

买入

华堂宁商业化有序推进，已获得里程碑付款 15 亿元

华领医药-B (2552.HK)

2023-09-18 星期一

目标价:	3.10 港元
现价:	1.67 港元
预计升幅:	86%

重要数据

日期	2023-09-18
收盘价 (港元)	1.67
总股本 (亿股)	10.56
总市值 (亿港元)	18
净资产 (亿元)	2.08
总资产 (亿元)	11.42
52 周高低 (港元)	5.02/1.48
每股净资产 (元)	0.20

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

主要股东

ARCH Venture Fund VII, L.P. (11.85%)
 Venrock Associates V, L.P. (9.80%)
 Wuxi Pharmatech Healthcare Fund I L.P. (6.99%)
 陈力(6.07%)

相关报告

深度报告: 华领医药-B (2552.HK)
 -20220818

➤ 华堂宁商业化有序推进:

公司 23 年中期营业收入 7906 万元, 同比增长 375%, 其中华堂宁销售收入 7030 万元, 上半年华堂宁销售约 21.2 万盒, 自上市以来实现总销售额人民币 8790 万元。2022 年 10 月 8 日, 华领医药研发的 first-in-class 新药华堂宁获批上市批准。多格列艾汀获批了两个适应症, 分别为: 单药治疗未经药物治疗的 2 型糖尿病患者、单独使用二甲双胍血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者 (华堂宁与二甲双胍联合治疗)。华堂宁的上市为糖尿病患者提供了新的治疗选择。获批上市不到 1 年, 华堂宁的商业化成果还是相当不错的。公司目前已经申请进入医保, 并通过了初审, 今年 11 月将进行医保谈判, 如果华堂宁能顺利进入医保, 产品的大幅放量值得期待。作为全球唯一的 GKA 创新药, 也是 2022 年中国药监局批准的 3 个 first-in-class 新药之一, 医保谈判的优势还是比较明显的, 国家还是鼓励创新药进入医保, 惠及更多的患者。

➤ 共获得拜耳里程碑付款 15 亿元

2020 年 8 月公司与拜耳就多格列艾汀达成商业合作协议, 公司已获得 3 亿元人民币的预付款并将获得最高可达 41.8 亿元人民币的里程碑付款。2022 获批上市后, 获得里程碑付款 4 亿元; 2023 年 8 月销量达到 20 万盒后, 确认后后续里程碑付款 8 亿元。糖尿病市场空间广阔, 根据 Frost & Sullivan 数据, 2020 年中国糖尿病患者人数已超过 1.3 亿, 预计将在 2030 年达到 1.7 亿; 2020 年中国糖尿病药物市场规模为人民币 632 亿元, 预计在 2030 年将达到 1675 亿元。多格列艾汀具备成为中国 2 型糖尿病一线疗法潜力。

➤ 新药研发持续推进

第二代 GKA 产品研发也在积极推进中, 将面向全球市场, 有望于 23 年底或 24 年初提交美国的 IND。华堂宁的上市后再评价也有望开展, 多格列艾汀是目前市面上唯一一款做出停药缓解研究结果的口服药。DREAM 研究结果显示, 研究期内受试者 52 周糖尿病缓解率为 65.2%, 充分体现其药效, 后续如果有更多的数据支持, 医生和患者对该产品的信任将进一步提升。

➤ 再次覆盖给予买入评级, 目标价 3.10 港元

华堂宁商业有序推进, 如能顺利进入医保, 收入得到快速增长。我们预计公司 2023-2025 年营业收入为 1.18 亿元、6.50 亿元、13.50 亿元, EPS 分别为 -0.16、-0.04、0.10 元。给予目标价为 3.10 港元, 较现价有 86% 的上涨空间, 给予“买入”评级。

百万元	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业额	15.86	11.87	43.63	118.00	650.00	1350.00
同比增长(%)		-25.16%	367.6%	270%	450.85%	107.69%
净利润	-393.13	-325.73	-203.25	-168.27	-43.30	103.67
同比增长(%)		17.14%	37.60%	17.21%	74.27%	339.46%
EPS(元)	-0.41	-0.34	-0.19	-0.16	-0.04	0.10
PE@1.67HKD	8.09	5.12	-8.15	-9.85	-38.27	15.98

数据来源: wind、公司年报、国元证券经纪(香港)整理

研究部

姓名: 林兴秋
 SFC: BLM040
 电话: 0755-21519193
 Email: linxq@gyzq.com.hk

报告正文

华堂宁商业化有序推进：

公司 23 年中期营业收入 7906 万元，同比增长 375%，其中华堂宁销售收入 7030 万元，上半年华堂宁销售约 21.2 万盒，自上市以来实现总销售额人民币 8790 万元。2022 年 10 月 8 日，华领医药研发的 first-in-class 新药多格列艾汀（商品名：华堂宁）获批上市批准。多格列艾汀获批了两个适应症，分别为：单药治疗未经药物治疗的 2 型糖尿病患者、单独使用二甲双胍血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者（多格列艾汀与二甲双胍联合治疗）。多格列艾汀的上市为糖尿病患者提供了新的治疗选择。获批上市不到 1 年，华堂宁的商业化成果还是相当不错的。公司目前已经申请进入医保，并通过了初审，今年 11 月将进行医保谈判，如果华堂宁能顺利进入医保，产品的大幅放量值得期待。作为全球唯一的 GKA 创新药，也是 2022 年中国药监局批准的 3 个 first-in-class 新药之一，医保谈判的优势还是比较明显的，国家还是鼓励创新药进入医保，惠及更多的患者。

共获得拜耳里程碑付款 15 亿元：

2020 年 8 月公司与拜耳就多格列艾汀达成商业合作协议，公司已获得 3 亿元人民币的预付款并将获得最高可达 41.8 亿元人民币的里程碑付款。2022 获批上市后，获得里程碑付款 4 亿元；2023 年 8 月销量达到 20 万盒后，确认后续里程碑付款 8 亿元。糖尿病市场空间广阔，根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国糖尿病患者人数已超过 1.3 亿，预计将在 2030 年达到 1.7 亿；2020 年中国糖尿病药物市场规模为人民币 632 亿元，预计在 2030 年将达到 1675 亿元。多格列艾汀具备成为中国 2 型糖尿病一线疗法潜力。

糖尿病市场空间不断增长，糖尿病新药前景广阔：

根据 Frost & Sullivan 数据，因人口老龄化、生活方式不健康等负面影响，2020 年中国糖尿病患者人数已超过了 1.3 亿，预计将在 2025 年达到 1.5 亿，并于 2030 年达到 1.7 亿。由此可以看出我国糖尿病市场具有巨大的治疗需求潜力。2020 年中国糖尿病药物市场规模为人民币 632 亿元，预计 2025 年达到 1161 亿元，2030 年将达到 1675 亿元。中国糖尿病患者人数居于世界第一，但是在其目前的糖尿病药物市场上，传统药物占据较大比例，例如 DPP-4、GLP-1、SGLT-2 抑制剂类的新型药物份额相对全球而言仍然较少。随着糖尿病患者可支配收入的增加以及中国医保制度的完善，新型糖尿病药物的市场份额有较大提升空间。

多格列艾汀优势凸显：

多格列艾汀五大优势：1) 全新机制，概念领先。与大多数糖尿病药物的“治标”作用不同，多格列艾汀旨在“治本”。临床研究显示，对于初治或二甲双胍足量治疗仍血糖控制不佳的 T2DM 患者，多格列艾汀可显著改善 HOMA2- β 。2) 疗效显著且长期持续。SEED 与 DAWN 研究结果显示，多格列艾汀单药治疗、与二甲双胍联合治疗均具有长期稳定疗效和安全性，且显著改善了 β 细胞功能。3) 具有良好的耐受性和安全性。多格列艾汀是以“最低有效剂量”为出发点进行研发的新型药物。SEED 和 DAWN 研究结果均显示，服用多格列艾汀 24 周和 52 周内，低血糖发生率 < 1%，无严重低血糖事件和药物相关的严重不良事件。4) 有望缓解。多格列艾汀是目前市面上唯一一款做出停药缓解研究结果的口服药。DREAM 研究结果显示，研究期内受试者 52 周糖尿病缓解率为 65.2%。2 型糖尿病患者经过多格列艾汀治疗血糖达标后，在停药状态下，血糖情况和 β 细胞功能仍能够维持，这一积极成果有助于在临床治疗中寻求更为有力的治疗糖尿病的手段。利用多格列艾汀进行早期干预和联合治疗有望帮助部分早期患者实现停药缓解。5) 适用范围广。临床研究显示，多格列艾汀不仅可以单药使用，而且与 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、二甲双胍等糖尿病基础用药联合使用效果更为显著。其对糖尿病肾病患者也具有独特的血糖调控能力，肾功能严重受损的患者也无需降低剂量。

2020 年 8 月 17 日，拜耳宣布与华领医药建立战略合作，就多格列艾汀 (Dorzagliatin) 在中国达成商业合作协议。根据协议条款，华领医药负责临床开发、注册、产品供应以及分销工作；拜耳负责该产品在中国的市场营销、推广以及医学教育活动。初期双方将平均分得多格列艾汀在中国的净销售收入，当未来销售额达到一定量级时，将相应调整销售收入的分配比例。目前华领医药已获得 3 亿元人民币的预付款，此外还将获得额外最高可达到 41.8 亿元人民币的里程碑付款。

新药研发持续推进

第二代 GKA 产品研发也在积极推进中，将面向全球市场，有望于 23 年底或 24 年初提交美国的 IND。华堂宁的上市后再评价也有望开展，多格列艾汀是目前市面上唯一一款做出停药缓解研究结果的口服药。DREAM 研究结果显示，研究期内受试者 52 周糖尿病缓解率为 65.2%，充分体现其药效，后续如果有更多的数据支持，医生和患者对该产品的信任将进一步提升。

维持买入评级，目标价位 3.10 港元

华堂宁商业有序推进，如能顺利进入医保，收入得到快速增长。我们预计公司 2023-2025 年营业收入为 1.18 亿元、6.50 亿元、13.50 亿元，EPS 分别为-0.16、-0.04、0.10 元。给予目标价为 3.10 港元，较现价有 86% 的上涨空间，给予“买入”评级。

风险提示：

产品单一风险、

医疗政策风险、

销售不及预期

财务报表摘要:

损益表						
百万元, 财务年度截止至12月31日						
	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
主营业务收入			17.60	118.00	650.00	1350.00
营业成本			(9.91)	(27.14)	(149.50)	(283.50)
毛利			7.69	90.86	500.50	1066.50
其他收入	15.86	11.87	41.51	43.59	45.76	48.05
其他收益及亏损	(41.83)	(10.37)	26.03	26.55	27.08	27.62
行政费用	(140.08)	(134.84)	(129.93)	(126.03)	(122.25)	(118.58)
研发费用	(220.96)	(186.84)	(15.35)	(129.53)	(120.23)	(128.65)
销售费用			(15.35)	(59.00)	(325.00)	(675.00)
其他费用	(1.72)	(1.61)	0.00	(8.26)	(45.50)	(94.50)
经营盈利	(388.74)	(321.78)	(199.58)	(164.42)	(39.63)	125.45
税前盈利	(393.13)	(325.73)	(203.25)	(168.27)	(43.30)	121.97
所得税					0.00	(18.30)
净利润	(393.13)	(325.73)	(203.25)	(168.27)	(43.30)	103.67
折旧及摊销	18.45	31.59	23.85	24.52	25.20	25.91
EBITDA	(370.29)	(290.20)	(175.73)	(139.90)	(14.43)	151.36
主营业务收入 (%)			570.45%	450.85%	107.69%	
EBITDA (%)		21.63%	39.44%	20.39%	89.68%	1148.79%
净利润 (%)		17.14%	37.60%	17.21%	74.27%	339.46%

