

生物产业动态

2015 年 第九期

(总第八十五期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

国际动态.....	1
2015 年十大新兴技术	1
NIH 再投 4800 万美元 支持基因组数据纳入电子健康记录.....	6
全美就业报告公布 健康产业表现抢眼	7
3D 打印技术在生物医药领域应用情况分析	9
国内动态.....	11
波士顿咨询：中国数字医疗产业规模将达七千亿元.....	11
仿制药市场趋势分析，原料药企业发展方向	16
欧洲最大癌症中心首次签约中国细胞治疗公司 开展免疫治疗	20
恒瑞医药、药明康德等 6 公司成立天使基金 专注医疗健康领域	21
第三方医检有望开放 诊断企业发力千亿蓝海	21
专题报告——POCT	25
POCT 行业专题报告：快速发展的 IVD 细分领域，关注技术创新能力	25
全球 POCT 产业发展现状.....	28

国际动态

2015 年十大新兴技术

世界经济论坛发布了 2015 年度十大新兴技术，飞行机器人、仿人脑芯片等十大突破性的科技进展入选。

此榜单每年发布一次，由世界经济论坛新兴技术跨界理事会选出该年最有潜力解决全球长期挑战的技术成果，旨在促使人们关注新兴技术的潜力及蕴藏的风险。

今年的十大新兴技术体现了创新在改善人们生活、推动行业变革和维护地球生态方面的巨大力量。

1. 燃料电池汽车

燃料电池与蓄电池不同，不需要外接充电，只需使用氢气和天然气等燃料，便能直接产生电力。在使用中，燃料电池和蓄电池相互配合开展工作，燃料电池负责产生电力，蓄电池则负责存储电力。因此，燃料电池汽车属于混合动力汽车，且很有可能配备回馈制动系统。

燃料电池汽车的性能可媲美任何传统燃料汽车。燃料电池汽车续航里程长，一箱燃料最高可供行驶 650 公里(燃料通常为压缩氢气)，而加满一箱氢燃料仅需 3 分钟。氢气是清洁燃料，水蒸气是其燃烧产生的唯一排放物，因此，以氢气为燃料的燃料电池汽车将可做到零排放。

大规模生产低价氢气并非易事，而氢气输送基础设施匮乏也是一个重大挑战。我们须像汽柴油加油站一样大力建设相关基础设施，并最终取代汽柴油加油站。目前，氢气的远距离运输，哪怕是在压缩的状态下，在经济上并不可行。好在新型氢气存储技术，比如不需要高压存储的有机液体运输装置等，会很快降低远距离运输成本，并减少气体存储以及泄漏存在的风险。

2. 下一代机器人

机器人技术的进步，逐渐使人机协作成为一种日常可见的现实。性能更强、造价更低的传感器使得机器人能更好地洞察周边环境并做出反应。设计师从人手等复杂生物结构出色的灵活性中汲取了灵感，制造出应变能力越来越好、越来越

灵活的机器人。此外，受益于云计算革命的发展，机器人互联程度日益提高，可以远程获得指令和信息，不再需要编程为全自动型机器。

随着机器人新时代的到来，这些机器人逐步走下大型制造业的流水线，走向更为多样的工作岗位。通过使用卫星定位技术，机器人能像智能手机一样，用来协助除草和收割，推动农业作业精密化。日本已经开始了机器人护士的试点，这种机器人能帮助病人下床，撑扶中风患者，帮助患者恢复对四肢的控制。

体积更小、更为灵活的机器人也相继问世，这些机器人可以便捷地进行编程，处理一些人工干起来费力或感觉不适的制造类工作。

3. 可循环利用的热固性塑料

塑料分为热塑性塑料和热固性塑料。热固性塑料只能一次性加热、一次性成型。加热后，热固性塑料分子发生改变，经过了“硬化”，哪怕经受高温、高压，其形状和强度也会保持不变。

热固性塑料自身的特性使其在现代制造业中不可或缺，但同时也使得它们无法循环利用。最终，大部分热固性聚合物只能变为垃圾进行填埋。

2014年，这一领域迎来了重大进展，《科学》杂志刊发了一篇具有里程碑意义的文章，宣布发现了一种可循环利用的新型热固性聚合物。这种名为“聚六氢三嗪”（简称PHT）的聚合物可放入强酸中溶解，从而打破聚合物关联，分离出单体部分，然后重新组合为新产品。

我们希望可循环利用的热固性聚合物能在5年内取代不可循环利用的热固性塑料，到2025年时在新生产的产品中实现全面覆盖。

4. 精密基因工程技术

传统基因工程一直饱受争议。然而，新技术正在兴起，使我们可以直接“编辑”植物的遗传密码，以提高植物营养成分、更好地适应气候变化等。

这些技术包括锌指核酸酶(ZFNs)、转录激活因子样效应物核酸酶(TALENS)和近期推出的可在细菌中演化为病毒防御机理的CRISPR-Cas9系统。这种系统使用核糖核酸分子来锁定目标DNA，并在目标基因组中按照一组已知的、用户选定的序列进行剪切。这样，便能抑制不需要的基因，或者将该基因进行改良，使其发挥出与自然变异别无二致的功用。通过采用“同源重组”的办法，CRISPR也可用于精确地向基因组中植入新的DNA序列乃至完整的基因。

基因工程另一个有望取得重要进展的领域是将核糖核酸干扰技术(RNAi)用到农作物身上。核糖核酸干扰可有效预防病毒和真菌病原体,保护植物免受病虫害,减少对化学杀虫剂的需求。病毒基因已广泛用于保护木瓜树免遭环斑病毒侵害。以夏威夷为例,采用此法十多年来,并没有出现病毒抗药性增强的迹象。此外,核糖核酸干扰也能惠及主要粮食作物,预防小麦秆锈病、稻瘟病、马铃薯晚疫病、香蕉枯萎病等。

5. 增材制造技术

增材制造技术是与减材制造完全相反的工艺。增材制造技术先从液体或粉末等碎料着手,然后再利用数字模板,将碎料打造成三维形状。

与批量生产不同,3D产品可以根据终端用户需求,实现高度的个性化。例如,美国隐适美公司(Invisalign)就利用顾客牙齿的电脑造影,制作出最贴合顾客嘴部结构的牙齿矫形仪。还有一些医学应用正引领3D打印朝生物科学的方向迈进:如今,通过直接打印人体细胞,已有望制作出活体细胞,在药物安全筛查和最终的细胞修复与再生等方面开发出有潜力的应用。在生物打印领域,打印肝细胞层的美国生物技术公司Organovo是一个先行者,其打印的细胞层主要用于进行药物测试,且最终可能会用于制作移植人体器官。生物打印已经被用于制作皮肤、骨骼、心脏和血管组织。

增材制造技术的下一个重要阶段将会是以3D技术打印电路板等集成电子元件。然而这种办法很难打印处理器等纳米级电脑配件,因为要将用各种不同材质制作而成的不同电子元件组合为一体并不容易。现在,4D打印有望带来新一代的产品,这些产品可根据温度和湿度等环境变化自行调整。这可用于服装、鞋类以及一些医疗产品,如旨在改变人体机能的植入物等。

6. 自然发生的人工智能

简单而言,人工智能(AI)就是一门让电脑来代替人类干活的科学。近年来,人工智能取得了重大进展:我们大多数人手中的智能手机都能识别人类的语言,很多人都在机场边检排队时体验过人脸识别技术。无人驾驶汽车和无人机正处于测试阶段,尚未如外界所期待的一样投入广泛使用,但对于一些学习和记忆任务而言,机器肯定要强于人类。

与普通软硬件相比，人工智能可帮助机器感知环境变化并做出应对。自然发生的人工智能则在此基础上更进了一步，机器可通过消化海量信息进行自动学习。卡内基梅隆大学的“永不停止的语言学习”项目(NELL)便是一例。这套计算机系统不仅能查阅数以亿计的网页来读取现成的材料，还能在此过程中主动提高自身阅读和理解能力，以求在未来进一步提升表现。

与下一代机器人一样，机器在某些任务的执行上显然要优于人类。有鉴于此，完善后的人工智能将会带来生产力的显着提高。大量证据表明，无人驾驶汽车有助于减少道路交通中发生的碰撞和由此引发的人员死伤等问题，因为机器可避开人类容易犯的错误，如注意力不集中、视觉误差等问题。智能机器能在更短的时间内获得更多信息，并能不带任何人类式的偏见去做出应对，因而在疾病诊疗上或能完成得比医学专家更为出色。当前，肿瘤学上正在部署“华生”系统，来协助开展诊疗工作。

7. 分布式制造技术

分布式制造技术将颠覆我们的产品生产方式和销售方式。传统制造业是把原材料收集起来，加以组装，并在大型集中式的工厂中把产品制作成形，之后再原样分销至顾客手中。分布式制造技术则把原材料和生产方式分散化，而产品的最终生产将在终端顾客的身边完成。

从本质上说，分布式制造技术的概念是尽可能多地用数字信息取代实体供应链。以椅子制作为例，其流程是将有关椅子部件切割的数字方案发送到当地的生产中心，再用 CNC 刨削机等由计算机控制的切割工具进行切割，然后由顾客或当地的制作车间进行组装，变为成品。美国家具企业 AtFAB 公司目前已经采用了这一模式。

当前，分布式制造技术在使用上高度依赖自助式的“创客运动”，即爱好者们利用本地的 3D 打印机、用本地的材料来生产产品。这当中有开源思维的元素，即消费者可以根据自身需求和喜好来制作个性化的产品。

分布式制造技术能使当前一些模式化的物品变得更为多样化，比如智能手机和汽车等等。产品的体积大小不成问题。英国 FacitHomes 公司已经在用个性化的设计和 3D 打印来为客户量身定制房屋。

8. 能够“感知和躲避”的无人机

近年来,无人驾驶飞行器,即无人机,已成为一国军事实力的重要组成部分,但也引发了不少争议。此外,无人机在农业、航拍和其他许多频繁需要低成本空中巡查工作的任务中也有广泛应用。但截至目前,这些无人机仍都有人类飞行员,只不过这些飞行员是在地面远程操控飞行器的飞行。

下一步,无人机技术将要开发可以自主飞行的机器,应用领域将进一步拓宽。要做到这一点,无人机必须能感知周围环境并做出应对,调整飞行高度和飞行线路,避免与途中其他物品发生碰撞。在自然界中,鸟类、鱼类和昆虫均能成群结队地集合在一起,每一只动物几乎都能与身边的伙伴同步瞬时移动,并以团队为单位飞行或游动。无人机不妨对此加以模仿。

9. 神经形态技术

目前,哪怕最先进的超级计算机,其复杂程度也无法与人脑相媲美。计算机是线性的,主要依靠高速中枢,在中央处理器和存储芯片之间实现数据的来回移动。相比之下,人脑则处于全方位的互联状态,人脑中的逻辑和记忆紧密关联,其密度和多样性均是现代计算机的数十亿倍。神经形态芯片旨在用与传统硬件完全不同的方式处理信息,通过模仿人脑构造来大幅提高计算机的思维能力与反应能力。

近年来,计算机微型化使得传统计算性能得到大幅提升,但存储器与中央处理器之间数据的不断移动会消耗大量能源,产生多余热量,这一瓶颈限制了计算机的进一步改进。相比之下,神经形态芯片能效更高、性能更强,可将负责数据存储和数据处理元件整合到同一个互联模块当中。从这一意义上说,这一系统与组成人脑的数十亿计的、相互连接的神经元颇为相仿。

神经形态技术将是高性能计算的下一个发展阶段,它能够大幅提升数据处理能力和机器学习能力。IBM公司2014年8月所公布的百万神经元级别的TrueNorth芯片,在执行某些任务时,其能效可达传统中央处理器的数百倍,首次与人脑的大脑皮层有了可比之处。神经形态芯片计算能力显着提高,能耗和体积却要小得多,更为智能的小型机器或将引领计算机微型化和人工智能的下一阶段。

其潜在用途包括:可更好地处理和应对图像信号的无人机、更为强大、更为智能的相机和智能手机、有助于解读金融市场奥妙或进行天气预报的大规模数据

透视。未来，计算机可以自主地进行预测和学习，而不是仅仅按照预先编写好的程序行事。

10. 数字化基因组

人体基因组由 32 亿个 DNA 碱基对组成，历史上第一次对其排序时，花了数年时间，耗资高达数千万美元。但今天，仅需几分钟，便可完成个人基因组的排序和数字化，花费也仅需数百美元。所得数据可通过 U 盘传输到笔记本电脑上，随后十分便捷地通过互联网进行共享。这种技术仅需很低的成本，便能瞬时探明我们每个人所独有的遗传结构，将为进一步推动医疗个性化、改善医疗效果带来一场革命。

人类健康所面临的许多最难对付的挑战，不管是心脏疾病还是癌症，都有着与之对应的遗传因素。有了数字化技术之后，医生能通过观察肿瘤的基因结构来决定如何治疗癌症患者。同时，这一新知识也有助于制定具有高度针对性的疗法，使精确用药成为可能，从而改进患者特别是癌症患者的治疗效果。

NIH 再投 4800 万美元 支持基因组数据纳入电子健康记录

美国国家健康中心 (NIH) 最近宣布将投入总计 4800 万美元的资金专门用于收集整合基因组信息并将其录入至电子健康记录系统。按计划，NIH 将资助至少十家研究机构分别负责这一计划的某一方面。NIH 的这一计划主要是为了完善电子健康病例系统以及医疗保险体系并服务于精准医疗计划。

其中 Brigham and Women's Hospital 和 Baylor College of Medicine 将分得最大一块蛋糕，两家研究机构将作为 NIH 此次计划的测序和基因分型中心，未来四年共分享到了 1690 万美元的研发经费。而目前研究经费已经到位，具体的经费拨付将视各个研究机构的工作进度而定。

NIH 的 Dr. Rongling Li 在申明中表示，这一新的资助计划旨在凭借最新的测序技术寻找到能够为疾病的临床治疗和药物研发带来帮助的基因类型。此次 NIH 计划对总计 100 个与疾病相关的基因展开研究。除了上述两家研究单位外，NIH 还选出了十个研究团队作为合作伙伴，哥伦比亚大学、梅奥医学院以及 Geisinger Health System 等重量级研究机构赫然在列。其中梅奥医学眼将负责

高胆固醇血症和结肠癌相关遗传学分析，Geisinger 则主要负责汇总收集到的 DNA 信息和电子健康病历数据以分析相关疾病发生机制。

自从美国总统奥巴马提出精准医疗计划的概念后。FDA、NIH 先后出台了一系列计划以呼应这一庞大的研究计划。此前，FDA 就曾经建立了一个名为“精准 FDA”（precisionFDA）的平台专门用于存放和共享研究人员、新一代测序技术开发者等提供的基因信息（相关阅读：响应“精准医疗” FDA 要建立基因大数据共享平台！）。这一平台的创立也有望帮助 FDA 未来建立一个统一的标准评估以 DNA 测序为基础的检测方法。

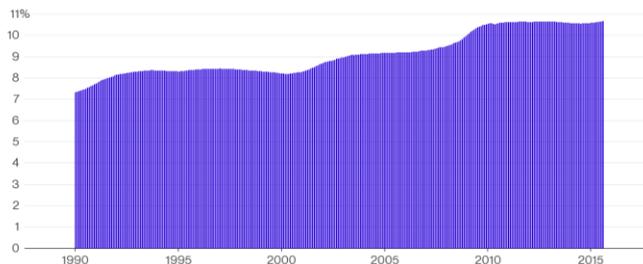
全美就业报告公布 健康产业表现抢眼

就业问题是反映一个国家经济状况好坏的关键指标。当具体到一个行业时，人们也能通过这个指标来衡量该行业的活力。这也是为什么美国最近发布就业报告引起全世界广泛关注的原因之一。最新一年的就业报告显示，健康产业工作岗位增长迅速，表现抢眼。

U.S. Health-Care Employment Reaches a Peak

Health-care jobs are at an all-time high, as a percentage of total U.S. non-farm employment. They made up 10.7 percent of all jobs, and hospitals were among the biggest sources of growth.

