

CDMO 公司动态及行业资讯追踪

2023 年 1 月

一、医药公司.....	2
临床进展.....	2
收购并购.....	2
管线交易.....	3
其他.....	4
二、行业资讯.....	5
（一）融资并购.....	5
（二）其他.....	7

一、医药公司

临床进展

信立泰

1月3日，信立泰发布公告，表示已收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》，[同意 SAL0133 片开展治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）适应症 I 期临床试验](#)。SAL0133 是信立泰自主创新研发抗新型冠状病毒的 3CL 蛋白酶（3C-like protease, 3CLpro）抑制剂。

贝达药业

1月3日，[贝达药业 BPI-460372 获得临床试验许可治疗晚期实体瘤](#)。BPI-460372 是该公司研发的靶向 Hippo 信号通路的新分子实体化合物，为一款新型、强效的转录增强因子 TEAD 小分子抑制剂。

1月12日，[贝达药业宣布其口服 HIF-2 \$\alpha\$ 抑制剂 BPI-452080 已获得 NMPA 批准开展临床试验](#)，旨在探索单药治疗晚期恶性实体瘤患者的有效性与安全性。

Denali

12月5日，[Denali Therapeutics 宣布 ALS 中的 DNL343 中期 1b 期数据](#)，表现出耐受性良好，并且在肌萎缩侧索硬化症（ALS）患者中表现出强大的血脑屏障渗透，Denali 还宣布设计一项 2/3 期研究，以进入 HEALEY ALS 平台试验，这是第一个评估多种 ALS 药物的研究。

收购并购

Amgen

12月15日，[安进同意以 283 亿美元收购总部位于爱尔兰都柏林的生物/制药公司 Horizon Therapeutics](#)，专注于罕见疾病，该交易预计将于 2023 年上半年完成。Horizon 拥有 12 种上市药物和 20 多个开发项目的管道。其顶级商业产品是 Tepezza（替普罗单抗-trbw），

这是一种治疗甲状腺眼病的药物，2021 年销售额为 16.6 亿美元。其第二畅销的产品是 Krystexxa（聚乙二醇酶），一种治疗痛风的药物，2021 年的销售额为 5.65 亿美元。公司现有员工 2000 余人。

Merck & Co.

12 月 1 日，[默克已同意以 13.5 亿美元收购位于加利福尼亚州红木城的临床阶段生物/制药公司 Imago BioSciences](#)，专治骨髓疾病。该交易预计将于 2023 年第一季度完成。其主要候选药物是 bomedemstat (IMG-7289)，是一种口服赖氨酸特异性去甲基酶 1 (LSD1) 抑制剂。

1 月 11 日，[默克宣布通过子公司以 13.5 亿美元完成对 Imago BioSciences, Inc. 的收购](#)，合并完成后，Imago 将成为默克的全资子公司，Imago 将不再在纳斯达克全球市场上市交易。

AstraZeneca

1 月 9 日，[阿斯利康宣布达成最终协议以 18 亿美元收购美国临床阶段生物制药公司 CinCor Pharma](#)，该公司专注于开发新的治疗顽固性和不可控性高血压以及慢性肾脏疾病的方法。此次收购将通过加入 CinCor 的候选药物 baxdrostat (CIN-107) 来加强阿斯利康的心肾管线，baxdrostat 是一种醛固酮合酶抑制剂 (ASI)，用于降低耐治疗高血压患者的血压。baxdrostat 于去年 10 月公布了 1 期临床数据，数据显示其具有良好的耐受性，ASI 可以在不影响皮质醇的情况下阻断醛固酮的产生。

管线交易

Takeda

12 月 15 日，[武田以 60 亿美元（前期 40 亿美元，里程碑付款为 20 亿美元）收购总部位于美国马萨诸塞州剑桥的临床阶段生物/制药公司 Nimbus Therapeutics 用于治疗自身免疫性疾病的 II 期候选药物 NDI-034858](#)。根据协议，武田将在 NDI-034858 上向 Nimbus 预付 40 亿美元，并在 NDI-034858 实现年净销售额 40 亿美元和 50 亿美元后支付两笔里程碑付款。NDI-034858 是一种口服选择性变构酪氨酸激酶 2 抑制剂，正在评估用于治疗多种自身免疫性疾病：预计将于 2023 年进入牛皮癣 III 期。它正在进行一项针对活动性银屑病关节炎的 IIb 期研究，武田计划将其用于治疗炎症性肠病和其他自身免疫性疾病。

AbbVie

12月6日, [艾伯维宣布获得 HotSpot 研发阶段的自身免疫性疾病治疗 IRF5 项目的许可协议选择权](#)。IRF5 是一种的转录因子, 在特定类型免疫应答中发挥着关键调节剂的作用, 其失调与一些无法获得充分治疗的自身免疫失调密切相关。IRF5 缺乏传统的活性位点, 因此无法使用传统的小分子方法成功调节。利用专有的 Smart Allosterity 平台, HotSpot 发现目前被认为是首个也是唯一公开的一个小分子 IRF5 抑制剂, 靶向先前未知蛋白质变构位点, 且对于蛋白质内源性调节至关重要的“天然热点”。根据协议条款规定, HotSpot 将获得 4000 万美元的预付现金及 2.95 亿美元的期权费和研发里程碑。(HotSpot Therapeutics: 一家研发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的小分子变构疗法的公司。公司专有的 Smart Allosterity 平台结合了理论计算机方法和 AI 驱动数据, 挖掘巨量、多元化数据集, 揭示具有定制药理学工具包和定制化学的热点, 驱动创新热点靶向小分子的快速研发。利用该方法, HotSpot 正在构建一个广泛的用于治疗癌症和自身免疫性疾病的变构疗法管线。)

其他

Pfizer

1月6日, [辉瑞正在寻求剥离其在罕见病和肿瘤学领域的大部分早期研究项目](#)。辉瑞表示, 得益于新冠疫苗和抗病毒药物, 今年有望在最畅销的制药公司排行榜单上占据一席之地, 而缩减罕见病和肿瘤学早期项目这一举措则是辉瑞为继续聚焦优势资源, 塑造竞争力所作出的努力。辉瑞将保留“最有可能开发高影响力药物和疫苗”的研发项目, 并为其他项目探索外部化机会, 可能包括资产出售、分拆或合作等形式。

Lilly

12月13日, [礼来公布了 2023 管线计划及预计收入](#):

- 1、公司预计在 2023 年实现强劲的财务和运营业绩, 主要表现为销量驱动的收入增长;Donanemab、Mirikizumab、Lebrikizumab 和 Pirtobrutinib 的潜在推出;治疗肥胖症的 tirzepatide 提交监管;以及许多其他预期的管道推动。
- 2、2023 年的管线进展包括预计启动治疗肥胖症的 retatrutide (GGG 三重激动剂) 和治疗肥胖症及 2 型糖尿病的 orforglipron (口服 GLP-1 NPA) 的 3 期临床试验, 以及包括治疗早期阿尔茨海默病的 donanemab 和治疗克罗恩病的 mirikizumab.
- 3、在关键产品销售增长推动下, 2023 年预计收入在 303 亿美元至 308 亿美元之间。

二、行业资讯

(一) 融资并购

1 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
君圣泰	广东	C 轮	2023-01-05	7.26 亿元人民币	越秀产业基金, 广东中医药大健康基金, 昱烽晟泰投资
亚盛医药	江苏	增发	2023-01-19	4.77 亿元人民币	中金公司, JP Morgan Chase
广生中霖	福建	战略投资	2023-01-06	2.2 亿元人民币	泰煜投资, 华兴创投, 泰鲲基金
特科罗生物	浙江	A+轮	2023-01-13	数千万人民币	成都高投, 成都生物城
奥睿药业	四川	A 轮	2023-01-17	数千万人民币	深圳担保
邦顺制药	浙江	B 轮	2023-01-09	未透露	睿赢资产, 西湖创新投资, 达泰资本, 嘉铭浩春, 东吴创投, 余杭金控, 深创投
锐达医药	河南	战略投资	2023-01-16	--	征和惠通
征祥医药	江苏	战略投资	2023-01-12	--	恩然创投, 江北科投
多域生物	浙江	战略投资	2023-01-06	--	陕投集团
中科拓苒	安徽	战略投资	2023-01-03	--	皓元医药
CinCor Pharma	USA	M&A	2023-01-09	1800	阿斯利康
Amryt Pharma	Ireland	M&A	2023-01-08	1480	凯西制药
Albireo Pharma	USA	M&A	2023-01-09	952	Ipsen
Concert Pharmaceutical	USA	M&A	2023-01-19	576	Sun Pharmaceutical

