

【广发医药&海外】康宁杰瑞制药-B (09966.HK)

差异化平台+ADC 产品矩阵前景可期

核心观点: (如无特殊说明, 本文货币单位均为人民币, 汇率为人民币 1 元=1.09 港元)

- **肿瘤生物药专精 Biotech。**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。公司在 ADC、双特异性抗体和多功能蛋白质工程方面拥有完善的专有技术平台, 内部管线高度差异化, 涵盖处于不同研发阶段抗肿瘤药物。根据公司官网, 其首款产品 KN035(恩沃利单抗注射液)于 21 年 11 月上市, 标志公司正式进入商业化阶段。
- **公司已搭建起多款全球领先的生物药技术平台。**康宁杰瑞成功开发了包括糖基定点偶联平台、连接子载荷平台、双特异性抗体平台、皮下给药高浓度制剂平台等多个具有差异化经治优势的生物大分子药物、研发技术平台。其中糖基定点偶联平台在降低 ADC 药物生产成本的同时可以有效减少毒素在循环系统中的脱落, 提升了药物安全窗。基于该平台开发出的 JSKN003 和 JSKN016 均已进入临床阶段。公司还在该平台的基础上升级了双载荷技术平台, 已开出相应产品有望进入临床。
- **差异化抗体+ADC 矩阵, 覆盖实体瘤治疗全场景。**根据公司官网, HER2 双抗 KN026 针对胃癌二线、乳腺癌一线和新辅助的注册临床研究正在进行中, 有望快速推进上市。HER2 双表位 ADC JSKN003 乳腺癌、铂耐药卵巢癌适应症处于三期临床阶段, 并已在早期临床中展现出了具有竞争力的优异疗效。HER3/TROP2 双抗 ADC JSKN016 已在肺癌、乳腺癌等适应症上开展临床, 潜在空间广阔。新一代 ADC JSKN021 (双载荷)、JSKN022 等产品也有望快速推进到临床阶段。
- **盈利预测与投资建议。**我们看好公司差异化的生物大分子平台以及已展现初步临床疗效的 ADC 药物的发展潜力。预计 25-27 年 EPS 分别为 -0.37、-0.37、-0.30 元/股。通过 DCF 法得到公司合理价值为 12.89 港元/股, 首次覆盖给予公司“买入”评级。
- **风险提示。**药品审评风险, 控费政策推进风险, 研发进展不及预期。

盈利预测:

单位:人民币百万元	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营收入	219	640	214	243	318
增长率 (%)	31.1%	192.6%	-66.5%	13.5%	30.5%
EBITDA	-129	253	-288	-278	-204
归母净利润	-211	166	-354	-354	-290
增长率 (%)	-	-	-	-	-
EPS (元/股)	-0.22	0.17	-0.37	-0.37	-0.30
市盈率 (P/E)	-	18.6	-	-	-
ROE (%)	-12.6%	9.1%	-23.7%	-30.9%	-33.8%
EV/EBITDA	-	8.5	-	-	-

数据来源: 公司财务报表, 广发证券发展研究中心

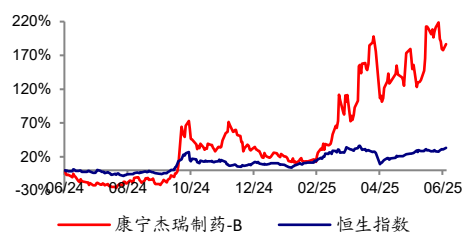
公司评级

公司评级	买入
当前价格	8.23 港元
合理价值	12.89 港元
报告日期	2025-06-09

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	965.14/965.14
总市值/流通市值 (百万港元)	7943.12/7943.12
一年内最高/最低 (港元)	9.15/2.12
30 日日均成交量/成交额 (百万)	4.79/38.95
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	66.26/112.66

相对市场表现



分析师:

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师:

李安飞



SAC 执证号: S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意, 李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人, 不可在香港从事受监管活动。

相关研究:

联系人:

王少喆 021-38003564

wangshaozhe@gf.com.cn

目录索引

一、肿瘤生物药专精 BIOTECH，差异化平台价值凸显	4
（一）专注创新肿瘤生物药十余年，已进入商业化阶段.....	4
（二）BD 驱动营收跃升，首次实现年度盈利.....	5
（三）公司已搭建起多款全球领先的生物药技术平台.....	6
二、差异化抗体+ADC 矩阵，覆盖实体瘤治疗全场景	10
（一）抗体类药物：商业化进度更快，中期现金流产品.....	10
（二）双抗 ADC 类药物：基于差异化平台设计，已展现初步临床潜力.....	15
三、盈利预测和投资建议.....	26
四、风险提示	28

