非公医疗尽享政策盛宴 美年健康深耕黄金赛道

本报记者 晏国文 曹学平 北京报道

非公医疗机构又迎来政

11月26日,国家卫健委 就《医疗机构检查检验结果 互认管理办法》(以下简称 "管理办法")向社会征求意 见。管理办法中提出,医疗 机构及其医务人员应当在不 影响疾病诊疗的前提下,对 标有全国或本机构所在地区 互认标识的检查检验结果予 以互认。在11月22日国家 卫健委发布的《国家卫生健 康委办公厅关于推广三明市 分级诊疗和医疗联合体建 设经验的通知》中也明确提 出,推进医防协同,提高公 共卫生服务能力,探索建立 疾病预防、医疗救治、健康 管理"三位一体"的医防协 同服务新机制,并实现医联 体内部信息系统统一管理、 万联万诵。

业内人士指出,此举将进一步提高医疗资源利用率,降低百姓就医负担,将有效推动非公医疗机构的高质量发展。据悉,目前,预防医学龙头企业美年健康(002044.SZ)旗下位于新疆、银川等体检中心已相继参与了当地卫生行政部门对于检验结果互认的工作,并被纳入到当地互认体系。

2021年是"十四五"规划 开局之年,也是"健康中国" 行动进一步深化改革的一 年。相继公布的政策利好, 加之公众健康意识提升为市 场带来的持续购买力,将为 健康服务产业带来非常深远 影响。

非公医疗政策利好

可以看出,预防医学进一步得到政策的鼓励与支持,将进一步推动疾病预防意识的普及,并促进体检需求扩容。

9月底,为进一步加强中小学生健康体检管理,国家卫健委、教育部对2008年印发的《中小学生健康体检管理办法》进行了修订,形成《中小学生健康体检管理办法(2021年版)》(以下简称《办法》),规定中小学校每年组织1次在校学生健康体检,健康体检场所设置在医疗卫生机构内或学校内。健康体检项目分为基本项目和可选择项目。据粗略估算,去年,全国高中、初中及小学加起来有近2亿人。

记者注意到,与2008版《办法》相比,2021版《办法》最大的变化在

于对中小学生健康体检机构的范围进行了更新,不再局限于由政府举办的公立性医疗机构。

庞大的中小学生体检量将给 我国体检市场带来巨大增量,以美 年健康为代表的非公专业健康体 检机构将从中受益。据教育部8月 27日公布的《2020年全国教育事业 发展统计公报》,全国共有义务教 育阶段在校生1.56亿人,高中阶段 教育在校生4163.02万人。义务教 育阶段与高中阶段教育在校生合 计约2亿人。

"十四五"规划和2035年远景

目标纲要提出"以'一老一小'为重点完善人口服务体系",也是应对人口老龄化的关键举措。11月18日,中共中央国务院发布《关于加强新时代老龄工作的意见》指出,要完善老年人健康及掌体系,提高老年人健康服务和管理水平。加强老年人群重点慢性病的早期筛查、干预及分类指导,开展老年口腔健康、老年营养改善、老年痴呆防治和心理关爱行动。在10月14日召开的全国老龄工作会议上,构建"预防、治疗、照护"三位一体的老年健康服务模式也被多次强调。

可以看出,预防医学进一步得到 政策的鼓励与支持,将进一步推动疾 病预防意识的普及,并促进体检需求 扩容。据第七次全国人口普查结果 显示,我国60岁及以上人口为2.64亿 人,据全国老龄工委发布的《中国老龄产业发展报告》显示,2050年,我国 老年人口数量将达到4.8亿。

健康体检作为疾病预防的一道关口,在后续健康管理、疾病预防乃至整个生态链中起着至关重要的作用。

近年来,非公专业健康体检机构设备先进,机制灵活,已经成为

我国健康体检行业的重要组成部分。相比公立医院体检机构,专业健康体检机构除了提供同样专业的体检服务,还以更加高效、舒适、人性化的服务体验取胜。由于个体的差异性及公众的健康需求升级,专业健康体检机构可提供个性化的体检服务,满足用户多样化、多层次的健康体检需求。

但相较于其他国家,我国健康体检覆盖率仍然较低。公开资料显示,2017年我国国民健康体检覆盖率为32.68%,而美国、日本都超过73%,德国更是超过95%。

创新驱动迎接新机遇

美年健康向《中国经营报》记者介绍,长期以来,美年坚持品质驱动与创新赋能,为消费者守好疾病预防的第一道关口。

可以预见,新规之下,我国健康体检行业将迎来新利好,专业、规范、优质的健康体检机构均可参与其中,迎接新增市场带来的需求增量。

随着全社会健康和预防的意识不断增强,健康体检市场规模的扩容和专业体检机构市场占有率的提升是长期趋势的逻辑不变,在政府的高度支持下,健康体检市场的规模也在不断扩大。据相关机构的研究报告,到2025年中国健康体检市场规模有望达到3000亿元。

业内分析认为,美年健康受益 于鼓励社会办医政策导向和公司 规模品牌打造的竞争壁垒,待疫情 好转后将进一步发力。截至2020 年底,美年健康已在全国31个省、 市、自治区的308个城市布局体检 中心,实现中国内地版图(除港澳 台地区)全覆盖。

财报显示,美年健康以健康体 检为核心,集健康咨询、健康评估、 健康干预于一体,并以健康大数据 为依据,围绕专业预防、健康保障、 医疗管家式服务等领域,为企业和 个人客户提供更高品质的健康管理服务。依托广泛的全国布局、庞大的客户群体、海量的健康大数据平台以及遍布全国的标准化医疗服务体系,美年健康正打造着中国最具发展潜力的大健康产业集群。

开源证券分析报告指出,在提升医质、品牌形象提升、数字化全方位助力等因素下,美年健康已经进入量、价、质三重提升的拐点期。

美年健康向《中国经营报》记者介绍,长期以来,美年坚持品质驱动与创新赋能,为消费者守好疾病预防的第一道关口。集团率先在业内建立"标准化、智能化"的医疗质量管理体系,通过科技赋能不断提升医疗体系的工作质量和效率,积极推动学科建设和学术交流,持续提升医护团队专业素养。

为了更好地服务大众需求,美年健康依托信息化平台、大数据和人工智能技术,赋能检前、检中、检后全流程质量提升,应用人工智能技术进行远程质控、提高诊断能力,通过体检大数据结合人工智能技术,提升重大阳性检出率,并持

续推出专精特新系列产品。

结合人工智能技术,美年健康 布局"智能风险评估、肺小结节AI 诊断、糖网筛查、胃健康AI诊断、健 康管理方案、新药研发、脑健康预 警筛查、中西医对照体质辨识"八 大关键赛道,强化胃癌、肠癌、乳腺 癌等六大癌症早筛技术,持续进行 产品创新,包括安翰磁控胶囊胃 镜、S9大肠癌无创早期筛查、脑部 健康筛查、泛血管专项套餐、"泌尿 三癌"早筛早诊早治以及针对女性 关爱的两癌筛查等,进一步满足公 众对高品质的健康需求。

在高标准的质控体系建设方面,美年健康继续深耕超声、放射、检验、总检四大重点学科,深度锁定医疗专家团队,推进新版2.0体检中心标准,致力于打造精细化运营典范。并通过上线医护上岗的人脸识别系统、血液追踪系统、大型设备远程监控系统、"实验室信息管理LIS系统"智能化升级等,实时管控并提升全国体检分院检查质量。与此同时,美年健康加强与学术组织、知名高校、顶级三甲医院在人才、科研、

数据、医疗等多方面的合作。

2021年上半年,美年健康与多家三甲医院合作,邀请超过250名超声专家对全国多地体检分院超声科室进行专项检查,从权威第三方的角度对超声检查操作和报告诊断过程进行评审,并给予了专业指导。开展"医质万里行"全国飞行巡检督导活动,对医疗质量和安全进行标准化评估与指导。

在医疗人才培养方向上,美年健康通过建立自己的学习平台加强医疗人员的能力培养,派出有医学背景的培训讲师,围绕实战工作中的检线医质进行专项培训。公司定期举办"美年健康医疗学习日",邀请知名三甲医院专家围绕主检、超声、影像、检验等核心学科进行线上讲座,美年健康医技人员通过讲座可以更好地掌握医疗指南和诊疗规范,进一步提升理论水平和实操能力,提供更优质的医疗服务。

同时,美年健康积极与三甲医院、知名院校等在学术、科研和人才培养方面进行深度合作,通过资源共享、优势互补的方式相互赋

能,构建完整的大数据产学研创新链条,成立医联体与健康管理服务联合体。近期,美年健康与福建医科大学开展全方位战略合作,依托各自优势资源,积极探索校企合作新机制,将在医疗服务、学科建设和科研平台项目建设等方面深度合作,合力打造校企医疗健康领域合作新样板。

依托海量健康大数据优势,美年健康通过与国内公立医疗机构合作实现资源互补,稳步推进"筛查诊疗一体化"发展战略,共同推动预防医学高质量发展。在学科建设和医疗资源领域与大型公立医院相互赋能,逐步形成"集团层面聚焦专科医联体与属地层面下沉综合医联体"相结合的点面医防协同格局。

未来十年,发展预防医学是推进健康中国建设的重要战略支撑。 美年健康表示,将持续关注大众健康新常态,充分发挥全国体检中心协同优势,以数据赋能科技创新,不断升级质控水平和服务品质,构建民众健康保障的医疗高地。

不止于静脉给药 皮下注射 PD-L1 打响免疫治疗"进阶战"

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

人局者众,行业竞争加剧,在 国产PD-1/PD-L1赛道竞争愈发 拥挤的背景下,一个创新剂型横 空出世。

11月26日,先声药业(02096. HK)与思路迪医药、康宁杰瑞生物制药(09966.HK)共同宣布,三方战略合作的PD-L1单域抗体恩 维达[®](恩沃利单抗注射液)正式 获得国家药品监督管理局(NM-PA)批准上市(批准文号:国药准 字 S20210046),成为全球首个且 目前唯一获准上市的皮下注射 PD-L1抗体药物。

在肿瘤临床治疗当中,免疫治疗一般采取静脉输液的方式,而恩维达®独有的皮下注射剂型,既能避免各种静脉输液不良反

应,又能提高患者的就医体验和生活质量。参与该临床试验的北京大学肿瘤医院副院长沈琳在12月6日恩维达®上市新闻发布会上表示,相比于现阶段获批上市的PD-1/PD-L1产品,恩维达®在临床研究中显示出了安全有效性,皮下注射的方式可及性更强,未来患者有望在家完成相关肿瘤免疫治疗。

独特的给药方式

据悉,恩维达®适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者的治疗,包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。

为什么能够进行皮下注射给药?据了解,恩维达®在抗体结构上进行了创新,分子量小(为80KDa,仅为常规抗体的一半),长度短,因此也被称为纳米抗体。其水溶性及稳定性高,组织穿透力强,故可以进行皮下注射给药。

由沈琳牵头的中国第一个针对泛瘤种MSI-H/dMMR晚期实体瘤患者注册性临床 II 期试验于2021年在CSCO年会公布的更新数据显示,恩维达®治疗二线及以上患者的客观缓解率(ORR)为44.7%,完全缓解12例(11.7%)。晚期结直肠癌患者、晚期胃癌患者、其他晚期实体瘤患者和所有患者分别有89.3%、100%、100%、93.2%的缓解者仍在持续缓解中,具有明显的持久性。

所有患者中位无进展生存期 为11.1个月,12个月总生存率为 73.6%。在安全性上,恩维达®Ⅱ 期临床研究中没有发生免疫相关 肺炎、免疫相关结肠炎、免疫相关肾炎。

据沈琳介绍,恩维达®疗效结果与已上市的静脉给药进口PD-L1药物相当。作为肿瘤免疫治疗全球首款皮下剂型,它的给药剂量明显比静脉给药低,因此不仅没有静脉输注反应,免疫相关不良反应也更低。加之更便捷的给药方式让病人更易于接受,真正有望让肿瘤成为慢性病。"老年体弱患者、静脉给药不耐受人群现在有药可用了,这更凸显了恩维达®的临床价值。"

随着肿瘤免疫药物的相继上市,患者生存期不断延长,患者对药物安全性、治疗体验和生存质量都有了更高的期待。

目前,国内外已上市的十余种 PD-1/PD-L1 抗体全部为静脉注射剂型,平均给药时间在0.5-2小时且需住院。并且,免疫治疗需要长期用药,反复静脉注射占用的大量时间和可能引起的输注反应增加了患者的身心负担和间接用药成本。恩维达®的皮下给药就很好地解决了这一难题。

