

康诺亚-B (02162. HK)

司普奇拜单抗过敏性鼻炎适应症快速获批上市

优于大市

◆ 公司研究 · 海外公司快评

◆ 医药生物 · 生物制品

◆ 投资评级：优于大市（维持）

证券分析师：	陈曦炳	0755-81982939	chenxibing@guosen.com.cn	执证编码：S0980521120001
证券分析师：	彭思宇	0755-81982723	pengsiyu@guosen.com.cn	执证编码：S0980521060003
证券分析师：	陈益凌	021-60933167	chenyiling@guosen.com.cn	执证编码：S0980519010002

事项：

公司公告：司普奇拜单抗治疗季节性过敏性鼻炎的新适应症获国家药监局批准上市。

国信医药观点：1) 司普奇拜单抗是首个获批上市的国产 IL4R 单抗，季节性过敏性鼻炎适应症是司普奇拜单抗获批的第三个适应症，此前，成人中重度特应性皮炎适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症分别于 2024 年 9 月和 2024 年 12 月获批上市，三个适应症均有可能通过 2025 年的国谈进入医保；2) 司普奇拜单抗商业化顺利推进，有望凭借差异化的适应症和优秀的临床数据占据较好的市场份额，当前 IL4R 单抗的竞争格局良好，司普奇拜单抗相对其他国产产品占据有利的先发优势；3) 康诺亚的 CM336、CM313、CM355、CM512 等多款在研产品均已授权出海，CMG901 已经进入全球 3 期临床，后续管线产品的储备十分丰富。

投资建议：司普奇拜单抗的过敏性鼻炎适应症快速获批上市，成为首个获批此适应症的 IL4R 单抗。司普奇拜单抗进入关键的商业化验证期，差异化适应症的获批有望为其在商业化的早期带来一定的竞争优势。我们维持盈利预测，预计 2024-26 年公司的营收为 1.04/6.49/13.83 亿元，同比增长-71%/525%/113%，归母净利润为-6.41/-7.76/-3.55 亿元，维持“优于大市”评级。

评论：

◆ 司普奇拜单抗获批过敏性鼻炎适应症

近日，康诺亚的司普奇拜单抗治疗季节性过敏性鼻炎的新适应症获批上市，成为全球首个获批治疗季节性过敏性鼻炎的 IL4R 单抗。此次获批基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 3 期研究，研究结果显示，在花粉季，与标准治疗组（鼻喷激素+抗组胺药）相比，接受司普奇拜单抗治疗 2 周后，患者的典型鼻部过敏症状（流鼻涕、鼻塞、鼻痒、打喷嚏）得到有效控制，组间的差值具有高度显著的统计学差异（ $p=0.0008$ ），且展现出显著的临床获益。

赛诺菲的度普利尤单抗是全球首个获批的 IL4R 单抗，2020 年 6 月在中国获批上市之后，快速通过国谈进入医保，并且实现了迅速的商业化放量。截至目前，度普利尤单抗已在中国获批了特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘、COPD 等多个适应症。在今天的国谈中，度普利尤单抗有望进一步拓展纳入医保支付范围的适应症。

康诺亚的司普奇拜单抗于 2024 年 9 月获批上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎。截至目前，司普奇拜单抗已有三个适应症获批上市，其中慢性鼻窦炎伴鼻息肉和过敏性鼻炎适应症为其独家适应症；三个适应症均有可能通过 2025 年的国谈进入医保。

表1: 已在国内获批上市的 IL4R 单抗适应症以及获批时间

适应症	度普利尤单抗	司普奇拜单抗
特应性皮炎	2020. 06	2024. 09
结节性痒疹	2023. 09	ph3
哮喘	2023. 11	ph2/3
COPD	2024. 09	ph2/3
慢性鼻窦炎伴鼻息肉		2024. 12
过敏性鼻炎		2025. 02

资料来源：NMPA、国信证券经济研究所整理。注：度普利尤单抗仅特应性皮炎适应症纳入医保。

目前仅有两款 IL4R 单抗在中国获批上市，后续已有多家公司的产品进入 3 期临床阶段。我们预计，国产第二梯队的 IL4R 单抗将于 2025 年底到 2026 年初完成 3 期临床，并于 2027 年左右获批上市。司普奇拜单抗拥有 2-3 年的先发优势。

表2: 已进入 3 期临床的国产 IL4R 单抗

公司	产品	阶段	开始时间
麦济生物/康哲药业	MG-K10	ph3	2024. 01
智翔金泰	GR-1802	ph3	2024. 01
三生国健	SSGJ-611	ph3	2024. 01
圣信生物/华东医药	QX005N	ph3	2024. 05
康方生物	AK120	ph3	2024. 06
恒瑞医药	SHR-1819	ph3	2024. 06
康乃德/先声药业	CBP-201	ph3	2024. 07
正大天晴	TQH2722	ph3	2024. 10

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

◆ 后续管线储备丰富

除了核心产品司普奇拜单抗，康诺亚的 CM336、CM313、CM355、CM512 等多款在研产品均已授权出海，且公司以 NewCo 的模式保留了部分的海外权益。CMG901 已经进入全球 3 期临床，后续管线产品的储备十分丰富。

