

# 生物产业动态

2017 年 第十二期

(总第一百一十二期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

## 目 录

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 国际动态.....                           | 1  |
| 2017 年美国第三方医学诊断行业发展现状分析 .....       | 1  |
| 全球研发投入最高的医疗技术公司 TOP10.....          | 3  |
| 【大数据】从三季报看制药巨头增长法宝.....             | 7  |
| 美国称艾滋病病毒感染者早期诊断“提速” .....           | 9  |
| 国内动态.....                           | 9  |
| 我国细胞治疗新技术有望进入全球第一梯队 .....           | 9  |
| 纵观药事风云：2017 年医药圈儿的 10 件大事 .....     | 12 |
| 中国抗体药创新力量正崛起 .....                  | 14 |
| 独家数评：被你忽视的艾滋病市场.....                | 21 |
| 专题报告—分子诊断 .....                     | 23 |
| 分子诊断产业链深度分析：上游“难”，中游“挤”，下游“晚” ..... | 23 |

# 国际动态

## 2017 年美国第三方医学诊断行业发展现状分析

美国临床实验室主要医院附属实验室、私人诊所实验室及独立医学实验室组成，其中独立医学实验室占据 89.1% 的市场份额。

### 美国临床实验室的组成及市场份额分析

#### (1) 美国医学检验市场结构分析

过去十年间，美国临床实验室检查市场市场的收益、支出与实验室容量稳定增长。人口因素、疾病负担；科学、医学、技术的进步；消费者知情与自我保护的增长等使市场不断扩大。2015 年美国检验市场规模为 728 亿美元，其中临床病理占全球实验室检测收入的 60%，解剖病理占 23%，分子与特殊检测（如为罕见疾病进行的小容量检查）占 14%，医药滥用检测占 3%。

#### (2) 美国医学检验市场规模分析

美国医学检验市场近年来保持稳定增长，2010 年美国医学检验市场规模为 568 亿美元，2015 年增长至 591 亿美元。

### 美国独立医学实验室发展阶段

美国临床检验实验室商业化运营兴起较早。在 1925 年，美国就已经有医院商业化运营其临床检验实验室，承接来自其他医院的检验业务，约占据 14% 左右的临床检验市场份额。

20 世纪五六十年代，发达国家医学的发展进步给国民健康带来了福音，但也使国民的医疗开支快速增长，给整个社会带来了沉重的经济负担，其中尤以美国表现最为突出。为减轻国民经济负担，美国政府推出“合理利用资源，减少医疗开支”的策略及一系列医疗体制改革进行干预，同时引入市场机制，加剧行业竞争，促使各类医疗卫生机构将诊断服务外包，最终导致医学诊断服务行业中以集约化为核心竞争力的独立医学实验室的诞生。

美国独立医学实验室市场份额的逐步扩大，经历了以下几个过程：

- ① 规模化、低成本的优势确立商业模式

在 20 世纪 20 年代初，美国有接近一半的医院设立了专门的临床检验实验室。其中一些技术实力较强、设备较齐全的医院开始承接其他医院的检验项目，这些商业化运营的检验实验室一方面给医院提供了额外的收入，另一方面也通过集中检验，促进医疗卫生资源优化配置，降低了整体医疗成本，提高了整体医疗质量与医疗服务水平。

#### ②依靠检验技术和实验室信息系统的进步逐步扩大市场规模

20 世纪 50 至 60 年代，检验仪器的技术得到了极大发展，检验操作的精准度、自动化程度得到提高，质量保证和质量控制变得更加容易，而临床检验对仪器的依赖程度也大幅提高，同时实验室计算机和信息处理技术也获得了极大的进步，使得实验室间的远程数据传递和处理更为便捷。对检验仪器和实验室信息系统设备的资本支出要求的提高，更加凸显了独立医学实验室的规模化运营优势，从而促进了行业的发展和壮大。

③在美国政府和商业医疗保险机构大力控制医疗支出的背景下快速发展从 1960 年到 1980 年，美国的年医疗总支出大幅增长。为了减轻医疗支出的负担，从 20 世纪 80 年代初开始，美国政府和商业医疗保险机构就先后开始修改医疗保险的政策，试图控制医疗支出，从而增大了医院控制成本的压力，也促使医院将更多的检验项目外包给运营成本更低的独立医学实验室。

④更严格的行业监管标准进一步帮助独立实验室扩大市场份额在 20 世纪 90 年代之前，美国对私人诊所进行临床检验的要求较松，大多数私人诊所都会进行一定量的临床检验。然而，为了提高临床检验的整体质量水平，美国于 1988 年通过了《临床实验室改进修正案》，将私人诊所的临床检验置于更严格的监管标准之下。在此标准之下，除了少数最为简单和基础的检验项目，私人诊所实验室的临床检验操作均需经过卫生监管部门的审查和认证，极大地提高了私人诊所实验室进行临床检验的成本。同时，由于私人诊所的医疗费用通常高于医院，健康管理组织也在大力引导其参保成员去医院而不是私人诊所就诊。

#### 美国独立医学实验室市场规模

2010 年美国独立医学实验室市场规模为 193.12 亿美元，2015 年增长至 206.82 亿美元。目前美国独立医学实验室市场占医学检验市场的 35%左右。

#### 美国独立医学实验室市场格局

美国临床检验实验室商业化运营兴起较早。在 1925 年，美国就已经有医院商业化运营其临床检验实验室，承接来自其他医院的检验业务。在 20 世纪 60 年代末，依托于逐渐成熟的检验技术和实验室信息系统，一批独立于医院之外的独立实验室开始出现，如 LabCorp 的前身 National Health Laboratories 和 Quest 的前身 MetPath。

### 美国独立医学实验室发展方向

基因测序的发展为新一轮独立医学实验室的发展带来契机，而这一领域上一波独立医学实验室的发展仅仅是在数年前。随着 Illumina 等公司二代测序仪的推出，大量的医学实验室在各地涌现。飞速发展的下一代测（next-generation sequencing, NGS）极大降低了测序成本，并且实现了高通量，可以获得整个基因组的序列以及那些临床上确诊病人的全部基因组信息。

医学独立实验室是独立于医患之外的具有独立法人资格的医疗服务性组织，通过市场化运作参与到医疗服务之中。医学独立实验室在欧美发达国家已有近 60 年的发展历史。随着医疗市场的开放以及大众医疗观念的逐渐转变，医学独立实验室将有很好的发展前景。

NGS 技术已经被广泛应用于多个领域，包括细菌和病毒基因组的测序，通过全基因组重测序或目标基因测序来寻找遗传性突变，通过基因表达变化来理解遗传机制、细胞表型特征、RNA 测序等。在临床诊断中 NGS 也被广泛开发，如肿瘤基因组测序、外显子测序、血清/血浆 DNA 测序以及 RNA 测序等。

## 全球研发投入最高的医疗技术公司 Top10

每一年，Medical Design & Outsourcing 网站会根据各个公司的金融监管机构备案文件以及在医疗器械业务方面的营收情况进行全球 100 大医疗器械公司的排名。

该网站除了根据年营业收入进行排名外，另一个关注点就是公司的研发投入，因为在研发上保持高投入的公司，其业务情况必定值得一看。

保持高研发支出的公司，在未来必将以创造重要的创新成果的方式来获得公司的稳步成长。

在全球最大的医疗技术公司中，以下列举的 10 个医疗公司在最近的财年中

的研发投入最高，这些公司的产出研发产出如何呢？

#### ❖ 10、Cochlear

**研发投入：1.43 亿美元**

研发投入营收占比：12.6%

2017 年营收排名：58

Cochlear 公司通过近几年的研发投入获得的最重要的医疗技术就是 Nucleus 7 声音处理器。这家位于澳大利亚的医疗公司认为 Nucleus 7 是世界上第一个为 iPhone 定制的人工耳蜗声音处理器。根据 Cochlear 公司描述，用户可以将声音直接从兼容的 iPhone、iPad 和 iPod 设备发送到他们的声音处理器。

#### ❖ 9、BioMerieux

**研发投入：3.01 亿美元**

研发投入营收占比：12.9%

2017 年营收排名：36

法国 BioMerieux 公司可以为用户提供体外诊断领域的解决方案(试剂、仪器、软件、服务)，用于改善患者的健康和确保消费者的安全。今年 7 月份，美国 FDA 批准了公司 VITEK® MS 创新型自动化微生物鉴定系统的 510(k) 申请，这是一款基质辅助激光解吸电离飞行时间 (MALDI-TOF1) 质谱设备，用于分枝杆菌、诺卡氏菌和霉菌的扩展识别。本次 FDA 的申请批准是基于 BioMerieux 所提交的包含了 2695 个来自于 47 种霉菌、19 种分支杆菌和 12 种诺卡氏菌临床分离株的多中心研究数据。

#### ❖ 8、Accuray

**研发投入：5670 万美元**

研发投入营收占比：14.2%

2017 年营收排名：84

Accuray 公司是多种形式的癌症放射治疗和放射治疗平台提供商。这家来自美国森尼韦尔的医疗公司最重要的研发成果包括完全集成了公司精准治疗计划系统的 Radixact 治疗平台以及 iDMS 数据管理系统。Accuray 公司自称 Radixact 系统利用了兆伏级的 X 光辐射技术和快速成像技术，可为各种有治疗需求的患者提供可扩展和高度可靠的治疗。

## ❖ 7、Analogic

**研发投入：6710 万美元**

研发投入营收占比：14.8%

2017 年营收排名：80

Analogic 表示目前全球很多大型的医疗影像公司都集成了其高性能成像子系统 Peabody 到自己的产品中。近日在美国芝加哥召开的北美放射学会会议上，Analogic 展示了公司的 64 排宽口径 CT 设备。该设备包含了 Analogic 的非接触式电力和数据传输系统 PowerLink 以及融合了新一代应用软件的高度直观触摸屏作为用户界面。该套 CT 病人定位系统的容量高达 660 磅（300 公斤）。

