骨骼和软组织的刺激，但这些临床制品的力学性能、长期稳定性仍需研究和改进。在人工器官领域，聚氨酯广泛用于人工心脏瓣膜（尤其是介入式瓣膜）、小口径人工血管的制造，这些产品需要极高的血液相容性、抗凝性、机械稳定性，但现有产品的综合性能尚无法满足需求。聚氨酯支架材料在神经修复、软组织损伤修复、高端硬脑膜等方面的应用潜力良好，相关临床制品多处于研发阶段，正在推进产业化过程。

(三) 我国聚氨酯原材料及医疗制品产业现状与发展方向

全球医用聚氨酯市场呈现高度集中的竞争格局,国际企业在产品性能、技术成熟度、市场覆盖范围等方面占据优势。我国医用聚氨酯原材料及医疗制品市场需求旺盛且增长迅速,但国内企业在产品差异化、市场份额方面仍待着力提升。①在原材料的牌号方面,国外企业提供了种类繁多的医用聚氨酯牌号,满足各类医疗应用的需求;国内相关产品种类较少,未能覆盖所有细分领域。②在原材料性能范围与优化方面,国外材料在生物相容性、柔韧性、抗压性、耐温性等关键性能指标上表现更优,针对不同应用场景提供了优化解决方案;国内相关产品在材料性能的稳定性和可控性方面仍待提升。③在医疗制品类型方面,国产医用聚氨酯中低端制品能够凭借成本优势占据较大的市场份额,而高附加值制品(如植/介入导管、隐形矫治器)相较国际先进水平依然存在差距。④在质量稳定性与工艺控制方面,国外企业建立了完善的质量管理体系,确保医用聚氨酯材料在长期使用和临床环境中的稳定性;国内企业在原材料采购、生产工艺控制、质量检测方面仍需提升,如国内缺乏高性能的医用热塑性聚氨酯弹性体(TPU),导致相关制品的稳定性、使用寿命、多功能性有所不足^[24]。⑤在市场竞争力方面,国际龙头企业在全球市场中占据主导地位,市场份额稳固,而国内企业的全球市场影响力较弱。尽管如此,在医用聚氨酯前沿研究领域,国内逐步接轨国际并取得了一系列成果,如国产聚氨酯神经导管可有效促进神经再生^[25],国产软组织修复支架已用于皮肤、肌肉等组织再生。

受一些客观因素的影响,我国医用聚氨酯产业发展相对滞后。医用聚氨酯产品研发周期长、资金投入大,而国内企业在基础研究、高端材料开发方面起步较晚、积累不足,尤其是产品创新能力不强。国内医用聚氨酯产品的产业链不够完善,特种异氰酸酯、高性能扩链剂等关键原材料依赖进口,综合成本受国际市场的影响波动较大。医用聚氨酯的生产对洁净度、合成工艺稳定性、产品质量一致性等要求极高,而国内企业在规模化生产过程中面临工艺控制方面的难题,质量控制体系亟待完善和提升。医用聚氨酯材料的临床应用需经过严格的生物相容性测试、毒理学评估、医疗器械注册认证,

市场准入难度大且认证过程耗时,国内企业在国际法规适应性方面着力不够,海外市场拓展面临法规认证方面的瓶颈。

我国聚氨酯原材料及医疗制品产业可在以下6个方面实施重点突破。①完善产业链布局,深化高性能聚氨酯原材料的自主研发,开展关键单体合成、高分子结构优化,加快可降解聚氨酯、智能医用聚氨酯、生物基聚氨酯等材料的研发布局并拓展新型医疗应用。重点提升聚醚型原材料的透明度、化学稳定性、耐撕裂性、耐磨性、耐射线性、长周期稳定性,聚酯型原材料的耐磨性、抗撕裂性,聚碳酸酯型原材料的耐体液性、抗氧化性、长周期稳定性、生物相容性、耐磨性,芳香族原材料的抗冲击性、韧性、耐溶剂性、耐射线性、长周期稳定性,脂肪族原材料的光稳定性、生物相容性、耐水解性、化学稳定性。②优化生产工艺,提高质量控制水平。挤出成型等传统工艺较为成熟,但在表面改性、精细加工(如抗菌涂层、显影线嵌入、精细模量设计)方面存在短板,需加强技术攻关,提高产品的一致性和耐久性。对于隐形矫治器等高端产品,优化多层共挤复合工艺以提高韧性和佩戴舒适度,开发抗菌、药物缓释涂层等功能。③研发高端医疗制品并加快临床试验及转化。针对人工半月板、人工耳、人工心脏瓣膜、小口径人工血管等临床亟需且技术难度较大的产品,研究生物相容性、力学性能、抗凝性能、制造工艺,加快从实验室到临床应用的转化进程。根据医疗制品的附加值和临床用量需求,提出后续重点发展的生物医用聚氨酯弹性体医疗制品类型及性能指标(见表2)。④研究前沿技术并推动产业化应用。在组织工程支架、药物递释系统、表面涂层等方向国内已有良好的科研积累,还可加大研发投入、巩固已有优势,优化从实验室到临床的转化链条,进一步加快产业化进程,拓宽医用聚氨酯的临床应用前景,加快形成具有国际竞争力的优势产业。⑤提高法规适应能力,完善产品认证与市场准入条件。国内企业加快研究并适应全球医疗器械法规体系,在国际认证方面提前布局,促成产品合规推向海外市场。提供积极的政策支持,加强医疗器械注册指导,合理缩短审批周期,提高国产医用聚氨酯制品的市场竞争力。⑥开展国际化布局,提升全球市场竞争力。国内企业以并购、技术合作、建立海外生产基地等方式拓展海外市场,增

表2 生物医用聚氨酯弹性体医疗制品的发展重点

| 应用场景 | 类型 | 使用规模 | 分类 | 聚氨酯类型 | 加工工艺 | 性能指标 |
|----------------|--------------|------------------------|------|---------|-------------------------------|-----------------------------|
| 植 / 介入 治疗导管 | 输尿管支架 | — | III类 | 芳香族聚醚型 | 润滑涂层、高精度挤出加工成型 | 耐用性、抗结石与抗菌性、 柔韧性与弹性 |
| | 血栓抽吸 导管 | — | III类 | 芳香族聚醚型 | 润滑涂层、高精度加工 | 亲水润滑性能、抗黏附、 抗血栓性能 |
| | 中心静脉 导管 | 7×10 ⁷ 支/年 | III类 | — | 原料品质控制、工艺控制， 高精度自动化成型亲水涂层 | 亲水润滑功能、生物相容 性（抗凝血、含亲水侧链） |
| | 置留针及钢 针套管 | >6×10 ⁸ 支/年 | III类 | 聚碳酸酯聚氨酯 | 精密导管挤出 (含共挤机头、螺杆结构设计) | 抗凝血性能、 热（水）致变软 |
| 骨科 植入物 | 人工半月板 | — | III类 | 聚碳酸酯聚氨酯 | 个性化定制加工、高精度成型 | 高力学强度、化学稳定性、 耐磨性、抗疲劳性 |
| 人工器官 | 人工血管 | 临床试验 | III类 | — | 静电纺丝 | 长期通畅性、顺应性 |
| | 人工 心脏瓣膜 | 临床试验 | III类 | 硅氧烷聚氨酯脲 | 机械化精密制造 | 耐久性、抗疲劳性、生物 相容性、尺寸精密度 |
| | 硬脑膜 | 临床试验 | III类 | 聚酯聚氨酯 | 编织成型 | 生物相容性、尺寸精密度 |
| | 心脏支架 | — | III类 | — | 精密挤出 | 生物相容性、尺寸精密度 |
| 医用耗材 | 医用敷料 | 较大 | II类 | — | 发泡成型 | 抗堵塞性能、力学稳定性 |
| | 隐形矫治器 | 国内市场规模>40亿元 | II类 | 硬质TPU | 多层共挤（含螺杆结构设计、 熔体泵稳定性、模头设计） | 力学性能、抗菌性 |

