

致同咨询行业洞察

生命科学与健康行业

2022年7月发布



引言 (1/3)

热点聚焦

- 截至 2022 年，全球新冠疫情已持续近 3 年之久，从疫情爆发初期的“严防死守”到当前的精准、常态化防控，各国科研人员在检测、疫苗、药物各方面从未停止速度和效果的探索。然而在临床研究上，随着病毒株的变异，从传统的灭活疫苗，到重组蛋白疫苗，再到更为先进的病毒载体疫苗，m-RNA 疫苗，疫苗对病毒的正向作用始终未达预期。由于研发初期阶段时间紧迫、紧急获批附条件上市等原因，疫苗大规模接种后多次曝出不良反应案例，导致疫苗的长期安全性面临公众质疑。此外，新冠病毒能够快速变异产生免疫逃逸，加之全球各国采取不同的防疫政策，不可否认，单纯期望通过疫苗完成群体免疫从而隔绝新冠病毒，目前看来已经不可能实现。
- 在特效药方面，目前的研发方向主要集中在小分子口服药。可以看到，辉瑞、默克等大型药企的新冠口服药率先获得美国 FDA 批准，我国首款自研新冠特效注射用药也已问世，其他药企的诸多特效药也正在加紧研制过程中。我们预期，新冠药物将大概率只会达到类似达菲之于流感的作用，可以减轻症状及致死率，但不可能 100% 根治和灭绝新冠。
- 纵观人类与疾病抗争的历史，中世纪黑死病在 6 年的高峰期内使欧洲人口锐减 2,500 万人，并在此后 300 多年从未消亡，至今仍有零星鼠疫爆发。根据世卫组织于今年 5 月最新数据估计显示，仅 2020~2021 年两年间，新冠肺炎已直接或间接造成全球约 1,500 万人死亡，该数据仍在持续攀升。前所未有的大流行疫情将再次考验人类，尤其是医学工作者的智慧和科研成果的严谨性，以及防疫规划，将如何协助人类穿越百年未遇的困局。
- 回到生命科学行业本身，正如中国当下的其他行业，医疗健康产业也面临前所未有的考验。

政策方向

- 一方面，最受关注的集采降价幅度在 2021 年已达最大力度，相较前五轮集采均超过 52%（其中最高为 59%）的降价幅度而言，2021 年第六批集采平均降价幅度降低至 48%。在业内看来，这或许是监管部门和药企在“创新”和“保基本”之间寻求平衡的博弈。2022 年的宏观环境和疫情带来的不确定性将进一步挑战药企的谈判能力，其需要在监管环境及市场环境剧烈变化的前提下，尽量做到在谈判竞价时相对精准地预测未来市场环境的变化，最大程度规避潜在风险，并基于合理预测来不断进行价格管理策略动态调整，以获得成本和市场两者更好的平衡。
- 另一方面，2021 年我国新药审批全面加速，国内首次共有 81 种新药上市，这是自 2017 年中国加入 ICH 以来批准新药最多的一年，也是中国药品审批具有里程碑意义的一年。中国药企逐渐提升的研发能力，加之利好“中美双报”新药申报策略的各项政策不断出台和落地，将原本难以进入的国际大门逐渐推开，甚至让中国药物搭上了欧美新药研发的“高铁”。

引言 (2/3)

新药研发

- 2021 年国内各类抗体药物，无论是发展相对成熟单抗领域，还是新兴的 ADC 药物及双抗领域均取得了相当亮眼的成绩。但成熟的抗肿瘤类药物研发已进入红海，尤其是竞争激烈的 PD-1/L1 赛道，从 1992 年日本学者发现 PD-1 靶点至今 30 年，仅国内目前已有 6 款药物获批。从最初十几万美元的年治疗费用到如今经医保报销后的“万元时代”，PD-1 已陷入“内卷”，开始向差异化的方向发展。PD-1 的风云变化显示中国药企的研发能力较过往已有质的提升，但也释放明确信号，创新药热门通路已上市药物与在研项目将在未来形成激烈竞争，药企必须及时布局真正擅长的细分新赛道。
- 另一个值得关注的是阿尔茨海默症（AD）治疗药物的研发，该方向是新药研发重灾区，强生、辉瑞、礼来等制药巨头曾纷纷在此折戟，最新的失败者是罗氏。今年 6 月 16 日，罗氏宣布其在研抗 AD 新药克雷内治单抗在 II 期临床未达到主要研究终点。AD 药物研发艰难的根源在于该病的发病机理至今仍未确定，这也提示了我们医药研发任重而道远，同时蓝海无限。

药物生产

- 世界原料药产业向东方转移，形成“中印之争”的格局。尽管我国原料药生产企业通过改进工艺、规模效益和紧密的供应商系统来削减原材料成本，叠加总体产能优势，使我国在中印原料药之争中尚占优势，但疫情封闭及中美冲突带来的不确定性，美印正在构筑的 IPEF 印太经济框架等新的生态圈，以及我国环保要求日渐趋严，均使中国原料药生产企业面临逐步上行的产业风险。此外，尽管较低技术含量的原料药的产业风险在上升，但另一个更值得关注的趋势是医药外包服务从欧美到中国的转移，即中国出众的“工程师红利”带来的贯穿医药产业从研发、临床到生产的医药外包服务行业显现出前所未有的景气度。

资本市场

- 一方面，药企估值大幅下挫，资本投资放缓，相应地创新药企业炮弹不充足，研发投入下降；另一方面，资本倾向于投资确定性相对较强的医疗器械行业。此外，医疗及元宇宙领域不少企业突围上市，比如今年 4 月 CT 行业巨头联影医疗于科创板过会，预计市值过千亿。同时，2021 年以来资本市场数字医疗赛道表现活跃，互联网医疗和 AI 医疗独角兽“扎堆”赴港上市，例如 2021 年 11 月港股上市的“医疗 AI 第一股”鹰瞳科技。

新兴板块

- 近年来医美行业异军突起，尽管中国医美市场近 4 年复合增长率高达 16.1%，远高于全球增长水平，但该行业存在监管趋严、上游龙头集中度凸显等问题。尤其是 2021 年医美行业步入监管元年，监管针对医美产品、机构、营销宣传各环节实行了全方位整顿；相应地，资本市场对医美行业担忧加重，引发医美指数在 2021 年 6 月达到历史高位后一路下滑，截至 2022 年 4 月已跌去 53%。一系列政策面和资本面的压力对医美行业形成实质性影响，带动 2022 年的医美行业进入合规发展时代，营销端宣传渠道受限，而产品端监管层一方面加强对不合规产品的查处，另一方面对新产品新材料持积极态度审批提速。拥有先进技术储备、丰富产品管线、强大销售渠道的中端医美企业将显示出明显的竞争优势。

引言 (3/3)

展望未来

- 尽管从宏观环境到行业本身都正处荆棘之中，但我们仍应看到并坚信挑战即机遇，尤其作为周期性波动中最著名的逆周期行业，生命科学行业仍需关注未来的核心发展趋势，持续发力，以在低谷中蓄能，潮涨时方能冲上潮头。
- 从国家核心引导方向来看，《中国制造 2025》提出“生物医药及高性能医疗器械：发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用”。
- 产品管线布局方面我们建议国内药企仿创结合。尽管诸多国内药企在 PD-1/L1 等热门赛道的表现已说明了中国药企研发实力的提升，但众所周知，从仿制药 Me-too、Me-better 进阶为 Best-in-class，直至最终走向 First-in-class 的首创研发，仍将带来风险和难度的大幅提升。结合国内目前集采和医保目录调整等政策对药企利润空间的压缩，以及资本市场上生命科学行业的估值回落和融资下降等实际情况，我们建议药企需基于对宏观环境及自身研发和盈利能力的判断，动态调整研发管线中的仿创结合比例。我们尤其建议提升企业在首仿药方面的研发及相关法律支持能力，从而以高盈利产品反哺研发管线中的在研产品及集采降价产品带来的成本费用压力。
- 在出海趋势来看，我国药企正在与跨国药企牵手，开启海外推广之路。这也是在国内齐刷刷降价进医保、收益难保的情况下，不得不做出的选择。真正的国际大药企的发展历程也无不说明这一点，单凭国内市场很难支撑一家药企触及千亿市值后的持续成长，得欧美者得天下，欧美市场的高昂价格空间和完善制度保证使其成为出海企业的必争之地，也是不少投资人“点名要求”的目标，但同时新兴市场也不能放弃。
- 最后，提到数字医疗与元宇宙医疗，我们认为后者是前者的升级版本。近年来，伴随新冠疫情病毒变异和常态化防控，全球大范围的物理隔离和居家办公将成为后疫情时代新常态，而元宇宙概念持续升温和相关技术的逐渐成熟，将加速元宇宙医疗成为数字医疗的新趋势。

点击下方图标，了解相关详情

行业动态

医药行业

医疗器械行业

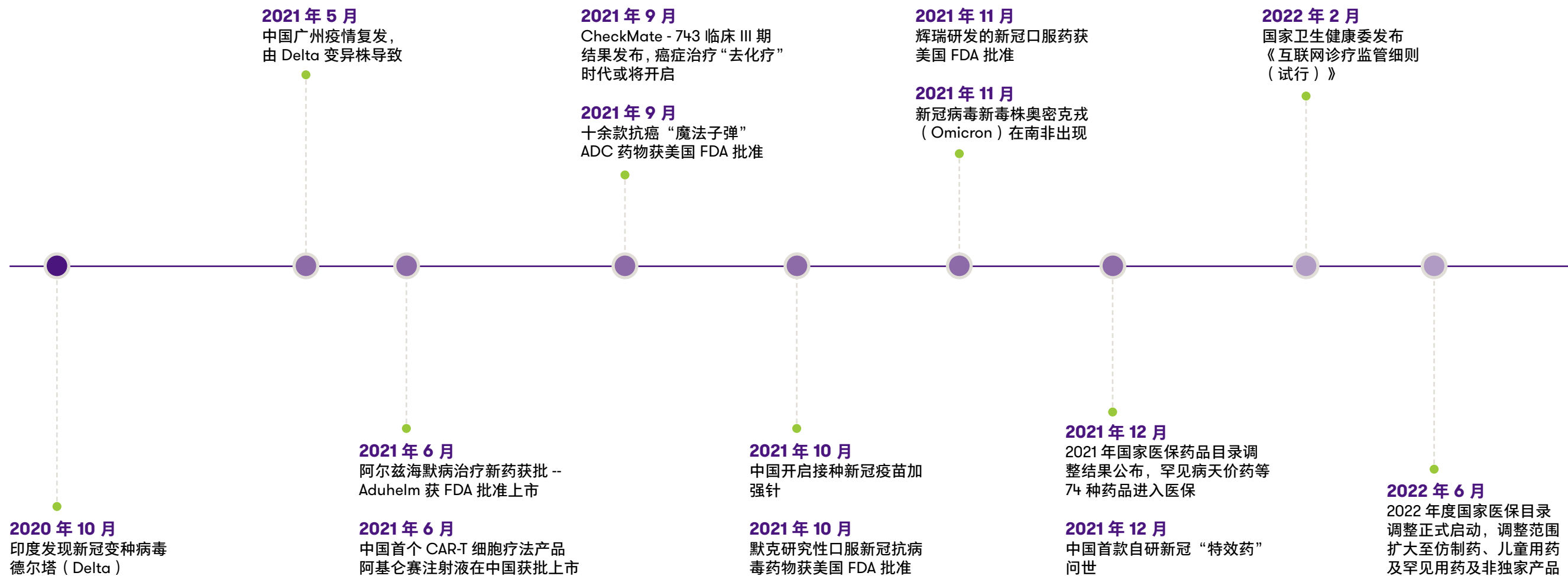
医美行业



Part 1

行业动态

全球生命科学与健康行业最新动态



中国医改政策关键词



降低医疗开支

- 药品带量采购
- 医用耗材带量采购
- 两票制
- DRG/DIP 付费方式改革
- 医保个人账户改革
- 抗癌药零关税
- 部分新特药按 3% 减征增值税



增加医疗供给

- 仿制药一致性评价
- 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
- 上市许可持有人制度
- 允许医生多点执业



