

2019

中国医疗大健康产业研究报告

2019 CHINA HEALTH CARE INDUSTRY REPORT

目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

前言

抗周期的医疗健康行业，资本寒冬下的理性回归

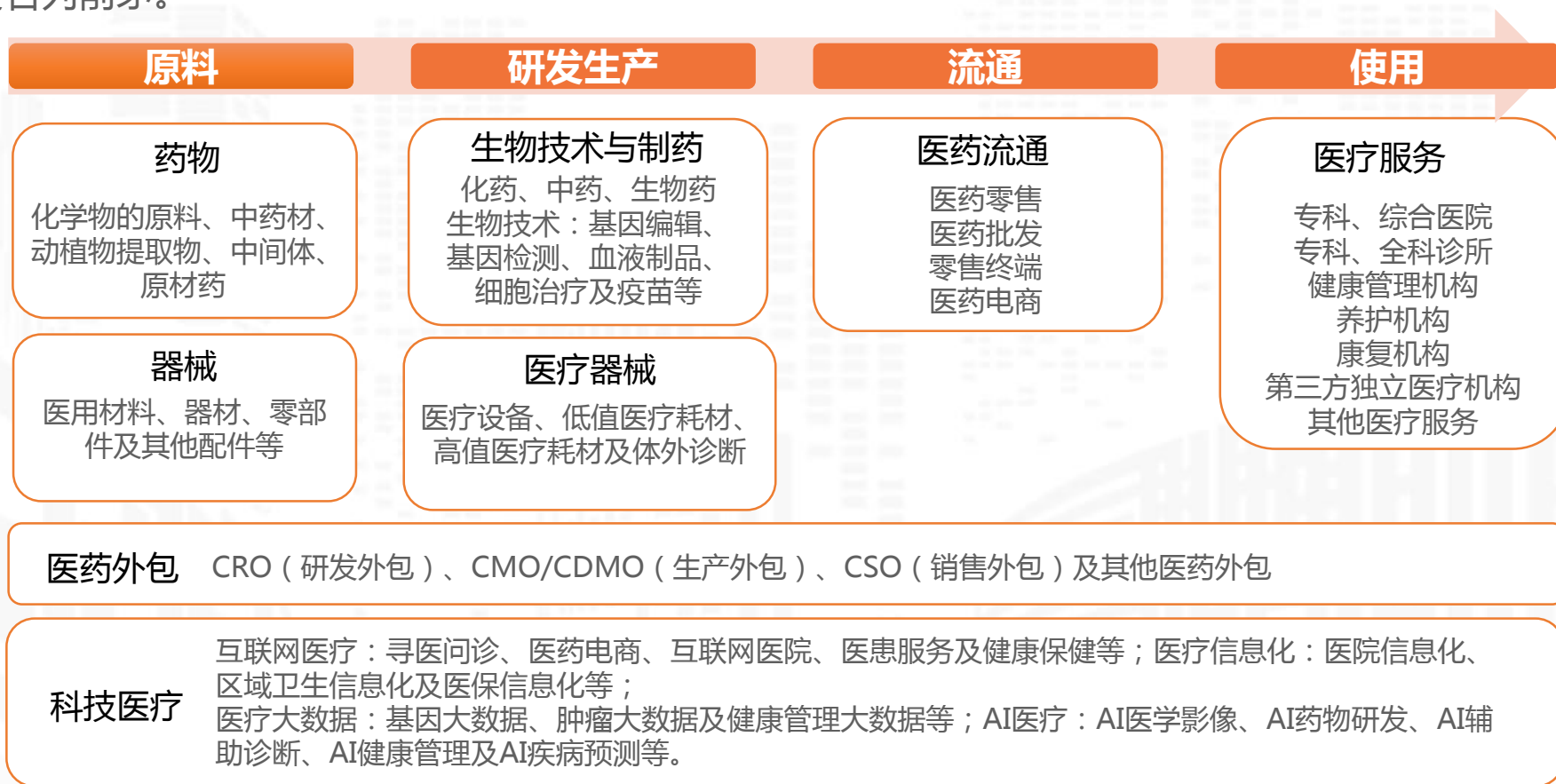
- 资本寒冬下，中国整个VC/PE市场遇冷，医疗大健康行业作为典型的抗周期赛道，在2019年上半年表现亮眼，融资数量和融资金额双双名列前茅。
- 对生物科技公司上市融资友好的港交所及科创板，完善了VC/PE投资机构募投管退的闭环，为整个医药产业投融资格局带来了新的机遇。
- 随着人口老龄化的加速，肿瘤及各种慢性病患者的人数将越来越多，随之而来的是医疗需求的快速增长；生活水平的不断提升，也使得人们对医疗条件提出了更高的要求。
- 中国仿制药红利期已经结束，创新药研发时代到来；国家政策不断鼓励创新药械研发，资本也不断向研发型企业加注，助力药物研发创新。
- 互联网、云计算、大数据、人工智能、基因编辑及基因测序等技术为医疗行业赋能，可用于药物研发、疾病诊断与治疗、医疗信息化和健康管理等各个领域，助力医疗产业的升级。

前言

医疗产业链长且复杂，主要包含原料、研发生产、流通和使用四个环节

- 医疗行业拥有消费和技术双重属性，具有典型的抗周期特色，被誉为股权投资中“永远的朝阳行业”；一直深受资本关注，投资热度名列前茅。

医疗产业链



前言

医疗产业图谱（部分企业）

医药外包



原料



生物技术与制药



医疗器械



医药流通



医疗服务



科技医疗



目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

行业概况

科学界定健康产业统计范围，助力医疗健康产业发展

- 健康产业是指以医疗卫生和生物技术、生命科学为基础，以维护、改善和促进人民群众健康为目的，为社会公众提供与健康直接或密切相关的产品（货物和服务）的生产活动集合。



业内通常所讲的医疗大健康产业即健康产业，只不过是突出了健康产业中的医疗部分；在投资领域，医疗大健康产业通常包括以下五大细分领域：

以药品、医疗器械及耗材为主体的医药产业，它可分为医药工业和医药商业两部分；

以医疗服务机构为主体的医疗产业；

以保健食品、健康产品为主体的保健品产业；

以健康体检评估、健康咨询、调理康复等为主体的健康管理产业；

以养老市场为主体的健康养老产业。

行业概况

PEST分析，中国医疗健康产业发展空间潜力巨大

- 《“健康中国2030”规划纲要》明确将发展健康产业作为健康中国建设五大任务之一，并提出将健康产业发展成为国民经济支柱性产业的战略目标。到2030年，“健康中国”带来的健康产业市场规模将超过16万亿，约为2018年健康产业市场规模的2.3倍。
- 医疗健康行业深受政策环境、经济环境和社会环境的影响，此外，技术是医疗健康行业的重要驱动因素，科学技术的不断进步使得治愈癌症等重大疾病变成可能。

政策

健康中国2030，鼓励新药研发，集中采购以及港交所和科创板对生物技术企业友好上市条件等。

社会

人口年龄结构变化（老龄化加剧）、人口家庭结构日趋缩小（家庭养老压力增大），慢性病患者增加。



经济

人均收入增加，消费升级，医疗支出GDP占比低，为6.44%，远低于美日等发达国家10%以上的比重。

技术

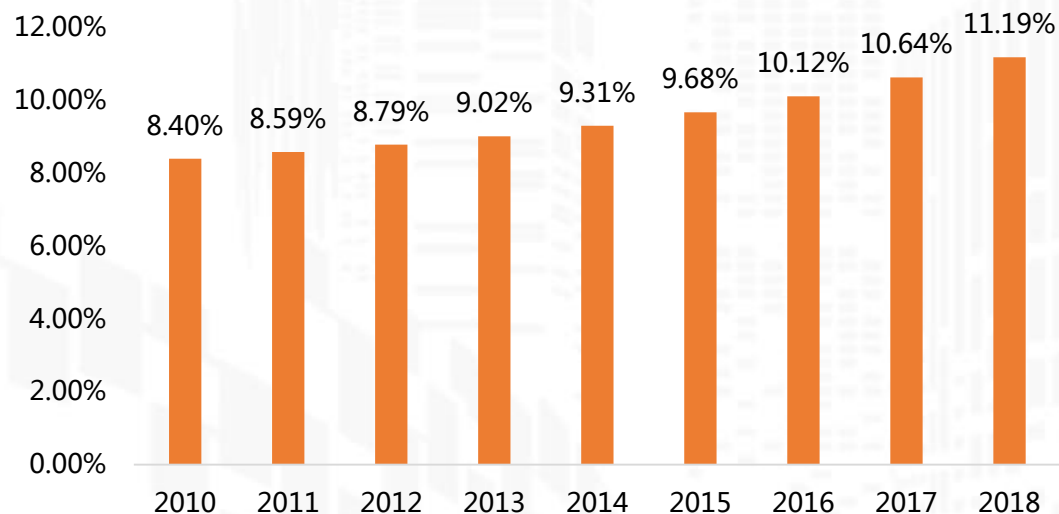
生物技术（基因编辑、细胞治疗），大数据、AI等信息技术；新的诊治手段，提高新药研发成功率。

行业概况

老龄化加速是中国医疗健康行业发展的长期驱动因素

- 老龄化加速，带来大量未被满足的医疗健康需求；卫生部数据显示60岁以上老年人慢性病患者率是全部人口患病率的3.2倍，老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗卫生资源的1.9倍。

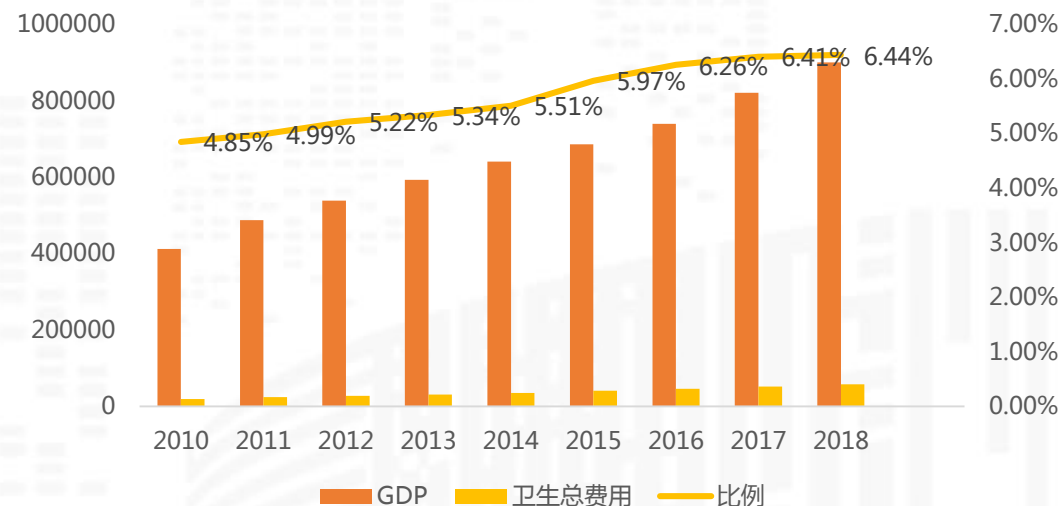
65岁及以上的人口占比（占总人口的百分比）



来源：世界银行

从65岁以上老年人人口占总人口的比例变化来看，呈逐年上升趋势。截至2018年底，65周岁及以上人口1.58亿人，占总人口的11.19%。有关专家预测，到2050年，中国老龄人口将达到总人口的三分之一。

我国卫生总费用占GDP的比重



来源：国家统计局，研究中心整理

我国卫生总费用占GDP比重呈逐年上升趋势，2018年卫生总费用占比为6.44%，远低于美日等发达国家10%以上的比重，仍有很大增长空间。

目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

融资情况

2019年医疗行业上市企业数量增多，IPO数量为16件；医药领域数量最多

- 2019年1月，证监会正式发布《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》，科创板重点支持生物医药创新企业，其重研发轻盈利的标准将对优质创新医药企业的上市构成重大利好，为该类企业提供更直接的融资平台，可以加速医药产业的升级发展。除了对生物科技公司上市融资友好的港交所外，科创板的设立为生物医药公司融资提供了更多的选择。

2019年医疗领域上市企业名单（截止到8月底）

企业简称	上市时间	上市地点	细分领域
微芯生物	12/08/2019	上交所科创板	药物研发
南微医学	22/07/2019	上交所科创板	医疗器械
心脉医疗	22/07/2019	上交所科创板	医疗器械
华检医疗	12/07/2019	港交所	医疗服务
锦欣生殖	24/06/2019	港交所	医疗服务
翰森制药	14/06/2019	港交所	药物研发
迈博药业	31/05/2019	港交所	药物研发
方达控股	30/05/2019	港交所	CRO

企业简称	上市时间	上市地点	细分领域
徐诺药业	15/05/2019	纳斯达克	药物研发
维亚生物	09/05/2019	港交所	药物研发
新氧	02/05/2019	纳斯达克	医疗服务
康希诺	18/03/2019	港交所	药物研发
奥美医疗	11/03/2019	深交所	医疗器械
基石药业	26/02/2019	港交所	药物研发
威尔药业	30/01/2019	上交所	原料药
康龙化成	28/01/2019	深交所	CRO

融资情况

2018年医疗健康领域企业IPO数量共16件，医药领域数量最多

- 2018年4月，港交所正式公布《新兴及创新产业公司上市制度》的咨询总结，该总结明确指出未盈利的生物科技公司可以赴港上市；加速VC/PE募投管退的闭环，利于医疗投资机构的投资和退出。
- 国内A股市场上市条件要求较高，对医药公司相对较难；国内许多尚未盈利的医药公司更倾向于去港交所上市融资。

2018年医疗领域上市企业名单

企业简称	上市时间	上市地点	细分领域
君实生物	24/12/2018	港交所	药物研发
药明康德	13/12/2018	港交所	CRO
爱朋医疗	13/12/2018	深交所	医疗器械
信达生物	31/10/2018	港交所	药物研发
昂利康制药	23/10/2018	深交所	药物研发
迈瑞医疗	16/10/2018	上交所	医疗器械
华领医药	14/09/2018	港交所	药物研发
1药网	12/09/2018	纳斯达克	医药电商

企业简称	上市时间	上市地点	细分领域
康辰药业	27/08/2018	上交所	药物研发
百济神州	08/08/2018	港交所	药物研发
歌礼药业	01/08/2018	港交所	药物研发
福森药业	11/07/2018	港交所	药物研发
明德生物	10/07/2018	深交所	医疗器械
平安健康	04/05/2018	港交所	医疗服务
振德医疗	12/04/2018	上交所	医疗器械
润都制药	05/01/2018	深交所	药物研发

来源：研究中心整理

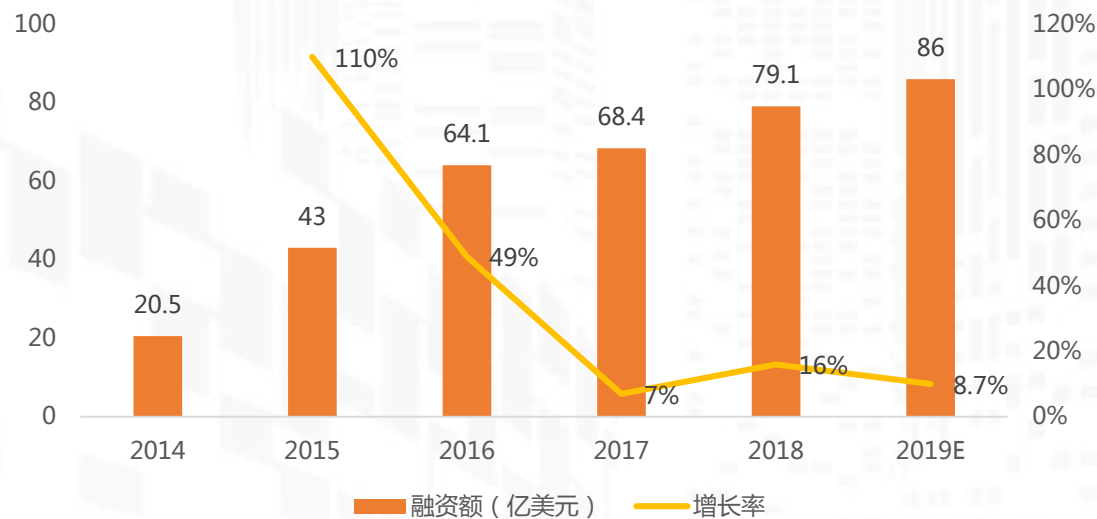
其中，药明康德在港交所和上交所两地上市，百济神州在港交所和纳斯达克两地上市。

融资情况

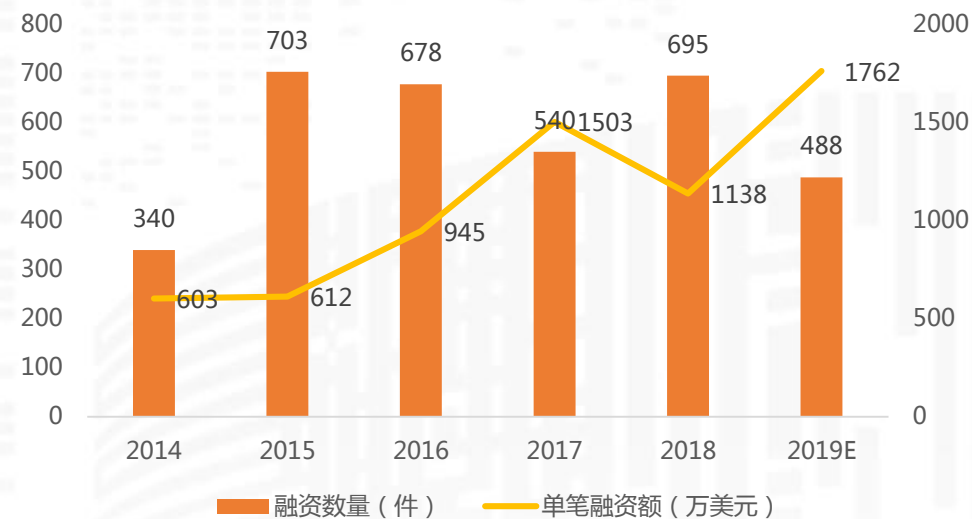
医疗健康领域VC/PE融资概况

- 2019上半年国内医疗健康领域融资总额为43.4 亿美元，同比下降21%，但与2018下半年35.5亿美元相比，增加了20%；预计2019全年融资额将达到86亿美元，同比增长8.7%，融资额创下新高；但在资本寒冬的影响下，增长速率有所放缓。
- 2019上半年国内医疗领域融资数量共有207件，同比下降29.8%；从融资数量分布看，融资项目筛选趋严，投资机构出手谨慎；预计2019全年融资数量为488件，同比下降30%；单笔融资额为1762万美元，同比增加54.8%，主要受益于融资数量的减少。

