

# 生物产业动态

2023年 第七期

(总第一百七十八期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

## 目 录

国际动态.....	1
2023 生物技术公司 TOP25 榜单出炉，诺和诺德持续登顶、中国 4 家公司上榜 .....	1
行业洞察   下半年医药新势力：这五款药物预期增长强劲 .....	5
盘点   2022 年十大医药技术并购交易.....	9
盘点   神经退行性疾病领域的 12 家后期竞争者 .....	15
国内动态.....	19
七大典型地区生物医药产业布局及扶持措施解析 .....	19
17 家企业超 20 亿融资，上海细胞产业风口已至 .....	34
盘点   上半年 15 家苏州创新药公司获融资 .....	38
传奇生物 CAR-T 第二季度销售额猛增 62.5%的背后.....	42

# 国际动态

## 2023 生物技术公司 TOP25 榜单出炉，诺和诺德持续登顶、中国 4 家公司上榜

根据国外生物技术网站 GEN 的报道，过去一年，生物技术上市公司的综合市值飙升 17%，大多数大型上市公司价值不断增加，生物制药上市公司的表现逐年优于标普 500 指数。

日前，GEN 列出了 2023 年度生物技术上市公司 TOP25 榜单，其中有 4 家中国生物技术公司入选该榜单，分别是恒瑞医药、药明康德、百济神州和药明生物。去年，药明康德、恒瑞医药和药明生物同样上榜了 2022 生物技术 TOP25 榜单。

该榜单按照截至 2023 年 5 月 2 日公司的市值排名，这些数据来源于公司股票交易的交易所或其他公开资料。在榜单中，每家公司均按排名、名称、市值（单位是数十亿美元）以及与去年相比的百分比变化列出。同时，这份榜单不包括小分子以及开发非生物药的传统制药公司，这些公司的排名在 GEN 总结的另一份榜单中。

RANK	COMPANY NAME	MARKET CAP (billions)	% CHANGE (from 2022)
1	<b>Novo Nordisk</b> , Nasdaq Copenhagen (NOVO-B)	\$371.64	▲ 43.7%
2	<b>Thermo Fisher Scientific</b> , Nasdaq (TMO)	\$210.51	▼ 1.4%
3	<b>Amgen</b> , Nasdaq (AMGN)	\$126.31	▲ 2.4%
4	<b>CSL</b> , ASX (CSL)	\$101.4	▲ 9.4%
5	<b>Gilead Sciences</b> , Nasdaq (GILD)	\$99.98	▲ 32.2%
6	<b>Vertex Pharmaceuticals</b> , Nasdaq (VRTX)	\$88.83	▲ 32.6%
7	<b>Regeneron Pharmaceuticals</b> , Nasdaq (REGN)	\$87.64	▲ 22.4%
8	<b>Daiichi Sankyo</b> , Tokyo SE (4568)	\$69.55	▲ 60.7%
9	<b>Moderna</b> , Nasdaq (MRNA)	\$50.56	▼ 10.5%
10	<b>Jiangsu Hengrui Medicine</b> , Shanghai SE (600276)	\$46.31	▲ 62.7%
11	<b>Chugai Pharmaceutical</b> , Tokyo SE (4519)	\$45.86	▼ 7.2%
12	<b>Biogen</b> , Nasdaq (BIIB)	\$44.69	▲ 47.2%
13	<b>Lonza</b> , SIX Swiss Exchange (LONN)	\$44.33	▲ 0.4%
14	<b>Samsung Biologics</b> , KRX KE (207940)	\$44.12	▼ 6.6%
15	<b>Agilent Technologies</b> , NYSE (A)	\$40.08	▲ 12.1%
16	<b>Seagen</b> , Nasdaq (SGEN)*	\$37.50	▲ 56.2%
17	<b>Illumina</b> , Nasdaq (ILMN)**	\$30.79	▼ 34.8%
18	<b>WuXi AppTec</b> , Shanghai SE (603259)	\$29.33	▼ 38.8%
19	<b>Sun Pharmaceutical</b> , National SE of India (SUNPHARMA)	\$28.73	▼ 1.4%
20	<b>BeiGene</b> , Nasdaq (BGNE)	\$27.50	▲ 60.1%
21	<b>BioNTech</b> , Nasdaq (BNTX)	\$26.76	▼ 24.6%
22	<b>Genmab</b> , Nasdaq Copenhagen (GMAB)	\$26.67	▲ 16.6%
23	<b>Alnylam Pharmaceuticals</b> , Nasdaq (ALNY)	\$24.68	▲ 46.9%
24	<b>WuXi Biologics</b> , Hong Kong SE (2269)	\$24.34	▼ 24.5%
25	<b>Argenx</b> , Euronext and Nasdaq (ARGX)	\$21.82	▲ 37.1%

\*Seagen is being acquired by Pfizer for \$43 billion, under a deal announced March 13 and expected to close “in late 2023 or early 2024.”

\*\* Illumina, which recorded the second-largest year-to-year drop in market cap among companies listed, is facing the toughest competition in the NGS market since it acquired Solexa in 2006—as well as an intense fight from activist investor Carl Icahn, who recently stated his case for change in an exclusive interview on GEN’s “Close to the Edge.”

▲图 | 2023 生物技术上市公司 TOP25 榜单（来源：GEN）

根据 GEN 介绍，本次上榜的 25 家生物技术公司的总市值较去年上榜公司的总市值上涨约 17%，去年的总市值为 1.498 万亿美元，今年这些公司的总市值为 1.75 万亿美元。与 2018 年上榜的 25 家生物技术公司相比，2023 年上榜的 25 家生物技术公司总市值增长了超一倍，5 年内增加了 190%，2018 年的总市值为 9188.5 亿美元。

在今年的生物技术公司 TP025 中，从市值涨跌情况来看，约有 16 家生物技术公司市值上涨，9 家生物技术公司的市值下跌。市值同比涨幅最高的 5 家

公司分别是恒瑞医药、第一三共、百济神州、Seagon 和渤健，分别为 62.7%、60.7%、60.1%、56.2%、47.2%。跌幅最高的 5 家公司分别是药明康德、Illumina、BioNTec、药明生物、Moderna，分别为 38.8%、34.8%、24.6%、24.5% 和 10.5%；去年，市值上涨的公司为 14 家，市值下跌的公司为 11 家。去年涨幅最高的公司是 BioNTech，涨幅为 45.1%，跌幅最高的公司是恒瑞医药，跌幅为 53.3%。

其中，恒瑞医药从去年榜单的第 15 位跃升至今年榜单的第 10 位，市值约为 463 亿美元，也是市值同比涨幅最大的公司。Gen 指出，这主要得益于该公司 camrelizumab 积极的临床 III 期试验数据，与 Elavar Therapeutics 的肝癌药物 rivoceranib 的合作和交易等。

从地域来看，总部设在美国之外的公司为 14 家，占比超 50%。去年榜单上，总部位于美国之外的生物技术公司为 13 家，比今年少一家。今年上榜的 14 家总部设在美国之外的生物技术公司中，有 4 家生物技术公司总部设在中国，分别为，恒瑞医药、药明康德、百济神州和药明生物；有 2 家生物技术公司设在丹麦和日本，总部设在澳大利亚、德国、印度、荷兰、韩国和瑞士的公司各有 1 家。

从市值来看，今年上榜公司中，市值最高的公司为诺和诺德，约为 3716 亿美元，市值最低的公司为 Argenx，约为 218 亿美元；而在去年的榜单中，市值最高的公司也为诺和诺德，约为 2360 亿美元，市值最低的公司为 Charles River Laboratories，约为 140 亿美元。值得一提的是，诺和诺德连续登顶榜单，总市值持续上涨，同比涨幅均超过 40%。

RANK	COMPANY	VALUE IN BILLIONS	SYMBOL	CHANGE
1	Novo Nordisk	\$236.0	Nasdaq Copenhagen (NOVO-B)	▲ 45.1%
2	Thermo Fisher Scientific	\$213.4	Nasdaq (TMO)	▲ 20.4%
3	Amgen	\$130.8	Nasdaq (AMGN)	▲ 2.1%
4	CSL	\$92.2	ASX (CSL)	▲ 5.6%
5	Gilead Sciences	\$77.6	Nasdaq (GILD)	▼ 2.3%
6	Regeneron Pharmaceuticals	\$67.4	Nasdaq (REGN)	▲ 40.1%
7	Vertex Pharmaceuticals	\$61.5	Nasdaq (VRTX)	▲ 13.8%
8	Moderna	\$58.7	Nasdaq (MRNA)	▲ 11.1%
9	Chugai Pharmaceutical	\$52.6	Tokyo SE (4519)	▼ 22.4%
10	Illumina	\$50.9	Nasdaq (ILMN)	▼ 20.7%
11	Lonza	\$49.2	SIX Swiss Exchange (LONN)	▲ 6.0%
12	WuXi AppTec	\$47.9	Shanghai SE (603259)	▼ 10.6%
13	Samsung Biologics	\$42.2	KRX KE (207940)	▲ 7.8%
14	Agilent Technologies	\$40.3	NYSE (A)	▲ 15.0%
15	Jiangsu Hengrui Medicine	\$40.1	Shanghai SE (600276)	▼ 53.3%
16	BioNTech	\$33.4	Nasdaq (BNTX)	▲ 45.1%
17	WuXi Biologics	\$33.3	Hong Kong SE (2269)	▼ 36.1%
18	Biogen	\$30.8	Nasdaq (BIIB)	▼ 23.2%
19	Sun Pharmaceutical Industries	\$26.1	National SE of India (SUNPHARMA)	▲ 35.7%
20	Seagen	\$23.9	Nasdaq (SGEN)	▼ 9.2%
21	Genmab	\$21.1	Nasdaq Copenhagen (GMAB)	▼ 5.3%
22	UCB	\$20.2	Euronext Brussels (UCB)	▲ 25.3%
23	Celltrion	\$19.1	KRX KE (068270)	▼ 42.9%
24	Incyte	\$15.5	Nasdaq (INCY)	▼ 8.8%
25	Charles River Laboratories	\$14.0	NYSE (CRL)	▲ 5.1%

▲图 | 2022 生物技术上市公司 TOP25 榜单（来源：GEN）

大冢控股（Otsuka Holdings）排在第 26 位，未能上榜今年的榜单。该公司 5 月 2 日的市值为 197 亿美元，其次是 Celltrion、优时比、BioMarin Pharmaceutica 以及 Incyte，市值分别为 185.5 亿美元、180 亿美元、176.1 亿美元和 156.0 亿美元。

去年，第一三共、Argenx 和百济神州均未上榜 TOP25，而今年三家公司出现在榜单上。百济神州方面表示，其基于抗体的产品线可以治疗全球超 80% 的

癌症。

## 行业洞察 | 下半年医药新势力：这五款药物预期增长强劲

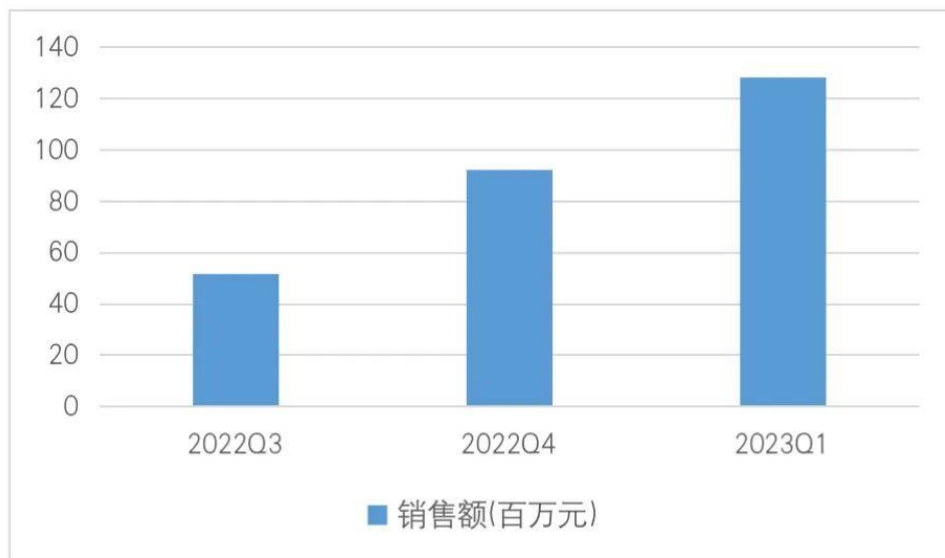
今年下半年我们将重点关注五款引领市场走势的药物：卡度尼利单抗、曲拉西利、非奈利酮、佩米替尼和恩曲替尼。这五款药物在宫颈癌、肺癌和慢性肾脏病等领域表现出了巨大的治疗及商业化潜力。预计在下半年，随着这些药物的推广和广泛应用，它们的销售将保持稳定增长。

**卡度尼利单抗：开启全球宫颈癌治疗新篇章，商业化势头强劲**

卡度尼利单抗，于 2022 年 6 月首次全球获批，为 PD-1/CTLA-4 双抗类药物，主要用于治疗复发或转移性宫颈癌。这一产品也是全球首个在宫颈癌领域获得批准的双免疫检查点抑制剂，填补了中国晚期宫颈癌免疫药物治疗的空白。中国临床肿瘤学会 (CSCO) 把卡度尼利单抗列为晚期宫颈癌免疫治疗指南的首推方案。目前，卡度尼利单抗正在一线治疗 (1L) 宫颈癌、1L 胃腺癌、肝细胞癌术后辅助治疗等领域开展临床应用。

根据康方生物 2022 年的财报，卡度尼利单抗已展现出强劲的商业化趋势，实现首半年销售业绩达到 5.46 亿元。根据中康 CHIS 数据，卡度尼利单抗在 2023 年第一季度的销量继续上扬。康方生物有望在今年提交卡度尼利单抗 1L 宫颈癌的新适应症上市申请。预计卡度尼利单抗将在今年下半年继续实现销售增长。

