

2024 年 05 月 06 日

康诺亚-B (2162.HK)

——CM310 大单品获批在即，创新管线积极推进

买入 (首次覆盖)

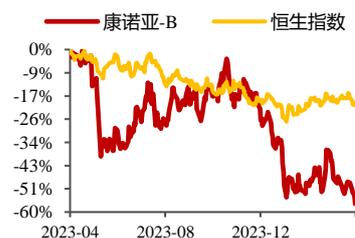
投资要点:

- **聚焦自免肿瘤双赛道，创新管线差异化布局。**康诺亚于 2016 年成立，并于 2021 年在港交所主板上市。公司聚焦自身和肿瘤领域，高效推进多项创新产品临床研究。核心产品 IL4R α 单抗 CM310 有望今年国内获批上市，其他在研创新管线差异化布局，进展顺利。
- **CM310 各项临床稳步推进，特应性皮炎有望今年国内获批上市。**CM310 是公司自主研发的 IL-4R α 单抗，其新药上市申请已于 2023 年 12 月获 CDE 受理，并纳入优先审评，或将成为首款国产 IL-4R α 单抗。目前全球范围内 IL-4R α 靶点仅度普利尤单抗一款获批，2023 年销售达 107.15 亿欧元，市场空间广阔。目前公司的 CM310 各适应症临床进展顺利，并计划于 2024 年底，组建约 200-300 人的商业化团队。
- 1) 成年人中重度特应性皮炎的新药上市申请于 2023 年 12 月获 CDE 受理，并纳入优先审评，有望今年获批上市；治疗青少年中重度特应性皮炎的注册性临床于 2024 Q1 启动。
 - 2) 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 的注册临床于 2023 年 12 月完成揭盲及初步统计分析，两项主要终点均成功达到。公司预计 2024 Q2 向国家药监局提交该适应症的 NDA。
 - 3) 哮喘于 2023 年 3 月进入关键 II/III 期临床阶段，由石药集团负责。预计 2026 及以后提交哮喘及 COPD 等适应症的上市申请
 - 4) 季节性过敏性鼻炎的上市申请于 2024 年 4 月 30 日获 CDE 受理，是国内首个提交该适应症上市申请的生物制剂，在全球范围内进度领先，市场空间大。
- **在研管线差异化布局，临床进展积极。**CMG901 (CLDN 18.2 ADC) 已将全球权益授予阿斯利康，在全球范围内开展多项针对胃癌及胰腺癌的临床试验，其中针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床已于 2024 年 4 月完成首例给药。CM326 (TSLP) 治疗哮喘的 II 期临床试验，石药集团已于 2023 年 3 月启动，目前正在进行患者入组。CM338 (MASP-2) 于 2023 年 3 月启动针对 IgA 肾病的 II 期临床，正在进行患者入组工作。CM313 (CD38) 正在持续推进治疗 SLE 适应症的 Ib/IIa 期试验。CM355、CM336 和 CM350 三款 CD3 双抗均进入临床 I/II 期，临床稳步推进。CM369 (CCR8) 与诺诚健华共同开发，目前正在临床 I 期阶段。CM383 (A β) 的 IND 申请于 2024 年 2 月递交。
- **盈利预测与估值。**我们预计公司 2024-2026 年收入分别为 1.19、5.78、12.72 亿元。通过 DCF 方法，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.41%，公司合理股权价值为 160 亿元，对应 174 亿港元 (汇率取人民币 1 元=1.08 港元)；考虑公司核心管线即将获批，后续在研管线进展积极，首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- **风险提示：**临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

证券分析师

刘闯
S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

股价数据: 2024 年 4 月 30 日

收盘价 (港元)	33.95
年内最高/最低 (港元)	65.60/26.60
总市值 (亿港元)	94.97

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元人民币)	100	354	119	578	1272
同比增长率 (%)	-9.26%	253.87%	-66.47%	386.51%	120.20%
毛利率 (%)	97.42%	89.59%	89.44%	90.21%	91.00%
归母净利润 (百万元人民币)	-308	-359	-845	-798	-510
同比增长率 (%)	92.07%	-16.63%	-135.18%	5.62%	36.03%
每股收益 (元人民币/股)	-1.18	-1.37	-3.02	-2.85	-1.82
ROE (%)	-9.2%	-12.0%	-39.3%	-58.5%	-59.0%
市盈率	-43.22	-35.84	-11.24	-11.91	-18.61

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2024-2026 年收入分别为 1.19、5.78、12.72 亿元。通过 DCF 方法，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.41%，公司合理股权价值为 160 亿元，对应 174 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）；考虑公司核心管线即将获批，后续在研管线进展积极，**首次覆盖，给予公司“买入”评级。**

关键假设

1) CM310 获批进展：成人 AD 适应症有望 24 H2 获批上市，我们预计上市初期以市场教育为主，25 年有望销售放量；青少年 AD 的注册性临床于 24 Q1 启动，我们假设 26 年获批上市。慢性鼻窦炎伴鼻息肉预计 24 Q2 提交 NDA，有望 25 年获批上市。季节性过敏性鼻炎的上市申请于 24 年 4 月 30 日获 CDE 受理，有望 25 年获批上市，市场空间大。哮喘及其他呼吸适应症授权给石药集团，我们假设 27 年哮喘适应症获批上市。

2) CMG901 单药针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床已于 2024 年 4 月完成首例给药，相关里程碑收入预计计入今年收入。我们假设 2027 年获批上市。

投资逻辑要点

CM310 治疗成人中重度特应性皮炎有望今年获批上市，走向商业化阶段，产品具备国产先发优势。其他适应症正在积极推进，CRSwNP 适应症预计 24 Q2 提交 NDA。过敏性鼻炎上市申请已于 24 年 4 月受理，该适应症市场空间大，或将提升估值空间。

CLDN 18.2 ADC 研发进展全球第一梯队，正在进行全球 III 期注册临床，合作伙伴阿斯利康已完成首例给药，相关里程碑收入预计计入今年收入。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. 自免/肿瘤领域旗舰创新药企	5
2. CM310: 国产首家, 商业化在即	7
3. 差异化在研创新管线进展顺利	11
4. 盈利预测与估值	14
5. 风险提示	16

图表目录

图表 1：公司创新管线	5
图表 2：公司研、产、销一体化.....	6
图表 3：度普利尤单抗-中美欧适应症获批情况.....	7
图表 4：度普利尤单抗全球销售额（欧元）	8
图表 5：全球 IL-4R 靶点药物研发进展（临床 3 期及以上阶段）	8
图表 6：IL-4R α 靶点药物治疗 AD 数据对比	9
图表 7：CRSwNP 治疗效果对比	9
图表 8：CMG901 临床 I 期数据	11
图表 9：CLDN18.2 ADC 全球药物研发进展.....	12
图表 10：全球 TSLP 靶点药物研发进展	13
图表 11：公司收入预测/亿元.....	14

1. 自免/肿瘤领域旗舰创新药企

康诺亚于 2016 年在成都成立，并于 2021 年 7 月在香港联合交易所主板正式挂牌上市。目前，公司在成都、上海、北京三地建立了研发及临床中心，全力推进在研产品的研发进度。核心产品 CM310 的新药申请于 2023 年 12 月获 CDE 受理，商业化在即。

公司拥有顶级管理团队，行业经验丰富。公司创始人陈博博士作为抗体药物研发专家，拥有逾 20 年的药物开发经验和丰富的创业管理经验，曾在 Trellis 和 StemcentRx 公司从事领导生物技术药物开发工作，而后作为董事长和总经理创立武汉华鑫康源生物医药和上海君实生物，领导研发中国首个获批的国产 PD-1 抗体特瑞普利单抗（拓益），具备丰富医药行业相关经验。

创新管线聚焦自免/肿瘤双赛道，差异化布局。潜在的 Best-in-class IL-4R α 单抗和 First-in-class CLDN 18.2 ADC 为公司两大核心管线。目前公司已有 10 种候选药物已处于临床研发/临床前阶段，在国产同类别药物或同靶点药物中，均处于取得中国及/或美国 IND 批准的前三位。

图表 1：公司创新管线

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	NDA申报	合作伙伴	商业权利		
自身免疫	司普奇拜单抗 Stapokibart 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 / CDE优先审评审批程序 / 已提交NDA									全球	
			特应性皮炎—儿童及青少年	[Progress Bar]										
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	[Progress Bar]										
			过敏性鼻炎	[Progress Bar]										
			哮喘	[Progress Bar]										
				慢性阻塞性肺病	[Progress Bar]								石药集团	全球(中国大陆除外)
	CM326 ▶	TSLP (mAb)	特应性皮炎	[Progress Bar]									全球	
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	[Progress Bar]										
			哮喘	[Progress Bar]										
			慢性阻塞性肺病	[Progress Bar]								石药集团	全球(中国大陆除外)	
系统性红斑狼疮			[Progress Bar]									全球		
肿瘤	CM313 ▶	CD38 (mAb)	免疫性血小板减少症	[Progress Bar]									全球	
	CM338 ▶	HASP-2 (mAb)	IgA肾病	[Progress Bar]									全球	
	CM383 ▶	A β (mAb)	阿尔兹海默症	[Progress Bar]									全球	
	CMG901 ▶	Claudin 18.2 (抗体偶联药物)	胃癌及其他实体瘤	FDA快速通道抗癌药资格认定 / 药审中心突破性治疗药物认定 / 全球数据共享中国200例								AstraZeneca	全球	
	CM313 ▶	CD38 (mAb)	复发/难治性多发性骨髓瘤 淋巴瘤及其他血液系统恶性肿瘤	[Progress Bar]									全球	
	CM355 ▶	CD20xCD3 (双特异性)	淋巴瘤	[Progress Bar]								INNOCARE	全球	
	CM336 ▶	BCMAxCD3 (双特异性)	复发/难治性多发性骨髓瘤	[Progress Bar]									全球	
	CM350 ▶	GPC3xCD3 (双特异性)	实体瘤	[Progress Bar]									全球	
	CM369 ▶	CCR8 (mAb)	肿瘤	[Progress Bar]								INNOCARE	全球	

