

生物产业:新机遇下大变革

精准医疗有望抓住“十三五”良机大举发展,基因测序未来两年市场规模有望达百亿美元

■ 本报记者 石岩

生物医药作为“十三五”期间重点的发展领域,在规划中被施以重墨。而以基因技术为核心的生物产业,则成为“十三五”时期被重点培育的五大新兴产业之一。

在精准医疗已经大范围进入国外市场实践的当下,我国也正加速产业布局。今年全国两会期间出炉的“十三五”规划纲要中,有十大方面涉及生物、医疗。而随着精准医疗大数据、个人基因测序的普及,生物健康产业迎来了新一轮大变革。

企业“抢滩”

随着精准医疗“十三五”规划的出台,精准医疗成为目前医药行业最大的热点,相关概念股受到资本市场高度关注。种种迹象也表明,精准医疗领域正成为一片蓝海。

业内人士普遍认为,基因测序、免疫治疗、靶向治疗等精准医疗有望抓住“十三五”的良机,大举发展。以基因测序为例,未来两年其市场规模就有望达到百亿美元。

据了解,全球基因测序市场规模从2007年的800万美元已增长至2013年约45亿美元。有市场调研公司预计,未来几年全球基因测序市场将保持超过20%的增速,至2018年达到约117亿美元的规模。

事实上,据记者了解,A股不少上市公司已经在开拓与基因测序、细胞治疗等有关业务。

在此领域,杭州迪安医学检验中心公司,就在不久前取得了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床应用试点资格;姚记扑克通过参股上海细胞治疗工程技术研究中心开始涉足其中;中源协和在细胞存储和基因检测的主营业务上不断推进;北陆药业收购了中美康士CAR-T和EBV-CTL,免疫检查点单抗PD-1等前沿肿瘤细胞免疫技术储备丰富;安科生物携手博生吉开展细胞免疫治疗合作;冠昊生物与医院合作免疫细胞存储等等。

千亿美元市场待掘

据了解,我国每年新生儿出生缺陷率近8%、310万癌症新增病例、300万心脑血管疾病死亡病例,疾病形势不容乐观。而随着疾病谱不断变化、国家大力提高医疗水平、国民健康意识提高,未来基因测序的重要性将

日益突出。

根据《2016—2021年中国基因测序行业市场前瞻与投资战略规划报告》显示,近几年我国基因测序市场飞速发展,以华大基因为龙头的测序类公司均实现100%以上的复合增长,2007—2010年4年间我国DNA测序的收入每年以200%的速度增长。

2013年全球测序产品及服务市场约50亿美元,如果加上基因测序下游应用的市场规模,这一数字达到200亿美元以上,预估之后以年平均成长率(CAGR)22%扩大,2020年全球测序产品及服务市场规模将达到200亿美元,下游应用空间更是千亿美元以上。

有专家指出,基因测序行业爆发在即,液体活检与无创产前诊断(NIPT)将是这一行业最大的两个应用市场,值得投资者关注。

目前我国液体活检市场正悄然成形,据不完全统计,目前有47家公司在从事肿瘤液体活检业务。

产业亟须升级

由于历史原因,我国基因检测行业处于无监管状态,直到2014年才发布了行业第一个规范,即2月国家紧急叫停DNA测序。

经过两年的沉淀,2016年全国两会期间,精准医疗迎来多重政策催化,其中基因测序作为精准医疗的子行业,受到了极大关注。

千亿美元的应用市场,基因测序行业步入“黄金周期”。但与此同时,我国仅在产业中游占有一席之地的现状,亟须解决。

据了解,基因测序产业链可分为上游设备和耗材供应、中游基因测序服务与下游的生物信息数据分析。上游的测序仪器,主要是指中上游捕获和测序耗材(其中测序耗材与测序仪器配合使用)。此环节已被国外企业长期占据,其中美国企业走在世界前列。

中游测序服务以及中下游测序数据分析和云平台,是技术门槛相对较低的环节,只需购买测序仪器及试剂就能提供测序服务,但企业可凭借其独有的技术在产业链中获取发展优势,因此是国内企业关注的焦点领域。

下游是生物信息数据环节,目前起步晚、基数小,受到重视程度不够。

长期来看,行业将慢慢有所规范,政策支持将促行业快速发展。但同时也指出,随着行业稳定的发展和相关意识的不断提升,公众更容易地通过直接的检测服务进行基因检测,这也将开启一场“基因检测革命”。



精准医疗成为蓝海

生物产业



镜头

明码云: 聚集企业跨界渗透精准医疗

■ 本报记者 石岩

前有华大基因宣布其在阿里云计算平台部署的服务产品BGI Online,后有药明康德及药明康德下属企业明码生物科技与华为联合发布了精准医学云平台——明码云。

精准医疗的火热,催生了生命科学领域数据爆炸式的增长,由此让原本业务没有交叉的企业走到一起,跨领域、跨行业渗透趋势愈加明显。

精准医学作为战略新兴产业今年被正式列入国家“十三五”发展规划。业内人士指出,我国精准医学研究旨在搭建国家层面的大队列、样本库、数据库、知识库,同时为各方搭建研发台阶,实现“从大数据获取到临床诊疗应用的全过程研究”。

