

摩根大通 (JPM) 2021虚拟医疗大会会议亮点

(来源: Scrip Intelligence的文章)

尽管处于COVID大流行中, JPM会议有一定的局限性, 但会议仍顺利完成。来自世界各地的行业领导者和医疗保健利益相关方在三天的虚拟会议里展示了他们的最新动态, 也发表了对来年的见解和观点。

第一天亮点

来自安进、Vertex、Anlymin、Biomarin、吉利德、辉瑞/BioNTech和默克的高管分享了他们对未来业务发展以及COVID大流行相关的挑战/机遇的看法。

安进的CEO Bob Bradway提到公司面临压力, 需要生产新药、加强业务发展以实现收入的大幅增长。他详细说明了安进目前专注于从内部和外部寻找适合公司的投资机会。

根据制药企业Vertex的CEO Reshma Kewalraman所说, 该公司2021年的工作重点在于业务发展。Vertex在第三季度结束时, 拥有\$63亿现金, 并且没有任何债务。该公司的业务发展重点之一是推出用于囊性纤维化的三联组合药物Trikafta (可用于多达90%囊性纤维化患者的治疗)。Vertex还在数个治疗领域中开展新疗法研发。

Biomarin的CEO Jean-Jacques Bienaime坚信有足够的证据来支持FDA批准其甲型血友病的基因疗法 Valoctocogene Roxaparvovec, 他表示Biomarin希望尽快与FDA会面以审查数据, 以便确定公司下一步的决策。该公司还计划向欧洲监管机构提交数据进行申报。

Alnylam专注于RNA干扰药物, 致力于在2025年前成为全球顶级生物制药公司之一。该公司在会议上公布了其名为Alnylam P 5x25的业务发展计划, 目标是在全球范围内让超过50万的患者服用该公司的药品, 公司至少拥有六种获批的产品和十个处于后期开发阶段的候选药物。

由于治疗COVID-19的Veklury (remdesivir)的带动, 吉利德把公司年收入指标提高\$10亿。根据CEO Daniel O' Day所说, 公司还预测了其最畅销的HIV治疗Biktarvy的增长趋势。O' Day表示尽管不愿回首2020年, 但他为吉利德应对这一大流行病所采取的行动感到自豪, 包括以\$210亿收购Immunomedics。

辉瑞和BioNTech在2021年将在全球范围内提供20亿剂COVID-19疫苗, 高于此前预期的13亿剂。这让他们超过Moderna的供给量, 后者预计能提供6千万到10亿剂疫苗。之所以能提高供货预测, 主要是因为德国马尔堡收购了新的生产基地, 提升了产能。

德国默克的新任CEO Belén Garijo告诉投资者, 她已经准备好应对COVID-19带来的挑战。面对COVID导致的封城, 该公司在2020年两次提高公司指标。她预计公司三个业务部门的收入都会有所增长, 2021年将又是一个销售强劲的一年。

第二天亮点

辉瑞CEO Albert Bourla围绕药品定价的挑战发表演讲。当被问及他的观点时, 他提出: “我们处于一种需要改革、需要改变的局。我认为我们所有人在这一点上已经达成共识,” 他继续说, “如果你问我的同行和朋友, 他们会告诉你你在美国最让人担忧的是患者觉得他们获得的药品没有医疗

(第2页继续)

简讯...

沃尔格林联合博资(WBA)第一季度的收益超出预期, 美国零售药店业务增长了5.7%, 销售额达\$272亿, 同比增长3.9%。WBA本季度总销售为\$363亿, 但净亏损为\$3.08亿, 这是因为美源伯根股权收益产生的\$15亿费用所致。WBA执行副总裁兼CEO Stefano Pessina说: “随着继续实行我们的重点战略, 我们第一季度的业绩超出了预期。正如昨天所公布的, 我们在转型方面迈出了重要的一步, 我们正在剥离药品批发业务, 并计划利用收益来加速我们在医疗保健方面的投资。”