图表索引

图 1: 康宁杰瑞股权架构稳定集中	4
图 2: 公司营收逐年增加, 2024 年增幅显著	5
图 3: 公司 2024 年首次实现年度盈利	5
图 4: 康宁杰瑞药品销售和特许使用费收入保持稳定	5
图 5: 康宁杰瑞研发投入保持稳定	5
图 6: 康宁杰瑞已搭建起多款全球领先的生物药技术平台	6
图 7: 康宁杰瑞糖基定点偶联平台机制概览	7
图 8: 康宁杰瑞 CRIB 平台机制概览	8
图 9: JSKN033 为高浓度皮下注射复方制剂 (JSKN003+KN035)	9
图 10: 康宁杰瑞已搭建起高度差异化的研发管线	10
图 11: KN026 结构概览	11
图 12: KN026 药物机理概览	11
图 13: JSKN003 分子结构概览	16
图 14: JSKN003 作用机制概览	16
图 15: JSKN016 分子结构概览	21
图 16: JSKN016 作用机制概览	21
图 17: JSKN016 在三阴性乳腺癌患者中显示出初步治疗潜力	23
图 18: JSKN033-101 研究显示优异疗效 (瀑布图)	23
图 19: JSKN033-101 研究显示优异疗效 (蜘蛛图)	23
图 20: JSKN021 分子结构概览	24
图 21: JSKN021 肿瘤抑制效果显著优于单载荷 ADC	24
图 22: JSKN022 作用机制概览	25
表 1: 康宁杰瑞高管团队经验丰富, 分工明确	4
表 2: HER2 阳性乳腺癌一线药物效果概览	12
表 3: HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗药物效果概览	13
表 4: KN026 乳腺癌适应症销售峰值有望突破 30 亿元	13
表 5: KN026 胃癌适应症销售峰值有望突破 5 亿元	14
表 6: KN035 对应到康宁杰瑞收入峰值有望达到 2 亿元	15
表 7: 铂耐药卵巢癌药物效果概览	17
表 8: JSKN003 PROC 适应症销售峰值有望突破 12 亿元	17
表 9: JSKN003 与 DS-8201 在 HER2 阳性乳腺癌后线治疗效果概览	18
表 10: JSKN003 HER2 阳性乳腺癌适应症销售峰值有望突破 10 亿元	19
表 11: JSKN003 HER2 低表达乳腺癌适应症销售峰值有望突破 10 亿元	19
表 12: HER2 阳性胃癌后线药物效果概览	20
表 13: 全球进入到临床阶段的 Trop-2 ADC 概览	21
表 14: 全球进入到临床阶段的 HER3 ADC 概览	22
表 15: 康宁杰瑞风险调整自由现金流预测	26
表 16: 康宁杰瑞 WACC 计算核心假设概览	27
表 17: 康宁杰瑞风险调整 DCF 表	27

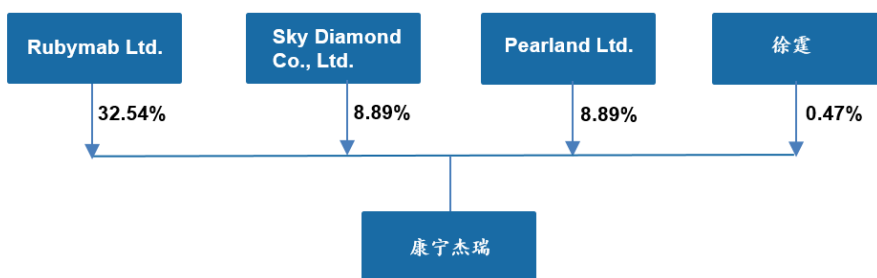
一、肿瘤生物药专精 Biotech，差异化平台价值凸显

（一）专注创新肿瘤生物药十余年，已进入商业化阶段

康宁杰瑞是一家主要开发抗肿瘤创新生物药的Biotech。康宁杰瑞生物制药成立于2015年，专注于抗肿瘤领域生物创新药开发、生产和商业化。2019年12月12日，公司在香港联交所主板上市。公司在ADC（Antibody-Drug-Conjugate）、双特异性抗体和多功能蛋白质工程方面拥有完善的专有技术平台，内部管线高度差异化，涵盖处于不同研发阶段抗肿瘤药物。根据公司官网，2021年11月，公司首款产品KN035（恩沃利单抗注射液）成功上市，该产品也是全球首个可皮下注射的PD-L1抑制剂，标志公司正式进入商业化阶段。此外，公司还有多款具有较大潜力的抗肿瘤生物药处于临床阶段，涵盖双抗、ADC等多个类别。

股权架构稳定集中。公司实控人即创始人徐霆博士。根据wind，截至2024年底，徐霆博士通过直接和间接的方式合计持有公司33.01%的股份，其中直接持股0.47%，通过Rubymab Ltd.间接持股32.54%。

图 1：康宁杰瑞股权架构稳定集中



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

管理团队分工明确，兼具学术深度与产业实战经验。公司创始人、董事长徐霆博士拥有超20年全球创新药研发经验，领导搭建了康宁杰瑞单域抗体、双抗等前沿技术平台，主导20多个生物创新药的研发和临床开发。目前正在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、首席运营官刘阳女士从临床医生转型产业界，曾任职跨国药企并专注肿瘤免疫治疗，统筹全链条研发管理。其余高管人员均具有丰富的从业经验，团队分工明确。

表 1：康宁杰瑞高管团队经验丰富，分工明确

姓名	职位	简介
徐霆	董事长、首席执行官	生物制药领域专家，南京大学生物化学学士、中国科学院理学博士，国家重大人才工程入选者。拥有 20 多年的生物制药行业创新研发经验，致力于开发精准性更高、毒性更低、疗效更优的多功能抗体和蛋白质药物。领衔开发首个皮下注射 PD-L1 抗体恩沃利单抗于 2021 年获批，主导 30 余项生物类似药合作项目，领导搭建单域抗体、双抗等前沿技术平台。曾在 Archemix、Serono 和 Biogen 担任研发要职，主导或参与开发的多款重组蛋白治疗药物已上市，获苏州市科技创新创业市长奖等荣誉，现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、东南大学产业教授，主持国家级新药创制项目 5 项。