而伴随精准医学研究项目在全国的全面展开,大规模人群基因组、临床表征等相关数据库正快速积累,这些海量数据的存储、分析和共享将面临巨大挑战。

这或许是“明码云”以及BGI Online国内beta版诞生的根本原因。

据了解,药明康德及明码生物科技与华为联合发布的“明码云”,旨在打造覆盖全国、标准统一、安全可靠的精准医学大数据云平台。将依托华为在云计算方面的积累及其遍布全国的网络基础设施,结合明码生物科技在分析、挖掘、共享基因组学及精准医学大数据方面的经验,共同打造一个云计算、云存储、云分享和交

镜头

中国医药城: 借市场东风积发展后劲

■ 本报记者 石岩

生物医药产业是当今世界医药产业发展的重点,2015年全球10大畅销药物,其中8个为生物制品,销售规模合计高达643亿美元。

“全国医药看江苏,江苏医药看泰州”。泰州不仅是传统的医药产业大市,还建立了全国首家国家级医药高新区——中国医药城。

自2009年规划建设以来,泰州中国医药城致力于打造中国规模最大、产业链最完善的生物医药产业基地。迎着政策东风,医药城正快速步入发展的战略机遇期和产业化集聚的爆发期。

日前,由江苏瑞科生物技术有限公司联合北京安百胜生物科技有限公司,双方共同申报的一类新药重组人乳头瘤病毒6/11型二价疫苗,被江苏省食品药品监督管理局正式受理。在江苏省食品药品监督管理局受理的4个生物制品中,有3个生物制品为中国医药城企业申报。而在过去5年中,江苏省共受理生物制品申请77项,其中受理中国医药城企业生物制品申请19项。

自成立之初,中国医药城一直把疫苗与诊断试剂作为重点发展产业,被列为“国家新型疫苗及特异性诊断试剂产业集聚发展试点”。并以此为契机,加快生物

药的全国云服务网络平台。

据悉,药明康德子公司明码生物科技业务平台,包括CLIA和CAP认证的基因组学中心,能管理和挖掘更多基因组数据的创新数据库构架,在线下和云端使用基因组解读和发现相关的数据系统。此前,明码生物科技与纽约Simons基金会共同建立的全球最大自闭症数据库中,包含近2600个家庭的基因组序列数据,所有这些家庭,均包含一个患一种自闭症的儿童、正常的父母和兄弟姐妹。

也就是说,通过明码生物科技的一体化,用户可以直接查询个人基因组数据、家系数据、或者整个数据库。不需要移动或者下载数据文件,就能查看运算结果。

同样是针对未来精准医学发展过程中存在的数据问题,2016年2月,华大基因宣布其在阿里云计算平台部署的服务产品BGI Online国内beta版本正式上线。该系统集成了高性能计算、大规模存储及安全网络互联等基础设施,支持数据的云端存储、分析、展示和交付。

而针对BGI Online的国内版,华大基因研究院院长、首席科学家徐讯也表示,公司将会吸引第三方应用开发者和数据分析服务厂商,将他们的应用整合到公共平台中,用户通过适当方式接入应用。

事实上,除了药明康德与华为,华大与阿里云,目前在分子诊断、精准医学和云服务领域探索的公司,也都在尝试搭建基础性的基因云服务或涉入其中。

药产业基地建设,推进生物药产业快速集聚,抢占医药产业前沿。

据了解,区内目前已集聚生物制品研发生产企业31家,7家生物制品企业已取得药品生产许可证。迈博太科、泰康生物、瑞科生物、众合医药等一批国内外知名生物医药企业来此“安家落户”。

目前,区内企业在研和申报生物制品60余个,其中一类新药11个;10家顶级疫苗研发生产企业拥有各类疫苗产品40多个;263家诊断试剂和高端医疗器械企业进驻中国医药城,新申报产品100多个。

其中,全球动保行业领军企业勃林格殷格翰,在此兴建亚洲最大最领先的动物疫苗生产基地,并将其疫苗业务整条价值链带到中国医药城;江苏金迪克生物技术公司研发的四价流感疫苗,填补了国内市场空白。

“过去五年,中国医药城生物制品申报量占全省1/4,标志着中国医药城近年来全力打造生物药产业基地、抢占医药产业前沿取得了显著成效,为未来发展积蓄了强大后劲。”泰州市委常委、医药高新区党委书记陆春云说,中国医药城将始终把生物药产业发展作为抢占医药产业前沿的“重头戏”,加大产业扶持力度,构筑产业发展平台,创优产业服务方式,推动产业快速集聚,努力赢得新一轮发展的主动权,为园区健康快速发展提供持续动能。

政策亮点

国务院

2013年初正式印发《生物产业发展规划》。《规划》提出以掌握核心关键技术、形成产业内生发展能力为主线,以建生态、打基础、立体系、育优势和促应用等五个方面为主要任务,围绕2020年将生物产业培育成为国民经济支柱产业的总体目标,分别从结构布局、创新能力、规模质量、发展环境、社会效益五个方面制定了具体目标。

发改委

2015年6月8日,发改委发布《国家发展改革委员会关于实施新兴产业重大工程包的通知》,其中提到要重点发展基因检测等新型医疗技术,并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心,快速推进基因检测临床应用以及基

因检测仪器试剂的国产化。

2016年3月3日在《关于第一批基因检测技术应用示范中心建设方案的复函》提出:大力发展基因检测技术、开展推广应用有利于提高出生缺陷疾病、遗传性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病等重大疾病的防治水平,对于加快我国生物产业和健康产业发展、全面提高人口质量具有重要意义。

卫计委

国家卫生计生委副主任金小桃透露,《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》已经在国务院常务会议上审议通过,到2020年,将建立国家医疗卫生信息分级开放应用平台,健康医疗大数据产业体系初步形成。