

# 康宁杰瑞制药-B (09966.HK)

## 创新肿瘤精准疗法先驱者，双抗 ADC 管线引领未来增长【勘误版】

买入（维持）

2024年12月23日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 郑川川

执业证书：S0600524060002

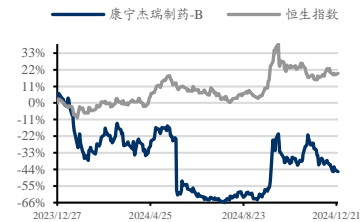
zhengcc@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元)	167.32	218.77	305.00	414.00	471.00
同比(%)	10.41	30.75	39.41	35.74	13.77
归母净利润(百万元)	(325.72)	(210.59)	(146.17)	14.15	63.19
同比(%)	21.02	35.35	30.59	109.68	346.45
EPS-最新摊薄(元/股)	(0.34)	(0.22)	(0.15)	0.01	0.07
P/E(现价&最新摊薄)	(11.29)	(17.46)	(25.15)	259.75	58.18

### 投资要点

- **康宁杰瑞：业内领先肿瘤药开发者，向双抗 ADC 华丽转身：**康宁杰瑞是国内领先的生物制药公司。实控人徐霆博士持有公司 33.01% 股份。股权结构稳定，管理层经验丰富。目前已转型双抗 ADC 开发，构建了行业领先的糖基定点偶联技术，平台专利布局完善。工艺简单，偶联稳定。该平台获得国际药企 ArriVent 认可，与公司达成合作协议，共同应用该平台开发后续 ADC 产品。公司已开发新的 ADC 平台，能够同时偶联 TOP1 抑制剂和微管抑制剂两种毒素。公司多款新产品在开发中，涉及 TROP2、EGFR、HER3 等热门靶点。
- **KN026：下一款商业化产品，新增量 HER2 双抗：**KN026 是基于成熟抗体平台开发的 HER2 双抗。该产品国内权益已出售给石药集团，首付款与里程碑总计 10 亿元，双位数销售分成。其适应症为 HER2 阳性 BC 一线、新辅/辅助治疗和 GC/GEJC 二线及以上治疗。预计 25 年读出数据 Pre-BLA，26 年底 27 年初国内上市。目前其临床结果十分优秀，与多西他赛联用治疗 HER2 阳性 BC 的 PFS 为 27.7 个月。根据测算，预计 KN026 两适应症上市后 2032 年达到销售峰值约 33.71 亿元。
- **JSKN003：公司首款 ADC 产品，对标 DS-8201：**这是公司转型 ADC 首款产品。应用了公司最新的糖基偶联技术，并通过点击化学反应完成毒素偶联。该管线已在多地开展临床研究，HER2 低表达 BC 适应症在国内进入三期临床。JSKN003 对标第一三共的 DS-8201，公开数据结果中其疗效与 DS-8201 接近，但安全性有明显优势，≥3 级 TRAE 发生率仅 6.3%。而 DS-8201 为 75%，且主要为血液学毒性。
- **JSKN016：公司最具潜力的双抗 ADC：**JSKN016 与 JSKN003 应用了相同的偶联技术。其靶点之一的 TROP2 是业内的成熟靶点，成药性具备确定性。主要适应症定位为 NSCLC，尤其 IO 耐药 NSCLC 在临床暂无更优的治疗选择。针对 IO 耐药 NSCLC 靶向 TROP2 类药物普遍疗效不够显著，而康宁杰瑞通过靶向 HER3 与 TROP2 的双靶点开发 NSCLC 相关适应症的治疗。目前相关临床已经在推进中，如果探索成功，将有望为 NSCLC 的治疗提供新的选择和突破。
- **盈利预测与投资评级：**未来商业化核心产品为 KN035、KN026、JSKN003，预计风险调整后 2031 年达到收入峰值 11.22 亿元。预计公司 2024-2026 年营业收入为 3.05 亿元、4.14 亿元、4.71 亿元，同比增长 39.41%、35.74%、13.77%；归母净利润为-1.46 亿元、0.14 亿元、0.63 亿元。公司是国内技术领先企业，差异化管线布局逐渐进入收获期，看好公司未来长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**核心管线研发进展不及预期；管线市场竞争加剧；上市时间不及预期；核心研发人员流失。

### 股价走势



### 市场数据

收盘价(港元)	3.40
一年最低/最高价	2.00/6.71
市净率(倍)	2.01
港股流通市值(百万港元)	3,280.74

### 基础数据

每股净资产(元)	1.69
资产负债率(%)	23.96
总股本(百万股)	964.92
流通股本(百万股)	964.92

### 相关研究

《康宁杰瑞制药-B(09966.HK): 创新肿瘤精准疗法先驱者，双抗 ADC 管线引领未来增长》

2024-12-23

《康宁杰瑞制药-B(09966.HK): 行业领先的双特异性抗体平台领跑者》

2021-02-24

## 内容目录

<b>1. 康宁杰瑞：业内领先的肿瘤药开发者，向双抗 ADC 华丽转身</b>	<b>4</b>
1.1. 公司股权架构清晰，药物研发能力突出	4
1.2. 先进的药物研发平台，助力未来创新药研发	5
1.3. 专注于肿瘤精准疗法，向双抗 ADC 华丽转身	6
<b>2. KN026：公司第二款商业化产品，带来新增量的 HER2 双抗</b>	<b>7</b>
2.1. 对 HER2 的双重阻断，更好的 HER2 阳性肿瘤疗效	7
2.2. 临床数据结果突出，适应症未来空间广阔	8
<b>3. JSKN003：公司首款 ADC 产品，疗效对标 DS-8201</b>	<b>10</b>
3.1. 成熟抗体搭配独创技术，安全性显著优于竞品	10
3.2. JSKN003 处于竞争梯队前列，管线协同覆盖乳腺癌治疗全周期	13
3.3. JSKN033：独特的 PD-L1 单抗+HER2 双抗 ADC 复方制剂	15
<b>4. JSKN016：公司最具潜力的 HER3/TROP2 双抗 ADC</b>	<b>16</b>
4.1. 瞄准 TROP2 成熟靶点，新型 ADC 开发技术助推成药	16
4.2. 临床试验稳步推进，IO 耐药适应症前景广阔	17
<b>5. 盈利预测与投资建议</b>	<b>18</b>
<b>6. 风险提示</b>	<b>21</b>

## 图表目录

图 1: 康宁杰瑞股权结构 (截止 2024 年 6 月 30 日)	5
图 2: 自主开发的糖基化偶联技术平台	6
图 3: KN026 分子结构示意图	8
图 4: KN026 作用机制示意图	8
图 5: KN026 核心适应症临床进展	8
图 6: JSKN003 分子结构示意图	11
图 7: JSKN003 作用机制示意图	11
图 8: 康宁杰瑞一酶两步法 (上) 对比 Synaffix 两酶三步法 (下)	12
图 9: JSKN003 与 KN026 在临床应用中的协同	14
图 10: 皮下注射与静脉注射比较	15
图 11: JSKN016 分子结构示意图	16
图 12: JSKN016 作用机制示意图	16
图 13: JSKN016 国内一期剂量爬坡试验设计	18
表 1: 康宁杰瑞发展历程	4
表 2: 康宁杰瑞管理层情况	5
表 3: 康宁杰瑞现有管线情况	7
表 4: KN026 一线 HER2 阳性乳腺癌临床数据结果对比	9
表 5: KN026 二线及以上 GC/GEJ 临床数据结果对比	9
表 6: KN026 终端销售数据预测 (2027-2034 年)	10
表 7: JSKN003 与 DS-8201 疗效及安全性比较	11
表 8: 单次给药后 JSKN003 与游离的 TOP1 抑制剂的参数比较	13
表 9: JSKN003 单药治疗整体安全性优于 DS-8201 (德曲妥珠单抗)	13
表 10: 全球 HER2 ADC 主要后期研发管线 (截至 2024 年 11 月)	14
表 11: JSKN003 终端销售数据预测 (2027-2034 年)	15
表 12: 全球 TROP2 ADC 主要研发管线 (截至 2024 年 11 月)	17
表 13: KN035 终端销售额预测	19
表 14: 公司销售峰值预测 (2031 年, 亿元)	19
表 15: 公司收入与成本拆分及未来预测	20
表 16: 可比公司估值	21

## 1. 康宁杰瑞：业内领先的肿瘤药开发者，向双抗 ADC 华丽转身

### 1.1. 公司股权结构清晰，药物研发能力突出

康宁杰瑞是一家国内领先的生物制药公司，成立于 2015 年，专注于抗肿瘤领域生物创新药开发、生产和商业化。公司目前拥有蛋白质/抗体工程、抗体筛选、多模块/多功能抗体修饰等具有自主知识产权的生物大分子药物发现、研发、生产技术平台。公司开发了具有显著差异化特点和强大全球竞争力的产品管线，涵盖单域抗体/单抗、多功能抗体及抗体偶联物等抗肿瘤创新药。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已有一款成功开发获批上市的药品，即恩沃利单抗注射液（KN035），为全球首个皮下注射的 PD-L1 抑制剂，商品名为恩维达®。同时还有多个品种在全球各地进入关键性临床研究阶段。