als					
Pliant Therapeutics	USA	Post-IPO	2023-01-27	287.5	
Geron	USA	Post-IPO	2023-01-10	227.8	未披露
Deciphera	USA	Post-IPO	2023-01-24	143.7	
Apnimed	USA	Series C+	2023-01-03	79.8	Sectoral Asset Management, Alpha Wave Ventures, Seligman Investments, Tao Capital Partners
Verastem	USA	Post-IPO	2023-01-24	60	BVF Partners
Belharra Therapeutics	USA	Series A	2023-01-04	50	Versant Ventures
Grey Wolf Therapeutics	UK	Series B	2023-01-26	49	Earlybird Venture Capital, Oxford Science Enterprises, Andera Partners, British Patient Capital, 辉瑞风险投资, Canaan Partners
Inhibikase Therapeutics	USA	Post-IPO	2023-01-27	10	
BioVersys	Switzerland	Series C+	2023-01-05	9	AMR Action Fund
NeoPhore	USA	Series B+	2023-01-19	7.43	Astellas Venture Management, 2Invest, Claris Ventures, CPF, 3B Future Health Fund
Actimed Therapeutics	UK	Seed	2023-01-04	6.2	MANKIND PHARMA
DeuterOncology	Belgium	Series A	2023-01-19	6.15	InvestSud, Noshag, Newton BioCapital
ArthroSi Therapeutics	USA	Series C3	2023-01-10	5	一品红

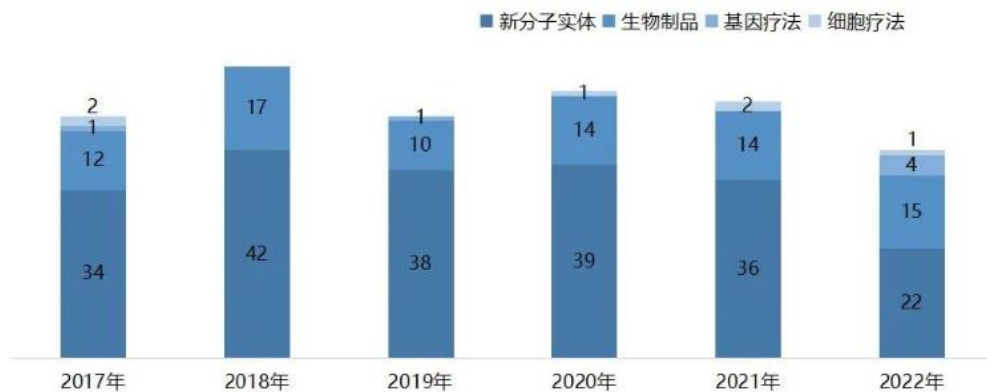
Revive Therapeutics	Canada	Post-IPO	2023-01-12	4.3	
Cyclo Therapeutics	USA	Post-IPO	2023-01-04	4.2	
Palisade Bio	USA	Post-IPO	2023-01-04	2.5	
MPC Therapeutics	Switzerland	Seed	2023-01-11	1.6	Plutus Investment Group

