

# 华领医药-B (02552.HK)

## 全球 GKA 降糖赛道领军者，立足国内布局全球

公司 14 年耕耘，攻克 GKA 难成药靶点。自 2003 年开始，葡萄糖激酶激活剂 (GKA) 作为新型口服抗糖尿病药进入研究视野之后十数年间，相关研发管线大多以失败告终。罗氏的 Piragliatin 因在研究中发现异常的肝细胞受损，终止于临床二期；默沙东的 MK-0941 因低血糖发生率增高以及甘油三脂异常升高，终止于临床二期等。

2012 年华领医药正式启动多格列艾汀研究项目。2018 年，多格列艾汀的 2 期研究取得成功。2020 年，多格列艾汀的两项 3 期注册临床研究均成功完成，并达到主要疗效和安全性终点。2022 年，多格列艾汀片获中国国家药监局批准上市，是 GKA 被发现半个世纪后的首款获批药物。

**销售快速放量，成药机制领先。**公司在 2025 年后，结束与拜耳的独家推广服务协议，全面接管华堂宁的商业化，随后销售开始快速放量。2025 年 H1 营业收入达到 2.17 亿元，同比增长 110.17%。并且获得拜耳的一次性递延收入 12.44 亿元，实现税前利润 11.84 亿元，实现扭亏为盈。从目前的临床研究成果来看，华堂宁和 MK-0941 在分子机制研究中发现华堂宁和葡萄糖激酶的结合位点与 MK-0941 不同，从临床结果来看，华堂宁成药机制有独特优势。

**第二代 GKA 布局出海赛道。**公司在第一代华堂宁的基础上，通过缓释技术等布局了第二代 GKA，可以延长药物在体内的作用时间。目前公司已在 2023 年末向 FDA 提交了第二代 GKA 的临床研究申请并获受理。从目前早期临床数据显示，HM-002-1005 片在人体内可迅速转化为华堂宁，有利于提高患者服药的依从性，实现 24 小时内有效控制血糖。

**盈利预测：**公司是港股稀缺的创新药标的，后续创新药产品梯队已逐步形成，销售团队实力强劲，看好公司长期发展。综合考虑公司各条产品管线的临床开发进度及销售进度，我们预测 2025-2027 年公司营业收入分别为 5.43 亿元，8.62 亿元以及 11.42 亿元。归母净利润为 11.13 亿元，0.77 亿元以及 1.14 亿元。首次覆盖，我们认为 2025 年华领医药合理估值为 85.86 亿港元，给予“买入”评级。

**风险提示：**临床进展不及预期风险，销售不及预期风险，政策风险，产品收入测算风险。

财务指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万人民币)	77	256	543	862	1,142
增长率 yoy (%)	335.3	234.0	112.2	58.7	32.5
归母净利润 (百万人民币)	-211	-250	1,113	77	114
增长率 yoy (%)	-3.8	-18.4	545.0	-93.1	48.5
EPS 最新摊薄 (元/股)	-0.20	-0.24	1.05	0.07	0.11
净资产收益率 (%)	-208.8	184.7	100.7	6.5	8.8
P/E (倍)	-14.0	-11.9	2.7	38.6	26.0
P/B (倍)	29.3	-21.9	2.7	2.5	2.3

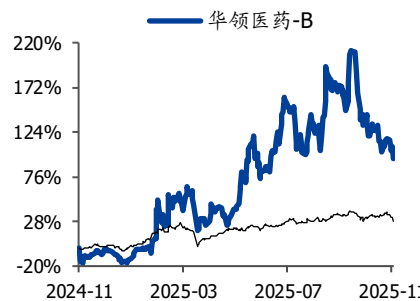
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2025 年 11 月 21 日收盘价

### 买入 (首次)

#### 股票信息

行业	生物制品
11 月 21 日收盘价 (港元)	3.05
总市值 (百万港元)	3,222.65
总股本 (百万股)	1,056.61
其中自由流通股 (%)	100.00
30 日日均成交量 (百万股)	4.36

#### 股价走势



#### 作者

分析师	张金洋
执业证书编号:	S0680519010001
邮箱:	zhangjinyang@gszq.com
分析师	胡佑碧
执业证书编号:	S0680519010003
邮箱:	huruobi@gszq.com
分析师	陈欣黎
执业证书编号:	S0680523060004
邮箱:	chenxinli@gszq.com

#### 相关研究

**财务报表和主要财务比率**
**资产负债表 (百万元)**

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>流动资产</b>	<b>1572</b>	<b>1336</b>	<b>2239</b>	<b>2385</b>	<b>2682</b>
现金	1461	1140	1803	1735	1864
应收票据及应收账款	1	34	72	115	152
其他应收款	66	27	109	172	228
预付账款	0	0	0	0	0
存货	45	127	236	333	397
其他流动资产	0	9	19	30	40
<b>非流动资产</b>	<b>153</b>	<b>191</b>	<b>183</b>	<b>175</b>	<b>168</b>
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	45	38	36	33	31
无形资产	59	80	74	69	64
其他非流动资产	48	73	73	73	73
<b>资产总计</b>	<b>1725</b>	<b>1527</b>	<b>2422</b>	<b>2560</b>	<b>2850</b>
<b>流动负债</b>	<b>252</b>	<b>330</b>	<b>490</b>	<b>549</b>	<b>616</b>
短期借款	17	98	198	210	222
应付票据及应付账款	52	64	118	167	199
其他流动负债	183	168		172	194
<b>非流动负债</b>	<b>1372</b>	<b>1332</b>	<b>826</b>	<b>830</b>	<b>941</b>
长期借款	107	139	262	385	508
其他非流动负债	1265	1194	564	445	433
<b>负债合计</b>	<b>1624</b>	<b>1663</b>	<b>1316</b>	<b>1379</b>	<b>1556</b>
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	7	7	7	7	7
资本公积	94	-143	1098	1174	1287
留存收益	0	0	0	0	0
归属母公司股东权益	101	-135	1106	1181	1294
<b>负债和股东权益</b>	<b>1725</b>	<b>1527</b>	<b>2422</b>	<b>2560</b>	<b>2850</b>

**现金流量表 (百万元)**

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>经营活动现金流</b>	<b>889</b>	<b>-418</b>	<b>-376</b>	<b>-176</b>	<b>-25</b>
净利润	-211	-250	1113	77	114
折旧摊销	36	35	8	8	7
财务费用	8	9	12	18	24
投资损失	0	0	0	0	0
营运资金变动	1131	-108	-179	-167	-114
其他经营现金流	-75	-103	-1330	-112	-57
<b>投资活动现金流</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>700</b>	<b>-7</b>	<b>45</b>
资本支出	-10	-4	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	18	14	700	-7	45
<b>筹资活动现金流</b>	<b>69</b>	<b>84</b>	<b>340</b>	<b>117</b>	<b>111</b>
短期借款	-17	81	100	12	12
长期借款	107	32	123	123	123
普通股增加	10	2	129	0	0
资本公积增加	-178	-237	1241	76	113
其他筹资现金流	147	206	-1253	-94	-137
<b>现金净增加额</b>	<b>970</b>	<b>-321</b>	<b>663</b>	<b>-68</b>	<b>129</b>

**利润表 (百万元)**

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>营业收入</b>	<b>77</b>	<b>256</b>	<b>543</b>	<b>862</b>	<b>1142</b>
营业成本	39	131	245	345	412
营业税金及附加	0	0	0	0	0
营业费用	80	153	179	276	377
管理费用	124	117	125	103	126
研发费用	172	215	233	198	183
财务费用	8	9	-22	-36	-28
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	135	119	1330	112	57
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	<b>-338</b>	<b>-360</b>	<b>-240</b>	<b>-61</b>	<b>45</b>
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	<b>-211</b>	<b>-250</b>	<b>1113</b>	<b>87</b>	<b>130</b>
所得税	0	0	0	10	16
<b>净利润</b>	<b>-211</b>	<b>-250</b>	<b>1113</b>	<b>77</b>	<b>114</b>
少数股东损益	0	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	<b>-211</b>	<b>-250</b>	<b>1113</b>	<b>77</b>	<b>114</b>
EBITDA	-167	-207	1099	59	109
EPS (元/股)	-0.20	-0.24	1.05	0.07	0.11

**主要财务比率**

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	335.3	234.0	112.2	58.7	32.5
营业利润(%)	-26.4	-6.6	33.5	74.7	174.0
归属母公司净利润(%)	-3.8	-18.4	545.0	-93.1	48.5
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	48.8	48.7	54.9	60.0	63.9
净利率(%)	-275.7	-97.8	205.0	8.9	10.0
ROE(%)	-208.8	184.7	100.7	6.5	8.8
ROIC(%)	-90.3	-237.9	69.7	2.6	4.4
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	94.1	108.9	54.3	53.9	54.6
净负债比率(%)	-1321.6	666.4	-121.4	-96.5	-87.7
流动比率	6.2	4.0	4.6	4.3	4.4
速动比率	6.1	3.6	4.0	3.7	3.6
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.1	0.2	0.3	0.3	0.4
应收账款周转率	13.0	14.6	10.2	9.2	8.5
应付账款周转率	1.1	2.3	2.7	2.4	2.3
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	-0.20	-0.24	1.05	0.07	0.11
每股经营现金流(最新摊薄)	0.84	-0.40	-0.36	-0.17	-0.02
每股净资产(最新摊薄)	0.10	-0.13	1.05	1.12	1.22
<b>估值比率</b>					
P/E	-14.0	-11.9	2.7	38.6	26.0
P/B	29.3	-21.9	2.7	2.5	2.3
EV/EBITDA	-3.4	-2.5	1.5	30.8	16.8

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2025 年 11 月 21 日收盘价

## 内容目录

华领医药-全球 GKA 降糖药领军者，第二代布局全球市场.....	4
1 公司历史：十四载聚焦葡萄糖激酶靶点，全球唯一上市药物.....	4
2 管理团队出自海外 MNC，产业经验丰富.....	5
3 财务表现：公司成立自营销团队，整体收入快速增长.....	6
4 糖尿病市场巨大，药物靶点单一，亟待新机制疗法.....	7
5 核心产品华堂宁——全球唯一上市葡萄糖激酶降糖药.....	9
5.1 葡萄糖激酶是糖尿病治疗潜在靶点.....	9
5.2 海外 GKA 研发多年，未见成药.....	9
5.3 华堂宁具备差异化分子机制.....	10
5.4 临床数据表现优异，未出现严重低血糖副作用.....	10
5.5 华堂宁借助优异临床数据持续放量.....	12
5.6 联用扩展适用范围，进一步提升华堂宁渗透率.....	13
6 第二代 GKA 布局全球市场，早期数据积极.....	16
7 盈利预测：.....	17
风险提示.....	18

## 图表目录

图表 1: 公司管理团队介绍.....	5
图表 2: 近年来公司营业收入及增速（亿元；%）.....	6
图表 3: 近年来公司扣非归母净利润及增速（亿元；%）.....	6
图表 4: 近年来公司管理费用，销售费用以及财务费用（亿元）.....	6
图表 5: 近年来公司研发费用及现金及等价物余额（亿元）.....	6
图表 6: 北美糖尿病市场（十亿美金）.....	7
图表 7: 全球糖尿病主要药物.....	8
图表 8: 葡萄糖激酶激动剂药理机制（GKA）.....	9
图表 9: 华堂宁和 MK-0941 对于 GK 结合位点区别.....	10
图表 10: 华堂宁三期临床实验结果.....	11
图表 11: 华堂宁三期临床安全性数据.....	12
图表 12: 双胍类药物全球市场.....	13
图表 13: 全球 GLP-1 药物销售.....	13
图表 14: 华堂宁联用临床进展.....	14
图表 15: 多格列艾汀和西格列汀联用的血液生化指标.....	15
图表 16: 华领医药华堂宁收入预测.....	17

## 华领医药-全球 GKA 降糖药领军者，第二代布局全球市场

### 1 公司历史：十四载聚焦葡萄糖激酶靶点，全球唯一上市药物

公司目前主要业务聚焦二型糖尿病领域，坐落于中国上海，在美国、中国香港设立了公司。公司核心产品华堂宁（多格列艾汀片，dorzagliatin，HMS5552）以葡萄糖传感器葡萄糖激酶为靶点，提升 2 型糖尿病患者的葡萄糖敏感性，改善患者血糖稳态失调，于 2022 年 9 月 30 日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，用于单独用药或者与二甲双胍联合用药，治疗成人 2 型糖尿病。

- 2011 年，华领医药技术有限公司在上海成立。
- 2012 年，糖尿病原创新药 HMS5552 临床研究申报材料递交国家食药监总局。
- 2014 年，HMS5552 成功完成临床 I b 期糖尿病患者多次口服用药的安全、耐受性，药代动力学和药效学研究。
- 2016 年，HMS5552 顺利完成 II 期临床研究。
- 2018 年，公司在香港联交所上市。
- 2020 年，公司成功完成 dorzagliatin 单药治疗 III 期临床试验 SEED 研究（HMM0301）。
- 2022 年，公司全球首创新药华堂宁®获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。
- 2023 年，华领医药宣布多格列艾汀纳入国家医保药品目录。同年宣布向美国 FDA 提交其第二代葡萄糖激酶激活剂（第二代 GKA）的 IND 申请。

## 2 管理团队出自海外MNC，产业经验丰富

公司管理团队多位出自海外MNC公司，创始人陈力博士，曾任职罗氏美国研发中心并在2004年回国建立罗氏中国研发中心。2004年回国建立罗氏中国研发中心，任首席科学官和董事，负责罗氏中国研发战略制定和实施。

自2010年创立华领医药以来，他始终致力于糖尿病领域的新药研发，不断攻克技术难点，填补国内空白，把技术优势转化为产业优势和发展动能，引领公司抢占糖尿病治疗的未来发展制高点，在葡萄糖激酶激活剂（GKA）领域取得了重大突破。

图表1: 公司管理团队介绍

公司领导	职务	背景
陈力	创始人、董事长、首席执行官	陈力博士1982年毕业于郑州大学化学系，1985年毕业于华东师大化学系获硕士学位，1992年毕业于爱荷华州立大学，获博士学位，同年加入罗氏美国研发中心，历任药物化学资深研究员，高通量技术部主任，全球化学领导团队成员。2004年回国建立罗氏中国研发中心，任首席科学官和董事，负责罗氏中国研发战略制定和实施。陈力博士是160件授权发明专利和322件发明专利申请的发明人，并在《自然医学》、《自然通讯》、《柳叶刀糖尿病内分泌》、《PNAS》、《Diabetes》、《糖尿病肥胖代谢疾病》、《JACS》、《JOC》等国际学术刊物发表近70篇科学论文。
林洁诚	执行副总裁兼首席战略官	林洁诚先生，法律博士，在医疗健康行业拥有超过18年的投资银行以及法律事务工作经验，其从事业务遍及全球众多私营企业和上市公司。
张怡	药品开发部高级副总裁、首席医学官	现任华领医药药品开发部高级副总裁，首席医学官。原罗氏亚太研发中心临床科学部医学副总监，负责心血管疾病、代谢和肾脏疾病领域创新药物的临床研发。曾任上海交通大学医学院附属瑞金医院副教授，上海市高血压研究所分子遗传组负责人，有10余年临床经验，并主持多项国家自然科学基金和上海市自然科学基金。
汤福兴	副总裁、首席技术官	汤福兴博士毕业于佛罗里达大学药剂学专业并获得博士学位，之后汤博士在世界著名科学家“Caco-2之父”Ronald Borchardt教授的实验室从事多肽制剂和给药方法的博士后研究，在新药研发领域做出重要贡献。加入华领医药之前，汤博士在医药工业界和法规事务领域工作了20多年，近期在美国FDA的监管科学办公室（ORS）担任评审员。
董清	药品营销部副总裁	董清先生在大型跨国医药公司拥有近三十年丰富的商务管理和业务拓展经验。加入华领医药之前，曾在吉利德（上海）医药科技有限公司担任全国高级商务总监；在拜耳医药保健有限公司健康消费品事业部和中美施贵宝制药有限公司担任全国商务总监；在山德士（中国）制药有限公司和美国礼来亚洲公司担任全国市场准入经理和全国价格经理。
李长红	首席科学官	现担任华领医药首席科学官，华领医药全资子公司南京盛德瑞尔医药科技有限公司首席执行官。李博士在胰岛功能与代谢领域及转化医学研究领域拥有超过20年的丰富经验。李博士于2018年10月创办南京盛德瑞尔医药科技有限公司，担任总经理至2022年11月。2000年至2018年，分别在美国费城儿童医院及宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院从事医学研究工作，其中包括3年博士后。
谢颖	质量与风险控制部副总裁，首席质量官	谢颖拥有超过20年跨国药企质量和生产运营管理经验，加入华领之前曾先后任职于亿腾，阿斯利康（日本&中国）和赫士睿，担任公司质量管理和生产管理负责人职务，带领不同公司多次通过欧盟，澳大利亚及中国GMP和GSP体系认证，在质量文化建设，质量体系持续改进和建立高绩效的质量团队方面拥有丰富的实践经验。目前负责华领临床药品试验质量管理体系的管理以及商业化药品生产和供应链质量管理，并且担任公司质量委员会执行副主席工作。
陆宇	销售与市场部副总裁	陆宇先生拥有20多年跨国药企工作经验，以及近20年糖尿病销售和市场领域工作经验，熟悉糖尿病全国重点市场，并且拥有大规模团队管理能力。在加入华领医药前，陆宇先生在礼来中国担任全国高级业务总监，负责糖尿病全系列产品在全国重点市场的销售推广工作，包括胰岛素和GLP-1受体激动剂产品等。此前陆宇先生还在诺和诺德担任高级大区业务总监，负责糖尿病全系列产品的销售推广。

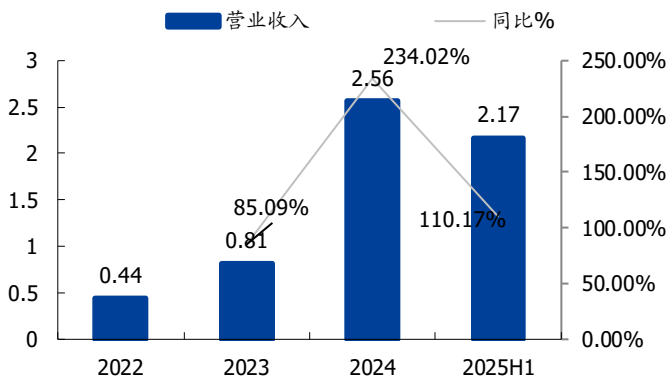
资料来源：华领医药官网，国盛证券研究所

### 3 财务表现：公司成立自营销售团队，整体收入快速增长

2025H1 营业收入达到 2.17 亿元，同比增长 110.17%。2025 年 1 月 1 日起，公司终止与拜耳的独家推广服务协议，全面接管了华堂宁的商业化。在与 2024 年同期的单价保持一致的情况下，华堂宁销量达 176.4 万盒，同比增长 108%；净销售额达 2.174 亿元，同比增长 112%。

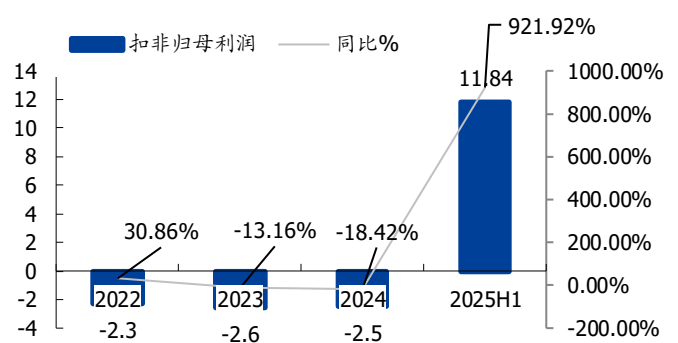
与拜耳终止独家推广服务协议后，公司确认一次性递延收入 12.44 亿元。首次实现半年税前利润 11.84 亿元，同比实现扭亏为盈。

图表2：近年来公司营业收入及增速（亿元；%）



资料来源：Wind，国盛证券研究所

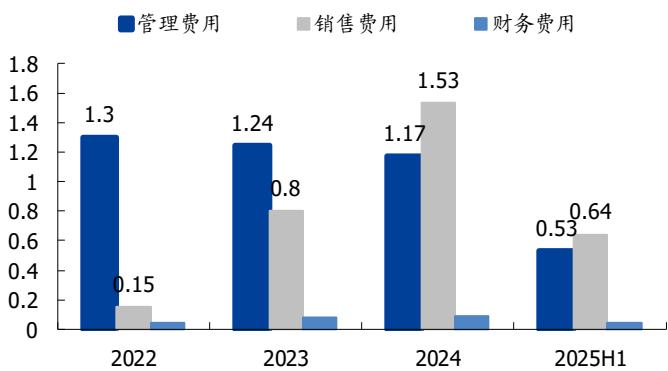
图表3：近年来公司扣非归母净利润及增速（亿元；%）



资料来源：Wind，国盛证券研究所

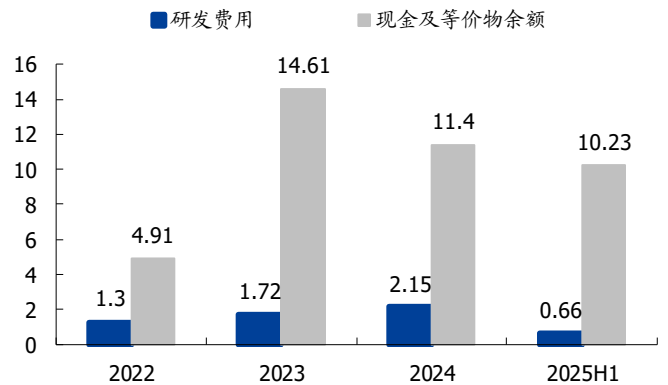
在公司销售额快速增长的背景下，公司各项费用得到有效控制，管理费用近年持续下滑。公司整体研发费用维持在 1.3-2.15 亿，相对而言，公司现金及等价物储备充足，足以支持多年研发推进。