表1：康宁杰瑞发展历程

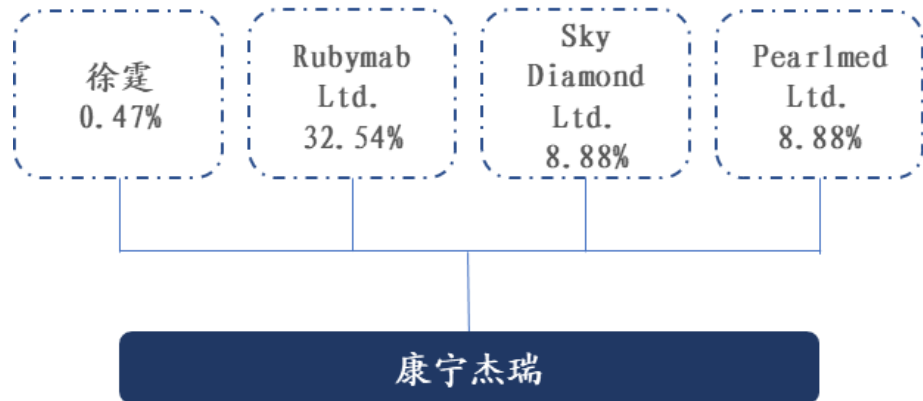
时间	事件
2015年7月	苏康宁杰瑞制药成立
2016年2月	与思路迪签订KN035合作开发协议
2016年11月	KN035获得FDA批准在美开展临床试验
2016年12月	KN035获得国家药监局批准在国内开展临床试验
2017年9月	KN019获得国家药监局批准在国内开展类风湿性关节炎临床试验
2017年10月	开发及生产设施的扩建
2018年3月	KN026获得国家药监局批准在国内开展临床试验
2018年4月	KN035在国内开展三期临床试验
2018年10月	KN026获得FDA批准在美国开展临床试验
2019年1月	KN019在国内完成一期临床试验
2019年6月	KN026在美国开展临床一期试验
2019年12月	康宁杰瑞在香港联交所上市
2020年12月	KN035在国内申请上市
2021年6月	KN035在美国获得FDA孤儿药认定
2021年8月	与石药集团就KN026达成国内授权合作
2021年11月	KN035（恩沃利单抗）在国内获批上市
2022年10月	JSKN003获得国家药监局批准在国内开展临床研究
2023年5月	KN026获批开展乳腺癌适应症三期临床
2023年11月	KN019皮下注射制剂获国家药监局IND批准 KN035获FDA批准开展子宫内膜癌适应症三期临床
2024年1月	与Glenmark就KN035的海外新兴市场的开发达成授权协议
2024年3月	JSKN033于澳大利亚开展临床研究
2024年6月	JSKN016于中国开展一期临床试验

数据来源：公司招股书，公司年报，东吴证券研究所

公司实控人持股比例较高。公司目前的实控人为徐霆博士，是公司创始人、董事长、首席执行官。截至 2024 年 6 月 30 日，徐霆博士直接和间接持有公司 33.01% 的股份，

其中直接持有 0.47%，通过信托间接持有 32.54%。Rubymab Ltd.持有公司 32.54%的股份，为 South Dakota Trust 作为新徐氏家族信托受托人全资拥有，徐霆博士为投资顾问及受益人之一。Sky Diamond Ltd.和 Pearlmed Ltd.各持有公司 8.88%的股份。

图1: 康宁杰瑞股权结构 (截止 2024 年 6 月 30 日)



数据来源：公司 2024 年中报，Wind，东吴证券研究所

**康宁杰瑞管理层经验丰富，长期深耕药物开发领域。**公司创始人、董事长徐霆博士拥有近 30 年的生物创新药研发经验，曾在海外多家医药公司担任研发负责人的工作。目前在公司内领导多维度抗体修饰技术研究，旨在开发下一代靶向性更强、安全性更高、疗效更佳的多功能生物大分子药物。执行董事、运营副总裁刘阳女士在美国生物技术行业拥有超过 10 年工作经验，目前主要负责公司人力资源、供应链、工程、内控、合规和公共关系。此外，公司临床医学部从今年以来已有多名来自康方生物、科伦博泰、荣昌生物等知名公司的经验丰富的专业人士加入。

表2: 康宁杰瑞管理层情况

姓名	职务	专业背景
徐霆	董事长、首席执行官	南京大学生物化学学士、中国科学院理学博士，任中国科学院上海药物研究所兼职研究员、南京大学客座教授。近年承担“重大新药创制”专项等国家级项目5项，是20多篇国际前沿期刊学术论文的共同作者和100多项专利的发明人。曾先后被评为2018年“生物产业年度企业家”、2018年“江苏年度十大科技创新创业人物”、第六届“苏州杰出人才奖”等。拥有30年的生物创新药研发经验，是引领我国生物医药行业跨越式发展的科学家。先后在Archemix、Serono和Biogen担任首席研究员和课题负责人等职位，参与开发的多个工程化蛋白质药物已经在欧美上市。在国内曾以合作等方式推动30多个生物类似药在国内的开发，包括贝伐单抗（齐鲁制药）、重组八因子（正大天晴）和促绒毛膜激素（丽珠制药）等已在国内上市的重磅产品。
刘阳	执行董事、运营副总裁	徐州医科大学医学学士。曾拥有多年临床医疗从业经验，于连云港第一人民医院内科担任主治医师。后在美国生物技术行业拥有超过10年的工作经验，主要研究开发用于肿瘤治疗的抗体偶联药物（ADC）。曾担任专注肿瘤免疫药物研发的丁孚靶点生物技术公司的运营副总裁。

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

## 1.2. 先进的药物研发平台，助力未来创新药研发

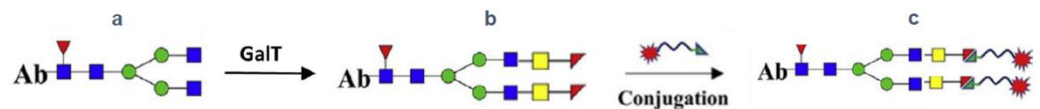
康宁杰瑞持续在科研端投入，多个新兴开发平台助力未来创新。目前公司拥有多个抗体和 ADC 药物开发平台，有助于公司紧跟药物研发潮流，更快开发符合市场需求的癌症精准治疗手段。公司应用基于单域抗体技术平台，开发的 KN035 恩沃利单抗已经

成功上市。

**目前全球癌症治疗逐步迈入靶向、免疫等新兴治疗手段的时代。**抗体偶联药物(ADC)是一类结合了抗体靶向性和小分子药物高效杀伤能力的新型疗法。ADC 通过抗体特异性识别肿瘤细胞表面的靶点,并将细胞毒性药物精准递送至肿瘤细胞内,从而在减少正常组织损伤的同时增强治疗效果。这种“精准打击”的机制使 ADC 在癌症治疗中展现出显著优势,也引发了行业内的 ADC 热潮,康宁杰瑞不仅仅以此为契机布局了自主研发的 ADC 开发平台,同时整体管线也逐步向 ADC 转型。

**拥有自主知识产权的抗体偶联药物开发平台。**目前行业中的领先制药公司的 ADC 平台以二硫键/化学偶联为主,例如第一三共、Seagen、Immunomedics 等。而康宁杰瑞的 ADC 开发平台是基于抗体 CH2 结构域糖链的定点偶联技术,采用一酶两步法,工艺更简单,成本更低。

图2: 自主开发的糖基化偶联技术平台



数据来源: 公司 2024 中期业绩推介, 东吴证券研究所

**先进且独特的 ADC 药物开发平台获得国际药企的认可。**2024 年 6 月,康宁杰瑞在其公司公告中披露了与国际知名药企 ArriVent BioPharma, Inc.签订了研发与商业化合作协议。后续双方的合作将使用康宁杰瑞专用的连接子载荷平台 (Alphatecan) 和糖基定点偶联平台,发现和开发新型抗体偶联药物 (ADC)。未来的合作中,康宁杰瑞将保留在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区(统称大中华区)的开发及商业化该协议中相关 ADC 产品的权利。ArriVent 将拥有大中华区以外国家和地区的相关 ADC 产品肿瘤领域的开发及商业化的独家权利,并将负责及承担 ADC 产品的相应开发费用支出。与跨国药企的合作从侧面也体现出公司 ADC 平台的独创性和先进性,这项合作对于公司未来管线开发和商业化都有积极的意义。

### 1.3. 专注于肿瘤精准疗法, 向双抗 ADC 华丽转身

**恩沃利单抗成功商业化, 后续管线持续推进。**恩沃利单抗注射液(商标名称: 恩维达®), 即 KN035, 其首个适应症 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤已于 2021 年 11 月在国内获批上市。另一款双特异性抗体管线 KN026 同样也进入了临床后期, 其主要适应症为 HER2 阳性乳腺癌一线、新辅/辅助治疗和胃癌二线及以上治疗。

**拥抱肿瘤治疗新兴疗法, 管线转型 ADC 开发。**目前 ADC 的安全性不断提高, 疗效也显著优于传统治疗方法, 临床端对新的 ADC 药物的需求持续存在, 市场前景广阔。康宁杰瑞紧跟临床患者需求和行业动态, 目前已经有多个 ADC 管线进入临床阶段。其中公司的核心管线 JSKN016 预计 2025 年将读出剂量爬坡数据, 后续将快速推进三期临

床的开展，该产品是目前全球范围内唯一的 HER3/TROP2 靶点组合 ADC。而另一款靶点更成熟的管线 JSKN003 则已经进入临床后期阶段，成熟且经过验证的 HER2 靶点使得该药物有很大概率成功上市。在此基础上，公司同步推进了 JSKN033，这是一款基于 JSKN003 和 KN035 的复方制剂，同样采用了皮下注射的剂型，是目前仅有的以皮下注射给药的 ADC 药物，预计 2025 年进入二期临床阶段，其颇具特色的剂型与成熟靶点的疗效优势将有助于在上市后获得稳定的市场份额。同时公司仍有多款产品正在早期开发阶段，包括 JSKN021、JSKN020、JSKN022 等独立研发管线，涉及 EGFR、HER3 等热门靶点的双抗 ADC

