

# 中国分子诊断产业战略研究

谢兰, 刘冉, 冯娟, 邢婉丽, 程京

(清华大学医学院医学系统生物学研究中心, 北京 100084)

**摘要:** 分子诊断是个性化医学的重要组成部分, 已成为体外诊断行业的主要增长动力。近年来, 尽管我国的分子诊断市场规模较小, 但增长迅速。本研究通过文献研究、专家研讨、实地考察等方式, 对我国的分子诊断行业进行市场分析, 研究我国分子诊断行业的现状及特点, 理清该产业在创新、产业转化及相关政策法规上面临的机遇和挑战, 提出克服现有管理体制制约的对策建议, 对推动产业健康发展具有重要的意义。

**关键词:** 分子诊断; 体外诊断; 市场分析; 政策法规; 生物芯片

**中图分类号:** R1      **文献标识码:** A

## Strategic Research on the Molecular Diagnostics Industry in China

Xie Lan, Liu Ran, Feng Juan, Xing Wanli, Cheng Jing

(Medical Systems Biology Research Center, School of Medicine, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

**Abstract:** Molecular diagnostics is an important part of personalized medicine and has become the main driving force of the *in vitro* diagnostics industry. In recent years, China's molecular diagnostics industry has been growing rapidly, despite its small size. Based on literature research, expert interviews, and field investigation, we performed an intensive market analysis of the current situation of the domestic molecular diagnostics industry. The aim of this study is to explore the characteristics of the domestic molecular diagnostics industry; identify opportunities and challenges in innovation, industrial transformation, and related policies and regulations; and propose approaches to overcome existing constraints under the current administrative system. This analysis is of great significance for promoting the development of China's molecular diagnostics industry.

**Keywords:** molecular diagnostics; *in vitro* diagnostics; market analysis; policies and regulations; biochip

### 一、分子诊断产业及其发展战略研究的意义

#### (一) 分子诊断技术介绍

1999 年 11 月, 美国研究病理学学会 (ASIP)

和分子病理学会 (AMP) 联合创刊出版了《The Journal of Molecular Diagnostics》, 标志着分子诊断学时代的到来 [1]。

分子诊断学是以分子生物学理论为基础, 利用

收稿日期: 2016-12-18; 修回日期: 2017-03-22

通讯作者: 程京, 清华大学医学院医学系统生物学研究中心, 教授, 中国工程院, 院士, 主要从事基础医学、临床医学和健康管理的相关生物技术研究; E-mail: jcheng@tsinghua.edu.cn

资助项目: 中国工程院咨询项目“中国分子诊断产业战略研究”(2014-XZ-05)

本刊网址: www.enginsci.cn

分子生物学的技术和方法来研究人体内源性或外源性生物大分子结构或表达调控的变化，为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据 [1]。回顾分子诊断学近 20 年的发展历程，可以分为以下 3 个阶段。

(1) 利用核酸分子杂交技术对遗传病进行基因诊断。

(2) 聚合酶链式反应 (PCR) 技术的产生推动了分子诊断技术的快速发展，特别是实时定量 PCR 技术的普及和应用。

(3) 诞生了一批以生物芯片技术为代表的高通量检测技术。该技术突破了传统的检测方法瓶颈，具有样品处理能力强、通量高、集成度高、可自动化等特点，成为分子诊断技术领域的新生力量 [1]。生物芯片技术包括微阵列芯片和微流控芯片，分析对象可以是基因、蛋白，也可以是细胞、组织等，具有广阔的应用前景和商业价值。

目前，脱氧核糖核酸 (DNA) 分子杂交、PCR 技术仍是分子诊断领域的常用方法，但对基因进行阵列杂交分析的基因芯片和采用微流控芯片的二代测序等技术正在迅猛崛起，引人关注。

## (二) 分子诊断产业发展的战略研究意义

现代医学正经历着从标准化医学向个体化医学的转变。个体化医学是一种新兴的医学模式，主要从基因层面对疾病进行预警、诊断、预后评估和用药指导，以达到准确诊断和有效治疗的目的。分子诊断是个体化医学的重要组成部分，分子诊断技术的不断发展，正在使国人从注重疾病诊治向注重生命全过程的健康监测转移：重预防、治未病，提高我国整体人口的健康水平，意义深远。2015 年，时任美国总统的奥巴马先生在国情咨文中宣布启动 2.15 亿美元的精准医学计划，使得精准医学成为全球关注和热议的焦点，精准医学的核心思想是充分考虑个体在基因、环境和生活方式上的差异，提高疾病防治的有效性，而分子诊断是精准医学实践中不可或缺的一个重要手段。

