

# 行业资讯追踪

2022年9月

一、医药公司.....	2
(一) 并购重组.....	2
(二) 业务分拆.....	2
(三) 业务合作.....	2
(四) 高管变动.....	3
(五) 产能扩建.....	3
(六) 其他.....	4
二、行业资讯.....	4
(一) 融资并购.....	4
(二) 其他.....	7

## 一、医药公司

### (一) 并购重组

#### BMS

[8月17日, BMS宣布成功收购收购 Turning Point。此次收购将加强 BMS 肿瘤学领域的地位。](#)

#### Neurocrine

[9月1日, Neurocrine Biosciences 宣布将以 5700 万美元收购 Diurnal \(Diurnal: 总部位于英国, 专攻于慢性内分泌疾病\)。](#)

#### Novo Nordisk

[9月1日, 诺和诺德宣布以 11 亿美元收购 Forma Therapeutics, 该交易预计将于 2022 年第四季度完成。](#)

### (二) 业务分拆

#### Novartis

[8月25日, 诺华宣布计划完全剥离其仿制药部门为一家新上市的独立运营公司, 今后更加专注于创新药市场。预计 2023 年下半年完成分拆进程。独立后的 Sandoz 总部设在瑞士。去年 Sandoz 销售额为 96 亿美元, 占诺华总销售额近五分之一。](#)

#### Sanofi

[9月1日, EUROAPI 是 Sanofi 旗下的原料药公司 \(占股 30%\), 其分拆出的 API 业务在今年上半年实现 3.62 亿欧元的收入, CDMO 业务收入 1.22 亿欧元。](#)截至目前, EUROAPI 在手 64 个 CDMO 项目, 其中 19 个是新项目, 包含寡核苷酸、脂质纳米颗粒和化学等不同方向。EUROAPI 今年的销售额目标是 10 亿欧元, 其中 CDMO 业务占比 25%-30%。

### (三) 业务合作

#### Alnylam

[8月29日, Alnylam 宣布与 Regeneron 联合开发的在研靶向补体 RNAi 疗法 cemdisiran \(ALN-CC5\) 于临床 2 期试验的积极结果。](#)此疗法可有效改善免疫球蛋白 A 肾病 (IgA nephropathy, IgAN) 成人患者的尿蛋白 (proteinuria) 值。Cemdisiran 使用 Alnylam 所发展的 N-乙酰半乳糖胺化学加强稳定 (Enhanced Stabilization Chemistry-GalNAc) 递送平台。

#### **Ventus**

[9月29日, Ventus 宣布与诺和诺德签订 NLRP3 抑制剂独家开发和许可协议。](#)Ventus 将预先获得 7000 万美元, 并提供研发资金。此外, Ventus 将可能获得高达 6.33 亿美元的临床、监管和商业里程碑以及分层版税。

### **(四) 高管变动**

#### **Pfizer**

9月2日, [Pfizer](#) 现肿瘤全球总裁 Andy Schmelz 被任命为公司商业战略和创新高级副总裁, 负责投资组合战略和投资决策; 现罕见病部门负责人 Suneet Varma 接任肿瘤全球总裁。此前不久, Drew Panayiotou 被任命为辉瑞史上首个生物制药全球首席营销官。

### **(五) 产能扩建**

#### **Merck**

[9月12日, Merck 拟在法国 Molsheim 工厂投资 1.32 亿美元以增强制造部门 MilliporeSigma 一次性产品生产的能力,](#) 到 2028 年底将创造 800+ 就业岗位。预计 2024 年底, 37000 平方英尺的洁净室将投产, 同时新物流仓库和行政大楼完工。早在去年, Merck 就已透露在 Molsheim 工厂、马萨诸塞州丹佛市工厂和中国无锡工厂使用了 Mobius 一次性耗材生产技术。同时耗资 1.6 亿美元在德国达姆施塔特市建立 13900 平方米的中心用于早期阶段的小分子 CDMO, 将于 2025 年投产。

