



行业定期研究报告

医药行业

精准医疗行业

2019年01月03日

研究院副总经理：林全

曾任华为供应链管理工程师，广证新三板研究副团队队长等职。

电话：0755-83068383-8816

E-mail:linquan@jiyechangqing.com

健康消费研究部研究员：李勇

山东大学药学学士，上海社会科学院世界经济硕士，三甲医院工作经历，一年平安证券、国海证券医药行业研究背景。

电话：0755-83068383-8036

E-mail:liyong@jiyechangqing.com

感谢实习生黎嘉俊对本报告的贡献

基业常青经济研究院携国内最强大的一级市场研究团队，专注一级市场产业研究，坚持“深耕产业研究，助力资本增值，让股权投资信息不对称成为历史”的经营理念，帮助资金寻找优质项目，帮助优质项目对接资金，助力上市公司做强做大，帮助地方政府产业升级，为股权投资机构发掘投资机会，致力于开创中国一级市场研究、投资和融资的新格局！

全国落地 30 个基因检测技术应用示范中心，燃石医学获批肿瘤 NGS 第一证

行业动态：

2018 年精准医疗大事件梳理，中美英三国不断深入布局：截止到 2018 年 6 月，国家发展改革委已经在全国建立了 30 个基因检测技术应用示范中心；在 7 月份，广州燃石医学检验所的高通量检测创新产品“人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”作为“肿瘤 NGS 第一证”，获批三类医疗器械产品的注册，说明临床 NGS 检测的应用已经逐渐成为趋势；在 8 月份，中国批准了 Illumina 的新一代测序（NGS）系统，意味着基因组学在临床的进一步深入应用。

国内 PD-1 上市，加速肿瘤精准医疗落地：在 12 月份，NMPA 已经批准 2 个国产 PD-1 药品，君实生物特瑞普利单抗注射液主要用于治疗黑色素瘤，信达生物信迪利单抗注射液主要用于经典型霍奇金淋巴瘤。从相对价格而言，国内上市的纳武利尤单抗、派姆单抗价格较高，大部分普通患者难以长期支付昂贵的药品费用。随着国产 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗、信迪利单抗等 PD-1 上市后，有望凭借价格优势抢占市场，同时普惠肿瘤患者。

FDA 推出伴随诊断分类标签指南草案，创造更公平的基因检测公司竞争环境：根据该草案指南，检测公司的审批负担将有望逐渐减轻，并将鼓励和推进 NGS 检测产品的进一步发展。虽然获取这样的分类标签存在不少限制，但这种分类标签将针对一类药物，而不仅仅是某种单一的药物，毫无疑问，这将对未来的药物及伴随诊断协作开发具有十分深远的意义。

市场投融资：

33 家国际医疗企业获得融资 14.2 亿美元以上，生物制药初创企业 Relay Therapeutics 获巨额融资：截至 2018 年 12 月 31 日，33 家医疗领域企业获得超过 14.2 亿美元融资，平均融资金额约 4300 万美元。两家企业融资过亿，生物制药初创公司 Relay Therapeutics 完成 4 亿美元 C 轮融资，位居 12 月份融资榜首。精准医疗领域企业 Rakuten Aspyrian 获得 2.84 亿美元 C 轮融资，该公司致力于开发肿瘤靶向精准疗法。

国内 17 家企业获得超过 15.7 亿人民币融资：截至 2018 年 12 月 31 日，国内 17 家医疗领域企业获得超过 15.7 亿元人民币融资。其中 5 家企业融资过亿，上海细胞治疗完成 9.25 亿元 C 轮融资，是国内细胞治疗行业目前规模最大的一次融资。

全球生命科学领域 IPO 合计超过 6.2 亿美元，mRNA 生物技术公司创 IPO 记录：全球 2 家生物科技公司筹集了 6.2 亿美元。生物技术企业 Moderna Therapeutics 致力于研发 mRNA 疗法，通过 IPO 募资 6.043 亿美元。生物技术公司 DiaMedica Therapeutics 致力于开发神经和肾脏疾病的新疗法，目前正推进先导化合物 DM199 的临床开发。

国内新药数据统计：

12 月首次申报新药 15 个，首次申报上市新药 9 个，首次申报仿制药 2 个；首次申报上市新药 9 个，其中生物制品 3 个，化学药品 6 个。

本期观点：

行业政策方面：在 2018 年，国家发展改革委已经在全国建立了 30 个基因检测技术应用示范中心；广州燃石医学检验所的高通量检测创新产品作为“肿瘤 NGS 第一证”获批三类医疗器械产品的注册。我们认为临床 NGS 检测的应用已经逐渐成为趋势，能够通过国家局审批，将产品推向临床的企业值得重点关注。