CureVac将谋取德国拜尔的帮助, 为其提供销售和一系列资源, 把其基于mRNA候选疫苗CVnCoV推向市场。交易的财务条款尚未披露, 但包括拜尔支持CureVac在欧盟和其他特定市场国家的运营。这也为拜尔提供了在其他国家地区销售疫苗的选择。拜尔将在诸如临床运营、法规事务、医疗信息和供应链等领域提供专业支持并建立基础设施。

制药商强生公司(J&J)计划宣布其单剂量COVID-19疫苗JNJ-78436735的三期临床试验结果, 这是潜在的对抗COVID-19的游戏改变者。J&J的单剂量疫苗将有助于简化全球的免疫计划, 并有可能帮助实现“群体免疫”。在美国和比利时招募了大约45,000名志愿者, 试验结果预计将在1月底公布。

路透社援引Moderna日本合作伙伴武田制药一位高层

(第2页继续)

安永预计2021年将有更多的生物制药公司交易

(来源: 安永2021年火力报告以及Joseph Haas为药店新闻撰写的文章)

安永发布了最新报告(Firepower report), 认为生物制药行业并购活动将出现显著反弹。该报告于2021年1月11日摩根大通医疗大会时发布。报告指出2020年生命科学领域的并购为\$1,590亿, 较2019年创纪录的\$3,060亿有所下降。

安永生命科学业务发展小组定义的火力值是公司为交易提供资金的能力, 是根据公司资产负债表计算的(包括现金及现金等价、现有债务、承担债务能力及市值)。2020年内公司仅使用了总火力值的12%。与此相比, 2019年大型公司的合并使用了20%的火力值, 包括百时美施贵宝与新基的合并、艾伯维与艾尔建的合并等。

安永全球科学与健康战略部门负责人Peter Behner表示: “我们原预计(2020年)将走低, 可能接近或高于\$2,000亿, 这算是一个相当不错的一年, 但随后COVID对市场打击非常大。”

事实上, 2020年发生了一项重大的并购交易, 即阿斯利康在12月以\$390亿收购了Alexion制药。阿斯利康对Alexion制药的收购不仅为其提供了产品管线能力, 还带来了可观的收入。

2020年生命科学领域的并购交易额为\$1,590亿, 是安

(第3页继续)

JPM...

保险报销，而事实上他们是有医疗保险支持的。”同时他指出财务上的负担应分散在各个利益相关方，包括公司、州政府，任何人都应为此做贡献。这是必须的，否则就不能可持续发展。

默沙东的CEO Kenneth Frazier详细阐述了公司2021年的变化。默沙东将拆分其妇女保健业务、生仿药业务和传统品牌药业务。公司保留的部分将非常依靠Keytruda。当谈到更大交易的可能性时，Frazier表示默沙东并不认为公司规模是“最重要的方面”，但他同时承认在2028年失去Keytruda的专利保护前需要找到一笔规模可观的交易。

诺华肿瘤业务总裁Susan Schaffert表示，诺华与百济神州的交易使公司增加一种位于研发后期的PD-1抑制剂单一治疗候选药物。诺华将专注于其四个肿瘤学支柱——靶向治疗、细胞治疗、免疫治疗和放射治疗。Schaffert指出，替雷利珠单抗许可协议将使诺华有机会在产品组合中增加一个获批的PD-1抑制剂。

赛诺菲的R&D负责人John Reed解释说，该公司正在积极寻求业务发展，以增强其在基因治疗领域的的能力，这是药物开发的热门领域，充满挑战。“我们需要通过建立合作伙伴关系以获得更强大的研发工具，以便我们能够构建下一代基因治疗产品，”他说道。Reed还指出赛诺菲正优先考虑细胞治疗，提及了对Kiadis Pharma NV及其NK细胞平台的收购，其技术可定制攻击特定癌种的NK细胞。

艾伯维计划在没有其他交易的情况下继续发展。CEO Rick Gonzalez概述了该公司有望在其重磅药物Humira于2023年失去美国专利保护后的几年中实现高个位数的年销售额增长。新的增长点来自Rinvoq、Skyrizi、Imbruvica和Venclexta，并通过扩展新适应症强化增长。这些预测不包括艾伯维可能在此期间启动其他业务发展。

