

Seeking Alpha<sup>α</sup>

# Verve 的新节奏：首席营销官 (CMO) 上任，催化剂就在前方，但我们现在只能独舞

2023 年 9 月 25 日上午 4:27 美国东部时间 | Verve Therapeutics, Inc. (VERV) 股票 | NAMS、MRK、ESPR



生物技术谷洞察

3.11K 关注者

## 关于本文

股票行情指示器 位置	分析师评级 抓住	出版时的价格 12.01 美元	最后价格 15.14 美元	自发布以来的变化 26.06%	标准普尔 500 指数自发布以来发生变化 17.84%
自发布以来的天数 163					

## 概括

Verve Therapeutics 披露了 2023 年第二季度的结果，VERVE-101 heart-1 试验有望在 2023 年第四季度交付初始数据。

Frederick T. Fiedorek 博士被任命为新的首席营销官，带来了临床药物开发和心血管领域的丰富经验。

VERVE-101 和 IND 批准的积极数据可能会导致 Verve Therapeutics 的股价大幅上涨。

尽管我们对该股的看法稍微乐观一些，但由于市场机会有限，且降低 LDL 的治疗市场已趋饱和，我们仍维持持有评级。



拜亚卡亚

**论文更新：维持保留**

## 2023 年第二季度结果：即将出现的几个有趣的催化剂

Verve Therapeutics（纳斯达克股票代码：[VERV](#)）披露了其 2023 年第二季度的[结果](#)，表明 VERVE-101 heart-1 试验有望在 2023 年第四季度之前提供初始数据。此外，另外两项关键试验 - VERVE-102 和 VERVE-201，均利用专有的 GalNAc LNP 技术 - 预计分别于 1H24 和 2H24 开始。值得注意的是，GalNAc LNP 已显示出增强肝脏编辑效力的潜力，这表明该公司致力于推进治疗方法。此外，我们注意到该公司拥有 4.6 亿美元的充足现金缓冲，考虑到该公司每年消耗约 2 亿美元（以过去两年为基准），这应该可以提供约 2 年的现金跑道。

## 新管理层的任命对股票来说应该是个好消息

[近期](#)，Verve 对其管理团队进行了战略调整。Frederick T. Fiedorek 博士被任命为新的 CMO，而 Bellinger 博士则转任 CSO 职位。我们相信 Fiedorek 博士来自哈佛医学院的令人印象深刻的学术背景，结合他在临床药物开发（特别是心血管领域）方面的丰富经验，以及在 GSK 和 BMS 等巨头中的领导角色，使他能够以独特的方式指导 Verve 即将推出的临床项目，特别是摆脱临床持有状态，该状态导致该股从高点下跌 83%。

然而，考虑到基因疗法在 CMC（化学、制造和控制）方面具有额外的复杂性，CMC 是药物开发的重要组成部分，可确保一致和高水平，我们仍然对建立 VERVE-101 临床暂停提升及其批准的信心犹豫不决。治疗产品的优质生产。

在基因治疗的背景下，存在一些与 CMC 相关的问题影响了它们的发展。由于 CMC（化学、制造和控制）问题，基因治疗试验曾多次出现延误或遇到挑战。

Some examples from the past include:

1. **bluebird Bio:** In February 2021, Bluebird Bio announced a temporary suspension of two Phase 1/2 studies for its sickle cell disease gene therapy candidate, LentiGlobin. This suspension came after reports of a patient developing acute myeloid leukemia. While the suspension was driven primarily by safety concerns, Bluebird Bio has previously faced CMC issues, particularly with the manufacturing scale-up and reproducibility of its product.

2. **Audentes Therapeutics:** In 2020, Audentes, an Astellas company, faced a clinical hold from the FDA on its gene therapy program, AT132, for X-linked myotubular myopathy due to safety concerns. Though this clinical hold was based on safety events, manufacturing and process optimization have been ongoing challenges for many companies in the gene therapy space, including Audentes.
3. **Solid Biosciences:** In 2019, Solid Biosciences faced an FDA clinical hold on its Duchenne muscular dystrophy gene therapy, SGT-001, due to safety concerns. Additionally, the company, like others in the gene therapy domain, has dealt with complexities surrounding consistent and high-yield manufacturing.
4. **uniQure:** In 2019, uniQure encountered an FDA clinical hold on its hemophilia B gene therapy, AMT-061, after a patient in a trial was diagnosed with liver cancer. While the hold revolved around safety, uniQure, like others, has faced challenges associated with the CMC domain, specifically in ensuring consistent product quality.

