



新型冠狀病毒 COVID-19 時間線 (參考附件圖表)

2019 年 12 月份 –

月初最早病例症狀發生，病人為武漢華南海鮮市場商家；

月底樣本檢測確定為類似 SARS 的新型冠狀病毒

2020 年 1 月份 –

Gilead 開始試驗 remdesivir 對 COVID-19 的治療效果；23 日武漢封城，禁止所有進出交通。

隔天湖北省封省；

在中國官方釋出 COVID-19 基因序列 2 天後，Moderna 與美國國家衛生院設計出 mRNA-1273 抗體序列

2020 年 2 月份 –

病毒逐漸蔓延全世界；

中國開始 remdesivir 臨床試驗；①

Moderna 正式完成 mRNA-1273 合成 ①

2020 年 3 月份 –

美國疫情失控爆發，多州採取居家隔離措施；

Gilead 一中國臨床試驗顯示 remdesivir 對新冠沒治療效果且有多項副作用，提早結束試驗；⑦

Moderna 開始第一階段臨床試驗，表示可能獲得緊急使用權，2020 年秋季開始使用疫苗；②

Sorrento 於 3 月底開始試驗尋找治療 COVID-19 的抗體⑤

2020 年 4 月份 –

歐盟通過 remdesivir 「特許使用治療」，允許未經審核的 remdesivir 用於臨床試驗之外以治療 COVID-19；⑧

美國國家過敏和傳染病研究所根據一項試驗結果表示 remdesivir 相較安慰劑能縮短 COVID-19 病人康復時間，稍後便停止該試驗，並於 5 月 1 日開始提供原先僅獲得安慰劑的病人 remdesivir 藥物治療；

Moderna 結束 mRNA-1273 第一階段臨床試驗，且向 FDA 申請第二階段試驗③

2020 年 5 月份 –

7 日，日本批准 remdesivir 使用；

12 日 Gilead 表示已允許 5 家藥廠生產並銷售 remdesivir 至 127 個國家；

Moderna 獲准進行第二階段臨床試驗，並公布第一階段正面結果；④

15 日 Sorrento 表示抗體 STI-1499 能 100%抑制 COVID-19 感染；⑥

截至 5 月份，尚沒有完整數據表示 remdesivir 能降低患病死亡率

一般臨床實驗流程

第一階段：

人數：20-100 人

時間：數個月

成功率：約 70%能進入第二階段

試驗目的：初步了解人體對不同劑量藥物、疫苗的反應，並排除有嚴重安全性問題的藥物

第二階段：

人數：數百人

時間：數個月至 2 年

成功率：約 33%能進入第三階段

試驗目的：研究藥物、疫苗效力及安全性

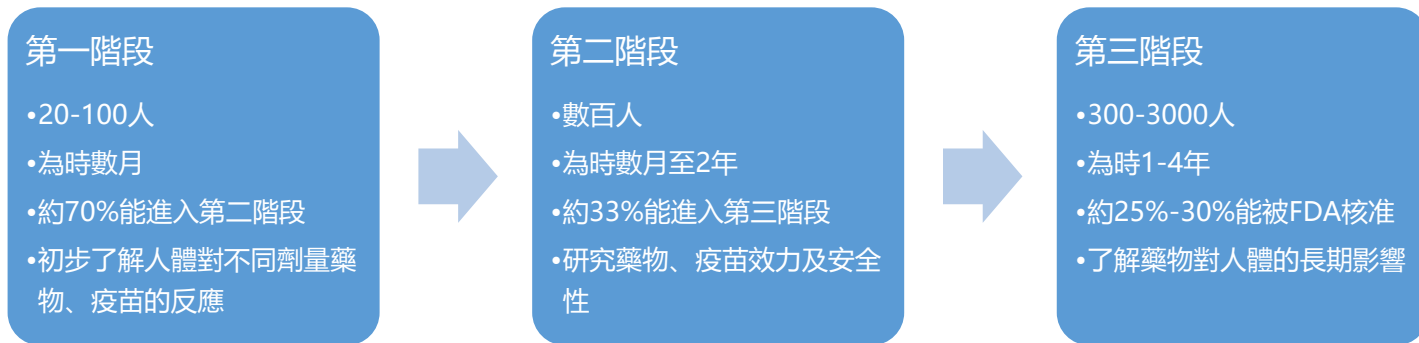
第三階段：

人數：300-3000 人

時間：1-4 年

成功率：約 25%-30%能被 FDA 核准並進入第四階段

試驗目的：大規模研究藥物、疫苗效力及安全性，並了解藥物對人體的長期影響



整體獲得 FDA 核准率為 5%-6%

近期因 COVID-19 疫情嚴重，與病毒相關試驗時間線拉短。優點是或許能盡快將有效藥物、疫苗投入抗疫使用。缺點是疫苗效用、安全性或許不能完整在實驗中顯現。

各家藥廠介紹及試驗階段

	GILD	MRNA	SRNE
市值	937	111	3.7
營收(TTM)	227	0.5	0.33
毛利(TTM)	180	-	0.21
毛利率	79%	-	63%
淨利(TTM)	68.6	-5	-1.96
淨利率	30%	-	
EPS(TTM)	5.39	-1.5	-1.41

*以億美元計，每股除外

GILD – Gilead Sciences

Gilead 主要研究領域包括人類免疫缺陷病毒(HIV)、肝炎病毒、心血管等相關病症。此次 COVID-19 所試驗的瑞德西韋(Remdesivir)原來是 Gilead 研發來治療丙型肝炎的藥物。該藥物對丙型肝炎並沒有顯著效果，但卻意外發現可能對伊波拉病毒有效。2019 年 4 月 Gilead 成功註冊 Remdesivir 用於多種病毒的專利，其中便包含冠狀病毒。

2020 年 1 月份 Gilead 稱 remdesivir 能有效治療 SARS 及 MERS 等冠狀病毒肺炎疾病，並開始試驗以其治療 COVID-19。2 月份便有兩項第三階段臨床試驗開始研究 remdesivir。直至 5 月份有多項試驗陸續公布初步結果數據，各項數據對藥物效力結論不一。美國 FDA 表示合理相信 remdesivir 對 COVID-19 重症病患所帶來的好處多過於已知及未知的風險。不過截至 5 月份尚沒有任何數據能證明 remdesivir 能有效降低 COVID-19 死亡率。

風險：

1. Remdesivir 為目前藥物及疫苗中唯一達到第三階段臨床試驗的。但目前尚未有確切結果能證明 remdesivir 的效力是否能勝過可能帶來的副作用。尚待完整實驗結果公布。
2. Remdesivir 目前尚未通過 FDA 及其他國家相關機構之核准，僅通過「特許使用治療」
3. 中國一項臨床試驗因為有顯著療效，且有多項副作用而停止試驗。
4. Remdesivir 對於 Gilead 營利或許沒有太大幫助，Gilead 曾表示研發該藥物目的並非營利。

MRNA – Moderna

Moderna 於 5/18 日公布疫苗研發第一階段臨床試驗結果數據。Moderna 所採用之疫苗為 mRNA 疫苗，目前市面上尚未核准任何能用於人類的 mRNA 疫苗。

試驗中採用 mRNA-1273 作為疫苗抗體，第一階段共有 45 人參與，分成三組 15 人小組各接種不同劑量(25, 100, 250 微克)。目前實驗顯示 25 及 100 微克的小組共 30 人抗體皆有與 COVID-19 病毒結合，且結合的數量與感染過 COVID-19 並康復後的人相近。但僅有 8 人數據顯示抗體能中和病毒(使病毒失去功能)。初步結果顯示微劑量的 mRNA-1273 就能有效與病毒結合。再配合一項能減少病毒複製的老鼠試驗，或許 mRNA-1273 能作為 COVID-19 的抗體疫苗。

mRNA-1273 目前安全性方面尚沒有結論，從目前第一階段臨床試驗中得到的結果中，25 及 100 微克組別中有一人在注射位置附近產生第三級紅斑不良反應(不良反應共分五級，三級為嚴重但不致命，需住院觀察)。250 微克的小組中，有三人在接受第二劑後產生全身性第三級不良反應。不過所有不良反應都非永久性，能逐漸康復。

第二階段臨床實驗中將加入 50 微克小組來進一步研究不同劑量反應。第二階段將再加入 60 人參與試驗。目前期望於 7 月份開始第三階段試驗。

風險：

1. Moderna 公布之第一階段結果缺乏完整訊息及數據，無法評估疫苗效力；
2. 第一階段臨床試驗有 70%能進入第二階段，但整體核准率僅約 6%；
3. 市面上尚沒有 FDA 通過的 mRNA 疫苗；
4. Moderna 所採用的實驗科技還在研發階段；
5. mRNA-1273 的安全性及功效尚未確立；
6. Moderna 尚未有任何疫苗獲得 FDA 批准上市；
7. 預防性疫苗研製、核准時間一般較治療藥物來得長，因疫苗作為預防用獨，對副作用較不容許。

