



医药

2015.12.01

评级: 增持
上次评级: 增持

精准医学万事具备，只待政策东风来袭

丁丹 (分析师) 于溯洋 (研究助理)
0755-23976735 0755-23976115
dingdan@gtjas.com yusuyang@gtjas.com
证书编号 S0880514030001 S0880115070047

本报告导读:

近日，央视新闻报道，我国“精准医疗”战略规划或将被纳入到十三五重大科技专项，顶层设计落地有望加速推动行业发展，维持行业增持评级。

摘要:

- **事件:** 央视新闻报道，根据国家卫计委消息，目前我国正在制定“精准医疗”战略规划，此规划或将被纳入到十三五重大科技专项。
- **点评:**

维持行业增持评级。我国精准医学大规模临床应用的各项基础已经具备，2015年3月科技部已召开精准医学战略专家会议，拟将精准医学写进十三五重大科技规划，若规划正式落地，有望成为推动产业发展的加速器，维持行业增持评级。推荐标的：北陆药业、迪安诊断、丽珠集团、；受益标的：(1)诊断环节：新开源、安科生物、广生堂、千山药机；(2)药物研发：泰格医药、东富龙、银河生物；(3)上下游产业链：达安基因、共进股份、紫鑫药业、荣之联、昌红科技。

接轨国际，顶层设计加速行业发展。国际上对精准医学的需求迫切性已经达到了很高的认知程度，发达国家法国、德国、荷兰、日本、英国、美国等由政府投资推动了多项相关研究计划。2015年我国政策频出，表明精准医学到发展已上升到国家意志，若纳入到十三五重大科技专项正式落地，将从两个方面促进产业发展：一方面，效仿发达国家，通过设立精准医学研究项目，并提供专项资金支持，将加速临床数据积累，不同程度促进相关诊断企业、医疗服务企业和新药研发企业的发展。另一方面，作为制约行业发展速度的最重要因素，临床医生对精准医学的认知水平将得到显著提升，尤其是随着未来我国相关权威医学指南推出，行业爆发式发展的时代即将到来。

万事具备，精准医学势在必行。预计中国版精准医学计划将涉及肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、罕见病等各个领域，以肿瘤市场的需求最为迫切。精准医学为肿瘤治疗面临的“无效治疗”和“无药可治”问题提供解决方案。我们认为，伴随基础医学认识的提高、诊断技术的发展进步、以及靶向药物选择的增加，精准医学大发展的时代环境已经成熟，基于基因测序技术的肿瘤精准医学时代呼之欲出，并将颠覆肿瘤诊断、肿瘤治疗、药物研发的各个环节，贯穿医疗服务和制药工业始终。我们预计每年超过1000-2000万的肿瘤病人从中受益，不计早期预防诊断及后端药物开发，仅肿瘤个性化用药的市场空间将超过1000亿元。

风险提示: 行业质量控制标准缺失带来的不确定性风险；基因检测不规范使用涉及的隐私及伦理问题。

相关报告

医药：《医药政策专题研究报告》
2015.11.25
医药：《新“进化论”：物竞天择，变者成长》
2015.11.17
医药商业：《改革加速，医药电商再出发》
2015.11.17
医药：《干细胞安全性待提升，政策规范产业发展》
2015.11.12
医药：《推动医养结合，试点范围扩大》
2015.11.12

目 录

1. 接轨国际，顶层设计加速行业发展.....	3
2. 万事具备，精准医学势在必行.....	4
3. 相关上市公司.....	6
4. 风险提示.....	7

1. 接轨国际，顶层设计加速行业发展

央视新闻报道,根据国家卫生计生委消息,目前我国正在制定“精准医疗”战略规划,旨在实现精准的疾病分类和诊断,制定具有个性化的预防、治疗方案,这一规划或将被纳入到十三五重大科技专项。我们认为,我国精准医学大规模临床研究应用的各项基础已经具备,政策东风的到来或将成为推动产业发展的加速器。

国际上对精准医学的需求迫切性(尤其是肿瘤领域)已经达到了很高的认知程度,发达国家近年推动了多项政府投资的相关研究计划:

法国: 2008 年开始法国国家癌症中心 (INCa) 向各中心拨款为患者提供基因检测,一旦出现新的靶向治疗药物,每个患者均有机会进行分子检测,入组临床研究;