市场融资方面：在 2018 年，精准医疗方面融资过亿元的企业有 20 家。其中 6 家企业进行 C 轮融资，8 家进行了 B 轮融资，5 家进行了 A 轮融资，1 家进行并购融资。从事全面基因测序及生物信息服务的药明明码，获得爱尔兰战略投资基金，淡马锡、云锋基金、红杉资本等投资，在 C 轮融资金额达到 2 亿美元。我们认为基因测序行业中生物大数据的地位愈加重要，企业提供精准医学全面解决方案将逐渐成为趋势。

风险提示：

政策调整风险、市场波动风险。

特别声明：

作者保证本报告中的信息均来源于合规的渠道，研究逻辑力求客观、严谨；报告的结论是在独立、公正的前提下得出，并已经清晰、准确地反映了作者的研究观点。除特别声明的情况外，在作者知情的范围内，本报告所研究的公司与作者无直接利益相关。特此声明。



内容目录

1 行业动态.....	4
1.1 2018 年精准医疗大事件梳理，中美英三国不断深入布局.....	4
1.2 国内 PD-1 上市，加速肿瘤精准医疗落地.....	6
1.3 FDA 推出伴随诊断分类标签指南草案，创造更公平的基因检测公司竞争环境.....	7
2 市场投融资.....	9
2.1 33 家国际医疗企业获得融资 14.2 亿美元以上，生物制药初创企业 Relay Therapeutics 获巨额融资.....	9
2.2 国内 17 家企业获得超过 15.7 亿人民币融资.....	10
2.3 12 月全球生命科学领域 IPO 合计超过 6.2 亿美元，mRNA 生物技术公司创 IPO 记录.....	11
3 国内新药数据统计.....	11
3.1 12 月首次申报新药 15 个，首次申报上市新药 9 个，首次申报仿制药 2 个..	11
4 会议前瞻.....	13
5 风险提示.....	13



图表目录

图表 1 2018 年精准医疗大事件梳理.....	4
图表 2 2018 年精准医疗融资过亿元企业情况.....	5
图表 3 国内 4 款已上市 PD-1.....	6
图表 4 伴随诊断分类标签指南草案.....	8
图表 5 2018 年 12 月外企融资情况一览表（不完全统计）.....	9
图表 6 2018 年 12 月国内企业融资情况一览表（不完全统计）.....	10
图表 7 2018 年 12 月全球生命科学领域 IPO 申报汇总（不完全统计）.....	11
图表 8 2018 年 12 月首次申报新药.....	11
图表 9 2018 年 12 月首次申报上市新药.....	12
图表 10 2018 年 12 月首次申报仿制药.....	13
图表 11 2019 年 1 月国内重磅医药会议前瞻.....	13

1 行业动态

1.1 2018 年精准医疗大事件梳理，中美英三国不断深入布局

在 2018 年 7 月份，美国 FDA 发布 6 项指南，指明要推进基因疗法的发展；同时在 10 月份，美国国家综合癌症网络（NCCN）发布了《非小细胞肺癌指南 2019 年第 1 版》，强调了如何识别“纳武利尤单抗+伊匹单抗”双药联合免疫治疗和“纳武利尤单抗”单药免疫治疗的肺癌患者。英国宣布将启动涵盖 500 万人，迄今为止全球最大规模的人群基因组计划，从 2019 年起，全基因组测序将作为重病患儿、患有难治愈或罕见疾病成年患者的辅助治疗方式。

截止到 2018 年 6 月，国家发展改革委已经在全国建立了 30 个基因检测技术应用示范中心；在 7 月份，广州燃石医学检验所的高通量检测创新产品“人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”作为“肿瘤 NGS 第一证”，获批三类医疗器械产品的注册，说明临床 NGS 检测的应用已经逐渐成为趋势；在 8 月份，中国批准了 Illumina 的新一代测序（NGS）系统，意味着基因组学在临床的进一步深入应用。

