

# 生物产业动态

2015 年 第四期

( 总第八十期 )

东莞市生物技术产业发展有限公司

## 目 录

<b>国际动态</b> .....	<b>1</b>
<b>2014 年全球生物制剂销售 TOP15 制药巨头，罗氏称霸</b> .....	<b>1</b>
<b>流言成真！仿制药巨头梯瓦\$400 亿收购迈兰，缔造仿制药超级航母</b> .....	<b>3</b>
<b>世界上第一个 3D 生物打印全细胞肾组织</b> .....	<b>4</b>
<b>2017 年亚太地区医疗器械市场规模飙升至 150 亿美元</b> .....	<b>5</b>
<b>艾伯维丙肝新疗法获 FDA 优先审批 吉利德霸主地位难以撼动</b> .....	<b>6</b>
<b>国内动态</b> .....	<b>7</b>
<b>【报告】上海证券交易所：生物医药行业分析报告</b> .....	<b>7</b>
<b>深度分析互联网布局医药平台进入白热化</b> .....	<b>14</b>
<b>药明康德携手 DNANEXUS 深化基因组领域业务</b> .....	<b>17</b>
<b>干细胞新药遭遇倒春寒</b> .....	<b>18</b>
<b>华大基因发布基因组数据分析云计算平台 BGI ONLINE</b> .....	<b>21</b>
<b>精准医疗启航 肿瘤基因测序试点落地</b> .....	<b>21</b>

## 国际动态

### 2014 年全球生物制剂销售 TOP15 制药巨头，罗氏称霸

近日，全球知名市场调研公司 GlobalData 发布了《2014 年全球生物制剂销售 TOP15 制药巨头》榜单，该排名是根据各大药企在全球药品市场中生物制剂处方药（包括仿制药）销售数据。

这份榜单中，肿瘤学巨头罗氏（Roche）一如既往雄霸榜首，该公司上市的血液肿瘤和自身免疫性疾病治疗药物美罗华（MabThera，通用名：rituximab，利妥昔单抗）和结直肠癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌、肾癌药物安维汀（Avastin，通用名：bevacizumab，贝伐单抗）在 2014 年的全球合并销售额高达 139 亿美元。此外，罗氏 2014 年在横跨所有药物管线都表现出强劲的销售，如乳腺癌药物赫赛汀（Herceptin，通用名：trastuzumab，曲妥珠单抗）2014 年销售额达 62.7 亿美元，眼科药物 Lucentis（ranibizumab，兰尼单抗）和肺癌药物 Tarveca（erlotinib）的合并销售额也达到了 31.3 亿美元。

事实上，在过去 3 年（2012-2014），罗氏一直称霸榜首。而从 2013 年起，生物技术巨头安进（Amgen）、糖尿病巨头诺和诺德（Novo Nordisk）、生物技术巨头艾伯维（AbbVie）及法国制药巨头赛诺菲（Sanofi）一直保持在榜单前 5 的位置。

在生物制品收入方面，诺和诺德和赛诺菲主要依赖于胰岛素产品，安进则主要依赖于骨质疏松症药物 Prolia（denosumab，地诺单抗）和化疗副作用治疗药物 Neulasta（pegfilgrastim，非格司亭）。而艾伯维，几乎完全依赖于自身免疫性疾病治疗药物修美乐（Humira，通用名：adalimumab，阿达木单抗），该药是全球最畅销的药物，2014 年全球销售额高达 130 亿美元。

然而，GlobalData 预计，未来几年，随着生物仿制药陆续登录欧美市场，从 2016 年起，各大巨头在榜单中的排名注定将发生大的变化。目前，针对强生/默沙东的单抗药物 Remicade（infliximab）的数个仿制药已获欧盟批准，而艾伯维的 Humira 和赛诺菲的来得时（Lantus）也即将面临生物仿制药威胁。

报告指出，当前生物仿制药市场仍处于起步阶段，而围绕生物仿制药的专利问题及监管途径仍存在许多争议点。这也意味着针对这些重磅品牌药的生物仿制

药，在全球主要市场的上市可能会延迟。然而，一旦初期阶段的问题得到解决，生物仿制药将大量充斥市场，价格方面预计将低于品牌药 20-30%。

报告指出，艾伯维的 Humira 和赛诺菲的来得时 (Lantus) 在 2014 年的全球销售额合计高达 210 亿美元，针对这 2 款产品的生物仿制药在全球主要市场的上市，将为纳税人节省大笔开支。而对于艾伯维和赛诺菲而言，将意味着生物制品销售收入的大幅下挫。

2014 年全球生物制剂销售					
排名	公司	2014 (\$亿)	2013(\$亿)	增长(\$亿)	增长(%)
1	罗氏	300.96	291.74	9.22	3
2	安进	176.29	167.84	8.45	5
3	诺和诺德	141.92	132.59	9.33	7
4	艾伯维	138.94	118.98	19.96	17
5	赛诺菲	138.73	126.85	11.88	9
6	强生	113.80	104.73	9.07	9
7	辉瑞	113.45	107.39	6.06	6
8	默沙东	92.11	89.32	2.79	3
9	礼来	65.07	61.28	3.79	6
10	百健	63.47	56.58	6.89	12
11	默克	46.37	45.85	0.52	1
12	葛兰素史克	40.02	47.85	-7.83	-16
13	百时美施贵宝	37.39	31.26	6.13	20
14	诺华	36.68	33.65	3.03	9
15	拜耳	34.53	33.06	1.47	4

2013 年全球生物制剂销售					
排名	公司	2013(\$亿)	2012(\$亿)	增长(\$亿)	增长(%)
1	罗氏	291.74	275.49	16.25	6
2	安进	167.84	155.16	12.68	8
3	诺和诺德	132.59	121.26	11.33	9
4	赛诺菲	123.65	110.89	12.76	12
5	艾伯维	118.98	107.66	11.32	11
6	辉瑞	107.39	108.86	-1.47	-1
7	强生	104.73	92.33	12.40	13
8	默沙东	89.32	82.64	6.68	8
9	礼来	61.28	57.97	3.31	6
10	百健	56.58	51.87	4.71	9
11	葛兰素史克	47.85	44.55	3.30	7
12	默克	45.85	46.80	-0.95	-2
13	诺华	33.65	31.92	1.73	5
14	拜耳	33.06	30.99	2.07	7
15	百时美施贵宝	31.26	25.95	5.31	20

2012 年全球生物制剂销售					
排名	公司	2012 (\$亿)	2011(\$亿)	增长(\$亿)	增长(%)
1	罗氏	272.66	261.92	10.74	4
2	安进	155.16	144.29	10.87	8
3	艾伯维	107.66	93.52	14.14	15
4	诺和诺德	104.37	95.67	8.70	9
5	辉瑞	100.45	98.99	1.46	1
6	强生	92.33	82.63	9.70	12
7	赛诺菲	86.57	70.87	15.70	22
8	默沙东	82.64	80.10	2.54	3
9	百健	51.87	47.63	4.24	9
10	礼来	47.86	45.66	2.20	5
11	默克	46.80	45.86	0.94	2
12	葛兰素史克	44.57	45.24	-0.67	-1
13	诺华	31.33	27.30	4.03	15
14	拜耳	30.81	30.49	0.32	1
15	百时美施贵宝	25.95	19.71	6.24	32

## 流言成真！仿制药巨头梯瓦\$400 亿收购迈兰，缔造仿制药 超级航母

流言成真！仿制药巨头梯瓦（Teva）真的打算收购迈兰（Mylan）！这家以色列制药巨头本周二向美国仿制药商迈兰抛出了一份高达 400 亿美元的收购要约，以现金加股票（50%+50%）的方式收购迈兰。梯瓦报价每股 82 美元较迈兰前一个交易日收盘价溢价 21%。目前，该笔收购已获梯瓦董事会大力支持和一致通过。

