



肿瘤基因检测诊断试剂集采渐近

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

党的二十大报告提出,深化医药卫生体制改革,促进医保、医疗、医药协同发展和治理。

近期,国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第4221号建议的答复》(以下简称《答复》),对肿瘤基因检测项目纳入医保给予正式回应。

国家医保局表示,将密切关注

探索试剂集采

通过分工提升医疗资源的效率,推动医疗服务高质量发展。

国家癌症中心2022年2月发布的最新全国癌症统计数据显示,2016年全国新发癌症的人数约为406.4万,肺癌发生率最高,约55万例,占有新发癌症的24.6%。

在现行的国家医保目录中,包含了30余种靶向药,而靶向治疗近年来也已成为癌症的主要治疗方式之一。

按照医保限定支付范围有关要求,使用特定的靶向药前需要进行基因检测。以克唑替尼为例,其医保限定支付范围为“限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌患者”。这也意味着,患者必需先通过基因检测,证明其存在ALK或ROS1突变,医保基金方才

部分地区已先行

通过分工提升医疗资源的效率,推动医疗服务高质量发展。

实际上,在国家医保局释放肿瘤基因检测项目集采信号前,北京、上海两地已将部分肿瘤基因检测项目纳入医保。

2018年12月,北京市医疗保障局发布《关于规范调整病理等医疗服务价格项目的通知》,通知内明确自2019年6月15日起,调整部分医疗服务价格项目纳入本

相关医疗技术的发展,在卫健部门加强行业管理的基础上,指导地方将安全有效、费用适宜且收费标准明确的基因检测项目按程序纳入当地医保支付范围。

肿瘤基因检测,顾名思义是对肿瘤患者相关的基因的一类检测,其目的主要是帮助诊断疾病、提示恶性程度、开展靶向药物治疗等。由于不同的患者个体,不同的肿

予以支付。

不仅如此,国家卫生健康委办公厅印发的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2020年版)》中也明确,只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤,才有指征使用抗肿瘤药物。对于有明确靶点的药物,须遵循靶点检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准,特别是经过伴随诊断验证的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药。

不过,受限于临床应用时间较短、技术尚不很成熟、价格费用较高、行业有待进一步规范等问题,多数地方尚未将肿瘤基因检测项

市基本医疗报销和工伤保险支付范围。其中就包括肿瘤组织脱氧核糖酸(DNA)测序,该项目价格3800元,属于北京医保乙类,医保报销额度在70%~90%。

2022年1月12日,上海市医疗保障局发布《关于部分新增医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围有关事项的通知》(沪医保医管

瘤,对于各种化疗药和免疫靶向药的敏感性均不相同。很多肿瘤患者按照既往经验或诊疗指南用上了非常昂贵的化疗药或靶向药,但病情并没有得到有效控制,而肿瘤基因检测就是为了最大限度地提升患者对药物选择的正确性。

元码基因创始人田埂在接受《中国经营报》记者采访时表示,基因检测进入医保一定是行业的重大

目纳入医保。

田埂介绍称,肿瘤常见的基因检测项目像肺癌的EGFR、KRAS、BRAF、ALK、ROS1、PIK3CA、NTRK等,这些基因检测的突变位点都对应肺癌的一线靶向药,如果有可用药的基因突变,既可以使用对应的靶向药,这些药物大部分已经被医保覆盖。

据悉,在我国市场中用于进行基因检测的技术主要分为PCR(聚合酶链式反应技术,qPCR、dPCR)、基因测序技术(NGS,TGS)、FISH(荧光原位杂交)技术和基因芯片技术四个大类。

“目前较为明确的靶点都有相对应的检测手段对其进行覆盖,再加上传统成熟的PCR等检测技术,在准确率上已经可以满足临床

发[2022]6号),将48项医疗服务项目纳入本市基本医疗保险支付范围,并调整部分项目价格。其中,Septin9基因甲基化检测被纳入新项目名单,该项目价格780元,属于乙类医保服务项目,报销比例为80%,限定支付范围为大肠、结直肠癌。