便民

- 分级诊疗
- 药房双通道
- 网售处方药开放
- 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
- 互联网医院药品销售纳入医保
- AI 辅助诊断审批通过创新医疗器械绿色通道



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
- 传统中药制剂实施备案管理



Part 2

医药行业

医药行业最新动态

创新药

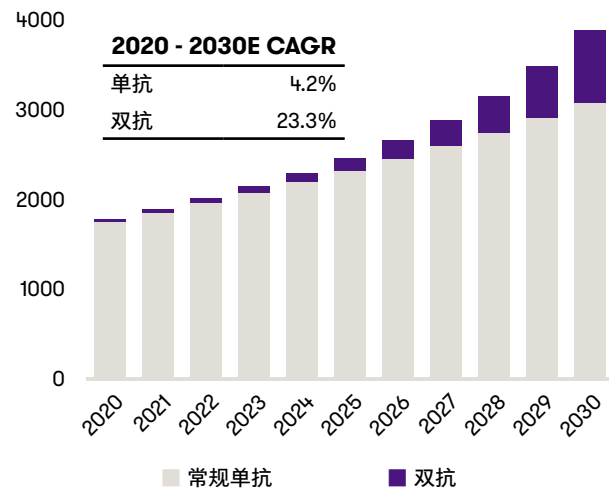
创新药市场空间巨大，抗肿瘤和阿兹海默症治疗药物为主要研发方向

- 从FDA批准新药按治疗领域分类来看，治疗心血管、内分泌、中枢神经系统的创新药数量在70~90年代达到高峰，后续逐步下降；而抗肿瘤类药物从20世纪末开始逐年增加，已成为目前致死类疾病中最主要的创新药研发方向；
- 根据国际阿尔兹海默症协会的报告显示，到2050年，全球阿尔兹海默症患者数量预计将增至1.52亿，而全球护理阿尔兹海默症患者的相关社会成本到2030年将增至2万亿美元。阿尔兹海默症相关药物当前的研发难度非常大，基础理论的研究还有待突破，众多国际巨头投入巨资打造的重磅新药均宣告失败。

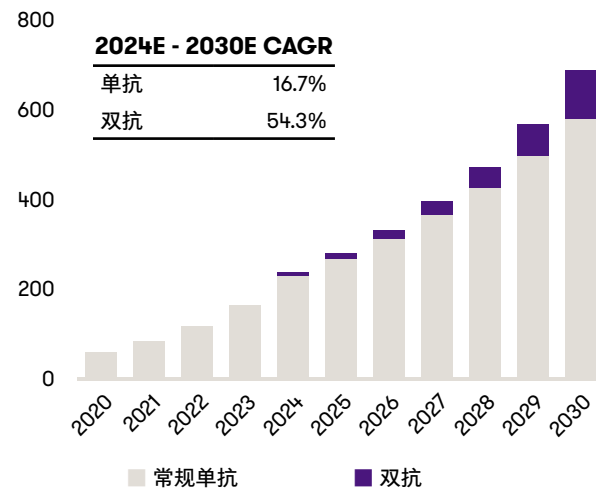
多特异性药物引领药物开发的新浪潮，双抗市场前景光明

- 双抗行业还在发展初期，预计未来10年保持高速增长。根据弗罗斯特沙利文的数据，2020年全球的单抗市场规模1,749亿美元，预计2024-2030年行业增速4.2%；2020年双抗行业市场规模25亿美元，2024-2030年行业增速预计29.3%。预计2030年中国的双抗市场达到108亿美元，2024-2030年增速54.3%；单抗市场规模579亿美元，2024-2030年增速16.7%。

全球双抗 / 单抗药物市场规模（亿美元）



中国双抗 / 单抗药物市场规模（亿美元）



资料来源：和铂医药招股书、弗罗斯特沙利文数据

全球双抗研发如火如荼，上市数量有限但已出现百亿大单品

- 全球已有超过百款双抗药物处于各个临床阶段，但截至2022年6月，只有6个产品获批上市。其中，Hemlibra 2020年销售额已超过百亿人民币（23.87亿美元），收入60%集中在美国，在美国以外的地区有较大成长空间，尚无竞品；
- 国内市场目前有2个进口品种上市，国产产品暂无上市品种。目前大约80款双抗药物处于临床阶段，基于PD-(L)1靶点的双抗最为火热。凯得宁单抗进展最快，已处于申请上市阶段，有望拿下今年首款国产双抗，销售峰值将达到50亿元。同时，国内多家企业已开发出较为成熟的双抗平台，如药明生物 WuXiBody 平台、金斯瑞 SMABody 平台、友芝友生物 YBODY 平台、健能隆 ITab 平台、岸迈生物 FIT-Ig 平台、康方生物 Tetrabody 平台等。

全球获批双抗品种

药物名称	研发机构	国外上市时间	中国上市时间	适应症
Removab	TrionResearch	2009.4 (已退市)	暂无	恶性腹水
Blinicyto	安进	2014.12	2020.12 (百济神州代理)	费氏染色体阴性的前体B细胞急性淋巴细胞白血病
Hemlibra	基因泰克 / 罗氏	2017.11	2018.11	凝血因子VIII缺乏血友病
Rybrevant	强生	2021.5	暂无	EGFR外显子20插入突变非小细胞肺癌
Vabysmo	基因泰克 / 罗氏	2022.1	暂无	湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿
Lunsumio	罗氏	2022.6	暂无	滤泡性淋巴瘤

政策鼓励创新研发，双抗产品首个技术指导原则出台

- 2021年11月，国家药监局药审中心（CDE）发布关于《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，明确了以临床价值为导向的创新药开发方向，推动医企研发模式加速迈向FIC（同类首创）领域。短期可能加大新药开发难度，细分领域的研发赛道降温，打击伪创新。中长期势必加速创新药领域的产能出清，引导企业实现真创新；
- 2022年4月，CDE发布公开征求《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知，形成征求意见稿，供药物研发相关人员参考。这是CDE首次发布的针对双抗产品开发的技术指导原则，就临床试验风险控制、最佳给药策略、临床试验设计、免疫原性、生物标志物开发等方面提出了说明。

医药行业最新动态（续）

仿制药 / 原料药

全球人口老龄化加剧及大量专利药到期，创造原料药市场巨大增长空间

- 全球人口老龄化趋势日益严峻，药物需求持续增长，各国政府医疗支出承压。由于仿制药价格约为专利药的 10% - 20%，政府医疗支出承压也促使了仿制药对于专利到期的原研药的替代；
- 据 Evaluate Pharma 统计，2013 - 2020 年间，全球共有 1,666 个化合物专利到期，预计 2021 - 2024 共有 1,450 亿美元销售额的专利药到期。因此，近 4 年仿制药的替代空间大概为 145 - 290 亿美元，原料药市场仍有巨大增长空间。

原料药生产中心向亚太转移，中印特色原料药生产竞争加剧

- 以意大利为代表的西欧地区曾经是全球最大的原料药生产基地。但是随着欧美对于环保的重视和日益提高的用工成本，全球原料药市场逐渐向以中国和印度为代表的的亚太地区转移；
- 经过长期市场竞争，大宗原料药市场已呈现寡头竞争格局。得益于基础化工行业快速发展以及发展初期的人力成本优势，我国已经成为世界上最大的大宗原料药生产国和出口国。全球 30% 的抗生素原料药由我国供应，玻尿酸原料药则占据全球市场 70% 以上份额；
- 印度在仿制和高附加值的特色原料药方面一直处于一定领先地位，这得益于其语言优势，对于欧美的监管法规等较中国理解更为深刻，以及印度本身与欧美良好的地缘和政治关系和印度自身专利保护的优势；
- 凭借廉价仿制药，印度一度被称为“第三世界药房”。印度总理莫迪表示，印度的目标是要成为“世界药房”。公开资料显示，在全球仿制药企业收入前 15 强榜单中，印度几乎占据一半。虽在技术含量较高的特色原料药供应方面占据竞争优势，但印度医药产业本身对中国依赖度很高，57 - 60% 的医药中间体需从中国进口。为进一步发展仿制药行业，摆脱对中国供应的依赖，2020 年 3 月，印度政府宣布为本土 API 行业提供 994 亿卢比（约 85.28 亿元）的激励拨款，促进国内生产和出口。其中，694 亿卢比（约 59.54 亿元）用于激励 API 生产，300 亿卢比（约 25.74 亿元）用于与州政府合作建立制药园区；
- 我国 API 企业通过改进工艺、规模效益和紧密的供应商系统来削减原材料成本。仅在原材料获得成本上，我国 API 企业就可以压缩 25% - 30% 的成本。叠加总体产能优势，短期内印度难以夺回 API 话语权。

我国医药消费结构长期以仿制药为主，“新”仿制药受到青睐

- 由于我国居民收入水平较欧美日等发达国家仍有较大差距，人均支付能力有限，因此在未来很长一段时间，具有明显价格优势的仿制药销售量还是会占据绝对领先地位，而兼具价格优势和创新优势的“新”仿制药受到市场青睐；
- 近年来政府带量采购呈现常态化推进，前五批带量采购涉及 218 个品种，平均降价幅度超过 60%，并且 90% 以上带量采购均是针对“新”仿制药。

政策推动行业集中度提升，驱动企业技术升级，抢占高端市场份额

- 随着我国多项环保政策出台，原料药企业受到深远影响，迫使企业关停部分落后产能，鼓励发展原料药的绿色化、园区化生产，巩固我国在化学原料药领域的国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，提升高端特色原料药市场份额，行业集中度逐步提升；
- 原辅包与制剂关联审批制度叠加仿制药一致性评价，使得上市持证许可人（MAH）持有者的制剂厂商成为责任主体，其对于原料药的质量将采取更严格措施。制剂厂商为了降低质量风险，更倾向于选择质量优良、供应稳定的原料药提供商，提升了原料药企业在产业链中的话语权，有利于提升行业集中度；
- 带量采购通过以价换量，挤压制剂厂商巨额销售费用，使得制药企业更加关注成本控制，原料药及制剂一体化的公司能够获得成本优势，成为单纯的原料药生产企业进行产业升级的主要方向之一，通过延伸产业链获得竞争优势。此外，得益于特色原料药企业和化学药 CDMO 企业在产业链结构上的相似性，差异主要在于研发能力，许多传统原料药企业可以逐渐通过增强研发投入，吸引研发人才的方式，实现企业技术升级。

新冠疫苗及特效药研发进展

新冠疫苗

新冠病毒快速变异，疫苗 + 特效治疗药物共筑防疫体系

- 2022年3月15日，国家卫健委发布《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充，同时将辉瑞新冠口服药 Paxlovid 和腾盛博药中和抗体加入诊疗方案。

新冠疫情爆发 1 年后，多种技术路线疫苗陆续上市

- 国药集团的灭活疫苗于 2020 年 12 月 31 日获得国家药监局的附条件上市许可。2021 年 2 月 5 日，科兴生物的灭活疫苗获得国家药监局附条件上市许可。截至 2021 年底，全国已有 6 款新冠疫苗产品获得上市许可或紧急使用授权。分别为：国药北京（灭活）、科兴（灭活）、国药武汉（灭活）、康希诺（腺病毒载体）、智飞生物（蛋白亚单位）、康泰生物（灭活）。同时，这 6 款疫苗也已全部获得批准进入序贯加强方案；
- 世界卫生组织数据显示，截至 2022 年 3 月 4 日，全球共有 342 条新冠疫苗研发管线，其中 147 条管线已进入临床实验阶段。

