

2024年中国医疗大健康 产业发展白皮书

2024 White Paper on the Development of China's
Medical and Healthcare Industry

2024年中国医療・ヘルスケア産業発展白書

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，沙利文公司保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。沙利文公司开展的所有商业活动均使用“沙利文公司”或“沙利文”的商号、商标，沙利文公司无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表沙利文公司开展商业活动。



F R O S T & S U L L I V A N

沙利文



头豹
LeadLeo

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

摘要

在全球经济复苏的背景下，中国医疗健康产业正在经历前所未有的变革。国内经济稳步增长，医疗支出持续增加，为中国医疗大健康产业积极向好提供坚实物质基础。

中国医疗大健康产业的上行发展主要得益于国家政策的有力支持、技术创新的快速进步、市场需求的持续扩大以及全球化战略的深入实施。政策层面，中国政府将健康产业发展定位为国家战略，通过推动医疗改革、加大公共卫生服务投入、优化医疗保险体系等措施为产业发展提供坚实基础。技术层面，成药技术、大数据、人工智能等新技术的应用为医疗服务效率和质量提升不断补充内生动能，由此推动个性化医疗和精准诊疗的长足发展。需求层面，随着居民健康意识的提高和人口结构老龄化的趋势凸显，社会对于高质量医疗服务期待趋增，为健康产业的发展带来了广阔的市场空间。发展层面，通过前沿医疗产品合作出海与中药“一带一路”全球供给等动作，中国与全球医疗先进市场的差距正在缩小，中国有望凭借医疗大健康的长足发展在世界舞台赢得一席之地。

基于此背景，博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会组委会（简称“GHF组委会”）、弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan，简称“沙利文”）联合头豹研究院发布《2024年中国医疗大健康产业发展白皮书》，旨在对中国医疗健康产业发展环境、细分赛道当前热点及前沿聚焦作出综合研判。

■ 医疗大健康产业发展环境

当前全球环境瞬息万变，本土医疗健康产业边界拓展与结构优化路径存在挑战。在此背景下，中国人口结构老龄化及健康意识提升为医疗产业带来持续扩张的市场需求，同时监管政策直指慢病管理与医疗保障体系优化，为产业加速发展转型提供稳健支撑。全球多议题的发起将中国医疗健康的坚韧表现广泛传播，助力中国在世界舞台以多维优势大放异彩。

■ 热门赛道一：生物制药

生物制药产业正在经历由仿创结合和向自主创新转变的发展黄金期。政策引导、科研发力及国际合作的加强为行业质量提升和全球竞争力增强奠定基础。随着国产创新药的快速发展和人工智能等技术的成熟应用，中国生物制药正向着国际化市场加速迈进。

■ 热门赛道二：细胞与基因治疗

细胞与基因治疗作为医疗医药板块的新兴赛道，已形成对传统治疗模式的颠覆性革新。中国市场在技术研发发力和利好政策支持的推动下，正在逐步缩小与国际领先水平的差距。长期来看，治疗需求引导结合前沿技术攻破，细胞与基因治疗方案将成为中国医药产业的重要增长点。

■ 热门赛道三：AI医疗

AI医疗赛道的快速发展标志着中国医疗服务智能化和数字化转型的新趋势。随着本土计算机算法和算力的持续迭代，以及监管体系的不断完善，搭载AI的医疗产品获批提速并有望在日常诊疗场景中形成深度渗透，由此推动中国医疗健康产业的新一轮变革。

■ 热门赛道四：中医药

伴随全球市场健康管理理念的转变和中医药国际化战略的推进，中国中医药产业正迎来全新的发展机遇。传统医药文化底蕴的长期积累结合专业人才培养机制的逐步完善，为中医药产业的现代化和全球布局奠定了坚实基础。

目录

◆ 名词解释

◆ 中国大健康产业发展环境分析

- 中国大健康产业发展本土环境
 - 宏观环境：宏观经济逐步回暖，医疗行业稳步增长
 - 需求环境：中度老龄化社会下，慢病防治成为关键目标
 - 需求环境：医疗资源紧缺程度放缓，配置优化任重道远
 - 需求环境：医疗产业边界拓新，消费医疗引领健康新纪元
 - 政策环境：鼓励聚焦临床需求，严格药物临床及上市标准
 - 政策环境：“腾笼换鸟”、“鼓励创新”为医疗器械主旋律
 - 支付环境：医保体系持续优化，贯彻“量入为出”方针
 - 支付环境：DRG/DIP改革深化，引导支付发展预期
 - 投资环境：医疗产业投融资寒冬延续，“量增价减”
 - 投资环境：融资轮次后移，高确定性赛道成熟标的更受宠
- 中国大健康产业发展海外环境
 - 医药出海：国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线
 - 医药出海：中国药品价格优势凸显，出海市场潜力巨大
 - 医药出海：出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高
 - 器械出海：国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路
 - 器械出海：海外注册量持续增长，面临注册法规挑战
 - 器械出海：海外发达国家产品注册严格，器械出海路漫漫

◆ 中国大健康热门赛道与产业现状分析：生物制药

- 中国生物制药产业发展现状
 - 行业综述：规范仿制转向差异创新，中国生物制药历经变革
 - 市场规模：研发至上市全流程发力，多条细分赛道增速显著
 - 产业图谱：中游细分市场高度集中，上下游各环节协同发力
 - 海外拓展：全球新药进展提速，中国CXO海外布局初具规模
 - 政策引导：集采医保助企业降本增效，产业升级寻市场增量

目录

- 药品研发：肿瘤为制剂创新主领域，临床未满足需求引关注

➤ 中国生物制药产业发展趋势

- 发展趋势：新药落地多因素受阻，AI赋能药品开发效能提升
- 发展趋势：中国基础研究加码，试验成果转化仍有上升空间
- 发展趋势：生物制药产业成熟创新，海外市场渗透平添底气

◆ 中国大健康热门赛道与产业现状分析：细胞与基因疗法

➤ 中国细胞与基因疗法产业发展现状

- 技术分类：新一代精准疗法，引领生物制药新浪潮
- 发展历程：曲折中持续进步，逐渐走向成熟
- 临床应用：赛道扩张火热，肿瘤免疫细胞治疗内卷
- 市场规模：规模快速扩张，赛道发展前景持续向好

➤ 中国细胞与基因疗法产业发展趋势

- 发展趋势：创新加速产品落地，精准对接实现共赢
- 发展趋势：适应症扩展空间广阔，自体细胞体外疗法先行
- 发展趋势：通用型CAR-T与实体瘤治疗成未来突破点
- 发展趋势：细胞治疗时代来临，iPSC蓝海市场亟待开拓

◆ 中国大健康热门赛道与产业现状分析：AI医疗

➤ 中国AI医疗产业发展现状

- 发展概况：AI浪潮席卷全球，开启第四次科技革命新篇章
- 应用领域：AI技术发展引领医疗健康前沿变革
- 产业链图谱：上下游产业联动紧密，技术为先

➤ 中国AI医疗产业发展趋势

- AI+器械：获批数量高速增长，辅助诊断与辅助治疗并行
- AI+器械：监管完善助力创新，技术驱动市场扩容
- AI+器械：AI技术在医学影像领域加速渗透
- AI+制药：萌芽期挑战与机遇并存，新药自研模式为主流
- AI+制药：AI研发平台军备赛已开启，头部药企拔得头筹



BONDO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头 豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

目录

◆ 中国大健康热门赛道与产业现状分析：中医药

➤ 中国中医药产业发展现状

- 产业现状：政策引导中药改良，国际需求带动对外贸易向好
- 产业图谱：技术内核驱动行业向前，中西药势均力敌趋势显
- 产地集成：就地取材成就特色种植，需求政策双驱全境覆盖
- 诊疗理念：“治未病”凸显中医优势，资源优配助力协同发展

➤ 中国中医药产业发展趋势

- 发展趋势：政策利好药食共创，保健食品成中药放量新赛道
- 发展趋势：新药研发流程模式化发展，多种适应症广泛覆盖
- 发展趋势：数字化赋能中医信息管理，全球化带动市场扩容
- 发展趋势：传统医药国际地位提升，“一带一路”深化中药合作

◆ 方法论

◆ 免责声明



BDO FORUM FOR ASIA

F R O S T & S U L L I V A N

弗 利 立



更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

名词解释

- ◆ **Best-in-class**: 指在一个特定治疗领域内，疗效最佳、安全性最高、患者依从性最好，并且在市场竞争中具有显著优势的药物或治疗方案
- ◆ **Big Pharma**: 指全球范围内规模最大、营收最高、研发实力最强的制药公司。这些公司通常拥有庞大的研发团队、完善的生产和销售网络，以及强大的品牌影响力
- ◆ **Biopharma**: Biopharmaceutical，指利用生物技术研发、生产和销售药物的公司，在技术基础、产品类型和研发方向上与传统制药公司有所不同
- ◆ **CXO**: 是“Contract Research Organization(CRO)”、“Contract Manufacturing Organization(CMO)”和“Contract Development and Manufacturing Organization(CDMO)”的统称，CXO公司为制药公司提供药物研发和生产的专业服务，帮助制药公司降低成本、提高效率、缩短研发周期，并专注于核心业务本身
- ◆ **带量采购**: 指由政府或医保部门组织的集中采购，以约定采购量的方式，与中选企业签订协议，以期降低药品价格，提高药品的可及性
- ◆ **DRP**: Diagnosis Related Groups，即疾病诊断相关分组的付费方式，由美国医保局于1983年首创，按诊断和治疗方式将病例细分到不同的组，每一组都有统一的收费价格，医疗机构按相应DRG组的收费标准进行收费，医保和患者按规定的比例付费
- ◆ **DIP**: Big Data Diagnosis-Intervention Packet，即按病种分值付费，为中国首创的一种基于大数据的病种分值付费技术，根据真实住院病例将每个诊断按其治疗方式不同进行分组，医疗机构与患者均以此分类进行费用收取与缴纳
- ◆ **Fast follow**: 指制药公司在竞争对手推出创新药物后，迅速开发类似药物并将其推向市场的一种策略
- ◆ **First-in-class**: 指针对某个靶点或适应症的首创用药。即能治疗某个疾病的第一种新药，属于一类原研新药，具有里程碑意义
- ◆ **IVD**: In Vitro Diagnostics，体外诊断，即利用从人体采集的样本（如血液、尿液、组织等）在体外进行检测，以诊断疾病、监测疾病进展、评估治疗效果或预测疾病风险
- ◆ **License-out**: 意为授权输出，是指企业进行药物的早期研发，然后将项目授权给其它药企做后期临床研发和上市销售，按照里程碑模式获得各阶段临床成果以及商业化后的一定比例销售分成
- ◆ **Me-better**: 指一种药物或治疗方案相较于现有同类药物或治疗方案，在疗效、安全性、患者依从性等方面具有明显优势，但并非完全是全新的突破性药物
- ◆ **Me-too**: 指针对某个靶点或适应症的同类用药。Me-too相对于First-in-Class而言，拥有相似于首创用药的活性、靶向性或者药代动力学特点，提升药物有效性或针对性，具有全新的知识产权
- ◆ **WHO**: World Health Organization，世卫组织，联合国下属的一个专门机构，总部设置在瑞士日内瓦，只有主权国家才能参加，是国际上最大的政府间卫生组织
- ◆ **卫健委**: National Health Commission of the People's Republic of China，国家卫生健康委员会，于2018年3月组建，主要职责为组织拟定卫生健康事业发展草案、制定疾病预防控制等
- ◆ **医保**: 社会医疗保险，国家和社会根据法律法规，向保障范围内的劳动者提供基本医疗需求保障的社会保险制度，特点为低水平、广覆盖



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

洲利立



更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

Chapter 1.1

大健康产业发展环境：本土环境



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

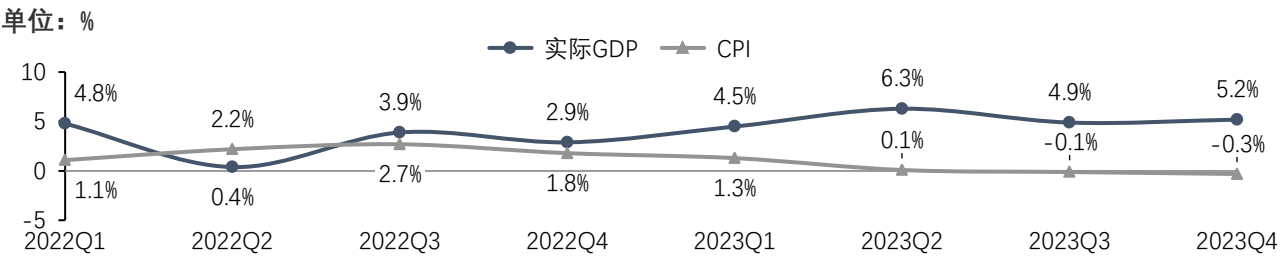
并购家

www.ipoipo.cn

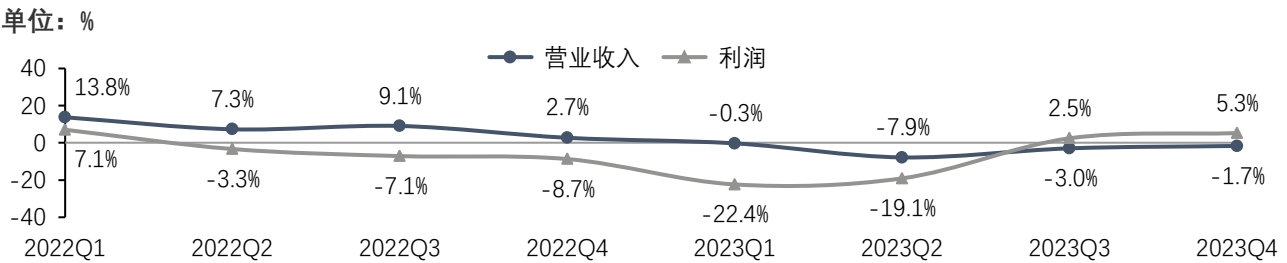
宏观环境：宏观经济逐步回暖，医疗行业稳步增长

中国整体经济增速符合预期，社会消费需求有待进一步提振，工业经济稳步回升；中国整体医疗支出及占GDP比重持续增加，“民生”和“科技”属性保证行业长期发展基本面

中国实际GDP与CPI同比变化率，2022Q1-2023Q4



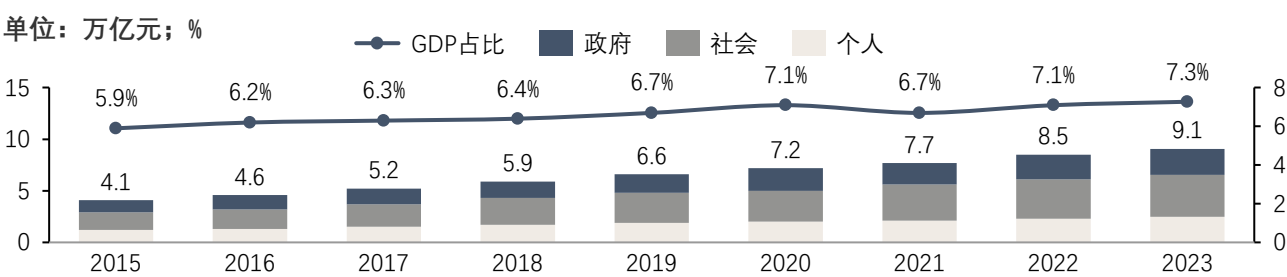
中国规模以上工业企业实现营收与利润总额同比变化率，2022Q1-2023Q4



中国整体经济增速符合预期，社会消费需求有待进一步提振，工业经济稳步回升

在外部环境依然复杂严峻，国内有效需求不足、部分行业产能过剩等因素的压力下，中国经济复苏虽有所反复，但仍呈现回升向好趋势。2023年，中国GDP达126.1万亿元，全年GDP同比增速5.2%，总体经济增长完成预期目标。从需求端来看，2023年CPI总体低位运行，在一定程度上反映了社会的有效需求不足，虽在12月CPI有所改善回升，但总体来看，消费需求仍有待进一步提振；从供给端来看，下半年规模以上工业企业利润由降转增、效益持续恢复，工业生产稳步回升

中国卫生总费用及其占GDP比重，2015-2023



中国整体医疗支出及占GDP比重持续增加，“民生”和“科技”属性保证行业长期发展基本面

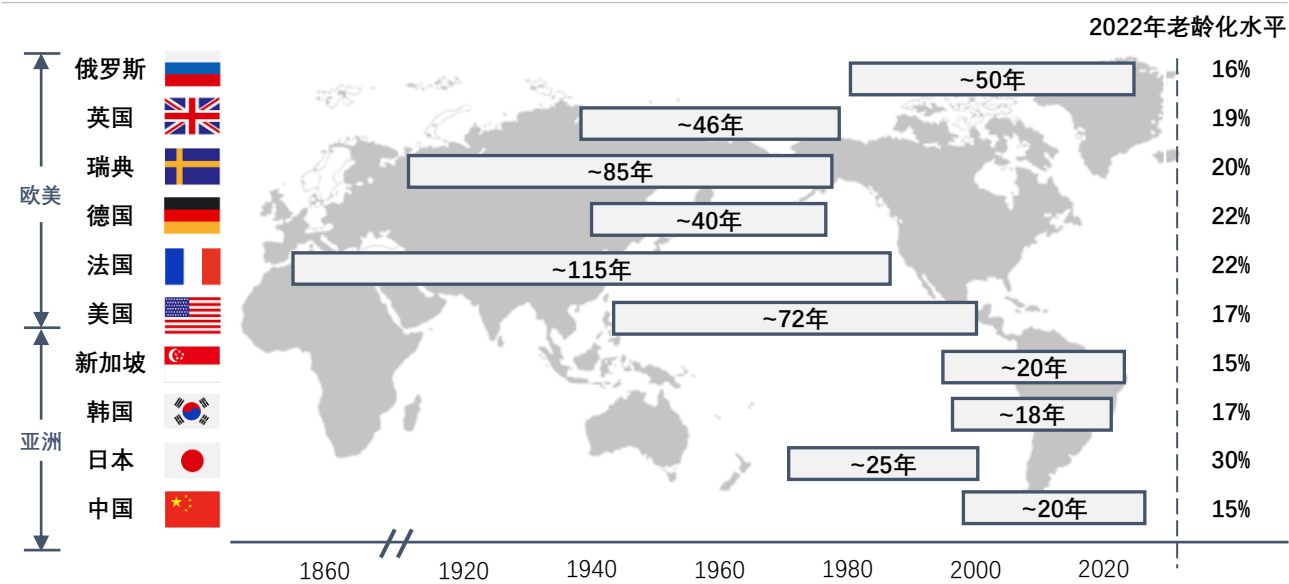
聚焦医疗行业，近10年来中国整体医疗支出持续增加，2022年全国卫生总费用达8.5万亿元，占GDP比重超过7.1%，未来，在居民健康意识加强、老龄化加剧和政策支持的背景下，整体医疗保健支出预计将进一步增长，同时国家推进新型工业化和加快建设制造强国、质量强国等战略任务，医疗作为高科技行业的重要组成部分，仍将是拉动新一轮经济增长的重要引擎

来源：国务院，弗若斯特沙利文，头豹研究院

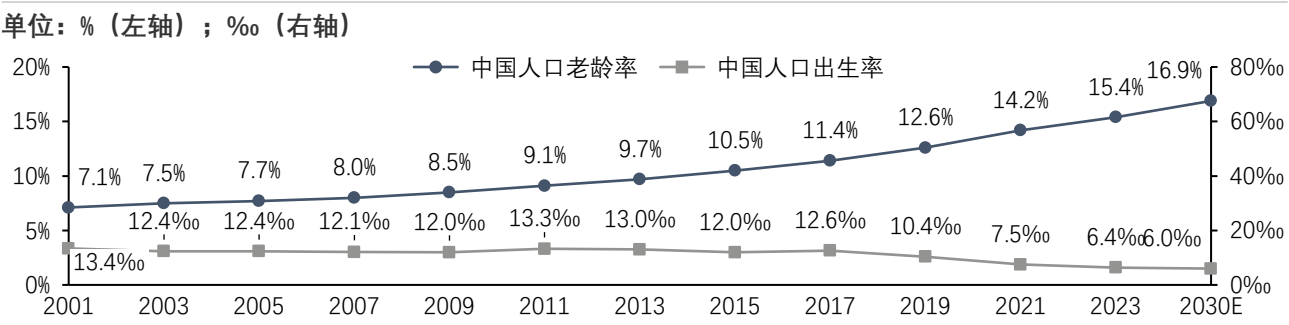
需求环境：中度老龄化社会下，慢病防治成为关键目标

中国已进入中度老龄化社会，老龄化趋势加剧及庞大的慢病人群基数，驱动中国医疗需求加速向“健康为中心”演变，慢病管理与防治成为关键目标

全球主要国家老龄化率从7%上升至14%的时间，2023



中国人口出生率及人口老龄率，2001-2030E



中国慢性病防治中长期规划主要指标，2025E ■ 中国已进入中度老龄化社会，医疗需求向“健康为中心”演变

国家慢性病综合
防控示范区覆盖率

20%

65岁以上老年人中
医药健康管理率

80%

70岁以下慢性呼吸
系统疾病死亡率

下降 15%

心脑血管疾病
死亡率

下降 15%

对比全球主要国家老龄化率扩大的时间，亚洲国家老龄化速度明显较快，中国仅用了20年完成从老龄化向中度老龄化社会的转变。从中国人口结构来看，中国出生人口数量和出生率持续走低，人口增速放缓，2023年，65岁以上人口达到216.8百万人，占总人口的15.4%

由于人口老龄化、城镇化及慢性病患者生存期延长等对慢性病发病的影响，中国慢性病患者基数仍将不断扩大，并呈现年轻化及老年人患病率高的特点，政府出台国家级专项规划加强慢性病管理，引领提升各地区慢性病防治水平

来源：国家统计局，国家卫健委，国务院，专家访谈，弗若斯特沙利文，头豹研究院

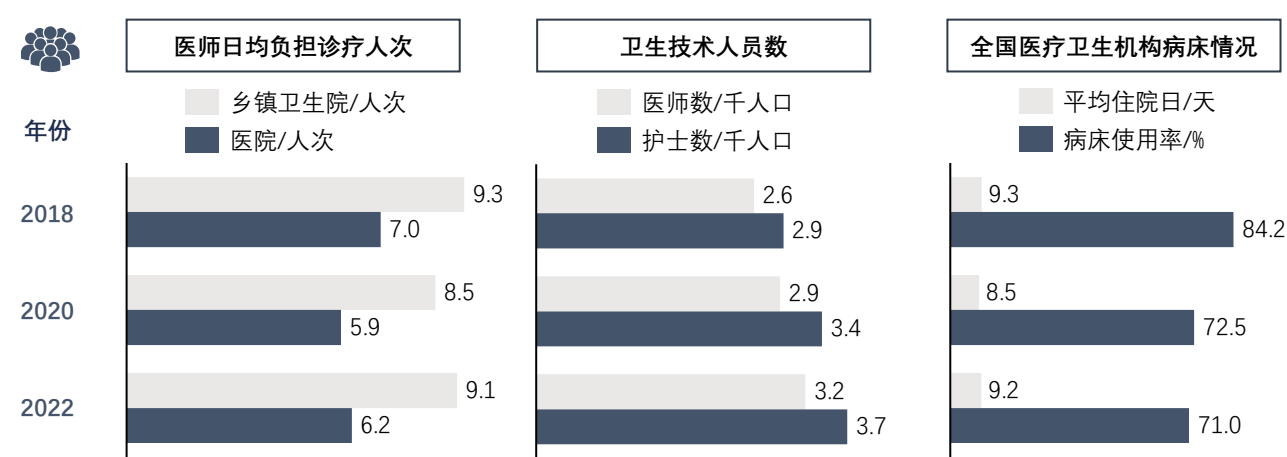
需求环境：医疗资源紧缺程度放缓，配置优化任重道远

居民就医需求与日俱增，医疗资源紧缺程度有所缓解，但医疗资源倒挂、挤兑现象仍未缓解，推进医疗卫生体制改革、完善分级诊疗制度、优化医疗资源配置任重道远

中国居民的医疗需求逐年上升，医疗资源紧缺程度有所缓解

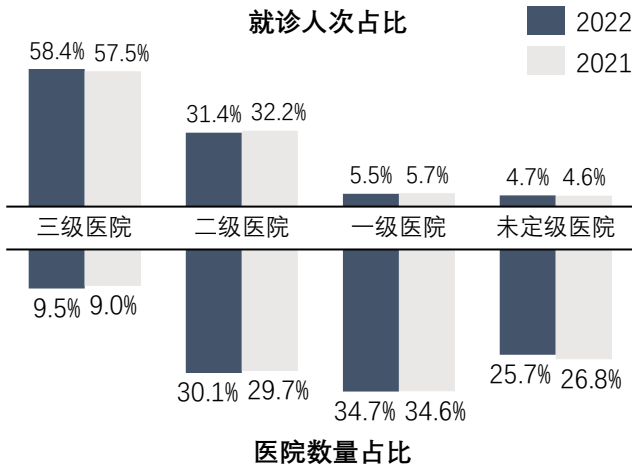
2022年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达84.2亿人次，医院医师日均负担诊疗人次6.2人次，住院2.1床；乡镇卫生院医师日均负担诊疗人次9.1人次，住院1.2床。全国医疗卫生机构总数达1,032,918家，每千人口医师数达到3.2人，每千人口护士数为3.7人。全国医疗卫生机构病床使用率达71.0%；而在公立医院病床则更为紧缺，病床使用率高达75.6%。与2018年相比，与居民与日俱增的就医需求相比，医疗资源依然紧缺，但中国医生从业人数、医院卫生机构等医疗资源有所改善，资源紧缺程度有所缓解

中国医疗资源情况，2018、2020及2022



中国不同等级医院数量与就诊人数，2021-2022

单位：%



医疗资源倒挂、挤兑现象仍未缓解，推进医疗卫生体制改革、完善分级诊疗制度、优化医疗资源配置任重道远

从医院层级看，中国城乡医疗卫生资源分配不均衡，中国医疗资源和医疗需求倒置现象明显。2022年，中国三级医院数量仅有3,523家,占中国医院数量9.5%的三级医院承担了22.3亿人次就诊,占全年就诊人次的58.4%，而占中国医院60.3%的一级医院和未定级医院总计22,308家，仅接诊3.9亿人次。且与2021年相比，医疗资源挤兑现象仍未缓解，医护人员、医院病床等医疗资源保持高负荷运转，加强基层医疗机构建设，完善分级诊疗制度任重道远

来源：国家统计局，国家卫健委，弗若斯特沙利文，头豹研究院



BONDO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文



头豹

更多免费行业报告

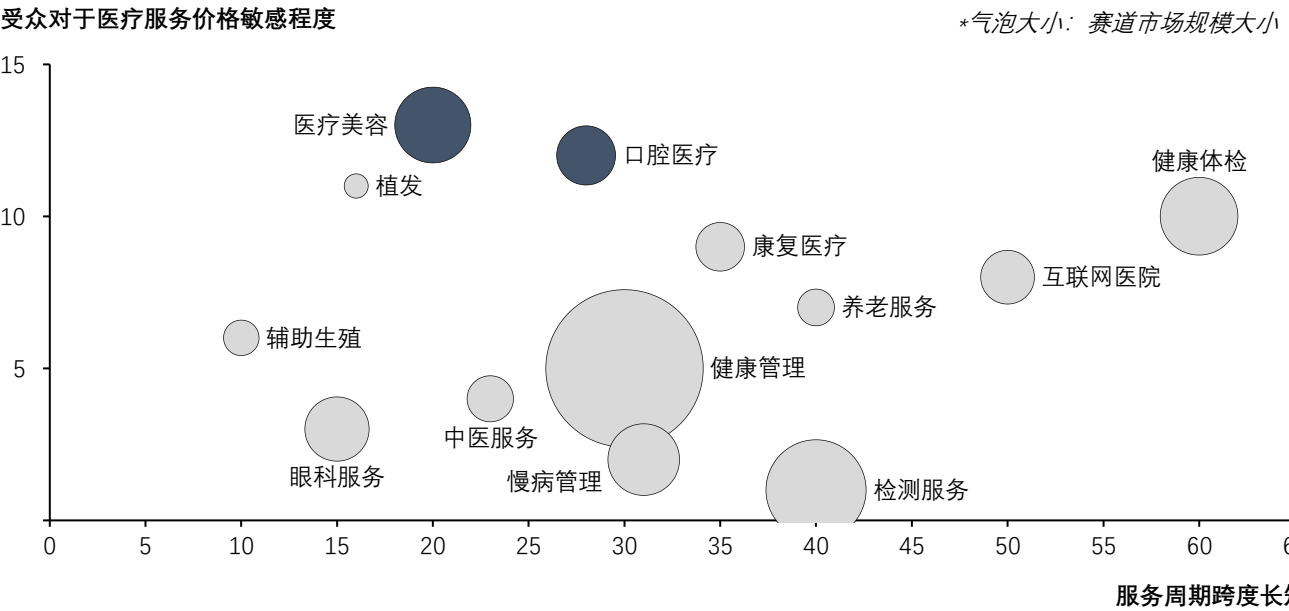
并购家

www.ipoipo.cn

需求环境：医疗产业边界拓新，消费医疗引领健康新纪元

医疗消费从“生存型”向“消费型”扩展，医疗服务产业的边界随着经济水平的发展而不断延伸，向更高附加值、更广年龄跨度发展

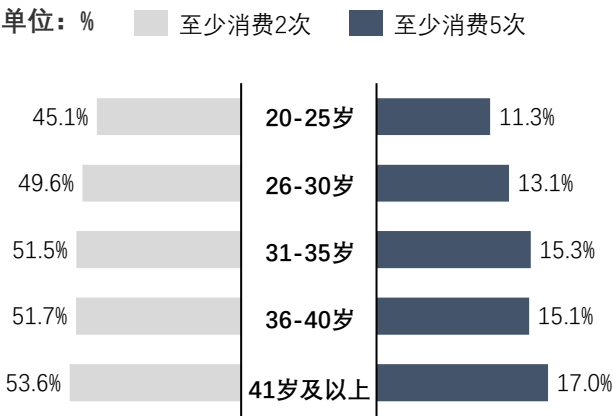
中国医疗服务产业边界不断延伸



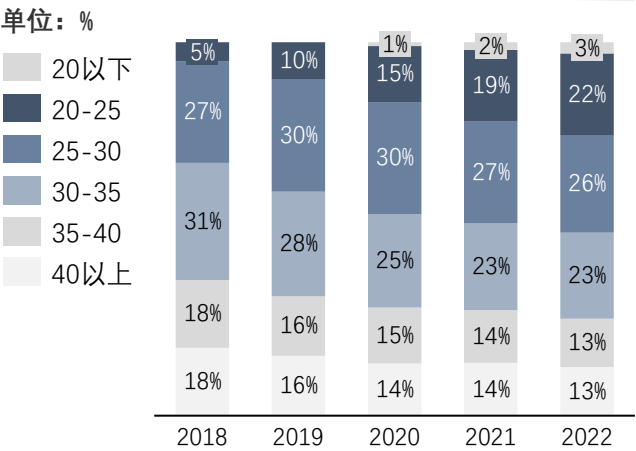
■ 医疗服务产业向更高附加值、更广年龄跨度发展，消费医疗与健康服务受众分化清晰

医疗服务产业呈现出向更高附加值、更广年龄跨度发展的趋势。医疗美容、慢病管理、健康管理、辅助生殖等高附加值的医疗服务不断涌现，口腔与眼科医疗等传统领域的高端化选择日益丰富；在社会环境、治疗观念等一系列因素的作用下，植发、医疗美容、眼科、体检等领域向相对较低年龄群体的渗透程度加深，如20-35岁用户已成口腔医疗消费主力军，占比超70%。同时，医疗服务向更广的年龄层发展体现出医疗理念健康管理转变，通过更长周期的健康管理实现疾病的早期筛查与防治，拓展医疗服务的服务周期

