

# 致同咨询行业洞察

生命科学与健康行业

2023 年 9 月发布



# 全网第一商业资料社群：

- 每日分享50+行业报告、思维导图、行业资讯、社群课程等
- 全行业覆盖：新零售、AR、房地产、人工智能、新基建、生鲜、物联网、母婴、机器人、新能源汽车工业互联网、直播短视频等 460+个行业
- 全网唯一终身制知识社群  
长按识别右侧二维码，立即加入



长按二维码加入

# 引言 (1/4)

2023 年,在持续 3 年的新冠疫情后,中国进入疫情后时代。医药医疗行业的从业者们也终于得以重整身心,将工作重心从之前的精准常态化防控,与新冠相关的检测、疫苗、药物研发等工作中,重新转回正常的医药研发和医疗服务,为人类战胜各种疾病继续贡献专业力量。然而,作为曾经最著名的逆周期行业,在经济开始逐步回升的 2023 年,医药医疗行业虽然仍有诸多亮眼进展,却在整体上跑输大盘,仍处于艰难的行业下行周期。具体来说:

## 政策方向

- 一方面,最受关注的集采降价幅度在 2023 年再次达到高力度,相较八轮集采平均 54%〔其中最高为 2018 年第一次的 59%,最低为 2022 年 48%〕的降价幅度而言,2023 年 3 月最近的第八批集采平均降价幅度高达 56%。这说明本年的第八批集采未能延续 2022 年第七批集采时的温和降价幅度,也从侧面反映了新冠疫情对医保基金在收支两方面带来的巨大压力,导致医保基金的“钱包”更加收紧。在这样的宏观情况下,药企在谈判竞价时面临更加艰难的处境。
- 另一方面,2023 年 7 月 21 日,国家卫生健康委官网发布消息,国家卫生健康委会同教育部、公安部、审计署、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等 10 部门联合召开视频会议,部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。自此,医药行业的反腐风暴全面拉开,并必将对我国医药医疗行业带来深远的影响。

## 行业痛点

- 创新力尚显不足,需从“改良创新”迈向“原始创新”:中国创新药中能够算得上真正意义上的全球首创性药物(First-in-Class)仍然不足。迄今为止,中国企业开发的 FIC 新药尚未有被国内外其他企业 fast follow 的情况。中国 FIC 不成功,药物不被认可只是表象,本质原因在于药物背后的全新靶点或机制并没有得到国内外业界和学术界的广泛认可。我国药企最常用的仍是 Fast-follow 打法,新药研发多属于 Me-too 或者好一些的 Me-Better。我国大部分生物制药企业都在做仿制药研究,离真正的创新型大药企的目标差距较大。在我国 11,820 家药企中,新药研发项目占比超过 50% 的企业仅有 2851 家,约为 24.1%;而美国这一比例高达 99.6%。
- 创新药研发靶点过于集中,同质化竞争严重:目前国内药企投入和追逐的热门靶点集中,这一方面造成对有限靶点过于集中的研发导致的医疗资源的利用效率降低,甚至是患者招募都会出现困难,从而影响研发进度;另一方面未来由于创新药企业管线的同质化程度过高,导致后期步入医保集采或国谈阶段就更容易陷入同行竞价的情况,如果不能研发进展占得先机,将失去抢占市场份额的最佳机会,在药品定价和销售等方面陷于被动。
- 境外审批政策变化改变原有新药获批方式,研发投入要求更高导致出海受挫:2022 年中国多家头部创新药企业的肿瘤药物“出海”遇挫,这与 FDA 在提出的 project optimus 计划(要求更多的剂量探索和剂量优化)和 project diversities 指南(要求药企的临床试验尽可能地纳入更多人种)有很大关系,这势必大幅度增加药企的临床研究成本。从去年以来,包括信达生物、君实生物、和黄医药等在内企业的创新药在海外申请上市时接连遇挫;今年 2 月份,诺诚健华 btk 抑制剂奥布替尼的海外授权遭渤健退回,创新药“出海”再度被蒙上阴影。



# 引言 (2/4)

## 资本市场

- 医药板块上市公司财务造假及商业贿赂频被爆出，市场遇冷，投资者对该板块整体信心不足：此前曾有令市场震惊的康美医药造假案，从 2016 年至 2018 年期间，康美医药累计虚增营业收入 291.28 亿元，虚增利润近 40 亿元。后又有譬如 \*ST 辅仁、\*ST 泽达、\*ST 紫鑫、\*ST 银河、\*ST 必康、\*ST 未来等等医药医疗上市公司因涉嫌财务造假引发重大违法而被强制退市。此外，近期多家医药类公司高管亦相继被监察机关实施留置措施，疑与反腐方向有关。对于单家医药类上市公司而言，该等负面新闻的爆出甚至引发退市，不仅导致品牌形象大幅下降，更重要的是融资渠道被关闭，企业无法通过股权融资方式来获得资金，也无法通过股票质押的方式获得资金支持；而大量爆出的医药企业的恶性造假及贿赂事件，更是对整个医药医疗行业的声誉带来了不可挽回的损失，导致该板块在和其他板块的对比中，不仅未能发挥此前的逆周期效应，反而被投资者继续看跌。
- 医药医疗行业投资降至冰点：受美元基金收缩、境外上市受限、创新药行业估值体系重构等影响，目前整个医药医疗行业投资步入下行通道，估值陷于低位，上市公司表现跑输大盘，未上市医药公司的融资亦陷入冰点。在 2023 年上半年全球医药健康领域十大投融资中，与我国有关的仅有康桥资本和阿布扎比主权财富基金投资创新型生物医药企业海森生物一单。该企业的专业领域为慢性病、老年相关疾病以及急重症领域；商业模式为通过收购、License-in 而非自主研发，以获得原研药产品在中国的所有权和商业化权益。资本投资放缓，一方面导致创新药企业炮弹不充足，研发投入下降；另一方面，诸多已进入拟上市周期的医药医疗企业仍在“扎堆”等待估值回升后挂牌上市，目前即使完成过会或聆讯也由于估值过低无法挂牌，陷入两难境地。

## 新药研发

- 阿尔茨海默症（AD）治疗药物的研发出现新的转机。该方向是新药研发重灾区 and 难度珠峰，强生、辉瑞、罗氏等制药巨头曾纷纷在此折戟。2023 年 1 月，卫材开发的 Lecanemab 基于 Clarity AD 试验被 FDA 加速批准上市；更加值得关注的进展来自于礼来，2023 年 5 月，礼来研发的 Donanemab 确证性 III 期成功，亦有机会获得 FDA 完全批准。在礼来的三期临床数据发布当天，礼来的市值突破 4000 亿美元，刷新全球药企市值纪录，由此看出全球药企及患者对 AD 用药出现突破性进展的翘首期盼。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。
- 此外，减重药升级为大药企的研发重点产品，糖尿病用药 GLP-1 的新适应症减重成为热门研发和增长领域。与过往的成分不明且未经严格医学临床检验的的减肥药相比，以诺和诺德的司美格鲁肽和礼来的替尔泊肽为代表的 GLP-1 减重药已在全球市场开始持续发力，市场占有率快速攀升，其最初获批的适应症均为糖尿病用药，在上市后才再次获批减重适应症。GLP-1 类药物在全球在研药物靶点中排名前十位，在中国在研药物靶点中排名第五位（前四位均为癌症用药），除礼来和诺和诺德已有 GLP-1 肥胖适应症药物上市外，辉瑞、阿斯利康、赛诺菲、勃林格殷格翰等巨头也已进军 GLP-1 减重市场，由此看出全球药企均在着重发力药物减重市场。国内来看，根据弗若斯特沙利文预测，我国 2030 年减肥药市场规模将达到 76 亿人民币。国内已经获批上市的减肥药物仅有奥利司他一款，暂无 GLP-1 类药物获批肥胖适应症。国内的众多药企也在 GLP-1/ GLP-1R 赛道持续发力，截至 2023 年 6 月，国内已经申请临床及以上的 GLP-1 类药物一共 99 个，进度最快的为华东医药的利拉鲁肽和仁会生物的贝那鲁肽，均已进入申请上市阶段。

# 引言 (3/4)

## 关注板块

- 疫苗研发：虽然新冠疫情影响逐渐散退，但 2023 年上半年常规疫苗接种节奏仍未恢复正常，预计将对疫苗行业全年业绩产生一定影响。相比之下，HPV 疫苗依旧属于高景气子版块，填补了新冠疫苗量价齐跌带来的收入空缺。例如，2023 年上半年万泰生物 HPV2 获批签发 234 批次，同比增长 67%，沃森生物 HPV2 获批签发 23 批次，智飞生物代理默沙东的 HPV9 获批签发 65 批次，同比增长 55%；此外，重组带状疱疹疫苗亦成为少有的蓝海品种。带状疱疹发病率为全球 3~5%，亚太地区 3~10%，且有逐年递增趋势。目前，全球已上市的带状疱疹疫苗主要有默沙东的 Zostavax 与葛兰素史克的 Shingrix，百克生物的首个国产带状疱疹疫苗也在 2023 年 4 月上市，成为 2023 年上半年国产常规疫苗唯一重磅新产品。
- CXO 医药外包：疫情催生的研发红利已趋于消失，CXO 行业也进入内卷严重阶段。在 2020 年新冠疫情爆发初期，欧美市场医药研发红利的溢出，推动以药明系为代表的国内 CXO 企业业绩异军突起。虽然 2022 年业绩亮眼，但国内 CXO 企业股价却在 2023 年上半年开始跌跌不休，究其原因，一方面是由于新冠疫情的影响逐渐趋弱并退去，多数上市 CXO 公司在手订单数量环比下降明显；另一方面更根本的原因在于境内外医药行业整体进入下行周期，对境内外医药研发市场均高度倚重的中国 CXO 行业亦不能独善其身，近年因美国商务部“实体清单”事件、未经核实名单（UFL）的“黑天鹅”事件、及美国对本土化生产的鼓励政策而导致的一众国内 CXO 上市企业股价暴跌事件就说明了这种依赖关系；此外，部分 Biotech 生物科技和 Biopharma 生物制药公司面对资本寒冬中巨大的现金流压力与正在到来的估值重塑，选择抢滩入局 CXO 行业，以利用其技术优势、过剩产能、房地等资源通过 CXO 业务变现来缓解资金压力，亦导致该行业竞争进一步加剧。
- 口腔医疗：一方面，在种植牙领域，2022 年 1 月国务院提出对种植牙等高值耗材分别在国家和省级层面开展集采，2022 年 8 月国家医保局发布《开展口腔种植医疗服务价格治理的征求意见稿》，最终在 2022 年 9 月从政策上明确了“技耗分离”计价方式，确定公立三级医院种植服务费 4,500 元 / 颗的基准，该等集采政策的落地，使得种植牙平均价格降幅达到 55%，种植牙行业告别暴利时代；另一方面，消费年轻化、“个人 IP”时代、互联网直播共同催生下的“颜值经济”，加速隐形正畸和数字化口腔的需求和国产替代。
- 医美产业：2021 年医美行业步入监管元年，2023 年更是惩治医美行业乱象的高压之年。在行业合规性加强的背景下，医美市场开始进入疫情后的修复时期，触底反弹时刻来临。从实际表现来看，尽管市场规模及用户规模的绝对值较上一年保持增长状态，但增速相对放缓。其中，获得了医美产业链中最大部分利润的上游龙头企业表现尤为亮眼，如爱美客、华熙生物等的收入和利润在疫情期间及疫情后均处于快速上升通道。在经济增长缓慢的情况下，医美行业仍能录得较快增长，上游企业营收利润双增，即使是处于产业链中相对劣势的中下游企业也仍处于收入上涨阶段，我们理解有以下主要原因：一是著名的“口红效应”，即因经济萧条而导致口红热卖的一种有趣的经济现象，也叫“低价产品偏爱趋势”。例如在 2008 年经济危机期间，欧莱雅公司（化妆品牌）上半年销售额逆市增长 5.3%，口红面膜销量上升，此外，头部护理、按摩等“放松消费”也很有人气。原因是经济萧条时期，人们对收入和未来的预期都会降低，这时候首先削减的是大宗商品的消费，如买房，买车，出国游等，这样以来反而有一些“闲钱”去购买一些“廉价的非必要之物”，从而刺激这些廉价商品（廉价是相对车房等大宗商品）的消费上升；二是中国的医美产业仍处于快速上升期，市场和用户心智仍在培育增长阶段。

