

2023年11月30日

证券研究报告·公司研究报告

康诺亚-B (2162.HK) 医疗保健

当前价: 56.15 港元

目标价: ——港元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

CM310 申报上市在即，自免领域龙头

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 核心品种 CM310 国内 NDA 在即，数据远优于度普利尤单抗，潜在 BIC 药物；2) CMG901 即将在启动全球多中心 III 期临床；3) MASP2 潜力靶点，预计于 2024 年读出 II 期数据。
- **CM310 是 IL-4R α 单抗领域国产 FIC 与 BIC 药物。** CM310 是国内临床进展最快的国产 IL-4R α 抗体，预计于 2023 年底 NDA，于 2024 年获批上市。CM310 治疗特应性皮炎数据优于度普利尤单抗，具有 BIC 药物潜力；CM310 治疗 CRSwNP 适应症的注册性临床于 2023 年 5 月完成患者入组工作；CM310 治疗季节性过敏性鼻炎的注册性临床已于 2023 年 H2 启动，多个适应症均进入注册性临床，关键数据即将读出。
- **CMG901 在末线胃癌适应症上表现出了良好的安全性和耐受性，展现 BIC 的潜力。** CMG901 为 Claudin 18.2 FIC 药物，2023 年成功授权阿斯利康，获得 6300 万美元的首付款，以及最多 11.25 亿美元的额外潜在付款，CMG901 有望于 2024 年启动全球 III 期多中心临床研究。CMG901 在末线胃癌适应症上表现出了良好的安全性和耐受性，具有 BIC 的潜力。
- **CM338 II 期结果预计于 2024 年读出，IgA 肾病未满足临床需求大市场。** MASP2 为 IgA 肾病潜力靶点，中国 IgA 肾病存量患者达 220 万人。CM338 为 MASP2 单抗 FIC 药物，预计 2024 年读出 II 期结果。
- **盈利预测:** 随着 CM310 和 CMG901 的逐步落地，我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 3.3、1.5 和 2.7 亿元。
- **风险提示:** 研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	100.06	326.81	151.77	269.01
增长率	-9.26%	226.60%	-53.56%	77.25%
归属母公司净利润 (百万元)	-308.12	-426.44	-634.57	-578.83
增长率	92.07%	-38.40%	-48.81%	8.78%
每股收益 EPS (元)	-1.10	-1.52	-2.27	-2.07
净资产收益率 ROE	-9.22%	-14.63%	-27.84%	-34.04%
PE	-	-	-	-
PB	4.28	4.90	6.27	8.40

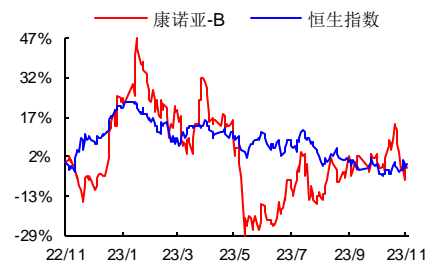
数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌
执业证号: S1250522120001
电话: 021-68416017
邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

52 周区间(港元)	38.6-79.2
3 个月平均成交量(百万)	1.46
流通股数(亿)	2.80
市值(亿)	152.60

相关研究

目 录

1 康诺亚：CM310 上市在即，自免领域龙头	1
1.1 研发管线厚积薄发，CM310 上市在即.....	1
1.2 管理团队经验丰富，在抗体领域颇有建树.....	1
1.3 合作共赢，加速创新品种商业化进程.....	2
2 CM310：特应性皮炎 BIC 药物，有望成为首个国产上市的 IL-4R 抑制剂	3
2.1 特应性皮炎黄金赛道，度普利尤单抗 2023 年剑指百亿美元.....	3
2.2 慢性鼻窦炎伴鼻息肉：我国慢性鼻窦炎伴鼻息肉人数达 2120 万人.....	5
2.3 CM310：特应性皮炎 BIC 药物，有望成为首个国产上市的 IL-4R 抑制剂.....	7
2.4 CM310 空间测算.....	10
3 CMG901：成功授权阿斯利康，胃癌潜在 BIC 药物	11
3.1 胃癌、胰腺癌存在巨大未满足的临床需求，Claudin 18.2 表达率高.....	11
3.2 CMG901：授权阿斯利康，即将启动全球 III 期多中心临床研究.....	13
3.3 CMG901 空间测算.....	14
4 CM338：MASP2 靶点 FIC 药物，有潜力成为治疗 IgA 肾病的 best in class 疗法	15
4.1 IgA 肾病患者人数多，但临床仅以对症治疗为主.....	15
4.2 MASP2 治疗 IgA 肾病潜在重磅靶点，康诺亚进展全球第一.....	16
5 CM326：靶点已经验证，目前处于临床 II 期	17
6 盈利预测	19
7 风险提示	20

图 目 录

图 1: 公司研发管线.....	1
图 2: 公司管理团队行业经验丰富.....	2
图 3: 全球特应性皮炎人数 (百万人)	3
图 4: 中国特应性皮炎患者人数 (百万人)	3
图 5: 特应性皮炎下游通路	4
图 6: 特应性皮炎与 IL、JAK 等靶点关系密切.....	4
图 7: 2020-2030 年全球慢性鼻窦炎人数 (百万)	5
图 8: 2020-2030 年我国慢性鼻窦炎人数 (百万)	5
图 9: 慢性鼻窦炎治疗路径	6
图 10: CM310 治疗 16 周 EASI-75 达标率显著优效于安慰剂组.....	8
图 11: CM310 治疗 16 周 IGA 0/1 达标率显著优于安慰剂组	8
图 12: CM310 AD005 主要研究终点均成功达到.....	9
图 13: 治疗 16 周 NPS 评分较基线变化 (基于 MMRM)	9
图 14: 治疗 16 周 NCS 评分较基线变化 (基于 MMRM)	9
图 15: CM310 - 针对慢性鼻窦炎伴鼻窦息肉的临床 III 期研究设计.....	10
图 16: 2016-2030 年全球胃癌发病人数 (千人)	11
图 17: 2016-2030 年我国胃癌发病人数 (千人)	11
图 18: 2016-2030 年全球胰腺癌发病人数 (千人)	12
图 19: 2016-2030 年我国胰腺癌发病人数 (千人)	12
图 20: CMG901 结构示意图.....	13
图 21: CMG901 作用机制.....	13
图 22: CMG901 I 期疗效数据展现 BIC 潜力.....	14
图 23: 我国 IgA 肾病患者人数 (万人)	15
图 24: IgA 肾病治疗手段.....	16
图 25: CM338 抑制凝集素通路激活的效价强度是 Narsoplimab 类似物的 50 倍以上	17
图 26: CM326 与 TSLP 结合亲和力较 Tezepelumab 类似物更强.....	19

表 目 录

表 1: 公司合作项目.....	2
表 2: 全球 IL-4R 竞争格局.....	4
表 3: 慢性鼻窦炎伴鼻息肉与慢性鼻窦炎不伴鼻息肉差异.....	5
表 4: 生物制剂治疗 CRSwNP 须满足的条件.....	6
表 5: CRSwNP 生物制剂治疗格局.....	7
表 6: CM310 适应症一览.....	8
表 7: CM310 销售额预测 (亿元).....	11
表 8: 全球 Claudin 18.2 ADC 竞争格局.....	12
表 9: CMG901 销售额预测 (亿元).....	14
表 10: IgA 肾病治疗用药.....	16
表 11: MASP2 单抗在研格局.....	17
表 12: 全球 TSLP 单抗在研格局.....	18
表 13: CM326 在研适应症.....	18
表 14: 公司收入预测.....	19
附表: 财务预测与估值.....	21

1 康诺亚：CM310 上市在即，自免领域龙头

1.1 研发管线厚积薄发，CM310 上市在即

创新药管线丰富，9款产品进入临床阶段。康诺亚于2016年由陈博先生创立，并于2021年7月在港交所正式挂牌上市。公司专注于自身免疫与肿瘤领域，并围绕自身免疫和肿瘤搭建了多元化且具世界范围竞争力的产品管线。公司自主研发的一类创新药逾30项，其中9项进入不同临床阶段，核心管线包括CM310(IL-4R α)、CM326(TSLP)、CMG901(Claudin 18.2 ADC)、CM313(CD38)等。

图 1：公司研发管线

研究领域	候选药物	靶点(形态)	重点适应症	先导化合物确定	临床前	临床试验申请	I期	II期	III期	合作伙伴	商业权利		
自身免疫	CM310 ★	IL-4R α (mAb)	特应性皮炎--成年人	药审中心突破性治疗药物认定							全球		
			特应性皮炎--儿童及青少年								全球		
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉									全球	
			哮喘								石药集团	全球(中国大陆除外)	
			过敏性鼻炎									全球	
	CM326 +	TSLP (mAb)	特应性皮炎									全球	
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉									全球	
			哮喘										全球(中国大陆除外)
			COPD								石药集团	全球(中国大陆除外)	
			CM338	MASP-2 (mAb)	IgA肾病								全球
肿瘤	CMG901 +	Claudin 18.2 (抗体偶联药物)	胃癌及其他实体瘤	FDA快速通道及孤儿药资格认定						东普生	全球		
			RRMM、淋巴瘤及其他血液系统恶性肿瘤									全球	
	CM313	CD38 (mAb)	系统性红斑狼疮									全球	
			淋巴瘤								INNOCARE	全球	
	CM336	BCMAxCD3 (双特异性)	RRMM								全球		
	CM350	GPC3xCD3 (双特异性)	实体瘤								全球		
	CM369	CCR8 (mAb)	肿瘤								INNOCARE	全球	

数据来源：公司官网，西南证券整理

1.2 管理团队经验丰富，在抗体领域颇有建树

管理团队经验丰富，CEO在行业内拥有逾20年经验。陈博是美国 Albert Einstein College of Medicine 博士，抗体药物研发专家，曾在 Trellis Bioscience 和 StemcentRx 公司从事领导生物技术药物开发工作，后作为董事长和总经理创立武汉华鑫康源生物医药有限公司和上海君实生物医药科技有限公司，其研发的中国首个 PD-1 抗体特瑞普利单抗已于 2018 年获批上市。执行董事、高级副总裁王常玉先生拥有 20 年的生物制药研发经验，先后在美国 Chiron、Medarex、BMS 及 Pfizer 担任资深研究科学家及管理角色，并开发了世界首款 PD-1 抑制剂 Nivolumab。

图 2：公司管理团队行业经验丰富


数据来源：公司官网，西南证券整理

1.3 合作共赢，加速创新品种商业化进程

合作共赢，加速产品商业化进程。公司与石药集团、乐普生物、诺诚健华在多个品种达成了战略联盟协议，以加速创新品种的商业化进程。2023年2月，康诺亚就 CMG901 与阿斯利康达成全球独家授权协议，KYM 收取 6300 万美元的预付款，以及潜在 11.25 亿美元的额外付款。考虑到公司是一家新兴的 Biotech 公司，商业化实力仍待提升，通过携手商业化实力较强的 BioPharma 与 Biotech，有望加速产品放量，实现产品价值兑现。