资料来源：公司官网，华源证券研究

公司拥有完全集成的一体化研发平台，以及商业化大规模生产能力。研发平台包括创新抗体发现平台、专有的新型 T 细胞复位向 (nTCE) 双特异性抗体平台、生物评估平台、高通量筛选平台、抗体偶联药物 (ADC) 平台。公司生产设施符合 cGMP 规定，18,600L 生产基地一期投产，国产替代比例进一步提高，有效降低生产成本。

公司自建商业化团队为即将到来的商业化元年做好充分准备。公司计划于 2024 年底前组建一支约 200 人规模的由行业顶尖人才组成的商业化团队，优先覆盖皮肤科、鼻科两大科室。

图表 2：公司研、产、销一体化



资料来源：公司官网，华源证券研究

2. CM310：国产首家，商业化在即

CM310 是公司自主研发的、以人 IL-4 受体 α 亚基 (IL-4R α) 为靶点的创新型人源化单克隆抗体。CM310 是唯一一款已有 5 项适应症进入注册性临床的 IL-4R α 分子，已于 2023 年底向 NMPA 递交了新药上市申请。

- 成年人中重度特应性皮炎的 NDA 于 23 年 12 月获 CDE 受理，并纳入优先审评，有望今年获批上市；治疗青少年中重度特应性皮炎的注册性临床于 24 Q1 启动。
- 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 的注册临床于 23 年 12 月完成揭盲及初步统计分析，两项主要终点均成功达到。公司预计将于 24 Q2 向国家药监局提交该适应症的 NDA。
- 哮喘于 23 年 3 月进入关键 II/III 期临床阶段，由石药集团负责。预计 26 年及以后提交哮喘及 COPD 等适应症的上市申请。
- 季节性过敏性鼻炎的上市申请于 24 年 4 月 30 日获 CDE 受理，有望 25 年获批上市，是国内首个提交该适应症上市申请的生物制剂，在全球范围内进度领先。

全球首个且目前唯一一个针对 IL-4R α 的全人源抗体—度普利尤单抗，2023 年销售 107.15 亿欧元，市场空间广阔。度普利尤单抗于 2017 年 3 月获美国 FDA 批准上市，2020 年 6 月国内首次获批，用于治疗成人中重度特应性皮炎。度普利尤单抗销售增长势头强劲，目前由赛诺菲和再生元共同销售，已在美国、欧盟国家、日本及中国等多国获批上市。2023 年度普利尤单抗全球销售额为 107.15 亿欧元，同比增长 34%。随着过敏性疾病的医疗需求不断增长、度普利尤单抗批准的适应症迅速扩展以及度普利尤单抗用于儿童及青少年，预计其强劲的增长势头将继续，赛诺菲给出 2024 年 130 亿欧元的销售指引。