根据应用成熟度和市场接受度而言，分子诊断的应用领域主要包括：①感染性疾病及耐药的快速、灵敏诊断（包括血液筛查）；②应用于生殖健康的遗传病检测（包括染色体病检测）；③肿瘤的早期诊断、分子分型及靶向治疗；④药物基因组学。

## 二、分子诊断产业国内外研究现状

### (一) 全球分子诊断市场发展迅速

体外诊断 (IVD) 是指运用医疗仪器和试剂等来检测人体的血液、尿液、粪便、组织和其他体液等标本，以达到检测疾病、感染等情况的目的。美国联合市场研究 (AMR) 机构关于体外诊断的报告指出，全球体外诊断市场在 2013 年的价值为 533 亿美元，预计 2018 年可达到 588 亿美元，2020 年可达到 747 亿美元 [2]。美国是全球体外诊断的创新中心和最大的需求市场，每年仍保持 3%~5% 的年度复合增长率 (CAGR)，2020 年将达到 301 亿美元。亚洲则具有最快的增长速度，CAGR 可达 7.49% [2]。

在体外诊断行业众多的细分市场中，分子诊断的表现最为突出，被认为是体外诊断行业的主要增长动力。分子诊断占体外诊断的比例已经从 1995 年的 2% 增长到了 2012 年的 11%。1995 年，全球从事分子诊断产品的公司仅有 100 家，随着分子诊断市场的迅速发展，这一数字已增加至 2010 年的 500 多家 [3]。较为知名的公司包括技术提供商热电公司 (Thermo Electron Corporation) 现为赛默飞世尔科技公司 (Thermo Fisher Scientific)、安捷伦科技有限公司、Illumina 公司等；美国通用电气公司 (GE)、德国西门子股份公司等；药品生产商罗氏公司、拜耳集团、雅培制药有限公司等，市场集中度均较高。

### (二) 中国分子诊断发展速度高于全球，市场前景广阔

中国的分子诊断技术在 20 世纪六七十年代开始萌芽，80 年代出现基于核酸探针的放射性核素标记、点杂交、Southern 印迹杂交和限制性片段长度多态性连锁分析等各种技术，90 年代随着 PCR 技术的推广和应用，分子诊断技术在中国得到了较快发展，开始进入临床实验室。

2013 年，全球的体外诊断市场规模达 533 亿美元，而中国的体外诊断市场规模大约为 200 亿元人民币 [4]。在体外诊断行业的各个子行业中，生化诊断技术已经成熟，国产替代基本完成，年增长率在 10% 以下；最先进的免疫诊断技术在化学发光等领域，行业增长率在 15%~20%；即时检验 (POCT) 因其方便、快捷、经济的优点，增长率达到 24% 左右；而分子诊断目前处于成长期，成为

IVD 行业增长最快的细分子行业, 年增长率高达约 30%, 如图 1 所示 [5], 是全球年均增长速度的 2 倍。

尽管我国的分子诊断市场规模较小, 但增长迅速, 市场规模从 2010 年的 16.5 亿元增长至 2014 年的约 45.9 亿元, 复合增长率达 29.1%, 占 IVD 市场的比例从 2010 年的 11% 增长至 2014 年的 15%, 分子诊断市场增长率高于 IVD 整体增长率 [5]。

经过 20 多年的发展, 我国的分子诊断行业现已具备产业规模发展条件。目前, 从事分子诊断相关产品研究和开发的企业和机构有 150 多家, 其中比较有特色的分子诊断企业包括博奥生物集团有限公司、达安基因股份有限公司、联合基因科技集团、华大基因等。

与全球分子诊断市场类似, PCR 也是国内分子诊断最成熟的技术, 占据最大的市场份额 (约 40%) [5]。基因芯片技术和微流控芯片二代测序技术逐渐走上舞台, 具有很好的发展前景。

