

基岩资本

全球医疗健康行业融资周报

[2019.10.28--2019.11.3]

免责声明：此文件由基岩资本为提供信息目的而准备，并不构成也不应被视为以任何方式要约、邀请或征求任何要约或邀请出售或购买材料中所述公司及/或其任何附属公司的股份。此文件内容均来自公开资料，基岩资本未独立就此文件所含内容之准确性、完整性和真实性进行核实，因此不承担相应责任。此文件不构成基岩资本对接收方的任何明示或暗示的承诺或保证。此文件仅供为非交易沟通使用，接收方应就投资决策及投资风险作出独立的判断，必要时应咨询专业机构/人士之意见。

广州基岩资产管理有限公司

中国·广州

目 录

一、全球医疗健康行业一级市场融资动态.....	3
表 1: 国内医疗健康行业 VC/PE 融资情况概览.....	3
表 2: 国外医疗健康行业 VC/PE 融资情况概览.....	6
二、全球医疗健康行业 IPO 动态.....	9
(一) A 股市场.....	9
表 3: 本周证监会审核医疗健康企业概况.....	10
(二) 美股市场.....	10
表 4: 本周美股医疗健康企业 IPO 申报信息概览.....	10
(三) 港股市场.....	12
表 5: 本周港股医疗健康企业 IPO 申报信息概览.....	13
三、全球医疗健康行业并购动态.....	13
四、美国医药股动态.....	16
(一) 本周医药股涨跌幅情况.....	16
(二) 本周大事件与公司评析.....	17

一、全球医疗健康行业一级市场融资动态

2019 年 10 月 28 日至 11 月 3 日, 全球范围内披露的医疗健康行业融资事件 (VC/PE) 共计 31 起, 融资金额合计约 234.19 亿人民币。

其中国内 13 起, 融资金额合计约 197.46 亿人民币。融资金额最高的一起事件: 百济神州引进安进 27 亿美元的战略投资。

国外共披露 18 起投资事件, 融资金额合计约 5.22 亿美元。融资金额最高的一起事件: Nuvation Bio 宣布完成 2.75 亿美元的 A 轮融资, 本轮融资由 Omega Funds 领投, Aisling Capital, Altitude Life Science Ventures 等参与投资。

我们将本周全球范围内披露的医疗健康行业 VC/PE 融资事件汇总梳理, 并推荐了全球范围内医疗健康行业值得关注的企业, 以飨读者。

表 1: 国内医疗健康行业 VC/PE 融资情况概览

序号	融资时间	企业名称	坐标	业务	轮次	金额	投资人
1.	10-28	寻因生物	北京	单细胞分选检测技术开发商	Pre-A 轮	¥ 数千万	德联资本
2.	10-28	岸阔医药	上海	肿瘤辅助治疗新药研发商	A 轮	\$1500 万	博远资本 (领投)
3.	10-28	奥利生物	苏州	生物技术研发商	天使轮	未透露	以诺资本
4.	10-28	昆仑医云	北京	互联网医疗云平台开发商	A 轮	未透露	雅惠精准医疗基金
5.	10-30	连心医疗	北京	肿瘤数据分析平台	A+ 轮	¥ 4000 万	磐谷创投 (领投)
6.	10-30	臻和科技	北京	肿瘤个体化基因检测企业	D 轮	¥ 3 亿	中金资本 (领投)

7.	10-30	知识视觉	成都	医学人工智能和医学图像处理技术	A+轮	¥ 1000 万	闻名投资
8.	10-31	索元生物	杭州	生物医药研发公司	B 轮	¥ 3 亿	久友资本
9.	10-31	高容科技	上海	医疗行业人工智能技术研发商	天使轮	未透露	冠亚投资
10.	10-31	百心安	上海	洗脱支架研发销售商	B 轮	未透露	辰德资本
11.	10-31	汇敏源	沈阳	医疗器械研发商	A 轮	未透露	中德（沈阳）国际产业
12.	10-31	世纪元亨	北京	动物防疫产品研发商	A 轮	未透露	重威投资（深圳）有限公司
13.	11-1	百济神州	北京	抗肿瘤药物研发商	战略投资	\$27 亿	Amgen Ventures
融资金额合计：> ¥ 197.46 亿							

数据来源：IT 桔子、36 氪、火石创造等

值得关注的企业-国内篇

(I)