各年龄层医美消费频次情况，2022



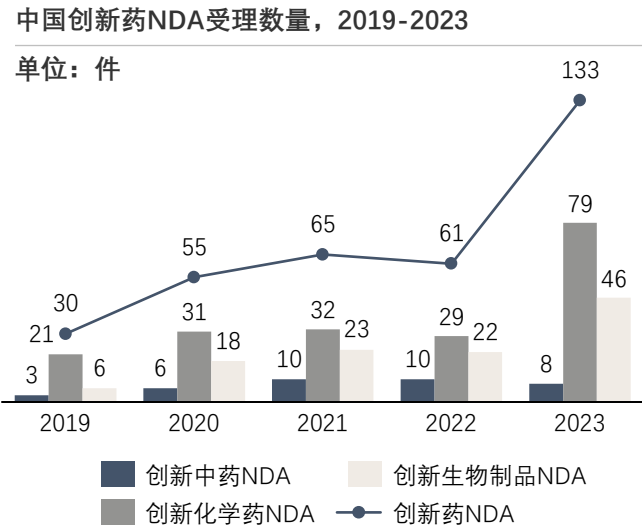
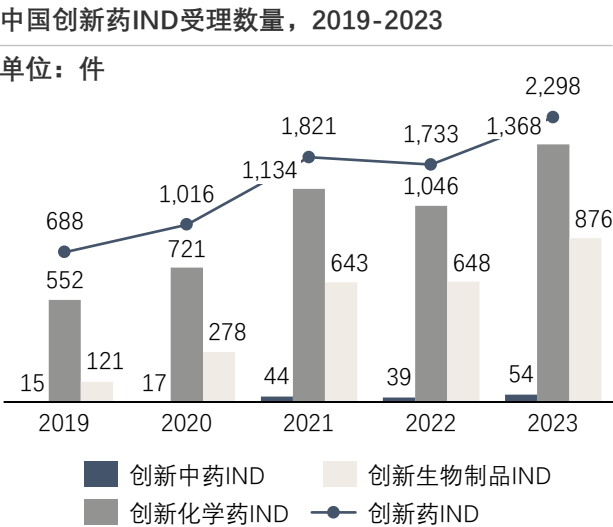
口腔医疗消费各年龄段占比变化，2018-2022



来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院

政策环境：鼓励聚焦临床需求，严格药物临床及上市标准

中国药品审批流程优化，注册审评数量实现爆发式增长，具有高度的临床价值和紧迫性的药物有望加速通过审评，同时药物研发上市流程严格标准，fast follow药物的审批以及单臂临床试验申请收紧

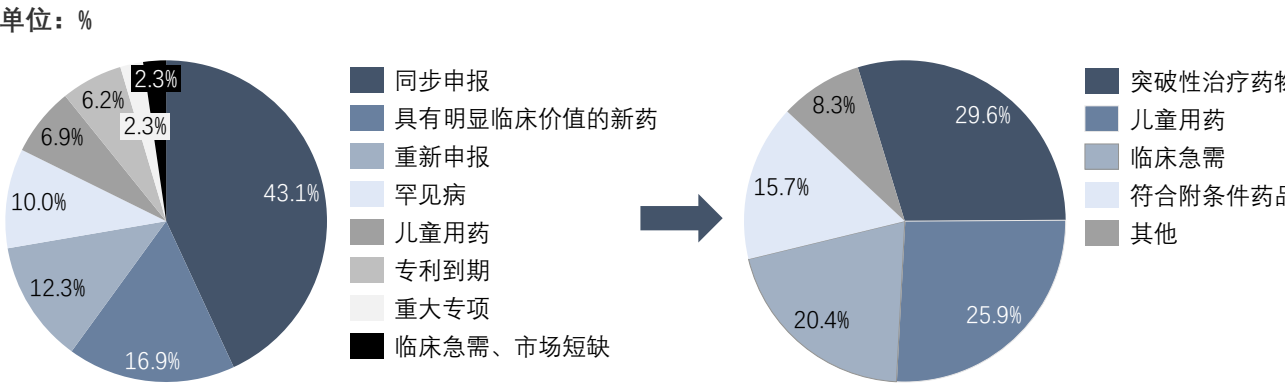


国家鼓励关注临床未满足的需求，收紧fast follow药物的审批以及单臂临床试验申请

2019年以来，各类药品注册申请受理量均有较大幅度增长，中国创新药IND受理数量由2019年的688件增长至2023年的2,298件，数量年复合增速为35.2%，其中，化学药占比最多，从适应症来看，主要集中在抗肿瘤、皮肤及五官科、内分泌系统和循环系统疾病领域。创新药NDA受理数量由2019年的30件增长至2023年的133件，数量年复合增速为45.1%，具有高度的临床价值和紧迫性的药物成为优先审评通过的重点品种

2023年，国家药审中心发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，严格单臂临床试验适用条件；国家药监局发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》强调药品获附条件批准上市的原则标准，可见，在政策端，国家鼓励关注临床未满足的需求，并严格标准，收紧fast follow药物的审批以及单臂临床试验申请

中国优先审评通过的品种占比，2021-2023

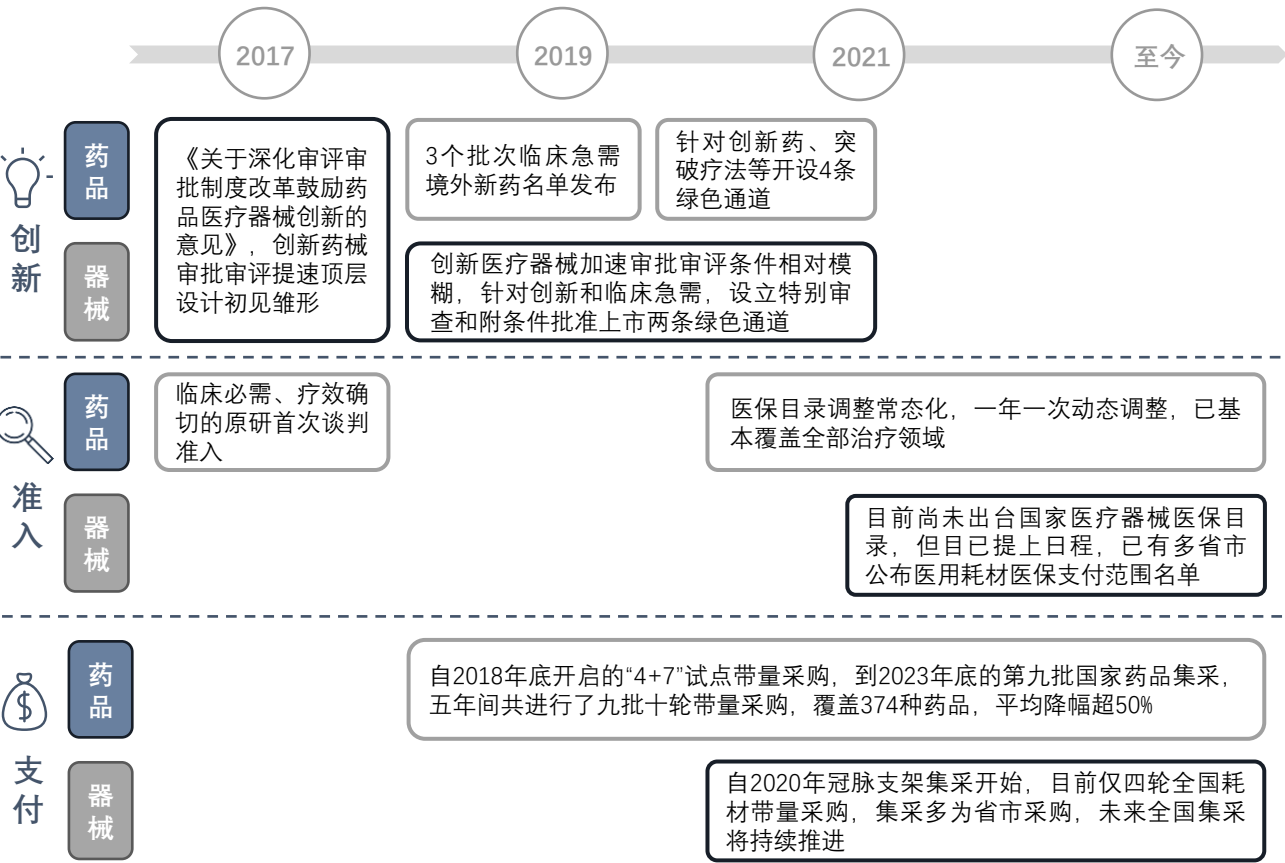


来源：国家药监局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

政策环境：“腾笼换鸟”、“鼓励创新”为医疗器械主旋律

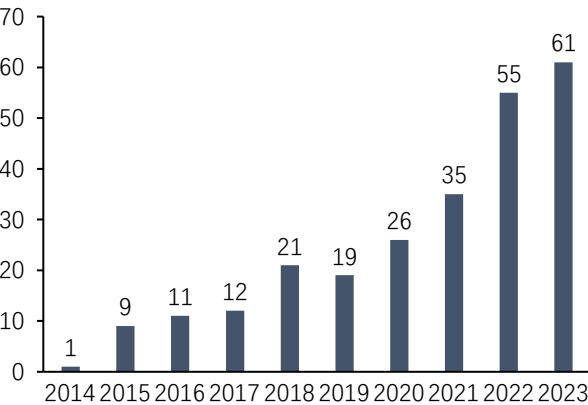
“腾笼换鸟”、“鼓励创新”为医疗器械主旋律，产品的集采前生命周期较医改前大幅缩短，持续发掘临床未满足需求、加速产品创新迭代、抓住新产品窗口期对于企业生存发展至关重要

中国生物医药与医疗器械监管政策对比



中国创新器械批准数量，2014-2023

单位：个



来源：国家药监局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

器械的整体政策框架与药品一脉相承，腾笼换鸟长期推进，创新准入探索落地

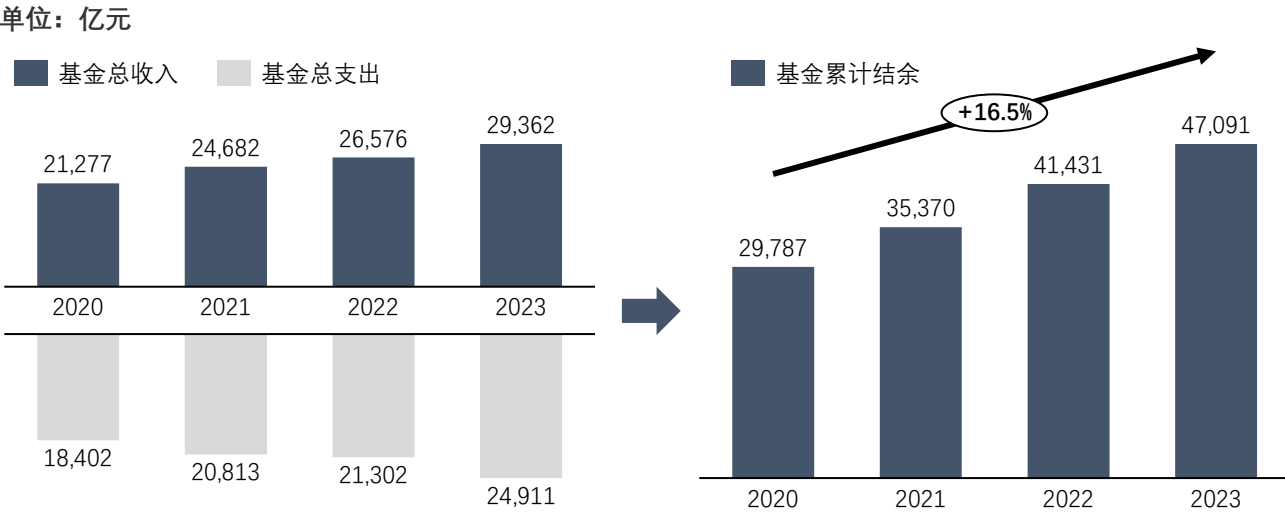
腾笼换鸟：高值医用耗材集中带量采购常态化、制度化，并提速扩面，其中冠脉支架、骨科耗材、人工晶体均已经过国家带量采购，而医保费用重点耗材多数经过至少一次省级或省际联盟带量采购

鼓励创新：国家通过带量采购发掘医保基金的节降空间以支持创新和覆盖推进，支持拥有发明专利、技术属于国内首创、具有显著临床应用价值的医疗装备优先审批，开通创新医疗器械绿色通道，仅2023年就有61个创新医疗器械获批上市，成为近年来创新产品获批数量最多的一年

■ 支付环境：医保体系持续优化，贯彻“量入为出”方针

医疗保障部门的角色定位逐渐从事后付费者向战略购买者转变，患者享受改革红利，减轻就医负担

中国基本医保基金收入、支出与结余情况，2020-2023年1-11月



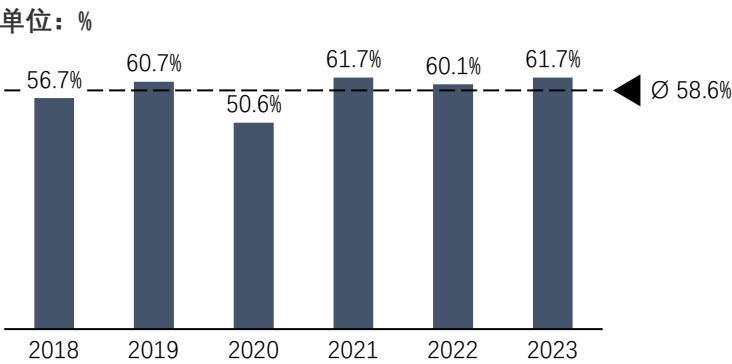
■ 政府主导中国社会保障体系运行，积极探索保障新路径

与海外国家发展模式不同，中国社会保障体系由政府主导，社会保障体系逐渐由“广覆盖”发展成“全覆盖”。中国社会保障体系分为托底层、主体层和补充层，由城乡医疗救助、基本医疗保险和补充医疗保险等共同构成，共同推动医疗保障事业高质量发展

近年来，围绕药品及器械的定价、采购、支付等关键环节进行了一系列大刀阔斧、精准科学的综合改革，组织国家药品集中带量采购，医保药品目录调整，统筹推进支付方式改革，持续优化医疗保障，促进“健康中国”战略的实施

2003年以来，中国基本医保基金收入均大于支出，当年收支和累计结余均保持稳定增长，截至2023年11月底，基本医保基金结余大于47,000亿元，中国基本医保基金持续贯彻“量入为出”的大方针，基金运行整体保持稳健，为医疗机构的运营提供了稳定保障，促进中国医疗行业稳步发展

谈判药品的支付标准平均降幅，2018-2023



来源：国家医保局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 医疗保障政策逐步落实，患者用药成本大幅降低

5年来，谈判药品的支付标准平均降幅分别为60.7%、50.6%、61.7%、60.1%和61.7%。初步估算，2023年协议期内谈判药惠及群众购药超2.1亿人次，叠加降价和医保报销，为患者减负超2,000亿元，使患者能以更低廉的价格获得质量更优的药品

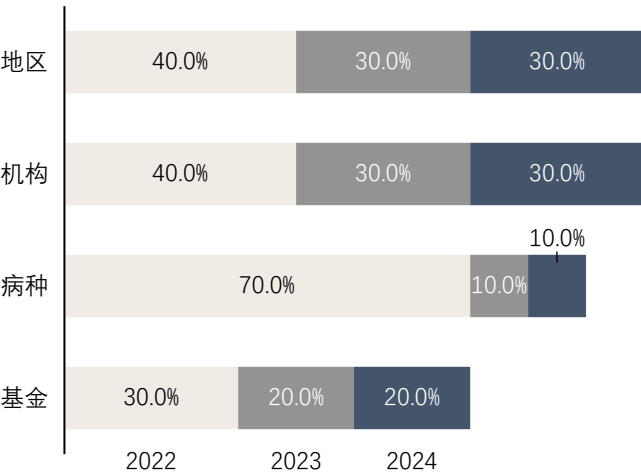
支付环境：DRG/DIP改革深化，引导支付发展预期

中国医疗支付改革持续深化，DRG/DIP引导医疗机构聚焦临床需求，采用适宜技术因病施治、合理诊疗，避免大处方、滥检查，更好保障参保人员权益

中国DRG/DIP相关政策，2018-2022

日期	政策	主体	核心内容
2022-12	《关于做好支付方式管理系统DRG/DIP功能模块使用衔接工作的通知》	国家医保局	DRG/DIP功能模块基础版上线时间安排；本地需求管理；过渡期工作安排
2021-11	《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》	国家医保局	实现四个全面覆盖，注重提质增效；建立医保对医疗机构管用高效的支付管理和激励约束机制；加强基础设施建设，确保支付方式改革行稳致远；推进医疗机构协同改革
2020-06	《医疗保障疾病诊断相关分组方案（1.0版）》	国家医保局	应用统一的CHS-DRG分组体系；规范基础数据使用和采集工作；稳妥推进模拟运行；完善试点配套政策
2019-05	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	国家医保局、财政部、国家卫健委等	健全DRG付费的信息系统；制定用于医保支付的DRG分组；统一DRG医保信息采集；不断完善医保支付政策和经办管理流程；加强对医保定点医疗机构的管理
2018-12	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	国家医保局	加快推进按疾病诊断相关分组DRG付费国家试点，探索建立DRG付费体系，组织开展DRG付费国家试点申报工作

DRG/DIP支付方式改革三年行动计划目标，2022-2024



来源：国家政府官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 新支付方式引导医疗机构聚焦临床需求，采用适宜技术因病施治、合理诊疗，避免大处方、滥检查，更好保障参保人员权益

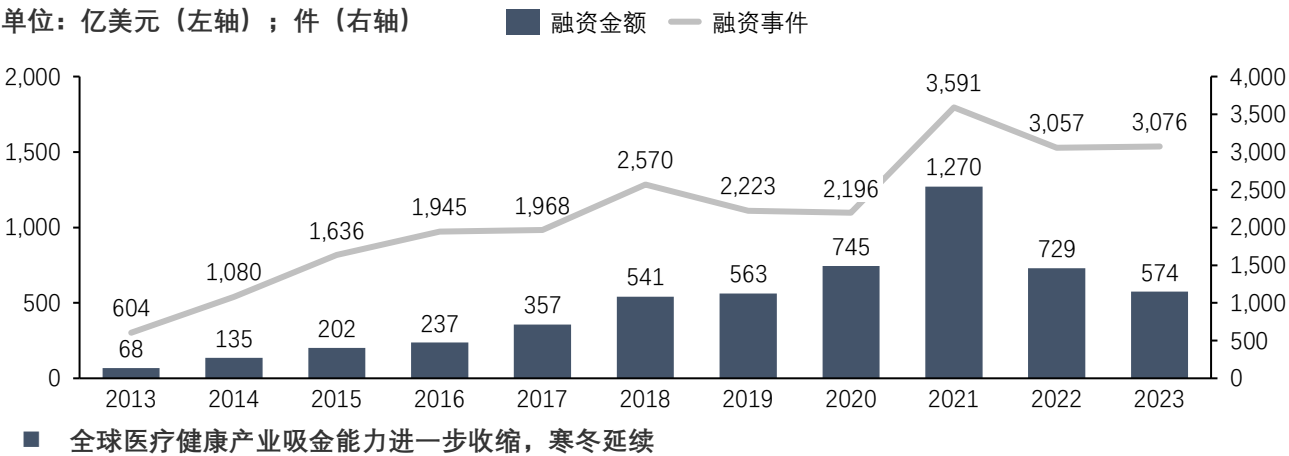
DRG/DIP制度是医疗保险制度改革的重点内容之一，该支付方式实现了从后付制转向预付制、从核定单个机构医保基金额度转向区域总额预算管理、从单一支付转向复合支付方式的三大转变

截至2023年，全国有超90%统筹地区开展了DRG/DIP付费。25个省和新疆生产建设兵团已实现统筹地区全覆盖。在已经启动改革的统筹地区，按病组和病种分值付费医保基金支出占统筹地区内住院医保基金超过70%，支付方式改革减少患者看病就医负担，推动医疗资源合理配置，促进医疗技术创新和加强医疗监管

■ 投资环境：医疗产业投融资寒冬延续，“量增价减”

全球医疗健康产业吸金能力进一步收缩，寒冬延续，中国医疗健康产业与全球情况保持一致，融资量增价减，中小额项目成为主流

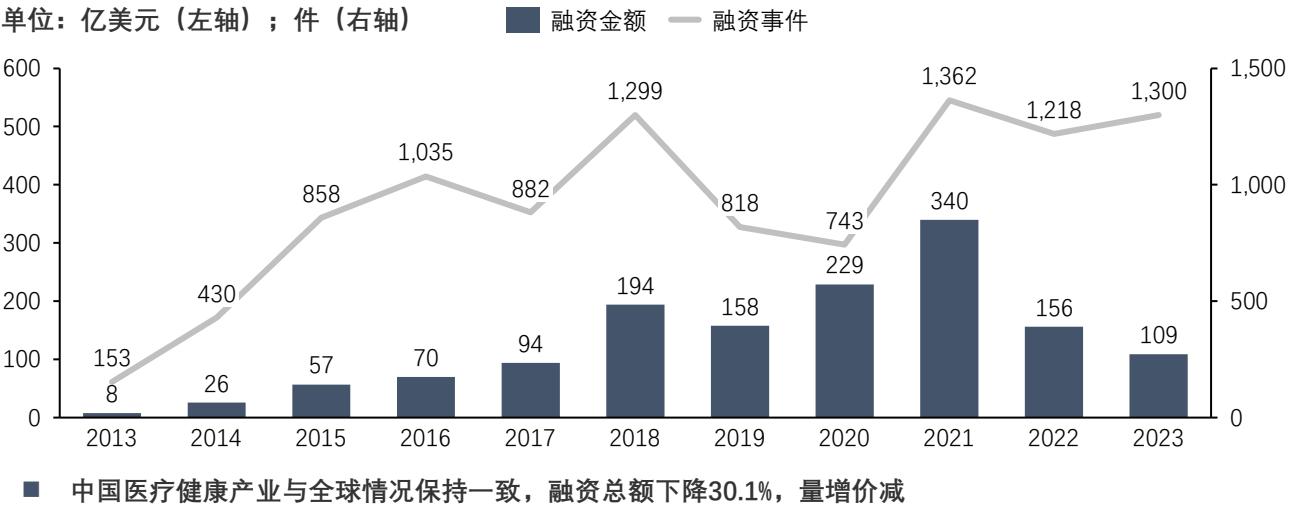
全球医疗健康领域投融资金额及事件，2013-2023



全球医疗健康投融资呈现收缩趋势，寒冬延续，总融资规模进一步下跌退回2019年水平。2023年，全球医疗健康领域一级市场融资总额达574亿美元，同比下降21.3%，但投融资活动仍然保持活跃，年投资活动累计3,076笔，医疗健康领域仍然吸引着大量的投资者关注

此外，2023年全球融资金额超1亿美元的事件数达136件，占总量的4%，同比下降17.6%，可见全球医疗健康创新项目的平均融资额缩水，估值增长困难，投资者的投资风格趋于保守，中小额融资项目成为主流

中国医疗健康领域投融资金额及事件，2013-2023



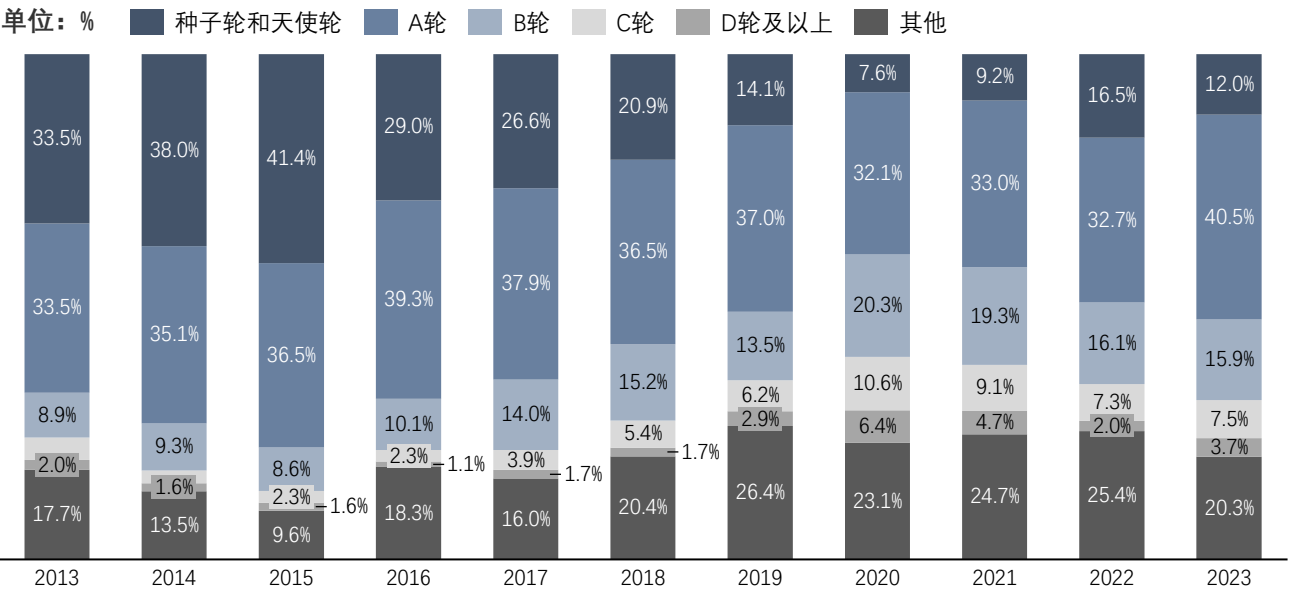
医疗健康的资本寒冬平等打挤了全球各地的医疗创新项目，2023年中国医疗健康领域一级市场投资活动累计1,300笔，融资总额达109亿美元，同比下降30.1%，但相较于2021-2022年的交易总额腰斩，地缘政治冲突、美元加息、新冠疫情等对医疗健康产业的影响逐渐收缩，投融资活跃度仍保持在历史高位

来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 投资环境：融资轮次后移，高确定性赛道成熟标的更受宠

融资轮次后移，赛道确定性高的成熟标的更受追捧，创新的生物药、互联网医疗、数字化医疗和医疗器械赛道的手术机器人、心血管器械、高端耗材等成为国内资金涌入的热门

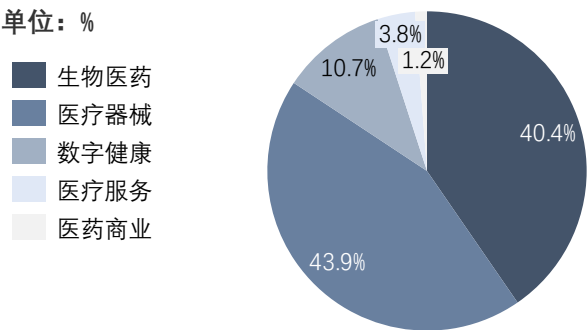
中国医疗健康领域交易轮次占比，2013-2023



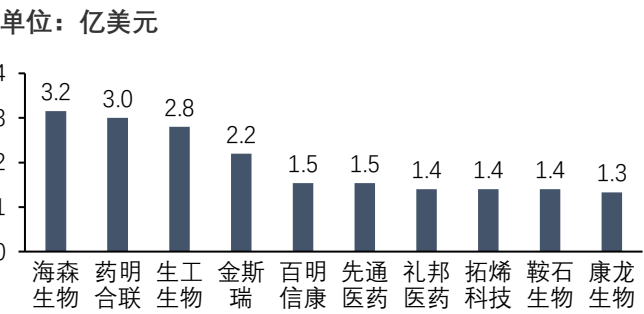
■ 中国医疗健康行业早期融资事件数量逐步下降，融资轮次呈现后移趋势

与全球融资趋势相近，中国医疗健康融资轮次主要集中于A轮，但种子轮/天使轮交易占比有较明显降幅。投资人更多的开始关注企业的确定性，使得投资人越来越不肯为长期增长预期付费，早期融资数量逐步下降，融资轮次后移，资本趋于理性，偏爱成熟标的

中国医疗健康领域赛道融资分布，2023



中国生物医药及医疗器械赛道融资TOP 10，2023



■ 生物创新药、互联网医疗、数字化医疗和医疗器械赛道的手术机器人、心血管器械、高端耗材等引导国内资金涌入

从细分赛道来看，生物医药和医疗器械项目数量合计占据84.3%。在医药方面，呼吸系统疾病创新药、放射性药物、RNA药物为大热赛道，细胞与基因治疗、ADC相关领域项目也颇受资本青睐，此外，研发外包服务平台在医药创新中发挥着重要作用，药明合联、蓬勃生物，康龙生物三家企业均获得超1亿美元的融资；在器械方面，随着在人工智能、大数据、移动互联网等信息技术迅猛发展，精准化、智能化、个性化成为医疗器械赛道发展主旋律，融资主要聚焦在高端耗材、心血管疾病器械，实现多品类医疗器械的国产化突破