#### **Abbvie**

9月22日, [Abbvie](#) 投资 6000 万欧元扩建期位于爱尔兰科克、生产肿瘤学和病毒学产品的片剂和胶囊的基地, 此次扩建用于支持美学业务。建设计划于明年开始, 到 2025 年全面投入运营, 可新增 70 名员工。该工厂目前拥有 150 名员工, 自 2013 年以来已累计投资 1.77 亿欧元 (1.738 亿美元)。Abbvie 在爱尔兰都柏林、斯莱戈和梅奥等七个地方均有基地。不久之前, J&J 宣布扩大其隐形眼镜生产

基地，投资额超过 1 亿美元。雅培实验室在基尔肯尼投资超过 4.5 亿美元，以建立一个新工厂来制造其血糖监测仪。J&J、Merck、Cambrex、Horizon、AstraZeneca 等制药公司也都宣布或启动了在爱尔兰价值数百万美元的大型扩张项目。

## （六）其他

### Abbvie

2023 年 Abbvie 将失去其在美国的 [Humira](#) 独家经营权，已有近十几家公司排队购买生物仿制药版本的 Humira，包括 Alvotek、Amgen、Boehringer Ingelheim、Kohlers、Fesenyuskabi、Mailan、Pfizer、Samsung Bioepis、Sandoz、Viatrix 等。该药物已经积累了超过 2000 亿美元的收入。就 2021 年销售额为 207 亿美元，其中 173 亿美元来自美国。

## 二、行业资讯

### （一）融资并购

#### 8-9 月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
诺诚健华	创新药物研发商	中国-北京	IPO	2022/9/21	RMB¥27.79 亿	未透露
Third Harmonic Bio	口服 KIT 抑制剂 开发商	美国-马萨诸塞州	IPO	2022/9/15	\$1.833 亿	未透露
Syros Pharmaceuticals	生物制药商	美国-马萨诸塞州	IPO 后其它轮次	2022/9/16	\$1.3 亿	Cowen Healthcare Investments、汇桥资本集团、Adage Capital Partners LP、Samsara BioCapital、Invus、Bain Capital、Deep Track Capital、Avidity Partners、Flagship Pioneering

Nimbus Therapeutics	小分子药研发商	美国-马萨诸塞州	未公开	2022/9/12	\$1.25 亿	SR One、RA Capital、Pfizer Ventures、Lightstone Ventures、BVF Partners、Atlas Venture、Access Industries、SV Health Investors、Bain Capital
Photys Therapeutics	磷酸化诱导嵌合小分子药物 (PHICS) 开发商	美国-马萨诸塞州	A 轮	2022/9/8	\$7500 万	MPM Capital、Eli Lilly、Heritage Medical Systems、MRL Ventures Fund、Mass General Brigham Ventures、Arkin Bio Ventures、8VC、Longwood Fund、Omega Funds
Aadi Bioscience	抗癌药物开发商	美国-加利福尼亚州	股权融资	2022/9/22	\$7250 万	Avoro Capital Advisors、Acuta
Vilya	药物开发商	美国-华盛顿州	A 轮	2022/8/29	\$5000 万	ARCH Venture Partners
Abivax	药物研发商	法国-法兰西岛大区	IPO 后其它轮次	2022/9/2	\$4920 万	TCG X、Venrock Healthcare Capital Partners、Deep Track Capital、Sofinnova Partners、Invus、Truffle Capital
药明博锐	放射性核素靶向药物研发商	中国-北京	A 轮	2022/9/2	RMB¥3 亿	红杉资本中国基金、金晟资本、生命园创投、清松资本、普华资本、三江资产、阳光融汇资本
Autobahn Therapeutics	中枢神经系统药物研发商	美国-加利福尼亚州	未公开	2022/9/8	\$3270 万	GT Healthcare、Alexandria Venture Investments、Samsara BioCapital、Section 32、