荷兰: 2010 年启动癌症个体化治疗中心建设,目前囊括 8 家研究中心和教学医院,旨在为患者提供更有效的肿瘤治疗方法,增加可供患者使用的药物,由 Hartwig 医学基金会运作;

德国: 2010 年开始建立基因组医学网络,由北威州政府的创新研究部资金资助,通过二代测序技术分析患者基因组类型,评估个体化治疗的效果和费用;

日本: 2013 年 2 月成立肺癌基因组筛查项目 (LC-SCRUM-Japan), 通过筛查罕见基因变异为晚期肺癌患者定制治疗方案,目前涉及 160 家以上研究机构,经费来自日本卫生劳动福利部的公共研究基金;

英国: 2014 年英国公布了 3.11 亿英镑(5.23 亿美元)的投资计划,用以资助“十万人基因组计划”,其目标是根据基因组学和临床数据制定个性化的癌症和罕见疾病疗法;

美国: 2015 年初,美国总统奥巴马也在国情咨文演讲中提出“精准医学计划”,提议在 2016 财年投入 2.15 亿美元,推动个性化医疗,美国国家癌症研究所 (National Cancer Institute, NCI) 的 NCI-MATCH (Molecular Analysis for Therapy Choice) 项目作为史上最大、最精密的肿瘤临床试验已经展开;

此外,欧洲肺癌研究平台 (ETOP) 发起过两个国际间合作项目 Lungscope(2011 年)和 SPECTALung(2014 年)。

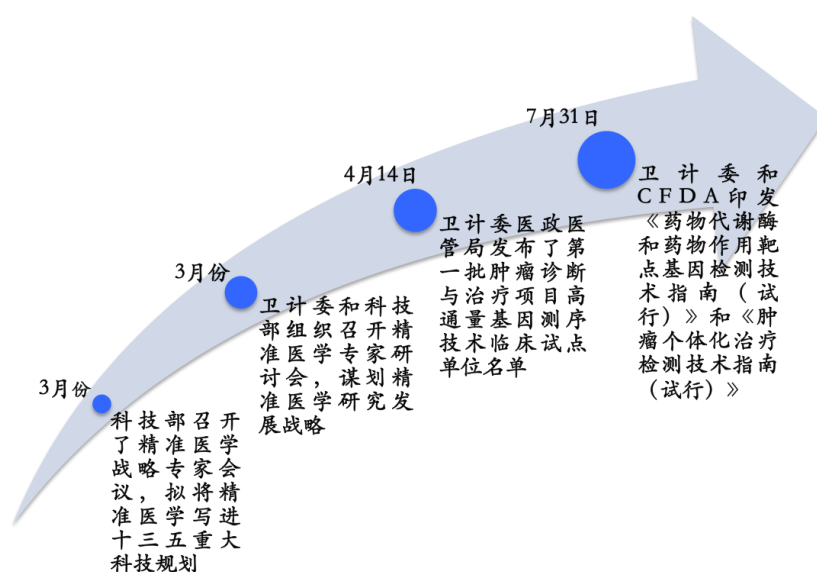
图 1 发达国家通过政府投资推动精准医学研究



数据来源: ETOP、2015CSCO、国泰君安证券研究

我国作为临床资源最为丰富的国家，庞大的病例样本量具有开展精准医学研究的先天优势。2015 年以来，监管层面种种支持举措相继出台，表明精准医学到发展已上升到国家意志。3 月份科技部召开了精准医学战略专家会议，拟将精准医学写进十三五重大科技规划；随后卫计委和科技部组织召开精准医学专家研讨会，谋划精准医学研究发展战略；4 月 14 日卫计委医政医管局发布了第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单；7 月 31 日卫计委和 CFDA 印发《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》（详见 2015 年 8 月 2 日报告《官方技术指南颁布，个体化用药加速发展》）。

图 2 2015 年政策频繁出台支持精准医学发展



数据来源：科技部、卫计委、CFDA、国泰君安证券研究

我们预计，精准医学若正式纳入到十三五重大科技专项，将从两个方面促进产业发展：

一方面，效仿发达国家，通过设立精准医学研究项目，并提供专项资金支持，将加速临床数据积累，有利于精准治疗方案的推广，以及新标志物和药物靶点的发现，不同程度促进相关诊断企业、医疗服务企业和新药研发企业的发展。

另一方面，作为制约行业发展速度的最重要因素，临床医生对精准医学的认知水平将得到显著提升，尤其是随着未来我国相关权威医学指南推出，行业爆发式发展的时代即将到来。

2. 万事具备，精准医学势在必行

根据奥巴马的计划，精准医学将存在三个发展阶段：①首先应用于需求

最为迫切的肿瘤领域；②其次推广到心脑血管、糖尿病等多基因调控的

复杂慢性疾病领域；③最终实现对健康人群的生活指导干预。我国对精准医学的定义更为宽泛，即应用现代遗传技术、分子影像技术、生物信息技术，结合患者生活环境和临床数据，实现精准的疾病分类和诊断，制定具有个性化的预防、治疗方案。预计中国版“精准医学”计划将在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、罕见病等领域皆有涉及。

肿瘤临床治疗“无效治疗”和“无药可治”普遍存在，精准医学提供解决方案。。目前我国肿瘤临床治疗除使用外科手术、化疗、放疗等常规手段外，靶向药物因其安全性高、副作用小的优点，使用比例逐渐提高。但是靶向药的使用前提是患者本身携带与之对应的靶点，取决于患者本身基因的水平上的差异，临床使用时常常导致两个问题：

一是无效治疗，对于不携带相应靶点的非靶向人群，使用靶向药并没有效果；

二是无药可治，某些尚未找到明确标志物的适应症，如三阴乳腺癌（患者放化疗普遍无效，且容易复发和转移），临床上尚未有标准化治疗药物出现，但实际上其中相当比例的病人可以使用其他适应症上已获批的药物来治疗。

因此，基于病人的遗传差异制定个性化的临床实践方案势在必行，精准医学为“无效治疗”和“无药可治”提供解决方案：对同一适应症的不同患者根据个体基因变异情况制定不同的用药方案，即“同病异治”；对于携带相同基因变异的不同适应症患者，实现老药新治的跨瘤种用药，也就是“异病同治”。

我们认为，伴随医学机理对肿瘤发生原因的认识提高、诊断技术的发展进步、以及靶向药物选择的增加，精准医学大发展的环境已经成熟，基于基因测序技术的肿瘤精准医学时代呼之欲出。

表 1 精准医学大发展的时代环境已经成熟

医学机理渐明	医学上对肿瘤认识深入到分子机理水平，精准医学具备形成刚性需求的科学基础：一是避免非靶向人群的过度治疗，实现同病异治；二是针对晚期癌症病人无药可治的情况提供更多选择，实现跨瘤种用药，即异病同治。
诊断技术进步	测序成本以超摩尔定律的速度在下降，为其大规模的临床应用奠定了条件，基于循环肿瘤细胞（CTC）和循环肿瘤 DNA（ctDNA）的液态活检技术在临床上逐渐普及，预后定期随访成为可能（详见 2015 年 3 月 21 日深度报告《政策推进和技术进步催生更大产业空间》）。
用药选择增加	原研靶向药物面临专利到期，国内仿制药企大量申报，同时，研发能力比较强的内资企业如恒瑞、豪森、正大天晴等储备了很多替尼、非尼类的仿创新药物（Me-too / better），未来在临床使用时有了更多选择，也有更多的患者能够负担。

数据来源：国泰君安证券研究

精准医学将颠覆肿瘤诊断、治疗甚至药物研发的各个环节，贯穿医疗服务和制药工业始终：

1) 诊断环节：基因检测有望成为继目前影像学检测、病理学检测后的另一项常规检测，形成巨大刚需；液态活检的技术发展可先于影像学监测到肿瘤的复发转移情况，未来随肿瘤基因组大数据积累，早期预防和筛查将成为可能。

2) 治疗环节：避免无效治疗，拓宽药物使用适应症范围，实现同病异治、异病同治；

3) 药物研发：实现生物标志物驱动的精准药物研发，通过基因大数据挖掘新药物靶点，通过生物标志物筛选对患者分层入组临床实验，提高药物研发成功率。

根据全国肿瘤防治研究办公室、国家肿瘤登记中心公布的我国居民癌症患病数据，截至 2011 年，我国 5 年内诊断的癌症患者目前尚存活的存量人数估计为 749 万，每年新增肿瘤病人 350 万。我们预计，精准医疗的发展将使每年超过 1000 - 2000 万的肿瘤病人从中受益，不考虑早期预防诊断及后端药物开发，仅肿瘤个性化用药指导的市场空间将超过 1000 亿元。

3. 相关上市公司

A 股医药上市公司中涉及精准医学的公司包括：

① 诊断环节

北陆药业：参股公司世和基因已成长为精准医学领域领头羊之一，预计 2015 年市场份额超过 30%，控股免疫细胞治疗公司中美康士为公司贡献重要利润增长点。预计公司将继续加大精准医学投入，深入打造从医学影像检测、基因检测到靶向用药/免疫治疗的一体化肿瘤诊疗平台。维持 2015 - 2017 年 EPS 预测 0.38/0.51/0.68 元，维持增持评级。

迪安诊断：获得肿瘤高通量测序试点资格，开展肿瘤个性化用药指导业务，临床试验环节的医学检验等创新业务拉动公司业绩高增长。维持 2015 - 2017 年 EPS 预测 0.65/0.87/1.18 元，维持增持评级。

新开源：收购呵尔医疗，进入宫颈癌早期诊断，以 DNA 定量分析技术替代人工细胞形态学观察，领先技术在快速增长的市场中占据优势；同时收购三济生物和晶能生物，涉足分子诊断和基因测序等领域。

安科生物：控股公司中德美联为法医 DNA 检测领先企业，具有基因测序的技术储备，合作细胞治疗公司博生吉 CAR-T 技术进入临床试验。

广生堂：携手北京博奥医学检验所，借助其成熟基因芯片产品，未来在新生儿耳聋检测、肿瘤个性化用药指导及肝病精准医疗领域展开合作。

千山药机：收购上海申友生物，介入体外诊断；增持宏灏基因股权，宏灏基因已拥有基因芯片批文，高血压基因芯片处于推广中。

② 药物研发

丽珠集团：投资美国 CYNVENIO 公司,切入肿瘤液态活检技术，进行肿瘤预后、复发动态监控及建立肿瘤药物筛选模型。维持 2015 - 2017 年 EPS 预测 1.53/ 1.88/ 2.32 元，维持增持评级。

泰格医药：与迪安诊断战略合作开展中心实验室业务，提供生物标志物筛选，为药企提供一体化临床实验解决方案、。

东富龙：增资生物 CRO 企业伯豪生物，为新药研发企业和科研机构提供基因芯片、二代测序和生物标志物技术服务。

银河生物：拥有人源化小鼠等模式动物平台，用作个体化肿瘤药物筛选模型，同时拟定增不超过 75.52 亿布局精准医疗。

③ 上下游产业链

达安基因：贴牌代理全球第二大测序仪生产商 Life technology 产品，兼具 CFDA 注册证及卫计委试点资格的第三方测序服务机构之一，同时开展肿瘤基因伴随诊断 PCR 试剂盒研发。

共进股份：进军基因测序仪器开发，拟与上海小海龟进行战略合作，小海龟已自主开发出半导体测序仪。

紫鑫药业：与中科院合作开发二代基因测序仪样机已完成，处于试用阶段。

荣之联：下游生物信息服务商，与华大基因长期合作，受益数据存储与分析市场扩容。

昌红科技：全球生命科学实验用品巨头 Thermo Fisher 的耗材供应商，后者收购了全球第二大测序仪生产商 Life technology。

4. 风险提示

- 1) 行业质量控制标准缺失带来的不确定性风险；
- 2) 基因检测不规范使用涉及的隐私及伦理问题。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰君安证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

1. 投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级。以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。

2. 投资建议的评级标准

报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅。

	评级	说明
股票投资评级	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
行业投资评级	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究

	上海	深圳	北京
地址	上海市浦东新区银城中路 168 号上海银行大厦 29 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街 28 号盈泰中心 2 号楼 10 层
邮编	200120	518026	100140
电话	(021) 38676666	(0755) 23976888	(010) 59312799
E-mail:	gt.jaresearch@gt.jas.com		