### Catalyst - VERVE-101 IND and data readout should be a meaningful upside at this valuation

PROGRAM	INDICATIONS	TECHNOLOGY	RESEARCH	IND-ENABLING	CLINICAL	RIGHTS
PCSK9 (VERVE-101)	Heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH)	Base Editor	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	 
	ASCVD					
PCSK9 (VERVE-102)	Heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH)	Base Editor	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	 
	ASCVD					

Pipeline overview (VERVE)

On a positive note, we believe the impending data release for VERVE-101 is being closely monitored by the investment community. Positive data, coupled with an IND approval, could result in significant stock price appreciation, especially considering that the stock has sold off consistently and the stock is trading at around \$400m EV. Also, another driver of the recent painful stock price movement seems to be driven by the recent announcement of VERVE-102 development, which has led some investors to infer potential weaknesses in VERVE-101 data. However, we believe this inference is premature. Verve's management had initiated VERVE-102 development in early 2022, months before the first patient dosing with VERVE-101 in July. This chronology strongly suggests that the VERVE-102 development is not a reaction to lackluster VERVE-101 data, and this overhang may have overpunished the stock lately.

## Risks

Biotech companies like Verve face multifaceted risks. Clinically, trials might fail at later stages despite initial promise, or regulatory bodies may deny approvals even after successful trials. Post-market issues, like undiscovered adverse effects, can tarnish reputations and affect stock prices. Commercially, evolving biotech landscapes bring competitors that may offer superior drugs. Despite drug approvals, there's no guarantee of insurance coverage, especially for costlier treatments. Patent expirations and intellectual property disputes can threaten market share. Operationally, Verve might grapple with dilutive financing, scaling challenges, and dependencies on external partnerships. Broader external factors, like economic downturns, policy shifts, and global disruptions like pandemics, can jeopardize operations. Lastly, negative publicity and legal disputes can lead to both financial and reputational damages.

## Conclusion



The anticipation of the VERVE-101 PhI trial readout in 4Q23, paired with the prowess of Dr. Fiedorek joining Verve' s management team, positions the company uniquely in the gene editing sector for speculative investors. Given the imminent key catalysts, the unwarranted weakness in Verve' s stock due to misconceptions about the VERVE-102 development and the addition of a robust CMO could be a positive set-up for the company. However, we maintain a hold rating, although we warmed up compared to our last article, due to inherent risks associated with the gene therapy CMC and the early nature of the program development. Also, as we previously indicated in our initiation [article](#), we question the market demand for an expensive gene therapy when biosimilar PCSK9i entry is expected in early 2030; Merck ([MRK](#)) is jumping into [phase](#) 3 with their oral PCSK9i that showed robust phase 2b data, and a novel CETPi from NewAmsterdam Pharma are significantly ahead in terms of clinical development. Furthermore, we believe Esperion Therapeutic's recent positive CVOT [outcome](#) update with a MACE reduction of 20%, especially its edge in the primary prevention segment, certainly further limits the market potential of a PCSK9i gene therapy.

Editor's Note: This article covers one or more microcap stocks. Please be aware of the risks associated with these stocks.

This article was written by



**BiotechValley Insights**

3.11K Followers

We publish unbiased long/short trade ideas. Please follow our Twitter page: [https://twitter.com/biotechvalley\\_i](https://twitter.com/biotechvalley_i)

**分析师披露：** 我/我们在上述任何公司中没有股票、期权或类似衍生品头寸，并且没有计划在未来 72 小时内启动任何此类头寸。这篇文章是我自己写的，表达了我自己的观点。我没有收到任何补偿（除了来自 Seeking Alpha 的补偿）。我与本文中提到的任何其股票的公司没有业务关系。