						Invus、Pfizer Ventures、Bristol-Myers Squibb、Biogen、BVF Partners、Cowen Healthcare Investments、ARCH Venture Partners
Arpeggio Bio	药物研发商	美国-科罗拉多州	A 轮	2022/9/7	\$1700 万	Builders VC、腾讯、Longtail Capital、BoxOne Ventures、Tau Ventures、Formic Ventures、ATEM Capital、Fifty Years、FundersClub、Khosla Ventures
启元生物	自身免疫性疾病 新药开发商	中国-浙江	A 轮	2022/8/31	RMB¥1 亿	时节创投、临平国投、泰鲲基金
Freedom Biosciences	迷幻药物研发商	美国-加利福尼亚州	种子轮	2022/8/23	\$1050 万	MBX Capital、Village Global、PsyMed Ventures
Regenacy	临床阶段生物制药商	美国-马萨诸塞州	B 轮	2022/8/24	\$930 万	Cobro Ventures、Yonjin Venture、本草资本、台杉投资
立妙达	AI 小分子药物研发商	中国-江苏	天使轮	2022/8/26	RMB¥1000 万	未透露
ImmuneSensor Therapeutics	癌症和自身免疫性疾病治疗药物 开发商	美国-德克萨斯州	捐赠/众筹	2022/9/20	\$1610 万	CPRIT
Kamari Pharma	创新药研发商	以色列	未公开	2022/9/19	\$800 万	GIBF2
佑嘉生物	核酸药物开发商	中国-浙江	A+轮	2022/9/23	数千万人民币	陕投成长基金
优济普世	新型靶向蛋白降解平台和创新药	中国-浙江	天使轮	2022/9/2	数千万人民币	上海生物医药创新转化基金、浙商创投

	物开发商					
慧宝源	药物研发商	中国-北京	未公开	2022/8/29	未透露	中博聚力
中奥生物	创新药研发商	中国-广东	A 轮	2022/9/15	未透露	圣蓉朗科、华盈资本

## (二) 其他

### 1、[PROTAC 飞速发展的 20 年](#)

自从首次报道了利用泛素-蛋白酶体系统降解靶蛋白的 PROTAC 分子概念以来的 20 年里，TPD 已经从学术界转移到工业界，许多公司已经启动了临床前和早期临床开发的计划。到 2021 年底，至少有 15 个靶向性 PROTAC 药物进入临床阶段：

Table 1 | Heterobifunctional PROTAC targeted protein degraders in clinical development

Company	Degrader	Target	Indications	E3 ligase	ROA	Highest phase	Clinical trial no. (if applicable)
Arvinas	ARV-110	AR	Prostate cancer	CRBN	Oral	Phase II	NCT03888612
Arvinas/Pfizer	ARV-471	ER	Breast cancer	CRBN	Oral	Phase II	NCT04072952
Accutar Biotech	AC682	ER	Breast cancer	CRBN	Oral	Phase I	NCT05080842
Arvinas	ARV-766	AR	Prostate cancer	Undisclosed	Oral	Phase I	NCT05067140
Bristol Myers Squibb	CC-94676	AR	Prostate cancer	CRBN	Oral	Phase I	NCT04428788
Dialectic Therapeutics	DT2216	BCL-x <sub>L</sub>	Liquid and solid tumours	VHL	I.v.	Phase I	NCT04886622
Foghorn Therapeutics	FHD-609	BRD9	Synovial sarcoma	Undisclosed	I.v.	Phase I	NCT04965753
Kymera/Sanofi	KT-474	IRAK4	Autoimmune diseases (e.g., AD, HS, RA)	Undisclosed	Oral	Phase I	NCT04772885
Kymera	KT-413	IRAK4	Diffuse large B cell lymphoma (MYD88-mutant)	CRBN	I.v.	Phase I	
Kymera	KT-333	STAT3	Liquid and solid tumours	Undisclosed	Undisclosed	Phase I	
Nurix Therapeutics	NX-2127	BTK	B cell malignancies	CRBN	Oral	Phase I	NCT04830137
Nurix Therapeutics	NX-5948	BTK	B cell malignancies and autoimmune diseases	CRBN	Oral	Phase I	NCT05131022
C4 Therapeutics	CFT8634	BRD9	Synovial sarcoma	CRBN	Oral	IND-e	
C4 Therapeutics	CFT8919	EGFR-L858R	Non-small-cell lung cancer	CRBN	Oral	IND-e	
Cullgen	CG001419	TRK	Cancer and other indications	CRBN	Oral	IND-e	

国外做的比较早和比较好的公司有 Arvinas、C4 Therapeutics、Kymera Therapeutics、Vividion、Nurix、Oncopia Therapeutics 等。海外布局 PROTAC 赛道的公司除了初创的 Biotech 外，诺华、BMS、安进等制药巨头也纷纷加入其中。国内公司也有布局，并有可能赶超海外药企的领域。据不完全统计，国内已布局 PROTAC 技术的药企已超过 20 家，不仅有 biotech，还有 big pharma。海思科作为第一家国内开启临床试验的公司，位列 PROTAC 技术第一梯队。其他药企还有凌科药业、分迪科技、美志医药、江苏恒瑞、开拓药业、成都先导、海创药业、海和药物、领泰生物、和径医药、标新生物、诺诚健华、五元生物、美志医药、亚盛医药、科伦药业、石药集团、嘉兴优博、上海睿因、苏州德巨生物、分迪科技、多域生物、鲁南制药等。具有 PROTAC 开发平台的 CRO 公司有药明康德、康龙化成、美迪西等。

## 2、[分子胶的下一程](#)

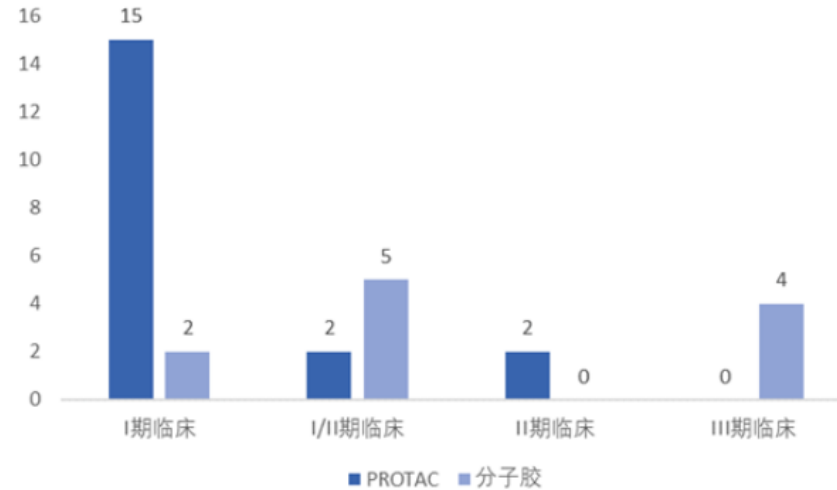
尽管 PROTAC 很有前景，但是过大的分子量限制了自身的生物利用度。此外，PROTAC 还要求靶蛋白有结合口袋，但是很多致病蛋白并不满足这一条件。分子胶有望克服这些障碍。开发分子胶不是一件容易的事，目前很多分子胶（包括沙利度胺）都是偶然发现的，必须要找到理性开发设计策略才能确保该领域的长久发展。目前，绝大多数从事分子胶开发的公司都致力于通过混合和匹配经典药物发现方法来寻找候选化合物。



### 2022年分子胶相关融资事件

时间	公司	轮次	金额	主要疾病领域
2022-01-06	Ambagon Therapeutics	A轮	8500万美元	癌症
2022-02-23	Plexium	未知轮	1.02亿美元	癌症
2022-02-28	格博生物	A轮	近5000万美元	/
2022-03-25	奥瑞药业	Pre-A轮	近亿元人民币	癌症
2022-04-07	Triana Biomedicines	A轮	1.1亿美元	癌症
2022-05-13	医诺康生物	天使轮	近亿元人民币	癌症
2022-06-09	达歌生物	A轮	2200万美元	癌症、炎症性疾病、代谢疾病
2022-07-29	盛睿泽华	天使轮	数千万人民币	/
2022-08-01	格博生物	A+轮	2200万美元	/

数据截至2022年8月，来源：医药魔方PharmaInvest



PROTAC与分子胶临床在研对比 (来源: 医药魔方NextPharma)

### 3、同类首创新药批准

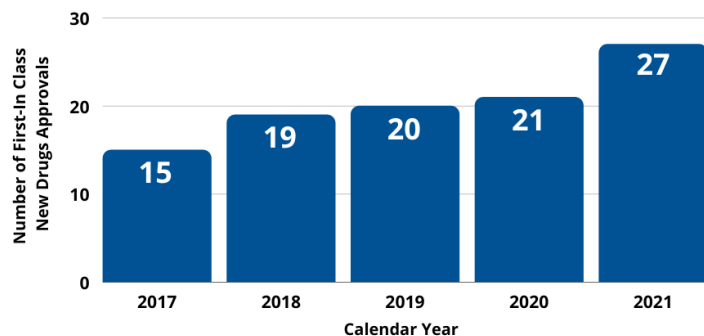
(1) 2017-2021年FDA同类首创新药批准数量: 2021年, 有27个同类首创的新药批准, 比2020年有所增加, 当时有21个同类第一的新药批准。2020年的21个首批药物批准与前几年相当: 2019年, 当时批准了20种新的一线新药, 2018年批准了19种。

(2) 在2021年的27个同类首创新药批准中(见文章末尾的表I), 17个(63%)是小分子, 10个(37%)是生物制剂。此外, 在2021年的27个同类首创新药批准中, 有13个或48%获得了FDA的孤儿药指定。

(3) 2017-2021年同类首创新药批准数量百分比: 2021年同类药物占新药批准的一半以上(54%)。在2021年FDA CDER批准的50种新药中, 有27种被定性为同类首创药物。与前五年相比, 这是一个相当大的增长, 当时一流的药物在2020年占新药批准的40%, 2019年占42%, 2018年占32%, 2018年占33%

**Figure 1: Number of First-in-Class New Drugs Approvals\* by FDA, 2017-2021**

First-in-class refers to new drug approvals with a new mechanism of action different from existing therapies as of the time of approval by the US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research.

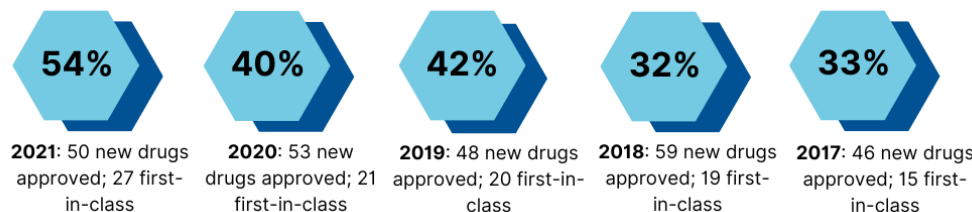


\*New drug approvals refer to new molecular entities approved under new drug applications or as new therapeutic biologics approved under biologics license applications by the US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research.

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

**Figure 2: First-in-Class New Drug Approvals as a Percentage of Overall New Drug Approvals\* by FDA, 2017-2021**

First-in-class refers to new drug approvals with a new mechanism of action different from existing therapies as of the time of approval by the US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research.



\*New drug approvals refer to new molecular entities approved under new drug applications or as new therapeutic biologics approved under biologics license applications by the US Food and Drug Administration's Center for Drug Evaluation and Research.