Moderna 在公布好消息後，股價飆升，隨即於收盤後宣布辦理 12.5 億美元的增資，將以每股 \$76 美元的價格公開募股。一旦候選疫苗獲得主管機關核准，現金增資的所得會立即用於疫苗的生產及配送作業。雖然 mRNA-1273 對病毒效用尚不明確，但 mRNA 疫苗作為一新技術，Moderna 確實走在該領域的先鋒。在 COVID-19 疫苗研發上，Moderna 也是領先中的佼佼者。臨床試驗進度值得持續關注。

SRNE – Sorrento Therapeutics

Sorrento Therapeutics (Sorrento)主要業務為研發癌症療程，以及非鴉片類疼痛緩解藥物。目前最成功的研發為一項疼痛緩解藥物。

Fox News 於周五發布新聞 Sorrento Therapeutics 表示實驗顯示抗體 STI-1499 能 100%抑制 COVID-19 病毒。同時 Sorrento 表示或許將能在疫苗推出數個月前得到有效的治療藥物。Sorrento CEO 說「我們強調有解藥存在，有一個 100%有效的解決方法，如果我們有中和抗體，就不必執行社交距離。」根據 Sorrento 網站公告，該試驗為體外試驗，即所有試驗發生在培養皿中的細胞，而非動物或人體中。公告中提到極低的 STI-1499 抗體劑量在體外試驗中顯示出 100% 的 SARS-CoV-2 病毒抑制。新聞中又提到 Sorrento 將與 Mount Sinai 醫療系統合作研發雞尾酒抗體療法作為預防。該療法中會有三種類似的抗體，包括 STI-1499。

一月份 Sorrento 表示收到 private equity 公司收購出價每股\$7 美元。Sorrento 股價一度從\$3.4 美元漲至\$4.8 美元。市場部分投資人懷疑該收購邀約可能哄抬股價成分較高，Sorrento 後續拒絕該交易。

COVID 公告相關風險：

1. Sorrento 強調 100%有效的療法，但培養皿中的細胞實驗在臨床上是毫無意義的；
2. 即使是 FDA 核准上市的有效疫苗或藥物也不可能標榜 100%有效，更別提尚未經過動物、人體臨床試驗的藥物；
3. 雞尾酒抗體預防能力或許不佳，抗體能存在體內時間有限，除非定期注射雞尾酒抗體。但因雞尾酒抗體一般研發成本與售價級高，該方法並不理想；
4. 抗體對人體免疫系統存在一定風險，同時使用多種抗體將大幅提高免疫系統及心血管出現問題的機率。

賣空機構 Hindenburg Research 針對 Sorrento 發了一份看空聲明，其中提到數位 Sorrento 前員工及業界專家表示，Sorrento 的公告太過樂觀。一位前高層員工表示他永遠不可能在新聞稿中稱已找到解藥，且他嚴重懷疑業界還有上百種類似的抗體，但效力值得懷疑。另一為前員工表示他極度懷疑 Sorrento 所做的任何有關 COVID-19 的主張。Hindenburg Research 同時表示，在好消息傳出前 Sorrento 現金所剩無幾，償付能力備受質疑。最受各界所質疑的便是公告中所提到的「100%有效」。沒有任何藥物、疫苗能保證 100%有效。

Sorrento 在 COVID-19 方面的公告及試驗或許存在不小的風險，但在疼痛緩解藥物部分的研發或許能使其營利。最近美國因鴉片類止痛藥引起不小風波，作為另類疼痛緩解藥物研發的公司，這可能是 Sorrento 的一個轉機。目前只有兩位分析師研究 Sorrento，rating 皆為 buy，且平均目標價為\$24.50 美元。高估價的背後主要為已上市的止痛藥 ZTlido 以及多項正在第一階段及第二階段臨床試驗的藥物研發計畫。但須注意的是大多藥物無法通過所有臨床試驗並得到 FDA 核准，如前面介紹臨床試驗流程中提到的，能通過所有臨床試驗並得到 FDA 核准的藥物僅有 5%-6%。Sorrento 是否值每股\$24 美元的估值還有待商討。

