

# 生物产业动态

2017 年 第一期

( 总第一百零一期 )

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>2017——CAR-T、CRISPR 疗法关键年！</b> .....	<b>1</b>
<b>从 5 亿到 28 亿！免疫疗法正在改变“这一癌症”市场</b> .....	<b>2</b>
<b>2015/16 财年全球药企研发投入榜单，中国增速最快！</b> .....	<b>4</b>
<b>全球 TOP10 药企：2016 年全球药企营收，2017 年 PIPELINE 预测！</b> .....	<b>7</b>
<b>国内动态</b> .....	<b>15</b>
<b>十三五生物产业规划：推进 3D 打印技术应用、建免疫细胞治疗示范中心、加快发展精准医学新模式</b> .....	<b>15</b>
<b>詹启敏院士解读：中国精准医疗发展的机遇和优势</b> .....	<b>16</b>
<b>卫计委临检中心解析：中国二代测序诊断测试的政策</b> .....	<b>21</b>
<b>中科院核安全所：癌症精准放射治疗领域再添利器</b> .....	<b>23</b>
<b>2017 中国医药市场十大变化 市场集中度提高</b> .....	<b>25</b>
<b>专题报告——2016 年医疗领域的投融资</b> .....	<b>28</b>
<b>“资本寒冬”不太冷！2016 年医疗健康领域重大投融资盘点</b> .....	<b>28</b>

## 国际动态

### 2017——CAR-T、CRISPR 疗法关键年！

癌症一直是人类最大的健康敌人之一。而刚刚到来的 2017 年可能将见证癌症疾病治疗领域的两个重大突破。过去几年被业界寄予厚望的 CAR-T 疗法或许将在今年成为现实，正式进入临床。而另一方面，基因编辑超新星——CRISPR 也将于今年正式进入临床研究阶段，这两项疗法或将为人类对抗肿瘤再增加两项有力武器。

去年年底，CAR-T 疗法先驱 KITE 公司就率先宣布将向 FDA 提交其用于治疗白血病的 CAR-T 疗法 KTE-C19。该疗法主要用于治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤。而另一业内巨头诺华公司也随后宣布公司将于 2017 年年初将公司开发的用于治疗急性成淋巴细胞性白血病 CAR-T 疗法 CTL019 相关资料提交 FDA 审核。

不过，对于 CAR-T 疗法发展来说，过去一年并不是一帆风顺。另一个 CAR-T 疗法巨头 Juno 公司就没有 Kite 和诺华这么好运。公司开发的 JCAR015 在临床 II 期研究中出现患者意外死亡问题而被迫暂停。这一问题也引发了一些研究人员对这一技术前景的质疑。上述三种疗法都是基于抗 CD19 CAR-T 细胞设计而成。区别在于如何修饰和增殖相应的 T 细胞群。

此外，CAR-T 疗法仍然面临着各种各样的问题。例如目前研究显示这一疗法在实体瘤中疗效欠佳，而白血病领域中近年来特效药物不断涌现，这些都给 CAR-T 疗法的发展提出了挑战。此外，这种新疗法与传统药物治疗方式不同，如何在现有的医保体系下定价，也成为患者和保险公司关注的重点。

2017 年肿瘤治疗领域的另一大主角应当是 CRISPR 技术。这种技术主要是通过一段引导 RNA 结合在目的 DNA 序列位置后，再利用核酶 Cas9 来打开 DNA 链，同时结合再其上的 RNA 作为重新合成 DNA 的模板从而实现定点编辑 DNA 的目的。这一技术在基因编辑领域的巨大潜力也让科学家看到了其在治疗一系列由基因突变引起疾病的前景。今年 11 月份，中国的研究团队正式宣布开展一项基于 CRISPR 技术为基础的临床研究，研究人员希望向非小细胞肺癌患者体内注入基因编辑后的免疫细胞来达到治疗效果。目前这一研究主要论证这种疗法的安全性，

特别是可能出现的自身免疫反应。另一方面，美国的科学家也计划在 2017 年正式启动类似的项目。

而未来更有可能的是 CAR-T 疗法和 CRISPR 技术的强强联合。目前专注于 CRISPR 技术的 Editas 和 Juno 公司、CRISPR Therapeutics 与 Celgene/GSK 以及 Intellia 和诺华分别在该领域结成同盟。可以想见，CRISPR 技术于 CAR-T 疗法未来可能碰撞出更大的火花。

## 从 5 亿到 28 亿！免疫疗法正在改变“这一癌症”市场……

头颈部鳞状细胞癌 (Squamous cell carcinoma of the head and neck, SCCHN) 是一种生物学上多样的疾病，能够影响口腔、咽、喉、鼻腔、鼻旁窦和唾液腺。2017 年，美国、五个主要的欧洲市场以及日本预计将有 129,800 名患者被诊断为 SCCHN。其中，约 60% 的患者将被诊断为局部晚期疾病，大部分将接受多重疗法，包括手术和放化疗。然而，超过 50% 的患者将会局部复发或者远处复发。Cetuximab 联合 platinum 和 5-FU (5-fluorouracil) 是复发或转移性 SCCHN 的一线标准治疗。然而，尽管进行了积极的系统性治疗，但中位总生存期 (OS) 小于 10 个月。

### FDA 批准两款 PD-1 抑制剂

免疫检查点抑制剂的出现正改变着 SCCHN 的治疗范式。2016 年 8 月，FDA 加速批准了首个 PD-1 抑制剂 pembrolizumab (默沙东公司) 进入 SCCHN 市场，用于治疗含铂疗法化疗时或化疗后疾病进展的复发或转移性 SCCHN。11 月，FDA 批准了第二个 PD-1 抑制剂 (BMS 公司的 Nivolumab) 用于治疗与 pembrolizumab 相同的 SCCHN 人群。Nivolumab 曾在 2016 年 4 月获得该适应症的突破性疗法认定。

### 关键新兴疗法

近期，在 SCCHN 的管线中，出现了多种多样的新疗法。其中，最有前途的是靶向 PD-1/PD-L1 或 CTLA-4 的免疫检查点抑制剂。目前，有 2 个 III 期临床试验正在评估阿斯利康 (AZ) 公司的 PD-L1 抑制剂 durvaluma 单独使用或联合 AZ 的 CTLA-4 抑制剂 tremelimumab 治疗复发或转移性 SCCHN 患者。第一个试验 (EAGLE) 是在先前接受过含铂药物治疗的患者中进行；第二个试验 (KESTREL) 是在先

前未接受过治疗的患者中进行。

值得一提的是，2016年10月，由于出血相关不良事件，FDA曾对这两个试验的患者招募进行了部分临床限制。11月，AZ宣布，这一“限制”已被取消。Durvalumab联合tremelimumab治疗SCCHN还没有任何的临床数据，但在一个小型I期试验中，durvalumab单独用药治疗pretreated PD-L1阳性患者的ORR (Overall Response Rate) 为18%。

另一款PD-L1抑制剂（辉瑞/默克的avelumab）的一项相关III期临床试验也已于去年11月开始。Avelumab将被评估联合基于顺铂的放化疗用于首次治疗的局部晚期SCCHN。这是首个针对这一患者群体的免疫检查点抑制剂试验。

除了免疫检查点抑制剂外，勃林格殷格翰的afatinib是一款不可逆的EGFR和HER2/4抑制剂，在LUX-Head & Neck 1试验中达到了无进展生存期(PFS)的主要终点，但在OS上，与化疗比没有显著差异。2016年7月，LUX-Head & Neck 2和LUX-Head & Neck 4两个试验因发现不太可能获得超过安慰剂的治疗益处被暂停。LUX-Head & Neck 3是唯一活跃着的III期试验。

基于细胞因子的免疫疗法在SCCHN中被广泛研究，但Multikine (CEL-SCI公司的候选产品)是唯一进展到临床III期的疗法。另一款名为IRX-2的细胞因子免疫疗法进入了II临床研究阶段。

除以上疗法外，下表中还包括了一些其它的处于临床开发早期阶段的药物类型，如HPV靶向免疫疗法、小分子药物PI3K和IDO1抑制剂，靶向B7-H3、CSF1R、OX40和4-1BB的单抗。大多数这些早期研发项目都在被评估与PD-1和PD-L1抑制剂联合用药。

Table 1 | Select therapies in the drug pipeline for SCCHN

Product	Developer(s)	Target(s) or mechanism of action	Development status
Yervoy (ipilimumab)	Bristol-Myers Squibb/Ono Pharmaceuticals	CTLA4	III
Durvalumab	AstraZeneca	PDL1	III
Tremelimumab	AstraZeneca	CTLA4	III
Avelumab	Pfizer/Merck KGaA	PDL1	III
Gilotrif/Giotrif (afatinib)	Boehringer Ingelheim	EGFR, HER2 and HER4	III
Multikine (leukocyte interleukin)	CEL-SCI	Cytokine-based immunotherapy	III
IRX-2	IRX Therapeutics	Cytokine-based immunotherapy	II
Axalimogene filolisbac (AXAL)	Advaxis	HPV-targeted immunotherapy	II
Buparlisib (BKM-120)	Novartis	PI3K	II
Epacadostat	Incyte	IDO1	II
Enoblituzumab (MGA217)	MacroGenics	CD276 (B7-H3)	I
Cabiralizumab (FPA008)	Five Prime Therapeutics	CSF1R	I
PF-04518600	Pfizer	OX40	I
PF-05082566	Pfizer	4-1BB	I

CD276, cluster of differentiation 276; CSF1R, colony stimulating factor 1 receptor; CTLA4, cytotoxic T lymphocyte antigen 4; EGFR, epidermal growth factor receptor; HER, human epidermal growth factor receptor; HPV, human papilloma virus; IDO1, indoleamine 2,3-dioxygenase 1; PI3K, phosphoinositide 3-kinase; PD1, programmed cell death protein 1; PDL1, PD1 ligand 1.

## 2025 年，SCCHN 市场规模将增至约 28 亿美元

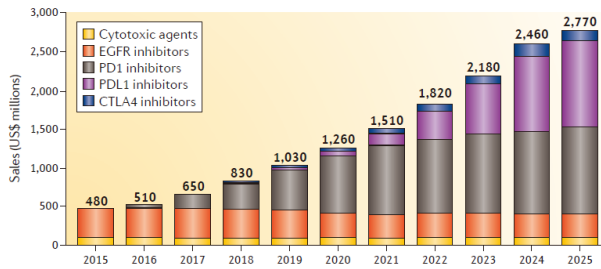


Figure 1 | G7 sales of SCCHN therapies, by drug class (estimated).

