

行业资讯追踪

2022年8月

| | |
|---------------|----|
| 一、医药公司..... | 2 |
| (一) 并购重组..... | 2 |
| (二) 产能扩建..... | 4 |
| (三) 高管变动..... | 5 |
| (四) 经营业绩..... | 5 |
| (五) 业务合作..... | 6 |
| (六) 其他..... | 6 |
| 二、行业资讯..... | 6 |
| (一) 融资..... | 7 |
| (二) 其他..... | 13 |

一、医药公司

(一) 并购重组

AstraZeneca

[7月5日，阿斯利康宣布斥资12.7亿美元收购TeneoTwo，以加强其血液病癌症产品线。](#) 交易预计将在2022年第三季度完成。

Amgen

[8月4日，Amgen宣布以37亿美元收购ChemoCentryx，该交易已获得各公司董事会的一致通过，尚需获得ChemoCentryx股东和满足其他惯例成交条件，预计将于今年第4季度完成。](#) (ChemoCentryx: 一家专注于口服治疗自身免疫性疾病、炎症性疾病和癌症药物的生物制药公司，其主要产品TAVNEOS(avacopan)是一种口服的选择性补体成分5a受体抑制剂，于2021年10月获得美国FDA批准作为患有严重活动性ANCA相关血管炎。2022年第一季度，即第一个完整季度的销售额，TAVNEOS在美国的销售额为540万美元，除此之外在欧盟与日本也已获批。除Tavneos外，ChemoCentryx还拥有3种靶向其他炎症性疾病中的早期候选药物，以及1种用于肿瘤的口服检查点抑制剂。)

Pfizer

[8月8日，辉瑞宣布以54亿美元收购总部位于加利福尼亚州旧金山的Global Blood Therapeutics \(GBT\)，此次收购增强了辉瑞血液学领域的的能力，该笔交易最快将于2022年Q4完成。](#) GBT唯一的商业产品是用于治疗镰状细胞病(SCD)的Oxbryta(voxelotor)，于2019年11月获得美国FDA批准用于治疗成人和12岁以上儿童患者的镰状细胞病，成为首个也是唯一一个获得FDA批准的镰状血红蛋白聚合抑制剂。2021年12月，Oxbryta被批准用于治疗4至12岁以下患者的镰状细胞病。2021年，Oxbryta销售额为1.95亿美元，2022年Q1销售额为5500万美元。其管线主要为INCLACUMAB和GBT021601，目前分别处于III期和II期试验。辉瑞估计，如果获得批准，GBT的管道和Oxbryta有可能成为镰状细胞病特许经营权，可以实现超过30亿美元的全球峰值销售额。

自2016年以来，辉瑞一共发起了11起并购案，最大的一笔来自2016年，以140亿美元的价格收购Medivation，2019年辉瑞以114亿美元收购了Array BioPharma。近两年，辉瑞在并购上花出去的钱已经接近此前5年的总和。之所以能够接连出手，主要来自两款新冠疫情产品——疫苗和小分子口服药。新冠产品与其他药品最大的区别在于，营销费用极低。辉瑞的首席商务创新官Aamir

Malik 曾表示辉瑞的交易策略已有所改变，从之前的购买有潜力、价格便宜的临床前甚至研发阶段的药物转变为购买已上市、有较大治疗潜力但销售额有限的药物。原因之一是当前辉瑞账户躺着太多的现金流未被利用，其次辉瑞具有强大的跨国营销团队，有能力可以把产品做大做强，对于交易双方而言均是优势互补。

| 日期 | 收购标的 | 金额 (亿美元) |
|------------|---------------------------|----------|
| 2016/5/16 | Anacor | 52 |
| 2016/8/22 | Medivation | 140 |
| 2016/8/23 | 阿斯利康小分子抗感染业务 | 15.75 |
| 2019/5/8 | Therachon | 8.1 |
| 2019/6/17 | Array BioPharma | 114 |
| 2021/4/28 | Amplyx | 未公布 |
| 2021/8/23 | Trillium Therapeutics Inc | 22.6 |
| 2021/12/13 | Arena Pharmaceuticals | 67 |
| 2022/4/7 | ReViral | 5.25 |
| 2022/5/10 | Biohaven Pharmaceuticals | 116 |
| 2022/8/8 | Global Blood Therapeutics | 54 |

图：2016 年以来辉瑞并购标的汇总

Merck

[Merck 在即将收购 Seagen 之际，于 8 月 8 日迎来了 Seagen 在专利侵权案终审中败诉于第一三共的结局](#)：第一三共保留了其 ADC 药物 Enhertu (DS-8201) 的相关专利权，不用向 Seagen 支付专利费用，且不用向 Seagen 赔偿前期败诉的 4182 万美元，这或许将导致其与 Merck 谈判的过程中或许将处于被动地位。对于 Merck 而言，收购 Seagen 的意义在于快速布局 ADC 赛道，拥有成熟的 ADC 开发路径，而不是获得 Seagen 的 ADC 产品的销售额分成。

