

2025年5月27日

君圣泰医药-B (2511.HK)

公司首次覆盖

证券研究报告

HTD1801 发力代谢疾病市场

君圣泰医药是一家创新药公司，专注于研究和开发代谢病领域的突破性治疗方案。公司的核心产品 HTD1801(熊去氧胆小檗碱)在 MASH 适应症和 T2DM 适应症方面都已经临床验证了其有效性。中国 T2DM 的 III 期的 24 周结果已经发布，52 周结果年内发布，预期 25 年内递交 NDA，美国及中国多中心的 MASH 适应症的 IIb 期试验结果也即将发布。我们认为 HTD1801 具有差异化优势，有望实现商业化。首次覆盖给与目标价 5.25 港元，给与“买入”评级。我们预期公司将于 2027 年实现收入，MASH 风险调整后销售峰值为 37 亿人民币，于 2039 年达到；T2DM 风险调整后销售峰值为 27 亿，于 2037 年达到。根据 DCF 估值法和管线峰值估值法综合测算，我们认为公司的合理市值为 27 亿港元，对应目标价为 5.25 港元。

报告摘要

核心产品申报 NDA 在即。公司的核心产品熊去氧胆小檗碱(HTD1801)是一种靶向肠-肝系统的口服抗炎及代谢调节剂。公司在代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 患者中启动 IIb 期试验，预期 25 年内将发布研究结果；同时正在进行中国 2 型糖尿病 (T2DM) III 期试验，达到主要疗效终点及多个次要疗效终点，III 期 24 周结果已经发布，52 周结果年内发布，并且公司预期 25 年内将递交中国 T2DM 的 NDA。

具备差异化竞争优势。糖尿病及 MASH 作为慢性病，其治疗的方案可以同时有多种选择，为此类创新药物的研发带来增量的机遇。HTD1801 成为公司核心产品管线中覆盖肝病、代谢综合征等多领域的潜力药物。根据公司已公开的临床试验数据，HTD1801 不仅可以在降糖、降脂方面实现改善，以帮助改善 MASH 和 T2DM 适应症的症状，还在脏器保护等方面获得成效，此外还展现良好的安全性、耐受性。这使得 HTD1801 的综合疗效值得期待。

MASH 及 T2DM 市场都具备极大的发展潜力。根据灼识咨询，2032 年全球代谢疾病市场将达到 4580 亿美元，年复合增速 11%。其中 MASH 是一个较新的市场，目前仅有一款药物上市，预期到 2032 年全球市场将达到 378 亿美元，年复合增速 87%，患者人数达到 1.2 亿。目前进入临床 III 期的在研药物约 11 个，II 期药物约 16 个，竞争格局尚未稳固，多机制、综合获益的靶点仍有很大的发展机会。中国 T2DM 市场规模到 2032 年预计达到 161 亿美元，年复合增速 7.5%，患者人数达到 1.4 亿人。T2DM 市场相对成熟，但是疗效更好的、新作用机制的药物还在不断被患者接受，新药可以凭借差异化优势获得市场。

综合以上信息，首次覆盖给与目标价 5.25 港元，给与“买入”评级。我们预期公司将于 2027 年实现收入，MASH 风险调整后销售峰值为 37 亿人民币，于 2039 年达到；T2DM 风险调整后销售峰值为 27 亿，于 2037 年达到。根据 DCF 估值法和管线峰值估值法综合测算，我们认为公司的合理市值为 27 亿港元，对应目标价为 5.25 港元。

风险提示：研发失败风险；审批政策、医保政策不确定风险；销售不及预期的风险；产品延迟取得监管批准的风险。

医药

 投资评级：**买入**

 6 个月目标价 **5.25 港元**

 股价 2025-5-27 **2.65 港元**

总市值(亿港元)	13.49
流通市值(亿港元)	13.49
总股本(亿股)	5.15
流通股本(亿股)	5.15
12 个月低/高(港元)	1/3.4
平均成交(亿港元)	0.04

股东结构 (截止 2024-12-31)

刘利平	15.7%
股权激励平台	12.2%
海普瑞	15.1%
鸿图资本	8.9%
百亿投资	5.3%
其他股东	42.8%
总共	100.0%

股价表现



%	一个月	三个月	十二个月
相对收益	61.28	106.88	-76.90
绝对收益	70.73	107.41	-53.95

数据来源：彭博、港交所、公司

曹莹 高级分析师

gloriacao@sdicsi.com.hk

目录

1. 君圣泰医药：专注代谢及消化系统疾病靶向创新药.....	3
1.1. 公司简介.....	3
1.2. 股权结构.....	3
1.3. 历史发展.....	3
1.4. 管理层简介.....	5
1.5. 经营及财务状况.....	6
2. 公司投资亮点.....	6
2.1. HTD1801，全球首创广谱代谢新药，适用 MASH、T2DM 两大适应症.....	6
2.2. MASH 适应症的美国 IIa 期临床研究结果：.....	7
2.3. T2DM 适应症中国 II 期临床试验结果：.....	9
2.4. T2DM 适应症中国 III 期临床试验结果：.....	11
2.5. HTD1801 在其他适应症的潜力：.....	14
2.6. 其他在研管线具备发展潜力.....	14
3. 行业：代谢病市场空间广阔.....	15
3.1. 代谢疾病市场规模大、增速高.....	15
3.2. 代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的药物市场的增长潜力和竞争格局.....	16
3.3. 2 型糖尿病（T2DM）的药物市场的增长潜力和竞争格局.....	19
5. 盈利预测及估值.....	22
5.1. 财务报表预测.....	22
5.2. 估值分析.....	23
6. 风险提示.....	24

1. 君圣泰医药：专注代谢及消化系统疾病靶向创新药

1.1. 公司简介

君圣泰医药是一家新型生物制药公司，专注于研究和开发代谢性疾病领域的突破性治疗方案，为全球患者带来综合获益。已自主开发包含7款候选产品的产品管线，涵盖代谢及消化系统疾病的9种适应症，其中5种适应症处于临床阶段。公司的核心产品HTD1801(熊去氧胆小檗碱)是一种新分子实体，作为肠肝抗炎及代谢调节剂，靶向调节对人体代谢过程中至关重要的多个通路，包括与代谢及消化系统疾病相关的通路。

图表 1：君圣泰医药在研管线（截止 2025 年 5 月）

候选药物	机制/靶点	适应症	权利	资格认证	临床前	I期	II期	III期
HTD1801 熊去氧胆小檗碱 ★	双靶机制 激活AMPK+抑制NLRP3	代谢相关脂肪性肝炎	全球	快速通道资格认证	美国已完成 IIa期, IIb期研究已在美国、中国香港和中国内地完成患者入组			
		2型糖尿病	全球		中国内地 II期已完成, III期研究正在中国内地开展, 已完成患者入组			
		严重高甘油三酯血症	全球					
		原发性硬化性胆管炎	全球	快速通道资格认证 孤儿药资格认证	美国及加拿大已完成I期			
HTD4010	多肽药物	酒精性肝炎	全球		澳大利亚已完成I期			
HTD1804	未披露	减重	全球					
HTD1805	未披露	代谢疾病	全球					
HTD2802	未披露	炎症性肠病	全球					
HTF1037	线粒体解耦联剂	减重	全球					
HTF1057	线粒体解耦联剂	神经退行性疾病	全球					

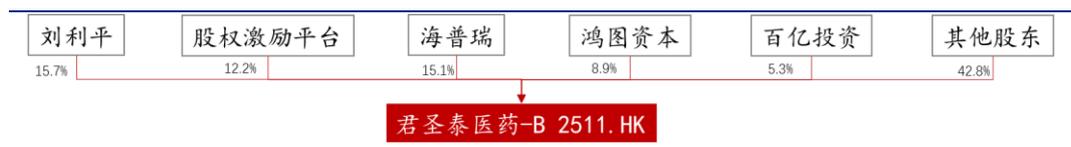
资料来源：公司资料

注 1：公司已经在澳大利亚完成了高胆固醇血症的 IIb/IIa 期试验，在美国完成了针对 MASH 的 IIa 期试验。美国 FDA 指出，现有临床前和临床数据足以支持启动 SHTG 的 II 期临床试验。

1.2. 股权结构

公司股权结构较为分散。公司持股5%以上的股东包括：创始人刘利平博士（持股15.7%）、股权激励平台（12.2%）和海普瑞（港股及A股医药上市公司，持股比例15.1%）。其他股东包括财务投资人鸿图资本（8.9%）、百亿投资（5.3%）等。

图表 2：公司股权结构（截至 2024 年 12 月 31 日）



资料来源：公司资料，国证国际研究整理

1.3. 历史发展

深圳君圣泰医药公司于2011年由刘博士创立，专注于创新药物研发，聚焦代谢性疾病领域。早期阶段（2011-2015年），公司完成天使轮融资，并启动核心产品HTD1801的研发，同步提交HTD4010化合物的国际专利申请，奠定技术基础。2016年，HTD1801获美国FDA授予原发性硬化性胆管炎适应症“孤儿药”资格，标志着其治疗潜力获国际认可。

2018年起，公司加速国际化布局：同年获FDA两项快速通道资格（原发性硬化性胆管炎及代谢相关脂肪性肝炎），并启动HTD1801针对代谢相关脂肪性肝炎合并糖尿病患者的II期临床试验；2019年完成B轮系列融资，推进多区域临床研究。2021年，HTD1801在中国启动2型糖尿病适应症I期临床试验，并完成C轮融资。

至2025年，公司实现多项突破：在代谢相关脂肪性肝炎（MASH）患者中启动IIb期试验；启动中国2型糖尿病III期试验，并达到主要疗效终点及多个次要疗效终点。公司通过“临床前研

究-多适应症临床试验-国际多中心布局-资本助力”的全链条发展模式，逐步成长为代谢性疾病领域具有全球竞争力的创新药企，HTD1801成为其核心产品管线中覆盖肝病、代谢综合征等多领域的潜力药物。

图表 3：公司发展历程

年份	事件
2011年11月	刘博士成立深圳君圣泰，以及完成天使轮投资
2013年3月	为 HTD4010 化合物提交首个专利合作条约专利申请
2014年4月	开展核心产品 HTD1801 的发现研究
2015年3月	开展核心产品 HTD1801 的临床前研究
2015年7月	为核心产品 HTD1801 化合物提交首个专利合作条约专利申请
2015年10月	于澳大利亚开展 HTD4010 的 I 期临床试验
2016年3月	于澳大利亚完成 HTD4010 的 I 期临床试验
2016年8月	HTD1801 获美国食品药品监督管理局授予原发性硬化性胆管炎适应症孤儿药资格认定
2016年12月	完成 A 轮投资
2018年2月	于美国及加拿大开展 HTD1801 治疗原发性硬化性胆管炎的 II 期临床试验
2018年4月	于澳大利亚开展 HTD1801 治疗高胆固醇血症的 Ib/IIa 期试验
2018年9月	美国食品药品监督管理局就 HTD1801 原发性硬化性胆管炎适应症授予快速通道资格认定
2018年11月	美国食品药品监督管理局就 HTD1801 代谢相关脂肪性肝炎适应症授予快速通道资格认定，于美国的代谢相关脂肪性肝炎合并 2 型糖尿病成年人患者中开展 HTD1801 的 II 期临床试验
2018年12月	已于澳大利亚完成 HTD1801 治疗高胆固醇血症的 Ib/IIa 期临床试验；完成 B-1 轮投资
2019年4月	完成 B-2 轮投资
2020年3月	于美国的代谢相关脂肪性肝炎合并 2 型糖尿病成年人患者中完成 HTD1801 的 IIa 期临床试验
2020年8月	于美国及加拿大的原发性硬化性胆管炎成年人患者中完成 HTD1801 的 II 期临床试验
2021年5月	于美国的原发性胆汁性胆管炎成年人患者中开展 HTD1801 的 II 期临床试验；完成 B+ 轮投资
2021年9月	于中国就 HTD1801 的 2 型糖尿病适应症开展健康志愿者的 I 期临床试验
2021年11月	完成 C 轮投资
2022年3月	于中国的 2 型糖尿病成年人患者中开展 HTD1801 的 II 期临床试验
2022年5月	于美国的原发性胆汁性胆管炎成年人患者中完成 HTD1801 的 II 期临床试验
2022年12月	完成 C+ 轮投资；于美国对患有代谢相关脂肪性肝炎合并肝纤维化且合并有 2 型糖尿病或糖尿病前期的成年人患者开展 HTD1801 的 IIb 期临床试验
2023年6月	HTD1801 改善 MASH 患者校正 T1 加权成像 (cT1) 的事后分析数据在欧洲肝脏研究学会 (EASL) 大会上展示，数据指出，治疗组达到了有临床意义的 cT1 改善。于中国的 2 型糖尿病成年人患者中开展的 HTD1801 的 II 期临床试验完成
2023年10月	在欧糖会上公布 T2DM 的 II 期数据，临床数据表明 HTD1801 能够显著改善与糖脂代谢、肝脏功能等有关的多个关键生物指标
2023年11月	MASH 患者在 HTD1801 治疗后，基于肝脏脂肪含量变化和肝脏纤维化相关炎症指标变化的核磁共振 (MRI) 应答数据在美国肝病研究学会 (AASLD) 年会发布；数据表明，核心产品不仅有改善 MASH 和肝脏纤维化的治疗潜力，还带来了心脏代谢关键指标的改善；启动于中国的 2 型糖尿病 (T2DM) 的 III 期临床试验
2024年3月	完成 MASH 合并 T2DM 的 IIb 期患者入组
2024年6月	于欧洲肝脏研究学会大会上公布对代谢相关脂肪性肝炎 IIa 期研究的多项事后分析，疗效较为积极
2025年4月	宣布 HTD1801 在中国 T2DM 患者中开展的两项三期临床试验达到主要疗效终点及多个次要疗效终点
2025年5月	在欧洲肝脏研究协会大会发布 HTD1801 分别用于 MASH 和 T2DM 治疗的 2 期临床数据分析。