肿瘤辅助治疗新药研发商--岸阔医药

10 月 28 日，岸阔医药完成 1500 万美元的 A1 轮融资，本轮由经纬中国和博远资本共同领投，国科嘉和参与投资。

岸阔医药专注于肿瘤辅助治疗领域中的未满足临床需求，致力于帮助全球的癌症病人提高生活质量。在公司成立不到两年的时间内，岸阔医药已经建立起覆盖 6 种适应症的丰富研发管线，和中美两地（上海和西雅图）的研发团队。管线中最为领先的产品，已经推进到了美国临床二期，并开始在多个临床实验中心招募患者。本轮募集的资金将主要用于支持岸阔医药在美国开展的多中心二期临床

试验，后续两个产品的临床申报和早期临床实验，以及多个临床前项目的早期研究。

(II)

生物医药研发公司—索元生物

10月31日，索元生物完成B轮融资，本轮投资方为久友资本、仙瞳资本、分享资本、浙商产融、越秀资本、乾瞻资本和闻方科技，易凯资本在本轮融资交易中担任独家财务顾问。

索元生物是开发一类新药的精准医疗企业，其临床中心位于北京，并在美国加州圣地亚哥设有全资子公司。该公司的模式是，从国际大药厂引进经过临床后期试验证明其安全性且显示对部分患者有效的新药，利用索元生物独创的生物标记物平台技术，在残余的临床样本中找到可预测药物疗效的生物标记物。通过这些新发现的生物标记物作为伴随诊断来筛选患者，索元生物能够在敏感患者中重新开展临床试验，从而优化疗效、安全性和耐受性，提高新药开发的成功率，以期达到以较低的成本、较短的时间开发创新药的目的。索元生物目前拥有已开发至临床后期的四个创新药 DB102、DB103、DB104 和 DB105 的全球权益，均为一类全球首创药物(First in Class)。

(III)

肿瘤个体化基因检测企业--臻和科技

10月30日，臻和科技完成D1轮融资，本轮融资由中金资本旗下基金领投，凯风创投、雅惠精准医疗基金、经纬中国等资本跟投。

臻和（北京）科技有限公司成立于2014年11月。臻和科技专注肿瘤精准

治疗领域，公司集研发、生产、医学检验于一体，以二代测序技术和生物信息学为核心，从事无创为主的肿瘤精准诊疗和伴随诊断，为患者提供个体化健康指导。目前，臻和已经打造了一整套多维分子标志物检测平台体系，除了 NGS 高通量测序、多靶点 IHC 分析、免疫全景 IO panel 评估、免疫相关液相因子的芯片之外，还囊括了 T 细胞组库、甲基化检测以及循环肿瘤细胞检测。

表 2：国外医疗健康行业 VC/PE 融资情况概览

序号	融资时间	企业名称	坐标	业务	轮次	金额	投资人
14.	10-28	Pepticom Ltd	以色列	人工智能生物医药研发商	A 轮	\$500 万	Operating Location (领投)
15.	10-29	MediView XR	美国	医疗 XR 服务商	A 轮	\$450 万	Plug and Play
16.	10-29	Viracta Therapeutics	美国	肿瘤临床阶段药物研发商	D 轮	未透露	Latterell Venture Partners
17.	10-29	PierianDx	美国	癌症诊断技术商	B 轮	\$2700 万	SJF Ventures (领投)
18.	10-29	AliveCor	美国	数字医疗初创企业	战略投资	\$580 万	未透露
19.	10-29	Bryn Pharma	美国	过敏药物研发商	A 轮	\$1750 万	未透露
20.	10-29	Nuvation Bio	美国	肿瘤生物制药研发商	A 轮	\$2.75 亿	Omega Funds (领投)
21.	10-30	Meddy	阿联酋	医生预约服务平台	A 轮	\$250 万	Modus Capital (领投)
22.	10-30	Activ Surgical	美国	数字医疗技术研发商	A+ 轮	\$1100 万	Tao Capital Partners
23.	10-30	Twistle	美国	医疗保健平台	A 轮	\$1600 万	MemorialCare Innovation Fund
24.	10-31	Fundamental VR	英国	VR 医疗解决方案提供商	A 轮	\$480 万	Downing Ventures (领投)