(二) 其他

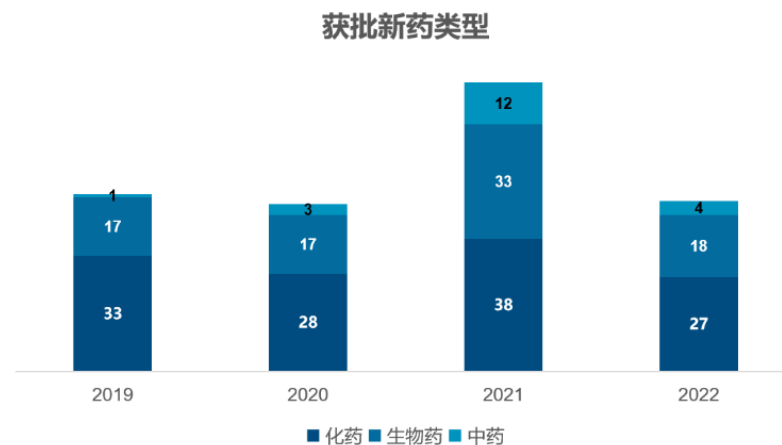
1、2022 年中美批准上市的新药对比

(1) 2022 年，[FDA 的药品评价与研究中心 \(CDER\)](#) 共批准了 37 款新药，包括 22 款新分子实体和 15 款生物制品。此外，生物制品评价和研究中心 (CBER) 还批准了 2 款疫苗、1 款细胞疗法和 4 款基因疗法，以及 1 款微生物组疗法。从疾病领域上看，2022 年 FDA 批准的新药（不包括疫苗、基因疗法和细胞疗法）中肿瘤药占比最高（27%），其次是神经系统类和皮肤类药物。

(2) 2022 年，[中国药监局 \(NMPA\)](#) 共批准了 49 款新药，其中进口新药有 30 款，国产新药有 19 款。从药物类型上看，包括 27 款化学药、13 款生物药、5 款疫苗以及 4 款中药。从疾病领域看，2022 年 NMPA 批准的新药中，抗肿瘤（实体瘤+血液瘤）药物独占鳌头，占比 49% (24/49)；治疗新冠药物（口服药+疫苗）位居第二，占比 10.2% (5/49)；其次是血液疾病新药（4，8.2%）、非新冠类病毒感染新药（3，6.1%）、免疫系统疾病新药（3，6.1%）等。



图：FDA 批准的新药数量

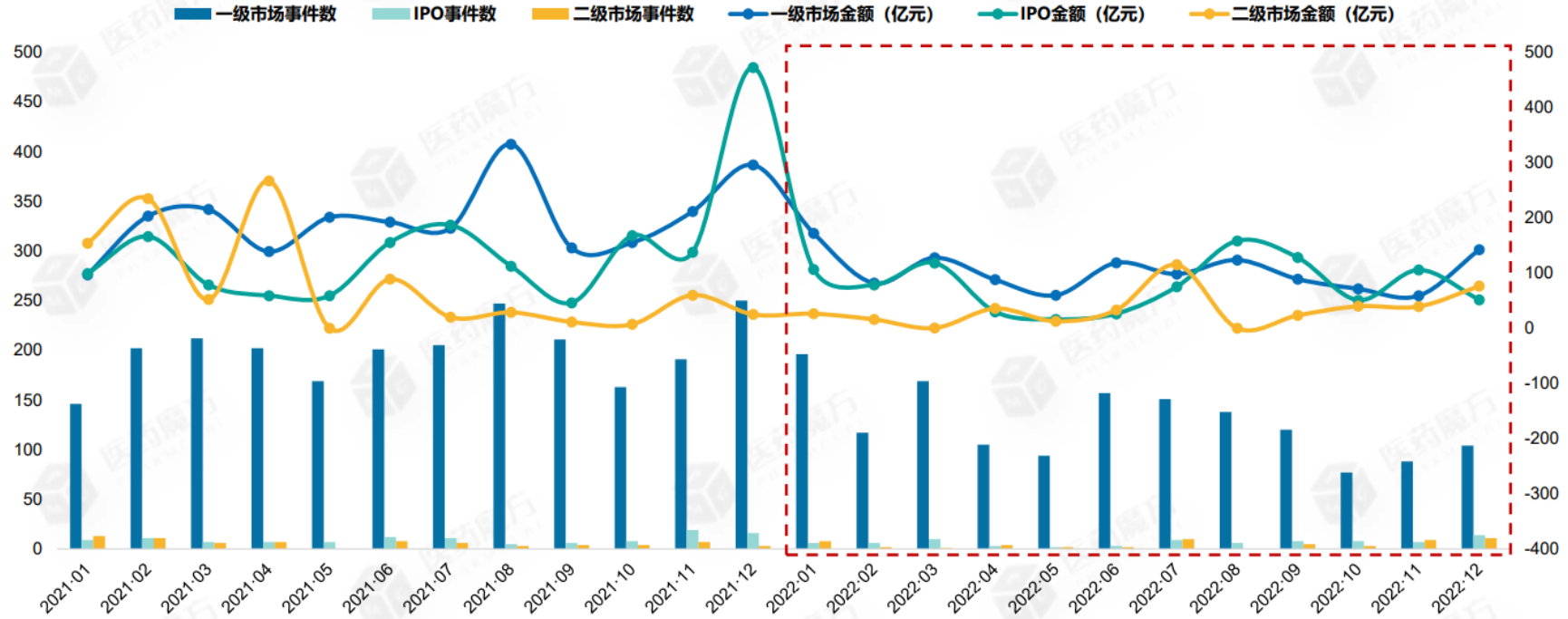


图：NMPA 批准的新药数量

2、[2022 中国医疗健康投融资全景分析](#)