资料来源：公司招股书、年报，国证国际研究整理

1.4. 管理层简介

公司管理层具有丰富的行业经验，在医药行业都有多年从业经验。

刘利平博士 (Dr. Li Ping Liu)，55岁，君圣泰医药公司创始人，于2011年创立公司。刘博士拥有逾20年的新药研发经验。在创立公司前，1995年3月至2000年4月，在加拿大病童医院 (Hospital for Sick Children in Canada) 担任博士后研究员；2000年4月至2002年12月在GTL Immuno Therapies Corporation担任抗原发现主任；2003年1月至2005年9月在MannKind Corporation担任化学部小组领导；2005年9月至2008年5月，在American Type Culture Collection担任转化研究部门负责人，主攻生物标志物发现、转化研究及药物研发；2008年5月至2010年8月，在Stealth Peptide Inc. 担任研发高级总监；2011年2月至2011年4月在ABLE BioGroup LLC担任董事总经理。刘博士于1990年7月及1994年12月分别获得中国南开大学化学学士及高分子物理博士学位；于2009年5月获得美国约翰·霍普金斯大学凯瑞商学院工商管理硕士 (MBA)。

于萌女士，44岁，于2015年5月4日加入公司并于2023年5月11日获委任为董事。彼于2023年5月15日调任为执行董事。于萌女士主要负责协助刘博士管理公司的业务策略、企业发展及研发。于萌女士于2015年5月4日加入公司历任深圳君圣泰高级经理，深圳君圣泰研发总监，集团研发业务主管，深圳君圣泰的副总经理及副总裁。于2008年9月至2009年9月，于萌女士任职于凯莱英医药集团 (天津) 股份有限公司 (证券代码：002821)。于2009年12月至2015年4月，于萌女士担任沪亚生物医药技术 (上海) 有限公司科学联络经理。于萌女士于2004年7月在中国自中国科学技术大学取得化学学士学位。于萌女士于2008年8月自美国内华达大学雷诺分校 (University of Nevada, Reno) 取得化学理学硕士学位。

Leigh Anne MACCONNELL博士，59岁，于2021年2月1日加入公司担任首席开发官。MacConell博士主要负责领导及监督公司全球临床及非临床开发、CMC、药物安全及项目管理活动。于1998年10月至2003年3月，MacConell博士担任索尔克研究所 (The Salk Institute) 的博士后研究助理。于2003年3月至2013年2月，MacConell博士曾于Amylin Pharmaceuticals Inc. 任职医学研究及临床科学家等，离职前担任高级主管。于2013年6月至2020年5月，MacConell博士担任多个职位，最近任职于Intercept Pharmaceuticals Inc. (其股份于纳斯达克全球市场上市的制药公司，股票代码：ICPT)，担任临床开发高级副总裁及胆汁淤积项目负责人。MacConell博士自2021年2月起一直担任U. S. HighTide首席开发官。MacConell博士于1989年12月自美国加州大学圣塔芭芭拉分校 (University of California, Santa Barbara) 取得生物心理学学士学位，并分别于1994年6月及1998年12月自美国加州大学圣地亚哥分校 (University of California, San Diego) 取得神经学硕士及博士学位。

于莉女士，49岁，于2018年2月28日获委任为公司副总裁。于莉女士于2011年11月15日加入公司担任深圳君圣泰副总经理。于莉女士主要负责公司的行政管理。于莉女士于1998年7月至2003年2月担任山东新华制药股份有限公司 (证券代码：000756) 的工程师，主要负责监督生产。于2003年5月至2007年12月，于莉女士任职于上海玉森新药开发有限公司，离职前担任注册部门高级经理，主要负责新药的开发及药政事务。于2009年7月至2010年2月，于莉女士于康肽德生物医药技术 (上海) 有限公司 (现称世耀生物医药技术 (上海) 有限公司) 担任药政事务经理。于2010年3月至2011年8月，于莉女士于阿乐滨度 (上海) 贸易有限公司担任药政事务经理。于莉女士自2011年11月起及自2015年8月起分别担任深圳君圣泰及Australia HighTide副总裁，以及自2023年9月起担任河北普惠的经理。于莉女士于1998年7月于中国山东中医药大学取得中医学学士学位。于莉女士于2007年7月于中国通过在职学习获得上海中医药大学中医学硕士学位。

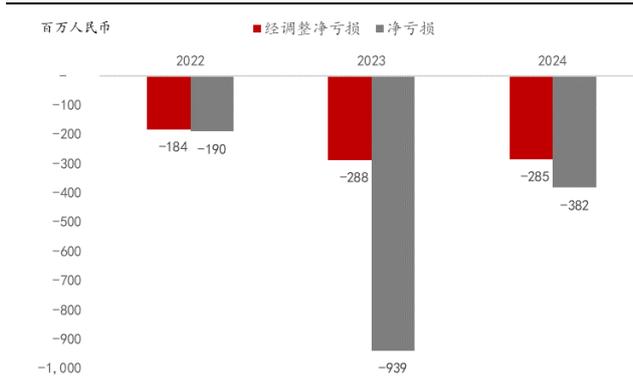
白茹女士，40岁，于2020年11月1日获委任为公司非临床开发主管。白女士于2012年2月6日加入公司担任药理项目经理。白女士主要负责公司临床前药理、药物代谢动力学及毒理学的管理。白女士于2011年7月至2012年2月任职于深圳市东阳光实业发展有限公司。白女士自2020年11月起一直担任深圳君圣泰非临床开发主管。白女士于2008年7月于中国获得中国药科大学生物技术学士学位。白女士于2011年6月于中国南开大学取得化学生物学硕士学位。彼于2022年5月获得深圳市制药专业高级职称评审委员会颁发的中级制药工程师资格。

1.5. 经营及财务状况

由于产品尚处于研发阶段，公司仍录得亏损。22/23/24 的经调整净亏损分别为 1.8/2.9/2.9 亿元。费用支出主要是研发费用和管理费用，其中研发费用在过去三年保持增长，主要是 HTD1801 正处于临床二期和三期试验阶段，开支较多。

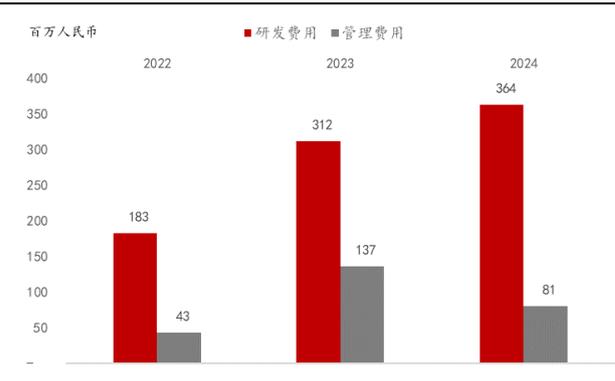
现金方面，公司 23 年在港交所上市，当时融资所得约 2.5 亿元，23 年底账面现金为 6.08 亿元。目前的公司账面现金尚有留存，截止 24 年底为 3.1 亿元。考虑到目前管线的研发阶段，未来公司仍会有持续的研发开支。23 年及 24 年公司的研发费用分别为 3.1 亿元和 3.6 亿元。

图表 4：净亏损



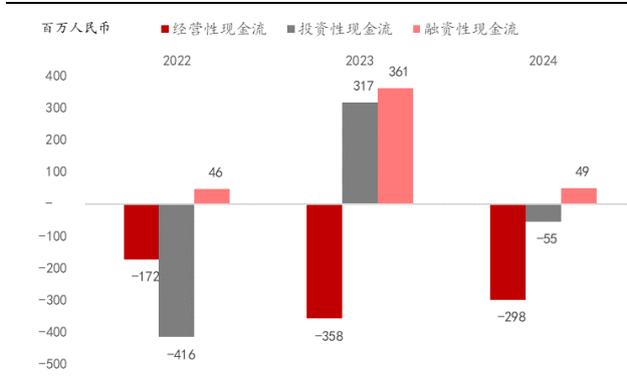
资料来源：公司资料，国证国际研究
 注：经调整净利润剔除了股权激励费用、可转债的公允价值变动、上市相关费用

图表 5：费用



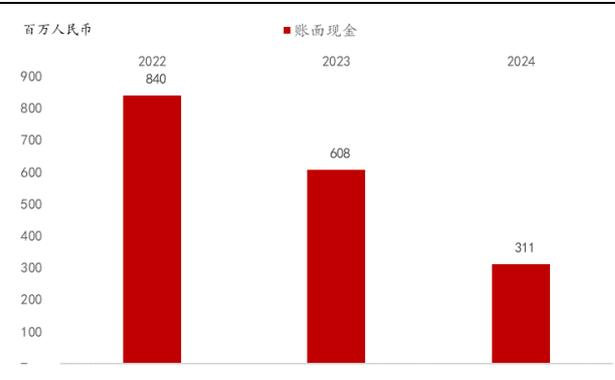
资料来源：公司资料，国证国际研究

图表 6：现金流



资料来源：公司资料，国证国际研究

图表 7：账面现金余额



资料来源：公司资料，国证国际研究

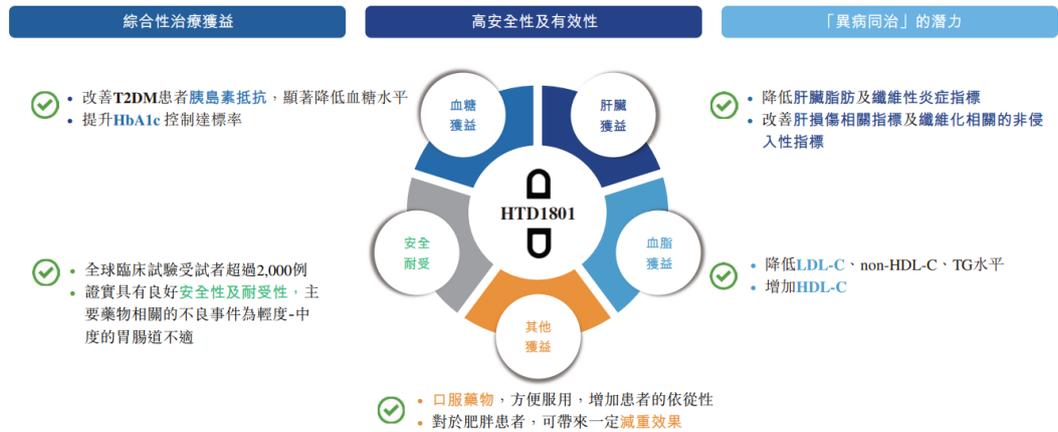
2. 公司投资亮点

2.1. HTD1801，全球首创广谱代谢新药，适用 MASH、T2DM 两大适应症

公司的核心产品熊去氧胆小檗碱(HTD1801)是一种靶向肠-肝系统的口服抗炎及代谢调节剂，作为熊去氧胆酸和小檗碱形成的离子盐，是一种具有独特双机制的新分子实体(NME)，通过激活AMPK及抑制NLRP3炎症小体发挥其生物学活性。激活AMPK可调控能量稳态，抑制NLRP3炎症小体可缓解系统性炎症，两种机制协同互补，有效缓解代谢性慢病及心血管疾病。基于此双重作用机制，公司已获得有力临床数据支持，证实HTD1801具备综合获益，包括改善血糖控制、减轻体重、降低血脂(包括和心血管风险明显相关的LDL-C、non-HDL-C和Lp(a))、降低全身炎症标志物(包括hsCRP)，以及带来肝脏特异性获益(包括降低ALT/AST、肝脏脂肪含量及纤维化生物标志物)。临床前研究进一步揭示了HTD1801在防癌、抗衰老及神经保护方面的潜力。我们认为HTD1801有潜力补充市场的需求，能够作为单一疗法或与现行已获

批的治疗方案联合使用以治疗代谢性疾病，达到良好的治疗效果并满足病患需求。

图表 8：HTD1801 通过多重机制维持代谢稳态



资料来源：公司资料

公司正在开发用于治疗多种代谢及慢性肝病，包括代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、2型糖尿病（T2DM）、原发性硬化性胆管炎、严重高甘油三酯血症。截至24年底，HTD1801已获美国食品药品监督管理局授予两项快速通道资格认证及一项孤儿药资格认证，并获中国「十三五·重大新药创制」科技重大专项支持。得益于这些政策的有力支持，HTD1801的全球研发计划正朝着商业化阶段迈进，目前正于中国及美国进行最后阶段的临床研究。在中国，针对2型糖尿病的多项III期研究已披露研究数据，达到了主要疗效终点和多个次要疗效终点，预计将于2025年底前提交针对2型糖尿病适应症的新药申请。在美国及中国，针对代谢相关脂肪性肝炎的IIb期研究已完成患者入组，预计将于2025年完成。