### (三) 体外诊断新技术层出不穷、发展迅猛

尽管被市场认可且相对成熟的技术仍以 PCR 为主, 体外诊断领域已产生了一系列新的技术, 作为未来进入临床转化的储备力量, 潜力十足。

#### 1. PCR 技术不断创新

经过数年的发展, 人们已在常规 PCR 的基础上衍生出了多重 PCR (multiplex PCR)、巢式 PCR (nested PCR)、反转录 PCR (reverse transcription PCR) 和实时荧光定量 PCR 和数字 PCR (digital PCR) 等多种技术。反转录 PCR 使分子诊断不再局限于 DNA 水平, 而可以在核糖核酸 (RNA) 水平检测缺陷基因, 对于一些以 RNA 作为遗传物质的病毒等病原体的检测更加方便。目前应用最广泛的实时荧光定量 PCR 技术在核酸扩增的同时加入了特异性荧光探针, 可实时监测扩增过程, 实现了定量检测。

数字 PCR (digital PCR) 是基于单分子 PCR 方法对 DNA 进行绝对定量的工具, 借助微流控技术将大量稀释后的 DNA 分散至微反应器中, 每个反应器的 DNA 模板数量少于等于 1 个 [6]。经过 PCR 后, 对每个微反应孔的荧光信号进行检测, 有靶序列模板的孔会发出荧光, 没有靶序列模板的孔没有荧光, 以此推算原始溶液中待测核酸的浓度。Quantalife 公司 (2011 年被 Bio-rad 收购) 研发的微滴式数字 PCR 仪器, 目前已被用于微量病原微生物检测、单

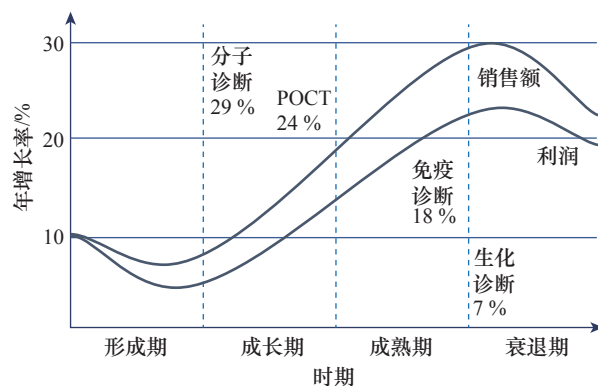


图 1 分子诊断行业的发展趋势 [5]

细胞基因表达检测等多个领域。

#### 2. 非核酸类检测技术取得进展

除了对核酸的直接检测, 对蛋白质等非核酸物质的检测也是分子诊断的重要内容之一。蛋白芯片可以极大地提高蛋白检测的通量, 其基本原理是将蛋白质有序地固定于载玻片等固相介质上, 然后用荧光标记的抗体与芯片作用, 抗体上的荧光指示对应的蛋白质及其表达量, 可以实现高通量的蛋白检测。

#### 3. 测序技术方兴未艾

测序反应是可以直接获得核酸序列的唯一手段, 是分子诊断技术的一项重要分支。1977 年 Sanger 发明的末端终止法是最为经典的第一代测序技术, 目前仍是获得核酸序列信息的最常用的方法。2005 年 454 Life Sciences 公司 (已被 Roche 收购) 率先推出了基于焦磷酸测序的高通量基因组测序系统, 开创了第二代测序的先河。与第一代测序技术不同, 第二代测序技术是边合成边测序: 通过 DNA 片段化后构成 DNA 文库, 文库与载体交联后扩增, 在载体上边合成边测序。二代测序使基因测序的通量迅速扩大, 可一次完成对海量数据的检测, 也称为深度测序 (deep sequencing) 或下一代测序 (next generation sequencing)。经过 10 多年的发展, 二代测序日趋成熟并开始商业化, 常见的平台包括 Roche454、Illumina Solexa、ABI SOLID 和 Life Ion Torrent 等, 目前 Roche454 和 ABI SOLID 已经逐渐被淘汰。在对病原微生物进行宏基因组鉴定、分析母亲血液中胎儿的 DNA 信息进行产前诊断、绘制药物基因组图谱指导个体化用药等方面已经取得了突破。随着二代测序逐渐普及而产生的海量数据, 也对后续的生物信息学发展提出了新的要求。

在第二代测序不断完善和广泛应用的同时, 以

单分子 DNA 测序为特征的第三代测序技术应运而生。2008年, Helico BioScience 公司首先报道了基于全内反射显微镜 (TIRM) 的单分子测序技术 [7], 现在已经成功推出第三代测序仪 Pacbio RS II 和 Pacbio Sequel。之后又出现了 Pacific BioSciences 公司开发的单分子实时技术 (SMRT) 以及 Oxord Nanopore Technologies 公司的纳米孔技术。这些技术未来也可能成为分子诊断的生力军。

