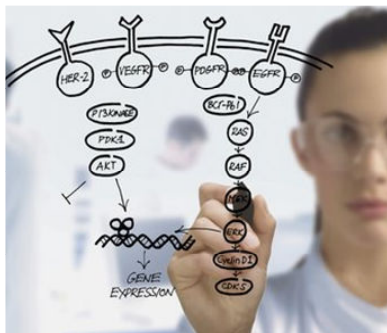


个性化医疗

分子检测提高疗效，降低保健成本



患者通常会有不同的药物反应，这与其他因素诸如年龄或体重等无关。对某个病人有效地治疗可能对其他人完全没有效果，甚至引起严重的反应。这类各不相同的反应主要是因为人类基因修饰的多样性，理解人类基因的个体差异可帮助医生为他们的病人选择并设计治疗方法，这就是**个性化医疗**。

个性化医疗的基础是**药物基因组学**—探究基因遗传如何影响人体对药物的反应。

通过药物基因组学可为特定的人群开发新的疗法，帮助保健专家设计个性化的疗法，以获得最佳结果。医生可一开始就选择最有效的、副作用最小的药物进行治疗，无需反复试验。同样地，DNA检测可预知患者是否会患上某种疾病，并可以检测和鉴定很多疾病。比如，分子诊断可以快速、精确地为妇女鉴定出乳腺癌的种类，并确定最有效的疗法。同样地，分子诊断也可用于为结肠癌患者评估所谓的**EGFR**疗法的潜在利益。个性化医疗的关键是治疗和诊断之间的紧密联系，即所谓的“**治疗诊断学**”。由于个性化医疗可降低保健成本，有利于个人和整个社会。

经济和社会效益

2008年，全球药物的销售额高达七千七百亿美元¹。其中，每年有上亿美元都花在了对患者最终无效甚至有害的处方药上。

研究表明**90%**的药物仅作用于**30–50%**的患者。

- 在美国，研究显示，最常用的处方药只对**60%**以下的患者有效²。
- 据统计，单是在德国，多至**58,000**的患者死于不恰当的处方药³。

市场研究确定全球个性化医疗可节约**3800**亿美元⁴。

药物有效率

治疗药物:	有效比率:
老年痴呆症	30%
癌症	25%
丙肝	47%
急性偏头痛	52%
风湿性关节炎	50%
糖尿病	57%
抗抑郁剂	62%

(The Independent, Dec 8, 2003)

个性化医疗一览：利益

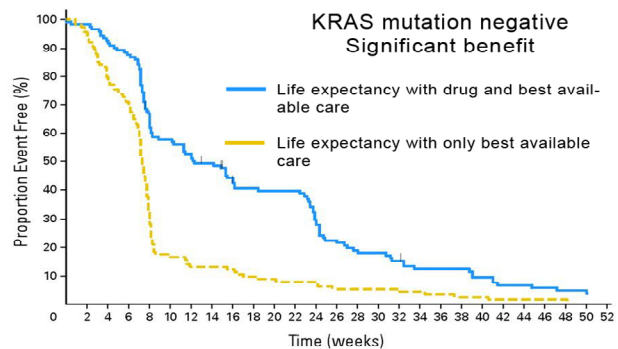
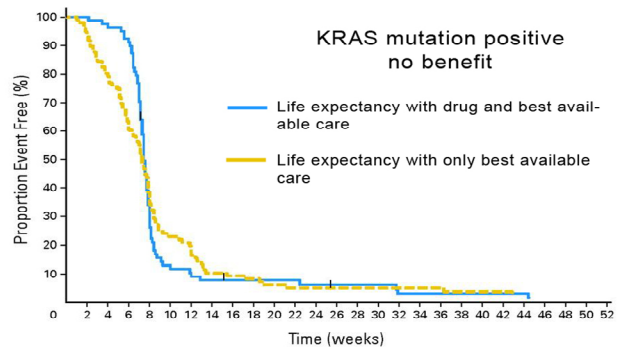
个性化医疗不再只是梦想。对药物基因组学的认知正在不断增加，分子诊断所必需的技术已经存在。美国食品与药物管理局（FDA）已认证了 28 种不同的诊断及药物治疗标记，个性化医疗的早期应用证明了它在保健系统发展中的潜能，因此这个数据还会继续增长：