强国际化运营能力，提高国产医用聚氨酯材料的全球市场份额。

三、生物医用硅橡胶及其医疗制品的发展现状与重点方向

生物医用硅橡胶具有独特的有机-无机分子结构，展现出优异的耐高 / 低温性能、生物相容性、生理惰性、化学稳定性，成为现代医疗制品的重要材料之一；广泛应用于人工假体^[26]、植 / 介入导管^[27,28]、医用耗材等领域，涵盖整形外科^[29]、泌尿外科^[30]、口腔科^[31]等临床科室。硅橡胶由Si—O—Si、Si—C组成，兼具有机材料的弹性、无机材料的稳定性，是应用最广泛的医用弹性体材料之一。相较于工业级硅橡胶，生物医用硅橡胶在生产过程中需严格控制原料纯度、催化剂种类及用量、环境与设备的洁净度，以减少低分子挥发物、重金属、其他杂质的含量，确保符合医疗使用标准。生物医用硅橡胶根据固化方式可分为3类：热硫化型硅橡胶，通过橡胶分子链侧基的交联固化^[32]；缩聚反应型室温硫化硅橡胶，在室温下分子主链末端的活性官能团发生缩合反应并交联^[33]；铂催化加成型室温硫化硅

橡胶，以含乙烯基的线性聚硅氧烷为基础，通过加成反应聚合交联^[34]。按照生胶形态还可分为固体胶、液体胶；后者的市场占比超过70%，是市场上的主力产品^[35]。

（一）生物医用硅橡胶原材料概述

2023年，全球生物医用硅橡胶原材料的市场销量约为5.9×10⁴ t，销售额约为4.83亿美元；杜邦、瓦克、金刚化工等国际品牌合计占据63.2%的市场份额，基本垄断了长期植入硅橡胶原材料供应^[36]。我国生物医用硅橡胶市场也呈现快速增长，近5年的复合增长率约为16.7%，但国内企业的技术实力薄弱，产品附加值较低。2023年，我国生物医用硅橡胶的需求量约为3.7×10⁴ t，而产量仅为1.8×10⁴ t，预计2030年前供应缺口将持续扩大^[36]。

生物医用硅橡胶的主要成分是线性硅氧烷，由八甲基环四硅氧烷（D4）、四甲基四乙烯基环四硅氧烷（V4）共聚得到甲基乙烯基硅氧烷聚合物。热硫化型硅橡胶通常是在碱催化剂的作用下，通过阴离子开环聚合反应，将环状小分子D4、V4聚合形成线性聚硅氧烷；这一过程发生在清洁环境中，确保生物医用硅橡胶的纯净度。挥发分含量决定了生

物医用硅橡胶的关键性能，如硅氧小分子环体预聚物等小分子挥发物可能对人体产生不良影响；需要通过加热、真空或溶剂洗涤等方式，有效去除小分子挥发物，确保符合 ISO 10993、FDA 等标准。典型的生物医用硅橡胶弹性体的牌号及关键性能见表 3。

(二) 生物医用硅橡胶医疗制品概述

生物医用硅橡胶具有良好的生物相容性、耐久性、柔软性、透明度，兼容多种成型工艺^[36]，广泛应用于医疗领域。2023 年，全球生物医用硅橡胶制品的市场规模为 33.8 亿美元，预计 2030 年前的年复合增长率约为 7%。我国生物医用硅橡胶制品市场发展迅速，2023 年的市场规模为 3.1 亿美元，约占全球市场的 10.9%^[36]。强生、道康宁、瓦克、贝朗医疗、信越化学等国际品牌占据了较大的市场份额，在高端产品市场更是具有垄断地位。国内企业

在生物医用硅橡胶制品领域起步较晚，但保持着较快的发展速度，如万和、蓝星等品牌已在市场中占据重要位置。

生物医用硅橡胶制品应用场景多样，以人工假体、植 / 介入导管、医用耗材为主体。硅橡胶人工假体具有良好的生物相容性、化学稳定性、低免疫排斥反应，质地柔软，接近人工器官的触感，易于定制化，广泛应用于人体组织修复、重建和增强。硅橡胶材料适用于以血管介入导管为代表的植 / 介入导管领域，具有优异的血液相容性、低的摩擦系数，便于导管插入、移位，有效减少对组织的损伤。硅橡胶在口腔领域用于制作牙齿模型和义齿，可精确复制牙齿和周围软组织的细微结构，制作高精度的印模。硅橡胶医用耗材在伤口敷料、计生用品等领域也有重要应用。

生物医用硅橡胶材料在临床应用方面具有良好的拓展空间，尤其是在长期可植入医疗器械^[37]、微

表 3 国内外典型生物医用硅橡胶的牌号及关键性能

| 品牌 | 牌号系列 | 邵氏硬度 | 拉伸强度/MPa | 断裂伸长率/% | 分类 | |
|-----|-----------|---------------|-----------|----------|-------------|---------------|
| 国外 | 杜邦 | Liveo Q7 | 30 A~67 A | 8.8~10.2 | >300 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | | C6-7XX | 30 A~66 A | 8.2~10.5 | 300~700 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | | C6-1XX | 36 A~77 A | 7.2~10.7 | 614~1120 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | 瓦克化学 | SILPURAN 6XX0 | 5 A~70 A | 2.5~10 | 290~850 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | | SILPURAN 67X0 | 40 A~60 A | 8.2~9.6 | 490~710 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | 埃肯 | HCRA 41X0 | 25 A~65 A | 8.2~11 | 400~1260 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | | HCRA M5X0 | 20 A~80 A | 8.6~11.7 | 650~1000 | 固态硅橡胶 (高温硫化型) |
| | | LSR 43XX | 1 A~70 A | 1.9~9.2 | 475~1100 | 液态硅橡胶 |
| | | LSR M3XX | 1 A~70 A | 1.9~9.2 | 470~1100 | 液态硅橡胶 |
| | Primasil | RP 410 | 30 A~80 A | 8.9~10 | 330~800 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | Silicones | RP 415 | 10 A~80 A | 3.7~10.6 | 205~810 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | 信越化学 | CHN-LIMS | 20 A~70 A | 7.1~11.5 | 420~950 | 液态硅橡胶 (缩合型) |
| | | KE571-U | 68 A~70 A | — | 430~450 | 固态硅橡胶 (高温硫化型) |
| 森日 | LIM2012 | 48 A~72 A | >8 | 360~500 | 液态硅橡胶 (缩合型) | |
| KCC | LM3911 | 30 A~60 A | >8.5 | 450~880 | — | |
| | SC61X0A | — | — | 430~450 | — | |
| 国内 | 贝特利 | SH-22X0 | 55 A~80 A | >9 | >150 | 液态硅橡胶 (缩合型) |
| | | BQ-65X0 | 40 A~65 A | >8 | >300 | — |
| | 天赐 | TCS-69X0 | 24 A~60 A | 4~8 | 250~600 | — |
| | 深圳森日 | LIM2012 | 48 A~72 A | >8 | >360 | 液态硅橡胶 (缩合型) |
| | | SSR2028-X | 33 A~80 A | >9 | >600 | — |
| | 艾约塔 | G30-X02 | 0~42 A | >3 | >400 | 液态硅橡胶 (加成型) |
| | | IOTA-15XX | 0~60 A | 2~4.8 | >150 | 液态硅橡胶 (加成型) |

注：数据来自相关企业的网站信息。

创治疗^[38]、药物输送^[39]等领域。对于脑机接口等长期可植入医疗器械^[40]，硅橡胶因其出色的生物相容性、抗组织黏附、化学稳定性成为理想的候选材料。在涉及微创导管、软体机器人、微型治疗工具的微创治疗领域，硅橡胶因其优良的弹性、柔韧性成为软体医疗器械的核心材料。在药物输送领域，生物医用硅橡胶可与微型药物输送系统结合，构成可控药物释放平台，为慢性病的长期治疗、靶向治疗等提供新型解决方案。

（三）我国硅橡胶材料及其医疗制品产业现状与发展方向

我国生物医用硅橡胶市场保持增长势头，对生物医用硅橡胶提出了明确需求。然而，生物医用硅橡胶原材料面临着发展挑战，突出表现在：国产生物医用硅橡胶的重要和核心牌号偏少，产品覆盖面狭窄；低端原材料产能过剩，产品同质化现象严重，利润率较低；生物医用硅橡胶的核心性能（如生物相容性、柔韧性、抗组织粘连）有待进一步提高。未来可重点提升热硫化型原材料的透明度、生物相容性，缩合型原材料的生物相容性、洁净度，加成型原材料的强度、生物相容性。

我国生物医用硅橡胶制品产业近年来发展迅速，在一次性医用耗材领域凭借规模和成本优势占据了较大的市场份额，但高端产品的质量稳定性、防渗透性、生物相容性等需要着力提升（见表4），才能加快追赶国际先进水平；也需把握领域技术发展前沿，研制智能化、个性化的定制产品，如采用

增材制造技术进行定制化生产，满足多样化的临床需求。此外，及时调整政策和监管体系，合理简化生物医用硅橡胶制品的审批流程，激励创新型企业的快速成长；重点面向高端硅橡胶制品的市场需求，开展企业发展布局优化，提高国产制品的科技含量和综合质量。

四、其他生物医用弹性体及其医疗制品的发展现状与重点方向

（一）医用天然橡胶

医用天然橡胶是以顺式聚异戊二烯为主要成分的高分子化合物，具有易加工、柔韧、机械性能好、耐臭氧等优点，在医疗器械领域占有重要地位。天然橡胶的主要成分是橡胶烃，在生物医学领域应用时可促进伤口愈合和组织再生，但血液相容性低，需要通过接枝材料来改善综合性能。天然橡胶含有微量的蛋白质、脂肪酸等非橡胶物质，直接医用可能引起过敏反应，因而需严格控制致敏物质的残留^[41-43]。

医用天然橡胶原材料分为天然橡胶乳胶、改性天然橡胶、医用级天然橡胶、天然橡胶纳米复合材料^[44-50]，涉及的关键技术有组分提纯、交联、纳米复合、表面改性等，旨在提高天然橡胶的生物相容性、耐老化性、降解性^[50-53]。我国天然橡胶产业经历了从依赖进口到自给自足的转变，形成了完整的产业链，产品质量控制严格，适应持续增长的市场需求^[50,53-55]。医用天然橡胶的应用领域广泛，如医

表4 生物医用硅橡胶弹性体医疗制品的发展重点

| 应用场景 | 类型 | 市场规模 | 分类 | 加工工艺 | 性能指标 |
|----------|---------|-----------|------|-------------|----------------------------------|
| 植 / 介入导管 | 泌尿导管 | 3亿美元/年 | II类 | 润滑涂层、挤出加工成型 | 生物相容性、导流性能、防堵塞和防逆流功能 |
| | 胃管、透析导管 | 2亿美元/年 | III类 | 制造工艺控制 | 生物相容性、柔韧性、导流性能、透析效率 |
| 人工假体 | 人工乳房 | 10亿美元/年 | III类 | 高精度成型 | 使用寿命、生物安全性、个性化定制 |
| | 人工鼻梁 | 1.7亿美元/年 | III类 | | 使用寿命、生物相容性、尺寸精密度 |
| | 人工骨植入物 | 1.5亿美元/年 | III类 | | 使用寿命、生物相容性、尺寸精密度、耐磨性 |
| 口腔用品 | 口腔印模材料 | — | I类 | 高精度成型 | 生物相容性、尺寸精密度、抗菌性、易清洁且耐清洁剂 |
| | 义齿软衬材料 | 0.57亿美元/年 | II类 | | |
| 人工敷料 | 颌面修复材料 | | III类 | | |
| | 自黏型硅胶敷料 | 6.2亿美元/年 | II类 | 无毒、无残留硫化工艺 | 生物相容性、抗凝血、抗菌性、黏附性、湿度调节性、可拆卸性与易用性 |
| | 硅胶泡沫敷料 | | II类 | 功能性填料分散工艺 | |
| | 硅胶膜敷料 | | II类 | | |
| | 硅胶贴片 | | II类 | | |

疗器械、人工器官、医用耗材、药物递送基质等，特别适用于密封件、心脏瓣膜、医疗手套、导管、计生用品等^[44-46,56-61]。然而，医用天然橡胶行业依然面临一些发展挑战，如优质原材料供应不足、产品过敏、质量控制及标准化水平不高、行业技术与人才缺乏等。在技术创新、产品多样化、环境保护等方面采取举措，解决医用天然橡胶行业发展的现存问题，才能更好适应高质量医疗的需求^[43,62,63]。

（二）医用热塑性硫化橡胶

医用 TPV 是应用橡胶、热塑性塑料在动态全硫化反应下共混技术制备的 TPE 材料，具有“海-岛”结构，兼具塑料的加工便利性、橡胶的高弹性^[64]。医用 TPV 主要分为溴化丁基橡胶 / 聚丙烯 (BIIR/PP) TPV、三元乙丙橡胶 / 聚丙烯 (EPDM/PP) TPV，分别用于药用包装材料、蠕动泵软管^[65]。动态硫化反应共混、动态硫化反应器设计是相关产品制备的关键技术，支持橡胶 / 塑料两相的相反转和精细橡胶分散性。TPV 材料具有生产工艺简单、资源节约、成本效益高、安全性良好的优点。国内企业建成了万吨级医用热塑性溴化丁基橡胶生产线，产品在多个方面优于传统的溴化丁基橡胶胶塞^[66]，可替代进口原材料。

医用 TPV 在医疗制品领域的应用潜力突出，但规模化发展仍面临挑战：TPV 的回弹性不及传统的硫化橡胶，在低温条件下更为突出，可能影响一些高要求医疗应用中的表现；TPV 的生产成本受橡胶 / 塑料基体的影响较大，加之关键原材料仍依赖进口，增加了产品成本控制的复杂性；作为新材料，审批注册过程相对严格，测试周期长且成本高，导致推广和应用难度居高不下。需要优化 TPV 生产工艺，提高产品综合性能尤其是低温环境下的回弹性能；积极探索成本效益更高的原材料来源和制备方法，减少对进口关键原材料的依赖；拓宽 TPV 在医疗制品领域的应用范围，加快技术创新和产业化进程。

（三）医用热塑性弹性体

医用 TPE 是由橡胶段、塑料段组成的嵌段共聚物，同样兼具塑料的加工便利性、橡胶的高弹性，可细分为 TPU、苯乙烯类 TPE、热塑性聚酯弹性体、热塑性聚烯烃弹性体、热塑性聚酰胺弹性体

等^[67-69]。其中，氢化苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SEBS) 具有优异的生物相容性、耐老化性、耐化学性、可调硬度特性，在医疗领域得到广泛应用，如用作导管、手术器械手柄包覆、一次性输液管、血袋、婴儿奶嘴、外科手术套、手术衣等的制备材料^[70]。SEBS 生产从传统的阴离子聚合发展到加氢技术路径，同步提升了产品性能和生产效率。国内自 20 世纪 80 年代起开始研究 SEBS，巴陵石油化工有限公司是国内最大的 SEBS 生产企业，成功研发了医用 SEBS 新牌号产品^[71,72]。

SEBS 在医疗器械生产中获得普遍认可，通过定制化设计可满足不断提高的下游材料性能要求。SEBS 的表面能和疏水性不足，易致细菌附着，需要应用本体改性、表面改性等处理以提升性能^[73]。在环境保护意识增强的背景下，低挥发性有机物、生物基原材料、回收利用、可生物降解等成为 SEBS 的主攻研究方向。此外，SEBS 的生产过程相对复杂、技术门槛高，导致生产成本居高不下，对医用制品推广构成不利影响；需要通过技术创新，推动医用 TPE 材料的高性能、高附加值、环境可持续发展^[74,75]。

（四）医用杜仲橡胶弹性体

医用杜仲橡胶弹性体是产自杜仲树的天然高分子材料，主要成分为聚异戊二烯，具有独特的橡胶 / 塑料二相性（兼具橡胶的高弹性、塑料的高强度、形状记忆与低温塑形等特性）；主要分为纯天然杜仲橡胶、改性杜仲橡胶、复合杜仲橡胶 3 类，可通过化学改性（如接枝聚合、交联反应），与聚氨酯、硅橡胶、碳纤维等材料的复合来进一步提高材料性能。医用杜仲橡胶弹性体研发涉及的关键技术包括高效提取、化学改性、材料复合、生物相容性等。其中，高效提取已从传统的有机溶剂提取发展至超临界流体提取，显著提高了产品纯度和产率；生物相容性通过了体外细胞、动物实验的严格评估，为临床应用提供了可靠依据。

在医疗器械领域，杜仲橡胶的应用逐步从实验室走向市场，因其出色的生物相容性成为假肢、医疗辅具、骨科固定、牙科填充料、假肢接收腔、矫形器具等的理想材料。在国内，杜仲橡胶的应用也取得显著进展，如无锡英雅科技发展有限公司等企业与医疗机构合作推动杜仲橡胶的临床应用。尽管

如此，杜仲橡胶生产技术存在瓶颈、市场接受度不高、产品标准不完善、生产成本偏高，需要加强技术创新、培育市场需求、提供政策支持，推动医用杜仲橡胶及其医疗制品的全面生产与广泛应用。

（五）可降解生物医用弹性体

可降解生物医用弹性体作为一类重要的生物材料，不仅具有良好的生物相容性、生物降解性，而且能够模拟天然弹性蛋白的结构特性，适合软组织再生且承受动态负载的环境。可降解生物医用弹性体在体内可分解为无毒小分子，最终被机体吸收或排除，与可降解医疗器械需求相应，广泛应用于生物支架、植入式医疗设备等^[76,77]。可降解生物医用弹性体的原材料主要包括聚酯型、聚氨酯型两类：前者由有机酸、多元醇构成（如聚癸二酸甘油酯（PGS）、聚柠檬酸辛二醇酯（POC）），主要采用熔融缩聚法制备，但存在分子结构不可控的问题^[78,79]；后者由脂肪族二异氰酸酯、可降解聚酯多元醇聚合而成，降解性能更优，制备过程涉及交联、降解性能调控、力学性能与机体组织匹配、多孔成型、基于生物增材制造的精准成型^[80-84]。

在全球范围内，可降解生物医用弹性体医疗制品的市场规模尚小但发展势头迅猛，如可降解聚酯血管封堵剂、医用聚酯黏性敷料等产品已批产和应用，但合成技术创新、生产成本降低、产品性能优化、实验室成果向产业化转化等方面的挑战依然存在。我国在该领域的研究起步较晚，产业发展整体处于初级阶段，近年来在 PGS、POC、聚氨酯型弹性体材料方向进展较快，部分企业开始探索相关产品的市场应用^[85-89]。未来，可降解生物医用弹性体将推动新型医疗器械、组织工程产品的广泛应用，有望成为我国生物医用材料产业的重要突破口，

（六）水凝胶生物医用弹性体

水凝胶生物医用弹性体具有独特的生物相容性、生物降解性、载药能力、可控药物释放特性，是当前生物材料领域的研究热点。在组织再生修复方面，调节水凝胶生物医用弹性体的交联密度和网络结构将显著改善力学性能并具备与天然组织相似的特性，适用于神经、软骨、肌肉、皮肤等组织的修复；也可用于类器官的生成、引导器官型培养物的发展^[90]。在药物递送方面，通过水凝胶生物医用

弹性体进行药物的原位持续释放，提高药物溶解度并进行选择性递送，可减少药物的总剂量、降低全身性的毒副作用；在疫苗递送领域也有显著潜力，尤其是递送信使核糖核酸疫苗、免疫佐剂表现出持久活性（>30 d）^[91]。在肿瘤治疗方面，水凝胶生物医用弹性体可用于构建复合水凝胶载药递送系统，增强肿瘤热疗、化疗的联合治疗效果^[92]。

在可穿戴设备领域，水凝胶生物医用弹性体具有良好的应用进展。水凝胶生物医用弹性体与传感技术结合，开发成柔性、可弯曲的表皮传感器，可应用于伤口监测、心血管疾病诊断、环境监测等领域。例如，基于抗菌导电水凝胶的柔性可愈合表皮传感器，有效加速伤口愈合，检测微小的电生理信号，支持心血管、肌肉相关疾病的诊断，适合可穿戴式人机交互^[92]。基于高强韧水凝胶生物医用弹性体的可穿戴设备，在保持高机械强度的同时，具有舒适性、灵活性，尤其适用于电子皮肤、机器人皮肤等应用领域。

水凝胶生物医用弹性体在材料性能优化、生产工艺革新、大规模应用等方面仍面临挑战，长期稳定性、力学性能、降解速率、生物相容性等亟待强化。未来，加速从实验室研究到临床应用的转化，推动水凝胶生物医用弹性综合性能优化、生产工艺成熟，以规模化应用带动国内相关产业与国际同步发展。

五、我国生物医用弹性体材料产业发展建议

（一）攻关临床广泛应用和亟需的复杂医疗制品

针对临床治疗中广泛应用的生物医用弹性体材料制品，加快攻克研制和生产技术瓶颈，以满足高性能、多场景适配以及系列化产品开发的临床需求。进一步提升植 / 介入导管的柔韧性、耐疲劳性、表面涂层功能、生物相容性，突破骨科植入物的原材料制备、与金属材料及纤维材料复合的加工工艺，增强人工假体的生物相容性、舒适性、长期稳定性；发展智能化医用敷料，形成创口环境实时监测、药物缓释等创新功能；开发可降解医用耗材，促进绿色可持续发展；积极研制便携式检测设备基于弹性体材料的医疗设备。

面向复杂的临床诊疗需求，研制高端医疗器械及相关的医疗制品，如人工心脏瓣膜、介入类人工

血管、骨科植入物、组织工程支架等，提高相关弹性体材料的生物相容性、长期稳定性、耐疲劳性、多功能性，革新与纤维、金属等材料的复合工艺并形成先进弹性体复合材料；结合活性物质，提升组织工程支架的生物相容性、组织再生诱导性能，增强神经及软组织修复能力；优化药物递释系统的精确释放和靶向治疗功能，支持肿瘤治疗和神经修复；提高硬脑膜修复材料的防渗漏性、力学性能；发展高强韧功能弹性体材料，支持电子皮肤、柔性脑机接口、机器人皮肤的研制与应用。

