

CDMO 公司动态及行业资讯追踪

2023 年 2 月

一、医药公司.....	2
临床进展.....	2
高管变动.....	4
管线交易.....	4
公司危机.....	5
其他.....	6
二、行业资讯.....	8
（一）融资并购.....	8
（二）其他.....	12

一、医药公司

临床进展

艾伯维

[艾伯维的 JAK1 抑制剂乌帕替尼缓释片获批新适应症](#)——用于治疗对 TNF 抑制剂不佳或不耐受或禁忌的中重度活动性溃疡性结肠炎成人患者。该批准基于三项 III 期临床试验的结果。乌帕替尼已在全球获得多个适应症，并有望成为艾伯维的重要产品之一，其上市以来销售额急速上升，2019 年、2020 年、2021 年、2022 年销售额分别为 0.47、7.31、16.51、25.22 亿美元。艾伯维预计，2025 年乌帕替尼的销售额将超过 75 亿美元。

默沙东

近日，[K 药扩大适应症动作频繁](#)。2 月 16 日，默沙东公布了一项临床研究数据，该研究评估了 Keytruda 联合化疗用于治疗 HER2 阴性晚期胃癌或胃食管交界处（GEJ）腺癌的疗效和安全性，结果显示该联合疗法能够显著延长患者的总生存期和无进展生存期，并提高客观缓解率，这将有助于扩大 Keytruda 的适用范围，并提供一种与化疗相结合的选择，以帮助更多 HER2 阴性胃癌患者延长寿命。上个月 25 日，K 药 III 期研究显示显著改善了患者总生存期（OS），这也是 K 药胆道癌第一项顺利完成且成功的 III 期研究。同月 26 日，FDA 批准 K 药用于 IB 期（T2a \geq 4cm）、II 或 IIIA 期非小细胞肺癌（NSCLC）患者切除和铂类化疗后的辅助治疗。2 月 3 日，联合标准化疗治疗子宫内膜癌患者的 III 期 NRG-GY018 研究达到了无进展生存期（PFS）的主要终点，无论患者肿瘤的错配修复状态如何。该研究显示，帕博利珠单抗联合化疗可以改善子宫内膜癌患者的 PFS，安全性良好。

辉瑞

2 月 16 日，辉瑞在 ASCO GU 2023 会议上[公布了 PARP 抑制剂 Talzenna \(talazoparib\)](#)（是辉瑞以 140 亿美元收购 Medivation 获得的一款口服聚 ADP 核糖聚合酶（PARP）抑制剂。）联合恩扎卢胺一线治疗 mCRPC 患者的 III 期临床研究的详细数据。结果显示，该组合疗法显著改善了患者的无进展生存期（rPFS）。同时，该适应症的上市申请已获得 FDA 优先审评。除此之外，辉瑞还开展了一项针对转移性去势敏感性前列腺癌（mCSPC）患者的 III 期临床研究以评估 Talzenna+恩扎卢胺在携带 HRR 缺陷的 mCSPC 男性患者中的疗效和安全性。该研究预计于 2024 年 12 月完成。

辉瑞凭借其 2022 年的新冠疫苗和新冠药品 [成为生物医药行业中首家收入突破 1000 亿美元的公司，2022 年收入达 1003 亿美元](#)，COVID-19 产品贡献了 567 亿美元。然而，随着疫情的缓解，辉瑞 2023 年的收入预测显示出显著下降，运营收入较 2022 年下降了 31%。

信立泰

2 月 10 日，CDE 官网显示，[信立泰 1 类新药苯甲酸复格列汀片（DPP-4 抑制剂）上市申请获药监局受理，适应症为 2 型糖尿病](#)。根据《中国 2 型糖尿病防治指南》，我国成人糖尿病患病率已升至 11.2%，其中 90% 以上为 2 型糖尿病。目前，国内上市的 6 款 DPP-4 抑制剂均为进口，包括默沙东的西格列汀、诺华的维格列汀、阿斯利康的沙格列汀、武田的阿格列汀、礼来的利格列汀及艾伯维的艾格列汀。信立泰的苯甲酸复格列汀片是国内第四款申报上市的 DPP-4 抑制剂，其余三款分别为海思科的 HSK7653、恒瑞的 SP2086 以及盛世泰科的盛格列汀。

开拓药业

2 月 10 日，开拓药业宣布其自主研发的 [靶向雄激素受体（AR）的 PROTAC 化合物 GT20029 在治疗雄激素性脱发和痤疮的美国 I 期临床试验中取得积极关键结果](#)，数据显示 GT20029 在健康受试者、雄激素性脱发受试者和痤疮受试者中均展示良好的安全性、耐受性和药代动力学特征。

Incyte

2 月 10 日，[Incyte 公布了口服 JAK1 抑制剂 povorcitinib（INCB54707）治疗成人化脓性汗腺炎 II 期研究的成功](#)，疗效在 52 周内得到维持，并且耐受性良好。2 月 7 日，Incyte 公布了 2022 年业绩，全年营收 33.95 亿美元，同比增长 14%。其中产能净收入为 27.47 亿美元，同比增长 18%。

盛世泰科

2 月 2 日，[盛世泰科自主研发的用于治疗 2 型糖尿病的 DPP-4 抑制剂盛格列汀上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）受理](#)。目前中国的糖尿病总人口超过 1.1 亿，DPP-4 抑制剂在国内日渐火热，2021 年此类药物市场规模近 70 亿元人民币。二甲双胍联合列汀类药物已成为治疗 2 型糖尿病临床应用中的主要治疗方案，盛世泰科创始人兼 CEO 余强博士表示，到 2030 年列汀类药物在中国将突破 300

亿的市场规模。

阿斯利康

2月9日，[阿斯利康旗下的补体 C5 抑制剂 ravulizumab（收购于 Alexion）在国内申报了第 2 项临床试验申请。](#)这种长效药物最早于 2018 年被 FDA 批准上市，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH），并已经获得多个其他适应症的批准，是 Alexion 的最重要的上市产品之一。Alexion 是补体生物学的先驱，开发了全球首个补体 C5 抑制剂 Soliris（依库珠单抗）和首个长效 C5 补体抑制剂 Ultomiris。2020 年 12 月 12 日，阿斯利康以 390 亿美元收购 Alexion 获得了这两款最重要的上市产品。2022 年，Soliris 和 Ultomiris 全球销售额分别为 37.62 亿美元和 19.65 亿美元。

Bridge Biotherapeutics

2月21日，[Bridge Biotherapeutic 宣布其溃疡性结肠炎药物 BBT-401（pellino-1 抑制剂）的 II 期试验中失败了。](#)