# 引言 (4/4)

## 展望未来

- 相较过去的 2022 年，尽管开启疫情后时代的 2023 年没有领到梦幻脚本，从宏观环境到生命科学行业本身都正处荆棘之中，但我们仍对未来抱有充分的信心。我们相信，一方面中国经济仍在从低谷中持续复苏和战略升级，过程艰难但前路可期；另一方面生命科学行业尽管从监管、资本市场、以及行业发展方向上都正在经历新一轮的行业变革，并必将带来行业的深刻改变，但该行业作为周期性波动中最著名的逆周期行业的本质属性从未改变，其在国民经济发展中的必需性和发展潜力亦仍然存在。我们将和生命科学行业的同仁们共同关注行业的核心发展趋势，持续发力，以在低谷中蓄能，方能在未来潮涨时再次冲上潮头。
- 从国家核心引导方向来看，继两票制、药品零加成、带量采购、国谈、DRG/DIP、医疗服务价格改革、仿制药一致性评价、上市许可持有人、分级诊疗、双通道、在线诊疗等一系列重大医改措施后，国家在三年疫情后启动新一轮医药领域商业反腐行动，力求破除医药领域的顽疾。在一系列政策组合拳之后，我们预期我国医药医疗领域将迎来新一轮的架构重塑和利空出清，从而为未来的良性发展打下扎实的基础。
- 从企业的发展方向来看，结合今年对行业的观察，我们提出如下建议：
  - 一是在医保基金和居民均紧缩支出，且一级和二级资本市场投资都遇冷的情况下，医药医疗企业需保住现金流，严控成本支出，以平稳过冬为目前的生存要义；
  - 二是产品管线布局方面仍需逐步降低仿制药占比，提升创新药研发，“仿创结合”仍是我国医药企业发展的必由之路。同时，鉴于我国医药研发的实际水平仍相对较低，所以 Fast-follow 打法仍是目前的建议方向，未来再逐步由 Me-too、Me-better 向真正意义上的全球首创性药物 First-in-Class 进阶。此外，在创新药研发中需避免扎堆市场上已集中研发的靶点；
  - 最后是仍然受到关注的药企出海话题，我们建议企业需重新审视战略规划，区分被动出海和主动出海，不能仅是因为在国内遇上了比任何人想象的都冷的寒冬就被迫出海，而是要在有足够的创新力和运营能力后再出海。虽然在全球占据一席之地才真正说明我们的实力，但中国市场仍是中国药企的立身之本。此外，尽管由于很多药品在美国获批后其他地区才敢上市，这导致药企出海必去美国，但东南亚等发展中国家，尤其是“一带一路”上欠发达地区的市场潜力也不容小觑，需提前进行战略布局。

点击下方图标，了解相关详情

行业动态

医药行业

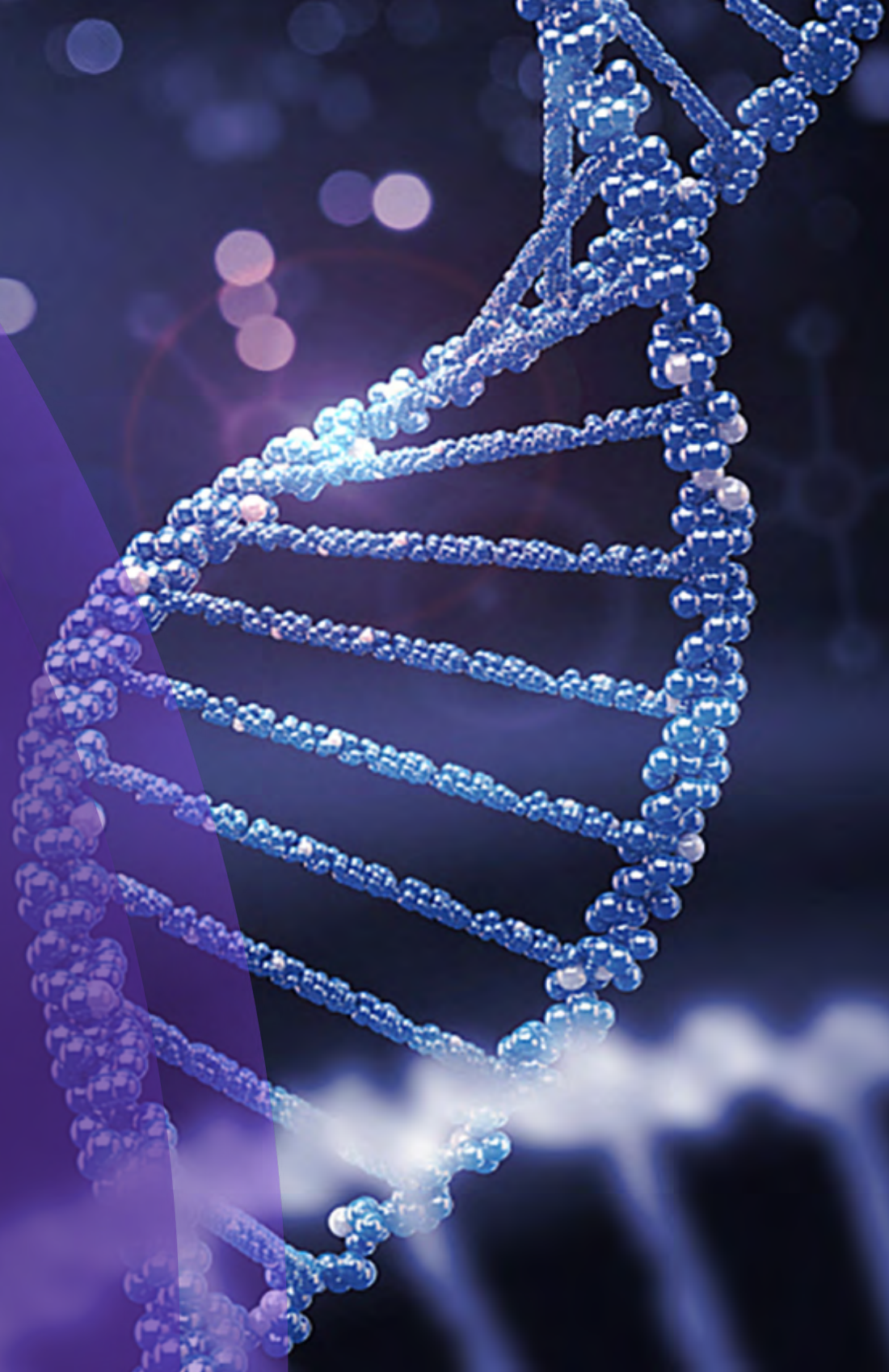
医疗器械行业



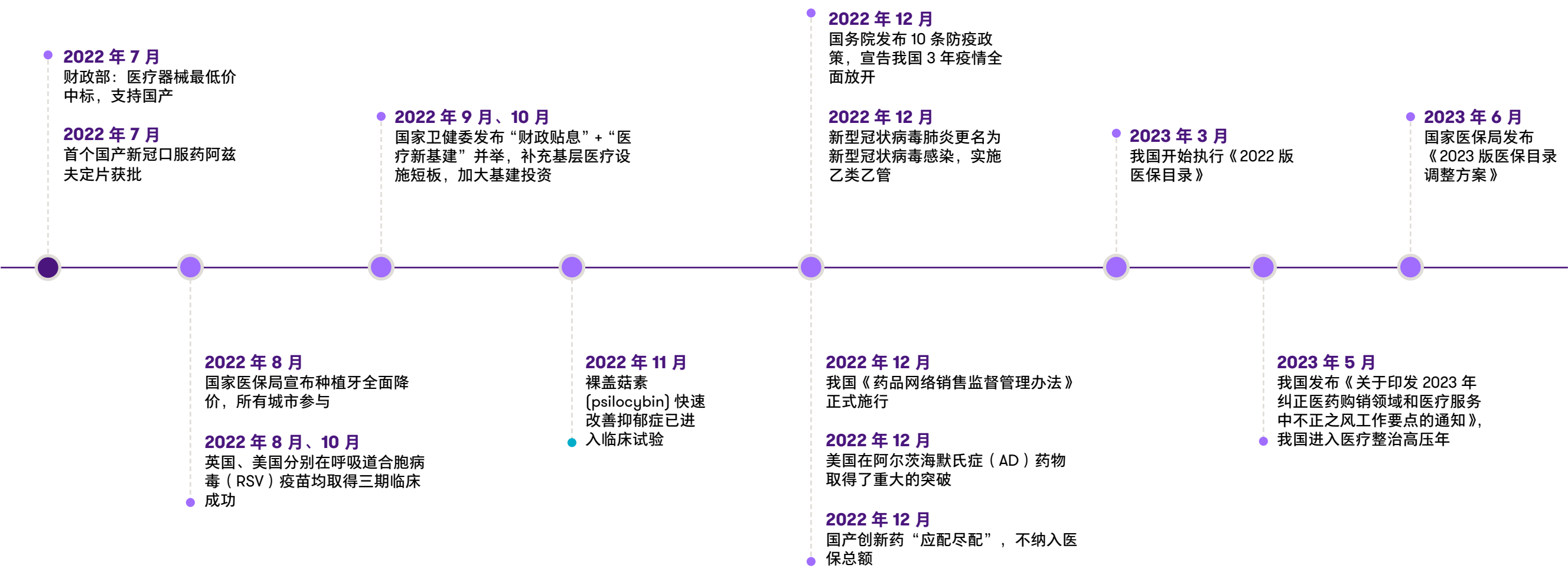
Part 1

---

行业动态



# 生命科学与健康行业最新动态



资料来源：公开信息



# 全球大健康行业新局面



## 2035 年全球健康战略及愿景

### 医疗健康可及性和效果均等化

均等化获取健康决定因素的机会，确保健康数据具有人口代表性，从而使同等医疗需求的人群能够得到平等的治疗效果。

### 医疗系统转型

增强医疗系统的韧性，使其在预期内和意料外的情况下均能够提供高质量的医疗服务。

### 技术与创新

打造有利于科学和药物创新的环境，为相应的资金、应用和实施提供支持。

### 环境可持续发展

减少医疗健康产业对环境的影响，应对和解决气候变化问题，最终改善健康水平。

# 2023 年中国医改及大健康关键词



## 医保目录

- 2023 版医保目录调整方案
- 2022 版医保目录调整情况
- 2022 版医保谈判药品挂网



## “两会” 议题

- 2023 政府工作报告
- 医保支付标准与集采中选价协同
- 完善创新药相关制度
- 振兴中医药发展、罕见病药物、
- 推动优质医疗资源扩容及下沉
- 人口负增长及老龄化



## 药企及资本市场

- 新药过审
- 纳入突破性治疗品种
- 投资热度
- 价值回归
- 消费属性
- 数字医疗



## 医药反腐

- 2023 年 7 月 21 日，国家卫生健康委官网发布消息，国家卫生健康委会同教育部、公安部、审计署、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等 10 部门联合召开视频会议，部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作

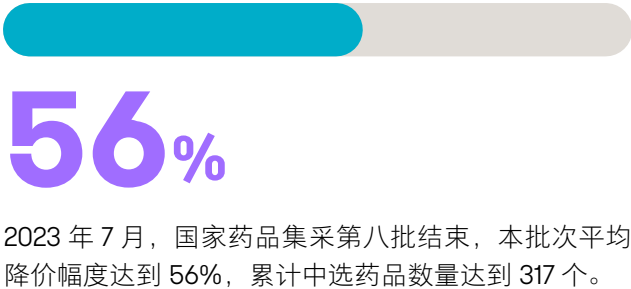
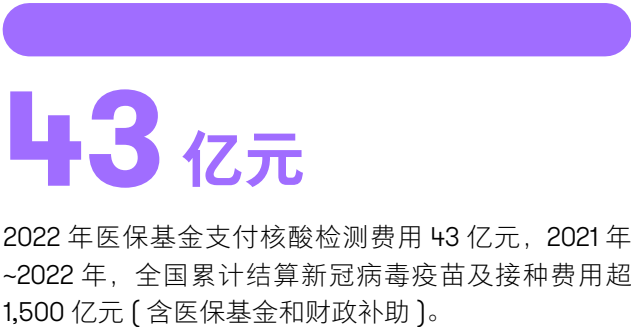
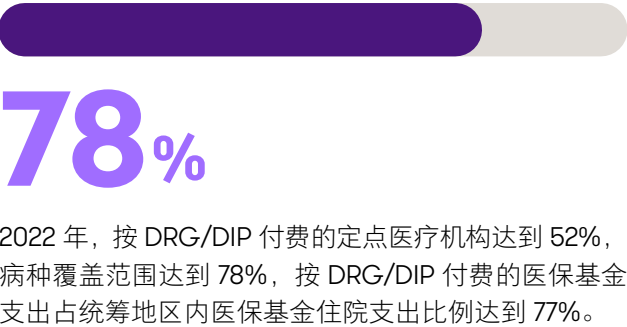
# 中国医改最新进展（1/2）

