

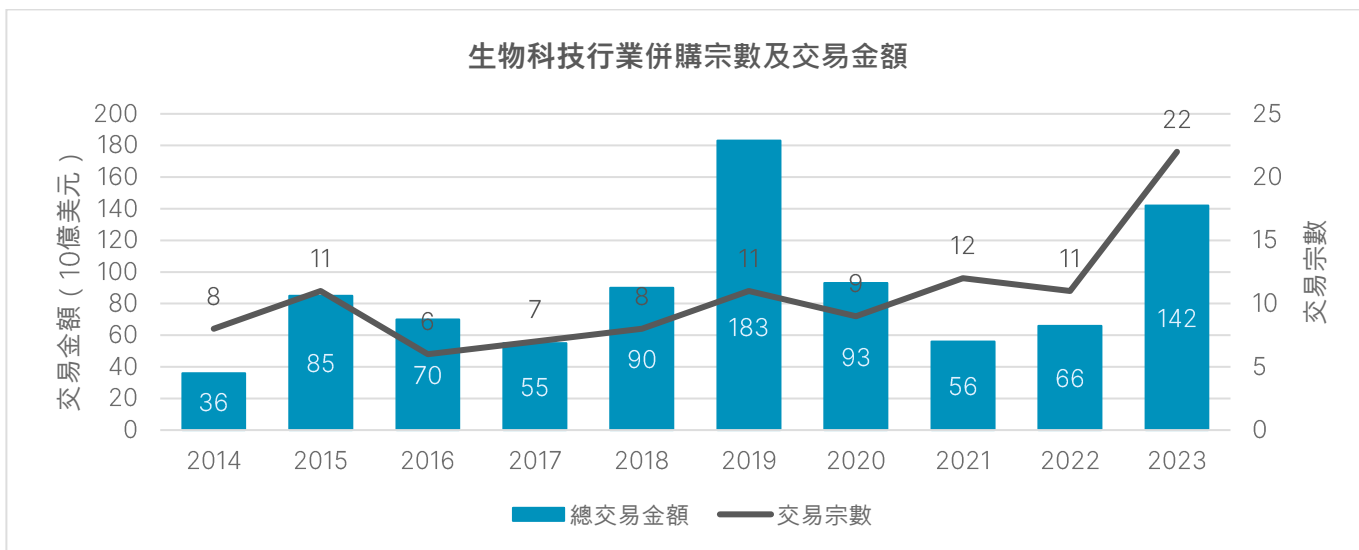
生物科技行業邁向光明的復甦之路

納斯達克指數研究 高級產品開發專員 David Tsoi, CFA, CAIA, FRM, CESGA, CAMS

生物科技行業經歷了三年低迷後，展現明顯的復甦跡象。傑富瑞 (Jefferies) 數據顯示，2024 年 1 月製藥企業在股票市場共募資 62 億美元，創下 2021 年 2 月以來新高。¹融資活動的反彈受到多重因素推動，包括股價回升、市場對聯儲局即將降息的預期，以及行業併購活動的增加。

2024 年併購及融資活動前景持續強勢

去年，生物科技行業併購活動出現反彈，交易金額較 2022 年增長一倍以上。價值 10 億美元或以上的併購交易全年共 22 宗，總交易金額達 1,420 億美元，創下 2019 年以來的紀錄。

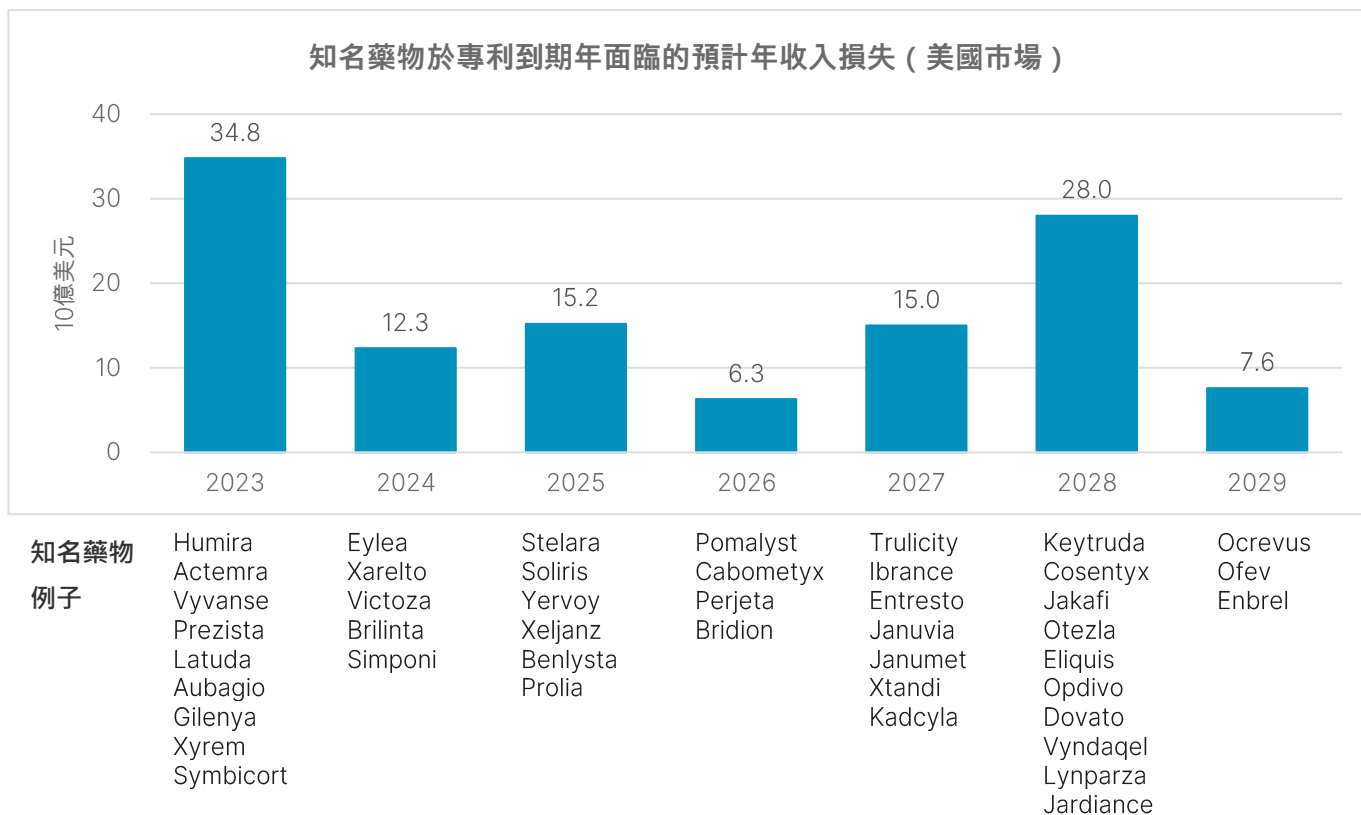


資料來源: TD Cowen，截至 2023 年 12 月 31 日。註：數據反映生物科技行業交易額超過 10 億美元的交易。

由於多間公司的一種或多種旗艦產品專利即將到期，收入將急劇下降，生物科技行業正面臨迫在眉睫的專利懸崖 (patent cliff)。事實上，近 200 種藥物的專利將於 2030 年或之前到期，令幾乎所有主要生物製藥公司受到影響。²由於製藥商急於維持可持續的長期增長，專利懸崖或加劇併購需求。一些藥物專利將於四至七年內到期的藥商，已開始轉為收購已進入後期發展階段的生物科技資產，有關資產有望短期內能成為獲批准上市的藥物。

¹ <https://www.ft.com/content/5c45f23b-9b43-4a95-8dcc-44587317b0dd>

² <https://www.pharmavoice.com/news/pharma-patent-cliff-Merck-Keytruda-Pfizer-Seagen-Humira/652914/>



資料來源: RBC Capital Markets, 截至 2023 年 9 月 21 日。

百時美施貴寶 (BMS) 於 2023 年 12 月宣佈以 140 億美元收購 Karuna Therapeutics³。BMS 自身的藥物專利將於數年後到期，此收購有助帶動該公司的新型抗精神病藥物業務增長。BMS 治療血癌的藥物 Revlimid 於 2022 年失去專利後，仿製藥開始進入市場，令 BMS 的收入下降。2023 年 Revlimid 的銷售額僅 61 億美元⁴，與 2021 年失去專利前的 129 億美元相比暴跌 52%⁵。Karuna 仍在實驗階段的精神分裂症藥物 KarXT，或將成為 BMS 於 2020 年代末期以及未來十年的主要收入驅動因素，這對於正值主要藥物（包括薄血藥 Eliquis 以及癌症免疫抑制劑 Opdivo）將於未來幾年面臨仿製藥挑戰的 BMS 而言，無疑是及時的補充。

在首次公開募股 (IPO) 市場方面，近年來由創投公司支持的生物科技公司上市數量大幅下降。2022 年及 2023 年，只有 17 間及 18 間生物科技公司分別進行 IPO 上市，較 2021 年的 88 間及 2020 年的 66 間顯著減少。而今年頭兩個月，已有六間生物科技公司在美國上市，其中 CG Oncology 擁有處於後期試驗階段的膀胱癌療法，2024 年 1 月於納斯達克上市。該公司共募資 4.37 億美元，上市至今回報率已達 134%。⁶強勁的勢頭亦帶動行業的樂觀情緒。

³ <https://news.bms.com/news/corporate-financial/2023/Bristol-Myers-Squibb-Strengthens-Neuroscience-Portfolio-with-Acquisition-of-Karuna-Therapeutics/default.aspx>

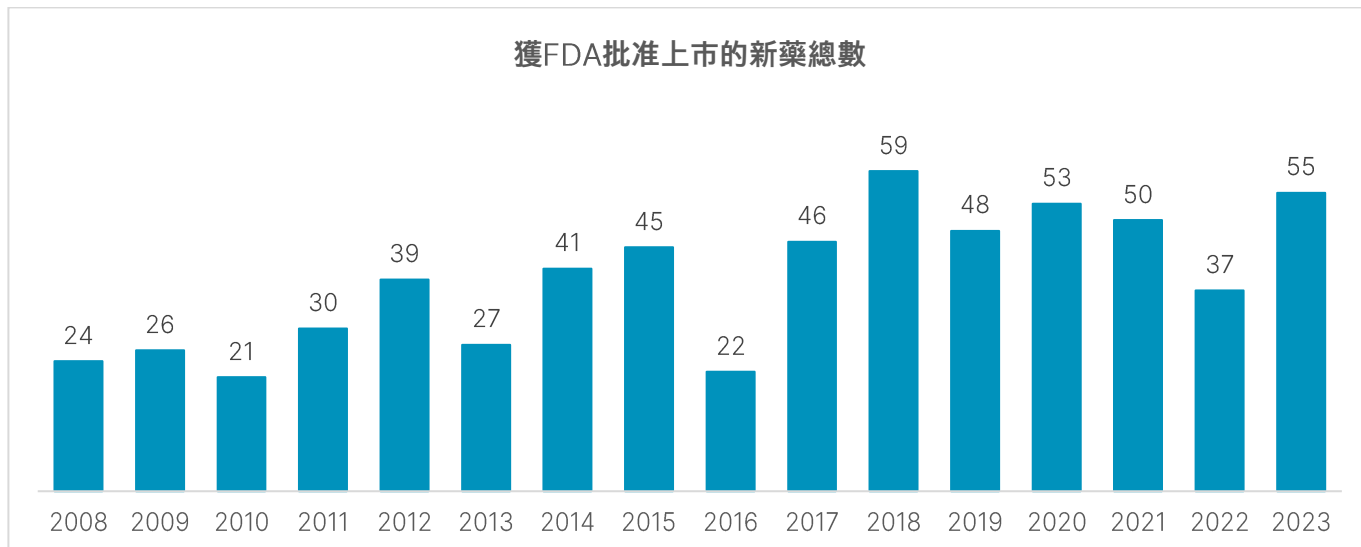
⁴ https://www.bms.com/assets/bms/us/en-us/pdf/investor-info/doc_financials/quarterly_reports/2023/BMY-Q42023-Earnings-Press-Release.pdf

⁵ https://s21.q4cdn.com/104148044/files/doc_financials/quarterly_reports/2021/BMY-Q42021-Earnings-Press-Release.pdf

⁶ 資料來源：彭博，截至 2024 年 2 月 28 日。

生物科技行業的持續創新

美國食品藥物管理局 (FDA) 轄下的藥物評估與研究中心 (CDER) 去年共批准 55 款新藥，較 2022 年大幅增長近五成，數量創 30 年來第二高。於 2008 年至 2023 年，CDER 每年平均批准約 39 款新藥。CDER 去年批准了多款備受矚目的藥物上市，包括由衛采 (Eisai) 與百健 (Biogen) 合作開發的抗阿茲海默症藥物 Leqembi，以及禮來 (Eli Lilly) 的減肥藥 Zepbound。



來源：美國食品藥物管理局

細胞及基因療法發展勢態良好，為醫療保健行業帶來嶄新的治療選擇，有望徹底改變慢性疾病的處理。細胞療法與基因療法是具有重疊性的生物醫學治療法：基因療法利用遺傳物質治療或預防疾病，而細胞療法則透過將完整的活細胞移植至患者體內以緩減或治癒疾病。GlobalData 預計，全球細胞及基因治療市場規模將於 2029 年達到 800 億美元，其中腫瘤治療將佔整個市場的 44%。⁷

2023 年 12 月，FDA 批准兩款治療鎌狀細胞病的基因療法。⁸ 由 Vertex Pharmaceuticals 和 CRISPR Therapeutics 合作開發的 Casgevy，是全球首款獲得 FDA 審批的 CRISPR/Cas9 基因療法，CRISPR/Cas9 是一種基因編輯技術，於 2020 年獲得諾貝爾獎。⁹ FDA 更於 2024 年 1 月批准 Casgevy 作為醫治輸血依賴型β-地中海貧血患者的一次性藥物。¹⁰ CRISPR/Cas9 基因剪刀能極為精準地改變動物、植物和微生物的 DNA，Oppenheimer 預計新療法將緩慢而穩定地推進，高峰期的累計銷售額將達到約 4 億美元。¹¹ FDA 對以上藥物的審批具有突破性意義，標誌著醫學界在使用創新的細胞及基因技術治療潛在的嚴重疾病，並促進公眾健康方面，取得了長足進步。

⁷ <https://www.globaldata.com/media/pharma/cell-gene-therapy-will-top-industry-trend-pharma-2024-finds-globaldata/>
⁸ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-disease>