图表 1 2018 年精准医疗大事件梳理

时间	精准医疗大事件	主要影响
2018 年 10 月	美国国家综合癌症网络（NCCN）发布了非小细胞肺癌指南 2019 年第 1 版	将 TMB（Tumor Mutation Burden，肿瘤突变负荷）写入了指南，用于识别接受“纳武利尤单抗+伊匹单抗”双药联合免疫治疗和“纳武利尤单抗”单药免疫治疗的肺癌患者
2018 年 10 月 3 日	英国宣布将启动 500 万人基因组计划	并表示从 2019 年起，全基因组测序将被作为标准之一辅助重病患儿、患有难治愈或罕见疾病成年患者的治疗。作为迄今为止全球最大规模的人群基因组计划
2018 年 9 月 20 日	国家卫健委发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018 年版)》	指导临床合理应用抗肿瘤药物，包括呼吸系统、消化系统、血液肿瘤、泌尿系统、乳腺癌、皮肤及软组织肿瘤、头颈部肿瘤等 7 大类
2018 年 9 月 13 日	国家卫健委发布《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》	文件明确了健康医疗大数据的定义、内涵和外延，以及制定办法的目的依据、适用范围、遵循原则和总体思路等
2018 年 9 月 3 日	“关于共同推进京津冀基础研究合作协议”（2018-2020 年）签订仪式	根据该协议，三地专家将进一步加强合作，针对肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病和代谢性重大疾病开展精准医疗基础研究
2018 年 8 月 27 日	Illumina 公司的 MiSeq™Dx 基因测序仪获得中国国家药品监督管理局（CNDA）的批准文书	Illumina 在中国首个通过 CNDA 批准的新一代测序（NGS）系统。标志着中国临床市场得以进一步开展基因组学应用
2018 年 7 月 25 日	《关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》	推动新型个体化生物治疗产品标准化规范化应用，打造免疫细胞治疗、干细胞治疗和基因检测产业集群；支



持医疗机构开展基因检测服务，把临床需求确切、成本效益高的基因检测项目纳入医保支付目录

2018年7月23日 NMPA（原CFDA）批准广州燃石医学检验所的高通量检测创新产品“人EGFR/ALK/BRAF/KRAS肿瘤NGS第一证，表明了NGS检测在临床的应用已经得到认可，而大panel检测将逐渐成为趋势”的三类医疗器械产品的注册

2018年7月12日 FDA 发文表明致力于推进基因疗法的发展并发布6项指南

表示未来将批准更多领域的基因疗法。3项针对特定疾病的基因治疗产品研发指南，另3份指南为基因疗法流程提供指导

2018年6月22日 青海省首个国家级医学检测平台——国家基因检测技术应用示范中心在青海大学附属医院正式启动

填补了青海省基因检测技术服务的空白短板。国家发展改革委在全国率先建设30个基因检测技术应用示范中心

2018年6月19日 国家卫生健康委员会和国家中医药管理局发布了《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》

医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断等服务

资料来源：元码基因，生物谷，基业常青

在2018年，精准医疗方面融资过亿元的企业有20家。其中6家企业进行C轮融资，8家进行了B轮融资，5家进行了A轮融资，1家进行并购融资。从事全面基因测序及生物信息服务的药明明码，获得爱尔兰战略投资基金，淡马锡，云锋基金，红杉资本等投资，在C轮融资金额达到2亿美元。

图表2 2018年精准医疗融资过亿元企业情况

日期	公司	阶段	金额	简介	投资方
1月	泛生子	C轮	4亿元	癌症精准医疗	中金普瑞医疗产业基金（领投）源星资本，深商兴业基金等（跟投）
2月	臻和科技	C轮	2.1亿元	肿瘤个体化精准诊疗和伴随诊断	经纬中国，正心谷创新资本，雅惠精准医疗基金，凯风跟投
3月	鹏远基因	A+轮	6000万美元	基因测序技术服务提供商	松禾资本，景旭创投等
3月	23魔方	B轮	1亿元	基因检测服务，生命数据分析	经纬中国（领投），雅惠医疗资本，汉王科技，德商奇点（跟投）
4月	瀚海基因	A轮	2.18亿元	研发基因检测设备及试剂	同晟资本（领投）希夷资产（跟投）
4月	百奥赛图	C轮	4亿元	基因编辑技术平台	招银国际，国投创业，本草资本，同创伟业，元禾原点
5月	求臻医学	A轮	近亿元	肿瘤精准医学全流程产品及服务提供商	弘晖资本，幂方资本，达泰资本
6月	海普洛斯	B轮	数亿元	超微量肿瘤基因检测技术	深圳市创新投资集团
6月	云健康	并购	数亿元	精准医学全面解决方案	北方大陆

