

# 癌症早筛搭建万亿市场 居家早筛会否成佼佼者?

每分钟有7.5个人被确诊癌症!人们希望能将癌症及早地筛出。在家采集自己的粪便样本,或尿液样本,抑或是一口痰液,装入专用的试管,再通过快递交给后续的检测机构进行检测,就能够发现肠癌或宫颈癌或肺癌等高发癌症的异常端倪,以帮助及早治疗,挽救生命。而在天猫、京东等电商平台,就可轻易购买到这样的早筛产品,但其科学性、权威性和费用都是公众关注的问题。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 癌症早筛意义重大 关系死亡率和治愈率

2019年《全国癌症统计报告》显示,2015年全国恶性肿瘤新发约392.9万人,死亡约233.8万人。如此计算,我国平均每天有超过1万人被确诊为癌症,每分钟有7.5个人被确诊。按发病率排位,肺癌位居全国发病首位,每年新发病例约78.1万,其后依次为胃癌、结直肠癌、肝癌和乳腺癌;按死亡率排位,前五依次为肺癌、肝癌、胃癌、食管癌和结直肠癌。

数据显示,美国癌症的五年生存率达66%,中国大概是39%左右。差异如此之大,除了医疗技术外,中国60%~80%的癌症患者被发现和诊断的时候是中晚期也是重要原因。数据显示,中国肠癌的早诊率只有10%。

而癌症患者在早期的治疗效果明显优于晚期患者。早期癌症的治愈率很高,普遍在90%以上。中国癌症基金会理事长赵平教授在日前举办的第五届“西湖对弈”癌症早期筛查与防治跨界高峰论坛上表示,虽然早期筛查不具有诊断意义,但可以用快速、简便的方法,将表面健康的人区分为可能患病者和可能无病者,以便患病者可以早期发现并及时治疗。早发现、早诊断、早治疗被认为是癌症防治的最佳出路。因此,早筛对于降低整个肿瘤人群死亡率有着非常重要的意义。

## 基于液体活检的癌症早筛 逐步崛起

癌症早筛的方式包括血清肿瘤标志物、影像学、液体活检等。目前科研领域大量研究发现,液体活检较于传统的组织活检、血清肿瘤标志物以及医学影像学等手段,能够提前发现尚处于早期的肿瘤。基于液体活检的癌症早筛行业相关创业企业亦在逐步崛起。

国外,肿瘤液体活检明星企业Grail针对健康人群,对血液检测实现癌症早期筛查;Thrive Earlier Detection的泛癌种早筛产品CancerSEEK,是通过对肿瘤的ctDNA和循环蛋白标志物进行分析达成早筛;CellMax Life通过多生物标记、血液测试,实现大肠癌早期检测;ColoGuard基于粪便样本,分析癌前病变或肿瘤的DNA特征……

在国内,业内有这么一说:科研服务百亿市场,医学服务千亿市场,人人服务万亿市场。因此,体现人人服务的癌症早筛市场蛋糕很大很诱人。迪安诊断、易毕恩基因、华大基因、思路迪生物、泛生子、博尔诚、燃石医学、贝瑞基因、和瑞基因、安诺优达、诺辉健康、康立明生物、晋百慧生物等均推出了通过液体活检的癌症早筛产品。

## 从癌症早筛到癌症居家早筛

相比于要抽取一定量的血液进行液体活检,使用可自行采集粪便、尿液、痰液等,再寄送到实验室检验的癌症居家筛查,被认为是癌症早筛的发展趋势。

中国癌症基金会理事长赵平教授对记者表示,在推进癌症防治中遇到不少困难,包括人们对癌症早筛早治的认知仍然不足、很多人不愿花钱筛查、早筛技术还无法满足需求等。

“对于筛查来讲,最为重要的是依从性,即大家愿意去做这个

事,如果早筛要去医院抽血,就会让他们觉得麻烦,而且还会产生更多时间、交通等成本。”诺辉健康CEO朱叶青说,居家筛查就能解决这些问题。“能让大家不会因为取样困难、流程繁琐而对癌症早筛望而却步,就是很大的贡献了。”

据记者了解,目前居家癌症早筛产品更多集中在肠癌居家早筛领域,有诺辉健康的常卫清、康立明生物的长安心、晋百慧生物的睿肠太、美因基因常爱康等。

## 方便之余,科学性、权威性最重要

癌症居家早筛的确很美好,但是,那两个对早筛检测的评估关键性指标特异性(specificity)和敏感度(sensitivity)有保证吗?