■ Health Care as a Share of Non-Farm Payrolls



Source: BLS/Federal Reserve Bank of St. Louis

Note: Data are seasonally adjusted

Bloomberg

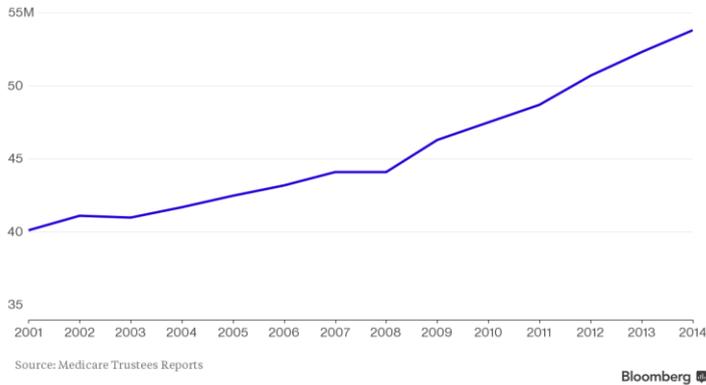
数据显示，截止到今年八月份，健康产业工作岗位数占到了全美总工作岗位数的 10.7% 左右。这也意味着有 1520 万人在医院、诊所、家庭护理中心等单位从事与健康领域相关工作。而去年同期这一数据为 1470 万人左右。

造成这一情况的原因有两个，首先是随着美国老龄化进程。越来越多的美国人需要接受良好的健康护理；此外，奥巴马政府上台后大力推行全民医保政策，其推出的全民医保法案使得许多过去无力购买医疗保险的美国公民得以进入到

国家保障体系内。这些都导致医院、诊所以及各健康服务提供单位的顾客激增，为了应对不断提升的需求，健康产业的工作机会才相应激增。

Older People, More Health Care

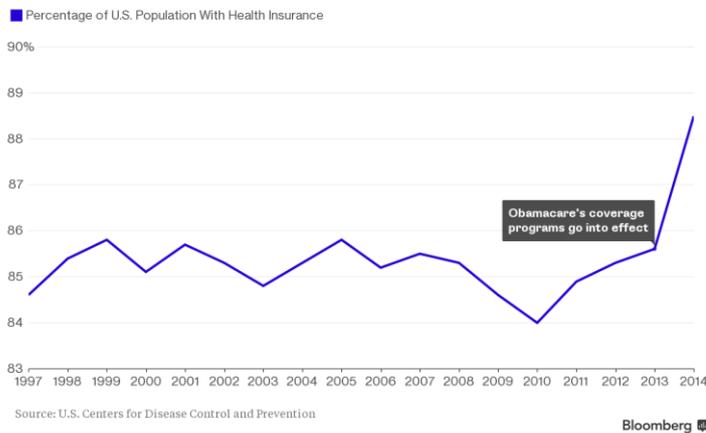
The number of people in Medicare, which covers the elderly, has risen 34 percent since 2001 as the population ages. They consume more health services, which means more health-care jobs.



据统计，2014 年有 5380 万美国人参与到了专门为老年人和残疾人提供保险服务的 Medicare，而 2013 年这一数字为 5230 万人。远远高于十年前的 4170 万人。而这一趋势似乎将长期持续下去，据统计 2050 年全美将由 880 万人达到 65 岁以上，占美国总人口的 13%左右。

More Americans Get Covered

After years of health insurance rates that were flat or falling, they began to grow after 2010 as the economy recovered and took off in 2014 with the Affordable Care Act's implementation.



此外，奥巴马上台后大力推行医疗保障体系的改革，使得医保范围呈现扩大趋势。截止到 2014 年底，88.5%的美国人都有医保，高于 2013 年的 85.6%。而十年前这一数字约为 85%。

可以预见，在未来相当长的一段时间内，健康产业都将成为美国经济发展的强大推动力。

3D 打印技术在生物医药领域应用情况分析

根据 Researchmoz 研究公司 107 页的报告显示,中国 3D 打印产业 2015 年初已达到 37 亿人民币,预计 2016 年将达到 100 亿。2013 年底。全球 3D 产业总值 40 亿美元,2014 年上涨 40%达 78 亿美元,2010 年至 2013 年共上涨 32%。中国一共拥有 8.7%的 3D 打印机,专利数位居世界第三。

虽然 3D 打印技术很新,但发展迅速,在生物医药领域应用广泛。此次报告总共分析了截至 2015 年 6 月发表的 1536 篇文献。在关于 3D 打印的论文中,大部分内容为学术研究类,商业类相对较少。论文作者集中在美国、欧洲和亚洲,其余地区相对较少。

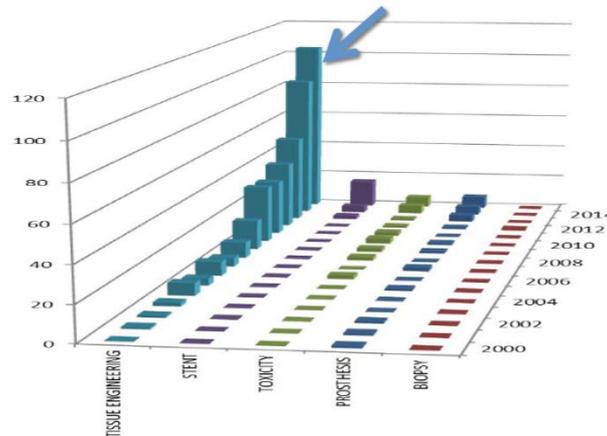
Biofabrication 成立于 2009 年,尽管杂志很年轻,但在生物医学工程、生物材料排名前 10,3D 打印类文章大部分出自这本杂志。

These are the most active journals.

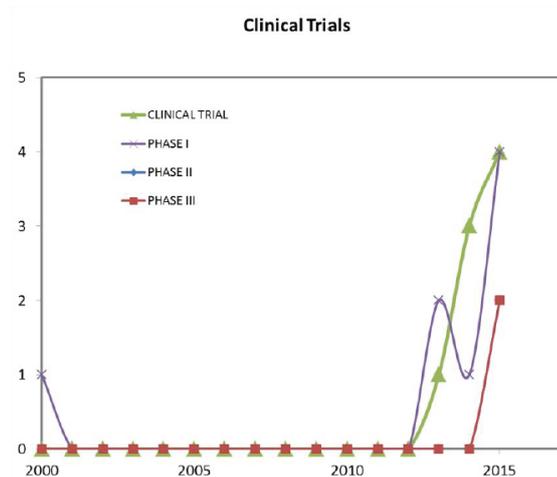
Journal Name	No. of Papers
1 BIOFABRICATION	268
2 LAB CHIP	58
3 ADV. MATER. WEINHEIM	40
4 BIOMATERIALS	38
5 ACTA BIOMATER	28
6 LANGMUIR	25
7 ANAL. CHEM.	20
8 TISSUE ENG PART C METHODS	19
9 ZHONGGUO XIU FU CHONG JIAN WAI KE ZA ZHI	19
10 SCI REP	17
11 TISSUE ENG PART A	16
12 ADV HEALTHC MATER	16
13 J VIS EXP	16
14 BIOTECHNOL. BIOENG.	16
15 ACS NANO	15
16 ACS APPL MATER INTERFACES	15
17 J MATER SCI MATER MED	15
18 J. BIOMED. MATER. RES. PART B APPL. BIOMATER.	14
19 PLOS ONE	14
20 J BIOMED MATER RES A	13
21 MATER SCI ENG C MATER BIOL APPL	12
22 SMALL	12
23 METHODS MOL BIOL	11
24 J TISSUE ENG REGEN MED	10
25 CONF PROC IEEE ENG MED BIOL SOC	9

自 2000 年以来,关于生物打印技术论文开始发表,但在 2005 年以前,论文数量一直保持较低水平。2010 年后,大量研究论文涌现,在近三年达到井喷,占总论文数 68%。

组织工程成为 3D 医药领域最大推动力，假肢、医用模具需求量较大。



2012 年以前，真正进入临床实验的产品较少；之后，大量 3D 打印产品进入临床实验。



这次报告仅仅从广度上分析了 3D 医药领域的一些现象，并不深入。生物打印虽然还很年轻，但发展十分迅速。细胞、组织、材料的研究将进一步推动这一领域的发展。研发公司在骨架材料的投入还将继续。3D 打印将为一些疾病治疗带来希望，今后将服务于更多的疾病。

国内动态

波士顿咨询：中国数字医疗产业规模将达七千亿元

在中国，数字化医疗真正起步尚不足五年时间。虽然数字化医疗在医疗服务价值链的各个领域和环节发展迅速，有望改变既有的营运模式和利益分配规则；

但另一方面，许多数字化医疗的实践仍在试水，缺乏清晰的市场定位。究竟中国数字化医疗的发展现状如何？整个产业又将会走向何方？

9月16日，波士顿咨询公司（BCG）发布研究报告《中国数字化医疗市场变革》。报告指出，2014年，中国数字化医疗市场获得的风险投资约45亿元人民币，投资领域包括医药电商、医患在线交流服务、疾病管理应用软件等等。

而在未来五年间，中国数字化医疗市场将呈指数级增长。报告作者、波士顿咨询公司合伙人兼董事总经理夏小燕告诉财新记者，“我们预计，到2020年，这一市场规模（按照应用数字化医疗的支出计算）将达到近7000亿元人民币，较2014年约200亿元人民币的水平有极大提升。”

