

华领医药-B (02552.HK) 动态点评

十年磨一剑, 首款二型糖尿病口服药多格列艾汀即将获批上市

2022 年 07 月 27 日

【事项】

- ◆ 根据 CDE 官网公示, 公司核心产品葡萄糖激酶激活剂多格列艾汀 (受理号: CXHS2101004) 目前已完成临床、临床药理、合规多个专业的审评, 药学专业排队待审评中。

东方财富证券
Eastmoney Securities

挖掘价值 投资成长

增持 (首次)

东方财富证券研究所

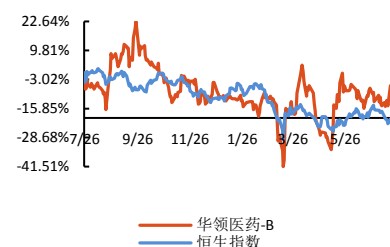
证券分析师: 何玮

证书编号: S1160517110001

联系人: 侯伟青

电话: 021-23586362

相对指数表现



基本数据

总市值 (百万港元)	3968.00
流通市值 (百万港元)	3968.00
52 周最高/最低 (港元)	5.38/2.40
52 周最高/最低 (PE)	-5.50/-11.60
52 周最高/最低 (PB)	8.39/3.69
52 周涨幅 (%)	-11.32
52 周换手率 (%)	27.67

相关研究

【评论】

创新靶向葡萄糖激酶激活剂（GKA），有望成为糖尿病治疗的基石用药。华领医药核心产品Dorzagliatin是首款以葡萄糖激酶激活剂（GKA）为靶点，全球首创、中国首发的First in class新药，通过修复人体的葡萄糖传感器葡萄糖激酶GK，引导β细胞更精准地分泌胰岛素，降低人体血糖峰值。三期临床数据良好，有效降低患者糖化血红蛋白与餐后血糖，具备成为现有糖尿病治疗产品的基石用药潜力。

联合拜耳推广国内市场，药品生产及商业化已准备就绪。在药品生产方面，公司与国药集团、合全药业、迪赛诺和药明康德等供应链和商业化生产的伙伴合作，共同推进多格列艾汀的稳定生产及供应。此外，公司在上海临港已开始建厂，保证后续产品上市后的产能需求。在商业化方面，与深耕国内糖尿病市场的拜耳进行合作，公司将分享多格列艾汀在糖尿病领域的销售收入及高达41.8亿元的里程碑费用。药品生产及商业化已准备就绪，多格列艾汀有望在获批后快速实现商业化。

未来聚焦复方制剂、一型糖尿病及二代产品开发，延长专利期限。在糖尿病领域，公司将聚焦固定剂量复方制剂的研发，为患者提供更加精准的治疗。公司正在着力开发一型糖尿病及第二代GKA产品，有望延长专利期，并为产品出海做准备。

以下为多格列艾汀产品自身销售收入预测的基本假设，未考虑与拜耳的合作分成：

- （1）预计多格列艾汀将在2022年8月底获批，并于9月上市销售；
- （2）多格列艾汀为全新靶点药物，预计日均治疗费用为45元；预计2023年进行医保谈判，2024年进入医保后日均治疗费用预计为27元；
- （3）多格列艾汀有望改善初得未用药的患者、二甲双胍治疗失败的患者、糖尿病肾病患者，预计初得未用药的患者占比较高。

其他假设：

- （1）预计与拜耳销售分成为50%；
- （2）预计多格列艾汀上市后，公司将获得约4亿元的里程碑付款，我们认为首付款及部分里程碑付款将在化合物专利期内分摊确认收入。

图表 1：多格列艾汀上市 5 年的销售收入预测

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
预计平均年用药费用（万元）	1.64	1.64	0.99	0.99	0.99
预计每年新发 II 型糖尿病患者数（万）	380	380	380	380	380
（1）新发患者中渗透率（%）	0.01%	0.14%	2.14%	6.21%	8.41%
（1）新发患者用药人数（万）	0.05	0.54	8.12	23.59	31.96
预计糖尿病患者基数（万）	14000	14380	14760	15140	15520
预计二型糖尿病患者基数（万）（假设为 95%）	13300	13661	14022	14383	14744
糖尿病肾病患者数量（假设 30%为肾病患者）	4200	4314	4428	4542	4656
（2）肾病患者中使用药品的渗透率（%）	0.00%	0.00%	0.02%	0.10%	0.14%
（2）肾病患者用药人数（万）	0.00	0.07	1.01	4.72	6.39
（3）二甲双胍治疗不佳的患者的渗透率（%）	0.00%	0.00%	0.01%	0.02%	0.03%
（3）二甲双胍治疗不佳的患者用药人数（万）	0.00	0.07	1.01	3.15	4.26

总用药患者人数 (万)	0.06	0.67	10.15	31.46	42.62
yoy		1000%	1415%	210%	35%
总销售额 (亿)	0.10	1.10	10.00	31.00	42.00
yoy		1000%	809%	210%	35%

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

华领医药是一家致力于开发突破性技术、研制颠覆性药物的生物技术公司,核心产品葡萄糖激酶激活剂多格列艾汀 (Dorzagliatin) 正处于国家药品监督管理局 (NMPA) 审核阶段, 目前已完成多项专业审评, 有望在近期获批上市, 成为在中国首先上市的全球首创糖尿病新药。我们预计公司2022-2024年营业收入分别为人民币0.59/1.09/5.54亿元, 归母净利润分别为-2.48/-2.18/0.88亿元, EPS分别为-0.24/-0.21/0.08元, 对应PE分别为-15/-17/41倍, 首次覆盖并给予公司“增持”评级。

【风险提示】

审批进度不及预期;
产品销售不及预期;

盈利预测

项目\年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	11.87	59.03	109.03	554.03
增长率 (%)	-25.2%	397.3%	84.7%	408.2%
EBITDA (百万元)	-278.21	-252.47	-222.47	84.03
归母净利润 (百万元)	-325.73	-248.47	-218.47	88.03
增长率 (%)	17.1%	23.7%	12.1%	140.3%
EPS (元/股)	-0.31	-0.24	-0.21	0.08
市盈率 (P/E)	-10.58	-14.56	-16.56	41.11
市净率 (P/B)	7.65	17.93	-217.76	50.68
EV/EBITDA	-9.96	-11.64	-14.48	38.00

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（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；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。