## ❖ 6、Edwards Lifesciences

**研发投入：4.43 亿美元**

研发投入营收占比：15.0%

2017 年营收排名：28

Edwards Lifesciences 公司仍在改善优化着 TAVR 技术。该公司的 Sapien 3 经导管主动脉瓣产品在 2015 年获得美国 FDA 批准用于治疗重度、有症状的主动脉瓣狭窄的高危患者，并在 2016 年扩大适应症，用于治疗体外循环心脏手术的中等风险患者。Sapien 3 有较低的框架高度以更好地适应心脏解剖，同时它具有超低传输剖面的强化框架结构和高辐射强度的循环特性，可以提供最佳的血流动力学。

## ❖ 5、Abiomed

**研发投入：5000 万美元**

研发投入营收占比：15.1%

2017 年营收排名：89

Abiomed 称其 Impella 心脏泵是世界上最小的，已经在全世界 60000 名患者中进行了治疗应用。Impella 装置是为了帮助患者恢复血液流动，可以让心脏在心脏病发后得到休息。该装置通过每分钟旋转 50000 次蜿蜒穿过股骨或腋动脉，可以把血液从心脏送到体外。

## ❖ 4、Insulet

**研发投入：5570 万美元**

研发投入营收占比：15.2%

2017 年营收排名：87

Insulet 利用公司的 Omnipod 胰岛素管理系统正在寻求扩大胰岛素泵用于糖尿病患者的治疗范围。这家位于麻省比尔里卡的公司表示，Omnipod 是一款没有电子管的易于使用的胰岛素泵设备。该设备可提供长达三天不间断的胰岛素输送，且使用者不需要对泵针进行操作。

### ◆ 3、AtriCure

**研发投入：3580 万美元**

研发投入营收占比：23.1%

2017 年营收排名：98

AtriCure 是房颤治疗和左心耳疾病管理的创新者。这家位于俄亥俄州梅森的医疗公司在今年 9 月份上市了自己开发的新一代左心耳关闭器械 AtriClip Pro-V。该设备具有集合了尖端闭合机制的可扩充式设计，这种设计想法的目的是在微创手术中更容易进行手术导航和放置。

### ◆ 2、Spectranetics

**研发投入：6750 万美元**

研发投入营收占比：24.9%

2017 年营收排名：92

Spectranetics 公司的设备组合包括用于治疗冠状动脉和外周动脉疾病的导管，以及移除植入的心脏起搏器和 ICD 导线。

这家公司同样拥有药物涂层球囊成形术 stellarex，包括将非晶体和晶型紫杉醇与聚乙二醇（PEG）辅料结合到一起的 EnduraCoat 技术。Enduracoat 技术能够获得有效的药物传递，有效的组织暴露，高涂层耐久性和颗粒损失最小的成药效果。

随着 Spectranetics 业绩两位数的增长，其已成为皇家飞利浦极有兴趣的收购目标，该公司在今年 8 月份的潜在交易值为 22 亿美元。

### ◆ 1、DexCom

**研发投入：1.56 亿美元**

研发投入营收占比：27.2%

2017 年营收排名：75

DexCom 的 G5 移动式连续葡萄糖监测系统可以为用户提供每 5 分钟一次的血糖动态检测。CGM 系统可以安全和方便地通过智能的 iOS 设备进行数据访问和共享，该设备同样兼容一些旗舰型的 Android 系统手机。

这款 G5 移动式连续葡萄糖监测系统仍需要每日两次的指尖针刺进行设备校准，但在治疗时，它已经免去了另外的指尖针刺操作。

## 【大数据】从三季报看制药巨头增长法宝

医药经济报

BIG DATA 大数据

### 从三季报看制药巨头增长法宝



制药巨头都交出了第3季度的成绩单，**强生**、**辉瑞**和**罗氏**依然傲立于第一梯队，研发、并购、转型依旧是各家寻找增长点的主要砝码。而以中国为代表的新兴市场继续崛起，成为更多企业新增长的立足点。

#### 营收概况

从制药巨头集团总营收来看，**强生**第一，**辉瑞**第二，**罗氏**第三。制药业务方面，**辉瑞**依旧稳坐老大席位，**诺华**第二，**罗氏**第三。

#### 2017年Q3医药巨头制药业务营收情况

(单位：亿美元)



强生的制药业务营收仅占总营收**49%**，拥有更多元化的经营范围；罗氏和GSK的制药业务营收在总营收中占比未超过**80%**；其他医药巨头专注于制药业务。

## 2017年Q3医药巨头制药业务营收增速



## 具体表现

### Roche 罗氏

北美区域涨势强劲，日本和欧洲地区则较为疲软。

4个抗癌品种是罗氏制药保持增长的动力关键，安维汀的适应证范围覆盖面更广，但同比有所下滑，帕妥珠单抗同比增速高达17%。



### Johnson & Johnson 强生

2017年强生集团整体表现非常出色，制药业务也实现两位数增长。缘于其今年6月以300亿美元收购Actelion公司，生物仿制药领域得到强化，并获得一系列治疗淋巴瘤、肺动脉高压重磅药物，其中两款产品预测2020年销售额将超过40亿美元。

### 业务分布情况



除传染病负增长外，其他业务领域均保持正增速。抗肿瘤用药同比增长25.1%，免疫疾病业务同比增长6%。

### NOVARTIS 诺华

新兴市场增速明显高于其他区域，中国市场增长11%，俄罗斯市场增长23%。

心衰治疗药物Entresto是首个也是唯一一个在临床试验中疗效显著超越依那普利的药物，给其带来亮丽的增长。



## 美国称艾滋病病毒感染者早期诊断“提速”

在 12 月 1 日世界艾滋病日即将到来之际，美国疾病控制和预防中心 11 月 28 日发布报告说，美国艾滋病病毒感染早期诊断局面有所改善，2011 年从感染到诊断的中位数时间为 3 年 7 个月，到了 2015 年已缩短至 3 年。

报告显示，2015 年美国诊断出的新增艾滋病病毒携带者近 4 万人，其中 50% 已感染病毒至少 3 年时间，25% 已感染病毒至少 7 年时间，20% 已过艾滋病潜伏期进入艾滋病前期阶段。

总体而言，美国 110 万名艾滋病病毒携带者中，85% 的人知道自己感染病毒，15% 的人不知情。

报告还估计，美国 40% 的新增艾滋病病毒携带者是从那些并不知道自己已感染病毒的人那里感染上的。

美国疾病控制和预防中心也指出，尽管美国艾滋病防控表现出更多令人鼓舞的迹象，但接受艾滋病病毒检测的人依然太少，29% 的同性恋和双性恋男性以及 42% 的毒品注射者报告上一年没有接受过艾滋病病毒检测。

该机构建议，所有年龄在 13 岁至 64 岁的人都应接受至少一次艾滋病检测，高风险人群应每年接受一次检测，而一些性活动频繁的同性恋和双性恋男性最好每 3 到 6 个月接受一次检测。

“如果你属于艾滋病病毒感染风险人群，不要猜，请去做检测，”美疾控中心下属艾滋病、病毒性肝炎、性病和结核病预防国家中心主任乔纳森·默明在一份声明中说，“好处显而易见：快速诊断就是最好的预防，这是保护艾滋病病毒携带者及其伴侣的第一步。”

## 国内动态

### 我国细胞治疗新技术有望进入全球第一梯队

数据显示，全球有数百个 CAR-T(嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法)临床试验项目正在开展，截至今年 7 月底，中国有 123 项研究，仅次于美国的 136 项。

“中国有望步入全球 CAR-T 领域第一梯队。随着国家监管政策逐渐明朗，产

学研携手合作，CAR-T 在国内实现零的突破也是指日可待。”上海细胞治疗工程技术研究中心主任钱其军教授说。

近日，上海细胞治疗工程技术研究中心申报的“基于修饰型抗体及免疫细胞的精准医学治疗的标准研究”，获得国家卫计委“精准医学研究国家重点项目”的正式立项。

“国外大公司主要集中研发针对 CD19 阳性白血病和淋巴瘤的 CAR - T，我们更专注于实体肿瘤细胞疗法的创新，在黑色素瘤、鼻咽癌、横纹肌肉瘤及喉癌等几个癌种的临床研究中取得了显著突破。”钱其军教授说，白泽 T 技术结合了现有 CAR-T 技术和 PD-1 等免疫检查点抗体的优势，“双剑合并”攻克癌症，随着技术不断突破和成熟，未来 10 万人民币左右即可达到预期治疗效果，将惠及更多患者。

#### 突破性技术创新

三年前医学界广泛关注 PD-1 一样，CAR-T 在 2017 年成为焦点。

据了解，CAR-T 疗法与传统药物不同，是一种“活细胞”药物，FDA 在批准诺华 Kymriah (CTL019) 上市时已经将其定义为“以细胞工程为基础的基因治疗产品”，生产过程包括：从病人外周血中分离 T 细胞，通过基因工程技术使 T 细胞表达靶向癌细胞的“眼睛”——嵌合性抗原受体，再回输到患者体内特异性地识别并杀伤携带靶点的肿瘤细胞。

钱其军告诉记者，CAR-T 的优势是对复发难治肿瘤有了新突破，首个 CAR-T 疗法 Kymriah 获 FDA 批准上市，是肿瘤治疗史的一个“里程碑式”的事件，打开免疫疗法的最新篇章——“真正的活性药物”。

有分析称，CAR-T 疗法未来的市场空间预计在 1000 亿美元。国际上走在前列的公司包括诺华、Kite Pharma、Cellestis、Juno 等。此外，包括辉瑞、施维雅、新基等巨头也积极介入这一领域。

今年 8 月 28 日，吉利德与 Kite Pharma 制药联合宣布，吉利德将以每股 180 美元的现金价格收购 Kite Pharma，该项交易金额约为 119 亿美元。消息宣布后不久，Kite Pharma 开发的 CAR-T 疗法 Yescarta (KTE-C19) 也获得 FDA 批准上市，用于治疗在接受至少 2 种其它治疗方案后无响应或复发的特定类型的大 B 细胞淋巴瘤成人患者。Gilead 大手笔收购，此举让业内对此次传统药企与新兴技术的

结合看到了希望。

FDA 连续批准两款 CAR-T 疗法上市，对于中国这一领域的公司来说也是重大利好，一些公司也已经跑在前面，但带来更大信心的同时，未来的竞争也将会更加激烈。

不可否认，细胞治疗药物创制投入巨大、风险高，研发者与监管者均缺乏经验。

钱其军说，CAR-T 是为数不多的中国不落后于西方国家的药品研发领域，甚至在某些方向上还可能会取得领先，但在加入实体瘤治疗手段之前，还有许多障碍。

### “白泽计划”的创新

“癌症患者最大的敌人是时间。”钱其军说，诺华的 CAR-T 产品从临床试验到上市只花了 3 年多的时间，这对于传统药物而言，审批速度简直不可想象，这充分展示了 FDA 对 CAR-T 疗法审批的重视和创新。

目前国内最大的问题在于 CAR-T 疗法申报方面的准备工作远远落后于国外，一方面是监管层的相关政策缺乏连续性和明确性，另一方面是国内临床试验数据的合规性，这两方面将阻碍 CAR-T 疗法产业化的进度。

钱其军预测，在国家鼓励创新、简政放权的助力下，10 月 23 日 CFDA 在公开征求《药品注册管理办法(修订稿)》意见稿中提到，将细胞治疗作为药品申报，将加快 CAR-T 国内上市的步伐，实现生产流程标准化和规范化、开发安全有效的产品、具备专利先发优势以及合理定价策略、符合国家审批监管政策的企业必将脱颖而出。

早在去年，钱其军就提出了“白泽计划”：希望在未来 10 年内，60%老百姓用得起这种治疗方法。

如今，这个目标实现的路径更加清晰。2017 年 7 月，上海吴孟超联合诺贝尔奖获得者医学科技创新中心正式落地，并建立了抗体筛选平台。钱其军说，这个中心拥有吴孟超院士和诺贝尔奖获得者的创新及影响力，凝聚了一批精准医疗领域的国际顶尖专家、学者及产业精英，主要研究方向为精准医疗创新技术的研发转化，包括为寻找肿瘤治疗的全新靶点，全新的免疫检查点抗体研发，创新的检验技术研发以及精准医疗的创新技术四大方向，通过打造一流的公共研发平台，

助力实施“白泽计划”。

从技术上看，肿瘤治疗的根本就是不断寻找正常细胞与病变细胞的差异，并通过这些差异寻找合适的治疗方法。但正常细胞拥有着同样共同点，而肿瘤细胞的不同点却千变万化，如何寻找不同点就是在精准医学中由始至终需解决的问题。

2017 年 10 月，上海细胞治疗集团与国家超级计算机(无锡)中心签订合作协议，从将从生物信息及大数据科学交叉应用，建立“虚拟数据人”概念，大力推动我国精准医疗的发展与应用。

钱其军说，国之重器“神威·太湖之光”的加入，填补了“白泽计划”中数据运算的短板，使得实现路径有了更加清晰的展现。同时，“虚拟数据人”的概念，又将人的健康提升到了一个新的维度，可以说是重新定义生命长度。

通过借势、借脑和借力，“白泽计划”构建了创新平台和研发优势。钱其军说：“我们将不断寻求技术突破，生产高品质 CAR-T 产品，同时将价格降到国内患者能够承受。”

据报道，诺华的 CAR-T 疗法 Kymriah，一次治疗的定价为 47.5 万美元。Kite Pharma 公司开发的 CAR-T 免疫疗法 Yescarta，费用为 37.3 万美元。PD-1 药物一年的使用费用也将近 15 万美元，中国大多数的患者家庭可能承受不起这样的费用。

“合理的价格应该是 10 万元左右，价格过高就无法大规模推广，无法惠及更多患者。”钱其军说。

## 纵观药事风云：2017 年医药圈儿的 10 件大事

### “两票制”正式发布 一石激起千层浪

1 月 9 日，国务院医改办会同国家卫生计生委等 8 部门联合印发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（以下简称《通知》）。《通知》要求，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。

综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

### 一致性评价分类指导意见出台 国内仿制药迎重大利好

4月5日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）公布《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》，包括原研进口上市品种、原研企业在中国境内生产上市的品种、进口仿制品种、国内仿制品种、改规格、改剂型、改盐基的仿制品种以及国内特有品种等仿制药的一致性评价方法，给出明确意见。

### **《药师法》征求意见 影响所有药学家**

5月19日，国家卫生计生委发布征求《中华人民共和国药师法（草案征求意见稿）》意见函，征求社会各界对药师法的意见。

在此函中分别包含了对药师考试和注册、业务范围以及权利、义务、考核、培训等与执业药师息息相关的内容。此外，文件中提到，国家将设立“药师节”，具体日期待定。

### **马兜铃酸致癌风波 药品安全引发关注**

10月18日，美国《科学—转化医学》杂志发表论文，基于病理标本测序方法提出马兜铃酸与肝癌存在相关性，引起业界热议。

CFDA 回应称，马兜铃酸具有明显肾毒性，但肝癌患者是否与马兜铃酸有直接关系，尚无直接有力数据支撑。CFDA 还提出，所有把含马兜铃酸药材作为原料生产制剂的企业，都要对其产品进行安全性评价，限期提供评估结论。

### **白血病药物断供与特批 廉价药生产呼唤保障**

白血病短缺药巯嘌呤片市场断供，廉价国产药短缺，进口药一瓶超千元，引起国家高度重视。11月20日，李克强总理对该问题作出批示，要求有关部门“切实加大国产廉价药生产供应保障力度”。国家卫生计生委等有关部门此前已采取措施应对，第一批295万片（约可满足临床一年用量）迅速完成生产检验。

### **中药注射剂生死存亡 行业洗牌时刻到来**

9月23日，CFDA 紧急发布关于红花注射液喜炎平注射液质量问题的通告。10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），其中提出：“严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市。”另外，《意见》强调要对已上市药品注射剂进行再评价。

### **进口药品注册管理调整 进入中国节奏加快**

10月10日，CFDA 发布《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册

管理有关事项的决定》，其中强调，在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展期 I 临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求，预防用生物制品除外。

### **首个重组埃博拉病毒病疫苗获批 高温运输使用优势突出**

2017 年 10 月 19 日，CFDA 批准“重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）”的新药注册申请。该疫苗是由我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品，由军事医学科学院生物工程研究所和康希诺生物股份公司联合研发。与液体剂型埃博拉疫苗相比，我国的冻干剂型埃博拉病毒病疫苗具备更为优良的稳定性，在高温地区进行运输和使用优势更加突出。

### **药品注册受理工作调整 集中受理即将启航**

11 月 13 日，CFDA 发布《关于调整药品注册受理工作的公告》。文件中强调，自今年 12 月 1 日起，凡依据现行法律、法规和规章，由食药监总局审评审批、备案的注册申请均由食药监总局受理，包括新药临床试验申请、新药生产（含新药证书）申请、仿制药申请，食药监总局审批的补充申请等；由省级食药监部门审批、备案的药品注册申请仍由省级食药监部门受理。

### **中药更名进行时 尊重传统命名方式**

11 月 28 日，CFDA 下发《关于规范已上市中成药通用名称命名的通知》，明确了必须更名的三种情形，即：明显夸大疗效，误导医生和患者的；名称不正确、不科学，有低俗用语和迷信色彩的；处方相同而药品名称不同，药品名称相同或相似而处方不同的。品种有一定的使用历史，已经形成品牌，公众普遍接受的，可不更名。来源于古代经典名方的各种中成药制剂也不予更名。

## **中国抗体药创新力量正崛起**

全球范围内，生物药，尤其是抗体类药物，经过多年的基础研究和技术积累，已经开始迸发其生命力，成为药物领域中最有活力和前景的一个分支。即使不包括单抗 biosimilar，在全球范围已经获批上市的抗体类抗体药至少有 85 个，销售额有望在今年突破千亿美元大关，整个领域一派欣欣向荣。

而在国内，伴随着政策的支持、资本的青睐和大批技术人才归国创业，抗体类药物的研发和产业化也在近几年迅速崛起，技术水平不断提高，产业规模不断

扩大。

研发水平的提高，加之海归人才的国际视野，让整个行业将从研发到销售各个环节的思维高度从国内逐步提升至全球。而向美国食品药品监督管理局 (FDA) 申请新药的临床研究申请 (IND)，是这一趋势的重要体现之一。

笔者就对到目前为止国内已成功申报美国 IND 的抗体类新药研发项目及其研发企业做一个汇总，并作简要分析，希望能借此以管窥豹，透视中国生物医药行业的发展现状和发展趋势。

### 【整体状况】

#### 务实、差异化的国内研发布局

表 1 国内药企申报美国 IND 成功的抗体类药物基本情况

| 序号 | 药物名称       | 药物描述          | 企业       | 申报成功时间   | 美国临床试验进度    |
|----|------------|---------------|----------|----------|-------------|
| 1  | F-652      | IL-22-Fc融合蛋白  | 健能隆      | 2015年5月  | 临床II期       |
| 2  | BGB-A317   | 抗PD-1单克隆抗体    | 百济神州     | 2016年1月  | 临床I期        |
| 3  | Conbercept | VEGFR-Fc融合蛋白  | 康弘药业     | 2016年10月 | 临床III期(准备中) |
| 4  | HLX07      | 抗EGFR单克隆抗体    | 复宏汉霖     | 2016年10月 | 临床I期        |
| 5  | KN035      | 抗PD-L1单域抗体    | 康宁杰瑞/思路迪 | 2016年11月 | 临床I期        |
| 6  | F-627      | G-CSF-Fc融合蛋白  | 健能隆      | 2012年5月  | 临床III期      |
| 7  | SHR-1316   | 抗PD-L1单克隆抗体   | 恒瑞医药     | 2017年1月  | 临床I期(准备中)   |
| 8  | SHR-A1403  | 抗c-met抗体药物偶联物 | 恒瑞医药     | 2017年1月  | 临床I期(准备中)   |
| 9  | LZM009     | 抗PD-L1单克隆抗体   | 丽珠单抗     | 2017年7月  | 临床I期        |
| 10 | HLX06      | 抗VEGFR2单克隆抗体  | 复宏汉霖     | 2017年9月  | 临床I期(准备中)   |
| 11 | HLX10      | 抗PD-L1单克隆抗体   | 复宏汉霖     | 2017年9月  | 临床I期(准备中)   |

(注：美国临床试验进度截至 2017 年 11 月 11 日)

截至目前，笔者共收集到 11 款国内药企申报美国 IND 成功的抗体类药物(见表 1)。

从企业来看，申报的企业既有恒瑞医药、康弘药业这样的转型的传统企业，也有康宁杰瑞、百济神州这样的初创公司，表明生物药(尤其是抗体类药物)的科学性和市场潜力已经得到国内医药界的普遍认同。

从所申报药物的靶点选择来看，都是较为热门的靶点，并没有明显的创新。但是，仔细分析可以发现，这些药物与已上市或在研的大部分同靶点药物相比，大部分还是做了一定程度的差异化。比如：

康宁杰瑞/思路迪的 KN035 的结构为单域抗体，这在已知的上市和临床在研同靶点抗体药物中，尚属唯一。经过验证，KN035 能够常温保存，并且临床试验中的给药方式采用的是皮下注射，优势比较明显。

同是可治疗治湿性年龄相关黄斑变性的 Fc 融合蛋白，康弘药业的康柏西普 (Conbercept) 相比于再生元开发的 Aflibercept，对融合蛋白受体部分的结构做了调整。

复宏汉霖的 HLX06 为抗 VEGFR2 单克隆抗体。相对于同靶点的上市单抗，礼来的 Ramucizumab HLX06 的抗原结合表位不同，在规避专利的同时，有望通过改变抗体的作用机制实现治疗效果的差异化。

百济神州的 BGB-A317，则是在 Fc 段作了工程改造，消除了 Fc 段与其受体的结合能力，削弱 Fc 段引起的抗体依赖细胞吞噬作用 (ADCP) 效应，从而有望进一步降低抗体潜在的毒副作用；同时，抗体的耐高温和耐酸能力也得以提高。

可以看出，这些差异化策略，有些体现在靶蛋白结合位点的选择上，有些体现在药物结构的选择和改造上，最终的目标都是让药物获得一定的临床优势，确保其能够在激烈的竞争中占据一席之地，也就是我们所理解的“me-better”。这对于方兴未艾的国内生物医药行业来说，是一个比较务实的策略。

从临床申报的角度看，部分药物第一次临床申报时选择澳大利亚，比如百济神州的 BGB-A317、健能隆的 F-627，这是因为澳洲的临床申报时间较短、费用较低，并且临床数据可以获得美国和欧盟的认可。这对于研发竞争激烈的药物，或者研发经费相对紧张的初创企业，是个绝佳的选择。其他多数药物是逐步选择向 FDA 和国内 CFDA 同时申报，尤其是在中国已经加入 ICH 的大背景下，相信这种中美双报方式将成为国内企业未来的主要申报方式。

### 【亮点品种】

#### 值得期待的创新项目详析

##### 恒瑞 SHR-A1403 (抗 c-met 抗体药物偶联物)

**看点：** ADC 产品，与全球其他 c-met 在研 ADC 项目比有技术优势

在 11 款国内药企申报美国 IND 成功的抗体类药物中，恒瑞的 SHR-A1403 是唯一一款抗体药物偶联物 (ADC)。其靶点为酪氨酸激酶受体 c-met，是一个在多种类型癌细胞表面高表达的生长因子受体，参与癌症的发生和恶化。

从目前 c-met 靶点的药物研发情况来看,失败率较高。小分子方面,在研项目较多,已上市的药物如 Crizotinib 等,均为多种酪氨酸激酶抑制剂,并非靶向性药物;抗体方面,还没有药物获批,普遍处于临床早期,进展最快的罗氏的 Onartuzumab 也在 III 期折戟。分析可能的原因主要是:1) c-met 这个靶点的激活机制较为复杂,简单地阻断它与配体的结合不一定能抑制它的活化;2) 其下游的信号通路与其他靶点(如 EGFR)下游的信号通路有交叉或代偿作用,这使得药物对它的抑制效果会被削弱。

因此整体看来, c-met 靶点药物的单药治疗不是一个有效的手段。目前常用的改进方法包括与其他抗癌药物联合使用、研发双特异性抗体,以及开发 ADC 药物。

ADC 药物的特点在于,这种治疗策略并不要求抗体发挥功能,而只是需要它能够特异性地结合抗原并引起细胞内吞,将小分子药物精确地带到肿瘤细胞内部并释放。因此,理论上来说,只要癌细胞高表达 c-met, ADC 药物就可以对其进行精确杀伤。这是一个非常巧妙的设计。目前,针对 c-met 这个靶点的在研 ADC 药物笔者已知的有 3 个,即艾伯维的 ABBV-399、Sorrento 的 STI-0602 和恒瑞的 SHR-A1403。其中进度最快的是 ABBV-399,目前处于 I 期临床。

SHR-A1403 抗体部分是利用抗原免疫小鼠制备杂交瘤,筛选阳性克隆,再通过人源化改造得来;毒素部分用的是恒瑞自主研发的新毒素。3 个在研药物中,只有 SHR-A1403 采用的是定点偶联技术,这有助于控制药物的 DAR (Drug Antibody Ratio) 值和纯度。前期的功能实验证明, SHR-A1403 能够有效杀伤特异性表达 c-met 蛋白的癌细胞系且效果明显强于单独的抗体,而对 c-met 不表达或低表达的细胞系则没有明显的杀伤作用;动物实验也证明了 SHR-A1403 能够有效抑制多种移植瘤的生长,且效果明显强于单独的抗体。

基于以上明显的功能和后续的一系列安全评价数据,以及 CMC 等其他必要的材料,恒瑞于去年 12 月向 FDA 提出 SHR-A1403 的临床试验申请。

今年 1 月份,恒瑞医药发布公告,其位于美国的控股孙公司 Hengrui Therapeutics Inc. 收到 FDA 的书面通知,可以开展 SHR-A1403 的药物临床试验。它是国内研发的第一个获 FDA 批准临床试验的 ADC 药物。

目前,从 ClinicalTrials.gov 上还无法查到 SHR-A1403 的临床试验信息,

猜测该项目尚处在准备阶段。从在研药物的适应症来看，涵盖了多种癌症，并且包括了胃癌、肝癌等国人高发的癌症。因此，该药物若能够在临床上证明其安全性和有效性，其市场前景是比较广阔的。

### **健能隆 F-627(贝格司亭, G-CSF-Fc 融合蛋白)**

#### **看点：第三代产品，但长效 G-CSF 类竞争激烈，III期临床结果是关键**

G-CSF(granulocyte colony-stimulating factor, 粒细胞集落刺激因子)，被认为是促进中性粒细胞发育和从骨髓向外周释放的关键因子，能够通过激活其受体调控中性粒细胞的早期发育、存活、迁移和活化。因此，G-CSF 理论上可用于治疗各种原因导致的中性粒细胞缺失。

而 F-627 就是一款重组人 G-CSF-Fc 融合蛋白，有望用于化疗引起的嗜中性粒细胞减少症的治疗。它利用了健能隆的双分子技术平台，将人源的 G-CSF 分子与抗体的 Fc 段(IgG2 亚型)相连。由于 Fc 段可以通过链间二硫键形成二聚体，因此一个药物分子里包含两个 G-CSF 分子。

实际上，重组 G-CSF 蛋白并不是一类新颖药靶的药物。早在 1991 年，FDA 就批准了安进的 Filgrastim，即第一代重组人 G-CSF，用于中性粒细胞减少症的治疗。由于分子的体内半衰期较短，因此需要每次化疗后多次注射。之后，安进对 Filgrastim 进行聚乙二醇化(PEG)修饰，得到第二代重组人 G-CSF(pegfilgrastim, Neulasta)(于 2002 年上市，2016 年全球销售额 46 亿美元)，其半衰期得以延长，每次化疗后仅需一次注射，但与 G-CSFR 的亲合力由于 N 端的 PEG 修饰而降低。目前在研的长效重组人 G-CSF(包括 Sandoz 和 Coherus 的产品)都是第二代的仿制型。而健能隆的 F-627 则属于第三代。融合的 Fc 的作用除了延长分子的半衰期之外，还由于携带两个 G-CSF 而能够促进 G-CSFR 的二聚化，从而增强对下游信号的激活作用。

2011 年于澳大利亚完成的 I 期临床试验中，F-627 显示了良好的安全性和药代动力学特点；国际多中心 II 期临床试验(美国的临床试验于 2012 年 5 月获 FDA 批准，整个试验于 2014 年 10 月结束)的数据显示，F-627 的治疗效果不劣于对照药 Neulasta，半衰期比对照药略长。

国际 III 期临床申报于 2016 年 5 月得到 FDA 批准。该试验由两部分构成：GC-627-04 和 GC-627-05。GC-627-04 是第一阶段，已于去年 12 月启动，是将 F-627