- **癌症:** 研究表明癌症治疗的有效率为整个医疗行业最低之一，仅在 25% 的患者中有效。然而，个性化医疗可以帮助提高某些特定疾病治疗的有效率。检测肿瘤基因特定的突变，如 K-RAS 或 B-RAF 有助于预测直肠癌患者对特定的 EGFR 抑制子会有什么样的反应。单克隆抗体的整个治疗费用可高达 5 万美元，非常昂贵，但也只对相关肿瘤基因没有突变的患者有效——比如 K-RAS，大约 40% 的直肠癌患者有 K-RAS 基因突变。

最新研究表明，如果特定治疗只用在检测出 K-RAS 基因没有突变的直肠癌患者，单在美国每年就可节约 6 亿 4 百万美元⁵。

K-RAS 生物标记也用于其他癌症治疗（肺癌、胰癌、甲状腺癌）。

- **HIV/AIDS:** 个性化医疗可用于确定患者的病毒类型。基因检测也可用于评估 AIDS 治疗常用药物的副作用风险。
- **糖尿病:** 现在可快速分析患者的血糖水平，确定他们所需胰岛素的量。



Source: Journal of Clinical Oncology: Wild-Type KRAS Is Required for Panitumumab Efficacy in Patients With Metastatic Colorectal Cancer

个性化医疗的趋势和动力

许多因素促进了个性化医疗在整个医疗行业的迅速发展。

- **整体情况:** 医疗保健需要巨大的资金支持这一点是普遍的共识，也就意味着政府很难持续投入巨额资金来满足目前不断增长的发病率。而随着医疗成本的日益上涨，找到一种降低医疗成本和减少资源浪费的途径就显得越来越重要。
- **医疗体制:** 政府正在努力出台有效的改革政策和医保制度，以确保患者在疾病的预防方面得到更有效帮助，而不是确诊后的治疗。而据估计，发展中国家到 2020 年的医疗成本将高达其 GDP 的 20%，因此个性化医疗已成为消除无效治疗、显著降低成本的日益重要的医疗手段。
- **病患:** 患者和家属在治疗中有更大自主权，要求使用效果最好的治疗，同时节省费用。
- **保险公司:** 承保人也在寻找避免无效甚至对其客户中的患者有害的治疗，以减少浪费和保险赔付。

除了医疗和经济效益，公司的研发计划也在推动个性化医疗的应用。通过评估并优化某类患者的风险，个性化医疗可以将开发新疗法过程中可能出现的无法预料的副作用引起的费用降至最低，这些费用包括：

- **整体情况:** 提高药物的有效率不仅能促进市场接受度，还能提高病人的顺应度。
- **研发和推出成本:** 研发和推出新药的成本在不断增加，并且有相当多的未知因素（如由于严重的副作用中断临床实验或退出市场）。个性化医疗能够帮助制药公司加快新药推出流程，降低失败风险，从整体上促进新药的审批。
- **赔偿成本:** 未知的严重的副作用也具有很高的法律风险，即使副作用无法证实 — 尤其在像美国这样诉讼较多的环境下。比如在 Merck 止痛药 Vioxx 的案件中，受害人的赔偿金达 2.53 亿美元。
- **价值丢失:** 新药退出市场引起生产商股票大跌，超过了整个诊断行业的营业额。这样的事件也损害了公司名誉。

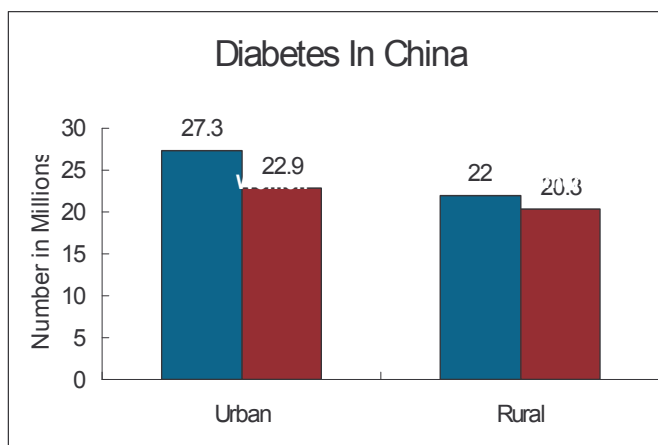
个性化医疗在中国

中国的医疗保健体制如今面临很多挑战，而个性化医疗就可以帮助解决这些困难。自医疗体制改革以来，中国政府一直致力于提高患者的就医水平，降低医疗价格以及减少整体医疗成本。而个性化医疗具有巨大的潜力能够帮助中国政府实现这些目标。