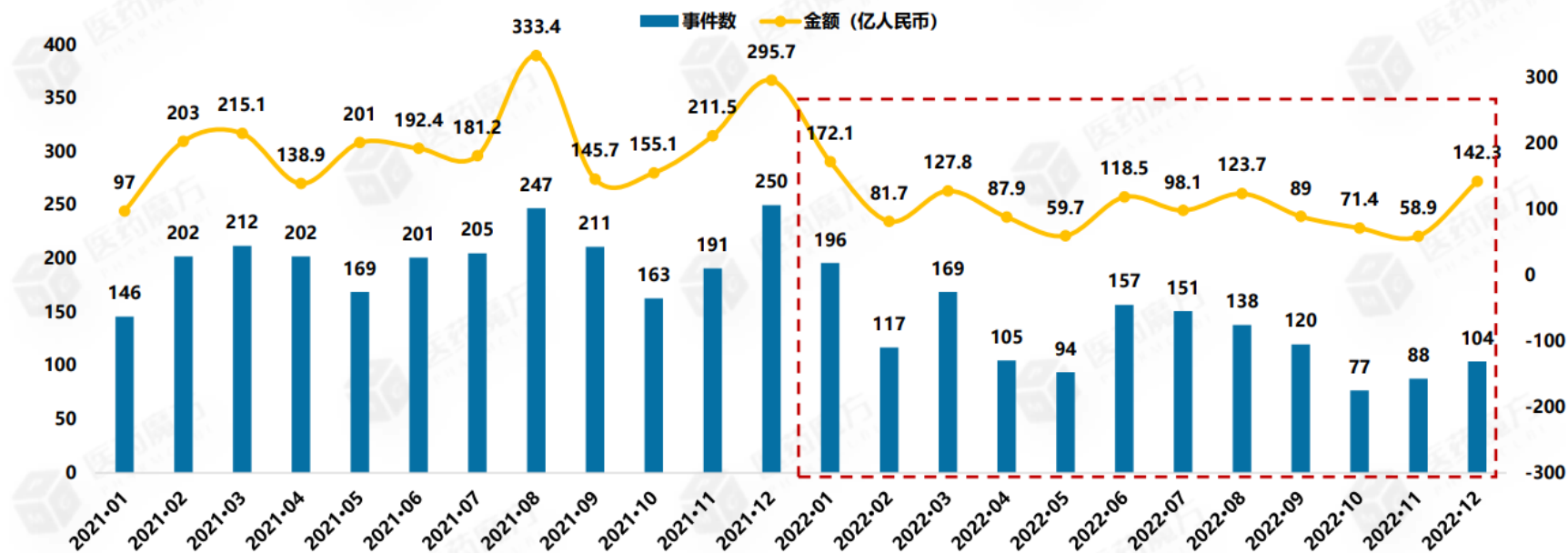
(1) 2022 年中国医疗健康领域一二级市场节奏放缓，整体较去年低迷。一级市场投融资事件共 1516 起，总金额 1231 亿元；IPO 事件 82 起，募集总金额 943 亿元；二级市场再融资事件共 57 起，总金额为 418 亿元。

