

駿利亨德森產業觀點：

破壞式創新 - 生技股投資 須專注基本面

2019 年 2 月

隨著美國於 2018 年新療法的核准數創新高，生技業目前正經歷新生時期，但駿利亨德森環球生命科技團隊成員認為並非所有的新藥創造出同等價值，因此投資人同時專注於新藥的科學與商業潛力將是重要的。

創新是生技業的特徵，生技業目前提供的醫學突破可說是史無前例。但即使成長潛力增加，我們認為投資人仍需要採取審慎的方式來投資生技業。

重點摘要

- 美國於 2018 年新藥核准數創歷史新高
- 由於開發新藥的新方式與寬鬆的監管環境，我們相信這樣的型態將持續
- 因為有高比重的藥物於臨床試驗階段失敗，加上持續的削減健護成本壓力，我們認為投資人必須要有選擇性地專注於新藥的科學與商業利益

創新加速

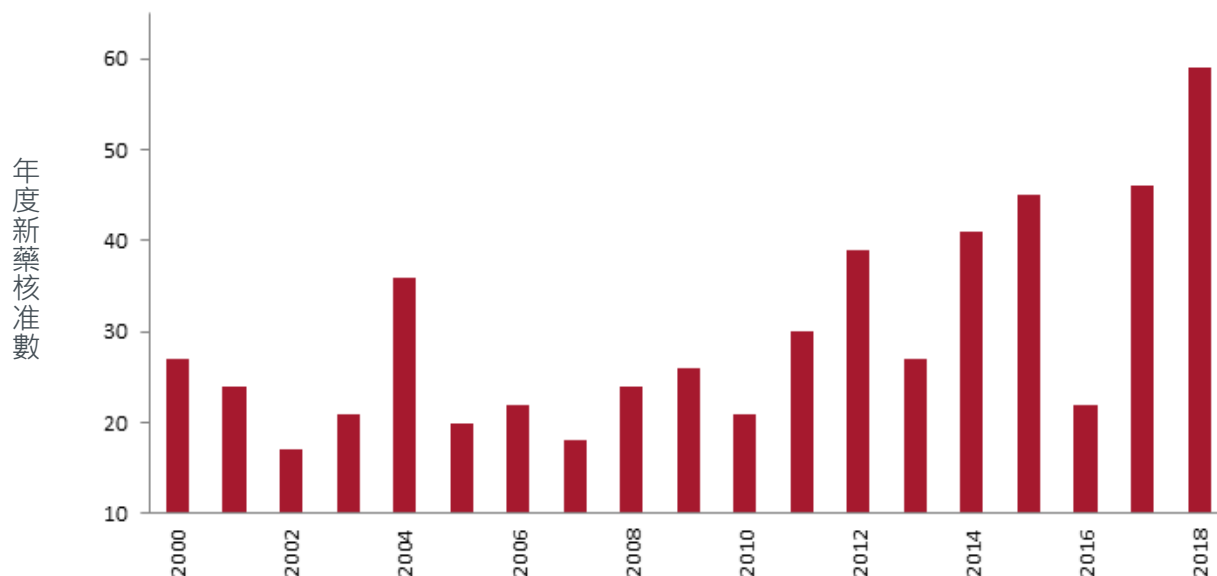
2018 年美國食品藥物管理局 (FDA) 核准 59 款新療法，創下了歷年新高核准數。更重要的是新藥的效益值得留意，其中許多具代表的疾病在治療上令人興奮的進展，包含從罕見的威脅生命到相當常見的疾病。

以偏頭痛為例，其嚴重的頭痛困擾全球高達 10 億人。多年來，偏頭痛藥物僅治療神經疾病的症狀，但去年 FDA 核准了第一款降鈣素基因相關胜肽 (CGRP) 抑制劑。這些抗體作用為阻隔 CGRP 與受體結合，據

信這種結合在偏頭痛的病理上扮演關鍵角色。臨床試驗上，使用抑製劑治療的病患其出現症狀的天數顯著減少，換句話說 CGRPs 初步上有助於防止偏頭痛的發展，顯著改善了病患的生活品質。

美國年度新藥核准數

2018 年美國新藥核准數創歷史新高水準，反映生技業創新的快速腳步



資料來源：FDA. 藥物總數為新的分子實體，截至 2018 年 12 月 31 日。

監管機構鬆綁

監管機構正以更快的管道幫助促進新藥的核准。例如，FDA 現在提供突破性的治療指定，加快了對解決嚴重疾病或提高照護標準之藥物的審查。歐洲藥物管理局最近推出了 Prime 途徑，目的在於將新藥的審核時間縮短近三分之一。最後，中國食品藥物管理單位也首次開始接受非中國的臨床試驗數據作為其藥品核准程序的一部分。這些途徑不僅可以將藥物更快地推向市場，而且還可以降低藥物開發的成本。

新藥開發數陡升

隨著越來越多的公司鎖定這些加速途徑，監管機構正準備迎接先進新藥申請的爆炸性成長。於 2019 年，預期 FDA 將核准 AVXS-101，這是一款針對脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 嬰兒病患的基因療法，此款治療的核准將可能徹底改變這些年輕病患的生命 (SMA 是導致全球嬰兒死亡的主要遺傳疾病)，並且這也可能成為製造其他基因療法的平台 - 我們認為這是去年