## 中国医疗改革——从“药品合规”向“提升医疗服务效率” 转型

党的二十大报告提出“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理，提高基层防病治病和健康管理能力。深化以公益性为导向的公立医院改革，规范民营医院发展。努力解决群众看病就医难题，走出一条中国特色卫生健康事业改革发展之路，是中国医改的目标”。

### 医改全景：“带量采购”保“存量”，“医保目录”提“增量”，“长远控费”是“主旋律”

医疗保障	医保基金	医药服务	医保定点 & 公共管理服务
<ul style="list-style-type: none"><li>2022 年医保目录累计新增药品 618 种，其中 2022 年全年新增 111 种</li><li>DRG/DIP 支付改革深入渗透</li><li>符合条件的诊疗方案内的新冠药品临时性纳入医保支付范围</li><li>全面排查、取消医保不合理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>2022 年职工基本医保基金同比增加 8.6%，累计结存 4.25 万亿元</li><li>医保基金强监管组合：常态化监控 + 飞行检查；</li><li>医保基金严查违规 + 专项整治</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>仿制药集采已完成第八批</li><li>完善招标投标交易担保制度</li><li>合理制定新冠药品价格及检测</li><li>2023 年医药集采和价格管理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>门诊共济保障机制改革</li><li>定点零售药店纳入门诊统筹管理</li><li>跨省异地就医</li></ul>



资料来源：国家医疗保障局、致同咨询分析



# 中国医改最新进展（2/2）

## “带量采购”

截至 2023 年 7 月，中国医改重要环节“带量采购”已完成第八批次，累计平均降价幅度超 50%；其中化学药品采购模式趋于成熟，进入“以价博量”阶段，中成药及生物制品采购仍需“提速扩面”

### 仿制药带量采购实施进度及关键词

- 2018.11

“4+7”：发布《4+7 城市药品集中采购文件》，涉及 31 个品种，最终 25 个品种中标
- 2019.9

“4+7” 扩围：发布《联盟地区药品集中采购文件》，25 个品种扩围至全国
- 2019.12

第二批：发布第二批集采文件，涉及 33 个品种，最终 32 个品种中标
- 2020.7

第三批：发布第三批集采文件，涉及 56 个品种，最终 55 个品种中标
- 2021.1

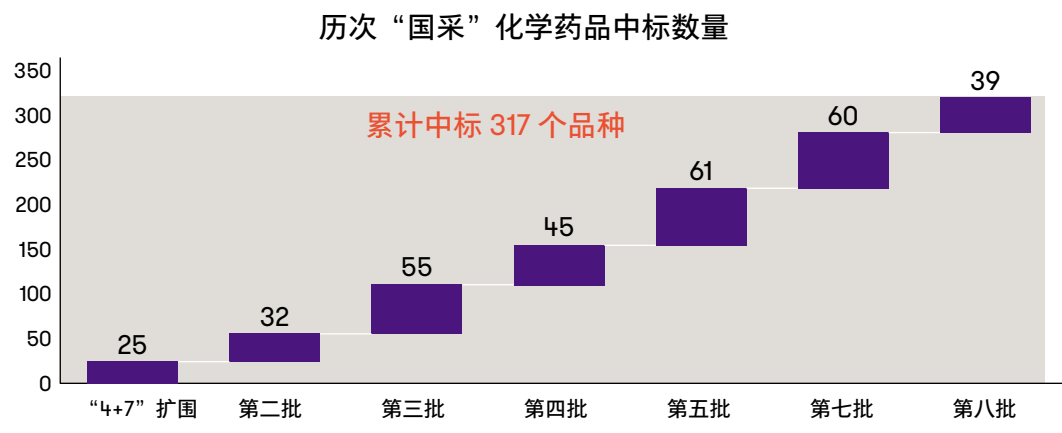
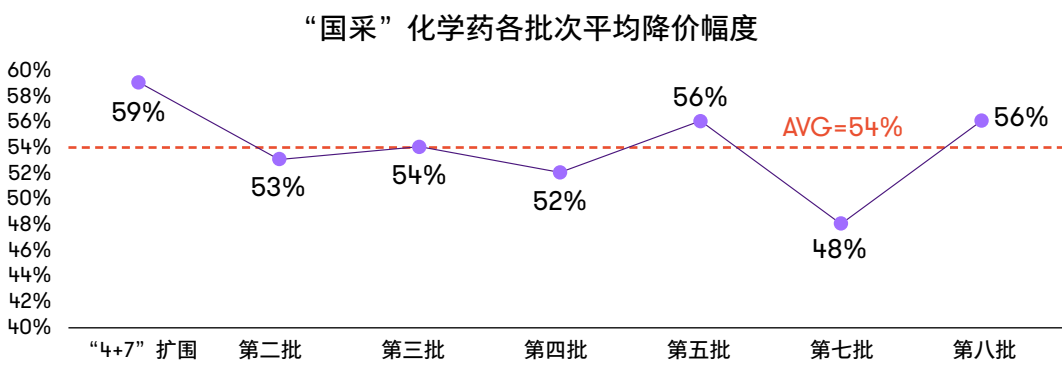
第四批：发布第四批集采文件，涉及 45 个品种，全部中标
- 2021.6

第五批：发布第五批集采文件，涉及 62 个品种，最终 61 个品种中标
- 2021.11

第六批 ( 专项 )：发布第六批胰岛素专项采购文件，**国产替代加速**
- 2022.6

第七批：发布第七批集采文件，涉及 61 个品种，最终 60 个品种中标，**“提速扩面”**
- 2023.3

第八批：发布第八批集采文件，涉及 40 个品种，最终 39 个品种中标，**累计 317 个品种中选，进入“以价博量”阶段**



资料来源：丁香园、insight 数据库、致同咨询分析

# Part 2

---

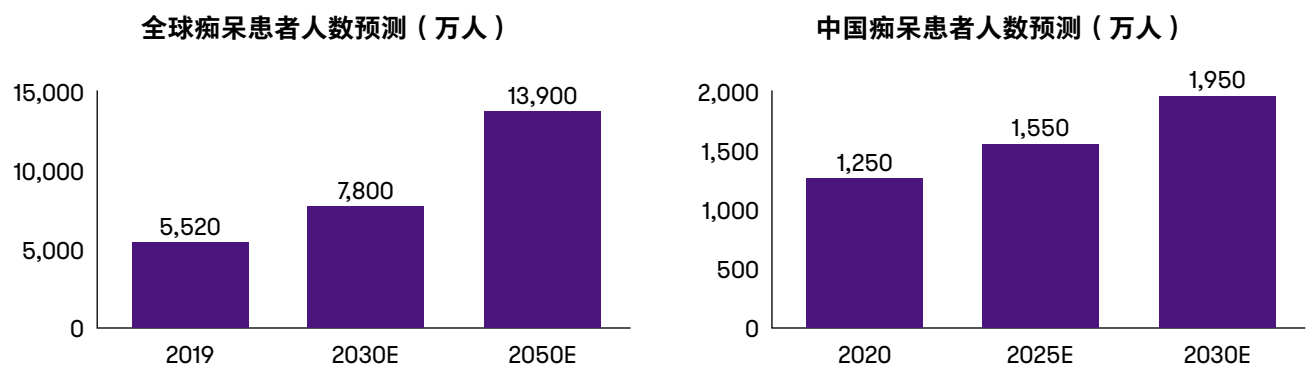
## 医药行业



# 全球医药行业重点突破：阿尔兹海默症（AD）

**AD 是全球药企的研发珠峰，研究难度极高，且患者基数庞大并不断增长，疾病负担重，药物市场需求巨大**

- AD 用药研发失败率高达 99.6%，毫无疑问地成为药物研发失败率最高的堪比攀登珠峰的难度，远超其他重症，至今连发病原理都不能确定。
- 2018 年全球罹患 AD 的患者数量已突破 5 千万，并且全球每 3 秒钟就会新增 1 例 AD 患者，照此速度，预计至 2050 年全球 AD 患者人数将突破 1.3 亿。
- 目前，我国 AD 患者已超过 1000 万人，占全球 AD 患者总人口的 1/4，居全球之首，这一数字预计亦将随着老龄化人口的增加而上升。



- AD 患者护理产生巨大社会成本和经济负担。据估计，2018 年全球护理 AD 患者的社会成本为 1 万亿美元，到 2030 年这一数字将增至 2 万亿美元。根据全球阿尔茨海默病报告估计，在 AD 巨大的疾病负担中，直接医疗费用仅占 20% 左右，社会成本和非正式护理成本达到 40% 左右。
- 在我国，约 90% 的 AD 患者由亲属在家中照护，导致我国 AD 及其他痴呆的疾病负担高于全球平均水平，“一人失能，全家失衡”的困境正出现在无数家庭之中。
- 根据 Global Data 预测数据，2030 年八个主要国家（美、英、法、德、意、西、中、日）的 AD 治疗市场规模将达 137 亿美金，2020-2030E 年复合增速高达 20.1%。

资料来源：弗若斯特沙利文、申万宏源、海通证券

**重磅新药上市或研发取得重大阶段性成果，开启 AD 治疗新篇章**

- 自 1993 年起的 10 年里，FDA 陆续批准了 5 款 AD 药物上市，但由于基础病理研究不足，这些药物均不具备治疗效果，仅能够延缓症状。2003 年~2021 年，AD 药物治疗市场经历了近 20 年的空白期，各大药企纷纷折戟，直至 2021 年礼来研发的 Aducanumab（阿杜那单抗）获 FDA 加速批准，但因在有效性和安全性上的争议，上市后销量不及预期。
- 2023 年 1 月，卫材 Eisai 开发的 Lecanemab 基于 Clarity AD 试验被 FDA 加速批准上市**，作为首个在临床试验中证明能减缓认知衰退的药物立即成为市场关注焦点。在 2023 年 6 月 10 日 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会上，专家全票支持 Lecanemab 获得完全批准。此外，Lecanemab 已于 2022 年 12 月向中国 NMPA 提交上市申请并于 2023 年 2 月获得优先审批资格。
- 2023 年 5 月，礼来 Eli Lilly 研发的 Donanemab 确证性 III 期成功，亦有机会获得 FDA 完全批准。在礼来的三期临床数据发布当天，礼来的市值突破 4000 亿美元，刷新全球药企市值纪录，由此看出全球药企及 AD 患者对 AD 用药出现突破性进展的期盼。**但需要提醒的是，AD 病生理机制复杂、在研药物靶点涉及多种通路，有望完全获批的 Lecanemab 和 Donanemab，以及此前已上市的 Aducanumab 均为抗 Aβ 单抗。
- 国内市场，恒瑞医药的 SHR-1707 是目前国内抗 Aβ 单抗乃至全部 AD 治疗药物中研发进展最快的药物**，2023 年 3 月 22 日，Ib 期临床在中国完成了首例患者入组及给药。

## 全球在研抗 Aβ 单抗在研及上市药物布局

药物名称	研发企业	海外研发进度	海外公示时间	中国研发进度	中国公示时间
Aducanumab	Eisai / Biogen	获批上市	2021/6/7	IND	2023/4/27
Lecanemab	Eisai / Biogen	获批上市	2023/1/6	BLA	2022/12/22
Donanemab	Eli Lilly	BLA	2021/10/26	III 期	2022/8/18
Remternetug	Eli Lilly	III 期	2022/7/14	III 期	2023/2/22
ABBV-916	AbbVie	II 期	2022/3/21	/	/
Trontinemab	Roche	I/II 期	2020/11/17	/	/
PRX012	Prothena Corp	I 期	2022/3/28	/	/
SHR-1707	恒瑞医药	I 期	2020/12/1	I 期	2021/4/26