来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

Chapter 1.2

大健康产业发展环境：海外环境



BONO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

医药出海：国谈令药企承压，中国药企寻求第二发展曲线

创新药审评加速，上市通畅但医保压价严重，国内销售受阻；中国药企积极出海，拓展海外市场，License-out等助力海外认可，角逐国际市场潜力大

■ 国谈进入医保降价幅度扩大，进一步挤压创新药在国内市场发展空间

2023年，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，在谈判/竞价环节，143个目录外药品参加，其中121个谈判/竞价成功，成功率为84.6%，平均降价61.7%，成功率与降价幅度与2022年基本相当，其中共有23款创新药谈判成功，谈判成功率为92.0%，平均降价57.3%。当前的医保谈判最终呈现的价格仍倾向于成本价。医保局对纳入医保新药杀价的凶狠，一些真正具有临床价值的药品被压价后成本压力巨大，使得国内头部的创新药Big pharma和Biopharma在2022年的创新药销售放量困难重重。此外，由于降价导致的对单药销售峰值的极度悲观预期，资本市场对创新药企业估值杀价行为非常明显，创新药进入资本寒冬

中国国家医保谈判部分创新药产品降价情况，2023

药品名称	生产企业	规格	原价格（元）	拟价格（元）	降幅
丁甘交联玻璃酸钠	亿帆医药	3ml:60mg/支	2,590	980	62.2%
拓培非格司亭注射液	宝特生物	2.0mg/1.0ml	6358	2,427	61.8%
艾诺米替片	艾迪药业	0.15g:0.3g:0.3g/片	1125	724.5	35.6%
多格列艾汀片	华领医药	75mg/片	420	150.92	64.1%
恩那度司他片	信立泰	4mg/片	546	181.51	66.8%
先诺特韦片/利托那韦片	先声药业	0.375g:0.1g/片	630	479	24.0%

■ 中国药企积极寻找发展新路径，国产药品长期出海逻辑坚挺

目前在国谈下，创新药价格降幅明显，处于药品实际商业回报率普遍低于预期的承压环境。在此背景下，中国药企纷纷开始寻求新的发展之路，企业和人才越来越积极、主动地参与到国外的竞合大循环中，着眼于海外广大的医药市场潜力和未被满足的巨大临床需求，积极开拓海外市场，出海成为中国药企消化供给、赢回市场回报的关键策略之一。在创新药方面，越来越多国内的创新药通过License-out、海外获批上市等方式拓展企业市场的边界，国内创新药在海外的认可程度与日俱增，中国药企角逐海外市场、提升营收天花板的潜力有望得到释放

来源：国家医保局，弗若斯特沙利文，头豹研究院



FROST & SULLIVAN

信立泰



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

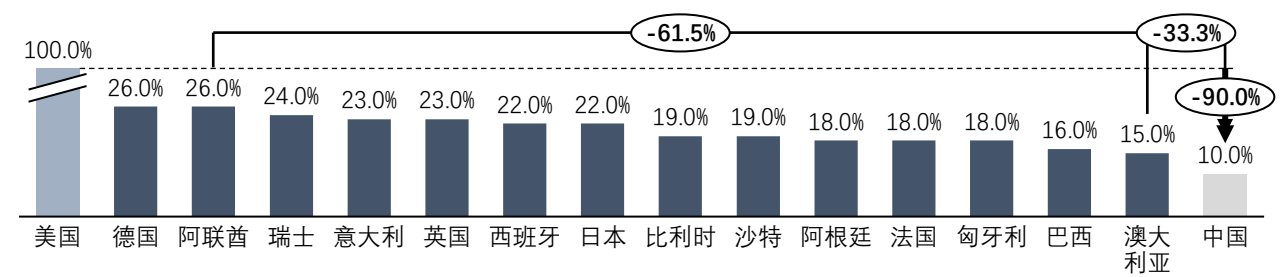
医药出海：中国药品价格优势凸显，出海市场潜力巨大

发达国家药品价格远高于其他地区，中国药价尤为低廉；中国创新药出海受高利润吸引，License-out交易频创新高，虽海外市场份额较小，但正逐步获国际认可

■ 与中国市场相比，海外药品价格有明显的价格溢价空间，其市场保持吸引力

从药品销售价格来看，以美欧为代表的发达国家的价格水平显著高于全球其他国家和地区，与中国市场相比，有明显的价格溢价空间。以目前全球最畅销的25个药品为例，如果以美国药价为100.0%计算，中国的药价低，只约相当于美国的10.0%、其他国家的30.0%-60.0%。从结构上来看，由于定价体系不同，中国创新药一旦有能力走向全球市场，销售额的天花板有望提高数倍的空间。与在国内医保谈判、创新药内卷加剧等因素冲击下的不断下降的收益预期相比，海外高的利润回报率吸引着中国药企，越来越多的中国药企看好海外广阔的市场

全球Top25畅销药在主要国家的相对价格水平，2021

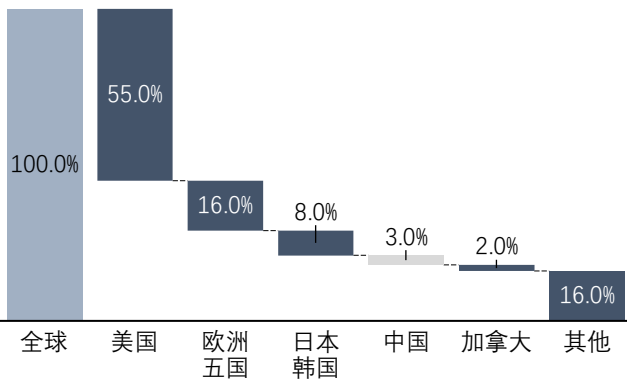


■ 面对广阔的出海空间，中国药企走出去速度不断加快

从创新药来看，不仅出海成为常态，且License-out重磅交易更是不断刷历史新高。全球创新药销售主要集中在美国、欧洲等发达市场，美国以占比全球55.0%而遥遥领先于其他国家，而中国只约占3.0%的市场份额，中国的药品结构与美国倒置，中国创新药在海外占比较小。但近年来，中国创新药通过License-out模式等走出国门，正逐渐赢得国际市场认可，License-out首付款和里程碑款总额都不断创新高，这都不断的推动中国创新药的销售比例在逐年提高。展望未来，随着中国创新药创新水平的不断提升，将会有越来越多的创新药上市且加入到出海的征程中，创新药销售份额扩大，叠加海外高支付能力，中国创新药药企扩展海外市场潜力巨大

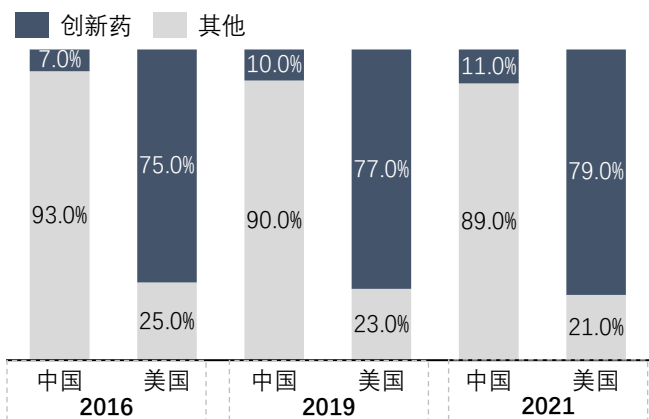
全球各区域创新药销售额占比，2021

注：欧洲五国包含德国、英国、法国、西班牙及意大利



来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

中美药品类型销售分布比例，2016、2019及2021



医药出海：出海合规短板凸显，海外市场拓展风险高

临床数据对拟上市市场的用药群体覆盖力不足是中国制药企业普遍面临的出海失败原因之一；冷门赛道并非获批捷径，企业出海赛道选择仍需关注自身管线布局

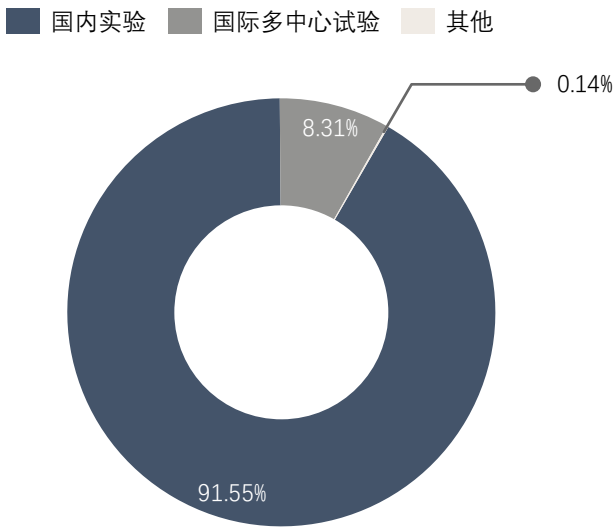
FDA拒批全球拟上市新药举例及拒批原因，2021-2023

拒批时间	药品名称	适应症	公司	拒批原因
2021.07	teplizumab	高危个体临床1型糖尿病	Provention Bio	临床试验缺乏可比性
2021.07	retifanlimab	肛管鳞状细胞癌成人患者	Incyte	需更多数据证实其临床疗效
2021.12	普那布林	非小细胞肺癌	万春药业	数据不足以支撑临床价值
2022.03	信迪利单抗	非小细胞肺癌	信达生物	国际多中心临床研究缺乏
2022.05	索凡替尼	神经内分泌瘤	和黄医药	临床实验数据不足
2023.01	Donanemab	阿尔茨海默症	礼来	用药满12个月患者数量不足
2023.06	甲氨蝶呤注射液	原发性玻璃体视网膜淋巴瘤	Aldeyra	实质性证据缺乏有效性

■ 海外患病群体伴随全新流行病学数据和药代动力学特征，中国制药企业临床实验广度和深度有待加强

过往出海失败案例中，2021年万春药业的普那布林由于试验数据不足以证实药品临床价值被FDA驳回新药申请，2022年信达生物针对非小细胞肺癌研发的信迪利单抗临床试验仅专注于中国患者而非国际多中心临床研究，导致全球化失败。为尽量避免主观因素导致的出海受阻，中国药企应逐渐转变依赖本土临床数据的研发思维，确保实验数据详实并充分考虑海外市场患病情况是成功出海的前提条件

中国制药企业临床试验范围，2022



来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 冷门赛道未必是出海捷径，药企需根据自身研发管线布局海外拓展路径

出海策略带来协同效应的同时，也为中国药企提出由本土市场走向国际化的实操难题。2022年，肿瘤和罕见病仍为热门交易领域，成功出海产品累计超半数。虽然此类大基数病种赛道常年面临激烈竞争，但冷门适应症也并非门可罗雀。2022年百济神州的雷替利珠单抗赴美上市，鼻咽癌为其申请的适应症之一。在此之前美国已有多款PD-1单抗药物上市，但获批适应症中未包含鼻咽癌，小基数癌种用药需求使百济神州看到海外合作机会。本土头部企业君实生物、康方生物和正大天晴也纷纷入局，将鼻咽癌作为PD-1单抗药物的全球化目标领域，药品差异化优势或将成为成功出海的必要条件



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN



头豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

■ 器械出海：国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路

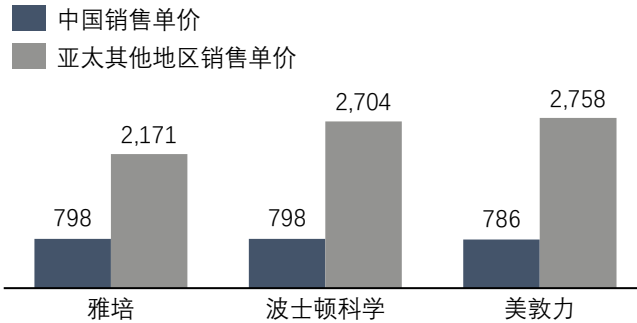
海外医疗器械市场定价高，盈利空间大；国内带量采购政策显著降价，压缩企业盈利空间，本土企业需出海寻找新机遇

■ 海外医疗器械市场盈利空间大

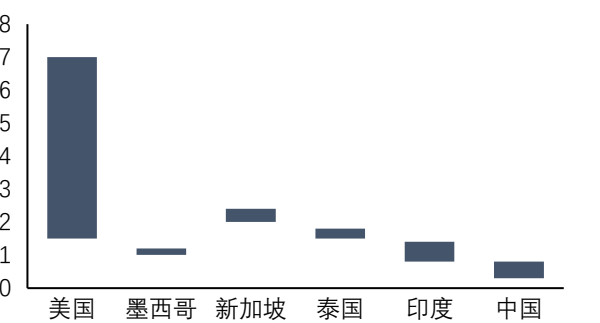
海外发达国家医疗器械市场定价普遍较高，同样类型的产品在海外市场销售将有望获得更高的利润空间。以PCI冠脉支架植入及骨科膝关节植入手术为例，外资品牌冠脉支架海外销售单价普遍在2,000元以上，国内集采后目前终端价格不到800元人民币；此外美国、新加坡等地区膝关节植入手术价格相比中国也要显著更高。这种价格差异主要源于海外市场的经济发展水平、消费能力、医疗保障制度以及市场竞争格局等多方面因素

外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格及手术植入价格

单位：元



单位：万元



■ 带量采购政策下降价风潮席卷，企业出海寻求发展新机遇

在中国，自2020年以来，以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购政策广泛实施，对医疗器械市场产生了深远的影响。带量采购政策旨在通过集中采购、以量换价的方式降低医疗器械的采购成本，从而减轻患者负担和医保支出压力。在这一政策的推动下，国内医疗器械价格降幅显著，平均降幅达到了66.1%。例如，冠脉支架和人工关节等产品的价格降幅分别达到了93%和82%。这种大幅度的降价无疑压缩了国内医疗器械企业的盈利空间，使得市场竞争更加激烈

面临国内市场竞争压力，本土企业出海成为了必要的战略选择。通过拓展海外市场，企业可以寻找新的增长点和发展空间，避免国内市场的价格战和利润压缩。同时，海外市场的高定价和可观的盈利空间也为企业提供了更多的发展机会

全国范围医疗器械带量采购情况，2020-2023

时间	产品	采购量	平均降幅
2020年11月	冠脉支架	70%	93%
2021年09月	人工关节	90%	82%
2022年07月	骨科脊柱	90%	84%
2023年11月	人工晶体及运动医学	-	约70%

来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院



FROST & SULLIVAN



更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

器械出海：海外注册量持续增长，面临注册法规挑战

中国医疗器械海外注册量持续增长，面临注册法规挑战；出口市场以欧美为主，品类日趋丰富

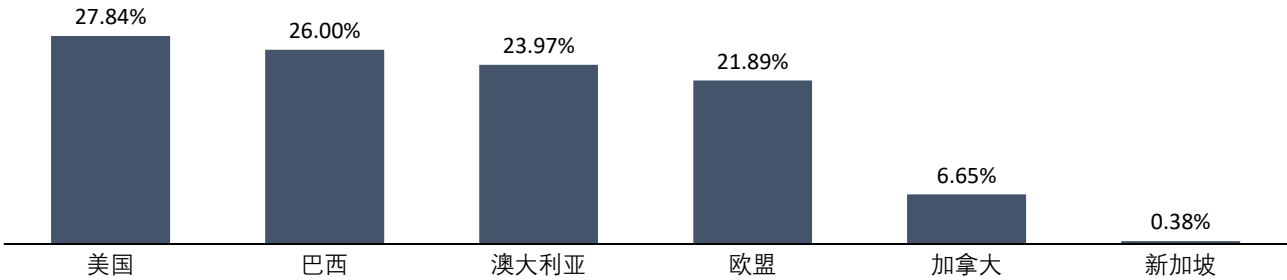
中国医疗器械海外注册数量攀升，欧美市场为出口主流区域，品类有望更加丰富多样

在全球化浪潮的推动下，中国医疗器械生产商的海外注册数量正持续攀升。据统计，美国海外注册中中国生产商占比达到27.84%，澳大利亚为23.97%，欧盟则为21.89%，充分显示了中国医疗器械在全球市场的竞争力。同时，新兴市场如巴西的中国生产商占比也高达26.00%，预示着更广阔的市场空间。然而，随着各国医疗器械注册法规的日益严格，中国医疗器械产品出口面临着前所未有的挑战。为了应对这一挑战，本土企业正积极加大海外市场准入的投入力度，努力提升产品质量和技术水平

2023年，中国医疗器械出口市场继续以欧洲和北美为主导，分别占据26.06%和27.92%的市场份额。与此同时，东南亚等亚洲地区也成为重要的输出市场，占比高达34.45%。在出口器械品类方面，医用耗材以44.91%的占比高居榜首，医疗设备紧随其后，占比41.38%。此外，随着新冠检测需求的回落，IVD试剂和仪器的占比虽有所下降，但仍占据一定市场份额。同时，康复、牙科等更多品类也在海外市场展现出强劲的增长势头。展望未来，随着产品技术的不断升级和海外市场的深入拓展，中国医疗器械出口品类有望更加丰富多样，为全球患者提供更多优质、高效的医疗解决方案

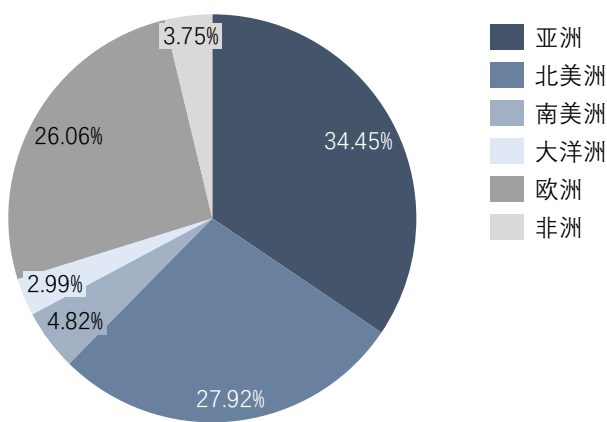
中国医疗器械海外注册各国数量占比，2022

单位：%



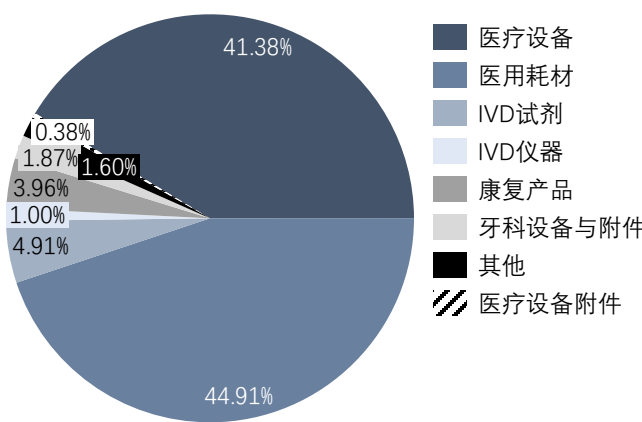
中国医疗器械洲际出口金额分布情况，2023

单位：%



中国各类医疗器械商品出口占比情况，2023

单位：%



来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院

器械出海：海外发达国家产品注册严格，器械出海路漫漫

各国医疗器械注册监管要求各异，美欧尤为严格；中国医疗器械企业出海需应对高门槛认证、法规适应和国际竞争等多重挑战

■ 应对全球注册监管挑战

各国医疗器械注册监管要求呈现出一定的相似性和差异性。美国和欧盟作为医疗器械市场的主要监管力量，其注册认证要求尤为严格。美国FDA对医疗器械的上市注册认证审查细致入微，尤其针对III类医疗器械的PMA认证，要求企业提供详尽的临床实验数据和生产标准。欧盟则在MDR法规实施后，对高风险创新器械的上市前审批和临床证据规定提出了更高要求，导致许多已获批产品需要重新进行认证。此外，日本PMDA则根据风险等级分类监管，从产品备案到官方承认，各有明确的监管要求。而在海外发展中国家，尽管总体规则较为相似，但多数国家为简化流程，对已完成FDA或CE认证的产品给予更多便利。这些不同的监管要求既体现了各国对医疗器械安全性的高度重视，也为中国医疗器械企业出海带来了不同的挑战

中国医疗器械企业在出海过程中面临着多重挑战。首先，高门槛的注册认证要求是企业必须克服的首要难题。特别是进入美国和欧盟市场，企业需要满足FDA的严格审查标准和欧盟MDR下的新规定，这要求企业在产品研发、临床试验和生产制造等方面达到国际水平。其次，适应不同国家和地区的法规要求也是一项艰巨的任务。企业需要深入了解并遵守各国的注册监管规定，确保产品的合规性。最后，国际竞争压力不容忽视。海外发达国家医疗器械市场已经形成了较为稳定的竞争格局，中国企业在进入这些市场时需要与众多国际知名企业展开竞争，这要求企业具备强大的品牌影响力和市场竞争力

各国医疗器械注册分类对比

国家与地区	注册监管机构	分类及注册要求
美国	FDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类。其中II类产品中大多数均要求进行上市前通告（510K），III类产品上市前必须向FDA提交PMA（上市前产品审批）申请书及相关资料。
欧盟	CE和各国药监认证	过去MDD（医疗器械指令）获证难度较小，如今监管趋严。2021年5月MDR（医疗器械法规）开始执行，侵入式医疗器械MD根据风险等级细分为I、IIa、IIb、III类；2022年5月IVDR（体外诊断器械法规）开始执行，非侵入式体外诊断器械IVD依据风险等级由低到高细分为A、B、C、D四类。
日本	PMDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III、IV类，分别采取产品备案（I）、第三方认证（II）和厚生劳动省承认（III、IV）的监管方式。
中国	NMPA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类，分别由市级、省级、国家级药监部门负责。
海外发展中国家	当地药监	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III（/IV）类，总体规则较为相似。部分拉美、非洲和东南亚国家对完成FDA和CE认证的产品尽可能简化流程，同时部分国家也认可NMPA认证。

来源：公司官网，弗若斯特沙利文，头豹研究院



FROST & SULLIVAN



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

Chapter 2.1

生物制药：行业发展现状



BONO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

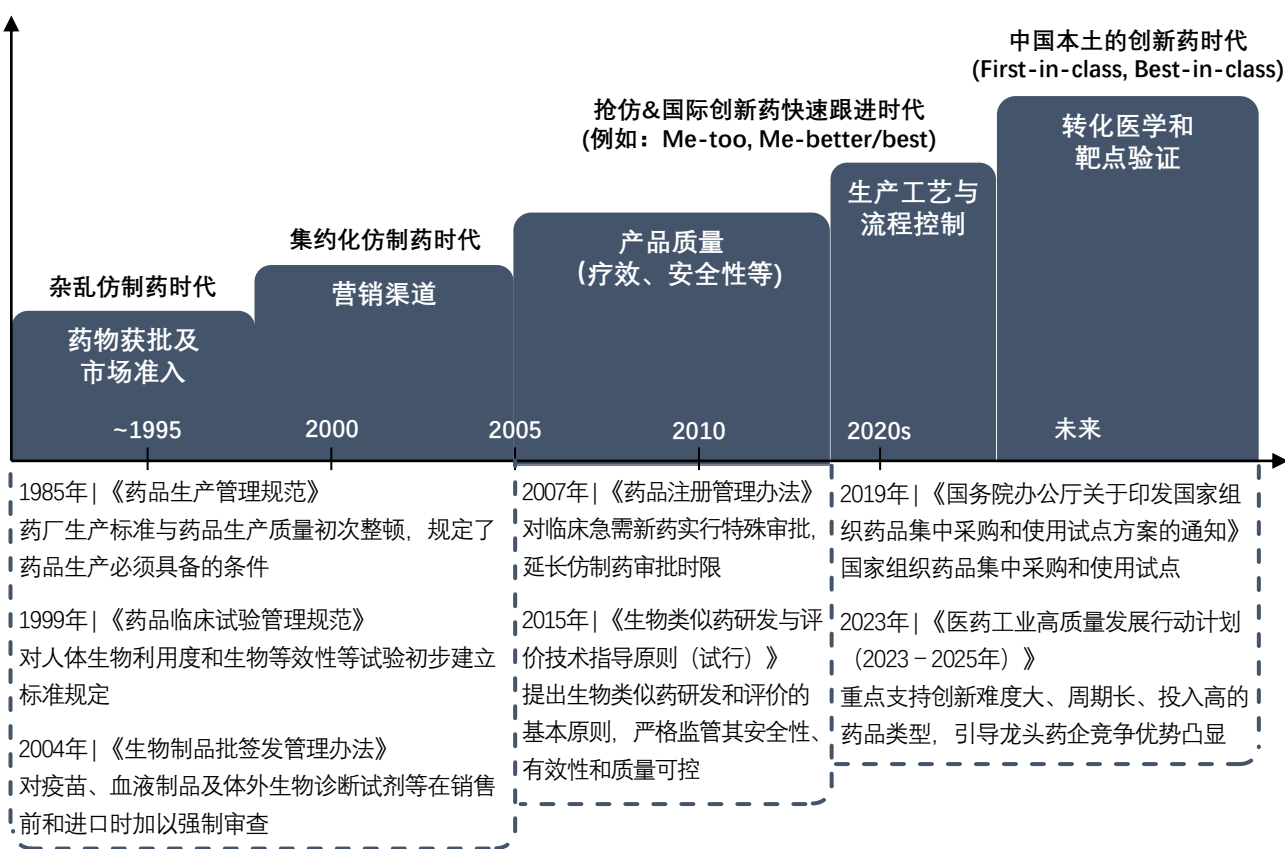
并购家

www.ipoiipo.cn

行业综述：规范仿制转向差异创新，中国生物制药历经变革

中国生物制药产业起步较晚，20世纪末至21世纪初，在长期依赖进口品牌背景下，仿制药逐步兴起，同期政府发文重点关注成药质量，而后至今，创新药和人工智能推动差异化竞争优势

中国生物制剂发展曲线及各时期政策总览



■ 中国制造后起发力，由仿制主导逐步转向自有技术落地转化，开启本土创新药新时代

20世纪末期，本土制药企业历史发展时间较短且人才积累相对薄弱，自主创新研发能力提升空间较大，市场中生物制剂供给主要依赖对于海外品牌产品的引进。进入21世纪，大量合资药企的建立推动中国生物制药行业在全球竞争下走向仿制道路，中国审评审批制度为促进本土品牌规模化发展而趋向宽松，国产药品质量由此形成的良莠不齐的局面，“低端仿制”和“疗效差”等名声驱动审批制度严抓药品生产质量，审批进展放缓，中国生物类似药发展进入短暂的停滞阶段

2015年，国家药监局颁布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》中首次提出生物类似药的审评标准，而后于2016年7月面世的《注册管理办法（修订稿）》进一步优化了生物类似药的审评流程，中国生物类似药通过质量与疗效双提升实现全球市场地位的首次跃进

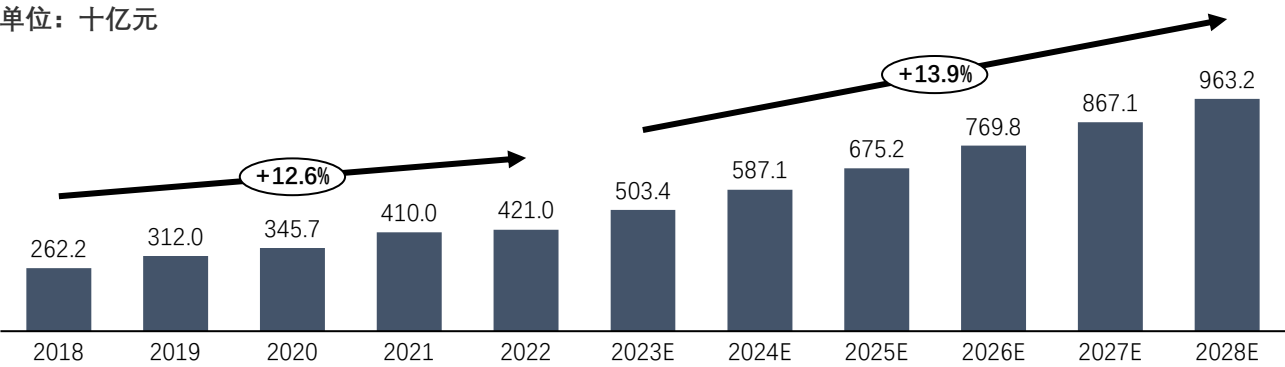
进入2020年，基础研究产出与临床应用需求间的差异引领以国产创新药为主导的转化医学逐步兴起，创新药品重点聚焦临床未满足的用药需求。另外近年人工智能技术加速落地，在靶点筛选和靶点验证等药品创新关键环节推动生物制药成本优化和成功率提升，为中国制药赶超海外品牌并展现差异化竞争优势填补技术基础

来源：国家药监局，医药经济报，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 市场规模：研发至上市全流程发力，多条细分赛道增速显著

全球各国聚焦生物创新技术研究，以政府资金和高端人才培养推动健康产业发展。药品监管部门优化审批流程以加快新药上市。本土政策通过支撑临床科研和新药审批等环节，推动生物制药产业升级

中国生物制药行业市场规模，2018-2028E

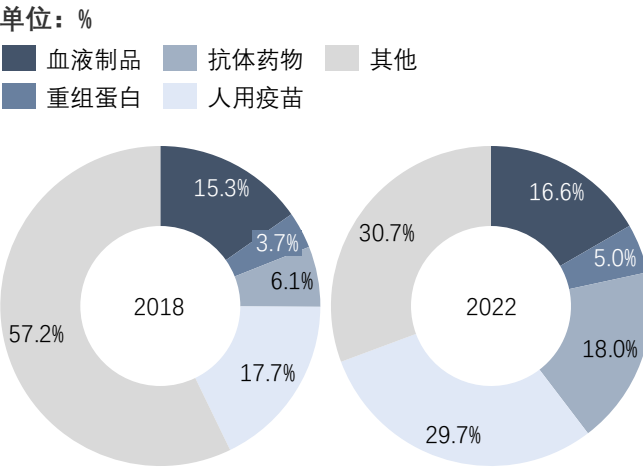


■ 全球战略布局构建催化研发创新与审批政策变革，本土市场多维度转型推进以求同频发展

21世纪以来，全球各国为赋能健康产业发展动力，保障医药医疗供应链良好运转，均聚焦于生物创新技术研究，以政府资金支持 and 高端人才培养为主要推动力，将生物制药产业作为国家战略布局的重要环节。同时在制药企业商业路径加速全球化的当下，药品监管部门近年重点关注产品开发层面的信息共享，从审批流程方面缩短新药由研发至上市的时间，助力生物创新药加速惠及全球各国患者群体

为缩小与全球生物制药领域发展差距，中国政府部门近年出台政策围绕临床科研、新药审批和药品采购等话题，多管齐下助力本土生物制药产业升级。临床科研方面，科学研究基地和实验室建设推动重点学科的长足进展；审评审批方面，以研发创新能力提升为根基，带动行业整体应急保供效能优化；终端采购方面，多项政策颁布引导“带量采购”形成常态化发展，以强化成本控制带动制药企业创新转型。中国生物制药市场规模在此带动下由2018年的2,622亿元增至2022年的4,210亿元，2018年至2023年间市场年复合增速达12.6%，至2028年，中国生物制药市场规模将达到9,632亿元，预计2023年至2028年的年复合增长率为13.9%

