

# 生物产业动态

2015 年 第十一期

(总第八十七期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

## 目 录

国际动态.....	1
近期基因检测行业发生了哪些大事？ .....	1
2022 年流式细胞仪市场将达 70 亿美元 .....	4
艾美仕：2020 年世界医药支出将达到 1.4 万亿美元！ .....	5
史上最大化工收购案完美落幕！默克 170 亿美元成功收购西格玛 （ SIGMA-ALDRICH ） .....	6
美敦力首个起搏器远程监控 APP 获 FDA 批准 .....	7
国内动态.....	8
工信部发布《蓝皮书：2015 国内体外诊断产业现状》 .....	8
处方药 DTP 营销模式要井喷了吗？ .....	11
基因测序：数据处理与标准问题仍待解 .....	13
CFDA 关于药品注册审评审批若干政策的公告.....	16
医药生物行业:药品上市许可人制度试点,利好创新药产业链 .....	20
专题报告——3D 打印（医疗） .....	22
3D 打印医疗健康领域市场分析和产业趋势 .....	22
3D 打印医疗应用市场将超百亿.....	24

# 国际动态

## 近期基因检测行业发生了哪些大事？

二代基因测序行业是目前增长最快的基因学研究板块。有研究报告称，2015年全球精准医疗市场规模近600亿美元，未来5年，年增速预计将超15%，是医药行业整体增速的3至4倍，其中，基因测序行业增速将超过20%。

根据Markets&Markets的研究报告显示，去年二代基因测序的全球市场规模为25亿美元，预计2020年将达到87亿美元，复合增长率将达23%，二代基因测序是基因学领域中增长最快的子行业，超过基因芯片和PCR技术。

作为备受关注的领域，基因检测行业每天发生的大事可不少，生物谷小编盘点了近期国内外基因检测行业发生的大事，供大家学习参考：

### 国际篇

#### 呼吁加强监管 FDA 要对实验室开发检测方法开刀？

在近日公布的调查报告中，FDA呼吁对实验室开发的检测方法（lab-developed tests, LDTs）展开更有效的监管，原因是某些LDTs可能会给患者带来危害。管理人员调查了包括乳腺癌、HPV、百日咳以及产前检测方法，发现有些方法可能会带来假阳性结果，进而导致错误的诊断结果；而有些方法则会出现假阴性结果，使患者错过最佳治疗时间。

FDA负责公共健康策略与分析的Dr. Peter Lurie表示，随着技术进步，新出现的LDTs越来越复杂，但却很少接受FDA的监管。Lurie还提到乳腺癌基因突变检测成为了重灾区，大约有20%的LDTs检测结果都有错误。除了耽误患者治疗外，一些不准确的LDTs还会极大浪费医疗资源。FDA估计每年有上千万美元的经费都因此而被浪费，仅关于自闭症生物标记物检测的方法就被认为与6600万美元的公共健康支出有关。

早在2014年，FDA就出台了管理LDTs指导意见的草稿，将强制检测公司提交更多能够证明这些检测方法准确性和安全性的研究数据。尽管许多实验室机构对这一政策表示反对，但是加强对LDTs管理的决定还是得到了工业界人士的高度评价。

## 美国癌症协会启动“癌症基因数据共享计划”

目前，一些来自美国与欧洲的医学研究中心希望通过汇总患者的肿瘤基因组信息与临床治疗结果，建立更准确的数据库。这一由美国癌症研究协会启动的项目有一个朗朗上口的缩写：GENIE(Genomics, Evidence, Neoplasia, Information, Exchange)，它主要由 Sawyers 牵头。

Sawyers 称 GENIE 积累肿瘤基因数据的速度十分惊人。至今，已经有多家研究中心签署了这一合作协议，包括 Dana-Farber 癌症研究所、MSKCC、约翰霍普金斯研究所，以及加拿大与欧洲的三家研究机构。这些中心将会对已经扩散的晚期癌症患者进行测序，并对基因组中的特定基因进行检测，比如 BAFF, EGFR 等等。至今，该项目已经有来自 17000 名患者的数据，预计 5 年内将会上升到 100000 名。

GENIE 将会允许研究者们共享一些罕见的病例，并通过足够的病例来得出最终的结论。这一项目还会通过检测基因突变对患者病情发展的影响进行评价。

不过，各大中心合法并安全地共享数据仍存在两大挑战。1. 所有的测序数据都要经过实验室质量控制检测并用于临床治疗。2. 如何确保研究者在共享他们千辛万苦获得的数据之后获得合理的待遇。

## 国内篇

### 央视报道我国基因产业，测序领域再受瞩目

基因产业是我国 21 试剂重点发展的产业之一，备受国家和企业的关注。近日央视关于基因产业的报道，涵盖了医疗领域和农业领域，报道内容从无创产前基因检测、遗传病筛查、癌症筛查到肠道菌群基因检测和农业基因组测序，从产业和科研角度分析了我国目前基因产业的格局。

### 梅永红正式被任命为国家基因库主任

2015 年 11 月 16 日，在高交会举办期间，深圳国家基因库理事会正式在深圳成立并举行第一次会议，听取了基因库建设总体情况和下一步重点工作，审议通过了理事会章程等，决定任命梅永红担任深圳国家基因库主任。国家发改委副主任林念修、深圳市市长许勤等出席会议。

### 华大基因冲刺 A 股 项目布局精准医疗环保治理

华大基因一方面筹备上市,另一方面也在利用创业孵化项目布局基因生态系统。在第七届高交会上,华大基因·蓝色彩虹孵化器发布了第一期项目。蓝色彩虹孵化器 CEO 刘靓向证券时报记者介绍,蓝色彩虹是连接华大基因和外部众多创业者的“桥梁”,预计明年 6 月份将会对外开展 VC 融资,下来将会布局生态环保、精准医疗。

### **明码生物科技携手 N-of-One 合作推动癌症精准医学**

国际领先的肿瘤精准医疗临床解读公司 N-of-One, 今日宣布与药明康德全资子公司明码生物科技(下称“明码”)签署全球合作协议,双方将开展深度合作,利用明码旗下的 WuXi NextCODE 平台对癌症-对照样本的基因组数据进行配对解读分析,帮助寻找并确认引发癌症的驱动突变,为患者提供更加个性化的治疗方案。

### **达安基因: 与三甲医院开展股权合作提升医疗服务领域能力**

达安近日收到招标代理机构贵州正航建设咨询有限公司签发的《成交通知书》,确定公司为“凯里市三级甲等综合医院股权合作”竞争性磋商采购项目的成交供应商,成交金额为 8.68 亿元人民币,公司将持有 65%的股份。

**达安基因首席科学家邓杏飞、华大基因总经理高强、明码生物首席技术官孙洪业**等行业大咖都将出席 2015 下一代测序发展论坛: 行业探讨与临床应用, 欢迎点击了解详情!

### **赛默飞牵手诺华、辉瑞开发基于 NGS 的伴随诊断新市场**

赛默飞 11 月 18 日宣布与诺华、辉瑞两大制药公司签订长期合作协议共同开发和商业化基于基因测序的伴随诊断市场,此次协作将重点针对多个非小细胞肺癌药物项目的开发。赛默飞生命科学总裁 MarkStevenson 说,“此协议可能产生一个模式转变—从一种药物一种测试转变为多个非小细胞肺癌疗法一种测试,此次合作将是精准医疗向前跨出一大步。”

### **思路迪获第四轮 1.46 亿元融资**

专注于肿瘤精准医疗领域的思路迪精准医疗集团(3DMed)于今年第二季度完成第四轮 1.46 亿元人民币融资,本轮资金日前已经全部到位。公司创始人熊磊博士向记者介绍,本轮投资由 6 家机构参与,在第三轮中领投的芳晟基金,此次联合前腾讯 CTO 熊明华和另一知名投资人再次领投。此外,著名药企天士力、

中国最大的民营投资公司中民投下属的中民国际、以及另一家知名医药基金悉数加入。

### 银河生物募资 75 亿加码生物制药 瞄准精准医疗

11 月 17 日晚间，银河生物发布系列公告称，公司拟向包括公司控股股东银河天成集团有限公司等非公开发行股份，募集 75.52 亿元，全部用于精准医疗与生物治疗产业平台、肿瘤治疗药物研发与生产平台、非肿瘤类重大疾病药物研发与生产平台、模式动物与人源化小鼠平台等项目的建设。此次募集资金投资项目包含拟通过增资方式取得赛安生物 11.11% 股权、增资及受让龙纳生物 35.06% 股权。

### 安科生物拟收购中德美联 进军精准医疗领域

安科生物拟支付现金约 4.5 亿元收购中德美联生物技术有限公司 100% 股权。根据业绩承诺，中德美联 2015 年度、2016 年度、2017 年度净利润数分别不低于 2000 万元、2600 万元、3380 万元。公告显示，中德美联建立了国际领先的多重 PCR&CE 扩增检测平台，自主开发了系列法医 DNA 检测试剂盒，打破了国外大公司的垄断，法医产品销往全国超过 320 个实验室，临床产品已进入报批阶段。

## 2022 年流式细胞仪市场将达 70 亿美元

流式细胞技术是一个以生物物理、激光为基础的分析技术，可以分析悬浮在液体中的细胞或微粒的很多物理特性。与 ELISA 等传统分析方法相比，流式细胞术具有很多优势，如，可以提供更准确的结果，大约同样的价格花费较少的时间等。

流式细胞技术广泛应用于学术研究、临床和疾病诊断等各个领域。越来越多的患者患有艾滋病和癌症，越来越多的医院和诊断中心使用流式细胞仪，从而也带来了疾病诊断和检测领域对流式细胞技术迫在眉睫的需求。

预计，全球流式细胞仪市场将在未来几年以惊人的速度增长，一方面由于仪器技术的进步，另一方面是因为各种研究和诊断应用中越来越高的采用率。另外，流式细胞仪在细胞遗传学、蛋白质组学和海洋生物学等创新研究中的应用，也将进一步推动市场的增长。

此外，癌症和艾滋病等疾病发病率的上升可能会促进诊断领域更多地采用流式细胞仪技术。另一方面，仪器和试剂的高成本、潜在的终端用户缺乏相关的应用意识和专业技术的限制等可能会阻碍这个市场的增长。总体来说，预计流式细胞术在药物开发和诊断领域将有很多的增长机会。

预计 2022 年全球流式细胞仪的市场将达到 70 亿美元，复合年增长率为 16.0%。

北美占最大的市场份额，其中 2011 年，该地区占全球流式细胞仪市场的 43.5%，达 12 亿美元。预计 2020 年该地区市场将达到 28 亿美元，复合年增长率为 10.1%。

由于亚太地区的研发外包及癌症和艾滋病等疾病发病率的增加，预测亚太地区将成为最赚钱的地区。

## **艾美仕：2020 年世界医药支出将达到 1.4 万亿美元！**

生物医药市场近年来总体都呈现着欣欣向荣的发展态势。著名调查公司艾美仕（IMS）上周发布调查报告称 2020 年全球医药市场将达到 1.4 万亿美元左右，而 2015 年全球规模为 1.07 万亿美元左右。这也意味着未来五年，全球医药市场将以每年 4%-7% 的速度递增。

IMS 的调查人员表示未来五年全球将有 225 个新药上市，其中三分之一为抗肿瘤药物以及罕见病药物，此外也有相当数量的自身免疫疾病药物和心脏病药物问世。值得注意的是，新型罕见病药物与抗肿瘤药物都将处在一个较高的售价。

另一方面，各种品牌药的专利悬崖催生了仿制药市场的壮大。这一现象将抵消部分医药费用支出的增长。据统计，仿制药市场将使消费者们节约 1780 亿美元之多，其中生物仿制药将节约 410 亿美元左右。

分析人士还着重指出发展中国家医疗系统的完善将成为药物费用上涨的新增长点。而物美价廉的仿制药也将成为这些国家的首选。与医药费用上升相一致的是，未来五年全球药物的处方量将上升 24%，达到 45 万亿份之多。而发达国家医药市场在未来五年仍将成为医药市场的主力。由于最新的研究成果通常都会在发达国家市场率先上市，因此 2020 年发达国家市场占整个生物医药市场的 63% 之多，达到 8800 亿美元之多，比 2015 年上涨 3000 亿美元左右。而美国市场的

医药花费约为 5750 亿美元。中国作为最大的新兴市场，2020 年医药支出将达到 1650 亿美元左右。

## 史上最大化工收购案完美落幕！默克 170 亿美元成功收购西格玛 ( Sigma-Aldrich )

德国制药与化工巨头默克 (Merck KGaA) 近日宣布成功完成 170 亿美元现金收购全球最大化工试剂生产商——美国西格玛奥德里奇 (Sigma-Aldrich, 以下简称 Sigma)，这也标志着这场史上超大规模化工收购案继上周获得欧盟委员会 (EC) 最终批准之后终于完美落下帷幕，总计耗时 1 年零 2 个月。此次收购，旨在增强默克旗下默克密理博 (Merck Millipore) 的实验耗材业务，同时将扩大默克密理博的全球覆盖，并提高在北美和快速增长的亚洲市场的存在。随着收购的完成，默克将在全球 67 个国家 72 个生产网点拥有近 5 万名员工。

为确保平稳整合，默克已在新业务的整合规划方面做了相应调整：在全球范围内，这些新业务将以名称默克 (Merck) 运营；而在美国和加拿大，这些新业务将以密理博西格玛 (MilliporeSigma) 运营。

此次收购 Sigma，也标志着默克“2018 蜕变之旅”的里程碑，将旗下 3 大业务转变为可持续增长平台：医疗保健、生命科学、高性能材料。

双方于去年 9 月达成一项最终收购协议，默克将以 170 亿美元现金收购 Sigma，从而成为价值 1300 亿美元的全球生命科学行业的一家领先公司，将能够为全球的生命科学客户，提供一套极具吸引力的成熟品牌和一个高效率的供应链，可支持多达 30 多万种产品的供应。在实验室&学术界业务中，结合默克密理博及 Sigma 现有的生命科学业务，默克将在实验室化学品、生物制剂、试剂方面提供广泛互补的产品。在制药和生物制药方面，Sigma 将与默克密理博现有的产品及能力形成补充。

值得一提的是，收购 Sigma 也是默克历史上最大的一笔收购案。之前的最大交易是 2007 年以 133 亿美元收购瑞士第一大生物科技公司——雪兰诺 (Serono)，此次收购在欧洲制药界创造了一个新的巨无霸，定位为制药行业的巨头。然而，默克雪兰诺在之后数年新药研发屡屡受挫，一直未推出重磅产品，目前已陷入困

境。之后的 2010 年，默克耗资 60 亿美元收购美国实验室设备和化学品制造商——密理博（Millipore），加速公司转型。

Sigma-Aldrich 是全球领先的生命科学与高科技集团公司，其生物化学与有机化学产品与试剂盒被广泛地应用，在 36 个国家与地区设有营运机构。默克集团则主要致力于创新型制药、生命科学以及前沿功能材料技术，在全球 67 个国家和地区拥有 154 个分支机构。二者在中国均设有分支机构或合资公司。

#### 关于 Sigma-Aldrich:

Sigma-Aldrich 是一家致力于生命科学与化学领域的高科技跨国公司，是全球最大的化学/生物试剂生产商和供应商，也是全球数以百万计的科学家和技术人员的实验伙伴。其生物化学、有机化学试剂及试剂盒，广泛应用于基因组、蛋白质组研究、生物科技、药业、疾病诊断和化工生产，产品数量超过 120,000 种。

## 美敦力首个起搏器远程监控 app 获 FDA 批准

近日，美敦力公司发布了第一款用来对植入的起搏器进行远程监控的 app，对起搏器的监控一直是护理的标准，但这种新一代版本的监控 app 可以远远超越一个专用设备的功能。

这仅仅是一个医疗器械巨头对于智能手机和平板电脑连接的最新产品，早在今年 9 月份，美敦力公司就获 FDA 批准推出了其开发的 MiniMed 连接，其可以将胰岛素泵或血糖监测系统同 app 连接来进行远程监控及信息传送。

这种新型的名为 MyCareLink 的智能监控刚刚通过补充 PMA 应用程序获得 FDA 批准，该监控设备是一种手持便携设备阅读器，其可以将起搏器同相应的智能设备（安卓或苹果设备）上的 app 连接起来，通过连网或 Wi-Fi 连接，远程监控服务就可以被 100 多万名使用设备的心脏病患者所使用。

来自美国范德比尔特心脏和血管研究所的教授 George Crossley 在一份声明中指出，由于 MyCareLink 智能监控整合到了当前的移动平台中，比如智能手机或药片中，因此对于病人而言他们可以很容易地将起搏器上的信息通过特定技术传输到医生手中。这项技术革新或可利用智能技术来帮助推动心脏病患者的健康

管理,而对起搏器和其它心脏设备的远程监控也可以帮助医生进行快速诊断并且改善患者的生存率,帮助医生们更好地对患者进行管理。

此外,MyCareLink 智能监控可以帮助确定最近起搏器数据传输的日期,利用这一特性就可以对病人植入的起搏器数据和信息传输进行更好地管理。

另外一位研究者 Darrell Johnson 指出,智能技术的使用将会在各年龄段个体中不断增加,尤其是在 65 岁以上机体中植入起搏器的患者中。而美敦力公司一直致力于为心脏病患者提供最新的技术来改善患者的健康及生命,同时帮助减少患者的医疗费用。MyCareLink 智能监控就是首个创新性的解决策略,其是研究者们开发的首个用于增加和病人接触的新型智能技术。

## 国内动态

### 工信部发布《蓝皮书：2015 国内体外诊断产业现状》

近年来,随着中国医疗不断的改革,人们对自身健康愈加关注都驱动了体外诊断试剂市场的需求,加上国家政策的大力扶持,体外诊断试剂未来将成为并购高发的产业地带。

#### IVD 定义

业内人士俗称其为 IVD 也就是英文 In Vitro Diagnostic。体外诊断试剂和器械在国外统一称为体外诊断医疗器械。属于医疗器械的一部分。在我国,体外诊断试剂是指:可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用,在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中,用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。

#### 内涵及市场分类

体外诊断产品包括对人体样本(包括体液、细胞、组织样本等)进行收集、制备(定向处理)、检测的试剂仪器及分析系统。

通常体外诊断市场主要分为四大类:生化试剂、免疫诊断、分子诊断、即时检验(POCT)。据《蓝皮书》数据:2014年,体外诊断细分领域占其总体市场

比例前三位：占比接近四成的免疫诊断（38%）、占比接近两成的生化试剂（19%）和占比为 15%的分子诊断。目前市场份额占比最大的是免疫诊断。

其中生化试剂类产品主要以国产品牌为主；免疫诊断类产品以进口为主导，国产品牌占有一定份额；分子诊断类产品则是进口和国产品牌鱼龙混杂；而在 POCT 类产品方面，是以进口为主，国产尚处于起步阶段。

### 国内体外诊断产业现状

中国医药工业信息中心发布的《蓝皮书》显示：2014 年我国医疗器械市场总量达到 2760 亿元，依据市场占比来看，前三位的依次是：市场占比接近两成的医学影像设备(19%)、市场占比为 16%的体外诊断产品和市场占比为 13%的高值医用耗材及植入物。IVD 行业已成为整个医械市场的一个重要增长极。



而有数据显示：国内体外诊断产品市场一直为国外几家大的跨国公司所牢牢占据，罗氏(Roche)、雅培(Abbott)等 5 家国际行业巨头目前占据 37%多的国内体外诊断试剂市场份额。而国产体外诊断产品品牌却处于相对弱势地位，不但在国际市场上知名度和认可度低，就是在国内三甲医院的采购单上也难觅踪迹。

来自食品药品监督管理部门的资料显示：我国体外诊断产品生产企业众多，规模大小也是参差不齐，产品质量水平更是差距明显。具体目前仅体外诊断试剂产品注册总数就达到 1.7 万个，生产企业在 1000 家左右，经营企业在 9000 家左右，而在使用环节上，光医院就有近 2.6 万家。

同时在《蓝皮书》中也指出：目前国内大多数体外诊断生产企业的规模十分有限，年销售收入达到 5 亿元规模的企业屈指可数。目前国内市场上较大的体外诊断生产商主要为外资品牌有罗氏、雅培、西门子医学诊断；国内本土品牌有科华生物、迈瑞医疗、达安基因等。

而从企业聚集区域来看，依然以珠三角、长三角和京津冀地区为龙头，尤其是位于珠三角的广东深圳和珠海两市拥有国内知名的业内企业，目前该省的体外诊断试剂产业在全国占有相当的份额，在生产经营企业数量、生产总值以及监督抽检合格率等各项数据指标上都位居全国前列。

### 未来发展

医疗市场规模的逐渐扩大和健康意识的逐渐加深，未来体外诊断市场规模依然潜力巨大。据中国医药工业信息中心的预测，2019 年我国体外诊断市场规模将达到 723 亿元。