# 全球医药行业重点突破：减重用药

## 减重药升级为大药企的研发重点产品，糖尿病用药 GLP-1 的新适应症减重成为热门研发和增长领域

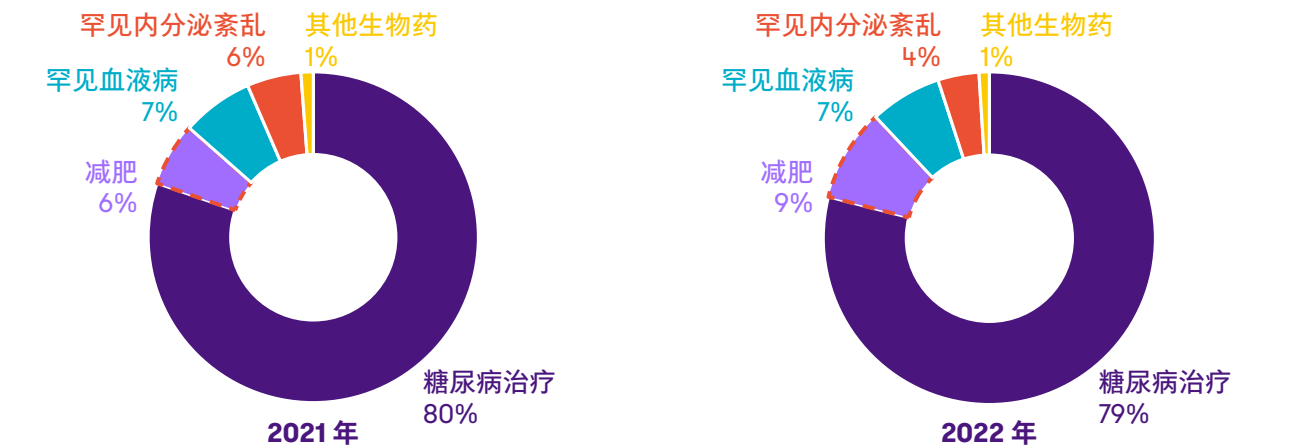
- 与过往的成分不明且未经严格医学临床检验的减重药相比，以 GLP-1 为代表的新一代减重药已在全球市场开始持续发力，市场占有率快速攀升；
- 以诺和诺德的司美格鲁肽和礼来的替尔泊肽为代表的 GLP-1 减重药，其最初获批的适应症均为糖尿病用药，在上市后才再次获批减重适应症；
- 另一个减重药方向是包括礼来等药企均仍在研发的肝症用药（如 NASH 非酒精性脂肪肝）再次获批减重适应症，但该方向仍未有药物获批上市；
- GLP-1 类药物在全球在研药物靶点中排名前十位，在中国在研药物靶点中排名第五位（前四位均为癌症用药）。由此看出，全球药企均在着重发力药物减重市场。**除礼来和诺和诺德已有 GLP-1 肥胖适应症药物上市外，辉瑞、阿斯利康、赛诺菲、勃林格殷格翰等巨头也已进军 GLP-1 减重市场。国内的众多药企也在 GLP-1/ GLP-1R 赛道持续发力，根据弗若斯特沙利文预测，我国 2030 年减肥药市场规模将达到 76 亿人民币。国内已经获批上市的减肥药物仅有奥利司他一款，暂无 GLP-1 类药物获批肥胖适应症。截至 2023 年 6 月，国内已经申请临床及以上的 GLP-1 类药物一共 99 个，进度最快的为华东医药的利拉鲁肽和仁会生物的贝那鲁肽，均已进入申请上市阶段；
- 预计 2030 年 GLP-1 在 2 型糖尿病和肥胖领域的全球市场规模可达 900 亿美元。其中 2 型糖尿病药物市场约占 350-400 亿美元，减肥药物市场约占 500-550 亿美元，减重市场占比将超越糖尿病。

2,500~3,000 万	×	100%	×	25~30%	×	65~70%	×	\$15~20	=	350~400 亿美元
寻求治疗患者数量		报销比例		GLP-1 药物市场份额		患者粘性		日均价格		2030 年 2 型糖尿病市场规模
4,000~4,500 万	×	50%	×	50~60%	×	45~55%	×	\$18~23	=	500~550 亿美元
寻求治疗患者数量		报销比例		GLP-1 药物市场份额		患者粘性		日均价格		2030 年肥胖症市场规模

资料来源：德邦证券

## 礼来和诺和诺德两巨头分庭抗礼，“神药”司美格鲁肽销售额迅速增长

- 以 GLP-1/ GLP-1R 为靶点的药物已成为减肥药临床研究的主流。根据 2023 版 ADA 指南，按降糖药物的减重效果排序，诺和诺德“神药”司美格鲁肽为“减重效果非常高”的药物。根据诺和诺德 2022 年财报显示，其全年总收入 ~259.94 亿美元，其中司美格鲁肽 2022 年销售额约 113.46 亿美元，同比上升 93.44%。值得关注的是，减重领域收入较 2021 年同比增长 84%，在所有业务中增速最快，占总收入比重升至 9%。



## 继被提示存在甲状腺癌风险后，GLP-1 类药物因安全性风险再遭调查

- 2023 年 5 月，欧洲药品管理局 EMA 表示，GLP-1 类药物用于减重是否也会存在像糖尿病患者使用时一样会增加患甲状腺癌的风险仍需试验证明。此次风险提示波及诺和诺德、礼来、阿斯利康、赛诺菲等多家药企。EMA 和 FDA 都在 Wegovy（司美格鲁肽减肥版本）的药品说明书上警告称，司美格鲁肽会导致啮齿动物产生甲状腺肿瘤，但表示对人类的影响尚不清楚。FDA 建议有甲状腺癌家族史的患者不要服用该药物；
- 2023 年 7 月，路透社报道称 EMA 正在调查诺和诺德旗下两款药物，包括糖尿病药物 Ozempic（司美格鲁肽降糖版本）和减肥药物 Saxenda（司美格鲁肽减肥版本），原因是冰岛监管部门报告了三例患者使用这些药物后出现自杀念头的案例。EMA 将考虑是否应将审查范围扩大到整个 GLP-1 类药物。在美国，司美格鲁肽减重适应症的 Wegovy 在处方说明中建议监测患者的自杀想法或行为。

# 中国医药行业当前发展痛点

<p><b>创新药研发靶点过于集中，同质化竞争严重</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 目前，国内药企投入和追逐的热门靶点集中，小分子激酶抑制剂是“重灾区”，创新药企业管线的同质化程度越高，后期步入医保集采阶段就更容易陷入同行竞价的情况；</li><li>• 对有限靶点过于集中的研发，可能会影响到医疗资源的利用效率，甚至是患者的招募，从而影响研发进度；</li><li>• 中国在研药物数量最多的前 5 靶点是：PD-1/PD-L1、EGFR、HER2、CD19 和 GLP-1。中国 Top10 靶点中 50% 与全球 Top10 靶点重合，如果不能研发进展占得先机，将失去抢占市场份额的最佳机会，在药品定价和销售等方面陷于被动。</li></ul>	<p><b>创新力尚显不足，需从“改良创新”迈向“原始创新”</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 中国创新药中能够算得上真正意义上的全球首创性药物（First-in-Class）仍然不足。迄今为止，中国企业开发的 FIC 新药尚未有被国内外其他企业 fast follow 的情况。中国 FIC 不成功，药物不被认可只是表象，本质原因在于药物背后的全新靶点或机制并没有得到国内外业界和学术界的广泛认可；</li><li>• 我国药企最常用的仍是 Fast-follow 打法，新药研发多属于 Me-too 或者好一些的 Me-Better。我国大部分生物制药企业都在做仿制药研究，离真正的创新型大药企的目标差距较大。在我国 11,820 家企业中，新药研发项目占比超过 50% 的企业仅有 2851 家，约为 24.1%；而美国这一比例高达 99.6%。</li></ul>	<p><b>境外审批政策变化改变原有新药获批方式，研发投入要求更高导致出海受挫</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 对于国产创新药企而言，如果将药品授权海外开发，属于很初级的“出海”，更高级别的“出海”则是药物在全球开展多中心临床试验；</li><li>• 2022 年中国多家头部创新药企业的肿瘤药物“出海”遇挫，这与 FDA 在提出的 project optimus 计划（要求更多的剂量探索和剂量优化）和 project diversities 指南（要求药企的临床试验尽可能地纳入更多人种）有很大关系，这势必大幅度增加药企的临床研究成本；</li><li>• 从去年以来，包括信达生物、君实生物、和黄医药等在内企业的创新药在海外申请上市时接连遇挫；今年 2 月份，诺诚健华 btk 抑制剂奥布替尼的海外授权遭渤健退回，创新药“出海”再度被蒙上阴影。</li></ul>	<p><b>医药板块上市公司财务造假频被爆出，市场遇冷，投资者信心不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 此前曾有令市场震惊的康美医药造假案，从 2016 年至 2018 年期间，康美医药累计虚增营业收入 291.28 亿元，虚增利润近 40 亿元。后又有譬如 *ST 辅仁、*ST 泽达、*ST 紫鑫、*ST 和佳、*ST 银河、*ST 必康、*ST 未来、*ST 运盛等因涉嫌财务造假引发重大违法而被强制退市；</li><li>• 对于医药类上市公司而言，退市不仅导致品牌形象大幅下降，更重要的是融资渠道被关闭，企业无法通过股权融资方式来获得资金，也无法通过股票质押的方式获得资金支持；</li><li>• 目前整个医药行业投资步入下行通道，医药股估值陷于低位，上市公司表现跑输大盘，财务造假及商业贿赂新闻频被爆出，让医药行业投融资更加遇冷。</li></ul>
---	---	--	--

资料来源：网络公开信息

# 中国医药行业关注领域聚焦：疫苗研发

## 新冠疫情影响散退，HPV 疫苗仍是全球重磅品种

- 截至本报告日，我国已有 5 款 HPV 疫苗获批上市，包括 2006 年上市的默沙东 4 价 HPV 疫苗、2009 年上市的葛兰素史克 2 价 HPV 疫苗、2018 年 4 月上市的默沙东 9 价 HPV 疫苗、2019 年上市的万泰生物 2 价 HPV 疫苗和 2022 年上市的沃森生物 2 价 HPV 疫苗；
- 据中银证券统计数据，虽然新冠疫情影响逐渐散退，但 2023 年上半年常规疫苗接种节奏仍未恢复正常，预计将对疫苗行业全年业绩产生一定影响。相比之下，HPV 疫苗依旧属于高景气子版块，填补了新冠疫苗量价齐跌带来的收入空缺。例如，2023 年上半年万泰生物 HPV2 获批签发 234 批次，同比增长 67%，沃森生物 HPV2 获批签发 23 批次，智飞生物代理默沙东的 HPV9 获批签发 65 批次，同比增长 55%；
- 在默沙东 9 价 HPV 疫苗“约苗”火爆的背景下，国产 9 价 HPV 疫苗普遍预计将于 2025 年后陆续上市，这也折射出国产疫苗缺乏实质创新产品，上市普遍晚于欧美 5 到 10 年甚至更长时间，HPV 疫苗更是晚上市 13 年之久。

## 国产 HPV 疫苗研发进展

公司	产品	临床进展	最新进展日期	预计获批时间
万泰生物	二价 HPV 九价 HPV（大肠埃希菌）	已上市 III 期	2020 年 5 月 2021/9/17	2025 年
沃森生物	二价 HPV 九价 HPV[ 毕赤酵母 ]	已上市 I 期	2022/3/24 2020/12/3	2026-2027
上海博唯	四价 HPV（汉逊酵母） 九价 HPV（汉逊酵母）	III 期 III 期	2021/11/4 2021/6/2	2026
中生集团	四价 HPV（汉逊酵母） 11 价 HPV（汉逊酵母）	III 期 II 期	2019/4/30 2020/7/8	
康乐卫士	三价 HPV（大肠杆菌） 九价 HPV（大肠埃希菌）	III 期 III 期	2020/12/3 2021/9/14	
瑞科生物	重组九价 HPV（汉逊酵母） 重组二价（16/18）HPV 疫苗 重组二价（6/11）HPV 疫苗 第二代重组四价 HPV 疫苗 第二代重组九价 HPV 疫苗	III 期 I 期 I 期 临床前 临床前	2021/7/28 2022/5/4 2022/5/4 2022/5/4 2022/5/4	2025-2026
诺宁生物 / 神州细胞	14 价 HPV（昆虫细胞）	II 期	2021/10/29	
上海所	四价 HPV（毕赤酵母）	II 期	2021/9/24	

资料来源：网络公开信息

## 重组带状疱疹疫苗是少有的蓝海品种

- 带状疱疹是由水痘带状疱疹病毒（VZV）引起的，如在幼儿时期感染则会发生水痘，痊愈后会潜伏在神经细胞内数年甚至数十年。如机体免疫力低下或受到外部特定刺激，潜伏的病毒会被激活，沿感觉神经纤维扩散，发生带状疱疹，伴有神经痛，民间常称作“缠腰火龙”；
- 带状疱疹发病率：全球 3~5%，亚太地区 3~10%，且有逐年递增趋势；住院率 2-25/10 万人 / 年，死亡率 0.017-0.465/10 万人 / 年，复发率 1%~6%；
- 目前，全球已上市的带状疱疹疫苗主要有默沙东的 Zostavax 与葛兰素史克的 Shingrix，百克生物的首个国产带状疱疹疫苗也在 2023 年 4 月上市，成为 2023 年上半年国产常规疫苗唯一重磅新产品；
- GSK 重组带状疱疹疫苗 Shingrix 2023Q1 收入 8.33 亿英镑，创单季度销售额历史新高，预计 2026 年全球销售额较 2020 年翻倍，达到 40+ 亿英镑。在中国，2023 第二季度百克生物获得 10 批次批签发，GSK 获得 5 批次批签发。

## 已上市带状疱疹疫苗对比

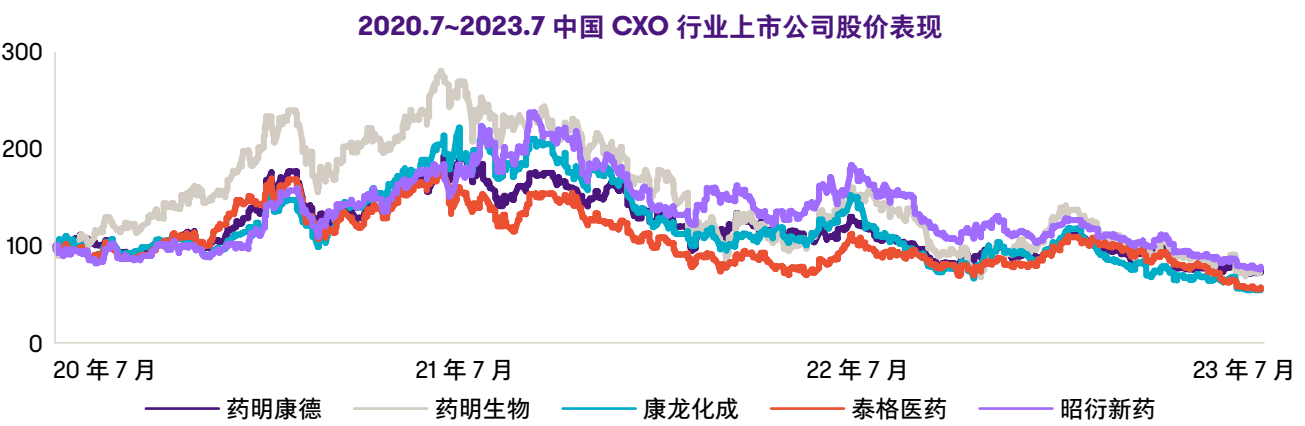
	Zostavax	Shingrix（欣安立适）	百克生物带状疱疹疫苗
首次上市时间	2006 年 5 月	2017 年 10 月	2023 年 4 月
中国获批时间		2020 年 4 月	2023 年 4 月
厂家	默沙东 MSD	葛兰素史克 GSK	百克生物
类型	减毒活疫苗	重组带状疱疹疫苗	减毒活疫苗
适龄人群	50+	50+	40+（填补了 40-50 岁年龄段的空缺）
接种程序	1 针	2 针（间隔 2~6 个月）	1 针
预防效果	50-59 岁：有效预防率 69.8%； 60+ 岁：有效预防率 61.1%（预防效果随年龄段增大明显变差）	有效预防 90% 以上的带状疱疹； 各年龄段预防效果相当	未获得相关数据
价格	无国内定价	1,598 元 / 剂；~3,200 元 /2 剂	1,369 元 / 支



# 中国医药行业关注领域聚焦：CXO（医药外包）

## 疫情催生的研发红利已趋于消失，CXO 行业内卷严重

- **欧美市场医药研发红利用尽，推动以药明系为代表的国内 CXO 企业业绩异军突起。**在 2020 年新冠疫情爆发初期，不同于欧美企业早早躺平，中国企业展现了超凡的韧性。由于新冠疫情本就激发了大量的医药研发需求，欧美 CXO 行业陷于存量博弈阶段，承接能力极为有限，因此大量欧美研发需求订单就外溢至中国 CXO 企业；
- **虽然 2022 年业绩亮眼，但国内 CXO 企业股价却在 2023 年上半年跌跌不休：**
  - 一方面，新冠疫情的影响逐渐趋弱并退去，多数上市 CXO 公司在手订单数量环比下降明显。以药明生物为例，截至 5 月底，药明生物在 2023 年只新签了 25 个项目，而 2022 年同期则是新签 47 个项目。如果按照这样的拓客进度推算，不仅难以达到去年全年 120 个新增项目的成绩，甚至不及 2020 年的 103 个新签项目的水平；
  - 另一方面，境内外医药行业整体进入下行周期，对境内外市场均高度倚重的中国 CXO 行业亦不能独善其身。境外来看，由于疫情带来经济下行和加息压力，美国医药行业整体投融资出现一定放缓，加之今年硅谷银行破产等外部因素干扰，导致医药行业投融资收缩更加明显。公开数据显示，在 2022 年美国 VC 募投规模已增速放缓甚至负增长的情况下，2023 年进一步下滑，2023Q1 美国医疗健康 VC 投资规模仅 41.2 亿美元，环比下降 42%。全球来看，生物医药融资额则从 2021 年的 540 亿美元直接下降 2022 年的 278 亿美元，几近腰斩；国内来看，医保基金在疫情三年后极速收缩，集采降价压力进一步加大，加上医药投资受美元基金收缩、境外上市受限等影响而大幅减少等因素，导致作为医药研发企业上游供应商的 CXO 企业的业绩亦大幅受挫。



资料来源：Capital IQ、公开信息检索、公司年报

## Biotech 和 Biopharma 抢滩入局 CXO

- 近年来，生物科技和生物制药公司布局 CXO 产业，我们理解主要是在宏观环境进入下行周期的情况下，对比寒冬中的创新药赛道，CXO 行业持续显示出较高的市场景气度，因此面对资本寒冬中巨大的现金流压力与正在到来的估值重塑，Biotech 向 CXO 行业延伸是生存压力下的迫切选择之一。即，Biotech 和 Biopharma 自有业务较难支持其高额研发等费用的情况下，利用现有技术优势、过剩产能、房地等资源，承接 CXO 业务，以实现快速盈利，缓解资金压力；
- 2022 年 11 月，复宏汉霖发布公告，宣布开始涉足 CXO 业务，成为继东曜药业、信达生物、和铂医药后，又一家跨界 CXO 的医药甲方企业。随着越来越多的参与者入局，Biotech 和 Biopharma 转型 CXO 加速行业内卷的争论不断；
- 具有 Biotech 基因的 CXO 公司虽然在开发上相较传统 CXO 公司更具有技术优势，但短板也无所遁形，知识产权的保护问题是最大的隐忧之一。对于药物研发公司来说，CXO 对知识产权的保护是其挑选服务商时十分看重的能力。知识产权保护的顾虑对于既具有新药研发能力、又正在开展 CXO 服务的 Biotech 公司来说，来自其他 Biotech 的顾虑也无可厚非，如何避免产生彼此间的利益冲突、消除甲方的顾虑，是从甲方转向乙方的 Biotech 公司必须要解决的问题。对于越来越多生物医药企业切入 CXO 赛道，药明生物 CEO 陈智胜此前表示，国内药企兼做 CDMO 难以平衡自身产品研发和为客户产品提供 CDMO 服务之间的利益关系，知识产权保护体系也难以让人信服；
- 此外，Biotech 和 Biopharma 企业及其在转型 CXO 过程中的过早房地产化趋势亦需特别关注。

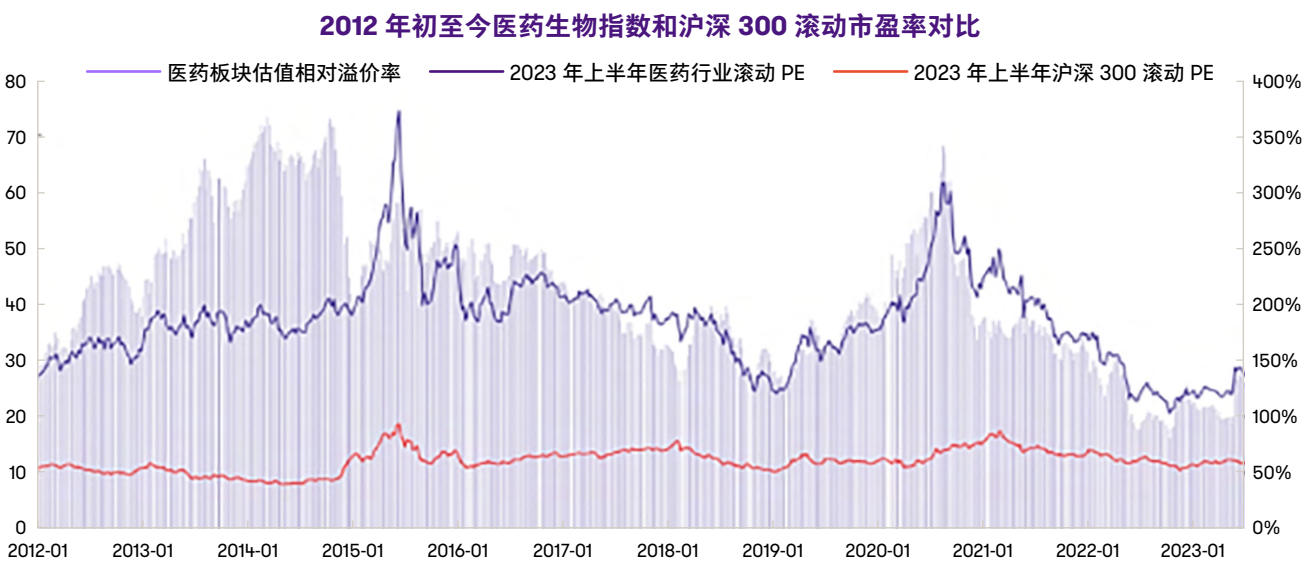
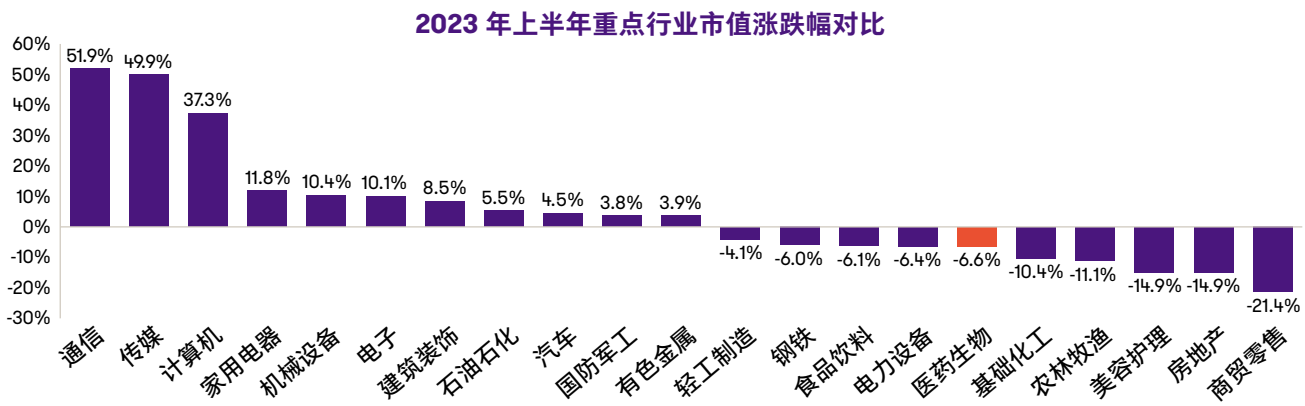
## CXO 头部企业依赖海外（尤其北美）市场，两国贸易摩擦引发 CXO 市场大幅震动