25.	10-31	Disc Medicine	美国	血液系统疾病创新疗法研发商	A 轮	\$5000 万	Novo Holdings (领投)
26.	10-31	Gordian Surgical	以色列	腹腔镜手术设备研发商	B 轮	\$300 万	Israel Innovation Authority (领投)
27.	10-31	Intrepida Bio	美国	单克隆抗体药物研发商	战略投资	\$950 万	Canaan Partners
28.	11-1	Maze Therapeutics	美国	修饰基因识别技术研发商	战略投资	未透露	City Hill Ventures (领投)
29.	11-1	In Vitro Sciences	美国	辅助生殖服务商	战略投资	未透露	Sverica Capital Management
30.	11-1	Sense BioInspection	英国	分子诊断公司	A 轮	£ 1230 万	Earlybird Venture Capital (领投)
31.	11-1	Tmunity Therapeutics	美国	细胞疗法研发商	B 轮	\$7500 万	Andreessen Horowitz(简称 A16Z) (领投)
融资金额合计: >\$5.22 亿							

数据来源: 药明康德传媒、雪球、IT 桔子等

值得关注的企业—国外篇

(I)

过敏药物研发商-- Bryn Pharma

10 月 29 日, Bryn Pharma 完成 1750 万美元融资, 本次融资是该公司第四轮融资。Bryn Pharma 成立于 2017 年, 是美国加利福尼亚州一家私营制药公司。该公司致力于为患者和护理人员找到更好的方法去治疗速发型过敏反应。Bryn-NDS1C 装置设计是一个口袋大小, 可装置两剂肾上腺素的便携设备, 患者不需要像以前那样携带两个紧急自动注射器。它为患者提供一种可放入口袋、易于使用和满足实践参数治疗装置。该装置可以替代传统的肾上腺素自动注射器。过

去三年,该公司为 Bryn-NDS1C 进行了多项临床前期和临床试验。今年年初,该设备通过 FDA 快速通道认证。2019 年 10 月,Bryn Pharma 完成了关键的人体试验,旨在推动该候选产品成功上市。但 BRYN-NDS1C 目前还未被 FDA 或任何国际监管机构批准销售,本轮资金将为用于推动 BRYN-NDS1C 获得批准和商业化进程。

(II)

血液系统疾病创新疗法研发商-- Disc Medicine

10 月 31 日, Disc Medicine 完成 5000 万美元 A 轮融资,本轮融资由 Novo Holdings、Access Biotechnology 和创始投资者 Atlas Venture 领投。

Disc Medicine 由风险投资机构 Atlas Venture 和 Brian MacDonald 于 2017 年创立,总部位于美国马萨诸塞州,是一家早期生物技术公司。该公司致力于开发血液系统疾病创新疗法,其团队拥有人类遗传学、生物学等领域的专业知识,主要利用铁调素 (Hepcidin) 促进红细胞生成,并帮助遗传性和获得性贫血患者恢复健康。目前, Disc Medicine 正在推进两个铁调素相关的药物研发项目:一是 matriptase-2 口服抑制剂,该药可提高铁调素的表达水平,以治疗铁负荷过多性贫血;另一种是血幼素 (HJV) 拮抗剂,这是一种单克隆抗体,可降低铁调素的表达,用于治疗慢性血液疾病。血幼素又称铁调素调节蛋白,主要表达于肝脏、心脏和骨骼肌。

(III)

细胞疗法研发商-- Tmunity Therapeutics

11 月 1 日, Tmunity Therapeutics 宣布完成 B 轮 7500 万美元的融资。本

轮融资由 Andreessen Horowitz（也称为“a16z”）领投，Westlake Village BioPartners、吉利德科学、宾夕法尼亚大学、Be The Match BioTherapies、BrightEdge 和美国癌症协会的慈善影响基金参与投资。

Tmunity Therapeutics 是总部位于美国费城的一家生物治疗公司，致力研发下一代免疫治疗技术进而拯救患者生命、提高患者生存质量。目前 Tmunity 有两项正在宾夕法尼亚大学进行的临床研究：针对实体瘤前列腺癌的 CAR-T 项目及美国首例应用 CRISPR 基因编辑技术的 TCR 项目。此外其还有多项临床前研究正在进行，其多个针对癌症、传染性疾病以及自身免疫性疾病的下一代个性化免疫疗法正在快速向临床推进。Tmunity 的发展目标是成为治疗实体瘤及血液瘤的公司，但不仅仅只有 T 细胞疗法，还希望可以将基因编辑技术应用癌症治疗中。