一家藥廠以 87 億美元收購開發 AVXS-101 公司的一個關鍵原因。在這方面，至 2025 年 FDA 估計每年將核准 10 到 20 款基因和細胞療法。

此外，其他用於標靶疾病的療法正開始可以取得。去年，FDA 核准了第一款核糖核酸干擾 (RNAi) 治療藥物 Onpattro，用於治療周邊神經疾病。RNAi 通過使用基因自身的 DNA 序列來關閉運作失靈基因的表現，透過沉默序列，Onpattro 實質上可以阻止甚至逆轉痛苦的遺傳狀況。其他先進療法可能具有類似的效果，例如，涉及創造功能性複製的缺失或缺陷基因的基因療法。一旦將其插入細胞，製造的基因就會創造一種蛋白質，這種蛋白質先前於病患身上可能已經消失，因而潛在治癒疾病。

於癌症治療領域中，免疫療法正取得重大進展。免疫療法為破壞阻止免疫系統辨識癌細胞的抑製劑，或重新設計 T 細胞 (一種免疫細胞) 以鎖定並殺死癌症，其治療結果令人印象深刻，其中一種免疫療法將最常見的肺癌形式的死亡風險降低 50%。

專注於價值

儘管這些進步令人興奮，我們認為投資人應該記住這樣的進展可能具有破壞性與面臨風險。從一方面來看，對行業研究發現大約 90% 進入人體臨床試驗的化合物從未進入市場；此外，我們的經驗強調面對成功的治療方法，投資人大約有 90% 的時間高估或低估商業機會，這些可能性都能導致生技類股大幅波動。

面對這些挑戰，我們相信投資人應該專注於股價評價，尋找股價交易在低於公司產品與開發中產品的科學與商業潛力的股票。在經過去年市場拉回後，我們認為一些生技股提供了具吸引力的股價評價，潛在引起併購交易回升。的確於今年 1 月份有超過 800 億美元的生技併購案交易宣布，其中包括了 Bristol-Myers Squibb*計畫收購 Celgene*。

我們也認為，尋找能夠為醫療保健系統帶來價值的藥物開發公司相當重要。臨床和經濟評論機構(The Institute for Clinical and Economic Review) 是一家位於麻州波士頓的獨立研究組織，在評估新藥的臨床和經濟價值方面扮演愈來愈重要的角色。我們相信公司需要展現其藥物的價值，以便獲得具吸引力的補償水準，當更多的國家試圖平衡上揚的成本、人口老化與提升的生活水準時，此一價值可能會變得更被關注。

例如 2017 年，中國更新了國家醫保目錄藥物清單 (National Reimbursement Drug List; NRDL)，NRDL 是一組包括被核准用於政府運作的健康保險計劃 (含括中國近 100% 人口)。這是自 2009 年以來的第一次更新，因而使得超過 300 種新藥被列入名單。此外，中國最近也核准了 Merck* 與 Bristol-Myers* 的免疫療法，從早期數據顯示，這些抗癌藥物在中國的上市軌跡足以媲美美國的快速成長。我們相信這樣的需求將可能進一步推動生技公司的快速成長，並幫助那些開發高價值藥物的公司脫穎而出。

(*所提及之個別有價證券僅作分析說明用途, 非為個股推薦。)

重要資訊

於台灣係經由金融監督管理委員會登記並監管的駿利亨德森證券投資顧問股份有限公司所發行。本文內容僅供資料參考，說明或討論用途。本文件除依據協議遵守適用的法律、規則及法令外，並不構成廣告、在任何司法管轄區為投資建議或證券買賣要約或建議，以及沒有意圖為任何投資策略、程序或產品的結果提供代表或保證。並非所有產品或服務均在所有司法管轄區內提供。投資涉及風險，過去績效並非未來績效之保證。駿利亨德森投資就本文件全部、部分或轉載資料違法分發予任何第三者概不負責，且不擔保使用該資料之結果。它並不表示或暗示現時或過去的結果代表未來盈利或預期。在擬備本文時，駿利亨德森投資合理地相信所有以公眾來源的資料為準確及完整。除非另有說明，所有數據資料均源自駿利亨德森投資。本文件未經書面許可，不得以任何形式轉載其全部或部分內容、或以參閱任何其他刊物方式為之。任何非事實本質為作者的意見，意見僅就廣泛主題加以闡述，並非交易意圖之指示，且隨時因市場或經濟面的改變而有變動。這並不表示或暗示任何所提及的撰述/範例為目前或曾經持有的投資組合。預測是無法保證的，無法確保所提供的信息是完整或及時且亦不保證使用中所獲得的結果。本基金經金管會核准或申報生效，惟不表示絕無風險。基金經理公司以往之經理績效不保證基金之最低投資收益；基金經理公司除盡善良管理人之注意義務外，不負責本基金之盈虧，亦不保證最低之收益，投資人申購前應詳閱基金公開說明書。本公司及銷售機構均備有公開說明書(或其中譯本)或投資人須知，歡迎索取，或經由下列網站查詢 <https://zh-tw.janushenderson.com> /及境外基金資訊觀測站網址 <http://www.fundclear.com.tw/>。有關基金應負擔之費用(境外基金含分銷費用)已揭露於基金公開說明書及投資人須知中，投資人可至前述網站查詢。本文提及之經濟走勢預測不必然代表本基金之績效，基金投資風險請詳閱基金公開說明書。

投資人應諮詢您的銷售機構有關產品適合度之相關建議並協助您決定產品如何能夠符合自身之投資目標。投資決定乃屬於投資人所有且投資於本基金並非適合所有投資人，如有任何疑問，請與您的銷售機構聯絡。駿利亨德森為 Janus Henderson Group plc 或其子公司之商標。©Janus Henderson Group plc。

駿利亨德森證券投資顧問股份有限公司獨立經營管理。地址：110 台北市信義路五段 7 號台北 101 大樓 45 樓 A-1 室。電話：(02) 8101-1001。107 金管投顧新字第 023 號。

JHITL0219(9)0719.TW.retail