表 1：公司合作项目

产品	靶点	合作方	时间	适应症	金额	合作条款
CM310	IL-4R α	石药集团	2021.3.10	中重度哮喘和慢性阻塞性肺病 (COPD)	首付款：7000 万元 研发里程碑：1 亿元 销售里程碑：2 亿元	石药津曼特生物将获得康诺亚生物授出该产品的独家权利，以于中华人民共和国(不包括中国香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区)进行该产品该于等适应症开发与商业化，并成为上市许可持有人(MAH)。
CM326	TSLP	石药集团	2021.11.22	中重度哮喘和慢性阻塞性肺病 (COPD)	首付款：1 亿元 研发里程碑：1 亿元	津曼特生物将获得成都康诺亚授出该产品的独家权利，以于中国内地进行该产品于该领域开发与商业化，并成为上市许可持有人(MAH)。
CMG901	Claudin18.2	乐普生物 美雅珂	2021.1.11	晚期实体瘤	-	康诺亚与乐普生物全资子公司 Innocube 成立合资公司 KYMBiosciences，共同进行 CMG901 的开发和商业化；其中，康诺亚拥有 KYM 70% 的股份。根据协议安排，KYM 将拥有涉及 CMG901 的专利和专利申请独占许可，并负责承担 CMG901 在全球范围内的开发、生产和商业化的费用。
CMG901	Claudin18.2	阿斯利康	2023.2	晚期实体瘤	首付款：6300 万美元 潜在付款：11.25 亿美元	阿斯利康将获授 CMG901 的研究、开发、注册、生产及商业化的独家全球许可，并须根据许可协议负责与其进一步开发及商业化 CMG901 相关的所有成本及活动。
CM355	CD3/CD20	诺诚健华	2020.6	淋巴瘤	-	2017 年 8 月份，诺诚健华与康诺亚签署合资协议，按 50: 50 比例成立了合资企业天诺健成，以在全球范围内发现、开发及商业化相关创新药。
CM369	CCR8			实体瘤		

数据来源：公司官网，西南证券整理

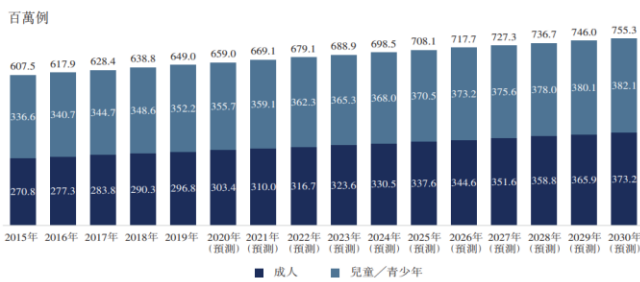
2 CM310: 特应性皮炎 BIC 药物, 有望成为首个国产上市的 IL-4R 抑制剂

2.1 特应性皮炎黄金赛道, 度普利尤单抗 2023 年剑指百亿美元

特应性皮炎患病人数众多, 我国特应性皮炎患者人数于 2022 年达 7070 万例。特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病, 好发于婴儿和儿童, 也可发生于成人; 由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病, 故被认为是一种系统性疾病。AD 最基本的特征是皮肤干燥、慢性湿疹样皮损和剧烈瘙痒, 严重影响患者的生活质量。全球特应性皮炎患者人数于 2022 年达 6.8 亿人, 其中儿童/青少年达 3.6 亿人。预计到 2030 年达 7.5 亿人, 其中儿童/青少年达 3.8 亿例。我国特应性皮炎患者人数于 2022 年达 7070 万例, 其中儿童/青少年达 3470 万例。预计到 2030 年达 8170 万人, 其中儿童/青少年达 3650 万例。

图 3: 全球特应性皮炎人数 (百万人)

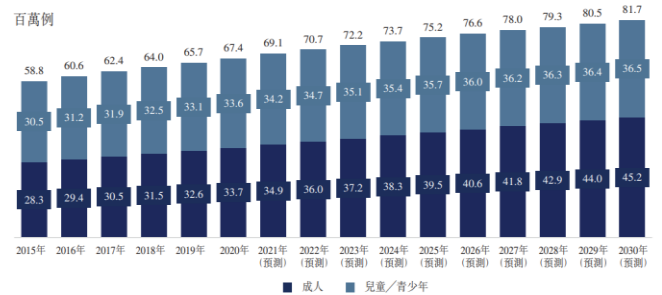
期间	成人	儿童/青少年	合计
2015年至2019年	2.3%	1.1%	1.7%
2019年至2024年 (预测)	2.2%	0.9%	1.5%
2024年 (预测) 至2030年 (预测)	2.0%	0.6%	1.3%



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

图 4: 中国特应性皮炎患者人数 (百万人)

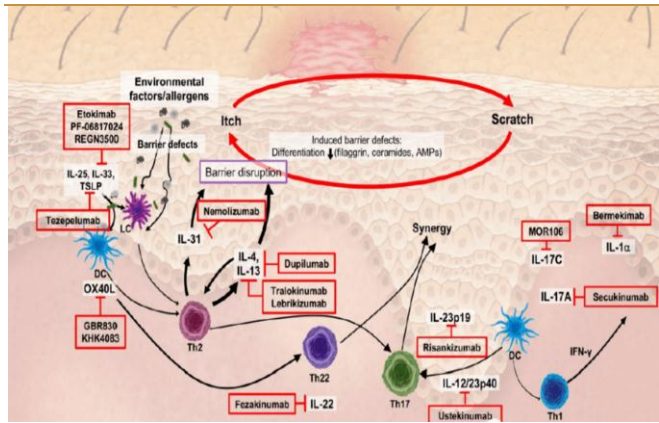
期间	成人	儿童/青少年	合计
2015年至2019年	3.6%	2.0%	2.8%
2019年至2024年 (预测)	3.3%	1.4%	2.3%
2024年 (预测) 至2030年 (预测)	2.8%	0.6%	1.7%



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

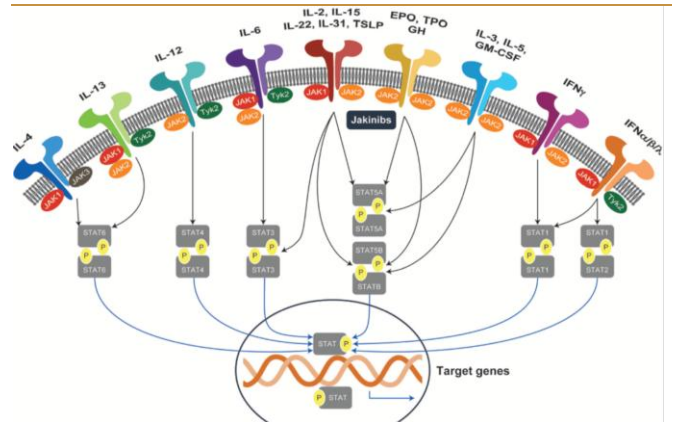
特应性皮炎与 IL-4、IL-13、JAK 等通路关系密切。特应性皮炎是慢性复发性疾病, 治疗的目的是缓解或消除临床症状, 消除诱发或加重因素, 减少和预防复发, 提升患者的生活质量。基础治疗、局部治疗和系统治疗可使特应性皮炎的症状完全消退或显著改善, 患者可享受正常生活。特应性皮炎系统治疗药物包括抗组胺药和细胞膜稳定剂、免疫抑制剂、糖皮质激素、生物制剂等。但糖皮质激素、抗组胺药等存在疗效有限、起效较慢、不良反应等不足, 巨大未满足的临床需求亟待解决。研究发现, 特应性皮炎与 IL-4、IL-13、JAK 等通路关系密切。IL-4 和 IL-13 在特应性皮炎发病中, 起核心作用。IL-4 和 IL-13 结合后, 通过 JAK1, 诱导转录因子 STAT6 磷酸化, 发挥作用。

图 5：特应性皮炎下游通路



数据来源: Immunopharmacology, 西南证券整理

图 6：特应性皮炎与 IL、JAK 等靶点关系密切



数据来源: Immunopharmacology, 西南证券整理

2023 年度普利尤单抗全球销售额有望突破百亿美元，IL-4R 靶点市场巨大。目前全球仅一款 IL-4R 药物获批用于特应性皮炎适应症，为赛诺菲的度普利尤单抗。度普利尤单抗特异性阻断了 2 型 IL-4R/IL-13R 信号通路，于 2017 年获 FDA 批准上市，2022 年全球销售额达 86.8 亿美元 (+46.1%)，2023H1 收入 52.74 亿美元 (+35%)，2023 年全年有望突破百亿美元。康诺亚的 CM310 目前处于 III 期临床，临床处于第二顺位，仅次于度普利尤单抗。

表 2：全球 IL-4R 竞争格局

通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
度普利尤单抗	IL-4R	赛诺菲	特应性皮炎;慢性阻塞性肺病;结节性痒疹;慢性自发性荨麻疹;湿疹等	批准上市	批准上市
CM310	IL-4R α	石药集团;康诺亚	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;瘙痒症;过敏性鼻炎;IgG4 相关性疾病;过敏性结膜炎	III 期临床	III 期临床
SHR-1819	IL-4R α	恒瑞医药	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	II 期临床
AK120	IL-4R α	康方生物	特应性皮炎;哮喘;嗜酸性粒细胞性食管炎	II 期临床	II 期临床
SSGJ-611	IL-4R α	三生国健	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期临床	II 期临床
MG010	IL-4R α	宝船生物;麦济生物	哮喘;特应性皮炎	II 期临床	II 期临床
TQH2722	IL-4R α	正大天晴	特应性皮炎;哮喘;嗜酸性粒细胞性食管炎	II 期临床	II 期临床
QX005N	IL-4R α	荃信生物;Seneca Biopharma(Palisade Bio)	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性自发性荨麻疹;哮喘	II 期临床	II 期临床
CBP-201	IL-4R α	康乃德	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期临床	II 期临床
GR1802	IL-4R α	智翔金泰	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性自发性荨麻疹	II 期临床	II 期临床
BA2101	IL-4R	博安生物	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	I 期临床	I 期临床
LQ036	IL-4R α	洛启生物	哮喘;慢性阻塞性肺病	I 期临床	I 期临床
HY1770	IL-17F;IL-17A;IL-4R α	苏州沪云	斑块状银屑病;特应性皮炎	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2.2 慢性鼻窦炎伴鼻息肉：我国慢性鼻窦炎伴鼻息肉人数达 2120 万人

慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 占有慢性鼻窦炎患者的 15%-25%。慢性鼻窦炎是发生与鼻窦黏膜的慢性炎症性疾病，主要表现为鼻塞、流涕、头面部肿痛等症状。慢性鼻窦炎包括伴鼻息肉和不伴鼻息肉两个亚型，其中慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 占有慢性鼻窦炎患者的 15%-25%。

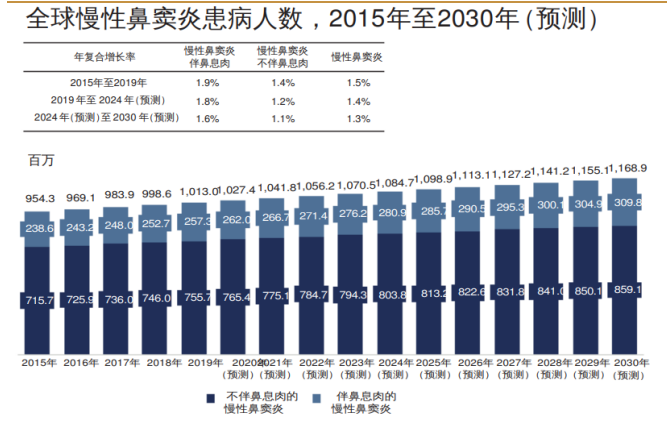
表 3：慢性鼻窦炎伴鼻息肉与慢性鼻窦炎不伴鼻息肉差异

分类	病因	症状	鼻息肉
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	病原微生物、遗传因素、免疫机制和组织重塑的综合结果	双侧进行性鼻塞、伴有清涕或黏性鼻涕，多有嗅觉障碍。可引起耳部症状，如耳鸣等	鼻腔检查可见鼻息肉
慢性鼻窦炎不伴鼻息肉	遗传和环境多种因素共同作用的结果	鼻塞、黏性或黏脓性鼻涕，可有嗅觉功能障碍和头面部胀痛	无鼻息肉

数据来源：公司官网，西南证券整理

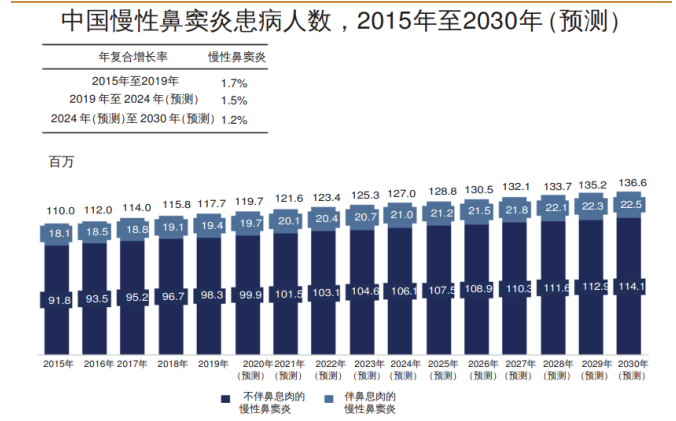
到 2025 年我国慢性鼻窦炎人数达 1.3 亿人，其中慢性鼻窦炎伴鼻息肉人数达 2120 万人。2022 年，全球鼻窦炎人数达 10.6 亿人，到 2025 年预计达 10.9 亿人。我国是慢性鼻窦炎大国，2022 年慢性鼻窦炎人数达 1.2 亿人，到 2025 年预计达 1.3 亿人，到 2030 年预计达 1.4 亿人。其中 2022 年慢性鼻窦炎伴鼻息肉人数达 2040 万人，到 2025 年预计达 2120 万人，到 2023 年预计达 2250 万人。

图 7：2020-2030 年全球慢性鼻窦炎人数 (百万)



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

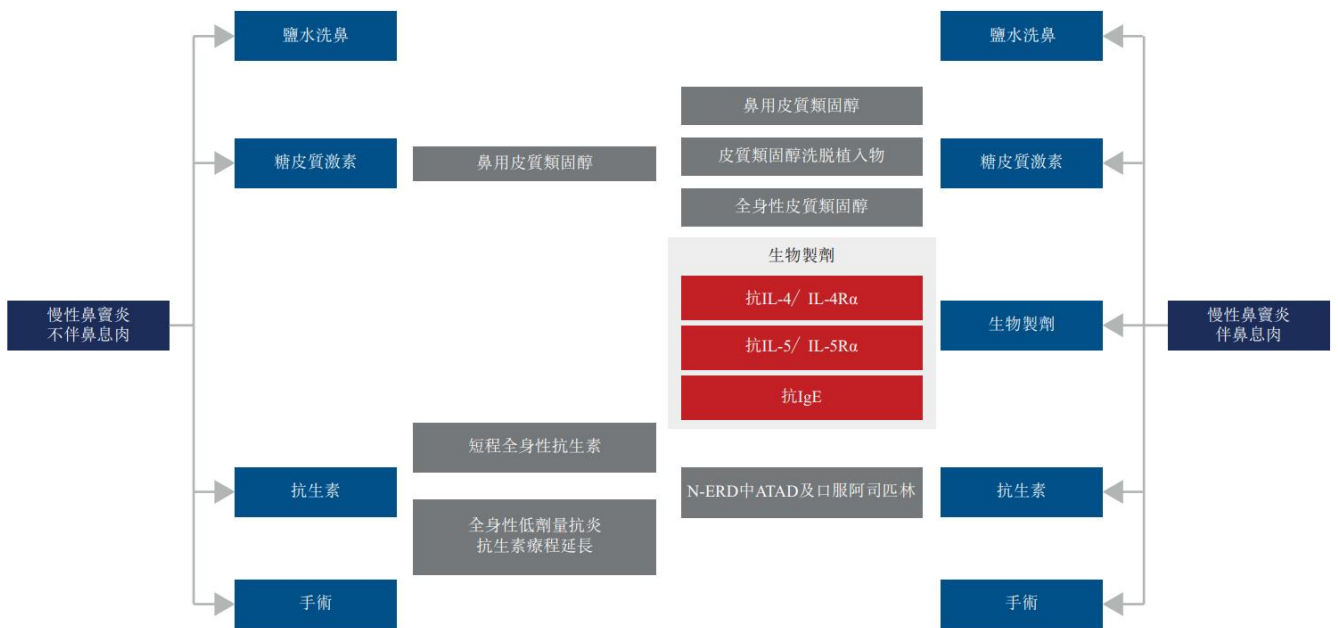
图 8：2020-2030 年我国慢性鼻窦炎人数 (百万)



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

糖皮质激素结合内镜鼻窦手术的联合治疗是 CRSwNP 金标准，但 20% 的患者须再次手术。慢性鼻窦炎是一种难以治疗的疾病，患者通常需要适当的长期治疗计划以控制症状。根据《慢性鼻窦炎伴鼻息肉进入生物制剂治疗时代》，以鼻用糖皮质激素为核心的药物治疗结合内镜鼻窦手术的联合治疗方法是目前治疗 CRSwNP 的金标准，虽然对部分患者实现了治愈或控制的效果，但仍有至少 20% 的患者需再次手术，且随访时间越长，复发和再手术的比例越高。

图 9：慢性鼻窦炎治疗路径



数据来源：康诺亚招股说明书，西南证券整理

生物制剂作为 CRSwNP 常规治疗的补充方法。近年来，以单克隆抗体为代表的生物制剂进入 CRSwNP 治疗领域，主要针对 2 型炎症的效应产物——IL-4、IL-13、IgE 及其受体。生物制剂治疗 CRSwNP 需满足以下多个条件，包括生物标志物指标检测符合 T2 炎症特性、需口服糖皮质激素治疗、生活质量显著下降和嗅觉明显下降。目前的观点是生物制剂作为 CRSwNP 常规治疗的补充方法。

表 4：生物制剂治疗 CRSwNP 须满足的条件

分级	分类	满足条件
患者有鼻窦手术，则需满足以下三个条件： 若没有鼻窦手术史，则需要满足以下≥4个条件	T2 炎症	生物标志物指标检测符合 T2 炎症特征，包括合并迟发型哮喘、阿司匹林敏感症、前期手术息肉中嗜酸粒细胞浸润、血清金黄色葡萄球菌内毒素 sIgE 以及多种 sIgE 阳性、反复手术和/或全身糖皮质激素无法控制、吸入性变应原阳性、外周血嗜酸粒细胞升高、血清总 IgE 升高
	需口服糖皮质激素治疗	过去 1 年内口服糖皮质激素≥2 个疗程 如果患者在过去 1 年内从未使用过糖皮质激素，则不应使用生物制剂治疗
	生活质量显著下降	鼻腔鼻窦结局测试 22 (SNOT-22) 评分≥21 或 35 分
	嗅觉明显下降	嗅觉评分≥2 分
	合并哮喘	

数据来源：欧洲过敏科学和呼吸疾病科研和教育论坛，西南证券整理

3 种生物制剂均可减小鼻息肉体积并改善鼻部症状，度普利尤单抗的疗效最好。度普利尤单抗、奥马珠单抗和美泊利单抗对于 CRSwNP 均有良好的疗效。目前上缺乏不同生物制剂疗效的直接对比研究，有研究对 4 项度普利尤单抗、奥马珠单抗分别与安慰剂要对照的 III 期临床研究结果进行了间接疗效比较，发现治疗 24 周时，度普利尤单抗在改善鼻息肉评分 (NPS)、平均每日鼻充血评分 (NCS) 和嗅觉评分等疗效评价指标方面优于奥马珠单抗。

度普利尤单抗治疗 24 周时，46% 的患者 NPS 减少 ≥ 2 分，表明息肉显著缩小；治疗 52 周时，约 60% 失嗅患者的嗅觉得到改善，同时减少口服糖皮质激素和手术治疗的比例达 80% 以上。

奥马珠单抗治疗 24 周时，56% 的患者 NPS 减少 ≥ 1 分，31% 的患者 NPS 减少 ≥ 2 分；美泊利单抗治疗 52 周时，50% 的患者 NPS 减少 ≥ 1 分，36% 的患者 NPS 减少 ≥ 2 分。

表 5：CRSwNP 生物制剂治疗格局

	度普利尤单抗	奥马珠单抗	美泊利单抗
公司	赛诺菲	诺华	GSK
商品名	达必妥	茁乐	新可来
靶点	IL-4R	IgE	IL-5
国内上市时间	特应性皮炎 (2020.6) 结节性痒疹 (2023.9)	过敏性鼻炎 (2017.7) 慢性自发性荨麻疹 (2022.4)	变应性肉芽肿性血管炎 (2021.11)
美国上市时间	特应性皮炎 (2017.3) 哮喘 (2018.10) 慢性鼻-鼻窦炎伴息肉 (2019.6) 嗜酸性粒细胞性食管炎 (2022.5) 结节性痒疹 (2022.9)	过敏性鼻炎 (2003.6) 哮喘 (2009.1) 慢性特发性荨麻疹 (2014.3) 慢性鼻-鼻窦炎伴息肉 (2020.8) 慢性自发性荨麻疹 (2022.4)	嗜酸性粒细胞性哮喘 (2015.11) 支气管哮喘 (2016.3.28) 变应性肉芽肿性血管炎 (2017.12) 慢性嗜酸粒细胞白血病 (2020.9) 慢性鼻-鼻窦炎伴息肉 (2021.7)
纳入医保时间	2020 年	2019 年	2022 年
剂量	初始剂量为 600mg， 之后每两周给予 300mg	每次给药剂量为 75-600mg， 按照需要分 1-4 次注射	100mg 一次
用法用量	每 2 周一次，皮下	每 2-4 周一次，皮下	每 4 周一次，皮下
疗效	24 周 NPS 减少 2 分：46%	24 周 NPS 减少 2 分：31%	52 周 NPS 减少 2 分：36%
价格	2038 元/200mg	1335 元/150mg	4806 元/100mg
年治疗费用 (国内)	7.9 万元	6.4 万元	5.8 万元
全球销售额	2021: 56 亿美元 2022: 86.8 亿美元 2023H1: 52.74 亿美元	2020: 12.5 亿美元 2021: 14.3 亿美元 2022: 13.6 亿美元	2020: 9.9 亿英镑 2021: 11.4 亿英镑 2022: 14.2 亿英镑
样本医院销售额	2021: 1.4 亿元 2022: 3.7 亿元	2021: 1.1 亿元 2022: 1.5 亿元	2022: 20 万元