图 1：卡度尼利单抗销售额





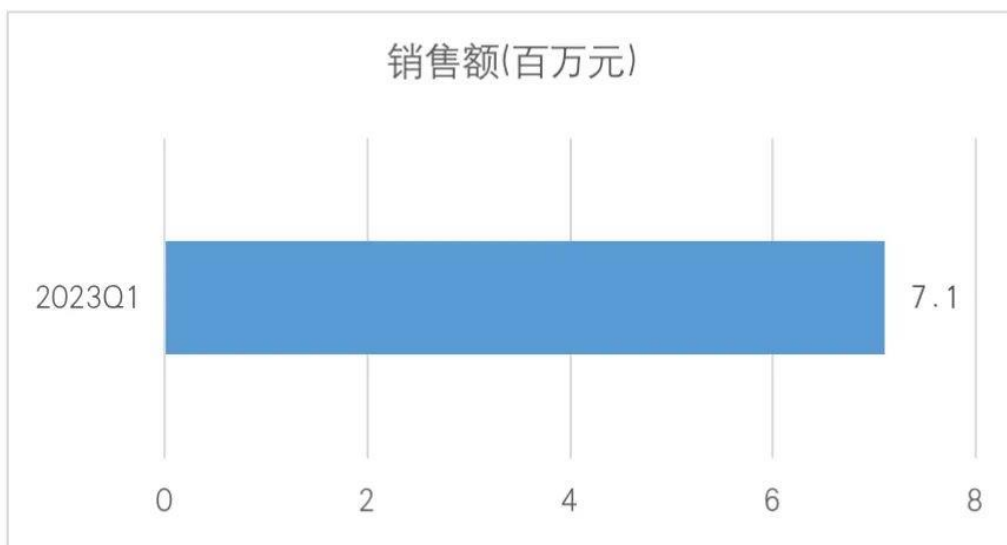
数据来源：中康 CHIS

**曲拉西利：革新化疗，全面保护骨髓免疫力**

Therapeutics 开发的曲拉西利是首款专门保护骨髓和免疫系统的 CDK4/6 抑制剂。此药在大中华区由先声药业负责开发和商业化。曲拉西利在 2022 年 7 月 13 日在中国获批上市，其适应症是预防性使用于接受含铂联合依托泊苷方案或含拓扑替康方案治疗的小细胞肺癌患者中，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。

在癌症治疗中，除少数早期患者可以通过手术治愈，大多数患者的一线治疗将会用到化疗，包括新辅助、辅助或晚期的姑息化疗等。然而，化疗常引发骨髓抑制，对生活质量和生存期产生负面影响。因此，曲拉西利在预防骨髓抑制方面的临床价值尤为显著。目前，曲拉西利多适应症的临床研究正在全面铺开，针对 mCRC 保护骨髓和延长生存期，以及 mTNBC（三阴性乳腺癌）延长生存期，正在进行中，预计 2025 年获批。

图 2：曲拉西利销售额



数据来源：中康 CHIS

根据中康 CHIS 数据显示，2023 年第一季销售已达 700 万。同时，由于中国市场化疗使用率较高，随着先声药业商业化推荐，预期其今年下半年的销量会保持强劲增长势头。据相关机构预测其未来销售峰值超 25 亿元，大有可为。

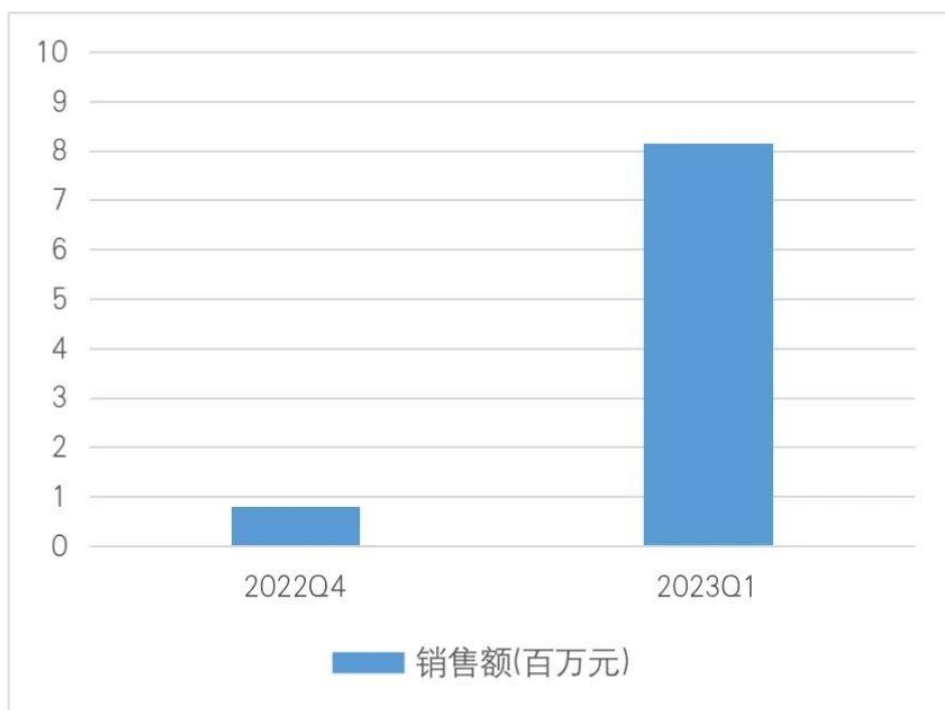
**非奈利酮：糖尿病相关的慢性肾脏病领域创新突破**

非奈利酮是拜耳开发的非甾体选择性盐皮质激素受体拮抗剂。2022 年 6 月



29 日，非奈利酮在中国获批用于与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者。慢性肾脏病 (CKD) 是全球重大慢性疾病之一，据统计，我国有 1.2 亿慢 CKD 患者，其中 T2DM 相关 CKD 患者人数超过 3100 万。因此，非奈利酮有着广阔的患者基数。

图 3：非奈利酮销售额



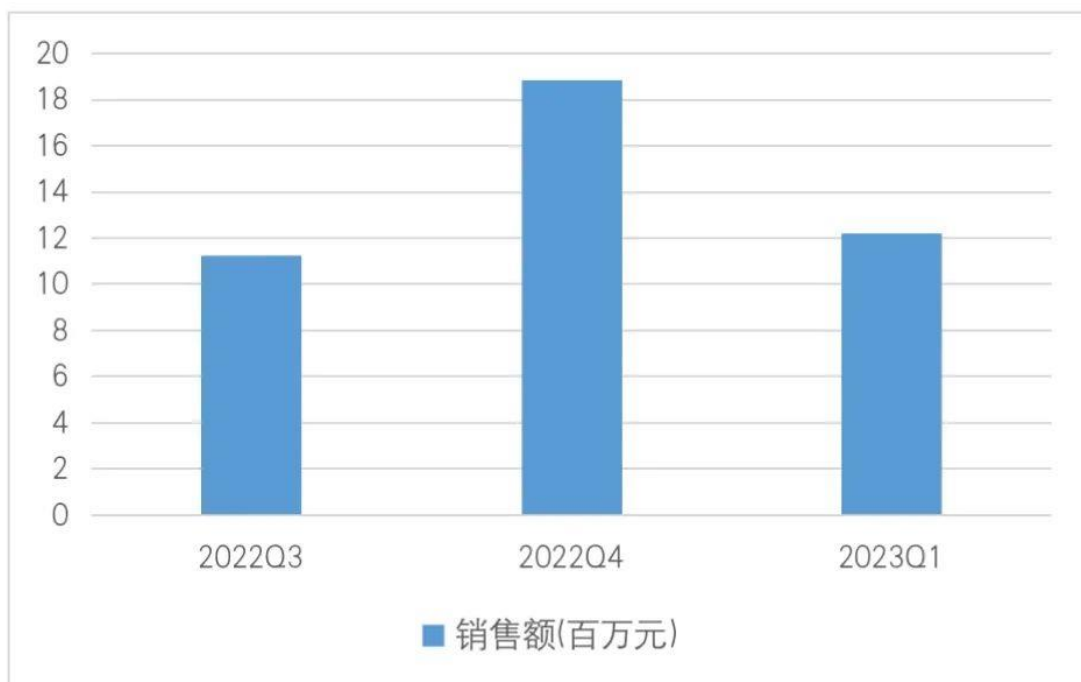
数据来源：中康 CHIS

拜耳公司财报显示，2023 年第一季度非奈利酮的销售额为 5200 万欧元（约 5700 万美元），同比增长 372%。中康 CHIS 数据也显示，非奈利酮在 2023 年第一季度被纳入医保后，销量开始大幅增长。拜耳公司已在中国的糖尿病领域深耕多年，对于此类药物的商业化具有显著优势。预计今年下半年，非奈利酮的销量将持续增长。

#### 佩米替尼：应对胆管癌挑战的新希望

佩米替尼 (pemigatinib) 是信达生物旗下一款口服、选择性 FGFR1、2 和 3 抑制剂，佩米替尼已于 2022 年 3 月 获 NMPA 批准，用于治疗既往经治的、不可切除的、局部进展或转移的 FGFR2 融合或重排的成人肝内胆管癌患者。

图 4：佩米替尼销售额



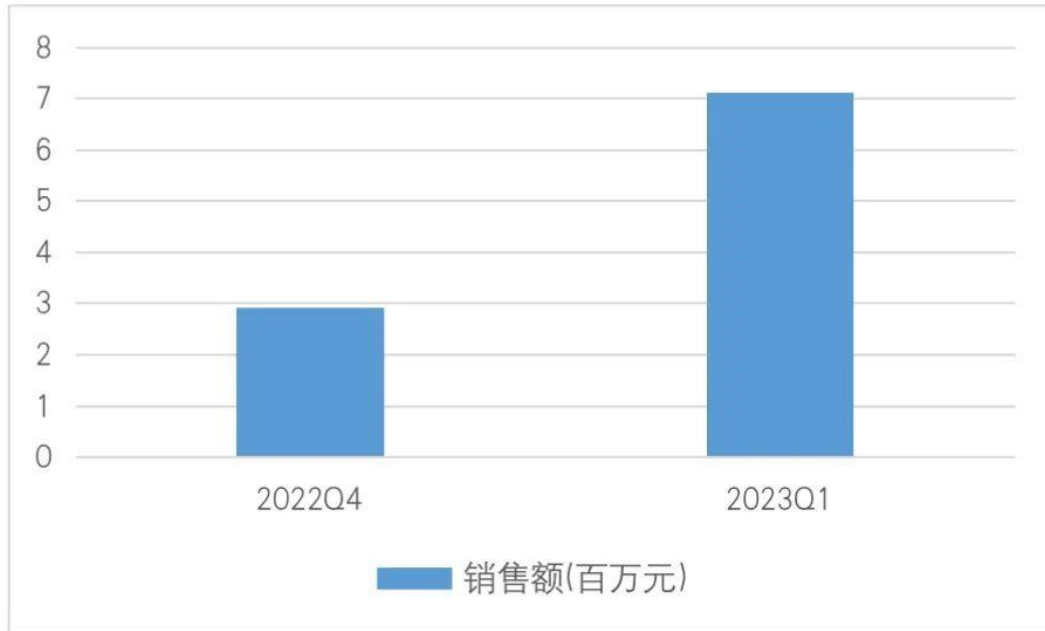
数据来源：中康 CHIS

胆管癌是一种致死率高的恶性肿瘤，手术是根治的唯一治疗手段，但由于其非特异性临床表现，大部分病人初次就诊时，常因伴有局部侵犯或远处转移而失去手术根治机会。中国胆管癌患者存在巨大未满足的治疗需求。根据 AACR2023 披露数据显示，佩米替尼在神经胶质瘤、妇科肿瘤和胰腺癌中显示出临床活性。佩米替尼将持续保持销量增长势头。

#### 恩曲替尼：罕见突变提供革新治疗途径

恩曲替尼是由罗氏制药开发的一款 NTRK/ROS1 双靶点抑制剂。恩曲替尼已于 2022 年 7 月 29 日在中国获批上市，此次获批的适应症为 NTRK 融合阳性局部晚期及转移性实体瘤。对于 NTRK 这一罕见突变来说，虽然在癌症患者中的整体比例较低，但是因为中国患者整体基数较大，药物使用端还存在很大的潜在需求，根据最新预测，2022 年中国新发癌症病例达到 482 万，新增死亡病例达到 321 万。

图 5：恩曲替尼销售额



数据来源：中康 CHIS

我们期待着在未来，这些药物在市场上的表现将继续向上，为更多的患者带来更有效的治疗选择。同时，也期待这些成绩能激励更多的研发人员，在创新药物的研发和商业化道路上，持续发力，创造出更多的奇迹。

## 盘点 | 2022 年十大医药技术并购交易

2022 年是医药行业发展的关键一年，各大企业纷纷展开了一系列的并购交易，以加强自身的竞争力和拓展市场份额。这些并购交易不仅涉及到传统的药品研发和生产领域，还涵盖了医疗器械、生物技术、数字化医疗等多个领域。在这个充满变革和创新的年代，医药技术的并购交易成为了行业内的热点话题。

本文将对 2022 年十大医药技术并购交易进行盘点，也展示了一年间的行业变化。2021 年的前 10 名中有两家特殊目的收购公司（SPAC）的交易，这种通过 SPAC 进入公开市场的方式曾经非常流行，但随后投资者的兴趣减弱，参与公司的股价下跌。而到了 2022 年，前 10 名的情况发生了逆转。并列第 10 位的是两家长期交易的医疗技术公司选择私有化，并且以溢价完成交易。

### 1、微软

交易金额：197 亿美元

宣布日期 2021 年 4 月 12 日

交易结束 2022 年 3 月 4 日

在 2022 年最大并购案中，有一项酝酿近一年之久的并购案名列榜首：微软收购人工智能软件制造商 Nuance Communications。

当这家科技巨头最初在 2021 年春季宣布这项交易时，它表示收购将在今年年底完成。但最终未能如愿。欧洲监管机构担心，将 Nuance 的对话式人工智能添加到微软已经非常强大的云服务平台上，会抑制该领域的竞争。

英国和欧盟的反垄断监管机构花了很长时间调查这笔交易，尽管美国和澳大利亚的信任破坏者以更快的速度签署了协议。欧盟在 2021 年的最后几天结束了调查——比英国的调查晚了一周，英国的调查最终在 2022 年 3 月的第一周结束。

在获得批准后，微软和 Nuance 毫不犹豫地完成了交易，最终在英国监管机构发布最终报告几天后完成了交易。

## 2、J&J-Abiomed

交易金额：166 亿美元

宣布日期 2022 年 11 月 1 日

交易结束 2022 年 12 月 22 日

虽然我们榜单上最大的交易在经历了国际反垄断调查后花了将近一整年的时间才正式完成，但强生公司对 Abiomed 的数十亿美元收购却顺利得多。

强生公司以 166 亿美元收购这家微型心脏泵制造商的交易从宣布到完成只用了不到两个月的时间——从去年 11 月初开始，到圣诞节前结束——这也是该集团自 2017 年旗下杨森制药部门以 300 亿美元收购罕见病生物技术公司 Actelion 以来最大的一笔交易。

这笔交易包括每股 380 美元的预付款，溢价 50%；如果 Abiomed 的产品组合通过临床和商业里程碑，股东还将获得每股 35 美元的额外收益。

展望未来，Abiomed 将在 J&J 的众多医疗技术业务中占据一席之地，与 Ethicon、DePuy Synthes 等公司一起独立运营。公司预计新加入的公司将提供一个年销售额超过 10 亿美元的“优先平台”，并在 2024 年开始增加 J&J 的收益。

## 3、Quidel-Ortho 临床诊断公司

交易金额：60 亿美元

宣布 2021 年 12 月 23 日

交易结束 2022 年 5 月 27 日

经过两年 COVID-19 需求的推动，检验产品制造商 Quidel 和 Ortho 临床诊断公司转向对方以保持增长。

Quidel 以 60 亿美元的价格收购 Ortho，每股收购价为 24.68 美元，比后者的股价溢价 25%，这也是 Quidel 向确立诊断行业领导者地位的目标迈出的一步。

交易于 2022 年 5 月完成后，公司更名为 QuidelOrtho，将把 Quidel 在远程医疗和数字健康平台方面的工作与 Ortho 的体外实验室和护理点诊断产品套件结合起来，Ortho 在全球共有 6000 多名员工，安装了约 10 万台仪器。

#### 4、R1 RCM-Cloudmed

交易金额：41 亿美元

宣布：2022 年 1 月 10 日

交易结束 2022 年 6 月 21 日

J.P. 摩根大通医疗保健会议通常是每年本榜单中大型兼并的启动平台。尽管 2023 年的会议打破了这一传统，但摩根大通 2022 年的会议却更加合作。

在去年会议上宣布的以技术为中心的交易中，迄今为止最大的交易是 R1 RCM 对 Cloudmed 的竞购。

R1 RCM，顾名思义，开发技术为医疗服务提供商提供收入周期管理服务。该公司建立了一个基于人工智能的云平台，医院和医疗系统可利用该平台分析医疗记录、账单和保险数据，从而为这些客户发现“少付或未确定的收入”。

#### 5、史赛克-Vocera 通讯

交易金额：31 亿美元

宣布日期 2022 年 1 月 6 日

交易结束 2022 年 2 月 23 日

史赛克收购 Vocera Communications 的部分原因是在 COVID-19 大流行期间：该公司的数字护理协调设备旨在使一线医护人员在层层防护设备和隔离协议下仍能保持相互联系，并与患者及其家属保持联系。

Vocera 为临床医生提供一系列可穿戴设备，包括声控通信徽章，用户可以通过姓名、角色或护理团队联系医院中的其他人。该公司的客户超过 2300 家医

疗机构，此外还有老年护理中心、兽医院、学校、豪华酒店和零售店，2021 年的营收达到 2.342 亿美元。

与此同时，Vocera 还提供了一些平台，在无法亲自前往医院探视的情况下，通过视频通话、照片和消息提供最新信息，让患者及其家属随时了解治疗进展。

## 6、科乐宝-阿托斯

交易金额：24 亿美元

宣布：2021 年 11 月 8 日

交易结束 2022 年 1 月 31 日

2021 年年中，传闻 Atos Medical 即将通过 IPO 上市。然而仅仅几个月后，这家瑞典假体语音盒制造商就走上了完全不同的道路，丹麦设备制造商 Coloplast 以 21.55 亿欧元（当时约合 24.9 亿美元）的价格收购了它。

Coloplast 与巴黎私募股权公司 PAI Partners 达成交易，后者曾在 2016 年以 8.5 亿欧元的价格收购了 Atos Medical。该交易于 2022 年初完成，将 Atos 纳入 Coloplast 旗下，同时仍允许 Atos 作为一个独立的业务单元，以自己的长期品牌名称和标识运营。

## 7、ICU 医疗-史密斯医疗

交易金额：24 亿美元

宣布日期 2021 年 9 月 8 日

交易结束 2022 年 1 月 6 日

在并购中，有时如果你有耐心，会有更好的东西出现。2021 年，当英国工程集团史密斯集团（Smiths Group）为其医疗设备部门寻找新家时，情况就是如此。

该公司在当年 8 月初首次承诺将史密斯医疗出售给私募股权公司 TA Associates，交易金额为 20 亿美元，老史密斯家族将保留医疗技术部门 30% 的股份，并有可能在未来根据业绩里程碑获得回报。

但正如艾米莉-狄金森（Emily Dickinson）所写的那样，内心首先要求的是快乐，或者说，在这种情况下，是额外的 4 亿美元。九月夏末，Smiths 公司宣布将与 ICU Medical 公司稳定发展。

## 8、波士顿科学-贝利医疗

交易金额：17.5 亿美元

宣布 2021 年 10 月 6 日

交易结束 2022 年 2 月 15 日

对于像波士顿科学公司（Boston Scientific）这样生产多种针对心脏内部工作的工具的公司来说，收购一家专门从事进入这些心腔的公司似乎是顺理成章的事情。

这家设备制造商以 17.5 亿美元的价格收购了 Baylis Medical 公司及其一系列微创设备，这些设备可穿过分隔左右心房的薄壁，使导管通过人体静脉进入心脏，到达需要修复的瓣膜或需要治疗的组织，帮助解决异常心律。

几十年来，外科医生一直依赖于使用小针来打孔并从一个心腔移动到另一个心腔，这种方法被称为经塞通道。而 Baylis 采用的是射频能量——从一个有点钝的针尖快速射出的能量，可以提供一种更安全、更可预测的穿过组织的方法。

## 9、北斗-帕拉塔

交易金额：15 亿美元

宣布：2022 年 6 月 6 日

交易结束 2022 年 7 月 18 日

有些并购需要一年以上的时间才能完成，其中包括所有股东和监管部门的签字——比如本列表中最重要微软与 Nuance 的合并——而有些并购则在短短几周内就完成了。

BD 公司最近对 Parata 系统公司的收购就属于后者，从最初宣布到交易完成只用了不到六周的时间，甚至连买方都感到惊讶，因为买方原先预计的等待期长达九个月。

收购 Parata 为 BD 开辟了一个全新的医疗技术市场：医院和零售药店越来越多地使用高科技硬件和软件来自动配药、贴上适当的标签和说明、监控库存水平并跟踪每张处方。

BD 公司在去年夏天宣布这笔交易时指出，目前总价值约为 6 亿美元的自动化市场在未来十年内的估值将增长到 15 亿美元左右。总部位于北卡罗来纳州的 Parata 公司自 2001 年成立以来，年收入已达到约 2.2 亿美元，拥有 700 多家药店客户。



## 10、平局：汉格、纳图斯私有化

纳图斯医疗

交易金额：12 亿美元

宣布 2022 年 4 月 18 日

交易结束 2022 年 7 月 21 日

汉格

交易金额：12 亿美元

宣布 2022 年 7 月 21 日

交易结束 2022 年 10 月 3 日

两家上市已久的设备制造商分别通过与私募股权公司的收购交易实现了私有化，交易价值均在 12 亿美元左右。

首先是 Natus Medical，该公司的产品组合包括神经、新生儿和听力护理等广泛的技术。这家总部位于威斯康星州的公司成立于 20 世纪 80 年代，2001 年在纳斯达克上市，但当法国以医疗保健为重点的私募股权公司 ArchiMed 来敲门时，Natus 选择了回归私营公司的生活。

该收购交易于 4 月宣布，约 3 个月后完成，ArchiMed 为每股 Natus 普通股提供 33.50 美元现金，总收购价约为 12 亿美元。股价比宣布收购前一周的收盘价上涨了近 30%。

在私有化前的最后一份全年财报中，Natus 列出了 2021 年近 4.75 亿美元的收入，比前一年的总收入高出约 14%。该公司今年的净收入为 1320 万美元，而 2020 年的净亏损为 1660 万美元。

尽管 Natus 公司首席执行官 Thomas Sullivan 报告说，COVID-19 大流行病和供应链限制带来了持续的“挑战”，但公司业绩仍有所改善。在展望 2022 年时，该公司预测“非常成本”将达到 1600 万美元，这要归功于通过 Natus 的常规供应链获取半导体和其他所需材料方面持续存在的问题。

自私有化以来，该公司已进行了一次收购。该公司生产用于重症监护室、标准临床护理、睡眠实验室等的神经电生理设备。这笔交易于 1 月份完成，当时 Sullivan 将其描述为“我们收购路线图中的第一笔交易，在 Natus 旗下建立神经和感官领域的领先公司”。

## 盘点 | 神经退行性疾病领域的 12 家后期竞争者

神经退行性疾病治疗市场正经历转变。尽管该领域曾经面临高失败率的问题，包括后期试验中的失败率，但最近该领域不断取得新药的批准。例如，今年 4 月，Biogen 和 Ionis 的 Qalsody 获批用于治疗肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）的一种亚型。这是继去年 9 月 Amylyx 的 Relyvrio 之后的又一款新药。今年 5 月，大冢制药和灵北制药的 Rexulti 成为了首个用于治疗阿尔茨海默病躁动症的药物。最近 7 月，卫材和百健的 Leqembi 获批用于治疗阿尔茨海默病。

据估计，到 2026 年，该市场的规模将达到 2166 亿美元。因此，许多公司都希望在这个市场中分一杯羹。本文将盘点 12 家拥有治疗阿尔茨海默病、渐冻人症、帕金森病和亨廷顿病产品的公司，这些公司正朝着这一目标迈进。

### 老年痴呆症

阿尔茨海默病通常被视为药物开发的坟墓。一项研究显示，2004 年至 2021 年间，有近 100 种化合物在二期或三期研究中失败。因此，虽然商业机会相当大，但风险同样很高，投资也较难。

Leqembi 的获批凸显了整个神经退行性疾病领域监管的灵活性。礼来公司的多那尼单抗可能也不远了。至少有十几家公司的阿尔茨海默氏症产品正在进行 III 期研究。以下是下一步可能进入市场的产品。

### 礼来公司

在美国食品及药物管理局于今年 1 月拒绝了多那尼单抗的加速审批后，上周报告的 TRAILBLAZER-ALZ 2 III 期研究的全部数据可能会让礼来公司的多那尼单抗重获批准。该公司表示，它已在第二季度提交了该药的传统批准申请，预计美国食品及药物管理局将在今年年底做出决定。

礼来还正在进行 remternetug 的 III 期研究，并于 2023 年 4 月公布了该药的 I 期阳性数据。礼来公司的第三个阿尔茨海默氏症候选药物索拉尼单抗（solanezumab）未能减缓处于临床前阶段患者的认知能力下降，也未能降低进展为无症状阿尔茨海默氏症的风险，因此该公司表示将把精力集中在多那尼单抗（donanemab）和 remternetug 上。索拉尼单抗只与可溶性淀粉样蛋白-β 蛋白结合，而另外两种药物则针对已经积聚的淀粉样蛋白斑块，并成功清除了试验参与者体内的斑块。

### **Axsome Therapeutics**

AXS-05 于 2022 年 8 月获批用于治疗重度抑郁障碍(上市名称为 Avelity)，几个月后，该药在阿尔茨海默病躁动症方面的 III 期治疗结果呈阳性。早在 2020 年，美国食品及药物管理局就已授予口服 N-甲基-D-天冬氨酸 (NMDA) 受体拮抗剂 AXS-05 用于该适应症的突破性疗法认定。根据新数据，Axsome 公司表示将与 FDA 讨论如何继续推进该项目。

### **Anavex 生命科学公司**

在一项 IIb/III 期试验中，根据 2022 年 12 月公布的结果，服用 ANAVEX®2-73 (blarcamesine) 的患者认知功能有所改善。Anavex 公司表示，将根据这些数据与监管机构协商，为欧洲、亚太地区和美国的患者提供 ANAVEX®2-73。

### **TauRx 制药公司**

尽管 TRx-237-007 (即甲磺酸氢溴酸甲硫氨酸 (HMTM)) 在 2016 年的一项 III 期试验中未能达到主要终点，但 TauRx 并没有中止该口服候选药物的开发。去年 6 月，另一项名为 "LUCIDITY" 的 III 期试验也取得了积极成果，减缓了阿尔茨海默病患者的衰退速度。该公司表示，它将争取在英国获得批准，英国药品与保健品监管局已向 HMTM 颁发了创新通行证，旨在加速该药的开发和批准。

### **AB 科学公司**

今年 2 月，AB Science 公司宣布，口服酪氨酸激酶抑制剂马西替尼 (masitinib) III 期试验的积极数据已发表在《阿尔茨海默病研究与治疗》(Alzheimer's Research & Therapy) 杂志上，数据显示该药达到了减缓阿尔茨海默病患者认知能力下降的主要终点。该研究还获得了非显著性数据，显示出整体改善的趋势。不过，该公司并未透露其寻求监管部门批准的计划。AB Science 还在 ALS 患者中测试了马西替尼，并于 2019 年公布了有希望的 II/III 期结果。III 期确证研究的招募工作正在进行中。

### **肌萎缩性脊髓侧索硬化症**

早在 2017 年，FDA 就根据日本的临床数据批准了三菱田边的 Radicava，这是 20 多年来首个 ALS 新药。去年，Amylyx 公司的 Relyvrio 根据阿尔茨海默病患者二期试验的生物标志物数据获得了监管绿灯。最近，Biogen 和 Ionis 的 Qalsody 也上市了，尽管其 III 期试验未能达到主要终点。肌萎缩性脊髓侧索

硬化症（ALS）未满足的医疗需求很高。现在，又有两家公司的晚期产品可能在不久之后就会得到监管部门的批准。

### 大脑风暴细胞治疗公司

对于 BrainStorm 的 NurOwn（一种治疗 ALS 的自体细胞疗法）来说，它的发展可谓一波三折。2021 年，由于该疗法的安慰剂反应较高，FDA 称 III 期试验结果没有提供足够的证据支持该疗法，因此该公司选择不提交 BLA。BrainStorm 最终于 2022 年 8 月提交了申请，但 FDA 于 11 月拒绝了该申请。BrainStorm 呼吁该机构重新考虑，并获得了咨询委员会在 9 月份的批准。本月早些时候，该公司宣布了正在进行的 III 期研究的积极生物标志物读数。

### Seelos Therapeutics

Seelos 于 2023 年 2 月完成了其 ALS 产品 SLS-005（trehalose）的 II/III 期研究的入组工作。与此同时，该公司正在实施一项由美国国家神经疾病与中风研究所资助的“扩大准入计划”（Expanded Access Program），该计划将招募不符合试验条件的 ALS 患者。

海藻糖是一种天然糖分子，于 2020 年 11 月获得美国食品及药物管理局（FDA）的“孤儿药”认定。通过输注，该分子被认为能促进大脑自噬，从而清除 ALS 特征性的毒性蛋白质聚集。公司预计将在年底前获得 II/III 期试验的初步数据。

### 帕金森病

几十年来，帕金森病患者可以使用左旋多巴和卡比多巴来帮助控制症状。后者确保前者不会在血液中分解，而是进入大脑，在大脑中转化为神经递质多巴胺。

时至今日，大多数正在研发的帕金森病药物都是针对帕金森病的症状，这些症状通常与运动有关。但是，该领域正越来越多地转向所谓的疾病修饰性实验治疗。此外，一些公司正在努力改进左旋多巴等控制症状药物的给药方式。根据 DelveInsight 2023 年 4 月的一份报告，目前共有 120 多家公司致力于开发帕金森病疗法。

### 艾伯维

今年 3 月，艾伯维公司的 ABBV-951（福斯卡比多巴/福斯左旋多巴）遭遇挫折，它收到了美国食品药品监督管理局的完全回复函，拒绝批准其皮下注射制剂用于治疗帕金森氏症的运动性波动。

Foscarbidopa 和 foslevodopa 是一种原药，旨在体内激活。尽管 III 期试验的数据没有引起安全方面的担忧，而且疗效良好，但 FDA 表示需要更多有关皮下泵装置的数据。“我们将继续与 FDA 密切合作，致力于尽快为受这种疾病影响的患者提供这种治疗方案，”公司 CSO 兼研发高级副总裁 Thomas Hudson 在一份声明中说。

### 三菱田边制药公司

今年 1 月，三菱田边制药公司报告了其全资子公司 NeuroDerm 正在开发的皮下注射 ND0612 的 III 期试验结果。新的试验结果表明，与补充口服左旋多巴/卡比多巴相比，与补充口服左旋多巴/卡比多巴相结合，该疗法能更好地控制帕金森症状。该公司在新闻稿中表示，预计今年将向美国食品药品监督管理局提交 ND0612 申请批准。

### 安诺维斯

去年 8 月，Annovis Bio 公司宣布，该公司的 buntanetap 口服疗法用于早期帕金森病的临床试验，首例患者已经服药。这项三期临床试验（NCT05357989）是在美国食品和药物管理局（FDA）批准该公司开始招募多达 450 名特发性（病因不明）帕金森病患者后不久启动的。

### 亨廷顿氏病

在本文涉及的神经退行性疾病中，亨廷顿病可能是受到关注最少的一种。目前只有十几种潜在的治疗方法进入了中期试验阶段，只有两种方法在关键的 III 期研究中取得了成果。

### 神经干细胞生物科学公司

6 月，研究人员在《柳叶刀神经病学》（The Lancet Neurology）杂志上发表了缬苯嗪治疗亨廷顿氏病相关不自主运动（舞蹈症）的 III 期试验结果。该研究达到了主要和次要终点，最早在用药第二周就减轻了患者的症状严重程度。FDA 此前已接受了 Neurocrine Biosciences 提交的补充 NDA，并将 PDUFA 日期定在了 2023 年 8 月 20 日。缬苯嗪已被批准用于治疗迟发性运动障碍，这是一种因服用治疗某些精神疾病的药物而导致面部和肢体运动障碍的疾病。

### Prilenia Therapeutics

尽管普利多哌啉的 III 期试验未能在主要和关键次要终点上达到统计学意

义，但与安慰剂相比，该药在疾病进展、运动和认知结果测量方面带来了有临床意义的改善，普利尼亚公司在 4 月份的美国神经病学学会年会上宣布了这一消息。

美国食品和药物管理局（FDA）已授予普利多匹定（一种口服 sigma-1 受体激动剂）亨廷顿氏病孤儿药和快速通道资格，以及 ALS 孤儿药资格。在后一种适应症方面，该公司于 2 月份公布了第二阶段的研究结果，虽然也没有达到统计学意义，但显示出了一些有益的效果。

## 国内动态

### 七大典型地区生物医药产业布局及扶持措施解析

导语：生物医药是生物经济的核心产业，也是全球创新最为活跃、发展最为迅猛的战略性新兴产业之一，具有高度的战略性、带动性和成长性，已成为各地招商引资关注的重点产业。本文梳理了上海、深圳、广州、苏州、杭州、成都、武汉等城市生物医药产业发展概况、产业布局、扶持措施，以供参考。

01

上海市

产业概况

2022 年，上海生物医药产业规模达到 8537 亿元，其中制造业产值累计 1850 亿元，可比增长 5.7%；生物制品产值 304 亿元、同比增长 35%，体外诊断试剂产值 177 亿元、同比增长 59%，医学影像设备产值 149 亿元、同比增长 14%；新增获批 1 类新药 4 个，数量居全国第一；新增通过国家创新医疗器械特别审批通道获批器械 9 项，累计 33 项获批上市，数量约占全国六分之一；迈威生物、赛伦生物、和元生物、仁度生物、益方生物、盟科药业、联影医疗、宣泰医药、微创电生理、奥浦迈、毕得医药等 11 家登陆科创板上市，目前累计已有 30 家科创板上市，上市企业总数及募资总数全国第一，涉及创新药研发、CXO、体外诊断、医学影像等多个领域，并创造多项“第一”，如细胞培养基第一股奥浦迈、超级抗生素第一股盟科药业、医疗器械第五套标准第一股微创电生理、基因治疗 CDMO



第一股和元生物。

### 产业布局

从产业布局来看，上海深化“1+5+X”为主体的生物医药产业空间布局，“1”即为张江生物医药创新引领核心区，重点发展创新药物、高端医疗器械和生物技术服务等的研发转化制造产业链；“五大特色产业区”即临港新片区精准医疗先行示范区（重点发展生物制药、高端数字化医疗器械、健康服务等领域）、东方美谷生命健康融合发展区（重点发展疫苗、现代中药、医美产品等领域）、金海岸现代制药绿色承载区（重点发展高附加值原料药、新型制剂、抗体药物、免疫治疗、细胞治疗等领域）、北上海生物医药高端制造集聚区（重点发展高端医药制造、高端医疗器械装备生产、现代医药物流等领域）、南虹桥智慧医疗创新试验区（重点发展智慧医疗高端产品、国际医疗高端服务和医药流通枢纽等领域）；“X”特色产业载体即支持徐汇、普陀、松江、嘉定、青浦等区发展生物医药产业，培育徐汇枫林湾临床研究区、普陀生命健康城、嘉定医学影像与精准医疗集聚地、青浦区生命科学园、G60 生物医药基地和化工区生物材料制造等一批“X”特色产业载体，促进生物医药细分领域加快“专精特新”发展。

### 扶持措施



上海市生物医药产业扶持措施	
优化创新药上市许可持有人制度支持政策	放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制，对由本市注册申请人获得药品注册证书，委托外省市企业（包括关联公司）生产实现产出的1类创新药，按照程序对符合条件的给予不超过研发投入的30%、最高不超过2000万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过7500万元。
优化改良型新药上市许可持有人制度支持政策	放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制，对具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势，由本市注册申请人获得药品注册证书，委托外省市企业（包括关联公司）生产实现产出的改良型新药，按照程序对符合条件的给予不超过研发投入的15%、最高不超过750万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过1500万元。
优化医疗器械注册人制度支持政策	放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制，对进入国家和本市创新医疗器械特别审查程序，由本市注册申请人首次取得医疗器械注册证，委托外省市企业（包括关联公司）生产实现产出的医疗器械产品，按照程序对符合条件的给予不超过研发投入的30%、最高不超过500万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过1200万元。
支持创新药研发	对已在国内开展I期、II期、III期临床试验，由本市注册申请人获得许可并在本市生产的1类化学药、1类生物制品和1类中药，按照不同临床试验阶段，择优给予不超过研发投入40%，最高分别为500万元、1000万元、3000万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过1亿元。
支持改良型新药研发	对具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势，在国内完成II期、III期临床试验，由本市注册申请人获得许可并在本市生产的改良型新药，择优给予不超过研发投入20%，最高分别为500万、1000万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过2000万元。
支持创新医疗器械研发	对进入国家和本市创新医疗器械特别审查程序的医疗器械产品，给予不超过200万元资金支持；对进入上述程序、首次取得医疗器械注册证并在本市生产的产品，再给予不超过研发投入40%、最高500万元资金支持；每个单位每年累计支持额度不超过1500万元。
支持开拓海外市场	本市研发生产的创新药和高端医疗器械通过FDA（美国食品药品监督管理局）、EMA（欧洲药品管理局）、CE（欧洲共同体）、PMDA（日本药品医疗器械局）或WHO（世界卫生组织）等国际机构注册，并在相关国外市场实现销售的，经评选认定，给予不超过研发投入30%，最高1000万元一次性资金支持。
提升产业链现代化水平	对生物医药领域核心技术攻关、关键专业化服务平台建设及重大产品产业化项目，给予不超过核定新增投资30%，最高1500万元资金支持。重大项目列入本市战略性新兴产业发展专项，给予最高1亿元资金支持。依托市科技创新行动计划持续支持药物和医疗器械研发。
推广合同研发生产组织等新模式	鼓励通过合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）方式，委托开展研发生产活动，对受委托企业（委托双方须无投资关联情况）生产的单个品种，给予首次交易合同金额的20%，最高500万元资金支持；单个企业每年资助最高1000万元。允许本市符合条件的中药生产企业进行中药配方颗粒科研、生产及临床使用，鼓励中药标准化体系建设。
支持创新产品应用示范	对列入《上海市创新产品推荐目录》的创新产品，实行政府首购和订购。加大创新医疗设备首购力度，提高政府采购份额。对高端医疗器械首台和新材料首批次，给予不超过销售合同金额的20%，最高分别为3000万元和300万元资金支持。支持开展创新产品上市后再评价。

02

深圳市

产业概况

深圳作为首批国家生物医药产业基地和国家自主创新示范区，生物医药产业已连续多年位列国内前十位，处于我国生物医药产业的第一方阵。2022年，深圳市生物医药与健康产业集群实现产业增加值676.8亿元，增长6.7%。2022年1月1日至12月8日，深圳有63个药物获得国家药监局药品审评中心临床试验许可，24个申报仿制药获得受理。目前，深圳已基本形成较为完整的生物医药产业链，在细分领域已涌现出海王生物、海普瑞、翰宇药业、北科生物、信立泰等一批国家级龙头企业和创新型企业。深圳南山高新区、坪山国家生物产业基地两大产业集聚区已初步形成，广东省小分子新药创新中心等一批创新载体快速发展。

产业布局

从产业布局来看，深圳生物医药产业集群布局在坪山、南山、福田、龙岗、光明和大鹏六个区。坪山区定位为核​​心集聚区，推动生物创新药、高端制剂、疫苗、细胞治疗和基因治疗等前沿领域形成集聚，推动传统制药加工向研发生产一体化转变，打造“研发+转化+生产”的全链条生态体系。南山区定位为产业引领区，依托高校和总部企业研发攻关重大创新药，发挥创新引领作用。福田区定位为创新政策探索区，把握河套深港科技创新合作区政策先行的契机，紧密对接香港科技资源，结合人工智能等产业优势重点发展创新药物研发，打造生物医药政策“试点”区域。龙岗区定位为生物药创新发展先导区，主要开展抗体药物、细胞治疗和基因药物等生物药研发生产。光明区定位为技术创新区，依托重点企业及创新载体，重点开展生物制品研发和技术创新。大鹏新区定位为精准医疗先锋区，依托深圳国际生物谷、深圳国际食品谷等产业空间和创新载体，重点开展精准医疗、检验检测等前沿领域的研究。