7月	北京希望组	B轮	2.1亿元	基因组学精准解决方案的产品和服务	远毅资本领投, 昌平科技产业母基金, 经纬中国医疗
8月	拓普基因	Pre-B轮	近亿元	肿瘤领域的精准全程管理	越秀产业基金
8月	博雅辑因	Pre-B轮	1亿元	基因组编辑技术	美国中经合集团, 礼来亚洲基金, 华盖资本, IDG资本, 龚洪嘉
8月	仁度生物	C轮	近亿元	核酸诊断产品	毅达资本, 泰福资本, 思脉产融
8月	克睿基因	A轮	1700万美元	CRISPR 技术原创性应用的开发	启明创投领投, 清松资本, 盛鼎投资
9月	德路通生物	B轮	近亿元	癌症诊疗服务提供商	嘉实投资
11月	药明明码	C轮	2亿美元	全面基因测序及生物信息服务	爱尔兰战略投资基金, 淡马锡, 云锋基金, 红杉资本
11月	睿昂生物	B+轮	数亿元	肿瘤分子诊断	浙江大健康产业基金
12月	裕策生物	B轮	2亿元	肿瘤精准免疫治疗基因检测	IDG
12月	上海细胞治疗集团	C轮	9.25亿元	全面的个性化健康诊疗服务	太保人寿, 海尔资本, 兴业国信资管联合, 安亭实业等
12月	领星生物	A+轮	3000万美元	肿瘤精准医疗服务平台	挚信资本, General Oriental, 金浦健康基金

资料来源: 转化医学网, 动脉网, 基业常青

1.2 国内 PD-1 上市, 加速肿瘤精准医疗落地

12月17日, 国家药品监督管理局有条件批准首个国产 PD-1 单抗——特瑞普利单抗注射液(商品名: 拓益)上市。从递交上市申请, 到通过优先审评获批, 共历时 284 天。12月27日, 信达生物制药与礼来制药共同宣布, 双方共同开发的创新肿瘤药物达伯舒®(信迪利单抗注射液)正式获得国家药品监督管理局的批准。

目前, 肿瘤免疫治疗领域研究热点主要集中在抗程序性死亡-1 (PD-1) 受体等免疫检查点抑制剂上, 它和传统的化疗和靶向治疗不同, 主要是通过克服患者体内的免疫抑制, 重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤, 是一种全新的抗肿瘤治疗理念。两个国产 PD-1 接连获批上市, 为国内抗肿瘤免疫治疗开启了自主创新时代。

据不完全统计, 国内已经申报注册的 PD-1/PD-L1 品种多达 19 个。随着两款国产 PD-1 的上市, 加上早前已获批的默沙东的 K 药和 BMS 的 O 药, 国内共有 4 款 PD-1 上市。但 4 款 PD-1 的适应症有所不同, 君实生物的特瑞普利单抗的适应症为黑色素瘤, 而信达生物的信迪利单抗的适应症为经典霍奇金淋巴瘤。

图表 3 国内 4 款已上市 PD-1

公司	药品	适应症	NMPA 批准时间
----	----	-----	-----------



BMS	纳武单抗注射液	非小细胞肺癌	2018.06.20
默沙东	帕博利珠单抗注射液	黑色素瘤	2018.07.25
君实生物	特瑞普利单抗注射液	黑色素瘤	2018.12.17
信达生物	信迪利单抗注射液	经典型霍奇金淋巴瘤	2018.12.27

资料来源：NMPA，基业常青

另外，中国乳腺癌治疗也迎来了新的进展。12月17日，国家药品监督管理局批准了乳腺癌创新靶向药帕妥珠单抗注射液（英文名：Pertuzumab Injection）的进口注册申请，联合曲妥珠单抗和化疗，用于具有高复发风险的人表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

乳腺癌是女性发病率最高的恶性肿瘤。HER2阳性的早期乳腺癌患者接受赫赛汀联合化疗后，仍有约1/4的患者在10-11年后出现疾病复发或死亡，高危早期乳腺癌患者出现复发或死亡的比例更高。帕妥珠单抗注射液为罗氏公司研发的一种新型抗HER2药物，通过抑制HER2异源性和同源性二聚体产生抗HER2作用。全球关键III期辅助治疗研究显示，与当前标准治疗曲妥珠单抗联合化疗相比，帕妥珠单抗+曲妥珠单抗联合化疗方案用于术后辅助治疗，可以使HER2阳性早期乳腺癌疾病复发或者死亡的风险显著降低19%，疗效优于单一靶向药物治疗；尤其对于淋巴结阳性（LN+）或激素受体阴性（HR-）的高复发风险患者有更显著的获益，高复发风险患者疾病复发或者死亡的风险下降25%。

点评：

中国已经批准4个PD-1药品，且国内批准的O药、K药售价均为全球最低。在12月份，NMPA已经批准2个国产PD1药品，君实生物特瑞普利单抗注射液主要用于治疗黑色素瘤，信达生物信迪利单抗注射液主要用于经典型霍奇金淋巴瘤。从相对价格而言，国内上市的纳武利尤单抗、派姆单抗价格较高，大部分普通患者难以长期支付昂贵的药品费用。随着国产PD-1抑制剂特瑞普利单抗、信迪利单抗等PD-1上市后，将有望凭借价格优势抢占市场，同时普惠肿瘤患者。

1.3 FDA 推出伴随诊断分类标签指南草案，创造更公平的基因检测公司竞争环境

近日，美国食品和药物管理局（FDA）计划推出针对个体化抗癌药物伴随诊断的分类标签。同时，FDA发布了相应的指南草案，概述了该分类标签适用于个体化癌症治疗伴随诊断的情况。该草案描述了当前伴随诊断开发及分类的考虑因素，并对现有政策进行了扩展，推出了一种更为广泛的伴随诊断分类方式，即在某些情况下，如果证据足以证明某一伴随诊断产品适用于特定的一组或一类治疗药物，则该产品预期用途或适应证将涵盖所有特定类别药物，而不是单个药物。目前，FDA正在征求公众对指南草案的意见，截止时间为2019年2月5日。

图表 4 伴随诊断分类标签指南草案

Developing and Labeling *In vitro* Companion Diagnostic Devices for a Specific Group or Class of Oncology Therapeutic Products Guidance for Industry

This draft guidance, when finalized, will represent the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for this guidance as listed on the title page.

I. INTRODUCTION

This guidance describes considerations for the development and labeling of *in vitro* companion diagnostic devices (referred to as “companion diagnostics” herein) to support the indicated uses of multiple drug or biological oncology products,¹ when appropriate. This guidance expands on existing policy, surrounding broader labeling (i.e., labeling that is expanded), which notes that in some cases, if evidence is sufficient to conclude that the companion diagnostic is appropriate for use with a specific group or class of therapeutic products, the companion diagnostic’s intended use/indications for use should name the specific group or class of therapeutic products, rather than specific products.² The specific group or class of oncology therapeutic products would be identified for this purpose based on sufficient and consistent clinical experience with the therapeutics with the same approved indications, including mutation(s) and disease, for which a companion diagnostic could potentially be labeled (as discussed in this document). To describe FDA’s current thinking on this topic, the guidance discusses a specific example, companion diagnostics that identify patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have the most common epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations, exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations.

资料来源：FDA，基业常青

根据该草案，申请分类标签的伴随诊断开发商必须证明，具有相同生物标志物适应症的癌症患者，例如以 ALK 融合基因为特征的非小细胞肺癌患者，可以使用至少两种同类药物进行治疗。检测公司可提交验证研究数据以获取该分类标签，并可以从已发表或新研究中获得数据来证实这一点。此外，如果检测开发商已经在特定药物的特定适应证中获得了 FDA 批准，或对于已批准的伴随诊断产品，FDA 将允许该公司将这些数据作为其分类标签分析和临床有效性证据的一部分。对于还未上市或通过 FDA 审查的伴随诊断的实验室，则可能需要进行新的研究，以确定其检测产品的性能特征。但新的指南草案也指出，即使开发商的伴随诊断产品还未获得批准，FDA 也可以接受与另一项已经获批检测产品结果一致的数据，作为临床有效性的证据。

但另一方面，这一分类标签可能不适用于目前所有的伴随诊断产品。此外，FDA 还警告，即使检测相同标记且具有类似分析性能的辅助诊断产品，仍然可能会识别出不同的患者组，因为不同产品的阳性及阴性结果临界值也不尽相同。

点评：

根据该草案指南，检测公司的审批负担将有望逐渐减轻，该指南也将鼓励和推进 NGS 检测产品的进一步发展。虽然获取这样的分类标签存在不少限制，但这种分类标签将针对一类药物，而不仅仅是某种单一的药物，毫无疑问，这将对未来的药物及伴随诊断协作开发具有十分深远的意义。在某程