数据来源：医药魔方，PDB，西南证券整理

2.3 CM310：特应性皮炎 BIC 药物，有望成为首个国产上市的 IL-4R 抑制剂

CM310 治疗成年人 AD 注册性临床已完成揭盲及初步统计分析。CM310 是一款针对 IL-4R α 的高效、人源化抗体，为首个国产且获得国家药监局临床试验申请批准的 IL-4R α 抗体。CM310 (IL-4R α) 治疗成年人 AD 适应症的注册性临床于 2023 年 3 月底完成揭盲及初步统计分析，主要研究终点均成功达到，计划于 2023 年内递交上市申请；CM310 治疗 CRSwNP 适应症的注册性临床于 2023 年 5 月完成患者入组工作；2023 年 3 月，石药集团就 CM310 治疗哮喘的适应症进入关键 II/III 期临床。

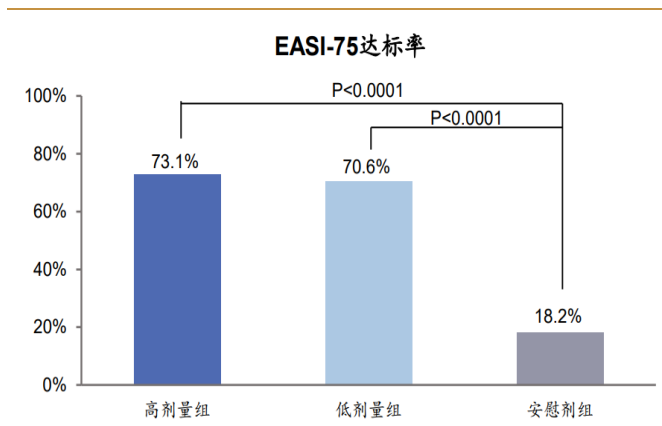
表 6: CM310 适应症一览

药品	靶点	市场	商业化权益	适应症	临床阶段
CM310	IL-4R	全球	全球	特应性皮炎-成年人	III
				特应性皮炎-儿童及青少年	III
				慢性鼻窦炎伴息肉	III
			全球 (中国大陆权益属于石药)	哮喘	III
			全球	过敏性鼻炎	II

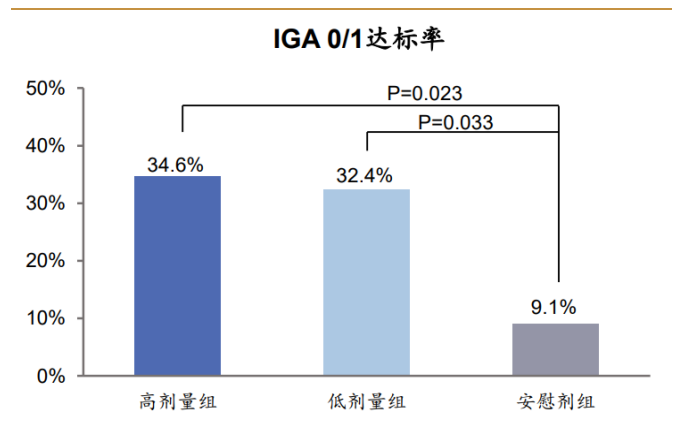
数据来源: 康诺亚, 西南证券整理

(1) 特应性皮炎: 注册性临床主要研究终点均成功达到, II 期数据验证 BIC 潜力。CM310 AD002 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 IIIb 期研究, 主要用于评价不同剂量 CM310 治疗中重度特应性皮炎 (AD) 受试者的有效性、安全性、PK 特征、PD 效应以及免疫原性。

研究结果显示: 1) 在治疗 16 周时, 高剂量组达到 EASI-75 的受试者百分比为 73.1%, 低剂量组为 70.6%, 皆显著优于安慰剂组的 18.2%, P 值均 <0.0001。2) 在研究者总体评估 (IGA) 指标方面, 高剂量组、低剂量组和安慰剂组在治疗 16 周时达到 IGA 为 0 或 1 分 (IGA0/1, 即皮损完全清除或基本清除) 的受试者百分比分别为 **34.6%、32.4% 和 9.1%**, 两个剂量组皆显著优于安慰剂组, P 值分别为 0.023 和 0.033; 3) 高剂量组、低剂量组和安慰剂组在治疗 16 周时 IGA 评分较基线下降 ≥ 2 分的受试者百分比分别为 53.8%、61.8% 和 9.1%, 两个剂量组皆显著优于安慰剂组, P 值均 <0.0001。4) 其他疗效相关指标如 EASI-90、EASI-50、瘙痒数字评估量表 (NRS)、特应性皮炎累及的体表面积 (BSA)、皮肤病生活质量指数 (DLQI) 均在第 16 周观察到两个剂量组皆显著优于安慰剂组。5) 安全性方面: 高剂量组、低剂量组和安慰剂组的治疗期间与研究药物相关的治疗期间不良事件 (TEAE) 发生率分别为 20.0%、12.5% 和 12.5%, 均为 1 或 2 级。

图 10: CM310 治疗 16 周 EASI-75 达标率显著优于安慰剂组


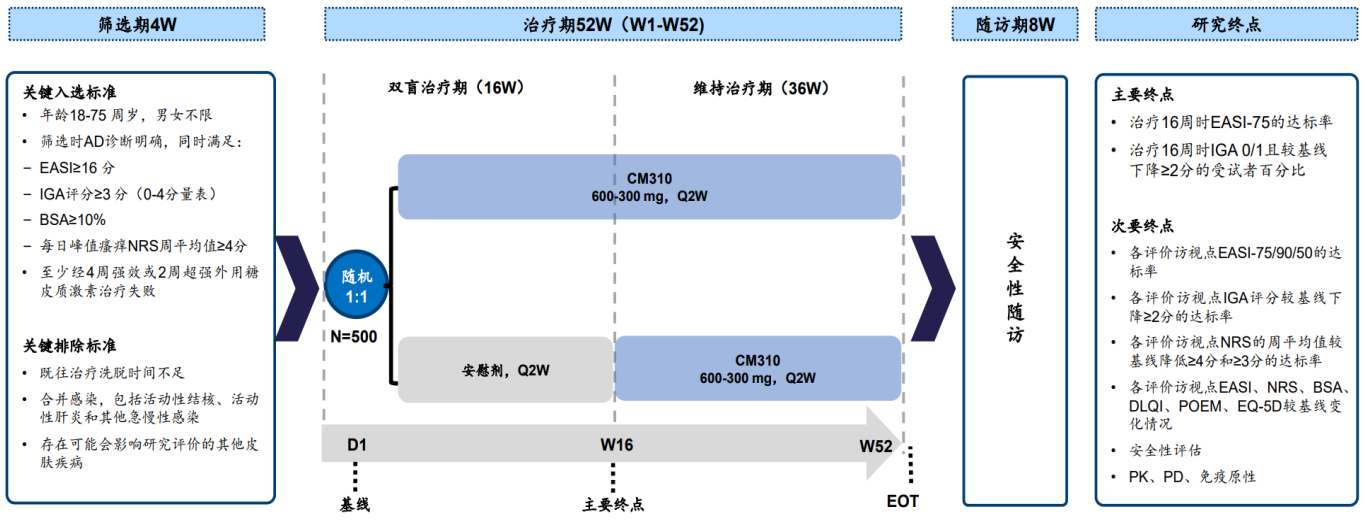
数据来源: 康诺亚官网, 西南证券整理

图 11: CM310 治疗 16 周 IGA 0/1 达标率显著优于安慰剂组


数据来源: 康诺亚官网, 西南证券整理

CM310 AD005 是一项评价 CM310 在中重度特应性皮炎受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究, 主要终点为 16 周 EASI 75 和 IGA 评分较基线下降 ≥ 2 分的受试者百分比。该 III 期临床于 2023 年 3 月底完成揭盲及初步统计分析, 主要研究终点均成功达到, 计划于 2023 年申报 NDA。

图 12: CM310 AD005 主要研究终点均成功达到

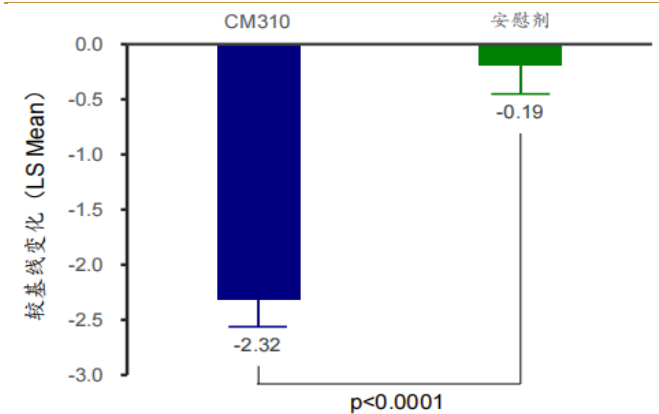


数据来源：公司官网，西南证券整理

(2) 慢性鼻窦炎伴鼻息肉：注册性临床主要研究终点均成功达到，II期数据验证 BIC 潜力。CM310NP001 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照、多次皮下给药的临床试验，以评估 CM310 重组人源化单克隆抗体注射液在慢性鼻窦炎伴有鼻息肉患者中的有效性、安全性、药代动力学、药效学、免疫原性。

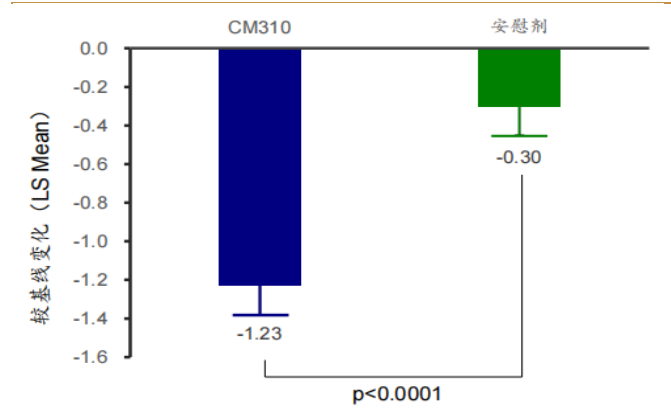
研究结果显示：1) 在治疗 16 周时，CM310 组 NPS 较基线降低 2.32，显著优于安慰剂组并降低 0.19，P 值均 <0.0001 ；2) 在治疗 16 周时，CM310 组 NCS 较基线降低 1.23，显著优于安慰剂组并降低 0.30，P 值均 <0.0001 ；3) 安全性方面：CM310 组治疗期不良事件 (TEAE) 发生率与安慰剂组相当，无 3 级及以上 TEAE 发生，且均为短暂出现，未经医疗干预便自行恢复。

图 13: 治疗 16 周 NPS 评分较基线变化 (基于 MMRM)



数据来源：康诺亚业绩路演推介材料，西南证券整理

图 14: 治疗 16 周 NCS 评分较基线变化 (基于 MMRM)

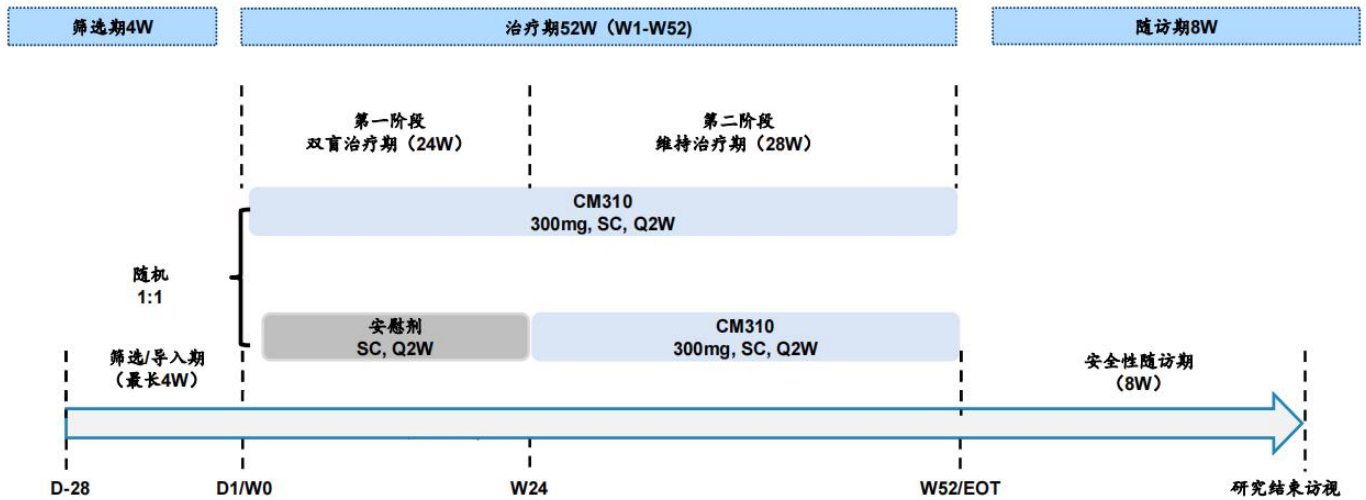


数据来源：康诺亚业绩路演推介材料，西南证券整理

针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的临床 III 期研究是一项评价 CM310 在受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。主要研究终点为治疗 24 周时鼻息肉评分 (NPS)、鼻塞评分 (NCS) 较基线的变化。该临床试验于 2023 年 5 月完成患者入组工作，有望在 2024 年下半年申报 NDA。

图 15: CM310- 针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的临床 III 期研究设计

主要研究终点	治疗24周时鼻息肉评分（NPS）、鼻窦评分（NCS）较基线的变化
总体设计	<ul style="list-style-type: none"> • 随机、双盲、安慰剂对照 • 双盲治疗期（24周）按照1:1随机至CM310组与安慰剂组 • 维持治疗期（28周）CM310 持续给药至52周 • 安全性随访8周
样本量	180例（注：治疗期第一阶段为随机、双盲治疗期）



数据来源：康诺亚业绩路演推介材料，西南证券整理

(3) 哮喘：2023年3月，石药集团就 CM310 治疗哮喘的适应症进入关键 II/III 期临床。2021年3月，康诺亚将 CM310 不包括港澳台在内的中国地区针对呼吸系统疾病进行开发和商业化的权益授予石药集团。石药津曼特生物将获得康诺亚生物授出该产品的独家权利，以于中华人民共和国进行该产品适应症开发与商业化，并成为上市许可持有人(MAH)。此笔交易首付款和里程碑付款总计达 1.7 亿元，包括 7000 万元首付款，和 1 亿元人民币的开发里程碑付款。另外，津曼特生物也将根据 CM310 在授权区域内的销售额向康诺亚生物支付销售里程碑 2 亿元人民币付款和销售提成。

2.4 CM310 空间测算

CM310 关键假设：

假设 1：适应症及获批年份：假设 CM310 中重度特应性皮炎适应症于 2023 年 Q4 递交 NDA，于 2024 年底获批上市。假设慢性鼻窦炎伴鼻息肉于 2024 年递交 NDA，于 2025 年上市。

假设 2：患者人数：我国特应性皮炎患者人数于 2022 年达 7070 万例，假设到 2030 年达 8170 万人，其中儿童/青少年达 3650 万例。2022 年我国慢性鼻窦炎伴鼻息肉人数达 2070 万人，假设 2025 年达 2120 万人，到 2030 年达 2250 万人。

假设 3：价格及年治疗费用：参考度普利尤单抗价格，度普利尤单抗纳入医保前价格为 6666 元/支，年治疗费用为 10.6 万元；纳入医保后年治疗费用为 2780 元/支，年治疗费用为 4.5 万元。假设 CM310 上市后年治疗费用为 9 万元，纳入医保后年治疗费用为 3.6 万元。

假设 4: 渗透率: 假设 2024-2026 年 IL-4 药物特应性皮炎渗透率为 0.3%、0.8% 和 1.2%。CM310 上市后, 2024 年市占率为 2%, 2025 年市占率为 2.3%, 纳入医保后市占率大幅提升至 15.4%。假设 2025-2027 年 IL-4 药物慢性鼻窦炎伴鼻息肉渗透率为 0.01%、0.1% 和 0.25%, CM310 市占率分别为 0.5%、15% 和 20%。

表 7: CM310 销售额预测 (亿元)

	2024E	2025E	2026E	2027E
销售额 (亿元)	0.5	1.7	10.2	19.9
特应性皮炎-成人	0.5	1.6	6.4	10.9
特应性皮炎-儿童		0.1	2.8	5.2
慢性鼻窦炎伴鼻息肉		0.01	1	3.6
哮喘				0.2

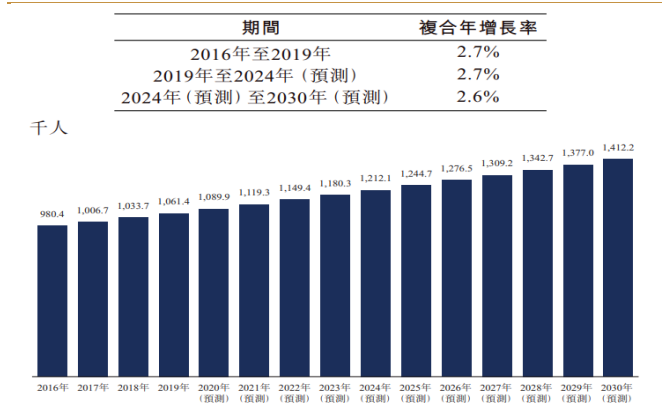
数据来源: 西南证券整理

3 CMG901: 成功授权阿斯利康, 胃癌潜在 BIC 药物

3.1 胃癌、胰腺癌存在巨大未满足的临床需求, Claudin 18.2 表达率高

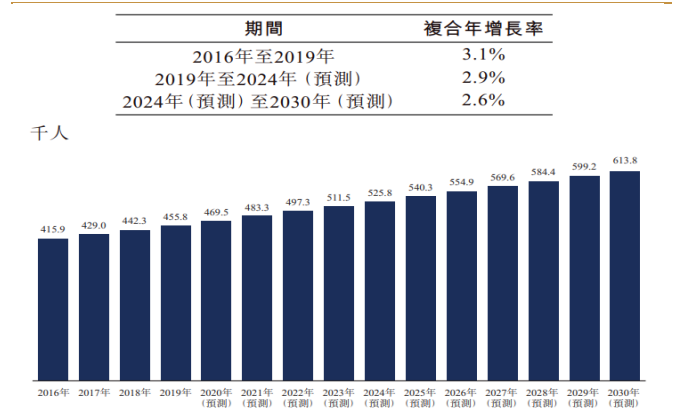
我国胃癌新发人数增长迅速且生存率较低, 存在巨大的治疗需求。胃癌影响着世界各地的大量人口, 自 2016 年至 2019 年, 全球新诊断胃癌病例由 98 万例增长至 106 万例, 预计到 2030 年, 全球新诊断胃癌病例将达到 141 万例。中国新诊断胃癌病例由 2019 年 45.6 万例增长至 2024 年的 52.6 万例, 到 2030 年将进一步增长至 61.4 万例。同时, 晚期或转移期胃癌 5 年生存率仅 5%-20%, 中位无进展生存时间(PFS)为 4-6 个月, 中位总生存时间(OS)不足一年。因此, 考虑到胃癌新发人数的快速提升以及较低的生存率, 晚期胃癌患者仍存在巨大的治疗需求。

图 16: 2016-2030 年全球胃癌发病人数 (千人)



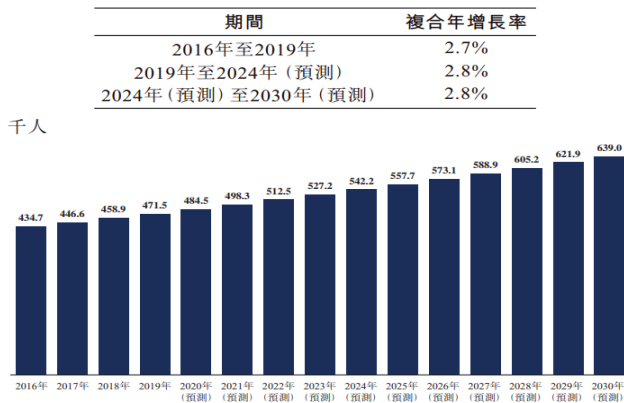
数据来源: 公司招股说明书, 西南证券整理

图 17: 2016-2030 年我国胃癌发病人数 (千人)

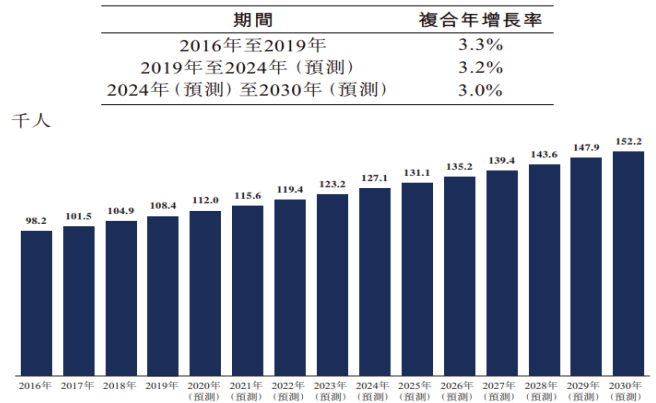


数据来源: 公司招股说明书, 西南证券整理

我国胰腺癌发病人数持续提升，于2030年有望增长至15.2万人。胰腺癌是全球最致命的癌症类型之一，导致胰腺癌高致死率的关键因素是获得性免疫特权，主要是由于免疫抑制性肿瘤微环境及不良的T细胞浸润进入肿瘤块所致。2019年，全球胰腺癌发病人数约47.2万人，预计到2024年将增至54.2万人，并进一步增至2030年的63.9万人。中国胰腺癌的发病人数于2019年达10.8万人，于2024年将增至12.7万人，并有望进一步增至2030年的15.2万人，2024年至2030年的复合年增长率约3%。

图 18：2016-2030 年全球胰腺癌发病人数（千人）


数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

图 19：2016-2030 年我国胰腺癌发病人数（千人）


数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

Claudin 18.2 在 70%-80% 的胃癌患者及 60% 胰腺癌患者的癌组织中表达。 Claudins 为蛋白质家族成员之一，构成紧密细胞连接的重要成分。Claudin18.2 是一种高度选择性的细胞谱系标记物，其在正常组织中的表达严格限于胃黏膜分化的上皮细胞。Claudin 18.2 可在正常组织的恶性转化中保留，从而使其在极大比例的原发性转移性胃癌细胞中表达。除胃癌组织外，Claudin18.2 在其他类型实体瘤（如胰腺癌、非小细胞肺癌）中表达。总体而言，Claudin18.2 在 70% 至 80% 胃癌患者及约 60% 胰腺癌患者的癌组织中普遍表达。

表 8：全球 Claudin 18.2 ADC 竞争格局

通用名	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
LM-302	Turning Point Therapeutics(Bristol-Myers Squibb);礼新医药	胃食管交界处癌;胆道癌;胰腺癌;胃癌;消化道癌症;实体瘤	II 期临床	II 期临床
IBI343	信达生物	胃食管交界处癌;实体瘤	II 期临床	II 期临床
RC118	荣昌生物	胃食管交界处癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌;胃癌;胆管癌;实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
XNW27011	信诺维	实体瘤	VII 期临床	I 期临床
SHR-A1904	恒瑞医药	实体瘤;胰腺癌	VII 期临床	I 期临床
ATG-022	德琪医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床
TQB2103	正大天晴	癌症	I 期临床	I 期临床
CMG901	康诺亚;AstraZeneca;美雅珂(乐普生物)	实体瘤;胰腺癌;胃癌;胃食管交界处癌	I 期临床	I 期临床
PR301	博安生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
JS107	君实生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I 期临床	I 期临床
SKB315	Merck & Co.;科伦博泰生物	实体瘤;消化道癌症	I 期临床	I 期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 CMG901：授权阿斯利康，即将启动全球III期多中心临床研究

CMG901是由康诺亚与乐普生物共同研发的一款 Claudin 18.2 靶向抗体偶联药物，用于治疗对标准治疗无反应或进展的实体瘤，特别是用于治疗胃癌及胰腺癌。CMG901由一个以 Claudin 18.2 为靶点的人源化单克隆抗体(CM311)、一个可裂解连接符和一种有效的细胞毒性载荷 (MMAE，一种微管蛋白聚合抑制剂) 组成。CMG901 目前处于临床 I 期，计划于 2024 年启动全球多中心 III 期临床研究。

图 20：CMG901 结构示意图

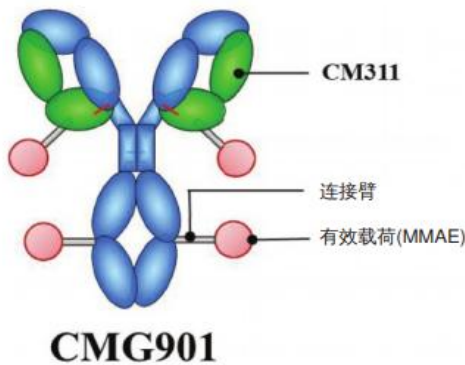
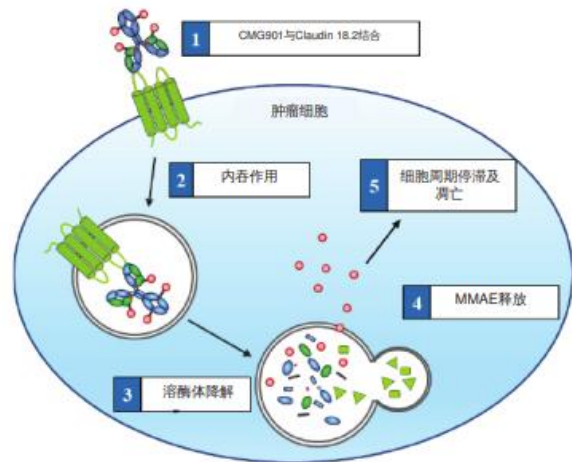


图 21：CMG901 作用机制



数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

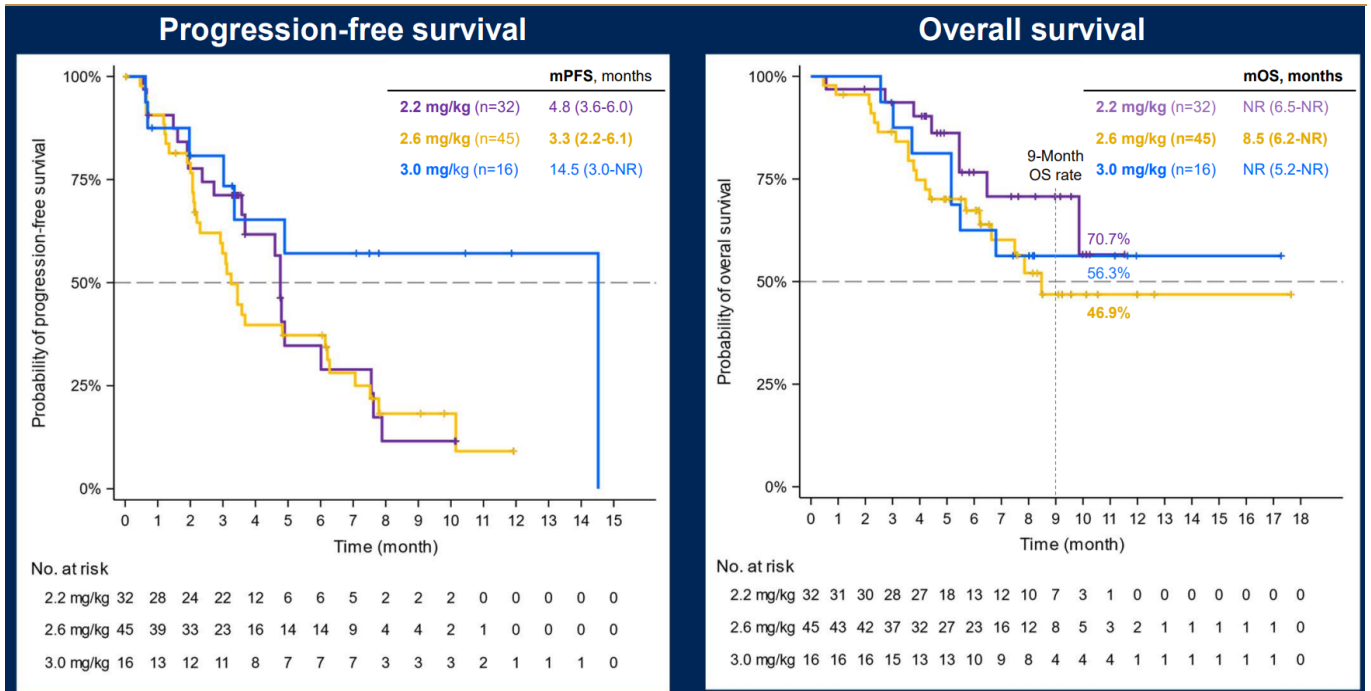
数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

CMG901 成功授权阿斯利康，首付款 6300 万美元。2023 年 2 月 23 日，康诺亚非全资附属公司 KYM Biosciences（康诺亚拥有 70% 权益）与 AstraZeneca 订立全球独家许可协议，以开发及商业化 CMG901。AstraZeneca 将获得 CMG901 的研究、开发、注册、生产及商业化的独家全球许可，并根据许可协议负责与其进一步开发及商业化相关的所有成本及活动。KYM Biosciences 将收取 6300 万美元的预付款，并在达成若干开发、监管及商业里程碑后，收取最多 11.25 亿美元的额外潜在付款。

CMG901 在末线胃癌适应症上表现出了良好的安全性和耐受性，具有 BIC 的潜力。2023 年 11 月，CMG901 I 期临床研究数据最新结果在 ASCO Plenary Series 以口头报告形式公布。截至 2023 年 7 月 24 日，2.2mg/kg、2.6mg/kg、3.0mg/kg 三个剂量组共纳入 113 例胃癌/胃食管结合部腺癌患者(分别为 44、50、19 例)。所有受试者均接受了至少一线的标准治疗(既往中位治疗线数为 2 线)，74% 的受试者既往接受过抗 PD-1/PD-L1 治疗。

89 例可评估的 Claudin 18.2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌患者在三个剂量组的确认的客观缓解率(ORR)为 33%，确认的疾病控制率(DCR)为 70%。其中，2.2mg/kg 剂量组确认的 ORR 为 42%，中位无进展生存期(mPFS)为 4.8 个月，中位总生存期 (mOS)尚未达到。

与目前二线胃癌标准疗法雷莫芦单抗相比，CMG901 在末线胃癌患者中 mPFS 更佳，在患者身体状况远不如前线读出了更好的数据，具有 BIC 的潜力。

图 22: CMG901 | 期疗效数据展现 BIC 潜力


数据来源: ASCO Plenary Series, 西南证券整理

3.3 CMG901 空间测算

CMG901 关键假设:

假设 1: 适应症及获批年份: 假设 CMG901 末线胃癌适应症于 2025 年递交 NDA, 于 2026 年获批上市。假设一线胃癌适应症于 2026 年递交 NDA, 于 2027 年上市。

假设 2: 患者人数: 适应症参考弗若斯特沙利文报告及国家癌症中心发布的《2022 年全国癌症报告》, 自 2016 年至 2019 年, 全球新诊断胃癌病例由 98 万例增长至 106 万例, 预计到 2030 年, 全球新诊断胃癌病例将达到 141 万例。中国新诊断胃癌病例由 2019 年 45.6 万例增长至 2024 年的 52.6 万例, 到 2030 年将进一步增长至 61.4 万例。

假设 3: 价格及年治疗费用: 参考国内已上市的 ADC 药品治疗费用, 假设 CMG901 上市后年治疗费用 20 万元, 2026 年纳入医保后年治疗费用 10 万元。假设美国年治疗费用为 20 万美元。由于 3L 适应症的 PFS 为 4 个月, 因此假设 3L 胃癌适应症年治疗费用为 1L 方案的 1/3。

假设 4: 渗透率: 假设 3L 胃癌 2026 年上市后渗透率为 0.3%, 纳入医保后渗透率快速提升, 2027-2029 年渗透率分别为 5.3%、9.3%和 12.3%。

表 9: CMG901 销售额预测 (亿元)

	2026E	2027E	2028E	2029E
销售额 (亿元)	0.7	6.2	16.3	36.2
中国 1L Claudin18.2 胃癌			2.1	6.5
中国 3L Claudin18.2 胃癌	0.3	2.4	4.3	5.6

	2026E	2027E	2028E	2029E
美国 1L Claudin18.2 胃癌			2.9	14.9
美国 3L Claudin18.2 胃癌	0.4	3.8	7	9.2

数据来源：西南证券整理*为保持与之前报告一致，美元兑人民币汇率为 7.3

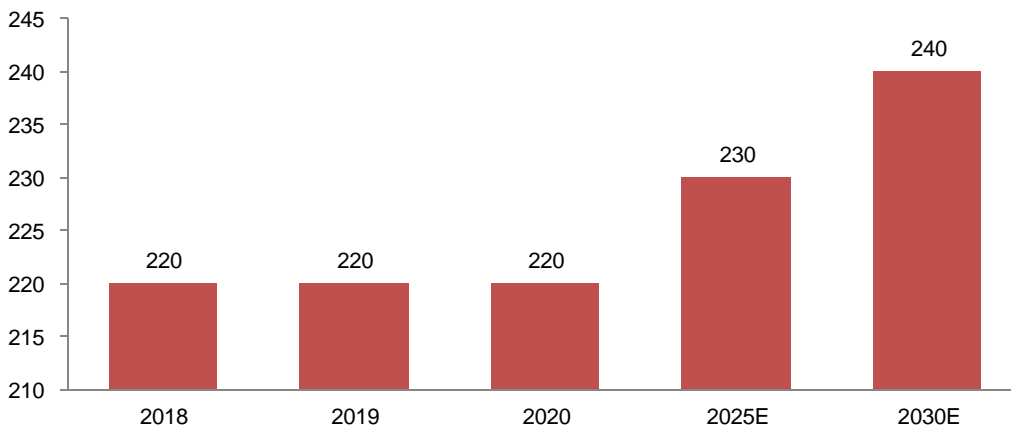
4 CM338: MASP2 靶点 FIC 药物，有潜力成为治疗 IgA 肾病的 best in class 疗法

4.1 IgA 肾病患者人数多，但临床仅以对症治疗为主

免疫球蛋白 A 肾病（即 IgA 肾病）是一种免疫复合物引起的肾小球肾炎，通常表现为血尿、蛋白尿及进展型肾衰竭。IgA 肾病与肾脏炎症、血尿及蛋白尿有关。患者最终会发展为肾衰竭或终末期肾脏疾病，在整个疾病过程中，多达 50% 的患者需要进行透析或肾脏移植。目前仍以对症治疗为主，缺乏针对 IgAN 致病过程更具体的靶向治疗。

中国 IgA 肾病患者到 2030 年预计达 240 万人，人数众多。全球及中国 IgA 肾病患者人数未来预计保持相对稳定。全球 IgA 肾病患者人数由 2015 年的 880 万人增加至 2020 年的 930 万人，其中我国约占 220 万人，预计 2030 年全球患病人数达到 1020 万人，中国约达 240 万人。

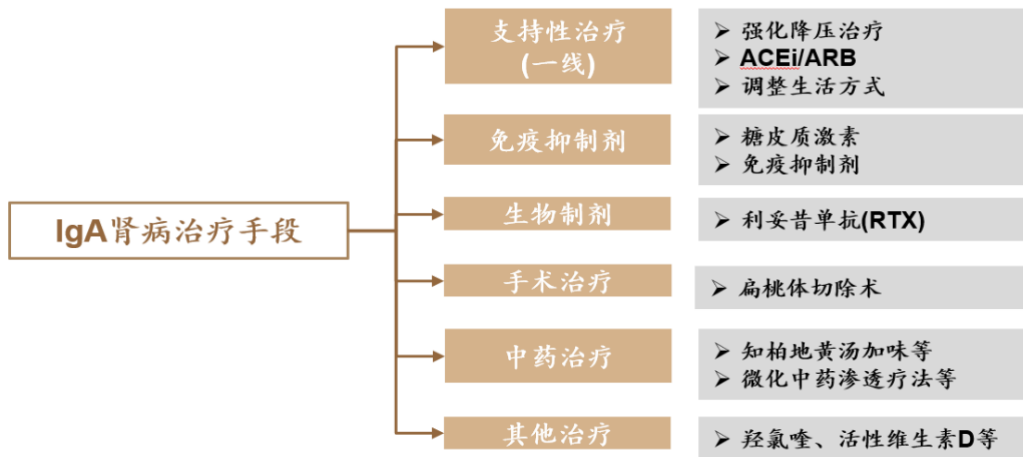
图 23：我国 IgA 肾病患者人数（万人）



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

IgA 肾病以对症治疗为主，患者有较强的治疗需求。目前 IgA 肾病的治疗方案仍以对症治疗为主，由于 IgA 患者的血压过高会加重肾脏负担，导致病情恶化，因此对症治疗包括血管紧张素转换酶抑制剂和血管紧张素受体阻滞剂等。激素等作为二线用药则被建议用于改善远期预后，但疗效有限且副作用较大，因此指南建议 IgA 肾病只有在应用普利/沙坦类药物后、尿蛋白仍然高于 1g 时，再考虑激素。总的来看，IgA 肾病患者存在较强未满足的临床需求，亟需新型治疗方案满足尚未被满足的临床需求。

图 24: IgA 肾病治疗手段



数据来源:《IgA 肾病的药物治疗》, 西南证券整理

目前全球仅两款 IgA 肾病新药获批上市。目前, FDA 共批准两款 IgA 肾病的创新药上市, 包括 Nefecon 和 Sparsentan。Nefecon 是一款布地奈德口服缓释制剂, 于 2021 年 12 月 15 日在美国获得 FDA 加速批准, 2022 年 11 月向 NMPA 提交上市。但 Nefecon 本质是一种激素, 有效性与泼尼松等激素药物相当, 靶向制剂可减少全身性副作用。Sparsentan 于 2023 年 2 月获 FDA 批准上市, 是首个获批的 IgA 肾病非免疫抑制疗法。国内荣昌生物、康诺亚、恒瑞医药等亦重点布局了 IgA 肾病这一适应症。

表 10: IgA 肾病治疗用药

	Nefecon, 布地奈德迟释胶囊	Sparsentan
公司	Calliditas Therapeutics; 云顶新耀; Viatris; STADA	Traverse Therapeutics
靶点	糖皮质激素	AT1R 拮抗剂; ETA 拮抗剂
美国上市时间	2021.12	2023.2
用法用量	建议疗程为 9 个月, 剂量为 16mg, 每日口服一次。	200mg/天, 14 天后增加到 400mg/天
年治疗费用 (美国)	12.7 万美元/年	12 万美元/年
全球销售额 (美元)	2022Q1: 190 万; 2022Q2: 660 万; 2022Q3: 1210 万; 2022Q4: 1610 万; 2023Q1: 1780 万; 2023Q2: 2500 万; 2023Q3: 2630 万	2023H1: 650 万

数据来源: 医药魔方, PDB, 西南证券整理

4.2 MASP2 治疗 IgA 肾病潜在重磅靶点, 康诺亚进展全球第一

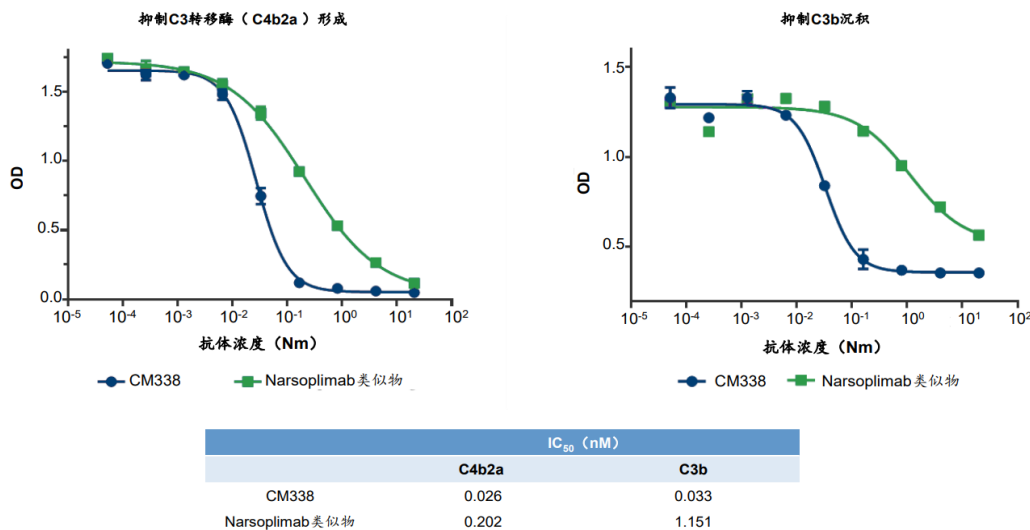
研究发现超过 90% 的 IgA 肾病患者肾小球系膜区伴有补体 C3 的沉积。甘露聚糖结合凝集素关联丝氨酸蛋白酶 2 (MASP2) 是补体激活凝集素通路启动的一种关键酶。研究显示, 凝集素通路激活促进多种人类疾病的发生, 如免疫球蛋白 A 型肾病 (IgAN)、造血干细胞移植相关血栓性微血管病 (HSCT-TMA)。因此, 抑制 MASP2 可能是与凝集素通路激活相关的疾病的潜在治疗方法。目前, 全球共两款 MASP2 单抗处于临床阶段, 分别是康诺亚的 CM338 和恒瑞医药的 SHR-2010。

表 11: MASP2 单抗在研格局

通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
CM338	MASP2	康诺亚	IgA 肾病	II 期临床	II 期临床
SHR-2010	MASP2	恒瑞医药	IgA 肾病	II 期临床	II 期临床
MG013	MASP2	麦济生物	IgA 肾病;溶血尿毒综合征;非典型溶血尿毒综合征	申报临床	申报临床
TST004	MASP2	礼邦医药;创胜集团	IgA 肾病	申报临床	临床前
IMG-025	MASP2	创响生物	IgA 肾病	临床前	临床前

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

CM338 疗效和安全性优于 narsoplimab 类似物。CM338 是全球进度第 1 的 MASP-2 药物, 2023 年 2 月已正式启动针对 IgA 肾病 II 期临床研究。临床前研究表明, CM338 可以远高于 narsoplimab 类似物的亲和力与 MASP-2 跨物种结合, 抑制凝集素途径激活的效价强度是 narsoplimab 类似物 50 倍以上。此外, 通过以食蟹猴为受试体的动物实验评估 CM338 毒性, 未观察到严重不良事件。CM338 有潜力成为治疗 IgA 肾病的 best in class 疗法。

图 25: CM338 抑制凝集素通路激活的效价强度是 Narsoplimab 类似物的 50 倍以上


数据来源: 康诺亚业绩路演推介材料, 西南证券整理

5 CM326: 靶点已经验证, 目前处于临床 II 期

TSLP(胸腺基质淋巴细胞生成素)被认为是 Th2 细胞介导的哮喘炎症的中央调节因子, 在气道炎症的发生和持续中起着关键作用。TSLP 可以驱动下游 2 型细胞因子的释放, 从而导致炎症和哮喘症状。与健康人相比, 哮喘患者气道中 TSLP 表达增加, 与疾病严重程度和肺功能相关, 即 TSLP 基因多态性与哮喘相关。临床数据显示, 在严重哮喘患者中, 无论关键生物标志物 (包括: 嗜酸性粒细胞计数、过敏状态、呼出气一氧化氮[FeNO]) 如何, TSLP 抗体药物都能持续且显著减少哮喘恶化。

TSLP 靶点已经验证。目前,阿斯利康/安进的 Tezepelumab 于 2021 年 12 月获 FDA 批准上市,2022 年销售额达 1.74 亿美元, EvaluatePharma 预计 Tezepelumab 在 2026 年突破十亿美元年销售额大关,达到 10.21 亿美元。