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

(4) 在大型生物/制药公司中，阿斯利康、拜耳和默克公司在 2021 年分别获得了两项首创的药物批准。安进、比奥根/卫材、强生、诺华、赛诺菲和武田各有一个。

Company	Proprietary Name (active ingredient); Drug type	Indication (also specified if approved as orphan drug**)
Albireo	Bylvay (odevixibat); Small molecule	Pruritus (itchy skin); orphan drug
Amgen	Lumakras (sotorasib); Small molecule	Non-small cell lung cancer with the KRAS G12C genetic mutation called KRAS G12C; orphan drug
Apellis	Empaveli (pegcetacoplan);	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, a rare blood disorder; orphan

<b>Pharmaceuticals***</b>	Small molecule	drug
<b>Aurinia Pharmaceuticals</b>	Lupkynis (voclosporin); Small molecule	Lupus nephritis
<b>Bayer</b>	Kerendia (finerenone); Small molecule	Reduce the risk of kidney and heart complications in chronic kidney disease associated with Type 2 diabetes
<b>BioMarin Pharmaceutical</b>	Voxzogo (vosoritide); Small molecule	Improve growth in children five years of age and older with achondroplasia and open epiphyses; orphan drug
<b>Cara Therapeutics</b>	Korsuva (difelikefalin); Small molecule	Moderate-to-severe pruritus associated with chronic kidney disease in certain patient groups
<b>ChemoCentryx***</b>	Tavneos (avacopan); Small molecule	Severe active anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody-associated vasculitis in combination with standard therapy, including glucocorticoids; orphan drug
<b>G1 Therapeutics***</b>	Cosela (trilaciclib); Small molecule	Chemotherapy-induced myelosuppression in adult patients with small-cell lung cancer
<b>Merck &amp; Co.</b>	Welireg (belzutifan); Small molecule	Von Hippel-Lindau disease, an inherited disorder characterized by the formation of tumors and fluid-filled sacs; orphan drug
<b>Merck &amp; Co./Bayer***</b>	Verquvo (vericiguat); Small molecule	Chronic heart failure
<b>Novartis</b>	Leqvio (inclisiran); Small molecule	Heterozygous familial hypercholesterolemia or clinical atherosclerotic cardiovascular disease as an add-on therapy

<b>On Target Laboratories</b>	Cytalux (pafolacianine); Small molecule	Fluorescent imaging agent to identify ovarian cancer lesions; orphan drug
<b>Sanofi***</b>	Rezurock (belumosudil); Small molecule	Chronic graft-versus-host disease after failure of at least two prior lines of systemic therapy; orphan drug
<b>Scynexis</b>	Brexafemme (ibrexafungerp); Small molecule	Vulvovaginal candidiasis
<b>Sentynl Therapeutics***</b>	Nulibry (fosdenopterin); Small molecule	To reduce the risk of death caused by Molybdenum Cofactor Deficiency Type A, a rare, genetic metabolic disorder that typically presents in the first few days of life, causing intractable seizures, brain injury and death; orphan drug
<b>Takeda</b>	Livtencity (maribavir); Small molecule	Post-transplant cytomegalovirus (CMV) infection/disease that does not respond to available antiviral treatment for CMV; ; orphan drug

#### 4、Pfizer 研发变革启示：更多生物学研究，更多临床成功

Pfizer 在 2010 年面临重磅品种专利悬崖冲击后，在研发战略上进行了变革以此提高研发成功率（2010 年的 19%-2020 年的 53%）。其中最重要的举措是强化生物学机制研究，因为 II 期失败率高的主要原因是缺乏疗效，反映了对目标疾病背后的生物学机制了解不够深入，对新靶点和目标疾病之间的关联性推测出现了偏差。学术界和工业界关注的特定疾病模型偏差较大，工业界关注的生物学机制研究，不仅是指开展各类型基础科研或者临床前研究，更重要地是要汲取目标靶点既往在人体试验中获得的数据和研究经验，由此全方位丰富对靶点生物学机制的认知。因此 Pfizer 收窄战线宽度，集中资源突破已有生物学研究积累基础的方向。随着对目标靶点或疾病生物学机制的深入研究，会揭示更多可能起效或者协同的新靶点，此时需要不断丰富药物分子类型，这也是导致小分子比例持续下降的原因：

(a) Percentage of NMEs transitioning from Phase II to Phase III

