海外市场新股研究专题系列



华领医药-B (2552.HK): 糖尿病创新药物研发药企

—海外创新药企业股 IPO 系列之三

海外行业动态

2017年12月15日,联交所公布决定落实计划拓宽现行的上市制度,主要在《主板规则》新增两个章节,包括容许尚未盈利或未有收入的生物科技发行人在作出额外披露及制定保障措施后在主板上市。此次港股对未盈利生物技术企业的市场开放是香港市场近二十多年来最为重要的一次上市改革。进入18年下半年以来,新规逐步落实,较多生物技术创新型公司递交了上市聆讯书。我们将对这一类企业进行专题梳理,本次报告将主要梳理糖尿病药物研发领先药企——华领医药。

- ◆专注于糖尿病创新药物研发:华领医药成立于 2009 年,主要产品为用于治疗 2型糖尿病、正在进行其Ⅲ期临床试验的 Dorzagliatin 及用于治疗帕金森病左旋多巴诱导的运动障碍 (PD-LID) 的临床前药物 mGLUR5。
- ◆核心产品聚焦糖抗糖尿病药物及其联用疗法:公司主要产品 Dorzagliatin 正进行临床 III 期试验,产品疗效及安全性均有优势。有望在 2019 年下半年获得临床试验结果,并在 2020 年前成功获得国家药品监督管理局新药申请批准。 Dorzagliatin 为全球首个进入临床 III 期 GKA;公司专注 Dorzagliatin 作为单药治疗及与二甲双胍联用的综合性治理的研发,也准备在 2019 年下半年开启其药物与多个获批的 2 型糖尿病治疗的组合的临床试验。
- ◆中国糖尿病用药格局亟待转变、前景广阔:根据 Frost & Sullivan 数据,中国糖尿病患者数量为全球最多(2017年为1.2亿人),而基于国内饮食习惯变化、人口老龄化等原因,患者数量或大幅提升,预计2028年病患者人数可达1.6亿人。中国目前未有明确的2型糖尿病治疗一线药物,抗糖尿病药物主要是传统药物,而像 DPP-4,GLP-1和 SGLT-2 抑制剂等新兴药物类别的销售收入相对较小。而从美国抗糖尿病药市场发展历史可观察到新抗糖尿病药快速获得市场份额的趋势,Dorzagliatin 如成功上市前景广阔。
- ◆上市前融资情况:公司在 2014 年至 2018 年期间经历了多轮融资,其A-1、A-2 轮融资获得 2010 万美元的投资,在之后数轮融资获得 2500 万美元,4800 万美元和 1.174 亿美元的投资,投资人包括 ARCH Venture Partners、Venrock、斯道资本等。
- ◆风险提示:公司在其唯一在临床阶段的产品的研发及商业化能力低于预期、渗透率不确定性、其他候选药物开发相关的风险。

业绩情况

| 指标 (千元) | 2016 | 2017 | 2017Q1 | 2018Q1 |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 其他收入、收益及亏损 | 11,325 | 5,149 | (535) | (2,716) |
| 研发开支 | (75,272) | (125,337) | (10,461) | (43,342) |
| 总开支 | (373,733) | (285,837) | (153,465) | (319,606) |
| 净利润 | (362,408) | (280,688) | (154,000) | (322,322) |

资料来源:招股说明书

招股数据

全球发售的股份数目:1.04 亿股香港发售股份数目:0.94 亿股国际发售股份数目:0.10 亿股

招股价: 8.28-9.28 港元

发行后市值:87.1-97.6 亿港元

每手股数:500 上市日:2018/9/14

联席保荐人:中信里昂证券、高盛

会计师:安永会计师事务所

股票代码: 2552.HK

分析师

李君周(执业证书编号: S0930515080003)

0755-23945523 lijz@ebscn.com

联系人

吴佳青

021-22169316

wujiaqing@ebscn.com

相关研报

《新规括宽上市制度,港股研发型药企迎来发展良机》 2017-12-19 《歌礼制药:抗病毒研发领先药企,首家

《歌礼制约: 抗病毒研发领先约企, 百家 创新药企港股主板上市——海外创新药企 新股 IPO 系列之一》

2018-7-30

百济神州-B:植根中国,布局全球的创新药研发领先企业——海外创新药企新股IPO系列之二 2018-8-12

2017 年 12 月 15 日,联交所公布决定落实计划拓宽现行的上市制度,主要在《主板规则》新增两个章节,包括容许尚未盈利或未有收入的生物科技发行人在作出额外披露及制定保障措施后在主板上市。此次港股对未盈利生物技术企业的市场开放是香港市场近二十多年来最为重要的一次上市改革。进入 18 年下半年以来,新规逐步落实,较多生物技术创新型公司递交了上市聆讯书。我们将对这一类企业进行专题梳理,本次报告将主要梳理糖尿病药物研发领先药企——华领医药。