数字化医疗变革的三大趋势

报告指出，中国医疗行业将发生翻天覆地的变化。医疗行业价值链的每个环节都会受到影响，其中包括对患者的诊疗和管理方式、医生的工作方式和医院的运营模式、药品和医疗器械的供应和使用方式，以及保险机构的产品结构和服务方式等等。

主要趋势之一，是新技术的广泛应用：比如移动设备、云计算和大数据分析等等。举例来说，2014年中国有近四成人口拥有智能手机，他们每天花在智能手机上的时间，平均达到3个小时。在这样的基础上，未来再搭配高速互联网连接以及大数据资源，企业将有能力为中国庞大的人口，提供远程患者监测、智能手机购药等各类数字化的医疗解决方案。

趋势之二，是中国政府仍在致力于解决医疗体系长期存在的效率低下问题，并试图满足那些尚未满足的需求—报告认为，在这些方面，数字化医疗可助一臂之力。

例如，远程医疗咨询和网上预约挂号，有助于缓解大医院的医疗资源被过度使用、但基层小医疗机构的资源利用率却偏低等问题。此外，从长远来看，帮助医患之间开展有效沟通的创新解决方案，也将大幅提升医者对患者的服务质量和管理水平。

趋势之三，是政策监管环境对数字化医疗日趋利好。报告指出，2012年中国卫生部（现为国家卫生和计划生育委员会）投资了600亿元人民币，用于开发电子病历（EMR）和改进医院信息系统。此后，中国政府又继续加大力度推动数字化

医疗的力度。举例来说，中国政府降低了电商相关业务的门槛，让网上药店的登记注册变得更容易。报告预计，到 2016 年，部分处方药也有望实现网上销售。此外，政府还已允许部分省份的医疗机构，开展远程诊疗和远程处方开药的试点工作。

报告认为，在上述三大趋势的推动下，数字化医疗蓬勃发展。不论是在医疗服务领域还是在电商领域，各类新兴业务模式层出不穷。报告称，新近涉足医疗行业的数字化企业(包括知名大企业和新创企业)是推动业务模式创新的生力军，他们已在医疗市场逐步占据了一席之地，并在塑造数字化医疗市场格局中发挥着重要作用。

BAT 和新兴企业纷纷进场插旗

随着进场企业的不断增多和投资额不断加大，数字化医疗的发展势头已不容小觑。波士顿咨询预计，中国的数字化医疗市场，将在未来五年间保持高速增长。其中，数字化医疗服务所占份额最大，可达到约 6000 亿元人民币，而数字医疗电商将达到约 1000 亿元人民币。

夏小燕表示，中国数字化医疗市场的扩大，在很大程度上源于将原本用于线下服务的支出转移至数字化渠道；但市场的增长同样，也归功于全新的业务模式和收入来源。

“这一增长将涵盖众多的数字化医疗服务领域。其中，在市场规模方面绝对增幅最大的，是疾病管理和医患沟通服务。这两个板块将初具规模。”

来自互联网巨头 BAT(百度、阿里巴巴和腾讯)的竞争首当其冲。报告指出，以百度为例。作为一家搜索引擎企业，百度可利用其核心业务为消费者提供医疗资讯，并为消费者提供网上预约挂号和远程医疗咨询等服务接入。

阿里巴巴集团则将网上药店纳入其电商平台。同时，该集团正在开发和优化相关应用软件和平台，可帮助患者使用支付宝在线上按处方购药，和帮助医疗机构的医生在该平台上进行远程诊疗。阿里的“未来医院”计划，也正在推进当中。

作为一家大型社交媒体公司，腾讯则试图将其社交和支付平台——微信的业务版图，延伸到医疗领域。2014 年，腾讯推出了“智慧医疗”信息技术平台，提供网上和手机端的预约挂号和付费等服务。此外，腾讯还积极投资相关企业(比

如中国最大的面向医疗专业人士的在线网络“丁香园”），插旗数字医疗产业价值链的各个环节。

与此同时，春雨和杏仁医生等拥有风投背景的新兴企业，也在开发诸如远程医患沟通等新式服务产品。作为一家传统保险企业，中国平安保险公司也推出了一款名为“平安好医生”的应用软件，让患者可向医生进行远程咨询。另外，还有一些传统的医药分销企业和零售企业，如上海医药，也在积极探索电商领域的发展机遇。

数字化医疗投资虽屡创新高，但备受质疑的是，目前绝大多数数字化医疗项目并没有大额盈利，缺乏付费方，这成为商业模式中的最大缺口。

“我们认为个人和企业将成为主要付费方。”夏小燕表示，在中国，医患关系紧张，为获得更好的医疗服务，个人将愿意为此付费。企业方出于病种管理和采集大数据的需求，也将愿意为此付费。

传统制药企业力求转型

近年来，传统制药企业试水数字化医疗的探索频频。尝试药品销售的O2O模式，已经成为大势所趋；但与已投入的巨额投资相比，罕有企业获得转型后的回报。

波士顿咨询方面认为，价值链上各环节的企业都必须立刻行动起来，根据自身的未来市场定位，制订全面的数字化战略，并积极建立合作伙伴关系，开展创新试点。

夏小燕分析，对于制药企业而言，数字化医疗的机遇主要集中于以下四大领域。

第一，是提升销售与营销效率。她认为，很多制药企业已经推出了相关试点。传统药品销售模式侧重于与医生进行面对面的互动交流。但在采用数字化技术之后，企业将可以更低成本，在同一时间与更多的医生互动交流，从而大大提升药品的销售与营销效率。

第二是电商领域。近年来，非处方药、保健品和膳食补充剂、以及家用医疗器械在网上销售的发展势头十分迅猛。随着未来政策放开，政府或将允许消费者在网上凭处方购药。制药企业需要顺应这一趋势，这意味着制药企业须积极与医

药电商企业结成合作关系。而在确定合作对象时，自身产品组合的特征是需要考虑的因素之一。

第三大机会领域，是蓬勃发展的患者管理服务。报告建议，制药企业可以与提供移动诊断、医患沟通与长期疾病管理的企业合作开发全新服务。这些服务将有助于提升患者的治疗效果，例如通过这些服务，使更多患者遵循其处方药给药方案。

第四大机会领域是以大数据为立足点，不断挖掘新的观察发现。报告认为，尽管这一机会的实现需要长期的发展和积累，但意义非常重要。例如，患者的治疗及效果等相关数据，有助于确定处方药的价值。而企业在制订定价、优化产品组合，以及决定收购和剥离某些业务等决策时，这些数据能够提供有益的参考。

此外，大数据还是提升研发生产效率的有力工具。例如，通过分析疗效数据，就可能发现某种化合物的新用途，或者帮助识别对于某种疗法最有可能产生反应的部分患者。

尚未入场者仍有机会

波士顿咨询公司发布的报告指出，考虑到中国数字化医疗市场的潜在规模巨大，以及市场才刚刚起步，尚未进入这一领域的众多企业，依然能够从中挖掘巨大机会。

以房地产行业为例。房地产企业可以与保险机构、医疗服务提供商，合作打造独树一帜的社区数字化医疗服务。针对此类服务需求较大的老年人群体，这类社区服务将具有很大的吸引力。

其他尚待开发的机会还包括：把制药企业与医疗科技企业、医院和保险机构联合起来，专门针对某些疾病的治疗成立“卓越中心”。例如，可以建立一些针对癌症患者的设施，让他们在接受前沿疗法的同时可以住在这里，并享有数字化医疗服务。

另外，报告认为，利用大数据分析某些疾病的病因和病理时，还会发现其他一些机会：比如肺癌和胃肠道癌这两种疾病，在中国的发病率比其他很多国家都要高。这些分析对于正在寻找研发目标的制药企业而言极具价值。

“打造全新业务的机会依然存在。”夏小燕分析说，价值链上的诸多环节都有可能出现新业务，包括数字化企业建立的大数据服务，或者保险机构提供的患

者福利管理服务等等。所有的市场参与者都须要努力识别，在新技术的支持下，还能够在哪些领域提供创新的产品或服务。

仿制药市场趋势分析，原料药企业发展方向

2015年已经来临，制药行业迎来新突破的同时，过去一年行业的热点仍将继续。也因此许多制药公司的产品管线为了适应变化的市场需求而有所调整，这已成为公司在药品供应链过程中所实施的多样化战略。作为仿制药行业上游产业原料药领域也随之发生着深层次的变化。本文将浅析仿制药行业未来几年中的变革——仿制药企业为求生发展而展开的相应举措，并讨论在这些变化中原料药企业受到的影响和应对策略。

未来几年，全球仿制药乃至整个制药行业的增长将来源于新兴市场和生物药物领域。随着治疗越来越专业化，多数分析师预期最大的治疗支出也将集中于专科领域，比如肿瘤。当发达国家还在从停滞的经济中复苏并努力减少医疗支出的时候，新兴市场正在加大医疗保健体系和基础建设的投资。

对于仿制药行业来说，2015年后专利到期的小分子药物大多数集中于抗肿瘤药和孤儿药。随着失去专利保护的数十亿美元的“重磅炸弹”药物逐渐减少，专利药企业面临仿制药的愈发激烈竞争，导致专利销售急剧下降。而专利到期的药物将以“小而专”的产品为主。这对仿制药和API厂商将会带来深远的影响。

在药政市场中，美国仍然是药品生产和药品消耗费用最高的国家。仿制药数量约占90%的市场份额，并将持续高居。但是，FDA大量ANDA工作的积压，使研发管线中小分子药物的机会变小。尽管还没有看到药房并购合资对于市场的影响，但是很多仿制药生产商和分销商都表示关注。

受近期监管立法的影响，仿制药公司将面临成本增加的压力。欧洲市场也在面临相似趋势的影响。尽管仿制药数量不及美国多，但是INN(国际非专利药)的推动促进了仿制药处方数量增加。欧洲也同样面临来自支付方的压力和小分子药物机会减少的压力。继续整合分销商并通过招标制度限制了大公司之间的竞争。但是，欧洲的制药厂商和行业组织联合推动立法，允许生产并出口药物到没有专利保护政策的国家，并允许提前生产药物为专利到期后立刻上市备货。

收购方	被收购方	交易额 (M\$USD)	交易完成时间
Actavis	Forest Labs	25110	July
Endo	Paladin Labs	1516	February
DSM	Patheon (DPx)	1394	March
Teva	Labrys Biologics	825	July
Akorn	Hi-Tech Pharmacal	602	April
Endo	DAVA Pharmaceuticals	600	August
Shenzhen Hepalink	Scientific Proteins Ltd	549	April
Akorn	VersaPharm	440	August
Torrent	Elder (Formulations)	322	June
Hikma	Bedford Labs	300	July
Endo	Grupo Leti	259	July
Hospira	Orchid (Antibiotic APIs)	218	July

如上表，在 2014 年，仿制药领域的交易频出。但与 Actavis 收购 Forest's 相比，多数交易都显得相形见绌。但是，仍可以看到全球很多公司都在参与重大交易。通过收购，能够获得市场准入和加强多元化投资组合的机会。许多仿制药公司愿意通过合作和收购进入新兴市场，主要会考虑在当地的知名度和对当地市场的了解。总部设在药政市场的公司为了应对合规和成本的增加，会在其他区域改进工艺、投资设施或者选择特定能力公司。一些大型的仿制药公司通过合并工厂提高效率。

仿制药公司也在研发方面投入创新，除了特殊制剂，还包括注射剂和经皮给药技术。我们看到许多产品剂型改进，比如长效注射剂。脂质体剂型的开发在改进，具有技术壁垒的新制剂药物具有独特优势，并促进制剂技术提高。随着行业竞争愈加激烈，能够提高生产效率的技术也引起关注。一些公司通过连续过程和分离技术实现了原料药成本降低和废物流失减少，监管部门将全过程 QbD 作为一种提高产品质量的方法。除了让外来投资进入专业化生产，很多公司还与具有利基 (niche) 产品生产能力的公司建立合作。

在当前市场环境下，为了生存更为了发展，作为仿制药的上游行业——原料药企业也正在各显其能，从多角度多渠道开拓主营业务。在国内市场的主要原料药企业在大刀阔斧的进行制剂化转型，而全球主要原料药企业仍旧在其主营业务内进行拓展。总结起来，他们主要采取了以下的策略：

- ▶开发特种原料药生产工艺，如“高效 API”
- ▶开拓新兴市场
- ▶开发利基产品（小众品种）

▶直接与创新药企业合作（CMO）原料药企业可以通过上述战略方向的选择逐步的将公司引导进入快速发展的道路上

但无论采取何种策略，原料药企业在经营管理中，尤其在选项、立项、商务交流方面，都应该做到下面三点：

1. 尽早立项，争做“首仿”原料药供应商：具有竞争力的原料药企业会在药物确定上市之后，甚至在三期临床阶段就开始了药物化学、制剂等方面的研究。如下图，从 ThomsonReutersNewport 数据库收录的药物细节信息可以看到，1987年上市的“百忧解”在上市后第三个年头中，OlonSpA 公司就已经备案了面向美国的 DMF，2000 年 FDA 才公布了有 PIV 挑战的 ANDA；而最近 10 年来这个速度逐渐加快，而在“骨维壮”上市前的申报阶段，Sun 和 Teva 公司就已经开始开发相应合成放大工艺，并在该药物上市时就已经公开了相关专利。而且在 n-1 的时间点（“骨维壮”获批 4 年），多家仿制药公司为获取 180 天的首仿独占期，对于该药物的专利提起 PIV 专利挑战并同时申请 ANDA。作为仿制药企业如果能早窥这一先机，也许就有可能与仿制药联合申报 ANDA。据闻这在国内也有了先例。



所以，提早打算，做足准备，待机而动是原料药企业占领高端原料市场的有效手段。原料药企业可以利用数据库，如：ThomsonReutersNewportPremium，建立长期战略及中短期战略。如，中型原料药企业可以做如下尝试：

●建立中短期立项策略：寻找原料药立项品种商业化生产厂家少于 5 家，产品专利会在近 5 年到期，且目前全球销售额不少于 1 亿美元的品种。通过数据库检索可以迅速查出 39 个品种，其中小分子有 27 个。将产品定位到如下列表：

API *2	公司	治疗领域	剂型	Newport 美国NCD时间*1
A1	ACTAVIS	Bronchodilator	Aerosol, Metered	16-Jul-20
A2	PFIZER	Antifungal (Antibiotics)	Injectable	17-Feb-20
A3	PFIZER	Antineoplastic	Tablet	30-Jun-20
D1	ASTRAZENECA	Antidiabetic	Tablet	4-Oct-20
E1	EISAI	Antineoplastic	Injectable	16-Jun-19
E2	MERCK	Antibacterial (Antibiotic)	Injectable	21-May-16
P1	ABBVIE INC	Diagnostic Aid	Delayed Release	17-May-17
P2	GSK PHARM	Antineoplastic	Tablet	19-Dec-17

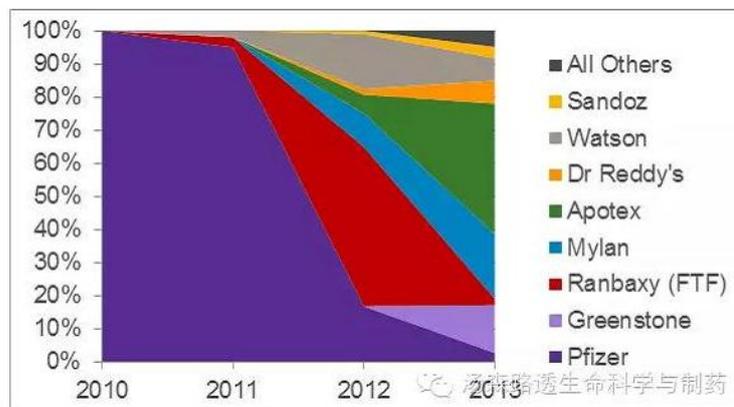
*1: NCD-NewportConstraintdate, 是汤森路透仿制药专家通过整合专利保护和行政保护的情况, 汇总成各个国家该药物的最终到期时间。

*2: 具体品种请与汤森路透 Newport 团队接洽。

● **长期立项策略:** 原料药企业可以通过对于现有所有可仿药物的系统搜索 (ThomsonReutersNewportPremium 中收录所有上市及三期临床阶段品种的信息), 并结合企业的特点, 系统筛选项目。通过项目评估安排项目优先级别, 锁定企业未来原料药项目开发策略。

2. 深入了解客户, 把握立项方向: 根据客户需求确立研发项目是生存发展的不二法门。通过信息情报资源深入了解现有客户, 发掘客户发展方向并增加合作范围。而且对于业界的所有潜在客户进行系统梳理可以发掘新的机会。如: 从 NewportPremium 中可以检索出曾进行过 5 次以上专利挑战的美国仿制药公司, 并进一步检索确认该公司的 DMF 数量不多, 以采购原料药为主。如果有机会成为该公司未来 PIV 挑战产品的原料药供应商, 即有机会确保产品上市后多年的原料药供应。