表3: 康宁杰瑞现有管线情况

阶段	管线代号	适应症	组合疗法	IND	概念验证	关键临床	NDA
商业化产品	KN035 (皮下注射PD-L1)	≥ 2L MSI-H/dMMR 晚期实体瘤	单药				2021年11月中国上市
		1L胆道癌	化疗				
		新辅助/辅助治疗 NSCLC	化疗				
核心临床管线	KN026 (HER2/HER2双特异性抗体)	1L乳腺癌	白蛋白多西他赛				
		≥ 2L GC/GEJC	化疗				
		乳腺癌新辅助	多西他赛				
		末线结直肠癌	KN046				
	JSKN003 (HER2双表位ADC)	HER2表达实体瘤	单药			中国和澳大利亚	
JSKN0033 (JSKN003和KN035皮下注射复方制剂)	HER2表达实体瘤	单药			澳大利亚		
JSKN016 (HER3/TROP2双特异性抗体ADC)	实体瘤	单药					

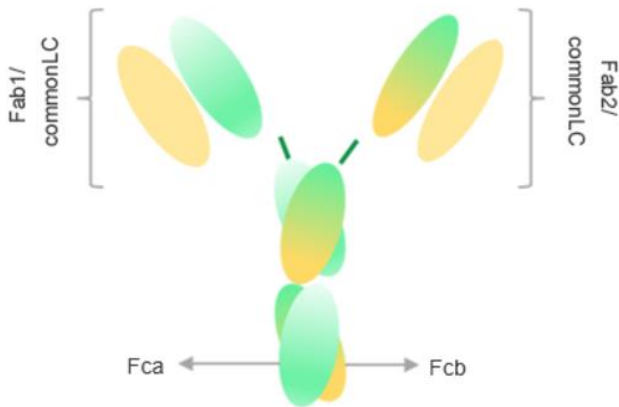
数据来源：公司 2024 年中报，东吴证券研究所

## 2. KN026: 公司第二款商业化产品，带来新增量的 HER2 双抗

### 2.1. 对 HER2 的双重阻断，更好的 HER2 阳性肿瘤疗效

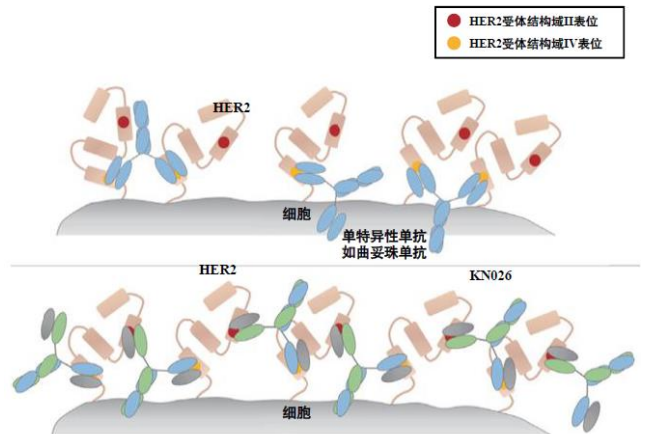
**基于成熟抗体平台的 HER2 双特异性抗体。**KN026 是康宁杰瑞利用自主创新的 Fc 异二聚体平台技术 (CRIB) 开发的一款 HER2 双特异性抗体。其独特设计能够同时靶向 HER2 蛋白的两个不同表位，有效阻断 HER2 信号通路。相比曲妥珠单抗和帕妥珠单抗的联合治疗，KN026 展现出更强的亲和力，并在 HER2 阳性肿瘤细胞模型中表现出优异的抗肿瘤活性。通过双重结合，它比只针对一个表位的传统单克隆抗体具有更强的抑制作用。此外，对于 HER2 中低表达的肿瘤以及对曲妥珠单抗产生耐药的细胞株，KN026 同样具备显著的抑制效果。

图3: KN026 分子结构示意图



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图4: KN026 作用机制示意图



数据来源: 公司 2024 中期业绩推介, 东吴证券研究所

**瞄准乳腺癌+胃癌两大 HER2 核心适应症市场。**KN026 目前正在中国、美国开展多项不同阶段临床试验, 适应症包括 HER2 阳性乳腺癌一线、新辅/辅助治疗和胃癌/胃食管结合部癌的二线及以上治疗。这三项适应症是 HER2 类药物的核心, 乳腺癌一线治疗适应症预计 2025 年一季度完成三期临床入组, 有望 2027 年在国内获批上市。胃癌二线适应症进度预计更快, 将于 2026 年年底在国内获批上市。

**权益合作保障研发与后续商业化进展。**2021 年 8 月, 康宁杰瑞就 KN026 的中国权益与石药集团达成合作, 涉及首付款 1.5 亿元, 里程碑金额 8.5 亿元及双位数的销售佣金。石药集团在联合开发委员会下负责临床开发及注册申报, 并承担所有临床研发费用, 涉及乳腺癌和胃癌两大适应症。购买 KN026 是石药集团布局全线 HER2 类药物的重要一步, 预计后续石药集团将会积极推进临床试验工作, 临床推广将会有显著成果。

图5: KN026 核心适应症临床进展

适应症	组合用药	IND	概念验证	关键临床	NDA
1L 乳腺癌	+ 白蛋白多西他赛			2023年7月FPI	CSPC
≥ 2L GC/GEJ	+ 化疗			2023年1月进入第二阶段	CSPC
乳腺癌新辅	+ 多西他赛				
末线结直肠癌	+ KN046				

数据来源: 公司 2024 年中期业绩推介, 东吴证券研究所

## 2.2. 临床数据结果突出, 适应症未来空间广阔

**多项临床同步开展。**目前康宁杰瑞的合作伙伴石药集团正在主导推进 KN026 联合



多西他赛（白蛋白结合型）一线、新辅/辅助治疗 HER2 阳性 BC 及 KN026 联合化疗治疗二线及以上 HER2 阳性 GC/GEJ 的三期临床试验。KN026 联合化疗用于一线标准治疗（曲妥珠单抗联合化疗）失败的 HER2 阳性 GC（包括 GEJ）患者已获国家药监局 CDE 授予突破性疗法认定。

**已有的临床数据结果令人振奋。**KN026 联合多西他赛作为 HER2 阳性乳腺癌一线治疗方案疗效显著。在 KN026-201 的二期临床研究中，评估了 KN026 联合多西他赛在 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌中的有效性、安全性和耐受性。非头对头对比曲妥珠+帕妥珠+多西他赛三联疗法，KN026 联合多西他赛一线治疗 HER2 阳性乳腺癌在中位无进展生存期（mPFS）、24 个月 OS 率方面更优。KN026 单药治疗 HER2 阳性 GC/GEJ 同样显示出优异疗效。其二期临床结果显示无论患者既往是否接受过曲妥珠治疗：在 HER2 高表达患者中，客观缓解率（ORR）高达 56%，且能够获得长期的疾病缓解，中位缓解持续时间（DOR）为 9.7 个月，中位 PFS 和 OS 分别高达 8.3 个月和 16.3 个月。对于既往接受过曲妥珠治疗后进展的 14 例患者，仍然有优异的治疗效果。

表4: KN026 一线 HER2 阳性乳腺癌临床数据结果对比

对比试验	KN026-201 <sup>1</sup>	CLEOPATRA		PUFFIN（中国）	PHILA
药物	KN026+多西他赛 <sup>1</sup>	曲妥珠+帕妥珠+多西他赛 vs 曲妥珠+多西他赛 <sup>2</sup>		曲妥珠+帕妥珠+多西他赛 <sup>3</sup>	吡咯替尼+曲妥珠单抗+白紫 <sup>4</sup>
治疗线数	1L	1L (8.4%患者为IHC1+/IHC2+)		1L	1L
n	57	402	406	122	297
ORR	<b>76.4%</b>	80.2%	69.3%	79.0%	82.8%
mPFS	<b>27.7（未成熟）</b>	18.5个月	12.4个月	16.5个月	24.3个月
24个月OS率	<b>84.1%</b>	80% (57.1个月)	70% (40.8个月)	79.5%	-

数据来源：公司 2023 年业绩推介，东吴证券研究所

表5: KN026 二线及以上 GC/GEJ 临床数据结果对比

≥2L HER2+GC	KN026单药		DS-8201		曲妥珠单抗+雷莫芦单抗+紫杉醇	KN026单药
HER2水平	HER2高表达		HER2高表达		HER2高表达	HER2低表达
对比试验	KN026-202 <sup>1</sup>		DESTINY-Gastric01 <sup>2</sup>	DESTINY-Gastric02 <sup>3</sup>	HER-RAM	KN026-202 <sup>1</sup>
患者人数	25		187（日本79.7%、韩国20.3%）	79（白种人）	45	14
其他	n=25	曲妥珠经治 n=14	55.6%患者经2L治疗	中位线数 2L	中位线数 2L	-
ORR	<b>56%</b>	<b>50%</b>	42.9%	41.8%	55.6%	<b>21%</b>
mPFS	<b>8.3 个月</b>	<b>5.5 个月</b>	5.6 个月	5.6 个月	7.2 个月	<b>1.4 个月</b>
mOS	<b>16.3 个月 (11.3-NE)</b>	<b>14.9 个月 (11.0-NE)</b>	12.5 个月	12.1 个月	13.6 个月	<b>9.2 个月</b>

数据来源：公司 2023 年中期业绩推介，东吴证券研究所

**合理测算预计 2032 年 KN026 乳腺癌+胃癌适应症将达到销售峰值 33.71 亿人民币。**

我们主要基于以下假设进行预测：1) 2022 年我国新增乳腺癌患者 73.43 万人，新增胃癌患者 36.08 万人，预计后续发病率保持不变；2) 根据康宁杰瑞招股书中的 HER2 高表达数据，预计 HER2+乳腺癌占比约 22.5%，HER2+胃癌占比约 20.5%；3) 根据公司在 2024 年中期报告中的信息，预计 KN026 胃癌适应症 2026 年底获批上市，乳腺癌适应症 2027 年获批上市；4) 参考目前上市 HER2 单抗类药品的治疗费用，假设 KN026 年用药费用为 17 万元，每月 1.42 万元，预计 2028 年进入医保，2029 年重新谈判，整体价格适当降低至 0.8 万元每月；5) 根据 KN026 的临床随访数据，乳腺癌平均 PFS 为 27.7 个月，胃癌平均 PFS 为 8.3 个月，因此分别推测上市后平均用药周期为 24 个月和 6 个月。

**表6：KN026 终端销售数据预测（2027-2034 年）**

销售预估	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国人口数	百万人	1445	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456
乳腺癌发病人数	万人	74.72	74.98	75.03	75.08	75.13	75.19	75.24	75.29
HER2高表达率	%	22.50%	22.50%	22.50%	22.50%	22.50%	22.50%	22.50%	22.50%
1L治疗渗透率	%	1%	3%	6%	9%	10%	10%	9%	9%
1L患者平均用药	月	24	24	24	24	24	24	24	24
胃癌发病人数	万人	36.72	36.84	36.87	36.90	36.92	36.95	36.97	37.00
HER2高表达率	%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%
2L+治疗率	%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
2L+治疗渗透率	%	2%	4%	6%	9%	10%	10%	9%	9%
2L+患者平均用药	月	6	6	6	6	6	6	6	6
KN026用药价格预估	万/月	1.42	0.99	0.89	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
重要时间节点	药物上市 纳入医保 谈判续约								
KN026总体销售额	亿元	6.10	12.58	22.43	30.30	33.68	33.71	30.36	30.38

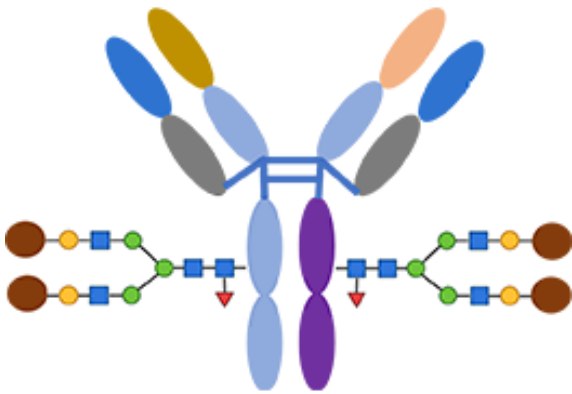
数据来源：Global Cancer Observatory，公司 2024 年中期业绩推介，公司招股书，东吴证券研究所

### 3. JSKN003：公司首款 ADC 产品，疗效对标 DS-8201

#### 3.1. 成熟抗体搭配独创技术，安全性显著优于竞品

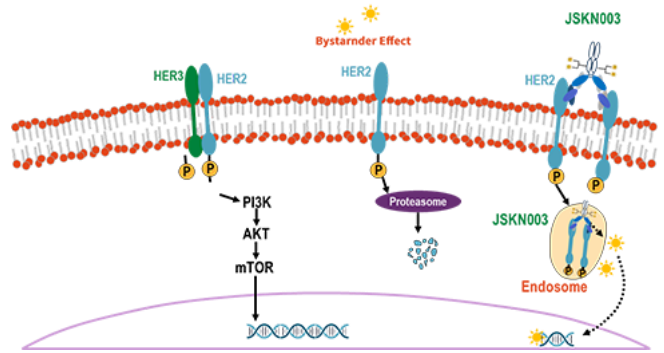
**公司改造现有成熟抗体的首个管线。**JSKN003 为新型靶向 HER2 双表位的抗体偶联药物（ADC），是康宁杰瑞利用其独有的糖基定点偶联平台自主研发的：将抗体分子 KN026 重链糖基经过点击化学和酶促反应获得 DAR 值约为 4 的定点修饰抗体偶联物。JSKN003 能够结合肿瘤细胞表面的 HER2，通过 HER2 介导的细胞内吞释放有效载荷，发挥抗肿瘤作用。目前 JSKN003 正在澳大利亚和中国开展多项临床研究，针对 HER2 低表达乳腺癌适应症已在国内进入三期临床阶段。

图6: JSKN003 分子结构示意图



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图7: JSKN003 作用机制示意图



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

**JSKN003 疗效比肩 DS-8201, 安全性更佳。**根据 JSKN003 在 2024 年美国癌症研究协会上的数据公告的结果, 在早期研究的非头对头试验中, JSKN003 的 HER2 高表达乳腺癌 ORR 为 75%, 而 DS-8201 为 54.5%。同时对比 HER2 低表达乳腺癌, JSKN003 同样有效, ORR 为 40%, DS-8201 仅为 16.7%。整体比较下的疗效 JSKN003 做到了与 DS-8201 接近的水平。而在安全性方面 JSKN003 则明显具有优势。比较 3 级及以上 TRAE 发生率可以看 JSKN003 仅为 6.3%, 而血液学毒性发生率为 3.1%。相比之下的 DS-8201 则有明显的血液学毒性, 这对于 ADC 药物的临床应用安全性产生了很大影响。疗效近似的条件下安全性会成为药品成功的关键因素之一。

表7: JSKN003 与 DS-8201 疗效及安全性比较

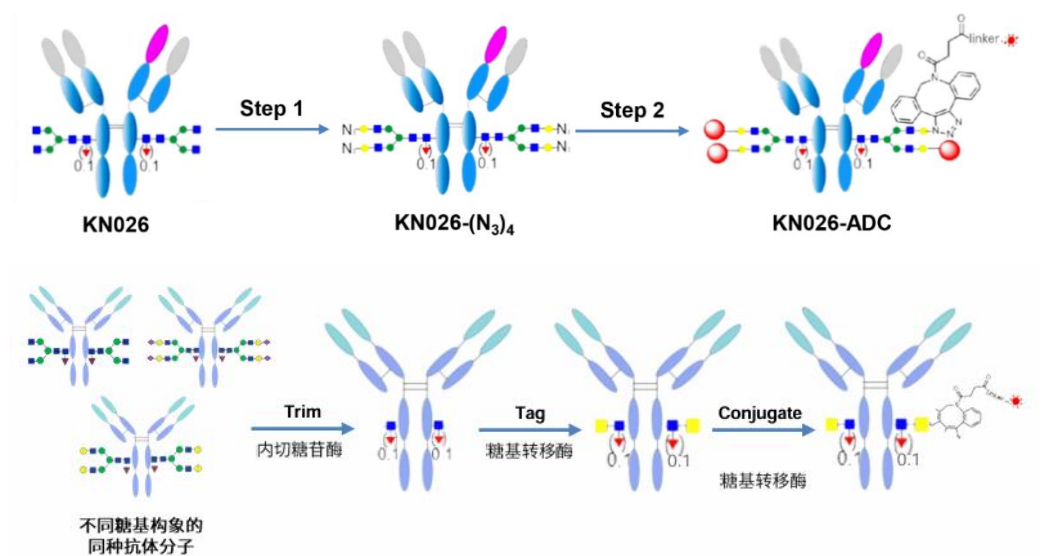
	JSKN003-101 (澳洲) n=32 <sup>1</sup>	DS-8201 Phase I n=24 <sup>2</sup>
ECOG评分	ECOG≥1分占比 53.1%	ECOG≥1分占比 41.7%
肿瘤类型	乳腺癌 46.9%、胃癌 3.1%、妇科肿瘤 15.6%、膀胱癌 12.5%、食管癌 6.3%、肺癌 6.3%、其他 9.4%	乳腺癌 67.0%、胃癌 33.0%
出现远端转移占比	90.6%	100.0%
HER2表达 IHC3+、IHC2+、IHC1+ / 0 占比	IHC 3+ 21.9%、IHC 2+ 50.0%、IHC 1+ / 0 28.1%	IHC 3+ 62.5%、IHC 2+ 16.7%、IHC 1+ / 0 20.8%
治疗线数	≥3线占比62.5%	≥3线占比79.2%
前线接受过曲妥珠或T-DM1治疗占比	21.9%	75.0%
≥3级 TRAE发生率	6.3%	75.0% (主要为血液学毒性)
SAE	无	12.5%
血液学毒性发生率	3.1%	血小板计数下降 33%、中性粒细胞计数下降 25%、白细胞计数下降 21%、淋巴细胞计数下降 13%、发热性中性粒细胞减少症 4%等
整体 ORR、DCR	46.7%、90.0%	43.0%、91.3%
HER2-High BC ORR	75.0%	54.5%
HER2-Low BC ORR	40.0%	16.7%

数据来源: 公司 2024 年中期业绩推介, 东吴证券研究所

**独创的新技术平台带来更优秀的安全性。**JSKN003 为康宁杰瑞采用公司自主研发的糖基定点偶联平台开发的新型靶向 HER2 双表位 ADC。通过新平台技术，将已有的成熟管线抗体分子 KN026 升级为 ADC 药物 JSKN003。

**简单高效的合成方法，带来更好的安全性和稳定性。**康宁杰瑞的 ADC 技术路径相比海外知名生物医药公司 Synaffix 的两酶三步法更简单。第一步，将叠氮修饰的 GalNAc 分子转移到抗体的糖链上；第二步即可通过点击化学反应将 Linker 和 Payload 与抗体稳定结合。而点击化学合成技术是曾于 2022 年获得诺贝尔化学奖的新兴技术，是一项改变了生物制药领域的合成方法。通过这种在细胞中本身就存在的合成路径，得到的 ADC 分子稳定性、安全性和有效性更优。