高管变动

拜耳

[拜耳任命前罗氏 CEO Bill Anderson 担任公司 CEO 和董事长](#)，自 2023 年 6 月 1 日起生效。（Bill Anderson，拥有德克萨斯大学的理学学士学位和麻省理工学院的理学硕士学位，均主修化学工程；并获得了麻省理工学院斯隆学院的管理学硕士学位。拥有 25 年工作经验，在 Genentech、Roche、Biogen、Raychem 等公司担任过数个高级领导职务。）

管线交易

Blueprint

2月23日，Blueprint Medicines 宣布，[罗氏出于战略原因决定终止双方关于 RET 抑制剂 Gavreto（普拉替尼）的合作协议。](#)也就意味着除了大中华区外，Blueprint 将重新获得该药物的全球商业化和开发权益。

诺诚健华

2月16日，诺诚健华宣布 [Biogen 决定终止双方就口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂（BTK）奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利合作和许可协议](#)。2021年12月23日，诺诚健华曾发布公告，称美国FDA已对奥布替尼用于治疗多发性硬化症实施部分临床搁置。近期，在一次召开的投资者会议中，诺诚健华方面表示，目前仍有140多例患者数据等待分析，将根据结果决定后续临床研究计划。

恒瑞医药

2月12日，[恒瑞医药宣布与美国 Treeline 公司达成协议，将具有自主知识产权的抗肿瘤药物 SHR2554（EZH2 抑制剂）项目有偿许可给 Treeline 公司](#)。该协议签订10天内，Treeline 将向恒瑞支付1100万美元的首付款。从SHR2554的首个适应症被FDA批准在美国上市开始，至首个适应症在许可区域内除美国以外的某个国家首次进入医保，Treeline 将按开发进展向恒瑞支付累计不超过4500万美元的开发里程碑款。从SHR2554在许可区域启动商业销售开始，Treeline 将根据实际年净销售额向恒瑞支付累计不超过6.5亿美元的销售里程碑款。目前，同类已上市产品包括Epizyme公司（已被Ipsen收购）的Tazverik和第一三共的Ezharmia。Tazverik于2020年1月首获FDA批准上市，用于治疗成人与16岁以上青少年转移性或局部晚期上皮样肉瘤；同年6月，该产品再添新适应症，被批准用于治疗成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者。2021年，Tazverik全球销售额合计约为3090万美元。Ezharmia于2022年9月在日本上市，用于成人T细胞白血病/淋巴瘤的治疗。其他同类产品还包括辉瑞的PF-06821497（I期临床）、Constellation（已被Morphosys收购）的CPI-0209（I/II期）等。

公司危机

Aristea

2月10日，[Aristea Therapeutics 宣布，正在进行2期临床试验的 RIST4721（CXCR2 拮抗剂）出现了安全问题，目前已停止开发计划。同时，董事会决定停止 Aristea Therapeutics 的业务和运营，并宣布解散公司](#)。（Aristea Therapeutics 由 James Mackay 于2018年创立，历史总资金达到1.38亿美元。）

Aristea 并不是一家科学家主导科研型的 Biotech，而是从阿斯利康剥离的 Biotech。2018年12月，Aristea 宣布从诺和控股获得了1500万美元A轮融资，与此同时从阿斯利康获得了项目AZD4721的全球独家权利，并将其更名为RIST4721。2021年7月，Aristea 宣

布与 Arena 进行战略合作，以推进 RIST4721 的临床开发。根据协议条款，Arena 向 Aristeia 提供了 6000 万美元的预付款，并为该公司的 B 轮融资提供了 1000 万美元的股权投资。作为回报，在完成 PPP 中 RIST4721 的 2b 期临床研究后，Aristeia 授予 Arena 收购 Aristeia 的独家选择权，包括所有 CXCR2 项目的权利。2022 年 3 月，Arena 制药被辉瑞收购。因此，收购 Aristeia 的合作关系和选择权属于了辉瑞。

RIST4721 项目出问题，其实早有征兆。早在 2021 年，Aristeia 已经完成了一项 RIST4721 针对掌跖脓疱病的小型 2 期试验，而试验结果显示与安慰剂相比，RIST4721 没有达到研究的主要目标，即在四周后有意义地减少脓疱的数量。但是无论是 Arena 还是 Aristeia 的高管都未重视此结果，反而 Arena 的高管强调之后开展的 2 期临床试验规模会更大，观察的时间会更长。与此同时，跟踪 Arena 的二级分析师也看好这笔 BD 交易，理由是这笔交易让 Arena 支付很小的首付款，便建立炎症、皮肤病和胃肠道疾病研发管线。但事实证明，无论是 Arena 还是 Aristeia 抑或是二级分析师，都看走了眼。Aristeia 更像是在错误的方向上加码投注，孤注一掷，最终触礁，解散运营。

Magenta

2 月 2 日，因一名患者在 1/2 期临床试验中出现呼吸衰竭和心跳骤停，[Magenta 暂停了其重要资产 MGTA-117 在急性髓系白血病中的剂量递增研究](#)，因为死亡被认为可能与研究药物有关。截至 2022 年 12 月 30 日，Magenta 的现金、现金等价物和有价证券仍达 1.12 亿美元，将评估收购、合并、企业合并或其他交易的可行性。同时裁员 56 人（约占比 84%）。

Vyant

2 月 3 日，[Vyant Bio 宣布其董事会决定裁员、以保存现金，在必要时有序关闭公司](#)，CEO 和 CSO 宣布从 2 月 3 日起辞去各自的职务，同时任命现任首席财务官 Andrew D. C. LaFrence 担任总裁和首席执行官、领导公司度过该过渡期。

其他

硕迪生物

[2 月 3 日，硕迪生物在美国纳斯达克挂牌上市](#)，这不仅是属于硕迪生物资本化的高光时刻，更是中概生科股重启纳斯达克 IPO 上市渠道的重要信号。因为整个 2022 年，中概生物科技股赴美上市都是处于停摆状态。一方面，中美关系持续摩擦，中概股审计风波造成了

