

目 录

1、2024 年行业总体观点：看好强劲的行业基本面	- 5 -
1.1、利率：有望进入降息周期	- 5 -
1.2、估值：biotech 公司估值具性价比	- 5 -
1.3、M&A：大药企溢价收购 biotech 公司	- 6 -
1.4、板块内部：创新和商业化兑现	- 8 -
1.5、定价压力：通胀削减法案推进	- 8 -
1.6、融资压力：在手现金短缺情况	- 10 -
2、新技术领域	- 11 -
2.1、ADC（抗体偶联药物）：关注 IO+ADC 以及明星 ADC 之后的第二波创新浪潮	- 11 -
2.2、RLT（放射性配体疗法）：大药企积极布局，研发及生产均渐入佳境	- 14 -
2.3、细胞治疗（肿瘤）：同种异体 CAR-T、实体瘤、前线治疗三大研发趋势	- 17 -
2.4、细胞治疗（自免疾病）：一次用药，长期缓解的可能性	- 18 -
2.5、双抗：多重研发方向凸显双抗价值	- 19 -
2.6、小核酸药物：从罕见病扩展至常见疾病	- 22 -
3、新疾病赛道	- 26 -
3.1、减重：从数量到质量，关注共患病及下一代减肥药研发方向	- 26 -
3.2、阿尔兹海默症：关注首款创新药的商业化进展	- 29 -
3.3、NASH：首款创新药有望近期获批上市	- 31 -
3.4、IgA 肾病：在研疗法百花齐放	- 33 -
3.5、神经科学：大药企布局兴趣浓厚，精分和抑郁是两大核心赛道	- 35 -
3.6、心血管：解决依从性低、无药可医的尴尬局面，重磅大药源源不断	- 39 -
4、商业化兑现：关注多款重磅产品上市	- 42 -
5、公司推荐	- 44 -
5.1、重磅产品/新适应症上市型：Madrigal	- 44 -
5.2、重磅产品/新适应症上市型：Legend	- 46 -
5.3、事件驱动型：Akeru	- 47 -
5.4、事件驱动型：Amgen	- 49 -
5.5、困境反转型：Biogen	- 50 -
5.6、M&A 标的型：Terns	- 50 -
5.7、M&A 标的型：Cytokinetics	- 51 -

图 目 录

图 1、2021 年 2 月 8 日~2024 年 2 月 2 日全球上市的 Biotech 公司企业价值合计(十亿美元)	- 5 -
图 2、预计 2023-2029 年专利到期的大药企主要创新药产品及对应的 2022 年销售额	- 7 -
图 3、截至 2023 年 6 月 30 日大药企可以用来 M&A 的现金水平（十亿美元）	- 7 -
图 4、2018-2023 年创新药 M&A 交易金额（百万美金）	- 8 -
图 5、药价谈判的时间线	- 9 -