扶持措施

深圳市生物医药产业扶持措施	
建设国家级药物科技和产业创新平台	主动承担新药研发等国家重大发展战略任务，主动承担国家级重大核心技术攻关和科技成果转化任务。支持建设落地深圳的国家重点实验室、国家工程研究中心等国家级创新载体，予以最高3000万元支持；支持建设落地深圳的国家企业技术中心，予以最高1500万元支持。围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，加强前沿领域高水平基础研究，争取若干国家重大科技基础设施和高水平生物安全实验室落地，争取生物医药领域国家产业创新中心、国家技术创新中心和制造业创新中心落地。
布局和提升市级药物产业服务平台	加快建设合同研发机构（CRO）、合同定制研发生产机构（CDMO）、药物非临床安全性评价机构（GLP）、药物发现平台、动物实验平台、检验计量检测平台、生物医药审评审批公共服务平台和小试中试平台、生物医药关键人才实训平台、生物医药产业孵化加速平台、项目管理服务平台、生物医药产业人才信息平台、制药工程技术服务平台、生物医药供应链平台、MAH综合服务平台等市级重大产业公共服务平台，按项目总投资的40%予以资助，最高不超过5000万元。
谋划市级药物基础研究和核心技术攻关	继续布局若干批市级科技和产业重大专项，对有望解决重大临床需求与市场需求，进行新靶标、新位点、新机制、新原理等生物医药前沿领域高水平基础研究的，给予最高不超过3000万元的全额资助；对新靶点化学药、抗体药物、基因药物、细胞产品、微生物治疗、细菌治疗、多肽药物、噬菌体药物及酶工程等“卡脖子”核心技术攻关和重大产业项目，按照项目总投资40%分阶段给予资助，最高不超过3亿元。
加大药物临床研究激励力度	对经认定的临床研究床位不纳入医疗机构床位管理，不做病床效益、周转率、使用率考核。大力引进、培育临床研究人才，支持三级公立医院加快实施临床研究“大PI”计划，对引入的“大PI”按最高不超过1500万元予以资助。
探索成立专业药物临床研究联盟和生物医药产业联盟	探索成立专业药物临床研究联盟，为临床研究提供试验设计、伦理审查、GCP核查、药物警戒等全方位服务，并实现统一的医学伦理审查、业务资源分配、质控标准建设和数据交换使用；成立联合产业链上下游的生物医药产业联盟，推动生物医药产业集群高质量发展。支持联盟等社会组织发展，按项目择优给予最高500万元资助。
支持创新药研发	对由本市注册申请人获得许可并在本市生产的1类化学药、1类生物制品和1类中药，已取得临床试验许可的，择优给予临床前研发费用40%的资助，最高不超过800万元，已在国内完成I期、II期、III期临床试验，按照不同临床试验阶段，择优给予不超过研发投入40%，最高分别为1000万元、2000万元、3000万元资金支持；对于委托深圳地区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，资助额度额外增加10%；每个单位每年累计支持额度不超过1亿元。
支持改良型新药研发	对由本市注册申请人获得许可并在本市生产的，具有较高技术含量、安全性有效性具有明显优势的改良型新药，已在国内完成II、III期临床试验的，择优给予不超过研发投入40%，最高分别为1000万元、1500万元资金支持；对于委托深圳地区药物临床试验机构作为牵头单位开展临床试验的，资助额度额外增加20%；单个企业每年获得的资助最高不超过3000万元。
支持开拓海外市场	对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，择优按照不超过研发和临床费用的40%给予资助，单个企业每年资助最高不超过1000万元。对新取得新药临床试验批文（IND）的药品，每个药品按实际投入研发费用的40%给予资助。对通过美国药物主文件（DMF）、欧洲药典适应性证书（CEP）、日本药物主文件（MF）注册的生物原料药，每个生物原料药按实际发生费用的40%给予资助。对取得国家药品监督管理局核准的药用辅料，每种辅料按实际投入研发费用的40%给予资助。以上每年每家企业资助金额最高200万元。对年度出口规模达到1000万美元以上的药品或原料药，单个品种给予50万元资助，对同一企业资助最高不超过200万元。
推动药品创新成果转化	对取得1类、2类新药注册证书并在本市实现产业化的，或本市生物医药企业按照药品上市许可持有人制度（MAH）承担生产的（委托双方无投资关联关系），按项目总投资20%予以资助，单个品种最高不超过1500万元。
提高药品生产技术能力	对通过药品生产质量管理规范，取得国家药监部门生产许可认证的生产技术项目，按照项目总投资的20%予以资助，最高不超过1000万元。制剂生产线达到国际主流市场标准并首次通过官方药监部门合规性审查的，按照实际投入费用40%予以资助，每条产线最高不超过500万元。
优化生物医药产业环境	对经国家、省、市主管部门批准成立的生物医药领域机构、国内统一刊号的正式期刊、智库等，给予最高50万元资助。支持举办市级高水平生物医药峰会或展会，对经市政府同意的峰会或展会按审计后确认费用给予全额补贴，最高不超过500万元。

03

广州市

产业概况

广州生物医药产业是全国首批战略性新兴产业集群，2022 年，广州生物医药与健康产业增加值 1651 亿元，占 GDP 比重 5.7%，同比增长 8.5%，在医学检测、现代中药、干细胞与再生医学等细分产业领域全国领先。广州已吸引各类生物医药企业超过 6000 家，集聚了广州实验室、中科院广州生物医药与健康研究院、生物岛实验室、华南生物研究院、广东省新黄埔中医药联合创新研究院等一批聚焦生物医药产业前沿的创新研发机构。全市三甲医院超 40 家，机构数量、医术水平、医生素质等方面居全国各省市前列。作为广州生物医药产业核心区，黄埔区、广州高新区聚集阿斯利康、赛默飞、百济神州等国内外生物医药与大健康企业超 4000 家，营收超 2000 亿元，规上企业产值占全市约 60%。

产业布局

从产业布局来看，当前，广州生物医药产业已形成了研发在生物岛、中试在科学城，制造在知识城的“三中心辐射多区域”产业链发展格局。除此之外，粤港澳大湾区（越秀）生命健康产业创新区、荔湾粤港澳大湾区医药健康综合试验区、“白云美湾”美丽健康产业园正拔节生长，南沙生物谷、健康谷的生物科技产业也迈上了集聚发展的快车道，共同推动广州形成全域布局、各有侧重、相互协同、特色鲜明的生物医药与健康产业空间格局。

扶持措施



广州市生物医药产业扶持措施	
提升创新研发能力	对自主研发及在本市转化的生物制品、1-6类中药、1-2类化学药品(创新药物的分类及界定规则,根据国家药品监督管理局发布的药品注册分类标准适时调整)分阶段给予资金支持,支持临床前研究阶段的项目列入市科技计划;新启动临床I、II、III期研究的新药项目,经评审,按核定费用分别给予最高不超过300万元、500万元和1000万元经费奖励。委托广州地区药物/医疗器械临床试验机构开展临床试验的,奖励额度再增加50%,最高不超过450万元、750万元和1500万元(开展临床II、III期,广州地区临床试验机构需为组长单位)。对本市企业取得第二类、第三类医疗器械产品首次注册证书的,每个产品首次注册证书,经评审,按核定费用分别给予最高不超过300万元、500万元的奖励。
	支持药物非临床安全性评价机构(GLP)、药物/医疗器械临床试验机构(GCP)、临床试验服务平台、有特殊专业要求的临床研究医院、生物医药产业中试及生产平台等重要公共服务平台项目建设,补助额度不超过项目总投资的30%,单个项目不超过1000万元。
	对通过国家GLP认证的本市生物医药企业和机构给予一次性奖励,首次获得药物GLP认证批件的认证项目达到3大项以上、6大项以上、9大项以上的,分别给予100万元、200万元、400万元奖励;对首次获得国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)认证的本市生物医药企业和机构给予一次性200万元奖励。
推进创新成果产业化	对本地GLP、合同研究机构(CRO)、生物医药产业中试平台等研发服务机构,为与本研究服务机构无投资关系的本市生物医药企业提供服务的,按年度合同金额及发票依据的5%给予奖励,最高不超过3000万元;引进与本研究服务机构无投资关系的市外生物医药企业落户广州,并为其提供服务的,按年度合同金额及发票依据的5%给予奖励,最高不超过3000万元。GCP机构每年完成的新药临床试验项目达到10项以上、20项以上、30项以上的,分别予以100万元、200万元、300万元奖励。建成I期临床研究病房并投入使用的,一次性给予200万元奖励。
	支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价,对按国家规定通过仿制药一致性评价基本药物目录内的口服固体制剂品种以及率先在全国前三名通过仿制药一致性评价的其他化学药制剂品种,每品种给予200万元的资金支持。
	对获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、世界卫生组织(WHO)等机构认证的技改项目,广州市促进工业和信息化产业高质量发展资金给予不超过项目投资额30%,最高不超过500万元的资金支持。
	对获得新药证书或药品注册证书的新药(含创新药、改良药、生物类似药)以及获得注册或备案的中药经典名方、中药配方颗粒、创新医疗器械和优先审批医疗器械,在本市实现产业化的项目,按项目总投资的10%给予后补助支持,最高不超过5000万元。
强化产业支撑保障	生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家带项目、技术和团队来穗进行产业化的项目,按照项目总投资的10%给予支持,单个项目最高不超过1亿元。
	支持本市医药企业从境外引进先进技术到本市产业化或由本市企业主导产业化,给予技术交易金额的10%资助,最高不超过1000万元人民币。
强化产业支撑保障	支持中药饮片增补纳入广东省医保药品目录,支持独家中药品种、民族药纳入国家医保药品目录。探索个人账户资金购买商业健康保险或利用个人账户资金建立地方特色健康保险,将部分医保目录范围外的创新药品纳入保障范围。新增医疗服务项目审核立项后由医疗机构自主制定试行价格,特需项目实行市场调节价。支持广州市新增医疗服务价格项目转归纳入广东省基本医疗服务项目目录。积极支持创新药品通过广州医疗机构药品集团采购,服务医药产业创新发展。
	组建药物临床试验区域伦理委员会,建立统一的伦理审查平台,推进伦理审查互认,提高伦理审查效率。强化高校、科研院所、医院和企业全产业链对接机制,通过政府购买服务方式,每年分别安排不超过100万元专项经费,支持药物临床试验区域伦理委员会、广州市生物医药产业联盟,以及在穗的全国创新生物医药创业投资服务联盟、广东省药学会药物临床试验专委会、生物产业创新智库等行业组织机构开展全产业链协作、培训、交流、论坛、会展等活动。

04

苏州市

产业概况

生物医药产业是苏州的“一号产业”，在创新医药和高端医疗器械等方面都具有极强的竞争力。截至目前，国家药监局已批准 202 个创新医疗器械产品，其中所在地为江苏的创新医疗器械共有 27 个，占比 13.36%；所在地为苏州的创新医疗器械共有 20 个，占江苏全省创新产品 74.07%，占全国 9.90%。苏州已集聚生物医药企业超 3800 家，拥有规上企业 569 家，2022 年规上产值达 2188 亿元，5 年产值规模翻番，与北京、上海、深圳同列全国第一方阵。全市共 4 个产业园区入围全国生物医药产业园区 50 强，数量全省第一。全球医药 10 强中 5 家、医疗器械 10 强中 5 家均在苏落户。2022 年年底，工信部公布的 45 个国家先进制造业集群名单，苏州生物医药及高端医疗器械集群入围，正式跻身“国家队”。

产业布局

从产业布局上来看，苏州明确了“做强两核、做大多极”的区域布局，“两核”即为苏州工业园区和苏州高新区，苏州工业园区重点发展创新药物、生物技术及新兴疗法和医疗器械三大产业集群，苏州高新区重点发展体外诊断、生物医用材料和植介入器材、医学影像设备、治疗设备、康复类医疗器械等五大细分领域；多级即立足现有产业基础、创新基础和空间分布，系统谋划吴中诊断检测及医药加速基地、昆山小核酸及生物医药产业基地、太仓医药生产性服务业基地、常熟创新化药和手术设备基地、张家港骨科材料特色基地、相城智慧医疗及治疗设备基地、吴江特色药研发基地。

扶持措施

<b>苏州市生物医药产业扶持措施</b>	
设立总规模100亿元专项基金	设立苏州生物医药产业创新集群基金，重点关注初期研发、项目落地和股权投资。设立临近商业化品种专项基金，重点关注处于临床III期或即将进入商业化的项目。设立东吴生物医药产业专项并购基金，整合全产业链资源、孵化潜在并购标的。
丰富债券融资渠道	支持生物医药企业通过发行公司债、中期票据等开展直接融资。鼓励优质国资平台发行小微企业增信集合债券，为企业提供流动性支持。
丰富保险产品供给	对生物医药企业购买科技保险险种产生的保费，给予最高50万元保费补贴。
加强企业融资服务	举办东吴创新药行业前沿论坛、专场投融资路演等活动，促进股权投资对接。
提供专项贴息支持	对生物医药企业科技贷款利息给予最高100万元利息补贴。对银行机构向生物医药企业发放的科技贷款损失，给予最高1000万元风险补偿。生物医药企业在智能化改造和数字化转型、产业化提升获得的贷款，按贷款额年化利率不低于2%给予贴息、市级财政最高奖励300万元。
整合优化企业资产	鼓励各县（区）国资机构联合相关金融机构研究设立生物医药领域不动产基金，盘活企业闲置资产及产能。在资产重组过程中，通过合并、分立、出售、置换等方式，将全部或者部分实物资产以及与其相关联的债权、负债和劳动力一并转让给其他单位和个人，其中涉及的不动产、土地使用权转让、货物转让行为不征收增值税。企业实施的股权收购、企业合并等企业重组业务，符合企业所得税特殊性税务处理条件的，可以递延缴纳企业所得税。
支持向CRO/CDMO转型	对承担研发生产服务的CRO/CDMO企业，按每个品种年度交易费用一定比例给予最高500万元支持。
推进创新产品临床应用	对本地创新药、创新耗材产品，按照企业申报价快速审核，实现即报即挂；对于其他重点产品，协调医疗机构提供定制服务，助企快速达到挂网条件。对纳入国家医保目录的本地国家谈判药品，简化入院流程，做到“有需必采”“应采尽采”，且不纳入医疗机构药占比、均次费用等考核指标范围。鼓励医疗机构优先采购和使用《苏州生物医药及健康产业创新名优产品目录》内产品，落实优惠奖励政策。拓展本地产品在定点医疗机构与定点零售药店双通道销售渠道。举办临床试验项目对接会，共同合作开展科技项目等，促进医疗机构与本地医药企业的科研合作与精准对接。
优化税费征管服务	对转让专利技术、生物医药新品种等技术取得的所得，不超过500万元的部分免征、超过500万元的部分减半征收企业所得税。对生物医药研发服务（含CRO/CDMO），按现代服务业6%税率征收增值税。增值税一般纳税人生产销售和批发、零售罕见病药品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。属于增值税一般纳税人药品经营企业销售生物制品，可以选择简易办法按照生物制品销售额和3%的征收率计算缴纳增值税。