2014-2019年国内融资额情况



2014-2019年国内融资数量和单笔融资额情况

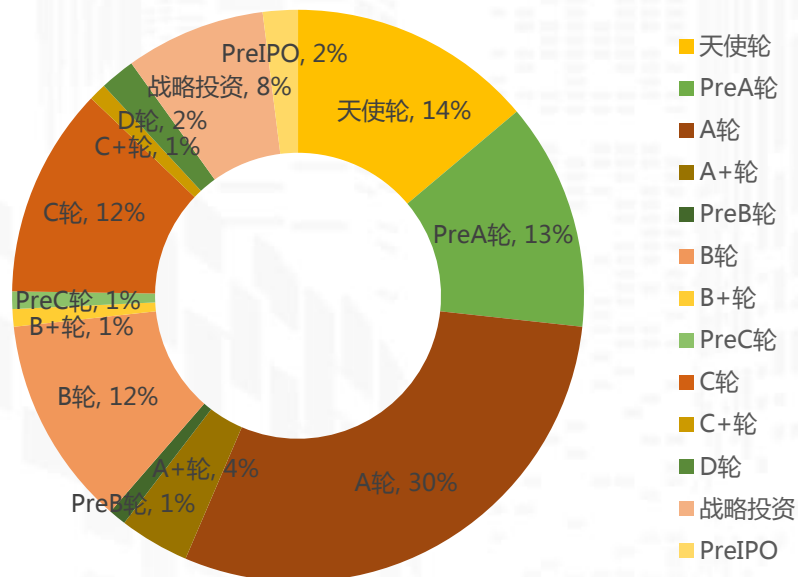


融资情况

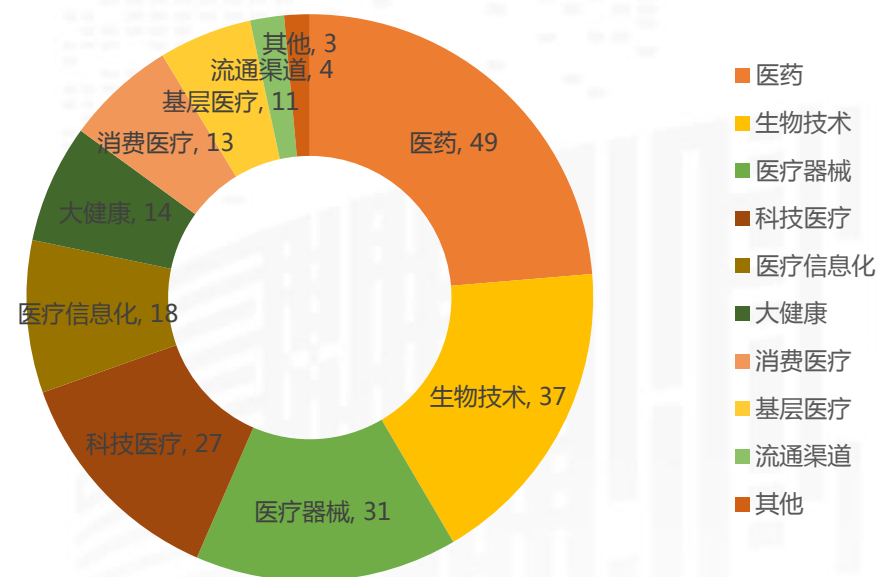
融资数量呈现向早期发展阶段聚集趋势，医药、生物技术和医疗器械领域数量最多

- 2019上半年医疗产业融资数量主要集中在A轮、天使轮及Pre-A轮，占比分别为30%、14%和13%；融资数量有向早期阶段聚集的趋势。
- 医药、生物技术和医疗器械领域融资数量最多，和国家政策对创新药、医疗器械研发和生物技术创新的支持有一定关系；此外，也受到人口老龄化加速带来的巨大医疗需求及细胞治疗和基因编辑等技术的不断成熟的影响。

2019上半年国内融资项目轮次分布



2019上半年国内融资项目领域分布



融资情况

2019上半年发生多笔大额融资事件，主要集中在医药领域

- 艾力斯医药、诺诚健华、海和药物都集中在创新药或抗肿瘤免疫疗法方向，由此可见，抗肿瘤创新药及新疗法深受资本的关注；这和政策支持鼓励创新研发及人民生活水平的提高对医疗有更高的要求有一定关系。
- 大额融资事件更多发生在战略融资阶段，其中，企鹅杏仁和华大智造都拥有上市企业的背景；此外，艾力斯医药、诺诚健华及海和药物的成立时间均在6年以上，拥有成熟的研发技术和经验。

2019上半年医疗领域大笔融资事件

企业简称	融资披露时间	融资轮次	融资金额	细分领域
京东健康	10/05/2019	A轮	10亿美元	互联网医疗
海和药物	11/02/2019	战略投资	1.466亿美元	药物研发
燃石医学	14/02/2019	C轮	8.5亿元	医疗服务
艾力斯医药	05/23/2019	战略投资	11.8亿元	药物研发
诺诚健华	03/01/2019	战略投资	1.6亿美元	药物研发
企鹅杏仁	24/04/2019	战略投资	2.5亿美元	医疗服务
华大智造	10/05/2019	战略投资	2亿美元	医疗器械
水滴互助	12/06/2019	C轮	10亿元	医疗金融

融资情况

投资机构整体活跃度降低，募资寒冬下的价值投资回归

- 据不完全统计，2019年参与医疗领域投资的VC/PE超500家，其中，联想之星、国中创投、元生创投、红杉资本中国、启明创投等最为活跃。
- 在资本寒冬的大背景下，投资机构出手更为谨慎；这些投资机构都有专业的医疗投资团队，其中，元生创投和幂方资本更是只专注于医疗领域；在医疗投资领域，投资机构呈现出更加专业化和专注化的趋势。

机构简称	投资数量	被投企业	投资领域
联想之星	10	高诚生物、艾吉泰康生物、 启函生物、诺惠医疗 、深睿医疗、华明道康、轻盈科研、新云医疗、质肽生物医药、强联智创	药物研发、科技医疗、生物技术
国中创投	9	倍谙基生物、安保医疗、康朴生物医药、傅利叶智能、 华迈兴微、百趣生物、瑞博斯、超维景、英美达	医疗器械、药物研发
元生创投	8	嘉思特医疗、杰思拜耳医学、 尚沃医疗、英盛生物、艾力斯、壹点灵、正雅齿科、卡提医学	药物研发、医疗器械、健康管理
红杉资本中国	8	暖哇科技、高诚生物、圆心惠保、 药研社、企鹅杏仁、燃石医学、博瑞医药、妙手医生	药物研发、医药电商、医疗服务
启明创投	8	博恩登特、德美医疗、惠每科技、圆心惠保、曜影医疗、和誉、康乃德、德琪医药	药物研发、医疗服务
君联资本	6	博恩登特、深睿医疗、诺辉健康、金匙基因、先为达生物、腾瑞制药	药物研发、医疗器械 、医疗服务
华盖资本	5	遂真生物、启德医药、珂信健康、数坤科技、海和生物	药物研发、科技医疗
礼来亚洲基金	5	和誉、益方生物、亘喜生物、燃石医学、博雅基因	药物研发、生物技术
幂方资本	5	心擎医疗、志道生物、卓道医疗、亦诺微、宁波特壹	药物研发、生物技术、健康管理
元璟资本	5	药研社、微脉、壹翎医、云呼科技、优仕美地医疗	药物研发、医疗服务

来源：研究中心整理，截止到2019年8月底

目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

创新药

国家利好政策频出，不断鼓励创新药研发

- 近几年，国家出台了多项利好药物研发的政策，药审改革加速药物研审批进度，数据检查和MAH提升药物研发质量，医保目录提高药物可及性等；从研发、生产到使用等三个层面助力国内企业进行药物创新。

2016-2019年创新药主要相关政策

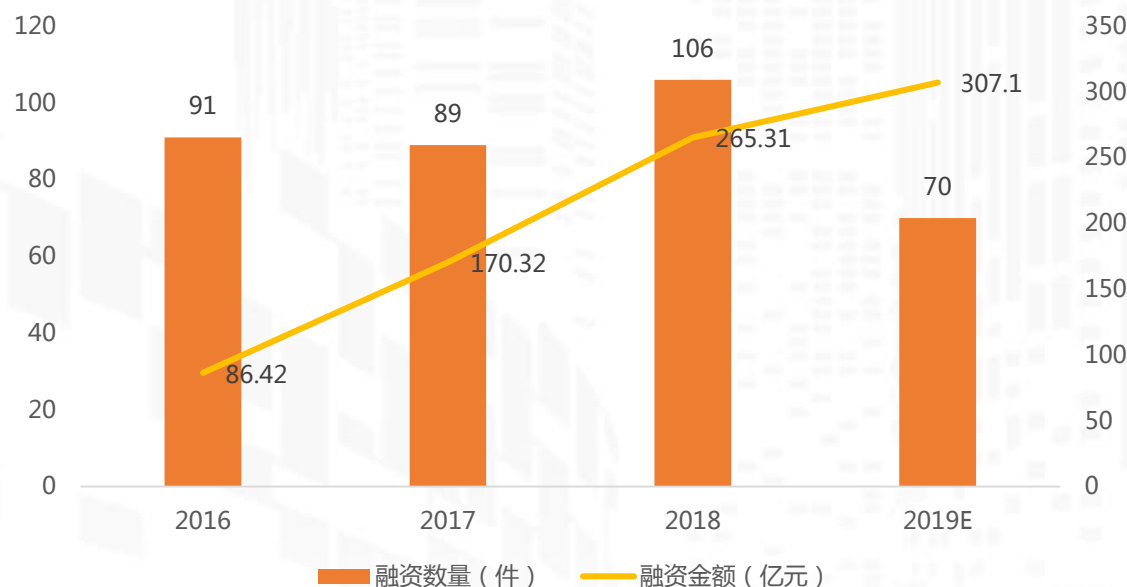
时间	政策	相关内容
2016年2月	《关于解决药品注册实行优先审评审批的意见》	对创新药和临床急需药品进行优先审评
2016年3月	《化学药品注册分类改革工作方案》	根据风险程度分为创新药和仿制药，根据原创性分为创新药和改良型新药
2016年6月	《药品上市许可持有人制度试点方案》	生产权和上市权分离（批件持有人和生产企业分离），为药物研发松绑
2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	明确药监部门牵头，卫计委、社保、中医药管理局和专利局配合，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理
2018年7月	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确说明。
2019年2月	《罕见病诊疗指南（2019年版）》	加大罕见病药物研发政策扶持力度，提高国内药企的研发积极性
2019年4月	《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医保目录引入动态调整机制，创新药有望陆续纳入医保

创新药

创新药是医疗领域最为亮眼的赛道

- 2019上半年创新药领域融资金额为153.58亿元，同比增加60.2%；2019上半年融资数量为30件，同比减少43.4%；预计2019年创新药融资数量可达70起，总融资金额可达307.1亿元。
- 创新药领域融资金额约占医疗领域融资总额的一半，是最吸金的赛道；在创新药领域，抗肿瘤免疫治疗最受资本关注。

2016-2019年国内创新药融资数量和融资额情况



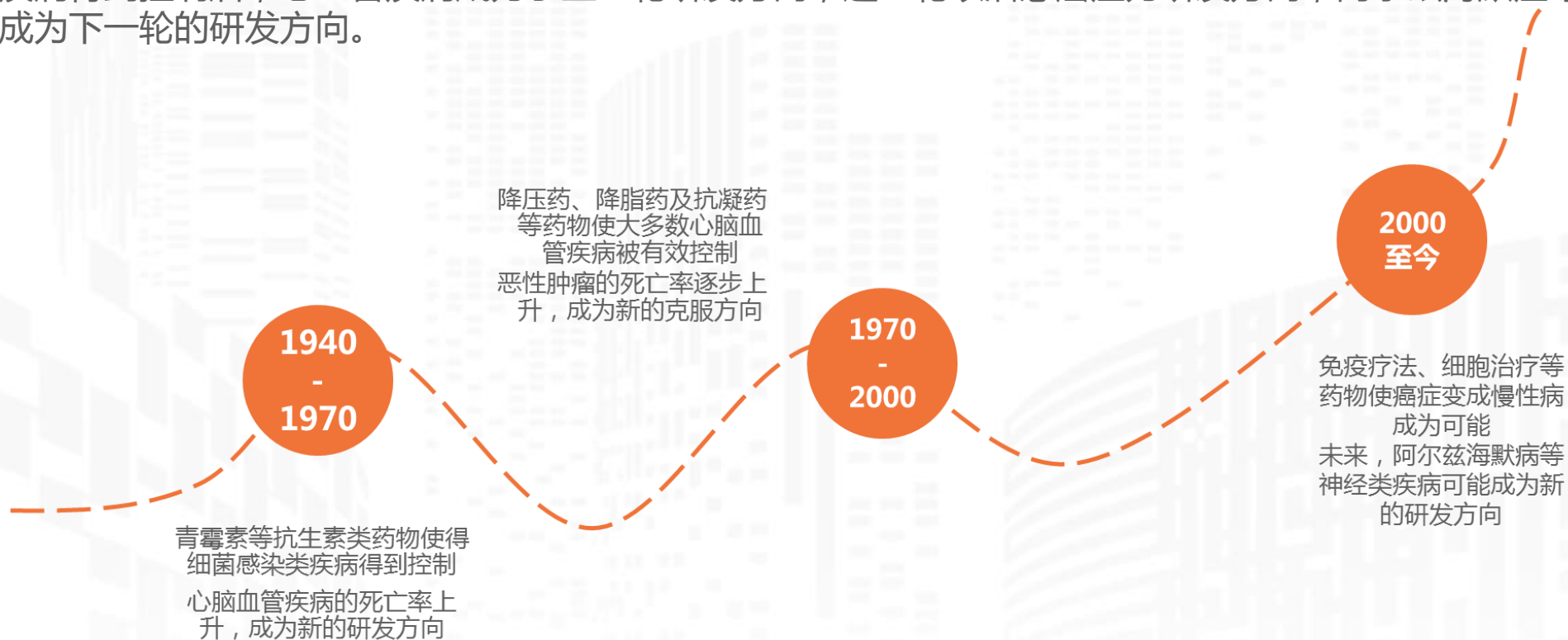
在资本寒冬的大环境下，整个VC/PE市场表现遇冷，创新药领域亦不能幸免；政策支持、基因编辑及细胞治疗等生物技术的不断成熟是创新药备受资本关注的主要驱动因素。

融资数量的减少从侧面也说明投资机构在项目选择上的谨慎性，融资金额的增加也表明了投资机构对优质项目的追捧。

创新药

创新药与疾病谱互为因果、相互影响

- 疾病谱的变迁引导创新药研发到特定领域，同时，创新药的发展使相关疾病得到控制；人类预期寿命得以延长，也产生了新的疾病，改变了原有疾病谱，从而引导新的研发方向。
- 感染类疾病得到控制后，心血管疾病成为了上一轮研发方向；这一轮以治愈癌症为研发方向，阿尔兹海默症等神经类疾病或将成为下一轮的研发方向。



创新药

创新药研发是一项长周期、高风险、高投入和高回报的工作

在5000个化合物中大约只有5个化合物可以进入临床试验，而这5个化合物中只有一个才能被批准用于临床治疗，最终成为药物上市。

立项（约4个月）

市场调研，相关文献整理，确定研发品种

临床前研究（约9-24个月）

1. 药物靶点确认
2. 化合物合成
3. 活性化合物筛选
4. 化合物结构修饰，以获得活性更好的化合物
5. 评估待选药物的药理作用，ADME及毒性等
6. 药物剂型确定，片剂、注射液及喷雾等

有数据显示，临床1期成功率为64.5%，临床2期成功率为32.4%，临床3期成功率为60.1%，上市申请成功率为83.2%，全流程成功率为10.4%。一个原创新药往往需要十年时间，十亿美金投入。

申请批件（1年左右）

临床申请+临床试验批件：包含资料提交及与监管当局不断交流沟通

临床研究（3-5年）

- I 期：**初步临床药理学评价及人体安全性评价
- II 期：**有效性初步探索，安全性进一步评价，大于200例
- III 期：**进一步确定药物有效性和安全性，大于1000例
- IV 期：**新药上市后申请人自主进行的应用研究，确定副作用，大于2000例

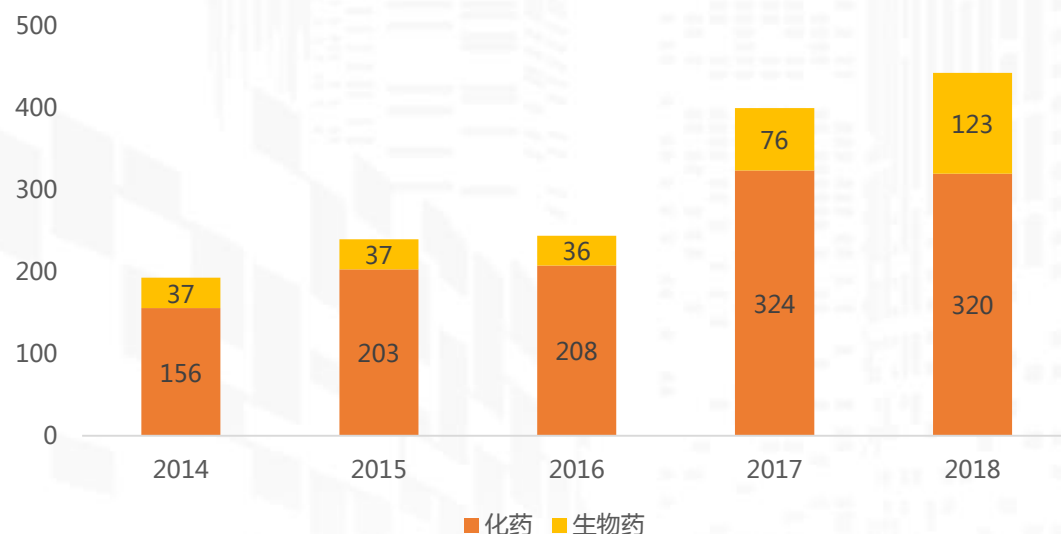
获批上市

创新药

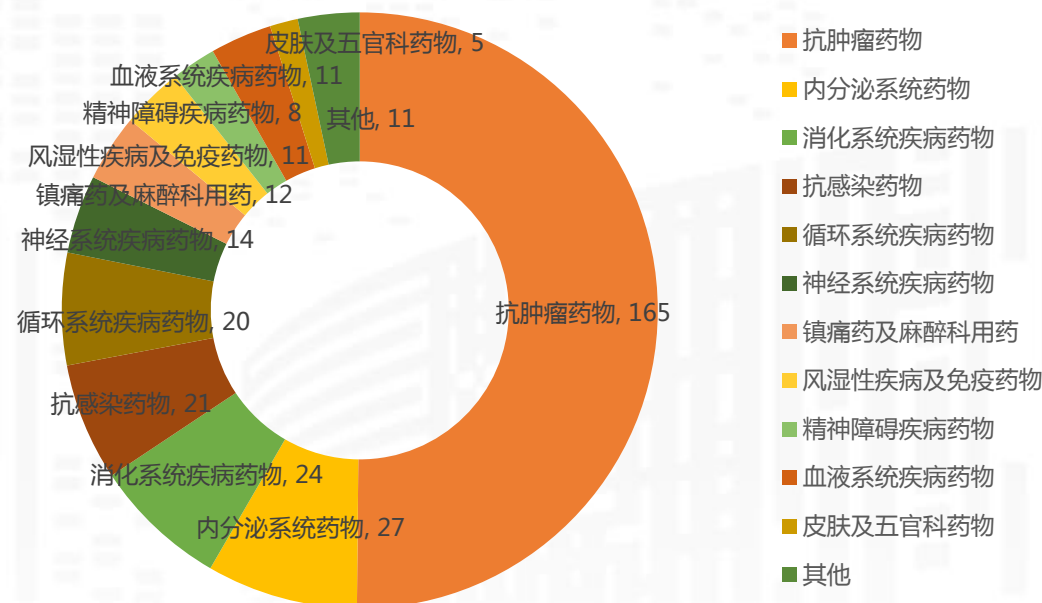
药审改革助力创新药研发，创新药注册申请数量连续递增

- 近几年，在政策鼓励、资本加注的大环境下，国内创新药研发迎来了一波热潮。2014-2018年，国内创新药注册申请数量不断增长，其中，2018年创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、内分泌系统和消化系统领域。
- 2019年上半年，CDE共承办了3901个受理号，在新药领域145个新申报的化药品种中抗肿瘤药申报品种位居第一，共有60个品种；抗肿瘤药仍是热门研发领域。

国产创新药注册申请受理情况（包含IND和NDA）



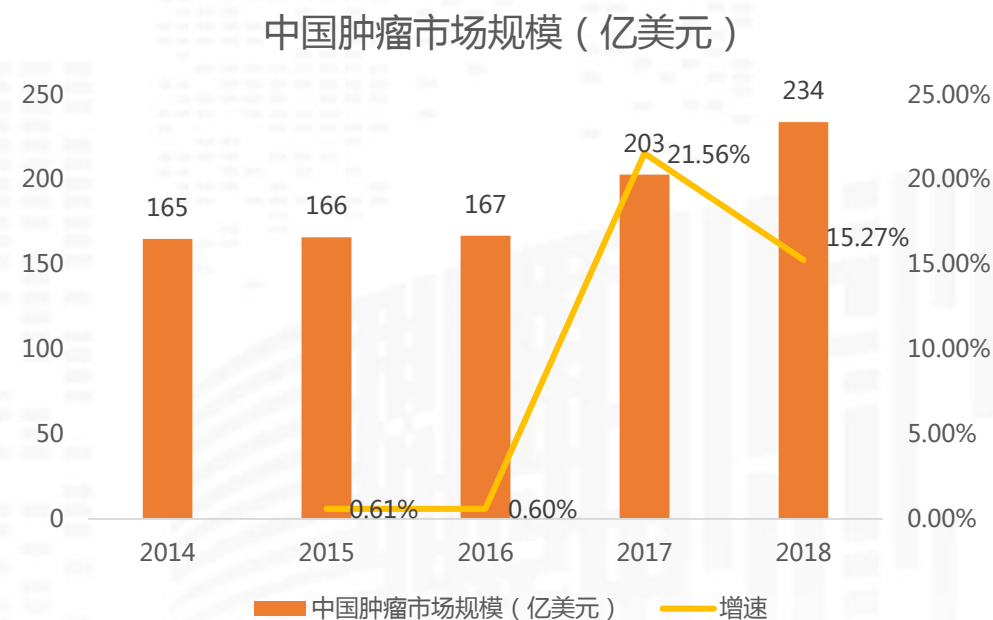
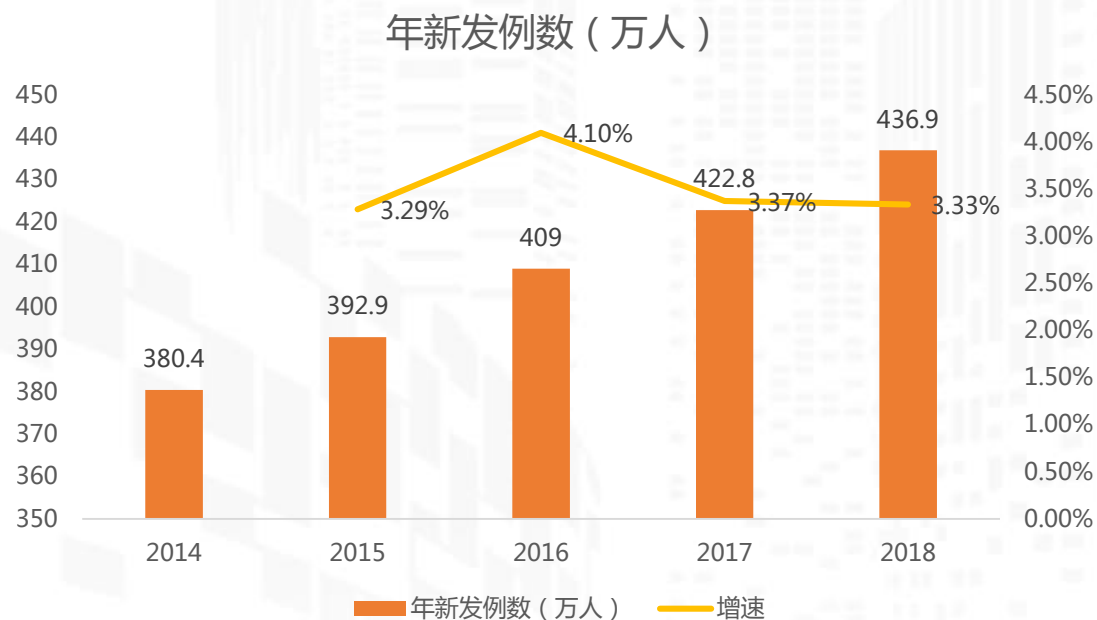
2018年受理的化药IND治疗领域分布



创新药

肿瘤新发患者不断增加，市场规模持续递增

- 随着人口老龄化加速及新的检测技术的出现，从2014年到2018年，中国的癌症年新发病数从380万上升至约440万。
- 按销售额计算，中国肿瘤药物市场从2014年的165亿美元增至2018年的234亿美元，年复合增长率为9.1%，高于整体医药市场7.5%左右的增速。



创新药

国外CAR-T产品上市掀起国内细胞治疗热潮，国内PD-1/L1产品上市增加创新药研发信心

- 2017年，诺华和凯特的两款CAR-T产品（Kymriah和Yescarta）相继在美国上市，使治愈肿瘤成为了可能；肿瘤免疫治疗在全球范围内掀起了一股热风。
- 国内企业积极布局CAR-T肿瘤治疗领域，进行临床申请产品已超30个；但大多数CAR-T产品集中在血液肿瘤，实体瘤较少，靶点大都集中在CD19，而且，临床研究进展大多集中在1期和2期，还充满很大的不确定性。
- 在肿瘤免疫治疗领域，PD-1/L1单抗表现亮眼：默沙东的帕博利珠单抗（可瑞达，Keytruda）与百时美施贵宝的纳武利尤单抗（欧狄沃 Opdivo）在2018年的销售额分别达到了71.71 亿美元和70.09 亿美元，均位列当年全球销售额 TOP10 药品名单。

2018年6月，Opdivo 在中国获批；同年7月，Keytruda在中国获批；中国肿瘤治疗也迎来了免疫治疗元年。

“2 进口”

君实的特瑞普利单抗、信达的信迪利单抗和恒瑞的卡瑞利珠单抗相继上市；百济神州的替雷利珠单抗有望于2019年内获批，成为国内PD-1产品第四家上市药企。

“4 国产”

创新药

联合治疗与双特异性抗体可明显提高疗效，潜力巨大

- 肿瘤免疫治疗是继手术、放疗和化疗之后的第四代肿瘤治疗方法之一，也是创新研发的焦点。
- 鉴于肿瘤免疫机制的复杂性，单药治疗的反应率相对较低；联合治疗与双特异性抗体研发或成为未来趋势。

联合治疗：

- ◆ 联合化疗药物：2018年8月，默沙东的 Keytruda 获批与培美曲塞（pemetrexed）和铂类化疗药物联合使用，用于治疗转移性非小细胞肺癌；10月又获批与卡铂和紫杉醇联用作为一线疗法治疗转移性鳞状非小细胞肺癌；
- ◆ 联合肿瘤免疫疗法：2018年7月 Opdivo和 Yervoy 获批第三种肿瘤类型，成为首个治疗转移性结直肠癌组合疗法；
- ◆ 联合抗血管生成药物：2018年1月默沙东的Keytruda和卫材乐伐替尼联合治疗晚期或转移性肾细。

双特异性抗体：

- ◆ 2018年默克公司研发的一种双功能融合蛋白 M7824 同时靶向 PD-L1 和 TGF- β ，初步临床试验数据亮眼；
- ◆ 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司自主研发的全球首创重组人源化 PD-L1-CTLA-4 双特异性抗体（KN046）近期已经在澳大利亚开展 I 期临床试验，并获得中国国家药品监督管理局的临床批件，已在中国进行临床试验；
- ◆ 国内外近40家单位已经在免疫检查点双特异性抗体展开布局，10个免疫检查点双特异抗体处于临床阶段，热门研究靶点主要集中在 CTLA4/PD-1/PD-L1/OX40/4-1BB/CD40。

医疗器械

医疗器械监管加强，鼓励医疗器械研发创新

- 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。



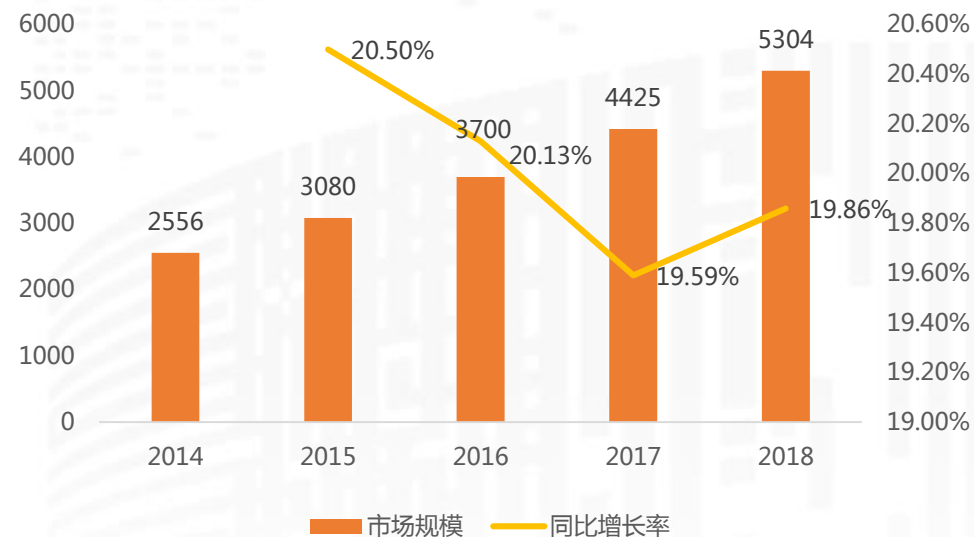
医疗器械

监管趋严助力产业升级，市场规模高速增长

- 中国医疗器械行业起步较晚，但随着生活水平提高与人口老龄化带来的医疗需求急剧增加，以及国家出台一系列政策鼓励国产医疗器械创新与进口替代，近三年医疗器械市场增速保持在20%左右。
- 随着分级诊疗不断促进基层市场扩容以及医疗器械行业的技术发展和产业升级，医疗器械行业有望继续保持高速增长的良好态势，并实现从中低端市场向高端市场进口替代的愿景。

时间	发布机构	政策	内容
2015年10月	工信部	《中国制造 2025》	提出医疗器械产业发展目标：2020年、2025年、2030年县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达到50%、70%和95%。
2017年5月	国务院办公厅	《医疗器械监督管理条例》修订版	从注册、生产、经营、使用全流程进行监管
2018年8月	国务院办公厅	深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务	推进医疗器械国产化
2019年8月	NMPA	《医疗器械唯一标识系统规则》	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强全生命周期管理

中国医疗器械市场规模（亿元）



医疗器械

医疗器械涉及范围甚广，细分市场划分标准尚未统一

- 参考市场上的多种划分标准，可以把医疗器械细分市场分为医疗设备、高值医用耗材、低值医用耗材及体外诊断等领域。
- 高值医用耗材是相对低值医用耗材而言的，主要是属于专科治疗用材料；对安全要求很高、生产使用必须严格控制，且价格相对较高的消耗性医疗器械。

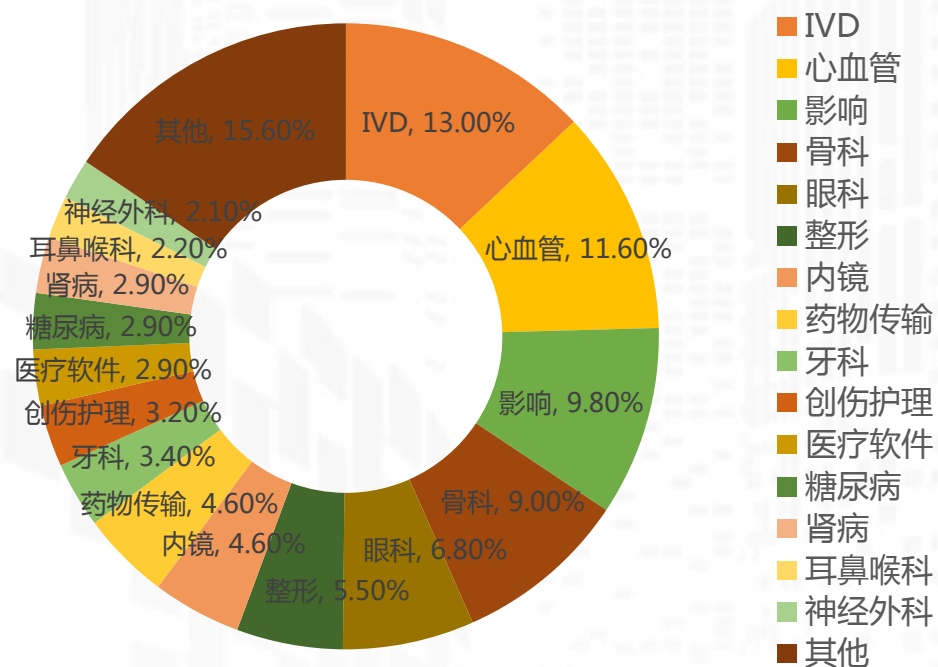
医疗器械						
医疗设备			低值医疗耗材	高值医疗耗材	体外诊断	
影像设备	监护及手术设备	信息化设备				
CT、MRI、超声成像设备、乳腺机、核医学设备、DSA、CAD及其他成像设备	单双参数监护仪、多参数监护仪、麻醉监护仪、呼吸机、麻醉机，其他监护设备	HIS、PACS、远程医疗系统、电子病历系统及其他	常用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片、一次性麻醉包、气管导管、心电电极及激光胶片等	血管支架、人工膝关节、脑电检测电极、人工植入心脏起搏器、人工晶状体、人工角膜、隐形义齿、血液透析器、气管支气管支架、食道支架、输尿管专用支架及其他脏器植入物等	血细胞分析仪、流式细胞分析仪、生化分析仪、电解质分析仪、酶联免疫分析仪、化学发光免疫分析仪、荧光免疫分析仪、基因检测仪、核酸扩增仪、微生物质谱鉴定仪、微生物比浊仪、尿液分析仪、质谱检测系统、生物芯片分析仪器及电泳仪等	

医疗器械

全球范围内体外诊断领域表现突出，国内体外诊断领域仍有很大发展潜力

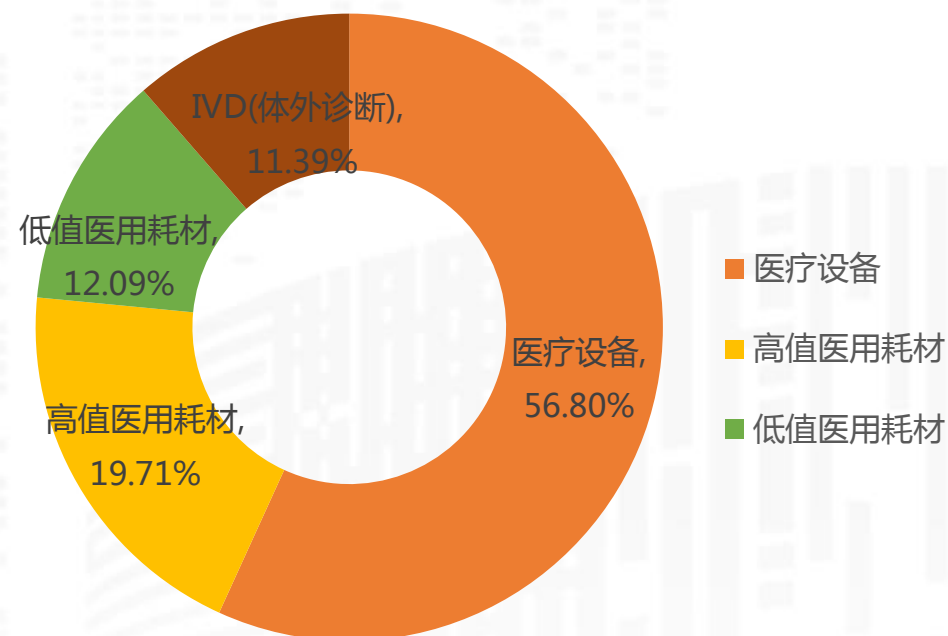
- 2017年，在全球范围内体外诊断（In vitro diagnosis, IVD）领域是医疗器械细分领域中销售额排名第一的细分市场，销售额达到526亿美元，占比达到13%。
- 2018年，国内IVD领域市场规模为604亿元，占比为11.39%；加上进口替代及分级诊疗扩容等利好政策，IVD领域有很大的发展潜力。

2017年全球医疗器械细分市场占比情况



来源：World Preview 2018, Outlook to 2024

2018年中国医疗器械细分市场占比情况



来源：研究中心整理

医疗器械

体外诊断作为疾病诊断的重要手段，越来越受到关注

- 体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。
- 体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

IVD的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，可分为三个发展阶段：

显微镜的发明催生了以微生物镜检为主的一些传统检验手段。

1900

现代医学的发展及酶催化反应与抗原抗体反应的发现为生化和免疫诊断奠定了根基，体外诊断逐步兴起。

1950

DNA 双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用推动了分子诊断以及整个体外诊断行业跨越式发展。

医疗器械

体外诊断细分领域市场随着科学技术的发展和医疗需求的增加而改变

- 根据检验原理和方法的不同，IVD细分市场主要可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断及即时检验（point-of-care testing, POCT）等领域；其中免疫诊断、分子诊断及POCT细分领域发展最为迅速。

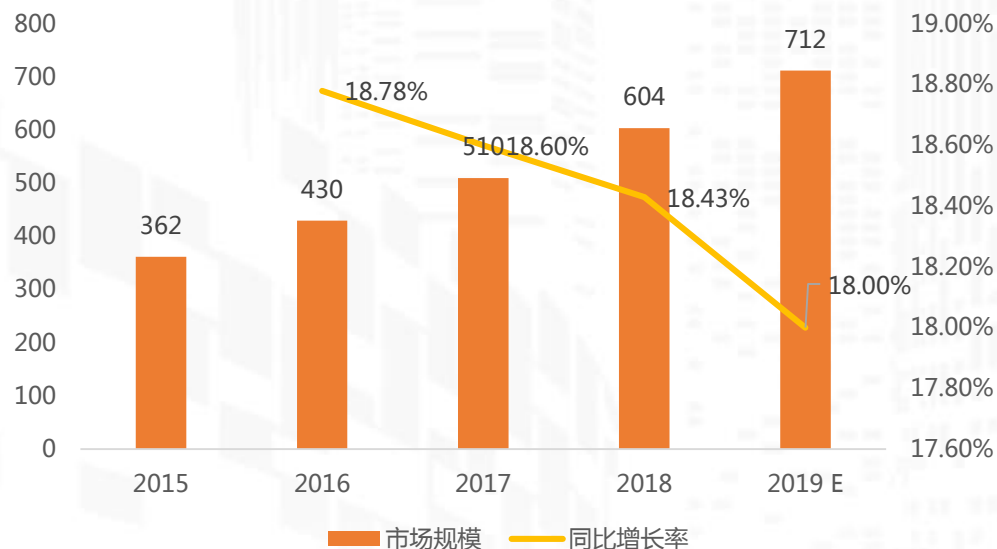


医疗器械

IVD细分领域增速不同，免疫诊断、分子诊断及POCT发展迅速

- 随着经济水平的提升，对于疾病的风险预测、健康管理及慢病管理等都有更高的要求，作为疾病诊断重要手段的体外诊断也越来越受到人们的关注。
- 我国体外诊断市场发展空间巨大，2018 年我国体外诊断市场规模约为604 亿元，同比增长18.43%，2019年有望达到712亿元。

中国体外诊断市场规模（亿元）



2018年中国体外诊断市场细分占比

分类	增速	市场占比
整体	15-20%	100%
免疫诊断	20%	35%
生化诊断	6-7%	20-25%
分子诊断	20%	10%
POCT	25%	10+%
血液体液诊断	10%	10%
微生物诊断	10+%	5%
病理	10+%	3%

AI医疗

政策助力AI医疗发展，有望打破医疗健康行业供需失衡现状

- AI医疗是以医疗信息化为基础，将人工智能技术应用于医疗健康领域。针对医疗行业的需求，AI医疗可以提高医疗行业的诊断效率和服务质量，提升医疗机构的组织管理效率，进一步实现医疗资源的优化配置及合理利用，整体提升人们的健康状况。
- 人工智能在医疗领域有五个主要应用方向，AI医学影像、AI药物研发、AI辅助诊断、AI健康管理和AI疾病预测等。

2016-2019年中国AI医疗主要相关政策

时间	政策	内容
2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	建设培育人工智能产业生态，促进人工智能在健康医疗等领域的推广与应用
2017年7月	《国务院关于引发新一代人工智能发展规划的通知》	推广应用人工智能治疗新模式、新手段、建立快速精准的智能医疗体系；
2017年12月	《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020年）》	重点培训医疗影像辅助诊断系统；
2018年4月	《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	推进“互联网+”人工智能应用服务等七方面。
2019年2月	《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点（征求意见稿）》	三类AI医疗器械审评标准已距离落地不远，助力产业发展

AI医疗

首批AI医疗企业进入三类医疗器械证注册审批状态，有助于打破商业化落地瓶颈

- 随着AI医疗三类证书注册审批的推进，2019年下半年初始，深睿医疗、森亿智能、健海科技等多家企业相继获得超亿元融资，比上半年表现更为亮眼。
- 在企业获得三类医疗器械认证后，可以摆脱试用模式，直接向医院收取服务费用，加速商业化落地进程，打破AI医疗企业盈利难的瓶颈。

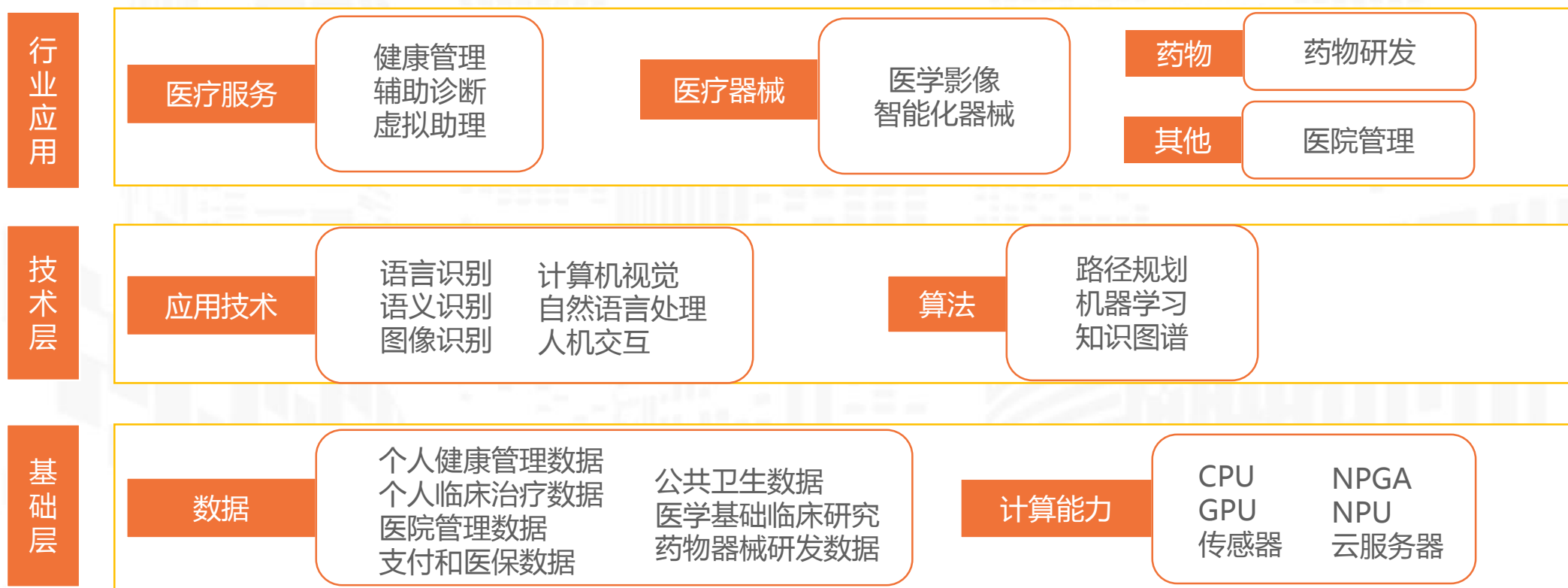
AI医疗领域大额融资事件

企业简称	融资披露时间	融资轮次	融资金额	细分领域
惠每云科技	30/08/2019	C轮	3000万美元	辅助诊断
健海科技	25/07/2019	A+	1亿元	健康管理
森亿智能	03/07/2019	C轮	2.5亿元	辅助诊断
深睿医疗	10/06/2019	C轮	亿元以上	医学影像
数坤科技	18/02/2019	B轮	2亿元	医学影像
健康有益	31/01/2019	A轮	1亿元	健康管理

AI医疗产业链

AI医疗涵盖医疗服务、医疗器械和制药企业等众多领域

- AI医疗以技术和算法为驱动，深入医疗全产业链，服务医院、医生、药企保险机构等诸多对象；可辅助决策，优化医疗服务流程。
- 与AI在其他应用领域有所不同，医疗数据种类复杂多样且标准不统一，涉及到数据隐私与归属等问题；此外，临床场景的精确匹配也是一个难点；作为新兴领域，相关监管政策还有待进一步完善。



AI药物研发

国内AI药物研发落后，有待进一步发展

- 药物研发过程因其投入大、周期长、风险高等缘故，一直是医药产业创新的痛点和难点。人工智能应用于药物研发，能够有效缩短研发周期，降低研发成本及降低失败率。
- Global Market Insight的数据显示，全球AI医疗市场中的第一大细分市场是药物研发，占比达35%；国内AI药物研发比较落后，仍有巨大发展潜力。

AI药物研发方向

阶段	应用方向	人工智能结合点
临床前	靶点筛选	文本分析
	药物筛选	药物模拟筛选及高通量筛选
临床试验	受试者招募	病历分析
	临床试验设计	试验方案分析

利用人工智能可以减少药物研发过程中的时间成本和人力成本，降低研发失败率。

想在AI药物研发领域占有一席之地，AI医疗企业需要先完成药物研发数据的原始积累，进一步优化算法与系统，并形成一个良性闭环；在此基础上，才有向上下游拓展业务的资格。

AI医学影像

技术成熟度较高，但存在同质化现象

- 目前医疗数据中的80%~90%来自于医学影像，医学影像为现代医学诊断决策提供重要依据。影像数据具有获取容易、训练成果明显的特点，成为了AI医疗的主要切入点。
- AI医学影像的技术成熟度较高，在肺结节、眼底及乳腺癌等领域均有较为成熟的产品；然而，同时也存在同质化竞争，有待在更多病种中寻找机会。

AI医学影像应用



病灶识别与标注

- 针对医学影像进行图像分割、特征提取、定量分析、对比分析等
- 辅助病理科和放射科医生的疾病诊断。



靶区勾画与自适应放疗

- 针对肿瘤放疗环境的影像进行处理



影像三维重建

- 针对手术环节的影像进行处理



- 在AI医学影像领域，不乏科技巨头的身影；例如腾讯的“腾讯觅影”、百度的“AI眼底筛查一体机”及阿里的“Doctor You”。
- 约有一半AI医疗企业聚集在医学影像领域；业务方向以病灶识别与标注最为火热，专注于病理及放射影像的分析与辅助诊断。
- 在AI医学影像领域，拥有优质足量的影像数据，获得药监局的注册认证和更多医疗领域商业化落地的企业将更具有优势。

目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

案例分析之博雅辑因（EdiGene）

致力于将最前沿的基因组编辑技术转化为治疗遗传病和癌症的创新疗法

- 博雅辑因是一家专业的基因编辑公司，成立于2015年，总部在北京，在广州以及美国波士顿拥有子公司；专注于将最前沿的基因编辑技术转化为治疗遗传病和癌症的创新疗法，以及药物研发的创造性解决方案。



博雅辑因(北京)
基因编辑研发中心



广州辑因
基因编辑临床应用中心



博雅辑因(美国)
海外BD联络点

博雅辑因代表产品线

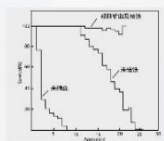
博雅辑因在研基因编辑疗法包括： β 地中海贫血基因编辑疗法、血液肿瘤基因编辑免疫细胞疗法等

ET-01: β 地中海贫血基因编辑疗法

全球新增中重度病人6万/年（中国3万）
影响中国约3000万家庭
全世界最常见的6种遗传病之一
中国两广台湾等省市携带人口比例超10%

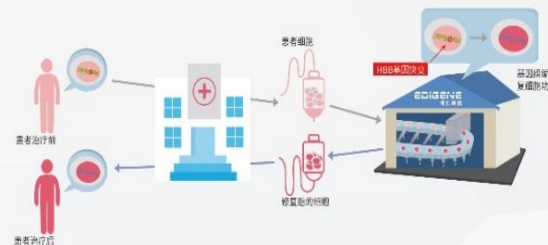
严重贫血、明显肝脾肿大
生长发育迟缓
典型地贫面容
寿命短

■ 传统 β 地贫疗法的困境



- 输血疗法**
 - 终身输血：器官损伤
 - 价格昂贵：5-10万/年
 - 通常生存期较短
- 骨髓移植**
 - 配型困难：极少患者找到合适配型
 - 死亡率高：10-34%
- 化学药物**
 - 药效不稳定
 - 化学毒性

■ EdiGene基因编辑 β 地贫疗法

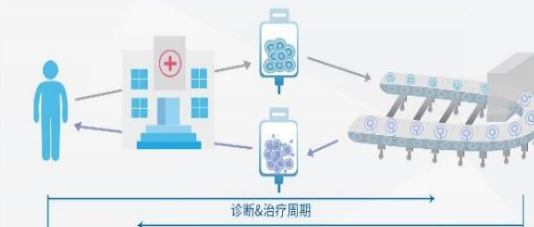


- 摆脱终身输血**
无损内脏器官
- 无需配型**
适应更多患者
- 生物制药**
无化学毒性

ET-02: 异体CAR-T癌症细胞免疫疗法 打破传统CAR-T瓶颈

癌症，
占中国人全部死因的1/4。
中国新增病例400余万人/年，0-85岁
个人累积患癌风险高达36%。
现已有大量临床实例证明CAR-T细胞免疫
疗法在癌症治疗中的作用。

■ 传统CAR-T肿瘤免疫细胞疗法的困境



- 制作周期长**
易延误病情
- 不适用于**
T细胞状况差的患者
- 定制化生产**
成本高

■ EdiGene U-CAR-T肿瘤免疫疗法

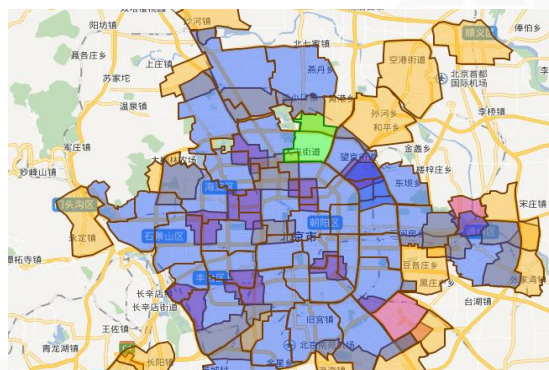


- 即需即用**
不延误病情
- 患者细胞状况不限**
适用更多患者
- 批量生产**
质控方便

案例分析之叮当快药

通过**自营线下药房、自建专业药品配送团队、自建专业药师、医师团队**，叮当快药创立**“药厂直供、网订店送”**模式，建立起**“医、药、保、养”**健康新生态。

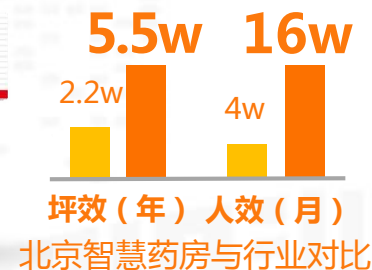
独有电子围栏技术



- ✓ **电子围栏技术**覆盖全城，实现专业送药上门服务，提升用户满意度
- ✓ 传统药店单店平均覆盖半径**500米**，叮当单店平均覆盖半径**5公里**

线上线下一体化运营提升效率

- ✓ 通过精细化选址和线上导流让最少的店覆盖更大的区域，获得远超行业平均水平的**坪效和人效**



智能化药房



共享医师药师

- ✓ 自营药师团队提供专业指导意见，让用户养成依赖习惯



在线
24小时



年咨询量
540w+



销售转化率
56%

案例分析之叮当快药

2019年叮当快药用户持续稳定增长



3800万

用户总数



同比增长**123%**

在线咨询量

52%

复购率

同比增长**118%**

新用户贡献增长



同比增长**156%**

搜索增长

购药场景拓宽：购药需求需随时随地被满足

35%



写字楼

29%



酒店

19%



家庭

8%



医院

5%



餐厅

夜间咨询量占比增高，用户需求专业化

自2018年11月快医战略发布以来，平台线上咨询量显著增加

123%

38%

27s

药师咨询量同比增长 2019年上半年夜间咨询占比 平均响应时间

叮当布局健康新生态，全时全域解决用户健康需求

垂直一体化



开放式营销



品牌周



基于站内及多渠道的品牌展示

品牌流量聚合

单品日



基于用户标签的精准营销

消费者精准营销

百店行



基于LBS的门店展示及专属活动

线上线下一体化

全触点 全场景 立体式

案例分析之星康链 以产业互联网赋能健康城市

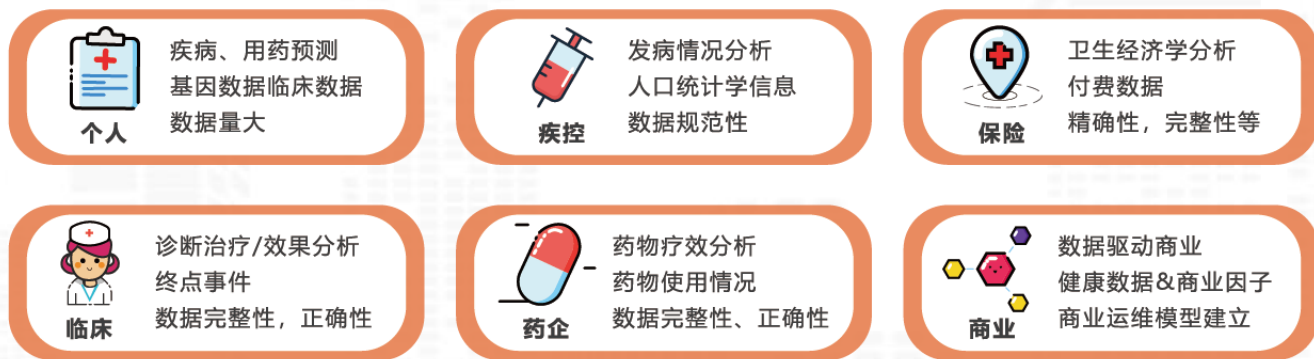


星康链是一家致力于健康医疗信息化建设与健康数据规范化应用的产业互联网企业。凭借成熟先进的数据中台技术和丰富的健康产业资源，围绕客户需求，实现各企业/机构之间及内部的数据互联互通，为健康产业提供新动能，焕发新生，打造全价值链的融合，为每个家庭的健康生活创造无限可能性。

星康链核心服务能力

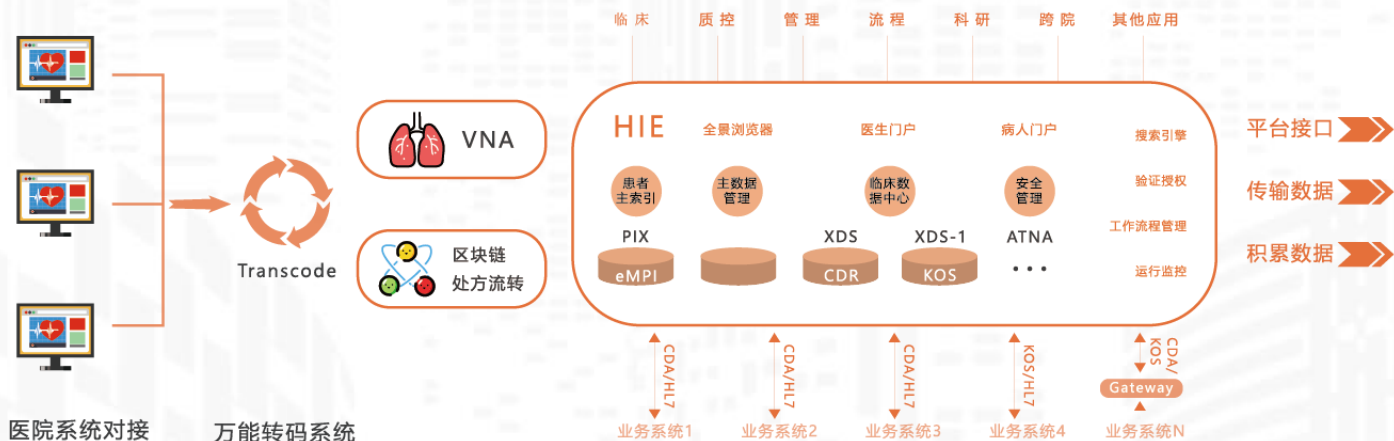
SaaS层
应用

合作&自研



PaaS层
平台

自研



IaaS层
基础架构

背靠背



提供服务

产生数据

处理结果



案例分析之星康链

智慧医疗解决方案

创业邦
CYZONE



基于星康链的“产业互联网输出能力”：为区域或城市实现闭环健康产业链落地，我们提供整体（带运营）的业务交互能力。

案例：以星康链数据中台与业务中台整合区域内/周边资源，为淮海医疗集团打造医共体集成平台及临床数据中心，实现区域内健康医疗数据互联互通。未来将进一步辐射至整个徐州市乃至淮海经济区。

增值服务

专家 挂号 床位 检查 检验 体检 康复 护理 上门 家庭医生
HIS/EMR/医技/体检
全资源预约服务平台
医保/商保/微信
互联网总院



统一入口



互联网总院



处方流转



商保理赔



医嘱流转



5G机器人

淮海医疗集团品牌化

星康链增值服务导入

商保TPA 患者招募GCP 联通5G AI随访 NLP后结构优化 药事服务 AI医嘱

区域医疗服务

分级诊疗 影像/病理/心电/超声中心
会诊中心 统一全面预约

医疗集团管理平台

集团临床病案中心 运营管理平台 科研平台
标准化管理平台 新型医患关系

紧密型医疗集团中央管理平台

徐州矿务集团总医院

互联互通测评4甲 院长管理平台 电子病历测评5级

临床病案中心CDR 集团标准化管理规范

医院集成平台

分院

4家2级

11家1级医院

目录

CONTENTS



1

前言

2

医疗大健康行业概况

3

医疗行业融资情况

4

重要细分领域

5

案例分析

6

发展趋势展望

发展趋势展望

永远的朝阳产业：前景光明可期，道路尚待探知

医疗需求

人口老龄化加速是医疗健康产业发展的长期驱动因素，到2050年，中国老龄人口将达到总人口的三分之一。

此外，随着经济水平的提升，对于疾病的风险预测、健康管理及慢病管理等都有更高的要求。

医疗投资

医疗投资迎来了黄金时期，将长期受到资本的重点关注。

与此同时，医疗投资具有很高的门槛，对投资人要求较高，创新药领域尤其明显；未来或将出现更多具有专业背景和专注于医疗领域的投资机构。

创新药

随着细胞治疗及基因编辑等技术的成熟，抗肿瘤生物药研发成为了热点。

在免疫检查点领域，与PD-1/PD-L1抑制剂组成的联合疗法和双特异性抗体有巨大发展潜力。在细胞治疗领域，通用型CAR-T和治疗实体瘤的CAR-T产品值得重点关注。

医疗器械

在分级诊疗和鼓励进口替代的政策下，未来几年，医疗器械市场将保持15-20%的增长速度。

其中，体外诊断领域中的化学发光、分子诊断和POCT等细分市场备受资本关注，尤其是在癌症早筛方面。

AI医疗

AI医疗的发展有赖于政策环境的完善及市场认同的深入推进，随着首批三类AI医疗器械认证审批的推进，AI医疗产品商业化落地瓶颈有望打破。

未来会有更多AI医疗企业向其他病种及AI药物研发方向寻求机会。



创业邦微信公众号：ichuangyebang

创业邦研究中心专注国内外一级市场洞察，助力创业者、投资者、政府及其他生态主体掌控战略格局、行业脉动、价值风向与最佳实践，提供全流程、多维度、高价值的研究与咨询服务。凭借业内一流团队，与产业界、创投界最优质的头部及新生力量合作，携手共塑未来。



创业邦研究中心