中国急需解决的医疗问题包括：

- 为世界第一人口大国的 13 亿人口和不断增加的新生儿提供医疗保健是国家预算的巨大压力之一。中国政府最近颁布的将医保范围扩大至农村人口，以及提供更广泛的治疗项目等一系列新政策在短时间内使国家的医疗支出负担急速加重。
- 过去十年里，中国的慢性病发病率增长了 14.3%⁶。
- 十年间癌症的总发病率上升了 60%，其中肺癌、肝癌和胃癌增长最快，高达 30%⁷。直肠癌的新发病例也上升很快，目前是中国人口易患的第三大癌症，而在上世纪 70 年代仅排第 6⁸。
- 自 2006 年起中国政府每年花在预防和治疗癌症上有近 1 千亿人民币（约 150 亿美元），占了中国医疗总支出的 20%⁹。
- 中国糖尿病患者人数已超过 9 千万，超过之前预计的两倍。另外还有约 1 亿 5 千万中国人处于糖尿病前期¹⁰。
- 处方药开得过多和不当被普遍认为是中国医疗制度的核心问题和政府医改的焦点所在。
- 中国正在步入人口老龄化的时代。未来十年将增加 1 亿名 50 岁以上人口。到 2020 年中国 65 岁以上人口将有 1 亿 6 千万，占世界老年人口的四分之一¹¹。随着人口老龄化日益加剧，更多的人需要基础医疗保障和更有效的治疗，这也为中国的医疗成本预算增加了新的负担。
- 中国面临着双重的疾病负担 - 传染性和非传染性疾病 - 人们生活水平的提高与人口高密度和地理因素的结果。随着非传染性疾病的规模增加，相关的治疗和其他费用成本也随之增长。
- 研究表明剧烈的表型反应对药物的有效率有极大影响。在某些特定的例子中，一些癌症药物的成功率在亚洲人口的身上能达到白人的两倍之多。

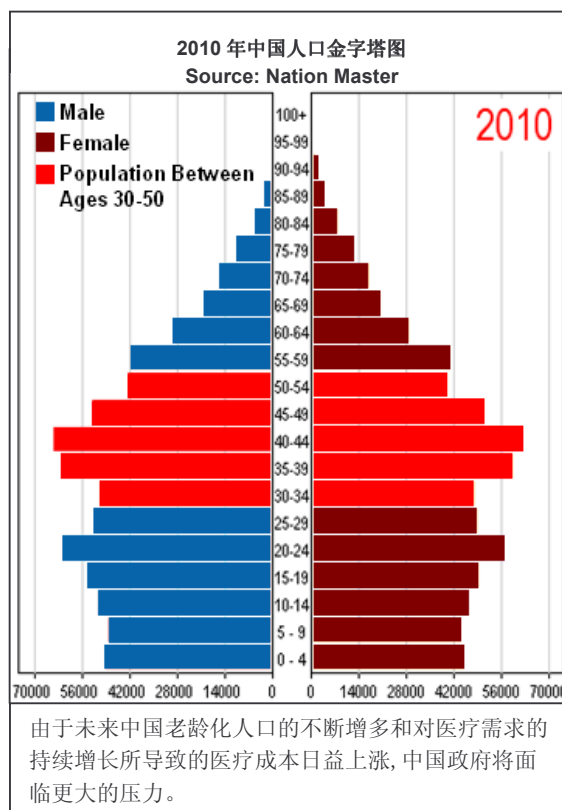
年份	人民币 (百万)	美元 (百万)	增长率 (%)
2001	54.8	6.6	N/A
2002	66.3	8	21
2003	83.1	10	25.3
2004	93.6	11.3	12.6
2005	113.3	13.8	22.5
2006	142.1	18.2	31.9
2007	197.4	27	48.4
2008	282.6	41.6	53.7
2009	341.6	50.2	20.9



