

2021年12月1日

北海康成-B (1228.HK)

IPO 点评

证券研究报告

生物制药

专注于罕见病的生物药企

—北海康成-B 点评

报告摘要

公司概况

- 北海康成成立于2012年，是专注于罕见病的生物医药公司，致力于研究、开发及商业化生物科技疗法。公司已打造一个由13个拥有巨大市场潜力的药物资产组成的全面的管线，包括三个已上市产品、四个处于临床阶段的候选药物、一个处于IND准备阶段、两个处于临床前阶段，另外三个基因治疗专案处于先导识别阶段。
- 公司的收益主要来自获批上市药品(即Caphosol™(CAN002)、Nerlynx®(CAN030)及Hunterase®(CAN101))的销售。于2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六个月，公司销售产品所得收益分别为人民币1.5百万元、人民币12.0百万元、人民币1.9百万元及人民币12.2百万元。

行业状况及前景

- 预计中国罕见病药物市场快速增长。全球罕见病药物市场的市场规模从2020年的1,351亿美元增至2030年的3,833亿美元，2020年至2030年的复合年增长率为11.0%。中国罕见病药物市场将由2020年的13亿美元急速增至2030年的259亿美元，复合年增长率为34.5%，中国罕见病药物市场于2016年及2020年分别占全球罕见病市场的0.4%及1.0%。
- 目前有三种治疗GBM的靶向药物在中国上市，有七种药物正在中国和世界范围内开发。本公司核心产品CAN008是一种正开发用于治疗GBM的糖基化CD95-Fc融合蛋白。公司预期在中国将CAN008商业化，作为合并治疗(放疗加化疗)具有前景。

优势与机遇

- 面致力于解决未获满足医疗需求的罕见病生物医药公司
- 全面且收益潜力可观的罕见病疗法组合
- 广泛战略合作伙伴关系以寻找全球创新疗法
- 设有罕见病平台，有助于在中国及全球推动快速及全面产品开发及市场准入
- 管理层团队具有丰富的行业经验和在全球商业化罕见病疗法的往绩记录

弱项与风险

- 公司的候选药物的实际市场规模可能小于预期
- 招募临床试验患者时可能会遇到困难

(转下页...)

IPO专用评级

5.7

- 评级基于以下标准，最高10分
- 1. 公司营运 (30%) 6
- 2. 行业前景 (30%) 7
- 3. 招股估值 (20%) 5
- 4. 市场情绪 (20%) 4

主要发售统计数字

上市日期:	2021-12-10
发行价范围(港元)	12.18
发行股数, 绿鞋前(百万股)	56.25
-- 香港公开发售; 占比	5.63; 10%
-- 最高回拨后股数; 占比	28.13; 50%
-- 发行中旧股数目; 占比	0; 0%
总发行金额, 绿鞋前(亿港元)	6.85
总集资金额, 绿鞋前(亿港元)	6.85
净集资金额, 绿鞋前(亿港元)	6.04
发行后股本(百万股)	
-- 绿鞋前	424.19
-- 绿鞋后	432.63
发行后市值(亿港元)	
-- 绿鞋前	51.67
-- 绿鞋后	52.69
备考每股有形资产净值(港元)	2.59
备考市净率(倍)	4.7
保荐人	摩根士丹利、Jefferies
账簿管理人	摩根士丹利、Jefferies、海通国际、招商证券国际、中银国际
会计师	安永

资料来源: 公司招股书

赵宁达 医药行业分析师

zhaond@essence.com.cn

+86-010-8332 1328

发行所得款用途

公司拟将募集资金将用于以下用途：将分用于核心产品候选药物CAN008；将分配用于拨资主要产品组合及候选药物产品；将分配用于其他非基因疗法产品及候选药物产品的现有及日后研发提供资金；将用于为CAN201、CAN202及其他基因治疗候选药物的现有及日后研发提供资金。

基石投资者

基石投资者已同意待若干条件达成后，按发售价认购以总金额60百万美元可购买若干数目的发售股份，包括：RA Capital Healthcare Fund,L.P.、Hudson Bay、Janus Investors、General Atlantic、药明生物、瑞华资本、Belinda A. Termeer。

投资建议

北海康成成立于2012年，是立足中国、专注于罕见病的生物医药公司，致力于研究、开发及商业化生物科技疗法。公司已打造一个由13个拥有巨大市场潜力的药物资产组成的全面的管线。目前有三种治疗GBM的靶向药物在中国上市，有七种药物正在中国和世界范围内开发。公司核心产品CAN008是一种正开发用于治疗GBM的糖基化CD95-Fc融合蛋白，目前处于临床二期阶段，预期在中国将CAN008商业化未来前景可期。但IPO打新市场情绪仍处于谨慎状态，综合考虑以上因素，公司给予IPO专用评级“5.7”。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品組合以及各產品或候選產品的開發狀態：

產品	療法 (藥品管理法下的藥品分類) ⁽¹⁾	機制	適應症	發現/臨床前開發	IND 準備	臨床 I 期	臨床 II 期/III 期	NDA	上市	合作方	商業權利 ⁽²⁾	授權引進日期	獲授專利數量 ⁽³⁾	專利申請數量 ⁽⁴⁾	
★ CAN006 (Amnecapt)	生物藥 (生物藥 1 類)	CD95-Fc 融合蛋白	多形性膠質母細胞瘤 ⁽⁵⁾	在獲准進行 I 期試驗之前，中國 I 期試驗已獲准						apogenix	大中華	2015 年 4 月 26 日 (擁有開發、製造及商業化特許權)	3	2	核心產品
Hu5A9 [®] (CAN161) (ibervallone beta)	生物藥 (生物藥 1 類)	ERT 艾杜糖-2- 脫氧核糖 (IDS)	亨特氏綜合症 (黏多糖貯積症 II 型) ⁽⁶⁾							GCPharma	大中華	2019 年 1 月 3 日 (擁有開發、製造及商業化特許權，於 2020 年 5 月開始商業化)	1	2	
CAN 188 (maralixibat)	小分子 (ALGS： 化學藥 5 類； PFIC： 化學藥 2 類)	ASBT 抑制劑	阿拉古綜合症 ⁽⁶⁾ 進行性家族性肝內 膽汁淤積症 ⁽⁶⁾							mirum	大中華	2021 年 4 月 28 日 (擁有開發、製造及商業化特許權)	2	5	
			膽道閉塞 ⁽⁶⁾								大中華				
CAN 106	生物藥 (生物藥 1 類)	抗 CS mAb	神經性難性血紅蛋白尿 (PNH) 和骨髓增生 ⁽⁶⁾	新加坡 I 期試驗已獲准 中國 I 期試驗已獲准 (與恩和藥業 IND)						WuXi Biologics / Privus	大中華 / 全球 ⁽⁷⁾	2019 年 1 月 7 日 / 2020 年 5 月 9 日 (擁有開發及商業化特許權)	0	23	核心產品
CAN 103	生物藥 (生物藥 1 類)	ERT GBA	戈謝病 ⁽⁶⁾	中國 I 期試驗已獲准 (與恩和藥業 IND)						WuXi Biologics	全球	2018 年 10 月 23 日 (擁有開發及商業化特許權)	0	2	
CAN 107	生物藥 (生物藥 1 類)	抗 FGF23 mAb	家族性低磷血症佝僂病							WuXi Biologics / Privus	大中華 / 全球 ⁽⁷⁾	2019 年 1 月 7 日 / 2021 年 3 月 25 日 (擁有開發及商業化特許權)	0	2	
CAN 104	生物藥	ERT GLA	法布爾病							WuXi Biologics	全球	2019 年 1 月 7 日 (擁有開發及商業化特許權)	0	0	
CAN 105	生物藥	抗因子 IXa/XIa mAb	A 型血友病							WuXi Biologics	大中華	2019 年 1 月 7 日 (擁有開發及商業化特許權)	0	0	核心產品
不予披露 ⁽⁸⁾	基因治療	AAV	神經肌肉疾病 ⁽⁸⁾							University of Maryland System	全球	2020 年 9 月 1 日 (擁有商業化特許權的開發研究項目)	0	0	
CAN 201	基因治療	AAV αL65 GLA	法布爾病 ⁽⁸⁾							LogicBio	全球	2021 年 4 月 26 日 (擁有開發、製造及商業化特許權)	0	3	
CAN 202	基因治療	AAV αL65 GAA	龐貝氏病 ⁽⁸⁾							LogicBio	全球	2021 年 4 月 26 日 (擁有開發、製造及商業化特許權)	0	3	
Caphosol TM	醫藥器械 ⁽⁹⁾ (III 類 醫藥器械)	磷酸鈣溶液	口腔黏膜炎							EBBA Pharma	中國	2018 年 7 月 26 日 (於 2018 年 10 月開始商業化)	0	0	其他產品
Nerlynx [®] (Neratinib)	小分子 (化學藥 5.1 類)	酪氨酸激酶 抑制劑	HER2 陽性乳腺癌 HER2 陽性轉移性乳腺癌							Pierre Fabre	香港、台灣、澳門 ⁽¹¹⁾	2021 年 2 月 24 日 (於 2019 年 12 月開始商業化)	12	7	

★ 核心產品 由許可合作夥伴執行的臨床試驗 下一期里程碑

資料來源：公司招股書、安信國際

客户服务热线

香港: 22131888

国内: 4008695517

免责声明

此报告只提供给阁下作参考用途, 并非作为或被视为出售或购买或认购证券的邀请或向任何特定人士作出邀请。此报告内所提到的证券可能在某些地区不能出售。此报告所载的资料由安信国际证券(香港)有限公司(安信国际)编写。此报告所载资料的来源皆被安信国际认为可靠。此报告所载的见解, 分析, 预测, 推断和期望都是以这些可靠数据为基础, 只是代表观点的表达。安信国际, 其母公司和/或附属公司或任何个人不能担保其准确性或完整性。此报告所载的资料、意见及推测反映安信国际于最初发此报告日期当日的判断, 可随时更改而毋须另行通知。安信国际, 其母公司或任何其附属公司不会对因使用此报告内之材料而引致任何人士的直接或间接或相关之损失负上任何责任。

此报告内所提到的任何投资都可能涉及相当大的风险, 若干投资可能不易变卖, 而且也可能不适合所有的投资者。此报告中所提到的投资价值或从中获得的收入可能会受汇率影响而波动。过去的表现不能代表未来的业绩。此报告没有把任何投资者的投资目标, 财务状况或特殊需求考虑进去。投资者不应仅依靠此报告, 而应按照自己的判断作出投资决定。投资者依据此报告的建议而作出任何投资行动前, 应咨询专业意见。

安信国际及其高级职员、董事、员工, 可能不时地, 在相关的法律、规则或规定的许可下(1)持有或买卖此报告中所提到的公司的证券, (2)进行与此报告内容相异的仓盘买卖, (3)与此报告所提到的任何公司存在顾问, 投资银行, 或其他金融服务业务关系, (4)又或可能已经向此报告所提到的公司提供了大量的建议或投资服务。投资银行或资产管理可能作出与此报告相反投资决定或持有与此报告不同或相反意见。此报告的意见亦可能与销售人员、交易员或其他集团成员专业人员的意见不同或相反。安信国际, 其母公司和/或附属公司的一位或多位董事, 高级职员和/或员工可能是此报告提到的证券发行人的董事或高级人员。(5)可能涉及此报告所提到的公司的证券进行自营或庄家活动。

此报告对于收件人来说是完全机密的文件。此报告的全部或任何部分均严禁以任何方式再分发予任何人士, 尤其(但不限于)此报告及其任何副本均不可被带往或传送至日本、加拿大或美国, 或直接或间接分发至美国或任何美国人士(根据 1933 年美国证券法 S 规则的解释), 安信国际也没有任何意图派发此报告给那些居住在法律或政策不允许派发或发布此报告的地方的人。

收件人应注意安信国际可能会与本报告所提及的股票发行人进行业务往来或不时自行及/或代表其客户持有该等股票的权益。因此, 投资者应注意安信国际可能存在影响本报告客观性的利益冲突, 而安信国际将不会因此而负上任何责任。

此报告受到版权和资料全面保护。除非获得安信国际的授权, 任何人不得以任何目的复制, 派发或出版此报告。安信国际保留一切权利。

规范性披露

- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未担任此报告提到的上市公司的董事或高级职员。
- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未拥有此报告提到的上市公司有关的任何财务权益。
- 安信国际拥有此报告提到的上市公司的财务权益少于 1%或完全不拥有该上市公司的财务权益。

公司评级体系

收益评级:

买入—预期未来 6 个月的投资收益率为 15%以上; 增持—预期未来 6 个月的投资收益率为 5%至 15%; 中性—预期未来 6 个月的投资收益率为-5%至 5%; 减持—预期未来 6 个月的投资收益率为-5%至-15%; 卖出—预期未来 6 个月的投资收益率为-15%以下。

安信国际证券(香港)有限公司

地址: 香港中环交易广场第一座三十九楼电话: +852-22131000 传真: +852-22131010