

# 中国隐形正畸行业白皮书

——致敬中国隐形正畸行业发展二十周年





“

中国应当有自己的隐形矫治民族企业；引领中国、影响世界是我们的使命和担当。

”

李世俊 教授  
天使口腔创始人

# 专家寄语 – 李世俊教授



天使口腔 创始人

中国牙病防治基金会发起人之一

主编图书：《中国口腔医学文化博览》  
《牙科博览》

主要论著：《孙子兵法与企业管理》  
《东周列国与企业外交》  
《三国演义与经营谋略》  
《特区企业管理八论》等

## 李世俊 教授 天使口腔 创始人

我之所以选择做口腔，可用**情怀、追求、圆梦**六个字概括。我出生在贵州毕节，毕节是高氟区，很多人是氟斑牙，解决口腔问题是我从小的愿望。后来开办儿童补牙材料工厂、牵头牙病防治基金会、开设口腔医院和连锁门诊，其实是“圆梦”。

中国龋齿患病率很高。上世纪90年代我赴美考察，了解到美国用窝沟封闭的办法预防龋齿。当时，这项技术在中国还停留在临床试验阶段。为推广窝沟封闭防龋，在卫生部、国家教委和在全国牙病防治督导组支持下，**我参与发起组建了中国牙病防治基金会。**

**王邦康教授**看到美国成功研发、应用无托槽隐形矫治技术进行正畸，认为中国应该也做自己的隐形正畸研究，他与**颜永年教授**找到了我，**我十分钦佩他们挑战世界领先科技的境界和跨界合作构思**；同时我也感到，投资有风险，但如果成功，有可能成就一番事业。

时代天使在攻克技术难关的过程中，得到了众多医学院校的帮助，可谓体现了“**举国之力**”。时代天使组建之初，即把攻克“**隐形正畸拔牙病例技术**”作为公司发展的战略目标，起点高，成效显，为中国患者提供美观、舒适、健康的正畸选择，同时也提升了正畸医生的诊疗效率。

**时代天使的持续发展和保持领先并非一时一事之举，而是有赖于长期多元的投入。时代天使一直将科研投入作为重中之重，坚持走创新之路，出奇制胜，为人之所不为、为人之所不能为。**



“

以智慧正畸为手段，实现和谐  
颜貌的目标。

”

赵志河 教授 主任医师  
四川大学华西口腔医院

# 专家寄语 – 赵志河教授



博士、二级教授、博士生导师  
四川大学华西口腔医学院教授委员会主任  
国家卫生计生委有突出贡献中青年专家  
四川省学术和技术带头人  
国际牙医师学院 (ICD) 院士 (Fellow)  
中华口腔医学会口腔正畸专业委员会前主任委员  
中华口腔医学会常务理事、口腔正畸专业委员会委员  
《中华口腔正畸学杂志》副总编，《国际口腔医学杂志》副主编，《中华口腔医学杂志》、《华西口腔医学杂志》等核心期刊编委，SCI收录期刊《International Journal of Oral Sciences》编委

## 赵志河 教授 四川大学华西口腔医院

- 我作为正畸医生的成就感来源于帮助各种错殆类型的患者完成矫治。有时患者会发来自己的生活照，看到他们美丽的微笑面庞，就是我最有成就感、幸福感最高的时刻。
- 我很早就知道了无托槽隐形矫治技术，但那时候这个技术还无法处理复杂案例，作为正畸医生而言，这种技术可用性不强。后来这项技术不断发展，我看到了这项技术在临床应用的巨大潜力，于是开始深入研究这项技术，当时也把相关研究发表成了论著。
- 口腔产业的进一步发展需要“产学研”进一步融合。研究方面，以隐形正畸为例，实现隐形正畸应用的革命性突破与基础研究分不开。“从0到1”的创新很难，我们需要给基础研究足够的支持和投入，鼓励科学家探索、允许科学家试错。
- 我国正畸教育系统的规范化体系还没有建立，地区之间差异很大。我们正在着手新的全国正畸学教材，时代天使和中国牙病防治基金会共同发起的“育龙计划”也是促进正畸教育规范化的很好的契机。
- 我国人民群众口腔健康意识的提升仍然任重道远。我很欣喜地看到，儿童矫治的理念逐渐深入，更多的家长在孩子生长发育的早期开始关注正畸。但是，虽然早期矫治在部分案例中能够达到“事半功倍”的效果，家长应注意不要“矫治焦虑”、盲目矫治，要把握颌骨生长周期，在关键年龄段与专业正畸医生面诊。



“

中国无托槽隐形矫治技术已经走在世界前列，实现弯道超车不是梦。

”

金作林 教授 主任医师  
第四军医大学口腔医院

# 专家寄语 – 金作林教授



第四军医大学口腔医院正畸科主任  
四川大学口腔正畸专业博士后  
美国哥伦比亚大学访问学者  
中华口腔医学会口腔正畸专业委员会主任委员  
中华口腔医学会理事  
《中华口腔正畸学杂志》副主编  
爱丁堡皇家外科学院口腔正畸专科考官  
精准与数字颅颌面整复专业委员会常务委员  
世界正畸医师联盟会员

## 金作林 教授 第四军医大学口腔医院

- 从目前的报告病例来看，中国正畸医生处理隐形矫治复杂案例的能力领先世界。中国错殆畸形患病率高、病例难度大，这种流行病学特征倒逼正畸医生及厂商持续探索、改善技术。
- 此前，隐形矫治只能处理一些简单案例，无法实现拔牙案例等复杂矫治。因此，中国学者早期在美国正畸学年会上发表的隐形矫治拔牙案例报告曾令国际上很多同行感到惊讶。
- 中国的隐形矫治品牌积累了大量复杂案例处理经验，形成了较好的技术体系和案例处理能力。**这些能力在企业出海中是优势**，中国品牌可以发挥这些优势，因地制宜针对当地人种的生物学特征进行产品优化，总体而言，中国品牌的国际化之路是可以期待的。
- 尽管技术不断发展，隐形矫治的理论体系相比固定矫治而言还不完善，理论体系的建立需要大量病例积累和探索。固定矫治经过了近百年的发展，而隐形矫治发展仅不到三十年，隐形矫治的生物力学、材料学研究还有很大发展空间。
- 从行业角度看，中国正畸行业规范化程度需要进一步提升。当前，部分从事正畸的口腔医生没有接受正畸专业规培或系统性正畸教育，存在一些不规范的诊疗。由于正畸医疗的特殊性，不规范的医疗行为风险很大，矫治失败会对患者的日常生活、面貌形成很难转变的影响，这对患者和行业发展都是有害的。



“

正畸是科学与艺术的结合。

”

蔡斌 教授 主任医师  
中山大学光华口腔医学院  
附属口腔医院

## 专家寄语 – 蔡斌教授



中山大学光华口腔医学院附属口腔医院 教授

广东省口腔医学会口腔正畸专业委员会主任委员

广东省民营牙科学会口腔医生正畸专业能力评估委员会主任委员

### 蔡斌 教授

中山大学光华口腔医学院附属口腔医院

如果说从业经历中感到骄傲的事情，那应该是选择了正畸这个行业，冥冥之中选择了自己喜欢、适合的事业。

**正畸是科学与艺术的结合**，是一个综合的学科。一方面，**医生要追求完美、追求极致，才能达到科学的严谨**，给患者带来更好的治疗；另一方面，**正畸具有艺术性**，正畸在帮助患者实现美的追求，艺术性要求医生要对美的东西有发自内心的感知和追求。

**人工智能在正畸领域具有广阔前景**。如果能够把正畸中的医学规则很好地转化到计算机科学、人工智能中去，那么将**能够帮助我们把复杂的问题精准化、甚至简单化**。从医生来说，从事医学这么多年，总结的只是我个人的经验；很多医生的个人经验能够积累成为共识或规则，最终万变不离其宗的规则将成为真理，将对临床有很大价值。数字化、人工智能通过积累大量真实数据观察医学规则，是一种很好的方式。

**一个学科的发展需要教育、学会等多方面的共同支持**。中国的现代正畸事业起步稍晚，**人才底子还比较薄**。一方面，我们的正畸教育在体系化、规范化方面仍有不足，不同院校、地区之间的正畸教育存在很大差异；另一方面，由于系统化正畸教育的历史不长，我们在教师队伍建设方面也有一定短板；综合而言，**人才体系建设需要时间，需要在探索中逐渐补齐**。

# 目录

## CONTENTS

- I. 背景篇
- II. 产业篇
- III. 技术篇
- IV. 人才篇
- V. 趋势篇



# 背景篇概览

## 错骀畸形及其诊疗

- 错骀畸形是生长发育过程中由于一系列因素造成的牙、颌、面部问题，严重的错骀畸形会影响口腔健康及颌面部功能
- 受自身遗传和生活环境等因素影响，中国人群较之欧美存在更高的复杂错骀畸形患病率，诊疗负担更重
- 在错骀畸形发生发展的初期及时发现、合理有效干预，是降低错骀畸形严重程度和复杂程度的重要手段
- 错骀畸形的治疗主要应用正畸矫治器，分为固定矫治器和活动矫治器，可进行错骀畸形的预防性矫治、阻断性矫治和一般性矫治，其中无托槽隐形矫治器属于活动矫治器的一类
- 在保证治疗效果的基础上，无托槽隐形矫治器为患者提供了兼顾美观、便捷、舒适、卫生的更优选择

## 隐形正畸行业发展

- 开启于2000年初，中国隐形正畸行业快速发展，并逐渐在政策法规、产品技术、临床诊疗、融资活动等方面经历了多维的完善与进步，目前正步入新的发展阶段
- 中国隐形正畸行业的发展极大地受益于中国国家和地方在市场教育、医疗体系、学科建设、临床标准等方面的政策支持
- 供给端在诊疗资源、数智化建设、产品技术创新的持续完善，以及需求端在居民可支付能力、口腔健康意识、大众审美意识的不断提升，共同推动了中国隐形正畸行业的发展

# 错颌畸形概览

错颌畸形是生长发育过程中由于一系列因素造成的牙、颌、面部问题，严重的会影响口腔健康及颌面部功能



- 在儿童生长发育过程中，由于遗传、疾病、内分泌功能紊乱、生长异常及不良习惯等因素的影响，出现了**牙齿排列不齐、上下咬合关系错乱、上下颌骨的位置或大小异常，以及牙颌与颅面关系不协调**，这就是所谓的牙、颌、面的发育畸形，可简称为错颌畸形（malocclusion），又称牙颌畸形或牙颌不调（dental and/or skeletal discrepancy）。世界卫生组织（WHO）称之为“牙面畸形”或“牙面异常”（handicapping dentofacial anomaly）。



## 错颌畸形的病因

### 遗传因素

#### 种族演化

- 错颌畸形随着人类的种族演化而发生和发展
- 在人类从爬行到直立、食物由硬到软等演化过程中，逐渐形成**咀嚼器官退化**的遗传性状，演变成为现代人中的错颌畸形

#### 个体发育

- 染色体的改变可引起多种畸形变异
- 研究表明，咀嚼器官以退化性状的遗传占优势

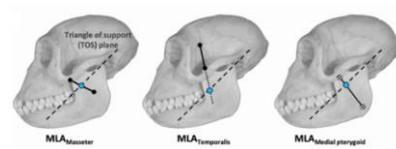
### 环境因素

#### 先天因素

- 指胎儿在**受孕到出生**的生长发育过程中产生的发育障碍

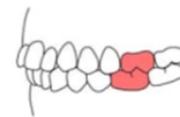
#### 后天因素

- 是指在出生后由环境和其他尚未预测因素造成的，包括：全身性疾病如内分泌功能异常等、乳牙期及替牙期的局部障碍、功能性因素包括吮吸功能异常、呼吸功能异常等以及不良口腔习惯



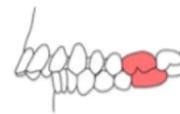
## 错颌畸形的分类

- 错颌畸形的表现多样，为了便于临床诊断、矫治设计和研究，学者们提出众多分类方法，其中Angle在1899年提出的错颌畸形分类法是目前应用最广泛的分类法，也称“安氏分类法”。安氏分类法根据上下牙弓矢状向关系，将错颌畸形分为三类：



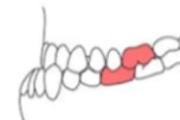
### 安氏I类：中性错颌

- 指正中殆位时，上颌第一恒磨牙的近中颊尖咬合于下颌第一恒磨牙的近中颊沟



### 安氏II类：远中错颌

- 指正中殆位时，下牙弓及下颌处于远中位置，可表现有前牙深覆盖，上唇短而松弛等



### 安氏III类：近中错颌

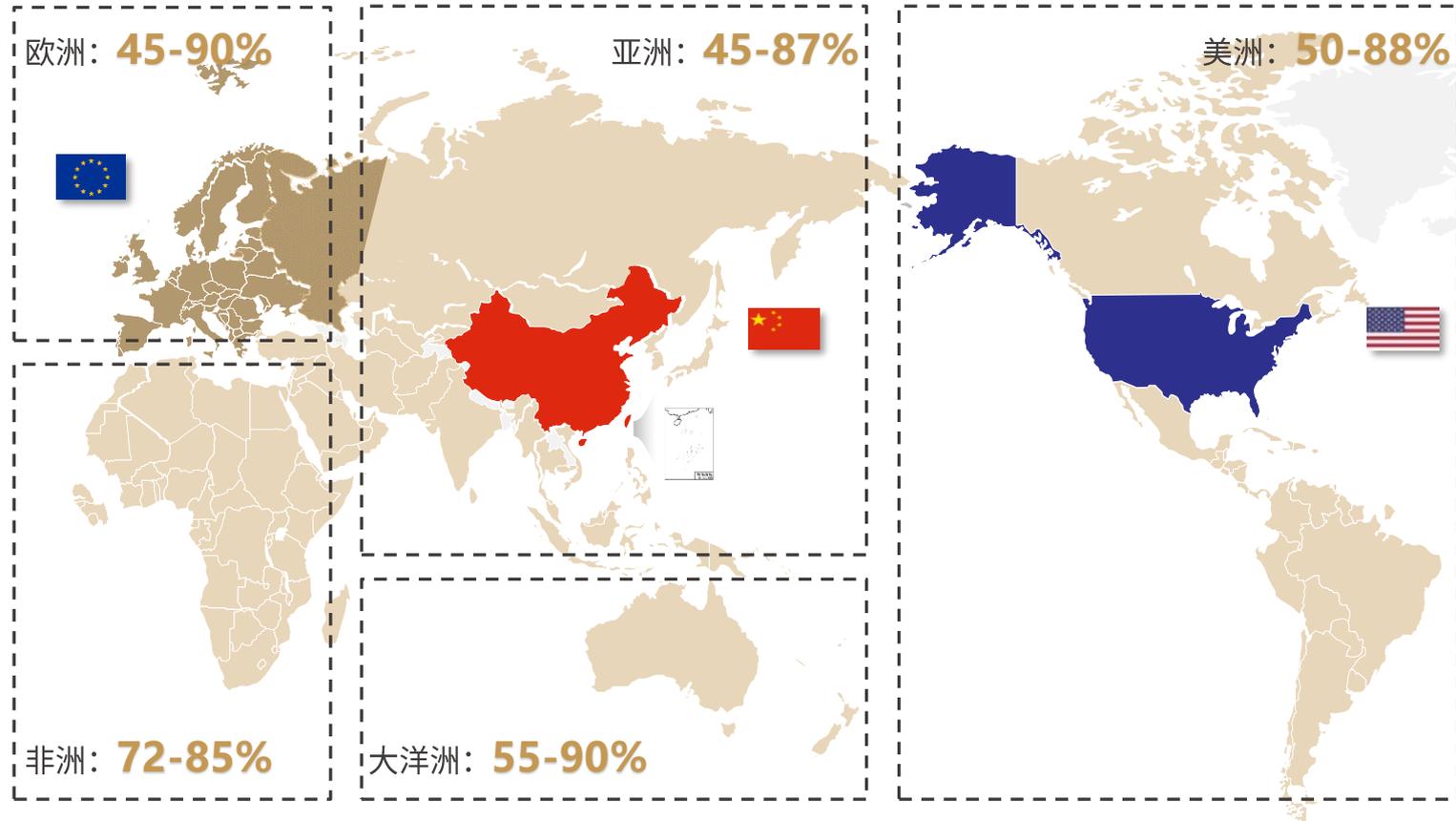
- 指正中殆位时，下牙弓及下颌处于近中位置，可出现上牙列无拥挤，但下颌前牙严重拥挤等症状

出现颌骨问题时往往意味着病例难度较大，矫治方案更为复杂

# 错颌畸形患病现状

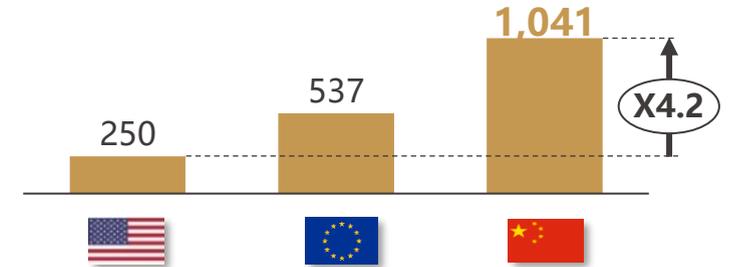
受遗传、环境等因素影响，中国人群较之欧美存在更高的II/III类复杂错颌畸形患病率

全球错颌畸形患病现状<sup>1</sup>

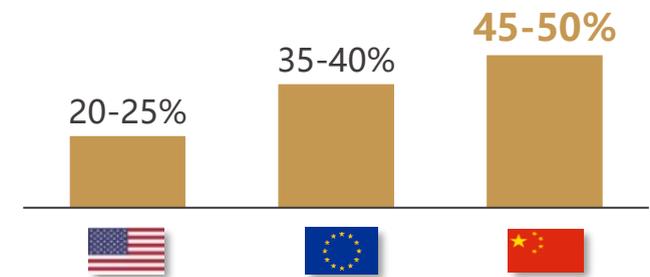


中国有超过10亿错颌畸形患者，是美国患者规模的四倍以上，更为复杂的II/III类错颌畸形患者数量是美国的近九倍

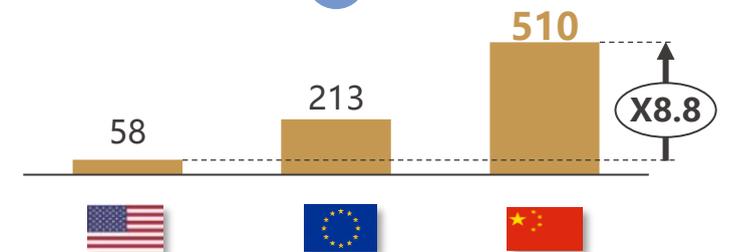
错颌畸形人数  
百万人，2022



II/III类错颌畸形比例  
%，2022



II/III类错颌畸形人数  
百万人，2022

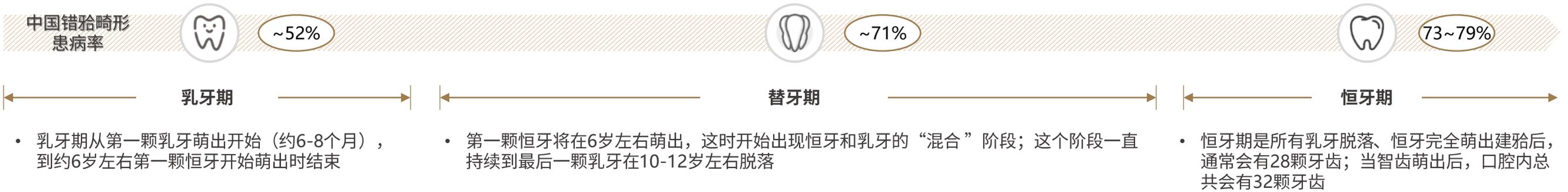


- 全球各国家/地区人群在各年龄段的错颌畸形患病率不一，整体均呈现较高的恒牙列错颌畸形患病率，其中，非洲各年龄段人群患病率均较高；中国、美国、欧洲人群的平均错颌畸形患病率都超过70%
- 中国与美国、欧洲的整体患病率相近，而受到遗传、环境等多种因素的影响，中国较为复杂的II/III类错颌畸形患病率为 45-50%，明显高于欧洲和美洲的 20-40% 的患病率

注：1 全人群乳牙列、混合牙列及恒牙列患病情况

# 错骀畸形诊疗路径

在错骀畸形发生发展的初期及时发现、合理有效干预，是降低错骀畸形严重程度和复杂程度的重要手段



	乳牙期	替牙期	恒牙期
<b>治疗目的</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>纠正不良习惯</li> <li>纠正反骀/开骀</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保证替牙间隙，破除不良习惯，协调口腔内外肌力平衡</li> <li>保证三维方向上正常的牙弓形态</li> <li>解除阻碍上下颌骨发育的因素，协调上下颌骨发育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>牙齿美学与颜面部美学</li> <li>个性化需求</li> </ul>
<b>反骀/III类颌骨关系</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治疗时机往往取决于患者的配合程度，治疗应在乳牙牙根吸收不多、乳恒牙替换启动前开始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可采用矫形治疗，治疗效果取决于造成反骀的原因（牙性/骨性），上颌骨发育不足患者可采用面具前牵引装置矫治</li> </ul>	<p><b>正畸治疗</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>牙性错骀畸形正畸治疗：对于不存在骨骼畸形的骨性I类患者，通过拔牙/不拔牙矫治即可排齐牙齿</li> <li>正畸的掩饰性治疗：骨性不调患者可通过正畸治疗，掩饰颌骨发育不协调</li> </ul> <p><b>正畸正颌联合治疗</b></p> <p>严重的颌骨发育不协调，需要配合正颌手术，可采用上颌 LeFort I 型截骨术、双侧下颌升支矢状劈开截骨术、颏成形术等</p>
<b>深覆盖/II类颌骨关系</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以治疗和改善口腔功能为主，如治疗引起口腔功能异常的耳鼻喉科疾病等</li> <li>配合口腔功能训练进行辅助性治疗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期扩弓，去除由于上牙弓宽度异常造成的下颌功能性后退</li> <li>前导下颌，刺激下颌骨生长，协调上下颌骨矢状向关系</li> <li>内收唇倾上前牙、直立内倾的下前牙，减小覆骀、覆盖</li> </ul>	
<b>牙列拥挤</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期随访</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>扩宽尖牙间宽度提供排齐前牙间隙；远移磨牙恢复丢失间隙；严重拥挤患者可考虑进行序列拔牙治疗</li> </ul>	
<b>其他</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>排查、阻断不良习惯</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配合各类工具，积极进行颌面部肌功能训练</li> </ul>	

暂时性错骀无需矫治

# 主要矫治器概览

错殆畸形的治疗主要应用正畸矫治器，分为固定和活动矫治器，可进行预防性矫治、阻断性矫治和一般性矫治

	固定矫治器	无托槽隐形矫治器	普通活动矫治器	功能矫治器
类型	   <p>唇侧矫治器（自锁/传统金属/陶瓷）      舌侧矫治器</p>	   <p>无托槽隐形矫治器</p>	   <p>间隙维持器      双曲舌簧垫矫治器      基托型螺旋扩弓器</p>	   <p>Activator      Herbst      FR III</p>
介绍	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常由托槽、带环及颊面管、弓丝、弹性材料（橡皮圈等）、结扎丝或结扎圈等组成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>是由计算机辅助设计和制作的透明弹性材料矫正装置，可自由摘戴</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常由固位装置、施力装置和连接体组成，包括卡环，双曲舌簧、唇弓、扩弓器、导板等等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>是利用颌面部相关肌肉功能的调整，来协调上下颌骨的发育</li> </ul>
矫治原理	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过弓丝和托槽的组合来实现牙齿移动，必要时需要配合其他弹性材料或者辅助工具等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者按顺序依次更换已经预设好牙齿移动位置的透明可摘矫治器，来逐步实现牙齿移动</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要通过牙齿倾斜移动完成矫治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过改变口腔颌面部的肌肉功能环境来影响牙齿和颌面骨骼的生长发育，从而达到矫治错殆畸形，协调上下颌骨发育的目的</li> </ul>
矫治力	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过各种不同材料，不同尺寸的矫治弓丝来施加矫治力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由隐形矫治器本身的弹性来向牙齿施力，将牙齿移动向特定位置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过设计各类弹簧提供的矫治力来移动牙齿，扩弓器可刺激腭中缝生长</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过肌肉牵张产生颌骨的适应性调整，本身不产生力</li> </ul>
适应症	<ul style="list-style-type: none"> <li>适应症广泛，适用于各种病例类型，严重错殆需联合正颌手术</li> <li>能应对乳牙期、替牙期及恒牙期的青少年及成人等不同时期的矫治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中高度可预测及部分低度可预测病例，也可配合正颌手术治疗，适应症不断拓宽</li> <li>能应对替牙期及恒牙期的青少年及成人等不同时期的矫治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>固定/隐形矫治器的前期辅助性治疗</li> <li>乳/替牙期前牙反殆及不良习惯</li> <li>以牙齿倾斜移动为主的矫治</li> <li>扩宽牙弓的治疗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要用于生长发育期患者</li> <li>口面肌肉功能异常的功能性错殆及早期轻度颌骨发育不协调</li> </ul>

# 主要正畸矫治器的对比

在保证疗效的基础上，无托槽隐形矫治器为患者提供了兼顾美观、便捷、舒适、卫生的更优选择

	固定托槽矫治器			无托槽隐形矫治器
技术发展	 <p>金属唇侧固定托槽矫治器</p>	 <p>舌侧固定托槽矫治器</p>	 <p>陶瓷唇侧固定矫治器</p>	 <p>无托槽隐形矫治器</p>
介绍	<ul style="list-style-type: none"> <li>用粘结剂将金属托槽粘附于牙冠表面，弓丝通过托槽对牙施以各种类型的矫治力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>将个性化托槽与弓丝放置于牙齿舌侧面，通过托槽与弓丝之间的相互作用力进行矫治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>与金属固定矫治器原理相同，但由与牙齿颜色接近的陶瓷等材料制成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过透明弹性材料施加矫治力于牙齿上，将牙齿推向特定方向</li> </ul>
美观度	<ul style="list-style-type: none"> <li>美观度较差</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美观度高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美观度较高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美观度高</li> </ul>
舒适度	<ul style="list-style-type: none"> <li>口内异物感较明显</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口内异物感明显，对咀嚼影响较大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口内异物感较明显</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口内异物感小</li> </ul>
卫生状况	<ul style="list-style-type: none"> <li>不易清洁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不易清洁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不易清洁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>清洁方便</li> </ul>
治疗周期	<ul style="list-style-type: none"> <li>每天24小时佩戴</li> <li>治疗周期约2-3年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每天24小时佩戴</li> <li>治疗周期约2-3年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每天24小时佩戴</li> <li>治疗周期约2-3年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每天佩戴20小时以上</li> <li>治疗周期约2-3年</li> </ul>
复诊频率及时间	<ul style="list-style-type: none"> <li>每4-8周（自锁托槽间隔周期更长）</li> <li>每次45-60分钟</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每3-5周</li> <li>每次~60分钟</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每4-8周（自锁托槽间隔周期更长）</li> <li>每次45-60分钟</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每8-12周</li> <li>每次~15分钟</li> </ul>
市场价格	<ul style="list-style-type: none"> <li>人民币0.5-3万元</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人民币3.5-6万元</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人民币2-3.5万元</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人民币1.2-5.5万元</li> </ul>

○ 对用户/牙医更有益

# 中国隐形正畸行业发展历程 (1/2)

开启于2000年初，中国隐形正畸行业快速发展，并逐渐在政策法规、产品技术、临床诊疗、融资活动等方面经历了多维的完善与进步，目前正步入新的发展阶段



## 政策发展及行业规范：政策鼓励口腔医疗产业发展，相关指南及标准引导隐形正畸向标准化、规范化方向发展

- 2009年，《关于深化医药卫生体制改革意见》界定医生可在两个以上医疗机构受聘执业，多点执业政策推进医疗体系建设
- 2013年，《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》提出将社会办医作为健康服务业发展的核心领域之一
- 2017年，《医师注册管理办法》明确医师“一次注册、区域有效”的规定，多点执业全面放开
- 2019年，《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》积极引导社会办医，进一步降低民营口腔诊所准入门槛
- 2021年，第一版《口腔正畸无托槽隐形正畸技术指南》发布，作为口腔科临床执业医师规范应用无托槽隐形正畸技术的参考
- 2022年，国内首个无托槽隐形矫治器行业标准《牙科学 正畸矫治器用膜片》发布，规范了膜片性能要求、实验方法以及包装、标签信息
- 2022年，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式发布《无托槽矫治器注册审查指导原则》，明确和规范了无托槽矫治器的注册申报要求和审批标准，为监管部门的注册审查提供了法规依据
- 2022年，陕西省公共资源交易中心发布《省际联盟口腔正畸托槽集中带量采购公告》，在陕西、山西、内蒙古等16省/区域开展口腔正畸托槽集中带量采购工作



## 无托槽隐形矫治技术创新：厂商加速技术革新与产品迭代，为临床诊疗提供更丰富多样的解决方案

- 2006年，时代天使获得中国首个隐形矫治技术发明专利，并获得中国首张无托槽隐形矫治器注册证
- 2010年，爱齐科技无托槽隐形矫治器产品获NMPA批准，正式进入中国市场
- 2010年，田杰等人在《中国口腔正畸学杂志》发表首个公开发表的拔除前磨牙病例报告

## 中国隐形正畸行业发展历程 (2/2)

开启于2000年初，中国隐形正畸行业快速发展，并逐渐在政策法规、产品技术、临床诊疗、融资活动等方面经历了多维的完善与进步，目前正步入新的发展阶段

- 2014年，中国首部原创无托槽隐形矫治论著《口腔正畸——现代无托槽隐形矫治技术》正式发布
- 2011-18年，隐适美分别发布针对深覆殆病例的G4、G5，以及针对拔牙病例的G6、G6E
- 2015年，时代天使推出A6前导下颌隐形矫治解决方案及A7拔除前磨牙隐形矫治解决方案，均为中国首个
- 2016年，时代天使推出多模式矫治产品时代天使冠军版angelalign Pro
- 2018年，时代天使推出中国首款儿童早矫产品时代天使儿童版angelalign KiD
- 2019年，时代天使推出A8推磨牙远移隐形矫治解决方案；同年，正雅推出颌位重建隐形技术解决方案（S8、S9）
- 2020-23年，正雅陆续推出S10-20和GI隐形矫治技术
- 2021年，可丽尔儿童全周期矫正系统C3系列产品上市
- 2022年，时代天使推出全新A7 Speed®拔除前磨牙隐形矫治解决方案高速版
- 2022年，时代天使发布我国首个口腔数字化远程解决方案MOOELI®