#### 4. POCT 继续发展

POCT 和分子诊断是体外诊断行业增长最快的两个细分领域。POCT 产品有三个特点: 检测时间短, 检测空间灵活, 检测操作者可以是非专业人员, 甚至是被检对象本人。POCT 平台的发展目标是将多步骤的检测完全整合到一个系统, 用户只需要加入样品, 系统就可以全自动化地完成剩下所有步骤, 实现“样品进, 结果出”, 而 POCT 产生的终端数据通过传输到达医疗机构, 可以对被检人员提供远程医疗服务。

#### 5. 分子成像技术逐渐成熟

目前我们常说的分子诊断是指“体外诊断”, 即从待测者身上采取样本后在体外进行检测。近年来医学影像技术的发展使“体内”分子诊断成为可能, 即体内分子成像。分子成像可以使细胞功能可视化, 并且能在生物活体内部无创地跟踪分子过程, 对于许多疾病特别是对肿瘤的早期诊断、分型、药物靶点检测、预后评估具有重要意义。分子成像的关键在于分子探针技术、系统测量技术及数据分析与处理三个方面 [8], 而多模态分子成像是未来的发展方向。Su 等 [9] 利用亲和体修饰铜 ( $^{64}\text{Cu}$ ) 标记的异质纳米复相结构材料金-铁氧化物靶向表皮生长因子受体 (EGFR), 借助正电子发射计算机断层显像 (PET)、磁共振成像 (MRI)、光学三模态成像从不同层面对 EGFR 进行可视化研究, 可以更敏感地检测 EGFR 的表达。虽然分子成像在一些癌症的诊疗领域已经取得了一定的研究成果, 但是其临床应用大多以失败告终, 这与癌症的高异质性、复杂的微环境、特殊的解剖学特点等有关。因此, 分子影像学的广泛应用任重而道远。

### (四) 国家政策支持及市场环境

近些年来, 我国的基因组学的相关产业监管环境经历了变化宽松放任期 (2014 年前)—停止期

(2014 年 2 月)—一部分放行期 (2014 年 6 月至年底)—鼓励发展期 (2015 年至今)。

体外诊断是“十三五规划”的重要发展领域, 监管部门对行业整体呈现逐步放开和支持的态度, 这给体外诊断行业带来了难得的发展机遇。

随着医保控费的压力增大, 医院收入来源将从药品逐渐向医疗服务转移, 体外诊断包括分子诊断的行业地位将逐步提升 [5]。同时, 2016 年 1 月 5 日国务院印发《关于实施全面两孩政策改革完善计划生育服务管理的决定》, 二胎政策落地, 仅无创产前筛查 (NIPT) 领域, 每年新增的筛查量预计就将带来 7 亿元的市场收入 [5]。另外, 随着我国医疗改革的深入, 居民健康意识日益增强, 也给分子诊断市场带来机遇。

### (五) 分子诊断细分市场分析

根据其成熟度和市场接受度, 分子诊断技术主要应用于四个方面: 感染性疾病、遗传病、肿瘤和药物基因组学检测 [10]。

目前应用最广泛的分子诊断仍集中在感染性疾病的快速、准确诊断, 最常见的分子诊断项目仍然是细菌或病毒感染性疾病检测。然而技术的革新和市场的发展使分子诊断技术的应用领域拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期诊断、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物基因组学检测、出生缺陷检测和司法鉴定等领域。市场容量的急剧扩增使得分子诊断市场平均每年的收入增长超过 30%, 某些新兴领域增幅更大, 甚至可超过 80%。

分子诊断的消费者包括个体终端用户、医院、独立医学实验室、体检中心等, 分子诊断技术主要分为核酸扩增技术、原位杂交技术、基因芯片及二代高通量基因测序四大类。定量 PCR 是应用最广泛的分子诊断技术, 占据最大的市场份额。基因芯片和微流控芯片二代测序正在高速发展并不断占据市场份额。我国的生物芯片虽然起步比国外晚, 但却是世界上批准生物芯片进入临床最早和最多的国家。

### (六) 我国生物芯片行业分析

根据预测, 全球生物芯片市场在 2015 年已达 76.3 亿美元, 并将在 2016—2020 年保持 18.4% 的年均复合增长率, 于 2020 年达到 177.5 亿美元的高位 [11]。2008 年中国生物芯片市场规模超越行业预

期达到 1 亿美元, 预计到 2020 年将达到 9 亿美元的规模 [12]。与分子诊断总体形势一致, 北美地区也是生物芯片最大的细分市场, 而亚太地区已经成为增长最快的细分市场。

我国生物芯片行业发展迅猛。科学技术部颁布的《“十二五”生物技术发展规划》中明确提出: 研发拥有自主知识产权且具有市场前景的临床检测及卫生防疫用基因芯片、蛋白芯片及芯片实验室产品。2011 年, 卫生部宣布将基因芯片诊断技术的管理类别由第三类医疗技术调整为第二类, 确认了其灵敏性和准确性较高、检测快速简便等优点, 从而大大提高了其在临床上推广应用的速度。

我国拥有相关生物芯片产品的企业中, 达安基因股份有限公司为上市公司, 市值 180 亿元左右; 未上市的企业中, 博奥生物集团估值达 200 亿元, 不仅远远超过其他生物芯片相关企业, 在整个基因检测行业中也居于首位。紧随其后的有华大基因(市场估值 170 亿元), 贝瑞和康生物技术股份有限公司(市场估值 100 亿元)等 [13]。

自 1998 年以来, 我国高等院校、企业、科研机构等单位 and 少数外国机构在生物芯片领域共申请发明专利 2 300 余项, 经历了 1998—2001 年的起步期, 2002—2008 年的徘徊期和 2009 年之后的快速增长期。可见我国生物芯片行业现已具有较高的技术专业水平, 同时也具有持续创新的动力。

截至 2016 年 12 月初, 在国家食品药品监督管理总局批准的医疗器械产品注册证书中, 尚在有效期内的生物芯片产品类证书有 72 个, 相比 2008 年底的不足 20 个有了较大增长。在注册产品总量提

升的同时, 以 2012—2013 年为分水岭, 试剂类产品的数量超过了仪器产品的数量(见图 2)。在体外诊断市场的成熟领域如免疫诊断、生化分析等细分市场, 往往一台仪器上可以配套使用十几种乃至数十种试剂产品; 因此生物芯片试剂类产品数量超过仪器产品的数量这一转折标志着生物芯片技术在临床诊断市场上已经进入快速增长、发育成熟的阶段。

生物芯片产业化发展的各个细分市场都在蓬勃发展。在微阵列芯片和微流控芯片两大平台技术的支持下, 全自动的流程配套使得生物芯片技术对产业化及临床应用越来越友好。染色体异常检测、先天性基因缺陷筛查、病原体鉴别诊断等芯片引领着临床检测细分市场的发展; 在肿瘤早期诊断、预后评价和个体化用药等转化医学领域中生物芯片技术的应用方兴未艾。个体遗传检测有望将生物芯片应用市场扩展到“上医治未病”的领域。在新药研发方面, 蛋白微阵列芯片的高内涵筛选验证技术为抗体药物的高速增长提供了支持, 基于微流控芯片的器官芯片为新药研发实现“个体化”奠定了基础。在“民以食为天”的食品卫生和农业生物技术等关系国计民生的基础性行业, 生物芯片技术的应用也在逐步推广。

### 三、分子诊断产业存在的问题与挑战

#### (一) 我国分子诊断的市场增长速度很快, 跨国公司对中国市场趋之若鹜, 外资企业正在赢取先发优势

在我国这样的新兴市场上, 分子诊断市场的快

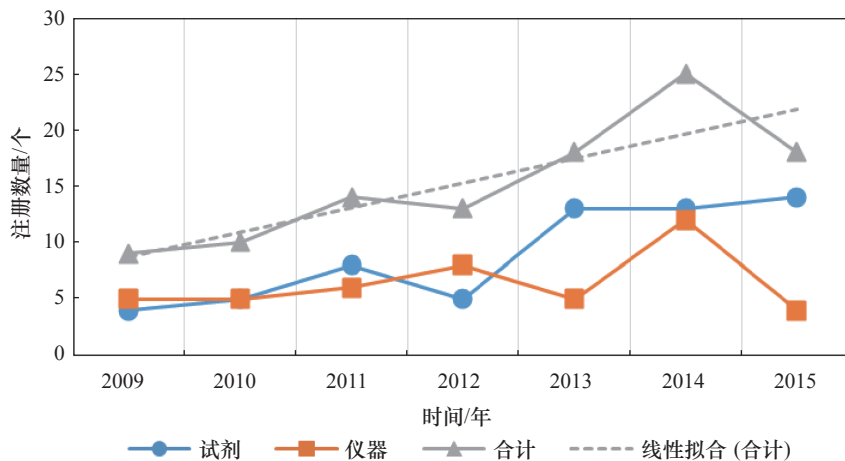


图 2 2009—2015 年国家食品药品监督管理总局批准的生物芯片类体外诊断产品

速增长令投资者趋之若鹜，大批外资企业纷纷进入。2012年1月17日，Life Technologies公司和达安基因股份有限公司签订合作协议，在我国成立体外诊断技术合资企业——Life-达安诊断，致力于推动遗传性疾病、癌症和传染性疾病的体外诊断分析[14]。同时罗氏公司、美国伯乐公司、凯杰生物技术有限公司、Illumina、PacificBio等国外企业纷纷以各种方式渗入和参与中国分子诊断市场，赢取先发优势，对国内现有的分子诊断企业的发展造成了严重冲击。面对外资频频布局国内分子诊断市场的紧迫形势，我国必须尽快进行战略研究和布局。

## （二）分子诊断的发展易受监管制度的制约，在摸索中逐步发展

分子诊断市场的监管力度远高于其他细分市场，绝大部分产品属于三类产品，各细分领域的增长空间受政策影响较大，比如2010年国家卫生和计划生育委员会颁布的有关血站的核酸筛查试点及推广工作，2014年国家食品药品监督管理总局与国家卫生和计划生育委员会办公厅紧急叫停基因测序相关产品和技术在临床医学上的使用等。但整体趋势是监管保守，逐步放开，国家持积极态度推动。因此分子诊断细分领域的龙头公司，由于其产品成熟，渠道完善，具有技术和数据储备，将会是未来最大的受益者。

## （三）面对临床上基因检测技术越来越多的应用，如何解读给出临床指导意见成为医务工作者的巨大挑战

基于可靠的测序平台，通过优化测序方法和生物信息分析方法，我们能够在实验室轻松实现对人类全外显子、甚至全基因组的测序，获得海量的遗传信息。然而，如何解读这些复杂信息，给出合理的临床指导意见将成为医务工作者下一步所面临的巨大挑战。

## （四）产业发展政策环境需进一步加强和改革

在我国，体外诊断产业的健康发展离不开国家政策的支持。2006年3月，国家发展和改革委员会发布了“高技术产业化示范工程”，首次将诊断试剂立为专项。2010年10月，《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》颁布，进一步提出

要大力推动诊断试剂和诊断仪器的研发[15]。

目前需要加强和改革的是：①我国医疗卫生体制改革的方向还有待明确、细化，政府招标采购制度需要进一步完善[15]；②社会医疗保险及商业医疗保险能否承担分子诊断的费用，在很大程度上影响着分子诊断产品的创新和产业链的拓展。当前的报销政策仍局限在疾病的常规诊断上，对于绝大部分的分子诊断创新产品并不支持，不利于分子诊断产业的创新和发展[16]。

## （五）产业发展自身面临的挑战

目前，我国本土的体外诊断企业规模普遍比较小，年销售额超过或接近10亿元的屈指可数，销售额超过1亿元的不超过10家，未来应重视产业集群化的发展模式[14]。另外，企业的知识产权意识还有待提高，中国真正在产业上游拥有的基础专利很少。

## （六）分子诊断产业主要的市场挑战

产业政策风险：未来，国家可能还会对分子诊断的相关政策进行调整，随之对整个行业造成影响。

医保政策的影响：分子诊断市场的拓展和新产品的推出很大程度上受医保及商业医疗保险支持程度的影响。目前的医疗保险更多地是支持已发生疾病的治疗，而对疾病的早期诊断和预测缺乏支持，因而限制了分子诊断产品的推广[16]。

产品或技术被淘汰的风险：当前基因芯片、微流控芯片测序等技术是实时荧光定量PCR检测技术的潜在竞争技术，可能在将来取代现有技术[16]。

新产品和技术开发方面的风险：分子诊断行业的特点是高风险、高产出，对企业的研发能力要求较高，如果本土公司的研发能力不能满足市场需求，就会面临新产品的市场竞争力不足，难以抵挡国外企业的竞争而被市场淘汰的风险[16]。

分子诊断行业的门槛之一是特定知识产权和非专利技术，而我国对知识产权的保护力度不够，因此，企业需要承担掌握核心技术的人才流失及核心技术泄密的风险[16]。

## （七）国家监管问题

国家对部分产品，尤其是对诊断试剂产品和第三方服务的过度监管，会给供需双方带来很多问题，形成瓶颈。

## 四、对策建议

### (一) 国家应对行业进行统一宏观布局, 成立国家分子诊断示范中心

(1) 通过顶层设计制定创新型分子诊断产业发展规划及研发战略。

(2) 针对创新型分子诊断产品和服务, 制定新的物价审批、医保社保和政府采购政策。

### (二) 鼓励并购合作形成完备的产业链

从分子诊断产业链分析, 目前国内提供试剂盒和仪器产品以及提供分子诊断检测服务的公司很多, 而原材料和高端仪器的研发和生产的公司较少。不同产业链环节的公司可采取差异化发展策略 [17]。

上游的试剂供应商和中游的仪器产品供应商可以注重产品布局, 提升企业自身的研发能力; 渠道型公司可整合渠道, 同时向下游服务延伸; 下游的独立诊断实验室可考虑增加特检项目所占比例, 并加强与医疗机构的合作 [17]。此外, 企业应考虑拓宽服务领域至检测数据分析等, 目前有能力提供并布局数据分析服务的企业相对较少, 因此先发者将占据优势。

### (三) 完善国家分子诊断相关产业政策

#### 1. 培养创新型领军企业

在资源有限的情况下, 应集中资源, 重点扶持 2~4 家可以与外资企业抗衡的领军企业, 充分发挥领军企业的带头作用, 树立行业典范。

#### 2. 优化资源配置

充分发挥国家基因检测应用示范中心的作用。鼓励发展新型产业组织, 其特点是依托于相关的科研院所, 以市场为导向、以企业为主体。支持建立可以开展横向合作、互为支撑、技术装备可实现共享的产业技术联盟。鼓励建立第三方独立检测中心等公共服务平台。对单分子测序、数字 PCR、循环肿瘤细胞检测、microRNA 检测等新兴领域进行重点支持。

#### 3. 提供金融政策支持

对分子诊断技术的开发、产品研制和应用推广, 建立积极和良性的前、中、后期投资机制, 成立产业引导基金, 给予相关研发和生产企业一定的贷款免息政策, 大力支持知识产权抵押、入股等, 充分

体现知识产权的价值。

#### 4. 为国产创新分子诊断产品提供市场通道

为更好地帮助国产创新分子诊断产品克服在市场推广环节存在的障碍, 一是修订招标评分表, 弱化创新产品的市场占有率、用户反馈、产品可靠性等评分指标, 并直接给予创新产品适当的加分; 二是针对医疗机构使用国产创新设备可能承担更大的风险问题, 建议政府给予特殊政策, 如在采购、使用医保中鼓励采用国产产品, 支持各级医疗机构优先采购国产创新产品。

#### 5. 提升监管水平

迅速扩大和加强产品评审和监管队伍建设, 提高评审和监管水平, 加快创新产品的审批程序。

### (四) 重视知识产权制度及战略

(1) 将专利保护与对外贸易政策相联系, 将专利保护作为贸易谈判的非关税障碍的重要一环。

(2) 通过立法, 在一些尚未受到法律保护的高技术领域设立专利保护等。

### (五) 加快建立严格有效的标准检测手段与严格的审查管理制度

(1) 建议在国家层面创建一批国际认可的具备可以对分子诊断产品进行生物学评价、通用安全要求测评和认证资质的实验室或机构, 建立严格的审查管理机制。

(2) 加强对审查人员和审查专家的培训, 迅速提高审查人员和审查专家的素质和业务水平。

(3) 建议从国家层面鼓励第三方分子诊断临床咨询机构的建立。

#### 参考文献

- [1] 吕建新. 分子诊断学在检验医学中的应用前景 [J]. 中华检验医学杂志, 2005, 28(2): 137-139.  
Lv J X. The application prospect of molecular diagnostics in laboratory medicine [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2005, 28(2): 137-139.
- [2] 2020年全球体外诊断 (IVD) 市场将达747亿美元 [J]. 中国医药技术经济与管理, 2014(3): 16.  
The worldwide *in vitro* diagnostic market will reach \$74.7 billion by 2020 [J]. China Pharmaceutical Technology Economics & Management, 2014(3): 16.
- [3] 伊遥. 分子诊断产品扩容前景可期 [N]. 医药经济报, 2011-06-17(A02).  
Yi Y. The expansion of molecular diagnostics market has a prom-