新技术路线疫苗有效性优势突显，但不良反应事件引发安全担忧

- 不同于国内市场，国外最先获得附条件上市或紧急使用授权的主要为 mRNA 疫苗以及病毒载体疫苗。这两种疫苗都采用新兴生物技术平台制成，有效性普遍优于传统疫苗，但新技术平台制成的疫苗长期安全性暂未得到证实；
- 2021 年 6 月，FDA 基于美国 CDC 发布的不良事件报告，对 Pfizer 和 Moderna 新冠 mRNA 疫苗说明书进行了修订，提示了 Pfizer 和 Moderna 两种 mRNA 新冠疫苗接种后可能带来心肌炎 / 心包炎发生的增加；
- 腺病毒载体疫苗被发现可能引起极为罕见但非常危险的血栓伴随血小板减少（TTS），阿斯利康与强生的疫苗均出现了上述案例，并曾因此暂停分发。

mRNA 疫苗成为热门赛道，海外 2 款疫苗率先获批，国内企业纷纷下场

- 由于 mRNA 的技术优势，除大型跨国药企（MNC）外，新兴技术企业也不断在 mRNA 技术路线布局。辉瑞和 BioNTech 联合推出的 mRNA 新冠病毒疫苗在 2021 年实现近 404 亿美元营收；Moderna 凭借着 mRNA 新冠疫苗实现了年收入 2,000% 的增长，从 2020 年的 8 亿美元到 2021 年的 184.7 亿美元，值得关注的是它仅有的一款授权疫苗 Spikevax 贡献了 177 亿美元；
- 国内企业 mRNA 产品进入临床阶段的较少，艾博生物的新冠疫苗进入临床三期；另外斯微生物和丽凡达生物的新冠疫苗分别处于临床二期和一期，其他产品基本均为临床前阶段，落后于国际领先企业。

针对奥密克戎变异株单价以及多价疫苗成为当前研发重点

- 2022 年 3 月 19 日，科研攻关组疫苗研发专班工作组组长、国家卫生健康委科技发展中心主任郑忠伟表示，针对奥密克戎变异株单价以及多价的疫苗研发已经取得了积极进展，进展比较快的已经完成了临床前的研究，正在向国家药监部门滚动提交有关临床试验的申报材料。其中：
 - 灭活疫苗已经开展了单价、以及德尔塔 + 奥密克戎两价，原型株 + 德尔塔 + 奥密克戎三价疫苗的研发工作，已经基本完成了临床前研究，并且已经进行了生产验证；
 - 重组蛋白疫苗也有开展阿尔法 + 贝塔 + 德尔塔 + 奥密克戎四价疫苗的研发，正在申请境外的临床试验；
 - 腺病毒载体疫苗已经进行了疫苗株的优化制备，正在开展临床前研究；
 - mRNA 疫苗正在积极推进临床前的研究工作。

新冠疫苗及特效药研发进展（续）

新冠特效药

全球获批上市新冠治疗药物已逾 10 款，构筑疫苗以外多层次防治体系

- 目前多种抗病毒治疗、中和抗体、细胞因子免疫调节剂已经获得紧急使用授权，例如，对于美国非住院高风险患者的治疗，目前已有口服抗病毒药 Paxlovid（辉瑞）、中和抗体 Sotrovimab（Vir）、静脉注射抗病毒药 Remdesivir（吉利德）、口服抗病毒药 Molnupiravir（默沙东）等获优先推荐使用。国内亦已紧急批准 Paxlovid 以及中和抗体 Amubarvimab / Romlusevimab（腾盛博药）。

全球获批新冠治疗药物

药物类型	药物名称	首批时间	原研公司	首批国家	国内进展
化学药	VV - 116	2021/12/31	旺山旺水；君实生物	乌兹别克斯坦	临床 II/III 期
	Nirmatrelvir / Ritonavir (Paxlovid)	2021/12/22	辉瑞	美国	2022/2/11 获批
	Molnupiravir	2021/11/4	默沙东	英国	/
	Proxalutamide (普克鲁胺)	2021/7/16	开拓药业	巴拉圭	临床 III 期
	Remdesivir (瑞德西韦)	2020/5/7	吉利德	日本	临床 III 期
生物药	Bebtelovimab	2022/2/12	礼来制药	美国	/
	Tixagevimab / Cilgavimab	2021/12/8	阿斯利康	美国	临床 II 期
	Amubarvimab / Romlusevimab (安巴韦单抗 / 罗米司韦单抗)	2021/12/8	腾盛博药	中国	2021/12/8 获批
	Regdanvimab (丹维单抗)	2021/9/18	Celltrion	韩国	/
	Sotrovimab	2021/8/23	VirBiotechnology	澳大利亚	/
	Casirivimab / imdevimab	2020/11/21	Regencron; 罗氏	美国	/
	Bamlanivimab / Etesevimab (巴尼韦单抗 / 埃特司韦单抗)	2020/2/9	礼来制药；君实生物	美国	/

资料来源：网络公开信息

中和抗体疗法在病毒不断变异下逐渐乏力，小分子口服药物优势显著

- 从病毒结构来看，新冠病毒的刺突蛋白能够与宿主细胞的受体结合并介导病毒入侵，以中和抗体为代表的生物药正是以刺突蛋白为靶点进行攻击，阻止病毒入侵细胞。然而病毒在自然选择的压力下不断变异进化，形成各种不同的刺突蛋白，并产生更多的位点用于和宿主细胞表面的受体结合，导致现有的中和抗体药物和疫苗对病毒入侵的抵抗效果逐渐变差；
- 相较之下，小分子口服药物优势明显：（1）靶点高度保守，不易发生耐药性突变；（2）给药方式简单，患者顺应性强；（3）产能限制少，成本相对中和抗体等大分子药较低；（4）储存和运输条件易满足，普及性强。因此，小分子药物有巨大的应用前景和商业价值，成为新冠治疗的关键手段。

小分子口服药需求巨大，MPP 授权为相关企业带来机遇

- 辉瑞 Paxlovid 主要两种 Nirmatrelvir (奈玛特韦) 和 Ritonavir (利托那韦) 构成。其中，Nirmatrelvir 的合成途径中，SM1、SM2、卡龙酸酐、氮杂双环是四个最关键的中间体，有一定的技术壁垒。2022 年 3 月 17 日，辉瑞新冠口服药 MPP 授权公布，授予了 12 个国家的 35 家企业，其中包括 5 家中国药企，分别是九洲药业，普洛药业，华海药业，复星医药，上海迪赛诺。其中九洲药业被授权生产原料药，其他 4 家企业可以生产原料药和制剂；
- 默沙东 Molnupiravir MPP 授权已与 27 家仿制药公司签署协议，其中 5 家中国公司，涉及复星医药、博瑞医药、维亚生物（朗华）等上市公司。协议允许仿制药企生产 Molnupiravir 原料药和 / 或制剂，目标市场为 105 个低收入和中等收入国家。

国内企业临床试验结果良好，国产口服用药最快有望年内获批

- 2022 年 3 月，君实生物 VV116 治疗中重度新冠患者的全球多中心 3 期临床试验完成首例受试者给药，治疗轻中度新冠患者的全球多中心 2/3 期临床试验也已于中国完成首例给药。该药在中国的 1 期临床数据良好，在 Nature 杂志上发布。如临床试验数据仍能表现良好，则该药物有望成为继腾盛博药已上市注射剂之后的另一款国产新冠治疗药物，以及首款国产口服药。
- 2022 年 6 月，先声药业宣布，其与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所合作的 3CL 口服抗新冠在研药物 SIM0417 项目取得最新进展，该项目的 II 期临床研究已于上海复旦大学附属中山医院完成首例患者给药。SIM0417 拟用于曾暴露于新冠检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗。这也是国内正式进入临床试验阶段的密接暴露后预防的新冠候选药。

医药行业潜力领域聚焦：HPV 疫苗

宫颈癌全球负担沉重，HPV 疫苗成为全球重磅品种

- 宫颈癌是全球女性第二大肿瘤疾病，也是我国女性第二大肿瘤疾病。2020 年，全球宫颈癌确诊人数 60 万例，死亡人数 34 万例，中国确诊人数为 11 万人，死亡人数为 6 万人。在中国，当宫颈癌诊断处于局部阶段和区域阶段时，五年期存活率可分别超过 80% 及 40%，而处于转移阶段时，五年存活率仅为 12.9%；
- 高危型 HPV 持续性感染是下生殖道高级别上皮内病变和癌发生的必要因素，从 HPV 感染到宫颈癌产生，大概需要 5 - 10 年的时间。HPV 疫苗接种是预防 HPV 感染相关疾病的一级预防措施，通过预防初次 HPV 感染和减少持续性 HPV 感染来阻断子宫颈癌前病变的发生和发展。近年来的研究显示 HPV 引起的 HPV 疫苗有效预防保护率接近 100%。

全球共同推进 2030 加速消除宫颈癌战略，市场需求巨大

- WHO 于 2018 年号召在全球范围内消灭宫颈癌，并于 2020 年 11 月发布了《加速消除宫颈癌全球战略》，旨在实现 2030 年前完成：① 90% 的女孩在 15 周岁之前完成 HPV 疫苗全程接种；② 70% 的妇女在 35 岁和 45 岁之前接受高效检测方法筛查；③ 90% 确诊宫颈疾病的女性得到标准治疗和正确的疾病管理的目标。截至 2020 年底，全球已有 110 个国家和地区将 HPV 疫苗纳入其常规国家免疫规划；
- 国家卫生健康委妇幼司表示将全力支持该战略的实施，但由于目前国内 HPV 疫苗供应量不足，进口 HPV 疫苗价格较高，我国尚未将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划等因素交织影响，HPV 疫苗接种率相对偏低，广泛接种基础相对薄弱。政府鼓励符合条件的省份将 HPV 疫苗纳入公共接种范围，厦门、鄂尔多斯、济南和广东等多个城市和省份先行试点，为部分 15 周岁以下女生免费接种 HPV 疫苗；
- 截至 2022 年 6 月，加入健康中国 HPV 疫苗免费接种行动的试点省份和城市包括：福建省、内蒙古鄂尔多斯、江西靖安、山东济南、四川成都、绵阳及阿坝州、广东省、江苏省无锡和连云港、河南郑州、河北石家庄、海南省、重庆市、山东德州临邑县。

HPV 疫苗全球需求高企，产能释放是核心竞争力

- 目前全球共有 4 款 HPV 疫苗上市，包括 GSK 的二价 HPV 疫苗（希瑞适）、万泰生物的二价 HPV 疫苗（馨可宁）；默沙东的四价和九价 HPV 疫苗佳达修。其中佳达修 2021 年销售额首超辉瑞 Prevnar13，成为全球最畅销非新冠疫苗产品。

2021 年全球销售收入排名前十大疫苗品种

排名	产品名	疫苗名	厂商	销售额 (亿美元)
1	Comirnaty	mRNA 新冠疫苗	Pfizer	367.81
2	Spikevax	mRNA 新冠疫苗	Moderna	176.75
3	Gardasil4&9	人乳头瘤病毒疫苗	MSD	56.73
4	Prevnar	13 价肺炎疫苗	Pfizer	52.72
5	Vaxzevia	重组腺病毒载体新冠疫苗	AstraZeneca	39.81
6	Fluzone	四价流感疫苗	Sanofi	29.70
7	Pentacel	百白破 - 乙肝 - 灭活脊灰五联苗	Sanofi	24.40
8	Ad26.COV2.S	重组腺病毒载体新冠疫苗	Johnson & Johnson	23.85
9	Shingrix	重组带状疱疹疫苗	GSK	22.37
10	ProQuad	麻腮风 - 水痘疫苗	MSD	21.35

国内疫苗企业研发中九价临床进展较快，产能建设同步推进

- 目前国内企业在研 HPV 疫苗产品中，四九价产品进展较快，2022 年 3 月，国药中生和成都所联合研发的 11 价 HPV 疫苗启动 III 期临床试验。

国内 HPV 疫苗在研产品管线

价型	企业	临床申请	获批临床	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	报产
九价	万泰生物					2020	
	上海博唯					2020	
	康乐卫士					2020	
	江苏瑞科					2021	
四价	沃森生物			2020			
	成都所					2018	
	上海博唯					2021	
二价	上海所				2019		
	江苏瑞科			2019			
三价	江苏瑞科			2021			
十一价	康乐卫士					2020	
十四价	中生集团					2020	
十五价	神州细胞				2021		
	康乐卫士		2022				