Biogen希望在2021将首个能治疗阿尔茨海默氏病的药品推向市场。它还宣布与苹果建立伙伴关系，探索使用iPhone和苹果手表来监测认知功能或认知下降的可能性。一项为期多年的研究将于2021年开始，研究对象包括年轻人和老年人，临床实验将考量一系列认知功能指标。Biogen的阿尔茨海默氏病候选药品aducanumab目前还在等待FDA的批准，FDA将在3月7日做出决定。

第三天亮点

Teva、Relay Therapeutics、UCB、Ionis和Agiros的演讲是第三天议程的亮点。Teva的CEO Kare Schultz展示了让公司在短期内实现个位数增长的计划。在2020年公司希望实现销售额的增长，但COVID-19让这个目标落空了。Schultz希望在2021年扭转局面，Teva业务的主要驱动力有三个，在美国非专利药市场站稳、通过延长Copaxone的产品生命周期来减少仿制药的影响、以及推动Austedo和Ajovy。Teva继续减少债务并努力稳定业务。

Relay Therapeutics于今年与罗氏的Genentech合作进行临床试验，进入竞争激烈的KRAS抑制剂竞赛。该临床实验将联合Relay的SHP2抑制剂RLY-1971和Genentech的KRAS G12C抑制剂GDC-6036。临床研究将在2021年开始，但具体的时间表还没决定。

UCB在数年前就开始数字化转型，COVID-19大大加快了这一进程，该公司的CEO Jean-Christophe Tellier说道。从研究到制造到商业化，该公司正在实现整个价值链的转型。UCB与微软的Azure云平台合作，通过AI识别能抑制SARS-CoV-2病毒复制的分子。该合作在三天内就实现启动和

运行。UCB还推出了数字健康公司Nile AI，其雄心勃勃的目标是改变癫痫病的进程，癫痫病历来一直是该公司的重点领域。

Ionis制药的CEO Brett Monia表示相信该公司的用于治疗遗传性甲状腺素蛋白介导的(hATTR)淀粉样变性多发性神经病的III期临床候选药品在疗效方面与其他药品相比，具有很强的竞争优势。“我不相信有任何药品能比我们的配体共轭反义(LICA)药品显示出更好的疗效”，Monia说道。该LICA药品能减少甲状腺素运载蛋白的产生。

数周前，Agiros宣布计划以\$18亿的价格将其肿瘤学业务出售给Servier，以便专注于计划在2022年上市的、用于治疗丙酮酸激酶缺乏症的遗传疾病候选药物(包括mitapivat)。然而，由于多种潜在的基因治疗法和基因编辑疗法都在开发过程中，该公司用于治疗镰状细胞病的小分子变构激活剂mitapivat面临多方的质疑。该公司负责美国市场商业化和全球市场推广的资深副总裁Darrin Miles说该公司已“深入市场”来评估医生和患者的态度。Miles说基因疗法有很多令人兴奋的事情，但是适用人群受到基因治疗所需程序的限制。根据Agiros的调研，已能够确认基因治疗只限于被诊断人群的10-15%，绝大多数患者可以使用其他干预方式。

简讯...

的话说，Moderna的COVID-19疫苗不太可能在5月之前获得日本监管部门的批准。武田日本疫苗业务负责人Masayuki Imagawa表示，在日本完成临床试验需要几个月的时间，该试验将于本月开始。五月获批是“最理想的情况”。武田制药负责日本Moderna疫苗的临床试验和分销。

CVS Health宣布，它正与美国癌症治疗中心合作，为符合条件的完全投保患者增加在家接受化疗的机会。合作的重点将是在持续的大流行期间最大程度地减少患者在住院或门诊环境中接触COVID-19的风险，同时确保关键癌症护理治疗的连续性。

