

# 肿瘤基因检测“江湖”：项目单价过万 企业尚未盈利

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

随着高通量测序(Next-Generation Sequencing, NGS)技术的发展,基因检测的应用也扩大至肿瘤临床诊疗相关方面。《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2021年版)》中明确了数种抗肿瘤药物需进行靶点检测方可使用。

新的治疗方式涌现为肿瘤患者带来新的希望。第三方数据显

## 销售费用占比超四成

2019年至2021年,世和基因提供的基于高通量测序技术的肿瘤基因检测服务销售单价平均水平为1.1万元/例,销量从2.31万例逐步增加至2.89万例。

今年6月,广州医科大学附属第一医院公告“肿瘤个性化基因检测(NGS)项目委托检验服务”中标结果,广州阳普医学检验有限公司成为单一供应商,成交金额为1600万元。包含广州医科大学附属第一医院在内的大型三甲医院以及肿瘤专科医院,是目前国内肿瘤高通量基因检测临床使用的主阵地,该项目的主要应用场景是为肿瘤患者靶向及免疫治疗提供伴随诊断用药指导。

而在世和基因的招股书中,北京大学肿瘤医院也成为其在2019年至2021年的前五大客户之一,且该院贡献的收入在公司整体业务中逐年上升。

记者从北京大学肿瘤医院此前的一份招标公告获悉,2015年3月,原国家卫计委医政医管局确定了首批20家肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点机构名单,该医院是其中之一,这意味着“可开始面向患者开展肿瘤高通量基因测序,以满足患者日益增长的关于靶向药的应用、化疗敏感性及毒副作用预测、遗传性肿瘤的诊疗等临床需求”。

但北京大学肿瘤医院表示,经院内多方评估后发现,由于目前高通量基因测序项目未被纳入医保,患者检测例数不足以维持自建平

示,我国肿瘤患病人群基数庞大,但基因检测渗透率仅约10%,远低于欧美。

日前,南京世和基因生物技术股份有限公司(以下简称“世和基因”)于科创板IPO递交的招股书显示,其提供的肿瘤基因检测服务单价超过万元,且主要为自费模式。

近三年来,世和基因以肿瘤基因检测服务为主的临床检测服务板块收入占比约70%,毛利率也持

## 续高达约80%。即便如此,公司尚未实现盈利,且面临持续亏损的风险。其中,市场推广和研发投入是两笔预期内的大开支。

世和基因方面在接受《中国经营报》记者采访时表示,对于销售费用,公司建立健全各项内控制度,以保证销售活动合法合规,不涉及利益输送等情形。同时,公司将依据行业发展状况,结合市场环境综合考虑采购国产测序平台。

测业务持续稳健增长是公司营收增长的主要推动力。2021年,公司的战略重心进一步向院内渠道转移。

而成立时间早于燃石医学、泛生子的世和基因,在前两者已登陆美股资本市场之后,也向科创板发起冲刺。2019年至2021年,公司营收分别为3.95亿元、4.06亿元、5.17亿元,净利润分别为-1222.37万元、-1.41亿元、-8503.28万元。对应时期内,销售费用率分别为41.36%、47.26%、48.34%。

对于销售费用率的增长,世和基因表示,随着服务半径拉长,市场竞争加剧,公司在服务质量和市场下沉方面投入更多资源是主要原因。其指出,服务半径是影响服务提供商经营发展的重要因素之一。而对于是否给销售费用率设置“红线”,世和基因方面未直接回应记者。

招股书显示,市场推广费是除了职工薪酬外,世和基因销售费用的第二大支出用途。公司的主要客户为肿瘤患者,但主要面向医生开展学术推广活动。

服务模式方面,据世和基因披露,以公司最为典型的临床检测服务项下的业务情景为例,通常由临床专家根据患者情况发起需求建议,公司销售人员及时跟进,患者签署知情同意书并支付价款,完成订单创建。

根据 Frost & Sullivan 数据统计,我国肿瘤高通量基因检测市场中,2020年,燃石医学(NASDAQ:BNR)、世和基因和泛生子(NASDAQ:GTH)的市场份额分别约为13%、10%和10%,稳居行业前列。其中,市场份额排名第一的燃石医学,2021年营收约为5.08亿元,同比增长18.1%;净利润为-7.97亿元,同比减少68.82%。销售和市场费用约为3.03亿元,同比增长79.8%,占比约59.65%。燃石医学表示,肿瘤患病人群