资料来源: Bloomberg, CDE, 公司公告, 国金证券研究所

医药行业近期融资事件盘点

近期全球市场重磅交易

时间	交易简介
2022年6月	<ul style="list-style-type: none">百时美施贵宝公告，将以每股76.00美元的价格现金收购纳斯达克上市公司Turning Point Therapeutics，交易总金额为41亿美元。Turning Point Therapeutics是一家处于临床阶段的致力于针对癌症驱动基因开发新一代肿瘤精准疗法的公司，拥有一系列针对与肿瘤发生相关的最常见突变的在研新药。2020年7月，再鼎医药与Turning Point宣布达成独家授权协议，以推进Repotrectinib在大中华区的开发及商业化。2021年1月，再鼎医药获得MET/SRC/CSF1R抑制剂TPX-0022在大中华区开发和商业化的独家授权，Turning Point将获得2,500万美元的预付款和最高至3.36亿美元的潜在里程碑付款和特许权使用费。
2022年6月	<ul style="list-style-type: none">总部位于新加坡的Tessa Therapeutics，宣布完成1.26亿美元A轮融资。Polaris Partners领投，其他投资者包括淡马锡、EDBI、Heliconia Capital和Heritas Capital。Tessa计划利用本轮融资推进自体CD30-CAR-T疗法(TT11)和同种异体CD30-CAR EBVST疗法(TT11X)项目的临床开发。
2022年4月	<ul style="list-style-type: none">辉瑞5.25亿美元收购了一家开发RSV抗病毒疗法的biotech公司ReViral，最主要的目标是其核心产品Sisunatovir，一款口服的靶向RSV-F融合蛋白的抑制剂。
2022年4月	<ul style="list-style-type: none">再生元(Regeneron)和Checkmate联合宣布，再生元将以每股10.50美元的全现金价格收购Checkmate普通股，拟议Checkmate总股权价值约为2.5亿美元。
2021年12月	<ul style="list-style-type: none">赛诺菲计划以约10亿美元预付款收购总部位于美国的生物制药公司Amunix Pharmaceuticals。赛诺菲还将根据发展里程碑向Amunix支付最高可达2.25亿美元。Amunix专注于开发经掩蔽的蛋白酶激活的肿瘤免疫治疗剂，已同罗氏、默沙东、Celgene和Biogen等多家领先的生物制药公司签订技术许可协议。
2021年8月	<ul style="list-style-type: none">辉瑞和Trillium Therapeutics公司联合宣布，双方已经达成协议，辉瑞将斥资约22.6亿美元收购Trillium公司，获得其阻断CD47-SIRPα信号通路的两款在研疗法TTI-621和TTI-622。辉瑞对Trillium的押注使其与吉利德和艾伯维一起成为CD47领域的巨头。

2021年度境内生物医药领域融资案

融资方	交易简介
艾博生物	<ul style="list-style-type: none">艾博生物2021年融资超过10亿美金，在国内首屈一指。投资方包括五源资本、软银愿景基金、Chimera Abu Dhabi、金镒资本、IMO创投、未来资产、东方富海、淡马锡、正心谷资本、高瓴创投、云锋基金、礼来亚洲、博裕投资、优山资本、高榕资本、晨壹投资等众多机构。艾博生物成立于2019年1月，专注于mRNA赛道，拥有业界领先的具有自主知识产权的mRNA和纳米递送技术平台。与沃森生物、军科院军事医学研究院合作研发的mRNA疫苗ARCoVax是国内首个获批开展临床试验的mRNA类产品，亦是国内进展最快的mRNA疫苗产品，已进入大型国际多中心III期临床。
岸迈生物	<ul style="list-style-type: none">继2017年2,500万美元A轮融资、2019年7,400万美元B轮融资后，岸迈生物在2021年3月份又获1.2亿美元C轮融资。投资方包括招银国际资本、未来资产、弘毅投资、燕创资本、八方资本等。公司成立于2016年，是国内较早的布局双抗技术的公司。据悉，公司计划2022年在港交所IPO上市，继续募集2亿至3亿美元。
博雅辑因	<ul style="list-style-type: none">2021年，博雅辑因完成了4亿元人民币的B+轮融资，累计已经完成7轮融资，总金额超过10亿元人民币。投资方包括正心谷资本、红杉中国、博远资本、IDG资本、礼来亚洲等。博雅辑因专注于基因编辑技术转化，致力于研发针对难以根治的遗传病和癌症的创新疗法。
劲方医药	<ul style="list-style-type: none">劲方医药在2021年获两轮融资(数亿元的B+轮和近5亿元的C轮)。成立5年已累计获得5轮超10亿人民币融资。投资方包括华盖资本、鼎晖投资、BV百度风投、极光创投、深创投、弘晖基金等。公司产品管线包含十余个项目，适应症涵盖实体瘤、血液癌症、自身免疫疾病等多个领域，已有4款进入临床。
礼进生物	<ul style="list-style-type: none">礼进生物成立于2016年，2021年2月份获得数亿元C轮融资。投资方包括IDG资本、上海自贸区基金、通和毓承、五源资本等。公司专注于肿瘤免疫，已成功推进3款自主研发的肿瘤免疫创新单抗产品进入临床阶段。2020年6月与默沙东子公司达成合作协议，共同探索LVGN6051与K药在治疗多种恶性肿瘤中的效果。

资料来源：网络公开信息，药时代

医药行业发展趋势聚焦：中国药企出海

国内药价下降压力加大，市场空间被挤压，中国药企出海势在必行

- 我国药企出海经历了最初的化学原料药海外销售到仿制药出海，如今迎来创新药全球化的新阶段；
- 2022年颁布的《“十四五”医药工业发展规划》提出，中国医药要不断走向深层次国际化——医药出口额保持增长，培育一批世界知名品牌，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药企业。

创新药出海驱动因素

海外创新药市场潜力大

- 2021年全球创新药市场超过8,000亿美元

国内创新药研发实力提升

- 国内创新药上市速度和创新性大幅提升

国内创新药降价压力加大

- 国谈进入医保目录降价幅度扩大，同质化严重，压缩国内市场空间

监管体系与国际接轨

- 2017年中国正式加入ICH，国内临床试验逐步与国际接轨

创新药出海驱动因素

海外仿制药市场保持吸引力

- 2021年仿制药销售额约2,600亿美元，受老龄化等因素影响，保持5%稳定增长

中国仿制药技术实力增强

- 高技术壁垒仿制药比例增加

国内集采价格压力增大

- 1-6轮集采保持较大降幅，覆盖剂型种类不断扩大

中国仿制药质量体系提升

- 开展一致性评价，推动仿制药走向国际

创新药企业出海仍以产品授权为主要模式，国际化营销网络任重道远

- 中国药企正逐渐加强国际化自主权，当前主要以产品授权+全球多中心临床为主，未来国际化营销网络是重点发展方向。

1.0 产品授权驱动	2.0 全球多中心临床	3.0 国际化营销网络
<ul style="list-style-type: none"> • 产品整体授权海外药企，获得授权费+销售提成，许可海外临床+海外商业化，是目前中国药企出海的主要模式，未来将逐步减少 • 对中方企业投入要求较低，可帮助企业较快获得回笼资金，适合资源有限且缺乏国家化经验的企业 • 失去产品未来在海外市场研发及商业化的掌控，可获得的收益有限 • 案例：百济神州将BGB-A217在美国、加拿大、欧洲多国和日本的权益授权给诺华 	<ul style="list-style-type: none"> • 开展国际多中心临床试验，自主实现产品海外获批，“中美双报”和国际多中心临床试验逐步成为创新药国际化的标配 • 海外合作伙伴范围广泛，仅需在当地拥有较强的商业化能力，同时帮助中国药企积累海外临床经验 • 无法直接影响海外市场策略及销售表现，可获取收益受合作伙伴限制 • 案例：恒瑞医药在美国和欧洲建立约数百人的研发团队，覆盖医学、临床运营、注册、药理、统计等 	<ul style="list-style-type: none"> • 自建或与跨国药企合作，建立海外销售网络实现自主商业化。目前该模式比较少见，多数药企仍持观望态度 • 掌握海外市场研发商业化运营全流程，未来收益上限极高，同时为未来其他品牌海外上市提供支持 • 对中方企业资源投入及国际化能力要求高，风险相对较大，需要培养团队 • 案例：和黄医药已建立在美国的商业化和医学事务团队，支持索凡替尼和咪唑替尼上市

仿制药企业根据自身资源和实力选择多种出海模式

寻找区域销售代理	自建海外销售团队	投资并购扩张海外网络
<ul style="list-style-type: none"> • 与海外分销商或海外药企合作，借助对方资源进入当地市场，该模式对药企本身资源和规模要求低，风险较小 • 案例：海南普利与海外销售公司建立独家经销合作模式，已与美国、德国、英国等20多个国家或地区签订区域独家销售合同 	<ul style="list-style-type: none"> • 根据自身实力和资源禀赋，自建海外销售团队，拥有独立话语权和定价权，可服务于大型药企的全球化战略 • 案例：海普瑞率先在波兰、意大利、德国、西班牙、英国等欧洲国家建立自有销售团队，直接参与当地医院和零售药房的招标 	<ul style="list-style-type: none"> • 通过设立合资公司或股权并购的方式，快速获得海外现成的销售网络及团队，有较强资本运作经验的药企愿意选择该模式 • 案例：复星医药2016年收购印度药企Gland，获其全球业务；2017年收购西非法语区第三大药品分销公司，获21个国家销售网络

药企出海需做好风险管控，优化合作模式，减少潜在风险

政策环境差异	文化差异	生产能力	不可抗力
<ul style="list-style-type: none"> • 国内部分创新药产品上市申请遭遇FDA拒绝，FDA对临床试验设计和单一国家临床试验结果提交申请等提出质疑 • 可借合作伙伴力量或招聘资深人员，增强对政策的理解 	<ul style="list-style-type: none"> • 由于文化差异造成的沟通障碍，可能影响对于合作条款的理解，进而影响后期项目执行 • 前期协议即应当对潜在争议点明确规定，可聘请擅长跨国沟通谈判的专业联盟管理人员 	<ul style="list-style-type: none"> • 生产安排若不能跟销售需求对应，则会造成供应短缺或过剩，影响销售业绩和成本管控 • 设立清晰的管理机制和指导委员会沟通及决策机制，尤其业绩未达标的处理方案 	<ul style="list-style-type: none"> • 如地缘政治对新药审批和顺利出口销售的影响 • 如新冠疫情可能延误临床进展、审批进度或增加药品品质控难度 • 提前制定应急应对方案和风险转移机制



Part 3

医疗器械行业

医疗器械行业制度创新

医疗器械上市许可持有人（MAH）制度成为医疗器械监管机制中的重要支柱

- 2015年8月，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出推进药品上市许可人制度。2017年医疗器械注册人制度在上海自贸区首次试点，直至2020年7月7日，国务院发布《关于做好自由贸易试验区第六批改革试点经验复制推广工作的通知》，明确将医疗器械注册人委托生产模式在全国范围内复制推广。MAH制度对我国医疗器械企业的影响：

允许研发机构和科研人员申请上市许可

MAH制度允许符合条件的医疗器械研发机构、科研人员、医生等成为注册申请人，单独申请医疗器械注册证，并委托有资质和生产能力的企业进行生产，改变了我国原有制度下，科研人员只能通过技术转让或隐名持股获得短期利益、隐名利益的尴尬局面，极大地鼓励研发机构和科研人员从事医疗器械创新，有效激发市场活力。

研发型企业专注研发环节，降低成本

我国医疗器械相关企业共有4万多家，其中生产企业约1.6万家，且90%以上为中小型企业。医疗器械MAH制度可有效解决初创企业资金有限、生产人员缺乏等困境，让创新企业、研发企业专注于产品的研发环节，把生产环节开放给服务企业，在加强创新的同时降低企业成本，实现新产品的快速产业化，使企业更具市场竞争力。

优化资源配置，产业链整体受益

我国中小医疗器械生产企业的工厂使用率只有5% - 10%，造成大量资源浪费。MAH制度使企业可选择自行生产或委托生产，有效避免低水平重复现象，提高资源的使用效能。此外，还可促进医疗器械行业专业化分工，创新型企业专注源头创新，CRO辅助企业研发，CMO进行产品生产落地，医疗器械服务企业加速市场布局。