图 6、Part D 药品成本“重新分摊” (Part D redesign)	- 9 -
图 7、1986~2023 年全球生物制药 IPO 数目	- 10 -
图 8、2000~2023 年全球生物制药二级市场再融资金额 (十亿美金)	- 10 -
图 9、2011~2023 年 ADC 产品全球销售情况	- 12 -
图 10、Keytruda 联合 Nectin-4 ADC 治疗一线尿路上皮癌的 OS 数据	- 12 -
图 11、放射性配体疗法有望成为下一代肿瘤疗法	- 14 -
图 12、核药生产和供应链示意图	- 16 -
图 13、同种异体 CAR-T 对比自体 CAR-T 疗法的患者治疗流程	- 17 -
图 14、Crisper 第一代和第二代同种异体 CAR-T 疗效对比	- 17 -
图 15、CD3/CD20 双抗与 CAR-T 疗法的有效性 & 安全性对比	- 20 -
图 16、2017-2023 年前 9 个月全球小核酸药物销售额合计	- 24 -
图 17、小核酸药物适应症拓展的机会	- 24 -
图 18、2022 年 Q1 至 2023 年 Q4 GLP-1 类产品的销售额 (百万美金)	- 26 -
图 19、司美格鲁肽治疗阿尔兹海默症的 3 期试验设计	- 26 -
图 20、约 20%~30% 的患者在使用替尔泊肽 72 周后减重少于 10%	- 27 -
图 21、阿尔兹海默症出现症状多久后就诊	- 29 -
图 22、阿尔兹海默症药物治疗效果评价	- 29 -
图 23、阿尔兹海默症发病进展与 A β 和 Tau 蛋白的关系	- 30 -
图 24、在研 NASH 药物的机制示意图	- 31 -
图 25、IgA 肾病的四重打击学说	- 33 -
图 26、现有抗精神分裂药物的局限性	- 35 -
图 27、KarXT 治疗精分的疗效情况 (包括阳性和阴性症状)	- 36 -
图 28、KarXT 治疗精分的安全性情况	- 36 -
图 29、现有重度抑郁药物治疗模式	- 37 -
图 30、Auvelity 治疗重度抑郁的疗效情况	- 38 -
图 31、Auvelity 治疗重度抑郁的安全性情况	- 38 -
图 32、降血脂药的依从性情况及与心血管风险降低的关系	- 40 -
图 33、Leqvio 的疗效和给药方式	- 40 -
图 34、目前美国的 NASH 患者池	- 44 -
图 35、未来 NASH 治疗范式中 Resmetirom 的潜在定位	- 44 -
图 36、Resmetirom 治疗 NASH F2/3 的有效性数据	- 45 -
图 37、Resmetirom 治疗 NASH F2/3 的安全性数据	- 45 -
图 38、CAR-T 产品获批上市后的季度销售额爬坡情况对比	- 46 -
图 39、Carvykti 治疗 2-4LMM 的 PFS 数据	- 46 -
图 40、Akeru 的 Efruxifermin 治疗 NASH F2/3 的疗效数据对比 (纤维化降期且 NASH 不恶化)	- 48 -
图 41、Akeru 的 Efruxifermin 治疗 NASH F4 (肝硬化) 的疗效数据对比 (纤维化降期且 NASH 不恶化)	- 48 -
图 42、2013-2023 年 Biogen 的营收情况	- 50 -
图 43、TERN-601 的 1 期减重试验设计	- 51 -
图 44、Cytokinetics 的在研管线	- 52 -

表目录

表 1、2015-2021 年大药企的创新药产品来源情况	- 6 -
表 2、首批参与药价谈判的 10 个药品	- 8 -
表 3、FDA 批准上市的 ADC 产品	- 11 -
表 4、2024 年值得关注的 ADC 产品管线	- 13 -
表 5、值得关注的技术平台型 ADC 公司	- 13 -

表 6、目前 FDA 批准上市的放射性配体疗法	- 14 -
表 7、大药企在放射性配体疗法赛道的产品权益合作	- 15 -
表 8、大药企在放射性配体疗法赛道的收购	- 15 -
表 9、 α 核素和 β 核素的对比	- 15 -
表 10、2024 年值得关注的放射性配体产品管线	- 16 -
表 11、2024 年值得关注的细胞治疗（肿瘤）管线	- 18 -
表 12、2024 年值得关注的细胞治疗（自免疾病）管线	- 18 -
表 13、FDA 批准上市的双抗产品	- 19 -
表 14、CD3 双抗拓展实体瘤	- 20 -
表 15、CD28 双抗和 CD137 双抗研发布局情况	- 20 -
表 16、PD-(L)1 双抗研发布局情况	- 21 -
表 17、PD-1/VEGF 双抗（AK112）与 Keytruda 的疗效对比	- 21 -
表 18、FDA 批准上市的小核酸药物	- 23 -
表 19、2024 年值得关注的小核酸药物管线里程碑	- 25 -
表 20、2024 年减肥赛道值得关注的在研管线（包含新机制）	- 27 -
表 21、值得关注的阿尔兹海默症管线	- 30 -
表 22、2024 年-2025 年 NASH 赛道值得关注的催化剂事件	- 32 -
表 23、2024 年 IgA 肾病值得关注的催化剂事件	- 34 -
表 24、2024 年神经科学赛道值得关注的催化剂	- 38 -
表 25、值得关注的心血管管线	- 40 -
表 26、2024 年需要关注的新上市产品	- 42 -
表 27、Carvykti 前线适应症拓展进度	- 47 -
表 28、Akeru 未来 12 个月催化剂	- 47 -
表 29、Amgen 未来 12 个月催化剂	- 49 -
表 30、Amgen 估值对比（美股大药企和大型 biotech）	- 49 -
表 31、Biogen 新上市的重磅产品情况	- 50 -
表 32、小分子 GLP-1 相关 biotech 公司对比	- 50 -
表 33、Aficamten 对比 Camzyos 治疗 oHCM 的试验数据	- 51 -
表 34、2024 年值得关注的 Top15 催化剂事件	- 52 -