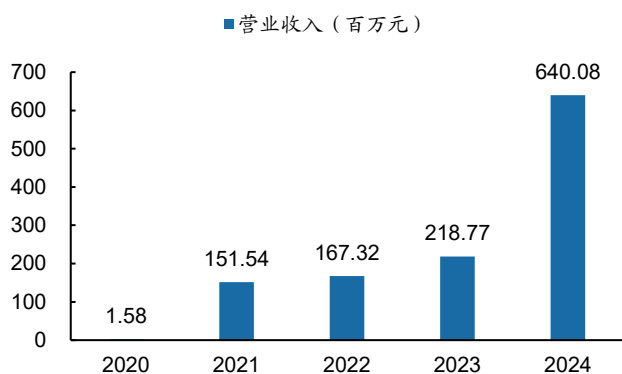
刘阳	执行董事、首席运营官	徐州医科大学医学学士，生物技术行业资深管理者。拥有多年临床医学从业经验，曾在连云港第一人民医院内科担任主治医师。临床经验沉淀后转型产业界，先后在 Ironwood Pharmaceuticals、ImmunoGen 等跨国药企深耕创新疗法研发，曾任苏州丁孚副总裁，专注肿瘤免疫治疗及抗体偶联药物（ADC）研发领域。
----	------------	---

数据来源：wind，公司财报，广发证券发展研究中心

（二）BD 驱动营收跃升，首次实现年度盈利

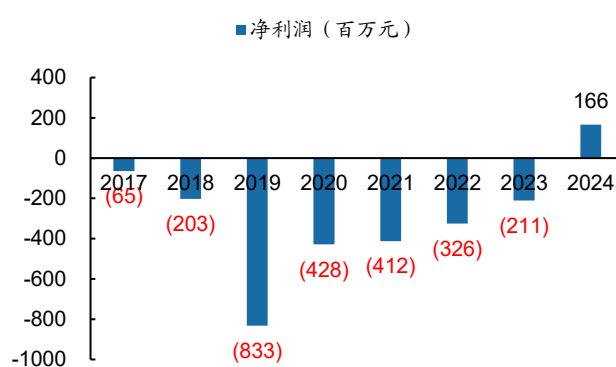
产品销售规模稳定叠加大额BD，公司2024年首次实现扭亏为盈。随着KN035进入商业化阶段，公司营业收入逐年增加。根据公司财报，2024年药品销售和特许使用费（来源于KN035）为1.6亿元，保持相对稳健。同时公司于2024年达成多项授权合作，许可费收入达4.6亿元，该项收入也驱动因此公司2024年营业收入显著增加，达6.4亿元，且首次实现年度盈利。

图 2：公司营收逐年增加，2024年增幅显著



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

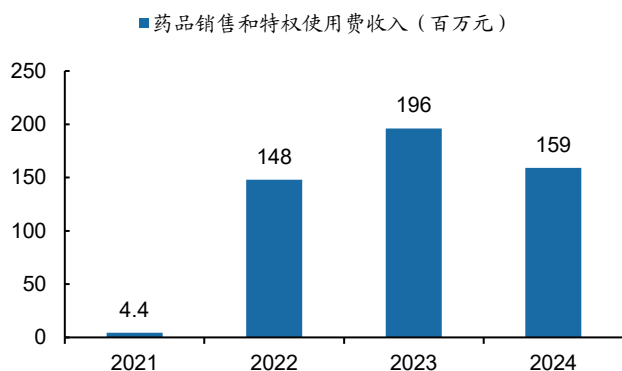
图 3：公司2024年首次实现年度盈利



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

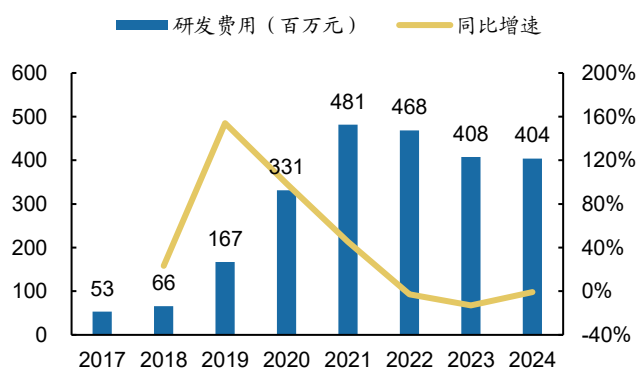
公司研发投入保持稳定。近年来公司持续加码研发布局，2021年达到4.81亿元，之后公司聚焦核心管线，研发投入小幅下调，但依然维持在较高水平。2024年公司研发投入为4.04亿元，彰显公司对当前创新管线的研发信心。

图 4：康宁杰瑞药品销售和特许使用费收入保持稳定



数据来源：公司年报，广发证券发展研究中心

图 5：康宁杰瑞研发投入保持稳定



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

（三）公司已搭建起多款全球领先的生物药技术平台

深耕肿瘤生物药领域多年，康宁杰瑞研发团队通过对蛋白质结构、功能的充分理解、配合生物信息学的分析预测，成功开发了生物大分子药物的研发技术平台，包括糖基定点偶联平台、连接子载荷平台、双特异性抗体平台、皮下给药高浓度制剂平台与单域抗体平台。且基于这些平台，公司已开发出多款产品，分别处在从临床前到商业化的不同阶段。

