

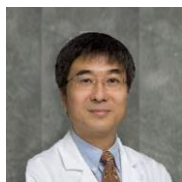
# 月度市场洞察

2023年9月



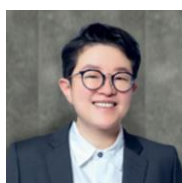
鼎珮于九月份成功举办以「医疗健康生态圈」为主题的投资者论坛。我们的医疗健康投资团队邀请了被投资企业中的五位医药行业的企业家和创始人，在论坛上分享了各自领域近期的发展及对市场的观点。

## 五位企业家简介：



### 王捷教授

信迈医疗的创始人兼首席执行官，王教授是率先将介入心血管器械引入中国进行开发和生产的领导者之一，并担任江苏省人民医院/南京医科大学教授。王教授为RDN治疗高血压原创参与者，获美国 2011 年度爱迪生发明奖，也是肾神经标测定位技术发明人，获得美国心血管研究技术最佳发明奖。信迈医疗是专注研发与应用突破性创新微创介入技术治疗心血管和呼吸领域重大疾病的国际领先公司。



### 朱若蕾博士

上海贺维斯特医药科技 (HiRO) 的创始人兼首席执行官，朱博士在全球临床试验领域拥有丰富的经验，对跨境策略和管理也有着独特的见解。朱博士是三家处于临床阶段的美国及欧盟生物科技公司的董事会成员。贺维斯特是一家立足中国，面向世界的创新临床研究组织 (CRO)，公司具有国际运营与整合能力，始终致力于为全球客户提供全流程服务及解决方案。



### 魏建中博士

鼎康生物的总裁，魏博士是医疗健康和生命科学领域的专家，拥有二十多年从业经验。在加入鼎康生物前，他曾为多家知名的生物科技公司建立业务及管理其投资活动，包括再鼎医药、天境生物、凯瑞康宁、CMAB和喜康生物。鼎康生物是一家领先的CDMO公司，旗下的创新中心聚焦高效的细胞株开发和先进的技术开发，为全球生物医药客户提供一站式的CMC方案。



### 刘凌峰教授

羿尊生物的创始人兼首席执行官，刘教授是一位免疫治疗和癌症研究领域的杰出专家，专注于研发CNK-UT技术，该技术可应用于针对不同类型肿瘤、病毒感染性疾病和自身免疫性疾病的细胞治疗。羿尊生物是一家具有多项国际领先平台技术的细胞治疗新锐企业，源自于世界知名的癌症研究中心。



### 林巧博士

驾玉生物的创始人兼首席执行官，林博士在生物科技和制药行业拥有二十多年从业经验，涵盖研发、转化研究、质量和GMP合规管理，从临床开发阶段到产品上市，以及上市后产品生命周期管理，在战略、策划和业务管理方面均拥有丰富的经验。驾玉生物的服务涵盖生物制药CMC质量相关测试，从工艺研发、临床试验申报、I/II/III期临床，乃至商业化上市过程中、及之后的GMP安全性质量控制测试服务的全产业链质量管理服务。



## 中国领先医疗企业研发突破性疗法，点亮生命之光

信迈医疗和羿尊生物的两位教授，介绍了近期在心血管疾病和癌症治疗方面的突破。



信迈医疗的王捷教授是一位心脏科专科医生，以往他主要照顾患上心脏衰竭的病人。他指出，心脏衰竭病人临床上常需使用左心室辅助器(Left Ventricular Assist Device) 以维持生命，等待心脏移植。这个辅助器在内地叫做人工心脏，实际上它是一个像压力泵的仪器。在心梗领域，一般会为心梗患者装设心脏支架，那是因为很难有一种药物能把心脏里的栓子完全溶解。虽然有溶栓药，但是不如支架来得直接，因此它们都是通过一个物理作用来治疗此类疾病。同样，在心脏瓣膜疾病方面，目前透过导管治疗心脏瓣膜疾病，简单来说，心脏瓣膜就像心脏里边的门坏了，需要换一个好的门让心脏正常运作，而药物是无法处理心瓣问题的。

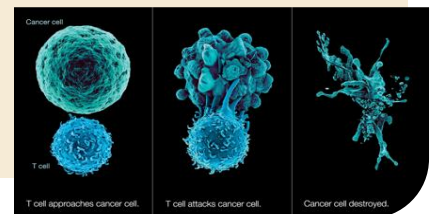
近年来，医疗器械治疗逐渐向前发展，其治疗范围也逐渐增加，其中最前沿的是通过器械来治疗高血压等疾病。信迈医疗是专注研发与应用突破性创新微创介入技术治疗心血管和呼吸领域重大疾病的国际领先公司，拥有全球领先的专有高壁垒射频消融技术平台和不同阶段丰富的产品管线。

羿尊生物的刘凌峰教授表示，通过干细胞治疗法而取得成功救助病人的案列不在少数。其中包括一位七岁小女孩不幸患上急性淋巴细胞白血病(ALL)。她在进行化疗后再度复发。医护人员为这位患者采取了CD19的CAR-T细胞治疗法。从治疗后到现在的十一年间里，患者没有再复发。另一个突破则是BCMA-CAR-T细胞治疗法在去年获批上市，此治疗法也成功救治了细胞淋巴瘤患者。

