

CDMO 公司动态及行业资讯追踪

2022 年 11 月

一、医药公司.....	2
(一) 并购.....	2
(二) Q3 业绩.....	4
(三) 合作和交易.....	5
(四) 其他.....	7
二、行业资讯.....	8
(一) 融资并购.....	8
(二) 其他.....	11

一、医药公司

(一) 并购

默沙东

11月22日，[默沙东宣布以13.5亿美元的价格收购 Imago BioSciences](#)。(Imago: 一家临床阶段的生物医药公司，开发用于治疗骨髓增殖性肿瘤 (myeloproliferative neoplasms, MPN) 和其他骨髓疾病的新药。下图为该司目前研发管线，主要候选物为 bomedemstat, 是一种口服小分子 LSD1 抑制剂, 用于治疗骨髓增殖性肿瘤。)



疗两种主要的抗中性粒细胞胞浆自身抗体（ANCA）相关血管炎，于 2021 年上市。（ChemoCentryx，一家总部位于加利福尼亚州圣卡洛斯的生物制药公司，该公司致力于研究治疗自身免疫性疾病、炎症疾病和癌症，主要用于孤儿和罕见疾病。）[安进成功完成对 CHEMOCENTRYX 的收购 | 安进 \(amgen.com\)](#)

（二）Q3 业绩

[随着全球药企陆续披露 2022 年 Q3 财报](#)，现将 TOP 10 MNC 披露的相关重要信息统计如下：

按照前三季度总营收进行排序，Top 10 依次是：辉瑞、强生、罗氏、默沙东、艾伯维、诺华、百时美施贵宝、赛诺菲、阿斯利康、葛兰素史克；按照 Q3 季度总营收排名，前 3 名依次是强生、辉瑞、默沙东；按照 Q3 增速排名，其中赛诺菲、阿斯利康、默沙东的增速最高。

序号	企业	2022 Q3营收 (亿美元)	同比增长	制药模块Q3营收 (亿美元)	前三季度总营收 (亿美元)	销售额TOP3的药物
1	辉瑞	226.38	*6%	223.19	760.4	COMIRNATY、 Paxlovid、Prevenar 13/20
2	强生	237.91	2%	132.14	712.37	Stelara、Darzalex、 Invega
3	罗氏	147.55	*6%	108.42	470.89	Ocrevus、Perjeta、 Humira
4	默沙东	149.59	14%	129.63	454.5	Keytruda、 Gardasil/Gardasil 9、 JANUVIA
5	艾伯维	148.12	3%	148.12	429.33	Humira、Skyrizi、 Imbruvica
6	诺华	125.43	*4%	128.42	387.41	Cosentyx、Entresto、 Gilenya
7	百时美施贵宝	112.18	*3%	112.18	347.53	Eliquis、Opdivo、 Pomalyst /Innovid
8	赛诺菲	129.33	20%	78.48	334.04	Aubagio、Pompe franchise、Gaucher
9	阿斯利康	109.82	19%	109.82	331.43	Tagrisso、Farxiga、 Soliris
10	葛兰素史克	90.02	9%	61.17	261.96	Keytruda、Nasdaq、 Benlysta

*为负增长，顺序按前三季度总营收排名

（三）合作和交易

赛诺菲

11月8日，[Insilico Medicine](#) 宣布与赛诺菲签署价值高达12亿美元的战略研究合作。此次合作将利用 Insilico Medicine 的人工智能平台 Pharma.AI，为多达六个新靶点推进药物开发候选药物。（Insilico Medicine 2014年1月成立于美国，在全球六个国家和地区设有办公室，是一家抗衰老及癌症治疗药物研发商，依托基因组学、医疗大数据及 AI 技术等技术手段，专注于癌症治疗、抗衰老

药物的研发、生产及销售，同时面向用户提供健康管理、癌症预防等服务。公司致力于加速药物发现与开发中三个领域的发展：疾病靶点发现、生成全新分子结构（生成化学）及合成生物数据的生成（生成生物学），以及临床试验结果预测。与市场上的其他玩家相比，Insilico Medicine 最显著的特点是人工智能的比重非常大。只做 IND 之前的环节，通过 license-out 的方式卖给药企，或是与药企建立合作关系，IND 完成后不做后续的药物研发。因此该公司的研发管线覆盖面很大，当前有约 15 个研发管线，且节奏很快，研发管线大约半年就会更新一次。Insilico Medicine 的 AI 研发人员共达到 67 人，在细分领域中属于人数较多、比重较大的。Insilico Medicine 的 AI 药物研发服务较为全面，也就是说对应的市场空间更广阔。IND 之前的环节都能覆盖，包括了数据挖掘、生物学研究、化合物生成、毒性预测、药物发现、靶点发现等等。这样的全面性在同类玩家中很少见，究其原因，应该是其技术实力强，AI 研发团队比较大，行业入局早。）