- ising prospect [N]. Medical Economic News, 2011-06-17(A02).
- [4] 王悦. 中外品牌争夺中国200亿体外诊断市场 [N]. 第一财经日报, 2015-06-09.  
Wang Y. Chinese and foreign brands compete for the 20 billion *in vitro* diagnostics market in China [N]. China business news, 2015-06-09.
- [5] 王亮. 分子诊断行业专题报告: 探寻生命原始奥秘, 分子诊断亟待爆发 [R]. 广州: 广证恒生证券研究所有限公司, 2016.  
Wang L. Project report of molecular diagnostics industry: Exploring the mystery of life, molecular diagnostic will outbreak in the future [R]. Guangzhou: Card Hang Seng Securities, 2016.
- [6] Huggett J F, Cowen S, Foy C A. Considerations for digital PCR as an accurate molecular diagnostic tool [J]. Clinical Chemistry, 2015, 61(1): 79-88.
- [7] Harris T D, Buzby P R, Babcock H, et al. Single-molecule DNA sequencing of a viral genome [J]. Science, 2008, 320(5872): 106-109.
- [8] 杨阔, 张小琴, 宋永, 等. 分子成像技术及应用 [J]. 河南教育学院学报, 2010, 19(4): 17-20.  
Yang K, Zhang X Q, Song Y, et al. Molecular imaging techniques and applications [J]. Journal of Henan Education Institute, 2010, 19(4): 17-20.
- [9] Su X, Cheng K, Jeon J, et al. Comparison of two site-specifically <sup>18</sup>F-labeled antibodies for PET imaging of EGFR positive tumors [J]. Molecular Pharmaceutics, 2014, 11(11): 3947-3956.
- [10] 府伟灵, 罗阳. 分子诊断在医院感染中的应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(14): 1771-1775.  
Fu W L, Luo Y. Application of molecular diagnostics in nosocomial infection [J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2009, 19(14): 1771-1775.
- [11] 王懿. 生物芯片市场—2016版 [R]. 上海: 麦姆斯咨询, 2016.  
Wang Y. Biochip market—2016 [R]. Shanghai: MEMS Consulting, 2016.
- [12] 搜狐网. 预计2020年生物芯片行业市场将达到9亿美元 [EB/OL]. (2015-06-26) [2016-11-15]. <http://mt.sohu.com/20150626/n415693087.shtml>.  
Sohu.com. The biochip industry market is expected to reach \$900 million in 2020 [EB/OL]. (2015-06-26) [2016-11-15]. <http://mt.sohu.com/20150626/n415693087.shtml>.
- [13] 基因谷. 基因检测公司估值排行榜 [EB/OL]. (2016-11-24) [2016-12-05]. <http://www.genegood.com/a/view/667.html>.  
Gene Valley. Ranking of gene detection companies [EB/OL]. (2016-11-24) [2016-12-05]. <http://www.genegood.com/a/view/667.html>.
- [14] 唐学良. 内外企竞相入场分子诊断 [N]. 医药经济报, 2012-11-26 (A03).  
Tang X L. Domestic and foreign enterprises competing admission into molecular diagnostics industry in China [N]. Medicine Economic News, 2012-11-26 (A03).
- [15] 张旭. 中国IVD产业喜忧参半 [N]. 中国医药报, 2007-11-14.  
Zhang X. The complicated situation of IVD industry in China [N]. China Pharmaceutical News, 2007-11-14.
- [16] 李耀华, 张世庆. 体外诊断试剂行业发展回顾与展望 [J]. 检验医学与临床, 2017, 14 (2): 299-301.  
Li Y H, Zhang S Q. Retrospect and prospect of *in vitro* diagnostic reagent industry [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2017, 14(2): 299-301.
- [17] 长江证券. IVD行业深度报告: 崛起中的朝阳行业 [EB/OL]. (2015-07-29) [2016-11-15]. [http://www.bioon.com/trends/news/613619\\_2.shtml](http://www.bioon.com/trends/news/613619_2.shtml).  
Changjiang Securities. IVD industry depth report: A rising industry [EB/OL]. (2015-07-29) [2016-11-15]. [http://www.bioon.com/trends/news/613619\\_2.shtml](http://www.bioon.com/trends/news/613619_2.shtml).