

精准医疗百亿级市场启幕

基因测序与精准用药产业化标准将建立

□本报记者 戴小河

近年来生物技术领域的创新出现井喷。随着科技部3月下发精准医疗重大科研专项申报指南,我国精准用药与基因测序产业化标准将率先建立起来。此前,在科技部和国家卫生计生委等的组织下,中国精准医疗战略专家组成立,计划于2030年前在精准医疗领域投入600亿元。多家券商研报测算,精准医疗产业涉及的产业规模上万亿元,直接相关的产业规模超过一百亿元。

涉及领域广泛

中国科学院北京基因组研究所原所长于军告诉中国证券报记者,精准医疗是以个体化医疗为基础,随着基因组测序技术的发展以及生物信息与大数据科学的交叉应用而发展起来的新型医学概念与医疗模式。其本质是通过基因组、蛋白质组等组学技术和医学前沿技术,对于大样本人群与特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用,从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点,并对疾病不同状态和过程进行精确分类,最终实现对疾病和特定患者进行个体化精准治疗的目的,提高疾病诊治与预防效益。

中国医学科学院副院长詹启敏表示,当前,国内临床医学多局限于依靠病人主诉、临床症状、生理生化指标和影像学改变来确定疾病情况。但在组织器官改变的下面,是大量的深层次分子生物学改变,包括遗传背景、变异、免疫和内分泌改变。以癌症早期诊断为例,发达国家的早期诊断率为50%以上,北欧甚至高达70%—80%,而中国不足20%。

对于美国率先提出精准医疗计划,南昌大学医学院李振山认为应从三方面

来看:美国的医疗系统相对比较完善;生物医学研究的成果转化普遍;精准医疗能够解决当前美国疾病诊疗中重要的问题。精准医疗中的诊断成本仅占医疗成本的不到5%,却可以影响近70%的治疗成本。

业内人士告诉中国证券报记者,精准医疗是一个系统工程,主要在于确定病人群体的异质性以及后续的处理办法,由此直接和间接涉及的行业和相关产业广泛。

确定病人群体的异质性方面,涉及众多科研部门与医疗部门的合作、样本的收集与保存、临床症状和数据的记录与储存、大规模数据库的建立与分析;然后是诊断实现合理的转化,这又涉及到诊断服务业本身及诊断仪器、试剂和技术开发行业等。

确定异质性后的处理办法方面,则涉及制药业,包括开发针对特异群体的靶向乃至基因药物,以及药物应用到临床的诸多环节。

此外,整个过程离不开信息咨询、行业管理等中介机构的参与,以及政府层面的立法和监管。

技术新 难度大

国家卫计委科教司有关人士向中国证券报记者透露,卫计委、科技部等部门组织专家论证后,认为开展精准医疗研究是整个医学界的重大机遇,并提出了中国版的精准医疗计划。

业内人士表示,开展精准医疗是国际医学发展的趋势,尽快切入有可能弯道超车;随着社会逐渐进入老龄化,医疗方面的负担越来越重,医疗产业是刚性内需且边际效应巨大,可以有效拉动整体经济发展。

精准医疗主要包括三个层次,层次间逐级提高,难度呈几何级数加大。基础层次方面,基因测序是精准医疗的基础。无论是细胞治疗还是基因治疗,首先要通过基因测序诊断病情才能设计方案。在实施精准医疗方案过程中,需要大量的细胞和分子级别的检测。基因测序工具分为测序仪和试剂,医疗器械公司可以顺势介入测序设备生产领域。

中等层次方面,主要涉及细胞免疫治疗。通过对免疫细胞的功能强化和缺损修复,提高免疫细胞的战斗力。这种技术治疗癌症效果好,但操作难度大,对患者身体素质要求较高,难以大面积推广。