图 6：康宁杰瑞已搭建起多款全球领先的生物药技术平台



数据来源：公司官网演示材料，广发证券发展研究中心

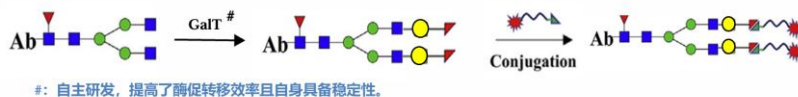
1. 糖基定点偶联平台

ADC主要由抗体、linker和payload药物三部分组成。理想的ADC药物必须在血液循环中保持稳定，精准达到治疗目标后与靶点特异性结合并释放细胞毒性payload。因此linker在血液循环中的稳定性对ADC至关重要，这主要和偶联方式有关。当前主流的偶联方式为半胱氨酸偶联，通过马来酰亚胺的迈克尔加成反应进行连接。但抗体链间二硫键还原后通常产生8个半胱氨酸残基，这会使得实际偶联过程中DAR分布不均，若DAR值过高可能会引起药物聚集，此外迈克尔加成反应形成的硫醚键在血液中也容易发生非特异性断裂，导致毒素提前释放。因此很多ADC公司正开发新一代的偶联技术，例如非天然氨基酸定点偶联、糖基定点偶联等。

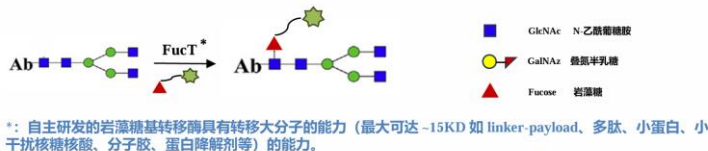
康宁杰瑞研发了具有自主知识产权，基于抗体CH2结构域糖链的定点偶联技术。该平台采用一酶两步法，工艺更简单，成本更低。依托该平台可形成DAR高度均一的抗体药物偶联物，具有更优的血清稳定性，并大大降低了副作用。其中DAR4平台是利用半乳糖进行毒素偶联，先后通过糖基转移酶催化和点击化学反应将毒素偶联。DAR2平台则是利用岩藻糖进行毒素偶联，公司自主研发的岩藻糖基转移酶可以将单糖-毒素结构转移到糖链上，仅需一步即可完成。基于以上技术公司已开发出了JSKN003和JSKN016，均已进入临床阶段。

图 7：康宁杰瑞糖基定点偶联平台机制概览

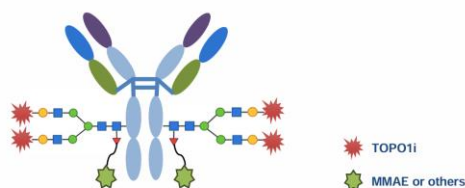
I. 基于均一的 G0F 前体制备的糖基偶联ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 4



II. 基于去岩藻糖化前体制备的糖基偶联ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 2



III. 基于均一的 G0 前体制备的双抗双毒素 ADC – 药物抗体比 (DAR) 为 4+2



- > 无载荷物种类限制, 已在临床前验证拓扑异构酶 I 抑制剂 (Alphatecan) 和微管蛋白抑制剂 (单甲基奥瑞他汀 E, MMAE) 组合的杀伤活性。
- > 可以选择更多的载荷物, 例如分子胶、蛋白酶抑制剂等。
- > 糖基定点偶联可与其他偶联方式有机组合。

数据来源: 公司官网演示材料, 广发证券发展研究中心

由于DAR2和DAR4反应互不干扰, 所以公司将两种技术一起使用, 进一步开发出了双payload技术平台 (DAR 4+2)。根据公司官网的演示文稿, 该平台无载荷物种类限制, 且已在临床前验证了TOPO1抑制剂Alphatecan和微管蛋白抑制剂MMAE组合的杀伤活性, 未来还可以选择其他更多类型的payload, 同时糖基定点偶联可与其他偶联方式有机组合。基于该平台, 公司已开发出了JSKN020、JSKN021等产品, 有望快速推进到临床阶段。