（二）推动原材料及其制品创新和工程应用转化

突破生物医用弹性体及其制品的关键技术，是产业建设与发展的重要前提。① 在原材料合成技术方面，针对关键单体依赖进口的情况，着力研制高纯度的常用单体，如二苯基甲烷二异氰酸酯、赖氨酸二异氰酸酯、聚醚 / 聚酯多元醇、D4、V4 等，通过精准的分子结构设计和可控合成，确保原材料单体的纯度以及后续聚合物材料的机械性能、生物相容性。② 在聚合物合成技术方面，针对国产聚氨酯牌号较少、性能一致性待提升的情况，在医用聚氨酯合成生产过程中引入高效催化体系，精准设计聚合物分子链结构，调节软 / 硬段的比例、分子量、交联度，优化材料的柔韧性、耐磨性、抗水解性，确保微相分离结构的可控性、综合性能的稳定性，定向提高材料的生物相容性；攻克生物医用硅橡胶分子分布过宽、低聚物含量过高的问题，开发高效率、高选择性的催化剂以及有效的脱挥技术，确保材料的生产质量和稳定性。③ 在原材料大规模生产技术方面，改进原材料贮存技术，确保原料的纯度与批次一致性；优化反应釜技术，着重在温压控制、物料输送方面实现反应条件的精确可控；攻关螺杆混合与分散技术，获得窄分子量分布和一致性更高的微相分离结构；应用产线自动化、人工智能（AI）技术，实现生产过程的动态监控、快速调整、精准高效；突破聚合工艺控制、绿色聚合物工艺开发、高效纯化等技术，确保规模化生产的高质量、稳定性、一致性、可追溯性。④ 在医用制品的结构设计技术方面，通过结合解剖结构的成像分析，掌握生物力学特性，模拟人体生物环境，优化医用制品的结构设计能力，增强医用制品的多功能性、结构可控性。⑤ 在医疗制品制造技术方面，发

展精密挤出和注塑技术，满足植 / 介入导管、支架产品的高精度、性能稳定要求；革新纤维与金属材料复合、界面黏接等技术，确保材料界面的稳定融合并满足骨科植入物的要求；应用增材制造技术，开展个性化产品定制；发展静电纺丝技术，调控纤维排列和孔隙度，提升组织工程支架、人工血管的生物相容性；强化多层共挤流延技术，通过不同功能材料层的复合，提高医疗器械的生物相容性、强度、耐腐蚀性等。

分子设计与结构控制是关键技术突破和创新的核心内容。针对聚氨酯材料，建立新型原材料制备技术数据库，在分子链中引入亲水性基团、抗菌基团、功能多肽分子、两性离子等，赋予可降解、耐水解、低免疫反应、自修复、抗菌、抗凝血、耐磨、柔韧等特性。针对生物医用硅橡胶，在主链或侧链中引入功能性基团，调节材料的物理性能，提升生物相容性、抗菌性、抗结垢性。针对可降解生物医用弹性体，引入可生物降解的基团（如酯基、酰胺基等）或天然高分子（如聚乳酸-聚羟基丁酸酯共聚物），精确控制材料的降解速率并确保产物无毒。利用 AI 技术设计垂直大模型，辅助分子链设计，提高结构与性能的关系预测能力，加速相关材料及其制品的临床应用。开展多种功能材料的复合集成，建立个性化的定制工艺，设计相关制品的多功能化结构。在规模化生产过程中，应用智能化生产技术，引入先进传感器、智能检测系统来实时监控生产过程中的关键参数，确保生产工艺的精确调控。开展实时数据采集与反馈，动态调整工艺，提高生产效率、产品一致性、可追溯性，确保产品质量批次性达标。革新生物医用弹性体的材料回收技术，确保材料的有效分离、清洁以及再加工后重新投入使用；研究回收过程中的安全性，确保回收材料符合临床应用的安全标准，促成生物医用弹性体产业的可持续发展。

（三）增强原材料及其制品的安全性和市场竞争力

针对国产生物医用弹性体材料在质量稳定性、高端产品竞争力方面存在的问题，建立并完善产品标准体系，纳入生物相容性、力学性能、降解性、抗菌性、稳定性等关键指标，根据具体用途进行指标细化。结合 ISO 国际标准体系，制定聚氨酯、硅橡胶等材料的产品标准，明确原材料纯度、力学性

能、降解特性等关键指标，建立生物安全评价和 risk 管理制度，确保产品可追溯性，完善产品召回制度。在推动国产生物医用弹性体及其制品高端化的发展过程中，完善审批制度，优化市场准入流程，为创新产品设立绿色审批通道，提供研发资金支持、税收优惠、成果转化激励等专项支持；鼓励检测、审评机构尽早介入，为基于国产材料和设备的医疗器械提供审批便利。在集中采购机制方面，优化政策导向，控制基础产品价格，为创新性高端产品提供合理的价格浮动空间；建立采购评价制度，纳入产品性能、生物相容性、临床效果等指标；设立创新产品“保护期”，激励企业研发积极性，促进国产高端医疗器械的突破和应用。

（四）以协同创新加速技术攻关与产业化

加强“产学研医检”合作，高效转化科研成果，推动生物医用弹性体材料关键技术突破和产业升级。建设国家级和区域性生物医用弹性体材料创新联合体，科研院所、高校提供基础研究支持，企业负责技术转化与产品生产，医疗机构提供疗效反馈，检测和监管机构全程参与，协同开展技术研发、市场推广、产业应用。设立国家材料医学工程中心，面向生物医用弹性体材料产业的共性关键技术需求，组织开展行业技术共享与协作研发，加速技术成果转化与产业化。构建生物医用弹性体技术支撑平台，共享试验数据和测试标准，开展临床验证与推广，合力推进国内生物医用弹性体领域技术创新成果的转化应用，攻克并抢占国际市场的技术制高点。在优势高校增设生物医用弹性体材料的基础课程和技术培训，批量培养复合型人才，同步吸引海外高端人才。积极参与生物医用弹性体材料领域的国际科研攻关项目，整合全球创新资源，在国际技术联盟框架下推动自有技术突破和产业化应用。加强生物医用弹性体材料的安全性、质量控制、法规认证研究，提高专业化水平和跨学科协作力度，确保先进技术成果符合严格的临床应用和监管标准，全面提高相关产品的国际市场竞争力。

利益冲突声明

本文作者在此声明彼此之间不存在任何利益冲突或财务冲突。

Received date: February 9, 2025; **Revised date:** May 19, 2025

Corresponding author: Zhang Liqun is a professor from the School of Chemical Engineering and Technology, Xi'an Jiaotong University, and a

member of Chinese Academy of Engineering. His major research fields include rubber materials science and engineering, polymer nanocomposites, bio-based polymer materials, and polymer processing engineering. E-mail: zhangliqun@mail.buct.edu.cn

Funding project: Chinese Academy of Engineering project “Strategic Research on the Development of Biomedical Elastomer Materials in China under the New Era” (2023-XZ-69)