该笔并购案如果成功，将在医药领域创造一个年营收超过 300 亿美元的仿制药超级航母，将对全球仿制药市场格局带来一场变革，同时重新建立梯瓦在该领域无可匹敌的全球地位。目前，梯瓦正面临印度众多仿制药商的严峻挑战。梯瓦表示，合并后的公司，将有超过 400 个仿制药申请等待 FDA 批准，其中超过 80 个是首个提交的仿制药申请。

梯瓦表示，与迈兰的合并将创造一种独特而差异化的商业模式，将充分利用双方在仿制药及专科药领域的重要资产和能力，实现技术升级、规模升级，并显著扩张生产网络、终端产品组合、商业化能力及全球地域覆盖。同时，在多发性硬化症、呼吸、疼痛、过敏治疗及其他专科治疗领域奠定全球领先地位，合并后的专科药业务年营收预计将超过 100 亿美元。

梯瓦预计，合并后的公司将实现中等个位数的增长，年营收将超过 300 亿美元，此外还能每年节约 20 亿美元的运营成本和税收，这部分资金主要源于双方业务的显著重叠。行业分析师及迈兰董事长 Robert Coury 之前曾表示，这种显著业务重叠可能会阻碍监管机构对并购的批准。但梯瓦并不这么认为，该公司表示，已经仔细研究了并购方面的监管条例，有信心使该笔交易获得监管机构批准。

对梯瓦而言，此次并购也是该公司 CEO Vigodman 去年执掌公司后行业观察家一直期待的并购市场中的重大动作。梯瓦年销 50 多亿美元的多发性硬化症（MS）重磅药物 Copaxone 即将面临专利悬崖，该公司迫切需要一些顶级援助。而梯瓦此前也已承诺，将重新专注于仿制药业务。

不过，要收购迈兰并非易事。就在最近，迈兰启动了一项毒丸计划，向爱尔兰百利高发出了一份高达 290 亿美元的收购要约，以抵御不请自来的敌意收购。迈兰董事长 Coury 上周五发表声明，明确反对与梯瓦的合并，坚持独立经营的战

略。Coury 表示，与梯瓦合并显然没有合理的行业逻辑，2 家企业在文化上也不契合，而且双方业务明显重叠，很难通过反垄断监管机构批准。

然而梯瓦 CEO Vigodman 认为，与迈兰并购百利高相比，梯瓦与迈兰的合并将为迈兰及其股东提供更具吸引力和价值创造的选择。迈兰的业务与梯瓦的业务具有非常强的互补性，双方合并不仅能够给财务利益相关者提供最大的价值，同时也能够更好地服务全球各地的患者、客户和医疗保健系统。

## 世界上第一个 3D 生物打印全细胞肾组织

生物打印必将对人类的未来产生深远的影响。它不再是虚无缥缈的科幻，而是日益接近我们的现实世界。通过 3D 打印技术将活细胞组合在一起形成可用的器官结构，像 Organovo 这样的公司正在彻底改变医疗技术。

2015 年 4 月 1 日全球领先的 3D 生物打印技术公司 Organovo 在波士顿的实验生物学会会议上公布了世界上第一个 3D 生物打印全细胞肾组织的数据。

“首个 3D 生物打印的人体肾脏组织为医学研究和药物测试提供了新的模式，有望帮助数以百万计患有肾脏疾病的人。” Little Dog Communications 的客户协调员 Madeline Hirshan 评论说。

这个肾组织代表了生物打印技术的又一次重大进步，通过这一成果，Organovo 证明了他们的技术可以用于不止一种人体器官。早在去年 11 月份，Organovo 就推出了其可商用的 3D 打印人体肝脏组织 exVive3DTM，该组织可用于临床前的药物发现测试。

而这次生物打印的人体肾脏组织也将被用在医药研发方面，改善了现有的测试模型。此外据了解，当前的组织一般在实验室条件下仅能存活几天，而 Organovo 的 3D 打印肾组织可以持续“至少两个星期。”

对于全世界人数众多的患肾脏疾病患者来说，这一成果绝对是个大新闻。这种 3D、准确复制的全细胞模型将用于对药物毒性和疗效的测试和对疾病在活组织内部的活动进行建模。

“我们的生物打印人体肾脏组织对于当今占主流的单层细胞培养技术来说是一个显著的进步。”Organovo 公司首席技术官和研发执行副总裁 Sharon Presnell 博士称，“该初始原型的组织学和功能特点是非常有吸引力的，而且该系统的体



外耐久性将可能用于对药物作用进行慢性的、生理学相关剂量的评估。此外，该系统的细胞复杂性可以支持对于药物反应的系统检验，其中包括原本很难或不可能在体外进行评估的终点，比如管状纤维化和伤后恢复等。”

该公司当前公布的数据仍是初步的，但最终生物打印肾组织将被加入该公司 exVive3D 组织系列产品中，目前可用的产品仅有 exVive3D 肝组织。这两种组织都可以使用 NovoGen——Organovo 的专有平台——生物打印出来。目前，Organovo 估计商用版本的生物打印肾组织将会在 2016 年下半年正式发布。

## 2017 年亚太地区医疗器械市场规模飙升至 150 亿美元

一直以来，普通民众对医学领域的关注通常仅限于生物医药领域。提起罗氏、辉瑞、诺华或阿斯利康等生物制药巨头我们一般人都耳熟能详，然而对于医学产业大家庭中的另一成员——医疗器械，许多人的认知还停留在许多年前。

现在，随着生物医药技术的发展，医疗器械早已不再局限于技术含量低下的手术器械等消耗品或是伽马刀等等远离我们认知的大型医疗设备。许多医疗器械都已经渐渐走近了我们的生活，变得越来越智能、越来越小巧。

最近，有一项调查显示，亚洲地区（日本市场份额未计算在内）的医药器械市场在未来几年将出现井喷态势。据预测，2017 年医疗器械市场份额将达到 150 亿美元之多，而就在 2012 年这一数字仅为 20 亿美元左右。著名市场调查公司 Research and Markets 通过调查指出在未来数年内，亚洲生物医疗器械市场每年增长的速度将超过 10% 方能满足亚洲市场对医疗器械日益庞大的需求。

Research and Markets 是在调查了亚洲排名前一百的医药器械公司业务趋势后作出的这一预测。除此之外，Research and Markets 公司还专门分析了印度、日本和韩国这三个主要的医疗器械市场。其中日本市场是仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

日本市场作为一个已经相当成熟的医疗器械市场，未来数年内仍将保持着 2.9% 的增长率，这使得日本医疗器械市场份额将从 2012 的 320 亿美元增长至 349 亿美元左右。

而韩国医疗器械市场作为亚洲地区仅次于日本和中国的市场，2013 年的市场份额达到了 51 亿美元，预计到 2018 年该国市场将以每年 7.7% 的速率增长。

号称“第三世界大药房”的印度也将在未来几年抓住这一增长机遇。虽然受困于国内卢比贬值等影响，印度医疗器械发展相对滞后，但由于印度国内对医疗器械的极高需求，预计未来几年内这一增长趋势仍将十分可观。

## 艾伯维丙肝新疗法获 FDA 优先审批 吉利德霸主地位难以撼动

制药巨头艾伯维公司最近宣布公司开发的用于首个全口服，无干扰素鸡尾酒丙肝疗法获得了 FDA 的优先审核待遇。这种药物有效成分包括 ombitasvir, paritaprevir 和 ritonavir。

在此前进行的一项临床二期研究中研究人员测试了这种药物单独治疗和与利巴韦林（RBV）联合治疗两种方案治疗此前未经过治疗或使用聚乙二醇干扰素（pegIFN）和利巴韦林（RBV）治疗未见疗效的基因 4 型丙肝患者群体的效果。结果发现，在 12 周的治疗后，与利巴韦林（RBV）联合治疗组治愈率达到了 100%，单独治疗组的治愈率也达到了 91% 之多。

这一出色数据促使 FDA 给予艾伯维的新疗法以优待。按照规定，有资格获得优先审批的疗法或者是弥补了医药市场上的空白，或是满足了目前疗法无法达到的医药市场需求。但是，获得这种资格的一个首要前提就是这种疗法相比现有疗法要具有明显的优势。而艾伯维公司的这一鸡尾酒疗法显然符合这一要求。获得优先审批之后，FDA 审批时间将从以往的 10 个月缩短到 6 个月。

作为丙肝药物市场的第二把交椅，艾伯维公司的一举一动自然会落在这一领域霸主吉利德公司的眼中。不过，分析人士普遍认为即使艾伯维公司的新药一切顺利如期上市，也难以撼动吉利德公司在该领域的霸主地位。

首先，丙肝主要分为基因 1-6 六种亚型，在美国基因 1 型患者所占比例最大，占据了整个丙肝患者群体的 73% 左右。虽然此次艾伯维公司开发的丙肝新疗法适应症申请至涵盖了基因 4 型丙肝，但这一亚型的丙肝患者仅占全美丙肝患者的 6% 左右。这一比例相对于全美 320 万丙肝患者群体来说可以算是很小一部分。因此，单就市场规模来说，此次艾伯维新疗法就难以撼动整个吉利德的霸权。不过，这一亚型的丙肝患者人数在全球范围内达到了 3400 万人，这一海外市场或许是艾伯维公司一个难得的突破口。



其次，吉利德公司是首先在丙肝治疗市场中取得突破的公司，公司开发的 Sovaldi（2013 年获批）和 Harvoni（2014 年获批，可看做 Sovaldi 的进阶版）有充足时间去占领市场。

数据显示，目前吉利德公司已经占领了美国丙肝市场 93% 的市场份额。仅去年，这两种疗法就为吉利德带来了 124 亿美元的收入。据统计尽管两种药物过于高昂的价格广受诟病，但不得不承认凭借这些药物组合，吉利德公司在很长时间内都将处于绝对霸主地位。

## 国内动态

### 【报告】上海证券交易所：生物医药行业分析报告

生物医药行业在战略新兴产业中属于盈利周期较长的产业，一个生物医药品种从临床前研究到上市，一般需要 5~10 年时间，期间需要大量的研发投入。因此，生物医药产业高投入、高产出、高风险、高技术密集型的特点，决定了股权融资是生物医药企业在成长期的重要融资方式，也提示我们应该根据生物医药企业的在成长期的财务特点和投资风险，设置能够适应研发型企业特性的上市标准。

#### 生物医药行业基本情况

##### （一）生物医药行业简介

生物医药产业被称为“永不衰落的朝阳产业”。随着世界经济的发展、生活环境的变化、人们健康观念的变化以及人口老龄化进程的加快等因素影响，与人类生活质量密切相关的生物医药行业近年来一直保持了持续增长的趋势。根据全球最大的医药市场咨询公司 IMS Health 的统计报告，2014 年全球医药市场销售额将达到 1.1 万亿美元，未来几年将保持 5%-8% 的复合增长率，这反映了全球医药市场强劲的整体增长趋势。尽管各国政府均在控制医药费用的增长，但由于新药开发、人口结构变化及人们对健康预期的提高，药品市场的增长仍快于经济增长的速度。

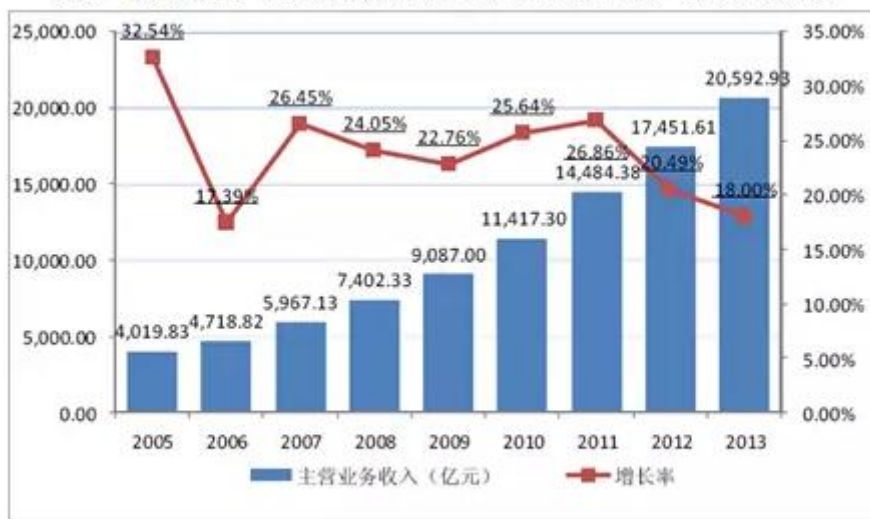
按照年销售额 10 亿美元的重磅药物标准，2013 年有近百种药品达标，其中 TOP50 的达标线为 16.43 亿美元，这些重磅药物全部出现在美国和欧洲。我国生

物医药行业发展从二十世纪 80 年代开始，目前尚没有出现年销售额超过 10 亿人民币的药物。

进入 21 世纪以来，我国生物医药行业持续高速增长。据国家食品药品监督管理总局（CFDA）南方医药经济研究所发布的数据，2000 年至 2013 年，我国生物医药产业销售收入从 1686 亿元增长到 21543 亿元，年复合增长率达到 21.65%。

根据国家统计局发布的数据，截至 2013 年末，我国医药制造业总资产达到 18480 亿元；2013 年全年，我国医药制造业实现销售收入 20593 亿元，较“十五”末期的 2005 年增长 16573 亿元，复合增长率 22.66%。

图 1 2005-2013 年我国医药制造业企业主营业务收入及增长率



数据来源：国家统计局

根据预计，2011 年至 2016 年我国医药市场仍有望保持 16.1% 的高年均复合增长率。2011 年，我国医药市场规模已超越法国和德国，成为仅次于美国和日本的全世界第三大医药市场，预计到 2015 年我国在全球医药行业中的市场地位将进一步得到巩固，2020 年我国有望成为仅次于美国的全球第二大药品市场。按照《国家战略性新兴产业分类目录》，生物医药产业可以划分为生物技术医药、化学药物、现代中药三个子类。

## （二）生物医药行业的生命周期与财务特点

生物医药行业的一个重要特征在于盈利周期较长。一个生物医药品种从临床前研究到上市，一般需要 5~10 年时间。因此，对于处于研发阶段的新生物医药品种和企业，盈利一般都需要较长时间。国外领先的生物医药企业从成立到盈利平均需花 10 年左右的时间。同时在这段研发且没有盈利的阶段，生物医药企业

往往需要大量的资金投入，研发投入往往超过 20% 的销售收入。可见，生物医药类企业一般最需要风险资金和市场支持的时间在企业创立初期，而伴随企业产品成熟，甚至于专利技术保有期限的结束，企业的成长性将大打折扣。

海外较为成功的生物医药公司从成立到上市的平均年限为 4 年，从上市后到盈利的平均年限为 7 年，盈利之后企业将出现非线性增长。

表 1 海外较为成功的生物医药公司发展历程

公司	成立	上市	首个产品销售	首次盈利	成立到上市	上市到盈利	成立到首个产品销售	成立到首次盈利	产品
Amgen	1980	1983	1989	1986	3	3	9	6	EPO
Biogen	1978	1983	1989	1989	5	6	11	11	α-干扰素
Cephalon	1987	1991	1999	2001	4	10	12	14	Modafinil
Chiron	1981	1983	1989	1990	2	7	8	9	乙肝疫苗、丙肝诊断试剂
Genentech	1976	1980	1982	1979	4	-	6	3	重组胰岛素
Genzyme	1981	1986	1988	1991	5	5	7	10	Clindamycin
Gilead	1987	1992	1996	2002	5	10	9	15	Cidofovir
Idec	1986	1991	1997	1998	5	7	11	10	Rituximab
MedImmune	1988	1991	1991	1998	3	7	3	10	CMV 免疫球蛋白
平均年限	-	-	-	-	4	7	8	10	-

### （三）生物医药行业的发展趋势

在药品市场增长空间方面，中国将是潜力最大的市场。未来我国人口老龄化加深和居民可支配收入的增长是推动我国医药行业持续增长重要动力。目前，我国用药水平还偏低，医药市场的不断扩大是必然趋势。未来医疗体制改革和行业结构调整将是影响医药行业的主要政策面因素。根据国家“十二五规划”纲要，未来五年我国将健全医疗保障体系，建立和完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。同时，我国还将支持中医药事业发展，坚持中西医并重，加强中药资源保护、研究开发和合理利用。由此可见，医药行业整体面临着较好的发展契机。

从生物医药细分领域来看，近年来在化学药和中药不能有效治疗的疾病领域发病率有所升高，生物技术药物的重要性得到越来越多的重视。生物技术药物产业具有较强的市场潜力，将成为今后生物医药产业的重要推动力。2010 年，世界药物销售额前三十名中有三分之一是生物技术药物，生物技术药物的销售额占世界医药市场的比重约为 17%，此外，全球免疫类药物总销售额的 79%、肿瘤类药物销售总额的 35% 都是生物技术药物。

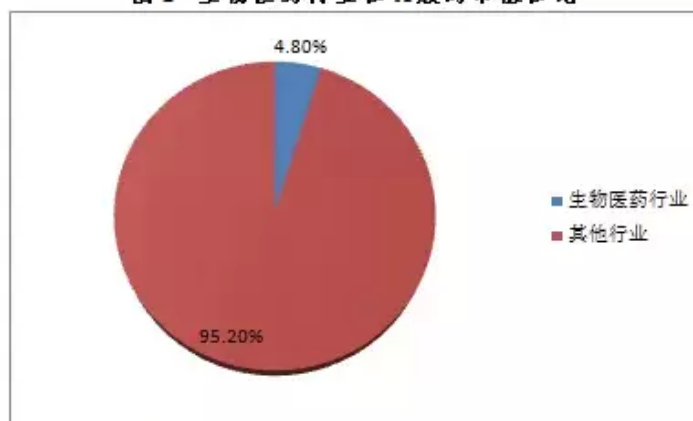
### 生物医药企业上市情况

### （一）A 股上市生物医药企业情况

按照申万行业分类，截止 2015 年 1 月 21 日，A 股共有生物医药上市公司 190 家，总市值 2.07 万亿元，占 A 股总市值的 4.8%，市盈率中位数为 50.07 倍，高于 A 股市盈率中位数 42.88 倍。生物医药企业代表新经济的发展方向，受到市场的认可和追捧，市盈率普遍较高，然而其市值占 A 股总市值比重并不高，说明资本市场服务生物医药产业的能力仍待挖掘。

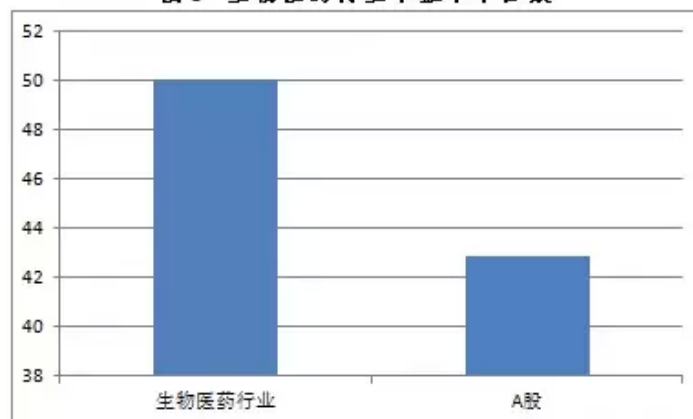
2014 年前三季度 A 股生物医药公司营业收入总计 8244 亿元、净利润 686 亿元，占 A 股全部公司营业收入的 2.38%、净利润的 2.03%。

图 2 生物医药行业在 A 股的市值占比



数据来源：Wind 资讯

图 3 生物医药行业市盈率中位数



数据来源：Wind 资讯

### （二）生物医药企业的成长路径与融资需求

以研发和制造为主的生物医药企业的商业模式和成长路径比较清晰，但无论是生产仿制药、改剂型药还是新药，从开始研发至最后成为产品，都要经过繁琐的步骤，一般需要 5~10 年时间，导致生物医药企业前期资金投入大、盈利周期

长。然而，一旦技术突破、市场开发积累到一定程度后，生物医药企业会出现爆发式增长。

生物医药企业的成长路径决定了其融资需求主要集中在前期，即在药品研发成功前和市场开发时。且由于生物医药企业前期并没有多少营业收入，固定资产比重也不高，债务融资显然难以作为主要融资来源。因此，生物医药企业在创立初期最需要风险投资，其业绩能够出现爆发式增长的特性也与风险投资的投资诉求契合。

药品研发基本成型后，就需要多层次资本市场提早介入，降低其股权融资成本。在药品达到上市条件前，仍存在诸多变数，任何一个细节的问题都可能导致前功尽弃，风险较大，大部分企业的融资仍应该集中在场外市场，但部分研发团队能力强、产品市场认可度高的企业已具备进入场内市场融资的条件。这部分企业和其他新兴产业中的初创型企业一样，需要特定的板块来满足其融资需求，并向投资者充分提示风险。而当药品研发成功，进入市场开发阶段的企业，则更加满足进入场内市场融资的条件。

目前中小板和创业板对于生物医药企业的融资支持局限在产品开发进入成熟阶段，企业已经获得一定盈利的企业，这显然无法充分发挥资本市场支持新兴产业的能力。境内优秀的生物医药公司大量流失海外，在香港、美国、新加坡、英国等境外交易所上市并以股权融资的境内生物医药公司市值已达 2119 亿美元。

### （三）生物医药企业的投资风险

生物医药行业有着巨大的发展空间和吸引力。作为技术高度密集的高新技术行业，对相关技术的要求很高，而且需要投入巨额资金，具有很大的不确定性和不稳定性。影响我国生物医药行业投资风险的因素主要有四个，分别是政策风险、研发风险、技术风险和市场风险。

#### 1. 政策风险

就目前的行业发展阶段和行业特征而言，生物医药行业要想更好的推动和发展离不开政策的扶持和政策的带动。因此，政策风险对生物医药行业投资的影响不容忽视。具体来说，生物医药行业投资可能面临的政策风险主要来源于以下两个方面：一是产业政策，二是行业标准。



作为新兴产业的生物医药行业，它的不断壮大是和我们国家实行的政策密切相关的。当前，我国对生物医药采取鼓励扶持的态度，不管是国家长远性规划或国家级大型基金，都将发展生物医药技术列为优先考虑项目。但这并不意味着生物医药行业内的所有细分行业都能受到国家产业政策的照顾，部分技术含量低、产能过剩的细分行业，特别是仿制药制造业，随时可能失去原有的政策优惠。

此外，由于药品的生产、销售与使用直接关系到人民的生命健康和福利，因此政府的督促和有关法律的颁布是不可以缺少的。在我国，药品的制造、出售和使用等环节都颁布了很多的法律法规和准则，以此来对医药企业进行约束。当前，中国实施药品生产和运营的许可体制，制药公司要通过《药品生产许可证》和GMP，才可以进行生产和运营。同时，作为原材料出口的医药公司需获得质量规范的认证和出口国的药品监督部门刊发的注册认证，方可出口。严厉的政策提升了行业的市场准入门槛。因此，即使生物药品开发成功，也将面临是否能获取生产批文的风险。

## 2. 研发风险

在生物医药行业中，最大的投入当属研发、厂房和设备方面的支出。全球十大药厂的研发费用约占各自营业额的百分之八到十五。单个药品的研发费用现在也已高的惊人，例如基因项目的新品研究费用大多在1~3亿美金，随着新药品研制的复杂程度提高，费用也相应提升，个别基因项目的新品研究费用已超过6亿美金。高技术的时效性又决定了投资需求的连续性，必须筹措足够的资金，否则，极有可能半途夭折。因此，投资于生物医药行业将不可避免的面临资金紧张而导致产业化过程失败的可能性。

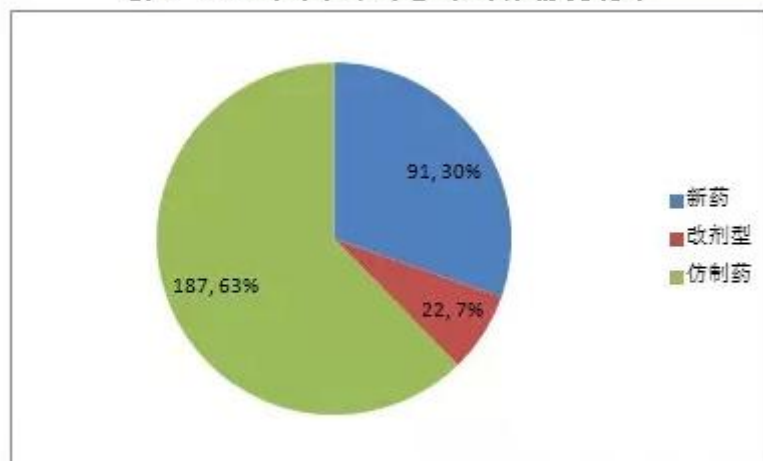
从开始研发至最后成为产品，生物药品要经过六个繁琐的步骤：实验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段、市场商品化阶段和严格监督。每个环节都需通过药政审批程序，所以开发一种新药周期较长，一般需要8~10年、甚至10~12年的时间。如此长的周期，加上实验结果的不可预测性，将使投资面临不能完全实现预期目标的风险。

生物医药行业还面临和其他行业一样的知识产权保护风险。专利药能给医药企业带来可观的巨额利润，所以药品专利与医药企业的自身利益关系密切。发达国家的专利保护会强烈影响到生物医药公司的投资和决策。我国目前生物医药企



业开发的药品中的绝大部分是仿制品。据有关数据表明，我国仿制一种新药的费用只需几百万人民币，花费 3~5 年，外国在该研究领域的费用预算一般是 3~5 亿元美金，研发时间大多需要 7~10 年。不过我国类似“免费午餐”似的开发模式可持续性较差，并且其他公司也会选择雷同的研发目标，激烈的竞争可能导致仿制药利润微薄。

图 4 2013 年中国批准上市药品情况统计



数据来源：国家食品药品监督管理局

### 3. 技术风险

生物医药遵循制药行业的特定程序，需要经历科研、中试和临床三个阶段才能确保药品的安全性，其中任一阶段出现问题都有可能被否决。一个新类型的药品从研制到投入生产使用一般要经过四个环节，即临床研究、制剂处方和稳定性试验、生物利用度测试以及放大实验直到用于人体的四期临床试验等过程。新药研发的成功率很低，例如美国为 1/5000，日本为 1/4000，这是因为只要其中任何一个环节出现问题，就有前功尽弃的可能性。可见生物医药研发的技术环节存在很大的不确定性。

图 5 创新药物研发流程



数据来源：上海医药资料

### 4. 市场风险

生物医药企业的发展状况与市场需求状况密切相关，虽然近年来生物医药行业飞速发展，但行业内的竞争也越来越激烈，部分仿制药在竞争压力下难以达成预期销售目标，甚至导致企业难以生存和发展。

国内同类病症的药品往往有几种甚至几十种，质量良莠不齐，无论在科技实力、生产定位、外观包装等方面，我国的药品和西方国家都存在较大差距。中国加入了 WTO 后，开放流通的经济环境受到了国际产品的竞争影响，生物医药行业的市场风险有加大的趋势。

此外，从科技层面而言，新研发药物的科技含金量高于普通营养品，但从经营角度判断，新研发药品的经济效益未必能高于保健营养品。对于新技术的药品投资，必须充分考虑市场的需求情况和竞争情况，高科技含量不一定能带来高收益。

### 相关结论与建议

#### （一）发行上市是生物医药企业在成长期的重要融资方式

生物医药企业在创立初期最需要风险投资，随后需要资本市场提早介入，降低其股权融资成本。发行上市是生物医药企业在成长期的重要融资方式。

然而，中小板和创业板的生物医药企业从进入产业到上市的平均年限约为 14 年，且均是产品开发进入成熟阶段、已经获得一定盈利的企业，说明当前我国资本市场服务生物医药企业的能力严重滞后，亟需推出针对新兴产业发展特性量身打造的战略性新兴产业板，来更好地对接生物医药等新经济的发展要求。

#### （二）根据生物医药企业在成长期的财务特点和投资风险，设置相应的上市标准

鉴于生物医药行业在未来国民经济中举足轻重的地位，以及该行业研发投入大、盈利周期较长的特性，我们建议在未来修订上市标准时，改变目前发行条件中的单一财务指标体系，引进预计市值指标，设置多指标组合，供发行人选择，从而在最大程度扶持生物医药行业的发展。

## 深度分析互联网布局医药平台进入白热化

近年来“市场倒逼机制”已经成为热词，用百度搜索便可以查询到 2800 万个结果。而在 2014 年 5 月国家食品药品监督总局（简称国家药监局）颁布的《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》的颁布更是为电商打开医药代表、医院、零售药房近二十年来的铁三角垄断。根据上海药监局的工作人员透露，

最早 15 年底国家药监局就将颁布 200 多类处方药可以试行网络销售，一个万亿级别的处方药市场正在打开。

15 年起互联网资本参与的绞杀将震动整个医药销售产品的利益链。以下就由小编详细说明各个利益阵营的布局。

### 一、 网上第三方药品经营平台 代表：阿里巴巴体系（B2B）

**功能：**为第三方网络药品销售企业提供平台并提供战略布局指导

阿里巴巴收购中信二十一世纪时拿到了第三方网络药品交易平台证书俗称“A 证”满足《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第四章第二十三条的要求。于近年上线了阿里健康处方药电子平台和天猫医药馆，医药馆在 14 年单靠保健品、非处方药和计生用品就已经达到了销售额 10 亿。

由于阿里在网络平台运营具有传统优势，使其上线的天猫医药馆云集了大量具有网上药品销售资质的小公司，犹如天猫中的卖家，这些公司主要销售业务并非开展在一线城市，二到三线城市才是他们的主要销售点。而阿里在香港上市的阿里健康（代码 HK0241）更是将工作的重心放在了与二、三线城市的街道医院，二级医院的医院药房渠道合作衔接上。

阿里健康内部人士指出：不能指望三甲医院的院长们能够在医院药房上轻易的放弃其“传统利益”。必须优先布局二三线城市的医院，利用街道二级医院能量小，与资本合作的意愿更为强烈的特点，实行电子处方到药品配送到家工程，才能触动三甲医院在医院药房上做出“让利”。而医药馆就是打开市场的先锋。