度上，这种伴随诊断分类标签甚至会创造一个更加公平的竞争环境。

2 市场投融资

2.1 33 家国际医疗企业获得融资 14.2 亿美元以上，生物制药初创企业 Relay Therapeutics 获巨额融资

截至 2018 年 12 月 31 日，33 家医疗领域企业获得超过 14.2 亿美元融资，平均融资金额约 4300 万美元。两家企业融资过亿，生物制药初创公司 Relay Therapeutics 完成 4 亿美元 C 轮融资，位居 12 月份融资榜首。精准医疗领域企业 Rakuten Aspyrian 获得 2.84 亿美元 C 轮融资，该公司致力于开发肿瘤靶向精准疗法。

其中 Relay Therapeutics 专注于药物发现中的蛋白质运动，旨在通过建立一个独特的开发平台，为患者开发新的疗法。Relay Therapeutics 是一家私营初创型生物制药公司，成立于 2016 年。在 C 轮融资之前，该公司曾在 A、B 轮融资中共筹集了 1.2 亿美元。该轮融资由 SoftBank Vision Fund（软银）领投，新投资者 Foresite Capital、Perceptive Advisors 和 Tavistock Group 跟投。公司所建平台将计算机能力和尖端实验方法结合起来，拥有创造突破性疗法以应对各种疾病的潜力。

图表 5 2018 年 12 月外企融资情况一览表（不完全统计）

企业名称	融资金额（万美元）	类型	轮次
Relay Therapeutics	40000	药物发现中的蛋白质运动	C 轮
Rakuten Aspyrian	28400	PIT 肿瘤靶向精准疗法	C 轮
Annexon Biosciences	7500	神经系统性疾病的新疗法	C 轮
Impel NeuroPharma	6750	脑靶向性鼻腔给药	D 轮
Entrada Therapeutics	5900	细胞内靶点的新型生物制剂	A 轮
Alvotech	5000	生物类单克隆抗体	
Apra Therapeutics	5000	针对 P53 的新型抗癌疗法	C 轮
Erasca	4200	新型肿瘤药物	A 轮
Tactiva Therapeutics	3500	双重增强过继细胞疗法 (DEACT) 平台	A 轮
Mission Bio	3000	靶向单细胞 DNA 测序平台	B 轮
WhiteSwell	3000	急性失代偿性心力衰竭新疗法	B 轮
Inscripta	3000	基因编辑技术	C 轮
Vedanta Biosciences	2700	微生物组衍生产品	C 轮
Morphogen-IX	2343	肺动脉高压的新疗法	B 轮
Checkmate	2200	癌症免疫治疗	
Pharmaccucals			
Kallyope	2100	“内脏-大脑轴”生物学疗法	B 轮



Viracta Therapeutics	1840	病毒基因激活疗法	B+轮
Magnetic Insight	1800	磁粉成像 (MPI) 解决方案	A 轮
Francis Medical	1800	创新癌症疗法——蒸气消融疗法	A 轮
XyloCor Therapeutics	1700	心血管疾病的基因疗法	A 轮
Iota Biosciences	1500	毫米级超声波设备	A 轮
Aristea Therapeutics	1500	严重炎症性疾病的新疗法	A 轮
Neuraptive Therapeutics	1150	AxoFuse 神经修复系统	A 轮
SonarMD	1000	医疗护理	A 轮
Variant Pharmaceuticals	1000	罕见肾病孤儿药	
Tridium	950	数字医疗	B 轮
Conformal Medical	900	房颤治疗医疗器械	B 轮
Halo Labs	560	HorizonA®亚可见粒子分析仪	B 轮
Kypha	400	炎症疾病诊断平台	A 轮
Spiral Therapeutics	370	听力损失和其他内耳疾病疗法	A 轮
Changing Health	300	数字医疗	A 轮
PetaGene	210	基因组数据压缩	A 轮
Braincheck	150	大脑健康检测平台	种子轮

资料来源：动脉网，创鉴汇，基业常青

2.2 国内 17 家企业获得超过 15.7 亿人民币融资

截至 2018 年 12 月 31 日，国内 17 家医疗领域企业获得超过 15.7 亿元人民币融资。其中 5 家企业融资过亿，上海细胞治疗完成 9.25 亿元 C 轮融资，是国内细胞治疗行业目前规模最大的一次融资。移宇科技完成 2 亿元 C 轮融资，主要用于开发更多创新的人工胰腺产品；合源生物完成 1.63 亿元 A 轮融资，公司致力于研发创新性细胞治疗药物；捍宇医疗完成 1 亿元 B 轮融资，主要用于推进核心产品二尖瓣介入器械 ValveClamp 的上市；晶云药物完成 1 亿元 B 轮融资，专注于提供以药物晶型研发为核心的药物研发方案和研发服务。