图表 9：君圣泰医药在研管线（截止 2025 年 5 月）

候选药物	机制/靶点	适应症	权利	资格认证	临床前	I期	II期	III期
HTD1801 熊去氧胆酸小檗碱 ★	双靶机制 激活AMPK+抑制NLRP3	代谢相关脂肪性肝炎	全球	快速通道资格认证	美国已完成IIa期，IIb期研究已在美国、中国香港和中国内地完成患者入组			
		2型糖尿病	全球		中国内地II期已完成，III期研究正在中国内地开展，已完成患者入组			
		严重高甘油三酯血症	全球					
		原发性硬化性胆管炎	全球	快速通道资格认证 孤儿药资格认证	美国及加拿大已完成II期			
HTD4010	多款药物	酒精性肝炎	全球		澳大利亚已完成期			
HTD1804	未披露	减重	全球					
HTD1805	未披露	代谢疾病	全球					
HTD2802	未披露	炎症性疾病	全球					
HTF1037	线粒体解偶联剂	减重	全球					
HTF1057	线粒体解偶联剂	神经退行性疾病	全球					

资料来源：公司资料

注1：公司已经在澳大利亚完成了高胆固醇血症的IIb/IIa期试验，在美国完成了针对MASH的IIa期试验。美国FDA指出，现有临床前和临床数据足以支持启动SHTG的II期临床试验

2.2.MASH 适应症的美国 IIa 期临床研究结果：

MASH 是由肝脏脂肪堆积引起的肝脏炎症和损伤，是 MASLD 的更严重形式。MASLD 的特征是肝脏脂肪变性，而 MASH 是一种坏死炎症过程，肝细胞在脂肪变性下会受伤。如果不及时治疗，MASH 会导致肝脏瘢痕形成，从而导致永久性疤痕形成（肝硬化）和肝癌。MASH 通常伴有以下并发症：纤维化和肝硬化、肝功能衰竭、肝癌、心血管疾病和 T2DM。

公司已在美国完成了一项HTD1801在代谢相关脂肪性肝炎合并2型糖尿病患者中的随机、双盲、安慰剂对照IIa期研究。该IIa期研究达到主要终点，研究结果表明，与安慰剂相比，HTD1801

显著改善肝脏脂肪含量（按核磁共振成像质子密度脂肪分数评估）。2024年，公司在全球多项会议上展示了IIa期的成果。

IIa临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、给药18周的研究，参与试验的患者为100人，试验达到了首要终点及重要的次要终点，表明HTD1801具有给患者带来综合获益的潜力，且安全耐受。

图表 10: MASH: 美国临床 IIa 期试验总结

	参数	基线	较基线变化值	P值 ¹
提示肝脏病理学改善 (肝脏纤维化和NAS 评分改善)	MRI-PDFF	19.6%	-4.8% (37% ²)	0.011
	MRI-cT1	942 ms	-61 ms	0.019
	ALT	62 U/L	-19 U/L (44% ³)	0.007
	FIB-4肝纤维化指数	1.2	-0.11	N/A
提示2型糖尿病改善 及 心血管疾病风险降低	HbA1c	7.4%	-0.6%	0.005
	体重	101.2 kg	-3.5 kg	0.012
	LDL-C	107 mg/dL	-16 mg/dL	0.072
	甘油三酯	174 mg/dL	-18%	0.120

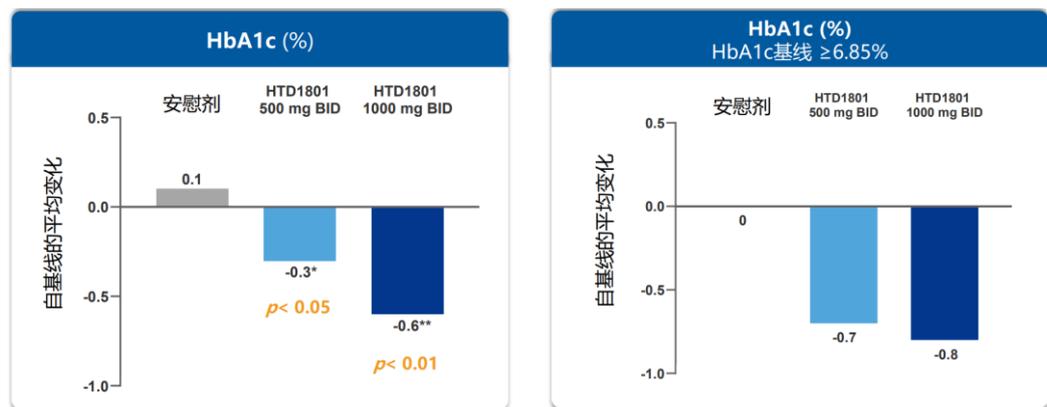
1: 与安慰剂组相比; 2: 相对肝脂至少降低30%的患者比例, 4.8%为绝对降幅 3: 降低值 ≥ 17 U/L 的患者比例

资料来源: 公司资料

从血糖、肝脏脂肪含量、肝脏炎症相关指标、高胰岛素患者亚组的指标表现中看到, HTD1801能够实现统计学意义上显著的治疗改善。

血糖指标方面, 1000mg 每日两次组的 HbA1c 较基线下降 0.6%, 而 500mg 每日两次组下降 0.3%, 安慰剂组增加 0.1%。在达到血糖偏高 (HbA1c 高于 6.85%) 的患者中, 1000mg 治疗组的 HbA1c 相较基准下降 0.8%, 500mg 组下降 0.7%, 对照组没有下降, HTD1801 对患者的血糖控制有一定改善。

图表 11: MASH: IIa 期临床试验结果——血糖获益

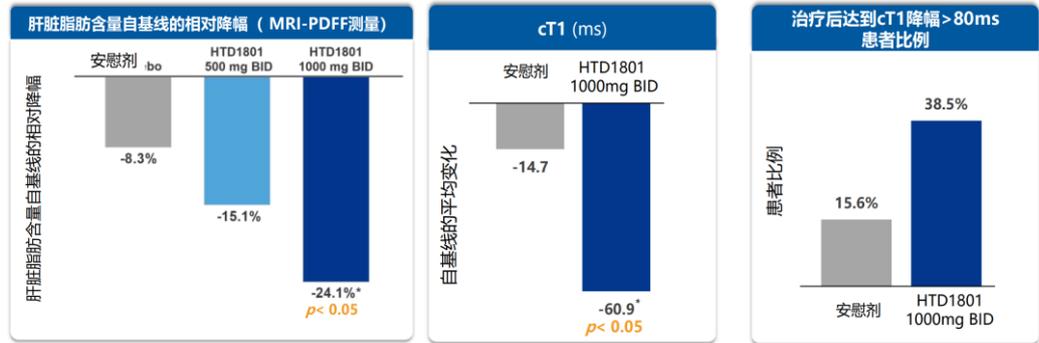


资料来源: 公司资料

肝脏指标方面, 化合物 HTD1801 在 HTD1801.PCT012 IIa 期研究中展现出强劲的表现。如下所示, 安慰剂组、500mg 每日两次组和 1000mg 每日两次组的相对肝脂肪含量较基线的降幅分别为 8.3%、15.1% 和 24.1%, 1000mg 每日两次组实现了显著的降脂效果。此外, 服用 HTD1801 1000mg 每日两次的组别体重减轻了 3.5kg, 而安慰剂组仅减轻 1.1kg; 高剂量组的甘油三酯水平下降了 18%, 而安慰剂组下降了 8%; 接受 HTD1801 1000mg 每日两次治疗的患者中, 37% 的患者肝脂肪含量至少减少了 30%, 我们认为这支持了 HTD1801 在 MASH 中的组织学益处。

校正 T1 值 (cT1) 是一种基于核磁共振 (MRI) 的肝脏评估定量指标。此前研究表明, cT1 值降低超过 80ms 与肝纤维化和 NAS (非酒精性脂肪肝活动评分) 的组织学改善相关。如上所述, 1000mg 每日两次组的 cT1 值平均降低 61ms, 而安慰剂组平均降低 15ms。治疗后达到 cT1 降幅大于 80ms 的患者比例达到了 38.5%, 患者对药物有较高的响应。

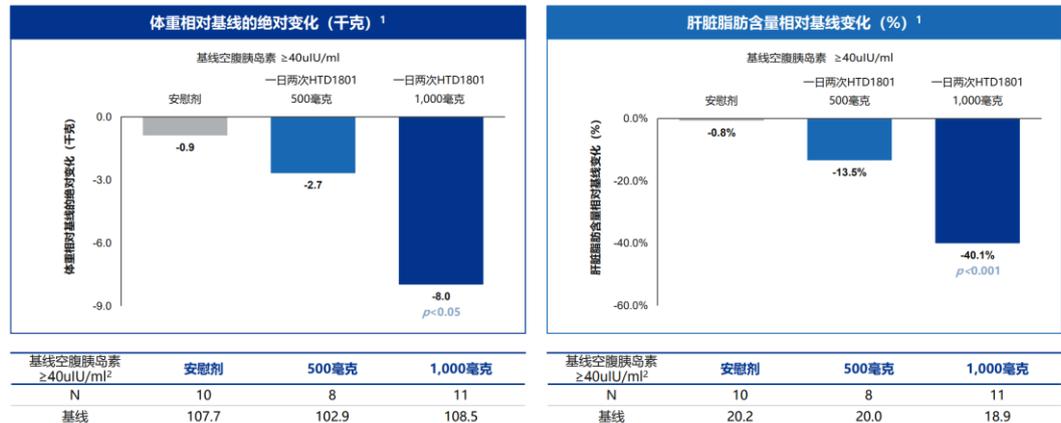
图表 12: MASH: IIa 期临床试验结果——肝脏获益



资料来源: 公司资料

在高胰岛素血症患者亚组中, 也看到了统计意义上明显的治疗效果。一日两次 HTD1801 500mg 和一日两次 HTD1801 1000mg 的患者组分别比基线体重下降了 2.7 和 8 千克, 减重效果显著优于安慰剂组; 肝脏脂肪含量相对基线分别下降 13.5% 和 40.1%, 降脂效果显著优于安慰剂组。

图表 13: MASH: IIa 期临床试验结果——高胰岛素血症患者亚组的效果



资料来源: 公司资料

注: 有效性数据患者数量: 安慰剂组 N = 10; 一日两次 500mg 组 N = 7; 一日两次 1,000mg 组 N = 9。2. 基于全部亚组患者数量: 安慰剂组 N = 10; 一日两次 500mg 组 N = 8; 一日两次 1,000mg 组 N = 11

目前关于 MASH 适应症的 IIb 期临床试验正在进行中, 地区涵盖美国、中国大陆、中国香港。目前已经完成患者入组, 预计 25 年获得初步结果。主要的研究目标为, 评估与安慰剂相比, HTD1801 对患有 MASH 伴纤维化且合并 T2DM 或糖尿病前期的受试者的组织学改善程度。首要的临床终点为自基线 NAS 分数至少降低 2 分并且纤维化无恶化; 或 MASH 逆转 (CRN 炎症得分为 0 或 1), 气球样得分变为 0, 且纤维化无恶化。

2.3. T2DM 适应症中国 II 期临床试验结果:

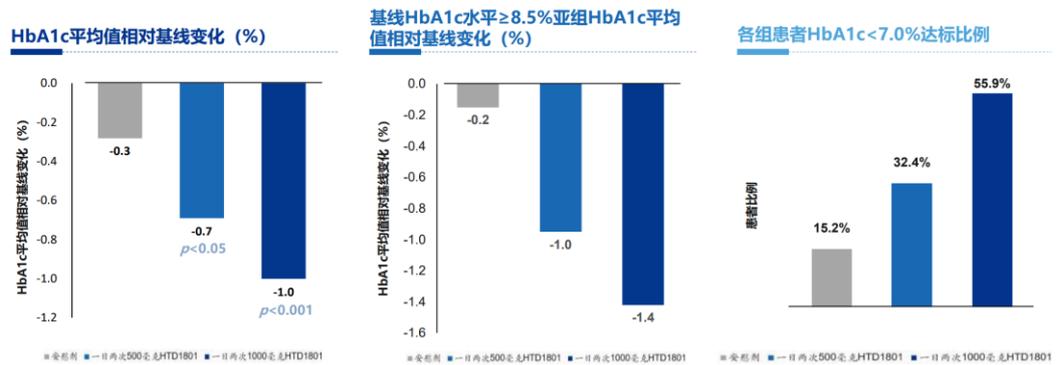
糖尿病是一种血糖水平过高的疾病。葡萄糖来自于食物, 而胰岛素是胰腺产生的一种激素, 帮助葡萄糖进入细胞, 给细胞提供能量, 以维持正常的生理功能。对于 1 型糖尿病, 人体不

会产生胰岛素。对于 2 型糖尿病，人体不能很好地产生或使用胰岛素。2 型糖尿病是机体调节及使用葡萄糖作为能量的方式发生障碍。其为一种慢性疾病，导致血液中循环的糖分过多。

公司已经先后发布了针对 T2DM 适应症在中国 II 期和 III 期的临床部分试验结果，有 2 项 III 期注册性临床研究 24 周结果公布，2 项 III 期注册性临床研究 52 周数据与达格列净头对头的 III 期试验预计会在 2025H2 读出。

