

2021



2021 易凯资本中国健康产业白皮书

2021.5

重要声明

分析师声明

每位主要负责编写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此声明：（1）本报告中所述的任何观点均准确地反映了其个人对于行业及公司的看法；（2）分析师无论在过去、现在及将来，均不会因本报告中表达的观点或建议收取任何报酬。

一般性声明

本研究报告仅供我们的客户与合作伙伴使用。除了与易凯资本相关的披露，本研究报告是基于我们认为可靠的目前已公开的信息，但我们不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该依赖该信息是准确和完整的。我们在可能的情况下会适时地更新我们的研究。除了一些定期出版的行业报告之外，绝大多数报告是在分析师认为适当的时候不定期地出版。

我们的投行人员、销售人员和其他专业人员可能会向我们的客户提供与本研究报告中的观点截然相反的口头或书面市场评论或交易战略。我们的资产管理部门可能会做出与本报告的建议或表达的意见不一致的投资决策。

本报告不构成明示或暗示的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及(若有必要)寻求专家的意见，包括税务意见。

我们的部分研究报告会以电子出版物的形式刊登在我们的内部客户网或微信阅读号上并向所有客户和合作伙伴同步提供。并非所有研究内容都转发给我们的客户或者向第三方整合者提供，我们也并不对由第三方整合者转发的我们研究报告承担任何责任。

易凯资本不承诺不在过去、现在或未来与报告中提及的公司发生业务关系或寻求与它们有关的业务机会。

本报告版权为易凯资本所有。未经易凯资本公司事先书面同意，本材料的任何部分均不得(i)以任何方式制作成任何形式的拷贝、复印件或复制品，或(ii)以盈利为目的再次分发。

核心观点

引言

虽然围绕中国健康产业的规模没有特别权威且方法论清晰的统计，但市场普遍接受中国健康产业在 2019-2020 年达到 8-9 万亿元规模的估算。其中与药有关的市场约为 2.5 万亿元，医疗器械和诊断市场约为 1 万亿元，医疗服务、数字医疗以及泛健康市场约为 4.5-5.5 万亿元。根据 2016 年 10 月中国政府发布的《“健康中国 2030”规划纲要》，中国健康产业 2030 年要达到 16 万亿元的总规模。

这个 2030 年的发展目标是国务院在 2016 年发布的。我们倾向于认为这个目标在今天看来已经过于保守。根据国家统计局最新公布的人口普查结果，中国 60 岁及以上人口已经达到 2.6 亿人，占人口总数的 18.7%；65 岁及以上的人口达到 1.9 亿人，占人口总数的 13.5%。

我们预计，如果把中国健康产业的外延扩展到养老市场中与医疗健康服务密切相关的部分，随着中国老龄社会的加速到来，中国健康产业在未来 10 年将极有可能成为一个从 2021 年不到 2 万亿美元以超过 10% 的年平均增速增长到 2030 年超过 5 万亿美元的市场，并且很有可能是全球唯一一个既有如此规模、又有如此增速的数万亿美元量级的国家市场。

在我们看来，中国人口的年龄结构变化、国家意志和政府政策、大数据与 AI 的发展、新冠疫情以及资本市场高涨的热情构成了拉动中国健康产业蓬勃发展的最重要的底层驱动。

与此同时，健康产业各细分市场之间的边界正在变得越来越模糊，检测诊断、医疗用药和健康管理之间正在出现越来越多的融合地带，它们的底层是无处不在、随时可用、自我加强的健康大数据。

易凯健康团队

易凯资本拥有近 60 人的全行业最大的健康产业团队，在中国健康产业一级市场融资和并购顾问业务中具有明显的领先优势。

根据企名片、各机构官网及公众号数据统计，2020 年中国医疗健康产业的私募融资交易共有 192 个聘用了财务顾问，其中易凯资本完成交易总数达到 35 个，

市场占比达到 18%，总融资额超过 200 亿元；在 192 个聘用了财务顾问的私募融资交易中，融资额大于 2 亿元人民币或 3000 万美元的交易数量达到 77 个，其中易凯资本完成了 28 个，市场占比高达 36%。2020 年，在中国医疗健康产业私募融资市场，易凯资本总交易数量、总交易额以及超过 2 亿元人民币（或 3000 万美元）的交易数量和交易额在一级市场投行机构中均稳居第一。

本报告

《易凯资本 2021 年中国健康产业白皮书》由易凯资本健康产业投行团队的医药和生物科技组、医疗服务组、医疗器械组、数字和 AI 健康组以及健康产业并购组合力完成。

白皮书包括核心观点和 5 个系列，此篇为核心观点。

核心观点分为：

易凯资本围绕各细分领域的行业洞见
中国健康产业高速发展的底层驱动

5 个系列分为：

医药与生物科技篇
医疗服务篇
医疗技术与器械篇
数字与 AI 健康篇
健康产业并购篇

易凯资本围绕中国健康产业各细分市场的行业洞见

总述：大健康产业

1. 老龄化社会是中国健康产业最重要的催化剂和驱动力

根据国家统计局最新公布的人口普查结果，中国 60 岁及以上人口已经达到 2.6 亿人，占人口总数的 18.7%；65 岁及以上的人口达到 1.9 亿人，占人口总数的 13.5%。根据市场上的一些预测，到 2050 年中国 60 岁及以上人口将增长一倍超过 5 亿人，在届时中国总人口中的占比将很有可能超过 40%；65 岁及以上人口将达到 3 亿人，在届时中国总人口中的占比将很有可能超过 25%。

在我们看来，中国社会人口结构的老龄化是中国健康产业最重要的催化剂和驱动力，没有之一。

呼啸而来的老龄化社会将给中国健康产业带来双重的机会。一方面老年人口的急剧增加会对医疗健康服务的需求端产生直接的引爆作用，对于优质可负担的医疗健康服务的社会刚需将会呈现指数级的增长；另一方面，未来中国社会的年龄结构将迫使更多的家庭从子女赡养老人转变为老人（或子女）委托专业机构和人员护理老人，从而结构性地扩大了带有一定医疗保健属性的养老服务的总市场占比。

除此之外，随着人均可支配收入的增加，那些重在延缓衰老、维护旺盛生命力与年轻外表和健康状态以及提升“新老人”生活品质的医疗健康服务也会形成巨大的市场，各种医美结合、医健结合和医养结合的服务会应运而生并迎来巨大的发展空间。

2. 数据驱动一切

健康医疗大数据不仅是互联网医疗的基础，也是“健康中国”的基础，是国家的重要战略资源。它涵盖人的全生命周期，既包括个人健康，又涉及医药服务、疾病防控、健康保障和食品安全、养生保健等多方面数据的汇聚和处理，将给整个健康产业带来结构性和颠覆性的深刻变化。未来的健康产业必将是一个数据驱动和基于数据的科技驱动的产业，因此未来的健康产业首先是科技产业，其次才是服务业和制造业。

3. 细分市场的边界正在变得越来越模糊

健康产业各细分市场之间的边界正在变得越来越模糊，检测诊断、医疗用药和健康管理之间正在出现越来越多的融合地带，它们的底层是无处不在、随时可用、自我加强的健康大数据。

首先，这是人类对事物本质的认知和技术的发展使然。以前人类认识肿瘤，停留在组织层面，所以治疗方案只有手术切除。后来到了分子层面，所以可以用放化疗方案治疗。现代医学科技对肿瘤的认知已经上升到基因层面，所以靶向药和基因测序大发展。而和基因测序相关，必然涉及大量基因数据、临床数据，算法和算力如何优化加强，必然依赖 AI、大数据以及互联网技术，所以造成最后多组学的融合和跨界发展。

其次，这是产业升级的需要。企业从对药品、器械的以工艺模仿为核心的研发生产模式升级到针对未满足临床需求综合利用各产品品类和技术手段解决问题的产销研模式。

第三，任何先进的技术产品，最后都必须面临商业化的终极问题，而商业化的另一面就是合理控费的问题。在未来，保险作为现代社会一种最为先进的支付手段一定最终会贯穿整个医疗健康消费场景。如何从多维的场景、海量的数据中找到最有效的治疗方案，如何在疾病的初期做到早筛早诊并最终达到“治未病”的理想境界，让有限的资源和财富实现更广泛的救治目的，也是促进目前细分行业融合的一个原因。

4. “数字化医+药+险”的“全产业大闭环”真正形成还需较长时间

我们对中国的健康产业与健康险市场形成良性互动与循环怀有长期的信心。就目前而言，“数字化医+药+险”闭环在一些专科领域或特定消费群体中正在形成的过程中，但总体上还远没到可以真正实现“全产业大闭环”的阶段。即使在大闭环形成之后，社保在大闭环中仍然会扮演举足轻重的作用，商保只是补充。其实，医药险的闭环在社保中一直存在，医保控费的各种算法中都结合了医和药的占比平衡和限制。在社保占绝对主导地位的情况下，商保只能起到辅助性的补充作用，满足特定人群的特定需求，距离商业闭环还有很长的路要走。

我们不认为中国的商保会紧随美国商保发展的步伐。中国的商保无疑会快速发展，但体量在相当长的一段时间内与美国的商保会相差甚远。这主要是因为美国的商保体量是所有美国雇主被要求为其雇员支付商业保险而导致的，美国的“社保”Medicare 和 Medicaid 主要是为了覆盖老弱病残人群的。这一点与中国的医保体系完全不同。社保和公立医院是中国医疗的基本面，这个基本面无论是短期还是中长期都很难撼动。

医药与生物科技产业：

1. 国内创新药经过多年的发展，在 fast-follow 上已非常成熟，可在 2-3 年的时间差内做出类似甚至 me-better 的分子。但随之而来的问题是同靶点竞争异常激烈，如近期 claudin 18.2 已有 20 多家企业在研。做药最终需要回归到商业本质--一家药企能否合理设计临床实现最优获批路线、海内外能否快速完成临床、有无商业化经验及管线管理能力在目前中国资本市场尚未向 FIC 敞开大门的背景下甚至更重于靶点或机制的创新。
2. 随着带量采购政策倒逼成熟药企转型以及第一批生物科技企业迈入商业化阶段，围绕具体产品的合作交易未来会更加频繁，并且会呈现出多种多样的形式和路径（如授权、并购、JV、CSO 等）。目前进入合作视线的热门资产仍集中于临床晚期接近商业化的产品，但三期产品稀缺且价格贵、选择少，我们判断未来围绕产品的合作将逐步向早期转移，甚至早至与高校的合作。这个趋势背后的支撑是行业发展下企业研发投入的不断增加提高了药企对失败率的容忍度，以及大量从跨国药企回流的人才提升行业对于药物机理以及转化数据的理解。

3. 创新药市场竞争加剧导致药企传统研发路径下的回报率逐年走低，创新药研发效率提升成为全行业一个迫在眉睫的问题，这为 AI 对制药行业的渗透和重塑提供了一个极其广阔的舞台。随着 AI 技术的日臻成熟以及创新药数据的大量积累，众多跨国药企和互联网巨头纷纷涉足 AI+制药领域。Schrodinger 和 Relay Therapeutics 两家 AI+制药公司先后上市，数个 AI 驱动研发的候选药物进入临床或 IND-enabling 的阶段，这些都让 AI+制药领域受到空前的关注。创新药是一个链条极长的复杂领域，各家 AI+制药公司的技术与应用场景各异，但大家的目的一致，即利用 AI 技术大幅度提高制药行业的效率。AI 虽然短期内无法彻底变革创新药研发流程，但对于万亿级的、事关人类福祉的创新药行业来说，任何一个环节的革新都会产生巨大的经济效益与社会价值。
4. 2021 年资本重点关注赛道包括：
- 基因疗法
 - 细胞免疫疗法
 - RNA 疗法
 - 小分子靶向药物技术（Protac）
 - ADC
 - AI+药物研发

医疗服务产业：

1. 中国正在面临前所未有的人口结构变化，社会的老龄化与低生育率形成了对医疗卫生资源和医护养老资源的巨大需求和挑战。未来十年中国医疗服务市场的“适老化”改变将会是最重要的主题，也会带来万亿级的增量市场机会。今天中国医养结合的养老产业才刚刚起步，商业模式还在逐步清晰和完善的过程中，未来会出现很多崭新的服务形态与模式，会出现新的增量市场与多维度的市场分层，这中间也必然会出现大量适合资本市场承接和大体量资本进入的投资机会。
2. 为了迎接这个人口结构的变化，以社保支付为基础的国家买方势必将“带量采购”、疾病诊断相关分组（DRGs）和基于大数据的病种分值付费（DIP）进行到底。与此同时，商保作为医保的社会化有效补充会被提升到一个显著的高度，从而缓解医保覆盖能力不足的问题。
3. 优质医疗服务的可及性长期受到制约的原因是优质医疗资源的过度集中。2020 年的新冠疫情加速了互联网医疗和分级诊疗的进程，以往停留在政策鼓励和挂号问诊层面的互联网医疗首次被纳入医保付费的范畴。近期对于实体医院开展互联网医院业务的规定（《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》）无疑将进一步助推互联网医疗和移动医疗的普及，进一步扩大优质医疗资源的可及性和利用效率。在未来，基于互联网和移动互联网的医疗服务将成为传统线下医疗服务市场一个不可或缺的组成部分。

4. 中国医疗服务领域正在迎来科技革命带来的深刻变革。过去的一年被业内成为 AI 医疗的元年。随着越来越多“三类证”的发放，越来越多基于人工智能、大数据、5G 传输、机器人、可穿戴智能设备、智能信息化的新型医疗服务不仅对传统医疗服务形成了科技驱动的效率 and 准确性提升，也扩大了传统认知下的医疗服务外延，把接受服务的人群扩展到了健康人群和亚健康人群，同时还加速了优质医疗资源、经验和实践面向下沉市场的有效渗透。我们预期在未来，有效融合传统实践经验和科技创新的“数字医疗”必然会成为中国医疗服务市场的基本标配。
5. 2021 年资本重点关注赛道包括：
 - 专科医学连锁服务集团（神经医学服务集团、齿科连锁服务和数字化赋能、妇儿和 IVF 服务、新型儿科、眼科、医美、养老）
 - 独立第三方医学中心
 - 商业保险科技
 - AI 医疗和智慧医院

医疗技术与器械产业：

1. 几乎所有国际医疗器械巨头都是通过收并购发展壮大的。中国医疗器械企业的并购活动也开始走上快车道。2020 年新冠疫情造成的医疗企业业绩两极分化加速了这一进程。预计未来三到五年将出现大量疫情受益企业对疫情受损企业的并购，这一趋势在 IVD 领域会尤为突出，大量技术创新型初创企业将成为成熟企业的并购目标。
2. 政府强力推动的带量采购政策在压缩医疗产品中间环节成本的同时，也成为诱导中国医疗器械企业自主创新的重要推手。以往仅靠单一产品就能支撑企业十年发展的时代将一去不复返，只有单产品管线研发能力的医疗器械企业在未来将很难独立发展壮大。
3. 那些市场需求巨大、对医保支出影响明显的产品管线在进口替代达到一定程度后必将进入带量采购，因此生产这些产品的厂商必须通过增加新的高利润、强创新的产品管线来避免企业利润的快速下滑。
4. 2021 年资本重点关注赛道包括：
 - 医疗机器人
 - 介入微创相关设备和耗材
 - 电生理相关手术设备和耗材
 - 口腔和眼科高值耗材
 - 质谱
 - 分子诊断
 - IVD 试剂原材料

数字与 AI 健康产业：

1. **医疗健康智能化是终局，数字化是必经之路。**医疗智能化不是一蹴而就的，最早一波医院信息化率先实现了结构化数据，成为了数字医疗的大底层，进而可以基于数据做进一步训练与应用，先应用于简单场景，再应用于复杂场景。所以数字化应用由易到难，进程由解释数据到预测数据再到输出数据；市场先出现了互联网挂号、问诊、缴费、购药等数据浅层应用，再过渡到基于特定疾病数据的分析与归纳形成辅助诊断能力，再更进一步通过深度机器学习实现医药学预测，未来还会通过对数据的加工对外输出（如手术机器人、脑机义肢），一切都是基于数据和算法的不断应用、累进和迭代。
2. **我们对中国的健康产业与健康险市场形成良性互动与循环怀有长期的信心。**就目前而言，“数字化医+药+险”闭环在一些专科领域或特定消费群体中正在形成的过程中，但总体上还远没到可以真正实现“全产业链大闭环”的阶段。即使在大闭环形成之后，社保在大闭环中仍然会扮演举足轻重的作用，商保只是补充。商保目前的问题一是保费规模仍较低，二是赔付较为被动，对服务及药品的议价权低，三是市场化获客成本高。但从近几年的发展趋势来看，商保在不断地做产品创新，同时也在获得政府强有力的支持，从百万医疗这样的纯市场化产品到惠民保这样的政府主导产品，一步一步正在夯实。大型药企和保险机构已经在主动开辟医药险联动机制，同时各掉标原研药企也在找寻新的支付方式，医保主导的商保目录也被提上了日程。医、药、险三者一旦形成良性联动会是个自我增效、自我降本、自我循环和自我加强的过程，蕴藏着巨大的商业潜力。
3. **目前的数字健康行业，适合的模式是当下支付方与获客场景的合理交叉，商业模式最终的落脚点是规模化的变现。**当前，医疗行业支付方的单一及其明确的控费需求对数字化医疗健康相当不友好，所以在数字化医疗健康的发展阶段需要一方面明确用户是谁，另一方面需要同时撬动用户的付费能力：用户场景以医院+医生为首选，解决了流量与转化的问题；同时支付以药企+医保为首推，从效率及稳定性上支撑规模化的扩张。
4. **前沿科技、尤其是 AI 技术正在前所未有的速度刷新着健康产业的认知边界。我们相信未来几年我们将看到基因大数据、AI 制药、手术机器人、脑机结合等新型领域高速发展，加速完成场景落地并实现商业化。更为重要的是，我们认为恰恰在这些前沿领域最有可能诞生改变整个行业格局的超级玩家。**
5. **2021 年资本重点关注赛道包括：**
 - (1) 推荐医院+医生端联合场景下联动用户流量及转化的模式：
 - ✓ 基于医院信息化的升级，顺应国家新发政策，有实质性药（械）决策并变现能力的模式，包含公立医院自费药房分拆及药房双通道的处方流转等模式；

- ✓ 基于互联网技术的信息流转升级，为能力欠缺的机构输出更好的数字化医疗管理能力、医疗技术能力，包含数字化科室共建、科室共营,以及院内外病程管理等模式；
 - ✓ 基于细分病种深度数据的应用，包含基于标准化（影像等）数据的数字化辅助诊断、辅助治疗应用，以及非标准化（基因、代谢、临床表征等）数据的精准医疗、个性化病程管理等模式；
 - ✓ 基于多学科交叉的医疗数据输出，包含手术机器人、脑机技术等；
- (2) 保险端场景下，推荐有能带动增量市场能力的模式：
- ✓ 标准体：能覆盖差异化流量或有转化率提升能力的保险（经纪）平台
 - ✓ 次标体：基于疾病大数据风控能力实现产品定价与输出能力的保险科技
- (3) 药企端场景下，围绕临床前后场景
- ✓ AI 药物研发
 - ✓ 针对药（械）产品准入、上量的数字化营销

健康产业并购领域的核心观点

1. 伴随着中国医保支付结构及医保目录调整、仿制药一致性评价、集采常态化等行业新规的出现和政策的演变，中国健康产业（特别是医药和医疗器械行业）通过并购整合进一步丰富产品线 and 延伸产业链的需求正在日益凸显；单一产品线的公司在未来会面临更大的风险和更多的不确定性，甚至可能难以为继。制药公司和医疗器械公司唯有通过丰富的产品组合才有可能抵御单一产品管线随着政策变化有可能面临的毛利骤然滑坡的风险。

我们看到两个与此有关的重要趋势性机会：（1）医保谈判及“带量采购”导致很多跨国公司降低了对于未来某些产品在中国市场收益的预期，导致它们愿意将与这部分产品相关的业务进行剥离并整体出售，与此同时它们也会愿意通过收购补强未来更有利润空间的产品线，以实现业务结构的优化和聚焦。（2）很多单一产品的创业公司在定价权及成本控制等方面处于明显劣势低位，迫于压力会选择将公司整体出售。

2. 受二级市场的影响，中国健康产业一级市场估值在过去一年多时间里持续走高，导致很多创新药企业虽然主打产品还在临床二三期，却已经拥有很高的估值和相对充沛的现金。在这种情况下，它们会考虑通过并购进一步丰富产品管线或者获取和补强研发和销售能力。基于资本市场对创新药企给予远高于传统药企的高估值，很多创新药企会选择在获得大额融资后并购那些估值合理、有产品有渠道有收入的传统药企以完成从只有研发能力的创新药企到有销售网络和推广能力的综合药企的转型。

近年来资本向头部机构集中的趋势越来越明显。因此，头部 GP 的募资规模也随之越来越大，导致它们不仅有条件、也几乎必须参与并购投资（buyout）。传统上中国健康产业的并购都是大企业集团和上市公司来推动的，今天忽然间又多出了财务买家这样一个阵营。财务买家的参与会让并购市场变得更加活跃——一方面与传统战略买家相比，财务买家更加擅长帮助被投企业通过后续的并购整合市场，快速扩大营收规模，丰富产品管线；另一方面，和战略买家不同，财务买家所管理的基金通常都有明确的生命周期，因此在持有一段时间后如果被投企业不能上市，通过击鼓传花的并购交易实现退出的需求非常紧迫和明确。

中国健康产业高速发展的底层驱动

虽然围绕中国健康产业的规模没有特别权威的统计，根据佛若斯特沙利文(Frost & Sullivan)报告，2019 年中国大健康行业的市场规模达到 8.1 万亿元人民币，其中医药市场约 2.5 万亿，医疗器械和诊断市场约为 1 万亿，医疗服务、数字医疗以及泛健康市场约为 5 万亿。

在我们看来，虽然影响中国健康产业未来发展的因素有很多，但造就和拉动这个市场的最重要的几个底层驱动包括：

1. 老龄化社会

在我们看来，这是最重要的底层逻辑，没有之一。

先看几组数据：

--根据国家统计局最新公布的人口普查结果，中国 60 岁及以上人口已经达到 2.6 亿人，占人口总数的 18.7%；65 岁及以上的人口达到 1.9 亿人，占人口总数的 13.5%。根据市场上的一些预测，到 2050 年中国 60 岁及以上人口将增长一倍超过 5 亿人，在届时中国总人口中的占比将很有可能超过 40%；65 岁及以上人口将达到 3 亿人，在届时中国总人口中的占比将很有可能超过 25%。

--中国老年人慢性病患者率高、失能率高，患有慢性病的老年人接近 1.8 亿，失能和部分失能的老年人口超过 4000 万。世界卫生组织最新发布了《2020 年世界卫生统计》显示，非传染性疾病占总死亡人数的 71%，主要为四大疾病所致：心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病。而目前中国国内老年人慢性疾病患病率高达 65%，而且多数疾病疗程长，费用大。根据北京大学国家发展研究院研究表明，65 岁以上老年人口组的年均医疗费用是 25-34 岁青壮年人群的 3 倍。

--与此同时，中国的新生儿数量已经从 2017 年的 1,758 万人锐减到了 2020 年的 1,003 万。按照这个趋势，中国新生儿数量到 2025 年很可能降低到 700 万人以下。有分析预测，到 2050 年，中国每年死亡人口将有可能达到新出生人口的 10 倍。

呼啸而来的老龄化社会将给中国健康产业带来双重的机会。一方面老年人口的急剧增加会对医疗健康服务的需求端产生直接的引爆作用，对于优质可负担的医疗健康服务的社会刚需将会呈现指数级的增长；另一方面，未来中国社会的年龄结构将迫使更多的家庭从子女赡养老人转变为老人（或子女）委托专业机构和人员护理老人，从而结构性地扩大了带有一定医疗保健属性的养老服务的总市场占比。

除此之外，随着人均可支配收入的增加，那些重在延缓衰老、维护旺盛生命力与年轻外表和健康状态以及提升“新老人”生活品质的医疗健康服务也会形成巨大的市场，各种医美结合、医健结合和医养结合的服务会应运而生并迎来巨大的发展空间。

2. 国家意志

健康产业是一个高度政策驱动和强监管的产业。因此，政策层面的变化对产业发展必将产生深远的影响。

“没有全民健康，就没有全面小康”。从 2016 年 8 月《“健康中国 2030”规划纲要》的正式颁布，到 2020 年 6 月《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》实施，中国政府已经将“健康中国”这一战略上升到实现中华民族伟大复兴的高度，可谓前所未有的。

针对医疗健康领域，2020 年底公布的《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十四个五年规划和二零三五年远景目标的建议》提出“健全多层次社会保障体系”“全面推进健康中国建设”及“实施积极应对人口老龄化国家战略”的重要规划，这也代表了未来五年我国健康事业需要达到的目标。“健康中国”已不仅仅是个简单的口号，它已经成为一项基本国策，代表着坚定的国家意志。

在这个大背景下，2020 年国家各部委相继出台一系列配套政策。

- 2020 年 3 月 2 日，国家医保局和国家卫健委联合发布《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》，将常见病、慢性病线上复诊服务纳入医保基金支付范围，鼓励定点医药机构提供“不见面”购药服务。
- 2020 年 11 月，国家医保局发布《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》，明确慢特病患者的线上医疗服务费用将有医保报销，未来将探索把报销范围逐步扩大至更多常见疾病。

- 2020 年 2 月 25 日，为满足防疫所需，国家药品监督管理局开辟了医疗器械应急审批的绿色通道。根据亿欧统计，2020 年共有 10 个医疗 AI 产品获批 NMPA 三类证。
- 2020 年 3 月 30 日，新版《药品注册管理办法》正式出台，并于 7 月 1 日起正式施行。其中，在审评环节上，国家药监局对标美国 FDA，建立了四条特殊审评通道：突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批程序，同时简化药物临床试验申请、药品上市许可申请流程，加速审批流程。对于获得突破性治疗药物，将缩短其漫长而昂贵的开发过程，让早期研究中显示出良好前景的药物尽快进入市场，而不必完成传统的 I-III 期临床研究的开发计划。突破性治疗快速通道的出现，将不断鼓励更多本土创新药企在研发具有明显临床优势的药物中持续发力，助力中国创新药发展走上“快车道”。

我们预期，未来陆续出台的新政策将紧密围绕以下五个方向：

- 有利于健康普惠
- 有利于医保控费降费
- 鼓励原创和原研技术
- 鼓励以提升产业效率为导向的产业链重构
- 鼓励积极利用资本市场和新型商业险发展健康产业

3. 科技进步

我们认为，未来的健康产业首先是科技产业，其次才是服务产业和制造产业。它越来越浓厚的科技属性来自于以下三个方面。

（1）互联网医疗

2018 年，国务院发布《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，明确表示要鼓励发展“互联网+医疗”服务，完善“互联网+药品”供应保障服务，推进“互联网+医疗保障结算服务”。2020 年的新冠疫情让互联网医疗进入了快速发展的通道。当前，互联网医疗行业正处于各业务环节深度融合、形成闭环的关键发展阶段，“线上+线下”一体化服务模式逐渐清晰，“健康管理+医药险”产业链逐步完善。在政策引导和市场需求的双轮驱动下，凭借数字化技术链接供给端和需求端的医疗健康“新基础设施”正在快速打造成型过程中，最终的目标是通过互联网和 AI 技术实现更好的服务品质、更高的可及性以及更透明可控的医疗费用。

（2）健康大数据

健康产业各细分领域（医药与生物科技、医疗与健康服务、医疗器械、数字与AI健康等）的边界正在变得越来越模糊，检测诊断、医疗用药和健康管理会有越来越多的融汇与重合，它们的底层是无处不在、随时可用、自我加强的健康大数据。

健康医疗大数据不仅是互联网医疗的基础，也是“健康中国”的基础，是国家的重要战略资源。它涵盖人的全生命周期，既包括个人健康，又涉及医药服务、疾病防控、健康保障和食品安全、养生保健等多方面数据的汇聚和处理，将给整个健康产业带来结构性和颠覆性的深刻变化。

健康医疗大数据产业可以划分为三层次，各层次的企业竞争呈现不同特点：

第一层是基础层，包括数据采集基础设施建设和数据采集端口，其中数据采集基础设施建设的市场主要是做传统医疗信息化的企业(软硬件/系统集成/医疗信息化/互联网医疗平台)，数据采集端口包括医院/基因测序/医疗体检。

第二层是数据层，目前市场上主要是做健康医疗大数据平台的企业，涉及的业务包括数据存储、数据处理、数据分析、数据安全、数据交易、数据标准化、数据整合平台等。如提供云计算的阿里云、腾讯云和金山云等服务商，通过构建云服务生态圈，凭借合作伙伴协同发展战略，赋能医疗行业解决方案创新研发和推广。

第三层是应用层，主要是面向各种应用场景的健康医疗大数据服务企业，应用场景包括临床应用、精细运营、健康管理、辅助诊疗、医疗保险、医药研发、医疗物联网等。

（2） AI 应用

人工智能（AI）在医疗健康领域具有极其广阔的发展空间和极其丰富的应用场景。虽然今天 AI+医疗的总体市场规模还不小，但未来 5 年的年复合增长率会超过 50%，远超医疗健康产业的大盘。从具体应用方向来看，基于影像学的智能诊断、智能手术机器人、基于 AI 的医药研发、智能健康管理是当前 AI 集中发力的几个方向。其中，AI+医学影像和 AI+药物研发这两个方向尤为值得关注。

● AI+医学影像

2020 年，中国共有 9 家 AI+医学影像公司拿到三类证。从落地方向来看，目前中国 AI 医学影像产品布局方向主要集中在胸部、头部、盆腔、四肢关节等几大部位，以肿瘤和慢病领域的疾病筛查为主。在 AI 医学影像发展应用初期，肺结节和眼底筛查为热门领域，近两年随着技术不断成熟，各大 AI 医学影像公司也在不断扩大自己的业务半径，乳腺癌、脑卒中和围绕骨关节进行的骨龄测试也成为市场参与者重点布局的领域。

在本次新冠肺炎的筛查和诊疗过程中，AI 医学影像参与到新冠肺炎病灶定量分析与疗效评价中，成为提升诊断效率和诊断质量的关键力量。

纵观 2020 年获批的 9 款医疗 AI 产品，包含了多个细分场景，功能包括辅助诊断、辅助分诊、辅助检测、计算、分析，可见目前审评重点仍然是 AI 如何更好地辅助医生，而其中最能有效提升医疗服务效率和质量的是诊疗流程中最为核心的“诊断”环节。这也是 AI 产品在医疗领域最有可能实现商业化的方向。

● AI+药物研发

传统创新药从靶点到获批所需时间长达10年，并花费数十亿美元，总体成功率低于5%。通过引入AI，制药公司可以大幅度缩短药物发现时间，提升研发效率，同时还可以有效提高预测准确性、药效及安全性。

2020年发表在柳叶刀的一篇报道有关英国制药公司Exscientia通过AI技术在1年内成功完成全球第一个治疗强迫症的新药临床前研究。近期Insilico Medicine公司宣布，通过人工智能发现了治疗肺纤维化的新靶点，目前已经完成了候选药物的体外和体内临床前研究，并有望将这种人工智能发现的药物转化为每日一次的口服药。这是全球首次利用人工智能发现新机制特发性肺纤维化药物。整个研发过程只花了不到18个月的时间和大约200万美元，刷新了速度和最低成本记录。

根据PitchBook统计，目前在全球约有200家人工智能+药物研发企业，但AI药物研发真正意义上的产出还较少，AI药物研发还处在非常早期的阶段。

相比于海外 AI+药物研发领域资本市场的活跃，过去几年国内 AI+药物研发方面并不活跃。但我们欣喜的看到，随着这一赛道日渐受到市场关注，以晶泰科技为代表的 AI 企业在去年打破了国内略显沉静的市场状态，根据公开市场信息显示，企业不仅在 2020 年完成了逾 3 亿美金的 C 轮融资，也在其业务布局、团队搭建和外部管线合作等方面不断发力。随着更多 AI+药物研发企业完成融资并推进业务，市场将会更加关注 AI+药物研发的切实成效。期待通过 AI+药物研发的投入，国内创新药行业能够进一步缩小与海外的差异，实现更多 First-in-Class 的突破。

4. 新冠疫情

2020 年的新冠疫情给中国医疗健康体系带来了很大的压力，但同时也带来了巨大的发展机会和动能。这主要体现在以下两个方面：

（1） 疫情加速了互联网医疗的蓬勃发展

疫情导致多家线下医疗服务机构无法正常运转，这也给线上医疗服务提供了绝佳的发展契机。互联网医疗开辟了抗疫的第二战场：在线诊疗流量激增，互联网医疗渗透率大幅提升。

据贝恩咨询数据，2020 年 1 月平安好医生新增用户数和新用户问诊数环比涨幅分别为 900%和 800%，丁香园的在线问诊数和活跃用户数环比涨幅分别为 135%和 215%。2020 年 3 月疫情初期，国家卫健委委属管医院互联网诊疗比去年同期增加 17 倍；部分第三方互联网服务平台的诊疗咨询量比去年同期增长 20 多倍，处方量增长近 10 倍。

疫情期间，互联网医院数量也呈较快增长。根据国新办新闻发布会报道数据，2018 年中国仅有 100 家互联网诊疗医院，截止到 2020 年 10 月底已超过 900 家，远程医疗协作网覆盖所有地级市的 2.4 万余家医疗机构，5,500 多家二级以上医院可提供线上服务。根据艾瑞咨询数据，目前互联网咨询量渗透率仍然不及 10%，问诊量渗透率不及 5%，但新冠疫情大大提升了用户对在线诊疗的认知和接受度。

（2）疫情让中国的疫苗和呼吸机走向世界

根据美国杜克大学全球健康创新中心发布的新冠肺炎疫苗市场投放与规模测算表（The Launch and Scale Speedometer），以 2 剂疫苗估算，全球大约需要 110 亿剂新冠疫苗才能使世界 70%的人口完成接种并达到实现群体免疫的基本门槛。因此，全世界疫苗生产量“需要以前所未有的规模扩大”，这也给中国的疫苗产业带来了空前的发展机会。

截至目前，我国国产新冠疫苗在国内的使用量超过 1 亿 3 千万剂，出口的数量也超过了 1 亿剂，同时，中国已经向 50 多个国家和 3 个国际组织提供疫苗援助，同时向几十个国家商务出口疫苗。此外，中国企业正在帮助多国合作建设疫苗生产设施和提供生物活性材料。当前申请 WHO EUL 的 18 个新冠病毒疫苗中，有 7 个来自中国。中国的新冠疫苗正作为全球公共产品，为实现疫苗在发展中国家的普遍可及和普遍可负担做出贡献。

新冠疫情期间，由于中国新冠疫情控制得当，复工复产有序进行，国产呼吸机打开国门，走向世界。据兴业证券估计全球除中国以外地区呼吸机存量约为 43 万台，国外为应对疫情至少需要 133 万台呼吸机，缺口高达 90 万台。呼吸机是治疗新冠肺炎重症患者的重要医疗设备，一般可分为无创、有创两类，有创呼吸机市场由国外品牌主导。我国有创呼吸机生产企业共 21 家，其中 8 家的主要产品取得了欧盟强制性 CE 认证，约占全球产能 1/5。

目前国产有创呼吸机主要占据中低端市场，迈瑞、谊安等生产企业的产品能够占到发展中国家有创呼吸机市场份额的 30%-40%。根据外交部 4 月 30 日公布数据，印度疫情爆发以来，自 2021 年 4 月，中方已累计向印方出口呼吸机和制氧机 26,000 余台。

值得一提的是，呼吸机产能主要受限制于上游原材料供应，如涡轮风机、芯片等。疫情将刺激国产品牌重整供应链，从国内市场寻找替代的关键部件供应商，未来或将促进国内呼吸产业链进行全面升级，解决核心零部件供应短板，提升市场竞争力。

5. 资本市场

随着中国健康产业自身的快速发展以及“健康中国”成为国家意志和政府核心战略，越来越多的境内外资本开始把目光投向中国的医疗健康市场，掀起了一波蔚为壮观的投资热浪。在这个进程中，香港证券市场和上海科创板起到了非常重要的推动作用。

据统计，2020 年共有 146 家企业成功登陆港交所，其中医疗健康企业有 23 家，占比高达 16%；而 2018 年这个比例只有 7%。23 家 IPO 募资总额接近 1,000 亿港元，是 2018 年的 3 倍。中国医疗健康企业逐渐成为赴港 IPO 的主要玩家。

2019 年开板的科创板是健康产业企业，尤其是创新药企业的另一重要 IPO 目的地。自开板以来医疗健康企业占到科创板 IPO 企业总数近五分之一。2020 年，累计有 29 家医疗健康企业成功登陆科创板，共募集资金约 500 亿元人民币。

与此同时，二级市场的热度以及疫情引发的健康意识觉醒快速传导到一级市场。2020 年，中国健康产业在一级市场一共有 470 起融资事件，融资金额达到 1,627 亿元，同比增长 58%。投资健康产业的机构数量快速增多，很多之前以投资 TMT 消费为主的基金也纷纷开始组建健康产业投资团队。我们预期，随着中国加速进入老龄社会，资本市场对于投资中国健康产业的意愿会进一步加剧。

总顾问| 王冉

顾问| 洪爱琳 李钢

作者| 王斌 张骁 李晋 李瑞 吴优

编辑| 郭邦晖 吴靖

制图| 李鑫 赵毅

医药与生物科技篇

本篇主要内容预览：

1. 2020 年发生了哪些重要变化？
2. 2021 年最重要的投资主题及市场预判
3. 2021 年投资热点预测
4. 20 家值得关注的公司

核心观点：

1. 国内创新药经过多年的发展，在 fast-follow 上已非常成熟，可在 2-3 年的时间差内做出 me-too 甚至 me-better 的分子。但一个不可忽视的问题便是同靶点竞争异常激烈，如近期 claudin 18.2 靶点已有 20 多家企业在研。做药最终需要回归到商业本质——一家药企能否合理设计临床实现最优获批路线、海内外能否快速完成临床、有无商业化经验及管线管理能力在目前中国资本市场尚未向 FIC 敞开大门的背景下甚至更重于靶点或机制的创新。

2. 随着带量采购政策倒逼成熟药企转型以及第一批生物科技企业迈入商业化阶段，围绕具体产品的合作交易未来会更加频繁，并且会呈现多种多样的形式和路径，（如授权、并购、JV、CSO 等）。目前进入合作视线的热门资产仍集中于临床晚期接近商业化的产品，但三期产品稀缺且价格昂贵、选择少，未来产品的合作将逐步向早期转移，甚至早至与高校的合作。这个趋势背后的支撑是行业发展下企业研发投入的不断增加提高了对失败率的容忍度，以及大量从跨国药企回流的人才提升行业对于机制、药物转化等科学及数据的理解。

3. 创新药市场竞争加剧导致药企传统研发路径下的回报率逐年走低，创新药研发效率提升成为全行业一个迫在眉睫的问题，这为 AI 对制药行业的渗透和重塑提供了一个极其广阔的舞台。随着 AI 技术的日臻成熟以及创新药数据的大量积累，众多跨国药企和互联网巨头纷纷涉足 AI+制药领域。

Schrodinger 和 Relay Therapeutics 两家 AI+制药公司先后上市，数个 AI 驱动研发的候选药物进入临床或 IND-enabling 的阶段，这些都让 AI+制药领域受到空前的关注。创新药是一个链条极长的复杂领域，各家 AI+制药公司的技术与应用场景各异，但大家的目的一致，即利用 AI 技术提高制药行业的效率。AI 虽然短期内无法彻底变革创新药研发流程，但对于万亿级的、事关人类福祉的

创新药行业来说，任何一个小的环节的革新，都会产生巨大的经济效益与社会价值。

4. 2021 年资本重点关注赛道：

基因疗法

RNA 疗法

细胞免疫疗法

小分子靶向药物技术（Protac）

ADC

AI+药物研发

一、2020 年发生了哪些重要变化？

1 中国制药与生物技术行业市场保持高速发展

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年我国医药市场规模将达 1.71 万亿元人民币，同比增长 5.0%。其中，生物药市场规模增速最快，同比增长 18.5%，2020 年预计可达 3,697 亿元人民币，并以 19.1% 的 5 年复合增长率大幅领先化学药和中药市场。

同时，根据国家统计局的数据显示，2020 年 1-12 月我国医药制造业规模以上工业增加值同比增长 5.9%，医药制造业投资同比增长 28.4%，显示出非常强的市场热度。

从专利药和仿制药的维度拆分来看，2020 年专利药市场规模可达 9,639 亿元人民币，同比增长 6.0%，占整个市场的比重将达 54.6%；仿制药市场规模 7,508 亿元，同比增长 3.7%，市场比重将达 45.4%。

相信随着创新药物相关政策利好、医药企业研发支出增加、创新药投资热度增加等，创新药市场仍会实现较快增长，且未来在中国医药市场的占比还将进一步提高。

➤ 国产创新药赶超全球研发进度，多个药物获得 FDA 认证

在过去的 3 年间，选择在海外开展新药临床试验已逐渐成为当前中国创新药公司进行国际化布局的一大常态，诸多公司实现从追随全球热门靶点药物到在某些领域抢占 First-In-Class / Best-In-Class 的转变。

2019 年 11 月，百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼（zanubrutinib）获 FDA 批准用于治疗经治的成年套细胞淋巴瘤，成为首个获得 FDA 突破性疗法认定和首个在美国获批的中国自主研发抗癌创新药，具有里程碑意义。目前，跟随泽

布替尼的脚步，多款国产创新药已在美国处于临床后期，有望扩展中国创新药在全球市场的版图。

在未被满足的临床需求领域，部分国产创新药也获得了 FDA 的认可。2020 年，中国创新药在 FDA 审批收获颇丰，十余款药物获得审评审批加速、突破性疗法和孤儿药认证，国内第一批出海创新药已初具全球竞争力。

中国创新药 FDA 认证统计			
认证类别	时间	药品	企业
快速通道	2020年4月	泰他西 (BLySxAPRIL)	荣昌生物
	2020年4月	索凡替尼 (mTKI)	和黄医药
	2020年5月	HQP1351 (BCR-ABL)	亚盛医药
	2020年6月	Elunate (VEGFR)	和黄医药
	2020年7月	DB102 (PKC β)	索元生物
突破性疗法	2020年9月	拓益 (PD-1)	君实生物
	2020年9月	舒格玛单抗 (PD-L1)	基石药业
加速审批	2020年6月	HMPL-012 (mTKI)	和黄医药
孤儿药认定	2020年1月	KN035 (PD-L1)	思路迪医药
	2020年2月	HBM9167 (PD-L1)	和铂医药
	2020年2月	NIP292(ROCK)	华润医药
	2020年3月	拓益 (PD-1)	君实生物
	2020年4月	达伯舒 (PD-1)	信达生物
	2020年5月	HQP1351 (BCR-ABL)	亚盛医药
	2020年7月	CS1003 (PD-1)	基石药业
	2020年9月	KNO46 (PD-1/CTLA-4)	康宁杰瑞
	2020年9月	APG-2575 (Bcl-2)	亚盛医药

➤ Licence-In&Out 均实现大爆发，国际化合作日益频繁

国产创新药的升级同时也体现在国际化的合作上。以往中国药企更多是从海外早期或中期 Biotech 企业引进产品以丰富管线，但以百济神州与 Amgen 达成多个产品的战略合作为例，2020 年中国药企无论是在 license-in 或 license-out 都加速了与跨国大药企的合作，且在交易金额上也位列世界前列。

License-in 方面，2020 年，中国药企达成的 license-in 产品交易超 35 个，合作模式涵盖单个产品至技术平台引进，是当之无愧的 licence-in 大年。在这其中，值得关注的交易有：

- 信达生物与罗氏达成 20 亿美元合作，以开发通用 CAR-T 疗法和 TCB 双

抗。

- 君实生物与 Revitope 达成合作协议, 引进后者开发的双抗原导向 T 细胞嵌合活化专利技术平台, 开发 5 款 CD3 双抗。
- 百济神州引入 BioAtla 的肿瘤微环境条件活化抗体技术, 以解决 CTLA-4 抗体的毒性问题。思路迪医药花费 4 亿美元引进针对 WT1 的肿瘤免疫疫苗 GPS 和通过抑制 GAS6-AXL 信号通路传导而调节肿瘤微环境的 AVB-500。

License-out 方面, 相比往年每年只有 1-2 个对外授权的案例, 2020 年国内药企对外授权案例数量超 15 个, 从产品到技术, 多个项目首付款过亿美元, 实现了量和质的双重突破。从对外授权的火爆程度看, 中国药企的研发能力已初步得到了海外市场的认可。值得关注的交易有:

- 天境生物的 CD47 单抗 lemozoparlimab, Abbvie 以总金额近 30 亿美元获得其在大中华区以外的权益, 创下 2020 年交易金额纪录。
- 礼来 2020 年从中国获得了 3 个新药的授权, 除了与信达继续扩大基于信迪利单抗在全球的合作之外, 还从君实收获了新冠中和抗体的海外开发权, 并从复星医药获得了 BCL-2 抑制剂在海外的权益。
- 在热门靶点 SHP2 上, 加科思完成其两款抑制剂的对外授权。
- 和铂医药、药明康德和天演药业的生物抗体、ADC 等技术平台也达成了多个对外授权交易。

中国企业对外授权交易一览（按交易金额排序）

授权方	引进方	药物	治疗领域	交易金额 (亿美元)
天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab	肿瘤	30.0
基石药业	EQRx	舒格利单抗（PD-L1）及 CS1003（PD-1）	肿瘤	13.0
信达生物	礼来	信迪利单抗（PD-1）	肿瘤	10.0
北京加科思	艾伯维	JAB-3068（SHP2抑制剂）	肿瘤	8.1
复宏汉霖	Binacea Pharma	HLX35（EGFR/4-1BB双抗）	肿瘤	7.6
华领医药	拜耳	dorzagliatin	糖尿病	6.1
合一生技、上海中天生物	LEO Pharma	FB825（抗IgE抗体）	特应性皮炎和哮喘	5.7
复创医药	礼来	FCN-338（BCL-2抑制剂）	血液瘤	4.4
药捷安康	LG Chen	TT-01025	非酒精性脂肪肝	3.5
天境生物	Kalbe Genexine	TJD5（CD73 抗体）	肿瘤	3.4
勤浩医药	沪亚生物	GH21（SHP2抑制剂）	肿瘤	2.8
君实生物	礼来	JS016（ACE2中和抗体）	新冠中和抗体	2.6
上海原能细胞医学	未披露	双抗产品	肿瘤	1.4
恒瑞医药	韩国东亚	SHR-1701（PD-L1/TGF- βRII双抗）	肿瘤	1.4
恒瑞医药	HLB Life Science	吡咯替尼（EGFR抑制剂）	肿瘤	1.1
恒瑞医药	Crystal Genomics	卡瑞利珠单抗（PD-1）	肿瘤	0.9
信达生物	Coherus	IBI305（贝伐珠单抗生物类 似药）	肿瘤	0.5
复宏汉霖	Mabxience	HLX02（EGFR/4-1BB双抗）	肿瘤	0.0075
康宁杰瑞	赛诺菲	KN026（HER2单抗）	肿瘤	未披露
成都先导	田边三菱制药	小分子化合物	未披露	未披露