1、专注于糖尿病创新药物研发

华领医药是一家药物开发公司,目前专注于开发用于治疗 2 型糖尿病的 Dorzaglatin (HMS5552)。公司成立于 2009 年,并于 2011 年向罗氏收购 当时为初期候选药物 Dorzagliatin 的全球权利。

公司目前在收益前阶段,主要产品为 Dorazgliatin 和 mGLUR5。前者用于治疗 2 型糖尿病;自成立以来,该公司一直专注于 Dorzagliatin 作为单药治疗及与二甲双胍联用的综合性治理进行第 III 期临床试验,同时也在探索 Dorzagliatin 与其他 2 型糖尿病疗法结合的综合性治疗。公司的另一个在研产品 mGLUR5 用于治疗帕金森病左旋多巴诱导的运动障碍(PD-LID),尚未开始临床试验。

表 1: 公司里发展程牌

| 时间 | 事件 | | | | |
|------------|--|--|--|--|--|
| 2009年11月 | 公司在开曼群岛注册成立有限公司 | | | | |
| 2010年6月 | 陈力博士加入公司并开始参与公司营运 | | | | |
| 2010年8月 | 公司在香港成立了全资附属公司华领医药技术 (香港) 有限公司 | | | | |
| 2011年6月 | 公司在中国成立了主要经营附属公司华领医药技术 (上海) 有限公司 | | | | |
| 2011年12月 | 公司获得罗氏授权开发 Dorzagliatin | | | | |
| 2012 年 | 公司就Dorzagliatin 向国家食药监局提交 1.1 类创新药的新药临床试验申请 | | | | |
| 2013年9月 | 公司启动新型葡萄糖激酶激活剂 Dorzagliatin 的第 la 期临床研究 | | | | |
| 2014年3月 | 公司启动多中心、多剂量的 Dorzagliatin 第 lb 期试验 | | | | |
| 2014年5月 | 公司完成 A-1 及 A-2 系列融资 20.1 百万美元,投资人包括 ARCH Venture | | | | |
| 2014 7 5 7 | Partners、Venrock、斯道资本等 | | | | |
| 2015年1月 | 公司完成 B 系列融资 25 百万美元,投资人包括汇桥资本集团、ARCH | | | | |
| , , | Venture Partners、Venrock、斯道资本、通和资本等 | | | | |
| 2015年3月 | 公司就 Dorzagliatin 向美国食品药品监督管理局提交试验性新药申请 | | | | |
| 2015年8月 | 公司公布 Dorzagliatin 第 lc 期临床试验的积极成果 | | | | |
| 2016年4月 | 公司完成 C 系列融资 48 百万美元,投资人包括通和资本、嘉实资本、华 兴资本 | | | | |
| 2016年8月 | 公司公布 Dorzagliatin 第 II 期单药治疗试验的积极成果,且已示范概念验证 | | | | |
| 2017年7月 | 公司在中国开始第Ⅲ期试验 | | | | |
| 2018年3月 | 公司完成合并 D 系列及 E 系列融资 117.4 百万美元,投资人包括 Blue Pool Capital、GIC Private Ltd、航信环球等 | | | | |

资料来源:招股说明书、光大证券研究所

公司在2014年至2018年期间经历了多轮融资。公司2014年5月完成A-1、A-2 轮融资,获得2010万美元的投资,主要投资人包括ARCH Venture Partners、Venrock、斯道资本等。公司2015年1月完成B轮融资,获得2500万美元的投资,主要投资人包括ARCH Venture Partners、Venrock、斯道资本等。公司2016年4月完成C轮融资,获得48百万美元的投资,投资人包括通和资本、嘉实资本、华兴资本等。公司2018年3月完成D轮融资及E轮融资,获得117.4百万美元的投资,投资人包括Blue Pool Capital、GIC Private Ltd、航信环球等。

公司管理层及高级行政人员都具有医药行业多年经验。

陈力博士,公司创办人兼首席科学官,自 2010 年 6 月 4 日以来担任华领医药的行政总裁兼首席科学官,陈博士在生物制药行业拥有 20 余年的经验,其中包括开发和实施罗氏中国的药物发现策略,管理公司中国业务以及公司包括 Dorzagliatin 的研发项目药物。陈博士于 1992 年 8 月在美国爱荷华大学获得有机化学博士学位。