05

杭州市

产业概况

生命健康产业是杭州重点打造的五大产业生态圈之一。2022 年，全市生物医药规上工业企业 240 家，工业总产值 1150 亿元，同比增长 17.3%。杭州钱塘新区作为浙江省首个省级新区和杭州市生物医药产业发展的核心区，目前已集聚生物医药企业 1600 余家，全球十大知名药企有 7 家落户。2022 年，钱塘生物医药产业营收突破 500 亿元，占全市近一半；特别是钱塘区主导发展生命健康产业的功能平台——杭州医药港，已发展成为全省唯一集“万亩千亿”新产业平台、省级特色小镇、全省生物医药与医疗器械产业集群核心区于一体的产业功能区。

产业布局

从产业布局来看，杭州生物医药产业已经形成“一核四园多点”的空间规划：钱塘区布局生物医药全产业链；高新区（滨江）重点发展高端医疗器械和创新药研发等领域；萧山区重点发展生物医药 CDMO、高端医疗器械、数字医疗等领域；余杭区重点发展医疗器械、创新制药、AI 医疗等领域；临平区重点发展医疗器械、创新制药等领域；临安区以天目医药港为核心，瞄准特色原料药、重点化学药物及生物技术药物等项目，推进生物医药特色发展。

扶持措施

杭州市生物医药产业扶持措施	
夯实创新策源基础	依托重点单位打造国家科技创新战略等平台，鼓励重点企业、科研院所和医疗机构承担国家、省级攻关任务，对国家级重大创新载体建设，市级按首级资助实际到账金额50%予以配套支持，最高不超过3000万元。
加强药物核心技术攻关和成果转化	着力挖掘新药发现阶段极具潜力的临床前候选化合物，对开展新靶标、新机制、新原理等生物医药前沿领域高水平基础研究和核心技术攻关的，经评审给予最高不超过3000万元的资助。
支持创新药品研发生产	对已在国内开展I期、II期、III期临床试验，注册申请人获得许可并进行产业化的1类化学药、1类生物制品、1类中药，按临床试验不同阶段，经评审给予不超过研发投入40%，单个品种最高分别不超过1000万元、2000万元、4000万元的资助。
支持改良型新药研发生产	对已在国内开展I期、II期、III期临床试验，注册申请人获得许可并进行产业化的2类化学药、2类生物制品、2类中药，按临床试验不同阶段，经评审给予不超过研发投入30%，单个品种最高分别不超过500万元、1000万元、2000万元的资助。对已在国内开展II期、III期临床试验，注册申请人获得许可并进行产业化的3类化学药、3类生物制品和古代经典名方中药复方制剂，按临床试验不同阶段，经评审给予不超过研发投入20%，单个品种最高分别不超过300万元、600万元的资助。
支持医疗器械研发生产	对进入国家创新医疗器械特别审查或优先审批程序的医疗器械，首次获得医疗器械注册证书并进行产业化的，经评审给予不超过研发投入40%，最高不超过600万元的资助。对首次获得医疗器械注册证书并进行产业化的创新型二类医疗器械、三类医疗器械，经评审给予不超过研发投入20%，单个品种最高分别不超过200万元、400万元的资助。
鼓励开展药物临床试验服务	对于获得药物临床试验资质的医疗机构，每年为我市企业提供临床试验服务项目达到5、15、30项以上的，分别给予牵头单位最高不超过100万元、200万元、300万元的资助，分别给予参与单位最高不超过50万元、100万元、150万元的资助。积极支持实验室自建检测方法(LDT)试点，有条件允许LDT项目服务于临床推广。
推动创新项目产业化落地	对实际投资总额达2000万元的产业化项目，按实际投资总额(不含土地、厂房、旧设备等，含新设备、GMP标准厂房装修等)的30%予以资助。各区、县(市)国资平台建设的厂房出售给企业，总面积达1万平方米以上并全部用于产业化项目的，对所在区、县(市)按厂房交易金额的20%予以资助，最高不超过1亿元。
支持企业参加集中带量采购	鼓励企业积极参加国家、省级药械集中带量采购，按中标总价的3%予以奖励，单个品种最高奖励不超过300万元。
提升产业化能力	获得国家药械注册证书并进行产业化的，1类新药每个品种最高给予500万元奖励，2类新药每个品种最高给予300万元奖励，3类生物制品和古代经典名方中药复方制剂、3—5类以及通过一致性评价的化学仿制药，每个品种最高给予100万元奖励;3类医疗器械每个产品最高给予50万元奖励。产品获证后3年内本地化生产并形成销售的，按年度新增销售额，每增加1000万元给予50万元奖励，每家企业每年累计奖励额度不超过500万元。
支持MAH产业化落地	对药械上市许可持有人委托本市企业(委托双方须无投资关联情况)生产其所持有药械产品，且销售税收结算在杭州市的，按其年度新增实际交易合同金额的5%给予奖励，单个企业每年最高不超过1500万元。对承担本市以外委托生产任务且产值结算在杭州市的企业(委托双方须无投资关联情况)，按其年度新增实际交易合同金额的5%给予奖励，单个企业每年最高不超过1500万元。
支持开拓海外医药市场	对首次取得FDA、EMA、PMDA等机构批准，获得境外上市资质并在相关海外市场实现销售的药品，每个产品给予最高100万元奖励。对取得国内三类医疗器械注册证的产品，首次取得FDA、CE、PMDA等市场准入资质并在相关海外市场实现销售的，每个产品给予最高50万元奖励，每家企业每年累计奖励额度最高不超过500万元。
支持重点公共服务平台建设	支持GLP、GCP、CRO、CMO、CDMO、注册检验、MAH持证交易、知识产权交易、智慧医疗等公共服务平台建设。对经认定的市重点生物医药产业公共服务平台，按照不超过其核定的新增研发设备、软件投入等的30%予以最高不超过2000万元的资助。经认定的公共服务平台为我市生物医药企事业单位提供服务的(服务双方须无投资关联情况)，根据其技术合同和服务绩效等，给予其不超过技术合同金额10%的创新券补贴，单个平台每年度补贴金额最高不超过200万元。

06

成都市

产业概况

成都具有良好的生物医药产业基础和较强的医药研发创新能力，是国家级生物医药研发创新产业基地、国家（成都）生物医药产业创新孵化基地和重大新药创制国家科技重大专项成果转化试点示范基地，获批国家首批生物医药战略性新兴产业集群。2022年，成都规模以上生物医药企业249家，实现营业收入746.8亿元，同比增长2%。作为成都构建大健康产业生态圈的重要承载地，成都天府国际生物城以医药健康产业高质量发展主线，瞄准生物技术药、化学创新药、高性能医疗器械、专业外包服务及健康服务等5大细分领域和血液制品、抗体药物、新型疫苗等14个赛道，大数据赋能推进产业“建圈强链”，现已累计落户重要产业项目逾300个，总投资超1200亿元，截至目前，生物城已走出5家上市企业。

产业布局

从产业布局上看，成都加快构建“三城三区两带”医药健康产业总体布局结构，将成都天府国际生物城、成都医学城、天府中药城打造为建设国际生物医药创新创造中心、医药供应链枢纽城市的主支撑，将五城区（含成都高新区南区）、四川天府新区成都直管区和“东进”区域打造为建设国际医疗健康服务首选地的主支撑，将环龙门山-邛崃山中医药保健与健康养老国际示范带、龙泉山健康旅游与体育休闲国际示范带打造为建设国际康养胜地的主支撑。

扶持措施

成都市生物医药产业扶持措施	
提升新药研发能力	对1类生物制品、化学药品，1类、2类、4类、5类中药和天然药物，完成I期临床试验并进入II期临床试验每项最高资助300万元，完成II期临床试验并进入III期临床试验每项最高资助500万元，完成III期临床试验并取得注册批件每项最高资助1000万元。单个企业（机构）每年最高资助2000万元。对2-5类生物制品，2类化学药品，3类、6类中药和天然药物，完成I期临床试验并进入II期临床试验每项最高资助100万元，完成II期临床试验并进入III期临床试验每项最高资助200万元，完成III期临床试验并取得注册批件每项最高资助300万元，单个企业（机构）每年最高资助800万元。
支持医疗器械研发	对新获得医疗器械注册证，具有自主知识产权的第三类医疗器械最高资助300万元，第二类医疗器械（不含二类诊断试剂及设备零部件）最高资助100万元。单个企业（机构）每年最高资助600万元。
加快仿制药发展	支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，对经国家药监局确定为参比制剂的品种、国内前三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种最高奖励200万元，单个企业每年最高奖励1000万元。
支持药品新增适应症	支持企业加强已上市药品再开发，对新增加适应症的药品最高奖励200万元。
配套资助重大新药创制项目	对企业牵头承担的生物医药领域国家科技重大专项、国家重点研发计划项目，按国家实际到位经费（扣除外拨部分）的10%给予最高100万元配套资助
支持产业协同创新	支持生物医药领域行业龙头企业联合高校院所以及产业链上下游企业实施产业集群协同创新项目，开展重大关键技术联合攻关，给予最高1000万元资助。对新获批的国家重点实验室、国家工程研究中心、国家技术创新中心、国家产业创新中心、国家制造业创新中心、国家级企业技术中心，给予最高300万元奖励。
支持引进总部企业	对引进的“六类500强”等国际国内知名企业，统计核算和税收结算在成都，符合成都总部企业引进奖励条件的，根据实收资本规模和租用办公用房情况，对企业及其高级管理人员最高奖励5000万元。
加快重大项目建设	对市外新引进协议投资1亿元（含）以上且在签约后1年内开工建设的项目，按两年内固定资产投资的3%给予最高500万元资助；对固定资产投资达1000万元（含）以上的技术改造项目，按项目投入的5%给予最高500万元资助。
支持成果产业化	对取得药品注册批件或第二、三类医疗器械注册证且在成都市产业化的药品和医疗器械，按照项目固定资产投资10%给予最高500万元资助。
支持企业发展壮大	对首次进入中国医药工业百强的企业奖励300万元。对年主营业务收入首次突破100亿元、50亿元、30亿元、10亿元的企业，分别奖励100万元、50万元、30万元、10万元。对单品种年销售收入首次突破10亿元、5亿元、3亿元、1亿元的药品和医疗器械，分别奖励50万元、30万元、20万元、10万元。
支持申报国家奖项	对国家科学技术发明奖第一获奖者按1:1配套奖励，对国家科学技术进步奖第一承担单位课题组人员按1:1配套奖励。对获得中国工业大奖、中国质量奖等国家级奖项的企业最高奖励300万元。
支持产品委托生产	对上市许可持有人委托成都市生物医药企业生产其所持有产品，且销售税收结算在成都市的，按该品种较上年新增销售收入的1%给予最高500万元奖励。

07

武汉市

产业概况

目前，武汉生物医药产业已入选首批国家级战略性新兴产业集群，武汉光谷生物城作为国家生物产业基地在全国排名第四。2022 年，武汉大健康和生物技术产业总营收达 4400 亿元。作为武汉建设国家生物产业基地核心区，光谷生物城发展迅猛，从 2008 年建设至今，已汇聚 5 大主导产业、31 个院士项目、1000 个国内外高端生物团队。光谷生物城拥有中部地区生物产业影响力最大、创新能力最强、产业体系门类最齐全的产业集群，聚集生命健康企业 3000 余家。除了光谷生物城，硚口区也是武汉大健康产业的重要区域。硚口从理论到实践、从设计到临床、从技术到交易、从理念到产品、从生产到销售，构建形成了“产学研用”为一体的全产业链条。截至 2022 年，硚口区已集聚各类医疗健康服务机构、企业、实体 4600 余家，实现辉瑞制药、拜尔医药等世界 500 强，远大医药、美年大健康等国内外知名企业“硚口会师”。

产业布局

从产业布局来看，武汉努力构建生物医药、医疗器械、医药流通、生物农业和健康服务五大领域协同发展的“一城一园三区”新格局，“一城”即光谷生物城，主要聚焦大健康产业总部经济建设、创新药物、高端医疗器械和生物农业产品研发等；“一园”即光谷南大健康产业园，主要聚焦生物医药和医疗器械的规模制造等；“三区”即汉阳大健康产业发展区（重点聚焦医药流通体系构建和中医药研发）、环同济一协和国家医疗服务区（充分发挥自身医疗卫生服务优势和临床资源对创新研发的支撑功能）；武汉长江新城国际医学创新区（定位以医学为主导，医、教、研、产、养融合创新发展，形成长江经济带大健康产业发展高地）。