2. 连接子载荷平台

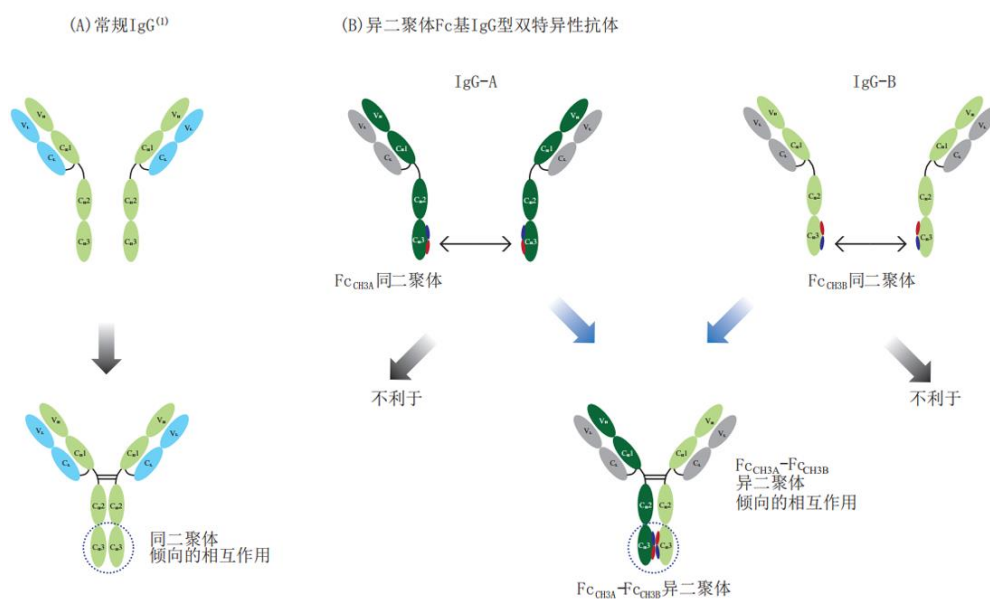
除了linker的设计, 康宁杰瑞在payload上也进行了创新, 自主研发了具有全球知识产权的连接子载荷平台——Alphatecan, 着重解决ADC的有效性与安全性问题。Alphatecan采用亲水性连接子和TOPO1抑制剂payload, 与传统的TOPO1抑制剂相比, Alphatecan具有以下优势: (1) 更强的抑制活性和旁观者效应, 提高了对肿瘤细胞的细胞毒性; (2) 更高的循环稳定性, 减小了药物载荷在血液中的释放; (3) 更优的抗肿瘤活性和更广的治疗窗口。目前公司新一代ADC产品JSKN021、JSKN022等均已采用该平台。

3. 双特异性抗体平台（CRIB）

在抗体方面，康宁杰瑞也开发了具有差异化的双抗平台。双特异性抗体可以特异性结合两种抗原或同一抗原的两个不同表位，由于在自然界中不存在，往往需要使用细胞融合技术或重组DNA技术进行人工合成，技术壁垒高，因此对双抗技术平台提出了更高的要求。康宁杰瑞成功创建了基于Fc的异二聚体双特异性抗体研发平台，即电荷排斥诱导双特异性（Charge Repulsion Improved Bispecific, CRIB）平台，可有效解决双特异性抗体研发的化学、生产和控制问题。利用该平台研发的抗体与天然抗体形状和分子大小相同，结构相近。

常规的单克隆抗体通常由两条重链和两条轻链组成，其中每条重链包含了一个可变区（VH）、一个恒定区（CH1）及两个恒定区（CH2和CH3），每条轻链包含一个可变区（VL）及一个恒定区（CL）。两条重链的CH2和CH3恒定区具有同二聚体相互作用的倾向，组成了单抗中介导效应功能的Fc片段。公司的CRIB平台则通过利用Fc片段对称变异，修改残基侧链间的电荷、疏水作用和空间位阻，从而促进不同的重链组合，阻止相同重链之间的同源二聚化，得到Fc异二聚体的双抗。KN026即是基于CRIB开发的HER2双特异性抗体。

图 8：康宁杰瑞CRIB平台机制概览



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

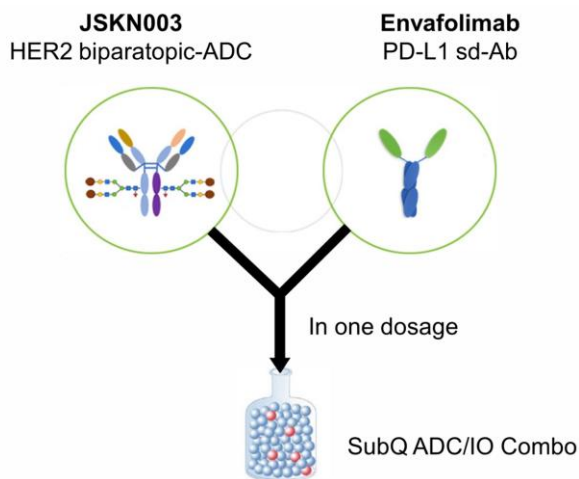
4. 皮下给药高浓度制剂平台

目前已经上市的大分子药物中，大部分是用于静脉输注的低浓度制剂。相较于静脉输注，皮下注射的给药方式对给药环境要求低，患者依从性好。考虑到皮下给药的注射体积较小，所以需要高浓度制剂才能达到给药总量。

康宁杰瑞研发了具有自主知识产权的皮下给药高浓度制剂平台，该平台产生的药物注射液可长期稳定储存并用于皮下注射。KN035即是该平台下的第一个产品。此外，公司还将该平台拓展到ADC药物。由于制剂稳定性的瓶颈，目前已批准上市

的ADC药物绝大多数为冻干剂型，临床使用中需要复溶后以静脉输注的方式给药。康宁杰瑞利用高浓度制剂平台技术，解决了ADC药物高浓度液体制剂的稳定性问题，使皮下给药成为可能，并进一步提升ADC药物的安全性和依从性。JSKN033即是利用该平台研发的产品，由JSKN003和KN035组成。临床前研究表明，JSKN033皮下给药后安全性良好，可稳定储存，验证了该平台便于ADC药物与免疫检查点抑制剂药物的联用。

图 9: JSKN033为高浓度皮下注射复方制剂 (JSKN003+KN035)