2 疫情推动生物科技领域投融资热度空前

回首 2020，新冠疫情于年初时爆发，1-2 月蔓延至全国，后迅速扩大至全球。在疫情和政策两大因素的交互影响下，国内医药行业整体呈现先抑后扬的表现，全球生物制药行业也出现空前的热度。

疫情对医药行业的利好很大程度上体现在了资本层面。一方面，疫情让更多的人关注并重视医药行业，市场关注和热情大幅提高。另一方面，疫情导致经济下行，全球各国政府应对疫情均采取了部分逆周期的政策和手段，利好生物科技类高风险资产；我国当前货币政策较为宽松，且财政政策也支持生物医药类国家重大战略新兴产业的发展。因此整体而言，疫情在资金层面为创新药企业提供了非常积极的资本环境。

海外生物科技市场持续火热，2020 年美国生物科技领域一级市场融资数量上升至近 200 件，融资规模增加 68%达到 128 亿美元，下半年融资数量上升，三季度融资数目和总金额全年最高。



中国生物科技领域一级市场融资于2020年出现爆发式增长，全年融资数量增长超过200%，融资规模增加近300%，达到近40亿美元。疫情期间一级市场表现火爆，二季度单季融资总金额占全年40%，前三个季度融资数目逐步增加，四季度有所放缓但融资金额仍较高。

► 科创板和港股退出机制明确，二级市场表现超预期

科创板自设立以来，医药及生物科技公司IPO数量及发行总市值迅速走高，2020年上半年受疫情影响略有下滑，但三季度迅速回升，IPO数量及金额创历史新高。

就符合科创板第五套标准的研发型企业而言，大多发行市值集中于100-150亿元，治疗领域聚焦肿瘤，且均有创新管线，但整体处于临床后期研发阶段，在符合创新概念的同时降低了监管机构非常关注的研发风险。

作为创新型药企上市的另一个重要渠道，自2017年开始，港股医药与生物科技公司IPO数量逐年增长，2020年医药与生物科技公司赴港股上市热情高涨，IPO发行总市值增速达65%，IPO数量创下新高。

同时，2020年下半年港股18A迎来爆发，IPO数量与发行总市值均创历史新高。2020年上市的16家医药与生物科技公司中，14家为18A，未盈利企业上市已成为常态。

3 监管及政策环境助生物科技行业迈入“快车道”

► 审评审批提速，准入通道通畅

2020年3月30日，新版《药品注册管理办法》正式出台，并于7月1日起正式施行。在新版《药品注册管理办法》中，“设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道”的修改为创新药的加速审批

打开了新的路径。如今政策导向已经从大方向上鼓励创新，逐步升级到细化至临床价值和临床需求。

这一演变亦与国际趋势同步。FDA 多年来一直在使用这些加快药物开发与审评的工具，2011 至 2018 年间，FDA 批准的 367 种新型药物和生物制品中，200 个（54%）至少使用了一种加快开发的审评工具，其中 44 个（12%）为加速批准。

新版管理办法发布后，2020 年 8 月 CDE 官网公布首个拟突破性疗法，南京传奇生物的 LCAR-B38M CAR-T 拔得头筹，率先纳入优先审评的新药包括恒瑞医药的 TPO-R 激动剂海曲泊帕乙醇胺、基石药业的 KIT/PDGFR 突变激酶抑制剂阿泊替尼、君实生物的 PD-1 抗体特瑞普利单抗、百济神州的 PARP 抑制剂帕米帕利胶囊、以及和黄医药的 MET 抑制剂沃利替尼。

2020 年 CDE 受理的 1 类新药 IND 数量快速增长并再创新高，超过 20 个国产创新药提交了上市申请，国产新药获批数量超两位数。随着近年来 IND 数量的爆发式增长，结合审评审批通道的升级，预计未来国产新药每年获批的数量将保持持续增长。

➤ 医保谈判成常态化，品类持续放大，创新仍为主旋律

2015 年 2 月 9 日，国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，首次在顶层设计层面提出分类采购的新思路，要求对部分专利药品、独家生产药品建立公开透明、多方参与的药品价格谈判机制。2015 年 10 月，经国务院批准，原国家卫计委等 16 个部委建立起部门协调机制，组织开展了首批国家药品价格谈判试点工作。

自 2016 年第一轮医保药品的准入谈判起，至今已完成共五轮医保谈判。其中谈判品种自第一次的替诺福韦酯、埃克替尼和吉非替尼三个品种上升至第五轮的 162 个，平均降幅维持在 40-60% 之间，疾病领域涵盖肿瘤、肝炎、心脑血管、糖尿病、风湿免疫等多个重大病种。

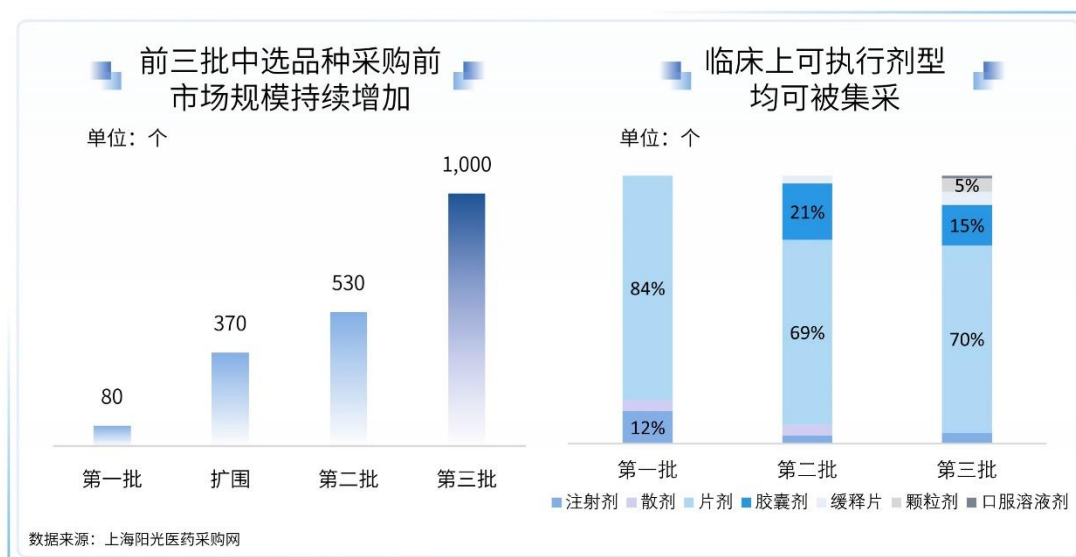
在最新一轮的医保谈判中，谈判后有 66 个品种调入医保目录内，30 个为本土企业生产，其中 PD-(L)1 领域恒瑞、君实、百济尽数入围，而默沙东、BMS、阿斯利康、罗氏等跨国药企的 PD-(L)1 均未被纳入，更多的本土药企预计将通过谈判实现以价换量，获取更大的市场份额。

2016至2020年，五轮医保目录谈判情况

	一轮谈判 2016	二轮谈判 2017	三轮谈判 2018	四轮谈判 2019	五轮谈判 2020
主导部门	卫计委	人社部	医保局	医保局	医保局
拟谈判数量	3	44	18	119	162
谈判成功数量	3	36	17	70	119
成功率	100.0%	81.8%	94.4%	58.8%	73.5%
平均降价幅度	55.3%	44.0%	56.7%	60.7%	50.6%
最高降价幅度	67.0%	70.0%	70.0%	98.2%	85.0%

除医保谈判外，带量采购也已进行三次，第四次即将启动。2018年11月国家医保局在上海阳光医药采购网正式发布公布《4+7城市药品集中采购文件》，第一批目录共31个品类，试点范围为北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都和西安共11个城市，共25个品种中选，其中原研药仅3个共占比12%，国产替代效应明显。

此后，带量采购规则进一步完善，允许多家企业中标，允许同一药品不同企业中选价格存在一定差异，逐步建立起常态化、规范化、全国覆盖化的长效机制。目前，带量采购已扩展至全国，品种上升至90个，采购前市场规模持续增加，剂型范围不断扩大。



2020年医保资金在疫情方面投入较大，疫情过后医保控费力度可能会加大，对支付端造成进一步压力。随着医保谈判和集采政策逐渐向常态化发展，未来更多药企将在支付压力下倒逼由仿制向创新转型，从长期角度看，创新仍会是不变的主旋律。

➤ DRGs 元年联合 DIP，深度优化医保支付方式

我国过去的医保主要以按项目付费（FFS）支付和总额预付为主。

按项目付费支付是指根据诊疗过程中发生的具体项目和数量给予事后付费，多做项目多赚钱，因此容易导致过度诊疗；总额预付是指现行医保总额预付制度，主要是把区域基金分配到各家医院，不考虑医院业务量变化，按照历年水平进行调整，一定程度上导致医院不接危重症等难治病例的现象。

欧美和日本自 80 年代起已开始探索 DRGs 付费方式，即按疾病诊断相关分组付费。DRGs 根据病人的年龄、性别、住院天数、主要诊断、病症、手术处置、疾病严重程度及合并症、并发症等因素，将临床特征相近的病人分入一组，以组为单位确定打包的医保支付标准，各地医疗保险机构以此标准对医疗机构进行预先支付。医院在收治参加医疗保险的病人时，医疗保险机构按照该病种的预付费标准向医院支付费用。

2019 年国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合印发《关于按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定了北京、天津、河北邯郸等 30 个城市作为 DRGs 付费国家试点城市。经过 3 年的正式酝酿，各试点城市 2020 年下半年模拟运行，2021 年启动实际付费，成为我国 DRGs 元年。

在 DRGs 试行半年后，我国同时又引入了 DIP 分值付费体系，2020 年 11 月公布的试点城市达 71 个。DIP 则不再细化医疗机构的总额控制指标，而是将项目、病种、床日等付费单元转化为一定点数，年底根据各医疗机构所提供服务的总点数以及地区医保基金支出预算指标，得出每个点的实际价值，按照医疗机构实际点数付费。在 DIP 制度下，医疗机构若想获得更多的分配额度，则需要更高的点数，促进医院提供更多高效并经济的医疗服务。

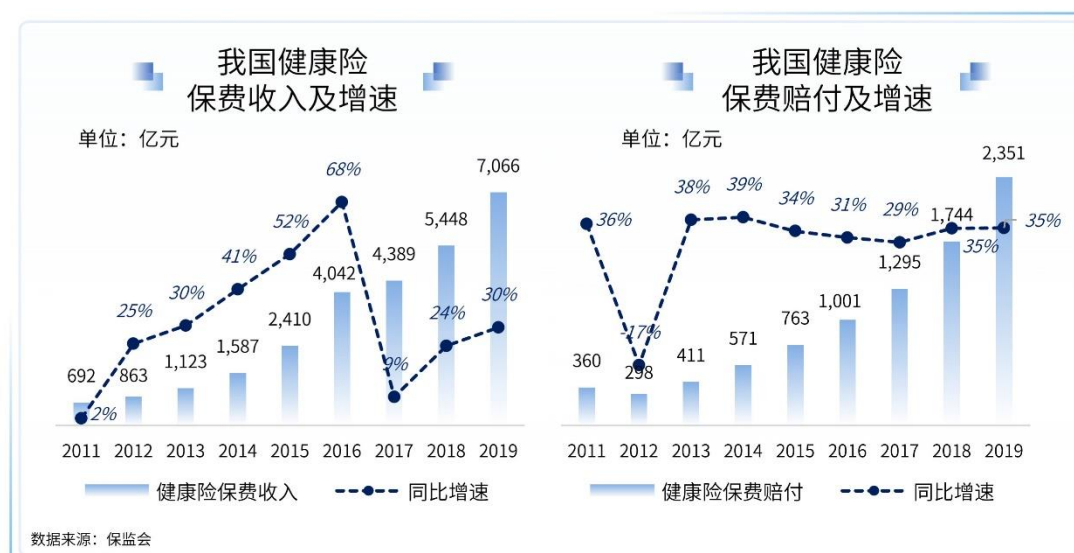
无论是 DRGs 分组付费还是 DIP 分值付费，两者都是针对住院病人的分类，本质均是控制医疗费用的不合理增长。DRGs/DIP 导入后，医保部门可更好地控制医保支付总额，而医院则需控制单次住院费用，迫使医院提升效率降低服务成本，抑制过度检查、过度治疗，同时提高诊疗质量以期获取更高的点数。

当然，每一个全新制度的导入都伴随潜在问题，如夸大患者病情套用重症费用标准、为节省成本而减少必要的诊疗项目、资源向三级医疗机构倾斜等。未来 DRGs 和 DIP 是二选一或共存尚未确定，实际的效应仍有待验证及完善，但我国多元化控费的大方向已非常明确，药企及医院降价控费的压力将长期存在。

➤ 商业保险初露头角，个人支付能力持续提升

如果说医保是基本医疗资源的公平分配，那么商业医疗保险则是差异化的个体选购。目前来看，商业保险的发展环境相对健全，政府一方面支持私立医院的开设与运营，另一方面出台相关个人所得税优惠政策，直接或间接刺激并鼓励商业医疗保险的发展。

相比美国发展成熟的商保体系，我国的商业健康保险仍处于初步发展阶段，地域发展不均衡、产品形式有限、保障条款不规范等问题亟待解决。但随着居民健康意识与可支配收入的提升，个人或企业加入商业保险的行为越来越常见，我国健康险近年来整体发展快速，保费收入保持增长态势，相应私立医院已多达上万家，预期未来将成为医保基金支付以外的另一大支撑。



4 前沿技术大放异彩，众多技术值得关注

► mRNA 技术领衔新冠疫苗研发，必将改写疫苗行业大格局

传统疫苗通常需要 8 年或更长时间才能从实验室推向市场，这一过程包括设计、开发、临床前测试、临床试验和法规审查。而由于 mRNA 疫苗具有设计快、生产快的技术优势，在新冠疫苗研发竞赛的一开始就迅速成为首批上市新冠疫苗的最有力竞争者。

事实也是如此，全球第一个被批准大范围使用的新冠疫苗为 BioNTech 与辉瑞合作生产的 mRNA 新冠疫苗，不仅安全性佳，其三期临床试验数据显示保护效力达 90%，另一款来自 Moderna 公司的 mRNA 疫苗的保护效力也达到了 94%，表现优异。

据统计，mRNA 疫苗是目前全球范围内接种人数最多的新冠疫苗，其保护效果和安全性目前得到了真实世界数据的支持。这些数据预示着 mRNA 技术具有抵御未来传染病爆发的潜力，利用 mRNA 技术开发疫苗，已经不再是纯粹的科学挑战，而更像是一个工程问题。

有理由相信，整个疫苗行业大格局都将随着 mRNA 技术的应用而改写。同时，基于 mRNA 疫苗的技术机理和作用路径，人们对利用 mRNA 疫苗攻克肿瘤同样充满期待。

➤ AI+药物研发成为新药研发新路径

一般而言，创新药物的研发、上市过程需要耗费数十年，并花费数十亿美元，且失败率达 90% 以上。

2020 年，FDA 共批准 53 款新药上市，其中 35 种是小分子药物，而且这些药物大部分都是根据已知分子靶点设计出来的，发现能够作用于广泛适应症新靶点的新分子极其罕见。而伴随着药物研发数据的高速累积和数字化转型、人工智能技术（AI）的加速发展，AI 在新药发现的应用日益增多。

相对于传统的方法，原则上，AI 可以更快、更低成本并能做出更好的决策，尤其是在合适的的数据或模拟允许的情况下。从药物靶点发现、虚拟筛选、药物合成，ADME-T（吸收、分布、代谢、排泄和毒性）性质预测和理化性质（如晶型）预测，药物重定位，到药物临床试验管理、患者招募，再到药物警戒应用和真实世界证据生成，AI 与药物研发全流程的融合在探索中前进。

5 产业变革下新玩家涌入，但基于创新的价值追求不变

➤ 不同角色的新玩家聚焦中国创新，重构医药产业

在中国创新药行业的不断发展和变革之下，越来越多的新玩家开始加入到这一赛道中。

一方面，传统医药企业逐步重视并拓展创新药业务，同时持续提升的行业热度也吸引了众多科学家着手创业加入其中。另一方面，在国内产业巨头布局医药投资的同时，海外药企也在中国设立投资据点，美元基金在中国市场的投资越发活跃，中国创新已进入到全球玩家的视野。

除了恒瑞医药、中国生物制药等国内传统药企转型创新药企的成功典范外，国内仍有数以千家的传统药企，目前他们也在进行着自我创新和业务迭代，成为创新药行业的新玩家。特别是在其中有很多上市公司，他们中的一部分已经在谋求将其创新药等业务板块独立拆分，以加速推动创新药管线的业务进展。

部分知名药企的创新药进展汇总

企业	产品	靶点	适应症	进度
丽珠集团	艾普拉唑	PPI	抗胃酸	上市
四环生物	德谷胰岛素		糖尿病	III期
	加格列净	SGLT-2i	糖尿病	III期
罗欣药业	特戈拉赞	P-CAB	抗胃酸	pre-NDA
	普卡那肽	GCC	便秘	III期
信立泰	阿里沙坦酯	ARB	高血压	上市
	恩纳司他	HIF-PH	肾贫	引进
	复格列汀	DPP-4	糖尿病	III期
京新药业	EVT201	GABAa	失眠	III期
冠昊生物	本维莫德	TAMA	银屑病	上市
海特生物	CPT	rmhTRAIL	多发性骨髓瘤	pre-NDA

随着国内创新药行业的不断发展，越来越多的新玩家也陆续参与到生物医药的投融资市场：

- 地产领域的巨头碧桂园在 2019 年成立碧桂园创投，在健康领域已完成迈博斯生物等多笔投资。
- 阿斯利康与中金资本联合成立的全球医疗健康产业基金已经完成 10 亿美元募资。该基金是阿斯利康在全球募集的首个、迄今为止规模最大的医疗健康产业基金，也是阿斯利康产融结合在中国嫁接的首次实践。
- 多家美元基金在 2020 年参与中国生物医药企业的融资。康乃德、云顶新耀、荣昌生物、益方生物、北海康成等数家企业的投资人中出现 RA Capital、Janchor Partners、Cormorant 等机构的身影。

未来中国生物医药行业在企业百花齐放、玩家多样化的背景下，管线评估与估值判断等投融资体系将得到不断完善。

➤ 后疫情时代价值回归，企业唯拥有持续创新能力才能长期获得认可

进入 2021 年后，在疫苗接种普及、防疫成为常态的背景下，疫情带来的影响预期将会逐渐淡化，行业或将更加侧重中长期逻辑的演绎，管线产品的创新性、临床数据、团队执行力等真正体现产品价值的各项维度预期将成为市场定价的首要标准，这对产业玩家也提出了新的要求。

2020 年科创板生物医药标的供给增加，审核已略微收紧，泽生科技与亿腾景昂终止上市，7 家第五套标准上市公司中已有 2 家破发，估值回归明显。科创属性认定中的隐性要求与退市规则的明确也体现了审核的不断收紧。

其中，科创属性要求形成主营业务收入的发明专利 5 项以上，最近三年研发投入占营业收入比例 5% 以上，或最近三年研发投入金额累计在 6,000 万元以上，因此纯 license-in 模式公司在科创板需谨慎对待。

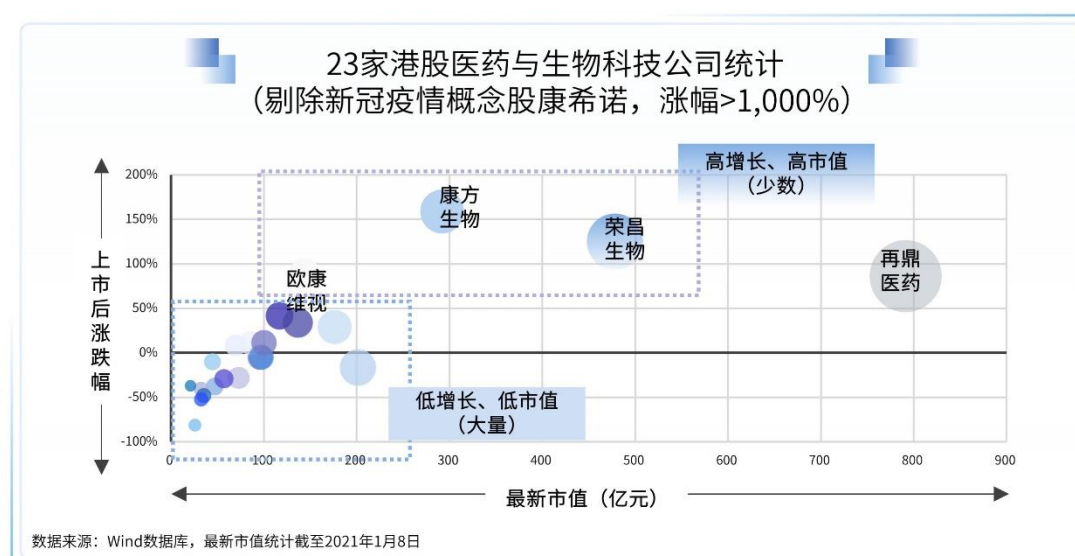
退市规则则申明第五套标准上市公司在第 4 个会计年度如果同时满足净利润为负且营业收入低于 1 亿元，则发出退市警示，鉴于创新药三期临床到上市

销售一般需要 3-5 年时间，反推可得拟第五套标准上市公司至少需要有进入临床 3 期或注册临床的管线。

港股 2020 年则两极分化严重，扎实的基本面方能支撑较高估值。和铂医药、先声药业、药明巨诺接连破发，永泰生物 IPO 之后的第 20 天破发，7 家赴港上市药企曾经破发。

总结来看，股价不尽如人意的企业主要聚集在拥挤赛道，产品的临床价值从市场空间及后续的研发潜力受到质疑；而表现优异的医药与生物科技公司则具备市场前景、创新研发、管线布局三大成功要素。

未来管线是否丰富平衡且层次分明、自研产品是否具有 First-In-Class 或 Best-In-Class 潜力、License-in 产品是否拥有相匹配的临床推进能力、赛道是否着眼肿瘤及自免等大市场或高潜力专科领域等将成为估值差异的原因。



此外，在资本市场热情一片高涨的环境下，药物研发的风险可能被短暂的繁华所掩盖，但多家上市药企接连终止临床的公告仍为投资人敲响了警钟。可能在很近的未来，创新药企的股价振幅将持续大幅波动。比如：

- 百奥泰 2 月 8 日发布公告，公司自主研发的 HER2-ADC BAT8001 三期临床试验未达到相比对照组（拉帕替尼联合卡培他滨）的预设优效终点，2.26 亿元研发费用可能付诸东流，股价应声下跌 18.73%，成为科创板发行企业产品线中终止临床的第一个品种。
- 和铂医药的合作方 Immunovant 出于安全性问题终止 MVT-1401 在海外的临床试验，消息发布当天和铂医药股价大跌 11.49%。
- 开拓药业的核心产品普克鲁胺因未达到临床 3 期的第一个主要终点股价连续下挫接近腰斩，后因普克鲁胺在新冠治疗上取得重大突破股价收复失地。

此次生物医药的上市潮与破发潮相继出现，与其说是生物医药行业泡沫出现并破裂，实则更多的是中国生物医药行业在十多年资金和人才的持续投入

下，产业链和发展逻辑重构的写照，生物医药行业开始走向正轨，逐步迈入技术积累与研发突破期。

药物研发的风险一直存在，未来自主研发能力、BD 与临床执行能力、本土商业化的能力将成为价值回归的中心，资本市场的投资也将趋于理性。

二、2021 年最重要的投资主题及市场预判

1 肿瘤领域扎堆布局，眼科等专科等成为重要赛道

相比肿瘤日渐白热化的竞争，眼科目前仍是一片蓝海市场。

近年来，随着我国人口老龄化、生活方式转变、工作强度增大、过敏源增加、用眼不当等各类因素的影响，眼感染、角结膜炎、干眼症、角膜损伤、视网膜病变、白内障、青光眼等各种眼疾罹患率逐年增高，眼科市场增长较快。据统计，我国干眼症患者达 7500 万，AMD 患者 5100 万，青光眼患者 600 万，患者基数巨大。

眼科领域的布局在过去 1、2 年已陆续启动，抗 VEGF 是目前国内最基础的眼科用药研发方向，欧康维视、齐鲁药业、珠海亿胜等均有布局。对于近视老花等患病人数最多的领域，李氏大药厂旗下兆科眼科宣布与 Nevakar 达成产品引进协议，取得低浓度阿托品的独家商业化权利；极目生物也从 Eyenovia 公司引进了采用 Optejet 微量药物递送平台的 MicroPine。干眼症方面，恒瑞医药自 Novaliq 引进两款药物，计划攻略治疗方案有限的干眼症赛道。

我国眼科患者基数大，但对于疾病的认知却远低于欧美，葡萄膜炎、视网膜病变等领域研发仍多为空白。反观美国，眼科的治疗已跳出抗 VEGF 疗法，新兴的治疗手段如基因疗法、细胞疗法、补体疗法等均已在临床上取得喜人的进展。眼科作为下一个重要赛道，无论从深度或广度，仍有众多机会等待挖掘。

2 小分子领域重获热度，新靶点新机制得到验证

与化疗相比，小分子靶向药物作用机理明确、副作用小，与大分子相比，小分子药物可口服因而患者依从性更好、且生产成本更低。过去几年随着免疫疗法的逐渐普及，大分子药物曾一度占据了主要视线，但随着曾经不可成药的靶点 KRAS 完成临床验证，预计小分子将重获研发热度。

2020 年小分子领域共有三大进展。

首先，KRAS 靶点上 Amgen 已提交 Sotorasib 的 NDA，该药物获得 FDA 突破性疗法认证；Mirati 的 KRAS G12C 抑制剂 Adagrasib 在临床 1/2 期中，对特定

突变的 NSCLC 患者 DCR 高达 96%；相关通路上 SOS1、SHP2 等靶点药物陆续进入临床。

其次，小分子进入一直被生物制剂占领的自免领域，Abbvie 的 Upadacitinib 在特应性皮炎 3 期临床达到临床终点；瑞石生物自主研发的高选择性 JAK1 抑制剂 SHR0302 在针对特应性皮炎的 2 期临床中达到临床终点。

最后，PROTAC 技术获得重大突破，Arvinas 发布 ARV-110 和 ARV-471 分别针对前列腺癌和乳腺癌患者的积极疗效数据，当日股价上涨 95%，市值达到 23.67 亿美元；Nurix Therapeutics 相继完成多起交易，包括与吉利德达成总金额达 23.45 亿美元的全球战略合作，与赛诺菲达成总金额达 25 亿美元的战略合作。

3 新冠疫情下，新冠疫苗研发的全球竞赛

2020 年，新冠疫情催生的医疗投资领域最热点的投资主题，非新冠疫苗莫属。

基于多种不同的疫苗接种方法，全球正在开发 200 多种 COVID-19 候选疫苗。而在这场新冠疫苗研发竞速比拼中，mRNA 技术再次站到了历史舞台前。

去年 12 月 2 日，来自国际上“mRNA 三巨头”之一的 BioNTech 与辉瑞合作生产的 mRNA 新冠疫苗获得英国 MHRA 授予的“紧急使用临时授权”，成为全球第一个被批准大范围使用的新冠疫苗，特别这是一款根据 III 期临床试验的结果批准的新冠疫苗，意义重大。紧随其后的 12 月 18 日，来自 Moderna 的 mRNA 新冠疫苗也在美国获得了紧急使用授权（EUA），并且在英国和加拿大也得到了授权。

借助着疫情期间的热度，mRNA 技术从 30 年前的“无人问津”到如今的“门庭若市”，成为生物制药领域的新晋宠儿，也成为了各大制药公司积极布局的重要赛道。

2020年海内外完成融资的新冠疫苗企业及其研发进展

地区	公司	融资情况	疫苗研发进展
中国	三叶草	2020年完成3轮数亿元融资，2021年完成2.3亿美元融资，引入前海母基金、高瓴创投、德奥维兰、淡马锡等知名机构	S-三聚体新冠疫苗I期临床已完成，正在推进全球II/III期临床试验
	康希诺	2020年8月科创板IPO，募集资金52亿元	2021年2月新冠疫苗有条件批准，是首家获批的国产腺病毒载体新冠病毒疫苗
	艾棣维欣	2020年完成3轮数亿元融资，其中B轮融资超过2亿元	DNA疫苗；2021年1月已完成II期临床试验
	斯微生物	2020年完成2轮融资	与西藏药业合作，2021年1月国内获批开展临床
	艾博生物	2020年完成3轮亿元融资，A轮规模达1.5亿元，国投创业领投	与沃森生物、军科院合作，是国内首个获批临床德新冠mRNA疫苗，I期临床阶段，预计2021年下半年实现产品上市
海外	CureVac	2020年完成3次融资，累计获得德国复兴信贷银行、欧洲投资银行、GSK等3.75亿欧元+1.3亿英镑投资，并于2020年8月在NASDAQ上市，公开募集2.13亿美元	CureVac AG成立于2000年，是第一家成功将mRNA应用到医疗领域的公司，2020年底开始其新冠疫苗III期临床试验
	ImmunityBio	2020年12月以换股形式与自然杀伤细胞疗法公司NantKwest合并，ImmunityBio股东将拥有合并后公司约72%的股份，交易披露当天股价涨幅达56.1%，截至2021年3月8号，市值达31亿美元	人类腺病毒（hAd5）载体疫苗；正在开展II期临床，同时FDA批准其开展扩展试验验证常规皮下+口服/舌下给药的组合方案
	eTheRNA	2020年6月获得3400万欧元投资，投资人包括远大医药和沂景资本；2020年11月与远大医药就mRNA技术的研发和生产达成独家战略合作及授权协议	eTheRNA正在开发的mRNA新冠疫苗能够使患者的细胞在病毒的表面和内部都产生SARS-CoV-2抗原的混合物。除了使免疫系统产生抗体外，疫苗还激活T细胞。预计2021年初进入I期试验

4 AI+药物研发有望成为新药研发的“基础设施”

2020年，“人工智能发现分子”入选《麻省理工科技评论》发布的“全球十大突破性技术”榜单。可以想象，当人工智能与药物工业这两个万亿级产业相互碰撞时，将有望爆发出巨大的潜力。

资本市场也对此青睐有加，2020年共有17家AI+药物研发相关公司完成了20余轮次融资金额在1000万美元以上的融资，总融资金额达30亿美元左右。

2020年融资额在1,000万美元以上的AI+药物发现项目融资情况

企业	时间	金额	轮次
Schrodinger	2/11/2020	2.323亿美元	公开募资
OWKIN	5/8/2020	2500万美元	A轮
Insitro	5/26/2020	1.43亿美元	B轮
Exscientia	5/26/2020	6000万美元	C轮
Cyclica	6/24/2020	2300万加元	B轮
OWKIN	6/30/2020	1800万美元	A轮
Recursion	7/15/2020	1.21亿美元	C轮
Relay Therapeutics	7/16/2020	4亿美元	公开募资
Atomwise	8/11/2020	1.23亿美元	B轮
Schrodinger	8/13/2020	3.1375亿元	增发
Recursion	9/9/2020	2.39亿美元	D轮
Totient	9/10/2020	1000万美元	种子轮
晶泰科技	9/28/2020	3.188亿美元	C轮
LabGenius	10/30/2020	1500万美元	A轮
费米子科技	11/12/2020	上亿元人民币	A轮
Genesis Therapeutics	12/2/2020	5200万美元	A轮
METiS剂泰医药	12/3/2020	上亿元人民币	天使+轮和Pre-A轮
冰洲石	12/8/2020	数千万美元	不祥
宇道生物	12/14/2020	近亿元	Pre-A轮
AbCellera	12/15/2020	5.555亿美元	公开募资
星药科技	12/29/2020	数千万美元	战略投资

作为此领域首家上市的企业，Schrodinger 于 2020 年 2 月登陆纳斯达克，目前市值达 56.6 亿美元。Schrodinger 的发展历程为行业其他企业提供了可以参考借鉴的发展途径。公司的核心技术平台为物理计算平台，为新药研发过程中的预测模型、数据分析、合作等提供整合差异化解决方案。

根据公司最新年报，2020 年，TOP20 的制药公司均采用了 Schrodinger 的解决方案，并贡献约 3200 万美金的业务收入，占软件总收入的 34%。年合同价值（ACV）超过 100,000 美元的客户数量也不断增加，从 2018 年的 122 个增长至去年的 153 个。同时，截止 2020 年公司 ACV 超过 100,000 美元的客户的保留率是 99%，创历年新高。这些都说明了 Schrodinger 所提供的解决方案越来越受到客户的认可。

此外，公司深入参与到制药企业的合作研发中，去年与制药企业合作开展了超过 25 个新药项目的研发，这些项目将为 Schrodinger 带来包括预付款、研究经费支付以及里程碑付款，并且有可能产生额外的里程碑付款、期权费和特许权使用费。

如 2020 年 11 月，公司与百时美施贵宝（BMS）签订了一项独家的全球合作和许可协议，以发现、研究和开发用于肿瘤学、神经病学和免疫学治疗领域的靶向药。根据该协议的条款，公司将从 BMS 收到 5,500 万美元的预付款，并且有资格从 BMS 收到总计最高可达 27 亿美元的潜在收入。

这种合作既可提前实现一定规模的收入，同时也积累了更广泛的数据，并获得 TOP MNC 的品牌背书，非常有利于公司的业务发展。除了销售及外部合作外，Schrodinger 从 2018 年中开始开展以发现 FIC 或 BIC 药物为目标的自有研发项目，预计将在 2022 年提交 3 个 IND 申请，并预计在 2022 年中得到首个 IND 项目的临床数据。

另一家在 2020 年上市的企业 Relay Therapeutics 相对来说业务就非常聚焦，基于整合了新的实验技术（如室温晶体学、冷冻电镜）和计算技术（如分子动力学和机器学习）的 Dynamo 平台，并使用定制的超级计算机 Anton 3，Relay 致力于开发针对蛋白具有更高特异性和效力的靶向药物。

Dynamo 的 AI 能够搜索数以百万计的潜在化合物，以找到提供最大效能、选择性和生物利用度的化合物，从而最大程度地开发出临床和潜在商业化阶段的药物。公司目前的管线包括 2 个处于临床 I 期的产品 RLY-1971（SHP2 抑制剂）和 RLY-4008（FGFR2 抑制剂），及一个 Pre-IND 的产品 RLY-PI3K1047（PI3K α 抑制剂）。

海外已成功上市 AI 公司的发展为国内企业的发展提供了可参考的范本，虽然国内 AI+药物研发细分赛道过去几年略显沉静，但自去年晶泰科技等多家企业完成融资后，这一赛道已开始明显加速。随着不同类别 AI+药物研发企业业务的快速推进，以及在资本的助力下涌现的更多 AI+药物研发企业的成长，AI 将势不可挡地成为新药研发的新驱动力，有望成为新药研发的新一代基础设施。

当然在这个过程中，仍存在着不小的挑战，比如原有研发系统的数据对接、标准化和整合等问题，而这也为包括国内 AI+药物研发企业在内的所有行业玩家留下了机会。

5 基因治疗赛道热度持续

2020 年的诺贝尔化学奖颁发给了在基因编辑方面作出卓越贡献的法籍微生物学家 Emmanuelle Charpentier 博士和美国国家科学院院士 Jennifer A. Doudna 博士，这让基因编辑乃至整个基因治疗领域都大为振奋。

西方国家第一个基因治疗产品是于 2012 年由欧洲药品管理局（EMA）批准的 UniQure 公司基因治疗药物 Glybera。虽然该药在 2014 年正式上市后的商业化道路上并不成功，并于 2017 年退出市场，但其上市彻底打开了基因疗法的大门。

随后多年，多个基因疗法或相关技术产品相继涌入市场：2016 年，葛兰素史克的 Strimvelis 在欧洲获批上市；2017 年，诺华和吉利德分别在美国获批上市的 CAR-T 疗法 Kymriah、Yescarta，以及 Spark Therapeutics 公司一款基于 AAV 载体的基因疗法药物 Luxturna，等等。

海外资本市场上，2020 年基因治疗领域企业 IPO 呈现爆发态势，全年共有 7 家企业上市，募集资金 12 亿美金。在我国，除了首款基因治疗产品今又生和第二个上市的安柯瑞外，针对基因疗法领域正在进行的临床试验多达 20 余项，针对的适应症有 A/B 型血友病、 β -地中海贫血、转移性非小细胞肺癌、食道癌、Leber 遗传性视神经病变 (LHON)、自身免疫性缺陷疾病以及各种实体瘤。

与基因治疗临床试验火热开展相同的是，2020 年国内基因治疗领域投资热度也非常高，据不完全统计，国内去年已有多家基因治疗领域相关企业完成了融资，其中有不少企业完成了 2 轮或 2 轮以上的融资。

2020年国内主要基因治疗领域企业融资情况

公司名称	时间	轮次	金额	投资方
和元上海	2020-03-10	B+轮	未透露	倚锋资本,华睿投资,金浦投资
	2020-07-07	Pre-C轮	2亿人民币	丰航投资,乔贝创投,倚锋资本,复容投资,张江科投,正心谷创新资本,浦东科创,盛山资产,金浦投资
	2020-09-23	C轮	3亿人民币	
	2020-12-07	C+轮	未透露	腾讯投资
普瑞金	2020-01-18	股权融资	未透露	天津致远投资
	2020-09-21	股权转让	1.33亿人民币	华邦健康等
	2020-11-16	B轮	1.4亿人民币	海尔医疗,华邦健康,高新创投,国科嘉和
博雅辑因	2020-09-14	股权融资	未透露	红杉资本中国,雅惠投资,昆仑资本
	2020-10-13	B轮	4.5亿人民币	三正健康,红杉资本中国,雅惠投资,昆仑资本,IDG资本,礼来亚洲基金,华盖资本,松禾资本
瑞风生物	2020-01-19	天使轮	未透露	联想控股
	2020-11-02	A轮	近亿元人民币	雅惠投资,联想之星,苇渡投资
威斯克生物	2020-07-14	股权融资	未透露	
	2020-11-17	战略融资	3亿人民币	上海医药,四川发展
克睿基因	2020-04-03	股权融资	未透露	元禾控股,聚明创投
	2020-11-23	股权融资	未透露	岚湖投资
礼新医药	2020-04-28	Pre-A轮	未透露	盈科资本
	2020-07-07	战略融资	未透露	泰福资本,诺曜生物技术有限公司,盈科资本,领承创投
本导基因	2020-03-09	股权融资	未透露	凯旋易细天使投资
	2020-06-22	Pre-A轮	未透露	凯旋创投
Exegenesis Bio	2020-08-03	B轮	数千万美元	凯泰资本,博远资本,君联资本,泰福资本,险峰旗云
安龙生物	2020-07-08	A轮	4,000万人民币	盈科资本
安诺柏德	2020-05-27	股权融资	未透露	
百奥赛图	2020-09-15	D+轮	9.7亿人民币	同创伟业,国寿股权投资,国投创业,招银国际资本,本草资本,百富资本
和度生物	2020-11-17	股权融资	未透露	张江科投
吉凯基因	2020-04-02	C轮	4亿人民币	人福药业,创源InnoSpring,张江科投,潜龙投资,联创永宣,自贸区基金,谱润投资
锦篮基因	2020-08-03	战略融资	未透露	众合瑞民
晶准生物	2020-03-13	Pre-A轮	未透露	动平衡资本
纽福斯	2020-04-08	A轮	1.3亿人民币	北极光创投,复星同浩,红杉资本中国
希诺谷生物	2020-06-23	B轮	数千万人民币	希诺恒通,顺澄资本
新芽基因	2020-12-22	天使轮	数千万人民币	丹麓资本
宜明细胞	2020-12-16	A轮	1.2亿人民币	中关村发展启航产业投资基金,华盖资本,同创伟业,方富资本,聚明创投

6 CXO/医药外包组织打造优势、规模化发展

进入 21 世纪的第三个十年，CXO/医药外包组织已经贯穿到药品生命周期的全流程，作为医药产业的重要部门，医药外包行业的景气度与医药产业的发展密切相关。

过去十几年，借助医药产业的快速发展，国内医药外包行业也经历了飞速发展并涌现出药明康德、康龙化成等多家平台型头部企业，而药明生物、泰格医药、凯莱英等则在细分领域赛道深耕产业发展，进行横向业务延展。

CXO 行业市场规模主要受下游研发投入和渗透率的影响，如今新药研发市场竞争日趋激烈，新药研发的投入持续增长，药企对于新药研发效率和质量要求也在不断提高，再加上鼓励创新、MAH 制度等政策利好，长期来看未来 CXO 渗透率将持续提升，各细分赛道的头部公司在持续积累下规模和产业链上的优势不断加强，形成长期成长趋势。

2020 年国内 CXO 领域的融资也非常火热，特别是泰格医药登陆港股公开募集逾 107 亿港元，行业影响力进一步提升，CRO 行业进入双巨头时代。可以看到，在医疗领域投资热情较高的市场环境下，细分赛道具有明显技术优势或规模优势的企业受到投资人的认可和追捧。

2020 年国内 CXO 领域融资情况（部分）

企业	细分赛道	轮次	时间	金额
和元上海	基因治疗及细胞治疗 CRO+CDMO	C+轮	2020.12.07	未披露
		C轮	2020.09.23	超3亿人民币
		Pre-C轮	2020.07.07	2亿人民币
		B+轮	2020.03.10	亿级人民币
澳斯康	生物药CDMO+培养基	B轮	2020.07.23	4.5亿人民币
		股权融资	2020.06.19	未披露
赛赋医药	临床前+临床CRO	B+轮	2020.12.29	未披露
		股权融资	2020.12.07	未披露
		B轮	2020.10.11	近2亿人民币
药研社	临床CRO	D轮	2020.08.10	超6亿人民币
		C+轮	2020.08.09	未披露
Bellen(宁远)	高端API CRO+CMDO	D+轮	2020.08.19	未披露
		D轮	2020.06.30	数亿人民币
博志研新	药物研发CRO/CDMO	股权融资	2020.12.28	未披露
		B轮	2020.09.30	过亿人民币
铭研医药	医药研发CRO	Pre-A轮	2020.12.25	未披露
宜明细胞	基因药物CDMO	A轮	2020.12.16	1.2亿人民币
有临医药	肿瘤领域临床CRO	A轮	2020.10.31	超亿元人民币
佰翱得	结构生物学CRO	A轮	2020.10.09	超亿元人民币
臻格生物	大分子生物药 CRO+CDMO+培养基	A轮	2020.03.30	5100万美元
海金格	临床CRO	B轮	2020.04.27	未披露
泰格医药	临床CRO	IPO上市	2020.08.07	107.07亿港元
成都先导	药物研发CRO	IPO上市	2020.04.16	8.35亿人民币

CXO 行业的热度目前还在一直持续，即使 2021 年才刚刚过去 3 个月，作为 CDMO 领域的知名企业，澳斯康在去年连续完成 2 轮融资的前提下，已在今年 3 月初完成了新一轮近 5 亿元的 C 轮融资，显示投资者依然看好细分赛道头部企业的成长前景。

三、2021 年投资热点预测

1 基因疗法相关技术

➤ 腺相关病毒（AAV）递送技术

从 20 世纪 70 年代起，基因工程技术的发明带动了基因传输、获取和编辑等与基因疗法密切相关的关键技术的开发，一些重要的基因工程技术如基因载体技术、基因克隆技术、基因编辑技术等给现代基因疗法技术带来了深刻的影响。

目前，基因疗法领域最热门的技术可以说是腺相关病毒 AAV 载体递送技术、CRISPR 基因编辑技术、单/双碱基编辑技术以及溶瘤病毒基因改造技术等。

腺相关病毒 (AAV) 最早于在 20 世纪 60 年代中期从实验室腺病毒 (AdV) 制剂中发现，随后很快就在人体组织中被发现。它具有无致病性、高效的长期基、表达、易于基因操作以及免疫反应低（或在许多情况下缺乏）的特点，这一系列特性使其成为基因递送的重要工具。由于不同 AAV 分型具有不同组织富集效应，科学家也在研究通过 AAV 载体实现靶向治疗的目的。

至今为止，全球已有三款以重组 AAV 为载体的基因治疗药物获批上市，另外还有 AAV 基因治疗药物已提交了上市申请。可以看出 AAV 基因疗法的潜力是巨大的。除了 AAV 病毒，在临床上还在应用的病毒载体包括有腺病毒 (AdV)、慢病毒 (LV) 以及逆转录病毒 (RV)。

➤ CRISPR 基因编辑技术及单/双碱基编辑技术

作为基因编辑工具，CRISPR 已经成为生物医学领域的最热门技术。目前，CRISPR 技术发展的相当成熟，2020 年更是荣获诺贝尔化学奖，有望帮助各类遗传性基因疾病患者获得新的治疗途径。

在 CRISPR 技术广泛运用于基因疗法领域的同时，诸如基于 CRISPR-Cas13 家族的 RNA 编辑等技术，可对 RNA 进行编辑、敲除、检测、追踪及成像等，值得业界关注。

另一类值得关注的进展是单/双碱基编辑技术，由于许多基因组突变发生在单个碱基中，这对基因编辑提出了更加精确的要求，针对此，CRISPR 系统的单碱基基因编辑技术应运而生。但单碱基编辑系统存在严重的脱靶效应，同时会诱导大量基因突变，另外还存在着编辑窗口单一、编辑转化效率不高等缺点，故而一种能够搜索和替换（碱基）的基因编辑器先导编辑器 (Prime Editor, PE) 被开发出来，可在不依赖 DSB 和供体 DNA 的条件下便可有效实现所有 12 种碱基转换并有效实现多碱基的精准插入。

➤ 溶瘤病毒基因改造技术

溶瘤病毒 (Oncolytic Virus, OV) 是一类能选择性感染和杀伤肿瘤细胞的病毒，具有特异性复制能力，并能激发机体产生抗肿瘤免疫反应。通过对自然界存在的一些致病力较弱的病毒进行基因改造制成特殊的溶瘤病毒，利用靶细胞中抑癌基因的失活或缺陷从而选择性地感染肿瘤细胞，在其内大量复制并最终摧毁肿瘤细胞。

随着重组病毒基因组改造技术的逐渐成熟，溶瘤病毒疗法技术已广泛运用于实践。近几年，溶瘤病毒基因改造技术重新回归到大家的视野中，成为国内外基因疗法研发领域的星星之火，值得期待。

2 RNA 疗法

RNA 疗法，指以 RNA 为基础的药物或疫苗，主要分为寡核苷酸、mRNA 和 RNA 相关小分子三种不同的类别。2020 年，基于 mRNA 技术新冠疫苗的快速、高效开发和获批应用，为 RNA 疗法吸引了更多的关注。

随着去年 8 月第一个获批的靶向 RNA 的小分子 Evrysdi (risdiplam) 上市销售，第三季度累计销售额达 890 万美元，去年 12 月 BioNTech 和 Moderna 的 mRNA 疫苗也相继获批，有理由相信 RNA 疗法这股热度在 2021 年乃至未来多年内，将持续升温。

目前 RNA 疗法的头部企业大部分为中小型生物科技公司，大型跨国药企主要通过少数几家头部 RNA 生物技术企业深度合作参与其中。根据 2020 年 Nature Reviews Drug Discovery 上综述文章 RNA therapeutics on the rise 的报道，共有包含 mRNA 疫苗在内的四百多个 RNA 靶向药物开发项目处于临床研究的各个阶段，可以预见未来将有多项 RNA 疗法获批上市。