血糖指标方面，1000mg 每日两次组的 HbA1c 较基线下降 1.0%，而 500mg 每日两次组下降 0.7%，安慰剂组下降 0.3%。在达到血糖控制目标（HbA1c 低于 7%）的患者比例方面，1000mg 治疗组为 55.9%，500mg 组为 32.4%，对照组仅为 15.2%，表明患者对 HTD1801 的响应度表现较好。

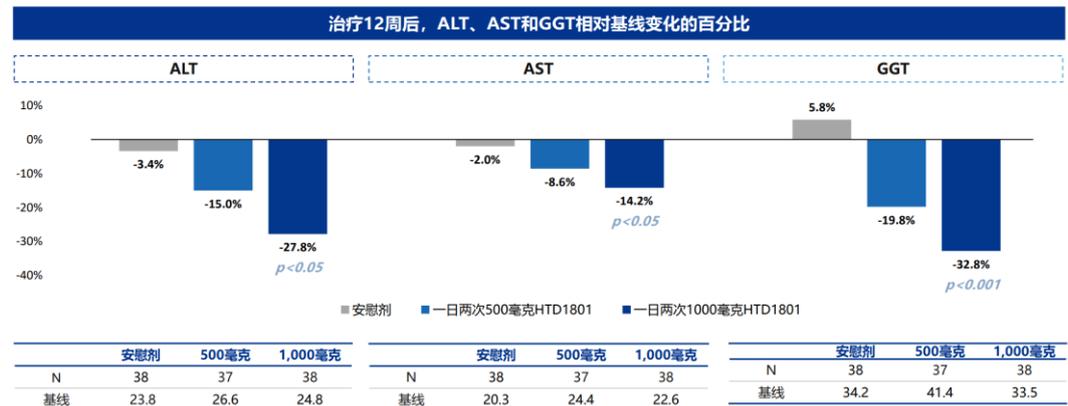
图表 14: T2DM: II 期临床试验结果——血糖获益



资料来源: 公司资料

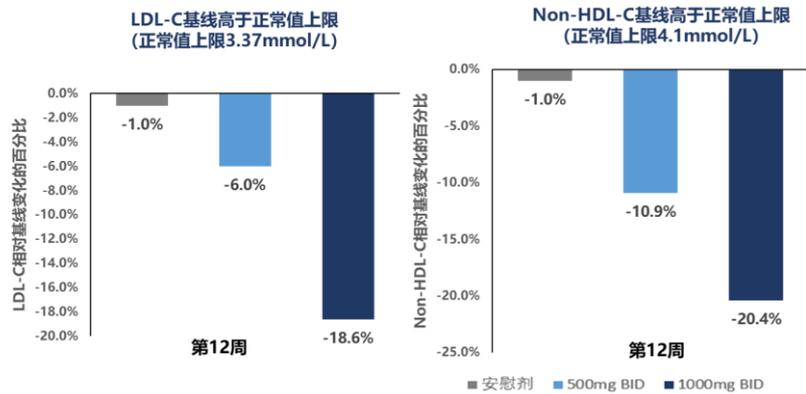
肝脏指标方面，ALT（谷丙转氨酶）、AST（谷草转氨酶）和 GGT（γ-谷氨酰转肽酶）三个常用的肝功能指标，也能看到用药之后的改善。一日两次 500mg 组和一日两次 1000mg 组的肝功能指标相较于基线有显著改善，尤其是 1000mg 组在 ALT、AST、GGT 三个指标分别较基线下降 27.8%、14.2% 和 32.8%。

图表 15: T2DM: II 期临床试验结果——肝脏获益



资料来源: 公司资料

血脂指标方面，HTD1801 治疗 12 周后，与安慰剂组相比 HTD1801 可显著降低 LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）和 Non-HDL-C（非高密度脂蛋白胆固醇）。1000mg 组的 LDL-C 和 Non-HDL-C 分别相对基线下降 18.6% 和 20.4%，说明对于基线血脂水平较高的患者，HTD1801 治疗后血脂水平改善更为明显。

图表 16: T2DM: II 期临床试验结果——血脂获益


资料来源: 公司资料

2.4.T2DM 适应症中国 III 期临床试验结果:

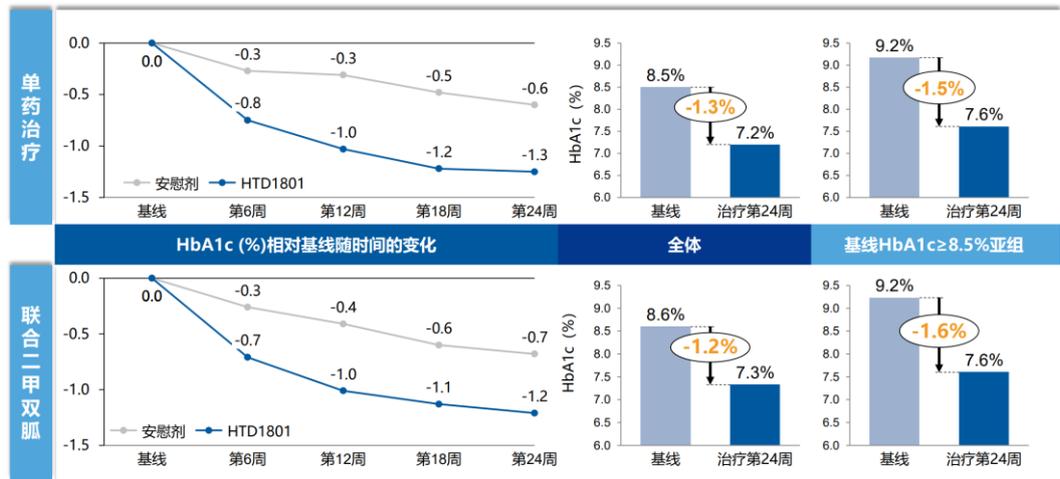
2025 年 4 月, 公司宣布 HTD1801 在中国 2 型糖尿病 (T2DM) 患者中开展的两项 3 期临床试验 (SYMPHONY 1 和 SYMPHONY 2) 达到主要疗效终点及多个次要疗效终点。这两项 3 期临床试验结果充分证明了 HTD1801 一药多效、为 T2DM 患者提供综合获益的特性。基于此次发布的积极的临床试验数据, 君圣泰医药计划于今年内向国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 递交 HTD1801 治疗 T2DM 适应症的新药上市申请 (NDA)。

SYMPHONY 1 及 SYMPHONY 2 试验是两项随机、双盲、安慰剂对照的临床 3 期试验, 旨在分别评估 HTD1801 在饮食及运动干预后血糖控制不佳 (SYMPHONY 1; N=408) 和二甲双胍治疗后血糖控制不佳 (SYMPHONY 2; N=551) 的 T2DM 成人受试者中的有效性和安全性。两项研究的主要疗效终点为治疗 24 周后糖化血红蛋白 (HbA1c) 相对于基线的变化, 次要终点包含 HbA1c < 7.0% 的受试者百分比、空腹血糖 (FPG)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、 γ -谷氨酰转氨酶 (GGT) 和超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 等。

SYMPHONY 1 (单药治疗): HTD1801 治疗组第 24 周 HbA1c 自基线平均变化值为 -1.3%, 显著优于安慰剂组。HTD1801 在基线较高的严重患者人群中展示出更优的降低疗效: 在基线 HbA1c \geq 8.5% 的患者中, HTD1801 治疗组的 HbA1c 自基线平均变化值为 -1.5%。

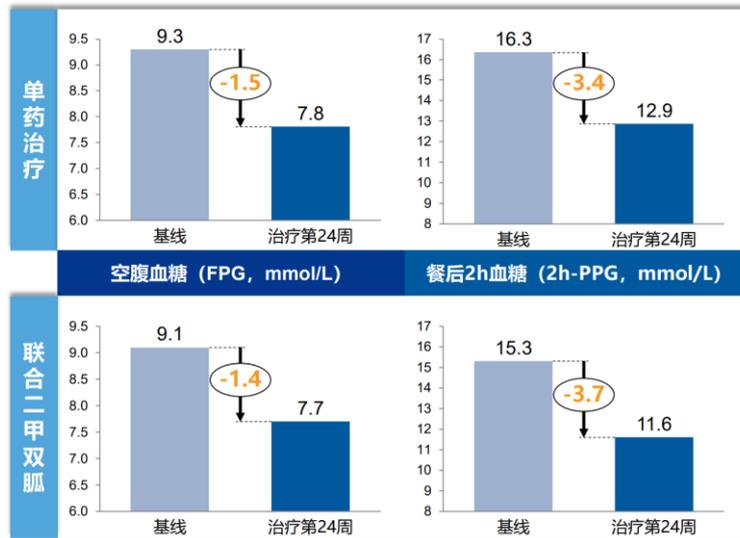
SYMPHONY 2 (与二甲双胍联合治疗): HTD1801 治疗组第 24 周 HbA1c 自基线平均变化值为 -1.2%, 显著优于安慰剂组。HTD1801 在基线较高的严重患者人群中展示出更优的降低疗效: 在基线 HbA1c \geq 8.5% 的患者中, HTD1801 治疗组的 HbA1c 自基线平均变化值为 -1.6%。

在这两项 3 期临床研究中, 根据公司公开的数据, 我们都观察到了治疗期内 HTD1801 治疗组的 HbA1c 随治疗时间呈现出持续下降的趋势, 提示 HTD1801 可以持久改善 T2DM 患者的血糖代谢的潜力。

图表 17: T2DM: III 期临床试验结果——血糖改善


资料来源: 公司资料

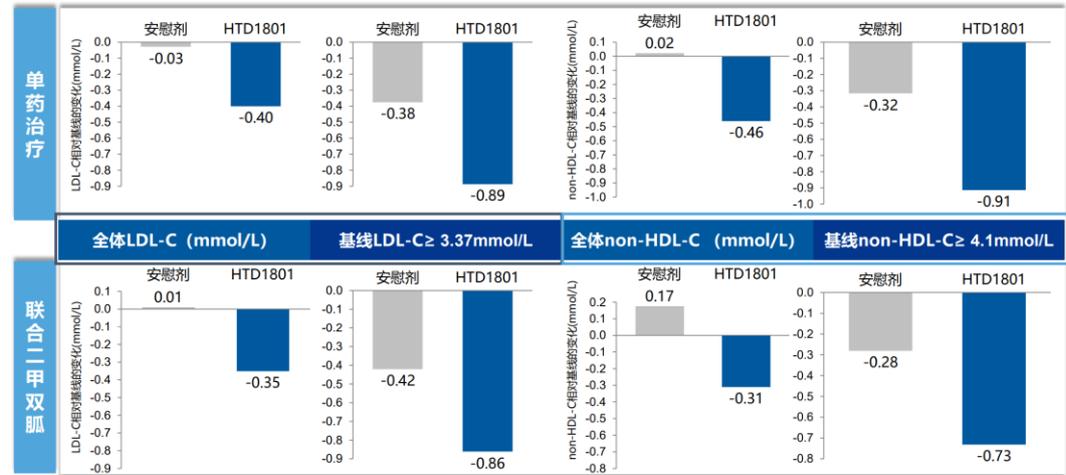
在两项研究中, 根据公司公开的数据, 治疗 24 周后, HTD1801 治疗组中达到 HbA1c < 7.0% 的患者比例显著高于安慰剂组。与安慰剂相比, HTD1801 可同时显著降低餐后血糖及空腹血糖。

图表 18: T2DM: III 期临床试验结果——空腹与餐后血糖改善


资料来源: 公司资料

此外，根据公司公开的数据，HTD1801 展现出糖脂同降能力，可显著降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）。

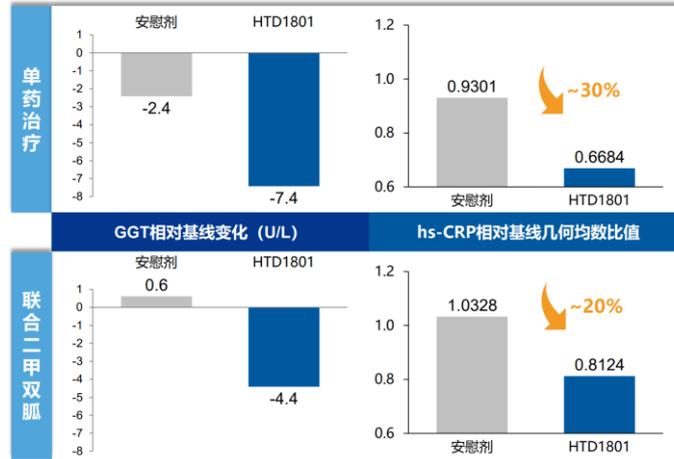
图表 19：T2DM：III 期临床试验结果——降脂效果明显



资料来源：公司资料

另外，根据公司公开的数据，HTD1801 治疗能够降低与心血管事件及 T2DM 患者临床结局密切相关的炎症标记物 γ -谷氨酰转氨酶（GGT）和超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）。基于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》中所列标准，HTD1801 治疗显著提高了患者的代谢综合达标率。

