

### 【事件】

公司公告：实现总营业收入人民币 4.93 亿元，同比增长 92.63%；税前利润为人民币 11.06 亿元，同比增长 542.29%；实现净利润人民币 11.06 亿元，同比增长 542.29%。

### 【点评观点】

#### 相关报告

深度报告-20220818

更新报告-20230918/20240917

更新报告-20250917

#### ➤ 华堂宁快速放量，推动公司业绩快速增长

2025 年营业收入达人民币 4.93 亿元(+93%)，毛利 2.80 亿元(+125%)，毛利率提升至 56.9% (+8.2 个百分点)，主因 dorzagliatin (华堂宁) 销量突破 401 万盒，生产规模扩大带动单位成本下降。税前溢利达人民币 11.06 亿元，核心驱动为终止与拜耳合作后一次性确认 12.44 亿元人民币合约负债转入其他收入。公司全面接管华堂宁®在中国内地的销售与营销，建立 130 人专业销售团队及 AI 赋能数字平台，销售及分销开支仅增 8%至人民币 1.66 亿元，占收入比由 59.9%降至 33.6%，反映自主商业化团队效率提升。研发开支下降 32%至 1.45 亿元，主因 CMC 验证项目收尾。现金储备达人民币 10.92 亿元，财务状况稳健。

#### ➤ 第二代 GKA 美国临床加速推进

第二代 GKA 在美国启动 MAD 研究，预计 2026 年中公布顶线数据；采用三种不同剂量规格（100 毫克、150 毫克及 200 毫克 dorzagliatin）的片剂，作为每日一次治疗。本研究采用连续血糖监测装置，进行为期 15 天的试验，以探讨第二代 GKA 在血糖稳态控制方面的疗效及新药的作用机制。第二代 GKA 专注美国市场，适合西方患者的用药习惯，一天口服一次。全球专利保护至 2042 年，且完全属于华领所有。

#### ➤ 不断拓展应用范围，空间广阔

公司推进华堂宁在 MODY-2、糖尿病预防、轻度认知障碍及衰弱症等新适应症的临床研究，依托真实世界证据强化科学背书。中国内地及香港的医学专家已独立开展 dorzagliatin 用于 MODY-2 治疗的临床及临床前研究。单剂量 dorzagliatin 可显著改善 GCK-MODY 患者的整体葡萄糖敏感性，表明 dorzagliatin 具有调节 GLP-1 分泌的独特

#### 研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

作用机制。将于 2026 年提交 dorzagliatin 用于 MODY-2 患者的 IND 申请。糖尿病预防是公司的重要研发重点，全球约有 11.2 亿人处于糖尿病前期。公司于香港启动针对糖尿病前期糖耐量异常(IGT)受试者及早期糖尿病患者的 SENSITIZE 3 临床研究。此等研究属于特定疾病首个研究。预计于 2026 年完成研究后，将在中国及亚太地区提交 dorzagliatin 用于糖尿病预防的 IND 申请。推进 dorzagliatin 及 GLP-1RA、SGLT-2 抑制剂、胰岛素及 DPP-IV 抑制剂的复合剂型研究。多格列艾汀具备成为中国 2 型糖尿病一线疗法潜力。

#### ➤ 国际化战略取得成果

Dorzagliatin 于 2026 年 2 月获香港批准上市，计划以 MYHOMISIS®品牌在港澳及亚洲相似糖尿病病因地区推广，为国际化奠定监管与市场基础。第二代 GKA 在 2026 年中公布顶线数据之后，将积极选择和 MNC 进行合作，加快推进该药物的后期全球临床开发。

#### ➤ 我们的观点

华堂宁快速放量，推动公司业绩快速增长，基于产品的强大竞争力及糖尿病市场空间大，华堂宁在 2026 年-2028 年还将继续保持高速增长；第二代 GKA 美国临床快速推进，国际化合作有望加快推进。目前市值仅为 36 亿港元，价值低估，建议积极关注。

# 免责声明

## 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>