图表4：近年来公司管理费用，销售费用以及财务费用（亿元）



资料来源：Wind，国盛证券研究所

图表5：近年来公司研发费用及现金及等价物余额（亿元）



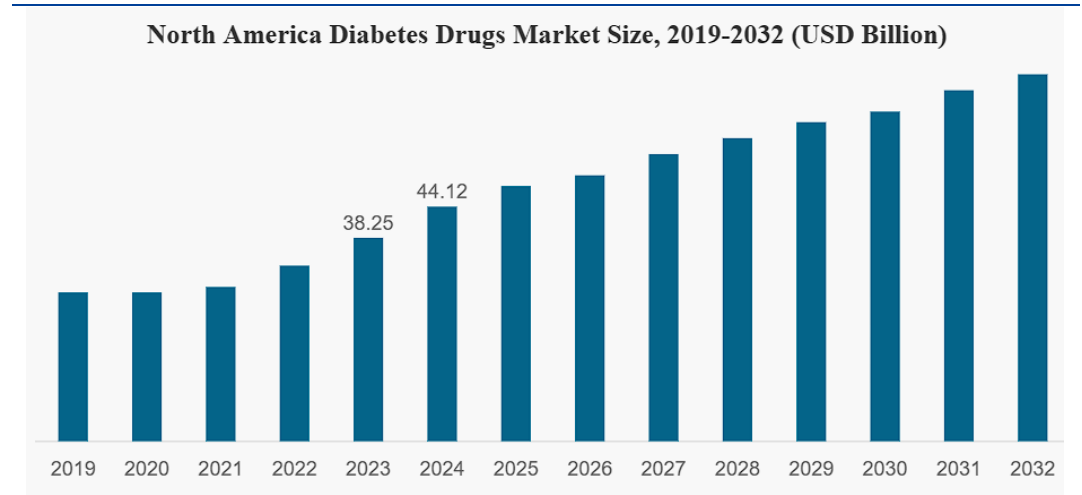
资料来源：Wind，国盛证券研究所

## 4 糖尿病市场巨大，药物靶点单一，亟待新机制疗法

糖尿病是一种慢性健康状况，影响了全世界的很大比例。有两种类型的糖尿病，即1型和2型糖尿病。根据国际糖尿病联合会（IDF）提供的最新数据，2021年，有5.37亿年龄在20-79岁的成年人被诊断出患有糖尿病。据估计，到2030年，这个数字将达到6.43亿，到2045年将达到7.83亿。糖尿病被认为是主要的公共卫生问题，并带来了最大的公共卫生和卫生系统挑战。它会影响生活质量和寿命，并与几种并发症有关。全球糖尿病治疗的经济负担很高。因此，市场在全球医疗保健系统中起着重要作用。此外，因素，例如增加糖尿病病例，人口老龄化和技术进步药物输送也推动了市场增长。

全球糖尿病药物市场规模在2024年的价值为883.2亿美元。预计该市场在2032年的规模将达到2338.4亿美元，在预测期间的复合年增长率为12.7%。市场上的一些主要参与者包括Novo Nordisk A/S，Eli Lilly & Company和Sanofi。这些公司拥有全球糖尿病药物市场的主要部分。北美在2024年的市场份额为49.95%。

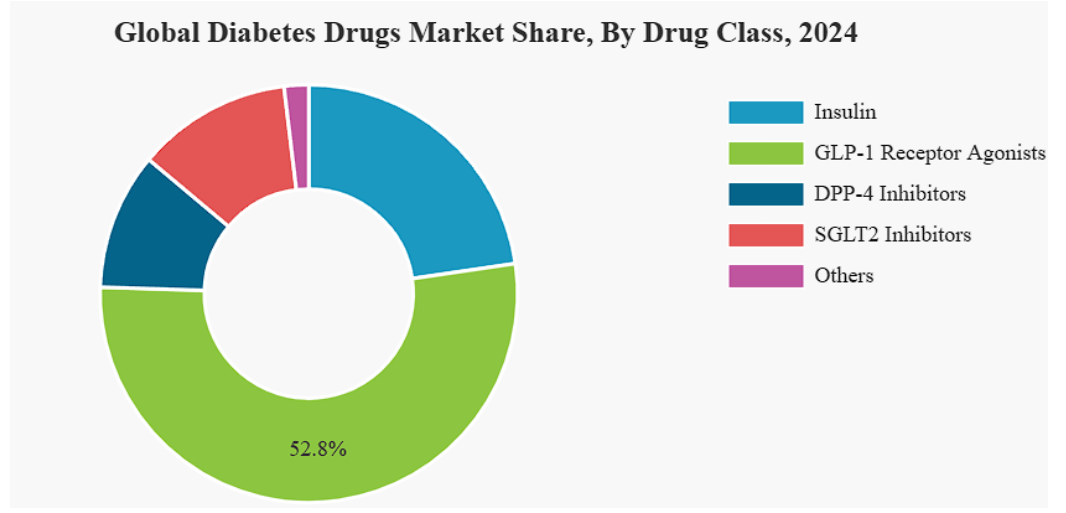
图表6: 北美糖尿病市场 (十亿美金)



资料来源: Fortune business insights, 国盛证券研究所

目前糖尿病市场较大，但目前主要市场份额被四种靶点占据，分别为GLP-1，胰岛素，DPP-4，SGLT-2。在新靶点上面，降糖药持续缺乏新兴靶点进入市场。

图表7: 全球糖尿病主要药物



资料来源: Fortune business insights, 国盛证券研究所

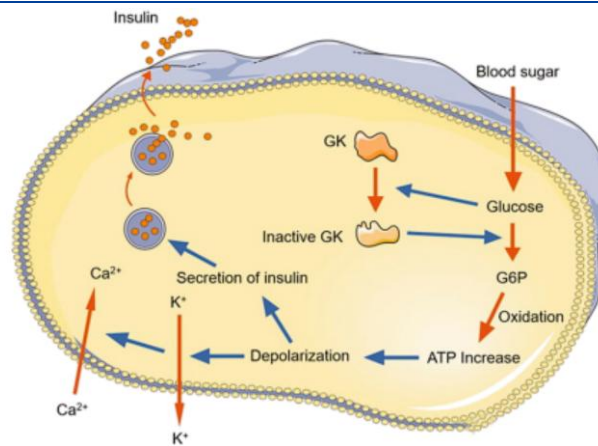
## 5 核心产品华堂宁——全球唯一上市葡萄糖激酶降糖药

### 5.1 葡萄糖激酶是糖尿病治疗潜在靶点

T2DM 患者普遍存在葡萄糖激酶表达减少，患者肝脏，胰岛β细胞的功能逐渐恶化，通常与胰岛素分泌功能的持续下降和胰岛素抵抗有关。

葡萄糖激酶（glucokinase）是糖酵解的关键酶之一，具有维持葡萄糖稳态的作用。它主要在肝细胞和胰岛的β细胞中表达，催化葡萄糖磷酸化为葡萄糖-6-磷酸，并被认为是一个生理上的“葡萄糖传感器”。葡萄糖激酶主要通过调节胰岛素、胰高血糖素分泌和肝糖原合成来调控血糖稳态。

图表8: 葡萄糖激酶激动剂药理机制 (GKA)



资料来源：医药魔方，国盛证券研究所

### 5.2 海外 GKA 研发多年，未见成药

GKA 靶点虽然有改善糖尿病潜力，但在胰腺作为葡萄糖的感应器调控胰岛素的分泌。这是一个非常敏感的感应器，微小的活性变化即可导致血糖代谢异常。由于 GKA 不存在逆反馈机制，磷酸化葡萄糖不会抑制这个酶的活性，所以理论上分泌胰岛素的信号可以快速放大。这可以导致低血糖。

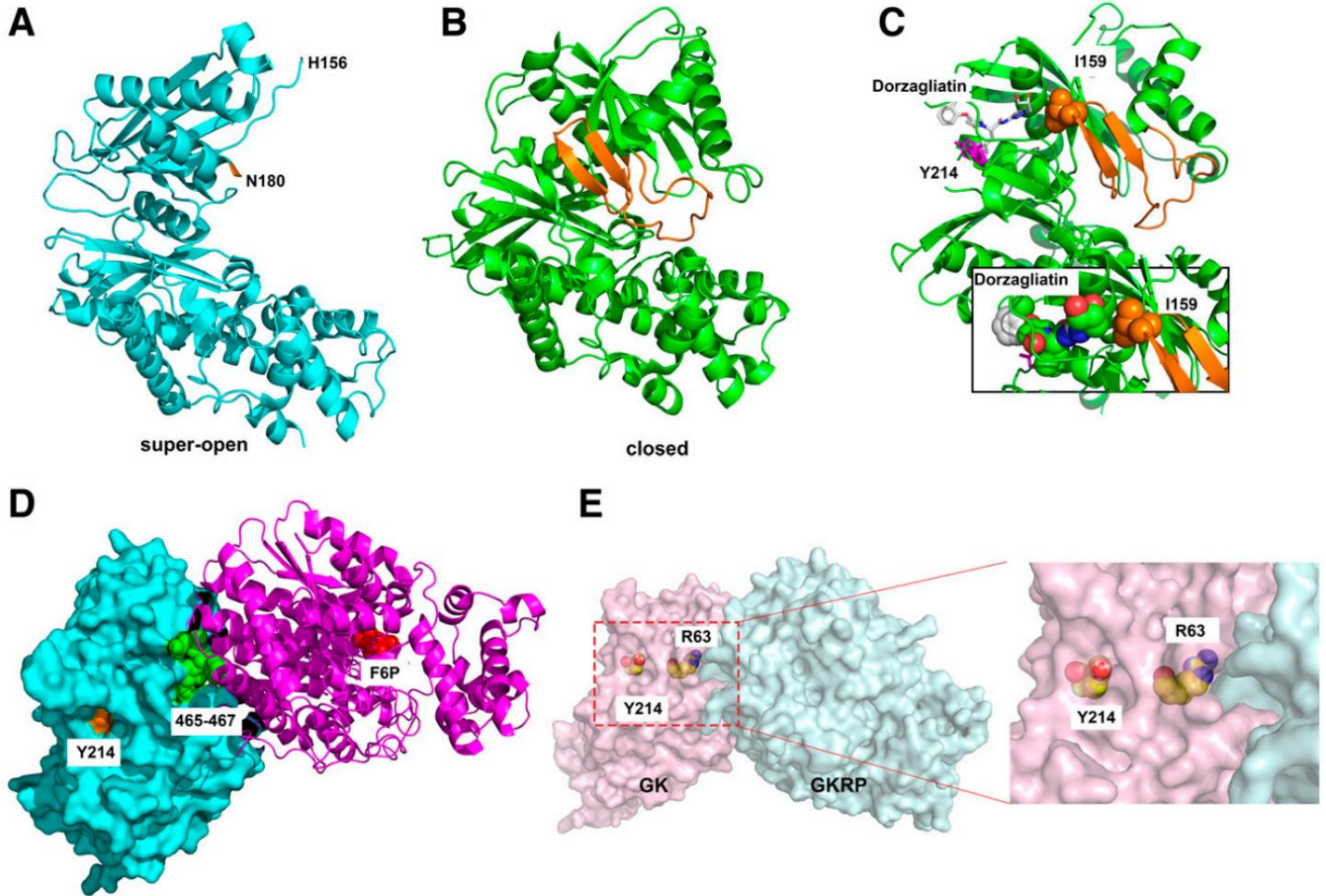
多年以来海外 MNC 在该靶点布局了多款药物，但并没有最终成药。

- 罗氏的 Piragliatin 因在研究中发现异常的肝细胞受损，终止于临床二期；
- 默沙东的 MK-0941 因低血糖发生率增高以及甘油三酯异常升高，终止于临床二期；
- 阿斯利康的 AZD-1656 因控糖不佳，血清甘油三酯含量升高（增加 18%-22%），终止于临床二期；
- 安进的 AMG 151 因低血糖发生率增高，血清甘油三酯含量升高（比安慰剂组增加 20%），终止于临床二期。

### 5.3 华堂宁具备差异化分子机制

从目前海外研究文章来看，华堂宁不同的成药性可能来自于其分子结合机制不同。与 MK-0941 分子在葡萄糖激酶的结合位点相比较，华堂宁结合葡萄糖激酶的 R63 和 I159 残基，MK-0941 结合 Y214 残基，不同的结合位点可能带来不同的激活能力。

图表9: 华堂宁和 MK-0941 对于 GK 结合位点区别



**Figure 6**—Structural comparisons of GK and its interactions with dorzagliatin and GKR. A and B: Comparison of superopen (A) and closed (B) structures of GK. Residues between H156 and N180 are missing in open form, but in closed form, they are structured into loop-strand-turn-strand structure, indicated in orange in panel B. C: Crystal structure of dorzagliatin bound to GK. Key hydrophobic interaction of C10, C11 atoms of drug and residue I159 of GK at tip of the turn is depicted. D: Structure of GKR in complex with open form of GK. Note residue Y214, highlighted in orange, is accessible, whereas the 158–179 loop is disordered, and residues 465–467 of GKR occlude the site where I159 would be in closed form. Note that MK-0941 primarily contacts residue Y214 when bound to GK, whereas dorzagliatin primarily binds residues R63 and I159. E: Structure of GKR in complex with GK, highlighting residues R63 and Y214.

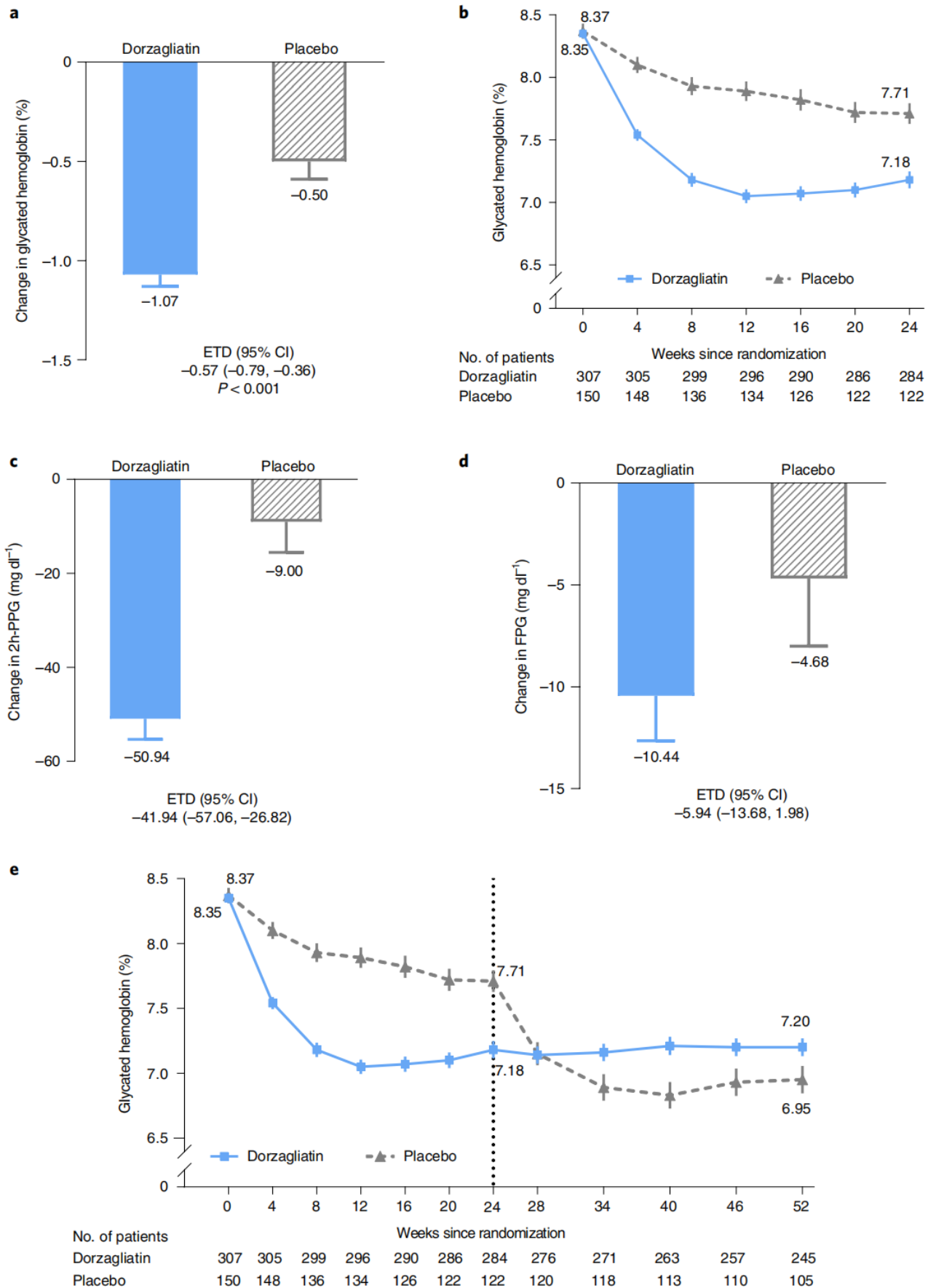
资料来源:《Functional and Mechanistic Explanation for the Unique Clinical Success of the Glucokinase Activator Dorzagliatin in the Treatment of Type 2 Diabetes》, Jeff Roman, Yue Yuan 等, 国盛证券研究所

### 5.4 临床数据表现优异，未出现严重低血糖副作用

在华堂宁的三期临床试验 **SEED** 中，共入组了 463 位糖尿病患者，基线 HBA1c 数值分别为  $8.3 \pm 0.7$  以及  $8.4 \pm 0.7$ 。

试验组为 310 名糖尿病患者采用每天服用 2 次 75mg 华堂宁，24 周用药后，试验组糖化血红蛋白变化为 -1.07%，安慰剂组则为 -0.5%，糖化血红蛋白降低值具有显著性差异。在 24 周，在安慰剂组同样服用华堂宁后，糖化血红蛋白有了快速降低。在 52 周时，糖化血红蛋白数值从 7.71% 降低到 6.95%。

图表10: 华堂宁三期临床实验结果



资料来源: 《Dorzagliatin in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial》, Dalong Zhu等, 国盛证券研究所

从安全性数据来看,在华堂宁组,没有观察到低血糖现象或者药物导致的严重不良反应。没有患者死亡。血脂,总胆固醇,低密度脂蛋白在用药期间在正常范围内。华堂宁组中高血脂发生率为 12%,对照组为 11%。

图表 11: 华堂宁三期临床安全性数据

Outcome	Table 4   Changes in selected laboratory results and vital signs			
	Dorzagliatin (N = 310)		Placebo (N = 153)	
	Week 24	Week 52	Week 24	Week 52
Body weight - kg	-0.14 ± 2.24	-0.34 ± 2.52	-0.76 ± 2.38	-0.41 ± 2.33
BMI - kg/m <sup>2</sup>	-0.05 ± 0.82	-0.12 ± 0.92	-0.29 ± 0.89	-0.16 ± 0.86
Systolic blood pressure - mm Hg	-1.34 ± 11.47	0.38 ± 10.19	-0.80 ± 11.09	0.90 ± 11.63
Diastolic blood pressure - mm Hg	-1.28 ± 8.02	-0.43 ± 7.94	-0.06 ± 7.68	-0.25 ± 6.74
TG - mmol l <sup>-1</sup>	0.41 ± 1.35	0.30 ± 1.10	-0.09 ± 0.78	0.32 ± 1.09
TC - mmol l <sup>-1</sup>	0.10 ± 0.73	0.14 ± 0.77	-0.10 ± 0.74	0.07 ± 0.80
HDL-C - mmol l <sup>-1</sup>	0.04 ± 0.19	0.05 ± 0.17	0.06 ± 0.20	0.08 ± 0.19
LDL-C - mmol l <sup>-1</sup>	-0.10 ± 0.64	-0.04 ± 0.72	-0.12 ± 0.63	-0.10 ± 0.74
ALT - U l <sup>-1</sup>	2.2 ± 11.5	3.4 ± 17.6	-0.4 ± 11.5	3.9 ± 12.8
AST - U l <sup>-1</sup>	3.5 ± 8.8	3.4 ± 9.9	-0.6 ± 7.3	4.2 ± 10.3
TBil - μmol l <sup>-1</sup>	-0.6 ± 3.9	-0.8 ± 3.9	-0.1 ± 3.3	-1.4 ± 3.2
Creatinine - μmol l <sup>-1</sup>	-0.4 ± 6.63	1.0 ± 6.91	1.2 ± 7.55	1.3 ± 7.27
Urea nitrogen - mmol l <sup>-1</sup>	0.11 ± 1.309	0.00 ± 1.176	0.15 ± 1.071	0.10 ± 1.179
Serum uric acid - μmol l <sup>-1</sup>	20.2 ± 68.33	15.5 ± 68.34	-2.4 ± 61.10	14.4 ± 56.67
eGFR - ml min <sup>-1</sup> /1.73m <sup>2</sup>	1.07 ± 12.69	-0.73 ± 12.17	-2.00 ± 12.47	-1.61 ± 13.52

Plus-minus values are arithmetic means ± s.d.

资料来源:《Dorzagliatin in drug-naïve patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial》, Dalong Zhu等, 国盛证券研究所

## 5.5 华堂宁借助优异临床数据持续放量

在 2020 年 8 月 17 日,在多格列艾汀尚处于临床 III 期之际,拜耳获得华堂宁在中国的独家商业化权。华堂宁于 2022 年上市,2023 年底经过医保谈判以后,原价每片 15 元的多格列艾汀价格调整至 5.39 元,降价幅度达到 64.1%。

2024 年上半年,华堂宁加速进入上海、北京及天津的医院。为华堂宁开具处方的医院数量从 2023 年同期的 143 家飙升至 2024 年的超过 2100 家医院。华堂宁的半年销量达到 84.6 万盒,是 2023 年同期 21.2 万盒的近 4 倍之多。公司销售收入为人民币 1.03 亿元,较 2023 年上半年增长 46.0%。从渠道来看,华堂宁主要通过医院销售,约占总销售额的 72%。

在 2024 年 11 月,公司宣布,其全资附属公司华领医药技术(上海)有限公司向拜耳医药保健有限公司发出书面通知,表示有意自 2025 年 1 月 1 日起,将其开发用于治疗 2 型糖尿病的首创葡萄糖激酶激活剂华堂宁在中国的商业化责任过渡至华领医药。

2025 年上半年,公司销售约 1764000 盒华堂宁,同比 2024 年的 846000 盒增长了 108%,收入增长 112%至 2.17 亿元,在同拜耳的独家推广服务协议结束后顺利过渡到全面自主商业化,并扩大了全国的医院覆盖范围。

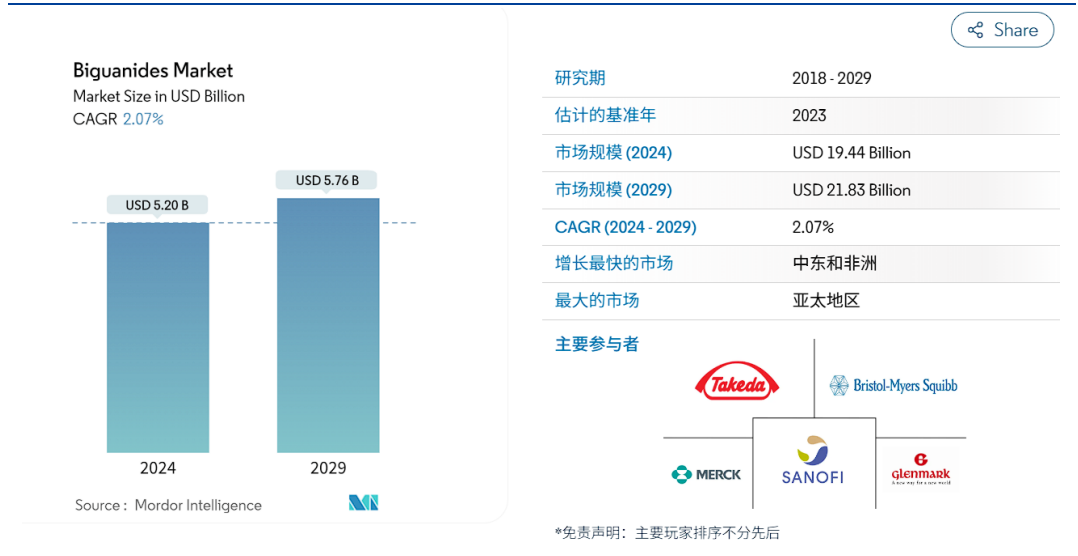
## 5.6 联用扩展适用范围，进一步提升华堂宁渗透率

双胍类和 GLP-1 减糖药物占据较大市场份额，联用价值较高

双胍类药物是一类用于治疗 2 型糖尿病的药物。它们通过减少消化过程中产生的葡萄糖起作用。二甲双胍是目前大多数国家唯一可用于治疗糖尿病的双胍类药物。

2024 年双胍市场规模估计为 52.0 亿美元，预计到 2029 年将达到 57.6 亿美元，在预测期间（2024-2029 年）以 2.07% 的复合年增长率增长。

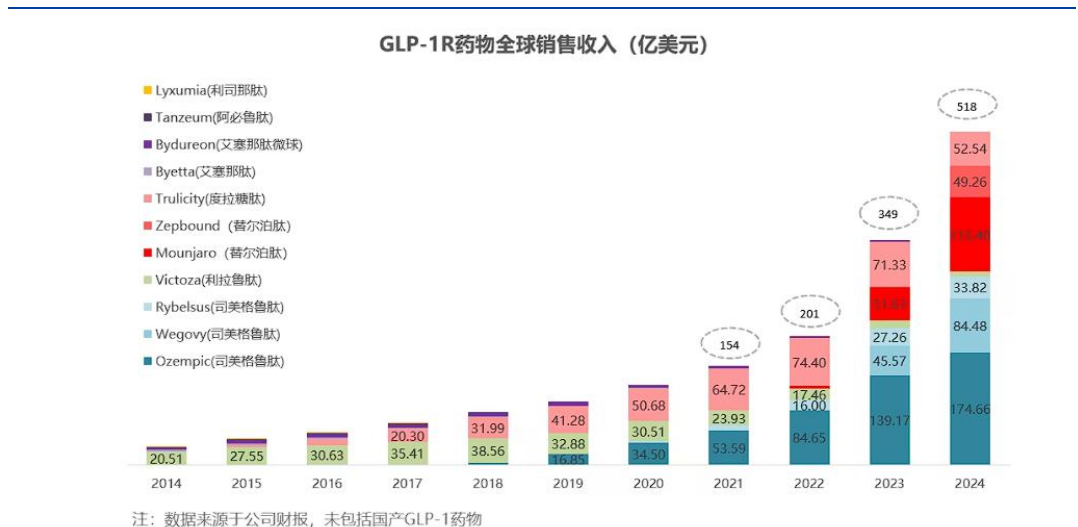
图表12: 双胍类药物全球市场



资料来源: mordorintelligence, 国盛证券研究所

从 2022 年起, GLP-1 药物就开始显露出爆发潜能, 当年市场规模迈过 200 亿美元门槛, 接着 2023 年又创收近 350 亿美元, 如今更是一举突破 500 亿美元, 三年实现三级跳, 2025 年朝着 600 亿美元进军。

图表13: 全球 GLP-1 药物销售



资料来源: 生物谷, 国盛证券研究所

公司目前布局了华堂宁和二甲双胍, GLP-1, 恩格列净, 西格列汀以及胰岛素等联用临床, 将华堂宁和目前标准疗法进行配合应用, 提升在糖尿病人群中的渗透率。

图表14: 华堂宁联用临床进展

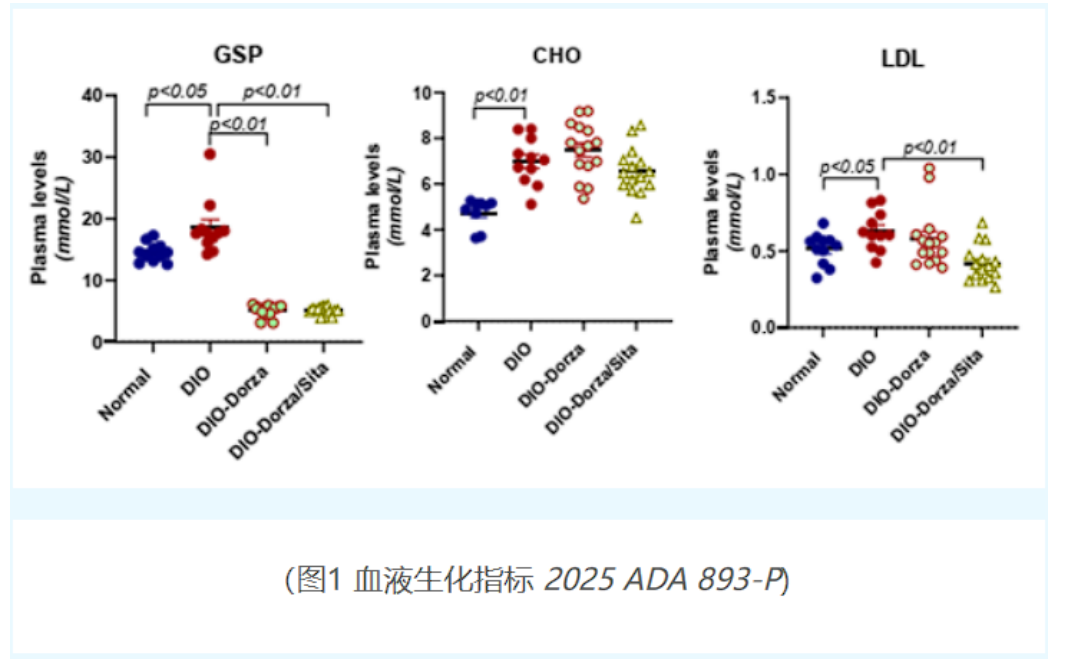
产品及管线	适应症	发现 (临床前-II期)	开发 (III期)	商业化
Dorzagliatin	2型糖尿病 - 初发未用藥	★ ★	→	→
	2型糖尿病 - 二甲双胍耐受	★ ★	→	→
	缓解糖尿病的RWE研究		→	→
	MODY-2	★ ★ 美国	→	
	预防糖尿病	★ ★	→	
	神经退化	★	→	
	CFRD <sup>(1)</sup>	美国	→	
Dorzagliatin 及二甲双胍FDC	2型糖尿病	★	→	→
第二代GKA	代谢性疾病	美国 ★	→	
Dorzagliatin 添加至GLP-1 RA	2型糖尿病及肥胖	★	→	
Dorzagliatin + 恩格列净	DKD	★	→	
Dorzagliatin + 西格列汀	2型糖尿病	★	→	
Dorzagliatin 添加至胰岛素	2型糖尿病	★	→	

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

在 2025 年 ADA 大会上, 公司展示了其全球首创新药葡萄糖酶激活剂 (GKA) 多格列艾汀 (dorzagliatin) 的最新研究成果。一项基础动物研究表明, 多格列艾汀联合 DPP-4 抑制剂西格列汀 (Sitagliptin) 使用可以改善血糖水平、促进胰岛素分泌、增强 GLP-1 分泌等, 效果优于多格列艾汀单独用药。血液生化分析则显示, 联合用药对于降低血脂 (特别是 LDL) 有潜在获益。

血液生化指标分析则显示, 药物治疗显著改善了 DIO 小鼠的糖化血清蛋白 (GSP), 联合治疗还改善了低密度脂蛋白 (LDL) 水平。低密度脂蛋白将胆固醇运送至动脉, 过量的低密度脂蛋白会造成动脉硬化、心肌梗塞、中风及周围动脉疾病等。这一结果表明, 联合用药在恢复血糖稳态的同时, 对于降低血脂 (特别是 LDL) 有潜在获益, 为临床用药和新适应症的拓展探索了可能性。

图表15: 多格列艾汀和西格列汀联用的血液生化指标



资料来源: 华领医药官网, 国盛证券研究所

## 6 第二代 GKA 布局全球市场，早期数据积极

公司目前在该靶点同样布局了第二代 GKA (HM-002-1005)，其采用了华领专用的制剂技术，设计为每日一次口服给药。

第二代 GKA 片剂旨在通过缓释技术延长药物在体内的作用时间、改善患者依从性以及延长刺激肠道内 GLP-1 分泌的效果，更好地实现 24 小时内血糖控制；同时，第二代 GKA 片剂具备与现有获批治疗药物联用的潜力，实现 24 小时内有效控制血糖，特别是针对血糖水平波动较大的患者，在其与 GLP-1 治疗联用时，有望产生巨大的协同效应，为患者带来多重获益。

华领医药于 2023 年 12 月末向美国食品药品监督管理局 (FDA) 递交第二代 GKA 试验性新药 (IND) 研究申请并获受理，该申请于 2024 年 1 月获批，一期临床试验已于美国当地时间 2024 年 4 月 25 日完成首例受试者入组。该试验是在 40 位美国 2 型糖尿病 (T2D) 患者中进行的随机、双盲、安慰剂对照、单次给药剂量递增药代动力学和药效学研究。

从目前 SAD (单次剂量递增) 的临床数据显示，HM-002-1005 片在人体内可迅速转化为 HMS5552 (华堂宁)，前药在血浆和尿液中的暴露量极低。HM-002-1005 片单次给药后的  $t_{1/2}$  (生物半衰期) 相较于华堂宁延长。

184.5mg 单次给药后，血浆中 HMS5552 的  $C_{max}$  与多格列艾汀片 75mg 单次给药后的血浆 HMS5552 浓度相当；血浆中 HMS5552 的单日 AUC 与多格列艾汀片 75mg 一天两次给药后 HMS5552 的暴露水平相当。

**HM-002-1005 片的开发不仅有利于提高患者服药的依从性，实现 24 小时内有效控制血糖；同时，也为探索每日 150mg 以上的最大耐受剂量提供了机会，以获得更好的治疗效果。**

## 7 盈利预测:

我国糖尿病患者人数参考梅斯医学数据，2024 年约 2.41 亿人，年增长率为 3.36%。  
糖尿病患者治疗率参考中国疾病预防控制中心数据，为 32.9%。  
糖尿病市场口服药市占率参考前瞻产业研究院，为 48%。  
华堂宁年费用参考中国医药促进会数据，目前为 0.39 万元。  
未来降价费用参考目前简易续约降价数据，按照 95% 计算。

图表16: 华领医药华堂宁收入预测

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国糖尿病患者人数 (亿)	2.41	2.49	2.57	2.66	2.75	2.84	2.94	3.04	3.14	3.24	3.35	3.46
治疗率	32.90%											
治疗人数 (亿)	0.79	0.82	0.85	0.87	0.90	0.93	0.97	1.00	1.03	1.07	1.10	1.14
口服药市占率	48%											
口服药人数 (亿)	0.38	0.39	0.41	0.42	0.43	0.45	0.46	0.48	0.50	0.51	0.53	0.55
华堂宁市占率 (%)	0.17%	0.37%	0.57%	0.77%	0.97%	1.17%	1.37%	1.57%	1.77%	1.97%	1.97%	1.97%
华堂宁年费用 (万元)	0.39	0.37	0.37	0.35	0.35	0.33	0.33	0.32	0.32	0.30	0.30	0.29
华堂宁销售额 (亿元)	2.56	5.43	8.62	11.42	14.86	17.59	21.28	23.94	27.90	30.48	31.51	30.94

资料来源: 中国疾病预防控制中心, 前瞻产业研究院, 梅斯医学, 中国医药创新促进会, 国家医疗保障局, 华领医药 2024 年报, 国盛证券研究所

公司为技术驱动的创新药 biotech, 处于研发投入期, 产品处于放量早期, 不适用 PE 估值; 我们预计公司在未来 3 年内还将推进多个临床和临床前研究项目, 长期看具备成长潜力。

我们根据公司核心产品未来商业化峰值销售情况进行 PS (市销率) 估值。其中公司峰值销售参考图表 16 计算结果, 选取 2034 年销售额 31.51 亿元作为峰值数值。PS 倍数参考证券时报报道内容, 目前全球创新药成熟企业估值水平约 3~5 倍 PS 倍数, A 股和 H 股估值水平在 3 倍 PS 附近。考虑华领医药华堂宁目前处于产品生产早期阶段, 产品毛利率相对较低, 故对 PS 倍数下调选择 2.5 倍 PS。综上, 公司 2025 年合理估值为  $31.51 * 2.5 * 1.09 = 85.86$  亿港元。

## 风险提示

**临床进展不及预期风险：**公司产品均处于临床研发阶段，临床数据读出不及预期可能会影响产品上市进度。

**销售不及预期风险：**公司产品均为创新药物，未来需要进入医药销售，存在进院销售不及预期风险。

**政策风险：**国家医保政策等医药相关政策均会影响公司主营业务营收，存在政策风险。

**产品收入测算风险：**公司产品收入测算尽更具现有资料参考，存在部分假设因素，存在产品收入测算风险。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本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客户。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
	行业评级	减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼中海地产广场东塔 7 层  
 邮编：100077  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦  
 邮编：330038  
 传真：0791-86281485  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦东新区南洋泾路 555 号陆家嘴金融街区 22 栋  
 邮编：200120  
 电话：021-38124100  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼  
 邮编：518033  
 邮箱：gsresearch@gszq.com