

2021年 中国医疗科技行业白皮书

从市场热度、科技创新、产业周期及政策红利的角度探寻中国医疗
科技行业生态产业发展的机遇

2021 China Medical Technology Industry White Book

2021年中国医疗技术产业白皮书

洞察 | 2021年
新兴产业投资机会

OPPORTUNITY GROWTH INVESTMENT INSIGHTS



目录

CONTENTS

◆ 名词解释	-----	12
◆ 医疗科技行业综述	-----	25
• 发展环境	-----	26
• 重点赛道简介	-----	27
• 医疗人工智能概览	-----	28
◆ 医疗科技行业驱动因素	-----	29
• 数字医疗行业政策分析	-----	30
• 医疗信息化行业政策分析	-----	31
• 制药信息化行业政策分析	-----	32
• AI医学影像行业政策分析	-----	33
• 类器官技术行业政策分析	-----	34
• 生物芯片行业政策分析	-----	35
◆ 医疗科技行业驱动因素	-----	36
• 医疗系统现存痛点	-----	37
• 医疗资源分配不均	-----	38
• 传统药物研发现状	-----	39
• AI医学影像行业市场痛点	-----	40
◆ 数字医疗服务	-----	42
• 定义与内涵	-----	43
• 市场规模	-----	44
• 疫情推动行业发展	-----	45
• 用户规模增长带动市场需求	-----	46

目录

CONTENTS

• 资本青睐行业中企业成长	-----	47
• 产业链图谱	-----	48
• 行业新生态	-----	49
• 商业模式一：互联网医院	-----	50
• 商业模式二：医药电商	-----	51
◆ 医疗信息化	-----	52
• 定义与分类	-----	53
• 临床信息化阶段	-----	54
• 终极目标：智慧医疗	-----	55
• 竞争格局	-----	56
• 远程医疗	-----	57
• 电子病历	-----	59
• 医保IT	-----	61
◆ 制药信息化	-----	62
• 需求分析	-----	63
• 产业链	-----	65
• 药企信息化发展	-----	66
• 医药生产信息化服务架构	-----	67
• 供应链运作模式	-----	68
• 供应链分销结构	-----	70

目录

CONTENTS

• 药品流通规模	-----	71
• 医药流通信息化服务架构	-----	72
• 市场规模	-----	73
• 竞争格局	-----	74
◆ AI药物研发	-----	75
• 研发应用	-----	76
• 全球市场	-----	77
• 市场规模	-----	78
• 融资情况	-----	79
• 算法	-----	80
• 算力	-----	81
• 大数据	-----	82
• 疾病研究	-----	83
◆ AI医学影像	-----	84
• 定义	-----	85
• 生命周期	-----	86
• 市场规模	-----	87
• 发展趋势	-----	88
• 产业链	-----	90
◆ 类器官技术	-----	98
• 定义与分类	-----	99
• 发展现状	-----	100
• 干细胞市场规模	-----	101
• 产业链	-----	102

目录

CONTENTS

• 竞争格局	-----	103
• 驱动因素	-----	104
• 制约因素	-----	106
• 发展趋势	-----	107
◆ 生物芯片	-----	109
• 定义及分类	-----	110
• 技术难点	-----	111
• 研发情况	-----	112
• 市场规模	-----	113
• 产业链	-----	114
• 应用前景	-----	115
• 发展趋势	-----	118
◆ 方法论	-----	120
◆ 法律声明	-----	121

目录

CONTENTS

◆ Terms	-----	12
◆ Overview of Medical Technology Industry	-----	25
• Development environment	-----	26
• Introduction to key tracks	-----	27
• Overview of medical artificial intelligence	-----	28
◆ Policy Analysis of Medical Technology Industry	-----	29
• Policy analysis of digital medical industry	-----	30
• Policy analysis of medical informatization industry	-----	31
• Policy analysis of pharmaceutical informatization industry	-----	32
• Policy analysis of AI medical imaging industry	-----	33
• Policy analysis of organ technology industry	-----	34
• Policy analysis of Biochip Industry	-----	35
◆ Medical Technology Industry Drivers	-----	36
• Existing pain points in the medical system	-----	37
• Uneven distribution of medical resources	-----	38
• Research and development status of traditional drugs	-----	39
• AI medical imaging industry market pain points	-----	40
◆ Digital Medical Service Industry	-----	42
• Industry Definition and Connotation	-----	43
• Market Size	-----	44
• The epidemic situation promotes the development of the industry	-----	45
• The growth of user scale drives the market demand	-----	46

目录

CONTENTS

• Capital favors the growth of enterprises in the industry	-----	47
• Industrial chain map	-----	48
• New industry ecology	-----	49
• Business model 1: Internet hospital	-----	50
• Business scale 2: pharmaceutical e-commerce	-----	51
◆ Overview of Medical Information Industry	-----	52
• Definition and Classification	-----	53
• Clinical Information Stage	-----	54
• Ultimate Goal: Smart Medicine	-----	55
• Competition Pattern	-----	56
• Telemedicine	-----	57
• Electronic medical record	-----	59
• Medical insurance IT	-----	61
◆ 制药信息化	-----	62
• Demand analysis	-----	63
• Industry chain	-----	65
• Informatization Transformation	-----	66
• production information service architecture	-----	67
• supply chain operation mode	-----	68
• distribution structure of supply chain	-----	70

目录

CONTENTS

• medical circulation market size	-----	71
• medical circulation architecture	-----	72
• Market size analysis	-----	73
• Competition	-----	74
◆ Artificial Intelligent in Drug Discovery	-----	75
• R & D Application	-----	76
• global market	-----	77
• market size	-----	78
• Financing situation	-----	79
• algorithm	-----	80
• Computational power	-----	81
• Big Data	-----	82
• Disease research	-----	83
◆ AI医学影像	-----	84
• Definition	-----	85
• Lifecycle	-----	86
• Market Scales	-----	87
• Trends	-----	88
• Supply Chain	-----	90
◆ 类器官技术	-----	98
• Definition and Classification	-----	99
• Current Developments	-----	100
• Market Size of stem cell	-----	101
• Supply Chain	-----	102

目录

CONTENTS

• Competition	-----	103
• Drivers	-----	104
• Limitation	-----	106
• Trends	-----	107
◆ Biochip Industry	-----	109
• Definition and Classification	-----	110
• Technical Difficulties	-----	111
• Research and Development	-----	112
• Market Size	-----	113
• Supply Chain	-----	114
• Application prospect	-----	115
• Trends	-----	118
◆ Methodology	-----	120
◆ Legal Statement	-----	121

图表目录

List of Figures and Tables

图表1:	第七次人口普查构成, 2020	-----	26
图表2:	慢病导致死亡占比, 2019	-----	26
图表3:	中国人均可支配收入, 2016-2020	-----	26
图表4:	数字医疗行业政策分析	-----	30
图表5:	医疗信息化行业政策分析	-----	31
图表6:	制药信息化行业政策分析	-----	32
图表7:	AI医学影像行业政策分析	-----	33
图表8:	类器官技术行业政策分析	-----	34
图表9:	生物芯片行业政策分析	-----	35
图表10:	中国医疗生态系统现存痛点: 医疗效率低、药品价格高、医保系统入不敷出	-----	37
图表11:	中国医疗资源与医疗需求倒置, 2019	-----	38
图表12:	传统药物研发周期	-----	39
图表13:	中美放射科医生与医学影像数量年均增速	-----	40
图表14:	中美诊断需求差异	-----	40
图表15:	中美年均误诊人数对比	-----	41
图表16:	中国各病种误诊率	-----	41
图表17:	“腾讯觅影”筛查准确率	-----	41
图表18:	中国医药电商销售规模占医药总销售额比例, 2015-2020	-----	43
图表19:	中国挂号问诊平台市场规模, 2015-2020	-----	43
图表20:	中国健康管理平台男女用户占比, 2020	-----	43
图表21:	医疗知识平台用户学历分布, 2020	-----	43

图表目录

List of Figures and Tables

图表22:	中国数字医疗和在线问诊市场规模, 2020-2025年预测	-----	44
图表23:	中国数字医疗平台用户数量, 2011-2020	-----	44
图表24:	平安健康注册用户数及月活用户, 2018-2020	-----	44
图表25:	京东健康年活用户, 2018-2020	-----	44
图表26:	微医注册用户数及年活用户, 2018-2020	-----	45
图表27:	中国互联网医疗平台用户数量, 2020年4月&2021年4月	-----	45
图表28:	互联网医疗用户年龄分布, 2020	-----	45
图表29:	互联网医疗用户学历分布, 2020	-----	46
图表30:	中国数字医疗企业投融资情况, 2013-2019	-----	46
图表31:	中国数字医疗企业投融资轮次分布, 2020	-----	47
图表32:	中国医疗服务行业产业链	-----	47
图表33:	细分医疗器械占比情况, 2019	-----	47
图表34:	公立医院终端各类药品销售占比情况, 2015-2020	-----	47
图表35:	互联网医院按主导方分类, 2020	-----	47
图表36:	已建互联网医院的实体医院情况, 2020	-----	47
图表37:	中国卫生支出情况, 2015-2019	-----	48
图表38:	中国肿瘤患者患病数, 2020	-----	48
图表39:	中国数字服务行业剖析, 2020年	-----	48
图表40:	中国互联网医院类型, 2020	-----	49
图表41:	数字慢病管理标准服务流程	-----	49
图表42:	中国医药电商市场规模, 2016-2020	-----	49
图表43:	中国医疗IT解决方案市场规模, 2015-2019	-----	53

图表目录

List of Figures and Tables

图表44:	中国政府卫生支出情况, 2015-2019	-----	53
图表45:	中国医药电商市场规模, 2016-2020	-----	53
图表46:	中国医疗大数据市场规模, 2016-2020	-----	53
图表47:	互联网医院按主导方分类, 2020	-----	54
图表48:	当前中国医疗信息化行业框架	-----	54
图表49:	中国智慧医疗行业框架	-----	55
图表50:	中国医疗人工智能投融资情况, 2011-2020	-----	58
图表51:	中国电子病历评级标准	-----	59
图表52:	电子病历评级结果, 2018-2019年	-----	60
图表53:	高级别分级评级医疗机构数量, 2018-2020	-----	60
图表54:	医院信息化系统建设优先权状况, 2019-2020	-----	60
图表55:	中国原料药与制剂企业数, 2011-2019年	-----	66
图表56:	药企MES使用情况, 2020年	-----	66
图表57:	医改后药品零售商品销售额, 2009-2018年	-----	71
图表58:	医改后药品零售法人数量, 2009-2018年	-----	71
图表59:	中国ERP和MES市场规模, 2016-2025年预测	-----	73
图表60:	中国制药信息化市场吸引力矩阵	-----	74
图表61:	中国制药信息化市场格局	-----	74
图表62:	人工智能在药物研发的应用	-----	76
图表63:	人工智能药物研发的优势	-----	76
图表64:	全球AI药物研发企业分布, 2020	-----	77
图表65:	全球AI药物研发参与玩家, 2020	-----	77

图表目录

List of Figures and Tables

图表66:	药物研发市场规模, 2019-2023E	78
图表67:	中国AI医疗市场规模, 2016-2025E	78
图表68:	AI药物研发融资总额, 2014-2020	79
图表69:	全球AI药物研发投资事件融资轮次分布, 2015-2020	79
图表70:	全球前10家AI药物研发企业融资总额, 2020	79
图表71:	AI算法定义及分类	80
图表72:	药物研发各环节常用的AI关键技术	80
图表73:	中国国家超级计算机中心分布	81
图表74:	全球领先超级计算机在药物研发的应用	81
图表75:	药物发现公开数据库	82
图表76:	联邦学习流程图	82
图表77:	各大药企AI药物研发聚焦的疾病, 2020	83
图表78:	中国AI医学影像生命周期	86
图表79:	中国AI医学影像市场规模	87
图表80:	中国AI人才缺口与现有人才比例	88
图表81:	中美人均医生人数对比	88
图表82:	AI医学影像涉及病种企业占比	88
图表83:	中国AI医学影像投资规模及投资企业数量, 2015-2020	89
图表84:	中国AI医学影像产业链	90
图表85:	AI医学影像企业融资情况, 2013-2020	91
图表86:	各级别融资企业融资量级及分布, 2013-2020	91
图表87:	融资在亿元规模以上的企业、轮次及其所布局的赛道	91

图表目录

List of Figures and Tables

图表88:	技术型企业获批品类, 2020-2021	-----	92
图表89:	中国AI医学影像竞争格局, 2021	-----	93
图表90:	AI医学影像服务终端及主要收费模式	-----	94
图表91:	渠道采购项目品类及中标价对比, 2019-2020	-----	95
图表92:	厂商技术成果转化及基于进院项目的渠道收费模式与抽成, 2021	-----	96
图表93:	糖尿病视网膜病变筛查市场规模	-----	97
图表94:	高血压性视网膜病变筛查市场规模	-----	97
图表95:	视网膜疾病人群基数	-----	97
图表96:	类器官培养成功率	-----	100
图表97:	类器官技术研究论文数量, 1995-2016年	-----	100
图表98:	中国干细胞医疗市场规模, 2015-2024年预测	-----	101
图表99:	中国类器官技术行业产业链分析	-----	102
图表100:	中国类器官技术行业市场吸引力矩阵	-----	103
图表101:	中国类器官技术行业市场格局, 2020年	-----	103
图表102:	中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项支持数量情况, 2016-2018年	-----	104
图表103:	中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项资金情况, 2016-2018年	-----	104
图表104:	常见肿瘤模型对比	-----	108
图表105:	常见组织类器官研究现状	-----	108
图表106:	生物芯片定义、分类	-----	110
图表107:	蛋白芯片行业发展过程中的技术难点	-----	111
图表108:	全球生物芯片专利公开数量, 2011-2019	-----	112

图表目录

List of Figures and Tables

图表109:	各国家生物芯片相关专利受理件数排名, 2010-2019 (累计)	-----	112
图表110:	中国生物芯片专利申请数量, 2011-2019	-----	112
图表111:	中国生物芯片行业市场规模,2016-2025	-----	113
图表112:	中国生物芯片行业产业链图谱	-----	114
图表113:	生物芯片在生物制药领域的应用	-----	115
图表114:	中国发病率最高的十大罕见病, 2020年	-----	116
图表115:	中国发病率最高的十大恶性肿瘤, 2020年	-----	116
图表116:	生物芯片在食品领域的应用	-----	117
图表117:	HuProt人类蛋白质组芯片的优势及应用	-----	118
图表118:	生物芯片应用场景分析	-----	119

名词解释

TERMS

- ◆ **医联体**：医联体是指区域医疗联合体，是将同一个区域内的医疗资源整合在一起，通常由一个区域内的三级医院与二级医院、社区医院、村医院组成一个医疗联合体
- ◆ **TGI指数**：Target Group Index，目标群体指数，是反映目标群体在特定研究范围(如地理区域、人口统计领域、媒体受众、产品消费者)内的强势或弱势的指数； $TGI指数 = [目标群体中具有某一特征的群体所占比例 / 总体中具有相同特征的群体所占比例] * 标准数100$
- ◆ **DTP药房**：DTP，是英文名为Direct to Patient的缩写，中文简称为“直接面向病人”。患者在医院开取处方后，药房根据处方以患者或家属指定的时间和地点送药上门，并且关心和追踪患者的用药进展，提供用药咨询等专业服务。DTP药房也被称为高值新特药直送平台
- ◆ **ECMO**：体外膜肺氧合,用于对重症心肺功能衰竭患者提供持续的体外呼吸与循环，以维持患者生命
- ◆ **HIS**：Hospital Information System，医院信息系统,医院信息系统是指利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总，加工形成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理及各种服务的信息系统
- ◆ **EMR**：Electronic Medical Record，计算机化病历系统，它是用电子设备（计算机、健康卡等）保存、管理、传输和重现的数字化的病人的医疗记录，取代手写纸张病历
- ◆ **CIS**：Clinical Information System，临床信息系统，支持医院医护人员的临床活动，收集和處理病人的临床医疗信息，丰富和积累临床医学知识，并提供临床咨询、辅助诊疗、辅助临床决策，提高医护人员的工作效率，为病人提供更多、更快、更好的服务
- ◆ **PACS**：Picture Archiving and Communication Systems，影像归档和通信系统，它是应用在医院影像科室的系统，主要的任务就是把日常产生的各种医学影像（包括核磁，CT，超声，各种X光机，各种红外仪、显微仪等设备产生的图像）通过各种接口以数字化的方式海量保存起来，当需要的时候在一定的授权下能够很快的调回使用，同时增加一些辅助诊断管理功能
- ◆ **MIS**：Management Information System，是一个以人为主导，利用计算机硬件、软件、网络通信设备以及其他办公设备，进行信息的收集、传输、加工、储存、更新、拓展和维护的系统
- ◆ **GMV**：Gross Merchandise Volume，即商品交易总额，是成交总额（一定时间段内）的意思。多用于电商行业，一般包含拍下未支付订单金额

名词解释

TERMS

- ◆ **医联体**：医联体是指区域医疗联合体，是将同一个区域内的医疗资源整合在一起，通常由一个区域内的三级医院与二级医院、社区医院、村医院组成一个医疗联合体
- ◆ **TGI指数**：Target Group Index，目标群体指数，是反映目标群体在特定研究范围(如地理区域、人口统计领域、媒体受众、产品消费者)内的强势或弱势的指数； $TGI指数 = [目标群体中具有某一特征的群体所占比例 / 总体中具有相同特征的群体所占比例] * 标准数100$
- ◆ **DTP药房**：DTP，是英文名为Direct to Patient的缩写，中文简称为“直接面向病人”。患者在医院开取处方后，药房根据处方以患者或家属指定的时间和地点送药上门，并且关心和追踪患者的用药进展，提供用药咨询等专业服务。DTP药房也被称为高值新特药直送平台
- ◆ **HIS**：Hospital Information System，医院信息系统。医院信息系统是指利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总，加工形成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理及各种服务的信息系统
- ◆ **EMR**：Electronic Medical Record，计算机化病历系统，它是用电子设备（计算机、健康卡等）保存、管理、传输和重现的数字化的病人的医疗记录，取代手写纸张病历
- ◆ **CIS**：Clinical Information System，临床信息系统，支持医院医护人员的临床活动，收集和處理病人的临床医疗信息，丰富和积累临床医学知识，并提供临床咨询、辅助诊疗、辅助临床决策，提高医护人员的工作效率，为病人提供更多、更快、更好的服务
- ◆ **PACS**：Picture Archiving and Communication Systems，影像归档和通信系统，它是应用在医院影像科室的系统，主要的任务就是把日常产生的各种医学影像（包括核磁，CT，超声，各种X光机，各种红外仪、显微仪等设备产生的图像）通过各种接口以数字化的方式海量保存起来，当需要的时候在一定的授权下能够很快的调回使用，同时增加一些辅助诊断管理功能
- ◆ **MIS**：Management Information System，是一个以人为主导，利用计算机硬件、软件、网络通信设备以及其他办公设备，进行信息的收集、传输、加工、储存、更新、拓展和维护的系统
- ◆ **LIS**：Laboratory Information Management System，是专为医院检验科设计的一套实验室信息管理系统，能将实验仪器与计算机组成网络，使病人样品登录、实验数据存取、报告审核、打印分发，实验数据统计分析等繁杂的操作过程实现了智能化、自动化和规范化管理

名词解释

TERMS

- ◆ **CDSS:** Clinical Decision Support System, 一般指凡能对临床决策提供支持的计算机系统, 这个系统充分运用可供利用的、合适的计算机技术, 针对半结构化或非结构化医学问题, 通过人机交互方式改善和提高决策效率的系统
- ◆ **HRP:** Hospital Resource Planning, 医院资源规划, 融合现代化管理理念和流程, 整合医院已有信息资源, 创建一套支持医院整体运行管理的统一高效、互联互通、信息共享的系统化医院资源管理平台
- ◆ **PHIS:** Public Health Information System, 公共卫生管理信息系统, 以现代信息管理系统为技术手段为公共卫生相关的计划、控制、决策提供服务信息
- ◆ **CMMI:** Capability Maturity Model Integration, 软件能力成熟度集成模型, CMMI是一套融合多学科的、可扩充的产品集合, 其研制的初步动机是为了利用两个或多个单一学科的模式实现一个组织的集成化过程改进
- ◆ **DRGs:** Diagnosis Related Groups, 疾病诊断相关组, 它根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度、合并症与并发症及转归等因素把病人分入500-600个诊断相关组, 然后决定应该给医院多少补偿, 是当今世界公认的比较先进的支付方式之一
- ◆ **ERP:** Enterprise Resource Planning, 企业资源计划, 是指建立在信息技术基础上, 集信息技术与先进管理思想于一身, 以系统化的管理思想, 为企业员工及决策层提供决策手段的管理平台
- ◆ **分级诊疗:** 分级诊疗指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级, 不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗, 逐步实现从全科到专业化的医疗过程
- ◆ **ERP:** Enterprise Resource Planning, 企业资源计划, 指建立在信息技术基础上, 集信息技术与先进管理思想于一身, 以系统化的管理思想, 为企业员工及决策层提供决策手段的管理平台。
- ◆ **MES:** Manufacturing Execution System, 制造企业生产过程执行管理系统, 是一套面向制造企业车间执行层的生产信息化管理系统。MES可以为企业提供包括制造数据管理、计划排程管理、生产调度管理、库存管理、质量管理、人力资源管理、工作中心/设备管理、工具工装管理、采购管理、成本管理、项目看板管理、生产过程控制、底层数据集成分析、上层数据集成分解等管理模块, 为企业打造一个扎实、可靠、全面、可行的制造协同管理平台。
- ◆ **CRM:** Customer Relationship Management, 客户关系管理, 指企业为提高核心竞争力, 利用相应的信息技术以及互联网技术协调企业与顾客间在销售、营销和服务上的交互, 从而提升其管理方式, 向客户提供创新式的个性化的客户交互和服务的过程。其最终目标是吸引新客户、保留老客户以及将已有客户转为忠实客户, 增加市场。

名词解释

TERMS

- ◆ **CRM:** Customer Relationship Management, 客户关系管理, 指企业为提高核心竞争力, 利用相应的信息技术以及互联网技术协调企业与顾客间在销售、营销和服务上的交互, 从而提升其管理方式, 向客户提供创新式的个性化的客户交互和服务的过程。其最终目标是吸引新客户、保留老客户以及将已有客户转为忠实客户, 增加市场。
- ◆ **HIS:** Hospital Information System, 医院信息系统, 指利用计算机软硬件技术和网络通信技术等现代化手段, 对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理, 对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、存储、处理、提取、传输、汇总, 加工形成各种信息, 从而为医院的整体运行提供全面的自动化管理及各种服务的信息系统。**人工智能:** Artificial Intelligence, 它是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。人工智能是计算机科学的一个分支, 它企图了解智能的实质, 并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器, 该领域的研究包括机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和专家系统
- ◆ **NLP:** Natural Language Processing, 自然语言处理, 是计算机科学领域与人工智能领域中的一个重要方向。它研究能实现人与计算机之间用自然语言进行有效通信的各种理论和方法
- ◆ **图像识别:** 是指利用计算机对图像进行处理、分析和理解, 以识别各种不同模式的目标和对象的技术, 是应用深度学习算法的一种实践应用
- ◆ **深度学习:** Deep Learning, 深度学习是学习样本数据的内在规律和表示层次, 这些学习过程中获得的信息对诸如文字, 图像和声音等数据的解释有很大的帮助。它的最终目标是让机器能够像人一样具有分析学习能力, 能够识别文字、图像和声音等数据
- ◆ **机器学习:** Machine Learning, 是一门多领域交叉学科, 涉及概率论、统计学、逼近论、凸分析、算法复杂度理论等多门学科。专门研究计算机怎样模拟或实现人类的学习行为, 以获取新的知识或技能, 重新组织已有的知识结构使之不断改善自身的性能
- ◆ **算法:** 是指解题方案的准确而完整的描述, 是一系列解决问题的清晰指令, 算法代表着用系统的方法描述解决问题的策略机制
- ◆ **卷积神经网络:** Convolutional Neural Networks, CNN, 是一类包含卷积计算且具有深度结构的前馈神经网络 (Feedforward Neural Networks), 是深度学习的代表算法之一
- ◆ **算力:** , 也称哈希率, 是比特币网络处理能力的度量单位。即为计算机 (CPU) 计算哈希函数输出的速度
- ◆ **量子计算:** 量子计算是一种遵循量子力学规律调控量子信息单元进行计算的新型计算模式

名词解释

TERMS

- ◆ **联邦学习:** Federated machine learning/Federated Learning, 联邦机器学习又名联邦学习, 联合学习, 联盟学习。联邦机器学习是一个机器学习框架, 能有效帮助多个机构在满足用户隐私保护、数据安全和政府法规的要求下, 进行数据使用和机器学习建模
- ◆ **AI:** 人工智能
- ◆ **ANI:** 人工狭义智能
- ◆ **AGI:** 人工通用智能
- ◆ **PCBA:** Printed Circuit Board Assembly 的简称, 也就是说PCB空板经过SMT上件, 或经过DIP插件的整个制程
- ◆ **NMPA:** National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局
- ◆ **FDA:** Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
- ◆ **药物临床试验:** 以药品上市注册为目的或者依据药品监督管理的要求, 为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。药物临床试验通常分为I、II、III、IV期
- ◆ **药品注册:** 药品注册申请人(医药企业)向国家药品监督管理局申请并注册药品的过程
- ◆ **3D细胞培养:** 在细胞培养过程中为细胞提供一个更加接近体内生存条件的微环境的培养技术
- ◆ **放射敏感性:** 指在相同射线照射条件下机体或细胞、组织、器官接受电离辐射作用后发生死亡、损伤或其他效应的快慢程度
- ◆ **再生医学:** 指利用生物学及工程学的理论方法创造丢失或功能损害的组织和器官, 使其具备正常组织和器官的机构和功能
- ◆ **动物模型:** 借助于动物模型的间接研究, 可以有意识地改变在自然条件下不可能或不易排除的因素, 以便更准确地观察模型的实验结果并与人类疾病进行比较研究, 有助于更方便、更有效地认识人类疾病的发生发展规律, 研究防治措施
- ◆ **PDX模型:** Patient-derived tumor xenograft, 人源肿瘤异种移植, 是将来源于患者的肿瘤组织、原代细胞植入免疫缺陷鼠的体内形成的移植瘤模型

名词解释

TERMS

- ◆ **hiPSC:** Human-induced pluripotent stem cells, 人类诱导多能干细胞, 是指通过导入特定的转录因子将终末分化的体细胞重编程为多能性干细胞
- ◆ **CRISPR-Cas9:** 一种基因治疗法, 这种方法能够通过DNA剪接技术治疗多种疾病
- ◆ **mRNA:** 蛋白编码核糖核酸, 存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
- ◆ **非蛋白编码RNA:** 包括lncRNA, microRNA及circRNA, 这些RNA的共同特点是都能从基因组上转录而来, 但是不翻译成蛋白, 在RNA水平上就能行使各自的生物学功能了
- ◆ **qPCR :** Quantitative Polymerase Chain Reaction, 即实时荧光定量聚合酶链式反应, 是一种在DNA扩增反应中, 以荧光化学物质测每次聚合酶链式反应循环后产物总量的方法。通过内参或者外参法对待测样品中的特定DNA序列进行定量分析的方法
- ◆ **蛋白分子产物:** 如酶、抗原、抗体、受体、配体、细胞因子等
- ◆ **杂交测序:** 通过与一组已知序列的核酸探针杂交进行核酸序列测定的方法, 在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针
- ◆ **高通量:** 快速检测技术是指一次可检测多个样品或对同一样品进行多种检测的技术。高通量快速检测技术就包括酶联免疫吸附测定技术, 多重 PCR技术, 基因芯片检测技术等。它们都是可以一次检测多个样品或对同一样品进行多种检测的技术
- ◆ **荧光探针:** 在紫外-可见-近红外区有特征荧光, 并且其 荧光性质 (激发和发射波长、 强度、 寿命、 偏振等) 可随所处环境的性质, 如极性、 折射率、 粘度等改变而灵敏地改变的一类荧光性分子
- ◆ **HGP:** Human Genome Project, 人类基因组计划是一项规模宏大, 跨国跨学科的科学探索工程。其宗旨在于测定组成人类染色体 (指单倍体) 中所包含的30亿个碱基对组成的核苷酸序列, 从而绘制人类基因组图谱, 并且辨识其载有的基因及其序列, 达到破译人类遗传信息的最终目的
- ◆ **HCV:** Hepatitis C virus, 丙型肝炎病毒, 呈球形, 直径小于80nm (在肝细胞中为36-40nm, 在血液中为36-62nm), 为单股正链RNA病毒, 在核衣壳外包绕含脂质的囊膜, 囊膜上有刺突
- ◆ **PE:** Polyethylene, 聚乙烯, 是乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂
- ◆ **PET:** Polyethylene Terephthalate, 聚对苯二甲酸乙二醇酯, 是由对苯二甲酸二甲酯与乙二醇酯交换或以对苯二甲酸与乙二醇酯化先合成对苯二甲酸双羟乙酯, 然后再进行缩聚反应制得

名词解释

TERMS

- ◆ **OPP**: Polypropylene, 聚丙烯, 是一种无色、无臭、无毒、半透明的性能优良的热塑性合成树脂
- ◆ **SDC2** : 由该基因编码的蛋白质是一种转膜 (I型) 肝素硫酸盐蛋白酶, 是合成蛋白酶家族的成员
- ◆ **CTDP1** : 是一种蛋白质编码基因, 与CTDP1相关的疾病包括先天性白内障、面部畸形、神经病变和牙病
- ◆ **BAG3** : 是一种蛋白质编码基因, 与BAD3相关的癌症主要为胰腺癌
- ◆ **ROP18**: ROP18是弓形虫重要的毒力因子
- ◆ **Smad1** : 蛋白质编码, Smads家族蛋白在将TGF- β 信号从细胞表面受体传导至细胞核的过程中起到关键性作用, 且不同的Smad介导不同的TGF- β 家族成员的信号转导

第一部分：医疗科技行业综述

主要内容：

- 发展环境
- 重点赛道简介
- 医疗人工智能概览

中国医疗科技行业综述——发展环境

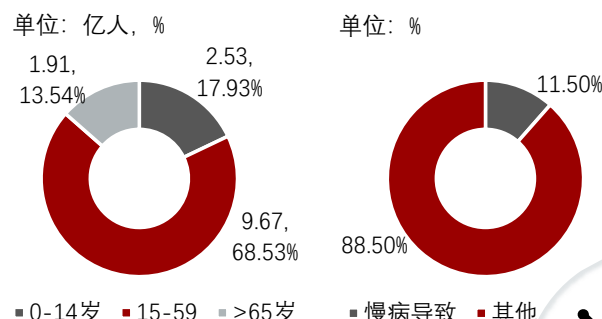
中国已进入老龄化社会以及慢性病人口增加推动医疗健康需求增加，同时国民收入及政府在卫生方面支出增长、科技进步和政策利好推动医疗行业发展

中国医疗科技行业发展环境

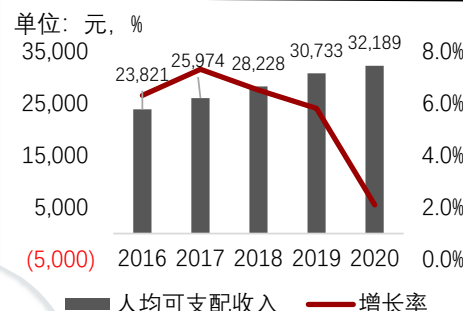
□ 人口老龄化：2020年65岁以上人口占比**13.54%**，相比2010年的1.18亿人、占比**8.9%**，高出**4.5%**

□ 慢性病：2020年我国慢性病患者达**3亿人**，占总人口**22%**

第七次人口普查构成，2020 慢病导致死亡占比，2019



中国人均可支配收入，2016-2020



□ 2019年中国中央政府和地方政府在医疗卫生领域的支出占总支出**7%**，**2020年为7.2%**，国家在医疗卫生方面支出占总支出比例持续增加

□ 医保参保人数达**13.5亿**，覆盖率达**95.7%**

□ 居民可支配收入增加，加之居民保健意识的提升推动数字医疗行业成长

□ 互联网：智能移动终端、5G网络、家用互联网等技术广泛应用推动数字医疗行业相关领域的开发和使用

□ 物联网：物联网快速发展加快智能穿戴设备的研发，更好收集、监测慢性病患者和老年人健康医疗数据，并及时发现病变，给予治疗方案

□ 大数据和云计算：大数据有助于广泛收集患者数据并储存，云计算可以高速分析和共享数据及信息



□ 政策利好：2018年4月发布的《国务院关于落实政府工作报告重点工作部门分工的意见》，通过发展“互联网+医疗”、医联体等，把优质医疗资源下沉，注重用互联网、大数据等提升监管效能；2019年9月发布的《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022）》，提出加快发展“互联网+医疗”，积极发展“互联网+药品流通”、加快医药电商发展等政策目标；2020年初疫情期间，国家卫健委频频发文，支持“互联网+医疗”发展，推广线上服务经验助力复工等

中国医疗科技行业综述——重点赛道简介

医疗科技在数字医疗服务、医疗信息化、制药信息化、AI药物研发、AI医学影像、类器官技术及生物芯片等医疗健康领域中都极为关键，是未来医疗健康的重点发展方向之一

重点赛道

头豹洞察

技术类型	简介	发展趋势
数字医疗服务	<ul style="list-style-type: none">数字医疗服务是一种新型的现代化医疗放肆，主要为医疗参与者提供线上预约、数字诊疗、电子处方、公共医保结算、配药及疾病管理服务	<ul style="list-style-type: none">互联网医院的普及将减少病患看病时间、提高医生效率、缓解医患关系，数字医疗服务的发展将得益于医药电商的发展、医疗健康服务支付体系的完善
医疗信息化	<ul style="list-style-type: none">医疗信息化是包含计算机、数据库、网络等在内的信息技术赋能医疗行业以提高医疗效率，包含医疗IT、医保IT、医药IT和其他医疗IT	<ul style="list-style-type: none">中国医疗信息化建设的终极目标是智慧医疗，由智慧医院、区域医疗和家庭健康构成的全方位、全覆盖且应用场景广泛的医疗系统
制药信息化	<ul style="list-style-type: none">制药企业在药品研发生产、药品存储、药物定价、销售管理等方面信息管理方式有待创新，制药信息化对解决行业痛点至关重要	<ul style="list-style-type: none">制药信息化将以信息化技术为核心，以药物工艺及质量体系的研究为基础，实现全流程质量追溯，数字化智能管控体系提高药物生产效率
AI药物研发	<ul style="list-style-type: none">AI药物研发场景多样，可作用于多个环节。相比传统新药发现，AI新药可缩短新药发现时间，节省成本提高净收入	<ul style="list-style-type: none">算法、数据和计算能力是AI药物研发三大基石。超级计算机将助力药物研发，通过联邦学习可以使多个制药机构之间协同开发药物
AI医学影像	<ul style="list-style-type: none">借助于AI技术（核心技术为深度学习），达到对医学影像的病灶的智能识别和勾画等，辅助医生做相关疾病的临床诊断和早期筛查。	<ul style="list-style-type: none">从产品的分类到病种上都需要进一步向多样化发展、扩大覆盖面。基于部位的多病种、多任务模型的AI医学影像技术研发，是未来临床场景的发展方向
类器官技术	<ul style="list-style-type: none">类器官（Organoids）指利用成体干细胞或多能干细胞进行体外三维（3D）培养而形成的具有一定空间结构的组织类似物，如肺癌类器官、肝癌类器官等	<ul style="list-style-type: none">类器官企业将以提供全方位的类器官培养及其他精准医疗与再生医学的相关服务为目标，进一步完善肿瘤类器官培养技术
生物芯片	<ul style="list-style-type: none">生物芯片技术是通过缩微技术的微型生物化学分析系统，按照芯片上固化的生物材料的不同，可将生物芯片分为DNA芯片、胞芯片及组织芯片等	<ul style="list-style-type: none">伴随技术发展，生物芯片应用领域不断丰富，逐步被应用到疾病诊断、药物研发、食品安全及司法鉴定等领域

- 医疗科技对于医疗健康各领域中应用广泛，应用领域主要数字医疗，医疗信息化，类器官技术及生物芯片等
- 其中数字医疗服务行业2020年的市场规模达到**20,960亿人民币**，2020年的AI药物研发也达到**10亿元人民币**
- 医疗科技在各领域的应用同样也面临各自的痛点及阻碍，未来我们需要更加完善医疗科技在医疗健康领域中的应用

来源：亿欧智库，头豹研究院



www.leadleo.com 400-072-5588

中国医疗科技行业综述——医疗人工智能概览

医疗人工智能应用场景越来越明晰，各类产品走入目标市场，应用领域包括医疗诊断，药物研发，健康管理和器械生产。其中药物研发在全球医疗AI市场中的份额最大，占比达到35%

医疗人工智能定义

定义

医疗人工智能，是指各应用场景下引入自然语言处理、深度学习、计算机视觉等人工智能相关技术所研发的，使医疗活动成本降低、效果增强，且为医疗相关产业链带来新变化的产品及服务

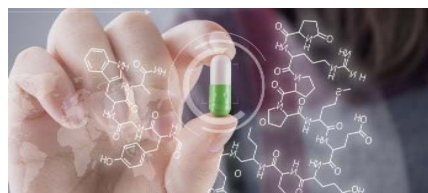
应用领域可分为医疗诊断，药物研发，健康管理和器械生产

应用领域

医疗诊断



药物研发



健康管理



器械生产



赋能场景

- AI+基因检测
- AI+医疗影像
- AI+辅助诊断
- 医疗机器人

- AI+药物挖掘
- AI+制药信息化

- AI+预防管理
- AI+医院管理
- AI+分级诊疗
- AI+医疗服务

- AI+智能制造
- AI+类器官
- AI+生物芯片

头豹洞察

- 人工智能对于医疗健康领域中的应用已经非常广泛，应用领域主要分为医疗诊断，药物研发，健康管理和器械生产
- 其中医疗诊断中AI医疗影像应用最为成熟，2020-2030年的AI医疗影像市场规模CAGR将达到65.9%
- 药物研发是AI医疗的另一个热门领域。根据 Global Market Insight的数据统计，药物研发在全球医疗AI市场中的份额最大，占比达到35%

来源：亿欧智库，头豹研究院



www.leadleo.com 400-072-5588

第二部分：医疗科技行业政策分析

主要内容：

- 数字医疗行业政策分析
- 医疗信息化行业政策分析
- 医疗人工智能概览
- 制药信息化行业政策分析
- AI医学影像行业政策分析
- 类器官技术行业政策分析
- 生物芯片行业政策分析

中国医疗科技行业——数字医疗行业政策分析

数字医疗行业发展过程中离不开政策扶持；在萌芽阶段给予支持，爆发与洗牌阶段加强监管，优胜劣汰；在疫情阶段连续发文推动行业发展

中国数字医疗服务行业相关政策法规

阶段	发布时间	颁布主体	政策名称/事件	政策分析
萌芽与探索	2014-05	食品药品监管总局办公厅	《互联网食品药品经营监督管理办法》	首次允许互联网药品经营者凭处方销售处方药
爆发与洗牌	2016-10	国家卫健委	《“2030健康中国”规划纲要》	数字医疗首次被提到国家战略层面
	2017-11	食品药品监管总局办公厅	《关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》	规范互联网药品、医疗器械交易行为
	2019-09	国家发改委	《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022）》	提出要加快发展“互联网+医疗”、积极发展“互联网+药品流通”、加快医药电商发展等政策目标
新的机遇	2020-02	国家卫健委	国家卫健委要求各省集中发布当地互联网医院链接	在疫情及复工期间各地充分发挥互联网医疗的优势
	2020-05	国务院办公厅	《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	坚持线上线下一体融合；优化智慧医疗服务流程；推动区域信息共享互认；强化行业内“一码通用”；推进跨部门“多码融合”
	2020-11	国务院	《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》	大力支持“互联网+”医疗服务模式创新，进一步满足人民群众对便捷医疗服务的需求，提高医保管理服务水平，提升医保基金使用效率

头豹洞察

- 传统医疗是政策导向型的行业，由于中国互联网的高速发展，致使**互联网医疗是发展先于政策**，行业经历了2000-2010年萌芽阶段后，国家开始出台管理办法支持“互联网+医疗”的发展
- 经过“先行者”的探索，除了互联网和保险巨头开始布局数字医疗领域，创业者也纷纷投入数字医疗行业，行业呈现井喷式增长，同时也乱象丛生。**政府出台关于“互联网+医疗服务”、“互联网+医药流通”等相关政策支持行业发展的同时，规范行业发展、加强监管力度，并为行业竖立中期目标，行业进入洗牌阶段，优胜劣汰**
- 2020年初新冠肺炎爆发，全民倡导减少走动，医院是高风险场合。在此背景下，**在线问诊、医药电商高速发展，国家频繁发文促进互联网医院发展完善，同时开始明确医保在互联网医院中的使用**

来源：中国政府官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗科技行业——医疗信息化行业政策分析

医疗是政策导向型行业，医疗信息化前期主要受政策驱动，推动医院、医保、远程医疗等各个环节信息化进程，规范行业发展方向

医疗信息化行业相关政策，2018至今

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点	对象
《在线诊疗管理办法（试行）》	2018-07	卫健委	<ul style="list-style-type: none"> 要求在线诊疗活动应由取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构提供，对医疗机构开展现问诊过冬的技术要求、人员要求、诊疗要求、电子病历、在线处方、信息安全和患者隐私保护等内容进行规范 	<ul style="list-style-type: none"> 在线诊疗
《远程医疗服务管理规范（试行）》	2018-07	卫健委	<ul style="list-style-type: none"> 明确远程医疗服务范围，进一步推动远程医疗服务持续健康发展，优化医疗资源配置，促进优质医疗资源下沉，推进区域医疗资源整合共享，提高医疗服务能力和水平 	<ul style="list-style-type: none"> 远程医疗
《关于印发全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范（试行）的通知》	2019-04	卫健委	<ul style="list-style-type: none"> 着眼未来5-10年全国基层医疗卫生机构信息化建设、应用和发展要求，满足全国社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院（村卫生室）的服务业务、管理业务等 	<ul style="list-style-type: none"> 医疗信息化进程
《关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》	2020-02	卫健委	<ul style="list-style-type: none"> 积极开展远程医疗服务，充分发挥各省份远程医疗平台作用，鼓励包括省级定点救治医院在内的各大医院提供远程会诊、防治指导等服务 积极组织各级医疗机构借助“互联网+”开展针对新型冠状病毒感染的肺炎的网上义务咨询、居家医学观察指导等服务，拓展线上医疗服务空间，引导患者有序就医，缓解线下门诊压力 	<ul style="list-style-type: none"> 远程医疗
《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）通知》	2020-06	国家医疗保障局办公室	<ul style="list-style-type: none"> 各试点医疗机构医保管理部门要协调病案、信息、财务等部门，做好有关数据来源的质量控制，确保医疗保障基金结算清单各指标项真实、准确、可追溯。确保同一患者信息的完整性，各试点城市医保部门要加强信息系统改造，完善医疗保障基金结算清单和医疗服务明细信息的填报、审核、反馈等机制 	<ul style="list-style-type: none"> 医保系统
《关于印发进一步完善院前医疗急救服务指导意见的通知》	2020-09	卫健委	<ul style="list-style-type: none"> 进一步健全院前医疗急救体系标准化、规范化建设，提高院前医疗急救服务能力，提高院前医疗急救信息化水平，推动院前医疗急救网络与医院信息系统连接贯通 	<ul style="list-style-type: none"> 院前医疗急救系统

来源：中国政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

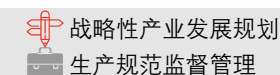
www.leadleo.com

中国医疗科技行业——制药信息化行业政策分析

政策驱动制药信息化发展，覆盖全过程的药物追溯系统、健康信息服务、大数据应用为制药信息化重要发展方向

中国制药信息化行业行业相关政策，2016-2019年

政策驱动药物流通（医疗）环节提升信息化水平，药品生产、流通和使用等环节将建成覆盖全过程的药品追溯系统，药品监督管理部门的监管信息化水平和监管效率将逐步提高。政府要求加快推进医疗卫生信息化建设，并将健康医疗大数据应用发展纳入国家大数据战略布局，提升健康信息服务和大数据应用能力。



类别	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	2019.6	国务院办公厅	加大对医疗机构开展公共卫生服务的支持力度，建立医疗机构公共卫生服务经费保障机制，组织开展“互联网+医疗健康”省级示范区建设，支持中医药事业传承创新发展
	《关于完善国家基本药物制度的意见》	2018.9	国务院	在顶层设计层面做出调整，并在基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节做出制度性安排，明确了国家基本药物制度及政策未来的发展方向
	《药品生产监督管理办法》	2017.11	原食药监	药品监督管理部门对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查的活动
	《“十三五”国家药品安全规划》	2017.2	国务院	分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018年底前完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。规划到2020年，药品质量、安全治理能力、医药产业发展水平显著提升
	《中华人民共和国中医药法》	2016.12	全国人大常委会	<ul style="list-style-type: none"> 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案 国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药
	《医药工业发展规划指南》	2016.1	工信部、发改委、科技部、商务部等六部委	提高生产过程自动化和信息化水平。改进制药设备的自动化、数字化、智能化水平，增强信息上传下控和网通互联功能。推动“制造执行系统”（MES）在生产过程中的应用，整合集成各环节数据信息，实现对生产过程自动化控制，打造智能化生产车间
	《中医药发展“十三五”规划》	2016.8	国家中医药管理局	实施中药振兴发展工程，提升中药工业自动化、信息化、智能化水平，建立绿色高效的中药先进制造体系
	《《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》	2016.2	国务院	促进中药工业转型升级，推进中药工业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平

来源：国务院、药监局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗科技行业——AI医学影像行业政策分析

在国家政策及医疗各领域需求的推动下，我国医疗人工智能行业市场规模得到了快速扩容，人工智能将在各种场景的共同作用下，提高医疗服务水平，改善现有现状

2016-2020年中国AI医学影像行业政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《2021年医疗器械行业标准制修订计划项目》	2021-07	药监局	• 将《人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法》及《人工智能医疗器械质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求》标准制修订项目提上日程
《国家新一代人工智能开放创新平台建设指引》	2019-08	国务院	• 鼓励人工智能细分领域领军企业搭建开源、开放平台，面向公众开放人工智能技术研发资源，向社会输出人工智能技术服务能力，推动人工智能技术的行业应用，培育行业领军企业，助力中小微企业成长
《关于促进人工智能和实体经济深度融合的指导意见》	2019-03	深改委	• 稳步推进教育、医疗、能源、公共安全等数据的内部整合、共享与对外开放，制定数据资源清单和开放计划，支持相关企事业单位联合人工智能企业围绕应用场景开展人工智能服务，鼓励优质机构人工智能服务能力和资源向地方开放
《关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》	2018-07	卫健委	• 加快推荐智慧医院建设，改造优化诊疗流程，推进智能医学影像识别、病理分型和多学科会诊及多种医疗健康场景下的智能语音技术应用，提高医疗服务效率
《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》	2018-04	卫健委	• 利用人工智能技术对疾病风险进行预测，实现 医学影像辅助诊断 、临床辅助诊疗、智能健康管理、医药智能管理和虚拟助理
《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划》	2017-12	工信部	• 到2020年，在工业、医疗、金融、交通等领域汇集一定规模的行业应用数据，用于支持创业创新， 推动医学影像数据采集标准化与规范化，加快医学影像辅助诊断系统的产品化及临床辅助应用
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017-06	卫健委	• 推进医学人工智能技术，开展医学大数据分析和机器学习等技术研究，重点支持机器智能辅助个性化诊断、精准治疗辅助决策支持系统，辅助康复和照看等研究，支撑智慧医疗发展
《“十三五”国家信息化规划》	2016-12	国务院	• 推动健康医疗相关的人工智能、生物三维打印、医用机器人、可穿戴设备及相关微型传感器等技术和产品在疾病预防、卫生应急、健康保健、日常护理中的应用
《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	2016-06	国务院	• 支持研发健康医疗相关的人工智能技术等，加快研发成果转化，提高数字医疗，物联网等设备生产制造水平，促进健康医疗智能装备产业升级

分析师观点

- 2020年，人工智能三类器械过审的通过，对于医疗AI行业来说是一件里程碑的事件。在2020年共有9项AI医学影像产品通过NMPA批准，AI医疗影像行业跑通了困扰其多年的审评审批阶段，从“应用落地”步入“商业化”。
- 政策密集出台的年份资本进入较多。2016-2020年上半年，我国人工智能医疗领域股权投资热度呈现先增后降趋势，其中股权投资热度较高的年份为2016年、2017年和2018年。

来源：中国政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗科技行业——类器官技术行业政策分析

类器官与人源化动物模型为“十四五”国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”领域重点研究方向之一，政策驱动行业发展

中国类器官技术行业相关政策，2012-2021年

自“十二五”以来，干细胞研究被列为国家重点研发计划研究项目。2021年1月，类器官与人源化动物模型被列为“十四五”国家重点研发计划干细胞领域重点研究方向之一

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《“十四五”国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”重点专项2021年度项目申报指南》	2021.1	科技部	“干细胞研究与器官修复”重点方向包括：干细胞命运调控、基于干细胞的发育和衰老研究、人和哺乳类器官组织原位再生、 复杂器官制造与功能重塑 、疾病的干细胞、类器官与人源化动物模型
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017.2	发改委	支持包括干细胞在内的细胞治疗产品等领域的生物产业发展
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016.12	国务院	对“十三五”期间我国战略性新兴产业发展目标、重点任务、政策措施等作出全面部署安排并明确，到2020年生物产业规模达到8-10万亿元
《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10	中共中央、国务院	到2030年我国主要健康指标进入高收入国家行列，其中“干细胞与再生医学”作为重大科技项目被列入规划纲要，旨在推进医学科技进步，推动健康科技创新
《关于发布国家重点研发计划干细胞及转化研究等重点专项2017年度项目申报指南的通知》	2016.10	科技部	“干细胞及转化研究”试点专项继入列2016重点专项之后再次作为重点专项之一，被要求从包括干细胞临床研究、干细胞资源库等8个方面全面部署研究任务，力求推动干细胞研究成果向临床应用的转化，整体提升我国干细胞及转化医学领域技术水平
《“十三五”国家科技创新规划》	2016.8	国务院	干细胞与再生医学作为新型生物医药技术，被强调要有创新突破和应用发展，以推动技术转化应用并服务于国家经济社会发展，大幅提高生物经济国际竞争力
《干细胞研究国家重大科学研究计划“十二五”专项规划》	2012	科技部	将纳米研究、量子调控研究、蛋白质研究、发育与生殖研究、干细胞研究、全球变化研究列为6个国家重大科学研究计划“十二五”专项规划

来源：科技部、发改委、国务院，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗科技行业——生物芯片行业政策分析

国务院、卫计委、科学技术部等出台系列政策，规范生物芯片及相关领域发展，鼓励生物芯片技术产业化、国产化

中国生物芯片行业相关政策法规，2015年至今

政策名称	颁布日期	颁布主体	相关核心内容
《关于取消非行政许可审批事项的决定》	2015-05	国务院	取消第三类医疗技术临床应用准入审批，国务院包括造血干细胞移植、基因芯片诊断、免疫细胞治疗等第三类医疗技术临床应用
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》	2015-06	发展改革委	3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用及基因检测仪器试剂的国产化
《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》	2015-07	卫计委	印发药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南
《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020年）》	2015-12	国务院办公厅	开展基因工程技术、蛋白工程技术、细胞工程技术、酶工程技术、发酵工程技术和实验动物、生物芯片以及生物农业、生物制造、生物医药、生物医学工程、生物服务等领域标准的研制，促进我国生物技术自主创新能力提升
《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》	2017-12	卫计委	规范医疗机构开展微阵列基因芯片个体化医学检测服务活动
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2018-05	国务院	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查
《中国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》	2020	国务院	大力发展基因检测技术，包括建设基因检测应用示范中心，搭建六大技术平台和实现五大领域应用，以及建设三大服务功能等

来源：中国政府网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

头豹洞察

- 2015年，发展改革委出台《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》，**大力发展基因检测技术，助力国产研发团队步入该领域**
- 在高速发展的同时，卫计委出台政策，**规范微阵列基因芯片个体化医学检测流程，提供更优质的服务**
- 生物芯片是对技术，操作等要求极高的领域，“十三五”以来政府机构多次出台产业化发展政策，完善监管政策，并将生物芯片行业作为国家发展的新兴行业，**生物芯片行业逐渐规范，同时得到大力发展**

www.leadleo.com

第三部分：医疗科技行业驱动因素

主要内容：

- 医疗系统现存痛点
- 医疗资源分配不均
- 传统药物研发现状
- AI医学影像行业市场痛点

中国医疗科技行业驱动因素——医疗系统现存痛点

医学中国医疗健康生态系统包括医疗系统、医药系统和医保系统，存在医疗效率低、非医保覆盖药品价格高、医保系统入不敷出等痛点

中国医疗生态系统现存痛点：医疗效率低、药品价格高、医保系统入不敷出

- **医疗效率低：**医疗机构间信息互通有无，**避免重复检查**；改进医务人员收入考核标准，**提高医生医疗服务收入**，减少收入与开药收入挂钩，提高医务人员工作积极性；加强基层医疗卫生条件，落实分级诊疗，**补充基层医疗人才资源及医疗资源**

- **非医保覆盖药品价格高：**实行**两票制**，挤出流通环节的水分；公立医院药价零加成，去除原本的15%加价空间；采用**招采合一、量价挂钩、全程监控**等手段，实现药价的降低；加强用药指导，减少不必要的药品使用
- **医保系统入不敷出：**成立医疗保障局，医保基金合并，简化了参保流程、消除了政策障碍，提高资金的使用效率；实行医保基金管理中心统一采购药品和费用结算；**提高国家对居民的医疗财政补贴以及医保报销比例**；出台医保监管新政，加强医保基金管理能力

医疗效率低



医疗资源分配不均，整体效率有待提升

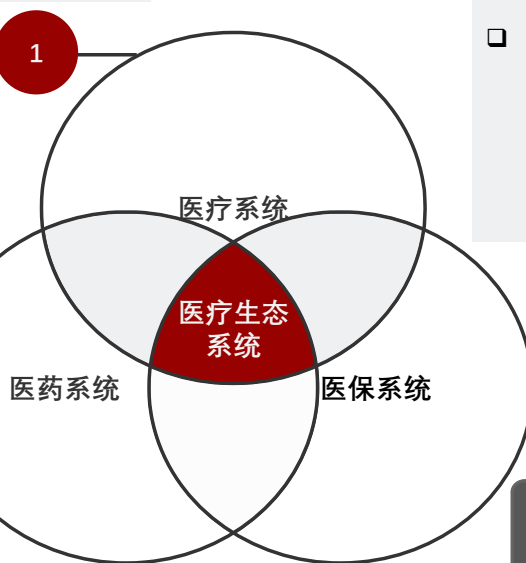
- 好的医疗资源主要集中在大城市、三甲医院，**基层医疗资源不足**
- 医疗信息化不足，**医疗机构之间信息不互通**，导致重复检查、开药
- 医生收入结构、考核指标不合理

药品价格高



非医保覆盖药品价格高、追溯难

- 医药流通环节繁冗，**加价环节多**
- 以药养医导致了**过度医疗**，小病大治、大病久治，浪费医保资源
- 不同种药品追溯码在不同药品追溯系统中不能互认、追溯内容不一致



医保系统入不敷出

监管不足，医疗费用增速过高导致亏空风险

- 缺少监管，出现**骗保、浪费医保**等现象
- 医保支出增速高于医保收入增速，导致有**医保亏空**的风险。例如2015年，城镇医保基金收入8,293.2亿元，同比增长9.6%，支出7,345亿元，同比增长13.1%

来源：头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

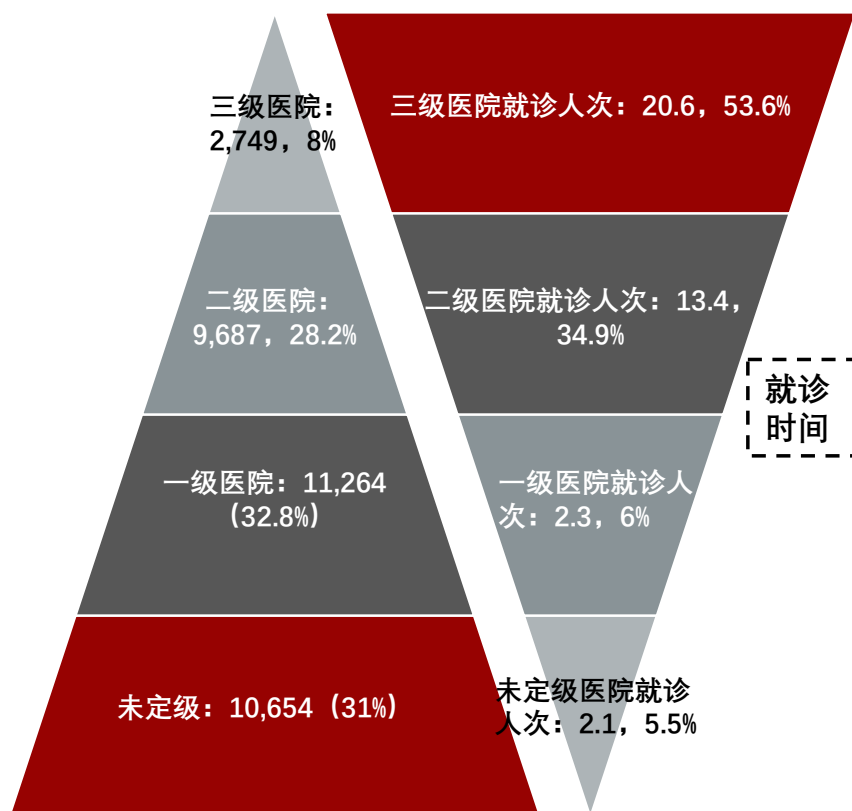
www.leadleo.com

中国医疗科技行业驱动因素——医疗资源分配不均

中国医疗资源与医疗需求严重倒置，数量最少的三甲医院承受过半的就诊人次，大量基层医疗资源未被利用；同时看病时“三短一长”消耗患者时间，医院各环节信息不流通、效率低

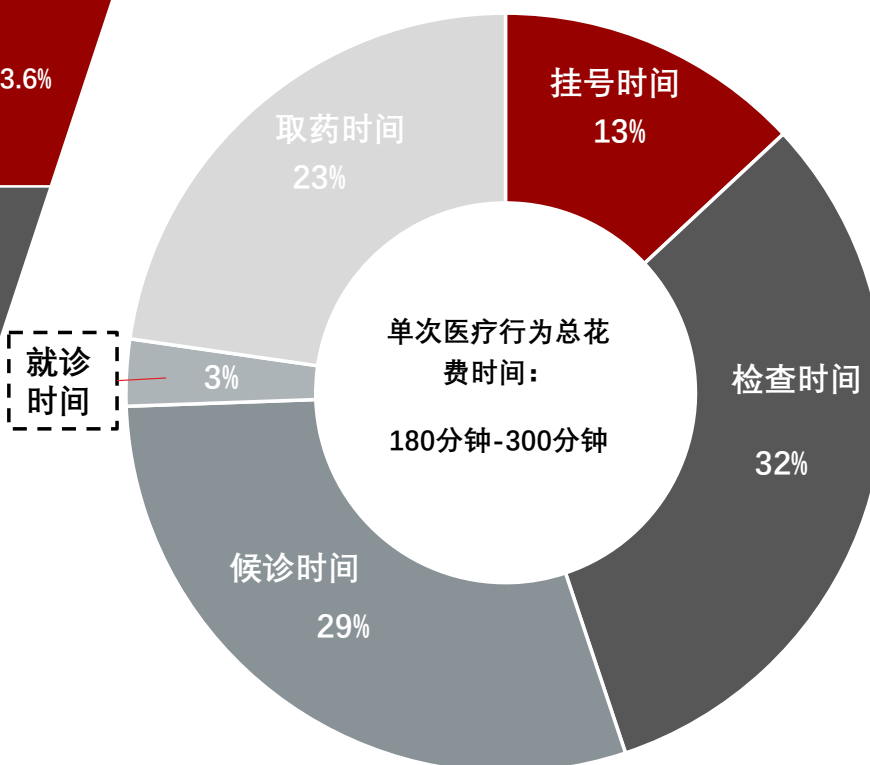
中国医疗资源与医疗需求倒置，2019

单位：家，%；亿人次，%



医疗诊断过程中的时间分配结构，2019年

单位：分钟，%



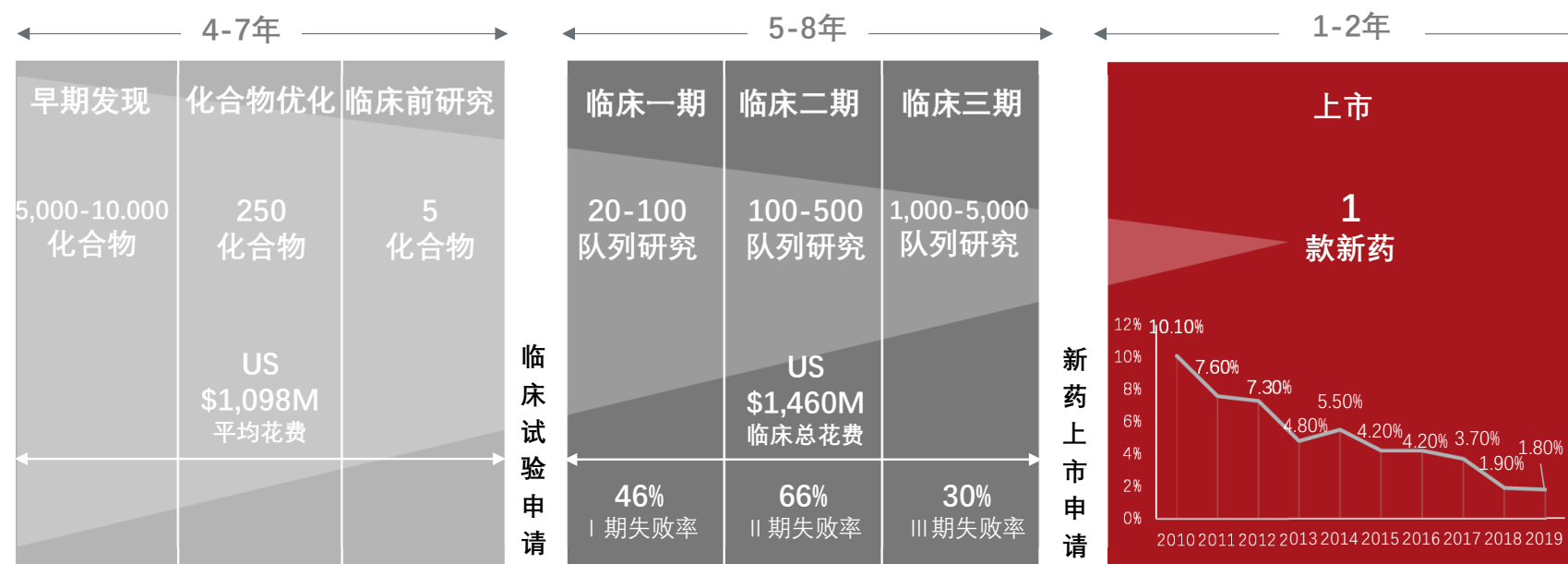
头豹洞察

- 数量仅有2,749家,占比8%的三甲医院承担20.6亿人次就诊,占比全年就诊人次53.6%,而总计22,918家,占比63.8%的一级医院和未定级医院仅接诊4.4亿人次,导致医疗资源和医疗需求倒置,大量基层医疗资源被严重浪费
- 传统看病难集中体现在著名的“三长一短”,即挂号、候诊、缴费“漫漫无期”,医生看病“闪进闪退”,看病的大部分时间浪费在等待上,真正的就诊时间仅占3%
- 经过“互联网+医院”的普及,实现在线挂号,看病流程内医院信息互通有无,降低各环节信息流通浪费的时间,节约患者在医院的等待时间

中国医疗科技行业驱动因素——传统药物研发现状

新药研发具有成本高、研发周期长、成功率低三大高风险特性，药物开发的投资回报率从2010年的10.1%下降至2019年的1.8%。降低研发费用，提高成功率，缩短周期，是各大药企迫切需要解决的问题

传统药物研发周期



01.

投入高
26亿美元/新药
新药平均研发费用

02.

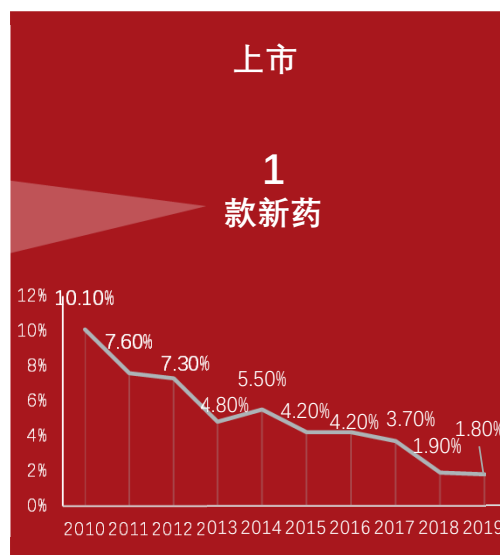
耗时长
10-17年
新药研发上市总时长

03.

风险高
~10%
临床阶段成功率

04.

回报逐年降低
1.8%
药物投资回报率



头豹洞察

新药研发周期长、投入大、持续时间长、效率低。根据 Tufts Center 数据，一款上市新药从药物发现到获得 FDA 批准平均大约需要 96.8 个月。在成本上，德勤的数据显示自 2010 年以来，12 家国际制药公司的获批药物开发成本已经增加 33%，每年约 16 亿美元

来源：Deep Knowledge Analytics, Evaluate Pharma, 头豹研究院

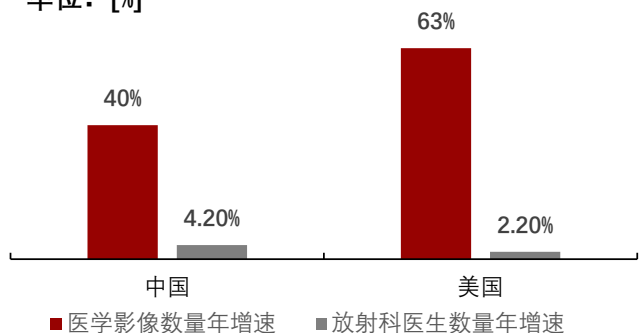
中国医疗科技行业驱动因素——AI医学影像行业市场痛点

医学影像分析工作繁琐重复，工作量巨大，极度消耗医生精力，医学影像医生缺口大、效率低，服务模式需要创新

市场痛点一：医学影像医生缺口大，加之需求差异化，影像诊断效率低，服务模式需要创新

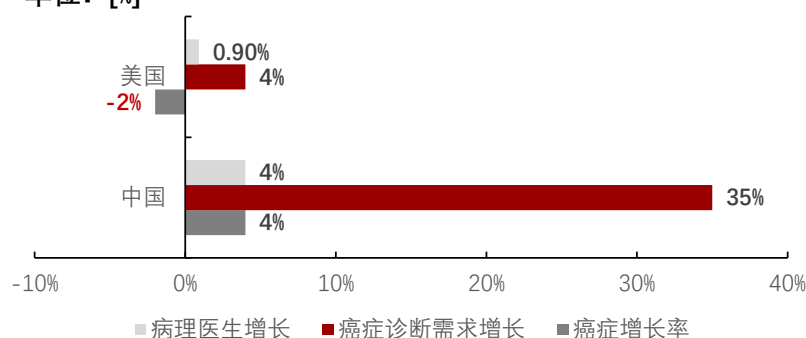
中美放射科医生与医学影像数量年均增速

单位：[%]



中美诊断需求差异

单位：[%]



医生工作任务繁重



- 从人均上来说，中国大概平均七万人才有一位医生，而在美国是平均两千人一位医生，两者差距明显
- 美国的医学影像数据年增长率达到了63.1%，中国增速也达到了40%。美国和中国放射科医生的年增长率分别仅仅只有2.2%和4.1%，远远低于影像数据的增长。超过75%的患者在诊疗过程中需要放射科医生帮助，而放射科医生数量增长缓慢，年复合增速仅为4%，与日俱增的AI医学影像岗位需求和缓慢增速的，能够专业操作和看懂AI医学影像的医生两者存在较大的剪刀差。
- 此外，中国癌症增长率是美国6倍，癌症诊断需求增长中国是美国的约9倍，医生需求缺口不断加大
- 以肺结节检测为例，一家三甲医院接待约200例/天的筛查者，每个患者约产生200-300张CT影像，则放射科医生则需要阅读40,000-60,000张影像，任务繁重，消耗大量精力。而AI医学影像系统对十万张以上的影像进行处理，用时仅数秒之间。两者处理速度悬殊

来源：上海交通大学网站，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

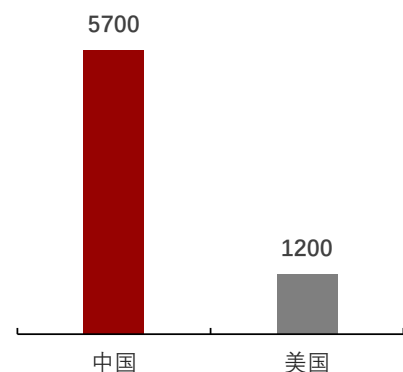
中国医疗科技行业驱动因素——AI医学影像行业市场痛点

在国家政策及医疗各领域需求的推动下，我国医疗人工智能行业市场规模得到了快速扩容，人工智能将在各种场景的共同作用下，提高医疗服务水平，改善现有现状

市场痛点二：中国误诊率较美国高出500%以上，准确率高的AI医学影像产品有更高的临床需求价值

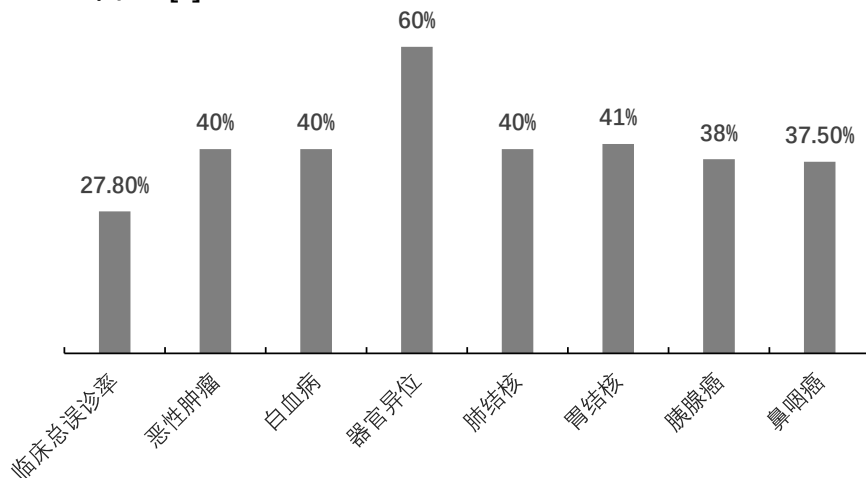
中美年均误诊人数对比

单位：[人]



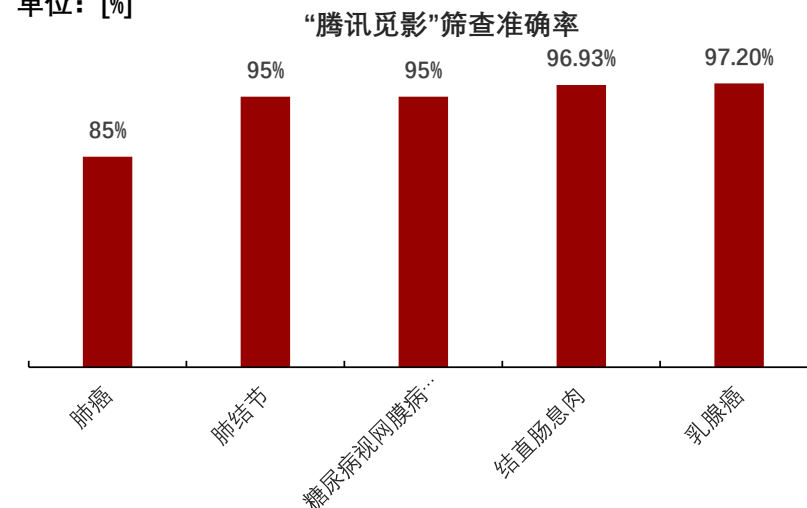
中国各病种误诊率

单位：[%]



“腾讯觅影”筛查准确率

单位：[%]



□ 有报道显示，从影像误诊人数来看，美国每年的误诊人数达到了1,200万，中国每年误诊人数高达5700万/年。根据中国医学协会公布的一则误诊数据显示，中国临床医疗总误诊率为27.8%，其中鼻咽癌为37.5%，胰腺癌则为38%，恶性肿瘤、白血病和肺结核平均误诊率为40%，胃结核为41%，器官异位误诊率则为高达60%。此外，这些误诊主要发生在基层医疗机构，医生缺口大且质量参差不齐，造成如此高的误诊率，侵害了患者健康和利益

□ 而从腾讯控股发布的腾讯觅影，这款AI医学影像软件，对肺癌筛查准确率达85%，对肺结节、糖尿病视网膜病变、结直肠息肉和乳腺癌筛查，准备率可以高达95%以上，尤其是在乳腺癌方面可高达97.2%的准确率，误差控制在2.8%左右。中国AI医学影像技术日趋成熟，诊断准确度、速度和覆盖病种不断实现突破，有望较快进入高效可用阶段

来源：中国医学协会，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

第四部分：数字医疗服务

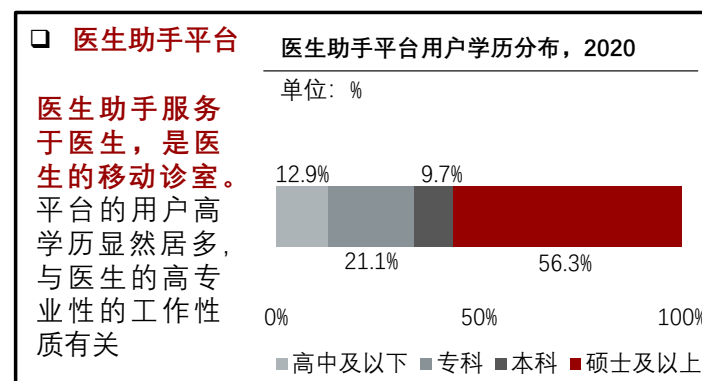
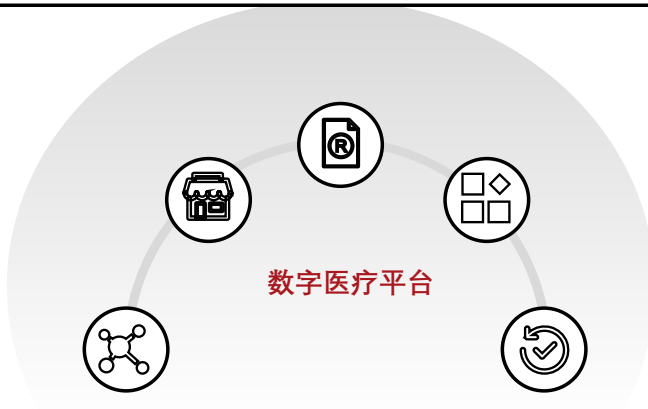
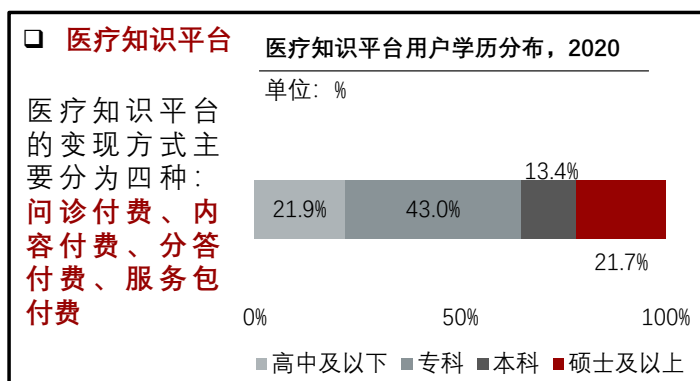
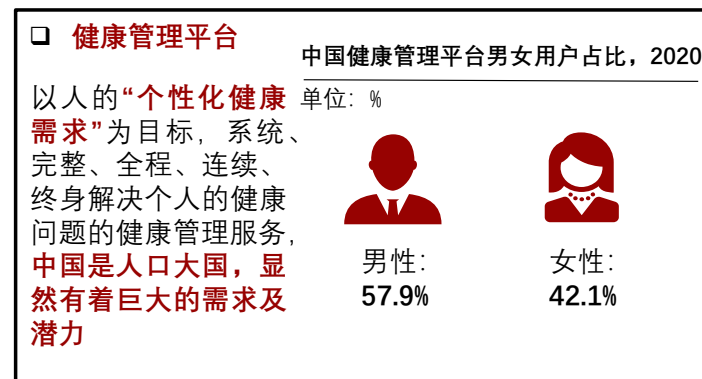
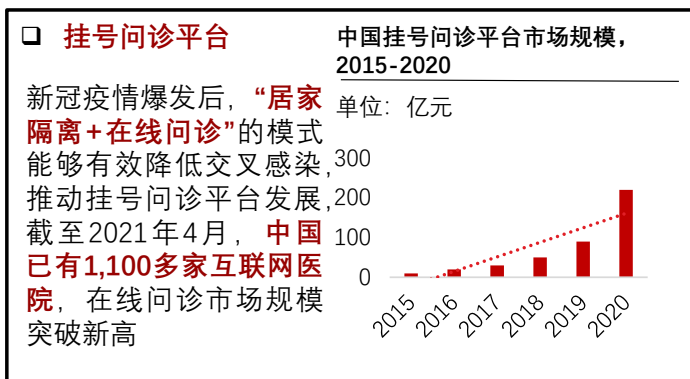
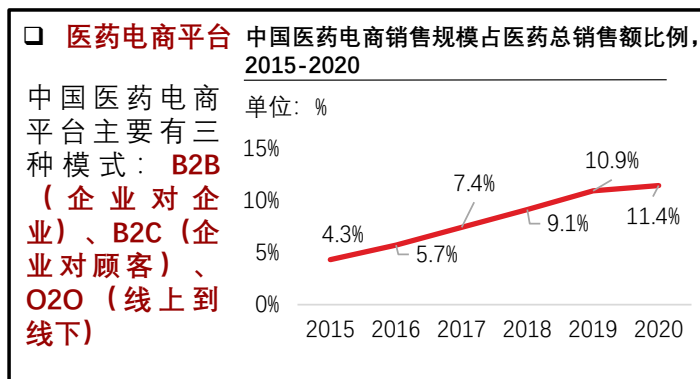
主要内容：

- 定义与内涵
- 市场规模
- 疫情推动行业发展
- 用户规模增长带动市场需求
- 资本青睐行业中企业成长
- 产业链图谱
- 行业新生态
- 商业模式一：互联网医院
- 商业模式二：医药电商

中国数字医疗服务行业——定义与内涵

数字医疗是一种新型的现代化医疗方式，涵盖了医药电商平台、挂号问诊平台、健康管理平台、医疗知识平台以及医生助手平台，是公共医疗的发展方向和管理目标

中国数字医疗平台五大业务板块



中国数字医疗服务行业——市场规模

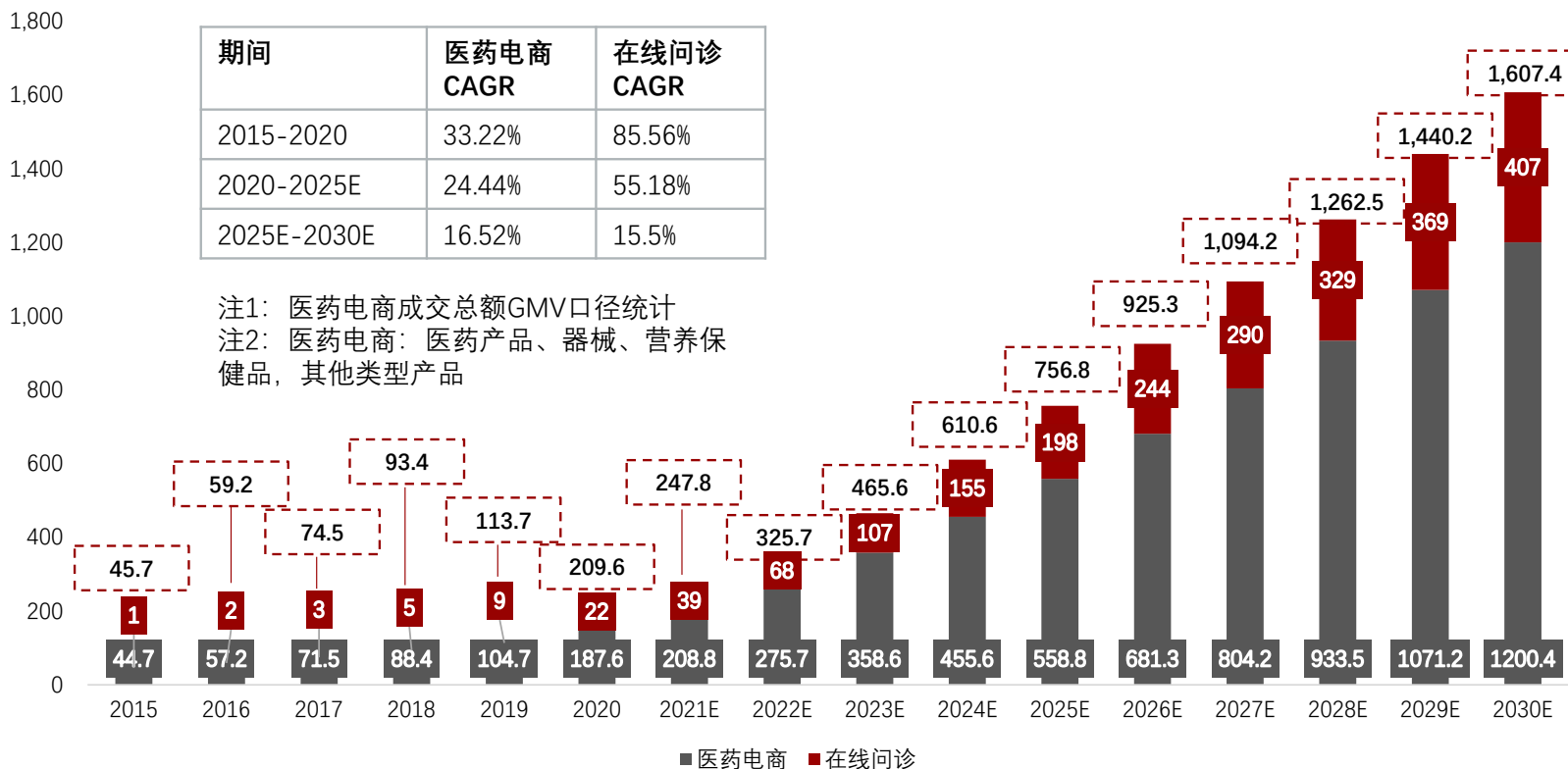
随着数字医疗行业的发展以及科技进步的赋能，中国医药电商和在线问诊的市场规模将进入高速增长阶段，预计2030年医药电商和在线问诊分别达到1.2万亿元及4,070亿元

中国数字医疗和在线问诊市场规模，2020-2030年预测

单位：[十亿人民币]

期间	医药电商 CAGR	在线问诊 CAGR
2015-2020	33.22%	85.56%
2020-2025E	24.44%	55.18%
2025E-2030E	16.52%	15.5%

注1：医药电商成交总额GMV口径统计
注2：医药电商：医药产品、器械、营养保健品，其他类型产品



头豹洞察

- 2015年医药电商市场规模为447亿元，2020年达到1,876亿元，五年CAGR=33.22%，中国医药电商经历了高速增长阶段，根据沙利文预测，2025年医药电商市场规模将达到5,588亿元，5年CAGR=24.44%，增速有所放缓，2030年达到1.2万亿，5年CAGR=16.52%，增速持续下降
- 根据沙利文数据，在线问诊市场规模在2015年仅为10亿元，2020年达到220亿元，5年CAGR=85.86%，属于急速扩张阶段，到2025年将达到1,980亿元5年CAGR=55.18%，后将进入较稳定的增长阶段
- 随着科技进步、资本入场、加之疫情催化，中国互联网医疗将进入高速发展阶段，市场将迎来新的机遇