1、2024 年行业总体观点：看好强劲的行业基本面

2024 年，我们有 4 大方面的理由看好美股创新药板块：（1）宏观环境转好；（2）具性价比的 biotech 公司估值；（3）大药企不断收购 biotech 公司；（4）板块内部的技术创新和商业兑现不断。

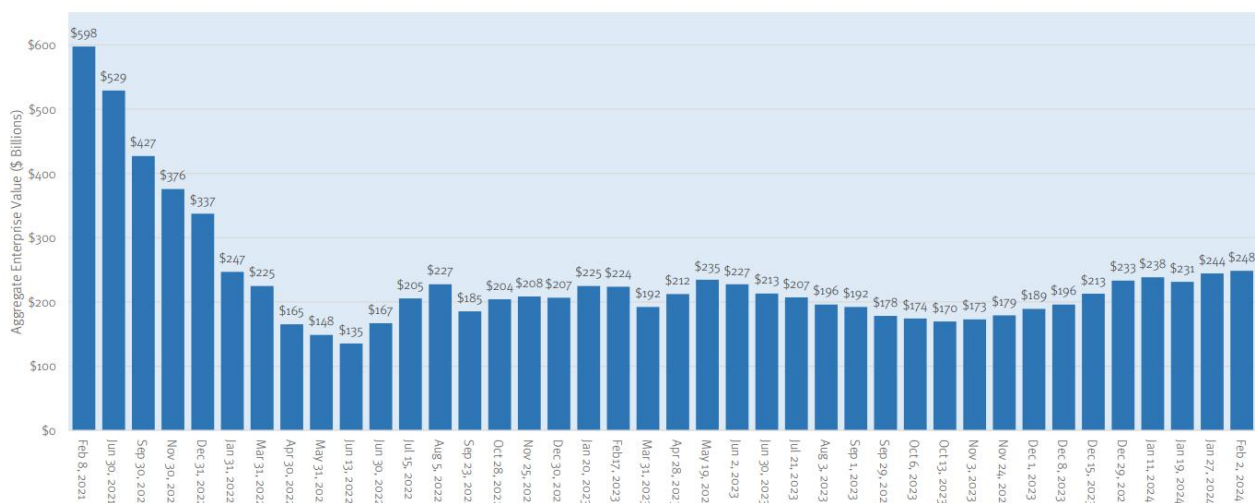
1.1、利率：有望进入降息周期

2023 年 12 月的美联储会议预计 2024 年将降息 3 次，预计降息 75 个基点。受此影响，XBI 次日大涨约 5%。在过去 2 年高利率的宏观环境下，Biotech 企业的估值受到压制，融资受阻，裁员和压缩管线情况屡见不鲜。而 2024 年这一局面有望迎来改善。

1.2、估值：biotech 公司估值具性价比

按照企业价值口径，截至 2024 年 2 月 2 日，全球 biotech 公司的估值相较于 2021 年 2 月 8 日的高点下跌约 59%。Biotech 企业的估值在当下具性价比。

图 1、2021 年 2 月 8 日~2024 年 2 月 2 日全球上市的 Biotech 公司企业价值合计（十亿美金）



资料来源：stifel

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/806033141211010052>