宏观层面的压力。另一方面，美股生科板块进入资本寒冬阶段，生物科技指数 XBI 由高点持续走低。同时，2022 年下半年，中概股审计问题也逐步得到解决。

艾伯维

疾病领域	描述
免疫	<p>艾伯维是全球自免领域收入最高的制药巨头。Humira 专利将于 2023 年到期，但艾伯维预计到 2027 年，这两款产品销售峰值将超过 Humira 的峰值收入（210 亿美元）。</p> <ul style="list-style-type: none"> - Humira: Humira 多年蝉联全球药品销售榜首，被冠以“药王”称号。2021 年销售额高达 206.94 亿美元，仅次于辉瑞/BioNTech 新冠 mRNA 疫苗（367.81 亿美元）。 - Skyrizi: 已经在银屑病市场站稳脚跟，并扩展至克罗恩病（CD）及溃疡性结肠炎（UC）。 - Rinvoq: Rinvoq 近两年在迅速进行市场渗透，已有 7 项适应症先后在多国申报/批准上市。 -其他自免领域在研产品储备: ABBV-154 是一款 TNF-Steroid ADC，被开发用于治疗风湿性多肌痛（PMR）和 CD；Lutikizumab 是一款靶向 IL-1α /IL-1β 双抗，被开发用于治疗化脓性汗腺炎（HS）和 UC；ABBV-668 是一款 RIPK1 抑制剂，正在被开发用于治疗 CD；Acazicolcept 是一款 ICOS/CD28 双抗，被开发用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）；这几款产品目前均处于 II 期研究阶段。
肿瘤	<ul style="list-style-type: none"> - Imbruvica: BTK 抑制剂，血液瘤。BTK 抑制剂竞争激烈，公司预计 2023 年全球肿瘤学收入将下降至约 57 亿美元 - Venclexta: 目前全球唯一一款获批上市的 Bcl-2 抑制剂，血液瘤 -其他肿瘤领域在研产品储备: 目前有 3 款产品已处于后期研发阶段,Epcoritamab 是一款潜在 best-in-class CD3/CD20 双抗，预计将于 2023 年初获批三线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）。Navitoclax 是一种新型口服 BCL-XL 和 BCL-2 双靶点抑制剂，预计将于 2024 年获批治疗骨髓纤维化。Teliso-V 是一款 c-Met 抗体偶联药物，预计将于 2024 年获批二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）。
神经科学	<ul style="list-style-type: none"> -偏头痛: Ubrelvy (ubrogepant)、Qulipta (atogepant) 以及 Botox (A 型肉毒毒素) 三款产品，公司预计前两款产品均有望达到 10 亿+美元的销售峰值 -精神病: Vraylar (cariprazine)。艾伯维预计该产品 2027 年销售额将达到 32 亿美元，销售峰值有望达到 50 亿美元。

	-神经退行性疾病：帕金森症（PD），ABBV-951 用于治疗晚期 PD 患者的药效波动的 NDA 申请已于 2022 年获 FDA 受理，预计将于 2023 年批准。艾伯维预计该产品有望实现 10 亿美元的销售峰值；阿尔茨海默症（AD），ABBV-916 是一款优化的 A β 抗体疗法，也已经启动治疗 AD 的 II 期临床研究。
医美	2020 年以 630 亿美元收购艾尔建，Botox（A 型肉毒毒素）和 Juvederm（玻尿酸）这两类产品处于市场领先地位。艾伯维预计 2029 年全球美学销售额将达到 90 亿美元。
眼科	-RGX-314：治疗慢性视网膜疾病 -ROR γ t 抑制剂 Vimirogant（AGN-242428）：用于治疗干眼病

二、行业资讯

（一）融资并购

2 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
Xinvento	the Netherlands	M&A	2023-02-27	211	Rhythm BV
Mineralys Therapeutics	USA	IPO	2023-02-10	192	
Abivax	France	Post-IPO	2023-02-22 (2022 年融资过 4900 万美元)	137.62	Great Point Partners, Deep Track Capital, Invus, Venrock, Commodore Capital, Sofinnova Partners, Samsara BioCapital, Boxer Capital, Deerfield Management, TCG Crossover
Halda Therapeutics	USA	Series A	2023-02-14	76	Access Biotechnology, Connecticut Innovations, Canaan Partners, Elm Street Ventures
Spruce	USA	Post-IPO	2023-02-10	53.6	Sands Capital Ventures, Abingworth, 5AM

Biosciences		Equity			Ventures, RiverVest, Novo Holdings
Cerevance	USA	Series B+	2023-02-13	51	Google Ventures,Lightstone Ventures,Takeda Ventures,Gates Family Foundation,Dementia Discovery Fund,Foresite Capital,Dolby Family Ventures,UPMC Enterprises
Transcend Therapeutics	USA	Series A	2023-02-23	40	Emerald Development Managers,Alpha Wave Ventures,Integrated,Global Founders Capital
Olatec Therapeutics	USA	Series A	2023-02-23	40	Advection Growth Capital,Sanders Morris Harris
Ribon Therapeutics	USA	strategic investment	2023-01-30	25	Pfizer
Longboard Pharmaceuticals	USA	Post-IPO	2023-02-10	23	
Eumentis Therapeutics	USA	Series B	2023-02-15	20	
Ratio Therapeutics	USA	Series A+	2023-02-01	20	Duquesne Capital Management,Schusterman Family Investments
Fortress Biotech	USA	Post-IPO	2023-02-10	13.9	
Enalare Therapeutics	USA	Corporate Round	2023-02-15 (2022年9月融资过5000万美元)	12.5	NJEDA, Eagle Pharmaceuticals, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), National Institute on Drug Abuse (NIDA)
Morphoceuti	USA	Seed 2	2023-02-15	8	Prime Movers Lab,Juvenescence

cals					
Abilita Bio	USA	strategic investment	2023-02-21	7.5	Two Bear Capital
Aprea Therapeutics	Sweden	Post-IPO	2023-02-27	5.5	
Adial Pharmaceuticals	USA	Post-IPO	2023-02-27	0.75	
BiPER Therapeutics	France	Seed	2023-02-14	0.32	WiSEED
Enliven Therapeutics	USA	IPO	2023-02-24 (2022年10月融资过1.65亿美元)	--	
CymaBay Therapeutics	USA	Post-IPO	2023-01-30	undisclosed	
Healion Bio	USA	M&A	2023-02-02	undisclosed	Tonix Pharmaceuticals
Interon Laboratories	USA	strategic investment	2023-02-10	undisclosed	HanAll Biopharma
Freedom Biosciences	USA	strategic investment	2023-02-15(2022年8月融资过1100万美元)	undisclosed	LongeVC
Esperas Pharma	Canada	strategic investment	2023-02-21	undisclosed	Fonds de solidarité FTQ,TVM Capital Life Science

Infinity Pharmaceuticals	USA	M&A	2023-02-23	undisclosed	MEI Pharma
DMK Pharmaceuticals	USA	M&A	2023-02-27	undisclosed	Adamis Pharmaceuticals
硕迪生物	上海	IPO	2023-02-03	1.611 亿美元	
绿叶制药	香港	增发	2023-02-22	7.94 亿港元	
基石药业	江苏	增发	2023-02-15	3.89 亿港元	
和美药业	江西	D 轮	2023-02-08	近 3 亿元人民币	江西江瀚投资,泰鲲基金,安信乾宏,鸿富投资
药捷安康	江苏	D+轮	2023-02-20	2.6 亿元人民币	无锡金投,华桐创投,国鑫投资,中银资本,江北产投集团,敦行资本,启览资产,三一创新投资
博创园生物	江苏	并购	2023-02-14	2 亿元人民币	泰恩康
经久生物	广东	并购	2023-02-21	2400 万美元	Kinnate Biopharma
丹擎医药	北京	Pre-A 轮	2023-02-23 (2022 年 7 月 融资过数千万 人民币)	数千万元人民币	夏尔巴投资,红杉资本中国
恩康药业	广东	B 轮	2023-01-30	数千万元人民币	谢诺投资
宜宾制药	四川	转入	2023-01-31	--	国药医工总院
倍特药业	四川	转入	2023-02-08	--	广州德福