图表 6 2018 年 12 月国内企业融资情况一览表（不完全统计）

企业名称	融资金额 (万元人民币)	类型	轮次
上海细胞治疗	92500	细胞治疗领域的全产业链研发机构和治疗平台	C 轮
移宇科技	20000	人工胰腺相关产品	C 轮
合源生物	16300	创新型细胞治疗药物研发	A 轮
捍宇医疗	10000	心脏瓣膜介入医疗器械	B 轮
晶云药物	10000	药物晶型研发	B 轮
凯联医疗	5000	糖尿病慢病管理	B 轮
恺作生物	3000	靶点蛋白研发平台	Pre-A 轮

至本医疗科技	数亿	肿瘤精准医疗平台	B 轮
裕策生物	数亿	肿瘤精准免疫诊疗	B 轮
小鸟健康	数千万	健康管理服务	A 轮
霍德生物	数千万	iPS 神经干细胞技术平台	A 轮
铭医堂	数千万	线下连锁医院布局	A 轮
青赣健康	数千万	中医专科+中医基层医疗连锁	B 轮
格源致善	数千万	个性化肿瘤疫苗	天使轮
良医汇	数千万	抗癌学术平台	B 轮
优亿医疗	数千万	围术期可视化医疗产品	
康洋生物	数千万	介入医疗器械	A+轮

资料来源：动脉网，创鉴汇，基业常青

2.3 12 月全球生命科学领域 IPO 合计超过 6.2 亿美元，mRNA 生物技术公司创 IPO 记录

全球 2 家生物科技公司筹集了 6.2 亿美元。生物技术企业 Moderna Therapeutics 致力于研发 mRNA 疗法，通过 IPO 募资 6.043 亿美元。该公司拥有 21 个研发项目，其中有 10 个项目进入临床开发阶段，3 个项目拥有公开的研究新药（INDs）申请。生物技术公司 DiaMedica Therapeutics 致力于开发神经和肾脏疾病的新疗法，目前正推进先导化合物 DM199 的临床开发。

图表 7 2018 年 12 月全球生命科学领域 IPO 申报汇总（不完全统计）

企业名称	金额（万美元）	主要领域	主要产品
Moderna Therapeutics	60430	mRNA 疗法	21 个研发项目，其中 10 个进入临床开发阶段
DiaMedica Therapeutics	1600	神经和肾脏疾病的新疗法	先导化合物 DM199
合计金额	62030	-	-

资料来源：火石创造，基业常青

3 国内新药数据统计

3.1 12 月首次申报新药 15 个，首次申报上市新药 9 个，首次申报仿制药 2 个

根据 CPM 统计情况来看，2018 年 12 月首次新药申报 15 个，其中生物制品 3 个，化学药品 12 个；首次申报上市新药 9 个，其中生物制品 3 个，化学药品 6 个；首次申报仿制药 2 个，均为化学药品。

图表 8 2018 年 12 月首次申报新药

生物制品	活性成分	剂型	申报企业	注册类型
------	------	----	------	------

	ABP501 单抗	注射剂	安进生物技术咨询(上海)有限公司	
3	ES101	注射剂	科望(苏州)生物医药科技有限公司	1
	risankizumab	注射剂	AbbVie(艾伯维)	
化学药品	活性成分	剂型	申报企业	注册类型
	MRX2843	片剂	贝达药业股份有限公司	1
	PKC412	软胶囊剂	Novartis(诺华)	2.4
	巴瑞克替尼	混悬剂	Lilly(礼来)/美国礼来亚洲公司上海代表处	2.2;2.4
	BPI-17509	片剂	贝达药业股份有限公司	1
	TT-00420	胶囊剂	南京药捷安康生物科技有限公司	1
12	硝酮嗪	肠溶片	广州喜鹊医药有限公司	1
	entrectinib	胶囊剂	罗氏(中国)投资有限公司	1
	AZD4205	胶囊剂	迪哲(江苏)医药有限公司	1
	lasmiditan	片剂	Lilly(礼来)	1
	rimegepant	片剂	Biohaven Pharma/Mayne Pharma	1
	TAK-788	胶囊剂	武田药品(中国)有限公司	1
	YG1699	片剂	上海研健新药研发有限公司	1