续高达约80%。即便如此,公司尚未实现盈利,且面临持续亏损的风险。其中,市场推广和研发投入是两笔预期内的大开支。

世和基因方面在接受《中国经营报》记者采访时表示,对于销售费用,公司建立健全各项内控制度,以保证销售活动合法合规,不涉及利益输送等情形。同时,公司将依据行业发展状况,结合市场环境综合考虑采购国产测序平台。

## 市场规模持续增长

作为基因检测产业链的中游,世和基因等各类基因检测服务提供商的运营成本受上游相关因素

影响。世和基因等一众企业持续跑马圈地的同时,其所在的国内肿瘤高通量基因检测市场规模也在快速增长。

根据 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。

另一方面,根据国家癌症中心及 Frost & Sullivan 统计,2016至2020年,我国恶性肿瘤新增患者人数复合年增长率为3%,高于全球水平;2020年新发病人数达460万人(其中晚期肿瘤患者约为150万人),预计2025年和2030年将分别增至520万人和580万人。

世和基因认为,随着我国人口增长及老龄化程度加剧、叠加环境污染及我国固有的饮食生活习惯等多种因素,预计未来恶性肿瘤发病率将持续增高,患者临床精准治疗需求愈发迫切。

目前,世和基因的临床检测服务覆盖主要实体肿瘤和血液系统肿瘤,通过确定基因分型指导临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发,销售收入约占主营业务收入的70%。

具体而言,上述服务的主要应用场景包括辅助诊断分型,指导术前治疗(如需);监测肿瘤术后患者微小残留病灶,评估预后效果和复发风险,指导进一步治疗措施;提供全面肿瘤突变信息,确定分子分型,指导临床用药选择;监测药物疗效及耐药趋势,揭示耐药机制,指导二次靶向治疗,把握治疗时机。

2019年至2021年,公司的肿瘤基因检测服务业务分别收入约

## 为2.6亿元、2.7亿元和3.2亿元,逐年增长。

招股书显示,世和基因的临检测服务、研究开发服务均涉及肿瘤精准医疗高通量基因检测。近三年来,这两项业务的产能利用率均超过100%,主要是公司自有的测序仪产能有限,存在利用外部平台的测序仪开展临床用药选择、提示耐药机制、监测术后复发,销售收入约占主营业务收入的70%。

世和基因表示,随着市场的迅速发展,行业渗透率的提高,公司现有检测服务能力瓶颈凸显,现有场地、设备和人员配置无法满足公司未来发展需要,相关产能利用率趋于饱和。

作为基因检测产业链的中游,世和基因等各类基因检测服务提供商的运营成本受上游相关因素影响。根据招股书,世和基因使用的测序仪器及相应配套上机试剂主要为进口产品。2021年,因美

纳(中国)科学器材有限公司(隶属美国基因测序仪厂商 Illumina)是世和基因的第一大供应商,采购内容为仪器、试剂,采购金额为8325.1万元,占采购总额比例为32.61%。

值得注意的是,燃石医学也是 Illumina 在国内的主要客户之一。不过,就在今年7月,燃石医学宣布与国产基因测序仪厂商——深圳华大智造科技股份有限公司达成战略合作,将基于后者的核心测序技术,开发和应用相关肿瘤医学产品,推动肿瘤精准医疗的临床应用。

招股书显示,2021年,因国产测序平台市场渗透率提高,世和基因所采购的测序服务价格相应回落。而对于另外两个主要采购的物料即上机测序试剂,高通量基因测序仪,公司是否有意考虑纳入国产品牌?对此,世和基因方面表示,“将依据行业发展状况,结合市场环境综合考虑。”



随着高通量测序技术的发展,基因检测的应用也扩大至肿瘤临床诊疗相关方面。视觉中国/图

# 北京医保出台政策支持临床创新

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

医保基金在鼓励创新方面目前迈出更为清晰的一步。

7月13日,北京市医疗保障局发布了《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知(试行)》(以下简称《通知》),《通知》中提出,满足相关条件的创新性药品、医疗器械、诊疗

## 除外支付北京先行

作为DRG模式在中国最早落地的城市之一,北京早在2006年,便牵头做了DRG相关研究,2011年正式启动试点。

到2018年,北京市把这项工作进一步推广到全市的36家三级综合医院。次年,国家医保局将北京、天津、上海等30个城市纳入按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单中,从国家层面推进DRG支付方式的探索。

在此基础上,2021年11月国家医保局印发通知称,明确到2025年底,DRG付费覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构,基本实现病种、医保基金全覆盖。

“腾笼换鸟”“鼓励创新”作为本轮医改的核心思路,DRG付费改革自然也不会成为限制创新器械发展的理由。

CHS-DRG付费国家试点技术指导组组长、北京市医疗保障局医保中心主任郑杰也曾公开表示,真正具备临床价值的创新产品,不应该受到“医保控费”的限制。

在廖藏宜看来,此次《通知》中针对医疗机构提出的如何支持临床创新进行了相关准入标准层面的设定,而《通知》核心内容是申报范围和实际操作两方面。

项目可通过申报获得除外支付。

所谓除外支付,即是对由于医疗机构技术创新、危急重症救治而导致费用大幅超出病组基准价格的病例,以及国家谈判和集中带量采购大幅降价的药品与器械,按项目付费予以成本补偿。

DRG(按疾病诊断相关分组付费)付费改革,是近年除医保谈判、带量采购之外,医保控费

## 的又一核心手段。但随着国内医保支付方式改革进入深水区,具有临床价值的创新药械的使用与医保控费之间如何平衡,成为临床实践中面临的突出问题。为解决这一难题,除外支付以成本补偿政策应运而生。

中国政法大学政治与公共管理学院副教授廖藏宜在接受《中国

经营报》采访时表示,相较于当前各地的DRG/DIP支付政策设计,北京文件给予了支持临床创新的政策空间,至少在三年的除外支付窗口期内,对医疗机构的重点学科发展、国家医学中心建设、患者个性化医疗服务需求和价格偏高但疗效较好的临床价值医疗诉求满足来说,是一个积极的利好。

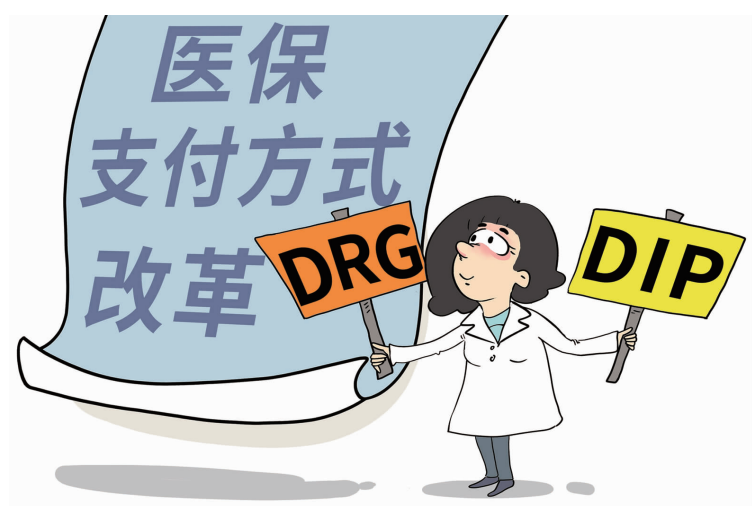
“此外医保局也会进行数据验证和分析,查看豁免后会不会影响医保基金的安全稳定,相当于从医保基金的大盘子里切出一小块开展除外支付,并不是没有附加条件的全部除外。除外支付三年的豁免期结束后,待新产品、新技术除外后积累了一定数据,达到重新分组要求,医保会将创新部分数据导入正常分组,如果能够正常分组,就可能取消豁免。”廖藏宜认为,《通知》一方面满足了临床与市场的合理创新诉求,释放积极态度;另一方面也要考虑基本医保的基金安全和可持续发展。

此次《通知》的发布,也使北京成为国内第一个发布除外支付文件的地区。

在申报范围层面,文件针对药品、医疗器械以及诊疗项目,从两个维度规定了范围,其中药品和医疗器械的相关材料是由企业向市医保中心进行提交。

具体来看:第一,对时间进行了限定。《通知》要求三年内(指含申报年度及之前的两个自然年度)经过主管部门批准、进入医保目录的收费项目;第二,取得国家医疗保障局医保药品/医用耗材分类与代码,即在医保局备案且价格目录中有收费权限;第三,药品、器械及诊疗项目要在临床层面证明有效性和创新性,特别是在诊疗项目里要有操作途径、操作方法、解剖部位及适用范围等方面的技术创新;第四,费用层面对DRG病组支付标准有较大影响,在将创新产品放入DRG中进行分组过程中,会对正常组产生较大影响的,比如容易超支等;第五,规定病例数量,即药品和器械类规定创新的病例数要达到50例以上,诊疗项目达到15例以上,此外,罕见病不受例数限制。

随着国内医保支付方式改革进入深水区,具有临床价值的创新药械的使用与医保控费之间如何平衡,成为临床实践中面临的突出问题。视觉中国/图



随着国内医保支付方式改革进入深水区,具有临床价值的创新药械的使用与医保控费之间如何平衡,成为临床实践中面临的突出问题。视觉中国/图

为何北京会开启DRG除外支付?廖藏宜认为,一方面,北京是全国医疗高地,是临床创新汇集的城市,北京本身在整个临床创新层面都是佼佼者,因此有除外支付的天然条件;另一方面,北京的医保基金比较充裕,可以拿出一定资金给医疗机构进行创新让利。

而实际上,针对新药、新器械实行支付限制豁免,几乎是实行DRG付费体系的国家都会出台的一项政策。

据了解,美国、德国、英国和法国的DRG付费体系中,均在创新药品上市初期使用短期工具对创新药品给予单独支付或补充支付,通过一段时间的运行后,如果逐渐积累到足够的临床数据后,再综合考虑是否纳入DRG分组内从而进行常规支付。

## 全国难以铺开

此次《通知》的发布,也被多家券商机构纷纷解读为重大利好。

中金证券指出,除外支付机制有望进一步提振创新技术积极性。在实施传统DRG支付制度时,存在特殊病例、高成本服务项目及技术创新型项目等特殊病例,使得治疗费用或资源消耗水平远高于同组病例平均水平。将这些项目列入DRG支付制度下的除外项目,有望克服传统DRG支付制度痛点,提高DRG病组资源消耗的同质性,使得创新性医疗项目或产品更具经济性,在合理使用医保基金的同时,进一步助力创新技术发展,利好创新药械企业及创新产业链。

谈及未来CHS-DRG除外支付政策,能否在更大范围内铺开,廖藏宜表示,北京经验不可能适用全国所有医保统筹地区,除外支付最终取决于两个条件:一是必须有承担国家临床创新功能的医院;二是医保基金比较充裕,因为绝大部分统筹地区的基本医保基金很紧张,改革首先要考虑“保基本”和基金安全。

廖藏宜指出,“整体上说,随着DRG付费改革的深入推进,医保与医疗会有一个政策共识,即要实现价值医疗与价值医疗的协同发展,这个协同发展需要考虑临床与产业的创新诉求。无论在国外还是从国内先行先试经验来看,医疗机构都有自己合理的创新需求,如果DRG的平均打包支付政策一刀切,临床医生无法创新进步,产业也要萎缩,企业也没有研发积极性。”廖藏宜指出,从未来医保支付政策设置的趋势来看,第一,医保搞DRG除外支付不会丢掉总额预算管理,对于创新支持也只能是在有限医保基金框架中为创新让利;第二,基本医保不可能无上限地支持创新,在未来多层次医疗保障体系建设过程中,医疗方应把更多目光放在商业健康保险等其他层次的创新支持上。

“2020年2月25日,中共中央、国务院发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》中提出,中国未来整个医疗保障制度体系建设,是一个多层次医疗保障体系。比如惠民保有可能到了三代以后,其产品设计的保障范围会覆盖到创新支持,商业健康险的产品研发也可能结合DRG病组,进行产品转型的精准设计。”廖藏宜说道。

谈及未来CHS-DRG除外支付政策,能否在更大范围内铺开,廖藏宜表示,北京经验不可能适用全国所有医保统筹地区,除外支付最终取决于两个条件:一是必须有承担国家临床创新功能的医院;二是医保基金比较充裕,因为绝大部分统筹地区的基本医保基金很紧张,改革首先要考虑“保基本”和基金安全。

随着医保控费精准化程度的提高,对于创新支持准入的方法和标准也愈发清晰。