表3: 康诺亚已授权出海的在研管线

产品	靶点	中国进度	海外进度	海外合作伙伴
CMG901	CLDN18. 2 ADC	ph3	ph3	阿斯利康
CM336	BCMAxCD3 双抗	ph2		Platina
CM313	CD38 单抗	ph2		Timberlyne
CM355	CD20xCD3 双抗	ph2		Prolium
CM512	TSLPxIL13 双抗	ph1		Belenos
CM536	双抗			Belenos

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

◆ 投资建议：司普奇拜单抗差异化适应症获批上市，维持“优于大市”评级

司普奇拜单抗的过敏性鼻炎适应症快速获批上市，成为首个获批此适应症的 IL4R 单抗。司普奇拜单抗进入关键的商业化验证期，差异化适应症的获批有望为其在商业化的早期带来一定的竞争优势。我们维持盈

利预测，预计 2024-26 年公司的营收为 1.04/6.49/13.83 亿元，同比增长-71%/525%/113%，归母净利润为 -6.41/-7.76/-3.55 亿元，维持“优于大市”评级。

◆ 风险提示

监管进度不及预期的风险、临床进度不及预期的风险、商业化销售不及预期的风险。

相关研究报告：

- 《康诺亚-B（02162.HK）-临床开发快速推进，商业化准备积极进行》——2024-09-03
- 《康诺亚-B（02162.HK）-司普奇拜单抗商业化在即，看好国内销售潜力》——2024-04-01
- 《康诺亚-B（02162.HK）-CMG901 1 期临床数据发布，有望率先进入注册性临床》——2023-11-08
- 《康诺亚-B（02162.HK）-CM310 预计年内提交上市申请，后续管线顺利推进》——2023-08-25
- 《康诺亚-B（02162.HK）-CM310 注册性临床顺利推进，CMG901 完成对外授权》——2023-03-21

财务预测与估值

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	604	851	747	500	500	营业收入	100	354	104	649	1383
应收款项	90	151	28	178	379	营业成本	3	37	10	97	166
存货净额	44	56	45	40	91	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	0	13	1	6	14	销售费用	0	0	0	519	691
流动资产合计	3310	2940	2021	1524	1584	管理费用	641	773	801	880	957
固定资产	554	803	1060	1111	1157	财务费用	(1)	37	14	16	23
无形资产及其他	32	41	31	21	10	投资收益	0	0	0	0	0
投资性房地产	16	77	77	77	77	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	21	22	22	22	22	其他收入	173	115	53	59	65
资产总计	3932	3883	3211	2755	2850	营业利润	(369)	(377)	(669)	(804)	(390)
短期借款及交易性金融负债	61	46	36	74	388	营业外净收支	66	21	30	32	36
应付款项	16	31	18	20	46	利润总额	(304)	(356)	(639)	(772)	(354)
其他流动负债	303	237	227	503	612	所得税费用	0	2	0	0	0
流动负债合计	380	314	281	597	1046	少数股东损益	5	2	3	3	2
长期借款及应付债券	29	332	332	332	332	归属于母公司净利润	(308)	(359)	(641)	(776)	(355)
其他长期负债	185	250	250	250	250						
长期负债合计	213	582	582	582	582	现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
负债合计	593	896	863	1179	1627	净利润	(308)	(359)	(641)	(776)	(355)
少数股东权益	(1)	1	3	7	8	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	3340	2986	2345	1569	1214	折旧摊销	21	35	53	59	65
负债和股东权益总计	3932	3883	3211	2755	2850	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
						财务费用	(1)	37	14	16	23
关键财务与估值指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E	营运资本变动	416	(132)	123	128	(125)
每股收益	(1.10)	(1.28)	(2.29)	(2.77)	(1.27)	其它	5	2	3	3	2
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流	133	(454)	(462)	(585)	(414)
每股净资产	11.94	10.68	8.38	5.61	4.34	资本开支	0	(286)	(300)	(100)	(100)
ROIC	-15%	-14%	-30%	-70%	-34%	其它投资现金流	(567)	703	668	400	200
ROE	-9%	-12%	-27%	-49%	-29%	投资活动现金流	(568)	416	368	300	100
毛利率	97%	90%	90%	85%	88%	权益性融资	0	0	0	0	0
EBIT Margin	-543%	-129%	-681%	-131%	-31%	负债净变化	(112)	303	0	0	0
EBITDA Margin	-523%	-119%	-629%	-121%	-26%	支付股利、利息	0	0	0	0	0
收入增长	-9%	254%	-71%	524%	113%	其它融资现金流	(257)	(322)	(10)	38	314
净利润增长率	--	--	--	--	--	融资活动现金流	(482)	285	(10)	38	314
资产负债率	15%	23%	27%	43%	57%	现金净变动	(917)	247	(104)	(247)	0
息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	货币资金的期初余额	1521	604	851	747	500
P/E	(29.1)	(24.9)	(14.0)	(11.6)	(25.2)	货币资金的期末余额	604	851	747	500	500
P/B	2.7	3.0	3.8	5.7	7.4	企业自由现金流	0	(840)	(831)	(761)	(592)
EV/EBITDA	(20)	(26)	(16)	(14)	(31)	权益自由现金流	0	(895)	(856)	(738)	(301)

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、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所意见或建议不一致的投资决策。

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

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032