根据 Nature 杂志上发表的测算结果，2020 年以前上市的 10 款主流 ADC 产品到 2026 年的销售总额将超过 164 亿美元。其中，由于疗效显著和适应症丰富，第一三共的 Enhertu 预计将以 62 亿美元的销售总额跃居第一位，将占据约 40% 的市场份额。Seagen 公司

的 ADC 药物 Padcev 预计将不断扩大适应症，于 2026 年全球销售额达 35 亿美元，排名第二。

Gilead

8月4日，Gilead 宣布以 4.05 亿收购总部位于英国牛津的 MiroBio。 (MiroBio: 于 2019 年 10 月 7 日以 A 轮融资 3400 万美元，开发一种称为免疫检查点激动剂的新型药物，通过恢复免疫系统的平衡来治疗自身免疫性疾病。2022 年 6 月 29 日完成 9400 万美元 B 轮融资。)

BMS

8月17日，BMS 宣布以 41 亿美元对 Turning Point 完成收购，扩充了其肿瘤学管线。 (TPTX 是一家临床阶段的精准肿瘤学公司，拥有一系列研究药物旨在针对与肿瘤发生相关的最常见突变。主要资产 repotrectinib 是下一代潜在的同类最佳酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，针对非小细胞肺癌 (NSCLC) 和其他晚期实体瘤的 ROS1 和 NTRK 致癌驱动因素。Repotrectinib 已获得美国 FDA 授予的三项突破性治疗资格。在研管线除 Repotrectinib 之外，临床阶段还有 MET 抑制剂 ELZOANTINIB、RET 抑制剂 TPX-0046、ALK 抑制剂 TPX-0131、Claudin18.2 ADC/TPX-4589、临床前管线有 KRAS G12D、p21 激酶、多种 GTPase 肿瘤靶点。)

GSK

8月16日，GSK 宣布以 33 亿美元完成了对肺炎球菌疫苗制造商 Affinivax 的收购，进一步加强公司疫苗研发管线。 (Affinivax 开发了多抗原呈递系统 (MAPS)，这是一种新技术，支持比传统偶联技术更高的效价，能够更广泛地覆盖流行的肺炎球菌血清型，并可能产生比当前疫苗更高的免疫原性，可以诱导 B 细胞和 T 细胞免疫反应。Affinivax 最先进的候选疫苗 (AFX3772) 包括 24 种肺炎球菌多糖和两种保守的肺炎球菌蛋白 (与目前批准的疫苗中多达 20 种血清型相比)。一种 30 多价的肺炎球菌候选疫苗也处于临床前开发阶段。)

(二) 产能扩建

Servier

7月20日，Servier 宣布将在马萨诸塞州波士顿建立全球研发中心，进一步加强和扩大其在美国的肿瘤学业务。

(三) 高管变动

Roche

7月21日，罗氏现任CEO Severin Schwan 将在几个月后转任为董事会主席，同时诊断部门负责人 Thomas Schinecker 将成为罗氏新任CEO，此次交接于明年三月份的年度股东大会上进行。(Thomas Schinecker: 在罗氏的20年任期内，他在全球各地担任过各种职位，包括市场和销售主管以及区域办事处的总经理，之后被任命为诊断部门的负责人。上半年财报显示，其诊断业务收入达99亿瑞士法郎，同比增长11%。)

(四) 经营业绩

| 公司 | 2022H1 | | | | 2022Q2 | | | |
|-------------------|----------|-------|---------|-------|----------|-------|---------|-------|
| | 营业收入/亿美元 | 同比(%) | 净利润/亿美元 | 同比(%) | 营业收入/亿美元 | 同比(%) | 净利润/亿美元 | 同比(%) |
| Novartis | 259 | 0 | 39 | -21 | 128 | -1 | 17 | -42 |
| Pfizer | 534 | 60 | 178 | 70 | 277 | 47 | 99 | 78 |
| Johnson & Johnson | 474 | 4 | 100 | -20 | 240 | 3 | 48 | -23 |
| Abbvie | 281 | 4 | 54 | 26 | 146 | 4 | 9 | 21 |
| Roche | 337 | 5 | 96 | 12 | 165 | 0 | - | - |
| GSK | 172 | 25 | 35 | 1 | 84 | 13 | 11 | -46 |
| BMS | 235 | 3 | 27 | -12 | 119 | 2 | 14 | 35 |
| Merck | 305 | 38 | 83 | 75 | 146 | 28 | 39 | 155 |
| Sanofi | 201 | 14 | 32 | 15 | 202 | 14 | 12 | -2 |
| AstraZeneca | 222 | 48 | 7 | -64 | 108 | 37 | 34 | -35 |
| Gilead | 128 | 1 | 12 | -64 | 63 | 0 | 11 | -25 |

