

德恩鲁胺 NDA 获受理，未来可期

投资要点

- **事件:** 近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的针对德恩鲁胺 (HC-1119 软胶囊) 新药上市申请的《受理通知书》。
- **德恩鲁胺 NDA 获受理，有望成为国内获批转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 二线治疗的首款药物。** 德恩鲁胺 (HC-1119 软胶囊) 是拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的 mCRPC 患者的 1 类新药，也是第一个申请新药上市的针对该类治疗人群的创新药物，有望于 2023 年底或 2024 年初获批上市。另外，德恩鲁胺用于治疗一线 mCRPC 的全球多中心三期临床正在入组中，有望于 2024/2025 年完成三期临床。
- **德恩鲁胺是恩扎卢胺的氘代药物，具有 BIC 潜力的 AR 抑制剂。** 横向对比恩扎卢胺试验数据，德恩鲁胺有效性更高，80mg 德恩鲁胺与 160mg 恩扎卢胺疗效相当，病人依从性更好；安全性更好，已有临床受试者中尚未有癫痫发生。德恩鲁胺一期临床数据显示，剂量递增和剂量扩展队列中的 PSA 反应率 (较基线降低 $\geq 50\%$) 分别为 77% 和 75%；总体疾病控制率 (22 例可进行影像学分析) 为 72.7%，4 例 PR，12 例 SD；剂量扩展队列患者的 2 年 OS 率为 56.8%。安全性、耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性。疲劳是最常见的治疗相关不良事件，未观察到癫痫发作。恩扎卢胺 2020 年全球销售额约 43.9 亿美元，进入全球药物销售额排名 TOP20。
- **优质在研管线加速推进，多款临床阶段产品值得期待。** 公司在研管线已有 10 项产品，9 项为公司自研新药。疾病领域以肿瘤、代谢疾病为主，肿瘤管线主要有 HC-1119、HP558、HP518 等 8 个品种，涵盖 AR、SHP2、CBP/p300、BET、FAK 等多个靶点；代谢疾病领域主要包括 HP501、HP515 等。多款临床阶段产品值得期待，比如 HP501 是潜在更安全有效的抗高尿酸血症/痛风 URAT1 抑制剂，HP518 为国内首个进入临床治疗耐药前列腺癌的口咽 PROTAC 分子。
- **盈利预测与投资建议。** 预计公司 2022-2024 年实现营业收入分别约为 0、0、1.6 亿元。考虑海创药业研发实力强劲，氘代和 PROTAC 技术平台实力出众，首款创新药德恩鲁胺 NDA 已获受理，维持“买入”评级。
- **风险提示:** 研发或审评审批进展不及预期风险，市场竞争加剧风险，医药行业政策风险等。

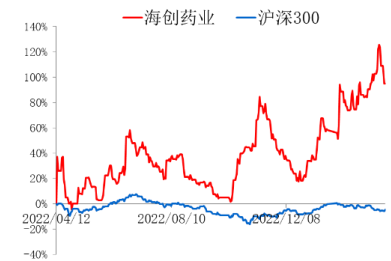
指标/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	0.00	0.00	0.00	164.00
增长率	—	—	—	—
归属母公司净利润 (百万元)	-306.18	-359.80	-380.92	-325.90
增长率	37.50%	-17.51%	-5.87%	14.44%
每股收益 EPS (元)	-3.09	-3.63	-3.85	-3.29
净资产收益率 ROE	-38.82%	-25.99%	-37.97%	-48.12%
PE	—	—	—	—
PS	—	—	—	29

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	0.99
流通 A 股(亿股)	0.24
52 周内股价区间(元)	28.23-70.68
总市值(亿元)	58
总资产(亿元)	18
每股净资产(元)	16.53

相关研究

1. 海创药业 (688302): PROTAC 和氘代技术先锋，首款新药 NDA 在即 (2023-02-08)