（二）其他

1、各家大药企 2022 年营收

公司	营业收入（亿美元）	营收同比（%）	研发投入（亿美元）	研发投入同比（%）
渤健	101.7	-7.4	22.3	-10.8
罗氏	663.3	2		
礼来	285.4	1	71.9	4
默沙东	592.8	22		
吉利德	269.8	0	59.1	9.4
百时美施贵宝	461.6	3		
赛诺菲	451.2	7		
安进	263	1	44.3	-8
辉瑞	1003.3	23	114.3	10
阿斯利康	443.5	19	26.3	2
强生	949.4	1.3	146	-0.8
葛兰素史克	350.1	19	65.5	9
诺华	505.5	-2	100	
诺和诺德	250.7	26		

注：辉瑞扣除新冠疫苗 Comirnaty 和口服新冠药物 Paxlovid 的收入贡献，全年营收 435.91 亿美元，同比增长 2%

2、2023 年生物技术领域十大潜在并购目标

[FierceBiotech](#) 统计了 [2023 年生物技术领域十大潜在并购目标](#)，其中涉及化学创新药的有如下：

（1）Athira Pharma：成立于 2011 年，专注于开发小分子以恢复神经元健康和减缓神经退行性病变（如阿尔茨海默症、帕金森症等）的临床晚期生物制药公司。Athira 正在进行 ATH-1017 在 AD 患者的 II/III 期 LIFT-AD 研究，预计在 2024 年初公布结果。累计融资 5.08 亿美元。

(2) Karuna Therapeutics: 成立于 2009 年, 专注开发神经疾病领域新疗法, 目前市值为 67.01 亿美元。核心产品 KarXT 是一款口服的、在研的 M1/M4 首选毒蕈碱激动剂, 用于治疗精神和神经系统疾病, 包括精神分裂症和阿尔茨海默症中的精神症状。

(3) Mirati Therapeutics: 成立于 2013 年 4 月, 是一家专注于开发创新肿瘤疗法的生物制药公司, 目前市值为 29.84 亿美元。其 KRAS G12C 抑制剂 Krazati (adagrasib) 获 FDA 加速批准上市, 成为全球第 2 款上市的 KRAS 药物。此外, Mirati 产品管线中还有 TAM 抑制剂 Sitravatinib、PRMT5 抑制剂 MRTX1719 和 SOS1 抑制剂 MRTX0902 和 KRAS G12D 抑制剂 MRTX1133 等。

3、2023 年最具看点的 10 款药物

[Evaluate 在 2023 年预测报告列出了 2023 年即将获批药物中最具销售潜力的 10 款药物。](#)

Evaluate 钟情于 AD 药物, 去年是礼来的 donanemab, 今年是 Eisai/Biogen 的 lecanemab。1 月, FDA 加速批准了今年首个药物 lecanemab (Leqembi), 可算预测命中了一半。但是从以往的战绩来看, 即便 Evaluate 却多次在 AD 药物的预测上栽跟头: 2021 年, Evaluate 将阿杜卡尼单抗 (Aduhelm) 列为销售额最高的药物, 预计到 2026 年可以赚到 48 亿美元, 却只赚了几百万美元, 成为制药史上最糟糕的上市药物。2022 年, Evaluate 报告指出最具市场潜力的药物是 donanemab, 并预计其在 2026 年的销售额将达到 60 亿美元, 然而谁也未曾料到该药物至今仍未获批。2023 年, lecanemab 取代 donanemab 成为榜首, 其 2028 年销售额预测值为 30 亿美元。

其次, Evaluate 看好多个疾病领域的首创药和新技术, 如 Apellis 的地图样萎缩 (GA) 药物、葛兰素史克 (GSK) 的呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗、Sarepta/罗氏针对杜氏肌营养不良症 (DMD) 开发的基因疗法等。但是随着 FDA 对新技术的态度更加谨慎, 这些药物/技术的商业化价值何时可变现还未可知。

除此以外, 榜单中的药物将面临激烈的市场竞争。GSK 或将立即面临与辉瑞争夺 RSV 市场份额的关键战斗。辉瑞的 RSV 疫苗 PF-06928316 正在寻求在老年人和孕妇群体中的批准, 一旦获批, 其竞争力将大大提升 (GSK 只针对老年人群体)。而 Moderna 和强生也在该领域有所布局, 但进度稍慢。Mirikizumab 和 Etrasimod 也都将在拥挤的自免领域与众多产品展开竞争。虽然以上各款药物都具备重磅潜质, 也具备鲜明的差异化优势, 但要在激烈的市场竞争中获胜依然存在着不确定性。