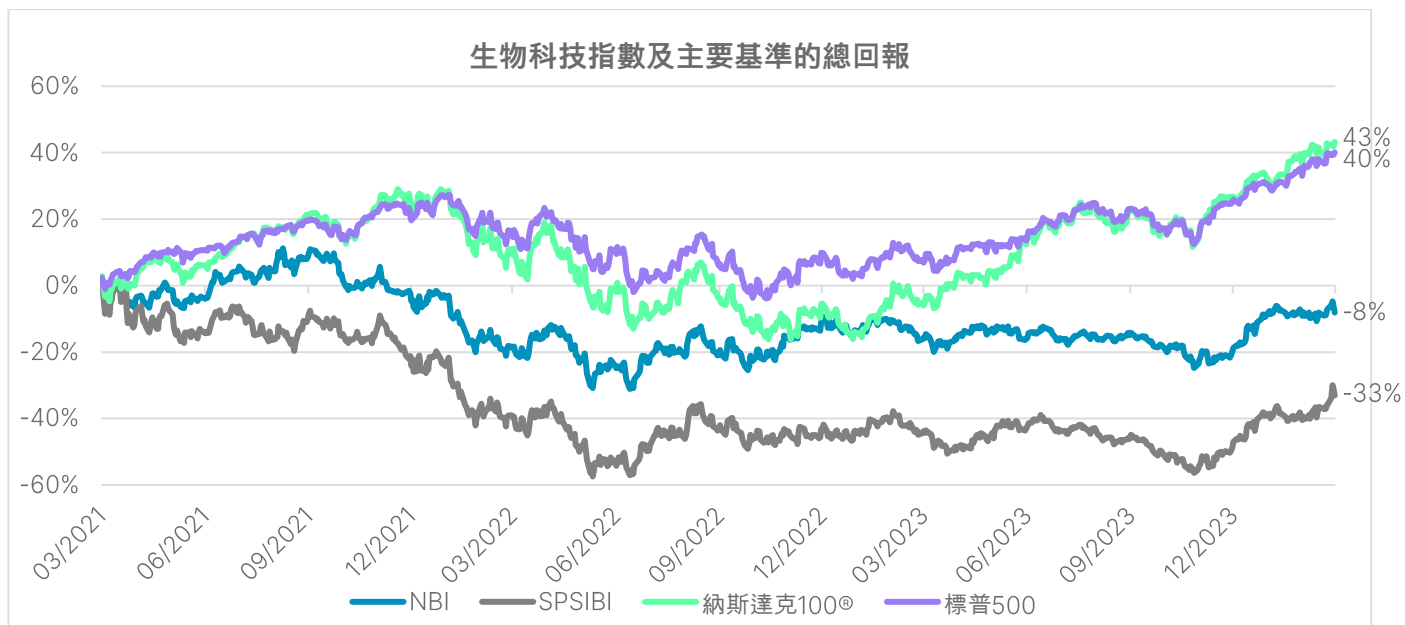
⁹ <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/>

¹⁰ <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-announces-us-fda-approval-casgevytm-exagamglogene>

¹¹ <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-fda-approves-vertexcrispr-gene-therapy-an-inherited-blood-disorder-2024-01-16/>

