

精准医疗：加速“亚洲本土研发”治疗方案的市场增长

在全球范围内，大量精准医疗研究正在开展，以开发更具针对性、更有效的临床疗法。精准医疗研究的基础是特定的基因型，然而不同地区的基因型往往存在差异，亚太地区由于其自身多样性在这一点上也无法例外。因此，精准医疗在亚太地区的有效性也很大程度上取决于针对该地区人口的基因型研究。尽管有一部分正在进行的创新研究的确是针对亚太地区，但大部分仍然还是来自并着眼于美国和其他发达国家人群。然而，随着亚太地区的医疗需求日益增长，以该地区为重点的创新研究进程亟需加快。

本文中，L.E.K.亚太生命科学创新智库将从肿瘤治疗的角度就精准医疗临床疗法的前景展开讨论，并就亚太地区的需求、目前亚太地区的研究重点以及释放亚太创新潜力的方式进行分析。

亚太地区的独特需求

亚太地区对临床疗法的要求与其他地区存在不同。就肿瘤而言，胃癌、肝癌以及食道癌在亚洲人群中更为普遍（见图1）。此外，其他在全球范围来说更普遍的癌症类型如肺癌、乳腺癌和结肠直肠癌的亚洲特异性突变会影响亚洲患者的疾病表现以及患者对治疗的反应。例如，30%的东亚患者表现出较高的EGFR突变发生率，而西方患者只有7%；¹ 在这些东亚患者中，对EGFR酪氨酸激酶抑制剂反应更敏感的比例也更高。² 由于亚裔患者的观察结果更为良好，阿斯利康的EGFR靶向治疗疗法易瑞沙（Iressa）虽然撤出了美国和欧洲市场，却在亚洲获得了持续成功。而另一方面，亚洲非小细胞肺癌患者则表现与TOP2A生物标志物的出较低预后相关度。³

这说明，针对亚太地区特异性生物标志物和突变类型的研究对于能够有效治疗该地区患者的临床疗法的开发至关重要。

领袖视角

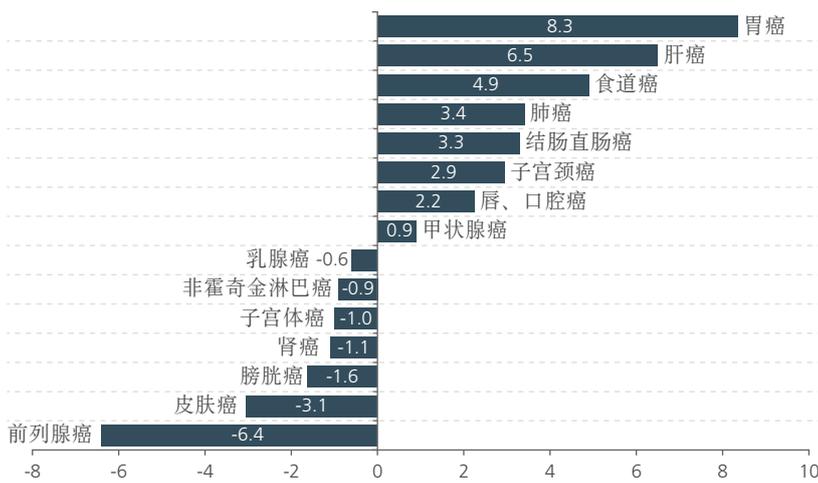
然而，当前的研究仍然存在巨大缺口。大部分药物研发投入（约80%）来自于美国，因此研究对象自然会更倾向于西方群体。例如，美国最普遍的研究对于TOP2A, KDR, TOP1以及其他更针对亚洲族群患者的癌症生物标志物的关注度要更低（图2）。