OrsoBio

11 月 2 日，[OrsoBio 宣布四项收购以及一项 IND 研究](#)：

- (1) 从安斯泰来全资子公司 Mitobridge 收购 ACMSD 抑制剂；
- (2) 从 Phenex 收购 LXR 抑制剂 TLC-2716；
- (3) 从盐野义（“Shionogi”）收购 ACC2 抑制剂 TLC-3595（S-723595）；
- (4) 从耶鲁大学获得全球独家授权，开发新型线粒体原生载体 TLC-1235。
- (5) 启动 TLC-6740（一种肝脏靶向线粒体原生载体）的 IND 研究，用于治疗严重脂肪营养不良患者，计划于 2023 年启动首次人体试验。

OrsoBio的研发管线



（四）其他

默克

10月26日，[默克公司宣布选举 Robert M. Davis 为董事长](#)，接替即将退休的 Kenneth C. Frazier，Davis 目前担任默克总裁兼首席执行官。

益方生物

11月16日，[MIRATI THERAPEUTICS, INC 诉益方生物专利侵权，遭索赔 9900 万元，疑似是因 KRAS G12D 引起专利侵权。](#)

Arvinas

11月22日，[Arvinas 公布了新型雌激素受体（ER）蛋白降解剂 ARV-471 单药治疗 ER+/HER2-乳腺癌剂量扩展临床试验（VERITAC）1/2 期研究结果良好](#)。ARV-471 是一款在研的口服 PROTAC，用于治疗局部晚期或转移性 ER+/HER2-乳腺癌患者。2021 年 7 月，Arvinas 与辉瑞就 ARV-471 开发达成了高达 20.5 亿美元的合作协议；2022 年 8 月，辉瑞 ARV-471 片的临床试验申请，已获国内 CDE 受理，用于治疗乳腺癌。根据 Arvinas 公布的开发计划：（1）在 2022 年第四季度，启动 ARV-471 作为 ER + / HER2-转移性乳腺癌患者二线治疗的 3 期试验；（2）在 2023 年第一季度，启动 ARV-471 联合帕博西尼作为 ER + / HER2-转移性乳腺癌患者一线治疗的 3 期试验；（3）在 2023 年，在正在进行的 1b 期联合试验（TACTIVE-U）中启动前两个队列，并启动其他靶向疗法的附加组。（4）在 2023 年 1 月，在医学会议上公布与 palbociclib 联用的 1b 期数据。

二、行业资讯

（一）融资并购

11 月全球生物医药融资事件

公司名称	地区	当前轮次	融资时间	最新融资金额	投资方
FogPharma	Greater Boston Area, East Coast, New England	Series D	2022/11/21	178	Fidelity Management and Research Company, WuXi AppTec, Horizons Ventures, GV, ARCH Venture Partners
Kura Oncology	Greater San Diego Area, West Coast, Western US	Post-IPO Debt	2022/11/3	125	Hercules Capital, Bristol Myers Squibb, ARCH Venture Partners, Fidelity Management and Research Company, EcoR1 Capital
ALX Oncology	San Francisco Bay Area, West Coast, Western	Post-IPO Debt	2022/10/31	100	Silicon Valley Bank, Vivo Capital, Foresite Capital, Cormorant Asset Management, Logos Capital

	US				
Tenaya Therapeutics	San Francisco Bay Area, West Coast, Western US	Post-IPO Equity	2022/11/17	75	Fidelity Management and Research Company, GV, T. Rowe Price, RA Capital Management, RTW Investments LLC
Marinus Pharmaceuticals	East Coast, New England, Northeastern US	Post-IPO Equity	2022/11/7	60	Oaktree Capital Management, Bain Capital Life Sciences, Sofinnova Investments, Domain Associates, Canaan Partners
Cassava Sciences	Southern US	Post-IPO Equity	2022/11/18	47	National Institutes of Health
Alterome Therapeutics	Greater San Diego Area, West Coast, Western US	Series A	2022/11/2	35	OrbiMed, Boxer Capital, Colt Ventures, Vida Ventures, Nextech Invest
Fennec Pharmaceuticals	Research Triangle, East Coast, Southern US	Post-IPO Equity	2022/11/11	25	HBM Healthcare Investments AG, Petrichor Healthcare Capital Management
Peak Bio	San Francisco Bay Area, Silicon Valley, West Coast	Post-IPO Equity	2022/11/2	25	Palo Alto Investors, Hoyoung Huh
Lipidio Pharmaceuticals	Greater San Diego Area, West Coast, Western	Series A	2022/11/10	20	3E Bioventures, Brenton Saunders, Alethea Capital Management, Nancy T. Chang, John Maraganore