图8：康宁杰瑞一酶两步法（上）对比 Synaffix 两酶三步法（下）



数据来源：公司 2023 年中期业绩推介，东吴证券研究所

**JSKN003 的血药参数稳定性很高。**在完成单次给药后，在 1 至 8.4mg/kg 的剂量范围内，JSKN003 和其所释放的 TOP1 抑制剂的暴露量（C<sub>max</sub> 和 AUC）成比例增加。6.3mg/kg 剂量时，JSKN003 平均半衰期约为 5 天。而 JSKN003 释放的游离载荷的暴露量是明显低于 ADC 分子本身，表明 JSKN003 在血液循环中有很高的稳定性，这对于通常载有更高毒性化疗分子的 ADC 药物来说非常重要。同时在现有半乳糖偶联平台的基础上，公司还开发了基于新糖基的定点偶联平台，该平台选择微管抑制剂为第二种载荷，这意味着通过与半乳糖偶联平台结合应用将有可能在一种 ADC 药物上同时结合 TOP1 抑制剂和微管抑制剂。

表8: 单次给药后 JSKN003 与游离的 TOP1 抑制剂的参数比较

PK Parameters	1.0 mg/kg	2.1 mg/kg	4.2 mg/kg	5.2 mg/kg	6.3 mg/kg	7.3 mg/kg	8.4 mg/kg	
	N=1	N=1	N=6	N=4	N=4	N=3	N=12	
JSKN003	T <sub>max</sub> (day)	0.23 (0.23,0.23)	0.22 (0.22,0.22)	0.23 (0.23,1.07)	0.16 (0.08,0.23)	0.15 (0.06,0.29)	0.09 (0.07,0.22)	0.18 (0.06,0.23)
	t <sub>1/2</sub> (day)	1.67	1.95	3.37±1.12	4.63±0.91	5.32±0.53	7.03±0.73	5.94±1.18
	C <sub>max</sub> (µg/mL)	23.69	47.77	91.88±18.23	124.14±28.61	155.00±26.86	151.03±29.00	223.84±71.19
	AUC <sub>0-4</sub> (µg*day/mL)	84.90	233.24	534.75±158.57	705.48±199.67	896.46±129.46	1011.14±362.49	1342.71±406.50
	CL (mL/day/kg)	11.68	8.95	8.33±2.64	7.38±2.28	6.75±0.96	7.12±3.45	6.38±2.59
	V <sub>ss</sub> (mL/kg)	28.16	25.16	37.27±5.52	47.20±5.45	51.66±6.57	70.41±28.45	51.16±10.76
	T <sub>max</sub> (day)	4.04 (4.04,4.04)	1.06 (1.06,1.06)	1.07 (0.22,7.03)	0.56 (0.08,1.10)	0.26 (0.08,1.09)	0.07 (0.06,0.10)	0.19 (0.06,3.01)
TOP1 抑制剂	t <sub>1/2</sub> (day)	-	12.59	12.92±8.64	13.83±4.53	11.59±2.39	16.48±3.09	15.80±2.81
	C <sub>max</sub> (ng/ml)	0.24	0.36	0.58±0.075	0.76±0.31	1.21±0.53	1.09±0.54	1.64±0.71
	AUC <sub>0-4</sub> (ng*day/mL)	1.82	4.73	7.95±1.21	10.16±5.08	15.47±5.88	9.71±5.23	22.43±10.20
	CL (L/day/kg)	-	305.68	394.92±122.87	370.75±99.53	317.14±113.64	517.92±258.17	364.95±244.57
	V <sub>ss</sub> (L/kg)	-	5553.99	6342.69±1665.20	7665.27±3616.39	5095.34±1437.95	12616.80±6953.79	7847.68±4176.92

数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

血液中更低的毒素脱落率带来更高安全性。JSKN003 的安全性风险更加可控, 在 6.3mg/kg 剂量组水平, 通过与 DS-8201 的常见 AE 相比, 血液学毒性明显低于 DS-8201, 这能够有效提高患者的耐受性, 避免了延迟给药和暂停给药情况的发生。在消化道反应方面, 总体发生率与 DS-8201 接近。而 3 级及以上 TRAE 的发生率则显著低于 DS-8201, 具有更好的耐受性。间质性肺疾病的发生率明显低于 DS-8201。

表9: JSKN003 单药治疗整体安全性优于 DS-8201 (德曲妥珠单抗)

首选术语 (PT)	JSKN003 所有级别TRAE发生率 (6.3mg/kg) N=156	德曲妥珠单抗所 有级别TRAE发生率 <sup>[1,2]</sup> N=267	JSKN003 ≥3级TRAE发生率 (RP2D) N=156	德曲妥珠单抗 ≥3级TRAE发生率 N=267 <sup>[1,2]</sup>
<b>消化道反应</b>				
恶心	34.6%	54.3%	1.3%	3.4%
腹泻	30.1%	25.5%	0.6%	3.7%
食欲减退	26.3%	16.5%	0	1.5%
呕吐	17.3%	24.3%	0.6%	1.5%
<b>骨髓毒性</b>				
贫血	23.7%	25.8%	1.3%	8.6%
中性粒细胞计数降低	12.8%	32.6%	1.3%	19.1%
白细胞计数降低	14.7%	10.1%	1.3%	2.6%
血小板计数降低	12.2%	16.5%	0	5.2%
<b>呼吸系统、胸及纵隔疾病</b>				
间质性肺疾病	5.1%	10.5%	0	1.5%

数据来源: 公司 2024 年中期业绩推介, 东吴证券研究所

### 3.2. JSKN003 处于竞争梯队前列, 管线协同覆盖乳腺癌治疗全周期

根据医药魔方的数据, 目前全球研发进度处于临床后期以上的 HER2 抗体 ADC 药物共计 11 款。其中共有 3 款已经在国内上市, 分别是第一三共和阿斯利康联合开发的 DS-8201、荣昌生物和辉瑞合作的维迪西妥单抗以及罗氏的恩美曲妥珠单抗。科伦博泰的博度曲妥珠单抗和恒瑞医药的瑞康曲妥珠单抗正在申请上市阶段。

JSKN003 是一款 HER2 双表位 ADC，其相比同类药物具有更强的内吞活性和旁观者效应以及更好的血清稳定性，有效地扩大了治疗窗。相比于单表位 ADC，HER2 双表位 ADC 的优势在于其双表位设计能够同时靶向 HER2 受体的两个不同区域，这种多点结合的特性显著提高了结合的特异性和稳定性，从而增强了药物的肿瘤选择性和疗效。

表10: 全球 HER2 ADC 主要后期研发管线 (截至 2024 年 11 月)

药品名称	研发机构	海外最高进度	中国最高进度	适应症
JSKN003	康宁杰瑞	-	III期临床	HER2表达乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;
恩美曲妥珠单抗	罗氏	批准上市	批准上市	HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;
DS-8201	第一三共; 阿斯利康	批准上市	批准上市	HER2阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;HER2低表达乳腺癌;非小细胞肺癌
维迪西妥单抗	辉瑞; 荣昌生物	III期临床	批准上市	胃癌;胃食管交界处癌;尿路上皮癌;乳腺癌;
博度曲妥珠单抗	科伦博泰; 联宁生物	I期临床	申请上市	HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;胃癌;肝癌;
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	I期临床	申请上市	非小细胞肺癌;HER2阳性乳腺癌;HER2低表达乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌
MRG002	乐普生物	I期临床	III期临床	尿路上皮癌;HER2阳性乳腺癌;HER2低表达乳腺癌;胆道癌;非小细胞肺癌
LCB14-0110	LEGOCHEM / 复星医药	-	III期临床	HER2阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;实体瘤;结直肠癌;胃食管交界处癌
DP303c	石药集团	-	III期临床	HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;卵巢癌;胃癌;腹膜癌
DB-1303	BioNTech; 映恩生物	-	III期临床	HER2低表达乳腺癌;HR阳性乳腺癌;HER2阳性乳腺癌;子宫内膜癌
TQB2102	正大天晴	-	III期临床	HER2低表达乳腺癌;HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;非小细胞肺癌;胃食管癌

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

同适应症下的全治疗阶段覆盖。目前康宁杰瑞针对 HER2 靶点的管线主要有 KN026 和 JSKN003 两款。目前对于 HER2 阳性乳腺癌患者，KN026 作为双抗可以用于早期的新辅助/辅助以及一线治疗阶段。而对于后线患者则可采用 JSKN003 ADC 药物进行治疗。

图9: JSKN003 与 KN026 在临床应用中的协同

	HER2 高表达乳腺癌			HER2 高表达胃癌			
	新辅/辅助	1L	≥2L	新辅/辅助	1L	≥2L	3L
试验组	KN026+白蛋白多西他赛	KN026+白蛋白多西他赛	JSKN003 单药	JSKN003+化疗	JSKN003+化疗	KN026+化疗	JSKN003 单药
对照组	曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+多西他赛			曲妥珠+化疗	曲妥珠+化疗	化疗	DS8201 单药或其他 ADC

	HER2 低表达乳腺癌		卵巢癌 all comer*	其他 HER2 高表达实体瘤
	新辅/辅助	≥2L	后线	后线
试验组	JSKN003+化疗	JSKN003 单药	JSKN003 单药	JSKN003 单药
对照组	化疗	化疗	化疗	化疗

数据来源: 公司 2024 年中期业绩推介, 东吴证券研究所

合理测算 JSKN003 针对乳腺癌二线及以上+胃癌一线治疗适应症将在 2033 年达到销售峰值约 31.89 亿人民币。我们主要基于以下假设进行预测: 1) 2022 年我国新增乳