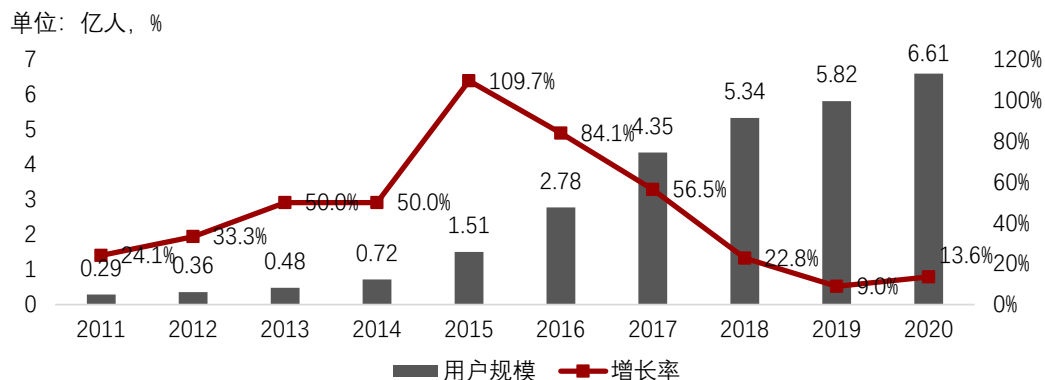
来源：沙利文咨询，头豹研究院

©2021 LeadLeo

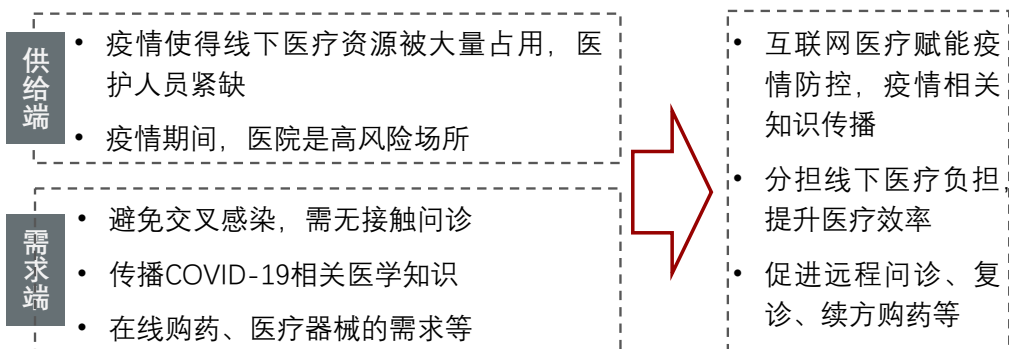
中国数字医疗服务行业——疫情推动行业发展

中国数字医疗平台用户量连年上涨，近年来增长率大幅下降，2020年受疫情影响，出现拐点，互联网用户规模趋近于半数的中国人口

中国数字医疗平台用户数量，2011-2020



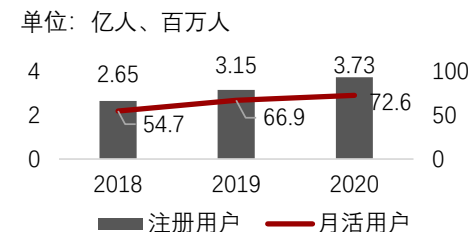
疫情期间医疗市场需求



来源：平安健康招股书、平安健康年报、微医招股书、京东健康年报，头豹研究院

各大平台用户情况对比

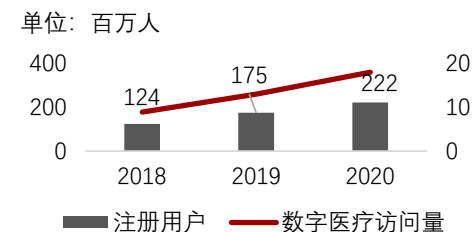
平安健康注册用户数及月活用户，2018-2020



京东健康年活用户，2018-2020



微医注册用户数及年活用户，2018-2020



头豹洞察

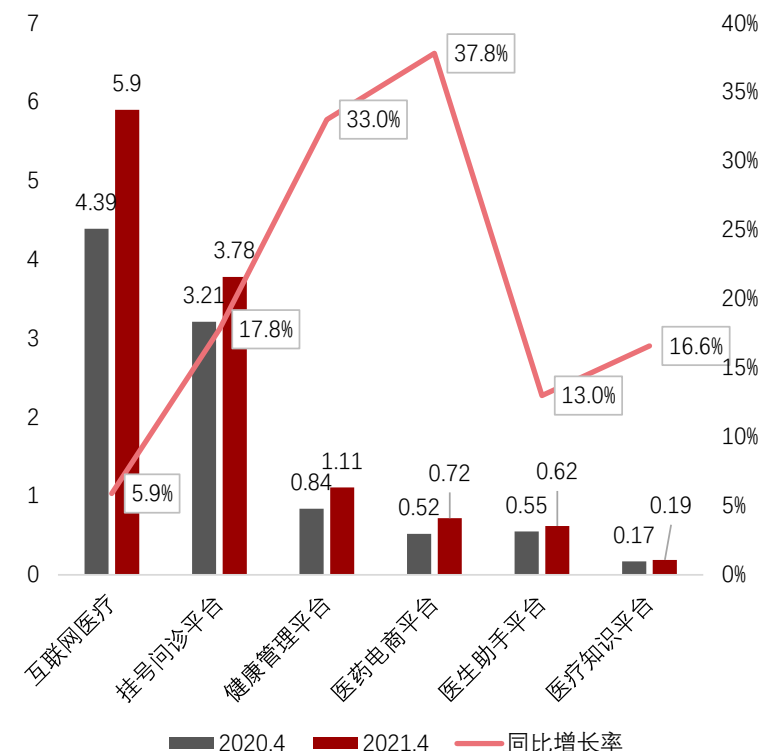
- 2020年第一季度互联网医疗独立APP日活量高达862.4万人，同比增长144万人。其中平安好医生春节期间日活量为542.7万人，位列第一，高于第二名到第十名的总和
- 受疫情影响，2020年京东活跃用户数量由2019年561万增长至898万，日均访问量超10万，是2019年同期的5倍。2020年1月6日，京东健康成立线上“防范狙击新型冠状病毒”平台，截至4月30日，累计为1,000万人次免费咨询服务，高峰期，1小时可以接诊1万人，为京东健康累计大量用户
- 根据微医招股说明书，受疫情影响，微医的线上医疗服务业务大幅增长，注册用户及数字医疗服务访问量大幅上涨

中国数字医疗服务行业——用户规模增长带动市场需求

疫情正改变着居民就医习惯，推动用户规模高速增长，促进在线挂号问诊、健康管理平台及医药电商平台得到有力发展

中国互联网医疗平台用户数量，2020年4月&2021年4月

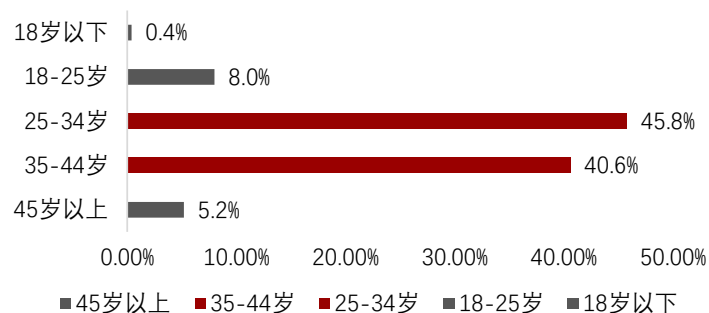
单位：千万人，%



中国数字医疗平台用户画像，2020

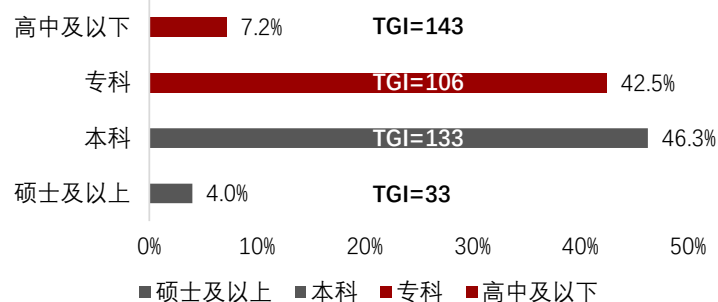
互联网医疗用户年龄分布，2020

单位：%



互联网医疗用户学历分布，2020

单位：%



头豹洞察

- 受新冠疫情影响，国家鼓励居民线上就诊，减少聚集，2021年各板块互联网医疗平台用户数量均有所增长，总用户量增长约1500万，其中挂号问诊平台用户量增长最多，约570万人，医药电商平台用户增长率最高，达37.8%
- 互联网医疗平台用户多集中在25-44岁，占有用户86.4%；学历方面集中在专科和本科学历，占比88.8%，本科以上学历占比近49.7%
- 疫情改变了居民的就医习惯，用户量的大幅增长推进互联网医疗平台发展。受科技的复杂性限制，互联网医疗平台用户年轻化，并集中在专科级本科学历中

来源：头豹研究院
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

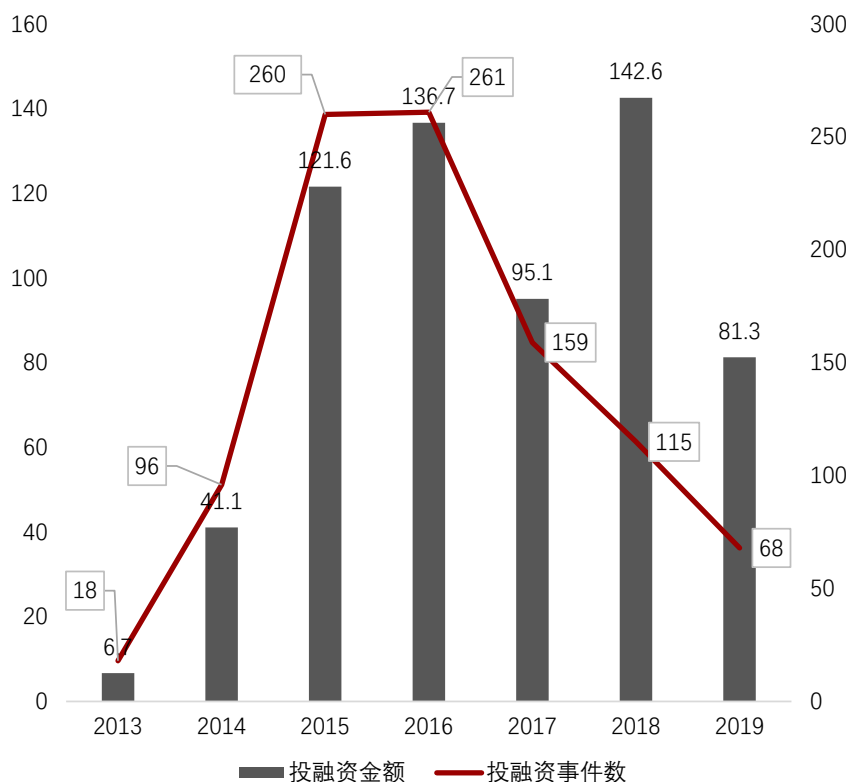
www.leadleo.com

中国数字医疗服务行业——资本青睐驱动行业中企业成长

随着互联网技术发展，政策利好，嗅觉灵敏的资本关注到数字医疗行业，各大资本跑步进场，抢占先机，2018年投融资规模达到巅峰

中国数字医疗企业投融资情况，2013-2019

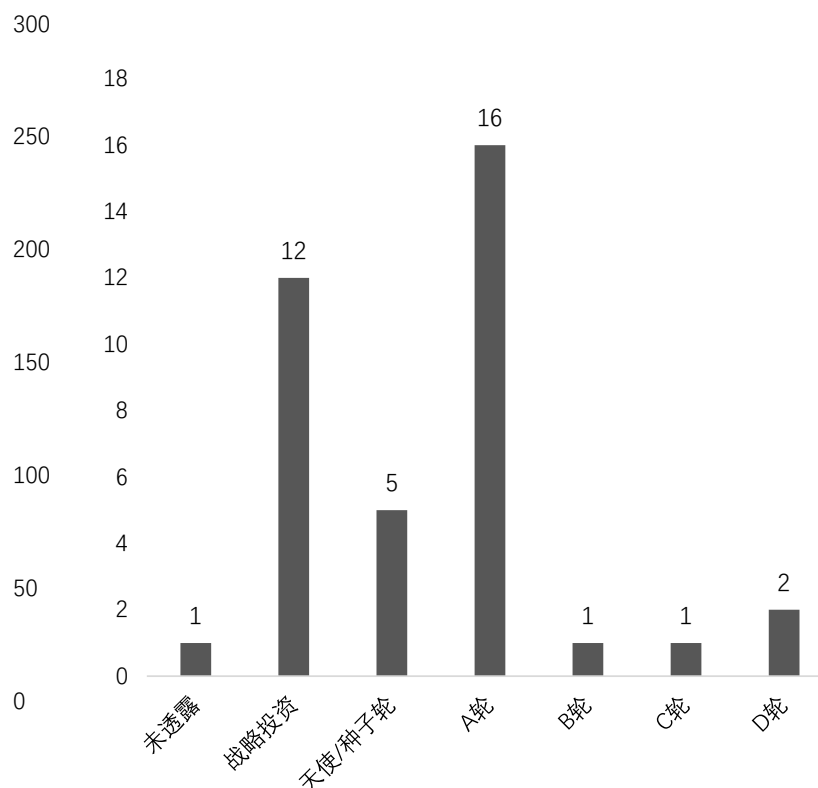
单位：亿元，件



来源：企查查，头豹研究院

中国数字医疗企业投融资轮次分布，2020

单位：件



头豹洞察

- 2013-2019年期间，中国数字医疗企业投融资情况较为波动，2013-2016年期间融资金额和数量大涨，**2016年融资事件数量到达巅峰，261件**。2017年出台多个**政策规范互联网医疗行业**，投融资情况有所放缓，**2018年，投资金额为142.6亿元，到达巅峰**
- 2020年投融资事件为**38件**，多集中在**战略融资和A轮**早期融资，规模在**数百万到亿元之间**，成熟企业已经形成稳定的竞争格局
- 自2010年起，政策利好和互联网科技进步使中国数字医疗高速发展，**资本看到了这个赛道的潜力，各大资本跑步进场**，推动行业发展



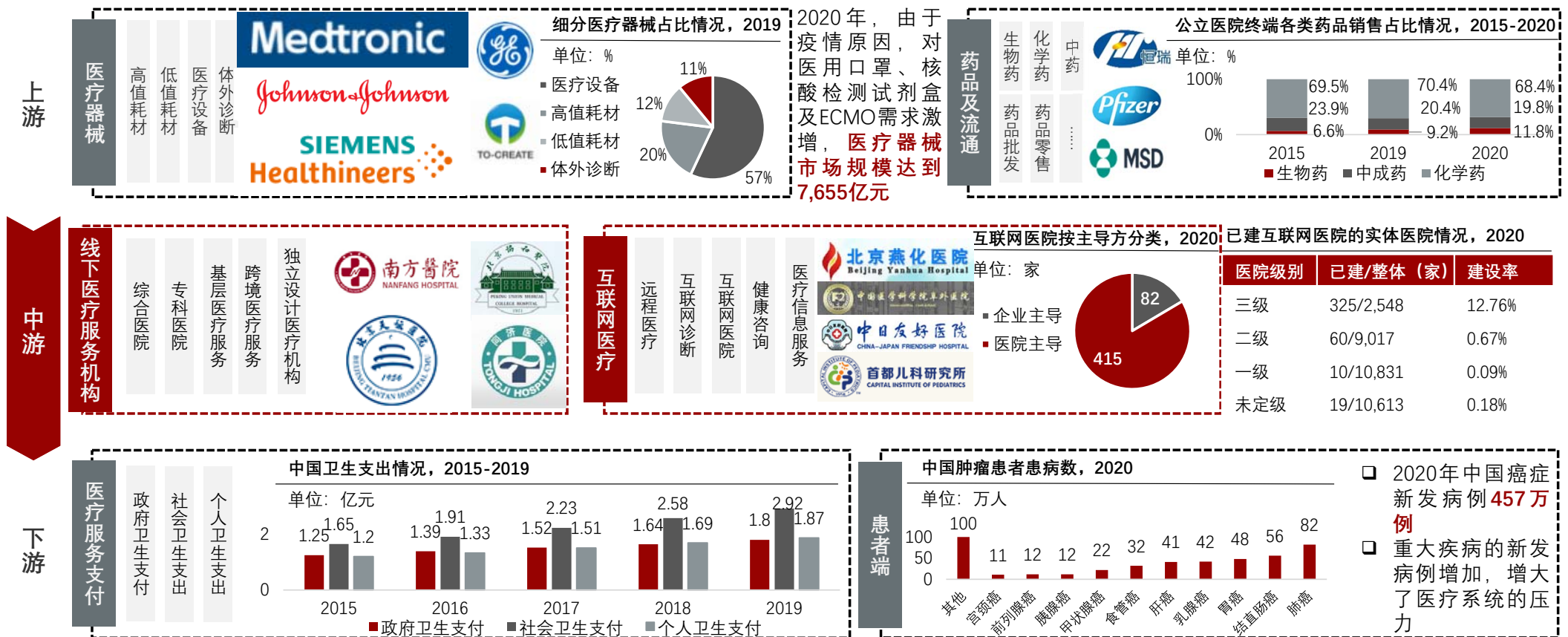
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国数字医疗服务行业——产业链图谱

中国医疗服务行业上游以医疗器械和药品厂商为主，中游服务机构中互联网医疗服务逐步发展成熟，下游医疗支出增加和患者群体增大促进医疗服务行业发展

中国医疗服务行业产业链



来源：头豹研究院

©2021 LeadLeo



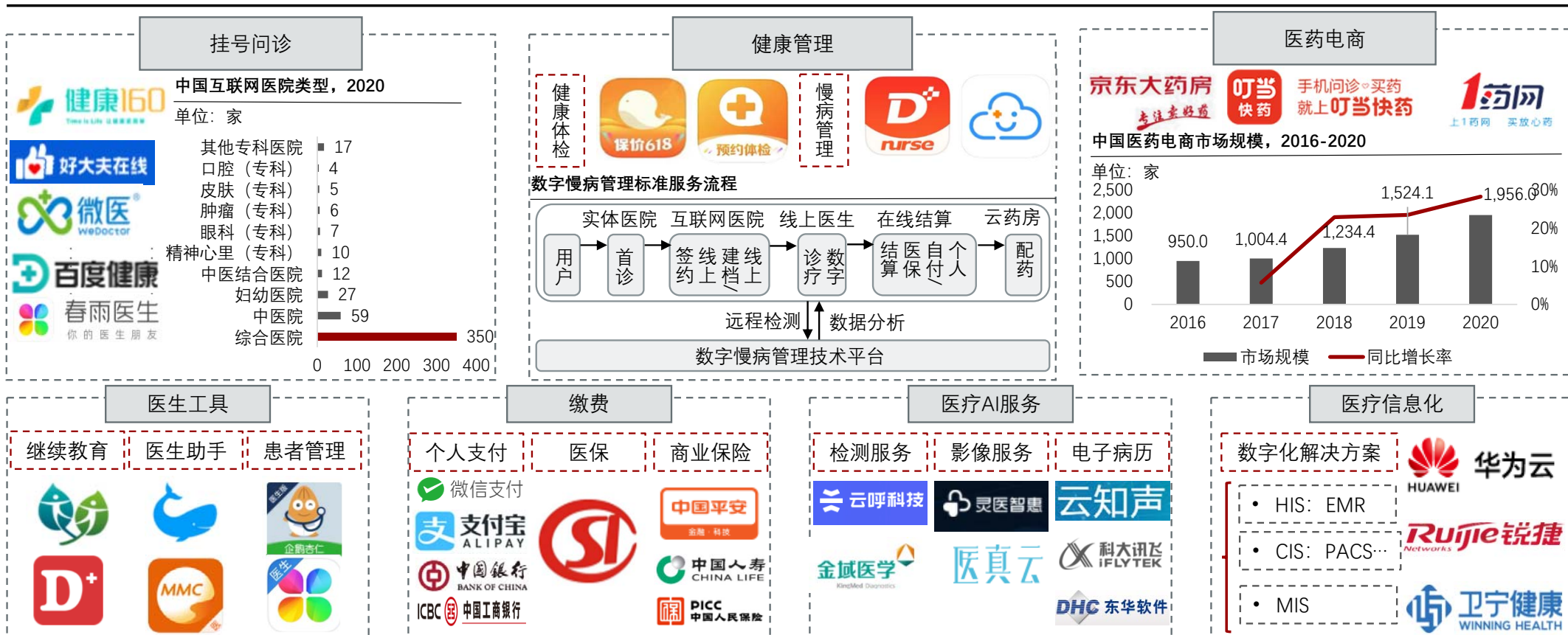
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国数字医疗服务行业——行业新生态

中国数字医疗服务平台主要分为挂号问诊、健康管理、医药电商、医生工具、等板块和环节，在线挂号问诊、医药电商和健康管理改变患者的看病方式，其他环节让服务过程更流畅

中国数字服务行业新生态，2020年

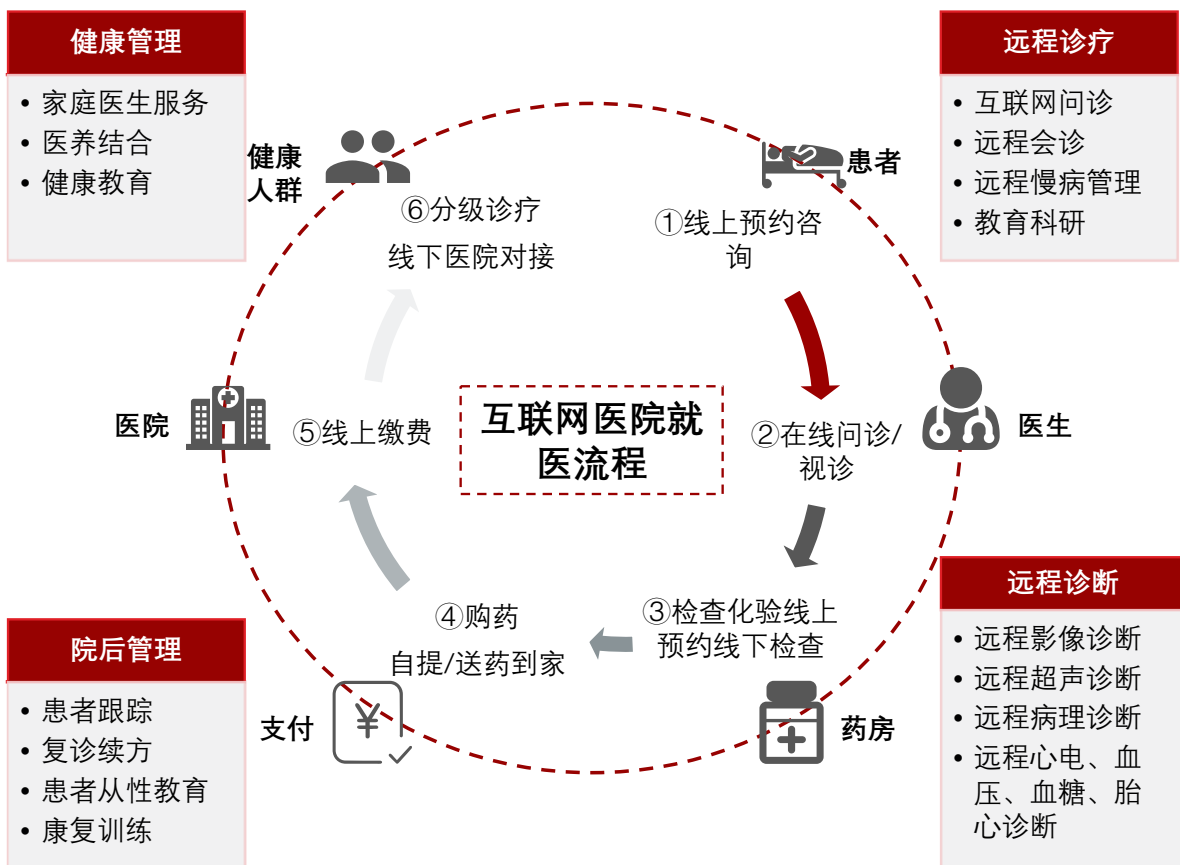


来源：头豹研究院
©2021 LeadLeo

中国数字医疗服务行业——商业模式之一：互联网医院

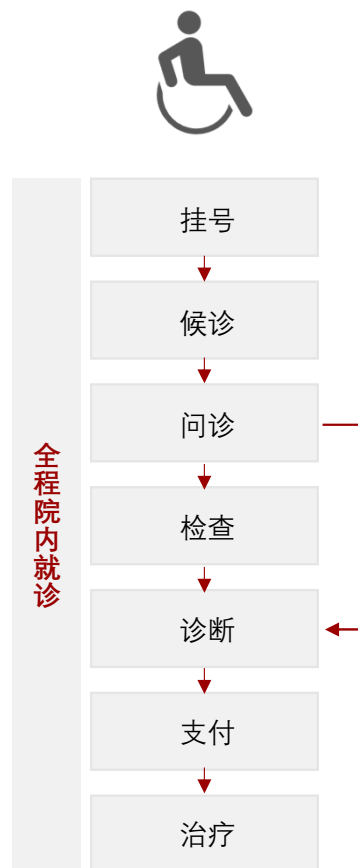
互联网医院的普及减少病患看病时间、提高医生效率、缓解医患关系，相较于传统的全程在院就诊流程，就医体验更佳

中国互联网医院商业模式



来源：头豹研究院
©2021 LeadLeo

传统医院就医流程



头豹洞察

- ❑ 传统医院就诊从挂号到候诊、到支付所有环节均在**院内完成**，“三短一长”造成看病过于**消耗时间、看病难、病患痛苦**等问题；而医生端面对大量病患的抱怨也会出现压力大，态度不好的情况，导致**医患关系紧张**
- ❑ **互联网医疗大部分环节都在线上完成**，面对小病还可以线上就诊，**节省病患时间，提高医生效率**，同时降低发生摩擦的概率；同时互联网赋能，加强病患院后管理，以及慢病和老龄人的健康检测
- ❑ 相较于传统医院就诊流程，**互联网医疗体验更加**，相较于传统医疗互联网医疗在**支付体验、预约挂号服务、自存查询服务、更占优势**，支付更便捷，预约查询更节省时间

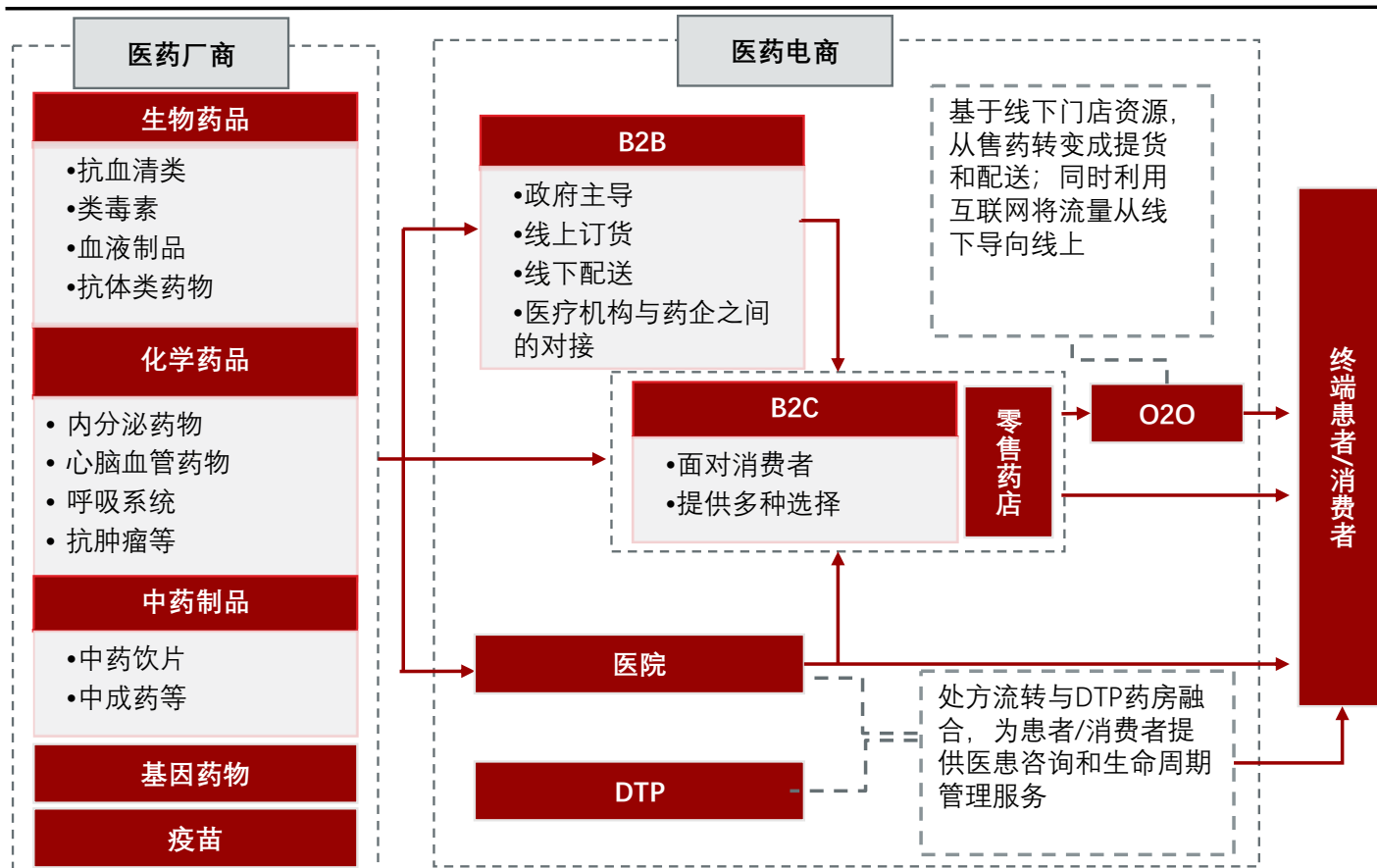


www.leadleo.com 400-072-5588

中国数字医疗服务行业——商业模式之二：医药电商

中国医药电商主要通过B2B、B2C、O2O三种形式流通，其中B2B、B2C为主要构成平台，医院处方流转与DTP药房结合将为广大慢性病患者带去福音

中国医药电商商业模式



头豹洞察

- B2B主要由政府引导，在线订货付款、线下配送，对接大型药企和中小型经销商、连锁型单体药店、诊所等，利用电商赋能的现代化医药分销，促进零售商与药企之间的信息对接
- B2C为经营企业直接面对最终消费者，消费者可以通过B2C平台对比多家厂商的同一种药品的价格、成分，方便消费者进行选择
- O2O基于线下药店，利用现存资源及互联网外卖平台，将门店的售药功能在转化成提货点和平台驻店商户，利用外卖网站平台将部分线上用户群引流到线下
- 医院处方流转与DTP药房结合，主要经营新特药创新药，由于药品对慢性患者来说是刚需，两者结合可以为慢病患者提供线上续方及慢病管理服务

第五部分：医疗信息化

主要内容：

- 定义与分类
- 临床信息化阶段
- 终极目标：智慧医疗
- 竞争格局
- 远程医疗
- 电子病历
- 医保IT

中国医疗信息化行业——定义与分类

医疗信息化是包含计算机、数据库、网络等在内的信息技术赋能医疗行业以提高医疗效率，包含医疗IT、医保IT、医药IT和其他医疗IT

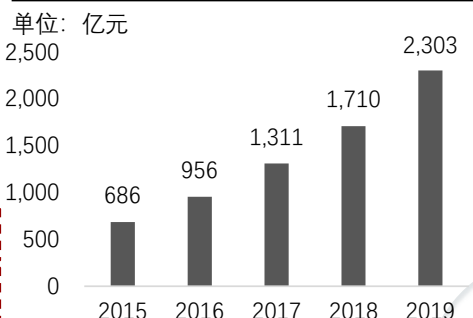
中国医疗信息化行业分类

医疗IT

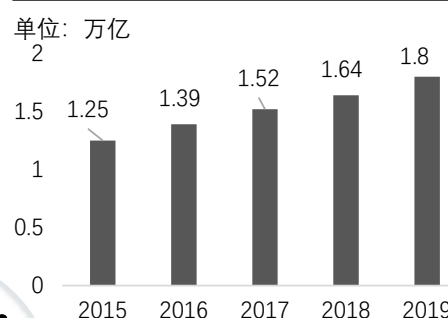
- 医疗IT解决方案指医疗机构及专业人员用于**存储、分享及分析医疗资料及数据**以提升医疗服务的效率及精确度的IT解决方案



中国医疗IT解决方案市场规模，2015-2019

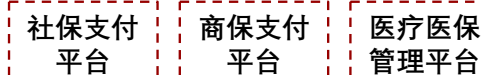


中国政府卫生支出情况，2015-2019



医保IT

- 通过开放医保结算系统，与第三方支付平台如支付宝、微信支付等进行合作，**连接参保人员的医保账户，实现医保支付互联网化**

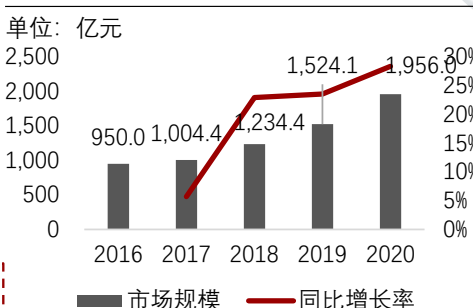


医药IT

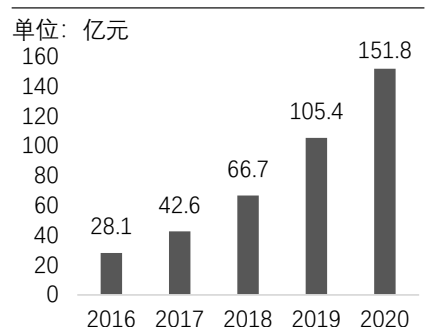
- 通过互联网手段，进行药品销售，**包括非处方药、处方药、保健品，以电商平台为主**，2020年医药电商市场规模达到1,956亿元人民币，随着处方外流，市场规模将持续扩大



中国医药电商市场规模，2016-2020

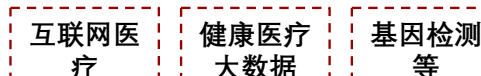


中国医疗大数据市场规模，2016-2020



其他医疗IT

- 其他医疗IT**包括互联网医疗、医疗健康大数据等方面**，医疗大数据为临床医疗研究中心提供数据分析、解决方案以及实现各大医院数据的互联互通以提高医疗效率



来源：头豹研究院

©2021 LeadLeo



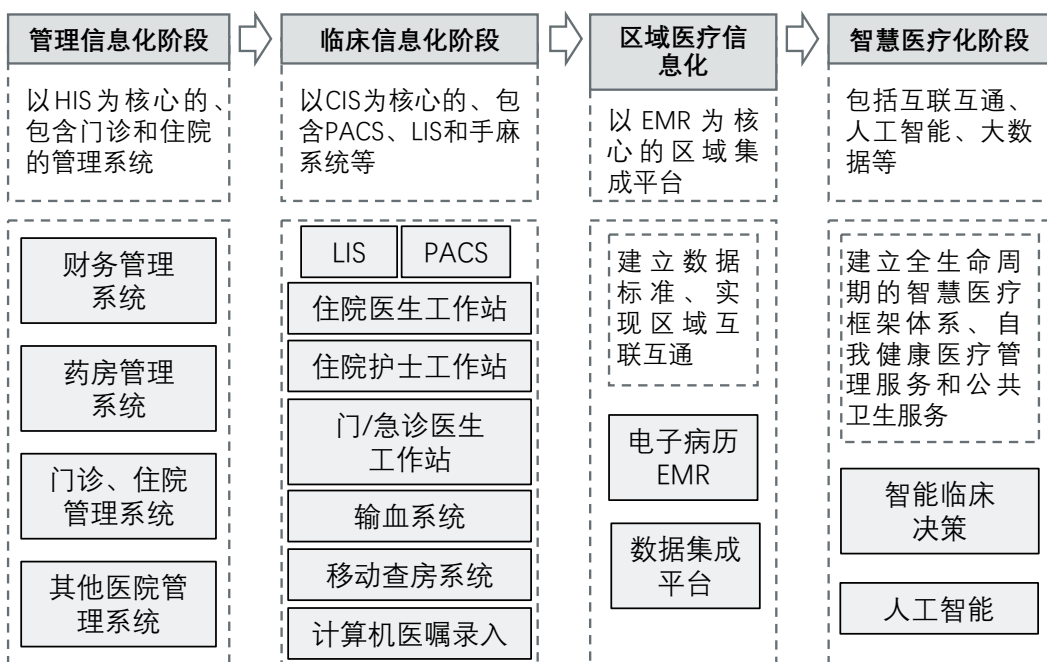
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——临床信息化阶段

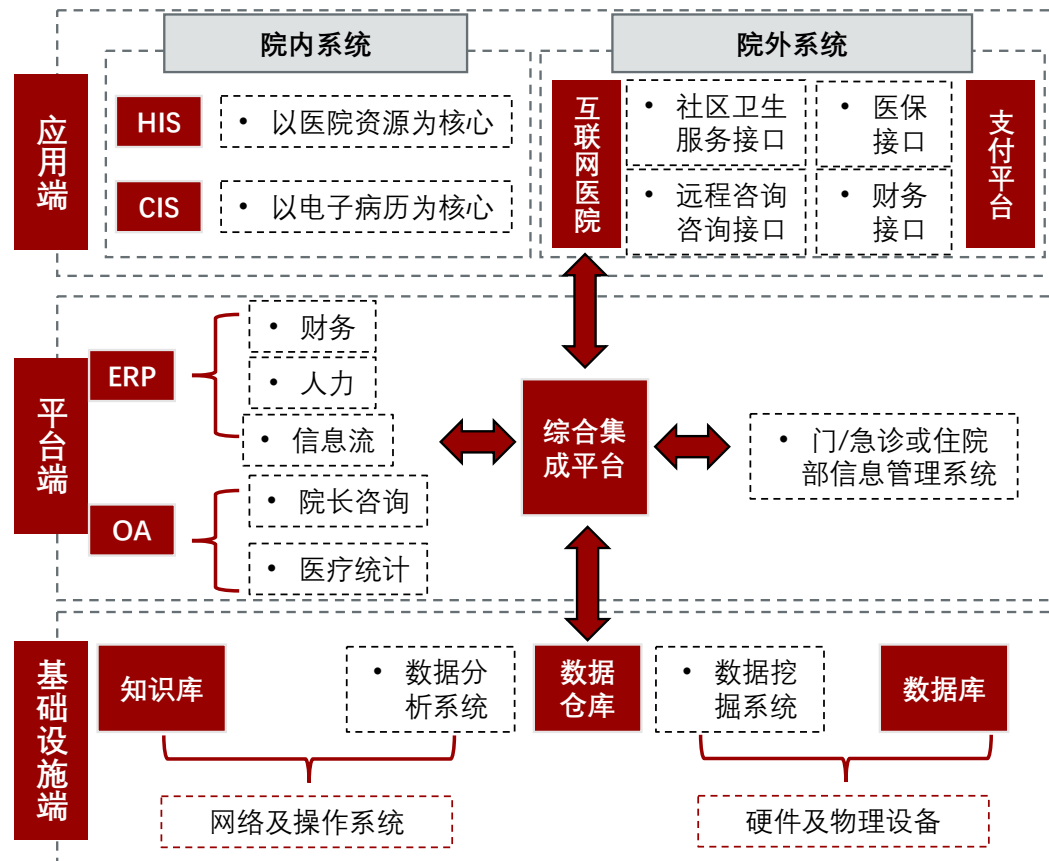
中国医疗信息化正处于临床信息化建设以及区域医疗信息化摸索阶段，经过管理信息化阶段的发展，形成了基础设施端、综合集成平台和医疗机构应用端构成的基本行业框架

中国医疗信息化的阶段性目标



我国目前处于临床信息建设时期以及区域医疗信息化摸索期：信息化管理阶段、临床信息化阶段及区域医疗信息化阶段主要目的在于提高医疗服务效率、改善“三短一长”等就医问题；智慧医疗阶段的建设可以辅助医生工作，增加医疗供给资源，改善中国居民整体就医体验

当前中国医疗信息化行业框架



来源：头豹研究院

©2021 LeadLeo



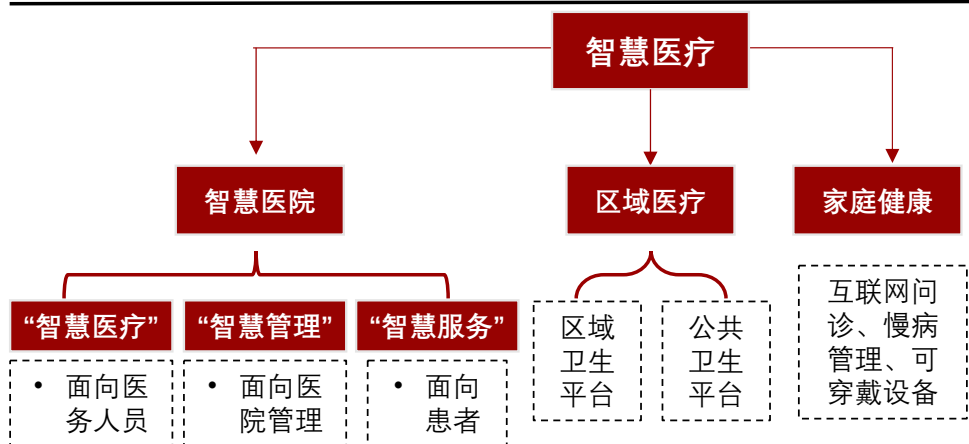
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——终极目标：智慧医疗