资料来源: CPM, 基业常青

本月上市的9个新药,6个化学药,其中广东君奇医药科技有限公司的高铟[99mTc]酸钠与深圳华润九新药业有限公司的头孢比罗为国内企业申报的一类新化药,其他均为外企申报;另有3个生物注射剂,均由外企申报。

图表9 2018年12月首次申报上市新药

生物制品	活性成分	剂型	申报企业	注册类型
	olaratumab	注射剂	美国礼来亚洲公司上海代表处	
3	durvalumab	注射剂	阿斯利康投资(中国)有限公司	
	带状疱疹疫苗	注射剂	葛兰素史克(中国)投资有限公司	
化学药品	活性成分	剂型	申报企业	注册类型
	艾格列净	片剂	MSD(默沙东)	5.1
	拉科酰胺	糖浆剂	优时比贸易(上海)有限公司	5.1
	比索洛尔+氨片剂		Merck Serono(默克雪兰诺)	5.1
	氯地平, 复方			
6	尼拉帕利	胶囊剂	再鼎医药(苏州)有限公司	1
	高铟 [99mTc] 注射剂		CIS/广东君奇医药科技有限公司	5.2
	酸钠			
	头孢比罗	注射剂	Basilea/Patheon/深圳华润九新药业有限 公司	5.1

资料来源: CPM, 基业常青

本月,有2款化学仿制药首次申报,上海上药第一生化药业有限公司首



次申报的十四烷基硫酸钠，兆科药业(合肥)有限公司首次申报的曲前列尼尔。

图表 10 2018 年 12 月首次申报仿制药

化学药品	活性成分	剂型	申报企业	注册类型
2	曲前列尼尔	注射剂	兆科药业(合肥)有限公司	
	十四烷基硫酸钠	注射剂	上海上药第一生化药业有限公司	

资料来源：CPM，基业常青

4 会议前瞻

图表 11 2019 年 1 月国内重磅医药会议前瞻

时间	会议名称	地点
2019.01.09	APPSF 亚太制药高峰论坛	上海
2019.01.12	健康管理分会成立大会暨首届大湾区精准健康管理高峰论坛	广州
2019.01.16	2019 第二期全国制药行业实验室管理与技术论坛	北京
2019.01.19	2019 第二届上海市皮肤光医学无创诊断高峰论坛	上海
2019.01.21	2019 亚洲医药研发领袖峰会	北京

资料来源：丁香园，基业常青

5 风险提示

(1) **政策调整风险**：近年来，医疗政策发生重大变革，对国内医疗行业发展趋势产生重大的影响，部分细分赛道的盈利模式也发生了颠覆性的变化；受益于国家政策和资本支持的医疗企业也迅速崛起，若未来政策发生调整，或相关领域的资本投入减少，则可能对企业的运营和发展速度产生重大影响。

(2) **市场波动风险**：医疗行业属于非周期行业，市场需求相对稳步增长，但不排除潜在的市场风险。



投资评级

类别	级别	定义
公司 投资 评级	推荐	企业未来发展前景看好，具有较高的投资价值和安全边际
	谨慎推荐	企业未来发展有一定的不确定性，但仍具正向的投资价值
	中性	企业未来发展不确定性较大，投资价值尚不明朗
	回避	企业未来发展形势严峻，不建议投资
	(不评级)	企业的相关信息资料较少，不足以给出评价
行业 投资 评级	推荐	预计下一个完整会计年度，行业规模增速为 20%以上
	谨慎推荐	预计下一个完整会计年度，行业规模增速为 5%—20%之间
	中性	预计下一个完整会计年度，行业规模变动幅度介于±5%之间
	回避	预计下一个完整会计年度，行业规模降速为 5%以上
	(不评级)	行业的相关数据不可得，或无法可靠预测

免责条款

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述企业的投资决策。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的企业的权益并进行交易，还可能为这些企业提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归基业常青经济研究院所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。

基业常青经济研究院

基业常青经济研究院携国内最强大的一级市场研究团队，专注一级市场产业研究，坚持“深耕产业研究，助力资本增值，让股权投资信息不对称成为历史”的经营理念，帮助资金寻找优质项目，帮助优质项目对接资金，助力上市公司做强做大，帮助地方政府产业升级，为股权投资机构发掘投资机会，致力于开创中国一级市场研究、投资和融资的新格局！