

《“百岁时代”的黎明-易凯资本中国健康产业2019白皮书》完整版

原创：易凯资本 易凯资本 3月22日



“百岁”，一直是中华民族对生命的美好希冀与祝福。吉祥话虽然好听，但要想实现人类普遍“长命百岁”的愿望，唯有依赖全球科学家、企业家、创业者和投资人的不懈追求，依赖生物科技与医疗服务的实质性进步。

今天，伴随着生物科技和人工智能的发展，无处不在的路径创新与技术突破正在让我们距离“百岁时代”越来越近。在这个“百岁时代”破晓前的黎明，易凯资本作为对中国健康产业拥有长期信仰和承诺并处于行业领导地位的投资银行，在易凯健康组各细分市场团队的通力协作下，把这份新鲜出炉的《2019中国健康产业白皮书》奉献给各位读者。

站在今天这个时间节点，我们希望通过全球健康产业和健康产业资本市场的感知，去帮助那些在这个“百岁时代”的黎明用他们一个又一个的好消息给我们带来更多微光和晨曦的人。

因为，帮助他们就是善待我们未来的自己。

内容综述

00 总览

随着科学与技术的飞速进步，特别是人工智能和5G时代的到来，我们正在迎来一个崭新的“百岁时代”的黎明。

在这个即将到来的“百岁时代”——

- 健康产业的外延会不断扩大，相邻产业的融合会加速发生，新的玩家会来自四面八方。
- 人们维护健康、保持生命力旺盛以及发现和治愈疾病的方式和路径将会发生深刻的变革，精准治疗和个性化治疗将成为全球诊疗的最大趋势。
- 很多诸如癌症这样的今天的危重疾病甚至“不治之症”会逐渐成为慢性病甚至被彻底根治。全球医药的监管和审批体系会越来越同步和透明。

在中国——

- 老龄化社会是中国未来三十年的大趋势。这个大背景会给中国的健康产业带来我们过去难以想象的机会和可能，各种医健结合和医养结合的服务会应运而生，在基础医疗服务之外那些重在维护旺盛生命力、年轻外表与健康状态以及提升“新老人”生活品质的医疗健康服务会形成巨大的市场。
- 在医药研发方面，中国正在逐渐与世界接轨和同步。
- 在分级诊疗方面，中国正在迈出实质性的步伐，传统的医疗服务和药品获取体系正在被打破和重构。
- 互联网+和AI+会让中国的医疗服务体系更加完善和立体，跨地域普惠更多的患者；中国在患者数据方面的独特优势有机会让中国在数字健康和数据诊疗时代形成全球范围内的相对优势。

在医药与生物科技领域——

- 全球生物医药新技术的突破正在逐渐将癌症等曾经的“不治之症”变成慢性病。
- 多个基因治疗方案和药物在海外接连获批，带来了疾病治疗手段的革命，预示着精准治疗时代的全面到来；诊疗一体化是未来精准医疗的基本特征，疾病诊断技术的突破是提高治疗效果和患者生存率的关键。
- 与此同时，包括美国和中国在内的全球各主要监管机构都在努力加快新药审批的速度，预计未来将会有更多新药通过采用新型的临床终点来实现快速获批上市。
- 全球范围内，生物制药创业公司持续受到资本追捧，在美国IPO的生物科技公司的平均阶段越来越偏早期；香港联交所在2018年做出了24年来最大改革，允许未盈利生物科技公司上市；中国内地也即将正式推出科创板，为创新药领域的创业公司未来登陆资本市场提供了更多的选择。

在医疗技术与医疗器械领域——

- 肿瘤早筛是一项可以真正改变肿瘤治疗格局的技术，通过肿瘤的早发现、早诊断、早治疗，可以大大降低癌症死亡率，未来预计将达到万亿级的市场规模。因此，在基因领域如果诞生一家类似于腾讯或者阿里巴巴这样量级的公司，极有可能是从肿瘤早筛市场成长起来。
- 监管方面，国内外医疗器械监管思路迈向理性创新阶段，疏渠导流，淘汰老旧，促进医疗器械产品稳步跟进，并不断满足快速变化的临床需求。

在医疗服务领域——

- 国内人口红利拐点临近，人口老龄化及生育率降低趋势愈加明显，医疗需求持续旺盛。中国60岁以上的人口将从今天的2.4亿增长到2050年的4.8亿，这将极大地影响中国医疗健康服务的市场需求和服务结构。可以预见，在未来几年，分级诊疗、慢病管理、慢病康养等有助于缓解由老龄化所带来的医疗供求矛盾的话题将成为社会关注的热点。
- 在中国，医改政策密集发布，改革挺进“深水区”。集支付、定价、采购和监督四权合一的“超级医保局”设立，使医疗服务支付端话语权前所未有的集中，体现医改未来“由粗放到精

细”的转化。分级诊疗、互联网医疗等政策的实施丰富了居民的就医选择，有效缓解了“看病难”的问题，而带量采购、药品价格谈判等政策的落地使药价进一步降低，帮助缓解“看病贵”的难题。

▫中国的“数据红利”促使互联网属性新资本玩家布局医疗健康领域，“互联网+医疗”将会彻底改变中国患者的就诊方式与行业格局。

▫国际方面，全球范围内医疗服务提供方与支付方整合加剧，控制医疗费用支出依然是各个国家首要难题。大型商业保险公司通过与药品零售机构、医疗服务机构纵向整合的方式加强自身对医疗服务开支的监管，降低因过度用药、过度住院治疗等导致的高昂医疗成本。

在数字医疗—

▫医疗健康大数据将进一步走向开放和共享并与AI充分结合，并在未来广泛应用于智能诊断、临床决策支持、精准治疗以及健康管理等场景，为医生和患者提供更加精准的诊疗与诊断服务。

▫即将到来的5G时代将彻底重构医患的连接方式，为远程诊疗和智能诊疗提供了更加丰富的可能。

▫基于中国的人口基数和社会管理体系，中国将有可能成为全球健康数据的超级大国，并逐渐发展成为全球数据诊疗时代的最大受益者和领先者。

01 医药与生物科技领域

▫多个靶向药物和新型治疗手段在海外接连获批，带来了疾病治疗手段的革命，预示着精准治疗时代的全面到来。2017年12月20日，美国FDA正式批准了Spark Therapeutics的基因疗法产品Luxturna (voretigene neparvovec-rzyl) 上市，用于治疗患有特定遗传性眼疾的儿童和成人患者。这是首个在美国获批针对体内基因突变的“直接给药型”基因疗法产品，标志着人类正式进入了基因治疗的时代。尽管基因治疗还有着一系列技术瓶颈和非技术的障碍需要去克服，但是随着CRISPR等新一代的基因编辑技术逐渐成熟，行业的发展速度有望大幅提升。

▫**诊疗一体化是未来精准医疗的基本特征，疾病诊断技术的突破是提高治疗效果和患者生存率的关键之一。**对于许多疾病，尤其是肿瘤和遗传疾病等，如果能实现“早发现 and 早治疗”，对患者来说具有重要的临床意义。由于人类很多疾病隐患的根源都来自于自身的基因，基因检测已经成为早期诊断最重要的组成部分。根据基因检测的结果来指导临床用药正在逐渐成为行业共识，未来“同病异治”和“异病同治”将成为一种趋势。不过，基因检测等早筛早诊技术，目前还面临着很多瓶颈，其中最大的难点是对检测结果的解读。目前，在大部分应用场景中，基于基因测序的早筛早诊还处于一种类似于“算命”的尴尬境地，其临床意义有限，离真正商业化还有一段路要走。

▫**全球各主要监管机构都在努力加快新药审批的速度，我们离“病者有其药”的梦想越来越近。**近年来，美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”或“FDA”）不断实施变革，动作频频，采取了如加快审批速度、放宽审批标准、并大胆尝试新型临床终点等一系列措施来鼓励医药工业的创新。例如，2018年FDA首次接受了将无转移生存期（MFS）作为一种新的临床终点来评估疗效，并以此为标准批准了强生的抗癌药物Erleada (apalutamide)上市。在新的政策下，预计未来将会有更多新药通过采用新型的临床终点来实现快速获批上市。同时，国内新组建的中国国家药品监督管理局（前CFDA，以下简称“NMPA”）也在不断加快国内的进口药品的审批速度，推动国内外临床试验结果的互认。未来无论是全球药品的获批还是进口药品进入国内市场，其速度都将大幅提升。

▫**全球范围内，制药与生物科技企业持续受到资本追捧，在美国IPO的生物科技公司的平均阶段越来越偏早期。**全球范围内，资本对于生物科技企业仍然看好，全球创新药产业发展的热潮到达高峰，更多处于早期阶段的新药研发企业实现IPO。2018年，全球IPO的71家生物企业中，产品尚处于临床前阶段的达到了20家，而在过去，新药研发企业通常需要有产品进入到临床2期才会进行IPO。生物制药领域的这一变化趋势与TMT等领域形成了鲜明的对比（TMT创业公司的平均IPO阶段比过去反而有所滞后）。与此同时，香港联交所在2018年做出了24年来最大改革，允许未盈利生物科技公司上市；大陆也即将正式推出科创板，这些都为创新药领域的创业公司未来登陆资本市场提供了更多的选择。

02 医疗技术与医疗器械领域

▫**国内外医疗器械监管思路迈向理性创新阶段，疏渠道流，淘汰老旧，促进医疗器械产品稳步跟进，并不断满足快速变化的临床需求。**2018年底，美国FDA宣布将改革审批流程510（k），该流程原本仅希望针对创新个案，但目前已占到FDA医疗器械产品审批总量的82%，有被滥用之趋势。目前，FDA已限制针对已上市10年以上的老旧型设备的同类产品的510（k）审批申请，力求消除以往通过证明与落后产品之间的基本等同的性能来使产品获批上市的现象，并加入更多具有现代化和创新性的性能指标作为客观标准。FDA希望在鼓励创新的同时，引导新技术在临床过程中合理使用。从国内监管层面来看，其步调与美国保持一致，通过要求创新医疗器械在首个注册周期内报告所有不良事件的监管措施，为已开辟4年的创新医疗器械“快车道”配备“红绿灯”，引导创新企业合理利用快车道，有序实现对临床迫切需求的覆盖，为医疗器械市场持续引入活水。

▫**肿瘤早筛是一项可以真正改变肿瘤治疗格局的技术，通过肿瘤的早发现、早诊断、早治疗，可以大大降低癌症死亡率，未来预计将达到万亿级的市场规模。**因此，在基因领域如果诞生一家类似于腾讯或者阿里巴巴这样的公司，极有可能是从肿瘤早筛市场成长起来。目前肿瘤的早筛与早诊，正备受诊断企业、医生、及潜在人群的关注。随着检验技术，特别是分子生物学检验技术（如二代测序、液体活检等）的发展，随着肿瘤机理的不断被揭示（如表观遗传学与肿瘤发展的关系），肿瘤的早筛早诊正从概念走向产品与商业化。同时我们也发现，对于一部分偏预测肿瘤是否会发生的“算命型”早筛公司，因为其缺乏科学依据及临床数据而被广泛质疑。在这个过程中，不同的创新公司会从不同的技术路线出发，及不同的肿瘤切入。目前领先的公司已经完成了产品的设计与定型，少数跑得快的公司已经获得FDA或NMPA（前CFDA）的产品证书，我们预见肿瘤早筛早诊正在进入下半场，产品报证与商业化的速度与能力，会成为后期投资人考量企业的重点。

03 医疗服务领域

▫**国际范围内医疗服务提供方与支付方整合加剧，控制医疗费用支出依然是各个国家首要难题。**大型商业保险公司通过与药品零售机构、医疗服务机构纵向整合的方式加强自身对医疗服务开支的监管，降低因过度用药、过度住院治疗等导致的高昂医疗成本。代表案例如：2018年11月美国CVS Health以700亿美元的价格收购安泰保险。前者是美国最大的处方药零售商和第二大药品福利管理机构（PBM），而后者则是美国第三大健康保险公司，双方业务融合后，一方面可以提高CVS与上游制药企业的议价能力，另一方面可帮助安泰

保险通过PBM减少不必要的医疗保险支出，保险+医疗模式有望缓解医疗费用过高的问题。

▣**国内人口红利拐点临近，人口老龄化及生育率降低趋势愈加明显，医疗需求持续旺盛。**2018年全国老年人口数量和比例进一步上升，中国60岁以上的人口将从今天的2.4亿增长到2050年的4.8亿。2018年每百人中就有18位年龄超过60岁的老人，而全年新生人口和出生率双双下跌，创近10年来新低。可以预见，老龄化社会是中国未来三十年的大趋势。这个大背景会给中国的健康产业带来我们过去难以想象的机会和可能，各种医健结合和医养结合的服务会应运而生，在基础医疗服务之外的那些重在维护旺盛生命力，年轻外表与健康状态，以及提升“新老人”生活品质的医疗健康服务会形成巨大的市场。

▣**医改政策密集发布，改革挺进“深水区”。**集支付、定价、采购和监督四权合一的“超级医保局”设立，使医疗服务支付端话语权前所未有的集中，体现医改未来“由粗放到精细”的转化。分级诊疗、互联网医疗等政策的实施丰富了居民的就医选择，有效缓解了“看病难”的问题，而带量采购、药品价格谈判等政策的落地使药价进一步降低，帮助缓解“看病贵”的难题。

▣**“数据红利”促使互联网属性新资本玩家布局医疗健康领域，“互联网+医疗”成为热点。**在医疗健康产业的快速发展和互联网产业由“流量红利”向“数据红利”转变的背景下，以BATJ为代表的互联网巨头开始通过资本投入和技术赋能的形式布局医疗健康领域，培育出一批如AI影像诊断、互联网远程诊疗等“互联网+医疗”性质的创新商业模式并成为社会关注的热点。

04 数字医疗领域

▣**医疗健康大数据将进一步走向开放和共享，大数据价值有待深度挖掘和应用。**医疗大数据是因健康活动而产生的海量数据，对医生、医疗机构、患者、药企、保险五类参与者均具有重大意义，是一种高附加值的信息资产。通过对来源分散、格式多样的海量数据进行采集、存储、深度学习和开发，可以从中发现新知识、创造新价值，从而进一步反哺健康产业。因此，医疗大数据的发展关乎国计民生，具有重大的战略性意义。我们相信，最终医院将转变为数据中心，医生也会同时转型成为数据科学家。随着数据逐步实现实时传输与

共享，我们认为大数据与AI将得以充分结合，并在未来广泛应用于智能诊断、临床决策支持、精准治疗以及健康管理等场景，为医生和患者提供有意义的诊疗与诊断服务。

▣ **5G将再次彻底重构医、患等参与者连接方式，结合医疗大数据助力健康产业的发展。**在医疗健康领域，5G的超高网速和超低延迟，将使远程医疗、智能医疗终端应用以及AI更加深入介入医疗领域成为可能。2019年1月，全球首例5G远程外科手术测试在福建成功完成，医生通过5G技术实时传输手术操作信号，远程控制手术机器人，对实验动物实施肝小叶切除。在5G时代，我们曾在科幻电影中看到的借助智能终端、云平台、手术机器人以及人工智能平台实现完整的远程诊断，远程治疗将成为现实，这对医疗资源匮乏且分配极度不均的全球性难题提供了新的的技术解决手段。

Part I

医药与生物科技领域

◀ 2018年发生了哪些重要变化 ▶



全球制药与生物技术行业的变化

▣ **新药更新，评审加速，全球处方药市场开始进入高速增长期。**

美国FDA采用了优先评审、快速通道、突破性药物和加速批准等四个途径来加快创新药的上市速度。据统计，2018年FDA批准的全部55个新分子实体（NME）药物都是在PDUFA目标日期内完成了批准，其中，有52个（95%）在第一个审查周期即获得批准；42个新药（76%）获得优先审评批准，是近5年来每年平均优先审评批准数量的两倍多；24个药物（44%）被授予快速通道资格；13个药物（24%）被授予突破性药物资格；4个药物（7%）通过加速批准途径获批。

同时，FDA还进一步采取了放宽审批标准、大胆尝试新型临床终点等措施来鼓励医药工业的创新。例如，2018年FDA依据一种新型的临床终点---无转移生存期（metastasis-free

survival, MFS) , 批准了用于治疗非转移性去势抵抗性前列腺癌(nmCRPC)的新药 Apalutamide。这是FDA首次使用MFS作为主要临床终点来批准药物上市。2019年1月, FDA发布了关于加速批准途径下批准的药物和生物制剂标签的指南文件。该文件的发布, 标志着基于替代或中间临床终点来加快批准某些药品的模式已获得FDA的正式认可。在新的政策下, 预计未来会有更多新药通过采用新型终点而实现快速上市。

于此相应的, 自2018年开始, 全球处方药市场进入高速增长期。据Evaluate统计, 2018年全球处方药市场增速5.2%, 是2017年增速的2倍, 是2011-2017年CAGR的4倍, 2018-2024年, 处方药市场增速预计可达6.4%。

▣基因治疗带来了疾病治疗手段的革命, 预示着精准治疗时代的全面到来。

2017年12月20日, 美国FDA正式批准了Spark Therapeutics的基因疗法产品Luxturna (voretigene neparvovec-rzyl) 上市, 用于治疗患有特定遗传性眼疾的儿童和成人患者。这是首个在美国获批针对体内基因突变的“直接给药型”基因疗法, 代表着人类正式进入了基因治疗的时代。