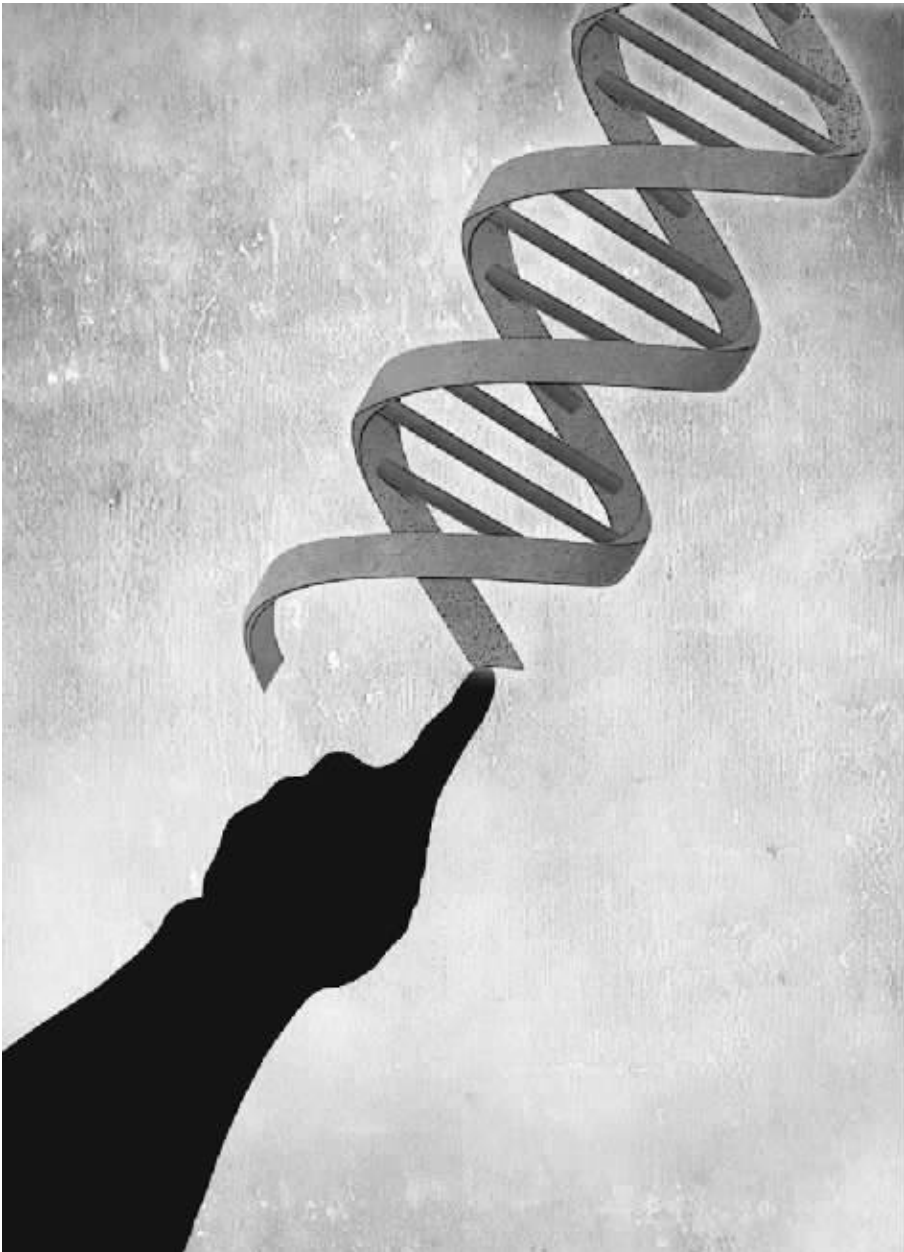
最高层次方面是基因编辑。癌症本质上是人体基因变异导致的细胞分裂失控。基因剪辑就是对患者癌变细胞的变异基因进行批量改造,使之成为正常细胞。

精准医疗计划获得众多政策利好支

持。《科技部关于发布国家重点研发计划精准医学研究等重点专项2016年度项目申报指南的通知》(简称“国家指南”)3月8日公布,拉开了精准医疗重大专项科研行动的序幕。国家指南明确,精准医疗将是今年优先启动的重点专项之一,并正式进入实施阶段。本年度的科研专项涵盖八大目标,包括构建百万人以上的自然人群国家大型健康队列和重大疾病专病队列,建立生物医学大数据共享平台及大规模研发生物标志物、靶标、制剂的实验和分析技术体系,建设中国人群典型疾病精准医学临床方案的示范、应用和推广体系,推动一批精准治疗药物和分子检测技术产品进入国家医保目录等。

“这标志着精准用药及基因测序产业化标准即将开始。”业内人士介绍,这八大目标环环相扣:构建百万人以上专病队列及大数据共享平台,旨在打下精准医疗的大数据基础;建立大规模研发生物标志物分析体系,是为中国人群典型疾病示范打下产业标准化的基础;推动精准医疗药物进入医保目录,则标志着精准医疗大规模商业化的关键瓶颈有望被打破。

精准医疗技术新,难度大。目前进入这个领域的国内企业主要是传统医疗医药企业转型、医药器械公司创新以及其他行业跨界三种类型,包括达安基因、迪安诊断、新开源、千山药机、紫鑫药业、北陆药业、仙锯制药、丽珠集团等。



CFP图片

肿瘤诊治成突破口

2015年4月,国家卫计委医政医管局公布首批肿瘤高通量基因测序临床应用试点单位名单。达安基因旗下广州达安临床检验中心、迪安诊断全资子公司杭州迪安医学检验中心入选首批试点单位名单。

卫计委指出,将通过试点,做好高通量基因测序技术的验证与评价,逐步完善相关技术规范,提高高通量基因测序技术在肿瘤诊断与治疗方面的应用和管理水平。除上述两家企业外,入选首批试点的单位还包括中山大学附属肿瘤医院、深圳华大临床检测中心等。

据统计,2012年中国癌症发病人数为306.5万,约占全球发病的1/5;癌症死亡人数为220.5万,约占全球癌症死亡人数的1/4。

对这类恶性肿瘤的治疗,一方面是加大治疗药物的研发突破,另一方面应

从精准治疗角度进行治疗技术的突破。业内人士介绍,当前的肿瘤治疗正逐渐从宏观层面对“症”用药向更微观的对基因用药转变,实现“同病异治”或“异病同治”,精准治疗已经成为肿瘤治疗的一个趋势。在广阔的市场前景面前,继无创产前测序争奇斗开展数年后,多家基因公司开始进入肿瘤检测市场,争夺这块大蛋糕。

此前,在肿瘤个体化治疗领域,国家卫计委仅批准了中南大学湘雅医学检验所、北京博奥医学检验所和中国医科大学第一附属医院三家,但进展缓慢。在2015年3月国家卫计委公布了首批肿瘤高通量基因测序临床应用试点后,个别公司已先下手为强。华大基因旗下华大医学的进展快速,其肿瘤套餐已推向市场,目标客户包括健康人群、高危人群,也可辅助治疗、预后监控。

精准医疗在海外

□本报记者 戴小河

精准医疗行业在美国已经发展成盈利性产业。预计到2019年,全球仅伴随诊断市场规模就将达到56亿美元,年复合增长率为18.1%。至于基因分型,预计将在2020年被纳入标准临床诊断方法。

自提出精准医疗计划之后,美国FDA与国立卫生研究院(NIH)通力合作协调,推出openFDA数字战略计划,保证研究人员通过一个数字化应用程序接口(API)获取FDA公共数据,从而鼓励创新,促进技术发展。

研究表明,过去5年研发部门在个性化医疗领域的投资已经翻倍,在未来3年内预计增长30%,未来个性化医疗催生的药物研发将占到69%。

通过精准医疗的临床诊断,可以快速便捷地检测出病人的遗传多态性和基因突变。此外,即时检验(POC)和可携带式医疗设备也在不断出现。下一代测序技术(NGS)的发展,促进了大型基因组片段或全基因组测序在临床诊断中的应用。

2015年4月,FDA发布了一个指导性文件,启动了器械快速通道项目,促进对医疗器械监管策略的有效管理,以整合先进的基因组技术,解决复杂的临床需求。目前,FDA完成了23个伴随诊断的审批工作;批准了靶向50个疾病生物标志物的147种药物,包括囊胞性纤维症、癌症、精神疾病、传染病、胆固醇疾病等;审批了超过60个人类核酸检测,发布了超过24个指导性文件。

FDA第一个批准的NGS医疗器械是囊胞性纤维症检测。2013年11月,Illumina宣布首个NGS平台获批,包括MiSeqDx System和配套使用的MiSeqDx Universal Kit 1.0测序试剂,该套试剂可用于外周血样品的人基因组DNA的靶向测序。用于囊胞性纤维症跨膜转导调节因子基因变异检测的两个体外诊断也同时获得许可。这些多层面的基因组囊胞性纤维症靶向检测可用来筛查成年携带者,对新生儿和儿童进行验证性检测,对疑似病人进行诊断。

2015年2月,FDA批准了第一个直接面向消费者的基因检测产品的市场营销权,23andMe公司的Bloom Syndrome Carrier Test,用于筛查布卢姆综合征的常染色体隐性携带者基因中含有的该遗传疾病的基因变异。

2月以来

精准医疗领域大事件

● 亚洲10万人类基因组测序计划发布。非盈利联盟GenomeAsia 100K3月宣布了一项计划,测序10万亚洲人的基因组,希望能加速精准医疗在亚洲人群中的应用。该计划将利用大数据分析及人工智能的最新研究成果。

● 国内首例 单细胞高通量基因测序+核型定位技术”试管婴儿在沪诞生。

● 遗传学会遗传与分子诊断专业委员会成立。这是国内首家分子诊断专业性学术机构。

● 美国基因测序巨头Illumina与美国范德比尔特大学、丹佛科罗拉多大学、蒙特利尔心脏研究所以及美国医疗体系联盟达成合作协议,向这四家机构提供相关芯片与测序技术用于构建基因型样本库。

● 基因检测公司Guardant Health完成1亿美元D轮融资。本轮融资的资金将用于完善针对癌症患者的活组织免费检查、基因测序的平台。

● 新一代分子诊断技术领导者Admera Health宣布,通过苏州艾达康医药科技有限公司拓展中国市场,并得到上市公司景峰医药旗下康景资本、复星医药、清一创新等战略投资机构的支持。

● IBM宣布斥资26亿美元收购医疗数据与健康数据公司Truven Health Analytics。这也成为IBM一年时间里收购的第四家医疗健康服务商。(戴小河)

证券代码:600526 证券简称:菲达环保 公告编号:临2016—015

浙江菲达环保科技股份有限公司

第六届董事会第十二次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江菲达环保科技股份有限公司(以下简称“公司”)第六届董事会第十二次会议于2016年3月25日以E-mail、传真件的形式发出通知,于2016年3月31日以通讯表决的方式召开。会议应参加董事11人,实际参加董事11人。本次董事会的召开程序符合《公司法》及《公司章程》的规定。

会议审议通过《关于子公司启动改制设立股份有限公司并拟在全国中小企业股份转让系统申请挂牌的议案》。

内容详见同期披露的公告临2016—016号《浙江菲达环保科技股份有限公司关于子公司启动改制设立股份有限公司并拟在全国中小企业股份转让系统申请挂牌的公告》。

同意11票,反对0票,弃权0票。

同意票数占参加会议董事人数的100%。

特此公告!

浙江菲达环保科技股份有限公司

董 事 会

2016年4月1日

证券代码:600526 证券简称:菲达环保 公告编号:临2016—016

浙江菲达环保科技股份有限公司

关于子公司启动改制设立股份有限公司

并拟在全国中小企业股份转让系统申请挂牌的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2016年3月31日,浙江菲达环保科技股份有限公司(以下简称“本公司”)第六届董事会第十二次会议审议通过《关于子公司启动改制设立股份有限公司并拟在全国中小企业股份转让系统申请挂牌的议案》;同意全资子公司江苏菲达宝开电气有限公司(以下简称“宝开电气”)启动改制设立股份有限公司并拟在全国中小企业股份转让系统申请挂牌。目前相关情况如下:

一、宝开电气基本情况

宝开电气系本公司全资子公司。

1、公司名称:江苏菲达宝开电气有限公司

2、公司住所:宝应县经济开发区

3、法定代表人:章烨

4、公司类型:有限责任公司

5、公司注册资本:6000 万元

6、公司成立时间:2003年11月

7、公司经营范围:经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外;电力环保设备、高低压成套开关设备、发电机控制箱、罩壳、安全开关、高低压元器件、仪器仪表、机械装备制造、销售;物流设备、物流系统(包括机场输送系统、包裹邮件分拣系统、仓储配送系统、生产线输送系统、图书分拣系统)的设计、制造、销售、安装、调试、技术咨询、展示、维保和售后服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

8、最近一期主要财务数据

未经审计,截至2016年2月29日,宝开电气总资产242,351,864.44元,净资产103,895,574.76元;2016年度截止2月29日,宝开电气实现营业收入59,086,343.24元,净利润968,758.45元。

二、同业竞争

宝开电气主要产品为工程、农业机械、发电机组、自动售货机零部件;自动化仓储分拣输送设备以及高低压开关设备,与本公司主业不存在同业竞争情况,也不属于上市公司核心业务。宝开电气在新三板挂牌,不影响上市公司业务的正常开展,不影响上市公司的地位和持续盈利能力,符合公司长远发展战略。

三、对本公司的影响

鉴于宝开电气与公司在人员、资产、经营、机构等方面均保持独立,独立承担责任和风险,公司认为宝开电气在新三板挂牌,不会影响公司独立上市地位,也不会对公司的持续经营运作构成重大影响。宝开电气如能够成功在新三板挂牌,将有利于其完善现代法人治理结构和运行机制、树立品牌形象、争取更多发展机会,以及业务模式与范围的延伸拓展,符合本公司与股东的长远利益。

四、风险提示

宝开电气改造为股份有限公司,并在符合有关条件的情况下申请在新三板挂牌,该事项尚需经相关有权部门的批准及全国中小企业股份转让系统有限责任公司同意,申请挂牌时间尚未确定,能否完成具有不确定性,敬请广大投资者注意投资风险,本公司将根据具体进展情况进行信息披露义务。

特此公告。

浙江菲达环保科技股份有限公司

董 事 会

2016年4月1日

证券代码:002175 证券简称:东方网络 公告编号:2016—10

东方时代网络传媒股份有限公司

关于公司股东减持股份且比例低于5%的公告

持股5%以上的股东上海圣熙投资发展有限公司保证向本公司提供的信息内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、股东减持情况

“东方时代网络传媒股份有限公司”(以下简称“公司”)5%以上股东“上海圣熙投资发展有限公司”(以下简称“上海圣熙”)担任投资顾问的产品包括:“德邦基金—光大银行—圣熙3号资产管理计划”、“国联安基金—光大银行—国联安—圣熙5号资产管理计划”、“华融国际信托有限责任公司—华融—圣熙6号证券投资基金集合资金计划”;代理操作的产品包括:“百瑞恒益106资金集合信托计划”、“百瑞恒益107资金集合信托计划”。以上五产品属于一致行动人关系。上海圣熙的一致行动人合计持有公司股份1,895.97万股,占公司总股本的8.22%。

公司于2016年3月30日收到上海圣熙减持公司股份的通知:因资产管理计划合同到期的原因,“国联安基金—光大银行—国联安—圣熙5号资产管理计划”(持有公司股份510.69万股)和“德邦基金—光大银行—圣熙3号资产管理计划”(持有公司股份289.15万股)分别于2016年2月18日、2016年3月30 日通过深圳证券交易所大宗交易系统减持公司无限售条件流通股股份799.84万股,占公司总股本的3.47%。减持后,“国联安基金—光大银行—国联安—圣熙5号资产管理计划”和“德邦基金—光大银行—圣熙3号资产管理计划”不再持有公司股票。

本次减持后,上海圣熙一致行动人合计持有10,961,321股,约占公司总股本的4.75%,持股比例低于5%以下。

二、股东减持情况

1、股东减持股份情况

股东名称	减持方式	减持期间	减持均价(元/股)	减持数量(万股)	减持比例(%)
国联安基金-光大银行-国联安-圣熙5号资产管理计划	大宗交易	2016年2月18日	46.30	510.69	2.21%
德邦基金-光大银行-圣熙3号资产管理计划	大宗交易	2016年3月30日	46.10	289.15	1.26%