中国生物制药主要细分领域市场规模占比，2018&2022



■ 细分市场高度集中，市场需求和政策关注驱动抗体药物和人用疫苗领域规模速增

在中国生物制药各细分领域中，血液制品、重组蛋白、抗体药物和人用疫苗市场在临床高度需求下实现快速放量。2018年，以上细分领域市场规模在生物制药大行业中占比总计达42.8%，其中人用疫苗以465亿元占据市场主导。近年为提升居民整体健康水平，疾病防控和药品监管部门重点关注癌症和自身免疫疾病的预防和治疗，由此为抗体药物和人用疫苗领域带来增长机会。2022年主要细分领域市场份额合计增至69.3%，其中仍以疫苗赛道位居榜首，抗体药物以18.0%的占比反超血液制品排名第二

来源：各公司招股书，弗若斯特沙利文，头豹研究院

产业图谱：中游细分市场高度集中，上下游各环节协同发力

产业链上游为临床试验及制药生产环节所需的原辅料供给和研发至上市全流程外包服务提供；中游为各类生物制剂的研发生产至上市审批环节；产业链下游则为诊疗机构、零售途径及有用药需求患者

中国生物制药行业产业链图谱

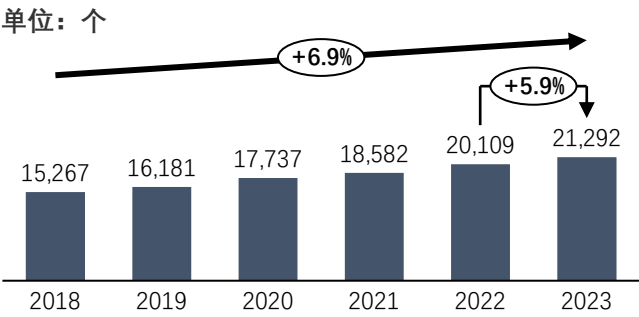


来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

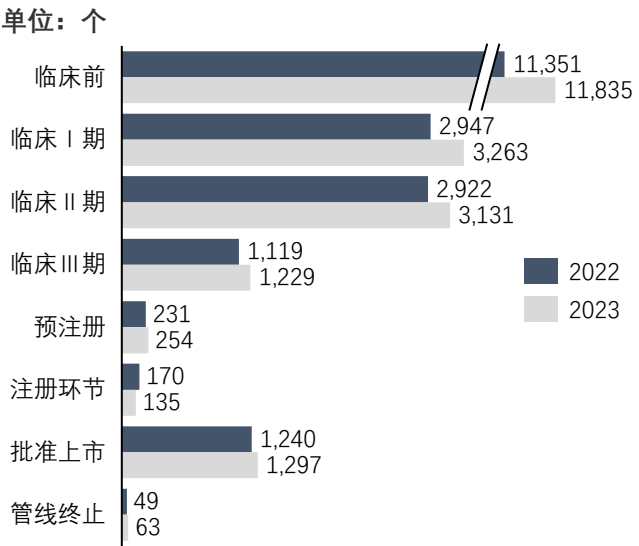
■ 海外拓展：全球新药进展提速，中国CXO海外布局初具规模

居民健康管理理念的转变和未满足的临床需求推动全球生物创新药的发展，药品研发管线稳步增加凸显全球药品创新的潜力和韧性。中国CXO业务在全球药品研发外包市场迅速崛起，竞争力显著提升

全球研发管线整体规模，2018-2023



全球研发管线各阶段进展分布，2022&2023



■ 全球创新药研发及上市进程加速，中国CXO产业优势尽显

居民健康管理理念的演化与转变加之肿瘤和罕见病等领域未满足的临床用药需求成为全球生物创新药发展的重要推手，全球新增临床试验数量呈稳步上升趋势，2023年初，全球进入临床阶段及已上市的药品研发管线共计21,292个，较2022年增幅达5.9%，与2018年至2023年间的五年平均增速基本保持一致，全球药品创新能力和成长能力较为稳定。研发管线进展来看，2023年处于临床前至预注册各环节的管线数量均较2022年有所提升，其中11,835个研发管线处于临床前环节，在新药研发总数中占比达55.6%，为临床各阶段管线增加和研发领域全面覆盖赋能

面对全球新药研发及上市进程的快节奏发展，研发各环节的外包合作业务迎来广阔增量空间，人工成本优势带来的规模效益和多元化团队构成带来的灵活交付为中国CXO业务拓展提供坚实支撑，行业内头部企业也借此机会将业务范围扩展至全球，中国CXO在世界舞台的竞争走势逐渐由“崭露头角”转变至“脱颖而出”的成熟阶段

中国CXO头部企业业务收入、全球业务占比及实验室全球覆盖，2023

企业名称	CXO业务板块收入（亿元）	全球业务收入占比（%）	全球实验室布局
药明康德	403.0	81.8%	北美洲、欧洲、亚洲
药明生物	170.5	81.7%	北美洲、欧洲、亚洲
康龙化成	115.3	82.9%	北美洲、欧洲、中国
凯莱英	78.2	81.1%	北美洲、欧洲、中国
博腾制药	73.8	43.6%	北美洲、欧洲、中国
泰格医药	36.0	76.3%	亚洲、北美洲、欧洲、拉丁美洲

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院



FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文



更多免费行业报告

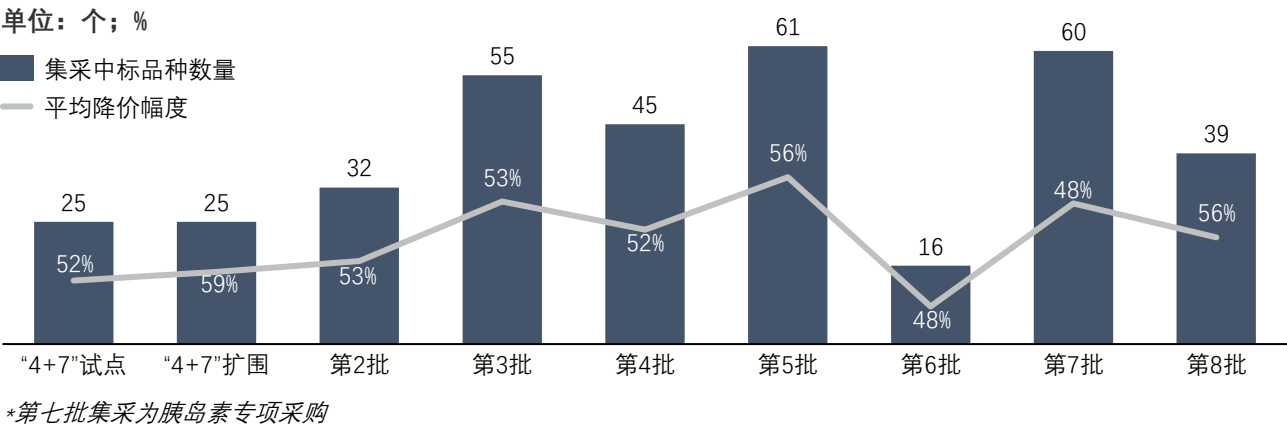
并购家

www.ipoiipo.cn

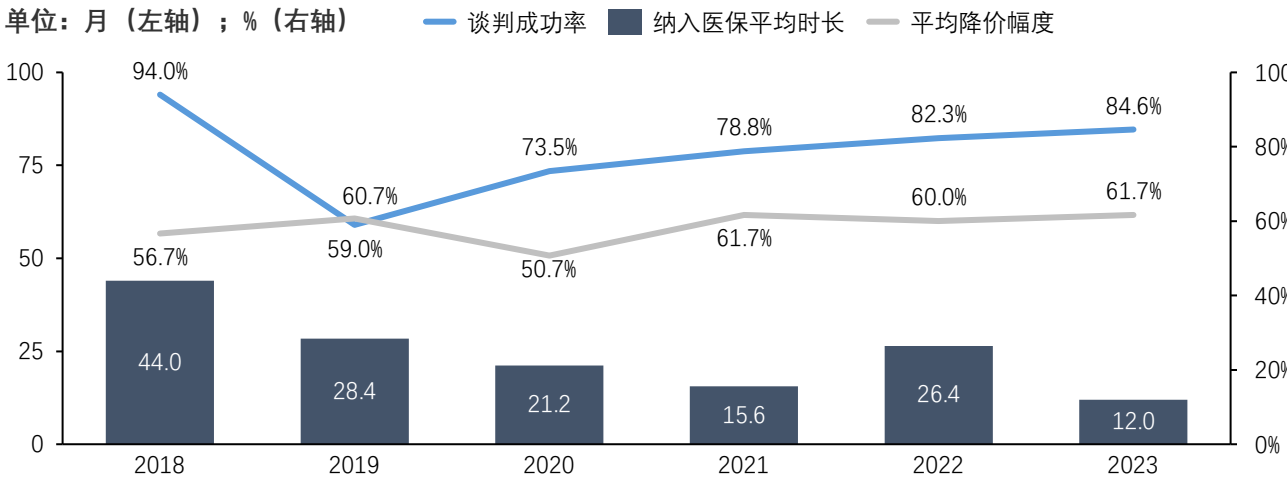
■ 政策引导：集采医保助企业降本增效，产业升级寻市场增量

药品带量采购常态化发展有助提升产业运转透明度和患者购药可负担性，医保药品谈判助推高价值药品纳入，同时缩短临床用药等待时间，推动国产药品加速市场化，促进生物制药产业转型升级

各批次纳入集采药品数量及降价幅度



历次医保药品谈判情况，2018-2023



■ 带量采购与医保谈判两政策引导生物制药企业价格再降，患者药物治疗可及性提升的同时带动产业高质量发展

2018年至2023年的五年间，中标集采的药品数量整体呈现稳中有升趋势，每一批次平均降价幅度介于50%至60%这一区间，由此可见集采工作的开展可切实为患者减轻诊疗成本压力，通过在各种适应症治疗领域引入“平价药”，患者对于诊疗方案的依从性也得到相应带动，长期来看将利好中国医药行业的稳健发展

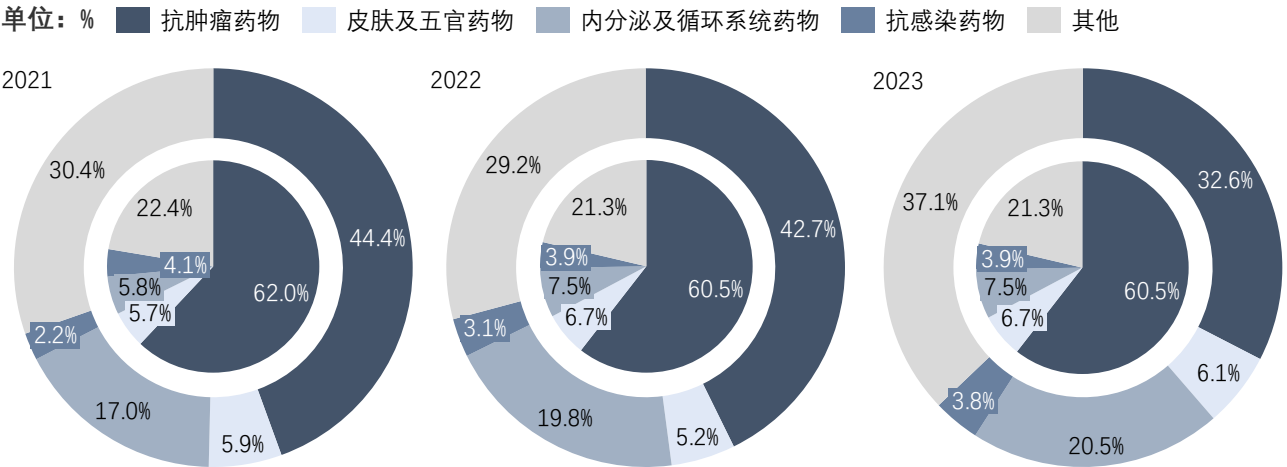
同时常态化医保药品谈判制度作为“健康中国”战略稳步实施的根基，以患者“用得好药”为根本目的，加速纳入临床价值高和经济性良好的药品品种，另外政策坚持对独家药品“凡进必谈”，为患者接触到全球主流药物缩短等待时间，药品纳入医保的平均时长已由2018年的44个月缩短至2022年的26.4个月，2023年部分药品上市当年即纳入医保报销范畴。国产药品加速进入市场对中国诊疗用药领域长期以来的进口依赖产生显著缓解作用，为生物制药产业的进一步转型升级塑造良好开端

来源：国家医保局，中国药学会科技开发中心，药品研制和开发行业委员会，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 药品研发：肿瘤为制剂创新主领域，临床未满足需求引关注

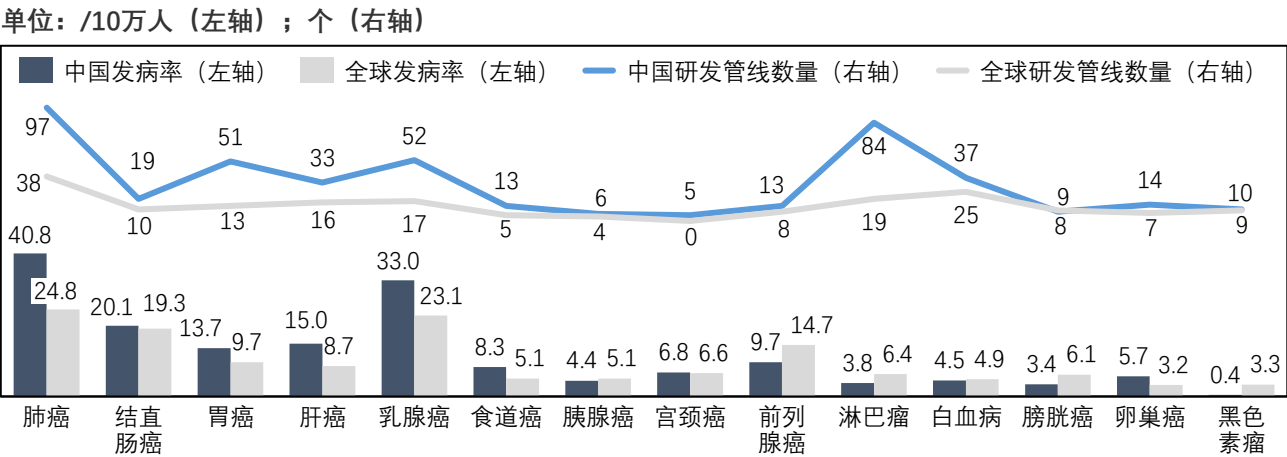
生物制剂适应症覆盖度提升，抗癌药物研发和注册上市数量仍占据主要份额。药品充分供给领域与高发癌种用药需求呈现错位发展。生产企业应以技术优势带动新治疗领域拓展，填补临床未满足的用药需求

中国生物制剂获批新药适应症分布，2021-2023



*内圈为生物药IND适应症分布，外圈为NDA阶段适应症分布

全球及中国多癌种发病率与治疗药物管线布局对比，2023



■ 肿瘤用药仍为生物制剂研发生产的重点领域，临床需求与药品供给错位发展，为制药企业产品布局开辟新思路

《“十四五”生物经济发展规划》的提出带动中国生物制剂产业创新研发由少数适应症聚集和治疗靶点同质化明显的瓶颈期突破发展至多适应症充分覆盖的全产业链繁荣发展时期，内分泌疾病、循环系统疾病和感染症状等对应治疗药物获批上市数量占比近年呈现一定幅度增长，而抗癌药物以临床需求大和治疗机制难等特征，仍占据新药批准的主要份额。肿瘤疾病负担和药物可及性对比来看，肺癌、结直肠癌和乳腺癌等在全球和中国范围内均为高发癌种，而抗癌药物制造企业仍倾向于从多数致病位点已知的癌种和研发路径成熟的药品类型入手进行研发和生产，导致用药需求和药品供给形成市场错位，中国重疾临床治疗领域需求仍在较大程度上未得到满足。面对这一现状，中国生物制药企业亟需从自身技术优势出发，将过往产品研发创新经验充分运用到已有药品研发管线未覆盖的治疗领域，以提升重疾罕症患者用药可及性为基础，带动药品品牌市场地位提升

来源：国家药监局，Journal of National Cancer Center，CA: A Cancer Journal for Clinicians，弗若斯特沙利文，头豹研究院

Chapter 2.2

生物制药：行业发展趋势



BIOFARM FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

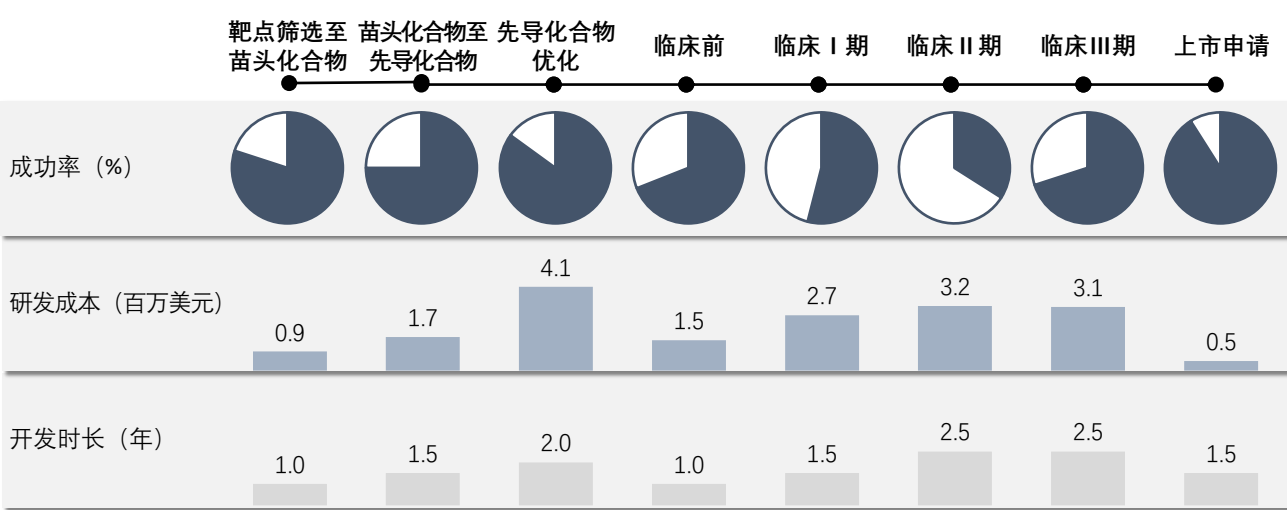
并购家

www.ipoipo.cn

■ 发展趋势：新药落地多因素受阻，AI赋能药品开发效能提升

制药企业研发投入增加以提升中国制药国际竞争力和创新药品质量，全球探索AI辅助药物研发，AI技术在靶点发现和化合物筛选等环节的降本增效优势推动药物研发领域进入高速发展期

全球新药开发各环节成功率、资本化投入及开发时间，2023

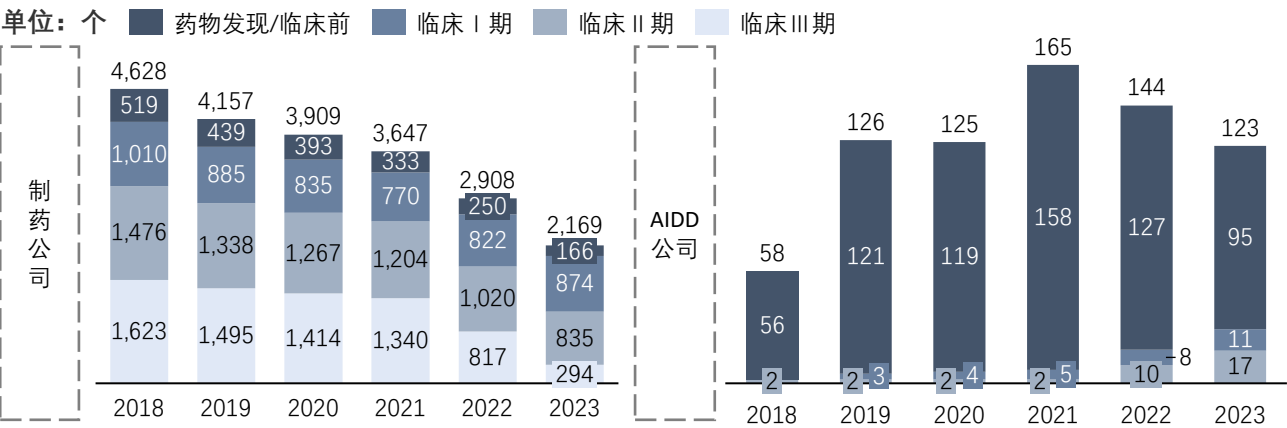


■ 监管政策趋严，结合药品开发多环节存在难点，新药成功落地消耗时间及研发成本居高，人工智能技术可通过数据库支撑实现药品研发降本增效，AI药物研发赛道已引发药品生产企业与资方的高度关注

为大力提升中国制药的国际竞争影响力，保证创新药质量的同时保障患者药物治疗效果，国家药监局近年多次出台政策强调严把药品生产质量关，企业方选择在药品开发流程中的关键节点增加人力成本和研发投入，其中药物发现阶段，先导化合物优化环节由于潜在化合物体量庞大，人工进行评价及优化的工作量较前序环节呈指数上升，另有部分研发管线因受试者入组率较低和安全性问题等因素终止于临床 II 期。全球药品研发管线在以上两环节的平均成功率分别为85%和34%，而研发成本则分别以4.1亿美元和3.2亿美元占据各环节首位

为在保证药品质量和疗效的前提下降低药物研发所需时间及研发成本，近年海内外多个科研团队积极探索利用AI辅助药物研发的可能性与应用场景。目前AI技术可依靠强大的数据库储备在靶点发现、化合物筛选、晶型预测和药物临床试验优化等环节提供高效支撑，为新药研发提供降本增效新路径

全球前20制药公司及AIDD公司管线开发进程分布，2018-2023

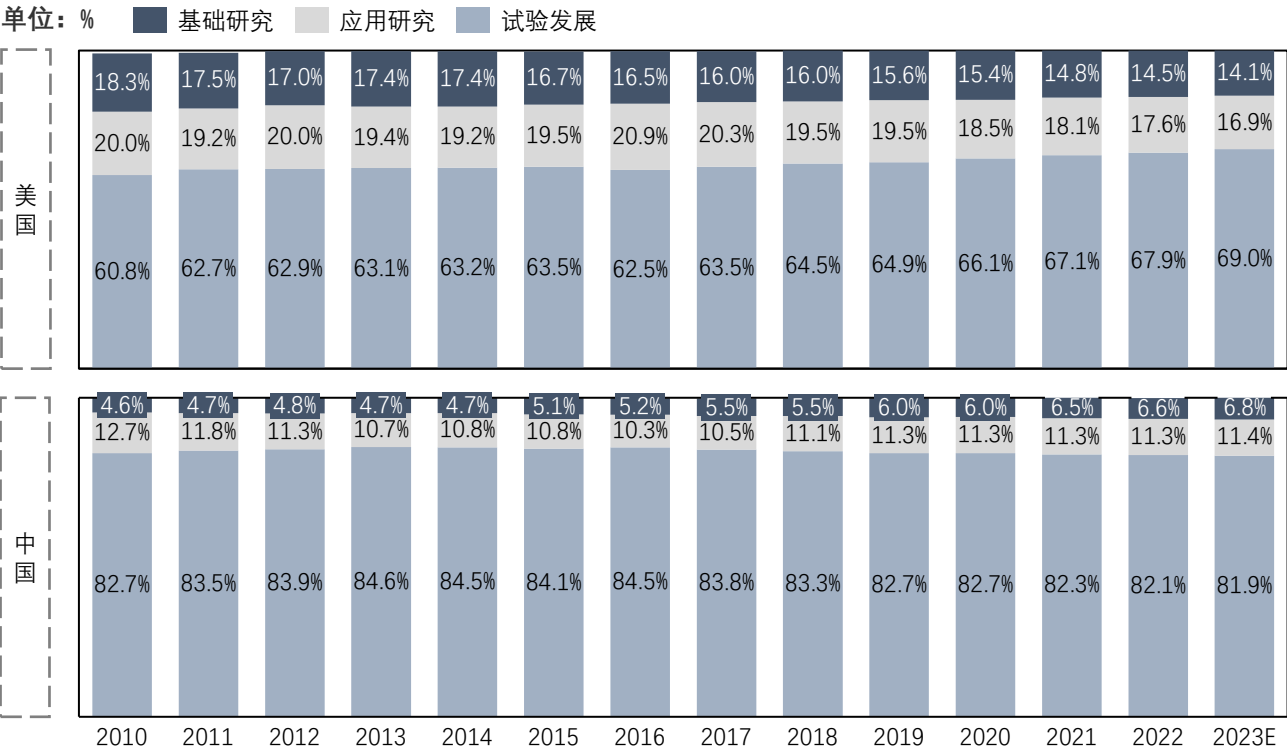


来源：Nature，国家药监局，清华大学，弗若斯特沙利文，头豹研究院

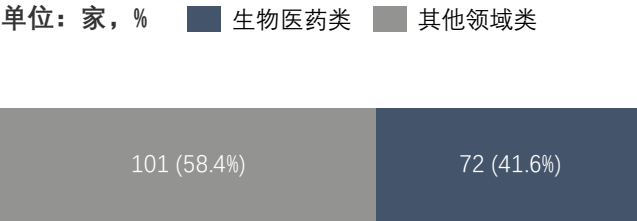
■ 发展趋势：中国基础研究加码，试验成果转化仍有上升空间

中国科研经费以试验发展为主要落脚点，为生物制剂创新奠定基础。政府积极建立生物医药产业集群，推动创新药试验成果转化，中国生物制药正向自主创新驱动的高速发展阶段迈进

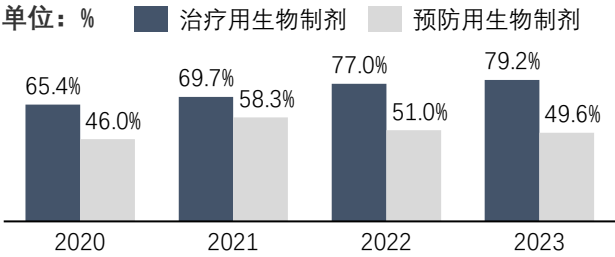
中美基础研究、应用研究和试验发展方面研发投入对比，2010-2023E



国家级高新技术产业开发区数量及生物医药类占比，2023



临床试验注册中1类生物创新药占比，2020-2023



■ 监管政策趋严，结合药品开发多环节存在难点，新药成功落地消耗时间及研发成本居高

科研领域来看，试验发展是中国科研投入的主要方向，2010至2023年间试验发展经费占比均值约为83.3%，较美国同期数据高出18.9个百分点，为本土生物制剂创新与落地提供充分的技术基础

为通过试验成果转化提升中国制药全球竞争力，政府部门在全国多地积极建立生物医药产业集群，以特色鲜明的产业发展区布局带动生物医药产业顺应协同发展新趋势。至2023年，全国高新技术产业开发区共计173家，其中生物医药类产业园区占比达41.6%。在产业集成化背景带动下，本土获批创新药占比不断提升，中国生物制药已进入由仿创结合向自主创新主导迈进的高速发展阶段，治疗用1类生物制剂临床试验注册占比由2020年的65.4%增至2023年的79.2%，同期预防用1类生物制剂也呈现一定涨幅

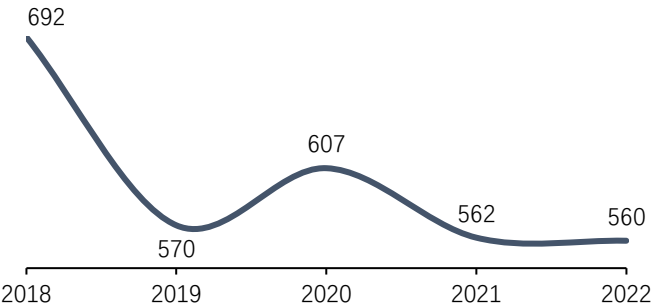
来源：国家统计局，OECD，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 发展趋势：生物制药产业成熟创新，海外市场渗透平添底气

本土品牌在全球市场初露头角，中国制造在质量、安全性和有效性方面获认可，结合中国药企近年研发实力提升，创新药已成中国药企当下出海聚焦；出海项目所处研发阶段日渐成熟，带动本土品牌对海外药品的可替代性提高

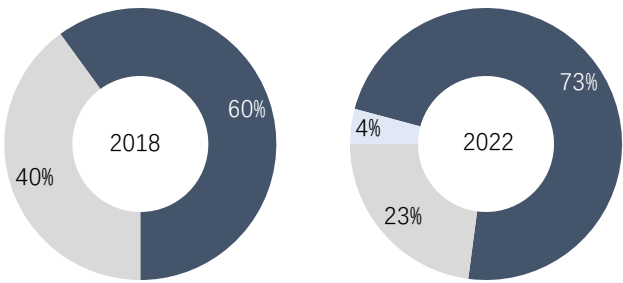
中国创新药上市申请审评审批时间，2018-2022

单位：日 *以递交NDA至上市所需时间计算



中国制药企业出海项目类型，2018&2022

单位：% ■ 创新药 ■ 技术 ■ 微创新



■ 海内外上市监管利好创新药，国产创新药海外商业化提速

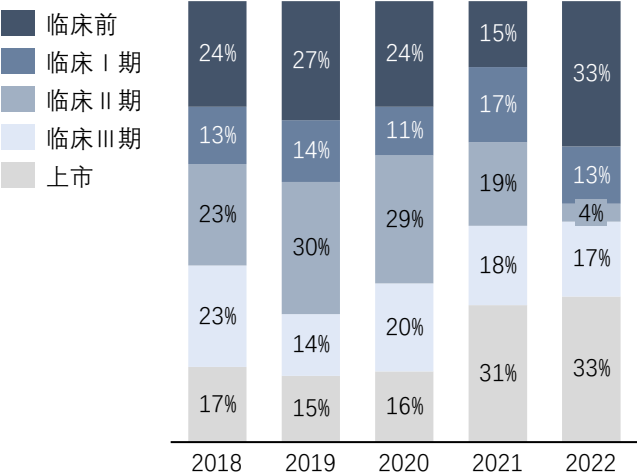
2017年中国加入ICH后，本土药品在质量、安全性和有效性等方面得到背书，成为中国制药加速出海的有力支撑。2018至2021年间，中国优先审评审批政策和全球新药许可政策推动创新药出海逐渐升温，2021年中国药企License-out交易中，创新药为25起，较2018年的不足10起实现较大提升，由此可见随着本土药企综合研发创新实力的增强，创新药成为多数药企出海的主要着眼点和发力点

■ 出海产品覆盖适应症管线拓宽，研发进展整体成熟度提升，助力本土品牌在全球市场销售放量

2022年License-out项目呈现更加多元化发展，感染性疾病和血液循环疾病成为继肿瘤之后的出海布局新选择，交易项目所在研发阶段逐渐趋于成熟，2022年处于临床Ⅲ期和已上市的产品共占比50%。另外，头对头试验中更优的数据结果也为中国药企增添出海底气，例如ALPINE Ⅲ期临床研究结果显示，百济神州研发的泽布替尼在安全性和房颤控制方面均优于强生的伊布替尼，展现中国制造对于海外药品的可替代性

历年出海项目所处临床阶段分布，2018-2022

单位：%



■ 不同出海模式为药企提出运营成本与研发数据要求，企业需结合自身所处发展阶段和远期规划进行综合考量

当前中国药企实现全球商业化主要通过License-out和自主出海2种途径，从模式上来看，自主出海资金回流周期较长，同时由于从零开始组建团队和进行工厂搭建，对海外用药市场运行模式和监管法规的不熟悉可能导致出海过程中沉没成本和失败风险更高。通过License-out模式尝试出海的企业则应重点考虑在同类药品中的差异化特质和临床研究数据的充分性

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院



Chapter 3.1

细胞与基因治疗：行业发展现状



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

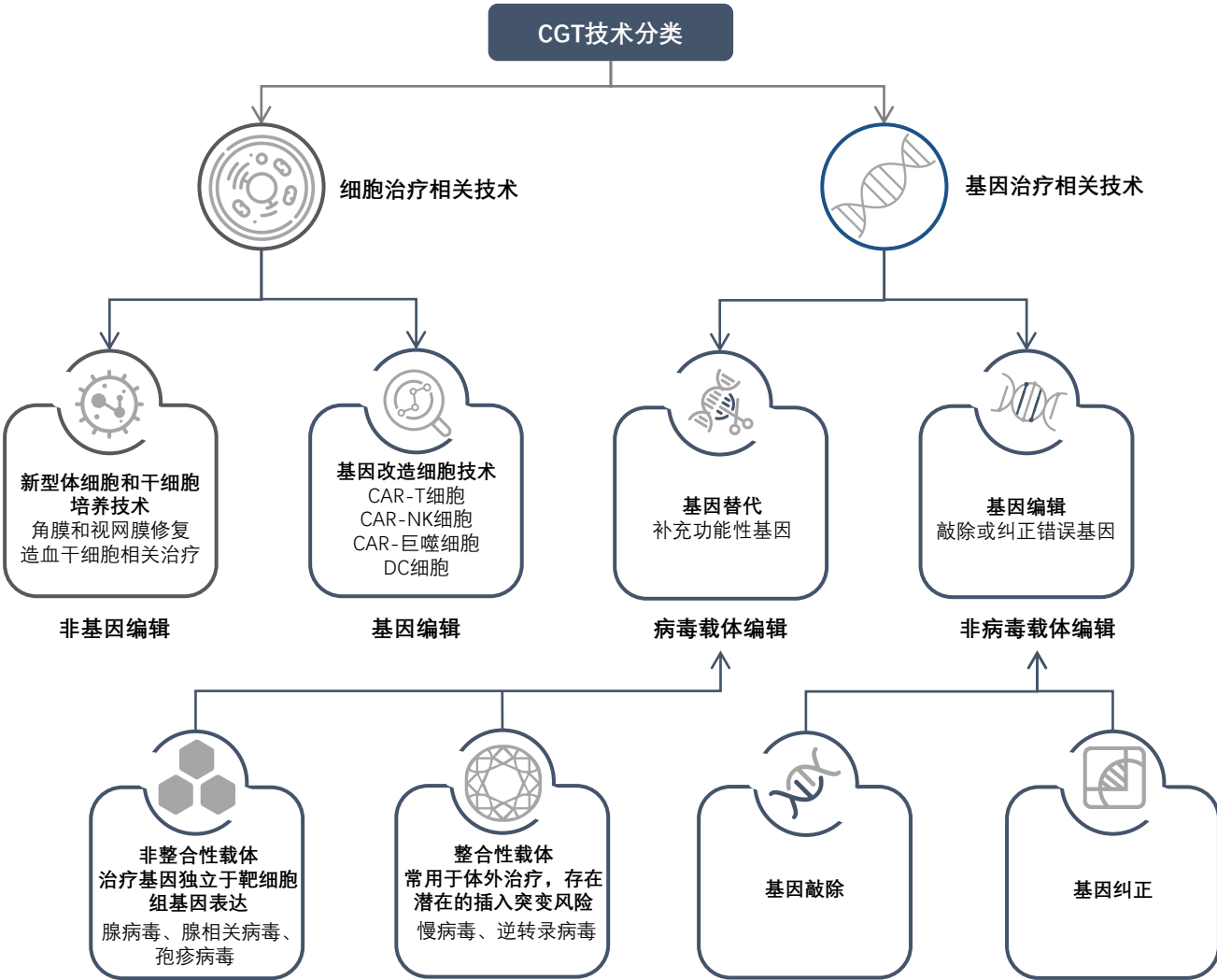
并购家

www.ipoipo.cn

技术分类：新一代精准疗法，引领生物制药新浪潮

CGT是依托于细胞治疗与基因治疗技术发展的医药领域新兴行业，通过对患者进行细胞治疗和基因治疗，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病的根源进行治疗

细胞与基因治疗产业技术分类



■ CGT疗法是继小分子、大分子靶向疗法之后的新一代精准疗法

CGT是依托于细胞治疗与基因治疗技术发展的医药领域新兴行业，通过对患者进行细胞治疗和基因治疗，能够以细胞和基因作为载体，直接对造成患者疾病的根源进行治疗，实现一般临床手段难以达成的治疗效果，CGT作为新兴的治疗手段，是引领未来医疗手段革新的重要推动力

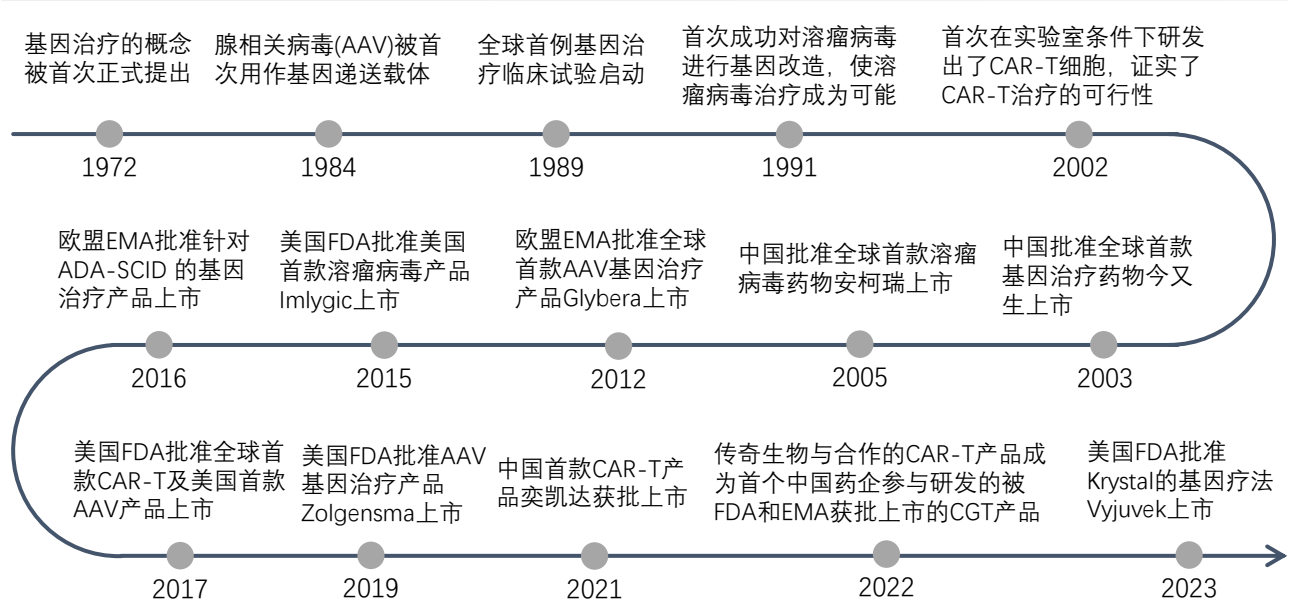
细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外操作后输入（或植入）人体，体外操作包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、活化、细胞系的建立、冻存复苏等；基因治疗是指通过基因添加，基因修正，基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因，达到治愈疾病目的的疗法。基因治疗主要可分为以病毒为载体的基因替代和非病毒载体的基因编辑

来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院

发展历程：曲折中持续进步，逐渐走向成熟

全球有多种类型的基因治疗药物陆续获批上市，行业逐步形成并引领“多特异性药物+细胞基因治疗”的制药工业新浪潮

细胞与基因治疗产业发展历程

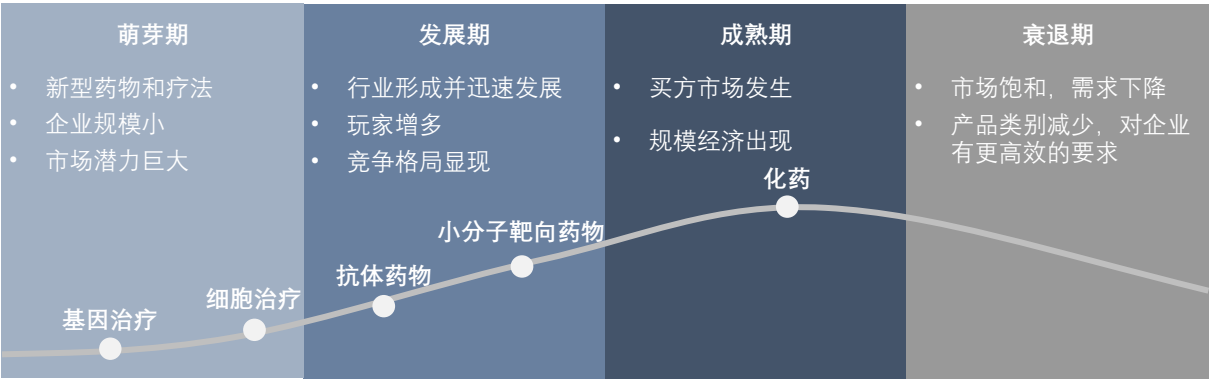


■ 细胞与基因治疗行业呈现在曲折中持续进步、逐渐走向成熟的发展趋势

在上世纪70年代CGT的概念被首次正式提出之后，科研人员对CGT的研究热情日益高涨，经过数十年基础研究和药物发现的积淀，2010年以后，全球有多种类型的基因治疗药物陆续获批上市，行业逐步形成并引领“多特异性药物+细胞基因治疗”的制药工业新浪潮

相较于化药、小分子靶向药物等传统药物，CGT药物正处于萌芽期，每个CGT新技术均需经历“概念认证”、“技术克服”、“适应症拓展”等阶段，不同程度地颠覆以往的传统治疗手段，随着CGT疗法的临床前景逐步凸显，以及CRISPR基因编辑等技术的运用，CGT赛道将愈发火热

CGT药物与传统药物发展阶段对比

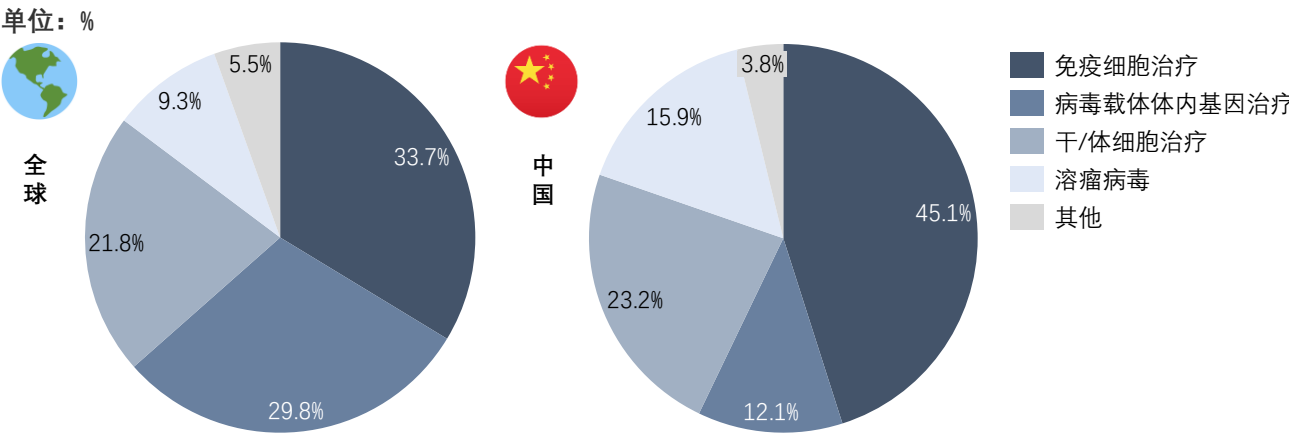


来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院

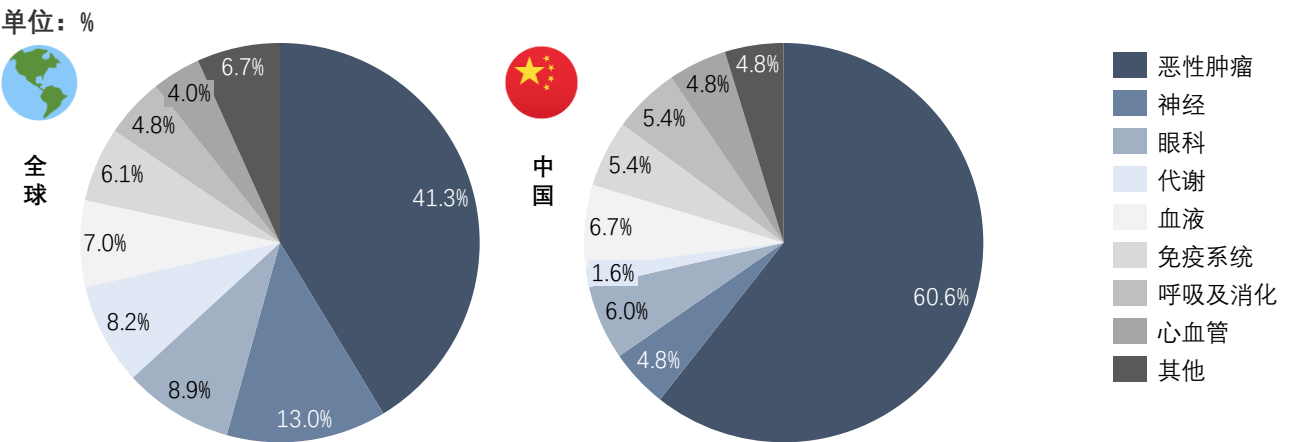
临床应用：赛道扩张火热，肿瘤免疫细胞治疗内卷

中国需求导向市场广阔，CGT疗法临床研发快速发展，但存在“重产能、轻基础性研发”的创新顽疾，针对恶性肿瘤的体外免疫细胞治疗的扎堆内卷现象较为明显

全球与中国细胞与基因治疗临床治疗方式结构对比，截至2022年



全球与中国细胞与基因治疗临床适应症结构对比，截至2022年



中国需求导向市场广阔，CGT疗法临床研发快速发展，但存在“重产能、轻基础性研发”的创新顽疾

在治疗方式上，中国细胞体外基因治疗在临床项目中约占68.3%，其中以治疗血液恶性肿瘤为主的免疫细胞基因治疗占比高达45.1%，此外，由于肿瘤临床治疗广泛需求未被满足，以治疗实体瘤为主的溶瘤病毒疗法占比高达15.9%，超过全球水平的9.3%，印证了国内细胞与基因治疗呈现实用主义占主导的倾向，但也从侧面反映了基础性研发创新相对薄弱

在临床适应症上，由于国内外临床需求未被满足状况差异巨大，国内外CGT治疗在临床适应症的应用分布也迥然不同，由此也导致了基因治疗技术路线的显著差异。中国CGT在恶性肿瘤治疗应用占据绝对的第一，临床项目占比高达60.6，但在全球占比居前的神经系统疾病、代谢系统疾病临床项目比重较低，仅分别为4.8%及1.6%，这两个系统都是单基因缺陷罕见病数量众多的领域，反映了中国在罕见病基因治疗的研发投入尚存在巨大的短板

来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN



更多免费行业报告

并购家

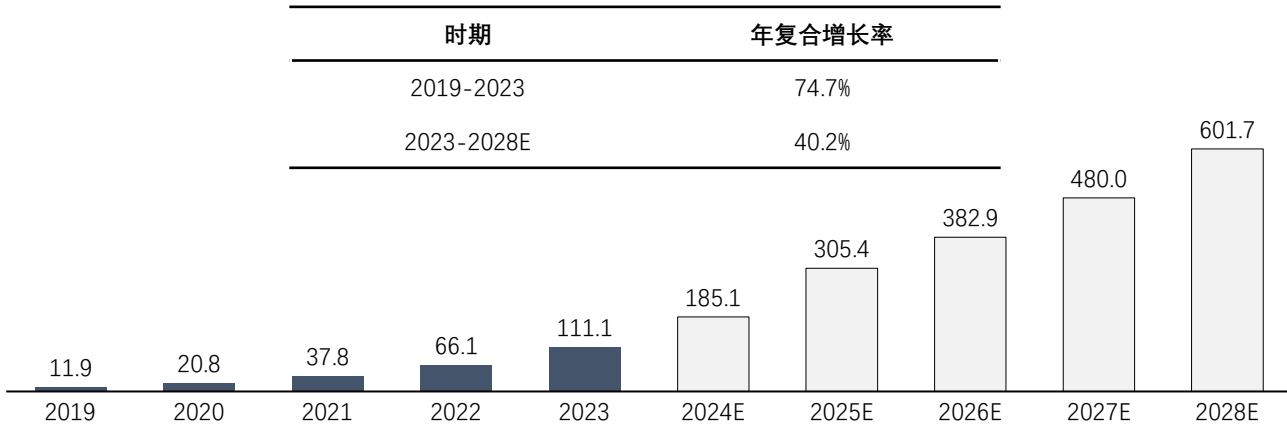
www.ipoipo.cn

■ 市场规模：规模快速扩张，赛道发展前景持续向好

中国CGT市场规模由2019年的0.3亿元增加至2023年的32.8亿元，政策强导向叠加庞大未满足的临床需求，赛道发展前景持续向好，预计到2028年将进一步增加至513.7亿元

全球CGT市场规模，2019-2028E

单位：亿美元



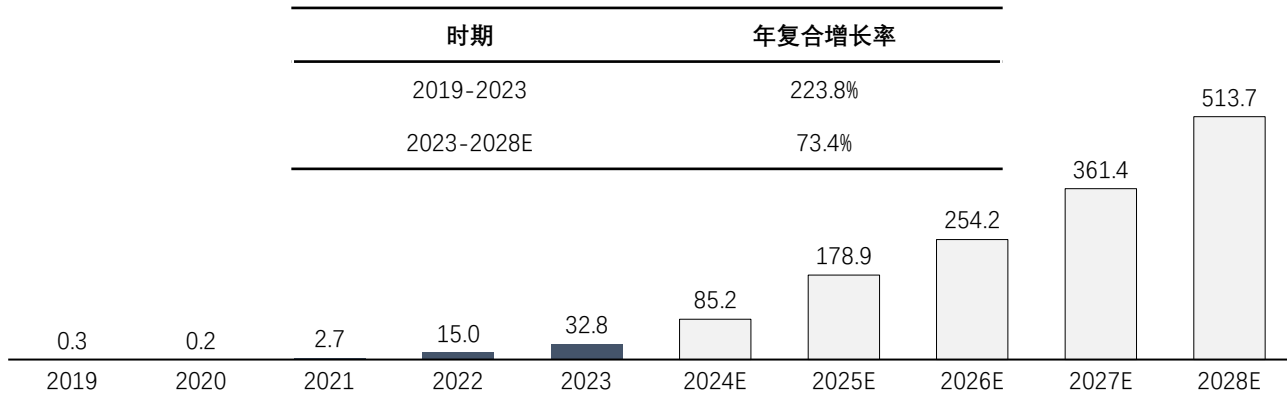
■ CGT市场规模快速扩张，政策强导向叠加庞大未满足的临床需求，赛道发展前景持续向好

受益于CGT新药的持续上市与不断增加的治疗需求，全球CGT市场规模具有良好的发展前景。纵观全球市场，全球CGT市场规模由2019年的11.9亿美元增加至2023年的111.1亿美元，预计到2028年将进一步增长至601.7亿美元

聚焦中国市场，中国CGT市场规模由2019年的0.3亿元增加至2023年的32.8亿元，虽然市场起步较晚但已积累了比较成熟的新药研发经验，CGT药物的上市也在持续推进，截至2024年4月已累计有8款CGT药物在中国上市。近年来，国家和各级政府持续出台产业鼓励政策，支持基因治疗行业的发展，加之庞大的潜在患者基数对CGT需求持续增加，未来行业发展潜力巨大。预计到2028年CGT市场规模将进一步增加至513.7亿元

中国CGT市场规模，2019-2028E

单位：亿人民币



来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院



Chapter 3.2

细胞与基因治疗：行业发展趋势



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

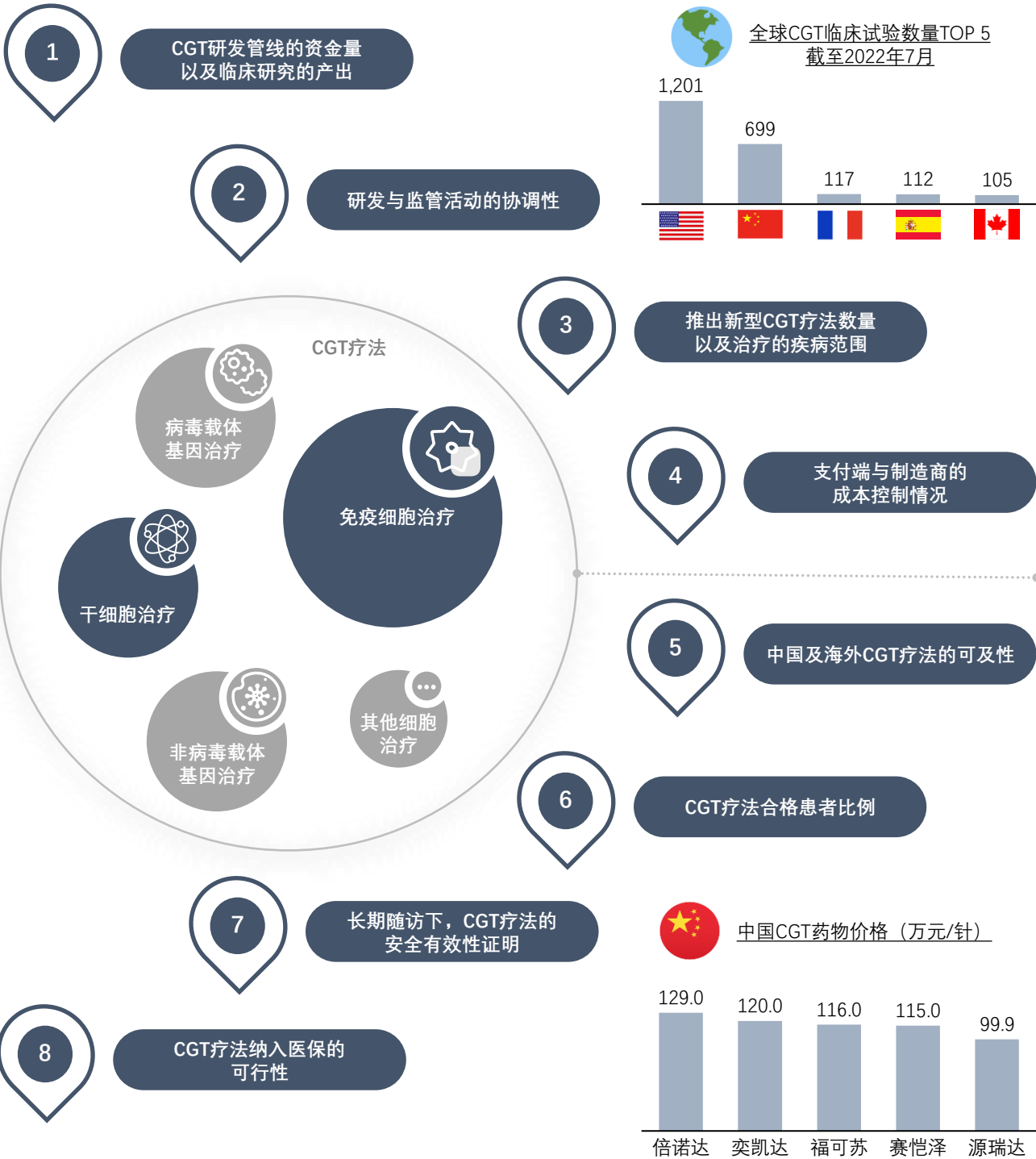
并购家

www.ipoipo.cn

■ 发展趋势：创新加速产品落地，精准对接实现共赢

CGT疗法发展进程快速推进，但仍处于未成熟阶段，存在很多不确定性。CGT疗法的未来发展依赖于产品研发活动、监管批准、患者可及性、疗法的长期疗效和安全性等8个指标的进展

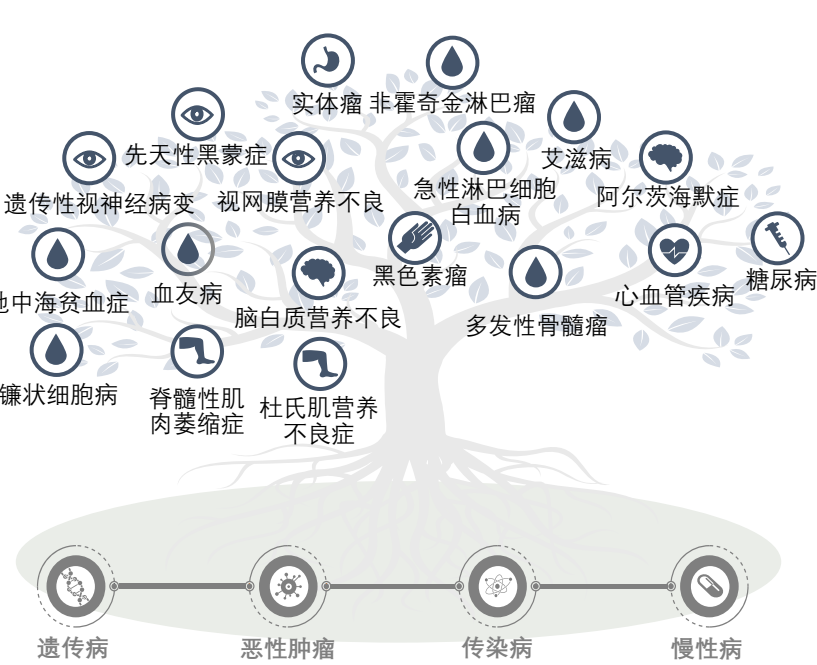
细胞和基因治疗产业发展的指标



■ 发展趋势：适应症扩展空间广阔，自体细胞体外疗法先行

CGT临床试验已经向多元化疾病领域发展，适应症扩展空间广阔；持续投入的资金为CGT产业发展注入动力，自体细胞体外治疗是免疫细胞治疗领域的主要投资方向

CGT临床适应症分布

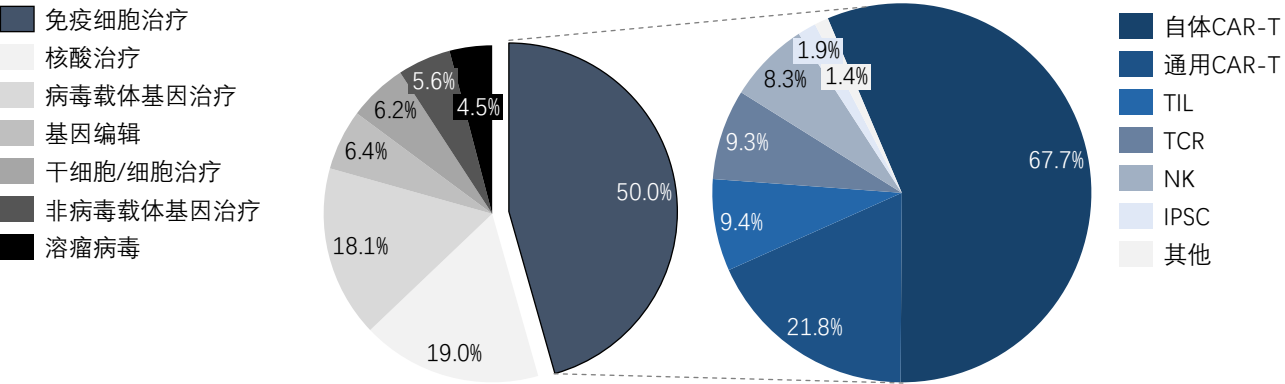


■ CGT临床试验已经向多元化疾病领域发展，适应症扩展空间广阔

近年来，随着技术的不断改进，基因治疗的安全性和有效性得到提升，在多种遗传性罕见病，如血友病、脑白质营养不良、杜氏肌营养不良症及先天性黑蒙症等的临床治疗中取得突破成果。此外，CGT临床试验应用领域逐渐扩大，对于糖尿病、心血管等慢性性疾病以及艾滋病等传染性疾病的应用也在增加，为这类疾病的治愈带来希望。CGT从最初的主要应用于探索针对遗传性疾病治疗，发展至今正广泛应用于恶性肿瘤、感染性疾病、心血管疾病以及自身免疫性疾病的治疗，未来适应症的扩展空间广阔