二、全球医疗健康行业 IPO 动态

（一）A 股市场

2019 年 10 月 28 日至 11 月 3 日，本周上会 5 家，5 家通过。

主板上会 2 家，2 家通过；

中小板上会 1 家，1 家通过

创业板上会 2 家，2 家通过。

另有 1 家创业板企业取消审核。

截至 2019 年 10 月 31 日，中国证监会受理首发及发行正常排队企业 423 家，其中，中止审查企业 5 家。终止审查企业 70 家。据笔者统计，首届大发审委自

2019 年 3 月 12 日履职以来已审核 IPO 企业共 114 家，其中过会 96 家，被否 14 家，取消审核 4 家，通过率为 84.21%。

本周 5 家过会企业来自燃气生产和供应业（成都燃气，主板），化学原料和化学制品制造业（建业化工，主板），工业自动化（博杰电子，中小板），发动机尾气后处理行业（艾可蓝，创业板），工业精密铝合金部件制造业（锐新昌科技，创业板）。本周 1 家取消审核企业来自黑色金属矿采选业（安宁铁钛，创业板）。

本周暂无医疗健康行业企业上会。

表 3：本周证监会审核医疗健康企业概况

序号	发行人名称	审核结果	拟上市板	行业与业务	募集资金
1.					

数据来源：wind、证监会官网、公司招股说明书等

（二）美股市场

2019 年 10 月 28 日至 11 月 3 日，总共有 9 家企业向 SEC（美国证券交易委员会）递交 IPO 招股说明书，绝大部分来自国内，包括亿航、美利车金融等，其中包括 2 家医疗健康行业企业。

表 4：本周美股医疗健康企业 IPO 申报信息概览

序号	申报日期	发行人名称	拟上市所	所属行业	主承销商	募集金额	业务介绍
1.	10-29	I-Mab Biopharma	纳斯达克	医疗健康	Jefferies	\$100M	专注于在全球范围内开发具

2.	有“全球首创”和“同类最优”潜力的创新生物药					
	10-31	AnPac Bio-Medical Science	纳斯达克	医疗健康	WestPark Capital	\$22M 专注于癌症前期检测
IPO 计划募集金额合计：\$122M						

数据来源：纳斯达克官网、Renaissance Capital 等

注：（1）本周暂无企业入选 FierceBiotech 网站评定的 FierceBiotech's 2018Fierce 15；

（2）本周暂无企业入选 FierceBiotech 网站评定的 FierceMedTech's 2018 Fierce 15；

（3）FierceBiotech 每年会公布入选 FierceBiotech's Fierce15 和 FierceMedTech's Fierce15 的全球最值得关注的 30 家生物医药科技公司，这 30 家企业基本涵盖了目前最关注的疾病领域和最受关注的新技术。这些公司代表生物技术投资者现在认同的最具潜力的新技术、最需要解决的制药难题、以及可以找到的最合适研发团队。某种意义上，Fierce15 名单，可以作为研发热点和投资方向的指南。

值得关注的企业—美股 IPO 篇

(1)

肿瘤免疫和自身免疫领域的创新生物企业-- I-Mab Biopharma

10 月 29 日，I-Mab Biopharma 向 SEC 提交了一份首次公开发行募集资金 1 亿美元的文件，计划在纳斯达克证券交易所上市，代码为 IMAB。

I-Mab Biopharma 是一家聚焦于肿瘤免疫和自身免疫领域的创新生物药企业，公司高度专注于在全球范围内开发具有“全球首创”和“同类最优”潜力的创新生物药。I-Mab Biopharma 的全球管线由三类分子构成：（1）单克隆抗体，（2）抗体-细胞因子融合分子（免疫细胞因子），（3）双特异性抗体。目前产品管线具体包括 CD38 抗体 TJ202 /MOR202, 其他靶点有长效生长激素 efineptakin(TJ107)、

IL-6 抑制剂 olamkicept (TJ301)、B7-H3 抗体 Enoblituzumab、GM-CSF 抗体 (TJM2)、CD47 抗体 (TJC4)、CD73 抗体 (TJD5)、C5aR 抗体、CXCL13 抗体, 以及 5 款基于 PD-L1 的双特异性抗体, 包括 TJ-L1C4 (抗 PD-L1 和 CD47)、TJ-L1D5 (抗 PD-L1 和 CD73)、TJ-L1H3 (抗 PD-L1 和 B7-H3)、TJ-L14B (PD-L1/4-1BB) 和 TJ-L1I7 (抗 PD-L1 和 IL-7 细胞因子融合分子) 等。