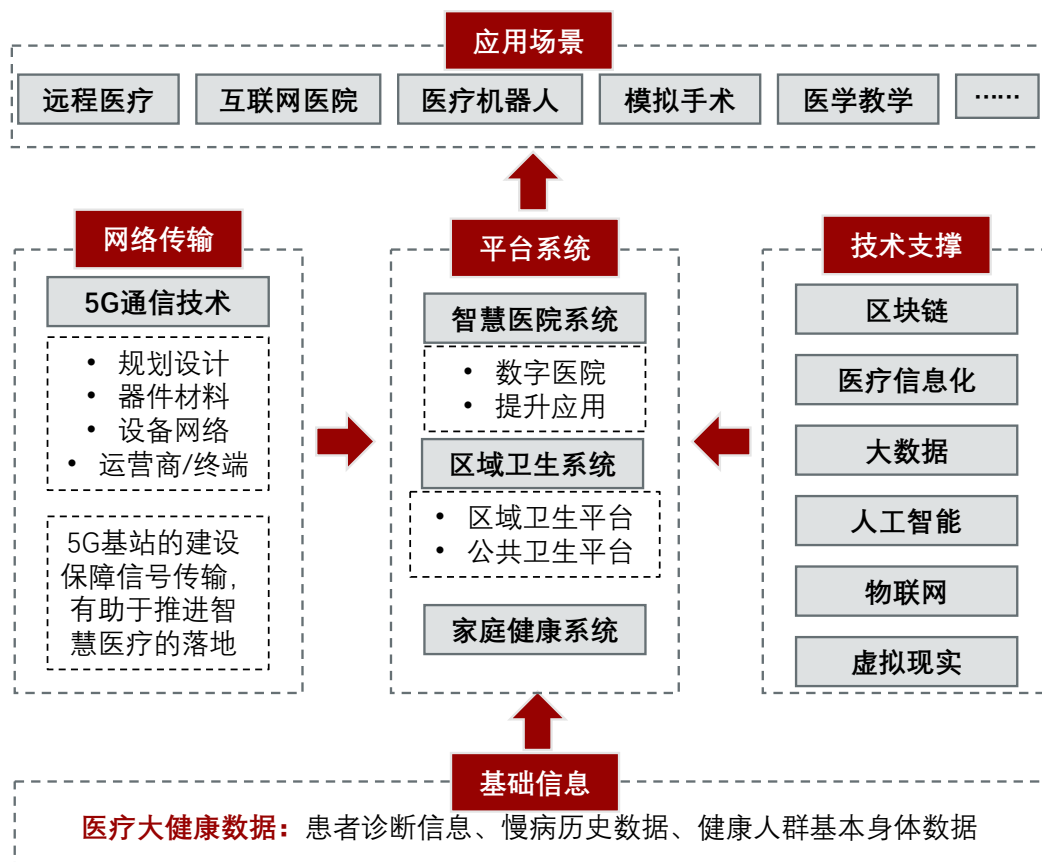
中国医疗信息化建设的终极目标是智慧医疗，由智慧医院、区域医疗和家庭健康构成的全方位、全覆盖且应用场景广泛的医疗系统

中国智慧医疗涵盖内容



- 由于中国老龄化问题、慢病患病率增长、医疗资源错配以及公共卫生突发事件等问题，导致中国医疗系统面临很大压力。同时，随着中国互联网、5G通讯技术的发展以及政策推动，中国进入基于医疗信息化进程，向终极目标智慧医疗前行的发展阶段
- 智慧医疗旨在通过区域医疗信息平台打造健康档案，利用区块链、医疗信息化、大数据人工智能、物联网、虚拟现实等技术，实现患者与医务人员、医疗机构、医疗设备之间的治疗或健康管理互动

中国智慧医疗行业框架



中国医疗信息化行业——竞争格局

医疗信息化产业的竞争领域主要分为区域平台建设、远程医疗领域、医保领域、互联网医院等板块，当前各细分领域竞争激烈、行业玩家较多、市场相对分散

中国医疗信息化部分厂商业务分布情况

		卫宁健康	创业慧康	东华软件	东软集团	万达信息	思创医惠	和仁科技	麦迪科技	久远银海	易联众	国新健康
医药	临床试验管理	○				○						
	招财配一体化	○		○		○				○		
医疗	医院	HIS	○	○	○	○	○			○		
		EMR	○	○	○	○	○	○	○			
	公共卫生	○	○	○	○	○	○			○		
	基层系统	○	○	○	○	○	○			○		
	分级诊疗	○	○	○	○	○	○			○		
	医联体	○	○	○	○	○	○			○		
	远程医疗	○	○	○	○	○	○			○		
医保	实时结算	○		○	○	○				○	○	○
	异地结算	○			○	○				○	○	○
	医保控费	○		○	○	○				○	○	○
	基金支付	○		○	○	○				○	○	○
卫生平台	大数据平台					○						
	互联互通平台					○						
	省级卫生平台			○	○	○						
	区域公共卫生平台	○	○	○	○	○	○					

主要细分行业发展情况

- 2010S起建设高峰期
 - 渗透率30-40%，仍有较大空间
 - **行业处于分散竞争状态**
- 电子病历是近年来医疗信息化的**主要赛道**
 - 行业渗透率很高，但**应用深度有待提升**
 - 行业快速发展，**集中度逐渐提升**
- 全国数百家试点，受政策指引快速铺开
 - **行业增速快，市场较分散**
- **渗透率低、行业高速增长**
 - **市场集中度提升**
- **2021年试点地区进入实际付费阶段**
 - 渗透率低、行业高速增长
 - **龙头企业实力较强**

头豹洞察

- 当前医疗信息化细分领域中，**HIS、电子病历、医联体、远程医疗和医保控费**是具有发展空间且更受关注的赛道
- **电子病历通常基于HIS系统并嵌入其中**，电子病历赛道上，医疗信息化领域龙头公司都有布局，**东华软件、卫宁健康在HIS阶段所涉及的医院最多**；思创医惠、万达信息处于第二梯队
- 业务层面，**万达信息几乎全方位覆盖，占领所有细分领域**
- 中国目前处于以电子病历为核心的临床信息化阶段，是医疗IT近年来主要竞争赛道；中长期来看，各企业在区域卫生平台、医保控费等方面保持长期竞争关系

来源：企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



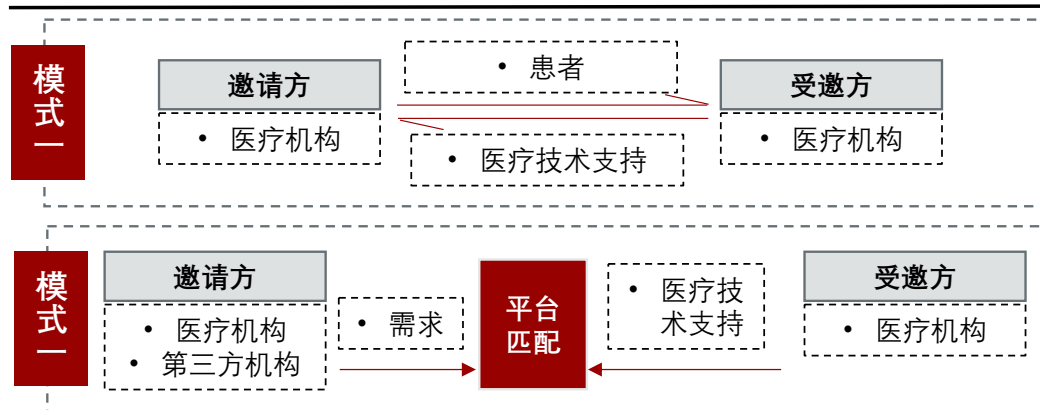
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——赛道之一：远程医疗

远程医疗近年来高速发展，政策规范流程和基本建设条件、互联网及通讯技术的发展支撑行业发展，使远程医疗在中国面临突发公共卫生问题时快速落地并投入使用

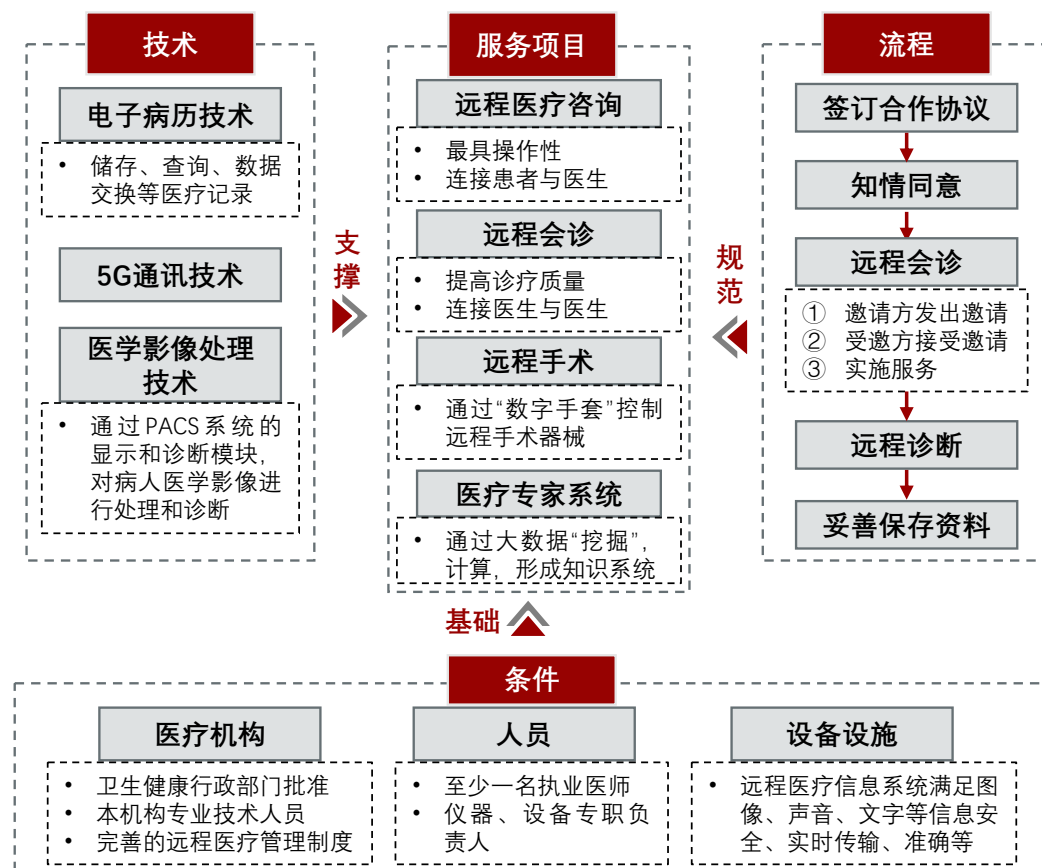
中国远程医疗两种模式



□ 远程医疗是通过使用**远程通信技术、全息影像技术、新电子技术和计算机多媒体技术**发挥大型医学中心医疗技术和设备优势**对医疗卫生条件较差的及特殊环境提供远距离医学信息和服务**。远程医疗包括**远程诊断、远程会诊及护理、远程教育、远程医疗信息服务等**所有医学活动

□ 《远程医疗服务管理规范（试行）》中指出，远程医疗主要包括两种形式：一种形式是**邀请方医疗机构直接向受邀方医疗机构发出邀请**，双方通过协议明确责任和权力；另一种形式是**邀请方医疗机构或第三方机构搭建远程医疗平台，受邀方以机构身份在该平台注册**，邀请方通过平台发布需求，由平台匹配受邀方或其他医疗机构对需求做出应答，邀请方、平台建设运营方、受邀方通过协议明确责任权利

中国远程医疗发展环境



来源：中国政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——赛道之一：远程医疗

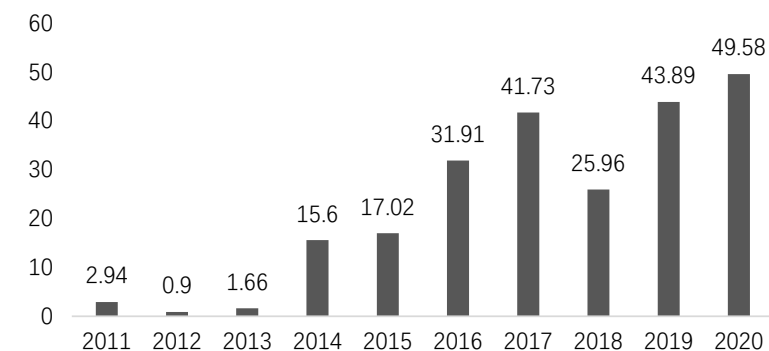
远程医疗的发展离不开通讯网络、人工智能、大数据及医疗信息化建设等方面的建设发展，多个方面仍然处于发展初期或有很大的升级空间，发展前景广阔

当前远程医疗面临问题及对策

	详情	对策
远程医疗当前面临的主要问题及相应对策	<ul style="list-style-type: none"> 网络质量影响远程医疗效果 	<ul style="list-style-type: none"> 中国正值4G网络向5G网络转变阶段，无线与有线网络的联动不够成熟，医疗机构间的网速，影响远程会诊等工作效率，导致治疗结果不理想
	<ul style="list-style-type: none"> 院内跨系统、院间信息共享难 	<ul style="list-style-type: none"> 中国医联体建设还不够完善，各级医院、乡村卫生所等系统未打通，医疗机构间信息共享程度有限；县、乡、镇的网络基站建设有限，难以满足远程会诊的需求
	<ul style="list-style-type: none"> 网络质量制约数据精细化利用 	<ul style="list-style-type: none"> ①医疗机构网络接入类型复杂、安全性低，限制高并发的物联网、PACS等系统应用；②由于各医疗机构医疗信息系统标准不统一，导致医疗系统缺乏临床信息共享及利用

中国医疗人工智能投融资情况，2011-2020

单位：亿元

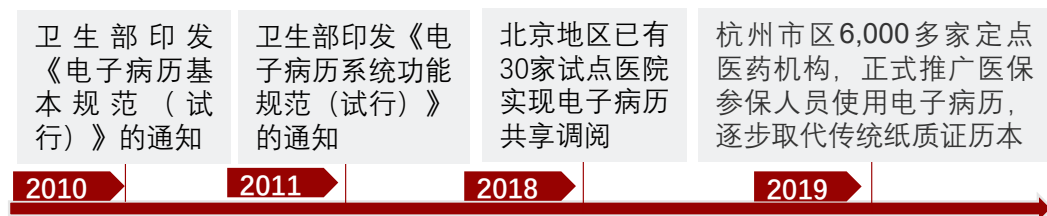


- 远程医疗很大程度上**依赖于通信技术的发展**，医疗数据库的建设与共享基于**医疗信息化、医联体的发展**；远程手术、视频会诊和物联网的应用等**需要高速、低延时的网络支撑**，这其中蕴含大量**发展、升级机会**，远程医疗赛道的发展仍有很大空间
- 医疗人工智能和大数据的发展对远程医疗的发展起到关键性作用，**2014年医疗人工智能行业融资迎来爆发并秩序走高**，2018年经历资本寒冬，融资规模收缩，**后仍保持被资本持续看好的姿态**

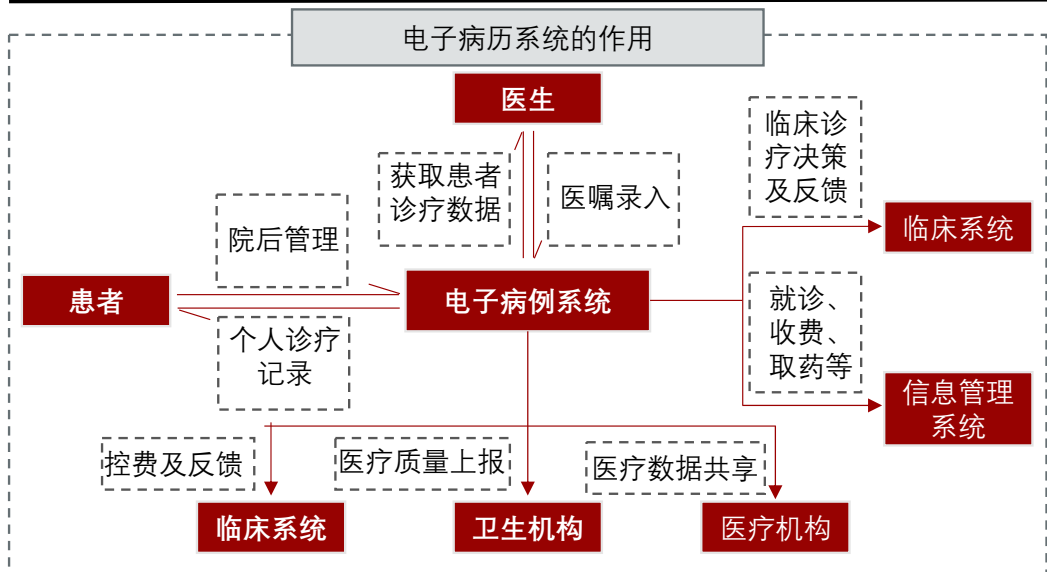
中国医疗信息化行业——赛道之二：电子病历

自2010年起，卫生部先后多次发布电子病历相关政策，逐步完善电子病历在中国的发展目标，参考2022阶段性目标，中国电子病历行业仍有较大发展空间

中国电子病历发展大事件



电子病历系统的作用



中国电子病历评级标准

等级分类	重点关注	评价分级	分级标准
低等级	关注数据采集功能	0级	未形成电子病例系统
		1级	独立医疗信息系统建立
		2级	医疗信息部门内部交换
中等级	关注数据内部共享	3级	部门间数据交换
		4级	全员信息共享，初级医疗决策支持
高等级	智能决策支持及区域共享	5级	统一数据管理，中级医疗决策支持
		6级	全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持
		7级	医疗安全质量管，区域医疗信息共享
		8级	健康信息整合，医疗安全质量持续提升

- 政策指出推进电子病历信息化建设及电子病历系统功能应用水平分级阶段性目标：2020年，所有三级医院要达到分级评价4级以上，二级医院要达到分级评价3级以上。截至2020年，全国三级医院电子病历的平均分级评价在3.7-3.8之间，与分级评价4级以上的政策目标相比，中国电子病历仍有发展空间
- 到2022年，渗透率方面，中国电子病历三级医院渗透率达到90%左右，二级医院渗透率超过60%，一级医院超过40%；整体分级评价方面，三级医院整体达到5级，二级医院达到4级，一级医院达到2级

来源：国家政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——赛道之二：电子病历

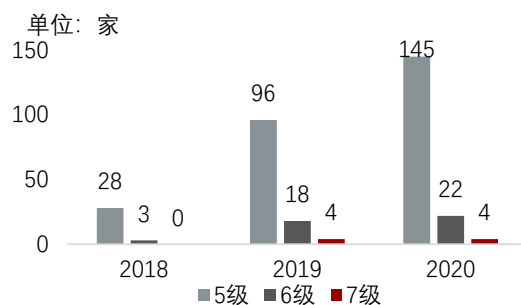
近年来，中国电子病历评级结果大幅提升，电子病历的发展在医疗信息化建设过程中扮演着核心角色，为区域信息化发展阶段奠定基础

电子病历评级情况

电子病历评级结果，2018-2019年

	2018年	2019年
全国平均评级	1.74	2.08
三级医院平均评级	2.59	3.11
二级医院平均评级	1.21	1.59

高级别分级评级医疗机构数量，2018-2020



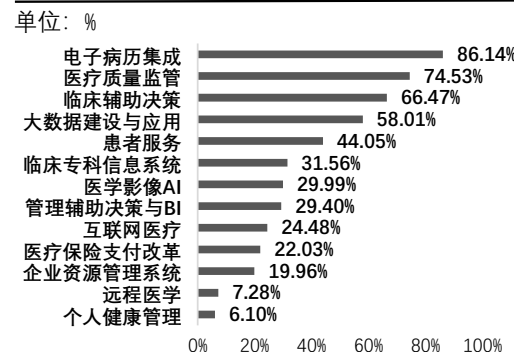
- 2019年参加电子病历应用水平分级评价的三级公立医院为1,874家，较上年增加110家，参评率达99.36%，达到历史新高。**2019年是电子病历新标准实行的第一年，也是首次将电子病历应用功能水平评价作为三级公立医院绩效考核的要求**
- 2019年全国三级医院电子病历评级的平均分是3.11级，全国三级医院平均级别首次超过3级，其中78.13%的省份平均级别达到3级及以上，2018年全国三级医院电子病历评级的平均分是2.59级，三级医院电子病历评级整体提升0.52级
- 高级别评级方面，2018年超过5级的医院仅有31家，其中有三家获6级评级；到2019年，获5级评级达96家，6级增至18家，4家医院获7级评级；2020年电子病历系统评级获5级评级的医疗机构达145家，6级新增4家，7级无新增，综合来看，电子病历获5级评价的医疗机构成倍数增长，并且随着低级别电子病历的医疗机构系统升级，还有持续增长的趋势

来源：国家政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo

电子病历系统市场情况及发展趋势

医院信息化系统建设优先权状况，2019-2020



根据2021年3月中国医院协会信息管理专业委员会发布的《中国医院信息化状况调查(2019-2020年度)》报告，86.14%的医院将电子病历系统作为最重要的应用信息系统，其次是医疗监管系统和临床辅助决策系统，远高于其他系统，可见电子病历系统中国医院信息化进程中的重要性

中国电子病历发展趋势

电子病历发展趋势

政策驱动电子病历加速普及、存量升级

电子病历向专科化、定制化、高端化纵向发展

基于电子病历的医疗信息系统将成为医疗信息化的发展方向

- 根据2020年阶段性政策目标，渗透率目标驱动普及速度；整体评级目标加速存量升级，双轮驱动加速行业发展
- 随着医疗信息化的推进，标准化、普适化的电子病历已经无法满足要求，专科化、定制化电子病历需求显现
- 电子病历作为医疗信息系统中链接各个环节的重要信息集成平台，整合LIS、PACS等系统发挥其核心作用



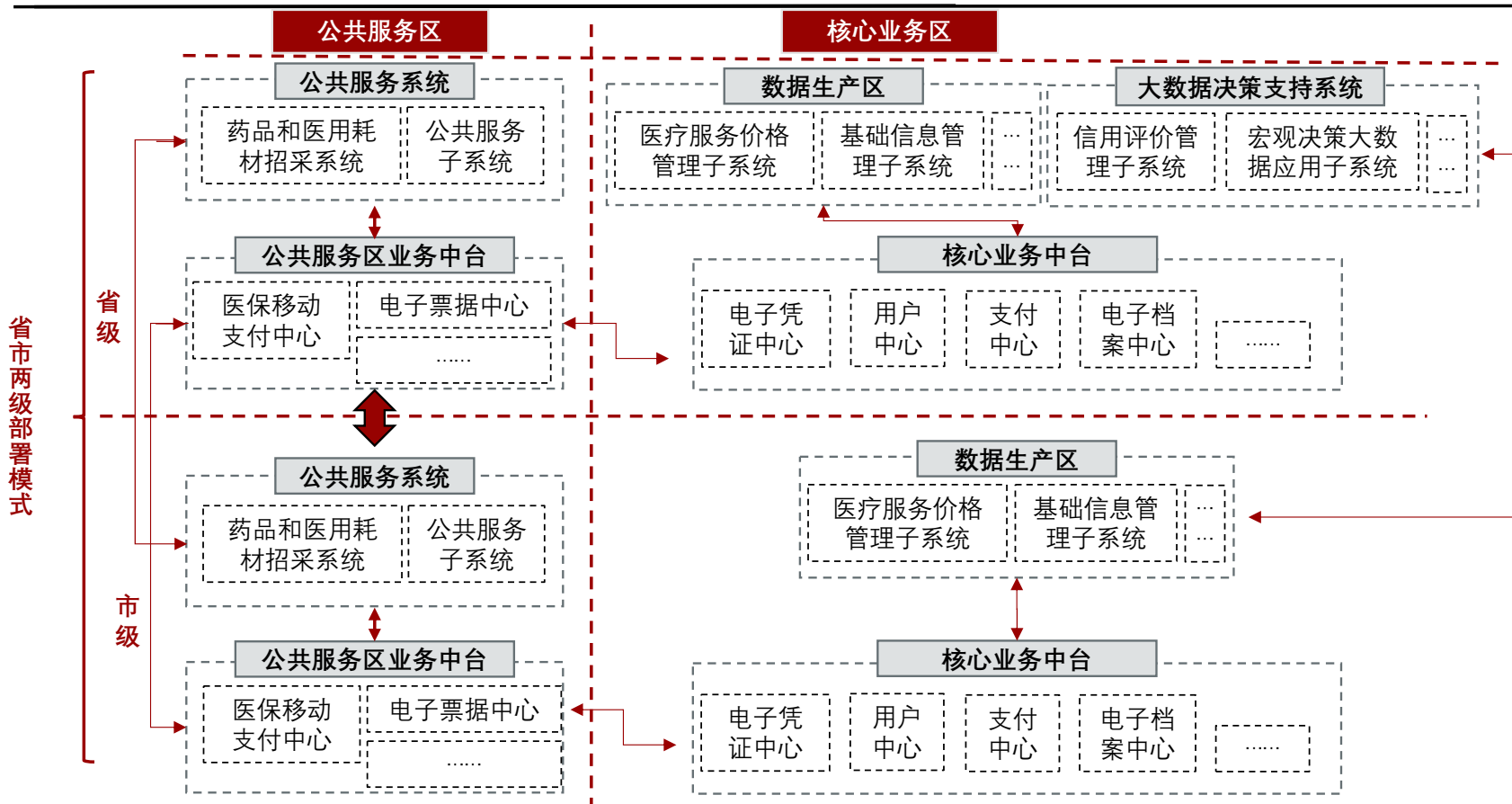
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国医疗信息化行业——赛道之三：医保IT

目前中国国家医保局信息化平台建设完成，省市医保信息化系统进入建设高峰期，包括内部门户子系统、跨省异地就医管理子系统、药品和医用耗材招采管理子系统

中国医保信息化基础框架图



头豹洞察

- 2019年5月，国家信息平台招标结束，**正式进入建设阶段**。2019年11月，国家医保服务平台正式开通。2020年12月，国家医保服务平台网站正式开通了跨省异地就医全国自助查询服务
- 省市级医保信息化系统进入高峰**，以支付系统为例，无论是DRG还是DIP系统，医院需对原有系统进行评估并进行必不可少的升级以确保有效应用。**信息化是DRG和DIP支付体系落地实施的必要条件**。此外，信息查询、移动就诊购药等医保业务信息化仍存在发展空间和发展新机遇

来源：国家医疗保障局，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

第六部分：制药信息化

主要内容：

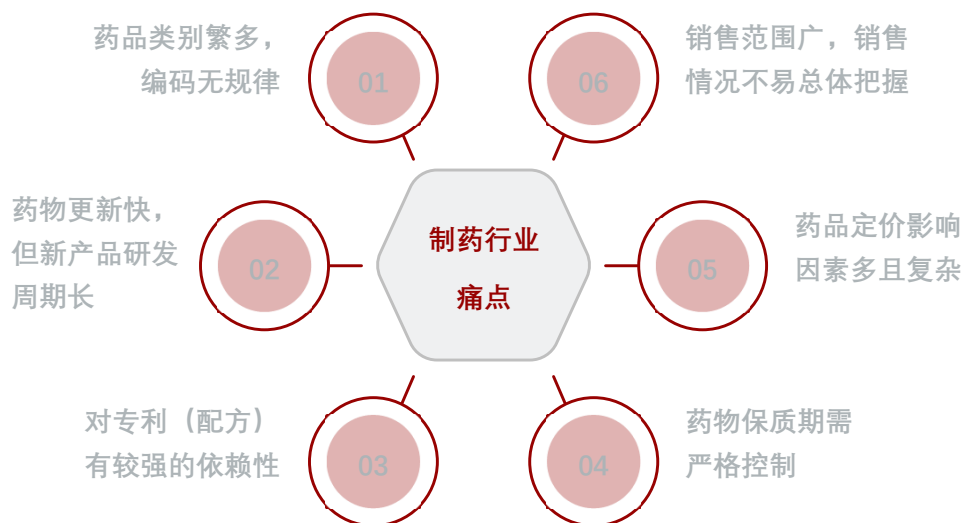
- 需求分析
- 产业链
- 药企信息化发展
- 医药生产信息化服务架构
- 供应链运作模式
- 供应链分销结构
- 药品流通规模
- 医药流通信息化服务架构
- 市场规模
- 竞争格局

中国制药信息化行业综述——制药信息化需求分析（1/2）

制药企业在药品研发生产、药品存储、药物定价、销售管理等方面信息管理方式有待创新，制药信息化对解决行业痛点至关重要

制药行业痛点总结

制药行业当前有药品研发生产、药品存储、药物定价、销售管理等方面的痛点，企业需管理的信息量庞大，管理方式有待创新



头豹洞察

□ 制药企业的经营和管理需依托于信息系统，机制创新、优化流程、强化管理为制药信息化的关键，制药企业有通过信息化从根本上改革管理手段的趋势。

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

制药信息化的作用

制药信息化需求主要在于产品设计管理、生产管理、人力资源管理、物流管理、财务成本核算、财务报告管理、财务报告分析、企业决策分析、企业资源管理九大方面，制药企业的信息化应用将为企业在机制创新、流程优化、管理强化等方面起至关重要的作用



产品设计管理

对产品创新、产品调研、产品设计、产品设置、产品工艺等流程实施信息化管理



生产管理

基于原材料、零配件、成品的物流管理，在生产中明确产能等情况



人力资源管理

对工作人员参与时间、实施成本、人员素质、技能需求及所需培训项目等进行管理



物流管理

明确原材料、零配件、成品的采购成本、运输成本、销售毛利及流转录用等情况



财务成本核算

对市场调研、市场开拓、资金成本、固定资产管理等企业相关成本进行管理



财务报告管理

针对各国会计制度差异、财务属性差异进行财务报告合规管理



财务报告分析

对企业的运营情况以及与客户、供应商、合作伙伴的合作及财务情况进行深度分析



企业决策分析

对企业的经营进行决策分析，保证决策分析数据的及时性与准确性，创新分析手段



企业资源管理

进行电子商务建设，建立健全的医药生态链信息化系统



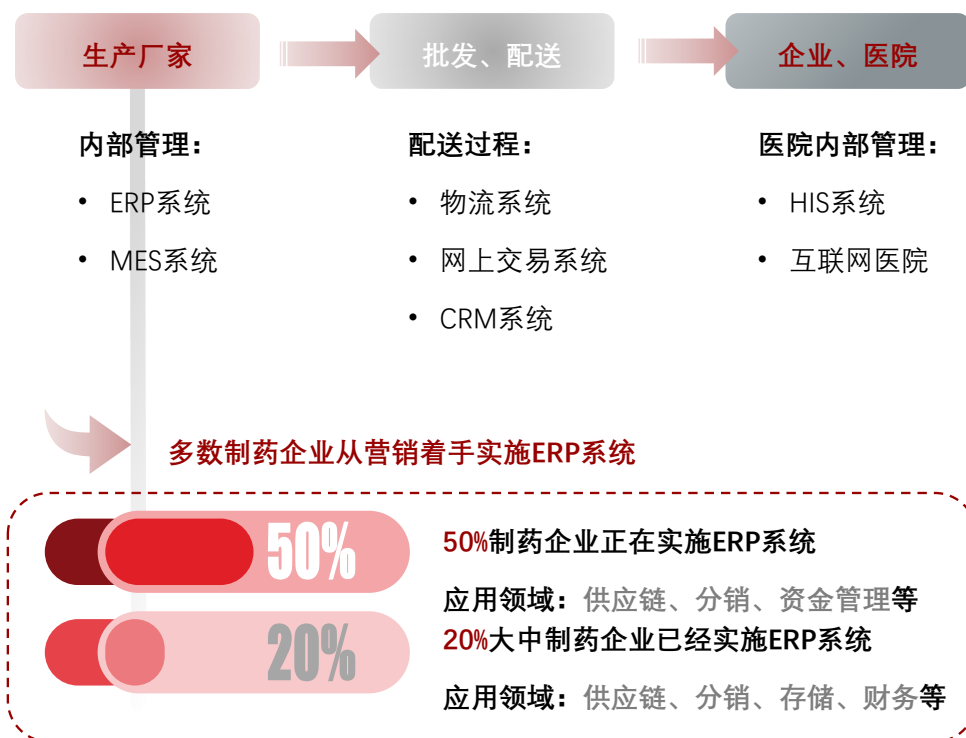
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——制药信息化需求分析（2/2）

ERP系统、MES系统为制药企业信息化应用的重点；物流系统、网上交易系统、CRM系统有助于提高企业产品批发、配送效率；互联网医疗是未来发展趋势

信息化系统在药物流通主要环节中的应用



头豹洞察

- ❑ **ERP系统、MES系统**为制药企业生产中的信息化应用的重点：企业资源计划与制造执行是药企日常生产运营的重要环节，信息化的开展对企业生产效率、物料追踪记载、财务管理等方面有至关重要的作用
- ❑ **物流系统、网上交易系统、CRM系统**大幅提高企业产品批发、配送效率：批发、配送是企业运营中较为繁杂的环节，涉及与批发商、代理商、企业及医院的沟通对接，信息化将提高批发配送的管理效率
- ❑ **HIS系统**已被普遍应用于医院内部管理，**互联网医院**的发展为行业发展新趋势：HIS系统为医院内部管理、病人病历管理等提供便利，在2020年新冠疫情期间，互联网医院发展迅猛，企业、医院均积极开展互联网医院的运营，在疫情之后将实现行业信息化的革新与服务模式的转变

中国制药信息化行业综述——产业链分析

产业链上游药品原材料行业有标准化、全产业追溯的信息化需求，中游医药生产信息化市场发展空间较大，下游药物流通面临产业转型

制药信息化在产业链中的应用

制药信息化产业总共涵盖5个环节：上游为药品原材料企业，中游药物生产企业以及CRO/CMO，下游为药物流通，涉及医疗服务提供商以及医药零售服务商



头豹洞察

- 上游信息化需求：原材料行业作为食药全产业链追溯的源头，存在规模效益较差、标准化生产程度较低，缺乏质量追溯等问题
- 上游行业现状：行业企业布局受到地域的限制，且业务所属细分领域不完全相同，导致行业整体竞争格局较为模糊

- 中游信息化需求：中国医药生产信息化与国外相比较为落后，随着信息化与产业融合不断加深将促进医药生产信息化发展。目前，中国医药产值已达到全球第二，随着工业智能化信息化融合程度不断加深，国内医药生产企业需求进一步释放，中国医药生产信息化行业将有较大发展
- 中游行业现状：目前主要参与方包括西门子、罗克韦尔等国外巨头，由于工业生产信息化系统的技术要求较高，中国发展起步较晚，因此在应用方面落后于发达国家，大部分市场也被跨国企业所占领

- 下游信息化需求：医疗信息化开始从单个医院管理和临床信息化向区域医疗信息化，甚至面向全国范围的个人健康管理信息化过渡
- 下游行业现状：医疗信息化领域以医疗机构的信息化为主，参与方主要为卫宁健康、创业慧康等大型上市软件企业

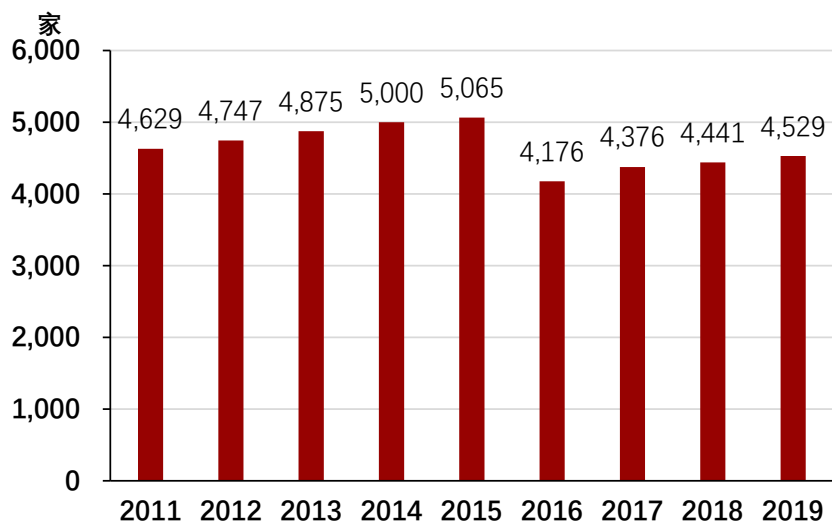
来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

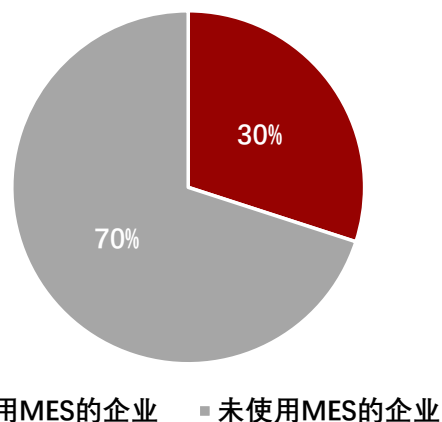
中国制药信息化行业综述——药企信息化发展分析

凭借企业技术、财务实力以及国家政策支持，大规模药企率先完成医药生产信息化改造，其余医药生产企业将分梯队、分阶段完成信息化改造

中国原料药与制剂企业数，2011-2019年



药企MES使用情况，2020年



头豹洞察

- ❑ **大规模药企率先完成医药生产信息化改造：**百强药企率先完成医药生产信息化改造，通过信息化实现生产效率的提升，为行业树立新标杆
- ❑ **其余医药生产企业将分梯队、分阶段完成信息化改造：**中国目前制药工业信息化普及程度还处于较低的水平，根据工信部颁布的《医药工业发展规划指南》，医药工业发展的一项重要目标是到2020年制造执行系统（MES）使用率达到30%以上。随着中小型制药企业规模和设备条件的提升，在其逐步具备信息化改造条件后，信息化转型也将逐渐铺开

- ❑ **企业实力为信息化改造的先决条件：**制药企业庞大的企业数量为制药信息化提供了良好基础，大规模企业技术、财务实力雄厚，为信息化改造提供先决条件
- ❑ **政策支持智能制造，引领制药信息化发展：**自2015年开始，工信部持续通过鼓励建设智能制造试点示范项目，来探索建立制药行业智能制造的示范样板和模式，引导制药行业信息化的发展

来源：药监局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

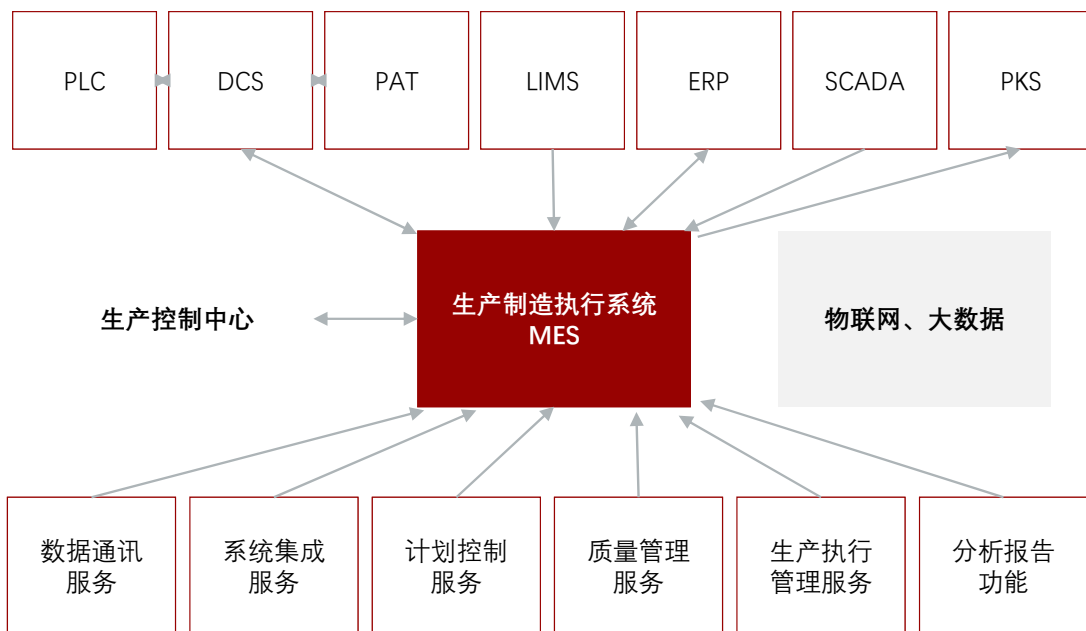
www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——医药生产信息化服务架构分析

制药信息化以信息化技术为核心，以药物工艺及质量体系的研究为基础，信息化改造实现全流程质量追溯，数字化智能管控体系提高药物生产效率

医药生产信息化服务架构

医药生产全厂信息化门户：统一入口、统一认证、单点登录、权限控制、实时监控、信息分布



研发、生产、经营、销售全流程综合集成应用平台

头豹洞察

- ❑ **制药信息化以信息化技术为核心，以药物工艺及质量体系的研究为基础：**医药生产信息化业务以信息化技术为核心，以药物工艺及质量体系的研究为基础，对制药过程的各个环节的参数进行设置并对各环节的质量进行控制，使制药过程实现智能化。信息化服务提供商以及制药企业在医药生产与信息化技术融合方向持续深入的创新研究与产业化应用是发展的关键
- ❑ **信息化使全流程质量追溯成为可能：**全流程质量追溯为药物生产中的核心环节之一，对药物质量控制有重要作用。通过信息化应用如MES制造执行系统、过程知识管理系统（PKS）等产品将生产工艺中关键工艺和质量控制参数，融入到严格管控的医药生产过程中，研制构建了数字化智能化管控体系，有效地实现了高质优效且质量可控的信息化、智能化生产。同时通过对生产过程质量数据的抽取和挖掘，实现全流程质量追溯
- ❑ **数字化智能管控体系提高药物生产效率：**针对药品生产，将生产工艺中关键工艺和质量控制参数，融入到严格管控的医药生产过程中，研制构建数字化智能化管控体系，实现基于GMP规范下的制药生产人员、设备、物料、法规、环境多位一体的深度融合，将提高药物生产效率以及药物质量水平