与安慰剂进行对照的一项随机、多中心、双盲试验，评估 F-627 的安全性与有效性，目前已在美国和欧洲多个国家完成患者入组。GC-627-05 是第二阶段，是对比 F-627 与对照药 Neulasta 的安全性和有效性的随机、多中心、开放标签试验。10 月 10 日，健能隆收到 FDA 回复，FDA 通过“特殊方案评估”(Special Protocol Assessment, SPA)程序，与健能隆就 GC-627-05 方案达成具有约束力的协议，同意其使用“特殊方案评估”开展 III 期临床试验。

“特殊方案评估”是 FDA 建立的一个对在研药物临床试验方案进行提前探讨和确定的程序，探讨内容包括临床试验方案的设计、入组病人的筛选、主要和次要终点的判断、临床数据统计分析等试验设计的各个环节，这些环节相关细节的确定将有助于未来的临床试验满足新药获批所需的监管要求。新药研发单位与 FDA 就上述计划达成一致性协议后，“特殊方案评估”的程序获得通过，新药研发单位将按照 FDA 批准的临床方案进行试验。这有助于提高新药的上市申请的成功率。因此，对于 F-627 的临床试验及未来的上市申请，我们应该给予更多的期待。

目前的长效 G-CSF 类药物市场竞争较为激烈，国内外有多家企业的产品已上市或在研。若想占据一定的市场份额，F-627 必须在 III 期临床表现出色，尤其是在 GC-627-05 方案中，需要证明自己不低于甚至明显优于对照药；在上市后，还要注重学术推广和销售渠道的建设。

### **健能隆 F-652(普罗纳亭，IL-22-Fc 融合蛋白)**

#### **看点：全球首创生物药，在同类药物和疾病市场的竞争中均占优**

F-652 是健能隆的另一款细胞因子融合蛋白药物，是将重组人白介素-22(IL-22)与抗体 Fc 段融合表达。

IL-22 的功能较为广泛，在多个器官的功能维持、损伤修复等过程中扮演重要的角色。因此，F-652 作为重组的 IL-22，有望用于治疗多种器官损伤和炎症疾病。

F-652 于 2013 年在澳大利亚完成了以健康志愿者为受试者的 F-652 临床 I 期试验。结果显示，F-652 具有良好的安全性、预期的药代动力学和诱导生物标志物的特性。目前，在澳大利亚和中国开展的药物安全性和药代方面的评价工作已经完成，另有一个 I 期试验计划在中国开展，用于检测该药物在急性胰腺炎患

者体内的药效。2015 年 5 月，F-652 获 FDA 批准临床试验。目前两个 II 期临床试验已经在美国进行，分别是：NCT02655510，健能隆与美国梅奥医院合作，评估药物在急性酒精性肝炎患者体内的安全性和有效性；NCT02406651，健能隆与美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心合作，F-652 与系统性的系统性皮质类固醇激素 (Systemic Corticosteroids) 联合，用于接受造血干细胞移植的患者新近诊断的伴发 II ~ IV 级下消化道症状急性移植抗宿主病的治疗。

F-652 是健能隆具有自主知识产权的全球首创生物药 (first-in-class)。从笔者的搜索结果来看，目前临床在研的重组 IL-22 除了 F-652，只有罗氏的 RG-7880，处在 I 期临床，所选的适应症为溃疡性结肠炎和糖尿病足溃疡。因此，从同类型药物的竞争情况来看，F-652 的增长空间很大；放置于整个疾病市场的竞争中，F-652 可以凭借其良好的靶向性、靶点特异性和体内药代特征，在特定的细分市场拥有竞争力。基于器官损伤、炎症这些类型疾病的巨大患者基数，这一类的药物的市场前景值得期待。

### 结语>>>

笔者认为，国内目前涉足抗体类药物研发的企业按性质大致可分为 3 类：一是由风险资本支撑的初创企业，如康宁杰瑞等；二是传统企业与新技术、与海归人才合作成立的子公司，如丽珠单抗和复宏汉霖等；三是处在转型中的传统企业 (包括内部研发和外部股权投资/并购)，如恒瑞医药、天士力。目前申报 IND 成功的国内企业，囊括了以上三种类型，显示国内医药行业对抗体类药物技术和市场的普遍重视。

当然，国内的抗体药物行业尚处在起步阶段，目前的靶点选择基本集中在少数热门靶点上。在早期，这样的策略是可行的，因为国内市场需求由于支付能力和进口药物审批速度的制约而远未得到满足。开发同靶点药物和生物类似药风险更小，理论上可以降低成本从而降低药价，惠及国内患者。

但是，随着中国加入 ICH 以及中国对于进口药品审评速度的大幅增加，目前这种相对低层次的研发很难持续。首先，在拥有患者比例 (共性) 和支付能力 (特性) 两个天花板的国内医药行业中，这样的扎堆研发免不了让人有产能过剩的担忧；而且中国作为全球第二大经济体，整个行业停留在 “me-too” 或者极其有限的创新程度上，也必然受人诟病。

不过整体环境正在变好，政府的多项政策措施在为新药研发扫除障碍，企业和资本市场对新药研发投入更多，海外人才一批批归国。这一切，都预示着整个行业和抗体药物产业将会有更好的发展。

笔者认为，在未来，抗体药物领域需要在如下几个方面持续努力：第一，理性进行同靶点药物和生物类似药的研发，通过合理地降低成本来让患者受惠；第二，注重靶点和技术创新，在为企业寻求生存之道的同时，开拓药物能够覆盖的疾病领域，寻求有效的差异化，让更多的疾病有药可治，让更多患者的生活质量有所提高。

我们相信中国抗体药的明天会更好！

## 独家数评：被你忽视的艾滋病市场

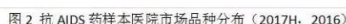
### 国内市场应政策而变，二联复方应用广

基于 PDB 国内样本医院市场数据，从 2015Q2 到 2017Q2，抗 AIDS 类药物的整体市场波动较大。具体来看，抗感染药大类近两年在政策影响和控制下，一直保持低速增长，增速持平于或低于整体市场增速。而抗艾药比较特殊，受到国家统一采购和调控影响，15 年较 14 年是一个低谷，16 年则有明显回升，17 年上半年先降后升，如果年底能出台利好政策，对于 18 年的市场无疑是个强心剂。

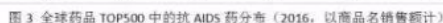


图 1 抗 AIDS 药样本医院市场近年整体增长趋势 (2015Q2-2017Q2, 同比增速)

具体到该类别的品种，显然，2017 年上半年，替诺福韦和拉米夫定是绝对的主角，两者份额占比相加达 95%。根据《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》，国内的一线治疗方案是：TDF+3TC+EFV（替诺福韦/拉米夫定/依非韦伦，图中黄色框）或 AZT+3TC+NVP（齐多夫定/拉米夫定/奈韦拉平，图中红色框），且以前者为主；而复方洛匹那韦/利托那韦是二线治疗的新增药物。就样本医院市场表现而言，可能临床应用较多的还是替诺福韦/拉米夫定的二联复方，且相较于 2016 年，替诺福韦的占比显著提高。



基于 PDB 世界畅销药 500 强数据，2016 年，共有 19 个抗 AIDS 类药物入围 TOP500，其中 8 个入围 TOP100，即时距离排名第一的抗体类十分遥远，但在当年市场所有小类中高居第二位，且具有一定的领先优势。如图中所示，该类畅销药的企业集中度很高，Glilead 占有 8 席（红色部分，42%），GSK/ViiV 占有 5 席（蓝色部分，26%），在分布上很广泛，超级重磅炸弹/重磅炸弹/普通产品均有涉及。



22

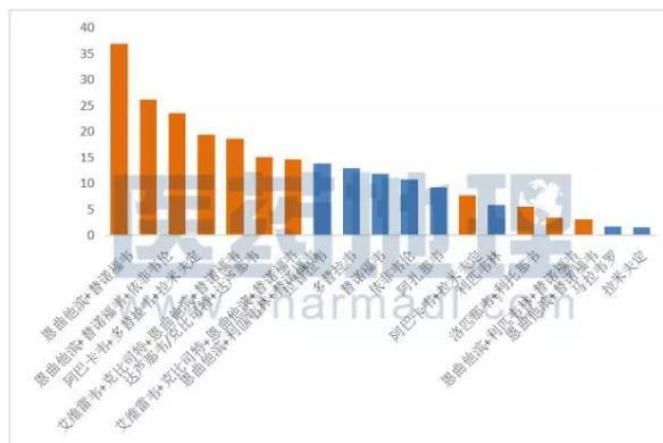


图4 全球药品 TOP500 中抗 AIDS 药各产品市场现状 (2016, 亿美元)

### 更多的复方和新型药物或将加入国内市场

基于 PDB 药品目录数据，综合全国及各地方的基药/医保目录（涉及所有目录内剂型），共有 14 种抗 AIDS 药收录其中，其中 9 个属于国家基药，8 个医保甲类，6 个医保乙类。在这 14 个产品中，有 5 个属于独家品种（图中橙色框部分），竞争力较强。另外，相较于之前的全球市场，目录中收录的复方制剂仅有 3 种（都是二联），且以传统药物为主，那此次目录扩大的重点应该就在于多复方制剂，以及多替拉韦/拉替拉韦/艾维雷韦/达芦那韦/克比司特等全球新一代抗 AIDS 药。



图5 国内抗 AIDS 药目录收录情况 (收录地区越多，单项高度越高)

## 专题报告—分子诊断

### 分子诊断产业链深度分析：上游“难”，中游“挤”，下游“晚”

背景：国内体外诊断市场规模在 2011 年以后一直保持着 20%以上的增速，在 2014 年达到 306 亿元人民币。全球 IVD 市场规模约为全部药品规模的 5~6%，

但在中国此比例为 1~1.5% 左右。中国体外诊断产品人均年使用量仅为 2.75 美元，而发达国家人均使用量达到 25~30 美元。综上，可以说，中国 IVD 市场还处于发展的前期阶段。据《中国医药健康蓝皮书》预测，2019 年我国 IVD 市场规模将达到 723 亿元，且未来三年仍将保持 16%-20% 的快速增长。

目前我国体外诊断的主要方法是生化诊断、免疫诊断和分子诊断：

| 种类   | 定义                                     | 主要用途                               | 主要特点                  | 发展现状                                  | 发展趋势                           |
|------|----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| 生化诊断 | 指用生物或化学的方法对人进行身体检查                     | 肝功能、肾功能、糖尿病、高血脂等常规项目               | 技术壁垒低<br>简单快速<br>成本低  | 起步最早、大小厂商多<br>试剂国产化率≥2/3<br>高端仪器由外企主导 | 市场增速放缓<br>整顿力度加剧<br>市场集中度提升    |
| 免疫诊断 | 应用免疫学的理论、技术和方法诊断各种疾病和测定免疫状态            | 肝炎、性病、肿瘤、代谢、心血管疾病、传染病、孕检等          | 灵敏度较高<br>发展成熟         | 占比最大、发展快速<br>化学发光与酶免并存<br>高端市场由外企主导   | 保持主流地位<br>化学发光取代酶免<br>国产品牌技术升级 |
| 分子诊断 | 应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术 | 传染病、性病、艾滋病、肿瘤、遗传病等筛查，个性化诊疗、药物治疗监测等 | 灵敏准确<br>检测快速<br>技术要求高 | 起步晚、增速最快<br>核心技术由国外掌握<br>国内企业开始发力     | 需求不断释放<br>保持快速增长<br>国产品牌技术升级   |

数据来源：中商产业研究院整理

近年来以个体化治疗为特征的个体化精准医学正快走向临床医学的前台，带来了“药物基因组学”和“分子病理学”等概念。于是，近年来相关分子诊断在全国众多医疗机构的药学部、病理科、肿瘤科、妇产科、眼科，甚至中心实验室开展起来，状况与 20 世纪 90 年代初中期病原体核酸 PCR 检测情况类似。

今天就为大家梳理一下 IVD 行业中分子产业链的情况：

### 基因诊断产业链关系

1、上游是原料供应商，包括诊断酶、引物、反转酶、探针等生物制品，高纯度氯化钠、无水乙醇等精细化学品，以及提取介质材料；

2、中游是分子诊断试剂和仪器制造商，包括罗氏、赛默飞、达安基因、科华生物、之江生物、湖南圣湘等；

3、下游是使用仪器或试剂的用户，包括医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。



从上图可见，国内企业主要集中在中游仪器、试剂的研发、生产和销售环节。

## 1、上游：原材料

能提供分子诊断试剂上游原材料的厂商少，主要是由国外几个巨头企业，如罗氏诊断、Meridian life science、Solulink、Surmodics 等，因技术难度高，国内企业基本没有原料的技术，只能做代理（上海起发，上海拜力生物等），我们认为原料领域国内企业短期难有突破，定价权被外资品牌牢牢把控。而在研发方面，国内分子诊断原材料研发基本空白。从主要的以分子诊断为主业的公司供应商分析，之江生物、致善生物、益善生物采购的分子诊断原材料/产品均来自于国外品牌，且采购占比均达 20%以上。

**小结：诊断技术被国外巨头垄断，国内做不出来，对于上游的原料价格没有定价权。**

## 2、中游：试剂和仪器

分子诊断中游主要是分子诊断试剂和仪器两类产品的研发、生产和销售，国内试剂发展较为迅速，2012 年市场占有率达 72%，而国产仪器占比相对较小，2012 年占比为 45%；在仪器和试剂的营收占比方面，各企业有所不同，2015 年达安基因试剂收入占比为 43%，而致善、之江和百傲分别达到 76%、95.6%和 96%。

### 2.1 从试剂来看：

从卫计委公布的《医疗机构临床检验目录》中，分子诊断项目从 2007 年 28 项增加至 2013 年的 145 项。2013 年分子诊断项目中，感染性疾病为 89 项，占比最大，其次依次为遗传相关检测 25 项，肿瘤检测 17 项，用药指导 10 项；与生化和免疫诊断项目相比，2009 年至 2012 年，生化诊断项目仅增加了 4 项，免疫诊断项目增加了 14 项，分子诊断项目增加了 18 项。随着第三代测序、基因芯片等新技术应用，临床分子诊断项目的数量有望继续增多，增速有望加快，从而带来检测试剂销售的持续增长。

分子诊断试剂基本已经国产化。分子诊断分为核酸提取核酸检测。整体从数量来看，HBV（乙肝病毒）、HCV（丙肝病毒）、HIV（艾滋病毒）等常见病毒的核酸检测试剂国内生产厂家数均远大于国外厂家。如 HBV 核酸检测试剂国内和国外厂家数分别为 9 家和 2 家，HCV 核酸检测试剂国内和国外厂家数分别为 16

家和 2 家。

分拆来看：

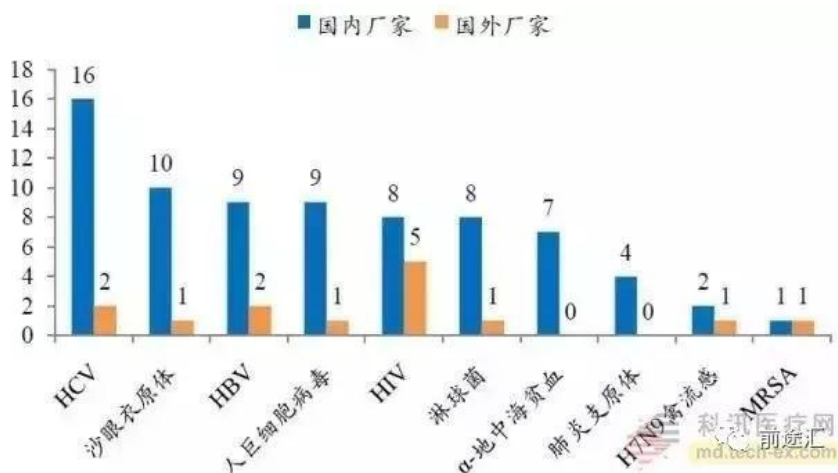
### 核酸提取试剂已国产化

在核酸提取试剂方面，CFDA 一共批准了 12 家公司 15 种核酸提取试剂盒申请，其中仅生物梅里埃一家国外企业，其 NucliSENS easyMAG 提取试剂盒与对应的核酸提取仪配合使用，核酸提取试剂已国产化。

### 核酸检测试剂按疾病种类分化，国内企业为主

在核酸检测试剂盒方面，目前主要应用在传染病（甲型、乙型、丙型肝炎、季节性流感病毒等）、性病（沙眼衣原体、淋球菌等）、优生优育（人巨细胞病毒、风疹病毒等）、肿瘤（高危型人乳头瘤病毒、EB 病毒等）、遗传病（ $\alpha$ -地中海贫血，21-三体 and 性染色体多倍体等）等领域。

从生产厂家分析，甲型、乙型、丙型流感等常见疾病的核酸检测试剂盒已经比较成熟，竞争厂家较多，几乎全部为国产品牌，如丙型肝炎病毒检测试剂盒国内厂家 16 家，国外只有 2 家；像耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒，CFDA 批准的生产商只有 2 家，分别为国内企业之江生物和外企泰普生物。



核酸检测试剂盒以国内企业为主（家）

### 2.2 仪器：

分子诊断仪器主要包括：核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪和基因测序仪等。在技术相对容易攻破的中端仪器领域，如核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪国产化已经成型，国产产品占据了主要市场，而基因测序仪国产化刚起步，但也有 7 款国产基因测序仪器获 CFDA 批准

上市。核酸提取仪国产优于外资品牌核酸提取仪方面，目前 CFDA 批准的国内和国外厂家分别为 14 和 6 家，国内仪器相比于国外，在通量，处理时间方面，国产仪器普遍优于国外仪器，说明国内厂家在核酸提取仪已经走在前列，而在价格方面，国产仪器较国外品牌更为实惠，显示出国内厂家的成本控制能力更强。

### PCR 扩增仪国产品牌正迎头赶上

PCR 扩增仪方面，目前 CFDA 一共批准了 11 家国内厂商仪器（7 家定量仪器 4 家定性仪器）和 4 家国外厂商的 PCR 扩增仪器（定量），相比于国外品牌，国内厂商仪器普遍价格更低，性能也能达到外资品牌的水平，显示出 PCR 扩增仪器国内厂家已经迎头赶上。

### 核酸分子杂交仪和基因芯片仪全部国产化

CFDA 共批准了 5 家核酸分子杂交仪厂商，全部为国内品牌，仪器价格普遍在 8000-12000 元之间。

### 基因测序仪国产化刚起步，值得期待

从国际来看：全球基因测序仪主要由 Illumina、Life Tech（2013 年被赛默飞收购）和罗氏垄断。其中，Illumina 凭借其超高通量和相对较长读长的优势，2013 年基因测序市场 Illumina 占有绝对的市场份额，市场占有率为 71%；赛默飞世尔（原 Life Technologies）以 16% 的市场占有率居第二；罗氏排名第三，市场占有率为 10%。

从国内来看：国产化方面，2014 年 7 月 2 日，CFDA 公告称“第二代基因测序诊断产品批准上市”，华大基因 BGISEQ-1000 和 BGISEQ-100 基因测序仪首被批准，基因测序设备国产化的大门被打开。截至目前，我国已经批准的国产基因测序仪共有 7 款，分别是华大基因的 BGISEQ-100 和 BGISEQ-1000、贝瑞和康的 NextSeq CN500、华因康的 HYK-PSTAR-IIA、达安基因的 DA8600、博奥生物的 BioelectronSeq4000 和紫鑫药业的 BIGIS。

| 公司       | 型号                  | 价格       | 读长(bp)  | 通量        | 运行周期  | 每 G 试剂费用 | 运行 1 年数据量 |
|----------|---------------------|----------|---------|-----------|-------|----------|-----------|
| 华大基因     | BGISEQ-1000         | -        | -       | -         | -     | -        | -         |
| 贝瑞和康     | NextSeq CN500       | -        | 2×150   | 100-120GB | 29H   | -        | -         |
| 华因康      | HYK-PSTAR-IIA       | -        | -       | -         | 10H   | -        | -         |
| 达安       | DA8600              | -        | -       | -         | -     | -        | -         |
| 博奥       | BioelectronSeq 4000 | -        | -       | -         | -     | -        | -         |
| 紫鑫       | BIGIS               | -        | 1000    | 5-400MB   | 4-23H | -        | -         |
| 罗氏       | GS FLX+             | -        | 1000    | 400-800mb | 23H   | -        | -         |
| Life     | Ion ProtonTM        | \$24.3 万 | 200/400 | 10GB+     | 2H    | \$80     | 11T       |
| Illumina | HiSeq X             | \$100 万  | 2×150   | 1.6-1.8TB | 3 天   | \$7      | 20T       |
|          | HiSeq 2000          | \$65.4 万 | 2×100   | 600GB     | 11 天  | \$41     |           |

主要的基因测序仪厂商

### 2.3 中游产品销售模式分化，中低端仪器与试剂捆绑销售

分子诊断试剂和仪器的主要销售对象为医院和第三方独立实验室，销售模式类似于生化免疫试剂的销售，主要是“代销为主，直销为辅”。

对于中低端试剂和仪器，销售多采用“试剂+仪器”捆绑销售的模式，厂商通过直接向医院投放仪器，与医院签订试剂使用协议，厂商通过试剂销售来获得利润，对医院来说成本较低，对厂商来说粘性较强，虽然前期投入大，但后期可以获得持续的现金流。

对于高端的仪器销售，因为厂商的稀缺性，厂商对终端的话语权较强，拿测序仪来说，目前销售的二代测序仪厂商主要是 Illumina、Life(被赛默飞收购)、罗氏等，厂商在 5 家以内，试剂也与仪器对应，销售体系很封闭，厂家利润高，医院/第三方实验室没有多余选择，不得不接受高价格；不过随着国产厂商，如华大、紫鑫、达安等积极向测序仪领域进军，未来国产测序仪市场份额逐步扩大，医院将会有更多选择。

| 模式    | 特点                         | 医院成本 | 优点                 | 缺点             |
|-------|----------------------------|------|--------------------|----------------|
| 直接投放  | 厂商赠仪器，签订试剂使用协议             | 低    | 粘性强，持续现金流          | 前期投入大          |
| 仪器    | 医院直接购买                     | 高    | 毛利高                | 医院前期成本投入加大     |
| 试剂    | 医院直接购买                     | 高    | 医院采购灵活             | 粘性较弱           |
| 第三方租赁 | 第三方购买设备租赁医院，只负责后期维护，不参与经营  | 低    | 公司不负责设备后期维护，维护成本较低 | 不贴近市场          |
| 第三方合营 | 第三方购买设备，与医院合营分成            | 较低   | 医院成本较低             | 医院盈利甚少，公司不贴近市场 |
| 折价销售  | 厂商以一定比例低价销售仪器，并于医院签订试剂使用协议 | 较低   | 粘性强，前期成本缓和         | 模式未成熟          |

销售代理为主，“试剂+仪器”捆绑销售增强医院粘性

小结：国内厂商正迎头赶上，中端仪器寻求突破。

### 3、下游：服务

根据 Research and markets 的报告，2014 年我国独立医学实验室（ICL）规模占医学诊断市场 3%，远落后于澳洲 80%，日本 67%，欧洲 50%和北美 38%的水平，2014 年美国 ICL 规模达到 210 亿美元，而中国只有 47 亿元；按照保守、中性和乐观的预测方法，若 2020 年 ICL 规模占医学诊断市场分别提升到 5%、7% 和 9%，考虑现有医学诊断市场规模的增长（按照中国卫生总费用 2009-2013 年 CAGR=16%的增长率），2014 年医学诊断的市场规模为  $47/3\%=1570$  亿元，2020 年医学诊断市场规模达到 3800 亿，ICL 规模也将分别达到 190 亿、266 亿和

342 亿元的水平，按照中性预测，年复合增长率达 33.5%。

### 3.1 独立诊断实验室

对独立诊断实验室进行波特五力模型分析，分析如下：

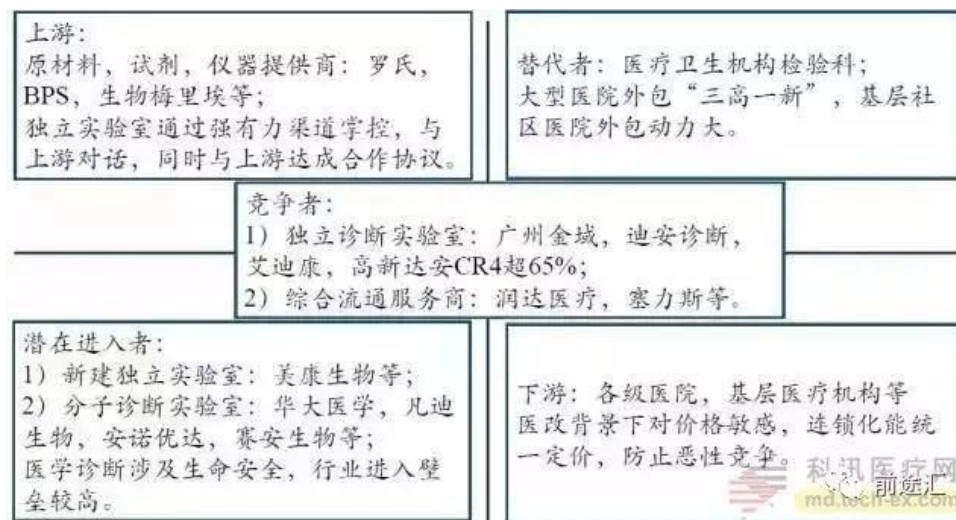
在竞争者端：4 大独立诊断实验室（金域、迪安、艾迪康和达安）市场占有率超过 65%，综合流通服务商包括润达医疗、赛力斯等；

在上游端：原材料基本被外资占领，试剂基本国产化，仪器层级分化，高端仪器进口中低端仪器国产化；

在下游端：医改背景下，医院对价格敏感，因此连锁化能统一定价、降低成本，优势明显；在替代者端：医疗卫生机构检验科本身是诊断实验室，医院更愿意将“三高一新”（高投入、高成本、高风险以及新项目）的检验外包；

在潜在进入者端：因涉及生命安全壁垒较高，美康生物等还在继续新设独立实验室，但短期无法撼动 4 大巨头的地位，而在专业分子诊断领域竞争刚刚开始。

因此，国内独立诊断实验室目前已基本形成“4+X”格局，短期来说 4 大 ICL 地位难以撼动，新的机会 产生于分子诊断等高端检测领域。



### 独立诊断实验室的波特五力分析

我国独立实验室发展落后于国外，年复合增长率超 30%。独立医学实验室（ICL）可集中标本检测，降低成本，提高诊断效率和质量，降低诊断的错误发生率，是医学诊断服务行业发展的重要方向之一。

**对标国外：**相比美国，我国独立实验室（ICL）发展较晚，市场规模小，占医学诊断市场比例低，其中检测项目以普检为主，高端检测比例低。在检测项目

上,国内只有 1500 项左右,也低于美国 4000 项,发展空间大。在监管模式上,美国 CLIA (临床实验室改进修正案) 模式极大地促进了 ICL 的发展。在美国,只要有 CLIA 执照的实验室,其研发的产品和技术服务就可以合法进入临床,合理收费。由于 CLIA 认证的是实验室,所以并不需要对每个新服务或产品作出审批申请,同时 FDA 可以选择 FDA 认为真正好的诊断方法做进一步认证,并以 FDA 的名义发布认证,以加速 FDA 认为好的诊断方法在市场上的应用。政策给了第三方实验室极大的自由空间,得到了患者、医院、第三方临检中心、保险公司的广泛认可,CLIA 实验室也得到了长足的发展,目前美国有 25 万个 CLIA 实验室。

| 项目           | 美国                                | 中国                                           |
|--------------|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| 兴起时间         | 1925年                             | 2000年左右                                      |
| 市场规模 (2014年) | 210亿美元                            | 47亿                                          |
| 占诊断市场比例      | 38%                               | 3%                                           |
| 市场集中度        | 68% (CR2)                         | >65% (CR4)                                   |
| 代表企业         | Quest, Labcorp                    | 广州金域, 迪安诊断, 高新达安, 艾迪康                        |
| 检测项目数量       | 4000左右                            | 1500左右                                       |
| 覆盖面          | Quest和LabCorp的业务范围基本上覆盖了美国50个州左右。 | 主要覆盖一、二线城市, 基层较缺                             |
| 与医院合作模式      | 分级式: 根据人口和经济水平按地区铺设不同规模网点         | 根据医院级别分类: 与大医院“补缺式”合作, 承包其特检业务; 与中小医院“分级式”合作 |
| 监管模式         | CLIA (临床实验室改进修正案); 对实验室进行认证       | CFDA认证: 对每个试剂、仪器进行认证                         |
| 收费模式         | 即可向医院收费也可以独立收费                    | 与医院之间存在“折扣率”, 收费低于医院                         |
| 高端检测占比       | 较高                                | 低                                            |
| 经营模式         | 连锁, 规模化                           |                                              |
| 业务组合         | 检验服务+产品销售                         |                                              |

## 中美第三方诊断实验室对比

### 市场被前 4 大企业主导, 连锁综合独立诊断实验室优势凸显

目前国内 ICL 市场形成了广州金域、迪安诊断、艾迪康和高新达安四大综合诊断实验室巨头主导市场的格局, 2014 年 CR4 (前四份额集中度) 超过 65%, 市场份额最大的广州金域占比为 30% (广州金域和杭州艾迪康因为财务数据未公开, 因此使用的是 2012 年的数据, 按照实际扩张速度, 两家巨头 2014 年营收将远超 2012 年的水平, 因此 CR4 必定超过 65%, 广州金域市场份额也超过 30%)。

国内分子诊断相关独立实验室形成了金域、达安、迪安诊断和艾迪康 4 大连锁综合诊断实验室和各单体专业实验室并存的格局。单体专业实验室包括广州银华医学、华大医学、凡迪生物、安诺优达、贝瑞和康等, 主要集中在广东、上海、北京、江浙等东部沿海地区。因为检验标本的保存有着严格的温度 (4-8 度)

和时间限制，而且受制于保存条件和物流水平，医学独立实验室的服务半径相对较小（400 公里左右）。因此，与单体专业诊断实验室相比，4 大连锁综合诊断实验室在资金实力、网络布局、品牌、试剂仪器产品等方面具有明显优势，在分子诊断领域更具竞争力。

对独立诊断实验室而言，连锁化是降低检测成本的最好方法，其在 2 个方面可降低成本，一是诊断仪器试剂集中采购带来成本节约（30%以上）；二是检验规模效应，大量样本集中检验减少了单次检验的仪器、试剂、实验室人员成本等固定成本（降低 40-60%）。从迪安诊断连锁化扩张分析，在新开设 ICL 需要大量资金（新设一个体检中心需投入 3000-3500 万）投入的情况下，2009、2012 和 2013 年迪安分别新增了 3、3 和 2 家连锁实验室，却带动诊断服务毛利率分别同比提升了 8.8、2.3 和 1.9 个百分点，2014 年在新增 5 家独立实验室成本大量增加（增加了 1.1 亿元成本）的情况下，同时因为诊断实验室毛利率存在天花板（2014 年 Quest 和 Labcorp 毛利率分别只有 37.6%和 36.7%），迪安服务板块毛利率仍能保持 2013 年的水平，可见连锁化、规模化的扩张能带动毛利率的提升。

### 特检项目利润率高，占比有望提升

从检测项目分类，生化免疫检测属于普检，而病理和 PCR 诊断属于特检。目前我国医学独立实验室主要提供的是常规检测，以 PCR、病例检测为代表的特殊检测项目不多，而美国医学独立实验室以特殊检测项目为利润重点。迪安诊断 2012 年特检比例为 5.5%，而 2014 年美国 Labcorp 和 Quest 公司特检比例已经分别达到 33%和 34%，国内企业特检比例远远低于美国，空间巨大。

从产能和毛利润分析，特检项目毛利率高。普通检测盈利能力一般，但市场需求较大，可以形成盈利基础，如杭州迪安 2010 年生化检测项目产能达 233 万个，而 PCR 检测项目（特殊检验）只有 21 万个，相差 10 倍；而特殊检测毛利率较高，是 ICL 之间争夺利润的重点竞争市场，2011 年迪安诊断各种检验的毛利率分别为：生化 32.71%，免疫 39.41%，病理 54.41%，PCR 55.77%，综合 55.96%，PCR 诊断项目毛利率远高于生化免疫。

从检测单价分析，特检的单价显着高于普检。从迪安诊断检验服务单价分析，PCR、病理检验单价远高于免疫生化，因此 2008-2010 年杭州迪安（迪安诊断最

先设立的规模最大的实验室) PCR、病理检验产能呈明显增长趋势, PCR 检验产能从 2008 年 12.9 万个增长至 2010 年 20.9 万个, 因此企业有足够动力提供特检服务。

从医院的角度分析, 医保控费环境下, 医院有动力将特检项目包给独立实验室。首先, 从医疗机构检验试剂的采购情况分析, 2013 年国内医院检验试剂采购总额约 45 亿美元, 化学发光与酶联免疫试剂占比最高, 分别占试剂使用量的 23%和 20%, 血液监测占比 19%, 常规生化 18%, 分子诊断 4%, 医院特检样本量相对较少; 其次, 医院自建和运营特检科室经济压力大, 尤其是三级以下医院, 在取消药品加成和医保控费背景下, 医院更有动力将前期成本高昂、单个样本利润低(样本量少)的特殊检验外包给独立第三方, 而 ICL 正好可以发挥其规模化、连锁化的优势两条腿走路, 第一, 可以与三甲型大型医院“补缺式”合作, 承包/共建实验室来接受其特检业务; 第二, 可以与中小医院“承包式”合作, 承包其特检业务。

从 Labcorp 发展历程看, 独立实验室发展趋势是特检项目。2002-2015 年 LabCorp 公司并购标的主要分布在病理诊断(US labs、PA labs)、基因检测(Bode、Lipo、Genzyme、Path、Esoterix)等, 涉及金额数亿美元, 公司布局方向为特检业务为主导的公司。

**小结: 增长率超 30%, 特检比例有望提高。下游服务看独立第三方实验室检验。**

### 3.2 血液筛查核酸检测

#### 血筛核酸检测高效灵敏, 替代酶联免疫法成趋势

血筛核酸检测(NAT)因可以大大缩短“窗口期”并提高检测灵敏度, 在全球主要发达国家普遍推广。推广 NAT 之前, 血站使用的血筛试剂是酶联免疫法试剂, 由于 NAT 法可以大大缩短“窗口期”(人体感染病毒初期, 病毒在血液中已经存在但无法被检出的时间段, 窗口期期间病毒经输血可传播疾病, 目前无法根治), 降低输血传播疾病风险。如 HBV(乙肝病毒)的检测, 单人份核酸检测和混样核酸检测窗口期分别缩短了 29%和 22%; 且检测灵敏度大幅提高, PCR 检测可达 10-12 级别(ELISA 灵敏度为 10-9 级别), 相当于提高了 103 倍。

**政策支持血液筛查核酸检测技术的意志坚定, 国产品牌值得期待**

2012 年，国务院《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》便要求积极推进血液筛查核酸检测（NAT）技术推广工作，到“十二五”末基本覆盖全国，2013 年 5 月卫计委发布了关于印发全面推进血站核酸检测工作实施方案（2013—2015 年）的通知（方案），提出了 NAT 推广的具体时间表，强调 2015 年实现基本覆盖全国。2015 年 2 月，卫计委和财政部联合印发《关于做好血站核酸检测工作的通知》，要求全面推进血站 NAT 工作，确保 2015 年血站核酸检测覆盖全国，在集中招标采购方面，优先选择国产核酸检测系统及试剂，政策支持血液筛查核酸检测的意志坚定，国产品牌值得期待。

根据 2013 年 5 月的时间表，2015 年，血站 NAT 技术覆盖率，东部地区应达到 80%以上，省会城市应达到 90%以上，其中北京和上海应达到 100%；中部地区应当达到 70%以上；西部地区应达到 60%以上，省会城市应达到 70%以上。而到 2013 年 7 月，北京地区已经 100%实现了 NAT 覆盖，比计划提前 2 年。而从全球主要国家和地区血筛核酸检测推广情况分析，主要发达国家美、德、英、法、日本、意大利、澳大利亚等，部分发展中国家南非、泰国、拉脱维亚等早于 2010 年前已使用了 NAT 技术检测临床用血，我国明显滞后，而随着政策的不断推进和国内厂商在核酸检测领域技术的不断进步，NAT 技术提速推广将是大概率事件。

随着技术和产品的不断提升，国产核酸测试剂盒的稳定性和灵敏度等得到了有效提升，发表于《中国卫生检验杂志》和《社区医学杂志》等刊物的文章表明，国产核酸测试剂能有效保证用血安全。

### **市场空间达十亿级，科华、达安有望最先受益**

血液分为血站和血浆站两个系统，血站是卫计委下属事业单位，采集全血，而血浆站是市场化运作，有偿采集血浆，再分离成蛋白质制作成血液制品。2014 年我国采浆量约为 5200 吨，按照每人份（200ml）检测成本 40 元推算，2014 年血液筛查核酸检测市场规模为 8 亿，2016 年有望达到 11 亿元。由于我国总人口数量较为庞大，2014 年千人口单采血浆量仅为 3.7L/100 人，距离基本保障水平（10L/1000 人）仍有 63%的巨大缺口，而 2014 年美国千人口单采血浆量为 83.9L/1000 人，因此采血浆量存在巨大的空间，从而带动核酸血筛市场。

目前 CFDA 批准的 HBV/HCV/HIV 病毒核酸测试剂盒情况，公司包括达安基

因、科华生物、上海复星长征（复星医药子公司）、东北制药、艾康生物、珠海丽珠（丽珠医药子公司）、上海浩源等试剂生产企业，因为血站每年的试剂使用量大，对产品的质量要求高，达安、科华从技术、研发、产品线等方面都领先于其他企业，因此有望最先享受血站血液筛查 NAT 推广带来的利好，且 2015 年 10 月某些地区的招标结果也正说明了这点。其中科华生物 2013 年市场占有率已达 25%，凭借其从酶免血筛时期便建立的与血站的良好合作关系，我们认为未来其市场份额能继续保持。而达安凭借其丰富的产品线和较强的研发技术实力，也将逐步分割血筛 NAT 市场。

2015 年 9 月以来，相继有国产血液筛查核酸检测试剂/检测系统中标各省市中心血站的招标，包括科华生物、达安基因、苏州华益美生物等试剂/仪器生产公司，响应卫计委和财政部《关于做好血站核酸检测工作的通知》的要求，同时在国产试剂安全性保证的情况下，血站采购向国内厂商倾斜已成必然趋势，未来相关拥有 NAT 检测产品的企业将逐步享受血筛筛查核酸检测带来的利好。

#### 仪器参考

- 1) LightCycler96 实时荧光定量 PCR 仪
- 2) Synergy 2 多功能微孔板检测仪
- 3) 全自动酶标仪
- 4) Synergy NEO HTS 全功能酶标仪
- 5) 生物芯片杂交仪