而与全球管线相比，本土企业在 RNA 领域跟进较慢，以小型生物技术公司和 CRO 公司为主，大型药企布局较少。且现有项目主要布局 siRNA 和 mRNA 技术领域，阶段较为早期，竞争尚不激烈。建议投资者关注在核酸水平修饰、递送系统等方面拥有创新技术，以及在不同疾病领域拥有管线布局的创新生物医药企业。

3 细胞免疫治疗

FDA 在 2017 年先后批准了诺华的 Kymriah (淋巴瘤) 与吉利德的 Yescarta (白血病) 这两个 CAR-T 细胞免疫疗法的上市，使得过去几年大量的企业在资本的加持下涌入免疫细胞治疗赛道。尤其是血液肿瘤这个本就不大的赛道上，挤入了几十家企业，这种竞争局面和 PD-1/PD-L1 领域非常类似。

我们认为，CAR-T 以及在血液瘤领域能够证明自己具有商业化能力（研发报证、规模化生产、销售体系）的公司才具备投资价值，而对于其他处在商业化前期阶段的企业，必须要有过硬产品（更确切的疗效、更好的安全性、更低的成本）来证明自己。

相对来讲，像 TILs、U-CART、CAR-NK、TCR-T 等处处在发展中的技术或可针对实体瘤的 CAR-T 疗法，可能具有更多投资机会。但这类技术面临着同样的问题，就是还没有成功上市的产品作参考案例，这对于投资者来讲是巨大的挑战。

➤ TILs 免疫疗法

TILs 疗法的免疫细胞来源于浸润肿瘤组织，通常要确定患者体内的特定突变，利用突变信息找到能够有效瞄准这些突变进行打击的 T 细胞，然后提取 T 细胞。这些 T 细胞可精准识别癌细胞，经体外培养扩增等一系列操作后，重新输入患者体内，发挥抗肿瘤作用。TILs 免疫疗法目前还只处于临床试验阶段。

作为一种高度差异化、定制化和靶向性的免疫疗法，TILs 疗法在有效性、安全性和可及性方面仍存在一定的局限性：如从浸润肿瘤组织中分离出特异性 T 细胞的操作难度大，尚无统一规范，以及 T 细胞会被肿瘤微环境抑制等。

➤ 通用型 CART (U-CART) 疗法

通用型 CART 作为一种新一代免疫治疗产品，具有可工业化生产、质量稳定、成本低、适用更多病人、周期短等无可比拟的优势。

但一直以来，FDA 对进入临床研究的同种异体疗法的安全性问题都保持高度警惕。尤其过去几年，曾发生多次 U-CART 相关临床研究被叫停的事件。这主要是因为异体型 T 细胞上的抗原受体 TCR 可能会识别接受者体内的异体抗原，从而引发移植物抗宿主病 (GVHD)。

此外，异体 T 细胞上的 HLA 表达也会迅速地引起宿主免疫细胞排斥反应。而如何最大限度减少或者避免安全性问题的出现是这类技术成功的关键。

➤ CAR-NK 疗法

自然杀伤细胞 (NK) 是一组独特的抗肿瘤效应细胞，具有不受 MHC 限制的细胞毒性、产生细胞因子和免疫记忆等功能，使其成为先天性和适应性免疫反应系统中的关键角色。与 CAR-T 细胞相比，CAR-NK 细胞具有自己独特的优点，如更安全、更小的机体毒性，对同种异体 NK 细胞的良好耐受性，除了通过单链抗体识别肿瘤表面抗原来抑制癌细胞外，NK 细胞还可以通过多种受体识别各种配体来抑制癌细胞。同时 NK 细胞的来源丰富，在适当的培养条件下容易扩大，以进行广泛的临床应用。

目前，有几种针对血液恶性肿瘤以及实体恶性肿瘤治疗的 CAR-NK 细胞临床试验正在进行中。

➤ TCR-T 疗法

TCR-T 是给 T 细胞转入一个人工 T 细胞受体 (TCR) 基因，这个人工 TCR 是某种能识别患者肿瘤的 TCR 序列，从而代替天然 TCR 行使识别靶细胞的功能。TCR-T 可以靶向任何一种“非己”的蛋白，有着更广泛的适用人群，其机制也更接近 T 细胞的天然机制 (依赖 TCR)，毒副作用相对较低。

4 小分子靶向药物技术 PROTAC

靶向蛋白降解嵌合体 (PROTAC) 不同于传统的小分子抑制剂, 采用事件驱动 (event-driven) 的药理学作用模式, 即靶蛋白降解, 而非传统的小分子占据驱动模式 (occupancy-driven), 即通过结合使靶蛋白失活。

目前的 PROTAC 分子多使用基于结合 E3 的小分子, 共包括三部分, 一端靶向目标蛋白, 另一端与泛素 E3 连接酶结合, 中间通过 linker 连接。PROTAC 可拉近靶蛋白与 E3 连接酶从而促进靶蛋白的泛素化, 使其进入泛素-蛋白酶体降解途径, 达到降解靶蛋白的目的。

目前仅有 10% 的蛋白可通过小分子调控, 10% 的蛋白位于胞外可通过大分子调控剩余的 80% 则被认为不可成药。对比来看, 传统的靶向药需要与目标蛋白牢固结合, 而 PROTAC 仅需与目标蛋白弱结合便可对其进行特异性标记, 因此 PROTAC 可靶向目前被认为不可成药的蛋白。

迄今为止, KRAS、BRD4、RIPK2、ERR α 、BRD9、TBK1、Sirt2、CDK9、p38 α 、Pirin、c-Met、EGFR、FAK、FLT3 等蛋白已先后被报道可利用 PROTAC 技术进行降解。

除作用靶点广, PROTAC 因直接起到靶蛋白降解的催化作用, 选择性更高, 且可避免因突变等产生的耐药问题, 同时只需较低的化合物浓度便可以达到很高的降解效率, 可潜在降低用药毒性。

目前 PROTAC 领域内 Arvinas 是进展最快的公司, 用于治疗前列腺癌雄激素受体 (AR) 降解剂 ARV-110 已进入临床 1 期, 后续还有针对雌激素受体 ER 和针对 τ 蛋白的降解剂。Kymera 公司靶向 IRAK4 的蛋白降解剂预计在 2021 年开展临床试验。行业内其他玩家包括 C4 therapeutics、Captor therapeutics、Nutrinx、Celllida、Vividion、Cullgen 等。

PROTAC 整体尚处于研发早期阶段, 还有诸多难点亟待攻克, 例如分子量大、三联复合物成药性差、E3 泛素连接酶数量有限、脱靶毒性等。目前 PROTAC 领域的探索仍以验证较多的靶点为主, 如 AR、KRAS 等, 未来能够降解以往“不可成药”靶点的产品才会更有希望成为下一个重磅药物。

5 精准导向的“生物导弹”ADC

ADC 药物是一类由抗体、Linker 和细胞毒性药物组成的靶向生物药剂, 其中抗体部分与肿瘤细胞表面的抗原结合后, ADC 被肿瘤细胞内吞并在溶酶体中分解, 释放出活性毒素, 破坏 DNA 或阻止肿瘤细胞分裂, 起到杀死肿瘤细胞的作用。

ADC 兼具抗体的特异性以及小分子的杀伤力, 和传统的抗体相比, ADC 因为能在肿瘤组织内释放高活性的细胞毒素从而理论上疗效更高, 相比化疗全身性副作用小、拥有更大的治疗窗口。

目前全球共有 10 款 ADC 获批上市，其中 anti-CD30 的 Adcetris 和 anti-HER2 的 Kadcylla 和已在中国获批，2020 年 Adcetris 全球销售收入达 10.6 亿美元，Kadcylla 销售收入 17.45 亿瑞士法郎。目前，根据公开数据的检索，全球共有 119 款 ADC 产品处于临床阶段，主要靶点为 HER2、EGFR、TROP-2、PSMA 和 CD19。

在 ADC 药物的研发过程中，三个部件的选择都至关重要。靶点的选择和抗体的质量决定了 ADC 对肿瘤细胞的亲和力，Linker 的类型决定了药物的稳定性，毒素的选择决定了药物的杀伤力和副作用。ADC 到目前已发展了第三代。

第一代药物以 Mylotarg 为代表，Mylotarg 因选择不稳定的胺键作为 Linker 导致药物在血清中过多解离产生脱靶效应且有效性减弱。

第二代的 Adcetris 和 Kadcylla 对抗体、Linker 和毒素部分都进行了优化，例如 Kadcylla 曾头对头打败过曲妥珠单抗，但第二代 ADC 仍是化学方式偶联，抗体偶联比（DAR）均一性差，影响药代动力学且容易产生毒副作用。

第三代 ADC 得益于定点偶联技术的发展，包括 Thiomab 技术、ThioBridge 技术、引入非天然氨基酸法和酶催化法等，使得 ADC 拥有均质单一性在体内更加稳定，用药窗口得以提升。

目前新的偶联技术已为 ADC 打开了更广阔的空间，同时新型的毒素如 PBD、SN-38 等也被逐渐用于药物研发，ADC 赛道已渐入佳境。未来使用不同靶向蛋白或有效杀伤药物的广义 ADC 也值得期待。

6 肠道菌群相关微生态药物

肠道微生物是近年来的研究热点，但过去十年都未曾给出确定性的结果。

2020 年三项微生态药物临床试验的成功再次激发了人们对于调节肠道微生物治疗疾病的关注。

Finch Therapeutics 在 6 月份公布的 II 期试验数据表明其产品能够带来统计学意义上显著的临床获益：在 206 例患者临床二期试验（PRISM3）中，接受 CP101 单次给药的复发性 CDI 患者中 74.5% 在第 8 周达到了持续的临床治愈，与对照组患者的 61.5% 相比，改善具有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。Seres Therapeutics 公司在去年 8 月报告称其 SER-109（粪便细菌纯化制剂）在 III 期临床试验中达到了主要临床终点。与安慰剂相比，SER-109 治疗能够使艰难梭菌相关性肠炎的发生率下降超过 30%，Seres Therapeutics 将会以此为基础提交 BLA 申请。

上述临床研究成功推动了资本市场的热情，Finch Therapeutics 也在公布 II 期实验数据后的第 3 个月宣布完成了高达 9000 万美金的 D 轮融资。而在 Seres 公司公布其临床试验结果的当天，公司股价飙升了 389.22%。

除了利用肠道微生物治疗复发性艰难杆菌感染、溃疡性结肠炎、炎症性肠病等病症外，还有很多适应症处于早期临床阶段，如哮喘、类风湿性关节炎、神经退行性疾病、NASH 等。此外，研究发现部分微生物的作用是诱发而非稳定免疫反应，这一特点可能有助于增强免疫肿瘤学（IO）药物的疗效。为此百时美施贵宝（BMS）投资了微生物企业 Vedanta 并开展微生物-药物（Opdivo）组合的 I 期试验。默沙东也与 4D Pharma 和 Evelo Biosciences 合作，评估选定的微生物物种是否可以加强其药物可瑞达（Keytruda）的效果。

特别是肠道菌群背后是一个庞大的菌群库且充满各种潜在的药效机制，一旦在此领域有产品获批上市，就意味着一个巨大的市场即将开启。

近三年Big Pharma与微生物组公司的合作情况			
日期	微生物组公司	合作公司	交易概况
2020年6月	Debiopharma	武田制药	Debiopharma与武田合作开发肠道微生物疗法治疗炎症性肠炎 (IBD) 及其他肠道疾病
2020年4月	Second Genome	吉利德	Second Genome将与吉利的合作, 共同明确吉利德公司备选IBD临床药物及靶点 (5个) 相关的生物学指标。吉利德将向Second Genome支付3800万美元的预付款。
2020年2月	Enterome	BIOASTER	Enterome与BIOASTER合作探索基于微生物组的肿瘤免疫治疗机制
2019年11月	Finch Therapeutics	武田制药	Finch将扩大与武田的合作, 利用其Human-Fist Discovery平台开发微生物组学药物
2019年10月	4D Pharma	MSD	4D Pharma与默沙东签署研究协议开发活体生物疫苗, 交易金额高达3.475亿美元
2019年3月	Seres Therapeutics	阿斯利康	Seres Therapeutics宣布与阿斯利康合作评估肠道微生物在增强肿瘤免疫治疗方面的价值
2018年11月	Vedanta Biosciences	杨森	Vedanta Biosciences与杨森公司签署合约开展I期试验评估VE2020治疗IBD的效果, 该交易的后续里程碑款项为1200万美元
2018年10月	Enterome	武田制药	Enterome与武田签署授权许可及共同开发协议, 包括5000万美元的预付款和最高4.6亿美元的里程碑款项, 用于开发EB8018治疗克罗恩病
2018年6月	Microbiotica	基因泰克	Microbiotica与基因泰克签署价值5.34亿的合约, 利用其精准宏基因组学微生物组平台开发新的IBD相关生物学指标、治疗靶点以及治疗方法
2018年4月	Rebiotix	辉凌医药	辉凌医药收购了Rebiotix及其旗下的微生物种群恢复性治疗平台和正在开发中的可用于治疗艰难梭菌感染的候选药物RBX-2260

四、20 家值得关注的公司

1 具有优势的创新药企业

➤ 维昇药业

维昇药业成立于 2018 年，致力于成为内分泌相关治疗领域的专家，将全球领先的治疗方法 & 药品引入中国，期望让更多的中国患者更早地受惠于全球先

进可靠的治疗方案。维昇自 Ascendis 获得其旗下内分泌治疗方案的独家授权，将在大中华区（中国大陆及港澳台等）开发并推广该项治疗方案。

➤ 嘉因生物

嘉因生物成立于 2019 年，是一家在基因治疗领域具有丰富 GMP 规模化生产能力的制药公司。自成立以来嘉因生物经过快速发展，在研发、工艺和生产等环节构建了中国基因治疗公司少有的完整并且有实际操作经验的核心团队，公司拥有深度的技术储备，有望成为国际上有创新能力和影响力的基因治疗公司。公司的愿景是为人类攻克难治疾病，提供划时代的、一次性治愈的、安全有效的、病人支付得起的基因治疗药物。

➤ 斯微生物

斯微生物于 2016 年在上海张江成立，是国内 mRNA 药物及高端纳米制剂平台的领军企业，公司拥有独特创新的 mRNA 合成平台和 LPP 纳米递送平台，其 COVID-19 疫苗有望于 2021 年年内问世。

➤ 凌科药业

凌科药业成立于 2017 年，致力于发现和开发用于治疗癌症以及免疫和炎症性疾病的新药。凌科药业由来自辉瑞(Pfizer)、默克(Merck)和强生(Johnson&Johnson)的资深药物研发专家和高管共同创立，他们在药物发现领域共拥有累计超过 70 年的丰富经验。凌科药业成功开发出多个自主研发的一类新药，2020 年已完成 3 个临床申报并成功获得中美临床实验许可。

➤ 科越医药

科越医药成立于 2017 年，致力于开发治疗免疫介导疾病的补体靶向疗法。公司已开发药物发现平台 LOGIC，具有独特的补体基因人源化小鼠模型，可利用临床前疾病模型进行先导药物优化，以确定最佳靶点，能够克服补体药物发现过程中的各种挑战，并且能够以慎密的创新方法调节补体系统，以此彻底改善补体介导疾病患者的生活。

➤ 璎黎药业

璎黎药业是一家专注于血液瘤、实体瘤与肾病治疗研发的创新药公司，拥有一支具有国际视野与资源的资深管理团队，凭借对药化设计与转化医学的深入理解，打造高度源头创新与高度成熟的 FIC 与 BIC 小分子药物。璎黎药业共有三个候选药物处于临床阶段，多个候选药物将于 1-2 年内进入临床，其中 PI3K δ 抑制剂在同靶点中有效性及安全性均具有优势，已获得 FDA 与 NMPA 多项认证，目前该产品在中国与恒瑞达成合作并获得恒瑞 2000 万美元的股权投资。

➤ 百力司康

百力司康于 2017 年 12 月在浙江省杭州市成立，是一家由多位留美海归博士共同创建，拥有自主知识产权的生物医药研发型临床阶段企业，专注于抗肿瘤的生物创新药研发和产业化。公司核心团队拥有在这一领域多个产品研发和产业化的成功经验，以及多种产品技术平台。秉承着“集百家之力，司大众之康”的公司核心价值理念，百力司康与国内外生物医药公司密切合作，推进具有国际竞争力的 FIC/BIC 生物创新药。

➤ 爱科诺

爱科诺生物医药是一家专注于 FIC 或 BIC 的创新药企业。公司的研究方向是“细胞死亡-炎症”回路，其主攻方向之一是调节性细胞死亡在疾病中的作用机制和关联靶点的成药性，目前已拥有丰富的自主研发产品管线，并有多项专利在中国和美国获批。

➤ 葆元医药

葆元医药成立于 2018 年，是一家国际化、专注于肿瘤领域的临床阶段生物制药公司，在中国和美国都有运营。目前，葆元医药正在开发三个处于临床阶段的、肿瘤领域的药品。其中进度最快的 Talrectinib (ROS1/NTRK) 目前正在中国及全球开展 2 期单臂注册临床试验。

➤ 劲方医药

劲方医药由资深海归药物开发专家于 2017 年成立，以未满足临床需求为出发点，以疾病生物学机理和临床转化医学为核心，深入研究肿瘤信号通路、肿瘤免疫微环境及免疫调节等领域的最新生物学机制，致力于原创型“全球新”药物开发。

2 细分领域潜在行业龙头

➤ 极目生物

极目生物致力于成为中国领先的眼科企业，专注于开发具有高商业价值的突破性眼科新药，布局例如基因治疗、罕见病等高科技领域，以解决眼科疾病中尚未满足的临床治疗需求，引领中国眼科治疗市场。

➤ 长风药业

长风药业是一家专注吸入给药技术开发的集研发、生产、销售为一体的高科技创新型制药企业，研发产品涉及哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）、过敏性鼻炎等多个临床需求大的治疗领域。

➤ 澳斯康

澳斯康是一家以培养基和 CDMO 为主导的全球性生物制药研发、生产服务企业，罗顺博士带领的国际化团队具备二十年以上跨国药企的实战经验，目前已服务了超过 100 家海内外客户。

➤ 曙方医药

曙方医药是中国罕见病药物的先行者，专注于神经免疫、肺循环、血液系统、遗传代谢四大罕见病领域，致力于打造中国罕见病药物治疗领域的领先企业，为中国罕见病患者提供具有临床可及性的产品，为罕见病治疗药物提供具有成功前景的商业解决方案。

➤ 剂泰医药

杭州剂泰医药是全球首家以人工智能驱动药物制剂开发的新创公司，团队结合了高通量制剂平台及人工智能计算等技术，为药企提供快速、精确的智能化制剂研发。杭州剂泰医药是由美国工程学院院士及多位麻省理工(MIT)科学家组成的跨中美顶尖团队，除了具备高端制剂研发技术，也拥有临床试验、FDA 批准的独特经验。公司致力在癌症、传染性疾病等开发制剂新药，为患者带来优质高效的药物。

➤ 和誉生物

和誉生物是一家小分子靶向药物研发商，主要研究用于治疗肿瘤、感染、肝病及中枢神经类等多种疾病的创新型药物，同时拥有数种药物在中国和全球的分销权，已与阿斯利康和 X4 Pharmaceuticals Inc 等制药公司达成合作。

➤ 和元生物

和元生物是一家集基因功能基础研究服务、细胞和基因治疗药物孵化、临床级细胞和基因治疗药物商业生产服务三大发展方向于一体的高新技术企业。打造了中国第一家完全满足欧美 GMP 标准的病毒生产平台，为国内唯一一家同时具备基因治疗用 AAV 载体、细胞治疗所需慢病毒载体及多种溶瘤病毒从小试、中试到临床和商业化规模 GMP 生产能力的 CRO/CDMO/CMO 全链条服务公司。2020 年，为满足爆发性增长的基因治疗药物 CDMO 服务需求，公司在中国（上海）自由贸易试验区临港新片区启动建设近 8 万平米的和元智造精准医疗产业基地，争取两年内建设完成基因和细胞治疗临床及商业化药物 CMO 生产基地，服务全球客户。

➤ 华大吉诺因

华大吉诺因是领先的 AI 驱动个性化肿瘤免疫治疗公司。公司依托华大的领先数据积累，基于团队顶尖的深度学习、生信与肿瘤免疫经验，利用 AI 预测肿瘤新抗原并开发个体化肿瘤免疫疗法。

➤ 博雅辑因

博雅辑因致力于通过国际前沿的基因组编辑技术，为多种遗传疾病和癌症加速药物研究并开发创新疗法。公司针对输血依赖型 β 地中海贫血的 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法产品 ET-01 的临床试验申请已获 NMPA 批准，获得国内首个基因编辑疗法的 IND 批件。

➤ 先通医药

先通医药是一家专业从事放射性药物创新型医药企业，是国内放射性药物领域的领军企业，已完成产业链上下游的初步布局。公司依托全球领先的放射性药物和单克隆抗体药物领域的研发资源，在肿瘤、神经退行性疾病和心血管领域布局了多款靶向治疗和精准诊断放射性药物，目前公司管线已有四个诊断药品和两个治疗药品进入临床试验阶段。

作者 | 张骁 何西 刘慎翔 卜佩璇

编辑 | 郭邦晖 吴靖

制图 | 李鑫 赵毅

医疗与健康服务篇

本篇主要内容预览：

1. 2020 年发生了哪些重要变化？
2. 2021 年最重要的投资主题及市场预判
3. 2021 年投资热点预测
4. 20 家值得关注的公司

核心观点：

1. 中国正在面临前所未有的人口结构变化，社会的老龄化与低生育率形成了对医疗卫生资源和医护养老资源的巨大需求和挑战。未来十年，中国医疗服务市场的“适老化”改变将会是最重要的主题，也会带来万亿级的增量市场机会。今天中国医养结合的养老产业才刚刚起步，商业模式还在逐步清晰和完善的过程中，未来会出现很多崭新的服务形态与模式，会出现新的增量市场与多维度的市场分层，这中间也必然会出现大量适合资本市场承接和大体量资本进入的投资机会。
2. 为了迎接这个人口结构的变化，以社保支付为基础的国家买方势必将“带量采购”、疾病诊断相关分组（DRGs）和基于大数据的病种分值付费（DIP）进行到底。与此同时，商保作为医保的社会化有效补充会被提升到一个显著的高度，从而缓解医保覆盖能力不足的问题。
3. 优质医疗服务的可及性长期受到制约的原因是优质医疗资源的过度集中。2020 年的新冠疫情加速了互联网医疗和分级诊疗的进程，以往停留在政策鼓励和挂号问诊层面的互联网医疗首次被纳入医保付费的范畴。近期对于实体医院开展互联网医院业务的规定（《关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见》）无疑将进一步助推互联网医疗和移动医疗的普及，进一步扩大优质医疗资源的可及性和利用效率。在未来，基于互联网和移动互联网的医疗服务将成为传统线下医疗服务市场一个不可或缺的组成部分。
4. 中国医疗服务领域正在迎来科技革命带来的深刻变革。过去的一年被业内成为 AI 医疗的元年。随着越来越多“三类证”的发放，越来越多基于人工智能、大数据、5G 传输、机器人、可穿戴智能设备、智能信息化的新型医疗服务不仅对传统医疗服务形成了科技驱动的效率 and 准确性提升，也扩大了传统认知下的医疗服务外延，把接受服务的人群扩展到了健康人群和亚健康人群，同时还加速了优质医疗资源、经验和实践面向下沉市场的有效渗透。我们预期在未来，有效融合传统实践经验和科技创新的“数字医疗”必然会成为中国医疗服务市场的基本标配。

5. 2021 年资本重点关注赛道包括：

专科医学连锁服务集团（神经医学服务集团、齿科连锁服务和数字化赋能、妇儿和 IVF 服务、新型儿科、眼科、医美、养老）

独立第三方医学中心

商业保险科技

AI 医疗和智慧医院

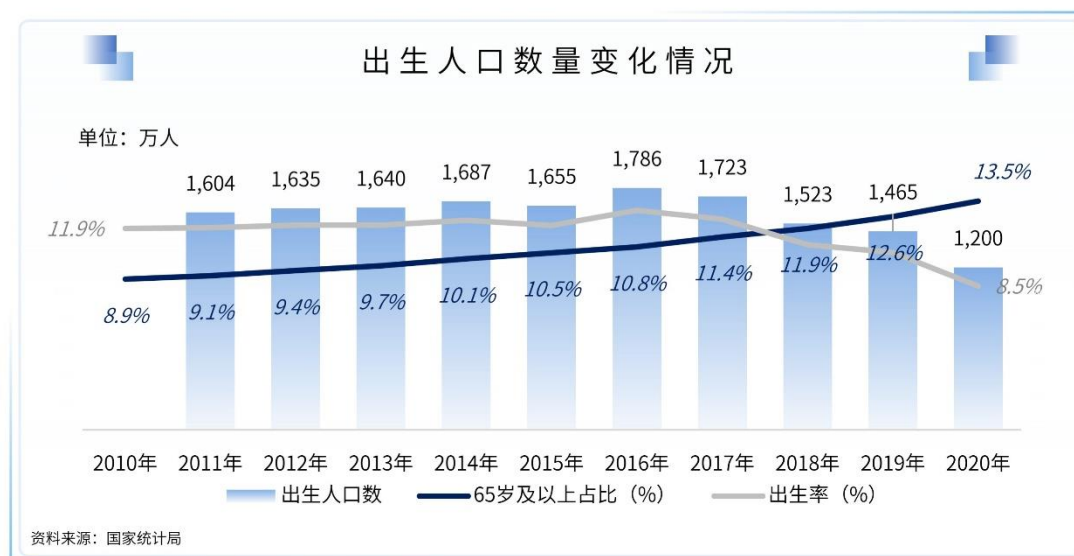
一、2020 年发生了哪些重要变化？

1 新生人口数量逐年下降创历史低点，老龄化程度持续加重创历史新高，医疗健康市场两极化发展的人口结构基础加速形成

目前中国少子和老龄化问题并存，且未来将日趋严重。两组数据可以看出：

一组是新生儿人数。据国务院发布数据显示，自 2016 年以来，中国出生人口数量不断下降，已由 2016 年的 1,786 万下降到 2020 年的 1,200 万。由此趋势可以判断，2021 年新出生人口仍将进一步下跌。

一组是 65 岁以上老年人口数量。自 2000 年迈入老龄化社会之后，我国人口老龄化的程度持续加深。据七普人口数据显示，目前中国 65 岁以上人口占到总人口的 13.5% 左右，很快这一比例将达到 14%。



2 多层次的支付体系正在形成，“商保”将成为“社保”的有力补充

健康险市场规模不断扩大，有望在 2021 年超越车险成为中国第二大险种。2020 年，健康险保费收入达 8,173 亿元，占总保费收入 18%，略低于车险，车险 2020 年保费收入规模为 8,245 亿元。但健康险历史 5 年的年均复合增长率高达 19%，车险 2020 年相比 2019 年增速仅为 0.69%。

作为基本医疗保险以外的重要补充，商业健康险创新产品不断丰富，特药险、惠民保等产品有利于商业健康险普及，随着市场规模扩大，商保有望成为创新药械、中高端医疗服务、数字疗法、互联网医疗等企业的重要支付方，构建中国医疗产业新生态。



3 供给端的改变主要来自疫情的影响和消费趋势的驱动

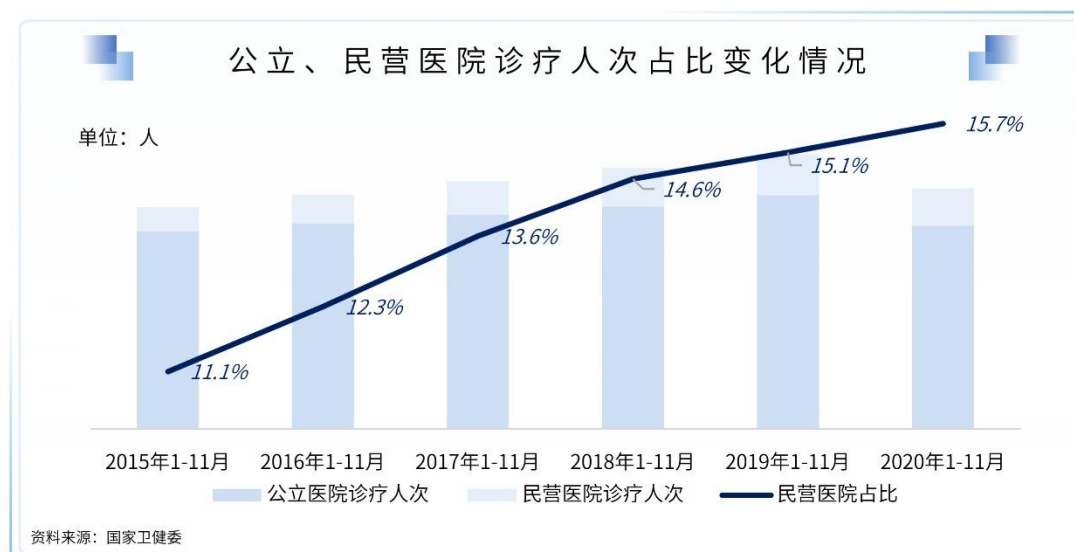
疫情后，公立医疗体系在“补短”，民营医疗在发展，数量和床位“双占比”持续提升

新冠疫情后，公立医疗体系建设将进一步加强，包括新建公立三级医院及传染病专科医院，以及加强基层医疗服务能力。

与此同时，民营医疗机构以更快的速度在发展，民营医院诊疗人次占比由 2019 年 1-11 月的 15.1% 提升至 2020 年 1-11 月的 15.7%。非公立医疗机构的数量由 2015 年的 439,862 家上涨到 2019 年的 470,842 家，而公立医疗机构的数量从 2015 年的 543,666 家下降到 2019 年的 536,737 家。

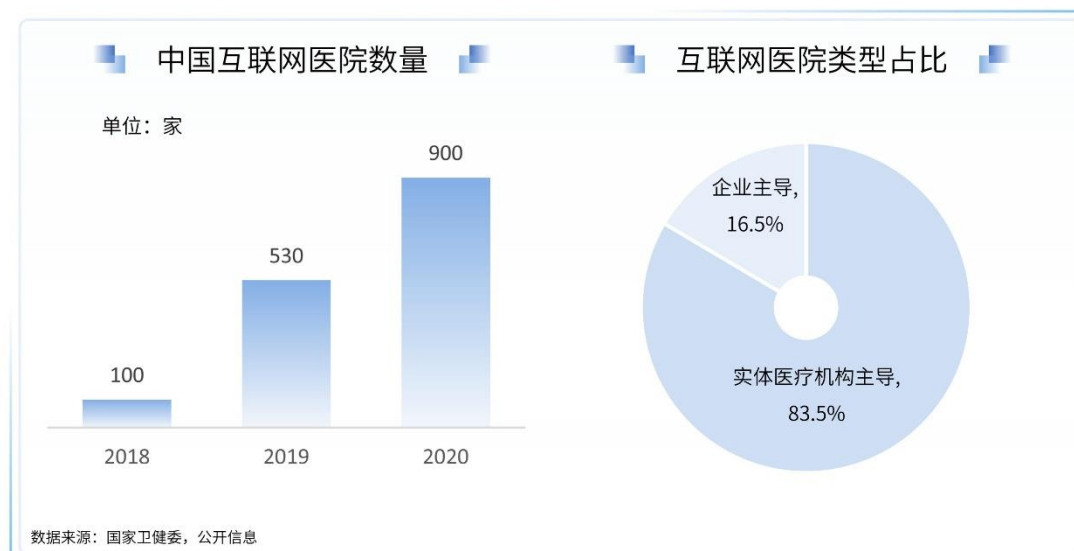
同时，民营医疗卫生机构的床位数由 2015 年的 107.53 万张增长至 2019 年的 194.62 万张，年均复合增长率高达 15.99%，而公立医疗卫生机构床位数的同期年均复合增长率仅为 3.67%；民营医疗机构的床位数占全部医疗卫生机构床位数的比例已超过 22%。

在公立医疗机构数量不断减少、同时床位增长受限的情况下，预计未来民营医疗机构将在医疗服务的供给端发挥越来越重要的作用。



➤ 疫情加速互联网医院、第三方检验、医药电商等领域的发展

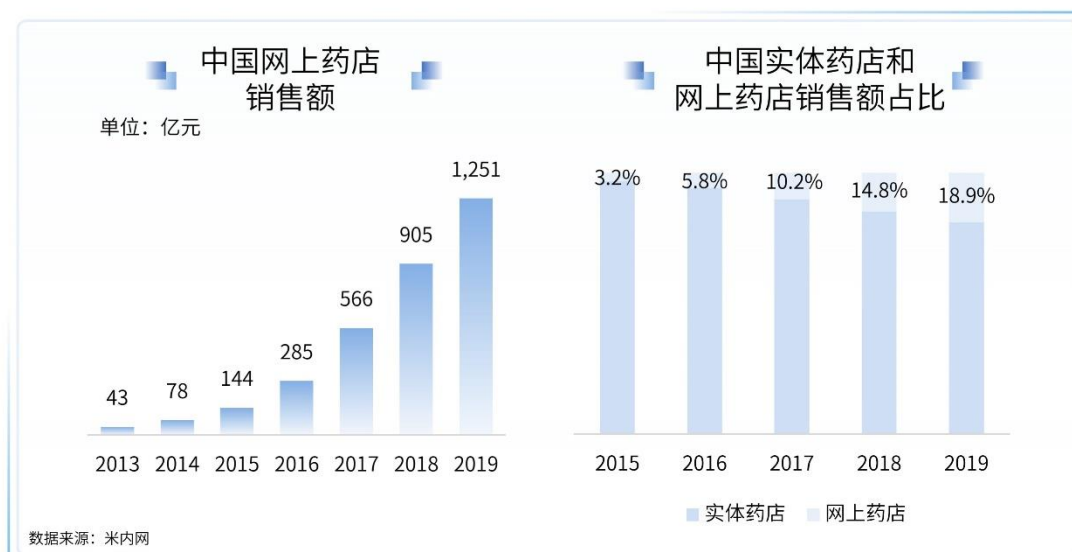
2020 年受疫情影响，互联网医院建设力度加大。2018 年中国仅有 100 家互联网医院，截止 2020 年底中国互联网医院的数量已经超过 900 家。尤其是越来越多的实体医院选择接入线上，通过互联网医院的方式向更多患者提供服务。目前，存量互联网医院中，实体医疗机构主导的占比已超过 80%。



2020 年同样受疫情刺激，第三方检验机构快速发展。据数据显示，截至 2020 年 9 月，全国第三方医学检验机构核酸检测量累计约占全国总量的 40%，撑起了核酸检测的“半壁江山”。凭借疫情带来的流量以及基层检测能力建设的持续需求，我国 ICL 市场渗透率有望加速提升。

中国网上药店销售额由 2015 年的 144 亿元增长到 2019 年的 1,251 亿元，复合年均增长率达到 72%。同时，网上药店销售额占比在 2019 年也提升到

18.9%。网上药店在医药零售中发挥出巨大的作用。疫情进一步培养了居民网上购药的习惯，未来医药电商及众多互联网医院作为药品销售渠道的重要性将进一步加强。



➤ **消费型医疗服务保持高速增长，除了“医美”最美以外，口腔、眼科、精神心理等成为行业持续热点**

近些年受益于国家鼓励社会办医的政策支持，以及中国人口基数高、消费能力以及健康意识不断增强等原因，消费型专科医疗服务迎来蓬勃的发展，逐步成为中国医疗服务资源中非常重要的一部分。

我国的专科医院数量从2015年的6,023家提升至2019年8,531家，年均复合增长率达9.09%；而专科医院的诊疗人次也从2015年的2.77亿人次增长到2019年的3.86亿人次，年均复合增长率为8.65%。

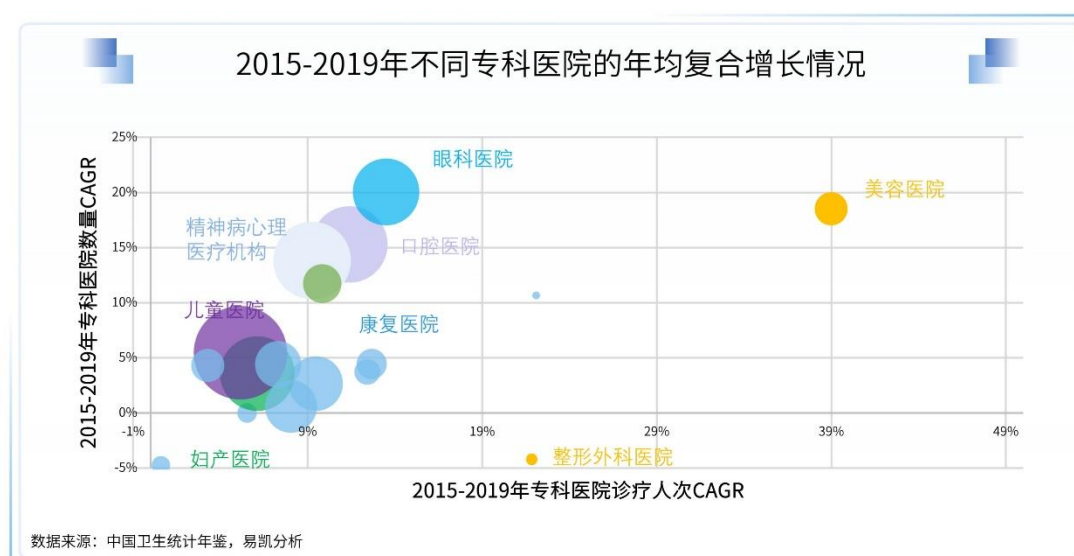
无论是医院数量还是诊疗人次，专科医院的增速均超过了医院整体的平均水平，且在所有医院的类型细分中保持第一。

诊疗人次增长						
单位：亿人次	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR
医院诊疗人次	30.8	32.7	34.4	35.8	38.4	5.7%
综合医院诊疗人次	22.6	23.9	25.0	25.9	27.8	5.3%
中医医院诊疗人次	4.9	5.1	5.3	5.5	5.9	4.8%
专科医院诊疗人次	2.8	3.1	3.3	3.6	3.9	8.7%
其他医院诊疗人次	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9	8.8%

从历史 5 年不同专科医院增速来看，医美服务引领了整体专科医疗服务的增长，不论是医美机构数量的增速还是诊疗人次的增速，均保持了较快的速度，是近 5 年最具成长性的专科领域。

然而，在整形外科领域，诊疗人次有快速增长，增长率超过 19%；但是医院数量是负增长，机构数量有所减少。主要是受到对医美机构合规性要求的提升，大量医美需求涌入头部合规机构，而不合规的机构在监管趋严的环境下出现了关店等情况。

此外，眼科、口腔、康复、精神心理均为近年成长速度较快的专科领域。我们观察到，在眼科、口腔、康复和精神心理领域，医院数量保持了较快的增长，增长率均超过 10%；同时医院数量的增长超过诊疗人次的增长，医疗服务供给端的增长比需求端的增长更快。



4 疫情对行业的积极影响

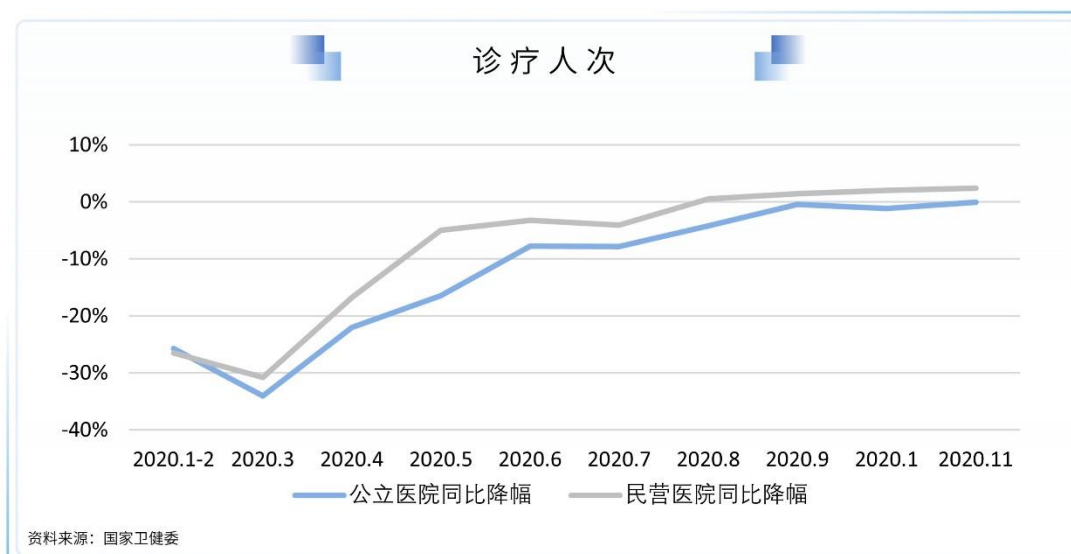
➤ 疫情短期冲击线下医疗服务机构，长期利好各赛道头部公司

2020 年初新冠疫情对线下医疗服务机构冲击明显，统计局发布的数据显示，公立和民营医院诊疗人次 1 季度同比下降近 30%，其后逐步恢复并与年底重回增长。

根据港股和 A 股上市医疗集团财报显示，1 季度疫情冲击最为严重，开业时间延后、收治患者受限或减少、手术业务受限等因素影响业绩，爱尔眼科和通策医疗 1 季度收入同比下降 27%/51%；2 季度开始逐步好转，3 季度业务收入同比开始实现增长。

同时，我们发现，体量规模大、地域分布广的连锁机构受影响相对较小；体量小、机构分布集中的医疗集团受疫情冲击更大。

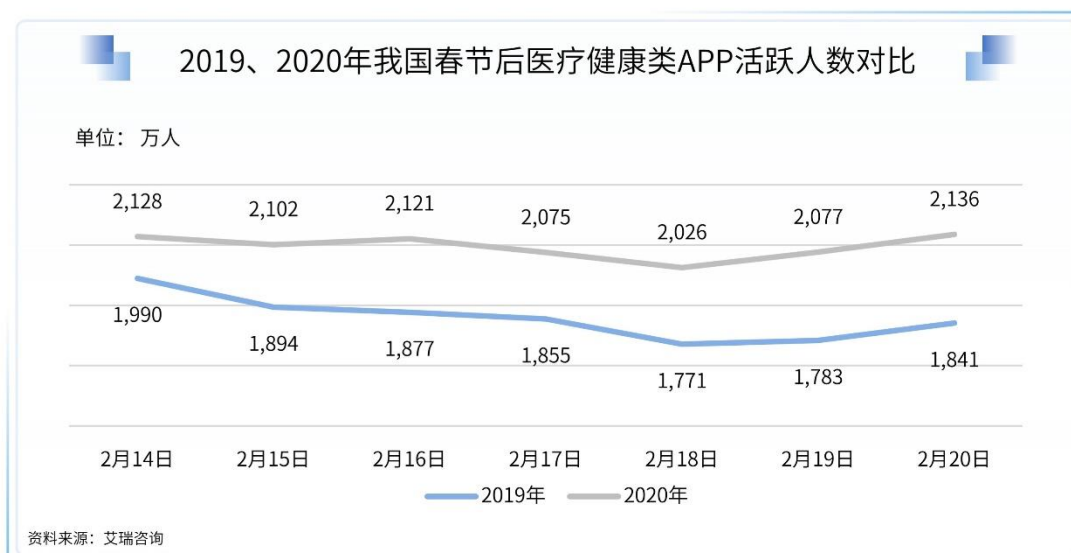
疫情也加速了行业整合，小型、单体民营医疗机构抗风险能力差退出市场，头部机构不仅迅速从疫情中恢复，还有望获取竞争对手退出释放的需求，进一步做大做强。



➤ 疫情阻碍线下就诊，互联网医疗需求激增，进一步得到各界认可

疫情阻碍人员流动及线下就诊，线上问诊、购药需求激增，各互联网医疗公司业务快速增长。疫情高峰期间，平安好医生 APP 访问人次超 11.1 亿，新注册用户数是疫情前的 10 倍，新增用户日均问诊量是疫情前的 9 倍；2020 年上半年，京东健康的年活跃人数、商品交易总额均同比增长 35.5% 和 71.2%。

互联网医疗被更多医生、患者接受，政府也出台了政策支持互联网医疗发展，未来随着更多政策放开，将进一步推动行业快速发展。



➤ 突发事件冲击医疗资源，第三方医疗服务凸显作用

疫情爆发初期，面对检验手段不足的问题，各体外诊断公司迅速研发了针对新冠病毒的检测产品，为之后的大规模筛查提供了仪器和材料保障。

随着各地疫情的零星反复及无症状感染者出现，各地开展了大规模筛查，短期、集中的大量样本考验当地的检测能力，第三方医学检验机构发挥了重要作用，并持续为公众提供核酸检测服务。

根据上市公司财报，第三方医学检验公司经历 1 季度业绩下滑后，其余季度业绩均快速增长。国家也多次下发文件强调引入第三方医学检验力量，明确“各省可以购买服务的方式，与具备条件的第三方检测机构合作开展检测”，同时在国家卫生健康委统计信息中心发布的《卫生机构（组织）分类与代码》修订意见中，加入了医学检验实验室、病理诊断中心等分类和编码，进一步从制度上支持第三方医疗服务机构发展。

第三方医学检验收入及增速				
	迪安诊断	达安基因	金域医学	华大基因
营业收入				
2020H1	44.7亿元	21.3亿元	34.7亿元	41.1亿元
增长率（同比）	12.0%	313.6%	36.6%	218.1%
2020Q1	15.3亿元	5.9亿元	11.7亿元	7.9亿元
增速（同比）	-16.5%	133.2%	0.6%	35.8%
2020Q2	29.4亿元	15.4亿元	23.0亿元	33.2亿元
增速（同比）	36.0%	82.3%	67.1%	368.5%

5 政策和监管环境变化要求行业适应“新常态”

➤ 医疗影像 AI 产品三类证接连获批，2020 年成为医疗人工智能商业化元年

2020 年 1 月，科亚医疗冠脉血流储备分数计算软件获批 NMPA III 类证，是医疗人工智能相关产品获得的第一张三类证。

6 月，安德医智的脑部 MR 颅内肿瘤产品获批第一张 AI 辅助诊断三类证，随后，骨科、眼科、肺结节多个部位、多家公司的 AI 产品三类证陆续获批，政策破冰也带来了资本市场的火爆，头部公司纷纷获得大额融资，开启商业化推广。

➤ 医保改革与控费并行，商保和多元化支付上位

2020 年国家各部委出台一些列政策促进医保控费，建立医保及商保结合的多元化支付模式。

2020 年 3 月《关于深化医疗保障制度改革的意见》是医保改革的顶层设计，在 1+4+2 的总体框架下，通过开源节流、精细化管理等方式，提高基金运行效率，满足人民群众医疗健康保障的基本需求。同时提出了商业健康险作为医保重要补充的地位。并且在随后的政策中，鼓励长期护理险的发展。

医保改革也在同时进行，会在现有总额预付制度下探索更加精细化的复合、多元支付方式，主要包括按疾病诊断相关分组（DRG）付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费（DIP）。

6 月 18 日，《国家医疗保障局办公室关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）的通知》的发布，意味着 DRG 付费试点即将正式进入实施。同时，2020 年，DIP 支付试点启动，与 DRG 支付分别开展试点。DRG 及 DIP 的推行对医院精细化管理、病案质量要求的提升以及信息化建设的完善均提出了要求及挑战。同时也为商保的进一步推广提供了市场机会。