落实企业责任，强化全程管理

MAH制度下上市许可持有人对医疗器械质量的全生命周期负责，这种明确而严格的责任制度将有效强化持有人“从实验室到医院”管理责任的全面落实，管理的直接对象从多元主体转移到单一主体，管理的核心内容从准入资格管理转移到体系能力管理，管理的基本方式从传统管理转移到现代管理，向全新的智慧管理时代迈进。

上海证券交易所于2022年6月10日发布实施科创板医疗器械企业第五套上市标准适用指引，医疗器械企业上科创板迎来新机遇

- 为进一步服务科技高水平自立自强，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上交所于6月10日发布实施《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》（以下简称《指引》）。
- 科创板第五套上市标准增强了对“硬科技”企业的包容性，支持处于研发阶段尚未形成一定收入的企业上市。开板以来，已有一批创新药研发企业采用第五套上市标准在科创板成功上市，初步形成了药品研发企业的集聚效应和示范效应。2020年科创板新上市的未有盈利（预计市值不低于40亿、至少一项处在临床II期）的生物医药企业达到9家。
- 在中国证监会的指导下，上交所本次制定《指引》进一步明确医疗器械企业适用第五套上市标准的情形和要求，是进一步完善科创板支持医疗器械“硬科技”企业上市机制，更好发挥科创板服务科技创新发展战略的重要举措。
- 《指引》在前期审核实践基础上，结合医疗器械领域科技创新发展情况、行业监管要求，对申请适用科创板第五套上市标准的医疗器械企业，从核心技术产品范围、阶段性成果、市场空间、技术优势、持续经营能力、信息披露等方面作出了细化规定。
- 香港联交所2018年就在未盈利企业上市制度方面做出重大创新，自2018年4月港股开创新生物科技创新企业以18A类企业上市新规则以来，至今港股已有近50家生物医药创新类企业以此规则、在未盈利状态下上市发行。该新规中的生物科技公司就包括从事医药（小分子药物）、生物制药和医疗器械（包括诊断）生产和研发的企业。

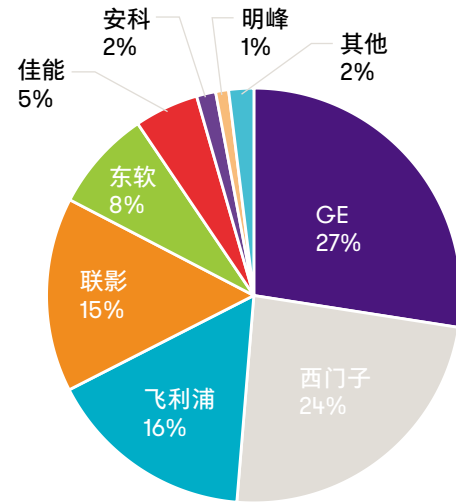
医疗器械行业最新动态

医疗影像及诊断

新冠疫情检测推动 CT、DR 等医疗影像设备发展，《中国制造 2025》鼓励“国产替代”

- 目前中国医用 CT 市场由国际厂商所主导，2021 年 CT 设备中国市场销售，“GPS”（GE、西门子、飞利浦）占比 67.49%，国产主力品牌（联影、东软、明峰）占比 24.06%；
- CT 行业技术壁垒高，中国厂商整体技术水平与国际巨头仍有较大差距，现阶段，中国 CT 市场仍由国际厂商主导。目前国产 CT 市场份额不足 30%，且国产品牌仍以中低端产品为主；
- 2022 年 2 月，西门子医疗光子计数 CTNAEOTOMAlpha 正式获准进入国内创新医疗器械特别审查程序，从递交申请到创新公示仅用时 54 天；
- 2022 年 4 月，国内医疗器械龙头联影医疗科创板 IPO 过会，估值超千亿。

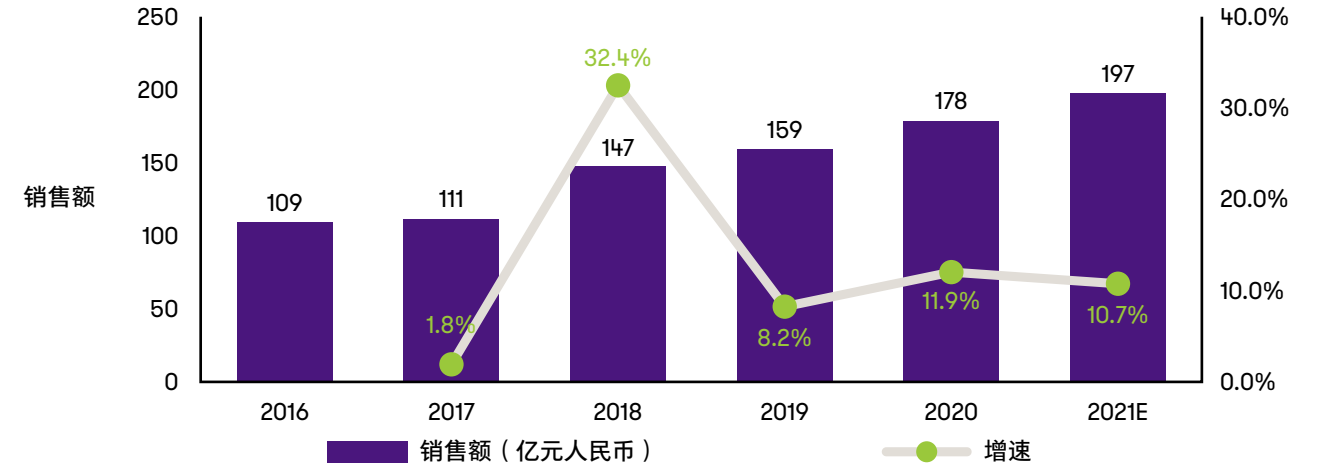
2021 年中国 CT 销售市场企业占比



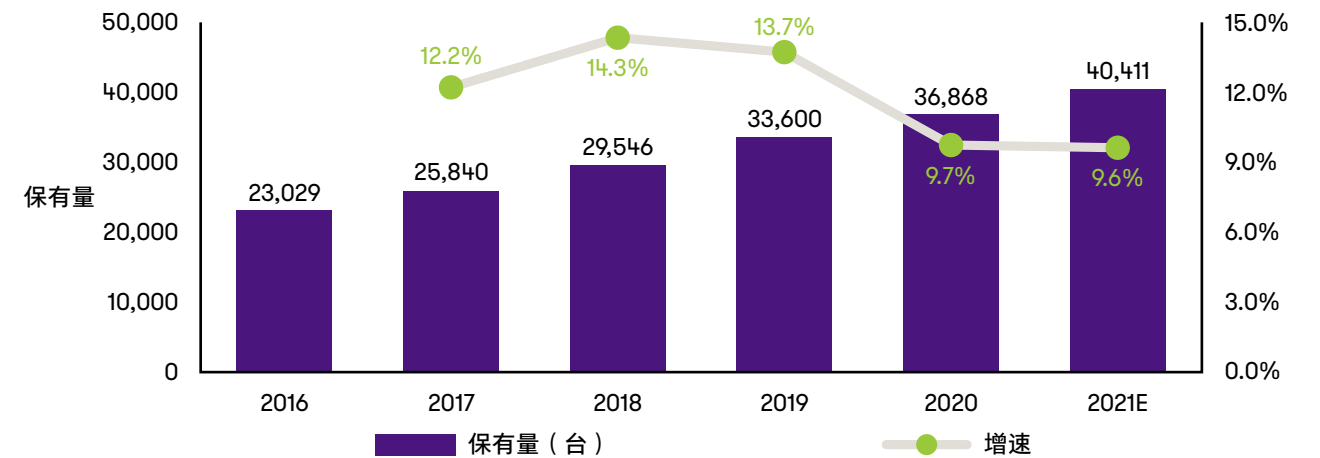
中国医用 CT 市场未来一定时期将保持高速增长，加速国产品牌技术升级

- 目前，CT 设备销售额和市场规模均呈现快速增长的态势。预计 2021 - 2026 年中国 CT 设备市场销量将维持 10% 左右的增速，且 2021 - 2026 年市场规模年均复合增长率达到 10.49%，将在 2026 年达到 237 亿元的市场规模。此外，2021 年中国 CT 设备保有量约 4 万台，预计 2025 年中国医用 CT 设备保有量将达到 6.3 万台；
- 随着我国对医疗健康行业的投入增加、人们的健康消费升级、分级诊疗的逐步推行以及我国对基层医疗机构扶持力度加大，CT 设备的渗透会不断增强。加之国家鼓励技术创新、改革临床管理、加速审评审批等利好政策的影响，国产品牌医用 CT 设备的产品结构也将逐步从中低端走向高端。

2016 - 2021 年中国 CT 设备销售额



2016 - 2021 年中国 CT 设备保有量



资料来源：器械之家、健康界、中商产业研究院、中研网

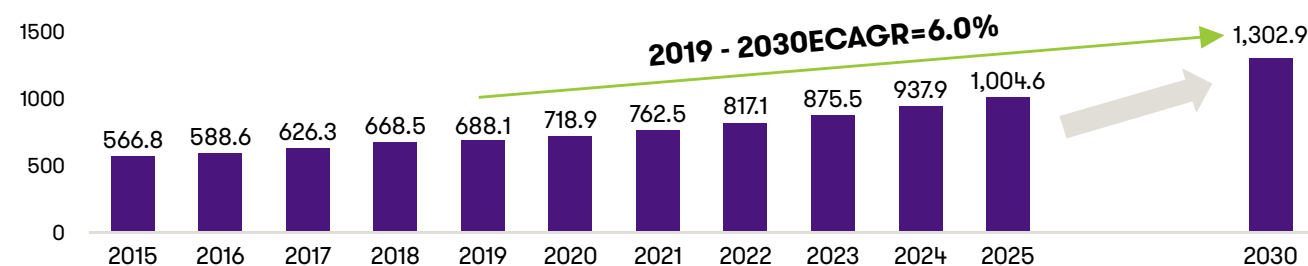
医疗器械行业最新动态（续）

体外诊断（IVD）

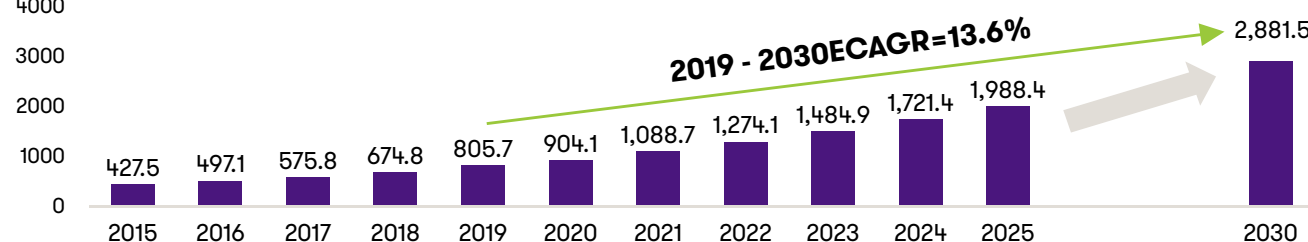
新冠疫情将体外诊断行业引入研发视野，行业发展内驱力充足

- 受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展。新冠疫情的爆发阶段性抑制了常规检测项目的增长，但带动了一批与新冠病毒相关的项目进入研发视野；
- 体外诊断行业发展内驱力充足，预计 2030 年全球体外诊断市场规模将超过 1,302.9 亿美元，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。

2015 - 2030 年全球体外诊断市场规模（亿美元）



2015 - 2030 年中国体外诊断市场规模（亿元人民币）



资料来源：菲鹏生物招股说明书、罗氏诊断公开资料、灼识咨询

行业高增速和技术强优势推动化学发光高增长

- 我国 IVD 行业的细分市场中，免疫诊断、生化诊断和分子诊断是目前最主要的三大领域。数据显示，免疫诊断、生化诊断及分子诊断的份额分别为 38%、19% 和 15%，三者累计占比达到 72%；
- 免疫诊断是一种基于抗原 - 抗体反应的临床测试手段，主要技术包括放射免疫、酶联免疫、胶体金、荧光免疫、时间分辨荧光、化学发光等。其中化学发光技术具有检测灵敏度高、特异性强、实际有效时间长、自动化程度高等优点，正逐步替代酶联免疫成为国内免疫诊断的主流技术。