因此，亚太地区的创新很大程度上只能靠自己。虽然已经看到了进展，但前路漫漫，整个生态系统的全面支持对加速精准医疗创新来说至关重要。

图1

亚洲和北美人群中常见癌症发病率的百分点差异

亚洲和北美的发病率差异（针对2018年最常见的癌症）
癌症发病率的百分点差异
（亚洲发病率减去北美发病率）



亚洲新增病例数目
(2018年)

胃癌	769,728
肝癌	609,596
食道癌	444,597
肺癌	1,225,029
结肠直肠癌	957,896
子宫颈癌	315,346
唇、口腔癌	227,906
甲状腺癌	340,245
乳腺癌	911,014
非霍奇金淋巴瘤	217,695
子宫体癌	148,764
肾癌	148,947
膀胱癌	198,753
前列腺癌	21,783
其他	297,215

资料来源: L.E.K.对GLOBOCAN 2018年数据的分析

图2

美国与亚太地区用于早期药物开发最为普遍研究的12种生物标志物对比

排名	美国*	亚太**
1	HER2	EGFR
2	PSA	HER2
3	EGFR	PD-1
4	MTOR	PD-L1
5	BRAF	TOP2A
6	PD-L1	KDR
7	CD4	TOP1
8	CD8	PIK3CA
9	ALK	CD19
10	Cytokine	ESR1
11	KRAS	FLT3
12	MRD	MET

与亚洲的高发癌症更相关的生物标记

注释: *美国生物标志物研究重点的排序是根据针对特定生物标志物的抗癌疗法一期临床试验的数量而得出的; **亚太地区生物标志物研究重点的排序是根据亚太针对特定生物标志物的发起公司研发的临床前抗癌药品数量得出的; “临床前”包括靶点确认以及体内和体外研究阶段

资料来源: L.E.K.生物标志物数据库、L.E.K. AACT分析及制药项目数据

以亚太地区为重点的研究：初期进展和潜力

亚太地区的生物制药已经开始在以亚太地区为重点的临床治疗研究方面取得突破。在肿瘤学领域，亚太地区药物的研发更大一部分集中在肺癌、乳腺癌和结肠直肠癌等在亚太地区发病率相对较高的癌症上。针对胃癌、肝癌和食道癌等其他在亚太流行的癌症的药物研发也开始得到发展，一些药物正在研发之中。

亚太地区相关行业参与者在推动该地区创新方面的作用不断扩大，这一点也体现在他们对药物开发初期阶段的贡献越来越大（见图3）。这一积极的趋势预示着在不久的将来亚太会出现一波针对该地区人群特定需求的疗法。

主导亚太地区临床疗法研究的是日本、中国和韩国；在未来三到五年进入药物注册阶段的创新临床疗法中，预计80%以上将来自这三个国家。⁴ 澳大利亚和新加坡也正在大举投资，为亚太地区流行的疾病研发抗体创新药和差异化治疗机制。

中国近年来所取得的进步证明了亚太地区主导创新的潜力。面对巨大的癌症负担，中国的肿瘤药物市

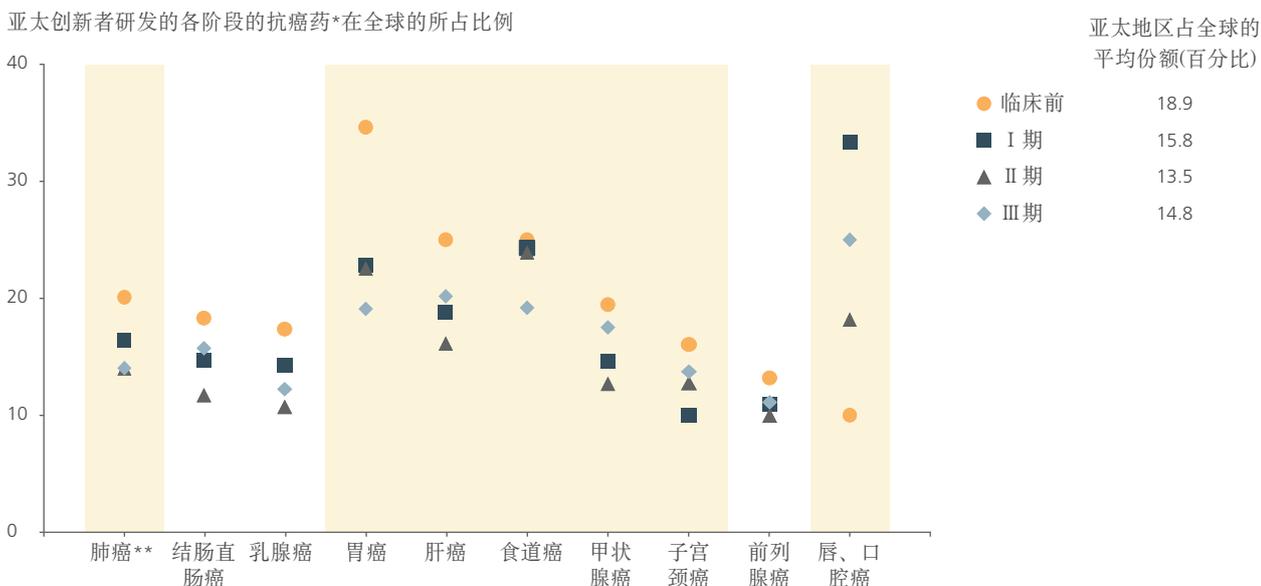
场预计到2023年将达到180亿美元。⁵ 为了解决临床治疗的巨大需求，中国政府加快了支持生物技术领域自主创新的进程。

自2007年国务院将生物技术列为国家战略规划重点产业之一以来，生物技术产业得到了长期的政策支持。政府还在2016年宣布，到2030年将投入90亿美元用于鼓励精准医疗研究。⁶ 在政府的大力支持下，本土生物技术公司迅速扩大了研发投资。中国企业的医药研发支出在过去六年中增加了一倍多，从2011年的40亿美元增加到2017年的89亿美元，这显示出中国企业引领亚太创新的决心。⁷

新加坡同样也建立了一个充满活力的促进药物发现和开发的生态系统。新加坡为促进当地生物科技创新进行了大量投资，生物科技研发支出增加了9倍，即从2011年的1500万美元增加到2016年的1.36亿美元。⁸ 此外，新加坡最近对外宣布了其卫生部发起的10年国家精准医疗项目，旨在通过治疗优化和疾病预防解决人们的医疗需求。

亚太地区不断扩大的医疗需求和不断提升的消费能力意味着巨大的机遇。亚太国家已经采取相关

图3
亚太地区各阶段的肿瘤研究所占比例（主要癌症）



注释：*亚太药物指的是亚太发起人正在开发的抗癌药物；**与北美相比，该种癌症在亚洲发病率更高（图1）
资料来源：L.E.K.对GLOBOCAN数据的分析以及制药项目数据

措施，以建立能够吸引当地人才和外国投资的地方环境。不同的利益相关方，包括在促进药物发现方面发挥重要作用的行业参与者，都能够创造并且共享价值。

加速以亚太地区为重点的研究进程

虽然新兴的本土公司在开发针对亚太市场的创新型生物技术解决方案方面取得了长足的进步，但为了继续推进以亚太地区为重点的临床治疗研究，还需要克服几个障碍。其中包括更多的研发投入、强大的人才储备以及支持创新的生态系统和基础设施建设。