北京天坛医院试验诊断中心主任、首都医科大学临床检验诊断学系主任康熙雄教授曾指出：体外诊断具有大诊断、自动化、高通量、简易化、信息流和床旁化六大特征，而其产品的主流发展方向是个体化、快速化、样本少量化、装备一体化、床旁化、设备小型化、手机化、APP 软件化等。此外，中南大学湘雅三院检验科主任伍勇教授指出，分子诊断技术在个体化诊断应用方面具有重要价值，而基因芯片又是分子诊断技术中最具发展前途的领域。总结起来就是朝着个体化、床旁化、便易化发展；也就是说在未来，分子诊断领域和 POCT 是体外诊断最具发展潜力的两个领域。

中国医药工业信息中心也指出，从主要产品类别的增长潜力来看，从低到高依次是血液检测、临床生化、其他产品（包括细胞诊断、微生物诊断、凝血诊断等）、免疫化学、分子诊断、床旁检测。也在此印证了未来分子诊断和 POCT 将是发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域。

### 体外诊断试剂公司排行

### 全球 IVD 公司排行

排名	公司名称	国家
1	Roche (罗氏)	瑞士
2	Abbott (雅培)	美国
3	Siemens (西门子)	德国
4	Johnson & Johnson (强生)	美国
5	Beckman Coulter (贝克曼库尔特)	美国
6	Becton Dickinson (碧迪)	美国
7	Thermo Fisher (赛默飞)	美国
8	Alere (美艾利尔)	美国
9	bioMérieux (生物梅里埃)	法国
10	Bayer (拜耳)	美国
11	Sysmex (希森美)	日本
12	Bio-Rad (伯乐)	美国
13	Novartis Diagnostics (诺华)	美国
14	Instrumentation Labs (IL)	西班牙
15	Arkay (爱科来)	日本
16	Gen-Probe (根普博)	美国
17	Qiagen (凯杰)	芬兰
18	Radiometer Danaher (丹纳赫-雷度米特)	丹麦
	合计	

### 国内 IVD 公司排行

序号	公司名称	主要产品
1	科华生物	免疫诊断仪器和试剂
2	九强生物	生化诊断试剂
3	达安基因	核酸诊断试剂
4	利德曼	生化诊断试剂

## 处方药 DTP 营销模式要井喷了吗？

新医改大背景下，处方药 DTC/DTP 模式，能够及时提供医院缺乏的特殊处方药品，为满足广大患者需求，开辟了一条新的通道。

昨日，医保全新大药房宣布，公司旗下定安门店提前两个月完成了全年销售过亿的任务指标，成为公司首个销售破亿元的门店，创造了 18 年以来的最辉煌成绩。而对这家大多数而言还很陌生的药房，对处方药外流模式的探索，有着十分重大的意义。

DTC/DTP 在国外很流行，它是指直接面对消费者的营销模式，它包括任何以终端消费者为目标而进行的传播活动，终端消费者可能是患者本人、患者的朋友或者亲属，也可能是医疗服务人员或者公众。

在新医改大背景下，处方药 DTC/DTP 模式，能够及时提供医院缺乏的特殊处方药品，为满足广大患者需求，开辟了一条新的通道；并为生产企业避免苛刻的医院进药流程，减少了流通环节与供应时间；同时为医药商业营销提升和服务转型拓宽了新的领域，是重大的商业模式创新，也是医药企业赢得竞争的关键。

此前，美国彭博社报道了香港的药店拥有大量的内地顾客，其中大部分金额都是购买了类似索菲布韦和格列卫这样的大病处方药。据了解，目前索菲布韦在国内还没有上市销售，而格列卫这样的药品在国内价格高昂，这些药品相对而言，不好寻找。

香港医院药剂师学会会长崔俊明估计，香港药店销售的 90% 的抗癌药品都卖给了内地游客，因为香港本地的大部分病患都可以从医院或者他们的医生那里获得供应（在内地和香港，医生除了开处方外还可以发药。）由此可见，内地大病处方药的市场销售有很大的空间。

传统模式下，药品一般由企业生产出来后，经过独家代理商，再分配到各级经销商，由医药公司进入医院或者药店，最后才能到达消费者手中。而中间环节的层层加价，导致了价格畸高，而部分处方药，由于市场准入问题，包括药品招标未中标，非医保目录等，消费者获得药品相对较难。主要集中在部分大病处方药和一些专科用药。

专家分析认为，国外其实早有成熟的处方药 DTC/DTP 销售模式，一般是经过药企直接到达药店，最后通过药店进入到消费者手中。处方药的复杂性，对 DTC/DTP 药房的要求较高，例如药店需要具备较强的药事服务能力，包括审方、用药咨询、用药跟踪、患者教育等。此外药店与药企营销部门能够直接对接，药店选址要求能够与重点医院距离接近，这些都是必要的条件。

如此，看来国内 95% 以上的药店其实并不具备这样的条件。从现实来看，目前做 DTP 药房比较成功的有京卫大药房、医保全新大药房、康德乐旗下的百济药房以及上药的众协药房，值得一提的是，上药集团最近跟京东合作建立的大健康云商就选择以 DTP 为突破口。

综合来看,处方药 DTC/DTP 营销模式的关键,一是能够与外资药企主动合作,且能够跟重点医院和处方医生建立长期的合作关系。从品种的选择来看,慢性病用药和自费高值新特药,尤其是抗肿瘤药或许是突破口。

## 基因测序：数据处理与标准问题仍待解

**【导读】**目前我国在数据行业标准方面概念还很模糊,这就导致科研机构、医疗机构、企业在利用基因数据的时候,没有统一的规则,也造成基因测序行业良莠不齐。这种情况,亟须得到改变。

目前我国在数据行业标准方面概念还很模糊,这就导致科研机构、医疗机构、企业在利用基因数据的时候,没有统一的规则,也造成基因测序行业良莠不齐。这种情况,亟须得到改变。

基因测序,一直被视为生命科学和生物技术发展的重大革命。在经历过前些年的积累之后,今年的基因测序行业似乎看到爆发的曙光。

日前,湖南省和贵州省相继发布了关于支持基因测序技术的政策。贵州省提出,高龄单独两孩孕产妇出生缺陷基因筛查享受全免费政策。湖南省的政策则似乎更加激进——未来,湖南省将用政府采购的方式开展和推广遗传病基因检测、开展基因检测试点、大力推广个性化医疗、将部分基因检测费用纳入医保等。

但在诸多专家看来,尽管基因测序日益红火,但要想真正爆发,“走入寻常百姓家”,数据量累积带来的处理问题以及行业标准问题仍待解决。

### 火热的基因测序

2014年,美国当地保险机构 Priority Health 宣布,公司与基因测序测试公司 Foundation Medicine 签订协议,将后者的基因测序产品纳入医保范围。今年,国内贵州、湖南等省份的跟进,又将基因测序推向风口浪尖。

### 基因测序为何这么热?

在此前的杭州云栖大会上,华大基因互联网发展中心总监官鑫向《中国科学报》记者举了一个例子:“根据现有的科学研究,人能不能喝酒与基因有关,并且还可以通过基因测序测出哪些人能喝酒,哪些人不能喝。”

“这种技术对我就非常有用。因为我不能喝酒。我想,以后是不是可能会出现这种情况,有人劝酒之前,你就可以拿出一个基因测序的结果给他看,避免大

家尴尬。”官鑫笑言。当然，基因测序的应用远不止于此，准确地检测某些疾病的患病风险才是它的初衷。

作为国内基因测序的领军企业，华大基因在 2014 年就在京启动“千万家庭远离遗传出生缺陷”计划，预计通过基因检测技术大幅降低中国的出生缺陷率。该计划首度聚焦唐氏综合征和粘多糖病、鱼鳞病、地中海贫血、苯丙酮尿症等罕见遗传病。其中，唐氏综合征的基因检测方法被称为无创产前检测，是目前最为成熟的基因临床应用。

中科院自动化所博士、聚道科技创始人李夏戎向《中国科学报》记者指出，随着基因测序技术的发展，个人的健康问题，包括遗传病等都可以分析出来，“通过基因数据的分析，我们能够知道未来的后代有多大概率得某个疾病以及怎么预防该疾病的发生”。

基因测序的火热，也带来整个行业的火暴。目前，国内的基因测序企业不下数百家。而随着全球精准医疗规模的快速增长，也将助推基因测序强势崛起。

有数据显示，2015 年全球精准医疗市场规模近 600 亿美元，预计 2015~2020 年期间增速达 15%，是医药行业增速的 3~4 倍；2013 年基因测序市场规模约 45 亿美元，2013 年至 2018 年复合增长率为 21.2%，而国内 2012 年至 2017 年复合增长率将达 20%~25%。

### 数据膨胀呼唤计算能力提高

基因测序行业迎来发展高峰期的同时，数据处理的问题也日益凸显。

官鑫表示，随着下一代基因测序、生物质谱和医学成像等医学技术的迅猛发展，大数据浪潮为生物医学带来了前所未有的机遇，这将根本性地改变生物医学基础研究和医疗实践，但同时生物医学领域数据爆炸式的增长也对海量数据的存储和分析提出新的挑战。

“我们对于很多复杂疾病的了解，包括人的表情与基因数据的关系，都需要很多的样本量去做验证，甚至需要机器学习完成。这就呼唤大数据技术和云计算以及人工智能的介入。”官鑫说。

一脉基因创始人郝向稳也指出，人类的一套基因组包含 30 亿个碱基对的基因组，能够编码功能蛋白的基因数量在 3 万左右，但这仅占整个基因组区域的

3%，基因组上超过 90% 区域的功能人类还是未知的。因此，对于生命的解读不仅需要科学领域的不断创新，更需要计算领域的支持和参与。

李夏戎认为，现在所说的基因测序更多在于基因数据的预处理阶段，还没有到基因数据大规模利用的阶段。“未来大的数据出现之后，必然需要大量的计算能力。”

而在奇云诺德创始人罗奇斌看来，基因信息存在大量冗余、分析技术难度高、数据解读跟不上是目前基因测序行业的瓶颈，而这也催生出大量专注于数据存储、分析、解读服务的公司。

罗奇斌对记者表示，基因数据处理产业的解决方案就是云技术服务，利用云平台运维数据处理流程，以实现大部分工作的高效自动化和低成本，并对接医疗健康应用领域。“云端技术能够解决数据存储、数据运算和数据安全问题，由于云端技术已经成为互联网公司的专宠，未来互联网公司拥抱基因行业指日可待。”罗奇斌说。

### 期待政府制定行业标准

在基因测序大规模推广和商业化之前，还有很多棘手的问题需要解决，行业规范化就是先决条件。

在采访中记者了解到，作为新兴行业，基因测序目前存在诸多乱象，对此，众多专家呼唤有关部门应及早介入解决。

“就像一本《基因决战》的书中所提的，基因行业不能像其他行业那样，落后于别人，必须得到社会重视和政府的支持。”官鑫表示。

郝向稳也坦言，目前基因测序市场比较混乱，有的企业号称几百元就能帮人作测序，有的则要几千元或者上万元，导致大众产生认知混乱。

“当然，基因检测是宽泛的概念，市场上有针对各种各样不同目的的基因检测套餐。每种套餐价格是不一样的。”因此，郝向稳建议政府部门在科研数据搜集、数据库、基因解读的规范化方面多下功夫，促进整个行业的健康发展。

“我们觉得政府应该做的事情，就是设立数据的行业标准。”李夏戎指出，美国目前在这方面就做得比较好，无论医疗数据还是个人有关的数据都有一系列的标准，保证数据存储、传输、处理的安全性和规范性。但是，目前我国在这方

面概念还很模糊，这就导致科研机构、医疗机构、企业在利用基因数据的时候，没有统一的规则，也造成基因测序行业良莠不齐。这种情况，亟须得到改变。

## CFDA 关于药品注册审评审批若干政策的公告

11月11日，国家食品药品监管总局发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》，并于当日起实施。《公告》要求，加快临床急需等药品的审批。公告指出，对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；儿童用药注册申请；老年人特有和多发疾病用药注册申请；列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请等，将实行单独排队，加快审评审批。

以下为公告的详细内容：

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，经国务院同意，实行如下药品注册审评审批政策。现予以公告：

### 一、提高仿制药审批标准

仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批。其中，对已在中国境外上市但尚未在境内上市药品的仿制药注册申请，应与原研药进行生物等效性研究并按国际通行技术要求开展临床试验，所使用的原研药由企业自行采购，向国家食品药品监督管理总局申请一次性进口；未能与原研药进行对比研究的，应按照创新药的技术要求开展研究。

已经受理的仿制药注册申请，实行分类处理：

（一）中国境内已有批准上市原研药，申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准。

（二）中国境外已上市但境内没有批准上市原研药，申请仿制药注册的企业可以选择按原规定进行审评审批，但在药品批准上市3年内需按照国发〔2015〕44号文件规定进行质量和疗效一致性评价，未通过一致性评价的注销药品批准文号；企业也可以选择撤回已申报的注册申请，改按与原研药质量和疗效一致的

标准完善后重新申报。对上述重新申报的注册申请实行优先审评审批，批准上市后免于进行质量和疗效一致性评价。

对申报上市的仿制药注册申请，首先审查药学研究的一致性，药学研究未达到要求的，不再对其他研究资料进行审查，直接作出不予批准决定。

## 二、规范改良型新药的审评审批

对改变原研药剂型、酸根、碱基和给药途径等的药品注册申请，申请人需证明其技术创新性且临床价值与原品种比较具有明显优势；无法证明具备上述优势的，不予批准。改变剂型和规格的儿童用药注册申请除外。

## 三、优化临床试验申请的审评审批

对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；审评时重点审查临床试验方案的科学性和对安全性风险的控制，保障受试者的安全。加强临床试验申请前及过程中审评人员与申请人的沟通交流，及时解决注册申请和临床试验过程中的问题。申请人需按要求及时补报最新研究资料。在 I 期、II 期临床试验完成后，申请人应及时提交试验结果及下一期临床试验方案。未发现安全性问题的，可在与药审中心沟通后转入下一期临床试验。申请人应如实报告临床试验中发生的严重不良事件，按时提交研究年度报告；对不能控制临床试验安全性风险的，应立即停止临床试验。药审中心与申请人当面沟通，应当场形成会议纪要列明议定事项。

自 2015 年 12 月 1 日起，仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制。申请人应按照国家食品药品监督管理总局发布的相关指导原则和国际通行技术要求与原研药进行全面的质量对比研究，保证与原研药质量的一致性；生物等效性试验用样品的处方、工艺、生产线应与商业化生产保持一致。申请人开展生物等效性试验前，应按国家食品药品监督管理总局制定的管理规定与技术要求于试验前 30 天向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。试验过程中，国家食品药品监督管理总局发现不符合相关规定的，可随时要求申请人暂停试验。

## 四、实行同品种集中审评

对本公告公布之日前已经受理的相同品种，按照统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评。对不符合规定的，及时作出不予批准的决定；符合规定的，按申报顺序依次作出审批决定并制发批准证明文件。

## 五、允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请

对已经受理的存在研究资料缺项、数据不全、试验未完成、未与原研药进行全面比对研究、未对杂质和毒性物质进行全面评价、处方工艺试验不完整等重大缺陷的药品注册申请，允许申请人主动撤回，完善后重新申报。技术审评过程中发现上述问题之一的，直接作出不予批准的决定。对申报资料不完整但具备审评条件的药品注册申请，由国家食品药品监督管理总局药品审评中心一次性告知申请人补充资料；补充资料提交后，原则上不再要求申请人补充资料，只作出批准或不予批准的决定。

## 六、严格审查药品的安全性和有效性

发现有下列情形的，国家食品药品监督管理总局及时公布相关品种名单：（1）活性成分不明确、结构不清楚或疗效可能不确切的；（2）安全性可能存在风险的。

自名单公布之日起，对列入上述名单的品种作以下处理：

（一）国家食品药品监督管理总局药品评价中心将其纳入安全风险重点监测范围。凡有证据证明该药品疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，立即撤销药品批准文号。

（二）相关生产企业应及时开展相关产品再评价，并于3年内向国家食品药品监督管理总局提交再评价结果。逾期未提交再评价结果或未通过再评价的，撤销药品批准文号。

（三）仿制上述品种的注册申请，不予受理；已经受理的，不予批准。

对2008年集中审评遗留的未批准的药品注册申请，目前申请人仍未解决安全性、有效性和质量可控性问题的，以及难以确认研制资料真实性的，一律作出不予批准的决定。

## 七、加快临床急需等药品的审批

符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批。

（一）防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；

（二）儿童用药注册申请；

（三）老年人特有和多发疾病用药注册申请；

- (四) 列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；
- (五) 使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请；
- (六) 转移到中国境内生产的创新药注册申请；
- (七) 申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请，或在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请；
- (八) 临床急需且专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。

自 2015 年 12 月 1 日起，申请人可向国家食品药品监督管理总局药品审评中心提出加快审评的申请。

国家食品药品监督管理总局会同有关部门制定和发布药品注册申请优先审评审批的有关政策，鼓励市场短缺和创新药品的研发和生产。国家卫生计生委、工业和信息化部根据药品采购情况和生产供应情况建立短缺药品定期沟通机制，提出加快审批的建议，国家食品药品监督管理总局会同有关部门确定纳入加快审批的范围。

#### 八、严惩临床试验数据造假行为

对已经受理的完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请，申请人已按要求完成自查并报告结果的，国家食品药品监督管理总局将根据审评进度，逐一进行临床试验数据核查；发现存在弄虚作假问题的即立案调查，相应注册申请不予批准。

对参与临床试验数据弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织及其直接责任人，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条以及国家食品药品监督管理总局关于临床试验数据自查核查的有关规定查处，并将其列入黑名单，向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的，移交公安机关调查处理。

对临床试验数据弄虚作假的申请人，依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十条和《药品注册管理办法》第一百六十七条的规定，自发现之日起，3 年内不受理其申报该品种的药品注册申请，1 年内不受理其所有药品注册申请，

已经受理的不予批准。食品药品监管部门将组织对该申请人此前获得的药品批准证明文件进行追溯检查，发现弄虚作假行为的，依据《中华人民共和国药品管理法》第八十二条的规定，撤销相关药品批准证明文件，5年内不受理其所有药品注册申请。

对参与临床试验数据弄虚作假的临床试验机构，责令限期整改，整改完成前不接受其参与研究的申报资料，经整改仍不符合要求的，取消其相关试验资格。对弄虚作假主要研究者参与研究并已受理的所有注册申请不予批准。对同一专业出现两个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，其专业内已受理的所有注册申请不予批准；对临床试验机构出现三个及以上临床试验数据弄虚作假行为的，涉及该机构已受理的所有注册申请不予批准。对参与临床试验数据弄虚作假的主要研究者，食品药品监管部门将有关信息通报卫生行政部门，由卫生行政部门依照《中华人民共和国执业医师法》等有关规定，追究临床试验机构直接责任人的责任。

申请人在国家食品药品监督管理总局核查前主动申请撤回的，国家食品药品监督管理总局公布撤回的申请人和品种名单，不予核查及立案调查。

#### 九、引导申请人理性申报

发布《限制类药品审批目录》，对已有多个药品批准文号且有多家企业生产，生产供应能力已远超临床使用需求的药品注册申请予以限制；限制类目录将定期更新。及时向社会公开药品注册受理及审评信息，引导企业有序研发和理性申报。

#### 十、规范药品注册复审工作

国家食品药品监督管理总局药品审评中心应将技术审评不予通过的审评意见告知申请人；申请人持有异议的，可提出复审申请，由药品审评中心组织相关领域的临床专家、药理学家、毒理学家、统计学家、法律专家、患者代表等，听取审评专家和申请人的意见，公开论证，按少数服从多数的原则形成最终复审意见。

本公告自发布之日起实施。此前发布的《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第28号）等相关规定，与本公告不一致的，以本公告为准。

## 医药生物行业:药品上市许可人制度试点,利好创新药产业链

2015年11月4日,人大常委会授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点,允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号,对药品质量承担相应责任。11月6日,国家食药监总局在其官网发布了《药品上市许可持有人制度试点方案(征求意见稿)》向社会公开征求意见。

药品上市许可人制度效仿国际主流制度,试点出台利好创新药产业链。药品上市许可人(Marketing Authorization Holder, MAH)制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下,上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

药品上市许可持有人制度是当前国际社会普遍采用的重要制度,这个制度的核心就是鼓励药品研发创新,调动各方面的积极性。同时,这项制度也可以优化资源配置,避免企业大而全、小而全,抑制低水平重复建设。目前我国药品管理法规定,只有药品生产企业才可以申请药品注册,取得药品批准文号。MAH制度在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现的问题,从源头上抑制制药企业的低水平重复建设,提高新药研发的积极性,促进委托生产的繁荣。

### **药品上市许可人制度利好创新药产业链,最利好中小创新型公司**

药品上市许可人制度的目的是鼓励新药创制,促进产业升级,优化资源配置,落实主体责任。从行业角度来看,我们认为上市许可与生产许可分离会使创新药企业和委托加工企业都有望收益,考虑到国内研发创新少,生产制造多的供需结构,我们认为最先受益的是创新型企业。首先在创新药研发领域,我们认为MAH的出台之后,中小型的创新型企业,包括科研院所和CRO企业,有望采取委托生产的方式,使自己成为一家只做创新研发的轻资产公司,类似海思科和Gilead的模式,未来有望大大受益。

对于大型的创新药企业,创新药品种可以自己生产,也可以委托生产,通过委托生产低毛利的仿制药品种也可以留出自身宝贵产能来生产创新药,从而降低整体成本,提高效率。

### **在委托加工领域,生物药CMO最为受益**

在委托加工领域,在化学原料药、化药制剂 OEM、生物药 CMO 中,我们认为最受益的应该是生物药 CMO,主要是生物药生产需要投入数亿元,设施昂贵,工艺壁垒较高,中小企业难以涉足,同时国内单抗 GMP 工厂数目稀少,而单抗创新药研发企业众多,外包需求远远大于供给。

对于化药制剂 OEM、化学原料药领域,我们认为 CRO/CMO 一体化企业可以提供为中小型研发平台提供一站式服务,承接上市后生产订单,未来也有望受益,其次尽管整个行业产能过剩,有较大规模生产线的普药企业也有受益。

## 专题报告——3D 打印 ( 医疗 )

### 3D 打印医疗健康领域市场分析和产业趋势

组织工程学和人工牙种植体推动了 3D 打印技术在医疗健康市场上的发展,到 2020 年其市场份额将达到 12 亿美元。

由于 3D 打印技术在,诸如矫形术、植牙等医疗健康领域的应用日渐增加。据估计,在未来几年内,全球 3D 打印产业在医疗健康市场上的份额将急速增长。

3D 打印,又称增材制造业,可以将一个 3D 模型转化为一个三维物体,用于此项用途的材料被称为 3D 打印材料。3D 打印技术在牙科、医疗、移植、药品制造等医疗保健行业的众多领域的应用开始迅猛发展。

2014 年,全球医用 3D 打印市场主要为几家巨头所垄断,比如:Stratasys Ltd. (美国)、3D Systems (美国)、Materialise NV (比利时)、Envision TEC GmbH (德国) 等。

#### 三维器官和组织打印市场的主要公司有:

- Organovo (美国)
- Oxford Performance Materials (美国面部打印)
- Aspect Biosystems (加拿大)
- n3D Biosciences (美国打印细胞培养)

医用 3D 打印可以使用广泛的材料。以这种方式,3D 打印市场可以划分成供体细胞、塑料、陶瓷、金属等门类。由于塑料成本较低,便于制造,因而医用

3D 打印业对塑料有巨大需求。塑料和聚合物是医用 3D 打印业应用最广泛的材料，2014 年因提供原材料带来的收入可达 1.899 亿美元。2015 到 2020 年的复合年增长率估计可达 13.1%。尽管预期供体细胞在医用 3D 打印业的应用最高复合年增长率可达 28.8%，陶瓷材料仍是医用 3D 打印市场第二大原料支柱。

3D 打印技术在医疗健康领域有众多应用，可以分为修复学、手术指导、助听器、组织工程学等几个板块。使用不同金属和材料制造的修补肢体早已被广泛用于医疗业。但 3D 打印的假肢以价格划算、可定制的优点将会为医疗部门带来的一场革新，而且将进一步推进 3D 打印医学应用的发展。

牙科技工室在进行替换和修复手术时已热衷于使用 3D 打印产品。植牙手术数量的增加促使牙科对植体的需求进一步增长。2014 年，牙体种植以 1.753 亿美元的收入在全球医用 3D 打印市场上占最大的份额。修补术应居于其次，而组织工程学应用的预期最高复合年均增长率可达到 26.2%。

近来，3D 打印机在医疗业开始用于设计定制的医疗器械、修复学（包括假肢、牙齿）等。因此，用于这些方面的制作材料，如塑料、陶瓷、金属等，其需求也有望增长。此外，各国政府也在制定和出台政策，鼓励医用 3D 打印业的发展。由于革命性的 3D 打印应用层出不穷，潜在的经济利益巨大，使得大量投资以研究资源的方式被投放到 3D 打印公司。然而，3D 打印机的高成本也间接影响了其在医疗部门和大学研发方面的使用率。因此，只有依靠政府或合约公司投资支持的大型组织和高校才有机会涉入这个产业。打印机和材料的高成本使得个体无力负担 3D 打印的高昂价格，这也是目前市场发展的主要阻碍。

由于 3D 打印技术应用增加和投资的增长，2014 年全球医用 3D 打印市场主要为美国所控制，欧洲是次于美国的第二大 3D 医用打印市场。继兼并收购和政府 3D 技术方面的大量投资等重大变革后，欧洲市场估计会出现大幅增长。以 23.5% 的预期复合年增长率来看，亚太地区的医用 3D 打印市场也有望大幅增长。即便如此，目前亚太地区的医用 3D 打印市场份额也低于欧洲，它未来巨大的潜在市场主要源于人口增长和移植、手术方面的 3D 打印应用。

根据 IndustryARC 的分析，鉴于涌入该行业的新厂商与日俱增，相比于技术开发商而言，市场上将会出现更多的材料制造商和打印机制造商。随着 3D 打印在牙科、医疗和修复术方面应用的增加，实验室科学家在开发工具和寻找满足需

求的方案方面显示出更浓厚的兴趣。由于未来获取的利润可能出现指数型增长，上述材料和打印机供应商正与科研人员积极合作，并在开发新方案上投入了大量资金。

### IndustryARC

IndustryARC 是一家研究咨询公司，每年发表 500 篇以上的报告，研究内容涉及各种各样的行业，诸如农业、汽车、自动化与仪表化、化学材料、能源、电力、食品饮料、信息技术、生命科学和医疗健康等。

## 3D 打印医疗应用市场将超百亿

数据显示，全世界每天共有 18 个人因为找不到合适的器官移植而导致死亡。但这种局面有望得到改变，今后我们或许将可以通过 3D 打印得到合适的器官。

记者采访了解到，目前美国 Organovo 公司已经用 3D 打印技术培养出人体肝脏组织，用于毒理预测学和疾病建模，并计划在今年年底正式商用。随着技术的日益成熟，3D 打印将掀起医学界的产业革命。

### 应用市场将超百亿

上海交通大学医学院附属第九人民医院的骨科诊室，一个特别的手术正在进行。

这是一个骨盆肿瘤患者，经过诊治后大半个骨盆被切除，面临残废的风险，医生正在想办法让他重新站立行走。

中国工程院院士、该院骨科主任戴尅戎教授介绍，按照以前的办法，一般是使用制好的“通用型”金属制品或经过处理的异体骨头修复骨骼巨大缺损，但匹配度差，效果并不好。而如今，他们正在尝试用 3D 打印技术为患者重新“打印”一个新的骨盆。

在手术前，他们用 CT 扫描和磁共振技术采集完整的骨盆和肿瘤的数据，在此基础上在计算机中构建出病人骨盆的立体图像，并给出肿瘤的边界和手术切除的范围。同时，通过 3D 打印设备，打印出一个完整的与病人相同的骨盆模型。由医师先在模型上进行模拟切除，根据模型的残缺情况，设计制造出人工半骨盆假体并在模型上进行模拟安装和修正，模拟安装成功后，再使用钛合金打印出真

正的骨盆假体。手术切除肿瘤后，植入假体并与残留骨盆精确连接。订制的骨盆表面还可加上特殊涂层或微孔结构，有利于周围组织与假体形成一体。最后的手术很成功，病人已经能够站立行走。