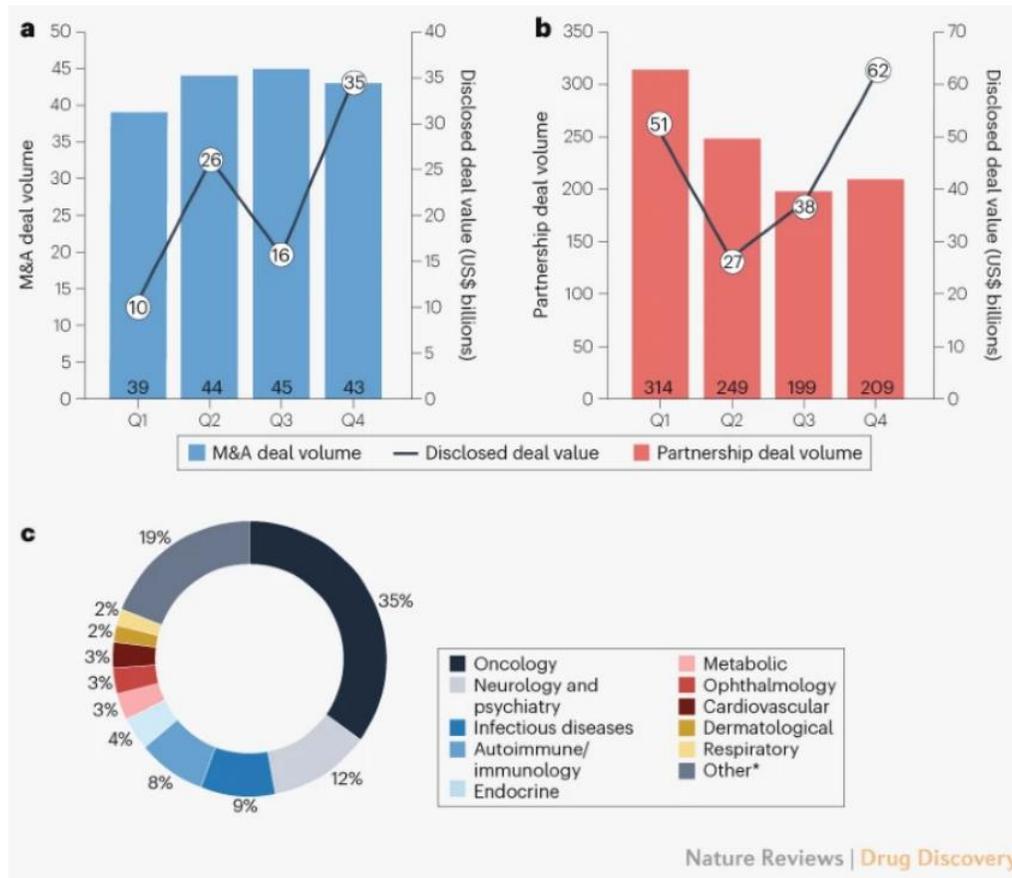
Biggest potential launches of 2023

Project	Companies involved	Description	Status	2028e sales
Lecanemab	Eisai/Biogen	Anti-amyloid-beta MAb for Alzheimer's disease	PDUFA Jan 6, 2023 (accelerated approval)	\$3.0bn
SRP-9001	Sarepta/Roche	Gene therapy for Duchenne muscular dystrophy	PDUFA May 29, 2023 (accelerated approval)	\$2.2bn
Intravitreal Pegcetacoplan	Apellis	Complement factor C3 inhibitor for geographic atrophy	PDUFA Feb 26, 2023; EMA filing planned for December 2022	\$2.0bn
Donanemab	Lilly	Anti-amyloid-beta MAb for Alzheimer's disease	FDA decision on accelerated approval expected in February 2023	\$1.9bn
RSVPreF3 OA (GSK3844766A)	GSK	Vaccine for older adults against respiratory syncytial virus	PDUFA May 3, 2023. European approval likely mid-late 2023	\$1.8bn
Epcoritamab	Abbvie/Genmab	Anti-CD20 bispecific for lymphomas	PDUFA May 21, 2023 (possibly accelerated decision), filed in EU, for diffuse large B cell lymphoma	\$1.7bn
Zuranolone	Biogen/Sage	Gaba A modulator for major depressive disorder and postpartum depression	NDA for MDD and PPD to be completed by YE'22 with potential for priority review. Analysts assume mid-late 2023 US approval	\$1.5bn
Mirikizumab	Lilly	Anti-IL-23 MAb in development for ulcerative colitis and Crohn's	PDUFA date May 2023 (ulcerative colitis). MAA filed Q1'22, decision expected 2023	\$1.2bn
Etrasimod	Pfizer	S1P 1 modulator for ulcerative colitis	Regulatory filings planned for 2022. Analysts assume late 2023 launch	\$1.2bn
Sotatercept	Merck & Co	Activin receptor 2a regulator for pulmonary arterial hypertension	Filing expected early 2023. Fast track/breakthrough designations in place in US and Europe. Analysts assuming late 2023 launch	\$1.0bn

4、[2022 年生物制药企业交易分析](#)（数据来源：Nature）

（1）并购

①根据 Citeline Biomedtracker 数据，2022 年的并购（M&A）交易总金额为 870 亿美元，仅为 2021 年 1530 亿美元总额的一半。此外，与去年相比，2022 年 10 亿美元以上并购数量下降了一半以上。交易量方面较去年也有所下降，2022 年共发生 171 起，而 2021 年则为 196 起。