数据来源: SITC 2024, 广发证券发展研究中心

二、差异化抗体+ADC 矩阵，覆盖实体瘤治疗全场景

基于领先的技术平台，公司已搭建起了高度差异化的研发管线，涵盖单域抗体、双抗及ADC等药物。根据官网信息，康宁杰瑞目前已有1款药品在国内批准上市（KN035，恩沃利单抗注射液，商品名：恩维达®）、3个新药品种正在进行三期或关键性临床研究，另外还有多个双抗ADC新药也在临床阶段；2个产品入选国家“重大新药创制”专项；3个产品获美国FDA授予4项孤儿药资格。

图 10：康宁杰瑞已搭建起高度差异化的研发管线

药物名称	机制	权益及合作公司	适应症	方案	临床区域	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
KN035 恩维达®	皮下注射PD-L1抗体	恩路迪、先声药业、Glenmark	≥2L MSI-H/dMMR晚期实体瘤	单药	中国							2021.11
			胆道癌、NSCLC等	联合化疗								
KN026	HER2 双特异性抗体	拥有海外权益，国内与石药集团合作	1L HER2阳性 乳腺癌	联合白蛋白多西他赛	中国					KN026-003		
			≥2L HER2阳性 胃癌	联合化疗					KN026-001			
			乳腺癌新辅助治疗	联合白蛋白多西他赛					KN026-004			
JSKN003	HER2双表位ADC	拥有海外权益，国内与石药集团合作	≥2L HER2阳性 乳腺癌	单药	中国、澳洲					JSKN003-301		
			≥2L HER2低表达 乳腺癌	单药					JSKN003-302			
			不限HER2表达 铂耐药卵巢癌	单药					突破性治疗			
			1L HER2阳性 胃癌	单药								
JSKN016	HER3/TROP2 双抗ADC	全球	≥2L NSCLC	单药	中国							
			不可手术切除 HER2阳性 乳腺癌	联合化疗或免疫治疗								
			≥2L 胃食管腺癌	单药								
			≥2L NSCLC	联合化疗或免疫治疗								
JSKN033	JSKN003+KN035皮下制剂	全球	晚期恶性实体瘤	单药	中国							
			晚期恶性实体瘤	单药		澳洲						
JSKN022	PD-L1/TGFB6/8 双抗ADC	全球	实体瘤									
JSKN027	PD-L1/VEGFR2 双抗ADC	全球	实体瘤									
JSKN021	EGFR/HER3 双抗双毒素 ADC	全球	实体瘤									

数据来源：公司官网，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台，clinicaltrials.gov，广发证券发展研究中心

（一）抗体类药物：商业化进度更快，中期现金流产品

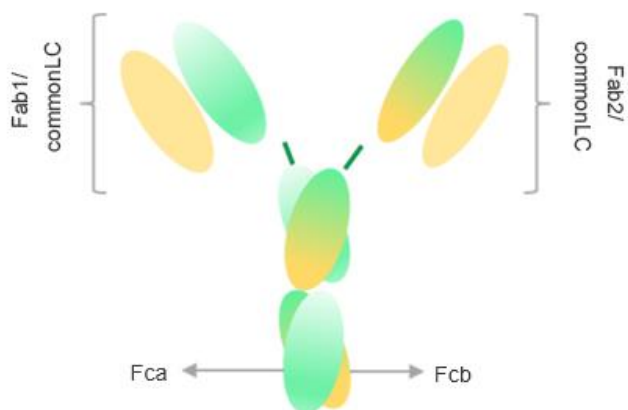
1. KN026: HER2双表位双抗，胃癌、乳腺癌三期临床快速推进中

KN026是康宁杰瑞基于CRIB平台开发的HER2双特异性抗体，可同时结合HER2的两个非重叠表位，导致HER2信号阻断。KN026的优势主要在于：（1）能够结合HER2受体的II表位和IV表位，双重阻断发挥了协同作用，并减少耐药和肿瘤复发；（2）能够连接细胞表面多个HER2受体，从而增加了抗体与HER2受体的结合以及抗体在肿瘤细胞表面的黏着，促进HER2聚集，产生比单抗更强的结合活性；（3）CRIB平台保留了KN026完整的Fc片段，Fc介导的效应功能通过募集免疫细胞杀伤肿瘤细胞，增强了KN026的抗肿瘤效应。

KN026治疗胃癌和乳腺癌的三期临床研究正快速推进中。根据公司官网，目前KN026针对二线胃癌/胃食管结合部癌、一线HER2阳性乳腺癌、HER2阳性乳腺癌新辅等适应症的多项注册临床研究正在进行中。KN026联合化疗用于一线标准治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）获CDE授予突破性疗法认定。

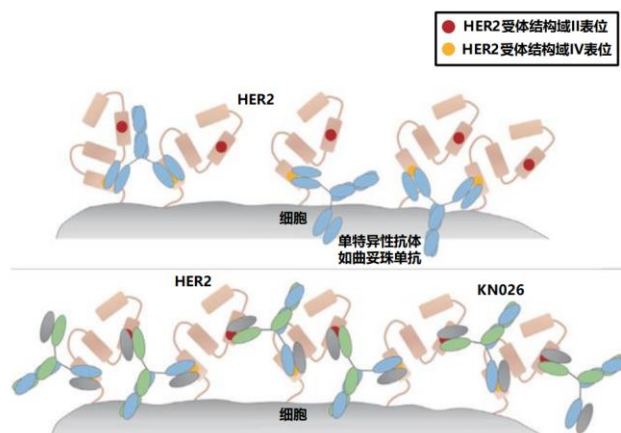
与石药集团达成合作，共同开发KN026。根据公司2021年8月23日发布的公告，其与石药集团子公司津曼特生物就KN026签订了在中国内地的开发及商业化授权协议。根据协议条款，津曼特生物将获得KN026在中国内地（不包括香港、澳门及台湾地区）在乳腺癌、胃癌适应症上的排他性开发与独占性商业化许可权。康宁杰瑞获得1.5亿元首付款，潜在开发和商业化里程碑8.5亿元，以及两位数的销售分成。