3. 通晓竞争态势, 避实击虚, 抓住机遇: 对于仿制药企业来说, 市场竞争是选项和公司运营的最关键因素。通过对于汤森路透 NewportPremium 中“美国市场处方的分析”模块, (如图 atorvastatin 美国市场竞争) 可以发现药物市场演进的历史, 了解各大仿制药企业间的博弈。发掘市场占有率最高的公司, 讨论成为替代原料药供应商的可能性。



(atrovastatin 是竞争非常激烈的品种。仿制药上市后,除了原研药企业 Pfizer 销售额急剧下降外,还可以看出 Pfizer 子公司分销公司 Greenstone 的市场份额逐步增加,而在 2012 年市场占有率第一的企业 Ranbaxy 由于产品质量问题,被迫车会产品。市场空间迅速的被 Aptex 和 Mylan 接管)

综上所述,在整个市场乍暖还寒的 2015 年,原料药企业正在紧跟仿制药发展的方向和节奏,从多角度提升能力开拓市场。而善加利用原料药行业的信息情报,如: ThomsonReutersNewportPremium,可以加速并优化项目筛选立项的进程,抓住时机、迅速打开出口市场。

欧洲最大癌症中心首次签约中国细胞治疗公司 开展免疫治疗

癌症术后治疗一直是国际医疗上的一个重大课题,而现在癌症免疫治疗作为化疗后的新型有效手段已经获得认可。法国 Institute Gustave Roussy (IGR) 癌症中心是欧洲最大的癌症中心,目前也正在开展多种癌症的细胞治疗以及免疫疗法。此次与之签约的中国公司为杭州比昂生物科技有限公司,一家在细胞治疗领域具有领军实力的公司。

此次签约代表中国的细胞治疗领域获得了国际上的认可,同时也是国际医疗领域领先合作模式的一个里程碑事件,相信将来能为国内更多遭受癌症折磨的家庭带来福音。

签约仪式由我国国家千人计划入选者、国家特聘专家杨光华教授代表比昂生物与 IGR 院长 Alexander Eggermont 共同出席。期间 Alexander 院长表示“这是我们首次与来自中国细胞治疗公司展开合作,非常期望我们与比昂生物的合作能为癌症患者带来福音,也希望我们双方能借此次合作的机会在两国开展更多的临床试验,并启动新的战略合作。”

而比昂生物董事长杨光华博士也一并介绍了“历经 1 年多的艰苦谈判,终于和 IGR 癌症中心签署了长达百页的合作协议。协议内容包括正在开展的一项二期临床研究与几项即将开展的临床治疗项目,还有更多战略合作项目。比昂生物拥有的 32 项专利与 IGR 癌症中心的相关专利进行相互授权。IGR 知识产权交易中心历来对合作方要求严格,我们先后提交了十几次合作方案,都被重新定稿,所以今天我们能正式牵手,这是大家努力的结果,来之不易,值得庆祝。此次合作不仅表示了我们中国细胞治疗公司正式进入欧洲市场,同时也表示中法两国科学家在细胞治疗领域迈开了重要的一步。”

恒瑞医药、药明康德等 6 公司成立天使基金 专注医疗健康领域

根据恒瑞医药 8 日晚间公告，恒瑞医药与无锡药明康德一期投资企业、先声药业有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、江苏飞翔化工股份有限公司、苏州工业园区薄荷创业投资管理合伙企业共同发起设立苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业(以下简称“薄荷投资”)，目前认缴总额为 15000 万元人民币，其中恒瑞医药、药明康德、先声药业、泰格医药均认缴 3000 万元人民币。

公告显示，薄荷投资已在 2015 年 8 月 27 日完成工商登记，且领取了营业执照。

薄荷投资是中国第一支专注医疗健康领域投资的天使孵化基金，该基金以“搭建研发和产业化的桥梁，加速医疗健康的创新孵化”为使命，将关注和投资拥有国际国内领先的平台性技术的创业团队。

据生物谷了解，药明康德早在 2011 年就已经成立风险投资基金 WuXi Venture Fund，对生物技术和生命科学领域的公司开展投资，对象主要是海外新药研发的小型公司。而泰格医药则在 8 月底与上海泰有、上海泰允以及海普瑞设立总额达 2.4 亿元的新药基金，主要投资医药企业，涉及创新药投资、培育、研发领域。

此次六大企业跨界联手，很难使人不联想到此前国务院颁布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，在业界纷纷推测研发型药企将迎来重大利好之时，众多相关企业已经开始着力布局，未来可能还会出现更多类似的基金成立。

第三方医检有望开放 诊断企业发力千亿蓝海

随着国家政策的不断放开，第三方医学检验有望分享医检行业 1500 亿元市场，而民营医检概念正在成为行业和投资的热点。

8 月 19 日，迪安诊断发布收购北京联合执信医疗科技有限公司的公告，以 2.64 亿元受让北京联合执信医疗科技有限公司 55% 的股份，称将采用“服务+产品”业务模式提高核心竞争力。

行业人士认为，今年 6 月 4 日，李克强总理在国务院工作会议上针对医改提出要探索建立公建民营、民办公助等方式的区域性检验检查中心，对所有医疗机

构开放，加上此前政府向第三方机构开放医学检验、影像市场的承诺，民间资本对医学检验市场的投资热情正不断增长。

据上海市主管部门不完全统计，仅上海注册的第三方医学实验室就超过 40 家。

第三方医检迎接县域蓝海

在今年 6 月 4 日召开的国务院常务会议上，李克强总理要求促进社会办医健康发展，满足群众多样化健康需求，要求简化医疗机构设立审批，取消床位规模等前置条件。会议还提出，“要探索以公建民营、民办公助等方式建立区域性检验检查中心，面向所有医疗机构开放”。

尽管细则还没有出台，但这种提法被业内人士认为是政府鼓励第三方医检机构更好地开拓医疗检验业务，以便在国营医疗检验机构占主体的市场拥有足够的份额。

“我们的国情是人口多，面积大，人口分布广，而以前医疗机构的检验资源都集中于大城市大医院，”国内第三方医疗检验机构金域医疗检验集团（以下简称“金域医疗检验”）董事长梁耀铭分析，“医改要想让医疗资源下沉，就需要建立区域检验检查中心。”

但是，对于县级和县级以下医院来说，想建立一个有一定规模的医疗检查中心不仅意味着购买昂贵的检验设备和检验试剂，还意味着培养专业人员、吸引人才，这些都不现实。梁耀铭认为，专业的第三方医疗检验机构可以帮助基层医院开展病患的检验服务，承包这些检验业务，实现对样本集约化检验。

广州医科大学公共卫生学院院长王家骥认为，正因为第三方检验机构是集约化检验医学样本，才可以利用规模效益降低检验成本，从而比原有医疗体制降低医疗成本。

“这种模式对于小医院尤其适合。因为小医院不可能建立一个完善的检验科，而对于大医院来说也有优势。”王家骥表示，一些三甲医院，虽然有技术实力开展高端的检验项目，也可以获得国家财政拨款购买先进的仪器设备，但是对于一些高端项目，由于覆盖地区的样本量不够，最终没法达到足够规模，造成设备浪费。

“有效利用第三方医学检验机构,可以避免有实力的大型医院在检验设备上盲目扩张。另外,虽然大型医院也可以成为基层医院的检验中心,但是它们毕竟是综合医院,不会在检验上提供完善的服务体系,比如上门取样本,这些都不如民营第三方检验机构。”王家骥表示。

目前我国医改正进入深水区,对于医疗费用的整体控制不仅仅是药费,还有很大一部分来自检验费用。

医药咨询公司法维翰公司中国区总经理刘宇刚表示,从医院的收入组成来看,药费收入一般占第一位。在我国医药分家政策紧锣密鼓推进下,药费比例已经大大下降,目前对于大医院来说,药费平均收入占 40%左右。而排第二位的,就是检验费用,大致 10%左右。

“我国第三方医疗检验产业的规模和美国相比还不到 5%,美国两家最大的全国性独立实验室都已经上市,规模是我国同行业最大企业的数十倍。”刘宇刚介绍。

据业内人士称,实际上从 2013 年底,国务院关于医改的政策就已经提到要推动第三方医学检验机构和影像中心的发展,但是对于国内庞大的公立医院体系来说,检验费用外包等于是动了自己的奶酪。

“因为和医改大趋势合拍,目前国内的第三方医学检验行业增长迅猛。在医疗市场受医改的影响,无论是化学制药还是中药、生物制剂增长都放缓的情况下,第三方医疗检验行业却能够实现每年 20%以上的增长。”刘宇刚表示。