- 2021 年底以来，国内 CXO 行业就多次因美国商务部“实体清单”的消息陷于恐慌情绪。2022 年 2 月，未经核实名单（UFL）的“黑天鹅”事件曾杀跌了一众国内 CXO 企业。
- 2022 年 9 月，美国签署了一项以鼓励制药产业、农业、能源等行业的美国本土化生产的行政命令，旨在促进美国制药业的发展，以及让美国医疗产品再度实现全面国产化生产，目的是为了与不断发展的中国生物制造业相竞争。消息一出便引发国内二级市场巨震，CXO 上市公司股价随之大跌，行业龙头凯莱英收盘跌停，药明康德港股和 A 股分别下跌了 15% 和 10%，泰格医药港股下跌超过了 10%。
- 在不利政策颁布之际，被制裁企业纷纷海外建厂、雇佣当地的人或者投资当地的企业，以规避美国针对性法案，国内 CXO 企业也开始有迹象地将扩厂的重心移出美国。2022 年 7 月，药明康德宣布计划在新加坡建立研发和生产基地，并预计在未来 10 年累计投资 20 亿新元（约合 14.3 亿美元）。

# 医药行业投融资

## 2023 年上半年医药板块估值处于历史低位，板块整体跑输大盘

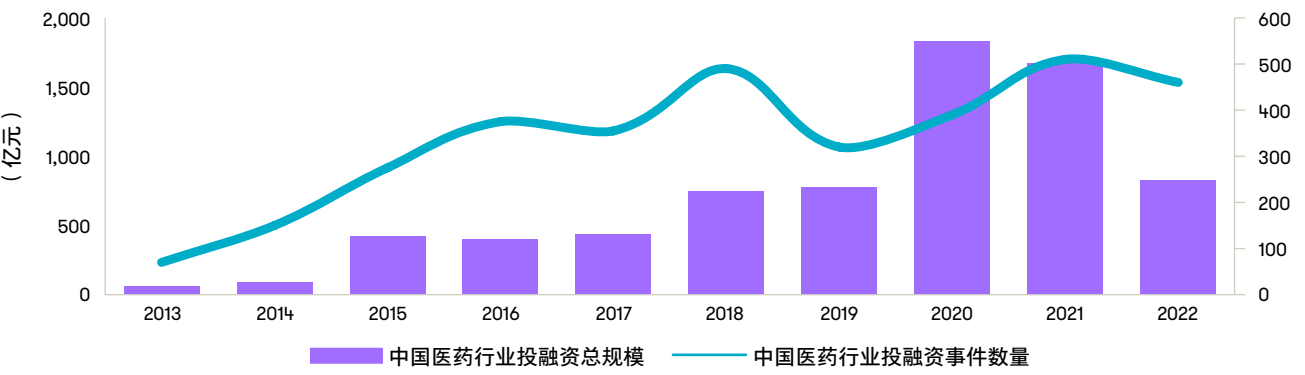
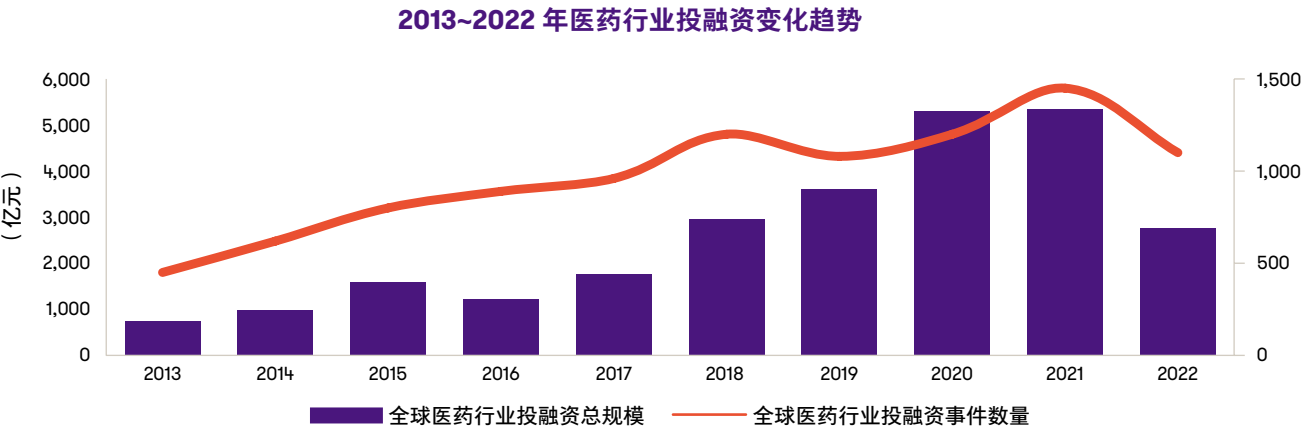
- 目前医药行业仍处于政策调整期，虽然集采降价已在市场普遍预期之内，但医药研发本身就有很大的不确定性，加上研发费用支出也大幅增加，收益的不确定性使得市场风险偏好下降，行业估值下滑。



资料来源：银河证券、WIND

## 2022 年起医药板块投资更加谨慎，投融资事项已明显减弱

- 过去十年，全球医药行业投融资热度不断攀升，然而自 2022 年起，受疫情多点频发等宏观环境影响，投融资市场整体情况趋于冷静和谨慎。23 年上半年继续下行，对创新药及产业链订单增长造成压力；
- 2022 年全球药品行业融资事件数量和融资规模均大幅下滑，全年共有 1,094 起融资事件，相比 2021 年减少 24%；融资金额为 2,755.96 亿元人民币，从 2021 年的第 1 位下降至第 5 位，较 2021 年减少近一半。



# 医药行业投融资（续）

## 全球医药健康领域十大投融资事件

序号	融资方	国家	融资金额（亿美元）	融资时间	专业领域	投资方
1	 elevatebio	美国	4.01	2023.5	细胞和基因疗法	AyurMaya Capital Management Fund 领投，Woodline、Lee Family Office、诺和诺德跟投，现有投资方 Matrix Capital Management、Invus Group、软银愿景基金 2 期、MPM Capital 以及 Redmile Group 等
2	 CARIS LIFE SCIENCES	美国	4	2023.1	AI 制药	OrbiMed 和 Braidwell
3	 PROSPECT MEDICAL HOLDINGS, INC.	美国	3.75	2023.5	医疗保健	第三方贷款机构
4	 MI monogram health	美国	3.75	2023.1	远程肾脏护理服务	CVS Health、Cigna Ventures、Humana、Memorial Hermann Health System、SCAN、TPG Capital、Frist Cressey Ventures、Heritage Group、Pura Vida Investments 和 Norwest Venture Partners
5	 Hasten	中国	3.15	2023.4	慢性病、老年相关疾病以及急重症领域	康桥资本和阿布扎比主权财富基金穆巴达拉投资公司。被投公司为创新型生物医药企业海森生物，该轮融资是继海森生物于 2022 年 3 月从武田制药获得五种心血管和代谢药物的中国大陆独家专有权之后进行的。海森生物计划在合肥打造一个强大的、创新的生物医药产业平台。目前海森生物已拥有了 5 款原研药产品在中国的所有权和商业化权益。海森生物的产品都是通过收购、License-in 而来。公司发展的第一步棋并未落在“研发”上，而是坚持“以患者为中心、以需求为导向”
6	 ReNAgade THERAPEUTICS	美国	3	2023.5	RNA 药物	MPM BioImpact、F2 Ventures
7	 GIVING HOME HEALTH CARE	美国	3	2023.3	慢性病家庭健康协调服务	Brightwood Capital Advisors
8	 shiftkey	美国	3	2023.1	健康平台提供商	Lorient Capital、Ares Management Secondary 基金、Pantheon、Clearlake Capital、Health Velocity Capital
9	 itm PASSION FOR PRECISION	美国	2.73	2023.6	核药	淡马锡 (Temasek)、BlackRock Alternatives、卡塔尔投资局 (QIA)、Nextech、ATHOS、Carbyne
10	 ORBITAL THERAPEUTICS	美国	2.7	2023.4	RNA 药物	ARCH Venture Partners、a16z Bio+Health、Newpath Partners、Abu Dhabi Growth Fund (ADG)、Redmile Group、Exor N.V.、Invus、Moore Strategic Ventures、iGlobe Platinum Fund Group、Casdin Capital、Agent Capital、Alexandria Venture Investments、Rellim Capital Management、Heritage Medical Systems 等

资料来源：火石创造



# Part 3

---

## 医疗器械行业



# 医疗行业发展趋势聚焦：生育率降低 & 人口老龄化

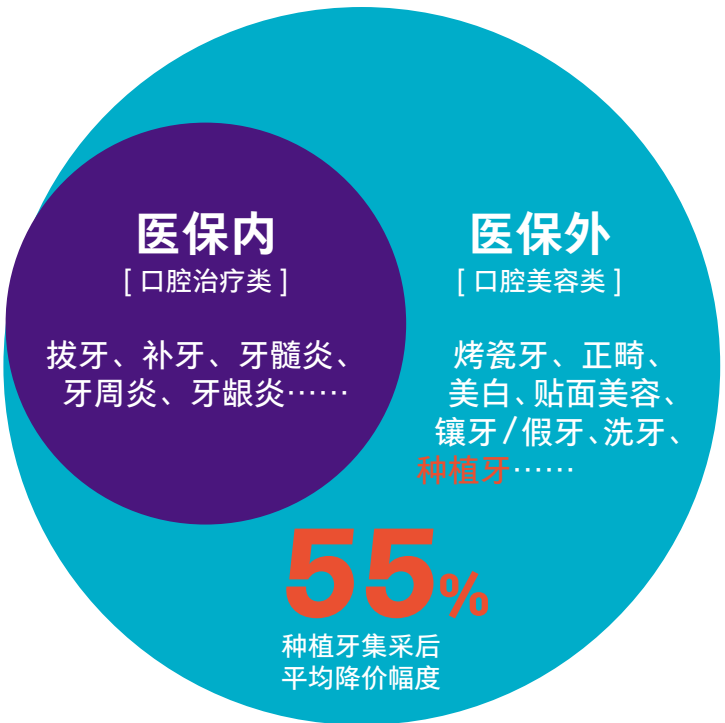
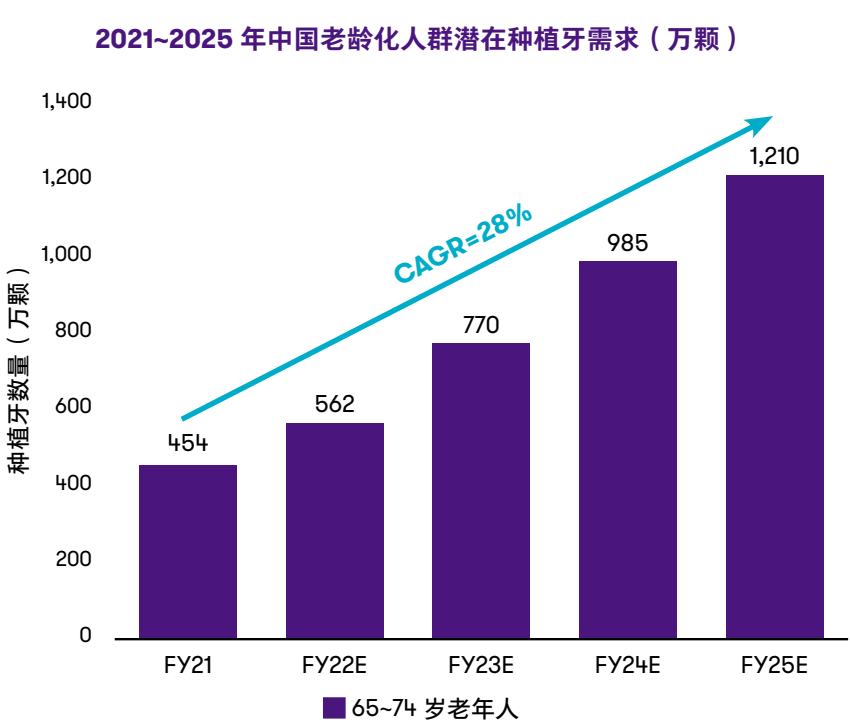
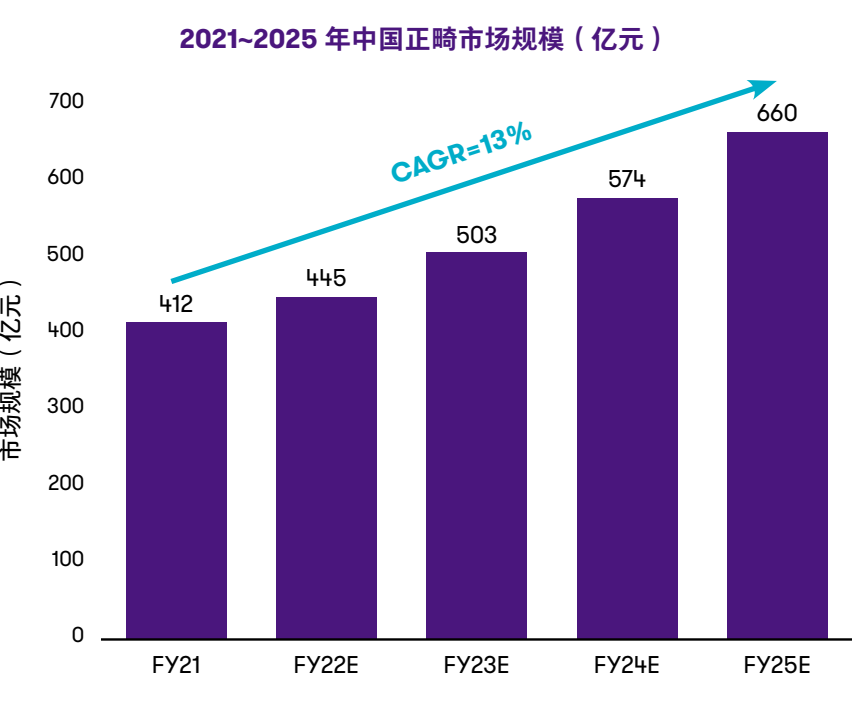
提高出生率，控制生育缺陷	探索养老金融及数字化养老的可及性	
<p><b>辅助生殖逐步纳入医保，有望解决生育率低的现状，并有效控制出生缺陷</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 从 2015 年 10 月正式放开的“双独二胎”到 2021 年 5 月全面放开三胎、延长育儿假、育儿补贴、多孩购房等系列政策，再到多项辅助生殖技术纳入医保，可见<b>提高出生率、降低生育成本已迫在眉睫</b>；</li><li>• 2023 年 7 月 1 日，北京医保局将促排卵检查、胚胎移植术等 16 项治疗性辅助生殖技术项目正式纳入北京市基本医疗保险报销范围；辽宁医保局亦在 7 月 1 日起在全省执行 18 项辅助生殖项目纳入生育保险目录的规定；</li><li>• 值得关注的是，由于我国对辅助生殖机构监管较严格，IVF 牌照获批周期长（4~5 年）、要求高，目前仍以公立医院为主导；此外，<b>辅助生殖 IVF 的渗透率亦受医保覆盖率的影响</b>。以北京为例，纳入医保的一代和二代 IVF 为例，纳入甲类医保覆盖价格约为 8 千到 1.1 万元，但单周期的治疗费用需要 4 万元左右，因此目前医保所能覆盖单个周期的费用也仅为 20%。</li></ul>	<p><b>养老金缺口扩大，中国开启个人养老金“元年”，正式从“储蓄养老”向“投资养老”过渡</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 根据预测，基于当前养老金存量现状，我国<b>基本养老金将在 2035 年耗尽</b>；为应对人口老龄化，完善健康养老体系，2022 年 4 月国务院办公厅发布《关于推动个人养老金发展的意见》，以个人账户制和税收优惠为抓手，推出个人养老金制度并加速推向市场；</li><li>• 但从实施效果来看，自 2022 年 11 月《个人养老金实施办法》发布至 2023 年 5 月，试行半年来总体表现为<b>“开户积极，缴存不足”</b>；</li><li>• 截至 2023 年 Q1，根据人社部统计，全国 3,038 万人开立个人养老金账户，其中只有 900 多万人完成了资金储存，实际缴费人数仅为参加人数的 31.37%；储存总额 182 亿元，人均储存仅 2,022 元；这一数据从侧面说明了<b>个人养老金呈现投资养老的属性仍需时间考验，且国民消费信心不足，通缩明显，同样考验个人养老金资本运作能力。</b></li></ul>	<p><b>多渠道参与，政策和市场双驱动下的普惠医疗，参保率不足，仍处在起步阶段</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 随着 2020 年新冠的爆发，由地方政府相关部门指导或主导、商业保险公司承保、第三方服务商参与运营、居民自愿参保的“城市定制型商业医疗保险”（“惠民保”）在全国多地呈现井喷式发展；</li><li>• 截至 2022 年末，全国的惠民保有 320 亿保费，参保人数有 2.98 亿，涉及到 29 个省份 150 多个地区，但参保率仅为 19.3%，表现为<b>参保率不足，续保率不高的特点</b>；</li><li>• 普惠医疗的另一应用是加强居家和社区养老设施建设，通过基础<b>医疗设备和远程医疗监控结合，实现数字化养老。</b></li></ul>

资料来源：中信证券、未来智库、中研网、公开信息及致同咨询分析

# 医疗行业关注领域聚焦：口腔医疗

## 集采降价，“高单价、低渗透”的种植牙行业告别暴利，口腔设备国产替代亦具备更大可能性

- 在整体人口总量基本稳定、人口老龄化加剧的趋势下，缺牙人群的基数加速扩大；据公开数据，我国当前 60 岁以上的老年人缺牙患病率在 90% 以上，其中全口无牙者约占 20%。近年来，国民对种植牙的认知在逐步提升，在 2021 年末我们就可以看到，老龄化人群对种植牙的潜在需求在未来 5 年将达到复合增长率 28%，但制约种植决策的核心因素依然是价格“贵”；
- 从 2022 年 1 月国务院提出对种植牙等高值耗材分别在国家和省级层面开展集采，2022 年 8 月国家医保局发布《开展口腔种植医疗服务价格治理的征求意见稿》，最终在 2022 年 9 月从政策上明确了“技耗分离”计价方式，确定公立三级医院种植服务费 4,500 元 / 颗的基准；该等集采政策的落地，使得种植牙平均价格降幅达到 55%。



资料来源：艾美咨询



# 医疗行业关注领域聚焦：口腔医疗（续）

## 消费年轻化、“个人 IP”时代、互联网直播共同催生下的“颜值经济”，加速隐形正畸和数字化口腔的需求

- 消费医疗包括口腔医疗、眼科医疗、医疗美容和健康管理四大领域，当下“年轻化”是消费医疗向数字化转型和国产化替代最强而有力的助推器。如果说种植牙集采更多的受益群体是中老年人群，那么 OK 镜〔角膜塑形用硬性透气接触镜〕的集采将直接受益年轻群体。我们发现，口腔正畸细分市场近两年的趋势明确，即隐形正畸的降价和市场下沉直接顺应了个人 IP 时代和直播电商所蕴蓄的个人形象需求，即“颜值经济”；
- 虽然在隐形正畸细分行业中，市场格局仍以时代天使和隐适美为两大寡头，我们亦看到，例如正雅齿科这样的国产隐形牙套供应商通过民营机构（获客）+ 互联网诊疗（远程方案）+ 数字化（结果可视化）+ 本土生产（国产材料）的结合，以有竞争力的价格，逐步占有年轻人群的市场份额。

## 口腔医疗检测设备比种植牙耗材更具备国产化替代的可能

- 医疗器械当前整体方向依然朝着带量采购、国产替代和国产出海的大方向推进，目前带量采购已经随着集采政策逐步明朗；国产替代方面，我们认为医疗器材国产替代的可能性，在当前仍聚焦在消费医疗检测设备上，像口腔 CBCT 的技术目前已很成熟、单位设备采购成本可控，消费需求热度持续升高，民营机构采购意愿高；而大型医疗诊疗、手术设备仍以欧美医疗设备寡头占据主要市场份额，需求端以公立医院为主，因此国产替代率很大程度受成本和效果的双重制约。

资料来源：浙商证券、公开信息及致同分析

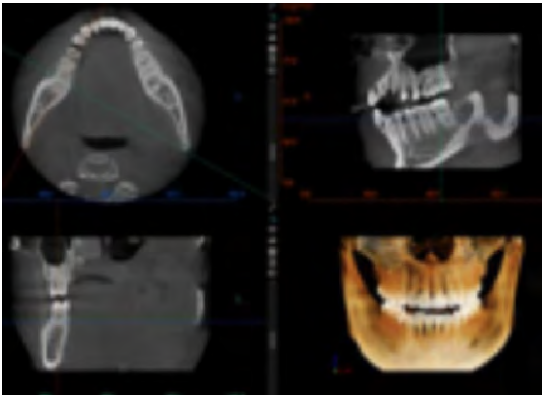
牙片机



全景机



CBCT



口扫三维影像、消除畸变和失真



# 医疗行业增长领域聚焦：医美产业

## 医美产品技术创新为医美行业注入新力量

- 产品端：医用生物、化学技术以及应用材料技术的进步，有利于更多效果自然、安全性高、恢复快的医美材料的发展，全方位改善了医美效果，同时为消费者提供更丰富的产品。以下为 2022 年主要医美材料的最新进展：

### 玻尿酸

四环医药独家代理的玻尿酸铂安润正式获得三类医疗器械注册证；华熙生物旗下的丝丽动能素 516 及 532 通过批复按 III 类械监管；新氧成为玻尿酸产品爱拉丝提中国境内独家总代并成功上市。

### 再生类

远想生物推出爱缇恩 mADM；乔洛施再生医美新干线获得 NMPA 二类医疗器械证批准上市；四环医药“少女针”正式启动 NMPA 注册临床研究。

### 胶原蛋白

江苏吴中推出自有品牌婴芙源，旗下两款首发产品重组胶原蛋白生物修复敷料 X 型及 M 型启动销售；无锡贝迪生物“胶原贴敷料”正式获得 NMPA III 类医疗器械注册证；华熙生物收购北京益而康股权，正式进军胶原蛋白产业；四环医药自主研发的重组 III 型胶原蛋白凝胶敷料、皮肤修复敷料及医用皮肤修复敷贴三款产品获得 II 类医疗器械注册证。

### 肉毒素类

爱美客以研发注册方式引进 Huons BP 的肉毒素产品。

## 颜值经济持续旺盛，推动医美行业发展

- 近年来，“熟龄化”群体逐渐成为医美主力军，全年龄段的复购率均超过 45%，41 岁及以上用户的复购率超 50%，一定程度上形成了医美的消费习惯，颜值经济持续旺盛；此外，手术类与非手术类项目线上交易的结构切换，反映出的正是不同年龄、不同阶段用户消费需求及理念的演变，从过往追求“彻底改变”到如今崇尚“微调”等理念，中国医美消费者已逐渐将“轻医美”视为一种渐变、可持续的日常生活方式。以下为主要医美消费群体画像：