注：新冠药物收入占比超过Pfizer营收的一半，mRNA疫苗Comirnaty上半年收入221亿美元，同比增长95%；口服新冠药Paxlovid上半年收入96亿美元，两种药物收入总额突破300亿美元。

（五）业务合作

Abbvie

8月2日，Abbvie与总部位于东京的 Sosei Heptares 达成合作开发靶向 GPCP 的小分子，专注于调节炎症和自身免疫性疾病，交易金额为 12 亿美元（前期 4000 万美元，里程碑付款高达 12 亿美元）。

Sanofi

8月4日，Sanofi与信达生物达成多项目的合作协议。根据协议，信达生物获得 Sanofi CEACAM5 ADC 新药（III期临床）和偏向性 IL-2（II期临床）的中国权益。信达生物不需要支付预付款，CEACAM5 ADC 项目支付 8000 万欧元里程碑金额以及一定比例的销售分成，偏向性 IL-2 支付 6000 万欧元里程碑金额以及一定比例的销售分成。同时，赛诺菲对信达生物进行两批次共 6 亿欧元的股权投资，溢价 20%，超出了大家的心理预期。

（六）其他

Pfizer

1、7月5日，CureVac对BioNTech使用mRNA技术提起了专利诉讼，CureVac的首席执行官称不排除起诉辉瑞。7月26日，辉瑞和BioNTech对CureVac提起诉讼、进行了反击。

2、7月19日，在今年3月与安进和解后，辉瑞决定反诉，试图让安进放弃抗癌药物 Neulasta（培非格司亭）的蛋白质纯化专利。此前安进声称辉瑞在研发生物仿制药 Nyvepria 过程中侵犯了 Neulasta 蛋白质纯化专利，并要求其赔偿。Neulasta 于二十多年前已获得批准，且在 2016 年获得了超过 40 亿美元的收入。现有五种 Neulasta 生物仿制药流入市场，日益激烈的竞争持续挤占了 Neulasta 的市场份额，2021 年仅剩下 17 亿美元，同比下降 24%。

二、行业资讯

(一) 融资

1、全球生物医药融资事件

| 公司名称 | 类型 | 地区 | 当前轮次 | 融资时间 | 最新融资金额 | 投资方 |
|------------------------|-------------------|-----------|------|------------|----------|--|
| 益方生物 | 肿瘤及痛风病治疗药品研发商 | 中国-上海 | IPO | 2022-7-25 | ¥19.82 亿 | - |
| Carmot Therapeutics | 代谢疾病、癌症和炎症治疗新药研发商 | 美国-加利福尼亚州 | D | 2022-7-26 | \$1.6 亿 | 未透露 |
| 盟科药业 | 生物制药商 | 中国-上海 | IPO | 2022-08-05 | ¥10.61 亿 | 未透露 |
| IDRx | 生物制药商 | 美国-马萨诸塞州 | A | 2022-08-02 | \$1.22 亿 | Casdin Capital、Andreessen Horowitz、Forge Life Science Partners、Nextech Invest |
| Vicinitas Therapeutics | 靶向药物研发商 | 美国-加利福尼亚州 | A | 2022-7-28 | \$6500 万 | Deerfield 、 Andreessen Horowitz 、 The Mark Foundation for Cancer Research、BCF、GV、DROIA |
| 瑞博生物 | 小核酸药物开发商 | 中国-江苏 | E | 2022-07-29 | \$4000 万 | 磐霖资本、三一创新投资 三一创新投资、磐霖资本 |
| BridGene Biosciences | 药物研发商 | 美国-加利福尼亚州 | B | 2022-7-27 | \$3850 万 | 德屹资本、佳辰资本、龙磐资本 |
| Structure Therapeutics | 新药研发商 | 美国-加利福尼亚州 | B | 2022-08-01 | \$3300 万 | Deep Track Capital |
| 爱斯特 | 小分子医药中间体定制研发、生 | 中国-四川 | B | 2022-7-29 | ¥2 亿 | 申银万国、成都道璞、明诚瑞鹰、光华梧桐、格力金投 |