(II)

早期肿瘤检测领域的高科技企业-- AnPac Bio-Medical Science

10 月 31 日, AnPac Bio-Medical Science 向 SEC 提交了一份首次公开发行募集资金 0.22 亿美元的文件, 计划在纳斯达克证券交易所上市, 代码为 ANPC。

AnPac Bio-Medical Science 成立于 2010 年, 是全球领先的早期肿瘤检测技术和产品的高科技企业。公司的 CDA 技术, 即癌症区分分析技术, 是通过对癌症的复合信号和多个参数, 包括蛋白片段等表达进行收集、处理和分析的技术, 实现对癌症风险的检测与评估。公司目前就核心技术已申请多项美国、中国和国际专利, 并在上海、江苏、浙江建立了研发中心、昌和生物医学实验基地和中试厂房, 批量生产基地正在建造中。

(三) 港股市场

2019 年 10 月 28 日至 11 月 3 日, 港交所合计披露 8 家拟上市企业提交的首发招股书 (Form A1), 其中包括 1 家医疗健康行业企业。

11 月 1 日, 康蒂尼药业有限公司向港交所递主板交上市申请, 中国银河 (601881) 国际为其独家保荐人。康蒂尼药业是一家专业开发孤儿药的公司,

是中国不断发展的孤儿药市场中 IPF 药物治疗领域的领导者。公司拥有一个自盈利驱动的业务模式，其为公司的在研产品项目的研发持续提供资金。公司业务为生产及销售艾思瑞及其他非专利药，主要产品为艾思瑞，为一类新药及中国获批用作治疗轻度至中度 IPF 的首批化药国家 1.1 类新药。临床研究表明，艾思瑞可有效减缓肺功能衰退及 IPF 疾病进展。

表 5：本周港股医疗健康企业 IPO 申报信息概览

序号	申报日期	发行人名称	拟上市板	所属行业	保荐机构	业务介绍
1.	11-1	康蒂尼药业	主板	医疗健康	中国银河	孤儿药的开发

数据来源：wind、港交所官网等

三、全球医疗健康行业并购动态

2019 年 10 月 28 日至 11 月 3 日，全球范围内披露的医疗健康行业并购事件共 11 起。

表六：全球医疗健康行业并购事件一览表

序号	并购时间	企业名称	坐标	业务	股权占比	金额	收购人
1.	10-28	DTR Medical	英国	一次性无菌手术器械生产商	未透露	未透露	Innovia Medical
2.	10-28	Topaz Information Solutions	美国	行为健康解决方案提供商	未透露	未透露	NextGen
3.	10-28	Symphony	美国	临床试验服务提供	未透露	未透露	爱科恩

4.	10-28	3DR Laboratories	美国	放射学服务 公司	未透露	未透露	Accumen
5.	10-30	Knowledge4You Corporation	加拿大	医疗保健 教育软件 公司	未透露	未透露	Logibec
6.	10-31	六六视觉	苏州	眼科医疗 器械研发 商	96%	¥ 3742 万	鱼跃医疗
7.	10-31	威海衡健	威海	经营医院 管理服务	72%	¥ 4287.78 万	瑞康医药
8.	10-31	包氏蒙医	通辽	整骨服务 医院运营 商	70%	¥ 687.4 万	瑞康医药
9.	11-1	百济神州	北京	抗肿瘤药 物研发商	21%	\$27 亿	安进
10.	11-1	Intavis Bioanalytical Instruments	德国	生物技术 和仪器研 发商	未透露	未透露	CEM
11.	11-1	Cornerstone Research Group	加拿大	卫生经济 和市场准 入研究公 司	未透露	未透露	Eversana
并购金额合计：¥ 190.68 亿							

数据来源：IT 桔子、上市公司公告等

10月28日，医疗设备公司Innovia Medical收购DTR Medical。DTR Medical是一家一次性无菌手术器械生产商，该公司致力于设计和生产一次性无菌手术器械，可用于普通外科手术或专科手术。

10月28日，NextGen收购Topaz，加强其在行为健康市场的市场渗透率。Topaz Information Solutions是一家美国行为健康解决方案提供商，由两个大型的社区行为健康组织成立于2000年，公司业务主要是为行为健康和社会服务组织开发定制医疗技术解决方案。