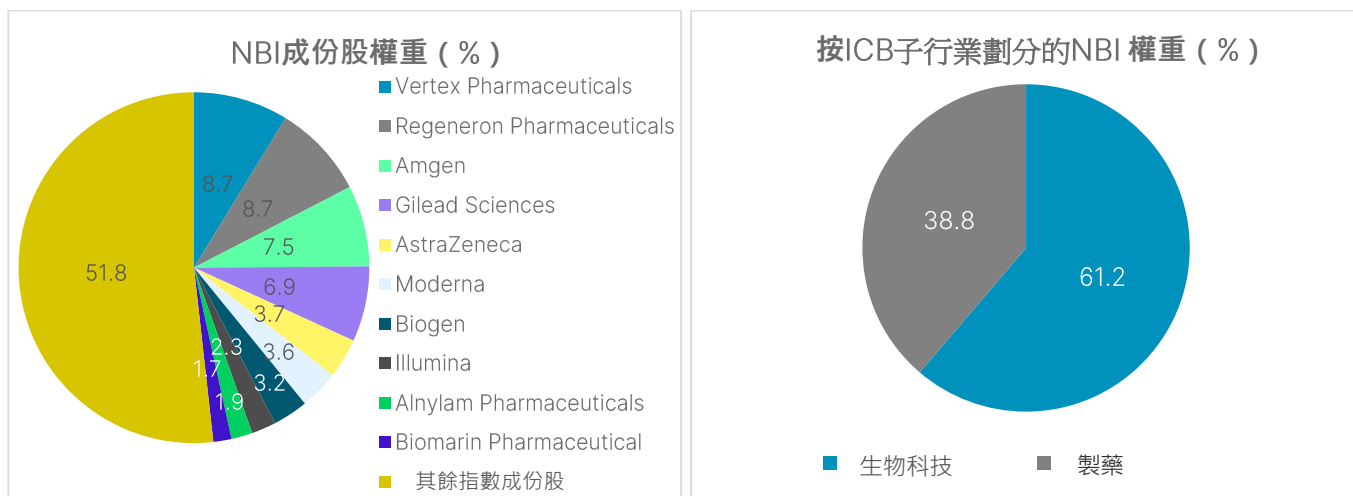
納斯達克生物科技指數 (NBI) —— 生物科技行業的領先指標

納斯達克生物科技指數 (NBI™) 於 1993 年 11 月 1 日推出，當時正值生物科技行業的萌芽階段。截至 2024 年 2 月底，NBI 共有 221 隻成份股，作為修正後的市值加權指數，NBI 確保其回報按比重由最大及最重要的生物科技公司所驅動。截至 2024 年 2 月 29 日止的三個年度，NBI 溫和下跌 8%，但遙遙領先標普生物科技精選行業指數 (SPSIBI) 25 個百分點。SPSIBI 是修正後的等權重指數，僅由 118 隻成份股組成。儘管生物科技行業近年面臨重重挑戰，上述的正面跡象為其帶來一線曙光，反映行業可能已渡過最艱難的時期。於 2023 年 11 月至 2024 年 2 月四個月期間，NBI 顯著反彈 20%。



資料來源：彭博，截至 2024 年 2 月 29 日

於季度調整期間，NBI 五大成份股的權重上限分別調整為 8%，其餘成份股的權重上限則調整為 4%。截至 2024 年 2 月底，10 大成份股佔指數總權重的 48.2%。根據行業分類基準 (ICB) 分類，61.2%的成份股劃分為生物科技子行業，其餘成份股則劃分為製藥子行業。



資料來源：納斯達克全球指數，截至 2024 年 2 月 29 日

當比較所涵蓋的證券範圍時，NBI 的獨特之處在於其包括來自任何註冊國家的公司，而 SPSIBI 則僅專注於美國公司。這種涵蓋範圍使 NBI 內的非美國類別能夠擴展，該類別包含 42 間公司，佔指數總權重的 15%。以下為 10 間不在 SPSIBI 的最大公司，其中六間設於美國境外。

公司名稱	NBI 權重	SPSIBI 權重	市值 (10 億美元)	國家
AstraZeneca (美國預託證券)	3.66%	0.00%	195.8	英國
Illumina	2.28%	0.00%	22.2	美國
Viartis	1.52%	0.00%	14.7	美國
Royalty Pharma	1.39%	0.00%	13.6	美國
Sanofi (美國預託證券)	1.38%	0.00%	120.3	法國
Argenx (美國預託證券)	1.25%	0.00%	22.0	荷蘭
Medpace	1.25%	0.00%	12.3	美國
BioNTech (美國預託證券)	0.88%	0.00%	21.6	德國
Ascendis Pharma (美國預託證券)	0.87%	0.00%	8.5	丹麥
Jazz Pharma	0.77%	0.00%	7.4	愛爾蘭

資料來源：納斯達克全球指數；彭博；FactSet，截至 2024 年 2 月 29 日。註：所示市值反映了公司上市股票的公開市場總值。

NBI 指數權重基於個別證券的市值。若為美國預託證券 (ADR)，則成份股在 NBI 中的權重僅對應其 ADR 股份的市值。

雖然 SPSIBI 涵蓋在納斯達克以外交易所上市的美國生物科技公司，但這個領域在更廣泛的市場中仍然相當渺小，對指數的範圍和表現影響甚微。年復一年，絕大多數的生物科技公司選擇在納斯達克上市，於 2021 年至 2023 年的上市市占率更達到驚人的 98%，大大鞏固了納斯達克作為行業首選交易所的地位。