参考文献

- [1] Anderson J M. Biological responses to materials [J]. Annual Review of Materials Research, 2001, 31: 81–110.
- [2] Williams D F. On the mechanisms of biocompatibility [J]. Biomaterials, 2008, 29(20): 2941–2953.
- [3] 徐子钦, 张佳佳, 何俊宽, 等. 生物医用橡胶的研究进展 [J]. 合成橡胶工业, 2015, 38(5): 405–409.
Xu Z Q, Zhang J J, He J K, et al. Research progress in biomedical rubber [J]. China Synthetic Rubber Industry, 2015, 38(5): 405–409.
- [4] Yoda R. Elastomers for biomedical applications [J]. Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition, 1998, 9(6): 561–626.
- [5] 马超群. 2024—2030年全球和中国医用弹性体市场前景研究与市场需求预测报告 [R]. 北京: 北京恒州博智国际信息咨询有限公司, 2024.
Ma C Q. Global and Chinese medical elastomers market prospect and demand forecast report [R]. Beijing: QYResearch, 2024.
- [6] 中国产业研究院. 2024年中国医疗器械市场供需形势及行业发展趋势分析 [R]. 深圳: 中国产业研究院, 2024.
ChinaIRN. China medical devices market supply and demand situation and industry development trend analysis 2024 [R]. Shenzhen: ChinaIRN, 2024.
- [7] The Research Insights. Medical elastomers market size, share & trends analysis report by type (thermoplastic elastomer, thermoset elastomer), by application (medical tubes, medical bags, catheters, syringes, implants, gloves), by region, and segment forecasts, 2023—2030 [EB/OL]. (2025-03-15)[2025-05-15]. <https://www.theresearchinsights.com/reports/medical-elastomers-market-5527>.
- [8] 鲍俊杰, 刘都宝, 黎兵, 等. 医用聚氨酯材料研究进展 [J]. 环球聚氨酯, 2007 (9): 72–79.
Bao J J, Liu D B, Li B, et al. Progress of medical polyurethane materials research [J]. Polyurethane Monthly, 2007 (9): 72–79.
- [9] Chattopadhyay D K, Raju K V S N. Structural engineering of polyurethane coatings for high performance applications [J]. Progress in Polymer Science, 2007, 32(3): 352–418.
- [10] Delebecq E, Pascault J P, Boutevin B, et al. On the versatility of urethane/urea bonds: Reversibility, blocked isocyanate, and non-isocyanate polyurethane [J]. Chemical Reviews, 2013, 113(1): 80–118.
- [11] Tang L, Long X R, He X L, et al. Improved in vivo stability of silicon-containing polyurethane by fluorocarbon side chain modulation of the surface structure [J]. Journal of Materials Chemistry B, 2021, 9(14): 3210–3223.
- [12] Bonzani I C, Adhikari R, Houshyar S, et al. Synthesis of two-component injectable polyurethanes for bone tissue engineering

- [J]. *Biomaterials*, 2007, 28(3): 423–433.
- [13] Kim S, Liu S. Smart and biostable polyurethanes for long-term implants [J]. *ACS Biomaterials Science & Engineering*, 2018, 4(5): 1479–1490.
- [14] Wang H R, Li T, Li J, et al. Structural engineering of polyurethanes for biomedical applications [J]. *Progress in Polymer Science*, 2024, 151: 101803.
- [15] Sobczak M, Kędra K. Biomedical polyurethanes for anti-cancer drug delivery systems: A brief, comprehensive review [J]. *International Journal of Molecular Sciences*, 2022, 23(15): 8181.
- [16] Mo Y, Huang X Y, Hu C Q. Recent advances in the preparation and application of bio-based polyurethanes [J]. *Polymers*, 2024, 16(15): 2155.
- [17] 马超群. 2024—2030 全球及中国医用聚氨酯材料行业研究及十五五规划分析报告 [R]. 北京: 北京恒州博智国际信息咨询有限公司, 2024.
- Ma C Q. 2024—2030 global and Chinese medical polyurethane materials industry research and the 15th Five-Year Plan analysis report [R]. Beijing: QYResearch, 2024.
- [18] 王云兵. 生物医用心血管材料及器械 [M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- Wang Y B. *Biomedical cardiovascular materials and instruments* [M]. Beijing: Science Press, 2022.
- [19] 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告 (2014 年第 64 号) [EB/OL]. (2014-12-29)[2024-12-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20141229120001274.html>.
- Announcement of the State Food and Drug Administration on the issuance of quality management standards for medical device production (No.64, 2014) [EB/OL]. (2014-12-29)[2024-12-27]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20141229120001274.html>.
- [20] Gunatillake P A, Dandeniya L S, Adhikari R, et al. Advancements in the development of biostable polyurethanes [J]. *Polymer Reviews*, 2019, 59(3): 391–417.
- [21] Heintz A M, Duffy D J, Hsu S L, et al. Effects of reaction temperature on the formation of polyurethane prepolymer structures [J]. *Macromolecules*, 2003, 36(8): 2695–2704.
- [22] 王春仁, 孙皎. 生物医学材料评价方法与技术 [M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- Wang C R, Sun J. *Evaluation methods and techniques of biomedical materials* [M]. Beijing: Science Press, 2022.
- [23] 马超群. 2024—2030 全球与中国聚氨酯弹性体市场现状及未来发展趋势 [R]. 北京: 北京恒州博智国际信息咨询有限公司, 2024.
- Ma C Q. 2024—2030 Global and Chinese polyurethane elastomer market status and future development trend [R]. Beijing: QYResearch, 2024.
- [24] 王志明, 续晓方, 郭丰富. 双 J 管附壁结石研究进展简述 [J]. *微创泌尿外科杂志*, 2020, 9(3): 212–216.
- Wang Z M, Xu X F, Guo F F. Progress in the study of double J-tube wall-attached stones [J]. *Journal of Minimally Invasive Urology*, 2020, 9(3): 212–216.
- [25] 满继承, 丁炳海. 聚氨酯弹性体在医疗领域的应用 [R]. 上海: 中
- 国聚氨酯工业协会第十七次年会, 2014.
- Man J C, Ding B H. Application of polyurethane elastomer in medical field [R]. Shanghai: The 17th Annual Meeting of the China Polyurethane Industry Association, 2014.
- [26] Al Kadah B, Naumann A, Schneider M, et al. Auricular reconstruction with polyethylene implants or silicone prosthesis: A single institution experience [J]. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 2018, 46(12): 2150–2156.
- [27] Mitsuzawa S, Zhao C Z, Ikeguchi R, et al. Pro-angiogenic scaffold-free bio three-dimensional conduit developed from human induced pluripotent stem cell-derived mesenchymal stem cells promotes peripheral nerve regeneration [J]. *Scientific Reports*, 2020, 10(1): 12034.
- [28] 王新官, 张瑜, 刘峻, 等. 有机 / 无机抗菌剂复合改性硅橡胶导尿管材料的制备及其对绿脓杆菌生物膜形成的影响 [J]. *有机硅材料*, 2009, 23(3): 160–164.
- Wang X G, Zhang Y, Liu J, et al. Preparation of organic/inorganic antimicrobial composite modified silicone rubber catheter material and its effect on film formation of *Pseudomonas bacillus* [J]. *Silicone Material*, 2009, 23(3): 160–164.
- [29] Schmidt R W, de Bakker E, Ariese F. Silicone loss during histological preparation of breast implant tissue from capsular contraction, quantified by stimulated Raman scattering microscopy [J]. *Journal of Biophotonics*, 2025, 18(2): e202400415.
- [30] Brady B, Li W W, Farooque N, et al. S-nitrosothiol-impregnated silicone catheter for colorimetric sensing of indole and *E. coli*: Toward on-body detection of urinary tract infections [J]. *ACS Sensors*, 2022, 7(6): 1712–1719.
- [31] Zhang J, Wei L, Liu J, et al. Effect of new silicone rubber impression disinfection process on model accuracy [J]. *Chinese Journal of Stomatological Research (Electronic Edition)*, 2023, 17(4): 285.
- [32] 王伟良. 热硫化硅橡胶的合成和加工 (四) [J]. *有机硅材料*, 2011, 25(6): 418–419.
- Wang W L. Synthesis and processing of thermal vulcanized silicone rubber (IV) [J]. *Silicone Material*, 2011, 25(6): 418–419.
- [33] 戚云霞, 赵士贵, 姜伟峰, 等. 加成型室温硫化硅橡胶的研究进展 [J]. *有机硅材料*, 2006, 20(1): 34–37, 52.
- Qi Y X, Zhao S G, Jiang W F, et al. Development of addition-cured ambient vulcanization silicone rubber [J]. *Silicone Material*, 2006, 20(1): 34–37, 52.
- [34] 刘佳杰, 后振中, 杨庆浩, 等. 加成型液体硅橡胶的研究及应用进展 [J]. *材料导报*, 2024, 38(20): 262–268.
- Liu J J, Hou Z Z, Yang Q H, et al. Research progress of additive liquid silicone rubber [J]. *Materials Reports*, 2024, 38(20): 262–268.
- [35] 医用硅橡胶材料及制品成型工艺 [M]. 西安: 西北工业大学出版社, 2002.
- Molding process of medical silicone rubber materials and products [M]. Xi'an: Northwestern Polytechnical University Press, 2002.
- [36] 马超群. 2024—2030 全球及中国医用硅橡胶行业研究及十五五规划分析报告 [R]. 北京: 北京恒州博智国际信息咨询有限公司, 2024.
- Ma C Q. 2024—2030 Global and Chinese silicone rubber market status and 15th five-year plan analysis report [R]. Beijing: QYRe-

- search, 2024.
- [37] Rahimi A, Mashak A. Review on rubbers in medicine: Natural, silicone and polyurethane rubbers [J]. *Plastics, Rubber and Composites*, 2013, 42(6): 223–230.
- [38] Woitschach F, Kloss M, Kischkel S, et al. Utilization of a highly adaptable murine air pouch model for minimally invasive testing of the inflammatory potential of biomaterials [J]. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2024, 12: 1367366.
- [39] Gedawy A, Luna G, Martinez J, et al. Novel silicone-grafted alginate as a drug delivery scaffold: Pharmaceutical characterization of gliclazide-loaded silicone-based composite microcapsules [J]. *Pharmaceutics*, 2023, 15(2): 530.
- [40] Wang J J, Wang T J, Liu H Y, et al. Flexible electrodes for brain-computer interface system [J]. *Advanced Materials*, 2023, 35(47): 2211012.
- [41] Öchsner A, Altenbach H. Mechanical and materials engineering of modern structure and component design [M]. Cham: Springer Cham, 2015.
- [42] Carey A B, Cornish K, Schrank P, et al. Cross-reactivity of alternate plant sources of latex in subjects with systemic IgE-mediated sensitivity to *Hevea brasiliensis* latex [J]. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 1995, 74(4): 317–320.
- [43] Guerra N B, Sant'Ana Pegorin G, Boratto M H, et al. Biomedical applications of natural rubber latex from the rubber tree *Hevea brasiliensis* [J]. *Materials Science and Engineering: C*, 2021, 126: 112126.
- [44] Andrade K L, Ramlow H, Floriano J F, et al. Latex and natural rubber: Recent advances for biomedical applications [J]. *Polímeros*, 2022, 32(2): e2022015.
- [45] Yip E, Cacioli P. The manufacture of gloves from natural rubber latex [J]. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 2002, 110(2): S3–S14.
- [46] Hu X H, Chen A, Luo Y G, et al. Steerable catheters for minimally invasive surgery: A review and future directions [J]. *Computer Assisted Surgery*, 2018, 23(1): 21–41.
- [47] Frezieres R G, Walsh T L. Acceptability evaluation of a natural rubber latex, a polyurethane, and a new non-latex condom [J]. *Contraception*, 2000, 61(6): 369–377.
- [48] Mikhaylov I A, Sukhareva K V, Andriasyan Y O, et al. Mechanochemical modification of natural rubber [R]. Tomsk: International Conference on Advanced Materials with Hierarchical Structure for New Technologies and Reliable Structures, 2016.
- [49] Mourad R M, Darwesh O M, Abdel-Hakim A. Enhancing physico-mechanical and antibacterial properties of natural rubber using synthesized Ag-SiO₂ nanoparticles [J]. *International Journal of Biological Macromolecules*, 2020, 164: 3243–3249.
- [50] Sethulekshmi A S, Saritha A, Joseph K. A comprehensive review on the recent advancements in natural rubber nanocomposites [J]. *International Journal of Biological Macromolecules*, 2022, 194: 819–842.
- [51] Stephen R, Jose S, Joseph K, et al. Thermal stability and ageing properties of sulphur and gamma radiation vulcanized natural rubber (NR) and carboxylated styrene butadiene rubber (XSBR) latices and their blends [J]. *Polymer Degradation and Stability*, 2006, 91(8): 1717–1725.
- [52] Wang P, Tan K L, Ho C C, et al. Surface modification of natural rubber latex films by graft copolymerization [J]. *European Polymer Journal*, 2000, 36(7): 1323–1331.
- [53] Qi D L, Wu Z X, Chen B Q, et al. Integrative cultivation pattern, distribution, yield and potential benefit of rubber based agroforestry system in China [J]. *Industrial Crops and Products*, 2024, 220: 119228.
- [54] Li H M, Ma Y X, Liu W J, et al. Soil changes induced by rubber and tea plantation establishment: Comparison with tropical rain forest soil in Xishuangbanna, SW China [J]. *Environmental Management*, 2012, 50(5): 837–848.
- [55] Viswanathan P K. Sustainable growth of China's rubber industry in the era of global economic integration [J]. *China Report*, 2008, 44(3): 251–279.
- [56] Yoda R. Elastomers for biomedical applications [J]. *Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition*, 1998, 9(6): 561–626.
- [57] Hamilton R G, Brown R H, Veltri M A, et al. Administering pharmaceuticals to latex-allergic patients from vials containing natural rubber latex closures [J]. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2005, 62(17): 1822–1827.
- [58] Butany J, Ahluwalia M S, Munroe C, et al. Mechanical heart valve prostheses Identification and evaluation [J]. *Cardiovascular Pathology*, 2003, 12(1): 1–22.
- [59] Jaganathan S K, Supriyanto E, Murugesan S, et al. Biomaterials in cardiovascular research: Applications and clinical implications [J]. *BioMed Research International*, 2014, 2014(1): 459465.
- [60] Jones K P, Rolf S, Stingl C, et al. Longitudinal study of sensitization to natural rubber latex among dental school students using powder-free gloves [J]. *The Annals of Occupational Hygiene*, 2004, 48(5): 455–457.
- [61] Ebo D G, Stevens W J. IGE-mediated natural rubber latex allergy: An update [J]. *Acta Clinica Belgica*, 2002, 57(2): 58–70.
- [62] Men X, Wang F, Chen G Q, et al. Biosynthesis of natural rubber: Current state and perspectives [J]. *International Journal of Molecular Sciences*, 2019, 20(1): 50.
- [63] Chen J P, Zhang D S, Chen Z, et al. Effect of agricultural social services on green production of natural rubber: Evidence from Hainan, China [J]. *Sustainability*, 2022, 14(21): 14138.
- [64] Ning N Y, Li S Q, Wu H G, et al. Preparation, microstructure, and microstructure-properties relationship of thermoplastic vulcanizates (TPVs): A review [J]. *Progress in Polymer Science*, 2018, 79: 61–97.
- [65] 田洪池, 张世甲, 韩吉斌, 等. 一种低硬度医用热塑性溴化丁基橡胶及其制备方法: CN104725732B [P]. 2017-05-24.
Tian H C, Zhang S J, Han J B, et al. A low-hardness medical thermoplastic bromobutyl rubber and its preparation method: CN104725732A [P]. 2015-06-24.
- [66] 孟伟娟, 邱迎昕, 齐宇虹, 等. 国内外医用溴化丁基橡胶塞产业的发展现状 [J]. *橡胶科技*, 2022, 20(4): 161–165.
Meng W J, Qiu Y X, Qi Y H, et al. Development status of pharmaceutical brominated butyl rubber stopper industry at home and abroad [J]. *Rubber Science and Technology*, 2022, 20(4): 161–165.