	US				
Accession Therapeutics	Oxford, UK	Series A	2022/11/21	20	iGlobe Partners, Primavera Capital Group, Birk Venture
Synaptogenix	Greater New York Area, East Coast, Northeastern US	Post-IPO Equity	2022/11/17	15	-
NRx Pharmaceuticals	Greater Philadelphia Area, East Coast, Southern US	Post-IPO Debt	2022/11/7	11	Kinled Holding, Streeterville Capital
Aptinyx	Greater Chicago Area, Great Lakes, Midwestern US	Grant	2022/11/3	6	National Institutes of Health, Northwestern University, Adams Street Partners, Adage Capital Management, Longitude Capital
Athersys	Great Lakes, Midwestern US	Post-IPO Equity	2022/11/9	6	OrbiMed, RA Capital Management, First Analysis, MPM Capital, William Blair
Breye Therapeutics	East Coast, Southern US	Seed	2022/11/10	4	Vækstfonden, Novo Holdings, Innovation Fund Denmark, BioInnovation Institute, Sound Bioventures
Biofrontera	Greater Boston Area, East Coast, New England	Post-IPO Equity	2022/11/4	4	-

OrsoBio	San Francisco Bay Area, Silicon Valley, West Coast	Grant	2022/11/2	2	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
Soligenix	East Coast, Northeastern US	Post-IPO Debt	2022/11/15	1	National Institutes of Health, Dafna Capital Management, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Iroquois Capital
FundaMental Pharma	Heidelberg, Germany	Seed	2022/11/17	1	Thuja Capital, BioGeneration Ventures, High-TechGründerfonds, coparion
Hemispherian	Nordic Countries, Scandinavia	Series A	2022/11/24	3	Meneldor, Kistefos, Kvantia
Opna Bio	Switzerland	A	2022/11/21	3.8	Northpond Ventures, Longitude Capital, Menlo
普祺医药	中国-北京	A+	2022/11/24	1 亿人民币	Northpond Ventures, Longitude Capital, Menlo
西岭源药业	中国-成都	Pre-B	2022/11/24	近亿人民币	成都生物城一号股权投资基金、新经济创投、彭州全球生物医药科技成果转化股权投资基金、成都高投创投、九源长青股权投资
多域生物	中国-杭州	Pre-A	2022/11/28	-	Meneldor, Kistefos, Kvantia

(二) 其他

1、[2022 年全球医药 CDMO 公司概况](#)

-在过去十年中，制药行业越来越依赖 CDMO 来支持临床候选药物的开发、生产、注册、市场授权。其市场价值约为 900 亿美元，复合

年增长率约为 7%，大分子和生物治疗的数量迅速增长。

-CDMO 的作用在罕见病领域是不可或缺的，从临床和商业规模的开发和制造过程中，HPAPI 都对生产环境和能力提出了超高要求。确保这些措施的安全需要大量的资本投资和数年时间才能使合规设备启动并运行。

-CDMO 领域没有主导者，头部参与者控制着不到 25%的市场份额，数百家小企业共享剩余的部分。医药 CDMO 的竞争性质导致了少数具有全球影响力的大型企业的整合阻力。

