

证券研究报告|行业专题报告

医药生物

行业评级 强于大市（维持评级）

2024年7月18日



# 他山之石，可以攻玉：美股生物科技公司股价复盘

**证券分析师：**

盛丽华 执业证书编号：S0210523020001

请务必阅读报告末页的重要声明

- **Moderna:** 疫情期间股价受益于mRNA新冠疫苗快速开发并成功商业化，mRNA技术突破使市场对其平台化潜力寄予厚望，然而近期在RSV领域的的数据表明mRNA技术平台化仍有待验证，除新冠疫苗外，目前管线中肿瘤疫苗表现最为亮眼。
- **Alnylam:** RNAi疗法全球龙头，共有四款产品获批上市。过去两年因ATTR-CM适应症股价经历一波三折，最终在2024年6月尘埃落定：Vutrisiran关键III期临床HELIOS-B成功从而有望扩展Vutrisiran适应症范围，持续改善公司现金流状况，以销养研，后续常见病管线潜力有望释放。
- **Argenx:** FcRn靶点开创者，核心产品efgartigimod连续在gMG、CIDP中展现出突破性疗效，所以市场对其在多种罕见难治自身免疫病中的疗效预期非常高，但随着天疱疮适应症三期临床失败，市场意识到FcRn这个靶点并非“全能靶点”，股价对应调整。
- **BioNTech:** 疫情期间因与辉瑞合作使其新冠疫苗在商业化方面大幅领先于竞争对手Moderna，但近两年随着疫情逐渐被控制，市场对新冠疫苗的需求快速萎缩，市场更关注管线研发进展，这方面公司在进度上落后于Moderna。
- **Genmab:** 专注于抗体疗法，共有四款产品获批上市，其中授权给JNJ的Darzalex年销售额已突破百亿美元。2024年4月，公司收购中国生物技术公司ProfoundBio，增强在ADC领域的布局。
- **Biomarin:** 专注于罕见病创新疗法，已商业化品种涵盖酶替代疗法、小分子药物和基因疗法。公司股价在2020年8月FDA拒绝批准其A型血友病基因疗法后一直未有较大起色，即便最终该产品于2023年被FDA批准上市。
- **Neurocrine:** 公司早期核心产品是Indiplon，但由于Indiplon最终未能获批，股价回到起点。公司重整旗鼓开发新一代产品，随着新一代核心产品Ingrezza (valbenazine)和Orilissa (elagolix)的临床试验进展与商业化放量，公司股价在震荡中上升。
- **United Therapeutics:** 肺动脉高压 (PAH) 治疗领域领导者，核心产品是treprostinil的不同剂型 (Remodulin注射/Tyvaso吸入/Orenitram口服) 以及Adcirca (tadalafil)，股价与核心产品获批进度与商业化情况密切相关。
- **Incyte:** 公司早期专注于基因组学和生物信息学业务，后续转型创新药物开发，核心商业化产品是Jakafi(ruxolitinib)，后续研发管线涵盖多种癌症、自身免疫性疾病和炎症性疾病。
- **Sarepta Therapeutics:** 杜氏肌营养不良(DMD)治疗领域领导者，公司因早期项目未成功股价持续低迷，更名Sarepta Therapeutics后借助eteplirsen完成突破，近期股价持续向上突破主要因AAV基因疗法药物ELEVIDYS虽临床疗效有争议，但因竞争格局良好，且临床需求急迫使其从上市审批到商业化一路绿灯。
- **风险提示:** 新药临床试验失败的风险，新药上市审批进度不及预期的风险，新药商业化不及预期的风险，竞争格局恶化的风险，美联储加息超预期的风险，行业政策变动的风险。

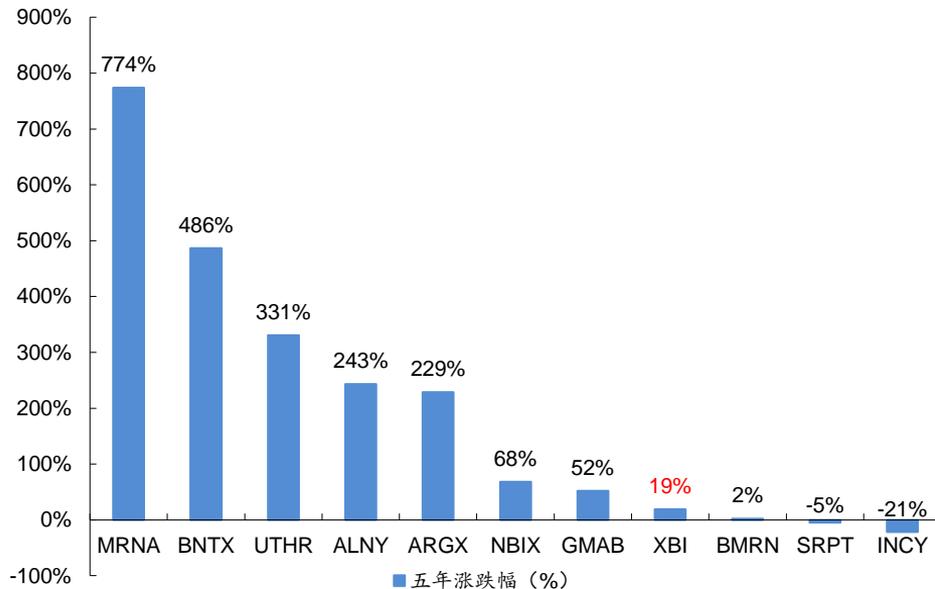
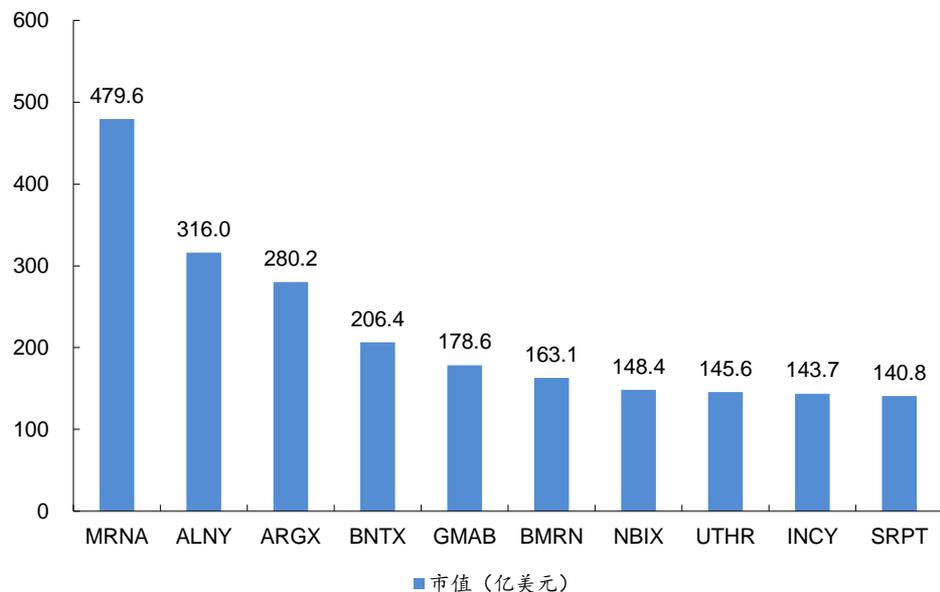
# 目 录

- 美股股价复盘
- 风险提示

# 复盘公司总览：市值及5年涨跌幅排名

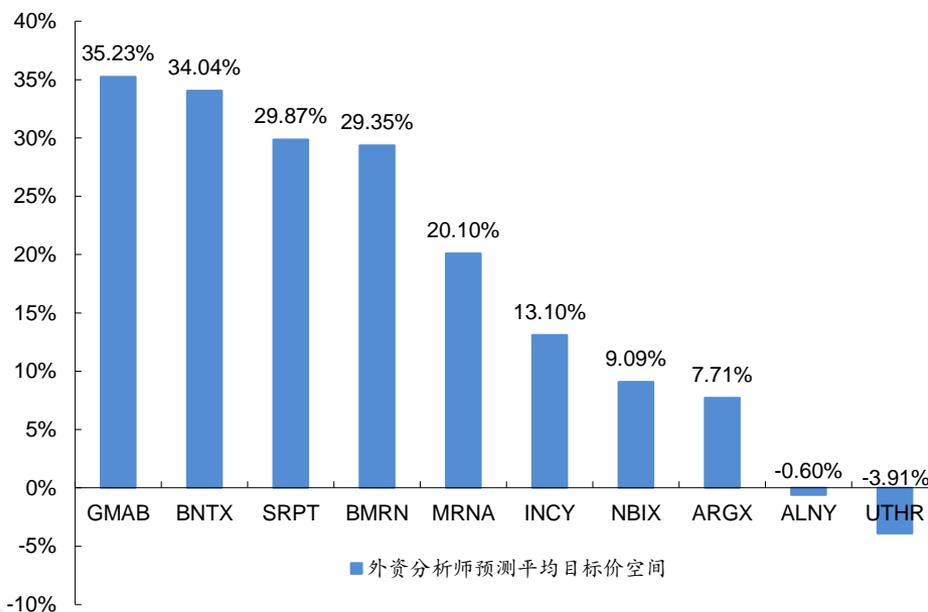
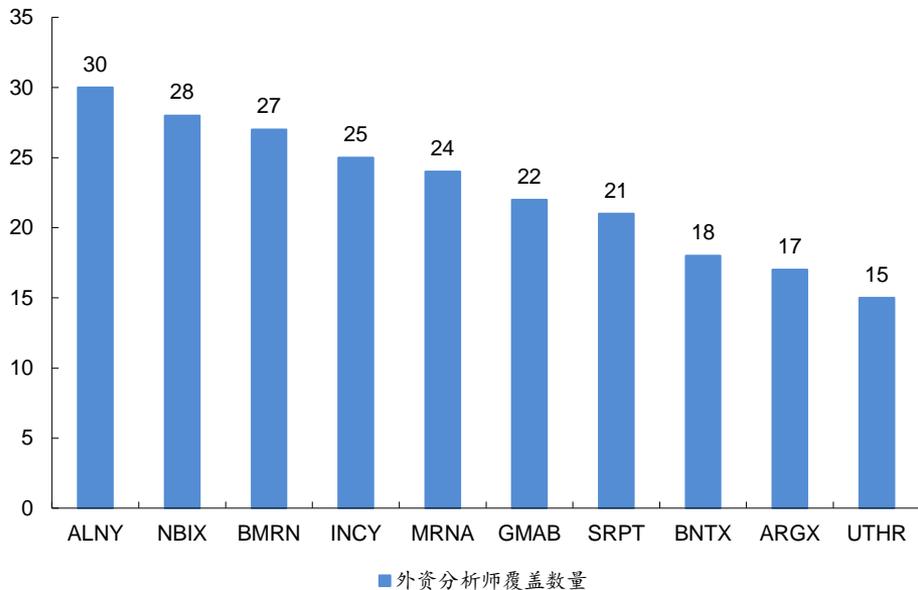
■ **市值**：截至2024.7.16，十家复盘的美股生物科技公司中市值排名前三是：Moderna (479.6亿美元)、Alnylam (316.0亿美元)、Argenx (280.2亿美元)。

■ **5年涨跌幅**：截至2024.7.16，十家复盘的美股生物科技公司中5年涨跌幅排名前三是：Moderna (+774%)、BioNTech (+486%)、United Therapeutics (+331%)。