腺癌患者 73.43 万人，新增胃癌患者 36.08 万人，预计后续发病率保持不变；2) 根据康宁杰瑞招股书中的 HER2 高表达癌症数据，预计 HER2+ 胃癌约 20.5%；其中乳腺癌二线及以上适应症包括 HER2 高表达和低表达；3) 根据公司在 2024 年中期报告中的信息，预计 JSKN003 将在 2027 年上市；4) 参考目前上市 HER2 ADC 药品的治疗费用，推算 JSKN003 每月用药费用为 2 万元，预计 2028 年进入医保，2029 年重新谈判，整体价格适当降低至 1.08 万元每月；5) 根据目前已上市药物的用药周期情况，推测上市后二线乳腺癌平均用药周期为 12 个月，一线胃癌为 8 个月。

表11: JSKN003 终端销售数据预测 (2027-2034 年)

销售预估	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国人口数	百万人	1445	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456
乳腺癌发病人数	万人	74.72	74.98	75.03	75.08	75.13	75.19	75.24	75.29
2L+治疗率	%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
2L+治疗渗透率	%	1%	3%	5%	6%	7%	7%	7%	6%
2L+患者平均用药	月	12	12	12	12	12	12	12	12
胃癌发病人数	万人	36.72	36.84	36.87	36.90	36.92	36.95	36.97	37.00
HER2高表达率	%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%	20.50%
1L治疗渗透率	%	1%	3%	5%	6%	7%	7%	7%	6%
1L患者平均用药	月	8	8	8	8	8	8	8	8
JSKN003用药价格预估	万/月	2.00	1.20	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08	1.08
重要时间节点	药物上市 纳入医保								
JSKN003总体销售额	亿元	8.38	15.13	22.71	27.27	31.84	31.86	31.89	27.35

数据来源: Global Cancer Observatory, 公司 2024 年中期业绩推介, 公司招股书, 东吴证券研究所

### 3.3. JSKN033: 独特的 PD-L1 单抗+HER2 双抗 ADC 复方制剂

独特的皮下注射技术平台，推动未来全新 ADC 剂型。JSKN033 是康宁杰瑞在皮下注射恩沃利单抗 (KN035) 技术基础上自主研发的，是全球首个皮下注射双特异性抗体 ADC 和 PD-L1 单抗复方制剂，由 JSKN003 和恩沃利单抗构成。基于独特设计，在安全性、便利性和依从性方面具有优势，患者无需静脉滴注，具有较低的医疗成本。JSKN033 具备免疫治疗和 ADC 的优势，通过给药途径优化提升安全性和便捷性。2023 年底 JSKN033 获得澳大利亚 Bellberry 临床研究伦理委员会批准开展临床研究，用于治疗 HER2 表达的晚期或转移性实体瘤，截至 2024 年 12 月澳洲的一期临床研究已经完成。

图10: 皮下注射与静脉注射比较



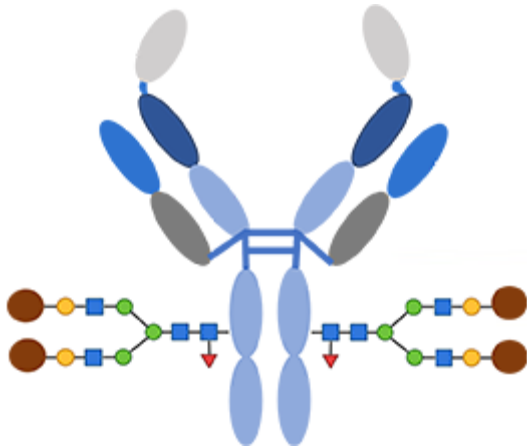
数据来源: 公司 2021 年业绩推介, 东吴证券研究所

## 4. JSKN016: 公司最具潜力的 HER3/TROP2 双抗 ADC

### 4.1. 瞄准 TROP2 成熟靶点，新型 ADC 开发技术助推成药

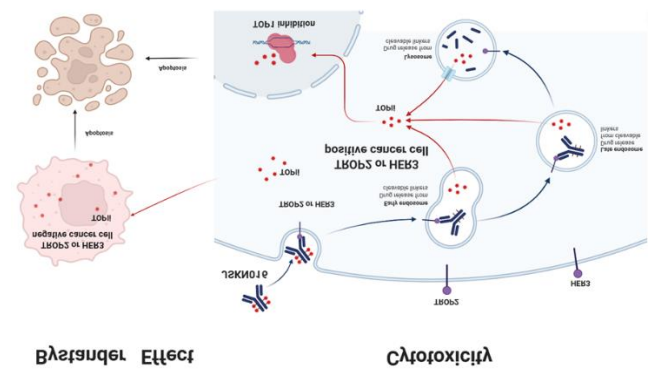
JSKN016 是康宁杰瑞利用自研的糖基定点偶联平台开发的双特异性 ADC 药物，可同时靶向 HER3 和 TROP2。JSKN016 与肿瘤细胞表面 TROP2 或者 HER3 结合后，通过靶点介导的内吞作用进入到溶酶体中，释放出具有细胞毒性的拓扑异构酶 I (TOP1) 抑制剂，进而诱导肿瘤细胞死亡，此外该抑制剂还可以穿透细胞膜进入到抗原阴性的肿瘤细胞中发挥旁观者效应。两者的叠加作用可以有效抑制肿瘤细胞的生长。JSKN016 采用了与 JSKN003 相同的偶联技术，毒素偶联稳定、不易脱落。JSKN016 用于晚期恶性实体瘤治疗的临床试验申请已获 CDE 批准，正在中国开展 I 期临床研究。

图 11: JSKN016 分子结构示意图



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

图 12: JSKN016 作用机制示意图



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

TROP2 是一种跨膜糖蛋白，在多种实体肿瘤（如三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等）中高表达，与肿瘤的侵袭性和不良预后密切相关。TROP2 广泛的肿瘤相关性和细胞表面定位，使其成为极具潜力的治疗靶点。HER3 不同于 EGFR 家族的其他靶点，没有或几乎没有细胞内酪氨酸激酶活性。尽管 HER3 具有一定的激酶活性，但它比完全激活的 EGFR 的激酶活性低 1000 倍。由于 HER3 不能形成同源二聚体，因此其激活依赖于异二聚体，并通过异二聚体的另一个受体诱导下游 C 端磷酸化。越来越多的研究表明，HER3 在大多数癌症中高表达，并且 HER3 的高表达通常也与疾病进展和/或预后不良以及某些癌症的进展和转移有关。针对 HER3 的改造和与其他靶点联用是未来的趋势。目前少有 HER3 的 ADC 药物，主要管线仍然以双抗或单抗为主。

目前全球范围内有 20 项 TROP2 ADC 管线正在推进中。其中吉利德、辉瑞和云顶新耀三方联合开发的戈沙妥珠单抗已经在全全球范围内上市。德达博妥单抗和卢康沙妥单抗在国内已经进入申请上市阶段。整体来看三期临床管线有 3 个，余下管线均处于临床早期阶段。而康宁杰瑞的 JSKN016 是目前全球范围内唯一一款 HER3/TROP2 双抗 ADC。这种组合选择具有协同作用的优势：HER3 补充了 TROP2 在信号转导通路中的局限性，而 TROP2 则覆盖了 HER3 表达较低但具有侵袭性的肿瘤类型。两者的双重靶向不仅能



够扩大适应症范围，还能通过增强 ADC 与肿瘤细胞的结合效率，提高内化和毒素释放的效果。

表12: 全球 TROP2 ADC 主要研发管线 (截至 2024 年 11 月)

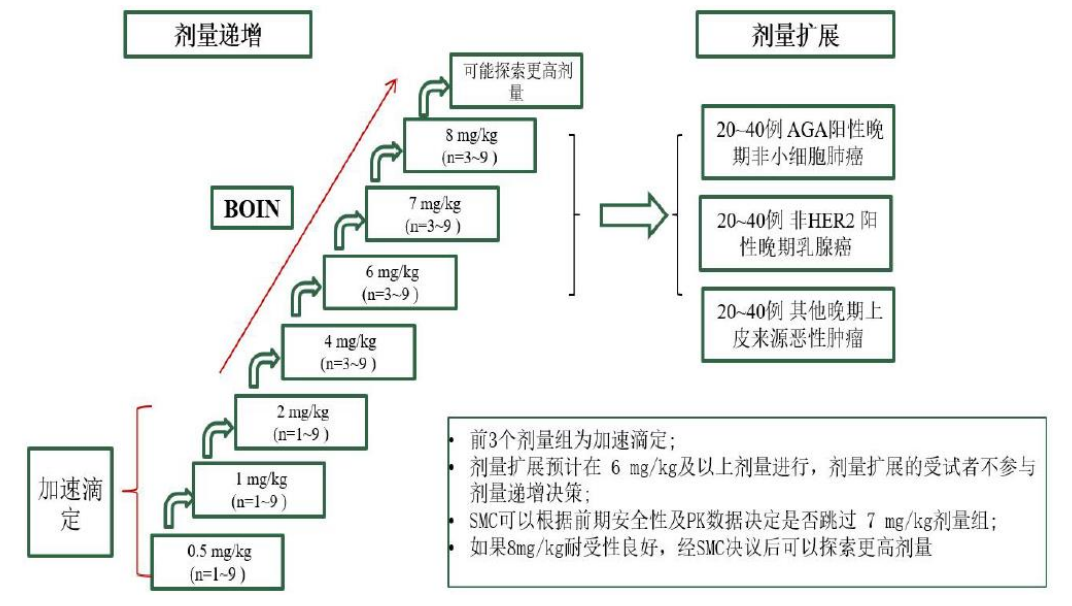
药品名称	研发机构	海外最高进度	中国最高进度	适应症
JSKN-016	康宁杰瑞	-	I期临床	实体瘤
戈沙妥珠单抗	吉利德; 辉瑞; 云顶新耀	批准上市	批准上市	三阴性乳腺癌;尿路上皮癌;HR阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;乳腺癌;
德达博妥单抗	阿斯利康; 第一三共	申请上市	申请上市	非鳞状非小细胞肺癌;HR阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;乳腺癌;
芦康沙妥珠单抗	Merck & Co.; 科伦博泰	III期临床	批准上市	三阴性乳腺癌;非小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;HR阳性乳腺癌;子宫内腺癌;胃癌;食管腺癌;胃食管交界处癌;HR阳性乳腺癌;胰腺癌;小细胞肺癌;卵巢癌;结直肠癌;食管癌;尿路上皮癌;子宫内腺癌;
ESG401	诗健生物; 联宁生物	-	III期临床	三阴性乳腺癌;实体瘤
FDA018	复旦张江	-	III期临床	三阴性乳腺癌;实体瘤
SHR-A1921	恒瑞医药	-	III期临床	卵巢癌;腹膜癌;输卵管癌;HR阳性乳腺癌;涎腺癌;三阴性乳腺癌;乳腺癌;
9MW2921	迈威生物	-	I/II期临床	实体瘤
BAT8008	百奥泰	-	I/II期临床	实体瘤;三阴性乳腺癌
BIO-106	百凯医药	I/II期临床	-	实体瘤
BL-M02D1	Systimmune	-	I/II期临床	非小细胞肺癌;实体瘤;三阴性乳腺癌;消化道癌症
DB-1305	BioNTech; 映恩生物	I/II期临床	-	实体瘤;卵巢癌;腹膜癌;输卵管癌;非小细胞肺癌
GQ1010	Biohaven; 启德医药	-	I/II期临床	实体瘤;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌
HS-20105	翰森制药	-	I期临床	实体瘤
IBI130	信达生物	I/II期临床	I/II期临床	实体瘤
LCB84	强生; LCB	I/II期临床	-	实体瘤
MHB036C	明慧医药	I/II期临床	I/II期临床	实体瘤
OBI-992	博奥信; 浩鼎生技	I/II期临床	申报临床	胃癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;实体瘤;胃食管交界处癌
DM001	百奥赛因; 思道医药	I期临床	I期临床	非小细胞肺癌;乳腺癌;三阴性乳腺癌;实体瘤;HR阳性乳腺癌
DXC1002	多禧生物	-	I期临床	实体瘤