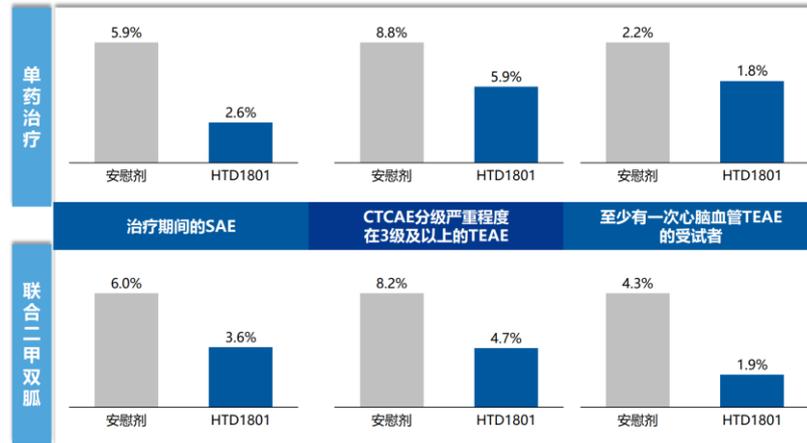
图表 20：T2DM：III 期临床试验结果——具备抗炎效果



资料来源：公司资料

两项研究中，根据公司公开的数据，HTD1801 皆表现出良好的安全性和耐受性，最常见的不良事件是胃肠道不良反应，与之前临床研究结果一致。可能因不良事件停药的受试者少于2%。未见明显低血糖风险。从临床结果来看，服用 HTD1801 甚至可以降低患者的不良反应，发生不良反应的比例低于安慰剂组。

图表 21: T2DM: III 期临床试验结果——安全耐受



资料来源: 公司资料

2.5. HTD1801 在其他适应症的潜力:

原发性硬化性胆管炎。原发性硬化性胆管炎是一种罕见的慢性胆汁淤积性肝病，特征为肝内及肝外胆管损伤。胆管炎症及纤维化导致结构性受损，胆汁流动障碍及进行性肝功能失调。公司已于 2020 年 8 月在美国及加拿大完成 HTD1801 治疗原发性硬化性胆管炎的 II 期临床试验，与安慰剂组相比，HTD1801 治疗组血清碱性磷酸酶（表明存在胆汁淤积性肝病的关键生物标志物）水平出现统计学意义上的显著降低。HTD1801 治疗亦与改善肝损伤及炎症标志物相关。除疗效特性外，HTD1801 在该类患者群体中亦表现出良好的安全性，包括肝脏相关安全性。HTD1801 已获美国食品药品监督管理局授予治疗原发性硬化性胆管炎的快速通道资格认定及孤儿药资格认定，这将加快监管审查流程。公司亦与美国食品药品监督管理局成功举行 II 期临床试验结束会议，并获允许开始进行 III 期临床试验。

严重高甘油三酯血症。严重高甘油三酯血症是指血液内甘油三酯(一种脂肪)处于较高水平。众所周知，严重高甘油三酯血症与急性胰腺炎及心血管疾病等其他复杂及严重疾病有关。现有的药物干预主要包括使用贝特类药物、omega-3 脂肪酸、他汀类药物及烟酸，但该等治疗方案疗效有限或涉及重大安全隐患。临床前研究显示，HTD1801 在血脂异常伴发代谢相关脂肪性肝病的地鼠模型中可改善血脂。公司已于澳大利亚在健康受试者中完成 I 期临床试验。公司将继续评估 HTD1801 的临床进展，并根据公司的整体战略资源分配情况评估启动 HTD1801 用于治疗严重高甘油三酯血症的 II 期临床试验。

2.6. 其他在研管线具备发展潜力

HTD4010 是一种处于 I 期临床阶段的多肽药物，用于治疗如长期严重酗酒或急性大量饮酒导致的酒精性肝炎等复杂的、危及生命的疾病。酒精性肝炎的特点为严重的炎症，并最终导致肝功能衰竭和死亡。HTD4010 属 Toll 样受体 4 的抑制剂，具有调节先天免疫反应及因此产生的肝脏炎症（酒精性肝炎发病的主要诱因）的潜力。公司在 2025 年的国际权威科学会议（包括欧洲肝脏研究协会年会及消化疾病周 (DDW)）上展示了 HTD4010 的临床前研究结果及治疗潜力。

HTF1037 是一种处于临床前阶段的线粒体解偶联剂，其机制是通过增加能量消耗实现减重，可单独使用，亦可与 GLP-1 受体激动剂或其他减重疗法联合使用。在临床前研究中，HTF1037 显示出在减少体重的同时保留肌肉，并带来许多其他代谢益处，包括改善肝脏健康

(降低肝脏总胆固醇和甘油三酯、NAS、AST、ALT)、降低空腹胰岛素/血糖水平以及减少活性氧(ROS)增强肌肉耐力。与司美格鲁肽联合使用时, HTF1037 显示出额外的减重效果, 并逆转了由于单独使用司美格鲁肽导致的肌肉损失, 同时在停止司美格鲁肽治疗后抑制体重反弹。在临床前安全性评估中, HTF1037 显示出良好的安全性。

HTF1057 是一种处于临床前阶段的线粒体解偶联剂, 正在被开发为用于治疗神经退行性疾病的药物候选物。在临床前研究中, HTF1057 已显示出显著的神经保护作用, 包括改善行为缺陷、挽救由毒素损伤诱导的神经元丢失, 以及抑制小胶质细胞和星形胶质细胞的启动。此外, HTF1057 还增加了脑源性神经营养因子(BDNF)水平。这些发现支持其作为帕金森病治疗药物的潜力。

HTD1804 是一种处于临床前阶段的小分子多功能药物, 用于治疗肥胖。肥胖已成为日益增长的全局性健康风险, 伴有广泛的合并症, 其中心血管疾病及 2 型糖尿病最为常见。临床前研究表明, HTD1804 或为能量代谢的重要调节剂, 可保护心血管, 有效降低肥胖动物体重, 且具有降脂降糖的作用。公司正在评估新增候选药物 HTD1804 对肥胖症的治疗效果。

HTD1805 为处于临床前阶段的多功能小分子药物, 用于治疗代谢疾病。HTD1805 按与 HTD1801 类似的设计原理制备, 其活性成分所展现的有效性和安全性凸显 HTD1805 在治疗多种代谢疾病方面的潜力。

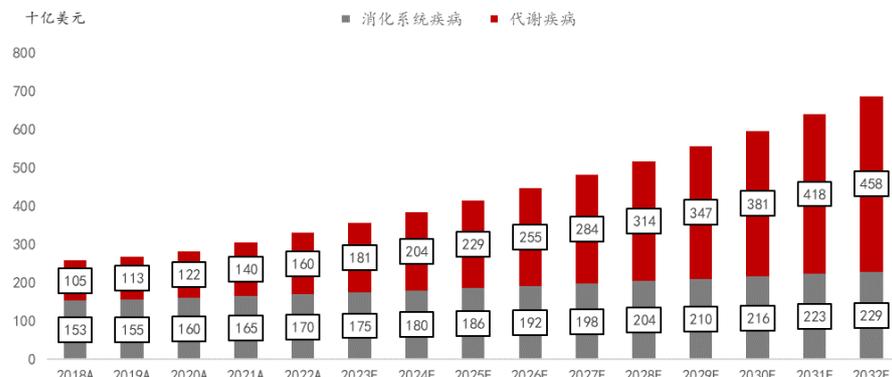
HTD2802 为处于临床前阶段的多功能药物, 旨在治疗炎症性肠病, 这是一种常见的胃肠道失调。现有的炎症性肠病药物在许多患者中无法充分控制其症状及并发症。在临床前研究中, HTD2802 对改善大便形成、缓解异常的体重降低、减少粪便隐血的发生, 以及降低炎症细胞因子水平及预防病理性损伤均表现出积极作用。

3. 行业：代谢病市场空间广阔

3.1. 代谢疾病市场规模大、增速高

消化系统疾病与代谢疾病之间存在多层次的相互作用, 这种关系既包括直接的病理生理机制, 也涉及共同的致病因素和相互影响的临床后果。针对代谢疾病的治疗有事可以缓解消化系统疾病的问题。根据灼识咨询的数据, 受高危人群增加、公众健康意识提升、患者购买力增强以及新疗法可能问世的推动, 全球主要代谢和消化系统疾病市场规模预计将从 2022 年的 3300 亿美元增长至 2032 年的 6870 亿美元, 复合年增长率(CAGR)为 7.6%。灼识咨询预计, 到 2032 年, 主要代谢疾病的市场规模将达到 4580 亿美元, 2022 至 2032 年的复合年增长率为 11.1%。相比于消化系统疾病的市场规模, 代谢疾病的市场规模增速更高, 在 23 年规模超过了消化系统疾病。

图表 22: 全球代谢疾病的市场规模和增速



资料来源: 灼识咨询

消化系统疾病与代谢疾病里的重磅药物主要集中在诺和诺德、礼来、默克等头部医药公司手中, 并且糖尿病药物占据了 9 个, 销售额最高的 OZEMPIC 达到 86 亿美元, 证明了代谢疾病具备做成大单品的基础。

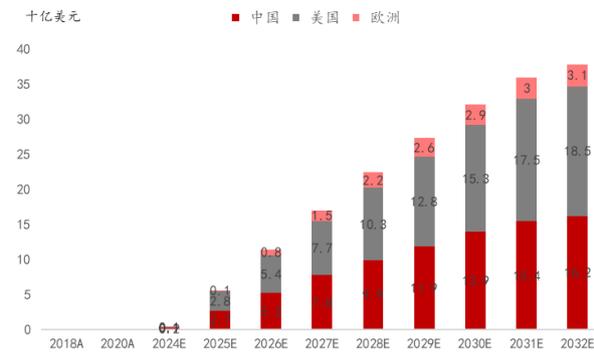
图表 23：2022 年销售额排名前十的消化系统和代谢疾病药物

排名	药物名称	生产商	适应症	作用机制/靶点	2022年销售额 (十亿美元)
1	OZEMPIC	诺和诺德	糖尿病	GLP-1R	8.6
2	TRULICITY	礼来	糖尿病	GLP-1R	7.4
3	JARDIANCE	礼来	糖尿病	SGLT2i	6.1
4	JANUVIA	默克	糖尿病	DPP-4i	5.7
5	ENTYVIO	武田	溃疡性结肠炎	A4 β 7	5.2
6	FARXIGA	阿斯利康	糖尿病	SGLT2i	4.4
7	LANTUS SOLOSTAR	赛诺菲	糖尿病	胰岛素	2.4
8	HUMALOG	礼来	糖尿病	胰岛素	2.1
9	RYBELSUS	诺和诺德	糖尿病	GLP-1R	1.7
10	Novorapid	诺和诺德	糖尿病	GLP-1R	1.4

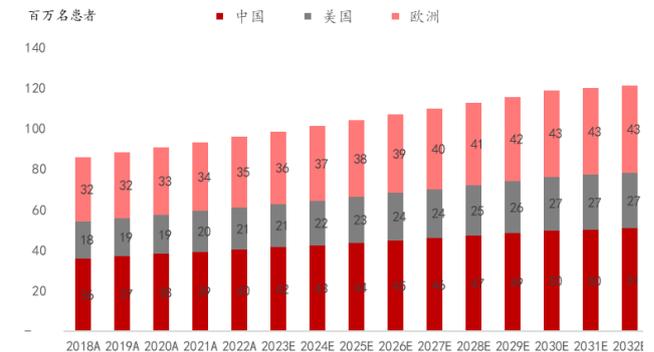
资料来源：灼识咨询

3.2. 代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 的药物市场的增长潜力和竞争格局

灼识咨询预测，MASH 市场规模在 2032 年将达到 378 亿美元，2025 至 2032 年的复合年增长率 (CAGR) 为 87%。增长速度如此快速主要是因为专用于 MASH 的治疗药物在 24 年才有 Madrigal 旗下的 Resmetirom (Rezdiffra) 一款药物上市，后续随着更多药物上市，行业将迎来快速增长。根据灼识咨询的数据，2022 年中国和美国分别有 4000 万和 2100 万 MASH 患者，至 2032 年，人数将达到 5100 万和 2740 万。

图表 24：MASH 药物在美国、中国和欧洲市场的规模


资料来源：灼识咨询

图表 25：MASH 在美国、中国和欧洲的患者人数


资料来源：灼识咨询

MASH 市场的竞争格局

代谢相关脂肪性肝炎一直以来治疗手段较为有限，主要以饮食调整、运动治疗等方式进行干预。最近一年以来，相关药物研发实现了突破性的进展。Madrigal 旗下的 Resmetirom (Rezdiffra) 于 24 年 3 月获得了美国 FDA 的批准，成为第一款治疗 MASH 的药物。根据公司公开的数据，接受 Rezdiffra 治疗的患者中，50% 的人显示出 MASH 得到缓解或者肝纤维化得到改善。超过 70% 的患者在 MRI-PDFF 检测结果中实现了超过 30% 的改善。超过 80% 接受 Rezdiffra 治疗的患者实现了纤维化逆转或纤维化无进展。