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	0.00	0.00	0.00	164.00	净利润	-306.18	-359.80	-380.92	-325.90
营业成本	0.00	0.00	0.00	28.80	折旧与摊销	3.68	0.50	0.50	0.50
营业税金及附加	0.06	0.00	0.00	0.00	财务费用	1.33	0.00	0.00	0.00
销售费用	0.00	0.00	0.00	62.32	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	80.28	95.00	110.00	114.80	经营营运资本变动	-110.84	-43.46	0.00	216.95
财务费用	1.33	0.00	0.00	0.00	其他	184.19	-4.37	-2.13	-2.83
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-227.82	-407.13	-382.54	-111.27
投资收益	23.56	5.00	5.00	5.00	资本支出	-3.91	70.00	150.00	150.00
公允价值变动损益	-1.50	-0.75	-0.88	-0.94	其他	7.33	4.25	4.13	4.06
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	3.42	74.25	154.13	154.06
营业利润	-306.18	-359.75	-380.88	-325.86	短期借款	-0.50	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	0.00	-0.05	-0.05	-0.04	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-306.18	-359.80	-380.92	-325.90	股权融资	108.82	955.11	0.00	0.00
所得税	0.00	0.00	0.00	0.00	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	-306.18	-359.80	-380.92	-325.90	其他	-116.80	-93.65	0.00	0.00
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	-8.48	861.46	0.00	0.00
归属母公司股东净利润	-306.18	-359.80	-380.92	-325.90	现金流量净额	-234.87	528.58	-228.42	42.79
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	财务分析指标	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	901.22	1429.80	1201.38	1244.17	成长能力				
应收和预付款项	31.50	0.00	0.00	9.43	销售收入增长率	—	—	—	—
存货	0.00	0.00	-2.00	-1.00	营业利润增长率	37.48%	-17.50%	-5.87%	14.45%
其他流动资产	22.52	0.00	0.00	0.00	净利润增长率	37.50%	-17.51%	-5.87%	14.44%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	36.51%	-19.28%	-5.88%	14.46%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	8.17	7.67	7.17	6.67	毛利率	—	—	—	82.44%
无形资产和开发支出	0.00	-70.00	-220.00	-370.00	三费率	—	—	—	108.00%
其他非流动资产	18.93	18.93	18.93	18.93	净利率	—	—	—	-198.72%
资产总计	982.35	1386.41	1005.49	908.20	ROE	-38.82%	-25.99%	-37.97%	-48.12%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	-31.17%	-25.95%	-37.88%	-35.88%
应付和预收款项	91.77	0.00	0.00	228.61	ROIC	320.55%	703.61%	270.43%	82.87%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	—	—	—	-198.39%
其他负债	101.82	2.26	2.26	2.26	营运能力				
负债合计	193.59	2.26	2.26	230.88	总资产周转率	0.00	0.00	0.00	0.17
股本	74.26	99.02	99.02	99.02	固定资产周转率	0.00	0.00	0.00	41.83
资本公积	1409.12	2339.47	2339.47	2339.47	应收账款周转率	—	—	—	—
留存收益	-694.54	-1054.34	-1435.26	-1761.16	存货周转率	0.00	0.00	—	—
归属母公司股东权益	788.76	1384.15	1003.23	677.33	销售商品提供劳务收到现金营业收入	—	—	—	100.00%
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	788.76	1384.15	1003.23	677.33	资产负债率	19.71%	0.16%	0.22%	25.42%
负债和股东权益合计	982.35	1386.41	1005.49	908.20	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					流动比率	4.99	—	—	5.48
					速动比率	4.99	—	—	5.48
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					每股指标				
					每股收益	-3.09	-3.63	-3.85	-3.29
					每股净资产	7.97	13.98	10.13	6.84
					每股经营现金	-2.30	-4.11	-3.86	-1.12
					每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyfy@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
卞黎旻	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn	
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	xyy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn