

精准医疗迎蓝海

编者按：

国际精准医学与未来健康前沿论坛于12月9日在上海召开，大会全方位展现了精准医学与未来健康的研究成果，其中，精准医学、个性化医疗等备受关注。另据国家卫计委近日消息，目前我国正在制定“精准医疗”战略规划，这一规划或将被纳入到“十三五”重大科技专项。

一时间，精准医疗成为大健康产业新的热门词。有分析指出，精准医疗计划，有利于推动国产新型防治药物和医疗器械的研发，提升重大疾病防治水平。基因检测等现代医学手段将为医生提供更为精准的决策依据，减少无效医疗耗费。

市场机遇

实施精准医疗势在必行 数千亿市场规模待挖

■ 刘晓旭 报道

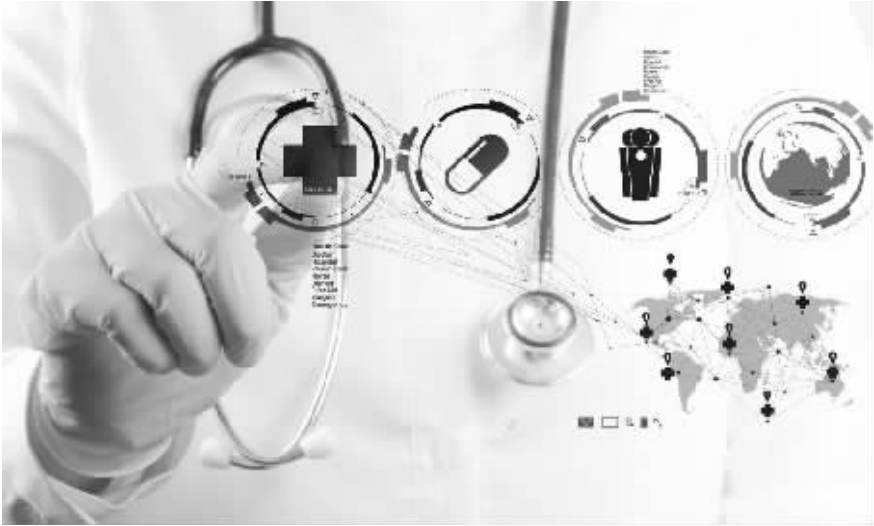
“目前我国正在制定‘精准医疗’战略规划，此规划或将被纳入到‘十三五’重大科技专项”的消息再度掀起精准医疗投资波澜，在各地纷纷加大对精准医疗的投入下，如重庆宣称将在未来五年，重点发展普惠民众的精准医疗服务，首期配套投入达2000万元；新疆进行遗传性耳聋基因筛查项目等。

实施“精准医疗”势在必行

“精准医疗”区别于传统模式和医学概念，是以个体化为基础、借助基因测序、蛋白质组学技术以及生物信息与大数据科学的交叉应用，对于大样本人群特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点，并对一种疾病不同状态和过程进行精确分类，最终实现对于疾病和特定患者进行个性化精准治疗的目的。

“实施‘精准医疗’将使得临床医生对精准医学的认知水平得到显著提升，尤其是随着未来我国相关权威医学指南推出，行业爆发式发展的时代即将到来。”国泰君安认为我国可效仿发达国家，通过设立精准医学研究项目，并提供专项资金支持，将加速临床数据积累，不同程度促进相关诊断企业、医疗服务企业和新药研发企业的发展。对“精准医疗”的推广，研究人士也认为，我国一旦实施精准医疗将改变现有的诊断、治疗模式，为医学发展带来一场变革。目前来看，我国精准医学大规模临床应用应用的各项基础已经具备，政策或将成为推动产业发展的加速器。

其实，对于实施“精准医疗”的问题，自美国提出“精准医疗计划”后，我国相关部门也于2015年以来就不断推出支持举措。如3月份科技部召开了精准医学战略专题会议，拟将精准医学写入“十三五”重大科技规划；随后卫计委和科技部组织召开精准医学专家研讨会，谋划精准医学研究发展战略；4月14日卫计委医政医管局发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单；7月31日卫计委和CFDA印发《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南(试行)》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南(试行)》……11月30日，国家卫计委在中央经济工作会议前，再次提出“目前我国正在制定“精准医疗”战略规划，这一规划或将被纳入到‘十三五’重大科技专项”，这种提法意味着国家对“精准医疗”的高度重视。



模式，这实现有效实施精准医疗，其前提就是要完善“精准诊断”技术，即以基因检测为核心的分子诊断技术。因此，在精准诊断之后还需要“精准治疗”，主要是靶向治疗技术，包括分子靶向药物、抗体药物、细胞免疫治疗、干细胞治疗等，尤以肿瘤市场的需求最为迫切。

目前来看，全球精准医疗市场规模已经突破600亿美元，其中精准诊断领域在100亿美元左右，精准治疗领域在500亿美元左右。今后5年，全球精准医疗市场规模还将以每年15%的速率增长，国内增速超过20%。我国政府决定于2030年前将在精准医疗领域投入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。据国泰君安预测，我国进行精准医疗的发展，将使每年超过1000万~2000万的肿瘤病人从中受益，不考虑早期预防诊断及后端药物开发，仅肿瘤个性化用药指导的市场空间将超过1000亿元。

数千亿市场规模待挖

由于精准医疗是生物信息科学与先进医疗技术交叉应用而发展起来的新型医疗

模式，这实现有效实施精准医疗，其前提就是要完善“精准诊断”技术，即以基因检测为核心的分子诊断技术。因此，在精准诊断之后还需要“精准治疗”，主要是靶向治疗技术，包括分子靶向药物、抗体药物、细胞免疫治疗、干细胞治疗等，尤以肿瘤市场的需求最为迫切。

目前来看，全球精准医疗市场规模已经突破600亿美元，其中精准诊断领域在100亿美元左右，精准治疗领域在500亿美元左右。今后5年，全球精准医疗市场规模还将以每年15%的速率增长，国内增速超过20%。我国政府决定于2030年前将在精准医疗领域投入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。据国泰君安预测，我国进行精准医疗的发展，将使每年超过1000万~2000万的肿瘤病人从中受益，不考虑早期预防诊断及后端药物开发，仅肿瘤个性化用药指导的市场空间将超过1000亿元。

也正是有如此巨大的市场蛋糕，迭加

相关国家利多政策支持，国内相关基因测序和针对性药物研发也必然获得快速发展机会，但考虑到国内的技术与国际还有相当差距，政策也在不断探索当中，因此国内市场仍会处在培育阶段。目前我国企业在基因测序服务及信息分析领域处于世界领先地位，包括华大基因、贝瑞和康都在各自的领域在国际上有一定地位；而达安基因已通过NIPT相关产品的审批，预计发展前景较好，千山药机则通过控股宏灏基因进入基因测序行业，紫鑫药业通过与中国院合作自主研发基因测序仪，但效果仍需市场检验。

在精准医疗领域发力的上市公司

由于精准医学将颠覆肿瘤诊断、治疗甚至药物研发的各个环节，贯穿医疗服务和制药工业始终。因此在二级市场投资上，投资者可从两方面去布局精准医疗领域相关上市公司机会。首先是诊断环节：基因检测有望成为继目前影像学检测、病理学检测后的另一项常规检测，形成巨大刚需；液态活检的技术发展可先于影像学监测到肿瘤的复发转移情况，未来随肿瘤基因组大数据积累，早期预防和筛查将成为可能。相关公司有新开源、安科生物、广生堂、千山药机等；其次是精准治疗阶段，包含了通过靶向药物，以及个体化设计的细胞治疗技术等医疗手段。在治疗过程中，药物研发环节是不可忽视的，只有针对病情进行相应药品提供才能达到应有效果，因此相关药物研发的上市公司值得重点关注，如从事靶向药物研发的恒瑞医药、康弘药业、中信国建），细胞治疗领域的北陆药业、香雪制药、中源协和等。

市场观察

精准医疗离我们有多远？

■杨晨 报道

来自国家卫计委的最新消息显示，我国目前正在制定“精准医疗”战略规划，该规划或将被纳入“十三五”重大科技专项。而在大洋彼岸，美国总统奥巴马在2015年国情咨文演讲中宣布美国将启动精准医疗计划后，精准医疗在全球范围内迅速成为公众瞩目的焦点。无论你关心与否，精准医疗已成为不可撼动的发展趋势。

来自国家卫计委的最新消息显示，我国目前正在制定“精准医疗”战略规划，该规划或将被纳入“十三五”重大科技专项。而在大洋彼岸，美国总统奥巴马在2015年国情咨文演讲中宣布美国将启动精准医疗计划后，精准医疗在全球范围内迅速成为公众瞩目的焦点。无论你关心与否，精准医疗已成为不可撼动的发展趋势。

什么是精准医疗？

“以基因检测为基础的精准医疗是一场革命，革的是传统医疗的命，惠的是广大市民的命。”我国著名基因工程专家、联合基因集团创始人谢毅对精准医疗给出了这样的评价。简单来说，精准医疗就是根据每个病人的个人特征，量体裁衣地制定个性化治疗方案，是以基因检测技术为基础的新的诊疗模式，让人不得病，晚得病，得病之后不走弯路，实现治疗方式和治病效果的利益最大化。精准医疗将改变现有的诊断、治疗模式，为医学发展带来一场变革。

精准医疗的基础如何？

我国开展精准医疗的基础并不落后于西方国家，目前，我国基因组学和蛋白质组学研究位于国际前沿水平，分子标志物、靶点、大数据等技术发展迅速。同时，我国临床资源丰富，病种全，病例多，样本量大，具有良好的开展精准医疗的基础。根据精准医疗计划，国内将研发一批国产新型防治药物和医疗器械，形成一批国内定制、国际认可的疾病诊疗指南、临床路径和干预措施，显著提升重大疾病防治水平，针对肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、罕见病分别制定8种至10种精准治疗方案，并在全国推广。

精准医疗有何优势？

如果人们能够深刻了解自己的遗传和基因组学信息，那么对疾病的预测，特别是疾病易感性的预测将得以实现。首先，人们会被告知未来可能患有某些疾病，更好地进行预防；其次，一旦患有某种疾病，其诊断将会非常容易；诊断后的用药，将针对个体对药物的敏感性而制定，每个病人将得到最合适的药，并在最佳剂量和最小副作用，以及最精准用药时间的前提下用药；对疾病的护理和预后的效果也将得到准确的评估和指导。

“精准医疗，已经在改善治疗效果方面崭露头角。”联合基因济南区域负责人告诉记者，从社会角度来看，基因检测离我们每一个人都已经不再遥远，进行基因检测和预防性手术的典型事例。她在《纽约时报》上刊登了一篇题为《我的医疗选择》的公开信，宣布自己因有基因缺陷，罹患乳腺和卵巢癌风险较高，因而进行了双乳腺切除及乳房再造手术。安吉丽娜双乳腺切除术引起公众的广泛关注，其中非常重要的一个意义在于，她把基因检测这一概念带进了公众视野。

看到这里，您觉得精准医疗离我们还有多远？

战略部署

精准医疗战略规划正在制定 大数据分析为未来医学指明方向

■戴小河 报道

日前，我国正在制定“精准医疗”战略规划，或将纳入到“十三五”重大科技专项中。

精准医疗主要由基因测序等顶尖技术构成，将改变现有的诊断、治疗模式，为医学发展带来一场变革。据透露，我国将研发一批国产新型防治药物和医疗器械，形成一批我国定制、国际认可的疾病诊疗指南、临床路径和干预措施，显著提升重大疾病防治水平，针对肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、罕见病分别制定8~10种精准治疗方案，并在全国推广。

政府高度重视

国家卫计委官员告诉记者，本次制定的“精准医疗”战略规划，系国家卫计委会同国家科技部、中国科学院等中央部委，按照中央领导同志的批示，联合一批顶尖科学家研究制定的。

据透露，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在这一领域深入钻研。

关于这项顶尖的科研计划，今年以来政策方连续推出举措：今年3月27日，我国发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单。4月15日，国家卫计委和科技部组织生物医药等领域专家，同中国科学院等部门共同研讨精准医学研究计划。5月10日，国务院发布《关于取消非行政许可审批事项的决定》，其中第31项是关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批，取消的审批项目包括原来由国家卫计委负责的造血干细胞移植、基因芯片诊断、免疫细胞治疗

等第三类医疗技术临床应用。

据介绍，在精准医疗领域行动最快的是英国。英国政府2012年发起大型测序研究项目——“10万基因组计划”，即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，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，前提是疾病的筛查和诊断。因此，开展精准医疗，首先是要发展基因测序和大数据应用。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。Seven-

Bridges Genomics在人类基因组排序和分析中综合应用了云计算和NoSQL数据库技术，推出EC2、S3和MongoDB等。

A股上市公司荣之联凭借在高性能计算和大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，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”，即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，从而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。

肿瘤检测市场先行

国家卫计委医政医管局今年4月公布首批肿瘤高通量基因测序临床应用试点单位名单。意味着肿瘤病种的基因测序得到监管层首肯。

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首批试点单位名单。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。除上述两家外，入选首批试点的单位还包括中山大学附属肿瘤医院、深圳华大临床检测中

心等。

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，肿瘤个体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3月底国家卫计委公布了首批肿瘤高通量基因测序临床应用试点后，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体化治疗套餐，定位于针对性用药、预后复发监控等。