### 产业迭代进步：数智化赋能隐形正畸产业不断发展完善，中国厂商逐渐走向海外市场

- 2007年，我国首条隐形矫治器的完整3D打印生产线由时代天使在北京建立
- 2010年，时代天使获奥博资本660万美元A轮融资，随后于2012年获得由华平投资领投的约1700万美元B轮融资；同年，恒惠科技获软银中国数千万元投资
- 2011年，我国第一个全流程的隐形正畸标准化批量生产线由时代天使建立，成功将3D打印技术应用于批量标准化生产
- 2015年，松柏投资集团注资时代天使，并成为控股股东
- 2018年，时代天使率先在国内上线自主研发的数字化口腔智能制造生产执行系统（MES），并于同年获得首张FDA证书；隐适美在四川资阳成立其在墨西哥以外地区首个海外隐形矫治器工厂；正雅在中国牙谷建立生产基地；美立刻自有工厂投产
- 2019年，正雅齿科获得由中金启辰、元生创投等参与投资的数亿元C轮融资
- 2020年，时代天使启动无锡创美基地建设，预计至2026年年设计产能可达1亿个无托槽隐形矫治器；同年，博恩登特全资收购可丽尔
- 2021年，中国微笑第一股时代天使在香港联合交易所成功上市；同年，美立刻完成逾亿元的战略轮和B轮融资，正丽科技获超过亿元Pre-C轮融资，乐普医疗收购博思美
- 2022年，时代天使与娱乐公司孩之宝达成合作，获得变形金刚和小马宝莉两大IP授权；正雅Smartee Teen®全系产品获得迪士尼IP官方授权，并在同年获得由元生创投、华润国调等参与投资的五亿元D轮融资
- 2022年，时代天使收购巴西正畸厂商Aditek 51%股权，发力海外市场



# 行业政策助推中国口腔医疗有序发展

政策指导医疗资源配置不断优化，驱动国民口腔疾病防护意识不断提升，口腔正畸行业不断迎来新的发展机遇

	发布时间	名称	体系建设	行业标准	医生执业	市场宣教	医疗费用
十二五	2014.11	《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》			✓		
	2016.10	《“健康中国”规划纲要》	✓	✓	✓	✓	
十三五	2016.12	《“十三五”卫生与健康规划》	✓		✓	✓	
	2017.02	《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025）》				✓	✓
	2019.02	《健康口腔行动方案（2019-2025）》			✓	✓	✓
	2019.06	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	✓	✓	✓		
十四五	2021.01	《国家卫生健康委关于设置国家口腔医学中心的通知》	✓				
	2021.08	《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》		✓	✓		
	2021.03	《“十四五”规划和2035年远景目标纲要》	1		✓		✓
	2022.02	《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》	✓	✓	✓		1
	2022.05	《“十四五”国民健康规划》					
	2022.07	《关于做好2022年基本公共卫生服务工作的通知》	✓	1		✓	
	2022.09	《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购公告》	1			1	✓
	2022.10	《省际联盟口腔正畸托槽集中带量采购公告》					✓
	2022.11	《无托槽矫治器注册审查指导原则》		✓			1
	2023.03	《健康中国行动2023年工作要点》	✓			✓	

## 1 供给端：重心由医疗体系建设转向多维度职能提升

- “十三五”时期以前，我国口腔医疗相关政策的具体指导多集中于医疗机构建设指导规范、医生执业规范等侧重点偏向口腔医疗体系构建的角度
- “十三五”时期以后，诸如国际交流合作、国内学科建设、数字化医疗等关于更细化的提升医疗资源职能类的倡导规范及方案被多次提出，体现出我国口腔医疗行业政策的侧重点由基本建设转向更高层次的体系构建

## 2 需求端：总体规划方向由“治疗”向“预防”延伸

- “十三五”时期以前，我国口腔医疗相关政策的具体指导更注重基础医疗的覆盖，鼓励居民关注口腔疾病治疗“治已病”
- “十三五”时期以后，相关政策多次聚焦居民口腔健康意识的提升。在医疗负担方面，提出通过商业保险的补充利用以及口腔医疗项目费用调控提升口腔医疗保障水平，充分体现出医疗工作中心转向“治未病”，总体规划方向由“治疗”向“预防”延伸



- 综上所述，未来我国口腔医疗体系将不断完善，医疗资源配置不断优化；同时，国民口腔疾病防护意识将不断提升
- 随着隐形正畸行业痛点被有效缓解，作为预防口腔疾病的重要手段之一，口腔正畸行业迎来政策端发展机遇





# 目录

## CONTENTS

- I. 背景篇
- II. 产业篇**
- III. 技术篇
- IV. 人才篇
- V. 趋势篇



# 产业篇概览

## 中国口腔医疗与护理市场蓬勃发展

- 在供给端医疗服务体系完善化、产品技术的创新高质发展，以及需求端居民口腔健康意识和经济水平提升的共同促进下，中国居民正在更多样、高频的选择口腔诊疗和护理，口腔医疗服务和护理市场快速增长
- 作为一类帮助口腔健康改善、疾病预防、颜面美观的诊疗项目，正畸正在口腔医疗服务市场中占据愈加重要的位置
- 与此同时，隐形正畸作为口腔医疗服务市场中快速增长的一大创新细分领域，正在快速渗透中国的正畸诊疗

## 中国隐形正畸产业在逐步完善的过程中

- 随着隐形正畸市场的发展，当前我国已形成了完整的隐形正畸产业链，各环节均在不断迭代发展的过程中
- 作为隐形正畸治疗中的核心产品，隐形矫治解决方案是一类技术门槛较高的领域，我国隐形正畸行业起步于2000年初，早期仅有少量品牌涉足并成功获得二类注册证，2010年后快速发展，近年也涌现了更多的参与者
- 隐形正畸的就诊行为显示出与经济水平及人口数量高度相关的特点，一二线市场当前仍占据超过70%的案例数量，但近年来基层市场案例数正呈现显著的上升趋势；同时，在技术研发创新发展下，隐形正畸正逐步拓宽其诊疗功能和适用人群

## 中国隐形正畸市场格局

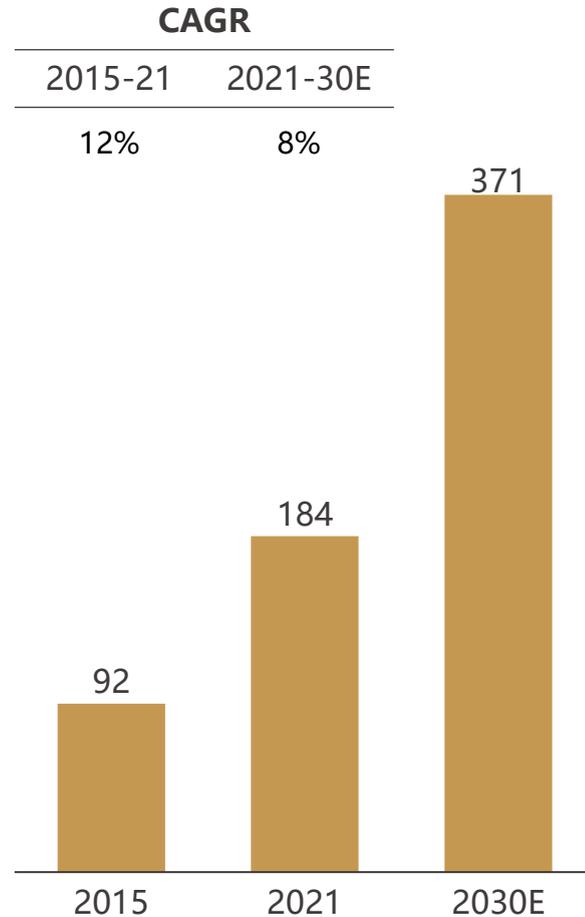
- 中国隐形正畸市场整体呈现双寡头格局，随着国产厂商的持续投入与发展创新，行业国产化率在近年来逐步提升
- 隐形正畸行业规模优势显著，较早布局的厂商借助其长期迭代革新的技术体系、产品组合、商业能力形成竞争壁垒
- 伴随行业的高速发展，业内形成了多样的沟通交流活动，医生、各协会组织、厂商及医疗机构参与探讨、交换意见，促进各口腔医疗从业人员对产品技术的理解加强，帮助市场大众对口腔健康的认识加深，共同推动行业健康发展
- 在行业蓬勃发展的背景下，首次开启16省（区、兵团）联盟正畸集采，合理化、市场化的机制设置下，隐形正畸获得合理议价空间，推动基层市场布局和国产替代化

# 中国口腔医疗服务与护理市场

在供给端医疗体系完善化、医疗服务和产品技术高质发展，以及需求端居民口腔健康意识和经济水平提升的共同促进下，中国口腔医疗服务市场快速增长

- 在“健康口腔行动”、“三减三健”、“国民健康规划”等多项国家政策方案市场教育的推动下，国民口腔健康意识快速提升。根据中国卫生健康统计年鉴，中国口腔医疗就诊人次已从2015年的1.2亿达到2021年的接近2亿，每万人口的口腔医疗就诊人次也由不足1,000逐步接近1,500；在此期间，中国口腔医疗服务市场由2015年的不足千亿，至2021年已接近2,000亿元
- 但较之美国、日本等发达国家而言，中国口腔医疗仍任重而道远。中国目前人均口腔医疗花费不足20美元，而美国已超过400美元，日本在2015年时则已达到203美元。此外，中国口腔就诊和医疗服务市场目前仍以患病后治疗为主，根据第四次全国口腔健康流行病学普查显示，中国各年龄段居民在过去一年内口腔就诊比例均不足30%，且因治疗就诊比例高达50-90%；而美国各年龄段口腔医疗就诊均超过60%，其中儿童/青少年已超过80%，诊断咨询/预防分别占到28%/47%的就诊需求

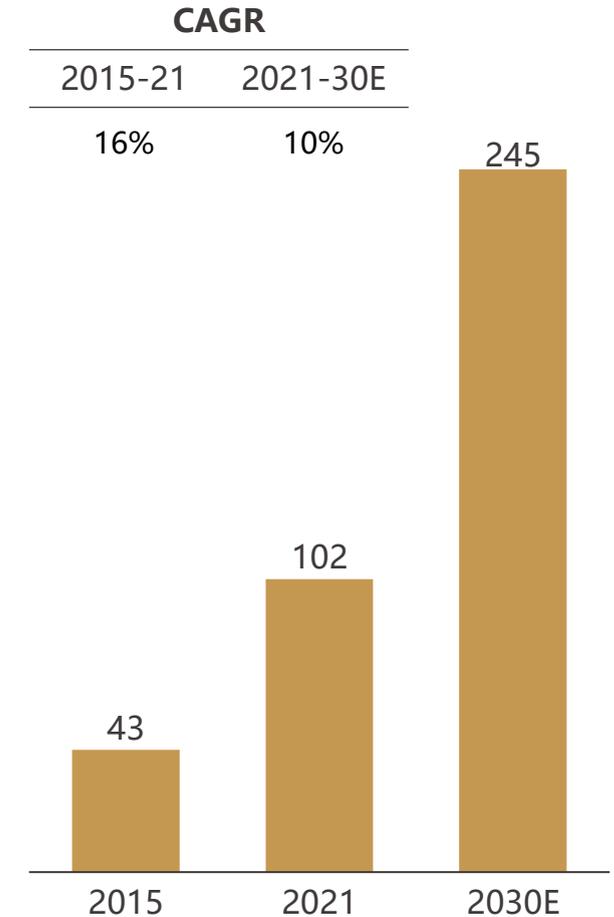
中国口腔医疗服务市场规模  
十亿元，2015/21/30E



与此同时，伴随产品创新和营销渠道的发展，越来越多的中国消费者正在更多样/更高频地选择和进行口腔日常护理，该市场也已突破千亿规模

- 口腔护理主要指的是对包括牙、舌、腭、颊等口腔部位进行清洁和保护，例如去除牙垢、牙菌斑和食物残渣等，从而达到维护牙齿、牙周等口腔环境的健康状态的目的。口腔护理产品的功能主要包括口腔清洁、美白、消炎、抗过敏、口腔疾病预防、保持口腔环境卫生；其中产品主要包括成人/儿童用基础口腔护理用品和专业口腔护理用品
- 根据卫计委统计，中国高达97%的人遭受口腔问题的困扰。近年来，随着中国消费者对口腔健康和自身形象的关注提高，对牙齿的关注度和保护意识也逐渐加强，同时在正畸治疗、牙周护理、牙齿美白等医疗需求的带动下，如电动牙刷、冲牙器、漱口水、牙线、美白牙贴等细分品类也在推动市场增长，中国口腔护理市场规模已由2015年的不足500亿元至目前已达千亿，年复合增速16%，预期未来也将继续保持较稳定可观的增速

中国口腔护理市场规模  
十亿元，2015/21/30E

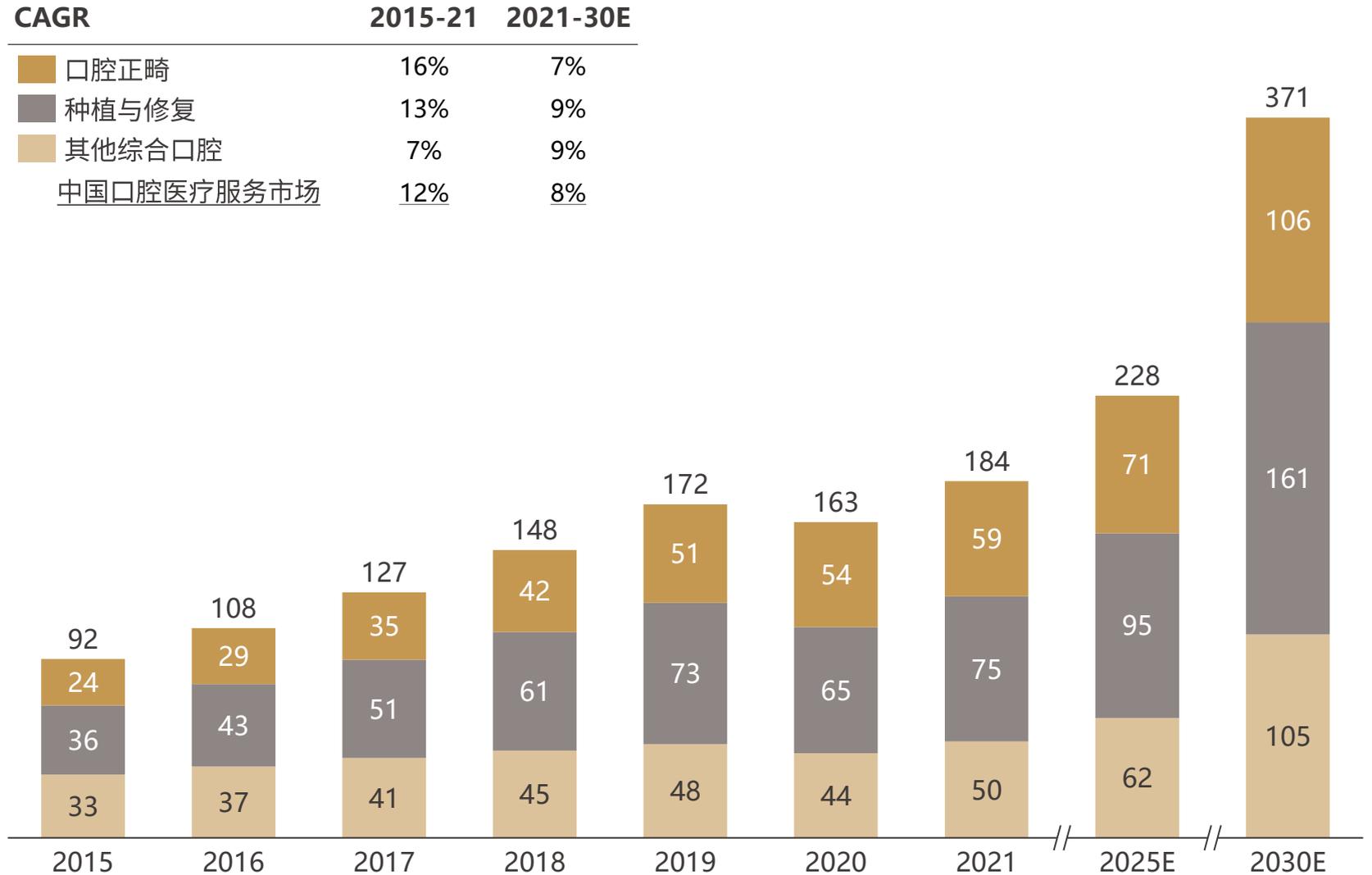


# 中国口腔医疗服务市场概览

口腔医疗主要为患者提供口腔疾病诊疗、预防咨询等专业医疗服务，其中正畸已逐渐占据愈加重要的位置

项目	适应症
种植	<ul style="list-style-type: none"> <li>对缺失位置的牙冠和牙根进行替换</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>牙齿缺失</li> </ul>
正畸	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过矫正以改善牙齿排列和面型</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>错骀畸形</li> </ul>
修复	<ul style="list-style-type: none"> <li>对牙齿缺失或损坏进行恢复</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>牙齿缺损</li> <li>牙齿缺失</li> </ul>
牙体牙髓	<ul style="list-style-type: none"> <li>当牙冠龋坏或者牙根感染时，对相应问题进行治疗</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>龋坏</li> <li>牙髓疾病</li> <li>根尖周疾病</li> </ul>
牙周	<ul style="list-style-type: none"> <li>治疗影响支撑牙齿的相关结构的疾病</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>牙周疾病</li> </ul>
牙齿美白	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过药物或用物体粘附在牙齿表面改变牙齿颜色</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>牙齿颜色不美观</li> </ul>
口腔颌面外科	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供牙齿及颌面部损伤和疾病的外科治疗</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>外伤及炎症</li> <li>唇腭裂</li> <li>颌面部肿瘤</li> </ul>
儿童口腔	<ul style="list-style-type: none"> <li>为儿童提供治疗和日常管理服务</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>儿童口腔健康管理和疾病诊疗</li> </ul>

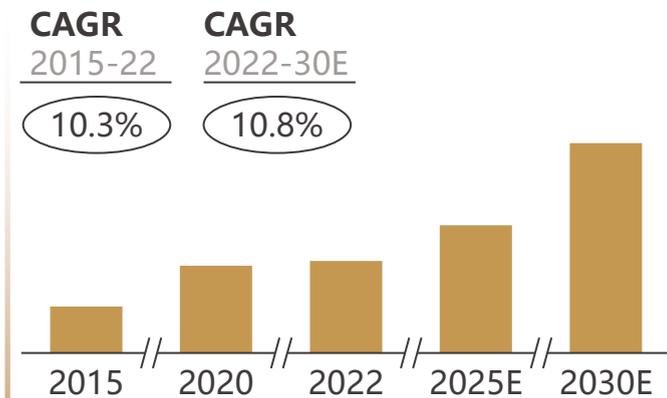
中国口腔医疗服务市场规模  
十亿元，2015-2030E



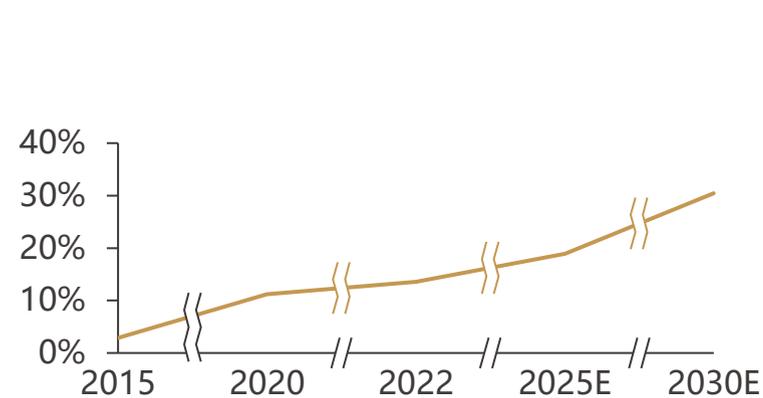
# 中国隐形正畸市场规模

而作为口腔医疗服务市场中快速增长的一大创新细分领域，隐形正畸正在快速渗透中国正畸诊疗

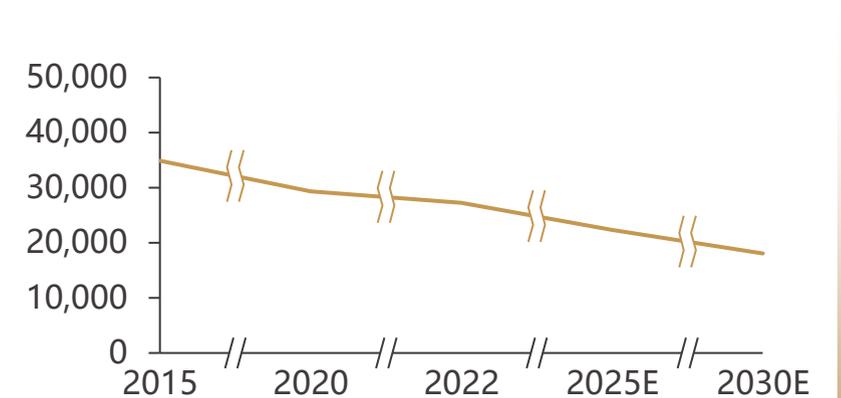
中国正畸案例数  
万例，2015-2030E



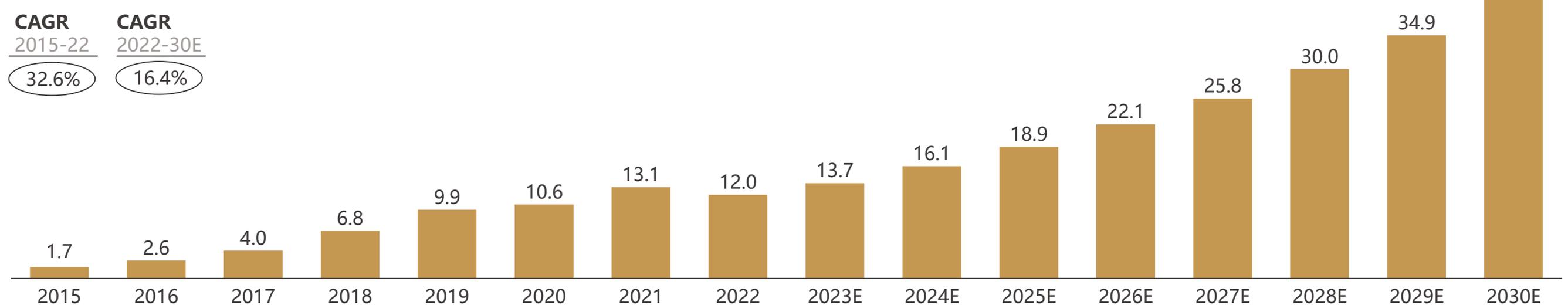
隐形正畸渗透率  
%，2015-2030E



隐形正畸治疗费用  
元，2015-2030E



中国隐形正畸市场规模，按终端价  
十亿元，2015-2030E



# 中国隐形正畸产业链

上游：数字化创新驱动隐形正畸技术迭代

中游：提升产业链运作效率

下游：结构优化提升医疗资源可及性

### 供应端

- 膜片材料
  - SCHUE SCHEDULE GROUP
  - KERKODENT
  - BayMaterials
  - COHERZ 橙略科技
  - Maxflex™
- 3D打印
  - UnionTech 联泰
  - Prismalab
  - HeyGears
  - 3D SYSTEMS
  - CREALITY
- 其他：压膜机、切割机
  - Prismalab
  - Hansfive

### 无托槽隐形矫治解决方案供应商

- angelalign 时代天使®
- align
- Smartee 正雅
- Dr.CLEAR ALIGNER 可丽尔博士
- click 美立刻®
- 正丽科技
- SPARK™ CLEAR ALIGNER SYSTEM
- clearcorrect A Straumann Group Brand

### 诊疗辅助工具

- 包括粘接附件、粘接剂、支抗钉、正畸咬胶、保持器等

### 口扫、数字化影像设备等

- Fresky Technology 莱泰科技
- iTero®
- MEYER 美亚光电
- 朗视 LARGEVIEW
- 3shape
- 先临三维
- FUSSEN 菲森
- KAVO Dental Excellence
- 美迪特
- Carestream
- Dentsply Sirona

### 综合服务商

- CCDENTAL 松佰牙科
- 科技·产品·服务
- 华光口腔集团 HuaGuang Group
- 国药口腔 Sinopharm Dental

### 电商平台

- 松佰商城
- e看牙商城
- 丽齿 LICHI
- 牙e在线
- MMM
- 牙医帮

### 数字化软件

- iOrtho®
- ClinCheck®

### 信息化供应商

- EasyDent 轻松牙医
- 让口腔门诊运营更轻松
- Linkedcare 领健
- DentalLink 牙医管家

### 口腔医疗机构

- 公立医疗机构
  - 北京大学口腔医院
  - 上海交通大学医学院附属第九人民医院
  - 南京医科大学口腔医院
  - 四川大学华西口腔医院
  - 首都医科大学北京口腔医院
  - 武汉大学口腔医院
  - 中山大学附属口腔医院
  - 空军军医大学（第四军医大学）口腔医院
- 民营医疗机构
  - BYBO
  - 通策医疗
  - 美维口腔医疗集团
  - ARRAIL 瑞尔
  - 牙博士口腔 DENTAL DOCTOR

### 口腔医护人员

- 正畸专科医生：本科学习后进一步完成正畸学硕士或博士阶段教育的正畸医生
- 全科医生：专科或本科口腔专业，通过课程进修成为可操作正畸项目的口腔医生
- 口腔医疗辅助人员：护士、技师等

### 患者端

- 18岁以上成年人目前仍是隐形正畸主要的用户群体
- 儿童/青少年作为主要的正畸目标群体，隐形正畸技术也正在逐渐渗透该类群体的正畸治疗
- 正畸治疗也正在带来洁牙、美白、修复等口腔疾病预防与健康管理需求

- 膜片材料以进口为主、国产逐步发展，部分矫治器厂商有自研能力
- 国产厂商也在3D打印等主要生产设备领域快速发展中
- 隐形正畸是口腔医疗器械市场中少数规模可观、近年增长快速的细分领域，国产厂商占据主要地位，领先国产厂商在长期自主研发创新和市场发展下显现独特优势
- 以口扫、CBCT为代表的数字化设备早期以进口产品为主，近年国产产品也已逐步实现快速发展
- 中游主要包括综合服务商、电商平台、数字化软件和信息化供应商，通过数字化和高质服务打通链接壁垒、提升产业效率
- 隐形正畸正在口腔医疗机构中占据越来越高的收入份额；由于社会办医和多点执业的政策支持，从机构数量来看我国口腔医疗机构以民营为主，隐形正畸的医疗服务市场目前超过半数来自民营口腔医疗机构
- 正畸医生是行业发展的核心，而我国仍面临正畸/全科牙医短缺，行业医护人员有待进一步规范化发展
- 对颜面管理有高要求患者将更多选择隐形矫治器
- 同时，隐形正畸在儿童患者中将进一步渗透

