

康诺亚-B(02162)

报告日期: 2024年12月26日

# 深耕自免&肿瘤, IL-4R 商业化领先

## ——康诺亚深度报告

### 投资要点

- 公司是一家深耕自免及肿瘤领域的创新药企业, 在 IL-4R $\alpha$ 、CLDN18.2、CD3 等多个领域布局了高潜力管线, 其中, 核心产品 CM310 是国产首家获批的 IL-4R $\alpha$  抗体药物, 已进入商业化阶段。研发中的 CLDN18.2 ADC 药物 CMG901 临床数据优秀, 已进入全球 III 期临床。双抗平台中三款 CD3 双抗药物多项重磅交易验证了公司创新平台价值。我们看好公司在自免领域领先优势和创新药商业化前景, 以及 ADC、双抗平台未来国际化发展潜力, 首次覆盖并给予“买入”评级。**
- 亮点: 深耕自免&肿瘤, 商业化启航**  
 康诺亚管线主要覆盖自免及肿瘤两大领域, 已经有 12 款处于不同研发阶段的关键候选药物, 在国产同类别取得中国及/或美国 IND 批准的药物中, 均处于前三位。**自免管线**涵盖 IL-4R $\alpha$ 、TSLP 及 CD38 等热门靶点, 整体进度领先。核心产品 CM310 是国产首款获批上市的 IL-4R $\alpha$  抗体药物, 成人特应性皮炎 (AD) 适应症于 2024 年 9 月获批上市, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 适应症于 2024 年 12 月获批, 过敏性鼻炎适应症处于 NDA 阶段, 青少年 AD 及哮喘适应症已进入 III 期临床。CM313(CD38 单抗) 的系统性红斑狼疮适应症处于 I/II 期临床阶段, 免疫性血小板减少症的 I 期临床数据良好。**肿瘤管线**中 CMG901 是全球首个获批临床的 CLDN18.2 ADC, 已获得 FDA 快速通道资格及国内的突破性药物认定, 晚期或转移性胃癌适应症于 2024 年 3 月进入 III 期临床; 三款 CD3 双抗均处于 I/II 期临床阶段, 多条管线已与海内外多家药企建立战略合作关系。
- CM310: 国产首款获批 IL-4R $\alpha$  抗体, 多适应症领先潜力大**  
**市场潜力大, 多个重磅适应症临床中后期, 奠定持续放量基础。**从赛诺菲 IL-4R $\alpha$  药物达必妥 2023 年全球销售额突破百亿美元大关看, 相关靶点药物市场空间足够大。CM310 是国产首款、全球第二款获批的 IL-4R $\alpha$  单抗, 多款竞品处于 III 期临床, 其在成人 AD 中临床数据较达必妥效更佳 (非头对头), 竞争优势突出, 给药长达 52 周安全性与耐受性良好, 儿童青少年 AD 于 2024 年 2 月启动 III 期临床。CRSwNP 适应症于 2024 年 12 月获批, CM310 为国内首款获批此适应症的生物制剂。过敏性鼻炎 (CM310 是全球首个在过敏性鼻炎 III 期临床成功的 IL-4R $\alpha$  抗体) 于 2024 年 4 月 NDA 获受理, 同靶点进度最快。哮喘适应症由石药集团于 2023 年 6 月开启 II/III 期患者入组, 未满足需求大。
- CMG901: 全球进度领先的 CLDN18.2 ADC**  
**全球进度领先, 看好未来市场空间。**国内看, CMG901 和信达、恒瑞等公司的五款药物相继进入 III 期临床, 处于国内第一梯队; **海外看**, 临床进度最快, 针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床 2024 年 3 月开启, 竞品多处于 I/II 期临床, 竞争格局较好。**授权阿斯利康打开巨大海外市场:** 2023 年康诺亚与阿斯利康签署全球独家授权协议, 授予其 CMG901 全球开发与商业化的权利, 并获得里程碑付款及销售权益分成。**临床数据具备竞争优势:** CMG901 的 I 期临床数据疗效优, 安全性好, 率先读出 mOS 数据, mOS 达 11.8 个月。
- 双抗平台: 价值持续验证, BD 潜力大**  
 公司专有的 nTCE 双特异性抗体平台专为双特异性抗体的设计与构建而设, 公布的四款双抗候选药物中, 已有三款进入 I/II 期临床试验阶段。其中 CM355 是与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, I 期数据展现较好的疗效。CM350 (GPC3xCD3) 是国内首家、全球第二家、前瞻布局 GPC3xCD3 靶点的双抗。CM336 (BCMAxCD3) 临床数据优异, 并于 2024 年 11 月与 PML 达成重磅交易, 验证了 nTCE 平台价值。
- 盈利预测与估值**

### 投资评级: 买入(首次)

分析师: 孙建  
 执业证书号: S1230520080006  
 02180105933  
 sunjian@stocke.com.cn

分析师: 郭双喜  
 执业证书号: S1230521110002  
 guoshuangxi@stocke.com.cn

### 基本数据

收盘价	HK\$31.75
总市值(百万港元)	8,881.60
总股本(百万股)	279.74

### 股票走势图



### 相关报告

**核心产品 DCF 现值 160.83 亿:** 根据 DCF 估值模型, 我们计算公司 CM310 合理估值预计 91.61 亿元及 CMG901 国内销售+海外授权及分成收入现值 69.22 亿元, 合计估值预计为 160.83 亿元人民币, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 151-172 亿元人民币。对应 0.9371 (2024 年 12 月 18 日港币兑人民币) 汇率下换算得到市值 161-183 亿港元, 对应目标价为 57.69-65.55 港币/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

□ **风险提示**

临床失败风险, 销售不及预期风险, 政策风险, 测算风险。

## 财务摘要

单位/百万	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	354	349	505	1102
(+/-) (%)	253.87%	-1.52%	44.75%	118.31%
归母净利润	-359	-659	-777	-397
(+/-) (%)	-16.63%	-83.44%	-17.87%	48.87%
每股收益(元)	-1.37	-2.36	-2.78	-1.42
P/E	-33.59	-12.63	-10.71	-20.95

资料来源: 浙商证券研究所

## 正文目录

<b>1 亮点：深耕自免&amp;肿瘤，商业化启航</b>	<b>5</b>
1.1 管线：自免布局广，大适应症进展领先	5
1.2 股权：核心高管研发经验丰富	6
1.3 商业化：初步搭建完成，产能储备充足	6
<b>2 CM310：国产首款获批 IL-4<math>\alpha</math> 单抗，多管线 NDA 潜力大</b>	<b>7</b>
2.1 特应性皮炎：国产首个商业化，疗效优于竞品	7
2.2 慢性鼻窦炎：CM310 为国内首款获批的生物制剂	11
2.3 哮喘：授权石药，未满足需求大	13
2.4 销售峰值：有望达到 37.21 亿元	14
<b>3 CMG901（CLDN18.2 ADC）：全球 III 期，进度领先</b>	<b>16</b>
3.1 进度：全球 III 期进度领先，竞争格局较好	17
3.2 数据：经治胃癌 mOS 11.8 个月，唯一 mOS 数据读出	18
3.3 销售峰值：有望达到 15.75 亿元	18
<b>4 双抗平台：价值持续验证，BD 潜力大</b>	<b>20</b>
4.1 CM355（CD20xCD3）：早期数据展现较好疗效	20
4.2 CM336（BCMAxCD3）：疗效优异，重磅交易突出产品价值	21
4.3 CM350（GPC3xCD3）：国内首家，全球第二	22
<b>5 投资建议</b>	<b>23</b>
5.1 收入拆分与预测	23
5.2 绝对估值：合理现值 151-172 亿元	24
<b>6 风险提示</b>	<b>26</b>

## 图表目录

图 1: 康诺亚产品管线情况.....	5
图 2: 康诺亚股权结构图.....	6
图 3: 公司研发投入持续提升.....	6
图 4: 商业化团队搭建成熟.....	6
图 5: CM310 各适应症研发进展.....	7
图 6: 特应性皮炎相关药物及信号通路.....	7
图 7: 第 52 周时, 司普奇拜单抗组的 EASI-75 达标率为 92.5%.....	9
图 8: 第 52 周时, 司普奇拜单抗组的 EASI-90 达标率为 77.1%.....	9
图 9: 司普奇拜单抗组每日 PP-NRS 评分的周平均值较基线改善 $\geq 4$ 分.....	10
图 10: 52 周时, 司普奇拜单抗组 DLQI 评分持续下降.....	10
图 11: 52 周时, 司普奇拜单抗组 POEM 评分持续下降.....	10
图 12: 2021Q3-2024Q3 度普利尤单抗全球销售额 (百万美元).....	11
图 13: 2020-2023 年度度普利尤单抗国内样本医院销售额.....	11
图 14: 慢性鼻窦炎治疗模式.....	11
图 15: CM310 治疗 16 周 NPS 评分较基线变化 (基于 MMRM).....	12
图 16: CM310 治疗 16 周 NCS 评分较基线变化 (基于 MMRM).....	12
图 17: 哮喘患者的治疗模式.....	13
图 18: CMG901 结构图.....	17
图 19: 胃癌中的 CLDN18.2 等关键信号通路.....	17
图 20: CMG901 治疗 CLDN18.2 阳性胃癌 PFS 数据.....	18
图 21: CMG901 治疗 CLDN18.2 阳性胃癌 mOS 数据.....	18
表 1: 国内特应性皮炎化药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物).....	8
表 2: 国内特应性皮炎生物药创新药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物).....	9
表 3: CM310 临床疗效整体优于度普利尤单抗 (非头对头).....	10
表 4: 国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症生物药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物).....	12
表 5: 国内哮喘适应症生物药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物).....	14
表 6: CM310 销售额有望达到 37.21 亿元.....	15
表 7: 全球 CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发格局 (仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物).....	17
表 8: CLDN18.2 靶点 ADC 药物胃癌临床数据对比.....	18
表 9: CMG901 销售额有望达到 15.75 亿元.....	19
表 10: 全球 CD3/CD20 多靶点药物研发格局 (仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物).....	20
表 11: BCMA/CD3 双抗末线治疗 rr/MM 临床数据.....	22
表 12: 全球 BCMA/CD3 多靶点药物研发格局.....	22
表 13: 全球 GPC3/CD3 多靶点药物研发格局.....	23
表 14: 公司营业收入拆分及预测.....	24
表 15: 康诺亚核心创新药产品现值测算.....	25
表 16: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币).....	26
表附录: 三大报表预测值.....	27

康诺亚专注于自主发现及开发自体免疫及肿瘤治疗领域的创新生物疗法。公司核心产品 IL-4Rα 单抗 CM310 用于治疗多种过敏性疾病，其成人中重度特应性皮炎适应症于 2024 年 9 月 12 日获批上市，成为国内首个、全球范围第二个获批上市的 IL-4Rα 抗体药物，慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症也于 2024 年 12 月获批，CM310 为国内首款获批此适应症的生物制剂。CMG901 (CLDN18.2 ADC) 国内临床进度领先，海外竞争格局较好。三款双抗 CM355 (CD20xCD3)、CM336 (BCMAxCD3) 及 CM350 (GPC3xCD3) 数据优进度快。康诺亚与多家药企达成合作，验证 nTCE 平台创新实力，拓宽市场空间。我们看好公司在自免领域的领先优势和放量前景，及 ADC、双抗平台未来发展潜力。

## 1 亮点：深耕自免&肿瘤，商业化启航

### 1.1 管线：自免布局广，大适应症进展领先

核心产品先进入商业化阶段，储备自免产品进度国内靠前。截至 2024 年中报，公司管线共包括 12 款处于不同研发阶段的关键候选药物，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。自免管线整体进度较快：(1) CM310 (IL-4R 靶点)：对标度普利尤单抗，是国产首款获批上市的 IL-4Rα 靶向生物药，成人特应性皮炎 (AD) 适应症于 2024 年 9 月获批上市，慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 于 2024 年 12 月获批上市，过敏性鼻炎 NDA 已获药监局受理，青少年 AD 及哮喘适应症已进入 III 期临床阶段；(2) CM326 (TSLP 靶点)：2024 年 5 月启动治疗 CRSWNP 的 II 期临床研究，目前正在进行患者入组，临床进度为国产第一梯队；(3) CM512 (TSLPxIL-13 双抗) AD 适应症 I 期临床中；CM313 是国产首款获批临床的 CD38 单抗，其针对免疫性血小板减少症 (ITP) 的 I 期数据展示了良好的疗效及安全性。自免领域多个早期管线值得期待。肿瘤管线中：(1) CMG901 是全球首个获批临床的 CLDN18.2 ADC 产品，已获 FDA 快速通道资格以及国内突破性药物认定，晚期或转移性胃癌适应症于 2024 年 3 月进入 III 期临床；(2) CM336 等多个差异化产品均处于 I/II 期临床阶段，并已经收获多款产品海外授权合作落地。