10月28日，新药研发外包机构爱科恩收购Symphony，拓展全球临床试验

业务。Symphony Clinical Research 是临床试验服务提供商，将临床试验专业知识与家庭护理和护理相结合，使患者无论在哪里居住，工作或娱乐，都可以进行现场访问。

10 月 28 日，医疗咨询公司 Accumen 收购 3DR Laboratories，优化高质量放射成像后处理工作。3DR Labs 是一家放射学服务公司，提供用于生成 CT 和 MRI 扫描的高质量 3D 后处理的工作流程解决方案。

10 月 30 日，Logibec 收购 Knowledge4You Corporation 。Knowledge4You 成立于 1999 年，是加拿大最大的医疗保健教育软件公司之一，也是健康科学教育解决方案提供商。Knowledge4You 的软件平台 MedSIS 3C 是由 Knowledge4You 与来自健康科学学校的教职员工和管理人员联合设计、研发，目的是简化教育的管理和行政工作。

10 月 31 日，鱼跃医疗拟 3742 万元收购六六视觉科技，布局眼科器械。苏州六六视觉，是一家眼科医疗器械研发商，主要从事眼科医疗器械的研发、制造、销售和服务，产品包括裂隙灯显微镜系列、手术显微镜系列、显微手术器械系列、人工晶体系列、电子器械系列、激光治疗器械系列等。

10 月 31 日，瑞康医药发布公告称，拟使用自有资金分别购买威海衡健医院管理有限公司和内蒙古包氏蒙医国际整骨医院有限公司 72%、70% 的股份。威海市衡健医院管理有限公司成立于 2017 年 7 月 7 日，主要经营医院管理服务、养老服务、旅游咨询服务、诊疗服务。包氏蒙医是一家整骨服务医院运营商，主要经营蒙医诊疗服务、蒙药销售、蒙医整骨等业务，致力于为用户提供全方位医疗服务。

11 月 1 日，百济神州获安进 27 亿美元战略投资。百济神州成立于 2010 年，

是一家立足全球的中国抗肿瘤创新药企，专注于开发及商业化治疗癌症的创新型分子靶向及肿瘤免疫治疗药物。

11月1日，CEM收购Intavis仪器生产线。Intavis成立于2000年12月，总部位于德国科隆，是一家生物技术和仪器研发商。现已成为开发、制造和分配系统以使生物化学和分子生物学中复杂流程自动化的领先公司。

11月1日，Eversana收购Cornerstone Research Group，致力于在全球范围内提高HEOR能力，Cornerstone是加拿大卫生经济和市场准入研究服务提供商。

四、美国医药股动态

纳斯达克生物技术指数（NBI）本周周中横盘，周五跳空高开且高走，全周来看，走势强势，与前期新高仅一步之遥，截至收盘上涨2.59%。

（一）本周医药股涨跌幅情况

美股进入最新的财报季，本周生物医药个股走势受会议消息以及财报的影响较大，排名第一的ELOX全周上涨109.10%，而跌幅第一的TTPH下跌36.12%。

表七：全周涨跌幅前五个股

序号	代码	公司	股价	总市值（百万）	全周涨跌幅（%）
1	ELOX.O	ELOXX PHARMACEUTICALS	7.01	279.78	109.10
2	ONCY.O	溶瘤生物科技	1.15	20.01	97.26
3	ABUS.O	ARBUTUS BIOPHARMA	1.41	80.16	60.23

4.	FOMX.O	FOAMIX	3.86	235.48	37.86
		PHARMACEUTICALS			
5.	CWBR.O	COHBAR	2.34	100.30	37.24
6.	CGIX.O	癌症遗传学	3.16	6.36	-16.84
7.	AMAG.O	Amag 制药	9.94	336.97	-18.92
8.	ITRM.O	ITERUM THERAPEUTICS	2.75	39.67	-20.98
9.	VCNX.O	VACCINEX	5.01	74.46	-22.33
10.	TTPH.O	TETRAPHASE	3.29	8.94	-36.12
		PHARMACEUTICALS			

注：只统计股价在 1 美元以上医疗健康行业个股

（二）本周大事件与公司评析

药品研发

日前，Y-mAbs Therapeutics 公司在国际儿童肿瘤协会年度会议上宣布，其靶向 GD2 抗原的人源化单克隆抗体 naxitamab，与 GM-CSF 联合，在治疗神经母细胞瘤和骨肉瘤儿童患者的临床试验中获得积极的疗效和安全性数据。