图 11: KN026结构概览



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

图 12: KN026药物机理概览



数据来源：公司官网演示材料，广发证券发展研究中心

KN026正在进行联合多西他赛一线治疗HER2阳性乳腺癌的三期临床。该研究的主要终点为盲态独立评审委员会评估的（BIRC）PFS，该研究有望于近期完成入组。根据《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》，2022年我国女性乳腺癌发病患者数达35.7万人。当前针对HER2阳性的乳腺癌患者，一线的标准疗法为曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和紫杉类药物（THP方案）。

对比当前一线的标准疗法THP方案，**KN026联合多西他赛方案展现出了更优的疗效，有望为患者带来全新选择。**根据康宁杰瑞官方公众号，公司在2023年圣安东尼奥乳腺癌大会（SABCS 2023）上发布了KN026联合多西他赛一线治疗HER2阳性复发或转移乳腺癌的两年半随访数据。研究共入组57例HER2阳性初治复发或转移性乳腺癌女性患者，接受KN026 30mg/kg联合多西他赛75mg/m² Q3W治疗，中位随访时间为30.6个月。结果显示，55例可评价患者，ORR为76.4%，mDoR 28.1个月，mPFS为27.7个月，mOS未达到。12、24和30个月的OS率分别为93.0%、84.1%和78.5%。48例HER2高表达（3+）患者的mPFS为28.1个月。

安全性方面：57例患者中，3级及以上TEAE发生率为63.2%。与KN026相关的3级及以上TRAE发生率为43.9%，包括中性粒细胞计数下降24.6%、白细胞计数下降12.3%、低钾血症7.0%、腹泻3.5%、其他发生率均小于2%。与KN026相关的严重不良事件（SAE）发生率为12.3%。未发生与KN026相关药物相关不良事件导致的死亡。

表 2: HER2阳性乳腺癌一线药物效果概览

药物	KN026 + 白蛋白多西他赛	帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+多西他赛	吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛	DS-8201 ± 帕妥珠单抗
临床试验名称	KN026-201	CLEOPATRA	PHILA	DESTINY-Breast09
试验注册号	NCT04165993	NCT00567190	NCT03863223	NCT04784715
临床阶段	2	3	3	3
临床区域	中国	全球	中国	全球
数据来源	SABCS 2023	ClinicalTrials (2019.12.13)	BMJ、SABCS 2024	2025 ASCO
试验方案	KN026 Q3W + 白蛋白多西他赛 Q3W	帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+多西他赛 vs 安慰剂+曲妥珠单抗+多西紫杉醇	吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛 vs 安慰剂+曲妥珠单抗+多西他赛	T-DXd + 帕妥珠单抗 vs 帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+多西他赛/紫杉醇 (THP)
有效性	N=55	帕妥珠 (N=402) / 安慰剂 (N=406)	吡咯替尼 (N=297) / 安慰剂 (N=293)	T-DXd+P (N=383) / THP (N=387)
中位随访时间, 月	30.6		35.7/34.3	23.9/25.3
ORR	cORR 76.4%	80.2%/69.3%	83%/71%	cORR: 85.1%/78.6%
CR	6%	5.5%/4.2%		15.1%/8.5%
mDoR, 月	24.0	87.6/54.1		39.2/26.4
mPFS, 月	27.7	18.5/12.4	22.1/10.5	BICR PFS: 40.7/26.9
mOS, 月	12/24/30m OS 率 93.0%/84.1%/78.5%	57.1/40.8	1/2/3/4 年 OS 率 96.6%/88.7%/80.9%/74.5%	未达到
安全性	N=57	帕妥珠 (N=396) / 安慰剂 (N=408)	吡咯替尼 (N=297) / 安慰剂 (N=293)	T-DXd+P (N=383) / THP (N=387)
TEAE	100.0%	98.7%/100%		99.7%/99.0%
Gr≥3 TEAE	63.2%	29.3%/39.2%		
TRAE	98.2%		100%/99.7%	97.9%/96.6%
Gr≥3 TRAE	57.9%		90.9%/77.5%	54.9%/52.4%
TRAEs 导致停止治疗	0%		15.2%/7.5%	20.7%/28.3%
TRAEs 导致死亡	0%		0%/0.3%	1.3%/0.3%

数据来源: ASCO, BMJ, 第一三共官网, SABCS, clinicaltrials.gov, 广发证券发展研究中心

KN026联合白蛋白结合型多西他赛新辅助治疗乳腺癌三期临床也在同步进行中。根据康宁杰瑞官方公众号, KN026联合多西他赛用于HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌的新辅助治疗的三期临床于2024年10月获批。旨在比较KN026联合HB1801与曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗和多西他赛新辅助治疗早期和局部晚期HER2阳性乳腺癌患者的有效性和安全性。主要研究终点为经盲态独立评审委员会 (BIRC) 评估的总体病理完全缓解 (tpCR) 率。