| | 产商 | | | | | |
|---------------------------|----------------|------------|-----------|------------|----------|--|
| 格博生物 | 分子胶靶向蛋白降解药物研发商 | 中国-浙江 | A+ | 2022-08-01 | \$2200 万 | 启明创投、凯泰资本、礼来亚洲基金 |
| Maia Biotechnology | 肿瘤治疗药物研发商 | 美国-伊利诺伊州 | IPO | 2022-07-28 | \$1000 万 | 未透露 |
| 苏州百迈生物 | 生物医药研发商 | 中国-江苏 | A | 2022-07-29 | ¥5000 万 | 领航新界 |
| Visiox Pharma | 眼科治疗候选药物开发商 | 美国-纽约州 | 种子轮 | 2022-08-03 | \$700 万 | 未透露 |
| 盛睿泽华 | 小分子药物研发商 | 中国-江苏 | 天使轮 | 2022-7-29 | 数千万人民币 | 凯泰资本 |
| 丹擎医药 | 创新驱动型药物研发商 | 中国-北京 | 天使轮 | 2022-7-26 | 数千万人民币 | 幂方健康基金 |
| NEOsphere Biotechnologies | 小分子药物研发商 | 德国-巴伐利亚自由州 | A | 2022-7-25 | 未透露 | 未透露 |
| 晶锐医药 | 小分子创新药物研发商 | 中国-江苏 | PreA | 2022-07-28 | 未透露 | 菏泽创新投 |
| 同宜医药 | 新一代靶向肿瘤药物开发商 | 中国-江苏 | B | 2022-08-01 | 未透露 | 惠每资本、通和毓承、一村资本、农银国际、园丰资本 |
| 维泰瑞隆 | 药物研发商 | 中国-北京 | B | 2022-08-02 | 未透露 | 高榕资本、云锋基金、ADIA、康桥资本、和玉资本、ARCH Venture Partners、斯道资本 |
| Kymera Therapeutics | 新型小分子疗法开发商 | 美国-马萨诸塞州 | IPO 后其它轮次 | 2022-08-19 | \$1.5 亿 | BVF Partners、T. Rowe Price、Redmile Group、Rock Springs Capital、EcoR1 Capital、Avoro Capital Advisors |

| | | | | | | |
|----------------------|-------------|------------|-----------|------------|----------|---|
| Heidelberg Pharma | 药物开发商 (ADC) | 德国-巴登-符腾堡州 | IPO 后其它轮次 | 2022-08-15 | €1.05 亿 | 华东医药 |
| Opthea | 眼部疾病治疗药物研发商 | 澳大利亚-维多利亚州 | IPO 后其它轮次 | 2022-08-15 | \$9000 万 | 未透露 |
| Bluejay Therapeutics | 传染病治疗药物开发商 | 美国-加利福尼亚州 | B 轮 | 2022-08-16 | \$4100 万 | Arkin Bio Ventures、Octagon Capital 八方资本、Yonjin capital、RiverVest |
| Think Bioscience | 小分子疗法开发商 | 美国-科罗拉多州 | 种子轮 | 2022-08-18 | \$1700 万 | Xora Innovation、Innovation Endeavors 、LiquidMetal Ventures 、Buff Gold Ventures、AV8 Ventures |
| 奥全生物 | 国际化生物医药服务商 | 中国-上海 | B 轮 | 2022-08-05 | 近亿人民币 | 德屹资本、乔贝资本、张科禾润、凯泰资本、招商证券 |

2、[2022 年上半年全国医疗健康领域投融资概况](#)

据医药魔方 InvestGO 数据库统计，2022 年上半年全国医疗健康领域投融资事件共 632 起，披露的投融资金额为 1152 亿元。其中一级市场投融资事件 583 起，投融资金额 671 亿元；IPO 事件 30 起，募资金额 357 亿元；二级市场再融资事件 19 起，再融资金额 124 亿元。整体看，一级市场投融资事件数，2022 年上半年同比降低 46.7%，环比降低 45.9%。IPO 事件数同比降低 45.5%，环比降低 55.2%。二级市场再融资事件数，同比减少 57.8%，环比减少 29.6%。

2021-2022年医疗健康领域一级市场投融资概况

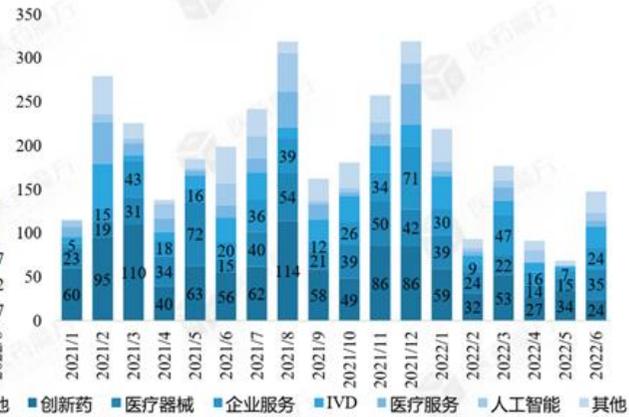


(1) 从细分赛道来看，投融资事件数量和金额第一名均为创新药（161起/占比 26%，229 亿元/占比 20%）；第二名为医疗器械；第三名为企业服务（含 CRO 和 CDMO），投融资事件数量和金额分别为 73 起和 104 亿元。

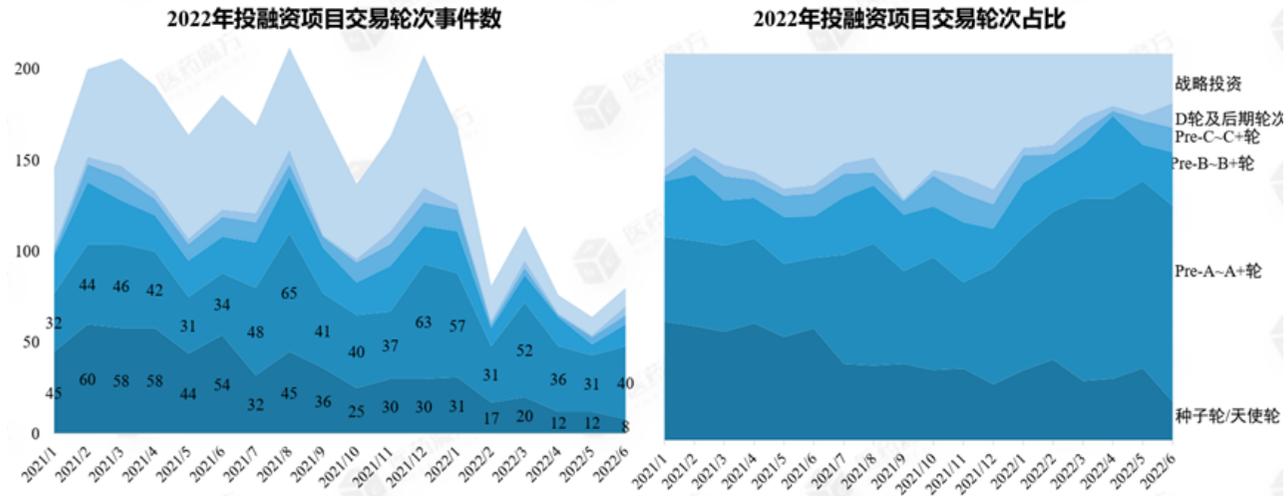
2022年细分赛道投融资事件数



2022年细分赛道投融资金额 (单位: 亿元)

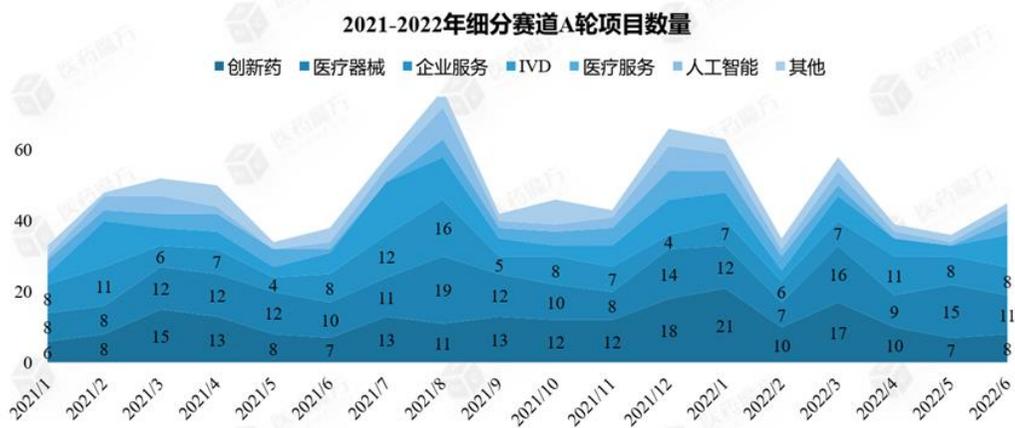


(2) 从融资阶段来看，2022H1 获得种子轮/天使轮融资的项目数量（共 100 起）表现为逐月下降。从轮次占比来看，2022 年以来 Pre-A~A+轮事件占比逐月增长，月平均占比达 42%，到 6 月已达到 50%。投资机构对极早期的种子轮/天使轮项目更加谨慎，投融资整体趋势从 2021Q4 开始逐步向 A 轮项目倾斜。



(3) 从细分赛道 A 轮项目来看，2022H1 前三名分别为创新药（73 起）、医疗器械（70 起）及企业服务（47 起），占 A 轮项目总数的 69%。A 轮项目中创新药同比增长 28%，医疗器械同比增长 13%，企业服务同比增长 7%。

(4) 从各地区投融资数量来看，江苏（123 起）、上海（102 起）、北京（89 起）领跑，占总数量的 54%。从投融资金额来看，上海（161 亿元）、江苏（149 亿元）、浙江（91 亿元）的占比加和高达 60%。