➤ 药品集采将成为新常态

2020 年国家开展了第二批和第三批药品集采，第二批 32 个药品中选，第三批 55 个药品中选；第三批药品药价平均降幅为 53%，最高降幅达 97%。目前，第四批药品集采也已经开始，共涉及 45 个品种，预示着药品集采已经常态化。

三批国家集采共包括 112 个药品，按约定采购量测算，每年节约 539 亿元左右。药品集采的实施为提升医保保障能力、提高医务人员服务收入留出了空间。同时推进了药企创新转型以及医药流通供应链的重构。

➤ 规范制定医养结合及养老服务标准，积极应对深度老龄化

2019 年 12 月 31 日，国家卫生健康委公布了《医养结合机构服务指南（试行）》，医养结合服务有了官方标准。《指南》由国家卫生健康委、民政部、国家中医药管理局组织制定，要求各地医养结合机构参照《指南》，规范服务开展，切实提高医养结合服务质量。

2019 年 12 月 27 日，国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会正式发布了《养老机构服务安全基本规范》（下称《养老机构规范》）强制性国家标准，将于 2022 年 1 月 1 日起实施。这是我国养老服务领域第一项强制性国家标准，将有助于防范养老机构服务中的安全隐患，最大限度保护老年人人身健康和生命安全，不断规范与提升养老机构的服务质量。

2020 年 12 月 19 日，国家卫健委又公布了《医疗卫生机构与养老服务机构签约合作服务指南（试行）》，提出养老服务机构可按“就近就便、需求服务匹配”等原则，科学合理确定意向签约的医疗卫生机构，并经双方协商同意，确定医疗卫生服务合作内容及合作经费。鼓励养老服务机构优先与周边的基层医疗卫生机构及康复、护理、安宁疗护等接续性医疗机构签约合作。31 日，国

务院办公厅发布《关于促进养老托育服务健康发展的意见》，进一步要求健全基本养老服务体系、拓展乡镇敬老院服务能力和辐射范围。一系列政策的推出有助于推进养老服务机构的标准化运营，及提升养老机构的服务能力。

6 前沿技术对行业产生快速推动作用

➤ 人工智能、大数据、5G 等前沿技术深度赋能医疗服务，智慧医疗成为新宠

新冠疫情期间，各类前沿技术在不同场景下与医疗服务结合，助力抗疫，让大众感受到了智慧医疗带来的便利。例如：采用基于“互联网+”的远程医疗、在线问诊；采用大数据的健康码；基于人工智能的医学影像智能读片、辅助诊断等应用。

以人工智能、大数据、5G 为代表的前沿技术正在慢慢改变传统的医疗服务模式，智慧医疗成为新宠。

➤ “三类证”首发助力影像 AI 发展，商业化按下快进键

2020 年 1 月，业内翘首以盼的国内首个医疗 AI 医疗器械三类证颁出，在随后的几个月里，冠脉血流储备分数计算软件、心电分析软件、颅内肿瘤 MR 影像辅助诊断软件、糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件、冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件、肺结节 CT 影像辅助检测软件、CT 骨折智能分析系统等产品相继获得 NMPA 注册三类证，行业重心开始由研发向商业化落地转移。

受此影响，AI 影像类公司在资本市场上备受关注，融资频发。从临床应用角度，AI 的发展极大地缓解了医疗影像领域资源供求严重不匹配的问题，尤其在新冠疫情期间，AI 影像技术有效的应用于新冠感染者的筛查诊断工作。

AI 影像公司融资情况

企业	获批时间	获批产品	业务方向
科亚方舟 (原科亚医疗)	2020年1月	冠脉血流储备分数计算软件	CT血流储备分数(CT-FFR)、“人体临床施术GPS”等
乐普医疗	2020年2月	心电分析软件	心血管、神经系统、医药等
安德医智	2020年6月	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件	头部、颈部、心脏、血管、乳腺等
Airdoc	2020年8月	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼科
硅基智能	2020年8月	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	眼科
数坤科技	2020年11月	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	数字脑、数字心、数字肺等
推想科技	2020年11月	肺结节CT影像辅助检测软件	肺、胸部、脑部、骨、乳腺等
联影智能	2020年11月	骨折CT影像辅助检测软件	肺部、脑、骨等
深睿医疗	2020年12月	肺结节CT影像辅助检测软件	乳腺、胸部、骨、头部等

AI 影像公司融资情况

公司	最新融资时间	最新轮次	融资金额	面向领域
医准智能	2020-03-19	B轮	近亿人民币	人工智能辅助医疗影像诊断
视见科技	2020-04-30	B轮	数千万人民币	人工智能辅助医疗领域
精诊科技	2020-09-25	股权融资	未披露	医疗智能图像技术研发
医智影科技	2020-09-30	Pre-A轮	数千万人民币	人工智能肿瘤治疗
一影医疗	2020-10-28	A轮	3,500万人民币	医疗三维成像设备研发
Airdoc	2020-10-31	股权融资	未披露	人工智能医学影像识别技术开发
安德医智	2020-11-12	股权融资	未披露	人工智能辅助诊断
汇医慧影	2020-11-16	c+轮	数亿元人民币	医疗影像智能云平台
深透医疗	2020-11-19	A轮	1,220万美元	医学成像质量增强
推想科技	2020-11-24	D轮	未披露	人工智能医疗创新
深睿医疗	2020-12-15	C+轮	数亿元人民币	基于AI和互联网医疗的解决方案
数坤科技	2020-12-28	战略融资	5.9亿人民币	人工智能诊疗
科亚方舟 (原科亚医疗)	2020-12-31	D轮	超3亿元人民币	基于医学影像和人工智能的精准 医疗诊断平台
赛诺威盛	2020-12-31	D轮	2亿人民币	X射线医疗影像设备研发
影诺医疗	2021-01-04	Pre-A轮	数千万人民币	智能医学影像医疗辅助诊断系统
深至科技	2021-01-13	B轮	未披露	超声影像人工智能AI

► 评级政策下 CDSS 发展正当时，机遇与挑战并存

自 2018 年国家卫健委启动进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设后，医疗机构采购 CDSS 的刚性需求大大增加，有力的促进了 CDSS 行业的发展。CDSS 的广泛应用也一定程度上提高了医院的信息化水平，在降低临床误诊率和漏诊率，减少医疗偏差，提高临床规范等多方面均起到了积极的作用。

但于临床实际应用而言，CDSS 尚存在诸多需要克服的问题，比如高年资医生的天然排斥、CDSS 知识图谱专业性和权威性、系统如何合理嵌入诊疗过程等。为解决上述问题，2020 年 CDSS 的发展也出现了新的亮点，包括定制化（如将 VTE、单病种质控等相关疾病诊疗的国家标准与医院自身的临床特点、习惯等相结合）、专科化（在心内科，对房颤进行智能风险评估，对急性肾损伤（AKI）进行风险预测和预防）、面向基层的 CDSS 产品。

总的来看，CDSS 发展仍处在摸着石头过河的阶段，机遇与挑战并存。

► 医疗大数据应用前景广阔，但发展基础较为薄弱

新冠疫情爆发前期，疫情防控工作最大的挑战之一在于传染病疫情网络直报系统的滞后性。

在直报系统中，疫情数据的流通依赖于临床医生的手工填报，时效性受限，且容易受到人为因素干预。因此，建立疾控系统的事前预警、事中监测和事后溯源机制尤为重要，医疗大数据能在其中发挥重要价值。

除此之外，医疗大数据还可广泛应用于临床科研、医院运营管理、医疗质控监管、医保控费、药企研发营销等多个领域。然而目前，我国医疗大数据发展尚处于起步阶段，由于医院不同信息化系统之间数据标准各不相同，导致医疗大数据难以利用。而对不同系统进行统一的数据治理工作费时费力，且技术难度较大，制约了医疗大数据应用场景的落地。鉴于此，实现医院数据的标准化、结构化是当前信息化建设的重要目标。

7 产业模式重构初现及新涌入的玩家

➤ 在政策驱动下，大型医疗集团构建中国特色 HMO 模式

2020 年作为国企医院“剥离”三年缓冲期的第二年，受到疫情影响，各央企医疗集团的收购速度相比去年略有放缓，但区域级医疗集团规模已兼具雏形，包括国药医疗、华润医疗、通用医疗、宝石花医疗、新里程医疗在内的多家医疗集团床位数已超万张，覆盖全国多个省、市、自治区。

随着国企改革进程的进一步加速，在不远的将来，拥有央企背书的大型全国性的医疗集团即将出现，成为我国医疗服务体系的重要组成部分。

我们也很期待：届时，以广阔医疗网络为基础，结合公立医保体系，上述机构能否走出一条具有中国特色的 HMO 模式。

医疗集团情况概览				
公司名称	所属集团	二级以上医院数量	床位数	覆盖区域
国药医疗	国药	27	15,500	9个省，河南、山西、重庆、湖北、安徽、江西、内蒙古、黑龙江、辽宁
宝石花医疗	中石油	18	15,000	11个省，河北、辽宁、吉林、甘肃、四川、重庆、陕西、宁夏、新疆、北京、云南
新里程	中科院	17	11,290	5个省，山西、河南、四川、山东、福建
华润医疗	华润	14	9,000	8个省，北京、河北、湖北、广东、安徽、江苏、广西、山东
环球医疗	通用	15	8,000	11个省，陕西、辽宁、上海、四川、山东、山西、浙江、湖南、河北、安徽、江苏
弘慈医疗	中信	10	4,550	8个省，河北、内蒙古、山东、山西、湖南、重庆、河南、陕西

➤ 资本市场即将迎来医疗服务新玩家

A 股方面，得益于创业板注册制的推出，民营医院在 A 股 IPO 成为了可能，2020 年 7 月，华夏眼科、普瑞眼科、何氏眼科相继递交创业板 IPO 申请；

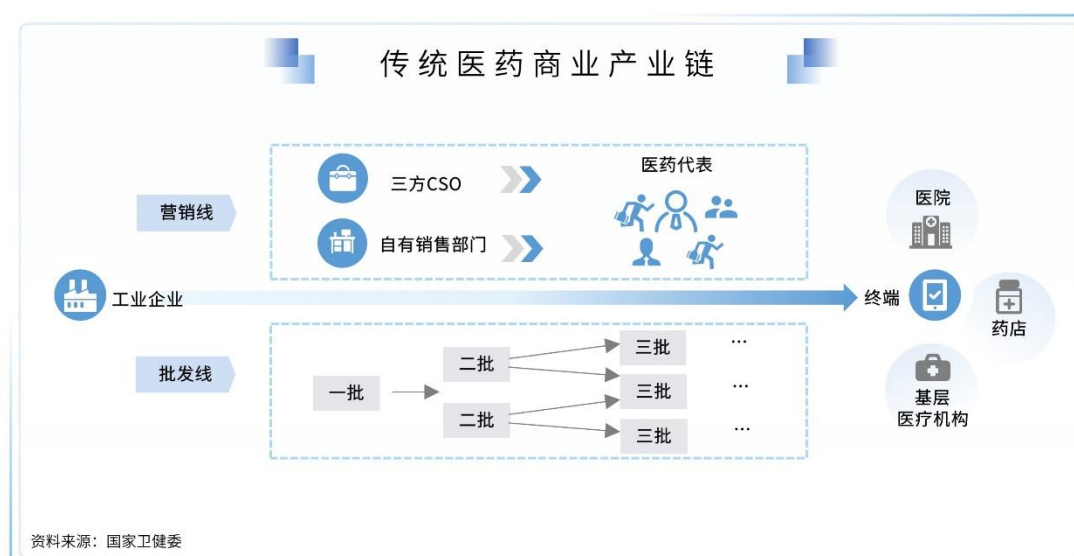
港股方面，2020 年 6 月国内最大的肿瘤专科医院集团海吉亚医疗成功 IPO 并获得了较高的市场溢价。

而在一级市场，邦尔骨科、树兰医疗、三博脑科、陆道培医院均完成了 Pre-IPO 轮融资且制定了明确的 IPO 计划，投资机构亦纷纷开始关注有门槛和发展潜力的细分专科，如神经专科、血液病专科、骨科等。

我们期待，爱尔眼科之后，下一个 A 股民营医院上市公司的到来。

➤ 政策引导药品价格体系进一步调整，医药商业产业链各环节重构加剧

2020 年药品集采进入常态化，医院端药品流通环节利润空间大幅压缩，在医保控费相关政策的引导下，医院药占比进一步降低，医药零售、流通、营销等各环节变革加剧。



医药零售环节，处方外流稳步推进，院外零售终端在处方承接、药品品类、服务等方面深度布局与创新。在处方承接方面，由于当前企业主导互联网医院的在线增量处方较少，且无法实现医保支付，所以处方外流仍以公立医院存量处方为主，院边店/DTP 药房作为医院纸质处方外流的主要终端，成为了连锁药店、创新互联网医疗平台、药企等各方积极布局的重点；而作为医院电子处方外流主要模式的处方共享平台还处在区域性探索阶段，一些业务基础较好且区域覆盖率较高的连锁药店开始尝试与医院试点区域处方流转平台。

此外，处方审核也是承接处方外流不可或缺的一环，各类玩家根据自身业务需求和成本角度考虑，选择现场审方或者现场审方与远程审方相结合的方式，但远程审方在政策层面尚未得到明确肯定。

➤ 医药营销环节，新技术深度赋能，医药营销走向精细化和高效化

在医保控费驱动药品价格体系重构的政策背景下，药企的利润空间已无法负担传统的粗放型的药品营销模式，药企某品类药品的营销团队被整体裁撤、

区域型的 CSO 公司倒闭或者被兼并在 2020 年频频出现，在此过程中，医药代表数量的锐减成为了药品营销体系变革最直接的体现。

在利润下降、政策高压的态势下，药企营销需要寻找一条合规化、精细化和高效化的道路，下沉基层与医药营销数字化成为医药新营销两大新趋势。基层医生在真实临床场景下，因为病患个体差异大，医生的需求也相对个性化，需要解决的问题也比较多元，为了解决这一问题，一些公司将大数据和人工智能技术相结合，形成以医生为中心，辐射药品、诊疗、材料、手术等方面的医疗数据知识图谱，帮助医疗企业实现更高效率的覆盖，在新药与核心医生之间实现专业信息更加高效地传递，帮助基层医生更加高效地获取和核心医生同样的专业知识。

此外，在面向药企的解决方案中，打造支持药企多个核心部门的数据中台，不仅仅能够为医药代表赋能，还可以支撑对市场部、医学部等与业务相关的部门赋能。

► 多元化支付催生城市保险、特药险，引领潮流

2020 年 1 月，中国银保监会等 13 部门联合发布的《关于促进社会服务领域商业保险发展的意见》中明确表示：“力争到 2025 年，商业健康保险市场规模超过 2 万亿元，成为中国特色医疗保障体系的重要组成部分”。2020 年 1-11 月健康险板块保费收入为 7641 亿元，未来 5 年仍有巨大的增长空间。

过去几年，从企业补充医疗险到百万医疗险，商业健康险产品一直处于探索阶段，而在 2020 年，最受关注的商保产品当属城市保险和特药险。其中特药险选取社保外自费负担最重、最刚需的肿瘤用药、罕见病用药等领域，改变以往医疗险事后报销的模式，而采用实物直付，直接与供应链议价结算，并且由商保制定药品目录，提供特定的医保目录外保障。

特药险突破性的打通商保与医药行业的链接，成为了商业健康险发展的一个转折点。城市保险方面，以惠民保、市民保、全民保等各类冠以城市名称的城市专属保险，不足百元的价格，定位惠民大病保障，聚焦缓解因病致贫社会问题。

城市保险借助政府背书，发动社会力量在社保体系外，面向个人获得筹资增量，做大了特别是大病社会保障的资金池。并且在保障范围上，除了社保内医疗费用，普遍增加社保外药品目录，对社保外费用的保障和管理迈出了第一步。而且这部分保障不再采用费用后报销模式，而是与特药保险相同，采用实物给付，既方便了大病患者，解决了买药贵买药难，并且由于与药品行业打通，设有药品目录、药房网络，回归了医疗保险本质，迈出了社保外费用管理的重要一步。

二、2021 年最重要的投资主题及市场预判

1 严肃型医疗服务受益于高学科壁垒和专业护城河，受政策鼓励，2021 年将持续吸引资本加持。重点赛道包括肿瘤专科，神经专科，心血管专科，日间手术中心等

2020 年严肃型医疗服务资本市场热度较高，且市场头腰部分化明显，凸显赛道的高价值、高壁垒和稀缺性的特点。

2020 年在疫情的大环境下，严肃型医疗服务市场融资交易数量未降反增，其中以三博脑科，陆道培医院，美中嘉和，树兰医疗为代表的头部专科医疗集团持续受到资本关注，贡献了服务行业总交易金额的三分之一。

但对于腰部交易，投资人明显持更加谨慎态度，凸显了优质严肃医疗服务资产培育周期长，难度大，价值高的特点。

二级市场预期高，反哺一级市场，2021 年资本市场将延续并深化严肃型医疗服务市场热度。三博脑科等头部机构将陆续登陆 A 股市场，预计 2021 年会是医疗服务打开 IPO 窗口的一年，也一定会给一级市场的医疗服务赛道融资环境注入新的活力。

2021 年 3 月“十四五”规划中指明重点关注脑科学等前沿领域。国家对于严肃医学以及科技前沿项目的鼓励政策也将助力严肃型医疗服务行业的进一步发展。

2 资本将更青睐于具备一定专业特色及学科壁垒的消费医疗。2021 年值得关注的细分赛道有齿科、眼科、儿科、医美、及精神心理等

2020 年受疫情冲击影响，资本市场对于消费医疗的热度有所减弱，整体交易数量较 2019 年下滑幅度明显，2020 年平均单笔融资额基本维持赛道过往年度的平均交易规模。

从市场特点来看，有学科特点的专科连锁融资情况显著优于全科连锁，市场仍然围绕口腔、眼科、儿童心理、儿科、医美等方向布局。

例如齿科中的正畸明星产品隐适美凭借着多项专利，以及其产品本身美观便携的特征构筑高学科壁垒，在竞争激烈的消费医疗行业中独占鳌头；又如相较于儿科全科诊所，专注于儿科内分泌和生长发育细分领域的小苹果儿科快速发展，实现了弯道超车。

3 第三方独立医疗机构将成为 2021 年重点投资的主题之一。未来值得关注的细分赛道包括三方影像、三方病理、三方检验和三方消毒等

国家政策的开放和医疗服务机构审批流程的简化为第三方医疗服务外包市场提供了有力外部环境。国家卫健委先后发放了医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、中小型眼科医院、健康体检中心 10 张医疗服务机构牌照。

资本市场对于第三方医疗服务市场的热度持续攀升。以医院专业化分工，提升医疗资源整体配置效率为导向的第三方独立医疗机构是一大趋势。从最早的医院信息化外包，到独立第三方医学检验的兴起，院内服务的大规模供给转型和第三方运营势在必行。2018 年到 2020 年融资案例数量持续增加，融资规模不断扩大。

易凯认为，具备可标准化，规模效应，高准入壁垒，可复制性这四个特性的第三方独立医疗机构将获得市场追捧。具备以上特性的第三方独立医疗机构不仅可以更好地实现质控，还可以实现资源共享，降低医院成本并提高效率；同时，也可以构建完整的上下游产业链，提升行业竞争力。

4 数字化医疗的升级必然成为 2021 年投资热点之一。医院物联网、互联网医院以及数字诊断技术将受重点关注

医院对安全合规、医疗质量、管理效率需求的不断提升是驱动数字化医疗持续发展的根本原因。

政策方面，中国政府正加大对数字化医疗的支持力度，“健康中国 2030”规划、“互联网+医疗健康”、医疗大数据管理标准以及电子病历、智慧服务、智慧管理等分级评估等政策的落地将为数字化医疗健康生态系统打下夯实的基础；三级/二级基层公立医院绩效考核以及两票制、零加成等改革也带来了医院智能化升级的刚需。

技术方面，5G 网络部署，物联网技术逐渐成熟使得管理维护成本大幅降低；人工智能医疗器械获批并开始推广，医院信息化、智能化的改变也将使传统医疗迎来新一轮的迭代升级。

疫情方面，根据波士顿咨询的数据显示，在疫情前，我国约有 170 家公立医院可以提供互联网医院服务，到疫情后，截止到 2020 年 5 月，此数据达到了 1,000 家。同时疫情也催化了转运机器人、消毒机器人、远程诊疗等赛道的蓬勃发展。

数字化对传统医疗的升级直接体现为医院管理质量和运营效率的大幅提升。医院物联网的发展带来了如医院智能导诊、数字病房、数字药房等新事物的出现，极大地节省了人力成本，提升了传统医院的管理效率。互联网医院的出现完成了线下医院和线上平台的默契结合，两者互补协同，实现了资源利用

的最大化。数字诊断技术如 AI 影像、AI 辅助诊断不断发展并成功运用到传统医疗当中，大幅提高了传统诊断的精确质量和运营效率。

5 在国内人口老龄化加剧、医保承压的大背景下，商业健康保险受国家政策扶持蓬勃发展。保险科技类公司未来市场空间巨大

随着社会发展和人民生活水平的不断提升，我国国民在医疗健康支出的愿望和能力不断上升。然而，我国人口老龄化速度加快，预计到 2030 年 65 岁以上老龄化人口将达到 17% 左右。

老龄人口的增长进一步加速了医疗费用的支出，导致我国医疗保险收入增幅小于支出增幅，收支差距不断拉大使得医保承压加剧。在此大背景下，国家大力扶持商业健康保险的发展，如全国人大常委在 2020 年 6 月发布的“基本医疗卫生与健康促进法”明确提出了鼓励商业健康保险的发展政策。美国的商业健康保险的赔付支出在医疗卫生总费用中占比高达 37%，而我国该比例还不到 5%，未来我国商业健康保险的市场空间巨大。

近年来国内 MGA、TPA 公司蓬勃发展。依托 SaaS 平台，MGA、TPA 公司加速整合行业上下游全产业链，如南燕保险科技公司完成对 TPA 服务商 Medilink-Global 收购，以期整合产业上下游并寻求更高利润空间。

商业健康保险产业的完善也为高端诊所赛道助力。商业保险直付为更多高收入人群带来便利，并将他们的关注度引流至高端诊所。同时一些高端诊所也积极开展 TPA 业务，推动 TPA 向诊疗中端和诊疗前端发展。

三、2021 年投资热点预测

1 严肃型医疗服务标的

严肃医学技术壁垒高、市场需求量大，以其为代表的医疗服务资产将是 2021 年资本市场追逐的一大热点，专业型医疗集团为代表的稀缺资产仍是中国医疗服务产业的价值之锚。我们认为可能成为 2021 年投资热点的细分领域包括：

➤ 肿瘤医学

2020 年 6 月海吉亚医疗集团赴港股上市，上市至今股价增长接近 3 倍，市值突破 300 亿港元，市场表现强劲。此外，以血液病及肿瘤为特色的陆道培医疗集团和以“大专科小综合”为特色的树兰医疗集团均获多轮资本融资。由此可以窥见，在肿瘤创新药竞争尤其激烈的大环境背景下，拥有高技术壁垒和专

业护城河特色的大型医疗集团作为资本市场的稀缺标的，将持续受到市场追捧，头部效应更加明显。

➤ 神经医学

神经系统疾病为最具技术含量的病症之一，神经医学也被喻为站在金字塔尖的学科，专业壁垒极高，而由于神经科医生培养周期长等原因，导致国内人均拥有神经科医生数远低于发达国家，供给严重不足，因此良好的神经医疗服务资产倍受资本市场认可。2020年3月冬雷脑科获投人民币8,000万元的B轮融资，2020年5月三博脑科获投超人民币8亿元的B轮融资，带动了神经医学赛道的火热状态。三博脑科已于2021年初递交创业板IPO申请，其上市必将引起市场对该细分赛道的重点关注。

➤ 心血管医学

中国心血管病患病率处于持续上升阶段，2019年推算心血管病现患人数3.30亿人，同时心血管疾病死亡率仍居首位，每5例死亡中2例死于心血管病。近年来数字科技（如AI影像）与心血管疾病紧密结合，相辅相成，大幅提升了诊疗的效率和覆盖范围。香港亚洲医疗、数坤科技等公司获数轮融资也给了市场对于该细分赛道的充分信心。

以严肃医学为代表的医疗服务资产凭借抗风险抗周期能力强、发展预期存在确定性，以及稳健增长等优势，在资本市场享有更高估值溢价。依托庞大的人口基数，每个细分领域均存在巨大未被满足的需求，均有孕育大型头部医疗集团的可能。部分可能受限于医疗体系、支付体系、医疗技术等原因尚未爆发，希望未来通过技术创新能够出现更多机会。

2 消费型专科连锁医疗企业

随着人均可支配收入的增长以及居民健康消费意识的增强，近年来消费型连锁医疗集团成为了资本市场的投资热点。

➤ 齿科

通策医疗作为目前A股唯一上市的口腔连锁医疗集团，其股价自2019年初至今飙涨，市值已突破人民币700亿元，市场表现十分亮眼。

以通策医疗为标杆，各口腔连锁医院在过去几年表现突出，如被誉为中国数字化口腔正畸的领军者连锁机构“赛德阳光口腔”完成数亿元A轮融资、开发出具有自主知识产权的Smarteer隐形正畸技术的正雅齿科完成数亿元C轮融资、数字化口腔整体解决商菲森科技完成数亿元C轮融资。

齿科细分领域中，正畸为市场空间最为广阔的项目之一，拥有高市场需求、高客单价、高客户粘性和可快速复制能力的特点，未来增长可期。同时，隐适美等高端产品的市场渗透以及 AI 技术（如 3D 打印）与正畸的结合必将为该赛道带来更多活力。

➤ 眼科

我国眼科疾病中，屈光不正患者达到 6 亿人以上，为眼科高发疾病，也是眼科医疗市场的核心需求，OK 镜、飞秒激光、ICL 晶体植入等产品和技术的出现也使屈光项目更加纵深发展。以爱尔眼科为代表，上市以来股价飙涨，其市值已突破人民币 2,300 亿元，带动着整体眼科市场走强。华厦眼科、普瑞眼科、何氏眼科三家眼科连锁医院集体冲击上市使得该细分领域在 2021 年将继续火热。

➤ 儿科

在国家全面开放二孩政策和我国人均儿科医生资源严重不足的大环境下，儿童患者的医疗需求无法被很好地满足，家长的焦虑情绪越发激昂，对高品质、重服务的儿童医疗需求越发强烈，将为中国医疗机构带来庞大的市场需求。

过去一年中，国内最大的非公立三级儿童专科医院-京都儿童医院、孤独症儿童康复平台-大米和小米、互联网医疗平台-小苹果儿科和国内高端儿科连锁机构-唯儿诺均受到了众多投资人的青睐。

➤ 医美

近年来，医美供给端的国产替代、消费年龄圈层的延伸和消费区域的下沉发展成为推动医美行业增长的主要力量。伴随着医美消费认知的提升，医美项目价格趋向透明化和市场化，医疗服务价值提升机构议价能力，进一步推动着行业的持续景气发展。相较于手术整形项目的“低频高价高门槛”特色，轻医美依托“高频高价+可标准化+专业壁垒低”的消费属性成为了医美行业扩张的关键契机。

自 2019 年底医美机构积极拥抱资本浪潮，行业内兼并收购活动日趋活跃，资源加速向头部聚集，瑞丽医美、朗姿股份等大型连锁医美机构陆续上市，伊美尔、联合丽格等大型整形美容连锁集团也表现亮眼。

爱尔眼科、通策医疗在资本市场的亮眼表现以及华厦眼科、普瑞眼科、何氏眼科三家眼科连锁医院集体冲击上市使得该领域在 2021 年仍将为投资热点之一。然而，消费医疗市场竞争愈加激烈，新兴公司良莠不齐，如何判断并选择具有专业特色、专业壁垒、健康发展前景的标的公司将是投资人面对的重要课题。

3 第三方独立医疗机构

自 2017 年 8 月国家卫计委将 10 类独立设置医疗机构纳入社会投资领域以来，第三方独立医疗服务机构一直受到资本市场的大力追捧。部分院内服务向第三方独立医疗机构转移将是未来发展的大趋势，政策红利将推动各细分领域继续深入发展。

➤ 第三方医学影像中心

全景医学影像于 2020 年初完成超 6 亿人民币 B 轮融资。以全景医学影像为代表的国内第三方医学影像中心的蓬勃发展大大解决了基层医学影像诊断能力不足的问题，同时也缓解了一线城市公立医院影像资源紧张的问题。但由于其资产投入较大，盈利周期较长，投资人对标的公司的选择更为谨慎，具备强运营能力和可复制性的头部玩家将更受追捧。

➤ 第三方病理诊断中心

中国现阶段仍面临病理医生缺口大，病理诊断水平较薄弱等挑战，第三方病理诊断中心应运而生。目前我国的病理行业面临严重的人才短缺现象，中国注册的病理医生数量远远跟不上临床发展的需求，人才缺口接近 10 万人，病理科收入水平低也是人才紧缺的原因之一。

在病理诊断需求不断上升、病理 AI 提升病理诊断效率以及国家政策红利的综合影响下，第三方病理诊断中心快速发展，其领域内较为成熟的华银健康、衡道病理等公司将备受资本市场欢迎。

➤ 第三方医学实验室

2020 年新冠疫情大背景下，传统 ICL 同样迎来了业务发展，尤其在新冠检测需求井喷的时期，业绩增长显著，迪安诊断、金域医学、达安基因等上市公司股价大涨。我们认为 ICL 未来三年内仍会维持资本红利和受资本市场追捧，以艾迪康、康盛环球为代表的未上市龙头公司将获得更多关注。

➤ 第三方消毒供应中心

消毒供应室作为医院最大的成本中心之一，其逐步被外包已成大势所趋，而这正是第三方消毒供应中心的机遇所在，其出现大大解决了行业的感控痛点和监管痛点，且上下游联动更具产业优势。在疫情的常态化影响下，第三方消毒供应中心运营规模效应显著，是少数的受益医疗服务赛道，老肯医疗、聚力康等头部公司未来看好。

第三方独立医疗机构具有可标准化、规模效应明显、准入壁垒高、可复制性强等特点，未来能做到连锁化、集团化发展，与综合医院建立良好协作关系，为基层医疗机构提供更多元化服务的公司必将受到资本市场追逐。

4 数字医疗赋能传统医疗服务

随着人工智能、大数据、移动互联网、云计算、物联网等科技领域的发展日新月异，现代科技正通过改变传统寻医问诊方式，重塑着医疗服务新业态。2020 年以来的政策利好，技术驱动以及疫情爆发都进一步推动着传统医疗服务的“新基建”，具体体现在：

➤ 对传统医院的改造升级

数字医疗日渐渗透到了传统医院的线下场景中，数字手术室、数字药房、数字病房等概念的出现并落地，极大地提升了传统医院的诊疗质量和医护人员的整体效率。过去一年中，医院物联网热度增加，联新科技一年完成两轮人民币 4.5 亿元融资引领市场关注整个板块，诺博医疗、瑞华康源、德品医疗等医院物联网平台公司也相继获数亿元资本融资，易凯预测 2021 年该细分赛道的头部公司有望持续受关注。

➤ 对传统医疗技术的赋能

过去一年多家数字诊断公司收获颇丰，如数坤科技获人民币 5.9 亿元的战略融资，推想医疗和 Airdoc 拟科创板上市，科亚医疗拟港股上市，安德医智拿下了 AI 辅助诊断首张 NMPA 三类证。AI 诊断的兴起极大提升了国内医疗的诊断能力和效率，同时也带动了传统医院诊疗能力的提升。

此外，数字疗法作为一种全新的数字健康解决方案，开始走进大众视野，也为传统医疗技术的演变打开了新局面。目前该细分赛道尚处于起步阶段，标的稀缺，能够获取真实临床数据和治疗效果的明星公司必将受市场关注。

➤ 互联网医院的崛起

近几年互联网医院在国家政策扶持下得到了大力发展，特别在 2020 年新冠疫情的影响下更是迎来了新的发展机遇，在实现“均衡医疗资源”和“提升医疗服务效率”方面发挥了巨大作用。

各商业巨头如阿里、京东、百度持续在该赛道布局，头部公司如微脉集团在过去两年都获得了资本融资，预计新的一年该细分领域将持续受到市场欢迎，从互联网医院医保落地到处方外流、院内院外患者管理模式创新都将是资本关注重点。

5 数字科技赋能商保和多元化支付革新

受国家政策引导，我国商业健康保险市场增长势头强劲。根据中国政府网披露，商业健康保险保费收入由 2012 年的人民币 863 亿元增长到 2019 年的人民币 7,066 亿元，年均复合增长率超过了 30%。到 2020 年 11 月末，我国商业健康保险保费收入达到了人民币 7,641 亿元，同比增长了 16.4%；赔付支出人民币 2,531 亿元，同比增长了 22.4%。长期健康保险为参保群众积累了超过人民币 1 万亿元的风险保障准备金。

然而，尽管前景看好，商业健康保险也面临多重挑战，主要体现在：

1) 医疗保险仍为主要支付手段，商业健康保险的医疗支付比例低。相较于发达国家，我国商业健康保险仍处于起步阶段；

2) 目前商业健康保险的覆盖人群以中高端人群为主，老年人对商业保险的需求大但购买意愿低，消耗了更多医保资源，商业健康险的购买与医保资源的消耗形成了错配现象；

3) 产品同质化现象严重，市场存在无序竞争、打价格战的情况。

面对商业健康保险市场的诸多机遇与挑战，一大批 TPA 公司、MGA 公司应运而生，成为了新的医疗支付方，亦成为保险行业发展的新兴力量。

近年来传统 TPA 公司积极向“MGA+SaaS+TPA”业务模式转变，致力于实现保险保障体系与健康管理的深度融合，提供一站式解决方案；同时，积极拥抱医疗大数据技术、医学物联网、人工智能、互联网医疗等新兴技术，以实现传统商业健康保险的升级与改造。

过去一年该细分领域的头部公司备受资本市场青睐，保险极客于 2020 年 3 月完成了 2,500 万美元 C 轮融资，水滴保险于 2020 年 8 月完成 2.3 亿美元 D 轮融资，南燕保险科技于 2020 年 10 月完成了人民币 2.5 亿元 C 轮融资。

易凯认为，商业健康保险行业实现产销分离乃至产服分离必将成为未来的发展趋势，拥有平台运营能力、可提供保险服务整体解决方案的代理公司必将在新的一年迎来发展契机。

四、20 家值得关注的公司

我们认为，以下 20 家一级市场医疗服务和数字医疗公司具有自己鲜明的学科特色和竞争优势，值得在 2021 年重点关注：

► 三博脑科

创建于 2004 年，目前下辖 6 家医院（含 1 家在建医院），共计 2,000 余张床位，是国内最大的集医疗、教学与科研为一体的民营神经系统学科医疗集

团。2020 年 5 月三博脑科获由泰康领投的超 8 亿元的 B 轮融资，并已于 2020 年底递交创业板 IPO 申请。

➤ **陆道培医疗集团**

成立于 2001 年，目前旗下拥有 5 家医疗机构，累计床位超过 700 张，是民营血液病领域国内领先的连锁医疗集团。公司于 2020 年 7 月完成由淡马锡领投的超 5 亿元 B 轮股权融资，并制定了明确的 IPO 计划。

➤ **树兰医疗集团**

成立于 2013 年，由中国工程院院士李兰娟院士和郑树森院士领衔的院士团队发起，具有难以复制的医疗资源。目前已拥有 3 家直属医院（2 家在建）、9 家托管医院、1 家诊所及 9 家医生集团，是以“大专科小综合”为特色的综合性连锁医疗集团。

➤ **香港亚洲医疗**

创立于 1999 年，目前共运营 3 家医院和 2 家海外心血管中心，是一家以心血管医学为特色的大型头部连锁医院集团，正在逐步实现全国连锁化布局并开拓海外市场。

➤ **邦尔骨科**

成立于 2012 年，目前旗下拥有 14 家医院，累计总床位数超过 4,000 张，是国内以骨科和康复为特色的连锁医疗集团；于 2021 年 1 月获达晨财智和千骥资本近 3 亿元 D 轮投资，并拟在 2021 年创业板挂牌上市。

➤ **和睦家医疗**

创建于 1997 年，是中国最具知名度的综合性高端私立医疗机构之一，以其个性化的服务开创了国内高端私立医院先河。目前共运营 8 家医院、2 家医疗中心和十余家诊所，拥有超过 600 名全职医生，超过 1000 人的兼职专家团队和超过 1000 名的护理团队。2019 年集团收入达 24.5 亿，并已于 2021 年初完成退市，计划未来在港股或 A 股上市。

➤ **瑞尔齿科**

成立于 1999 年，瑞尔齿科作为中国高端齿科服务行业领先品牌，长期以来致力于为国内中产阶级及外籍人士提供国际、一流、专业的齿科服务，已在全国范围内开设了百余家高端口腔诊所。公司于 2017 年获由高盛集团和高瓴资本共同投资的 9,000 万美元 D 轮融资。

➤ **普瑞眼科**

成立于 2005 年，普瑞眼科是国内知名的专业眼科连锁医疗机构，目前共运营 18 家眼科医院及 3 家眼科门诊，业务遍及全国 17 个城市。公司于 2019 年 11 月完成近 2 亿元的战略融资，由国寿大健康基金独家投资，并已于 2020 年 7 月提交了创业板 IPO 申请。

➤ **美中宜和**

为一家于 2006 年成立的高端私立妇儿连锁医疗集团，目前共运营 6 家妇儿医院、综合门诊中心及 3 家月子中心，已覆盖京津冀、长三角和珠三角三大区域，提供产科、妇科、儿科、辅助生殖、产后康复、产后休养、医学美容一站式服务，为国内分娩量最大的私立医院。公司已于 2020 年启动创业板上市辅导。

➤ **伊美尔**

成立于 1997 年，伊美尔集团是国内较早从事医疗美容，也是目前国内医美连锁服务领域的行业龙头，集临床、科研、教学为一体，目前共开设了 13 家美容医院及门诊部。集团得到众多头部资本青睐，计划近期启动 IPO。

➤ **全景医学影像**

为国内头部的第三方医学影像中心。全景医学影像成立于 2011 年，目前共有 8 家诊断中心，600 余名专业人才，是国内少有的精准影像的追寻者、深度健检的实践者、专属医疗的提供者。公司于 2020 年 2 月完成了超 6 亿元的 B 轮股权融资，以其过硬的技术实力备受资本青睐，计划于 2021 年启动 IPO。

➤ **南燕保险科技**

成立于 2015 年，是国内领先的一体化保险科技服务平台。公司基于“MGA+SaaS+TPA”业务模式和健康险全域能力，国内唯一，致力于打造融合商业保险和价值医疗的中国版“联合健康”。2020 年 10 月完成由千骥资本领投的 2.5 亿元 C 轮融资。

➤ **善诊**

是国内专注于中老年人健康服务、保险和风险管理平台，通过健康服务网络、家庭医生计划和大量的用户社群，善诊沉淀了海量全国性的中老年健康大数据，并深入老年健康保险的产品开发、风控和科技应用，满足了老年人群体的医疗服务+健康险市场刚需，具有很高的社会价值。善诊已获得多家头部资本的青睐，包括高瓴、启明、GGV、SIG 等。

➤ **艾迪康**

是中国第三方医学检验行业的前三强之一。艾迪康成立于 2004 年，是全国跨地区连锁经营的第三方独立医学检验机构，目前已设立了 20 余家医学实验室，提供医学检验、药物临床、科研服务、健康管理及病理会诊等服务。2021 年 1 月完成 8,800 万美元的战略融资，由马来西亚主权基金国库控股领投，并计划启动港股 IPO。

➤ 老肯医疗

成立于 1998 年，为中国民营医用消毒灭菌设备制造和感染控制领域的龙头企业，最大的独立第三方消毒中心连锁企业。老肯医疗于 2015 年新三板挂牌上市，于 2020 年末宣布摘牌，目前已经完成摘牌后的新一轮融资，并有明确的上市计划。

➤ 安德医智

公司成立于 2017 年，是一家专注于人工智能在医疗领域应用的科技公司，在医疗影像人工智能领域是全球行业的先行者和领导者，也是全球唯一具备全身级别影像人工智能辅助诊断能力的平台企业，并于 2020 年 6 月获得国内首张 NMPA 辅助诊断 III 类注册认证。公司计划于 2022 年中前申请创业板 IPO，目前正在启动 Pre-IPO 轮融资。

➤ 零氪科技

成立于 2014 年，零氪科技为国内医疗大数据和人工智能领域的独角兽企业，致力于提供中国肿瘤患者全疾病周期服务平台，积极探索线上肿瘤专科药品创新服务模式，打造线上线下的肿瘤专科医疗服务阵地，为肿瘤患者提供覆盖全疾病周期、从医到药的优质医疗健康服务。公司于 2020 年完成了 7 亿元 D+轮融资，并于 2021 年 3 月获得阿里健康的战略投资。

➤ 叮当快药

成立于 2014 年，叮当快药是一款基于 O2O 的药物上门配送平台、协助药店提供便民服务需求的第三方信息展示平台，是中国互联网医药健康领军企业。公司于 2020 年完成了两轮融资，加速其“千城万店”的战略布局。

➤ 智云健康

成立于 2014 年，是中国领先的一站式慢病管理和智慧医疗平台。目前正通过自主研发的医院 SaaS 系统、药店 SaaS 系统以及先进的互联网医院平台，为全国近数千家医院，数万家药房提供服务，辐射 5 亿慢病患者。2020 年 1 月完成了由招银国际领投的 10 亿元 D 轮融资，有明确的上市计划。

➤ 镁信健康

创立于 2017 年，镁信健康致力于通过创新医疗支付模式，运用“互联网+”，打通患者、药企以及商保公司，推动金融工具与医疗领域的深度融合，打造差异化的“互联网+医+药+险”的生态闭环。公司继 2020 年 3 月获得中国人寿再保险股份有限公司的战略性融资后，于 2021 年 3 月获得了由蚂蚁集团、上海生物医药基金、创新工场联合领投的 B 轮融资。

作者 | 王斌 沈煜霄 白海 盖瑞杰 高霄龙 许李幸 赵琳娜 肖霄

编辑 | 郭邦晖 吴靖

制图 | 李鑫 赵毅

医疗技术与器械篇

本篇主要内容预览：

1. 2020 年发生了哪些重要变化？
2. 2021 年最重要的投资主题及市场预判
3. 2021 年投资热点预测
4. 25 家值得关注的公司

核心观点：

1. 几乎所有国际医疗器械巨头都是通过收并购发展壮大的。中国医疗器械企业的并购活动也开始走上快车道。2020 年新冠疫情造成的医疗企业业绩两极分化加速了这一进程。预计未来三到五年将出现大量疫情受益企业对疫情受损企业的并购，这一趋势在 IVD 领域会尤为突出，大量技术创新型初创企业将成为成熟企业的并购目标。

2. 第三方独立医疗机构将成为 2021 年重点投资的主题之一。政府强力推动的带量采购政策在压缩医疗产品中间环节成本的同时，也成为诱导中国医疗器械企业自主创新的重要推手。以往仅靠单一产品就能支撑企业十年发展的时代将一去不复返，只有单产品管线研发能力的医疗器械企业在未来将很难独立发展壮大。

3. 第三方独立医疗机构将成为 2021 年重点投资的主题之一。那些市场需求巨大、对医保支出影响明显的产品管线在进口替代达到一定程度后必将进入带量采购，因此生产这些产品的厂商必须通过增加新的高利润、强创新的产品管线来避免企业利润的快速下滑。

4. 2021 年资本重点关注赛道：

医疗机器人

介入微创相关设备和耗材

电生理相关手术设备和耗材

口腔和眼科高值耗材

质谱

分子诊断

IVD 试剂原材料

一、2020 年发生了哪些重要变化？

1 中国医疗器械市场规模保持高速发展

➤ 中国医疗器械行业迎来二次增长

中国医疗器械市场目前占据全球医疗器械市场近 20% 的份额，且占比还在持续提高。

2019 年，我国医疗器械行业市场规模达到 6,341 亿元，较 2018 年增长约 19.6%。由于疫情对医用口罩、核酸检测试剂盒和体外膜肺氧合机器（ECMO）等一系列医疗器械的需求激增，2020 年我国医疗器械行业收入预计将跃升至 8,500 亿元人民币以上。新冠疫情后，随着国家出台各类政策推动基础设施的加速完善，预计未来几年医疗器械行业仍将维持较高增长。



➤ 中国医疗器械市场未来驱动增长因素

未来驱动增长的关键因素包括：1. 人口老龄化导致慢性病人群日益增多；2. 收入增长拉动人均医疗消费支出增长；3. 医疗诊所和医院基础设施的完善。

2020 年由于新冠疫情对 IVD 和医用耗材需求的推动，纳入统计的 53 家 A 股医疗器械上市公司半年报营业收入合计 572 亿元，相比 2019 年同期数据增长 37.4%。2020 年中报 A 股医疗器械上市公司归母净利润合计超过 140 亿元，相比 2019 年的 71.05 亿元几乎翻倍。其中，之江生物、达安基因、明德生物、华大基因、英科医疗、康泰医学等均为疫情获利企业，业绩增长超过 200%。



2 新冠疫情对医疗器械行业影响深远，市场扩容和基层下沉将迎来需求高峰

➤ 疫情将长期带动医疗基础设施市场扩容和基层下沉，并加速医疗器械行业国产替代

国内中高端医疗器械市场进口依赖度高，疫情爆发暴露了国内医疗器械发展短板，以新冠肺炎重症患者诊治中使用的 ECMO 为例，主要厂商均为海外公司，器械短缺时供应难以快速响应。2020 年 3 月习总书记在北京考察时提出加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。政治局会议提出要对公共卫生服务投入，财政上将提供行业发展更多支持。以体外诊断赛道为例，国务院印发《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》，要求所有二级综合医院具备核酸采

样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设。新冠疫情促进了我国分子诊断基础设施建设，未来将加速其他医疗设备的市场扩容和基层下沉。

➤ 疫情促使多国降低或免除医疗器械进口关税，加速我国医疗器械走出国门

2020 年上半年，新冠疫情虽在我国已得到有效控制，但仍在全球其他国家肆虐。疫情影响下，各国纷纷发布降低或免除医疗器械进口关税的措施，希望借用他山之石弥补自身医疗产品供给的不足，从而为我国医疗企业带来了快速拓展海外市场的历史机遇。相关数据显示，2020 年上半年我国医用耗材出口量较 2019 年同期增长 43%。

部分 FFR 公司 2020 年以来的融资情况	
公司名称	融资情况
科亚医疗	■ 2020 年以来连续完成 5 轮融资，融资额总计近 10 亿元人民币； ■ 目前已申报港股 IPO
数坤科技	■ 2020 年 6 月完成 2 亿元 B+ 轮融资 ■ 2020 年 8 月完成 2 亿元战略融资 ■ 2020 年 12 月完成 5.9 亿元战略融资
睿心医疗	■ 2020 年 6 月完成 5,000 万人民币 A+ 轮融资 ■ 2021 年 1 月完成近 3 亿元人民币 B 轮融资
博动医学	■ 2020 年 11 月完成数亿元 B 轮融资，计划申报 IPO
润心医疗	■ 2020 年 4 月和 2021 年 2 月各完成一轮股权融资，计划申报 IPO