所谓敏感度,指的是在人群中发现阳性患者的比例;特异性指的是检测发现的阳性患者是真正阳性的比例。敏感度越高,漏诊率越低;特异性越高,误诊率越低。

敏感度和特异性的高低也决定了检测结果出来后专家认不认。“在全球首个尿液HPV检测产品官证清的研究论文中看到,其敏感度要高于细胞学检查,但这只是研究论文,我们最终评价

还是看临床大数据。”北京大学人民医院原妇产科主任、北京大学妇产科学系名誉主任魏丽惠称。赵平也认为,癌症居家早筛的权威性、科学性是最重要的,如果专家不认,检测就白做,所以癌症居家早筛产品需要与专家一起做临床试验来验证。

而且,癌症居家早筛并不等于诊断。做了早筛,仍然需要进行常规体检。魏丽惠认为,一是早筛不可能把100多种癌都筛了;二是体检是从面上看健康状况,若结果异常,还是要到医院去诊断。“早筛结果只是告诉你要不要去医院。”

## 费用较高,无法满足所有人早筛需求

费用高低对癌症早筛也很重要。赵平表示,国外的医疗体系,与中国完全不同。在美国,癌症筛查因为可以获得医保报销,所以卖得很好;在中国,筛查没有保险,都是自费的。因此,费用成为了制约我国癌症早筛的重要原因。“我国曾对低收入群众和进城务工的妇女推行乳腺癌和宫颈癌的两癌免费筛查,每一次实际参与者大大超出计划人数,有的人甚至上百里外来到筛查点筛查。可见,大部分人是愿意接受癌症筛查的,但通常会首先考虑费用问题。”

记者在天猫多家药店页面上发现,就肠癌居家早筛产品,康立明生物的长安心常规售价

为1888元,诺辉健康的常卫清常规售价为1996元,晋百慧生物的睿肠太售价为1960元,美因基因常爱康为1799元。

记者另外了解到,在三甲医院做无痛肠镜,所有费用囊括在一起也是1000元出头。几近2000元的居家肠癌筛查产品,能否为大多数人癌症早筛服务?

“癌症筛查的产品若过千元,大家会犹豫,过万元绝对不可能成为筛查产品。”但是朱叶青同时也认为,中国市场是一个多元化的市场,不可能用一个产品去满足所有的需求,居家早筛产品也不是每个人都用得起,就像体检套餐一样,有的人买10万元的套餐,有的人买300元的。

## 又一未盈利生物医药公司 赴港IPO

新快报讯 记者梁瑜报道 香港联交所网站显示,10月17日,新药创制公司诺诚健华医药递交港股上市申请,公司最近一轮估值为8.8亿美元。

诺诚健华成立于2013年,是一家处于临床阶段的生物医药公司,致力于发现、开发及商业化同类最佳或首创的用于治疗癌症及自身免疫性疾病的分子靶向药物,并使其在全球商业化。

招股书显示,公司目前至少有9种候选药物,包括1种处于注册性试验的候选药物,2种处于I/II期临床试验的候选药物及6种处于IND准备阶段的候选药物。公司管线中,3种处于临床阶段并涵盖了主要癌症适应症且具有潜力成为同类最佳及首创的肿瘤候选药物:奥布替尼(BTK抑制剂)、ICP-192(泛FGFR抑制剂)及ICP-105(FGFR4抑制剂)。

没有销售就没有收益。诺诚健华自成立以来的各年度内持续产生经营亏损,截至2017年12月31日止年度及截至2018年12月31日止年度,经营亏损分别为人民币3.417亿元、人民币5.540亿元,且截至2018年及2019年6月30日止6个月,经营亏损分别为人民币2.794亿元及人民币3.219亿元。随着研发管线的推进,公司研发开支还会继续加速增长。

2018年12月20日,诺诚健华广州发展中心生产基地在中新广州知识城动工建设,将研发和生产用于靶向肿瘤治疗及自身免疫性疾病治疗的新药,年产能达十亿粒药片,预期将于2020年第四季度完工并投入使用。

2018年4月底,港交所发布新修订的《新兴及创新产业公司上市制度》,首次向未盈利的生物科技类企业敞开了大门。此后,一批未盈利的生物医药类企业相继赴港上市,国内医药企业掀起赴港上市热潮。此新规发布至今,已吸引16家生物医药企业赴港IPO。除了已经成功上市的9家企业歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业、康诺生物、迈博药业、复宏汉霖外,另有中国抗体、亚盛医药、康宁杰瑞、天士力生物、东曜药业、盟科医药、永泰生物也已经向港交所递交了IPO申请。其中,亚盛医药和盟科医药均是二次递交IPO申请。

根据弗若斯特沙利文报告显示,2014年至2018年期间中国生物类似药市场规模在20亿元内,随着原研药专利保护到期,生物医药的黄金时代已经到来。预计2019年至2023年复合年增长率可达74.2%,2023年生物类似药市场规模可达259亿元人民币。