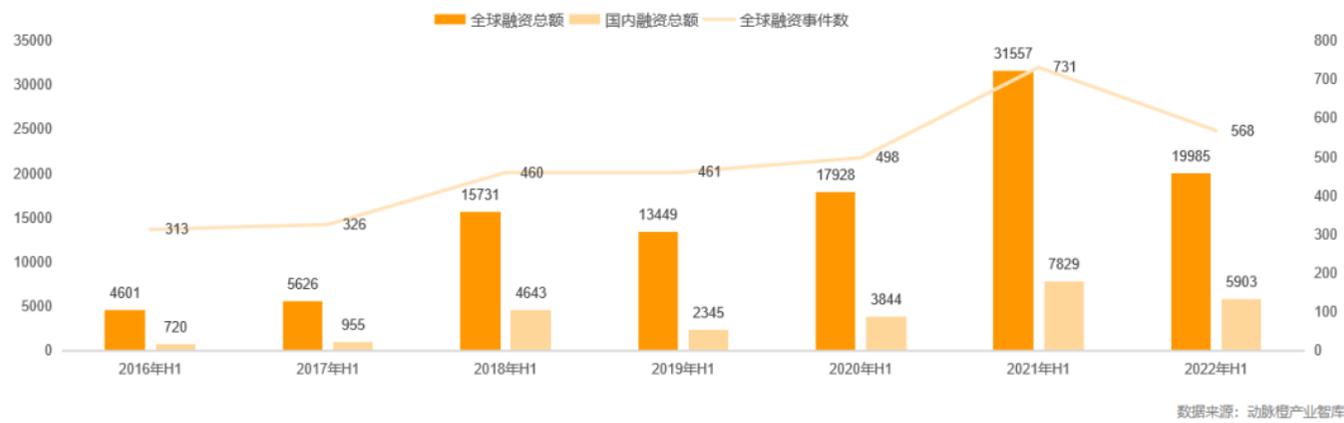


3、

3、2022年上半年全球生物医药投融资概况

据动脉橙产业智库统计，2022H1 全球生物医药领域一级市场共发生 568 起融资事件，同比减少 163 起；融资总额达到近 200 亿美元（约 1300 亿人民币），同比下降 37%。国内融资事件数在 2022 年 H1 共有 255 起，近 60 亿美元，同比下降 25%。

2016-2021历年H1全球&中国生物医药领域投融资概况
(单位: 百万美元)



4、2022 年上半年全球生物医药并购概况

据普华永道《制药和生命科学交易：2022 年中展望》报告显示，在并购方面，2022 年上半年全球生物医药领域交易数量为 137 起，同比下降了 33%；涉及交易金额 617 亿美元，相比 2021 上半年下降了近 58%。同时数据显示，今年上半年，国内医药领域的并购事件共有 65 件，涉及金额 1821 亿元（不含未透露金额的交易数据）。为了降低风险，收购处于研发后期的生物技术公司逐渐成为现在的并购趋势。国内外 pharma 全球范围寻找优质标的，借机优化管线。反观处于水深火热、随时面临资金链断裂的 biotech 公司，由于一二级市场同时遇冷，IPO 退出路径受阻，并购退出正成为解决机构投资者和企业退出困局的重要选择，那些一心追求“赚快钱”的财务投资者渐渐撤退，产业正在呼唤那些不以短期退出为主要目标、更注重收购资产与自身业务融合和协同的产业投资者。

(二) 其他

1、拜登政府医保价格谈判遇阻

2021 年 11 月，美国众议院投票表决通过美国总统拜登的 1.75 万亿美元经济计划，即税收和开支立法草案“Build Back Better Act”法案，试图通过“价格谈判”的方式降低联邦医疗保险（Medicare）目录内一些药品的价格。法案规定，美国联邦政府从 2025 年

起就 Medicare 的药价与药企进行议价；同时，从 2023 年起规定药价每年涨幅均不得超过通胀率，否则须向政府缴还差价。这项措施预计在未来十年可为联邦政府节省 1280 亿美元药品开支。如果药企拒绝参与谈判，联邦政府将针对相关药物的盈利征收 95% 的消费税。法案允许 Medicare 从 2023 年开始，每年针对 Medicare Part-B 和 Medicare Part-D 中不超过 10 种医保总支出最高、上市 9 年（小分子药物）或 12 年（生物药）以上、且不存在仿制药或生物类似药的原研药与药企展开药价谈判。这也意味着，小分子药物和大分子药物在 Medicare 医保体系中，自由定价的时长至多为 9 年和 13 年。

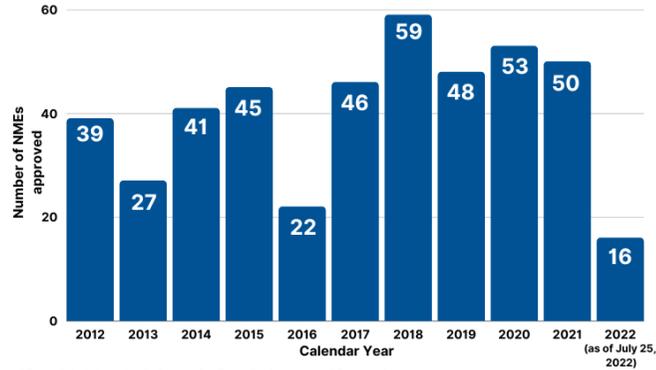
根据《美国医学会杂志》的一项新研究，从 2008 年到 2021 年，美国药物上市价格每年增长 20%，平均年用药费用从 2115 美元到 18 万美元以上。2020 年到 2021 年，将近一半（47%）的新药，以每年超过 15 万美元的价格进入市场。除此之外，“老药”涨价依旧疯狂，如美国胰岛素，1991 年至 2001 年，每毫升的标价平均每年上涨 2.9%，2002 年到 2012 年每年上涨 9.5%，2012 年至 2016 年每年上涨 20.7%。再如 2002 年获批上市的“药王”修美乐，2009 年至 2019 年，艾伯维将修美乐的价格提高了 18 倍。2021 年，在获批上市的第 20 个年头，修美乐的价格又上涨了 7.4%。

据称，拜登的“医保价格谈判”政策，已经获得 80% 以上的美国公众支持。但同时，该法案也受到来自美国制造商协会（NAM）、药企等的强烈反对。在过去两周的二季度财报电话会议上，Gilead、Johnson & Johnson、Novartis、Abbvie 等公司的高管，均对正在制定的药品定价方案表达了担忧。在不少人看来，首当其冲的或是小分子药物的研发。艾伯维 CEO Rick Gonzalez 指出，抗肿瘤小分子药物的研发，仅仅给予 9 年自主定价周期明显不够。基于此，市场不少人士便判断，这或将导致市场对于小分子药物研发热情的降低。

2、截至 2022 年 7 月底 FDA 的新药批准情况

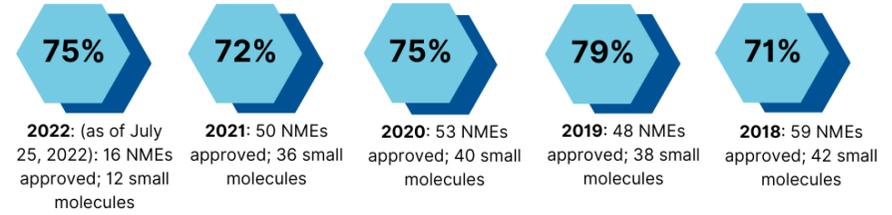
截至 2022 年 7 月底，FDA 批准了 16 个 NME，低于 2021 年同期的 32 个以及 2020 年同期的 30 个。16 个 NME 中，小分子有 12 个/占 75%，生物药为 4 个/占 25%。

Figure 1: Number of New Molecular Entities (NMEs) Approved by the US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research, 2012 to 2022 (as of July 25, 2022)



Source: US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research

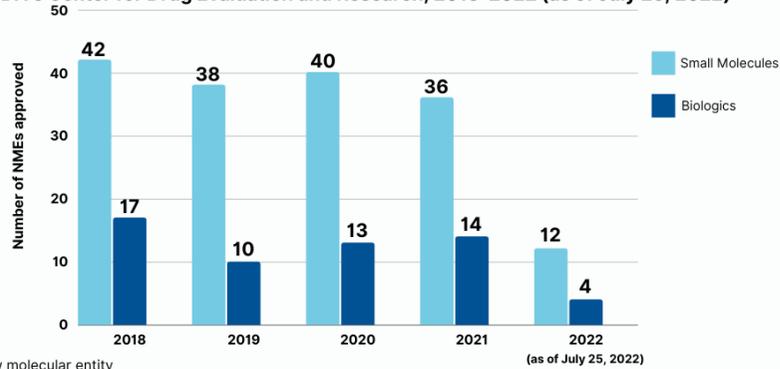
Figure 2: Percentage of New Molecular Entities (NMEs) Approved by FDA That Were Small Molecules, 2018-2022 (as of July 25, 2022)



Small-molecule approvals are new molecular entities approved via a new drug application (NDA) by the FDA's Center for Drug Evaluation and Research; NDA approvals include approvals of drugs and diagnostic agents.

Source: US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research

Figure 3: Number of Small Molecules and Biologics Approved as New Molecular Entities by FDA's Center for Drug Evaluation and Research, 2018-2022 (as of July 25, 2022)



NME is new molecular entity

Source: Center for Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration

3、国内首个口服抗新冠药上市

7月25日，国家药品监督管理局公告称，河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请。但是基于其

公布的临床数据有限，如具体临床方案、临床重点设置、入组人数与标准、剂量用法、相关结果的具体指标等都不甚详细，无论是学术界还是资本界似乎都不“买账”。

4、八大疾病市场概况

(1) Immunology & oncology 免疫及肿瘤

根据 IQVIA 的数据，2020 年全球肿瘤药支出为 1640 亿美元，2015-2020 年 CAGR 为 14.3%。预计到 2025 年该数字将超过 2600 亿美元，CAGR 将放缓至 9%-12%。

(2) Endocrinology and Diabetes and Metabolism and Nutrition 内分泌和代谢和营养

2019 年内分泌疾病药物市场规模达到 334.5 百万美元，预计 2019-2024 的 CAGR 为 4.47%。

(3) CNS 中枢神经系统疾病

根据 Prempration Research 的数据，全球中枢神经系统治疗药市场规模预计为 1206.4 亿美元，预计到 2030 年将达到 2092 亿美元以上，从 2021 年到 2030 年以 6.3% 的复合年增长率增长。

(4) Cardiovascular disease 心血管疾病

根据 The Business Rearch Company 的数据，全球心血管药物市场规模，预计从 2021 年的 1,465 亿 1000 万美元，以 4.8% 的复合年增长率 (CAGR) 成长至 2022 年的 1,536 亿美元。全球心血管治疗药市场，预计以 7.6% 的年复合成长率 (CAGR) 成长，到 2026 年达到 2,057 亿 1,000 万美元。

(5) Antiviral anti infective 抗病毒和抗感染

根据 VERIFIED MARKET RESERCH 的数据，全球抗感染药市场规模，2022 年达 1,321 亿 6,000 万美元，预计到 2030 年达到 1,930 亿 5,000 万美元，2023 年~2030 年以 4.3% 的年复合成长率成长。

(6) musculoskeletal disease 肌肉骨骼和结缔组织疾病

根据 The Business Reserch Company 的数据，当前的全球肌肉骨骼疾病药物市场规模，预计从 2021 年的 974 亿 5,000 万美元，以 6.8% 的年复合成长率 (CAGR) 成长至 2022 年的 1,040.3 亿美元。预计到 2026 年，市场规模将以 5% 的年复合成长率 (CAGR) 达到 1,263 亿 4,000 万美元。

(7) Respiratory Diseases 呼吸系统疾病

根据 The Business Reserch Company 的数据，全球呼吸系统疾病药物市场规模预计从 2021 年的 1,425 亿 7,000 万美元，以 8.6% 的

复合年增长率（CAGR）下降至 2022 年的 1,547.9 亿美元。全球呼吸系统疾病治疗市场，预计以 17.2% 的年复合增长率（CAGR）成长，到 2026 年达到 2,920 亿 1,000 万美元。

(8) Gastrointestinal 消化系统疾病

根据 The Business Research Company 的数据，全球胃肠道药物市场规模预计从 2021 年的 718 亿 5,000 万美元，以 5.3% 的年复合增长率（CAGR）成长至 2022 年的 756.3 亿美元。全球胃肠道药物市场，预计以 8.7% 的年复合增长率（CAGR）成长，到 2026 年达到 1,055 亿 1,000 万美元。

5、美国众议院通过了 The Inflation Reduction Act of 2022

8 月 12 日，美国众议院以 220-207 的票数通过了 The Inflation Reduction Act of 2022，这是美国有史以来第一次通过立法降低医保下药品价格，并将老年人的药品费用限制在 2000 美元/年，老年人的胰岛素费用控制在 35 美元/月。美国国会预算办公室表示，该法案的颁布可以使美国政府在 2022-2031 年节省 1020 亿美元。

法案规定，美国医疗保险和公共医疗补助服务中心（CMS）从 2026 年开始，将对 Medicare D 部分价格最高的 10 种处方药进行谈判；2027 年有 15 种 D 部分药品，2028 年有 15 种 B 和 D 部分药品，2029 年及以后有 20 种 B 部分和 D 部分药品。均不包括存在仿制药或生物类似药竞争的药品。药品都是来自 Medicare D 部分总支出最高的 50 种药品和 Medicare B 部分总支出最高的 50 种药品，是上市时间达到 7 年以上的小分子药物和上市时间达到 11 年以上的生物制剂，不包括一些孤儿药和低价药。对于上市时间不同的创新药，批准年限在 12 年及以下的创新药，谈判价格上限是平均价格的 75%；批准年限在 12 至 16 年之间的创新药，谈判价格上限是平均价格的 65%；批准年限超过 16 年的创新药，谈判价格上限是平均价格的 40%。从 2023 年开始，如果药品价格增长超过通货膨胀，制药公司须向联邦医疗支付回扣。

在药品定价方面，由知名药企组成的美国药品研究与制造企业协会（PhRMA）花费了 1.5 亿美元来反对该法案，但最终失败而告终。法案的通过未来对药企的影响尚未可知。

6、2022 年 MNC 药企研发失利项目汇总

据医药魔方数据库不完全统计，8 家 MNC 药企年初至今已有 33 项重要临床试验遭遇失败，既有上市药物的新适应症拓展，比如 K 药、O 药、新冠口服药 Paxlovid、哌柏西利、司美格鲁肽等；也有在研新药的关键适应症开发，比如：罗氏 TIGIT 单抗在肺癌适应症遭遇

两次失败，罗氏和赛诺菲的口服雌激素受体降解剂（SERD）失利等。

除了临床失败的药物外，各大 MNC 药企财报也披露了一些从管线移除的药物，移除原因包括但不限于临床失败、合作终止、战略考虑等。其中包括两款备受关注的合成致死领域新药 PRMT5 抑制剂 GSK3326595、WEE1 抑制剂 adavosertib，还有安进的 2 款双特异性 T 细胞衔接器 (BiTE，也称双特异性抗体) 的研究，分别为 acapatamab 和 Pavurutamab 等。