目前看来，印度、巴西等新兴市场疫情加速蔓延，受疫苗接种率不足、医疗资源匮乏等因素影响，新冠检测试剂等抗疫产品需求或持续旺盛，这一方面利好国内相关 IVD 企业检测类产品的出口；另一方面呼吸机、监护仪、便携超声、移动 DR、CT 等疫情相关设备需求大增，2021 年 4 月 30 日外交部表示，自 2021 年 4 月，中方已累计向印方出口呼吸机和制氧机 26,000 余台。

➤ 疫情促使行业审批加速，有利于减少企业审批费用、缩短产品审批周期

2020 年 2 月 25 日，为全力满足防疫所需，国家药品监督管理局开辟了医疗器械应急审批的绿色通道，保障应急防控物资需要以及防疫所需的医疗器械。对于医用口罩、医用防护服等医疗器械产品的注册、生产许可和检验检测等实施特别措施，合并审批流程。对于转产生产医疗器械的企业，实行应急审批，依法办理医疗器械注册证和生产许可证。

2020 年 12 月，药监局发布了“关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告”，将 7 个类别医疗器械由三类降为二类管理，8 个类别医疗器械由二类降为一类管理。医疗器械降级对于生产企业而言，将减少其产品审批周期，大大提高上市速度，例如二类证注册预算时间至少 15-21 个月，有临床试验的品类预算时间至少 33 个月，若降为一类管理，备案时间仅需一周至两周，周期

大大缩短。同时企业注册费用及延续注册费用也将大大降低，以进口器械注册为例，三类 30.88 万，二类 21.09 万，一类则不收费。

医 疗 器 械 审 批 降 级 清 单	
三类证降为二类证医疗器械	二类证降为一类证医疗器械
内窥镜手术用有源设备，泌尿X射线机，口腔X射线机，光学内窥镜，电子内窥镜，内窥镜插入形状观测系统、妇科内窥镜	红细胞沉降仪器，微生物比浊仪器，医用显微镜，血液采集卡，计数板，眼球突出计，口腔成像辅助器具，种植用设备

➤ 疫情推动医疗器械供应链升级，促进产业持续整合，加速响应医疗需求

疫情爆发破坏生产秩序，加之交通运输的管控，对全球医疗器械供应链带来了巨大冲击。链条传导效应持续，短期看将造成国内进口医疗器械供应紧张，长期看疫情将对医疗器械供应链带来结构性的影响。

从横向看，相关企业将会进一步优化物流体系，建立更加科学合理的管理机制及紧急疫情下的应对机制。通过持续不断推进渠道整合，有效减少从采购到运输配送环节的成本，同时加强渠道网络的稳定性，在物资供需配置上获得更大优势。

从纵向来看，上游生产企业或并购中游经销商，优化渠道；大型中游渠道企业或并购小型上游生产商，完成自产化；中游渠道企业或并购下游医疗服务商，优化服务。各种形式的并购都可以更快匹配上下游的供给，疫情将促进业内未来持续整合，加速响应医疗需求。

➤ 疫情促发医疗新科技应用，AI 技术有效减轻医护工作量

多种医疗新科技在疫情期间发挥了重大的作用，例如病房机器人、病毒隔离系统、空气病毒净化系统、手术室病房信息化系统、快速温度检测系统等。AI 技术的引进有效减少了疫情中超负荷的检验科、病理科、影像科医生的工作量，降低医生的工作强度，提高了诊疗的效率和准确性。

➤ 众多医院发热门诊快速诊断能力欠缺，疫情将促使 POCT 等快速诊断行业发展

疫情中快速诊断能力是基本要求，便捷、小型化、适合快速诊断的 POCT 产品将成为 IVD 领域的新爆发点。疫情中万孚生物、安图生物、达安基因、新产业、迈克、美康生物、基蛋生物、康华生物、优利特等百余家公司陆续推出试剂盒和各种快速检测手段，其中 POCT 类产品以其便携性和快速性在疫情防治中发挥了巨大作用。

另一方面，新冠病毒疫情防控暴露出众多医院发热门诊快速诊断能力欠缺，未来对便捷、小型化、适合快速诊断的 POCT 类检测产品，比如小型生化

仪、血球仪、PCR 设备、基因测序仪等的需求将会日益凸显，微流控或成为下一个爆发点。

➤ **高值耗材短期内或因疫情受压明显，疫情之后将持续反弹**

外科类高值耗材是短期内受负面影响最大的院内医疗器械板块。疫情期间，除危重急症外，常规的手术治疗数量大幅缩减。骨科类、心内科支架、起搏器以及腔镜类器械短期冲击巨大，造成库存大量积压，成熟企业可用体量化解短期压力，而现金流有限的中小企业形势较为严峻。

长期来看，创新仍然是高值耗材的主旋律，手术量也仅是短期内下降，不影响赛道的未来增长。

3 监管环境的变化有助于器械产品创新

支付政策、注册审批及企业上市环境方面的变化给医疗器械企业同时带来了挑战与机遇，产品创新已成为未来器械企业制胜的关键。

➤ **高值耗材支付政策逐渐明朗，继冠脉支架后，骨科耗材和 IVD 或即将迎来国家集采**

国务院办公厅于 2019 年 7 月印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》。通知规定：按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于国产化程度高，每年采购绝对量大，生产企业可选范围大，且产品评价标准相对明确的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。该文件正式拉开了高值耗材带量采购这一大潮的大幕，标志着医疗器械领域将迎来剧变。自此，心血管、骨科等高值耗材和 IVD 进入了“省市级带量采购试点+国家集采”的阶段（下文中“国家集采”简称“国采”）。

首轮国采“花落”冠脉支架，并于 2020 年 11 月 5 日正式在天津开标。不同于多个省份骨科器械带量采购的进口产品与国产产品各自分组竞价的机制，冠脉支架国采的规则是国产进口不分组、不谈判、同一注册证内的不同规格型号认定为一个采购单元，最终国产中标价平均降幅 92%，进口平均降幅 95%。谈判结束后，冠脉支架均价直接由 1.3 万元降价至 700 元左右。多家医疗器械上市公司股价自此应声下跌，进入了长达数月的下行通道。

不同于药品，高值耗材几乎不存在院外药店市场，且公立医院市场占据了绝大多数市场份额。首轮冠脉支架国采拿出了全国 80% 的份额纳入意向采购量，因此耗材企业能否在国采中标，对企业的业绩将有举足轻重的影响。为了提高中标率，应标企业纷纷以跳水价应标。

此前国家医疗保障局医药价格和招标采购司负责人在接受采访时表示，医保局已经讨论形成了耗材国采的遴选标准，基本的条件是产品的国产化程度高，每年采购绝对量大，生产企业可选范围大，且产品评价标准相对明确。

骨科植入耗材是医疗器械行业的重要细分之一，市场规模大，并且随着人口老龄化程度的加深，手术量还将有进一步增长的空间。不同于药品，高值耗材门类众多，仅骨科一类产品品规就以万计量，难以通过类似仿制药的一致性评价来进行统一的质量评价。因此，骨科品类的国采规则，或将与冠脉支架国采政策有较大不同。由于创伤和脊柱领域的骨科植入物品规过多，目前首当其冲纳入省市级带量采购试点的是品规相对较少的关节类植入物。

目前，以骨科医疗器械为代表的医用高值耗材，一般由省级机构开展集中采购招标，部分地区以地市为单位开展集中采购招标。截至目前，已有江苏、安徽、福建、浙江、湖南、山东、青海、贵州省黔南州、云南省曲靖市等部分地区针对部分骨科医疗器械产品（主要为关节类）实施带量采购试点。根据已开展带量采购试点地区公布的信息，带量采购范围内的骨科医疗器械平均降幅为 50-80% 左右。

2020 年 1 月，国家卫健委办公厅公布了《关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》，列举 18 项高值医用耗材作为第一批高值医用耗材重点治理对象，包括脊柱椎体间固定/置换系统、刨骨器、髌关节假体、单/多部件金属骨固定器械及附件。

2020 年 11 月 20 日，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），明确指出第二批医用耗材清单主要包括的类别有人工髌关节、人工膝关节、骨科材料、除颤器、封堵器和吻合器。

2021 年 3 月初，根据国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发的《关于开展部分高值医用耗材医院采购数据填报的通知》（医保价采中心函〔2021〕7 号），人工关节类、脊柱类、创伤类高值耗材已正式开始采购数据填报。上文中提到的除颤器、封堵器和吻合器暂未纳入填报范围。至此，业界认为 2021 年，骨科耗材大概率将部分或全部迎来国家集采。

2021 年 3 月 4 日，四川省医保局发布了《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》政策解读，特别指出，除清洗液外的全部体外诊断试剂纳入了此次集中采购的范围。而此前，IVD 行业因为存在较多试剂和仪器需配套使用的封闭系统，被认为短时间内可能不会受到带量采购的冲击。

➤ 高值耗材国采将对医疗器械行业各环节产生重大影响

2020 年下半年，冠脉支架集采让行业龙头乐普医疗和微创医疗的股价先后走了一次过山车行情。年底骨科集采风声渐起，大博医疗、凯利泰、春立医疗、爱康医疗等龙头企业也纷纷经历了巨幅下跌和机构减持。市场无非担心的是骨科国采也将重蹈冠脉支架终端价“打一折”对企业业绩造成重创的覆辙。

骨科耗材历来是医疗器械“回扣”重灾区，流通环节占据了产品终端价格的近八成。威高骨科在上海科创板递交的招股说明书上会稿（2021年2月19日稿）和对第二轮审核问询函的回复中就带量采购对骨科厂商的潜在影响问题做了较为直接的回答：“若相关产品出厂价降幅不超过80%，则不会出现产品中标价格接近或低于公司生产成本的情形”。短期来看，相较于厂商，最先被集采逼上生死线的，毫无疑问是流通商。

至此，业内所有厂家均需正视集中采购这一大趋势，并要提前做好准备：

- 1) 靠销售驱动、竞争激烈的同质化产品，必将在集采后进入“地板价”，不中标将丢失市场，“流血中标”则是饮鸩止渴，中标企业需要严格控制生产成本、做好流通服务，这块业务将成为公司“薄利多销”的现金流业务；
- 2) 海外市场成为重要利润来源，能否进入国外市场将变得更加关键；
- 3) 产品创新已成为未来器械耗材企业制胜的唯一生路。

► 注册审批制度驱动医疗器械产品创新

2020年，在注册审批方面，除前文所述的疫情环境下中国药监局开展疫情防控医疗器械应急审批工作外，国家共批准了26个创新医疗器械产品上市。其中最引人瞩目的当属包括科亚医疗、数坤科技、深睿医疗等多个人工智能医疗器械企业的AI三类证的获批，标志着曾经一度沉寂的人工智能医疗器械企业终于迎来了产品上市的新时代。

受益于三类证获批这一行业难题的监管突破，AI医疗器械赛道在2020年再次吸引了众多资本的关注，多个人工智能医疗器械企业在年内接连完成了数轮融资。获得中国首个AI三类证的北京科亚方舟，已经于2021年3月16日晚间向港交所主板递交上市申请。

► 科创板和港股将以更开放姿态迎接器械企业

备受瞩目的上海科创板自开板以来创造了一系列造富神话，但也不乏后继无力、股价疲软腰斩的案例。不同于新药研发企业，目前科创板尚未迎来适用第五套标准实现上市的医疗器械企业。

因此，自2019年下半年起，多家医疗器械企业选择适用港股新标准登陆港交所，包括首个按照港股新标准上市的未盈利医疗器械公司启明医疗、以及之后的沛嘉医疗、康基医疗等。企业会综合考虑公司注册地、资本结构、股东背景、市场估值中枢、流动性水平、上市融资及后续融资需求等因素确认合适的上市地，但毫无疑问，未来几年，A股及港股必将以更开放的态度拥抱更多医疗器械企业的上市。

4 新技术促进医疗器械发展新方向

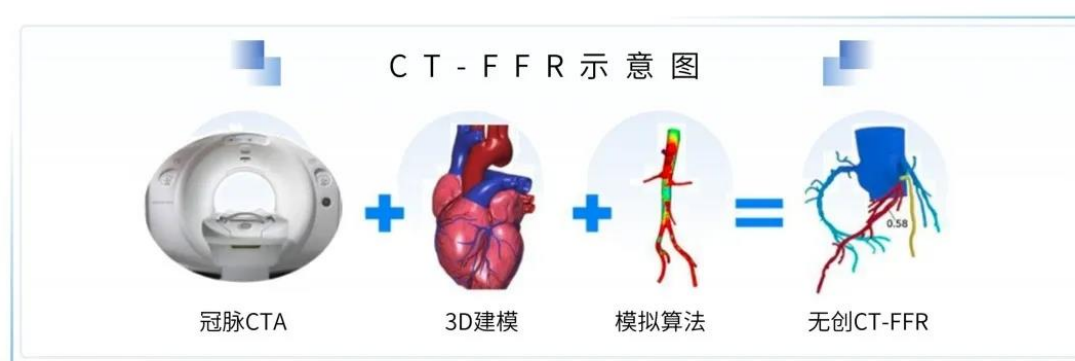
近年来，医疗新技术不断涌现，在 2020 年数字化战略叠加新冠疫情的大背景下，包括人工智能、机器人、单细胞测序、CRISPR 等新技术在诊疗领域的应用已呈现商业化苗头。这些新技术对疾病的预防、预测、诊断、治疗和预后具有重要意义，将深刻影响医疗器械和诊断的发展方向。

➤ 人工智能技术

人工智能技术是对传统医疗诊疗的一个强有力的补充，可以帮助医生提供诊断意见（second opinion）和规划个体化治疗方案。2019 年 5 月，国家药监局启动中国药品监督科学行动计划，以人工智能医疗器械为首批九个重点研究项目之一。

人工智能技术当前在医疗器械行业运用最为广泛的领域为影像+AI，图玛深维、推想科技、深睿医疗、汇医慧影等行业玩家产品已经趋于成熟，该领域已有多张注册证面世。

在心脑血管领域，影像 FFR（Fractional Flow Reserve，血流储备分数）测量利用人工智能和流体力学算法等技术，不但可以评估冠状动脉的解剖学狭窄程度，同时可以实现冠状动脉的功能学评价，是目前对于人工智能技术较为前沿的应用。按照 FFR 值测量方法的不同，影像 FFR 主要包括 CT-FFR（基于冠状动脉 CT 的血流储备分数）、FFR-Angio（基于冠脉造影的血流储备分数）和 FFR-Ivus/Oct（基于血管内超声和光学相干断层成像的血流储备分数），这些前沿技术的联合应用结合目前传统的微创 FFR 测量技术，可以为医院和医生提供针对不同病人的个体化诊断方案和更加精准的诊断结果，建立起价值医疗的黄金标准。科亚医疗的深脉分数®是国内首个完全基于人工智能深度神经网络的无创冠脉功能学评估产品。博动医疗的基于冠脉造影的 QFR 是全球首款无导丝 FFR 系统。



人工智能在体外诊断领域的运用已较为广泛，尤其在多标志物检测中可助力多个环节，如产品开发时的模型优化与确定、商业化应用中的数据分析及整合。同时，近年来我们也看到人工智能可以整合多组学信息，助力精准诊疗。肠癌早筛龙头企业 ExactSciences 的核心产品 Cologuard®通过定性检测结直肠肿瘤相关的 DNA 标记物和人体粪便中隐匿性血红蛋白的存在，通过人工智能将多种方法学有机结合，得出一个综合评分来筛查结直肠癌。目前国内利用人工智

能整合多组学信息的前沿公司为药明奥测，目前公司已开发出针对儿童胆道闭锁、阿尔茨海默症等复杂难诊疾病的整合诊断产品。

➤ 机器人技术

机器人技术的临床应用场景越来越广，不仅可运用于心血管外科、骨科、妇产科等手术室内场景，也可运用于药物分拣、消毒等院内场景，甚至家中护理、术后康复等院外场景。对应的，机器人可分为辅助机器人、手术机器人和康复机器人等若干个子品类。

手术机器人无疑是机器人技术中最受关注的品类，它可以提升手术的精准性、安全性；同时可以降低医生长时间手术的疲劳感，避免医生在手术过程中频繁暴露于射线下。手术机器人未来将成为医生手术过程中非常重要的高端辅助技术。达芬奇手术机器人自 2000 年获得 FDA 批准上市后，截止 2019 年底已在全球范围内完成装机 5,582 台，营业收入近 45 亿美元，充分验证了手术机器人的市场空间。

全球范围来看，美国手术机器人布局最早，目前各细分赛道布局最全，基本垄断腹腔镜手术、血管介入手术机器人市场，以色列、日本、欧洲部分国家也陆续有产品出现。骨科手术机器人目前市场玩家较多，巨头纷纷涌入，包括美敦力的 Mazor 脊柱手术机器人、史赛克的 MAKO 关节手术机器人、捷迈的 MedTech 脊柱手术机器人等。

手术机器人的发展虽然在我国起步较晚，但近年来由于政策扶持、技术突破等原因后续发展非常迅速，在各细分赛道都有值得关注的玩家出现，例如我国手术机器人第一股——专注于脊柱与创伤的手术机器人企业天智航。

依托于 5G 技术的发展，手术机器人将成为远程手术实现的重要平台。2019 年 1 月思哲睿联合华为、福建医科大学孟超肝胆医院实现了利用 5G 技术的全球首例远程外科手术动物实验，同年 3 月中国移动联手华为、人民解放军总医院，成功完成了全国首例基于 5G 的远程人体手术——帕金森病“脑起搏器”植入手术。未来“手术机器人+5G”将进一步突破手术术式、空间限制，让更多患者享受到高水平的医疗服务。

医疗机器人玩家举例		
大类	细分	国内玩家举例
手术机器人	神经外科机器人	华科精准、柏慧维康
	腔镜手术机器人	威高、思哲睿、精锋、术锐、术创
	骨科机器人	天智航、键嘉、上海锋算、柳叶刀机器人
	血管介入机器人	奥朋医疗
辅助机器人	胶囊机器人	安翰光电技术、金山科技
康复机器人	外骨骼机器人	傅利叶、大艾
	辅助康复	伟思医疗
服务机器人	配药机器人	桑谷机器人
	采血机器人	迈纳士

单细胞技术

单细胞技术致力于区分细胞之间的差异，其中单细胞测序技术在 2020 年获得了资本市场的广泛关注，单细胞测序能够显示每个细胞独特的基因信息及基因表达特征，以此区分不同的细胞类型，在肿瘤学和免疫学领域具有较大的临床潜力。

未来单细胞检测的技术将不断发展，在多重测序上不断加深进展，结合空间信息研究单细胞，进一步理解单细胞与其相邻细胞的相互作用是目前可看到的单细胞技术新方向。

在《The Scientist》公布的 2020 年 10 大创新应用中，有多项产品涉及到单细胞技术创新与应用。其中 BioLegend 获得了 CITE-seq 使用许可，开发出了 TotalSeq™-CH uman Universal Cocktail v1.0。CITE-seq 可以在进行单细胞转录组学研究的同时评估每个细胞中的蛋白质，对感染领域的精准检测具有极大意义。

此外，IsoPlexis 使用单细胞胞内蛋白质组解决方案（Single-Cell Intracellular Proteome），可以监控 30 多条蛋白质通路，整个蛋白网络的运作机制，可以有效地评估靶向疗法（如抗体疗法或小分子药物）的有效性。

10X Genomics 有两项产品入选，首先是基于 ATAC-seq 检测方法的单细胞 ATAC+ 基因表达产品，该产品能够从单个细胞中获得表观遗传和基因表达数据。10X Genomics 还推出了空间基因表达解决方案（Visium Spatial Gene Expression Solution），推进了空间转录组学的更新技术，只需提供一个或几个细胞的整个转录组数据，就能准确揭示组织样本中基因表达的具体位置，能在每个位点上拾取上万个分子标识符，该产品目前被广泛应用于研究神经退行性疾病，在发育生物学、肿瘤学和免疫学也颇具开发潜力。

➤ CRISPR 技术

CRISPR 技术自 2012 年问世以来，一直不断有应用扩展与技术优化出现，在治疗遗传疾病上不断有新的适应症研究。2020 年 7 月，诺贝尔奖获得者 Jennifer Doudna 教授领导的加州大学伯克利分校团队文章表示发现了一种 "超紧凑" 的 CRISPR 酶—Cas Φ (Cas12j)。Cas Φ 是巨大噬菌体中编码的一种 Cas 蛋白，体积大约是常用的 Cas9 和 Cas12a 的一半，更容易进入人类和植物细胞发挥功能，并且可以靶向更广泛的基因序列。

在新冠过程中，也出现了不少利用 CRISPR 技术实现快速新冠检测的产品。美国杜兰大学医学院的 Tony Y. Hu 博士证明了将荧光显微镜读出装置与智能手机配对，从 CRISPR-Cas12a 检测中确定唾液中新冠病毒载量，与成熟的定量逆转录酶聚合酶链式反应方法一样有效。无独有偶，格拉斯通病毒学研究所主任 Melanie Ott 博士同样发文证实了 Cas13a 蛋白与一种在切割时会产生荧光的报告分子结合在一起，与来自鼻腔拭子的患者样本混合，利用显微镜的智能手机摄像头可以检测到荧光报告新冠阳性的检测方式有效。未来在感染领域，基于 CRISPR 技术的 POCT 发展将是一大亮点。

5 产业链重构，新玩家涌入

未来十年我国医疗器械行业将迎来国产替代、自主创新、平台化布局、产业链延伸等趋势。随着技术的不断提升、行业边界的不断模糊，包括互联网巨头、医疗器械服务商及药企在内的非传统器械玩家纷纷入局医疗器械领域寻找新的增长点。

➤ 新涌入玩家之一：互联网巨头

AI 技术对于医疗器械产业的影响，让中国互联网巨头们也跃跃欲试，阿里、京东、腾讯、字节跳动纷纷入局。一方面，以其大数据与 C 端平台构建互联网医疗平台，例如阿里医疗、京东医疗，另一方面加强对产业链上游，尤其是设备方向的投入，与传统医疗 Medtech 玩家形成战略合作。



➤ 新涌入玩家之二：专业的医疗器械服务型公司

过去几年，医疗器械领域蓬勃发展，绝大多数公司主要依赖于自身的内生成长，从发现临床需求到产品研发上市，再到自身搭建平台进行商业化销售，该模式对于创始团队的研究、运营和商业化能力提出了极高的要求。随着医疗器械注册持有人制度的推行、法规监管的逐渐严格以及带量采购对于渠道的重塑，拥有高进入壁垒的专业性服务企业或者拥有规模效应的平台企业，将有可能成为价值链服务中的明星企业。这部分公司的商业模式在于提速和专业化整个价值链的局部环节，更快更好地将优质产品推向临床。这些企业包括但不限于 CRO/CDMO 公司，以及平台型专业化销售公司。

➤ 新涌入玩家之三：药企涉足医疗器械领域

传统医药企业格局趋向成熟，且未来必定持续受到集采的影响，在这种情况下，为了丰富公司未来的收入来源和现金流，降低企业整体经营风险，提升竞争壁垒和核心优势，越来越多的药企开始寻求向医疗器械领域进行横向拓展，合作模式也是层出不穷，包括整体收购、入股、技术合作与引进，以及渠道战略合作等等。从疗法角度考虑，具有协同性的药械合作可以为病人提供一站式的闭环解决方案，关注病人的整体治疗路径，也为嫁接更加创新的商业保险方案提供更多真实世界数据。

二、2021 年最重要的投资主题及市场预判

1 带量采购危机并存，应保持审慎乐观

随着 2020 年 10 月国务院办公厅《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》的开展，国家组织的集采由药品延伸到高值耗材。全国耗材带量试点方案涉及 17 个品种，主要归属心血管、骨科、眼科、补片、手术耗材、其他耗材等。耗材带量采购品种重点关注条件包括：产品的国产化程度高，每年采购绝对量大，生产企业可选范围大，且产品评价标准相对明确，满足上述标准的临床产品才有可能进入到国家带量采购范围。以国产化占比达到 80%冠脉支架为开端，正式打响国家集采第一枪，曾经超过万元的冠脉支架降至平均 700 元左右，降幅 90%以上，预计每年费用将降低 117 亿元。

2021 年 4 月 1 日国家组织医用耗材联合采购平台发布“关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息集采工作的通知”，表示计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作，首批将开展人工髋关节和人工膝关节类高值医用耗材。行业普遍认为，下一个进行国采的高值医用耗材会是人工髋膝关节。

高值耗材价格大幅下降是可以遇见的趋势，因为器械厂商必然将主动降价以换取市场份额。在此大背景下，由于中标企业数量有限，集中度有所加大，未中标企业将面临边缘化风险，行业将面临重新洗牌。与此同时，带量采购给行业内企业带来一定发展机遇：

➤ 有利于大型 CSO 发展

高值耗材价格虚高的一大原因在于长期采取多层代理的销售模式，层层加价。带量采购实施后，将实行“两票制”，极大的压缩了流通环节的利润，这将使一批既无上游产品优势，又无下游直接终端资源的经销商直接出局。但以价换量的大背景下，厂商无法完全进行直销，依然要寻求代理商的合作，有全国大量终端资源，并且能够以合理的价格提供服务的大型 CSO 将迎来行业春天。

➤ 有利于产品创新能力强且产品线丰富的企业发展

为了应对医疗耗材的带量采购，耗材企业将根据各产品生命周期的不同阶段制定相应的策略，最大程度发挥整个产品组合的价值。例如，一款上市多年，已经成为基础款的产品比较适合进行带量采购，用低毛利获得进院资格；而新款产品则较适合打高端市场，获得高毛利和高利润。同时，从带量采购中节省下来的资金国家也将用于鼓励创新，有自主研发能力，产品种类和梯度丰富的企业有望在带量采购的实施过程中提升市场份额，维持更好的效益。

在此大背景下，单产品的耗材企业面临冲击的风险较高，但产品线齐全，具有产品创新能力的平台企业将在政策推动下进入企业发展的快车道。

➤ 有利于具有出海能力的企业发展

在国内推进耗材带量采购的进程中，由于厂商能否中标以及中标后利润情况均为未知数，投资机构将目光投向了有出海能力的耗材企业。国际化销售可

以带来以下优势：第一，多样化收入来源。在带量采购尚未开展之时，企业有中外多地收入，市场更为广阔，收入易于起量；第二，分散风险。一个企业仅有国内销售能力，若在带量采购中没有中标，则企业将面临巨大的经营风险，需通过研发新产品或代理中标企业产品寻求新的增长点，风险较大；第三，规模化效应。一个企业若有中外多地销售能力，在生产中可以发挥规模化效应，降低单位产品成本，有利于企业在带量采购中保持优势地位，增加中标几率。

总之，在评估短期内有可能进入带量采购范围的高值耗材企业时，财务投资人应多从成熟产品成本控制、能否进入海外市场、创新产品输出能力等方面综合考量，战略投资人可结合产品、渠道、供应链整合等角度考虑。可以预见的是，短期将进入全国性带量采购的产品还会不断扩充，投资人在进行此类产品投资时，应保持审慎乐观的态度。

在带量采购将心血管和骨科植入耗材打到“白菜价”的同时，行业普遍认为这将促进创新诊疗产品的研发和商业化进程。带量采购的推进增加了医院使用诊断产品的意愿，有助于实现精准诊断，避免过度医疗。目前冠脉支架已完成国采，骨科耗材不少省市已开展省级带量采购，国采也即将落地，我们认为这两个行业的精准诊疗产品将迎来发展红利期。

► 围绕 PCI 手术诊断和手术指导用设备、软件和相关耗材

受集采政策影响，资本已将目光投向集采目录外的心血管介入产品。例如，能够更精准判断患者是否应该植入支架的诊断方式 FFR（冠状动脉血流储备分数）所涉及的耗材产品。2020 年以来，尤其是 2020 年下半年以来，FFR 公司频繁融资，下表整理了部分公司 2020 年以来的融资情况。

部分 FFR 公司 2020 年以来的融资情况	
公司名称	融资情况
科亚医疗	2020 年以来连续完成 5 轮融资，融资额总计近 10 亿元人民币； - 目前已申报港股 IPO
数坤科技	2020 年 6 月完成 2 亿元 B+ 轮融资 2020 年 8 月完成 2 亿元战略融资 2020 年 12 月完成 5.9 亿元战略融资
睿心医疗	2020 年 6 月完成 5,000 万人民币 A+ 轮融资 2021 年 1 月完成近 3 亿元人民币 B 轮融资
博动医学	2020 年 11 月完成数亿元 B 轮融资，计划申报 IPO
润心医疗	2020 年 4 月和 2021 年 2 月各完成一轮股权融资，计划申报 IPO

近年来，精准诊疗理念在骨科逐步推行开来，伴随带量采购政策的落地，骨科精准诊疗的需求将进一步加大。以骨科手术机器人为代表的计算机辅助技术，在术前、术中、术后发挥了很大的辅助作用，实现手术过程更加智能化、精准化、定制化；能有效提高手术精准度，缩小创伤面积，减轻病人疼痛以及

延长植入假体的使用寿命，极大地提高医疗资源利用效率。在此背景下，除国际和国内骨科巨头积极布局手术机器人外，也涌现不少初创型企业进入该赛道，智能骨科机器人将在未来 5 年迎来发展窗口期。

2 科创板+港股 IPO 将持续带动创新医疗器械板块一级市场活跃度

科创板旨在服务尚未成熟、但具有创新能力和成长潜力的科技创新企业，而医疗器械行业作为技术密集型、技术驱动型的行业，涉及生物医药、信息技术等多方面高新技术，是科创板上市推荐指引中的重点推荐行业之一。截至 2021 年 4 月 18 日，总计有 262 家企业登录科创板，其中 55 家医疗企业，医疗器械和体外诊断公司共计 28 家，占医疗企业的 50.91%，具体清单如下：

登录科创板的医疗器械和体外诊断类医疗企业			
证券代码	证券简称	上市日期	公司业务
688315.SH	诺禾致源	2021-04-13	基因组学解决方案提供商
688468.SH	科美诊断	2021-04-09	体外诊断仪器及配套试剂服务商
688626.SH	翔宇医疗	2021-03-31	康复设备
688606.SH	奥泰生物	2021-03-25	体外诊断试剂提供商
688677.SH	海泰新光	2021-02-26	高端医疗器件和光学器件的研发
688607.SH	康众医疗	2021-02-01	数字影像诊断设备研发生产商
688317.SH	之江生物	2021-01-18	分子诊断试剂研发商
688656.SH	浩欧博	2021-01-13	临床诊断试剂研发商
688617.SH	惠泰医疗	2021-01-07	心血管微创介入器械生产商
688013.SH	天臣医疗	2020-09-28	一次性外科手术医疗器械研发商
688301.SH	奕瑞科技	2020-09-18	非晶硅平板探测器研发商
688289.SH	圣湘生物	2020-08-28	分子诊断和基因检测技术研发商
688393.SH	安必平	2020-08-20	病理诊断产品制造商
688050.SH	爱博医疗	2020-07-29	血管介入手术机器人系统研发商
688580.SH	伟思医疗	2020-07-21	康复类医疗器械
688277.SH	天智航-U	2020-07-07	医疗机器人
688085.SH	三友医疗	2020-04-09	骨科内植入医疗器械研发商
688298.SH	东方生物	2020-02-05	体外诊断试剂平台
688026.SH	洁特生物	2020-01-22	生物实验室高端耗材供应商
688198.SH	佰仁医疗	2019-12-09	心血管疾病植入性医疗器械研发商
688399.SH	硕世生物	2019-12-05	分子诊断设备和试剂提供商
688310.SH	迈得医疗	2019-12-03	医用耗材智能装备研发商
688358.SH	祥生医疗	2019-12-03	医用超声波诊断仪研究开发商
688389.SH	普门科技	2019-11-05	体外诊断设备和床旁治疗与康复设备的研发商
688108.SH	赛诺医疗	2019-10-30	高端介入医疗器械提供商
688068.SH	热景生物	2019-09-30	临床POCT及生物安全检测设备提供商
688016.SH	心脉医疗	2019-07-22	介入类医疗器械研发制造服务商
688029.SH	南微医学	2019-07-22	微创诊疗器械研发生产商

自 2019 年 6 月科创板开启第五套标准（预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成

果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件）后，以往不满足硬性盈利及收入指标的创新药迎来了融资的黄金期，但在过去的近两年中，还没有创新医疗器械企业应用这一标准进行申报。离第五套标准最近的天智航于 2020 年 1 月 4 日、19 日分别召开董事会会议和临时股东大会，将上市标准修改为第二条，预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%，并用第二条标准成功上市，可见第五套标准尚未完全对器械企业开放。随着国家对于创新医疗器械的大力扶持，一级市场投资机构对于科创板第五套标准开放给创新医疗器械企业这一预期愈发强烈。

从科创板开板以来，我们可以看到对企业的科创属性趋于严格。2020 年 3 月，证监会在总结前期审核经验的基础上，出台了《科创属性评价指引（试行）》，明确了“3+5”的评价指标体系，着重从研发投入、发明专利、收入增长等 3 个方面，以及科技创新能力特别突出的 5 种情形，来综合评价企业的科创属性，2021 年 4 月 16 日，证监会就指引做出修订，由原来的“3+5”变为“4+5”，新增研发人员占比超过 10%的指标。同时本次修订明确对于金融科技、模式创新等类型的企业，从严把关；对于房地产企业和金融投资类企业，禁止在科创板上市。

我们认为第五套标准、科创属性评价指引及其相关修订可以积极促进创新医疗器械的发展，真正有核心技术和研发能力的器械企业可以在资本的推动下快速发展。

而同期的香港 IPO 市场，以往估值较低、流动性较差的印象在创新医疗器械上市公司中被逐渐扭转，技术壁垒高、产品进度领先、细分领域龙头属性较明确的创新医疗器械企业在香港备受追捧，估值水平不低于科创板，给投资人带来丰厚回报。

2019年以来在香港顺利IPO的医疗器械和体外诊断企业清单

证券代码	证券简称	上市日期	公司业务
6606.HK	诺辉健康-B	2021-02-18	癌症早筛生物科技公司
2170.HK	贝康医疗-B	2021-02-08	生育领域基因科技研究公司
2160.HK	心通医疗-B	2021-02-04	心脏瓣膜植入医疗器械研发商
9997.HK	康基医疗	2020-06-29	内镜手术器械研发商
9996.HK	沛嘉医疗-B	2020-05-15	心脏瓣膜疾病医疗器械开发商
2500.HK	启明医疗-B	2019-12-10	人工心脏瓣膜研发商
1501.HK	康德莱医械	2019-11-08	介入类医疗器械研发商

可以看到，自 2019 年底康德莱医械和启明医疗在港股成功上市后，2020 和 2021 年均有多家企业成功在港股上市，2021 年仅过 1/4，就有 3 家企业成功上市，预期有更多企业将在港股进行 IPO。据了解，在第五套标准尚未明朗之前，将有更多企业选择先行登录港股。

可预期的是，2021 年创新医疗器械企业在科创板和港股的退出通道将继续通畅，带动整个创新医疗器械板块投融资交易活跃度显著提升，企业能够获得充沛的资金快速推进产品创新和注册，抗风险能力明显提升，并在前沿领域进行布局，中国创新医疗器械赛道开始进入黄金十年。

3 后新冠疫情时代，分级诊疗体系逐渐完善，POCT 有望进一步发展

本次疫情防治暴露出我国基层医疗人员不足，能力相对欠缺，医疗设备不完善等问题，没有完全发挥出分级诊疗体系的作用。常规的实时荧光定量 PCR，只能在专门的 PCR 实验室进行，需要专业人员操作，由于绝大多数基层医院实验室并不具备上述专业人员和设备设施，只能将样本运送至有资质的实验室，导致疫情初期，新冠核酸检测耗时长，能力不足。2020 年 2 月 8 日，国务院联防联控机制新闻发布会表示，“希望有新的、快速检测的方法在基层使用，不需要那么高的条件的医疗机构也能开展”。新冠疫情促使分子 POCT（point-of-care testing，即时检验）快速发展，可以单独闭管进行核酸提取与扩增，实现“样本进，结果出”的现场快速检测，在新冠中广泛运用于基层诊所、急诊和海关等地。

与其他体外诊断平台相比，POCT 具有极大的优势，主要包括：第一，有效缩短采样到报告的检测周期；第二，所需空间小，不需要大量配套设备；第三，对操作者要求少，可以是非专业检验师，甚至是被检测本人操作。基于以上优势，POCT 可应用于广泛的检测领域，主要包括：

POCT可应用于广泛的检测领域

应用场景	应用领域	主要项目
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和医师诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人	血压、血糖等各类监测
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心衰心梗检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP（定量金标检测法检测高敏感 CRP）、胆固醇芯片等
优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

资料来源：基蛋生物招股书、华安证券研究所

新冠疫情下，政府、各级医疗机构，乃至人民群众均已意识到了分级诊疗的重要性，基层医院应当承担起诊断明确、病情稳定的病人的日常治疗，传染病基层防治工作等任务。行业普遍认为后新冠疫情时代，政府仍将出台各类政策进一步加强对基层医疗能力的投入，完善医疗设备及开展对人员的专业培训，让分级诊疗体落到实处，使其对全民医疗保障发挥更积极的作用。基层医疗机构场地有限、资金有限，病人样本相对较少，更加适合 POCT 设备布局。

除新冠疫情外，当前人口老龄化进程加速，患糖尿病、心脑血管疾病等慢性病的老年人愈发常见，需要进行长期跟踪与定期检查，基层医院及家用医疗设备将吸纳绝大部分该类需求，进一步加速 POCT 行业的发展。我们认为除分子 POCT 外，生化 POCT、凝血 POCT、免疫 POCT 都将迎来发展的黄金时期。值得注意的是当前 POCT 行业面临同质化竞争；国际巨头垄断中高端市场，国内企业数量较多但占有率较低，我们认为财务投资者应关注技术领先、能生产高端 POCT 设备或能覆盖生化、分子、免疫等多方法学的平台型企业。

4 LDT 呈现松绑趋势，利好 NGS、质谱等平台技术的发展

为兼顾 IVD 试剂的质量安全和行业技术创新，FDA+LDT（Laboratory developed test，仅在实验室内研发、验证和使用的体外诊断项目）在国外已成为主流模式。FDA 以医疗器械审批模式监管体外诊断产品上市，同时有临床实验室改进修正案（CLIA）执照的实验室提供创新检测服务，展开 LDT 检测。实验室取得 CLIA 标准相关认证后，实验室出具的检测报告和结果可用于指导临床诊疗，得到了患者、医院、保险公司的广泛认可。

我国卫生管理部门对于体外诊断试剂的监管较为严格。2007 年 CFDA 颁布了《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》，将基因检测、遗传性疾病诊断、药物靶点检测等项目归入最严格的第三类产品注册管理。随着检测技术和临床研究的进展，更多符合临床疾病需求的试剂不断涌现并发展成熟，但是由于报证路径复杂，报证周期长，且缺少相关 LDT 监管的明确规定，其商业化路径尚未清晰。

2021 年 3 月，国家药监局正式发布了最新修订的《医疗器械监督管理条例》。其中第 53 条规定“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师的指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。”在新条例发布之前，国家药监局在 2020 年 11 月在其官网刊登了一则对于人大代表的回复（国药监建[2020]27 号），首次官方明确表态“临床上采用实验室自建方法开展监测确有需求”“我们认为对于发展日新月异的体外诊断试剂产品，应增加通过认可实验室能力的途径，使得新技术、新方法、新项目在一定范围内获得应用，这样一方面可以满足临床使用新技术需求，另一方面也可以促进创新产品的开发应用”。

行业普遍认为该条例的修订为监管机构对 LDT 的放宽，对于一些以第三方检测为主要商业模式的企业为重大利好。但值得注意的是，该条例明确规定“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂……可以在本单位内使用”，该松绑更多的是对注册流程赶不上临床需求的企业利好，可以鼓励 NGS、质谱等平台技术进行创新型的符合临床需求的检测项目的研发，使得这些企业可以在获证前以 LDT 的形式获得一定的收入。该条款的修订对 LDT 模式有一定利好的趋势，但具体细则仍有待管理部门出台。

5 中国医疗器械企业并购走上快车道

放眼全球，医疗器械巨头无一不是经历并购成为行业霸主的，医疗器械并购案例屡见不鲜，主要是由以下四个原因：

➤ 医疗器械单一领域市场规模和空间相对有限

医疗器械产品种类繁多，产品形态差异巨大，既包括一次性医用手套、一次性注射器等比较基础的低值耗材，也包括肿瘤放疗设备等复杂大型设备。医疗器械行业的碎片化特点决定了不同细分赛道需要的技术和市场积淀迥异，跨越品种和细分领域发展的壁垒是较高的。

对于一些已经成为细分领域行业巨头的公司，他们对“市场空间”的渴求也就更加强烈，拓展市场空间有两种方法，一是新增产品线，二是进军新市场。但是，企业单纯依靠自身研发来扩充产品线，往往风险较大，历时较长，尤其是希望扩展到与自身领域完全不同的细分赛道时；而在进军新市场时，例如出海销售，如果仅依靠自身力量，往往对市场了解不够深刻，资源积累有限，最终以失败告终。因此，并购是这些行业巨头寻求市场空间，突破原有瓶颈，实现二次跨越的途径。

➤ 医疗器械技术成熟快，竞争易恶化，并购可以使得企业建立竞争优势

与医药行业一款新药的研发动辄十几年不同，医疗器械因为技术成熟快、产品迭代周期短，很容易在短期内出现大量竞争对手，市场竞争易恶化。叠加医疗器械赛道分散，市场空间有限等因素，一个企业如果无法进一步扩大自身的市场份额，很有可能会成为并购的对象。在医疗器械领域，并购也许是企业的一张护身符，通过并购的形式扩大市场份额，从而充分发挥规模化效应，例如规模化生产以降低成本，企业共享渠道进行规模化销售等。通过并购，企业可以迅速成为细分领域的龙头，建立竞争优势，以便形成足够的壁垒，增加新进入者抢占市场份额的难度。

➤ 医疗器械技术更新迭代快，通过并购，保持企业的技术领先性

医疗器械技术更新迭代快，大型企业由于体制成熟，缺少一定的“危机感”，往往研发实力不如中小型企业强劲。因此，对于大企业来说，买入创新技术企业可降低内部研发的风险，同时可以保持技术的领先性，保证自身产品性能优于同行，从而持续确保自身市场份额。

➤ 产业上下游整合，提升规模效应

医疗器械领域的龙头通过并购上下游，可以有两方面的优势。一，通过并购自身上游企业，促进自身业务成本节约，具备更优的市场竞争力；二，通过并购下游掌握销售终端，向医疗服务综合提供商进行转型。

新冠疫情后，我们认为中国医疗器械行业并购将进入快车道。

➤ 新冠受益企业获得大量资金积累，拥有并购实力

新冠疫情下，不少从事口罩、消毒液生产的低值医疗器械公司获得大量现金收入，这类企业有强烈产业升级意愿。同时，对于一些从事核酸检测的获得

大量现金的体外诊断公司来说，他们希望能够扩大自身产品线，寻求更可持续的发展。新冠受益企业圣湘生物率先打响了第一炮。

2021 年 5 月 12 日，圣湘生物（688289.SH）公布，公司与珠海保联资产管理有限公司协商一致，通过协议方式购买保联资产持有的上海科华生物

（002022）工程股份有限公司 9586.30 万股（占科华生物总股本的 18.63%），购买价格为人民币 19.5 亿元，折合每股人民币 20.34 元。本次交易完成后，圣湘生物成为科华生物第一大股东。圣湘生物与科华生物将能够实现双方在技术平台、产品线、渠道、市场等领域的优势互补，进一步完善双方病种解决方案、全场景化系统解决方案，充分发挥协同效应。

我们认为后续将有更多的新冠受益企业通过并购方式获得长足发展。

➤ 近年来，医疗一级市场持续火热，培育了部分可并购标的

近年来，投资人对医疗行业投资热情不减，一级市场的热情促进了中国医疗器械行业的发展，涌现了大批创业公司。经过几年的发展，部分企业已经成为行业龙头，科创板的开放又加速了上市进程，龙头地位进一步巩固。同时，也有一部分企业在某一细分赛道拥有一定的市场份额，但依靠内部发展无法突破瓶颈。对于这些企业来说，通过企业与企业之间的合并突破发展的瓶颈，或者被行业龙头收购，在更高的层次上参与市场竞争能够带动企业的进一步发展。

三、2021 年投资热点预测

1 医疗机器人

相比于 2019 年的 12 起仅 1.31 亿的融资金额，2020 年的医疗机器人异军突起，累计融资 24 起，融资额超过 43 亿人民币。

2020年部分医疗机器人行业融资情况

公司名称	公司介绍	时间	轮次	金额 (人民币)	投资方
中航创世	中航创世是中国航空工业集团有限公司批准成立的一家专注于人工智能、康复医疗和机器人领域的新兴高科技公司。	2020-12-24	A	数千万元	海通创新/一八九六资本/电子科大创投基金等
华科精准	华科精准聚焦于神经外科领域创新产品的研发和推广，已上市的产品包括国家首款创新神经外科手术机器人SR1、世界首创的3D结构光手术机器人SR1-3D、新一代神经外科手术导航产品等	2020-12-21	B	数亿元	高瓴创投/美敦力中国基金/北极光创投/凯风创投/华创资本等
睿触科技	睿触科技聚焦于精准穿刺手术机器人的研发，把穿刺活检精度提高了一个数量级，极大地提高多样复杂和早期微小肿瘤组织的检测率。	2020-11-23	A	数千万元	新丝路金控
柏惠维康	柏惠维康科技于2018年取得神经外科手术导航定位系统医疗器械注册证，2020年第二款产品顺利获批。	2020-11-03	D	4.3亿	中关村龙门基金/经纬中国/中信建投资本/新鼎资本等
柳叶刀	柳叶刀机器人是一家手术机器人研发商，致力于成为手术机器人创新企业，在医疗设备、医学影像、机器人控制、图像引导算法等领域具有多年积累。	2020-11-03	天使	数千万元	元生创投/前海母基金
罗森博特	罗森博特致力于打造具有骨折复位功能的新一代骨科手术机器人系统，完成从骨折闭合复位到微创固定全手术全流程的智能化手术操作，满足临床治疗的迫切需求。	2020-10-28	Pre-A	近亿元	雅惠投资/金科君创/启迪之星等
傅利叶智能	傅利叶智能致力于康复机器人的开发，公司于2017年初推出了中国首个商用化的下肢外骨骼康复机器人产品 Fourier X1。	2020-10-26	C	近亿元	元璟资本/前海母基金等
奥朋医疗	奥朋医疗是一家血管介入手术机器人研发商，专注于医疗机器人研发、制造，其产品主要为包含高端制造、人工智能、5G等概念的血管腔内介入手术机器人。该手术机器人可广泛用于冠脉介入手术、神经介入手术、外周血管介入手术、肿瘤介入手术等。	2020-09-16	A	近亿元	莱英财金
精锋医疗	精锋医疗是一家智能手术系统研发商，致力于全球先进的医疗设备的设计，开发和商业化，专注于新一代智能手术系统的研究开发及推广，设备集机器人辅助手术技术、人工智能技术、可视化技术、多维传感技术及复杂机械结构设计技术于一体，致力于提高治疗效果及手术安全性。	2020-09-15	A+ Pre-B	过亿元	三正健康/国策投资/联想之星等
健行仿生	健行仿生是一家机器人式智能假肢研发商，通过将人型机器人技术和身体的有机融合，设计出了全新的机器人式智能假肢。	2020-09-07	A	超亿元	UTEC/UTokyo Innovation Platform等
键嘉机器人	键嘉机器人是一家提供精准关节置换方案的医疗器械提供商，键嘉拥有自主知识产权的手术机器人能为关节外科提供整体解决方案，实现“术前、术中、术后”全流程覆盖。	2020-09-07	B	超亿元	高瓴创投/复星医药/百度风投等
微创医疗机器人	微创医疗机器人专注于手术机器人的研发与产业化突破，业务覆盖腔镜、骨科、血管介入、自然腔道、经皮穿刺五大“黄金赛道”。	2020-09-03	战略	30亿	高瓴资本/远翼投资/易方达基金/CPE/贝森资本等
迈步机器人	迈步机器人是一家医疗康复机器人研发商，专注于研发用于中风患者步态康复的下肢外骨骼机器人以及其他医疗康复机器人。	2020-08-11	n/a	数千万元	科瀚投资/联想创投/德宁实业
三坛医疗	公司始于临床、精于骨科，致力于打造具有源头创新技术的骨科手术智能辅助平台，为各级医院提供实用性且个性化程度高的临床解决方案。	2020-07-30	n/a	未披露	西湖区科创直投基金
IHS	IHS借助于机器人触觉、AI、VR、AR等众多技术开发了可以延伸到多个其他医疗培训的应用，比如腹腔镜、胸腔镜、骨科、牙科、整容外科等，还可以延伸到多个科室的机器人协助手术。	2020-07-16	n/a	数百万元	洪泰智造等
华志微创	华志微创是一家神经外科手术机器人研发商，集研发、生产和销售于一体，专注于通过无框架脑立体定向技术的临床应用，为颅脑外科立体定向手术设计医疗机器人。	2020-04-30	B	近亿元	国投创合/联想创投
鑫君特	鑫君特是一家骨科手术机器人研发生产企业，主打产品为术前规划、术中导航和终端执行于一体的自动化、智能化多功能手术系统 ORTHBOT（欧博士）。	2020-01-14	A	数千万元	晨兴创投/弘晖资本

