

# 生物产业动态

2022年 第六期

(总第一百六十五期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

## 目 录

<b>国际动态.....</b>	<b>1</b>
<b>“渐冻症” 新药！ALBRIOZA 获全球首个监管批准：显著改善临床功能下降，降低死亡风险!.....</b>	<b>1</b>
<b>近 10 年首个儿科肺炎球菌结合疫苗！美国 FDA 批准默沙东 15 价肺炎疫苗 VAXNEUVANCE：用于 6 周龄-17 岁人群，预防侵袭性肺炎球菌病!.....</b>	<b>3</b>
<b>全身型重症肌无力(GMG)首创新药 FCRN 拮抗剂 VYVGART 在欧盟即将获批，再鼎医药引进中国!.....</b>	<b>5</b>
<b>6 个月一次的长效 HIV 疗法！吉利德衣壳抑制剂 SUNLENCA(LENACAPAVIR) 即将获批：治疗耐多药 HIV 感染，病毒学抑制率 81%! .....</b>	<b>7</b>
<b>国内动态.....</b>	<b>9</b>
<b>探访昌平生命园：产业巨头集聚的秘密 .....</b>	<b>9</b>
<b>16 万 1 只！CRO 开启囤猴大战，“猴哥”为何身价暴涨？ .....</b>	<b>15</b>
<b>全球首个！基石药业拓舒沃®（艾伏尼布片）联合阿扎胞苷疗法获 FDA 批准用于一线治疗初治的 IDH1 突变 AML 患者 .....</b>	<b>18</b>
<b>紧急叫停！不得用医保支付大规模核检费用，未来费用谁来买单？ .....</b>	<b>20</b>

## 国际动态

### “渐冻症”新药！Albrioza 获全球首个监管批准：显著改善临床功能下降，降低死亡风险！

Amylyx 制药公司致力于开发新疗法和其他神经退行性疾病。近日，该公司宣布，加拿大卫生部（Health Canada）已附条件批准 Albrioza（又名 AMX0035，PB-TURSO）：用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS，俗称“渐冻症”）。ALS 是一种目前无法治愈且进展迅速的神经退行性疾病。临床数据显示，无论是作为单药治疗还是添加至 ALS 现有治疗方案中，与安慰剂组患者相比，Albrioza 治疗组患者在功能结果方面显示出统计学意义和临床意义的改善。

此次批准，标志着 Albrioza 在全球范围内的首个监管批准。目前，Albrioza 也正在接受美国 FDA 和欧盟 EMA 的审查。美国方面，FDA 在本月初将 Albrioza 的审查周期延长 3 个月，更新后的决议目标日期为 2022 年 9 月 29 日，以便有更多时间来审查相关临床研究的额外分析。目前，全球 3 期 PHOENIX 试验（NCT05021536）正在美国和欧洲进行患者入组，该试验旨在为 Albrioza 治疗 ALS 提供额外的安全性和有效性数据，以进一步支持 Amylyx 的全球监管努力。

Albrioza (AMX0035, PB-TURSO) 是一种由苯丁酸钠 (sodium phenylbutrate, PB) 和牛磺酸二醇 (taurursodiol, TURSO, 又名 ursodoxicoltaurine) 组成的专有口服固定剂量复方制剂。PB 是一种小分子伴侣，旨在减少未折叠蛋白反应 (UPR)，防止因 UPR 导致的细胞死亡。TURSO 是一种 Bax 抑制剂，旨在通过凋亡减少细胞死亡。PB 和 TURSO 在固定剂量配方中联合使用，靶向肌萎缩侧索硬化症 (ALS) 和其他神经退行性疾病中的内质网和线粒体依赖性神经元退行性变通路，减少神经元死亡和功能障碍。

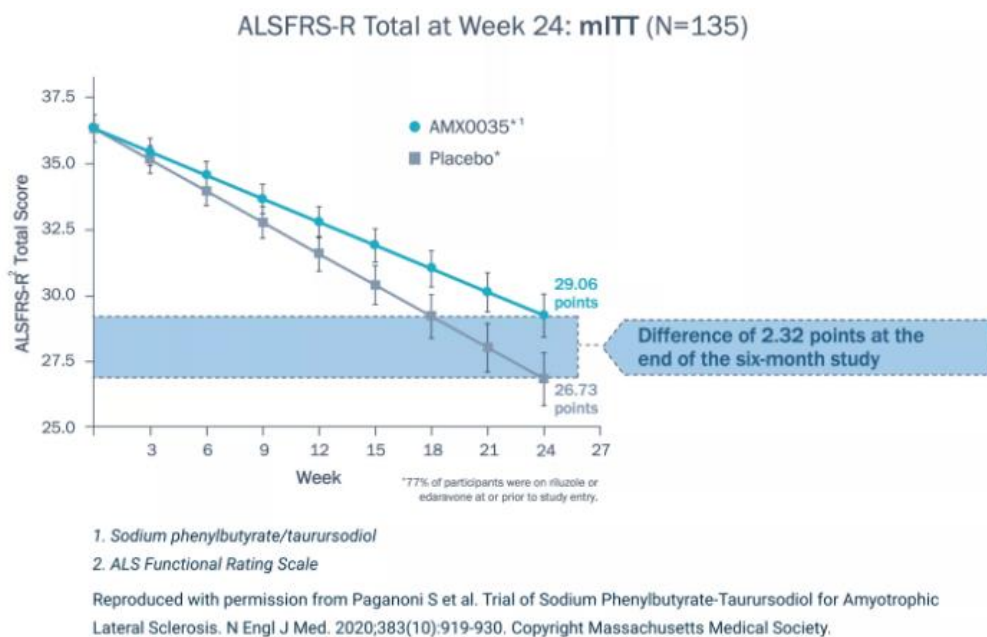
此次附条件批准基于 2 期 CENTAUR 试验的数据。该试验是在东北 ALS 联盟 (NEALS) 的 25 个临床中心开展，这是一项随机、双盲、安慰剂对照 2 期临床试验，评估了 137 名 ALS 成人患者，试验包括一个为期 6 个月的随机安慰剂对照期和一个开放标签长期随访期。

在该试验中，采用改良 ALS 功能评定量表 (ALSFRS-R) 测量，在 6 个月随机

期结束时，与安慰剂组相比，Albrioza 治疗组患者 ALSFRS-R 评分平均高出 2.2 分（29.06 分 vs 26.73 分），表明临床功能下降有统计学意义的显著减少。ALSFRS-R 是临床实践和 ALS 临床试验中使用最广泛的量表。

对来自 CENTAUR 试验的所有随机化患者进行了长达 3 年随访的生存分析，包括在随访期间的开放标签扩展期继续接受 Albrioza 治疗的患者。分析显示，与 CEUTAUR 试验安慰剂对照期开始接受安慰剂治疗的患者相比，在安慰剂对照期开始接受 Albrioza 的患者，死亡风险降低了 44% (HR=0.56; 95%CI:0.34-0.92)。在开放标签长期随访期，Albrioza 组的中位生存期为 25.0 个月 (95%CI:19.0-33.6 个月)，安慰剂组为 18.5 个月 (95%CI:13.5-23.2 个月)，差异为 6.5 个月。

总的来说，在 24 周随机期内，Albrioza 组和安慰剂组的不良事件和停药报告率相似；然而，胃肠道事件发生率在 Albrioza 组更高 (≥2%)。CENTAUR 试验的详细数据已发表在《新英格兰医学杂志》(NEJM)和《肌肉与神经杂志》(Muscle and Nerve)。



### CENTAUR 试验 6 个月安慰剂对照期数据

肌萎缩侧索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis, 简称 ALS)，俗称“渐冻症”，这是一种不可逆的致死性运动神经元病，主要症状为四肢和躯干肌肉表现进行性加重的肌肉无力和萎缩，逐渐失去运动功能，像被“冻住”一般，所以俗称“渐冻人”。该病一般进展迅速，半数以上患者确诊后平均生存时间为

3-5 年，最后多死于呼吸肌无力导致的呼吸衰竭。据估计，ALS 在全球范围内的发病率约为十万分之二。尽管大约 5%-10%的病例与遗传有关，但 ALS 的病因至今不明，可能涉及遗传和环境因素。目前已上市的药物仅能延缓病情进展，还没有能够治愈 ALS 的药物。

今年 5 月，美国 FDA 批准三菱田边制药 Radicava ORS (edaravone, 依达拉奉, 口服混悬剂)，用于治疗 ALS。Radicava ORS 专为 ALS 患者群体开发，将提供灵活的给药选择（口服或通过喂食管服用），无需调整剂量。Radicava ORS 与 Radicava (依达拉奉注射液) 具有相同的活性药物成分和相同的疗效，后者是美国 FDA 在 2017 年 5 月批准上市的静脉注射 (IV) 疗法，在关键临床试验中被证实可帮助减缓 ALS 患者身体功能丧失。

截至目前，美国 FDA 已批准 6 款药物治疗 ALS，除了 Albrioza 之外，有 3 款为不同剂型的利鲁唑产品【Exservan (利鲁唑口腔膜剂)、Rilutek (利鲁唑片剂)、Tiglutik(利鲁唑混悬剂)】，另 2 款为不同剂型的依达拉奉产品【Radicava (edaravone, 依达拉奉静脉注射液)、Radicava ORS (依达拉奉口服混悬液)】。

利鲁唑 (riluzole) 被认为可以通过降低谷氨酸水平来减少运动神经元的损伤，谷氨酸是一种兴奋性神经递质，在神经细胞和运动神经元之间传递信息。依达拉奉 (edaravone) 是一种自由基清除剂，被认为能够缓解氧化应激的影响，而这可能是 ALS 发病和病情发展的关键因素。依达拉奉的抗氧化作用被认为能够为神经系统提供神经保护性支持，潜在延缓疾病发展或限制额外伤害。

## **近 10 年首个儿科肺炎球菌结合疫苗！美国 FDA 批准默沙东 15 价肺炎疫苗 Vaxneuvance：用于 6 周龄-17 岁人群，预防侵袭性肺炎球菌病！**

默沙东 (Merck & Co) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准 Vaxneuvance (15 价肺炎球菌结合疫苗, V114) 扩大适应症：用于 6 周龄至 17 岁的儿童群体，进行主动免疫接种，以预防由 15 种血清型肺炎链球菌引起的侵袭性肺炎球菌病 (IPD)。此次扩大适应症通过 FDA 的优先审查程序获得批准。随着这项扩大适应症，Vaxneuvance 是近十年来第一种获批的儿童肺炎球菌结合

疫苗，将帮助儿童群体免受 IPD 的影响。

Vaxneuvance 是一款 15 价疫苗，由来自 15 种血清型（1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F、33F）肺炎球菌多糖与 CRM197 载体蛋白结合而成，包括 22F 和 33F 血清型，这 2 种血清型通常与全球范围内的 IPD 有关。

2021 年 7 月，Vaxneuvance 获得美国 FDA 批准，用于 18 岁及以上成人人群，预防由上述 15 种肺炎链球菌血清型引起的 IPD。Vaxneuvance 成人适应症也是通过优先审查程序获得批准。此前，FDA 已授予 Vaxneuvance 突破性药物资格(BTD)，用于 6 周至 18 岁以下儿科人群、18 岁及以上成年人，预防由疫苗血清型引起的 IPD。

默克研究实验室高级副总裁、全球临床发展负责人兼首席医疗官 Eliav Barr 博士表示：“我们与 VAXNEUVANCE 合作的目标是扩大关键侵袭性致病血清型的覆盖范围，并对对对婴儿和儿童构成重大风险的血清型提供强大的免疫反应。”。“获得批准后，我们提出了我们的首个儿童肺炎球菌结合疫苗，以及近十年来第一个获得批准的儿童肺炎球菌结合疫苗，这是基于我们对预防侵袭性肺炎球菌疾病的承诺和我们在儿童疫苗开发方面的传统。我们感谢研究人员和临床试验参与者的家属为我们的研究提供了第三部分参与研究，以及他们在这一里程碑中所起的作用。”

肺炎球菌病是一种由肺炎链球菌引起的感染。这种细菌的不同菌株称为血清型。当肺炎链球菌入侵身体通常不存在细菌的部位时，就会发生侵袭性肺炎球菌病（IPD）。尽管有大约 100 种不同的血清型，但儿童 IPD 的致病血清型较少。血清型 3、22F、33F 是导致儿童 IPD 病例的前 5 种血清型中的 3 种。IPD 可导致住院或死亡。IPD 的一些例子包括菌血症（血液感染）和脑膜炎（脑脊髓膜感染），这会导致长期的神经并发症。2 岁以下的儿童尤其容易感染 IPD。

此次扩大适应症批准，基于 7 项随机、双盲临床研究的数据，这些研究评估了 Vaxneuvance 在婴儿、儿童、青少年中的安全性、耐受性和免疫原性。来自关键性研究的临床数据表明，根据血清型特异性免疫球蛋白 G（IgG）几何平均浓度（GMC）测定结果，针对 13 种共有血清型，Vaxneuvance 在四剂儿科方案接种后引发的免疫反应不低于目前可用的 13 价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）。此外，



针对重要致病性共有血清型 3 和 Vaxneuvance 特有的 2 种血清型 22F 和 33F, Vaxneuvance 在四剂儿科方案接种后引发的免疫反应优于 PCV13。目前, 评估 Vaxneuvance 与 PCV13 临床疗效的随机对照试验尚未开展。

来自临床项目的数据也支持 Vaxneuvance 与其他常用常规儿科疫苗同时使用, 以及在各种临床环境中使用, 例如, 在启动婴儿 PCV13 疫苗接种计划后将 Vaxneuvance 作为可互换疫苗使用, 或在未接种肺炎球菌疫苗或之前接受另一种 PCV 不完整接种方案的较大儿童人群中将 Vaxneuvance 用于疫苗补种(catch-up)。此外, 数据支持在特殊人群中使用 Vaxneuvance, 例如早产儿和感染 HIV 或患有镰状细胞病 (SCD) 的儿童。

PNEU-PED 试验的研究员、杰斐逊·阿宾顿医院儿科系主任 Steven Shapiro 博士表示: “尽管儿童侵袭性肺炎球菌病的发病率有所下降, 但某些关键血清型继续引发严重疾病, 导致 5 岁以下儿童死亡, 其中血清型 3、22F、33F 占该人群所有侵袭性肺炎球菌病病例的四分之一以上。凭借强大的临床数据支持和此次 FDA 批准, Vaxneuvance 将成为帮助促进儿童保护的重要新选择。”

## **全身型重症肌无力(gMG)首创新药! FcRn 拮抗剂 Vyvgart 在 欧盟即将获批, 再鼎医药引进中国!**

再鼎医药合作伙伴 argenx 近日宣布, 欧洲药品管理局 (EMA) 人用医药产品委员会 (CHMP) 已发布一份积极审查意见, 建议批准 Vyvgart(efgartigimod alfa): 该药是一种新生儿 Fc 受体 (FcRn) 拮抗剂, 作为标准疗法的附加 (add-on) 疗法, 用于治疗抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者。现在, CHMP 的意见将递交至欧盟委员会 (EC) 审查, 后者预计将在今年未来 2 个月内做出最终审查决定。