2015 年, SCCHN 市场规模为 4.8 亿美元, cetuximab 占据了 80% 的市场份额。鉴于 2016 年, FDA 已批准两款 PD-1 抗体用于治疗 SCCHN, 且到 2021 年, 其它一些免疫检查点抑制剂也有望获批。在这些高价生物疗法的推动下, 预计 2025 年, SCCHN 市场规模将增至约 28 亿美元。其中, 免疫检查点抑制剂将占据市场的主要份额 (85%)。具体来说, avelumab 的销售额有望达 9.9 亿美元, pembrolizumab 有望达 8.6 亿美元; 两款药合计约占免疫检查点抑制剂销售额的 80%。

## 2015/16 财年全球药企研发投入榜单, 中国增速最快!

日前, 欧盟委员会公布了 2015-2016 财年, 来自制药/生物技术、化工、软件/计算机等 30 多个领域的全球 2500 家公司的研发投入情况。统计范围包括欧盟 (590 家)、美国 (837 家)、中国 (327 家)、日本 (356 家)、韩国 (75 家)、瑞士 (58 家) 等 40 多个国家的代表性企业。

### 全球药企研发投入 1147 亿欧元, 中国位列第八

在我们最关心的制药/生物技术领域, 本次欧盟对 25 个国家的 369 家药企的研发投入进行了统计。其中, 美国研发投入最多, 高达 612 多亿欧元。亚洲国家中, 日本最多, 有 106 多亿欧元, 位列全球第 3。而中国的研发总投入为 14.12 亿欧元, 排名全球第 8 (表 1), 在亚洲国家中处于第 2 位。

表 1: 2015/16 财年 全球制药/生物技术 R&D 研发投入排行榜

序号	国家	2015/16 研发投入 (单位: 百万欧元)	统计药企数目
1	美国	61,233.19	195
2	英国	11,178.04	19
3	日本	10,607.86	29
4	德国	9,832.16	10
5	法国	6,651.29	9
6	爱尔兰	3,284.01	8
7	丹麦	2,629.22	10
8	中国	1,412.02	28
9	以色列	1,400.75	1
10	印度	1,252.94	10
11	比利时	976.55	2
12	荷兰	801.63	3
13	瑞士	730.64	10
14	韩国	494.37	10
15	澳大利亚	461.30	2
16	加拿大	431.92	5
17	意大利	370.27	4
18	西班牙	345.45	3
19	瑞典	164.44	4
20	斯洛文尼	115.00	1
21	匈牙利	111.59	1
22	芬兰	103.40	1
23	希腊	44.29	1
24	葡萄牙	33.05	1
25	卢森堡公国	22.99	1
26	中国台湾	22.15	1
	<b>总计</b>	<b>114,710.52</b>	<b>369</b>

### 诺华坐拥全球药企研发投入榜首

与欧盟去年的统计结果相比,2015-2016 财年全球药企研发投入前 5 名没有发生变化,依然是诺华、罗氏、强生、辉瑞、默沙东。虽然与上个财年相比,诺华的研发投入有所下降,但依然以近 90 亿欧元金额位居榜首。

不过,从销售额来看,前三甲分别是强生、拜耳和诺华。其中强生最多,销售额为 643.65 亿欧元,拜耳和诺华其次,分别为 472.71 亿欧元、462.82 亿欧元(表 2)。

此外,在研发投入的年增长率方面,值得一提的是爱尔兰公司的艾尔建。在研发投入 Top30 药企中,艾尔建以 146.62%的年增长率遥遥领先。高的研发投入也带来了高的回报,目前艾尔建有 6 个药物处于 III 期临床阶段。

表 2: 2015/16 财年全球药企 R&D 研发投入世界排名 Top30

全球排名	公司	国家	2015/16 研发投入 (单位: 百万欧元)	研发投入 年增长率 (%)	2015/16 销售额 (单位: 百万欧元)	销售额 年增长率 (%)
1	诺华	瑞士	9,001.56	-9.54	46,281.82	-15.00
2	罗氏	瑞士	8,639.95	4.70	44,574.63	1.44
3	强生	美国	8,309.00	6.50	64,364.86	-5.73
4	辉瑞	美国	7,046.02	-7.69	44,870.96	-1.52
5	默沙东	美国	6,438.87	-4.66	36,279.98	-6.48
6	百时美施贵宝	美国	5,290.72	38.46	15,210.81	4.29
7	赛诺菲	法国	5,246.00	9.02	34,542.00	2.29
8	阿斯利康	英国	5,217.23	12.34	22,694.97	-6.93
9	拜耳	德国	4,436.00	20.25	47,271.00	11.91
10	葛兰素史克	英国	4,214.17	-0.55	32,563.17	3.99
11	艾伯维	美国	3,906.50	29.00	20,996.61	14.52
12	礼来	美国	3,663.36	1.09	18,332.61	1.75
13	安进	美国	3,619.92	-4.55	19,897.13	7.97
14	新基	美国	3,396.07	60.65	8,501.89	20.67
15	勃林格殷格翰	德国	3,004.00	13.19	14,798.00	11.12
16	吉利德科学	美国	2,768.44	5.61	29,979.80	31.13
17	武田药品	日本	2,636.87	-9.47	13,772.22	1.63
18	艾尔建	爱尔兰	2,459.82	146.62	13,843.12	15.38
19	百健艾迪	美国	1,848.81	6.31	9,886.84	10.93
20	诺和诺德	丹麦	1,739.69	0.70	14,514.47	21.53
21	阿斯泰来	日本	1,720.16	9.23	10,463.63	10.06
22	默克	德国	1,706.50	0.39	12,844.70	11.69
23	第一三共	日本	1,590.51	9.44	7,519.31	7.30
24	大冢制药	日本	1,532.23	16.29	11,016.43	18.05
25	梯瓦制药	以色列	1,400.75	2.49	18,050.89	-3.06
26	雅培	美国	1,259.30	6.11	18,742.54	0.78
27	优时比	比利时	940.00	22.40	3,782.00	28.73
28	卫材	日本	932.30	-7.28	0.00	
29	福泰制药	美国	907.45	22.90	948.23	77.86
30	Shire	英国	825.39	5.38	5,893.91	6.52

### 中国药企研发增长最快，高达 27.5%

虽然在全球研发投入 TOP30 的名单上尚未有中国企业的踪影，但与上一财年相比，中国药企的研发投入增长速度最快。根据欧盟的统计，在研发投入年增长率方面，2015-2016 财年中国生物制药领域研发投入与上一财年相比增长了 27.5%，远超过全球 9.8% 的年增长率（表 3）。

表 3：研发 R&D 投入年增长率 (%)

领域	全球	欧盟	美国	日本	中国
制药/生物技术	9.8	13.2	13	2.3	27.5

其中，中国创新型肿瘤药研发企业百济神州 2015-2016 财年研发投入约为 4541 万欧元（表 4），年增长率为 460%，位列全球药企增长率排行榜的第 7 名。得益于近年来巨额的研发投入，目前，百济神州的 BTK 抑制剂 BGB-3111、PARP 抑制剂 BGB-290、PD-1 单抗 BGB-A317 等多个抗癌药均已在国内外开启临床试验。

表 4：2015/16 财年中国药企研发 R&D 投入情况

序号	公司	2015/16 研发投入 (单位: 百万欧元)	研发投入 年增长率 (%)	2015/16 销售额 (单位: 百万欧元)	销售额 年增长率 (%)	净利润 年增长率 (%)
1	中国生物制药	156.00	25.60	1,724.38	17.55	25.18
2	复星医药	117.47	44.70	1,769.02	4.72	-36.80
3	海正药业	117.15	48.36	1,213.20	-13.65	-79.16
4	复星国际	107.50	13.86	11,149.51	27.63	-140.33
5	上海医药	87.40	20.57	14,930.27	14.20	-3.80
6	科伦药业	70.50	53.38	1,067.20	-4.21	-18.29
7	人福医药	57.10	22.23	1,402.72	42.52	16.94
8	天士力制药	55.53	7.64	1,842.48	4.83	4.01
9	康缘药业	50.26	57.21	392.02	10.03	3.40
10	百济神州	45.41	460.03	8.10	-32.37	260.13
11	广州药业	44.68	13.05	2,659.70	1.76	-2.14
12	华海药业	38.59	21.11	489.86	35.45	54.62
13	石药集团	38.46	5.63	1,350.29	4.00	30.83
14	健豪尔	38.12	14.99	1,185.39	16.55	14.53
15	罗欣集团控股药业	35.88	107.88	511.00	30.53	10.41
16	华润三九医药	33.89	4.71	1,098.31	8.53	5.47
17	丽珠医药	31.42	18.77	910.42	19.47	14.18
18	华东医药	30.81	26.20	3,054.28	14.66	21.21
19	石药集团以岭药业	30.79	29.67	444.40	8.85	25.52
20	罗欣药业	30.71	129.35	511.00	30.53	5.93
21	哈药集团	28.00	-20.66	2,219.07	-3.75	108.51
22	海思科药业	27.05	12.89	169.27	0.19	-12.37
23	浙江医药	25.08	-16.33	632.97	-6.72	-88.58
24	深圳信立泰药业	24.87	45.04	484.72	20.63	24.25
25	绿叶制药	24.12	-6.52	362.67	0.75	15.96
26	高诚技术产业(集)	21.86	5.38	327.16	6.13	16.75
27	长江生命控股集团	21.70	-4.03	582.03	-0.87	7.55
28	东阿阿胶	21.69	21.66	760.72	36.12	20.63
	总计	1412.02				



虽然受益于医疗卫生体制的改革、国家政策的支持等利好因素，近年来，我国的医药产业整体取得较快发展。但在生物医药行业，与发达国家相比，我国仍处于早期发展阶段，增长速度较快，但整体规模仍然较小。欧盟委员会的统计也显示，2015-2016 财年，中国的研发投入增长最快，但研发金额仅占到了全球研发投入的 1%，远低于美国的 46%和欧盟的 28%。看来，中国的研发投入仍有待继续加强。