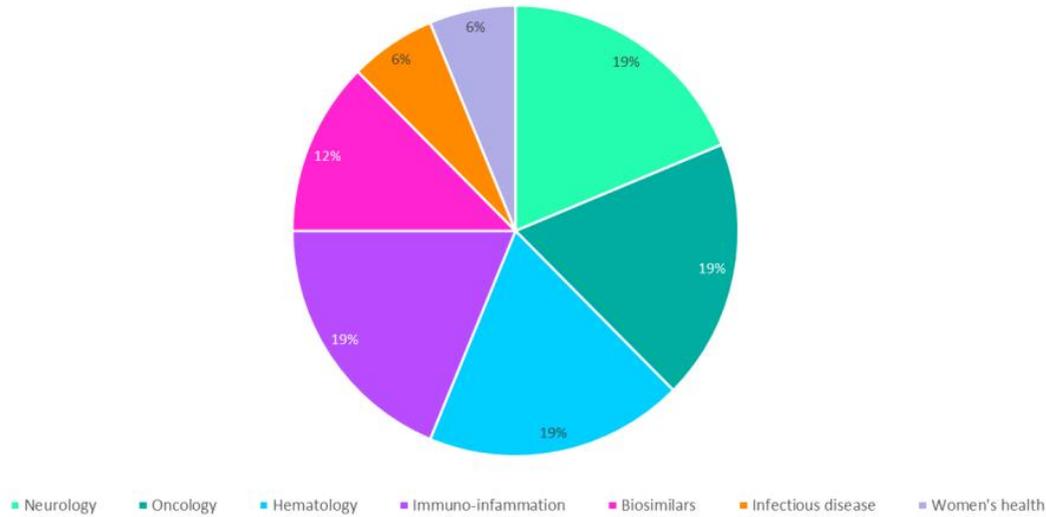


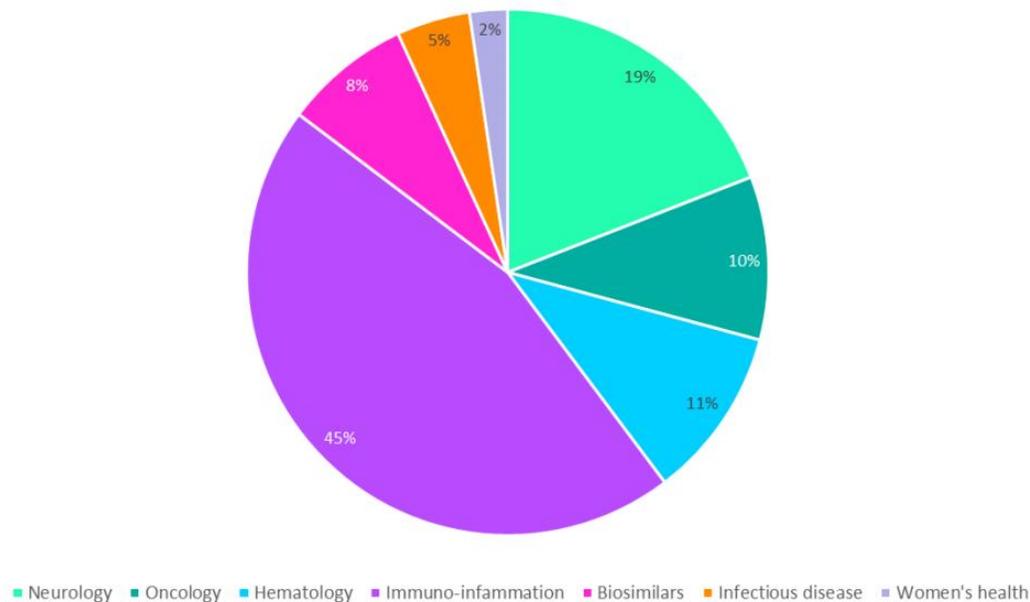
a, 并购 (M&A) 数量, 包括收购整个公司和收购大部分股权。并购交易的数量包括未披露价值 (金额) 的交易。b, 授权合作。总的数量包括没有披露价值的交易。c, 按治疗领域划分的授权合作。如果适用, 涉及多个治疗领域的交易可以计算多次。* “其他” 类别包括过敏、胃肠病、血液病、妇科、骨科、肾脏、风湿病、泌尿科和未指明的治疗领域。

②安进在年底以 278 亿美元收购 Horizon Therapeutics 公司, 这是 2022 年最大的一笔收购, 为安进带来了用于罕见自身免疫和炎症性疾病的上市产品和在研管线。此笔交易也是安进历史上最昂贵的并购, 超过了 2001 年斥资 180 亿美元的 Immunex 收购案。安进去年

还在自免领域进行了另一笔重大交易，以 37 亿美元收购了 ChemoCentryx。

③2022 年金额超 10 亿美元的并购交易共 16 起。免疫炎症是四个关键治疗领域之一，占总交易量的 19%，安进-Horizon 交易的金额占了这 16 项交易总金额近一半（45%）。紧随免疫炎症之后的是神经病学，这主要归功于辉瑞收购 Biohaven 及其预防偏头痛药物 Nurtec ODT (rimegepant)。肿瘤学和血液学各占超 10 亿美元并购交易数量的 19%。





2022 年价值 ≥ 10 亿美元的 16 宗并购交易领域分布 a, 按并购交易数量分布。b, 按并购交易金额分布

(2) 合作授权

①与 2021 年的 1200 笔交易相比，2022 年仅有 971 笔合作授权交易，较 2021 年减少了 21% (Fig. 1b)。然而，2022 年有 56 笔交易达到 10 亿美元以上大关，总数的下降被总金额的小幅上升所抵消 (2022 年为 1790 亿美元，2021 年为 1780 亿美元)。

②2022 年 TOP 10 合作授权交易的总价值为 547 亿美元 (2021 年为 396 亿美元)，占年度总额的近三分之一。与前几年一样，这些大型交易大多发生在今年早些时候，导致交易价值在第四季度达到峰值。主要由大型制药公司与小型公司签订授权协议，主要集中在肿瘤学领域，利用小型公司的药物发现和技术平台开发新型药物。

③肿瘤领域的授权合作交易数量持续上升，占 2022 年总数的 35% (2021 年为 34%)。精神神经领域交易数量排名第二、占交易数量的 19% (2021 年该数据为排名第三、占当时交易数量的 12%)。2022 年，传染病领域交易的增速放缓 (12%)，在连续两年位居第二之后，排名降至第三，前两年 COVID-19 相关的交易处于顶峰。

Month	Company	Partner	Therapeutic area	Deal focus	Deal value (US\$ millions)
December	Kelun-Biotech ^a	Merck & Co.	Oncology	Antibody-drug conjugates	9,475
March	IGM Biosciences	Sanofi	Autoimmune/immunology and oncology	IgM antibody agonists	6,165
August	Poseida Therapeutics	Roche	Oncology	Allogeneic CAR-T cell therapies	6,135
December	Nimbus Therapeutics	Takeda	Autoimmune/immunology	Oral allosteric TYK2 inhibitor	6,000
January	Exscientia	Sanofi	Autoimmune/immunology and oncology	AI-driven precision medicines	5,245

December	Akeso	Summit Therapeutics	Oncology	PD1 × VEGF bispecific antibody	5,000
November	Arcturus Therapeutics	CSL Seqirus	Infectious disease	Self-amplifying mRNA technology for COVID-19 vaccine development	4,500
June	Immatics	Bristol Myers Squibb	Oncology	Allogeneic TCR-T cell and CAR-T cell programmes	4,260
December	Arcellx	Kite Pharma	Oncology	Autologous CAR-T cell therapy	4,225
August	Orna Therapeutics	Merck & Co.	Infectious disease and oncology	Circular RNA platform	3,650

5、自免业务排名 TOP10

2022年，MNC自免领域营收排名中，艾伯维在药王的保驾护航中依旧保持TOP1的领先地位、强生乌司奴单抗也算是百亿营收、武田维得利珠单抗只身挺进TOP10。整体而言，2022年MNC药企自免业务的排名相较于去年依旧没有太多的变化，尤其前六名保持着完全相同的排位顺序。相反，末位竞争却在加剧，且这种情况可能会在2023年延续。GSK退出了榜单前10，辉瑞受Xeljanz（托法替布）和Enbrel（依那西普）的销售下滑而影响，排名也发生了下降。反倒是武田的Entyvio（维得利珠单抗）近几年销售直线上升，大有继续拓展之势。