# 复盘公司总览：外资分析师覆盖数量及外资预测平均目标价空间

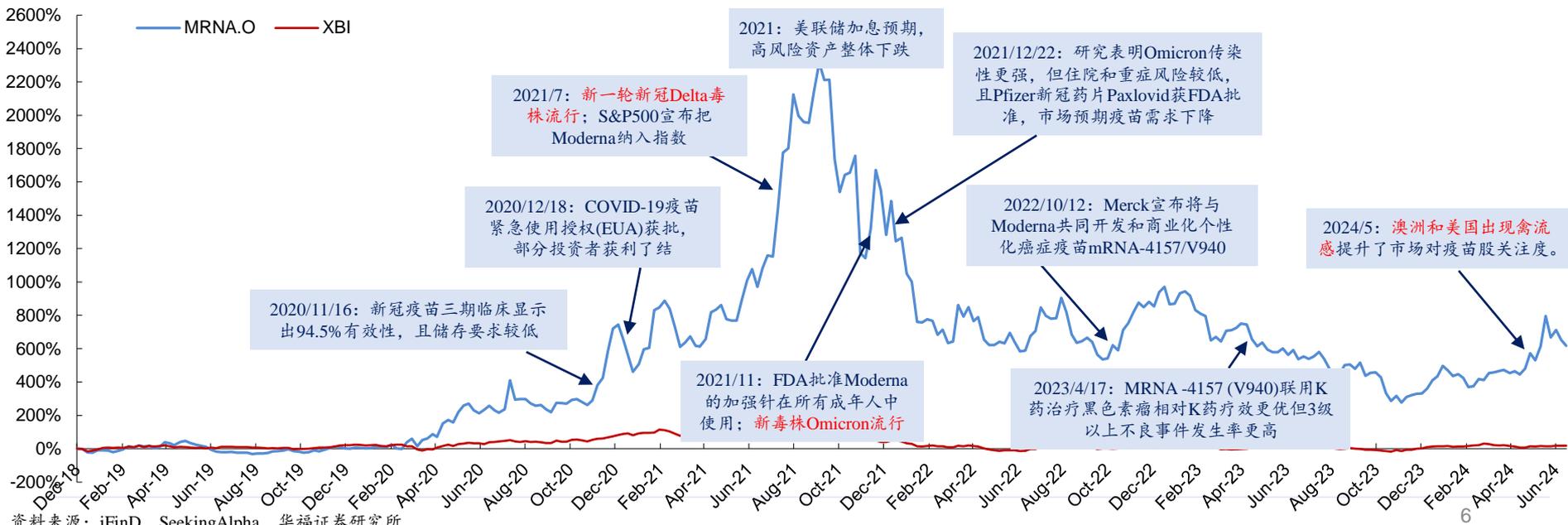
- **外资分析师覆盖数**：根据Market Screener数据，截至2024.7.16，在十家复盘的美股生物科技公司中Alnylam最受关注，共有30家外资覆盖，其次是Neurocrine（28家）和Biomarin（27家）。
- **外资预测平均目标价空间**：根据Market Screener数据，截至2024.7.16，十家复盘的美股生物科技公司中外资预测平均目标价空间排名前三是：Genmab(35.23%)、BioNTech(34.04%)、Sarepta Therapeutics(29.87%)。



■ **公司介绍：** Moderna是一家美国生物技术公司，成立于2010年，专注于利用信使RNA（mRNA）技术开发、生产疫苗和治疗药物。公司最主要的产品是新冠疫苗mRNA-1273，公司也在开发针对其他传染病和癌症的mRNA疫苗及药物。

■ **股价复盘：** 公司于2018年12月上市，股价主要受新冠疫情驱动。

- ◆ 2020~2021.9：新冠疫苗临床快速推进并获批上市，订单与产能快速增加，新一轮Delta毒株出现，公司股价一路狂飙。
- ◆ 2021.9~2022：加强针获批与新一轮Omicron毒株流行带来了股价的短暂上涨，但随着研究结果表明现有疫苗对Omicron防护效果下降且Omicron具有高传染性低重症率的特点，以及新冠治疗型药物的出现，市场开始预期疫苗需求下降。2022年全球各地疫苗接种政策不断变化叠加局部疫情反复，市场对新冠疫苗未来需求存在分歧，股价持续震荡。
- ◆ 2023至今：新冠疫情结束，股价持续下跌。受澳洲和美国禽流感影响，近期股价有所反弹。



■ **公司介绍：**Alnylam Pharmaceuticals是一家美国生物制药公司，成立于2002年，专注于RNA干扰（RNAi）疗法的研究、开发和商业化，公司研发管线涵盖多个治疗领域，包括遗传性疾病、心脏代谢疾病、肝脏感染和中枢神经系统疾病。

■ **股价复盘：**公司于2004年6月在纳斯达克上市，股价主要受其管线核心产品临床试验与上市审批结果的影响。

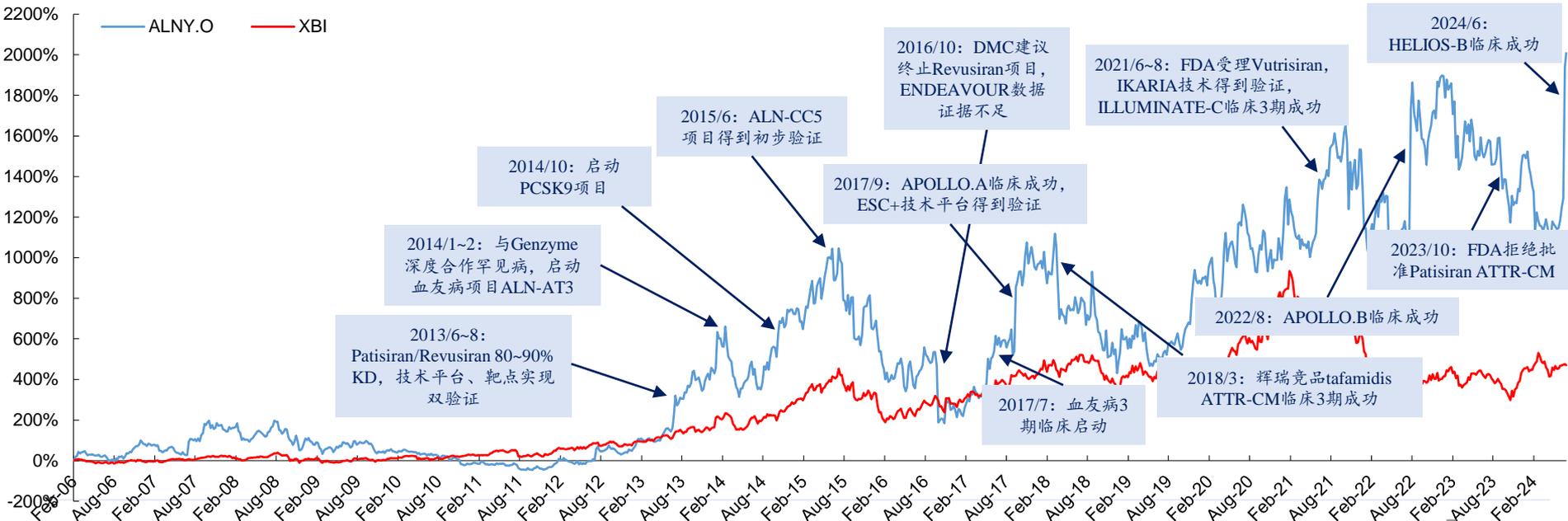
◆ 2017~2018：Patisiran APOLLO.A III期临床试验取得积极结果并在2018年获得FDA批准用于治疗hATTR amyloidosis。

◆ 2019：Givosiran ENVISION III期临床试验成功并获得FDA批准用于治疗急性肝卟啉症（AHP）。

◆ 2020~2023：Lumasiran ILLUMINATE-A III期临床试验成功并获得FDA批准用于治疗原发性高草酸尿症1型（PH1）。

Patisiran APOLLO.B III期临床试验成功但FDA并未批准其用于治疗ATTR-CM。

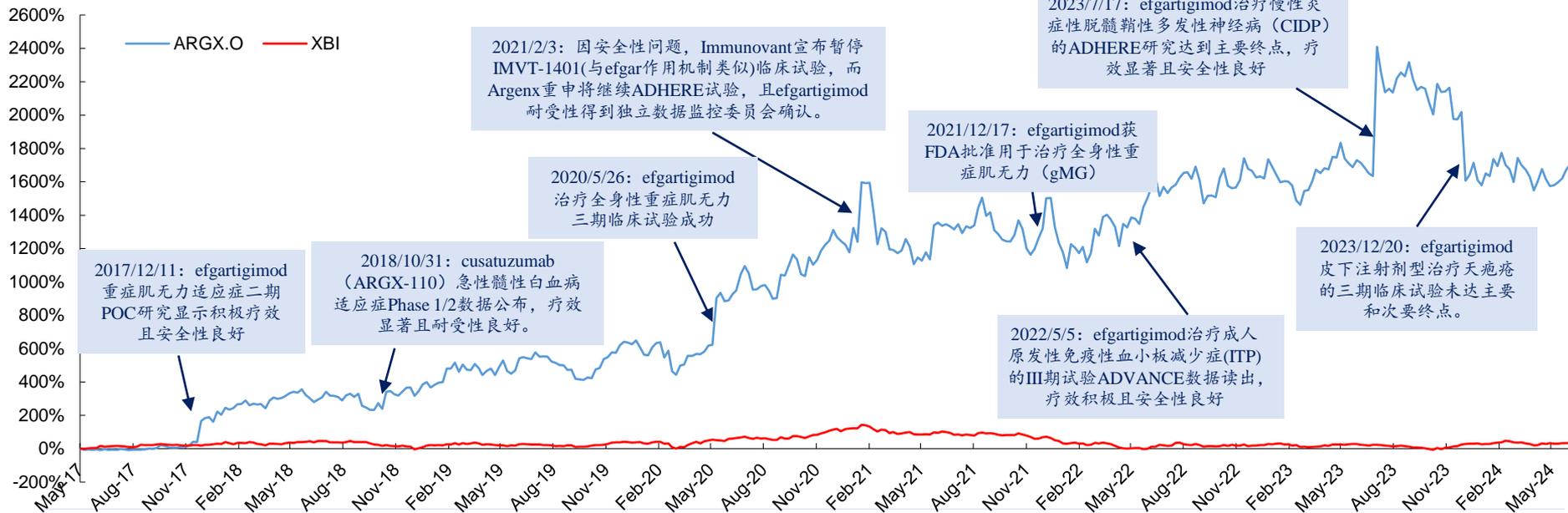
◆ 2024至今：Vutrisiran关键III期临床HELIOS-B成功，有望改善公司现金流状况，以销养研，后续常见病管线潜力有望释放。



■ **公司介绍：** Argenx成立于2008年，总部位于比利时，专注于利用其独特的抗体平台开发创新疗法。Argenx的研发管线涵盖多种自身免疫性疾病和癌症，最主要的产品是efgartigimod。

■ **股价复盘：** 公司于2017年5月在纳斯达克上市，股价主要受到efgartigimod临床试验进展和审批上市节奏的影响。

- ◆ 2017~2021： efgartigimod重症肌无力适应症二期、三期试验成功，最终于2021年12月获得FDA批准，股价持续上涨。
- ◆ 2022至今： 公司围绕efgartigimod继续拓展适应症，股价主要受相关适应症临床试验结果影响。例如， efgartigimod在成人原发性免疫性血小板减少症(ITP)和慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病(CIDP)的试验成功引发股价上涨；而天疱疮适应症三期临床失败后，市场发现FcRn靶点并非此前预期中的“万能靶点”，股价大跌。