2021-2022年中国医疗健康领域投融资市场事件数及金额

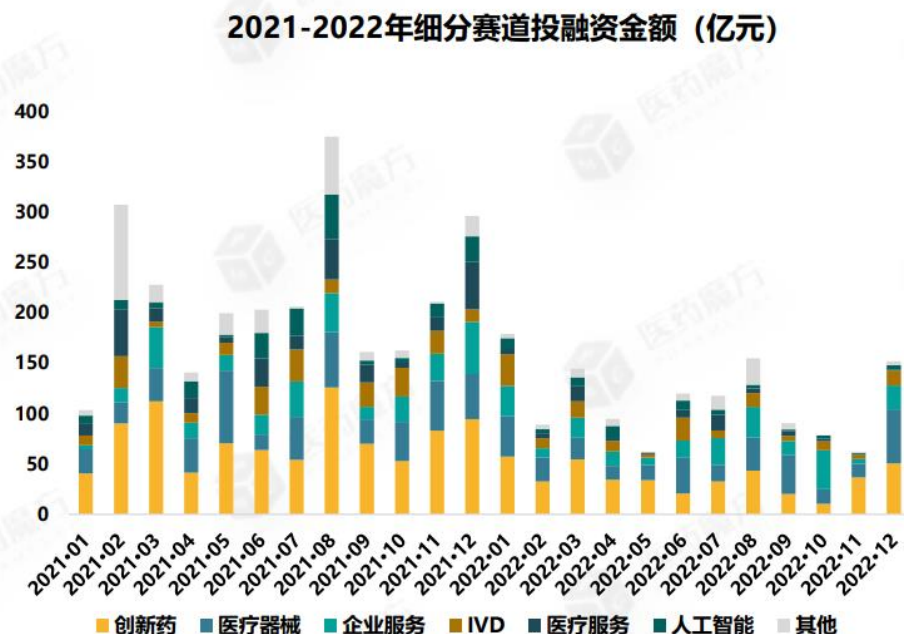
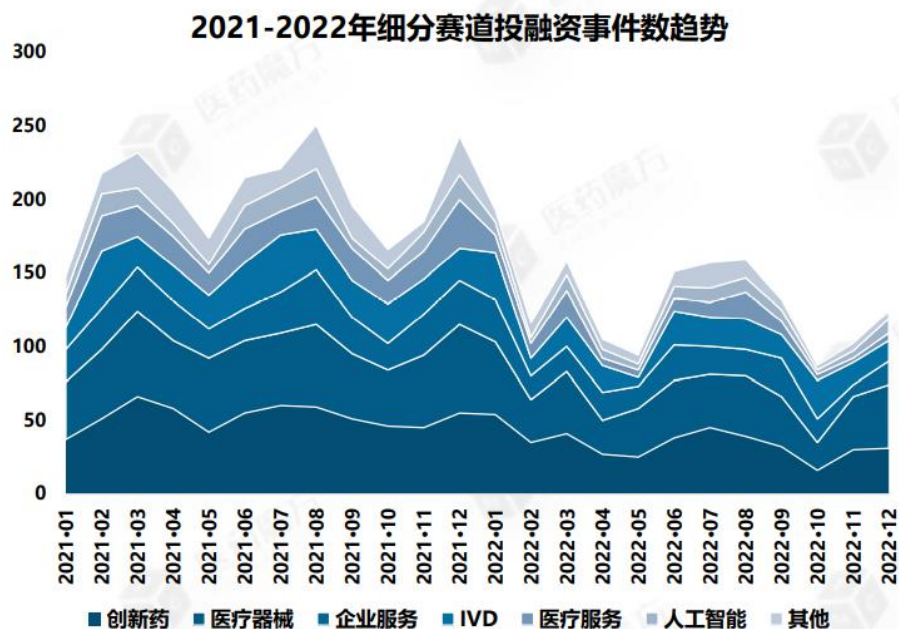


(2) 2022年一级市场投融资事件数和金额较2021年整体呈下降趋势，投融资事件总计1516起，同比2021年减少37%；投融资金额达1231亿元，同比2021年减少48%；平均单笔金额达0.81亿元，同比减少18%。

2021-2022年中国医疗健康领域一级市场投融资概况



(3) 2022年各赛道投融资趋势较去年走低，事件数前三名分别为医疗器械(424起)、创新药(413起)和企业服务(223起)、IVD(223起)。从披露融资金额看，前三名分别为创新药(429亿元)、医疗器械(320亿元)及企业服务(236亿元)。从平均单笔金额来看，企业服务(1.06亿元)、创新药(1.04亿元)和医疗器械(0.75亿元)排前三名，企业服务同比增长10%，创新药同比去年降低4%，医疗器械同比降低3%。