扶持措施



<b>武汉市生物医药产业扶持措施</b>	
<b>支持新药研发</b>	<p>对企业自主研发的生物医药创新产品，按照项目进展情况给予资金支持，单个企业每年累计最高不超过1亿元。其中：</p> <p>1类生物制品、1类化学药和中药创新药，按照单个产品研发费用的40%给予资金支持，获得临床试验批件的最高给予1000万元资金支持，获得注册批件的最高给予3000万元资金支持。</p> <p>2类生物制品、2类化学药和中药改良型新药，按照单个产品研发费用的20%给予资金支持，获得临床批件的最高给予500万元资金支持，获得注册批件的最高给予1000万元资金支持。</p> <p>3类生物制品、3类化学药和古代经典名方中药复方制剂获得注册批件的，按照单个产品研发费用的10%给予资金支持，最高给予500万元资金支持。</p>
<b>推动生物兽药发展</b>	<p>对创新型兽用生物制品获得注册证的，给予500万元资金支持；创新型兽药和中药获得注册证的，给予300万元资金支持。对兽用诊断试剂获得一、二、三类新兽药注册证的，分别给予200万元、100万元和50万元资金支持。</p>
<b>支持产业创新能力提升</b>	<p>设立产业创新能力专项，每年投入5000万元支持企业、高校和科研院所开展关键核心技术协同攻关、重大技术成果产业化和公共服务平台示范建设。对新获批建设的国家产业创新中心、技术创新中心、制造业创新中心按照现行政策予以支持；对新获批的国家工程研究中心、企业技术中心、临床医学研究中心等平台，给予一次性250万元资金支持。</p>
<b>推动企业转型升级</b>	<p>鼓励制造业企业实施绿色化、智能化、数字化改造，对改造期内（最长不超过2年）不高于其生产性设备投资以及研发投入总额的8%给予资金支持，单项支持资金最高不超过1000万元。</p>
<b>推广新生产模式应用</b>	<p>鼓励通过合同生产组织(CMO)或者合同研发生产组织(CDMO)方式，委托开展研发生产活动。对武汉市药品上市许可持有人或者医疗器械注册人，委托市内无关联企业生产其所持有产品，年度委托生产执行额首次超过5000万元的，给予委托方一次性100万元资金支持；对武汉市生物医药企业承担无关联关系的市外上市许可持有人或者医疗器械注册人委托生产任务，年度委托生产合同执行额首次超过5000万元的，给予承担方一次性100万元资金支持。</p>
<b>支持创新产品应用示范</b>	<p>对本市医疗机构首次采购并应用的市级创新产品，按照实际采购金额5%给予资金支持，单个医疗机构支持资金每年最高不超过300万元。积极支持武汉市各类创新药品纳入国家医保药品目录，支持符合条件的创新诊疗项目纳入省医保目录。</p>
<b>鼓励企业并购重组</b>	<p>积极支持企业通过并购重组做大做强，对企业完成并购重组后次年销售收入增量部分给予一定比例的资金支持，单个项目支持资金最高不超过300万元。</p>

## 17 家企业超 20 亿融资，上海细胞产业风口已至

全球细胞治疗产业已经步入快速发展期，国内利好因素不断出现。

《上海市促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案（2022—2024 年）》（以下简称《行动方案》）重磅出台。其中明确提出，到 2024 年，上海细胞治疗科技创新策源能力显著增强，临床研究和转化应用明显加速，创新资源要素高效配置，产业能级大幅提升，产业规模达到 100 亿元。创新人才汇集，各类科研机构、临床研究及服务平台等竞相崛起，科技领军企业集聚，建成科技支撑引领作用突出、创新链和产业链深度融合的细胞治疗创新策源地和产业新高地。

这一政策的出台，不仅为上海的细胞治疗产业发展指明了方向，同时对于国内细胞产业的发展，无疑也具有极大的推动和示范意义。

事实上，从国内首款细胞治疗产品获批上市，到张江细胞治疗产业建成并扩张，上海细胞治疗产业早已发展多年。该项政策的发布，再次成为上海细胞治疗产业化加速发展的催化剂。

### 细胞治疗风口已至

细胞治疗是一种新兴的医疗方式，它是将特定功能的活细胞经过生物工程改造再次移植到患者体内，从而实现组织或器官修复的治疗方法。

相比于其他医疗手段，细胞治疗具有诸多优势。以细胞治疗的典型代表 CAR-T 治疗为例，这种疗法往往对癌症有突出的治疗效果。CAR-T 治疗通过对人体 T 细胞进行基因治疗，让 T 细胞加入嵌合抗原受体（CAR），免疫细胞就此“武装起来”，从而抵御肿瘤细胞的侵略。与传统肿瘤治疗方法不同，癌症患者只需接受一次性的 CAR-T 治疗，便能达到长时间治愈，甚至永久治愈的效果。

2017 年，细胞治疗首次获得商业化验证。那年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了诺华公司研发的 Kymriah 和 Kite 研发的 Yescarta，至此，全球细胞治疗进入了快速发展期。

在细胞治疗领域，中国与国际的差距并不大，并处于加速追赶当中：2017 年，国内首批两款 CAR-T 治疗产品来自于张江的复星凯特和药明巨诺，并获批上市；2019 年，张江细胞产业园落地，并持续扩建中，总规划面积将达 1000 亩，吸引了 CAR-T 和干细胞治疗的几十余家头部企业入驻。

本次上海出台的促进细胞治疗科技创新与产业发展行动方案，更是提出了打



造“一核多点”的细胞治疗产业特色集聚区以及打造世界级细胞治疗产业集群的产业规划。

具体而言，依托浦东张江细胞和基因治疗产业园，建设细胞治疗科技创新与产业发展核心区；依托浦东外高桥自贸壹号生命科技产业园，打造细胞治疗生命健康产业示范地；依托临港新片区生命蓝湾，打造具有国际竞争力的细胞治疗研发制造地；依托金山湾区生物医药港，打造国内一流的细胞治疗产品商业化生产地；推进嘉定南翔、宝山北上海、徐汇关港、闵行浦江、奉贤美谷等细胞治疗产业基地协同发展，打造世界级细胞治疗产业集群。

同时，政策上加大扶持力度，对在本市注册的企业、获得上市许可并在本市转化的细胞治疗产品，给予最高 3000 万元的资金支持。支持细胞治疗相关企业购买生物医药产品责任保险，对符合条件的主体保费给予 50% 的财政补贴等等。

对此，海望资本投资部高级投资经理肖欣怡认为，这项政策发布是细胞治疗赛道的一个重大利好。她说，“这项政策的公布将对细胞治疗产品创新、监管审查、产业链发展等方面均有重要的积极影响。”

首先，细胞治疗企业将更注重产品创新，更多创新型的细胞治疗产品将会加快上市。这项政策颁布显示着国家对细胞治疗的重视，未来将会有更多资金和资源投入该领域中，中国细胞治疗产品的创新能力将进一步增强。

其次，细胞治疗的监管审查制度将进一步完善，加速细胞治疗的商业化落地。肖欣怡说，“与国外相比，中国细胞治疗的临床监管、产品申报和医学伦理等均有不少努力的空间，这项政策也说明监管部门正持续努力，为细胞治疗企业打造一个良好的制度环境。”

最后，细胞治疗上游产业将更受重视，未来将有更多拥有核心技术的上游明星企业诞生。肖欣怡谈道，“细胞治疗产业链上游被卡脖子情况同中游的医药研发一样严重，这项政策颁布显示出政府将大力支持细胞治疗产业链上游的发展，未来将更重视产业链上游核心技术研发和相关人才引进。”

### 上海 17 家细胞治疗企业获超 20 亿融资

数据库显示，2022 年一共有 17 家上海细胞治疗企业获得超 20 亿元融资。这种融资情况对于仍处于“资本寒冬”的当下，无疑更显弥足珍贵，这也从侧面印证资本市场对上海细胞治疗产业的关注与看好。

序号	公司简称	融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
1	君赛生物	1/15	A++轮	未披露	开发区金控、元禾原点、元生创投、朗姿韩亚、华医资本
2	柏全生物	1/19	天使轮	数千万元	上海生物医药基金、中骏资本
3	隆耀生物	1/26	战略融资	2000万元	德润资本
4	上海细胞集团	2/8	战略融资	未披露	上海右泽企业、望阳资本
5	毕诺济生物	2/9	天使轮	超亿元	药明康德、辰德资本、高瓴资本
		8/15	天使+轮	超亿元	淡策资本、生命园创投、智诚资本
6	跃赛生物	3/14	Pre-A轮	2亿元	鼎晖投资、复星医药、泰福资本、昆仑资本、夏尔巴投资、高瓴资本、国方资本、光大瑞华
7	益元恒达	6/13	Pre-A轮	未披露	上海生物医药基金
8	恩凯赛药	7/1	A轮	超亿元	华盖资本、中科院创投、乾道基金、呈益资本、天狼星资本、乔景资本
9	中博瑞康	7/15	A+轮	数千万元	高科新浚
10	原启生物	8/1	B轮	超1.2亿美元	泉创资本、启明创投、健壹资本、博泰资本、上海科创基金、苏州基金、建发新兴投资
11	微知卓生物	8/4	C轮	未披露	龙蟠投资
12	优卡迪	8/26	C轮	数千万元	凯利泰、隽隼投资、上信资产、贵邦资本、民生证券、厚土恒生资本
13	星奕昂生物	9/2	A轮	5000万美元	辰德资本、雅惠投资、宽愉资本、IDG资本、夏尔巴投资、礼来亚洲基金
14	觅投克生物	9/8	天使轮	约千万元	峰瑞资本
15	赛立维生物	9/16	战略融资	未披露	宣兴杰直
16	安民生物	9/26	A轮	未披露	昱辰投资
17	邦耀生物	11/14	B轮	超2亿元	上海自贸区基金、天士力资本、歌斐资产、贝达生物医药产业基金、东方富海

从上述融资数据来看，除去战略融资外，这 11 起融资处于早期的天使轮和 A 轮阶段，B 轮和 C 轮仅有 4 起。由此可以看出，上海细胞治疗产业是一片新兴领域，仍然处于较早期阶段，未来有着很大的发展潜力。

从融资区域看，17 家企业中 11 家位于浦东新区，其中 9 家位于张江高科技园区。从此能够看出，张江具备着细胞与治疗产业的集聚优势，它将成为上海乃至全国细胞治疗产业的领先区位。

从细分赛道来看，专注于免疫细胞治疗的企业占据多数，其中包括专注于实体瘤 TIL 治疗研发的君赛生物、专注于 NK 治疗的恩凯赛药、拥有多款 CAR-T 在研药物的原启生物。除此之外，一些企业专注于干细胞治疗如跃赛生物和赛立维生物。

从融资金额来看，18 起融资事件中有 8 起超过亿元。比如原启生物获得了 1.2 亿美元的 B 轮融资，领投方包括泉创资本、启明创投和健壹资本等。原启生物是率先针对肝癌、卵巢癌等实体瘤而研发 CAR-T 产品的公司，并且相关产品已处于临床中后期。另外，它还率先布局 TIL 领域，解决多项瓶颈问题，并有多条 TIL 管线在研。

另外一家备受资本青睐的企业是去年年末创立的毕诺济生物，今年它获得两轮天使轮融资，每一轮融资均过亿元，投资方同样亮眼，包括药明康德、高瓴资本等等。毕诺济生物是由董晨院士创立，专注于 T 细胞领域，致力于开发 CAR-T、TIL 和 Treg 等一系列 T 细胞治疗方案，目前，首个产品 BEN101 已经进入研发与药理毒理试验阶段，并已开启临床准备工作。

除了上述两家企业外，在干细胞和免疫细胞方面都有产品处于研发或临床阶段的邦耀生物获得了上海自贸区基金、天士力资本等的超 2 亿元 B 轮融资；专注于 iPSC 衍生的 CAR-NK 技术开发通用型量产化免疫细胞产品的星奕昂生物科技获得了 5000 万美元的 A 轮融资，投资方包括辰德资本、雅惠投资、IDG 资本等等。

### 谁是细胞治疗产业投资的“潜力股”？

自 2016 至 2021 年，全球细胞与基因市场从 0.5 亿美元增长到 27.8 亿美元，复合年增长率 153%，预计未来市场还会保持高速增长。在中国，2016 至 2021 年，中国细胞与基因治疗市场从 0.02 亿美元增长到 0.4 亿美元，复合年增长率为 112%，预计 2025 年整体市场规模达到 25.9 亿美元。

大量涌现的玩家对于细胞治疗行业是一件好事，这能迅速推动整体产业的发展，但是这也迎来了另外一个问题：对于细胞治疗行业投资来说，如何在众多企业中搜寻到到优秀的“潜力股”，筛选这个领域的初创企业有什么样的标准？

细胞治疗的产业链分属于提供设备、原料和试剂的上游企业，专注于医疗研发的中游企业和作为下游的医院与诊疗中心。海望资本高级投资经理肖欣怡认为，目前细胞治疗产品距离大批量上市还为时尚早，因此，细胞治疗的投资机会往往集中在中游和上游。

首先，重点关注免疫细胞治疗和干细胞治疗，并持续跟踪国外研发进展。免疫细胞和干细胞是细胞治疗领域迅速发展的两大赛道，未来这两条赛道将涌现众多满足医疗需求的新兴企业。

同时，国内和国际上的技术差距依旧存在：全球获批上市的细胞治疗药物有 44 个，申请上市的 8 个，临床 2-3 期 200 多个，而中国获批上市的细胞治疗药物仅有 2 个，申请上市的 2 个，临床 2-3 期 10 多个。“投资还需密切关注国外最新的研究进展，并在技术层面上探讨可行性，找到中国的潜在标的企业。”肖

欣怡说。

其次，关注创始团队的核心技术优势和工艺生产控制能力（CMC）。所谓核心技术壁垒是指创始核心团队的技术背景是否深厚，他们的核心技术其它团队是否难以复制。CMC 分别指的是 Chemistry、Manufacturing 和 Control 三个词汇的首字母，CMC 贯穿于医药研究、临床到上市的各个环节，它保证了药物在大规模生产过程中保持高质量，是药物最终能否商业化的关键指标。

“因此在选择潜在标的企业时，不仅仅关注团队是否具有核心技术壁垒，还需要团队是否具备能实现大规模工艺生产与控制的能力。”肖欣怡说。

最后，重点投资产业链上游，具有核心技术壁垒的企业。细胞治疗产业刚刚步入快速发展阶段，相比于尚未成熟的下游环节，为中游药企提供设备、试剂及原料的上游厂商有着巨大的投资价值。拥有核心技术壁垒的上游企业往往有着很强的竞争优势，能够成为整个产业的“买水人”。

如何找到上游优质的企业？“中游制药企业需要上游设备、试剂和原料进行研发生产，因而对上游企业更加熟悉，借助于合作的中游企业，搜寻上游的优秀企业是一种有效的方法。”肖欣怡说。