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

#### 4.2. 临床试验稳步推进, IO 耐药适应症前景广阔

剂量爬坡试验推进中, 临床开发计划明确。2024 年 3 月, 国家药监局批准 JSKN016 用于治疗晚期恶性实体瘤的 I 期临床试验的 IND 申请, 并于 2024 年 5 月完成首例患者给药, 预计 2024 年年底完成该一期临床研究。后续临床开发将会针对 TKI 治疗失败的 NSCLC、妇科肿瘤后线、消化道肿瘤后线, 以及 IO 耐药 NSCLC 进行开发。整体预计 2025 年上半年开启二期临床, 2025 年底有望启动三期临床。

图13: JSKN016 国内一期剂量爬坡试验设计



数据来源: 公司 2024 年中期推介材料, 东吴证券研究所

**临床治疗仍然急需 IO 耐药 NSCLC 适应症的有效治疗方案。**在过去十年中, 针对无致癌驱动因素的晚期 NSCLC 患者的标准治疗取得了显著进展。目前一线治疗的支柱以免疫治疗为代表, 单独使用或与铂类化疗联合使用。尽管引入免疫治疗后患者预后显著改善, 但大多数患者出现耐药和肿瘤进展。目前全球范围内的临床试验对于 IO 耐药 NSCLC 患者的疗效并不理想, 两款 TROP2 ADC (Trodelvy、Dato-DXd) 的各项结局对比传统化疗效果并不明显。整体来看对于 IO 耐药 NSCLC 的特效治疗方案仍然是空白, 而公司的 JSKN016 有望以同时靶向 HER3 和 TROP2 的方式探索 IO 耐药 NSCLC 这一蓝海适应症。

## 5. 盈利预测与投资建议

目前公司唯一一款商业化产品为 KN035 恩沃利单抗, 我们合理测算其二线及以上 MSI-H/dMMR 实体瘤治疗和 NSCLC 新辅助/辅助治疗适应症的销售峰值将在 2029 年达到 13.35 亿人民币。我们主要基于以下假设进行预测: 1) 根据 Global Cancer Observatory 2022 年我国肿瘤患病率数据得到新增患者数量, 并预计后续发病率保持不变; 2) 根据文献中不同癌种的 MSI-H/dMMR 发生概率, 计算 MSI-H/dMMR 型患病人口; 3) 根据公司在 2024 年中期报告中的信息, 预计 KN035 的 NSCLC 适应症 2026 年上市; 4) 推算 KN035 年用药费用源于公开价格, 约每月 0.53 万元; 5) 根据各癌种的 PD-L1 单抗治疗的 PFS, 推算各癌种的用药周期。6) 公司 2022 年和 2023 年年报的披露了 KN035 药品销售收入和特许权收入, 思路迪医药 2022 年和 2023 年年报披露了 KN035 总销售数据及支付给康宁杰瑞的特许权和采购费用, 综合推算公司的分成约占 KN035 整体销售收入的 25%。

表13: KN035 终端销售额预测

销售预估	单位	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国人口数	百万人	1420	1425	1430	1435	1440	1445	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456
胃癌发病人数	万人	36.08	36.21	36.34	36.46	36.59	36.72	36.84	36.87	36.90	36.92	36.95	36.97	37.00
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	6.49	6.52	6.54	6.56	6.59	6.61	6.63	6.64	6.64	6.65	6.65	6.65	6.66
2L治疗渗透率	%	8%	14%	14%	16%	16%	16%	15%	14%	13%	12%	11%	10%	8%
2L+患者平均用药	月	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
胆道癌发病人数	万人	40.12	40.26	40.40	40.54	40.68	40.82	40.96	40.99	41.02	41.05	41.08	41.10	41.13
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	0.80	0.81	0.81	0.81	0.81	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82
2L治疗渗透率	%	5%	9%	13%	14%	14%	14%	13%	13%	12%	10%	8%	6%	6%
2L+患者平均用药	月	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
结直肠癌发病人数	万人	52.01	52.20	52.38	52.56	52.75	52.93	53.11	53.15	53.19	53.22	53.26	53.30	53.33
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	7.28	7.31	7.33	7.36	7.38	7.41	7.44	7.44	7.45	7.45	7.46	7.46	7.47
2L治疗渗透率	%	7%	10%	14%	14%	14%	14%	13%	12%	11%	10%	10%	9%	7%
2L+患者平均用药	月	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
食管癌发病人数	万人	22.54	22.61	22.69	22.77	22.85	22.93	23.01	23.03	23.04	23.06	23.07	23.09	23.11
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	0.23
2L治疗渗透率	%	6%	9%	8%	8%	9%	10%	10%	10%	10%	10%	8%	6%	6%
2L+患者平均用药	月	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
子宫内膜癌发病人数	万人	7.99	8.02	8.04	8.07	8.10	8.13	8.16	8.16	8.17	8.17	8.18	8.18	8.19
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	2.51	2.52	2.53	2.53	2.54	2.55	2.56	2.56	2.56	2.57	2.57	2.57	2.57
2L治疗渗透率	%	7%	9%	10%	10%	11%	12%	12%	12%	12%	12%	10%	8%	8%
2L+患者平均用药	月	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
宫颈癌发病人数	万人	15.49	15.54	15.59	15.65	15.70	15.76	15.81	15.82	15.83	15.84	15.86	15.87	15.88
MSI-H/dMMR型患病人数	万人	0.15	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16
2L治疗渗透率	%	7%	9%	13%	13%	13%	13%	12%	12%	11%	11%	10%	8%	6%
2L+患者平均用药	月	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
恩沃利单抗用药价格	万/月	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
2线MSI-H/dMMR肿瘤销售额	亿元	5.61	8.70	10.36	10.98	11.13	11.29	10.65	10.02	9.36	8.67	8.10	7.17	5.88
NSCLC发病人数	万人	90.68	91.00	91.32	91.64	91.96	92.28	92.60	92.66	92.73	92.79	92.85	92.92	92.98
治疗渗透性	%					3%	5%	7%	9%	9%	9%	7%	7%	7%
患者平均用药时长	月					5	5	5	5	5	5	5	5	5
恩沃利单抗用药价格	万/月				0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
重要时间节点					获批上市									
NSCLC新辅助治疗销售额	亿元				1.10	1.84	2.59	3.33	3.33	3.34	2.60	2.60	2.60	2.60
恩沃利单抗总体销售额	亿元	5.61	8.70	10.36	10.98	12.23	13.13	13.24	13.35	12.69	12.01	10.70	9.77	8.48

数据来源: Global Cancer Observatory, 公司 2024 年中期业绩推介, 公司招股书, 东吴证券研究所

公司未来的商业化核心产品为 KN035、KN026、JSKN003。根据测算三大核心产品风险调整后收入有望在 2031 年达到峰值, 约 11.22 亿元人民币。KN035 的权益出售给了思路迪医药, 根据计算推测整体分成比例在 25%。考虑到 KN026 与 JSKN003 将权益出售至石药集团, 且 ADC 产品生产成本对比双抗而言有所增加, 售价更高, 整体销售额更高, 适当降低整体分成比例, 推算 KN026、JSKN003 的整体分成比例为 20%。根据各适应症的管线进行风险调整后, 预计峰值收入将达到 11.22 亿元。

表14: 公司销售峰值预测 (2031 年, 亿元)

产品	靶点	适应症	临床进度	终端销售额	分成比例	风险调整前峰值收入	POS	风险调整后峰值收入
KN035	PD-L1	MSI-H/dMMR 实体瘤	上市	8.45	25%	2.11	100%	2.11
		NSCLC 新辅助/辅助	III 期临床	3.34	25%	0.83	80%	0.67
KN026	HER2/HER2 1L	HER2 高表达乳腺癌	III 期临床	32.59	20%	6.52	70%	4.56
		2L+ HER2 高表达胃癌	III 期临床	1.09	20%	0.22	70%	0.15
JSKN003	HER2/HER2 2L+	乳腺癌	III 期临床	27.26	20%	5.45	60%	3.27
		1L HER2 高表达胃癌	II 期临床	4.58	20%	0.92	50%	0.46
峰值收入合计						16.05		11.22

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

公司目前的主要收入来源为以上市的 KN035，后续产品预计 2027 年上市。公司收入主要分为许可使用费收入和特许权使用费收入，前者主要为与权益出售后的首付款和里程碑有关，后者为商业化后的分成。根据 2024 年 9 月公司发布的与石药集团合作的公告，JSKN003 项目涉及与注册临床试验入组相关的里程碑付款总计 3 亿元，结合 2024 年底时的临床进度，我们推测 2025 和 2026 年将分别收到 1.2 亿的注册临床里程碑付款。公司在 2024 年 6 月与 ArriVent 签订了共同使用康宁杰瑞新一代定点偶联平台开发 ADC 产品的协议，包括预付款、潜在里程碑及未来销售里程碑等总计最高 6.15 亿美元。总体推算，预计公司 2024-2026 年的营业收入分别为 3.05 亿元、4.14 亿元、4.71 亿元，同比增长 39.41%、35.74%、13.77%。

公司营业成本主要是生产 KN035 所花费的相关物料及人力，预计将随 KN035 销售量增加而逐步增加。费用方面主要以研发费用为主，公司目前研发费用整体成下降趋势，主要是由于管线向后推进且逐步达成研发合作和权益出售，整体管线所需承担研发费用下降。推测整体研发费用逐步下降，保持在 3 亿元。预计 2024-2026 年公司归母净利润为 -1.46 亿元、0.14 亿元、0.63 亿元。

表15：公司收入与成本拆分及未来预测

百万元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	151.54	167.32	218.77	305	414	471
主营业务收入	146.02	166.84	218.77	305	414	471
许可使用费收入	132.79	13.00	7.20	80.00	120.00	120.00
研发收入	1.61	5.96	14.72	9.00	50.00	50.00
合约生产			0.43			
药品销售及特许权使用费收入	11.61	147.54	195.55	215.00	244.00	301.00
合作研究和开发及其他收入	0.01	0.34	0.87	1.00	0.00	0.00
其他营业收入	5.52	0.47				
<b>营业总支出</b>	561.80	599.22	542.19	-500	-440	-440
营业成本	3.03	44.21	55.24	60.00	65.00	70.00
营业开支	558.77	555.01	486.96	440.00	375.00	370.00
研发费用	481.36	468.24	407.52	360.00	300.00	300.00
研发费用率	317.65%	279.85%	186.28%	118.03%	72.46%	63.69%
管理费用	77.25	86.77	79.34	80.00	75.00	70.00
管理费用率	50.98%	51.86%	36.27%	26.23%	18.12%	14.86%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

由于公司仍然处于管线产品兑现初期，处于亏损阶段，预计 2025 年能够盈利，因此选择市销率的方式进行估值。我们选择肿瘤创新药领域的公司，康方生物、科伦博泰和信达生物作为可比公司。根据计算康宁杰瑞 2024-2026 年市销率分别为 10/7/7。可比公司市销率均值为 16/13/9。康宁杰瑞作为国内双抗技术领先企业，专注创新肿瘤疗法开发，抗体技术平台能力已经得到商业化验证，差异化管线布局逐渐进入收获期，我们看好公司未来长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

表16: 可比公司估值

代码	简称	股价 (元)	公司营业总收入 (百万元)				市销率 (PS x)				市值 (亿元)
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
9926.HK	康方生物	57.15	4526	2611	4100	6277	11	19	12	8	505
6990.HK	科伦博泰	167.75	1540	1628	1806	2566	24	23	21	15	375
1801.HK	信达生物	33.06	6206	8037	10590	13882	9	7	5	4	533
	均值						15	16	13	9	471
9966.HK	康宁杰瑞	3.25	219	305	414	471	14	10	7	7	31

数据来源: Wind, 东吴证券研究所。股价为 2024 年年 12 月 20 日收盘价, 营业收入源自 Wind 一致预测

## 6. 风险提示

**(1) 核心管线研发进展不及预期的风险:** 公司为创新药研发企业, 多款创新药及新适应症研发处于临床 I/II 期阶段。而产品未来收入的增长主要来源于新产品和新适应症的获批, 若临床试验或后续结果不及预期, 公司将面临收入不及预期等风险。

**(2) 管线市场竞争加剧的风险:** 公司目前现有管线存在多个竞品正在研发, 如果未来同适应症产品增加, 可能会导致商业化竞争加剧, 导致公司收入不及预期等风险。

**(3) 上市时间不及预期的风险:** 在审批过程中, CDE 有可能在原申报资料基础上补充新的技术资料, 甚至有可能要求申请人补充临床试验, CDE 评的不确定性将可能会延后公司相关药品上市时间。

**(4) 核心研发人员流失的风险:** 维持核心技术人员队伍和高管团队的稳定是公司管理和研发的关键, 核心技术人员的粘性体现出了公司治理和管理的核心竞争力, 考虑到未来创新药企的竞争加剧, 基于核心技术人员的抢夺将成为公司未来发展的挑战之一, 核心技术人员的流失也将成为公司面临的核心风险之一。

## 康宁杰瑞制药-B 三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	<b>1,558.53</b>	<b>1,420.58</b>	<b>1,486.66</b>	<b>1,574.09</b>	<b>营业总收入</b>	<b>218.77</b>	<b>305.00</b>	<b>414.00</b>	<b>471.00</b>
现金及现金等价物	1,085.99	907.55	927.93	988.16	营业成本	55.24	60.00	65.00	70.00
应收账款及票据	7.13	16.94	23.00	26.17	销售费用	0.00	0.00	0.00	0.00
存货	78.75	83.33	90.28	97.22	管理费用	79.34	80.00	75.00	70.00
其他流动资产	386.66	412.75	445.45	462.55	研发费用	407.52	360.00	300.00	300.00
<b>非流动资产</b>	<b>578.58</b>	<b>513.24</b>	<b>461.35</b>	<b>419.75</b>	其他费用	0.10	0.00	0.00	0.00
固定资产	550.05	485.04	433.03	391.43	<b>经营利润</b>	<b>(323.42)</b>	<b>(195.01)</b>	<b>(26.00)</b>	<b>31.01</b>
商誉及无形资产	6.21	5.87	6.49	7.00	利息收入	74.04	43.44	36.30	37.12
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	利息支出	12.18	16.25	13.45	12.65
其他长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	其他收益	50.96	21.65	19.80	18.87
其他非流动资产	22.32	22.33	21.83	21.33	<b>利润总额</b>	<b>(210.59)</b>	<b>(146.17)</b>	<b>16.65</b>	<b>74.34</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,137.11</b>	<b>1,933.82</b>	<b>1,948.01</b>	<b>1,993.84</b>	所得税	0.00	0.00	2.50	11.15
<b>流动负债</b>	<b>266.84</b>	<b>210.83</b>	<b>206.71</b>	<b>185.19</b>	<b>净利润</b>	<b>(210.59)</b>	<b>(146.17)</b>	<b>14.15</b>	<b>63.19</b>
短期借款	75.00	25.00	5.00	5.00	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款及票据	31.54	33.33	36.11	38.89	<b>归属母公司净利润</b>	<b>(210.59)</b>	<b>(146.17)</b>	<b>14.15</b>	<b>63.19</b>
其他	160.30	152.50	165.60	141.30	EBIT	(272.46)	(173.36)	(6.20)	49.87
<b>非流动负债</b>	<b>198.16</b>	<b>192.88</b>	<b>192.88</b>	<b>192.88</b>	EBITDA	(203.34)	(57.01)	97.18	142.98
长期借款	175.00	175.00	175.00	175.00	Non-GAAP	(210.59)	(146.17)	14.15	63.19
其他	23.16	17.88	17.88	17.88					
<b>负债合计</b>	<b>465.00</b>	<b>403.71</b>	<b>399.59</b>	<b>378.06</b>					
股本	0.01	0.01	0.01	0.01	<b>主要财务比率</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	每股收益(元)	(0.22)	(0.15)	0.01	0.07
归属母公司股东权益	1,672.11	1,530.11	1,548.43	1,615.78	每股净资产(元)	1.73	1.59	1.60	1.67
<b>负债和股东权益</b>	<b>2,137.11</b>	<b>1,933.82</b>	<b>1,948.01</b>	<b>1,993.84</b>	发行在外股份(百万股)	964.92	964.92	964.92	964.92
					ROIC(%)	(14.32)	(9.49)	(0.30)	2.41
					ROE(%)	(12.59)	(9.55)	0.91	3.91
					毛利率(%)	74.75	80.33	84.30	85.14
					销售净利率(%)	(96.26)	(47.92)	3.42	13.42
					资产负债率(%)	21.76	20.88	20.51	18.96
					收入增长率(%)	30.75	39.41	35.74	13.77
					净利润增长率(%)	35.35	30.59	109.68	346.45
					P/E	(17.46)	(25.15)	259.75	58.18
					P/B	2.20	2.40	2.37	2.28
					EV/EBITDA	(27.40)	(52.08)	30.13	20.06

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,港元汇率为2024年12月20日的1.0647,预测均为东吴证券研究所预测。

## 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“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客户。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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码: 215021  
传真: (0512) 62938527  
公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>