



混沌天成國際證券期貨有限公司
CIF SECURITIES FUTURES LIMITED

公司基本资料

开拓药业是中国一家临床阶段新药开发商，专注于自主研发潜在同类首创及同类最佳癌症药物及其他雄激素受体相关（或 AR 相关）疾病药物。开拓药业的主要在研药物普克鲁胺是一款潜在同类最佳药物，正在中国进行针对转移性去势抵抗性前列腺癌（或 mCRPC）的 III 期临床试验，在美国进行 II 期临床试验以及针对乳腺癌的临床试验。他们的使命是成为创新疗法研究、开发及商业化的全球领导者，专注于大量未获满足的医疗需求的适应症，尤其 AR 相关的范畴。开拓药业的在研药物组合用于治疗市场潜力大的主要癌症类型及其他 AR 相关疾病。

根据弗若斯特沙利文报告，就 2014 年至 2018 年新病例的增长率而言，前列腺癌是中国主要癌症类型中增长第二快的癌症，而乳腺癌是 2018 年全球女性最常见的癌症类型。根据弗若斯特沙利文报告，于 2018 年，在中国雄激素性脱发（一种常见的脱发形式及 AR 相关疾病）的 30 岁至 70 岁男性患者超过 92.8 百万人，而在美国 30 岁至 70 岁的男性患者超过 31.1 百万人。

新股发售

开拓药业-B

(主版: 9939.HK)

行业: 医药

公开发售价: \$17.8-\$20.15 港币

本公司申购时间: 12/05-14/05 17:00pm

市值: HK\$ 6,575.1-7,443.2 百万港元

孖展息率: 3.08% p. a.

上市日: 05 月 22 日

每手股数 500 股

主要风险因素

- 开拓药业在可预见未来的财务前景取决于他们在研药物能否成功商业化。倘他们未能商业化任何在研药物或以其他方式实现或保持盈利，投资者可能损失全部或绝大部分投资。
- 开拓药业可能需要为他们的业务营运获得大量额外融资。
- 开拓药业在可预见未来能否取得成功在很大程度上取决于他们在中国的唯一 III 期在研药物普克鲁胺的临床试验能否顺利完成、能否取得监管批准及进行商业化。
- 临床药物开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且他们可能无法在临床试验取得成功结果。
- 开拓药业如无法通过知识产权获得并维持他们化合物或在研药物的专利保护、或取得的该等知识产权范围广度不足，第三方可能开发及商业化与他们类似或相同的在研药物，并与他们直接竞争，而他们成功将在研药物商业化的能力可能受到不利影响。

以下图列出开拓药业-B 在研药物的概况及其各自的机制、适应症及开发进展：

转载来源(开拓药业招股书 P. 4)

在研藥物	目標／機制	適應症 ⁽¹⁾	國家／地區	臨床前	IND備案 (已提交) / (已受理)	I期	II期	III期	NDA
普克魯胺 (GT0918) (核心產品)	第二代AR 拮抗劑	mCRPC	中國		預期於2020年提交NDA ⁽²⁾				
		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				
		聯合PARP抑制劑作為治療mCRPC的聯合療法	中國			△			
		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						
福瑞他恩 (KX-826) (核心產品)	AR拮抗劑 (外用)	TNBC*	美國			△			
		雄激素性脫髮*	中國		預期於2020年完成II期臨床試驗				
		雄激素性脫髮*	美國		預期於2020年完成IIb期臨床試驗				
ALK-1 (GT90001) ⁽³⁾	血管生成抑制劑	尋常性痤瘡*	中國／美國						
		聯合PD-1作為治療轉移性HCC的聯合療法*	中國台灣						
迪拓賽替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	肝癌*（單一療法或聯合療法）	全球MRCT			△			
		轉移性實體瘤*	中國						
GT1708F ⁽⁴⁾	Hedgehog／ SMO抑制劑	白血病及BCC	中國			△			
		白血病及BCC	美國						
培拉西普 (GT0707)	AR降級藥 c-Myc抑制劑 ⁽⁵⁾	AR降級藥	前列腺癌及AR相關疾病						
		c-Myc抑制劑 ⁽⁵⁾	血癌						
		IDO抑制劑	多種癌症						

附註：

- (1) 除非註明為聯合療法，否則適用該適應症的療法指單一療法。除了我們目前在中國開發以普克魯胺與阿比特龍聯合治療mCRPC的一線療法在研產品外，我們現有開發中的所有其他在研藥物均用作晚期治療（癌症適應症）。
 - (2) 我們擬根據中期分析結果申請加快NDA，同時我們的III期臨床試驗正在進行。
 - (3) 在輝瑞已分別在美國及意大利以及韓國及日本完成我們ALK-1作為晚期實體瘤（包括HCC）單一療法的兩項I期臨床試驗後，我們於2018年2月自輝瑞取得獨家全球許可開發及商業化ALK-1。
 - (4) 我們於2016年12月自蘇州雲軒醫藥科技有限公司取得許可開發及商業化GT1708F。
 - (5) 我們於2019年1月根據一份有關開發及商業化c-Myc抑制劑的技術轉讓協議向北京大學取得所有資料、數據及技術知識。
- * 指相關適應症的潛在同類首創在研藥物。
- △ 我們已就相關適應症獲得IND批准。
- △ 我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，預期接獲CDE批准後可繞過I期臨床試驗。

全球前列腺癌藥物市場的規模及增長

全球前列腺癌市場從2014年的70億美元增長至2018年的118億美元，複合年增長率為13.8%。預期全球前列腺癌市場將從2018年按8.7%的複合年增長率增長至2023年的179億美元，並從2023年按8.1%的複合年增長率增長至2028年的264億美元。

2014年至2028年(估計)全球前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

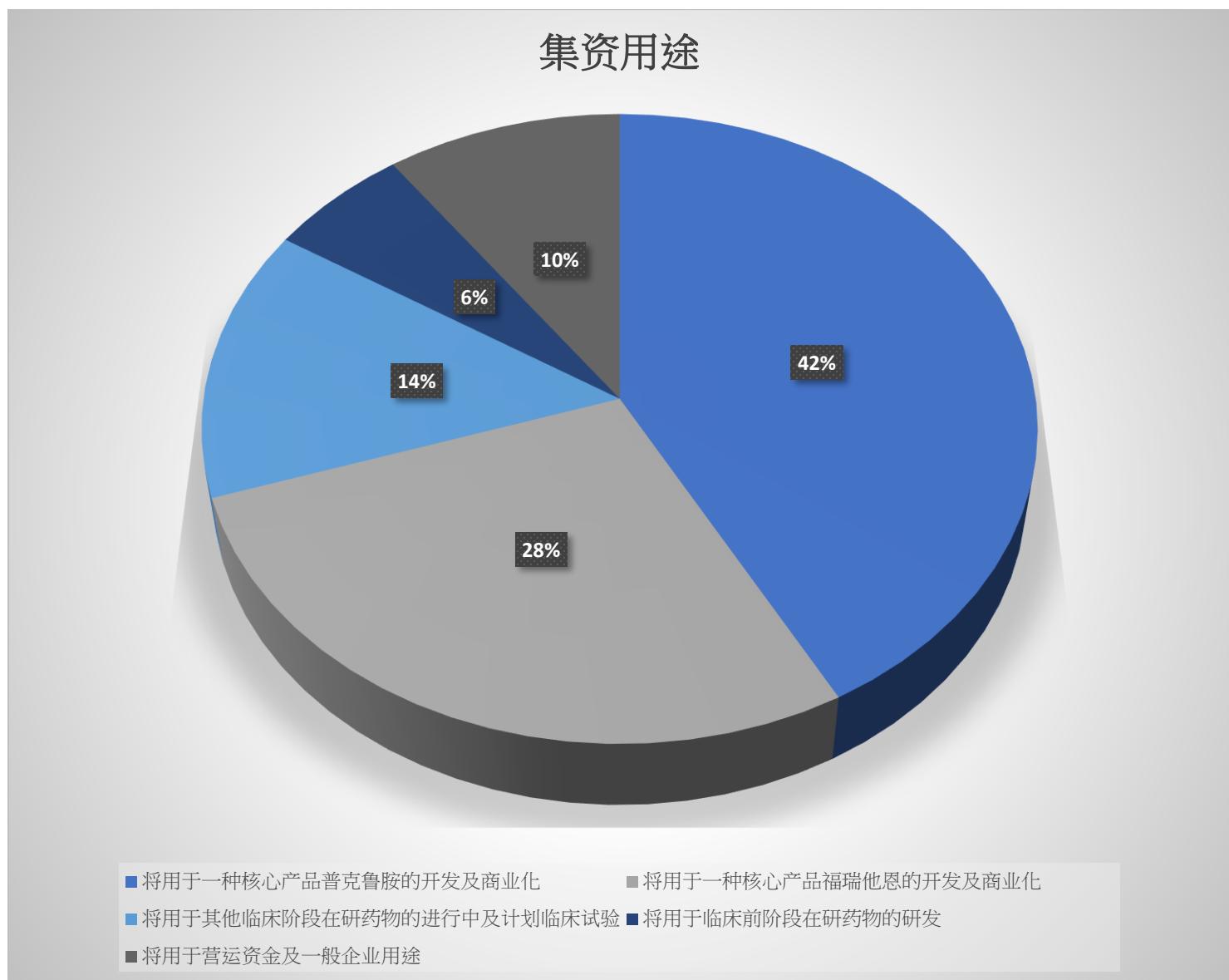
中国前列腺癌药物市场规模及增长

中国前列腺癌药物市场从2014年的人民币18亿元按21.6%的复合年增长率增长至2018年的人民币40亿元。在该期间，中国前列腺癌药物市场的增长高于同期按14.9%的复合年增长率增长的中国肿瘤药物市场。预期这一趋势将会持续，中国前列腺癌药物市场预期将从2018年按25.2%的复合年增长率增长至2023年的人民币123亿元，并从2023年按21.5%的复合年增长率增长至2028年的人民币326亿元。2018年至2023年及2023年至2028年中国前列腺癌药物市场的预期复合年增长率均高于同期中国肿瘤药物市场的预期复合年增长率。

根据弗若斯特沙利文报告，这是由于多种因素共同影响所致，包括(i)由于PSA筛查技术的使用增加，未来10年内新确诊的前列腺癌患者人数不断增加；(ii)将阿比特龙等前列腺癌药物纳入中国国家医保药品目录预计将推动药品销售；及(iii)继续推出恩扎卢胺及普克鲁胺等新药将促进市场增长。

转载来源(开拓药业招股书 P. 108)

开拓药业-B 集資用途百分比



转载来源(开拓药业招股书)

1. 将用于一种核心产品普克鲁胺的开发及商业化; 42%
2. 将用于一种核心产品福瑞他恩的开发及商业化; 28%
3. 将用于其他临床阶段在研药物的进行中及计划临床试验; 14%
4. 将用于临床前阶段在研药物的研发; 6%
5. 将用于营运资金及一般企业用途。 10%

免责声明

1. 本档仅为向本公司客户提供有关新股上市公司的资料，并不构成向本公司客或任何司法权区的公众被视为诱使认购或购买任何证券，亦不拟构成该等劝诱；客户不应根据本文件中的资料作出任何投资决定。
2. 本档的全部数据源均来自有关新股招股书其内所载信息，本公司对有关新股招股书的内容概不负责，对其准确性或完整性亦不发表任何意见，并明确表示概不就因有关新股招股书全部或任何部分内容而产生或因倚赖该等内容而引致的任何损失承担任何责任。
3. 本公司或其任何附属公司、其董事、高级人员、分析员或雇员或会持有有关新股的股票、认股证、期权或第三者所发行与所述公司有关的衍生金融工具等。

风险披露声明

买卖证券的风险

1. 证券价格会波动，有时甚至急剧波动。任何个别证券的价格皆可上升或下跌及可在某些情况下变成毫无价值。买卖证券未必获利，反而可能招致损失。

买卖创业板股票的风险

1. 创业板乃为较于联交所上市的其他公司可能带有更高投资风险的公司提供上市的市场。客户应知悉投资于该等公司的潜在风险，并应经过审慎周详考虑后方作出投资决定。创业板的较高风险及其他特色表明创业板较适合专业及其他经验丰富的投资者。
2. 由于创业板上市公司的新兴性质使然，于创业板买卖的证券可能会承受较于主板买卖的证券更高的市场波动风险，同时亦无法保证在创业板买卖的证券会有高流通量的市场。