Vyvgart 是第一款获监管批准的 FcRn 拮抗剂。2021 年 12 月, Vyvgart 获得美国 FDA 批准, 用于治疗抗乙酰胆碱受体抗体阳性 (AChR Ab+) gMG 成人患者。2022 年 1 月, Vyvgart 获得日本批准, 用于治疗对类固醇或非类固醇免疫抑制疗法 (IST) 应答不足的 gMG 成人患者。

Vyvgart 将为 gMG 患者带来一种首创的靶向疗法。来自关键 3 期 ADAPT 试验的结果显示, Vyvgart 治疗可显著改善 gMG 患者的力量和生活质量。特别是, 大

多数接受 Vyvgart 治疗的患者，在给药的头 2 周就观察到有临床意义的改善。这些结果对 MG 社区具有重要意义。

重症肌无力(MG)是一种由致病性 IgG 介导、严重影响生活质量的神经肌肉疾病，疾病症状以及当前疗法的副作用都可能对患者的生命造成重大损害。MG 会对患者的生活和独立性产生毁灭性的影响，可能会影响吞咽、说话、行走甚至呼吸的能力。此外，每个患者经历 MG 的过程都不同，这会使疾病管理变得不可预测。

CHMP 的积极审查意见，基于关键 3 期 ADAPT 试验的结果。相关数据已于 2021 年 7 月发表于《柳叶刀-神经病学》(The Lancet Neurology)。文章标题为：Safety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial。

结果显示，ADAPT 试验达到了主要终点：在 AChR Ab+gMG 成人患者中，根据重症肌无力日常生活活动(MG-ADL)评分，在第一个治疗周期，与安慰剂组相比，efgartigimod 治疗组有更高比例的患者为应答者(68% vs 30%;  $p < 0.0001$ )。应答者被定义为在第一个治疗早期 MG-ADL 评分连续 4 周或更长时间降低至少 2 分。此外，efgartigimod 治疗组有 40% 的患者实现了最小症状表达(定义为 MG-ADL 评分为 0[无症状]或 1)，而安慰剂组实现这一目标的患者比例仅为 11.1%。在 AChR-Ab+应答者中，84.1% 的患者在治疗的头 2 周内 MG-ADL 评分有临床意义的改善。

此外，根据定量重症肌无力(QMG)量表评分，与安慰剂组相比，Vyvgart 治疗组有更高比例的患者为应答者(63% vs 14%;  $p < 0.0001$ )。应答者被定义为在第一个治疗周期内，QMG 量表评分至少连续 4 周或更长时间下降 3 分。

该研究中，efgartigimod 的安全性良好，最常报告的不良反应是上呼吸道感染(10.7% vs 4.8%[安慰剂])和尿路感染(9.5% vs 4.8%[安慰剂])。

完成 ADAPT 试验后，90% 的患者进入 ADAPT plus 试验，这是一项持续 3 年的开放标签扩展研究，旨在评估 efgartigimod 的长期安全性和耐受性。在 ADAPT 和 ADAPT plus 中，至少有 118 例患者接受了 12 个月或更长时间的 efgartigimod 治疗。



Vyvgart 的活性药物成分为 efgartigimod，这是一款抗体片段，旨在减少致病性免疫球蛋白 G (IgG) 抗体并阻断 IgG 循环。efgartigimod 可与 FcRn 结合，FcRn 在全身中都有广泛表达，在阻止 IgG 抗体的降解过程中起着核心作用。阻断 FcRn 可降低 IgG 抗体表达水平，可治疗已知由致病 IgG 抗体驱动导致的自身免疫性疾病，包括：重症肌无力 (MG)，一种导致肌肉无力的慢性病；寻常性天疱疮 (PV)，一种以皮肤严重起泡为特征的慢性皮肤疾病；免疫性血小板减少症 (ITP)，一种表现为瘀斑和出血的慢性疾病；慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 (CIDP)，一种神经系统受损导致运动障碍的疾病。

2021 年 1 月 6 日，再鼎医药与 argenx 达成独家授权合作，再鼎医药将负责推进 efgartigimod 在大中华区（包括中国内地、香港、台湾和澳门地区）的开发和商业化工作。

再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官任海睿博士此前表示：中国目前有大约 20 万名重症肌无力患者，现有治疗方案非常有限，存在巨大的未满足临床需求。基于 efgartigimod 的现有数据，这一产品在获批后将有望改变全身型重症肌无力及其他严重的自身免疫类疾病的治疗现状。

根据协议条款，再鼎医药将获得在大中华区独家开发和商业化 efgartigimod 的权利。再鼎医药将负责 efgartigimod 多个适应症在中国的全球注册临床研究开发工作。此外，再鼎医药也将在大中华区负责启动多个新适应症的 2 期验证性研究，以在全球范围内加速开发 efgartigimod 的更多自身免疫类适应症。

## 6 个月一次的长效 HIV 疗法！吉利德衣壳抑制剂

**Sunlenca(lenacapavir)即将获批：治疗耐多药 HIV 感染，病**

**毒学抑制率 81%!**

吉利德 (Gilead) 近日宣布，欧洲药品管理局 (EMA) 人用医药产品委员会 (CHMP) 已发布一份积极审查意见，建议批准长效 HIV-1 衣壳抑制剂 Sunlenca (lenacapavir, GS-6207)：联合其他抗逆转录病毒 (ARV) 药物，用于治疗因耐药性、不耐受或安全性考虑而无法构建有效抑制性病毒方案的耐多药 (MDR)

HIV-1 成人感染者。

现在，CHMP 的意见将递交至欧盟委员会（EC）审查，后者预计将在未来 2 个月内做出最终审查决定。目前，lenacapavir 也正在接受美国 FDA 的审查：用于治疗既往已接受过多种方案（heavily treatment-experienced, HTE）的耐多药（MDR）HIV-1 感染者

如果获批，lenacapavir 将成为第一个衣壳抑制剂，也是唯一一个每年给药 2 次（每 6 个月给药一次）的 HIV-1 治疗方案。该药具有强大的抗病毒活性，单次皮下注射给药即可迅速降低病毒载量。在 2019 年 5 月，美国 FDA 授予了 lenacapavir 突破性疗法认定（BTD），联合其他抗逆转录病毒药物，用于治疗 HTE MDR HIV-1 感染者。

lenacapavir 是一款首创的（first-in-class）、长效 HIV-1 衣壳抑制剂，开发用于治疗 HIV-1 感染。lenacapavir 的多阶段作用机制不同于目前批准的抗病毒药物类别，有潜力为 HIV-1 感染者或高危人群开发长效治疗方案提供新途径。当前的大多数抗逆转录病毒药物仅作用于病毒复制的一个阶段，而 lenacapavir 能够在病毒生命周期的多个重要阶段抑制 HIV-1 复制（包括衣壳介导的 HIV-1 前病毒 DNA 的摄取、病毒的组装和释放以及衣壳核心的形成），并且与其他现有药物类别没有已知的交叉耐药性。

目前，lenacapavir 正被开发与其他抗逆转录病毒药物联合用药，用于治疗由于耐药性、不耐受或安全性考虑目前正在接受失败的抗逆转录病毒方案治疗、体重  $\geq 35$  公斤的儿童和成人 MDR HIV-1 感染者。lenacapavir 代表着一项重要的突破性创新，对治疗选择非常有限的耐多药 HIV 感染者具有变革性潜力。该药物有望提供一种创新的治疗方案，帮助解决实现病毒抑制的障碍，并解决耐多药 HIV 感染者中存在的高度未满足医疗需求。

CHMP 的积极审查意见，基于 2/3 期 CAPELLA 试验（NCT04150068）数据的支持。这是一项全球性、多中心、双盲、安慰剂对照研究，在先前接受过多种治疗方案（heavily treatment-experienced, HTE）的耐多药（MDR）HIV-1 感染者中开展，正在评估每 6 个月皮下注射一次 lenacapavir 与优化的抗逆转录病毒背景方案联合治疗的安全性和有效性。

数据显示：在这一医疗需求高度未满足的患者群体中，治疗第 26 周，81%

(n=29/36) 的患者实现不可检测到的病毒载量（病毒学抑制，HIV-1 RNA < 50 拷贝/毫升）。此外，患者的 CD4 细胞计数平均增加了 81 个细胞/微升（ $\mu\text{L}$ ）。研究 26 周期间，lenacapavir 的耐受性良好，没有与 lenacapavir 相关的严重不良事件。试验中观察到的最常见不良事件是注射部位反应。

吉利德科学艾滋病毒临床开发副总裁 Jared Baeten 博士表示：“对于当前方案不再有效控制病毒的 HIV 感染者来说，治疗方案极其有限。CHMP 对 lenacapavir 的积极评价令人感到鼓舞，因为这是向多药耐药 HIV 患者提供新治疗方案迈出的重要一步。我们期待着欧盟委员会的最终决定，以帮助解决既往有复杂治疗史的 HIV 感染者中尚未满足的关键需求。”

## 国内动态

### 探访昌平生命园：产业巨头集聚的秘密

近两年，新冠疫情多点散发，疫情防控形势严峻。在疫情防控过程中，核酸检测、新冠疫苗等产业企业快速走进公众视野，而一批企业通过优秀的产品和服务，展现了责任与担当。

“作为国内一流的生命科学研发和产业聚集区，生命园的特色，决定了我们也有义不容辞的责任。”未来科学城管委会副主任、生命园服务处处长靳滢告诉 21 世纪经济报道记者，从 2020 新冠疫情以来，园区涌现一批优质企业，积极发挥科技优势，投身科技战疫一线。

据靳滢介绍，生命园目前已有 10 家第三方医检所获得核酸检测机构资质，是北京市核酸检测资源最丰富的地区之一。疫情紧张时，园区内检测机构的每日检测量数百万人份。除了服务北京市民外，不少机构还在支援全国其他省市的防疫工作。

在 2020 年 2 月疫情暴发初期，园区企业北京卓诚惠生生物科技股份有限公司即通过国家药监局的应急审批通道，拿到了核酸测试剂产品的上市证书，这也是北京市第一款获批的核酸试剂检测产品。

同时，在新冠抗原检测产品、新冠疫苗和药物等一系列与疫情相关的产品和

药物研究方面，园区入驻企业都在积极发挥作用，均有产品在第一时间获批上市或进入临床研究阶段，为全国甚至世界抗疫事业贡献了力量。



### 中关村生命科学园

生命园全称“中关村生命科学园”，是于 2000 年启动建设的国家级生物医药产业基地，也是全国生命科学研究领域的创新高地。经过 20 多年的发展，生命园走过了一段不断聚集、不断发展壮大的历程，成绩斐然。

2021 年，园区医药健康规上企业实现收入 240.6 亿元，同比增长 27.2%，带动昌平区全区医药健康产业收入达到 717.1 亿元，同比增长 22%，跑出了医药健康产业发展加速度。

### 顶层设计+机制保障

生命园之所以能够有条不紊地践行发展目标，离不开其准确的定位和一系列相关政策的支持。据靳焱介绍，近年来在北京大力发展高精尖产业、推动首都高质量发展的大背景下，生命园也经历了三个关键节点。

2018 年，北京市发布《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2018—2020 年）》，并将医药健康产业确立为北京发展的“双发动机”之一，这也赋予了生命园新的定位和新的职责。

2019 年，按照北京市总体部署，生命园实施了管理机制改革，成立了生命园管委会，统筹园区公共管理服务；由相关国有平台公司分别负责园区开发建设、产业服务和物业管理；同时引入市场化第三方专业团队，支撑园区产业运营和服务，提升市场化、专业化、国际化运营水平，形成了“管委会+平台公司+专业团



队”的新机制。管理机制的改革为生命园新一轮发展赋予了新的活力。

2020年，北京市全面推进“两区”建设，生命园及周边10.26平方公里范围纳入北京自贸试验区科技创新片区，形成了三大国家级功能区（国家自主创新示范区、国家自贸试验区、国家服务业扩大开放综合示范区）政策叠加优势，这也为生命园向着更高目标迈进提供了新的历史机遇。

除了自上而下的政策支持和产业集聚效应外，医药健康企业的发展还离不开高端专业人才的持续供应。生命园的发展，无疑得益于整个首都的人才优势，特别是生命园位于昌平和海淀两区交界处，衔接着未来科学城、中关村科学城这两大科学城，地理位置更加得天独厚，不仅距离北大、清华等顶尖名校较近，周边还聚集了诸多在生物医药相关领域的知名高校和科研机构等。

靳浥强调，“在基础研究方面，生命园已经落地了北京生命科学研究所、北京脑科学与类脑研究中心、国家蛋白质研究中心等一批在全国、全球都享有盛誉的科研单位和新型研发机构。这里本身就是一个高层次人才聚集的地方，这确实是得益于国家战略和首都发展的布局。”

科研机构云集，也是吸引产业企业的关键。2015年入驻生命园的泛生子就是典型代表，这是一家成长在生命园的创新驱动型、癌症精准医疗企业。公司联合创始人、董事长兼CEO王思振告诉记者，公司2013年成立时，在亦庄设立了研发中心，潜心做科研。当时，中关村生命科学园一、二期建设已成规模，陆续入驻了生物芯片北京国家工程研究中心、北京生命科学研究所等科研机构，以及诺和诺德等跨国大药企的研发中心。

王思振说，“园区功能定位清晰，具有国际化视野、产业集聚等综合优势，十分符合泛生子的企业定位及发展需求，园区注重创新的活力面貌也与我们‘探索 应用 改变’的企业精神不谋而合。再加上昌平区政府及生命科学园区优渥的创业扶持措施，在综合考量后，最终决定在2015年将总部落在这里。”

在这里，泛生子也实现了业务的蜕变。前期的研发成果实现了产品转化，搭建了自己的商业化团队，开始与更多医院展开合作，癌症精准医疗的市场教育也顺利得到开展。王思振告诉21世纪经济报道记者，园区为泛生子的发 展，除了给予政策与资金上的扶持，还帮助企业引进、留住人才，并搭建技术、服务与交流平台。作为昌平区科技产业母基金，昌发展基金联合合作基金，为我们发展过

程中引入资本、实现可持续发展提供了强有力的支持。

如何将人才吸引到生命园并且留住，除了住房、医疗、子女教育等保障性措施外，靳滢认为更关键的因素是，能否做到人尽其才，“大家要觉得在这个地方有舞台，有创业发展的空间，能够实现自身的价值，我觉得这对人才吸引是最重要的，这需要政府和市场同步发力，共同搭建这样的平台。”

