

开拓药业(9939.HK)1H20 业绩： 普克鲁胺预计 4Q20 在中国递交 NDA

朱倩岚

医疗分析师

vicky_zhu@spdbi.com

(852) 2808 6439

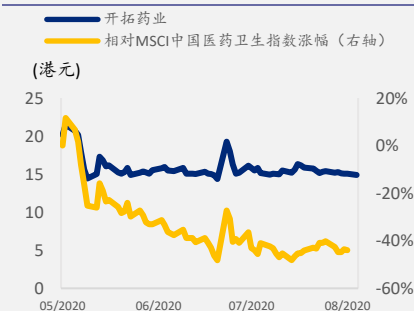
2020年8月26日

公司数据

未评级

目前股价 (港元)	14.88
52 周内股价区间 (港元)	14.20-22.95
市值 (百万港元)	5,497
90 日日均成交额 (百万港元)	41

股价表现



资料来源: Bloomberg、浦银国际

财务数据摘要

(人民币百万)	2018A	2019A	1H20A
营收	0.7	0.0	0.0
研发费用	-93.2	-214.0	-148.4
净利润	-108.5	-232.6	-195.4
P/E	NA	NA	NA
现金及现金等价物	137.5	195.5	1,792.2

资料来源: Bloomberg、浦银国际

- 研发费用维持高增速。**开拓药业近日公布 2020 年上半年业绩。公司目前共有 5 款临床阶段药物及 3 款临床前阶段药物，暂无商业化产品及收入。净亏损由去年同期亏损 9,851 万元人民币扩大至亏损 1.95 亿元人民币，主要由于研发费用同比增长 66%至 1.5 亿元人民币。公司于 2020 年 5 月完成港股 IPO，目前现金较为充裕，截至 2020 年 6 月底，公司账上现金达 17.9 亿人民币。
- 核心产品普克鲁胺预计于 4Q20 在中国递交治疗转移性前列腺癌的 NDA。**普克鲁胺是二代 AR 拮抗剂，旨在治疗包括转移性前列腺癌 (mCRPC) 及 AR+转移性乳腺癌患者。公司于 2018 年 5 月在中国开展治疗 mCRPC 的 III 期临床试验，并于今年 8 月完成了最终试验方案下的患者招募，公司计划于 4Q20 向中国 NMPA 提交 NDA。目前在中国还有两项临床试验正在进行中，分别是与阿比特龙联合用药作为 mCRPC 一线疗法进行 III 期临床试验，和多药联合治疗 AR+转移性乳腺癌患者的 Ic 期临床试验。另外，公司在美国的 I 期临床试验已完成，正在进行 II 期临床试验。
- 另一款核心产品福瑞他恩将于 9 月份在国内开始 II 期临床病人招募。**福瑞他恩 (KX-826) 的适应症包括雄激素性脱发及痤疮。公司计划于今年 9 月份在国内启动雄激素性脱发 II 期临床试验首次患者招募。此外，公司已于 2020 年 8 月在美国完成 Ib 期临床试验，并计划于 4Q20 发布临床数据。根据 Frost & Sullivan 数据，中国及美国雄激素性脱发的 30 岁至 70 岁男性患者人数分别超过 92.8 百万人及 31.1 百万人，药物应用前景广阔。
- 未来定位多元化发展。**目前公司核心产品普克鲁胺和福瑞他恩均为小分子药物，但管理曾表示未来将逐步发展小分子药物和大分子药物组合。目前公司在研管线中含 ALK-1 全人源性单抗和 GS19 等大分子在研药物。管理层表示未来主要发展方向含泌尿外科 (不限于前列腺癌)、肿瘤及外用药 (脱发、痤疮等)。
- 风险提示：**临床试验未达到终点；研发进程延误。

浦銀國際

公司业绩追踪

开拓药业 (9939.HK) 1H20 业绩

财务报表分析与预测 - 开拓药业

利润表

(人民币百万元)	2018	2019	2020E	2021E
营业收入	0.7	0.0	NA	195.3
营业成本	0.7	0.0		
毛利	0.0	0.0		
销售&管理费用	24.1	32.8		
研发费用	93.2	214.0		
其他费用(收益)	84.6	194.9		
营业利润	-108.7	-228.0	-294.7	-307.3
利息支出&外汇损失(收益)	0.4	2.8		
非营业损失(收益)	-4.6	-1.3		
税前利润	-108.5	-232.6	-298.7	-308.7
所得税费用	0.0	0.0		
税后利润	-108.5	-232.6		
少数股东权益	0.0	0.0		
净利润	-108.5	-232.6	-298.7	-308.7