表 12: 全球 TSLP 单抗在研格局

通用名	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
tezepelumab	Amgen;AstraZeneca	哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;嗜酸性粒细胞性食管炎;慢性自发性荨麻疹;慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;猫过敏	批准上市	III 期临床
CM326	石药集团;康诺亚	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病	II 期临床	II 期临床
SHR-1905	Aiolos Bio;恒瑞医药	哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病	II 期临床	II 期临床
TQC2731	正大天晴;博奥信	哮喘;鼻-鼻窦炎;鼻息肉;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;特应性皮炎	II 期临床	II 期临床
GR2002	智翔金泰	哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;特应性皮炎;慢性阻塞性肺病	I 期临床	I 期临床
HBM9378	科伦博泰生物;和铂医药	哮喘	I 期临床	I 期临床
LQ043H	洛启生物	哮喘;支气管哮喘;慢性阻塞性肺病	I 期临床	I 期临床
STSA-1201	舒泰神	哮喘	I 期临床	I 期临床
QX008N	荃信生物	哮喘;慢性阻塞性肺病	I 期临床	I 期临床
ecleralimab	Novartis;MorphoSys	过敏性哮喘;慢性阻塞性肺病	II 期临床	临床前
SAR443765	Sanofi	哮喘	II 期临床	临床前
PF-07275315	Pfizer	特应性皮炎	II 期临床	临床前
AZD8630	Amgen;AstraZeneca	哮喘	I 期临床	临床前

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

CM326 是由康诺亚研发的 1.1 类创新性生物制剂,由石药集团负责其在中国大陆呼吸领域适应症的开发和商业化。**CM326** 是国内首家进入临床阶段的抗 TSLP 靶点药物,目前处于临床 II 期。2021 年 11 月,石药集团与康诺亚签订协议,获得 **CM326** 在中重度哮喘和慢性阻塞性肺病(COPD)等呼吸系统疾病的独家授权开发及商业化权益。

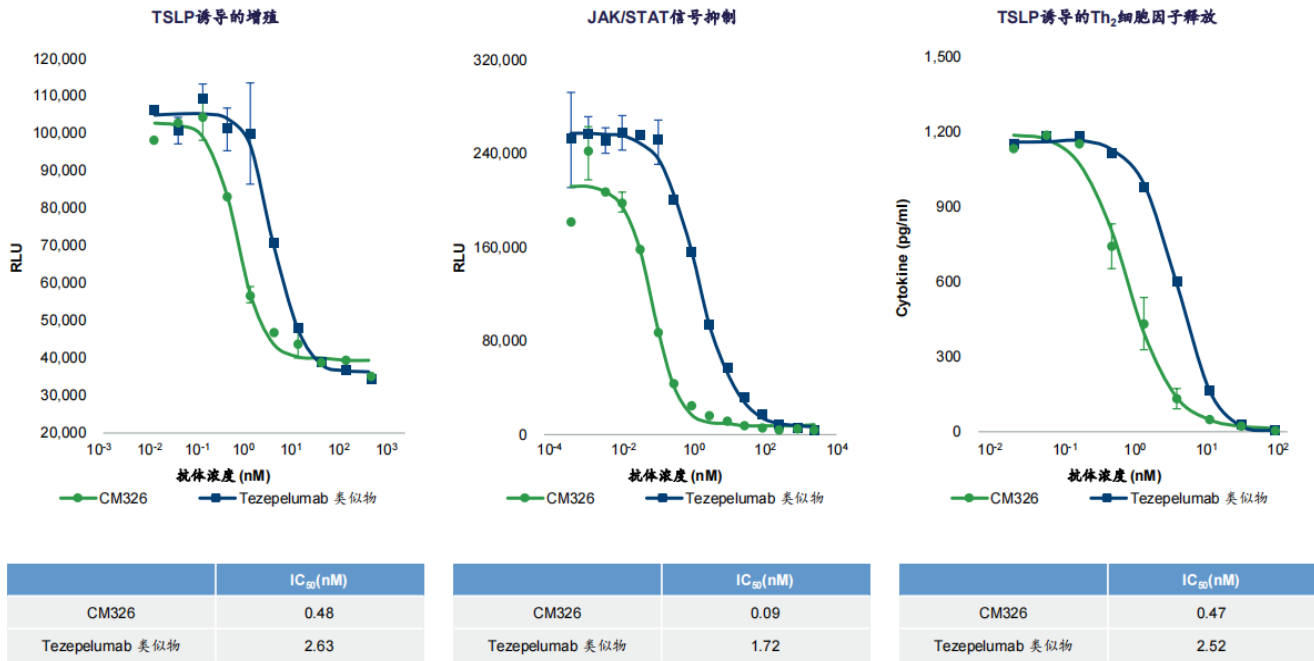
表 13: CM326 在研适应症

药品	适应症	临床阶段	合作伙伴
CM326	特应性皮炎	II	
	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II	
	哮喘	II	石药集团
	COPD	临床前	石药集团

数据来源: 康诺亚官网, 西南证券整理

CM326 与 TSLP 结合亲和力较 Tezepelumab 类似物更强。临床前研究结果显示, **CM326** 在抑制 TSLP 方面的效果较 tezepelumab 类似物高出五倍以上。尽管 **CM326** 与 TSLP 结合具有与 Tezepelumab 类似物相似的亲合性,但 **CM326** 抑制 TSLP 诱导的细胞增殖的能效比 Tezepelumab 类似物高出 5 倍。

图 26: CM326 与 TSLP 结合亲和力较 Tezepelumab 类似物更强



数据来源: 康诺亚业绩路演推介材料, 西南证券整理

6 盈利预测

假设 1: 假设 CM310 中重度特应性皮炎适应症于 2024 年底获批上市, 假设慢性鼻窦炎伴息肉于 2025 年上市。假设 2024-2026 年 IL-4 药物特应性皮炎渗透率为 0.3%、0.8% 和 1.2%。CM310 上市后, 2024 年市占率为 2%, 2025 年市占率为 2.3%, 纳入医保后市占率大幅提升至 15.4%。假设 2025-2027 年 IL-4 药物慢性鼻窦炎伴息肉渗透率为 0.01%、0.1% 和 0.25%, CM310 市占率分别为 0.5%、15% 和 20%。对应 2024-2026 年收入为 0.5、1.7 和 10.2 亿元。

假设 2: 假设 CMG901 三线胃癌适应症于 2026 年获批上市, 假设一线胃癌适应症于 2027 年上市。假设 3L 胃癌 2026 年上市后渗透率为 0.3%, 纳入医保后渗透率快速提升, 2026-2028 年渗透率分别为 0.3%、5.3% 和 9.3%, 对应收入为 0.6、6.2 和 16.3 亿元。

随着 CM310 和 CMG901 的逐步落地, 我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 1.5、2.7 和 11.8 亿元。

表 14: 公司收入预测

	2023E	2024E	2025E	2026E
合计 (亿元)	3.3	1.5	2.7	11.8
CM310		0.5	1.7	10.2
CMG901				0.6
License out 收入	3.3	1	1	1

数据来源: wind, 西南证券

7 风险提示

研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	604.07	291.71	1392.91	1024.33	营业额	100.06	326.81	151.77	269.01
应收账款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售成本	2.59	20.80	4.57	12.61
预付款项	60.25	153.21	81.27	135.08	研发费用	0.68	0.32	0.29	0.52
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	0.00	31.70	117.77	182.66
存货	44.50	188.89	60.11	140.17	管理费用	641.29	697.40	662.47	652.35
其他流动资产	2601.16	2519.83	839.26	770.21	财务费用	8.40	1.16	-1.55	-2.83
流动资产总计	3309.97	3153.64	2373.54	2069.79	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	10.57	10.57	10.57	10.57	投资收益	-9.71	0.00	0.00	0.00
固定资产	553.56	466.83	380.11	293.38	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	-562.60	-424.57	-631.79	-576.30
无形资产	32.37	26.98	21.58	16.19	其他非经营损益	259.00	0.00	0.00	0.00
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	税前利润	-303.60	-424.57	-631.79	-576.30
其他非流动资产	25.84	25.84	25.84	25.84	所得税	0.00	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	622.34	530.22	438.10	345.98	税后利润	-303.60	-424.57	-631.79	-576.30
资产总计	3932.32	3683.86	2811.64	2415.77	归属于非控制股东利润	4.52	1.87	2.78	2.53
短期借款	61.16	0.00	0.00	0.00	归属于母公司股东利润	-308.12	-426.44	-634.57	-578.83
应付账款	14.91	61.67	19.97	46.24	EBITDA	-259.08	-331.29	-541.22	-487.01
其他流动负债	303.62	494.15	295.42	449.58	NOPLAT	-554.20	-423.41	-633.34	-579.13
流动负债合计	379.70	555.82	315.39	495.81	EPS(元)	-1.10	-1.52	-2.27	-2.07
长期借款	28.80	28.80	28.80	28.80					
其他非流动负债	184.60	184.60	184.60	184.60	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
非流动负债合计	213.40	213.40	213.40	213.40	成长能力				
负债合计	593.10	769.22	528.79	709.21	营收额增长率	-9.3%	226.6%	-53.6%	77.3%
股本	0.17	0.17	0.17	0.17	EBIT 增长率	92.4%	-43.4%	-49.6%	8.6%
储备	3340.12	3374.01	3374.01	3374.01	EBITDA 增长率	93.3%	-27.9%	-63.4%	10.0%
留存收益	0.00	-426.44	-1061	-1639.83	税后利润增长率	92.2%	-39.8%	-48.8%	8.8%
归属于母公司股东权益	3340.29	2913.85	2279.28	1700.45	盈利能力				
归属于非控制股东权益	-1.07	0.80	3.57	6.11	毛利率	97.4%	93.6%	97.0%	95.3%
权益合计	3339.22	2914.65	2282.86	1706.56	净利率	-303%	-129.9%	-416.3%	-214.2%
负债和权益合计	3932.32	3683.86	2811.64	2415.77	ROE	-9.22%	-14.63%	-27.84%	-34.04%
					ROA	-0.08	-0.12	-0.23	-0.24
					ROIC	-0.27	-0.16	-0.26	-0.83
现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	估值倍数				
税后经营利润	-552.89	-424.57	-631.79	-576.30	P/E	-46.38	-33.51	-22.52	-24.69
折旧与摊销	36.12	92.12	92.12	92.12	P/S	142.81	43.73	94.16	53.12
财务费用	8.40	1.16	-1.55	-2.83	P/B	4.28	4.90	6.27	8.40
其他经营资金	106.43	81.25	1640.87	115.60	股息率	0.00	0.00	0.00	0.00
经营性现金净流量	-401.93	-250.04	1099.65	-371.41	EV/EBIT	2.48	1.10	2.49	2.07
投资性现金净流量	-645.59	0.00	0.00	0.00	EV/EBITDA	2.83	1.41	2.91	2.46
筹资性现金净流量	-8.06	-62.32	1.55	2.83	EV/NOPLAT	1.32	1.10	2.49	2.07
现金流量净额	-1055.5	-312.36	1101.20	-368.58					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

请务必阅读正文后的重要声明部分

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	田婧雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn

	张鑫	销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