Source: NEJM: Prevalence of Diabetes among Men and Women in China Available at <http://nejm.highwire.org/cgi/content/full/362/12/1090>

个性化医疗从以下几方面提高患者的就医水平，降低医疗价格以及减少整体医疗成本：

- 通过找出 **对治疗受益最大**（通过基因型诊断和表型）
- 的患者，可以提高治疗的有效率同时降低费用。同时降低医疗成本。比如个性化医疗在所谓针对癌症的协同治疗中的作用。从长远来看，**预防治疗和早期诊断**能帮助显著慢性 通过提高治疗的**安全性和有效性**来减少治疗程序，从而缩短治疗时间，避免治疗的副作用和成本的浪费。这一点对于癌症和其他疾病的高毒性治疗起着至关重要的作用。
- 通过帮助减少对并不需要也不会有良好效果的患者开处方药，来降低政府的医疗支出。
- 通过帮助**新药审批程序**将更有效、安全、经济的药物和治疗更快地投入市场，个性化医疗将持续帮助提高患者的就医水平，降低医疗价格以及减少整体医疗成本。



凯杰和个性化医疗

凯杰是全球领先的个性化医疗分子样本制备技术供应商，相比其他任何公司凯杰推出了更多的诊断和生物标记物分析技术。同时，凯杰目前与多家制药公司建立了合作伙伴关系，包括 7 家最大的肿瘤相关企业。

- 凯杰 目前为个性化医疗提供近 20 种分析技术，包括获 CE-marked 认证的生物标记物 K-RAS 和 B-RAF 检测技术，可验证多种癌症。凭借 K-RAS 分析技术，凯杰目前引领着分子诊断领域（1 亿美元的潜在市场）。
- 凯杰提供或 CE 认证的 HLA 基因突变检测技术，该突变与常见的 AIDS 治疗药物阿卡巴韦（一种抗病毒药）的副作用相关。
- 凯杰拥有丰富的科研样本组合，用来监测潜在的靶生物标记，包括针对关于某些特定疾病如癌症、糖尿病或心血管疾病等整个生物通道，以及关于生物进程如凋亡（程序化细胞死亡）、信号转换和毒理学的 100 PCR 样本面板。
- 凯杰的产品用于药物研究、药物开发和预防性药物的各个阶段 — 从预分析阶段新 marker 的检测，到验证和临床试验，直到个体治疗中风险因素检测。
- 个性化医疗的应用需要高度精确可靠的样本制备方法（DNA、RNA 或蛋白的采集、纯化和稳定）。凯杰为分子诊断提供的产品为预分析方案提供了工业标准。
- 客户包括制药和生物技术企业，以及研究所和诊断实验室。
- 2010 年 1 月，凯杰与无锡药明康德达成协议，针对客户的需求为分子生物标志物的开发、验证及个性化医疗提供整合的解决方案。
- 更多关于凯杰对个性化医疗贡献的信息参见 <http://www.qiagen.com/Applications/Pharmacogenomics/>

¹ IMS Health

² Harvard Business Review, October 2007.

³ Institute of Clinical Pharmacology, University of Hannover, 7.3.2003

⁴ Booz Allen Hamilton, press release, 1.2.2006

⁵ Genomic Health Website. Economic Validity. (available at www.oncotypedx.com), April 2009

⁶ Chinanews Agency (available at <http://www.chinanews.com.cn/jk/kong/news/2009/01-12/1523221.shtml>)

⁷ Asia Times (available at <http://www.atimes.com/atimes/China/LD21Ad01.html>)

⁸ World Journal of Gastroenterology, 2005;11(30):4685-4688 (available at <http://www.wjgnet.com/1007-9327/11/4685.pdf>)

⁹ Taiwan Li Bao (available at <http://www.lihpao.com/?action-viewnews-itemid-21588>)

¹⁰ Times of India (available at <http://timesofindia.indiatimes.com/india/China-overtakes-India-as-diabetes-capital/articleshow/5724579.cms#ixzz0wSCzGr5H>)

¹¹ Technomic Asia (available at <http://www.slideshare.net/TechnomicAsia/china-healthcare-overview-3425908>)