随着国家对于医疗机器人的定位逐渐提升至国家战略层面，龙头企业核心产品纷纷进入绿色通道，以骨科导航定位机器人为代表的天智航在科创板上市，一级市场对于医疗机器人这一板块信心明显提升。其中，腹腔镜手术机器人作为微创外科领域的集大成者，在全球一直是直觉外科的天下，国内该领域第一梯队企业经过长期技术攻关，产品均已进入到临床试验阶段，国产腹腔镜手术机器人第一张证为期不远。

此外，已经有产品获批上市的神外外科导航定位机器人、研发阶段的骨科关节置换机器人、脊柱导航定位机器人、血管介入机器人等均拥有高壁垒、大市场、少玩家、长周期特点，成为各类投资机构关注的热点。

2 心脑血管诊断、植入和介入相关设备和耗材

2020 年国家冠脉支架集中采购尘埃落定，心脑血管疾病手术诊疗方式尤其是围绕冠脉 PCI 手术的综合诊疗方案将在 2021 年改变方向，开启新的时代。治疗性产品冠脉支架被打成“白菜价”加速了其它创新诊疗产品的研发和商业化进程。一方面“介入无植入”的理念逐渐被临床认可，相适应的载药球囊、特殊球囊（包括巧克力球囊等）和基于球囊的冲击波碎石技术将进入临床推广快车道，目前国内已经有多家公司获得了 NMPA 注册的冠脉载药球囊产品，其中历史悠久的德国贝朗医疗凭借其出色的载药技术和球囊性能占据了国内冠脉载药球囊的主要市场份额，其余已经获得注册证的国内厂家包括乐普医疗、申淇医疗、辽宁垠艺以及远大医药（凯德诺），还有很多布局血管介入类产品的创新医疗器械公司也在积极布局载药球囊等血管介入类产品。随着冠脉支架集采深入执行，我们预计未来 2-3 年载药球囊以及其他特殊球囊产品的市场将会出现销量的快速爬坡期。另一方面，围绕 PCI 手术诊断和手术指导用设备、软件和相关耗材也逐渐展露其临床应用价值。众所周知，冠心病的诊断方式包括心电图、冠脉造影、冠脉 CTA、冠脉内超声技术以及冠脉血流储备分数等。其中，冠脉造影一直作为冠心病诊断的“金标准”。在国家集采和按病种收费 DRGs 的双重压力下，心血管治疗将从之前的轻诊断、重治疗，逐渐转变为精确诊断、精确治疗，利益结构也将发生重大调整，利益将从红海竞争的治疗型产品转移到诊断类产品和临床价值突出的辅助诊断服务。同时，这些诊断类产品也会大大缩短年轻医生的学习曲线，帮助基层医院更好的开展相关手术。此前不太受投资人关注的心血管检测及诊断类高值耗材、创新型人工智能检测手段和服务将成为市场热点。其中，不仅包括检测和诊断用高值耗材例如 IVUS 导管、OCT 导管等，也包括基于压力导丝、人工智能、血流动力学模型和以上高值耗材衍生出的用以计算冠状动脉血流储备分数（FFR）的优化诊断方案。2020 年 9 月，北芯生命拿到了国内压力微导管和相关设备注册证，2020 年 1 月、2021 年 4 月科亚医疗和睿心医疗分别拿下国内前两个冠脉 CT-FFR 医疗器械三类证为代

表。受此利好，科亚医疗在 2020 年完成多轮大额融资，并在 2021 年初提交香港上市申请。此类创新型产品和技术不但可以应用于冠心病的诊断，同时也已经扩展到脑血管疾病（包括脑卒中 AI 诊断）以及未来可以预见到的结构性心脏病的诊断和瓣膜临床手术的规划和指导。

3 电生理相关手术设备和耗材

在心脏医学领域，电生理技术发挥着重要的作用，主要用于对心律失常疾病的诊断和治疗。除了常规的药物控制外，导管消融手术（又称电生理手术）不仅能控制心律失常症状，提高生活质量，而且能改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。中国电生理市场 2019 年市场规模接近 50 亿元，保持超过 30% 的 5 年复合增长率；随着人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及电生理手术产品的普及和技术升级，预计到 2024 年电生理手术相关产品市场规模将达到接近 200 亿元，目前与电生理手术相关的产品包括设备和各类导管耗材一直是强生、雅培、美敦力、波士顿科学等跨国医疗器械巨头重要的业务管线，国内市场基本处于以上外资巨头垄断的状态，前三大巨头目前合计占有国内电生理市场接近 90% 的市场份额。电生理产品一般分为三大类，包括标测系统（三维/二维）、标测导管和射频消融导管，以美国强生公司为例，在电生理领域，强生的主要产品包括 Carto 三维系统，星型磁电双定位标测导管，射频消融导管及体表参考电极等。这些设备和导管的研发需要突破非常高的技术壁垒，而且产品整体研发周期长，研发失败风险高，国内公司需要获得产品突破仍然面临众多技术上的挑战。在电生理这类手术过程中，医生需要完成一系列复杂的从诊断到治疗的手术操作，因此产品的可操作性、质量的稳定性和器械的安全性都是产品落地过程中需要考虑的。例如三维标测系统基于软件算法的快速建模、射频消融导管温度、功率和压力的综合性能，这些壁垒都是国内公司在未来需要不断攻克的。目前国内布局电生理产品的企业包括惠泰医疗、微创电生理、乐普医疗等。其中，惠泰医疗研发的电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品，2020 年 9 月公司也在科创板成功过会，预示着越来越多的国内优秀企业正在电生理这个市场发力。同时，继国家冠脉集采之后，医生也会开始寻找和学习更加创新前沿的技术，从而造福更多心血管疾病患者，电生理市场虽然仍然处于早期发展阶段，但进口替代的长远趋势不会改变。

4 口腔和眼科高值耗材

近年来，随着人们生活水平的不断提高，对于“美”的需求越发强烈，带动了口腔修复、正畸、种植三大市场的快速扩容。2020 年国产隐形正畸龙头企业时代天使业务持续高速增长，且已经开始申报港股，进一步增强了投资人对于消费级口腔高值耗材领域的投资信心，国内巨大的下沉蓝海市场和消费潜力不会仅仅孕育出一家上市公司，第一梯队口腔高值耗材企业均会获得资本市场的持续关注。

2019-2020 年随着多款国产口扫的获批，国内数字化口腔开始进入跑马圈地阶段，资本的聚集进一步加速了国内口腔数字化的征程，能够打通前端数据获取、中端数据处理及方案设计、并提供后端数字化产品解决方案的企业往往拥有更广阔的想象空间，能够吸引资本的关注，建立起强大的技术壁垒和资金壁垒，在这场竞赛中取得胜利。

国内口扫获批情况统计			
公司名称	获批时间	公司名称	获批时间
资阳华西牙科设备	2021年2月	美亚光电	2020年7月
朗呈医疗	2020年12月	频泰医疗	2020年5月
爱齐医疗	2020年11月	武汉易维晟	2020年3月
韩极医疗	2020年8月	菲森科技	2020年1月
泰夫恩医疗	2020年8月	蓝野医疗	2018年8月

2020 年 7 月，爱博诺德作为首家眼科创新医疗器械企业登陆科创板，进一步点燃了投资人对于眼科高值耗材的关注。国产眼科创新器械品类略少，2014 年以来进入器械审批“绿色通道”的眼科产品共有 9 款，除了属于研发热点的各类多功能人工晶状体外，还有人工玻璃体、人工角膜等植入物，以及 AI 辅助诊断软件。

进入器械审批“绿色通道”的眼科产品

产品	厂商	进入“绿色通道”时间	目前状态
眼底照片眼底疾病辅助诊断软件	北京致远慧图	2020年	
非球面衍射型多焦人工晶状体	爱博诺德	2020年	临床实验中
交联聚稀烃非球面人工晶状体	西安浦勒	2020年	
糖尿病视网膜病变分析软件	上海鹰瞳	2019年	2020年获批
糖尿病视网膜病变分析软件	深圳硅基智能	2019年	2020年获批
人工角膜	北京米赫	2018年	预计2020-21年获批
折叠式人工玻璃体	广州卫视博	2015年	2017年获批
人工晶状体	爱博诺德	2015年	2016年获批
生物型人工角膜	广州优得清	2014年	2016年获批

人工晶状体基础材料过去 10 年无重大变化，侧重性能改良和附加功能，如防蓝光功能、肝素表面改性等。人工晶状体的光学设计是核心技术，经历了“球面-非球面-环曲面(Toric)-多焦点-可调节”的发展历程，国内光学设计的研发进展与海外基本落后一个代际。2019 年全球人工晶状体市场规模超过 38 亿美元，细分领域中，单焦点占比 67.4%，老视纠正性(多焦点)占比 18%，Toric 占比 9.5%，有晶体眼人工晶体占比 4.2%，术后可调节人工晶体占比 0.9%。人工晶体的进口替代刚刚起步，可折叠人工晶状体占国内人工晶状体市场约 80%份额，其中进口品牌占 80%以上。目前国产人工晶状体主要集中于中低端产品，多焦点人工晶状体等高端产品依赖进口。国内进行多焦点人工晶体研发的厂商较少，爱博诺德进度居前，其次是昊海生科。爱博诺德的晶体结合了特殊的景深扩展设计和衍射环设计，寻求实现连续视程，累计投入已接近 1,300 万，预计处于临床试验后期，2020 年已进入绿色通道，很有可能成为第一款国产的三焦点人工晶体。昊海生科同样也在研发非球多焦人工晶体，但仍处于临床前阶段。能够尽快攻克多焦点人工晶体的企业必将会在带量采购中获得极大的竞争优势和定价优势。

随着国内青少年近视发生率的不断上升，角膜塑形镜正逐渐成为新的眼科高值耗材投资热点。角膜塑形镜(OK 镜)采用一种与角膜表面几何形态相逆反的特殊设计，通过戴镜产生的机械力学及流体力学作用，对角膜实施合理的、可调控的、可逆的程序化塑形，改变角膜的屈光力，从而达到矫正近视的作用，属于典型的消费级眼科高值耗材，不会受到带量采购政策的影响。角膜塑形镜在海外历史悠久，但目前国产已获批的角膜塑形镜企业仅有三家，其中上市公司欧普康视是龙头企业，营收和净利润水平长期保持高速增长。目前国内角膜塑形镜渗透率还不足 1%，具备极大的想象空间。



5 质谱

美国临床质谱检测业务从 2000 年左右起步，目前占比已提升至美国体外诊断市场的 15%。根据 LabCorp 年报披露，2019 年美国临床检验市场规模约为 800 亿美元，相应的，质谱检测市场规模约 120 亿美元。目前美国最大的临床质谱检测公司为老牌第三方实验室 Quest 和 LabCorp，他们分别于 2005 年和 2008 年开设质谱检测。中国质谱检测公司多成立于 2016 年前后，和美国有 10 年左右的差距。根据相关报告，2018 年，质谱在中国的占比仅为 1%，对应 1,400 亿的体外诊断市场，质谱的市场规模仅 14 亿。如果遵循美国的发展路径，质谱在中国的市场将在可预见的未来迅速扩大至 300 亿人民币。基于此，产业投资人及财务投资人纷纷布局质谱赛道。

2020 年，质谱相关企业的融资呈现出百花齐放的状态，从上游突破性的国产质谱设备，到主打多靶标高灵敏度的检测试剂，再到以质谱检测为核心的独立第三方实验室，甚至在食品安全检测、海关安防检测、物种鉴定等非医疗领域应用的质谱项目均获得持续融资。据不完全统计，至少有 70 家机构已在质谱领域出手。2021 年，我们预计一级市场对质谱检测仍将维持较高关注度，尤其集中在以下两个方面：

➤ 具有特色标志物研发能力的试剂企业

质谱在中国的起步虽晚，但目前已涌入大量玩家，然而厂家推出的试剂多集中于单指标分析，尤其是维生素、血药浓度、儿茶酚胺、微量元素等常规试剂，导致企业入院困难，销售难以起量。企业应注重研发特色试剂，建立自身护城河。第一，对标美国逐渐组学化的发展趋势，国内厂家可以布局多指标试剂盒，以实现某一疾病的精准诊断。在疾病和指标的挑选过程中，应当考虑

市场广阔，但目前尚无诊断方法或无较好诊断方法的疾病。第二，研发能力突出的企业，可以将部分精力投入至新标志物的研发，不仅有利于企业护城河的建立、实现价值提升，也有利于推动质谱行业的发展。

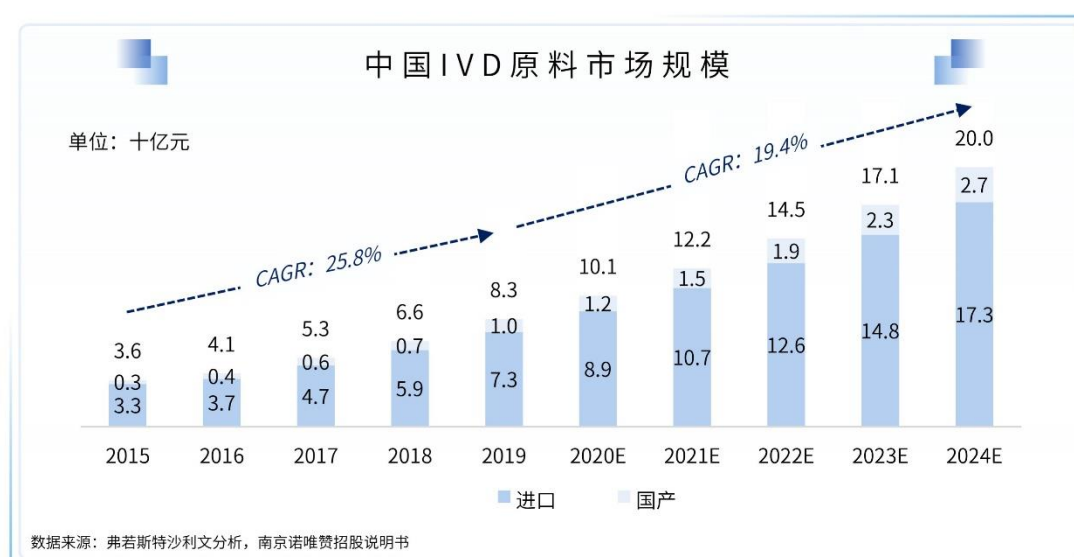
➤ 具有质谱仪自研能力的企业

质谱仪技术壁垒极高，是一门涉及多学科的精密仪器制造，全球质谱仪由外资主导，如 Thermo Fisher, SCIEX, Waters, Agilent, Bruke 等。国产质谱仪基本为飞行时间质谱，尚未有国产厂商可以成功研制出 LC-MS 设备，而 LC-MS 能开展的检测项目恰恰是质谱领域市场最为广阔的。目前中国医院的质谱仪装机量极低，极大限制了下游试剂厂商的发展，随着质谱检测项目的增加、质谱设备自动化程度的提升，医院质谱仪采购意愿势必会加强。而在进口替代的市场大环境下，核心研发和生产能力能与进口厂家媲美的质谱设备企业势必获得快速发展。

6 IVD 试剂原材料

2020 年的疫情对整个 IVD 行业来说都是一剂催化剂，中游试剂厂商、下游检验服务机构均迎来了历史性的发展机遇。原来相对幕后的上游国产原材料企业也因为海外供应链紧张、国内需求暴增而逐渐走到台前，成为投资人关注的热点。

在精准医疗的大趋势下，我国体外诊断行业近年来发展迅速，作为产业链上游的试剂原料市场需求相应快速扩大，市场规模从 2015 年的 33 亿增长至 2019 年的 82 亿元，2015-2019 年的年均复合增长率为 25.8%；预计 2024 年的市场规模将达到 200 亿元，2019-2024 年的年均复合增长率将达到 19.4%。



IVD 试剂原材料主要包括抗原与抗体、酶及其他原料（包括微球、引物、其他化学制品等）三大类；抗原与抗体以及酶与辅酶等核心反应原材料又被归为关键性原材料。目前本土企业在 IVD 试剂非核心原材料领域已形成一定规模，但核心原材料因其研发难度高、生产工艺复杂、稳定性难以控制等特点主要被跨国企业垄断，国内企业现阶段涉足较少，导致下游企业对进口原材料依赖程度高，结合运输、清关等实操问题，时常出现供货不足的情况，在疫情期间尤为突出。相反，中国企业生产及供货周期更可控，再加上其产品开发与布局可更贴合中国疾病需求，随着技术难关与生产工艺的逐步攻克，中国企业在 IVD 试剂核心原材料领域实现国产替代指日可待。

2020 年底以来，已有三家 IVD 试剂原材料企业申报 IPO：菲鹏生物（创业板）、南京诺唯赞（科创板）、纳微科技（科创板）。在行业快速扩容的大势下，IVD 试剂原材料企业往往拥有持续的业务增长能力和优质的现金流来源，给予投资机构较高的安全边际和想象空间。

四、25 家值得关注的公司

➤ 药明奥测

药明奥测成立于 2018 年，是中国第一家践行整合诊断的赋能型平台公司。公司凭借多平台、多组学，与临床大数据和算法相结合，不断推出创新诊断服务和产品。公司具有强大的医疗及商业资源整合能力，以“自主研发+授权合作”模式，实现全球产业布局。公司在创立之初就获得了 Mayo Clinic 的支持，吸收了 Mayo 整合诊疗理念，并成功完成 2,000+项检测落地。在本次新冠疫情中，公司成功将新冠抗体检测试剂盒授权给赛默飞，开启了全球化产业布局。

➤ 华大智造

华大智造成立于 2016 年，秉承“基因科技造福人类”的理念，专注于基因测序仪、配套试剂及耗材等一系列相关产品的研发与制造，是中国第一家、全球第三家有力量产临床级测序仪的公司，业务遍布六大洲 50 多个国家和地区。华大智造的业务范围涉及生命科学各个领域，致力于打造行业领先的核心测序平台，实现测序技术与 B 超、质谱、X 光、核磁共振、CT 等模块的智能化整合，立志于成为全球跨组学仪器研发制造行业的领导者，推动生命产业的发展。

➤ 和瑞基因

和瑞基因成立于 2017 年，作为贝瑞基因成员企业，是一家专注肿瘤全病程的基因检测公司，建立了针对肿瘤高危人群和患者的完整基因检测产品服务体系：包括肿瘤遗传易感性分析、早期筛查、靶向与免疫用药检测、疗效监测、预后

判断等系列产品；同时，在肿瘤早期筛查诊断领域，公司启动了包括肝癌、肺癌、妇科肿瘤等一系列肿瘤极早期预警筛查临床研究项目。

➤ 健适医疗

健适医疗成立于 2019 年，是国内覆盖外科与介入产品最广的开放平台。公司产品线包括外科产品、神经介入、心脏介入、肿瘤介入、外周介入、骨科和齿科等各细分赛道。健适具有极为强大的资源整合与商务能力，持续通过自研、收购、授权、代理等多种方式丰富产品线，例如代理 LivsMed 的全角度腔镜手机机械臂、引进了 Shockwave Medical 的血管内冲击波技术、收购 TriReme Medical LLC 公司的药涂球囊技术等，已成为一家综合性微创医疗器械平台型公司。

➤ 联影智能

联影智能成立于 2017 年，是联影医疗技术集团旗下的人工智能公司，是目前国内覆盖病种最全的医疗 AI 企业，提供贯穿成像、筛查、随访、诊断、治疗、评估、康复的全栈式 AI 解决方案，提供同部位多病种一站式 AI 解决方案。通过对临床流程、对医生、对科研的赋能，全面提高诊疗效率，提升诊疗精度。公司已获证多款影像产品处理软件，其中 CT 骨折智能分析系统在 2020 年 11 月正式获批 NMPA 医疗 AI 三类证，是全球首张基于 CT 的骨折医疗 AI 三类证。

➤ 精锋医疗

精锋医疗成立于 2017 年，专注于智能微创手术机器人的创新医疗器械企业，是国内少数同时拥有多孔手术机器人技术及单孔手术机器人技术的公司之一。公司团队均毕业于国际顶尖院校，核心产品为以机器人技术为中心的三大产品管线，包括现在应用范围最广的多孔腹腔镜手术机器人系统、代表外科手术发展方向单孔腹腔镜手术机器人系统以及超高清立体内窥镜。

➤ 艾柯医疗

艾柯医疗成立于 2016 年，是国内稀缺的，具备原研创新能力，产品媲美国际一线品牌的神经介入治疗平台型公司。公司产品涵盖出血、缺血性脑卒中全部介入治疗创新器械和通路配件产品，包括真正的国产首个适用于颅内动脉瘤的颅内血流导向装置以及国产第一个实现无导丝输送技术（SNAKE）的取栓抽吸导管。公司已完成超过 10 个神经介入产品研发，未来三年集中进入临床注册阶段，2025 年将成为国内排名第一的神经介入治疗整体解决方案提供商。

➤ 博日科技

博日科技成立于 2002 年，是中国领先的生命科学仪器、试剂公司之一，公司的核心业务为生化仪器及配套试剂的研发、生产与销售，涉及医疗、科研、大

学、公安、商检、血站、疾控中心等众多领域，是中国最大的生命科学仪器生产厂家，亚洲最大的 PCR 仪专业生产基地。

➤ 阅尔基因

阅尔基因成立于 2016 年，并于 2019 年与美国 NuProbe 合并。公司是鲜有的同时具备创新性技术和全球化商业运营能力的公司，目前公司围绕生殖健康和肿瘤检测提供高灵敏度和低成本的解决方案。公司的 BDA 技术可以赋能 qPCR，Sanger，NGS，核酸质谱等平台，目前已经与 Illumina，Nanopore，Qiagen 等知名国际企业展开战略合作，是国内唯一一家实现向国际测序巨头进行专利授权的分子诊断公司。

➤ 普施康

普施康生物成立于 2014 年，是一家基于盘式微流控开发 POCT 体外诊断仪器和试剂的公司。依托于独特的“仪器+试剂+盘片”的离心式微流控平台，公司已形成凝血、生化、化学发光、分子四条产品线，是一家 POCT 领域的平台型企业。目前公司 5 款仪器获得 NPMA 批准，并且部分仪器已获得 CE 认证。

➤ 微远基因

微远基因成立于 2018 年，公司专注于感染精准诊断，已为超过 800 家临床单位提供服务。微远基因累积了超过 10 万例的宏基因组学大样本数据，其病原宏基因组学检测产品 IDseq™ 能够覆盖超过 18,000 种病原体，并可进一步进行耐药基因、毒力因子与免疫宿主反应等多维度分析，公司的产品管线正在从病原宏基因组学，延展到捕获技术与分子 POCT 技术，构建基于基因组学、影像组学与 EMR 的感染性疾病 AI 诊断体系，为临床提供感染精准诊断综合解决方案。

➤ 豪思生物

豪思生物成立于 2016 年，是国内首家在多种疾病领域实现质谱检测试剂盒从 0 到 1 突破的公司。公司依托于质谱体外诊断领域深厚的产学研积累，自主研发了一系列国内甚至全球首创的临床质谱检测产品，包括应用于阿尔茨海默症（AD）的早期诊断、心血管疾病和泌尿系统疾病等重大疾病检测产品。尤其是阿尔茨海默症早期诊断与监测技术已处于国际领先水平，对早期发现以及临床治疗阶段均具有重大意义。

➤ 瑞莱谱

瑞莱谱医疗成立于 2019 年，是一家提供覆盖质谱仪器、试剂、应用方法学、服务的整体解决方案的质谱平台型公司。不同于其他专注于质谱试剂研发和提供服务的公司，瑞莱谱是目前国内唯一一家具有全线临床质谱自研能力的公司。

➤ **瀚海新酶**

瀚海新酶成立于 2015 年，是一家专业从事特种酶的研发、生产、应用和技术服务的高新技术企业。瀚海新酶产品涵盖体外诊断原料、绿色生物催化用酶、分子生物学用酶及相关的技术服务，致力于为生物产业提供高品质的研发、生产物料及优质的解决方案。

➤ **艾康特**

艾康特成立于 2019 年，提供覆盖青少年近视防控、成年人视力矫正与眼表疾病治疗、接触镜全套护理产品以及眼视光检查设备等视光解决方案。公司研发的巩膜镜是国内首家推出、填补行业空白的产品，同时渗透角膜塑形用硬性透气接触镜（OK 镜）市场。

➤ **菲森科技**

菲森科技成立于 2004 年，是全球领先的数字口腔整体解决方案提供商，以口腔影像数字化设备和 SaaS 工具为载体，打造多功能多场景影像数据应用平台，串联上下游高值耗材品牌商和生产商，提供完整数字化产品解决方案（数字正畸、数字种植、数字贴面、数字修复）。公司核心团队具备深厚的行业背景与研发经验，四大核心板块（菲森影像、牙医管家、牙医管家商城、数字义齿）业务均处于国内龙头地位，完整生态体系初具雏形。

➤ **华科精准**

华科精准成立于 2015 年，是国内顶尖的神经外科手术机器人企业，能够提供神经外科微创手术中术前规划、术中定位导航、以及消融治疗完整解决方案，具有不断实现新产品研发上市能力。公司已上市产品包括国家首款创新神经外科手术机器人 SR1、世界首创的 3D 结构光手术机器人 SR1-3D、新一代神经外科手术导航产品等，另有国内首创的磁共振实时监控颅内激光消融系统（LITT）、神经外科微型手术机器人等已进入国家创新医疗器械特别审批通道。

➤ **华脉泰科**

华脉泰科成立于 2011 年，专注于血管介入性器械研发生产。公司产品全面覆盖主动脉、外周、冠脉和神经介入等多个患者基数大、手术渗透率低的领域，目标打造全血管解决方案平台。公司多个产品为国际或国内首创，解决现有产品/疗法未能覆盖的患者问题，目标市场空间近千亿。

➤ **汇禾医疗**

汇禾医疗成立于 2019 年，专注于结构性心脏病介入医疗器械的研发生产，拥有中国首个自主研发的经血管三尖瓣瓣环介入修复系统，目前已进入临床试验阶

段。同时公司是国内唯一提供经血管二尖瓣瓣环瓣叶联合修复的公司，实现瓣环、瓣叶联合修复，达到最佳临床效果。

➤ 圣哲医疗

圣哲医疗成立于 2017 年，致力于为临床提供可靠、稳定的高品质医疗产品，目前主要从能量器械的研发、生产及销售。团队目前已完多款创新型外科能量手术产品的开发，并在相关领域拥有核心知识产权，且部分产品为全球首创。产品临床应用科室广泛，包括胃肠外科、肝胆外科、妇科、泌尿外科、腺体外科、胸外科等。未来随着企业发展，将进一步为微创手术带来更安全、有效的解决方案。

➤ 心诺普

心诺普成立于 2005 年，是一家创新和国际化双轮驱动的心脏电生理龙头企业，主要解决房颤等快速性心律失常相关疾病。截至目前，产品销售已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的近 800 家医院，并出口至美国、日本和欧洲等国家和地区。

➤ 长木谷

长木谷成立于 2017 年，是全球唯一一家能够完整在骨科术前规划、术中辅助、术中导航定位、术中手术执行全流程提供智能化升级解决方案的公司，公司核心产品包括全球首创的 AI JOINT 智能手术规划系统、智能 3D 打印手术导板、独特的定位导航系统、手术机器人系统。

➤ 强联智创

强联智创成立于 2016 年，是一家应用 AI 大数据进行脑血管病精准诊疗的高科技公司，专注于中国脑血管病智能诊疗的垂直领域，其产品覆盖出血性和缺血性脑卒中等多个病种的全诊疗流程的智能辅助。公司核心产品智能诊疗平台已经在国内宣武、天坛、长海、华山等顶级神经科临床中心开始落地使用，收集上万例覆盖多病种、全流程完整脑血管病数据，旨在成为中国最大的诊疗平台。公司核心团队具有资深的脑卒中领域技术研发、市场营销、产品注册和临床试验经验。

➤ 北芯生命

北芯生命成立于 2015 年，公司围绕冠心病领域、外周血管领域、心脏节律领域不断推进精准介入诊断和治疗，自主研发生产压力微导管和血流储备分数测量设备的直接测量 FFR 的产品已获得 NMPA 和 CE 认证，公司研发的血管内超声诊断系统，在智能化图像配准和分割等方面具有领先性。

➤ 博睿康

博睿康成立于 2011 年，是中国脑机接口领域的领军企业，致力于为神经科学创新研究和临床神经疾病诊断、治疗与康复研究提供专业、完整的解决方案。以自主创新的“脑-机接口”技术为核心，专业从事脑-机接口系统相关设备的研发、生产、销售以及技术服务的高新技术企业。

作者 | 何佳妮 贾凯迪 刘伊 陆嵘超 齐晓欢 时思远 徐立晨 许超 李晋

编辑 | 郭邦晖 吴靖

制图 | 李鑫 赵毅

数字与 AI 健康篇

本篇主要内容预览：

1. 2020 年发生了哪些重要变化？
2. 2021 年最重要的投资主题及市场预判
3. 2021 年投资热点预测

核心观点：

1. 医疗健康智能化是终局，数字化是必经之路。医疗智能化不是一蹴而就的，最早一波医院信息化率先实现了结构化数据，成为了数字医疗的大底层，进而可以基于数据做进一步训练与应用，先应用于简单场景，再应用于复杂场景。所以数字化应用由易到难，进程由解释数据到预测数据再到输出数据；市场先出现了互联网挂号、问诊、缴费、购药等数据浅层应用，再过渡到基于特定疾病数据的分析与归纳形成辅助诊断能力，再更进一步通过深度机器学习实现医药学预测，未来还会通过对数据的加工对外输出（如手术机器人、脑机义肢），一切都是基于数据和算法的不断应用、累进和迭代。

2. 我们对中国的健康产业与健康险市场形成良性互动与循环怀有长期的信心。就目前而言，”数字化医+药+险“闭环在一些专科领域或特定消费群体中正在形成的过程中，但总体上还远没到可以真正实现”全产业大闭环“的阶段。即使在大闭环形成之后，社保在大闭环中仍然会扮演举足轻重的作用，商保只是补充。商保目前的问题一是保费规模仍然低，二是赔付较为被动，对服务及药品的议价权低，三是市场化获客成本高。但从近几年的发展趋势来看，商保在不断地产品创新，同时也在获得政府强有力的支持，从百万医疗这样的纯市场化产品到惠民保这样的政府主导产品，一步一步正在夯实。大型药企和保险机构已经在主动开辟医药险联动机制，同时各掉标原研药企也在寻找新的支付方式，医保主导的商保目录也被提上了日程。医、药、险三者一旦形成良性联动会是个自我增效、自我降本、自我循环和自我加强的过程，蕴藏着巨大的商业潜力。

3. 目前的数字健康行业，适合的模式是当下支付方与获客场景的合理交叉，商业模式最终的落脚点是规模化的变现。当前，医疗行业支付方的单一及其明确的控费需求对数字化医疗健康相当不友好，所以在数字化医疗健康的发展阶段需要一方面明确用户是谁，另一方面需要同时撬动用户的付费能力：用户场景以医院+医生为首选，解决了流量与转化的问题；同时支付以药企+医保为首推，从效率及稳定性上支撑规模化的扩张。

4. 前沿科技，尤其是 AI 技术正在以前所未有的速度刷新着健康产业的认知边界。我们相信未来几年我们将看到基因大数据、AI 制药、手术机器人、脑机结合等新型领域高速发展，

加速完成场景落地并实现商业化。更为重要的是，我们认为恰恰在这些前沿领域最有可能诞生改变整个行业格局的超级玩家。

5. 2021 年资本重点关注赛道：

(1) 推荐医院+医生端联合场景下联动用户流量及转化的模式：

- 基于医院信息化的升级，顺应国家新发政策，有实质性药（械）决策变现能力的模式，包括公立医院自费药房分拆及药房双通道的处方流转模等模式；
- 基于互联网技术的信息流转升级，为能力欠缺的机构输出更好的数字化医疗管理能力、医疗技术能力，包含数字化科室共建、科室共营，以及院内外病程管理等模式；
- 基于细分病种深度数据的应用，包括基于标准化（影像等）数据的数字化辅助诊断、辅助治疗应用，以及非标准化（基因、代谢、临床表征等）数据的精准医疗、个性化病程管理等模式；
- 基于多学科交叉的医疗数据输出，包括手术机器人、脑机技术等；

(2) 保险端场景下，推荐有能带动增量市场能力的模式：

- 标准体：能覆盖差异化流量或有转化率提升能力的保险（经纪）平台；
- 次标体：基于疾病大数据风控能力实现产品定价与输出能力的保险科技；

(3) 药企端场景下，围绕临床前后场景：

- AI 药物研发
- 针对药（械）产品准入、上量的数字化营销

一、2021 年发生了哪些重要变化

不变的因素——数字健康行业的驱动力

1 人口结构的长期演变趋势不变

我们分析任何行业时，首先看的是大盘，其中最重要的一点就是人口结构。中国近几十年的发展，人口结构红利是最大的正向因素之一。中国的人口结构，反映在数字健康产业中，有这么两点比较重要：

- 80 后作为互联网原住民，已悄然迈向中年
- 长寿化带来了老龄人口不断增长

什么叫互联网原住民？中国最开始的那部分互联网公司都是 2000 年左右成立的，80 后那时候大概在 15 岁-20 岁，正是在念书时有闲心有乐趣，最能发掘互联网并能坦然接受互联网的那一代人，可以说互联网整整影响了一代人。

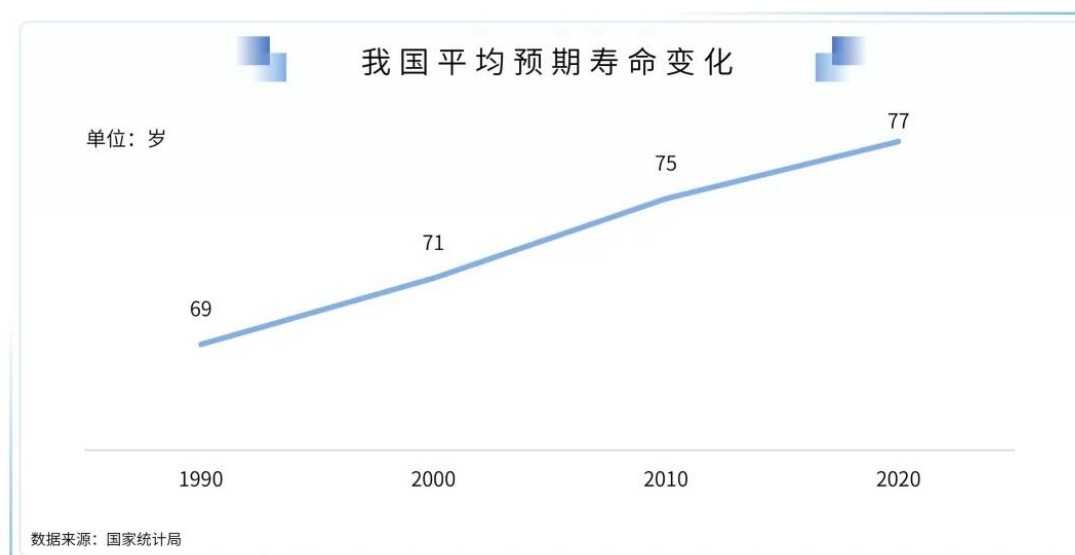
80 后对互联网的概念是从无到有，他们最先最快地亲身经历了互联网带来的种种变革。在 7、8 年前，这部分人大约在 25、26 岁，正是交流、求知、消费欲望旺盛的时期，

是互联网即时通讯、资讯、电商的庞大用户群的中坚力量，成为互联网行业繁荣的推手之一。

今年是 2021 年，1980 年出生的人刚迈过 40 岁门槛，其余 80 后经过 3-5 年也会跨入中年阶段。35 岁这个年龄段，从医疗角度来说，有些人刚开始出现慢病苗头，就已经对自身健康的关注发生了本质变化：从 30 岁以前靠着身体熬夜通宵，到现如今的枸杞养生。观念的转变，再以互联网原住民对互联网无比熟悉的加持，这个人口基数贡献了一波早期数字健康的火热。

但是在数字医疗领域，互联网原住民人口基础的贡献还不小，目前不是每个到了中年的人都会求医问药，但可以预见的是未来 3-5 年随着这波人口慢病率的提升，会将对整个数字健康行业的发展提供超强的推动力。

另外一点，中国人口长寿化趋势也是不争的事实，根据国家统计局的数据，对于中国人的预期寿命，已经从 1990 年的 68.55 岁提高到 2020 年的 77.30 岁。



这个数据意义重大：中国的老年人口将不断聚集壮大，四世同堂的现象已经较为普遍。这代表什么？优质医疗资源在全球范围里都较为紧缺，医疗资源使用率最高的就是中老年群体。

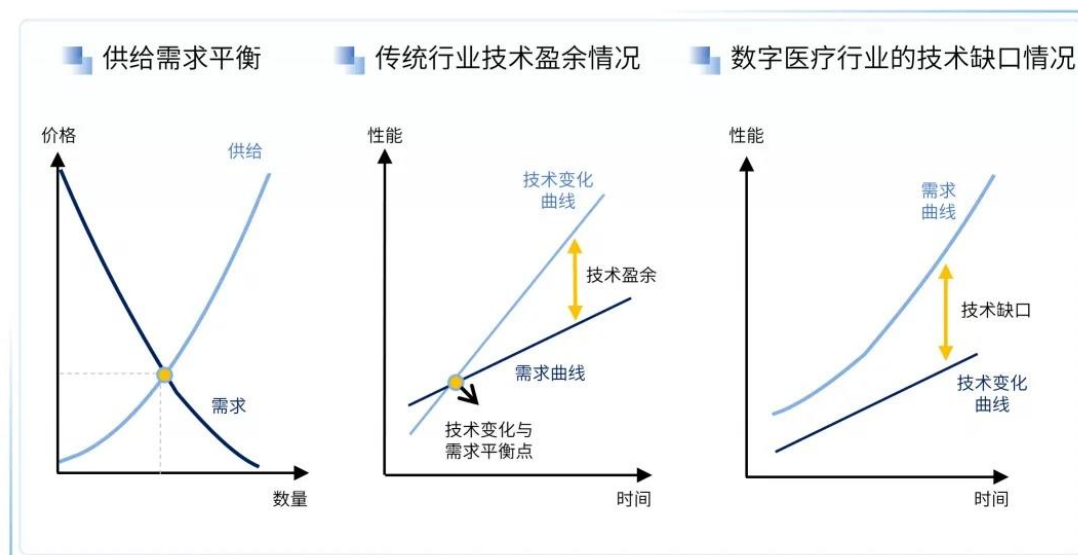
这意味着如果现有医疗资源没有在供给侧的明显提升，当 80 后这批中青年变老的时候，不得不面临着跟父辈争抢医疗资源的窘境，那时候医疗通胀将远远超出正常水平。

当然国家不会坐视不管，医疗资源的供应侧提升，不仅仅需要硬投入，如培养更多优秀的医生、提供更多优质的医院床位，还需要通过软投入来提升医疗各项环节的效率，因而医院信息化早已是医院评级的重要指标，而医疗数字化也正在被供给侧改革的需求在不断推动快速发展，未来无论是从行政层面还是从市场层面，通过数字化进行提效需求将会越来越重要。



2 对更高水平医疗技术的刚需不变

从经济学角度，供给与需求都会有价格弹性，供给曲线与需求曲线都会相交于某一点，这一点代表了供需的平衡。对于其他大部分行业，需求曲线有明显的递减曲率，当某一科技产品推出时，往往价格较昂贵，或者技术超出现有需求，形成一定时期的“技术盈余”。



反观医疗行业，一直有一个现象，那就是医疗水平无论如何进步，都远远满足不了人民群众对于新的医疗技术的不断需求，人们对医疗消费的价格变化极不敏感，对医疗行业的需求不会受价格波动影响。

这对于医疗行业是个长期不变的重大利好：医疗技术无论怎么高端，都较低概率出现技术水平超出社会需求的盈余，医疗行业企业可以也愿意大胆的进行投资与研究。

全球在创新药的研发支出上不断增长，检测检验的水平不断提升，背后除了有资本以外，更是看重的是社会强劲的刚需。数字及 AI 技术，在药物研发、医学影像方面已经开始显露出一定的科技与医疗水平，在医疗刚需的大背景下，仍会不断有新的应用场景与技术手段出现。



3 中国医疗政策的改革决心不变

民生问题，最大的难处之一便是人民的医疗问题。历届国家领导，都将医疗问题作为重点，也取得了举世瞩目的成就，基本医疗保险几近覆盖全民（据国家卫健委统计，覆盖群体占比 96.8%）。

国家发展的每个阶段，都会有符合当下的相应医疗政策，但当国家发展向上迈一个台阶时，原本的医疗政策都会有其局限性，因而医疗改革向着更合适当前国情的方向在不断进行中。

医疗行业是受国家政策监管最严格的行业之一，几乎每次政策的出台都带来行业的竞争格局的变化，同时给了创新企业更多的发展机会。有较强创新意识的企业，愿意甩开包袱在新的环境下不断探索，同时也是享受医疗政策改革红利的先行者。

医疗行业近几年的历次改革，不外乎围绕国计民生，且政策频出，一次比一次向深水区进发。可以从以下四个方面来总结：

➤ 降低医疗开支（医联控费）

药品带量采购

两票制

药占比(现已取消)

DRGs

医用耗材带量采购

医保个人账户改革

➤ **增加医疗资源供给**

抗癌药零关税

认可境外新药临床数据，缩短境内外上市时间间隔

建设海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区、深圳港澳药械通先行示范区，建立境外未上市药品使用通路

部分新特药按 3% 减征增值税，共计 148 种抗癌药品制剂和 96 种原料药

药品上市许可持有人制度

允许医生多点执业

仿制药一致性评价

AI 辅助诊断审批通过创新医疗器械绿色通道

➤ **便民**

互联网医院可进行部分常见病、慢病复诊

互联网在线诊疗纳入医保

网售处方药开放

互联网医院药品销售纳入医保

药房双通道

分级诊疗（如医联体、医共体建设）

➤ **反腐**

医药分家，处方外流

药品零加成制度

禁止药房托管

医药代表备案制

变化的因素——数字健康行业的机遇

1 政策不断出新

➤ 网售处方药全面放开

➤ 国家医保局发文，互联网医院销售药品可用医保统筹，但互联网医院卖药的医保额度要基于依托的医疗机构医保总额

➤ 互联网医疗服务费纳入医保结算

➤ 海南开放博鳌医疗先行区与深圳港澳药械通先行示范区，允许未在国内上市的新药（械）少量进口就地使用

➤ 青岛、成都、浙江等地试点实行药品双通道政策，加速处方外流

➤ 各地重点整治医药代表院内营销

➤ 广东等地国家集采平台向社会药房医院开放

➤ 广东将心理治疗纳入医保

2 疫情催化剂

2020 年因疫情防控需要，国家卫健委等部门密集出台一系列政策，大量推动数字健康发展，让原本可能需要 3-5 年的才能完成的国民教育缩短到 1 年，实现人人通过互联网进行在线问诊开药的教育过程。

这些政策大致分为三个阶段：

- **紧急驰援期：**政府要求各地集中发布当地互联网医院连接，鼓励开展线上复诊
- **医保完善期：**医保局发文将符合条件的“互联网+”医疗服务费用纳入医保支付
- **常态发展期：**国家卫健委要求各地加快建立互联网医院服务平台

3 数字健康行业资本市场升温

2020 年几家国内外数字健康公司的上市及并购案，对全球资本市场产生了非常大的影响：

国内外数字健康企业上市及并购案例

上市						
公司名称	股票代码	上市日期	首发募资总额	发行价	当前市值	业务介绍
京东健康	06618.HK	2020年12月8日	265亿港元	2247亿港元	3821亿港元	京东健康的产品和服务涉及广泛，其医药供应链拥有药品、医疗器械、以及泛健康类商品的零售及批发业务，覆盖线上线下全渠道。互联网医疗提供在线挂号、在线问诊等医疗服务。健康管理为用户提供家庭医生服务，以及体检、医美、齿科、基因检测、疫苗预约等在内的消费医疗服务等。智慧医疗主要服务于医院和政府部门等各合作方，向其提供信息化、智慧化解决方案。
医渡科技	02158.HK	2021年1月15日	39亿港元	243亿港元	402亿港元	医渡科技提供基于大数据和人工智能(AI)技术的医疗解决方案。公司向医疗行业的主要参与者(包括医院、制药、生物技术及医疗设备公司、研究机构、保险公司、医生和患者以及监管机构及政策制定者)提供服务并与其开展合作。
Livongo	LVGO.US	2019年7月25日	3.5亿美元	29亿美元	1年后以185亿美元被收购	Livongo成立于2008年，其主要业务是利用数字技术和智能设备，帮助慢病患者（主要是糖尿病）管理病情。
Oscar Health	OSCR.US	2021年3月3日	12亿美金	79亿美元	46亿美金	Oscar Health成立于2012年，是一家以技术起家的保险科技企业，后发展为“互联网+医疗+保险”模式。该公司通过其在线互联网平台为个人、小型团体和医疗保险优势(Medicare Advantage) 提供医疗保险产品和服务。
Clover Health	CLOV.US	2021年1月	SPAC方式上市	37亿美元	38亿美元	Clover Health成立于2014年，是位于美国旧金山的Insurtech健康险企业，主营业务是为65岁以上的老年人提供Medicare Advantage（联邦医疗保险优势计划）健康保险。
水滴公司	WDH.US	2021年5月	4亿美元	50亿美元		水滴创立于2016年，网络互助业务是其主要收入和流量来源，是一家致力于保险和医疗保健并具有积极社会影响力的领先技术平台。
并购						
公司名称	股票代码	并购日期	并购价格	上市时市值	当前市值	业务介绍
Teladoc	TDOC.US	2020第四季度	以185亿美元收购Livongo	10亿美元	287亿美元	Teladoc Health, Inc. 是美国最早、规模最大的远程医疗提供者。成人和儿童患者可通过供通过电话或网上安全视频对Teladoc进行全天候非紧急医疗访问。
Bio Telemetry	BEAT.US	2021第一季度度	飞利浦宣布将以28亿美元收购BioTelemetry	8千万美元	25亿	BioTelemetry是一家远程医疗技术公司，为全球医疗保健和临床研究客户提供远程心脏检测，远程血糖检测，集中医疗成像以及原始设备制造。

