

“一药多效”核心产品 HTD1801 商业化进程提速在即，心肾代谢系统疾病 (CKM) 基石疗法市场空间广阔——君圣泰医药-B (02511.HK) 投资价值分析报告

● 公司核心产品的商业化进程预计将于年内迎来提速

2025 年 10 月，公司核心产品 HTD1801 在中国 2 型糖尿病患者中开展的两项 III 期临床试验已顺利完成，并完成 52 周数据读出。2025 年 12 月，与达格列净头对头的 III 期试验数据公布。该产品用于治疗 T2DM 适应症的研发已进入最后冲刺阶段，预计将于 2025 年底进入新药上市申请阶段。

● HTD1801 产品一药多效，CKM 基石疗法市场空间广阔

HTD1801 为一款全球首创的口服抗炎及代谢调节剂，该产品已被美国 FDA 授予 2 项快速通道资格认定。HTD1801 是具有独特双机制的新分子实体，通过激活 AMPK 与抑制 NLRP3 的双机制协同互补，旨在综合治疗心肾代谢系统疾病。HTD1801 在显著改善血糖代谢的同时，其在护肾、护心、保肝、抗炎、减重等多个方面具有广泛疗效。HTD1801 一药多效、区别于其他糖尿病治疗药物的差异化竞争优势较为明显，也与行业正向多功能药物创新治疗方式发展的趋势高度契合。现有应对心肾代谢系统疾病 (CKM) 的综合治疗方案相对较少、该领域仍存在大量未满足的临床需求，公司正在开发的品种具有成为 CKM 基石疗法的潜力，未来用于综合临床治疗的市场空间广阔。

III 期临床研究数据表明，HTD1801 可显著且具有临床意义地降低 HbA1c (-1.1% ~ -1.3%)，并能显著降低患者的空腹血糖与餐后血糖，有效改善胰岛素抵抗引起的代谢问题。同时，该产品也具备糖脂同降能力，可显著降低 LDL-C、non-HDL-C。此外，其可显著改善炎症标志物 GGT 及 hs-CRP。在与国际一线用药达格列净的头对头研究中，HTD1801 表现出更优的 HbA1c 降低作用，且 HTD1801 治疗后达到 HbA1c < 7% 的理想控制目标的患者比例显著高于达格列净组；同时，相较于达格列净，HTD1801 对 LDL-C，non-HDL-C 和 Lp(a) 等心血管代谢指标的改善更加明显。诸多研究数据表明，HTD1801 不论作为单药治疗方案还是与任何现有疗法联用，都可为 T2DM 患者带来进一步综合获益，具有差异化竞争优势。

● HTD1801 可有效改善 eGFR 水平，CKD 治疗领域的应用潜力可期

在慢性肾病治疗领域，临床研究数据表明，HTD1801 具有在患者发病早期改善 eGFR 变化情况，并具备恢复肾功能的潜力。现有主要的 CKD 药物治疗主要功效为缓解 eGFR 降低，而基于 HTD1801 在 T2DM 患者中开展的两项 III 期临床研究结果，在合并轻度肾功能损害患者中，与安慰剂相比，HTD1801 可显著改善 eGFR，治疗期间 eGFR 斜率呈正值；在合并肾脏高滤过患者中，HTD1801 则具有降低 eGFR 的趋势。

● 公司盈利预测与估值

预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 0/0/2.53 亿元。根据合理估值测算，结合考虑股价催化剂等因素，给予公司未来六个月内目标价为 5.78 港元/股，给予公司“推荐（首次）”投资评级。

● 投资风险提示

商业化进程不及预期风险；管线研发失败风险；市场竞争加剧风险。

● 核心业绩数据预测

项目 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	0.00	0.00	0.00	253
毛利率	-	-	-	43.00%
研发费用	364	202	172	150
归属母公司净利润	-375	-218	-189	-137

数据来源：公司公告，华通证券国际研究部

公司投资评级

推荐（首次）

公司深度报告

华通证券国际研究部

医药行业组

SFC:AAK004

Email:research@waton.com

主要数据 2025.12.05

收盘价 (港元)	3.00
一年中最低/最高 (港元)	0.87/4.70
总市值 (亿港元)	17.14

股价相对走势



内容目录

1. 公司所属主要行业情况分析	4
1.1. 心肾代谢系统疾病治疗行业简介及发展现状概要	4
1.1.1. 多因素共振下，代谢系统疾病治疗市场规模有望保持良好增长	4
1.1.2. 心肾代谢系统疾病药物市场竞争格局	6
1.2. 心肾代谢系统疾病治疗市场的未来发展趋势展望	7
2. 公司经营情况分析	8
2.1. 公司已系统性构建起多个产品管线，最近一期主要财务数据实现显著优化	9
2.2. 一药多效，核心产品 HTD1801 独特双机制作用，CKM 基石疗法试验效果显著	11
2.3. HTD1801 产品商业化进程迎来加速，公司未来业绩高成长性可期	16
2.4. 公司分业务板块盈利预测	17
2.5. 公司整体业绩预测	18
3. 公司 DCF 模型估值分析	18
4. 公司未来六个月内投资建议	19
4.1. 公司股价催化剂分析	19
4.2. 公司未来六个月内股票目标价	19
5. 风险提示	19

图表目录

图 1: 2018 年至 2032 年主要代谢系统疾病的全球市场规模及预测	5
图 2: 2018 年至 2032 年中国、美国及欧洲 2 型糖尿病药物市场规模及预测	6
图 3: 心肾代谢系统疾病的治疗方案比较	8
图 4: 公司主要发展历程	8
图 5: 公司在研产品管线情况	10
图 6: 2022 年-2025 年上半年公司主要财务数据	10
图 7: 2022 年-2025 年上半年公司主要期间费用情况	11
图 8: 一药多效, HTD1801 采用独特机制、CKM 基石疗法综合应对多种适应症	11
图 9: 公司 HTD1801 产品治疗 2 型糖尿病临床 II 期研究数据摘要	12
图 10: HTD1801 有效改善血糖水平, 且对于基线较高的严重患者其疗效更为显著	13
图 11: HTD1801 显著改善空腹与餐后血糖水平	14
图 12: 相较安慰剂, HTD1801 显著提高胰岛素敏感性	14
图 13: HTD1801 有效改善 T2DM 患者的 eGFR 水平	16
表 1: 公司分业务板块盈利预测	18
表 2: 采用 DCF 估值模型, 公司股权价值测算	19

1. 公司所属主要行业情况分析

1.1. 心肾代谢系统疾病治疗行业简介及发展现状概要

心肾代谢系统疾病（CKM）为由多种代谢疾病相互影响，并导致心脏和肾脏等器官发生器质性或功能性病变的综合性疾病，其涵盖心血管疾病、慢性肾脏病、糖尿病、肥胖等在内的多个细分领域。由于心肾代谢系统疾病成因相对复杂、发病机制与临床表现多样化，从而使得心肾代谢系统疾病具有高度异质性特征。

而其高度异质性特征，也使得心肾代谢系统疾病的治疗往往需要更加多元化的综合治疗方案以及包括内分泌科、消化科、营养科及外科等在内的多学科协同干预，以应对心肾代谢系统疾病复杂的形成机制。目前，该类疾病的主要治疗途径为结合针对不同靶点的多种药物或针对多个靶点的单一药物的全面综合治疗。

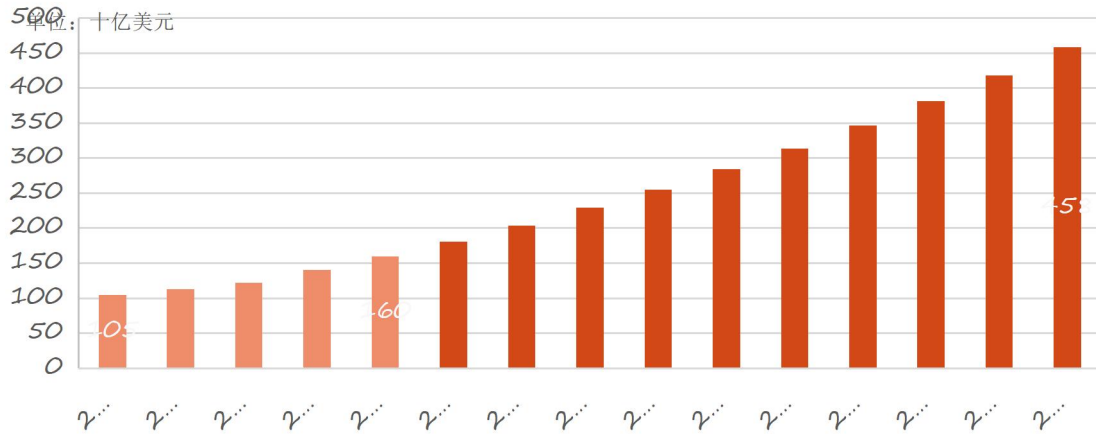
1.1.1. 多因素共振下，代谢系统疾病治疗市场规模有望保持良好增长

在受到人们久坐生活方式与不良饮食习惯的影响下，全球以肥胖、代谢紊乱为代表的代谢及消化系统疾病流行率不断上升。同时，随着全球整体老龄化群体的持续增加，其新陈代谢较慢、代谢及消化系统负担相对更重之下，也促进了相关疾病干预与治疗需求的不断提升。民政部、全国老龄办发布数据显示，截至 2023 年末，全国 60 周岁及以上老年人口达 29,697 万人，已占总人口的 21.1%。

另一方面，代谢疾病治疗行业的技术也在实现不断突破，如 AI 辅助诊断、新型药物开发、单次使用内窥镜等技术。行业检测治疗技术的持续创新发展不但提高了诊断准确性和治疗效果，而且也减少了侵入性相关风险，进而加速了市场规模的进一步扩张。此外，各大新兴市场医疗需求的快速增长，也在推动全球市场规模扩大。而在前述诸多利好因素共振之下，全球代谢及消化系统疾病治疗市场规模未来有望保持良好增长。

根据灼识咨询数据显示，2022 年全球主要代谢疾病（包括糖尿病、代谢异常性脂肪性肝病、高甘油三酯血症、肥胖症、糖尿病神经病变等）的市场规模约为 1,600 亿美元，至 2032 年预计将增长至 4,580 亿美元，期间内其市场规模有望保持预计年复合增长率 11.1% 的双位数良好增长。

图 1：2018 年至 2032 年主要代谢系统疾病的全球市场规模及预测

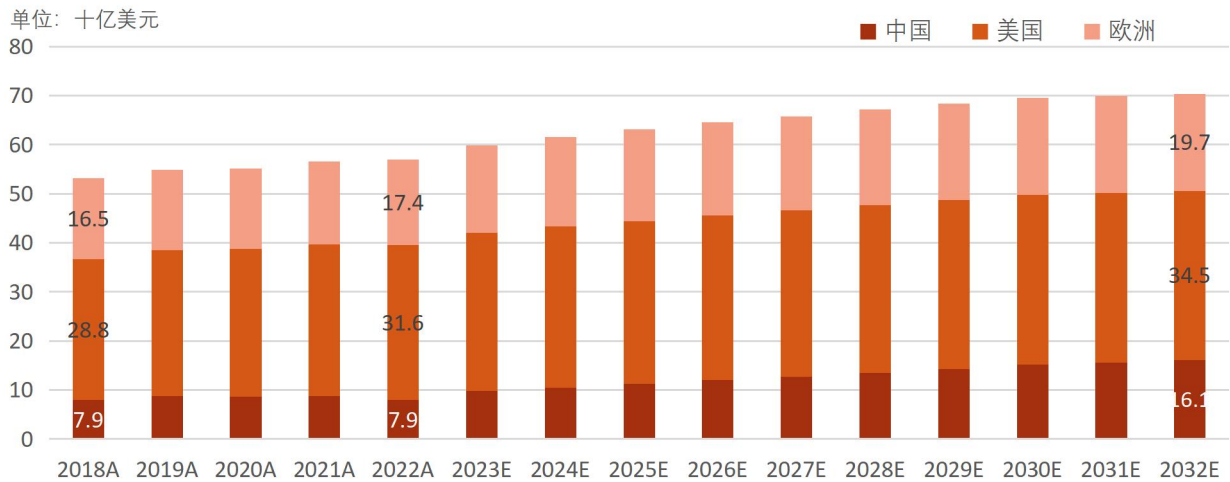


资料来源：灼识咨询，华通证券国际研究部

其中，2 型糖尿病药物细分市场规模有望保持稳健增长，我国市场规模增速预计将显著高于总体增速。糖尿病为一种慢性代谢疾病，其通常为因胰腺产生的胰岛素不足或人体细胞对胰岛素的利用效率低下，进而导致人体血糖水平过高的疾病。糖尿病主要分为 1 型、2 型和妊娠期糖尿病，其中 2 型糖尿病（T2DM）最为常见，其病因为机体调节及使用葡萄糖作为能量的方式发生障碍。根据国际糖尿病联盟预测，2045 年全球糖尿病成年人患者预计将增至 7.83 亿，其中 90% 为 T2DM。

根据灼识咨询数据显示，2022 年中国、美国及欧洲等三大国家与地区 2 型糖尿病药物的合计市场规模约为 569 亿美元，2032 年其市场规模预计将增长至 704 亿美元，期间年复合增长率预计为 2.2%、将保持稳健增长。其中，我国 2 型糖尿病药物市场规模的期间年复合增长率预计为 7.5%，将显著高于全球总体市场预计增速。

图 2：2018 年至 2032 年中国、美国及欧洲 2 型糖尿病药物市场规模及预测



资料来源：灼识咨询，华通证券国际研究部

慢性肾病药物细分市场庞大，千亿级赛道下仍有望长期保持良好增长。慢性肾病（CKD）为因肾功能随时间逐渐丧失所导致的长期性疾病，其通常由糖尿病或高血压引起。慢性肾病具有早期征象并不明显、也不易发现的特点，故而当患者症状出现时其肾功能往往已受损严重。叠加肾病对人体健康的影响较大，而其治疗成本又相对较高，随着患病率的不断提升，慢性肾病已成为全球所普遍面临的重要公共卫生问题。

据全球疾病负担研究的数据显示，截至 2023 年全球慢性肾病患者人数已攀升至 7.88 亿；另据 ISN-GKHA 数据显示，同期全球各国慢性肾病患者率的中位数达 9.5%。市场规模方面，根据 MRI 数据，2024 年全球慢性肾病药物的市场规模预计为 205 亿美元，预计 2033 年将增长至 357 亿美元，期间年复合增长率预计将达 6.4%。

代谢异常性脂肪性肝炎药物细分市场规模的增速预计将远超行业整体增速。代谢异常性脂肪性肝炎（MASH）为因肝脏中的脂肪堆积所引起的肝脏炎症及损伤，其可能导致肝脏纤维化和硬化，增加患肝癌和肝功能衰竭的风险。根据灼识咨询预测，2024 年中国、美国及欧洲等三大国家与地区该类药物的合计市场规模预计约为 2 亿美元，2032 年其市场规模则预计将增长至 378 亿美元，期间年复合增长率预计将高达 87.6%。

1.1.2. 心肾代谢系统疾病药物市场竞争格局

在心肾代谢系统疾病治疗领域，全球领先的企业包括诺和诺德、礼来、阿斯利康等大型综合性制药商，以及 Alnylam 等专注代谢领域的生物技术公司。而由于代谢慢病患者面临多病共存、

机制交织的治疗难题，心肾代谢疾病的市场竞争正从单一疾病药物比拼转向多机制、多器官获益的综合解决方案竞争。但目前，应对心肾代谢系统疾病的综合治疗方案相对较少、该领域仍存在大量未满足的临床需求，未来能够提供协同干预多个病理环节，以患者整体获益为核心的药物综合治疗方案有望在市场竞争中取得优势。

就细分市场来看，2型糖尿病药物细分市场，其药品主要包括二甲双胍，各类抑制剂以及胰岛素等，而具备多功能治疗效果的药物仍然相对较少。截至2023年12月，获得美国食品药品监督管理局批准的2型糖尿病药物中，共有二甲双胍药物302种，胰岛素药物57种。根据灼识咨询数据显示，2022年美国销售额前十大2型糖尿病药物中，诺和诺德便有4款药物跻身前十，礼来紧随其后有3款药物上榜；而我国同期销售额前十大药物中，诺和诺德同样占据四席。截至2025年8月，公司在研HTD1801产品应用于2型糖尿病领域的开发已处于临床3期阶段，其多功能临床试验效果显著，并有望于2025年提交上市申请。

慢性肾病药物市场以作用靶点和疗效进行分类，其主要包括血管紧张素转换酶抑制剂、利尿剂、贫血治疗药物、降压药物、降糖药物等。目前慢性肾病药物市场呈现大型药企主导的竞争格局，诺华、强生、罗氏、辉瑞在全球整体市场占据较大份额。临床III期试验数据显示，在T2DM合并CKD的患者中，公司在研HTD1801产品可有效调节eGFR变化，具备恢复肾功能的潜力。

代谢异常性脂肪性肝炎药物市场目前仍处于发展初期阶段，2024年3月Madrigal Pharmaceuticals旗下的全球首款治疗药物resmetirom方才核准上市。截至2023年12月，受国家药品监督管理局监管的代谢异常性脂肪性肝炎治疗活跃临床试验项目有超20项。未来，在该领域研发进度上具备优势的各大创新药企，有望抢占市场快速发展的先机。截至2025年8月，公司核心产品HTD1801应用于代谢异常性脂肪性肝炎领域的临床2a期研究已在美国完成，临床2b期研究正在美国、香港及中国内地开展。

1.2. 心肾代谢系统疾病治疗市场的未来发展趋势展望

针对心肾代谢系统疾病，其治疗方式正从传统的单靶点药物治疗方式逐步演变为多功能药物创新治疗方式。传统单靶点药物治疗方式并未考虑到多器官的生理影响，而药物组合疗法在发挥药物的协同效应方面也相对有限。由于心肾代谢系统疾病的形成机制相对复杂，叠加考虑到其症状的高度异质性特征之下，通过同时针对多个靶点采用多功能药物进行治疗的方式能够充分发挥药物的协同效应，并有效降低药物副作用，其在疗效、安全性以及给药便捷性方面均具有显著优势。灼识咨询预计，心肾代谢系统疾病的治疗方式正由传统的单靶点药物发展至药物组

合，进一步发展至单药多靶点，并最终发展至多功能药物的创新疗法。

图 3：心肾代谢系统疾病的治疗方案比较

	單靶點藥物	藥物組合	固定劑量組合	多功能藥物
療效	●	●	●	●
協同效應	○	●	●	●
安全性	●	●	●	●
患者依從性	●	●	●	●

傳統治療根據器官對症下藥，並無考慮有關複雜疾病的多器官生理影響，而多功能藥物通過多種通路進行治療，這將顯著改善藥效。
 雖然藥物組合療法較單靶點藥物往往有更好的療效，但其協同效應有限。多功能藥物能夠在不同的疾病通路中發揮協同效應。
 單靶點藥物通常有多種副作用，如血糖升高、腎臟受影響。另一方面，藥物組合及固定劑量組合產生藥物相互作用的風險較高。然而，多功能藥物的協同效應強，使得副作用較小且毒性較低。
 多功能藥物能讓患者以一顆藥丸取代多顆藥丸，提升患者的用藥依從性。

资料来源：灼识咨询，华通证券国际研究部

2.公司经营情况分析

君圣泰医药（02511.HK）为刘利平博士于 2011 年 11 月创立，为一家全球化新型生物医药公司，其专注于研究和开发代谢性疾病领域的突破性、多功能治疗方案。凭借多年的持续研发技术与产品管线积累，公司此前获得多轮融资，并于 2023 年 12 月顺利实现港交所主板上市。

图 4：公司主要发展历程



资料来源：公司招股书，公司定期报告，公司官网，华通证券国际研究部

公司创始人刘博士于南开大学取得化学学士学位和高分子物理博士学位，并在多伦多大学完成博士后研究，拥有逾 20 年的研发领导经验，成功主导了代谢与消化系统疾病领域多项创新药物的临床开发。公司首席开发官 Leigh MACCONELL 博士于加州大学圣地亚哥分校取得神经内分泌学博士学位，并在索尔克生物研究所完成博士后研究，成功领导代谢性疾病和肝脏疾病等领域的多个临床药物开发项目。公司拥有一支由具有丰富药物开发经验的科学家及医生所组成的国际化临床开发团队，截至 2024 年底，公司所拥有专利及专利申请共计达 134 项，其专利权已覆盖美国、欧洲、澳大利亚、新西兰、俄罗斯、新加坡及日本等全球主要国家和地区。

2.1. 公司已系统性构建起多个产品管线，最近一期主要财务数据实现显著优化

通过立足于开发 First-in-Class 的原创新药，公司已系统性构建起多个产品管线，分布于全球各地的多项中、后期临床试验也在稳步有序推进。截至 2025 年 8 月，公司已自主研发 7 款专利候选药物管线，涵盖 2 型糖尿病、代谢相关脂肪性肝炎、慢性肾病、肥胖症等共计 10 种适应症。其中，公司 2 款候选药物的开发已处于临床阶段，其可用于治疗 7 种不同的适应症。

图 5：公司在研产品管线情况

候选药物	机制/靶点	适应症	权益	资格认证	临床前	I期	II期	III期
HTD1801 ★	雙靶機制 激活AMPK+抑制NLRP3 炎症小體	2型糖尿病	全球			III期研究正在中國內地開展，二零二五年遞交NDA。		
		代謝相關 脂肪性肝炎	全球	快速通道資格認證	IIa期研究已在美國完成，IIb期研究正在美國、香港及中國內地開展。			
		慢性腎病	全球		II期研究正在中國內地開展。			
		肥胖症	全球		II期研究正在中國內地開展。			
		原發性硬化性 膽管炎	全球	快速通道資格認證 孤兒藥資格認證	II期研究已在美國及加拿大完成。			
		嚴重高甘油三酯 血症	全球		II期研究正在中國內地開展。 ⁽¹⁾			
HTD4010	多肽藥物	酒精性肝炎	全球		I期研究已在澳大利亞完成。			
HTF1037	線粒體解偶聯劑	肥胖症	全球		II期研究正在中國內地開展。			
HTF1057	線粒體解偶聯劑	神經退行性疾病	全球		II期研究正在中國內地開展。			
HTD1804	未披露	肥胖症	全球		II期研究正在中國內地開展。			
HTD1805	未披露	代謝疾病	全球		II期研究正在中國內地開展。			
HTD2802	未披露	炎症性腸病	全球		II期研究正在中國內地開展。			

★ 核心產品

附註：(1) 我們已在澳大利亞完成了高膽固醇血症的Ib/IIa期試驗，在美國完成了針對代謝相關脂肪性肝炎的IIa期試驗。基於美國食品藥品監督管理局對新藥臨床試驗申請前會議的書面答覆，美國食品藥品監督管理局認為上述試驗中獲得的臨床前數據及臨床數據足以支持啟動嚴重高甘油三酯血症的II期試驗。

资料来源：公司中报，华通证券国际研究部

截至 2025 年 6 月底，公司各产品管线均处于研发阶段，近三年一期并未形成主营业务收入，公司其他收入主要来源于政府补助以及定期存款投资收入。。2025 年上半年，公司经调整亏损净额实现显著收窄至 1.01 亿元，亏损规模同比减少 35.80%。

近三年一期，公司主要的期间费用为研发费用和管理费用。2025 年上半年，随着核心产品的多项临床试验已进入中后期，公司的第三方合约开支减少，叠加研发人员相关股权激励支出的降低，公司当期研发费用同比实现大幅降低至 1.06 亿元，同比减少达 47.32%。

资料来源：公司定期报告，华通证券国际研究部

图 6：2022 年-2025 年上半年公司主要财务数据

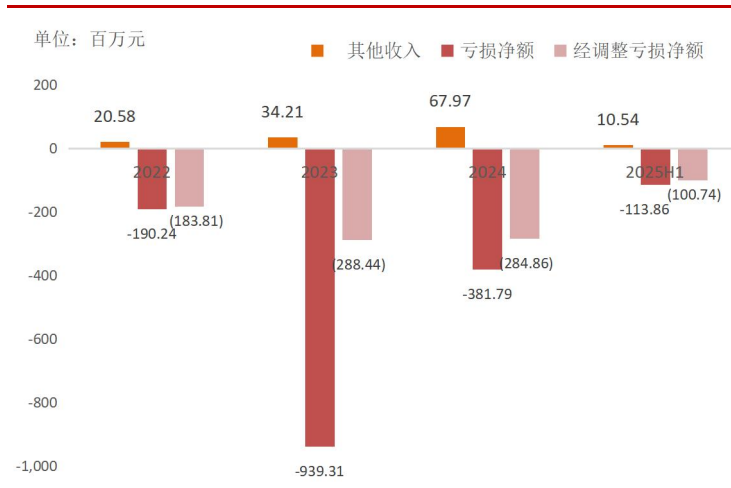
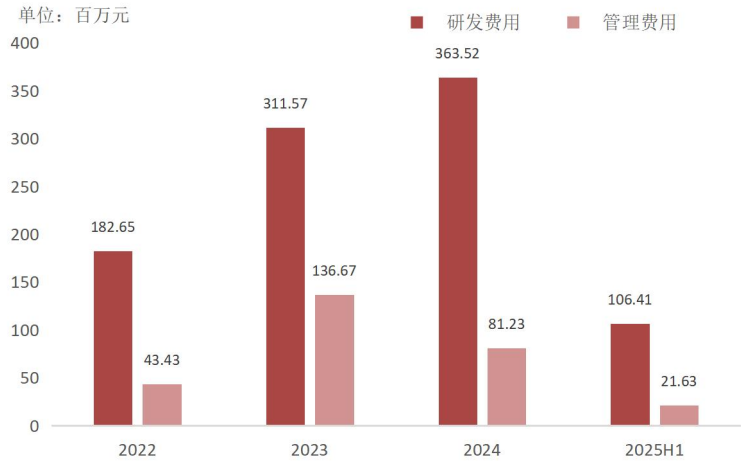


图 7：2022 年-2025 年上半年公司主要期间费用情况



资料来源：公司定期报告，华通证券国际研究部

2.2. 一药多效，核心产品 HTD1801 独特双机制作用，CKM 基石疗法试验效果显著

公司目前核心产品 HTD1801 为一款全球首创的口服抗炎及代谢调节剂，该产品已被被美国 FDA 授予 2 项快速通道资格认定、1 项孤儿药资格认定，并获得国家十三五“重大新药创制”科技重大专项支持。HTD1801 为由两种活性成分熊去氧胆酸和小檗碱形成的离子盐，其为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，实现代谢紊乱和炎症两个维度的协同互补，可为代谢病患者带来糖脂同降、心肾双保、抗炎减重的多重综合性获益。。

图 8：一药多效，HTD1801 采用独特机制、CKM 基石疗法综合应对多种适应症



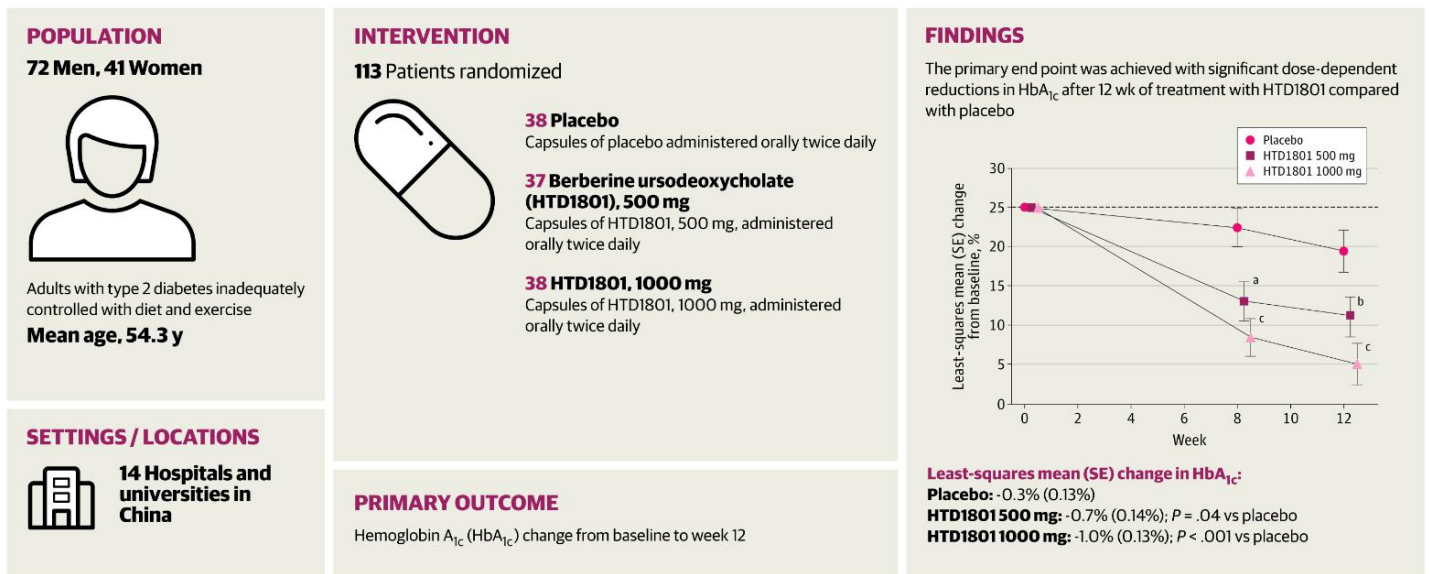
资料来源：公司中报，华通证券国际研究部

在 2 型糖尿病治疗领域，公司 HTD1801 产品疗效显著，并具备多功能、差异化竞争优势。

公司在中国完成的 T2DM Ib 期、II 期以及 III 期临床试验表明，HTD1801 产品在改善血糖代谢方面具有显著的治疗效果，用药后患者的糖化血红蛋白（HbA1c）及空腹血糖水平出现统计学意义上的显著下降与胰岛素抵抗相关指标的有效改善。同时，前述临床试验以及结合针对 MASH 合并 T2DM 患者 IIa 期临床试验的共同结果表明，HTD1801 产品在提升血糖稳态、其他心脏代谢标志物及促进肝脏健康等方面具有广泛疗效，其区别于其他单一功能糖尿病治疗药物的差异化优势较为明显。

2025 年 3 月，公司于 JAMA Network Open 期刊发表 HTD1801 产品治疗 2 型糖尿病的临床 II 期研究数据，其产品疗效显著，并具备提供综合临床获益的潜力。在为期 12 周的随机双盲、安慰剂对照研究中，HTD1801 治疗组相对于安慰剂组的 HbA1c 水平显著下降。多数接受 HTD1801 治疗的患者达到了 HbA1c<7% 的理想控制目标。且进一步分析显示，HTD1801 显著改善了 LDL-c、总胆固醇、肝损伤及系统性炎症的指标。在本研究中，HTD1801 的耐受性良好，未观察到与治疗相关的严重不良事件。

图 9：公司 HTD1801 产品治疗 2 型糖尿病临床 II 期研究数据摘要



资料来源：JAMA Network Open，华通证券国际研究部

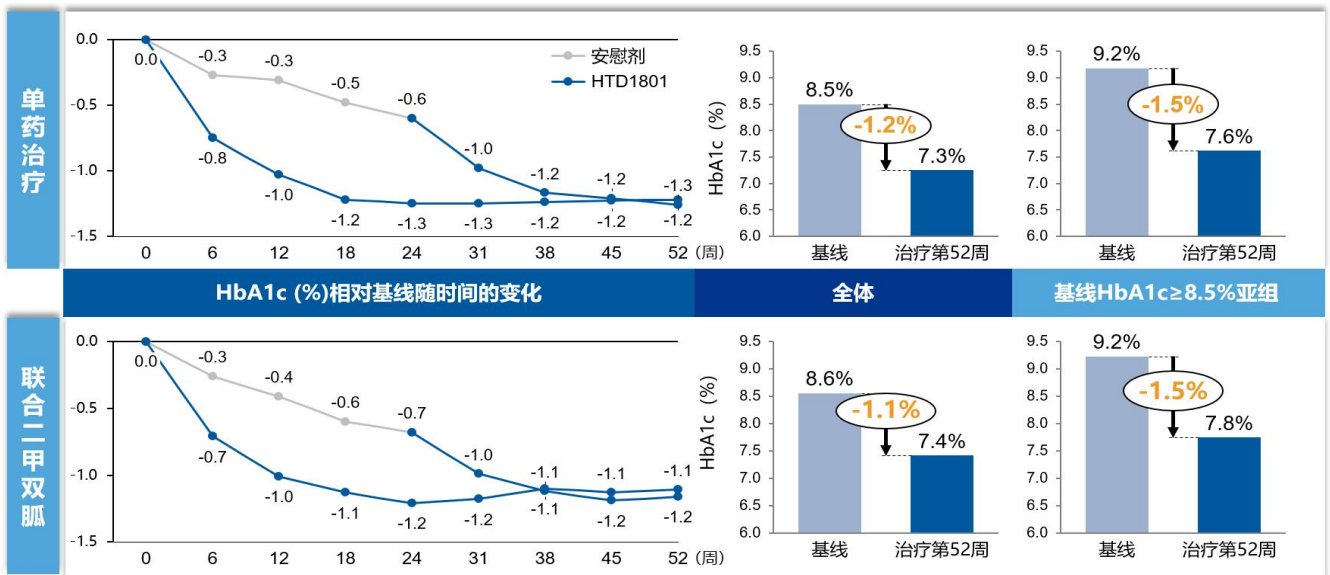
2025 年 10 月，公司宣布 HTD1801 在 2 型糖尿病（T2DM）患者中开展的两项 III 期临床试验（SYMPHONY-1 和 SYMPHONY-2）已顺利完成，其旨在分别评估 HTD1801 在饮食及运动干预后血糖控制不佳（SYMPHONY-1；N=408）和二甲双胍治疗后血糖控制不佳（SYMPHONY-2；N=551）的 T2DM 成人受试者中的有效性和安全性。在包含双盲治疗期和开放延长治疗期（OLE）的

52 周研究中，HTD1801 展现出长期持久的疗效与良好的安全性，并进一步凸显了公司 CKM 基石疗法一药多效、长期综合临床获益的优势。

SYMPHONY - 1 (单药治疗)：HTD1801 治疗组第 24 周 HbA1c 较基线平均变化值为-1.3%，显著优于安慰剂组。持续接受 HTD1801 治疗的患者在第 52 周时 HbA1c 的较基线降幅(-1.2%) 维持稳定。由安慰剂转至 HTD1801 治疗的患者，在第 52 周时其 HbA1c 较基线的平均变化值为-1.3%，进一步验证了双盲期结果的可靠性。

SYMPHONY - 2 (与二甲双胍联合治疗)：HTD1801 治疗组第 24 周 HbA1c 较基线平均变化值为-1.2%，显著优于安慰剂组。持续接受 HTD1801 治疗的患者在第 52 周时 HbA1c 的较基线降幅(-1.1%) 依然稳定。由安慰剂转换至 HTD1801 治疗的患者，在第 52 周时其 HbA1c 较基线的平均变化值为-1.2%，再次印证了双盲期的研究结果。

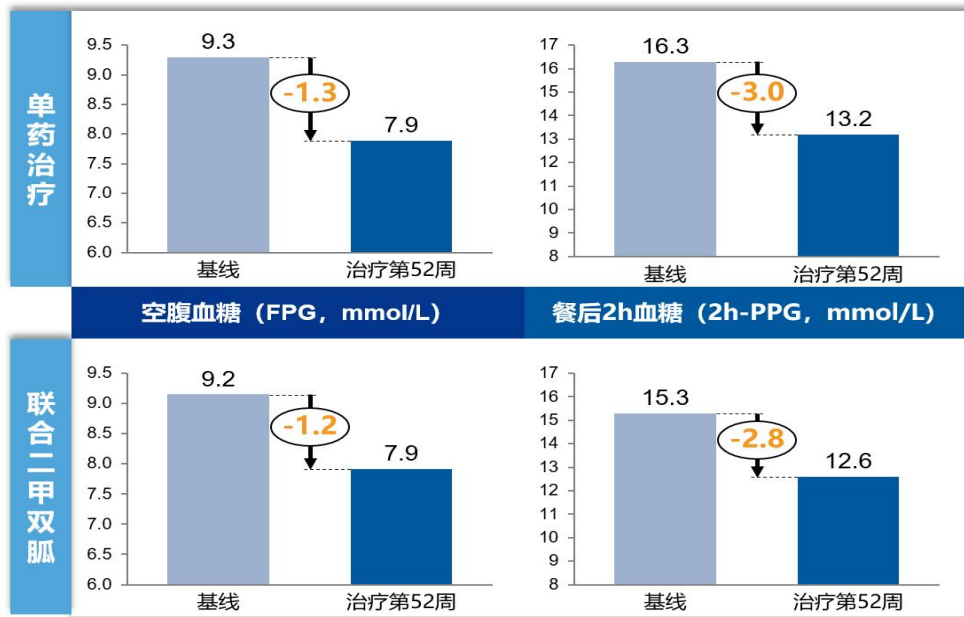
图 10：HTD1801 有效改善血糖水平，且对于基线较高的严重患者其疗效更为显著



资料来源：公司资料，华通证券国际研究部

试验数据表明，与安慰剂相比，公司 HTD1801 产品在有效改善 HbA1c 的同时，也能够显著降低患者的空腹血糖与餐后血糖，有助于降低患者的心血管疾病风险。

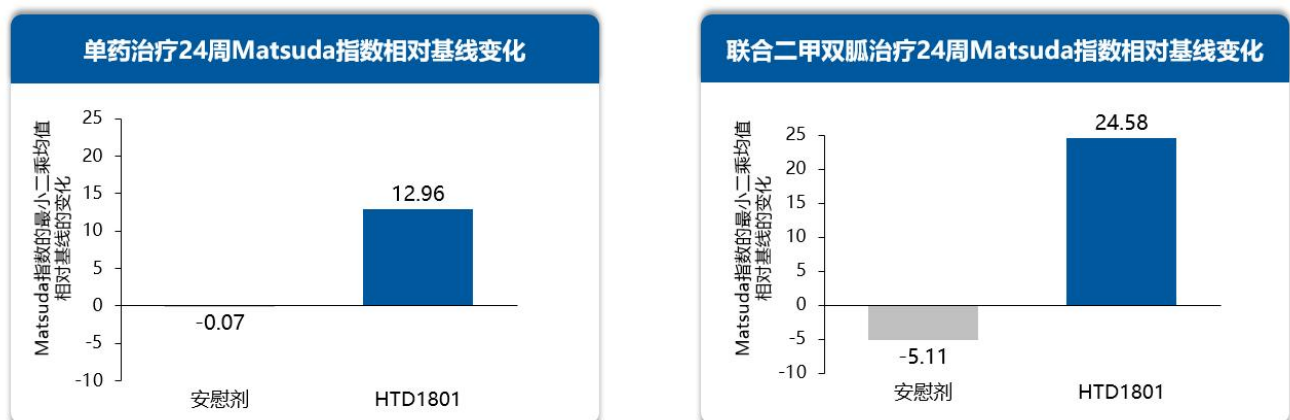
图 11: HTD1801 显著改善空腹与餐后血糖水平



资料来源: 公司资料, 华通证券国际研究部

同时, HTD1801 能够有效改善胰岛素抵抗, 可以缓解高胰岛素血症引起的代谢抑制作用, 尤其是在胰岛素抵抗较为严重的患者中, 能带来更显著的肝脏和代谢获益, 其为 T2DM 和 MASH 患者提供了独特的治疗方法。两项临床研究中均观察到, 在采用 HTD1801 治疗后, 患者的胰岛素敏感性/胰岛素抵抗 (Matsuda 指数/HOMO-IR) 相对于安慰剂明显改善。

图 12: 相较安慰剂, HTD1801 显著提高胰岛素敏感性



资料来源: 公司资料, 华通证券国际研究部

2025年12月，公司宣布HTD1801在2型糖尿病（T2DM）患者中开展的与达格列净头对头的临床III期试验（HARMONY）达到主要终点，并在多项关键心血管代谢指标上优于达格列净。

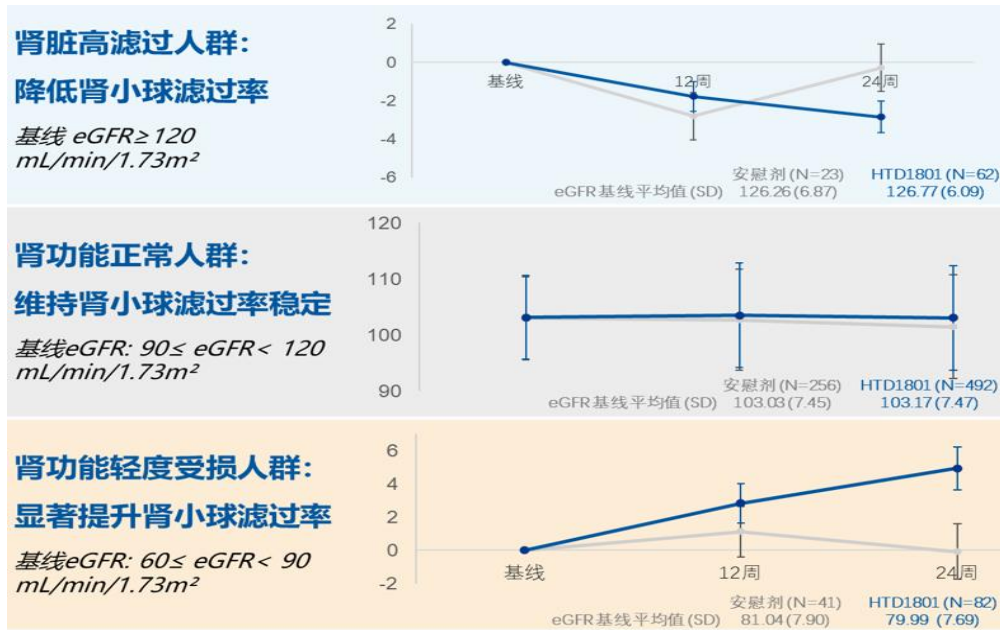
- 研究达主要终点：HTD1801治疗24周后，HbA1c的最小二乘（LS）均值变化为-1.12%，达格列净组为-0.93%（LS均值差异：-0.20%；95% CI：-0.37 ~ -0.03； $P < 0.001$ ）。
- 多项次要终点达成：HTD1801在多个心血管代谢指标的改善上优于达格列净。相较达格列净，HTD1801治疗后更高比例的患者达到HbA1c<7.0%的控制目标；LDL-C、non-HDL-C和Lp(a)降低方面明显更优；同时，HTD1801组需要新增或强化他汀类治疗的患者比例显著低于达格列净组。
- HTD1801具有良好的安全性与耐受性，严重不良事件的发生率为3.8%（达格列净组为4.4%）。HTD1801组最常见的不良事件为轻至中度胃肠道不良反应，且未见严重低血糖事件。

在慢性肾病治疗领域，临床前研究表明，公司HTD1801产品可降低血清肌酐和尿素氮水平，减少尿量和微量白蛋白尿。组织学评估显示其可减轻肾脏炎症和纤维化，并恢复肾小管和肾小球的结构。临床研究数据则进一步表明，HTD1801具有在患者发病早期改善eGFR变化情况，并具备恢复肾功能的潜力，可为患者带来一药多效的综合性获益。

2025年11月，在第58届美国肾脏病学会（ASN）年会上，公司展示了HTD1801在轻度肾功能损害患者中的肾脏获益数据。现有主要的CKD药物治疗主要功效为缓解eGFR降低，而非逆转疾病进程。而基于HTD1801在2型糖尿病患者中开展的两项随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究的汇总分析，在T2DM合并轻度肾功能损害的患者中，与安慰剂相比，HTD1801可显著改善eGFR，治疗期间eGFR斜率呈正值。

在T2DM合并肾脏高滤过的患者中，相比安慰剂，HTD1801治疗24周具有降低eGFR的趋势，提示其可能促进肾功能恢复正常状态、对糖尿病肾病的早期保护潜力。同时，HTD1801对血压、血钠及血钾等指标也未见不良影响。

图 13: HTD1801 有效改善 T2DM 患者的 eGFR 水平



资料来源: 公司资料, 华通证券国际研究部

在代谢相关脂肪性肝炎治疗领域, 公司在美国已完成了 HTD1801 产品在 MASH 合并 T2DM 患者中的随机、双盲、安慰剂对照 IIa 期临床研究, 其研究结果表明, 按核磁共振成像质子密度脂肪分数口径评估, HTD1801 产品可显著改善肝脏脂肪含量。

2025 年 5 月, 在欧洲肝脏研究协会 2025 年大会上, 公司展示了 HTD1801 产品针对 MASH 治疗的临床 IIa 期研究事后分析结果, 其旨在评估在患有中度至重度肝纤维化、有较高进展风险的 MASH (基线 MRI cT1 > 875ms) 且合并 T2DM 的患者中 HTD1801 的疗效。其研究分析结果显示, 经过 HTD1801 治疗 18 周后, 处于进展风险的 MASH 患者在多项关键肝脏及心脏代谢指标上均有显著改善。HTD1801 治疗组中, 肝脂含量 (MRI-PDF) 或纤维性炎症指标 (cT1) 达到肝组织学所认可的改善下降水平的患者数量是安慰剂组的两倍。

2.3. HTD1801 产品商业化进程迎来加速, 公司未来业绩高成长性可期

2025 年 4 月, 公司核心产品 HTD1801 在中国 2 型糖尿病患者中开展的两项 III 期临床试验 (SYMPHONY 1 和 SYMPHONY 2) 已达到主要疗效终点及多个次要疗效终点, 完成 24 周的数据读出。2025 年 10 月, 完成包含双盲治疗期和开放延长治疗期的 52 周研究的数据读出。2025 年 12 月, HTD1801 在 2 型糖尿病患者中开展的与达格列净头对头的 III 期临床试验 (HARMONY) 达到主要终点, 并在多项关键指标上优效于达格列净。公司表示, 基于已获取的积极临床试验数据, HTD1801 用于治疗 T2DM 适应症的新药上市申请预期将于 2025 年

底进行提交。

HTD1801 具有独特双机制的新分子实体，可激活 AMPK 及抑制 NLRP3 炎症小体发挥其生物学活性，实现两种机制协同互补，在改善血糖代谢方面具有显著的治疗效果；同时，该药品还在护肾、护心、保肝、抗炎、减重等多个方面具有广泛疗效。公司核心产品 HTD1801 一药多效、区别于其他糖尿病治疗药物的差异化竞争优势较为明显，未来其用于综合临床治疗的市场潜力可期。

慢性肾病治疗领域，公司正积极推进 HTD1801 产品的 II 期临床研究。2025 年 8 月，公司宣布与中国医学科学院医药生物技术研究所共同开展课题合作，评估其核心产品 HTD1801 对糖尿病伴慢性肾病的治疗潜力，双方将围绕糖尿病及伴慢性肾病适应症共同开展创新药物的机制和临床研究，其有望进一步推动公司在 CKD 治疗领域研究的提速。

代谢相关脂肪性肝炎治疗领域，HTD1801 产品用于治疗 MASH 的 IIb 期临床试验也已在美国、中国香港及中国内地启动。目前该 IIb 期项目患者入组工作已完成，预期将进行数据读取，其研究分析结果也有望对 HTD1801 的后续开发带来重要助力。

2.4. 公司分业务板块盈利预测

我们按照公司目前核心产品 HTD1801 用于治疗 2 型糖尿病和代谢相关脂肪性肝炎两大主要应用领域，对公司未来经营业绩做出预测，**主要关键假设如下：**

(1) 2 型糖尿病业务：公司表示该药品上市申请预期将于 2025 年底进行提交，我们假设其成功上市的概率为 90%，上市时间预计为 2027 年。结合目前患者常规用药情况，叠加考虑到公司产品的差异化、多功能优势，我们假设每位患者每年所需支付的药品费用为 7,000 元，预测期内公司该药品在患者中的渗透率假设逐步提升至 0.30%。患者规模方面，依据灼识咨询预测，2027 年假设中国 2 型糖尿病患者为 1.34 亿名。毛利率参考同行业整体毛利率水平，叠加考虑公司创新药产品的高附加值，预测期内假设该药品毛利率逐步提升至 57%。

(2) 代谢相关脂肪性肝炎业务：目前该产品的 IIb 期临床试验已经启动，我们假设其未来成功上市的概率为 65%，上市时间预计为 2030 年。我们假设每位患者每年所需支付的药品费用为 45,000 元，预测期内公司该药品在患者中的渗透率假设逐步提升并维持在 0.40%。患者规模方面，依据灼识咨询预测，2030 年假设美国代谢相关脂肪性肝炎患者共计为 2,660 万名。预测期内，假设该药品毛利率逐步提升并维持在 62%。

表 1：公司分业务板块盈利预测

板块 (单位: 百万元)	项目	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
HTD1801 针对 2 型糖尿病业务	营业收入	253.45	652.60	1,264.28	1,858.82	2,312.86	2,590.69	2,680.02	2,690.20	2,700.16
	YOY		157.49%	93.73%	47.03%	24.43%	12.01%	3.45%	0.38%	0.37%
	毛利率	43.00%	48.00%	52.00%	54.00%	55.50%	56.50%	57.00%	57.00%	57.00%
HTD1801 针对 代谢相关脂肪性肝炎业务	营业收入				389.03	1,342.58	2,324.21	2,744.00	3,088.30	3,273.59
	YOY					23.50%	23.50%	23.50%	23.50%	23.50%
	毛利率				51.00%	56.00%	59.00%	61.00%	61.50%	62.00%
公司整体合计	营业收入	253.45	652.60	1,264.28	2,247.84	3,655.43	4,914.89	5,424.02	5,778.50	5,973.75
	YOY		157.49%	93.73%	77.80%	62.62%	34.45%	10.36%	6.54%	3.38%
	毛利率	43.00%	48.00%	52.00%	53.48%	55.68%	57.68%	59.02%	59.41%	59.74%

资料来源：华通证券国际研究部

2.5. 公司整体业绩预测

期间费用预测方面，未来随着公司预计营收规模的不断提升，我们假设公司的研发费用率、销售费用率、管理费用率水平于预测期内将逐步分别减少至 19%、18%、8%。基于以上假设，我们进而测算得到至 2035 年公司的归母净利润预计为 13.76 亿元，对应 EPS 预计为 2.41 元/股（公司未来 3 年预测期的详细财务报表和主要指标数据请见报告正文末附表）。

3. 公司 DCF 模型估值分析

我们采用 DCF 模型对公司进行估值，其相关主要**关键假设**如下：

- (1). 无风险利率 R_f ：以当前我国十年期国债收益率水平为基准，预计为 1.88%；
- (2). 股权市场风险溢价：以 2025 年 7 月 Damodaran 最新公布的中国权益市场风险溢价数据 5.25%为基准；
- (3). Beta：通过上市以来历史数据表现回归测算公司个股的 Beta 值为 0.9417；
- (4). 永续增长率 g ：预计为 1.5%；
- (5). 公司快速增长期假设为 2025-2035 年，在维持 10 年之后进入永续增长阶段。

基于以上假设，并叠加考虑公司核心产品尚未上市的相关风险，我们测算得到公司 WACC 为 18.21%，对应预测各年 FCFE 后，进而得出公司股权的整体估值为 30.40 亿元，对应每股内在价值为 5.78 港元。

表 2：采用 DCF 估值模型，公司股权价值测算

FCFF 估值	现金流折现值 (百万元)
第一阶段 (2025E-2035E)	985.86
第二阶段 (终值)	1,931.02
企业价值 AEV	2,916.88
加：非核心资产	179.77
减：带息债务 (账面价值)	56.89
股权价值	3,039.76
除：总股本 (百万股)	571.33
每股价值 (港元)	5.78

资料来源：iFind，华通证券国际研究部

4. 公司未来六个月内投资建议

4.1. 公司股价催化剂分析

公司用于治疗 T2DM 适应症的核心产品 HTD1801 其新药上市申请预期将于 2025 年底进行提交，未来其商业化进程有望迎来持续加速。同时，该产品区别于其他糖尿病治疗药物的一药多效、差异化竞争优势也较为明显，未来成功上市后其用于综合临床治疗的市场潜力可期。

另一方面，在代谢相关脂肪性肝炎治疗领域，HTD1801 产品用于治疗 MASH 的 IIb 期临床试验也已启动，预期将于 2025 年下半年进行数据读取。未来，随着该重要管线研发的持续稳步推进，将有望进一步打开公司核心药品应用领域的市场空间。

4.2. 公司未来六个月内股票目标价

基于前述对于公司合理估值的测算，结合考虑股价催化剂等相关利好因素，我们给予公司未来六个月内股票的目标价为 5.78 港元。

5. 风险提示

商业化进程不及预期风险：公司用于治疗 T2DM 适应症的新药 HTD1801 预期将于 2025 年底提交上市申请，若未来后续上市进度不及预期，将可能会对公司的经营业绩带来不利影响；

管线研发失败风险：公司 HTD1801 用于治疗代谢相关脂肪性肝炎，以及其他管线仍然处于研发阶段，创新药开发周期较长、投入资金规模较大，并存在研发失败风险；

市场竞争加剧风险：未来随着研发技术与治疗方式的不断进步，同类药物或替代疗法的竞争可能会导致公司产品市场份额的减少。

法律声明及风险提示

1. 本报告由华通证券国际有限公司（以下简称“本公司”）在香港制作及发布。华通证券国际有限公司系33年老牌券商，拥有香港证监会颁发的1/4/5/9号牌照。
2. 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。
3. 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。
4. 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做出邀请。
5. 本公司会适时更新公司的研究，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。
6. 本报告中的信息均来源于公司认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。
7. 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。
8. 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。
9. 本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、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华通证券研究部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。