资产负债表						
百万元, 财务年度截止至12月31日						
	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	1032.09	675.24	490.61	771.24	823.00	1016.95
预付款项及其他应收款项	13.19	24.67	443.00	51.04	78.00	162.00
存货			1.92	22.00	35.20	49.28
流动资产	1045.28	704.60	940.24	822.28	901.00	1178.95
设备	49.34	57.94	53.85	56.54	59.37	62.34
使用权资产	74.18	98.66	85.85	87.57	89.32	91.10
无形资产	3.39	9.03	6.45	6.64	6.84	7.05
非流动资产总计	153.24	198.95	181.23	168.23	169.18	188.84
总资产	1198.52	903.55	1121.47	990.51	1070.18	1367.79
应付账款及其他应付款项	80.79	79.74	33.92	3.54	19.50	40.50
租赁负债	11.50	13.30	10.56	10.77	10.99	11.21
递延收入	14.25	13.85	21.49	21.92	22.36	22.81
流动负债	106.55	106.89	188.39	36.23	52.84	74.51
租赁负债	69.21	58.23	59.40	60.58	61.80	63.03
合同负债	283.02	283.02	283.02	585.00	585.00	585.00
递延收入	7.25	5.09	5.19	5.29	5.40	5.51
非流动负债	359.48	346.34	653.53	348.90	350.21	351.56
总负债	466.03	453.22	841.92	385.13	403.06	426.07
股东权益合计	732.50	450.33	279.55	605.38	667.12	941.72

财务分析						
百万元, 财务年度截止至12月31日						
	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
盈利能力						
毛利率 (%)				43.69%	77.00%	77.00%
EBITDA率 (%)						7.68%
净利率 (%)				-1154.83%	-142.60%	-6.66%
ROE	-53.67%	-72.33%	-72.71%	-27.80%	-6.49%	11.01%
ROA	-32.80%	-36.05%	-18.12%	-16.99%	-4.05%	7.58%
营运表现						
SG&A/收入					106.81%	18.81%
实际税率	0.00	0.00	0.00	0.00%	0.00%	-15.00%
股息支付率 (%含优先股)						
库存周转天数					47.61	47.61
应付账款天数						52.14
应收账款天数				157.88	43.80	43.80
财务状况						
净资产负债率	0.39	0.50	0.75	0.39	0.38	0.31
收入/总资产	0.00	0.00	0.02	0.12	0.61	0.99
总资产/股本	1.64	2.01	4.01	1.64	1.60	1.45

现金流量表						
百万元, 财务年度截止至12月31日						
	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	(393.13)	(325.73)	(203.25)	(168.27)	(43.30)	103.67
折旧与摊销	18.45	31.59	23.85	24.52	25.20	25.91
营运资本变动	70.32	39.44	50.83	47.34	125.42	147.43
其他非现金调整	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00
营运现金流	(20.91)	(272.98)	(230.12)	262.45	33.74	176.11
资本开支	(25.69)	(26.59)	(27.47)	(6.65)	(6.78)	(6.92)
其他投资活动	6.37	5.69	3.42	3.49	3.56	3.63
投资活动现金流	(14.09)	(68.22)	(4.76)	(3.16)	(3.23)	(3.29)
负债变化	(14.89)	(16.48)	(18.36)	(19.28)	(20.24)	(21.25)
股本变化	7.63	10.35	11.00	11.55	12.13	12.73
股息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00
其他融资活动	0.00	0.00	28.83	0.00	0.00	0.00
融资活动现金流	(7.26)	(6.13)	21.47	(7.73)	(8.11)	(8.52)
汇率变动影响	(31.26)	(9.52)	28.78	29.07	29.36	29.65
现金变化	(42.26)	(347.33)	(213.41)	251.56	22.40	164.30
期初持有现金	1105.60	1032.09	675.24	490.61	771.24	823.00
期末持有现金	1032.09	675.24	490.61	771.24	823.00	1016.95

投资评级定义和免责条款

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20% 之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 -20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责条款

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）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。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>