免疫诊断主要技术对比

化学发光	酶联免疫	胶体金
优势：操作简单，速度快；灵敏度高，特异性强，线性范围大	优势：成本低，技术成熟，应用广泛；灵敏度和精确度高于胶体金法	优势：操作简便，速度快，无需仪器设备；成本低，试剂稳定性好
劣势：发光可能不稳定，影响检测结果	劣势：操作复杂，不同人操作会有较大偏差	劣势：只能定性，不能定量，灵敏度有限

- 以化学发光为主的免疫诊断领域，由于技术推出时间靠后、技术壁垒较高，当前仍由进口品牌垄断，其中“罗雅贝西”（罗氏、雅培、贝克曼、西门子）四大家市占率超过 70%、外资品牌整体市占率超过 80%，单个国内企业市占率不超过 5%；
- 酶促发光是国产品牌的主要技术路径，而直接化学发光是进口品牌的主要技术路径。直接化学发光由直接化学发光剂在发光免疫分析过程中直接参与发光反应，不需酶催化作用，稳定性更好；可以实现两点定标，偏移率更低；
- 由于进口产品的价格体系较高，当前面临着越来越大的压力：终端检验费用标准逐年下调、取消进口与国产试剂的价格差异、分级诊疗推动诊疗量下沉（二级以下医院支付能力有限）；在医保控费程度日益加剧的环境下，“性价比”对医院采购试剂时的影响程度提升。此外，国家政策也鼓励进口替代，并从国产化率的角度提出定量目标，有望提升医院采购国产品牌的动力。

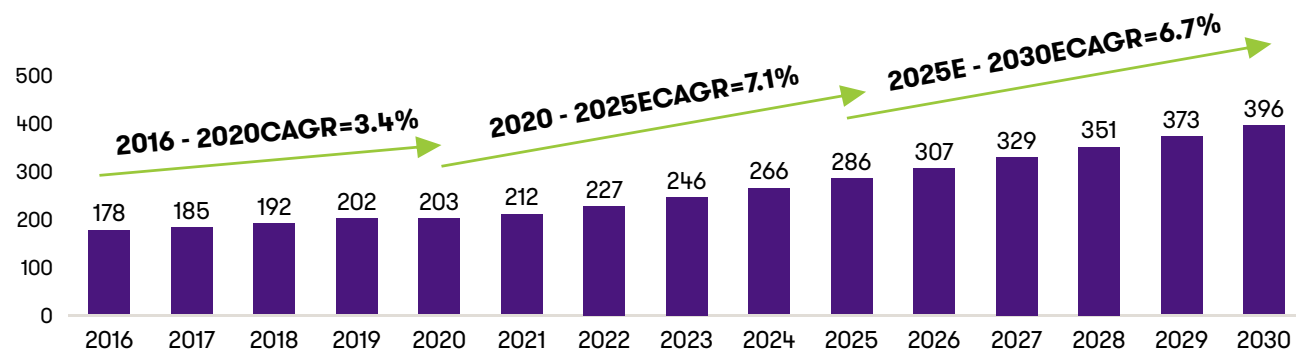
医疗器械行业最新动态（续）

医用内窥镜

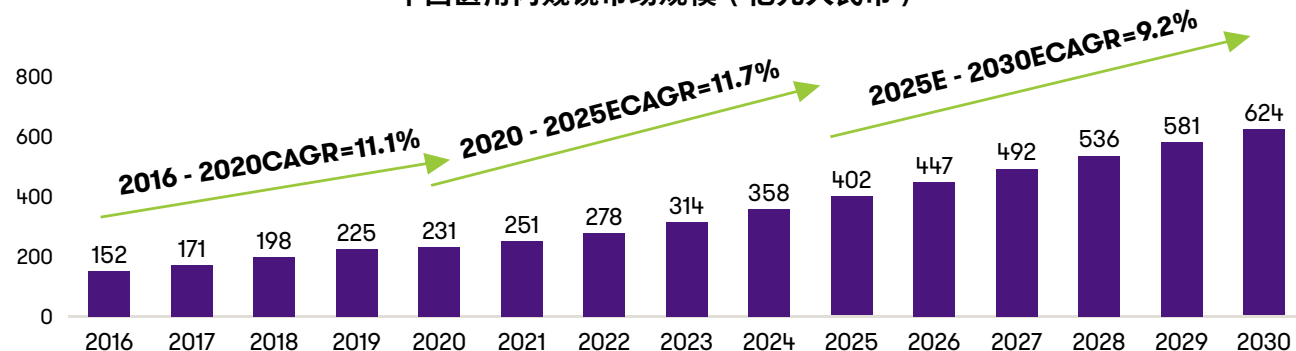
医用内窥镜市场是全球医疗器械市场增长最快的板块之一

- 2020 年全球医用内窥镜市场的价值为 203 亿美元，并估计于 2030 年将增至 396 亿美元。中国的医用内窥镜市场与全球医用内窥镜市场相比以较高的增长率增长，并预期维持较高的增长率。于 2020 年，中国的医用内窥镜市场价值为人民币 231 亿元，并估计于 2030 年增至人民币 624 亿元。

全球医用内窥镜市场规模（亿美元）



中国医用内窥镜市场规模（亿元人民币）



资料来源：菲鹏生物招股说明书、罗氏诊断公开资料、灼识咨询

内窥镜软镜是进口替代空间最大的细分领域

- 根据内窥镜的功能可以分为软镜和硬镜，软镜是从人体的自然孔道进入人体内，硬镜则需要从有创的开口处进入关节腔等；
- 奥林巴斯是内窥镜的龙头公司，公司部分分为胃肠镜和呼吸镜 BU、通用手术 BU、耳鼻喉 BU 和泌尿产品 BU。2018 年中国软镜市场约 80 亿，其中奥林巴斯占比超过 70%，几乎处于垄断地位，国产产品市占率不足 10%；
- 受益于国内企业不断提升的技术水平、持续增加的人才及资本资源、以及倡导国产品牌替代国际品牌的政府行业支持政策，内窥镜软镜有望成为医疗器械行业进口替代空间最大的细分子领域。

支持内窥镜发展的国家和地方政策

- 2021 年 3 月 广东省卫健委为公共医疗机构颁布 2021 年进口产品的采购清单，当中，与 2019 年颁布的同一清单相比，可供政府机构及公营医院采购的进口医疗器械数目由 132 项减至 46 项。具体而言，十款医用内窥镜（包括宫腔内窥镜、腹腔内窥镜及关节内窥镜）已从清单中剔除，意味着广东省所有公营医院及医疗机构采购该等医用内窥镜时应优先采购国内品牌。众多其他省份（例如四川及浙江）亦于 2021 年采纳类似政策。
- 2021 年 5 月 财政部及工业和信息化部联合颁布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版），要求政府部门及其业务机构如其中所述就特定应用场景按彼等不同规模的需求从国内制造商采购六类具有特定功能的内窥镜产品，包括 100% 的特定椎间孔镜、胆道镜及 3D 腹腔镜、75% 的特定胸腔镜以及 50% 的特定宫腔镜及关节镜。
- 2021 年 10 月 国家卫健委颁布《「十四五」国家临床专科能力建设规划》，文件特别提及政府将大力支持中国内窥镜手术的发展，致力于解决主要技术瓶颈方面取得突破及以于国内开发先进技术为目标。其亦提及于城市及国家层面，政府将于胸外科、普外科、产科、骨科及其他专业领域推广微创手术（例如内窥镜介入）；于机构层面，政府将大力支持开发微创技术，包括传统内窥镜手术及宫腔镜手术以及腹腔镜手术。

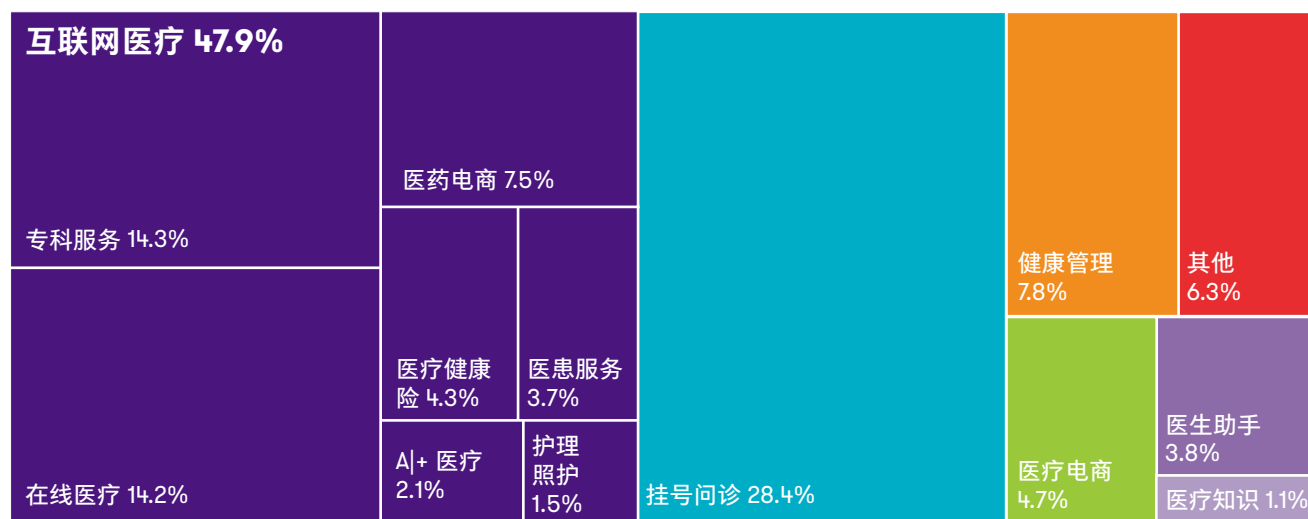
医疗行业前沿领域聚焦：数字医疗 / 元宇宙医疗

元宇宙医疗被视为数字医疗演进的下一个里程碑，为医疗健康业务的重构升级打开了想象空间

数字技术与医疗手段的深度融合，互联网诊疗进入强监管时代

- 截至 2021 年末，中国数字医疗平台用户规模已经突破 7 亿，数字医疗的渗透率已超 7 成；
- 中国数字医疗从用户数量分布来看，互联网医疗（47.9%）和挂号问诊（28.4%）占用户量的 75%，其中互联网医疗以专科服务和在线医疗为主要方向；
- 2022 年 2 月，国家卫生健康委和国家中医药局联合发布的《互联网诊疗监管细则（试行）》提出，医疗机构开展互联网诊疗活动，处方应由接诊医师本人开具，严禁使用人工智能等自动生成处方，严禁在处方开具前向患者提供药品等。

中国数字医疗分布



新冠疫情所带来的物理隔离和居家，将推动元宇宙医疗加速落地

- 近年来，伴随新冠疫情病毒变异和常态化防控，全球大范围的物理隔离和居家办公将成为后疫情时代新常态，而元宇宙概念持续升温和相关技术的逐渐成熟，加速元宇宙医疗成为数字医疗的新趋势。

资料来源：菲鹏生物招股说明书、罗氏诊断公开资料、灼识咨询

元宇宙医疗的应用



病症可视化

- 同 CT、DR、MRI 等医学影像设备一样，元宇宙在医学的应用可通过 AR 和 VR 技术实现病症可视化；
- 将二维 CT 切片组合成三维立体的“全息数字人”，将实现 360 度无死角的观看到手术部位。



外科手术及护理

- 使用虚拟 AR/VR 技术进行微创手术；
- AR/VR 结合可穿戴设备对患者的进行康复治疗、慢性病监测、心理健康指导。



虚拟医生和医疗诊断

- 对肿瘤的早期发现和早期治疗提供方案；
- 5G 结合人工智能 AI 技术可进行远程医疗、复杂病症会诊；
- 利用 AR/VR/XR 及大数据，打破空间限制，进行疾病筛查（eg. 阿尔兹海默）。