在经历了希望与挫折反复交错的30年之后, 基因治疗终于重返世界制药舞台的中心。基因治疗在治疗遗传性疾病、眼睛和神经退行性疾病以及多种罕见病等方面具有极大的潜力, 各大主要的制药巨头和众多小型的生物技术公司纷纷开始在这一领域内布局。截至目前全球范围内共有超过3500项基于基因治疗的临床试验(含Car-T治疗)。

目前, 基因治疗还面临着一系列技术上的瓶颈: 如何解决基因载体的遗传毒性、如何进一步提高基因组的编辑效率、如何解决载体引起的免疫反应等等。但是随着CRISPR等新一代的基因编辑技术逐渐成熟, 基因编辑的科学进步也不断涌现, 行业的发展速度有望大幅提升。

当然, 除了技术上的瓶颈, 基因疗法要实现临床转化和商业化, 还需要克服诸多非技术的障碍: 专利壁垒、伦理纠纷、新技术的风险评估不完善、昂贵的治疗费用等等。但是通过学术界、工业界、支付方、以及监管机构等各方的合作, 假以时日, 这些障碍终将被一一扫除。

▣2018年制药与生物技术领域IPO多项指标创纪录, 泡沫化严重。

2018年，生物技术公司在全球IPO的融资规模创历史记录，据Nature reviews Drug Discovery报道，2018年全球共有71家生物技术公司上市，募资总额高达83亿美元。

从单笔金额来看，2018年平均每起生物技术IPO募资金额超过1.16亿美元。而上一次融资规模达到峰值是在2014年，平均单笔融资额仅为7300万美元。与2014年相比，2018年IPO的平均单笔融资额增加了59%。

从公司的发展阶段来看，在2017年完成IPO的生物技术公司中，只有5家公司的产品尚处于临床前阶段，这5家公司共募集资金1.21亿美元。而在2018年完成IPO的生物技术公司中，类似这样的公司有10家，共募集资金接近13亿美元，是2017年的10倍。

从IPO之后的股价表现来看，截至2018年底，年内IPO上市的生物技术公司中只有不到一半的股价高于其发行价，中位回报率仅为-8%，但是其中也不乏IPO之后股价大幅上涨的公司。

这一系列的数据和信息反映出，2018年全球生物技术行业泡沫化的情况比较严重，投资回报两极分化。因此，制药与生物技术行业在2018年内迎来了一波较大的调整，泡沫开始逐渐被挤出。此外，2018年8月，美国纳斯达克生物医药指数NBI到达顶点，自从2009年2月以来共上涨了5.9倍。在那之后，NBI指数下降了10.2%。预计市场在2019年将处于回归理性的过程中，2018年的高泡沫化行情在短期内难以再现。



国内制药与生物技术行业的变化

▣国内药品审批加速，新药申报持续火热。

2018年国内1类新药申报受理数量和获批数量均创历史新高。

在申报方面，国内1类新药的申报数量自2013年开始逐年攀升，并在2018年再创纪录，增幅达到25%。其中，生物药的1类新药申报数量增幅达到80%，为历年之最。

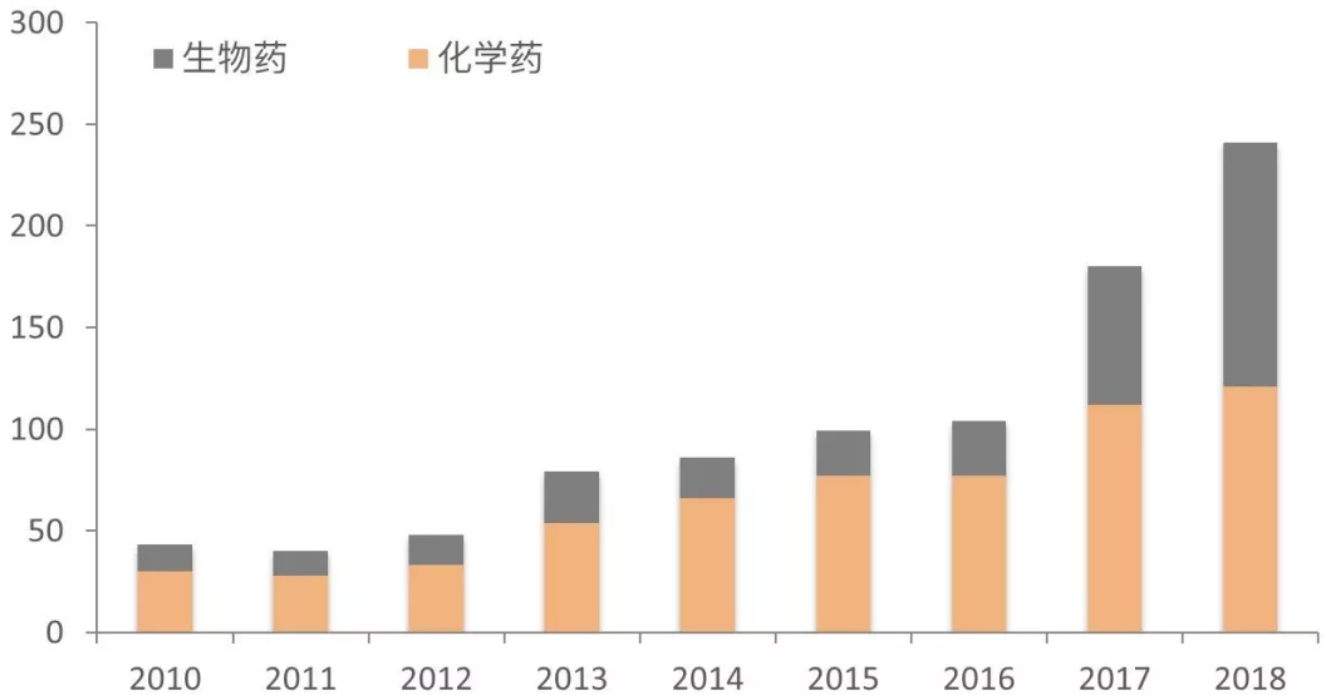


图1.2010-2018年国产新药IND申报受理数量 数据来源 CDE

2018年也是国内1类新药获批数量最多的一年。据药渡统计，在2002-2017年期间，由本土企业自主研发、经NMPA（前CFDA）批准上市的1类新药仅有36个（其中化学药13个，生物药23个），平均下来一年仅有2-3个。而2018年全年有安罗替尼、达诺瑞韦钠、硫培非格司亭、艾博卫泰、重组细胞因子基因衍生蛋白注射液(商品名乐复能)、重组细胞因子基因衍生蛋白、吡咯替尼、呋喹替尼、特瑞普利单抗和信迪利单抗等10个国产1类新药获批上市。

2018年国外新药在国内上市的步伐明显加快。经米内网统计，全年有61个进口药品获批，其中通过优先审评获批上市的进口药有25种，约占40%。进口新药的审批速度创造了多项记录，例如默沙东的Keytruda从CDE受理到获批上市仅用了五个多月，创下中国进口抗肿瘤生物制剂最快审批记录；九价HPV疫苗从CDE受理到获批上市仅历时8天，速度之快为所有新药之最。

▣ 生物药的在研品种数量迎来爆发式增长，创新药行业的资金需求大幅提升。

从1类新药的IND申报数量来看，化药申报数量的增速已经相对放缓，仅为10%左右，而生物药的申报数量同比增长近80%。到2018年底，化药和生物药的IND数量已基本持平。

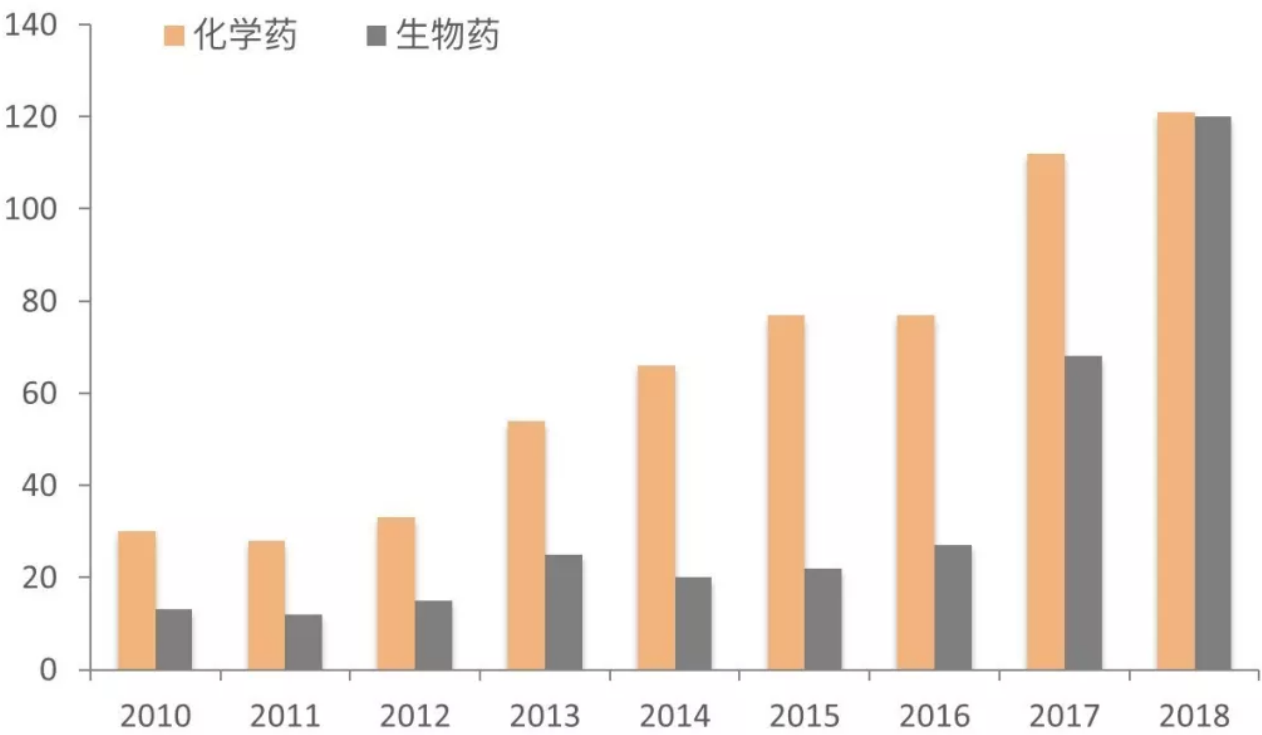


图2.2010-2018年国内化学药和生物药IND申报数量情况 数据来源：CDE

相对于化学药而言，生物药需要更长的研发周期、更大的资金投入。再加上生物药IND数量的爆发，2018年生物创新药企业的整体融资需求大幅增长，融资数量和金额均创历史新高，远高于化学创新药企业。据不完全统计，2018年生物创新药企业共计融资44起，平均单笔融资3.16亿人民币。图3列出了部分融资金额较大的案例。

公司	融资规模 (百万美元)	主要投资人
康乃德	55	新天域资本等
基石药业	260	GIC、红杉资本、云锋基金等
天境生物	220	弘毅投资、高瓴资本、厚朴投资、鼎晖投资、汇桥资本
复宏汉霖	157	正心谷、新华创新基金、中金、富国资产管理
信达生物	150	淡马锡、君联资本、礼来亚洲基金、高瓴投资
东曜药业	102	汇添富医健投资、成为资本、元大创投、维梧创投、国泰创投
康宁杰瑞	100	尚城投资、PAG、国风投、奥博资本
康方生物	45	汇桥资本、深圳创新投资集团、前海勤智资本、建信资本海外
苏桥医药	38	辰德资本、前海母基金、泰格医药、康桥资本
嘉和生物	53	盈科资本
天演药业	50	红杉中国、新世界信息科技、中航信托
和铂医药	85	GIC、国寿大健康、祥峰投资

图3.2018年部分国内生物药企业融资情况 数据来源：CB Insight

▫受政策影响，仿制药与创新药冰火两重天。

2018年，医药监管组织机构发生了重大调整，为全面深化医疗改革提供了组织保障。在创新药领域，MAH制度试点逐步展开，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策文件也正式开始实行。这一系列政策的制定、试点、推广和落地，为创新药的研发提供了良好的土壤和环境，是创新药行业持续爆发最重要的推动因素之一。

与此同时，仿制药一致性评价工作继续推进，这一工作旨在改善仿制药的质量体系和医疗机构的用药习惯；两票制加营改增在全国推广，使得仿制药销售体系全面承压；带量采购政策试点正式落地，剑指仿制药的整个价格体系。从一致性评价、两票制到带量采购，在这些环环相扣的政策叠加之下，仿制药行业在2018年受到的冲击为历史之最。

▫国家开始正式着手解决中国罕见病患者面临的最大困难——罕见病药品的可及性问题。

在我国，罕见病患者缺乏及时治疗和治疗药品是一种普遍现象。目前仍有21种罕见病在我国面临着明明海外有特效药，但是隔着一道国门就是无法入境使用的困境。另外，有13种罕见病涉及的治疗药物虽然能在境内买到，但是并未被纳入我国医保支付范围。患者在身体和经济上受到双重负担，贫病交加，形成恶性循环。

罕见病药品在国内上市面临诸多障碍。首先，罕见病药品对应的患者基数少，研发难度大，如果按照一般的药物来销售，企业很难实现盈利，因此缺乏研发、仿制罕见病药品的动力；其次，针对性的政策监管相对滞后，企业面临监管的不确定性较大；最后，罕见病药品的支付环节“不确定”，国内尚未建立起类似国外的孤儿药支付体系。由于这些原因，长期以来，国内的罕见病领域一直处于一种被忽视的状态。

自2015年以来，我国政府开始慢慢正视这一境况，在《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等多项政策措施中，都力图鼓励罕见病用药的引进、研发和生产，并加快了罕见病药品的注册审评审批。2018年，国家《第一批罕见病目录》正式问世，标志着国家开始正式着手解决中国罕见病患者面临的“缺医少药”、“用药贵用药难”等问题。目录纳入了121种罕见病，使得我国约有300万名受到这些疾病困扰的患者能直接受益。不过，在这121种疾病中，针对其中的74种罕见病，在海外已经有162种治疗药品（以化学分子实体计）获批上

市。但是仅有其中的83种（51%）在国内上市，用于治疗53种罕见病。这其中，又只有29种药品被纳入了国家医保目录。即使是这样，也并不意味着患者就可以顺利获得这些已经列入了国家医保目录的药物进行治疗。目前实现罕见病药品可及、可负担还有“最后一公里”有待解决。

▫ 医药行业一二级市场估值大幅调整。

整体来看，国内医药经济发展平稳良好，2018年的医药市场和经济数据并未发生显著的变化。但2018年国内医药行业一二级市场都经历了上半年的火热和下半年的寒冬，估值发生大幅调整。除了经济周期下行的影响，我们认为仿制药传统的商业逻辑可能被改写，而创新药的估值体系也在接受市场的考验。

仿制药行业——二级市场的代表

目前国内医药市场仿制药（含首仿药）销售额占比超过90%，因此国内有收入利润的A股医药上市公司在二级市场的整体表现，大体上可以代表仿制药行业在资本市场的表现。2018年下半年，二级市场医药板块的整体市值从上半年的高点下跌了45%。除了宏观经济下行带来的负面影响之外，“4+7”带量采购政策的实施也导致了市场对仿制药行业的预期普遍悲观，从而导致二级市场医药板块的市值发生大幅调整。

“4+7”带量采购直接触及到了仿制药领域最敏感的神经，由此导致原有价格体系的崩塌，必然带来商业逻辑的重塑。以他汀类药物为例，在阿托伐他汀降价68%后，其他他汀也无法保持原价，甚至可能为了争夺市场份额而进行更大幅度的降价。此外，“4+7”虽然仅涉及主要核心城市，但也会影响到其他地区的药品销售价格。带量采购涉及的品种看似价值不足100亿，却是千亿市场变革的导火线。

带量采购虽然在短期内给药企带来了很大压力，但从长期来看，如果企业能有效精简销售体系，还是能够保留一定的利润空间。理论上讲，虽然“4+7”中标产品有平均52%的降价，但是如果未来销售模式调整到位，则中标企业的利润率并不会受到太大影响，短期内受到的冲击也会逐渐平复。行业也将通过优胜劣汰，步入健康发展的轨道。