(注：“企业服务”是指企业作为服务主体为客户提供服务，涉及：CRO、CDMO、CMO、咨询服务、营销服务等；“其他”涉及传统制药、医药商业、医疗保险等。)

3、[2022年制药和生物技术并购 \(M&A\) 金额和风险投资金额均较去年有不同程度下降](#)

根据普华永道的一项分析，2022年，制药和生物技术并购 (M&A) 的价值达到 1585 亿美元，与 2021 年相比，交易价值下降了 41%。2022 年的交易数量为 258 笔，与 2021 年相比减少了 30%。同时预计到 2023 年，所有子行业的总交易价值将在 2250-2750 亿美元之间，充足的企业现金流、继续投资以解决中期管道缺口的需求以及生物技术的重新估值将为今年的投资提供良好的环境支持。

与强劲的 2021 年相比，2022 年的风险投资金额有所下降。根据 NVCA/Pitchfork 的分析，对于生物/制药行业，2022 年美国的风险投资金额为 307 亿美元，低于 2021 年的 390 亿美元，与 2020 年的 296 亿美元水平相当。

4、[中小型创新药公司的新产品研发数量占比提升至 65%](#)

2022 年，中小型创新药公司占新药批准的 24 个（占比 65%），大于 2016 年的 50%，该趋势已趋势多年。中小型创新药公司向 FDA 提交的产品数量在过去十年中增长了四倍，目前占向 FDA 提交的产品的 42%，高于 2012 年的 11%。肿瘤药物是中小型创新药公司最大的开发领域，占中小型创新药公司管线的 39%，超过 1500 种肿瘤学产品正在开发中。

5、[制药巨头齐聚摩根大通医疗保健会议](#)

1 月 9 日，第 41 届摩根大通医疗保健会议（JP Morgan Healthcare Conference）拉开帷幕。[各家制药巨头发言如下](#)：

1、诺华

诺华首席执行官 Vas Narasimhan 在会议上表示，2023 年的战略发展将侧重于心血管、免疫学、神经科学、实体瘤和血液学这 5 个核心治疗领域，他认为这些领域是增长潜力最大的领域，2022 年年销售额细分（基于 2022 年第三季度）：心血管（47 亿美元）、免疫学（75 亿美元）、神经科学（50 亿美元）、实体瘤（50 亿美元）和血液学（65 亿美元）。在商业层面上，该公司强调四个主要地理市场：美国、德国、日本和中国。Narasimhan 在整个演讲中多次强调了诺华 4% 的中期增长目标，称尽管诺华是欧洲地区的“头号玩家”，但今年的主要目标之一是通过实施“美国优先”的策略提高其在美国市场的地位。此外，诺华还制定了一项“剥离仿制药部门山德士”计划，未来将专注于创新药。

2、辉瑞

辉瑞首席执行官 Albert Bourla 认为 SARS-CoV-2 病毒在不断变异，感染产生了非常短暂的免疫力，人们将在 6 个月后再次感染，这将推动相关的治疗需求增长。同时辉瑞正在为一波新产品开发及上市做准备，在接下来的 18 个月内公司将推出约 20 款新产品，并预计 2030 年实现非 COVID-19 产品收入 700-840 亿美元的目标（年复合增长率为 6-10%）。

3、吉利德

2020-2021 年期间新冠的爆发和反复让吉利德成功走进了大众视野，这主要得益于瑞德西韦获批治疗新冠感染。公开财报显示，2021 年瑞德西韦销售额为 55.65 亿美元，同比增长 98%。吉利德首席财务官（CFO）Andrew Dickenson 表示，吉利德还有很多东西需要消化，因此对大型并购交易的热情不高，但仍然会考虑小型并购交易。

4、强生

强生 CEO Joaquin Duato 表示决定将消费品业务剥离以缩小公司规模，更聚焦于制药与医疗器械业务。Duato 表示强生的年销售额仍

有望在 2025 年达到 600 亿美元，这主要是因为强生的低风险投资组合(例如多发性骨髓瘤药物 Darzalex 和斑块状银屑病药物 Tremfya) 具有极大的商业潜力。

5、赛诺菲

赛诺菲 CEO Paul Hudson 表示预计 2023 年将有 2 款药物上市和 27 项临床试验结果读出。2022 年，赛诺菲有两款重磅新药申报上市，一款为治疗 A 型血友病的 Altuviiio (efanesoctocog alfa)，另一款为预防呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染的 Beyfortus (nirsevimab)，这两款药品是与阿斯利康联合开发的。此外，2023 年将有两个关键的临床读数：一个重要的读数是支持 Dupixent (dupilumab) 的慢性阻塞性肺病的额外适应症，Dupixent 是该公司最畅销的药物，2021 年收入为 57 亿美元。

6、默沙东

默沙东王牌产品 Keytruda (K 药) 的核心专利将于 2028 年到期，因此其专利悬崖问题一直是外界对默沙东的关注焦点，2021 年其收入 172 亿美元。为了解决该担忧，默沙东正通过各种途径保护 K 药的市场份额，例如新组方开发、联合疗法开发以及其它策略。除此之外，默沙东正在通过收购和引进产品来扩充其管线以维持制药巨头地位。2022 年至今，默沙东有 4 笔交易尤其引人注目，其一为 13.5 亿美元收购血液学公司 Imago，其二为与科伦药业合作开发 7 款 ADC 药物，其三为 2.9 亿美元收购 Orion 公司的前列腺癌药物 ODM-208，其四为与 Moderna 合作开发个性化癌症疫苗。默沙东 CEO Rob Davis 表示，这 4 笔交易将带来新产品，并且这些产品都将在 2023 年开展 III 期研究。

7、艾伯维

对于艾伯维来说，2023 年的关键问题是应对其最畅销产品 Humira 的专利到期，2021 年该药品收入为 207 亿美元，占艾伯维收入的 37%。艾伯维董事长兼首席执行官 Rick Gonzalez 表示预计将在 2025 年恢复强劲的营收增长，并在剩余的十年内实现高个位数的复合年增长率。其增长前景的关键将是 Skyrizi (risankizumab) 和 Rinvoq (upadacitinib) 的持续增长。公司预计 2025 年 Skyrizi 和 Rinvoq 全球总销售额将超过 175 亿美元。

8、阿斯利康

阿斯利康执行董事兼首席财务官 Aradhana Sarin 强调，到 2025 年的复合年增长率 (CAGR) 衡量，该公司的收入增长目标为低两位数。增长战略放在了 3 个主要领域：①心血管，肾脏和代谢②呼吸和免疫学③疫苗和免疫疗法。如今年 1 月宣布以 18 亿美元收购总部位于马萨诸塞州沃尔瑟姆的临床阶段生物/制药公司 CinCor Pharma，以建立其在心血管、肾脏和代谢领域的产品组合，CinCor 的主要候选药物是处于 II 期开发的 baxdrostat。计划于 2023 年上半年进行一项针对难治性高血压的 III 期试验。该交易预计将于 2023 年第一季度完成。

9、百时美施贵宝

百时美施贵宝执行副总裁兼首席商业化官 Chris Boerner 博士概述了公司到 2025 年的增长战略。该公司预计收入复合年增长率为中低个位数。增长目标拆解为 80-100 亿美元进行中的管线,和 10-13 亿美元的新管线。新产品组合中一个关键的管线是 Camzyos(mavacamten), 它于 2022 年在美国获得批准, 用于治疗特定类型的心肌病, 并估计到 2030 年销售额达到 40 亿美元。该公司预计将于 2023 年在欧盟获得批准。

10、安进

安进董事长兼首席执行官罗伯特·布拉德韦 (Robert Bradway) 表示该公司的产品组合非常适合在净价下降的环境中实现销量驱动的增长, 因为它专注于生物制剂、强大的制造能力, 具备适应《降低通胀法案》运行环境下的能力。安进在罕见疾病领域进行了两项收购, 一是以 28 亿美元收购 Horizon Therapeutics, 以 3 亿美元收购 ChemoCentryx

6、[2023 新一代创新药新锐公司榜单出炉, 24 家公司入选](#)

1 月 5 日, BioSpace 对在 2020 年 9 月至 2021 年 9 月中进行 A 轮融资的创新药新锐进行评估, 通过对公司的融资情况、合作、研发管线、成长潜力以及创新方面进行综合评估, 选出 24 家上榜的生命科学新锐, 如 Neumora Therapeutics、Odyssey Therapeutics、IDRx、Septerna、Totus Medicines 等均入榜。