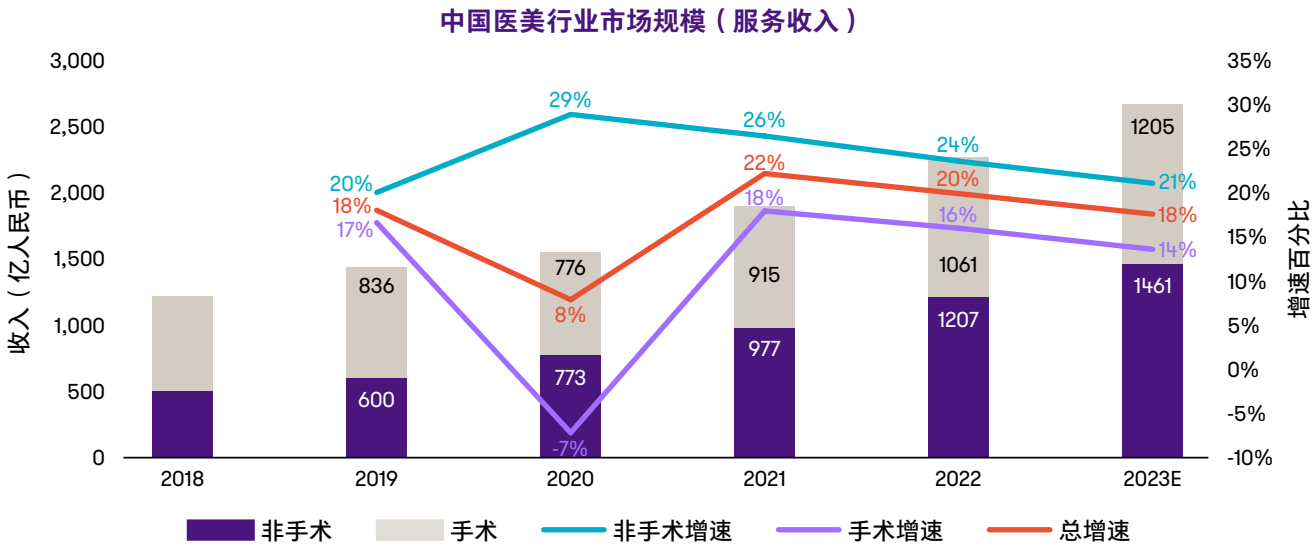


资料来源：新氧 2022 年医美行业白皮书、艾瑞咨询

# 医疗行业增长领域聚焦：医美产业（续）

## 市场规模增速放缓、上游龙头企业表现亮眼

- 2022 年，医美市场开始进入疫情后的修复时期，触底反弹时刻来临。从实际表现来看，尽管市场规模及用户规模的绝对值较上一年保持增长状态，但市场规模增速明显放缓。医美市场规模在 2022 年依然保持两位数的增长，2022 全年接近 2300 亿元，预计 2023 年中国医美行业市场规模将突破 2500 亿元；
- 后疫情时代的医美龙头们的业绩表现强劲，尤其是处于产业链上游的医美巨头，由于其获得了产业链中最大部分的利润，因此收入和利润在疫情期间及疫情后仍均处于上升通道；
- 在经济增长缓慢的情况下，医美行业仍能录得较快增长，上游企业营收利润双增（见下表），即使是处于产业链中劣势的中下游企业也仍处于收入上涨阶段（见下页），我们理解有以下主要原因，一是著名的“口红效应”，即因经济萧条而导致口红热卖的一种有趣的经济现象，也叫“低价产品偏爱趋势”。例如在 2008 年经济危机期间，欧莱雅公司（化妆品牌）上半年销售额逆市增长 5.3%，口红面膜销量上升，此外，头部护理、按摩等“放松消费”也很有人气。原因是经济萧条时期，人们对收入和未来的预期都会降低，这时候首先削减的是大宗商品的消费，如买房，买车，出国游等，这样以来反而有一些“闲钱”去购买一些“廉价的非必要之物”，从而刺激这些廉价商品（廉价是相对车房等大宗商品）的消费上升；二是中国的医美产业仍处于快速上升期，市场和用户心智仍在培育。



## 医美产业部分上游龙头公司业绩概览

	爱美客				华熙生物				华东医药				昊海生科			
项目	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报
营业总收入 [ 亿元 ]	7	14	19	6	26	49	64	13	337	346	377	101	13	18	21	6
销售毛利率 [%]	92	94	95	95	81	78	77	74	33	31	32	33	75	72	69	71
净利润 [ 亿元 ]	4	10	13	4	6	8	10	2	29	23	25	8	2	3	2	1
销售净利率 [%]	61	66	65	66	25	16	15	15	9	7	7	8	17	20	9	14
销售费用 / 营业总收入 [%]	10	11	8	10	42	49	48	46	18	16	17	16	42	35	32	33

资料来源：新氧、网络公开数据、上市公司年报及季报

# 医疗行业增长领域聚焦：医美产业（续）

## 中游企业被两端压缩导致低利润，下游企业同样受制于高销售费用

- 医美行业产业链的上游是上市公司药商，中游是为客户提供手术及针剂服务的各大医院及医美诊所，下游是各大医美医院的引流商（包括医美获客平台、广告商等）。一般来说，上游厂商的利润，尤其是头部厂商拿到最终利润占到是整个医美行业的利润的较大比重，其利润主要赢在规模性走量，这在我们前一页披露的龙头上游厂商的业绩概览里面也得到了印证。上游厂商对接医院，跟终端客户不直接接触，终端客户直接接触的是引流商以及医院。通过市场调研，引流商与医院的利润比是六四分甚至八二分，也就是说引流商拿走的利润比医院自留部分还多。例如右表中的中游企业朗姿股份的业绩概览中，其销售费用占营业收入的 40%，净利润仅约 5%；
- 基于中游企业的发展困境，我们理解，如果其能通过互联网、内部管理系统等技术创新的力量留住客源，降本增效，美容服务机构的利润回报有望提升；
- 处于产业链下游的引流商亦处于增长受限阶段，如大型医美获客平台新氧（见右表），其近年尽管收入规模维持稳定，但毛利率一直处于下降通道，净利润更是一直处于盈亏边缘。该等情况主要是由其多引流渠道造成的高销售费用造成。

## 医美产业代表性中游及下游龙头公司业绩概览（续）

朗姿股份（处于产业链中游）	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报
营业总收入 [ 亿元 ]	29	37	39	11
销售毛利率 [%]	54	57	58	56
净利润 [ 亿元 ]	1	2	0.4	1
销售净利率 [%]	5	6	1	5
销售费用 / 营业总收入 [%]	39	40	42	38

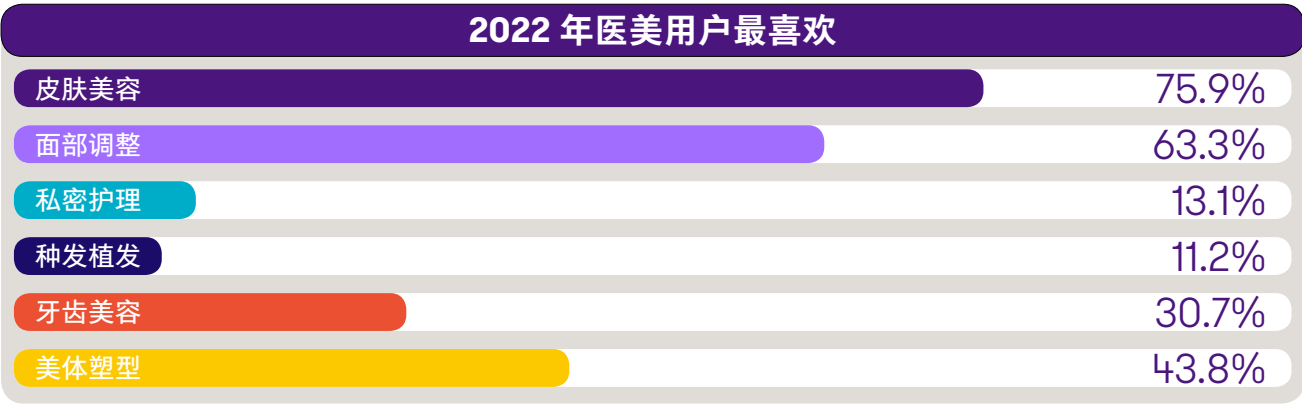
新氧（处于产业链下游）	2020 年报	2021 年报	2022 年报	2023 一季报
营业总收入 [ 亿元 ]	13	17	13	3
销售毛利率 [%]	84	81	69	63
净利润 [ 亿元 ]	0.1	[0.4]	[1]	[0.1]
销售净利率 [%]	0.4	[2]	[5]	[4]
销售费用 / 营业总收入 [%]	56	47	38	36

资料来源：上市公司年报及季报、德勤艾尔建美学中国医美行业 2023 年度洞悉报告

## 医美产业未来提升空间展望

医美产业的发展不仅依赖于整体宏观经济的提升和用户对医美接受度的增长，更需要从业人员练好内功。结合医美产业目前发展过程中出现的核心问题，我们理解在以下方面仍存在提升空间：

- 提升医美执业人员的销售能力及销售人员的专业能力，尝试新的运营模式：** 医美销售从业者百分之五十左右上岗没有经过专业的医疗知识培训，而在顾客见到医生的时候，经常已经确定了其将要做的医美项目。这会给客户带来两个潜在风险：销售顾问是否能够对顾客的变美诉求从医学的角度给予专业的意见；以及我的销售顾问是否具备跟顾客的主刀医师密切沟通，清晰传达顾客的诉求的能力和意愿；
- 公立医院由于其普遍采用面诊或将迎来增长：** 截至 2022 年 12 月末，公立医院约占总美容机构的 9%。如上所述，目前民营医院提供医美服务时，由销售与顾客进行沟通并确定医美项目，医生仅负责实际执行及台中操作。而公立医院就很好的解决了这个问题，即顾客到公立医院做医美项目时需要先挂号，并找医生直接面诊，医美项目由医生及顾客共同决定。在医美行业合规经营的趋势下，顾客对于医美专业的认知水平也在迅速提升，在民营机构以销售为切入的模式下，公立医院的面诊模式可能会更加为顾客所接受，并迎来市场份额的加速上涨；
- 操作医生的专业性及对于审美的认知仍待提升：** 一方面，医美从业人员的医疗专业性仍有待规范，另一方面审美认知问题有历史渊源，反观国内大学目前开设课程并没有专门针对整形美容的美的课程讲述，主流医师主要来源于烧伤科等之前在医院治病救人的科室。这些医师技术没有任何问题，但是审美则主要取决于自身后天的学习（比如学习韩国日本的台湾的美学体系）、天份、以及实操经验中的总结，导致审美与技术能够很好结合的医师成为医疗行业的稀缺资源。



# 医疗行业增长领域聚焦：医美产业（续）

## 医美产业监管趋严

### 监管政策趋严，政策面细则频出，强化资质审核，推动常态化综合性监管：

- 近年我国医疗美容产业飞速发展，行业乱象也层出不穷，目前维权舆情较多的主要为注射类项目和吸脂手术类，此外医疗资质问题显著、虚假宣传和医疗质量问题突出，行业乱象亟待整治；
- 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，据新华网报道，2022年9月起，11部门在全国范围内集中开展了医疗美容行业突出问题专项治理行动严厉打击医疗美容机构和医务人员违法违规行为，严格规范医疗美容行业价格收费、相关药品医疗器械进口管理等。同时，针对行业深层次问题，进一步健全监管规则、加大制度供给，支持合法合规医疗美容机构发展壮大，提升医疗美容行业发展质量；
- 2023年是惩治医美行业乱象的高压之年，国家出台了多部门联合的综合监管政策法规及诸多政策细则进一步规范医美行业，例如整治各类医美广告乱象、规定医美诊所设立门槛、制定行业标准、要求提升医疗器械生产环节质量等。最新于2023年5月，市场监管总局、公安部、商务部等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》，明确规定医疗美容服务属于医疗活动，必须遵守卫生健康有关行业准入的法律法规。着重强调跨部门综合监管，统筹监管规范和促进发展，推进优化行业准入条件；
- 我们理解，随着违规机构的逐步出清，合规经营的医美公司的市场份额将会提升；随着监管政策的不断完善，医美行业将向专业化、精细化、合规化运营方向演进。

### 2022~2023 年医美行业监管政策新动态

2023 年市场监管总局等十一部门联合印发《关于进一步加强医疗美容行业监管工作的指导意见》

2022 年国家卫健委医政医管局联合国家中医药管理局医政司发布《诊所备案管理暂行办法（征求意见稿）》及《诊所基本标准（2022 年修订版，征求意见稿）》

2022 年中国整形美容协会公布《中国医疗美容标准体系建设“十四五”规划》

2022 年国家药监局修订发布《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》、《禁止委托生产医疗器械目录》、《医疗器械委托生产质量协议编制指南》

2022 年国家药品监督管理局对外发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》

2022 年市场监管总局发布《医疗美容行业虚假宣传和价格违法行为治理工作指引》

资料来源：网络公开数据





## 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

手机 +86 138 1016 7230

邮箱 huihui.dong@cn.gt.com

### 小组成员

刘洁 高级经理

手机 +86 135 2002 9688

邮箱 liujie6@cn.gt.com

马莉 高级经理

手机 +86 186 0117 8751

邮箱 mali1@cn.gt.com

周安迪 经理

手机 +86 185 1318 5395

邮箱 andi.zhou@cn.gt.com



# Grant Thornton

## 致同