图1：康诺亚产品管线情况

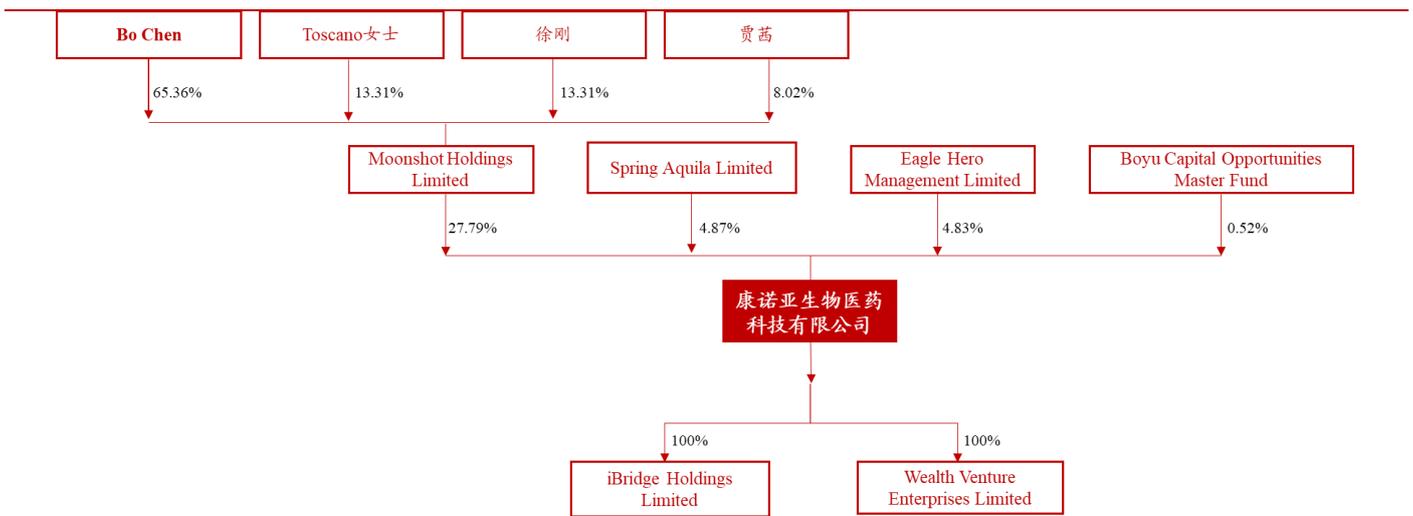
研究领域	候选药物	靶点(形态)	重点适应症	先导化合物确定	临床前	临床试验申请	I期	II期	III期	NDA申报	合作伙伴	商业权利	
自身免疫	司普奇拜单抗 CM310 ★	IL-4Rα (mAb)	特应性皮炎---成年人	CDE突破性治疗药物认定 / CDE优先审评审批程序 / 已提交NDA									全球
			特应性皮炎---儿童及青少年										
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	CDE优先审评审批程序 / 已提交NDA									
			季节性过敏性鼻炎	已提交NDA									
			结节性痒疹										
	CM326	TSLP (mAb)	哮喘										石药集团 全球(中国大陆除外)
			慢性阻塞性肺病										
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉										
			哮喘										
			慢性阻塞性肺病										
CM512		特应性皮炎										BELENOS 总金额1.85亿美元	大中华区
CM313	CD38 (mAb)	系统性红斑狼疮										全球	
		免疫性血小板减少症											
CM383	Aβ (mAb)	阿尔兹海默症											
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 / CDE突破性治疗药物认定 / 全球III期临床									AstraZeneca
	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										全球
	CM355	CD20xCD3 (双特异性)	淋巴瘤										
	CM336	BCMAxCD3 (双特异性)	复发/难治性多发性骨髓瘤										
	CM350	GPC3xCD3 (双特异性)	实体瘤										
	CM380	GPC3xCD3 (双特异性)	复发/难治性多发性骨髓瘤										
	CM369	CCR8 (mAb)	肿瘤										

资料来源：公司 2024 年中报，浙商证券研究所

## 1.2 股权：核心高管研发经验丰富

公司股权结构清晰，核心高管经验丰富。康诺亚于2016年在成都成立，并于2021年7月在港交所主板上市。截至2024H1，Moonshot Holdings Limited持有公司27.79%的股份，为公司最大股东。Moonshot由4名股东全资持有，其中Bo Chen拥有Moonshot 65.36%的股份，为公司的实际控制人及行政总裁，在创新药物开发方面拥有超过20年的经验，负责抗体发现及项目管理。Wang博士为广受赞誉的免疫肿瘤学领军专家，曾共同参与全球首创的PD-1抗体（即百时美施贵宝的Opdivo）的研发。徐刚现任公司高级副总裁，在创新药物开发方面拥有超过10年的经验，负责抗体人源化及蛋白质工程。其余高管也拥有丰富的专业水平及行业经验，为公司持续发展保驾护航。

图2：康诺亚股权结构图

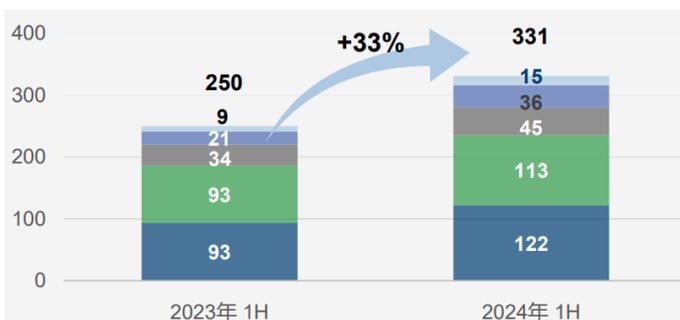


资料来源：Wind，公司2024半年报，浙商证券研究所

## 1.3 商业化：初步搭建完成，产能储备充足

商业化准备充分，研发投入持续高增长。公司专注于自主发现及开发自体免疫及肿瘤治疗领域的创新生物疗法。截至2024年中报，成都生产基地目前总计可提供18,600L生物药产能，保障后续包括司普奇拜单抗在内的多条管线临床用药及商业化放量。公司员工主要为研发及生产人员，自免产品商业化团队基本搭建完成：截至2024年中报，公司员工人数超1200人，其中商业化团队人数迅速增加至190+人（占比15.8%），并计划于2024年内组建200-300人规模的由行业顶尖人才组成的商业化团队，药物发现及临床运营团队人数超过380人（占比31.7%），CMC及生产团队人员超490人（占比40.8%）。2024中报显示研发投入约3.3亿人民币，同比增加33%，研发投入维持高速增长。

图3：公司研发投入持续提升



资料来源：公司2024中报，浙商证券研究所

图4：商业化团队搭建成熟

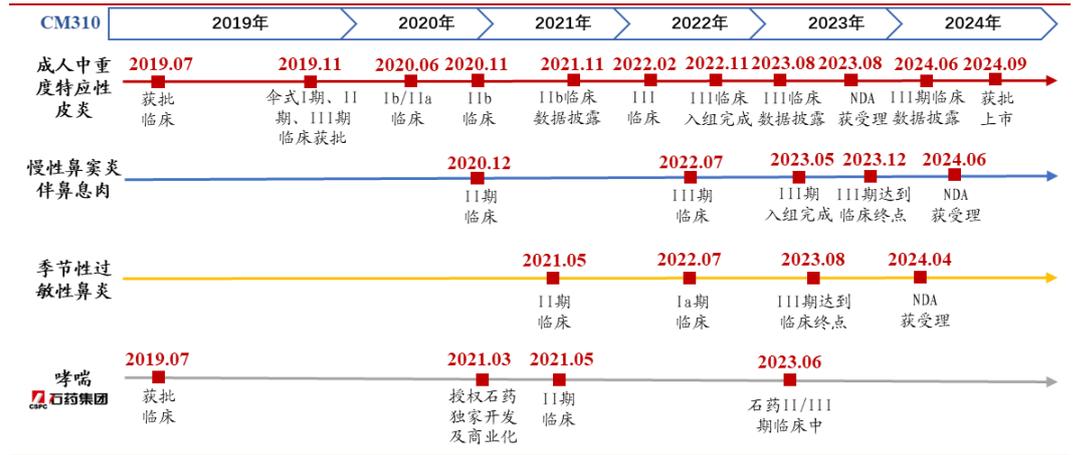


资料来源：官网2024中报，浙商证券研究所

## 2 CM310: 国产首款获批 IL-4 $\alpha$ 单抗, 多管线 NDA 潜力大

康诺亚自主研发的核心产品 CM310, 是一种针对白介素 4 受体  $\alpha$  亚基(IL-4R $\alpha$ )的拮抗性抗体, 用于治疗多种过敏性疾病, 如中重度特应性皮炎(AD)、中重度嗜酸性哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)以及潜在慢性阻塞性肺疾病(COPD)。成人特应性皮炎适应症已于 2024 年成为国产首款获批上市的 IL-4 $\alpha$  单抗, CRSwNP 于 2024 年 6 月 NDA 获受理, 哮喘适应症由石药集团于 2023 年上半年开启 II/III 期患者入组, 过敏性鼻炎于 2024 年 4 月 NDA 获受理。

图5: CM310 各适应症研发进展

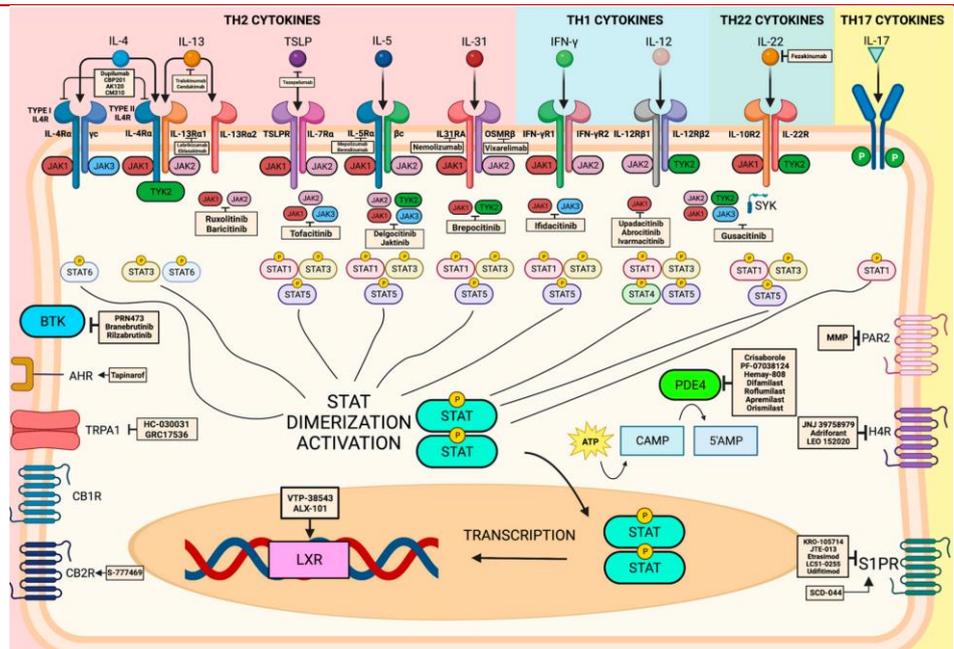


资料来源: 康诺亚官网, 浙商证券研究所

### 2.1 特应性皮炎: 国产首个商业化, 疗效优于竞品

多种细胞因子参与调控特应性皮炎。特应性皮炎 (Atopic dermatitis, AD) 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、哮喘等其他特应性疾病, 故被认为是一种系统性疾病。细胞因子改变是特应性皮炎发作的重要因素, 以 IL-4(Interleukin-4)/IL-13(Interleukin-13)为主的上游 Th2 型炎症因子是 AD 发病的关键和核心。

图6: 特应性皮炎相关药物及信号通路



资料来源: Int. J. Mol. Sci. (2023), 浙商证券研究所

我国特应性皮炎治疗方案多样，指南已明确梯度治疗标准，不同严重程度的患者采用不同的治疗方案：**1) 轻度患者**：根据皮损及部位选择 TCS/TCI 对症治疗，必要时口服抗组胺药治疗合并过敏症(荨麻疹、过敏性鼻炎)或止痒，推荐使用第二代非镇静抗组胺药治疗；对症抗感染治疗。**2) 中度患者**：根据部位选择 TCS/TCI 控制症状，必要时湿包治疗控制急性症状；TCS/TCI 主动维持治疗，NB-UVB 或 UVA1 治疗。**3) 重度患者**：住院治疗，系统用免疫抑制剂，如环孢素、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯，短期用糖皮质激素（控制急性严重顽固性皮损），生物制剂 Dupilumab，UVA1 或 NB-UVB 治疗。