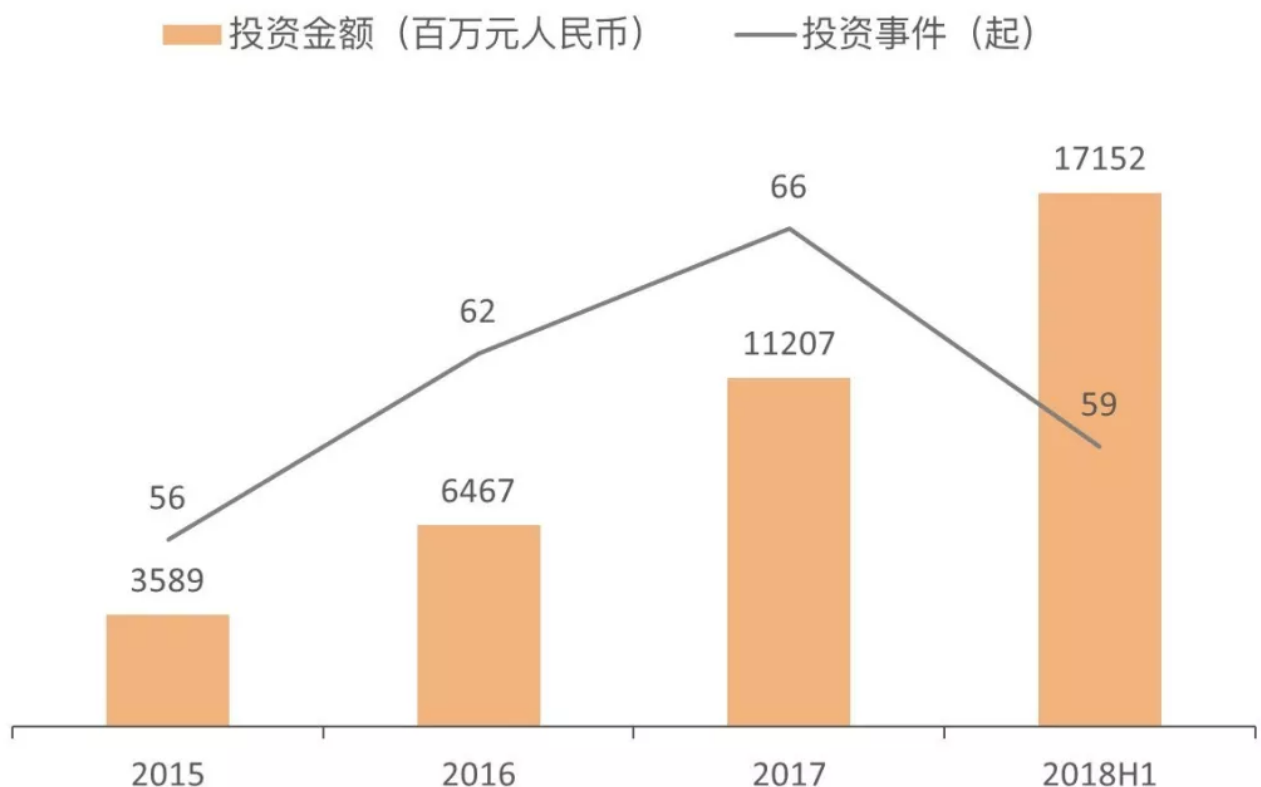
当然，带量采购意味着仿制药企业失去了相当大部分的定价权，“躺”着赚取高额利润、享受高估值的好日子一去不复返了。在未来，仿制药企业即使完成了销售模式的调整，业绩回暖，利润与增速得以恢复，估值溢价也难重回历史高点。

同时，医药市场终端的增速已经放缓至7%，总体的增长基本趋于平稳，未来终端购买力的增长有限。因此，终端对于疗效更佳、价格更低的药品的需求会越来越大。这一商业基本面预示了未来的仿制药的投资机会在于行业的重构与升级：用药结构的重构，产业链利益分配的重构，行业集中度的重构等等。追求效价比正成为当前仿制药市场的核心。

创新药领域——一级市场的代表

国内绝大部分创新药企业尚处于高投入、无收入的研发阶段，国内医药一级市场的投资大部分都流向了创新药。因此一级市场的表现，大体上可以代表创新药行业在资本市场的表现。

从2018年的整体表现来看，创新药是当之无愧的投资热点，大健康领域中的明星板块。仅2018年上半年，披露的投资金额就高达172亿元人民币，投资事件达59起，超过了2017年全年的投资额。然而，创新药的一级市场在2018年下半年明显感受到了资本寒冬的到来，众多创新药项目都经历了融资难和估值调整的过程。



这种直观感受与统计数据的错位感主要来源于：

- a.在2018完成融资的项目多数是在2017年就启动了融资，2018年资本寒冬的影响最终会体现在2019年的统计数据上。
- b.创新药受理数量暴增（累计近500项1类新药），带来的潜在融资需求超过1000亿人民币。2018年看似各基金出手频次和投资热情不减，但募资端已出现断崖式下跌，存量资金开始减少，市场上资金的匮乏在2018年下半年开始传递至融资端。
- c. 创新药部分品种已经由研发阶段进入到商业化阶段，开始接受商业市场的检验，企业的估值体系面临从DCF到EPS的调整，产品获批的时刻可能就是企业估值的最高点。这一情况在2018年开始出现，并对整个行业的估值造成了一定的影响。

总体来看，创新药一级市场的寒冬，一方面是因为市场上资金增量减少，另一方面是因为供需比例的失衡：大量待融资企业在争夺有限资金，这一趋势在2019年会更加明显。同时，部分创新药项目在进入到商业化阶段后，估值体系发生变化，也将导致其估值大幅调整。

◀ 行业面临的“大趋势”和“小趋势” ▶



创新药---资本寒冬不改其投资价值

虽然一级市场上很多项目的估值发生调整，创新药仍然是医药领域最值得投资的方向：

中国创新药投资回报率仍远高于海外。根据Evaluate Pharma、Deloitte和BCG等机构对历史数据的统计，过去20年，创新药投资的IRR持续下滑，由25%逐渐下滑到2%以内。而据申万宏源证券的统计与测算，国内创新药研发企业的投资IRR普遍在20%以上。尽管当前统计的国内新药研发企业的投资回报率均为数年前的投资，但对标欧美药企新药研发回报率的发展规律，国内的创新药行业正处在一个“黄金时代”，一如20年前的欧美药企所经历过的那样。



图5.中国和海外创新药研发成本及成功率对比 数据来源：亿欧智库、长江证券

“低成本”加“低风险”是中国创新药IRR领跑全球的主要原因。一方面，据长江证券统计与测算，国内创新药产品研发费用的中值在1亿人民币左右。而欧美近5年获批的部分肿瘤新药的研发费用中值在5亿美元左右，两者相差30倍以上。另一方面，新药研发进入临床阶段后，欧美药企的成功率为10%，而国内药企的成功率在34%左右。欧美药企因研发失败而承担的成本远超国内药企。

从单个项目来看，由于低研发成本加上高成功率，粗略估算，新药研发国内外成本相差超过50倍。即使考虑到欧美的市场规模是国内的5-10倍，国内的创新药投资回报率也远超海外。

国内创新药市场的占比还很小。从销售额来看，目前国内创新药占整个处方药市场可能不足10%。预计未来创新药将占整体医药市场的50%，用药结构还有很大的调整空间。

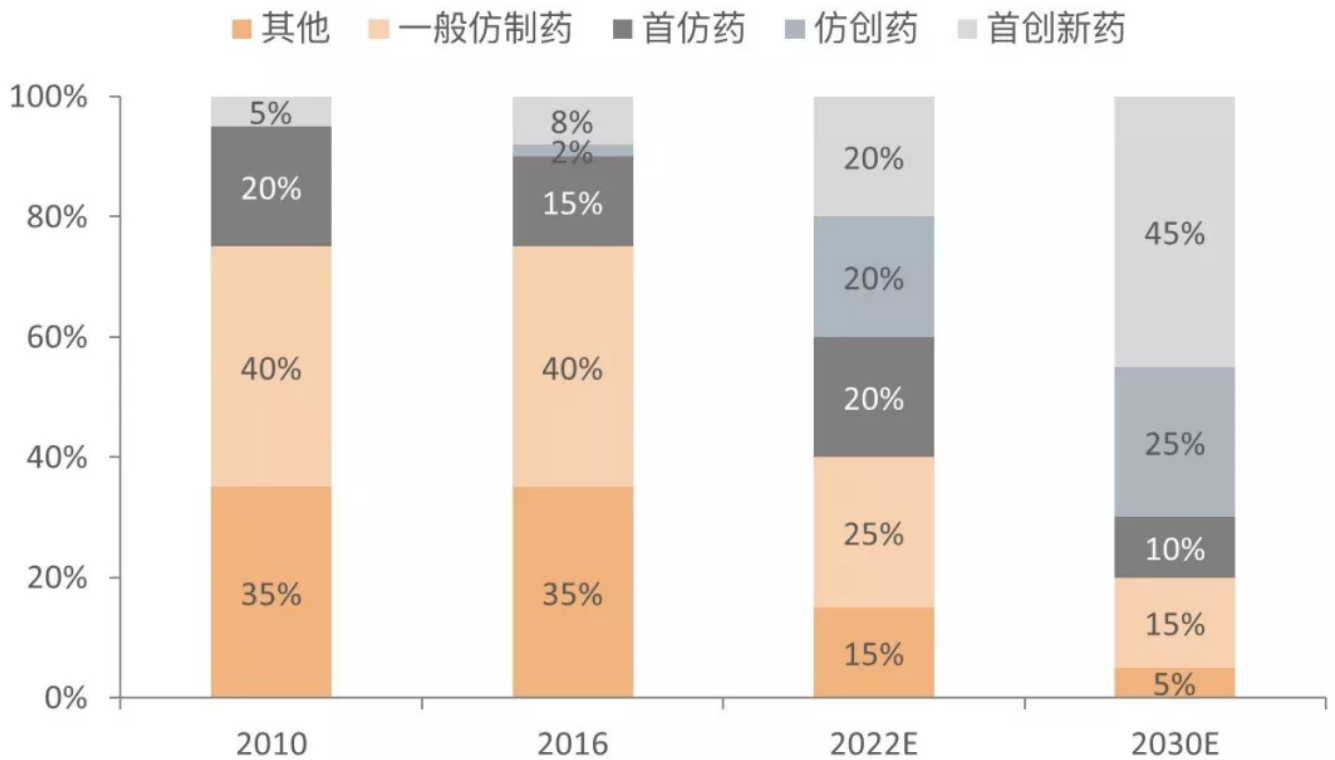


图6.国内药品销售占比格局推演 数据来源：华夏基石

国内创新药研发还有诸多蓝海的领域。我们分析了2003-2018年期间，FDA批准的新药和对应的领域，发现不少药物和领域在欧美已经是大品种和大市场，技术成熟、发展路径清晰。但是这些领域在国内还只是刚刚起步或者当前市场占比还较小，比如吸入制剂、血液病用药（如重组凝血因子）、核素用药、免疫疗法的联合用药、肿瘤用药、MOA明确的中枢神经系统用药、基于biomarker的新药研发和自身免疫疾病等等。如果对标欧美市场，这些细分行业未来发展空间巨大。

未来可能成为超级重磅炸弹品种的药物将具有以下特点：1.将绝症转为慢病；2.慢病实现治愈；3.患者群体较大的临床未满足需求。



资本市场对于创新药投资的态度发生转变：风险偏好趋于理性

□一级市场：预计2019年资金供需缺口加剧，企业的估值仍将下调继续。虽然下调幅度应该会低于2018年，但会有更多融资企业出现估值不及预期、甚至可能出现估值“down-round”的情形。

▫港股：2018年，香港交易所募资总额居全球之冠，但港股投资人对于生物技术公司的态度不容乐观。若以2018年底收盘价计算，新上市公司破发比例高达72%。制药与生物技术板块，分化较为严重，信达生物一度上涨50%，歌礼生物一度下跌60%。从歌礼生物、百济神州、华领医药、信达生物和君实生物等公司的表现来看，港股投资人对新经济中的生物技术企业，风险偏好趋于理性。2019年里，我们预计生物技术公司赴港上市的热情会大幅冷却。

▫纳斯达克：2018年上市的71家生物技术公司中有20多家成立时间不超过4年，从成立到上市时间的大幅缩短，这得益于二级市场对生物技术公司的认知越来越成熟。2019年这一趋势仍将延续，给风险投资机构留出了更为充裕的退出时间。由于生物技术公司在港股的表现不及预期，想象空间不再，未来国内生物技术公司赴美上市的热情会有所回暖。

▫A股：创新药研发企业通常不会等到兑现业绩之后在A股上市，因此A股上市的可能性较小。同时，A股上市公司纷纷布局创新药研发，传统的创新药龙头企业继续加码，仿制药企业也布局创新药谋求转型。

▫科创板：根据科创板征求意见稿，科创板对于创新药研发企业的要求不算低。而在实际执行的过程中，真实的门槛可能会被比文件中写明的标准更高。相比港交所完成临床一期同时监管机构不反对二期试验即可上市的门槛，科创板的门槛应该更高。但是针对临床阶段企业上市的大门并没有被完全关闭，拥有核心技术与竞争力、并处于晚期临床阶段的公司，仍有在科创板上市的可能。长期来看，科创板将成为创新药企业重要的融资来源，利好整个创新药行业的发展。



创新药企业的发展策略发生转变，新药研发全球化成为趋势

无论是自主研发，还是产品引进，不管企业采取哪种商业模式，创新药企业要想取得成功，都离不开一个核心，那就是全球化的、真正的创新。因为欧美市场在创新药的支付体系、药物价格和市场规模方面具有明显优势，创新药企业只有在欧美市场上占有一席之地，才能真正具备支撑新药研发的造血能力。因此，已经有不少国内的创新药企业开始瞄准海外市场进行布局。目前已经有多个国产创新药处于全球临床III期状态，其中万春药业的普那布林、和记黄埔的C-Met抑制剂沃利替尼、索元生物的Enzastaurin等均有可能成为first-in-class的品种，而百济神州的BTK抑制剂赞布替尼、贝达药业的ALK抑制剂恩莎替尼等则有望成为best-

in-class的品种。2019年，普那布林、赞布替尼、恩莎替尼和贝格司亭均有望在美国完成临床试验或者提交上市申请，这标志着国内创新药行业将从国内走向全球，从此进入新的阶段。

此外，2018年中国新药研发企业将品种或者权益license out的案例明显增多，交易对价持续攀升。例如，恒瑞医药将独立研发的JAK抑制剂许可给了Arcutis Inc公司，里程碑付款最高可达2.23亿美元；将BTK抑制剂SHR-1459 (TG-1701) 亚洲（除日本）以外其他全部国家和地区的开发权利授权TG Therapeutics，里程碑付款最高可达3.46亿美元。天境生物将一款处于早期阶段的双特异性抗体药物的大中华地区以外的开发和商业化权益授权给了韩国生物技术公司ABLBio，里程碑付款最高可达约1亿美元。这一系列产品开发及商业化权益方面的合作，标志着国内创新药研发的水平在一些特定领域已经达到或接近国际水平，受到国际药企的认可。

同时，国内A股上市医药企业也加入到了全球创新药领域的竞争中来。2018年，国内A股上市公司发布了73个有关FDA的公告，而这一数量在2015年仅仅为20。国内的医药企业，无论是上市公司龙头，还是初创公司，都已经意识到只有全球化的、真正的创新才是核心竞争力。要想生存下去，就必须有能力和国际巨头在全球创新药的市场上正面竞争。

相信在不久的将来，一系列全球化的医药企业，会在中国诞生。而未来5-10年，新药研发全球化将成为趋势。



基于技术平台的创新药研发成为热点

在全球范围内，大部分原创新药都来自于小的生物技术公司，而大公司的重磅炸弹产品往往通过并购获得。这一现象的背后，是因为小公司在核心技术平台的突破、创新药物的早期开发方面具有效率优势。创新技术平台正逐步成为和核心品种一样支撑新药研发企业估值的核心要素。

国内一系列拥有独特技术平台的企业受到广泛关注：PEG化等长效技术平台（派格医药），基因编辑模式动物的新药研发平台（百奥赛图 and 铂医药），DNA编码化合物及高通量筛选（成都先导、劲宇生物），全人源抗体高速筛选优化与工程化平台（百奥赛图 and 铂医药），

基于Biomarker的新药研发与诊疗一体化平台（思路迪、索元生物），CAR-T细胞免疫治疗及工艺平台（恒润达生、斯丹赛），小核酸药物载带与靶向平台（圣诺生物），酶催化原位定点偶联技术平台（启德医药），PROTAC新药研发技术（Arvinas、凌科药业），双功能抗体（岸迈生物），单域抗体与纳米抗体（康宁杰瑞、思路迪），氘代新药研发平台（苏州泽璟、成都海创），前药与官能团转换技术平台（凯瑞康宁）。



创新药研发爆发式增长将带动相关产业迎来增长

受国内近年来创新药浪潮的推动，中国CRO/CMO/CDMO行业迎来快速发展的机会，并在资本市场掀起了一波小的热潮。

近几年来，医药投资的热点多集中在创新药企业和医药商业方面。由于CRO在国内兴起的时间相对较晚，大部分企业的产业规模也较小，大部分时间内在资本市场上都比较低调。而在2017-2018年，受政策和资本的推动，本土CRO在资本市场上迎来了一波小热潮，动作频频。2017年，昭衍新药完成了主板上市，2018年药明康德、康龙化成等企业也成功上市。

这一波热潮的主要助力来自于国内近几年兴起的创新药浪潮。2015-2018年，政府持续释放鼓励创新的信号，从一致性评价到《36条》出台，再到加入ICH，新药审批速度不断加快，国内医药创新环境不断优化。国内创新药的爆发也带动了以CRO为代表的一系列相关产业的发展，如CDMO，安评，代理申报等。

2018年全球CRO的市场规模达到了450亿美元，随着国内CRO规模和水平的进一步提升，预计2019年国内的CRO行业会继续快速发展。

然而，在这一领域内，以药明康德和泰格为代表的龙头企业拥有规模和资源优势，初创企业要取得成功往往需要掌握一些核心技术。如果企业能具有自主知识产权，甚至将业务拓展到创新药研发，则未来会有更大的发展潜力，看好该类企业未来的发展。

这一类型的代表性企业有：成都先导（拥有DEL技术平台和超过1000亿的化合物库）、百奥赛图（拥有领先的基因模式动物开发平台和抗体发现及药效评价平台，并在此基础上衍生出