来源：头豹研究院编辑整理

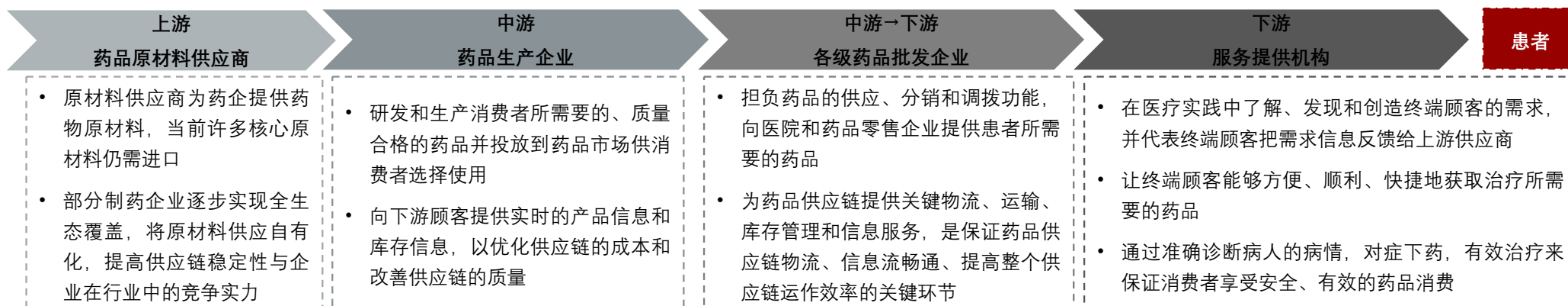
©2021 LeadLeo

中国制药信息化行业综述——供应链运作模式分析（1/2）

药品供应链是一个复杂、动态的网络，包含着多个供应链节点主体，中间环节的节点主体拥有多维供应商，下游应用终端呈现多样化

中国药品供应链特征

无论是传统的医药供应链，还是两票制等医改下的药品供应链或是医药数字化供应链，都包含着多个供应链节点主体，包括医药行业监管部门、药品原辅料供应商、药品生产企业、药品招标中介组织、药品批发企业、药品分销商、医院、药品零售企业、合作伙伴（如第三方物流企业、银行等组织）、终端顾客（患者）



药品监管部门

- 通过GMP、GSP认证等手段限制药品供应链中各节点经营主体的准入资格，遏制假劣药品和非法经营活动，从源头上规范药品流通市场秩序，给药品供应链创造良好的市场环境
- 明确规定并监管药品供应链中各节点经营主体内部及它们之间的业务流程，药品穿过药品供应链的路径、过程和方式等，以保证药品从生产到最终使用的质量安全。如首营企业和首营药品的审核、进货、检验、库存养护、出库复核、销售、销售退回、不合格药品审批和销毁、特殊药品管理等一系列的业务流程和这些业务过程中产生的记录，用于药品通过药品供应链的路径描述
- 采用高效的信息手段，对药品流通过程进行在线监管，全面、及时、准确地获取药品交易活动相关的各项统计数据，为依法监管提供依据；为药品供应链中的各节点经营主体提供政务公开、许可管理、信用管理、药品质量信息查询、药品不良反应反馈、药品政策法规查询、药监新闻浏览等服务。

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

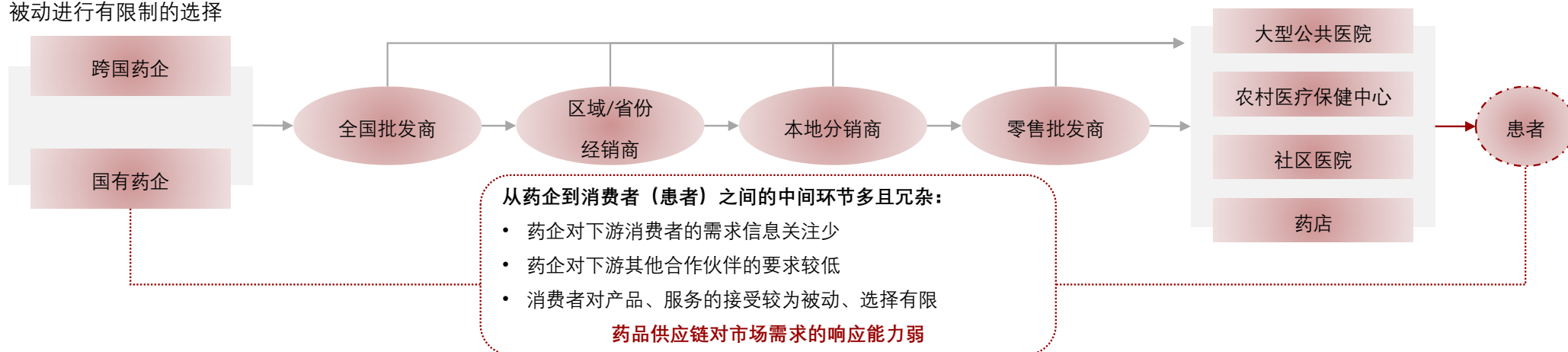
www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——供应链运作模式分析（2/2）

传统药品供应链对下游患者需求关注较少，对市场需求的响应能力欠佳，患者对于药品、服务的选择较为被动、受限，两票制的施行将提高供应链运作效率

传统药物供应链分析

传统的药品供应链运作模式中，上游供应商以药品生产企业的产品为中心，在药品供应链的运作过程中所采取的活动或服务都是以把产品推给下游患者为最终目的，而对下游患者的需求信息关注较少、对下游其他合作伙伴的要求相对较低。此模式下，药品供应链对市场需求的响应能力较差，下游患者只能被动接受上游供应商传递的产品或服务，被动进行有限的选择



应对措施：两票制

由于传统药品供应链和药品分销运作机制的种种弊端，2017年1月11日，国务院八部委共同发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》的通知

两票制是指药品从医药企业卖到医药配送商开一次发票，医药配送商卖到医院再开一次发票。以“两票”替代目前常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过2个

- 医药流通企业将直接连接上游医药生产企业和下游零售终端，在医药供应链中承担信息流、物流、资金流的枢纽作用
- 医药流通环节将呈现出渠道扁平化的特点，医药供应链层级大幅压缩
- 规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价、净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理
- 未来会有越来越多的医药流通企业会因业务减少、合规检查吊销执照等原因，面临被收购、转型或者淘汰的前景
- 从长远来看，医药流通行业经营环境将会不断改善，行业集中度将会持续提高

来源：国务院，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

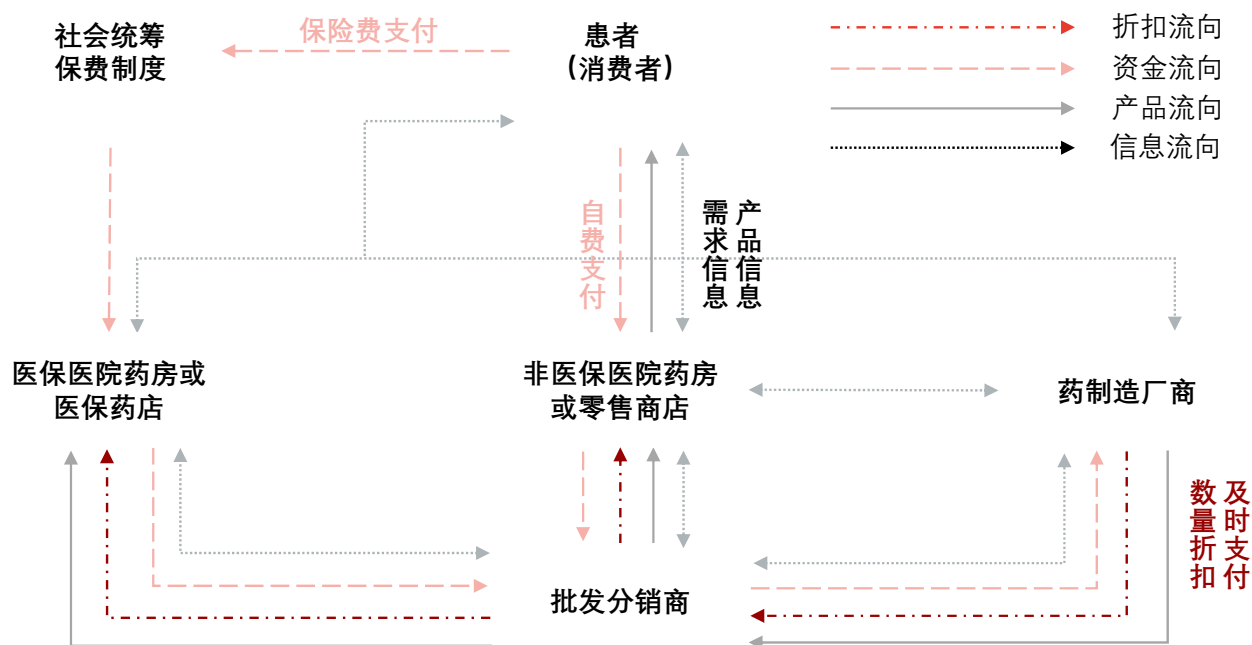
www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——供应链分销结构分析

传统药品供应链分销系统存在层次较多、结构复杂等问题，生态平台的建立、流程智能化、数字化以及产业整合为当前发展目标

传统药品供应链运作结构

传统药品供应链分销系统层次较多、结构复杂，不仅导致药价大幅增加，患者不得不承担从上游累加下来的高昂成本，也使批发商和分销商更容易规避制造商对产品销售的诸多限制。生态平台的建立以及智能化、数字化为医药供应链分销系统的发展主要趋势



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

医药供应链分销系统发展趋势

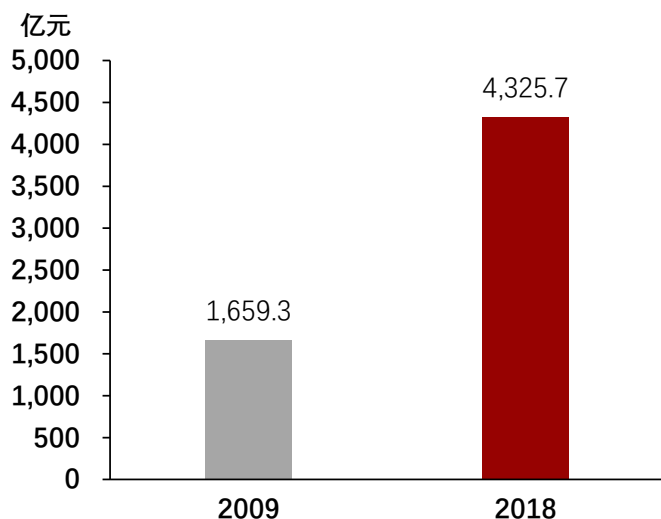
- ❑ **流通环节:** 通过纵向一体化或战略联盟等形式缩减流通环节，降低流通成本
- ❑ **产业整合:** 医药企业规模与产业集中度提高，实现品牌与品种、与连锁业整合
- ❑ **医药外包:** 制药企业非核心研发环节外包，提高效率，节省30%-50%的成本
- ❑ **智能化:** 发展信息技术，实现药品物流以及供应链的信息化、智能化和数字化
- ❑ **数字化:** 物流向医院延伸，药品交易实现柜台销售与电子商务网络平台相结合
- ❑ **用户反馈:** 客户反馈、客户需求将得以重视，实现多渠道信息反馈
- ❑ **药品监管:** 随着政府宏观调控和市场机制的有机结合，各主体力量更趋于均衡，利益分配更为合理，协作性增强，供应链总体运作成本大大降低，运作效率得到极大提高
- ❑ **生态平台:** 供应链采用智慧化的物流技术手段，共同构建动态高效、共生共享、多方互赢的医药供应链生态圈态势

www.leadleo.com

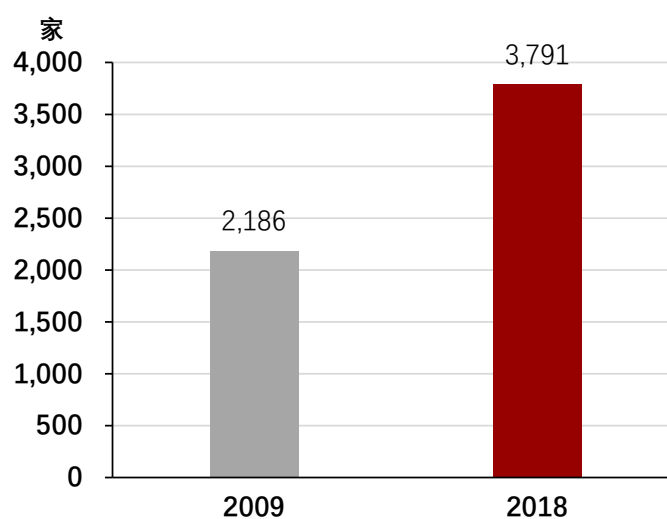
中国制药信息化行业综述——药品流通规模分析

医药流通信息化相比于医药信息化发展潜力更大，医药流通线上化、互联网化将进一步推动市场规模的升级

医改后药品零售商品销售额，2009-2018年



医改后药品零售法人数量，2009-2018年



头豹洞察

- 相较于医疗信息化，**医药流通信息化**发展起步较晚，发展潜力更大：原有医疗卫生体系关联密切的性质，民众买药的主要渠道仍为医院窗口，因此医药流通信息化发展起步较晚。但随着线上购药的不断发展以及政策法规的不断完善，医药流通信息化市场将进一步扩增，民众购药习惯或将随着医药流通信息化的发展而发生改变，促进行业竞争格局改变
- 医改政策推动**药物现代物流与连锁经营**发展，**药物流通企业数量及销售规模快速扩增**：药物零售法人数量在近十年实现倍增，当前药物零售与连锁经营产业已基本成熟，线上化、互联网化将进一步对市场规模产生冲击，促进产业增长

- 原有的医疗卫生体系下，**医药流通信息化发展起步较晚**。从医疗卫生行业信息化来看，医疗卫生行业的信息化业务主要包括两个方面，一是医疗信息化，即主要为医院等医疗服务机构提供信息化服务；二是医药流通信息化，即主要为医药流通参与方提供信息化服务。原有医疗卫生体系由于医和药密不可分，民众买药的主要渠道仍为医院窗口，因此医药流通信息化发展起步较晚
- **新医改推动“医药分开”，医药流通信息化快速发展**。自2009年以来，中国在新医改政策推动下开始大力发展药品现代物流和连锁经营，推行“医药分开”和“两票制”，致力于解决“看病难、看病贵”等行业痛点，药品流通企业数量和销售规模因此不断增长。2018年，中国药品零售商品销售额达**4,325.7**亿元，较2009年增加**160.7%**，药品零售法人企业**3,791**家，较2009年增加**73.4%**

来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



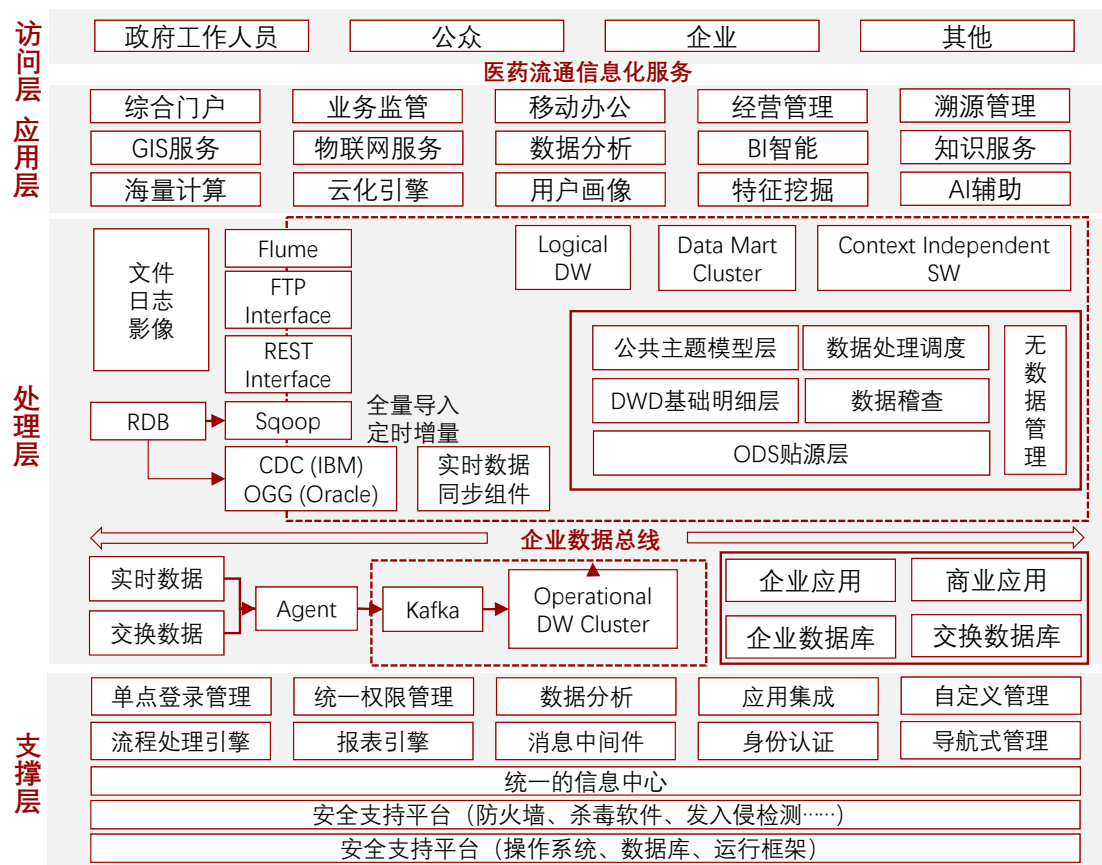
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——医药流通信息化服务架构分析

医药流通信息化服务架构由访问层、应用层、处理层、支撑层组成，以信息化技术为核心，以客户需求为导向，监管部门为重要服务需求方

医药流通信息化服务架构



头豹洞察

- 医药信息化企业一般从医药流通信息化业务起步，逐步发展医疗信息化产品：**医药信息化企业以信息化技术为核心，以客户需求为导向，并结合药物工艺研究，逐渐积累在数据挖掘、分析及处理能力的优势，并向其他应用行业拓展。在发展医药流通信息化业务的过程中，结合药店及其他终端用户的需求，以医药流通信息化产品为基础，陆续开发涉及远程诊疗、医疗血液净化、慢病诊疗的等用于医疗信息化业务的产品
- 监管部门为医药流通信息化业务重要服务需求方：**医药流通信息化业务主要是为食药监管部门提供监管和管理服务平台，通过对医药流通过程中的各个流程、环节的数据进行采集、分析、加工和处理，实现产品质量追溯、流通控制；通过实施办公自动化，上线审批、检查、办案、诚信等系统进行效率提升和服务能力的延伸。为医药流通第三终端（包括诊所、药品零售企业等）提供企业管理系统，提升企业经营管理能力。通过流通数据的沉淀和积累，借助大数据等技术向相关各方提供增值的应用服务

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

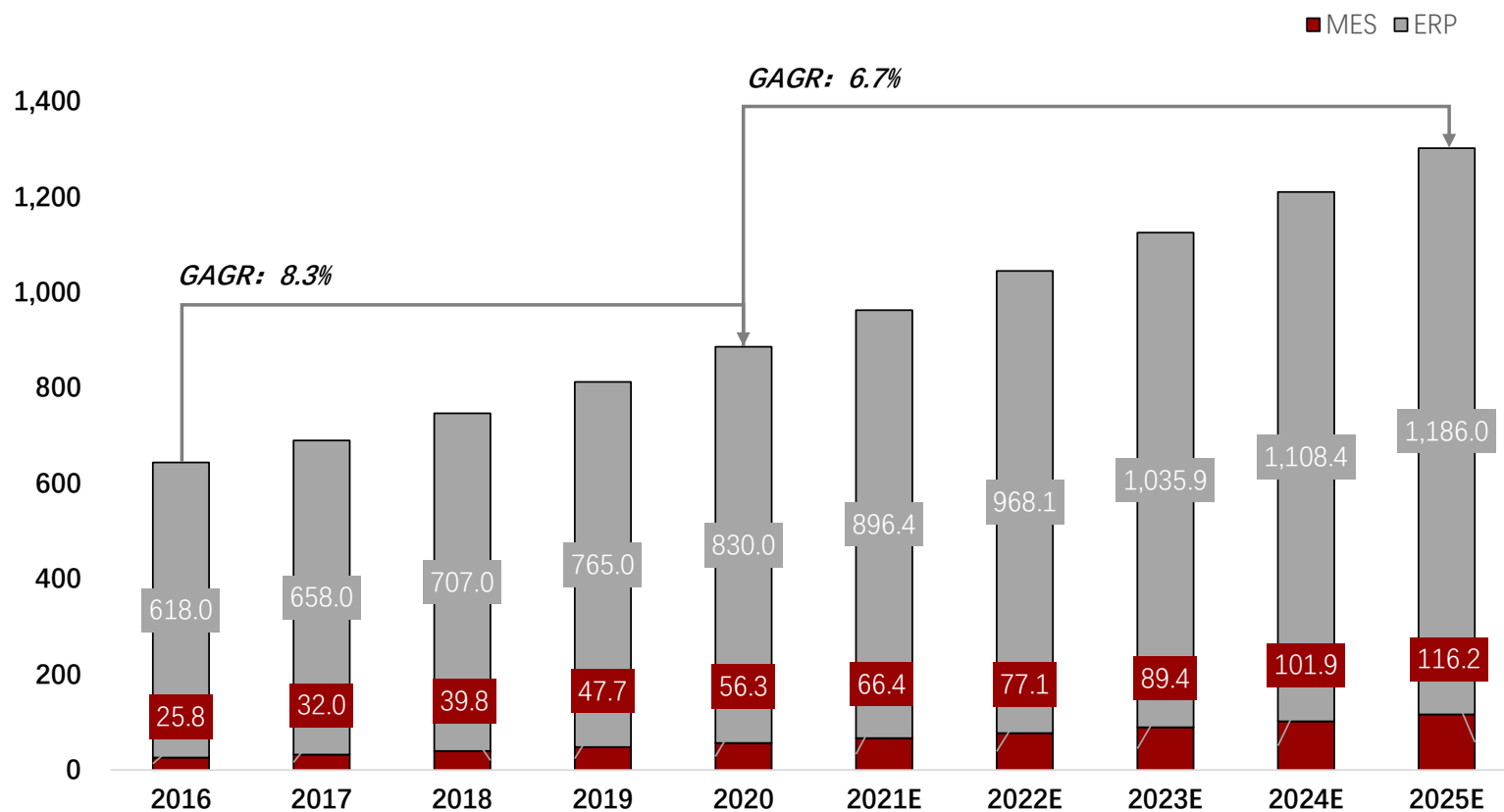
www.leadleo.com

中国制药信息化行业综述——市场规模分析

中国信息化市场规模近年来增速平缓，预计到2025年中国信息化市场规模将达到约1,302.2亿元人民币，复合增长率将达约8.0%

中国ERP和MES市场规模，2016-2025年预测

单位：[人民币亿元]



描述

- ❑ **企业信息化应用已发展较为成熟，行业整体平缓增长：**企业应用方面，信息化市场由ERP占据主要市场份额，ERP已较为普遍地被应用于企业管理，MES主要用于制造业，市场份额因其性质远小于ERP市场份额。行业整体发展较为成熟，市场增长主要由系统革新为主
- ❑ **ERP市场已较为完善，MES增长空间相对较大，预计MES增速略大于ERP增速：**2020年MES市场规模为**56.3**亿元，2025年该数字将上涨为**116.2**亿元，年复合增长率为**15.6%**；2020年ERP市场规模为**830.0**亿元，2025年该数字将上涨为**1,108.4**亿元，年复合增长率为**6.0%**

来源：国家统计局、Wind，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



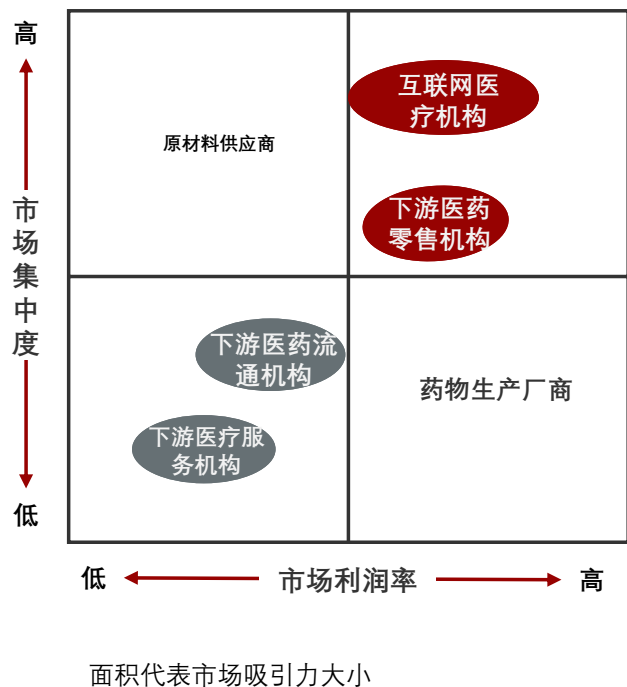
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国制药信息化行业竞争格局分析

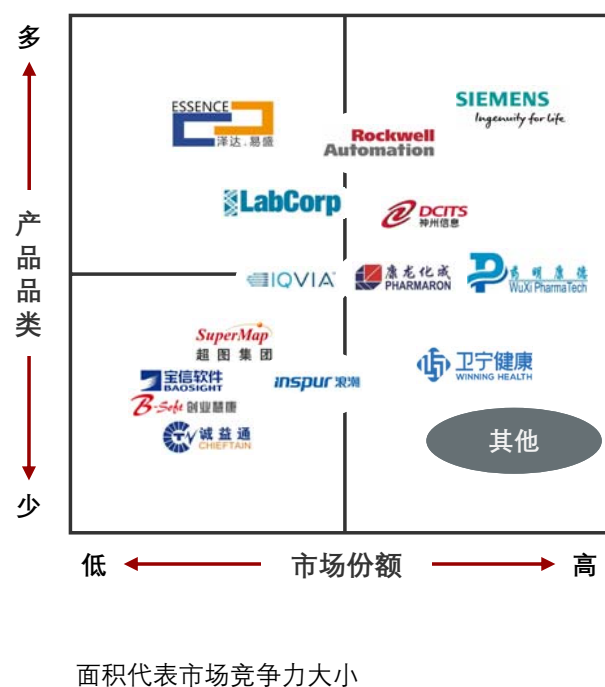
中国制药信息化行业整体市场吸引力适中，其中药物生产市场吸引力较高，中国本土制药厂商制药信息化业务潜力较大

中国制药信息化市场吸引力矩阵



- ❑ **市场难发展：**原材料供应商利润率较低，市场集中度较高，主要为软件服务企业，专注于医疗软件的企业较少
- ❑ **市场困难：**下游医药流通、医疗服务市场虽然有着较低的市场集中度，企业易于进入，但由于医疗服务的性质以及政府的干预，盈利较难
- ❑ **市场已收获：**互联网医疗、医药零售市场有着较高的利润率，但却存在明显的主导者，如京东健康、阿里健康、平安好医生等
- ❑ **市场成熟：**药物生产市场目前仍处于成长期，市场吸引力较高

中国制药信息化市场格局



- ❑ **国际厂商信息化发展程度较为成熟，有先发优势：**西门子、罗克韦尔等国际厂商在制药信息化方面结合企业其他业务优势，占据领先地位
- ❑ **中国本土厂商信息化提供商较多，医药信息化厂商数量不断增加：**许多企业信息化系统提供商为药企提供信息化服务，近年来专注于医药信息化的企业也不断增多，其发展与医药行业发展成协同关系

第七部分：AI药物研发

主要内容：

- 研发应用
- 全球市场
- 市场规模
- 融资情况
- 算法
- 算力
- 大数据
- 疾病研究

AI药物研发综述——AI药物研发应用

药物研发场景多样，人工智能可作用于多个环节。相比传统新药发现，AI新药可缩短新药发现时间，节省成本提高净收入

人工智能在药物研发的应用



自然语言处理

□ 新药发现

- 靶点发现
- 先导化合物研究
- 化合物合成
- 候选药物确定

药物研发涉及多个环节，如靶点发现、化合物合成、先导化合物研究及化合物筛选、晶型预测、临床试验设计和患者招募

人工智能自然语言处理 (NLP) 技术，机器学习 (或深度学习) 技术，认知计算在药物研发各环节得到充分应用



图像识别

□ 临床前研究

- 化合物筛选
- 晶型预测
- 药代动力学研究
- 药理毒理研究
- 制剂开发



机器学习

□ 临床试验

- 临床试验设计
- 患者招募
- I 期临床试验
- II 期临床试验
- III 期临床试验

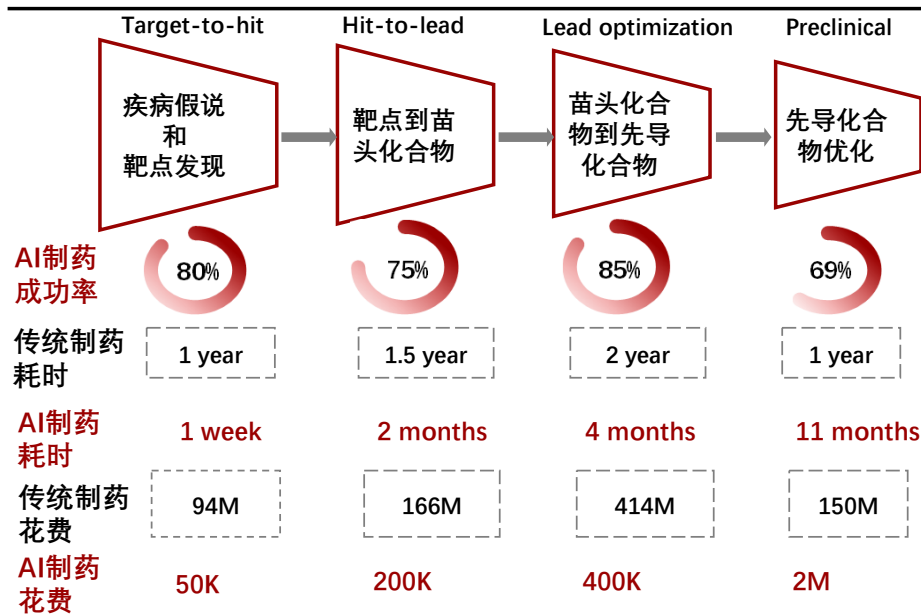


深度学习

□ 临床前研究

- IV 期临床研究
- 上市后再评价

人工智能药物研发的优势



相比传统新药发现，AI新药发现有以下优点：**1. 缩短新药发现时间。**传统新药发现需要3-5年才能筛选出合适的先导物作为临床研究候选，AI新药发现只需要1-2年，甚至几个月就能完成；**2. 节省成本提高净收入。**由于可以缩短新药发现的周期及减少新药发现研究耗材，实际应用数据表明使用AI技术可以减少约35%成本

来源：亿欧智库，头豹研究院

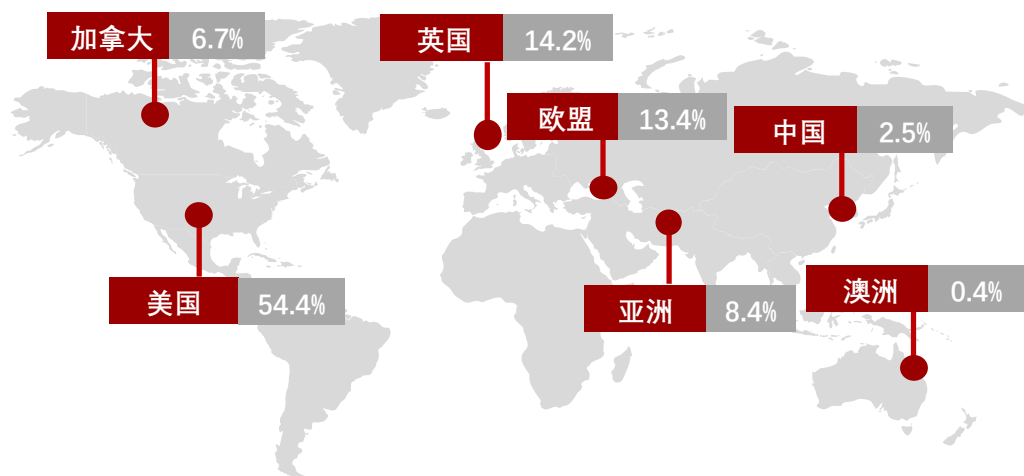


www.leadleo.com 400-072-5588

AI药物研发全球情况——全球市场

全球AI药物研发公司占比中，美国以54.4%稳居领先地位，预计中国AI药物研发公司的数量将会增加。2020年全球AI药物研发玩家涉及90家行业巨头，240家AI公司，600家投资机构

全球AI药物研发企业分布，2020

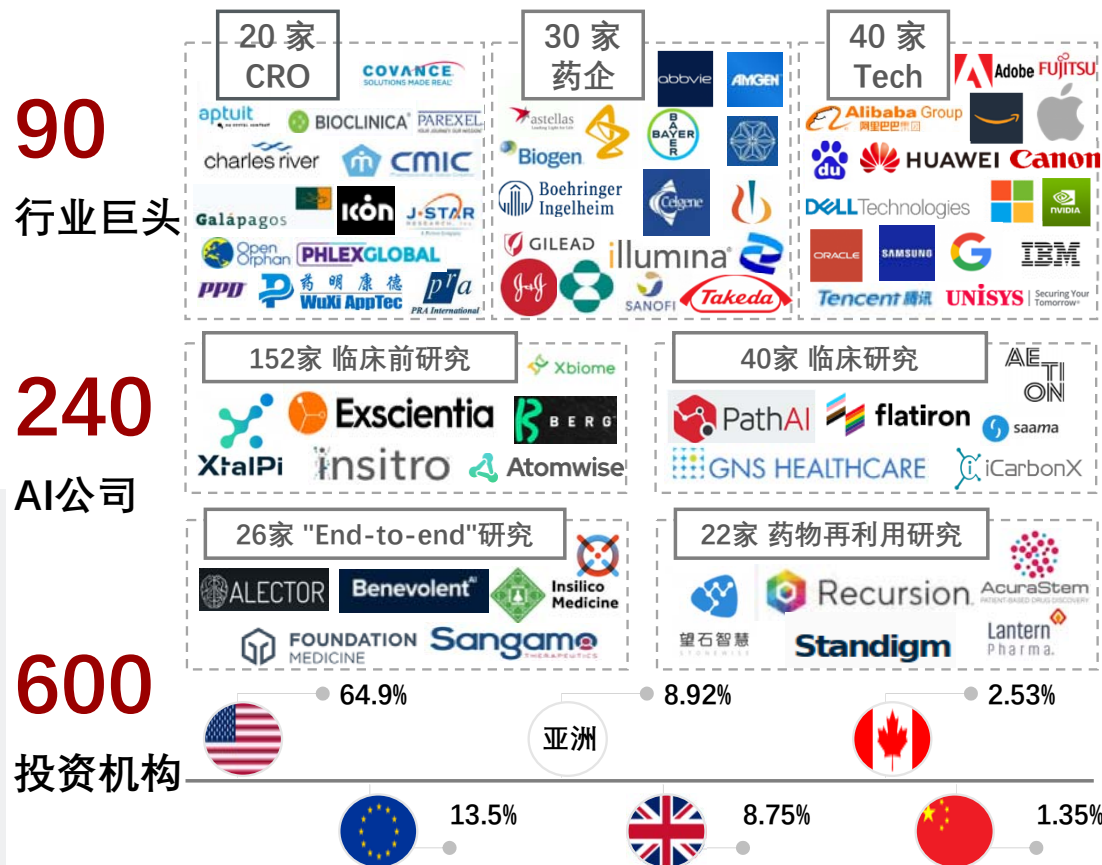


全球240家AI药物研发公司的占比方面，美国以54.4%稳居领先地位，其次是欧盟占比13.4%。英国、加拿大AI制药企业占比分别为14.2%和6.7%，中国AI制药企业占比2.5%。目前，亚太地区已积极开始增加投资，预计亚太地区特别是中国AI药物研发公司的数量将增加

据Deep Pharma统计，2020年全球AI药物研发玩家由90家行业巨头，240家AI公司，600家投资机构组成。其中90家行业巨头包括20家CRO，30家药企和40家科技和化工公司。240家AI公司专注于临床前研究，临床研究，“End-to-end”研究和药物再利用研究四方面，600家投资机构主要分布于美国，欧盟，亚洲和英国

来源：Deep Pharma，头豹研究院

全球AI药物研发参与玩家，2020



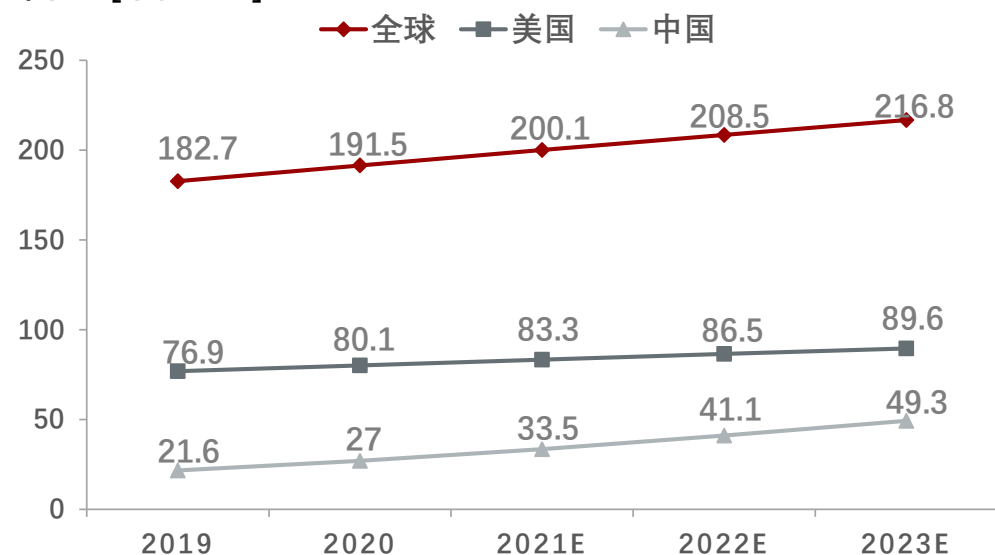
www.leadleo.com 400-072-5588

AI药物研发综述——市场规模

全球药物研发市场规模持续增长，中国药物研发市场规模3年内将超过美国的1/2。中国AI医疗发展迅速，2020年市场规模达10亿元，预计2025年市场规模达96.9亿元

药物研发市场规模，2019-2023E

单位：[十亿美元]



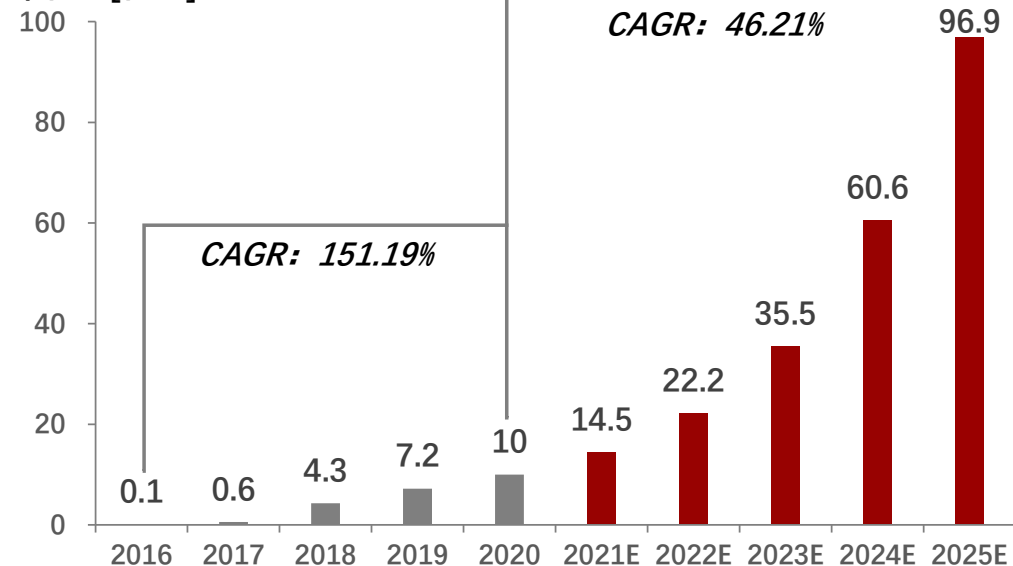
2020年药物研发全球市场规模达1,915亿美元，预计2023年达2,168亿美元。其中2020年美国药物研发市场规模占41.83%，达801亿美元

中国药物研发市场规模持续增长，2020年达270亿美元，预计2023年达493亿美元，中国药物研发市场规模将在3年内超过美国的1/2

来源：头豹研究院

中国AI医疗市场规模，2016-2025E

单位：[亿元]

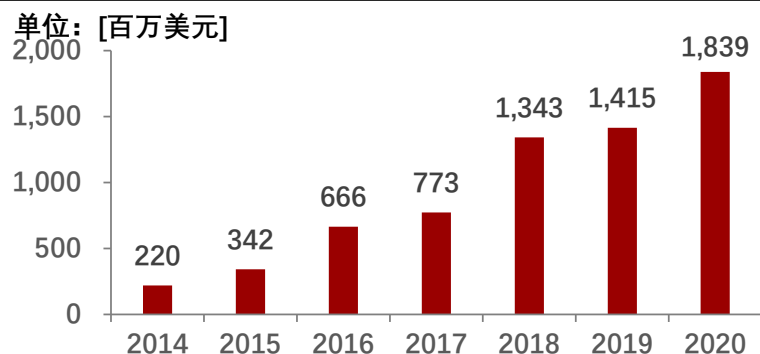


中国AI医疗发展迅速，资本市场持续看好。中国人工智能市场发展迅速，自2018年AI用于基因检测序列以来，AI医疗商业化模型逐步形成。据沙利文统计，2020年中国AI医疗市场规模达10亿元，预计2025年规模达96.9亿元

AI药物研发全球情况——融资情况

AI药物研发受资本追捧，2020年融资总额高达18.39亿美元。目前行业整合趋势明显，种子轮前期融资占比减少，B轮C轮的融资事件增多，其行业增长重要驱动力是制药公司AI技术逐渐凸显战略意义