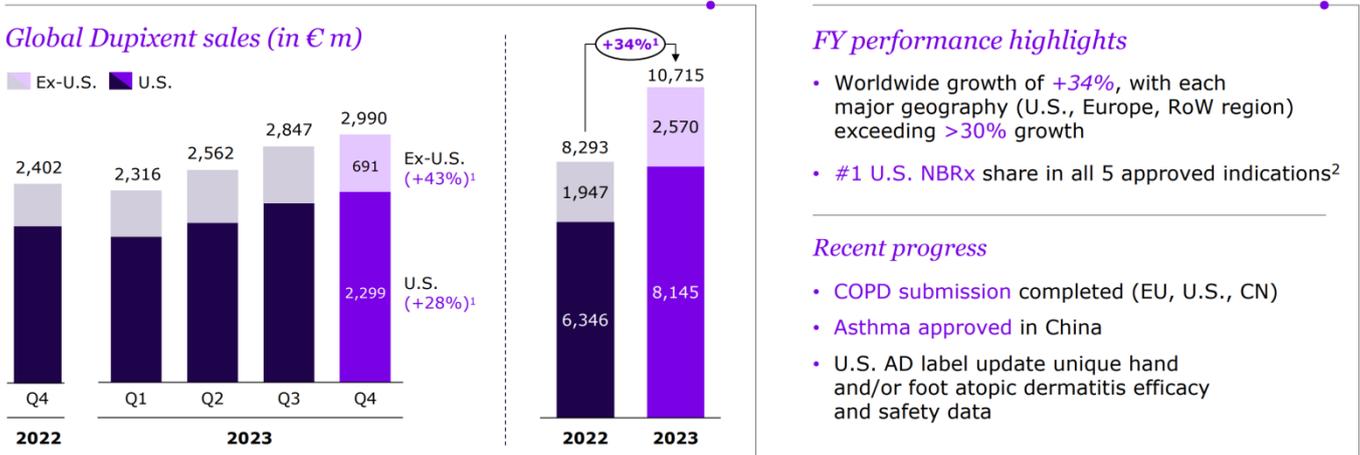
图表 3：度普利尤单抗-中美欧适应症获批情况

适应症	获批时间 (地区)	详情
特应性皮炎	2023-05-30 (CN)	6个月到5岁中重度
	2023-03-21 (US)	6个月到5岁中重度
	2022-06-07 (US)	6个月到5岁中重度
	2022-02-18 (CN)	6岁以上中重度
	2021-09-07 (CN)	12岁以上中重度
	2020-11-30 (EU)	6-11岁严重
	2020-06-22 (CN)	成人中重度
	2019-08-06 (EU)	12岁以上中重度
	2019-03-11 (US)	12岁以上中重度
	2017-09-26 (EU)	成人中重度
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2017-03-28 (US)	成人中重度
	2019-10-29(EU)	成人
嗜酸性粒细胞性食管炎	2019-06-26(US)	成人
	2024-01-25 (US)	1岁以上
结节性痒疹	2023-01-30 (EU)	12岁以上
	2022-05-20 (US)	12岁以上
	2023-09-22(CN)	成人
	2022-12-15 (EU)	成人
哮喘	2022-09-28 (US)	成人
	2023-11-17 (CN)	12岁及以上
	2022-04-07 (EU)	6-11 岁儿童二线治疗
	2021-10-20 (US)	6岁以上中重度
	2019-05-07 (EU)	12岁及以上中重度
	2018-10-19 (US)	12岁及以上中重度

资料来源：医药魔方，赛诺菲中国官网，华源证券研究；CN 代表中国，EU 代表欧洲，US 代表美国

图表 4：度普利尤单抗全球销售额（欧元）

Dupixent strong performance in 2023; expected to deliver ~€13bn in 2024



资料来源：赛诺菲官网，华源证券研究

康诺亚 CM310 国产 IL-4Rα 领先药物，目前已针对特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘等开展数项临床试验，已于 2023 年底向 NMPA 递交了新药上市申请。从全球药品研发进度来看，除已上市的度普利尤单抗外，CM310 进度最快。

图表 5：全球 IL-4R 靶点药物研发进展（临床 3 期及以上阶段）

药品名称	研发机构	作用机制	全球阶段	中国阶段	疾病
度普利尤单抗	Sanofi;Regeneron	anti-IL-4Rα单抗	批准上市	批准上市	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;嗜酸性粒细胞性食管炎;结节性痒疹
司普奇拜单抗	康诺亚;石药集团	anti-IL-4Rα单抗	申请上市	申请上市	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;过敏性鼻炎;季节性过敏性鼻炎;哮喘
GR1802	智翔金泰	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	III期临床	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性自发性荨麻疹;季节性过敏性鼻炎
QX005N	荃信生物;Palisade Bio	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	III期临床	结节性痒疹;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;系统性红斑狼疮;慢性自发性荨麻疹
SSGJ-611	三生国健	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	III期临床	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病;哮喘
comekibart	赛金生物;麦济生物	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	III期临床	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
rademikibart	康乃德;先声药业	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	II期临床	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
曼多奇单抗	康方生物	anti-IL-4Rα单抗	III期临床	III期临床	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;生殖器疱疹;唇疱疹

资料来源：医药魔方，华源证券研究

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 患者基数庞大，我国中重度患者约占 30%。

是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。由于患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特异性疾病，故被认为是一种系统性疾病。据 Frost&Sullivan 数据统计，2019 年全球特应性皮炎患者人数约 6.49 亿人，预计 2030 年将达 7.55 亿人；我国 AD 患病率近 10 年来增长迅速，2020 年我国特应性皮炎患者人数约 6740 万人，预计 2030 年将增长至 8170 万人。儿童及青少年患病率高，人数占比约 50%。我国超 70% 的 AD 患者为轻度。

当前治疗市场存在巨大未被满足的临床需求。目前临床上以外用药、激素和免疫抑制剂为主。这些方式单独使用对轻度患者有一定效果，但对中重度患者仅依靠外用药物控制

效果不佳。IL-4R α 靶点药物兼顾疗效与安全性，有望在 AD 创新治疗领域脱颖而出。

CM310 针对 AD 治疗具备同类最佳潜力。通过非头对头临床数据对比，CM310 临床疗效 (EASI-75) 明显优于度普利尤单抗，且几乎与度普利尤单抗+背景疗法的效果相当。

图表 6: IL-4R α 靶点药物治疗 AD 数据对比

产品	Dupilumab						CM310	
公司	赛诺菲/再生元						康诺亚	
海外进度	上市						-	
国内进度	上市						NDA	
临床试验	NCT02277769			NCT02260986			CM310AD005	
方案	300 mg qw	300 mg q2w	安慰剂	300mg qw+TCS	300mg q2w+TCS	安慰剂+TCS	600mg-300mg q2w	安慰剂
患者人数	239	233	236	319	106	315	~250	~250
EASI-75	48.1%	44.2%	11.9%	63.9%	68.9%	23.2%	66.9%	25.8%
IGA较基线下降 ≥ 2	36.4%	36.1%	8.5%	39.2%	38.7%	12.4%	44.2%	16.1%
安全性	SAE: 3.8% vs 2.5% vs 6.8%			SAE: 3.81% vs 3.64% vs 6.35%			TEAE发生率与安慰剂组相当，大多数TEAE严重程度均为轻中度	

资料来源: clinicaltrials 官网, 医药魔方, 华源证券研究

慢性鼻窦炎患者基数大。慢性鼻窦炎(chronic rhinosinusitis, CRS)在临床上可以分为两种类型: (1)慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)。 (2)慢性鼻窦炎伴有鼻息肉(CRSwNP)。根据弗若斯特沙利文数据统计, 中国患者人数于 2019 年达到 1.18 亿人, 预计到 2024 年及 2030 年将分别增至 1.27 亿及 1.37 亿人。**慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者一般约占所有慢性鼻窦炎患者的 30%。**CRSwNP 的组织病理学特征和浸润的炎性细胞类型具有人种和地区的差异, 白种人主要表现为 Th2 介导的嗜酸粒细胞性炎症, 哮喘合并率高。**而东亚地区(包括中国、韩国和日本)的 CRSwNP 中约有 50%的患者表现为非嗜酸粒细胞性炎症。**

图表 7: CRSwNP 治疗效果对比

产品	度普利尤单抗	美泊利珠单抗	奥马珠单抗	贝那利珠单抗	CM310
靶点	IL-4R α	IL-5	IgE	IL-5R α	IL-4R α
公司	Regeneron ; Sanofi	GSK	Novartis; Roche	AstraZeneca	康诺亚
临床试验	NCT02912468	NCT03085797	NCT03280550	NCT03401229	NCT04805398
方案	度普利尤 vs 安慰剂	美泊利珠 vs 安慰剂	奥马珠 vs 安慰剂	贝那利珠 vs 安慰剂	CM310 vs 安慰剂
患者人数	276	414	138	413	56
NPS	-1.89 vs 0.17	-1.0 vs 0	-1.08 vs 0.06	-0.36 vs 0.17	-2.32 vs -0.19
NCS	-1.43 vs -0.45		-0.89 vs -0.35		-1.23 vs -0.30
安全性	SAE: 4.2% vs 14.4%	SAE: 5.8% vs 7.0%	SAE: 0.0% vs 1.5%	SAE: 9.4% vs 12.1%	无3级及以上TEAE发生

资料来源: clinicaltrials 官网, 医药魔方, 公司官网, 华源证券研究

哮喘是一种全球性流行病, 对于儿童青少年及成人均是严重的公共健康问题 (包括重症病例高死亡率)。2019 年全球哮喘患者人数为 746.4 百万例, 2015 年至 2019 年的年复合增长率为 1.6%。中国的哮喘患病人数正在以与全球相似的增长速度上升。自 2015 年至 2019 年, 中国的患病人数由 59.3 百万例增至 63.6 百万例, 年复合增长率为 1.8%。患有中重度哮喘的患者约占全部哮喘患者的 41%。

2021年11月，公司向石药集团授予独家许可，以在中国（不包括香港、澳门或台湾地区）开发并商业化CM326中度至重度哮喘、慢性阻塞性肺疾病和其他呼吸疾病适应症。2023年3月，石药集团启动了CM326治疗哮喘的II期临床试验，目前正在进行患者入组。

过敏性鼻炎（AR）是一种由免疫球蛋白 E（IgE）介导的鼻黏膜反应引起的炎症性疾病，由 2 型炎症驱动。过敏性鼻炎的特征是打喷嚏、流鼻涕、鼻塞和鼻痒，通常伴有眼部瘙痒、发红和/或流泪。2022年7月，CM310过敏性鼻炎获批 IND。CM310针对AR的II期试验(NCT05470647)显示其具有良好的耐受性，并且有可能改善中度至重度不受控制的SAR患者的鼻/眼症状，特别是基线EOS计数 ≥ 300 细胞/ μL 的患者。**治疗季节性过敏性鼻炎的上市申请已于2024年4月30日获CDE受理。有望25年获批上市。**

3. 差异化在研创新管线进展顺利

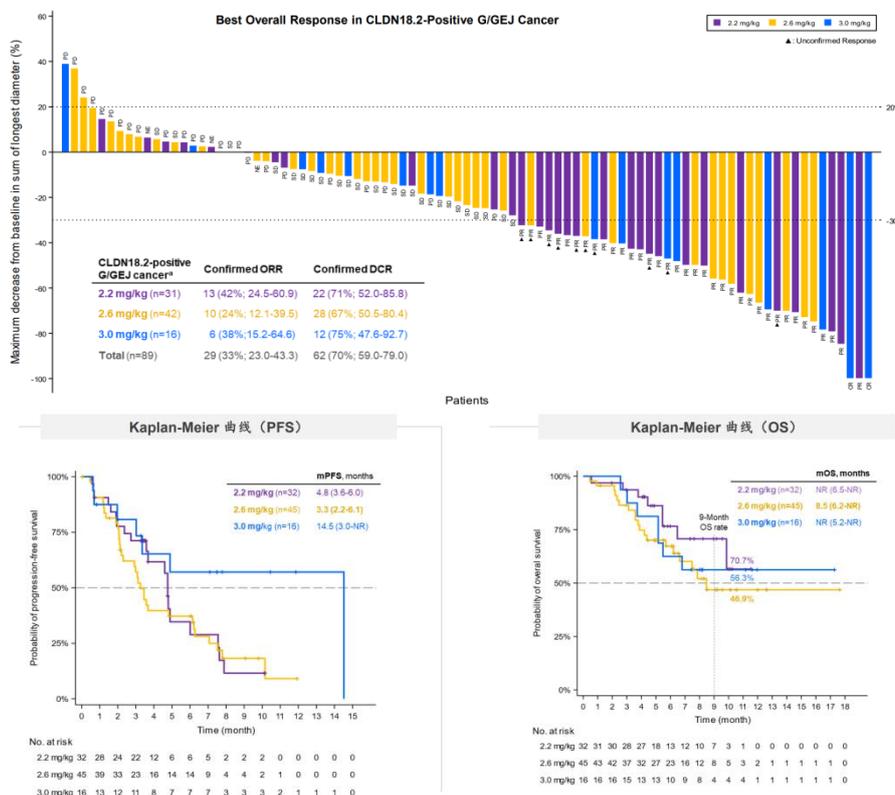
CMG901 是一种 Claudin18.2 靶向抗体偶联药物，用于治疗对标准治疗无反应或进展的实体瘤，特别是用于治疗胃癌及胰腺癌。CMG901 是世界上第一个进入临床开发阶段的也是最领先的 Claudin18.2 抗体偶联药物。

2023 年 2 月，康诺亚非全资附属公司 KYMBiosciences（康诺亚拥有 70% 权益）与 AstraZeneca 已订立全球独家许可协议，以开发及商业化 CMG901。KYMBiosciences 将收取 6300 万美元的首付款、以及超过 11 亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款，及高达低双位数的分层特许权使用费，首付款已于 2023 年 3 月 31 日到账。

阿斯利康已就 CMG901/AZD0901 治疗晚期实体瘤开展了多项国际多中心临床研究，适应症同时涵盖 1/2/3L 胃癌及 1L 胰腺癌，其中针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床已于 2024 年 4 月完成首例给药。

CMG901 临床 I 期数据积极。截至 2023 年 7 月 24 日，89 例可评估的 CLDN18.2 阳性 G/GEJ 患者在三个剂量组的确认的 ORR 为 33%，确认的 DCR 为 70%。其中，2.2mg/kg 的 ORR 为 42%。所有 93 例 CLDN18.2 阳性患者的 mPFS 为 4.76 个月，mOS 尚未达到。

图表 8：CMG901 临床 I 期数据



资料来源：公司官网，华源证券研究

Claudin18.2 竞争激烈，多种药物机制均在研，公司 ADC 位于第一梯队。 CMG901 作为世界首个获得临床试验申请批准的 Claudin18.2 抗体偶联药物，占据先发优势。此外，针对 Claudin18.2 靶点的单抗、双抗和 CAR-T 在研药物众多，竞争较为激烈。目前全球共有四款 CLDN18.2 ADC 药物进入临床 3 期阶段，公司产品位于第一梯队。

图表 9：CLDN18.2 ADC 全球药物研发进展

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
IBI343	CLDN18.2 ADC	信达生物;Synaffix(Lonza)	胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤	III期临床	III期临床
CMG901	CLDN18.2 ADC	康诺亚;阿斯利康	胃癌;胃食管交界处癌;胰腺导管癌;实体瘤;胰腺癌	III期临床	III期临床
LM-302	CLDN18.2 ADC	礼新医药	胃癌;胃食管交界处癌;胰腺导管癌;实体瘤;胰腺癌等	III期临床	III期临床
SHR-A1904	CLDN18.2 ADC	恒瑞医药	实体瘤;胰腺癌	III期临床	III期临床
ATG-022	CLDN18.2 ADC	德琪医药	实体瘤	II期临床	II期临床
SKB315	CLDN18.2 ADC	Merck & Co.;科伦博泰生物	胰腺导管癌;胆道癌;食管癌;胃食管交界处癌;胃癌	I/II期临床	I/II期临床
RC118	CLDN18.2 ADC	荣昌生物	胃癌;胃食管交界处癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌等	I/II期临床	I/II期临床
SO-N102	CLDN18.2 ADC	Sotio	胰腺癌;胃食管交界处癌;胃癌	I/II期临床	临床前
XNW27011	CLDN18.2 ADC	信诺维	实体瘤	I/II期临床	I期临床
BL-M15D1	CLDN18.2 ADC	Systimmune	实体瘤;胃癌;胃食管交界处癌;结直肠癌;胰腺癌	I期临床	I期临床
JS107	CLDN18.2 ADC	君实生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I期临床	I期临床
PR301	CLDN18.2 ADC	博安生物	实体瘤	I期临床	I期临床
TQB2103	CLDN18.2 ADC	正大天晴	癌症	I期临床	I期临床
SYSA1801	CLDN18.2 ADC	石药集团;Elevation Oncology	实体瘤;胃癌;非小细胞肺癌;胃食管交界处癌;胰腺癌	I期临床	I期临床
TORL-2-307	CLDN18.2 ADC	TORL Biotherapeutics	胃食管交界处癌;胰腺癌;胃癌	I期临床	临床前

资料来源：医药魔方，华源证券研究

CM326 是由公司自主研发、具有全新作用机制和全球自主知识产权的 1 类创新药，靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）的高效、人源化单克隆抗体，可防止 TSLP 与其受体结合，是中国首个及世界第三个获得临床试验申请批准的国产 TSLP 靶向抗体。CM326 具有良好安全性及广阔治疗范围，且亦可能与 CM310 产生协同效应。

目前正开展针对特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘和 COPD 适应症的临床研究。 CM326(TSLP)针对治疗成年人 AD 的 II 期临床试验于 2023 年 6 月完成了患者入组;治疗 CRSwNP 的 Ib/IIa 期临床试验于 2023 年 2 月完成患者入组工作;2023 年 3 月，石药集团启动了 CM326 治疗哮喘的 II 期临床试验，目前正在进行患者入组。

图表 10：全球 TSLP 靶点药物研发进展

药品名称	研发机构	作用机制	全球阶段	中国阶段	疾病
tezepelumab	Amgen;AstraZeneca	TSLP单抗	批准上市	III期临床	哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;嗜酸性粒细胞性食管炎;特应性皮炎
CM326	石药集团;康诺亚	TSLP单抗	II期临床	II期临床	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病
PF-07275315	Pfizer	TSLP;IL-4;IL-13三抗	II期临床	申报临床	特应性皮炎
SHR-1905	Aiolos Bio(GSK);恒瑞医药	TSLP单抗	II期临床	II期临床	哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;呼吸系统疾病;慢性阻塞性肺病
TQC2731	正大天晴;博奥信	TSLP单抗	II期临床	II期临床	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
Tavo101	拓创生物	TSLP单抗	II期临床	临床前	特应性皮炎
ecleralimab	Novartis	TSLP抗体片段	II期临床	临床前	哮喘;慢性阻塞性肺病;过敏性鼻炎
lunsekimig	Sanofi	TSLP;IL-13双抗	II期临床	II期临床	哮喘
AZD8630	Amgen;AstraZeneca	TSLP抗体片段	I期临床	临床前	哮喘
GB-0895	Generate Biomedicines	TSLP	I期临床	临床前	哮喘;免疫相关疾病
GR2002	智翔金泰	TSLP	I期临床	I期临床	哮喘;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病
HBM9378	科伦博泰生物;和铂医药	TSLP	I期临床	I期临床	哮喘
IBI3002	信达生物	IL-4R α ;TSLP双抗	I期临床	临床前	哮喘
LQ043H	洛启生物	TSLP抗体片段	I期临床	I期临床	哮喘;支气管哮喘;慢性阻塞性肺病
MG-ZG122	麦济生物	TSLP单抗	I期临床	I期临床	哮喘;慢性阻塞性肺病
QX008N	荃信生物;健康元	TSLP单抗	I期临床	I期临床	哮喘;慢性阻塞性肺病
STSA-1201	舒泰神	TSLP单抗	I期临床	I期临床	哮喘

资料来源：医药魔方，华源证券研究

CM338 是公司自主研发的靶向甘露糖结合凝集素相关丝氨酸蛋白酶 2(MASP-2)的高效、人源化创新性单克隆抗体，也是全球第二、中国第一获得许可进入临床研究阶段的同靶点药物，I 期健康人试验已于 2022 年 11 月完成，并于 2023 年 3 月启动治疗 IgAN 的 II 期试验。目前持续推进临床 II 期试验中。

CM313 是靶向 CD38 的人源化单克隆抗体。CM313 是中国首款获国家药监局临床试验申请批准的国产 CD38 抗体。目前 ITP 适应症处于临床 2 期，SLE 和 RRMM 两项适应症处于临床 I/II 期。

CM355 是公司诺诚健华合作共同开发的一种用于治疗复发/难治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的 CD20xCD3 双特异性抗体。截至 2023 年报，所有接受 6 毫克及以上剂量治疗的 13 例患者 ORR 达到 100%。SC 制剂组中的 9 例可评估患者中，ORR 达到 100.0% (9/9)，CRR 达到 77.8% (7/9)，其中 2 例 DLBCL 患者达到 CR。

CM336 是一种治疗多发性骨髓瘤的 BCMAxCD3 双特异性抗体。由于 BCMA 在多发性骨髓瘤患者恶性浆细胞上的高度表达及限于健康人群浆细胞的正常表达，因此是一种用于多发性骨髓瘤免疫疗法的具吸引力的靶点。目前处于 I 期临床研究的剂量递增阶段。

M369 (CCR8 抗体) 是公司和 InnoCare 联合开发的一种潜在的一流药物，可作为单一疗法或与其他疗法联合用于治疗各种癌症。目前世界上还没有针对 CCR8 的药物。CM369 于 2023 年 2 月完成首例患者用药。

4. 盈利预测与估值

盈利预测中包含 CM310，以及 CMG901 的已实现首付款及未来可能的里程碑、销售分成，其他二期及早期品种暂未计算在内。

CM310: 获批进展方面，成人 AD 适应症有望 24H2 获批上市，我们预计上市初期以市场教育为主，25 年有望销售放量；青少年 AD 的注册性临床于 2024 Q1 启动，我们假设 2026 年获批上市。慢性鼻窦炎伴鼻息肉预计 24 Q2 提交 NDA，有望 25 年获批上市。过敏性鼻炎的上市申请已于 24 年 4 月获受理，有望 25 年获批。哮喘及其他呼吸适应症授权给石药集团，我们假设 2027 年哮喘适应症获批上市。**价格方面**，参考国内已上市竞品达必妥 2024 执行的医保价格 2780.8 元/支/300mg，考虑后续医保降价等因素，我们假设 CM310 上市价格约为 3600 元/支，假设 2025 年医保谈判降价 40%，2026 年执行医保价格约 2200 元/支。**分成方面**，由于公司将哮喘、COPD 适应症授权石药集团，根据协议公司将获得 CM310 地区净销售额的高单位数至低双位数梯度分成，我们假设还需考虑公司供货费用以及里程碑付款，因此假设公司收入占总销售额的 20%左右。