当前我国已上市特应性皮炎相关小分子药共有三款，分别是乌帕替尼、阿布昔替尼及克立硼罗。海内外在研小分子药物均以 JAK 抑制剂为主，共有四款在国内进入 III 期临床阶段，另有两款 PDE4 抑制剂及一款 TYK2 抑制剂也已在国内进入 III 期临床，竞争激烈。

表1：国内特应性皮炎化药研发进展（仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物）

药品名称	靶点	企业名称	中国进展	海外最高进展
乌帕替尼		AbbVie	批准上市	批准上市
阿布昔替尼		Pfizer	批准上市	批准上市
艾玛昔替尼		Arcutis Biotherapeutics; 瑞石生物	申请上市	III 期临床
巴瑞替尼		Eli Lilly; Incyte	-	批准上市
普美昔替尼		普祺医药	III 期临床	临床前
杰克替尼	JAK 抑制剂	泽璟制药	III 期临床	I 期临床
MH004		明慧医药	III 期临床	临床前
LNK01001		先声药业; 凌科药业; EQRx (Revolution Medicines)	III 期临床	临床前
LW402		长森药业	II 期临床	临床前
VC005		威凯尔	II 期临床	临床前
WXSH0150		联邦制药; 药明康德	II 期临床	临床前
克立硼罗		Anacor Pharmaceuticals(Pfizer)	批准上市	批准上市
difamilast		Otsuka; Medimetrix Pharmaceuticals	III 期临床	批准上市
HPP737	PDE4 抑制剂	High Point Pharmaceuticals; 济川药业; 恒翼生物; vTv Therapeutics	III 期临床	临床前
Hemay005		海灵药业; 和美生物	II 期临床	临床前
Hemay808		和美生物	II 期临床	临床前
ICP-332	TYK2 抑制剂	诺诚健华	III 期临床	申报临床
LC51-0255	S1PR 调节剂	药捷安康; LG Chem	II 期临床	临床前
QY201	TYK2;JAK1 抑制剂	启元生物	I/II 期临床	临床前

资料来源：Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日)，浙商证券研究所

**IL-4R $\alpha$  靶点药物疗效及安全性数据优异，是 AD 治疗领域较具前景的靶点。**在 AD 治疗领域，传统治疗方式（如糖皮质激素、抗组胺药等）疗效有限，并会产生一系列严重不良反应，急需新型治疗药物。全球市场看主要以创新生物制剂（IL-4R $\alpha$  和 IL-13）与 JAK 小分子抑制剂为主要选择。根据现有临床数据对比发现，IL-4R $\alpha$  药物疗效突出，并且在全球 AD 市场占据一定份额，也有望成为国内 AD 治疗领域的较佳选择之一，看好 **IL-4R $\alpha$  靶点药物国内**的成长潜力。

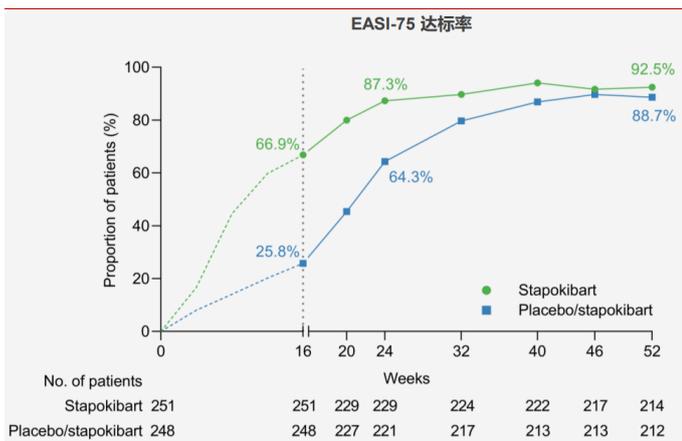
表2: 国内特应性皮炎生物药创新药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物)

药品名称	靶点	企业名称	中国进展	海外最高进展
度普利尤单抗		赛诺菲制药	批准上市	批准上市
司普奇拜单抗		康诺亚生物	批准上市	临床前
GR1802		智翔金泰	III 期临床	临床前
曼多奇单抗		康方生物	III 期临床	II 期临床
SSGJ-611	IL-4R $\alpha$ 单抗	三生国健	III 期临床	临床前
Comekibart		麦济生物	III 期临床	临床前
Rademikibart		康乃德;先声药业	III 期临床	II 期临床
TQH2722		正大天晴	III 期临床	临床前
SHR-1819		恒瑞医药	III 期临床	临床前
QX005N		荃信生物	III 期临床	临床前
Rocatinlimab		安进制药	III 期临床	III 期临床
Amlitelimab	OX40 单抗	赛诺菲	III 期临床	III 期临床
BAT6026		百奥泰	I/II 期临床	临床前
来金珠单抗	IL-13 单抗	礼来制药	III 期临床	批准上市
CM326	TSLP 单抗	康诺亚生物	II 期临床	临床前
UCENPRUBART	CD200R1 单抗	礼来制药	II 期临床	II 期临床
GSK1070806	IL-18 单抗	葛兰素史克	II 期临床	II 期临床

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

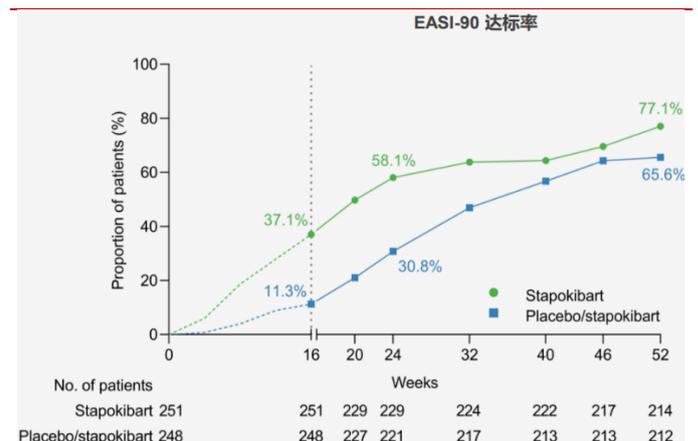
针对成人中重度皮炎适应症, CM310 疗效优异。2024 年欧洲过敏与临床免疫学会 (EAACI) 大会中, 司普奇拜单抗治疗中重度 AD 患者的 III 期临床试验的长期疗效和安全性数据公布: 在第 52 周时, 司普奇拜单抗组与安慰剂转司普奇拜单抗组分别有 92.5% 和 88.7% 的患者实现了 EASI-75, 每日 PP-NRS 评分周平均值较基线降低  $\geq 4$  分的应答率分别为 67.3% 和 60.5%。

图7: 第 52 周时, 司普奇拜单抗组的 EASI-75 达标率为 92.5%



资料来源: 康诺亚 2024 年中报, 浙商证券研究所

图8: 第 52 周时, 司普奇拜单抗组的 EASI-90 达标率为 77.1%



资料来源: 康诺亚 2024 年中报, 浙商证券研究所

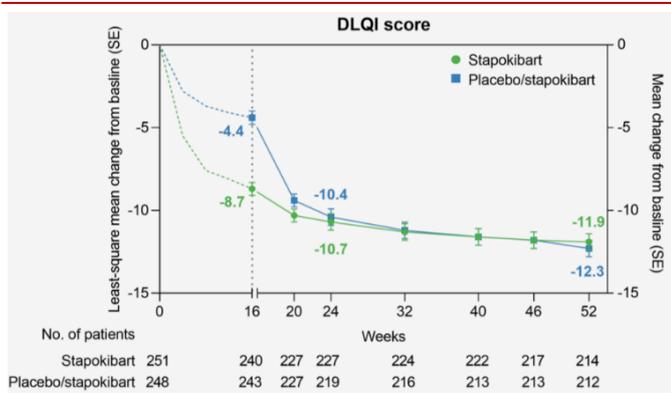
司普奇拜单抗给药长达 52 周安全性与耐受性良好, 未发现新的安全信号。安全性方面, 治疗第 1 天每日 PP-NRS 评分较基线变化率即显著优于安慰剂; 司普奇拜单抗治疗组的 PP-NRS 评分持续下降直至第 52 周, W52 67.3% 的患者 PP-NRS 改善  $\geq 4$  分。治疗 52 周, 司普奇拜单抗组与安慰剂转为司普奇拜单抗组患者 DLQI 和 POEM 评分持续下降显示出司普奇拜单抗大幅度改善中重度 AD 患者的长期生活质量。

图9: 司普奇拜单抗组每日 PP-NRS 评分的周平均值较基线改善 ≥4 分



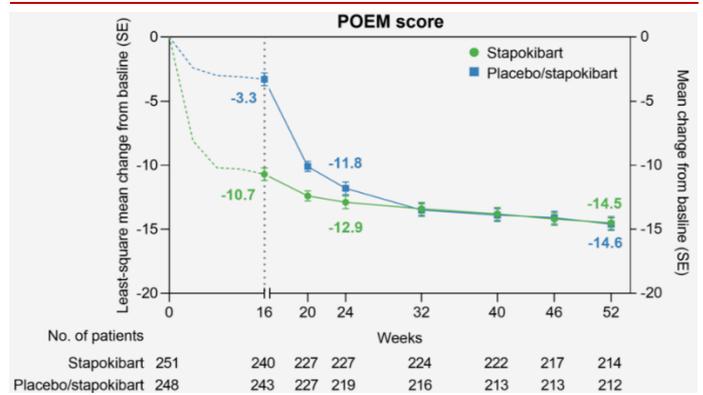
资料来源: 康诺亚 2024 年中报, 浙商证券研究所

图10: 52 周时, 司普奇拜单抗组 DLQI 评分持续下降



资料来源: 康诺亚 2024 年中报, 浙商证券研究所

图11: 52 周时, 司普奇拜单抗组 POEM 评分持续下降



资料来源: 康诺亚 2024 年中报, 浙商证券研究所

第 16 周的数据对比显示, 度普利尤单抗 300mg 组 EASI-75 数据为 52.5%, 司普奇拜单抗为 66.9%, 非头对头数据看 CM310 临床疗效整体优于度普利尤单抗。

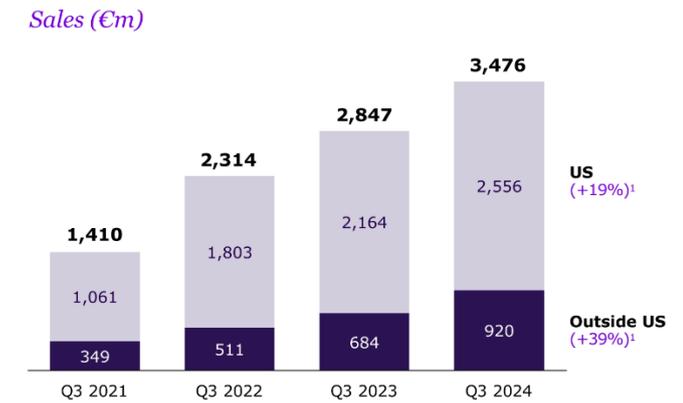
表3: CM310 临床疗效整体优于度普利尤单抗 (非头对头)

药物名称	临床试验编号	入组条件及患者人数	患者分组	EASI-75 (16 周)
司普奇拜单抗	NCT04805411 (II 期)	120 人: 年龄 18-70 岁; 患病 ≥36 月; IGA ≥3; EASI ≥16; BAS ≥10%; NRS ≥4	司普奇拜单抗 300-600mg+Q2W	73.1%
			司普奇拜单抗 300-150mg+Q2W	70.6%
			安慰剂	18.2%
司普奇拜单抗	NCT05265923 (III 期)	500 人: 年龄 18-70 岁; 患病 ≥36 月; IGA ≥3; EASI ≥16; BAS ≥10%; NRS ≥3	司普奇拜单抗 300mg+Q2W	66.9%
			安慰剂	25.8%
			司普奇拜单抗 300mg+Q2W	92.5% (52W)
度普利尤单抗	NCT02277743 (III 期)	671 人: 年龄 >18 岁; 患病 ≥36 月; IGA ≥3; EASI ≥16; BAS ≥10%	安慰剂转司普奇拜单抗 300mg+Q2W	88.7% (52W)
			度普利尤单抗 300mg+QW	52.5%
			度普利尤单抗 300mg+Q2W	51.3%
SHR-1819	NCT05549947 (II 期)	157 人: 年龄 18-75 岁; EASI ≥16; IGA ≥3; BSA ≥10%。	安慰剂	14.7%
			SHR-1819 300mg Q2W	69.2%
			SHR-1819 600mg Q2W	75.0%
			SHR-1819 600mg Q4W	85.4%
			安慰剂	37.8%

资料来源: clinical trials, Pubmed, 浙商证券研究所

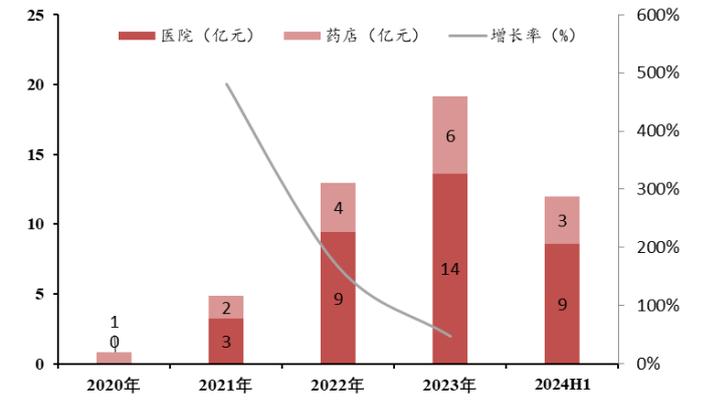
2023 年度普利尤全球销售额突破百亿欧元，IL-4R $\alpha$  市场潜力大。度普利尤单抗于 2017 年 3 月获美国 FDA 批准上市，2020 年 6 月国内首次获批，用于治疗成人中重度特应性皮炎。截至 2024Q3，其在全球范围内获批适应症主要包括特应性皮炎、哮喘及慢性鼻窦炎伴鼻息肉等。度普利尤单抗目前由赛诺菲和再生元共同销售，已在美国、欧盟国家、日本及中国等多个国家获批上市，销售增长势头强劲。2023 年全球销售额 107.15 亿欧元（约 117.17 亿美元，YOY+34%），成功突破百亿欧元大关，展现出 IL-4R $\alpha$  产品广阔成长前景。

图12: 2021Q3-2024Q3 度普利尤单抗全球销售额（百万美元）



资料来源：赛诺菲 2024 年三季报，浙商证券研究所

图13: 2020-2023 年度普利尤单抗国内样本医院销售额



资料来源：米内网（样本医药及药店放大数据），浙商证券研究所

## 2.2 慢性鼻窦炎：CM310 为国内首款获批的生物制剂

慢性鼻窦炎是鼻窦黏膜的慢性炎症性疾病，在临床上可分为慢性鼻窦炎不伴鼻息肉和慢性鼻窦炎伴有鼻息肉（CRSwNP）。CRSwNP 是严重的慢性鼻窦炎，中国 7 个不同区域代表性城市的多中心慢性鼻窦炎流行病学调查数据表明，中国人群慢性鼻窦炎总体患病率为 8%，CRSwNP 占慢性鼻窦炎的比例约为 25%-30%。据弗若斯特沙利文预测，中国慢性鼻窦炎患者人数于 2019 年达到 1.17 亿例，预计到 2024 年及 2030 年分别增至 1.27 亿及 1.37 亿例。

图14: 慢性鼻窦炎治疗模式



资料来源：康诺亚招股书，浙商证券研究所

国内仅 CM310 一款生物制剂获批，存在大量未被满足临床需求。目前 CRSwNP 的治疗药物主要以鼻用糖皮质激素（莫米松、氟替卡松、布地奈德等）和生物制品（度普利尤单抗等）为主。针对难治性 CRSwNP 患者，在糖皮质激素治疗无效的基础上推荐选择使用生物制剂，欧洲《European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps》建议在符合单克隆抗体治疗标准的 CRSwNP 患者中使用 IL-5 单抗及抗 IL-4/IL-13 单抗治疗。

**IL-4R、IL-5 及 TSLP 多款药物处于临床试验后期，百花齐放。**国内看，IL-4R 单抗药物中，康诺亚的司普奇拜单抗于 2024 年 12 月获批，成为国内首款获批的生物制剂。赛诺菲的度普利尤单抗、智翔金泰的 GR1802 及三生国健的 SSGJ-611 处于 III 期临床阶段，正大天晴的 TQH2722 等 3 款药物则都处于 II 期临床阶段。IL-5 靶向药物中，GSK 的美泊利珠单抗进展最为领先，GSK 的 Depemokimab 及阿斯利康的本瑞利珠单抗处于 III 期临床。TSLP 单抗药物中阿斯利康和安进制药合作的特泽鲁单抗也处于 III 期临床阶段。

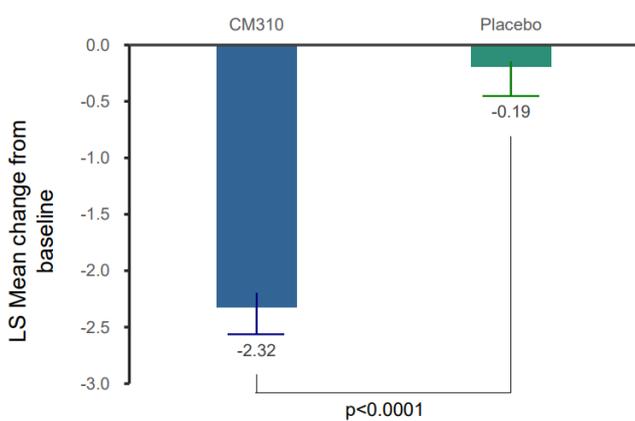
表4：国内慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症生物药研发进展（仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物）

药品名称	药物类型	企业名称	中国进展	海外最高进展
美泊利珠单抗		葛兰素史克	上市申请中	批准上市
本瑞利珠单抗	IL-5 单抗	阿斯利康	III 期临床	III 期临床
Depemokimab		葛兰素史克	III 期临床	III 期临床
<b>司普奇拜单抗</b>		<b>康诺亚生物</b>	<b>批准上市</b>	<b>临床前</b>
度普利尤单抗		赛诺菲制药	III 期临床	批准上市
SSGJ-611		三生国健	III 期临床	临床前
GR1802	IL-4R 单抗	智翔金泰	III 期临床	临床前
TQH2722		正大天晴	II 期临床	临床前
QX005N		荃信生物	II 期临床	临床前
Rademikibart		康乃德生物	II 期临床	II 期临床
特泽鲁单抗		阿斯利康; 安进制药	III 期临床	III 期临床
SHR-1905	TSLP 单抗	恒瑞医药	II 期临床	临床前
Bosakitug		正大天晴	III 期临床	临床前
CM326		康诺亚生物	II 期临床	临床前

资料来源：Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日)，浙商证券研究所

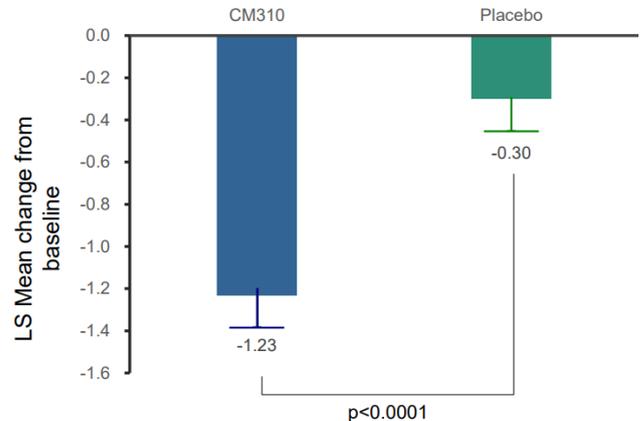
**2024 年 6 月司普奇拜单抗在 CRSwNP 的 III 期临床达到主要终点。**之前，针对 CRSwNP 的 II 期临床数据已经公布：研究共纳入 56 名受试者，结果显示司普奇拜单抗组治疗 16 周双侧鼻内镜息肉评分（NPS）和鼻塞评分（NCS）较基线分别降低 2.32 和 1.23，皆显著优于安慰剂组（分别降低 0.19 和 0.30）。

图15：CM310 治疗 16 周 NPS 评分较基线变化（基于 MMRM）



资料来源：康诺亚 2024 年中报，浙商证券研究所

图16：CM310 治疗 16 周 NCS 评分较基线变化（基于 MMRM）



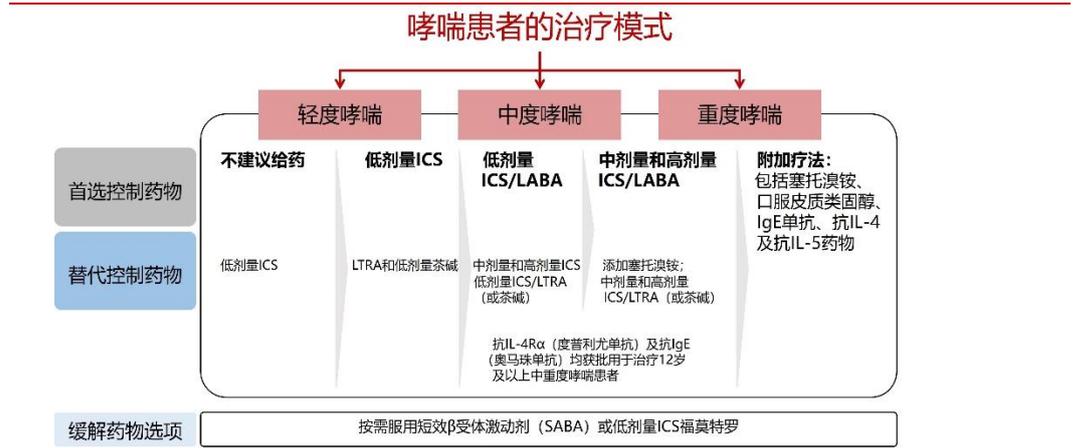
资料来源：康诺亚 2024 年中报，浙商证券研究所

### 2.3 哮喘：授权石药，未满足需求大

哮喘患者人群基数大，市场存在未满足需求。哮喘是由多种细胞以及细胞组分参与的慢性气道炎症性疾病，临床表现为反复发作的喘息、气急，伴或不伴胸闷或咳嗽等症状，同时伴有气道高反应性和可变的气流受限，随着病程延长可导致气道结构改变，即气道重塑。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）。目前哮喘的治疗药物主要分为控制药物（吸入糖皮质激素（ICS）、长效β2受体激动剂（LABA）和缓解药物（速效吸入和短效口服β2受体激动剂（SABA）、吸入性抗胆碱能药物、茶碱和全身性激素），以及重度哮喘的附加治疗药物（抗IL-5、IL-4及TSLP单抗等生物药）。根据弗若斯特沙利文数据统计，中国患病人数在2024年和2030年将分别达到0.70亿例和0.78亿例，市场未满足需求大。

2021年3月，康诺亚生物宣布与石药集团全资附属公司上海津曼特生物科技有限公司（“石药”）订立协议。康诺亚授权石药进行CM310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开发及商业化许可，石药向康诺亚生物支付人民币七千万元首付款及根据该产品于该地区的开发进度支付人民币一亿元的里程碑付款，同时根据CM310于该地区达成的销售额向康诺亚生物支付销售里程碑付款和销售提成。

图17：哮喘患者的治疗模式



资料来源：康诺亚招股说明书，浙商证券研究所，LTRA：白三烯受体拮抗剂

IL-4Rα、TSLP 等多个靶点研发火热，哮喘适应症竞争激烈。针对哮喘治疗的生物制剂靶点主要集中在 IL-4Rα、IL-5、TSLP，国内看，已有赛诺菲的度普利尤单抗（IL-4Rα）和 GSK 美泊利珠单抗（IL-5）获批哮喘适应症，阿斯利康的本瑞利珠单抗（IL-5）及康乃德 Rademikibart 处于 III 期临床阶段，阿斯利康的特泽鲁单抗（TSLP）也处于 III 期临床。康诺亚的司普奇拜单抗（IL-4Rα）目前由石药开展哮喘 II/III 期临床，康诺亚的 TSLP 单抗 CM326 及其他公司的八款药物处于 II 期临床阶段，竞争格局较为激烈。

表5: 国内哮喘适应症生物药研发进展 (仅统计国内临床试验进展 II 期及以上阶段的药物)

药品名称	靶点	企业名称	中国进展	海外最高进展
度普利尤单抗		赛诺菲制药	批准上市	批准上市
司普奇拜单抗		康诺亚; 石药集团	II/III 期临床	临床前
Rademikibart		康乃德; 先声药业	III 期临床	II 期临床
GR1802	IL-4R $\alpha$ 单抗	智翔金泰	II 期临床	II 期临床
曼多奇单抗		康方生物	II 期临床	临床前
LQ036		洛启生物	II 期临床	临床前
Comekibart		麦济生物; 宝船生物	I/II 期临床	临床前
美泊利珠单抗		葛兰素史克	批准上市	批准上市
本瑞利珠单抗		阿斯利康	III 期临床	批准上市
Depemokimab	IL-5 单抗	葛兰素史克	III 期临床	III 期临床
SSGJ-610		三生国健	II 期临床	临床前
SHR-1703		恒瑞医药	II 期临床	临床前
奥马珠单抗		诺华制药	批准上市	批准上市
奥马珠单抗-CMAB007	IgE 单抗	迈博太科药业	批准上市	临床前
特泽鲁单抗		阿斯利康	III 期临床	批准上市
SHR-1905		恒瑞医药	II 期临床	临床前
Bosakitug	TSLP 单抗	正大天晴	III 期临床	临床前
CM326		康诺亚生物	II 期临床	临床前
Lunsekimig	IL-13,TSLP 双抗	赛诺菲	II 期临床	II 期临床

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

**CM310 是全球首个在过敏性鼻炎 III 期临床成功的 IL-4R $\alpha$  抗体, NDA 受理中。**公司中报公告 2024 年上半年推进并完成了 CM310 治疗季节性过敏性鼻炎(SAR)的 III 期临床研究的数据揭盲及统计分析, 临床数据达到主要终点。CM310 是全球首个在过敏性鼻炎 III 期临床成功的 IL-4R 抗体, 暂无其他同靶点生物药开发 SAR 适应症。CM310 SAR 适应症上市许可申请于 2024 年 4 月药品获国家药监局受理, 我们预计其将于 2025 年获批上市。

## 2.4 销售峰值: 有望达到 37.21 亿元

**患病人群:** 特应性皮炎, CRSwNP、哮喘和过敏性鼻炎患病人数及相应中重度比例均参考康诺亚招股说明书中的 Frost & Sullivan 数据。

**渗透率与市占率:** 达必妥于 2020 年在国内获批, 参考米内网样本医院销售额增速, 可知 IL-4R 药物整体渗透率预计提升较快。2024 年 IL-4R 渗透率参考 2023 年销售额 20 亿进行假设: 2023 年医保支付价格 2780 元/300mg, 针对 AD 适应症的说明书推荐成人患者初始剂量 2 针, 之后每两周 1 针。说明书表明患者用药 16w (10 针) 后根据效果决定是否继续用药, 而临床数据显示过半患者在用药 10 针后病情显著改善 (达到 EASI 75%), 可能导致停药, 因此假设实际人均用药 10 针/年, 年治疗费用约 2.8 万元, 对应 2023 年治疗患者数 7.1 万人, 2023 年患者数 1004 万人, 得出 2023 年渗透率约 0.7%, 我们假设 2024 年渗透率提高到 1%并逐年增加。由于达必妥目前在国内已获批成人及青少年中重度 AD 以及哮喘适应症, 儿童青少年用药更为谨慎, 假设儿童青少年 AD 渗透率比成人 AD 增速稍缓, 哮喘与成人 AD 增速相同, 峰值市占率分别约 20%、15%与 20%。CRSwNP 国内同靶点首款上市, SAR 尚无生物药获批, 我们假设初始渗透率低于成人 AD, 分别为 0.1%及 0.05%, 初始市占率 100%, 并随竞品上市逐渐下降。

**药物价格:** CM310 上市后定价为 2488 元/支, 假设第二年进医保后降价 40%, 之后每两年降低 5%。**AD 适应症:** 指南推荐成人患者初始剂量 2 针, 之后每两周 1 针, 总计 27 针/年。2024 年 9 月获批, 因此假设 AD 单个患者 2024 年用药 2 个月, 随着 CM310 价格降低, 我们假设其年均用药量由 6 针逐渐增加至 10 针 (理由同达必妥)。儿童青少年用药方案为 1 针/2 周, 治疗 18 周, 总用药 10 针, 用药针数假设与成人 AD 相同;**SAR 适应症:** 临床方案为首次 600mg, 第二次 300mg 共两次, 假设年用药量由 1 针增至 3 针;**哮喘适应症:** 方案同 AD, 用药针数假设相同。**CRSwNP 适应症:** III 期临床方案每两周一阵, 治疗周期为 24 周, 共 12 针, 通常慢性病有后续维持治疗, 所以假设年用药针数逐渐提高至 14 针。

**获批时间:** 成人中重度 AD 适应症于 2024 年 9 月获批上市, 2024 年 2 月青少年中重度 AD 适应症 III 期临床启动, 治疗 18 周, 我们假设其 2025 年完成 III 期并提交上市申请, 2026 年获批上市。CRSwNP 于 2024 年 12 月 23 日公告获批上市。季节性过敏性鼻炎 NDA 已于 2024 年 4 月获受理, 有望 2025 年获批。

表6: CM310 销售额有望达到 37.21 亿元

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
成人中重度 AD (已获批上市)											
成人 AD 患者数/万人	3,720	3,830	3,950	4,060	4,180	4,290	4,400	4,520	4,647	4,777	4,910
中重度 AD 占比	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%
成人中重度 AD 患者数/万人	1,004	1,034	1,067	1,096	1,129	1,158	1,188	1,220	1,255	1,290	1,326
IL-4R $\alpha$ 药物渗透率	0.7%	1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	5.5%	6.0%	6.0%	6.5%	6.5%
CM310 市占率		5%	9%	16%	17%	19%	20%	19%	18%	17%	16%
CM310 用药人数/万人		0.52	1.92	5.26	7.67	11.00	13.07	13.91	13.55	14.25	13.79
CM310 单价/元		2488	2488	1493	1493	1418	1418	1347	1347	1280	1280
年用药针数/针		6	8	8	8	10	10	10	10	10	10
年用药费用/万元		1.49	1.99	1.19	1.19	1.42	1.42	1.35	1.35	1.28	1.28
成人中重度 AD 销售额/亿元		0.77	3.82	6.28	9.17	15.61	18.53	18.74	18.25	18.24	17.65
儿童青少年中重度 AD (III 期临床)											
儿童青少年 AD 患者数/万人	3,510	3,540	3,570	3,600	3,620	3,630	3,640	3,650	3,672	3,775	3,880
中重度 AD 占比	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%
儿童青少年中重度 AD 患者数/万人	948	956	964	972	977	980	983	986	991	1,019	1,048
IL-4R $\alpha$ 药物渗透率		1.0%	2.0%	3.0%	3.2%	3.5%	3.8%	4.0%	4.3%	4.7%	5.0%
CM310 市占率				5.0%	7.0%	10.0%	12.0%	15.0%	12.0%	9.0%	7.0%
CM310 用药人数/万人				1.46	2.19	3.43	4.48	5.91	5.12	4.31	3.67
CM310 单价/元				1493	1493	1418	1418	1347	1347	1280	1280
年用药针数/针				6	8	8	8	10	10	10	10
年用药费用/万元				0.60	0.80	0.76	0.76	0.90	0.90	0.85	0.85
儿童青少年 AD 销售额/亿元				0.87	1.74	2.59	3.39	5.31	4.59	3.68	3.13
季节性过敏性鼻炎 SAR (上市申请获受理)											
过敏性鼻炎患者数/万人	7290	7363	7437	7511	7586	7662	7738	7816	7894	7973	8053
中重度且鼻喷无效人数	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
激素治疗进展的季节性过敏性鼻炎/万人	2187	2209	2231	2253	2276	2299	2322	2345	2368	2392	2416
IL-4R $\alpha$ 药物渗透率			0.05%	0.12%	0.20%	0.40%	0.70%	1.00%	1.40%	1.80%	2.00%

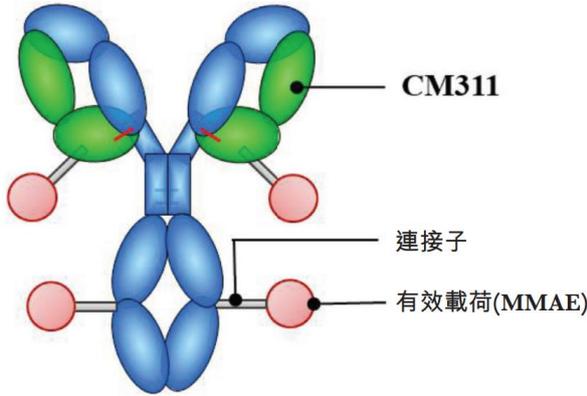
CM310 市占率	100%	100%	80%	80%	70%	60%	40%	30%	25%				
用药患者人数/万人	1.12	2.70	3.64	7.36	11.38	14.07	13.26	12.92	12.08				
CM310 单价/元	2488	1493	1493	1418	1418	1347	1347	1280	1280				
年用药针数/针	1	2	2	2	2	3	3	3	3				
年用药费用/万元	0.25	0.30	0.30	0.28	0.28	0.40	0.40	0.38	0.38				
季节性过敏性鼻炎 SAR 销售额/亿元	0.28	0.81	1.09	2.09	3.23	5.69	5.36	4.96	4.64				
CRSwNP (上市申请获受理)													
CRSwNP 患者数/万元	2070	2100	2120	2150	2180	2210	2230	2250	2277	2304	2332		
生物制剂治疗患者数/万人			636	645	654	663	669	675	683	691	700		
IL-4R $\alpha$ 药物渗透率			0.1%	0.3%	0.5%	0.7%	0.9%	1.1%	1.3%	1.5%	1.7%		
CM310 市占率			100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	32%	25%		
用药患者人数/万人			0.64	1.74	2.62	3.25	3.61	3.71	3.55	3.32	2.97		
CM310 单价/元			2488	1493	1493	1418	1418	1347	1347	1280	1280		
年用药针数/针			6	10	10	10	14	14	14	14	14		
年用药费用/万元			1.49	1.49	1.49	1.42	1.99	1.89	1.89	1.79	1.79		
CRSwNP 销售额/亿元			0.95	2.60	3.91	4.61	7.17	7.00	6.70	5.95	5.33		
哮喘 (授权石药, II/III 期临床)													
哮喘患者数/万人	6900	7038	7179	7322	7469	7618	7771	7926	8084	8246	8411		
中重度哮喘患者数/万人	688	702	716	730	745	760	775	791	806	823	839		
IL-4R 渗透率				4.0%	5.0%	5.5%	6.0%	6.0%	6.5%	6.5%			
CM310 市占率				30%	35%	40%	45%	50%	40%	40%	30%		
用药患者人数/万人				0.98	1.73	2.56	3.63	4.60	4.28	4.28	3.60		
CM310 单价/元				1493	1418	1418	1347	1347	1280	1280	1280		
年用药针数/针				6	8	8	8	10	10	10	10		
年用药费用/万元				0.90	1.13	1.13	1.08	1.35	1.28	1.28	1.28		
哮喘销售额				0.88	1.96	2.90	3.91	6.19	5.47	5.47	4.61		
销售分成比例				9%	10%	11%	12%	13%	14%	14%	15%		
哮喘销售分成/亿元				0.08	0.20	0.32	0.47	0.81	0.77	0.77	0.69		
<b>CM310 总计销售额/亿元</b>				<b>0.77</b>	<b>5.05</b>	<b>10.56</b>	<b>15.98</b>	<b>25.09</b>	<b>32.64</b>	<b>37.21</b>	<b>35.71</b>	<b>33.59</b>	<b>31.43</b>

资料来源: 康诺亚官网, Frost &amp; Sullivan, 浙商证券研究所

### 3 CMG901 (CLDN18.2 ADC): 全球 III 期, 进度领先

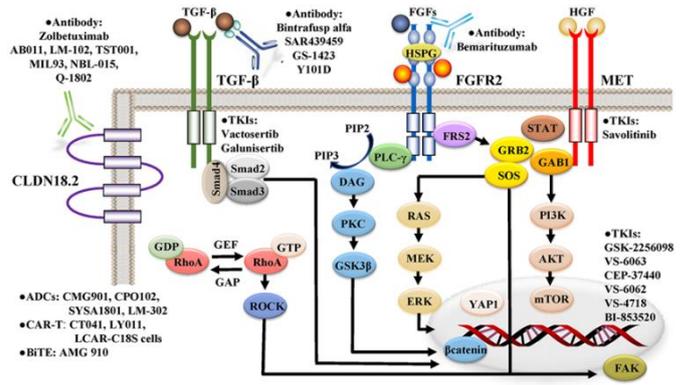
CMG901 是首个在中国及美国取得临床试验申请的 CLDN18.2 ADC 药物, 与阿斯利康签署全球独家授权协议。CMG901 由一个以 CLDN18.2 为靶点的人源化单克隆抗体(CM311)、一个可裂解连接符和一种有效的细胞毒性载荷 (MMAE, 一种微管蛋白聚合抑制剂) 组成。CLDN18.2 于胃癌、胰腺癌及其他实体瘤中的表达呈高度选择性及广泛性, 使其成为癌症治疗的理想靶点。CMG901 与癌细胞上的 CLDN18.2 结合, 并通过释放细胞毒性介质、抗体依赖性细胞介导的细胞毒性(ADCC)及补体依赖的细胞毒性作用(CDC)杀死细胞。2023 年 2 月, 由康诺亚和乐普生物合资成立的 KYM (康诺亚持股 70%) 就 CMG901 与阿斯利康签署全球独家授权协议, 后者将获得 CMG901 全球开发与商业化的权利, KYM 将获得 6300 万美元的预付款和超过 11 亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款, 以及高达低双位数的分层特许权使用费, 展现出国际上认可的临床价值。

图18: CMG901 结构图



资料来源: 康诺亚招股说明书, 浙商证券研究所

图19: 胃癌中的 CLDN18.2 等关键信号通路



资料来源: Ther Adv Med Oncol (2022), 浙商证券研究所

### 3.1 进度: 全球 III 期进度领先, 竞争格局较好

目前全球尚无已上市的 CLDN18.2 靶向 ADC 药物, CMG901 全球领先。国内看: 康诺亚 CMG901、信达生物 IBI343、恒瑞 SHR-A1904、石药 SYSA1801 以及礼新医药的 LM-302 临床进度位于前列, 最快适应症已进入 III 期临床阶段。科伦博泰生物、荣昌生物等紧随其后, 进入 I/II 期临床阶段, 布局适应症主要围绕胃癌/胃食管交界处癌以及胰腺癌。**海外看:** 康诺亚临床进度最快, 德琪医药处于 II 期临床阶段, 恒瑞医药、科伦博泰、Sotio 及荣昌生物进入 I/II 期临床阶段, 海外竞争格局较好。

表7: 全球 CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发格局 (仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物)

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	中国进展	海外最高进展
CMG901	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	康诺亚	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤	III 期临床	III 期临床
IBI343	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; 喜树碱; Top I 抑制剂	信达生物; Synaffix(Lonza)	胃癌; 胃食管交界处癌; 实体瘤	III 期临床	I 期临床
LM-302	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	礼新医药	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤	III 期临床	I 期临床
SHR-A1904	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	恒瑞医药	胰腺癌; 实体瘤	III 期临床	I/II 期临床
SYSA1801	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	石药集团; Elevation Oncology	胃癌; 胰腺癌	III 期临床	I 期临床
ATG-022	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	德琪医药	实体瘤	II 期临床	II 期临床
SKB315	Top I 抑制剂; 喜树碱; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Merck & Co.; 科伦博泰生物	胃癌; 胰腺导管癌; 胆道癌; 食管癌; 胃食管交界处癌	I/II 期临床	I/II 期临床
SO-N102	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Sotio	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌	临床前	I/II 期临床
124I-18B10	124I 标记的放射性示踪剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联核素	创胜集团	PET 显像; 消化道癌症; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
RC118	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	荣昌生物	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 卵巢癌; 食管癌	I/II 期临床	I/II 期临床
XNW27011	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	信诺维	实体瘤	I 期临床	申报临床
JS107	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; 海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂	君实生物	胰腺癌; 胃癌; 实体瘤	I 期临床	临床前
PR301	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	博安生物	实体瘤	I 期临床	临床前
TQB2103	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	正大天晴	癌症	I 期临床	临床前
BL-M15D1	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Systemimmune	实体瘤	I 期临床	临床前
TORL-2-307	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; microtubule 抑制剂; 海兔毒素衍生物	TORL Biotherapeutics	胃癌; 胰腺癌	临床前	I 期临床

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

### 3.2 数据： 经治胃癌 mOS 11.8 个月，唯一 mOS 数据读出

CMG901 的 I 期数据优异，mOS 达 11.8 个月。2024 年 6 月康诺亚 CMG901 的 I 期临床研究最新数据亮相 ASCO 年会，研究结果显示，CMG901 在治疗晚期 CLDN18.2 高表达胃癌/胃食管结合部腺癌受试者中表现出了优秀的疗效。三个剂量组（2.2, 2.6, 3.0 mg/kg）共纳入 113 例胃癌/胃食管结合部腺癌患者，患者既往治疗中位数为 2 线受试者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 CLDN18.2 高表达胃癌/胃食管结合部腺癌受试者在三个剂量组的确认的 ORR 为 35%，DCR 为 70%。在 2.2mg/kg 剂量组中观察到的确认的 ORR 为 48%。所有 93 例 CLDN18.2 高表达胃癌/胃食管结合部腺癌受试者的 mPFS 为 4.8 个月，mOS 为 11.8 个月，CMG901 是目前唯一有 mOS 数据读出的药物。此外，CMG901 也表现出良好的安全性和耐受性，在三个剂量组 113 例胃癌/胃食管结合部腺癌受试者中，与药物相关的 ≥3 级治疗期不良事件的发生率为 55%，与药物相关的严重不良事件发生率为 32%，8% 的受试者因与药物相关的不良事件停止用药。

图20: CMG901 治疗 CLDN18.2 阳性胃癌 PFS 数据

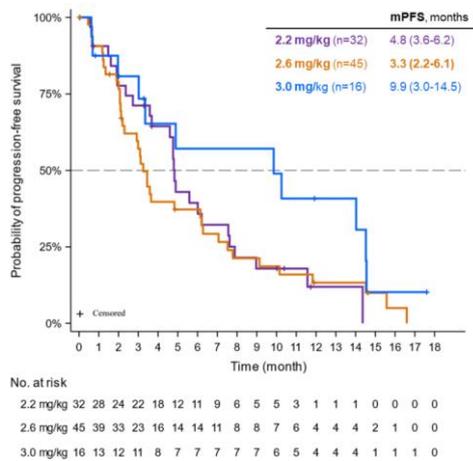
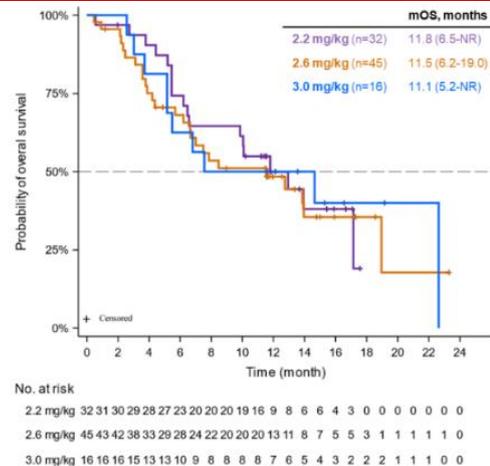


图21: CMG901 治疗 CLDN18.2 阳性胃癌 mOS 数据



资料来源：康诺亚 2024 年中报，浙商证券研究所

资料来源：康诺亚 2024 年中报，浙商证券研究所

表8: CLDN18.2 靶点 ADC 药物胃癌临床数据对比

药物名称	公司	患者基线	入组人数	ORR	DCR	mPFS/月	mOS/月	安全性
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18.2 阳性 GC/GEJC 患者，31.5%接受过 ≥3 线治疗	73	55.6%	88.9%			≥3 级 TRAEs 为 53.4%
CMG901	康诺亚	CLDN18.2 阳性，既往中位治疗为 2 线，74%接受过 PD-(L)1 治疗胃癌	113	35%	70.0%	4.8	11.8	与药物相关的 ≥3 级 TEAE 为 55%；与药物相关的 SAE 为 32%
LM-302	礼新医药; BMS	CLDN18.2 阳性，既往接受过 ≥2 线治疗的胃癌患者	135	30.6%	75.0%	7.16	6m OS: 95.0%	最常见 ≥3 级 TRAE 是中性粒细胞计数减少 (22.2%) 和白细胞减少 (17.8%)
SYSA1801	石药集团; Elevation	CLDN18.2 阳性，既往中位治疗为 3 线	33	47.1%	62.7%			
IBI343	信达生物	CLDN18.2 阳性，既往接受至少 1 线，中位治疗线数为 2 线的患者	159	32.3%	75.8%			≥3 级 TRAEs 为 49.7%
ATG-022	德琪医药	CLDN18.2 阳性胃癌患者	21	41.7%	100.0%			
RC118	荣昌生物	CLDN18.2 中/高表达的 GC/GEJA 患者，61.1%曾接受过 ≥2 线既往治疗	18	47.1%	76.5%	3.9		≥3 级 TRAEs 为 38.9%

资料来源：2024ASCO, 2024ESMO, 各公司官网，浙商证券研究所

### 3.3 销售峰值：有望达到 15.75 亿元

**患病人群：**中国及欧美胃癌相关流行病学数据来源于 2022 年《胃癌诊疗指南》及 The Lancet 文献数据。

**渗透率与市占率：**根据 2024 年 CSCO 胃癌诊疗指南，二线及以上胃癌标准疗法以化疗为主，ADC 作为“靶向化疗药”疗效提升的同时不良反应降低，因此我们假设其在胃癌中的渗透率将由 5% 逐渐增加至 35%。CMG901 于 2024 年 3 月进入 III 期临床，是全球首款进入临床阶段的也是最领先的 CLDN18.2 ADC，具备先发优势，其余四款竞品 III 期开始时间：IBI343 为 2024 年 2 月，LM-302 为 2024 年 3 月，SHR-A1904 为 2024 年 10 月，SYSA1801 为 2024 年 11 月，因此假设国内其初始市占率 35%。海外 CMG901 进度最快，因此假设初始市占率 100%，随其他竞品上市逐渐下降。

**药物价格：**国内参考已上市的 ADC 维迪西妥，我们假设 CMG901 国内上市后年治疗费用为 25 万元，随着多轮医保谈判价格逐渐降低，并稳定在 10 万元/年。海外参考已上市的 ADC 产品，我们假设 CMG901 海外上市后年治疗费用约 15 万美元并维持稳定。

**获批时间：**CMG901 单药针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床于 2024 年 4 月完成首例给药，里程碑收入预计计入今年收入，我们假设其 2026 年提交 NDA，2027 年获批。

表9：CMG901 销售额有望达到 15.75 亿元

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
国内市场											
胃癌患者数/万人	48.29	48.39	48.48	48.58	48.68	48.77	48.87	48.97	49.07	49.16	49.26
CLND18.2+患者数/万人	33.80	33.87	33.94	34.01	34.07	34.14	34.21	34.28	34.35	34.42	34.48
二线治疗率	50%	51%	52%	53%	54%	55%	56%	57%	58%	59%	60%
CLND18.2ADC 药物渗透率					2%	6%	10%	14%	19%	24%	30%
CLND18.2ADC 用药患者数/万人					0.37	1.13	1.92	2.74	3.78	4.87	6.21
CMG901 市占率					35%	33%	30%	26%	22%	18%	14%
CMG901 患者数/万人					0.13	0.37	0.57	0.71	0.83	0.88	0.87
年治疗费用/万元					25	12.5	12.5	11.25	11.25	10.125	10.125
国内销售额/亿元					3.22	4.65	7.18	8.00	9.37	8.88	8.80
海外市场(欧美)											
海外胃癌患者数/万人	21.64	21.69	21.73	21.77	21.82	21.86	21.91	21.95	21.99	22.43	22.88
CLND18.2+患者数/万人	15.15	15.18	15.21	15.24	15.27	15.30	15.33	15.36	15.40	15.70	16.02
二线治疗率	50%	51%	52%	53%	54%	55%	56%	57%	58%	59%	60%
CLND18.2ADC 药物渗透率					5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
CLND18.2ADC 用药患者数/万人					0.41	0.84	1.29	1.75	2.23	2.78	3.36
CMG901 市占率					100%	80%	70%	60%	50%	30%	20%
CMG901 用药患者数/万人					0.41	0.67	0.90	1.05	1.12	0.83	0.67
年治疗费用/万美元					15	15	15	15	15	15	15
海外销售额/亿美元					6.19	10.10	13.52	15.76	16.74	12.51	10.09
海外销售额/亿元					45.03	73.53	98.46	114.76	121.89	91.06	73.46
<b>CMG901 总销售额/亿元</b>					48.25	78.18	105.64	122.76	131.25	99.94	82.26
<b>分成比例假设</b>					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
<b>KYM 销售分成/亿元</b>					4.83	7.82	10.56	12.28	13.13	9.99	8.23
<b>CMG901 归属 KYM 总收入/亿元 (不含首付款及里程碑)</b>					8.03	12.45	17.72	20.28	22.49	18.88	17.02
<b>CMG901 归属康诺亚总收入/亿元 (不含首付款及里程碑)</b>					5.62	8.71	12.41	14.19	15.75	13.21	11.92

资料来源：2022 年胃癌诊疗指南，2024 年 CSCO 胃癌诊疗指南，The Lancet，浙商证券研究所

## 4 双抗平台：价值持续验证，BD 潜力大

康诺亚已开发出包括 nTCE 平台、创新抗体发现平台、生物评估平台及高产筛选平台在内的核心研发平台。专有的 nTCE 双特异性抗体平台目前已有三款进入临床试验阶段的双特异性抗体候选药物，包括 CM355 (CD20xCD3)、CM336 (BCMAxCD3) 和 CM350 (GPC3xCD3)，该等候选药物具有增强 T 细胞介导消灭肿瘤及最小化细胞因子释放综合症的作用。其均能诱导强大的抑制肿瘤细胞的 T 细胞依赖性细胞毒性(TDCC)，可降低细胞因子释放综合症风险，且在体内及体外研究均能实现长久的 T 细胞应答。当前公司 nTCE 平台相关产品主要获批血液瘤等肿瘤领域，但 B 细胞驱动的免疫异常同样是多种自免疾病的核心发病机制，且 CD3 亚基的缺陷通常与系统性红斑狼疮等自免疾病相关，因此公司正在拓展 nTCE 平台相关药物至自身免疫疾病领域，平台潜力巨大。

### 4.1 CM355 (CD20xCD3)：早期数据展现较好疗效

与诺诚健华合作开发，CM355 早期数据展现较好疗效。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。CD20xCD3 靶点研发格局竞争激烈，罗氏的格菲妥单抗已在中国获批上市，莫妥珠单抗也已进入申请上市阶段，另有多款产品处于 III 期/II 期临床阶段。截至 2024 年半年报，康诺亚 CM355 针对复发或难治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)的 I/II 期临床试验持续推进中，15 名接受 CM355 (剂量≥6 毫克) 治疗的患者 ORR 均达到 100%，11 名 SC 组别的可评估的患者中 ORR 达到 100%(11/11)，完全缓解率(CRR)达到 63.6%(7/11)，其中 2 例 DLBCL 患者达到完全缓解(CR)。

表10：全球 CD3/CD20 多靶点药物研发格局（仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国进展	海外最高进展
莫妥珠单抗	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Biogen;Roche	滤泡性淋巴瘤	申请上市	批准上市
			B 细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤	III 期临床	III 期临床
			边缘区淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤		III 期临床
			黏膜相关淋巴组织淋巴瘤; 侵袭性非霍奇金淋巴瘤; 霍奇金淋巴瘤; 原发纵隔 B 细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; Richter 综合征; 套细胞淋巴瘤		II 期临床
			血癌		I/II 期临床
			伯基特淋巴瘤; 系统性红斑狼疮; B 细胞急性淋巴细胞白血病		I 期临床
格菲妥单抗	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Roche	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 原发纵隔 B 细胞淋巴瘤	批准上市	批准上市
			套细胞淋巴瘤; 大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	III 期临床
			滤泡性淋巴瘤	申报临床	II 期临床
			B 细胞淋巴瘤	I/II 期临床	II 期临床
			边缘区淋巴瘤; Richter 综合征; 慢性淋巴细胞白血病		II 期临床
epcoritamab-bysp	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Genmab;AbbVie	非霍奇金淋巴瘤		I/II 期临床
			伯基特淋巴瘤		I 期临床
			弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤	III 期临床	批准上市
			大 B 细胞淋巴瘤	申报临床	批准上市
			非霍奇金淋巴瘤	I/II 期临床	II 期临床
			原发纵隔 B 细胞淋巴瘤; 惰性非霍奇金淋巴瘤; 华氏巨球蛋白血症; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 套细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤		II 期临床
B 细胞淋巴瘤	I/II 期临床	I/II 期临床			

			慢性淋巴细胞白血病; Richter 综合征 淋巴瘤		I/II 期临床 I 期临床
			滤泡性淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	II 期临床	批准上市
			边缘区淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤	II 期临床	III 期临床
odronextamab	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals; 再鼎医药	伯基特淋巴瘤; 原发纵隔 B 细胞淋巴瘤 套细胞淋巴瘤	II/III 期临床 II 期临床	II/III 期临床 II 期临床
			B 细胞血癌; 慢性淋巴细胞白血病		I 期临床
plamotamab	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Xencor;Novartis; Johnson & Johnson	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病; B 细胞淋巴瘤	临床前	II 期临床
FBTA05	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	Trion Pharma	慢性淋巴细胞白血病;B 细胞淋巴瘤	临床前	I/II 期临床
GB261	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	嘉和生物;TRC 2004;Ab Studio	慢性淋巴细胞白血病; 非霍奇金淋巴瘤	I/II 期临床	临床前
EX103	anti-CD20/CD3 双特异性抗体	爱思迈	非霍奇金淋巴瘤	I/II 期临床	临床前
<b>CM355</b>	<b>anti-CD3/CD20 双特异性抗体</b>	<b>康诺亚;诺诚健华</b>	<b>非霍奇金淋巴瘤;B 细胞淋巴瘤 B 细胞白血病;白血病</b>	<b>I/II 期临床 申报临床</b>	<b>临床前 临床前</b>
CMG1A46	anti-CD3/CD19/CD20 三特异性抗体	恩沐生物;博锐生物	B 细胞急性淋巴细胞白血病; 非霍奇金淋巴瘤;急性淋巴细胞白血病 B 细胞淋巴瘤		I/II 期临床 I/II 期临床
MBS303	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	天广实	非霍奇金淋巴瘤;B 细胞淋巴瘤	I/II 期临床	临床前
CD20Bi-aATC	T 细胞疗法	Karmanos Cancer Institute	非霍奇金淋巴瘤;多发性骨髓瘤	临床前	I 期临床
TQB2825	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	正大天晴	肿瘤;血癌	I 期临床	临床前
JNJ-80948543	anti-CD3/CD20/CD79b 三特异性抗体	Johnson & Johnson	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金 淋巴瘤;B 细胞淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
JS203	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	君实生物	B 细胞淋巴瘤	I 期临床	临床前
SCTB35	anti-CD20/CD3 双特异性抗体	神州细胞	B 细胞淋巴瘤;大 B 细胞淋巴瘤	I 期临床	临床前

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

## 4.2 CM336 (BCMAxCD3): 疗效优异, 重磅交易突出产品价值

**BCMAxCD3 治疗潜力大, CM336 疗效优异。**CM336 是一种治疗多发性骨髓瘤的 BCMAxCD3 双特异性抗体, 能同时靶向识别并特异性结合靶细胞表面的 BCMA 和 T 细胞表面 CD3 受体, 将免疫 T 细胞招募到靶细胞周围, 诱导 T 细胞介导的细胞杀伤 (TDCC) 作用来杀伤靶细胞。国内看, 辉瑞研发的 Elranatamab 及强生研发的 Teclistamab 进展在国内最为领先, 处于上市申请阶段。2024 年 12 月, ASH 会议公布 CM336 针对 rr/MM 的 I/II 期临床结果: 剂量递增阶段中位随访时间 12.1 个月, 52% 的受试者达到 sCR 或 CR, 3/20/80 mg 和 3/20/80/160 mg 剂量组的 ORR 分别为 67% 和 76%, 19 例微小残留病(MRD) 可评估的受试者中, MRD 阴性率为 95%, 且安全性及耐受性良好。

**CM336 重磅交易验证康诺亚 nTCE 平台的创新研发能力。**2024 年 11 月 17 日, 康诺亚与 Platina Medicines Ltd (PML) 订立独家许可协议, 授予其在大中华区外开发、生产及商业化 CM336 的独家权利。康诺亚将收取 1600 万美元的首付款和近期付款, 同时收取 Ouro Medicines (PML 母公司) 的少数股权作为部分对价, 在达成若干临床、监管及商业里程碑后, 康诺亚亦可收取最多 6.1 亿美元的额外付款且亦有权从 PML 收取 CM336 及相关产品销售净额的分层特许权使用费, 重磅交易证明康诺亚 nTCE 平台的创新研发能力得到了市场充分认可。

表11: BCMA/CD3 双抗末线治疗 r/r MM 临床数据

公司	强生	辉瑞	Regeneron	AbbVie	BMS	智翔金泰			康诺亚			岸迈生物
药物名称	Teclistamab	Elranatamab	linvoseltamab	TNB-383B	Alnuctamab	GR1803			CM336			EMB06
靶点	BCMA/CD3	BCMA/CD3	BCMA/CD3	BCMA/CD3	BCMA/CD3	BCMA/CD3			BCMA/CD3			BCMA/CD3
临床代号	MajesTEC-1	MagnetisMM-3	LINK-MM1	TNB383B.001	CC-93269-MM-001							
入组患者数	165	123	117	55	26	40	25	13	24	25	23	33
试验适应症	r/r MM	r/r MM	r/r MM	r/r MM	r/r MM	r/r MM	r/r MM	EMM	r/r MM			r/r MM
中位既往治疗情况	中位 5L	5L	至少 4L	中位 5L	至少 4L	至少 4L			中位 5L			3L
剂量	1.5mg/kg QW	76mg QW	200mg QW	40mg Q3W	30mg QW	0.02-360ug/kg	180ug/kg	180ug/kg	3/20/80 mg QW	3/20/80/16 mg QW	剂量递增	0.2mg-200mg
中位随访时间	30.4m	12.8m	11m	12.2m	9.3m	44w	28w	20w	3.1m		12.1m	
mOS	22.2m											
ORR	63%	61%	71%	64%	69%	85%	96% (VGPR4)	100% (7VGPR+6PR)	67%	76%	61%	29%(全剂量组) 100%(1CR+2VGPR+2PR)
mDoR	18.4m	NR	NR	NR	NR	NR						
sCR/CR	46.1%	31.7%	46.0%	27.0%	33.6%	13%			33%	16%	52%	
mPFS	11.4m	NR	NR	13.7m	NR	NR						
$\geq 3$ TEAE/TRAЕ	94.50%	70.70%		84%	81%	96%						21%

资料来源: ASH, EHA, ASCO 等, 浙商证券研究所

表12: 全球 BCMA/CD3 多靶点药物研发格局

药品名称	药物类型	企业名称	适应症	中国进展	海外最高进展
Teclistamab	BCMA,CD3 双抗	强生制药	多发性骨髓瘤	批准上市	批准上市
Elranatamab	BCMA,CD3 双抗	辉瑞制药	多发性骨髓瘤	上市申请中	批准上市
linvoseltamab	BCMA,CD3 双抗	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤	临床前	上市申请中
TNB-383B	BCMA,CD3 双抗	AbbVie;TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤	III 期临床	III 期临床
Alnuctamab	BCMA,CD3 双抗	新基医药; 百时美施贵宝	多发性骨髓瘤	III 期临床	III 期临床
GR1803	BCMA,CD3 双抗	智翔金泰	多发性骨髓瘤	II 期临床	临床前
MBS314	BCMA,CD3,GPRC5D 三抗	天广实生物; 康源博创	多发性骨髓瘤	II 期临床	临床前
<b>CM336</b>	<b>BCMA,CD3 双抗</b>	<b>康诺亚生物</b>	<b>多发性骨髓瘤</b>	<b>I/II 期临床</b>	<b>临床前</b>
IBI3003	GPRC5D,BCMA,CD3 三抗	信达生物	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
EMB-06	BCMA,CD3 双抗	岸迈生物	多发性骨髓瘤	I/II 期临床	临床前
TQB2934	BCMA,CD3 双抗	正大天晴	多发性骨髓瘤	I 期临床	临床前
F182112	BCMA,CD3 双抗	新时代药业	多发性骨髓瘤	I 期临床	临床前
Pavurutamab	BCMA,CD3 双抗	安进制药; 百济神州	多发性骨髓瘤	申报临床	I/II 期临床
SCR-8572	BCMA,CD3,GPRC5D 三抗	先声药业	多发性骨髓瘤	I 期临床	申报临床
HBM7020	BCMA,CD3 双抗	华兰基因	多发性骨髓瘤	批准临床	批准临床

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

### 4.3 CM350 (GPC3xCD3): 国内首家, 全球第二

**CM350 前瞻布局肝癌新靶点, 临床进度领先。** GPC3(Glypican-3)是一种硫酸乙酰肝素糖蛋白, 通过糖基磷脂酰肌醇锚定在细胞膜上。在正常成人肝脏中几乎不表达, 但在肝细胞癌(HCC)等多种肿瘤中高表达, 并通过增加自分泌/旁分泌经典 Wnt 信号转导来刺激 HCC 细胞的生长, 既往免疫组化分析约有 70%的 HCC 患者中证实 GPC3 蛋白在肿瘤组织中过表

达。CM350可同时结合GPC3阳性的肿瘤细胞和T细胞，从而激活T细胞来杀死肿瘤细胞。公司2024年上半年推进了CM350的I/II期临床研究，以评估其用于晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效。截至2024年中报，该产品正处于I/II期临床研究的剂量递增阶段。CM350临床进度领先，其他同靶点药物多处于临床前阶段。

表13: 全球GPC3/CD3多靶点药物研发格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国进展	海外最高进展
CM350	anti-GPC3/CD3 双特异性抗体	康诺亚	实体瘤	I/II 期临床	临床前
CMD011	anti-GPC3/CD3 双特异性抗体	时迈药业	肝细胞癌	I/II 期临床	临床前
ERY974	anti-CD3/GPC3 双特异性抗体	Chugai Pharmaceutical	实体瘤;肝细胞癌	临床前	I 期临床
ABP-110	anti-CD3/GPC3 双特异性抗体	Abpro;National Institutes of Health	肝癌	临床前	临床前
BC005	anti-GPC3/CD3 双特异性抗体	步长制药	实体瘤	临床前	临床前
HTX-L01-008	anti-GPC3/CD3 mRNA 编码的双特异性抗体	Hopewell Therapeutics	肝细胞癌	临床前	临床前
HTX-L02	anti-GPC3/CD3 mRNA 编码的双特异性抗体	Hopewell Therapeutics	肝癌	临床前	临床前
MB-401	anti-CD3/PDL1/GPC3 三特异性抗体	MUSTBIO	癌症	临床前	临床前
NILK-2501	anti-CD3/GPC3 双特异性抗体	Light Chain Bioscience;LamKap Bio gamma	实体瘤	临床前	临床前
WO2024094017	anti-GPC3/CD3 双特异性抗体	齐鲁制药	癌症	临床前	临床前

资料来源: Insight 数据库(截至 2024 年 12 月 5 日), 浙商证券研究所

## 5 投资建议

### 5.1 收入拆分与预测

基于前文核心产品销售额预测，我们对公司 2024-2026 年核心产品销售额以及毛利率进行如下预测：

**创新药核心产品销售额及毛利率：**参考前文对核心产品 CM310 等的销售额预测，我们预计 2024-2026 年核心产品销售额加和为 77.19/504.79/1056.14 百万元。根据创新生物药行业产品放量后毛利率水平变化趋势，我们预计 2024-2026 年毛利率水平逐渐增加，分别为 60%/80%/85%，随着产品销售规模增加，单位生产成本降低，预计毛利率可稳定在 80-85%。

**海外授权、里程碑付款和销售分成收入及毛利率：**① 2024 年 4 月，CMG901 单药针对二线及以上胃癌的全球 III 期注册临床于完成首例给药，参考其与阿斯利康的许可协议及近年相关海外授权案例，我们假设里程碑金额每期为 1000 万美元，预计计入 2024 年及 2026 年收入；② 2024 年 7 月，康诺亚将 2 款双抗新药 CM512、CM536 的大中华区外全球权益授权给 Belenos Biosciences，康诺亚将获得 1500 万美元预付款、1.7 亿美元里程碑金额以及特定比例的销售分成，我们预计首付款将计入 2024 年收入；③ 2024 年 11 月，康诺亚与 PML 订立独家许可协议，授予其 CM336 在大中华区外全球独家权益，康诺亚将收取 1600 万美元的首付款和近期付款，我们预计其将计入 2024 年收入。参考 2024 年 12 月 18 日美元兑人民币汇率 7.28，对应 2024-2026 年收入为 271.54/0.00/45.86 百万元，考虑到目前都是授权带来的里程碑和首付款，我们认为毛利率较高，假设为 90%。

基于以上预测，我们预计 2024-2026 年公司营业收入有望达到 348.73/504.79/1102.00 百万元，毛利率为 83.36%、80.00%、85.21%。

表14: 公司营业收入拆分及预测

单位: 百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	354.10	348.73	504.79	1102.00
YOY	253.87%	-1.52%	44.75%	118.31%
毛利率	89.59%	83.36%	80.00%	85.21%
毛利	317.24	290.70	403.83	939.00
创新药核心产品收入	0.00	77.19	504.79	1056.14
YOY			554.00%	109.22%
毛利率		60.00%	80.00%	85.00%
毛利	0.00	46.31	403.83	897.72
	<i>CM310</i>	<i>77.19</i>	<i>504.79</i>	<i>1056.14</i>
	2023A	2024E	2025E	2026E
海外授权、里程碑付款和 销售分成	354.10	271.54	0.00	45.86
YOY		-23.31%	-100.00%	
毛利率	90%	90%	90%	90%
毛利	317.24	244.39	0.00	41.28

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

## 5.2 绝对估值: 合理现值 151-172 亿元

**DCF 假设:** 管线中已经有适应症上市、NDA 或临床后期阶段的创新药, 研发风险已经较小, 但短期内的销售额尚不能反应产品的潜力, 因此采用 DCF 估值法进行估值。基于此我们假设:

**β 系数:** 参考可比公司 (君实生物、百济神州、荣昌生物、信达生物、和黄医药) 2024 年 12 月 05 日调整 β 系数均值, 假设为 1.34;

**无风险利率 Rf:** 根据 Wind, 截至 2024 年 12 月 05 日, 十年期国债收益率 1.96%;

**Rm:** 参考五年期沪深指数平均收益率, 假设为 6.82%;

**Ke:** 公司股权收益率, 根据 CAPM 公式计算值为 8.5%;

**Kd:** 在贷款基准利率的基础上进行适当上浮, 设定为 5.00%;

**所得税税率:** 设定公司盈利后所得税税率为 15%;

**D/(D+E):** 考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段, 导致资本开支增加, 从而拉动负债增加, 假设目标资产负债率为 20%;

**WACC:** 根据公式计算值为 7.63%;

**永续增长率:** 我们认为公司后续通过持续布局创新药, 收入具有持续性, 假设创新药板块永续增长率 2.0%;

**各产品净利率:** 考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高, 导致净利率水平会不断爬坡, 我们假设刚上市阶段净利率一般 10%, 后不断提升至成熟阶段的 25% (参考传统药企净利率水平)。

表15: 康诺亚核心创新药产品现值测算

CM310 国内现值测算											
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
调整后 CM310 销售额合计 (亿元)		0.77	4.80	9.71	14.62	23.19	29.82	33.52	32.22	30.52	28.68
净利率		10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润		0.08	0.72	1.94	3.65	5.80	7.45	8.38	8.06	7.63	7.17
WACC		7.63%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.07	0.62	1.56	2.72	4.01	4.79	5.01	4.47	3.94	3.44
风险调整后 NPV (亿元)		91.61									
CMG901 国内现值测算											
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
调整后 CM901 销售额合计 (亿元)					1.80	2.60	4.02	4.48	5.25	4.97	4.93
净利率					10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%
净利润					0.18	0.39	0.80	1.12	1.31	1.24	1.23
WACC		7.63%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)					0.13	0.27	0.52	0.67	0.73	0.64	0.59
风险调整后 NPV (亿元)		14.03									
CMG901 海外现值测算											
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
调整后里程碑付款 (亿元)		0.51	0.00	0.51							
调整后 CM901 销售额合计 (亿元)					2.70	4.38	5.92	6.87	7.35	5.60	4.61
净利率		90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
净利润		0.46	-	0.46	2.43	3.94	5.32	6.19	6.62	5.04	4.15
WACC		7.63%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.43	-	0.37	1.81	2.73	3.42	3.70	3.67	2.60	1.99
风险调整后 NPV (亿元)		55.19									
<b>核心产品市值加和 (亿元)</b>		<b>160.83</b>									

资料来源: Wind, 公司公告, 浙商证券研究所

**核心产品 DCF 现值 160.83 亿:** 根据 DCF 估值模型, 我们计算公司 CM310 合理估值预计 91.61 亿元及 CMG901 国内销售+海外授权及分成收入现值 69.22 亿元, 合计估值预计为 160.83 亿元人民币, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 151-172 亿元人民币。对应 0.9371 (2024 年 12 月 18 日港币兑人民币) 汇率下换算得到市值 161-183 亿港元, 对应目标价为 57.69-65.55 港币/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表16: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	7.23%	166.29	170.36	174.75	179.49	184.62
	7.43%	159.80	163.53	167.53	171.84	176.49
	7.63%	153.75	157.17	160.83	164.76	168.99
	7.83%	148.09	151.23	154.59	158.18	162.03
	8.03%	142.79	145.68	148.76	152.05	155.58

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

## 6 风险提示

**1) 临床或者商业化失败风险。**创新药研发存在较大不确定性, 存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化。公司开发的众多靶点具有较强的创新性, 比如 CMG901 尚无同靶点 ADC 获批, 临床进度全球领先, 因此可能会具有一定的临床开发失败的风险。

**2) 产品销售不及预期风险。**公司在研管线中 CM310、CMG901 均有较多管线处于临床中后期, 未来可能会有更多竞品陆续上市, 存在销售不及预期风险。此外, 公司核心产品上市后可能面临对患者需求或者竞争格局等因素评估过于乐观, 而进一步导致核心产品销售不及预期的风险。

**3) 政策风险。**医保谈判等政策可能面临变化, 从而导致公司核心产品医保谈判价格降幅超预期等风险。公司核心产品主要为生物制剂, 药品价格相对较高, 可能会在医保谈判中面临大幅降价风险。

**4) 测算风险。**公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化等导致测算结果有偏差。

## 表附录：三大报表预测值

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>	2,940	3,494	3,685	3,724	<b>营业收入</b>	354	349	505	1,102
现金	851	1,351	1,851	1,951	其他收入	3	0	0	0
应收账款及票据	16	39	70	122	<b>营业成本</b>	37	58	101	163
存货	56	242	224	317	销售费用	0	70	252	441
其他	2,016	1,862	1,540	1,333	管理费用	177	209	252	276
<b>非流动资产</b>	943	1,084	1,119	1,103	研发费用	596	697	707	661
固定资产	803	875	883	851	财务费用	(71)	(11)	(27)	(49)
无形资产	41	88	113	127	<b>除税前溢利</b>	(356)	(641)	(745)	(349)
其他	99	121	123	125	所得税	2	16	30	45
<b>资产总计</b>	3,883	4,578	4,804	4,827	<b>净利润</b>	(358)	(657)	(775)	(395)
<b>流动负债</b>	314	695	456	391	少数股东损益	2	2	2	2
短期借款	46	346	246	146	<b>归属母公司净利润</b>	(359)	(659)	(777)	(397)
应付账款及票据	29	81	84	113	<b>EBIT</b>	(427)	(652)	(772)	(399)
其他	239	269	126	132	<b>EBITDA</b>	(358)	(561)	(674)	(301)
<b>非流动负债</b>	582	612	632	652	<b>EPS (元)</b>	-1.37	-2.36	-2.78	-1.42
长期债务	332	352	372	392					
其他	250	260	260	260					
<b>负债合计</b>	896	1,307	1,088	1,043	<b>主要财务比率</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
普通股股本	0	0	0	0	<b>成长能力</b>				
储备	2,986	3,269	3,711	3,777	营业收入	253.87%	-1.52%	44.75%	118.31%
<b>归属母公司股东权益</b>	2,986	3,269	3,711	3,777	归属母公司净利润	-16.63%	-83.44%	-17.87%	48.87%
少数股东权益	1	2	5	7	<b>获利能力</b>				
<b>股东权益合计</b>	2,987	3,271	3,716	3,784	毛利率	89.59%	83.36%	80.00%	85.21%
负债和股东权益	3,883	4,578	4,804	4,827	销售净利率	-101.49%	-189.03%	-153.92%	-36.05%
					ROE	-12.03%	-20.17%	-20.94%	-10.52%
					ROIC	-12.76%	-16.85%	-18.53%	-10.42%
<b>现金流量表(百万元)</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>偿债能力</b>				
<b>经营活动现金流</b>	(304)	(475)	(743)	(323)	资产负债率	23.08%	28.54%	22.65%	21.61%
净利润	(359)	(659)	(777)	(397)	净负债比率	-15.85%	-19.97%	-33.19%	-37.35%
少数股东权益	2	2	2	2	流动比率	9.36	5.03	8.08	9.52
折旧摊销	69	92	98	97	速动比率	9.14	4.68	7.59	8.71
营运资金变动及其他	(15)	90	(66)	(26)	<b>营运能力</b>				
<b>投资活动现金流</b>	468	500	500	500	总资产周转率	0.09	0.08	0.11	0.23
资本支出	(383)	(210)	(130)	(80)	应收账款周转率	44.01	12.72	9.27	11.45
其他投资	851	710	630	580	应付账款周转率	1.66	1.05	1.23	1.65
<b>筹资活动现金流</b>	72	1,238	1,111	358	<b>每股指标(元)</b>				
借款增加	269	320	(80)	(80)	每股收益	-1.37	-2.36	-2.78	-1.42
普通股增加	(33)	941	1,218	462	每股经营现金流	-1.09	-1.70	-2.66	-1.16
已付股利	0	(23)	(27)	(25)	每股净资产	10.68	11.69	13.27	13.50
其他	(164)	0	0	0	<b>估值比率</b>				
<b>现金净增加额</b>	247	500	500	100	P/E	-33.59	-12.63	-10.71	-20.95
					P/B	4.31	2.55	2.24	2.20
					EV/EBITDA	-34.62	-13.68	-10.51	-22.94

资料来源：浙商证券研究所

## 股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“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。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。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。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当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、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

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。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。

## 浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>