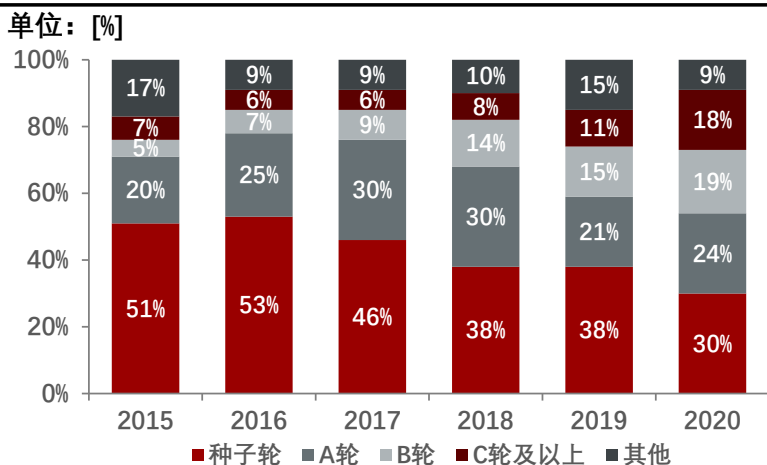
AI药物研发融资总额，2014-2020



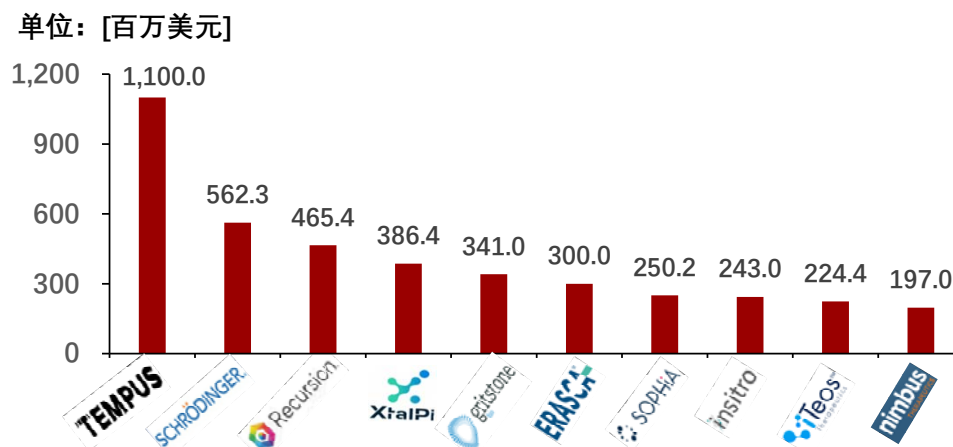
AI药物研发受资本追捧，相关领域融资总额从2014年2.2亿美元增长至2020年18.39亿美元

在融资轮次分布上，在2015年融资轮次为种子轮的企业占比为51%，而2020年这一比例下降到了30%，而B轮C轮融资事件越来越多。原因是行业整合趋势明显，一些AI创业公司在资源和技术上取得了实质性的领先优势，并获得发展，而落后公司不得不专注于药物发现的小众的服务型领域，一些AI初创公司也纷纷倒闭

全球AI药物研发投资事件融资轮次分布，2015-2020



全球前10家AI药物研发企业融资总额，2020



Tempus是目前全球融资总额最高的AI药物研发公司，是一家通过收集和分析分子和临床数据来推进精准医疗的技术公司，拥有最大的从学术医疗中心和社区医院聚合的连接临床和基因组数据库

2020年AI药物研发主要融资包括：Insitro获得1.43亿美元(B轮)，XtalPi获得3.19亿美元(C轮)，Atomwise获得1.23亿美元(B轮)，Recursion Pharmaceuticals获得2.39亿美元(D轮)和 AbCellera获得1.05亿美元(B轮)

该行业增长的重要驱动力是制药公司对AI技术的兴趣从“不错的尝试”到“具有战略意义”的实质性转变，对于提升投资者对该领域的兴趣具有重要意义

来源：Deep Pharma，头豹研究院



www.leadleo.com 400-072-5588

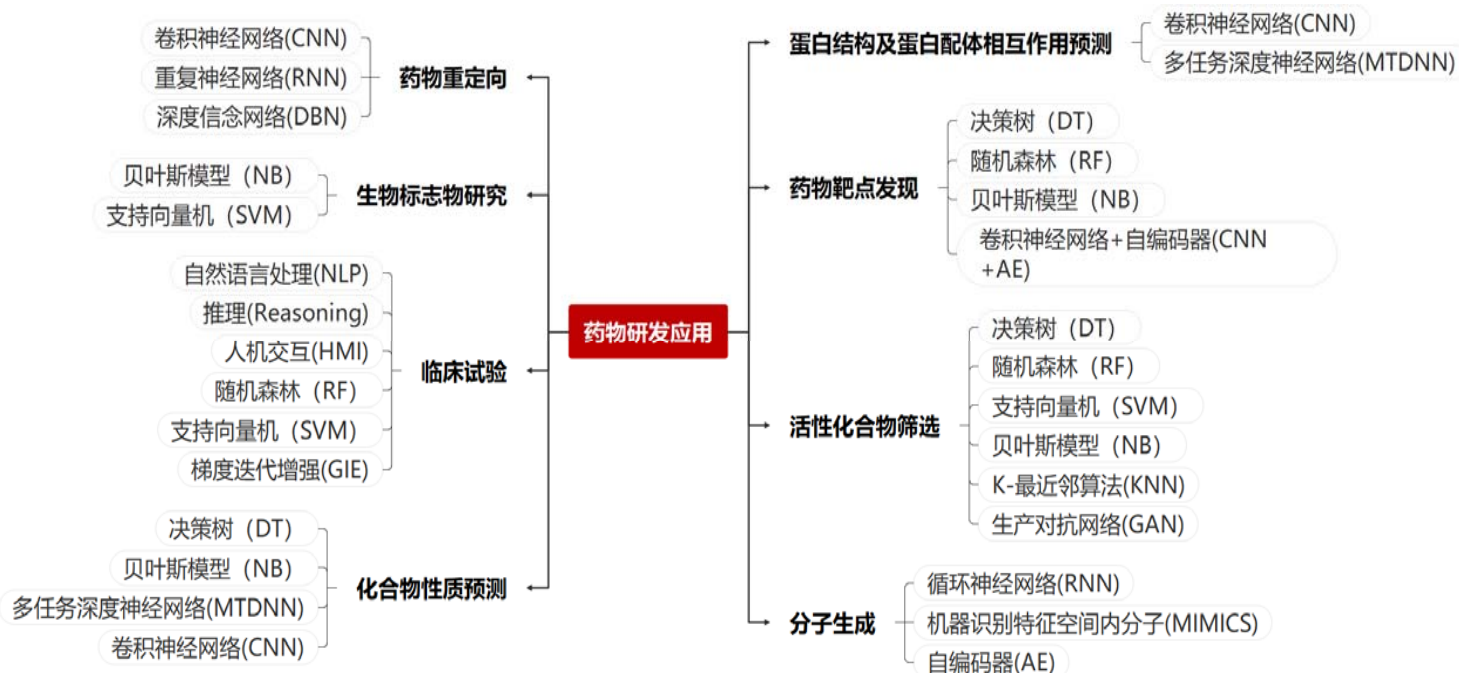
AI药物研发技术前沿——算法

算法、数据和计算能力是人工智能的三大基石，其中AI算法如卷积神经网络等关键技术 在药物靶点发现、活性化合物筛选、分子生成等新药研发环节已得到广泛应用

AI算法定义及分类

定义	分类	算法
<ul style="list-style-type: none"> 人工智能的三大基石——算法、数据和计算能力，算法作为其中之一非常重要 	监督学习	<ul style="list-style-type: none"> 人工神经网络类 贝叶斯类 决策树类 线性分类器类
<ul style="list-style-type: none"> 在数学和计算机科学中，算法是如何解决一类问题的明确规范。算法可以执行计算，数据处理和自动推理任务 	无监督学习	<ul style="list-style-type: none"> 人工神经网络类 关联规则学习类 分层聚类算法 聚类分析 异常检测
<ul style="list-style-type: none"> 按照模型训练方式不同可以分为监督学习，无监督学习、半监督学习和强化学习四大类 	半监督学习	<ul style="list-style-type: none"> 生成模型 低密度分离 基于图形的方法 联合训练
	强化学习	<ul style="list-style-type: none"> Q-learning 状态-行动-奖励-状态-行动 策略梯度算法

药物研发各环节常用的AI关键技术



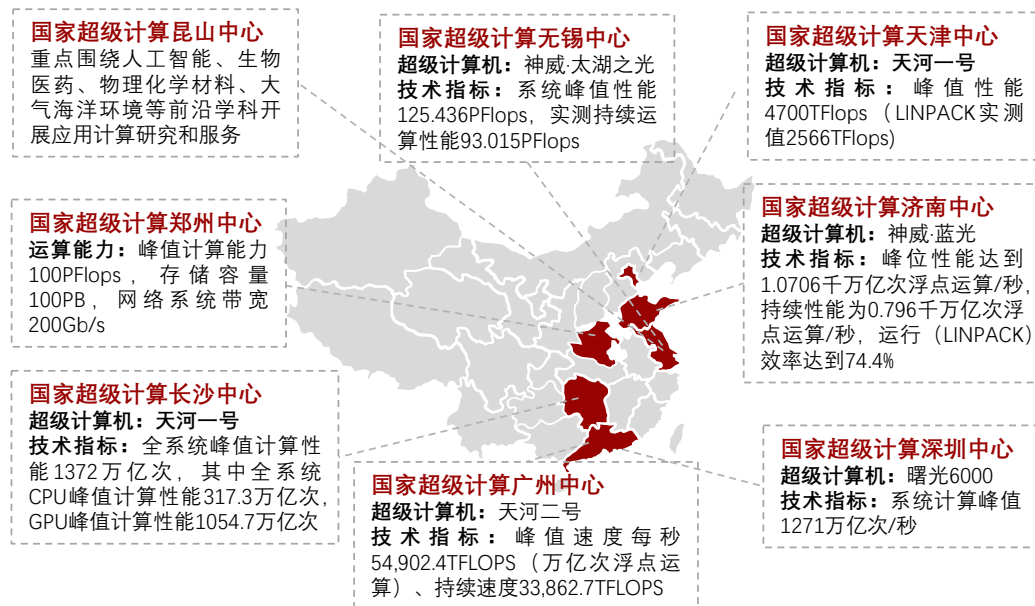
新药研发涉及系统生物学、药理学、生物信息学、分子生物学、药物化学、医学等多学科知识，复杂程度极高，未知性极强。人工智能领域中的自然语言处理、机器学习、深度学习、知识图谱、计算机视觉等相关技术，有助于解决药物研发领域难题。人工智能技术在蛋白结构及蛋白配体相互作用预测、药物靶点发现、活性化合物筛选、分子生成、化合物性质预测、临床试验、生物标志物研究、药物重定向等环节均已得到广泛应用

来源: CSDN, CNKI, 头豹研究院

AI药物研发技术前沿——算力（超级计算机）

截至2020年国家超级计算中心共八所，中国超算不断发力，神威太湖之光和天河二号位列全球第四和第五。各国领先超级计算机在医药领域应用广泛，助力疫苗和药物研发

中国国家超级计算机中心分布



□ 超级计算机是由成百上千乃至更多的处理器组成的、能够执行一般个人电脑无法处理的大量资料与高速运算的巨型计算机，其主要特点表现为高速度和大容量，配有多种外部和外围设备及丰富的、高功能的软件系统。在过去的几十年里，超级计算机的速度呈指数级增长，现有的超级计算机运算速度大都可以达到每秒一太(Trillion, 万亿)次以上。截至2020年，科技部批准建立的国家超级计算中心共有八所

来源：TOP 500，头豹研究院

全球领先超级计算机在药物研发的应用

超级计算机：富岳 Fugaku

□ 7,630,848 Cores
□ Rmax 442,010 TFlop/s，Rpeak 537,212TFlop/s

- 确定新冠病毒候选治疗药物
- 预测新冠病毒表面蛋白质的动态结构
- 模拟解析大流行现象和对策
- 对新冠病毒的相关蛋白质实施“碎片分子轨道计算”



超级计算机：Summit

□ 2,414,592 Cores
□ Rmax 148,600 TFlop/s，Rpeak 200,794.9TFlop/s

- 老年痴呆、阿片类药物成瘾类研究运算
- 研发新冠药物，针对8000多种有可能跟病毒蛋白结合的物质模拟测试，筛选出77个可能有用的化合物，并根据测试结果排序



超级计算机：天河二号

□ 4,981,760 Cores
□ Rmax 61,444.5TFlop/s，Rpeak 100,678.7TFlop/s

- 埃博拉病毒的虚拟药物筛选，一天时间内就完成世界上已知结构的4000万分子化合物的筛选工作，为针对未知突发性病毒快速虚拟药物筛选提供有效手段



AI药物研发技术前沿——大数据

AI药物研发面临的最大痛点在于该领域复杂的知识产权和相关的经济利益使得制药机构之间进行数据直接共享和合作几乎不可能，通过联邦学习模拟多个制药机构之间的药物协同开发，助力制药机构在保障自身药物数据隐私安全的前提下进行协同药物发现

药物发现公开数据库

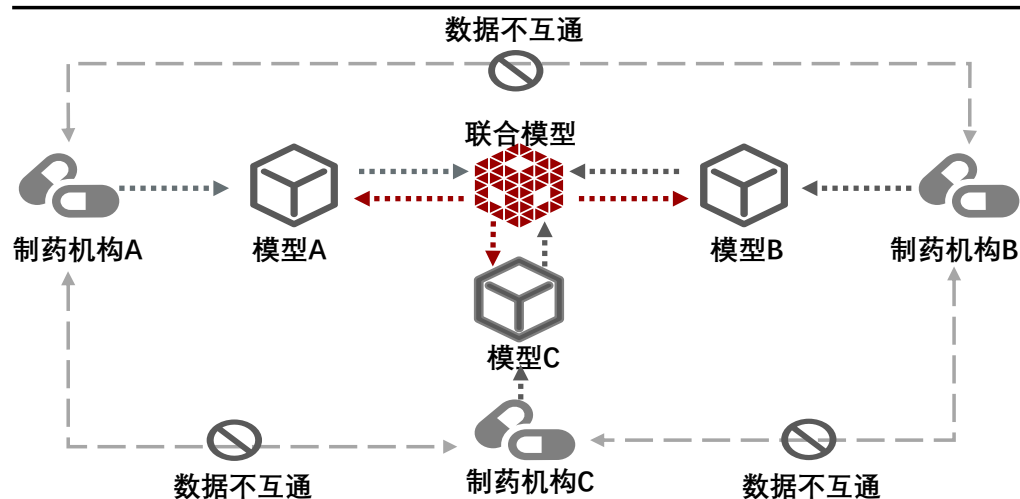
类别	用途	数据库
分子生物学数据库	用于识别疾病靶标，包括组学数据（基因组学，转录组学，蛋白质组学，代谢组学），分子相互作用，功能获得和丧失，以及显微镜图像	• dbSNP, dbVar, COSMIC, 1000Genomes Project, TCGA, Gene Expression Omnibus, ArrayExpress, Cancer Genome Atlas, GTEx Portal, Encode, Human Protein Atlas, Human Proteome Map, Cancer Cell Line Encyclopaedia, Project Achilles等
结构-功能数据库	创建新的药物线索，包括分子结构，药物-靶标相互作用和结构-功能关系	• LINCS, 连通图, ChEMBL, PubChem等
临床试验数据库	用于预测药物反应，包括药物疗效，毒性和ADME	• Cancer Therapeutics Response Portal, ImmPort, ClinicalTrials.gov, PharmaGKB等

药物研发数据来源主要有三种：**公开数据**、**虚拟数据**和**项目数据**。药物公开数据库包括分子生物学数据库，结构-功能数据库和临床试验数据库

公开数据，易获取但数据的质量参差不齐，负样本较少；虚拟数据往往通过物理建模获得，依赖高精度的量子力学算法和海量的计算资源，可以用于训练和提升AI模型，应用范围受限于物理模型的精度；第三类数据源于在新药研究项目获得的真实实验数据，但是这类数据往往数量较少，代价不菲，其生成效率是瓶颈

来源：头豹研究院

联邦学习流程图



- 联邦学习是一种加密的分布式机器学习框架，目标是在保证数据隐私安全及合法合规的基础上对AI模型进行训练的手段
- 2020年12月微众银行AI团队与同济大学达成合作，通过联邦学习来进行本地药物隐私数据的保障，以及模拟多个制药机构之间的药物协同开发，助力制药机构在保障自身药物数据隐私安全的前提下进行协同药物发现
- 研究首次探索应用联邦学习进行协同药物开发的可行性，并提出一种基于联邦学习的协同药物定量构效原型系统FL-QSAR。FL-QSAR可以在保护药物小分子结构隐私的前提下，获得与直接整合多用户小分子数据进行QSAR建模相同或者类似的模型预测效果。打破传统QSAR建模时不同制药机构之间的数据无法直接共享的壁垒，有助于在隐私保护的前提下进行协同药物发现



AI药物研发全球情况——疾病研究

诺华、阿斯利康、杨森、辉瑞、默克、拜耳等国际药企在AI药研上行动积极，中国药企如药明康德、豪森药业在AI药研上最主动。AI药物研发主要聚焦在癌症、精神类、心血管、肝肾肠胃和呼吸系统疾病等

各大药企AI药物研发聚焦的疾病，2020

疾病	药企	疾病	药企	疾病	药企	疾病	药企
癌症 (17)	拜耳 (2)	精神类 疾病 (17)	灵北 (6)	心脑血管疾病 (8)	拜耳 (2)	肝肾肠胃病 (6)	阿斯利康
	辉瑞 (2)		杨森制药 (2)		阿斯利康		吉利德
	CJ Healthcare		艾伯维		默克		豪森药业
	百时美施贵宝		阿斯利康		诺华		武田制药
	赛尔基因		Eisai		宝洁		阿斯利康 (2)
	大宇药业		罗氏		施维雅		礼来
	Evotec		佳友制药		豪森药业	杨森制药	
	基因泰克		Sunovion			赛诺菲	
	杨森制药		武田制药	疾病	药企		
	诺华		Wave Life Sciences	糖尿病 (3)	诺华	白血病 (1)	安斯泰来
	SK生物制药		豪森药业		诺和诺德	抗感染 (1)	豪森药业
	武田制药		正大丰海制药		豪森药业	免疫疾病 (1)	辉瑞
	豪森药业			眼病 (2)	诺华	药物副作用 (1)	拜耳
			参天制药				

头豹洞察

在AI药物研发领域的动作进行统计发现，全球药企中，诺华、阿斯利康、杨森、辉瑞、默克、拜耳等在AI药研上行动积极，而国内药企中，药明康德、豪森药业在AI药研上最为积极

其中，超出三分之二的AI合作集中在药物发现阶段，约四分之一的AI合作集中在临床治疗阶段；AI药物研发主要聚焦的疾病领域为癌症、精神类、心血管、肝肾肠胃、呼吸系统等

来源：速石科技，头豹研究院



www.leadleo.com 400-072-5588

第八部分：AI医学影像

主要内容：

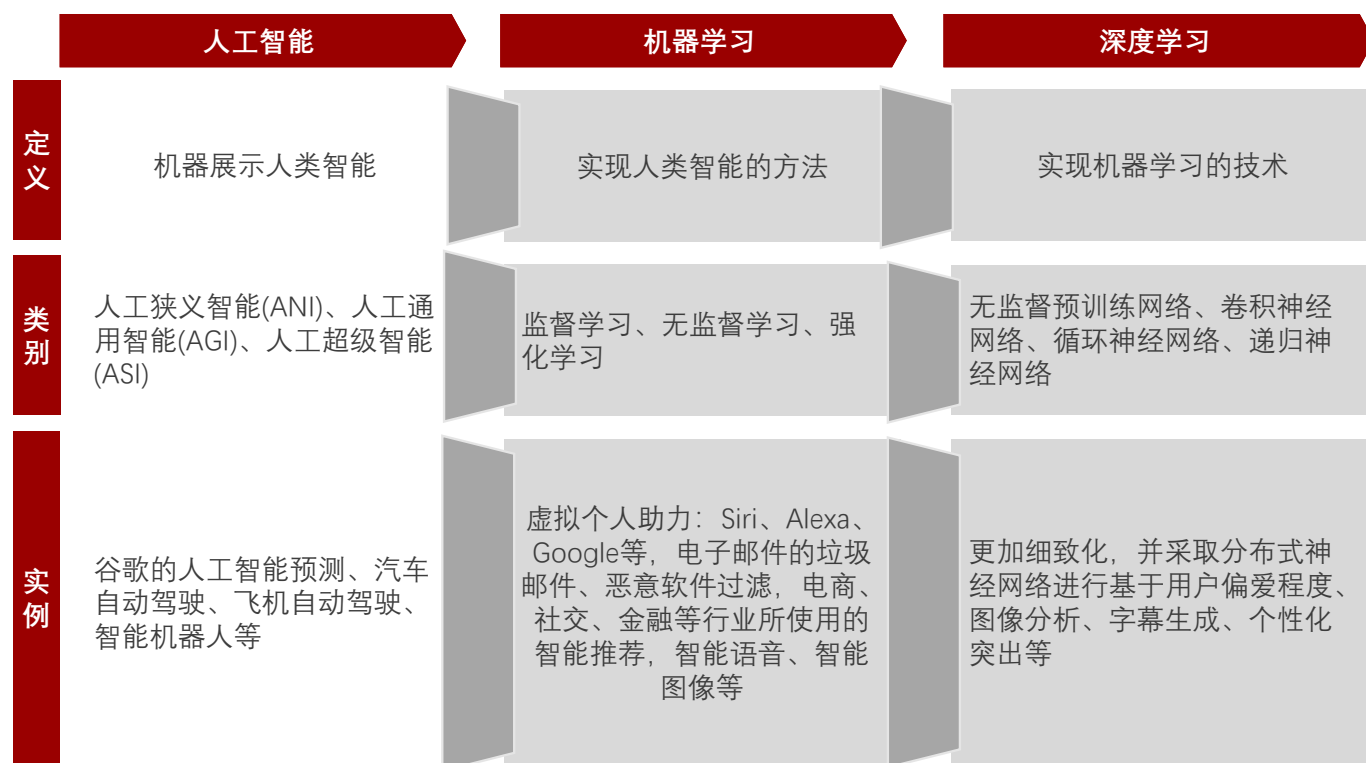
- 定义
- 生命周期
- 市场规模
- 发展趋势
- 产业链

AI医学影像行业综述——AI医学影像定义

人工智能（AI）与医学领域的结合点非常多，其中人工智能医学影像是市场关注热度最高的领域，赛道公司最多，也是人工智能医疗应用领域的重要市场

人工智能（AI）定义

分析师观点

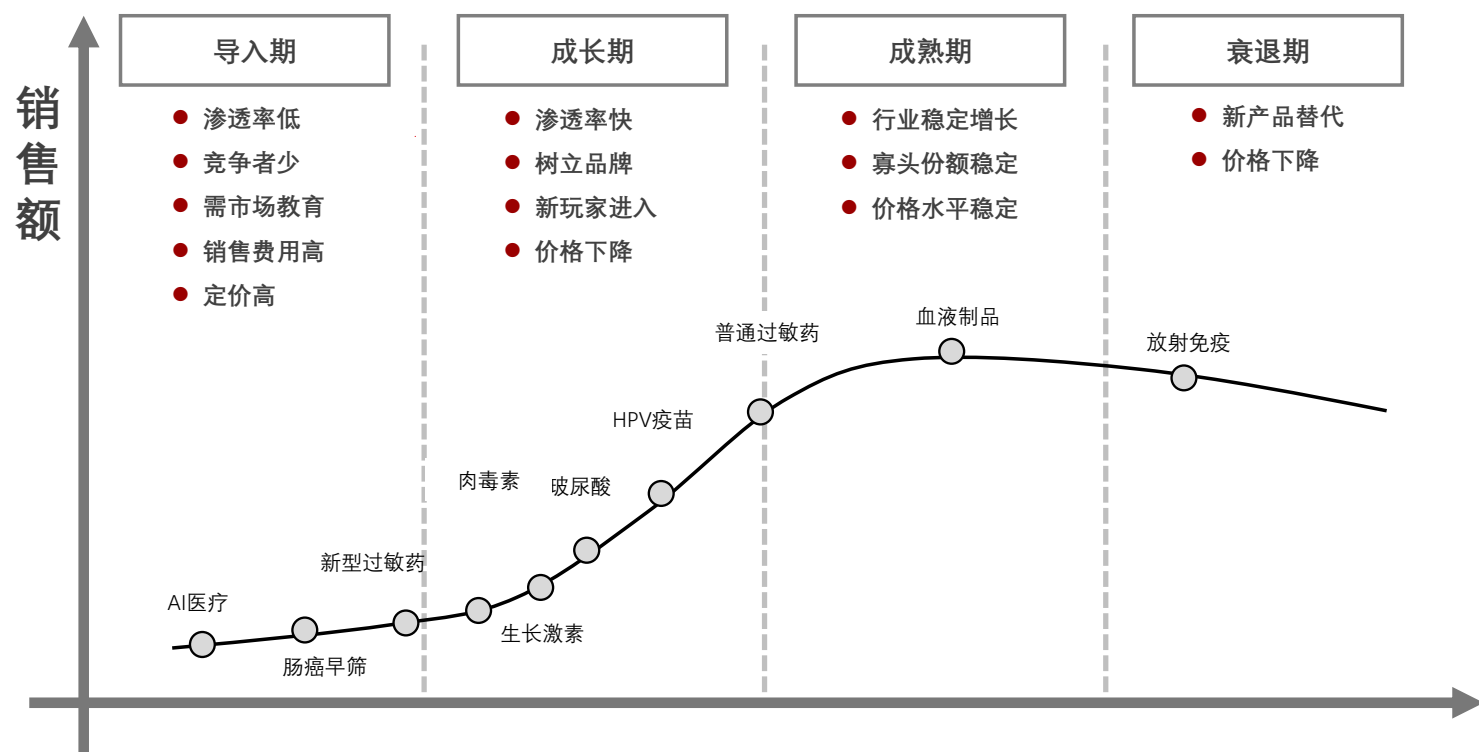


- ❑ 人工智能（AI）：是计算机科学的一个分支，通过智能系统模拟人类智能，达到机器展示人类智能目的，比如图像分析和语言识别
- ❑ 机器学习：是人工智能的一个子集，使机器在明确编程的情况下，即人为干预特定层次结构，从数据或者经验中学习。机器学习可以从大量的数据中提取知识，使之运用，生成准备预测
- ❑ 深度学习：是机器学习的一个子集，指模仿人类大脑神经元连接开发的算法，来实现智能执行任务的目的，比如：慢性病的早期检测、辅助诊断进行医学影像分析。深度学习使数据提取更加自动化，消除大部分人为干预，从而提高了准确性
- ❑ AI医学影像：借助于AI技术（核心技术为深度学习），达到对医学影像的病灶的智能识别和勾画等，辅助医生做相关疾病的临床诊断和早期筛查

AI医学影像行业综述——AI医学影像生命周期

在中国AI医疗发展中，AI医学影像是人工智能切入医疗起点，也是人工智能医疗发展最快的领域之一，但从销售额和企业产品审批来看，还处于生命周期导入阶段

中国AI医学影像生命周期



分析师观点

- AI应用主要聚集于计算机视觉与自然语义处理，从两项基础技术出发，AI医疗其应用已延伸出十余个场景，主要的方向有医学影像、辅助诊断、药物研发、健康管理和疾病预测
- 医学影像是人工智能切入医疗的起点，也是发展最快的领域之一。不到10年时间，超过200家企业通过探索放射科、病理科、辅助放疗的需求，开始设计产品
- 2020年，病理科、辅助放疗两个场景没有发生大的变化，但放射科AI则跑通了困扰其多年的审评审批阶段，从“应用落地”步入“商业化”
- 数年发展之后，虽然不同细分领域之间的差异已经愈发明显，部分赛道已有企业已有在大陆或香港提交IPO申请，但整体AI医疗销售额和市场规模来看，还处于产品生命周期的导入阶段

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

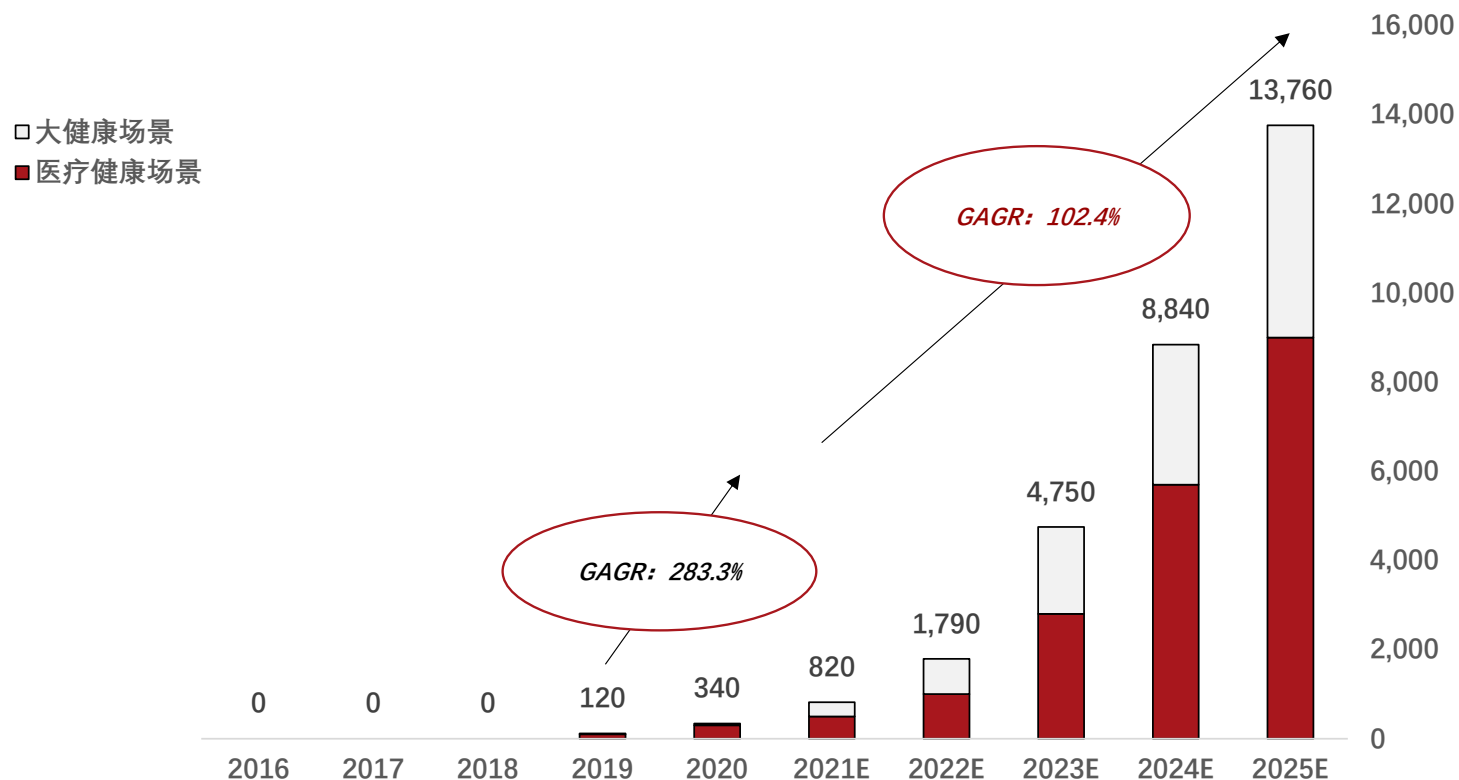
www.leadleo.com

AI医学影像行业综述——AI医学影像市场规模

在中国AI医疗发展中，AI医学影像是最热门的应用领域，其主要的应用场景为医疗健康和亚健康中，未来5年预计复合增速达102.4%

中国AI医学影像市场规模

单位:[人民币百万元]



注：2016-2018年数据为0，这期间企业更多的是基于人工智能的市场测算，没有具体AI医学影像的数据

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2021 LeadLeo

分析师观点

- 人工智能与医学领域的结合点众多，AI医学影像是AI医疗发展的重要组成部分，AI医学影像是AI医疗的第二细分市场，市场占比约为25%
- AI医学影像的主要用在医疗健康市场和大健康场景中，医疗健康场景主要应用于协助医生进行疾病监测及诊断，大健康场景主要用于健康风险评估
- 其中，2021-2025年医疗健康市场规模从500百万元到9,000百万元，复合增速达96.4%，大健康场景则复合增速达106%。根据这两个主要场景预计，中国AI医学影像市场规模从2021年的820百万元增至2025年13,760百万元，2021年至2025年的复合增长率为102.4%

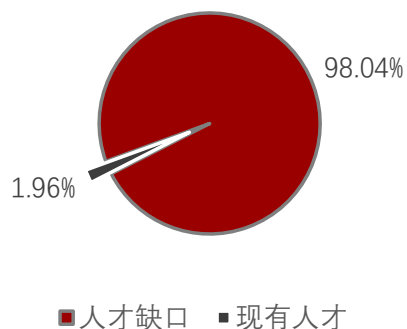
中国AI医学影像行业——发展趋势

AI医学影像不管是专业医生还是专业AI人才缺口都比较大，未来国家鼓励专业人才培养及AI医学影像产品朝多病种和执行多任务发展

AI医学影像专业人才缺口巨大，重视专业人才培养

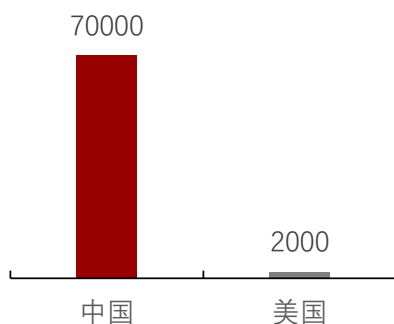
中国AI人才缺口与现有人才比例

单位：[%]



中美人均医生人数对比

单位：[人]



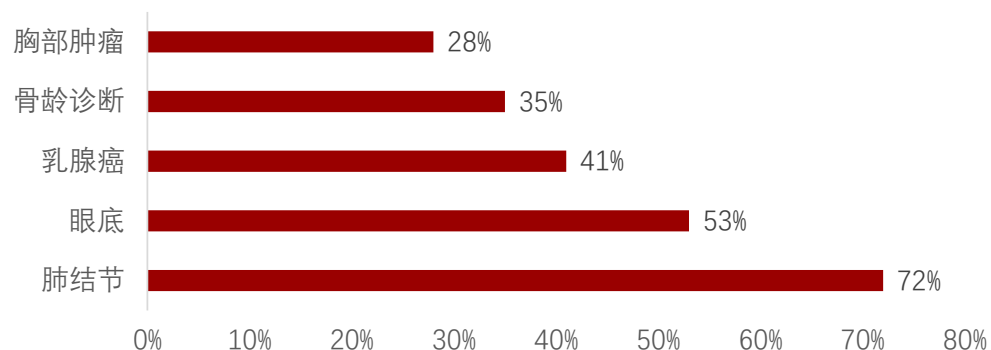
□ **AI专业人才缺口**：全球人工智能领域，中国存在500万人才缺口，目前中国人工智能人才不到10万，且水平参差不齐。那么分配到医学领域的人才则就更少，缺口严峻

□ **专业医生缺口**：中国平均七万人有一位医生，而美国平均两千人有一位医生，差别巨大。此外，中国AI医学影像市场增速年复合超过40%，医学影像发挥越来越重要的作用，超过75%的患者在诊疗过程中需要放射科医生帮助，而放射科医生数量增长缓慢，年复合增速仅为4%，与日俱增的AI医学影像岗位需求和缓慢增速的，能够专业操作和看懂AI医学影像的医生两者存在较大的剪刀差

AI医学影像产品多病种、多任务发展

AI医学影像涉及病种企业占比

单位：[%]



□ **病种扩容**：截至2020年我国AI医学影像的企业数量近50家，从影像辅助决策应用布局看，72%的企业业务涉及肺结节，53%的企业业务涉及眼科，成为影像检查应用最多的两个场景，这两个场景应用未来可能会成为红海市场，所以企业为了提高竞争力，除了这两个赛道，多赛道多场景布局成了企业向前发展的首要选择

□ **从产品的分类到病种上都需要进一步向多样化发展、扩大覆盖面**。就临床来看，临床影像检查是基于部位申请和实施的，通常是多器官多部位筛查疾病，单一病种筛查的AI医学影像软件与实际需求之间，两种存在很大差距。**基于部位的多病种、多任务模型的AI医学影像技术研发，是未来临床场景的发展方向，从企业的布局上，企业也是在这基础上，进行多方面的场景探索**

来源：中国工程院，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

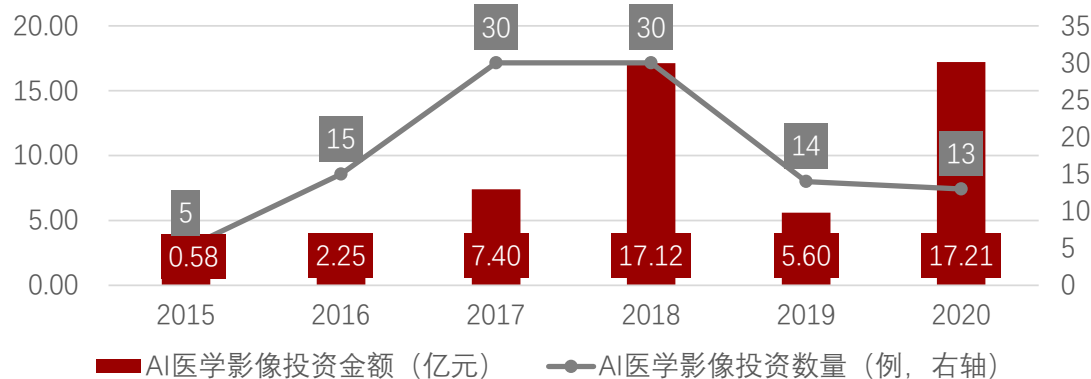
中国AI医学影像行业——发展趋势

具有更成熟的产品和技术企业，更受资本青睐。中国政府不断加强对AI医学影像的产品审批注册监管，未来产品监管更加规范化

更加密集的资本投入，增强头部企业研发能力

中国AI医学影像投资规模及投资企业数量，2015-2020

单位：[亿元（左轴）；个（右轴）]



□ 沙利文咨询数据显示，2019到2020年，中国医疗AI领域共发生了77次融资事件，融资总额超过50亿元，其中2020年的35次融资总额已接近40亿，其中AI医学影像融资额度超过10亿元

□ A轮融资是行业发展阶段的分水岭，AI医学影像行业内大部分企业处于天使轮、A轮和B轮融资阶段，融资规模集中在亿元级和千万元级

□ 其中，A轮融资企业占比达到49%，表明行业产品或服务体系已经得到市场认可，有可能往更成熟的商业模式推进

完善AI医学影像监管制度，规范化发展

□ 目前，全球人工智能标准规范仍处于起步发展期，我国与欧美等发达国家在人工智能医疗器械标准规范上处于同位起跑的阶段

□ 2021年1月，美国FDA发布了《基于人工智能/机器学习的医疗器械软件行动计划》。2021年4月，欧盟发布了人工智能立法框架，提出了人工智能风险分级管理的理念。2021年7月，中国通过了《2021年医疗器械行业标准制修订计划项目》

□ 更严格的监管环境：2020年我国首批人工智能医疗器械行业标准《人工智能医疗器械 质量要求与评价 第1部分：术语》和《人工智能医疗器械 质量要求与评价 第2部分：数据集通用要求》已经进入报批阶段

□ 中国政府不断加强对医疗器械的研发、生产和分销的监管。AI医学影像产品先研发再到申请审批，审批获证后被列为第三类医疗器械管控，执行中国对医疗器械最高的级别监管

□ 未来，AI医学影像企业只有进行广泛临床前研究及临床试验证明产品的安全性及有效性，才能向药监局申请第三类医疗器械注册证书，最后完成产品的商业化

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2021 LeadLeo



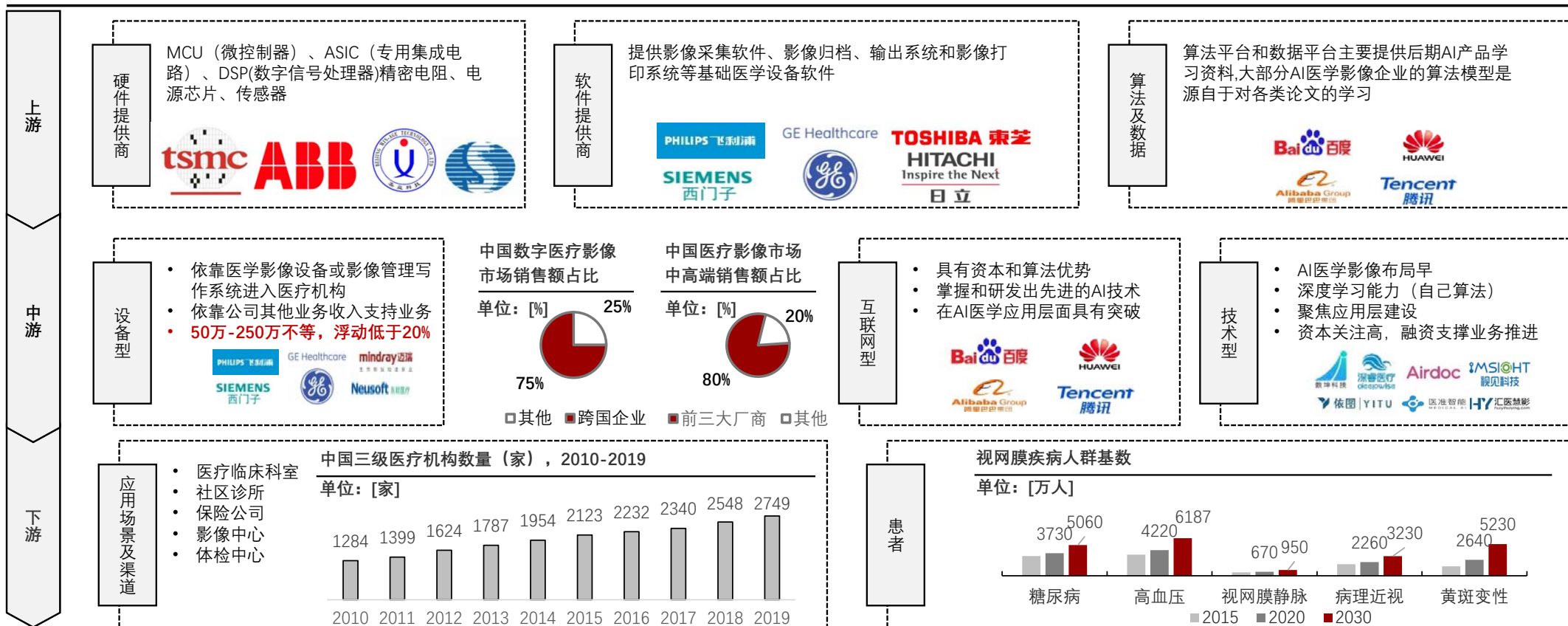
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国AI医学影像行业产业链——全景图