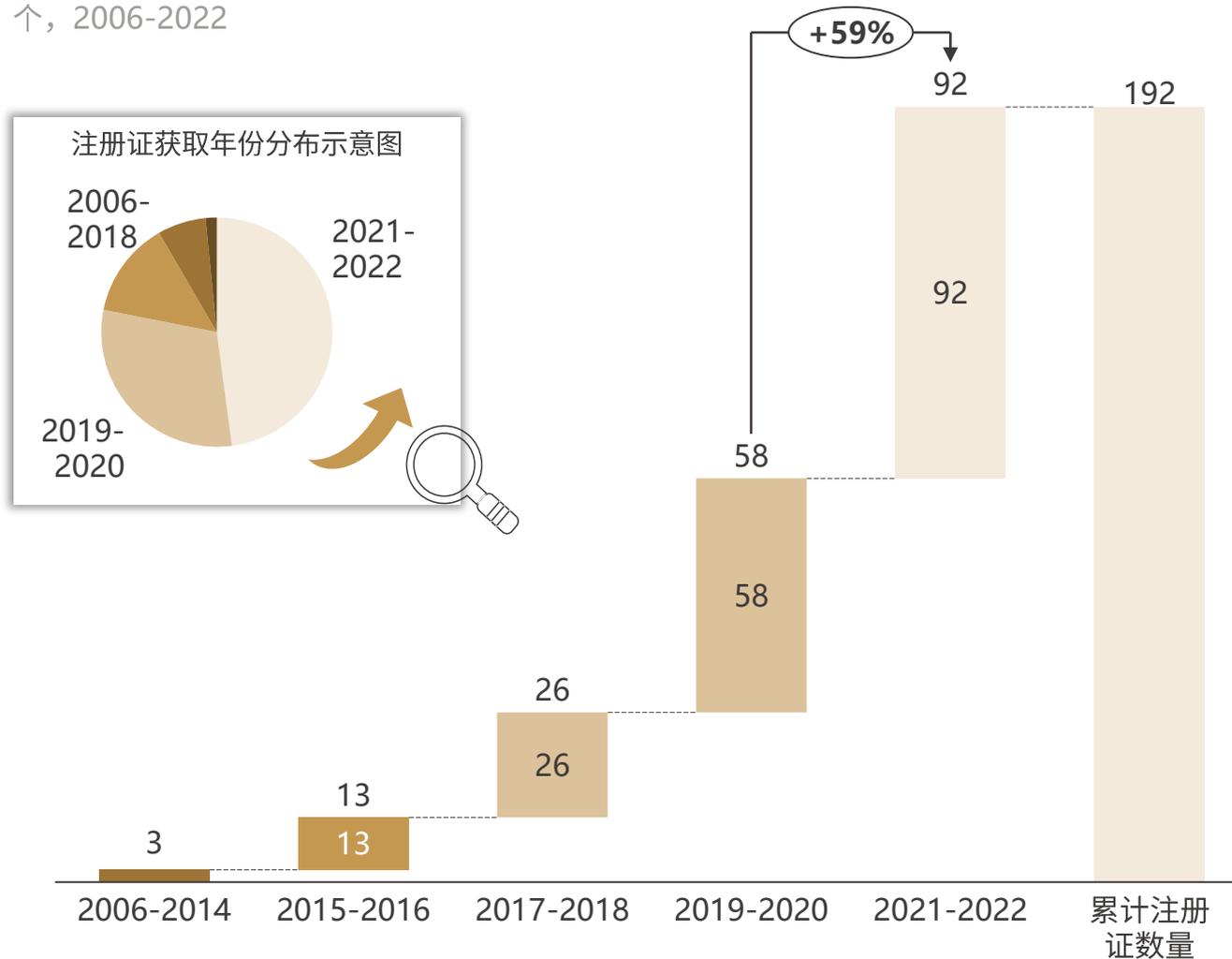
注：本页仅列示部分代表性厂商/产品/机构

# 中国隐形正畸解决方案供应厂商概览

我国隐形正畸行业起步于2000年初，2010年后快速发展；多数厂商分布在经济较为发达的华东及华南地区

作为一个技术门槛较高的领域，早期仅有少量品牌涉足并成功获得二类注册证；伴随行业逐步成熟发展，近年也涌现了更多的参与者

中国无托槽隐形矫治器注册证数量  
↑, 2006-2022



隐形正畸矫治器生产厂商分布



案例数较高的地区

生产厂商数量

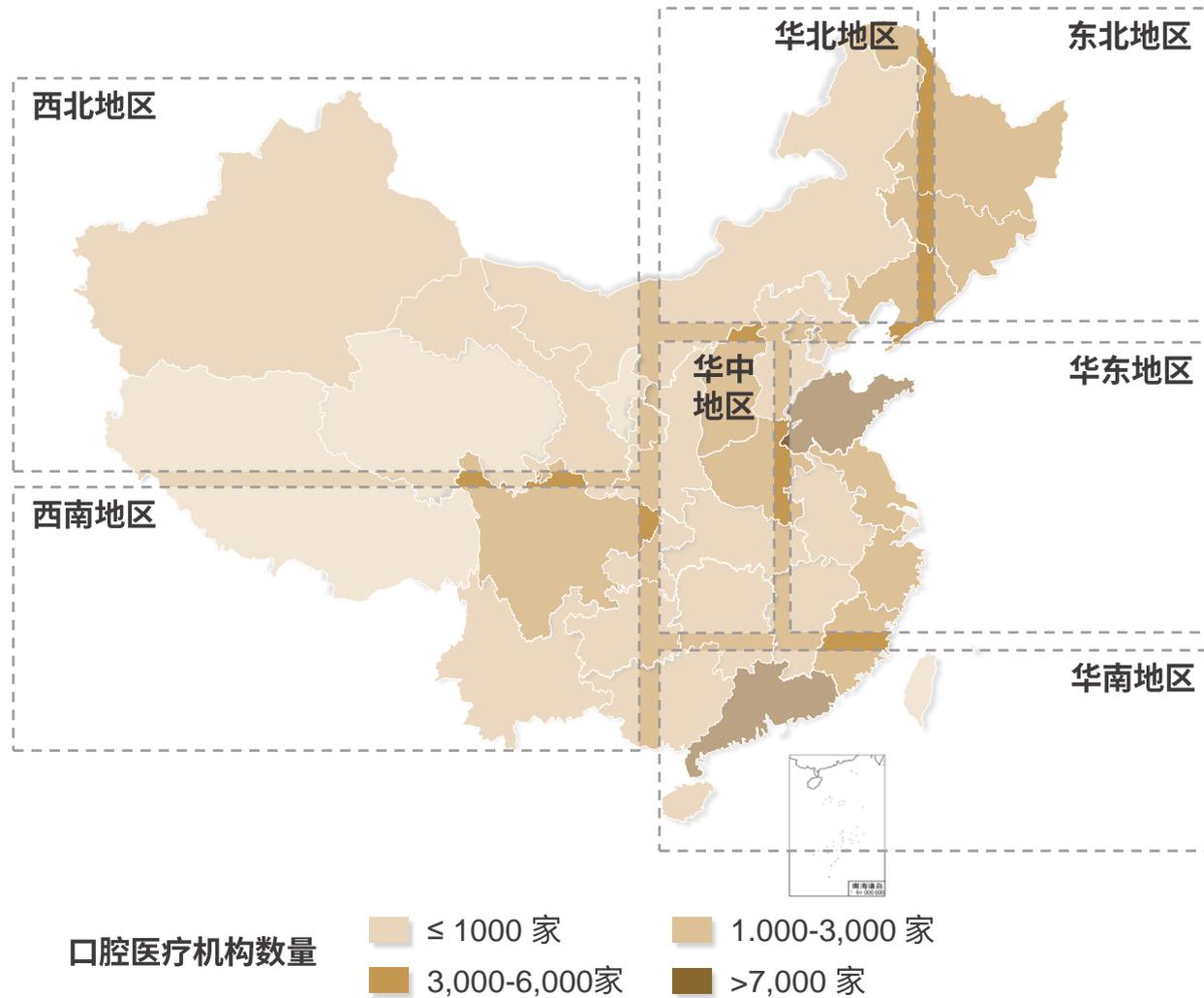
- ≤ 1 家
- 2-5 家
- 6-10 家
- > 10 家

- 从我国隐形正畸产品生产厂商分布地来看，厂商主要分布在华中、华东、华南及西南经济较为发达的地区；上述地区较高的案例数展现出我国隐形正畸市场的集聚效应

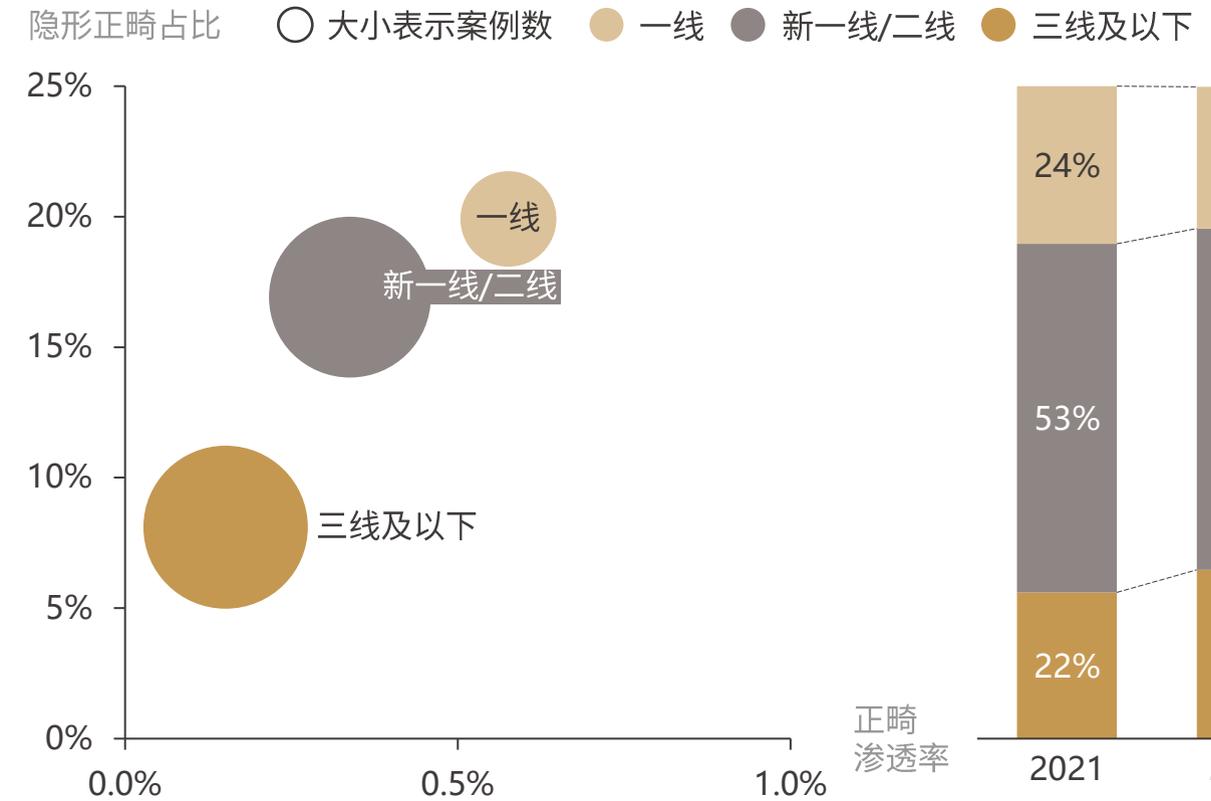
# 中国隐形正畸行业医疗资源和诊疗分布

我国口腔医疗资源集中在经济发达的东部地区，经济水平较弱的低线城市正畸治疗和隐形正畸均有待渗透

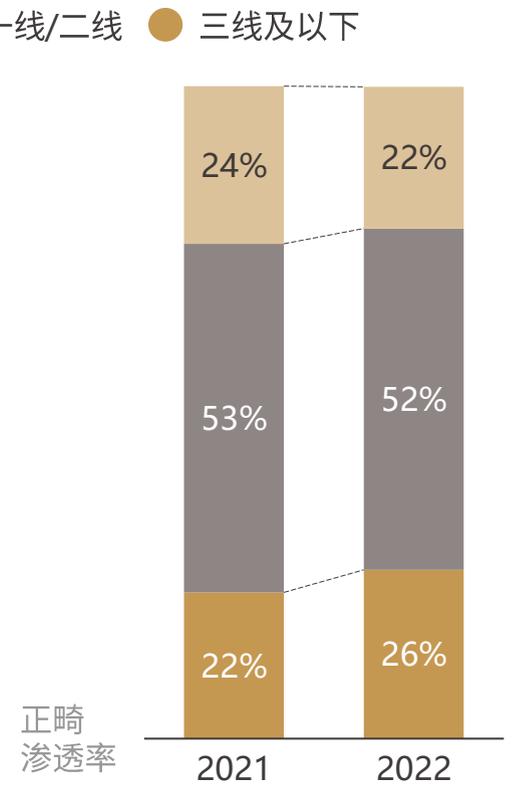
中国各省口腔医疗机构分布



中国矫治渗透率按城市线级分布  
%，2022年



隐形正畸案例数分布  
%，2021-22年



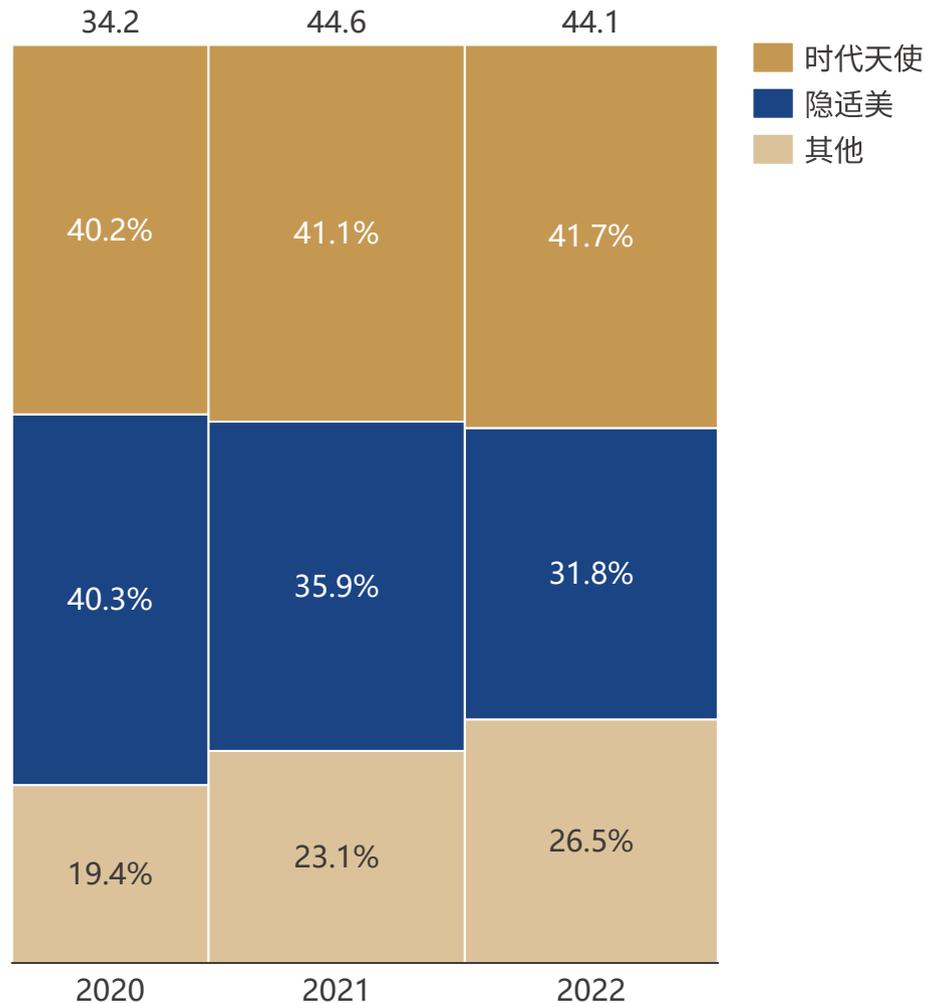
- 我国正畸渗透率及隐形正畸案例数分布与医疗资源分布情况类似，显现出就诊行为经济水平及人口数量高度相关的特点
- 目前三线及以下城市的正畸治疗渗透率处在较低水平，但正畸和隐形正畸案例数在近年逐渐呈现明显上升趋势，基层市场需求逐渐释放

# 中国隐形正畸市场格局

我国隐形正畸市场整体呈现向时代天使和隐适美两大头部厂商集中的态势

## 中国隐形正畸市场格局

按达成案例数，万例，2020-2022



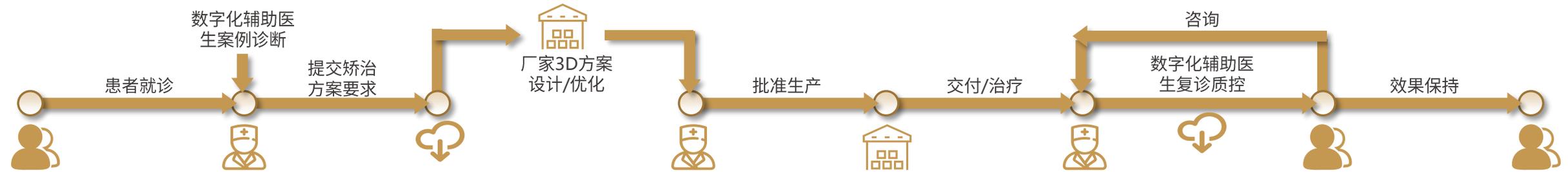
2000年

2023年



注： 本页内容根据各公司在中国大陆的产品布局示意

# 隐形正畸诊疗流程



患者就诊	辅助诊断	方案设计	批准生产/交付治疗	复诊/咨询	效果保持
------	------	------	-----------	-------	------

  
正畸/全科  
口腔医生

- 明确患者诉求，对患者基本情况进行初步了解
- 使用口扫、数字化影像设备对患者的口内环境和口腔颌面结构进行扫描和三维成像

- 结合问诊、面诊和数字化病例信息，综合分析患者口腔状况
- 确定病例是否适用隐形正畸治疗，并设计矫治方案

- 使用隐形矫治解决方案供应商的技术系统准备矫治方案和治疗计划，包括治疗方法、治疗目标等
- 对数字化治疗方案进行审查、修改和确认

- 医生对方案进行最终确认，并批准无托槽隐形矫治器的生产
- 监督和跟进无托槽隐形矫治器的生产计划
- 帮助患者初次佩戴并开启治疗

- 定期在患者面访过程中检查患者口内状态和矫治进展
- 借助数字化软件，与患者保持远程沟通，对佩戴过程进行监督管理

- 长期随访，为保持效果提供评估或其他矫治建议

  
无托槽隐  
形矫治解  
决方案供  
应商

- 帮助患者进行初步的自我评估和初步咨询
- 为潜在患者定位可提供隐形正畸服务的医疗机构和医生
- 通过SaaS平台与口扫、数字化影像设备等打通，录入和形成病例信息

- 基于底层研究平台，研发、设计，并提供给医生相应的数字化系统，辅助医生进行案例诊断和矫治方案设计

- 通过自有隐形矫治技术和研发平台，对医生提交的矫治方案要求进行3D方案设计
- 与医生沟通，对3D方案进行优化

- 根据医生最终确定的隐形正畸治疗方案，执行生产计划，定期生产制造成套的无托槽隐形矫治器，并与医生/诊所持续沟通生产进度

- 提供医患沟通/远程复诊监控解决方案
- 设计和分发患者正畸治疗和矫治器护理的注意事项，帮助患者快速适应和正确使用

- 提供效果保持用产品和服务

技术应用

- 线上评估
- 医生/诊所定位
- 口扫，数字化影像设备
- SaaS平台

- 辅助诊断软件
- 方案设计软件

- 隐形矫治技术

- 膜片
- 附件工具产品
- 矫治器产品

- 医患沟通软件
- 远程复诊监控平台

- 保持器

# 主要厂商技术体系和产品组合



患者就诊	辅助诊断	方案设计	批准生产/交付治疗	复诊/咨询	效果保持
------	------	------	-----------	-------	------

**angelalign时代天使®**  
时代天使

微笑测试  
Make it

FREQTY 3shape  
先临三维 MEDIT

iOrtho® ICS Intelligent Cephal System  
IRS INTELLIGENT ROOT SYSTEM 智能根管系统 A-Treat

时代天使 智美® 隐形矫治系统  
A6 前导下颌隐形矫治解决方案  
A7 拔除前磨牙隐形矫治解决方案  
A8 推磨牙远移隐形矫治解决方案  
A7speed®

天使杆 angelArm®  
天使扣 angelButton®  
angelLink™ 时代天使接口系统

masterControl®  
masterControl S

angelalign 时代天使 经典版  
angelalign Pro 时代天使 冠军版  
angelalign KiD 时代天使 儿童版  
COMFOS®

MOOELI®

隐形保持器

**align**  
爱齐科技

SmileView™  
Doctor Locator

iTero®

ClinCheck®  
My Invisalign

Invisalign G3 G4 G4E  
G5 G6 G7 G6E G7E G8

Invisalign MA  
EX 30/40  
SmartTrack™

invisalign comprehensive  
invisalign first  
invisalign moderate  
invisalign 标准版  
invisalign 青少年版  
iGO

vivera® retainers

vivera® retainers

**Smartee®**  
正雅

Smartee LINK 数字化系统  
AlliedStar  
Carestream 锐珂

SmarteeCheck AI FAST™  
正雅正畸病例管理系统V3.0

GS技术体系  
GI技术体系

正雅钩  
Diamond-II α CONTROL  
Platinum α POWER  
G FULL G PLUS

Smartee GE Smartee G 正雅 GS  
Smartee 航天版 正雅正美 Smartee α²  
Smartee G 正雅 正雅 Smartee Teen 六要素版

S17

S17

**click美立刻®**  
美立刻

微笑自测  
Carestream 锐珂

click OS  
AlphaSculpt

AlphaAttach  
click-Guide

IPN 膜片  
Mars膜片库

美立刻经典版 美立刻Alpha  
click美立刻 美立刻 T1

美立刻经典版 美立刻Alpha

美立刻经典版 美立刻Alpha

**Dr.CLEAR**  
ALIGNER 可丽尔博士  
可丽尔

微笑测试  
3shape  
Bondent 博思登特

Clear Check  
可丽尔病例管理系统

C3 C4 C5  
可丽尔隐形矫正解决方案

Zendura® Clear  
Clear Flex

C3全周期矫正  
C4成人数字化隐形矫正

C3全周期矫正  
C4成人数字化隐形矫正

C3全周期矫正  
C4成人数字化隐形矫正

**正丽科技**  
正丽科技

3shape  
FUSSEN 菲森  
Carestream 锐珂

OrthoPlus病例管理平台

M6导下颌向前  
隐形矫治技术等

MagicFit 材料  
MagicSuper

Magicalign 标准版 smyletec 瑞速齐  
Youthmile 青春版 Magicteen 青少年版  
正丽科技 锐珂

Magicalign 标准版 smyletec 瑞速齐  
Youthmile 青春版 Magicteen 青少年版

Magicalign 标准版 smyletec 瑞速齐  
Youthmile 青春版 Magicteen 青少年版

注： 本页内容根据各公司在大陆的产品/技术布局示意

合作产品

# 中国隐形正畸行业交流 (1/3)

## 各官方学会定期举办学术会议与论坛，为口腔医疗及正畸从业人士提供学习、沟通与展示的平台

### 全国口腔正畸学术会议 (COS学术年会)



- 全国口腔正畸学术会议已在国内不同城市成功举办**21次**，是由**中华口腔医学会口腔正畸专委会**主办的国内口腔正畸领域最重要的会议
- 会议旨在为学者提供病例展示和技术交流平台，促进正畸学科发展

#### 首届



- 1991年，第三次会议首次开展海外分会场
- 2007年，第八次会议邀请直丝弓发明人 Andrews 演讲
- 2015年，第十四次会议首次举办全国口腔正畸青年医师优秀病例评展

- 1985年，第一次会议于北京举办
- 1994年，第四次会议首次进行病例展示
- 2009年，第九次会议首次异地承办
- 2022年，第二十一次全国正畸年会按东西南北中的特色正畸理念设立分会场，同时设立科研专场、教育教专场学、研究生知识技能大赛、产学研专场专场等多个论坛

#### 第二十一届



- 历届COS大会内容正在不断丰富，除正畸学术交流外，大会内容已拓展为更全面的产学研发展与促进

### IOF国际正畸高峰论坛



- **IOF (International Orthodontics Foundation) 国际正畸基金会**是一个旨在通过提升专业认知、促进学习、拓展交流网络，以及分享正畸及相关领域的知识、改善患者口腔健康的非营利学术组织

- 首届IOF国际正畸高峰论坛于2022年6月线上举行，会议邀请了15名顶尖专家学对正畸学的最前沿技术及治疗原则等进行分享演讲
- 第二届IOF国际正畸高峰论坛将于2023年6月在中国香港举行，会议将邀请来自亚洲、北美、欧洲、南美等地知名院校的33位正畸专家分享其研究成果与远见卓识



### 全国中青年正畸医师学术会议

- **全国中青年正畸医师学术会议**由**中华口腔医学会口腔正畸专委会**举办。2021年6月，第二十次全国口腔正畸年会分会暨首届中青年正畸医师发展论坛在重庆顺利举行，中青年正畸医师学会会议于2022年8月在沈阳举办，第三届将于2023年6月在杭州召开。全国中青年正畸医师学术会议旨在为广大中青年医师，学者和研究生提供互相展示和交流的会议平台

#### 2021年

- 首届于重庆举办，设立五大分论坛



#### 2022年

- 第二届于沈阳举办，设立八大板块



#### 2023年

- 第三届将于杭州召开，共设立十一个专场



- 相比前两届中青年正畸医师学会会议，第三届中青年正畸医师学会会议新设产学研专场及团队管理专场等

# 中国隐形正畸行业交流 (2/3)

产业端包括厂商及医疗机构也陆续牵头开展持续性的正畸学术交流与分享



- **A-TECH**大会是由**时代天使**在**2014**年起开始举办的正畸行业交流大会
- 大会聚集牙科泰斗级专家，探讨分享学术成果，推动行业创新发展

## 历届A-TECH大会时间及主要内容

- 2014** • 发布正轴附件
- 2015** • 发布A6前导下颌隐形矫治解决方案，A7拔除前磨牙隐形矫治解决方案
- 2016** • 发布时代天使冠军版angelalign Pro
- 2017** • 发布全要素矫治力学模拟系统masterForce、新一代医用高分子材料masterControl®、多模式矫治系统masterMulti
- 2018** • 发布A7 2.0拔除前磨牙隐形矫治解决方案、快速正畸设计解决方案Make it
- 2019** • A8推磨牙远移隐形矫治解决方案、天使扣angelButton®牵引系统
- 2020** • 发布新型下颌主动实力型矫形器天使杆angelArm®、智能根骨系统IRS、时代天使智美®隐形矫治系统、人工智能多模态生物数据平台ME、自适应高分子复合材料masterControl S®、全新一代防龋抑菌材料
- 2021** • 发布智能根骨系统IRS 2.0、精控附件系统angelAttach
- 2022** • 发布A7 Speed®拔除前磨牙隐形矫治解决方案高速版、iOrtho® 10.0、口腔数字化远程解决方案MOOELI®
- 2023** • 发布angelLink™接口系统、全新升级口腔数字化监测解决方案MOOELI®



- **爱齐科技**携手中国正畸专家于**2021**年**10月**在**上海**成立**隐形正畸技术攻关委员会**，致力于开展全国医生培训，提高隐形正畸技术水平

- **2021**年**4月**，隐适美**中国民营论坛**于**成都**开幕，汇聚千名口腔医学精英，围绕数字化在隐形正畸中的应用与发展进行讨论



- 为了推动国内隐形正畸事的发展及促进临床医生技术的提升，自**2015**年**正雅**齿科创办了第一届**中国好病例鉴赏大赛**起，至今已举办了**8**届

- 活动进行时，专家对投稿病例进行评审，优秀病例获得相应奖项并在现场进行分享



拜博口腔医疗集团  
BYBO DENTAL GROUP



- **2021**年**6月**，泰康拜博**口腔第四届国际学术论坛**在京举办
- 本次论坛以数字化、多学科联合治疗为主题，邀请到**18**位国内外顶级权威专家就口腔种植、正畸等学科进行学术分享，与在场医生进行深入交流



- 为期三天的**瑞尔集团口腔医学数字化技术发展高峰论坛**于**2022**年**8月**成功举办
- 专家教授以种植、正畸、云平台三大主题开展学术成果交流与讨论

# 中国隐形正畸行业交流 (3/3)

## 公益层面，各厂商积极就提升国民口腔健康教育、从业者培训教育等角度推进产业活动

### angelalign时代天使®



- 2017年9月，时代天使与国家体育总局训练局合作开展“**冠军微笑计划**”，为运动员和教练员提供口腔护理及正畸方面的专业服务，在世界舞台上让更多人看到“中国微笑”



- 2020年2月，在抗击新冠疫情的关键时刻，时代天使与中国牙病防治基金会联合成立“**中国牙病防治基金会时代天使关爱基金项目**”，首批捐赠200万元，积极驰援一线医护人员

- 2019年9月，时代天使与中国牙病防治基金会合作开展为期三年的“**育龙计划**”正式启动，为口腔院校正畸专业硕士和博士研究生搭建引导式的成长教育平台；2023年，“育龙计划”项目第二期启动



- 2022年1月，时代天使联合上海真爱梦想公益基金会发起的“**天使真爱笑**”公益项目正式启动，提升欠发达地区儿童口腔健康水平，助力实现提升全民口腔健康状况的长期目标



### align



- 2020年10月，爱齐科技与中国牙病防治基金会共同成立的“**爱笑少年**”公益项目启动，从科研、科普和培训展开，关注儿童青少年口腔疾病防治

- 2021年12月，爱齐科技向中国红十字基金会捐赠人民币24万元，用于**支持英雄能量站项目**开展，为孩子提供健康知识宣传普及等服务



### Smarteer 正雅



- 2021年12月，正雅与中国航天基金会、清华大学航天航空学院协商设立的“**中国航天基金会-正雅航天奖助学金**”举办二度授予，为航天航空事业培养优秀人才

- 2020年12月，正雅启动“**谨慎拔牙，守护天然牙**”活动，传播“谨慎拔牙”正畸理念，帮助优秀的正畸医生进行用户端的宣传，提高用户知晓率



### 正丽科技



- 2022年，正丽科技发起“**护齿同行**”公益计划，为国家队运动员提供口腔检查、正畸服务咨询和知识讲座

# 行业蓬勃发展的背景下，全国首次正畸耗材集采开启

## 省际联盟正畸耗材集采开启，多重机制设置推动更合理化、市场化的带量采购



2022年10月，陕西省公共资源交易中心发布《省际联盟口腔正畸托槽集中带量采购公告》，称决定在陕西、山西、内蒙古等16省/区域正畸材料托槽产品集中带量采购工作，具体产品包括普通金属托槽、普通陶瓷托槽、自锁金属托槽、自锁陶瓷托槽、无托槽矫治器和颊面管



### 主要在二三线城市放量，公立医院全部参加

- 联盟省/区包括：陕西、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、安徽、河南、广西、海南、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆等省（自治区、生产建设兵团）区域
- 联盟内开展正畸托槽材料手术的**公立医疗机构全部参加**；医保定点社会办医疗机构自愿参加

### 限定降幅，需求量要求≥70%

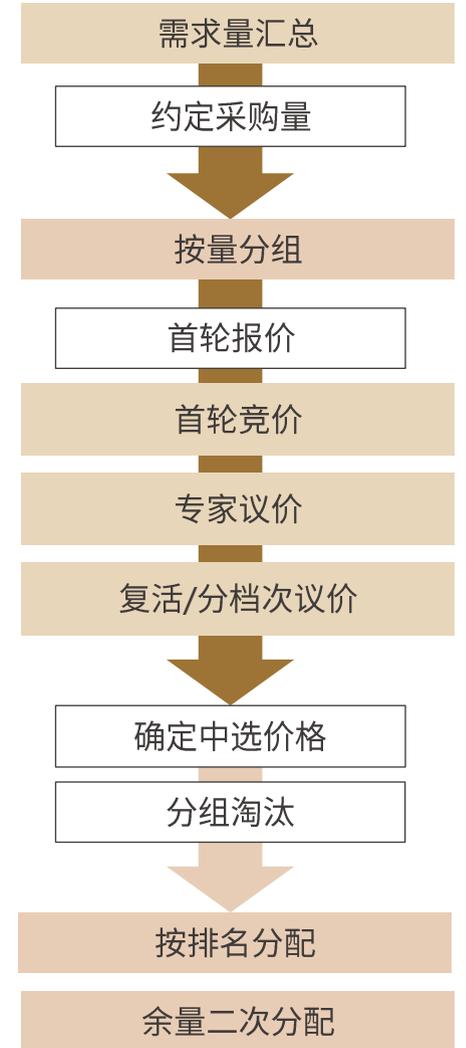
- 采购按“首轮竞价、专家议价、确定中选企业及产品”三个步骤进行，**最低有效降幅设定为30%**
- 采购需求量要求不得低于上一年度**实际使用量的70%**，集采周期为2年，数据设置相对保守

### 按量分组，余量二次分配

- 按采购需求量依次排序，**取采购需求量前70%的企业为A组竞价单元**，其余为B组竞价单元
- 按照第一名100%，二、三名80%，其余60%的比例进行分配，**未分配采购量**由医疗机构在**排名前40%的中选企业中自主选择**

### 无托槽矫治器补充档次议价，设置复活条款

- 如**部分产品**无法接受30%降幅，**可向评标专家申请议价**，议价成功后可进入企业代表品综合降幅计算环节
- **被淘汰无托槽矫治器**如需求量占比超过A组产品总需求量30%的产品，**可针对该产品提出议价申请**



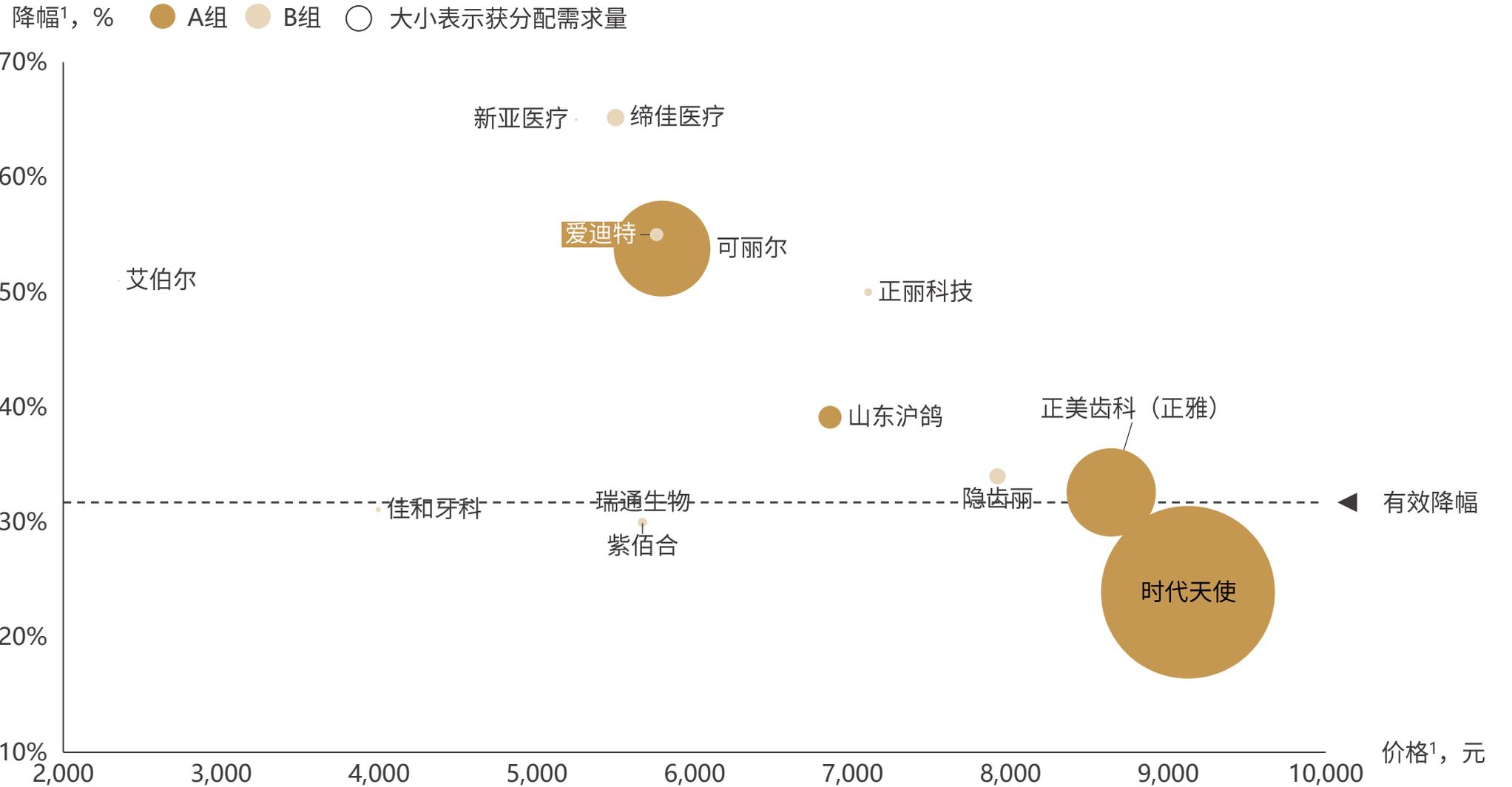
# 隐形正畸集采降价温和

集采机制推动行业基层市场布局和国产替代，具备自主创新能力的产品获得合理议价空间

- 作为采购报量前70%的企业，爱齐科技、时代天使、可丽尔、正雅旗下正美齿科及沪鸽口腔的产品进入A组竞价单元，最终除爱齐科技产品外，其余企业的产品均中选



陕西16省（区、兵团）联盟正畸集采隐形正畸中标情况



注：1 为该厂商各中标规格产品需求量加权平均值



# 目录

## CONTENTS

I. 背景篇

II. 产业篇

**III. 技术篇**

IV. 人才篇

V. 趋势篇

# 技术篇概览

## 正畸技术的发展和隐形正畸技术体系的形成

- 20世纪初至今，在历代理论研究和实践下正畸技术逐步发展；固定矫治主流技术逐渐向更强的牙齿控制能力、更少的椅旁时间、更大的应用灵活性方向发展；继承传统牙骀畸形矫治理念，无托槽隐形矫治技术是一种新的正畸技术，其具有更高个性化程度、更短椅旁时间、更美观舒适等特征，在现代正畸理论及思想基础上继承、发展、创新
- 建立于五大学科基础之上，隐形矫治技术体系从遵循生物整体性的理念出发，形成支持研发和方案设计的隐形矫治技术和研发平台，并通过一系列隐形矫治产品，最终帮助患者达到健康、平衡、稳定、美观的矫治目标；而作为隐形正畸技术体系的基础，五大学科基础研究的深入和应用转化，是隐形正畸行业发展的持续动力
- 隐形正畸行业厂商的研发路径均以该模型体系为基础，各自于不同模块深入布局和创新发展，逐步形成自成一体的技术和产品组合

## 隐形正畸技术的发展趋势

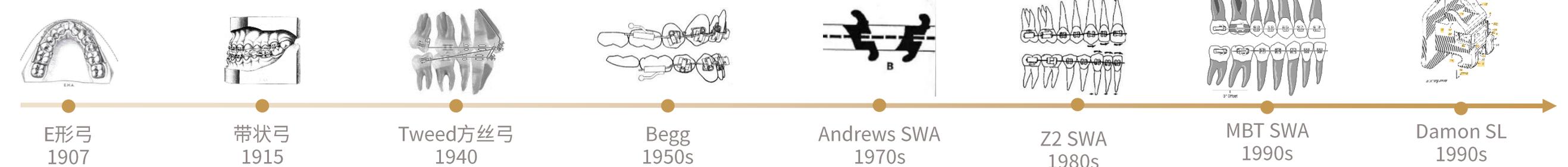
- 无托槽隐形矫治技术领域仍在持续的探索和创新
- 随着对以正畸学为代表临床口腔医学的理解深入、技术革新下的诊疗规范形成，临床医生对多样、复杂案例处理能力增强，加之诊疗工具的创新开发和应用，隐形正畸边界不断拓宽、临床医生更加得心应手
- 与此同时，材料学、生物力学、智能制造和计算机科学领域的研究仍在不断深入，全球隐形矫治行业正在探索无托槽隐形矫治技术下一代革新
- 活跃的行业竞争之下，行业也正在愈加注重知识产权保护和规范，标准水平不断完善提升，行业整体朝向积极快速的方向发展

# 百年历史的经典固定矫治

现代正畸理论建立在固定矫治基础上，目前固定矫治已形成较完整的理论体系

主要阶段	代表理论及矫治工具	矫治技术要点	矫治技术特点及发展趋势
倾斜移动 (tipping) 类矫治技术始于1910s	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angel E型弓及带状弓矫治器、Begg矫治器、活动矫治器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以牙齿倾斜移动为主，控根移动效率低，牙位三维控制能力不足</li> <li>优势体现在骨性错殆的牙代偿性矫治，其他病例矫治效率不理想</li> </ul>	牙齿控制能力 ● 医生工作量 ● 可预测性 ● 应用灵活性 ●
整体移动 (translation) 类矫治技术始于1930s	<ul style="list-style-type: none"> <li>Angel 方丝弓矫治器</li> <li>Tweed-Merrifield 矫治技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>现代固定矫治的基础</li> <li>通过方丝和匹配托槽的结合实现牙位三维方向控制，依赖正畸医生手动在方丝上弯出各种转矩及矫正曲</li> </ul>	牙齿控制能力 ● 医生工作量 ● 可预测性 ● 应用灵活性 ●
现代固定矫治技术始于1970s	<ul style="list-style-type: none"> <li>Andrews 正常殆六标准、R-W理论</li> <li>Andrews 直丝弓矫治器 (SWA)、Roth SWA、自锁托槽 (SL)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在托槽上预成了基于各种理论或经验的角度，依靠托槽消除三种序列弯曲</li> <li>托槽依牙齿不同而不同，实现了矫治器的初步“个性化”，但直丝弓托槽中包含的数据是平均数值，无法适应所有患者</li> </ul>	控制能力增强 ● 椅旁时间减少 ● 可预测性增强 ● 应用灵活性拓展 ●

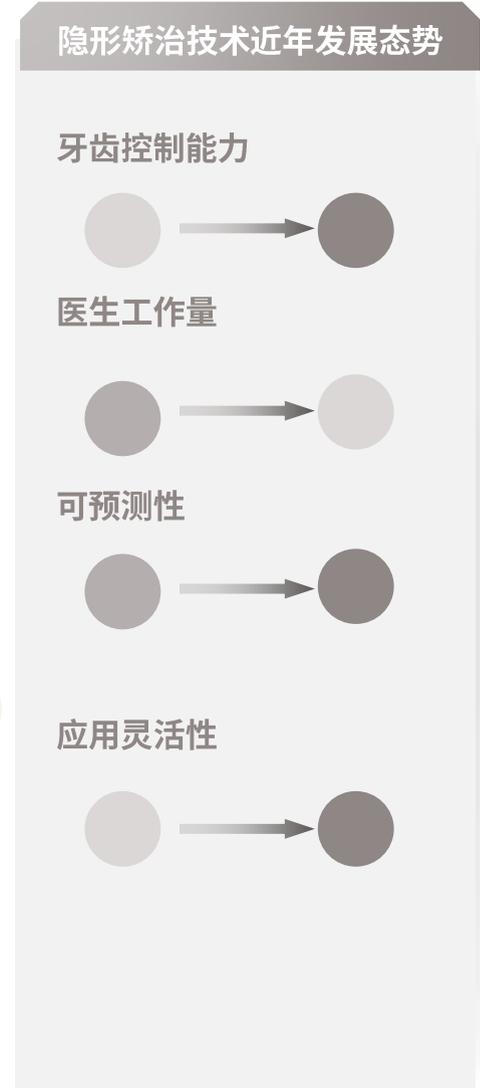
## 托槽矫治代表性矫治器 (1900s - 至今)



# 无托槽隐形矫治技术在现代正畸理论体系内产生

无托槽隐形矫治是一种新的正畸技术，与正畸技术向更少椅旁时间、更准确的预测结果等发展趋势相符

## 无托槽隐形矫治技术发展里程碑



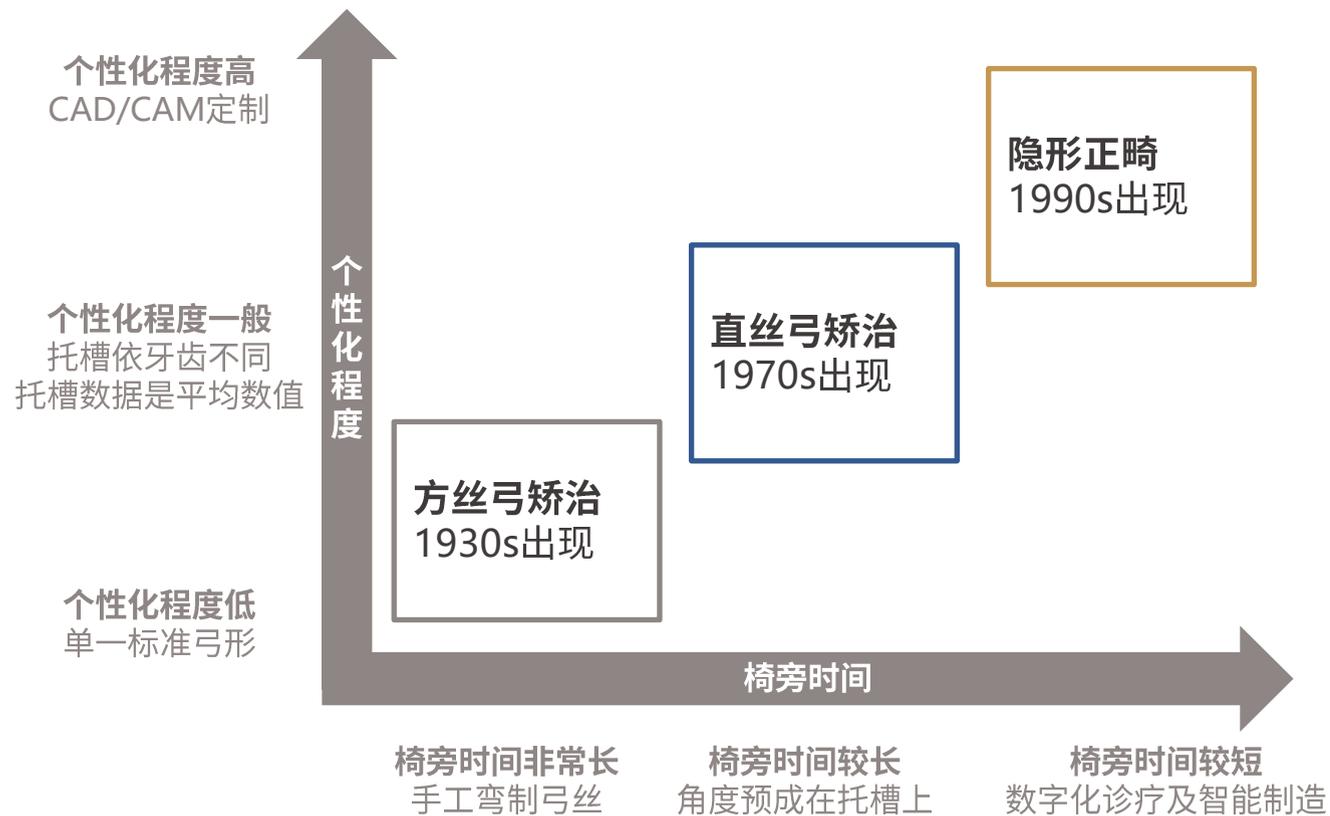
\* 公司创立时间为1997年，此处为产品问世时间，标志无托槽隐形矫治技术的诞生

# 隐形正畸在现代正畸理论及思想基础上继承、发展、创新

隐形正畸具有更高个性化程度、更短椅旁时间、更美观舒适等特征，在现代正畸理论及思想基础上持续发展创新

## 隐形正畸符合现代正畸技术发展趋势

主要正畸技术特征示意图：正畸技术向更高个性化程度、更短椅旁时间方向发展

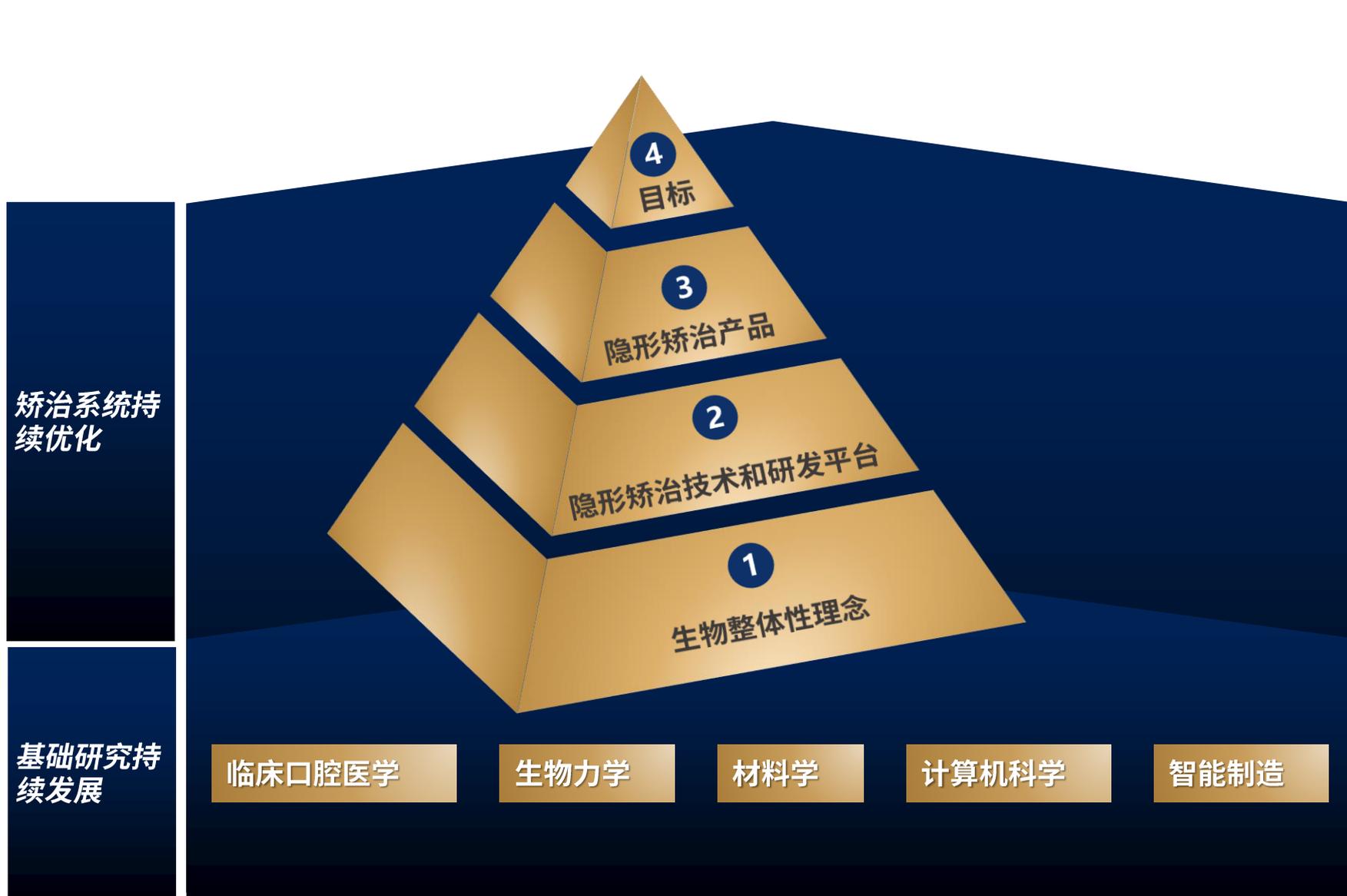


## 隐形正畸继承了固定正畸思想，并持续发展创新



# 基于五大基础学科的隐形正畸体系探索

五大学科基础研究是隐形正畸的理论基础，各厂商基于此发展无托槽隐形矫治技术及产品，实现矫治目标



## 隐形正畸体系的主要构成

### 1 生物整体性理念

正畸出发点应不仅关注牙齿咬合位置良好，还应关注口颌系统各个功能组分间的协调稳定、患者生理及心理健康的有机统一，即**生物整体性**

### 2 隐形矫治技术和研发平台

矫治解决方案、诊疗策略  
材料/力学/计算机科学研究平台

### 3 隐形矫治产品

矫治产品组合、附件、牵引工具等  
数字化诊疗工具

### 4 目标

实现健康、平衡、稳定、美观的矫治目标

# 隐形正畸体系的发展基础

隐形正畸技术本源建立在临床口腔医学、生物力学、材料学、计算机科学及智能制造的基础上

## 五大学科基础研究

不同隐形正畸公司均基于五大学科开展无托槽隐形矫治器的研发与生产，但各个公司具有其独特切入点，展现出多样的隐形正畸发展路径

- 1 临床口腔医学**
  - 隐形正畸技术建立在正畸理论及经验基础上，要求**医生及厂商**对正畸理论有深刻的理解和把握
- 2 生物力学**
  - 现代口腔正畸学建立在生物力学理论上
  - 理解生物力学是实现矫治**可控可预测**的关键
- 3 材料学**
  - 材料形变回弹、矫治附件是隐形正畸**矫治力的重要来源**，材料学革新将对隐形矫治生物力学能力带来根本性改变
- 4 计算机科学**
  - 计算机科学是隐形正畸在**CAD/CAM**技术下实现虚拟分步治疗方案设计及制造的基础
  - **数据科学**为医生及厂商理解隐形正畸生物力学、优化治疗方案提供了重要支撑
- 5 智能制造**
  - 现代智能制造能够实现个性化隐形矫治器的**大规模生产**，大大减少了医生的椅旁时间

# 临床口腔医学：隐形正畸的基本医学原则

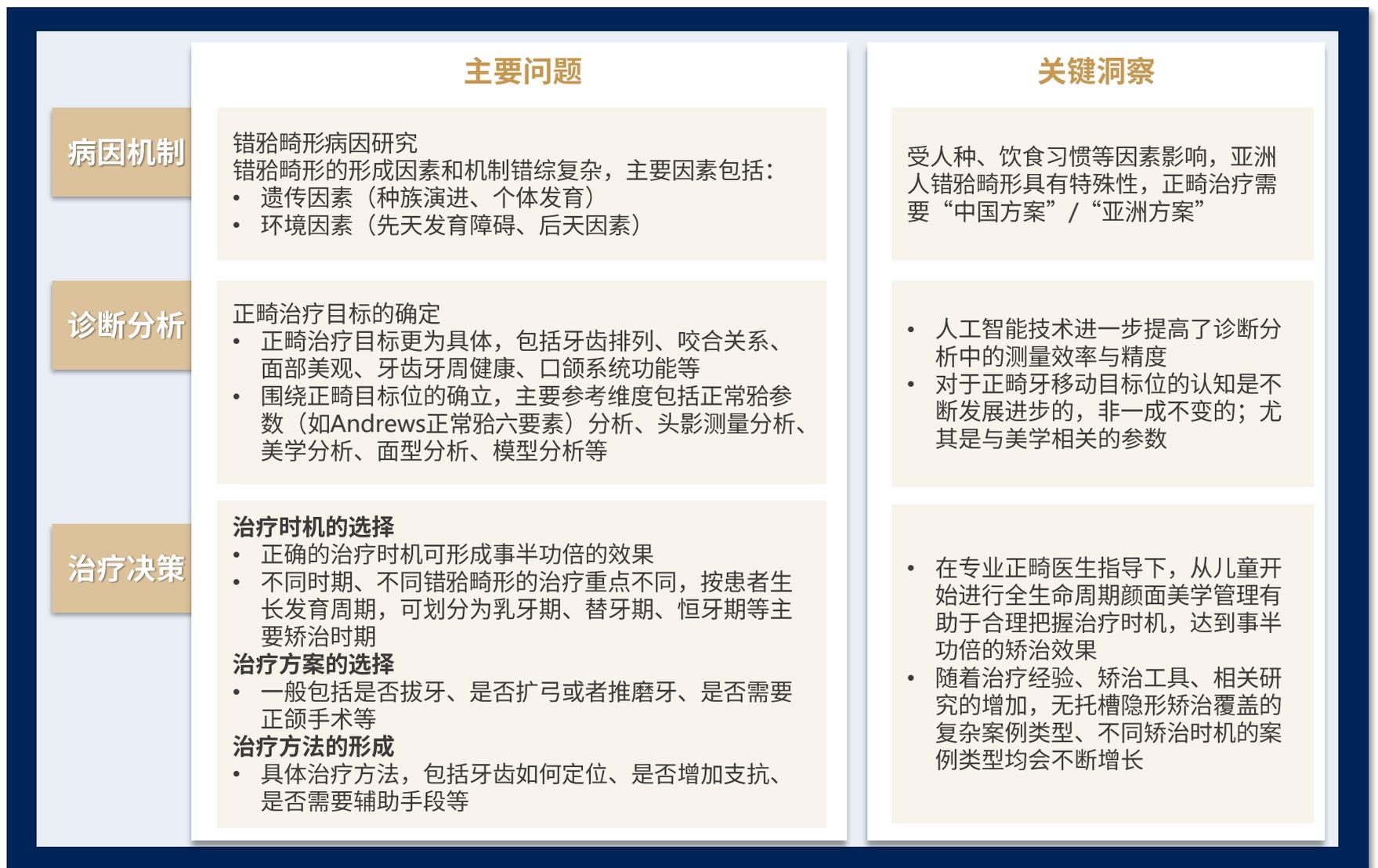
## 隐形正畸是临床口腔医学分支学科正畸学体系中的一项正畸技术，遵循正畸学各项原则

正畸学是临床口腔医学下的重要分支学科

正畸学学科内容是研究错殆畸形的病因机制、诊断分析及预防治疗，对隐形矫治技术形成了重要支撑



### 口腔正畸学与其他学科有着广泛联系



注：1 参考我国学科建设情况，排名不分先后  
指与口腔正畸学存在联系的学科范围

# 生物力学研究：逐渐打开的隐形正畸“黑箱”

正畸生物力学研究的关键问题围绕移动效率和移动精度展开，生物力学研究为隐形正畸方案设计提供了大量参考

## 生物力学研究关键问题

### — 关键问题 —

### — 主要抓手 —

#### 移动效率

移动效率即达到正畸目标位所需的时间

#### 正畸牙移动中的力学

国内外学者通过对正畸力大小、方向、作用点等的研究探索最适力学参数，改进矫治器及相应矫治技术，提升矫治效率；主要改进例如低摩擦力技术、直丝弓技术、生理性支抗技术等

#### 正畸牙移动中的生物学

利用外科手术、物理刺激、药物等辅助手段加速正畸牙移动的效果，如局部给予甲状旁腺激素（parathyroid hormone, PTH）/PTHrP、饮用咖啡等

#### 移动精度

牙移动精度，即牙齿准确移动到目标位的能力

#### 数字化技术助力“精准正畸”

通过数字化影像及逆向建模技术（如锥形束CT、三位面向扫描、口内扫描等）来定制化矫治器及辅助定位装置的制作，助力“精准正畸”

## 隐形正畸生物力学

### 隐形正畸生物力学特征

#### 隐形正畸生物力学特征具有特殊性

- 矫治器作用力表达-牙周组织应力应变-牙槽骨改建-牙齿移动的复杂耦合体系
- 矫治器与牙齿之间的非线性接触关系
- 高分子材料作用力随时间衰减的特性，可能出现应力中断等现象
- 辅助支抗力实现方式有限

### 隐形正畸生物力学探索

#### 围绕移动效率和精度，主要从如下角度展开：

#### 研究角度

- 矫治器力学表达作用机理及特性
- 牙移动生物学改建机制及数值模拟
- 基于大数据及人工智能算法的牙移动模拟
- 正畸辅助支抗技术

#### 研究工具

- 体外及体内研究工具包括：
- 有限元分析
  - 体外力学模拟实验装置
  - 基于医疗影像数据的牙颌结构参数化模型
  - 体内力学传感器

#### 研究意义

- 利用多学科交叉研究方法挖掘隐形正畸生物力学本质，优化提升隐形正畸的实现效率与效果

1 Biomechanics of clear aligners: hidden truths & first principles, Journal of the World Federation of Orthodontists;

赵志河, 金作林, 白玉兴等, 《正畸牙移动核心科学问题: 目标位、效率、精准度》

资料来源: 专家访谈; Journal of the World Federation of Orthodontists; AJO-DO CLINICAL COMPANION;

中华口腔正畸学杂志; 灼识咨询

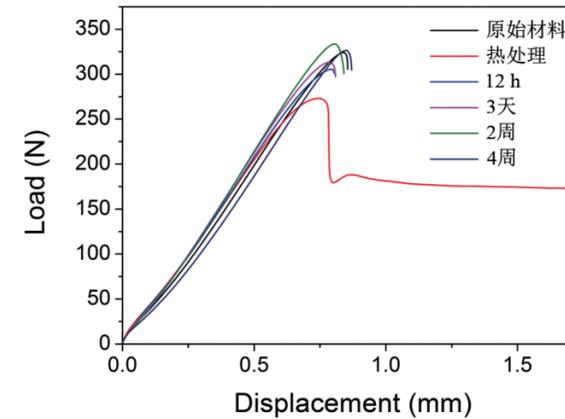
# 材料学：无托槽隐形矫治器性能的核心影响因素之一

无托槽隐形矫治器材料对最终产品性能至关重要，对多方性能的综合考量有利于最大化隐形正畸的优势

## 常见口腔热压膜材料机械性能对比



## 口腔环境对热压膜材料性能的影响对比



- 经模拟口腔唾液环境浸泡后，热压膜材料力学性能发生变化，表现为材料的脆性增加，更容易断裂<sup>1</sup>

## 口腔热压膜材料其他性能对比

- 除力学性能外，隐形矫治器在使用过程中也需要关注患者的实际需求，包括材料安全性能、口腔卫生及矫治器美观性等

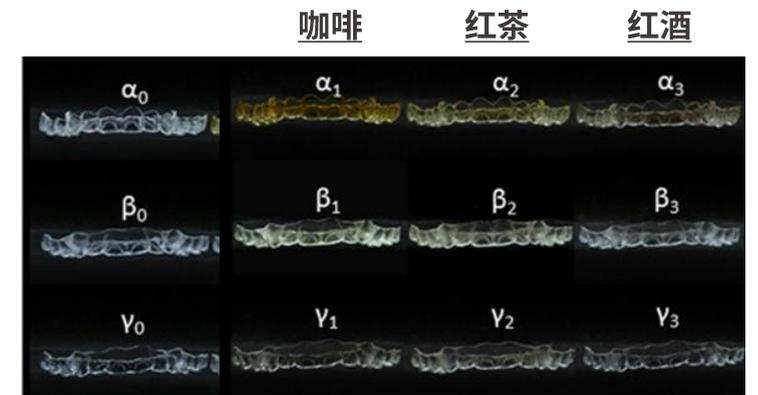
## 代表性材料染色情况<sup>2</sup>

7天

表面软质  
TPU

表面硬质  
TPU

PETG



- 隐形正畸中施加矫治力的是热压膜材料，通常由一种或几种有机高分子聚合物通过塑胶压模成型，其机械性能随时间、温度、负荷大小等情况改变，**材料的力学性能将直接影响其正畸矫治力**
- 理想的正畸材料需要在长时间的使用过程中释放轻而恒定的矫治力，同时在摘戴过程中需要抵抗短而剧烈的形变而不断裂，因此需要同时具备**适当的适宜的弹性模量及高屈服应力**等机械性能

<sup>1</sup> 方东煜等，模拟口腔环境下隐形矫治热塑性材料的力学性能、结构及化学成分的变化，北京口腔医学，2021

<sup>2</sup> Chen-Lu, et al, Colour stabilities of three types of orthodontic clear aligners exposed to staining agents, International Journal of Oral Science, 2016

# 计算机科学：从辅助设计走向全面深入赋能无托槽隐形矫治技术

随着案例数据的积累和计算机科学与隐形正畸的深度融合，计算机科学在辅助智慧诊疗、赋能基础学科理解方面有了长足进步，呈现出从数字化向智能化、从产品化到平台化、学科交叉融合发展的趋势

**计算机应用1.0：**  
计算机作为简单的方案设计/生产工具

**代表形态：**  
CAD/CAM工具  
隐适美ClinCheck®、  
时代天使OrthoDS

**计算机辅助设计**  
1998至~2012<sup>1</sup>

诊疗环节	<b>患者就诊</b>	<b>辅助诊断</b>	<b>方案设计</b>	<b>生产交付</b>	<b>复诊/咨询</b>
应用举例		计算机牙颌模型分析工具	计算机方案设计工具	计算机辅助生产	

- 阶段特征：**在CAD/CAM技术下，正畸过程及结果可视化、个性化成为可能，能够通过计算机辅助设计功能实现一系列可视化方案设计，并通过计算机辅助生产技术大规模生产个性化矫治器
- 阶段局限：**数字化诊疗流程尚未完全打通，处于被动数据积累阶段；计算机作为简单的手动方案设计工具，缺乏在诊断、方案设计、基础学科理解中的智能应用

**计算机应用2.0：**  
全流程数字化，积累大量诊疗数据

**代表形态：**数字化诊疗硬件产品及软件平台  
时代天使数字化服务平台iOrtho®  
隐适美ClinCheck®、  
iTero™

**大数据时代开启**  
~2012至2018<sup>1</sup>

诊疗环节	<b>患者就诊</b>	<b>辅助诊断</b>	<b>方案设计</b>	<b>交付治疗</b>	<b>复诊/咨询</b>
应用举例	← 隐形正畸数字化平台 → 口扫、数字化影像设备、SaaS平台				

- 阶段特征：**数字化诊疗流程打通，口扫、数字化影像设备、SaaS平台、隐形正畸数字化平台等数字化软硬件渗透率加深，**主要厂商开始主动积累多维度的诊疗数据**，为计算机科学的进一步应用打下基础
- 阶段局限：**人工智能辅助诊断等对于数据的进一步应用尚未落地

**计算机应用3.0：**  
人工智能深入理解学科、辅助智慧诊疗

**代表形态：**智能化诊疗平台  
时代天使依托ME搭建的、搭载众多智慧诊疗辅助工具的数字化正畸智能服务平台iOrtho®

**人工智能应用加速**  
~2018至今<sup>1</sup>

诊疗环节	<b>患者就诊</b>	<b>辅助诊断</b>	<b>方案设计</b>	<b>交付治疗</b>	<b>复诊/咨询</b>
应用举例	口扫、数字化影像设备、SaaS平台	基于ME的IRS智能根骨系统	基于ME的时代天使智美®隐形矫治系统	ME深度赋能智能制造、材料研发	远程智能复诊工具，例如MOOELI®

- 阶段特征：**基于积累的大量数据，以深度学习、机器学习为代表的人工智能加速发展应用，为生物力学、临床口腔医学、材料学、智能制造等基础学科提供大量有益洞见和决策支持；人工智能辅助诊疗在医疗终端落地
- 阶段展望：**人工智能仍有大量发展空间待探索

1 时间节点综合参考相关产品发布时间



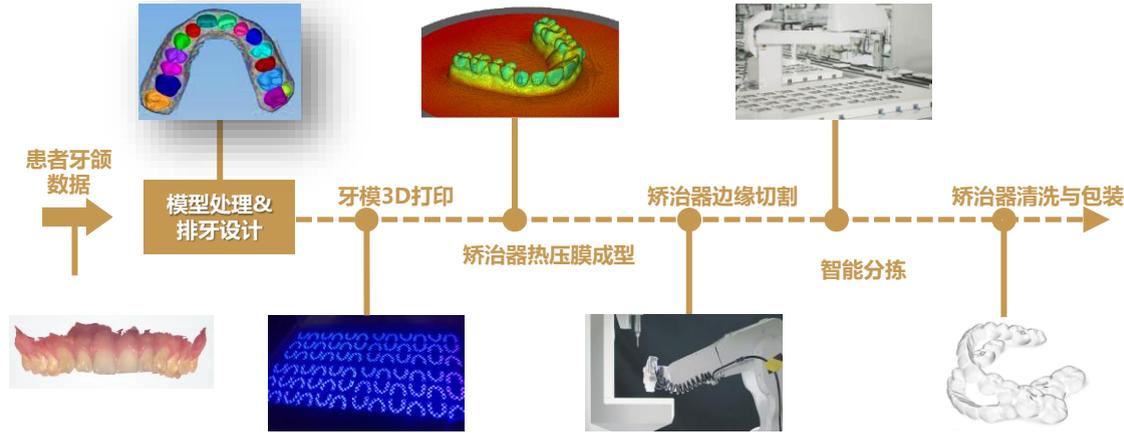
# 智能制造：实现个性化矫治方案的现代规模化生产

## 智能制造是实现符合正畸需求的个性化隐形矫治器的规模化生产的关键技术

### 关键问题

### 领先案例

#### 关键制造技术



#### 智能制造系统

##### 可重构模块化产线设计

最小工艺单元模块化设计，支持多产品线或多特征定制化产品的规模化自动制造，同时实现柔性生产决策及产能调配

##### 业务与工艺数据双驱动生产线

通过在线传感技术，配合身份识别集成、网络集成、定制化业务数据与工艺数据实时生成/传输，实现工业环境下人、机、料、法、环要素的智能互联

##### 生产大数据分析与运营管理

基于生产大数据（产效数据、质量数据、设备与工艺数据等），可对定制化矫治器产品的生产排产、工艺节拍、质量控制、供应链效能等进行优化提升



#### 时代天使：工信部“2022年度智能制造优秀场景”



##### 研发高效矫治材料生产技术

研发了全自动矫治器热压成型系统、六轴机器人精密切割技术



##### 智能生产

研发了覆盖矫治器制造全过程的自动化工艺，2018年率先在国内上线隐形矫治器智能化生产线



##### 柔性供应链管理

模块化柔性生产，供应链敏捷高效；实现“医学+工艺+软件”匹配参数动态调整，个性化产品大规模生产，可达到1亿个无托槽隐形矫治器的年产能



#### 爱齐科技：全球首家隐形矫治器生产厂商



##### 智能生产

引入3D打印机技术与全自动数字化生产管理流程，实现大规模隐形矫治器个性化生产及iTero™口内扫描仪生产



##### 大型数字化生产基地实现规模化生产

在四川“牙谷”建设口内扫描仪、矫治器数字化生产基地，可容纳40条生产线，286台3D打印机

# 主要隐形矫治解决方案供应商的技术体系



注：本页内容根据各公司在中国大陆的产品/技术布局示意

# 时代天使隐形矫治技术和研发平台 - 基于五大学科形成三大平台，构建多样矫治解决方案

以时代天使为代表的领先厂商建立了材料、生物力学及计算机科学研究平台，赋能隐形正畸行业发展

## 生物力学平台 - masterForce®

- 全要素矫治力学模拟系统masterForce®是对矫治力学表达和实力效果实现精准模拟及展示的技术平台

### masterForce®工作原理



- ✓ 减少重启比例
- ✓ 更精准的方案设计
- ✓ 缩短矫治周期

## 材料学平台 - masterControl®

- 基于masterForce®实现的生物力学分析，时代天使建立了先进的无托槽隐形矫治器材料平台masterControl®，其是集高分子材料成分及结构设计开发、材料性能计算分析、材料制造工艺仿真及材料产品应用设计四大功能于一体的隐形正畸材料设计开发系统

## 人工智能多模态生物数据引擎 - ME

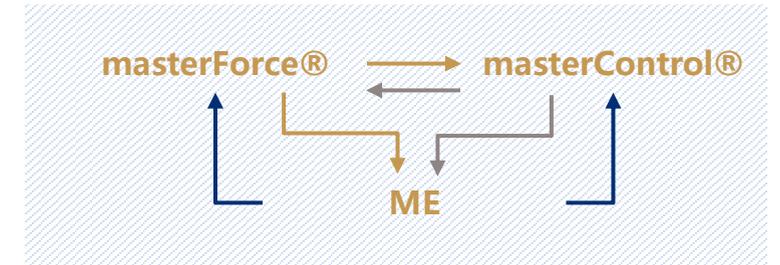
- 基于时代天使累计百万级案例数据，创新研发了聚焦下一代的多模态人工智能生物数据引擎

- ✓ 跨维深度神经网络学习系统
- ✓ 全周期人工智能动态仿生系统

## 以三大平台为基础构建研发闭环

### 三大平台互相赋能，结合领先医学观点及案例积累构建研发闭环

- 全国领先口腔医学院临床经验及医学共识
- 时代天使自身案例经验



- 提供数据洞见及算法支持
- 输入材料学理解
- 提供力学理解

### 基于三大平台，融汇深刻医学理解构建多样矫治解决方案

- ✓ A6 前导下颌隐形矫治解决方案
- ✓ A7 拔除前磨牙隐形矫治解决方案
- ✓ A8 推磨牙远移隐形矫治解决方案

# 时代天使隐形矫治产品 - 产品组合

作为医生使用、触达患者的最终产品形态，时代天使产品及方案逐渐向更广适应症、更好矫治效率方向发展

时代天使不断推出产品组合，为各类人群提供适合、高质量的矫治产品

推出时间	主要产品	矫治步数	产品特征
2006	时代天使 <b>经典版</b>	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>单膜矫治器，masterControl®膜片</li> <li>适合多种矫治类型</li> </ul>
2016	时代天使 <b>冠军版</b>	不限	<ul style="list-style-type: none"> <li>双膜矫治器，masterControl®、masterControl S®膜片</li> <li>适合多种矫治类型，包括较复杂的错殆畸形</li> </ul>
2017	<b>COMFOS®</b>	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>适合多种矫治类型，更适合可预测性较高的矫治</li> </ul>
2018	时代天使 <b>儿童版</b> <b>中国首个早矫产品</b>	不限	<ul style="list-style-type: none"> <li>针对6-12岁<b>儿童</b>开发的综合矫治方案</li> </ul>

融合五大学科、三大平台智慧，形成良好矫治体验

- ✓ 自适应刚柔匹配
- ✓ 轻柔缓释矫治力
- ✓ 定制牙龈线边缘切割
- ✓ 材料弹性性能佳，全方位包裹
- ✓ 摘戴方便；多层界面反射，隐形升级

## 多种解决方案可适配

A6 前导下颌隐形矫治解决方案

中国首个隐形功能矫治系统性解决方案

- ✓ 针对下颌后退型突面型
- ✓ 纠正骨性畸形同时完成错位牙的矫正与咬合重建

A7 拔除前磨牙解决方案

中国首个隐形矫治拔牙病例系统性解决方案

A7 Speed®拔除前磨牙隐形矫治解决方案高速版

基于对拔牙病例的深刻理解

- ✓ 针对拔除前磨牙隐形矫治病例常见控制难点
- ✓ 基于全面的生物力学测试与分析，在保证牙移动控制精度的基础上显著提升拔除前磨牙病例治疗效率



将经典理论与隐形矫治技术结合，形成四大优势：  
后牙支抗预备、后牙垂直控制、尖牙远中平动、前牙转矩控制

A8推磨牙远移隐形矫治解决方案

- ✓ 基于masterForce®精准计算，结合masterControl®及masterControl S®材料，利用渐进分步模式，附件体系和牵引方式相匹配的系统化集成方案

# 时代天使隐形矫治辅助产品 – 基于masterForce®的附件系统及牵引系统

时代天使精控附件系统及牵引系统基于力学系统验证优化，成为复杂案例的重要“抓手”

	主要附件	作用
<b>实体附件</b> (放置于牙齿的附件)	矩形/优化正轴附件/优化控根附件 	辅助正轴控根、平移、抗倾斜
	KiD固定附件 	辅助固位
	旋转附件 	辅助纠正扭转
	旋转伸长附件 	辅助纠正扭转+伸长、辅助纠正扭转+压低前牙支抗
	伸长附件 	辅助伸长
	固定附件 	辅助固位、辅助伸长、辅助牙齿压低 (支抗牙)
<b>阴性附件</b> (放置在矫治器上的附件)	转矩嵴 	辅助舌侧控根、舌向平移
	压低嵴 	辅助压低
	扭转嵴 	辅助纠正扭转
<b>牵引系统</b>	天使扣 	隐形正畸牵引系统可实现： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 埋伏牙牵引</li> <li>• 颌间交互牵引协调牙弓宽度</li> <li>• 配合种植钉内收前牙、配合种植钉压低前牙</li> <li>• II类牵引、III类牵引</li> <li>• 前牙四边形牵引、前牙斜形牵引</li> <li>• 牵引纠正扭转、悬吊牵引个别牙齿</li> </ul>

### 主要优势

- 时代天使精控附件系统及牵引系统是经过全要素矫治力学模拟系统masterForce®的验证优化的系统，与医用高分子材料masterControl®及自适应高分子复合材料masterControl S®共同实现更优的施力表达，实现更有效、更精准的隐形矫治牙移动控制

#### masterForce®助力

- masterForce®生物力学平台由力学测试平台和仿真技术平台组成，可提供全方位精确隐形正畸完整施力系统数据，精准模拟及展示牙齿受力关系，完全实现数字化力学优化设计，达成牙齿移动的精准控制

#### masterControl®

- 新一代口腔医用高分子材料masterControl®及升级的自适应高分子复合材料masterControl S®具备强韧的分子结构，实现了刚性与弹性性能的平衡，使矫治器精确提供每颗牙齿移动不同部位和距离的力学表达
- 精控附件系统多维度优化附件位置和形态，结合AI精准定位和人体工学形态设计的牵引系统帮助达到更优施力表达，以实现更有效、更精准的牙齿矫治

# 时代天使隐形矫治数字化产品 – 诊疗闭环

时代天使建立了多种数字化诊疗工具，临床使用可用性高，助力临床医生实现高效诊疗

## iOrtho®：数字化正畸智能服务平台



医学团队

- 具有丰富设计经验的医学团队，为包括全科医生在内的正畸从业者提供细致、专业的临床设计和医学服务
- 单反级别3D模型呈现
- 修改功能、病例备注分类



医学教育

- 参考《口腔正畸无托槽隐形矫治技术指南》为正畸医生设计系统教学课程



快速设计解决方案

- 搭载快速正畸设计解决方案Make it



智能过程监控管理

- 智能过程监控工具MOOELI®帮助医生迅速了解牙齿移动情况



客户服务

- 客户服务一键触达

# iOrtho®

## 数字化正畸智能服务平台

- masterForce®、ME赋能
- 基于对大量矫治案例的把握和对临床口腔医学的深刻理解

## 多款革新数字诊疗工具

### 国内首款根骨系统：智能根骨系统IRS

- 借助ME的强大智能网络与特征数据的提取能力，时代天使智能根骨系统IRS能够精准识别主流CBCT数据，并将CBCT根骨数据与口扫牙冠数据精确融合，1:1还原，打通数据孤岛，帮助医生评估根骨关系、修改根骨数据，让矫正更加可靠高效

✓ 根骨形态真可视 ✓ 冠根数据真分析 ✓ 根骨设计真修改

### 时代天使智美®隐形矫治系统

- 基于masterForce®、ME，能够实现多维数据分析处理，输出卓越的智能个性化医学方案

✓ 智能力学补偿 ✓ 智能力学优化 ✓ 智能矫治器形态优化

### 搭载于iOrtho®的快速正畸设计解决方案Make it

- 基于海量亚洲人口腔数据开发的Make it快速正畸设计解决方案，能够快速呈现预期的模拟矫正结果

✓ 医患沟通直观高效

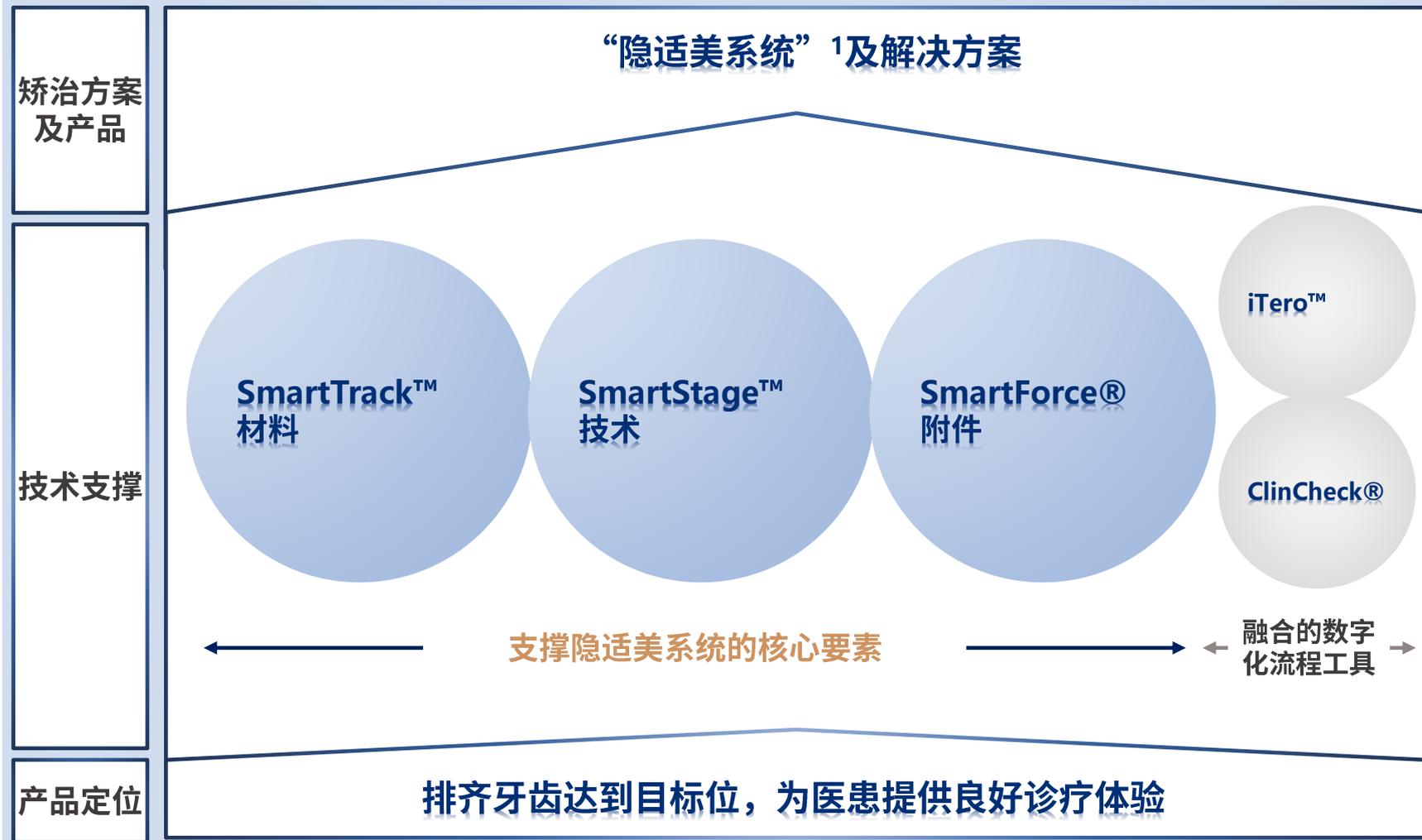
### 搭载于iOrtho®的智能数字化远程解决方案MOOELI®

✓ 便捷复诊，提升矫治效率

# 隐适美隐形矫治体系：为医生实现目标位提供更好工具

隐适美体系的核心要素是其“Smart技术”，隐适美重视提供融合的数字化体验，为医生提供高质量诊疗工具

## 以“Smart技术”为核心的隐适美隐形正畸体系



- 隐适美系统 (Invisalign® system) 是用于排齐牙齿的一系列定制无托槽隐形矫治器



- 隐适美技术体系核心要素由 SmartTrack™ 材料、SmartStage技术和SmartForce® 附件共同构成，旨在通过材料、附件及计算机科学提升矫治可预测性
- 隐适美重视提供一个融合的数字化平台，通过数字化工具将患者、医生、实验室等各方连接在一起，并通过数字化平台中的大量数据和iTero™、exocad®等工具进行治疗方案规划



- 隐适美系统依赖医生向患者提供，隐适美向医生提供工具和临床教育项目

1 即Invisalign® system，指隐形矫治器

# 隐适美隐形矫治技术核心支撑 – Smart技术

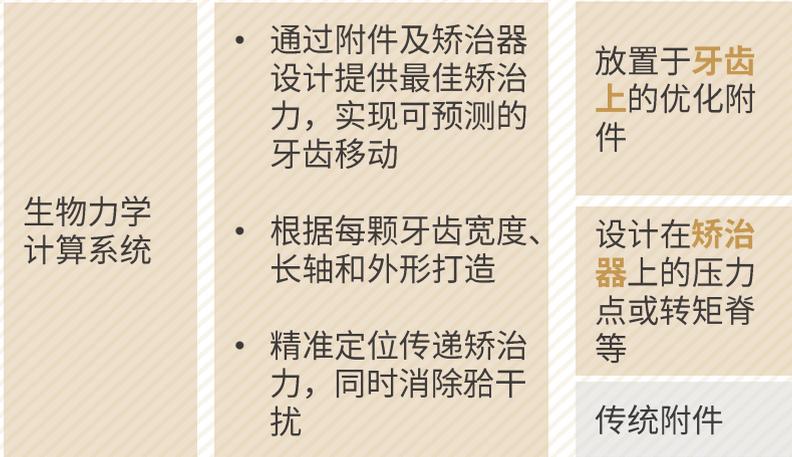
隐适美核心技术系统通过力学系统及附件、材料对矫治力实现更好控制，并通过算法优化牙齿移动计划

## SmartForce® 附件系统 (功能)

- 为实现更可预测的牙齿移动设计的**施力系统**，通过计算设计出对应附件及矫治器，以产生**精确的矫治力**
- 软件检测到特定牙齿移动时**根据算法自动放置**

### SmartForce®附件系统施力实现原理

技术基础 → 技术特征 → 技术实现



### SmartForce®附件

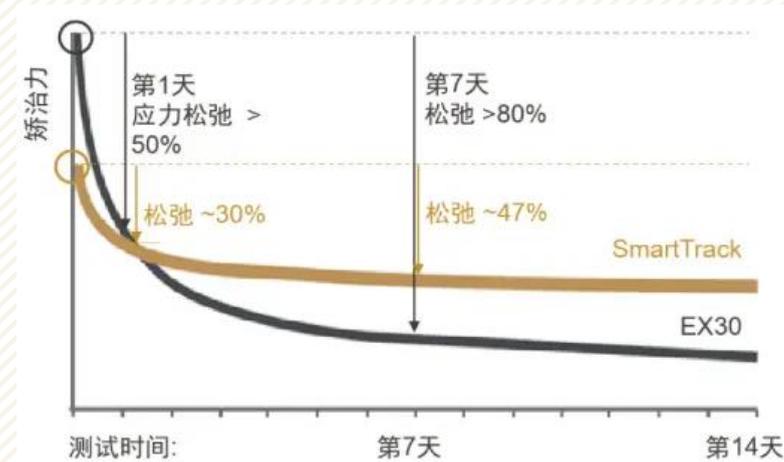


- 优化附件包括旋转附件、伸长附件、控根附件、多平面附件、支抗等
- 优化支持附件包括转矩脊、压力点、精密咬合导板、精密翼托等

## SmartTrack™ 材料

- 2013年推出的专利材料，产生持续的轻力以达成牙齿移动，主要成分为热塑性聚氨酯/共聚酯

### SmartTrack™ 较前代EX30能够提供更加持续的矫治力 14天模拟口内环境下的应力松弛测试



\*传统隐形矫治器材料的重要弊端在于佩戴后剧烈下滑的应力松弛曲线，使其与镍钛丝等托槽矫治器相比具有明显的力学限，隐适美SmartTrack™ 材料力学性质较优即体现为应力松弛曲线更平缓，能够在较长时间内产生持续的轻力，获得较好的佩戴效果，且患者佩戴更舒适

## SmartStage™ 技术

- 通过算法确定每颗牙齿各阶段的移动路径和隐形矫治器的形状，以最大化治疗结果的可预测性

### SmartStage 技术

- 通过**1000+**个三角形结构模拟一颗牙齿形态
- 通过**10万**次以上运算来评估两颗牙齿的关系
- 累计**千万**次以上运算得出 ClinCheck® 方案

# 隐适美针对不同错殆畸形建立产品线，并针对特殊类型建立解决方案

## 隐适美近年在中国大陆推出多款新产品组合，并针对已有附件及方案进行优化

隐适美针对不同错殆畸形程度建立产品线（以下列出中国大陆地区主要产品）

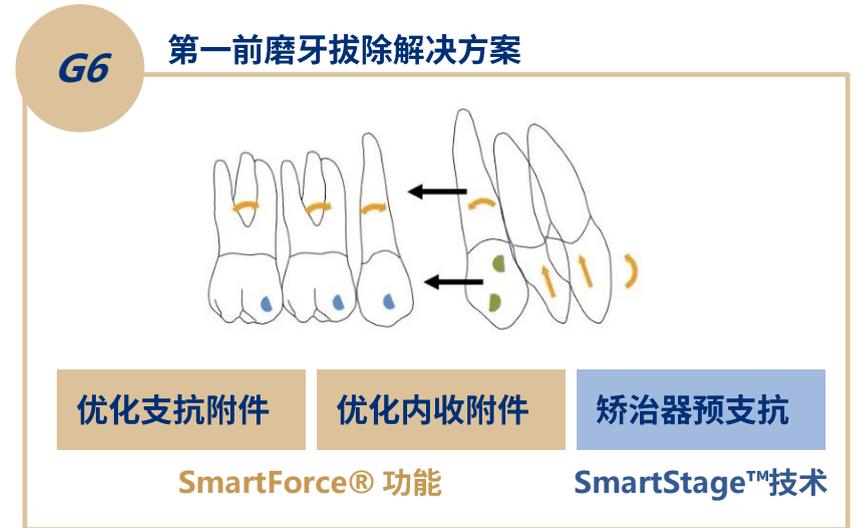
错殆畸形程度	主要适应症	医生类型	主要产品	最大矫治步数
非常轻微 中度	I类，无前牙/后牙矫正，轻度至中度拥挤/间隙，不支持下颌前导，非拔牙	Invisalign Go™专门针对全科医生； Invisalign® Moderate支持正畸医生及全科医生	Invisalign Go™ Invisalign® Moderate	20/26
	I类及轻度II类，轻度的矢状向不调，轻度至中度的垂直向不调，不支持下颌前导，仅拔除切牙	正畸医生及全科医生	Invisalign® Standard <b>新</b>	60
	I类及II类，轻度的矢状向不调，轻度至中度的垂直向不调，不支持下颌前导，支持拔除前磨牙及切牙	正畸医生及全科医生	Invisalign® Adult <b>新</b>	65
严重	I, II, III类, 中度严重拥挤/间隙, 矢状向和垂直不调, 拔牙	正畸医生及经验丰富的全科医生	Invisalign® Comprehensive (含 Invisalign First™)	99

**新** 指近两年新推出的产品组合（不涉及材料或方案革新）

Non-Comprehensive产品，不含儿童线      Comprehensive产品，含儿童线

隐适美针对不同案例的解决方案，可用于对应产品

- | 主要解决方案里程碑 <sup>1</sup> | 案例方向                            |
|------------------------|---------------------------------|
| <b>G4</b>              | • 2012年，新一代SmartForce®          |
| <b>G5</b>              | • 2014年，通过优化深覆殆附件及精密咬合导板进行深覆殆治疗 |
| <b>G6</b>              | • 2015年，第一前磨牙拔除治疗方案             |



# 无托槽隐形矫治技术基于医学探索不断创新，打破正畸诊疗边界（1/2）

案例处理能力、诊疗辅助工具不断增加，临床医生获得更多诊疗灵活性，隐形正畸更加得心应手

## 创新方向

### 牙齿特殊移动类型

包括拔牙病例、磨牙远移、转矩移动等

### 功能矫治

以下颌前导为代表的功能矫治向患者提供非手术治疗的灵活性

### 多种辅助手段

包括牵引工具、数字化诊疗工具等

## 代表产品

- 时代天使A7拔除前磨牙隐形矫治解决方案、A8推磨牙远移隐形矫治解决方案
- 隐适美G6、G8

- 时代天使A6前导下颌隐形矫治解决方案
- 带下颌前导功能的隐适美系统MA

- 时代天使牵引系统、时代天使智美®隐形矫治系统、智能根骨系统IRS
- 隐适美牵引工具

## 学界评价<sup>1</sup>

- 亚洲方案具有领先性
- 能够实现拔牙间隙关闭，但部分产品矫治周期长

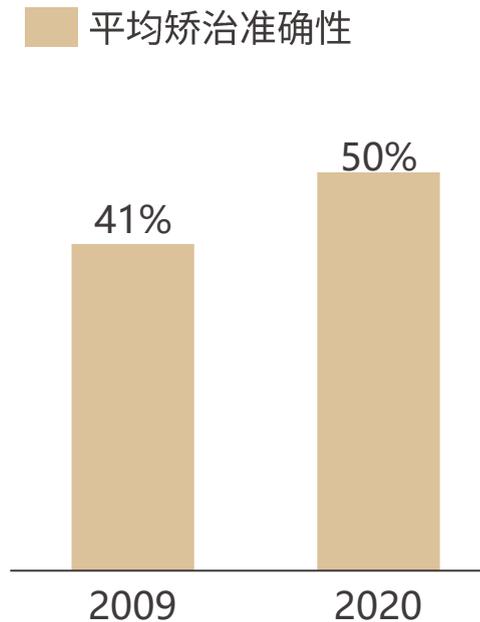
- 为一些可能需要正颌手术的患者提供了非手术治疗的可能性

- 牵引系统为实现更多复杂病例矫治提供了工具
- 时代天使力学分析测试平台、根骨系统在行业具有领先性，可用性较强

## 发表于AJO-DO的前瞻性队列研究<sup>2</sup> 隐形正畸技术在过去10年实现了显著进步

正畸领域权威顶刊AJO-DO 2020年发表了Haouili等人基于Kravitz等人（2009）的队列研究，用于探讨隐形正畸技术是否真的实现了进步。

**平均矫治准确性明显提升，一定程度代表了隐形正畸行业的发展**



- 考虑到2020年的矫治类型中覆盖了后牙移动（这些牙齿移动更大），平均矫治准确性的提升非常明显，一定程度上代表了隐形矫治行业的发展

<sup>1</sup> 专家访谈；Johan Hartshorne, Mark Brian Wertheimer, Emerging insights and new developments in clear aligner therapy: A review of the literature, AJO-DO Clinical Companion, 2022

<sup>2</sup> Nada Haouili, Neal D. Kravitz et al, Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign, AJO-DO, 2020

# 无托槽隐形矫治技术基于医学探索不断创新，打破正畸诊疗边界（2/2）

随着对儿童矫治认知逐渐深入、规范，隐形正畸技术积极革新，拥抱更多适应症及人群

## 儿童及青少年矫治专家共识明确隐形正畸技术的应用

### 《儿童和青少年早期错畸形诊治策略的专家共识》

2021

《上海口腔医学》  
房兵等

“上颌扩弓的明确适应证为.....可选矫治器包括.....及无托槽矫治术.....”