作為 NBI 中最大的成份股，Vertex Pharmaceuticals 在 NBI 中的權重為 8.7%，於 2022 年和 2023 年分別實現 31.5% 和 40.9% 的總回報。其 2023 年的產品收入達到 98.7 億美元，較 2022 年增長 11%。這間總部位於波士頓的公司開發了一種實驗性藥物，在疼痛信號到達大腦前進行攔截，可緩解中度至重度疼痛。Vertex 預計其新藥 VX-548 能夠避免鴉片類藥物可導致成癮的問題，並計劃在 2024 年年中向 FDA 提交新藥申請。一旦申請成功，VX-548 將成為 20 多年來首個針對急性疼痛的新藥物類別。急性疼痛被界定為持續時間少於三個月的疼痛，美國每年有超過 8,000 萬人受急性疼痛所困擾。¹²賓夕法尼亞大學成癮研究中心主任、精神病學教授 Henry Kranzler 博士形容 VX-548 為「醫學治療的突破」。美國因服用過量鴉片類藥物致死的案例由 2010 年的 21,089 宗增加至 2021 年的 80,411 宗。¹³美國已陷入鴉片類藥物危機之中，如今亟需有效、非成癮性的替代品。

總結

去年生物科技行業的併購交易活動回升，而生物科技公司 IPO 自年初以來持續表現亮眼。隨著該行業為應對持續至 2030 年的巨大專利懸崖作準備，製藥公司正積極透過建立更多合作夥伴關係，並偶爾尋求更大的交易來鞏固地位。去年獲 FDA 轄下 CDER 批准的新藥數量達到過去 30 年來的第二高水平，為業界帶來另一喜訊，令生物科技公司有望獲得更多投資。此外，細胞及基因療法在治療癌症、遺傳病及神經系統疾病等多種疾病方面擁有巨大潛力。去年第四季度，

¹² <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-announces-positive-results-vx-548-phase-3-program>

¹³ <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>

英美監管機構相繼批准了首項商業可用的 CRISPR/Cas9 基因編輯治療。基於以上多個有利因素，生物科技行業在 2024 年有望復甦。

納斯達克生物科技指數為投資者提供一個透明的基準，以追蹤新上市的生物科技企業。指數在波動性較大但前景可期的新晉小市值公司，與更成熟穩定的大市值公司之間保持適當的權重，從而達到平衡。

追蹤 NBI 的 ETF 包括群益那斯達克生技 ETF (台灣代號：00678)、Invesco Nasdaq Biotechnology ETF (納斯達克代號：IBBQ)、ProShares Ultra Nasdaq Biotechnology ETF (納斯達克代號：BIB)、ProShares UltraShort Nasdaq Biotechnology ETF (納斯達克代號：BIS)、Invesco Nasdaq Biotech UCITS ETF (倫敦代號：SBIO)、iShares Nasdaq US Biotechnology UCITS ETF (倫敦代號：BTEC)、Mirae Asset TIGER Nasdaq BIO ETF (韓國代號：203780) 及匯添富納斯達克生物科技 ETF (上海代號：513290)。

免責聲明：

Nasdaq®、Nasdaq Biotechnology™、NBI™ 為 Nasdaq, Inc. 的商標。上文所載資料僅供參考及教育用途，不應詮釋為針對特定證券或整體投資策略的投資建議。Nasdaq, Inc. 及其任何關聯公司概不對買賣任何證券作出任何建議，亦不對任何公司的財務狀況作出任何陳述。有關納斯達克上市公司或納斯達克專有指數的聲明並不保證未來的表現。實際結果可能與所明示或暗示的結果存在重大差異。過去的表現並不代表未來的結果。投資者在投資前應自行作出盡職調查並仔細評估公司。強烈建議投資者徵詢證券專業人士的建議。

© 2024. Nasdaq, Inc. 保留所有權利。