中国AI医学影像上游硬件多有老牌的硬件设备商占据市场份额，中游制造业多领域、多病种呈现百花齐放格局，下游应用场景多在医疗和大健康方面

中国AI医学影像产业链



来源: 企业官网, 头豹研究院

©2021 LeadLeo

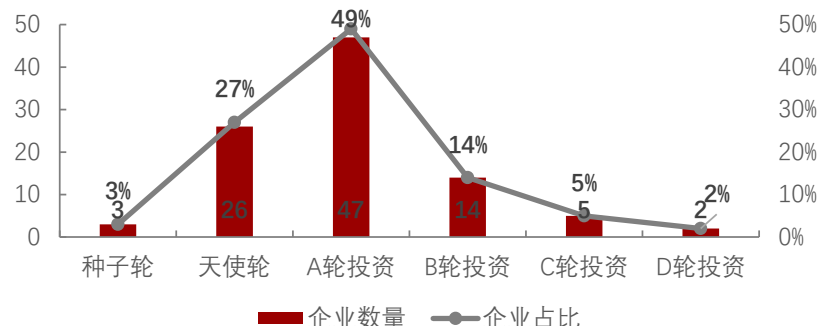
中国AI医学影像行业产业链——中上游分析（1/3）

技术型企业融资在A轮出现分化，产品有亮点和竞争力和商业模式好的企业，受到资本青睐，追加投资后续投资，金额高达数亿元

AI医学影像企业投融资及赛道情况

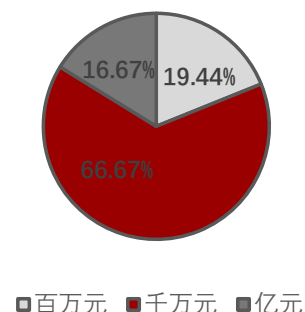
AI医学影像企业融资情况，2013-2020

单位：[个；%（右轴）]



各级别融资企业融资量级及分布，2013-2020

单位：[%]



融资在亿元规模以上的企业、轮次及其所布局的赛道

企业	2020年融资	轮次	金额	领域
数坤科技	2020年6/8/12月	B1/B+/B2	2亿/2亿/5.9亿	人工智能诊疗
科亚医疗	2020年11/12月	C/D	2亿+/3亿+	基于医学影像和人工智能的精准医疗诊断平台
深睿医疗	2020年12月	C+	亿元	基于AI和互联网医疗解决方案
赛诺威盛	2020年12月	D	2亿元	X射线医疗影像设备研发

分析师观点

- 在中国AI医学影像产业链中游，除去互联网和设备型企业，初创的技术型企业占多数，从2013-2020年来看，A轮投资是分水岭，B、C、D轮的企业数量在逐渐减少
- 2020年数据来看，上亿元的融资都是在A轮投资后追加。2013-2020年，从融资规模来看，千万元级别的企业占六成以上，而亿级别占16.67%
- 从融资轮次看，部分企业开始步入发展成熟阶段，产品技术得到市场认可、商业模式趋于成熟的企业也更易得到资本的青睐。2020年1-12月，国内医健AI领域共发生了65起融资事件，其中医学影像约占总融资数的1/3

来源：中国医学影像AI产学研用创新联盟，鹰瞳科技招股说明书，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国AI医学影像行业产业链——中上游分析（2/3）

中国AI医学影像产品获批第三类医疗器械提速，中国AI医学影像产品快速扩容，说明其技术和产品性能趋于稳定，可满足市场需求

技术型AI医学影像产品布局

技术型企业获批品类，2020-2021

病种	获批产品	企业名称	拿证日期
眼底	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	鹰瞳科技	2020年08月
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	硅基智能	2020年08月
	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	致远慧图	2021年06月
肺部	肺结节CT影像辅助检测软件	深睿医疗	2020年12月
	肺炎CT影像辅助分诊及评估软件	深睿医疗	2021年03月
	肺炎CT影像辅助分诊及评估软件	推想科技	2021年04月
	肺结节CT影像辅助检测软件	推想科技	2020年11月
	肺结节CT影像辅助检测软件	联影智能	2021年01月
心血管	冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件	数坤科技	2020年11月
	心电分析系统	乐普医疗	2020年01月
	冠脉血流储备分数计算软件	科亚医疗	2020年01月
	冠状动脉CT血流储备分数计算软件	睿心医疗	2021年04月
头颅	颅内肿瘤磁共振影像辅助诊断软件	安德医智	2020年06月
骨骼	骨折CT影像辅助检测软件	联影智能	2020年11月
	骨折X射线图像辅助检测软件	汇医慧影	2021年05月
	儿童手部X射线影像骨龄辅助评估软件	依图科技	2021年03月

分析师观点

- 技术型企业大概有43-48家左右，从技术型企业的研究方向来看，35家集中在病灶识别与标注领域，影像三维重建和靶区自动勾画与自适应放疗较少
- 2020-2021年6月，中国已经有16款产品取得医疗器械三类证，获批上市，这意味着中国AI医疗器械审批进入新阶段，后续产品性能稳定获批概率都比较大
- 在上海举办的2021年世界人工智能大会上，医疗领域位列前十的头部企业普遍也是有产品获批的企业，其技术和产品性能趋于稳定，达到进入市场需求。此外，鹰瞳科技、科亚医疗和推想医疗都明确发出IPO的信号，都标志着中国AI医学影像发展进入新阶段

来源：国家药品监督管理局，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国AI医学影像行业产业链——中上游分析（3/3）

在眼底（视网膜领域）参与的主体主要有技术性企业和互联网企业，就产品获批情况看，技术性企业好于互联网企业，此外，头部企业产品丰富，及商业化后应用领域更加多元化

AI医学影像企业市场竞争情况（人工智能视网膜影像识别）

中国AI医学影像竞争格局（眼底），2021年

公司	注册产品	发证机构	获批日期	其他产品名称	适应症	自主研发硬件	场景
鹰瞳科技	Airdoc-AIFUNDUS (1.0)	国家药监局	2020.8	Airdoc-AIFUNDUS (2.0)	糖尿病视网膜病变	是	医疗及大健康场景
		CE	2020.3	Airdoc-AIFUNDUS (3.0) 独立SaMD产品 健康风险评估解决方案			
硅基仿生	AIDR筛查	国家药监局	2020.8	-	糖尿病视网膜病变	否	医疗场景
腾讯	暂未获批	-	-	腾讯觅影	糖尿病视网膜病变	否	-
百度	暂未获批	-	-	AI眼底相机	糖尿病视网膜病变、黄斑变性及青光眼	否	-
上工医信	暂未获批	-	-	慧眼糖网	糖尿病视网膜病变	否	-
体素科技	暂未获批	-	-	VoxelCloud Retina眼底照相完整解决方案	眼底病变	否	-

分析师观点

- ❑ 鹰瞳科技识别眼底病变，能辅助医生快速筛查**30**多种常见慢病。腾讯觅影糖网筛查准确率达**95%**以上，上工医信在标记、诊断、病历生成的整套解决方案中，准确率达**91%**，体素科技能完成**10**种病灶类型的分类及量化和**8**种可见疾病的分类
- ❑ 在眼底视网膜领域，获得国家药监局注册产品的企业有鹰瞳科技和硅基仿生，其他企业（包括以互联网型为代表）有产品落地，**但是没有获得批证，产品商业化延后**
- ❑ 此外，**相对比硅基仿生，鹰瞳科技作为眼底头部龙头，除了获批产品外，还有拥有多条在研产线和自主研发的硬件设备，并在商业化中适用的场景也更多元，除了适用医疗场景外，还适应大健康场景**

来源：鹰瞳科技招股说明书，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

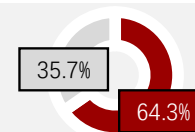
中国AI医学影像行业产业链——下游分析（1/4）

AI医学影像产品从应用到商业化逐渐过渡，目前还处于早期阶段，中国AI医学影像产业链下游消费终端呈现多元化，AI医学影像企业与消费终端的商业模式还处于在探索阶段，尚未定型

AI医学影像服务终端及主要收费模式

消费终端	收费模式
 医疗机构	<ul style="list-style-type: none">• 模式一（一次性打包销售） 将AI产品作为软件服务单独提供技术解决方案，收取软件服务费。其优势在于相较云服务，软件开发形式更符合各级医疗机构采购习惯• 模式二（服务项目抽成收费） 将AI医学影像嵌入云HIS（医院信息系统）或云PACS（影响归档和通信系统）中，打包售卖给各级医疗机构，提供影像资料诊断服务，按照诊断数量收取费用，相当于与各级医疗机构共同提供医疗影像服务，并从中获得分成
 体检中心	
 保险机构	
 第三方医学影像中心	
 影像设备企业	<ul style="list-style-type: none">• 模式三（合作配套收费） 与影像设备厂商合作提供具有AI功能的医疗影像设备，收取一定分成，这种形式较难提供完整的拍片、阅片智能解决方案、需要重新申报NMPA审批认证，落地较少

渠道占比



分析师观点

- ❑ 目前在全国范围内，AI产品仍属于新型应用，尚无统一收费规则或标准
- ❑ 大部分产品还处于免费试用阶段，或通过科研合作获取部分收益。但是也有地方政府开始进行不同的收费模式进行探索
- ❑ AI医学影像属于第三类医疗器械管控范围，在拿到NMPA注册证后，在医院端，还要遵循公立医院向政府机构申请的新医疗服务定价指引
- ❑ 对于合作配套模式，在销售渠道层面，人工智能医学影像企业当前约64.3%的营收来自同医学影像设备厂商合作，35.7%来自企业层面自建团队销售

来源：科亚医疗招股说明书，鹰瞳科技招股说明书，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国AI医学影像行业产业链——下游分析（2/4）

AI医学影像产品作为软件服务单独收费模式中，目前采购主体多集中在政府和医院端。采购金额来看，不同产品项目金额相距较大，也呈现出地域分布

渠道采购项目品类及中标价对比，2019-2020

	时间	采购单位	货品名称	型号	厂商品牌	设备单价（万元）	
						均价 -20%	均价 +20%
政府采购	2019-12	晋城市卫生健康委员会	医学影像辅助诊断平台	Dr.Turing V2.0	慧影医疗	108.8	
	2019-12	晋城市卫生健康委员会	数字智能胶片机构管理平台	数字智能胶片机构端 V3,0	慧影医疗	89.6	
	2019-06	杭州市西湖区卫生健康局	西湖区基层医疗超声人工智能辅助诊断项目	-	德尚韵兴	208.0	
医院信息化采购	2020-12	深圳市第二人民医院	肺结节人工智能辅助诊断系统	Yizhun CIPS	医准智能	49.6	
	2019-11	四川大学华西医院	肺癌科研智能病种软件	-	依图医疗	235.0	
	2019-09	宁夏回族自治区人民医院	人工智能肺结节辅助诊断系统	-	推想科技	83.0	
	2019-06	上海市肺科医院、上海中医药大学附属曙光医院	医学图像处理软件、医用影像处理软件工作站	Ziostation2 Plus	上海津广	36.8	

分析师观点

- ❑ 模式一：将AI医学影像产品作为软件服务单独提供技术解决方案，收取软件服务费
- ❑ 模式一收费探索中，从目前14个招标项目采购来看，主要是由政府公共卫生服务专项经费采购和医院付费采购。产品的单价金额都比较巨大，最低价都差不多50万左右，而最高则为235万。该收费都在政府的指导价范围内进行，一般不会超过指导价20%上限
- ❑ 从采购的主体和医院来看，东部发达地区先行试点较多，尤其以上海为先行，对上海津广采购7套产品，金额高达762.18万为首。
- ❑ 院端付费集中在较发达城市三级医院，渗透率大概4.5%-7%。有数据预测，随着产品价值不断被认可，医院付费意愿提升，2023年渗透率或达到15-20%

来源：中国政府采购网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

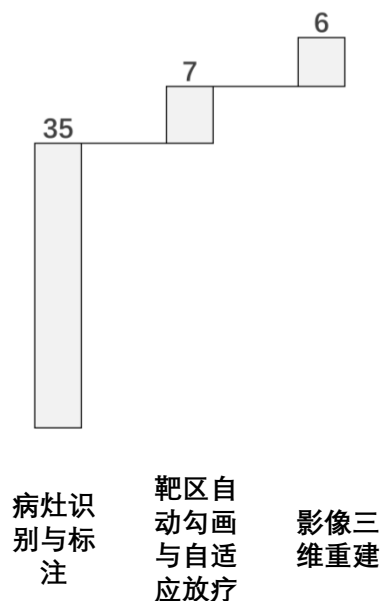
中国AI医学影像行业产业链——下游分析 (3/4)

AI医学影像企业提供服务，与使用终端采取利润分成模式，从糖尿病视网膜病变病种AI筛查来看，企业利润分成可达25%-50%

厂商技术成果转化及基于进院项目的渠道收费模式与抽成，2021

厂商转化成果布局

单位：[个]

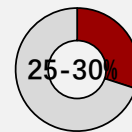
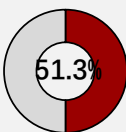
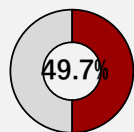


渠道收费模式与抽成

地区



厂商分成比例



×

检查价格

33元

40元

33-40元

=

厂商分成

16.4元

20.5元

10元

□ 模式二：打包售卖给各级医疗机构，提供影像资料诊断服务，按照诊断数量收取费用，相当于与各级医疗机构共同提供医疗影像服务，并从中获得分成

□ 从公布的信息来看，在眼底的糖尿病视网膜病变病种的AI筛查已经纳入到部分地区和医院的收费目录中。重庆单眼检测价格为33元，广州则为40元，其中提供AI医学影像的企业可以分成约50%，即就重庆和广州为例，企业可以分成16.5元和20元

□ 根据相关报道，有地区的体检项目中也包括了糖尿病视网膜病变病种的AI筛查，单次检测中，企业大概可以分成10元左右，也就是说参考重庆和广州的价格，企业在体检项目中的分成大概为25%-30.30%

来源：重庆市第一人民医院，广州市医药价格协会，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

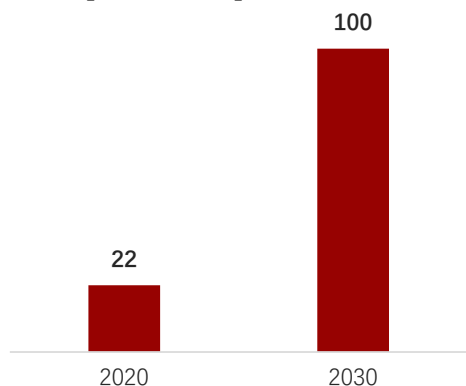
中国AI医学影像行业产业链——下游分析（4/4）

糖尿病、心血管疾病及眼部疾病是导致眼底视网膜病变的主要原因，预计这几类人群数量都以高于3%的复合增长率增长，2030年眼底筛查市场规模约400亿

眼底-糖尿病和高血压性视网膜病变筛查市场规模

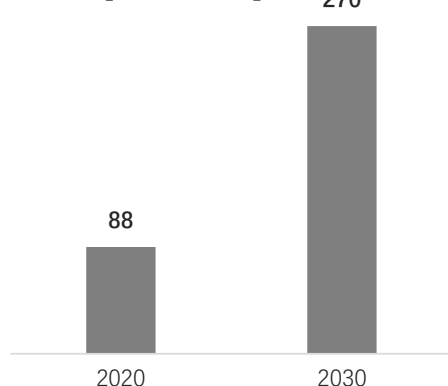
糖尿病视网膜病变筛查

单位：[人民币亿元]



高血压性视网膜病变筛查

单位：[人民币亿元]

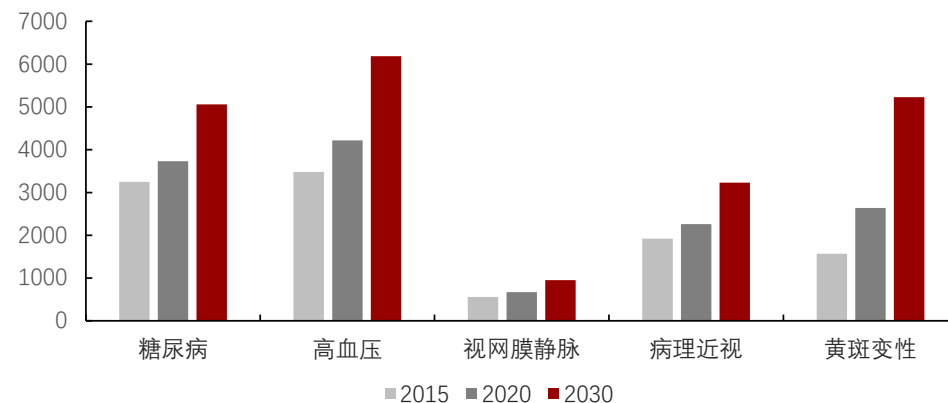


- 企业布局AI医学影像时，会根据自己的技术特点和市场需求，选择一个或者多个病种介入，目前比较热门的领域有肺结节、眼底、乳腺癌和宫颈癌
- 眼底视网膜病变筛查原理：糖尿病、高血压及心脑血管疾病等慢性病会在视网膜上留下明显线索，通过使用视网膜成像技术检测该线索，可以及时发现疾病
- 根据沙利文数据预计，2020年中国糖尿病视网膜病变筛查市场规模达22亿元，预计2030年达到100亿元，2020-2030年的年复合增长率达16.6%。2020年中国高血压性视网膜病变筛查的市场规模达88亿元，预计2030年达到270亿元，复合增速达11.9%

视网膜疾病人群基数

视网膜疾病人群基数

单位：[万人]



- 根据沙利文数据，糖尿病视网膜病变，由2015年的3,250万以年均2.8%复合增长率增至2020年的3,730万人，2030年预计为5,060万人，2020-2030年的年复合增长率为3.1%
- 心血管疾病方面，主要包括高血压性和视网膜静脉阻塞导致的视网膜病变，由2015年的4,040万以年均3.89%复合增长率增至2020年的4,890万人，到2030年预计为7,137万人，2020-2030年均复合增速为3.85%
- 眼科方面，主要包括病理性近视和年龄相关性黄斑变性引起的病变，2015年3,490万人到2020年的4,900万人，年均复合增速为7.02%，到2030年则为8460万人，2020-2030年年均复合增速为5.61%

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

第九部分：类器官技术

主要内容：

- 定义与分类
- 发展现状
- 干细胞市场规模
- 产业链
- 竞争格局
- 驱动因素
- 制约因素
- 发展趋势

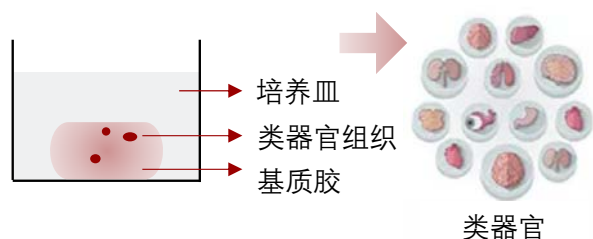
中国类器官技术行业综述——定义与分类

类器官可最大程度模拟体内组织结构及功能，并实现长期稳定传代培养，可用于肺癌、胆管癌、肝癌、膀胱癌、胰腺癌、胃癌、乳腺癌、肠癌、肠腺癌、肠上皮、味蕾等领域疾病治疗研究

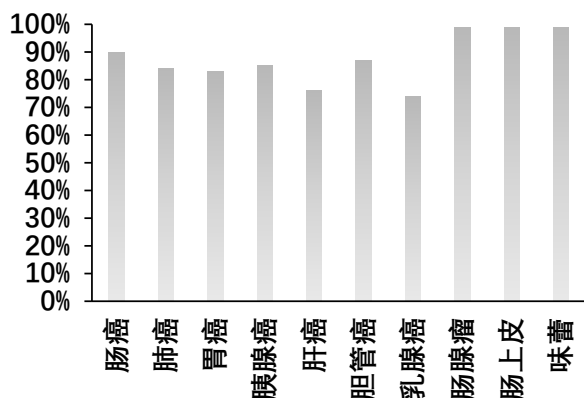
类器官技术的定义

类器官 (Organoids) 指利用成体干细胞或多能干细胞进行体外三维 (3D) 培养而形成的具有一定空间结构的组织类似物

类器官培养流程



类器官培养成功率



描述

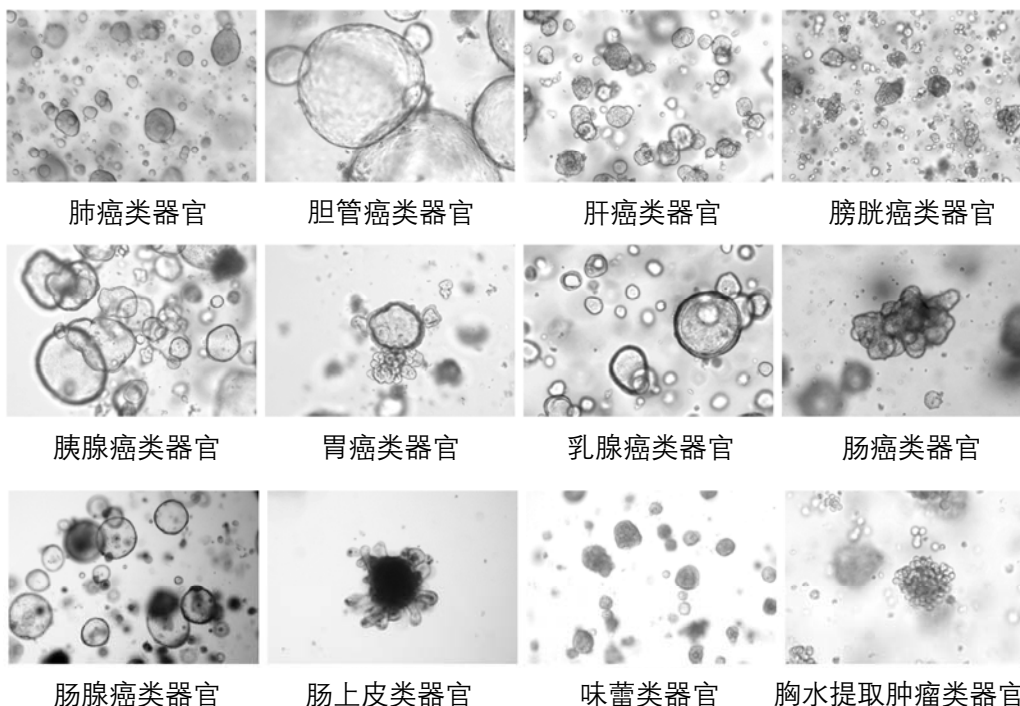
□ **模拟体内组织结构，稳定传代培养：**类器官能够最大程度地模拟体内组织结构及功能，并实现长期稳定传代培养

□ **体外三维培养“迷你肿瘤”：**肿瘤类器官指利用患者来源的肿瘤组织进行体外分离肿瘤细胞，并进行体外三维培养而形成的“迷你肿瘤”

□ **肠腺癌、肠上皮、味蕾类器官培养成功率最高：**各病症的类器官培养成功率在70%~99%之间，其中培养成功率最高的为肠腺癌、肠上皮、味蕾类器官

类器官的分类

类器官主要包括肺癌类器官、胆管癌类器官、肝癌类器官、膀胱癌类器官、胰腺癌类器官、胃癌类器官、乳腺癌类器官、肠癌类器官、肠腺癌类器官、肠上皮类器官、味蕾类器官、胸水提取肿瘤类器官等



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国类器官技术行业综述——发展现状

类器官技术的应用主要在于疾病模型、药物毒理、个性化筛药、肿瘤发生机制研究、新药筛选、宿主病原体相互作用、基因或细胞疗法以及干细胞与再生医学八大方面，替代二维模型为技术发展必然趋势

类器官技术的应用

类器官技术的应用主要在于疾病模型、药物毒理、个性化筛药、肿瘤发生机制研究、新药筛选、宿主病原体相互作用、基因或细胞疗法及干细胞与再生医学八大方面



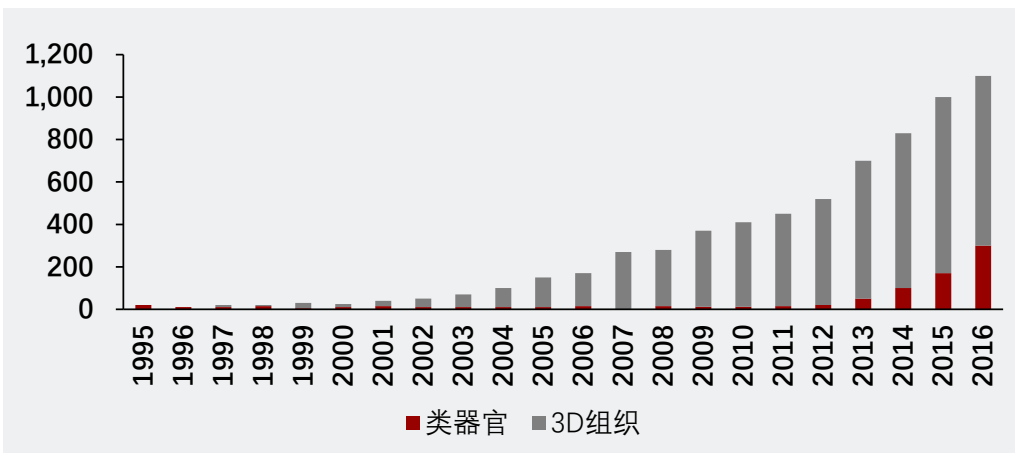
- **与传统精准、再生医学手段相比，类器官存在多项技术优势：**类器官能最大程度模拟体内器官，并具有体内组织器官功能
- **与全基因组测序比较，**以肿瘤类器官为基础的个性化方案制定成本低、周期短，后期分析简单省时，且类器官药物敏感性数据较测序更加准确
- **与胚胎干细胞/脐带干细胞相比，**取材方面，类器官取材广泛，大部分人体组织器官能在体外培养成组织类器官；伦理方面，相比胚胎干细胞，类器官不存在伦理问题；稳定性方面，类器官可长期培养，并保持基因组稳定

来源：头豹研究院编辑整理

类器官技术研究论文数量，1995-2016

类器官技术及三维组织在生物医药领域的研究论文呈暴发式增长

单位：[篇]



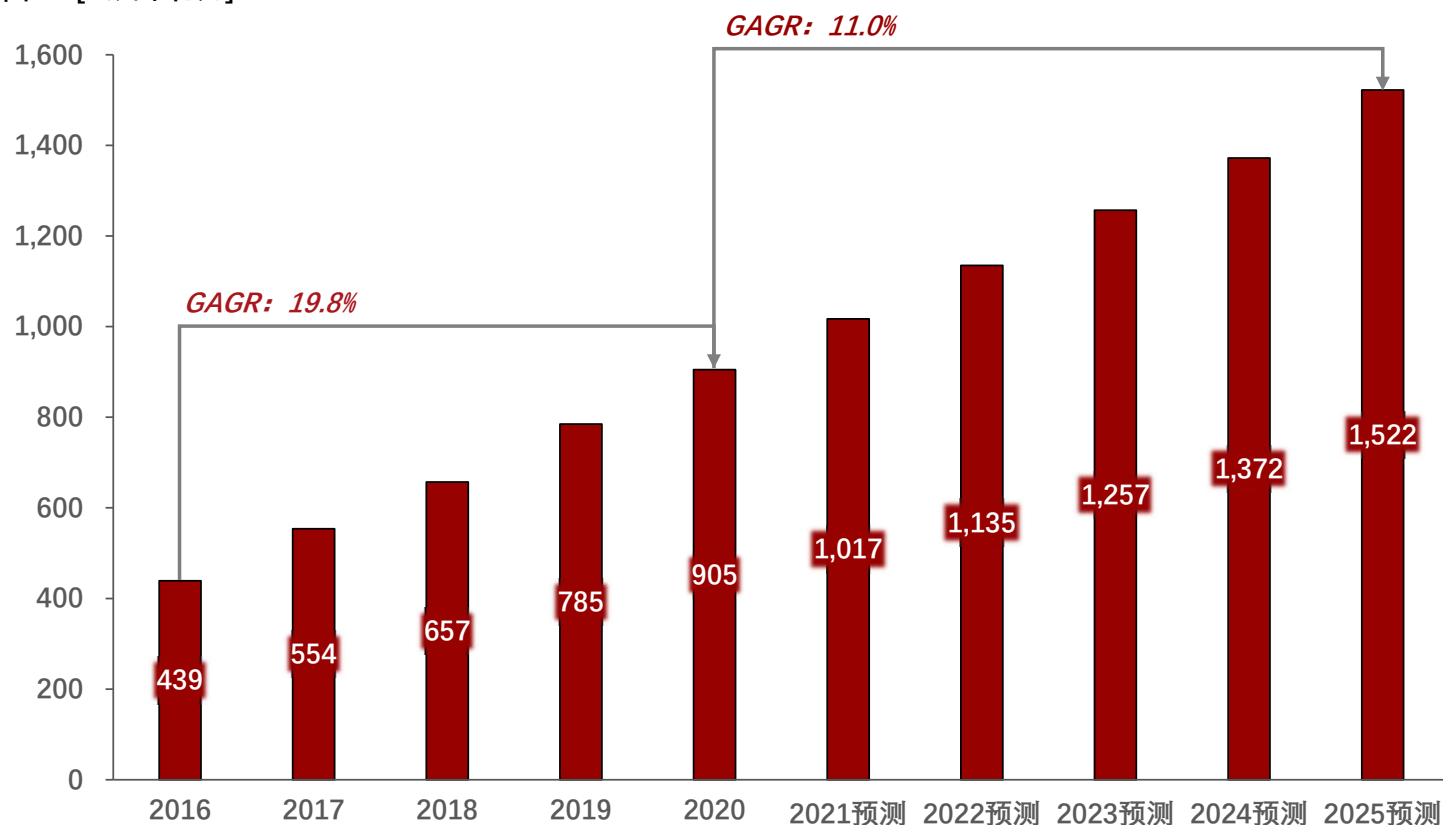
- **三维组织细胞模型及类细胞技术替代二维模型为技术发展必然趋势：**在进入临床试验前，当前常规药物筛选研究依然在二维细胞试验筛选后开展动物实验，但随着体外三维培养技术的发展，研究人员发现，由于细胞在体内与细胞外基质共同构成三维环境，因而细胞在体外二维平面培养所表现的生物学特性与在体存在着较大差异，甚至出现相悖的结果。因此，在体外发展三维肿瘤细胞模型，将替代二维肿瘤细胞模型，成为抗肿瘤药物筛选技术发展的必然趋势

中国类器官技术行业综述——干细胞医疗市场规模

当前类器官市场尚未形成规模，但其市场规模与中国干细胞医疗市场规模紧密相连，中国干细胞医疗市场规模在2020年达到905亿元，预计2020-2025年年复合增长率为11.0%

中国干细胞医疗市场规模，2015-2024年预测

单位：[人民币亿元]



描述

- 干细胞医疗市场经过2016-2020年快速增长，预计2021-2025年增速放缓：2020年中国干细胞医疗市场规模达到905亿元，2025年市场规模将上涨为1,522亿元，但年复合增长率将从2016-2020年的19.8%下降至2020-2025年的11.0%，保持稳定增长
- 类器官企业将以提供全方位的类器官培养及其他精准医疗与再生医学的相关服务为目标，进一步完善肿瘤类器官培养技术，预计类器官市场份额占比将提升：当前类器官技术仍处于初步成长期，市场格局尚未明确，在干细胞医疗市场中占比较低，如技术出现突破性进展，类器官技术将替代当前细胞技术，实现市场份额显著提升

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国类器官技术行业——产业链图谱

上游干细胞设备制造领域市场广阔，技术壁垒高；中游细胞库为发展最早、最为成熟的板块，类细胞技术仍处于发展期；下游临床治疗正逐步开放，细胞治疗市场空间据估计在千亿元以上

中国类器官技术行业产业链分析

中国类器官技术行业产业链上游为原材料提取设备制造与原材料供应及存储，中游为类器官技术研发，下游为治疗产品转化。



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



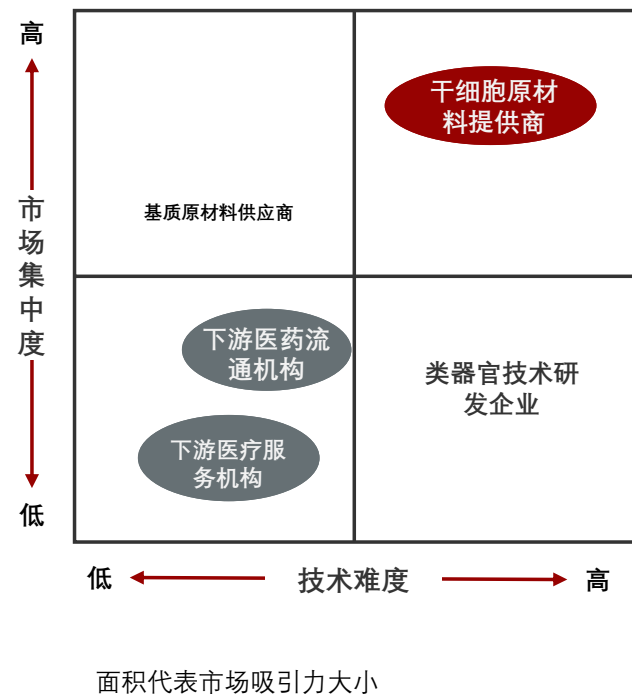
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国类器官技术行业——竞争格局

类器官原材料提供行业相对较为成熟，市场已形成清晰竞争格局；类器官技术研发企业数量较为有限，尚未形成固定竞争格局

中国类器官技术行业市场吸引力矩阵



- 上游市场较集中：干细胞原材料提供方面，由于技术难度较高，并且市场准入有严格牌照限制，市场较集中
- 上游市场较成熟：基质原材料生产技术难度较低，市场上已有较多技术成熟企业
- 中游市场发展潜力大：类器官技术仍处于发展阶段，市场参与者仍较少，发展技术难度较高，但发展潜力大
- 下游市场竞争激烈：下游医疗服务及医药流通企业较多，技术发展已较为成熟，市场竞争激烈

中国类器官技术行业市场格局



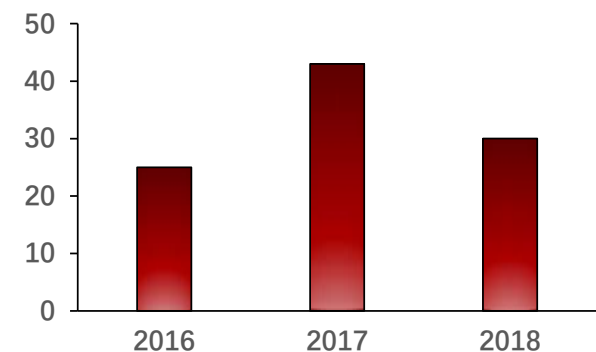
- 原材料提供发展较为成熟，上游市场已有较为清晰的竞争格局：中源协和、华大基因等企业占据干细胞存储行业主导地位，企业与地方脐血库形成地方协作格局
- 类器官技术研发仍处于发展阶段，中游市场竞争格局尚较模糊：由于类器官的发展对技术的要求极高，目前中国类器官企业数量较为有限，中国本土企业通过与跨国巨头、行业专家合作发展类器官技术

中国类器官技术行业驱动因素——国家顶层设计给予高度重视

国家顶层设计对干细胞与再生医学领域高度重视，并给予资金支持；类器官模型在肿瘤研究领域具有显著优势，或将发挥重要作用

中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项支持数量情况，2016-2018年

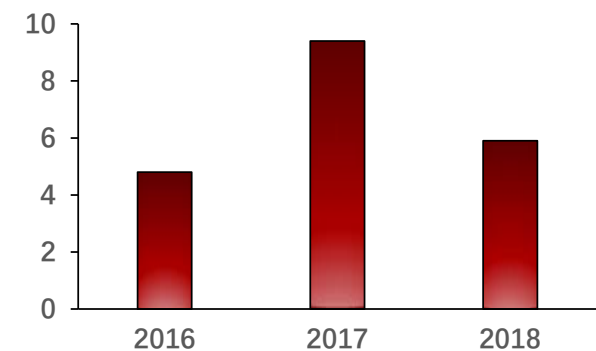
单位：[项]



□ **政府对干细胞与再生医学领域高度重视：**随着国家对我国干细胞临床研究规范性管理的深入，在政策的支持下，国家不断加大资金投入，保障对干细胞技术的研究，不断加大国家自然科学基金对干细胞研究的支持。2018年，中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项达30项

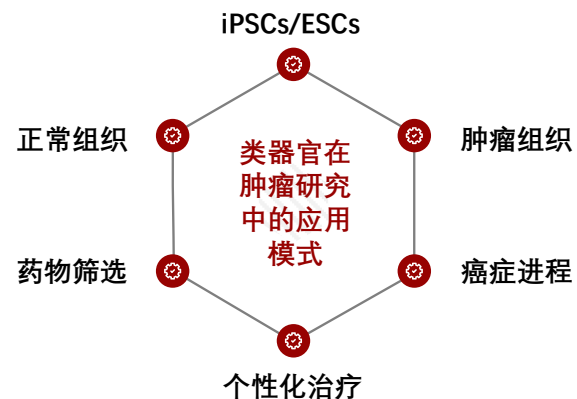
中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项资金情况，2016-2018年

单位：[亿元]



□ **政府给予干细胞与再生医学领域资金支持：**2018年，中国干细胞临床研究国家重点研发计划试点专项资金达5.8亿元，资金总计超过20亿元。充分体现了国家从科技创新体制的国家顶层设计中对于干细胞与再生医学领域的高度重视

干细胞与类器官在肿瘤领域的应用发展



- **肿瘤与干细胞：**干细胞严密的调控机制对于组织器官功能的维持及防止肿瘤的形成有着重要意义，而干细胞的异常增殖则可能是肿瘤形成的关键事件
- **个性化药物筛选与个体化医疗：**肿瘤所具有的高度异质性是肿瘤研究和治疗的瓶颈，也是提倡肿瘤个体化医疗的原因之一。这种异质性不仅体现在不同的患者个体之间，同一患者原发灶与转移灶之间以及不同转移灶之间，甚至同一病灶的不同肿瘤部位和/或不同时间上都可能具有明显差异性
- **类器官模型在肿瘤研究中有独特的优势：**基于类器官模型高度保留原位肿瘤组织的生物学特征和异质性、多次传代后保持基因组稳定性、培养周期短、成本低等优点，类器官在肿瘤领域发挥重要作用

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国类器官技术行业驱动因素——类器官模型在多领域极具潜力

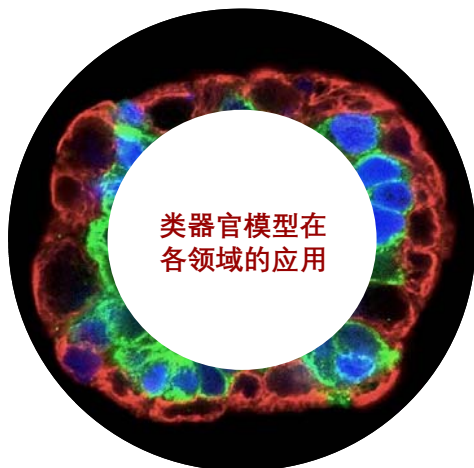
类器官模型可应用于液体活检、CAR-T为代表的免疫疗法、微生物菌群和肿瘤关系的研究、肿瘤干性研究等领域，发展极具潜力

类器官模型在不同领域的应用

联合液体活检

液体活检以非侵入性为主要特点，可应用于肿瘤的早期诊断以及突变基因的监测。液体活检技术有着多种优点，但技术应用尚处于发展初期，且在敏感性上不及手术活检，类器官的应用将有效解决液体活检的发展痛点。肿瘤类器官材料主要来源于手术活检（包括内镜活检等），含有原组织样本的特征，可用于对肿瘤组织样本进行扩增，也可以减少基因测序时的背景干扰，起到“放大作用”。因此对于多发肿瘤及转移灶，可多次活检，建立多个肿瘤类器官，提高检测精确度

01



02

应用于微生物菌群和肿瘤关系的研究

随着培养技术的改进和研究的深入，近年来的研究表明肠道菌群与人体健康有着密切的关系。微生物可成为肿瘤的致癌因素，因此菌群对于癌症的治疗有重要的影响，通过补充某种特定的菌群甚至能提高PD-1抑制剂的疗效。因此向肿瘤类器官中引入菌群，可用于探索菌群对化疗、免疫疗法等抗肿瘤疗法的影响，从而在肿瘤治疗中，通过消灭或抑制某些“不利”的菌群或服用某些“有利的”菌种，以提高治疗的效果

应用于CAR-T为代表的免疫疗法

在CAR-T细胞疗法的使用中，寻找肿瘤特异性抗原，尤其是膜抗原，对于提高疗效和降低脱靶毒性至关重要。利用肿瘤类器官进行肿瘤特异性抗原的寻找及突破肿瘤免疫抑制性微环境的探索，将类器官作为一种疗效预测的工具，对于细胞免疫疗法有着潜在的应用前景

03

04

应用于肿瘤干性的研究

肿瘤干细胞与肿瘤的发生、侵袭、转移、耐药和复发等有着极为密切的关系。研究发现通过对肝癌不同细胞亚群进行单细胞基因组测序发现，肿瘤干细胞的异质性可引起肿瘤的异质性，因此肿瘤类器官对于肿瘤干性的研究是一个有力的工具。在寻找肿瘤干细胞的靶点、以研发针对性的靶向药物等方面，类器官有望成为治疗肿瘤的有效手段