- **扩大研发投入：**亚太地区药品研发支出规模仍然较小，2017年仅占全球研发支出的3%，美国则占到了78%。亚太若想加速创新进程，资金的注入必不可少。这些资金不仅将有助于药物发现，还将为研究转化为可上市产品提供支持。
- **增加研发人才：**在争取世界级研究人员的这场竞争中，利益相关方需要采取措施来吸引和留住人才。例如，中国加大了吸引海外留学生和世界级研究人员的力度，以缩小基础生物医学研究方面的差距。国家和地方政府为吸引生物制药人才提供了各种政策支持，例如成都的直接财政补贴，重庆在医疗、配偶就业和子女教育方面的“绿色通道”优先服务等。与此相对应，中国的科研产出也大幅增长。2017年，中国首次在年度癌症报告数量上超过美国。⁹
- **加强生态系统和基础设施建设：**为了亚太地区研发的蓬勃发展，一个紧密整合的知识和技术交流网络至关重要，这一包括公私合作研究中心、生物技术公司以及广大学术界的网络将极大促进初期药物开发。亚太地区的一些国家，特别是中国和新加坡已经建立起促进药物发现和鼓励创业的生态系统。

尽管亚太地区已经开始开发创新临床疗法以治疗亚洲地区高发的癌症，但从药物研发到临床试验的过渡仍然充满挑战。在应对这些挑战方面，各方利益相关者无论是通过公共资金和政策改变来吸引更多的投

资，还是进行更具针对性的投资或建立战略合作伙伴关系，都可以发挥相应的作用。

大多数跨国公司仍将其战略重点放在北美和欧洲市场，而非冒险进入亚太地区提供本地化的治疗产品并开发当地日益增长的生物技术潜力。然而，如果从亚太地区的长期机遇来看，跨国公司是可以在加速亚太地区创新方面发挥重要作用的，作为回报，它们可以抓住亚太地区尚未开发的部分商业价值。随着该地区创新企业的持续快速增长，一些有远见的跨国公司已经开始采取行动，他们可以考虑的一些选择包括：

- **进行企业风险投资：**为针对亚洲高发癌症（如结肠直肠癌、胃癌、肝癌和食道癌）的新型癌症标记物（目前针对这些癌症标记物的研究创新有限）的研发提供资金。在亚洲获得成功的风险投资基金包括美敦力-红杉中国医疗科技和诺华韩国风险投资基金。
- **成为创新促进者：**提供有时限的支持，如办公空间、指导、培训和网络建设机会，以加快业务发展思路的形成，强化亚太生物制药企业的价值主张。
- **成立孵化中心/创新实验室：**与生物制药公司建立开放合作关系，参与药物开发的后期阶段，同时进行投资以提供支持性的资源和服务，从而建立高效、可持续的长期业务。强生的JLABS（初创企业孵化平台）就是一个很好的支持公司创新实现商业化的例子。
- **建立战略合作伙伴关系：**与生物制药企业和学术机构建立合资企业或参与共同开发，以便更早获得亚洲生物标志物癌症靶标，缩短开发周期，加快上市时间。例如，BMS就与清华大学进行了研究合作，赛维雅、阿斯利康和诺和诺德与中国上海药物研究所也建立了战略伙伴关系。
- **达成区域联盟：**成立药物研发部门或参与亚太地区的区域研发网络或联盟，以提高针对亚洲高发癌症的研发效率。例如，日本、中国、台湾、新

加坡和韩国建立了亚洲早期肿瘤药物开发联盟，共同致力于临床 I 期研究。

- **参与创新集群：**为当地生物技术公司提供基础设施支持，包括提供高通量筛选和基因测序等核心技术，以增强研发力度。中国有多个政府支持的生物技术园区，跨国公司和当地生物制药公司可以在这些区域开展合作，支持快速增长的生命科学产业。粤港澳大湾区就是一个最新的创新集群的例子，政府的发展纲要指出要将粤港澳大湾区建设成促进包括生物技术在内的关键产业创新的城市群。

亚太地区的创新环境中充满机会，针对亚太地区人群的临床治疗不仅代表着潜在的需求，也预示着巨大的尚未开发的商业机会。亚太地区的创新者们已经在很大程度上推动创新进程，但跨国公司仍然可以在加速亚太地区临床治疗研究进展方面发挥作用。跨国公司在进入这一领域时应该注意评估治疗重点，根据亚太地区需求对投资组合进行调整，寻找有能力的当地研发和商业合作伙伴，并对内部的专业知识和人才能力进行评估，继而为在亚太地区的长期发展做好准备。

尾注

[1] Zhou, W., and Christiani, D. (2011) . East meets West: ethnic differences in epidemiology and clinical behaviors of lung cancer between East Asians and Caucasians. *Chinese Journal of Cancer*, 30 (5) : 287–292.

[2] Ibid.

[3] Ni et al. Identification of candidate biomarkers correlated with the pathogenesis and prognosis of non-small cell lung cancer via integrated bioinformatics analysis. *Front Genet* 2018 9:469.

[4] Ibid.

[5] IQVIA.

[6] 中华人民共和国科学技术部

[7] Ibid.

[8] <https://www.biospectrumasia.com/news/54/11251/singapores-biotech-ecosystem-on-a-growth-spree.html>

[9] Bernardo et al. The recent landscape of cancer research worldwide: a bibliometric and network analysis. *Oncotarget* 2018 9 (55) .

关于作者



范必优 (Fabio La Mola) 是L.E.K.新加坡分公司合伙人, L.E.K.亚太地区生命科学创新智库的执行董事。他专注于医疗保健服务和生命科学领域, 在战略、组织和实施方面拥有超过18年的经验。范必优先生曾与东南亚、欧洲、中东和美国的客户合作, 在市场规划、市场进入、投资组合优化、商业和运营模式开发、流程优化、运营和组织效率改进项目等方面提供咨询和建议。



Stephanie Newey是L.E.K.悉尼分公司合伙人, 担任亚太生命科学创新智库主任。她在生物制药、生命科学、医疗服务和建筑材料行业具备丰富的专业知识, 拥有超过17年战略制定和咨询经验。Newey女士曾在一家大型国际医药公司工作三年, 这段经历为她在生物制药和医疗行业的深刻见解提供了支持。



陈玮 (Helen Chen) 女士是L.E.K.大中华区主管合伙人。她拥有丰富的行业及项目经验, 范围覆盖生物医药及医疗器械全产业链。陈玮女士在美国和亚洲市场拥有30年的咨询和行业经验, 自2000年以来一直居住在中国, 致力于帮助企业进入中国市场、拓展中国业务, 并利用当地资源助力其全球业务发展。



Arathi Sasidharan是L.E.K.新加坡分公司副董事。她专注于 L.E.K.生命科学和医疗保健领域, 一直与东南亚和美国客户展开合作, 制定企业发展战略、市场进入策略和商业化战略, 并为并购提供支持。

关于L.E.K.生命科学创新智库

亚太地区生命科学创新智库是由L.E.K.建立并得到新加坡经济发展理事会支持的项目, 旨在推动思想引领和创新, 优化亚太地区生命科学行业。该项目将利用L.E.K.在生命科学方面的专业知识, 结合新加坡强大的研究生态系统, 推动知识产权和相关行业知识的发展。欲了解更多信息, 请访问www.lek.com/apaccocoe。

关于L.E.K.咨询

L.E.K.咨询是全球领先的管理咨询公司, 致力于运用深厚的行业经验和缜密的分析协助商业领袖作出更具实效的决策、持续提升业绩并创造更大的股东价值。我们为众多行业领先的企业提供战略咨询服务——包括大型跨国企业、政府机构、私募股权基金以及新兴的创业公司等。L.E.K.创立于1983年, 目前共拥有1,400多名专业咨询顾问, 遍布于美洲、亚太地区以及欧洲。L.E.K.于1998年进入中国开展业务, 专注于为客户提供深入的市场洞见及有效的战略工具, 帮助他们在复杂的中国商业环境中提高盈利, 取得成功。欲了解更多详情, 请访问www.lek.com。