此外,广东省医保部门也已逐渐将用于治疗 and 辅助诊断的肿瘤

事件。基因检测之前由于价格较高,在推广上有一定的难度,也因此限制了诸多基层患者使用基因检测和靶向药。未来随着基因检测纳入医保报销,基层患者有望在基因检测中获益。对于企业而言,可能会面临集采之后价格大幅降低的情况,至少在短期之内,没有获批医疗器械注册证的基因检测产品企业可能要面临退出竞争序列的危险。

需要。”田埂表示,虽然不同的地区收费情况不同,但大多都是按照基因或者位点来定价。

记者了解到,部分地区基因检测服务单个位点的价格在200元至400元不等,一次基因检测点位平均10个以上,费用可达数千元,而对于不同的检测技术其定价也不尽相同。正因如此,基因检测价格高昂也将不少患者拒之门外。

然而近年来,将费用较高的肿瘤基因检测项目纳入医保的呼声也越来越大。

国家医保局在《答复》中也提到,目前,国家医保局正在指导地方按照“技耗分离”的原则,探索对诊断试剂开展集中采购,促进试剂价格回归合理水平,带动相关医疗服务项目价格下降。

基因检测纳入医保支付范围。

2021年3月,广东省医疗保障局制定了全省统一的诊疗项目医保支付范围的相关规定,明确将“组织切片基因检测”“病理切片肿瘤基因原位杂交检测”“肺癌微转移LUNX基因检测”等用于治疗 and 辅助诊断的肿瘤基因检测诊疗项目纳入医保支付范围。



探索对诊断试剂开展集中采购,促进试剂价格回归合理水平。 视觉中国/图

NGS尚未纳入

互联网医疗不再只是游离于实体医院之外的独立平台,而越来越与线下医院业务融合与协同。

虽然上述城市针对部分肿瘤基因检测纳入医保已先行试点,但当下火热的高通量测序(NGS)尚未被囊括在内。

近年来,越来越多的企业入局肿瘤基因检测领域。华大基因(300676.SZ)、艾德生物(300685.SZ)、泛生子(GTH.US)等,相继推出不同技术路线的肿瘤基因检测项目,如传统的FISH、PCR等,以及可批量进行基因检测的NGS技术。

根据弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)数据,国内肿瘤高通量基因检测市场规模已由2016年的7亿元增至2021年的41亿元,复合年增长率为41.1%;预计2025年和2030年,市场规模将分别达到149亿元和491亿元。而NGS行业最富前景的发展领域为基于大Panel的肿瘤伴随诊断、肿瘤复发监测与肿瘤早筛早诊。

在田埂看来,高通量测序改变了传统检测手段每次检测只针对一个靶点、一个基因、一种药物的药物伴随诊断模式,一次能检测大量用药相关基因位点,对患者而言更为快速便捷,可以针对所有可能的用药方案和影响药物起作用(剂量大小和用药时间等)的基因进行检测,而让医生能择优选择的检测方法,大大提升了用药

的针对性,是真正的个体化用药检测。因此,业内也认为高通量测序是对传统基因检测技术的一次重大升级。

“但NGS检测价格太高,目前收费普遍都在万元以上,也有临床专家认为不需要NGS技术,用传统的PCR技术就能解决大部分问题。”田埂表示,短时间内NGS检测很难纳入医保当中。目前90%左右的NGS公司主要还是以大panel(多个点位的基因检测组合,针对所有对药物有影响

的基因)为主,由于位点过多,在现行政策下无法获取注册证,在政策影响下,短期内可能会改变NGS企业目前的产品格局,变为以小panel(只针对直接用药的基因位点)为主的产品组合。