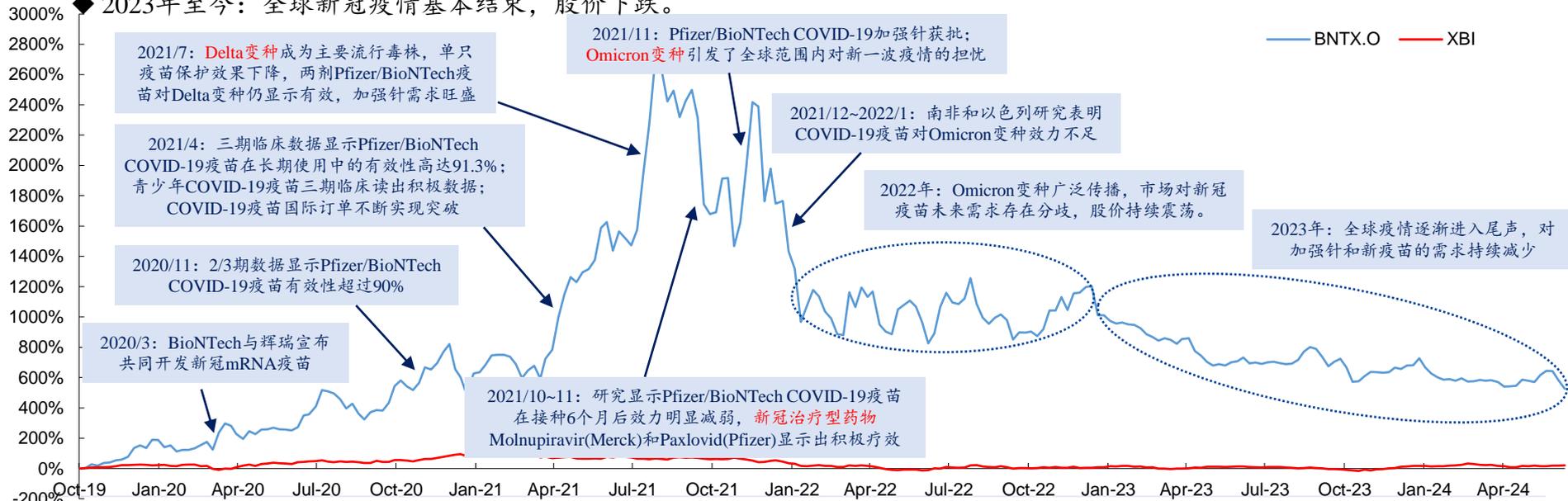
■ **公司介绍：** BioNTech成立于2008年，总部位于德国，专注于开发和制造针对癌症和其他严重疾病的创新疗法。公司有mRNA技术、细胞治疗、抗体和小分子药物平台，研发管线涵盖传染病、癌症和罕见病等多个领域。

■ **股价复盘：** 公司于2019年10月在纳斯达克上市，股价主要受新冠疫情影响，BioNTech的新冠疫苗之所以能够商业化放量继而股价起飞，**主要受益于在新冠疫苗领域合作伙伴辉瑞的加持。**

◆ 2019~2021.9：公司宣布与**辉瑞**合作开发新冠疫苗，相关临床快速推进并迅速获批上市，Delta毒株进一步引发股价上涨。

◆ 2021.9~2022：股价从高点下行后Omicron毒株流行引起股价反弹，但研究表明新冠疫苗对Omicron疗效有限，且新冠治疗型药物推出，市场预期到新冠疫苗未来需求下降，股价下跌。后续因全球疫苗接种政策不断变化与各地疫情不断反复，市场对疫苗未来需求存在分歧，股价持续震荡。

◆ 2023年至今：全球新冠疫情基本结束，股价下跌。

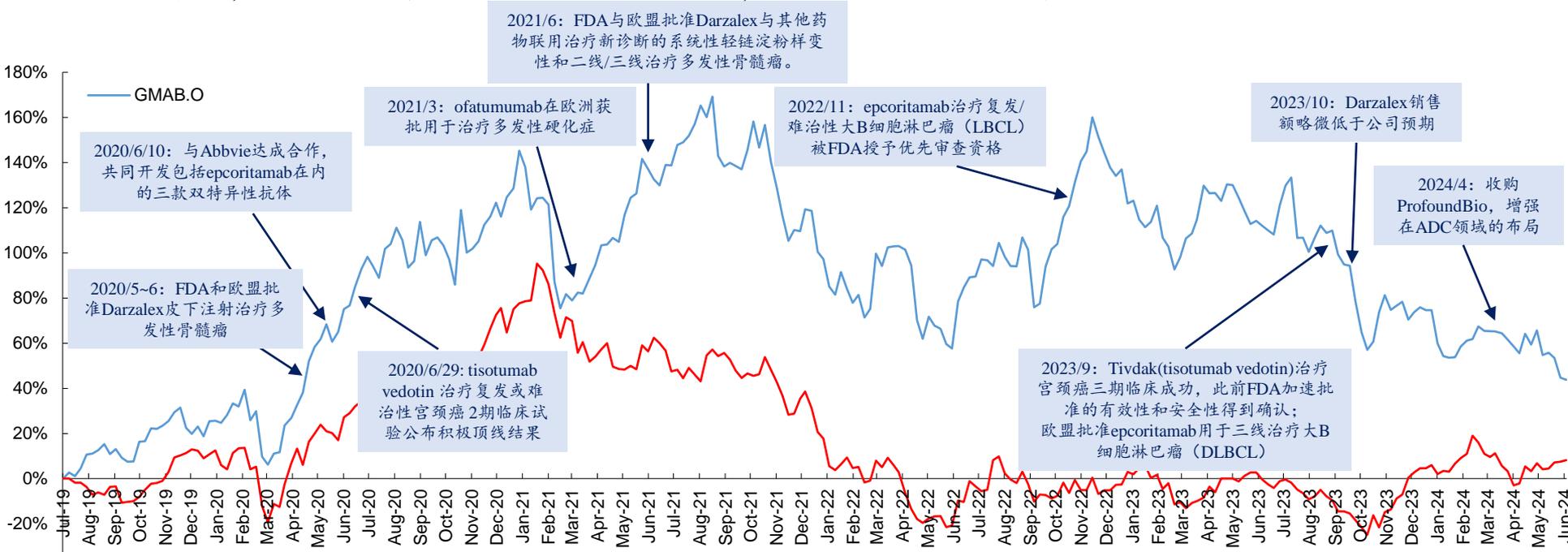


■ **公司介绍:** Genmab成立于1999年，总部位于丹麦，专注于利用其专有的抗体技术开发创新疗法，公司管线涵盖血液病、实体瘤和自身免疫性疾病等领域。

■ **股价复盘:** 公司于2019年7月在纳斯达克上市，公司已经商业化的产品包括Darzalex (daratumumab)、Kesimpta (ofatumumab)、EPKINLY (epcoritamab)和Tivdak (tisotumab vedotin)。股价也与这些产品临床试验与上市进展以及商业化表现密切相关。

◆ Darzalex是公司最重要的商业化品种，于2015年获得FDA批准用于治疗多发性骨髓瘤，其商业化表现高度影响公司股价。

◆ 2024年4月，Genmab收购中国生物技术公司ProfoundBio，旨在增强在ADC领域的布局。

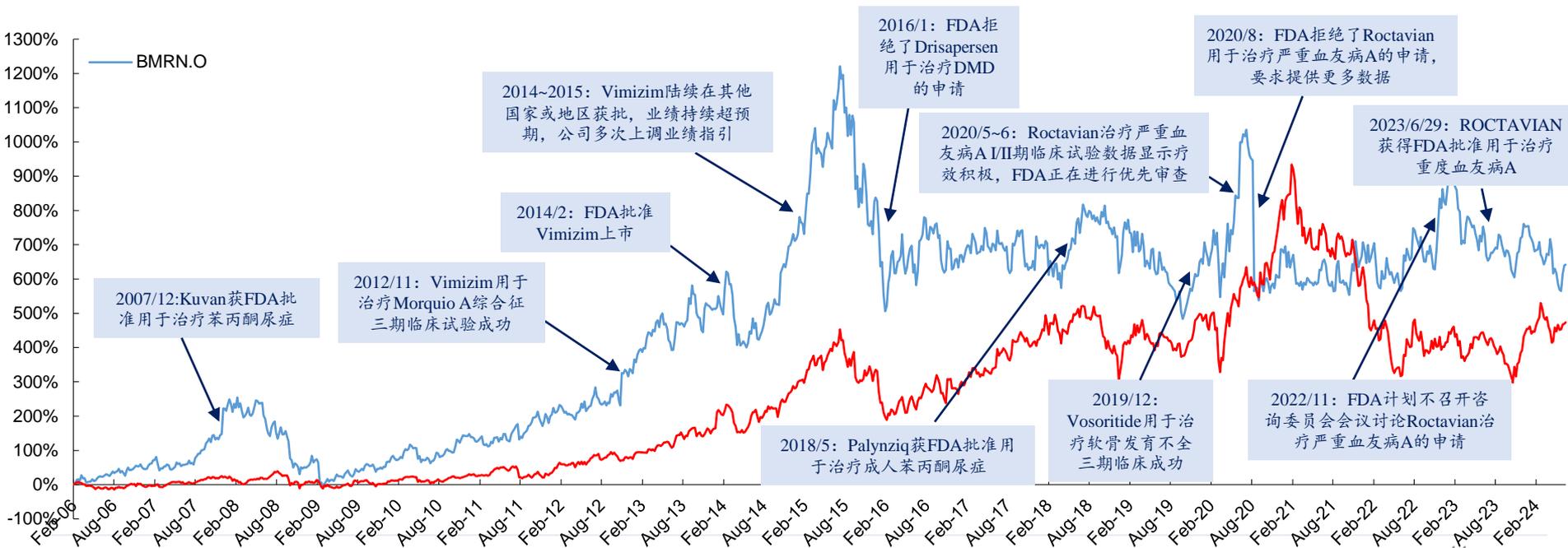


■ **公司介绍**：Biomarin是一家美国生物制药公司，成立于1997年，专注于开发和商业化针对罕见遗传性疾病的创新疗法。公司的产品组合包括酶替代疗法、小分子药物和**基因疗法**（ROCTAVIAN, AAV载体）。

■ **股价复盘**：公司于1999年7月在纳斯达克上市，公司商业化品种众多，股价也与这些产品临床试验与上市进展以及商业化表现密切相关。

◆ 2006~2015：Kuvan获得FDA批准用于治疗苯丙酮尿症，Vimizim三期临床成功并获得FDA批准上市，获批后Vimizim商业化放量节奏迅猛，业绩持续超预期，公司多次上调业绩指引，Biomarin股价也成功创新高。

◆ 2016至今：股价涨跌主要受管线内多款产品临床试验结果与获批进度影响，股价长期震荡未能完成向上突破。



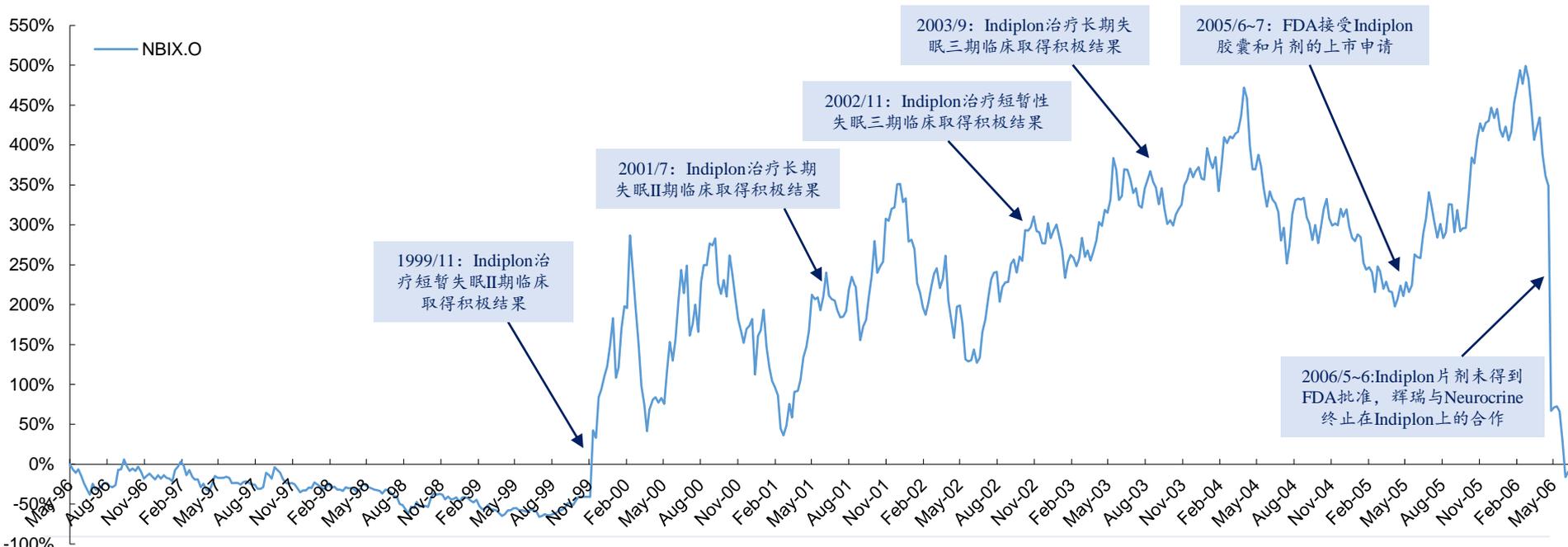
■ **公司介绍：**Neurocrine Biosciences是一家专注于神经科学的生物制药公司，成立于1992年，致力于开发针对神经、神经内分泌和神经精神疾病的创新疗法。2017年，Neurocrine的首个重要药物Ingrezza (valbenazine) 获得FDA批准用于治疗迟发性运动障碍。

■ **股价复盘：**公司于1996年5月纳斯达克上市，1996~2006十年间股价震荡上涨又最终回到起点。

◆ 1996~1999：缺乏临床数据催化，股价长期低迷。

◆ 2000~2005：早期核心产品Indiplon是Neurocrine多项临床试验成功，公司与辉瑞签署合作协议共同开发和商业化Indiplon，公司股价震荡中上涨。

◆ 2006：Indiplon最终未能上市，辉瑞终止合作，公司股价大幅下跌，回到最初水平。



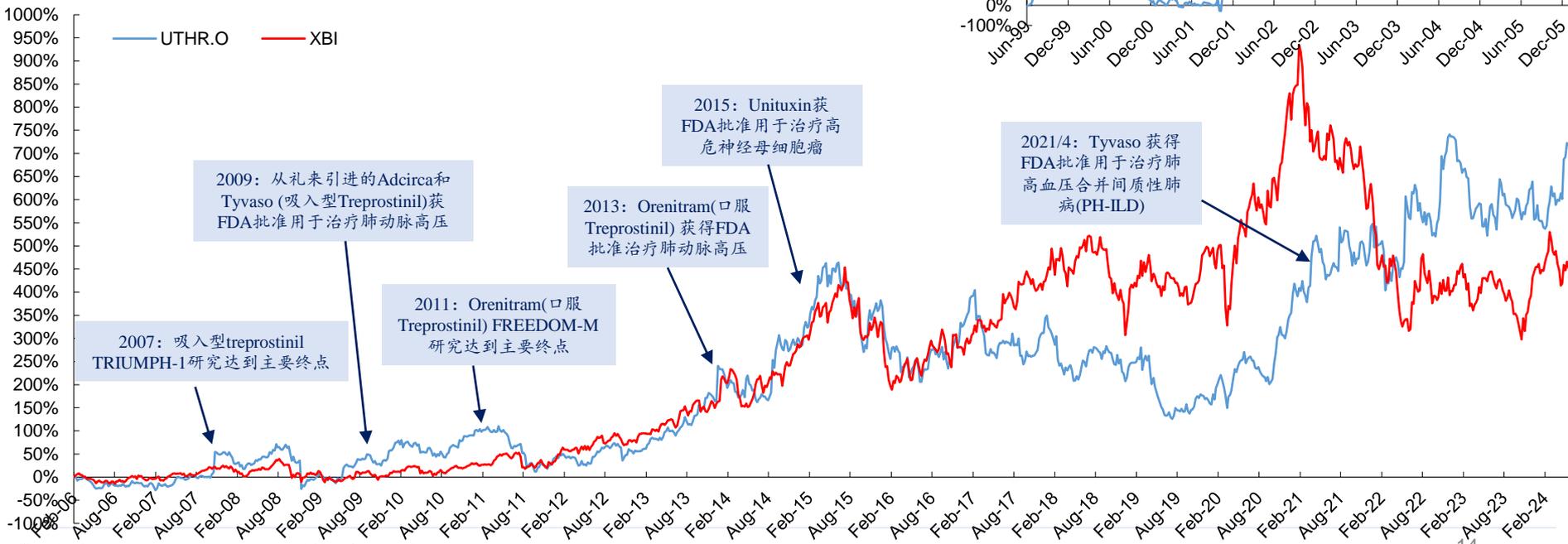
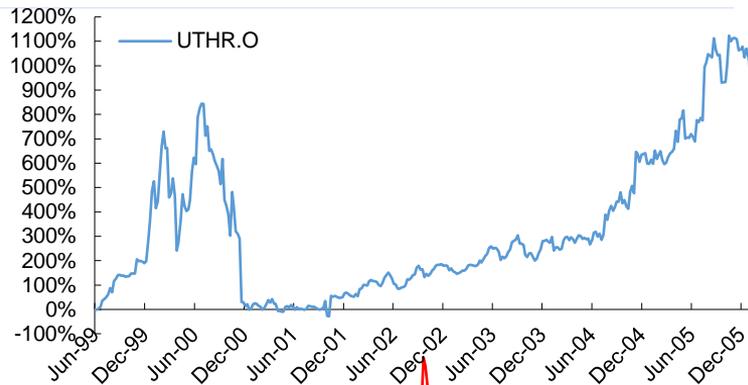
■ **股价复盘：2006年后Neurocrine重整旗鼓，随着新一代核心产品Ingrezza (valbenazine)和Orilissa (elagolix)的临床试验进展与商业化放量，公司股价在震荡中上升。**

◆ 2006~2014：缺乏临床数据催化，股价长期低迷。

◆ 2015至今：Ingrezza与elagolix三期临床成功并最终获得FDA批准上市，商业化表现亮眼支撑公司股价，其他在研管线临床数据陆续读出，股价随之震荡。



- **公司介绍:** United Therapeutics Corporation 是一家美国生物技术公司，成立于1996年，产品治疗领域集中于肺动脉高压（PAH）。
- **股价复盘:** 公司于1999年6月纳斯达克上市，核心产品是treprostinil的不同剂型（Remodulin注射/Tyvaso吸入/Orenitram口服）以及Adcirca (tadalafil)。
- ◆ 1999~2006: 核心产品临床不断取得进展，2002年Remodulin获批上市。
- ◆ 2007~2015: Adcirca、Tyvaso、Orenitram陆续获批
- ◆ 2016至今: 商业化产品持续放量支撑股价，在研管线临床事件催化。