中国CGT治疗融资并购应用领域结构情况，2022

单位：%



注：图中数据已将统计差异进行四舍五入

■ 持续投入的资金为CGT产业发展注入动力，自体细胞体外治疗是免疫细胞治疗领域的主要投资方向

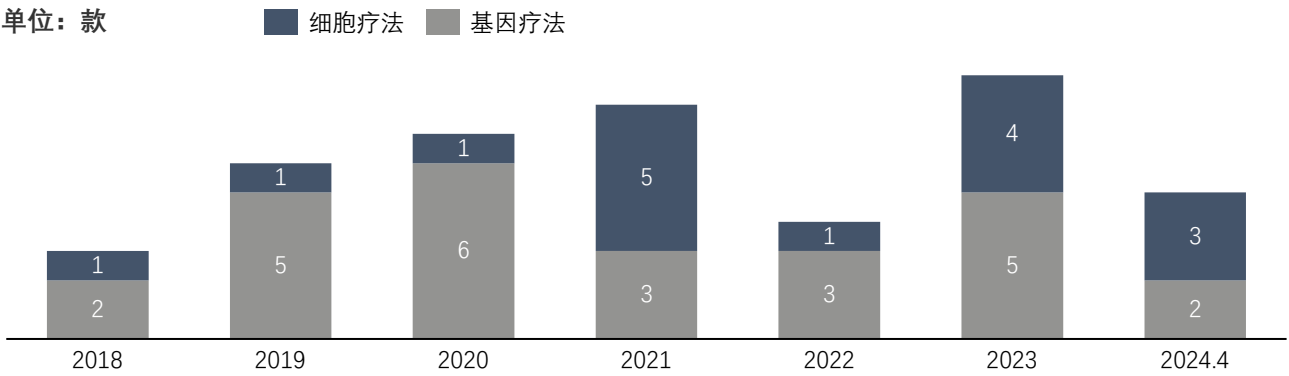
中国CGT治疗投融资则集中体现为宽基市场应用和追求热点的市场导向逻辑。在以肿瘤治疗为主的免疫细胞体外基因治疗领域最为火热，投融资金额占比约为50%，其中，CAR-T疗法成熟度高成为最吸金赛道，占比约86%。但通用型CAR-T占比21.8%；NK占比约8.3%；iPSC 来源细胞治疗占比约1.4%，通用型合计约占31.5%。目前中国自体细胞体外治疗是免疫细胞治疗领域的主要投资方向，免疫细胞治疗的应用空间仍待释放

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

发展趋势：通用型CAR-T与实体瘤治疗成未来突破点

CGT疗法临床前景逐步凸显，商业化进程加速，药物由“定制化”转向“通用化”、适应症由“血液瘤”转向“实体瘤”是CGT疗法未来发展的重要突破方向

全球CGT药物上市品种数量，2018-2024.4



■ CGT疗法临床前景逐步凸显，商业化进程加速，“通用化药物”及“实体瘤药物”是未来重要突破方向

细胞与基因疗法作为新一代突破性精准治疗手段，在生物医药领域尤其是癌症、遗传病及罕见病治疗领域极具发展前景。近年来CGT疗法的临床前景逐步凸显，药物商业化进程加速，目前全球已有累计超50款药物获批上市，CGT疗法热度持续高涨

从技术路径来看，CGT疗法的新药主要应用细胞治疗技术，特别是其中的CAR-T疗法，目前已上市的CAR-T产品均为定制化的自体CAR-T产品，耗时久、成本高昂为突出特点，而通用型CAR-T可采用健康供体的T细胞进行大规模生产，使细胞疗法成为即用型药物，成本降低为原来的1/10，是目前细胞疗法最有希望突破的方向

从获批适应症来看，已获批上市的CGT产品针对的适应症多为血液瘤，其中以淋巴瘤的CAR-T产品或管线最多，其次依次为淋巴细胞性白血病、多发性骨髓瘤、急性髓细胞性白血病等。根据WHO统计数据，每年新发血液瘤患者仅占癌症总新发患者的6%-7%，绝大部分患者罹患实体瘤。目前CAR-T对于实体瘤领域的探索集中在肝癌、胃癌、肠癌等领域，从血液瘤至实体瘤的突破是CGT疗法的重要发展趋势

中国CGT药物上市品种，2003-2024

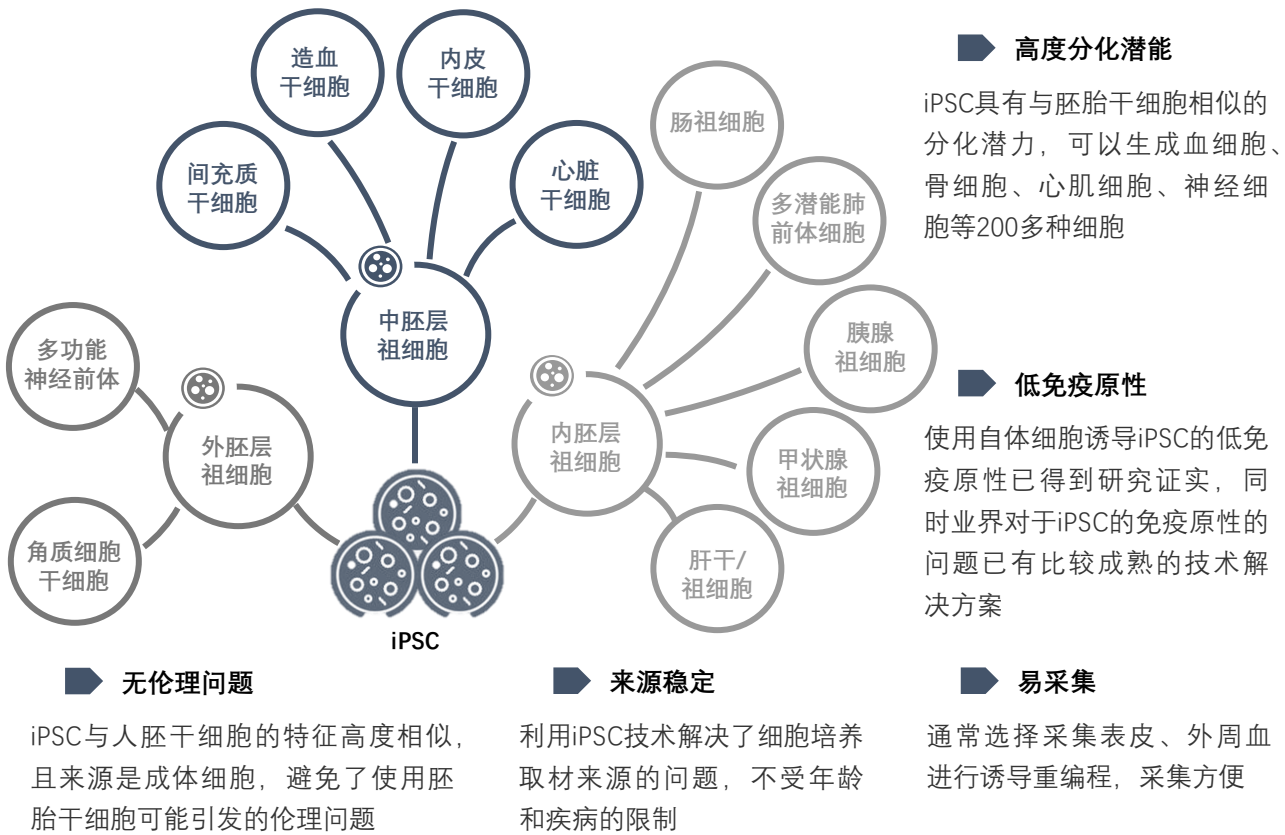
企业	药品名称	适应症	技术	获批日期
科济药业	泽沃基奥仑赛	复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者	CAR-T	2024-03
合源生物	源瑞达	B细胞急性淋巴细胞白血病	CAR-T	2023-11
驯鹿生物/信达生物	福可苏	多发性骨髓瘤	CAR-T	2023-06
药明巨诺	倍诺达	大B细胞淋巴瘤	CAR-T	2021-09
复星凯特	奕凯达	大B细胞淋巴瘤	CAR-T	2021-06
渤健/Biogen	诺西那生钠	脊髓性肌萎缩症（SMA）	ASO	2016-12
三维生物	安柯瑞	头颈部肿瘤、皮肤癌、鼻咽癌	溶瘤腺病毒	2005-04
赛百诺生物	今又生	头颈部鳞状细胞癌	腺病毒	2003-10

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 发展趋势：细胞治疗时代来临，iPSC蓝海市场亟待开拓

全球正在开展大量工作来开发实体瘤疗法和同种异体疗法，iPSC为重点关注领域，细胞治疗时代，iPSC或成最优解，蓝海市场亟待开拓

诱导性多能干细胞（iPSC）分化能力及应用优势



■ 细胞治疗时代，iPSC或成最优解，利用iPSC技术开发同种异体“现成”疗法或为CGT开发商最大的机会

iPSC具有类似胚胎干细胞的分化潜能，且可用成年人体细胞进行诱导，解决了再生医学长久以来面临的伦理学问题和异体移植所产生的排异反应，来源便捷，兼具通用型和个性化治疗产品能力，具有更广阔的应用前景

全球正在开展大量工作来开发实体瘤疗法和同种异体疗法，iPSC为重点关注领域。2021年，美国研究团队使用iPSC诱导分化而来的神经胶质细胞注射到具有人中风和痴呆症状的小鼠模型的大脑，成功修复了其大脑损伤并改善记忆功能；2022年，通过iPSC细胞，日本研究团队克服了与使用胚胎干 (ES) 细胞相关的破坏人类囊胚的主要伦理问题。研究发现，OCT4、SOX2、KLF4和c-MYC四种因子的组合足以将小鼠和人类体细胞重编程为iPSC细胞

目前iPSC的产业应用尚属早期阶段，致瘤性、免疫原性和异质性作为iPSC的固有特性，是其应用的三大挑战。尽管诱导iPSC的技术路线已经很多，但业界关于iPSC的生产工艺、再加工方式、移植方式还在摸索阶段，蓝海市场亟待开拓

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

Chapter 4.1

AI医疗：行业发展现状



BOHO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

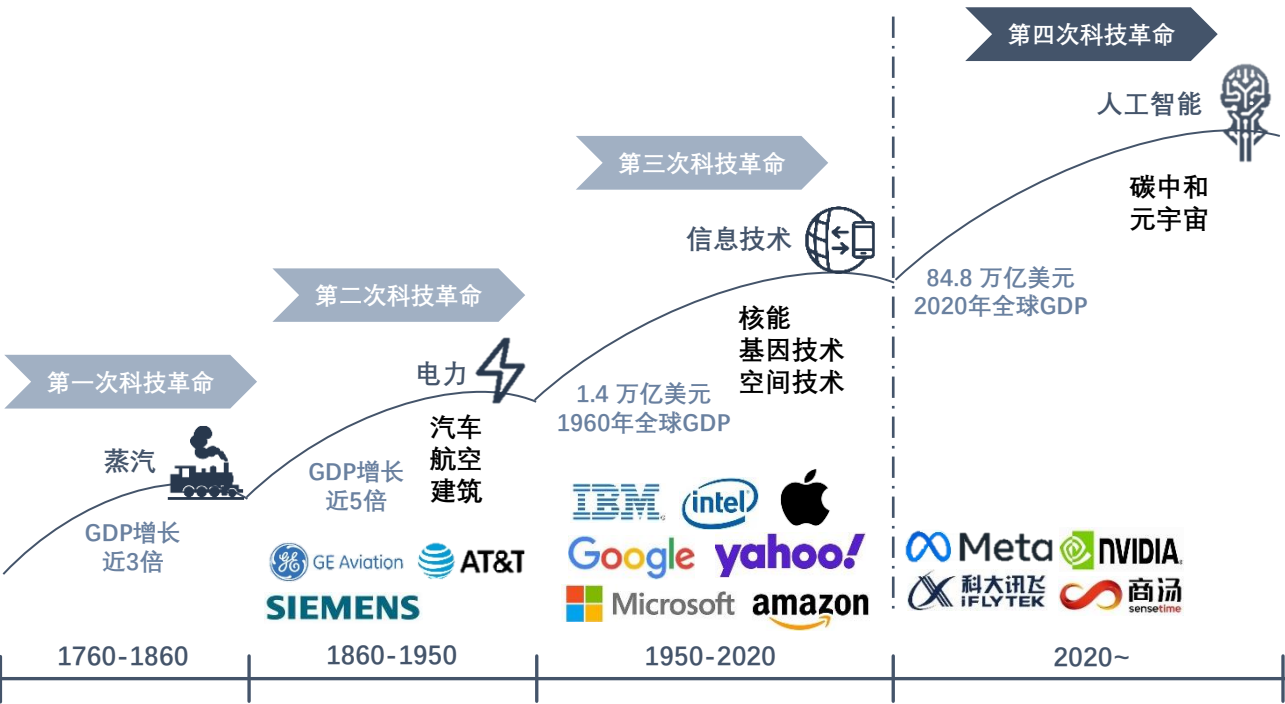
并购家

www.ipoiipo.cn

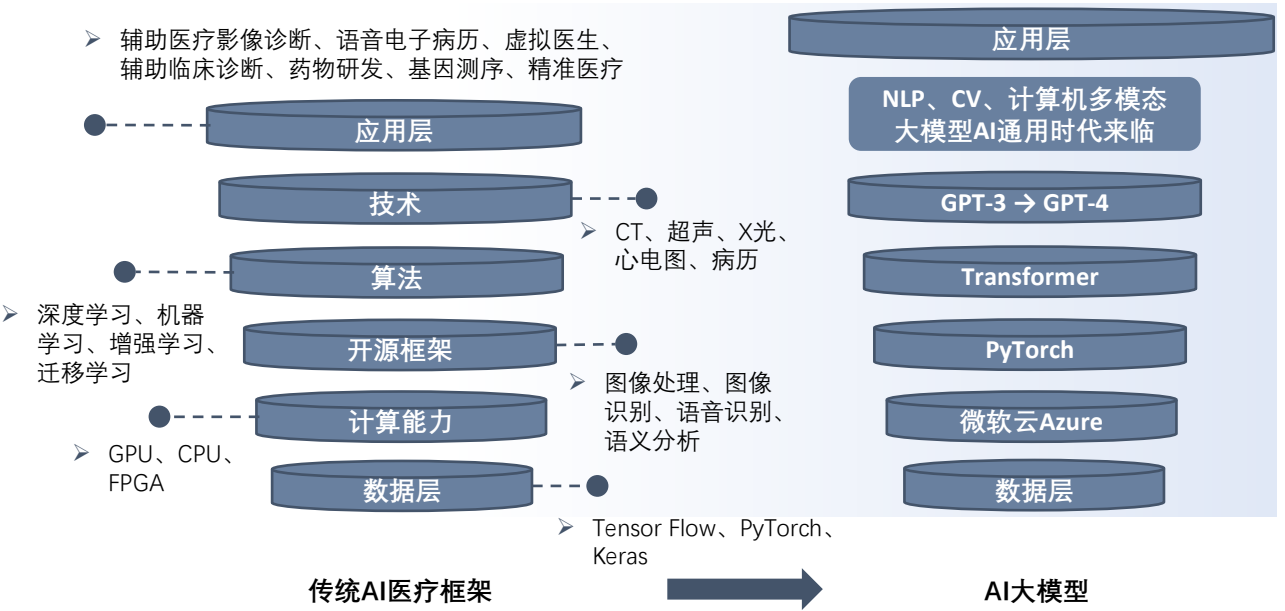
■ 发展概况：AI浪潮席卷全球，开启第四次科技革命新篇章

经历较长的验证期后，AI技术迎来快速兑现，引领第四次科技变革浪潮。目前AI已赋能医疗加速向智能化、数字化和信息化方向发展，多模态AI通用化成为AI医疗行业未来趋势

AI浪潮席卷全球，开启第四次科技革命新篇章



AI医疗平台框架迭代



来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院

应用领域：AI技术发展引领医疗健康前沿变革

随着技术的不断革新，AI医疗已广泛应用于多种领域，包括影像诊断、辅助诊疗、健康管理、基因检测等，在提高精准度与效率、个性化治疗、数据处理等方面具备显著优势

AI医疗应用领域

AI医疗应用	应用环节或场景	AI助力方式	优势	数据源
 影像诊断	图像处理 特征识别 诊断建议	- 自动去噪，增强对比度等 - 自动勾勒病灶大小、形状、位置等 - 通过深度学习、NLP模型给出疾病的类型、程度和预后的建议	- 节省时间，提高诊断速度，减轻医生工作负担 - 提升准确性，捕捉易被忽略的病理特征	- 放射学影像 - 超声影像 - 病理影像
 辅助诊疗	病例录入 病情分析 报告解读 在线问诊	- 从自然语言即可提取关键信息，生成标准化电子病历 - 综合患者信息，给予医生辅助诊断、治疗建议 - 自动生成报告，解读异常值，给予综合诊断建议 - 基于患者信息进行数据标准化、自动分诊、24h个性化咨询、自动随访等	- 节省大量人力、时间，提高诊断效率 - 病历形式更标准，内容少遗漏 - 降低患者沟通成本 - 降低患者咨询门槛	- 院内数据 - 病例数据 - 检测指标 - 诊断数据 - 既往治疗用药数据
 健康管理	健康数据收集 干预建议 实时监测	- 通过智能穿戴设备和患者自诉，整合为标准化数据 - 结合患者资料生成个性化的干预方案，并实时调整 - 通过AI系统实时监测和分析，及时发现异常情况并反馈预警	- 整合碎片化的患者信息，数据更为详实 - 干预方案高度个体化，调整更及时，降低就医成本	- 院外数据 - 智能穿戴设备数据 - 患者自诉 - 患者自测结果 - 患者用药情况
 基因检测	风险预测 个体化精准治疗 遗传咨询	- 应用机器学习和深度学习挖掘海量基因数据，建立疾病风险预测模型 - 根据基因组信息和疾病特征，制定个体化治疗方案，如肿瘤精准治疗 - 可根据患者个人基因组学数据，进行风险评估、家族史分析及咨询	- 对多基因数据进行组合分析，可提取单一基因分析无法体现的遗传特征 - 进一步提升精准医疗水平 - 配合个人全基因组测序，提升检测结果的解释深度	- 基因测序数据 - 单位点测序 - 单基因测序 - 全外显子测序 - 全基因组测序
 健康卫生大数据	辅助商业决策 医药科研 疫情防控	- 辅助进行医疗市场评估、提供决策建议、销售网络、渠道跟踪等 - 清洗海量非标化的临床和实验室数据，生成新的科学洞见 - 预测病毒传播趋势和疫情变化取数，提高诊断效率、提升医疗资源调配、舆情管理等	- 提高研究效率和成果质量，提高科研数据的利用率 - 提升疫情防控效果，提升时效性、精准性、人文性等	- 医疗市场需求、销售、渠道数据 - 临床及实验室数据 - 流行病学数据
 精神心理健康	心理评估 心理治疗	- 利用自然语言处理和情感识别技术分析患者特征 - 利用自然语言处理、语音合成、虚拟现实等技术提供个性化治疗方案	- 提升心理治疗可及性 - 提高心理治疗效果 - 满足个性化需求	- 咨询者自诉 - 情感识别数据 - 行为数据

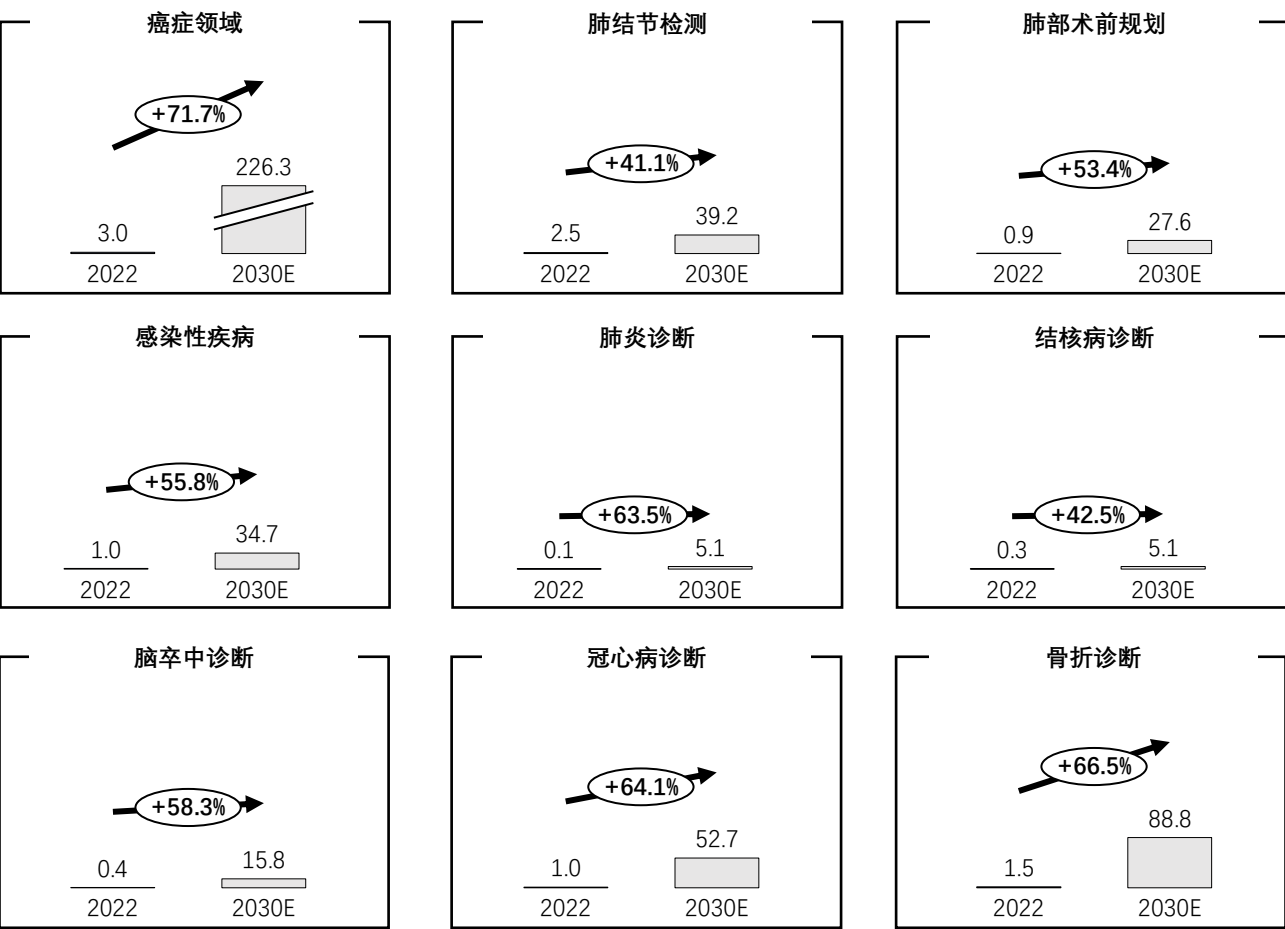
来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院

应用领域：AI技术发展引领医疗健康前沿变革

AI医疗已应用于癌症领域、肺结节检测、肺部术前规划、感染性疾病、肺炎诊断、结核病诊断、脑卒中诊断、冠心病诊断和骨折诊断等领域，需求锚定市场发展路径，癌症和肺结节检测赛道领跑市场

AI医疗在各病种应用开发市场前景

单位：亿元；%



■ AI医疗现已广泛应用于各大癌症、术前规划、病灶检测、靶区勾画等领域，需求锚定市场发展路径，癌症和肺结节检测赛道领跑市场

在适应症层面，AI医疗已应用于癌症领域、肺结节检测、肺部术前规划、感染性疾病、肺炎诊断、结核病诊断、脑卒中诊断、冠心病诊断和骨折诊断等领域，通过其市场规模测算及预估可知，目前肿瘤领域和肺结节检测发展较好，目前癌症领域的AI医疗市场规模为3亿元，肺结节检测领域市场规模为2.5亿元

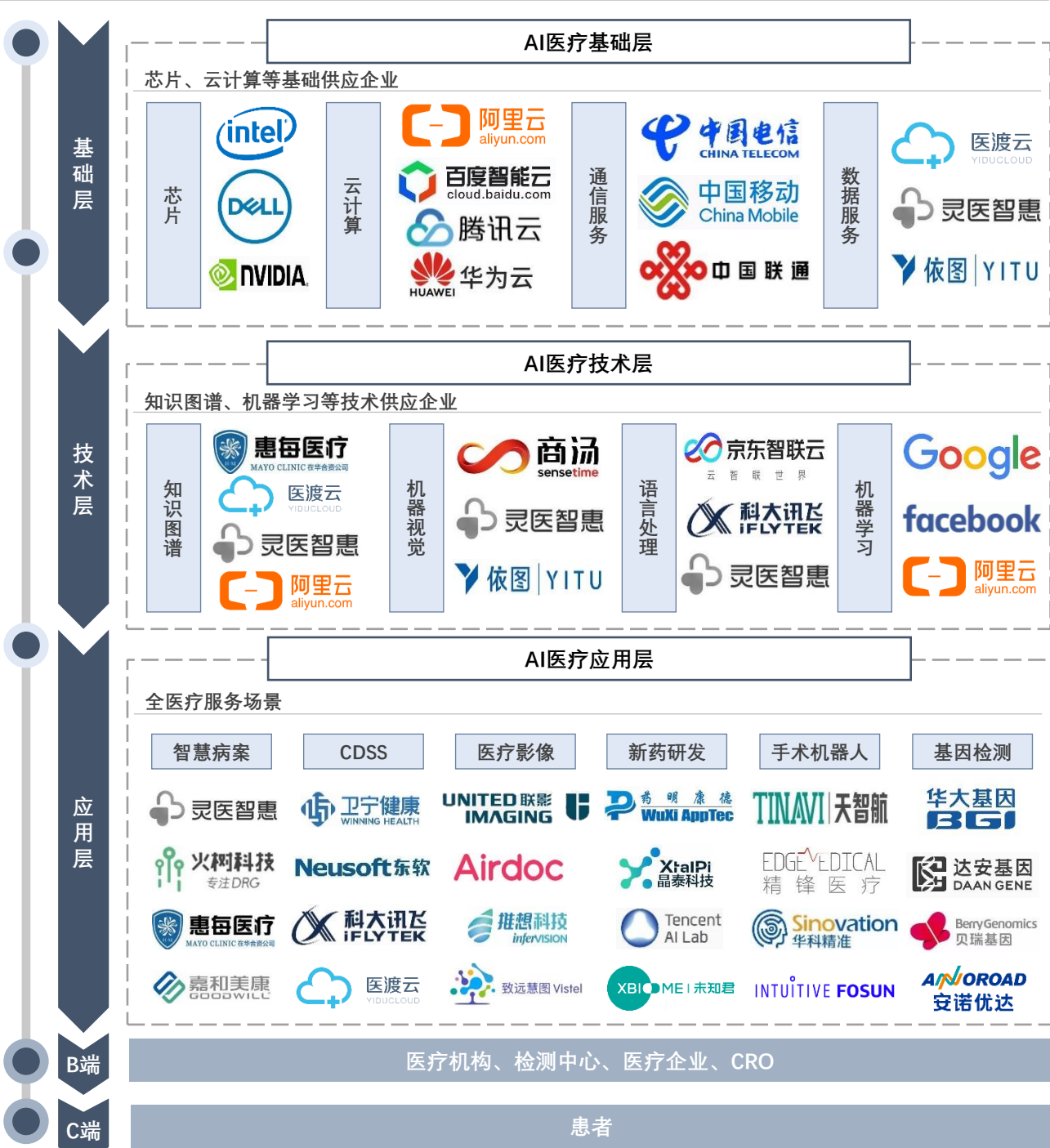
着眼未来，预计年复合增速超过60%的领域有癌症领域、肺炎诊断、冠心病诊断和骨折诊断，其中癌症领域未来市场前景最好，年复合增速达71.5%，可应用于不同癌症的放射性、内镜、病理影像和皮肤影像等方面，应用潜力巨大。其次为骨折诊断，年复合增速达67.2%，AI技术能从X射线或CT扫描中自动识别肋骨骨折，并提供肋骨骨折动画可视化以供进一步检查，有效减轻工作量和提高诊断准确度，通过标准化和稳定化诊断过程的能力以减少人为经验所造成的失误

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

产业链图谱：上下游产业联动紧密，技术为先

AI医疗行业产业链中，基础层如芯片、算力等领域已呈寡头局面，市场格局较为稳固；在技术层中，各大科技企业与物联网巨头已基本完成布局；应用层可触达全医疗服务场景，“AI+医疗”应用火热

AI医疗产业链图谱



来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

Chapter 4.2

AI医疗：行业发展趋势



BONO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

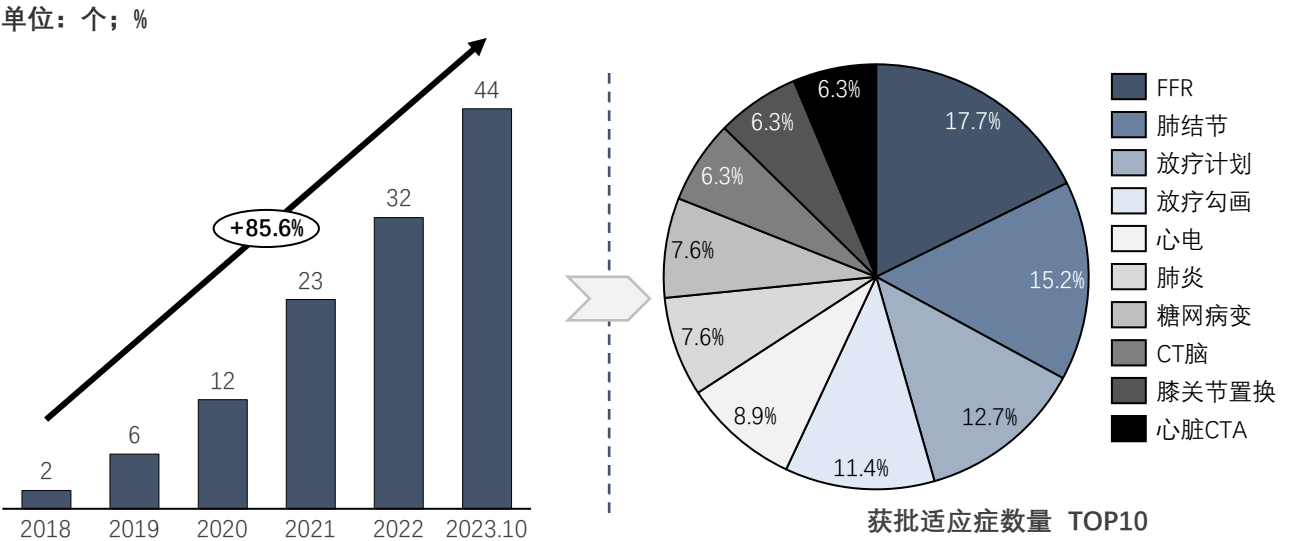
并购家

www.ipoiipo.cn

■ AI+器械：获批数量高速增长，辅助诊断与辅助治疗并行

随着监管政策的完善及AI医疗技术的积攒沉淀，中国AI医疗获批数量保持高速增长，且主要应用场景由“辅助诊断”向“辅助诊断与辅助治疗并行”转变

中国AI医疗器械三类证产品获批数量及适应症分布，2018-2023.10



■ 中国AI医疗器械获批数量保持高速增长，主要应用场景由“辅助诊断”向“辅助诊断与辅助治疗并行”转变

自2018年以来，中国第三类医疗器械注册证年通过量一直保持高速增长，尚未出现增速放缓的迹象。截至2023年10月，中国已有119款AI医疗器械获得市场准入，实现商业化，仅2023年前十个月，NMPA批准的AI医疗器械数量已达44件，创历史新高。2020-2021年获批的以辅助诊断类AI为主，AI医学影像产品数量较多，内含基于深度学习的分析模块，作用于特定影像设备下的特定病种；2022年辅助诊断类AI仍是主流，但在放疗规划、心电分析、病理分析等场景的产品数量增多，AI应用场景进一步拓宽；2023年延续过往趋势，但各类智能手术机器人规划导航类应用相继获批，AI医疗器械的主要应用场景由“辅助诊断”变为“辅助诊断与辅助治疗并行”

从获批适应症角度来看，肺结节、肺炎、眼底等赛道拥有公开数据集支撑，产品获批上市难度较小，是企业实现AI商业化的重要抓手。另一方面，企业也通过海外引入或与三级医院合作，将心脏、血液、脑、骨等器官/系统纳入AI落地的新途径

部分AI医疗三类证获批产品及用途，2023

产品	公司	用途	产品	公司	用途
结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件	腾讯医疗	肠息肉	肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件	楚精灵医疗	肠息肉
肋骨骨折CT图像辅助检测软件	语坤科技	CT骨折	肺结节CT图像辅助检测软件	讯飞医疗	肺结节
冠状动脉CT血流储备分数计算软件	脉流科技	FFR	膝关节置换手术计划软件	微创机器人	膝关节置换

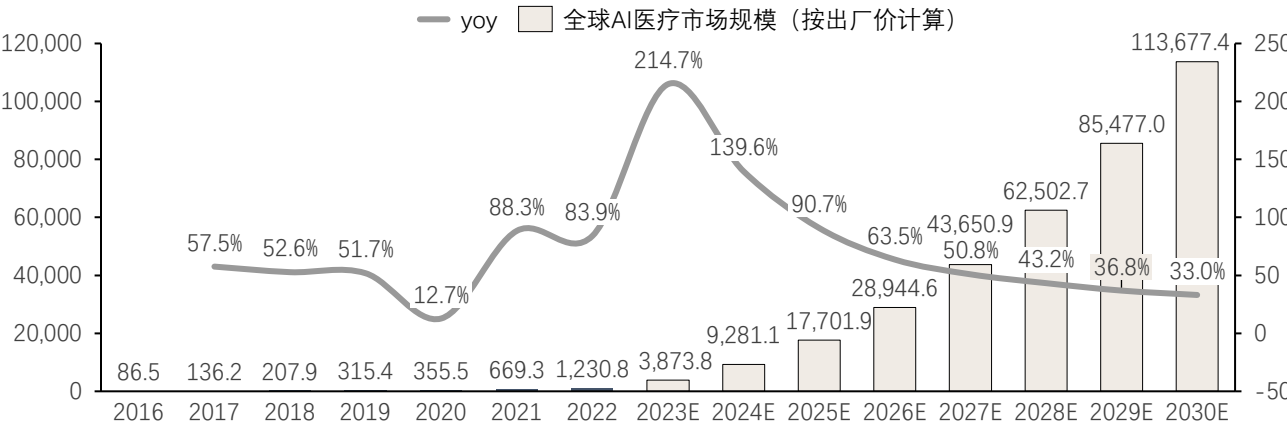
来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

AI+器械：监管完善助力创新，技术驱动市场扩容

中国AI医疗领域较全球市场起步较晚，但随着监管政策的不断完善，医疗器械三类证审评审批速度的不断加快，发展迅速，未来随着AI技术的进一步发展，市场将持续扩容

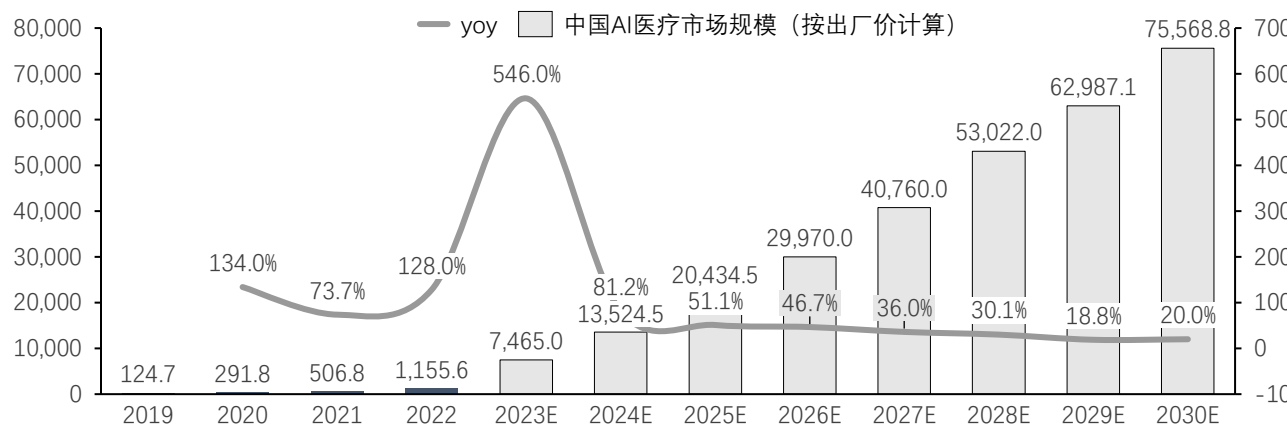
全球AI医疗器械市场规模（按出厂价计算），2016-2030E

单位：百万美元（左轴）；%（右轴）



中国AI医疗器械市场规模（按出厂价计算），2019-2030E

单位：百万元（左轴）；%（右轴）



■ 中国AI医疗领域较全球市场发展较慢，但整体呈高速发展态势，2022年市场规模为1,155.6百万元，预计到2030年将达75,568.8百万元

与全球市场相比，中国AI医疗于2019年才形成一定规模。2019-2022年，中国AI医疗行业发展迅速，市场规模由124.7百万元增加至1,155.6百万元，年复合增速高达110.1%。过去几年随着监管政策的不断完善，医疗器械三类证审评审批速度的不断加快，AI医疗领域发展迅速，随着鹰瞳科技的上市，包括推想医疗、科亚医疗等企业纷纷递交上市招股书，行业迅速扩容

预计未来到2030年，市场有望扩容至75,568.8百万元，年复合增速为39.2%，市场增速有所放缓。未来随着人工智能技术的发展和底层算法的不断更新，人工智能医疗分析技术的能力不断提高，“人工智能+医疗健康”领域有望进一步扩容，AI将更广泛的应用于各大领域

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院



FROST & SULLIVAN



更多免费行业报告

并购家

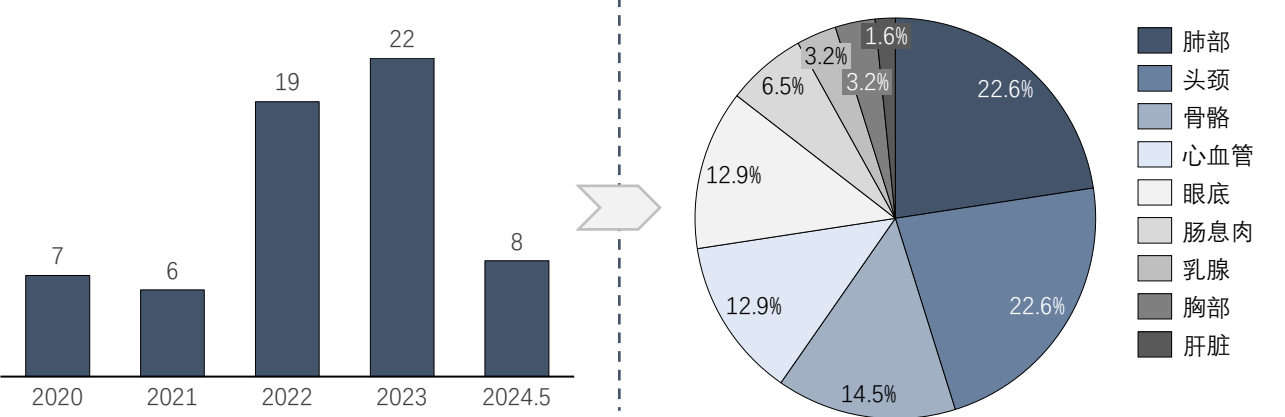
www.ipoipo.cn

AI+器械：AI技术在医学影像领域加速渗透

技术进步及医疗资源缺口扩大是AI医学影像的主要驱动力，赛道发展较为成熟。未来，AI技术将在医学影像领域加速渗透，贯穿整个临床工作流程

中国AI医学影像三类证产品获批数量及适应症分布，2020-2024.5

单位：个；%



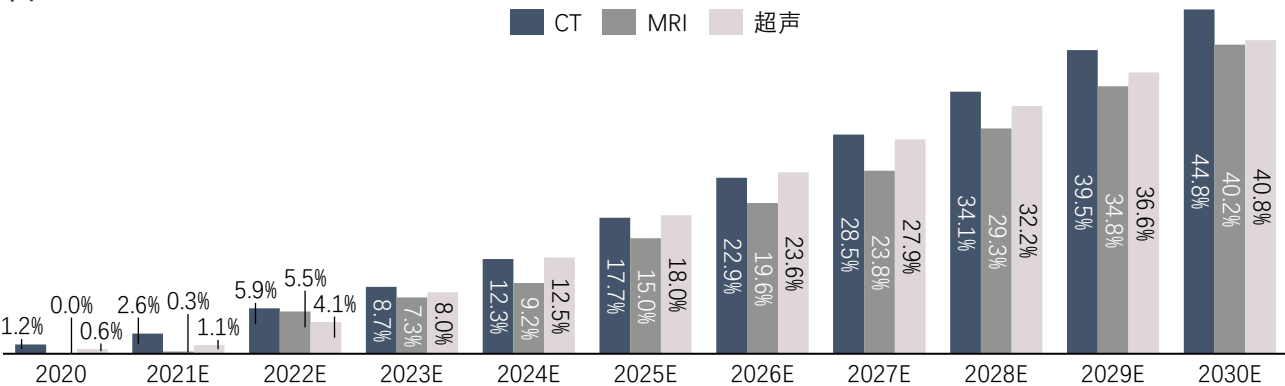
AI医疗影像为大数据浪潮下的商业化领航者

影像识别叠加人工智能技术，是在医疗领域中AI应用最为广泛的场景之一。作为医疗数据大国，中国影像数据占据约80%-90%的份额，并维持30%的增速高速增长，但大量数据停留在纸质化的阶段，超过80%数据为非结构化数据，因此围绕医学影像展开的医疗大数据中心建设，AI技术介入大有可为

AI医疗始终需要走向商业化，体现其应用价值。AI医学影像为当前应用走向成熟期的领域，已有超60个三类证产品获批上市，获得在三甲医院等医疗机构使用和销售的资格，继而实现商业化

AI应用在中国CT、MRI及超声扫描的渗透率，2020-2030E

单位：%



随人工智能技术在CT、MRI及超声扫描中的渗透率不断加强，未来AI将在医学影像领域更多的被运用

随着医学界对其认可度和使用率的提升，人工智能预计将迅速渗透中国医疗影像行业。行业渗透率预期将由2020年的0.7%上升至2030年的41.3%，医学影像扫描量的复合年增长率为50.9%，预计人工智能在医学影像中的应用将迅速扩展到更多疾病，推动基于人工智能的医学影像器械的疾病覆盖率

来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文

头豹

更多免费行业报告

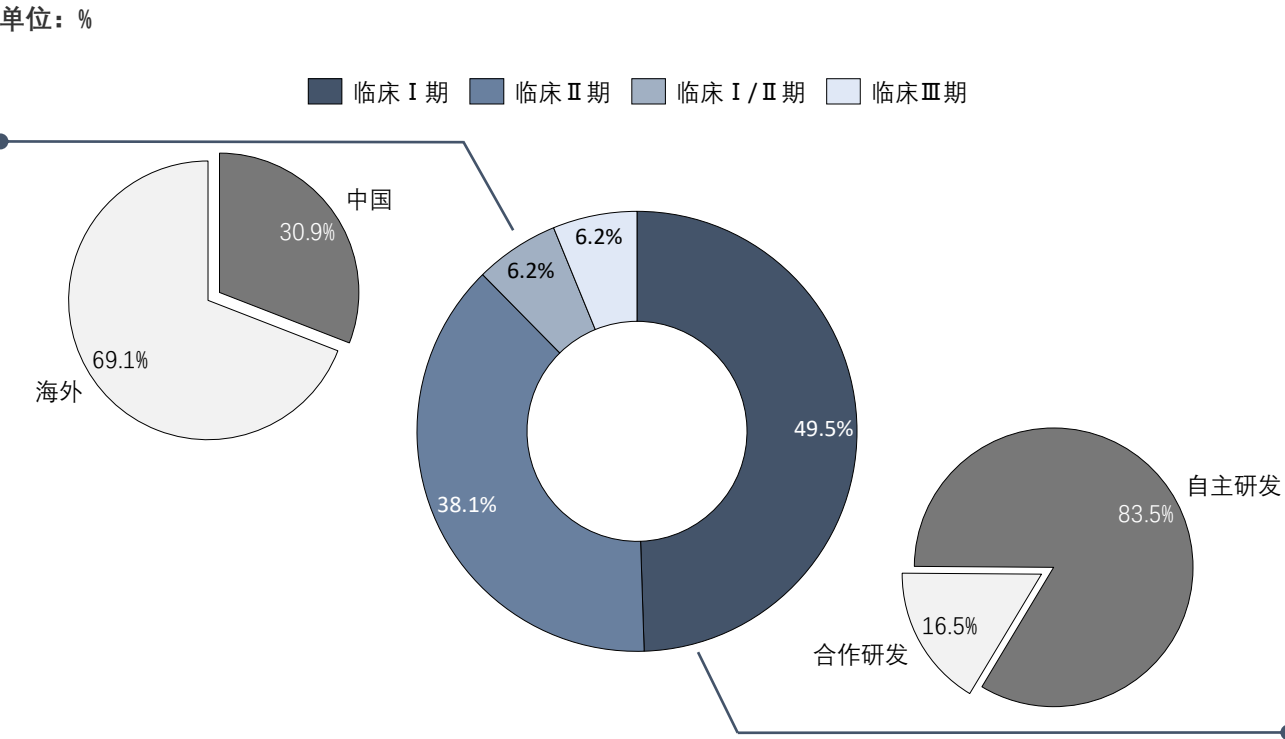
并购家

www.ipoiipo.cn

■ AI+制药：萌芽期挑战与机遇并存，新药自研模式为主流

AI在制药板块处于萌芽期，近百项AI赋能的医药管线进入临床试验，但多处临床早期，无一行至上市阶段；自主研发新药是目前生命科学类AI企业研制新药的主要模式

全球AI参与研发的进入临床阶段且处于活跃状态的管线临床阶段分布，2023.10



■ AI在制药板块仍处于萌芽期，赛道风险与机遇并存，新药自研模式为主流

相较于AI在CT影像、CDSS等领域较为成熟的应用，AI在制药板块仍处于萌芽期，赛道风险与机遇并存。AI在制药中的应用纷繁复杂，涉及靶点发现、化合物合成和筛选、晶型预测、机制探索等环节，贯穿整个制药流程，有利于改善药物研发效率、减少研发成本和提高药物研发成功率

近百项AI赋能的医药管线进入临床试验，但多处临床早期，无一行至上市阶段。据不完全统计，截至2023年10月，进入临床的生命科学AI管线已有16款停止研发或从官网撤下，1款药物被降低了临床试验优先级，但管线总量仍保持高速增长，全球处于临床阶段且保持活跃状态的AI参与研发的管线总计97项，大部分AI药物研发项目处于临床早期阶段，而进入临床III期的药物占比仅有6.2%，且多为扩充适应症药物

从新药开发模式来看，自主研发新药是目前生命科学类AI企业研制新药的主要模式。上述管线中，83.5%的管线为企业自研管线，而合作研发模式多为生命科学类AI企业协助大型药企进行研发，可见对于AI制药赛道，自主创新研发或协助MNC取得获批上市药物是获取盈利的唯二途径

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

AI+制药：AI研发平台军备赛已开启，头部药企拔得头筹

人工智能技术介入药物研发流程可显著降低传统方式的成本及耗时，全球制药公司开始陆续认可AI制药的未来价值，引入AI成为制药界的风向标

全球部分制药企业与AI企业合作情况，2019-2023

	制药企业	AI企业	合作要点
全球药企	辉瑞	Tempus	推动肿瘤疗法开发
		智化科技	以AI大数据合成路线设计辅助系统助力药物发现
		谷歌云	使用谷歌云的Target and Lead Identification Suite工具，探索AlphaFold2如何加速药物发现过程
	艾伯维	Anima Biotech	为肿瘤学和免疫学的三个靶点发现和开发mRNA生物调节剂
	百时美施贵宝	Evotec	达成全球授权协议，覆盖神经科学领域的部分后期发现项目
			建立分子胶管道方面的战略合作
	赛诺菲	百图生科	共同开发用于生物治疗药物发现的前沿模型
		CytoReason	在炎症性肠病领域寻找新靶点
	礼来	晶泰科技	推动AI在小分子新药方面的开发
中国药企	诺和诺德	英矽智能	针对肝纤维化识别潜在的新颖靶点，并对其进行验证
		Valo Health	利用人类数据和人工智能针对心血管代谢疾病开发新疗法
	Nhwa Pharma	DP Technology	中枢神经系统药物研发经验与AI药物发现平台结合
	上海医药	AlphaMol	利用AI精准预测蛋白结构，促进GPCR药物研发
	恒瑞医药	Iktos	AI新药设计加速小分子药物发现并优化先导化合物
	海思科	XtalPi	用实验+计算的方法应用于固态研究，加速创新药物研发
	华东医药	XtalPi	合作开发抗肿瘤药物，该药物已获FDA临床试验批件
	瀚森制药	StoneWise	设计及发现肿瘤及中枢神经系统等领域的潜在候选药物

■ 全球AI研发平台军备赛已开启，头部药企拔得头筹

传统的药物研发流程成本高且耗时，通常至少需要约10年时间以及超过10亿美元的投资，其中，发现一种药物通常需要一至两年时间，需要投资约4至4.5亿美元。此外，在药物发现阶段，通常需从成千上万种化合物中挑选出一种商业上可行的药物。一种新药的研发活动总成本可达26亿美元

随着人工智能在药物研发各个阶段的广泛应用，其在药物研发过程中的作用日益凸显，全球制药公司开始陆续认可生命科学类AI的未来价值，大规模网罗具备AI潜力的生物科技初创公司，率先建立自身的AI研发平台，或与AI公司合作开发药物，如艾伯维与Anima Biotech总价值5.82亿美元的合作；赛诺菲与百图生科超10亿美元的合作；诺和诺德与Valo Health 27亿美元的合作

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院



BOND FORUM FOR ASIA

FROST

SULLIVAN

弗若斯特沙利文

头豹

头豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

Chapter 5.1

中医药：行业发展现状



BOND FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

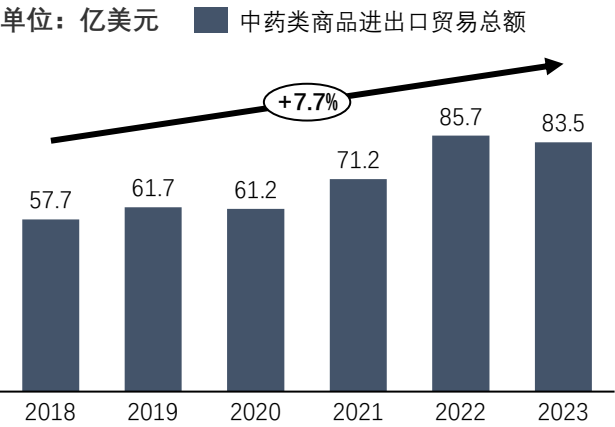
■ 产业现状：政策引导中药改良，国际需求带动对外贸易向好

中国中药贸易逐年向好，进出口呈稳步上升趋势，国际市场需求提升映射中国传统中药的国际影响力和竞争实力。国家药监局支持中药创新和改良，推动中药产业现代化发展

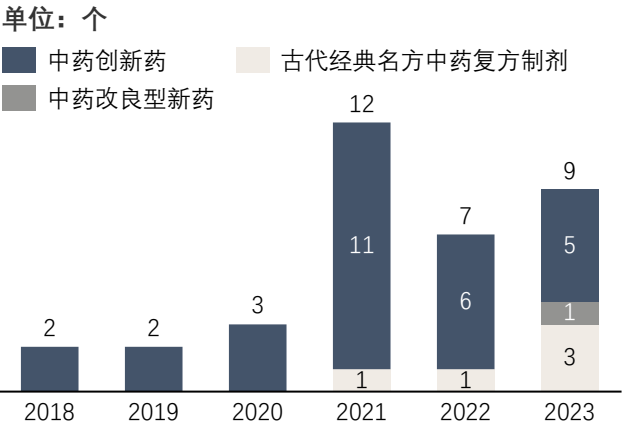
中国中医药行业政策概览

颁发时间	颁发部门	政策名称	政策解读
2023年2月	国家药监局	《中药注册管理专门规定》	国家药监局借此政策的发布，优化中药注册程序，另外允许引入真实世界证据作为上市依据，提升了中药新药的研制和上市效率，保障中药资源的可持续利用。
2021年5月	商务部、国家中医药管理局、外交部等7部门	《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》	政策通过拓展国际市场空间，推动中医执业资格国际认证，从而提升中药国际竞争力。同时支持基地发展新模式新业态，加强中医药品牌保护，进一步促进中药产业的全球化发展。
2020年9月	国家药监局	《中药注册分类及申报资料要求》	政策强调对于传统中药精华的整理和挖掘，推动更多创新和改良型中药进入市场，提升中药行业的整体竞争力和现代化水平。

中国中药类商品进出口贸易情况，2018-2023



国家药监局批准上市的中药新药数量，2018-2023



■ 中药新药国际认可度提升，进出口额趋于稳定增长，政策驱动改良型新药特色优势凸显

2018年至2023年，中国中药类商品的进出口贸易总额稳步攀升，从2018年的57.7亿美元增加至2023年的83.5亿美元。由此可见，中国中药在国际市场上的竞争力和需求不断提升

自2020年《中药注册分类及申报资料要求》发布以来，国家药监局鼓励创新和改良型中药进入市场，从而更好地发挥中药的特色优势，以满足不断变化的临床需求。2023年共有9款中药新药获批上市，其中5款为中药创新药，1款为中药改良型新药。政策的颁布加速推动中药产业的升级和现代化进程，从而进一步增强中药的全球影响力和认可度

来源：国家药监局，商务部，中国医药经贸，弗若斯特沙利文，头豹研究院

产业图谱：技术内核驱动行业向前，中西药势均力敌趋势显

产业链上游为中药材种植和供应基地及中药原材料存储运输环节；中游为中药制剂和中药复方产品的研发创新和生产环节；产业链下游为中医诊疗场所、中药产品的零售端口及有中医药和养生需求的居民

中医药行业产业链图谱

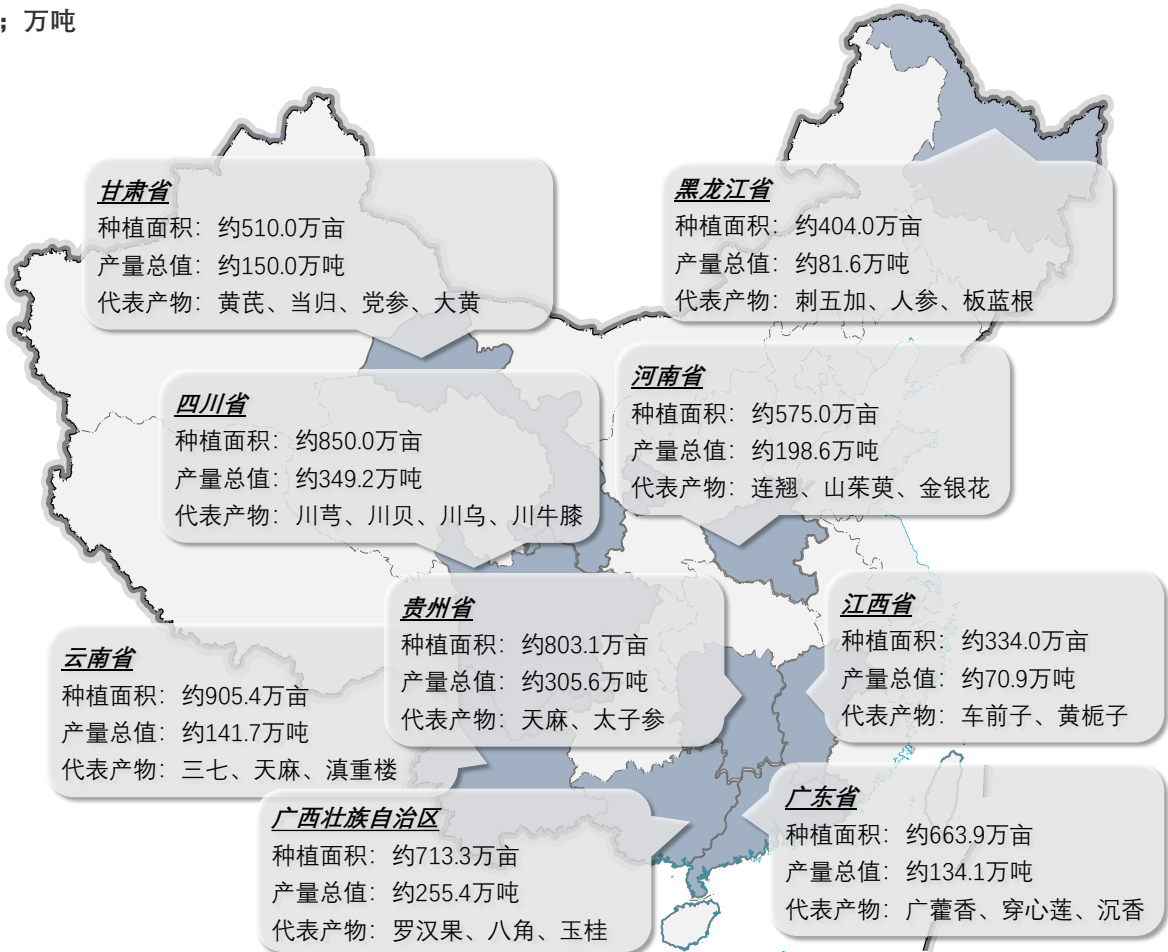


产地集成：就地取材成就特色种植，需求政策双驱全境覆盖

云贵川地区以丰富的中药材种植历史和得天独厚的自然环境，成为中国中药材种植的重要地区。政府政策的有力推动和适宜的气候条件促进了中药材产业的快速发展

中国代表省市及自治区中药材种植面积及中药材产量，2023

单位：万亩；万吨



■ 西南地区凭借地理优势实现中药材大规模供给，政策引导地道药材种植向各省市全面推进

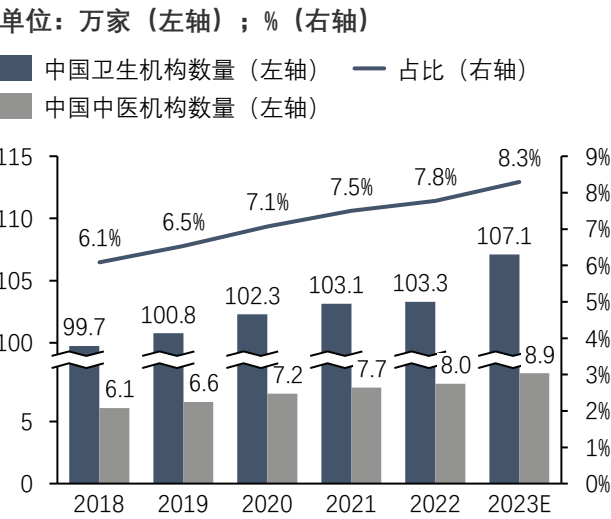
云贵川地区凭借其得天独厚的自然环境和丰富的中药材种植历史，成为中国中药材种植面积的领先区域。其中云南省凭借约905.4万亩的种植面积居首，2023年全省产量总值约为141.7万吨，四川省以850.0万亩的种植面积紧随其后，同年产量达349.2万吨，贵州省2023年药材产量与之齐平，种植面积以803.1万亩排名第三位。中国西南地区中药材种植产业的推进不仅受助于其适宜的气候和丰富的土壤条件，还得益于政府政策的有力推动。2015年以来，中央及地方政府多次发文，根据各地区独特的气候和地理条件规划重点发展的特定药材品种，实现道地药材基地建设在全国范围内的大面积覆盖

来源：各省市及自治区中医药管理局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

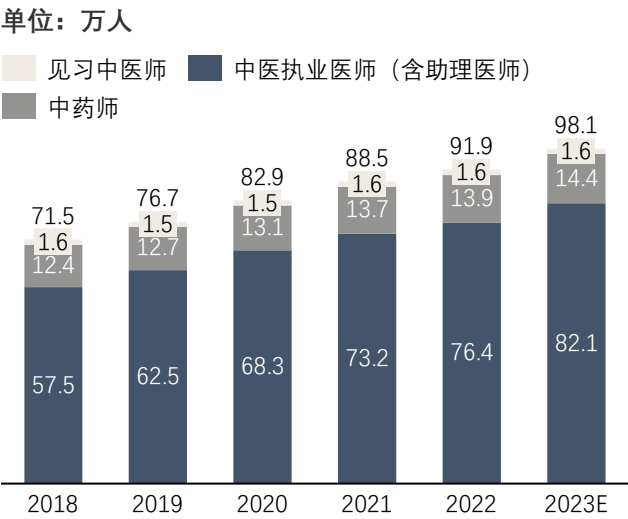
诊疗理念：“治未病”凸显中医优势，资源优配助力协同发展

近年来，国家政府提出“中西医结合治未病”理念，促进了全国中医诊疗机构数量的稳步增长。政策引导下，中医药卫生人员总数不断增加，强调培养中医药骨干人才，推动中医药服务的全面发展

中国中医机构数量及占比，2018-2023E



中国中医药卫生人员总数及其组成，2018-2023E

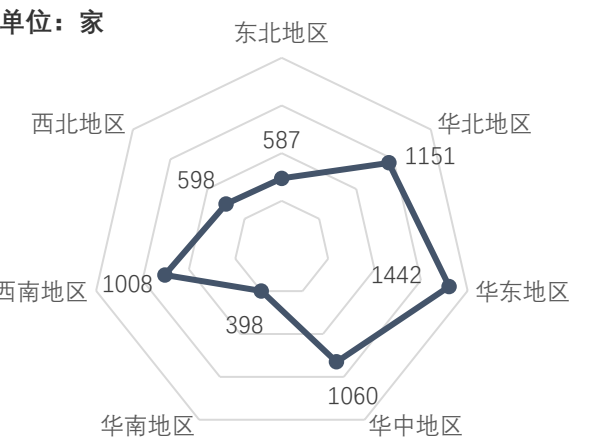


健康理念由“治”转“防”为中医药产业提供发展空间，人才培养工作紧跟，以加速实现中医诊疗资源大规模覆盖

近年国家卫健委、国务院办公厅等政府部门颁布多项政策提出“中西医结合治未病”理念，在此政策带动下，全国中医诊疗机构数量近年呈现稳步上升趋势，5年间由2018年的6.1万家增至2022年的8.0万家，2022年中医诊疗机构在全国卫生机构总数中占比达7.8%，较2018年增长1.7个百分点，以此趋势推算，2023年中国中医诊疗机构诊疗数量将进一步增至8.9万家