图表 26: Rezdiffra 临床 III 期研究终点数据结果

	Label F2/F3 Population ^{1,2}						Madrigal F1B/F2/F3 Population ^{1,2}					
	MAESTRO-NASH Label Endpoints			MAESTRO-NASH Prespecified Endpoints			MAESTRO-NASH Label Endpoints			MAESTRO-NASH Prespecified Endpoints (NEJM)		
	Placebo	80 mg	100 mg	Placebo	80 mg	100 mg	Placebo	80 mg	100 mg	Placebo	80 mg	100 mg
Fibrosis Improvement	14%	23% p < 0.001	26% p < 0.001	16%	25% p = 0.002	27% p < 0.001	12%	23% p < 0.001	24% p < 0.001	14%	24% p < 0.001	26% p < 0.001
NASH Resolution	11%	25% p < 0.001	30% p < 0.001	9%	24% p < 0.001	29% p < 0.001	12%	27% p < 0.001	32% p < 0.001	10%	26% p < 0.001	30% p < 0.001
Number of Patients	888			888			966			966		

资料来源: Madrigal 公司公告

受益于 Rezdiffra 药物在美国上市, Madrigal 在 2024 年实现了 1.8 亿美元收入, 净亏损 4.6 亿, 其中 Q4 收入 1 亿美元, 净亏损 0.6 亿, 随着收入的大幅增加, 亏损幅度已经快速收窄, 有望实现盈利。

目前 MASH 治疗领域的研发活动较为活跃, 有超过 60 项活跃临床试验于 Clinical Trials 注册及受美国食品药品监督管理局监管。根据我们的不完全统计, 截止 25 年 4 月, 在研的项目包括 11 款处于 III 期临床阶段的候选药物及超 16 款处于 II 期临床阶段的药物。

以下药物处于临床 III 期试验阶段:

图表 27: 处于临床 III 期的 MASH 适应症在研药物

药物名称	靶点	公司	阶段
Efruxifermin	FGF21	Akero Therapeutics	III
pegozafermin	FGF21	89bio	III
Semaglutide	GLP-1	诺和诺德公司	III
Survodutide	GLP-1R/GCGR	Boehringer	III
Lanifibranor	PPAR	Inventiva Pharma	III
Aramchol	SCD1	Galmed	III
MSDC-0602K	MPC	Cirius Therapeutics	III
Dapagliflozin	SGLT-2	AZ/BMS	III
Belapectin	Galectin-3	Galectin	III
ASC40	脂肪合成	歌礼制药&Sagimet Biosciences	III
Cenicriviroc	CCR2/CCR5	武田公司&Tobira Therapeutics	III

资料来源: 新闻报导, 公司官网, 国证国际研究整理

有以下药物处于临床 II 期试验阶段:

图表 28: 处于临床 II 期的 MASH 适应症在研药物

药物名称	靶点	公司	阶段
HTD1801	激活 AMPK+抑制 NLRP3	君圣泰医药	II
Tizepatide	GLP-1R/GCGR/GIPR	礼来	II
HEC88473	Dual GLP-1/FGF21	广东东阳光科技	II
Coptisglycosides capsules	不适用	天津药物研究院	II
RecombinanthumanFGF21-FcFu	FGF21	安源医药科技	II
AZD2693	不适用	阿斯利康	II
ZSP1601 Capsule	PDE	广东众生药业	II
ASC41 Capsule	不适用	歌礼制药	II
Chiglitazar Sodium	PPAR	微芯生物	II
BI456906	GLP-1	百灵佳殷格翰	II
HEC96719	FXR	东阳光药业	II
CZ130 Capsule	不适用	Hongjing	II
PF-06865571	ACC, DGAT2	辉瑞	II
MK-3655	KLB, FGFR1	默克	II
HSK-31679	THR β	海思科	II
VK2809	THR β	Viking	II

资料来源: 新闻报导, 公司官网, 国证国际研究整理

从已经披露的试验结果来看，处于 III 期临床试验的药物表现较为积极。

2024 年 11 月，诺和诺德公布司美格鲁肽治疗 MASH 的 III 期临床 ESSENCE 研究第一阶段的研究结果，该结果达到了其组织学主要终点，证明与安慰剂相比，2.4mg 司美格鲁肽可显著改善肝纤维化且脂肪性肝炎没有恶化，脂肪性肝炎消失（resolution of steatohepatitis）且肝纤维化没有恶化。第 72 周时，接受 2.4mg 司美格鲁肽治疗的患者中有 37.0% 的肝纤维化得到改善，且脂肪性肝炎没有恶化，而安慰剂组的这一比例为 22.5%。接受司美格鲁肽 2.4mg 治疗的患者中有 62.9% 的脂肪性肝炎得到缓解，并且肝纤维化没有恶化，而安慰剂组的这一比例为 34.1%。诺和诺德预计将在 2025 年上半年提交监管部门批准，同时，ESSENCE3 期试验的第 2 部分继续进行，重点是测量 240 周时的肝脏相关临床事件，监管机构将需要这些数据作为确认结果数据以获得全面批准。

Lanifibranor 由 Inventiva Pharma 研发，根据已经披露的 II 期临床数据来看，也取得了较为积极的成果。在 1200 mg 剂量组中，45% 的患者实现 MASH 缓解且纤维化无恶化（安慰剂组 19%， $p < 0.001$ ），49% 的患者实现纤维化改善 ≥ 1 阶段（安慰剂组 29%， $p = 0.004$ ）。

从研发进度来看，Semaglutide（司美格鲁肽）进度领先于其他药物。Survodutide、Pegozafermin、Efruxifermin 和 Lanifibranor 紧随其后。

HTD1801 的差异化优势：除了海外药企之外，国内也有多个药企紧随其后。我们比较 HTD1801 与 Lanifibranor、Resmetirom (Rezdiffra) 的 II 期临床试验结果(见图 27)，认为 HTD1801 拥有一定的差异化优势。君圣泰旗下的 HTD1801 从中国传统医药知识中获得启发，是一种由两个活性成分小檗碱及熊去氧胆酸组成的含离子键的盐，目前已经美国进行到临床 IIb 阶段，在此之前的 IIa 期获得了积极的试验结果。与 Lanifibranor 和 Resmetirom 相比，HTD1801 的 IIa 期结果表现出良好的安全性和耐受性。在考虑给药期差异带来的影响后，HTD1801 的 IIa 期结果提示，其在肝脂改善方面的能力与 Resmetirom 相当。

尽管 MASH 适应症已经有一款药物上市、多款药物在研，但我们也看到 HTD1801 的差异化发展潜力：针对胰岛素抵抗的机制，使得产品不仅对 MASH 症状带来改善，同时在降糖、降脂、脏器保护、抗炎等方面获得成效，此外还展现良好的安全性、耐受性。这使得 HTD1801 的综合疗效值得期待。

图表 29: HTD1801 与 Lanifibranol、Resmetirom (Rezdiffra) 的 II 期临床试验结果对比

药物名称	靶点	公司	治疗意向	给药方式	II 期临床试验终点		按研究组别划分的结果													
					组别	时间范围: 18周	500毫克	1000毫克	安慰剂											
HTD1801	熊去氧胆 小柴碱	HighTide	代谢相关脂 肪性肝炎及 2型糖尿病	口服	组别	时间范围: 18周	500毫克	1000毫克	安慰剂											
					主要终点	• 自基线至第18周, 透过核磁共振成像质子密度脂肪分数测量的肝脏脂肪含量绝对变化 (自基线至第18周/提前终止的绝对变化, 最小平方	-3.198	-4.681	-1.824											
					额外肝脏脂肪含量次要终点	• 自基线至第18周, 透过核磁共振成像质子密度脂肪分数测量的肝脏脂肪含量相对变化	-15.942%	-23.308%	-8.231%											
					次要终点	• 自基线至第18周的HbA1c变化 (自基线至第18周的百分比变动, 平均值) • 自基线至第18周的谷丙转氨酶变化 (自基线至第18周的百分比变动, 平均值) • 自基线至第18周的谷草转氨酶变化 (自基线至第18周的百分比变动, 平均值) • 自基线至第18周的γ-谷氨酰转肽酶变化 (自基线至第18周的百分比变动, 平均值) • 于治疗期间出现的不良事件的严重治疗期间出现的不良事件数量 (%)	-4.4%	-7.4%	1.3%	-6%	-21%	-6%	3%	-14%	-5%	-23%	-29%	5%	1 (3%)	1 (3%)
Lanifibranol	过氧化体增 殖剂活化受 体-β	I nventiva	代谢异常性 脂肪性肝病 及2型糖尿 病	口服	组别	时间范围: 24周	800毫克		安慰剂											
					主要终点	• 以质子核磁共振及光谱量化肝内甘油三酯的变化 (第24周肝脏脂肪自基线的最小平方均值相对百分比变动)、FAS		-46%	-12%											
					次要终点	• 至第24周肝内甘油三酯 (以质子核磁共振及光谱量化) 自基线下降≥30%的患者比例 (第24周实现肝脏脂肪下降≥30%的患者百分比)、FAS • 代谢异常性脂肪性肝病缓解的患者比例, 定义为肝内甘油三酯 (以质子核磁共振及光谱量化) ≤5.5% (第24周实现代谢异常性脂肪性肝病缓解的患者百分比)、FAS • 血糖控制 (HbA1c) 变化 (最小平方均值自基线至第24周的绝对变化)、完成者 • 肌肉胰岛素敏感性 (Rd) 改善 (最小平方均值自基线至第24周的绝对变化)、完成者 • 于治疗期间出现的不良事件的严重不良事件数量 (%)		65%	22%	25%	0%	-0.9	-0.2	2.2	-0.2	1 (5%)	0 (0%)			
					次要终点	• 血糖控制 (HbA1c) 变化 (最小平方均值自基线至第24周的绝对变化)、完成者 • 肌肉胰岛素敏感性 (Rd) 改善 (最小平方均值自基线至第24周的绝对变化)、完成者 • 于治疗期间出现的不良事件的严重不良事件数量 (%)		65%	22%	25%	0%	-0.9	-0.2	2.2	-0.2	1 (5%)	0 (0%)			
Resmetirom	甲状腺激素 受体-β	Madrigal	活检证实代 谢相关脂肪 性肝炎 (1 至3阶段) 经核磁共振 成像质子密 度脂肪分数 评估肝脏脂 肪含量≥ 10%	口服	组别	时间范围: 12至36周	80毫克 (12周)	安慰剂 (12周)	80毫克 (36周)	安慰剂 (36周)										
					主要终点	• 经核磁共振成像质子密度脂肪分数评估的肝脏脂肪分数自基线的相对变化 (最小平方均值)	-22.5%	-10.4%	-28.4%	-8.9%										
					次要终点	• 经核磁共振成像质子密度脂肪分数评估的相对肝脏脂肪分数下降30%或以上的患者比例 • 谷丙转氨酶 (国际单位每升) (与安慰剂相比自基线变化的最小平方均值差值) • 谷草转氨酶 (国际单位每升) (与安慰剂相比自基线变化的最小平方均值差值) • 于治疗期间出现的不良事件的严重不良事件数量 (%)	60.3%	18.4%	67.6%	29.4%	-3.0	不适用	-26.4	不适用	-4.8	不适用	-11.1	不适用	2 (5%)	6 (7%)
					次要终点	• 谷丙转氨酶 (国际单位每升) (与安慰剂相比自基线变化的最小平方均值差值) • 谷草转氨酶 (国际单位每升) (与安慰剂相比自基线变化的最小平方均值差值) • 于治疗期间出现的不良事件的严重不良事件数量 (%)	60.3%	18.4%	67.6%	29.4%	-3.0	不适用	-26.4	不适用	-4.8	不适用	-11.1	不适用	2 (5%)	6 (7%)

资料来源: 招股书, 公司资料

注: 1. FAS: 全分析集。全分析集人群包括随机分配接受至少一次试验药物治疗的所有受试者。

2. 所示数字指于治疗期间出现的不良事件中严重不良事件总数。

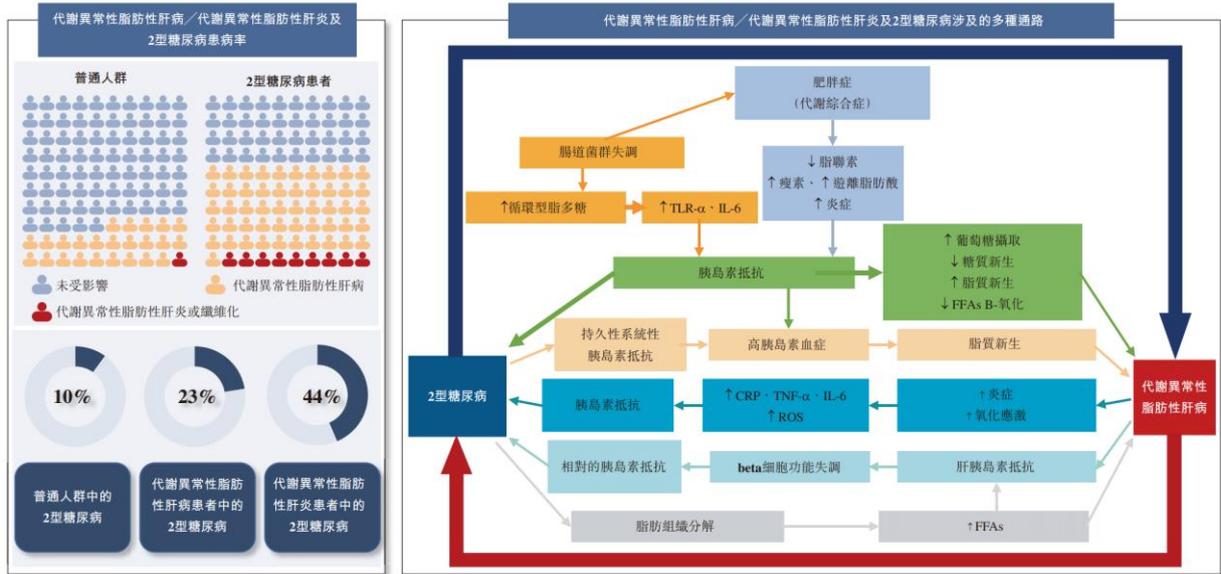
3. 该等技术用于探测肝脏脂肪 (肝脂肪), 包括定量测量肝内甘油三酯及其他脂质代谢物。