■ **公司介绍：**Incyte是一家美国生物制药公司，成立于1991年，研发管线涵盖多种癌症类型、自身免疫性疾病和炎症性疾病。公司最主要的商业化产品是Jakafi (ruxolitinib)，目前获批治疗骨髓纤维化(MF)和真性红细胞增多症(PV)，也用于急性移植抗宿主病(GVHD)。

■ **股价复盘：**早期公司专注于基因组学和生物信息学，随着人类基因组测序的完成，公司转型创新药物开发。

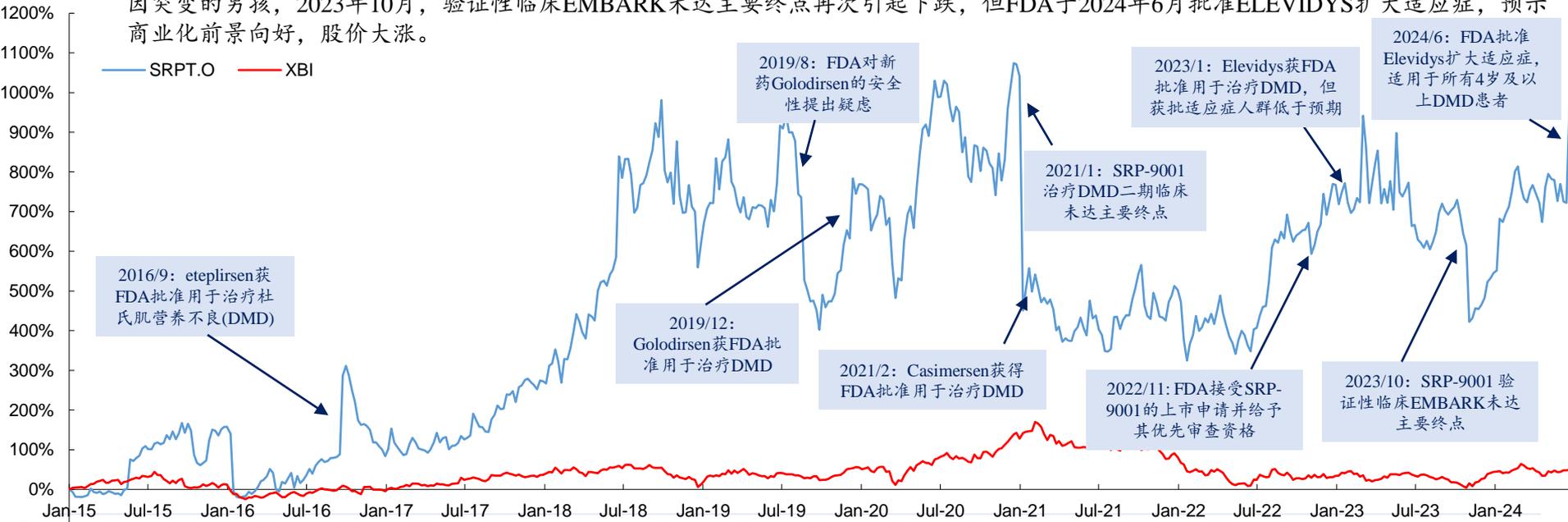
- ◆ 2000年以前：公司提供基因序列数据库服务，2000年左右，人类基因组测序项目完成引发市场对基因组学领域公司投资的狂热，随后市场认识到仅拥有基因数据并不能直接转化为临床应用和盈利能力，泡沫迅速破灭，公司后续转型创新药物开发。
- ◆ 2011~2017：公司Jakafi获得FDA批准治疗骨髓纤维化和真性红细胞增多症，商业化放量迅猛，业绩多次超预期，股价创新高。
- ◆ 2018至今：公司股价主要与其他产品临床试验结果相关，股价持续震荡，未能完成向上突破。



■ **公司介绍:** Sarepta Therapeutics是一家美国生物制药公司，成立于1980年，专注于开发针对罕见疾病的RNA靶向治疗、基因疗法及其他基因治疗手段。公司主要治疗领域为杜氏肌营养不良（DMD）。

■ **股价复盘:** 公司于1997年6月纳斯达克上市，核心产品包括eteplirsen, golodirsen, casimersen和Elevidys (SRP-9001)等。

- ◆ 1997~2007: 公司(旧称AVI BioPharma)专注于开发抗病毒疗法和RNA靶向药物，多个早期项目未成功，股价持续低迷。
- ◆ 2007~2018: 2007年公司更名Sarepta Therapeutics，集中资源开发eteplirsen，2016年eteplirsen成功商业化，公司股价实现突破。
- ◆ 2018~2021: 公司进一步开发golodirsen和casimersen等产品，股价表现也与相关临床试验结果密切相关，持续震荡。
- ◆ 2021至今: **AAV基因疗法药物ELEVIDYS (SRP-9001)** 是这段时间影响股价最重要的因素，2021年SRP-9001二期临床未达主要终点造成股价大幅下跌，2022年9月FDA给予SRP-9001优先审查资格，2023年6月FDA通过加速审批路径批准SRP-9001用于4至5岁且确认有DMD基因突变的男孩，2023年10月，验证性临床EMBARK未达主要终点再次引起下跌，但FDA于2024年6月批准ELEVIDYS扩大适应症，预示商业化前景向好，股价大涨。



# 目 录

- 美股股价复盘
- 风险提示

## 风险提示

- 新药临床试验失败的风险。
- 新药上市审批进度不及预期的风险。
- 新药商业化不及预期的风险。
- 竞争格局恶化的风险。
- 美联储加息超预期的风险。
- 行业政策变动的风险。

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

**在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。**

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

| 类别   | 评级   | 评级说明                             |
|------|------|----------------------------------|
| 公司评级 | 买入   | 未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上        |
|      | 持有   | 未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间   |
|      | 中性   | 未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间  |
|      | 回避   | 未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间 |
|      | 卖出   | 未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下       |
| 行业评级 | 强于大市 | 未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上        |
|      | 跟随大市 | 未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与5%之间    |
|      | 弱于大市 | 未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下       |

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

## 联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