为紧跟诊疗机构扩张节奏，切实拉动中医诊疗资源覆盖，2022年国家中医药管理局颁发《“十四五”中医药人才发展规划》，政策带动下，中医药卫生人员总数由2018年的71.5万人增至2022年的91.9万人。政策强调遴选培养中医药骨干人才，以形成人才队伍阶梯，伴随政府人才工程的开展，中国中医执业医师作为中医诊疗服务提供的中坚力量，至2022年已达76.4万人，较2018年增长32.9%，在中医药诊疗各类卫生人员增速中占据主导

中国各地区中医类医疗机构数量，2023E



来源：国家卫健委，国家中医药管理局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

中国各区域中医诊疗服务与中药供给呈现错位发展，优化资源配置成为推动中医药产业协同发展的关键

东北地区和华南地区以其得天独厚的自然资源成为中国道地药材的主要供给来源，而中国人口“东南密，西北疏”的地理属性导致中医类医疗机构多集中于华北、华东和华中人口密集地区，使得中医诊疗服务的提供和中药供给需求呈现一定的空间分布差异。为突破中医与中药产业融合发展卡点，西南地区领先建成多病种中医区域医疗中心，以完善的中医诊疗服务体系带动独具区域特色的民族中药加速发展，针对中国各区域间中医诊疗资源差距缩小和中医药产业协同发展给出解决方案



BONO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN



更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

Chapter 5.2

中医药：行业发展趋势



BONDO FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗 利 立



头豹

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

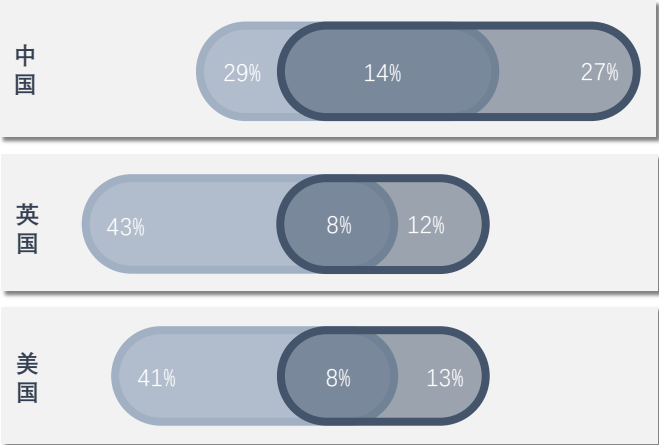
■ 发展趋势：政策利好药食共创，保健食品成中药放量新赛道

中国药食同源保健趋势显著，消费者对有机产品和天然成分青睐有加。政府支持文件的发布扩大健康产品添加目录，药食同源产品因其天然、健康的属性和临床验证的疗效，正成为中国消费者健康选择的主流

各国居民对于健康产品的消费侧重

单位：%

■ 经临床验证的疗效 ■ 有机/天然成分 ● 两者均有



■ 中国药食同源保健趋势引领健康新风尚，政策支持助力食药物质目录扩展

中国药食同源保健趋势显著，体现在消费者对健康产品的偏好上。据调查，购买时最看重的标准为“经临床验证的疗效”（29%）和“有机/天然成分”（27%）。同时，随着政府政策的支持，如《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》等文件的发布，药食同源物质目录不断扩展，目前已有102种传统食材和中药材被纳入。这一趋势表明，药食同源产品因其天然、健康的属性，以及临床验证的疗效，正逐渐成为中国消费者追求健康的新选择。随着消费者健康意识的提高和市场的扩大，中国药食同源保健趋势将持续向好

政府发文涵盖的食药物质目录，2023

物质名单	出处	备注
丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜等	《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发[2002]51号）	87种
当归、山柰、西红花（在香辛料和调味品中又称“藏红花”）、草果、姜黄、荜茇	《关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2019年第8号）	6种仅作为香辛料和调味品
党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶	《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2023年第9号）	9种

■ 政府指导与消费者需求双重驱动下，中药材在健康食品领域迎来创新应用与市场扩展

自2002年起，政府已多次发布指导文件，旨在完善可用于食品添加剂的中药材名录，这一措施不仅确保了中药产品的安全性与有效性，更促进了传统医药产业的健康与可持续发展。伴随消费者对健康及天然产品需求的持续增长，用于保健领域的中药材种类数量也在稳定增加，这一趋势深刻反映了市场对于传统中药材的重新认识与高度评价

人参、阿胶、黑芝麻等热门中药成分借此趋势成功转化为多样化的健康产品，包括但不限于人参饮料、阿胶零食及黑芝麻丸等，此类产品的推出不仅满足了市场对于健康食品的需求，也展示出中药材的广泛应用潜力。同时，酸枣仁、葛根、桑葚等中药成分也迅速成为市场的新宠，需求量激增，这一现象进一步证实了消费者对于传统与天然健康产品的偏好

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

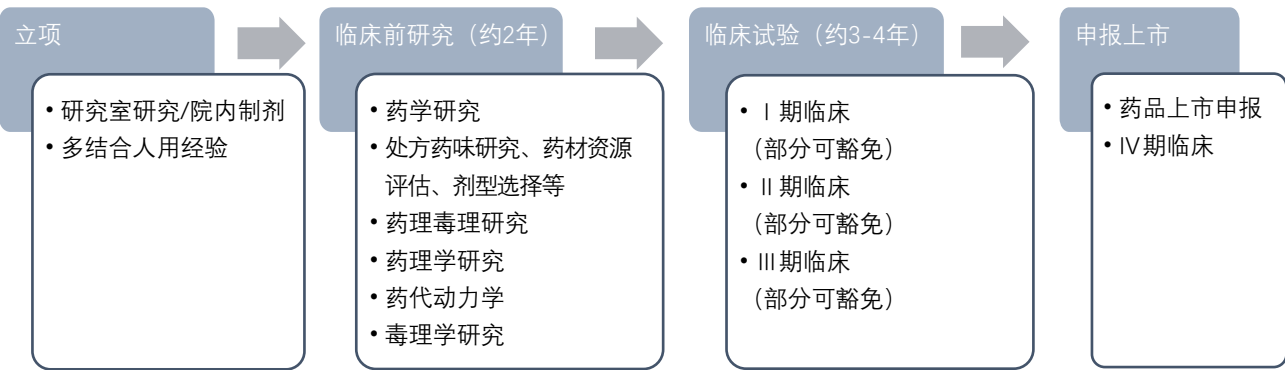
■ 发展趋势：新药研发流程模式化发展，多种适应症广泛覆盖

中药新药适应症呈现多领域共同发展势头，呼吸系统、消化系统和神经系统疾病治疗药物近年受到广泛关注。中药在多个治疗领域的潜力逐步受到认可，未来中医药的多样化和精准化发展可期

■ 中药企业迎利好，强化人用经验加速新药研发

2023年2月《中药注册管理专门规定》出台后，“中医药理论、人用经验和临床试验”三结合证据体系的中药特色审评审批制度形成，以临床价值为导向，标志着中药审评审批体系的重大历史性变革。中药新药研发流程正逐步规范化，相关法规和文件不断完善，凸显中药发展特色。研发路径清晰化，强调处方和人用经验的重要性，提高研发成功率。从立项、临床前研究、临床试验到上市申请，每个阶段均要求企业具备相应的技术平台和资质，确保药品的安全性和有效性。这一趋势利好研发实力强、布局早的中药企业，通过强化人用经验，加速新药研发速度，同时保障产品质量

《中药注册管理专门规定》关于中药新药研发路径，2023

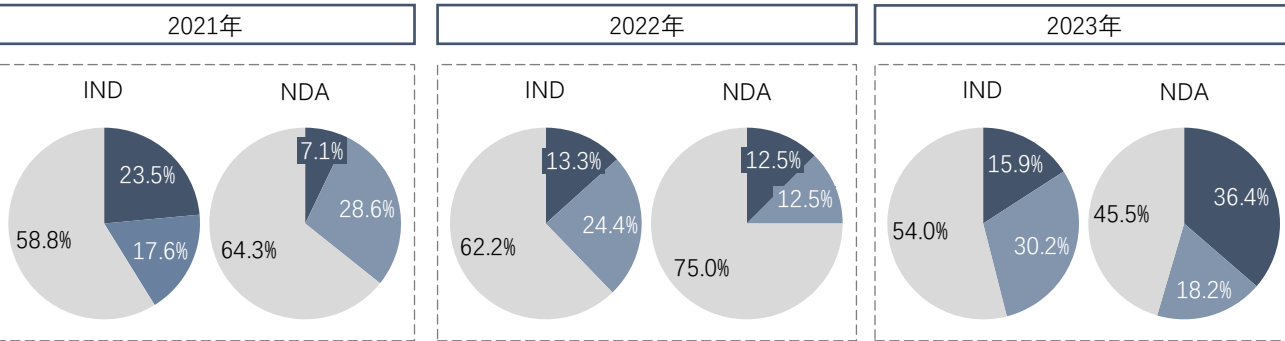


■ 呼吸系统等适应症领域的中药新药研发崛起，多元化与精准化成趋势

未来中药新药所覆盖的多个适应症领域将受到持续关注，其中消化系统疾病、呼吸系统疾病和过敏反应等适应症类型成为长期发展热门。在2021年至2023年间，呼吸系统疾病及过敏反应用中药的IND申请获批数量占比由17.6%增至30.2%，一跃成为中药新药开展临床试验面向的主要治疗领域，另外中国居民近年对消化健康的关注度提升加之中药“养治结合”的优势作用，驱动消化疾病中药获批上市数量陡增。中药在多个治疗领域内的潜力逐渐得到发掘和认可，中医药领域的研发创新推进有望走向多元化和精准化的新阶段

获批IND和NDA的中药新药适应症领域占比，2021-2023

单位：% ■ 消化系统疾病 ■ 呼吸系统疾病及过敏反应 ■ 其他疾病类型

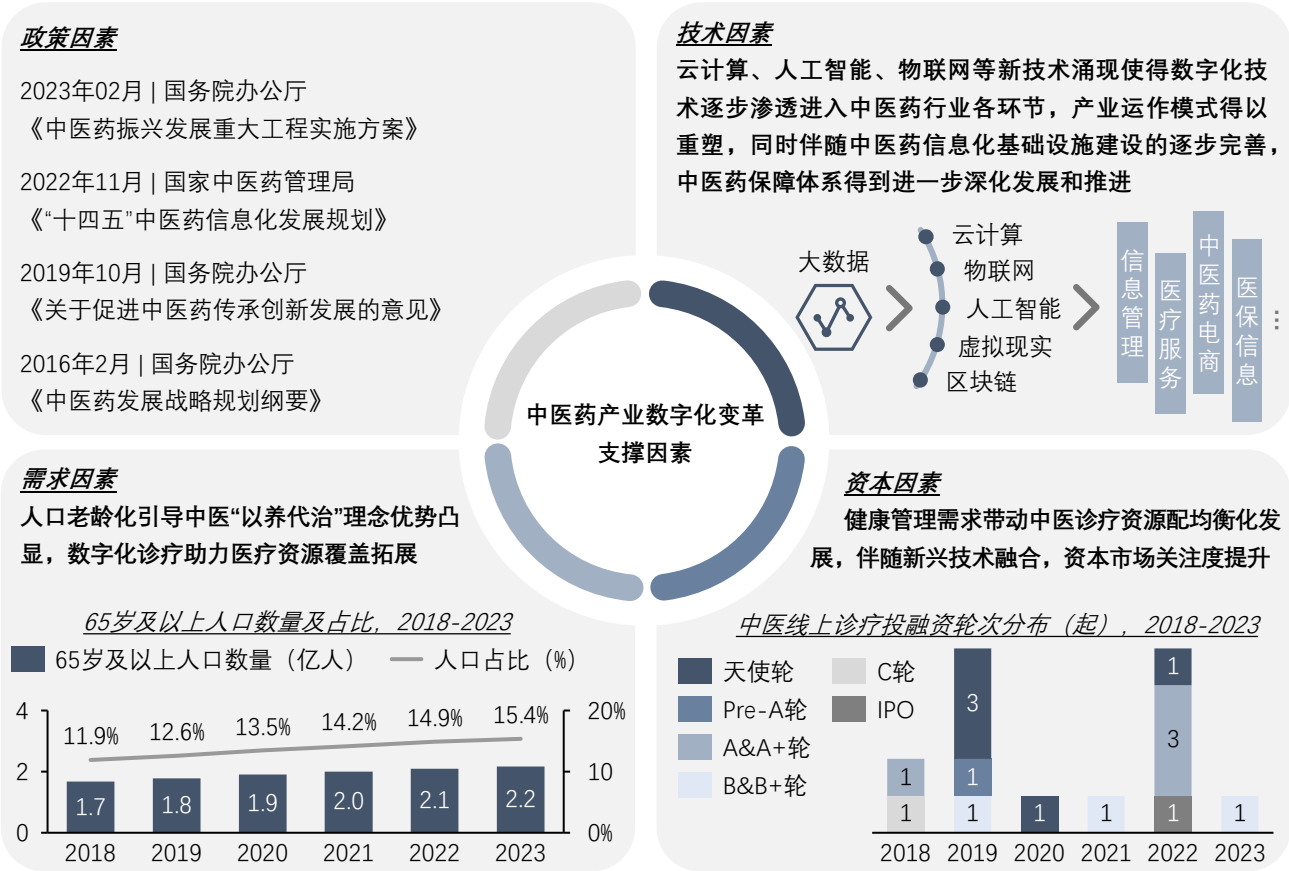


来源：国家药监局，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 发展趋势：数字化赋能中医信息管理，全球化带动市场扩容

在全球数字化转型中，中医药信息化基础设施迅速升级，新兴技术如大数据、云计算和人工智能等得到长足应用和发展。信息技术发展为中医药产业数据管理能力提供支点，同时为信息化工作打下坚实基础

驱动中医数字化产业发展的多维因素概览



■ 新型信息技术的发展和应用为传统中医药产业提供信息化管理途径，产业管理体系升级助力中医药全球影响力提升

在全球数字化转型的浪潮中，中医药信息化的基础设施正在迅速提档升级，国家和省级中医药数据中心的建设得到重视，大数据、人工智能、物联网等新兴信息技术开发和应用程度逐步加深。信息技术的迭代发展不仅带动中国中医药产业数据管理和应用能力提升，同时为中医药主管部门信息化工作的有效开展打下坚实基础。医疗机构通过整合内部信息系统实现信息平台功能的搭建和完善，新一代诊疗机构数据中心得以成型，在确保网络和数据安全的前提下，中医药产业数字化转型为未来的智能化和集约化管理奠定基础

随着国家和省级数据中心运维的深度优化，迭代信息技术将更加广泛地应用于中医药领域。通过人工智能和大数据分析，中医药数据的价值将得到进一步挖掘和利用，助力精准医疗和个性化健康管理的发展。如搭载《黄帝内经》和《伤寒杂病论》等千余古籍的“数智岐黄”中医药数智大模型于2024年1月落地，覆盖智能问答、辅助医疗和健康养生方案推荐等服务领域，人工智能在中医药领域的深度渗透成为现实。同时，国际标准化活动的参与将加速缩短中医药信息标准与全球水平的差距，助力传统中医药快步走向世界

来源：国家中医药管理局，中国人民政府，国家民政部，弗若斯特沙利文，头豹研究院

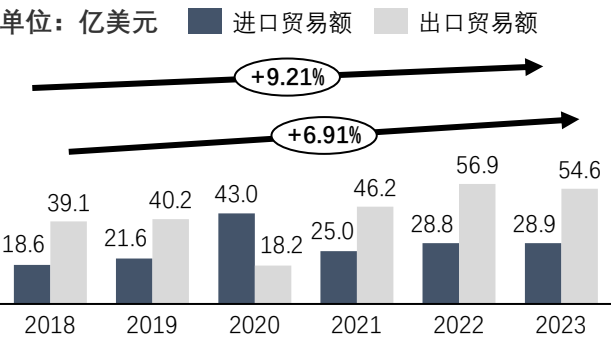
■ 发展趋势：传统医药国际地位提升，“一带一路”深化中药合作

传统中医药产品进出口贸易逐年向好，彰显市场开放度提升。中医药国际化战略实施带动“一带一路”合作深化，中医药国际贸易蓬勃发展，助力中国与全球多国的中药供需关系和文化交流环境良性发展

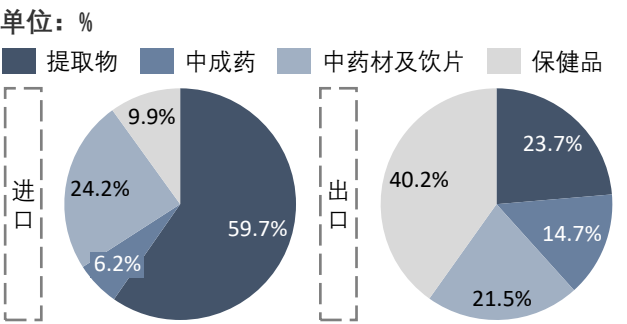
■ 中医药产品进出口额映射其国际地位不断提升，进出口结构预示长期对外贸易繁荣发展

中国中药类产品进出口结构在2018-2023年间波动增长，进口额从18.6亿美元增至28.9亿美元，出口额从39.1亿美元增至54.6亿美元，体现出国内外需求增长，市场开放度提高，且中国中医药在国际上认可度提升。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》标志着发展中医药正式上升为国家战略，推动中医药国际化，提升其在国际市场的认可度和竞争力。中药产品细分领域进出口情况来看，中药提取物以59.7%的占比在进口贸易中居首，而中药饮片和中药保健品则分别以21.5%和40.2%成为出口主力。长期来看，伴随政策支持与国际贸易环境的改善，中国中药类产品的进出口贸易将稳中向好

中国中药类产品进出口贸易情况，2018-2023



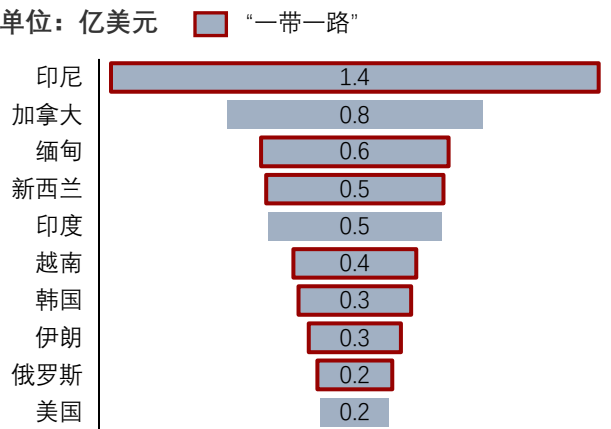
中国中药类产品进出口贸易情况细分占比，2023



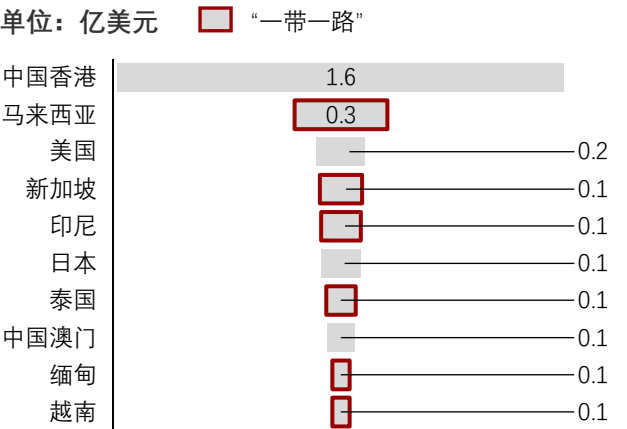
■ “一带一路”政策下中医药贸易活跃度提升，中医药全球合作推广模式前景广阔

自2013年“一带一路”倡议实施以来，中医药国际合作稳步深化，其全球影响力显著提升。传统中医药作为中华优秀传统文化的关键组成部分，在促进文化交流、保障全球公共健康方面发挥了不可替代的作用。伴随着合作国家对中医药认可度的持续增长，一系列具有标志性意义的成果相继落地生根，搭载“中国智慧”及“中国方案”的中医药产品和理论体系，为全球范围内多种疾病治疗贡献力量，满足了海外民众对于多样化健康服务的需求。目前，中国已初步构建以中医药海外中心为枢纽、中医药国际合作基地为支点、覆盖范围日益拓宽的国际中医药健康服务网络，为促进全球健康福祉做出积极贡献

中国中药材及饮片进口前十大市场，2023



中国中成药出口前十大市场，2023



来源：国家中医药管理局，中国医药保健品进出口商会，弗若斯特沙利文，头豹研究院



BEIJING FORUM FOR ASIA

FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文



更多免费行业报告 并购家

www.ipoiipo.cn

方法论

- ◆ 沙利文布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，完成超过10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从医疗服务、健康管理、健康保险等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文中国研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 沙利文密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 白皮书著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对白皮书进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 沙利文分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，白皮书不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 白皮书所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。白皮书仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。白皮书所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 白皮书的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布白皮书当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。沙利文不保证白皮书所含信息保持在最新状态。同时，沙利文对白皮书所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用白皮书的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

GHF Introduction

博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会简介

博鳌亚洲论坛是一个非政府、非营利性的国际组织,成立于2001年。自成立以来,论坛立足亚洲、面向世界,致力于促进亚洲区域合作与全球共同发展。除聚焦传统的经济议题外,论坛一直关注与经济发展和民生密切相关的卫生和健康议题。

国民健康是国家可持续发展能力的重要标志,也是国际社会具有高度共识的重要议题。联合国2030年可持续发展目标将卫生健康放在了更加突出的位置,把“确保健康的生活方式,促进各年龄段人群的福祉”列为重要目标之一。国民健康也是实现经济增长的重要一环,卫生健康产业已成为世界上增长最快的朝阳产业之一。世界各国都高度重视卫生健康问题,积极发展健康事业和健康产业。

与此同时,全球卫生健康领域挑战依然严峻,疾病谱发生变化,资金投入明显不足,应对突发性公共卫生事件能力有待提高,卫生领域发展不平衡。针对近年来与卫生和健康相关的重大事件不断涌现,如埃博拉等重大疫情爆发,全球卫生安全问题受到各方高度关注。

在上述背景下,为促进全球健康事业和健康产业的发展,博鳌亚洲论坛决定发挥自身特色和优势,在健康领域搭建一个政产学研结合、高端对话与务实合作、具有广泛代表性和权威性的综合性平台。2018年7月,博鳌亚洲论坛在北京宣布成立全球健康论坛,由世界卫生组织荣誉总干事陈冯富珍担任大会主席。

博鳌亚洲论坛全球健康论坛大会是一个政产学研结合、高端对话与务实合作的综合性国际健康交流平台。

**健康无处不在
可持续发展的2030时代**

主题

人人得享健康

口号

**实现全民健康
创新促进健康
健康融入所有政策**

议题

博鳌亚洲论坛全球健康论坛自设立伊始,就不局限于讨论药品和医疗器械等传统的医药专业问题,而是着眼于大健康产业的前沿发展和跨界融合趋势,致力于汇聚全产业链的智慧,促进跨领域合作。在大数据、人工智能、生物科技等快速发展的今天,应该以新的眼光和视角看待健康产业,赋予健康产业以新的时代内涵。

愿景

全球健康论坛大会响应《阿斯塔纳宣言》以及《联合国全民健康覆盖 高级别政治宣言》,落实联合国2030可持续发展议程,推进健康中国2030规划纲要、《健康中国行动(2019—2030年)》等行动方案,集聚全球意愿和共识,继续秉承促进全民健康、造福人类福祉的健康发展理念,积极追随共同命运、共同进步的世界发展潮流。

企业投融资及上市服务 第一平台

No.1 platform for enterprises' investment, financing and listing services



- 资源  RESOURCE
- 团队  TEAM
- 品牌  BRAND
- 经验  EXPERIENCE

市场占有率 Market share

沙利文服务的《福布斯》
全球2000强企业百分比
Forbes Global 2000 Percentage
of companies in index served



沙利文服务的《财富》
全球500强企业百分比
Fortune Global 500 Percentage
of companies in index served



沙利文服务的《财富》
全球500强中中国企业百分比
Fortune Global 500 Percentage
of Chinese companies in index served



注: 按公司数目计算 Note: Compiled according to number of companies

行业覆盖 Industry coverage

- | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------------------|
| • 数字基础设施
Digital Infrastructure | • 消费电子
Consumer Electronics | • 双碳新能源
Dual Carbon & New Energy | • 医疗与生命科学
Healthcare & Life Sciences | • 餐饮与新零售
Catering & New Retailing |
| • 半导体与集成电路
Semiconductor & Integrated Circuits | • 智能家居
Smart Homes | • 汽车与出行
Automotive & Mobility | • 公共服务
Public Sector | • 食品与饮料
Food & Beverage |
| • 信息通信技术
ICT | • 金融科技
Fintech | • 地产与物业
Real Estate & Property | • 矿业冶炼
Mining & Metals | • 美容时尚
Beauty & Fashion |
| • 大数据与人工智能
Big Data & AI | • 物流与供应链
Logistics & Supply Chain | • 建筑科技与装饰装潢
Building Technology, Construction & Decoration | • 特种新材料
Advanced Materials | • 文化娱乐
Culture & Entertainment |
| • 企业级服务
Enterprise Services | • 跨境电商贸易
Cross-border E-commerce & Trade | • 基础设施建设
Infrastructure Construction & Utilities | • 环保节能科技
Environmental Protection & Energy Saving Technology | • 教育与培训
Education & Training |

■ 投资与企业增长咨询专业服务机构

The Growth Pipeline™ company

全球增长咨询公司, 弗若斯特沙利文 (Frost & Sullivan, 简称“沙利文”), 1961年成立于华尔街, 有约3,000 (中国近500) 位咨询顾问及分析师。63年以来, 沙利文通过其遍布全球的近50个办公室, 利用强大的数据库和专家库、运用丰富的专业知识和咨询工具, 帮助超10,000家客户 (包括全球1000强公司、国内外顶级金融机构以及其他各类领先企业等) 加速成长步伐, 助力客户在行业内取得增长、科创、领先的标杆地位, 实现融资及上市等资本运作目标。

Frost & Sullivan is a growth partnership company, founded in New York in 1961, having around 3,000 (nearly 500 in Greater China) consultants and analysts. For the past 63 years, Frost & Sullivan has helped its clients achieve transformational growth and establish a benchmarking position in growth, innovation and leadership through its expert teams which are based in nearly 50 global offices, powerful database and expert think tank, as well as ample industry knowledge, consulting framework and tools. Frost & Sullivan provides service to 10,000+ clients worldwide, including emerging companies, SME, the Global 1,000 and the investment community, to achieve financial leverage goals such as financing and listing.

1998年进入中国后, 沙利文深耕全球资本市场及企业咨询服务, 通过首创的“全域投资管理 (Total Investment Management, TIM)”为企业提供更全方位的投融资及其他各类专业咨询服务, 包括评估服务、估值服务、尽调服务、战略咨询、管理咨询、规划咨询、技术顾问、财务顾问、行业顾问等, 已辅导近千家公司国内外公司在全球主要资本市场上市融资, 是国内投资战略咨询领域的领军企业, 在大中华区设立了北京、上海、香港、深圳、南京、成都和台北办公室。

Since entering China in 1998, Frost & Sullivan has been deeply involved in global capital markets and business advisory services, providing a full range of investment and financing as well as other professional consulting services through the pioneering approach of Total Investment Management (TIM), including assessment services, valuation services, due diligence services, strategic consulting, management consulting, planning advisory, technology advisory, financial advisory, industry consulting, and more. Frost & Sullivan has helped nearly 1,000 local and foreign companies to raise capital through IPOs in major global capital markets, and has been a leader in the field of strategic investment consulting, with offices spanning across Beijing, Shanghai, Hong Kong, Shenzhen, Nanjing, Chengdu and Taipei in Greater China.

2014至2023年, 沙利文蝉联中国企业赴香港及境外上市行业研究顾问市场份额第一名的领导地位; 且近年来, 沙利文报告也被广泛引用于业内领先的A股、科创板等上市公司的招股文件、一级和二级市场研究报告及其他资本市场公示文件中。此外, 沙利文创立市场地位确认体系, 首创“FSBV沙利文品牌价值模型”, 已向超500家企业提供市场地位确认及品牌估值服务, 持续助力大量中国品牌共赴增长未来。

From 2014 to 2023, Frost & Sullivan has been recognized as the leading position, ranked first in the market of IPO as the independent industry consultant by market share. The Frost & Sullivan report has also been widely cited in the listing documents of leading A-share listed companies and listed companies on the STAR Market, etc. in the industry, as well as primary and secondary market research reports and other capital market documents. In addition, Frost & Sullivan has established a market positioning assessment system and pioneered the 'FSBV Brand Value Model'. The model has provided market positioning certification and brand valuation services to over 500 enterprises, consistently supporting numerous Chinese brands in their journey towards future growth.

评估服务

Assessment Services

估值服务

Valuation Services

尽调服务

Due Diligence Services

战略咨询

Strategy Consulting

管理咨询

Management Consulting

规划咨询

Planning & Implementation Consulting

技术顾问

Technical Advisory

财务顾问

Financial Advisory

行业顾问

Industry Consulting

面向生命科学行业的全域投资管理 (Total Investment Management, TIM)



沙利文是全域投资管理服务领域的头部企业，在港股及A股生命科学领域拥有超过80%的市场份额

- 2015至2023年三季度,沙利文在港股上市细分投融资咨询市场中连续8年保持领先地位,协助的已上市企业占比在细分市场中保持第一。
- 在生命科学领域,沙利文更是拥有绝对的市场占有率,持续支持生命科学领域的领军企业成功登陆资本市场。



沙利文生命科学事业部市场份额 (以申报客户数量计)

HKEX
香港交易所

生命科学板块港股市场份额

80.6%

88.6%



2018年-2023年

2023年

上海證券交易所
SHANGHAI STOCK EXCHANGE

生命科学板块科创板市场份额

75.0%

85.7%



2018年-2023年

2023年

2024年中国医疗大健康 产业发展白皮书

2024 White Paper
on the Development of China's Medical and Healthcare Industry