“II类错殆早期矫治可选用的矫治器主要为.....无托槽隐形正畸技术的下颌骨前导弹簧器等”

明确了无托槽隐形正畸技术在上颌扩弓、早期磨牙远移、II类错殆、后牙反殆治疗中的使用

### 《中国儿童错殆畸形早期矫治专家共识》

2021

《华西口腔医学杂志》  
李小兵等

“早期矫治的方法多样，活动矫治器、.....、隐形矫治器、肌肉和功能的辅助训练器都是儿童早期矫治器的选择”

明确了隐形矫治器在儿童错殆畸形早期矫治中的应用

## 基于大量正畸实践，儿童早期矫治意义及治疗策略研究不断深入

“牙弓关系异常的牙弓/牙槽骨弓的**早期塑形矫治**，能达到降低错殆畸形发生的严重程度、简化错殆畸形复杂程度的作用，从而减轻患儿错殆畸形矫治难度，降低错殆畸形矫正时的拔牙比例，取得良好的社会及经济效益”

《牙弓/牙槽骨弓的塑形矫治——基于牙弓形态发育不良的儿童错殆畸形诊断与阻断治疗》

## 青少年及儿童矫治技术革新应运而生

### 医学逻辑

- 不断深入的儿童矫治的医学逻辑理解

- **医学为本，基于专家共识、专家经验和相关研究：**以时代天使为例，其隐形正畸产品体系设计基于专家共识，并融入四川大学华西口腔医院等多家医院专家经验，参考相关研究，把握医学逻辑

### 技术体系

- 材料及算法、力学系统创新
- 解决方案创新

- **特别矫治材料：**儿童口腔发育尚未完成，口腔肌肉力量较弱，隐形正畸厂商推出了更柔软的薄膜材料，以适配柔软的儿童口腔
- **专有矫治方案：**儿童处于组织反应快、适应性强，使用儿童专属矫治方案，更换、复诊较成人更频繁

### 矫治工具

- 矫治产品创新
- 附件创新

- **儿童专用附件：**儿童牙齿面积小，隐形正畸产品为儿童设计了专用固位附件，更好满足矫治需求
- **特殊矫治附件：**除固位附件外，儿童矫治产品包含萌出帽、扩弓附件、前导下颌等附件，能够满足牙齿萌出、扩弓、功能矫治等需求
- **肌功能训练：**肌功能训练是儿童矫治中的重要工具，时代天使、可丽尔等厂商推出配套个性化肌功能训练器

# 隐形正畸五大学科未来方向 – 材料学与生物力学

材料创新有望从根本上改变隐形正畸治疗；现有材料下的改进与“从0到1”创新是未来应关注的方向

隐形矫治材料的生物化学创新可为其治疗应用带来根本性变化，材料创新有望从根本上改善隐形矫治器相较固定托槽的限制<sup>1</sup>

理想的隐形矫治器材料特征

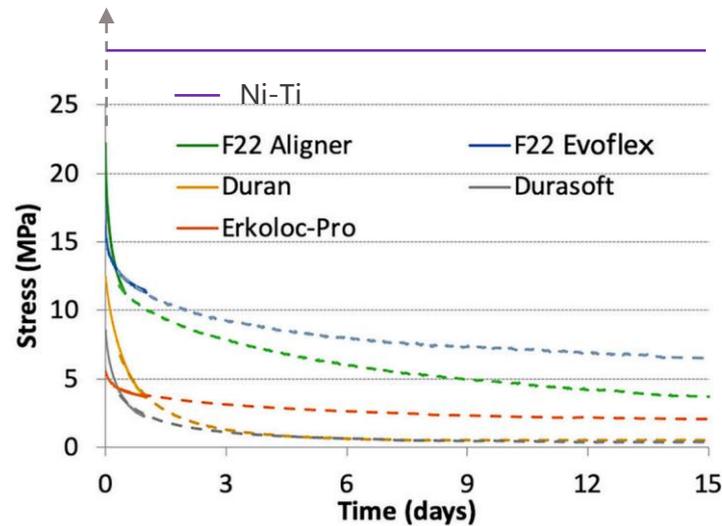
尽可能低的应力松弛速率

适宜的弹性模量

高屈服应力

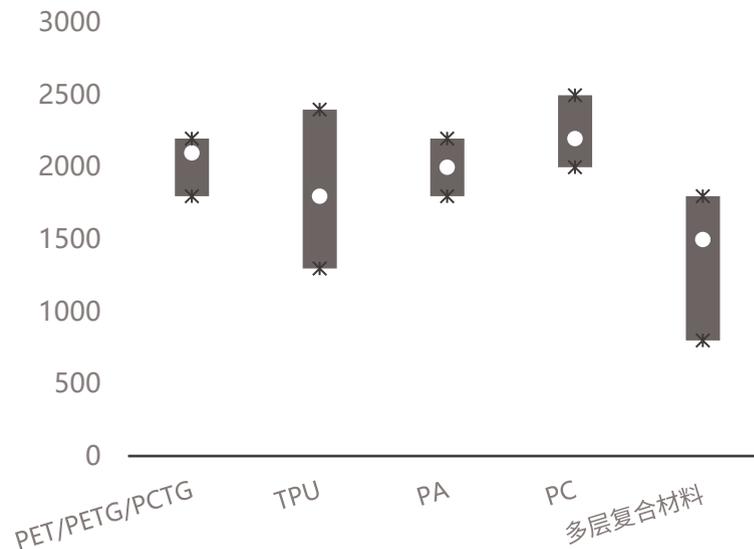
目标：摘戴方便、释放轻而恒定的矫治力

目前隐形矫治器材料具有明显的黏弹性特征，应力松弛现象明显，尚未出现“0到1”的创新



- 几种隐形矫治材料及镍钛合金的应力衰减曲线<sup>2,3</sup>，隐形矫治材料应力水平呈指数下降，在佩戴开始的几小时内应力衰减显著
- 隐形矫治材料将继续向尽可能低的应力松弛速率方向发展

隐形矫治材料具有特殊性，需综合考虑材料的弹性模量



- 目前市面可获得的隐形矫治器材料弹性模量范围比较（此图是可用数据的汇总）
- 弹性模量较小的隐形矫治材料多为复合材料

各方需要在现有材料特性下寻求更好解决方案，同时储备基础研究力量探索材料创新

“

隐形矫治器材料的应力中断现象比较明显，对转矩等特殊移动形成了一定制约。一旦形成材料方面的革新，隐形正畸生物力学性能会上一个新台阶。

在目前条件下，我们可以积极利用生物力学进行一些规避，探索更好的应用方法及解决方案。

”

——四川大学华西口腔医院 赵志河 教授

现有矫治材料特性下的部分应用策略<sup>2</sup>

- 1 优先应用倾斜移动等可预测性高的牙齿移动方式
- 2 减小每副矫正器设定的激活力 (Activation)：对牙齿施加越大的力会使矫治器更容易材料疲劳，设置更小的激活/牙齿移动量会使矫治全程的力更一致和持续
- 3 增加矫治器数量：对于同样的牙齿矫治移动距离，更多的矫治器佩戴所需的时间更短，矫治力失活更小
- 4 重视形变力 (shape-molding effect)：形变力较附件力（由附件产生）而言，力量分布更佳
- 5 材料厚度选择：厚度低的隐形矫治器适用于牙齿倾斜，对于牙齿和牙根的移动需要厚度更厚的隐形矫治器

1 专家访谈；Johan Hartshorne, Mark Brian Wertheimer, Emerging insights and new developments in clear aligner therapy: A review of the literature, AJO-DO Clinical Companion, 2022  
 2 Madhur Upadhyay, Sarah Abu Arq ub, Biomechanics of clear aligners: hidden truths & first principles, J. World Fed. Orthod, 2021  
 3 Albertini et. al., Stress Relaxation Properties of Five Orthodontic Aligner Materials: A 14-Day In-Vitro Study. Bioengineering, 2022

# 隐形正畸五大学科未来方向 – 智能制造

直接3D打印可能是隐形正畸下一个范式创新，但其相关研究仍在进展中，尚未达到稳定应用程度

## 直接3D打印 vs. 现有技术（主要生产环节对比）

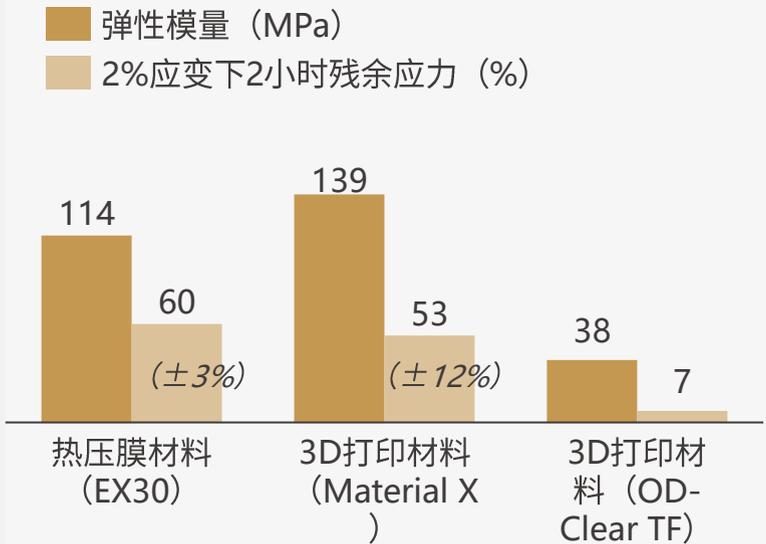
	现有技术	直接3D打印
牙模制作	✓	不需要
矫治器成型	热压成型/真空吸塑成型+切割+脱模	光聚合
制作地点	更适合工厂制造	椅旁或工厂制造均适合
材料	PET/PETG/TPU/PC/PP/EVA等挤出成型材料	Dental LT/Accura 60 SLA/Material X/OD-Clear TF <sup>1</sup> 等光聚合材料

由于细胞毒性原因，无托槽隐形矫治器直接3D打印目前仍未达成商业化



## 目前直接3D打印材料仍在探索中

3D打印材料与热压膜材料主要力学性质对比（实验室环境，湿样本）<sup>2</sup>



- 3D打印材料之间仍存在巨大差异，其力学性能与热压膜材料也表现出明显差距。这说明材料性能仍处于探索过程中，**尚未成熟**
- 其他研究表明，矫治器的打印精度、厚度在部分打印条件下存在较大偏差，直接3D打印的**工艺参数优化和过程控制方法有待进一步研究**

<sup>1</sup> Johan Hartshorne, Mark Brian Wertheimer, Emerging insights and new developments in clear aligner therapy: A review of the literature, AJO-DO Clinical Companion, 2022

<sup>2</sup> Nic Shirey, Gustavo Mendonca, Christian Groth, Hera Kim-Berman, Comparison of mechanical properties of 3-dimensional printed and thermoformed orthodontic aligners, AJO-DO, 2023

# 隐形正畸五大学科未来方向 - 计算机科学

计算机科学深度赋能隐形矫治技术体系各环节，助力行业发展



# 知识产权保护及产品技术规范水平不断提升

我国隐形正畸领域行业知识产权保护与行业规范化水平逐步提高，行业整体积极快速发展

主要厂商专利数量迅速上涨，行业竞争活跃

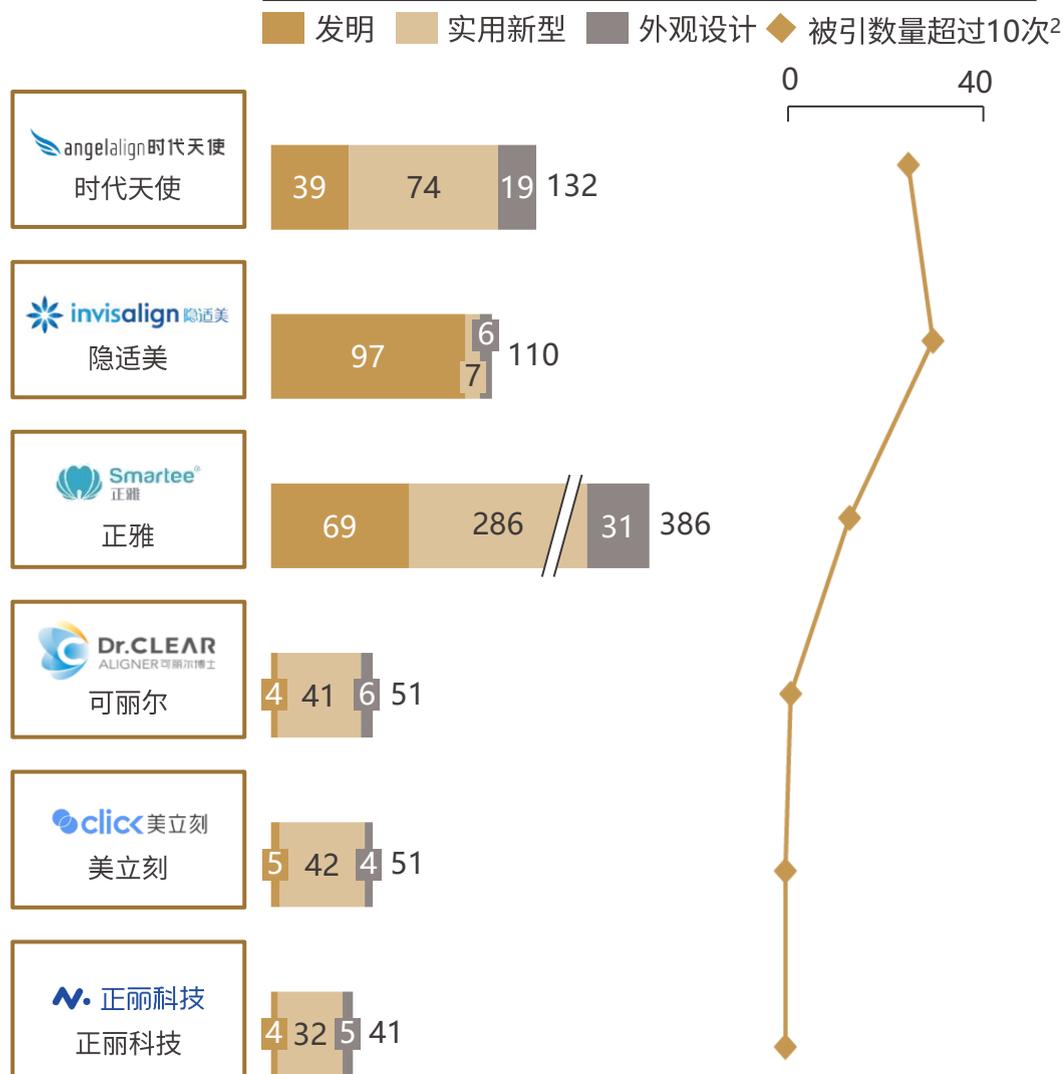
多种标准相继通过，行业监督日趋完善

材料标准

产品标准

诊疗器械标准

主要厂商中国大陆授权专利及被引超过10次专利数量分布<sup>1</sup>



行业标准/团体标准

批准部门

适用范围

2022.11	《无托槽矫治器注册审查指导原则》	国家药监局 CMDE	明确了无托槽矫治器的注册申报的规范性要求，规范了该产品的注册审批标准，为监管部门的注册审查提供了法规依据
2022.09	《定制式隐形正畸矫治器》征求意见稿	中国医疗器械行业协会	规定了定制式隐形正畸矫治器的要求、试验方法、生物学评价、特殊要求及标志 适用于并借助3D打印技术完成制作的定制式隐形正畸矫治器
2022.08	《牙科学 弹性体印模材料》	国家药监局	规定了牙科弹性体印模材料的要求及依据现有认知所采用的试验方法，有助于确定拟零售的弹性体印模材料，质量是否达到其预期使用目的的需要
2022.06	《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》征求意见稿	国家药监局	主要从安全性和有效性两方面对膜片式无托槽正畸矫治器及3D打印牙模性能指标、检测方法进行了考虑
2022.05	《牙科学 正畸矫治器用膜片》	国家药监局	规定了正畸矫治器用膜片性能要求及实验方法以及包装、标签信息 适用于正畸矫治器用膜片
2022.05	《牙科学 口腔数字印模仪》	国家药监局	规定了直接在患者口腔内获取三维数字化表面数据的口腔数字印模仪的术语和定义、要求、试验方法、说明书
2021.03	《牙科学 正畸支抗钉》	国家药监局	规定了正畸治疗用支抗钉的性能要求、试验方法以及包装、标签信息 适用于口腔正畸治疗用一种具有连接骨组织的螺纹设计的金属正畸支抗钉
2020.02	《牙科学 正畸用螺旋弹簧》	国家药监局	规定了螺旋弹簧的物理和力学性能相匹配的详细方法，以及测试这些性能的试验方法，适用于牙科正畸装置用螺旋弹簧
2016.03	《牙科学 正畸丝》	国家药监局	规定了用于制作固定和可摘正畸矫治器的正畸丝的要求和试验方法、物理和机械性能、试验方法、包装、标识等内容 适用于预成型的正畸弓丝
2016.03	《牙科学 正畸弹性体附件》	国家药监局	规定了正畸弹性体附件的要求和试验方法、物理和机械性能、试验方法、包装、标签和标志等内容 适用于所有正畸弹性体附件
2011.12	《牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物》	国家药监局	规定了对活动正畸矫治器的要求及判定与这些要求是符合的试验方法 适用于制作主动/被动活动正畸矫治器的正畸基托聚合物和共聚物

注：1 根据智慧芽数据库统计截至2022年12月31日信息；2 只针对各公司的中国专利的被引专利数量进行分析统计；专利被引用是指1件专利被在后专利的审查员或申请人引用，其表征着一种技术上的关联性；如果1件专利的被引次数越多，人们通常会认为这件专利技术重要程度越高、专利价值越高

# 目录

## CONTENTS

- I. 背景篇
- II. 产业篇
- III. 技术篇
- IV. 人才篇**
- V. 趋势篇



# 人才篇概览

## 五大学科人才共筑隐形正畸行业人才图谱

- 作为一项高度复合型的学科，隐形正畸事业的发展需要来自五大学科多方人才的共同努力
- 正畸医生为代表的临床口腔医疗人才是我国正畸事业的中流砥柱；虽然中国正畸学术水平与国际前列差距不断缩小，但由于我国学科建设起步较晚，口腔医疗人才仍面临较大缺口，尤其是正畸专科人才
- 受益于我国科技水平的快速发展和赶超，目前在生物力学、材料学、计算机学科和智能制造领域我国均已具备高端人才，但具备创新研发能力的复合人才培养仍需假以时日

## 中国正畸学科发展

- 始于20世纪40年代后，我国口腔正畸学科经历近80年的发展建设，目前已建设形成数十家口腔医学院校，对各地正畸人才形成良好辐射
- 在中国正畸学者的努力下，我国正畸学科虽与发达国家还存在一定差距，但已经取得了一定成果，尤其在隐形正畸复杂病例处理能力方面实现弯道超车
- 我国正畸学者和产业人士也在越来越多地参与到国际市场，中国在国际正畸学界影响力逐渐增强

## 中国正畸人才仍存较大缺口

- 中国正畸水平虽已实现快速发展，但整体供给资源及教培体系等仍存较大待提升空间
- 由于正畸教育本身的复杂性，我国正畸人才培育体系呈现出多层次、长周期的特点，在完成医学院学习后，通常需要定期参加继续教育学习和学术交流活动，保持终身学习
- 助力中国正畸人才的培育和发展，学界和领域主要厂商均在积极牵头各类系统性、规范性培训体系
- 回归正畸医疗本质，更科学、更符合中国国情的正畸人才培育体系仍待共同的努力和探索

# 正畸医生、研发人才及基础研究人才共同构筑中国隐形正畸人才图谱

## 中国隐形正畸事业发展要求多方人才共同助力

隐形正畸人才图谱：矫治成果的达成是多方人才勤力耕耘的共同成果

1 正畸医生为代表的临床口腔医疗人员

### 正畸医生构成

全科口腔医生  
通过继续教育成为  
正畸医生

专科医生  
通过医学院研究生  
教育成为  
正畸医生

2 矫治器产品研发人才、基础研究人才为代表的中游及上游人才

### 产品研发人才构成

工程学/力学/材料学等专科人才

医学背景人才

复合背景人才

### 基础研究人才构成

工程学/力学/材料学等专科人才

医学背景人才

复合背景人才

### 各方人才共同助力矫治成果达成

临床口腔医生  
主要参与诊疗，  
也参与科研、反  
馈诊疗洞见助力  
研发

临床矫治方案设计  
矫治器临床使用

矫治成果

诊疗端

形成完整产品  
形成解决方案

产品研发  
解决方案研发

产品研发人才  
主要围绕产品及  
解决方案研发

材料学研究  
正畸学研究  
生物力学研究  
计算机科学研究  
智能制造研究

研发端

基础研究人才  
主要围绕基础学  
科开展研究

### 正畸人才关键洞察

“

中国优秀正畸人才仍有缺乏，目前，系统的规范化培养体系还没有建立，几大院校之间也存在较大差异。

相关领域的基础研究仍然缺乏引领性、综合性人才，我们要给基础研究时间、支持和试错机会，才有望实现产业上的突破。

”

——四川大学华西口腔医院  
赵志河 教授

# 正畸医生是我国正畸事业蓬勃发展的中流砥柱

我国口腔正畸人才济济，口腔医学院对各地正畸人才形成良好辐射

## 中国口腔正畸人才全景图



1960s

第一批口腔正畸研究生毕业<sup>1</sup>

1980s

正畸逐渐独立成科<sup>1</sup>

2003

中国隐形矫治事业开启



### 北方地区



北京大学口腔医学院  
(口腔医院)



首都医科大学附属北京  
口腔医院



吉林大学口腔医院  
(白求恩口腔医学院)



山东大学口腔医学院  
(山东省口腔医院)

### 中部地区



武汉大学口腔医院  
(湖北省口腔医院)



南昌大学附属口腔医  
院 (江西省口腔医院)

### 东部地区



上海交通大学医学院  
附属第九人民医院



同济大学口腔医学院附  
属口腔医院



南京医科大学附属口  
腔医院 (江苏省口腔  
医院)



上海市口腔医院 (复  
旦大学附属口腔医院)



浙江大学医学院附属  
口腔医院 (浙江省口  
腔医院)

### 西部地区



四川大学华西口腔医  
院



空军军医大学 (第四军  
医大学) 口腔医学院



重庆医科大学附属口  
腔医院



西安交通大学口腔医院

### 南部地区



中山大学光华口腔医  
学院附属口腔医院



南方医科大学口腔医  
院 (广东省口腔医院)

注： 1 林久祥，许天民，口腔颌面正畸学——现代口腔正畸学——中国口腔正畸学科发展的回顾与展望，2008

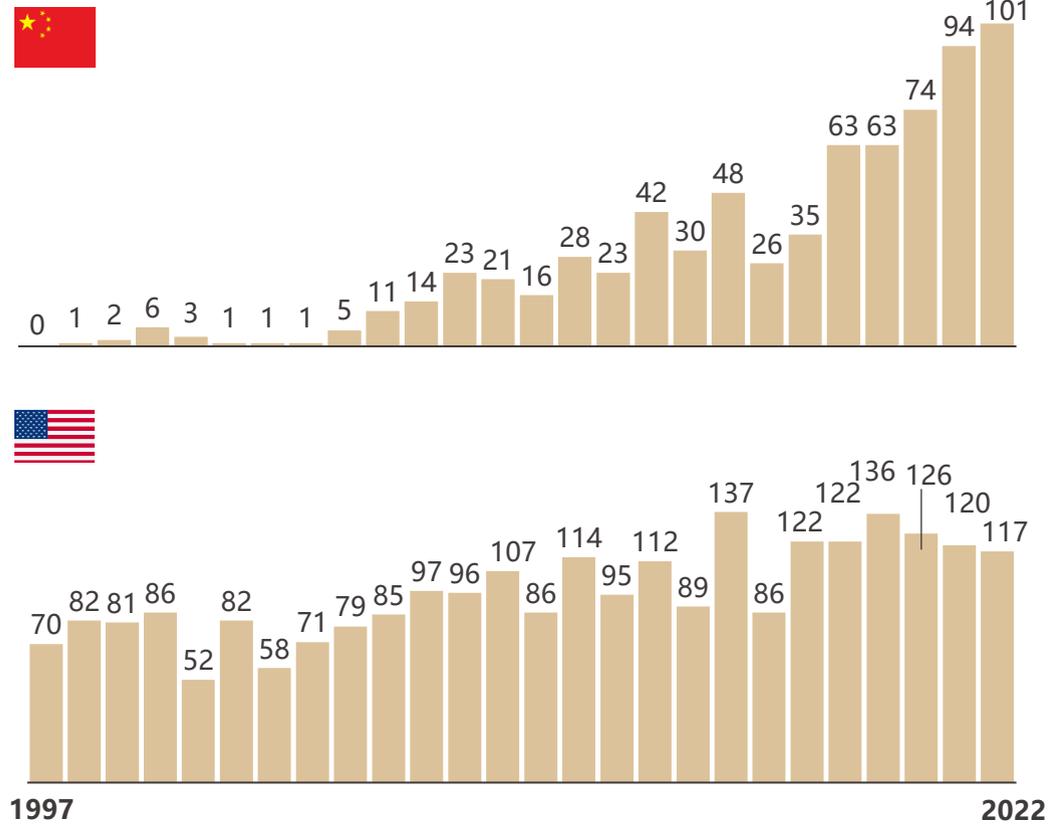
# 正畸学术发展与世界先进水平存在一定差距，但差距不断缩小

我国正畸学科取得了一定成果，尤其在隐形正畸复杂病例处理能力方面实现弯道超车

## 中美在正畸领域的国际学术参与情况

中国学者国际核心期刊发文数量稳定增长，与发达国家差距缩小

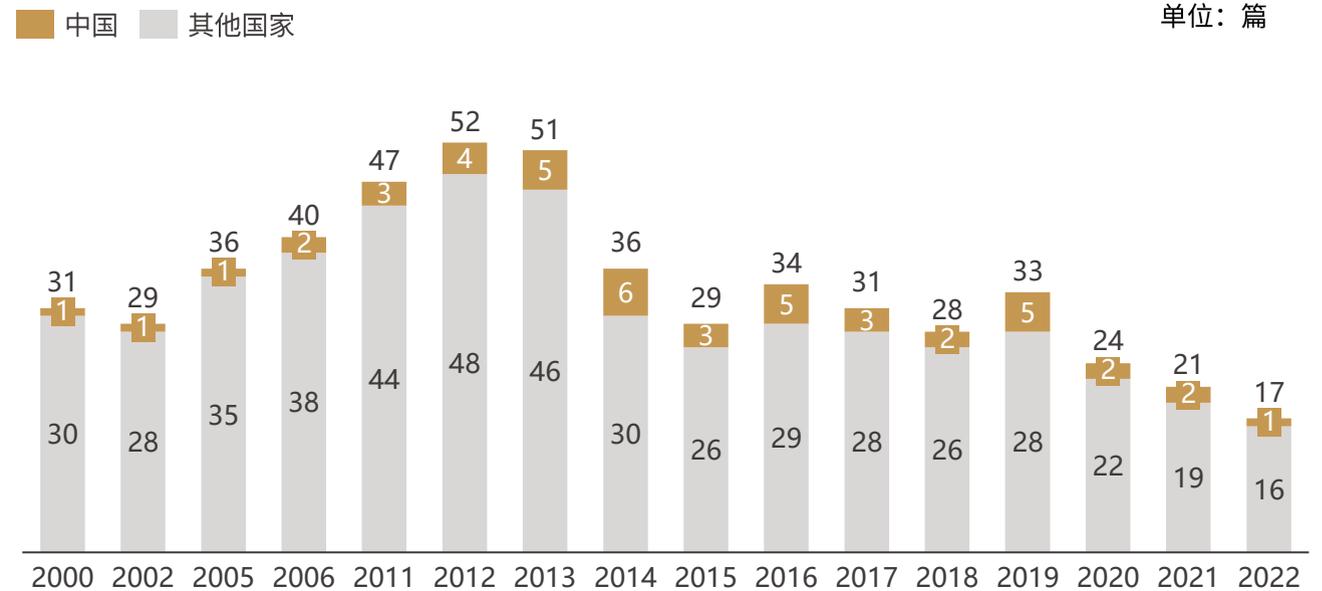
1996年至2022年美两国收录于Web of Science核心目录的刊物中的发文数量（篇）



## 中国学者在复杂病例处理中经验更加丰富

- 我国口腔正畸学科经历了快速发展，目前临床技术水平已基本与国际接轨
- 由于我国错颌畸形患病率高、复杂病例占比高，“倒逼”正畸医生开展更多技术探索，我国无托槽隐形矫治技术已实现“弯道超车”，复杂病例处理能力在世界水平中处于前列

## 近年我国学者持续在正畸学顶刊AJO-DO发表正畸案例报告



Web of Science案例检索规则：  
orthodontics (主题) AND China/USA (地址) and Web of Science 核心合集 (数据库)

Web of Science案例检索规则：  
AMERICAN JOURNAL OF ORTHODONTICS "AND" DENTOFACIAL ORTHOPEDICS (出版物/来源出版物名称) OR AMERICAN JOURNAL OF ORTHODONTICS "AND" DENTOFACIAL ORTHOPEDICS OFFICIAL PUBLICATION OF THE AMERICAN ASSOCIATION OF ORTHODONTISTS ITS CONSTITUENT SOCIETIES "AND" THE AMERICAN BOARD OF ORTHODONTICS (出版物/来源出版物名称) and Case Report (文献类型) and PEOPLES R CHINA / USA (国家/地区)

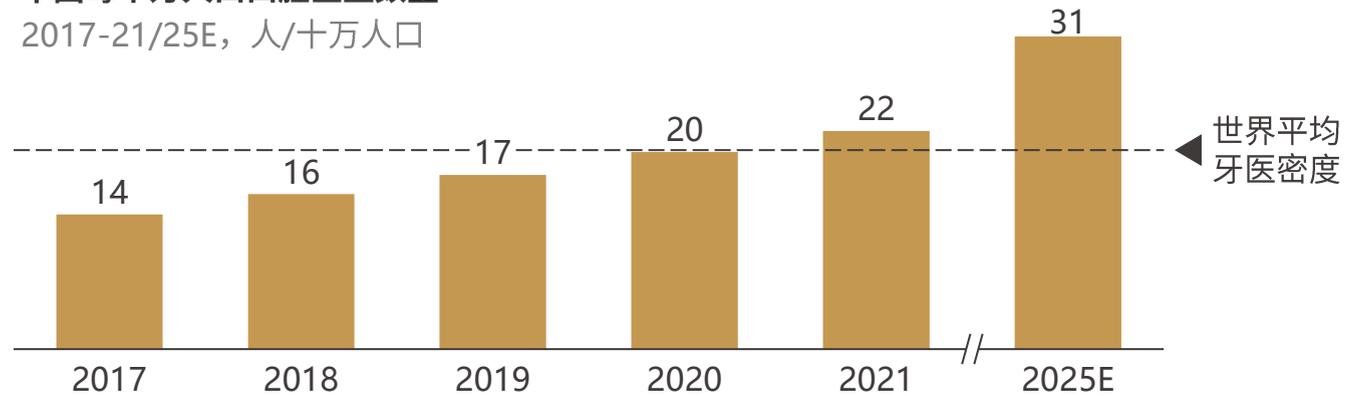
# 中国口腔医师有限的培养渠道难以支撑较大的需求缺口

中国正畸水平虽已实现快速发展，但整体供给资源及教培体系等仍存较大待提升空间

我国口腔医生资源现状：根据WHO数据，我国口腔医生密度略高于全球平均牙医密度水平，而对比发达国家来看，我国的口腔医生和医生的人口密度与美国和日本仍有很大差距

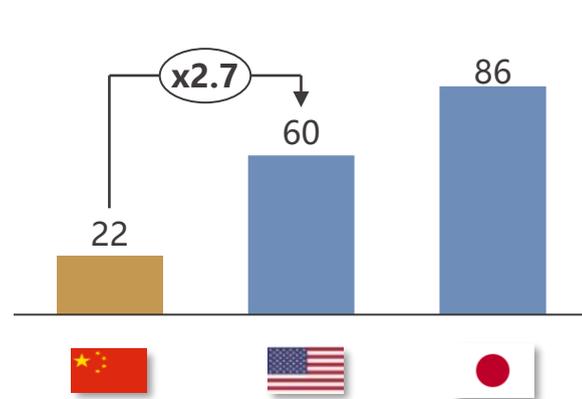
中国每十万人人口口腔医生数量<sup>1</sup>

2017-21/25E, 人/十万人人口



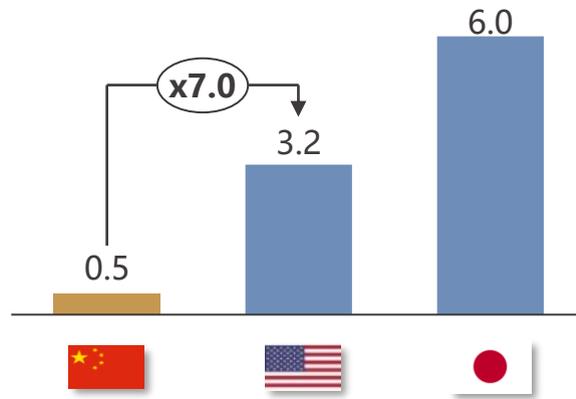
各国每十万人人口口腔医生数量对比<sup>1</sup>

2021, 人/十万人人口



各国每十万人人口正畸医生数量对比

2021, 人/十万人人口

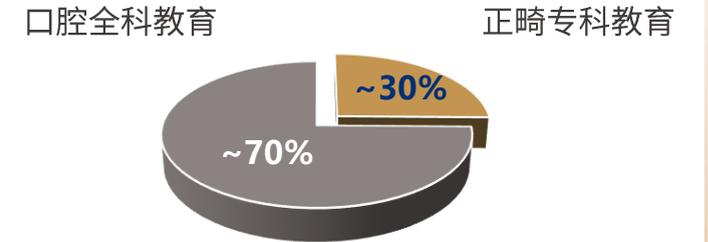


注：1 包括执业和助理口腔医生

主要人才培养渠道：我国具有正畸专科培养能力的院校十分有限，从招生结构来看，多数新生为主要学习基础医学课程的本科生

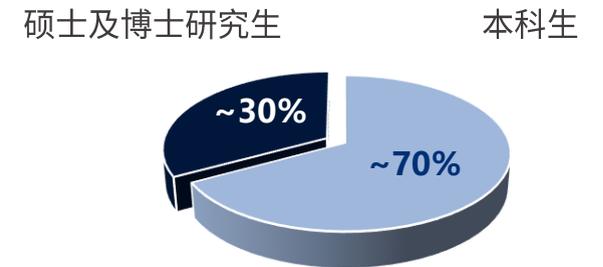
具有正畸专科招生资格的院校数量比

2021年



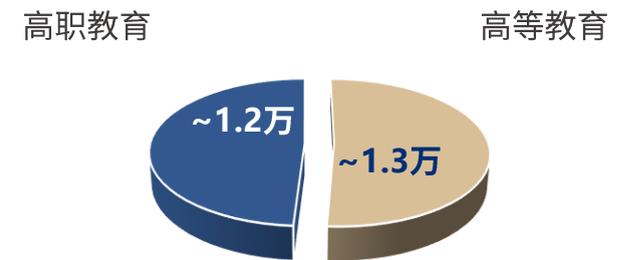
高等教育口腔临床医学招生结构

2021年



口腔临床医学招生人数

2021年



# 中国正畸人才培育体系概览

由于正畸教育本身的复杂性，我国正畸人才培育体系呈现出多层次、长周期的特点；目前培育体系主要由医学院教育、继续教育及各类学术活动组成



“

由于正畸治疗过程时间通常长达2-3年，正畸医生积累临床经验的学习周期非常长。通常一个正畸医生需要约10年的时间才能较好的、理性地（而非感性地）预测患者未来情况

”

中山大学光华口腔医学院  
附属口腔医院  
蔡斌 教授

## 医生职业发展

### 医学院教育及医院培训



- 医学院教育中，正畸专业方向教育在研究生阶段进行，每年毕业生数量~500人
- 以实践教学为主的医院培训是帮助新手正畸医生快速成长的重要阶段

#### 医学院教育（5-8年）

- 本科（大专）口腔全科教育
- 研究生正畸教育

\*完成对应专业学习（满足工作经验）后可参与口腔执业医师资格考试

#### 医院培训（3-5年）

- 住院医师规范化培训（公立医院为主）
- 口腔正畸专科培训（公立医院为主，仅部分医生）

### 继续教育项目



- 正畸行业中，巨大的临床需求与有限的正畸专业研究生数量明显不匹配，大量具有临床经验的口腔全科医生通过继续教育学习正畸技术，从事正畸事业
- 总体而言，由于正畸技术的复杂性，正畸医生需要在执业过程中不断学习，“终身学习”已成为正畸行业的公认观点

#### 中华医学会口腔分会、IOF等国内国际学会或行业协会

- 中华医学会口腔分会定期组织相关继续教育项目，鼓励青年医生持续进步
- IOF等组织为医生提供具有国际视野的教育、资助等项目

#### 隐形正畸及传统正畸厂商

- 为赋能医生、帮助医生更好实现正畸产品的临床效果，正畸厂商（尤其是隐形正畸厂商）面对全科医生及专科医生开展了大量继续教育活动

### 各类学术活动



- 我国正畸事业快速发展，行业内学术交流活动丰富，口腔医生在职业发展的全阶段均能从各类学术活动中获益

#### 案例交流、评选活动

- 传统托槽矫治、隐形正畸的案例交流，包括各种案例大赛、复杂案例的学术杂志发表等

#### 正畸相关学术研究与发表

- 正畸临床研究
- 正畸相关材料学研究

# 中国正畸人才培养体系（1/4）医学院教育是中国正畸人才培养最主要的途径

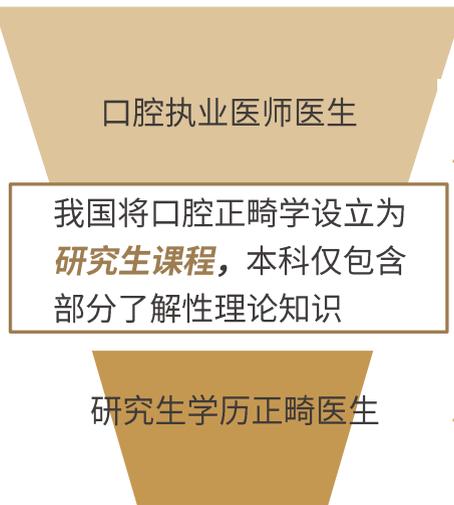
## 医学院教育

口腔正畸学是综合了牙周、修复、颞颌关节、口腔内科以及力学机制等学科的一项**专业性极强**的学科，甚至是口腔科中最复杂的专业，医学院及医院的正规系统教育至关重要

## 继续教育

## 学术交流活动

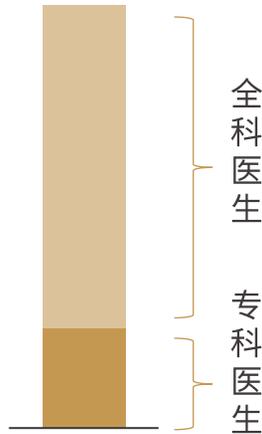
### 医学院教育



部分成为正畸医生

>90%成为正畸医生

正畸医生数量分布



- 在目前中国的正畸医生中，仅有小部分为研究生学历的专科医生，余下为接受继续教育或培训后上岗的口腔全科医生

- 目前中国缺乏全国性的专科认证制度，大部分正畸医生为没有接受过研究生系统教育的非专科医生；然而，技术欠缺的医生会增加患者矫正失败甚至是造成不可逆牙齿损伤的风险
- 目前全国设立口腔正畸专业（硕士）的院校数量仍然较少，约占开设口腔教育院校的30%

### 医院教育

- 2021年，国家卫健委发布通知，决定分别以北京大学口腔医院为主体设置国家口腔医学中心、以四川大学华西口腔医院为主体设置国家口腔医学中心、上海交通大学医学院附属第九人民医院为主体设置国家口腔医学中心（上海），**共同构成国家口腔医学中心**

#### 医政司



国家医学中心将重点推行**高层次领军口腔医学人才培养**，并对区域及民营医疗体系发挥引领、辐射作用，提升整体医疗服务能力

#### 科技教育司



同年，国家卫健委科技教育司印发文件确认住院医师规范化培训基地，多家民营医院在列，其中包括杭州口腔医院

- 虽然**民营口腔医院**逐渐获得医生培训教育机会，但是目前有资格进行医师规培的绝大多数仍然是**大型公立医院**

# 中国正畸人才培育体系（2/4）：继续教育是医学院教育的有益补充，对正畸医生尤为重要

## 医学院教育

## 继续教育

## 学术交流活动

继续教育是指在脱离医学院教育后，机构组织承办的对专业人士进行知识更新、补充、拓展和能力提高的一种高层次的追加教育；**中国口腔医学官方机构**和**上游矫治器生产厂商**在正畸医师的继续教育培养中发挥了主要作用，民间协会、组织或个人亦举办了一些高质量的继续教育活动

### 官方组织

由于正畸专科在我国起步相对较晚且专业性强，正畸继续教育需求高，我国口腔医学官方组织牵头开展多项系统的口腔正畸专科培训再教育

- **中华口腔医学会**开设继续医学教育线上平台，组织开展国家级继续教育学习班并开展多期口腔正畸专科培训活动



- 2019年6月，**中国牙病防治基金会—时代天使“育龙计划”**在A-TECH大会上顺利启动
- 该项目旨在开展规范化无托槽隐形矫治技术的临床技能培养，为正畸硕士及博士研究生提供引导式教育平台

### 厂商牵头

上游矫治器生产厂商为维护、开拓医生关系而组织的针对其产品的理论和操作培训项目也是正畸医师获得继续教育的途径；隐形矫治厂商针对不同正畸教育板块、专科及全科医生开展了大量培训活动



- 2017年，时代天使与UCLA合作开办的**EA数字化正畸精英班**于美国洛杉矶正式开班，是UCLA正畸专业首次在中国开展正畸认证培训
- 2022年，由正雅支持举办的**“口腔正畸面面观”——正畸治疗与颌位重建专场线上课程**面向全国口腔医生精彩开讲
- 2019年，**隐适美培训交流会**在中国兴义举行
- 旨在加强医生在隐形正畸方案中更加精准化的设计技能，提高临床技术水平

# 中国正畸人才培养体系（3/4）：继续教育是医学院教育的有益补充，对正畸医生尤为重要

## 医学院教育

## 继续教育

## 学术交流活动

- 为更加针对性、系统性的提高我国正畸医师诊疗水平，为更多复杂案例提供解决方案，除官方、厂商牵头外，我国民间组织同样自发开展了长期系统性培训项目，这类培训项目是全科医生提升矫治水平的重要途径，周期较长，与临床实践案例相结合，能够较好地帮助执业医师在实践中提升技能，业内认可度较高

### 全国性（仅展示部分）

- 傅民魁口腔正畸专科培训课程

是我国最早为社会学员提供系统性培训的课程之一



- 正畸学泰斗**傅民魁教授**于2003年开设
- 以**授课、答疑、病例讨论及实践**相结合，针对性的将知识在日常工作中巩固

开设超80期课程，系统培训学员超1500人

- 中国Tweed中心全国学习班

Charles H. Tweed国际基金会在中国开设的培训课程



- 课程开始于2008年，理论与实操相结合，教官现场示教，使学员快速掌握操作技巧

### 地方性（仅展示部分）

- 广东省正畸内训班

是广东省民间开设时间最长的正畸学继续教育项目



- 广东省继续教育项目
- 由正畸权威专家**林界伟教授**亲自参与课程设计及课程质量把控

截至目前，培训课程已举办7期

- 课程设置每期为期1年，每季度课程为3天
- 结合理论、操作、临床实习和病例复盘，从业正畸医师获得进一步技能提升



- 山东省正畸技术系统化实操系列培训班

是山东省坚持打造的完整、系统、实用、规范的正畸培训



- 对正畸经验较少的全科口腔医生进行**规范性、系统性的**正畸技术培训

培训班已成功举办12届，将于2023年9月举办第13届

- 每年设置课程为5期，包含理论、病例分析、临床实践等内容



# 中国正畸人才培养体系（4/4）：学术交流活动是增强学界交流、提升行业水平的重要途径

医学院教育

继续教育

学术交流活动

为了分享了**中国数字正畸行业的创新理念、先进的正畸技术和最新成果**，实现更多的口腔医师对隐形正畸技术更深入的了解，官方与企业近年来组织了多场丰富多彩的**学术交流活动**

全国口腔正畸学术会议



- **全国口腔正畸学术会议**是由中华口腔医学会口腔正畸专业委员会主办的国内口腔正畸领域最重要的会议，至今已在不同城市举办20次

- 该会议邀请众多国内外知名正畸专家学者，以**口腔正畸学术前沿和热点问题**为基础，讨论及展示口腔正畸诊断、治疗新技术与临床、基础科研新进展



时代天使



**已成功举办10届**

- A-TECH大会是由时代天使主办的全球数字化正畸行业大会，汇聚顶尖正畸专家共同探讨数字化隐形正畸的创新技术和解决方案，带来全新的探索成果和应用分享，迄今已举办10届，成为**中国数字化口腔盛会的行业标杆和创新技术风向标**

正雅



**已成功举办25场以上**

- 正雅联合泰康拜博沈刚正畸团队开展“**正雅GS拾位重建技术学术峰会**”
- 会议旨在为正畸医生提供学术交流平台，推广拾位重建的概念，规范当下的隐形正畸市场

美立刻



**已成功举办近30场**

- 2018年，美立刻推出学术交流活动-**美立刻中国行**活动
- 活动旨在为正畸医师和全科医师提供关于临床知识与相关工具的交流平台

# 中国正畸医师培养“供不应求”，人才培育“更优解”仍在探索

政策、学界、厂商各方共同探索更科学、更符合中国国情人才培育体系



“我国人才培养体系仍亟需规范化。”

第四军医大学口腔医院  
金作林 教授

“我国医学人才培育体系仍存在问题，这些问题需要在更长的时间内逐步解决。”

中山大学光华口腔医学院附属口腔医院  
蔡斌 教授

## 关键问题

1

### 医学院教育、医院培训

- 正畸专科医生培育周期较全科医生明显更长
- 高水平正畸教育惠及的医生数量有限
- 资深医师从公立向民营迁移，公立医院师资有限，研究生规模较小
- 民营医院缺乏师资和培训资质

2

### 行业规范

- 缺乏统一的正畸医师行业认证规范
- 缺乏统一的辅助人员从业规范

3

### 继续教育、学术交流

- 不同地区内，深入、系统的继续教育项目的可及性有差异
- 大部分短期学术培训无法满足全科医生从事正畸的能力储备要求
- 国际学术交流增加，但仍有提升空间

## 发展趋势

- 围绕全国多个国家口腔医学中心，进一步推动全国口腔医学建设发展
- 正畸医师培养渠道多元化
- 医学院培育体系进一步优化

- 《口腔正畸无托槽隐形正畸技术指南（2021版）》发布，行业正畸实践规范化程度提升
- 预计未来正畸专科医生培训、认证体系将会进一步完善

- 回归正畸医疗本质、强调系统学习重要性的理念逐渐趋势化
- 厂商对全科医生从事正畸提供更多的系统性学习机会和资源
- 行业人才仍在积极进行国际学术交流，国内基金发起的全球性正畸学术组织IOF有助于帮助正畸医师增强国际视野和国际影响力

# 目录

## CONTENTS

- I. 背景篇
- II. 产业篇
- III. 技术篇
- IV. 人才篇
- V. 趋势篇**



# 趋势篇概览

展望未来，全球隐形正畸市场将持续发展，新兴机遇不断涌现；而作为全球第二大市场，隐形正畸渗透率较低、发展快速的中国市场未来空间可观，将继续保持高于全球平均水平的增长

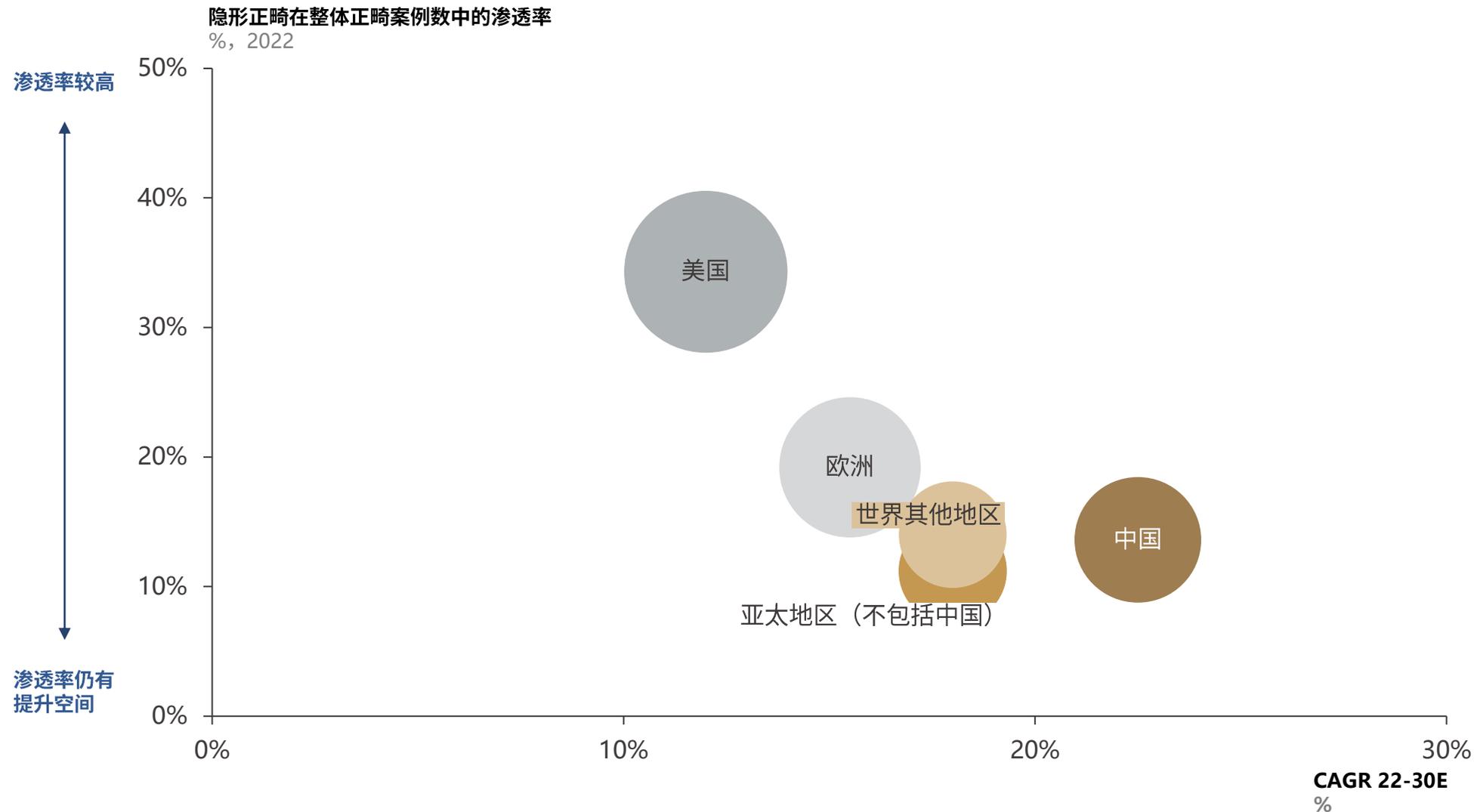
- **行业政策层面**：近二十年来，在多项国家和地方层面的政策引导支持下，各地国民口腔健康素养水平和口腔医疗产业建设已取得阶段性进展，未来将继续从多方面助力中国口腔医疗行业的发展，持续推动我国口腔健康事业
- **人才建设层面**：临床口腔医学及正畸医学学科建设持续成熟化、规范化发展，顶尖人才学术能力、国际影响力与参与度不断加深，整体口腔及正畸诊疗人才资源和体系进一步完善
- **技术体系层面**：无托槽隐形矫治技术仍在持续发展，以五大学科为基础，围绕诊疗各环节深入探索，推动矫治效率提升，数智化赋能隐形正畸全流程
- **适应范围层面**：在长期持续的技术探索和案例研究下，隐形正畸正在逐渐覆盖更多类型、更为复杂的适应症，同时在临床研究助力矫治规范逐渐的形成建立、和创新矫治工具的配合下，无托槽隐形矫治技术也在逐渐实现在更广泛人群中的应用，儿童/青少年版块正在成为市场重要驱动力
- **就诊趋势层面**：从“治疗”到“预防”，全年龄段人群口腔健康意识和美观需求将逐步提升，正畸预防和治疗早期化，正畸诊疗专科化、专业化
- **产业资本层面**：创新技术从实验室走向商业化应用、再到产业化发展形成，过去二十年的行业发展同样离不开资本的支持和助力，当前，市场回归理性，立足于隐形正畸产业各环节发展趋势的研究，探索中国口腔医疗各细分领域的投资机会
- **市场渠道层面**：隐形正畸可及性逐渐提升，中国广泛的基层市场需求亟待释放；面对基层市场更复杂的病例和较有限的口腔诊疗资源，更具临床经验的产品技术、完善化的人才培育、贴合需求的诊疗设计将成为基层市场的有力支撑
- **海外布局层面**：展望海外，全球市场将持续发展动力，越来越多的新兴市场呈现活跃的增长潜力，日趋成熟的中国厂商开始走向进一步国际化的舞台

# 展望未来，全球市场将持续发展；隐形正畸渗透率较低、发展快速的中国市场未来空间可观，将继续保持高于全球水平的增长

## 全球隐形正畸市场的未来发展

百万例，%，2015/ 2022/ 2030E

○ 大小表示2030E预计达成案例总数



## 关键总结

- 过去几年，全球隐形正畸市场案例数呈现高速增长趋势；受隐形正畸技术发展的推动和普及性的提升，**隐形正畸市场案例数预计在未来继续保持高速增长趋势**
  - 全球隐形正畸案例数已由2015年的不到100万例逐步增长至2022年的接近400万例，年复合增长率超过25%
  - 到2030年，全球隐形正畸案例数将达到约千万例**
- 从地理区域来看，**中国是隐形正畸渗透率较低、案例数增速较高的国家/地区之一**，潜在发展空间广阔，**预计未来市场案例数增速仍将高于全球**
  - 2015年至2022年**，中国隐形正畸案例数年复合增长率**超35%**
  - 同期美国隐形正畸市场案例数增速略低于全球案例数增速
  - 预期中国隐形正畸案例数在2022年至2030年的年复合增长率将保持在20%以上**
- 此外，在全球市场发展下，部分如拉丁美洲、东南亚等地区也逐渐呈现发展潜力

# 行业政策统筹引导口腔医疗行业规范化建设，多方调控推进行业不断发展

- 《“健康中国2030”规划纲要》指出我国目前面临的多样化、差异化、个性化健康需求持续增长对我国健康服务总体水平提出挑战
- 近年来，多项国家口腔医疗行业的相关政策被相继提出，整体来说，目前国家及各地方在口腔医疗产业建设方面已取得阶段性进展，并将继续从医疗体系建设、规范标准的建立、医疗资源分配、口腔健康意识宣教、医疗费用调控等方面助力中国口腔医疗行业的发展，持续推动我国口腔健康事业

## 医疗体系的建设

### 推进完善、健全口腔卫生服务体系逐步落实

- 政策推动下，未来5-10年，我国以健康管理为中心的健康口腔社会支持性环境逐步落实

### 引导中国居民口腔健康素养水平不断提升

- 市场教育引导全民口腔健康意识的建立和完善，更重视预防为主、医养结合理念的推广

### 支持口腔健康服务覆盖范围不断拓宽

- 鼓励全科医疗服务及专业化服务的发展，使得服务范围和覆盖人群更加全面

## 规范标准的建立

### 针对诊疗产品和服务的规范性共识、指南逐步形成

- 针对各类口腔医疗产品研发、生产、销售等各环节的标准化共识、指南逐步达成并建立

### 口腔医疗从业人员规范性持续加强

- 对于包括各类口腔医护人员、产业相关上下游从业人员等，加强和形成在从业资格、从业标准等方面的规范

### 相关项目诊疗规范将向标准统一的方向不断发展

- 基于口腔医疗诊疗项目较强的手工操作属性，针对不同细分场景的诊疗路径规范将不断形成

## 因地制宜的实施

### 需求导向的地方性市场宣教及诊疗推广相继落地

- 地方推动分级诊疗，根据流行病学情况，审慎选择和进行市场教育、诊疗推广

### 地方学科发展、体系建设相关政策有序实施

- 根据当地发展的实际情况和需求，各地积极设定学科发展、体系建设目标

## 医疗费用的调控

### 集采规则合理化、市场化

- 针对不同细分领域，集采规则设置更加合理和针对性，鼓励具备自主技术创新能力企业的发展，促进行业健康化、市场化

### 助力口腔健康提升，集采延续、范围扩展

- 继承加速医疗保障的目标，口腔医疗集采或将延续并逐步扩展范围，助力诊疗渗透率提升、实现口腔健康目标

# 学科体系持续规范完善，人才体系进一步优化



## 口腔医疗及正畸医学学科建设持续成熟化、规范化发展



### 学术建设更加规范成熟

- 目前全国各地正畸教育体系建设和学术教育水平差异较大，尤其是二三线医学院校的教育水平相对有限。全国先进的领域专家、院校及相关方正牵头编写全国标准化的教材、课程，使我国学术建设不断完善、成熟



### 诊疗流程更加规范化

- 多项正畸领域的诊疗指南发布明确了参与正畸活动的人员与类型等，规范了诊疗医生的专业性与实施诊疗流程，利于对学科建设的规范指导与教育、医疗体系的完善



## 顶尖人才学术能力、国际影响力与参与度不断加深



### 学术水平与发达国家差距不断缩小

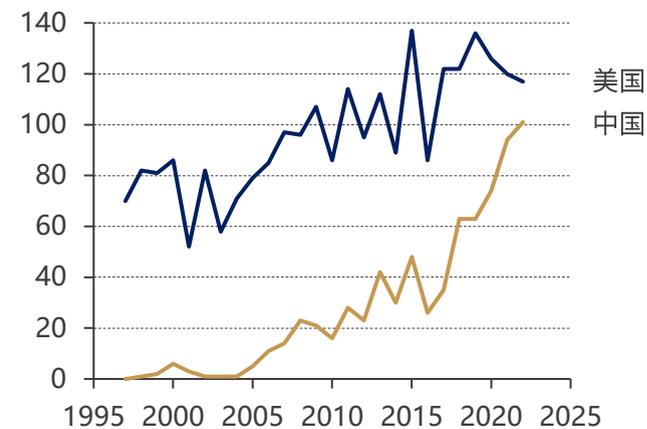
- 我国口腔正畸学的发展始于20世纪中后期，落后于全球先进学术研究，随着我国学术研究的深入进行，与发达国家的差距正在缩小



### 国际影响力与参与度继续加深

- 我国正畸领域专家国际学术组织参与不断增加，同时随着国产矫治器产品逐渐走向世界，中国正畸研发人才也将面向全球患者进行技术开发，共同加深我国人才的国际影响力与参与度

正畸领域中美在Web of Science核心合集中收录期刊上发文数量  
1996-2022，篇



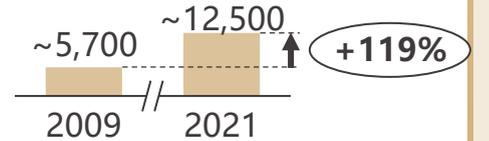
## 整体口腔及正畸诊疗人才资源和体系进一步完善



### 口腔人才队伍不断壮大

- 不断增长的口腔教育培育资源和逐步完善的口腔教育体系、旺盛的口腔医疗需求持续刺激人才培养，口腔人才队伍不断壮大

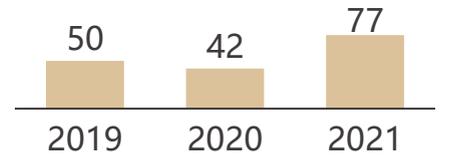
口腔医学本科招生人数  
2009/2021，人



### 师资队伍将继续壮大

- 质量更高的师资队伍将继续壮大，但随着学科建设的成熟，更多接受过完整系统性正畸教育的高等教育师资力量会持续增强

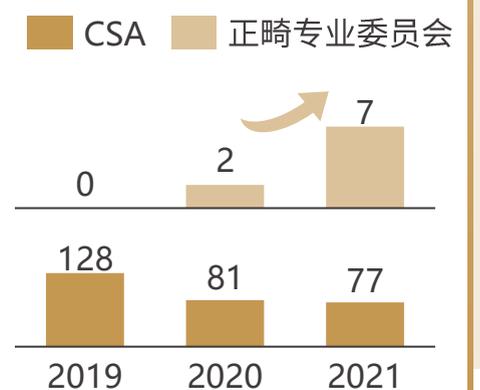
口腔医学新增博导数量  
2019-2021，个



### 继续教育活动持续推进

- 我国正畸领域的交流活动持续开办，其中正畸专业 I 类学分继续医学教育项目数量显著提升，不断对我国口腔正畸教育系统进行完善补充

中国口腔/正畸领域学术活动  
2019-2021，起



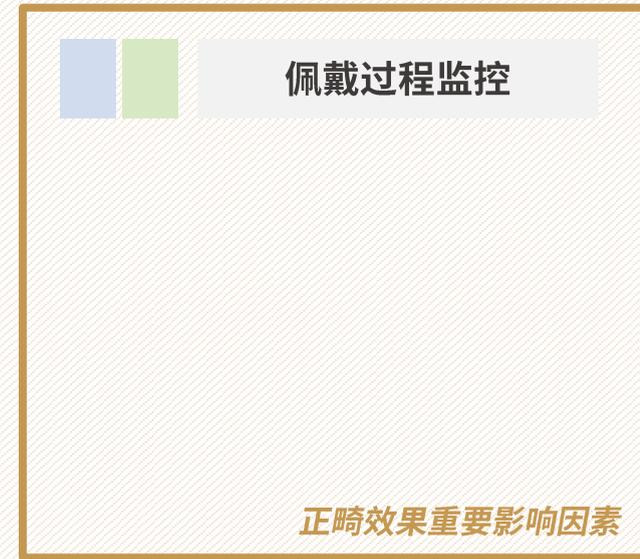
# 各环节持续探索矫治效率提升，数智化赋能隐形正畸全流程

## 隐形正畸患者旅程



## 各节点涉及的隐形正畸技术

技术相关方  
 正畸医生  
 厂商

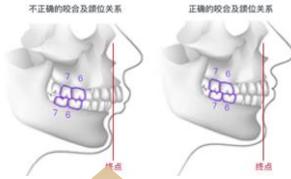


## 技术趋势

- 隐形矫治技术病例处理能力不断提升，惠及更多患者：技术进步推动复杂病例、不同人群覆盖能力提升
- 各基础学科深度交叉融合，隐形矫治技术持续发展
- 全流程数智化推动正畸行业范式转变：推动诊疗效率提升、优化诊疗流程、提升产业链效率

- 隐形矫治数智化闭环日趋完善，科技进步不断优化患者正畸体验

# 从简单到复杂适应症，正畸边界不断拓宽，儿童/青少年版块正在成为市场重要驱动力



随着正畸技术的发展，正畸治疗的适应症已经逐渐向难度更大的复杂病例拓展。而错颌畸形严重病例患者往往伴随牙弓或颌骨的发育畸形问题，为建立良好而稳定的咬合关系，骨性畸形患者往往需要采用正畸正颌联合治疗

## 复杂病例

- 严重反颌：下颌切牙严重突出于下颌切牙前方
- 牙弓多颗牙齿缺失：多由早期龋齿、意外事故及先天原因导致
- 临床短冠：殆面与轴面磨除后，平行牙壁间距离小于2mm
- 牙齿倾斜45度以上
- 严重拥挤（5mm以上）
- 牙齿扭转20度以上



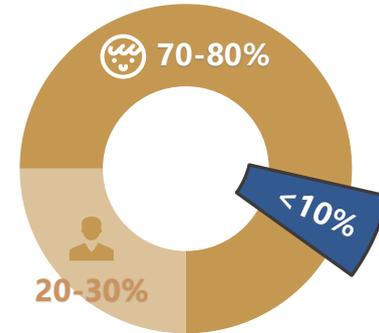
## 简单病例

- 开颌：上下前切牙之间没有重叠及接触
- 轻度拥挤（1-5mm）
- 严重拥挤病例的下颌切牙拔除
- 深覆颌（安氏II类2分类）：上前牙切缘过度覆盖住下前牙牙冠
- 绝对压低（1-2颗牙齿）：前牙抗力中心点真正的垂直向压入移动
- 牙间距问题（1-5mm）
- 深覆盖：上颌切牙突出于下颌切牙之外

- 正畸正颌联合治疗包括牙齿矫正及颌骨重建，处于生长发育期的儿童及青少年能够通过生长改良治疗进行颌骨重建，而成人患者通常需要进行外科手术以达到相同的目的
- 相比于单纯美观角度的“形态修复”，正畸正颌联合治疗更注重“功能重建”，更利于口腔消除颌面关系紊乱的长期影响。伴随患者长期健康意识的提升和审美标准的提高，有骨性畸形的患者更愿意通过全面的颌面功能重建达到需求矫治治疗的目的

全球正畸新增案例人群分布，%，2022

- 儿童/青少年
- 成人
- 隐形正畸儿童/青少年市场



儿童/青少年是正畸最主要的用户群体，随着口腔健康管理和早期预防的意识增强，这部分患者将持续释放增量需求

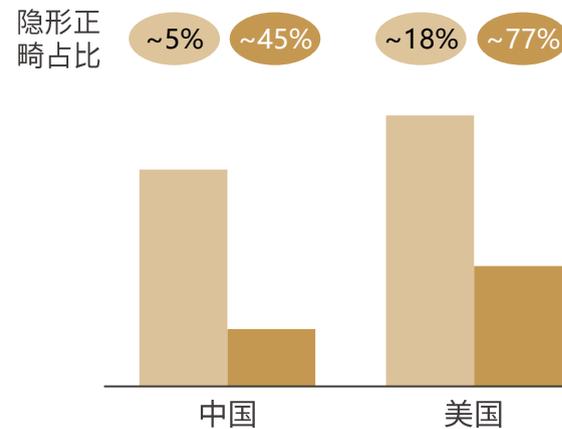


固定托槽正畸经过多年发展，受认可程度高，目前仍是儿童/青少年群体主要的矫治方式，隐形正畸存在巨大的潜在渗透空间

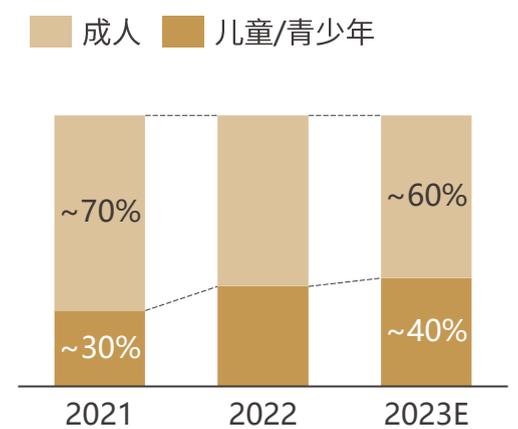
渗透方向

相比隐形正畸起步较早的美国市场，我国隐形正畸在儿童青少年患者中的渗透率仍然较低，随着技术的发展及美学意识的提升，这一比例正在持续增长

中美正畸治疗人群对比  
百万例，%，2021



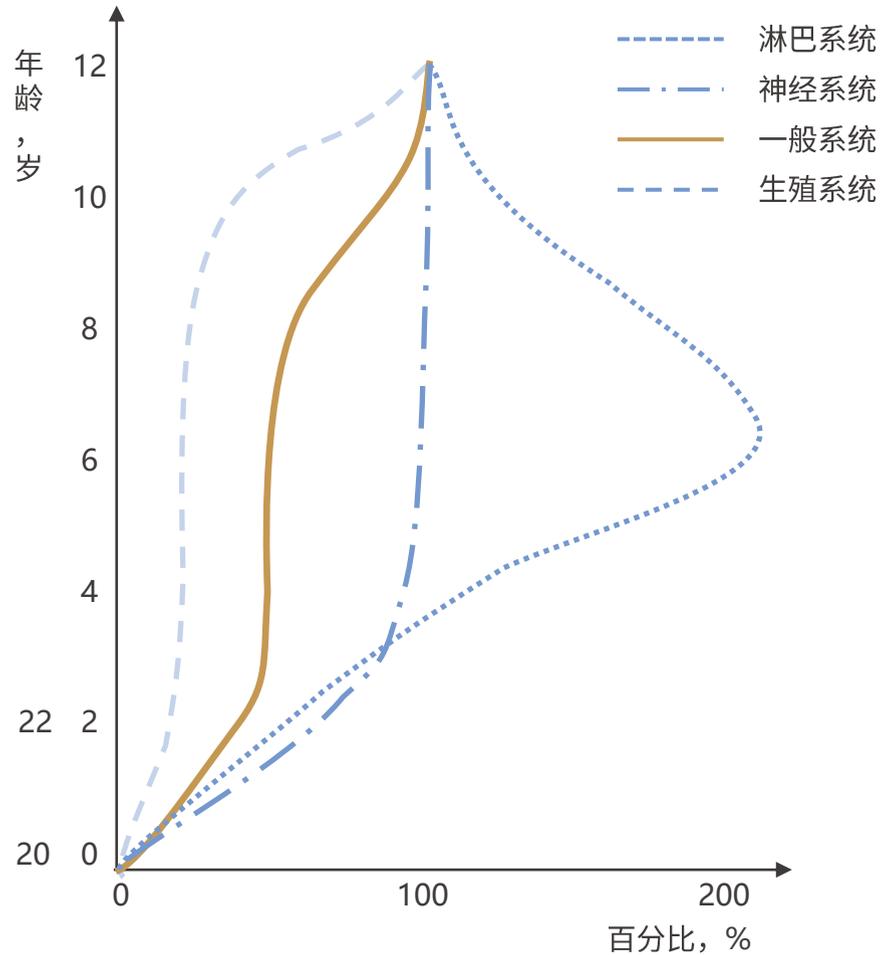
中国隐形正畸案例分布  
%，2021-2023E



# 正畸预防和治疗早期化，正畸诊疗专科化、专业化

随着对于错颌畸形形成机制的研究逐渐深入，以及恒牙期矫治技术基本完善，正畸治疗开始逐渐倾向于更加关注预防性和阻断性治疗，即早期矫治方向

各系统随年龄变化生长发育速度对比



贺红、史真主译《口面肌肉学国际共识》第七章：生理学视角；辽宁科学技术出版社，第二版

## 错颌畸形的预防和管理

### 一般性矫治

- 在生长发育高峰期后，使用各种正畸矫治器对牙齿进行排齐治疗，代偿颌骨发育的不协调，以及改善面型等

### 阻断性矫治及矫形矫治

- 重点在错颌畸形发生早期及时进行干预，避免错颌畸形进一步加重
- 通过功能矫治器为替牙期儿童治疗颌骨发育问题，促进颌骨协调发育

### 预防性矫治

- 主要为低龄儿童治疗乳牙反颌，以及纠正口呼吸等不良习惯
- 更强调去除不良环境因素对骨骼生长生长发育中的影响，在错颌畸形发生前进行最小化干预

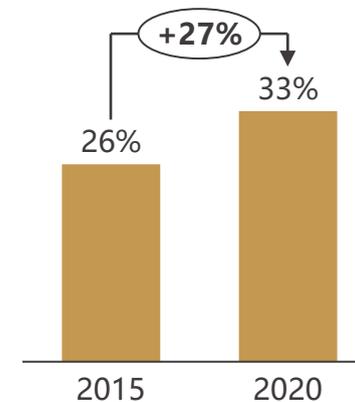
随着治疗需求的提升，正畸在口腔医疗服务市场中的份额愈加重要，正畸诊疗服务逐渐呈现一定的专科化、专业化趋势

## 正畸诊疗特点

- 覆盖年龄广
- 适用人群广
- 治疗周期长
- 医患粘性高
- 患者需求更综合
- 涉及诊疗范围多



## 正畸在中国口腔医疗服务市场的占比 %，2015/20



- 随着正畸诊疗需求的提升，口腔正畸在中国口腔医疗服务市场中的占比也逐渐从2015年的26%至2020年起已超过30%，是口腔医疗机构中发展快速的重要诊疗项目

# 时代天使成功上市，资本助力隐形正畸行业市场化发展

## 早期获多轮融资



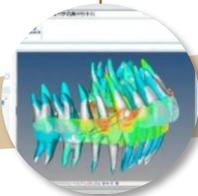
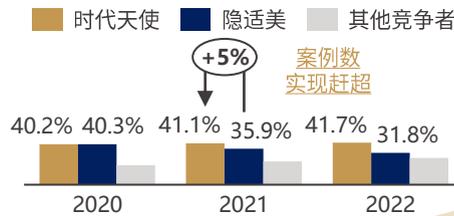
- 2010年，时代天使获奥博资本投资的660万美元A轮融资
- 2012年，时代天使获由华平投资领投的约1700万美元B轮融资
- 2015年，松柏投资集团向时代天使出资并成为控股股东



- 2003年，时代天使成立

## 申请公开发行，业绩实现赶超

- 2021年1月，时代天使递交上市申请表，同年其市占率超过隐适美成为中国隐形正畸市占率第一

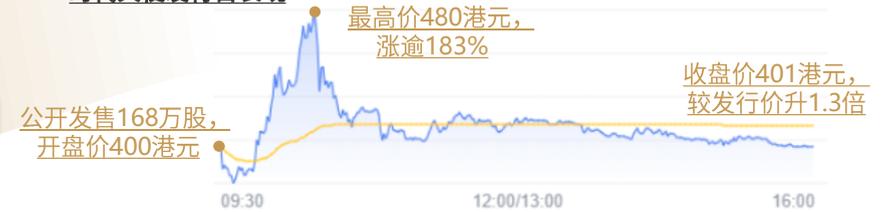


## 成功上市，步入发展新阶段

- 2021年6月，时代天使正式启动招股并于香港联交所主板上市，成为“中国微笑第一股”，公开发售阶段获**2078.16倍**认购，冻结资金约5800亿港元，认购人数逾70万人
- 时代天使发行价为173港元，上市首日，其开盘价400港元，较发行价上涨逾131%，盘中一度**涨逾183%**；截至当日收盘，时代天使报收401港元，**涨131.79%**，市值**664.9亿港元**

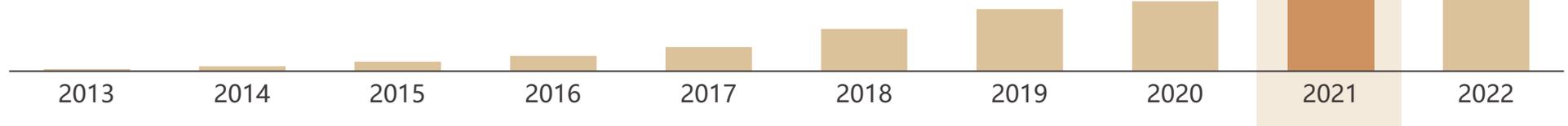


时代天使发行日表现

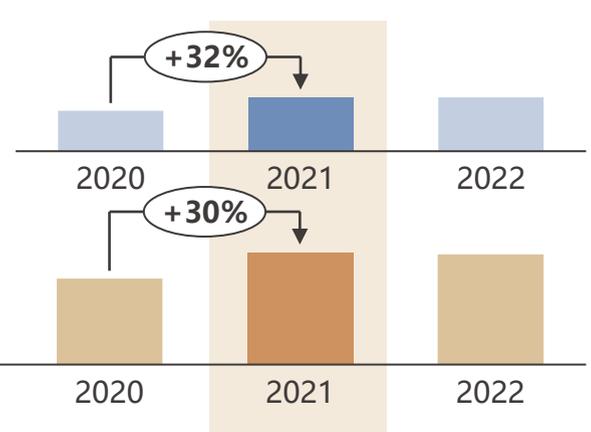


- 时代天使的成功上市提升了资本对于隐形正畸产业端关注程度以及消费端用户对口腔健康的认知，共同**推动隐形正畸行业的可持续发展**
- 在“中国微笑第一股”时代天使上市的推动下，**中国隐形正畸案例数在当年增长30%**，时代天使当年案例数增长32%，以41%的市占率在2021年正式赶超隐适美成为中国隐形正畸第一的厂商

中国隐形正畸案例数（千例）



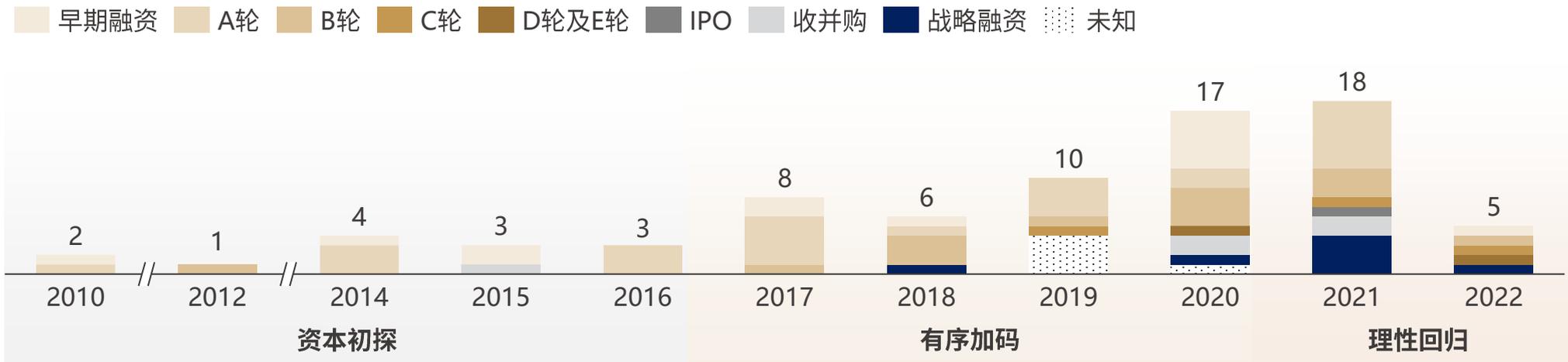
时代天使隐形正畸案例数（千例）



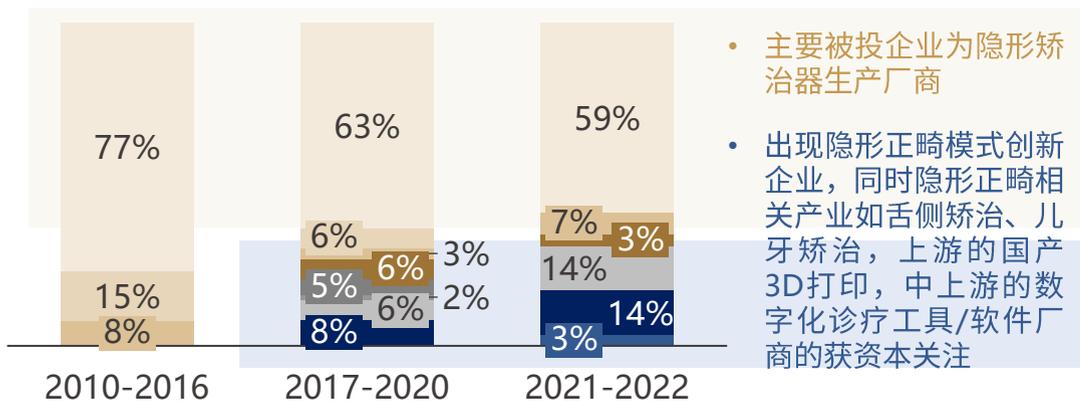
# 资本助力行业加速发展，市场回归理性，立足产业趋势、探索数字化隐形正畸的新机会

随着行业的多样化发展，2016年后海外创新商业模式的概念开始逐渐获得资本的青睐，但是由于模式验证周期较长或实际并未得到验证，新兴模式逐渐不再受到资本追捧，随着投资回归理性，未来更为稳定的运营模式将成为投资选择

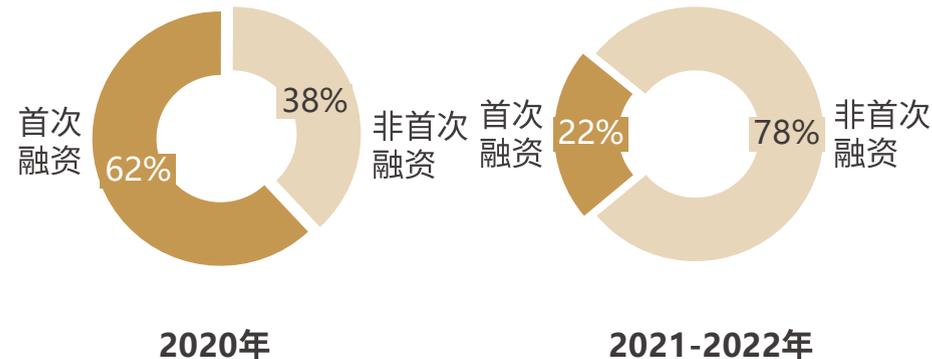
中国隐形正畸行业按轮次融资数量<sup>1</sup>  
例，2010-2022



隐形正畸相关行业被投企业业务类型分布  
%，2010-2022



被投企业融资类型分布<sup>2</sup>  
%，2020-2022



注：1 Pre-X轮均分别归类入X轮融资计算，如Pre-A计入A轮；2 按融资事件数量计

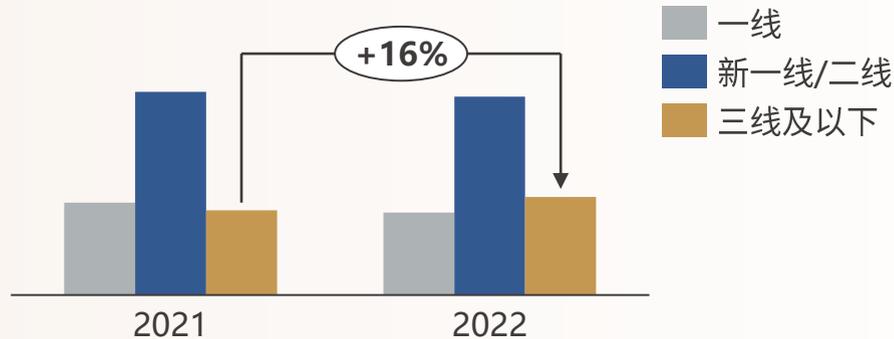
## 关键总结

- 2010年，时代天使完成中国隐形正畸行业的第一笔融资，并于2011年再获B轮融资。而后，少数隐形正畸研发厂商获得早期投资
- 2016年以后，隐形正畸企业以及该领域的投融资数量快速增长，我国隐形正畸资本市场标的逐渐多样化：一方面，隐形矫治器厂商开始涉足对标海外市场的细分赛道，如舌侧矫治、儿牙矫治等；同时随着海外DTC模式的兴起，我国也涌现一批创新型模式的企业，这些细分赛道创新模式迅速得到的资本的关注。另一方面，伴随数字化隐形正畸行业、以隐形正畸为代表的口腔医疗数字化的发展，资本也开始探索产业链上下游如数字化口腔诊疗设备、3D打印及数字化服务公司等
- 2021年后，随着天使上市以及行业步入稳定发展，市场开始逐渐回归理性，立足于隐形正畸产业研究、探索中国口腔医疗整体和细分领域的发展的投资机会

# 可及性提升，中国基层市场需求持续释放

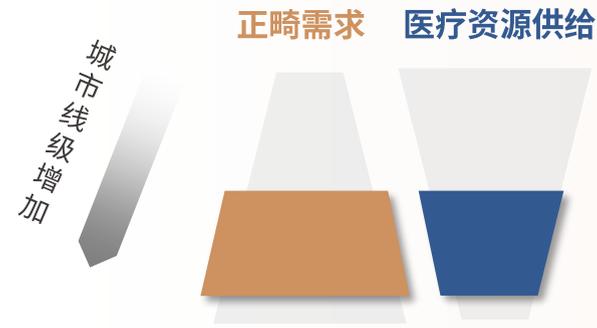
我国基层市场需求广阔但渗透率较低，发展潜力可观

中国各线城市市场隐形正畸案例数变化  
万例，2021/22



- 由于相对较弱的经济水平、口腔健康意识和医疗资源，我国低线城市地区呈现较低的正畸治疗率和隐形正畸渗透率
- 近年，在产品可及性提升、低线市场经济水平发展等多重因素推动下，三线及以下市场呈现更快的增长

基层市场需求与有限诊疗资源的错配制约市场高质量发展



- 低线城市：相对匮乏的医疗资源难以满足较大基数的患者需求

- 我国基层市场患者口腔健康意识相对不足，早期预防和日常管理有限，因此导致基层市场存在较大的复杂病例群体，也对该市场的口腔医生提出了更高的要求
- 但基层市场口腔医疗体系尚未完善，医疗资源分布不均，优质资源相对匮乏，医生专业水平有限，难以有效满足患者需求

## 产业支撑

### 技术升级与案例积累支撑患者诊疗需求

- 正畸治疗产品厂商对于正畸治疗材料、工具以及技术平台的创新升级为医生提供了更全面、更灵活的正畸治疗方案的选择
- 大规模的案例数积累不断提升了正畸治疗产品疗效的确证性，随着隐形正畸案例数的积累，隐形正畸产品设计软件的数据库不断完善，基于数据的治疗预测模型更为精准；同时，正畸厂商借助机器学习、人工智能等智能化技术使得产品的诊疗更为有效和精准，全力赋能正畸医生为更多类型的患者提供个性化、智能化的解决方案

### 政策及培育体系优化提升基层医疗资源的覆盖率及质量

- 随着分级诊疗制度的推进和口腔医疗机构的民营化发展，基层医疗资源配置将更加合理，分级诊疗的建设不断完善，基层市场医疗服务覆盖率不断提升
- 随着医疗教育体系不断细化，基层市场正畸人才将获得更为规范化、系统化的理论知识及专业技能；另一方面，基层医疗共同体将以医院培训等方式发挥上级传帮带作用，提高基层医务人员服务能力
- 官方学会或协会及厂商牵头举办的教育培训及学术活动为基层医生提供了继续教育的平台，为其补充针对性的技能培训，提升基层正畸人才的专业水平

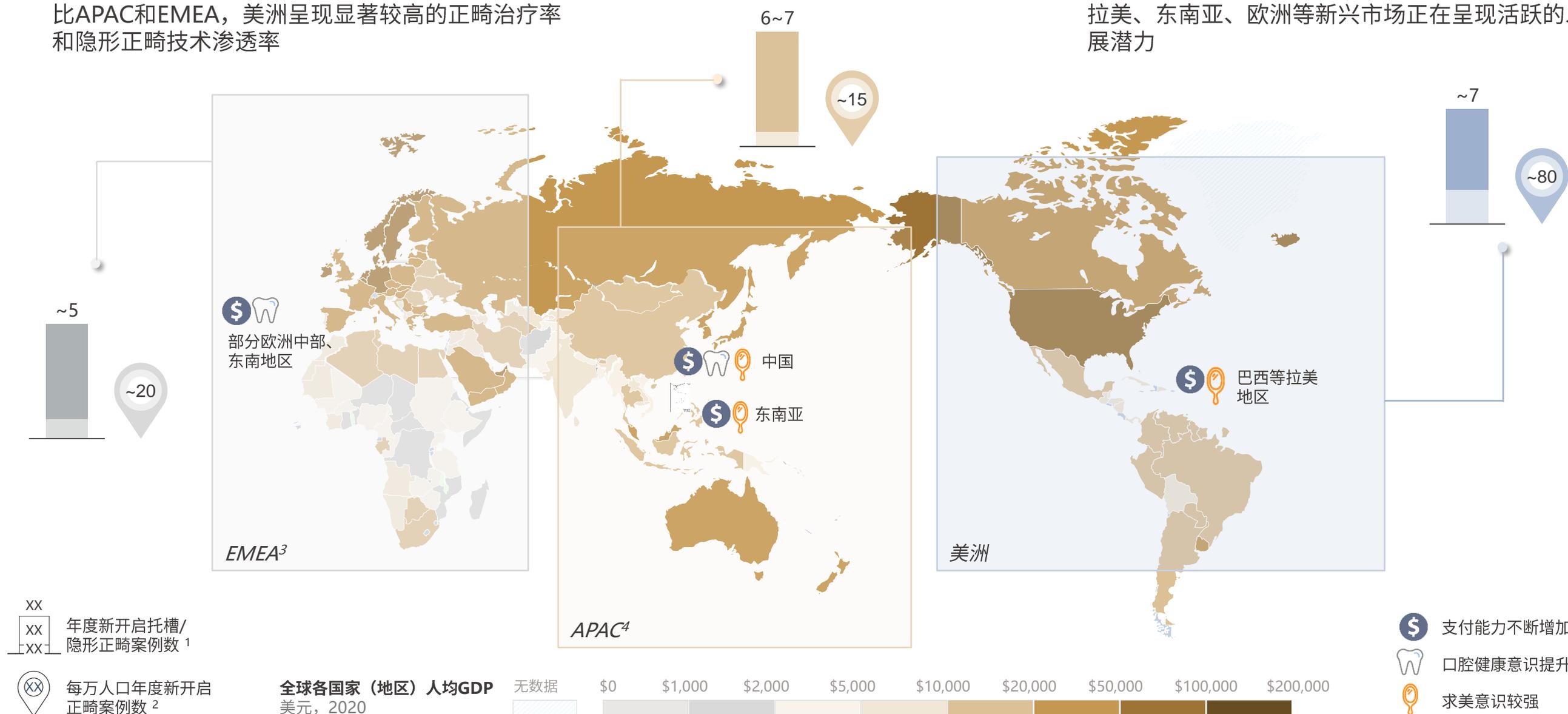
### 结合市场特点满足患者需求、优化诊疗过程

- 此外，对于基层市场供需、各主要参与方、渠道结构等方面的特点，同样需要产业提供各环节针对性的解决方案
- 市场教育方面，结合不同地区口腔疾病流行病学现状，积极、合理引导口腔健康知识和管理方案；诊疗流程方面，深入了解患者特点和需求，结合数据库案例经验，借助数字化创新和科技下沉，为医生和患者提供诊疗全流程解决方案；渠道方面，优化运营效率，通过高质量专业服务触达并实现基层市场发展

# 全球市场新兴机遇涌现

- 受益于较高的平均经济水平和较早的技术应用，对比APAC和EMEA，美洲呈现显著较高的正畸治疗率和隐形正畸技术渗透率

- 而伴随支付能力的提升以及求美意识的增强，部分拉美、东南亚、欧洲等新兴市场正在呈现活跃的发展潜力



XX  
XX  
XX  
年度新开启托槽/隐形正畸案例数<sup>1</sup>

每万人口年度新开启正畸案例数<sup>2</sup>

全球各国家(地区)人均GDP  
美元, 2020

注: 1 根据2022年数据, 单位为: 百万例; 2 单位为: 例/万人; 3 EMEA指欧洲、中东、非洲的合称; 4 APAC指亚太地区, 主要包括中国、日本、韩国、俄罗斯远东、澳新、东南亚各国等国家和地区

# 规模发展和创新技术支持下，以时代天使为代表的中国品牌发力海外市场布局

2003年

- 时代天使成立于2003年

2018年

- 时代天使获得首张FDA证书

## Aditek

2022年

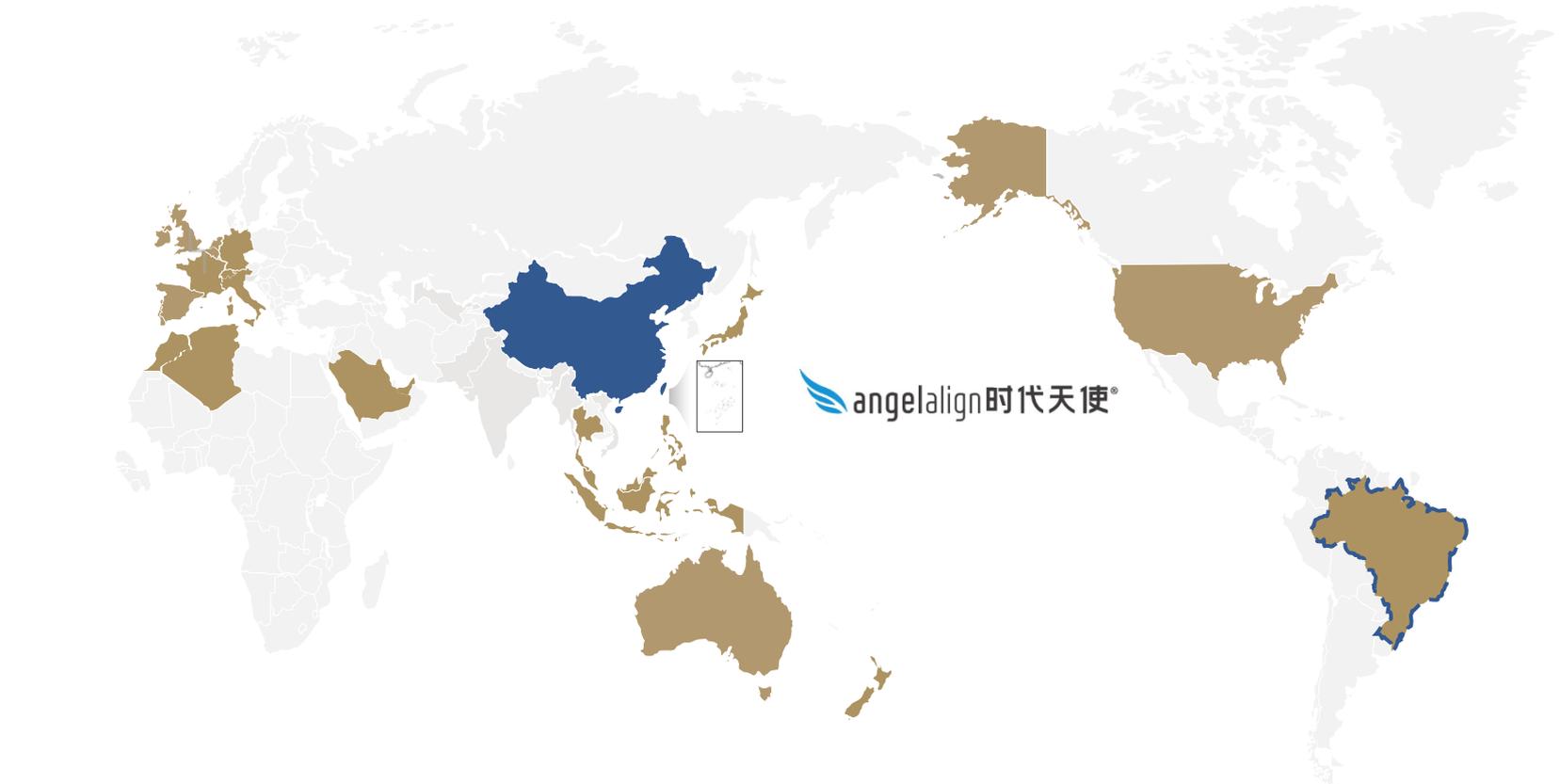
- 1990年，公司成立
- 1996年，成为巴西第一家矫治器生产厂商
- 2012年，成为第一家生产ANVISA认证的隐形矫治器的巴西公司
- 收购巴西最大的托槽矫治器制造商之一 Aditek 公司 51%的股份，目前，该公司销售渠道覆盖巴西、中国、美国、加拿大及澳大利亚等40多个国家

2023年

- 进入公司国际化拓展高速阶段，未来继续拓展美国、欧洲和澳大利亚的市场，预计将逐步进入收获期

## 时代天使业务布局

■ 已经开展业务的国家/地区 ■ 企业成立地 ■ Aditek所在国家



- **研发投入与案例积累不断支撑“出海”之路**：时代天使在2018年初获得首张FDA证书；截至目前，公司累计案例数据已达百万级，持续助力海外市场推进
- **多种形式支持国际化战略布局**：通过设立子公司和收购的方式，于美国、欧洲、澳大利亚等创建经验丰富的本土化团队，并于巴西收购Aditek获得产能和技术支持，全面助力企业国际化进程

## 关于白皮书

迄今已走过二十年发展，  
承载“用科技创造影响世界的微笑”的使命，  
中国隐形正畸行业方兴未艾、未来可期

藉此，希望通过这份综合性的报告，  
描绘行业二十年来的发展背景、技术变迁、竞争格局、学术进步、人才培育、未来趋势等维度的内容，  
回忆二十年探索之路，展望前方无限可能

未来，我们计划根据产业变化趋势，定期对本报告进行更新发布，以供各位从业者分享与交流

## 致谢

本篇报告的形成，凝结了中国隐形正畸行业所有相关从业者在过去二十年探索创新的道路上付出的心血、荟聚的智慧，是你们的卓越贡献让这项技术从实验室走向市场应用，引领中国、挑战世界；是你们的包容思想、坚定信念、持续投入让这项技术得以走向成熟、迭代创新，普惠更广大的患者群体；是你们，让中国隐形正畸发展、发扬、走向世界。

**致敬每一位中国正畸医生，  
致敬所有的口腔医疗工作者，  
是你们铸就了行业的蓬勃发展，**

**期待中国隐形正畸和中国口腔医疗更广袤的未来！**