- [67] 文敬滨, 龚光碧, 冯裕智, 等. 热塑性弹性体研究进展 [J]. 合成树脂及塑料, 2023, 40(5): 76–82, 86.
Wen J B, Gong G B, Feng Y Z, et al. Research progress on TPE [J]. *China Synthetic Resin and Plastics*, 2023, 40(5): 76–82, 86.
- [68] 耿旭阳. SEBS-g-MAH 的制备及其在 TPE 包胶尼龙中的粘接性能研究 [D]. 沈阳: 辽宁大学(硕士学位论文), 2023.
Geng X Y. Preparation of SEBS-g-MAH and its adhesive properties in TPE-coated nylon [D]. Shenyang: Liaoning University (Master's thesis), 2023.
- [69] 金玉顺, 伍一波, 刘若凡, 等. 热塑性弹性体的制备与改性研究进展 [J]. 弹性体, 2023, 33(6): 83–91.
Jin Y S, Wu Y B, Liu R F, et al. Research progress in preparation and modification of thermoplastic elastomers [J]. *China Elastomers*, 2023, 33(6): 83–91.
- [70] 郑宁来. 巴陵石化开发医用 SEBS 生产技术 [J]. 合成技术及应用, 2014, 29(3): 5.
Zheng N L. Development of medical SEBS production technology in baling petrochemical company [J]. *Synthetic Technology & Application*, 2014, 29(3): 5.
- [71] 贺小进, 李伟, 陈建军. 氢化 SBS 国内外现状及发展趋势 [J]. 化工新型材料, 2008, 36(9): 10–15.
He X J, Li W, Chen J J. The status and development trend of hydrogenated SBS at home and abroad [J]. *New Chemical Materials*, 2008, 36(9): 10–15.
- [72] 彭展. 医用 SEBS 材料打破国外垄断 [J]. 塑料科技, 2014, 42(5): 109.
Peng Z. Medical SEBS material breaks foreign monopoly [J]. *Plastics Science and Technology*, 2014, 42(5): 109.
- [73] Yuan S S, Li Y G, Luan S F, et al. Infection-resistant styrenic thermoplastic elastomers that can switch from bactericidal capability to anti-adhesion [J]. *Journal of Materials Chemistry B*, 2016, 4(6): 1081–1089.
- [74] 我国 SEBS 行业规模逐步扩大 2022 年后高端生产力不断提升 [EB/OL]. (2022-06-30)[2025-04-15]. <https://www.163.com/dy/article/HAVA2K0B0514E30D.html>.
The scale of China's SEBS industry is gradually expanding, and the high-end productivity has been continuously improving since 2022 [EB/OL]. (2022-06-30)[2025-04-15]. <https://www.163.com/dy/article/HAVA2K0B0514E30D.html>.
- [75] 2023 年我国 SEBS 行业市场需求现状、供给能力及主要竞争对手分析 [EB/OL]. (2023-07-05)[2025-04-15]. <https://www.leadingir.com/trend/view/7722.html>.
Liding Industry Research.com Analysis of market demand, supply capacity and major competitors of China's SEBS industry in 2023 [EB/OL]. (2023-07-05)[2025-04-15]. <https://www.leadingir.com/trend/view/7722.html>.
- [76] Temenoff J S, Mikos A G. *Biomaterials: The intersection of biology and materials science* [M]. London: Pearson, 2008.
- [77] Jia B, Huang H Y, Dong Z C, et al. Degradable biomedical elastomers: Paving the future of tissue repair and regenerative medicine [J]. *Chemical Society Reviews*, 2024, 53(8): 4086–4153.
- [78] Chen S, Wang Y H, Yang L, et al. Biodegradable elastomers for biomedical applications [J]. *Progress in Polymer Science*, 2023, 147: 101763.
- [79] Chen S, Wu Z K, Chu C Z, et al. Biodegradable elastomers and gels for elastic electronics [J]. *Advanced Science*, 2022, 9(13): 2105146.
- [80] Risley B B, Ding X C, Chen Y, et al. Citrate crosslinked poly (glycerol sebacate) with tunable elastomeric properties [J]. *Macromolecular Bioscience*, 2021, 21(2): e2000301.
- [81] Gyawali D, Tran R T, Guleserian K J, et al. Citric-acid-derived photo-cross-linked biodegradable elastomers [J]. *Journal of Biomaterials Science Polymer Edition*, 2010, 21(13): 1761–1782.
- [82] Dey J, Xu H, Shen J H, et al. Development of biodegradable crosslinked urethane-doped polyester elastomers [J]. *Biomaterials*, 2008, 29(35): 4637–4649.
- [83] Guo J S, Xie Z W, Tran R T, et al. Click chemistry plays a dual role in biodegradable polymer design [J]. *Advanced Materials*, 2014, 26(12): 1906–1911.
- [84] Wu Y L, D'Amato A R, Yan A M, et al. Three-dimensional printing of poly(glycerol sebacate) acrylate scaffolds via digital light processing [J]. *ACS Applied Bio Materials*, 2020, 3(11): 7575–7588.
- [85] 北京恒州博智国际信息咨询有限公司. 2023—2029 中国防过敏医用胶带市场现状研究分析与发展前景预测报告 [R]. 北京: 北京恒州博智国际信息咨询有限公司, 2023.
QYResearch. 2023—2029 China Hypoallergenic medical tape market status and forecast [R]. Beijing: QYResearch, 2023.
- [86] 前瞻产业研究院. 2025—2030 年中国骨科植入医疗器械行业发展前景预测与投资战略规划分析报告 [R]. 深圳: 前瞻产业研究院, 2025.
Qianzhan Industry Research Institute. China orthopedic implantable medical devices industry development outlook and investment strategy planning analysis report, 2025—2030 [R]. Shenzhen: Qianzhan Industry Research Institute, 2025.
- [87] Yang J, Webb A R, Ameer G A. Novel citric acid-based biodegradable elastomers for tissue engineering [J]. *Advanced Materials*, 2004, 16(6): 511–516.
- [88] Wang Y D, Ameer G A, Sheppard B J, et al. A tough biodegradable elastomer [J]. *Nature Biotechnology*, 2002, 20(6): 602–606.
- [89] Guo X W, Liang J H, Wang Z F, et al. Tough, recyclable, and degradable elastomers for potential biomedical applications [J]. *Advanced Materials*, 2023, 35(20): 2210092.
- [90] Zhang Z, He C L, Chen X S. Designing hydrogels for immunomodulation in cancer therapy and regenerative medicine [J]. *Advanced Materials*, 2024, 36(4): 2308894.
- [91] Zhong R B, Talebian S, Mendes B B, et al. Hydrogels for RNA delivery [J]. *Nature Materials*, 2023, 22(7): 818–831.
- [92] Zhang Y F, Gong M, Wan P B. MXene hydrogel for wearable electronics [J]. *Matter*, 2021, 4(8): 2655–2658.