Biotechvalley Insights (BTVI) 不是注册投资顾问，文章也不针对散户投资者。内容仅供参考；您不应将任何此类信息或其他材料解释为法律、税务、投资、财务或其他建议。我们的文章或评论中包含的任何内容均不构成 Biotechvalley Insights 或任何第三方服务提供商在本司法管辖区或在其中进行此类招揽或要约的任何其他司法管辖区购买或出售任何证券或其他金融工具的招揽、推荐、认可或要约。根据该司法管辖区的证券法，该行为将是非法的。BTVI 提供的研究和报告仅反映并表达了截至报告发布时适用的 BTVI

实体的意见。报告基于普遍可用的信息、实地研究、推论以及通过适用的尽职调查和分析过程进行的推论。BTVI 可能会使用来自经纪报告、公司 IR 和 KOL/专家访谈的资源，这些资源可能与 BTVI 涵盖的公司/资产存在利益冲突。据适用的 BTVI 的能力和信念，此处包含的所有信息均准确可靠，并非重大非公开信息，并且是从适用的 BTVI 实体认为准确可靠的公共来源获得的。然而，此类信息“按原样”提供，不提供任何形式的保证（无论是明示的还是暗示的）。对于各自的研究报告，BTVI 对于任何此类信息的准确性、及时性或完整性，或者对其使用所获得的结果，不作任何明示或暗示的陈述。此外，任何分析/评论都包含大量的分析和意见。所有意见表达如有更改，恕不另行通知，BTVI 不承诺更新或补充任何报告或其中包含的任何信息、分析和意见。

**寻求阿尔法的披露：**过去的表现并不能保证未来的结果。对于任何投资是否适合特定投资者，没有给出任何建议或建议。上述任何观点或意见可能不反映Seeking Alpha的整体观点。Seeking Alpha 不是持牌证券交易商、经纪人或美国投资顾问或投资银行。我们的分析师是第三方作者，包括专业投资者和个人投资者，他们可能未获得任何机构或监管机构的许可或认证。



评论

排序方式

最新

▼

⋮

订阅支持：1-347-509-6837

RSS订阅

网站地图

团体订阅

联盟计划

关于我们

职业机会

联系我们

帐户	库存分析	按行业分析	市场展望	市场新闻
帐号设定	库存想法	活力	今日市场	热门新闻
创建投资组合	长想法	通讯服务	经济	热门新闻
管理我的投资组合	股票评级上调和下调	房地产	黄金及贵金属	在移动中
隐私	编辑精选	必需消费品	商品	市场脉搏
警报首选项	快速选择和列表	科技	外汇	全球市场
订阅	新兴市场	基础材料	编辑精选	值得注意的电话
高级版和专业版	股票筛选器	卫生保健	加密货币	回购
团体订阅	按数量划分的股票	消费者	市场数据	商品
		公用事业		加密货币

阿尔法精选	热门股票	金融	债券ETF	债务/股票发行
投资集团	顶级量化股息股票	工业	商品ETF	股息 - 股票
最受欢迎	高股息率股票	库存比较工具	国家ETF	股息 - 基金
免费试用	股息最高的股票	FAANG股票	货币ETF	指导
最受好评	ETF 和基金	黄金ETF	股息ETF	首次公开募股
股息投资	ETF筛选器	现金等价物	新兴市场ETF	SPAC
价值投资	ETF分析	大银行股票	全球和区域ETF	政治
期权交易	ETF指南	大型制药股	成长型 ETF 与价值型 ETF	嘛
成长股	互惠基金	零售股票	市值 ETF	美国经济
生物科技投资	封闭式基金	热门指数	房地产ETF	华尔街早餐
科技股	编辑精选	道琼斯	行业ETF	行业新闻
量化投资	股息	标准普尔 500 指数	ETF策略	消费者
学习	股息股票新闻	纳斯达克	智能测试版	活力
投资教育	房地产投资信托基金	金子	主题和子行业 ETF	金融
投资策略	股息想法	比特币	加密货币	卫生保健
退休投资	股息策略			科技
股票市场板块	股息快速选择			收益
股市假期及营业时间	编辑精选			盈利日历
盘后交易				盈利新闻
投资组合管理				盈利分析
加密货币				财报电话会议记录
股息投资				
投资组合策略				



- 固定收入
- 退休
- 首次公开募股
- 播客
- 编辑精选