靳滢举例道，“对于初创型的 Biotech 公司来说，他们并不能自己解决所有的问题，很多技术平台和服务平台是需要统筹搭建的。比如中国的原创药要从实验室走向商业化，一个关键点就是需要突破临床，临床也是 Biotech 公司在实现商业化的过程中，最费时间、财力和人力的过程。针对临床试验周期长、门槛高、国际化互认程度低等痛点，2020 年，按照市、区两级的布局，昌平区与高瓴及其全资控股平台高博医疗合作，在生命园搭建了北京第一家，专门专注于临床转化和临床研究的国际研究型医院，随着临床领域的突破，这里未来一定能够诞生更多的创新药、救命药。”

王思振告诉记者，园区在体制机制创新方面先行先试，通过制度创新、服务创新，让园区的创新资源要素不断积累、不断丰富，持续聚集优质企业、顶级研发机构，汇集了一批顶尖科学家和海内外引进的高端人才，入驻了数百家创新型医药健康企业，成为北京的生物医药产业创新“高地”，产业集聚及创新溢出效应明显。

### 当科学家遇见企业家

经过 20 多年的产业培育和浸润，生命园成长出诸多知名药企。百济神州作为其中代表，是生命园独特的科学家+企业家模式成功的经典范式。

2005 年，北京生命科学研究所（以下简称北生所）作为国家科技体制改革的实验田，落地生命园。经过 10 多年的发展，目前北生所的科技创新能力和潜力已经跻身到世界领先水平。

2010 年，北生所所长、中科院外籍院士王晓东院士，和生命园内一家知名 CRO 企业创始人欧雷强先生，共同在生命园创立百济神州，开启了从原创科研成果转化到商业化的历程。经过十多年发展，百济神州也从一个十几个人的初创公司，成长为目前国内唯一一家同时在三地资本市场上市的大型创新药企。靳滢总结道，“生命园最大的特色之一就是聚集了一大批顶尖的研发机构和高层次人才，



能够为产业发展，特别是创新型药企的发展，提供源源不断的科技创新动力。”

值得注意的是，百济神州从研发阶段迈入商业化阶段的转型期，也是研发和产能规模扩大最为迅猛的关键时期。对此，靳浥表示，“现在百济神州在生命园的研发人员已经超过 1000 人，研发中试空间上受到了很大的限制。作为园区，最重要的就是要为企业提供优质的空间和载体，因此在市、区两级的支持下，百济神州新的 2 万多平米研发中试中心已经获批，预计于今年 9 月正式落地开工。”

另一家生命园内的上市公司诺诚健华的发展也呈现出“加速度”，入驻生命园仅仅 5 年时间，诺诚健华就从一家初创型企业成长为一家上市公司，同时其首款创新药奥布替尼在企业上市前，就获得国家药监局上市批准，实现了药品和企业的双上市。这在业界不可谓不是一个奇迹。

靳浥表示，“目前园区集聚的企业，很多都是知名科学家，或者大学教授、医疗专家创办的原创型的药企，这些企业通过跟资本、企业家、产业界的融合，从早期的科技公司，逐步走向企业上市、药品上市，最终实现了科技成果的转化和企业的发展壮大，这就是生命园企业的发展特点。目前园区内由知名科学家创办的企业已经超过 50 家了。”

为了帮助这些科学家把最重磅的研究成果转化成产品，最终实现商业化，生命园引进了一系列专业化团队来进行产业运营服务。由不同领域业界精英和团队创办的新生巢创新中心、飞镖国际创新中心、荷塘生华细胞与基因治疗创新中心等专业服务平台，目前都已在生命园落地。这些平台将把国际国内市场化的创新要素有效地导入到园区，进一步帮助科学家链接这些资源。

靳浥介绍道，“专业的人，加上专业的团队，建设若干专业的孵化器和加速器，让这些平台去帮助科学家链接资本、中介服务、CXO 服务等国内外创新资源，生物医药企业在一个区域很难解决所有的问题，他们需要这些专业的平台去链接全球的创新资源和要素，这样企业才能打通产学研用各个环节，科学技术才能真正变成产品。”

### 产业创新生态蜕变

现在，昌平区围绕发挥生命园创新优势，制定了医药健康产业发展倍增行动计划，到“十四五”末要实现产业收入翻一番的目标，也就是全区医药健康产业收入要超过 1400 个亿。在空间方面，在“十四五”期间要释放出 3000 亩的产业

空间来承接医药健康产业的发展，未来全区总体承载空间将超过 1 万亩。

在入驻企业方面，目前生命园共有 500 多家医药健康企业，整个昌平区则超过 800 家。靳焱表示，“下一步，我们要以生命园三期的开发建设为重点，统筹整个昌平区的产业空间资源，逐步拓展发展纵深，逐级满足创新型企业从几百平米的研发空间、几千平米的中试空间到上万平方米的生产空间，让医药健康创新成果能够就近就地转化，持续打造具有国际领先水平的生命谷。”

在重视企业数量聚集的同时，生命园对企业质量的发展也提出了具体的目标，“我们还要更多培育一些有竞争力的头部企业，到“十四五”末，力争整个生命谷地区医药健康上市公司达到 20 家，让更多企业实现产品和公司双上市。”

落户生命园这几年，泛生子也明显感受到生命园的变化。首先，形成全产业链，产业越来越多元。园区近年来充分借助“两区”建设政策红利，加强园区的产业前瞻性布局，推进生命科学创新和医药健康产业的协同发展，促进产业能级跃升，在医药、医疗领域聚集了基础研究、中试研发、生产流通、终端医疗的全产业链资源，产业体系初具规模。

其次，园区配套设施及服务越来越完善。园区创新体制机制，不断推出优渥的人才政策，完善知识产权保护、特殊物品及生物材料进出口、科技金融超市等各种服务平台，从原料进出口到科技成果转化，再到资本运作，为园区内企业提供细致周到的“一条龙”服务。目前，中关村生命科学园三期建设已启动，建成后系统将提升周边交通、医疗等配套服务水平，吸引更多人才及企业落户昌平，扎根生命科学园。

三是，园区建设越来越国际化。坚持国际化视野，引入国际创新要素及海内外专家人才，拓展国际业务，培育诸多面向全球市场的生物医药创新企业，逐步构建了面向国际的生物医疗产业创新生态圈，无论是园区整体建设水准，还是一些入驻企业的科研水平、产品创新能力，都居于国际领先水平。

根据王思振的观察，这片创新的土壤，创新生物药、基因检测、基因编辑、疫苗、RNA 等新兴产业、企业之间的联动越来越紧密，形成了一个生物医疗产业创新的生态圈。“得益于园区为我们搭建的各类开放平台，及为我们提供的企业参观学习、业务交流机会，我们与园区内的上下游企业，如耗材供应商、仪器供应商之间开展业务合作，打通供应链平台；也与很多药企实现不同程度的业务互

动及战略合作，如与园区内博雅辑因、诺诚健华等药企，就药物伴随诊断达成了合作。”他说。

## 16万1只！CRO 开启囤猴大战，“猴哥”为何身价暴涨？

近日，猴子突然在资本圈爆火，身价一度水涨船高，售价最高甚至飙升至16万！身处养殖场的猴子未曾想到，自己除了被送进实验室、动物园马戏团，还能成为资本市场热议的话题。猴场老板也没想到，沉寂了十几年的行业，会突然爆火并带来利润暴增。

实验猴火速蹿红，与其水涨船高的身价有关。根据《每日经济新闻》的数据，2018年，食蟹猴的价格大概维持在1.4万元/只。而眼下，同样的实验猴却暴涨至16万/只，而且价格仍在波动，基本“一天一个价”（图1）。