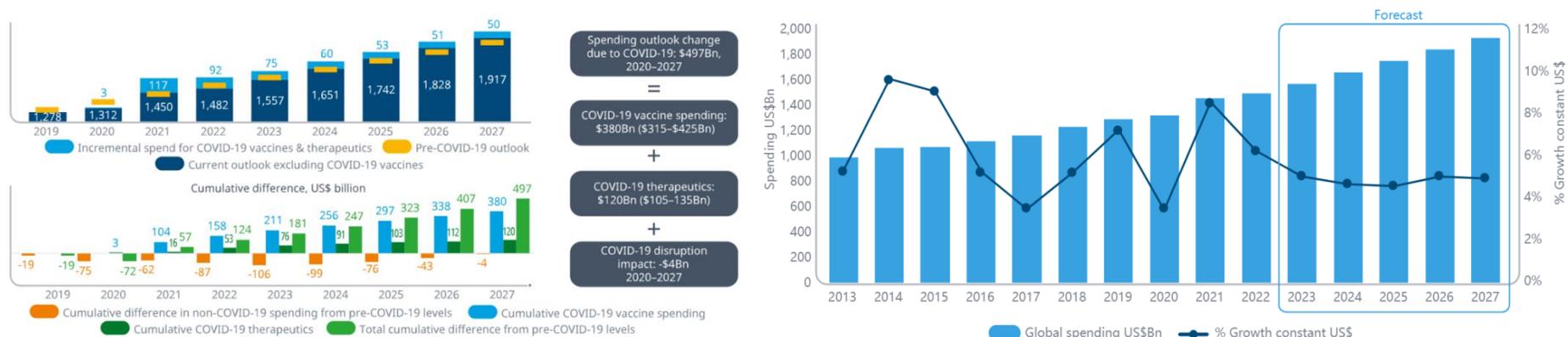
排名	公司	自免疾病业务收入	主要产品
1	艾伯维	289.24	Humira (阿达木单抗): 212.37 Skyrizi (瑞莎珠单抗): 51.65 Rinvoq (乌帕替尼): 25.22
2	强生	169.35	Stelara (乌司奴单抗): 97.23 Remicade (英夫利昔单抗): 23.43 Simponi/Simponi Aria (戈利木单抗): 21.84 Tremfya (古塞奇尤单抗): 26.68
3	罗氏	120.2	Ocrevus (奥瑞珠单抗, SC): 60.36 Actemra/ RoActemra (托珠单抗): 27.01 Xolair (奥马珠单抗): 22.08
4	赛诺菲	120	Dupixent (度普利尤单抗): 82.93 Aubagio (特立氟胺): 20.31
5	诺华	107.48	Cosentyx (司库奇尤单抗): 47.88 Gilenya (芬戈莫德): 20.13 Xolair(奥马珠单抗): 13.65 Ilaris (卡那奴单抗): 11.33
6	安进	90.49	Enbrel (依那西普): 41.17 Otezla (阿普斯特): 22.88
7	武田	51.6	Entyvio (维得利珠单抗): 51.60
8	BMS	37.22	Orencia (阿巴西普, SC): 34.64
9	辉瑞	33.31	Xeljanz (托法替布): 17.96 Enbrel(依那西普): 10.03
10	礼来	33.13	Taltz (依奇珠单抗): 24.82

注：1、自免业务总收入单位：亿美元，赛诺菲、罗氏单品收入未折算；2、表中并未统计化学仿制药以及激素、干扰素等早期非专利产品，而生物类似药仍统计在内。3、跨领域产品若未拆分收入则全部统计，如卡那奴单抗、奥法妥木单抗；4、自免业绩仅根据财报披露产品而统计。

6、肿瘤药领域

(1) 肿瘤药物领域销售额预测最高

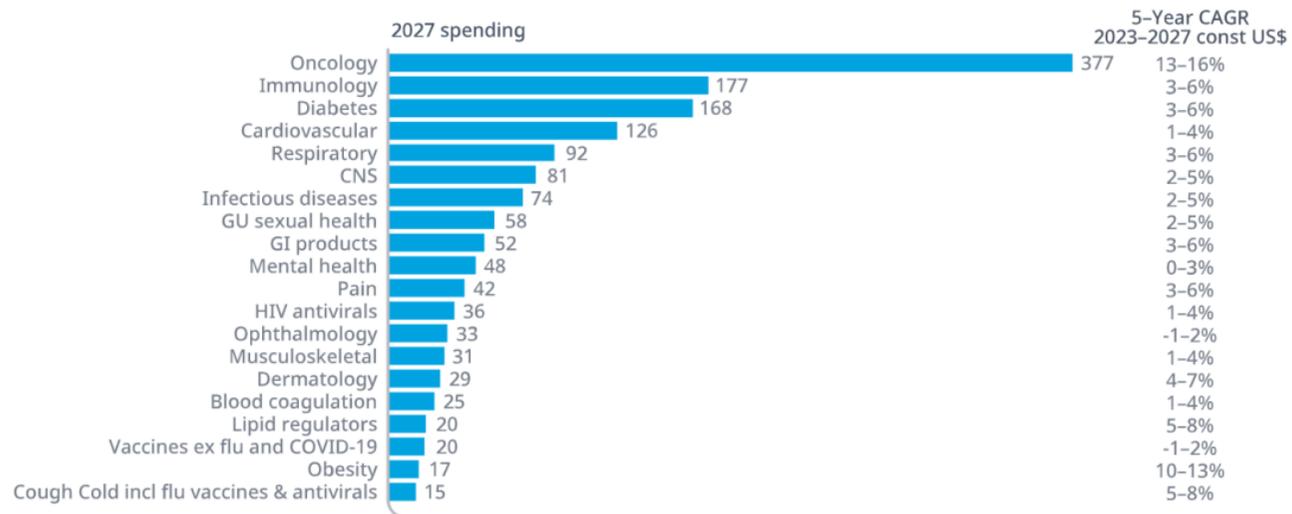
据 IQVIA 年度《The Global Use of Medicines 2023》报告，到 2027 年，全球药物市场将增长至 1.9 万亿美元，并以每年 3% - 6% 的速度增长。在 2020 年至 2022 年的 COVID-19 疫情中断后，预计总体增长趋势将放缓。



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.
 Notes: Estimates of pre-pandemic outlook are based on US\$ at variable exchange rates under the same ex-rate assumptions as the current non-COVID outlook. Neither outlook were modeled including COVID-19 vaccines and the estimates of vaccine spending are entirely incremental spending. Vaccine costs reflect medicine costs only and do not include costs from provider administration or government contributions to manufacturing or distribution costs. COVID-19 therapeutics are novel therapeutics including antivirals and antibody treatments new to the market but excluding existing medicines 'repurposed' for COVID-19. No confidential or proprietary information is included in these estimates.
 Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.
 Notes: Does not include estimates for COVID-19 vaccines and therapeutics.
 Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

2027 年预测销售额预测最高的是肿瘤学，预计将从 2022 年的 1930 亿美元增长到 2027 年的 3770 亿美元，年复合增长率为 13% - 16%。

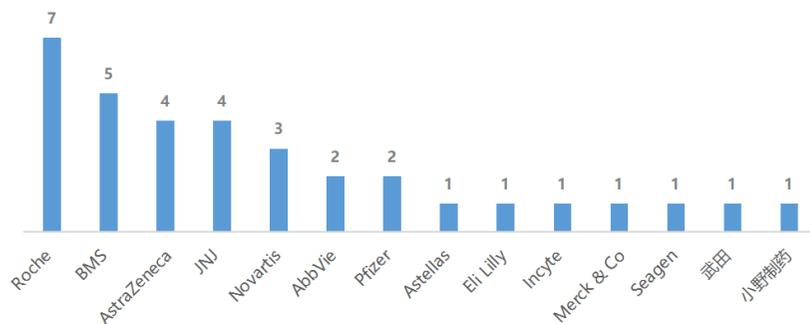


Source: IQVIA Forecast Link, IQVIA Institute, Nov 2022.
 Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

