

21世纪经济报道记者 唐唯珂 实习生 侯雨汐 广州报道

近年来，大数据产业的爆发为精准医疗深入应用创造了条件。目前国内的精准医疗呈现出多点开花局面，其可以应用于分子诊断、基因测序、细胞治疗、医疗机器人和抗体药物等众多领域。

日前，《广州市战略性新兴产业发展“十四五”规划》印发（以下简称“规划”），根据《规划》，“十四五”时期，广州把发展壮大战略性新兴产业作为经济工作的首要工程，2025年，战略性新兴产业增加值突破1.2万亿元，战略性新兴产业增加值占全市GDP比重达到35%，其中生物医药与健康产业增加值2025年目标达到2100亿元。

《规划》提出要培育发展新型健康服务业，瞄准精准医疗、智慧医疗需求，依托基因检测和个体化治疗技术进步，构建精准诊疗平台和临床转化体系，建设国际领先的精准医疗中心。在医学检验领域，提出积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，鼓励开发“整合式”平台技术，研发高端检验检测一体化设备，攻克仪器的稳定性、可靠性、微型化和智能化等关键技术。

### 支持LDT试点价值何在

精准医疗的重要前提是精准诊断，个体化的治疗离不开个体化的诊断，采用新技术、新方法为临床提供精准信息成为医学检验发展趋势。随着转化医学和个体化医学逐步成为现代精准医学的动力，临床实验室自建检测方法（LDT）的兴起一定程度上适应了精准医学检测的发展。

LDT（Laboratory Developed Test）模式，即实验室研发诊断试剂，系指尚未获得产品注册，仅在实验室内部研发、验证和使用的体外诊断项目。LDT是以分子、基因、蛋白组学技术为基础，为部分高端技术从实验室走向临床应用提供了可能。在精准医疗的大趋势下，加快推进LDT项目服务于临床是大势所趋。

此次《规划》指出，广州将积极支持实验室自建检测方法（LDT）试点，有条件允许LDT项目服务于临床推广，推动各级临床医学研究中心和生物样本库建设，探索建立医学检验诊断数据质量控制体系与标准。鼓励医检业务外包，将第三方医学检验作为公立医疗机构的补充。支持检验检测产品纳入医保目录。

此前，广州医科大学附属市八医院感染病中心首席专家蔡卫平表示，“对于我国医学检验部门现状而言，发展LDT的需求非常紧迫”，同时他也建议加快推动医学检验实验室自建检测方法服务于临床，有条件允许第三方医学检验机构开展LDT服务

于临床。

据蔡卫平介绍，国际上公认有7000多种罕见病，由于用量较少，厂家没有动力批量生产和申报注册此类试剂，导致实验室没有针对罕见病诊断的商品化仪器和试剂盒。此外，例如肿瘤治疗中需要使用靶向药物，在此之前需检测肿瘤的基因，但不同肿瘤有不同的基因分型，而基因分型在不停发生变化，这些项目往往在商品化试剂出来之后，可能就已经过时。

除此之外，中国工程院院士、上海市科学技术协会主席、上海交通大学转化医学研究院院长、转化医学国家重大科技基础设施（上海）首席科学家陈赛娟也提出，要尽快推进基于NGS的LDT项目开展。她建议在国家相关规定下，有步骤试点推进NGS检测在医疗机构临床应用。首先应尽快开展LDT项目，其次制定中国NGS行业规范标准，随后NGS创新技术分期分批进行试点放开。

医生和患者选择LDT的最常见原因是市场上没有诊断某些疾病的商品化试剂，故利用LDT是推动罕见病诊断和治疗的有效解决思路。

目前，国内注册一个IVD试剂产品需要3-5年的时间，这就导致很多在国际上已经被证实具有临床意义的靶标或者新发现的具有临床价值的标记物等无法快速应用于患者诊疗，LDT的出现，则为新靶标的快速应用提供了一个“快速通道”。IVD模式售卖的是诊断试剂，而LDT模式销售的则是一次基因检测服务。

如何推进落实？

LDT模式下涉及的试剂、软件大多属于医疗器械，根据中国对医疗器械一贯的监管要求，医疗器械均需要经过国家药监部门注册或备案后方可使用，未经备案或注册的医疗器械理论上不得被销售、也不得被医疗机构使用。

2021年3月18日，国家药监局正式发布了最新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），自2021年6月1日起施行。《条例》的第五十三条提到：“对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需求，可以自行研制，在执业医师指导下，在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。”

在业内看来这个“三自”新规（基于自身需求、自行研制、内部自行使用）为LDT模式合法化打开了通道。不过后续并没有出台相应的LDT监管办法，且该条例未覆盖第三方医学检验机构，而第三方医学检验机构才是LDT技术较成熟、政策需求迫切的群体。因此，LDT能否良性发展需依托相关政府部门的监管。

在实践中，除医院内部“自产自销”模式外，常见的开展LDT业务主体为第三方实验室，采用的是研发主体与医疗机构分离的业务模式，即由医疗机构从第三方实验室采购LDT试剂后进行使用。但部分第三方实验室为集团内部公司，由集团内部采购LDT试剂供集团内部的医疗主体使用，此类布局很大程度上可以突破“本单位”的限制，存在正常的商业合理性，未来可能符合53条的要求。

对此，迪安诊断子公司高级总经理邹春梅此前对21世纪经济报道表示，对LDT的讨论还是要回到临床需求、回到肿瘤诊疗应用，如果新技术在质量监管可行的情况下，能够实现早期筛查或诊断，并且性价比较高、特异性更强、灵敏度更高，那么就存在的价值，目前在国内没形成IVD标准化产品上市之前，LDT模式仍然是很好的办法。

目前还有LDT企业与医院采取医院挂牌建立联合实验室的商业模式，即由LDT企业提供检测设备、试剂，由医院向病人开单检测并向LDT企业支付技术服务费，此种模式是否符合上述《条例》第五十三条的要求有待进一步商榷。

华大基因副总裁刘娜曾表示，未来精准医学的发展趋势将是IVD和LDT的“双向、双轨制”的发展模式，已报批的IVD产品可以拓展多癌共检、产品优化升级以满足临床精准检测需求的LDT模式，而LDT在真实世界的数据积累及规模化后也可以进行IVD产品的报证。标准产品的报批（IVD）+自行研制（LDT）的“双向、双轨制”才能满足临床及患者的迫切需求，与时俱进的政策法规将是产业健康持续发展的保障和加速器。

目前广州市拥有第三方医学检验的龙头机构金域医学、达安基因等，2020年广州市体外诊断试剂生产企业249家，全国排名第一；据广州市生物产业联盟的数据，广州市共有46家医疗器械临床试验机构、40家药物临床试验机构，为LDT的试点服务于临床提供了可能。

《规划》显示，依托“123+N”战略性新兴产业空间新格局，广州将加快组建符合国际标准的精准医疗临床转化机构，结合临床干预形成精准防治方案和临床实践路径，探索产、学、研、医协同创新的精准医疗发展新模式。未来，广州将如何推进LDT试点在全国范围内起到示范性作用值得关注。

更多内容请下载21财经APP