3.3. 2 型糖尿病 (T2DM) 的药物市场的增长潜力和竞争格局

糖尿病是一种血糖水平过高的疾病。葡萄糖来自于食物, 而胰岛素是胰腺产生的一种激素, 帮助葡萄糖进入细胞, 给细胞提供能量, 以维持正常的生理功能。对于 1 型糖尿病, 人体不会产生胰岛素。1 型糖尿病的特征是大多数胰岛 beta 细胞自身免疫性破坏。该等 beta 细胞被破坏后, 人体无法产生胰岛素。对于 2 型糖尿病, 人体不能很好地产生或使用胰岛素。2 型糖尿病由胰岛素抵抗及胰岛素分泌的双重失调引起。虽然人体仍然产生胰岛素, 但无法有效使用。其为一种慢性疾病, 导致血液中循环的糖分过多。

特别是, 2022 年全世界 2 型糖尿病患者的代谢异常性脂肪性肝病的患病率为 55.5%。代谢异常性脂肪性肝病, 亦称为代谢 (功能失调) 相关的脂肪性肝病, 指在并无其他明确原因 (如饮酒) 的情况下, 肝脏内脂肪过度堆积。大多数代谢异常性脂肪性肝病患者并无症状, 只有疲劳或右上腹的疼痛或不快感。代谢异常性脂肪性肝病的广泛危险因素包括 2 型糖尿病、高胆固醇、高甘油三酯水平、代谢综合症、多囊卵巢综合症、甲状腺功能低下、垂体功能低下、肥胖及特别是当脂肪集中在腹部时的肥胖。

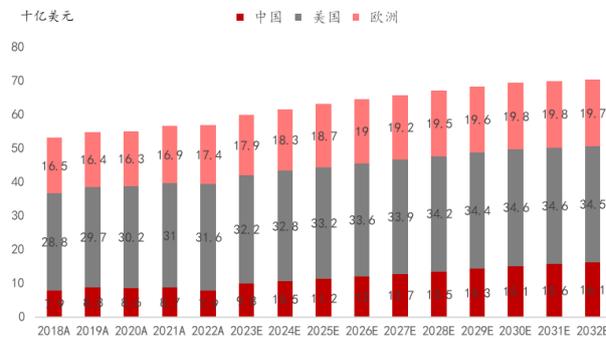
图表 30: T2DM 与 MASH 之间双向病理生理关系



资料来源: 招股书

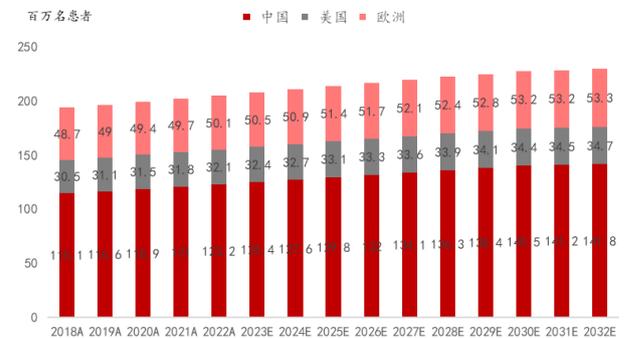
灼识咨询预测, T2DM 市场规模在 2032 年将达到 704 亿美元, 2025 至 2032 年的复合年增长率 (CAGR) 为 2.2%。根据灼识咨询的数据, 2022 年中国和美国分别有 1.23 亿和 0.32 亿 T2DM 患者。

图表 31: T2DM 药物在美国、中国和欧洲市场的规模



资料来源: 灼识咨询

图表 32: T2DM 在美国、中国和欧洲的患者人数



资料来源: 灼识咨询

T2DM 市场的竞争格局

目前的治疗方案。 2 型糖尿病的治疗方案包括健康饮食、定期锻炼、减重及监测血糖。如果无法达到足够的血糖, 二甲双胍是一线疗法。除二甲双胍外, 2025 版 ADA (美国糖尿病学会) 指南主要对 T2DM 合并慢性肾脏病 (CKD) 及合并 MASLD/MASH 等合并症的药物推荐进行了更新, GLP-1 RA 在上述合并症中的治疗均为一线选择。此外, 如果改变生活方式及服用其他药物未能达到血糖目标, 则可以进行胰岛素治疗。减重手术改变消化系统的形态及功能。

糖尿病用药的发展趋势。 从用药指南总结来看, 传统的磺脲类、格列奈类、TZDs 药物在指南中的推荐度正在下降, 主要是对于糖尿病这样需要长期治疗的慢性病, 对药物的安全性要求更高, 传统药物有导致低血糖和体重增加的风险。二甲双胍类药物虽然为一线治疗选择, 但是由于仿制药的出现, 增长有限。SGLT-2i、GLP-1RA 的重要性正在逐步提升, 全球 GLP-1RA 市场规模已突破 200 亿美元, 2031 年有望超 1500 亿美元, CAGR 达 29%。GLP-1RA 以司美格

鲁肽为代表药物，降糖显著，对肥胖及心血管合并患者友好。SGLT-2 药物 2023 年全球规模超 225 亿美元，CAGR 10.2%，恩格列净、达格列净为核心品种。SGLT-2 药物有效降低血糖外，在治疗心力衰竭和慢性肾病等相关合并症方面有着显著贡献。未来，越来越多的新型药物有望进入市场，满足 T2DM 患者未被满足的需求。

目前司美格鲁肽已经是全球销售额最高的糖尿病治疗药物，2023 年销售额达到 139 亿美元，排名前十的药物中，多肽类药物已经占据五席。在中国 SGLT2 抑制剂达格列净片的销售额最高，2023 年销售额达到 60 亿人民币，司美格鲁肽紧随其后，达到 46 亿，头部药物基本被外资包揽。

图表 33：2023 年全球前十大糖尿病药物销售收入

序号	药品名称	公司	适应症	药物类型	2023 年销售额 (亿美元)
1	Ozempic (司美格鲁肽)	诺和诺德	2 型糖尿病、心血管风险	多肽	139
2	Jardiance (恩格列净)	勃林格殷格翰/礼来	2 型糖尿病、慢性心力衰竭、慢性肾病	化药	107
3	Trulicity (度拉糖肽)	礼来	2 型糖尿病	抗体类融合蛋白	71
4	Insulin (胰岛素)	礼来	1 型糖尿病、2 型糖尿病	多肽	70
5	Farxiga (达格列净)	阿斯利康	2 型糖尿病、1 型糖尿病、心衰	化药	60
6	Mounjaro (替尔泊肽)	礼来	2 型糖尿病、肥胖	多肽	52
7	NovoRapid (门冬胰岛素)	诺和诺德	糖尿病	多肽	42
8	Rybelsus (司美格鲁肽片)	诺和诺德	2 型糖尿病	多肽	27
9	Januvia (西格列汀)	默沙东	2 型糖尿病	化药	22
10	Trajenta (利格列汀)	勃林格殷格翰	2 型糖尿病	化药	18

资料来源：医渡，国证国际研究整理

图表 34：2023 年中国前十大糖尿病药物销售收入

排名	通用名称	生产商	作用机制/靶点	2023 年年销售额 (亿人民币)
1	Dapagliflozin (达格列净片)	阿斯利康	SGLT2 抑制剂	60
2	Semaglutide (司美格鲁肽注射液)	诺和诺德	GLP-1R	46
3	Insulin Glargine (甘精胰岛素注射液)	赛诺菲	胰岛素	42
4	精蛋白重组人胰岛素混合注射液	诺和诺德	胰岛素	40
5	盐酸二甲双胍片	MSD	二甲双胍	37
6	门冬胰岛素 30 注射液	诺和诺德	胰岛素	34
7	磷酸西格列汀片	默克	DPP-4 抑制剂	27
8	盐酸二甲双胍缓释片		二甲双胍	25
9	阿卡波糖片	Byer	α -glucosidase 抑制剂	24
10	利拉鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	20

资料来源：摩熵医药，国证国际研究整理

于 T2DM 治疗领域，目前有超过 70 项及 60 项分别受美国食品药品监督管理局及国家药品监督管理局监管的 III 期临床试验。主要的作用机制以 GLP-1R、SGLT-1/2 居多。君圣泰的 HTD1801 为小檗碱和熊去氧胆酸通过离子键键合形成的新分子实体，机制较为独特。并且 HTD1801 在脏器保护、安全性、耐药性方面都有良好的表现，对于当前存量的治疗方案将是一种良好的补充。

5. 盈利预测及估值

5.1. 财务报表预测

我们主要针对 MASH 适应症和 T2DM 适应症的未來销售前景进行预测。以下是我们的关键假设。

MASH 适应症（美国市场）

假设产品于 2029 年上市，获批概率为 60%，预期到 2038 年达到销售峰值。2032 年预期美国 MASH 患者约 5100 万人，假设接受治疗的患者占 20%，HTD1801 的市占率为 1%，每年每位患者的治疗费用为 60000 元人民币。那么风险调整后的预期销售峰值为 37 亿人民币。

T2DM 适应症（中国市场）

假设产品于 2027 年上市，获批概率为 80%，预期到 2036 年达到销售峰值。2032 年预期中国 T2DM 患者约 1.4 亿人，假设接受治疗的患者占 20%，HTD1801 的市占率为 2%，每年每位患者的治疗费用为 6000 元人民币。那么风险调整后的预期销售峰值为 27 亿人民币。

图表 35: 峰值销售测算

产品 适应症	HTD1801	
	MASH	T2DM
目标市场	美国	中国
试验进度	IIb期	III期
预期 上市时间	2029年	2027年
达到峰值 销售年份	10	10
适应症患者数 (百万人)	51	140
治疗时间 (月)	12	12
峰值渗透率	20%	20%
峰值市占率	1%	2%
医保后价格 (元人民币/月)	5,000	500
峰值销售额 (亿人民币)	61	34
临床试验成功率	60%	80%
风险调整后峰值销售额 (亿人民币)	37	27

资料来源：公司资料，国证国际研究预测

基于以上假设，我们测算至2038年公司的收入、费用支出及利润预期如下：

图表 36：盈利预测

人民币百万	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E
主营业务收入	-	-	-	-	-	217	433	817	1,308	2,129	3,233	4,280	5,107	5,752	6,117	6,234	6,175
YoY	-	-	-	-	-	-	100.0%	88.4%	60.2%	62.7%	51.9%	32.4%	19.3%	12.6%	6.3%	1.9%	-1.0%
HTD1801 MASH适应症	-	-	-	-	-	-	-	167	333	666	1,332	1,998	2,597	3,117	3,429	3,600	3,672
HTD1801 T2DM适应症	-	-	-	-	-	217	433	650	975	1,463	2,282	2,510	2,635	2,688	2,684	2,634	2,503
营业成本	-	-	-	-	-	-87	-173	-327	-523	-851	-1,293	-1,712	-2,043	-2,301	-2,447	-2,494	-2,470
毛利	-	-	-	-	-	130	260	490	785	1,277	1,940	2,568	3,064	3,451	3,670	3,741	3,705
毛利率	-	-	-	-	-	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%
其他收入	21	34	65	65	65	2	4	8	13	21	32	43	51	58	61	62	62
占收入比例	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
研发费用	-183	-312	-364	-200	-150	-217	-217	-245	-262	-255	-259	-214	-255	-288	-306	-312	-309
占收入比例	-84.1%	-72.1%	-82.4%	-46.3%	-34.1%	-100.0%	-50.0%	-30.0%	-20.0%	-12.0%	-8.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%	-5.0%
销售费用	-	-	-	-	-	-33	-65	-122	-196	-319	-485	-642	-766	-863	-917	-935	-926
占收入比例	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%
管理费用	-43	-137	-81	-81	-81	-22	-43	-82	-131	-213	-323	-428	-511	-575	-612	-623	-617
占收入比例	-19.8%	-30.7%	-23.1%	-18.5%	-18.5%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%	-10.0%
财务费用	-	-	-2	-2	-2	-1	-2	-4	-7	-11	-16	-21	-26	-29	-31	-31	-31
占收入比例	0.0%	0.0%	-0.9%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%	-0.5%
其他支出和损益	15	-525	-	-	-	-2	-4	-8	-13	-21	-32	-43	-51	-58	-61	-62	-62
占收入比例	7.0%	-120.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%	-1.0%
除税前盈利	-190	-940	-382	-218	-168	-142	-67	37	190	479	857	1,262	1,507	1,697	1,804	1,839	1,821
所得税	-	-	-	-	-	-	-	-6	-28	-72	-129	-189	-226	-255	-271	-276	-273
所得税率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润(含少数股东权益)	-190	-940	-382	-218	-168	-142	-67	31	161	407	728	1,073	1,281	1,442	1,534	1,563	1,548
净利润率	-87.6%	-87.6%	-87.6%	-50.3%	-37.7%	-65.5%	-15.5%	3.8%	12.3%	19.1%	22.5%	25.1%	25.1%	25.1%	25.1%	25.1%	25.1%
少数股东损益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
净利润(不含少数股东权益)	-190	-939	-382	-218	-168	-142	-67	31	161	407	728	1,073	1,281	1,442	1,534	1,563	1,548
EPS (港元)	-0.40	-1.98	-0.80	-0.46	-0.35	-0.30	-0.14	0.07	0.34	0.86	1.53	2.26	2.69	3.03	3.23	3.29	3.26
市盈率 (倍)	-7.7	-1.6	-3.8	-6.7	-8.7	-10.4	-21.9	47.0	9.1	3.6	2.0	1.4	1.1	1.0	1.0	0.9	0.9