总体而言，细胞治疗属于“高精尖”的高科技赛道，产业的成熟与发展有待于高水平人才、投资机构的支持与政府的扶持，唯有多方位共同努力，方可迎来产业高速发展与高效升级。

从全球来看，中国与国际一线水平的差距并不大，中国的细胞治疗产业完全有机会追赶，乃至赶超国际一线水平。从人才聚合到产业集聚，从技术创新到资本加持，从政策扶持到监管完善，上海细胞治疗产业正在迈入一个快速发展阶段。相信不久的将来，上海细胞治疗产业将成为比肩国际水平的新赛道。

## 盘点 | 上半年 15 家苏州创新药公司获融资

据不完全统计，2023 上半年江苏省生物医药大健康领域共发生 96 起融资事件（包括所有子行业），位列中国各地区融资事件数第一位。其中，苏州市融资情况活跃，共有 40 家公司完成 A 轮及 A 轮前融资，在江苏位列第一，展现出蓬勃的创新力。



近年来，江苏省苏州市将生物医药列为“一号产业”，持续打造生物医药产业良好生态系统，厚植企业创新发展肥沃土壤。公开资料显示，目前苏州共有2000余家生物医药企业，其中生物医药相关的高新技术企业有30余家。总体来看，该市研发机构数量众多、创新实力强、新药创制成果多，不仅吸引了诺华、赛诺菲等知名跨国药企在该市设立研发中心，也孵化培育了信达生物、亚盛医药等一批中国本土药企。

2023年上半年，共有15家位于苏州的生物医药公司获得融资，金额总计超22.5亿元，其中有10家公司融资金额为亿元及以上，占到总数的六成以上。早期融资数量多是上半年苏州生物医药融资的亮点之一，15家公司中有10家完成了B轮以前的融资。多元创新则是另一个亮点，获融资的公司分别聚焦不同创新药研发领域，涵盖双配体药物偶联药物、TCR-T细胞疗法、mRNA疫苗、融合蛋白等。



## 2023上半年苏州生物医药公司融资事件一览

公司名	公司简介	融资轮次	融资金额	融资时间
同宜医药	靶向配体偶联药物研发公司	B轮、B+轮	近亿美元	2023-05-12
典晶生物	眼科创新药研发公司	B轮	超4000万美元	2023-02-28
新景智源	实体瘤TCR-T细胞疗法研发公司	A+轮	近2亿元	2023-03-15
传信生物	RNA药物研发公司	未知轮	1.5亿元	2023-06-27
复融生物	肿瘤免疫蛋白质类药物研发公司	A轮	超亿元	2023-02-06
易康生物	疫苗和抗体药物研发公司	A+、A++轮	逾亿元	2023-01-23
星曜坤泽	肝脏疾病创新药研发公司	Pre-A轮	超亿元	2023-03-02
核欣医药	诊断治疗一体化核素药物研发公司	A轮	超亿元	2023-03-02
慧疗生物	核酸药物研发公司	Pre-A轮	超亿元	2023-03-10
星济生物	抗感染大分子药物研发公司	A轮	亿元	2023-02-14
闻泰医药	代谢性疾病新药研发公司	未知轮	近亿元	2023-02-13
仁景生物	mRNA药物研发公司	Pre-A+轮	近亿元	2023-02-27
百福安生物	生物催化剂生产商	Pre-A轮	数千万元	2023-05-06
鑫康合生物医药	抗体药物研发公司	C轮	未透露	2023-06-05
丹码生物	肿瘤免疫药物研发公司	A+轮	未透露	2023-04-03

数据整理日期：2023.7.11 数据来源：即刻药数

医药数据系列

同宜医药完成近亿美元 B 轮/B+轮融资，加速双配体药物偶联创新药开发

关键词：双配体药物偶联

融资金额：近 1 亿美元

投资机构：惠每资本领投，园丰资本、农银国际、一村资本、通和毓承等

5月12日，同宜医药宣布连续完成B轮与B+轮融资，融资金额近1亿美元，此次融资资金将主要助力该公司推进双配体药物偶联（Bi-XDC）创新药的临床开发。公开资料显示，同宜医药位于苏州工业园区生物医药产业园，致力于Bi-XDC创新药管线研发及产业化，Bi-XDC有望克服多种具有良好活性分子的现有成药性障碍，开创药物开发新途径。目前，同宜医药多个管线已经陆续推进至全球临床试验阶段。其中，CBP-1008是同宜医药开发的第一款Bi-XDC药物，分别靶向在肿瘤细胞表面表达的叶酸受体（FR $\alpha$ ）和瞬时受体电位通道V亚族6（TRPV6）受体。该产品的临床1a/1b数据入选了2022年美国临床肿瘤学会（ASCO）口头报告，目前CBP-1018临床1期阶段即将完成。

典晶生物完成超4000万美元B轮融资，加速生物合成角膜及眼科创新药研发



关键词：生物合成角膜、眼科创新药

融资金额：超 4000 万美元

投资机构：千骥资本、元禾控股、本草资本、越秀产业基金

2 月 28 日消息，典晶生物（Eluminex Biosciences）宣布完成超过 4000 万美元 B 轮融资，用于推进生物合成角膜及多个眼科创新药物的临床研究。典晶生物总部和研发中心位于苏州工业园区医药产业园，该公司的一个聚焦方向是重组人胶原蛋白技术。典晶生物通过合成生物学技术表达具有三股螺旋结构的全长 III 型人胶原蛋白，以此为材料制成的生物合成角膜可以治疗与角膜盲相关的视力缺陷，解决捐献角膜严重不足的问题。目前典晶生物已启动了生物合成角膜三类医疗器械注册临床试验。除生物合成角膜外，具有三股螺旋结构的重组 III 型人胶原蛋白还在其它组织再生医学领域有着广泛的应用前景。

新景智源完成近 2 亿元 A+轮融资，专注实体瘤 TCR-T 细胞治疗

关键词：TCR-T 细胞疗法

融资金额：近 2 亿元

投资机构：中鑫资本、元禾原点、同高资本、格林美、泰福资本等 3 月 15 日消息，专注于实体瘤 TCR-T 细胞治疗的新景智源宣布完成近 2 亿元 A+轮融资。本轮融资将加速新景智源进一步拓展现有产品管线，并迅速向临床阶段转化。新景智源总部位于苏州，是一家专注于开发实体瘤 TCR-T 免疫细胞治疗药物、研发临床治疗技术和转化的创新型公司。据新闻稿介绍，新景智源已开发出灵敏度较高的靶点-TCR 发现+验证平台，并建立了大型靶点-TCR 特异性配对数据库，扩展了实体瘤患者的治疗靶点和可选方案。基于此数据库，新景智源能快速高效地筛选出适合治疗患者实体瘤的 TCR 序列，随后对患者的 T 细胞进行编辑、扩增和功能鉴定，回输能够高特异性识别患者肿瘤抗原的 T 细胞，从而达到杀死癌细胞并治疗肿瘤的目标。

传信生物获首期 1.5 亿元投资，加速推进 mRNA 疫苗管线。

关键词：mRNA 疫苗

融资金额：1.5 亿元

投资机构：百克生物

6 月 27 日，百克生物发布公告称，签订投资协议暨对外投资传信生物

(TheMedium)。传信生物位于苏州，致力于 RNA 药物的商业化开发，在 mRNA 疫苗研究技术方面具有优势。2021 年 5 月，传信生物与 Acuitas Therapeutics 就 mRNA 纳米脂颗粒 (LNP) 递送技术达成合作开发与授权协议，采用经过临床验证的成熟 LNP 递送技术，加速 mRNA 疫苗商业化开发。据悉，传信生物通过引进该全球创新的 LNP 递送技术，建立完整的 mRNA 药物研发和规模化生产体系，快速开发新型传染病和肿瘤 mRNA 疫苗。

复融生物完成超亿元 A 轮融资，开发细胞因子 IL-15 等蛋白药物

关键词：融合蛋白、细胞因子

融资金额：超亿元

投资机构：普华资本、人合资本、凯风创投、方富资本、苏高新创投等

2 月 6 日消息，复融生物宣布完成超亿元人民币 A 轮私募融资。在本轮资金的助力下，复融生物将继续加大研发投入，加速推进管线的申报和临床，在细胞因子等蛋白药领域不断拓展布局。复融生物总部位于苏州高新区，是一家以合成免疫学为技术驱动、聚焦细胞因子等蛋白药物开发的创新型研发公司。该公司创始团队具备深厚的科研转化能力，核心团队深耕创新药开发数十年，具有丰富的产业化经验。目前，复融生物已打造了整合式合成免疫技术体系，可对以细胞因子为代表的蛋白药物进行多维度优化。其中，在研产品 FL115 (IL-15) 已在临床前研究中显示出安全性和疗效方面的优势。

## 传奇生物 CAR-T 第二季度销售额猛增 62.5% 的背后.....

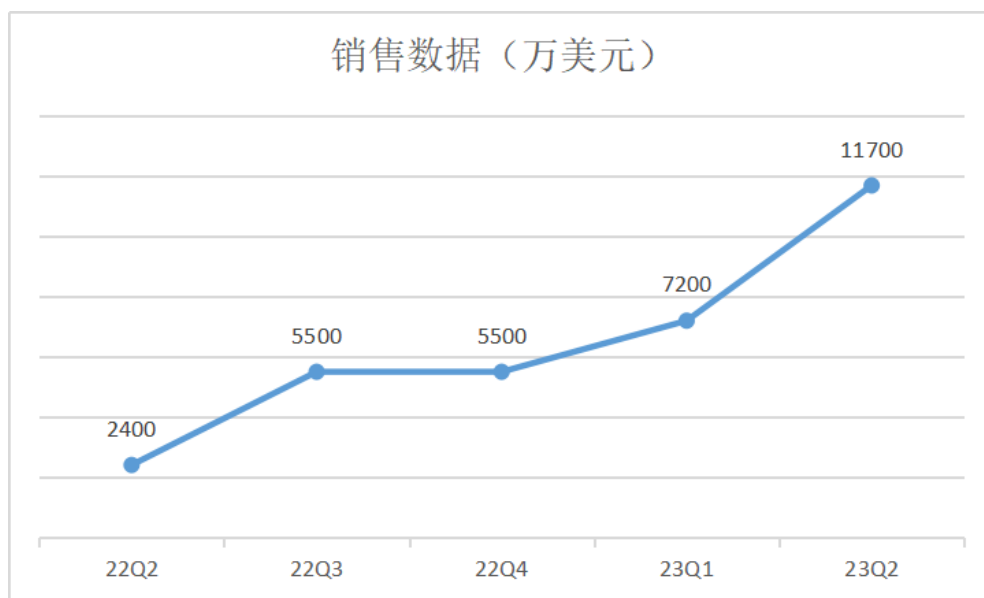
2023 年 7 月 20 日，强生发布二季度财报，报告显示与传奇生物合作的 BCMA CAR-T 疗法 Carvykti 二季度销售额 1.17 亿美元，上半年合计销售额 1.89 亿美元。



	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022
MM	411	34	.	.	.	.	489	34
IM	3	-	.	.	.	.	2	-
PD	44	34	.	.	.	.	484	34
MM	1'288	1'015	8'82%	8'12%	-0'82%	-	8'210	1'285
IM	3'259	3'265	-1'42%	0'12%	-1'22%	-	1'225	1'321
PD	3'089	1'618	53'52%	53'52%	-	-	2'988	2'581
MM								
IM								
PD								
MM								
IM								
PD								

Carvykti 是首个获得国际(包括美国 FDA 和欧盟 EMA)认可的中国细胞药物，于 2022 年 2 月，获得美国 FDA 的上市批准，用于治疗多发性骨髓瘤；2022 年 5 月在欧盟上市；2022 年 9 月获得日本厚生劳动省（MHLW）批准上市。销售数据突然猛增的背后

Carvykti 自上市至 2023 年第一季度，其销售数据是持续缓慢的稳定增长。而 2023 年第二季度的销售数据突然窜高——相较于 2023 年第一季度(销售额为 7200 万美元)，第二季度的销售额上涨约 62.5%。Carvykti 在 2023 年上半年的销售业绩已经超过 2022 年的总销售额。



2023 年第二季度 11700 万美元的销售，按照 46.5 万美元/剂 Carvykti 的售价，意味着在 2023 年第二季度就完成了约 250 剂 Carvykti 的商业化生产。而根据竞争产品 Abecma 今年第一季度 14700 万美元的销售，大概推算 Abecma 第一季度的产量在 350 剂左右。

在这突然猛增的数据背后，很可能是杨森和传奇生物的 Carvykti 商业化生产能力得到了提升，直追百时美施贵宝。更是超过国内的 CAR-T 企业商业化生产能力，国内一年大约能实现 150 剂左右的商业化生产（单家企业）。

生产挑战一直被认为是制约 CAR-T 销售额的主要原因。今年早些时候，杨森宣布暂停推进 CAR-T 细胞药物 Carvykti 在英国的上市进程。尽管并未披露具体原因，但是根据猜测与推论，应该是 Carvykti 的供应得不到满足。

值得注意的是，杨森和传奇生物已经在之前分别向欧盟 EMA 和 FDA 提交了扩大 Carvykti 适应症的申请，以寻求在更早期治疗多发性骨髓瘤患者。如果一切顺利的话，在提升了商业化生产能力后，前线治疗的获批可能会促使 Carvykti 后续销售额的大幅上涨，有望在明年实现 10 亿美元销售的突破。

#### 小结

相较于国际上，Carvykti 在国内的市场竞争可能会更大。目前 Carvykti 在国内的上市申请还在审批当中，预计今年末明年初才会有准确信息。

但是现在市场上，驯鹿和信达的福可苏(伊基奥仑赛注射液)已经获批上市，成为国内首款上市的 BCMA CAR-T；随后还有科济生物的泽沃基奥仑赛注射液要先于传奇生物的申报时间。

如果不出意外的话，在 Carvykti 国内上市之时，将直面两位重磅级挑战者。