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

103

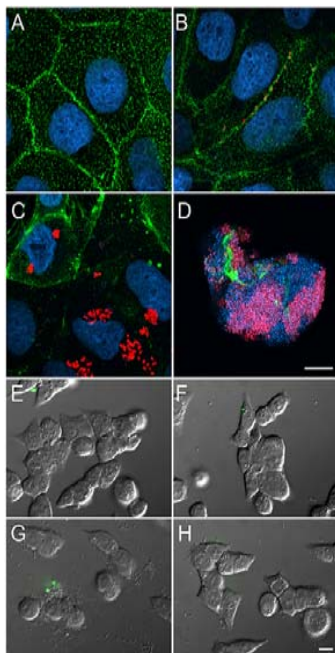
中国类器官技术行业制约因素——研究仍处于起步阶段，发展突破花费时间长

类器官技术的体积、类器官之间的交互以及不同器官的类器官技术发展尚未成熟为类器官技术行业主要制约因素

类器官技术行业发展主要制约因素

研究仍处于起步阶段，仅能部分模拟人体器官

类器官领域的研究仍在起步阶段，即使对于如心脏和肝脏等类器官领域内发展相对较为成熟的组织领域，相应的类器官技术仍尚未不成熟，仅能部分模拟人体器官。而对于脑组织等更为复杂的组织领域，在许多基本的（脑组织）生理功能，如细胞生理、生化功能等方面仍有待突破，研究进程将长达数年



类器官的体积是技术发展的重要制约因素之一

类器官是融合了各种器官特异性细胞类型、组织形态和功能的组织模型，但类器官仅为有限度的模拟，制约该技术应用的一个重要因素是类器官的体积。类器官体积增加所导致的缺氧和缺乏可溶性因子引发的组织坏死是亟需解决的问题。

潜在解决方案：激活血管生成途径，从而使类器官血管化。在hiPSC衍生的肝脏类器官上，该技术已成功实现

科学理论根基薄弱，企业发展可能面临失败

当前许多企业着眼于类器官技术应用的实现，但在科学理论方面存在根基薄弱的问题

未来可能有部分类器官技术研发公司由于相关生理学研究成果不足以支撑应用项目，将以失败告终

尚未实现类器官之间的交互

实现器官之间的交互，以及一个完整的有机体中所自然存在的器官“对话”是类器官领域的一个重要挑战

潜在解决方案：类器官研究可满足生物工程的要求，通过培育包含不同类型hiPSC衍生类器官（呈现多个器官系统的结构和功能）的器官芯片设备，用以在更类似于体内的环境中筛选药物。此外，通过在类器官中添加免疫细胞，还可模拟具有免疫系统的组织间“对话”。另外，在药理和毒理学研究中，物质的肝脏代谢至关重要，可通过以器官芯片的形式包含肝脏代谢来实现

中国类器官技术行业发展趋势——与其他技术结合发展

类器官技术可研究对象广泛，与移动阵列、高内涵筛选、CRISPR-Cas9等技术的结合已被证实有效，类器官技术结合其他技术在药物筛选、癌症发展机制研究、再生医学等领域发展潜力巨大

类器官技术与其他技术结合趋势

头豹洞察



微移动阵列

微移动阵列是一种用于研究单细胞生物学的微阵列。研究人员通过微移动阵列可以将细胞均匀地铺到每孔一个细胞，然后可以进行矩阵成像。

Gracz等利用MRA技术进行细胞的长期培养和成像，分析小肠类器官形成过程中形态的变化和基因表达水平的差异，表明了一种已知的肠干细胞巢组分—潘氏细胞能够以相互接触的方式促进小肠类器官的增殖分裂及形态的形成，同时该高通量平台与类器官培养技术相结合有望应用于干细胞巢和肿瘤发展的研究



高内涵筛选

高内涵筛选是一种新型的细胞分析及药物筛选技术。持续增殖是大部分肿瘤细胞的特征之一，因此化学疗法主要聚焦在细胞周期的调控上。由于部分肿瘤细胞处于“休眠状态”，细胞对于细胞周期调控的疗法并没有很好的响应。Wenzel等利用乳腺癌肿瘤细胞系来源的类器官和高内涵筛选技术筛选出的药物会特异性地作用于类似于肿瘤组织中“休眠状态”的细胞—类器官内侧细胞，但是对于外侧的细胞和2D培养的细胞没有影响，同时表明这些药物与常规抑制细胞增殖的药物进行联合治疗具有广阔的应用前景



CRISPR-Cas9

当前最流行的基因编辑技术就是CRISPR-Cas9具有高效地进行基因编辑的特点，现在已经被应用于生命科学的各个领域。Matano等利用CRISPR-Cas9基因编辑系统对结肠类器官的Apc、Smad4、Tp53等抑癌基因和Kras及Pik3ca等原癌基因进行编辑，通过改变类器官培养体系中的组分而进行类器官的筛选，进而获得不同表型的结肠癌模型，该系统可以用于研究结肠癌发展的分子机制，例如异倍体、拷贝数变异或者表观遗传学的改变等

□ **类器官技术可研究对象广泛：**虽然类器官技术在研究界的广泛应用依然处于起步阶段，但是作为研究工具，类器官技术在研究对象范围方面潜力巨大，可研究对象包括发育生物学、疾病病理学、细胞生物学、再生机制、精准医疗以及药物毒性和药效试验。对于这些应用以及其他应用，类器官培养实现了对现有2D培养方法和动物模型系统的高信息量的互补

□ **类器官技术在再生医学领域潜力巨大：**通过类器官繁殖的干细胞群取代受损或者患病的组织，类器官提供自体 and 同种异体细胞疗法的可行性，未来该技术在再生医学领域也拥有巨大的潜力。采用CRISPR/Cas9能够纠正体外遗传异常并能够将健康的转基因细胞再次回输入患者体内，并在后期整合入组织内

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国类器官技术行业发展趋势——在肿瘤研究中渗透率提升

类器官技术凭借其保真度高、多次传代基因组稳定、培养周期短、低成本等独特优势，将更广泛地被用于肿瘤研究

常见肿瘤模型对比

肿瘤模型	PDC 单层细胞培养系统	PDX 动物模型	PDO 肿瘤类器官
优点	<ul style="list-style-type: none"> 培养条件简单 易于体外扩增 	<ul style="list-style-type: none"> 很大程度保留肿瘤异质性 系统性 	<ul style="list-style-type: none"> 保真度高 多次传代基因组稳定 培养周期短 低成本
缺点	<ul style="list-style-type: none"> 培养过程中常丢失肿瘤异质性以及其他在体内重要的特征 	<ul style="list-style-type: none"> 移植成功率低 所需肿瘤样本大 培养周期长 成本高 种属差异 	<ul style="list-style-type: none"> 易受取材干扰 培养条件复杂 缺乏肿瘤微环境

头豹洞察

□ **凭借独特优势，类器官将更广泛地被用于肿瘤研究：**随着人们对肿瘤研究的逐渐深入，肿瘤的复杂性使得单层细胞培养系统以及动物模型的弊端日益显露。单层细胞培养缺乏多样化的细胞类型、空间组织性和体内整体微环境，甚至对干细胞的培养会产生不利影响。动物模型虽然能在一定程度上模拟体内的情形，且能反映各系统间的相互作用，但移植成功率低、培养周期长和成本高等缺点使其难以应用于临床。类器官凭借其独特优势，未来将更广泛地被用于肿瘤研究

常见组织类器官研究现状

组织类型	来源	首次报道时间
结肠	正常组织	2009
	肿瘤	2011
脑	正常组织	2012
肺	正常组织	2014
	正常组织	2014
胃	正常组织	2014
	肿瘤	2015
胃食管	正常组织	2018
	肿瘤	2018
前列腺	正常组织	2014
	肿瘤	2014
胰腺	正常组织	2013
	肿瘤	2015
肝	正常组织	2013
	肿瘤	2017
乳腺	肿瘤	2017
膀胱	肿瘤	2018

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

第十部分：生物芯片

主要内容：

- 定义及分类
- 技术难点
- 研发情况
- 市场规模
- 产业链
- 应用前景
- 发展趋势

中国生物芯片行业发展概述——定义与分类

生物芯片技术是通过缩微技术的微型生物化学分析系统，按照芯片上固化的生物材料的不同，可将生物芯片分为DNA芯片、蛋白质芯片、多糖芯片和细胞芯片及组织芯片等

生物芯片定义与分类

分类	原理	应用
DNA芯片	<ul style="list-style-type: none">杂交测序方法是将大量（通常点阵密度>400cm²）探针分子固定于支持物上后，与标记的样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度，获取样品分子的数量和序列信息	可用于 基因表达检测、突变检测、基因组多态性 分析和基因文库作图及杂交测序等方面。例如对人β-地中海贫血、HIV-1逆转录酶及蛋白酶等基因突变检测
蛋白质芯片	<ul style="list-style-type: none">以蛋白质为研究对象，对固相载体进行特殊的化学处理，再将已知的蛋白质产物固定，根据生物分子的特性，捕获能与之特异性结合的待测蛋白，经洗涤、纯化后，再进行确认和生化分析	可用于 蛋白质表达谱分析 ，研究蛋白质与蛋白质的相互作用，甚至DNA-蛋白质、RNA-蛋白质的相互作用，筛选药物作用的蛋白靶点等
多糖芯片	<ul style="list-style-type: none">将多个不同结构的糖分子通过不同作用（共价或非共价）方式固定于特定芯片基质上，对糖蛋白等样品或糖分子探针本身进行测试、分析的技术手段	细胞表面的糖化合物不仅在 正常细胞识别、细胞粘附和细胞间信号转导 等方面起到重要作用，而且在细胞病变、病原感染等病理过程中起到关键作用
细胞芯片	<ul style="list-style-type: none">将细胞按特定方式固定在载体上，用来检测细胞间相互影响或相互作用，各种细胞的RNA抽提质检后，反转录成cDNA铺于孔板上	可用于通过qPCR实验方法 检测mRNA和非编码RNA (包括lncRNA、circRNA、microRNA) 的表达水平
组织芯片	<ul style="list-style-type: none">将组织在芯片上排列，如IHC高通量检测组织的某蛋白的表达等，具有特异性强、敏感性高、操作简单快速、定量准确性高、结果可靠性强、结果分析简单且样本带有完整的病例临床信息等优势	可用于 定量检测目的基因在不同病人的表达情况及临床信息相关性分析 。组织芯片通过qPCR，可检测mRNA和lncRNA，microRNA及circRNA的表达情况

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业发展概述——技术难点

生物芯片的研究壁垒高，工程化困难，以蛋白芯片为例，其技术难点在于短时间内把数以万计的点样样品蛋白质纯化，同时保障识别尽可能长的肽链及多次试验过程中样品的位置和剂量保持一致性

蛋白芯片行业发展过程中的技术难点

- **蛋白质存放**：由于蛋白质存在化学修饰和降解反应，因此需要可靠而且灵敏的方法来保障研发和生产过程中蛋白质的纯度和结构完整性。**提高芯片制作的点阵速度、提供合适的温度和湿度以保持芯片表面配基的稳定性及生物活性**对于蛋白质序列组成的快速确认或结构域的精确质量测定是非常有帮助的

蛋白质存放问题



蛋白质化学修饰、降解：

- 尽管蛋白质生物制品总体来说是相对稳定的分子，但是在生产、制剂和储存过程中，还是会发生化学修饰和降解反应，**短时间内把数以万计的蛋白质纯化出来**是要解决的技术难点之一

完整性问题

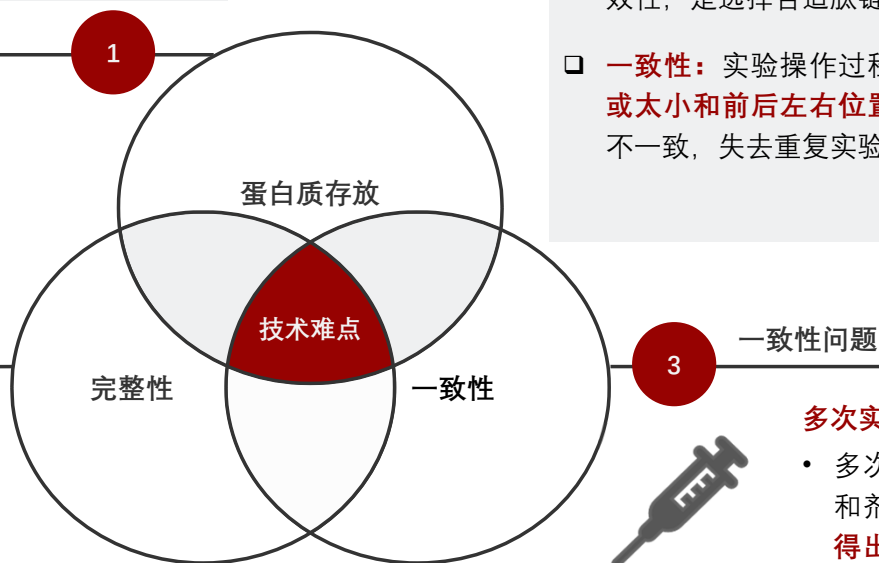


肽链太短会遗失重要信息：

- 抗原与抗体结合时，不同的位点去结合会得到不同的结果，**肽链越长，抗体识别的区域越多，得到的信息越完整**，肽链太短，会可能遗漏重要的信息

来源：专家访谈，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



- **完整性**：在实验过程中**尽量减少对肽链的切断或切刻**，保障尽可能长的肽链被识别，得到更多的信息。同时如何**防止肽链过长引起残基问题和非特异性结合**问题影响实验结果的有效性，是选择合适肽链长度的另一考量维度
- **一致性**：实验操作过程中，样品**浓度太高或太低、斑点太大或太小和前后左右位置偏差**，都会导致误差增大、前后结果不一致，失去重复实验的意义

一致性问题

多次实验过程中试剂浓度、位置或剂量偏差：

- 多次试验过程中，如何保持试剂浓度位置和剂量都按照实验人要求有规律的分布，**得出的实验结果前后一致**是生物芯片发展的技术难点之一



www.leadleo.com 400-072-5588

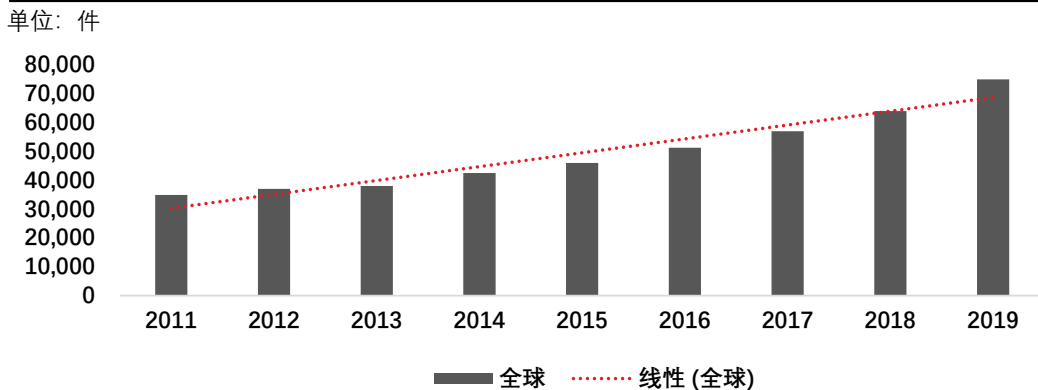
www.leadleo.com

中国生物芯片行业发展概述——研发情况

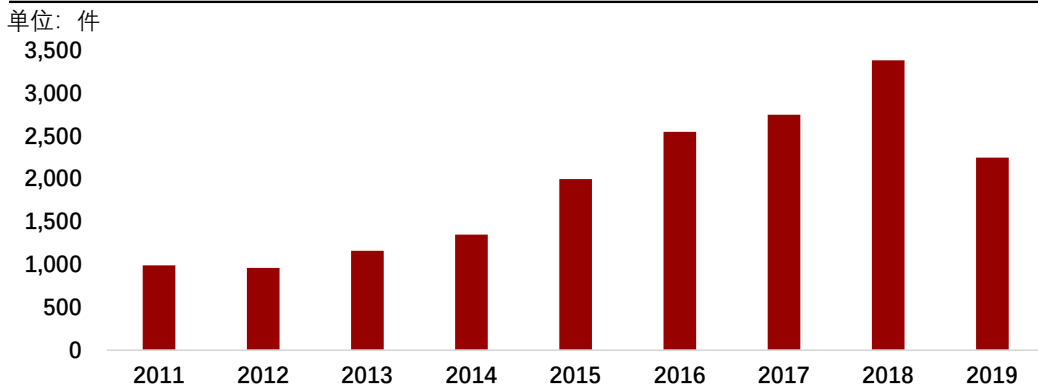
随着中国经济和科技的进步，中国生物芯片行业发展迅速，生物芯片相关论文、专利加速发表，增速高于全球平均水平

中国生物芯片行业专利情况

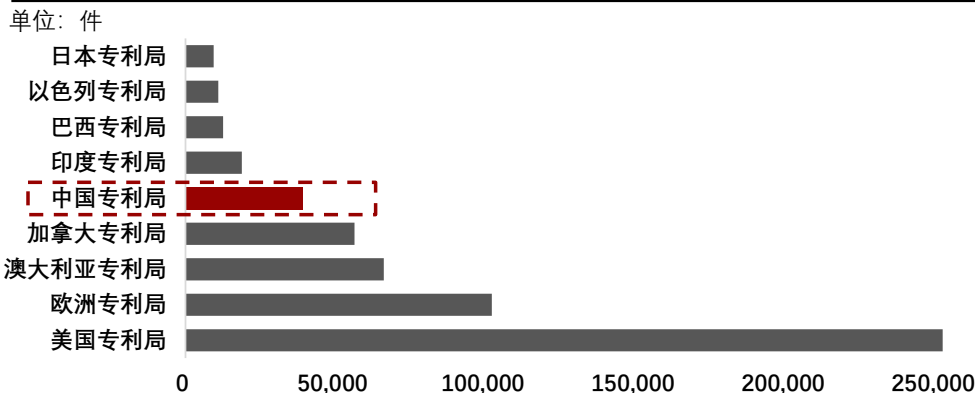
全球生物芯片专利公开数量，2011-2019



中国生物芯片专利申请数量，2011-2019



各国生物芯片相关专利受理件数排名，2010-2019（累计）



- ❑ **全球生物芯片相关专利数量保持稳定增长态势：**近五年全球生物芯片专利公开数量的增速有所**上涨**，2019年生物芯片专利公开件数达**75,000件**
- ❑ **相较于其他国家，中国专利受理件数居中：**中国生物芯片行业于20世纪90年代起步，晚于世界近十年，但发展速度较快，2010-2019年累计专利受理件数排名第五，略少于加拿大，与美国还有很大的距离
- ❑ **[中国生物芯片发展特征]：**自2011年起，在利好政策与资本布局下，尽管行业壁垒较高，但行业中参与企业逐渐增加，生物芯片专利申请数量呈上升趋势，**2018年达到顶峰**

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

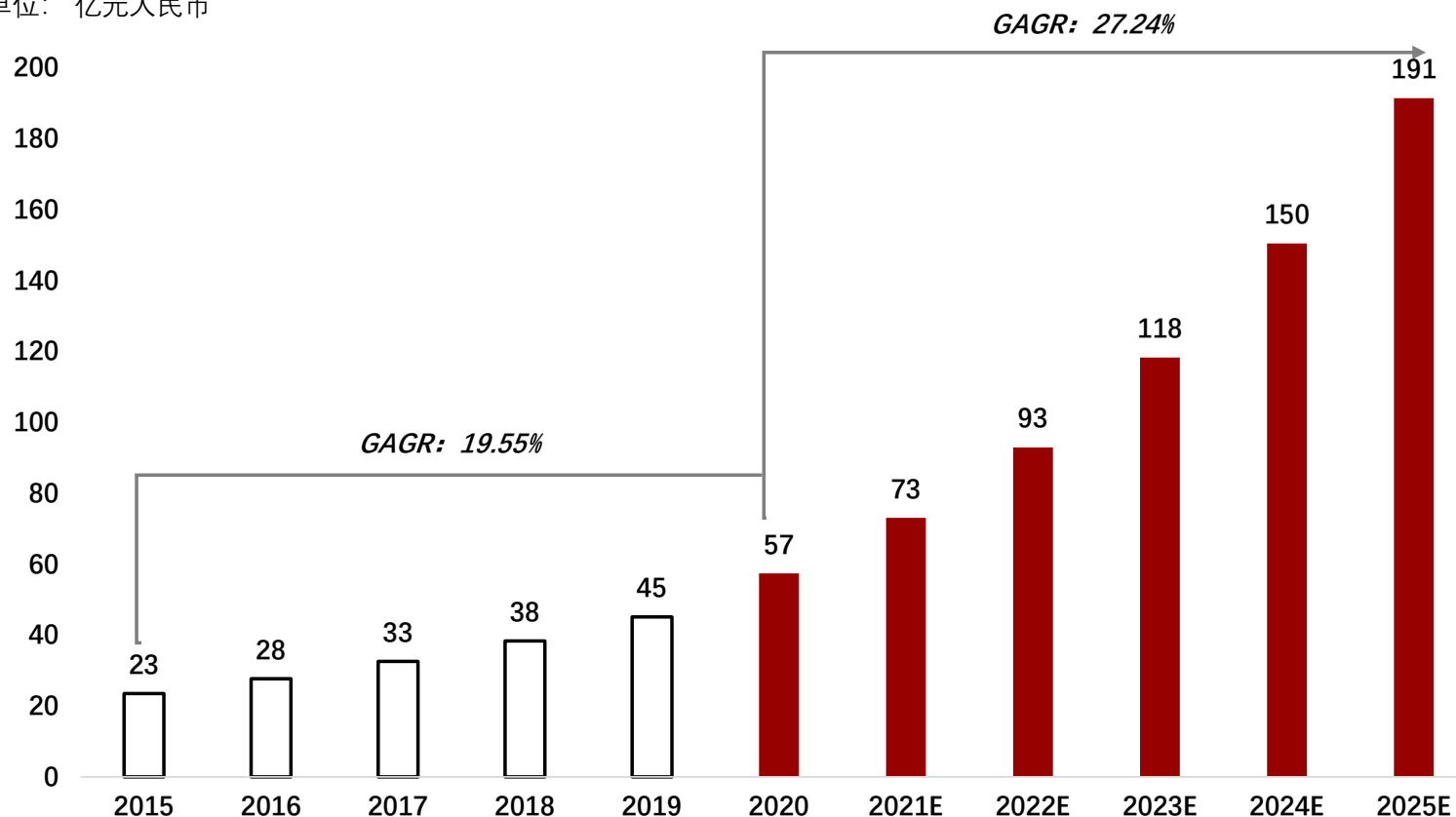
www.leadleo.com

中国生物芯片行业市场现状——市场规模

随着科技进步、资本入场及行业规范化，中国生物芯片行业市场将持续快速增长，预计2025年市场规模将达到191亿元人民币，2020-2025年CAGR为27.24%

中国生物芯片行业市场规模，2016-2025年预测

单位：亿元人民币



头豹洞察

- 2008年中国生物芯片市场规模为1亿美元（6.37亿元人民币），2019年中国生物芯片市场规模达到45.1亿元人民币，12年CAGR=17.72%，2020年市场规模约为57亿，**2015-2020CAGR为19.55%**，中国生物芯片行业尚在起步阶段
- 未来，中国生物芯片将进入高速发展阶段，预测**2025年**中国生物芯片市场规模将达到**191亿元人民币**，**5年CAGR=27.24%**
- 随着科技进步、资本入场、行业规范化，加之**新冠肺炎爆发推动行业发展**，中国生物芯片需求持续扩大，市场规模保持高速增长

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



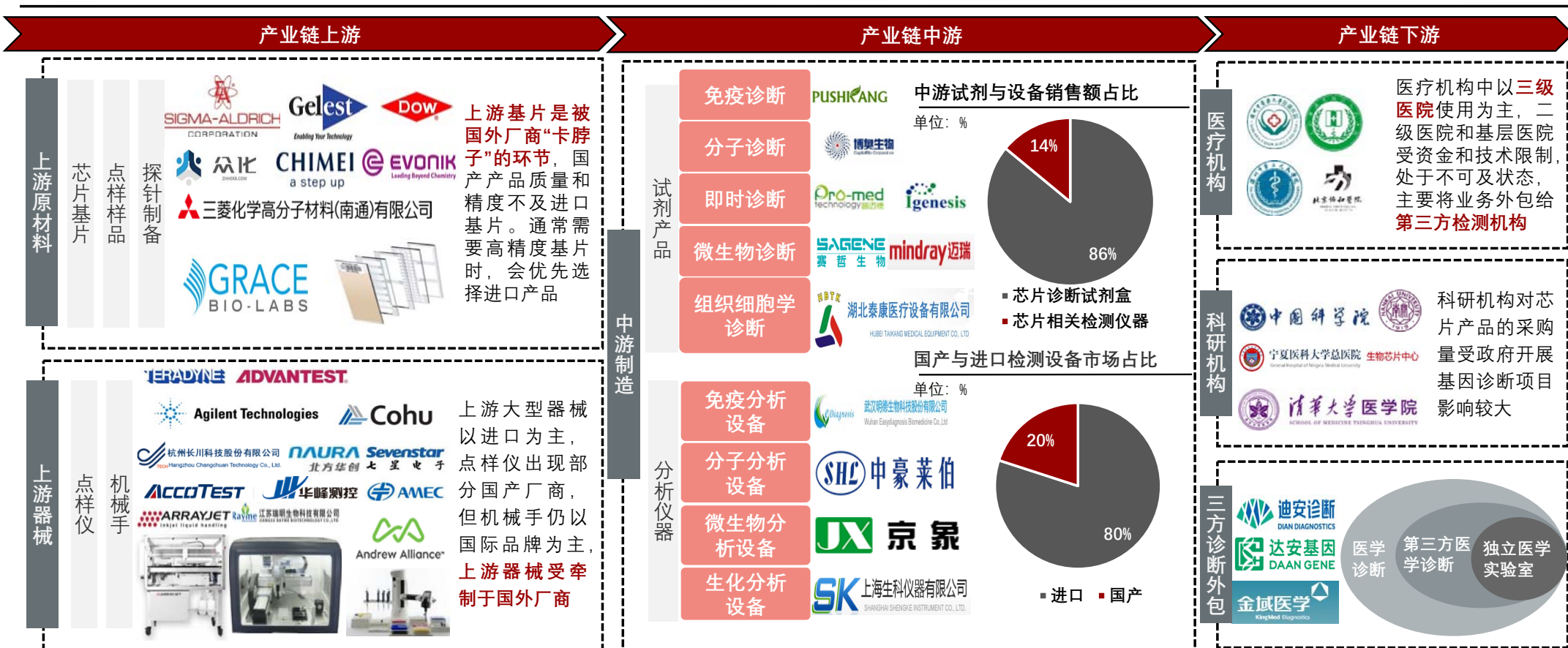
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业市场现状——产业链图谱

中国生物芯片行业产业链上游以进口为主，高精度产品仍被欧美厂商牵制，中游芯片诊断试剂盒发展迅速，下游主要应用于科研机构及医疗领域

中国生物芯片行业产业链图谱



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业应用前景——生物制药

在生物制药领域，生物芯片可用于药物靶点发现与药物作用机制、超高通量药物筛选、毒理学研究、药物基因组学研究和药物分析，提高药物研发效率，降低研发失败风险

生物芯片在生物制药领域应用分析

背景	应用方式	意义
药物靶点发现与药物作用机制	①比较正常组织细胞中基因表达模式；②研究正常组织与病理组织基因表达差异；③建立模式生物细胞中的基因表达模型；④建立病原体基因的表达模型；⑤研究药物处理细胞后基因表达变化	使用DNA芯片对基因或生物体整个基因组的基因表达进行测定
超高通量药物筛选	通常用96孔及384孔板，分析系统，以金属蛋白酶为靶，对组合及分离纯化的化合物库进行筛选	可以并行、快速地进行大规模的化合物与蛋白质的结合筛选
毒理学研究	将药物毒性与基因表达特征联系起来，通过基因表达分析确定药物毒性，比较对照样品和有毒物质的基因表达谱，对各种不同的有毒物质进行分类	使药物毒性或不期望出现的效应在临床前得以确认
药物基因组学研究	①利用DNA芯片进行基因功能及其多态性的研究，确认药物效应及药物吸收、代谢、排泄等相关基因；②DNA芯片利用药物基因组学的研究成果，根据基因型将人分群，以实现药物基因组学研究的目的是和价值	临床前，降低由于药效不稳定导致的失败风险
药物分析	用毛细管电泳芯片/质谱系统对化合物库、血样和尿样中的药物进行分析鉴定	帮助人们对芯片分离所得样品或多孔板中样品进行质谱检测

头豹洞察

- 生物芯片在生物制药领域被广泛应用
- DNA芯片技术可在药物靶点发现与药物作用机制、毒理学研究和药物基因组学研究方面进行基因表达鉴定、毒性确认，降低由于药效不稳定带来的失败风险
- DNA芯片技术和其他生物芯片技术可以在超高通量药物筛选和药物分析方面，提供筛选，进行质谱检测

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业应用前景——疾病诊断

癌症与罕见病是威胁人类健康且不易诊断的重大疾病，生物芯片技术可以推动疾病早发现、早诊断、早治疗，降低病变风险

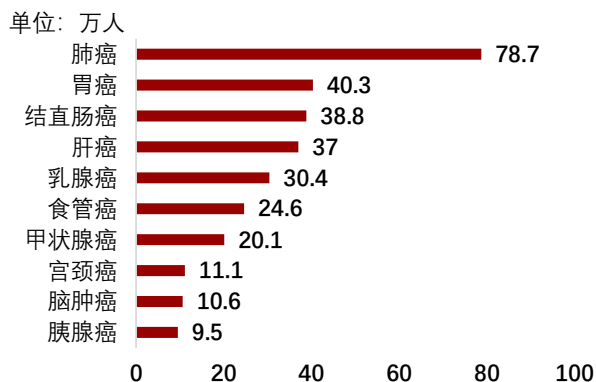
生物芯片在疾病诊断领域应用分析

中国发病率最高的十大罕见病，2020年



□ 全球4-8%的人口是罕见病患者，其中约80%的患者患有遗传相关性疾病，由于对特定的遗传性疾病如果仅基于临床表型很难予以确诊，因此**对于婴幼儿来说应用相关的遗传学检测手段无论是对于诊断还是治疗都是非常重要的**

中国发病率最高的十大恶性肿瘤，2020年



□ 2020年我国患病率最高的十大癌症总患者数量约为301.1万人，是威胁人类生命的凶险疾病其中，肺癌是中国发病率最高的是癌症，达78.7万人，其主要原因就是，**大部分肺癌是在晚期被诊断出来的，这与缺乏普及的肺癌早期筛查有关**

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

生物芯片应用于罕见病检测

- 20世纪90年代初，荧光原位杂交技术得到了发展，但FISH检测仅限于被FISH探针杂交上的染色体区域，异常片段小于50-300kb很难被检测到
- **染色体芯片分析技术在很大程度上取代核型和FISH，可同时检测所有染色体的拷贝数不平衡变异，还可以检测到单亲二倍体。**染色体芯片分析技术可显示细胞遗传水平的亚显微结构异常是出生缺陷和新生儿神经性疾病的重要原因，是一线遗传性疾病检测手段

生物芯片应用于肿瘤诊断

- 目前癌症筛查的途径主要是X光、B超、CT等医学影像检查，但是经过影像学检查查出的肿瘤都是比较大的肿瘤了，基本都到了中晚期。所以**早筛查、早诊断和早治疗尤为重要，筛查是早期发现癌症和癌前病变的重要途径**
- **随着DNA甲基化芯片的推广，DNA甲基化分析技术和临床转化研究的突破，DNA甲基化检测可以作为一种肿瘤早筛和早诊的新技术。**DNA甲基化位置和甲基化水平存在差异，而异常的DNA甲基化是肿瘤的特征之一，DNA甲基化检测可以作为一种肿瘤早筛和早诊的新技术

www.leadleo.com

中国生物芯片行业应用前景——食品安全

生物芯片作为新兴的食品安全检测手段，具有高通量、高灵敏度和高特异性的特点，能快速、准确地获取到大量信息，相比传统的食品安全检测手段更高效

生物芯片在食品安全领域应用分析

生物芯片在食品安全检测方面的应用处于初级阶段，现已显现出优势。随着生物芯片检测技术越发纯熟、应用成本减低、同时效率提高，生物芯片的使用将逐步普及到食品安全检测、出入境检验检疫等机构等，将有助于提升食品安全监管效率

应用方面	检测对象	传统检测方法及弊端	生物芯片检测及优势	生物芯片检测进展		
食源性致病微生物	水产中的霍乱弧菌、副溶血弧菌；奶制品、禽肉及其制品中的沙门氏菌、结核杆菌、SARS病毒等	病毒分离培养和电镜观察、免疫监测方法、PCR核酸	病毒大多无法通过培养法进行鉴定，电镜法灵敏度低，免检法测病毒单一-PCR很难满足对多亚型和多病毒同时检测	增菌、核酸提取、核酸扩增、芯片杂交及检测	高灵敏度、高通量和高特异性	基因芯片技术鉴定出血性大肠杆菌O157:H7和霍乱弧菌O139等
动物疫病病原菌	马病病毒：马病毒性动脉炎病毒、非洲马瘟病毒等五种	免疫学方法、组织学方法	检测指标单一，不能确定何种病原体	针对五种病毒分别设计探针，对探针筛选后，建立了病毒检测的五重反转录不对称扩增体系，在同一检测中同时检测五种病毒	同时检测多种病毒，检测结果直接反映病毒的有无，直接而准确，检测时间短	博奥生物联合出入境检验检疫局开发了分别用于马病和犬病病毒检测的基因芯片
兽药残留	猪肉、鸡肉、鸡肝等组织中的磺胺二甲噻啉、磺胺异噁唑等	仪器法、微生物法和酶联免疫法	仪器昂贵、复杂，试剂消耗大；微生物法灵敏度低、准确性差；酶联免疫法检测对象单一	利用抗原抗体特异性结合，采用荧光标记免疫竞争法测定	前处理简单、检测通量高、质控体系严密	博奥生物开发兽药残留蛋白芯片检测平台
转基因食品安全性	转基因食品	常规PCR、实时荧光PCR和试纸条法	检测对象单一，极易造成遗漏	对转基因品种特异的边界序列设计探针，点制成芯片后可以对转基因食品品系或品种进行鉴定	较好的重复性，灵敏度高，可同时检测多个基因，提高效率	转基因大豆检测芯片，转基因油菜的基因检测方法

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



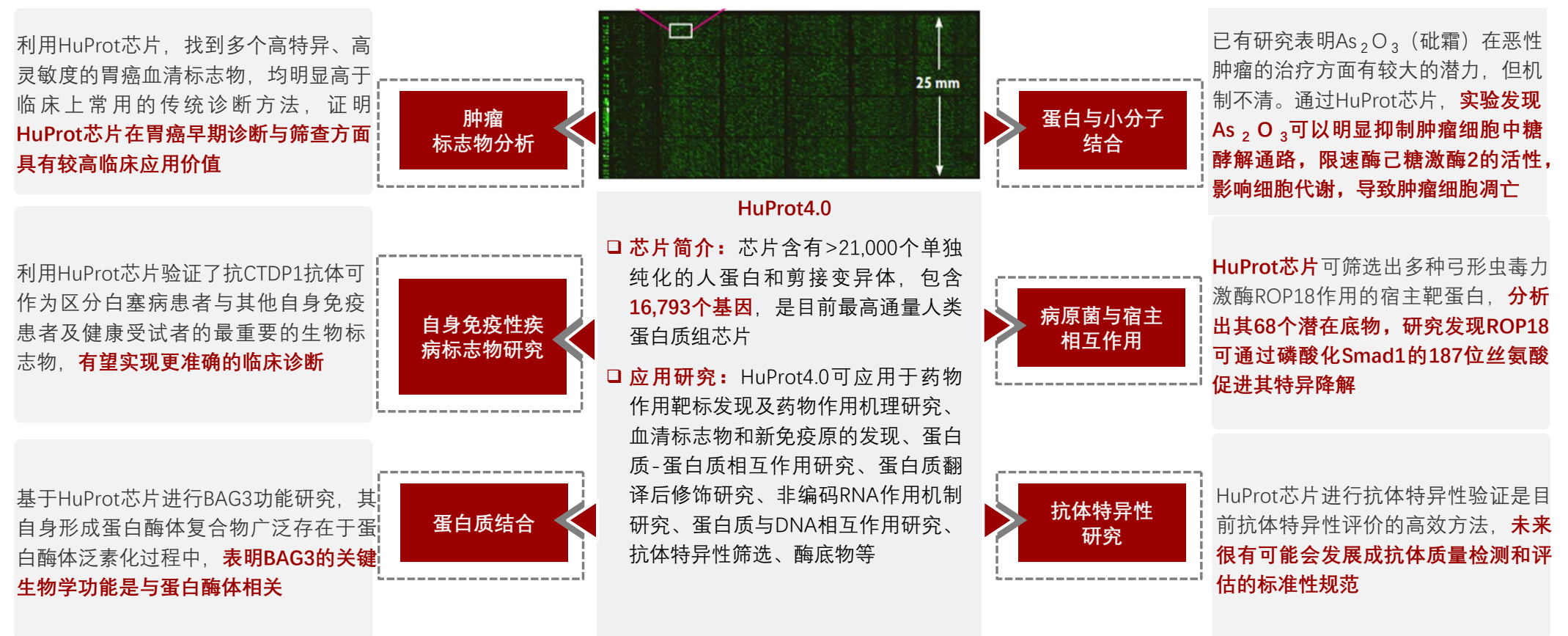
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业发展趋势——技术持续更新迭代

HuProt人类蛋白质组芯片是目前通量最高的蛋白芯片，可应用于癌症及免疫系统疾病筛查及药物研发等多种领域，且科研团队具有可持续更新能力

HuProt人类蛋白质组芯片应用及优势分析



来源：专家访谈，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



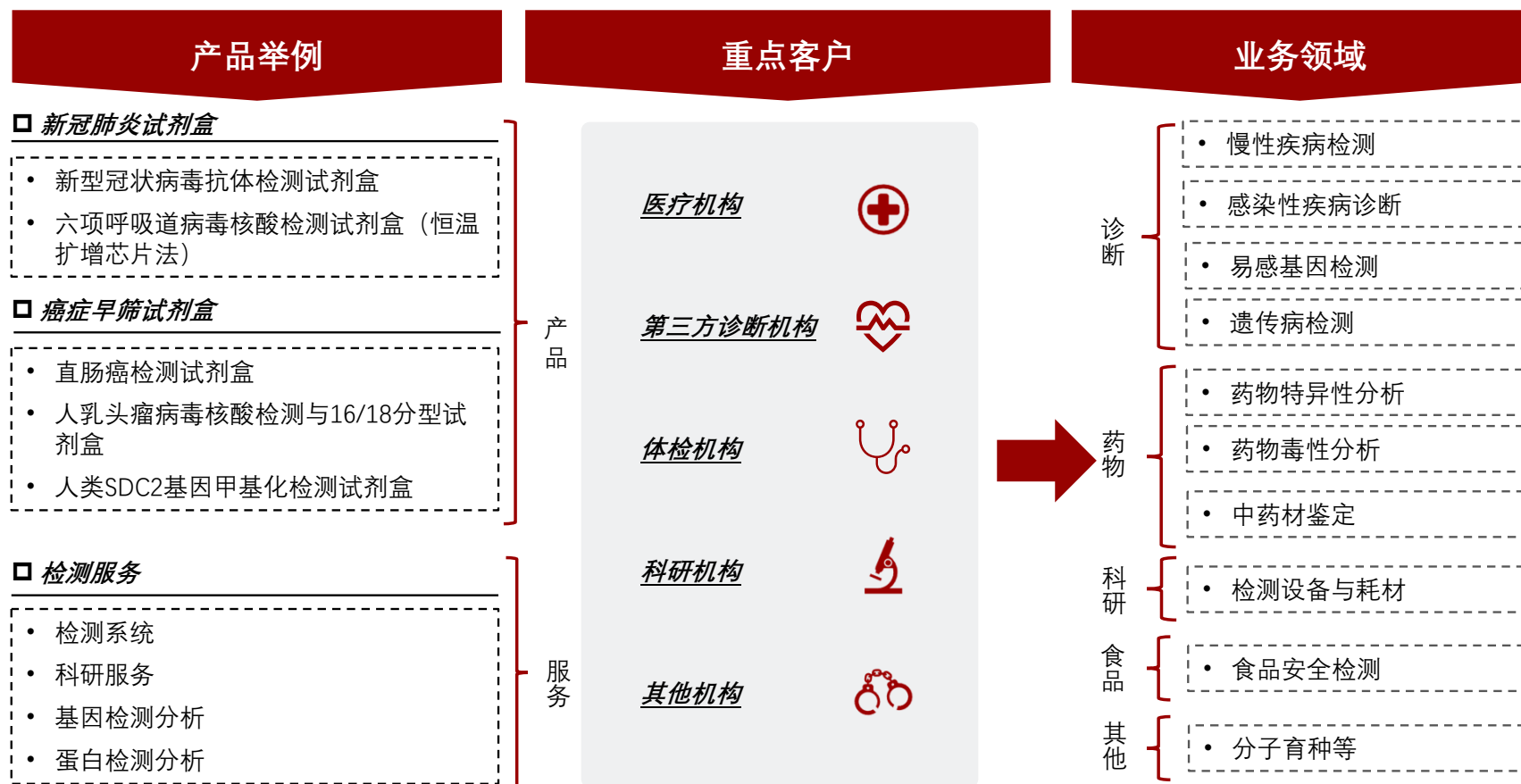
www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

中国生物芯片行业发展趋势——应用场景不断丰富

伴随技术发展，生物芯片应用领域不断丰富，逐步被应用到疾病诊断、药物研发、食品安全及司法鉴定等领域

生物芯片潜在应用场景分析



分析师观点

- 应用场景的广泛性是促进生物芯片行业产业化的重要动力
- 现阶段，生物芯片行业尚处于商业化初期，其中：基因芯片主要应用于医学检验、药物研发、科学研究等领域；蛋白芯片主要应用于蛋白质结构化研究、医疗诊断、新药开发等领域
- 未来，生物芯片持续深化深化在疾病诊断与药物研发等医疗领域的应用，进一步延伸到科学研究、食品安全及司法鉴定等其他领域

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

www.leadleo.com

www.HealthIT.CN
产学研医创新平台



法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，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。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告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，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹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。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告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本报告的数据、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。