林洁诚,自 2017年12月22日起担任公司执行副总裁兼首席财务官。林先生自 2018年4月24日起担任联交所生物技术咨询小组成员,曾担任多家投资银行多个行业覆盖组的高级职位,累积了18余年的投行投资银行经验。

张怡博士,自 2018 年 4 月起担任公司临床研发部门高级副总裁。张博士曾任罗氏产品开发集团亚太区临床科学副总监,曾担任多个疾病领域创新药物开发的临床科学家。张博士也曾在上海仁济医院,上海瑞金医院和上海交通大学医学院工作,拥有 10 年临床经验。张博士于 2004 年 6 月获得上海交通大学医学院博士学位(心脏病专业)。

李永国博士,自 2012 年 8 月起担任该公司化学品制造控制部门副总裁自 2018 年 4 月起担任高级副总裁。李博士曾在罗氏中国研发中心担任分析部总监,曾在 Nu Skin 的全球医疗保健公司 Pharmanex 担任质量保证经理,也曾担任中国药科大学的教师。

余劲博士,自 2015 年 6 月起担任公司的活性药物原料制造和工艺化学研发部门副总裁,拥有在 MSD 研发中心和罗氏研发中心的研究工作经验。佘博士于 2004 年在北卡罗来纳大学教堂山分校获得化学博士学位。

根据招股书,公司目前共有共有83名员工,包括59名具有全球制药研发经验的科学家。

6 Dimensions 陈力 AVICT ARCH Eight Roads SAIL ABG GIC Wuxi F-Prime Baldwin Frontline Blue Pool 其他股东 Venrock Capital Fund Ann Lin Trust 家族 家族 实体 宝体 3.37% 3.61% 华领医药 (开曼) 100.00% (香港) 100.00% 华领上海

图 1: 公司股东结构 (截至 18 年 3 月 31 号)

资料来源:招股说明书

华领股东主要由知名资深的投资者组成,其中包括专医疗保健基金,生物技术基金以及投资于生物制药行业的基金为主。最大的股东是 Arch Ventures (15.07%股权), Venrock Partners (12.46%股权)和 Wuxi Pharma (8.92%股权)。陈力博士及其家族持有 4.95%的股份。

华领香港是 2010 年在香港成立的投资控股公司,为华领医药的全资附属公司。由华领香港直接持有的华领上海,是在中国成立于 2011 年的外商独资有限公司,主要业务为新药及医药技术的研发,自有技术成果转让,并提供相关技术咨询及技术服务。

2、研发管线聚焦糖尿病 GKA 药物及联用疗法

华领医药主要有两个核心产品,分别为 Dorzagliatin(HMS5552)和 mGLUR5。 核心产品 Dorzagliatin 用于治疗 2 型糖尿病,是该公司目前最接近进入市场的产品,也是全球第一个进入第 III 期临床试验的葡萄糖激酶激活剂(GKA)。

图 2: 公司里发展程牌

| 产品 | 非临床 | 临床丨期 | 临床Ⅱ期 | 临床Ⅲ期 | 预计完成时间 |
|--------------------------|----------|----------|------|------|---------|
| Dorzagliatin | 未用药2型糖尿病 | Š | | | 19年下半年 |
| Dorzagliatin + 二甲双胍 | 具有二甲双胍耐药 | 5性的2型糖尿病 | | | 19 年下半年 |
| Dorzagliatin + DPP-4 | 肥胖2型糖尿病 | | | | 19 年下半年 |
| Dorzagliatin + SGLT-2 | 代谢综合症 | | | | 19 年下半年 |

| Dorzagliatin + 胰岛素 | 2 型糖尿病基础 胰岛素用者 | 19 年下半年 |
|-------------------------|-------------------|---------|
| Dorzagliatin + GLP-1 | 肥胖2型糖尿病 | 19 年下半年 |
| mGLUR5 | PD-LID | 19 年上半年 |

资料来源: 招股说明书

Dorzagliatin 通过恢复 2 型糖尿病患者的葡萄糖稳态平衡来控制糖尿病的渐进性退行性特性。公司在 I/II 期临床试验已经展示到药物的概念验证,其中参与者在胰腺中的β细胞功能增强和胰岛素抵抗降低的情况下临床表现血糖和糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平显著降低。

表 2: Dorzagliatin 临床概要

| 研究 | 期 | 目标 | 国家 | 结果 | 完成日期 |
|---------|----|--|----|---|--------|
| HMM0101 | la | 健康受试者单剂量研究,评估安全性、耐受性及 PK/PD | 中国 | 证明了 Dorzagliatin 的 PK 的特征, 药物暴霉量随给药剂量呈线型比例增加, 且没有性别差异。 表明在餐前4小时及餐后2小时內测量空腹血浆 葡萄糖水平及餐后血浆葡萄糖平时葡萄糖的剂 量依赖性降低及胰岛素分泌增加 | 14年1月 |
| HMM0102 | lb | 对2型糖尿病受试者进行为期5.5 天用药、8 天观察的多剂量研究,评估安全性、耐受性及 PK/PD | 中国 | 成果达到研究目标,证明了 Dorzagliatin 提前增加胰岛素释放水平 | 14年10月 |
| HMM0103 | lc | 对 2 型糖尿病受试者中进行为四周的 多剂量研究 (75mg 每天一次、75mg 每天两次),评估安全性,有效性和 PK/PD。、 | 中国 | 表明 HbA1c 水平大幅下降, beta 细胞功能得到改善 | 15年2月 |
| HMM0104 | I | 对 2 型糖尿病受试者进行与二甲双胍 的药物 - 药物相对作用研究,以评估 DDI和 PK/PD | 美国 | 表明二甲双胍作为联合治疗药物具有良好的相容性 | 15年11月 |
| HMM0105 | I | 对健康受试者进行物料平衡研究 | 美国 | 证实了 Dorzagliatin 的 PK 特性良好,并无发现 人体代谢蓄积 | 17年4月 |
| HMM0107 | I | 对2型糖尿病受试者进行与CYP3A抑制剂伊曲康唑的药物 - 药物相对作用研究,以评估DDI和PK/PD | 中国 | 表明 CYP3A 抑制剂伊曲康唑作为联合治疗药物 具有良好的相容性 | 17年12月 |
| HMM0108 | I | 对2型糖尿病受试者进行与CYP3A诱导剂利福平的药物 - 药物相对作用研究,以评估 DDI和 PK/PD | 中国 | 表明 CYP3A 诱导剂利福平作为联合治疗药物具有良好的相容性 | 18年4月 |
| HMM0201 | II | 对2型糖尿病受试者进行为12周的多剂量研究,评估安全性,有效性和PK/PD | 中国 | 表明 Dorzagliatin 在治疗期间引起 HbA1c 水平的剂量依赖性降低。概无与药物相关的严重不良反应或严重低血糖事件 | 16年8月 |

资料来源:招股说明书

公司正在中国进行 2 项 III 期临床试验(每日两次剂量 75mg),包括 Dorzagliatin 单药,以及和二甲双胍联用。公司预计在 2018 下半年完成中国 Dorzagliatin III 期临床试验患者入组、并于 2019 下半年公布 III 期临床试验 结果。III 期临床后,公司计划在中国提交 Dorzagliatin 上市申请,并在 2020 年之前获批上市。公司也计划于国际制药企业合作,将 Dorzagliatin 推向国际市场。

公司也在考虑 Dorzagliatin 与其它获批的 2 型糖尿病治疗药物的组合,其中包括与二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂,钠-葡萄糖连接转运蛋白-2(SGLT-2)抑制剂,胰岛素和胰高血糖素样肽 -1 (GLP-1)激动剂的联合疗法。

该公司的其他管道产品 mGLUR5,用于治疗帕金森病左旋多巴诱导的运动障碍 (PD-LID),尚未开始临床试验。

3、创新性药物渗透率有望随用药格局改变而提升

3.1、中国糖尿病市场前景广阔

根据 Frost & Sullivan 数据,全球糖尿病患者人数估计在 2013 年为 3.92 亿, 2017 年为 4.45 亿, 预计到 2028 年将达到 5.61 亿人, 2017 - 2028 年复合年增长率为 2.13%。目前,2017 年全球糖尿病医疗总支出估计为 8500 亿美元。

中国在 2017 年拥有 1.2 亿 2 型糖尿病患者,患者数量是世界上最多。由于人口老龄化,生活方式调整后的饮食变化以及更高的诊断率,预计 2028 年患者数量将达到 1.6 亿人,2017 - 2028 年复合年增长率为 2.65%。2017 年,美国 2 型糖尿病患者数量已达 3,300 万名;预计到 2028 年,患者数量将达到 3400 万名,同期复合年增长率为 1.02%。

公司预计中国的抗糖尿病市场将从 2017 年的 51.2 亿元增长至 2028 年的 1,739 亿元,复合年增长率为 11.76%。中国主要使用的抗糖尿病药物主要是传统药物,而像 DPP-4, GLP-1 和 SGLT-2 抑制剂等新兴药物类别的销售收入相对较小。



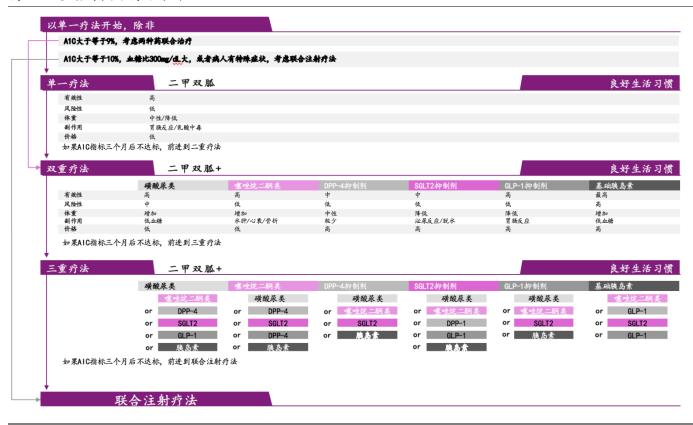
图 3: 13-28 年中国糖尿病药物市场预测(十亿美元)

资料来源:招股说明书、EvaluatePharma、国际糖尿病联盟、弗诺斯特沙利文数据库、弗诺斯特沙利文分析

目前中国市场尚无明确的2型糖尿病治疗一线药物。二甲双胍是推荐的主要治疗方法,而胰岛素促分泌素和α-葡萄糖苷酶抑制剂仅在不耐受二甲双胍时使用。如果没有达到血糖控制,将引入二甲双胍双重疗法。

二甲双胍单药治疗已成为美国的一线疗法。如果在单药治疗三个月后 HbA1c 目标无法实现,将引入双重治疗。α-葡萄糖苷酶抑制剂在美国较少见。占中国的抗糖尿病药市场最大份额是胰岛素,其市场份额为 46.1%。α-葡萄糖苷酶抑制剂和双胍类在中国也占有很大的市场份额,占总量的 16.4%。DPP-4 抑制剂和 GLP-1 激动剂占市场总量的比例不到 3.5%,而 SGLT-2 抑制剂不包括在中国的治疗指南中。

图 4: 2型糖尿病治疗方案对比



资料来源: 2017AmericanDiabetes Association Guideline、光大证券研究所

美国市场与中国市场的相似之处在于胰岛素占据了大部分的市场份额 (54.0%)。与中国市场不同在于占第二、三大抗糖尿病药物,分别为 DPP-4 抑制剂和 GLP-1 激动剂遵循胰岛素,市场份额占比分别为 23.9%和 14.1%。 胰岛素一直是美国最主要的抗糖尿病药物, 早在 1995 年就占据了最大的市场份额。1995 年至今,新型抗糖尿病药物上市,逐渐占据美国市场抗糖尿病药物份额。

图 5: 17年中国抗糖尿病药市场格局

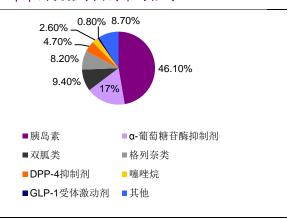
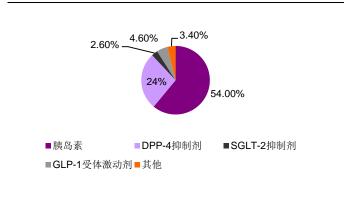


图 6: 17 年美国抗糖尿病药市场格局



资料来源:招股说明书 资料来源:招股说明书

3.2、多款药物处于研发各个阶段

中国市场的主要抗糖尿病药都都被列于医保目录且为可报销药物,其中5种被归类为甲类药物,则免费用于治疗糖尿病患者。余下的为乙类药物,需要由患者承担药价20-30%的费用。

华领医药面临与现有和潜在的新型 2 型糖尿病药物竞争。尽管 Dorzagliatin 目前是全球唯一个第 III 阶段临床阶段的 GKA 药物,公司也不能排除其他 GKA 药物成功上市的可能性。

表 3: 中国基础抗糖尿病药物

| 品牌名称 | 通用名 | 日平均成本 (人民币) | 国际报销药品 目录类别 | 可报销比 例 |
|---------|----------|----------------|----------------|-----------|
| 拜糖平 | 阿卡波糖 | 12.6 | 甲 | 100.00% |
| 诺和密斯 30 | 门冬胰岛素 30 | 6.5 | 乙 | 70-80% |
| 来得时 | 甘精胰岛素 | 17.5 | 乙 | 70-80% |
| 诺和灵 30R | 低精蛋白锌胰岛素 | 4.8 | 甲 | 100.00% |
| 长秀霖 | 重组甘精胰岛素 | 13.8 | 乙 | 70-80% |
| 卡博平 | 阿卡波糖 | 8.5 | 甲 | 100.00% |
| 格华止 | 二甲双胍 | 3 | 甲 | 100.00% |
| 诺和龙 | 瑞格列奈 | 4.1 | 乙 | 70-80% |
| 诺和锐 | 门冬胰岛素 | 7.4 | 乙 | 70-80% |
| 爱茉莉阿玛尔 | 格列美脲 | 4.3 | 甲 | 100.00% |
| 胰妥善 | 利拉鲁肽 | 27.3/41.0 | 乙 | 70-80% |
| 佳糖维 | 西格列汀 | 7.6 | 乙 | 70-80% |
| 福适佳 | 达格列净 | 16.3 | | |
| 降尔糖 | 艾塞那肽 | 57.8/48.3 | | |

资料来源:招股说明书

表 4: GKA 发展的研发管线

| 候选药物 | 公司 | 现况 |
|-------------------------------|---------|---|
| HMS5552 | 华领医药 | 在美国完成第 期 在中国完成第 期概念试验 在中国进行第 期 |
| ADV-1002401 | Advinus | 在印度进行第Ⅱ期 |
| TMG-123 | 帝人 | 在美国及日本进行第 期 |
| LY2608204 (Globalagliatin) | 礼来/亚宝 | 在中国进行第 期 在美国终止第 期 |
| PF-04937319 | 辉瑞/派格 | 在中国申请新药临床试验待审批 在日本及新加坡完成第 期 在美国完成第 期 |
| TTP399 (GKI-399) | VTV | 在美国完成第Ⅱ期 |

资料来源:公司网站、ClinicalTrials.gov、弗诺斯特沙利文分析

表 5: 治疗 2 型糖尿病的研发管线

| 目标 | 候选药物 | 公司 | 现况 |
|--------------|------------------|---------------------------|---|
| | JTT-851 | 日本烟草产业 | 在美国完成第 期 |
| ODD 40 | P11187 | Piramal | 在美国进行第1期 |
| GPR40 | SHR0534 | 恒瑞 | 在中国完成第1期 |
| | LY2922470 | 礼来 | 在美国及新加坡完成第 期 |
| | PSN821 | Prosidion | 在南非完成第 期 |
| | LEZ763 | 诺华 | 在美国完成第 期 |
| GPR119 | DS8500 | 第一三共株式会社 | 在美国及日本完成第 期 |
| | BMS903452 | 美国百时美施贵宝 公司 | 在美国完成第1期 |
| | Imeglimin | Poxel | 在英国完成第 期 在拉脱维亚完成第 期 |
| AMPK | Bempedoic acid | Esperion Therapeutics | 在美国完成第 III 期 |
| | Ozempic (口服) | 诺和诺德 | 在18个国际完成第Ⅲ期 (包括美国及日本) |
| 口 服 GLP-1 | TTP-273 (GLP-1r) | vTv Therapeutics/ 华东医药 | 在美国完成第 II 期 在中国获授权 |
| | ORMD-0901 | Oramed | 在美国完成第 lb 期 |
| | 口服 HDV 胰岛素 | Diasome | 第Ⅱ期 |
| 口服胰岛素 | ORMD-0801 | Oramed | 在美国完成第 II 期 在以色列完成第 II 期 |
| | Oshadi Lcp | 奥沙迪药物管理局 | 在以色列完成第 期 |
| | 恒格列净 | 恒瑞 | 在中国完成第 期 |
| SGLT-2 | Sotagliflozin | 赛诺菲 | 在中国申请新药临床试验待 审批 欧盟及美国就 T1D 进行 NDA 核查 |
| while here | 西格列他钠 | 微芯 | 在中国完成第 期 |

资料来源:公司网站、ClinicalTrials.gov、弗诺斯特沙利文分析

4、财务分析

华领医药目前在收益前阶段,只有政府补贴及投资收益两个收入来源。华领 医药来自中国国家和地方政府的现金补贴在 2016 年、2017 年及 2018 年第一季度分别为人民币 60 万元,人民币 1,050 万元和人民币 580 万元。

开支方面包括包括营销费用,研发费用以及运营相关等费用,最大额费用项目为研发开支。2016 年和 2017 年的研发费用分别为人民币 7530 万元和1.253 亿元,主要与非临床研究和 Dorzagliatin 的 I/II 期试验有关。鉴于该产品进入第三阶段试验,预计 2018 年的研发费用将比 2017 年更高。截至2018 年 3 月 31 日,公司的银行存款和现金总量为 8.36 亿元人民币。

表 6: 公司利润表 (千元)

| | 2016 | 2017 | 2017Q1 | 2018Q1 |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 其他收入 | 1,030 | 11,706 | 224 | 6,110 |
| 其他收益及亏损 | 10,295 | (6,557) | (759) | (8,826) |
| 行政开支 | (19,482) | (31,086) | (4,300) | (13,725) |
| 融资成本 | (4,562) | (2,958) | 0 | (4,500) |
| 研发开支 | (75,272) | (125,337) | (10,461) | (43,342) |
| 其他开支 | (274,417) | (126,456) | (138,704) | (258,039) |
| 除税前亏损 | (362,408) | (280,688) | (154,000) | (322,322) |
| 期内亏损及总全面开支 | (362,408) | (280,688) | (154,000) | (322,322) |

资料来源:公司招股书、光大证券研究所

表7:研发开支(千元)

| | 2016 | 2017 | 2017Q1 | 2018Q1 |
|--------------------|--------|---------|--------|--------|
| Dorzagliatin 临床试验 | 18,172 | 51,816 | 1,092 | 24,205 |
| 占比 (%) | 24.14% | 41.34% | 10.44% | 55.85% |
| Dorzagliatin 非临床研究 | 11,037 | 7,708 | 1,392 | 640 |
| 占比 (%) | 14.66% | 6.15% | 13.31% | 1.48% |
| 化学、制造及控制 | 20,960 | 22,947 | 1,326 | 2,036 |
| 占比 (%) | 27.85% | 18.31% | 12.68% | 4.70% |
| 劳工成本 | 16,951 | 29,339 | 5,257 | 14,790 |
| 占比 (%) | 22.52% | 23.41% | 50.25% | 34.12% |
| Dorzagliatin 特许费用 | 0 | 6,757 | | |
| 占比 (%) | 0.00% | 5.39% | 0.00% | 0.00% |
| 其他 | 8,152 | 6,770 | 1,394 | 1,671 |
| 总计 | 75,272 | 125,337 | 10,461 | 43,342 |

资料来源:公司招股书、光大证券研究所

5、风险分析

公司唯一在临床阶段的产品的研发及商业化能力低于预期:华领医药是一家尚未有收入、运营历史有限的生物制药公司,因此其未来主要收入来源仍存在不少的不确定性。监管审批,政府支持,研发进度,销售和分销网络扩建以及其他业务问题都会带来不少不确定性。该公司严重依赖 Dorzagliatin的成功,而该产品仍处于临床阶段。

渗透率不确定性:产品的供需存在不确定性。前者主要指公司分销产品的能力,而后者则主要关注市场认可度;这取决于潜在的竞争,药品定价及能否纳入医药保险目录等因素。

其他候选药物开发相关的风险:公司替代药物候选药有限,唯一另一种药物为 mGLUR5。未来的表现取决于该药物的进展,以及未来任何其他潜在候选药物的开发或收购。

感谢卢斯瀚对本报告的贡献。

行业及公司评级体系

| | 评级 | 说明 |
|---|-----|---|
| 行 | 买入 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上; |
| 业 | 增持 | 未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%; |
| 及 | 中性 | 未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%; |
| 公 | 减持 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%; |
| 司 | 卖出 | 未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上; |
| 评 | 工证如 | 因无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件,或者其他原因,致使无法给出明确的 |
| 级 | 无评级 | 投资评级。 |

基准指数说明: A 股主板基准为沪深 300 指数;中小盘基准为中小板指;创业板基准为创业板指;新三板基准为新三板指数;港 股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设,不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性,估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

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,以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,并对本报告的内容和观点负责。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证,本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与,不与,也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司(以下简称"本公司")创建于1996年,系由中国光大(集团)总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司,是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可,光大证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围:证券经纪;证券投资咨询;与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问;证券承销与保荐;证券自营;为期货公司提供中间介绍业务;证券投资基金代销;融资融券业务;中国证监会批准的其他业务。此外,公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本证券研究报告由光大证券股份有限公司研究所(以下简称"光大证券研究所")编写,以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础,但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息,但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断,可能需随时进行调整且不予通知。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议,本公司不就任何人依据报告中的内容而最终操作建议做出任何形式的保证和承诺。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期,本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险,在做出投资决策前,建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下,本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突,勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发,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客户。本报告仅向特定客户传送,未经本公司书面授权,本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容,务必联络本公司并获得许可,并需注明出处为光大证券研究所,且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。



光大证券股份有限公司

上海市新闸路 1508 号静安国际广场 3 楼 邮编 200040

总机: 021-22169999 传真: 021-22169114、22169134

| 机构业务总部 | 姓名 | 办公电话 | 手机 | 电子邮件 |
|-----------|-----|---------------|-------------------------|------------------------|
| 上海 | 徐硕 | | 13817283600 | shuoxu@ebscn.com |
| | 李文渊 | | 18217788607 | liwenyuan@ebscn.com |
| | 李强 | 021-22169131 | 18621590998 | liqiang88@ebscn.com |
| | 罗德锦 | 021-22169146 | 13661875949/13609618940 | luodj@ebscn.com |
| | 张弓 | 021-22169083 | 13918550549 | zhanggong@ebscn.com |
| | 黄素青 | 021-22169130 | 13162521110 | huangsuqing@ebscn.com |
| | 邢可 | 021-22167108 | 15618296961 | xingk@ebscn.com |
| | 李晓琳 | | 13918461216 | lixiaolin@ebscn.com |
| | 丁点 | 021-22169458 | 18221129383 | dingdian@ebscn.com |
| | 郎珈艺 | | 18801762801 | dingdian@ebscn.com |
| 北京 | 郝辉 | 010-58452028 | 13511017986 | haohui@ebscn.com |
| | 梁晨 | 010-58452025 | 13901184256 | liangchen@ebscn.com |
| | 吕凌 | 010-58452035 | 15811398181 | lvling@ebscn.com |
| | 郭晓远 | 010-58452029 | 15120072716 | guoxiaoyuan@ebscn.com |
| | 张彦斌 | 010-58452026 | 15135130865 | zhangyanbin@ebscn.com |
| | 庞舒然 | 010-58452040 | 18810659385 | pangsr@ebscn.com |
| | 高菲 | 010-58452023 | 18611138411 | gaofei@ebscn.com |
| 深圳 | 黎晓宇 | 0755-83553559 | 13823771340 | lixy1@ebscn.com |
| | 李潇 | 0755-83559378 | 13631517757 | lixiao1@ebscn.com |
| | 张亦潇 | 0755-23996409 | 13725559855 | zhangyx@ebscn.com |
| | 王渊锋 | 0755-83551458 | 18576778603 | wangyuanfeng@ebscn.com |
| | 张靖雯 | 0755-83553249 | 18589058561 | zhangjingwen@ebscn.com |
| | 陈婕 | 0755-25310400 | 13823320604 | szchenjie@ebscn.com |
| 国际业务 | 陶奕 | 021-22169091 | 18018609199 | taoyi@ebscn.com |
| | 梁超 | | 15158266108 | liangc@ebscn.com |
| | 金英光 | 021-22169085 | 13311088991 | jinyg@ebscn.com |
| | 王佳 | 021-22169095 | 13761696184 | wangjia1@ebscn.com |
| | 郑锐 | 021-22169080 | 18616663030 | zhrui@ebscn.com |
| | 凌贺鹏 | 021-22169093 | 13003155285 | linghp@ebscn.com |
| 金融同业与战略客户 | 黄怡 | 010-58452027 | 13699271001 | huangyi@ebscn.com |
| | 丁梅 | 021-22169416 | 13381965696 | dingmei@ebscn.com |
| | 徐又丰 | 021-22169082 | 13917191862 | xuyf@ebscn.com |
| | 王通 | 021-22169501 | 15821042881 | wangtong@ebscn.com |
| | 赵纪青 | 021-22167052 | 18818210886 | zhaojq@ebscn.com |
| 私募业务部 | 谭锦 | 021-22169259 | 15601695005 | tanjin@ebscn.com |
| | 曲奇瑶 | 021-22167073 | 18516529958 | quqy@ebscn.com |
| | 王舒 | 021-22169134 | 15869111599 | wangshu@ebscn.com |
| | 安羚娴 | 021-22169479 | 15821276905 | anlx@ebscn.com |
| | 戚德文 | 021-22167111 | 18101889111 | qidw@ebscn.com |
| | 吴冕 | | 18682306302 | wumian@ebscn.com |
| | 吕程 | 021-22169482 | 18616981623 | lvch@ebscn.com |
| | 李经夏 | 021-22167371 | 15221010698 | lijxia@ebscn.com |
| | 高霆 | 021-22169148 | 15821648575 | gaoting@ebscn.com |
| | 左贺元 | 021-22169345 | 18616732618 | zuohy@ebscn.com |
| | 任真 | 021-22167470 | 15955114285 | renzhen@ebscn.com |
| | 俞灵杰 | 021-22169373 | 18717705991 | yulingjie@ebscn.com |