来自金域医疗检验的数据显示,该公司 2012 年实现 10 亿元销售额,2014 年为 18.8 亿元,而今年有望实现 26 亿元销售额,增速超过 30%。该行业的两家上市企业分别是迪安诊断(300244.SZ)和达安基因(002030.SZ)。根据迪安诊断今年 8 月公布的半年报,上半年实现 8.13 亿元营业额,比上年增长 30.7%,净利润 8940 万元,增长 38.9%;达安基因半年报显示,今年上半年虽然仅比去年增长 0.57%,但是销售额 6.27 亿元,增长了 27%。

分羹 1500 亿元医检市场

“国家关于医院收入的统计数据有据可查,而依照目前检验业务占医院收入 8%到 10%的比例,大致可以估算国内医疗机构的检验市场。2014 年估算数据约为 1500 亿元。”一位医疗检验行业人士称。

据行业资料，2015年第三方检验在国内检验市场所占的份额只有大约3%，总金额不过70到80亿元，未来市场空间巨大。目前国内最大医疗检验企业有金域检验、赛迪诺以及迪安诊断和达安基因两家上市公司。

医疗检验市场从宏观意义上来说，属于检测行业，而国际上做检测行业几家巨头也涉足或拟涉足医疗检验市场。按照国家的有关规定，未来将在全国市场推行第三方检测，届时存在几十年的国家质量监督检验检疫总局将发生质变。

2015年3月6日，《全国质检系统检验检测认证机构整合指导意见》（以下简称《指导意见》）正式印发。《指导意见》明确提出，将质检系统3500多家机构分为公益类和经营类两类检验检测认证机构，到2020年基本完成质检系统检验检测认证机构政事分开、管办分离、转企改制等改革任务，形成一批具有知名品牌的综合性检验检测认证集团。

“未来也可能各个省都有检测公司，都是从原来质检系统的各个实验室分化独立出来。”国家质检系统一位人士说，“不过和国外SGS、BV等大型跨国检测集团比较起来，我们各个实验室的质检业务额太小，能有几个亿收入就很大了。”

他举例，以东南沿海某大型海关的动植物检验检疫业务为例，一年营业额不过6000万元。而据SGS的数据显示，其在国内的业务去年达到50亿元。

看到第三方医检市场的巨大潜力，行业内企业和传统企业都开始发力，希望能在未来迅速增长的空间中占据自己的份额。

据了解，最早于1996年进入这一市场的金域医疗检验今年收购了一家名为“金埠”的互联网企业，后者可提供上门采血检验服务，公司同时与天猫网上药店、GO健康商城合作推出了国内首个酒精基因检测项目，未来业务的方向将拓展到互联网上。

“O2O我们才刚开始起步，只是试水而已，也在开发相关的APP和网站。可以想象，以后一名痛风患者，可以直接电话预约上门抽血，在APP里了解尿酸的情况。”在梁耀铭看来，国内第三方检验未来可能先于医疗服务，实现O2O。

国际传统检测行业巨头SGS、BV以及Intertek（天祥集团）都表示将涉入中国的第三方医疗检验。来自英国，世界排名第五的第三方检测机构天祥集团更是抢先一步，在中国上海成立了第三方医学检验中心，而专注于第三方医疗检验中特定领域的康圣环球医学特检集团也在中国开展了业务。

面对国外企业的进入，国内最大的第三方检测集团华测在上海设立了医学检验所，预计今年可以投入运行。而传统制药巨头也加入了市场争夺。云南白药（000538.SZ）今年年初宣布，设立第三方医学检验机构。

根据云南白药公开的资料，该集团设立的第三方检测公司名为云南天正检测技术有限公司。这是国内首家依托制药企业实验室转型建立的第三方检测机构，该检测公司由云南白药集团股份有限公司与云南省药物研究所控股。

专题报告——POCT

POCT 行业专题报告：快速发展的 IVD 细分领域，关注技术创新能力

我国 POCT 行业年增长率保持在 20%-30%，远超世界 7%-8% 年增长水平。POCT (Point of Care Testing) 即时检验，是体外诊断行业的子行业，是近几年体外诊断行业重要的发展方向和增长最快的领域。2013 年全球体外诊断市场规模为 533.2 亿美元，其中 POCT 市场规模约 108 亿美元，占比为 20.3%，我国体外诊断市场为 261.5 亿元，其中 POCT 市场规模约 36.7 亿元，占比为 14.0%，虽然起步较晚，但是由于我国人口众多，潜在的 POCT 产品市场广阔，年增长率保持在 20%-30%，远超世界 7%-8% 年增长水平，同时也超过我国体外诊断行业 16-20% 的增速，具有较大的发展空间，“内在价值：时间+空间+可操作性”和“心理、政策、疾病发展等医疗模式的改变”是推动其高速增长的主要因素。

图表 1：全球 POCT 市场规模及增速（亿美元）



来源：McEvoy&Farmer，齐鲁证券研究所

图表 2：中国 POCT 市场规模及增速（亿元）



来源：McEvoy&Farmer, 齐鲁证券研究所

POCT 行业属于技术驱动型行业，也就决定了其细分领域分散性。目前国内企业定位于 POCT 的不同细分领域，多数细分领域技术壁垒较高，其竞争主要来源于进口产品。基于此，我们认为具备较强研发能力、率先实现进口替代的企业将最先受益于行业的快速增长。

多细分领域不同的发展特点，决定了其核心竞争因素的不同。

成熟领域（血糖监测）转向营销和渠道方面的竞争，成长型领域（血气电解质检测、心脏标志物、妊娠、传染病、肿瘤标志物检测）急需技术突破。以下对不同细分领域进行分析：

血糖监测：POCT 中的成熟细分领域，进口/国产市占率均衡，关注新方向。乐观情况下，未来 5 年血糖市场容量合计 133.09 亿元；保守情况，市场容量合计 70.72 亿元，其中外资品牌占据绝大部分医院市场和一半的零售市场，目前国内血糖 POCT 的技术已经成熟，替代效应逐步显现，我们认为国产血糖仪依靠性价比优势和渠道优势，在家用市场更具竞争力，而移动互联、动态血糖监测、无创血糖监测是当前血糖仪发展的三个主要方向。

血气电解质检测：国内市场约为 10 亿元人民币，增速维持在 25%左右，几乎完全被外资企业垄断，以理邦仪器为代表的国内企业仅占中国市场的 4%左右，由于技术壁垒较高、仪器金额更贵，国内 POCT 血气分析仪渗透率非常低。我们认为随着医保控费的不断利好，掌握设备便携化关键技术，创造高性价比的产品是当前血气电解质实现进口替代的重要途径。

心脏标志物：我国 POCT 心脏标志物检测市场增速约 30%，远超全球 12% 的复合增速，主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测

筛查。罗氏、Alere、梅里埃等占据 65%左右的市场份额，国内企业市占率非常低。我们认为心脏标志物检测未来趋向标准化，产品竞争力的关键在于检测指标的多少、检测时间的长短以及检测准确度。我国企业在方法学批间差方面存在较大的技术差距，技术的提升对提高竞争力起着非常重要的作用。

其他检测项目：妊娠市场趋于成熟，转向渠道竞争，随着国家计划生育政策的放开，妊娠类 POCT 产品市场仍然具有一定上升空间； 传染病具备新发突发性，时效性是企业差异化竞争的关键，近年来，埃博拉、禽流感大面积爆发，对新型传染病的快速检测有较高的诉求；肿瘤标志物类似于心脏领域，发展较晚，急需技术突破。

百花齐放中追求小而强而非大而全，“摩尔定律”下核心竞争力是技术创新能力。

国内趋势：结合国外先进技术理念实现 POCT 产品国产化

国内主营 POCT 的上市公司不多，仅万孚生物和三诺生物两家，大多数 IVD 企业刚开始涉足 POCT 领域，比如科华生物、达安基因、鱼跃医疗等；新三板企业中璟泓科技和明德生物专营 POCT；未上市公司中做的比较突出的有上海奥普、南京基蛋和深圳瑞莱。