## 全球 Top10 药企：2016 年全球药企营收，2017 年 pipeline 预测！

PharmExec 网站《全球 top10 处方药排名收入》整理了 2016 年全球药企营收，及 2017 年相关预测与产品线分析，供读者参考！

### 1、Pfizer-辉瑞



最近几年对于辉瑞是一个逆转销售额一直下降的局面，后立普妥时代的销售增长乏力，通过自主研发和外部收购，销售额自 2016 年起预计快速增长。今年的主要销售增长来自于 Ibrance (palbociclib)， Eliquis (依度沙班)， Xeljanz (托法替尼)， Lyrica (普瑞巴林) 和戒烟药 Chantix (畅沛)。

自从 2015 年收购艾尔建失败后，辉瑞从未停止过收购的步伐先后收购 Hospira 制药从而强化自己的注射剂仿制药产品线和生物类似药在研产品线（今年英夫普利单抗生物类似药首个获得 FDA 批准上市）。

今年又以 143 亿美元收购 Medivation 获得了前列腺癌药物 Xtandi (恩杂鲁胺)，从而使得抗肿瘤药多了一张重磅炸弹，目前该抑制剂的其他适应症仍然在开发，还获得了较好的 PARP 抑制剂 Talazoparib，补全了其在乳腺癌小分子市场的领导地位。后又以 6.45 亿美元收购了基因疗法罕见病公司 BambooTherapeu

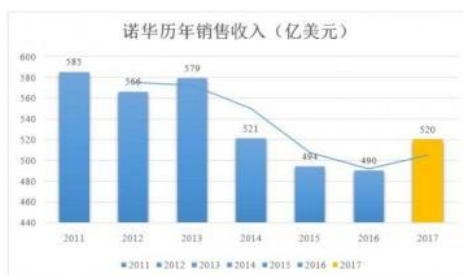
tics, 对于新兴领域也在布局。52 亿美元收购 Anacor 制药为其带来湿疹用药 2% 乳膏 crisaborole, 预计年销售额可达 20 亿美元。

### 2017 年看点:

销售增长预计可达 560 亿美元左右。2017 年可上市销售新药为 PD-L1 抑制剂 avelumab、Crisaborole、SGLT2 抑制剂 Ertugliflozin 等、EU 批准托法替尼治疗类风湿性关节炎, 包括已上市药物其他区域的获批或扩大适应症如托法替尼 (UC 和 PsA 适应症)、帕布昔利布 (60 个项目、20 个非乳腺癌研究)、恩杂鲁胺等。其他领域罕见病、疫苗和生物类似药也会有新产品获批、lorlatinib 提交上市申请。

持续看好辉瑞 2017 年的销售增长, 不仅仅是创新药, 仿制药也会因为阿斯利康的小分子抗感染的并入而会有所增长, 当然沛儿 13 价疫苗患者全年龄段都适用也有利于销售平稳, 生物类似药也是下一个收入增长点。当然, 其他领域心血管的竞争也很激烈, PCSK9 抑制剂的放弃意味着要来自于赛诺菲与安进的同靶点单抗对于心血管线的冲击, 克唑替尼也会面临诺华的 CDK4/6 抑制剂的竞争。

## 2、Novartis-诺华



诺华拥有大药厂最令人羡慕的在研产品线, 将近 200 个在研项目, 可以说是研发投入巨大。诺华 2016 年并购也只有一个, 6.65 亿美元收购 Selexys 制药完善自己的血液疾病和炎症产品线储备。

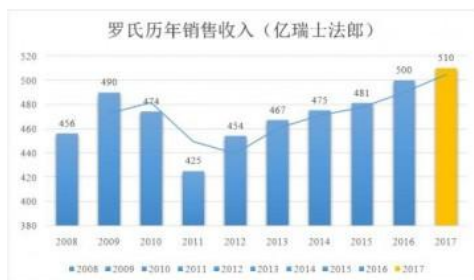
目前年销售收入因为仿制药与格列卫的下滑, 面临下降趋势, 但是 2017 年有望随着近两年新产品的获批会逐渐增长, 尤其在生物类似药、血液癌等领域拥有比较强大的布局, 2016 年诺华制药 BU 部门销售可能略微增长, 主要可能自身免疫疾病产品 Cosentyx 的持续增长、呼吸产品 Xolair 和 COPD 等产品的增长以及心血管药物的增长, 但是心衰药增长低于预期, 会随着临床的不断开展持续增长。然而诺华肿瘤事业部如果排除格列卫的影响, 应该是增长的。

诺华近几年销售会逐渐好转，但是旗下的爱尔康最近也传出因为今年销售业绩低于预期恐有意出售，暂未有其他公司接盘。有可能在 2017 年会发生并购交易，诺华接下来可能进入眼科保健护理市场。山德士的生物类似药未来几年应该会陆续申报并上市。

### 2017 年看点：

CAR-T 疗法 CTL019 提交上市，心衰药 RLX030、二级预防心血管药 ACZ885、儿童多发性硬化 FTY720 药提交上市，包括其他已经上市几个肿瘤药的新增适应症和标签扩展。持续看好 CDK4/6 抑制剂 ribociclib、色瑞替尼和 FLT-3 突变 AML 药物 PKC412 (midostaurin)，生物类似药依那西普今年会有所表现，其他生物类似药阿达木单抗、英夫利昔单抗提交上市申请等。

### 3、Roche-罗氏



身为肿瘤药与生物药大佬的罗氏在前几年收购基因泰克后凭借 Herceptin、Avastin、Rituxan 三个重磅单抗，销售额稳步增长，预计 2016 年与 2017 年仍然会位居畅销药前 10 名。

2016 年销售收入主要来自于制药与诊断的增长，制药板块主要来自于肿瘤以及免疫产品例如 Herceptin、Perjeta、Kadcyla 等，虽然特罗凯由于仿制药竞争销售有所降低，未来联合用药也会有所看点，目前特罗凯与赫赛汀一线治疗非小细胞肺癌已经获得 EU 批准。新批准 PD-L1 抑制剂 Tecentriq 以及 Alecensa(艾乐替尼) 强势增长，总得来说近一年来预计罗氏获批 5 个 NME，达到最近 5 年的新高，14 个突破性疗法资格也是位居所有药厂第一位。

### 2017 年看点：

近两年罗氏的全球并购放缓，专注内部各种组合疗法的临床开发，进一步增加肿瘤免疫的可选择性和疗法的扩大，包括多发性硬化生物药 Ocrevus、Lucentis 预充注射剂的获批，Avastin、Tecentriq、Alecensa 新适应症批准等，还有

7 个以上新适应症提交上市申请等。罗氏诊断这边也随着免疫诊断的应用不断有新产品与新增长。

#### 4、Merck-默克



2016 年对于默克制药来说应该也是战略调整的一年，随着 PD-1 抑制剂 Keytruda 的销售收入增长，有望在 2015 年的基础上增长 1%左右的销售收入。Bridion 在美国的获批也带来销售增长，其他还包括 HCV 产品 Zepatier、Gardasil/Gardasil 9 疫苗等。

由于默克制药的研发储备明显不够亮眼，所以面对诸多老产品专利到期以及新的竞争压力，例如西格列汀降糖药增长放缓，Cubin 抗生素美国专利到期，降酯药 Zetia 和 Vytorin 均出现疲软状况（2017 美国专利到期），就连 Remicade 生物药也大幅下滑。默克 2016 年卖掉了心血管新药沃拉帕沙、暂停 DPP4 抑制剂奥格列汀开发、暂停 MK-8342B、odanacatib 开发、归还 MK-8237 给 ALK 公司等一系列研发项目。

#### 2017 看点：

生物类似药与三星生物合作陆续提交上市申请，甘精胰岛素类似物有望获批、Zinplava 有望获欧盟批准并且商业化，与辉瑞合作的 SGLT2 抑制剂的获批有望为西格列汀带来销售增长的机会，埃博拉疫苗获批可带来新的增长点，BACE 抑制剂和 CETP 抑制剂有望带来临床数据的揭晓，长期看好 Keytruda 的临床开发以及生物类似药板块。

#### 5、Sanofi-赛诺菲



2016 年对于赛诺菲应该也是转型之年，为了实现其 2020 战略规划，先后宣布拿其动物保健业务与勃林格殷格翰交换其消费者保健业务，互换将在年底完成，BI 应该会补差价。由于公司的波立维、来得时为代表的心血管降糖业务因为受到仿制药竞争，明显下滑，公司在准备把其欧洲仿制药业务剥离出去，正在寻找潜在买家，预计未来 12-24 个月会有结果。

另一方面，由于今年与 Medivation 的恶意并购失败导致 2020 规划未能找到增长点，据说也会加入并购瑞士罕见病 Acetlion 制药，目前该交易已经由强生占据主动权。2016 年公司增长主要来自于罕见病和多发性硬化产品以及疫苗产品线，赛诺菲健赞业务除了新批的 Lantus 替代胰岛素 Toujeo（甘精胰岛素）和 PCSK9 抑制剂 Praluent 增长较快。

### 2017 看点：

目前赛诺菲有 43 个 NME 和疫苗处于临床以及注册各个阶段，长效糖尿病产品 LixiLan 已经获得批准上市预计在 2017 年有不错销售数据，降糖药 SAR34243 4（赖脯胰岛素）、类风关单抗 sarilumab、过敏性皮炎单抗 Dupixent 获批上市。与 BI 互换过来的消费保健业务可加强公司在该领域的市场地位。当然包括 3 个疫苗也会获批上市。总得来说如果欧洲仿制药出售出去，2017 年销售收入可能略有下滑，如果能够有个不错的成熟公司并购进入会拉动销售增长。

## 6、Gilead-吉利德



全球抗病毒药老大吉利德自从 2013 年索非布韦获批上市以来 HCV 领域快速突破的同时，也给予自己的销售带来巨大的收入，2014 年批准的 Harvoni 甚至把公司的销售收入带入处方药销售 top10 企业当中，由于 HCV 患者治愈率比较高，公司又开发新一代 Eplclusa 今年获批上市，未来必将取代部分 Harvoni 的市场，明显看出，公司业绩已经开始呈下滑态势，当然 HIV 和 HBV 领域也有新产品获批利于后续增长。替诺福韦艾拉酚胺疗法 Odefsey、Descovy、Vemlidy 今年陆续批准上市，基本上 2016 年除了 Harvoni 大幅下滑以外其他药物均有较好增长。

## 2017 年看点:

2017 年也是吉利德成立 30 周年，公司应该会进入产品销售与研发转化关键性的一年，手握 180 亿美元现金流的吉列德由于 HCV 仅有三联疗法在开发、HBV、HIV 除了已经上市产品外仅有治疗性 TLR-7 激动剂 GS-9620 在开发，收购的 NAS H/PBC/PSC 产品线是否顺利，一切都未知，肿瘤领域/炎症呼吸产品线均处于临床研究中，预期 2017 年 momelotinib 会提交上市申请。

只有寻求并购获得较好的成熟产品业务才能拉动下降的销售额，2016 年的投资者的期望已经不高，股市一直在跌。如何才能获得下一个销售峰值也只能看公司运作，研发效率低下与不确定性都给未来蒙上一层神秘感。

## 7、Johnson& Johnson-强生



2016 年强生预期销售收入比 2015 年有所增长，抵消部分 Remicade 因为欧洲生物类似药竞争导致的下滑，当然强生主要收入来源于制药、消费品和医疗器械业务。在此，主要分析强生公司的制药业务的前景。

由于 2014 年强生的营业收入达到历史峰值，在 2015 年面临来自吉利德 HCV 药物的竞争其 Olysio/Sovriad 下滑、Remicade 欧洲专利到期和部分神经科学产品的专利到期影响，就连 Velcade（硼替佐米）也产生下滑趋势，阿比特龙也面对恩杂鲁胺的竞争。所幸通过一直并购许可获得的依鲁替尼、利伐沙班、卡格列净等未来几年都会对销售产生巨大作用。

强生的发展之路，历史上基本一半是外部并购，一半是内部开发，现金流的 30%用于 M&A，70%用于回馈给股东。最近有意花近 290 亿美元报价收购瑞士 Actelion 制药，也足以见得其 M&A 的独特性眼光，如果成功并购，将为 2017 年销售收入带来至少 60 亿美元增长。

## 2017 年看点:

M&A 业务会继续进行，几乎没有哪一年强生不进行并购，多年来的行业并购经验为其带来了丰富的产品产出。临床开发方面依鲁替尼、利伐沙班、Darzale

x、golimumab、guselkumab、ustekinumab 继续大放光彩，为适应症拓展带来新的机会，Sirukumab 新的类风关适应症可以带来新的增长点。

### 8、GSK-葛兰素史克



2016 年对于 GSK 来说是恢复增长的一年，核心增长来自于制药、疫苗和消费业务，目前 GSK 完成与诺华的疫苗交换业务后将在疫苗领域占据强势地位，呼吸领域也有强大的产品线与阿斯利康争夺市场，HIV 领域以低价获得患者的信赖，丝毫不落后吉利德的 HIV 业务，很明显完成了肿瘤线的剥离强化自身已有产品线已经为 GSK 带来了未来 5 年的销售增长点与研发管线的强势布局，股东对于 GSK 应该有更多的期待。

#### 2017 年看点:

新任 CEO 将由消费保健部门的首席执行官 Emma Walmsley 女士担任，对于 GSK 的未来应该有比较大的期盼，主要看其产品线应该完善 COPD/哮喘为主的呼吸产品线领先地位，HIV 多个项目的联合开发，肿瘤领域虽然产品线剥离但是在研主要有细胞疗法、各种处于早期的单抗和小分子抑制剂，毕竟这个领域也是 MNC 比较关注的，炎症免疫领域和罕见病又是公司另一个储备在研项目，疫苗项目开发会有多个产品在未来 5 年获批上市，然而制药产品线其他如代谢、皮肤、神经系统项目就显得比较华而不实，当然 GSK 在重建过程中很多项目都是与其他公司合作开发，降低了自己开发失败风险成本。

### 9、Astrazeneca-阿斯利康

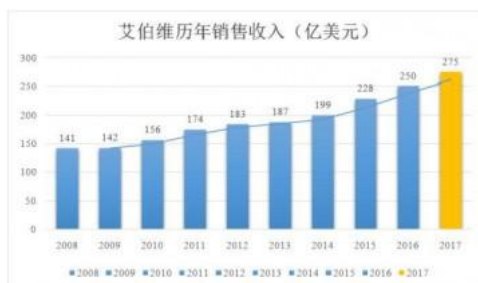


2016 年阿斯利康的销售额也会继续下滑不仅仅是因为现有药物面临仿制药竞争，另一方面源于公司战略调整剥离相关非增长业务给其他公司，但是也有新的增长点例如抗肿瘤药 Tagrisso、Lynparza 降糖药 Farxiga、心血管药倍林达和新兴市场的发展。新药申报 cediranib 撤回、selumetinib 的 III 期失败、ZS-9 重新提交上市申请等。

### 2017 年看点：

Faslodex 日本一线治疗乳腺癌获批、沙格列汀/达格列净复方获批、ZS-9 治疗高血钾获批、银屑病单抗 brodalumab 欧美获批和奥希替尼中国肺癌获批。等待 2017 提交的药物有 Faslodex（欧美）、Lynparza（二线卵巢癌）、血液瘤 BTK 抑制剂 acalabrutinib（美国）、Bydureon 自动注射降糖（美国）、benralizumab（日本）、PD-L1/CTLA-4 抑制剂等。包括其他若干临床 1-3 期阶段重磅临床数据发布，已上市药物的临床再开发。目前阿斯利康在研产品线有 31 个 NME 在 I 期、25 个在 II 期、10 个处于 III 期，支撑起强大的后续产品线，当然研发投入也会继续增长。

### 10、AbbVie-艾伯维



艾伯维自从 2013 年从雅培成功独立出来后，销售额凭借 Humira 一直稳稳增长，2015 年也进入处方药销售前十位，预计未来 5 年仍然有不错的销售增长。当然除了已经有的自身免疫性疾病方面成熟的修美乐，该单抗已经获得全球批准 13 个适应症，将继续领跑全球药王至 2020 年，即使生物类似药已经批准，其市场份额很难失去。

未来比较看好的还有与强生合作的依鲁替尼，该药物年销售额 2020 年预期可达到 50 亿美元，还有今年刚批准的 Bcl-2 抑制剂 Venclaxta，今年 58 亿美元并购的 Stemcentrx 制药后获得了诸多肿瘤项目，最为领先的 ADC 药物 Rova-T 数据不错，HCV 领域的四联 Viekia 已经批准上市有望继续增长，另外一个复方 HCV 项目三期临床结果不错有望在 2017 年提交上市申请。



## 2017 年看点：

肿瘤领域、自身免疫领域将继续增长，丙肝与神经系统疾病也会因为新产品的批准而迅速增长，在研项目主要关注已经上市的药物的新适应症获批以及多个血液瘤和实体瘤领域的突破性临床数据公布。

# 国内动态

## 十三五生物产业规划：推进 3D 打印技术应用、建免疫细胞治疗示范中心、加快发展精准医学新模式

1 月 12 日从国家发改委获悉，“十三五”生物产业发展规划印发，规划提出，推进增材制造（3D 打印）技术在植（介）入新产品中应用；发展治疗性疫苗，核糖核酸（RNA）干扰药物，适配子药物，以及干细胞、嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）等生物治疗产品；加快发展精准医学新模式。

规划提出，提高高品质设备市场占有率。发展高品质医学影像、先进治疗、精准化检测设备等临床主要诊疗医学装备，破除国内企业长期的低端化、同质化恶性竞争。发展高品质影像诊断设备、医学影像数据库、先进的肿瘤治疗装备，开发基于影像的术前评估与手术规划系统，促进中医药原创性诊疗及康复设备研发。加强核心部件和关键技术攻关，开发低成本易用高效整合的测序样品自动化软硬件技术，以及基因测序、编辑配套耗材，加快推进适应生命科学新技术发展的生命科学新仪器和试剂的研发，持续专注于技术创新，提升系统的性价比，提高我国在高品质医疗设备市场的竞争力。

规划提出，要建设个体化免疫细胞治疗技术应用示范中心。为解决我国由恶性肿瘤疾病造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现免疫细胞治疗关键技术突破，建设集细胞疗法新技术开发、细胞治疗生产工艺研发、病毒载体生产工艺研发，病毒载体 GMP 生产、细胞疗法 cGMP 生产、细胞库构建等转化应用衔接平台于一体的免疫细胞治疗技术开发与制备平台。通过区域合理布局，加强医疗机构合作，为医疗机构提供高质量的

细胞治疗产品，加快推进免疫细胞治疗技术在急性 B 细胞白血病和淋巴瘤等恶性肿瘤、以及鼻咽癌和肝癌等我国特有和多发疾病等领域的应用示范与推广。推动个体化免疫细胞治疗的标准化和规范化，提高恶性肿瘤的存活率和生存期，满足临床需求、维护公众健康、降低医疗成本，使我国在免疫细胞治疗领域达到世界先进水平。

规划提出，以临床价值为核心，在治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等全程进行精准监管，提供安全有效的数据信息，实现药物精准研发。以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。对特定患者量身设计最佳诊疗方案，在正确的时间、给予正确的药物、使用正确的剂量和给药途径，达到个体化治疗的目的。

建设基因技术服务中心。为促进基因技术推广应用，构建新的健康医疗支撑体系，增强我国防病、治病的保障能力，根据地域特点，体现政策引导，依托有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业，通过网络化布局，在全国各省（区、市）建设至少 1 家基因技术应用示范中心，形成覆盖广、服务能力强的基因技术应用示范网络，全面、快速推进基因技术普惠民众。基因技术应用示范中心以高通量基因测序、质谱、医学影像、基因编辑、生物合成等技术为主，重点开展出生缺陷基因筛查、诊治，肿瘤早期筛查及用药指导，传染病与病原微生物检测，新生儿基因身份证应用，使我国初步实现基因技术服务能力全面覆盖，为个体化医疗奠定坚实基础。

## 詹启敏院士解读：中国精准医疗发展的机遇和优势

随着科学和社会的进步，越来越多的技术被应用到医疗领域。医学的历史证明了科技的进步是控制感染性疾病、非传染性疾病以及创新临床应用的关键。

作为医疗的基础，科技的进步在疾病预防和控制，以及应对突发公共卫生事件中起着重要的作用。新科技的应用在更加精确的诊断、改进治疗策略和探索个性化治疗的新药等方面都有重要贡献。

人类基因组计划的完成使基因组学和分子生物学领域发生了巨大的进步，将

人们带入精准医疗时代。使用最新的基因组学技术、分子成像技术和生物信息学分析方法，患者的遗传背景和疾病特征可以被识别并且与患者所处的环境、医疗记录和病理学结合，对其进行精确的分类和诊断，以制定出个性化的预防和治疗方案。

### **精准医疗下的科技创新**

在这个科技高速发展、竞争激烈的世界，精准医疗不仅仅体现在科技的进步并满足某些健康需求，同时也是引领中国创新和完善社会经济结构重要力量。

#### **1. 需要站在医学发展的最前端**

精准医疗的基础是二代测序技术，但是也包括其他如 RNA、蛋白质等分子和其他学科。比如 RNA 和蛋白质水平的分析、分子成像技术和超微机器人技术。精准医疗的核心包括两层含义：精准诊断，精准干预和治疗。精准诊断对患者疾病的分子基础和形态学特征要建立在患者的遗传背景之上；另一方面，精准干预和治疗需要在分子水平进行功能甚至结构上的修正，至少相比于传统治疗方法提供更加可行的选择。

#### **2. 需要满足公共健康需求**

如今，大多数人们对健康和生活质量的要求越来越高，但这需要建立在一些基础之上，例如：疾病能被预防，或者在早期阶段被发现阻止其进展，抑或是有可及的治疗方法。医学科学的发展正是基于以上的考虑。但是，现阶段医学不能完全满足这些需求。例如：由于缺少疾病的标志物或者现有技术难以检测，某些疾病早期轻微的症状不能在变得严重之前被识别出来，通常这种情况已经难以进行有效的干预和治疗。很多时候只能通过不清楚的形态或某种分子标记预测治疗的有效性，而这样难以对疾病的进展进行精确的预测。另外，个体之间的差异通常是微小的，增加了对患者进行合适分类的难度，增加发生副作用的概率。

在现有的临床医学模式当中，疾病就像一座冰山：我们了解的患者主诉、症状和病理、生化、免疫组化、影响等信息只是冰山一角，超越我们理解和可及范围的疾病机制和真实情况在水面之下。这意味着我们在实践中通常会忽略大量的信息。因此，只有在分子层面了解疾病进展的机制，确定有效的疾病分子标记物，在组织和临床对疾病的分类上建立分子检测，才可以明确地靶向指导治疗。

### **精准医疗是一个历史性的机会**

精准医疗的前景为中国医疗事业发展注入了新的力量，使中国可以追上世界

其他领导医学科技研发的国家。现在，中国的基因组、蛋白质组领域都位居世界前沿，并且经历着分子影像、药物靶点开发和大数据领域的高速发展，在这些领域中国都与西方国家处于同等地位。进一步来说，中国需要在基础科研、技术开发、临床转化、创业孵化和更加广泛应用精准医疗方面做更多工作，这将为创新建立更加优化的环境。

精准医疗对中国不只是一次重新审视医学研究模式的机会，也是一次对是否有能力引领一次科技改革的测试。成功转型精准医疗毫无疑问将为中国进行科技发展提供更加坚实的基础。精准医疗是健康的未来，为医学和其他学科提供了一次历史机遇。它将改变诊断、疾病分类和临床措施、标准、指南的模式，可以带动许多潜在的产业发展。其发展和运行的模式将会对其他学科产生启示。抓住这次机遇将会使中国在医学领域在世界上成为有竞争力的一员，加强中国创新的能力，创造出改革的动力。

### 中国在精准医疗方面的优势

中国与西方国家有诸多不同之处，因此精准医疗在中国有一些独特的特征。

#### 1. 政府的支持

中国政府赋予精准医疗重要的地位，制定措施促进其发展。组织专家进行战略研讨并且把精准医疗列入“十三五”国家科技创新规划，重点在疾病队列研究，疾病的分子分型和分期，个体化治疗，和大数据的收集和挖掘方面。一些机构被选出进行对高通量测序技术在肿瘤诊疗方面的先导项目研究。国家卫生和计划生育委员会签署了《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）》。这些措施为中国医疗的发展提供了坚实的基础，并且为这一进程提供了框架。一些高水平的精准医疗中心在一些大学、研究院所和地方政府的支持向下建立了起来。

随着一系列的国家举措，中国打算促进精准医疗的发展以改善健康水平、控制疾病并且促进相关产业的发展。除去上述提过的十三五计划，许多政府部门都制定了规划，中国科技部也制定了一个到 2030 年的 15 年的框架。精准医疗需要多学科和多个政府部门的参与，会带来前所未有的法律挑战，需要调动全国的医学和科技资源，并且需要产业界的参与。为了确保精准医疗的成功，政府、科技专家、大学、研究机构和企业需要建立协调的合作机制。

#### 2. 完备的疾病图谱

中国人群占据世界人口的 1/5，有着复杂的地理和文化条件——两个完备疾病图谱的条件。因此，中国在常见病和罕见病方面有足够的患者用于研究。如此丰富的资源将会驱动精准医疗的进展，使中国可以在医学方面取得快速进展，最终为世界健康做出贡献。

### 3. 坚实的生物医学技术

中国提出对精准医疗的看法，不是在盲目追赶潮流，而是经过深思熟虑的决定。从十一五计划开始，国家高技术研究发展计划（863 项目）就开始了精准医疗的相关调研工作。这些项目覆盖了从疾病基因组、分子水平疾病分类、个体化治疗、大数据、以及生物数据库建设等方面。现在中国已经成为基因组和蛋白质组研究领域领先的国家，在分子标志物、药物靶点以及大数据分析研究领域取得了巨大进步。拥有大量的临床研究样本和高水平的研究者、研究机构和研究组，中国在发展精准医学方面与西方国家并驾齐驱。中国理所应当会成为调动其资源并且最能发挥之前工作留下的基础优势的国家。

### 4. 体现精准医疗核心思想的传统中医理论

中国传统中医以“辨证施治、同病异治、异病同治”的思想体现精准医疗的核心思想。实际上，这一通往精准医疗的路径在两千年前张仲景的《伤寒杂病论》中就有体现。

在传统中医中，“辨证”意为对采集到的四种类型的诊断资料进行分析（望、闻、问、切），通过这些了解疾病的发生机制和位置。这一观念同样也需要对疾病发展的密切观察。

根据辨证施治的理念，我们需要根据疾病的病因、机制、位置、分子来选择合适的治疗方式。这一观念在精准医疗的背景之下显得尤为重要。

同病异治表示治疗同一种病可能采用不同的治疗方式，因为疾病发病的时间、位置的不同、疾病分期和患者的反应。

与同病异治相反，异病同治提出了对不同的疾病可以使用相同的治疗方法，因为这些疾病可能有共同的病因和症状。

另外，传统中医考虑到患者性别、内外部环境等因素，努力维持患者阴和阳的平衡。在实践中，这体现了整合宏观和微观环境上对疾病理解，从全局着手的思想。

### 中国精准医疗项目的目标和重点

## 1. 目标

为了促进中国精准医疗事业的发展，我们提出以下目标：

- 1) 建立中国掌握拥有权和核心技术的世界级研究平台
- 2) 发展中国具有知识产权的创新药、抗体、仪器和设备
- 3) 建立一套国际认可的用于疾病预防、诊断和治疗的干预指南和标准
- 4) 改进主要疾病的预防和治疗方式，促进相关产业的发展，例如：生物制药、医疗设备和健康服务
- 5) 医疗系统改革，审视现有的医疗体系，实现 2030 年健康中国的规划

## 2. 重点

为了保证中国精准医疗项目的成功，我们认为应着重以下重点：

- 1) 研究精准预防和控制的技术和体系

通过预防实现阻止疾病发生时精准医疗的终极目标。疾病高发地区和易感人群需要开展前瞻性研究和先导项目以提供适合特定地区和人群特点的精准预防体系。

- 2) 发现和应用分子标志物

要通过基因组、表观遗传组、转录组、蛋白质组、代谢组项目发现疾病特异性分子标志物，以开发出用于早期检测、筛查和诊断疾病的方法；预测患者反应、预后和结果；并且提示治疗选择。

- 3) 以分子影像和病理学为基础的精准诊断

精准诊断是精准治疗的基础，需要开发出多种结合分子标志物知道的磁共振成像、断层成像技术、超声技术，以及无创或微创的诊断技术。

- 4) 临床精准治疗

精准治疗是精准医疗的目标，它是考虑患者的分子生物学特征、健康记录、组学、影像学资料等大数据之后的分析结果。通过分子靶向治疗、抗体靶向治疗、精准免疫治疗和个性化细胞治疗实现高度个性化的针对疾病的方案。

### 中国精准治疗需要建立的设施

发展精准医疗依赖于某些科技方面的大量投入，包括：计算模拟、高性能计算和互联网。作为基础设施的重要组成部分，需要建设一个数字化的基因和蛋白质生物数据库和数据收集分析平台。我们认为需要建设以下设施：

#### 1. 一个国家生物数据库

拥有大量多种数据的生物数据库将会为中国在医学领域带来竞争优势。国家需要一个与其国际数据存储量和注释标准相适应的数据库。数据库保存包括所有相关临床信息的记录，并且对所有人公开，这是在道理和法律上合理的。

## 2. 一个国家健康数据中心

一个存储中心需要收集、存储、分析和使用精准医疗项目得到的大量临床、组学、结构生物学和药物信息。这将帮助发现新的肿瘤标志物、分子靶点、药物和其他治疗方法。另外，在中心保存的基因组、转录组、蛋白质组和代谢组学数据中可以挖掘出对于生物学和医学有价值的信息。

## 3. 支持机构

中国政府的内部结构和它们合作的机制对于精准医疗项目的成功至关重要。组织结构应该优化对人员的管理和支持，避免各自为政，增加各个层次的交流和合作。这个机制需要注意保护患者的隐私，并且强调知情同意。同时也要努力探索相关的法律和道德建设，探索出既保护生物数据库信息，又不限制其访问的方法。

一个成功的项目可以促进新兴产业的诞生，激发中国本土创新的能力。中国的精准医疗项目需要适应大众对于医疗健康和福利需要，在资源配置方面利用政府和市场的优势，探索出一条与中国现在医疗体制改革相适应的路，使我国建立起一套世界级的健康保障体系。

# 卫计委临检中心解析：中国二代测序诊断测试的政策

在过去的十年，DNA 测序比过去具有更快的速度和更低的价格，这一进步主要因为二代测序技术（NGS）的发展。二代测序技术现在被广泛应用于临床实践，包括实体瘤分析、血液肿瘤分析、遗传病分析和传染病分析；无创产前检测（NIPT）；植入前诊断（PGD）和筛查（PGS）。

鉴于这一快速发展的领域，2014 年 2 月中国食品药品监督管理局（CFDA）和国家卫生与计划生育委员会（NHFPCC）暂停了临床二代测序检测，随后颁布了一系列二代测序检测监管要求。

## CFDA 的管理监督

CFDA 要求所有二代测序商业检测系统在临床使用之前都需要进行认证，包

括：打包在一起并销售给实验室的试剂、仪器和软件。第一个被 CFDA 批准的诊断产品（2014 年 6 月 30 日）是华大基因的测序仪 BGISEQ-1000 和 BGISEQ-100 和检测胎儿染色体非整倍体（21 号染色体三体、18 号染色体三体、13 号染色体三体）的试剂盒，使用半导体测序法和联合探针锚定连接测序法。NIPT 已经成为中国使用最广泛的二代测序检测技术之一，有多项研究证明其具有高敏感性、特异性和阴性预测值。直至今日，CFDA 批准了 5 款二代测序仪器：华大基因的 BIGSEQ-100（基于 LIFE 公司的 Ion Torrent 测序仪）和 BGISEQ-1000（基于 Complete Genomics 公司的测序技术），贝瑞和康的 NestSeq CN500，达安基因的 DA8600（基于 LIFE 公司的 Ion Torrent 测序仪）和博奥生物的 BioelectronSeq 4000（基于 LIFE 公司的 Ion Torrent 测序仪），都分别有相应的 NIPT 检测试剂盒。除 NIPT 和 PGS 之外，在其他领域还没有商业的二代测序试剂盒，如：肿瘤相关的变异检测、遗传分析和 PGD。

### 国家卫计委的管理监督

国家卫计委于 2014 年 4 月开展了二代测序实验室资质的评估项目。至今为止，有 9 家单位批准进行 NIPT，6 家批准进行 PGD/PGS，26 家被批准进行肿瘤学检验，18 家批准进行遗传病检测。参加评估的实验室必须是国家根据卫计委规范文件认证的“临床基因扩增检验实验室”，所有使用二代测序进行的临床检测必须在相应的规范下进行。实验室应建立标准操作流程（SOP），质量控制（QC）体系，并且记录每次检测的结果。基于标准操作流程和质控体系，各个实验室的检测过程应被验证是否达到预期的表现。内部质量控制和室间质评（EQA）对于验证检测结果的可靠性同样重要。

评估提供二代测序检测实验室的专业性，卫生部临床检验中心（NCCL）2014 年组织了二代测序检测 21、18 和 13 号染色体三体的室间质评。室间质评的结果说明了大多数参评实验室使用了 CFDA 认证的试剂，并且可以可靠地提供 NIPT 检测结果。2015 年，NCCL 开展了国家范围内的室间质评检验二代测序技术检测体细胞变异的有效性。参与者包括 26 家官方认证的肿瘤检测实验室，也有在进行二代测序检测评估的实验室。所有的结果都出自于实验室自建检测（LDT）。反馈结果的 51.6%（33/64）家参与者的表现是可以接受的，只有 26.6%（17/64）准确地发现了 NCCL 发放的 DNA 样本中的所有变异。这一结果说明了，急需二代



测序检测肿瘤体细胞变异的方法改进，这可能是由于检测过程的复杂性导致的。

### 管理监督的挑战

随着二代测序技术的使用，临床实验室可以使用疾病位点特异的一组基因、全外显子组测序或者全基因组测序。二代测序检测与传统的分子检测有很大不同，给管理和监督带来了很大挑战。

对于 CFDA，基于二代测序的检测需要新的方法保证分析和临床的可靠性。

1. 不同于传统检测只检测一个或者确定数目的分子来诊断一种或者几种特定的项目，二代测序检测可以检测人类基因组大量的变异；因此评估每个变异的可靠性是不现实的。虽然评估有代表性的一些变异类型可能是一种有效评估二代测序检测平台性能的方法，对于不同的临床领域需要建立新的不同的检测清单去评估特定的二代测序检测项目。

2. 基于二代测序的检测可以发现具有临床意义的变异也可以发现临床意义不明确的变异。因此临床验证的需要对于不同的位点有不同的要求。

3. 二代测序预期的用途可能只限于某些患者人群、药品或者疾病。然而根据美国国家癌症中心的 MATCH (Molecular Analysis for Therapy Choice) 项目，治疗药品的选择根据靶向测序结果发现的特定分子而不是根据癌症的种类。随着临床研究的快速发展，CFDA 应考虑批准扩大之前批准的药物的应用范围。

二代测序技术的发展同样为国家卫计委带来了巨大的挑战；尽管要求试点实验室在临床扩增检验实验室的规范下进行二代测序检测，但由于基于二代测序临床检测往往比传统的分子检测更为复杂，急需为提供这些检测的实验室制定新的监管措施。近年来，美国疾控中心、美国医学遗传学与基因组学学会、美国病理学家协会为有效评估二代测序方法的可靠性、分析过程监控和变异报告方法制定了规范。然而，实验室实施这些指南仍然是一项挑战。

总的来说，中国政府开始对二代测序的临床检测项目进行管理和监督，并且在二代测序诊断测试的标准化方面取得了巨大的进步。同时正积极努力探索出保证安全性和有效性，且不阻碍创新促进精准医疗进步的方法。

## 中科院核安全所：癌症精准放射治疗领域再添利器

12月26日，记者从中国科学院核能安全技术研究所获悉，该所FDS团队

自主研发的“调强精准放射治疗计划系统”顺利通过国家食药监局质量监督检验中心检测，系统的功能、安全性和性能均满足国家标准要求，实现了**肿瘤**病灶精准定位后放疗剂量误差小于 2%的精度控制，成为首个通过该系统国家标准（YY/T0889-2013）的国产系统，对于提高我国放疗装备的技术水平，打破国外垄断具有重要意义。

放疗软件是精准放射治疗的“灵魂”，放疗装置依赖放疗软件的指挥控制，否则难以运行及进行有效的癌症治疗。而精准放射治疗的核心难题则是在杀死癌细胞的同时，最大限度地保护正常细胞，这就要求在放疗时，一要准确对准肿瘤病灶，二要给予其准确剂量。此前，FDS 团队自主研发的精准放射治疗系统——“麒麟刀”系列放疗软件，已成功解决了“对准肿瘤病灶”的难题，实现了亚毫米级的定位。

“为达到‘剂量准确’的要求，我们将创新的中子输运计算理论及技术扩展应用于‘麒麟刀’放射治疗计划系统，从而实现了关键技术难点的再次突破。”中科院核能安全技术研究所研究员宋钢告诉《中国科学报》记者。

资料显示，2015 年我国癌症新发病例近 430 万、死亡病例近 280 万。而研发放疗软件则需要计算机、数学、核物理、控制等多学科深入交叉融合和长期的研究积累，迫切需要攻克粒子输运理论、人体辐射剂量评估理论等关键难题。

据了解，研究团队依托核物理与计算机技术多学科交叉人才队伍，自 2000 年起对精准放射治疗关键物理与相关技术持续深入研究，在核能中子物理与技术研究基础上，进一步发展了快速蒙特卡罗与解析耦合剂量计算方法和快速多目标优化方法，实现了包括人体剂量的快速精准计算、治疗方案的逆向优化、肿瘤定位与跟踪、人体剂量的验证等在内的关键技术难点的突破，成功研发了‘麒麟刀’系列精准放射治疗系统，进而实现了对放疗剂量误差的精准控制。

“我们实现的这一系列关键技术突破就相当于：一是对治疗后的病人情况进行预评估，二用计算机对处方进行治疗方案的最优选择，三将机器照射位置对准肿瘤病灶，四来验证结果与预期是否一致。”宋钢说，“放疗技术水平的提高依赖于放疗软件的发展，随着肿瘤发病率和临床需求的提高，在国家大力推动放疗装置国产化的形势下，放疗软件的投入及发展应得到更多的重视。”

## 2017 中国医药市场十大变化 市场集中度提高

### 1、市场集中度提高

随着国家“营改增”“两票制”甚至“一票制”等政策推行，处方药遇到了很大的销售瓶颈，处方药企业利润空间受损。为了确保市场份额不减反增，医药企业纷纷向 OTC 市场转型。2017 年，处方药、OTC 市场竞争日益残酷。

同时，随着医药市场并购重组大量发生，处方药和 OTC 市场的集中度将越来越高，医药工业将向前 100 强品牌企业集中，医药商业将向前 15 强医药商业集团集中，省级市场将向前 3 强商业公司集中。品牌企业的品牌和品质优势大大凸显，大企业、大品牌集群作战时代已经到来。

### 2、院外市场火热

处方药市场受国家政策影响，竞争将越来越白热化。但很多做院外销售的品牌厂家，反而愈挫愈勇，营销模式乾坤大挪移，纷纷将销售阵地转到院外销售。国家要求二甲以上医疗机构 2017 年药占比（不含中药饮片）不能超过 30%，越来越多的医院药品将从医院的门诊药房和住院药房向院外渠道销售。

三明市医改办作为中国新医改风向标，已经在 2016 年 10 月明确提出，在 2017 年底要将三明市所有医疗机构的药品耗材占比降到国家规定的 30% 以下。从这个角度来说，院外渠道将成为医药企业 2017 年争夺的重要阵地。院外渠道在国外是主流的医药销售模式之一，也必将成为中国的主流医药销售模式之一。据圈内资深朋友称，中国已经有了院外年销售额高达 30 亿元的医药企业。

### 3、销售外包兴起

目前，全国制药企业的营销模式大致可以分为三类：销售规模低于 5000 万元的制药企业大多采取纯招商模式，销售规模高于 10 亿元的制药企业普遍采取自主经营模式，大量销售规模介于 5000 万~10 亿元的制药企业则是“自主经营+销售外包（CSO）”模式。

CSO 企业可围绕委托企业的核心竞争力，为其量身打造运营方案，提供包括产品系统策划、产品系统培训、产品系统推广、品牌系统提升等众多服务项目，同时将大量销售人员投入市场，迅速扩大产品覆盖面，协助委托制药企业打开市场。

2016 年 10 月，全球知名医药企业礼来将两个成熟医院品种的销售外包给中

国的一家知名医药企业，拉开了 2017 年医药企业 CSO 的序幕。

相信 CSO 模式将会逐步受到中小型医药企业乃至大型医药企业的青睐，医药行业分工将越来越精细化和专业化，医药市场也将逐渐规范。

#### 4、控销转型大健康

随着控销模式的深入推进，部分 OTC 控销团队遇到了销售、市场、团队、终端等各方面瓶颈，很多 OTC 控销企业开始向医药大健康产品转型。如江西仁和中方药业有限公司 2015 年底价销售近 40 亿元，各方面发展遇到瓶颈。当年底，他们即成立专门的大健康事业部，操作行业领先的大健康食品系列，大健康事业部各省在 2015 年底实现了良性回款。

#### 5、进军基层医疗

国家针对基层医疗提出的《国家卫生计生委关于妇幼健康服务机构标准化建设与规范化管理的指导意见》对中医参与分级诊疗做了明确安排：

一是“明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位”时指出，城市三级中医医院充分利用中医药（含民族医药，下同）技术方法和现代科学技术，提供急危重症和疑难复杂疾病的中医诊疗服务和中医优势病种的中医门诊诊疗服务。

二是“大力提高基层医疗卫生服务能力”时，要求提升基层医疗卫生机构中医药服务能力和医疗康复服务能力，加强中医药特色诊疗区建设，推广中医药综合服务模式，充分发挥中医药在常见病、多发病和慢性病防治中的作用。

三是对县级中医医院，提出要重点加强内科、外科、妇科、儿科、针灸、推拿、骨伤、肿瘤等中医特色专科和临床薄弱专科、医技科室建设，提高中医优势病种诊疗能力和综合服务能力。

四是在“考核评价标准”中，明确到 2017 年，提供中医药服务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室占同类机构之比分别达到 100%、100%、85%、70%，基层医疗卫生机构中医诊疗量占同类机构诊疗总量比例  $\geq 30\%$ 。

2016 年，新医改真正进入了深水区，其中最主要的标志之一就是国家在 270 个城市进行分级诊疗试点。医药企业要吃透基层医疗市场，必须先吃透国家相关政策。可以想象，以城市社区卫生服务中心、农村乡镇卫生院为代表的主流基层终端和以社会单体诊所、专科诊所为辅助基层终端 2017 年药品销售将出现井

喷，成为医药企业争夺的主流渠道之一。

## 6、中医药适宜技术“双轮驱动”

2016年，国家出台了很多中医药产业政策和法规，如《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》《中医药发展十三五规划》《中医药法》（草案，二稿）等。这些法律、法规的出台极大推动了中医药事业的发展，特别是中医药适宜技术的发展。

中医药适宜技术通常是指安全有效、成本低廉、简便易学的中医药技术。许多大型品牌企业根据自身特点，纷纷建立专门的学术团队和培训团队。依托学术支撑、培训支撑的“双轮驱动”和销售团队，为基层医疗终端做好服务的同时，既推动了中医适宜技术的广泛传播，又有效地进行了企业品牌宣传。

中医药适宜技术就像一道防火墙，既保护了中国中医药文化的精髓，又使广大老百姓在一定程度上抵制了抗生素滥用和输液的危害。“不打针，不吃药，不开刀”正在被越来越多的中国老百姓所认可。四川百利制药有限公司和陕西绿色医疗科技有限公司就是其中比较卓越的代表。

## 7、中医馆异军突起

国家相关政策规定：各级公立医疗机构要逐步设立中医馆或国医堂，进行中国传统中医药适宜技术的临床推广，大力发展中医药适宜技术。在此，我们把它们统称为第四终端，这个终端亦包括社会中医馆、民营医疗机构、公立中医院。一些市场嗅觉灵敏的医药企业已经组建了专门的营销团队，进行中医馆和国医堂的市场维护。可以预见，中医馆和国医堂将成为医药品牌企业进军基层医疗的重要终端。

## 8、零售连锁获资本青睐

医药分开的行业趋势越来越明显，连锁药店正成为上市公司逐鹿的香饽饽。进入2016年，已经上市的连锁巨头除了有云南一心堂、湖南老百姓、湖南益丰三巨头外，在新三板挂牌的则有易心堂、聚丰堂等。

中国药品零售市场处于上升状态，发展空间很大。特别是2016年国家在广西柳州市、湖南永州市等城市进行医药分开试点，允许患者持院内处方到院外购药，可见国家欲拉开医药分开序幕的端倪。

实现上市后，连锁药店上市公司大多走上了并购扩张之路，2016年云南一

心堂和湖南老百姓纷纷出手，演绎了一个个精彩的行业并购案例。据说，国家相关部门也在拟定专门的《连锁药店规范管理办法》，相信医药零售市场将越来越规范，也将随之迎来投资、扩张的又一波热潮。

随着中国医药零售企业集中度越来越高，2017 年医药零售连锁业态的资本扩张步伐将更快，未来将有更多的连锁药店跃上新三板或直接上 IPO。

## 9、品牌药企参与药房托管

2015 年 5 月 8 日出台的《国务院关于县级以上公立医疗机构改革的指导意见》指出，未来的医疗机构将逐步市场化，县级以上医疗机构将逐步引进社会资本，建立法人治理结构。这为医药企业托管公立医院药房提供了政策方面的依据。与众多药品分销企业一样，药价不断降低和同业之间的激烈竞争也让生产企业陷入了微利的境遇。有业内人士分析，药房托管工作的推行正成为医药新的发展机遇，医药企业对药房托管业务寄予越来越多的期望。康美药业在公立医院药房托管方面就进行了积极的尝试，也取得了一定的效果。

## 10、“药店+商超”涌现

如果把整个大健康产业比作海上的一座冰山，那么，治病救人的医药事业只是浮在海面上的冰山一角，治未病的保健事业尚且沉在水面下的部分大得惊人。据圈内资深朋友介绍，日本药店的分类管理非常有特色，包括专业的处方药店和大健康药店。台湾的药店更有特色，其大健康产品占比高达 70%，药品占比才达到 30%。

现在随着中国广大老百姓生活水平的提高，越来越多的人已经由治病为主转向防病为主，预防保健走在个人健康维护的前列。这种复合型药店也将在中国不断涌现，它们比单纯经营药品的药店更具竞争力。这种“药店+商超”模式将是中国药店未来发展最理想的出路，可以让药店走上良性发展轨道，也为大健康企业的发展创造了巨大需求。

# 专题报告——2016 年医疗领域的投融资

## “资本寒冬”不太冷！2016 年医疗健康领域重大投融资盘点

2016 年创业圈的浪潮的一波又一波，移动互联网线上流量红利殆尽，无所不能的互联网正在遭受困境，而资本寒冬似乎成为互联网创投圈 2016 年的“主旋律”。互联网医疗经过了“爆发元年”的 2014，走过了“资本逐鹿”的 2015，2016 年即将过去，医疗健康创投圈又发生了怎么的变化，是否同样也遭遇了资本寒冬？动脉网将对 2016 年医疗健康领域投融资情况进行盘点（数据截止至 2016 年 12 月 29 日，所统计的投融资事件以一级市场为主，不包含并购、定增、IPO）。

#### 2016 年医疗健康领域重点融资事件扫描

2016 年 1 月，杏树林获得 3200 万美元的 C 轮融资，其中 3000 万美元来自健康元旗下的天诚实业，投后估值超过 2 亿美元。杏树林已经成长为中国最大的医生成长社区和协作平台。目前，杏树林已进军海外市场。可以预见，未来将有更多创新能力突出的移动医疗企业也将加速国际化进程。

2016 年 1 月，医药电商健客网获得了来自美元基金“凯欣资本”的 1 亿美元 A 轮融资，是 2016 年医药电商领域交易金额最大融资。目前医药电商相关政策尚未放开，同时患者依然对网上购药存在疑虑。不过随着资本的不断介入，用户教育的进程将加快，政策放开后，医药电商将迎来爆发性增长。

2016 年 3 月，阿里健康发布公告，以人民币 2.25 亿元入股上市公司“华润万东”旗下的医学影像公司“万里云”，获得后者 25% 的股份。与此同时，华润万东也发布了关于万里云引入阿里健康战略投资者的公告。万里云将为阿里健康的用户提供远程医学影像服务。阿里此次布局不只看中了万里云在医学影像云平台上的实力，更看重的是背后拥有全球第二大影像设备制造基地的华润万东，这是阿里对医学影像全产业链的布局。

2016 年 4 月，健康大数据平台碳云智能宣布已于近期获得 A 轮融资，融资金额将近 10 亿人民币。融资完成后，碳云智能估值近 10 亿美金。据了解，本轮融资投资方有腾讯、干细胞行业上市公司“中源协和”以及“天府集团”等。本轮融资主要用于生产和搜集数据、数据分析能力的建设以及建立进行数据分析的人工智能模型。碳云智能将在精准美容，精准营养，精准健康，精准医疗 4 个领域进行深耕。健康大数据领域的独角兽初步形成。

2016年4月,张强医生集团已经完成A轮融资。此轮融资的实际额度为1500万美元,投资方为分享投资。由于目前中国医师职业本身发展过程中所遇到的瓶颈,医生集团在中国拥有着很强的内生动力。但受大众认识、医疗法律法规、医疗保险制度等因素限制,医生集团也会遭遇明显的外生阻力。接下来,医生集团将如何提升医生工作效率,切实解决医疗问题,值得我们拭目以待。

2016年5月,固生堂在深圳举行C轮融资发布会,宣布获得由美国史带基金领投、中国平安跟投的7000万美元融资。此前,固生堂获得过全球最大的医疗产业风险投资基金恩颐投资(NEA)的上千万美元A轮投资,以及斯道资本(原富达亚洲)的3000万美元B轮融资。固生堂预计到2018年在全国开设100家门店,市值超过100亿元。这是迄今为止中医领域最大单笔融资,随着《中医药法》的颁布,中医领域将成为下一个风口。

2016年5月,继估值高达185亿美元的陆金所之后,平安系旗下互联网板块再次诞生了一家“独角兽”企业。旗下O2O健康医疗服务平台——平安好医生正式对外宣布,完成5亿美元的A轮融资。参与投资的资本方包括海外知名股权投资基金、五百强大型央企、国有金融企业以及互联网公司。该轮融资完成后,这家成立不到两年的互联网+医疗企业估值达到30亿美元,刷新全球范围内互联网医疗初创企业单笔最大融资及A轮最高估值两项记录。

2016年6月,春雨医生已完成12亿融资Pre-IP0环节,2015年线上问诊业务实际收入1.3亿元,盈利3000万,计划分拆打包上市。春雨医生已从初创公司进入较为成熟的发展阶段。但春雨医生仍未形成完整商业闭环,春雨医生业务未来将如何布局和取舍线上、线下业务值得期待。

2016年6月,麦麦养老宣布完成A轮3000万元融资,本轮融资由招商局创投领投。麦麦养老是一家专为中高端养老机构定制研发智慧照护解决方案的“互联网+”创业公司,专注智慧照护服务,从养老行业照护资源短缺等痛点着手,为养老机构提供完整的软硬件智慧照护解决方案。智慧养老通过改变信息交流传递方式、强化资源配置整合力度、提升服务管理效率等手段对现有养老服务模式存在的各种问题予以破解,势必给养老的发展带来革命性的改变。

2016年7月,宝宝树完成的逾30亿融资,由复星集团领投,好未来集团、经纬、晨山资本、招商财富、招金投资、滨创投资和澹复投资跟投。2016年11



月，宝宝树宣布已经与复星集团旗下医疗健康、金融保险，及教育领域的战略投资人好未来等共同整合资源，构建家庭生态版图。这次的投资，众多投资人看重的不是宝宝树能够做成多大的母婴平台，而是认为它会成为一个未来多项业务生态的入口，这种从销售产品到运营用户的转变，是宝宝树得以获得这么高融资的核心关键。

2016年8月，东软熙康对外宣布，公司已进行第二轮融资，引入中国人民财产保险股份有限公司、阿尔卑斯电气株式会社等战略投资者，融资总额6400万美金。本轮融资面向商业保险和健康穿戴的产业战略投资人，这标志着东软熙康将健康管理与商业保险、感知技术融合的战略部署得到了进一步的发展。同时这是本年度医疗信息化领域最大单笔融资。

2016年8月，美柚完成10亿元E轮融资，投资方包括Cathay Capital Private Equity、险峰长青、经纬创投。同时宣布完成对VIE架构的拆除，正式谋求国内资本市场上市。目前，美柚已经发布了美柚经期助手、柚宝宝孕育、柚子街等多款应用，覆盖了女性日常健康关怀领域的方方面面，并长期占据了iOS上的Top榜单。至此，美柚已确立女性助手市场中处于领先地位。

2016年8月，更美app在北京召开了C轮融资战略发布会，更美C轮融资的投资方有潮宏基集团、苏宁环球、腾讯、中信建投、复星医药、君联资本，融资额为3.45亿元。C轮融资完成后，更美除了推出分期、保险等医美金融服务，不断加深对于产品深度的挖掘。目前在线医美行业竞争格局已基本确立，后进入者存活难度将加剧，在线医美行业的竞争将会越来越激烈。

2016年9月，互联网跨境医疗平台春雨国际完成山行资本和华耀资本相继投资的A轮及A+轮融资，融资总额超过5000万元。此次融资用于互联网产品的进一步升级、线上品牌营销以及更多海外医疗资源的直接合作。从把中国患者送到国外的医疗机构这种传统的转诊项目，到近几年越发火热的美容、体检等医疗服务，和随着硬件技术发展衍生出的境外远程会诊之类的服务，海外医疗市场悄然打开了更多大门，我们期待更多的互联网+海外医疗服务平台出现能将中国的医疗需求链接到全世界。

2016年11月，北京诺禾致源科技股份有限公司与招银国际、国投创新及方和资本达成战略合作协议，获得5亿人民币投资，完成B轮融资。诺禾致源业务

覆盖科技服务、肿瘤基因检测及遗传检测三大领域，其中科技服务业务在国内市场的占有率已经达到第一。这是 2016 年基因领域融资额最大的融资事件，2016 年中国基因检测领域已经出现 7 起过亿的融资事件，从资本市场来看，基因检测已经迎来春天。

2016 年 12 月 28 日晚上，燃石医学举办 B 轮融资签约仪式，正式宣布获得总额为 3 亿元人民币的 B 轮融资，融资方包括红杉资本、济峰资本、招银国际，以及联想之星。在刚刚揭晓的动脉网未来医疗百强榜中，燃石医学排名 26 位，估值达到 25 亿元。在国内基因检测领域，NITP 市场的争夺战已经告一段落。如今，肿瘤基因检测开始成为兵家必争之地，肿瘤基因检测蕴藏的巨大商业价值和市场潜力。不过整个肿瘤基因检测市场还处于处于市场培育期，还有更长的路要走。

#### 2016 年医疗健康领域投融资数据扫描

##### 2016 年中国医疗健康领域融资活跃地区

2016 年，医疗健康领域投资最活跃的地区前三名依然是北京、上海、广东，江苏和浙江医健创业发展活跃。同时由于一些新兴孵化器兴起以及政府大力支持，四川、湖北、山东活跃度排入前十名。



数据来源：动脉网，蛋壳研究院数据库

##### 2016 年中国医疗健康领域融资额前二十名

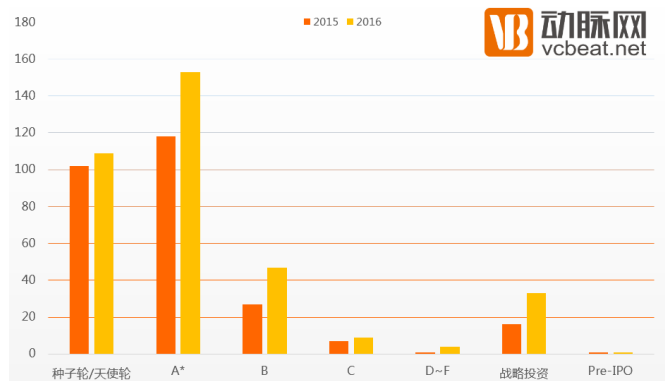
2016 年中国医健领域融资，平安好医生高居榜首，这家成立不到两年的互联网+医疗企业估值达到 30 亿美元，刷新全球范围内互联网医疗初创企业单笔最大融资及 A 轮最高估值两项记录。从融资领域角度来看，制药、医药连锁等重资

产公司融资额度较大。互联网医疗领域，除寻医问诊外，在线医美、口腔、个人护理等消费医疗备受资本关注。

序号	名称	金额	市场	主要投资方
1	平安好医生	5亿美元	寻医问诊	IDG资本领投，中建投、中国平安跟投
2	信达生物	2.6亿美元	制药	国投创新管理的先进制造产业投资基金领投，国寿大健康基金、理成资产、中国平安、泰康保险集团等新投资人及君联资本、淡马锡、高瓴资本等原有投资人参投
3	春雨医生	12亿人民币	寻医问诊	未披露
4	基石药业	1.5亿美元	制药	元禾原点、博裕资本及毓承资本
5	碳云智能	近10亿人民币	医疗大数据	腾讯、中源协和以及天府集团等
6	美柚	9.98亿人民币	妇幼健康	Cathay Capital Private Equity, 险峰长青, Matrix Partners China
7	再鼎	1亿美元	制药	尚城资本领投，奥博资本、启明创投、红杉资本和泰福资本参投
8	山东立健	5.8亿人民币	医药零售	天士力大健康产业基金、华泰证券股份有限公司、北京国枫律师事务所、中天运会计师事务所
9	众友健康	5亿人民币	医药零售	天士力大健康产业基金
10	诺禾致源	5亿人民币	基因检测	招银国际，国投创新，方和资本
11	照康	6400万美元	健康管理	中国人民财产保险股份有限公司、阿尔卑斯电气株式会社等
12	薇美姿	4亿人民币	个人护理	兰馨亚洲投资基金、钟鼎创投等
13	盟科医药	5500万美元	制药	金浦健康基金领投，金浦互联基金、本草资本、德联资本参投
14	欢乐口腔	3.5亿人民币	口腔	华泰医疗产业基金、中卫安健创业投资基金以及珠海世纪股权投资基金领投
15	更美	3.45亿人民币	在线医美	潮宏基集团、苏宁环球、腾讯、中信建投、复星医药、君联资本
16	新氧	5000万美元	在线医美	优壹品、腾讯等机构
17	华领医药	5000万美元	制药	嘉实投资领投，通和资本跟投
18	燃石医学	3亿人民币	肿瘤	红杉资本、济峰资本、招银国际，联想之星
19	叮当快药	3亿人民币	医药O2O	同道共赢
20	启明医疗	3700万美元	医疗器械	高盛投资

数据来源：动脉网，蛋壳研究院数据库

### 2016年中国医疗健康领域投资轮次活跃度



数据来源：动脉网，蛋壳研究院数据库

2016 年，无论是早期投资、成长期投资还是扩张期投资在数量上全面超越 2015 年。种子轮/天使轮融资次数基本与 2015 年持平，A\*轮、B 轮和战略投资的投融资次数有所增加。2016 年 A 轮融资事件比天使轮/种子轮多出 30%以上，A 轮以上数量也有所增加，说明 2016 年资本更加看重商业模式和盈利能力。但是总体来说医疗行业的变革依旧处于早期阶段。

### 2016 年中国医疗健康领域活跃投资机构

从医疗健康领域投资数量来看，2016 年最为活跃的投资机构分别是联想之星、君联资本、经纬中国和松禾资本。其中在 2015 年最为活跃的红杉资本中国在今年的医疗领域投资数量较少。

2016年活跃医疗投资机构				2015年活跃投资机构	
序号	名称	2016年投资数量	同比趋势	机构名称	2015年投资数量
1	联想之星	12	↑	红杉资本中国	10
2	君联资本	10	↑	启明创投	9
3	经纬中国	10	↑	经纬中国	8
4	松禾资本	9	↑	君联资本	8
5	普华资本	7	↑	深创投	7
6	弘晖资本	7	↑	分享投资	6
7	腾讯	7	↑	腾讯	6
8	分享投资	6	—	松禾资本	5
9	启明创投	6	↑	广州越秀	5
10	IDG资本	6	↓	同创伟业	5

数据来源：动脉网，蛋壳研究院数据库

### 2013-2016 年中国医疗健康领域投资数量变化

2016 年医疗健康领域投资数量有增无减。2016 年医疗健康领域的投资事件已经达到 2013 年的近 20 倍，2014 年 3 倍以上，资本市场在医疗健康领域的投资欲望并未减弱。从这个角度来看，医疗健康领域的资本寒冬并不存在。