"最早做一期临床的时候,由于剂量小等原因,我自身对于该药物疗效也是抱着比较怀疑的态度。当时做恩维达®同期,手头有多个国内国外的PD-1临床也都

在一同推进。对比之后发现该药的效果不比进口或者国产的PD-1差,而且安全性会更好。"解放军总医院第一医学中心消化肿瘤科主任徐建明表示,该产品独特的分子结构为皮下注射提供成药的可能性,更便利的给药方式将大幅节约患者时间和医疗资源。既避免了静脉输液等不良反应的发生,也打破了静脉给药不耐受的肿瘤患者无药可用的现状。

徐建明非常看好恩维达®的 应用前景,他认为,恩维达®未来 还将进行更多的药物联合,可能 会进一步拓展新的适应症。

另一方面,由于传统PD-1/PD-L1的输液治疗方案需住院完成,导致三甲医院床位反复占用,加剧了医疗资源的紧缺。恩维达®的诞生使给药时长从数小时缩短到30秒以内,从三甲医院住院简化到未来可在社区诊所注射。

"创新的剂型有助于推动我国分级诊疗政策的落地,让患者合理分流。在疫情常态化防控的当下,恩维达®也是目前唯一具有潜力避免住院,减少患者暴露时间,甚至未来实现居家给药,省去不断去医院需重复进行核酸检测的PD-L1药物。"沈琳如是说。



11月26日,恩维达®(恩沃利单抗注射液)正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,成为全球首个且目前唯一获准上市的皮下注射 PD-L1抗体药物。 本报资料室/图

源于中国创新

随着恩维达[®]的获批上市,国产PD-L1抗体也正式宣告进入商业化时代。

但现如今,国内PD-1/PD-L1 赛道巨头林立,既有罗氏、阿斯利 康等海外豪强,也有恒瑞医药、君 实生物等众多国内大药厂,作为后 来者的恩维达®又将凭借何种优势 脱颖而出?

单就药物而言,恩维达®不仅是全球首个皮下注射PD-L1药物,也是中国首个取得跨瘤种适应症的免疫治疗药物。据思路迪医药董事会秘书夏芳介绍,弗若斯特沙利文数据显示,2020年全球MSI-H药物市场的规模17亿美元,2025年预计将达到48亿美元;中国2020年MSI-H药物市场规模预计为1.5亿美元,2025年预计将达到5.6亿美元,而在中国目前只有恩维达®唯一一个MSI-H适应症的PD-L1获批。

沈琳评价称:"皮下的免疫系

统很活跃,因此皮下给药非常符合 免疫治疗的逻辑。但药物从静脉 给药到皮下给药是完全不同的开 发策略,不是简单改变剂型。加上 MSI-H/dMMR 跨瘤种适应症的 确定也是国内首个,恩维达®的开 发没有先例可循,需要研究者自己 摸索,这是真正源于中国的创新。"

恩维达[®]的上市,仅仅只是开始。一款药物是否取得成功,离不开上市后的商业化推广。

早在2020年,先声药业就前瞻性地看到了恩维达®突出的疗效和商业潜力,并于2020年3月30日与思路迪医药、康宁杰瑞生物制药签订三方合作协议,获得了恩维达®在中国大陆于肿瘤治疗所有适应症方面的独家推广权。

先声药业副总裁陆剑雪表示, 先声药业在肿瘤治疗领域耕耘多 年,目前已经为恩维达®的学术推 广组建了一支超过1000人的团 队。公司将凭借内部研发能力、成 功开发和商业化创新药的经验,以 及成熟的生产和商业基础设施,助 力恩维达[®]的商业化推广。

同时,先声药业在肿瘤领域也有诸多创新药布局,目前已进入临床的就有6个。"恩维达®的上市,进一步丰富了先声药业肿瘤领域的产品组合。公司在研的项目推向临床和市场的同时,会考虑自有产品和恩维达®的联用,未来也将开展适应症的联合临床研究。"陆剑雪说。

对于药品定价,陆剑雪透露, 恩维达®定价为5980一支,PAP 慈善赠药后,2年治疗费不到7.2 万元。

此外,恩维达®还在积极拓展适应症,在中国、美国和日本针对多个瘤种的临床试验正在同步开展,多个适应症已进入注册/Ⅲ期临床。今年6月,恩维达®相继被美国FDA授予晚期胆道癌孤儿药资格、软组织肉瘤孤儿药资格。