Figure 1: Leading Pharma CDMOs

Company	Description
AGC Biologics	Asahi Glass first entered the market by acquiring CMC Biologics (now AGC Biologics), a fast-growing biopharmaceutical supplier. AGC Biologics is expanding rapidly across three continents with facilities in the US, Denmark, Germany, and Japan
Boehringer Ingelheim	BioXcellence has one of Europe's largest production plants for biopharmaceuticals (260,000 liters). What's more, the company is a leading contract manufacturer of biologics for 15 out of the top 20 global pharma players
Catalent	Catalent's \$950M acquisition of Cook Pharmica immediately made them one of the top large molecule manufacturers. Its Commercial Mammalian and Microbial Manufacturing business continue to benefit from a robust customer base and strong demand
Lonza	Lonza is a dominant player in the market. Lonza recently expanded into China, partnering with GE Healthcare to bring a biologics facility to Guangzhou in 2020. One of the first to market, Lonza partners with some of the top pharma companies, including a joint venture with Sanofi
ThermoFisher Scientific Patheon	Already one of the largest biopharma CDMOs, Patheon was acquired in 2017 by Thermo Fisher, one of the largest sellers of bioprocessing supplies. Owning a sizable CDMO provides Thermo Fisher with a variety of options for bundling diverse products and services
WuXi Biologics	WuXi Biologics is the dominant leader in China with 63.5% market share and accounts for 35.1% of total revenue. WuXi has made rapid business progress across the US, Europe, and Asia, and its customers include some of the largest global pharma companies
Other Leading Pharma CDMOs	<ul style="list-style-type: none"> • Abbvie Contract Manufacturing • Avid Bioservices • Brammer Bio • Emergent BioSolutions, Eurofins • Fujifilm Diosynth • JHL Biotech • KBI Biopharma • Millipore Sigma • Novasep • Rentschler

2、[欧盟提出制药行业废水处理新规则，遭业界反对](#)

11月3日，欧洲生物制药行业相关的各协会公司表示反对欧盟提出的关于城市废水处理中对药品收费的新规则，认为很少有活性药物成分对环境造成影响，且将在一定程度上影响药品的供应，这最终需要病人来承担，从长远来讲不利于制药行业的发展。

3、[欧洲中间体和小型原料药生产价格的影响因素](#)

(1) 能源和原材料成本上升

欧洲日渐上升的通胀压力（9%）和原材料（估计在+50至160%之间）及能源导致的运输成本（高达+500%），正在显著加剧制造商的成本。与此同时，欧洲药品组织2022年11月16日的一份声明表示“严格的定价政策迫使基础药品的价格降至不可持续的水平，威胁到其供应”，同时呼吁欧盟采取以下措施：

- ①制定政策，鼓励使用仿制药和生物仿制药，以扩大患者可及性；
- ②采用药品智能采购指南；
- ③允许非专利药品行业获得欧盟资金进行制造投资；
- ④优化监管体系，以改善药品的可及性，提高数字化程度，提升效率。

(2) API生产转移至欧盟以外国家/地区

EFCG于2022年11月16日发布的欧洲原料药联合文件指出，欧洲在全球API产量中的份额从2000年的53%下降至2020年的25%。目前欧盟原料药供应的56%来自印度和中国。API生产转移至欧盟以外国家/地区的原因主要有以下几点：

- ①对成品药的低价倒推要求需要找低价的原料药；
- ②为符合社会和环境标准所支付的额外成本占总成本的30%；
- ③药品采购政策仅将价格作为决策因素；
- ④缺乏专门的投资、支持和激励措施，创新程度不够；
- ⑤成本高昂以及时间效率低下的行政负担。

欧洲药品协会和EFCG提出了以下几项建议，以支持欧洲原料药的生产：

- ①支持刺激生产设施建设或现代化以及采用创新制造技术的投资；
- ②公共资助计划可用于对医药行业进行针对性补贴（参考欧盟农业政策补贴模型）以及雇佣员工和培训高质量的欧洲原料药生产

所需的技能；

③通过经济激励和奖励环保制造业的支出

④制定更具时间和成本效益的行政程序，如快速审批新技术，提升监管数字化水平，加快注册和备案流程。

⑤其他：药品采购不再单挂钩价格要素、为成熟药物制定新的定价政策以确保其供应。

4、[MNC 对拜登政府发布的《通胀削减法案》予以回击](#)

(1) Alnylam 放弃启动罕见病 RNAi 疗法 vutrisiran 的第二项适应症的三期临床试验，原因是法案规定“如果罕见病疗法只有一个适应症，那么可以被豁免谈判。”

(2) 礼来终止 Bcl-2 抑制剂 FCN-338 的现有开发活动，并终止与复创医药的许可合作。根据法案，上市时间达到 9 年的小分子药物，或上市时间达到 13 年的大分子药物，政府可以开启医保谈判。如果上市时间不足 12 年，谈判价格上限是平均价格的 75%，12-16 年为 65%，超过 16 年则直接降至 40%。

(3) 阿斯利康将美国市场的优先级下调，原因是无论是小分子药的 9 年还是大分子药的 13 年，计时器启动的时间都是按照第一个适应症获批时开始计算的。按照这个逻辑，如果想要获取最大的利润，应该从人群最大的适应症开始做起，而非最容易验证的适应症，但这又不符合药物研发的规律。