CMG901: 单药针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床已于 2024 年 4 月完成首例给药，相关里程碑收入预计计入今年收入。我们假设 2027 年获批上市。

经计算，我们预计康诺亚 2024-2026 年收入分别为 1.19、5.78、12.72 亿元。

图表 11：公司收入预测/亿元

CM310+CMG901	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
CM310成人AD销售额(亿元)	0.19	4.22	7.10	14.63	18.01	20.79	20.50	19.75	20.31	20.88
CM310儿童及青少年AD销售额(亿元)			0.78	2.93	5.29	5.70	5.36	5.49	5.05	5.19
CM310CRSwNP销售额(亿元)		0.37	2.67	5.09	7.22	7.80	9.45	8.61	8.71	8.81
CM310季节过敏性鼻炎销售额(亿元)		0.69	1.66	4.72	6.67	10.01	11.55	11.31	11.78	10.82
CM310自营销售额合计(亿元)	0.19	5.28	12.22	27.36	37.20	44.30	46.86	45.17	45.85	45.70
CM310风险调整后哮喘分成(亿元)		0.00	0.00	0.32	1.00	1.93	2.91	3.70	3.54	3.75
CMG901风险调整后分成(亿元)	1.00	0.50	0.50	1.49	2.27	2.95	3.21	3.26	3.19	3.22
康诺亚总收入(亿元)	1.19	5.78	12.72	29.17	40.47	49.18	52.98	52.13	52.58	52.67

资料来源：医药魔方，公司公告等，华源证券研究

费用情况：假设公司自建核心市场商业化团队，并随着销售和产品进度扩充。销售及管理费用短期有所增加，假设远期 SG&A 占收入比率假设为 35%。随着产品收入提升，大适应症临床结束，假设研发费用率会逐步下降，同时公司注重研发投入，研发费用率远期假设为 23%。

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 1.4，无风险收益率假设为十年期国债收益率，市场预期收益率假设为 8%，债务资本成本 K_d 假设为 4.20%，债务资本比重 W_d 假设为 13.40%，股权资本成本 K_e 假设为 10.31%，所得税率假设为 15%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 9.41%；

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.41%，公司合理股权价值为 160 亿元，对应 174 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）；考虑公司核心管线即将获批，后续在研管线进展积极，**首次覆盖，给予公司“买入”评级。**

5. 风险提示

临床研发失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

现金流量表(百万元)					利润表(百万元)				
	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
净利润	-359	-845	-798	-510	营业总收入	357	119	578	1272
少数股东损益	2	3	2	1	营业成本	37	13	57	114
非现金支出	69	44	42	40	毛利率%	89.59%	89.44%	90.21%	91.00%
非经营收益	-36	-13	-15	-15	营业税金及附加				
营运资金变动	21	43	10	-21	营业税金率%				
经营活动现金流	-304	-769	-759	-506	营业费用	0	95	318	636
资产	-383	0	0	0	营业费用率%	0.00%	80.00%	55.00%	50.00%
投资	700	-144	64	100	管理费用	177	196	260	280
其他	150	29	30	31	管理费用率%	49.99%	165.00%	45.00%	22.00%
投资活动现金流	468	-115	94	131	研发费用	596	677	751	763
债权募资	269	0	0	0	研发费用率%	168.40%	570.00%	130.00%	60.00%
股权募资	-33	0	0	0	EBIT	-427	-834	-779	-492
其他	-164	-16	-16	-16	财务费用	-71	7	16	16
融资活动现金流	72	-16	-16	-16	财务费用率%	-20.08%	5.90%	2.69%	1.22%
现金净流量	247	-889	-670	-381	资产减值损失				
					投资收益	-5	-2	-3	-3
资产负债表(百万元)					营业利润				
	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	851	-38	-708	-1088	营业外收支				
应收账款及应收票据	16	23	48	71	利润总额	-356	-841	-794	-508
存货	56	35	79	95	EBITDA	-358	-790	-737	-453
其它流动资产	2016	2139	2132	2048	所得税	2	2	2	2
流动资产合计	2940	2159	1551	1126	有效所得税率%	-0.45%	-0.20%	-0.20%	-0.30%
长期股权投资	6	4	7	9	少数股东损益	2	3	2	1
固定资产	803	763	725	689	归属母公司所有者净利润	-359	-845	-798	-510
在建工程									
无形资产	41	37	33	30					
非流动资产合计	943	897	858	820					
资产总计	3883	3056	2409	1946					
短期借款	46	46	46	46					
应付票据及应付账款	29	35	63	64					
预收账款									
其它流动负债	239	239	349	385					
流动负债合计	314	319	458	495					
长期借款	332	332	332	332					
其它长期负债	250	250	250	250					
非流动负债合计	582	582	582	582					
负债总计	896	901	1040	1077					
实收资本	0	0	0	0					
普通股股东权益	2986	2151	1364	864					
少数股东权益	1	3	5	6					
负债和所有者权益合计	3883	3056	2409	1946					

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 4 月 30 日。

资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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作出邀请。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数： 恒生中国企业指数 (HSCEI)