POCT 代表企业业务技术梳理比较

	检测领域	核心技术	国内外合作
上市公司	万孚生物 妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等领域	“全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）定量检测试剂（免疫层析法）”和“免疫荧光定量仪”为标志的定量荧光检测系统	与部分知名院校建立了密切的合作关系，通过产学研相结合的方式进一步增强公司研发实力，如第二军医大、复旦大学等
	三诺生物 血糖领域	专有信号分析和处理的算法技术、温度补偿算法技术、具有自动退条功能的血糖试条连接器技术；试条的核心技术包括精密丝网印刷技术、生物敏感元件酶试剂配方技术、生物敏感元件的膜固定化技术、规模化生产质控技术。	与古巴免疫测定中心和 TISA 公司合作
	理邦仪器 血糖、血气电解质、心脏疾病、传染病、恶性肿瘤领域	磁敏免疫技术和微流控技术	
新三板	璟泓科技 肿瘤、心脑血管、优生优育、食品安全等方面的快速检测	抗体制备工艺、胶体金快速诊断试纸及其定量检测系统的产业化技术平台和十万级净化生产车间。	联合“北斗睿华”进军智慧医疗领域
	明德生物 心血管疾病、感染性疾病、内分泌代谢性疾病、健康体检、慢性病长期监测、围产期监测等。	多抗体标记技术、全血滤过技术、化学发光酶免疫法检测血清视黄醇结合蛋白 4（RBP4）	
未上市公司	上海奥普 药物滥用、心脏疾病、肾脏、妊娠、传染病领域	免疫金标记技术、梳式斑点免疫检测法	
	南京基蛋 心脑血管、肿瘤、肾脏、传染病等疾病领域。	免疫金标记技术、干化学技术	
	深圳瑞莱 传染病、心肌标志物	双向侧流免疫法	美国著名的 ReLIA 生物科技公司在中国的独资企业

来源：各公司网站、万孚生物招股书、三诺生物招股书、网页公开信息、齐鲁证券研究所

国外龙头企业各行其道，深耕才是王道

正如传统体外诊断行业一样，全球 POCT 市场同样被罗氏、雅培、Alere 等龙头企业占据，不同的是，这些龙头企业分别选择 POCT 中一个或几个细分领

域进行深耕，在各自的细分领域市场占据领先地位。比如强生、罗氏在血糖领域占据绝对优势，Alere 在血气、传染病和心脏标志物都有较强的实力，BD 专注于传染病 POCT，而雅培则凭借其多功能的 i-SATA 掌式 POCT 检测分析平台占据了一席之地。

通过对国外 POCT 龙头企业的分析，可以看到龙头企业分别在 POCT 中一个或几个细分领域进行深耕，在各自的细分领域市场占据领先地位。比如强生、罗氏在血糖领域占据超过 55% 的市场份额，Alere 在血气、传染病和心脏标志物都有较强的实力，BD 专注于传染病 POCT，而雅培则凭借其多功能的 i-SATA 掌式 POCT 检测分析平台占据了一席之地。我们认为 POCT 本身的技术性赋予其广阔的改良空间和较短的换代周期，其可操作性使其可以朝着智能化、移动化方向发展。优秀的 POCT 企业需要具备强大的研发创新能力，不断更新换代，创造出更方便、快捷，准确度更高的 POCT 产品，这也就使得大多数企业仅能专注于一个或几个细分领域。

全球 POCT 产业发展现状

POCT 是体外诊断 (IVD) 的一个新兴细分行业，这一名词的组成包括 point (地点、时间)、care (保健) 和 testing (检验)。国外对 POCT 的定义有“在病人医疗现场对任何医疗措施所需进行的检验”。因此，其核心要素在于满足临床治疗或家用监护所需的快速诊断需求，以快速、即时得到可信赖的诊断结果为最终目标。



《2014-2018 年中国体外诊断试剂行业市场研究及投资趋势前瞻分析报告》指出：作为一个动态发展的检验方法范畴，目前 POCT 已经可以检测多个指标，包括血糖、血气/电解质、凝血、心脏/肿瘤标志物、毒品/酒精检测等。

POCT 划分

就应用场合来说，POCT 可划分为医院内、医院外两部分，其中院内包括 ICU、急诊化验室、分科门诊等，院外则包括救护车、医师诊所、家庭等。随着 POCT 应用范围的不断拓展，诸如自然灾害救助、军事领域、反恐怖袭击等也都会应用 POCT。

POCT 通过减少大量操作环节，能够有效减少诊断周转时间（TAT）、得到可信赖的诊断结果。依靠其便携及反应快速等优势，POCT 仅保留了诊断最核心的“采样-分析-质控-输出”步骤，从而为患者在最佳时间窗口内获得合理治疗提供了时间保障。

以心衰或者心梗诊断为例，POCT 检测可在 15 分钟内得到 BNP、Myo、cTn-I 等多项心脏标志物的结果，而传统检验科检测需 1 至 2 个小时。发病早期关键临床指标的确诊对患者经济有效的治疗是极为关键的，而 POCT 的优势能够满足这一需要。

POCT 检测特点

比较项目	临床实验室测试	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理通常	需要	不需要
血标本	血清、血浆	全血
校正	频繁	不频繁
试剂	需要配制	随时可用
消耗品	相对少	相对多
检测仪	复杂	简单
对操作者	专业人员	普通人员亦可
每个实验花费	低	高
实验结果质量	高	一般

同时 POCT 在样本用量、样本种类、试剂便利性、操作者要求等方面上都具有巨大优势。以 Abbott 公司经典产品 i-STAT 为例，仅需 65-95 微升全血即可在 2 分钟内完成血气、电解质、心脏标志物、血生化等重要指标的检测；极低

的样本用量使得 POCT 在儿科等领域具有巨大优势，且血液无需使用抗凝剂处理，避免了对检测结果的影响。

因此，基于 POCT 不同于传统检验手段的性能优势，使得其能够满足快速、即时的检验需求，成为 IVD 行业中蓬勃发展的子行业之一。

凭借快速、便捷的优势，加之新兴技术不断涌现，使得 POCT 成为 IVD 领域内快速增长的蓝海，即便是在欧美成熟市场中亦保持着稳健的增长。POCT 起源于 1995 年，在美国加州召开的 AACC 即美国临床化学年会展览中，开辟出一个专门的 POCT 展区；同年美国临床实验室标准化委员会发表 AST2-P 文件，即床边体外诊断检验指南，提出了 POCT 的概念、对 POCT 进行规范。

POCT 发展历程

经过近 20 年发展，目前美国对 POCT 的监管较为成熟，其中由认证/授权机构、POCT 委员会、POCT 协调员共同组织管理，且由 FDA 监管。现在 POCT 已被其他许多国家如英国、德国等所接受和应用：

POCT 各国监管法规

国家	相关法规
美国	CLIA88 法规
德国	临床分析质量控制法规
英国	MHRA2010
法国	公共实验室管理法规
荷兰	实验室检测强制性法规
意大利	地区性法规，没有全国法规

目前 POCT 市场约占整个体外诊断行业市场容量的 30%，其中血糖检测 OTC 约占 19%，血糖以外的其他 POCT 检验约占 12%。这主要是由于血糖检测具有较高的技术成熟度和患者基础，已经成为最大的 POCT 检验项目。

目前全球 POCT 市场由跨国巨头主导，其中强生、罗氏在血糖领域领先，Alere、雅培等则在血气、心脏标志物等领域居于领先地位。随着下游需求增长各异、技术发展成熟度不同，POCT 各细分领域也出现了分化，其中血糖占比逐步下滑，心脏标志物、传染性疾病、血凝则占比逐步上升，说明其增速高于 POCT 整体。

据统计,从细分领域来看血糖检验由于技术和商业推广都较为成熟,因此增速在 POCT 各个分类中偏低,约为 0.3%。血气、传染病、心脏标志物等增速在 10-15%之间,高于行业整体。考虑到欧美市场较为成熟,国内市场增速应高于这一水平。

目前我国 POCT 市场发展较为滞后,2009 年市场容量在全球占比不足 3%,远远小于药品市场在全球的占比。但随着医改推进促进基层卫生投入、各类急诊急诊诊断需求增长、POCT 概念和技术不断导入,我国 POCT 行业潜力巨大。

首先,医学模式转变使得患者对医疗服务的需求发生变化,从单纯医学向生物-心理-社会模式转化,由单纯治疗向预防、保健、治疗和康复一体化转换,医院工作也由院内科室扩展对院外社区等,传统检验科不能满足这种转变,而 POCT 能够适应这一转变的需求。

其次,医改推进使得基层卫生投入加大,农村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务体系的建设对快速便捷、简单易用的检验需求不断增长,POCT 是目前来看最能满足这一趋势的检验手段。

再次,急救医学的发展包括院前急救、院内快速诊断、自然灾害抢救,以及刑侦缉毒等领域都需要通过 POCT 获取即时、可靠的检验参数。此外,流行性疾病的防控检测也对 POCT 产生了巨大需求,如禽流感疫情中对疑似患者现场检测能够快速确认阳性个体,确定相应处理措施。

最后,我国糖尿病、高血压等慢性病患者基数巨大,带来的家庭日常检测需求不断增长,由于保健意识和消费支出水平逐步提升,相应 POCT 设备和耗材的渗透率和使用频率增长空间可观。