(2) 2022 年全球畅销肿瘤药 TOP30

2022 年全球肿瘤药物市场规模超 1500 亿美元，其中 TOP30 肿瘤药物销售额合计 1246 亿美元。从药物类型上看，[TOP30 肿瘤药中包括 17 款小分子药物、11 款单抗药物以及 2 款 ADC 药物](#)。TOP30 肿瘤药物所属企业排名第一的为罗氏，且遥遥领先（7 个），其次是百时美施贵宝（5 个）、阿斯利康和强生（4 个）。

全球畅销肿瘤药TOP30的企业分布



排名	药品名称	公司	适应症	药物类型	2022销售额
1	Keytruda (帕博利珠单抗)	Merck & Co	黑色素瘤, NSCLC、膀胱癌、头颈癌等	单抗	209.37
2	Revlimid (来那度胺)	BMS	MM、骨髓增生异常综合征、MCL等	小分子	99.78
3	Opdivo (纳武利尤单抗)	BMS/小野制药	黑色素瘤、NSCLC、头颈癌等	单抗	92.94
4	Imbruvica (伊布替尼)	JNJ/AbbVie	WM、CLL/SLL、MCL、GVHD	小分子	83.52
5	Darzalex (达雷妥尤单抗)	JNJ	多发性骨髓瘤、AL淀粉样变性	单抗	79.77
6	Tagrisso (奥希替尼)	AstraZeneca	T790M突变NSCLC	小分子	54.44
7	Ibrance (呋帕西利)	Pfizer	乳腺癌	小分子	51.20
8	Xtandi (恩杂鲁胺)	Astellas	前列腺癌	小分子	48.60
9	Perjeta (帕妥珠单抗)	Roche	HER2+乳腺癌	单抗	42.84
10	Jakavi (芦可替尼)	Novartis/Incyte	骨髓纤维化、真性红细胞增多症	小分子	39.70
11	Tecentriq (阿替利珠单抗)	Roche	尿路上皮癌、NSCLC、三阴乳腺癌	单抗	38.96
12	Pomalyst (泊马度胺)	BMS	多发性骨髓瘤	小分子	34.97
13	Imfinzi (度伐利尤单抗)	AstraZeneca	尿路上皮癌、NSCLC、SCLC	单抗	27.84
14	Lynparza (奥拉帕利)	AstraZeneca	卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等	小分子	26.38
15	Verzenio (阿贝西利)	Eli Lilly	乳腺癌	小分子	24.84
16	Herceptin (曲妥珠单抗)	Roche	HER2+乳腺癌	单抗	22.45
17	Avastin (贝伐珠单抗)	Roche	结直肠癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌等	单抗	22.24
18	Kadcyla (恩美曲妥珠单抗)	Roche	HER2+乳腺癌	ADC	21.80
19	Sprycel (达沙替尼)	BMS	CML	小分子	21.65
20	Yervoy (伊匹木单抗)	BMS	黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌	单抗	21.31
21	Calquence (阿卡替尼)	AstraZeneca	套细胞淋巴瘤、CLL/SLL、DLBCL	小分子	20.57
22	Xgeva (地舒单抗)	Amgen	实体瘤骨转移、骨细胞瘤	单抗	20.14
23	Venclexta (维奈克拉)	AbbVie	CLL/SLL、MCL	小分子	20.09
24	Tasigna (尼洛替尼)	Novartis	慢性髓系白血病	小分子	19.23
25	Erleada (阿帕他胺)	JNJ	前列腺癌	小分子	18.81
26	Zytiga (阿比特龙)	JNJ	前列腺癌	小分子	17.70
27	Rituxan (利妥昔单抗)	Roche	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤等	单抗	16.76
28	Tafinlar+Mekinist	Novartis	黑色素瘤、NSCLC、未分化型甲状腺癌	小分子	17.70
29	Alecensa (阿来替尼)	Roche	NSCLC、间变性大细胞淋巴瘤	小分子	15.86
30	Adcetris (维布妥昔单抗)	武田/Seagen	霍奇金淋巴瘤、外周T细胞淋巴瘤等	ADC	14.76

(3) 2022 年 MNC 肿瘤业务排名 TOP10

[2022 年 MNC 药企肿瘤业务的排名](#)相较于前两年发生了些许变化。2020 年和 2021 年的 MNC 肿瘤业务总额排名一直保持相对稳定，

2022 年平衡被打破。默沙东、阿斯利康和强生的肿瘤业务收入持续增长，排位上升；罗氏肿瘤业务抛开汇率影响基本未发生变化（-1%）；辉瑞小有下浮；诺华肿瘤业务相对于 2021 年下降 40 多亿美元，排名也就发生了较大变化。安进、艾伯维、礼来相对于往年业绩收入有增有减，但排位并未发生改变。其中 BMS 虽然依旧高居榜首，Opdivo（纳武利尤单抗）稳中有升（+10%），但也难以弥补 Revlimid（来那度胺）和 Abraxane（白蛋白紫杉醇）下滑导致的总额减少。所以，BMS 肿瘤业绩收入总额较去年出现下滑，但体量上的优势依旧令其暂时保持领先优势。

排名	公司	肿瘤业务收入	部分产品
1	BMS	288.75	Opdivo (纳武利尤单抗) : 82.49 Revlimid (来那度胺) : 99.78 Pomalyst/Imnovid (泊马度胺) : 34.97
2	默沙东	230.95	Keytruda (帕博利珠单抗) : 209.37 Lynparza (奥拉帕利) : 11.16
3	罗氏	209.64	Perjeta (帕妥珠单抗) : 40.87 Tecentriq (阿替利珠单抗) : 37.17 Kadcyla (恩美曲妥珠单抗) : 20.8
4	强生	159.83	Darzalex (达雷妥尤单抗) : 79.77 Imbruvica(伊布替尼) : 37.84
5	阿斯利康	146.3	Tagrisso(奥希替尼) : 54.44 Imfinzi(度伐利尤单抗) : 27.84 Lynparza(奥拉帕利) : 26.38
6	辉瑞	121.32	Ibrance (哌柏西利) : 51.20 Xtandi (恩扎卢胺) : 11.98
7	诺华	112	Kisqali (瑞波西利) : 12.31 Tasigna (尼洛替尼) : 19.23
8	安进	88.16	Xgeva (地舒单抗) : 20.14 Kyprolis (卡非佐米) : 12.47
9	艾伯维	65.77	Imbruvica(伊布替尼) : 45.68 Venclexta (维奈克拉) : 20.09
10	礼来	56.66	Verzenio (阿贝西利) : 24.83 Cyramza (雷莫芦单抗) : 9.71