**目标：**打破传统医院药房模式，使阿里进入药品零售的核心利益链。

### 二、 网上药品零售平台 代表：一号店、京东（B2C）

**功能：**公司直接参与网络药品线上零售和配送

在阿里布局的同时，一号店与京东也进入了互联网药品销售的战场。2 家公司利用《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》第二章第七条中规定除法律法规规定不需要办理相关证照的经营主体外，在国家药监局优先获得线上零售药品资质俗称“C 证”。对此上海药监局的工作人员也不得不感叹资本力量确实强大啊。

与阿里不同的是 1 号店和京东一直以线上销售到客户即 B2C 模式的电商模式运营，由于本身具有强大的仓储和物流管理体系，并坚持主体自营销售，未来在

药品销售和配送的安全性可靠性上将更易得到购药者的亲睐和信赖。并且京东与苏宁的竞争中展现的对进货渠道的控制和供货商的议价能力看，网上零售平台将打破传统的医药代表→零售药房利益链。

**目标：**打破传统医药代表→零售药房利益链，获得国产和进口药品进货议价权。

**三、传统药品零售业巨头 代表：上药集团、国药集团、同仁堂、桐君阁。**

**功能：**连锁零售药房经营

这些在市场上具有多年传统连锁经营经验控制着零售渠道利益链的企业，原本依靠对药监局政策的精准掌握，享受着连锁固定的现金流，这些企业在医改中逐渐变得“慢而重”。互联网资本宣布加入竞争后，它们犹如没有上膛的士兵慌乱的开始进入战斗状态。国药、上药、同仁堂等纷纷表态要搞网上零售经营，搞线上线下联营。但这类没有互联网基因的公司，能否经受住已经习惯“唯快不破”理念的互联网资本的冲击？未来多少采购渠道链会被斩断，多少零售门店会被关闭，利润和资产双降多少个点？

“投降还是死亡”这就是传统药品零售业未来几年无休止的话题。似乎除了眼睁睁的被互联网资本蚕食市场外，真的没有其他办法了？小编提议：与其与互联网争夺采购渠道与年轻消费者，不如专注于发展连锁药房的布局优势，关注老年人的购药需求。毕竟中国正进入老年化，药房进社区，人性化以服务不会使用网购的老年人为依托，不失为传统行业深化资源转型的一个好契机。

**目标：**（小编建议）发挥地段布局优势，深挖老年人购药用药服务。

**四、配送行业 代表：九州通 顺丰**

**功能：**药物医疗器械配送

作为快递业的龙头顺丰来说，配送地区分布最广，配送服务最佳，一直是其核心竞争力。为了继续支撑其高于同业的运费价格并开发新市场。这波由阿里京东发起的网上药品经营销售，顺丰是非常渴望得到配送主导权和费用定价权的。新成立的顺丰药品配送部，将进一步巩固顺丰在国内快递业的地位。

而九州通更像一个综合体，发迹于湖北的企业布局全国 21 省，从批发到运送到零售处处都有九州的身影。但作为传统的药品流通龙头企业。如何面对顺丰为代表的新型配送公司的挑战和竞争，这将是管理层未来几年一直要面对的问题。

目标：获得网上药品的配送份额和费用定价权

## 五、 国家食品药品监督管理总局以及其他从业相关

### 国家食品药品监督管理总局

响应“市场倒逼机制”这次国家药监局进行了从未有过的大跨步前进。从修改原有的市场体制，到尝试建立新的市场体系，试图解决目前的医药渠道垄断和一部分医患矛盾。这种“破旧立新”的姿态不得不说是有史以来最有勇气的决策之一。

为了配合新政，2015年的执业药师考试已经进行了改革，有史以来最难的一届执业药师考试即将开始，即使是培训老师也在重新认识新的考点。新的考题将侧重于临床用药的指导知识，更契合《互联网食品药品经营监督管理办法（征求意见稿）》指定的网上药品经营企业必须建立的执业药师在线服务制度的人才配套要求。但由于互联网的特殊性如何在全国范围监管药品质量和配送以及用药安全，使市民得到便宜、方便、放心的好药。药监局的改革仍需要完善的工作很多。

### 各类医药代表传统渠道商

跟着传统药品零售业走，还是赶紧飞奔入互联网资本的怀抱。单干挂靠模式也将成为历史。从业人员抉择之路已经开始。

### 执业药师以及相关从业人员

28万执业药师，合计相关从业人员百万。如果传统零售企业的衰败最终成为定局这些人中的大部分将面临着寻找人生新的方向。

## 药明康德携手 DNAnexus 深化基因组领域业务

中国著名的合约研究机构药明康德公司最近在基因组领域又有新动作，公司继收购 NextCODE 后，又与美国加州著名生物信息学公司 DNAnexus 达成了一项关于基因组学大数据领域的合作。根据协议，药明康德公司将向 DNAnexus 投入约 1500 万美元的资金。而 DNAnexus 公司将与药明康德公司合作进行基因组数据的云储存以及分析处理等方面的研发。



这一协议可谓是互利共赢，一方面药明康德公司通过与 DNAnexus 公司的合作进一步深化了公司在基因组领域的认识；另一方面，DNAnexus 公司凭借与药明康德的合作得以将自己的业务范围拓展到庞大的中国市场。

药明康德公司 CEO 李革博士对这一合作寄予厚望，他希望通过这一合作加快推动药明康德公司部署研发全球化的脚步，而这一技术将对未来药明康德进行新药研发和分析世界各地患者基因组数据都有重要帮助。

药明康德公司在近两年不断加大在基因组学方面的投入。不久之前，公司收购了冰岛生物信息学公司 deCODE 的部分业务，组建了 NextCODE。而 deCODE 公司此前在 2012 年已经被安进公司以超过 4 亿美元的价格收购。此外，药明康德新药还从生物信息学巨头 Illumina 采购一套 HiSeq ×10 高通量测序系统。HiSeq ×10 是 Illumina 的最新测序产品，专为大规模人类全基因组测序而打造。目前，一套 HiSeq ×10 可在 3 天时间内，测出 180 个人的全基因组。而药明康德基因中心打算于 2014 年 7 月份起，正式对外提供基于 HiSeq ×10 的全人基因组测序服务。显然，HiSeq ×10 能显著地加强药明康德在研发上的服务范围和能力。李革博士表示“投资于最先进的测序技术将使药明康德广阔的、一体化研发服务平台更加强大”。

## 干细胞新药遭遇倒春寒

春天里有时迎来的却是寒流。新药受理遭清零，临床应用无出口，作为战略性新兴产业典型代表的干细胞技术坠入了技术开发与产业转化之间的死亡之谷。

### 新药受理遭清零

在人们的想象中，干细胞具有近乎神话般的地位，有可能用于治疗每一种疾病，干细胞技术也让一些传统医疗手段束手无策的患者重新燃起希望。然而当公众将注意力都集中于干细胞在再生医学中的潜力时，其在药物开发中已经悄然立足。

2 月 25 日，欧洲眼病患者收获福音——欧盟委员会角膜缘干细胞制品 Holoclar 作为角膜移植的替代疗法可用于治疗角膜烧伤致盲患者。此前，美国食品药品监督管理局（FDA）批准脐带血干细胞制品 Hemacord 用于儿童和成人异基因造血干细胞移植；韩国食药监局批准脐带血间充质干细胞药物 Cartistem 用于植



入治疗关节软骨缺损；加拿大卫生部批准人骨髓间充质干细胞药物 Prochymal 用于治疗儿童移植抗宿主病。目前，国际上已有 20 多个干细胞制品分别进入 I、II、III 期临床研究，共计 9 个干细胞产品获准临床应用。

1 月 6 日，国家“973”和“863”等计划推动的“成体干细胞救治放射损伤新技术的建立与应用”获国家科技进步奖一等奖。几乎同一时间，该团队研发的“人脐带间充质干细胞注射液”新药注册申请却被拒绝。

3 月 16 日中源协和发布公告称，其下属企业和泽生物开发的“脐带间充质干细胞抗肝纤维化注射液”新药注册申请未获批准；其参股的北科生物同期申报的“注射用人脐带间充质干细胞”新药申请也未获批准。至此，国家药品审评中心自 2004 年以来共受理的 10 项干细胞新药注册申请已全部被清零，干细胞药物开发被迫回到原点。

3 月 26 日，中共中央出台创新驱动发展战略意见，吹响了“中国创造”的冲锋号。然而，春天里有时迎来的却是寒流。新药受理遭清零，临床应用无出口，作为战略性新兴产业典型代表的干细胞技术坠入了技术开发与产业转化之间的死亡之谷。

### “鸡”与“鸭”对话

国际上一个新药开发需要在药品质量管理体系指导下，经过一系列药学评价、临床前评价、临床评价等程序，只有积累足够的数据资料证明其安全性、有效性、质量可控性以及医学伦理上均通过专业评估后，有充分的证据表明干细胞药物治疗优于既有的疗法，方可应用于临床。但目前我国干细胞新药受理审评过程犹如鸡与鸭对话，遭遇彼此听不懂对方语言的尴尬。

一方面，干细胞药物开发者无知者无畏、急功近利，试图将不成熟的实验室技术推向临床，碰得鼻青脸肿后一味地责怪“审评官不懂细胞”“政策不到位”和“政府不作为”等，却不反思自身问题，死到临头也没弄明白“药”到底是个什么东西。

另一方面，新药审评机构紧紧守住《药品注册管理法》的审批制的责任底线，对“细胞学家”的各种“忽悠”充耳不闻，手持“化学药物”“生物制品”标准生搬硬套，与仿制药时代形成的评审套路风马牛不相及的细胞制品命运可想而知。只需一条“不能满足药物安全性要求”的罪名足以将干细胞新药统统打入冷宫。

药品质量讲究均一性和稳定性，而干细胞制品的异质性、动态性从根本上挑战了药物的定义。

干细胞定义不清，作用机理不明；体外操作过程中其遗传稳定性与生物学特性会发生显著改变，并且引入多种难以去除的外源因子；缺乏具有量效关系的生物学效力评价指标；体内过程中细胞归巢、定植、分化与转归缺乏有效的示踪手段；干细胞制剂制备、贮存、传输与回输过程中存在多种不确定性因素。在缺乏系统的工程化、标准化开发前提下，细胞制品无法满足药物的质量可控性要求，更无从通过药物基本的安全性及有效性评价。

### 政府错位、科学家越位、工程师缺位

在我国科技体制中科学与技术不分，在行政体制中审批与监管责任不明，技术向产业转化过程中形成了政府错位、科学家越位以及工程师缺位的局面。

我国干细胞技术发展规划、计划以及重大创新专项的立项和评价过程中，科学家占据了决策的完全主导地位，缺少来自产业界的声音，这违背了创新体系以市场为导向的铁律，也造成了重点扶持领域向拥有决策权的科学家倾斜的现状。企业家和工程师的缺位，已成为我国干细胞创新潜在的阿喀琉斯之踵。

科学家的任务是揭示“是什么”和“为什么”等自然现象，在完成干细胞的发现与作用机理探索后，其已完成主要使命，应将技术创新的主导地位让于工程师，由工程师将实验室的瓶瓶罐罐操作模式转化为标准化、自动化、规模化的产业运行模式。

政府在新药审评队伍中也应充实熟知细胞制备技术的工程师，积极起草“细胞制品质量管理规范”等标准，借鉴先进国家经验主动探索药品临床研究的“备案制”，完成“审批”向“监督”的责任转换。

国家“973”计划、“863”计划和重大新药创制等专项资金对于干细胞技术给予了多年连续支持，所获得的成果却无法实现产业化，因此，科技规划制定部门应与行业监管部门之间建立起有效的沟通、协调机制。

总体来讲，干细胞新药受理遭遇清零对于行业中长期的健康发展未必是件坏事，它让各研发机构重新回到同一个起跑线，有机会冷静思考，戒除浮躁，努力与药审机构在同一个层面进行有效对话。

## 华大基因发布基因组数据分析云计算平台 BGI Online

2015年4月20日，华大基因在全球发布一款强大且具高安全性的基因组数据分析云计算平台服务产品--BGI Online。BGI Online 为新一代测序项目的管理提供一站式解决方案，让用户可以轻松创建和运行复杂的数据分析流程。

现今对海量的新一代测序数据进行分析、存储和共享已成为巨大的挑战。BGI Online 旨在为研究者解决面临的时间和成本难题。BGI Online 拥有强大和可靠的基础设施和一流的安全性，可以为各种类型、大小的机构提供数据存储、自动化分析、数据传输、生物信息方法开发和共享服务，为科研数据研究提供更便利、更有效的解决方案。

凭借丰富的新一代测序数据分析经验，华大基因开发了基于“云”的解决方案，来应对海量新一代测序数据的分析、存储和共享的传统难题。BGI Online 负责人李国庆表示，我们开发的这一解决方案不仅符合 HIPAA 法案和欧盟隐私法规等行业安全条例，我们还一直致力于建立一个强大和可靠的基础设施，特别是针对新一代测序的大数据分析需求。

BGI Online 平台使用了最先进的资源管理系统，以确保资源在运行计算任务时的精确分配和实时的任务监控，并对可能遇到的错误进行及时反馈。华大基因还研发了独特的运行流程，尽最大可能地防止由于内存不足而导致的任务失败，并且在发生任务失败时自动保存节点，无需从头进行分析，从而大大节省运行的资源和时间。此外，高速缓存的采用也大大缩短了数据分析时间，例如，生成和写入 5 Gb 的数据文件只需 13.3 秒。

BGI Online 平台用户可以基于华大基因的开源软件开发工具，创建自己的分析工具。更重要的是，用户的分析工具可以与 BGI Online 平台的公共分析工具、生物信息分析工具和其他资源相融合，从而建立一整套更符合用户自身研究需求的分析流程。

### 精准医疗启航 肿瘤基因测序试点落地

国家卫计委医政医管局日前公布首批肿瘤高通量基因测序临床应用试点单位名单，达安基因控股孙公司广州达安临床检验中心及迪安诊断全资子公司杭州

迪安医学检验中心入选，中山大学附属肿瘤医院、深圳华大临床检测中心等也在首批试点单位之列。

卫计委指出，将通过试点，做好高通量基因测序技术的验证与评价，逐步完善相关技术规范，提高高通量基因测序技术在肿瘤诊断与治疗方面的应用和管理水平。

事实上，自精准医疗概念提出以来，我国上下反应快速。2015年3月11日，科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，首次提出中国精准医疗计划。与会专家建言国家拿出巨额资金投入该领域，记者获悉，目前相关部委正在就这笔经费的筹集与投向等进行研究论证。

### 多国政府重视

3月底，国家卫计委医政医管局发出《关于开展高通量基因测序技术临床应用试点单位申报工作的通知》，规定已经开展高通量基因测序技术，且符合申报规定条件的医疗机构可以申请试点，并按照属地管理原则向所在省级卫生计生行政部门提交申报材料，同时明确申请试点的基因测序项目。不到两周时间，首批广州达安临床检验中心等5家试点单位名单即出炉。首批临床应用试点共包含3个专业，分别为遗传病诊断、产前筛查与诊断、植入前胚胎遗传学诊断。

随着高通量测序技术的引入和“大数据”处理能力的提高，现代医学正在经历巨大的变革，由传统标准化医疗模式向精准医疗模式转变。而人类基因组计划和DNA元素百科全书计划的完成及肿瘤基因图谱的绘制，更为“量体裁药”式的精准医疗提供了有力工具，医学领域面临新的机遇。

精准医疗是以个人的基因组信息为基础，结合蛋白质组，代谢组等相关内环境信息，为病人量身设计治疗方案，以期达到治疗效果最大化和副作用最小化的一门定制医疗模式。相较传统医疗，个性化医疗具有针对性、高效性及预防性等特征。

2015年1月底，美国总统奥巴马在国情咨文演讲中宣布启动精准医疗计划。2月初，白宫官网发布精准医疗计划的相关细节，该计划将加快在基因组层面对疾病的认识，并将最新最好的技术、知识和治疗方法提供给临床医生，使医生能够准确了解病因。

知情人士透露，国家相关部委获悉美国的精准医疗计划后，很快将这一计划专文上报国家高层，高层随即批示国家科技部牵头调研，国家科技部鼓励中国科学院北京基因组研究所这一领域深入钻研。科技部 3 月 11 日牵头召开国家首次精准医学战略专家会议，首次提出中国精准医疗计划。

有分析预测称，2030 年前，中国精准医疗将投入 600 亿元，其中，中央财政支付 200 亿元，企业和地方财政配套 400 亿元。截至记者发稿时，科技部尚未对此作出回应。

其实，在精准医疗领域嗅觉最为灵敏的是英国。英国政府在 2012 年发起该国大型测序研究项目——“10 万基因组计划”，旨在对英国国民医疗保健制度记录（NHS）中的 10 万名病人的完整基因组进行测序。其目标是根据基因组学和临床数据制定个性化的癌症和罕见疾病疗法，并使 NHS 成为“世界上第一个将提供基因组医学作为日常护理一部分的主流健康服务体系”。迄今为止，英国已经对几百个基因组进行了测序，预计 2016 年测序完成 1 万个样本，到 2017 年完成 10 万个样本。

### 大数据分析护航

精准医疗要做到个性、高效及预防的前提在于疾病的筛查和诊断，因此基因测序和大数据应用是精准医疗发展的前提。从精准医疗的过程来看，产业链可以简单分为诊断和治疗两个部分。

诊断过程主要涉及分子诊断技术、大数据及云计算的应用，通过对单个患者相关样本的采集检测，并与数据库中相关疾病的资料进行比对，得出相关诊断结果。在治疗阶段则可以根据诊断的结果实行“量体裁药”。

大数据分析将在精准医疗中发挥巨大作用。精准治疗实施的前提是基因测序技术，而基因测序后产生的数据则有赖于大数据的比对分析。

一个完全测序的人类基因组包含 100GB-1000GB 的数据量，这在解读上有很大困难，需要专门的数据库进行数据信息的横向与纵向比对分析。国外很多公司都建立了自己的大型数据库并开发相关的软件进行快速数据分析，例如 Myriad genetics 公司拥有专有数据库来进行大数据的一体化分析，可用来解释不确定的遗传检测结果。



Illumina 公司开发出 BaseSpace 的云计算与存储平台，SevenBridges Genomics 在人类基因组排序和分析中综合应用了云计算和 NoSQL 数据技术，推出 EC2、S3 和 MongoDB 等。在 A 股市场，上市公司荣之联凭借在高性能计算和大容量存储方面积累的技术优势，为华大基因设计、建设和维护位于深圳和香港的生物信息超算中心，成功地解决了基因测序形成的海量数据在并行计算和存储等方面的难题。目前，华大基因具备了每秒运行 157 万亿次的超级计算能力，数据存储量达 12.6PB，基因测序能力位居全球第一。

大数据比对分析后所得到的信息，即可为个体化药物设计提供指导，实现“量体裁药”。目前众多预测性基因检测项目中最具有实际应用意义的是“药物基因型检测”，针对人体发病基因片段设计靶向药物，并用大数据分析药物将要产生的反应、药效、敏感性以及副作用的情况，同时利用患者的信息和检测方法，筛选出最佳治疗方法和个体化的给药方案。“量体裁药”将在很大程度上减少临床用药不当，提高疗效与降低医疗费用，为未来医学指明方向。

### 市场前景可期

短期来看，个性化医疗相关技术和产品对相关公司的收入贡献有限，但随着市场的不断拓展，未来将对相关公司收入带来可观的增量贡献。

目前国家卫计委允许怀孕 12 周以上的高危产妇利用基因测序技术进行无创产前筛查，以这一项检查为例，我国每年新生儿数量约 1600 万，按 10% 的市场渗透率，3500 元/人次计算，市场规模约 56 亿元/年。随着技术的发展，成本继续下行将进一步打开市场空间。假设成本下行至 1500 元/人次，渗透率至 50%，则市场空间有望上行至 120 亿元/年。

考虑到每年三四百万的癌症发病人数，基因测序的应用空间更加巨大。2006 年我国第三次居民死亡原因抽样调查结果显示，30 年来，乳腺癌死亡率上升了 96%，而肺癌死亡率更是狂飙 465%。根据《世界癌症报告》统计，2012 年中国癌症发病人数为 306.5 万，约占全球发病的 1/5；癌症死亡人数为 220.5 万，约占全球癌症死亡人数的 1/4。

对这类恶性疾病的治疗，一方面是加大治疗药物的研发突破，另一方面应从精准治疗角度进行治疗技术的突破。业内人士介绍，当前的肿瘤治疗正逐渐从宏观层面对“症”用药向更微观的对基因用药转变，实现“同病异治”或“异病同



治”，精准治疗已经成为肿瘤治疗的公认趋向。鉴于肿瘤基因测序的市场广阔的前景，继无创产前测序争夺战开展数年后，国内多家基因公司开始进入肿瘤检测市场，开始争夺这块大蛋糕。

此前，肿瘤个性化治疗仅由国家卫计委批准了中南大学湘雅医学检验所、北京博奥医学检验所和中国医科大学第一附属医院，三者皆为政府背景，开展进度缓慢。随着上述试点开展，个别公司已先下手为强。华大基因旗下华大医学的进展最为快速，肿瘤检测即华大医学“生死战略”战略中的“死”战略之一。

华大医学的肿瘤套餐已于近日出炉并正在推向市场，目标客户既包括健康人群、高危人群，也可辅助治疗、预后监控。此套餐涉及肿瘤种类是目前中国市场上最为全面的。健康、高危人群适用于“遗传性肿瘤筛查”，其中包括男性 15 种、女性 16 种常见肿瘤的筛查，乳腺癌、卵巢癌、肺癌等常见癌症均在套餐范围内；罹患肿瘤的患者则适用于个性化治疗套餐，定位于针对性用药、预后复发监控等。

### 基因测序相关上市公司

#### 上市公司 业务概况

**达安基因** 2012 年，公司宣布与美国的 Life Technologies 合资成立广州立菲达安诊断产品技术有限公司，启动基因测序分子诊断项目。据了解，达安基因的基因测序平台直接面向医院临床客户，更贴近市场。

**千山药机** 2014 年 3 月，公司公告计划收购湖南宏灏基因生物公司部分股权并对其增资。资料显示，宏灏基因的主营产品为基因芯片、冠心病基因检测芯片和神经系统疾病基因检测等。

**紫鑫药业** 2013 年 10 月，公司拟与中科院北京基因组研究所共同开发基因测序仪项目，将使公司业务向疾病早期预警和个性化用药相关基因的检测领域，以及高端生命科学和医学分析装备领域延伸和拓展。

**马应龙** 公司持有湖北维达健基因技术有限公司 36.67%的股权，后者主营基因检测技术的研发及咨询服务等。公司还持有武汉马应龙达安基因诊断技术有限公司 51.00%的股权。

**北陆药业** 2014 年 8 月，公司向南京世和基因生物技术有限公司增资 3000 万元，认购其增资后 20%的股权。据介绍，世和基因系一家自然人设立的内资有

限责任公司，主要从事开发、运营、销售与癌症用药有关的基因检测技术服务业务，包括高通量全景癌症基因检测、罕见病基因检测、科研测序及合作服务等服务和相应技术支持。