IBB - Ishares Nasdaq Biotechnology

淨資產 (Net Asset): 87.3 億美元

流通股數: 6525 萬股

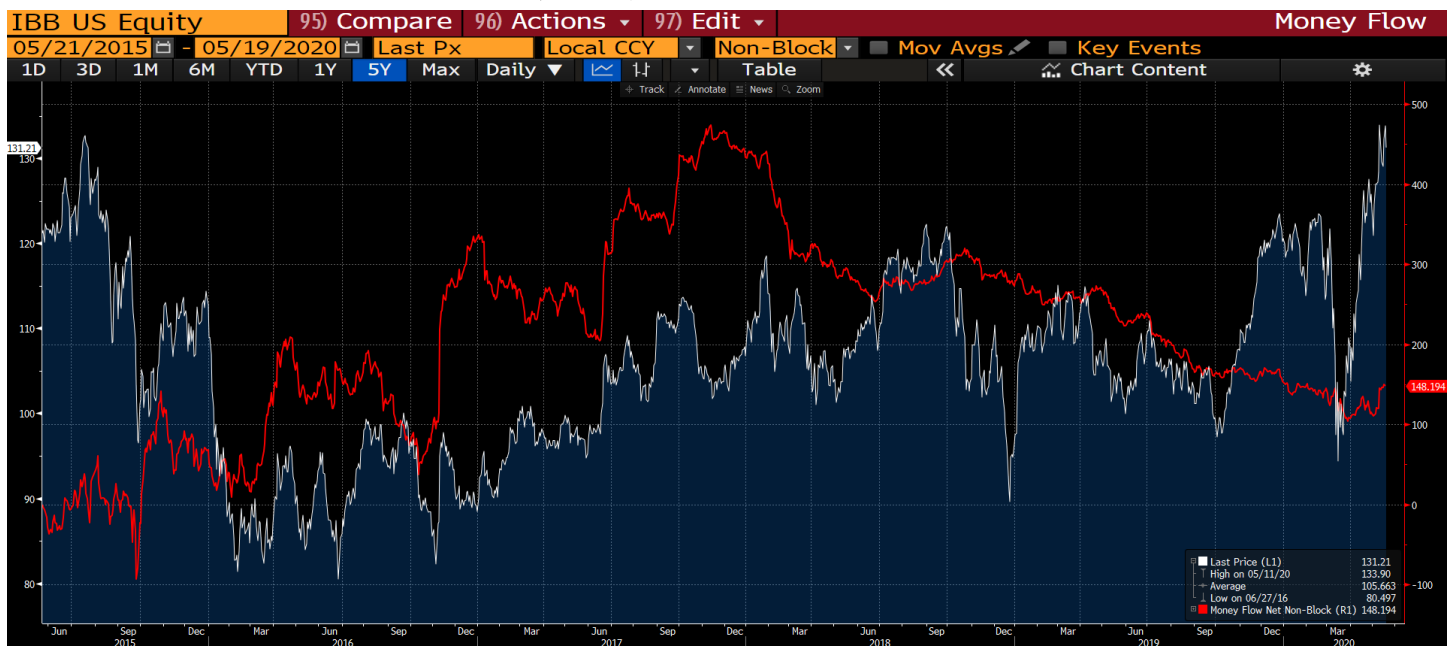
歷史回報率

	1y	3y	5y	10y
Total Return (%) ⓘ	-3.17	3.59	-0.99	13.80
Market Price (%) ⓘ	-3.27	3.58	-0.99	13.80

前十大成分股

Ticker	Name	Sector	Weight (%)	Notional Value
VRTX	VERTEX PHARMACEUTICALS INC	Health Care	7.96	703,472,920.92
AMGN	AMGEN INC	Health Care	7.96	703,215,459.27
GILD	GILEAD SCIENCES INC	Health Care	7.36	650,185,327.68
REGN	REGENERON PHARMACEUTICALS INC	Health Care	6.54	578,034,152.64
BIIB	BIOGEN INC	Health Care	5.95	525,289,576.50
ILMN	ILLUMINA INC	Health Care	4.43	391,154,686.10
MRNA	MODERNA INC	Health Care	3.24	285,973,600.00
SGEN	SEATTLE GENETICS INC	Health Care	3.01	265,694,779.90
ALXN	ALEXION PHARMACEUTICALS INC	Health Care	2.50	220,693,406.40
INCY	INCYTE CORP	Health Care	2.30	202,904,767.52

其中 GILD、REGN、MRNA 都積極研發 COVID-19 疫苗或治療藥物。VRTX 一項新藥物於 2019 年 10 月份得到 FDA 核准，治療白人較為好發的遺傳性基因疾病肺部囊腫性纖維化。目前為該疾病療法中極為先進的一項藥物。ILMN 為 DNA 測序領域先驅之一。



紅線為資金流量、白線為股價