上市产品方面，BCMA是在治疗多发性骨髓瘤中一个潜力很大的治疗靶点，有效率高达97%，是医学界的一大突破，而CAR-T细胞治疗则改变了整个肿瘤治疗的方法，是底层逻辑上的创新。

羿尊生物作为一家具有多项独创性平台技术的免疫细胞治疗新锐企业，目前已建立了国际一流的研发体系和临床转化平台，以加速细胞疗法开发的生命周期。羿尊生物持续投身于推进细胞疗法相关技术创新，以攻克行业重大挑战，其中UT技术平台通过独创的通用型细胞改造技术，突破了同种异体细胞疗法的安全性与时效性研发瓶颈。

羿尊研发的细胞技术，其T细胞是来源于健康供给者。通过改造后在技术层面实现了突破，不仅可以治疗肝癌，亦可以治疗神经母细胞瘤、乳腺癌及血液肿瘤等。羿尊将继续努力延续“编码细胞、重塑生命”的发展使命。



## 国创新药发展提速，专家共话新之路

在过去的十年里，中国创新药物研发高速发展，同时驱动CXO市场保持高景气。来自贺维斯特、鼎康生物和驾玉生物的三位专家分析促进中国CXO行业增长的一些关键因素。

上海贺维斯特医药科技的朱若蕾博士指出，临床研究组织（即 Contract Research Organization 或 CRO）约在四十年前建立，当时美国辉瑞（Pfizer）需要CRO，基于其内部团队的专业领域不同，他们在行业里会按照各治疗的需求，寻找不同的CRO来助力。CRO目前被视为帮助生物科技公司或生物医药公司扩张其业务的重要伙伴。



在过去的十多年里，中国吸引了许多海外科学家的回流，这导致大量的人才回国。虽然国内有很多医疗及药物研发专家，但在临床实验领域缺乏人才，这些人才通常选择在熟悉的领域继续工作，例如在美国从事临床试验工作的人才会选择继续留在美国，而不是将相关经验带回中国。另一方面，中国政府近年来对于生物科技领域的规范也越趋严谨。临床试验里有一个规范叫做药品优良临床试验规范（ICH-GCP）。随着这一规范的要求越来越高，在推动临床试验水平提升的同时，也变相鼓励更多的生物科技公司做出国际创新。随着国内创新日渐增加，无论是在治疗、诊断还是医疗设备领域，这意味着对CRO行业的不同需求也将不断增加，从而帮助更多的创新企业走向海外。



鼎康生物的魏建中博士认为，医药合同研发生产组织（即 Contract Development and Manufacturing Organization 或 CDMO）行业是一个巨大的市场。目前全球的市场规模达6,000亿元，且维持高速增长速度。由于生物医药对资本投入和人力资源的要求相对较高，其准入门槛也相对严格。中国的CDMO实际上是一个新晋的行业，大部分公司的发展历史只有五、六年的时间。然而CDMO在中国的增长态势非常迅猛。鼎康也因此受益于其增长趋势。中国早年是没有任何生物医药的CDMO，因为当时国家药监局并不允许大分子医药的生产外包。随着市场改革在2017至2018年间的发生，才能让生物医药的CDMO得以发展。

鼎康在2020年开始转型为CDMO，2022年获中国有关当局授予商业化生产牌照。值得一提的是，目前中国拥有此类生产资质的CDMO公司只有两家，其市场增长潜力巨大。

另外，大分子医药是来自于海外，海外市场目前发展仍远超越中国市场。因此，对于中国CDMO企业而言，仍有很大的空间拓展海外市场。中国给CDMO行业一个增长的前景，而商业化生产能保证公司的现金流，同时开通进入海外市场的机会。此外，中国的CDMO可凭借较低运营成本的优势，持续满足全球市场的需求。



林巧博士在论坛上介绍驾玉生物的实力。她指出，驾玉生物致力于融合海外及大分子药物的质量标准，在生物药生产的过程中，为其生产品质保驾护航。我们是国内少有的几家CQO公司同时面向中国及海外市场。在过去的六年里，我们在服务方面深入了解并且迎合整个中国市场。鉴于国内市场的多样化及客户的需求不尽相同，除了技术能力外，我们必须时刻关注市场趋势，走在客户前面，想其所想，才可以保持公司的领先地位。不断观察及跟进目前市场状况，提升技术水平，确保服务质量及水平维持全球最高标准。



图片来源：驾玉生物

在CXO的生态圈之中，鼎康生物、贺维斯特和驾玉生物三家企业过去不时举办联合推广或跨公司营销活动。他们的产品和服务各不相同，从而实现了业务的互补性，并提高了协同效率。举例来说，在参加生物科技展会时，欧美客户通常对一站式服务有较大的需求，而这三家公司各司其职，为客户提供全方位解决方案方案。鼎康生物负责生产、贺维斯特负责临床研究、驾玉生物负责质量检测。这种一站式的服务具有很大的吸引力。

### 鼎珮私募股权及医疗健康行业投资团队领导



邹舰明 (JM)  
私募股权部主管



伍兆威  
医疗健康投资主管



陈雅均博士  
董事兼创新药负责人