现金流量表

(人民币百万元)	2018	2019	2020E	2021E
净利润	-108.5	-232.6		
折旧、摊销	2.4	4.7		
非现金项目	-5.1	-0.3		
非现金营运资本变动	-3.7	0.1		
经营活动所得现金	-114.9	-228.0		
投资减少	0.0	0.0		
资本支出	-5.2	-67.2		
其他投资活动	-59.6	60.2		
投资活动现金流量	-64.7	-7.0		
股权发行	287.0	347.8		
股权回购	0.0	-40.9		
融资所得现金	303.9	293.1		
现金净增减	124.3	58.0		
EBITDA	-106.3	-223.3		
FCF	-120.1	-295.3		

资产负债表

(人民币百万元)	2018	2019	2020E	2021E
现金、现金等价物	137.5	195.5		
其他短期资产	80.8	25.1		
流动资产	218.3	220.6		
财产、厂房及设备, 净值	23.2	112.8		
长期投资与应收账款	0.0	0.0		
其他长期资产	182.0	220.0		
非流动资产	205.3	332.8		
总资产	423.6	553.4		
应付与应计账款	0.3	0.9		
短期借贷	44.9	61.8		
其他短期负债	63.2	79.9		
流动负债	108.4	142.6		
长期借贷	24.7	2.3		
其他长期负债	38.8	38.8		
非流动负债	63.5	41.1		
总负债	171.9	183.7		
股本与资本公积	16.7	0.0		
留存收益	235.0	369.6		
股东权益	251.7	369.7		
负债与股东权益	423.6	553.4		

主要财务比率

	2018	2019	2020E	2021E
市净率(x)	NA	NA	3.0	3.1
市销率(x)	NA	NA	NA	25.1
企业价值/销售额(x)	NA	NA	NA	24.4
总资产回报率(%)	NA	-47.6		
资本回报率(%)	NA	-61.0		
投资资本回报(%)	NA	-55.0		
毛利率(%)	1.3	NA		
现金比率(x)	1.3	1.4		
流动比率(x)	2.0	1.5		
速动比率(x)	1.3	1.4		
CF0/平均流动负债(x)	NA	-1.8		
普通股权益/总资产(%)	59.4	66.8		
总债务/股东权益(%)	27.7	17.3		
总债务/资本(%)	21.7	14.8		
总负债/总资产(%)	16.4	11.6		

E = Bloomberg预测

资料来源: Bloomberg、浦银国际

图表 1: 开拓药业产品管线

在研藥物	目標/機制	適應症	國家/地區	臨床前	IND備案 (已提交)(已受理)	I期	II期	III期	NDA	
在研藥物	雷克魯藍 (GT0918)	mCRPC	中國		預期於2020年提交NDA申請					
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		預期於2021年完成III期臨床試驗					
		mCRPC	美國		預期於2020年完成II期臨床試驗					
		轉移性乳腺癌*	中國							
		聯合Exemestane, Letrozole及Fulvestrant作為治療轉移性乳腺癌的聯合療法*	中國							
		TNBC*	美國							
	福瑞他恩 (KX-826)	AR拮抗劑 (外用)	雄激素性脫髮*	中國		預期於2020年完成II期臨床試驗患者招募				
			雄激素性脫髮*	美國						
			痤瘡*	中國/美國						
	ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制劑	聯合PD-1作為治療轉移性HCC的聯合療法*	臺灣						
肝癌* (單一療法或聯合療法)			全球MRCT							
聯合KN046 (PDL1/CTLA4) 作為治療HCC的聯合療法			全球MRCT							
迪拓囊替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	轉移性實體瘤*	中國							
GT1708F	Hedgehog/ SMO抑制劑	白血病及BCC	中國							
		BCC	美國							
臨床前	AR降解劑 (PROTAC)	前列腺癌及AR相關疾病								
	c-Myc抑制劑	血癌								
	PD-L1/TGF-β抑制劑	多種實體瘤								

資料來源: 公司資料

评级定义

证券评级定义:

“买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数

“维持”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平

“卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

“增持”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上

“中性”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%

“减持”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明: (i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写 ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告（包括任何有关的附件），表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告，且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由浦银国际证券有限公司（统称“浦银国际证券”）利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源，但并不保证数据之准确性、可信性及完整性，亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明，否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据，所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士（其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束）之外，本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的，不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐，阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出，日后可作修改而不另通知，亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息，阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外，本报告可能包含前瞻性的陈述，牵涉多种风险和不确定性，该等前瞻性陈述可基于一些假设，受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其附属公司、关联公司（统称“浦银国际”）及/或其董事及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失，概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用，浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利，并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司的财务权益或持有股份。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司（开拓药业 9939.HK）在过去 12 个月内存在投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

浦银国际证券机构销售团队

黄路遥

jessie_huang@spdbi.com

852-2808 6466

王奕旻

stephy_wang@spdbi.com

852-2808 6467

浦银国际证券财富管理团队

华政

sarah_hua@spdbi.com

852-2808 6474

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited

网站: www.spdbi.com

地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