记者了解到,目前肿瘤基因检测项目的应用主要分为院内、院外两种模式。即使是一线城市的肿瘤专科医院,其院内所需的基因检测仍需跟第三方合作方开展。

田埂指出,当前很多公司都在做NGS检测服务入院的工作,而入院的真正难点在于如何让医院自身能提供NGS检测服务。“我认为针对医院的NGS检测服务技术支持会是未来重要的发展方向。”

“少女针”成大单品 华东医药第二增长曲线发力

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近日,华东医药股份有限公司(000963.SZ)公布了前三季度的业绩“成绩单”。

三季报显示,报告期内华东医药实现营业收入96.6亿元,比上年同期增长10.43%;净利润6.4亿元,同比增长7.71%。2022年前三季度,华东医药合计实现营业收入278.6亿元,同比增长7.4%。

根据华东医药披露的数据,华东医药第二增长曲线“医美”发力,2021年上市的医美产品注射用聚己内酯微球面部填充剂(以下简称“少女针”)在上市的一年多时间内,我国医美业务营收超过6亿元。

就如何促进少女针业绩持续增长等问题,《中国经营报》记者致函华东医药,截至发稿时尚未获得回复。

记者从一位医美机构工作人员处了解到,医美市场的产品趋势变化较快,有些求美者出于一时热情,在社交平台等渠道中了解到哪些项目就会选择哪些项目,求美者的审美和需求有时会跟着网络潮流走。各种包装过度市场化的项目层出不穷,不仅是面部项目具有一定热度。

上市一年国内销售超6亿

面部注射产品一贯是医美消费者的“宠儿”,随着医美消费热度的增长和产品的迭代,再生类产品也逐渐获得更多消费者的青睐。在医美赛道竞争中,高壁垒的再生系列产品拥有广阔的蓝海市场,在2021年就有三款再生产品相继上市。

浙商证券研报显示,当前再生产品的市场玩家包括爱美客技术发展股份有限公司(300896.SZ)“濡白天使”(含左旋乳酸-乙二醇共聚物微球的交联透明质酸钠凝胶)、华东医药少女针以及长春圣博玛生物材料有限公司“艾维岚”(聚乳酸面部填充剂),竞争格局良好。

2021年4月,华东医药发布的公告显示,英国全资子公司Sinclair Pharma Limited(以下简称

布局能量源设备

一方面通过少女针拓展市场,一方面开启“收购模式”扩充版图,不断丰富各类产品矩阵。

2018年,华东医药收购Sinclair,获得包括少女针、埋线在内的多款重磅产品。此后,华东医药收购能量源型医美器械公司High Tech以及Viora,与美国R2等多家公司开展战略及股权合作。根据华东医药2022年半年报,目前公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品36款,其中海内外已上市产品达21款,在研全球创新产品15款,产品组合覆盖面部填充、埋线、

“Sinclair”)的产品少女针获得医疗器械注册证。8月底,少女针在国内正式上市。少女针上市后热度不减,根据公司公告,欣可丽美学(上海)医疗科技有限公司(以下简称“欣可丽美学”)作为华东医药国内医美业务的运营主体,2021年实现营业收入1.85亿元,超额完成了全年经营目标。2022年前三季度,欣可丽美学实现国内营业收入4.4亿元,中国市场已成为少女针全球第一大市场。自少女针上市至今,欣可丽美学共计营业收入6.25亿元。

在欧洲市场,华东医药上市的填充剂MaiLi系列新型高端玻尿酸、Lanluma左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂等产品也助力公司海外营收取得快速增长。根据财报,2021年Sinclair(含合并新收购西班

皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域,已形成综合化产品集群。

三季报显示,华东医药已有11款医美产品在开展国内注册相关工作及临床试验等,其中包括7款能量源设备。同时,华东医药正积极推进Silhouette、Lanluma、Ellansé系列产品在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的特许经营权申请。

就能量源设备的市场应用情况,记者采访到联合丽格集团一位供应链负责人,该负责人表示,消费者对设备的需求按照功能分类

牙High Tech公司)全年实现营业收入7607万英镑(约合6.65亿元人民币);三季报显示,报告期内Sinclair实现合并营业收入9537万英镑(约合7.9亿元人民币),其中第三季度努力克服海外市场通胀加剧及成本物价上升压力,实现营业收入超过3200万英镑。

根据华东医药2022年半年报,医美业务营业收入比重为4.93%,商业、制造业的比重分别为67.19%、31.48%,医美业务占营收比重较小。第三季度,华东医药第一增长曲线稳步发展。三季报显示,报告期内医药工业板块实现营业收入27.1亿元,同比增长14.0%,实现扣非归母净利润5.5亿元,同比增长11.1%;医药商业实现营业收入189.7亿元,同比增长9.8%,累计实现净利润3.0亿元,同

包括紧肤、塑形、溶脂等,目前需求相对较大,医院按照不同的功能进行采购,出于技术较为先进等因素,目前集团进口设备居多。消费者也会通过社交平台、医生口碑等渠道对设备进行了了解,相对倾向于进口设备,有的项目没有进口设备时也会选择国产设备。

对于被收购公司的设备,前述负责人表示,从投资角度考虑,好的设备能产生价值、创造利益,代理模式的风险相对较大。对于医美市场中的能量源设备而言,仅依靠低价无法获得市场优势,医疗并

比增长5.0%。而在医美板块,华东医药报告期内合计实现营业收入13.7亿元(剔除内部抵消因素),按可比口径(剔除华东宁波)同比增长113.7%。

在竞争激烈的医美赛道,市场对于再生产品上市以来能够持续放量的原因以及未来的业绩表现亦十分关注。

濡白天使同样于2021年下半年在国内进行商业化上市,爱美客2022年半年报显示,公司采取医生注射牌照授权制度,将医生培训与授权制度结合,高效稳定的渠道建设与完善的学习平台制度为新品的推广带来先发优势,目前濡白天使已经在全国一、二线城市不同类型机构之间实现快速渗透,医生、求美者的使用反馈良好。三季报显示,报告期内爱

非纯粹拼价格的市场,而是需要考虑综合性价比。在治疗效果相同的情况下,确实价格越低越好。因而设备上市后也需要观察市场反馈,了解其市场竞争性。

该负责人介绍,目前很多医美设备以仿制为主,企业觉得方案、治疗效果较好的情况下去模仿,有可能无法仿制到精髓。集团在采购设备时,主要会考虑合法性、适应证、价格、售后等多方面因素,对于能量源设备的采购和应用比较广泛。

由于部分医美产品研发周期长、获批难度大等因素,企业不乏

美客营业收入、净利润分别为6.0亿元、4.0亿元,分别比上年同期增长55.15%、41.55%。

华东医药此前在接受记者采访时曾表示,公司少女针定位高端市场,具有差异化优势,预计在未来3~5年,可尽享再生类制剂蓝海赛道的先发红利,有望成为公司乃至国内医美市场首款10亿级别重磅品种。

前述医美机构工作人员告诉记者,再生产品最近较为热门,也是比较高端的产品,其所在的机构有少女针以及艾维岚两种再生产品。该人士表示,再生产品一般都是高端客户在打,也会搭配其他产品,目前少女针的注射频率一般在12个月左右,艾维岚用作水光较多,具体使用频率还是要看求美者的满意度和其他需求。

以代理、投资、入股等方式代替自研,华东医药未来如何在渠道端赋能、实现医美产品间的协同,如何在相关产品国内上市后应对激烈的市场竞争等问题也成为市场关注的焦点。

财通证券研报显示,对于医美产品公司而言,强大的BD能力和营销推广能力比自研能力更关键,是形成壁垒的核心竞争力。BD决定公司管线质地,营销决定管线产品能否兑现。公司营销能力奠定其爆款品种制造能力,高水平管线布局也支撑起其持续推出爆款的可能性。