葛兰素史克(GSK)和Vir生物技术公司宣布与英国ABILE达成一项协议，该计划将在1b/2a期临床试验评估VIR-7832对轻度至中度COVID患者的效果。VIR-7832是一种能中和COVID-19病毒的抗体。临床前数据表明，VIR-7832具有两个独特的特性：增强清除感染细胞的能力和增强病毒特异性T细胞功能的潜力，这可以帮助治疗和/或预防COVID-19感染。

全国连锁药店协会(NACDS)宣布，由于COVID-19大流行的情况，其2021年NACDS年会将于4月26日至28日举行。虚拟会议将以相关业务项目为特色，与会人员包括NACDS领导层和行业专家，公司之间将举办高管会议以促进讨论和分享行业见解，并将认可NACDS成员对社区和国家提供的服务。NACDS网站(www.nacds.org)将很快提供有关虚拟年会的更多信息。

来自南加州大学Leonard Davis老年医学院的一项新研究表明，线粒体是抵抗COVID-19的第一条防线之一。这项研究还确定了与其他病毒相比，SARS-Cov-2与线粒体基因互相作用的关键性差异。这也解释了为什么老年人和具有代谢功能障碍的人对COVID-19的反应比其他个体更严重。它还更有针对性的试验提供了起点，可以帮助确定新的疗法。这项研究于1月8日发表在《自然》的科学报告中，该研究对最近的发现进行了拓展，即COVID-19通过与线粒体基因互动，来减弱人体与生俱来的炎症反应。

(第3页继续)

EY Firepower...

永自2014年开始发布年度火力报告以来的最低水平。然而，对2017年和2018年的预测与实际数字并没有很大的差距。Behner说：“业内火力值充足，因此并不是制药公司可用火力多少的问题。”安永估计，到2021年生物制药行业的火力值将增加到1.2万亿至1.45万亿美元之间。

安永还预计，在2021年COVID流行病的影响将减轻，下半年业务将恢复到接近“正常”水平。同时，大流行带来的积极结果是生物制药公司之间的增长差距在缩小。然而，由于临床试验的延误以及个别产品在大流行期间销售额的减少，在将来可能会扩大公司的增长差距。安永认为，这将导致无机增长和并购交易的增加。

安永还预测，治疗领域将成为并购活动的主要推动力。与更多元化的生物制药公司相比，从单一治疗领域获得50%或更多收入的生物制药公司通常享有更高的收入增长、资本投资回报率、利润率和资本化水平。安永认为以下六个治疗领域将是2021年的交易驱动因素——肿瘤学、免疫学、抗感染、心血管、中枢神经系统和糖尿病。分析师认为，不同的因素也可能推动联盟合作。相较而言，收购的风险更大，不仅因为估值更高，还因为生物制药公司正在向细胞和基因疗法等高风险领域投资。

Behner表示，在2020年生物制药业在联盟合作上的前期预付款总额为\$178亿，占此类交易潜在价值总额的13%。这些联盟合作部分是由疫苗开发和技术平台(包括研发和生产能力)推动的。安永预测，联盟合作将围绕新兴技术发展。细胞和基因疗法、抗体药物结合物和抗感染药物在未来也将发挥重要作用。

简讯...

世界卫生组织宣布，迄今已在全球范围内施用的2,350万剂COVID-19疫苗中，其中95%只在10个国家/地区接种过。世卫组织欧洲主任Hans Kluge表达了该卫生机构中最反复出现的主题：为了有效遏制病毒，必须公平地分享全球的疫苗，包括低收入和贫穷国家。

瑞士生物制药公司Debiopharm今天宣布，首位患者接受了研究者发起的抗病毒药物alisporivir的随机、开放标签的II期临床试验。这项研究将评估环友素抑制剂在不需要医学通气，且未表现出急性呼吸窘迫综合征迹象的COVID-19住院患者早期治疗中的疗效和安全性。此概念验证试验旨在评估alisporivir对减少患者病毒载量的作用，次要目标与单独使用标准护理(SOC)相比，分析该化合物与SOC联用的临床及放射学疗效、安全性和耐受性。

(来源：公司新闻稿、药店新闻、FiercePharma、FierceBiotech、日本制药、路透社和Scrip Intelligence)