医疗培训和药物研发

- 利用 AR/VR 工具实现人体解剖、外科操作等医学教育培训场景；
- 利用 AI、大数据处理和数字孪生技术，加速药物的研发和临床试验。

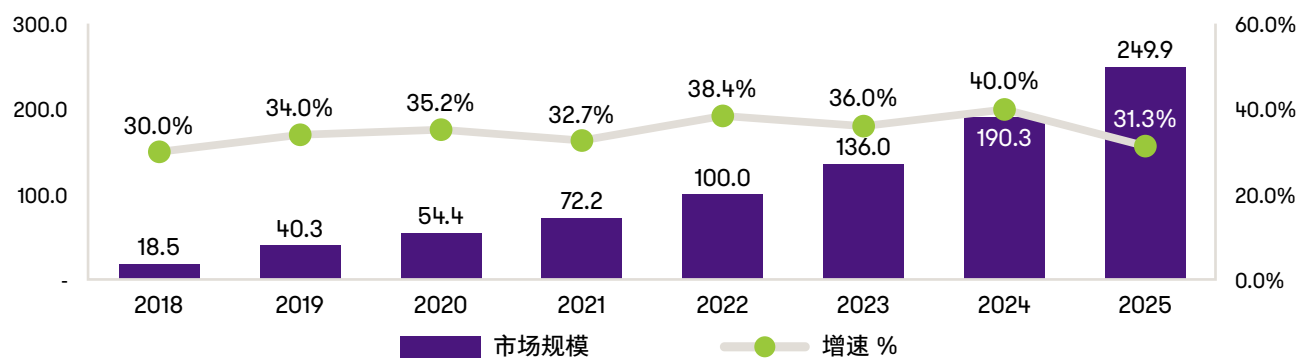
医疗行业前沿领域聚焦：数字医疗 / 元宇宙医疗（续）

医疗机器人：以医疗机器人为代表的创新医疗服务将成为医院的核心名片和收入中心，创新产品的应用将逐步拉开医院间的差距

需求端升级与供给端的技术创新推动医疗机器人快速增长

- 医疗机器人指用于医疗场景中辅助护理工作，提高医疗、保健服务的机器人，它们基于医学与数据，融合多学科与人工智能为一体，具有深度学习能力。目前市面主要产品类型包括手术机器人、康复机器人与医疗服务机器人。医疗机器人作为高端医疗装备目前世界医疗顶尖技术的体现之一，已逐步得骨科、神经外科、康复科等不同领域的广泛认可。技术的不断突破，受众可支配收入增长、对微创手术及康复辅助的逐步认知及医疗机器人企业的 IPO 上市等驱动因素对医疗机器人的市场增长都产生了极大推动作用。

中国医疗机器人市场规模（亿元人民币）



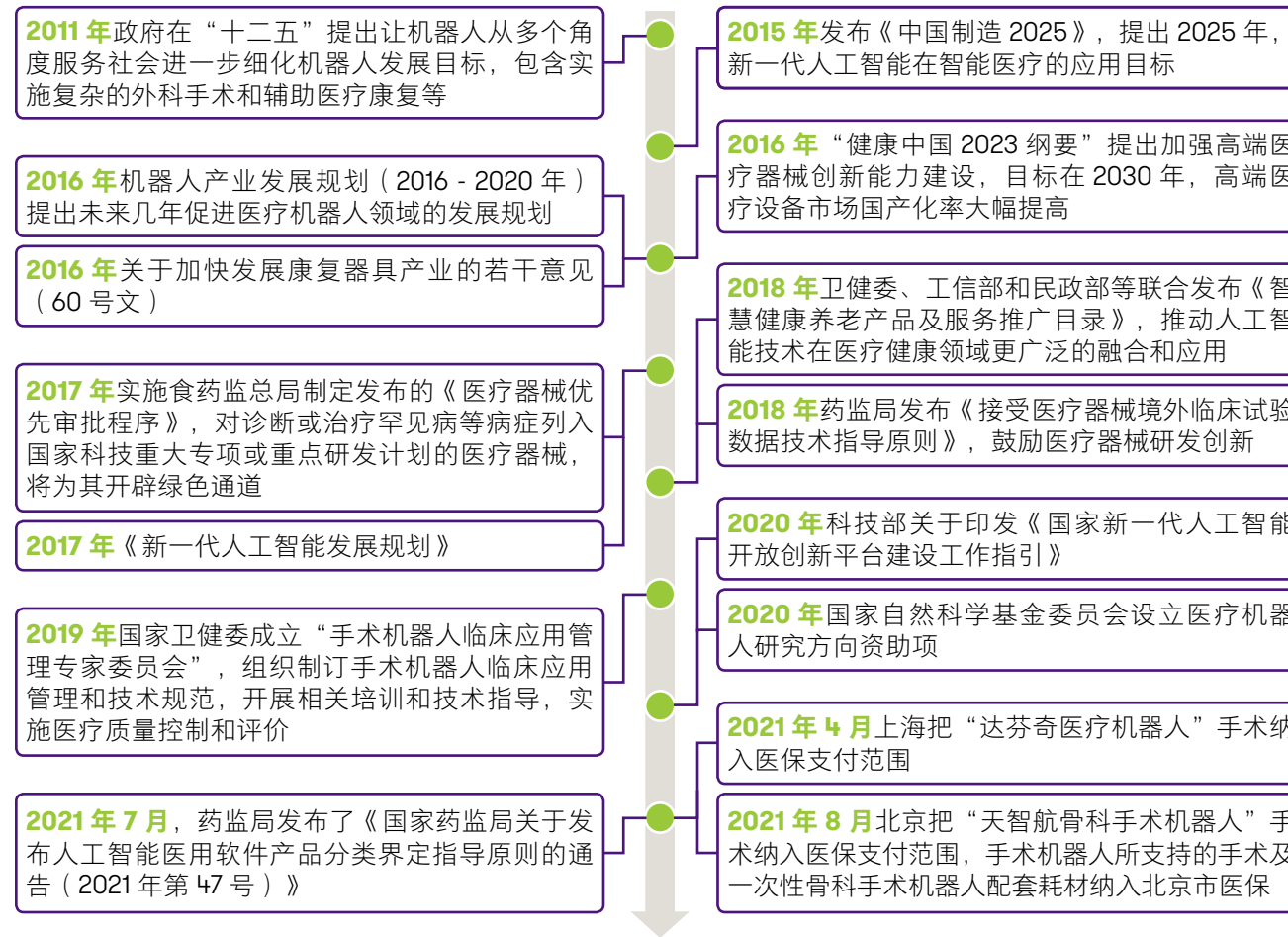
产品标准与安全制度标准制定还在初期探索，落地尚有待时日

- 宏观来看，国内外均尚未形成完整的人工智能法律体系，最新进展为欧盟委员会在 2021 年 7 月最新发布《人工智能法案》（Artificial Intelligence Act）立法草案，中国亦尚无针对智能机器人的专门法律。从医疗机器人领域来看，目前属于医疗器械类的医疗机器人根据医疗器械类要求进行注册，审批；医疗机器人产品涉及多行业、多领域融合，暂无独立标准与安全制度标准出台，由于科研转化到国家法规的路径较长，短期内标准制定仍不明朗；
- 中国政府重视原始创新并积极挖掘科研成果专利，同时正积极推进相关监管机构和利益相关者协同合作。

资料来源：亿欧智库

政策长期利好驱动医疗机器人研发创新

- 政府多部门协作通过各种形式推动与支持医疗机器人的大力发展，陆续推出相关政策与规范。



医疗行业前沿领域聚焦：数字医疗 / 元宇宙医疗（续）

数字医疗资本市场

2021 年以来，资本市场数字医疗赛道表现活跃，互联网医疗和 AI 医疗独角兽“扎堆”赴港上市

- 在过去的 2021 年，数字医疗领域股权融资共计 389 笔，同比增长 69.7%；融资总额达 647.6 亿元，同比增长 69.9%。数字医疗成为资本市场热门赛道，其中在线诊疗、医疗大数据、医疗 AI 投融资活跃；
- 2021 年 11 月，“医疗 AI 第一股”鹰瞳科技在香港挂牌上市，已交表待上市的企业主要为互联网医疗和 AI 医疗领域，上市板块集中港交所。

2021 年数字医疗领域 IPO 发行情况

公司	领域	上市地点
药易购	互联网医药	创业板
医脉通	数字化营销	港股
麦迪卫康	数字化营销	港股
医渡科技	医疗大数据	港股
鹰瞳科技	AI 影像	港股
嘉和美康	智慧医院	科创板

2021 年数字医疗领域交易所交表情况

公司	领域	板块
智云健康	互联网医疗	港交所
圆心科技	互联网医疗	港交所
思派健康	互联网医疗	港交所
叮当快药	互联网医疗	港交所
东软熙康	互联网医疗	港交所
零氦科技	互联网医疗	美股
微医集团	互联网医疗	港交所
推想科技	AI 医疗	港交所
数坤科技	AI 医疗	港交所
科亚医疗	AI 医疗	港交所
医达健康	AI 医疗	港交所
太美医疗	医疗数字化	科创板



Part 4

医美行业

中国医美行业发展概况

全球医疗美容行业受疫情影响，增速放缓

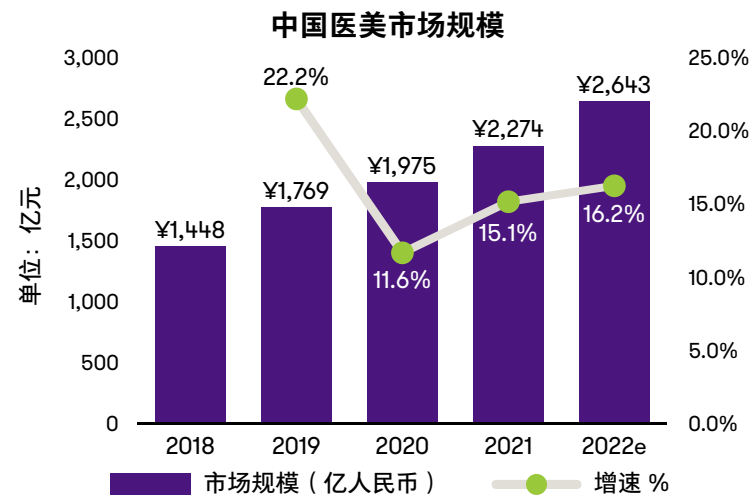
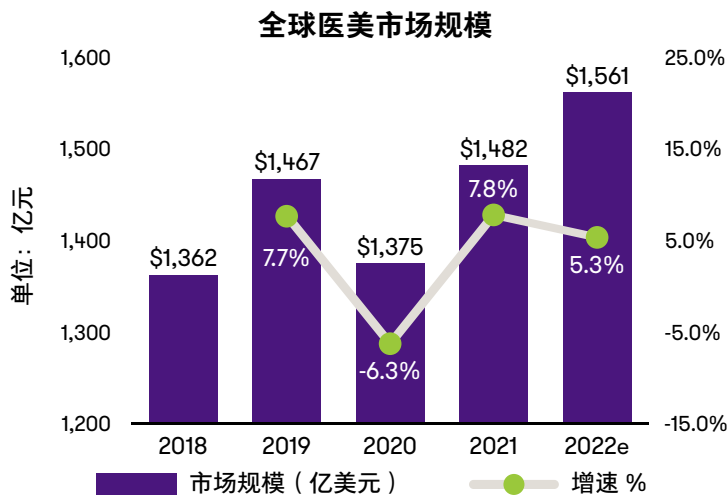
- 受疫情影响，全球医疗美容（以下简称“医美”）行业市场规模增速放缓，2018年至2021年，全球医美市场规模从1,362亿美元（2018）增长至1,561亿美元（2021），4年复合增长率为2.9%，2021年市场规模已经恢复至2019年水平，预计2022年市场规模会扩增至1,561亿美元。

中国医美行业市场规模增速高于全球同期水平，“轻医美”为强驱动

- 近年来，随着我国居民消费升级和医美渗透率的提升，消费者在医美行业的消费需求表现出快速增长态势；中国以16.1%的复合增长率领先于全球增长水平（2.9%），2021年国内市场规模已达2,274亿人民币，2022年预期可达到2,643亿人民币，其中非手术类发展空间更大。