了创新抗体药物研发公司祐和医药）、晶云药物（拥有新药晶型筛选评估及优化平台的核心技术）、晶泰科技（基于AI的新药研发）等。

随着国内药品上市许可持有人制度(MAH)的逐渐落地，预计CMO，尤其是CDMO也会进入快速发展期。对于CMO或者CDMO企业而言，其核心竞争力是深度嵌入全球新药生产（CMO）和定制开发生产（新药CDMO）体系的能力，有能力建立国内领先的cGMP体系和BD团队的企业将有较好的发展前景。

2019年以下领域将会受到资本的重点关注

我们认为，对于创新药企业投资价值的判断，应回归投资的本质，遵循一套基本逻辑：最重要的是主要品种的商业化前景，其次是企业拥有的核心技术。商业化前景主要是考虑药品成药性之外的市场销售问题，有两种情况需要谨慎对待。一是研发相对拥挤的领域需要特别小心。国外top10的靶点涉及的药物只占在研新药数量的14%，而国内这一比例是34%。二是市场空间的预测：利用发病率和渗透率预估出来的市场空间，通常与实际情况有一定偏差。例如，肿瘤每年新增400多万人，存量病人2000万。据国家癌症中心统计，人均就诊支出9739美元，药品支出占治疗费用的52%，自费比例如果估测在40%左右的话，潜在市场超过1万亿人民币。但是国内肿瘤领域药品实际的市场规模仅有1300亿人民币。

新药研发的核心成本是时间成本，价值判断的核心是临床需求和市场空间。围绕这些特点，投资市场相对较大、竞争小的领域，留给企业的试错机会和发展时间会更多，安全边际将会比较高。



部分进入优先评审或处于后期临床阶段的项目

NMPA（前CFDA）针对具有明显临床价值的新药、比现有手段具有明显治疗优势的新药以及重大专项等药品采用优先评审的方式。经统计共有354个批文号获得优先评审资质，图7列出了其中的一些典型代表，例如上海奥科达医药、北京奥源和力生物、百奥泰生物、前沿生物和四川汇宇制药等。

公司	品种		公司	品种	
安徽环球药业	安妥沙星注	2期	上海百迈博制药	CMAB008	3期
北京奥源和力生物	GM-CSF疱疹病毒	2期	索元生物	Enzastaurin片	3期
北京红惠生物制药	吡地司琼	2期	苏州康宁杰瑞	KN035	3期
北京美福源生物	白蛋白/G-CSF融合	2期	四川思路迪药业	KN035	3期
福建省龙华药业	福大赛因注	2期	北京凯因格领生物	KW-136	3期
广东中昊药业	苯烯莫德	2期	北京坤奥基医药	阿可拉定	3期
广州铭康生物	铭复乐	2期	北京百奥药业	阿齐沙坦片	3期
杭州艾森医药	艾维替尼	2期	泰州亿腾景昂药业	恩替诺特片	3期
合肥医工医药	吡拉格雷钠	2期	辽宁博螫生物制药	甘精胰岛素	3期
河南真实生物	阿兹夫定	2期	苏州泽璟生物制药	多纳非尼	3期
基石药业	CS1001	2期	南岳生物制药	人凝血因子Ⅷ	3期
江苏威凯尔医药	维卡格雷	2期	长春祈健生物制品	水痘减毒活疫苗	3期
江苏亚虹医药	APL-1202 联用表柔比星	2期	信东生技	吸入-异丙托溴铵	3期
江苏亚盛医药	AT-101	2期	开拓药业	普克鲁胺	3期
南京优科制药	左旋奥拉西坦	2期	山东新时代药业	甘精胰岛素	3期
山东京卫制药	丙酸倍氯米松气雾	2期	泰州迈博太科药业	抗EGFR人鼠嵌合单抗	3期
上海艾力斯医药	艾力替尼片	2期	山东博安生物	抗VEGF人源化单抗	3期
上海君实生物医药	PD-1单抗	2期	深圳龙瑞药业	人CD22单抗	3期
上海美辉生物	rhEPO-Fc	2期	江苏众合医药	人源抗TNF-α单抗	3期
天津昕晨泰飞尔医药	X0002	2期	杭州九源基因工程	福沙匹坦双葡甲胺	3期
天津药物研究院	吸入盐酸氨溴索	2期	荣昌生物制药	人Blys受体-Fc	3期
天士力生物医药	B1101	2期	珠海市丽珠单抗生物	人绒促性素	3期

图7.处于晚期临床阶段的创新药在研品种 数据来源：药智网

于此同时，图7还列出了部分处于临床2-3期的代表性产品。其中，索元生物的Enzastaurin、思路迪的KN-035、中国抗体（深圳龙瑞药业）的CD22单抗等都处于临床3期，由于其成药性较高，市场空间较大，相应的公司也有较高的投资价值。



能解决临床未满足需求的肿瘤药物

非传统化疗药物已经占到全球抗肿瘤药物60%以上的市场份额，而国内这一比例在20%左右。国内抗肿瘤用药的结构，升级调整空间巨大，这其中蕴藏大量的商业机会和投资机会。

小分子靶向药、单克隆抗体和免疫疗法是肿瘤领域重点关注的三大方向，也是未来抗肿瘤药物的主要发展方向。这其中首先要尽量避免在研品种拥挤的靶点，但对于机理全新的靶点也需要谨慎对待，要从未满足的临床需求出发来发掘品种。



肿瘤免疫疗法中的联合用药

除肿瘤免疫疗法之外，联合用药的优势已有先例。2012年6月，FDA批准了帕妥珠单抗和曲妥珠单抗(两者均由罗氏开发)的组合药物作为治疗乳腺癌的组合疗法；2014年1月，FDA加快批准了包括达拉非尼和曲美替尼的联合疗法用于治疗不能切除的或转移性黑色素瘤。

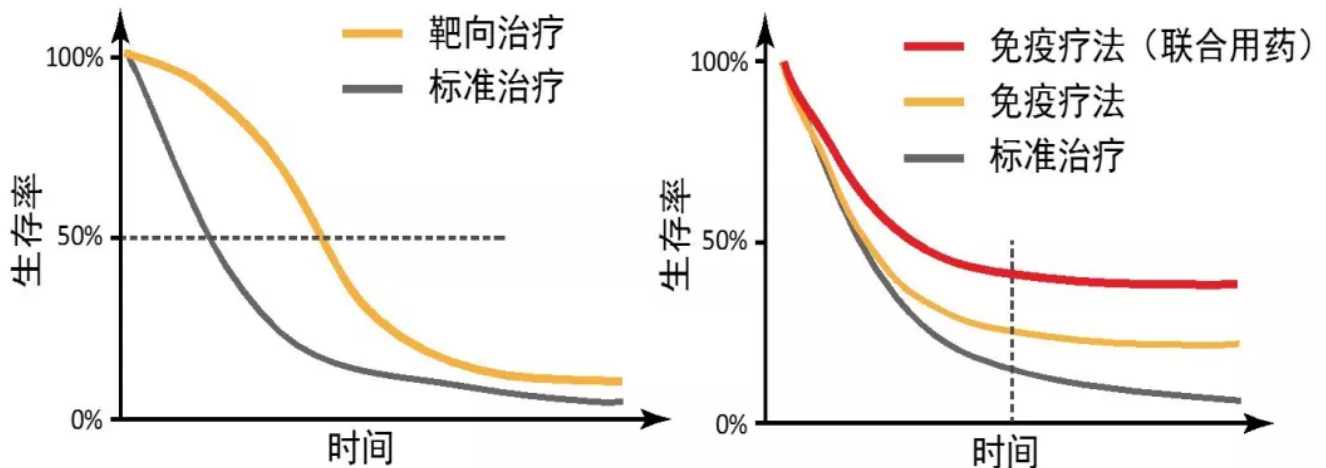
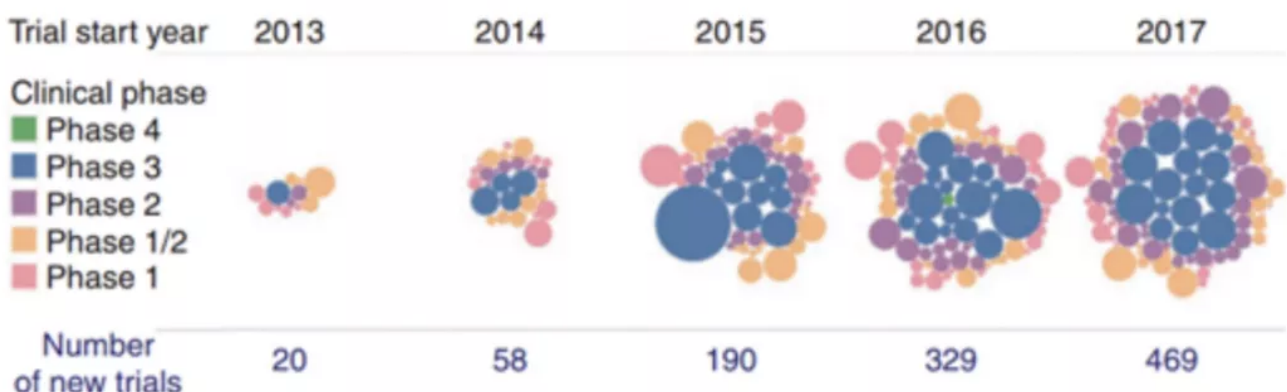


图8.肿瘤免疫疗法与靶向治疗典型生存曲线的对比 数据来源：易凯资本

与小分子靶向药相比，肿瘤免疫疗法最大的特点是有部分患者能够获得长期缓解。但是，肿瘤免疫疗法存在的主要问题是响应率偏低，药物联用是未来解决响应率的重要途径和方法之一。研究者已经进行了免疫检查点抑制剂联合用药的尝试。除了PD-1抑制剂与CTLA-4蛋白抑制剂联合使用的临床试验，还有PD-1抑制剂与TIM-3、LAG-3等免疫检查点蛋白抑制剂联用的临床试验也在进行中。当然，联合用药可能会出现更多的副反应，临床医生正在研究如何处置这些免疫副反应。

近5年间肿瘤联合疗法研发数量迅速增长



目前, 全球已有超过1000个PD-1/PD-L1抑制剂的联合疗法项目处于临床试验阶段, 而在中国地区仅有约20项, 存在较大差距。

药物联用除了能提升免疫检查点治疗的响应率之外, 也有可能让一些濒临失败的候选药物起死回生。比如CD40蛋白可以激发免疫应答, 在动物试验中表现出一定抗肿瘤潜力, 但在早期临床上的表现令人失望, 许多CD40在研项目因此陷入停滞。多年以后, 在小鼠试验中发现, CD40蛋白和免疫检查点抑制剂联用可以促进CD40的疗效。目前, 至少有7家公司在研发CD40蛋白药物, 该蛋白已经成为肿瘤免疫学家最感兴趣的靶点之一。

另一个例子是Bavituximab, 之前由Peregrine进行早期开发, 现由鼎航医药继续进行后续开发。Bavituximab是一种靶向免疫检查点TIM和TAM家族相关靶点的单抗药物。通过结合TIM和TAM家族蛋白的配体--磷脂酰丝氨酸, 将肿瘤微环境的免疫抑制转化为免疫激活。在一项Bavituximab的单药600人的三期临床试验中, 通过回顾性分析发现有近100例非小细胞肺癌患者在经过Bavituximab治疗后, 出组后继续使用了PD-1单抗进行治疗。这些患者中有超过60%的病人随后的总生存期超过30个月, 这一数据远远超出其他肿瘤免疫药物的临床试验结果。基于这一耀眼的临床数据, Bavituximab与PD-1联用的二期临床试验正在顺利开展。



基于biomarker的新药研发和诊疗一体化

生物标志物已成为癌症药物开发的关键要素, 随着对癌症分子机制的理解日益深入, 所有癌症治疗方法最终都将能利用生物标志物进行开发。

其中代表性的例子是FDA批准Vitrakvi用于治疗携带NTRK基因融合的肿瘤患者。虽然携带该基因融合的患者比例在大多数实体瘤中的比例不足1%, 但是其针对17种不同癌症类型患者治疗的总体有效率为75%。另一个代表性的例子是FDA批准Keytruda用于所有MSI-H或dMMR阳性的肿瘤患者的治疗, 涵盖了结直肠癌、胆管癌、胃癌乳腺癌、前列腺癌和小细胞肺癌等15种肿瘤。目前, 国内暂无针对NTRK基因融合阳性的新药进入临床阶段。针对MSI-

H或dMMR阳性的患者，有包括思路迪等在内的多家公司的产品进入到了临床阶段，目前以思路迪的产品进展最快。

通过研发biomarker来筛选合适病人，提高药物的有效率，从而实现精准医疗和个性化用药，是肿瘤治疗的趋势。而在开发biomarker的过程中，必然涉及到大量诊断方法的开发。诊断与治疗针对的是同样的患者群体，具有天然的协同性。因此，诊疗一体化将成为未来肿瘤治疗的发展趋势。



瞄准海外巨大市场、具有全球权益的自身免疫病项目

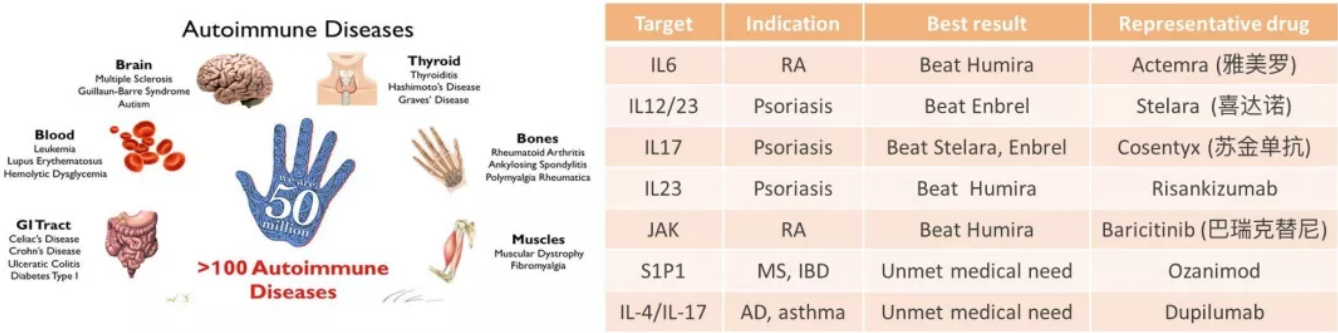


图10.自身免疫病分类、重磅靶点和代表性药物 数据来源：易凯资本

自身免疫疾病全球市场巨大，是重磅品种最多的细分领域。自身免疫疾病领域有多达100种以上的疾病种类，但有效的靶点却只有十余个。一方面仅TNFa靶点就有三款重磅炸弹级药物，十多项适应症；另一方面，还有许多自身免疫疾病尚无有效的靶点和药物，该领域存在较大的未满足临床需求。虽然国内的自身免疫疾病市场目前规模尚小，但是国内开发的针对全球市场、拥有全球权益和知识产权、解决未满足临床需求的药物品种，仍然具备较高的投资价值。

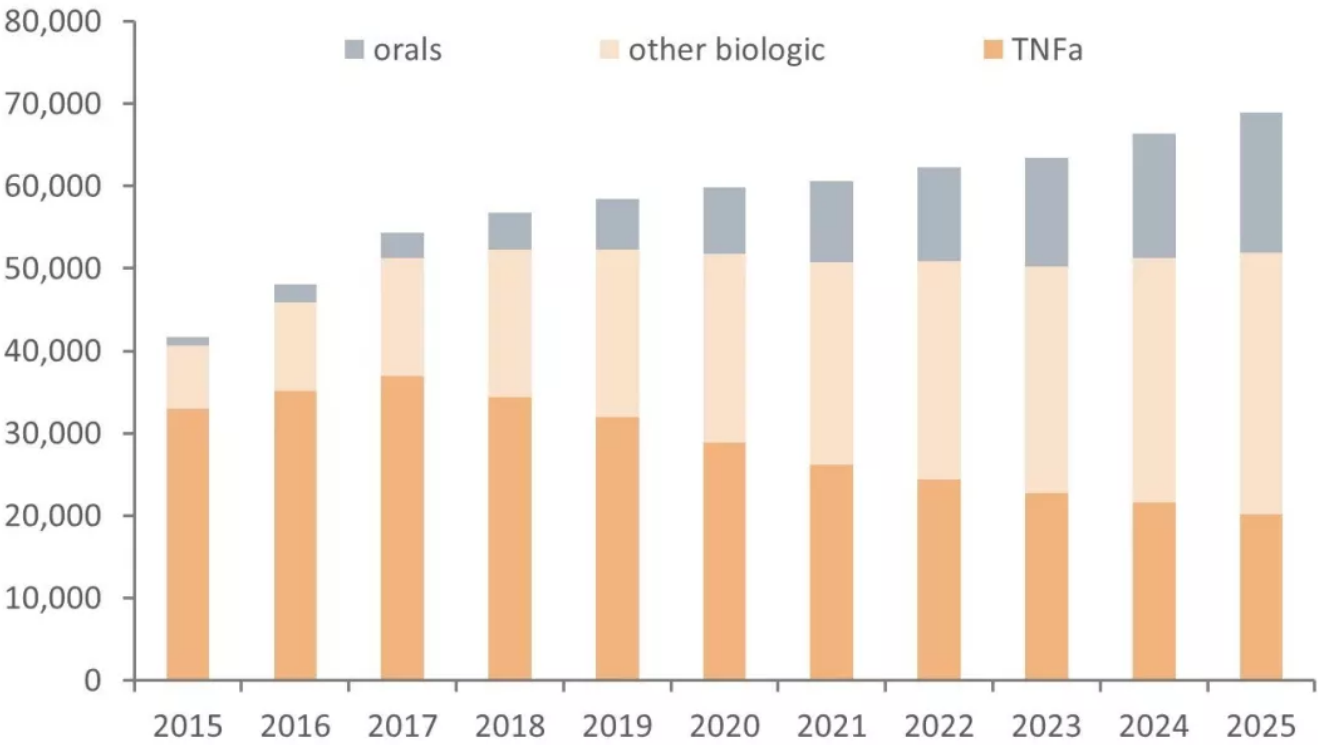


图11.全球自身免疫病市场格局演变 数据来源：Morningstar

自身免疫疾病从全球来看，未来TNFa的市场份额会逐步下降，于此同时，New biological和novel oral drug的销售额将会快速增长，最终将会是三分天下，这两个领域是可以重点挖掘投资机会的领域。



高壁垒、低竞争、大市场的呼吸系统用药与吸入制剂

	吸入制剂	糖尿病药物	肺癌药物
行业规模	~200亿	~150亿	~180亿
竞争公司	3家外企，12家内企	>100家	>100家
产品品类	<20	>100	>100
每类产品竞争公司	1~5家	>10	>10

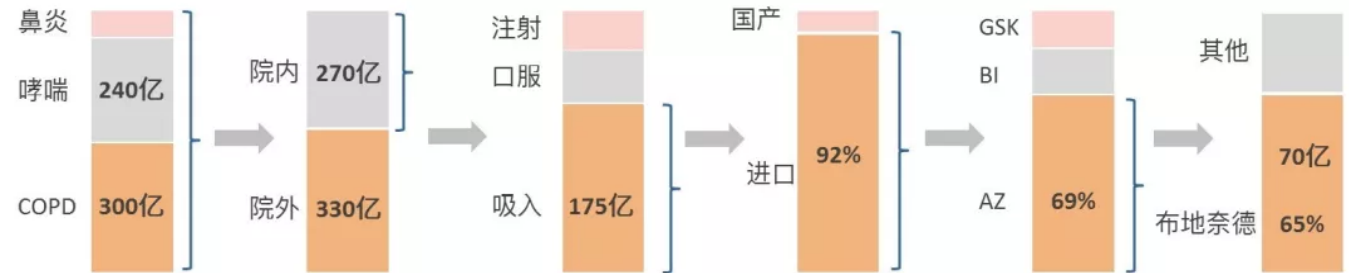


图12.呼吸系统用药市场格局概况 数据来源：专家访谈

吸入制剂在中美都是壁垒极高的细分领域，也是新药开发领域为数不多的蓝海市场。吸入制剂的开发难度不亚于“first in class”的新药。国外有十多种年销售超10亿美金的吸入制剂产品。但是除了原研药，几乎很少有竞争品种或仿制药获批。国内市场更是被外资企业占据了90%以上的市场份额。在美国年销售额近50亿的氟替卡松/沙美特罗粉雾剂产品Advair在专利过期7年后仍未有一家仿制药上市，期间Sandoz、Mylan以及Hikma的仿制药上市申请均被FDA驳回。

此外，布地奈德雾化剂是阿斯利康在中国的重磅品种，2018年预计销售额68亿人民币，是阿斯利康在中国销售额最大的产品。如果加上布地奈德的其他剂型，一共为阿斯利康贡献了超过100亿的收入，与阿斯利康整个肿瘤板块的销售收入相当。在过去的3年内，布地奈德雾化剂的年复合增长率超过了30%，预测未来这一增速仍将保持3年以上。据此，仅布地奈德雾化剂一个产品，潜在的市场空间就有150亿人民币。总体来说，吸入制剂的市场成长空间巨大。

与此同时，与创新药研发的不确定高、可复制性差、研发周期长和资金投入大相比，虽然吸入制剂的研发壁垒同样极高，但是其壁垒主要集中于工艺开发和“know-how”。一旦某一剂型的研发平台、工艺开发和规模化生产线建设完成，其可复制性极强。在短期内就可以迅速建立起大量的同剂型不同产品的研发管线，并迅速推向市场。

以国内市场为例，目前具有吸入制剂开发能力的公司不超过15家，而有全剂型（气雾剂，粉雾剂，雾化剂，鼻喷剂）开发能力的公司则不超过3家。吸入制剂的仿制研发壁垒在于其非临床部分的一致性评价体系，比如美国FDA及欧洲EMA专门针对吸入制剂设置的体外评价指标数量高达几十个（每一个品种都有对应的指南），远远超过口服制剂和注射制剂的体外非临床评价指标数量，因此行业壁垒很高。

总体而言，吸入制剂属于市场空间大、研发壁垒高、成药性高的细分领域，具有明确的投资价值。

◀ 值得关注的主要玩家 ▶

▫布局创新药的上市公司：恒瑞医药、贝达药业、正大天晴、石药集团、康弘药业、药明康德、海正医药、丽珠集团

▫仿制药行业格局重塑下的潜在行业龙头：长风药业、博瑞生物、华海药业、恩华药业

▫重点看好的创新药企业：康乃德、思路迪、鼎航医药、荣昌生物、中国抗体、派格医药、百奥赛图、成都先导、索元生物、恒润达生、启德医药、岸迈生物、凌科药业、凯瑞康宁

Part II

医疗技术与医疗器械领域

◀ 2018年发生了哪些重要变化 ▶



从市场规模上看，中国市场增长依然强劲，依旧是全球增长的龙头，全球市场保持平稳上升，业内细分结构维持原有态势

受到新兴市场增长的带动，2018年全球医疗器械市场整体销售额预计为4,260亿美元，年增长率约为5.7%。相比之下欧美传统市场，受医保等政策方面的影响，整体增长乏力。中国医疗器械行业市场规模在2018年达到822亿美元，相较于2017年，仍维持两位数的增长，这主要是由于基层市场的放量的带动，民营及社会医疗机构采购的增加，以及人口结构老龄化后对诊断、影像、手术等设备需求的增加。

从全球市场看，体外诊断仍为最大的细分市场。占比超过5%的细分子行业包括体外诊断、心血管、医学影像、骨科、眼科、整形外科六大细分领域。而中国医疗器械细分市场的几大核心领域分别为医学影像（占总市场的16%，下同），体外诊断（14%），低值耗材（13%），心血管（6%）以及骨科（6%）。整体细分市场格局基本维持不变，但在国内低值耗材占比较大，也反应出国内在高端医疗器械领域与国际水平尚有差距。



从融资的角度看，体外诊断领域及诊断领域的新技术仍是资本市场关注的重点，中美两大市场成为创新与融资的集中地

2018年全球范围内共发生融资交易332起，融资最多的领域为体外诊断（103起），体征监测（35起），医学影像（31起），介入治疗（30起），以及骨科（17起），5大领域交易例数合计占比超过65%。从各细分领域融资情况看，在体外诊断领域，交易的重点集中于基因检测和POCT；在体征检测领域，家用体征监测项目逐渐受到资本关注；在医学影像领域，AI+医学影像类项目更加受到资本认可。从融资轮次看，交易主要集中于A轮（93起）到B轮（55起）。从融资项目所在国看，美国（135起）仍旧领先于其他国家，中国（115起）紧随其后，之后依次是英国（20起），印度（13起），以色列（9起）等国家。

2018年中国医疗器械领域融资共115起，融资最多的领域为体外诊断（21起），体征监测（14起），介入治疗（12起）。从地域来看，国内医疗器械领域融资企业主要集中于上海，北京，浙江，江苏，合计公司数量占比超过77%，也体现了产业的配套与集群效应。从融资阶段看，国内医疗器械领域项目主要集中早期，成熟期及晚期项目较少。



从并购的角度看，无论全球还是国内，体外诊断、影像、手术与骨科等相对较成熟的领域仍然是并购交易最活跃的领域，体现出买家对成熟企业的欢迎

从并购类型上看，医疗器械领域并购存在四种形态：并购产品，并购技术，并购渠道，围绕某一特定病种展开上下游并购。2018年全球范围内共发并购交易45起，披露的总交易额超过200亿美元，发生交易最多的领域为体外诊断（13起）和骨科（7起），这主要是因为这两个领域是技术与产品迭代与发展最快的领域，适宜在并购中快速做大做强。2018年国内医疗器械领域并购类项目较少，披露仅有不超过10起交易，主要集中于体外诊断、医学影像，骨科，手术耗材领域，主要都发生在产品的并购及渠道的并购两方面，显示出买家对于成熟项目的偏好。而国内医疗器械领域企业跨境并购项目同样较少，仅有不到10起交易，并购标的主要集中于美国及欧洲，主要集中于体外诊断，骨科，高值耗材等领域的产品型企业，在某项或多项产品上有自己独特的优势，适宜直接拿到国内落地拓展。



从国内政策面来看，对本土企业机会与挑战并存，审批机构逐步放松行政监管，积极鼓励创新，但受医保控费的压力，逐步挤压渠道利润，让利于民

纵观2018年，国家对医疗器械板块的扶持力度大，政策松绑程度前所未有。并从加速审评、医保报销、招标采购、进口免税等多个维度鼓励国产中高端医疗器械的创新，如完成国产NGS肿瘤伴随诊断试剂盒的审批上市等。我们认为，2018年中有两方面的政策会对未来的市场产生深远的影响：

▫配置许可证：逐步放松监管，大型医用设备审批渐行渐易。2018年4月，国家卫健委制定新版《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》，一方面大幅缩减甲类管理目录并划入乙类（如PET-CT、达芬奇手术机器人和γ刀），审批的权利逐渐由国家下放到省级，同时将部分设备调出乙类，不再需要配置证（如DSA）；另一方面增加了甲类乙类设备需要审批的价格门槛，使得65%的设备不再需要配置许可证。此举将大大减轻医用设备申请配置证的压力，减少申请时间，帮助国产设备迅速打开市场，加速国产化替代进程。

▫带量采购：下一阵风吹向医疗器械。随着2018年药品“4+7”带量采购政策超预期降价的强力执行，医疗器械尤其高值耗材的带量采购将是下一个避不开的热点。器械的带量采购可对标药品的带量采购，其中正在实现国产替代的耗材对标仿制药，原创进口的耗材对标原研药。药品已先行，医械的带量采购也正在呼之欲出，国家组织采购试点，以此降低价格，减少企业交易成本，引导医院规范耗材使用，将是必行之路。



从国内企业的成长来看，在基层市场与低端器械领域已实现国产化，在高端设备领域国内厂家通过技术引入与落地，及发展符合国内场景需求的设备，正在寻求多“点”突破

对于国产器械来说，目前低端器械已经基本完成了国产替代与国有化，到2018年，如在影像设备领域，DR的国产占有率达到80%；16排及以下的CT基本均为国产；在诊断领域，生化的试剂与设备也基本实现了国产化；在心血管领域，药物洗脱支架国产化率已达到了70%。目前，实现高国产化率的设备的主要特点是，制造工艺简单，核心部件易得，许多设备属于即插即用型，不需要复杂的售前售后服务与软件服务。但在大型设备与高端设备领域，如3.0T的MRI、高端的化学发光设备、心脏起搏器等领域，及需要极强稳定性与检测临界值能力的设备，仍是进口占主导地位。这一方面是由于制造业的水平差距，另一方面则是对于复

杂的设备而言，需要系统的售后维护与更新，长期的学术支持，以及配套的软件序列等，这方面目前还是大多数国内厂家所缺乏的。

在具体应用上，二级医院是个分水岭，二级以下的基层医疗系统，因为成本及集采的原因，基本已经被国产器械与耗材所垄断，且国产耗材基本能满足其需求，对于三甲医院，目前仍然是进口品牌的天下，国产化率不足40%。国产器械正在三级医院寻求局部的突破，如已在合作的KOL，部分科室及部分医院。但也必须承认，这种突破往往是在带有政策导向的情况下完成，因为三甲医院更多承担了疑难杂症的诊疗任务，因此会对设备的稳定性有更高的要求，特别是对于大型设备，需要更多的学术支持以及综合的售前售后服务，这些并不是一台设备或者一个代理商的问题，而更多是一个系统的工程，国内企业在这方面仍然任重道远。对于二甲医院而言，目前是一个混战的局面，由于不同地区对于二甲医院的定位存在较大的差异，且各地根据其财政情况对医院的投入也存在较大的差异，因此目前是国内品牌与进口品牌交锋最多的战场，综合来看，目前二甲医院整体的国产化率在60%-70%左右。而目前迅速崛起的民营医院及第三方中心也越来越多被厂家所争夺，除少数高端的机构或高端的项目会采用进口设备外，绝大多数民营医院及机构因从成本的角度来考量，仍然会偏向国产设备。

如何打破进口垄断，虽然目前在国家政策层面，以及市场招标层面等，已经对国产器械大幅度倾斜，但作为强制造业属性的医疗器械行业，其核心零部件仍然属于被卡脖子的状态，大量核心零部件仍需要进口，为此国内企业在完成初始积累后，目前也都在两条腿走路，一方面吸引国外及在外企工作多年的优秀人才，特别是近几年在华外企其市场受到民企的挤压，许多资深人事纷纷转向民企。另一方面则是通过并购，并购上游有核心技术的零部件或者整机生产厂家，通过并购、吸收、创新，实现弯道超车，这方面华大无疑是一个成功的例子，在2012年收购Complete Genomics后，华大于去年全面推出自己的测序仪BGI2000，被认为未来有望颠覆整个测序行业的格局。

对于中国实际的情况来看，由于国土面积大，人口众多，区域间发展不平衡明显，许多地方基层医疗薄弱，医生间水平差异较大。因此许多赋能基层医疗，以及赋能医生开展更高层次诊疗的设备，在国内市场空间大。在2018年，我们已经看到在部分细分领域与产品呈现明显的高速成长的趋势，如服务于基层医疗的POCT设备，赋能影像设备的AI技术，以及赋能心内科医生的TAVI产品等。

◀ 行业面临的“大趋势”和“小趋势” ▶



经历近10年的高速增长，未来5年中国市场增速有所放缓，但仍是全球市场增长的龙头，全球市场中慢病及神经类器械将异军突起，国内细分市场格局基本维持不变

预计到2024年，全球医疗器械市场规模可以达到6,000亿美元，未来5年的平均年复合增长率约为5.8%，全球医疗器械市场将保持持续平稳增长的势头。而预计届时，中国医疗器械市场规模可达约1,350亿美元，未来5年的平均年复合增长率约为9%，较之之前几年略有回落，这主要是因为基层市场渐趋饱和及设备价格的逐渐降低。尽管如此，中国市场仍然是全球最蓬勃发展的医疗器械市场。

就全球市场来看，未来5年中，除传统的几大细分领域将保持平稳增长以外，慢病（糖尿病）相关器械以及神经相关的器械将是未来增速最快的两大细分领域，他们的年平均复合增长率预计将达到8%-9%，这主要是因为发达国家成熟市场的老龄化水平的不断提高以及患者对生活品质追求的不断提升。而在国内，我们预计未来5年发展最迅猛的将是体外诊断中的分子诊断行业，国产高端影像设备，心血管及骨科类高值耗材，这主要有赖于国内企业的技术进步、下游市场需求的拉动、以及人口老龄化及个人支付能力的提升。



从政策面来看，配合医保的趋势，挤压商业流通环节的不合理利润，仍会是2019年的重点，同时贸易战所带来的外部政策的变化，会持续影响行业上游采购与下游进出口

▫带量采购：只会迟到而不会缺席，对医疗器械未必不利。实行带量采购，对于医疗器械企业未必是坏事。一方面，带量采购的本意是支持国产，削减进口的份额，节省医保开支，因此势必扶持国内龙头企业跑马圈地，对于已实现国产替代的耗材产品，得益于国产产品较低成本等多方面因素，将开始追求以价换量；另一方面，高毛利率、低净利率在医疗器械行业是较为普遍的现象，原因在于销售费用上，器械企业销售费用率常高达20%-30%，而带量采购的实行将有效打击商业贿赂，释放红利，标志着高毛利、高销售费用的时代即将终结。

▫两票制全面实施：进一步冲击与整合医疗器械流通领域。两票制对医疗器械行业的直接冲击是地区性代理商不再具有开票权限，间接冲击是企业的现金流受到直接监控。2019年两票制走向全面实施，大企业渠道下沉，大型经销商渠道压力大，中小型代理商将纷纷经历了

被淘汰、被兼并、转型的过程。国家对器械两票制的执行力度日益加大，从2018年11月国科恒泰上市被否便可见一斑。作为高值耗材分销龙头，国科恒泰经销模式占比达到98%以上，被否原因就是在于其两票制模式存在重大不确定性，对经销商的销售行为被认定为“一票”，对98%的经销渠道都将受限。在目前的审核态势下，流通类医疗器械及医药企业的IPO之路会愈发艰难，被并入类似国药这样的“巨头”将会成为许多流通企业的归宿。

▫贸易战打响：上游的知识产权壁垒备受关注。2019年中美贸易纷争将持续发酵，而医疗器械在两国加税清单中均占据重要分量。在美国最新的征税清单里，医疗器械产品主要包括心电图仪、超声、监护仪、麻醉机、起搏器、X射线、MRI等的整机及配件。由于国内的器械厂商大多采用ODM模式，并不具备很多核心零部件的生产能力，多依赖进口，部件成本势必在贸易战的影响下大幅提升。如今在国内如火如荼的测序行业、高值耗材行业等，都有可能陷入被上游“卡脖子”的痛苦。因此，我们也看好像华大制造这样勇于探索与进取，并积极打破国外巨头在上游垄断的企业。



从技术面的角度看，能带来低成本、高精度、小型化的技术会是诊断与影像领域的主题，同时AI（人工智能）技术与自动化（机器人）技术在各个细分领域的渗透也将会给医疗器械领域带来深刻的变革

2018年国内外投融资事件中关注度由高到低依次为体外诊断、医学影像、体征检测、手术机器人四大细分行业。国内更偏重体外诊断与医学影像两大块，截止2018年底，已有197个产品进入创新医疗器械特别审查通道，其中体外诊断、医学影像也占据了较大比例；而在国外，体征检测领域备受追捧。而针对每个细分，我们发现其中的热点包括：

▫在体外诊断行业，目前全球的热点还是围绕分子与测序领域，重点聚焦在测序成本的降低、测序方法的改进、以及由此带来的在测序性能上的不断提高，和进入更广阔的应用场景，如肿瘤早筛，测序仪的POCT化等。

▫在影像行业，主要受到关注的是“AI+”的领域（包括AI辅助影像诊断和AI辅助成像两大方向）和硬件领域中针对某些病种具有性能优势及突破性创新的影像设备。

▫在体征监测行业，主要受到关注的技术及对应产品为针对慢性疾病有关指标（如血糖、心率、呼吸等）进行长期监测并搭载智能化附加功能使其能够便捷地应用于更多专业化场景的监测设备，这一领域主要依赖于基于体征数据采集的传感器的优化与进步，以及大数据商业模式的成形。

▫在手术机器人行业，目前主要围绕在微创手术机器人，通过轻量化、精密化、灵巧化三个核心维度来进行评判。



从融资市场来看，当前投资人对于器械企业的估值与基本面判断相对保守，更青睐有体量有现金流的企业，众多处于研发阶段的企业，在融资过程中会受到比较大的挑战

在国内，医疗器械企业的成长路径较为刚性，且单款器械的天花板均较低，因此投资人在估值上更偏好用传统的估值体系来评估（如P/E倍数），或对应一个并不高的天花板及成长空间，来折现。因此除非是大细分市场中的龙头企业，会享受一定的估值溢价，其他单款小器械的企业，在估值上均会受到较大的挑战。

在2019年，投资人在考量医疗器械企业的融资项目时，会回归安全边际，销售利润与现金流，并以这些标准来衡量企业的融资价值。在此形式下，龙头企业的将更受关注，并享受估值的溢价。虽然细分行业的龙头企业的估值居高不下，但从企业基本面上看，其未来成长路径确定，上市风险相对较小，即使项目投资回报并不算很高，但风险小，确定性强，资金需求大，适合PE的投资要求。而在另一端，大量的VC会走向早期技术类项目，这类企业因为阶段早，其绝对估值低，若技术壁垒高，产品爆发力强，则可以同时实现业绩与估值的双爆发，对于早期投资机构来说，是比较好“博上限”的选择。

2019年对于处于中间轮次的企业，即产品尚未拿证，或者销售尚未成规模的企业来说，将会是艰难的一年。在资本寒冬延续的2019年，整体资金面仍不被看好，大量基金将成为无钱可投的“僵尸基金”，而持币在手的基金也将会变得更加谨慎，对项目的选择也会更加挑剔。中间轮次的企业，容易陷入估值与阶段不匹配，或处于VC阶段PE估值的倒挂状态，使得投资人望而却步。因此，企业需要早做准备，或是考虑多种融资途径，或是积极考虑抱团取暖，或者投身产业资本，或降低对估值的要求尽快拿钱。总之，面对寒冬，企业要有御寒的准

备。因为对于投资人而言，确定性、估值与回报，是当下他们在投资医疗器械项目时考虑最多的因素。

2019年以下领域将会受到资本的重点关注



有技术壁垒并得到商业化验证的分子诊断企业、具有核心部件国产化能力的影像企业、商业化路径明晰的体征监测企业、及手术机器人将成为资本市场关注的重点细分领域

伴随新技术的成熟及科研成果的商业化，我们认为2019年的热点领域与细分行业将延续2018年的趋势：

▫在分子诊断行业，国内具有自主研发能力的测序仪厂商将会继续受到关注，而在肿瘤早期筛查与诊断领域，由于目前细分技术种类较多，同质化现象明显，只有具备过硬技术且商业化得到验证的肿瘤早筛早诊公司才能够突出重围。

▫在医疗影像行业，国产替代热点将会延续，同时也将会出现更聚焦于关键核心部件/集成电路/元器件/原材料等方面的问题攻关，拥有深厚技术积累和持续科研能力的厂商将会发挥出更大的优势，逐步迈向国际水平。

▫在体征监测行业，随着AI技术进一步的渗透与商业化落地，以及其他支撑技术的拓展，体征监测设备在工作独立性、实时性、个性化场景、用户使用及交互等方面能够有明显的优化。拥有更广泛的医疗机构资源等渠道优势的厂商能够在商业化阶段一鸣惊人。

▫在手术机器人行业，AI技术将会继续助推智能化手术机器人的迭代出新，同时随着AR和VR技术应用的普及，能够利用新兴技术促进自身产品落地，并具备优越性能及更大的临床适应症覆盖面的企业能够更快获得认可。



从企业形态上来，具有良好业务基础及现金流的器械企业将备受资本市场追捧，同时我们更应看到，能通过服务输出、赋能、平台整合、及应用场景扩大等方式，突破原有器械市场低天花板的平台型企业，将会呈现更大的爆发潜力

在资金的避险情绪与追求回报的驱动下，投资人更愿意看到对于医疗器械的投资有比较确定与稳定的回报，也更倾向于成熟项目及成长确定性高的项目。因此有丰富产品线与良好销售规模的龙头企业会备受追捧。这类企业往往有着良好的现金流，并在传统业务上，融入有爆发力的新产品，形成自己的高壁垒平台。

从产品企业转向服务企业，重点是在体外诊断与影像领域。企业不再是传统的卖设备，而是将卖设备与提供服务相结合，从一次的设备收入，转向长久的服务性现金流收入，并通过“设备+服务”的形式，提供全方位的解决方案，从医疗体系中分到更大的一杯羹，当然这对于企业的管理能力也是一次巨大的挑战。同时这类企业往往也具有很强的大数据沉淀能力，未来通过数据的二次开发及AI等技术的嵌入，可以开发出更多的商业模式。

具有B端整合能力与并能帮助B端赋能的企业。具备制造业特点的医疗器械企业需要有被赋能与改造的需求，包括通过AI、工业4.0、大数据、云端、物联网等技术；同时原有刚性的渠道可以不断下沉及被重构，创建新的机会。因此，具有B端整合改造与赋能能力的平台型企业将迎来爆发的机会。

具有C端拓展能力的企业。通过“医疗器械+互联网医疗+TMT”的玩法，结合医改的服务下沉打破原有医疗器械百亿级的天花板，面向万亿级消费终端市场，从原有的传统医疗的线性成长曲线转变为类TMT公司的指数型成长曲线。

总体来看，在技术面与政策面的双重驱动下，对于器械企业来说，重点是突破原有的企业形态，通过对于定位市场的重塑，以及从技术到产品到平台的整合，打破原有的天花板，让投资人从纵向与横向综合地看到企业未来更广阔的机会，和更高的投资回报上限。

◀ 值得关注的主要玩家 ▶

▫医学影像类公司：上海联影、迈瑞医疗、华润万东、东软医疗、安科医疗、赛诺联合、菲森科技

▫体外诊断类公司：安图生物、新产业、华大基因、燃石医学、鹍远基因、易毕恩

▫手术器械与机器人公司：山东威高、启明医疗、微创医疗、乐普医疗、天智航、柏惠维康

▫第三方平台类公司：金域检测、迪安诊断、千麦医疗、北京和合、万里云、全景医学

Part III 医疗服务领域

◀ 2018年发生了哪些重大变化 ▶



国际范围内医疗服务提供方与支付方整合加剧，控制医疗费用支出依然是各国首要难题

伴随着人口增长、老龄化加剧，发展中国家扩张、医学技术进步和人力成本的上升，各国在医疗领域的投入不断增加，医疗支出占GDP比重不断升高，以美国为例，上世纪60年，医疗支出占美国GDP比重仅为5%，截止2017年该数字已经达到了近18%，医疗支出金额超3万亿美元。高昂的医疗费用给支付方带来了巨大压力，各国都在谋求在保证医疗质量的同时缩减费用的有效方式。过去一年间，美国医疗行业大规模并购频现，从CVS Health收购Aetna到Cigna收购ESI。作为美国医疗服务的主要支付方式，大型商业保险公司通过与药品零售机构、医疗服务机构纵向联合的方式加强自身对医疗服务开支的监管，降低因过度用药、过度住院治疗等导致的高昂医疗成本。保险+医疗模式有望成为医疗保险控费的有效途径。



国内人口红利拐点临近，医疗需求持续旺盛

随着我国居民医疗消费水平的提高和人口结构的不断调整，2018年医疗服务需求持续旺盛。2018年我国人均医疗保健消费支出达近1,700元，同比增长16.1%，增速为近5年来最高。人均医疗消费支出的快速增加，一方面反映了居民消费能力的提高，另一方面也反映了居民消费意识的改善。同时，人口老龄化及生育率降低趋势愈发明显，2018年中国60岁以上人口占总人口比重为17.9%，比上年增加0.57个百分点，全年新生人口和出生率双双下跌，新

生人口数量较上年减少200万，出生率为10.94‰，较去年下降1.49‰，创近10年来新低。随着人口结构的变化，高血压、糖尿病等慢性病发病率也持续升高，过去十年间，我国居民慢性病发病率增加一倍，60岁以上的老人中超过六成患有至少一种常见慢性病。老龄化加剧促使医疗需求持续旺盛，但由于目前国内医疗资源分配不均衡，医疗服务供给能力无法有效匹配新增医疗需求，医疗服务体系亟待调整。

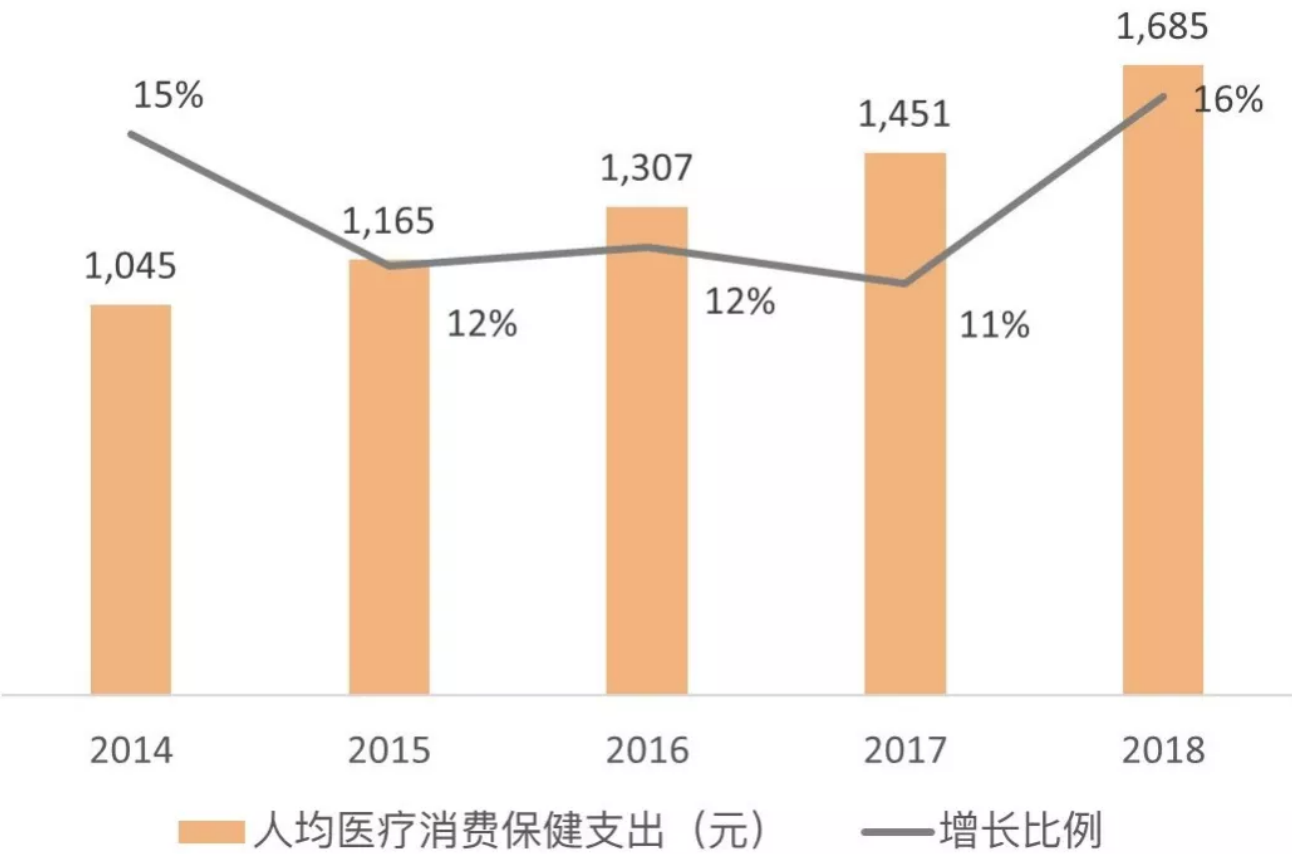


图1.近5年中国人均医疗消费保健支出 数据来源：前瞻产业研究院

医疗服务供给愈加多样化

2018年国内医疗服务体系总体呈现“公立医疗为主，稳中求变；民营医疗为辅，不断创新”的格局。中国公立医疗机构享受国家政策和资源优势，在医疗服务体系中保持绝对主体地位，作为公立医疗的主力军，全国近4,000家国有企业医院在过去的一年面临改制的要求，部分医院选择划归地方政府，部分医院则接受了社会资本。反观民营医疗，在发挥公立医疗补充作用的同时，迎来了服务模式、服务类别、服务区域多维度创新发展，如新型社区诊所、医生集团、独立日间手术中心、第三方影像诊断中心、第三方病理诊断中心等创新医疗服务业态推广开来。同时，在医疗服务类别上，植发、心理治疗、运动康复、视光门诊、儿童口腔

等新兴消费性医疗服务开始受到资本和市场的关注和追捧。此外，提供医疗服务的场所不再局限于医院、诊所等传统的医疗机构，消费者可以在购物中心、写字楼等更加个性化的区域获得专业化的医疗服务体验，甚至可以在Medical Mall、医美小镇等地方享受到“共享医疗”带来的便捷和效率。



医药商业进入重构时代，药品价格受到严格挤压

整体医药产业链在2018年迎来重大变化，众多政策都围绕医药产业链的上游（医药工业企业）、中游（医药商业公司）和下游（药品销售终端）的药品价格控制展开，而在中游的医药流通环节尤为明显。究其原因，医药价值不匹配是根本，药品价格过高的状况亟待调整。过去的一年“两票制”的推广大大压缩了医药流通的中间环节，以前依靠过票的投机性公司或业务环节过多的公司逐渐消失。同时，在医保资金吃紧的大态势下，严控“药占比”的影响显得更为突出，辅助性药品、中成药用量被大大削减，与之相关联的医药企业遭受沉重打击，流通配送企业货款回笼受到进一步延误，部分商业企业在2018年医院端销售受损或者流转资金压力增大。此外，由上海市公立医院药品带量采购的集采模式试点到全国的“4+7”带量采购模式出台使医药商业企业药品销售和推广的优势大大被削弱，中间差价利润空间消失，从分销商彻底沦为配送商。



医疗服务支付端的强势收拢

2018年集支付、定价、采购和监督四权合一的“超级医保局”设立，使医疗服务支付端话语权前所未有的集中，体现医改未来“由粗放到精细”的转化。而支付端的强势收拢，将有利于民营医疗的进一步发展，对于公立体系的监管力度将大大加强。过往医保话语权相较于医疗机构相对较弱，处于被动支付的角色；而整合后的“超级医保局”对于公立医疗机构来说，不仅有监督管理权和定价权，同时兼有采购与结算，话语权大大加强。超级医保局的设立将进一步加强对于公立医疗服务体系的监督和管理，加速了“按人头付费”、“DRGs”等创新支付方式改革的进程。而对于医保相对依赖度不高的民营医疗体系来说，这一举措算是利好，随着商业保险的不断发展，民营医疗机构将越来越成为公立医疗体系的有效补充。

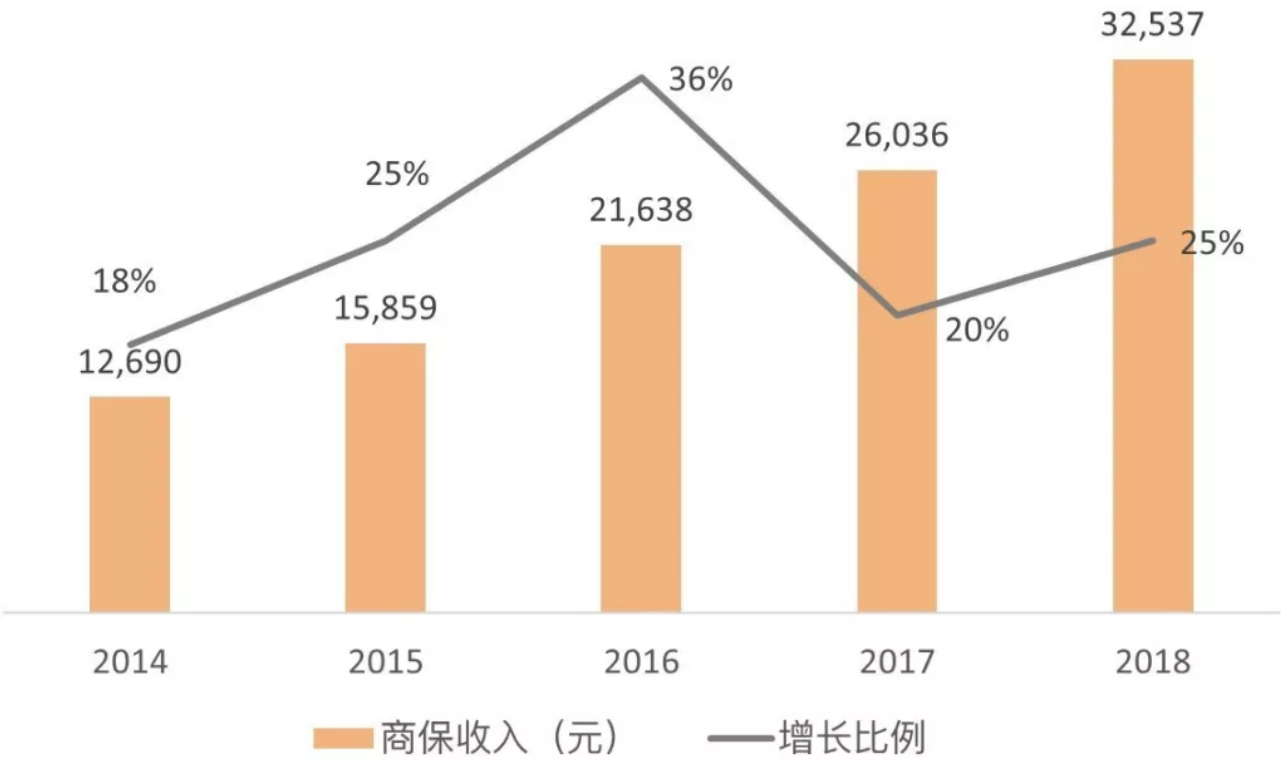


图2.近五年中国商保收入 数据来源：国家统计局

线上线下的深层次融合

2018年线上互联网医疗与线下实体机构开始深层次融合，代表互联网的产品形态与代表医疗的服务形态开始相互转化与融合。2018年相关政策先后相继出台，4月国务院办公厅颁布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，提出要健全“互联网+医疗健康”服务体系、完善“互联网+医疗健康”支撑体系；7月国家卫健委与国家中医药管理局共同颁布《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》，提出落实“互联网+医疗健康”服务体系，并为二级及以上医疗机构未来两年的“互联网+医疗健康”工作设定明确目标；9月国家卫健委与国家中医药管理局共同颁布《互联网医院管理办法（试行）》、《互联网诊疗管理办法（试行）》，对互联网医疗、互联网医院做了明确的规范和指引。一系列政策的出台推动互联网医疗再次成为资本和市场关注的焦点，但与以往不同的是，互联网医疗不再是实体医疗机构的附属品，两种商业模式开始“你中有我，我中有你”，互联网产品形态开始向个性化、高附加值的服务化转型，医疗服务也开始向标准化、可复制的产品化转型，无论是互联网医疗机构还是线下机构，都把注意力放在了“围绕患者，给患者提供全方位的服务”上。部分医疗机构开始尝试线上线下相结合的模式，较为典型的是全科医疗机构（如微医全科中心、企鹅杏仁），通过模式创新承担了分级诊疗体系中重要的“分诊”和健康筛查、健康管理等服务。解决了线上问诊医患信息不对称、医疗资源不匹配等痛点。



医疗服务抗周期性显现，成为资本市场风口，吸引新资本玩家涌入

2018年在市场整体萧条的大环境下，医疗服务凭借其抗周期的特点逆势发展，成为资本关注的风口。过去的一年，二级市场整体下调：上证指数下跌25%，深证成指下跌33%，创业板指下跌27%。而反观医疗服务领域，2018年二级市场医疗服务板块平均涨幅6.43%，一级私募股权融资金额超300亿元，同比增长53%，亚心医院、美中嘉和、碧莲盛、欢乐口腔、一脉阳光等医疗服务医疗机构均完成了数亿元规模的私募融资。医疗服务行业在资本寒冬的考验下给予了投资机构足够的信心并为市场注入了一支“强心剂”。医疗服务现金流稳定、投资回报可期的抗周期性显现，成为资本市场超越互联网的新风口，而伴随着互联网产业由“流量红利”向“数据红利”转变，以BATJ为代表的互联网巨头开始通过资本投入和技术赋能的形式布局医疗健康领域，培育出一批如AI影像诊断、互联网远程诊疗等“互联网+医疗”性质的创新商业模式并成为社会关注的热点。

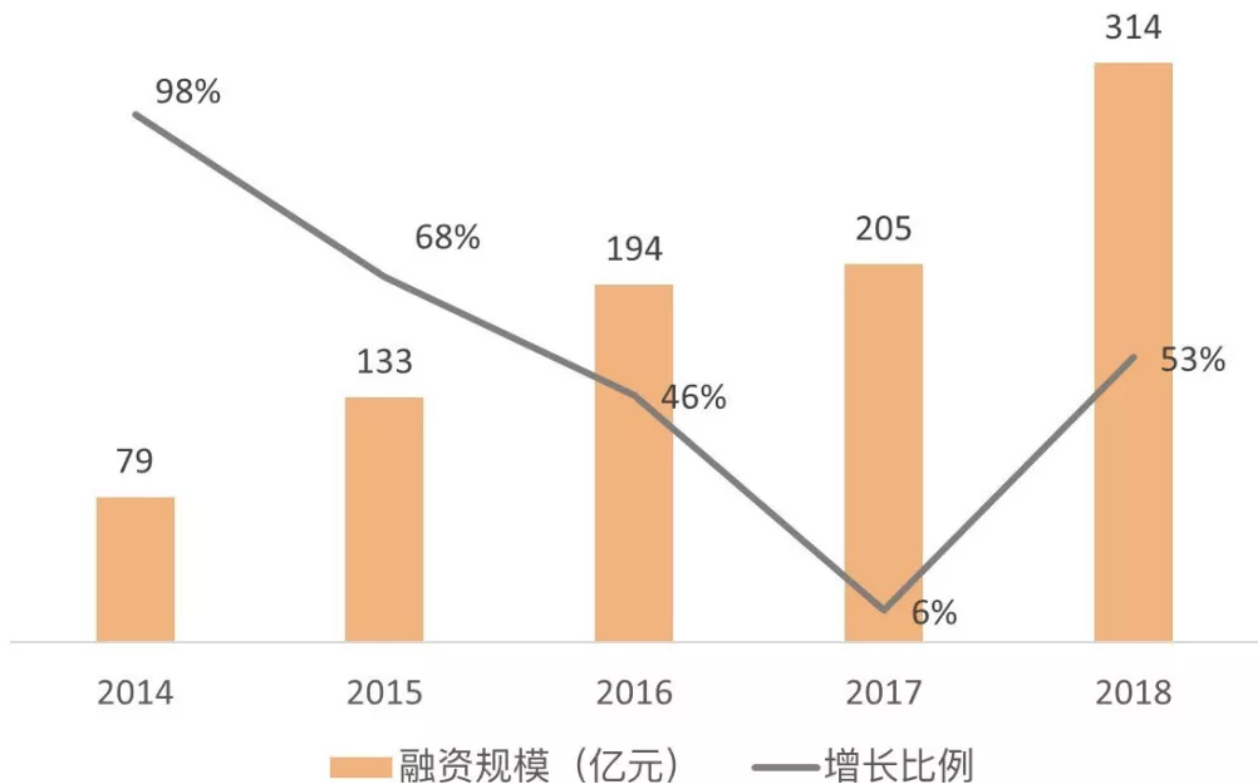


图3.近5年中国医疗服务私募股权融资规模 数据来源：鲸准研究院

医疗服务行业面临的“大趋势”和“小趋势”



医药价值回归：“药品溢价、服务折价”局面逐渐改变，药品与医疗服务逐渐回归本身价值

破除以药补医，医药分家成为重要趋势。中国医疗服务市场一直在“以药补医”的阴影下艰难发展，通过药品销售给医生“返利”的灰色模式，直接推高了药品价格，使医保不堪重负；随着人口老龄化趋势逐渐加强，医保支付负担将进一步增大，因而切断以药补医的利益关系，将虚高的药价控制在合理的水平，成为减轻医保压力、缓解居民“看病贵”现状的必然选择。在此背景下，包括扩充供给、盘活市场竞争（仿制药一致性评价）、压缩流通环节（两票制）、降低药价（药品零加成、带量采购）等措施的执行力度将进一步加强。

医生及其提供医疗服务的价值逐渐提升。以药品销售为主导的医疗服务市场一直严重低估了医生及其提供服务本身的价值；随着居民消费不断升级，人们对医疗质量的关注逐渐从药品转移到医疗服务本身，在药价泡沫逐渐被挤破的新背景下，医生及其服务的地位和价值将逐渐提高。可以看到，公立医院薪酬制度改革通过限制药品收入，增加医事服务费等措施，有效提升了医生服务收入；另一方面医生多点执业逐渐放开将拓宽医生收入渠道，同时向民营市场释放大量医生资源。民营医疗机构医生稀缺的问题逐渐改善，将实现进一步发展。

商保不断结合创新商业模式，快速发展成为支付端重要组成部分。实现药品和服务的价值回归，为支付端减负，管控药价确实是行之有效的方式，但另一方面可替代医保的支付方不断发展也将成为未来的趋势，可以预见商保将在市场上发挥越来越大的作用；能够辅助控费的创新商业模式将快速发展；此外，作为商业险与医生服务深度结合诞生的诸多创新模式也将迎来巨大的发展机遇。



医患关系重构：患者诊疗秩序逐渐改变，公立医疗体系分级诊疗成为未来趋势，民营医疗地位逐渐提升

公立医疗减负趋势明显，大量患者流向公立基层医疗机构与民营医疗机构。在市场和国家相关分级诊疗政策的共同影响下，近年来，公立医院诊疗人次占市场整体比重逐年下降，公立大医院“虹吸效应”逐渐减弱，根据计算，每年约有总诊疗人次的1%-2%左右从公立医院流出，即约1亿患者流量流出院外，而这些院外患者流量最直接的承接方，便是公立基层医疗机构与民营医疗机构，可以预见未来公立基层医疗机构与民营医疗机构将进入快速发展的阶段。

分级诊疗趋势逐渐加强，患者就诊“头部集中”问题逐渐改善。医院年均近40亿的接诊人次中，有近50%集中在三级医院，头部集中效应明显。而随着公立大医院愈发不堪重负，患者“看病难”的问题日益严重，公立医疗体系内部建立合理的分级诊疗制度将成为必然，在此趋势下，基层首诊、逐级转诊、差异报销等政策落实力度将不断加强，同时，二级、一级医院等也将迎来巨大的发展机会；除此之外，对于具有高效运营管理经验，具备辅助医疗机构提升服务能力的商业模式（诸如SaaS、辅助诊断等）来说，无疑是巨大的机会。

民营医疗机构“多而不强”的局面逐渐改善。虽然民营医疗机构从数量上占据整个市场的60%，然而其目前承接的诊疗人次却仅有不到30%，可以看到民营医疗机构具备巨大的市场承载潜力。如前文所述，随着消费升级和患者流量流出院外的趋势不断加强，民营医疗市场需求端的消费需求愈发旺盛，民营医疗机构诊疗人次和床位数占整体市场比重在稳步提升，民营医疗市场将进一步发展。

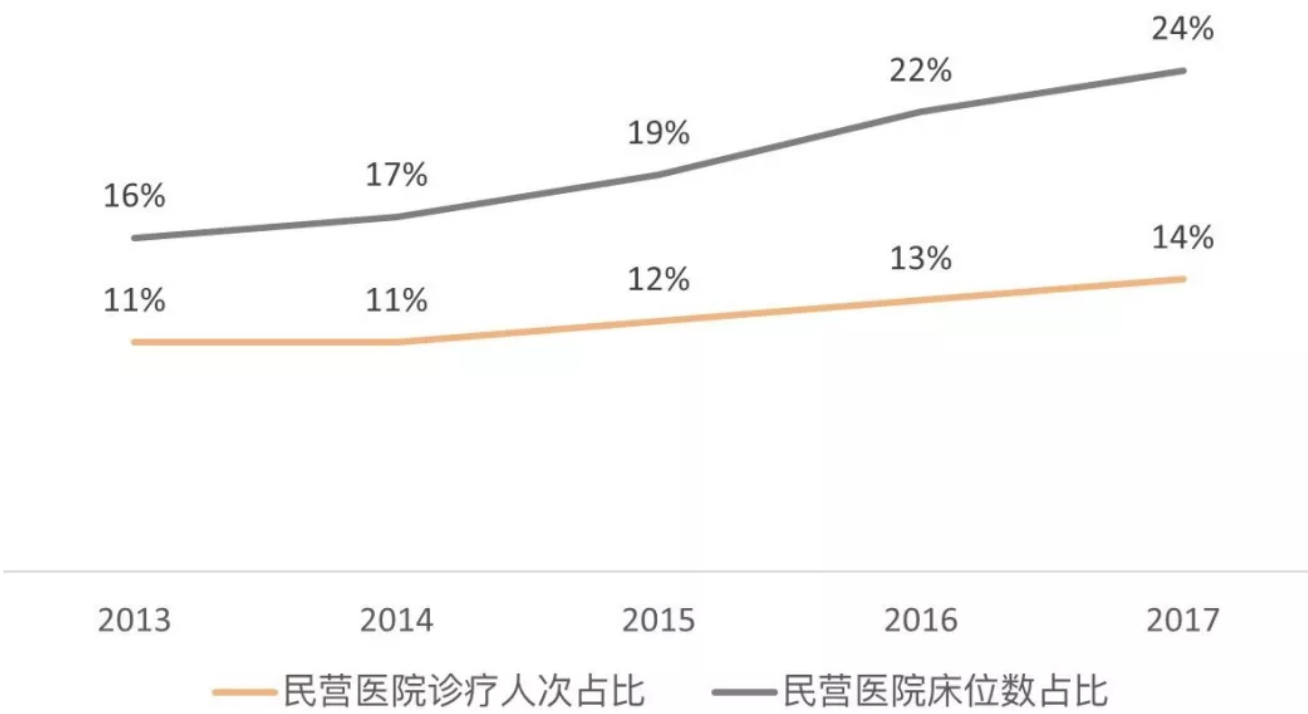


图4.民营医院诊疗人次与床位数占比 数据来源：国家统计局



服务模式升级：医疗服务产品化属性增强，以提供标准化、可复制的医疗服务为核心的商业模式快速发展

能否克服稀缺医生资源的限制成为机构连锁化扩张的重要条件。以单个医生及其提供的医疗服务为价值核心的商业模式将难以实现规模化扩张：一方面，严重依赖医生势必导致盈利空间被医生20%-60%的比例分成大量侵蚀，在高昂的固定成本与获客成本的影响下，盈利能力势必面临巨大挑战。同时，医生资源的稀缺也将导致公司无法在短期内实现快速扩张，规模化效应大打折扣。因而扩充医生资源，降低对单个医生的依赖，进而降低收入分成比例，提高毛利率将成为解决盈利及规模化问题的重要突破口。具有完善的医生教育与培养体系、能够大量培育高质量自有医生的专业连锁机构，也能够最大程度摆脱对单个医生的过度依赖，进而实现规模化扩张，因而连锁机构建立系统化医生培养体系，也将成为重要趋势之一。

线上+线下有效融合的互联网医疗将成为常态。纯线下医疗商业模式对单个医生依赖较强，且单店有限的覆盖范围导致收入势必存在天花板，价值过高的固定成本进一步导致纯线下模式盈利能力较低；与此同时，纯线上医疗商业模式经历15年的风口之后已被验证无法跑通；收入模式单一且大部分被医生分走，加之居民普遍不高的消费意愿与巨大的获客成本，使其变现能力一直处在较低的水平。通过几年的尝试，互联网医疗玩家们逐渐探索出有效的线上线下融合模式，将互联网的规模化效应与线下实体医疗服务结合，一方面线上通过线下实现服务收入的多元化，拓宽变现渠道；另一方面线下依托线上实现单店覆盖范围的大幅扩张。

2019年以下领域将会受到资本的重点关注



从重构医药险的角度

处方外流利好社区诊所、零售连锁药店和DTP药房。处方外流带来院外医药零售新机遇，社区诊所、零售连锁药店和DTP药房等院外终端的渠道优势得以显现，不仅有望承接处方外流增量，其作为线下流量入口的价值也将更为凸显。

医保控费催生智能核保和创新PBM模式。智能核保系统凭借具有前瞻性的决策模型、精准的人群健康风险画像模型以及云计算、AI等现代技术，为医保控费赋能，而PBM模式则基于长期连续、个性化、规律性的慢病患者用药数据，以中心化方式打造高效药品供应解决方案，以此来减少医保基金的浪费。

商保权重提升带来的创新商业保险模式。商业保险作为社会保险的重要补充，在医疗服务支付端所占比重逐渐提高，为满足市场的需要，保险公司在重疾险、医疗险、失能险等传统商业保险的模式上，将互联网、消费医疗等属性与保险结合推出了诸如“医美保险”、“口腔保险”、“互助保险”等创新商业保险模式。



从重构供需角度

分级诊疗利好基层医疗连锁服务机构。在分级诊疗的大环境下，一方面，基层首诊、双向转诊等政策使患者流量下沉，为基层医疗连锁服务机构创造了足够的市场空间，另一方面，强基层理念的贯彻落实在政策端为基层医疗连锁服务机构扫清了障碍。

提升基层诊疗水平带来的SaaS服务，辅助诊断。医疗SaaS作为一种标准化产品，能够从内控管理、医患互动、营销等多个层面为基层医疗机构进行深度赋能，帮助其充分释放医疗活力，而辅助诊断则能够从共享医疗的角度缓解基层医疗服务水平不足的问题。

医疗服务专业化分工的进一步提升利好，三方影像、检验、放疗、病理中心等。医疗技术的发展促使医疗服务专业化分工进一步提升，同时，伴随着社会办医政策的推进，三方影像、检验、放疗等标准化较高的医疗服务环节将逐步分离出医疗服务体系，独立发展。

居民医疗消费水平的提高进一步利好消费型医疗专科连锁服务，例如口腔、医美、眼科、儿科等领域。消费型医疗具有服务性高、可复制性强的特点，随着居民医疗消费水平的提高，对消费医疗的接受程度将逐渐提高，随之而来的是消费医疗市场规模的不断扩大和服务业态的更加多样化。



从重构价值角度

药品价值重构带来的医药供应链变革创新模式，利好医药电商。在医药行业改革的大背景下，医药B2B解决了药企与医疗机构之间的信息化对接的问题，有助于缩短中间流通环节；医药B2C则成为除药店外承接处方外流的重要潜在平台之一；

医生服务价值提升促进高技术含量细分专科服务机构的发展。多点执业、自由职业等医生执业模式的发展改变了传统的医生价值评判标准，更多医生选择加盟机制更加市场化的心脑血管、肿瘤、骨科、辅助生殖等医疗技术含量较高的细分专科机构。

◀ 值得关注的主要玩家 ▶

- 巨型医疗集团：华润、中信、北大、复星
- 传统产业转型：万达、恒大、融创、碧桂园
- 消费型连锁服务集团：爱尔眼科、瑞尔齿科、联合丽格医美、唯儿诺儿科
- 医疗型连锁服务集团：美中宜和、三博脑科、全域医疗、邦尔医疗

Part IV

数字医疗领域

◀ 2018年发生了哪些重要变化 ▶



互联网+大数据+人工智能需求持续升温，市场教育成果显现

数字医疗需求端逐步增长，传统医疗亟待升级。随着经济发展、人口结构的变化以及人民医疗保健意识的逐渐提高，医疗资源的供给能力匮乏的问题逐渐加剧，并且难以满足民众对高水平疗效的追求。与互联网、人工智能紧密的数字医疗领域一直是医疗大健康投资领域的重点关注领域，传统医疗与互联网、大数据以及人工智能紧密结合已经是行业大趋势而不可逆转。以AI辅助诊断行业为例，人工智能已经通过扎实的数据证明确实可以减轻年轻医生的工作量、降低年轻医生和基层机构的误诊率、帮助医疗机构的控制成本和提高机构运营效率。

AI产品加速落地，市场教育成果成果显现。数字医疗行业在算法、算力、适应症应用的深度广度、产品使用便利度上几经迭代升级，目前行业头部公司已经从最初仅仅的疾病筛查服务到可以帮助医生做智能诊断。又经过最初2-3年的市场教育阶段，人工智能逐渐获得包括医院在内的医疗机构以及医生等医疗从业人员的广泛认可。随着观念的转变，医生不仅仅开始使用AI产品，也逐渐参与到了产品的研发以及相关AI人员的培训，医生与研究人员之间的合作变得更加的频繁。



利好政策持续出台，首批“三类证”将浮出水面

政府对数字医疗行业发展持支持、鼓励态度，相应的监管办法陆续推出。政府有意出台一系列监管办法并完善相应的法律法规，助推了以互联网医疗、人工智能+医疗为代表的数字医疗的发展，也对行业进行了规范，画好了红线，影响着行业走向，尤其是在医疗事故责任认定问题上也将进一步做明确规定。

首批“三类证”将浮出水面，检验步骤已经明确。依据现行《医疗器械监督管理条例》，目前市面上的医疗AI企业都只获得“二类证”，目前，申报“三类证”医疗AI产品大多停留在注册申报阶段。中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责对医疗AI产品的评审工作。中检院已规划了四个检验步骤，即：标准数据、体模测试、软件性能和模拟对抗。同时，中检院也已建立起了彩色眼底图像和肺部CT影像两个数据库。2019年我们预计会有第一批人工智能辅助诊断的企业拿到“三类证”，率先实现商业化。



应用场景逐步明晰

互联网助力传统医疗，开启线上+线下新模式。移动医疗在经历了2-3年的行业寒冬之后，随着《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》等发展框架陆续出台，移动医疗行业政策边际大幅改善，行业逐渐回暖并将重回热点。目前来看，移动医疗逐渐转变为以互联网医院为基础的医药电商形态，作为公立医院的辅助补充方，行业参与者凭借互联网医院的基础，以提高对患者服务能力为导向，提供线上诊疗、远程会诊、电子处方、慢病管理等一系列服

务；同时，随着线上业务开发的局限性逐步显现，行业玩家开始布局线下医疗机构，探索线上+线下的新盈利模式。

AI与新药研发相结合日益成为资本市场所认可的AI技术在医疗行业的理想应用场景。与AI影像辅助诊断行业不同，得益于AI新药研发领域，付费方主要是医药工业这一巨大的商业主体，因此商业化落地政策障碍较小，同时随着技术方面一直在创新迭代，资本市场也持续火热，新的玩家逐渐涌现，2019我们持续看好该领域。



付费能力及场景日趋成熟

付费能力及场景的成熟使得行业商业化模式逐步清晰。最近三年随着移动医疗、AI医疗等新业态进一步发展，我们认为数字医疗行业的潜在付费方主要集中于以下四类：C端人群、医疗服务机构、医药工业和保险。因此我们相信，后三个付费方的付费能力以及付费场景已经趋向成熟，在不远的未来，行业实现商业化的方式将逐步明晰，所以我们认为未来能够在商业化上走出一条切实可行模式的玩家将成为这个行业最后的胜出者。

行业面临的“大趋势”和“小趋势”



人工智能逐渐获得医疗机构、医疗从业人员广泛认可，人工智能系统应用是必然趋势

人工智能在医疗领域的应用已经证明着实可以缓解医疗资源不平衡和年轻医生经验缺乏的问题，逐渐得到行业的广泛认可。短期内在中国，放射科医生资源依然面临缺乏的现状，尤其是基层医院，过重的工作负担和不同地区在医疗水平的差异一定程度上导致误诊率依旧相对较高。在安装有影像人工智能辅助系统的医院中，放射医生普遍反映系统提高了工作效率和诊断准确性，进而使该医院在特定疾病治疗中的治疗水平得到提升。医学影像人工智能系统可以帮助医生做疾病筛查工作，例如最常见的做肺结节筛查、乳腺钼靶筛查等，通过筛查可以大大降低放射医生的工作量，使其有精力对于筛出来的疑似病历进行仔细检查，从而提高了整体诊断的精确度。人工智能已经证明实实在在地可以减轻年轻医生的工作量、降低年轻医生和基层机构的误诊率、帮助医疗机构的控制成本和提高机构运营效率。

辅助影像诊断行业主要病症的识别准确率大幅提高。例如目前AI检测肺结节能够让医生的阅片时间节约50%以上，准确率达95%以上；在医生诊断过的一千例胸片中，人工智能平均能够挑选出80例可疑病例，进而发现5—6例漏诊；在骨折检测中平均每100例也能找到1—2例漏诊病例。同时随着算法、技术的持续迭代更新，对于病症识别准确率还有望进一步提高，进一步协助医生降低误诊率。

人工智能辅助诊断领域的行业参与者处境相似，产品同质化严重。智能诊断越往深处走，走向更复杂的疾病领域，对医学能力和医院资源的要求会更高，公司应该努力在横向适应症的增加、纵向诊疗全流程的覆盖提升，从应用端出发设计产品，和临床应用更加紧密结合，从实质上减轻医生负担，提高医生的工作效率。



AI辅助诊断领域国家政策和商业化落地方式逐渐清晰明朗，两极分化加剧，行业集中度将提高

AI医疗领域，政策监管层面逐渐清晰明朗。美国FDA于2017年7月发布《数字健康创新行动计划(Digital Health Innovation Action Plan, DHIA P)》，之后根据该计划指南中的质量、安全性和有效性等原则，逐步开始对人工智能系统进行认证计划，截止到2018年底，FDA已经对9款医疗人工智能产品给予了认证。目前NMPA(前CFDA)正在制定有关医疗人工智能系统作为专业医疗器械的认证规范和条例，目前只有少数几个产品获得了NMPA(前CFDA)认证。依据中国现行《医疗器械监督管理条例》，目前国内市面上的医疗AI企业都只获得“二类证”，但是“二类证”是指AI通过其算法提供诊断建议，不直接给出诊断结论，仅具辅助诊断功能；“三类证”则指人工智能通过算法对病变部位作自动识别，并提供明确的诊断提示。目前，申报“三类证”医疗AI产品大多停留在注册申报阶段，即便已经获得了“二类证”，人工智能系统在实际应用中也需要与其他的医疗设备协作，共同提供诊断依据，而不能单独进行诊断。预计在2019年年底，NMPA(前CFDA)将会出台相关标准和规范，用来明确人工智能系统的评估和认证。而当人工智能系统获得了NMPA(前CFDA)认证之后，就会进入下一个快速发展的阶段。

随着人工智能技术在医疗行业的逐渐被广泛认可，B端的付费能力以及付费场景已经成熟。在不远的未来，行业实现商业化的方式将逐步明晰。C端消费者是否愿意为人工智能买单仍

然有待证实，但是谁能快速形成合理的应用场景和付费方式，谁才可以在资本寒冬中活下来。

随着商业化的加速落地，AI辅助诊断领域行业集中度将提高。我们认为AI辅助诊断领域，医院还是未来主要付费方，单体医院将只有单个企业深度绑定，未来无法深度绑定医院、无法实现商业化、现金流不理想的企业将被淘汰，因此在可预见的未来，行业中两级分化将出现。



移动医疗领域市场规模持续增长，逐渐实现流量变现，行业整体开始回暖

移动医疗行业的重新洗牌使得市场头部效应随之显现，同时，随着一系列利好政策的出台以及线上流量的逐步变现，移动医疗行业投融资情况预计在2019年将进一步回暖。

《互联网医院管理办法(试行)》等文件的出台标志着互联网医院的发展进入了一个新时期。相关政策明确了组成形式和业务范畴，包括明确互联网医院必须以实体医疗机构为依托、严禁互联网医院进行首诊、诊疗行为全程留痕等，这意味着移动医疗市场进入壁垒将逐渐提高，行业头部效应将继续深化，市场格局逐渐清晰。

轻问诊已成为产生移动医疗巨头最多的细分行业，同时也是竞争最为激烈的领域之一。从历史发展经验看，轻问诊咨询付费规模小，其他收费模式转化率低，完整的商业闭环难以形成，这使得轻问诊平台无法单纯依靠线上模式来支撑长期发展。移动医疗行业过去2-3年的行业低潮期已经证明了离开线下的移动医疗是不现实的，行业的关注点将从线上逐渐转到线上线下相结合。打破线上与线下壁垒，并向供应链端进行业务延伸，提供供应链整合型医疗服务将成为发展趋势。



医疗健康大数据将进一步走向开放和共享,大数据价值有待深度挖掘和应用

在大数据走向开放和共享的浪潮中，基于大数据的底层挖掘和服务能力将成关键。随着政府对医疗大数据应用重视程度的提高，届时数据积累量将不再是大数据应用企业的主要壁垒，

医疗健康大数据将进一步走向开放和共享，而基于大数据价值挖掘的深度服务能力，将成为各企业竞争的关键要素。医疗健康大数据价值的深度挖掘，不仅仅是分析数据间的相关性，还需要严格验证其中的因果性。因此数字医疗领域的各种玩家应该思考如何跟医院、新药研发、医疗服务机构、医药工业等融合，深度挖掘数据的应用。

▫基础层:医疗人工智能系统需要医疗大数据作为基础，通过机器学习等技术形成一定的智能以提供辅助诊断和辅助治疗的功能。医疗大数据主要包括医学教科书、病历、数字化医疗影像、学术论文等。因为病历数据、数字化医疗影像数据等属于医院的知识财产，医疗数据种类繁多，来源广泛，数据格式千差万别。所以，企业层面要思考如何提高数据的收集、集成和加工的能力，同时国家层面需要建立一套制度，从顶层设计上规范统一医疗数据。

▫技术层:云服务成本有望进一步下降，人工智能赋能数据处理和分析。云服务成本的下降有利于下游致力于医疗大数据应用价值挖掘的企业发展。同时，人工智能可以赋能数据处理和分析，目前人工智能深度学习的算法很多，但是这些算法很难直接应用，而是需要做一定的改进开发，然后应用到数据训练中，并在训练中不断的改进和完善，才能使算法模型越来越精确。所以，选择合适的算法或者开发算法、以及建立算法调整和改进的平台系统，这是人工智能系统成功的要素之一。

▫应用层:临床诊疗应用前景广阔。目前大数据主要应用在智能诊断、临床决策支持、精准治疗以及健康管理等应用场景，这也是行业公司布局最集中的领域，尤其是智能诊断、精准治疗，由于目标市场主要在临床诊疗，因此我们认为应用前景最为广泛。医疗大数据的需求主体除了传统医疗机构、药品企业外，保险公司和政府部门也有通过分析诊疗记录、费用数据、成本结构等，实现医保总额控费和按病种付费等付费方式改革的需求。因此企业需要思考如何围绕不同用户需求，进一步挖掘数据价值。



5G将再次彻底重构医、患等参与者连接方式，结合医疗大数据助力健康产业的发展

新兴技术对医疗行业转型至关重要，5G移动通信技术的进度将帮助医疗大数据发挥更大价值，也将对于健康产业的发展产生巨大推动作用。5G移动通信技术代表了一种以全新方式实现的数字网络，大大提升患者的医疗体验、提高医生的工作效率。在与医疗大数据结合后，5G技术能通过三大能力来改善已有健康产业：医疗物联网（IoMT）、增强型移动宽带

(eMBB) 和关键任务服务。当这三者汇聚在一起时，能够随时随地为用户提供全面，个性化的服务。

▫医疗物联网 (IoMT)：5G技术在提高物联网连接能力上提供了想象空间。大规模物联网涉及医疗物联网 (IoMT) 生态系统，将包含数以百万计甚至数十亿的低能耗、低比特率的医疗健康监测设备、临床可穿戴设备和远程传感器，医生将依靠这些仪器，不断地采集病人的医疗数据，如生命体征、身体活动等信息，帮助医生能够有效地管理或调整治疗方案。此外，这些数据支持预测分析，使医生可以更快地检测出被测量者的健康模式，从而提高诊断的准确性；

▫增强型移动宽带 (eMBB) 技术：5G底层技术助力普及远程医疗，解决医疗资源分配不均。增强型移动宽带 (eMBB) 技术保证了远程医疗中的低时延性、高清画质和可靠性，高流量数据传输的时延已极其微小，几乎为同步进行，对于远程医疗的普及具有重大意义。医生能够同时研究和分析大量患者医疗数据，并为患者提供个性化治疗。eMBB为医生提供身临其境的体验，如虚拟现实 (VR) 和实时视频流。5G技术帮助降低边远地区病人的时间和距离障碍，节省患者看医生的次数，帮助患者在难以获得医疗专业知识的情况下提供更好的护理。除了用于治疗，5G也可以支持医学教育，虚拟现实技术让医学院学生可以进行远程医疗训练；

▫关键任务服务：5G将使设备和网络进行沟通并保护关键任务信息，为关键传输保驾护航。5G新型无线电统一接口旨在提供深度、冗余覆盖和高系统可用性，以连接多个网络节点上的医疗传感器。这提高了可靠性，将延迟最小化（低至1毫秒），并确保关键传输（如医疗紧急情况）可以优先于其他传输。此外，5G生态系统还提供强大的安全解决方案，如生物识别数据的无缝和安全共享，以确保病人敏感的数据免受暴露和威胁。

◀2019年以下领域将会受到资本的重点关注▶

▫智能诊断、精准治疗仍将快速发展

▫人工智能+新药研发

▫新场景下的移动医疗+大数据

▫针对B端用户的、能实现数据沉淀的智慧SaaS系统

◀值得关注的主要玩家▶

▫互联网巨头: 百度、阿里、腾讯、小米

▫互联网医疗: 企鹅杏仁、平安好医生、微医、医联

▫医疗信息化公司: 卫宁健康、东华软件、万达信息、东软集团等

▫医疗大数据公司: 思派网络、零氪科技、医渡云、妙健康、森亿智能

▫人工智能辅助诊疗诊断公司: 汇医慧影、深睿医疗、商汤科技、依图医疗

▫人工智能辅助新药研发公司: 晶泰科技

▫布局智慧SaaS系统: 融贯电商、菲森科技、药师帮、老百姓、九州通





CEC CAPITAL

易凯资本有限公司

◀ 长按并关注我们