一组研究人员发表的证据表明肠道病毒是一种神秘的神经疾病的罪魁祸首，这种疾病在过去几年里使美国近 600 名儿童瘫痪。这项研究于 2019 年 10 月 21 日在 Nature Medicine 期刊上进行了描述，发现将近 70% 的急性无力脊髓炎儿童患者的脊髓液中含有肠道病毒特异性抗体，而在没有患上这种疾病的儿童中，这一比例仅为 7%。

10 月 29 日，Merus 公布了其双特异性抗体 MCLA-128 (zenocutuzumab) 在治疗携带 NRG1 基因融合的癌症患者中的初步临床结果。数据表明，MCLA-128

在 3 名接受治疗的患者中达到了缩小肿瘤体积的效果。

药品审批

10 月 31 日，罗氏旗下基因泰克宣布，美国 FDA 已接受其 IL-6 抗体 satralizumab 的生物制剂许可申请，用于治疗视神经脊髓炎谱系障碍的成人和青少年患者。同时，欧洲药品管理局也接受了 satralizumab 的营销授权申请，并授予其加速评估资格。

10 月 31 日，Alkermes 和渤健公司联合宣布，美国 FDA 正式批准其新型口服富马酸盐药物 Vumerity (diroximel fumarate) 上市，用于治疗复发型多发性硬化症患者，其中包括临床孤立综合征，复发缓解型疾病，和活跃的继发进展型疾病。

10 月 31 日，糖尿病治疗巨头诺和诺德宣布 FDA 批准其门冬胰岛素注射液 Fiasp100u/mL 标签扩展，允许该药物通过胰岛素泵给药，以改善 1 型和 2 型成人糖尿病患者的血糖控制情况。

ELOX 点评：

小市值公司 Eloxx Pharmaceuticals (ELOX) 宣布了其关键在研药物 ELX-02 用于囊性纤维变性的 I 期数据，股价在当日大涨 80.18%，次日涨 15.02%。

囊性纤维变性 (CF) 是致命性的常染色体隐性遗传病，主要发生于高加索人种。患者在出生之后不久或在幼年时期发病，特征是呼吸道反复受感染，胰腺制造不出消化与吸收食物所需的酶。CF 领域市场巨大，福泰制药 (VRTX) 研发的四款针对 CF 跨膜电导调节因子的药物，2018 年全球销售额累计~30 亿美元。但事实上现有药物响应率不高而疗效有限，该治疗领域存在巨大的未满足需求。

ELX-02 是一种合成的氨基糖苷类抗生素，是一种用于治疗无义突变引起的遗传疾病的翻译通读药物。该化合物与核糖体结合，促进提前终止密码子的读通，使翻译出全长功能蛋白。本次 I 期试验在健康人中进行，ELX-02 每周皮下两次皮下给药，表现出良好的药代动力学性质、高生物利用度和可接受的安全性。暂无药物有效性数据。

AMAG 点评

10 月 30 日，AMAG Pharmaceuticals (AMAG) 股价大跌 22%。据悉，FDA 在 10 月 29 日开会讨论 AMAG 的 Makena 的补充上市申请 (sNDA)，最后以 16 比 0 的票数通过了 AMAG 制药公司的相关认定，表示该公司未能证明 Makena 在降低单胎自然早产史的妇女早产风险方面的有效性。

Makena 是一种羟孕酮己酸酯注射剂，2011 年 2 月 3 日，FDA 在加速批准途径下批准了 Makena，用于降低有单胎自然早产历史的妊娠妇女的早产风险。Makena 的批准是基于一项名叫 Meis 的 III 期临床研究，该研究结果表明 Makena 可以减少妊娠少于 37 周分娩的妇女比例。根据 21 CFR 314.510 的要求，Makena 进行了批准后的验证性临床试验 (PROLONG Trial)。2019 年 3 月 8 日，AMAG 公布了 PROLONG 研究的结果，该试验未能达到降低复发性早产风险或改善新生儿死亡率和发病率的主要终点，治疗组和安慰剂没有明显的统计学差异。

AMAG 认为，导致 PROLONG 研究与 Meis 研究结果存在差异的主要原因是研究人群和早产的背景比率方面的不同，PROLONG 的研究结果并不否定 Meis 试验的有效性结果，Meis 的试验结果完全可以支持批准所需的疗效的实质性证据，但是这个观点并没有被专家组认可。