据悉，从上世纪 80 年代后期，戴尅戎的医学团队就开始在骨科应用 3D 打印技术即快速原型技术，已利用 3D 打印技术为九院和其他医院的数百例四肢和骨盆严重病变的病人制作了不同部位和形状的个体化骨关节修复假体，并取得成功。

3D 打印也称“增材制造(Additive Manufacturing)”，与传统的机械制造主要通过去除材料完成产品的方式不同，是一种以计算机的数据设计文件为基础，使用粉末状金属或塑料或者其他可粘合材料，通过逐层堆叠累积的方式，将材料逐层沉积或黏合以构造成三维物体的技术。3D 打印早在 80 年代就已经在美国出现，目前 3D 打印设备已经广泛地应用于航空航天、汽车、工业、医疗、建筑等领域。

戴尅戎对记者表示，3D 打印技术在医疗领域的发展空间巨大。从医学角度看，3D 打印技术有几个特点，即因人制宜、就地制作、不限数量、节约成本，正好能满足个体化、精准化医疗的需求。

3D 打印顶尖咨询机构 Wohlers 去年发布的一项报告显示，2012 年 3D 打印市场(包括全球范围内所有的产品和服务)年平均增长 28.6%(复合年增长率)，总产值达到 22.04 亿美元，过去三年(2010 年-2012 年)的年平均增长率为 27.4%。2019 年 3D 打印市场规模将达到 60 亿美元。在医疗方面的应用市场份额占 15.1%，位居第三位。LuxResearch 的分析师预测，3D 打印技术在医疗行业将迅速采用，预测 2025 年该市场达到 19 亿美元，折合人民币超百亿。

业界认为，3D 打印在医疗行业甚至整个生命学领域都有广泛的应用前景。康奈尔大学机械工程与计算机科学技术教授胡迪·利普森提出了一个“3D 打印生命阶梯”概念，即把身体各部位排列成一个阶梯。阶梯底层是无生命的假肢；中层是简单的活性组织如骨骼与软骨；再往上是静脉和皮肤；最靠近阶梯顶层的是复杂且关键的器官，如心脏、肝脏和大脑；生命阶梯的顶层将是完整生命单位——也许有一天将会是具备完整功能的人造生命形式。

戴尅戎介绍，目前医疗行业 3D 打印技术的应用主要有以下几方面：一是无需留在体内的医疗器械，包括医疗模型、诊疗器械、康复辅具、假肢、助听器、

齿科、手术导板等;二是个性化永久植入物,使用钛合金、钴铬钼合金、生物陶瓷和高分子聚合物等材料通过 3D 打印骨骼、软骨、关节、牙齿等产品,通过手术植入人体;三是 3D 生物打印,即使用含细胞和生长因子的“生物墨水”,结合其他材料层层打印出产品,经体外和体内培育,形成有生理功能的组织结构。这项技术成功后,有望解决全球面临的移植组织或器官不足的难题。

Stratasys 公司是全球 3D 打印的领先企业,专注于生产用于原型制作和直接制造的多个系列的 3D 打印机和打印材料,最近还发布了全球首款彩色多材料 3D 打印机。在体外医疗器械尤其是骨科和齿科领域,Stratasys 已经有多款产品,他们能做到用不同的材料(包括 FDM 热塑性塑料和 PolyJet 光敏聚合物)模拟人体器官,外观更逼真且具备真实器官的密度和质感,从而帮助外科医生了解肝脏和肾脏等内部结构。

该公司大中华区总经理汪祥良对《经济参考报》记者表示,Stratasys 的 3D 打印业务近年迅猛增长,2013 年第四季度的非 GAAP(非会计准则)总收益较 2012 年同比增长达 61.6%。而今公司已看到 3D 打印医疗行业的应用优势以及未来的增长趋势,并已加大投入,进一步发展该技术在医疗行业的应用。

当前 3D 生物打印领域的先驱是美国 Organovo 公司。该公司商业运作执行副总裁 MikeRenard 告诉《经济参考报》记者,他们用 3D 打印技术培养的人体肝脏组织,已经被用于毒理预测学和疾病建模,第一个正式商用发布计划在 2014 年底进行,届时将通过提供首个他们培养的人类肝脏组织样本,来扩大该技术的推广。“我们相信,(3D 打印)组织工程学(应用)具有重塑全球药物和医疗领域的潜力。”MikeRenard 说表示,目前 3D 生物打印能为测试新药的测试者提供更好样本、更好地理解疾病发展来帮助药物确定新目标,在培养组织时将病人自己患病细胞更好地进行融合从而作为开发个性化治疗方法的基础。

戴尅戎很看好该技术在医疗领域的应用。“3D 打印非常有发展前景,对于医疗产品的改革创新以及推广应用都有重大推动,是一种非常有生命力的新技术!”

### 亟需政策支持

戴尅戎介绍，在医疗行业，目前 3D 打印在我国体外医疗器械制造和个性化永久植入物方面都有一些应用，供产品设计的医疗模型和指导手术的导板装置也已使用多年。而在 3D 生物打印方面，我国仍在实验阶段。

“总体而言，我国的 3D 打印技术仍处于起步阶段。”戴尅戎认为，我国与欧美国家相比仍有较大差距，目前关于 3D 打印的核心技术多数都在国外，而我国医疗行业使用的 3D 打印机和金属打印材料多数依赖进口，国内的技术还欠成熟。“中国是钛生产大国，但是目前专门生产适用于 3D 打印钛粉的企业极少，并且产品质量与国外差距较大，企业生产的积极性也不高。”

而在产品价格方面，国外 3D 打印机设备和材料的价格也居高不下。据悉，用于制造器官模型的 3D 打印机售价在 120 万元至 300 万美元，打印金属制品的设备价格则在 350 万到 1500 万元人民币左右，很多医院和机构难以承担，这也成为医疗行业 3D 打印发展的巨大障碍。

要促进 3D 打印在医疗行业的广泛应用，戴尅戎认为，一要鼓励发展拥有自主知识产权的 3D 打印机和专用配套材料，二是加强计算机辅助设计人才的培养，三是政策上的支持，比如鼓励使用并推广这项新技术，同时严控质量，包括完善医疗器械监督管理条例，加强行业管理和规范，鼓励创新和临床转化。他表示，现有的医疗器械管理条例于 2000 年开始执行，当时并无涉及 3D 打印的规定，这势必会影响 3D 打印技术更好的为病人服务，值得引起更大的关注。

汪祥良认为，目前 3D 打印在医学行业面临的巨大挑战就在于传播和教育，新技术的应用需要从传统技术慢慢过渡并逐步适应，与传统技术相辅相成，需要人们不断看到该技术的优势。因此，希望继续加大对医疗行业和公众的宣传及培训教育。

而 MikeRenard 则表示，中国要更好地在医疗行业采用 3D 打印技术并支持相关产业的生长，需要做到三点：首先，确保对于该项技术的控制和知识产权保护；其次，促进国家食品药品监督管理局与欧美主要国家政府监管机构之间的合作；最后，建立清晰的回报预期，使技术拥有者在将具有经济可持续性和能为社会和医保系统产生价值的技术引进到中国后，能够基于准确的信息来作出决定。