

氟恩扎卢胺有望 2024 年底获批上市

投资要点

- **事件：**公司发布 2023 年年报，截至 2023 年 12 月 31 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2023 年归母净利润-2.94 亿元，扣非归母净利润-3.25 亿元。
- **氟恩扎鲁胺软胶囊 NDA 获 NMPA 受理，有望成为国内获批 mCRPC 二线治疗的首款 AR 抑制剂。**氟恩扎鲁胺的 HC-1119-04 注册研究纳入了 2023 版 CSCO 前列腺癌诊疗指南，氟恩扎鲁胺软胶囊 NDA 于 2023 年 11 月获 NMPA 受理。如果 HC-1119 获得批准，将是首款获批上市治疗阿比特龙/化疗后的 mCRPC 的国产创新药物，有望解决患者未满足的临床需求。同时，HC-1119 具有治疗早期阶段的前列腺癌（如 mHSPC、nmCRPC 等）的潜力。
- **HP518 在中国 I/II 期临床 23 年底已完成首例受试者给药，是国内首个进入临床阶段的口服 AR PROTAC 药物。**HP518 已在澳大利亚完成用于治疗 mCRPC 的 I 期临床，澳大利亚临床 I 期阶段性数据入选 2024 年 1 月 ASCO-GU，并入选 2024 年美国 ASCO 年会。HP518 同适应症 IND 已于 2023 年 1 月获 FDA 批准，中国 I/II 期临床已于 2023 年 12 月完成首例受试者给药，是国内首个进入临床阶段的口服 AR PROTAC 在研药物。
- **多项临床试验获批，在研管线加速推进。**2023 年，公司研发投入金额 2.48 亿元，相较于 2022 年研发投入基本持平。截至年报披露日，公司拥有 7 项创新药在研项目，其中 4 项产品正处于 NDA 评审和不同临床阶段（氟恩扎鲁胺软胶囊、HP518、HP501 及 HP537）。2023 年初至今，公司共获得了 5 项临床试验批准，其中中国 3 项，美国 2 项。比如，公司已经开展并完成了 HP501 多项 I 期和 II 期临床，正在积极推进临床 II/III 期试验。HP501 用于治疗痛风相关的高尿酸血症的 II 期临床于 2023 年 12 月获 FDA 批准，HP501 中国联合用药（联合非布司他）的 IND 申请于 2024 年 4 月获 NMPA 批准。HP537 片中国 IND 于 2024 年 2 月获 NMPA 批准。
- **盈利预测与投资建议。**预计公司 2024-2026 年实现营业收入分别约为 0.1、1.6、3.8 亿元。考虑海创药业研发实力强劲，氟代和 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。

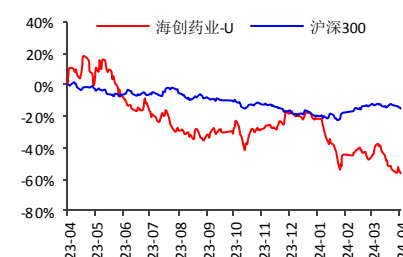
指标/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	0.00	10.00	159.00	379.70
增长率	-100.00%	—	1490.00%	138.81%
归属母公司净利润（百万元）	-294.16	-336.86	-306.85	-295.75
增长率	2.44%	-14.51%	8.91%	3.62%
每股收益 EPS（元）	-2.97	-3.40	-3.10	-2.99
净资产收益率 ROE	-21.52%	-32.70%	-42.42%	-69.17%
PE	—	—	—	—
PB	2.01	2.67	3.80	6.43

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：duxu@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)	0.73
52 周内股价区间(元)	26.9-78.8
总市值(亿元)	27.5
总资产(亿元)	14.92
每股净资产(元)	13.81

相关研究

1. 海创药业（688302）：氟恩扎卢胺已开始 CFDI 核查，在研管线推进顺利（2023-09-02）
2. 海创药业（688302）：德恩鲁胺 NDA 审评中，在研管线加速推进（2023-05-07）

盈利预测

关键假设：

假设 1：参考首款国产 AR 抑制剂定价，假设德恩鲁胺上市后价格为 19600 元/盒，且谈判降价 50% 纳入 2026 年医保目录。

假设 2：参考转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）一线治疗药物的疾病进展比例，假设二线治疗比例为 30%。

假设 3：假设德恩鲁胺 2024 年在转移性去势抵抗性前列腺癌的二线治疗中渗透率约为 5%。

表 1：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2023A	2024E	2025E	2026E
德恩鲁胺	收入	0.0	10.0	159.0	379.7
	增速	/	/	1490.0%	138.8%
	成本	0.0	3.0	28.6	57.0
	毛利率	/	70.0%	82.0%	85.0%
合计	收入	0.0	10.0	159.0	379.7
	增速	/	/	1490.0%	138.8%
	成本	0.0	3.0	28.6	57.0
	毛利率	/	70.0%	82.0%	85.0%

数据来源：Wind，西南证券

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	0.00	10.00	159.00	379.70	净利润	-294.16	-336.86	-306.85	-295.75
营业成本	0.00	3.00	28.62	56.96	折旧与摊销	2.32	3.78	3.78	3.78
营业税金及附加	0.42	0.00	0.00	0.00	财务费用	-11.99	-1.83	3.42	19.02
销售费用	8.36	9.00	71.55	159.47	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	79.64	80.00	95.40	132.90	经营营运资本变动	-2.63	-35.27	-124.71	-174.40
财务费用	-11.99	-1.83	3.42	19.02	其他	50.95	-12.25	-10.47	-12.86
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-255.51	-382.41	-434.83	-460.21
投资收益	16.48	5.00	5.00	5.00	资本支出	-127.07	-70.00	-150.00	-150.00
公允价值变动损益	8.35	7.35	8.17	7.93	其他	27.74	12.35	13.17	12.93
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-99.33	-57.65	-136.83	-137.07
营业利润	-294.13	-336.82	-306.82	-295.72	短期借款	-30.00	0.00	219.86	638.37
其他非经营损益	-0.01	-0.02	-0.02	-0.02	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-294.14	-336.84	-306.84	-295.73	股权融资	75.88	0.00	0.00	0.00
所得税	0.02	0.01	0.01	0.01	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	-294.16	-336.86	-306.85	-295.75	其他	-81.18	-2.05	-3.42	-19.02
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	-35.29	-2.05	216.45	619.36
归属母公司股东净利润	-294.16	-336.86	-306.85	-295.75	现金流量净额	-388.38	-442.12	-355.21	22.07
资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	813.23	371.11	15.90	37.97	成长能力				
应收和预付款项	31.44	33.28	75.78	133.45	销售收入增长率	-100.00%	—	1490.00%	138.81%
存货	0.01	0.00	-2.00	-1.00	营业利润增长率	2.43%	-14.51%	8.91%	3.62%
其他流动资产	302.56	300.62	449.62	670.32	净利润增长率	2.44%	-14.51%	8.91%	3.62%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	1.04%	-10.23%	10.53%	8.91%
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	175.38	174.69	173.99	173.29	毛利率	—	70.00%	82.00%	85.00%
无形资产和开发支出	31.21	98.13	245.04	391.96	三费率	—	871.72%	107.15%	82.01%
其他非流动资产	137.75	137.74	137.74	137.73	净利率	—	-3368%	-192.99%	-77.89%
资产总计	1491.57	1115.56	1096.07	1543.73	ROE	-21.52%	-32.70%	-42.42%	-69.17%
短期借款	0.00	0.00	219.86	858.24	ROA	-19.72%	-30.20%	-28.00%	-19.16%
应付和预收款项	99.05	61.59	71.00	107.12	ROIC	-363.59%	-187.63%	-81.29%	-40.33%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	—	-3348%	-188.44%	-71.88%
其他负债	25.43	23.85	81.93	150.85	营运能力				
负债合计	124.47	85.44	372.79	1116.20	总资产周转率	0.00	0.01	0.14	0.29
股本	99.02	99.02	99.02	99.02	固定资产周转率	0.00	1.82	33.14	92.58
资本公积	2558.18	2558.18	2558.18	2558.18	应收账款周转率	—	—	—	—
留存收益	-1290.22	-1627.07	-1933.92	-2229.66	存货周转率	0.00	1075.95	—	—
归属母公司股东权益	1367.09	1030.13	723.28	427.53	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	1367.09	1030.13	723.28	427.53	资产负债率	8.35%	7.66%	34.01%	72.31%
负债和股东权益合计	1491.57	1115.56	1096.07	1543.73	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	58.98%	76.89%
					流动比率	10.74	10.40	1.52	0.77
					速动比率	10.74	10.40	1.52	0.77
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
业绩和估值指标	2023A	2024E	2025E	2026E	每股指标				
EBITDA	-303.80	-334.87	-299.62	-272.91	每股收益	-2.97	-3.40	-3.10	-2.99
PE	—	—	—	—	每股净资产	13.81	10.40	7.30	4.32
PB	2.01	2.67	3.80	6.43	每股经营现金	-2.58	-3.86	-4.39	-4.65
PS	—	274.77	17.28	7.24	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
EV/EBITDA	-4.97	-5.82	-8.42	-11.50					
股息率	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

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 21 世纪大厦 10 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：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 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	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@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
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@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
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@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
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn