

生物产业动态

2018 年 第三期

(总第一百一十五期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

| | |
|---|-----------|
| 国际动态..... | 1 |
| 福布斯：2018 中国将以快速创新引领亚洲医疗市场..... | 1 |
| 精准与数字——未来医疗发展的重要方向..... | 2 |
| 默沙东与卫材达成 57.6 亿美元巨额协议，开发抗癌组合疗法 LENVIMA/KEYTRUDA..... | 5 |
| SCIENCE：单细胞测序平民化..... | 6 |
| 国内动态..... | 8 |
| 领航重构大健康管理格局 马晓伟担任国家卫生健康委主任 | 8 |
| 大市场下新监管模式启动，单独组建国家药品监督管理局 | 10 |
| 国家正式发文：推行高值耗材两票制..... | 11 |
| 中国生物药市场发展前景..... | 17 |
| 疫苗重磅品种轮番上市 三大药企狂赚超 10 亿..... | 21 |
| 全球超 350 亿胰岛素市场 或成 2018 降糖领域新商机..... | 22 |
| 专题报告—医疗大数据产业发展动态..... | 26 |

医疗大数据行业将诞生超级独角兽？从 FLATIRON 19 亿美金“许身”

罗氏说起..... 26

罗氏收购案 B 面 中国医疗大数据产业进入爆发期.....34

国际动态

福布斯：2018 中国将以快速创新引领亚洲医疗市场

据估计，2018 年亚洲医疗行业市值将增长 11.1%，成为全球发展最快的地区之一。科学技术的应用、医疗创新以及院外护理是推动医疗行业发展的主要动力。全球企业增长咨询公司 Frost & Sullivan 估计，到 2018 年，亚洲医疗行业将增长到 5170 亿美元。在亚洲，医疗行业所承担的种种挑战，需要所有利益相关者进一步联合起来，才能找到解决方案。值得关注的问题包括政策创新、对新型商业模式的支持、以患者为中心的技术平台的开发和消费者在医疗领域的作用。

以下是 2018 年有关亚洲医疗行业的八大预测：

预测 1：2018 年医院短缺床位达 340 万张

尽管业内普遍推进替代护理模式，尤其是在基础医疗领域，但是为了满足亚洲地区快速增长的医疗服务需求，医院基础设施开发将继续成为投资的关键领域。世界卫生组织预测：到 2030 年亚洲将有 1100 万多名医务工作者。

预测 2：2018 年 200 多万亚裔将需要私人医疗保险

除澳大利亚外，其他所有亚洲国家都会有越来越多的人购买私人保险，包括像日本和新加坡这种具有强大的全民保险体系的国家。医疗服务费用的不断上涨，促使消费者购买于私人保险，以规避因疾病而带来贫困的风险。

预测 3：200 多万印度人和中国人将会出国就医

他们将前往美国、德国、日本、韩国、泰国和马来西亚，去寻求在其本国无法获得的医疗服务。医疗旅行逐渐成为这些国家衡量一个阶层的标准，而并非是病情需要。

预测 4：2018 年，家庭监控平台和家庭护理服务将产生 5 亿美元的收入

近年来，随着在亚洲开创的技术型家庭护理平台的蓬勃发展，以及为确保市场可持续发展有关合作的建立，相关机构获益匪浅。事实上，随着家用传感器、机器人和智能家居健康监测平台和服务的日益普及，医疗行业将进入一个崭新的阶段。

预测 5：中国将以快速创新发展战略引领亚洲市场

包括新加坡、日本、澳大利亚、韩国和印度在内的主要国家，正在制定相关条例，以减少创新医疗产品和医疗设备的上市时间和成本。2017年，在中国完成一项治疗性药物的临床试验仅需6个月。中国将在2018年制定医疗设备上市快速通道的规定。

预测 6：3.44 亿人将需要心理健康咨询服务

精神卫生一直是社会的禁区，但随着政府和医疗供给侧推进教育和社会融合，并且授予精神疾病患者和其医护人员更多权利，精神卫生正成为制药和科技公司今后快速发展的机遇。

预测 7：数字平台将推动临床试验市场增长 20%

新药管道的成本增加压力以及数量减少导致制药公司采用数字方法来提高研究效率。诸如大数据、人工智能（AI）、物联网（IoT）设备、移动医疗平台、可穿戴设备和群众采购平台等技术将在亚洲实现临床试验管理的新工作流程。

预测 8：基于价值的报销将首次亮相

亚洲目前还没有采用基于价值和成果的支付和报销模式，而这种模式却是一种重要的全球趋势。包括 IT 供应商、医疗技术公司和制药公司在内的行业供应商正与公共和私人支付方合作，为世界其他地区的昂贵治疗产品和服务引进基于结果的报销模式。2018年，日本可能成为亚洲第一个引入基于结果报销模式为诺华 CAR-T 疗法报销的国家，中国可能也会采取相应措施。

亚洲地区医疗服务消费者的角色正在发生巨变，数字技术帮助他们获得信息和护理，因此他们可以选择接受治疗的时间、地点和医疗工作者。虽然这在发达国家可能不是一个新鲜事，但它将对亚洲产生巨大影响，对透明（特别是定价和使用）和直接面向消费者的服务需求增长，并加紧改革迫使组织快速做出反应。跨越不同地域和经济领域的专门医疗服务平台将获得最大的成功。

精准与数字——未来医疗发展的重要方向

近日，Science Translational Medicine 杂志发表了对于精准医疗和数字监测设备的观点，文章认为精准医疗使得健康领域正从以前在疾病发生后才介入治疗，逐渐转向依靠数字设备对个体的早期监测和诊断，将预防疾病和治“未病”提到与

疾病治疗同等的高度。数字监测设备能够提供每个人详细全面的机体参数，使得医疗机构在面对可能的疾病时变得更加主动，当然也离不开相应的设备技术发展。

通常疾病的发展都始于亚健康期直到症状的出现，最后患者求助医疗帮助。过去我们不太重视疾病预防，而将发展的重点放在新疗法上。然而各种慢性疾病和晚期疾病给患者带来持续痛苦的同时，也给其家庭和社会带来了巨大的经济负担，让人们再次重视起疾病预防。传统的疾病预防，依赖于每年一次或几次的健康体检来发现早期疾病，除了常规检查项，只能依靠年龄和家族病史做为判断依据。真正的预防性健康理念离不开精准及时的早期诊断，数字医疗技术的发展则给我们创造了很好的条件。

精准医疗的一个主要作用就是从根本上做到疾病的早期预防，使每个人能够主动的保持健康，进而减轻整个医疗系统的压力。从出生开始，甚至在出生前就通过基因筛查或得个体的基因型来确定其患某些疾病的几率。这些信息可以帮助个性化定制他的数字健康监测设备，包括可穿戴配件和家用设备。这些监测设备能够测试环境指数和个体的生理参数，并将数据实时地传送到健康机构。健康机构再通过分析数据来给到个体建议，或者通知医疗及时的介入。低风险的比如观察到个体的饮食或体重发生变化，给予改变生活方式的建议；或者提供家人如何照料个体的方案；复杂一些的疾病则通知其尽快到门诊或者医院看病。实现这些监测的数字设备包括以下两个方面。

主动监测——穿戴设备

精准医疗寻求将监测和诊断融入我们生活中的每一天，可穿戴的数字监测设备在过去几年里发展迅速，从 2013 年的 5000 万美元市场，预计 2020 年可达到 6.5 亿美元。虽然普及穿戴设备成本也不低，但是据估计在未来的 25 年内，相关发展可以帮助医疗保健系统节省近 2000 亿美元。可穿戴监测设备除了我们了解的智能手机收集健康数据，还有可以戴在手腕上的 Fitbits 或者苹果公司的 apple Watch。这些小型设备可以监测一些简单的参数，比如心率和脉搏血氧值等，甚至还包括更复杂一些参数如心电图和心律失常等。更全面的设备可以通过置入衣服，监测整个机体；还有像“临时纹身”一样能够粘附于皮肤表面的表皮监测器，监测各项生命体征和外界环境的变化。其他的还有监测乳房温度变化和内源性光声信号来预测乳腺癌的内衣等。

被动监测——智能家居

可穿戴的数字设备能够持续不断的提供数据，这是它的优势，但是如果我们不愿意戴上这些设备，那就起不到监测作用。比如戴上感觉不舒服，使用不方便等，很多因素都会影响个体对这些数字设备的依从性。这时被动监测设备就凸显了它们的特点。

未来数字智能家居为我们描绘了一幅这样的画面：早上起来照一下镜子，其内置的雷达可以扫描我们的各项体征；刷牙时牙刷会对我们的唾液自动进行生物分析；智能马桶可以针对性的检测我们的粪便和尿液中的疾病标志物；开车时，车载监测可以通过我们的日常对话和驾驶行为来判断我们是否压力过大，或者疲劳驾驶，甚至可以通过酒精分析来避免酒后驾驶；通过使用手机的规律、发送信息的增减来判断是否存在抑郁或焦虑，及时建议心理医疗的介入；晚上躺在床上可以实时监测我们的心肺功能。以上种种如科幻小说中的情节，并非遥不可及。数字镜子产品 **Wize Mirror** 已经整合了大量的感应器和摄像头在内，分析图像判断体重，是否有压力大的信号，皮肤光谱分析检测胆固醇的水平，气体感应器用来分析呼吸中的酒精或是否吸烟。**TOTO** 的智能马桶可以收集尿液来检测糖水平，帮助判断糖尿病。

面临的挑战

如何监测各项生命体征和采集各类生物标志物并不是最大的挑战，最大的挑战是如何分析和判断这些数据和标志物。举个例子，刺破手指直接采集血液来检测血糖，对于患者来说不够便捷，很难接受。近年来也发展了很多非侵入的方法，比如利用隐形眼镜监测眼泪中的糖含量，但是只采集外周间质液分析糖含量，又不能很好的与血糖建立关联性。另一个问题是如何对大量采集的数据做降维处理，寻找有用的参数。如果只是不断的提醒个体注意良好的生活方式，控制体重和休息这些小事情，很可能会适得其反，让个体产生“建议疲劳”。医疗机构还是应该主要提供疾病诊断和“高级别”的健康建议。

以上所介绍的精准医疗和数字设备，都会成为未来医疗发展的重要方向，但是过程可能会是曲折的。还有很多问题需要解决，包括如何准确预测疾病风险，早期疾病生物标志物的揭示，后期的数据分析处理避免误判，以及个体参与的行为经济学。很多生物制药和软件公司都纷纷参与到这个领域的开发中来，像苹果

公司计划将 Apple Watch 用于心血管参数监测一样有想法的公司不在少数。上周，Novartis 宣布与数字医疗领域第一梯队的 Pear Therapeutics 公司达成合作，共同开发手机 app 来帮助精神分裂症和多发性硬化症患者，也是当下发展的一个缩影。精准与数字，哪怕我们只实现其中的一部分，都会对我们人类的健康及医疗保健的发展产生深远影响。

默沙东与卫材达成 57.6 亿美元巨额协议，开发抗癌组合疗法 Lenvima/Keytruda

肿瘤免疫治疗巨头默沙东 (Merck & Co) 近日与日本药企卫材 (Eisai) 达成战略合作，共同推进卫材靶向抗癌药 Lenvima (lenvatinib) 的全球开发和商业化。双方将开发 Lenvima 作为一种单药疗法，以及联合默沙东的 PD-1 免疫疗法 Keytruda (pembrolizumab) 用于多种类型肿瘤的治疗。

根据协议，默沙东将支付卫材一笔 3 亿美元的预付款，同时卫材将有资格获得总额达近 55 亿美元的其他款项，包括一笔 6.5 亿美元的选择权付款、4.5 亿美元的研发支出、3.85 亿美元的监管里程碑和 39.7 亿美元的销售里程碑款项。这也使得此次合作的总金额达到了 57.6 亿美元之巨。

lenvatinib 是由卫材内部发现和开发的一种靶向药物，该药是一种口服多受体酪氨酸激酶 (RTK) 抑制剂，具有新颖的结合模式，除了抑制参与肿瘤血管生成、肿瘤进展及肿瘤免疫修饰的其他促血管生成和致癌信号通路相关 RTK (包括血小板衍生生长因子 (PDGF) 受体 PDGFR α ，KIT 和 RET) 之外，还能够选择性抑制血管内皮生长因子 (VEGF) 受体 (VEGFR1, VEGFR2, VEGFR3) 和成纤维细胞生长因子 (FGF) 受体 (FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4) 的激酶活性。



lenvatinib 是卫材管线中重点开发的药物，截止目前，该药已获全球 50 多个批准，以品牌名 Lenvima 上市销售，用于难治性甲状腺癌的治疗。另外，该药也已获全球 40 多个国家批准，联合依维莫司（everolimus）用于晚期肾细胞癌（RCC）的治疗。在欧洲，lenvatinib 用于治疗 RCC 时的品牌名为 Kisplyx。除此之外，卫材在 2017 年向多个国家和地区提交了 lenvatinib 一线治疗肝细胞癌（HCC）的上市申请，包括：日本（2017 年 6 月）、美国和欧盟（2017 年 7 月）、中国大陆（2017 年 10 月）、中国台湾（2017 年 12 月）。

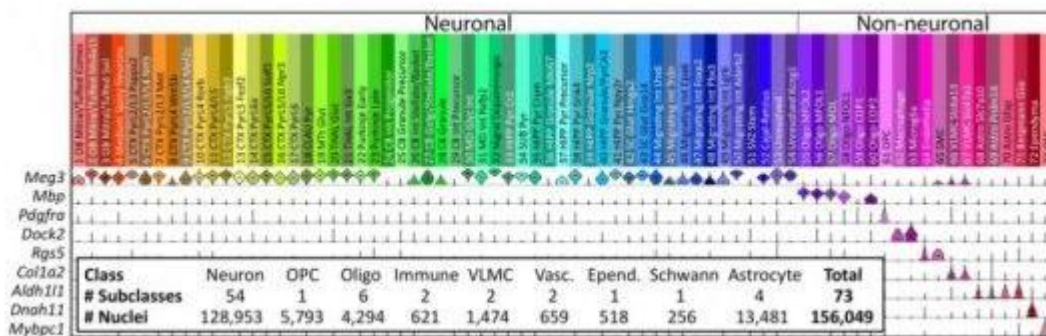
关于此次合作，业界认为很可能是由于“篮子研究”Ib/II 期临床研究 KEYNOTE-146 令人鼓舞的结果。该项研究涉及 7 种肿瘤类型，之前公布的数据显示，肾细胞癌队列中 Keytruda 与 Lenvima 联合治疗组的总缓解率（ORR，肿瘤体积缩小或稳定）达到了 63%，其中绝大部分（93%）患者观察到了肿瘤缩小。而在子宫内膜癌队列中，该组合疗法的总缓解率也达到了 52%。

就在今年 1 月初，基于 KEYNOTE-146 的研究结果，美国食品和药物管理局（FDA）还授予了 Keytruda/Lenvima 组合疗法治疗晚期和/或转移性肾细胞癌（RCC）的突破性药物资格（BTD）。这也是 Lenvima 第二次被授予 BTD，而对于 Keytruda 则是第 12 次被授予 BTD。

默沙东研发主管 Roger Perlmutter 表示，此次携手卫材，我们的目的是最大限度地提高 Lenvima 当前治疗适应症的价值，同时在更广泛的癌症类型中探索靶向抗癌制剂 Lenvima 联合肿瘤免疫疗法 Keytruda 的治疗潜力，目前已获得的数据表明，将这 2 种药物联合用药具有强有力的科学证据。

Science：单细胞测序平民化

来自艾伦学院和华盛顿大学的科学家们开发出了一种廉价的高级技术可以检测成百上千个细胞的基因表达。这项基于配位的转录组测序技术（Split Pool Ligation-based Transcriptome sequencing, SPLiT-seq）是一项可延展的用于表征单个细胞 RNA 水平的技术，可用于鉴定脑部疾病及其他组织中的不同细胞类型，这项研究于近日发表在《Science》上。



“研究任何的多细胞生物系统，我们都需要明白它的基本组件——细胞。”
 艾伦学院科学家 Bosiljka Tasic 说道。“大脑包含很多不同形状和大小的细胞，但是现在却没有一种方法可以表征它们并进行分类。在单细胞水平鉴定 RNA 是一种鉴定细胞的方法，但是现有的技术太昂贵，且需要特殊的设备。由于 SPLiT-seq 可以通过任何实验室的基础设备完成，因此它将广泛应用于单细胞转录组学研究。”

过去开发的测序技术需要在进行基因标记之前分离单个细胞。而采用 SPLiT-seq 就不需要再分离细胞了。取而代之的是，细胞本身就被作为一个自身 RNA 的分离器。研究人员可以同时大量细胞进行 RNA 标记，这个过程需要重复多次，以保证每个细胞都具有一组独特的组合标签。这使得研究人员可以同时大量的细胞进行基因表达的测序，并将它们进行分类。

“在这个项目中，我们使用 SPLiT-seq 对正在发育的小鼠大脑和脊髓中超过 150000 个细胞进行了测序，我们发现了许多特殊细胞类型的新的分子标记物。”
 华盛顿大学电气工程系合成生物学家、Paul G. Allen 计算科学和工程学院 Georg Seelig 教授说道。“我们的实验成本为每个细胞一美分。SPLiT-seq 显著降低了实验室进行单细胞测序的障碍，同时不需要昂贵的特殊设备。”

“任何疾病，包括阿尔兹海默症和帕金森，都起始于某些细胞的功能异常。”
 Tasic 说道。“探索是哪些细胞以及哪些基因出错将帮助我们更深入地了解这些疾病的起因及进程，有利于我们开发新的治疗方法。”

国内动态

领航重构大健康管理格局 马晓伟担任国家卫生健康委主任

国务院机构改革方案获批后，新组建部门领导的任命情况备受关注。

3月19日上午，第十三届全国人民代表大会第一次会议第七次全体会议任命马晓伟担任国家卫生健康委员会主任。马晓伟此前的职务为原卫计委副主任、党组成员。

而就在几日前，十三届全国人大一次会议批准了国务院机构改革方案，于2013年组建的卫计委正式退出历史舞台，进入国家卫生健康委员会时代。

“大卫生、大健康”时代

据卫计委官网资料显示，马晓伟是山西省五台县人，1959年12月出生，1978年4月至1982年12月在中国医科大学医疗系学习。

纵观其履历发现，马晓伟拥有丰富的医疗卫生系统工作经验。大学毕业后，他历任卫生部科学教育司干部、办公厅秘书，中国医科大学附属第一医院副研究员、研究员、副院长、院长、党委书记，中国医科大学副校长，辽宁省卫生厅厅长、党组书记等职务。2001年10月任卫生部副部长、党组成员。2013年4月任国家卫生和计划生育委员会副主任、党组成员。

由马晓伟担任主任的卫生健康委员会，是将国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室的职责，工业和信息化部牵头《烟草控制框架公约》履行工作职责，国家安全生产监督管理总局的职业安全健康监督管理的职责进行了整合。此外，保留全国老龄工作委员会，日常工作由国家卫生健康委员会承担。民政部代管的中国老龄协会改由国家卫生健康委员会代管。国家中医药管理局由国家卫生健康委员会管理。

多位专家在接受21世纪经济报道记者采访时表示，从卫计委到卫健委，健康被提到非常重要的地位，体现了“防重于治及防治并重”的价值观，等到生病再去治疗，对百姓利益、整个社会成本都是不利的，要树立大卫生、大健康理念。

此外，新委员会的名称变化除了增加了“健康”，去掉了“计划生育”。中欧国际工商学院医疗管理与政策研究中心主任蔡江南表示，中国人口老龄化越来越严

重，新的人口出生率在显著下降。计划生育仍需要，但重要性和地位相对来说是下降了。

据国务院机构改革方案，国家卫生健康委员会的主要职责是，拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

多项工作推动“健康中国”

回望马晓伟过去的工作，妇幼是他关注的重点内容之一，他曾多次去河北、山东等地调研妇幼健康工作。随着两孩政策的全面实施，新生儿增加，妇幼保健、儿童照料等资源均需合理配置，供给服务的能力在各个环节上都需提高和加强。

马晓伟曾在 2018 年全国妇幼健康工作会议上表示，2018 年要推动妇幼健康事业更加平衡充分发展，强化出生缺陷综合防治，建立长效机制。围绕生育、节育、不育，为民众提供科学备孕、避孕节育和不孕不育诊治等精细化服务，推动计划生育技术服务转型发展，更好满足新时期民众生殖健康需求。同时，优化各级妇幼健康服务资源配置，加强妇幼健康服务体系和内涵建设，提高妇女儿童健康获得感，促进妇幼健康事业发展更加充分。

而此前，马晓伟在接受媒体专访时强调，“十三五”期间，要继续缓解“一床难求”现象，要全面改善妇幼保健和计划生育服务机构的基础设施条件，新增产床 8.9 万张；完善生育政策服务人才保障，采取多种形式力争增加产科医生和助产士 14 万名；提高孕产妇和新生儿危急重症救治能力，加强妇产科诊疗能力建设。

除了妇幼工作，基层医疗问题也是他关注的重点领域之一。国务院总理李克强在 2018 年政府工作报告中明确提出推进分级诊疗。而推进分级诊疗要加强基层、社区的医疗卫生服务水平。

去年两会，马晓伟在接受媒体采访时表示，推进优质医疗资源下沉，一方面要加强县域内常见病、多发病相关专业及临床专科建设，全面提升县级公立医院综合能力。另一方面，要加强基层医疗卫生机构服务能力建设，提高常见病、多发病和慢性病的诊治、康复服务能力。特别要进一步拓展中心乡镇卫生院的功能。

同时，马晓伟表示，在基层医疗卫生服务体系建设方面，“十三五”期间，将以贫困地区为重点，支持县级医院（含中医院）业务用房建设，加强乡镇卫生院、社区卫生服务机构标准化建设，到2020年，基层医疗卫生机构标准化达标率达到95%以上，打造30分钟基层医疗服务圈。

过去五年，原卫计委的工作取得诸多成效：家庭医生签约服务已覆盖4.3亿人，县域内的就诊率已达到82.5%。民营医院的数量占比超过57%，个人卫生支出占卫生总费用的比重从医改前2008年40.4%下降到30%以下，是近二十年来的最低水平。

大市场下新监管模式启动，单独组建国家药品监督管理局

3月13日，国务院机构改革方案（下称《方案》）提请十三届全国人大一次会议审议。据《方案》描述，将组建国家市场监督管理总局。《方案》称，将国家工商行政管理总局的职责，国家质量监督检验检疫总局的职责，国家食品药品监督管理总局的职责，国家发展和改革委员会的价格监督检查与反垄断执法职责，商务部的经营者集中反垄断执法以及国务院反垄断委员会办公室等职责整合，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构。

3月21日，新组建的国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局于当天正式宣布成立。原国家工商行政管理总局局长张茅任国家市场监督管理总局局长；原国家食品药品监督管理总局局长毕井泉任国家市场监督管理总局党组书记；原国家食品药品监督管理总局副局长焦红任国家药品监督管理局局长；原江西省副省长李利任国家药品监督管理局党组书记。

这是动作力度较大的一次变革。“本轮食品药品监管机构改革真正体现顶层设计，超脱部门搞改革，超越监管看安全，是新时代的新气象。”有关专家表示。

据《方案》描述，新组建的市场监管总局的主要职责是，负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责工业产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等。

由于考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。将国家质量监督检验检疫总局的出入境检验检疫管理职责和队伍划入海关总署。保留国务院食品安全委员会、国务院反垄断委员会，具体工作由国家市场监督管理总局承担。国家认证认可监督管理委员会、国家标准化管理委员会职责划入国家市场监督管理总局，对外保留牌子。不再保留国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局。

专家表示，“任何改革方案都有优势和挑战。‘大市场-专药品’模式抓住了当前食药安全治理的两大关键：食品安全监管的协调力和综合性，药品监管的特殊性和专业性。总体上说，是目前市县普遍采取市场监管综合执法的前提下，用‘小折腾’获取‘大红利’的方案，一定程度上有利于监管统一性。这一方案面临的最大挑战是食品药品安全监管的专业性如何保障，这也是过去基层综合执法改革带给我们的最大思考。”

此外，专家还表示，“改革从纵横两个维度调整监管体制，一是科学划分机构设置和职责，在强化综合执法的同时，强调专业的事由专业的人来做，所以单独组建国家药品监督管理局；二是合理界定中央和地方机构职能和权责，解决上下一般粗的‘权责同构’问题，所以药品监管机构只设到省一级，带有一定垂直管理的意义，与市场监管分级管理相区别。”

在过去的改革中，已经形成了食药的监管系统，全国专门从事“四品一械”（药品、餐饮食品、保健食品、化妆品、医疗器械）的监管人员从2012年的10.36万人，增长到目前约18万人。“十二五”期间，国家实施食品安全检（监）测能力建设项目，安排中央基建投资184.5亿元。食品监测覆盖范围不断扩大，食源性疾病预防网络哨点医院达3883家，食品污染物和有害因素监测点达2656个。

专家认为，对改革的理解不要停留在机构拆分、合并、重组的狭隘视角，更不存在“谁并入谁”的问题，而是国家治理现代化背景下的机构范式革新。

国家正式发文：推行高值耗材两票制

3月20日，国家卫计委官网刊出《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）。该《通知》由国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合印发，定下了2018年及以后深化医改的重点领域和关键环节。其中，《通知》明确提出，要逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

这也是继9部委联合印发的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》中提出要在医改试点省和试点城市实行耗材“两票制”之后，国字号文件再次提出要实行耗材“两票制”。

时隔近2年，国家再提耗材“两票制”，且是以“国卫体改”的名义下发通知，这意味着耗材“两票制”自今年起就要全国大范围推开了。

药品之后，耗材“两票制”板上钉钉！

《通知》明确，耗材“两票制”的推行范围为高值耗材，按照此前国家卫生部的界定，也即将针对血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材实行“两票制”。

再结合《通知》内容“公立医院综合改革国家级示范城市、示范县（市、区、旗）要加大改革力度，在重点领域和关键环节先行先试、率先突破。”，高值耗材“两票制”的逐步推行，是要在医改示范城市和示范县先行实行的。

截至目前，国家一共公布了一批国家级示范城市名单、两批国家级示范县名单。公立医院综合改革国家级示范城市共有15个，公立医院综合改革国家级示范县（区、市、旗）共有30个，示范市、县遍布全国各省，且绝大多数还尚未推行耗材“两票制”。但根据国家《通知》，也都需要赶紧行动起来，成为全国表率。再加上此前就已推开或明确要推行耗材“两票制”的陕西省、安徽省、青海省、武汉市、韶关市、大庆市、太原市、长治市等地区，耗材“两票制”的推行就要全国遍地开花，并最终逐步推行成为药品一样的全国各地必须推行。

此外，除了耗材“两票制”，国家《通知》还提出，2018年全国各地需要推行以下重要医改工作：

1、继续控制医疗费用的不合理增长，且44家“国家队”的委局属管大医院也要纳入控费范围；

- 2、同比 2017 年，耗占比再降低；
- 3、医保支付方式改革，国家要统一确定 100 个以上的病种；
- 4、高值耗材要探索实行打包收费，制定统一医疗服务价格；
- 5、实行高值医用耗材集中采购。

这几项医改任务，都直指医用耗材的采购降价和控制使用。

国家《通知》可见，2018 年医改，医用耗材将成为重要的“开刀对象”，业内也都需要做好迎接大挑战、大冲击的准备了。

附件：

关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知
国卫体改发〔2018〕4 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、财政厅（局）、发展改革委、人力资源社会保障厅（局）、中医药管理局、医改办：

公立医院综合改革是保障和改善民生的重要举措，是深化医药卫生体制改革的重中之重。目前，公立医院已全面推开综合改革，全部取消药品加成，逐步建立维护公益性、调动积极性、保障可持续的运行新机制，取得了重大阶段性成效。但公立医院综合改革是一项复杂的系统工程，涉及深刻的利益调整，仍面临一些困难和挑战，特别是公立医院运行新机制需要巩固完善，“三医”联动改革有待加强，重点领域和关键环节改革亟需深化，医务人员积极性有待进一步调动。为全面贯彻落实党的十九大精神，坚持以人民健康为中心、以问题为导向，全面取消以药补医，健全现代医院管理制度，现就巩固改革成果、持续深化改革有关工作通知如下：

一、巩固完善公立医院补偿新机制

各地要对全部取消药品加成进行阶段性总结评估，对公立医院运行情况进行全面深入分析，检验改革成效是否符合预期，将改革效果“验明白”。对公立医院取消药品加成减少的合理收入，要严格按照当地公立医院综合改革实施方案确定的补偿途径和比例执行，实现新旧机制平稳转换，确保公立医院良性运行。对照方案确定的各项改革政策，落实不到位的地区要查找原因、精准施策、限期整改。2018 年 4 月底前，各地要将总结评估报告和整改措施报国务院医改办。2018 年 8 月底前，整改措施要落实到位。

为巩固破除以药补医成果，中央财政在 2018—2020 年继续安排资金支持县级和城市公立医院综合改革。持续开展公立医院综合改革效果评价考核工作，根据考核结果分配公立医院综合改革专项补助资金，向人口大县和国家级贫困县倾斜，对真抓实干、改革成效明显的地方予以奖励补助，对改革进展滞后的地方扣减补助资金。各地在分配补助资金时，要将公立医院相关评价考核指标完成情况作为重要依据。地方各级财政要继续加大对公立医院综合改革的支持力度。

二、全面落实医疗服务体系规划

各地要严格按照医疗服务体系规划和资源配置标准，合理布局公立医院的数量和规模，增强规划的刚性约束，建立优质高效、上下贯通的整合型医疗服务体系，推动分级诊疗制度建设。各级各类公立医院要严格按照功能定位提供服务，将落实功能定位、体现公益性改革发展指标与财政补助、医保支付、薪酬水平和绩效工资总量以及院长薪酬、任免、奖惩等挂钩。公立医院的设置和改扩建、病床规模的扩大、大型医疗设备的购置等，无论何种资金渠道，必须按照区域卫生规划的要求和程序，严格审批，规范管理，强化问责。

三、健全现代医院管理制度

贯彻落实《国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67 号），2018 年 7 月底前各省份制定具体实施方案。切实加强公立医院党的领导和党的建设，确保公立医院改革发展正确方向。以建立维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医院运行新机制和健全决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制为目标，着力落实好政府对公立医院的举办、监管权责清单和公立医院经营管理自主权清单。2018 年，国家卫生计生委和国家中医药管理局属管医院以及全国 20% 的二级以上公立医院、10% 的社会办非营利性医院完成章程制定工作。建立以公益性为导向的公立医院考核评价机制，加强医疗服务质量和安全监管。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为，坚决纠正医药购销和医疗服务中不正之风。

四、全面落实政府投入责任

各级政府要全面落实对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置、重点学科发展、人才培养、符合国家规定的离退休人员费用和政策性亏损补贴等投入，对公立医院承担的公共卫生任务给予专项补助，保障政府指定的紧急救治、

救灾、援外、支农、支边和城乡医院对口支援等公共服务经费。落实对中医院（民族医院）、传染病院、精神病院、职业病防治院、妇产医院、儿童医院以及康复医院等专科医院的投入倾斜政策。

五、持续控制医疗费用不合理增长

2018年，继续控制医疗费用不合理增长，逐步实现医疗费用增长与国民经济发展相协调。各地要根据近年来省、地市、县级经济社会发展情况和医疗费用增长情况，科学设定年度医疗费用增长控制指标，逐级分解到各地市、县（市、区、师），不搞“一刀切”；要结合各级各类公立医院功能定位、提供服务情况和建立分级诊疗制度要求，将控费指标细化分解到每家医院，不搞“一刀切”。国家卫生计生委和国家中医药管理局属管医院纳入属地医疗费用控制范围。

六、持续深化重点领域和关键环节改革

继续落实《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》（国办发〔2015〕33号）和《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号），进一步增强改革的系统性、整体性、协同性。2018年，全国公立医院药占比（不含中药饮片）、百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料费用总体较上年持续下降，医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例总体较上年持续上升。

（一）深化医疗服务价格改革。认真落实医疗服务价格改革政策，在前期取消药品加成并同步调整医疗服务价格基础上，通过规范诊疗行为，降低药品、耗材等费用腾出空间，进一步优化调整医疗服务价格，并做好与医保支付、医疗控费、分级诊疗等政策的相互衔接，保证医疗机构良性运行、医保基金可承受、群众负担总体不增加。到2020年，逐步建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制，基本理顺医疗服务比价关系。深化医疗服务定价方式改革，进一步扩大按病种收费、按服务单元收费范围和数量。优化规范现有医疗服务价格项目，加快审核新增医疗服务价格项目，促进医疗新技术研发应用。对质量差异小、价格相近的同种高值医用耗材，探索实行纳入医疗服务打包收费，制定统一的医疗服务价格。

（二）扎实推进医保支付方式改革。贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号），建立并

不断完善符合国情和医疗服务特点的医保支付体系。全面推行以按病种付费为重点的多元复合式医保支付方式，2018年国家统一确定100个以上的病种，指导各地推进实施。推进按疾病诊断相关分组（DRG）付费试点，完善按人头、按床日等多种支付方式。探索符合中医药服务特点的支付方式，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，提高公立医院自我管理、控制成本的积极性。

（三）持续深化药品耗材领域改革。贯彻落实改革完善药品生产流通使用政策，实行药品分类采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购。2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，推进数据共享、违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。建立健全短缺药品供应保障体系和机制，更好满足临床合理用药需求。

（四）扩大公立医院薪酬制度改革试点。按照人力资源社会保障部、财政部、国家卫生计生委、国家中医药管理局《关于开展公立医院薪酬制度改革试点工作的指导意见》（人社部发〔2017〕10号）和《关于扩大公立医院薪酬制度改革试点的通知》（人社部发〔2017〕92号）要求，积极做好试点工作，为探索建立适应我国医疗行业特点、体现以知识价值为导向的公立医院薪酬制度，调动医务人员的积极性、主动性、创造性，推动公立医院事业发展奠定基础。

七、全面开展便民惠民服务

2018—2020年实施新一轮改善医疗服务行动计划，持续增强群众就医获得感。加快推广预约诊疗、远程医疗、日间手术、日间化疗等医疗服务模式，提高医疗服务效率。推进胸痛中心、卒中中心、创伤中心等多学科联合诊疗模式建设，畅通院前院内急诊绿色通道。继续开展中医诊疗模式创新工作，优化中医药服务。充分利用信息化手段，推进检查检验结果查询、推送与互认，开展移动支付、出院患者床旁结算、门诊患者诊间结算等服务，使患者就医更加方便、快捷。依托区域全民健康信息平台，发挥互联网、大数据、人工智能等信息技术作用，打通医疗机构之间的信息通道，实现就诊卡和诊疗信息共享，在医联体内形成一体化的医疗服务，让信息多跑路、病人少跑腿。

八、加强示范引领

公立医院综合改革国家级示范城市、示范县（市、区、旗）要加大改革力度，在重点领域和关键环节先行先试、率先突破。确定若干现代医院管理制度示范医院，以点带面推动现代医院管理制度建设。各地要积极开展省级示范工作，加大对国家级、省级示范地区和医院的支持力度。根据公立医院综合改革效果评价考核结果，建立示范退出机制，对改革进展缓慢或工作停滞不前的示范地区和医院限期整改，整改不到位的撤销其示范资格。

国家卫生计生委 财政部

国家发展改革委 人力资源社会保障部

国家中医药管理局 国务院医改办

2018年3月5日

中国生物药市场发展前景

生物药是制药行业近年来发展最快的子行业之一，全球市场规模预计将会从2016年的2020亿美元上升到2022年3260亿美元，年复合增速为3%。我国市场规模由2012年的627亿元，增长到2016年的1527亿元，年复合增长率达到24.9%。Frost&Sullivan预计2016-2021年中国生物药将保持16.4%的年复合增长率，到2021年达到3269亿元的市场规模。

1、2022年生物药占三成

从过去几年全球药物销售排行榜中可以看出，销量前10的药物中，生物药的比例逐年上升。2017年，7种为生物大分子药，充分展现了市场对于生物药的认可。

对于未来市场，Evaluate Pharma预测生物药将会继续维持强势的市场地位，预计生物药的市场份额将会从2016年的25%（2020亿美元）上升到2022年的30%（3260亿美元）。全球领先的医药研发公司对生物大分子药的关注日益增加，仅全球最大的18个制药公司的生物药在研品种就超过了900种。生物药研发资源及资金的投入、技术的不断进步以及对疾病的认识不断提高，促使制药公司可不断研发出具有卓越疗效及安全性的创新生物药。

生物药快速增长主要来自于三个因素推动：适应症的迅速拓展，以抗体药为代表的生物药的适应症正迅速扩展到骨质疏松、多发性硬化症、哮喘、抗感染、

心血管等诸多领域；新药上市进度加快，2017年，FDA共批准了10个抗体新药，创历史新高；重磅生物药专利逐渐过期，预计年销售合计700-800亿美元的生物药将于未来5年失去专利保护，这给生物类似药的发展带来了重大机会。

在医疗保健支出增加、研发能力增强、政府政策积极变革及资本投资增加的推动下，过去数年，中国生物药市场正处于快速发展阶段，增长速度超越全球市场，预期未来将继续强劲增长。

根据Frost&Sullivan报道，中国生物药的市场规模由2012年的627亿元人民币增长至2016年的1527亿元人民币，年复合增长率为24.9%。预计2016年至2021年会以16.4%的年复合增长率增长，于2021年达到3269亿元人民币的市场规模，为中国生物药参与者带来庞大机遇。

同时，抗体药作为生物药的新兴细分品种，将会迎来迅猛的发展。Frost&Sullivan报告显示，中国单克隆抗体的市场规模由2012年的35亿元人民币增至2016年的91亿元人民币，年复合增长率为26.8%。估计2016年至2021年将以25.0%年复合增长率继续增长，于2021年达到276亿元人民币的市场规模。

2017年入选中国国家医保谈判目录的44个药品中有14个为生物药，占比约32%，其中抗体类药物8个，占入选生物药的57%。由此可见，生物药已备受国家和社会关注，并得到认可，中国将有越来越多的人可以用得起生物药。西南证券认为，生物药（尤其是单抗类药物）进入国家医保目录将进一步推动中国生物药市场的快速增长。

2、中国在研生物类似药数量最多

欧盟、美国、中国和WHO分别给出了生物类似药的定义，尽管描述不完全相同，但核心思想一致，即生物类似药需与原研尽可能相似，有差异的地方不会影响其安全性和有效性。

生物类似药市场在地域上，是一个高度分散的市场；在种类上，是一个高度集中的市场。总体来看，生物类似药前景光明。

美国最大的处方药收益管理机构Express Scripts的数据显示，从所有国家生物类似药平均价格来看，比生物原研药便宜1/3。根据IMS的预测，到2020年，如果降价30%，仅8款重磅生物类似药的上市在美国和欧洲五国便可节省740

亿欧元费用。生物类似药将迎来爆发式增长的春天，催生一个生产廉价版生物药的新行业，带来更多的投资机会。

越来越多的生物类似药瞄准了与自身免疫病和肿瘤相关的大分子药，尤其是以抗体药最为火热。根据 Pharma projects 的统计，全世界有 80% 的在研生物类似药的适应症是自身免疫病和肿瘤相关疾病。

根据汤森路透的数据，在研生物类似药的主要分布地区不是在原研药发达的欧美，排名第一的是中国大陆，第二的是印度，第三才是美国。这一方面反应了中国有巨大的市场需求，另一方面也反应了中国生物类似药的激烈竞争。

不论是从中国范围看，还是从全球范围来看，单克隆抗体药占在研生物类似药的比例都是最高的，足以看出目前抗体药的火热程度。在中国，在研单克隆抗体类似药的个数占国内总在研类似药个数的比例为 40.7%。从全球范围看，单克隆抗体类似药的个数占全球总在研类似药个数的 36.5%。

到目前为止中国还未有严格意义上的生物类似药上市，但是我们看到作为全球第一大生物类似药在研国，国内不少药企都在生物类似药上布局。据汤森路透的报道，2016 年苏州康宁杰瑞在研生物类似药的数目已有 28 个之多。

目前，在生物类似药研发领域，中国已具备一定的产业基础。像三生制药、贝达、华海、海正、恒瑞、丽珠、人福、华兰等具有生物药开发能力的本土企业都已投入巨资，进行该领域药物的开发。

作为一个用药需求大国，与欧美日这样的国家比起来，目前我国在生物药和生物类似药上的消费还相当少。欧美日以外的其他国家（包括中国在内）在生物药和生物类似药的销售额占全世界的比例不足 7% 与 4%，远远低于发达国家。一方面是生物药本身价格昂贵，在国内每年每位患者在肿瘤类生物药的花费就高达 20 万元。另一方面是国内在需求量较大的肿瘤和免疫病相关的生物药上主要依靠进口，费用高，有些生物药医保未覆盖。综合而言，生物药在国内的渗透率较低，但这也预示着未来较大的市场空间。

对于药企而言，中国市场具有人口多这一优势，降低药价，会伴随销售量的大幅度提高，总销售额也会随之增加。随着中国老龄化人口增多，肿瘤、糖尿病和心血管病等在老年人中发病率较高，用药需求量也会增大。中国是世界上生物类似药在研产品数最多的国家，有一批生物类似药已进入临床 III 期，有望 2018

年开始获批上市。

中国在研的贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗、英夫利昔单抗和依那西普生物类似药（包括标准的生物类似药和非标准的生物类似药两类）已超过 90 款。其中阿达木单抗的类似药在研企业已经超过 20 家，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗和利妥昔单抗的在研企业均超过 10 家。即使有 50% 的类似药成功上市，也会造成严重的不良竞争。因生物药本身具有高风险的特征，只有部分企业的产品能走到最后。

西南证券认为，目前国内已有多款生物药，国内企业产品已陆续进入临床 III 期，预期 2-3 年后上市，越早上市，越能迅速抢占市场。同全球市场情况类似，数量越小，价格体系维护更好，可占据更多市场份额。此外，与产品的治疗领域，发病率、渗透率以及价格体系有关，市场空间越大，投资回报率或越高。

3、恒瑞领跑国内 PD-1

国内 PD-1/PD-L1 的 me-too 抗体药在研的企业超过 10 家，其中进展较快的企业有恒瑞医药，信达生物、百济神州和君实生物，恒瑞的 SHR-1210 和信达的 IBI308 均有适应症进入临床 III 期，百济神州的 BGB-A317 和君实生物的 JS001 也已进入临床 II 期。目前国内还未有进入临床的 CTLA-4 抗体药。总体来看免疫检测点的竞争并不激烈，看好恒瑞医药、信达生物、百济神州和君实生物。

免疫检测点相关的生物药中发展最快、最火的就是 PD-1 抗体药。国外的 PD-1 抗体药 opdivo 和 keytruda 早在 2014 年已上市，且适应症在不断拓展中。目前，国内免疫检测点相关抗体药只有 PD-1 进入临床 III 期，而像 CTLA-4 和 PD-L1 多在临床前期和 I 期。国内已进入 III 期临床的 PD-1 抗体药有望在 2019 年前上市，进入 II 期的药有望在 2020 年获批，预计到 2025 年 PD-1 抗体药的总销售额能达到 130 亿元。

从企业来看，恒瑞医药受益于有 4 个适应症进入临床 III 期，6 个适应症进入临床 II 期，并拥有国内最强的抗肿瘤药物销售团队之一，由此成为了 PD-1 在国内销售额的领跑者。信达生物有 1 个适应症进入临床 III 期，2 个适应症进入临床 II 期。此外，百济神州和君实生物的进展接近。

根据每个公司 PD-1 上市时间及销售额预测了其 NPV 相对值，恒瑞医药占了绝对优势，信达生物、百济神州和君实生物也有较好的预期。而对于其他公司

则会面临上市晚、联用药物少、销售能力弱等等劣势。

疫苗重磅品种轮番上市 三大药企狂赚超 10 亿

随着上市公司的年报披露大幕开启，多家疫苗类公司 2017 年度“成绩单”也陆续浮出水面。其中，智飞生物、长生生物和康泰生物业绩增长明显，三家公司净利润合计超过 10 亿元，智飞生物净利润暴增 12 倍，长生生物净利润突破 5 亿元，康泰生物的营收与净利润均翻倍。

智飞生物：净利润暴增 12 倍

据业绩快报显示，智飞生物 2017 年营收达 13.43 亿元，同比增长 201.06%，净利润 4.32 亿元，同比增长 1229.25%。

对于业绩大幅增长，智飞生物表示，由于 2016 年“3.18 疫苗行业事件”引发的行业政策变化等不确定性因素正逐渐消除，行业新政已逐步落地实施，行业环境得到进一步规范与净化，其自主产品及代理的二类疫苗产品推广及销售等工作陆续恢复。此外，公司全面开展疫苗产品的生产、招投标、推广、销售等工作，也是增长的原因之一。

有报道指出，智飞生物获得默沙东的四价 HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗在国内的独家代理权。四价 HPV 疫苗是全球第一个宫颈癌疫苗；五价轮状病毒疫苗是预防轮状病毒肠炎的疫苗，该疫苗目前已被纳入优先审评，预计在今年会获批上市。

智飞生物除了国内独家代理的重磅品种外，在研产品也是业绩的新增长点。其全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司的卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）和冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）均获得药品注册申请受理。此外，15 价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5)等品种相继获得临床试验批件。

长生生物：净利润突破 5 亿大关

长生生物目前在售冻干水痘减毒活疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、流感病毒裂解疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 6 种疫苗产品。

据 2017 年年度报告显示，长生生物营收达 15.53 亿元，同比增长 52.60%，

净利润 5.66 亿元，同比增长 33.28%。对于业绩增长，长生生物表示，主要是销售模式和客户结构发生重大变化，平均销售价格较上年度有大幅增长，同时加大市场推广力度，增加了学术推广会议及学术活动的投入，提高了客户对产品的认知度，提升了产品市场覆盖率和占有率，从而产品销量较上年亦有大幅增长，其中狂犬疫苗与水痘疫苗销量增幅显著。此外，公司使用闲置募集资金和闲置自有资金购买了银行理财产品及其他金融机构理财产品，理财投资收益较去年同期有大幅增长。

据了解，长生生物已在多种疫苗产品的开发研制中取得显着的成果。带状疱疹疫苗已经开展三期临床工作，流感病毒裂解疫苗（四价）成人型、儿童型已经申报生产，待受理；23 价肺炎多糖疫苗已经获得药物临床试验批件，即将开展临床工作，黄热减毒活疫苗已经收到药品注册申请受理通知书，同时公司与日本 GTS 公司合作开发的阿达木单抗生物仿制药进展顺利。

康泰生物：上市后业绩翻倍

康泰生物 2017 年上市，作为老牌的乙肝疫苗生产企业，近年逐步加强研发，产品结构由乙肝疫苗单品独大，变为乙肝、Hib、麻风二联和无细胞百白破 Hib 四联疫苗四项产品共同发展。据业绩快报显示，2017 年营收达 11.64 亿元，同比增长 110.95%，净利润 2.18 亿元，同比增长 152.32%。

康泰生物表示，营业收入和利润规模实现增长主要是加强疫苗产品的销售推广，公司的乙肝疫苗、HIB 疫苗和四联苗销量增加；随着修订后的《疫苗流通和预防接种管理条例》贯彻实施，产品销售价格提高。

据了解，康泰生物有多个新品种将陆续上市，重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)和冻干水痘减毒活疫苗获得药物临床试验批件，冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)申请药品生产现场检查等等。此外，证券分析指出，康泰生物的 13 价肺炎疫苗将于 2020 年上市，为公司贡献净利润或超 10 亿元。

随着疫苗行业整顿与新政逐步落地，将推动行业健康发展，企业优胜劣汰。国内疫苗企业正逐步加强研发，不少的重磅品种将陆续上市，未来它们的盈利能力会有所提升。

全球超 350 亿胰岛素市场 或成 2018 降糖领域新商机

3月10日，丹麦诺和诺德公司宣布新一代超长效基础胰岛素类似物德谷胰岛素注射液在中国正式上市，商品名诺和达。这预示着中国胰岛素及其类似物产品市场将再次发生洗牌，2018年糖尿病治疗药物市场再起波澜。

胰岛素是一种含有两条多肽链的蛋白质，是参与机体调节糖代谢、控制血糖平衡的激素。胰岛素具有促进糖原、脂肪、蛋白质合成的作用，胰岛素分泌不足会导致血糖浓度升高，引发糖尿病。迄今为止，胰岛素是治疗1型糖尿病的唯一药物，也是治疗2型糖尿病的重要品种。

据2017年国际糖尿病联盟公布的第八版《全球糖尿病地图》报告显示，全球20~79岁人群的糖尿病患者从2000年的1.51亿上升到2017年的4.25亿，增加近2倍。预计到2045年，糖尿病患者可能达到6.29亿。

随着人们生活水平的提高，全球糖尿病发病率快速增长，推动糖尿病治疗药物和胰岛素市场的增长。据各大药企年报最新数据，2017年全球七大药品市场中，18个胰岛素原研药物销售金额为221.41亿美元，同比上一年下滑了1.69%。据此推算，加上仿制药的销售金额，全球胰岛素总体市场已超过了350亿美元的规模，占据了糖尿病治疗的半壁江山。

国内市场平稳增长

近10年来，我国糖尿病发病率飞速提升，2007年是9.7%，而2013年中国糖尿病患病率调查报告最新数据显示，中国成人的糖尿病患病率已达11.6%，2017年患病人数达到1.14亿，预计到2045年将达到1.20亿。

在不良生活方式的影响下，胰岛细胞如果长期受损，就很容易发展成糖尿病，进而引发各种并发症。糖尿病足、糖尿病肾病、糖尿病性脑血管病等并发症常常困扰着患者，这些并发症一旦发生，药物治疗是很难逆转的。像美国、德国这样的发达国家，即使拥有先进的医疗技术，对糖尿病的治疗也是束手无策，因为目前的现代医药还不能使细胞活化，让细胞得到修复，要想修复细胞，只能靠人体的自我修复能力。

胰岛素类似物增长迅速

胰岛素注射笔的使用和更具优势的新型胰岛素类似物的开发上市，不但使1型糖尿病患者自我用药更加便利，也使胰岛素类药物逐步成为2型糖尿病患者的

常规治疗用药。在 2017 年国内统计数据尚未发布前，笔者依据米内网 2017 年前 3 季度中国重点城市公立医院数据，对全年市场进行预测性分析。

2017 年中国重点城市公立医院胰岛素类药物已经占据糖尿病用药市场的 36.57%，达到 14.78 亿元，同比上一年增长率高于口服降糖药物，达到了 8.01%。传统的胰岛素类和单组分胰岛素销量增长乏力，新型胰岛素却保持高速增长。预测 2017 年中国公立医疗机构胰岛素市场已超过 200 亿规模。

国内胰岛素 TOP5，增长率谁最高

国内公立医院使用的 12 个胰岛素中，前 5 个是过亿大品种。2017 年中国重点城市公立医院 TOP5 胰岛素用药金额为 13.24 亿元，占据胰岛素市场的 89.58%。从胰岛素的发展来看，快速调节血糖异常的超短效胰岛素和作用更平稳的长效胰岛素是未来发展的方向，也是目前胰岛素增速较快的领域。市场领先的是甘精胰岛素、门冬胰岛素、赖脯胰岛素和地特胰岛素四个产品。

甘精胰岛素预增长 8.12%

甘精胰岛素属于第三代胰岛素，是长效胰岛素。2002 年赛诺菲的产品进入中国市场，商品名来得时；2005 年，北京甘李药业获得生产批号，商品名长秀霖。2006~2016 年的 10 年间，甘精胰岛素一直保持增长态势。2016 年中国重点城市公立医院用药市场为 4.48 亿元，同比上一年增长了 10.35%；2017 年中国重点城市公立医院甘精胰岛素用药市场为 4.85 亿元，同比上一年增长了 8.26%。

赛诺菲的来得时占据国内甘精胰岛素 75.91% 份额，甘李药业的长秀霖从 2012 年的 15.17% 比重提升到 2017 年的 24.09% 的比重，呈现出快速增长态势，显示出国产品牌在胰岛素制剂领域良好的成长性。

甘精胰岛素是我国市场上热度较高平稳增长的品种，在胰岛素制剂市场上，来得时由 2005 年的第 4 位跃居到 2017 年的第 1 位。2017 年中国公立医疗机构数据显示，甘精胰岛素总体市场超过 40 亿元规模，同比上一年增长了 12.19%。

门冬胰岛素迅速崛起

门冬胰岛素属于第三代胰岛素，兼有短效胰岛素和中效胰岛素作用的特点，丹麦诺和诺德公司的产品于 2010 年进入中国市场，商品名为诺和锐，是国内独家品牌，在胰岛素 TOP5 中居于第 2 位。2017 年中国重点城市公立医院诺和锐用药市场为 4.10 亿元，同比上一年增长了 11.41%。

中国公立医疗机构数据显示，诺和锐总体市场已达到 45 亿元，同比上一年增长了 17.50%。诺和锐用药金额一直保持高速增长态势，年复合增长率为 23.92%，表现出强劲的增长势头。

赖脯胰岛素不再一家独大

赖脯胰岛素属于第三代胰岛素，为短效胰岛素。2009 年，礼来的赖脯胰岛素进入中国市场，商品名为优泌乐。随后，北京甘李药业也上市了赖脯胰岛素。

2009~2015 年赖脯胰岛素在国内保持高速增长态势，其复合增长率超过 50%。2017 年中国重点城市公立医院赖脯胰岛素用药市场过亿元大关，礼来的优泌乐占据 99.14%，北京甘李药业的产品速秀霖已从 2013 年 0.03% 比重快速增长到 0.86%，国内赖脯胰岛素一家独大的垄断局面，正在逐步被瓦解。

精蛋白生物合成人胰岛素冰火两重天

精蛋白生物合成人胰岛素是通过基因重组技术生产的中效胰岛素制剂。国内市场品牌是诺和诺德公司的 Novolin N(诺和灵 N)，它是利用酵母生产的低精蛋白锌胰岛素混悬液(NPH)。2017 年中国重点城市公立医院诺和灵 N 用药市场为 1.54 亿元，同比上一年下滑 8.66%。而在县级医院诺和灵 N 有着较好的销售额，使诺和灵 N 总体市场达到 50 亿元，同比上一年增长了 21.21%。这显示了精蛋白生物合成人胰岛素仍然获得患者的认可，也显示出中国重点城市公立医院、县级医院冰火两重天的局面。

不容置疑，随着多种新型降糖药的出现，糖尿病药物市场呈现快速增长趋势；产品更新换代已是未来发展的趋势，在商业竞争中的风潮中，最终受益还是广大的糖尿病用药消费者。

专题报告—医疗大数据产业发展动态

医疗大数据行业将诞生超级独角兽？从 Flatiron 19 亿美金“许身”罗氏说起

对医疗大数据公司来说，这可能是一个最好的时代。政策、风口、需求、资本，都赶上了。

先说政策，日前全国两会所作的 2018 年政府工作报告中提到要实施大数据发展行动、推进人工智能技术研发应用、推进医疗领域“互联网+”建设。这意味着，在未来的很长一段时间，医疗大数据还将是市场“宠儿”。

风口，自 2012 年以来，就已进入“大数据时代”——“大数据”一词的百度指数从 2012 年开始飙升。

再说需求，大数据在教育、医疗、金融、零售等行业早有成熟解决方案。

最后说资本，无数资本持币观望，其中不乏产业资本对其待价而沽。

说到产业资本入主医疗大数据公司，罗氏收购 Flatiron 是近期最抢眼的一例。

农历春节期间，大洋彼岸传来重磅收购消息——全球知名药企罗氏宣布拟以 19 亿美元收购肿瘤大数据公司 Flatiron Health。

消息一经传出，即引起业内热议。业内关注的要点在于：罗氏为何要斥巨资收购该公司，该公司有何独特的商业模式而获得了认可。

更重要的是，本次收购案是否将成为肿瘤大数据乃至医疗大数据领域的里程碑事件？是否代表了产业界对医疗大数据商业价值和社会价值的认可？未来业界是否将有更多围绕医疗大数据展开的交易和合作？医疗大数据是否将在医疗产业扮演着更重要的角色？

罗氏收购案：“摆渡的”收了“造桥的”

Flatiron 创办于 2012 年，是一家总部在纽约的医疗技术和服务公司，在肿瘤领域电子健康档案（EHR）软件和真实世界证据（Real World Evidence）管理方面均是市场领先者。Flatiron 成立之初就致力于以大数据分析为肿瘤治疗提供帮助。该业务模式很快得到了业界的认可，陆续获得了 Google Ventures 领投的 A 轮和 B 轮融资。

罗氏在2016年也“瞄准”了这家公司，并领投了高达1.75亿美元的C轮融资。时任罗氏首席运营官 Daniel O’Day 在发言中称“Flatiron Health 有巨大的数据库，可以帮助我们知晓患者对药物的反应。这是一个长期的战略投资，而且这种战略协作对我们的益处很大，其中的价值已经不止是资金回报了。”最终，这笔长期的战略投资演变为收购。

截至被收购时，Flatiron 的估值已高达 21 亿美元。（罗氏收购前已持有该公司 12.6% 股份）



Flatiron Health
Flatiron Health is a healthcare tech company that improves lives by learning from the experience of every cancer patient.
New York, New York, United States

Categories: Cloud Computing, Health Care, Software
 Founded Date: Jun 2012
 Founders: Nat Turner, Zach Weinberg
 Operating Status: Active
 Funding Status: M&A
 Last Funding Type: Series C
 Number of Employees: 251-500

微信号: vcbear

Flatiron 基本资料

| | | | |
|--------------------------|---|----------------------|--------|
| Number of Funding Rounds | 3 | Total Funding Amount | \$313M |
|--------------------------|---|----------------------|--------|

| Announced Date | Transaction Name | Number of Investors | Money Raised | Lead Investors |
|----------------|----------------------|---------------------|--------------|----------------|
| Jan 6, 2016 | Series C - Flatir... | 5 | \$175M | Roche |
| May 7, 2014 | Series B - Flatir... | 3 | \$130M | GV |
| Jan 15, 2013 | Series A - Flatir... | 17 | \$8M | GV |

微信号: vcbear

Flatiron 融资情况

关于收购原因业界有诸多评论。医疗咨询公司 Health Advances 的安德鲁·马茨金（Andrew Matzkin）撰文称，制药业正在加大在医疗大数据上的投入，以了解药物和生物之间复杂的相互作用，以及治疗对健康问题结果的总体影响。

《福布斯》撰稿人戴维·沙伊维茨则称罗氏或将利用 Flatiron 已有的临床数据，来帮助其做新药研究决策，加速新药上市进程，以节约数十亿美元的研发费用。

罗氏制药 CEO Daniel O’Day 对本次交易评价称，“这是罗氏个性化医疗战略的重要一步，因为我们相信，要加速创新肿瘤治疗方案的开发与可及，监管级水

准的真实世界证据是一个关键因素。作为肿瘤领域的领先技术公司，Flatiron 能够为罗氏乃至整个行业的肿瘤药物研发提供所需的技术和数据分析能力。”

长岭资本管理合伙人蒋晓冬对本次收购做了一个形象的比喻：“如果把罗氏看成是肿瘤领域‘摆渡’的，那么 Flatiron 所代表的技术方向就是‘造桥’的，‘摆渡’的投资了一家‘造桥’的公司，现在桥已经快建起来了。等桥造好了，‘摆渡’的生意就不好做了。出于完全掌握这座桥的目的，罗氏主导了这次收购。”

法国一家著名的基金管理公司 Oddo&Cie 的分析师在针对此事的报告中称，这笔交易或具有“开创性价值”，“尽管价格现在看来不低，但在未来一段时间内，医疗健康领域尤其是肿瘤领域大数据的价值将飙升。”

所以，亦有业内人士认为本次交易金额具有一定的前瞻性，体现的是 Flatiron“未来的价值”。原因是医疗健康产业是媲美于互联网经济的下一轮风口，而 Flatiron 正在风口之中，未来可能成长为比肩于 Google 或 Facebook 一类的公司，罗氏是“捡了一个大便宜”。

蒋晓冬亦称：“医疗大数据的价值不在于今天值多少钱，而是未来能赚多少钱。肿瘤大数据可能成为肿瘤药物研发和治疗领域的‘基础设施’，Flatiron 未来的商业前景或远超当下的估值水平，如果未被罗氏收购，它完全有可能成为一个超级独角兽——但需要时间耕耘。”

“对于 Flatiron 的股东来说，本次收购可能是一个好消息，但对于行业来说，一个被药企控制的大数据公司也许很难再发挥出它独立运营时应该发挥的价值。尤其是对于肿瘤患者而言，一个被药企控制的大数据公司将很难保持中立，并完全‘站在患者角度’来利用数据。它会难以避免地代表药企的利益。”蒋晓冬同时称。

关于 Flatiron 估值水平或常规或前瞻，都有可提供支持的论据，但毫无疑问的是，以罗氏为代表的制药公司正在注意到医疗大数据尤其是肿瘤这一特定领域大数据的价值，并愿意为之付费，甚至是投资或收购一家公司。

真实世界证据是肿瘤大数据的重要价值

在美国市场上，已有多家公司提供类似 Flatiron 的服务，包括 Cerner、Epic、Allscripts 等。

不过 Flatiron 在肿瘤领域耕耘的深度其他公司难以企及, Flatiron 同时正在发展一种新的技术——基于自然语言处理的数据提取工具来挖掘数据, 并利用经过培训的医疗专家来从非电子记录中获取数据, 例如医生笔记或者其他非标准化数据。这些方法使得 Flatiron 获得的数据集较其他公司更有价值。

在过去, 虽然医疗机构也产生了大量数据, 但缺乏适宜的技术手段将数据进行有效提取, 更遑论基于大数据的分析应用。

医疗大数据公司的出现解决了这一问题, 他们通过更结构化的数据存储方式以及有效地数据清洗来创建“数据集”, 以满足临床和科研数据需求。

对于药企而言, 医疗大数据的价值在于对“真实世界研究”的帮助——实际上这也是 Flatiron 公司对医药研发机构提供的主要服务和赢利点。

真实世界研究指的是在较大样本量(覆盖更广泛的临床患者)的基础上, 观察患者在真实环境下由于实际病情、治疗意愿、经济条件而进行的治疗措施达成的治疗效果, 来开展药物在更贴近真实环境下安全性、药物经济学、适应症评价等工作。

“真实世界研究可以应用于药物上市前后两个阶段。包括上市前临床试验中心选择、多中心协作以及患者招募, 尤其是对于罕见病和终末期癌症, 能更快速地发现 and 筛选目标患者; 药物上市后的应用则更加多样化, 包括药物安全性、有效性评价或患者依从性管理, 以及多种疾病复合状态下的药物治疗效果、联合用药反应或者不同人群治疗效果差异评估等。”医药咨询专家、美国伟事达私董会总裁教练丁利华表示。

“药企对真实世界证据亦是一种刚性需求, 因为相关法规明文规定药物上市以后, 药企必须要提交药物安全性监测数据, 否则药物将面临退市的风险。而真实世界证据是药企达成这类法规需求的好方法, 在监管认同的情况下, 药企可以自如地像调用数据库一样获得药物临床数据, 比传统的随机临床实验方式获得数据更加方便。”丁利华同时表示。

简而言之, 基于医疗大数据的真实世界研究能够帮助医药研发机构缩短新药面世时间, 以及在上市后获得更丰富的临床数据。

美国政府对真实世界研究有颇多支持。2016年6月，Flatiron和FDA（美国食品药品监督管理局）达成一项研究合作协议，以调查晚期非小细胞肺癌患者使用免疫疗法的情况，双方将利用真实世界证据来确定药物疗效、临床安全性等。

2016年末，美国国会公布《21世纪治愈法案》，提出可以利用“真实世界证据”（Real World Evidence）来取代传统临床实验进行扩大适应症的批准，以加速药物和医疗器械的上市进程，更是让药企愈发重视在真实世界研究上的投入。

如阿斯利康负责研发的副总裁 Maxwell Kirkby 此前在接受采访时表示，阿斯利康正在加强对真实世界患者信息的使用，以更好地了解其所针对的疾病，或进行药物研发。分析患者病历中汇总的数据可以帮助证实或者质疑常规随机对照试验的观察结果。另据报道，阿斯利康和国内医疗大数据公司零氦科技在去年12月达成协议，将进行“智能大数据驱动下的患者全程管理”战略合作。

医疗大数据应用将贯穿整个医疗流程

“大数据应用不仅限于真实世界研究，而是可以贯穿到整个医疗流程当中，包括药物研发，临床诊断与治疗，保险支付和商业保险设计，以及健康管理和公共卫生服务等环节。”中国医药创新促进会政策专委会副主委刘军帅称。

那么，医疗大数据是如何在医疗流程当中发挥作用的呢？首先也是最为重要的是大数据采集，大数据采集有赖于相关机构的信息化水平和不同机构间信息互联互通。

以医院为例，很多临床记录并非以电子化形式而是以纸质文档或影像文件存在，如果要获取完整的病例数据，则需要将这些零乱的记录加以整理，并以结构化的方式存储，以方便调用。在实际操作过程中，数据采集需要以工具搭配人工的方式来完成，这是由于技术工具在处理非标准化数据时能力尚显缺乏。获取数据之后，将面向多主体，以实际需求为导向来调用数据。

临床决策方面，医疗机构可藉由大数据来优化诊疗流程，以提升工作效率和诊疗质量。另外随着人工智能技术的兴起，大数据和人工智能技术结合的智能诊断工具也成为热门方向，类似产品可以辅助医生完成对病历资料的处理和分析，减少医生的重复劳动。

健康管理方面，可由用户的医疗数据和其他健康数据勾勒用户的健康状况，实现“未病先防”和个性化、精准诊疗。健康管理和医疗大数据能产生很好的协同

效应，可以形成商业闭环。健康管理本身是“和人性作斗争”，大数据可以判断用户的健康风险，来引导用户形成更健康的生活方式，以达到健康干预的目的。

公共卫生方面是医疗大数据应用的重点，可由成千上万例诊疗数据来分析判断发病趋势以进行防治；或找到某些特定病症发病率等特点，以进行公共卫生政策的制定。

大数据的其他应用方向还包括医疗机构管理决策、医疗资源配置、保险控费和险种设计等。保险控费指的是将处方、诊疗行为与病种相比对，可发现并杜绝过度医疗、诊疗风险等行为，以实现保险控费的目的，当下所推行的按病种付费政策的制定背后就有医疗大数据的身影。险种设计指的是通过广泛分析病例数据，来观察某类疾病的演进路径，以推知疾病的诊疗负担，帮助商业保险公司设计或改进保险产品。

“中国目前在积极推进医保控费，大数据应用也能在医保控费上发挥作用。通过引入大数据应用，来提升医疗行为监管和服务水平，以及药品、耗材等的价格形成过程，以达到控费的目的。此外，国家也在逐步建立和规范药品目录动态调整机制，将目录调整与新药审批联动，减轻新药准入压力，满足临床需求。而大数据分析可帮助决策机构判定临床必需、疗效确切的创新药、专利药，减少一些‘神药’的上市和降低医保报销水平，为药品调整决策提供支撑。”刘军帅表示。

医疗大数据领域或诞生超级独角兽

Flatiron 的例子表明，在肿瘤这一单一领域的大数据应用具有非常明显的商业价值，而放眼整个医疗大数据产业，Flatiron 仅掀开了医疗大数据商业价值的冰山一角，如果健康医疗大数据得以更大规模利用，则可能诞生比 Flatiron 更优秀的公司。

目前，在医疗大数据这一赛道上，中美都有多家公司布局。其中不乏科技巨头，比如 Google DeepMind、Amazon AWS、阿里、腾讯等；医疗信息化企业亦参与其中，比如美国的 Cerner、Epic，国内的东软集团、卫宁健康等。以及为数不多的一些与 Flatiron 直接对标的医疗大数据公司，如零氦科技。

如果将中美医疗大数据发展做一些对比的话，可以看到美国虽然起步较早，已经跑出了 Flatiron 这样的公司。但从未来趋势看，国内政策环境、产业环境更佳，医疗大数据领域超级独角兽或诞生在中国。得益于中国巨大的人口基数和快

速崛起的经济水平，中国医疗产业规模正快速增长，中国现在已经是全球第二大医疗市场——并有望成为全球最大的医疗市场。

政策方面，近两年关于健康医疗大数据的政策密集发布，从顶层设计到数据隐私、安全机制、标准化、数据共享、商业模式等均有规划。

十九大之后，中共中央政治局就实施国家大数据战略进行集体学习，会议从中央层面推动实施国家大数据战略，提出加快完善数字基础设施，推进数据资源整合和开放共享，保障数据安全，加快建设数字中国，更好服务我国经济社会发展和人民生活改善。“互联网+医疗”、医药卫生大数据普及和应用是重点强调的方向。

医疗大数据领域相关政策

| 时间 | 发布部门 | 政策名 | 相关内容 |
|------------|----------|---------------------------|--|
| 2015.09.05 | 国务院 | 《促进大数据发展行动纲要》 | 构建电子健康档案、电子病历数据库，建设覆盖公共卫生、医疗服务、医疗保障、药品供应、计划生育和综合管理业务的医疗健康管理和数据应用体系。 |
| 2016.06.24 | 国务院办公厅 | 《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》 | 加快建设统一权威、互联互通的人口健康信息平台；推动健康医疗大数据资源共享开放；推进健康医疗行业治理大数据应用；推进健康医疗临床和科研大数据应用；推进公共卫生大数据应用。 |
| 2016.10.25 | 中共中央、国务院 | 《“健康中国2030”规划纲要》 | 推进健康医疗大数据应用，消除数据壁垒；建立和完善全国健康医疗数据资源目录体系；加强健康医疗大数据相关法规和标准体系建设。 |
| 2016.12.15 | 国务院 | 《“十三五”国家信息化规划》 | 促进和规范健康医疗大数据应用。推进健康医疗临床和科研大数据应用，加强疑难疾病等重点方面的研究，推进基因芯片和测序技术在遗传性疾病诊断、癌症早期诊断和疾病预防检测中的应用，推动精准医疗技术发展。 |
| 2017.01.10 | 国务院 | 《“十三五”卫生与健康规划》 | 培育健康医疗大数据应用新业态；推进健康医疗行业治理、临床和科研、公共卫生大数据应用，加强健康医疗数据安全保障和患者隐私保护。 |
| 2017.01.19 | 国务院 | 《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》 | 健全基于互联网、大数据技术的分级诊疗信息系统；应用药品流通大数据，拓展增值服务深度和广度；促进云计算、大数据、移动互联网、物联网等信息技术与健康服务深度融合。 |
| 2017.01.24 | 国家卫生计生委 | 《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》 | 夯实人口健康信息化和健康医疗大数据基础，有序推动人口健康信息基础资源大数据开放共享，健全统一的人口健康信息化和健康医疗大数据标准体系，深化人口健康信息化和健康医疗大数据应用。 |

医疗大数据领域的创新公司亦值得关注，投资机构在此领域也跟进活跃。

据我们统计，仅2017年，医疗大数据领域就发生投融资事件近10起，涉及金额超10亿元。

2017年医疗大数据领域部分融资情况

| 企业名 | 细分领域 | 最新一轮融资 | | | 已有投资方 | 累计融资金额 |
|-------|---------------|----------|---------------|----------|------------------------------------|-----------|
| | | 时间 | 轮次 | 金额 | | |
| 零氦科技 | 医疗大数据 人工智能 | 2017年3月 | C轮 | 数亿元人民币 | CBC宽带资本、善桥资本、千耀资本、长岭资本、TENASER、NEA | 约10亿元人民币 |
| 太美医疗 | 医药SaaS服务 | 2017年1月 | C轮 | 1亿人民币 | 元生资本、北极光创投、苏州凯风创投、经纬中国 | 约1.63亿人民币 |
| 医鸣数据 | 医疗数据服务 | 2017年11月 | B轮 | 1亿元 | 同渡资本、西部资本、蓝驰创投、丰厚资本、联创永宣、国中创投 | 约1亿元人民币 |
| 云势软件 | 医药SaaS服务 | 2017年1月 | A轮 | 数百万美元 | 中信信诚、三行资本、数智匠人、华软投资、斯道资本、富达亚洲 | 约8250万人民币 |
| 生命奇点 | 基因数据分析 | 2017年6月 | A轮 | 5000万人民币 | 汇鼎财富 | 约5000万人民币 |
| 博识医疗云 | 医疗大数据 | 2017年6月 | A轮 | 数千万人民币 | 合一资本、经纬中国 | 约3800万人民币 |
| 雕龙数据 | 医疗数据服务 | 2017年7月 | 定向增发 (新三板) | 6875万人民币 | 宁波市鄞州钰吉股权投资、中钰资本 | 6875万人民币 |
| 宏数科技 | 医疗大数据 | 2017年5月 | 天使轮 | 500万人民币 | 众惠通投资 | 500万人民币 |

多位受访者均认为，中国的医疗产业环境、政策环境较美国更加优厚，具有培育创新型医疗大数据公司的土壤。

另外，中国医疗面临的问题较美国更加突出，将倒逼产业进行创新尝试，以提高医疗服务供给水平和受众满意度，而医疗大数据的应用就是创新的重要方向。

当然，要成长为超级独角兽也不能仅靠产业驱策和政策支持，相关公司需有清晰的发展路径。这方面，Flatiron 无疑提供了非常好的范本。

“成功就是选择一个非常难的方向，坚持做下去，并且做成功。目前看，国内已经有比肩 Flatiron 的公司，在数据深度方面已经超过它，如果坚持走下去，则可能把这件事情做成。”蒋晓冬说。

对于国内医疗大数据公司独角兽之路到底该如何走，宽带资本合伙人蒋健给出了他的分析：“Flatiron 的发展历程说明，医疗大数据领域的创新不是简单的技术创新，在技术之上，还需对医疗领域有深刻认识和关系网络。Flatiron 的两个创始人有丰富的创业经验，在创业之初就吸引了杜克大学的医学教授加入并担任首席医疗官，使得公司更了解医疗行业，产品更容易被行业认可，这说明一个跨界的团队组合对医疗大数据创业至关重要。从国内来看，宽带资本投资的零氦科技和杭州同盾非常具有代表性，有跨界的创始团队，也非常熟悉医疗行业，看好二者的后续发展。”

“中美两国环境不同，我们相信中国优秀的医疗大数据公司会有很好的发展前景和空间，保持公司独立也有利于更好地和行业伙伴及客户建立合作。创业公司需要进一步提高数据产品的价值创造度，能深入了解和洞察行业痛点，而不是

纯粹从技术角度出发，最重要的是打磨出能真正为客户解决问题的产品，这样其独角兽之路才能顺利起步。”蒋健说。

罗氏收购案 B 面：中国医疗大数据产业进入爆发期

当国人在欢庆 2018 年农历春节时，国际制药巨头罗氏对外宣布，以 19 亿美元收购美国癌症数据公司 Flatiron Health 所剩余的全部股份，从而将这家风头正劲的医疗大数据独角兽强势收入囊中。

罗氏为什么要豪赌这只独角兽？这一收购行为透露了全球医疗产业界的哪些重要信息？中国医药产业和数字医疗从业者们从中能获得哪些推动行业变革发展的重要启示？

罗氏收购透露出什么信息？

在决定收购 Flatiron Health 的全部剩余股权前，罗氏已经拥有其 12.6% 的股权。为何还要花重金将“控制权”进行到底？

罗氏 CEO Daniel O' Day 这样解释：“此次并购是我们公司面向未来个性化医疗战略的重要一步。规范的真实世界数据源和建模能力对于加快癌症治疗技术和新药的研发至关重要。Flatiron Health 是一家领先的肿瘤大数据技术服务公司，能够为我们提供面向未来医药研发的基础的技术和数据建模的服务”。

这里的“规范”指的是被 FDA（美国药品监管局）认可的可溯源的真实世界数据源和对应的处理技术。Flatiron 此前一直与 FDA 有合作，协助 FDA 通过真实世界数据模型进行临床试验等产业政策的修正和升级，使得肿瘤领域新药研发上市流程更加符合市场的需求。

Flatiron 的整套核心处理技术对罗氏至关重要。《福布斯》撰稿人 David Shaywitz 认为，此次并购至少会给罗氏带来四大好处：轻松获得跟大量医疗机构合作的可溯源的真实世界数据源、节省大量临床研究成本、从数据库中快速获得数据并提高决策效率、缩短罗氏药品的上市周期。Flatiron 的创新模式，极大的降低了药企的研发周期和成本，并提升了临床研究机构的效率，实现了医疗产业的共赢。

通过可溯源的大数据处理技术服务于医药行业，在我国也有巨大的市场价值。2017 年国务院、CFDA 的一系列公告和日前两会发布的政府工作报告中明确提

到，要加快药品上市以及对于上市药品全程监管，2018 国家重点医疗工作任务之一是“采用创新食品药品上市和监管方式，注重用互联网、大数据等提升新药审批和上市监管效能，加快实现全程留痕、信息可追溯”。

这些表述，阐明的正是可溯源大数据处理技术的价值。中国医药创新促进会政策专委会副主委刘军帅表示，大数据分析可帮助决策机构判定临床必需、疗效确切的创新药、专利药，减少一些“神药”的上市和降低医保报销水平，为药品调整决策提供支撑。

中国医疗大数据企业有望弯道超车

美国癌症协会（ACS）的数据显示，美国目前约有 1300 万例癌症患者。来自医疗孵化器及种子基金 Rock Health 的调查，全美目前有超过 200 家癌症中心和 1700 名临床医生在使用 Flatiron Health 的云数据平台，这些机构通过 Flatiron Health 服务的癌症患者信息在 400 万例左右。

从 Flatiron 处理的患者量级、服务机构数据来看，它提升了临床研究机构的效率，降低了药企的研发周期和成本，使得肿瘤领域新药研发上市流程更加符合市场的需求，确实体现了大数据处理技术的巨大价值。

在我国，三甲医院等医疗机构对医疗大数据的需求也是巨大的。比如，作为国内肿瘤医疗领域的翘楚，北大肿瘤医院早在 2013 年住院患者数量就已超过 4 万人次，年门诊量超过 45 万人次，对于大数据处理技术在临床科研和医院管理等方面的需求极为迫切。

北大肿瘤医院相关人士曾表示，HIS 系统和电子病历系统是医院信息化的刚需，属于生产系统，也是医院多年来持续投入、重点建设的内容，但同时，医院电子信息化系统中的数据仍然存在定义不清晰、数据缺失、逻辑错误、不可回溯等诸多问题，数据并不可以被直接使用。他们需要的大数据技术经过调研比较，更看中全量数据、可追溯、精细化等特征。基于这样的目标需求，北大肿瘤医院最终选择了一家叫医渡云的公司合作。

事实上，像医渡云这样的中国公司，其对可溯源大数据的处理能力和处理深度方面或已超过 Flatiron Health。从技术层面来看，Flatiron Health 采用的是一种基于自然语言处理的数据提取工具来挖掘数据，并雇佣和培训了大量医学专业人

员，精心阅读这些非结构化字段并提取出相关数据。这一方法使 Flatiron 获得的数据质量，比美国同类公司要高。

但在中国，Flatiron 的这一优势也受到挑战。与 Flatiron 大量采用人工不同，中国的医疗大数据企业，以医渡云为例，通过与国内近百家顶级三甲医院的深度合作，以及与政府、外部数据源等建立全周期的疾病画像，积累了大量高质量医学知识图谱，通过知识嵌入的深度学习技术，在半结构与非结构化医学文本数据的结构化方面，形成一系列自主研发的算法与专利技术，他们的大数据应用平台（DPAP）可以利用 AI 技术对数据进行清洗，高质量结构化处理等操作，在数据生产流程中极大地降低了人力及时间成本。而且不同于 Flatiron 只集中在肿瘤单一领域，医渡云做的是全疾病级，即通过面向医院全院科室的数据平台，打通医院内各个科室数据，建立每个核心病种专病库。据悉，医渡云在技术研发方面总投入超过 10 亿元人民币。

随着全球步入大数据时代，大数据技术的价值愈发受到认可，而丰富庞大的数据源是大数据产业发展的重要前提。从百万级的真实数据，到上亿级别甚至更多，靠人工很难做到，数据接入方式必须得是电子化的、批量化的方式。目前国内一些大的三甲医院的信息记录，基本都已经实现了电子化，这也能从数据源头保证数据的真实与可溯源。

从这一趋势与角度来判断，处理全生命周期的真实世界数据的中国医疗大数据相关企业，因为数据量更为庞大、准确度更高，其模式也更被医药医疗界看好，其极具潜力的市场前景更值得期待，更有希望实现弯道超车。

中国医疗大数据产业将进入爆发期

中国医疗大数据企业，正赶上了新时代的新风口。加上近两年医疗大数据政策密集发布的助力，医疗大数据市场正迎来前所未有的发展契机。

近期以来，国内外医疗大数据领域的收购与投融资事件频发，业内专家开始意识到：可溯源生产的监管级医疗大数据将是未来药品研发和话语权的基础，更是整个医药行业发展的基础。未来几年，行业里的并购重组将会更加频繁和激烈。谁将基于我国数据量大、样本量充足的优势成为或超越 Flatiron，无疑是值得关注的，但或许更为重要的是：谁能够健康而可持续地走下去？

医者仁心，渡人渡己。为人民提供更加精准高效的诊疗方案，始终是中国医疗健康行业的不懈追求。在这个医疗健康行业大发展的新时代，科研类的医院将越来越关注数据的价值，基于患者全生命周期数据提供的诊疗方案，也将更加精准高效，期待国内更多的优质医疗大数据公司能够砥砺前行，一起拉动中国医疗行业的大发展。