中国医美行业渗透率不足5%，监管逐渐趋严，上游龙头集中度凸显

- 我国医美起步较晚，渗透率不足5%，相较韩国（20.2%）、美国（16.6%）、巴西（13.5%）未来仍具有很大发展空间，其中消费人群主要为20-45岁的女性消费者。



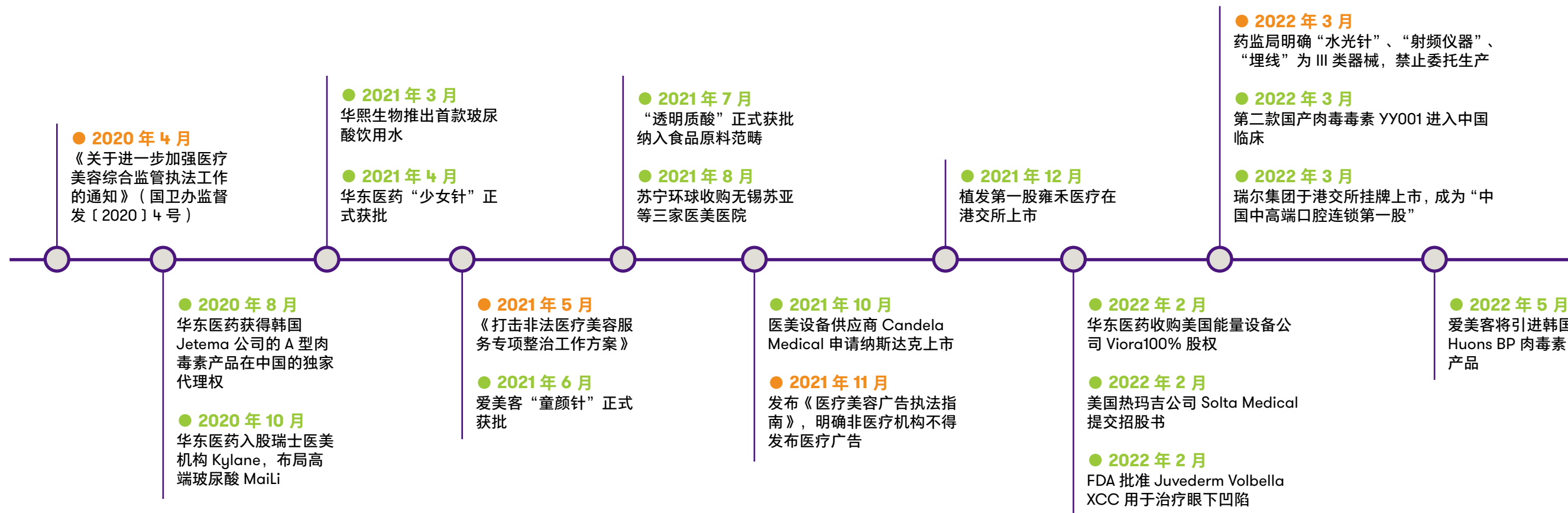
资料来源：网络公开数据

医美产业链



医美行业大事记

2021年医美行业步入监管元年，行业监管逐渐趋严，2022年迈向合规发展元年，行业核心竞争主要在产业链上游



- 政策动态
- 行业动态

资料来源：网络公开数据

医美行业趋势聚焦：“轻医美”

2019 ~ 2021 年，非手术类消费者占比从 72% 增长至 83.1%， “轻医美” 消费需求驱动市场的增量规模



肉毒素

- 肉毒素在医美领域中主要用于除皱、瘦脸等，可与其他医美项目进行联合治疗，具有单次注射价格低、使用频次高的特点；
- 2020 年国内医疗美容肉毒素产品市场规模为 45 亿元，2016 - 2020 年 CAGR 达 27%。2022 年市场规模或将超过 60 亿元；
- 肉毒素的生产和使用以强监管及超长审批周期的特点为该细分行业筑起高壁垒，目前国内四款获批的肉毒素品牌为衡力（兰州生物）、保妥适（艾尔建）、乐提葆（四环医药收购）、吉适（高德美）。



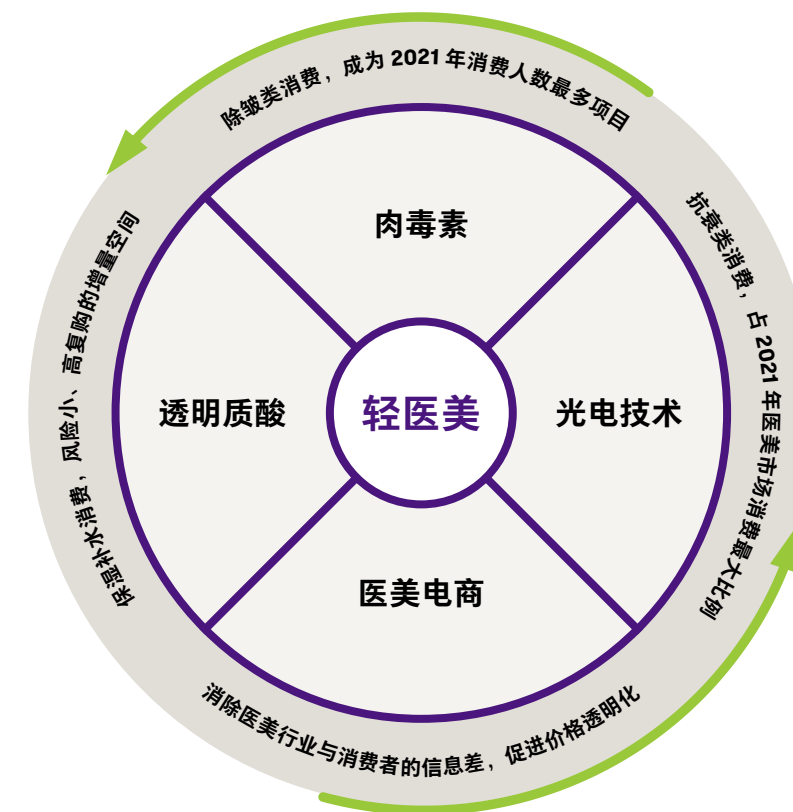
透明质酸

- 透明质酸（俗称“玻尿酸”）在医美中主要起保湿锁水作用，预计 2026 年全球市场规模将达到 1,335 吨，中国为最大的生产国；
- 玻尿酸市场逐渐趋近饱和，增长速度逐渐放缓，竞争较为激烈。近年国内医美类透明质酸终端产品市场以美国 Allergan、韩国 LGLife、Humedix、瑞典 Q-Med 等国外企业的进口产品为主流，2019 年之前，国外品牌占据国内销售比例的 70% 左右，2019 年，国货强势发展，国内前三大透明质酸填充剂公司按销量统计分别为爱美客、华熙生物、昊海生科，占国内玻尿酸市场 40% 的份额。



光电医美

- 光电医美应用激光、射频、超声等能量实现嫩肤、抗衰、脱毛及皮肤紧致塑型等功效，创伤小、需求频次高，研发壁垒较高；
- 2020 年国内光电医美项目终端市场规模为 191.73 亿元，2021 年预计在 300 亿左右；
- 光电医美上游为原材料及软件供应商（eg. 复星医药、Allergan 艾尔建、楚天激光），中游的器械制造商，以外资龙头厂商为主的高端线占据我国光电医美器械超过 60% 的市场份额（eg. ApaxPartners 安佰深、Lumenis 科医人、Fotona 欧洲之星、HOLOGIC 豪洛捷），下游为医疗机构和电商平台。



医美行业资本聚焦：头部企业 / 产业链上游

中国医美行业龙头企业主要集中在产业链上游，随着非手术类的“轻医美”消费比例持续上升，我们注意到，企业用于针剂原料、光电设备的研发投入将持续加大，且头部集中效应明显。企业基本情况及最新进展如下（财务数据为2021年度数据）：

企业名称 (含成立及上市日期)	上市 板块	产业链 位置	主营业务	核心产品	市值 (2022.Q1) (亿元)	营业收入 (亿元)	研发投入 (亿元)	企业影响及最新进展
爱美客 (2004, 2020)	A股 创业板	上游原材料	• 注射剂研发及生产	面部、颈部横纹修复的溶液类(逸美、嗨体、童活泡泡针)； 凝胶类(逸美一加一、宝尼达、爱芙莱、爱美飞、濡白天使)、 埋线(紧恋)	1027.71	14.48	1.02	<ul style="list-style-type: none"> 国内首家取得药监局批准用于面部软组织修复的注射透明质酸钠医疗器械产品证书的企业，透明质酸钠医美制剂领域市占率第一； 2021年6月，爱美客“童颜针”正式获批； 产品端巩固核心竞争力，持续深耕嗨体系列，加大新品濡白天使推广力度； 研发端广泛布局肉毒素、利拉鲁肽、去氧胆酸注射液等细分赛道。
华熙生物 (2000, 2019)	A股 科创板	上游原材料	• 注射剂研发及生产 • 功能性护肤品 • 医疗终端	润百颜	582.07	49.48	2.84	<ul style="list-style-type: none"> 全球最大的透明质酸原料供应商； 2022年4月，收购益而康股权进军胶原蛋白产业； 2022年4月，华熙生物“水解透明质酸锌”通过化妆品原料备案，投产后进一步释放产能； 医疗终端医美战略升级延续；功能性护肤品覆盖优质细分赛道，如润百颜 HACE 抗老次抛精华，米蓓尔“乳液面膜”； 功能性食品聚焦美容、关节健康和改善睡眠等食品领域分布。
华东医药 (1993, 1999)	A股 创业板	上游原材料	• 填充类研发及生产 • 能量源设备	少女针” Ellansé® 伊妍仕、玻尿酸、埋线产品	584.79	345.63 (其中医美板块收入 6.65)	9.80	<ul style="list-style-type: none"> 2021年4月，“少女针”正式获批，8月上市； 2022年2月，收购美国能量设备公司 Viora 100% 股权； 医美类业务欧洲、非洲、拉美占比较高，国内市场仍有增长潜力。
昊海生科 (2007, 2015, 2019)	A股 科创板 +H股	上游原材料	• 眼科 • 整形美容与创面护理 • 骨科	“海薇”、“姣兰”、“海魅” 玻尿酸	145.26	17.67	1.68	<ul style="list-style-type: none"> 布局光电类医美产品及肉毒素产品。
朗姿股份 (1999, 2011)	A股 中小板	中游医美服务	• 美容外科 • 皮肤科 • 中医科 • 牙科及微整形	N/A	106.94	36.65 (其中医美板块收入 11.20)	1.13	<ul style="list-style-type: none"> 2016年，投资韩国医疗美容服务集团 DMG，同年控股“米兰柏羽医美”和“晶肤医美”连锁，进军医美市场； 2018年，收购西安“高一生医美”100% 股权的收购； 截至2021年末，已拥有28家医疗美容机构；目前在运营的有“米兰柏羽”、“晶肤医美”和“高一生”三大国内医美品牌。

资料来源：网络公开资料，各公司2021年财报



致同咨询生命科学与健康行业小组

行业领导合伙人

董慧慧

电话 +86 10 8566 5600

邮箱 huihui.dong@cn.gt.com

小组成员

刘洁 高级经理

电话 +86 10 8566 5649

邮箱 liujie6@cn.gt.com

马莉 高级经理

电话 +86 10 8566 5844

邮箱: mali1@cn.gt.com



© 2022 致同会计师事务所（特殊普通合伙）。版权所有。

“Grant Thornton（致同）”是指 Grant Thornton 成员所在提供审计、税务和咨询服务时所使用的品牌，并按语境的要求可指一家或多家成员所。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）是 Grant Thornton International Ltd（GTIL，致同国际）的成员所。GTIL（致同国际）与各成员所并非全球合伙关系。GTIL（致同国际）和各成员所是独立的法律实体。服务由各成员所提供。GTIL（致同国际）不向客户提供服务。GTIL（致同国际）与各成员所并非彼此的代理，彼此间不存在任何义务，也不为彼此的行为或疏漏承担任何责任。

本出版物所含信息仅作参考之用。致同（Grant Thornton）不对任何依据本出版物内容所采取或不采取行动而导致的直接、间接或意外损失承担责任。