数据来源：公司公告

二、2021 年最重要的投资主题及市场预判

1 医疗健康智能化是终局，医疗健康数字化是必经之路

很多影视作品为我们想象并展示了未来医疗的水平是什么样。

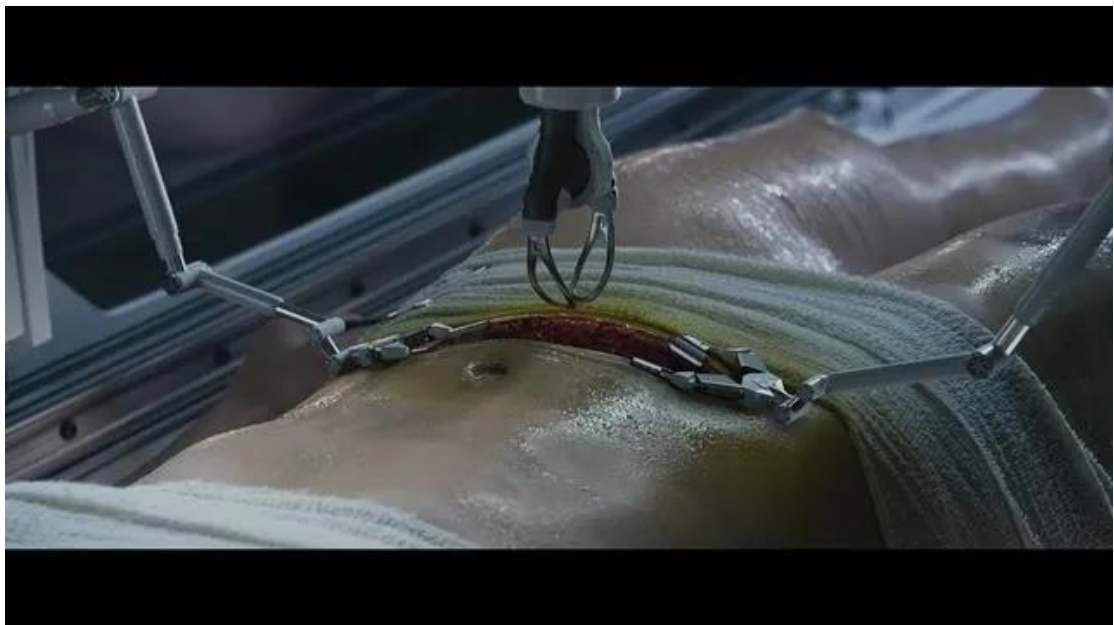
比如《神盾局特工》里，Coulson 被从死亡边缘救治回来后通过虚拟现实技术移植记忆来治愈 PTSD；



比如《2049 银翼杀手》里，人们可以通过基因设计生产人造内脏器官延长自己的生命；



比如《普罗米修斯》里，女主角可以在一个单人医疗舱里处于休眠状态，由 AI 系统为女主进行身体检测，并通过机械臂自动完成手术；



比如《阿丽塔战斗天使》里，四肢残缺的人们可以通过脑机传感，用脑波控制假肢，实现机械与身体的完美融合；



这些超智能化的医疗技术都是人们美好的憧憬，或许离我们还很遥远，但仍是医疗技术不断探索进步的目标。医疗智能化不是一蹴而就的，最早一波医院信息化率先实现了结构化数据，成为了数字医疗的大底层，进而可以基于数据做进一步训练与应用，先应用于简单场景，再应用于复杂场景。

所以数字化应用由易到难，进程由解释数据到预测数据再到输出数据；市场先出现了互联网挂号、问诊、缴费、购药等数据浅层应用，再过渡到基于特定疾病数据的分析与归纳形成辅助诊断能力，再更进一步通过深度机器学习实现医药学预测，未来还会通过对数据的加工对外输出（如手术机器人、脑机义肢），一切都是基于数据和算法的不断应用、累进和迭代。

数字与 AI 健康的发展线按时间进程，基本分以下六个阶段：（以下每个阶段不完全代表时间先后，会有时间上的重叠交叉，仅供梳理参考）



➤ 第一阶段

医院信息化过程造就了 HIS, LIS, PACS 等信息系统，让传统医疗快速积累大量的结构化、可视化医疗数据，实现医院内部的数据交互流转，为未来所有数字化模式奠定了基础。这是发展最早、目前最成熟的阶段，已有包括卫宁健康、东软集团、万达信息等为代表的公司完成上市进程。

➤ 第二阶段

基于互联网技术的信息流转应用，实现浅层的边缘性的数字健康模式，主要以平台模式为主，例如数字化号、费、诊、药、营销、临床、慢病管理等。这个阶段被视为“互联网医疗”的开创，大部分公司成立于 2010-2015 年前后，经过 5-10 年的发展，已步入成熟区，即将或者刚已完成上市，比如已上市的阿里健康、平安好医生、1 药网、医渡科技，即将上市的微医、智云健康、圆心科技、太美医疗等。

➤ 第三阶段

基于疾病的深度数据，实现对某一垂直领域的病种或科室的数字化辅助诊断、辅助医疗，例如从医疗影像先开始的 AI 读片，以虚拟现实为基础的辅助治疗精神类疾病，以及通过单病种数据设计带病体保险等。这个阶段对医疗健康数据的量级与质量产生了巨大需求，数据层面直接决定了应用层面的发展，开启了“大数据医疗”的时代。

从最容易标准化的影像数据领域出发，大部分 AI+影像公司成立于 2015 年前后，经过 5 年左右时间的发展，在眼底、CT、DR、MRI、超声、心电等影像基础上针对特定身体部位实现 AI 辅助疾病诊断，并陆续通过 NMPA 的三类医疗器械认证。这类 AI 影像公司逐步进入融资阶段的中后期，利用资本优势继续拓展产品线并不断推向市场，竞争格局已基本成型。

在非影像数据领域，比如人群的疾病序列数据等，数据呈结构化低及完整性低的状态。由于这部分数据量级巨大且涉及到患者隐私及各医院间的不联通，需要一定的政府推动周期，因而近几年在卫健委的指导下成立了两家国资背景的数据服务公司——中电数据与联仁健康，以逐步完成医疗数据的清洗及结构化梳理。在此基础上建立的商业模式还需要较长时间周期的发展，目前相对处于中早期，比如基于个体基因组学、代谢组学、临床表型等医疗数据实现的精准医疗、个性化病程管理领域，或基于疾病数据设计带病体保险的精算行业等，仍处于资本的价值发掘期。

➤ 第四阶段

基于分子药理学与药物动力学下的海量数据，通过卷积神经网络算法、循环神经网络算法等机器深度学习技术，在医疗工作者曾经要耗费大量精力还不一定能出结果的领域，实现高效获取结果的目标。比如 AI 为技术的蛋白质结构预测、靶点发现、化合物筛选及合成、新适应症发现及晶型预测等 AI 药物研发环节。这个阶段的公司多数于近几年开始快速发展，处于早期，常出现在实验室、人工智能科技公司及大型药企孵化，商业化产出仍在探索，但未来潜力空间巨大。

➤ 第五阶段

基于人体生理组织数据，通过 5G 传输技术、微传感技术、高精度控制技术等，实现从简单到复杂的智能化手术。正如同微创手术的发展颠覆了开放性手术，手术机器人正在开

启新一轮的微创手术方式的迭代：一方面，提升了手术治疗精准性，对需要小心翼翼避免损伤其他组织的外科手术来说，确保了医生的高质量可见度和操控能力；另一方面，降低了医生的手工操作难度，针对某一术式培养一个合格的手术医生需要 2 年甚至更长的周期来说，可大大提升医疗资源的供给；以及，精准的操作带来效率的提升，惠及更多的患者同时，规模化降低了手术的医疗开支。

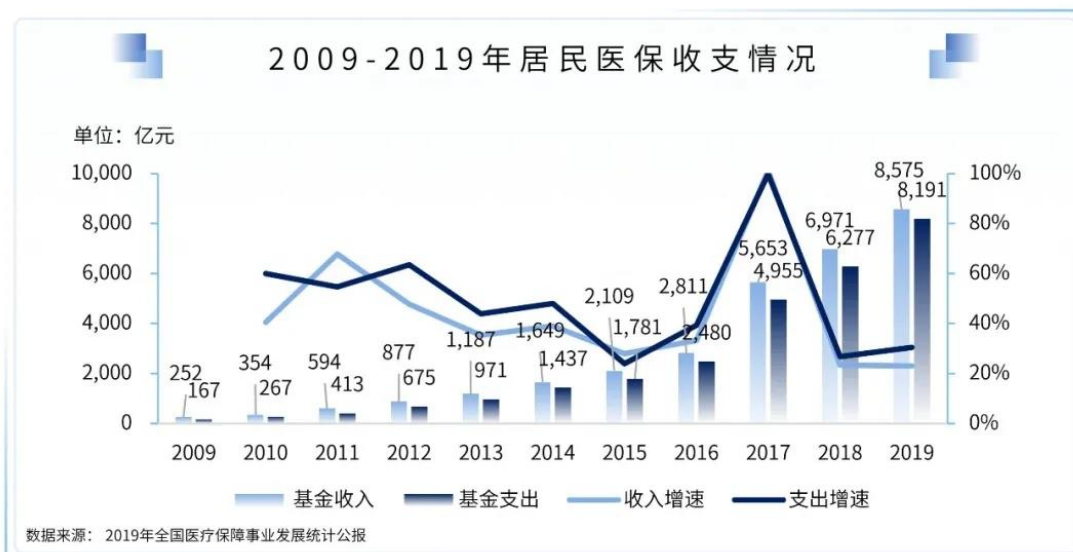
自 2000 年达芬奇手术机器人获得 FDA 认证，机器人技术不断迭代，从多孔技术升级到单孔技术，甚至到自然腔道技术；基于科室的手术机器人也将不断细化，针对骨科、神经外科及口腔科较为刚性的组织，定位类机器人实现手术的标准化；针对心内科普外科血管腹腔软组织，操作类机器人实现手术的精确化，众多国产技术已在 NMPA 申请的道路上。手术机器人可由设备带动耗材的销售，从而发展为耗材销售为主、设备为辅的商业模式，具备规模性商业化的前提。目前每台达芬奇设备采购价约 2000 万人民币，医院使用门槛非常高，在低成本替代上，为未来国产化带来了巨大的想象空间。手术机器人行业是典型的 copy to China 以及 me too 的模式，有国外成熟的参考及国内极大的市场，但对技术的升级及专利的合理规避也有极高的要求。这个阶段，医疗与通信、机械动力工程等实现多学科交叉，对上游组件的技术要求非常高，短期内难以完全国产取代。在神外及口腔领域，一些国产技术已拿到 NMPA 三类证，仍可以看到行业正处于快速发展期，对资本的需求旺盛。

➤ 第六阶段

基于人体微生理信号数据的捕捉与分析技术（例如脑电波、神经电流），通过脑机接口输出数据，实现人机“意识”交流。这个阶段的公司仍处于非常早的探索期，多数仍在各高校、医院内进行研究并尝试产生应用，如通过脑机实现神经刺激来治疗癫痫、脑机接口控制机械义肢等。作为目前最前沿的技术，脑机接口应用具有划时代的意义，是一个能承接海量资本注入并能产生巨大价值的领域，是数字医疗领域里最“硬”的科技。

2 我们对中国的健康产业与健康险市场形成良性互动与循环怀有长期的信心

我们先来看一组数据，根据国家医保局统计，国家基本医疗保险（含城镇职工、城乡居民、新农合）覆盖人群已稳定在 96.8%（截止 2021 年 1 月）以上，基本做到应保尽保。



另外一组数据，健康险 2020 年原保费收入达 8173 亿元，对总保费收入的占比提升到 18%，历史 5 年的 CAGR 达 19%，其中疾病险 60%，医疗险 23%。同时 2020 年原保险赔付支出 2921 亿，同比增长 24%。

在整个 2019 医疗支出的结构中，医保支出仍是最大，占比 50%，商保支出从 2018 年的占比 4% 上升到 6%。



以上数据反映了三个事实：

- 国家医保的收入已进入瓶颈，未来不会有太大增长空间；医保支出逐年递增，逐步接近赔付上限。
- 商业健康险增长迅速，但社会总赔付占比仍处于较低水平，仍未发挥出影响力。
- 居民个人医疗支出压力巨大，因病返贫现象普遍，影响社会稳定性。

如何从根本上解决居民个人医疗费用高的问题是一以来国家的关注重点。解决思路需要一方面从供需入手，另一方面从风险分担着手，即通过规模化的共济性来分散个体的风险。

对于目前居民个人支出部分（大部分是超出国家医保统筹范围的自费部分），由医保来覆盖的可能性较低，更大可能是由社会化的商业保险来进行覆盖。

但商保替代个人支付的进程会很漫长，一方面商保是盈利机构，会对参保用户群体进行预先选择，对于既往症不准入或不赔付，只能先从健康群体覆盖开始；另一方面，不同于医保强制缴费的属性，商保是自愿行为，也是市场商业行为，需要获取规模化保费，尤其需要吸引到更多的健康群体，来分散患病群体风险，在市场化的供需中极易发生逆向选择。因而，商保产品的合理设计对整个替代过程有着重要的影响度。

我们不认为中国的商保会紧随美国商保发展的步伐。中国的商保无疑会快速发展，但体量在相当长的一段时间内与美国的商保会相差甚远。美国的特殊性在于自身拥有大体量的高保费的保险用户、服务和药品价格弹性较大、政府愿意将医保用户交给商保运营，因而美国可以出现诸如凯撒 HMO 模式、联合健康 PBM 模式的集团内部的医-药-险闭环。

中国商保目前的问题一是保费规模仍较低，二是赔付较为被动，对服务及药品的议价权低，三是市场化获客成本高。但从近几年的发展趋势来看，商保在不断地做产品创新，同时也在获得政府强有力的支持，从百万医疗这样的纯市场化产品到惠民保这样的政府主导产品，一步一步正在夯实。

过去 5 年，完全市场化的百万医疗保险产品盛极一时，商业保险公司靠这一款单一现象级产品，实现了 9000 万群体的覆盖，2020 年总保费超过 500 亿元。类似的，继惠民保在深圳首创后实现投保人群超过 800 万人，从去年开始，我们也看到以政府为背书的各地惠民保的出现，参保人群不断增长，总保费超过 50 亿元。尤其是近期推出的沪惠保，目前参保人群超过 400 万人。以上海政府为背书、上海医保个账可支付、9 家商业保险机构共同承保的模式，又为商保替代个人支付进行了一次重要探索。虽然目前的惠民保模式，对保司有潜在巨大的风险（可保既往症逆向选择严重，政府公益性与商保盈利性需求相冲突），件均价低致使保费规模也非常小，但可以看到，政府与商保在共同探索模式上，意愿与决心非常一致。

大型药企和保险机构已经在主动开辟医药险联动机制，同时各掉标原研药企也在找寻新的支付方式，医保主导的商保目录也被提上了日程。最近几年一直在提出的医保目录之外的商保目录随着医保带量采购的落实及获取的阶段性成果，又开始进入保司与政府探讨的焦点。商保往往是被动后赔付，多数需要经二级及以上公立医院报销后做补充报销，药品也必须在医保目录范围内。商保目录从底层逻辑上是医保目录的有力补充。在没有医院与医保的强势管控下，“如何进行风控”是巨大的问题。

以原研药为例，带量采购实行之后，大批原研药品落标，且随着带量采购的扩围，这一现象将会更普遍。原研药有着更好的工艺、更稳定的品质，虽然中标国产药经一致性评价，在大部分指标上已趋近原研药，但仍在临床效果上有着一定疗效差别，原研药仍具有一定的市场价值。然而，医保控费是国家层面的策略，原研药势必需要找到另一个支付方，而不是一味地让患者自费，商保便是绝佳的支付方。当然，中国的商保体量及分散度

还不足以跟原研药企大范围谈判降价，未来或许有一种可能是，以医保局牵头各家保险公司共同制定商保目录并参与药企谈判，既给了原研药支付缓冲带，也为商保发展提供了一定的空间，最终为居民使用高品质药提供了更多的可及性。

就目前而言，“数字化医+药+险”闭环在一些专科领域或特定消费群体中正在形成的过程中，但总体上还远没到可以真正实现“全产业大闭环”的阶段。即使在大闭环形成之后，社保在大闭环中仍然会扮演举足轻重的作用，商保只是补充。

三、2021 年投资热点预测

中国的数字健康行业，由于其创新性及前瞻性，在政策支持上具有非常明显的延后性，也不会像传统医疗一样轻易在政策范围下进院获得医保支付，因而支付方式对数字健康行业的影响巨大，尤其在数字健康企业发展的早中期，好的产品需要考虑合适的商业化支付。

目前的数字健康行业，适合的模式是当下支付方与获客场景的合理交叉，商业模式最终的落脚点是规模化的变现。当前，医疗行业支付方的单一及其明确的控费需求对数字化医疗健康相当不友好，所以在数字化医疗健康的发展阶段需要一方面明确用户是谁，另一方面需要同时撬动用户的付费能力：

1 支付方

➤ 医保

作为最大的支付方，目前主要需求是控费。数字健康产品在能验证其控费能力后，一旦进入招标目录，稳定性有保障，是兵家必争之地。

➤ 药（械）企

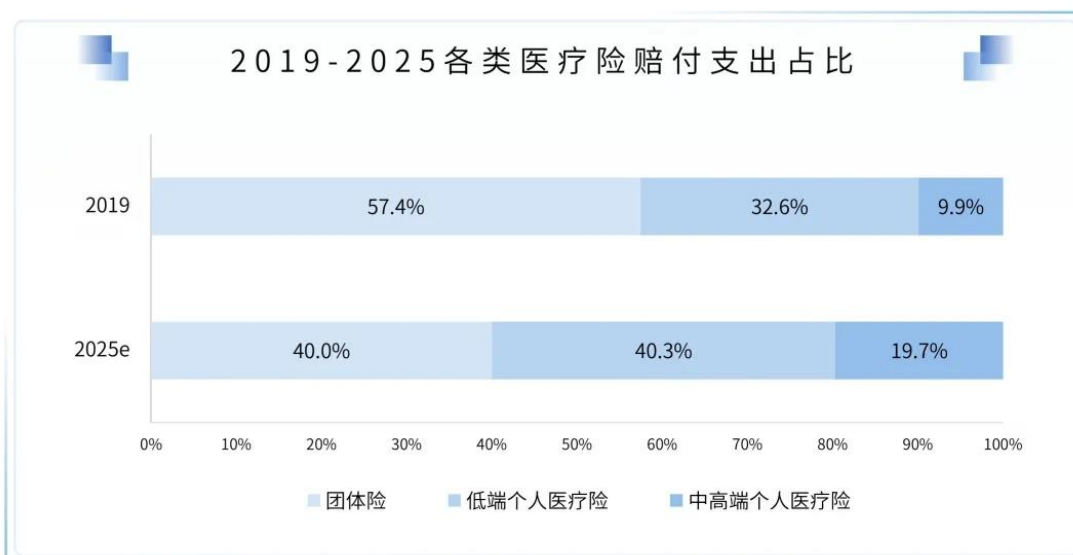
作为目前最为灵活的支付方，目前主要需求是药（械）的研发、准入、上量。数字健康产品可围绕药（械）企产品的生命周期某些环节进行重点布局，联合发展。

➤ 健康险

2020 年健康险赔付总额为 2921 亿元，同比增长 24%。健康险最大的两部分是疾病险与医疗险，疾病险是给付型保险，对数字健康行业的影响与关联度有限；而医疗险是报销型保险，与医疗健康服务品质 and 价格高度相关，是支付主力。作为未来 5 年最具潜力的支付方，健康险目前主要需求是在风险可控下的保费的规模增长。

以百万医疗险为例，作为医疗险个险市场的现象级产品，2020 年总保费收入超过 500 亿，但人群渗透率已放缓，增长已越过峰值，后续更多通过短险转长险、个人转家庭等的销售策略维持一定的增长趋势。

要撬动健康险支付，数字健康产品要么能在保险产品上给予差异化服务，要么能在次标体、甚至非保体的保险产品设计上给予细分的定价能力，要么能继续为现有保险产品提供大量精准客户并实现交易的渠道。



2 获客场景

➤ C端场景（互联网用户流量场景）

纯C端流量作为完全市场化的资源，已被大的流量平台把控。同时医疗是一个相对发生频率较低的场景，容易出现大流量平台以高频对低频的降维打击，因而在纯C端场景下，大流量平台即使有后发劣势并且后知后觉，但仍可以照抄市场已验证的模式，通过流量倾斜扶持自有业务，反胜的概率仍很大。同时嫁接在大流量平台的纯C端模式，如果不是具有产品或服务的品牌竞争力，在未来一定情况下极有可能被大平台打压控量，得不到充足的发展空间。

以B2C医药电商行业为例，自营B2C医药电商需要不断的进行获客运营，由于对客户精准度要求高，客户对作为标品的药品价格敏感，从而导致客户容易流失，造成规模化的获客成本居高不下，客户LTV（生命周期价值）很难覆盖费用，因而在财务上挑战很大。

目前自营 B2C 医药电商，除了阿里健康、京东健康未来持续盈利外，其余独立平台基本维持较小规模以保持盈亏平衡，或被收购，或彻底退出竞争。

另外，三方平台 B2C 医药电商虽然以大流量平台公域、低成本流量获客为主，且不少已经实现盈亏平衡甚至盈利，但从长远来看，三方平台 B2C 医药电商一方面会受到平台自营大药房的流量挤压，另一方面也受到同行的价格竞争，同时也无法将客户带离交易平台，如不及时探索新的增长模式，未来在公司价值上会受到不小挑战。

当然，医药电商公司的核心供应链资产，未来可能会是致力于进入数字健康行业的大平台的收购投资标的，但估值逻辑或许会发生变化。

➤ H 端场景（医院场景）

纯 H 端流量属于专有化资源，资源的获取往往需要很强的公关能力，一旦获取便较易形成一定的排他性、垄断性，形成竞争壁垒，但也相应缺乏可快速复制的能力，多数最终形成区域性龙头。例如医院信息化浪潮中出现的东软、卫宁等上市公司以及大大小小的区域型公司。

另外目前 H 端场景下，大医院话语权强，对作为支付方的意愿不强，基于纯 H 场景下的模式在实施上不得不做一定的固定成本投入，因而需要另辟支付方以实现财务上的营收。

一般可规模化的营收渠道包括药（械）交易服务费佣金、药（械）企营销费用等，类似美国的 PBM 模式。同时，为了实现这些营收，仅是获取了医院资源往往是不够的，医院作为一个综合体，其决策环节往往很复杂，这对企业在业务模式的顶层设计上有很高的要求。

➤ D 端场景（医生场景）

纯 D 端流量属于半专有化半市场化资源，一方面仍需要一定的公关建立信任度，另一方面也有一定的复制性，但在排他性、垄断性上不足，很容易在各平台进行迁移。

另外，患者流量主要集中在大公立医院的医生手里，而中国的医生仍是公立医疗机构的一份子，并不能像美国医生一样自由执业，因而受到医院的强有力的行政管理，对于外部商业的参与度有限，且承担非常高的职业风险，会在收益与风险上做权衡。虽然阳光化收入是医生的诉求，但“君子爱财取之有道”，除了已被验证的阳光化模式（如在问诊平台上在线问诊的服务费收入），大多数医生仍持有非常谨慎的态度。

以某通过医生处方外流为导向的慢病管理平台为例，注册医生数量超过 100 万名，但活跃处方医生仅占 1%，由于医生运营维护的固定开支居高不下，人效较低，加上对医生的激励，财务层面一直处于长期亏损状态，单位经济模型上也不足以支撑业务盈利逻辑。如若不在转化层面进行更多探索，谋求变革，或许仍离不开资本的输血。

➤ I 端场景（保险场景）

纯 I 端流量属于半市场化半专有化资源，流量核心来源于保险公司强大的线下代理人团队或者合作的流量平台，通过个险、团险获取用户流量。

其中，线下代理人流量，具有客单价高、复购率高的特性，互联网流量具有范围广、年轻化的特性。数字健康产品通过合理的设计，成为保险产品的加挂服务或直接成为保险产品的一部分（服务费不超过总保费的 20%），可较好的解决流量与支付的问题，但前提

是能满足保险公司的诉求。不过，这种背靠背绑定的方式，保险公司往往会要求一定的股权关系或控股关系，数字健康企业免不了站队的问题，需要在业务发展宽度及深度上做取舍。

以“平安 RUN”作为保险公司做数字健康产品的经典案例：

平安 RUN 属于平安健康险的“平安乐健康”产品系列，是基于南非 Discovery 公司的 Vitality 体系，打造的国内首款健康管理产品。平安 RUN 的主要功能是，用户在支付年费后，通过健康行为（步数等）可直接兑换奖品，且可获得的奖品总价值远远高出年费，通过奖励来鼓励用户多运动，提升用户的活跃度及提高健康意识。同时，运动对个体健康产生积极影响，在个体续保时可增加保额、费用返还等（某些版本可享受最高 7 折的保险折扣）。平安 RUN 首次推出是打包嵌入平安福寿险，通过代理人渠道销售寿险时，指导用户开通平安 RUN 功能，年费由寿险保费支付。起初，寿险市场竞争不充分，平安福大卖的同时，保险代理人对搭售平安 RUN 颇有微词。后来，由于市场竞争越来越激烈，拥有平安 RUN 功能的平安福寿险成为了市场上的差异化产品，成为标志化功能。据悉，每年通过平安 RUN 流转的奖品金额超过 10 亿元。

这个案例特殊性较强，平安 RUN 正是因为属于平安自己的产品，才得到了平安人寿内部大力的行政式推广，才有后来的成长，如若是其他股权层面不相干的合作产品，或许在一开始推广出现阻力时，就功亏一篑了。

➤ P 端场景（药房场景）

P 端场景流量属于较高市场化的资源，是目前较被低估的一个获客场景，这也跟目前为止没有找到一款适合此流量的数字健康产品有极大的关系。根据国家药品监督管理局综合和规划财务司及国家药品监督管理局信息中心发布《药品监督管理统计年度报告（2020 年）》数据统计，截至 2020 年底，全国共有药店门店 55 万家，其中连锁药店门店 24 万家（对应约 6000 家连锁总部），连锁率 56%。

药店场景中，普通药房以慢性病患者流量居多，DTP 药房以肿瘤患者为主，具有精准的用户群体。另外，在资源拓展上，连锁药房由于是由总部统一管理，原则上与各省分公司总部对接，即可实现与全省的各门店通路，再由专人对接各门店具体执行即可，拓展效率较高。

普通药房场景的流量有如下特性：

- 带病群体居多
- 年龄中老年居多
- 药房场景大部分情况下是医疗行为的末端及被动变现点
- 药房场景下店员的非药品销售能力有限

目前市场上针对 P 端场景的数字健康产品较少，或许是由于数字健康行业现阶段最为普遍且可规模化的变现产品就是药品，与药房主业相冲突。有些保司曾试过在药房进行保险销售，但遇到了一些困难，其中主要阻力是药房多以带病体，成交率低，转而通过小金额赠险以低成本获取用户核保信息后进行二次开发。

也有些保险科技公司通过在药房驻点销售创新支付产品，变现点仍在药房内，通过折扣来吸引患者参与，再通过药企或保司做费用支持，模式能否在财务层面大规模走通还有待观察。期待未来有更多的创新数字健康产品与药房场景相结合。

3 推荐方向：当下支付方与流量场景的合理交叉点

前面提到，要动态的看待事物，模式只有在合适的环境下才能发生化学反应。通过对当下支付方与流量场景的合理交叉分析，针对数字健康行业，我们有以下观点：

用户场景以医院+医生为首选，解决了流量与转化的问题；同时支付以药企+医保为首推，从效率及稳定性上支撑规模化的扩张。

支付方 / 流量场景推荐方向			
支付方	医保	药企	商保
C	中立		
H+D	科室共建、科室赋能、院内外病程管理		
	数字化辅助诊断、辅助治疗、精准医疗、个性化病程管理		
	AI手术机器人、脑机接口技术		
		药械流转的决策与变现能力	
I			带动增量市场能力保险平台、保险科技
B		AI药研、AI临床、药械准入上量模式	

- 纯C端场景模式保持中立
- 看好H+D端联合场景下的模式探索
 - 细分病种的全病程管理，包含数字化辅助诊断、辅助治疗
 - 细分病种的数字化医疗技术，包含应用于细分科室的手术机器人、脑机技术
 - 科室共建，通过更好的医疗管理能力、医学输出能力为经验不足能力不够的科室赋能
 - 以上模式需要可基于医保支付及药企支付，甚至一定程度的科室付费
 - 以H为主D为辅下，推荐有实质性药（械）变现能力的模式探索，如：基于公立医院及其自费药房分拆的处方流转模式（类PBM），以及在此基础上实现药企业参与的准入及依从性管理的模式
 - 以D为主H为辅的前提下，推荐有在大三甲公立医院院方背书下的病程管理模式探索
- I端场景下，推荐有能带动增量市场能力的模式
 - 标准体：能覆盖差异化流量或有转化率提升能力的保险（经纪）平台
 - 次标体：基于疾病大数据风控能力实现产品定价与输出能力的保险科技

- 非保体：逆选严重，模式有待验证，对目前以创新支付做支付转移的模式、以市场化运营惠民保的模式暂保持中立
- **B 端场景下， 围绕药企临床前后场景**
 - AI 药研发
 - 针对药（械）产品准入、上量的数字化营销

注：文中图片均来源于网络

作者 | 李瑞 梁瑞欣 靳津

编辑 | 郭邦晖 吴靖

制图 | 李鑫 赵毅

健康产业并购篇

本篇主要内容预览：

1. 我们理解的并购行业趋势
2. 大健康产业并购策略
3. 并购交易的重点赛道

核心观点：

1. 伴随着中国医保支付结构及医保目录调整、仿制药一致性评价、集采常态化等行业新规的出现和政策的演变，中国健康产业（特别是医药和医疗器械行业）通过并购整合进一步丰富产品线和延伸产业链的需求正在日益凸显；单一产品线的公司在未来会面临更大的风险和更多的不确定性，甚至可能难以为继。制药公司和医疗器械公司唯有通过丰富的产品组合，才有可能抵御政策变化下单一产品管线可能面临的毛利骤然滑坡的风险。

我们看到两个与此有关的重要趋势性机会：（1）医保谈判及“带量采购”导致很多跨国公司降低了对于未来某些产品在中国市场收益的预期，导致它们愿意将与这部分相关的业务进行剥离并整体出售，与此同时它们也会愿意通过收购补强未来更有利润空间的产品线，以实现业务结构的优化和聚焦。（2）很多单一产品的创业公司在定价权及成本控制等方面处于劣势地位，迫于压力会选择将公司整体出售。

2. 受二级市场的影响，中国健康产业一级市场估值在过去一年多时间里持续走高，导致很多创业药企虽然主打产品还在临床二三期，却已经拥有很高的估值和相对充沛的现金。在这种情况下，它们会考虑进一步丰富产品管线或者获取和补强研发和销售能力。基于资本市场对创新药企给予远高于传统药企的高估值，很多创新药企会选择在获得大额融资后并购那些估值合理、有产品有渠道有收入的传统药企以完成从只有研发能力的创新药企到有销售网络和推广能力的综合药企的转型。

3. 近年来资本向头部机构集中的趋势越来越明显。因此，头部 GP 的募资规模也随之越来越大，导致它们不仅有条件、也几乎必须参与并购投资（buyout）。传统上中国健康产业的并购都是大企业集团和上市公司来推动的，今天忽然之间又多出了财务买家这样一个阵营。财务买家的参与会让并购市场变得更加活跃——一方面与传统战略买家相比，财务买家更加擅长帮助被投企业通过后续的

并购整合市场，快速扩大营收规模，丰富产品管线；另一方面，和战略买家不同，财务买家所管理的基金通常都有明确的生命周期，因此在持有一段时间后如果被投企业不能上市，通过击鼓传花的并购交易实现推出的需求非常紧迫和明确。

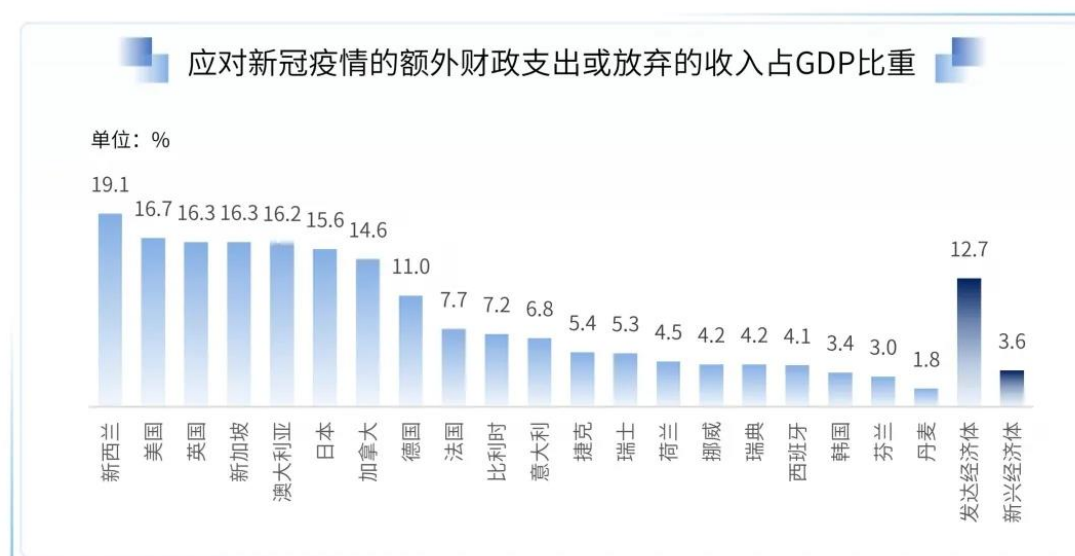
一、我们理解的并购行业趋势

1 并购行业增长的原因

➤ 美元贬值和全球通胀升温导致资金转换为资产的需求更加迫切

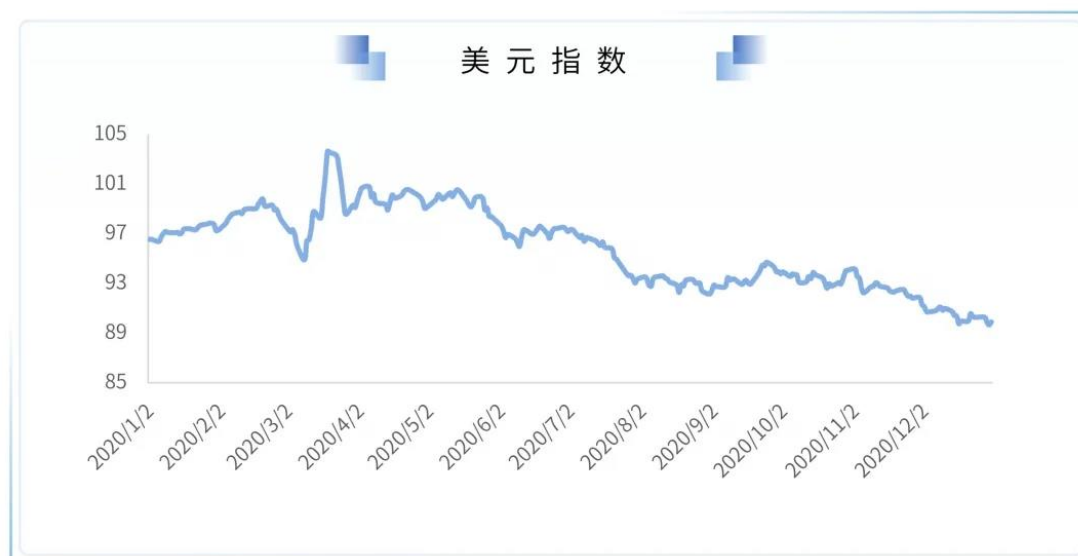
自 2020 年以来，美元走势持续疲软，全球通胀抬头。为缓解新冠疫情冲击影响，全球主要经济体均不同程度地推行持续宽松的货币政策和财政刺激政策。以美国为例，美联储先后向市场投放了近 20 万亿美元，刺激美股连创新高、美元贬值、以原油铜为代表的大宗商品价格飙升。

而随着新冠疫苗的广泛使用，全球经济回暖，催生出通胀预期的升温，商品价格由上游向中下游传导，市场通胀格局形成，被视为全球资产定价之锚的美债收益率加速上行。在此大背景下为避免持有现金造成购买力缩水，大量机构倾向于将资金转换为抗通胀的资产进行保值。



由于各界普遍认为 2021 年全球将走向通货膨胀，资金也如潮水般涌入基金和相关的对抗通膨商品。

据 EPFR 数据显示，至 2020 年 12 月 2 日为止，已有 18 亿美元以上资金流入美国 TIPS 基金，是 6 个月以来最大单周流入金额，也是资金净流入达 9 个礼拜。TIPS 所管理的资产额仅略低于两年前的历史高点，达到 250 亿美元。



此外，2020 年私募基金管理下的资产创下历史新高，安永报告称 2020 年全球收购的空闲资金增长了 9%，达到 8,650 亿美元，其中近一半来自大型基金。这个数字在过去十年里翻了一倍多。Preqin 报告称，全球 PE/VC 空闲资金达到近 2 万亿美元的创纪录水平，其中 25% 在亚太地区。

在当前美元持续贬值和全球通胀抬头的形势下，资金转换为资产的需求更加迫切，全球 PE 机构空闲资金体量逐步提升。几大因素共同作用下，PE 机构的单笔投资额将呈上升趋势，催生更多并购类交易机会。

➤ 新冠疫情大流行冲击全球经济市场，新兴市场国家更具成长动力

新冠疫情给世界经济带来了前所未有的冲击，发达国家市场和新兴国家市场展现了不同的经济恢复动力。各国为了抗击疫情实施了一系列措施，包括封锁边境和社交隔离，在遏制疫情的同时也给经济活动带来了极为负面的影响。

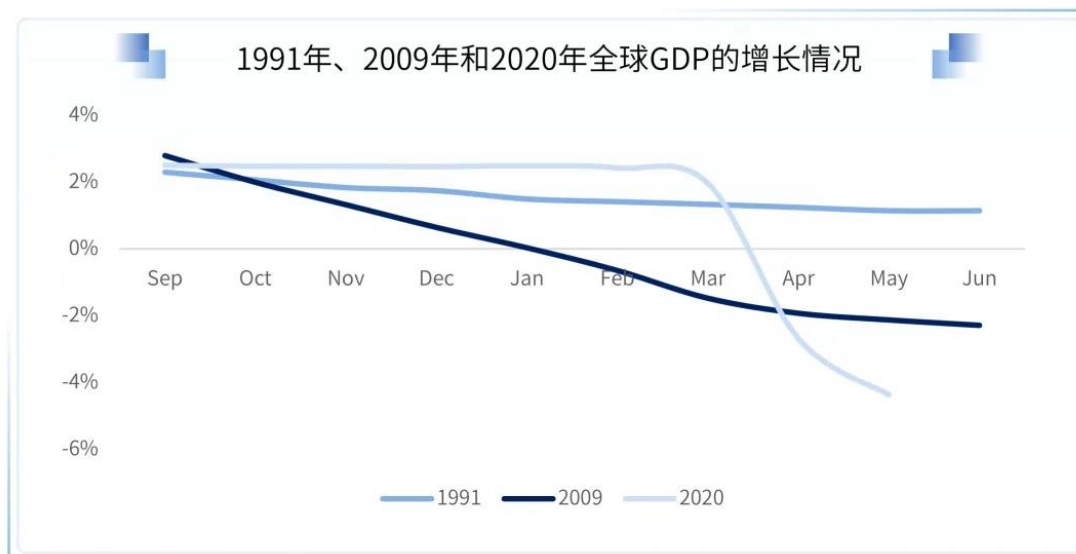
受疫情影响，2020 年全球 GDP 增幅为 -4.4%，全世界经济活动都有所放缓，其中新兴市场增速为 -3.3%，高于发达国家的 -5.8%，受疫情的影响相对较小。

根据国际货币基金组织对 2021 年经济增速的预测，2021 年全球 GDP 增幅为 5.2%，其中新兴市场增速为 6%。总体来讲，2020 年新兴市场经济受创与发达市场相比程度较轻，展望 2021 年，新兴市场将会有相对更高的 GDP 增长。

上世纪 90 年代以来，全球范围内共发生 3 起大型经济衰退，其中新冠疫情引起的 2020 年衰退是最迅猛的。根据世界银行统计，在上世纪九十年代以来的所有全球性衰退中，新冠疫情引起的衰退是全球 GDP 增速下降最快、幅度最大的一次。

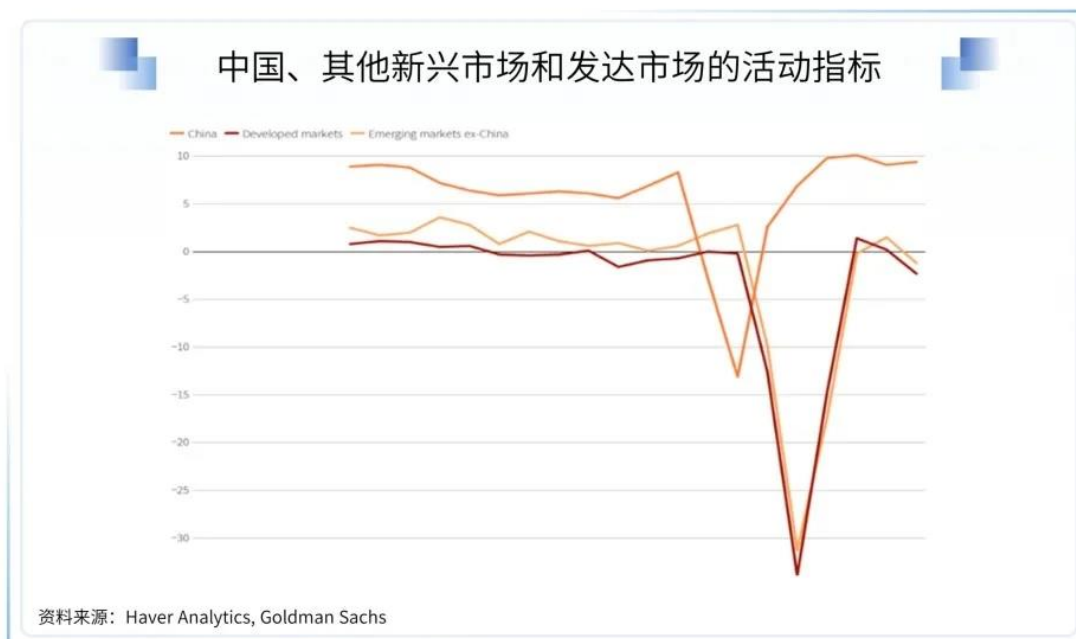
如图所示，1991 年的经济衰退在将近 3 个季度的时间内将 GDP 下拉了 1 个百分点，2009 年的经济衰退将 GDP 下拉了近 5 个百分点，而 2020 年本次衰退将 GDP 下拉了多于 6 个百分点。本次由新冠疫情引起的经济衰退来势迅猛，世

界各国为抗击疫情实施了一系列财政及卫生安全措施，目前有些国家已经控制住疫情，逐渐回归正常。



通常情况下，新兴市场的经济增长路径有别于发达市场，而中国在新兴市场中疫情控制得最好、更具成长动力，2008年全球金融危机之前以及危机刚过去后的全球强劲增长时期，新兴市场的表现均好于发达经济体。

此次新冠疫情再次验证了这一结论：中国的经济复苏不仅遥遥领先于多数发达国家，也领先于南美等发展中国家（仍在努力应对居高不下的新冠病例数）。尽管短期内疫情已经打乱了新兴市场的传统投资策略，但近几年新兴市场内部交易的增加已经削弱了与发达市场的关系。



➤ 国家外商准入负面清单逐步缩短，鼓励外资在华投资，推动产业转型升级

级

2020年6月24日，国家发展改革委和商务部发布了2020年版《外商投资准入负面清单》，中国将实施更大范围、更宽领域、更深层次的全面开放，支持经济全球化和跨国投资，进一步改善了外国产业方/外国投资基金在国内的投资环境。

2020年版负面清单在农业、制造业和金融业等相关行业准入范围和外资持股比例等方面做了明显的‘减法’，这些领域的外资流入都逐步增加。

在历年的外商投资准入负面清单中，金融领域的限制逐年减少。在2019年版《外商投资准入负面清单》中，金融领域的负面清单缩减至只余对外资股比的限制，其中要求证券公司、证券投资基金管理公司、期货公司和寿险公司的外资股比不超过51%。2020年版《外商投资准入负面清单》，取消证券公司、证券投资基金管理公司、期货公司、寿险公司的外资股比限制。至此，整个金融业对外资准入的限制已全面取消，鼓励外资在华投资，推动产业转型升级。

除了金融领域，在医药领域，针对外商投资的限制也逐年减少。2020年版《外商投资准入负面清单》，取消禁止外商投资中药饮片的规定，鼓励外商进行中药饮片类的投资。

市场准入负面清单（2020年版）卫生和社会工作篇

未获得许可或资质条件，不得设置医疗机构或从事特定医疗业务

设置医疗机构批准书及医疗机构执业许可证核发

设立单采血浆站审批

职业卫生技术服务机构资质认可

设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务批准

预防接种工作的接种单位指定

医疗机构人体器官移植执业资格认定

大型医用设备配置许可审批

脐带血造血干细胞库审批

兴奋剂检测机构资质认定

医疗机构新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目职业病危害预评价报告审核

医疗机构设置人类精子库、开展人类辅助生殖技术许可

母婴保健技术服务机构执业许可

未获得许可，不得投资经营涉及公共卫生安全的业务

公共场所、饮用水供水单位、消毒产品生产企业卫生许可；口岸卫生许可证核发

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械卫生许可

高致病性病原微生物（毒）种或样本运输审批

涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可

未获得许可或资质条件，不得从事医疗放射性产品相关业务

个人剂量监测、放射防护器材和含有放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构认定

放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

未获得许可，不得配制医疗制剂、购买和使用特定药品

医疗机构配置制剂许可；医疗机构配置的制剂品种注册审批；医疗机构配置的制剂调剂（跨省、省内）审批

医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品审批

医疗单位使用放射性药品许可

➤ **国内细分领域龙头逐步清晰，并购是头部企业扩张及维持行业地位最主要的渠道**

经过近年来的发展，国内医药健康领域的细分龙头企业逐步凸显。医疗健康领域内的产品和服务不仅是技术的简单运用，而是结合专业技术和人才的综合应用，由此催生出一大批专业化的特色企业或机构，成为某一细分领域的隐形龙头。

然而龙头企业在体量加速扩大的同时，公司容易发生内生性的发展瓶颈。若想未来突破这种瓶颈，搭建多品类的平台型公司，并购是快速破冰的有效方式。

龙头企业掌握着优于领域内其他企业的资金储备和资源，并购是企业完成横向或纵向扩张的最直接的手段。

从结果来看，大多数医疗健康领域内企业发展都遵循了类似的发展路径：利用自身原有的优势将单一产品或服务做到具备一定的市场影响力，成为某一细分领域的龙头后进行横向扩张，或借助原有产品领域渠道优势补充产品线；从医疗服务细分专科来看，通过并购的持续外延式扩张布局已经被眼科和精神科领域龙头机构爱尔眼科、康宁医院验证。当企业体量大到一定程度时，产业链纵向延伸成为主流，拓展到其他门类的医疗器械、药品、终端医院等等。

2 并购交易中的买方趋势

➤ **头部基金接连超募，资金规模变大，起投门槛变高**

资本越来越向头部基金集中，而头部基金正是参与并购交易的主力军。从 2018 年起保险资金进入股权投资行业的利好政策接连不断，可投资体量巨大的险资逐渐迈入股权投资行业；美元方面，伴随 2020 年全球股市大开大合，美联储极大地释放流动性，美元 LP 投中国也更加积极。

据公开数据显示，2019 年大中华地区前十大 PE 募资总计占过去 5 年总募资的 30%，而 2015 年这一数字为 23%。2020 年，头部机构凭借其优秀业绩及品牌优势募资依旧稳健，红杉中国、鼎晖投资、高瓴资本、启明创投等 12 家机构年内完成百亿募资。

以清科 2020 年度榜单上榜机构为研究对象，130 家头部机构（早期投资 TOP30、VC TOP50、PE TOP50）的总募资金额为 2,759.17 亿元，占全市场的 23.0%，平均募资额分别约为早期投资、VC、PE 市场平均水平的 2.5 倍、10 倍和 10 倍，因此，头部机构的起投门槛不断上升，愈加倾向于交易金额较大的并购交易。

2020年超10亿美元（或等值其他币种）的医疗相关基金募资事件

管理机构	基金名称	募资金额	募资时间
KKR	亚洲四期基金	125亿美元	2020-08-20
Sequoia Capital	红杉资本新基金	72亿美元	2020-07-07
上海生物医药产业基金	上海生物医药产业基金	500亿人民币	2020-12-17
Vitruvian Partners	Vitruvian Partners新一期基金	40亿欧元	2020-08-04
鼎晖投资	鼎晖投资第六支私募股权美元基金	15亿美元	2020-04-07
鼎晖投资	鼎晖创新与成长基金	100亿人民币	2020-05-19
KKR	KKR全球影响力基金	13亿美元	2020-02-15
启明创投	启明创投第七期美元基金	12亿美元	2020-09-01
高榕资本	高榕资本第五期美元基金	11.5亿美元	2020-10-26

► 基金由传统成长期少数股权投资转向控股型投资

近年来，专注于大中华区的 PE 基金正在调整投资策略，市场对于单纯的财务性并购趋于理性，越来越多的买方开始基于自身的长期发展战略以及并购后如何整合作为并购的出发点，希望借助控股型交易对被投公司的运营和增长施加更大影响力。

从投资策略的角度来看：

一方面，单纯靠资金已经很难吸引优质的企业方，随着市场竞争的加剧，企业更需要的是资源输入型的基金，也更欢迎能在经营管理上有所助益的基金；

另一方面，传统 PE 基金主要做的是 Pre-IP0 轮投资，但随着市场逐渐成熟和监管对于锁定期的延长，通过一、二级市场估值套利的模式压力变大。在市场从发现价值到创造价值的转型中，投资机构不但要通过分析判断找到好企业，还要运用自身的行业资源和充足的资金，向被投企业导入供应商、客户、技术研发、人力资源甚至管理架构等全方面的资源或进行外延并购，如果仅仅是小比例的参股投资又显得不那么划算。在这种情况下，越来越多的 PE 机构开始尝试控股型投资以获得更大的收益。

2020年大健康领域单笔交易金额大于5亿人民币的并购事件

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值(人民币/万)
2020/9	博雅生物	华润医药	535,800
2020/8	迪瑞医疗	华润集团	338,877
2020/5	派斯菲科	双林生物	334,718
2020/11	泰邦生物	大钲资本、中信资本等	330,000
2020/8	朗华制药	维亚生物科技	256,000
2020/6	通化东宝9%股权	德弘资本	229,666
2020/9	信立泰5%股权	凯雷投资	177,509
2020/5	科华生物	格力地产	172,553
2020/6	天士营销	重庆医药	148,857
2020/11	杰士邦	高瓴资本、博裕资本	140,000
2020/11	方恩医药	高盛、礼来亚洲	140,000
2020/4	盛实百草	平安津村	120,000
2020/7	迪康药业	汉商集团	90,000
2020/3	长江脉	德展健康	77,000
2020/6	中肽生化与康永生物	泰德医药	75,000
2020/5	东北制药	江西方大钢铁集团	70,143
2020/9	连天美	奥园健康	69,100
2020/12	人川大药房	老百姓	68,000
2020/8	安百达	巨星医疗控股	67,500
2020/9	桑迪亚	保诺科技	56,000
2020/10	重庆三大伟业	海尔生物	54,720
2020/5	尼科医疗	健适医疗	51,600
2020/9	泰州医院	莎普爱思	50,200
2020/5	百科名医	字节跳动	50,000

资料来源: https://www.cnstock.com/v_news/sns_jg/201803/4198210.htm

➤ 基金风险承受能力降低，获取控制权可很大程度降低投资风险

私募基金的募资来源主要有政府资金、保险公司、社保基金、大学校友基金、以家族办公室、高净值个人、第三方理财公司为主的市场化基金等。除市场化基金以外，政府、保险公司、社保等的资金属性导致其在投资上更为保守，主要以资产保值为主，风险承受能力通常较低，这也要求 GP 在投资时对于风险做出审慎判断。

由于一级市场缺乏流动性，小股东的退出受到企业方融资/上市计划、新一轮投资者的投资意向等较多因素的限制，早期少数股权的退出路径较不明朗，对于有投资期限要求的基金来说，最终往往面临折价出售的困境。相比之下，取得公司控股权可很大程度上提高基金的主观能动性，通过参与内部经营管理、外部并购整合、设计资本化路径等，不断优化企业的业务及资本结构，降低投资风险，实现资产增值。

2020年资金来源涉及养老基金、主权基金、学校基金、
保险公司及家族办公室等的募资事件

管理机构	基金名称	募资金额	LP主体
CMC资本	三期美元基金	9.5亿美元	全球的公共养老基金、主权基金、保险公司、金融机构、捐赠金、母基金及家族办公室等机构投资者
元璟资本	三期基金	4.5亿美元	知名主权财富基金、科技产业集团、国际养老基金、专业母基金和知名企业家/家族基金等
万物资本	一期美元基金	2亿美元	国家主权基金、一线母基金、家族办公室与知名企业家
线性资本	四期美元基金	1.1亿美元	亚洲美元母基金、大学捐赠基金等
南风资本	一期	超5亿美元	主权财富基金、知名金融机构、实业企业和欧洲著名家族基金罗斯柴尔德集团等
盈科资本	新一期基金	20亿人民币	金融保险等
夏尔巴投资	第一期美元基金	未披露	公共养老基金，家族基金，母基金，资产管理公司等
Vitruvian Partners	新一期基金	40亿欧元	北美、欧洲机构投资者，亚洲和中东、中国主权财富基金中投公司（CIC）
启明创投	第七期美元基金	12亿美元	大学捐赠基金、慈善基金、家族基金和养老金基金等
M31资本	领航者基金	4.5亿美元	主权基金、大学基金会、保险公司、母基金、家族办公室、企业家等
创世伙伴资本	新一期美元基金	超3亿美元	捐赠基金、退休基金、知名母基金、保险资金、家族办公室等
高榕资本	第四期人民币基金	40亿人民币	大型保险公司、顶级大学捐赠基金、大型产业集团、知名母基金、家族办公室等
高榕资本	第五期美元基金	11.5亿美元	主权基金、慈善基金、大学捐赠基金、母基金、家族办公室等
鼎一投资	人民币基金	30亿人民币	保险公司、银行、券商、央企、地方政府投资平台、母基金、大学基金会、家族办公室等
明势资本	早期科技基金	2亿美元	大学捐赠基金、家族基金、母基金、新经济领袖企业家等
鼎晖投资	夹层IDC基金	15亿人民币	包括中国太保寿险在内的多家险资，以及高校捐赠基金、国有企业等

➤ 对于稀缺及优质赛道的公司，不过分在意成长阶段，采取绝对控股策略

长期以来，大型制药和生物技术公司一直通过并购来促进创新。在新药、生物技术研发领域，普遍存在一些较小的初创型研发公司，他们有强大的创新研发团队，但往往缺乏资金投入和后期驾驭复杂监管途径的能力，大型制药公司很好地补足了小企业的短板，并且乐于接纳创新想法，更看重初创公司对自己现有管线是否有很好的补充。通过并购去抢占先机，将并购作为更快速实现战略升级和转型的有力武器已经成为大型制药公司的共识。

2020年11月，南新制药宣布收购兴盟苏州，后者目前的在研产品包括4个生物创新药和5个生物类似药，覆盖抗感染、肿瘤、自身免疫性疾病等领域。虽然兴盟苏州仅2款在研产品进入临床III期，其余产品均处于临床前或者临床I期阶段，尚未有产品实现商业化，但由于市场上生物一类新药进入三期的标的十分稀缺，南新制药依然拟以较净资产溢价472倍的价格收购兴盟苏州，借助其生物药创新及研发平台实现从化学药向生物药领域的延伸。

➤ 基金作为控股股东的企业频频成功登陆资本市场，增强基金控股意愿

港股上市通常是基金作为控股股东的企业的最佳选择。总体而言，通过上市实现退出有利于提高基金的投资收益和知名度；从市场选择而言，相比于 A 股，港股上市规则中对于控股股东的限制较为宽松：以港股主板为例，要求发行人至少经审计的最近 1 个会计年度的拥有权和控制权维持不变，而 A 股则要求最近 3 年内发行人的实际控制人没有发生变更；对于上市后控股股东和实际控制人出售股份的限制，港股主板的禁售期为 6 个月，而 A 股则长达 36 个月。

因此，港股在很大程度上利好以 PE/VC 为实际控制人的企业上市，使得控股型交易的资本退出路径更明朗。

2021 年，高瓴旗下松柏投资控股的牙科隐形矫治器品牌时代天使和中信产业基金控股的医疗器械公司先瑞达先后向港交所递交招股书，正式冲刺港股上市。在 A 股也已有第一大股东或控股股东为 PE 基金的拟 IPO 企业成功上市或过会，如康华生物的第一大股东为合伙型的私募基金，中新赛克、理工光科、天喻信息的控股股东、第一大股东均为公司型的私募基金，且该等私募基金均属于自我管理型，博雅生物的控股股东、第一大股东为私募基金管理人。

PE 基金作为拟 IPO 企业第一大股东反应了 PE 基金从财务型基金向产业型基金发展的趋势。伴随中国 PE 基金的进一步发展，产业型 PE 基金将呈现一种上升趋势，更加有利于金融资本驱动产业发展。

3 并购交易中的卖方趋势

➤ 资本市场马太效应加剧，并购机会向成长期前移

全面注册制改革下资本市场对于企业价值的认可程度分化加剧，行业龙头公司更受投资者追捧。在存量经济主导的时代，资金更加集中投入于头部玩家，头部公司具有更强的整合能力，其估值和流动性远高于中长尾公司，且这种头部效应已逐渐从二级市场传导至一级市场。

马太效应下并购机会向成长阶段前移。资本市场一方面超额放大未来预期，对良好增长的企业给予更高的估值，但这种高估值也对企业成长造成了一种潜在超前透支的风险，为了支撑估值的快速增长，光靠内生增长往往是不够的，头部公司得通过外延性的并购重组来支撑增长率。

同时腰部和底部的中小型企业看到头部溢价后，也更加认可被收购/整合的价值，有更强的动力被并购，使得并购机会逐渐前移。尤其是在行业中有多个头部玩家、但彼此之间尚未完全拉开差距的成长期企业，更加希望借助资本的力量突破重围，通过扩大规模效应快速抢占行业头部，在并购方的生态体系内继续成长，在资本加持下获得市场溢价。

➤ 疫情催化下流动性承压，企业出售意愿增强

在新冠疫情影响下并购活动受到影响。2020 年一季度由于封锁，投资人沟通、尽调、访谈等线下工作的开展受限，并购交易的金额和数量下滑，二季度即开始逐步回温并强势反弹，在 2020 年下半年已经显著超过 2019 年同期，医疗健康领域也开始加速进入变革和融合的阶段。

疫情不可避免地影响了大部分公司正常的资本路径规划，业绩及现金流短期承压导致老股东出售意愿增强。对于受到疫情影响较为严重的企业，人力成本、防疫物资采购费用、房屋水电成本等给企业运行带来压力，业务量和营收也都出现了同比下滑。

在原有的发展规划受到剧烈影响之下，对于公司创始人而言出售成为上策，对于公司的历史投资人而言出售能及时止损，对于公司自身而言更希望通过引入强有力的资本方来增强抵抗系统性风险的能力，以便在疫情结束、业务爆发的时候能够抓住机会，占领被淘汰企业释放出来的市场。这些存在资金运行压力的企业给并购市场带来众多交易机会的同时，在估值上也给出了更多调整空间，客观上吸引了更多买家参与。

➤ 家族企业进入代际传承关键时期带来大量并购机会

近年来，全国性的家族企业“接班”时代已经悄然到来，大批家族企业面临着代际传承问题——创业的“家族企业一代”需要向他们的二代“交班传承”。然而家族企业代际传承具有极大的不确定性：年轻的一辈往往比父辈有更高的学历和国际视野，在产业关注上有他们也有自己的兴趣和想法，再加上二代担心自己作为家族企业新进入者自身的权威合法性不足，因而通常更倾向于在家族企业的主要业务范围之外另创领地。

这些不愿意接班的二代通常会选择抓住市场时机，通过并购退出套现离场。这批家族企业不乏质地优良且价格合理的并购标的，未来几年将成为并购这批企业的绝佳机会。

➤ 大批投资面临基金到期或回购压力，需并购退出回流资金

2018 年以前募资市场持续火热，大批资金流向私募股权投资市场，时至今日，大量投资项目面临基金到期或回购压力，给并购退出带来最佳窗口期。2014-2018 年私募股权投资掀起浪潮，大批公司为了在成长阶段获取充裕的现金流，选择引入财务投资人，并与之签订业绩/如期 IPO 承诺协议。

而由于中国资本市场长期以来实行核准制，IPO 政策屡屡变化，亦曾多次暂停，企业经常会被“卡”在通往 IPO 的路上，并经历较为漫长的排队过程，造成待退出的投资项目不断积压。如投资期限内公司仍无独立上市的能力，则会积累相当大比例的股权退出诉求，从而为并购基金或者产业方带来行业整合的机会。而 PE 机构为避免延期退出影响后续基金募集，通常需要尽快退出清算，因此也会更倾向于选择更高效灵活的并购退出方式。

➤ 医疗器械和服务 IPO 路径依然不清晰，并购退出更加灵活成为新选择

伴随香港联交所 18A 实施、科创板开板、创业板注册制落地、A 股推行注册制改革，医疗健康产业 IPO 市场变得异常火热；而在发行节奏加快的时期，证监会审核力度进一步加大，现场检查力度也随之加大。

2021 年 2 月 26 日证监会新闻发言人高莉表示“证监会将在试点基础上进一步评估，待评估后将在全市场稳妥推进注册制”。同时基于国家希望通过资本市场的调节提升医药企业创新度的战略，监管对“创新”属性的审查会更加专业。科创板开放以来，审核机构对生物医科行业的认识明显加深，港交所也曾召集多位生物科技领域资深人士成立生物科技咨询小组。

随着“创新”属性的标准一再收紧，大部分医疗器械、医疗服务、CRO 等企业的 IPO 之路并没有想象中顺利。

对于 IPO 所能带来的退出回报，市场有了更理性的认识。伴随 IPO 回归到最初的融资本质，A 股也逐渐和成熟市场接轨，二级市场波动性正在加大，上市公司不再享受稀缺溢价，整体市场的估值水平中长期来说可能会下调甚至出现一二级市场倒挂，从科创板不断出现破发、中小市值公司股价普遍下跌中已经初现端倪。

这种背景下，企业将冷静地看待未来的资本策略与选择，如果看不到持续做大做强的机会，IPO 可能还不如被并购；另一方面，伴随着新一轮退市制度改革正式落地，低市值上市公司面临退市风险，大量小市值上市公司也将成为被并购对象，并购重组退市常态化会逐渐形成。

二、大产业并购策略

健康产业并购案中，主要可分为买入重建（buy-and-build）、买入合并（buy-and-merge）和困境反转（turnaround）三类交易。其中，绝大多数交易属于前两种类型，且重建与合并本身并不矛盾，业內存在诸多同时运用重建与合并策略的案例。

困境反转类交易此前在国际市场上较为常见，近年来，该类交易在中国市场中也逐渐增多。

1 买入重建（buy-and-build）

➤ 买入重建：基金投资策略在全方位投后优化服务中延续

买入重建是最经典的并购基金策略之一，指基金在收购标的公司后，运用包括自身资源、行业知识、运营经验等手段，协助被投公司进行内部管理及运营优化，提升公司组织效率和各项财务指标，最终以出售或公开市场招股等形

式实现退出。对于集中度较高的行业内企业，或不处于行业绝对领先地位的企业，买入重建是更为合适的投后管理方法。

对于专业化的并购基金，受到其人员规模限制，通常只开展单笔上亿美元的大规模交易。这类交易在基金买入时获得的折价有限，大部分基金会寄希望于通过投后改善公司管理，来获得退出时的溢价。在这种情况下，买入重建成为了并购基金的主要投资策略之一，基金将为标的企业进行全方位的投后优化服务。

并购基金巨头 KKR，公开披露过其投后管理团队 KKR 凯普斯通的工作方式：

一是 KKR 凯普斯通参与项目的投前工作，在尽职调查阶段，其投后团队协助留任的被投公司高管团队确定关键的价值创造举措，并在随后制定帮助企业实现战略改善的计划，在并购后积极参与相关举措的执行与落实。

二是投后团队在并购后跟随公司一到二年，确保被投公司正常运营，参与市场、产品、合作等业务战略的实施，监督各项成本费用减少以及前期指定目标的达成。

三是充分利用 KKR 整个基金平台，为企业提供间接采购、集中式 IT 呈报、保险和风险统一管理等服务。

► 案例：Novotech Holdings——TPG 领衔重构的亚太临床试验服务企业

TPG 于 2017 年分别控股了 CRO 公司 PPC 佳生和 Novotech，并于 2020 年将两家公司合并，成立 Novotech Health Holdings。这一合并旨在打造无缝运营且可扩展的 CRO 平台，以满足亚洲地区快速增长的优质临床试验服务的需求。合并后的新公司 Novotech Health Holdings 将成为亚洲最大的生物技术专业 CRO 平台，可提供从首次人体到四期临床研究的全面临床服务，成功实现了跨地区、研究机构、试验阶段、治疗领域和功能专业领域的规模效应和协同效应。

在 TPG 介入两家企业后的投后运营中，Novotech 和 PPC 佳生展开深度业务合作。期间，Novotech 和 PPC 佳生共同搭建了治理架构，整合了主要系统与流程，并就区内重大的生物技术临床试验进行合作，在降低成本的同时扩展了收入来源。2017 年，TPG 更是在中国大陆为其招聘了临床试验团队，扩展其在中国的临床 CRO 业务。这两个 CRO 平台优势互补，PPC 的客户群体主要位于中国，而 Novotech 可借助于此将国际生物技术带入亚太地区，PPC 也将能够利用 Novotech 的扩展网络为客户提供更多服务。两家公司合并后，将在蓬勃发展的亚洲市场中提高竞争力。

2021 年 2 月，TPG 宣布将为 Novotech Health Holdings 引入一批新投资者，以超过 23 亿美元的公司估值，释放约 10% 股权。同时，Novotech Health Holdings 计划今年在香港上市。

2 买入合并 (buy-and-merge)

➤ 买入合并：通过外延式收购整合为企业带来规模效应

买入合并是指基金在收购标的公司后，运用股权融资、可转债、债务杠杆等方式为公司提供流动资金，优化公司的资本结构，并运用基金在并购领域的专业化知识，协助企业进行外延式并购。

买入合并型并购始于基金寻找市场内被低估的细分行业，并在该行业中选定一家合适的平台型企业，这类企业大多现金流情况较好、可运用多种杠杆手段筹措资金，基金借助该平台后续可不断进行收购。在不断并购过程中，企业 EBITDA 的绝对值继续增长，并通过共享中后台业务、共享优势品牌和渠道的方式拓展业务线，带来规模效应。另外，除了上述产业内部横向扩张之外，买入合并还有可能涉足产业链纵向扩张。

产业链层面的纵向整合，尤其会提升企业掌控资源的能力，包括价格控制和质量控制。通过纵向整合，产业中的交易逐渐内部化，从而减少交易成本和沟通成本、降低存货周转、提高生产效率。同时，打通上下游式的整合加强了对原材料供应的控制，可以有力地增强企业竞争力。另外，提供有质量保证的全产业链服务，有助于企业获得客户信赖，增加终端客户粘性。

不同于买入重建，买入合并更适合于集中度不高的行业。并购基金会基于不同市场定位的企业，为其设计不同的并购竞争策略。对于市场领导者，并购的目标是通过不断的收购来维护自己的市场地位免受挑战者的威胁，同时可以获得专业的团队和技术。

对于市场挑战者，更多是借助行业面临转型或技术革新时，通过与诸多中小企业或另一家挑战者合并、扩大规模，从而力争撼动市场领导者的地位。高瓴旗下的宠物医疗标杆企业新瑞鹏集团，和拥有最大规模连锁药店的渠道龙头高济医疗，都是通过买入合并得以快速成为行业龙头的典型案例。

➤ 案例：保诺科技——安宏资本支持下的全球临床试验服务新龙头

2020 年 9 月 25 日，由安宏资本投资的全球生命科学研究公司保诺科技，携手领先的合同研发及生产公司桑迪亚，宣布双方合作成立 CRDMO 公司保诺-桑迪亚，新公司致力于为原料药及药品提供完全集成的药物发现、研发及生产服务。

合并后的保诺-桑迪亚拥有一支超过 2,000 人的团队，通过其在中美两国规模化及一体化的运营能力，为生物制药客户提供从早期药物发现到后期生产的端到端一站式解决方案。桑迪亚在中国已经建立起广泛的药物发现和 CMC 服务。与保诺科技的整合，将结合双方在药物发现、研发和 CMC 领域的专业知识，形成新的集研发与生产于一体的平台，有助于带动整个生物制药行业的效率，更快地将产品提供给患者。

保诺科技和桑迪亚在为全球领先的制药和生物技术客户提供高质量 CRDMO 服务方面有着丰富的经验，合作成立保诺-桑迪亚将创造更高的价值。

3 困境反转 (turnaround)

➤ 困境反转：从投资业务受阻的企业中获得回报

困境反转类交易涉及业绩欠佳、亟待扭亏为盈的资产，投资人需具备优秀的资产处置能力和财务优化能力。在并购后，通过对目标公司采取各种资产和债务结构的优化组合，或者分拆和出售部分问题资产，为企业赢得重获新生的机会。通常，并购基金或产业方需要在标的企业后续发展的不同阶段为其引入不同资源、优化内部组织结构、完成业务模型的效率提升。

在困境反转类交易中，投资人需要挖掘标的企业的全部潜能，并找出所有可能改进的领域。这种方法并非仅仅通过对标的企业进行简单整合来达到协同效应，而是改善目标企业在实际运营中存在的问题。最典型的方式就是通过重组后台进而直接降低成本、提高效率，重新规划企业内部业务线，出售部分业务部门和资产。

在进一步的投后管理中，被投企业的发展重心将从削减成本转向促进增长，向优势业务集中资源，或者收购其他契合战略方向的资产，以取得中期成功。在长远的投后管理中，被投企业将保持投资研发以稳固长期增长，扩大企业利润并尝试升级转型。

困境反转交易在为投资人带来丰厚回报的同时，往往也是最难成功的。这类交易很难在短期实现较为成功的财务表现，而是需要更长期的战略考量和评判，这也增加了整体交易的执行难度，内部沟通成本也相应提高。

赛诺菲收购整合健赞，是业内经典的困境反转案例。2011 年，赛诺菲斥资 200 亿美元收购健赞，合并后的公司重心也从传统药物转向生物制剂。在赛诺菲收购前，健赞公司遭遇生产停滞、关键药物短缺、销售额大幅下滑和被美国食品和药物管理局处罚。

赛诺菲收购健赞后，在生产、产品、销售等方面进行了一系列整合。在生产方面，赛诺菲采取精简生产流程并开设新厂的策略来应对药物短缺的问题，并简化运营以打破现有工厂的生产瓶颈。在产品线方面，赛诺菲将健赞公司的肿瘤、生物外科和肾脏类产品业务转到自家品牌旗下进行销售和推广；在研发管线方面，赛诺菲将健赞的管线与自家管线合并重新评估，叫停部分研究项目、出售诊断部门、并按照优先次序重新排列其他在研项目；在销售团队方面，赛诺菲精简团队体系，减少约 2,000 人。通过这些整合，健赞快速进行战略定位，最终削减成本约 30%，提升了收益。2011 年，公司重回扩张模式，收入增长率达 5%，并于 2012 年飙升至 17%。

➤ 案例：海吉亚——顶级基金协助打造的港股医疗服务新贵

根据弗若斯特沙利文的资料，按 2019 年放疗相关服务产生的收入、旗下医院及合作伙伴的放疗中心截至 2019 年 12 月 31 日所装置的放疗设备数目计，海吉亚目前是中国最大的肿瘤医疗服务集团。但在成立最初，海吉亚只是一家放疗设备制造企业，同时经营上也困难重重，拥有着高额的债务。

2009 年，海吉亚创始人朱义文，基于对中国放疗业务前景的憧憬，以名义对价人民币 3 元，并同意承担公司 1.45 亿元的债务，向三位独立第三方收购了公司前身伽玛星科技 95% 的股权。随后，海吉亚开始与医院合作方合作提供放疗中心服务。

2011 年，当时负责 NEA 基金中国投资的长岭资本创始合伙人蒋晓冬先生独家 A 轮投资海吉亚；长岭资本成立后，又分别于 2017 年、2019 年先后两次对海吉亚医疗下重注投资 1。2015 年，公司获得华平投资注资 7,500 万美元，帮助公司通过外延并购实现快速扩张。在华平投资的支持下，海吉亚开始投资并运营肿瘤医院，先后收购了龙岩市博爱医院、苏州沧浪医院、安丘海吉亚医院、成武海吉亚医院，并建设重庆和菏泽分院。在扩张过程中，海吉亚陆续获得博裕资本、中信资本、华盖资本等多家知名基金的投资。

华平投资等多家基金或产业方，在投资海吉亚后对其进行了深度的投后管理，帮助其解决经营发展中的诸多问题，实现困境反转：华平为海吉亚带来了领先的医疗服务领域管理经验和资本运作方向，并协助海吉亚完成了一系列收购整合；药明康德等产业方亦对海吉亚的战略发展提供了协同与支持；博裕资本擅长于搭建信息化管理系统，在其帮助下，海吉亚搭建了精细化管理的信息系统。

2020 年上市时，海吉亚的国际发售部分被超额认购 25 倍，高瓴资本、奥博资本等基石投资者总认购比例高达 43.41%，上市当日大涨 40.54%。2020 年公司实现收入 14.0 亿元，同比增长 29.1%，调整后净利润为 3.2 亿元，同比增长 84.3%，净利率从 15.8% 上升至 22.5%。

海吉亚历史沿革

2009年	创始人以3元对价收购公司前身伽玛星科技，并承担公司1.45亿元债务，该公司拥有立体定向放疗设备制造能力
2010年	开始提供放疗中心服务，拥有了首家合作放疗中心：宣威放疗中心
2011年	收购邯郸仁和医院权益，成为公司旗下第一家民营非营利性托管医院
2013年	开始建设单县海吉亚医院，成为公司旗下第一家民营营利性医院
2015年	获华平投资，同年收购龙岩市博爱医院和苏州沧浪医院
2016年	获中信资本及博裕资本投资；单县海吉亚医院开始营业；开建重庆海吉亚医院及菏泽海吉亚医院；收购安丘医院
2017年	获华盖资本、长岭资本、中银粤财投资；公司收购成武海吉亚医院
2018年	公司注册开曼群岛公司；菏泽海吉亚医院和重庆海吉亚集团开始营业
2019年	获药明康德、长岭资本投资
2020年	递交香港上市申请书并成功上市
2021年	收购苏州永鼎医院100%股权，估值为17.346亿元；收购贺州广济医院99%股权，估值约6.48亿元；投资常熟海吉亚医院项目

资料来源：海吉亚招股书

上市以来，海吉亚并未停止外延并购的脚步。2021 年第二季度，海吉亚先后宣布了对苏州永鼎医院（民营营利性二级综合医院）、贺州广济医院（民营营利性三级综合医院）的收购，两家标的公司在当地均有良好的群众口碑及深厚的市场影响力，2020 年分别实现净利润 6,058 万元与 1,842 万元。收购有助于集团进一步扩展其在全国的医疗网络、提高肿瘤科相关医疗服务收入、并扩大集团的肿瘤医疗服务市场份额。

完成收购后，海吉亚集团旗下医院数量将上升至 12 家，包括 9 家民营营利性医院的所有权及 3 家民营非营利性医院的管理权。截至 2021 年 5 月 31 日收盘，海吉亚股价为 90.9 港元每股，较 2020 年 6 月 29 日发行价上升超 390%，市值达 562 亿港元。未来海吉亚将持续以内生性增长+战略收购的方式扩大商业版图，打造全国式布局的肿瘤医疗集团。

资料来源：长岭资本微信公众号：海吉亚发布上市后首份亮丽年报，净利润大幅增长

三、并购交易的重点赛道

1 流通渠道

➤ 流通渠道的并购成为产业链整合的关键环节

流通渠道是指连接上游医药生产企业和下游客户，通过提供充足的仓储空间、专业的医药管理人员、覆盖广泛的物流和医药销售渠道，持续提升对于医疗机构、零售终端、患者、供应商等多方面的服务价值。

近年来流通渠道的并购整合持续活跃。一方面，在“两票制”和集采的双重刺激下，中大型流通批发企业发挥规模效应带来成本控制优势，进一步提升市场集中度。

另一方面，基金通过布局流通渠道平台，利用自身在全球资源布局、供应链和分销系统的行业经验、及科技创新赋能等方面的优势，加强对上游药械供应和下游客户资源的影响力，甚至以此为突破口进一步对上下游进行延伸整合。

流通企业也可以在新进入资本的助力下不断进行新盈利模式的创新尝试，通过整合价值链上的各个环节，提供个性化的增值服务，如帮助医院定标、帮助企业投标、为上游企业提供药品流通和库存数据、为医院提供院内药品流通和管理、药房改造和托管、库房改造和托管等，从而创造更多的商业价值。

2017 年美国药品分销巨头康德乐出售中国业务曾引起各方关注，当时参与竞标的除了上海医药、华润医药、国药控股等流通渠道龙头企业，还包括方源资本、华平投资、太盟投资集团等著名私募股权基金。康德乐最终被上药收购，此后资本市场对流通渠道并购依然热情不减。

2018 年华平投资完成对华塘大昌（前身是大昌洋行）的全面收购，并协助华塘大昌在协同合作、业务拓展、仓储设施等方面完成升级。2019 年 11 月，方源资本与春华资本战略入股老百姓大药房。2020 年 6 月老百姓曾拟向腾讯锁价定增募资 6 亿元，后因受限于再融资政策变化改以大宗交易方式进行交易。

➤ 经典案例：

案例 1. 高济医疗通过并购快速成为连锁药店的渠道龙头

高济医疗是高瓴资本旗下专注大健康领域投资与运营的医疗大健康产业集团，下属 65 家企业，为行业内规模最大的医药零售连锁企业。自 2017 年末开始大面积介入并整合连锁药店市场以来，高济医疗目前已覆盖全国 21 个省 65 个地级市，门店数量达 1 万家以上，重点打造患者管理全链条服务的智慧型、创新型药房平台。

高济医疗的创始团队大多来自国内顶尖的医药零售、医疗集团，在大健康领域运作经验丰富，具备深厚的运营和投资能力。跟大多财务投资者不同的是，公司更多以合作伙伴企业的业务伙伴角色出现，重点打造并完善行业平台、参与长期经营。同时，高济注重建立专业化的团队，在运营、财务管理、人力资源管理、信息化建设等方面为业务提供专业支持。

高济医疗先后在河北、四川、河南、广东等地投资建设了集仓储、配送于一体的多功能、高效的现代化医药物流中心，并实现了多地区、多仓库、多货主的统一管理。另外，高济医疗还搭建了 300 多人的技术团队，开发了多种工具，来更好地管理、服务旗下药店。目前高济医疗正在进行中国市场规模最大的医药大健康产业升级，包括搭建智慧供应链的新基建；全渠道、数字化智慧零售新基建；算法驱动的、去中心化的智慧营销新基建；以及依托互联网、人工智能的智慧医疗服务新基建。四大核心基建将重构医药服务场景，让位于基层医疗服务一线的零售药店，用高济药急送、高济互联网医院等数字化产品矩阵来更高效、专业地服务消费者，用科技赋能更好服务医药企业和医疗机构。

对于高瓴资本而言，连锁药店是一个巨大的需求入口。高济医疗的高速并购一方面可以通过整合发挥出规模化优势降本增效，另一方面可以依托目前的药店资源及其销售发展的潜力，直接延伸到上游一体化经营策略。高瓴资本在医疗健康领域有着全面深入的布局，而高济医疗作为具备较强分销网络的分销商，可以为商业合作伙伴提供覆盖全国高效的渠道，帮助生产企业实现快速分销与品牌推广，进一步加强产品在零售终端的竞争力，进而实现销售量的突破及市场占有率的提升。

除此之外，高济医疗自成立以来一直致力于成为中国基层医疗服务领域最大的入口和平台，以及最值得信赖的疾病和健康管理公司。高济医疗集合了线下万家实体药店真实触达社区的具有品牌忠诚度的受众，可以借助连锁药店这个直接面对消费者的 to C 赛道深入社区最后一公里，进一步打通药店新零售、互联网医疗服务和健康管理服务。用集健康产品、内容、服务为一体的数字化

平台矩阵，以及社群运营，将线下具有真实健康消费需求的流量上翻、聚拢、维持到线上，通过智慧药店、智慧医疗、健康管理实现线上线下一体化、药品与诊疗服务相结合、O2O 与 B2C 全覆盖的全方位、全周期的长期健康管理服务。目前高济医疗拥有 4 家互联网医院和强大的专业医生团队，其慢病管理专员和医生的专业服务已经渗透到旗下覆盖 21 个省份的近万家药店的服务场景里。

2 产品收购

➤ 制药和器械类公司通过并购进行上下游整合和平台搭建

近年来，国内的医药和医疗器械行业处于加速整合的进程中，带量采购全国铺开、医保目录动态调整、财税核查、鼓励创新等政策组合拳推进了中国医疗健康市场淘汰赛的进程，产业集中度进一步加强，生物创新药和创新器械热度仍居高不下，并购重组从数量增长看也显著提速。中国医疗健康领域的国际化未来的趋势仍旧是引进海外医疗技术和先进管理经验，丰富中国医疗健康市场，而并购交易被视为大型药企和器械厂商拓展研发管线和实现规模扩增的重要方式。

➤ 经典案例：

案例 1. EQT 接连收购西门子听力仪器公司和丹麦维昕助听器公司，加速助听器行业的整合

自 2014 年起，EQT 陆续收购了一系列听力仪器公司和听力保健供应商网络，成功合并两家助听器公司并为其配置优秀的市场推广渠道，覆盖在线咨询渠道和线下的端到端服务，加速助听器行业的整合。

在助听器制造商方面，EQT 于 2014 年收购全球领先的助听器制造商西门子听力解决方案公司（Siemens Audiology Solutions）。完成收购后，Siemens Audiology Solutions 改名为 Sivantos。凭借对产品开发的持续投资、卓越的销售团队和 EQT 丰富的投后管理经验，Sivantos 的销售增长持续加速。2019 年 2 月，EQT 又推进了 Sivantos 和 Widex 的合并，成为 WS Audiology，创造了一个全球最大的助听器制造商，合计收入超过 17 亿欧元，拥有超过 10,000 名员工和行业最强大的研发团队之一。

在收购助听器制造商的同时，EQT 致力于为 Sivantos 收购更多相关服务商，从而打通市场推广渠道。2015 年 12 月，EQT 收购 Audibene，一家总部位于德国柏林的听力保健和助听器在线咨询门户网站。2018 年 4 月，EQT 收购 TruHearing，一家市场领先的听力解决方案提供商，具备全国范围的听力保健提供商网络。通过并购这两家服务商，Sivantos 产品的市场推广和销售网络建设得到进一步加强，销售规模持续扩大。

通过历时 6 年的多次收购/并购，EQT 持续打造的 WS Audiology 致力于为 7 亿多听力改善需求的人提供解决方案，并进行全球扩张和商业模式加速。这几家先驱者加在一起拥有超过 170 年的经验，将重新定义它们所涉足的 125 个国家的竞争格局。WS Audiology 通过多个品牌（Signia、Widex、Rexton、Audio Services 等）以及多种销售渠道独家开发、生产和销售先进的助听器，产品范围涵盖了所有价格类别的助听器和配件。

➤ **案例 2. 美敦力收购 Medtronic，加速从植入公司到程序解决方案公司的转型**

通过收购自适应技术平台公司，美敦力完成对其现有技术的有效扩充，打造术前个性化植入物解决方案，加速实现转型。2020 年 7 月，美敦力以每股约 7 欧元的价格收购 Medtronic，主要产品为 Medtronic UNiD 自适应脊柱智能（ASI），旨在支持外科医生在术前规划中的工作流程并创建用于手术的个性化植入物解决方案。UNiD ASI 的技术平台可以补充美敦力的成像、导航和机器人技术产品功能，在手术中承担更多的工作量、减轻外科医生的压力、提高效率，与竞争对手拉开差距。通过本次收购，美敦力加速从植入公司到程序解决方案公司的转型。

➤ **案例 3. 百奥赛图收购祐和医药，通过并购完成业务升级**

百奥赛图是一家模式动物 CRO 公司，通过并购创新药企业祐和医药，实现业务升级和公司转型。2020 年 8 月，百奥赛图宣布合并临床阶段创新型生物医药研发企业祐和医药。祐和医药拥有具备国际视野且经验丰富的临床开发团队和强大的研发管线，成立不到四年，已有三个原创的抗体药物成功推进到澳洲 I 期临床阶段。随着并购的完成，百奥赛图完成业务升级，实现了从 CRO 到 Biotech 公司的转型。作为一家国际化 Biotech 公司，百奥赛图将形成涵盖靶点验证、全人抗体药物规模化开发、不同种属动物体内药效评价、国内外 IND 申报及全球临床试验的完整新药研发体系。

3 服务收购

➤ **医疗服务类公司通过并购形成规模效应，获得多方面优势**

医疗服务板块可以通过行业整合形成规模效应，实现在用户覆盖、渠道铺设及人才储备等方面的提升。目前的市场交易活动主要由专科医院集团“跑马圈地”和营利性医院控股收购为主。

另一方面，受证券市场监管利好，2020 年医疗服务 IPO 异常火热。2020 年至 2021 年 1 月拟上市医院集团达 11 个。未来，头部专科医疗集团将坚持区域

规模化、专科连锁化扩张，资本退出（无论是老股转手出让还是 IPO）会保持强势，处于经营困境的医院将寻求交易机会，带来大量并购整合机会。

2020 年至今拟上市的医院集团			
拟上市企业	拟上市地点	提交招股说明书/启动上市辅导时间	专科类别
普瑞眼科	创业板	2020年7月	眼科
何氏眼科	创业板	2020年7月	眼科
华夏眼科	创业板	2020年7月	眼科
中国口腔医疗集团	港股	2020年8月	口腔
美中宜和	创业板	2020年9月	妇产
国丹健康	港股	2020年10月	综合
邦尔骨科	创业板	2020年12月	骨科
瑞丽医美	港股	2020年12月	医美
朝聚眼科	港股	2021年1月	眼科
恒伦医疗	创业板	2021年1月	口腔
三博脑科	创业板	2021年1月	神经科

来源：公开资料

➤ 经典案例

案例 1. 锦欣生殖收购武汉黄浦医院，整合牌照资质，提升市场覆盖

锦欣生殖于 2020 年 6 月收购武汉黄浦医院，正式将业务拓展至中部地区。

锦欣生殖上市前拥有两家辅助生殖牌照的医院，分别为成都西囡妇科医院和深圳中山泌尿外科医院，另外托管成都锦江生殖中心和运营美国 HRC 医院。2018 年锦欣生殖获得华平投资、红杉资本、高瓴资本的投资，并于 2019 年 6 月香港上市。

锦欣生殖收购历程			
标的名称	位置	时间	概况
深圳中山泌尿外科医院	中国深圳	2017年1月	深圳中山医院于2008年获得辅助生殖技术许可证，是深圳首批辅助生殖机构之一
HRC Management	美国	2018年12月	HRC Management通过管理服务协议为HRC Medical旗下九个生育诊所提供管理服务，以换取管理服务费
相关经营许可	老挝	2020年3月	锦欣生殖间接全资附属公司JXR New Hope Limited收购相关经营许可，于老挝设立锦瑞医疗中心以提供生殖辅助服务
武汉黄浦医院	中国武汉	2020年6月	武汉黄浦医院是湖北省卫生厅正式批准的一家三级妇产专科医院，医院于2019年10月获批 IVF-ET 及 ICSI 正式运行牌照，是湖北省仅有的拥有IVF牌照的2家非公立营利性医院之一

公告称，此次收购事项符合集团确立的战略，即凭借其于中国的领先地位，通过专注于收购已具备常规 IVF-ET 及 ICSI 牌照且位于具有巨大市场潜力的地理位置的目标 ARS 供应商来拓展平台。湖北省有约 5,927 万人，然而，湖

北省的 ARS 市场相对分散，没有任何绝对主导的 ARS 供应商。凭借在四川省及广东省的成功经验，集团旨在成为湖北省领先的 ARS 供应商。

此外，收购事项使集团能够战略性地将其业务拓展到人口众多及人均收入高的新地区。集团计划利用其品牌，整合现有资源及吸引区域市场的顶尖人才及关键意见领袖，以建立强大的医疗团队及满足未满足的医疗需求。此外，收购事项将进一步提高集团于中国 ARS 网络的市场份额、生产力及产能。

案例 2. 三星医疗通过并购布局康复医疗领域

三星医疗于 2011 年上市时原名三星电气，主要从事智能配用电相关设备的生产、研发与销售。2013 年，三星医疗通过医院融资租赁业务逐步切入医疗相关产业；2015 年，公司控股股东旗下的宁波明州医院被注入公司，公司自此正式开始踏足医疗服务领域，并将上市公司名称从三星电气变更为三星医疗。近年来，三星医疗集中布局重症康复医院，通过其参与的基金投资了多家康复医院，经体外孵化成熟、医院进入平稳运营期，再由上市公司进行收购。目前公司已完成对浙江明州康复医院、南昌明州康复医院、杭州明州康复医院及南京明州康复医院的收购，逐渐成为国内康复医疗的龙头企业。

三星医疗并购历程					
序号	交易标的	公告时间	标的估值 (万元)	老股东利润承诺	标的净利润情况
1	宁波明州医院100%股权	2015.4	80,000	2015年：6,000万元 2016年：7,500万元 2017年：9,375万元 (已完成)	2019年：15,802万元 2020年：13,130 万元
2	浙江明州康复医院100%股权	2017.10	32,000	2017年：2,000万元 2018年：2,300万元 2019年：2,645万元 (已完成)	2019年：3,170万元 2020年：2,992 万元
3	深蓝医院100%股权	2017.10	9,100	2017年：700万元 2018年：805万元 2019年：925.75万元 (已完成)	未披露
4	南昌明州康复医院85%股权	2021.4	14,000	2021年-2023年累计达 3,473万元	2020年：699万元
5	杭州明州康复医院84%股权	2021.4	48,000	2021年-2023年累计达 10,418万元	2020年：3,603万元
6	南京明州康复医院85%股权	2021.4	32,000	2021年-2023年累计达 6,945万元	2020年：2,074万元

针对医疗服务板块，公司确立了以实体医院为核心，构建院前、院中、院后的一体化实体医院服务平台，同步发展互联网医疗服务平台，打造医疗产业闭环生态圈。公司通过托管、并购、合资、合作、新建等多种发展模式，依托“名校、名院、名医”的“三名模式”，聚焦优质医疗资源，在品牌建设、学科搭建、团队培育等领域，与知名医疗机构、大学和协会开展全方位战略合作。2020 年，公司医疗服务收入超 13.8 亿元，占当年主营业务收入的 19.8%。

自三星医疗于今年4月2日宣布对南昌、杭州及南京明州康复医院的收购以来，二级市场展现了对于公司未来发展的充分肯定：截至2021年5月31日收盘，三星医疗股价为17.45元每股，较2021年4月2日收盘价6.62元每股涨幅超过160%，公司市值从92亿元上升至242亿元。随着收购的完成，2021年公司医疗服务板块的收入及利润规模有望进一步提升。”

来源：

<https://www.axios.com/private-equity-record-assets-management-e2989af0-d1d6-4227-857d-55cb655debf4.html>

<https://www.imf.org/en/Topics/imf-and-covid19>

<https://www.thomsonreuters.com/en.html>

<https://www.bbc.com/zhongwen/simp/world-52206418>

<https://www.reuters.com/article/emerging-market-investment-covid-0918-idCNKBS26910S>

http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/28/content_5555198.htm

<https://www.worldbank.org/en/news/feature/2020/06/08/the-global-economic-outlook-during-the-covid-19-pandemic-a-changed>

https://www.imf.org/external/datamapper/NGDP_RPCH@WEO/OEMDC/ADVEC/WEO/WORLD/RUS

https://www.cnstock.com/v_news/sns_jg/201803/4198210.html

http://www.fdsr.org/tuwen_x.php?id=4362&pid=3

<https://www.gaojihealth.com/>

https://www.taiji.com/html/2021-03/26/content_51291715.html

<https://www.eqtgroup.com/news/Press-Releases/2019/sivantos-and-widex-successfully-complete-merger-new-company-to-operate-as-ws-audiology/>

<https://www.eqtgroup.com/Investments/Current-Portfolio/wsaudiology/>

<https://www.eqtgroup.com/news/Press-Releases/2014/EQT-VI-Acquires-Siemens-Audiology-Solutions/>

作者 | 吴优 邵路遥 王嘉玮 赵康熙 曹璐 张雨童 王伊晶

编辑 | 郭邦晖 吴靖

制图 | 李鑫 赵毅