资料来源：公司资料，国证国际研究预测

5.2. 估值分析

我们采用 DCF 估值法和管线峰值估值法两种方法进行估值。

DCF 估值法中，考虑药物研发的不确定性和公司未来发展空间，我们给予 WACC 为 19%，达到峰值销售之后，假设永续增长率为 -5%。由此计算合理市值为 28.2 亿港元，对应股价为 5.5 港元。

图表 37：盈利预测

	FY 2022	FY 2023	FY 2024	FY 2025	FY 2026	FY 2027	FY 2028	FY 2029	FY 2030	FY 2031	FY 2032	FY 2033	FY 2034	FY 2035	FY 2036	FY 2037	FY 2038
(年结31/12; RMB 000)	实际	实际	实际	预测													
营业额	-	-	-	-	-	217	433	817	1,308	2,129	3,233	4,280	5,107	5,752	6,117	6,234	6,175
增长率%	-	-	-	-	-	-	100.0%	88.4%	60.2%	62.7%	51.9%	32.4%	19.3%	12.6%	6.3%	1.9%	-1.0%
EBIT	-190	-940	-380	-216	-166	-141	-65	41	196	490	873	1,284	1,532	1,726	1,835	1,870	1,852
增长率%	-	-	-	-	-	-	-65.0%	-15.0%	5.0%	15.0%	23.0%	27.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
EBIT率%	-	-	-	-	-	-	-65.0%	-15.0%	5.0%	15.0%	23.0%	27.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%	30.0%
有效税率%	-	-	-	-	-	-	-	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%	-15.0%
EBIT x (1-有效税率)	-190	-940	-380	-216	-166	-141	-65	47	226	563	1,004	1,476	1,762	1,985	2,110	2,151	2,130
+ 折旧	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	5	10	14	19	18	17
+ 营运资金变动	25	-13	4	-	-	-	-148	-105	-135	-225	-303	-287	-227	-177	-100	-32	16
- 资本支出	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-100	-100	-100	-100	-	-	-
自由现金流, FCF	-165	-953	-376	-216	-166	-141	-213	-58	91	338	601	1,095	1,445	1,722	2,029	2,136	2,163
增长率%	-	-	-	-	-	-	-	-	271.1%	77.7%	82.1%	32.0%	19.2%	17.8%	5.3%	1.3%	
折现年份	-	-	-	-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
折现因子	-	-	-	1.0000	0.8403	0.7062	0.5934	0.4987	0.4190	0.3521	0.2959	0.2487	0.2090	0.1756	0.1476	0.1240	0.1042
FCF现值	-	-	-	-216	-139	-99	-126	-29	38	119	178	272	302	302	299	265	225
FY2025-38 FCF现值总额	-	-	-	-	-	-	1,392	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
永续期价值现值	-	-	-	-	-	-	1,078	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
企业价值	-	-	-	-	-	-	2,470	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
加：净现金	-	-	-	-	-	-	136	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
减：少数股东权益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
DCF估值(HKD 000)	-	-	-	-	-	-	2,822	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
假设：	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
WACC	-	-	-	-	-	-	19.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
永续增长率	-	-	-	-	-	-	-5.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

资料来源：公司资料，国证国际研究预测

图表 38: DCF 估值法下目标价的敏感性分析

		永续增长率				
		-9.0%	-7.0%	-5.0%	-3.0%	-1.0%
WACC	15.0%	7.6	7.9	8.3	8.8	9.4
	17.0%	6.2	6.4	6.7	7.0	7.5
	19.0%	5.0	5.2	5.4	5.7	6.0
	21.0%	4.1	4.2	4.4	4.6	4.8
	23.0%	3.3	3.4	3.6	3.7	3.9

资料来源: 国证国际研究

管线峰值估值法中, 我们预期 MASH 和 T2DM 的风险调整后峰值销售分别为 37 亿和 27 亿人民币, 按照销售峰值的 3 倍计算得管线的达峰时的估值分别为 119 港元和 87 港元。按照 19% 折现率折现到当前的合理市值为 25.6 港元, 对应股价为 5.0 港元。

综合 DCF 和峰值管线估值法, 我们认为公司的合理股价为 5.25 港元。

图表 39: 管线峰值估值法

产品 适应症	HTD1801	
	MASH	T2DM
风险调整后峰值销售额 (亿人民币)	37	27
估值乘数	3	3
估值 (亿港元)	119	87
达峰时估值合计 (亿港元)	207	
折现率	19%	
合理市值 (亿港元)	25.6	
合理股价 (港元)	5.0	

资料来源: 国证国际研究

6. 风险提示

- 1) 研发失败风险;
- 2) 审批政策、医保政策不确定风险;
- 3) 销售不及预期的风险;
- 4) 产品延迟取得监管批准的风险。

附表：财务报表预测
资产负债表

人民币百万	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	608	311	193	325	484
应收、预付及其他应收	43	22	22	22	22
存货	-	-	-	-	-
其他流动资产	127	180	180	180	180
流动资产总额	779	513	396	528	686
物业、厂房及设备	2	5	5	5	5
使用权资产	13	19	19	19	19
递延税项资产	-	-	-	-	-
其他非流动资产	1	23	23	23	23
非流动资产总额	16	47	46	46	46
总资产	795	560	442	574	732
贸易应付款项	31	51	51	51	51
其他应付及合同负债	43	6	6	6	6
短期有息债务	4	47	47	294	542
应付即期税项	-	-	-	-	-
租赁负债	2	5	5	5	5
其他流动负债	-0	0	0	0	0
流动负债总额	80	110	110	357	605
长期有息债务	-	10	10	62	115
租赁负债-非流动	10	16	16	16	16
递延收入-非流动负债	2	0	0	0	0
递延税项负债	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-
非流动负债总额	12	26	26	78	131
总负债	92	136	136	436	736
股本	0	0	0	0	0
储备	702	424	306	138	-4
少数股东权益	-	-	-	-	-
总股东权益	703	424	306	138	-4

现金流量表

人民币百万	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
息税前利润	-940	-380	-216	-166	-141
所得税	-0	-1	-	-	-
营运资本变动	-13	4	-	-	-
折旧及摊销	2	6	0	0	0
公允价值变动	523	-15	-	-	-
其他	70	87	-	-	-
经营性现金流净额	-358	-298	-216	-166	-141
资本开支	-1	-4	-	-	-
定存等投资净增加	317	-30	-	-	-
其他	0	-20	-	-	-
投资性现金流净额	317	-55	-	-	300
新发股份	367	-	100	-	-
支付股息	-	-	-	-	-
新增债务	-5	53	-	300	300
利息支出	-0	-2	-2	-2	-1
租赁利息	-1	-3	-	-	-
其他	-0	-	-	-	-
筹资性现金流净额	361	49	98	298	299
现金净变动	320	-304	-118	132	158
现金期初余额	840	608	311	193	325
现金期末余额	1,160	304	193	325	484

数据来源：iFind资讯，国证国际预测

利润表

人民币百万	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	-	-	-	-	217
营业成本	-	-	-	-	-87
其他收入	34	65	65	65	2
毛利	-	-	-	-	130
研发费用	-312	-364	-200	-150	-217
销售费用	-	-	-	-	-33
管理费用	-137	-81	-81	-81	-22
财务费用	-	-2	-2	-2	-1
其他支出及损益	-525	-	-	-	-2
除税前利润	-940	-382	-218	-168	-142
所得税	-	-	-	-	-
净利润	-940	-382	-218	-168	-142
归属母公司净利润	-939	-382	-218	-168	-142
EPS (港元)	-1.98	-0.80	-0.46	-0.35	-0.30
EBITDA	-940	-380	-216	-166	-141

主要财务比率

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
同比增长率:					
营业收入增长率 (%)					
除税前利润增长率 (%)					
净利润增长率 (%)					
盈利能力:					
毛利率 (%)					60.0%
净利率 (%)					-65.5%
ROE (%)					
偿债能力:					
资产负债率 (%)	11.6%	24.2%	30.7%	75.9%	100.5%
流动比率 (x)	9.76	4.67	3.60	1.48	1.13
利息覆盖倍数 (x)					
营运能力					
存货周转天数					
应收账款周转天数					
应付账款周转天数					
每股资料					
EPS (港元)	-1.98	-0.80	-0.46	-0.35	-0.30
BPS (港元)	1.48	0.89	0.64	0.29	-0.01
每股经营现金 (港元)	-0.75	-0.63	-0.45	-0.35	-0.30
估值比率					
PE	-	-	-	-	-
PB	-	-	-	-	-

客户服务热线

香港：2213 1888

国内：40086 95517

免责声明

此报告只提供给阁下作参考用途，并非作为或被视为出售或购买或认购证券的邀请或向任何特定人士作出邀请。此报告内所提到的证券可能在某些地区不能出售。此报告所载的资料由国证国际证券(香港)有限公司(国证国际)编写。此报告所载资料的来源皆被国证国际认为可靠。此报告所载的见解，分析，预测，推断和期望都是以这些可靠数据为基础，只是代表观点的表达。国证国际，其母公司和/或附属公司或任何个人不能担保其准确性或完整性。此报告所载的资料、意见及推测反映国证国际于最初发此报告日期当日的判断，可随时更改而毋须另行通知。国证国际，其母公司或任何其他其附属公司不会对因使用此报告内之材料而引致任何人士的直接或间接或相关之损失负上任何责任。

此报告内所提到的任何投资都可能涉及相当大的风险，若干投资可能不易变卖，而且也可能不适合所有的投资者。此报告中所提到的投资价值或从中获得的收入可能会受汇率影响而波动。过去的表现不能代表未来的业绩。此报告没有把任何投资者的投资目标，财务状况或特殊需求考虑进去。投资者不应仅依靠此报告，而应按照自己的判断作出投资决定。投资者依据此报告的建议而作出任何投资行动前，应咨询专业意见。

国证国际及其高级职员、董事、员工，可能不时地，在相关的法律、规则或规定的许可下 (1)持有或买卖此报告中所提到的公司的证券，(2)进行与此报告内容相异的仓盘买卖，(3)与此报告所提到的任何公司存在顾问，投资银行，或其他金融服务业务关系，(4)又或可能已经向此报告所提到的公司提供了大量的建议或投资服务。投资银行或资产管理可能作出与此报告相反投资决定或持有与此报告不同或相反意见。此报告的意见亦可能与销售人员、交易员或其他集团成员专业人员的意见不同或相反。国证国际，其母公司和/或附属公司的一位或多位董事，高级职员和/或员工可能是此报告提到的证券发行人的董事或高级人员。(5)可能涉及此报告所提到的公司的证券进行自营或庄家活动。

此报告对于收件人来说是完全机密的文件。此报告的全部或任何部分均严禁以任何方式再分发予任何人士，尤其(但不限于)此报告及其任何副本均不可被带往或传送至日本、加拿大或美国，或直接或间接分发至美国或任何美国人士(根据1933年美国证券法S规则的解释)，国证国际也没有任何意图派发此报告给那些居住在法律或政策不允许派发或发布此报告的地方的人。

收件人应注意国证国际可能会与本报告所提及的股票发行人进行业务往来或不时自行及/或代表其客户持有该等股票的权益。因此，投资者应注意国证国际可能存在影响本报告客观性的利益冲突，而国证国际将不会因此而负上任何责任。

此报告受到版权和资料全面保护。除非获得国证国际的授权，任何人不得以任何目的复制，派发或出版此报告。国证国际保留一切权利。

规范性披露

- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未担任此报告提到的上市公司的董事或高级职员。
- 本研究报告的分析员或其有联系者(参照证监会持牌人守则中的定义)并未拥有此报告提到的上市公司有关的任何财务权益。
- 国证国际拥有此报告提到的上市公司的财务权益少于1%或完全不拥有该上市公司的财务权益。

公司评级体系**收益评级：**

- 买入 — 预期未来6个月的投资收益率为15%以上；
- 增持 — 预期未来6个月的投资收益率为5%至15%；
- 中性 — 预期未来6个月的投资收益率为-5%至5%；
- 减持 — 预期未来6个月的投资收益率为-5%至-15%；
- 卖出 — 预期未来6个月的投资收益率为-15%以下。

国证国际证券(香港)有限公司

地址：香港中环交易广场第一座三十九楼

电话：+852-2213 1000

传真：+852-2213 1010