图1 实验猴采购招标价（图源：[1]）

目前，国内实验使用较多为食蟹猴，另有恒河猴、狨猴和绿猴作为补充。食蟹猴为灵长目猴科，又名长尾猴、爪哇猴，主要产地为东南亚诸国。食性杂，除水果、树叶、各种小动物为食外，因其喜欢退潮后在海滨觅食螃蟹及贝类，故名食蟹猴（图2），在我国属国家二级保护动物。食蟹猴的平均体重在4-5kg，比恒河猴轻，所以在药品剂量投入上可以相应减少。由于印度等国的宗教信仰限制，所以实验猴大多来自我国。此外，食蟹猴的繁殖速度较快，可更好满足市场需求。

### 为何猴子变成倍受青睐的实验对象？

近年来，中国医药研发保持高速发展态势，随着国内新药安全性评价要求的不断提高，为了证明药品的安全性与有效性，候选药物在成为新药前需进行包括

药物吸收、分布、代谢、排泄、功效和毒性研究在内的临床前研究，而猴子是此研究阶段实验对象的不二选择。

猴子之所以会成为实验对象，是因为其与人类高度的基因同源性，不论从生理机制还是心理状态，都与人类最为相似，可以最大程度保证实验的准确性。许多新型药物的最终临床试验也会从非灵长类动物的小白鼠过渡到灵长类动物的猴子[2]。

医学中对实验猴的需求十分巨大。而实验猴的饲养管理共分为普通级、清洁级和 SPF 级（Specific Pathogen Free）这几个等级。清洁级实验猴的培养要求比普通级的要严格一些。SPF 级的实验猴要求则更为严格，甚至连其“出身”都十分讲究。据悉，最高等级 SPF 的实验猴从一出生就没有接触过外界的空气，上好的品种甚至可能超过十万美元。实验猴从购入、实验再到安乐死，过程可能仅需要数月，但平均每只猴子的养殖周期却需要花费 4-5 年。

### 1. 实验猴应用范围较广

所谓的实验猴其实并非像大众想的那样，全都用来做医学实验。实际上，因为猴子的思维、生活习性与人类较多相似，多被用来进行心理学、社会学方面的研究。对于医学实验猴而言，因为疫情爆发导致多国的无数医药企业都在争相研发疫苗，而疫苗的效果如何验证？那么猴子就是最好的实验对象，这也导致了最近实验猴被疯狂抢购，出现供不应求的现象。

### 2. “实验猴”为何不能使用峨眉猴？

药企高价收购“猴场”的新闻一出，公众便热烈讨论，甚至打趣说可以用峨眉山上那些顽皮且野蛮的猴子做实验。虽然是打趣，但还是得强调下实验猴需要经过严格的筛选，不能使用携带很多病菌的野猴子，否则会影响实验数据和结果。实验猴从出生起就有属于自己的建档记录，记载着遗传、健康等问题，需要达标后才可用于实验。

### 2. 猴子还曾用于航天试验

将猴子用作实验中，并非医药领域首创。上世纪五六十年代，正值人类航天领域发展初期，猴子便经常代替人被送进火箭飞船中，科学家通过监测猴子在试验中的生理数据和生存状态，了解太空飞行对人类生理机能的影响，并以此验证飞行器的生命保障功能。

实验猴变成“窜天猴”，CRO 药企疯狂买猴场“囤猴” 目前，在全国范围内，显示生产类有效、适用范围为猴的许可证仅有 57 张，其中广西、广东、云南及四川等地分布较多。猴场老板表示，实际上能供应实验用猴的养殖场远没有 57 家，“很多已经被大型 CRO 包圆了，实际上不面对市场”。

2022 年 1 月，中国政府采购网发布了一则中国食品药品检定研究院实验用食蟹猴采购项目公开招标公告。公告显示，中国食品药品检定研究院对 30 只实验用食蟹猴的预算金额为 366 万元。最终，昆明亚灵生物科技有限公司提供的 30 只食蟹猴成功中标，货物单价为 12.2 万元/只。而据《第一财经日报》数据，2017 年食蟹猴的价格维持在 1.38 万元/只左右。近 5 年，食蟹猴的价格涨了约八倍。近两年，食蟹猴的价格更是火速蹿升，从 2020 年 9 月的 4.2 万元/只涨到了超 10 万元/只[3]。

实验猴价格疯涨的背后，是需求的激增和供应的紧张。实验猴的“有价无猴”“一猴难求”，给 CRO 行业带来的不仅是成本飙升的压力，部分中小 CRO 企业甚至出现“无猴可用”的尴尬境地。但也有一些大型 CRO 深谋远虑，有的甚至已在数年前提前抢占动物资源[4]。

### 1. 药明康德三年前已开启猴场收购之路

头部 CRO 企业中，抢占实验动物资源，属药明康德出手最早。2019 年 11 月，药明康德子公司以 8.04 亿元的对价收购苏州康路生物 100% 股权，包括其下属的全资子公司广东春盛及春盛生物研究。国金证券研报指出，该猴场食蟹猴饲养规模约 2 万只，此次收购完成，药明康德将成为国内食蟹猴饲养规模最大的企业之一。

### 2. 自建+收购动作不断，昭衍新药否认“囤猴”

4 月 29 日，昭衍新药连发两份公告，收购广西玮美生物和云南英茂生物两家实验动物模型公司各 100% 股权。6 月 6 日，昭衍新药公告表示，英茂生物已成为公司全资子公司。有分析指出，此次收购将为昭衍新药带来 2 万只实验猴。

此外，昭衍新药还在持续经营自有猴场和加速建设广西梧州猴场。昭衍新药 2021 年报显示，梧州基地正在有序建设中，包括饲养设施、厂区办公楼、饲料间等多栋生产用房已基本完成主体工程，其他设施的装饰装修工程正在收尾中。

对于此次收购，昭衍新药否认“囤猴”说法，称主要为了满足自己的使用，



更加长远的考虑是支撑现有的临床前业务，是从公司的整体产业链去考虑的。

实际上，不止昭衍新药在大量囤猴，不少龙头药企早已意识到此事的重要性。不少 CRO 企业因为供不应求，涨价过快，纷纷尝试从源头上解决问题，直接收购猴场囤猴。

### 3. 康龙化成：研发自用，后续收购计划不确定

2021 年，康龙化成两度出手收购相关公司，满足自己的实验动物供应需要。2021 年 6 月，康龙化成显示以 1.1 亿元对价获得肇庆创药 50.01% 控股权。肇庆创药有 18 年实验动物饲养历史，经营驯养、繁殖猕猴和食蟹猴。2021 年 10 月，康龙化成再次以 2.06 亿元为对价收购湛江康瑞泰生物 100% 股权，获得其旗下猕猴、食蟹猴繁育基地。

对于市场上的“抢猴热”，康龙化成回应称，不对其他公司过多评价，我们收购猴子主要是为药物研发服务的，从而打造自己的全流程一体化服务平台。

面对“猴价暴涨”这波风口，虽然诱人，但有钱有实力的猴场老板也表示有心无力。母猴繁育后代有严格的周期限制，理想状态下，4~15 岁是母猴的生育年龄，每年繁殖 1 到 2 次，多数为单胎，而幼体需要培育到 2 岁后才能出栏，且随着年龄增大，母猴的繁育能力也会下降。现今可以繁育的母猴基本都是猴场通过留种自繁的，老龄化较为严重，行业整体出栏率尚且不到 50%。现在又无法从国外进行引种，所以扩产这件事「急不来，也办不到」。

实验用猴价格还会继续上涨吗？国金证券研报表示，由于疫情原因，目前食蟹猴的进口处于中断状态，如果 2023 年放开进口，预计实验用猴短缺问题将于 2025-2026 年左右迎来缓和期。

## 全球首个！基石药业拓舒沃®（艾伏尼布片）联合阿扎胞苷疗法 获 FDA 批准用于一线治疗初治的 IDH1 突变 AML 患者

6 月 2 日，港股创新药企基石药业（02616.HK）宣布，其同类首创药物拓舒沃®获美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于一项新适应症，即拓舒沃®（艾伏尼布片）联合阿扎胞苷用于治疗 75 岁及以上初治的 IDH1 突变急性髓系白血病（AML）患者或因其它合并症而无法接受强化诱导化疗的初治的 IDH1 突变 AML 成人患者。拓舒沃®的补充新药上市获得了 FDA 的优先审评资格，根据 FDA 实时



肿瘤药物审评（RTOR）试点项目开展审评。目前，拓舒沃®是全球首个获批联合阿扎胞苷用于一线治疗初治的 IDH1 突变 AML 患者的癌症代谢靶向疗法。

据了解，拓舒沃®此前已经获得 FDA 批准用于治疗携带 IDH1 易感突变的复发或难治性急性髓系白血病（R/R AML）成人患者和用于治疗先前接受过治疗的 IDH1 突变的局部晚期或转移性胆管癌成人患者，并在 2022 年 1 月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗携带 IDH1 易感突变的成人 R/R AML 患者。

对此，基石药业首席医学官杨建新博士表示，IDH1 突变 AML 患者的预后较差，尤其是不适合接受强化化疗的新诊断的 AML 患者，“拓舒沃®是首个获批用于联合阿扎胞苷治疗该患者群体的癌症代谢靶向疗法，在注册研究 AGILE 中，试验组相较于对照组改善了中位总生存期（OS）约 3 倍（24 个月 vs 7.9 个月）。我们正与中国国家药品监督管理局（NMPA）紧密沟通，期待能将这一创新疗法带给更多中国 AML 患者。”

公开资料显示，AML 是一种进展迅速的血液和骨髓癌症，是成人白血病中最常见的类型。在美国，每年约有 20,000 例新发病例。在中国，每年约有 7.53 万白血病新发病例，其中 AML 患者的占比约为 59%。患者五年生存率约 29.5%。在新诊断的 AML 患者中，约 6~10%携带 IDH1 突变。

据了解，此次拓舒沃®的补充新药上市申请（sNDA）获批是基于 AGILE 研究的结果，AGILE 研究是目前唯一专为无法使用强化化疗的新诊断的 IDH1 突变 AML 患者设计的 III 期临床试验。研究数据显示，与阿扎胞苷联合安慰剂相比，拓舒沃®联合阿扎胞苷疗法的无事件生存期（EFS）和总生存期（OS）获得统计学意义的改善，中位 OS 改善了约 3 倍（24 个月 vs 7.9 个月），为该类患者的一线治疗带来突破性进展。AGILE 研究结果已在 2021 年美国血液学会（ASH）年会上公布，并于 2022 年 4 月发表在顶级期刊《新英格兰医学杂志》上。

目前，基石药业计划在中国递交拓舒沃®用于一线治疗初治 IDH1 突变 AML 患者的补充新药上市申请。此外，拓舒沃®也有两项适应症的上市许可申请在欧洲递交。另有多项临床研究正在全球范围内开展中，包括用于治疗携带 IDH1 易感突变的复发难治性骨髓增生异常综合征的成人患者（MDS）、晚期胶质瘤等。

值得一提的是，今年年初，拓舒沃®获准在中国海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区特定医疗机构博鳌超级医院应用于临床急需，用于既往接受过治疗的

IDH1 突变的局部晚期或转移性胆管癌成年患者的治疗，成为了基石药业在博鳌成功落地的第三款药物。3 月，拓舒沃®已在博鳌超级医院开具首张处方，顺利完成首例患者用药。基石药业正在与业界伙伴共同努力，通过多种方式不断提高拓舒沃®的可及性和可支付性。

## 紧急叫停！不得用医保支付大规模核检费用，未来费用谁来买单？

近日，全国多地的医保部门陆续收到了国家医保局抄送的一份函件，该函明确提出用医保基金支付大规模人群核酸检测费用不符合现行医保政策规定，要求相关地区立即整改。南方某地向国家医保局请示是否可用医保基金支付大规模人群核酸检测费用，国家医保局办公室回复这种做法“不符合现行规定”。相关人士称“国家医保局批复不得用医保基金支付大规模人群核酸检测费用，要求该地立即整改，并将函件内容抄告全国 31 个省市的医保部门”。

### 国家医保局：常态化核酸检测费用由各地政府承担

央视新闻客户端 | 2022-05-26 15:58:30 浏览量653371

针对近日舆论关注较多的新冠病毒核酸检测费用等问题，国家医保局有关司负责人接受了总台记者的采访。

医保为何不能为常态化核酸检测买单？对于谁是买单方，其实早有规定。根据 2020 年 5 月发布的《国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》，“应检尽检”所需费用由各地政府承担，“愿检尽检”所需费用由企事业单位或个人承担。

据悉，部分省市医疗保障局会为“应检尽检”买单。据深圳市医疗保障局发文表示，如参保人属于“应检尽检”人群，按规定在深圳市内接受新冠病毒核酸检测的，费用由医保统筹基金和财政资金按比例支付，个人无需承担费用，医保个人账户不会被扣费。

从法律层面，中国社科院社会政策研究中心研究员唐钧称，《社会保险法》第三章“基本医疗保险”第二十八条规定，“符合基本医疗保险药品目录、诊疗

项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。”第三十条中的第三款还规定，“应当由公共卫生负担的”，“不纳入基本医疗保险基金支付范围”。实际上，“大规模人群核检”属于公共卫生的范围。相比而言，医疗保险少了政府托底的承诺。在医疗保险资金使用问题上，必须要万分小心谨慎。根据《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，其中提到统筹医疗保障基金和公共卫生服务资金使用，提高对基层医疗机构的支付比例，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接。但这样的“统筹”“衔接”应该是有限的，主要针对“基层医疗机构的支付比例”，而不是随意调用。

《2021 年医疗保障事业发展统计快报》显示，2021 年末基本医疗保险(含生育保险)累计结存 36121.54 亿元。此外，结余主要集中在部分人口流入的省份和地区(图 1)。



图 1 全国医保基金收支情况（图源：2021 年医疗保障事业发展统计快报）

注：医保基金由参保人缴费汇集而成，所有权人是统筹地区的参保人，应当由参保人代表在法律的范围内决定其用途。按照我国《社会保险法》的规定，社保基金不得用于平衡政府预算，县级以上人民政府在社会保险基金出现支付不足时，给予补贴。

## 医保不能承受之重：多省市医保有穿底风险

医保基金结余看似金额庞大，但也并非取之不尽用之不竭。大规模核酸检测耗资巨大。据估算，疫情至今核酸费用约 3000 亿元，其中，2022 年的前 4 个月已花费近 1500 亿元。5 月 25 日，国家医保局最新发文：政府组织的大规模筛查、常态化检测，多人混检价格不高于每人份 3.5 元。

混检价格看似不高，但考虑到各省市人口总量，以及各地医保结余情况，并不是每个省份的医保结余，都禁得起大规模核检。中国不同省份医保结存差距较大。根据国家卫健委编撰的《2021 中国卫生健康统计年鉴》，截至 2020 年底，东部累计结存超 1.4 万亿元，而中部的累计结存不到 0.4 万亿元。

按照 2020 年度各省市医保结余，北京、上海、广东、四川结余较多，均超过 200 亿元，西藏、宁夏这样的西部偏远地区结余较少，仅有数十亿元。如果按“每 48 小时测一次核酸”的常态化要求，北京、上海的当年医保结余，可供支持超过 600 天的核酸检测费用。但河南、山东这样的人口大省，本身医保结余就不多，年人均结余仅在 120 元左右。如果拿去做核酸，当年结余只能支撑 70 天左右。

表 1 部分省市年人均医保结余

省份	2020年结余 (亿元)	人口(亿)	人均结余(元)	可用多久 (天)
广东	335.6	1.26	266	152
上海	276.2	0.25	1105	631
四川	249	0.84	296	169
北京	245	0.22	1114	637
山东	128	1.02	125	71
河南	117.8	0.99	119	68
西藏	33.5	0.04	837	478
宁夏	21.8	0.07	311	178

数据来源：[1] | 制表：生物探索编辑团队

换言之，上述这些地方，通过集采、价格谈判省下来的医保钱，如果用来支付大规模核酸费用，可能两个多月就被花没了。医保是否承担了部分核检费用？答案是肯定的。此前，各地曾公布过一些数据。

● 临沂市医疗保障局此前在工作会议上指出，2021 年，通过三轮价格调整，

核检价格大幅降低，单人单检、多人混检每人份价格分别降到 40 元和 10 元。医保基金支付“应检尽检”核酸检测费用 6800 余万元。

● 广东省肇庆市医疗保障局发文表示，2021 年全年共结算核酸检测对象本地参保人 319.43 万人次，总医疗费用 1.24 亿元，其中医保支付金额 9515 万元，支付比例达 76.9%，参保人异地就医核酸检测医保支付超 100 万元。

● 据上海市医疗保障局，截至 2021 年 8 月底，上海医保累计支付新型冠状病毒核酸和抗体检测 1500 余万次、花费近 12 亿元。

大连也在 5 月初宣布，将核酸检测多人混检临时性纳入医保支付范围。如果不是国家医保局及时发文叫停，有一些省市的医保结余有能力支付核酸检测费用。

### 核酸检测乱象不止，多家核酸公司暴雷

随着核酸检测市场竞争日益加剧，部分企业为了获取利益，通过违法的方式缩短检测程序或者采取不合格的检测方式进行检测。违规多管混检、人为稀释样本等操作可以降低检测机构的成本，但一同被拉低的还有核酸结果的真实性。就在 5 月 29 日，又一核酸检测机构北京中同蓝博医学检验实验室涉嫌违法犯罪被通报，机构法定负责人被查获。乱象屡禁不止，今年以来，多家第三方检验机构等出现问题被曝光，涉及金准医学、润达医疗、和合医学、诺为尔医学、朴石医学等。

### ▼ 金准医学母公司背后资本强大

自今年 4 月 25 日以来，北京金准医学检验实验室为牟取非法经济利益，违规将多区采集的“5 混 1”“10 混 1”核酸样本，采用多管混检的方式进行检测，人为稀释样本，影响检测结果准确性，涉嫌妨害传染病防治罪。

天眼查显示，金准医学由北京金准基因科技有限责任公司 100%持股，后者是哈尔滨精准基因科技有限公司（以下简称“精准基因”）全资持股公司（图 2）。

序号	股东 (发起人)	查看实际控制人	持股比例	最终受益股份	认缴出资额	认缴出资日期
1	王学刚	任职 14 家企业	34.13583%	39.33895%	683.4万人民币	2025-05-19
2	哈尔滨富信恒创业投资企业 (有限合伙)	股权结构	22.4775%	22.4775%	450万人民币	2015-09-11
3	深圳前海精准基因投资企业 (有限合伙)	股权结构	9.25%	9.25%	185.1852万人民币	2021-12-10
4	张涛	任职 11 家企业	7.4825%	11.53937%	150万人民币	2025-05-19
5	余鹏	任职 6 家企业	6.18267%	6.18267%	123.7772万人民币	2021-05-19

图 2 精准基因股东信息（图源：天眼查）



精准基因是由哈尔滨科技厅和哈创投集团招商引资进入黑龙江省的生物基因类高新技术企业，公司旨在建立具有国际领先水平的基因组研究和应用中心，将基因、蛋白及代谢小分子等大数据和临床资源及科研项目进行整合，用于临床相关疾病的筛查、诊断和治疗方案的个体化、精确化应用及基因检测技术在国内科研领域的应用。

从2015年成立至今，精准基因共完成了4轮融资，背后站着富德资本、哈创投集团等机构。精准基因借力资本步入了发展“快车道”。先后在北京、上海、深圳成立了三家分公司，成为东北三省首家专注于利用二代测序及生物信息学相关技术为医疗诊断提供服务的高新技术企业。

### ▼ 润达医疗“假阳性”事件

今年5月，上海中科润达出现假阳性事件，有5位居民的核酸检测结果为阳性，后经复核，上述居民核酸检测结果均为阴性。随后又有居民爆料，位于上海黄浦区五里桥街道的融创滨江壹号院小区，在一天内测出13个“假阳性”。卷入“假阳性”风波后，润达医疗在业绩说明会上表示，中科实验室为公司旗下控股子公司，承担了本次上海市核酸筛查的部分检测任务。针对近期舆情相关情况，公司已经要求和协同中科实验室对此展开深入自查，并积极配合相关行政监管部门的监督。

2021年润达医疗财报显示实现营业收入88.60亿元，同比增长25.33%；实现归属于上市公司股东的净利润3.80亿元，同比增长15.23%。

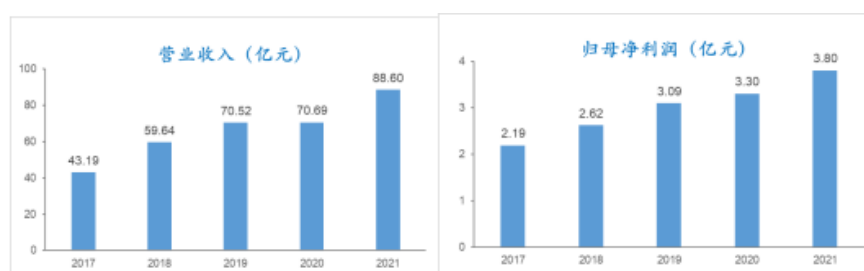


图3 2021 润达医疗业绩（润达医疗 2021 年财报）

润达医疗表示，华东地区是公司重要的战略部署，华东地区营业收入占公司全年营业收入的59.18%。从具体经营来看，近两年间，新冠检测业务为润达医疗带来的营收增速不容小觑。目前，润达医疗公司旗下共有两家第三方实验室，上海中科润达精准医学检验有限公司和黑龙江龙卫精准检验中心。2021年，这两家实验室收入3.53亿元，较上年同期增长125.60%，主要系新冠检测业务带



来的业绩增量和常规检测业务的逐步恢复。

常态化检测未来将如何铺开，是否会在全国范围内长期执行，落地细节是否还会进一步调整，都还未知。但可以确定的是，核酸检测这个细分赛道，还将甚嚣尘上。短期来看，核酸检测市场毋庸置疑会依然繁荣；但长期，疫情带来的阶段性红利将逐步消退，在潮水退去后，这些第三方检测机构是否在裸泳就暴露无遗，这些第三方检测机构的盈利可持续性将是一大现实问题，留给核酸检测企业调整的窗口时间，可能不多了。