公司之前在2023年ESMO大会上发布的二期研究数据表明, KN026联合多西他赛新辅助治疗早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌的tpCR率为56.7%, 乳腺病理完全缓解 (bpCR) 率为60%, cORR为86.7%; 后验tpCR率>40%的概率为96.7%。该疗效显著且耐受性良好, 有望为HER2阳性乳腺癌患者这一高风险人群提供一种疗效更优、安全性更好的治疗选择。

表 3: HER2阳性乳腺癌新辅助治疗药物效果概览

药物	KN026+白蛋白多西他赛	多西他赛+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗	吡咯替尼+曲妥珠单抗+紫杉醇
试验注册号	NCT04881929	NCT00545688	NCT03588091
临床阶段	2	2	3
临床区域	中国	全球	中国
数据来源	2023 ESMO	The Lancet	BMC
试验方案	KN026+白蛋白多西他赛	T+H vs T+H+P vs P+H vs T+P	吡咯替尼+曲妥珠单抗+紫杉醇 vs 安慰剂+曲妥珠单抗+紫杉醇
有效性	N=30	N=107/107/107/96	吡咯替尼组 N=178, 安慰剂组 N=177
pCR	56.7%	29.0%/45.8%/16.8%/24.0%	41.0%/22.0%
ORR	cORR 86.7%		91.6%/81.9%
安全性	N=30		吡咯替尼组 N=178, 安慰剂组 N=177
TEAE	100.0%		100%/99.4%
Gr≥3 TEAE	53.3%		71.3%/37.3%

数据来源: ESMO、BMC、clinicaltrials.gov、The Lancet、广发证券发展研究中心

KN026乳腺癌适应症销售峰值有望突破30亿元。根据前文信息，22年我国女性乳腺癌发病患者数达35.7万人，根据ASCO，HER2阳性占比达到15%，新辅助和一线治疗患者比例分别为35%和65%。根据药融云和CDE药物临床试验登记与信息公开平台，曲妥珠单抗+帕妥珠单抗联合疗法新辅助治疗单周期和单月治疗费用约为1万元左右。基于KN026更优的疗效，假设其新辅助单周期和一线治疗单月医保费用分别为2万元和1.5万元。当前KN026用于乳腺癌新辅助和一线疗法的临床均处于三期阶段，有望于27年进入到商业化阶段，基于其临床进度和表现出的初步疗效，假设获批成功率为80%。

表 4: KN026乳腺癌适应症销售峰值有望突破30亿元

KN026 HER2 阳性乳腺癌适应症	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国乳腺癌新发患者数 (万人)	41.39	42.63	43.91	45.22	46.58	47.98	49.42	50.90
YOY	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%
HER2 阳性患者数 (万人, 阳性比例 15%)	8.28	8.53	8.78	9.04	9.32	9.60	9.88	10.18
新辅助治疗患者数 (万人, 治疗比例 35%)	2.17	2.24	2.31	2.37	2.45	2.52	2.59	2.67
KN026 新辅助治疗患者数 (万人)	0.01	0.11	0.28	0.36	0.44	0.50	0.52	0.53
市占率	0.5%	5.0%	12.0%	15.0%	18.0%	20.0%	20.0%	20.0%
KN026 新辅助治疗费用 (万元, 6 周期)	20.00	12.00	12.00	11.40	11.40	10.83	10.83	10.29
KN026 新辅助治疗销售额 (亿元)	0.22	1.34	3.32	4.06	5.02	5.46	5.62	5.50
一线治疗患者数 (万人, 治疗比例 65%)	4.04	4.16	4.28	4.41	4.54	4.68	4.82	4.96
新使用 KN026 治疗患者数 (万人)	0.02	0.08	0.21	0.44	0.68	0.70	0.58	0.60
市占率	0.5%	2.0%	5.0%	10.0%	15.0%	15.0%	12.0%	12.0%
存量 KN026 治疗患者数 (万人)		0.02	0.10	0.30	0.68	1.19	1.52	1.49
KN026 年治疗费用 (万元)	36.00	18.00	18.00	17.10	17.10	16.25	16.25	15.43
KN026 一线治疗销售额 (亿元)	0.73	1.86	5.71	12.73	23.29	30.70	34.07	32.18
KN026 乳腺癌销售额 (亿元)	0.94	3.20	9.03	16.79	28.31	36.16	39.69	37.68
风险调整销售额 (亿元, 获批概率 80%)	0.75	2.56	7.23	13.43	22.64	28.93	31.75	30.15

数据来源: 《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》, ASCO, 药融云, CDE 药物临床试验登记与信息公开平台, 广发证券发展研究中心

KN026联合多西他赛二线治疗HER2阳性胃癌2/3期关键临床期中分析达到主要终点。根据康宁杰瑞官方公众号，KN026联合化疗二线及以上治疗HER2阳性胃癌的2/3期临床研究于2025年5月1日已完成首次期中分析，经独立数据监察委员会评估，达到预先设定的PFS的主要终点，具有统计学显著性和临床意义。该研究的第二阶段为随机、双盲、安慰剂对照的3期研究，入组既往至少一线标准治疗失败的HER2阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）患者，按照1:1随机接受KN026联合化疗或安慰剂联合化疗治疗，主要终点为IRC评估的PFS和OS。期中分析结果显示，与现有标准治疗相比，KN026联合化疗显著改善了患者的PFS，降低了疾病进展/死亡的风险，并具有OS获益趋势。

公司于2024年ESMO会议上发布了**KN026联合化疗治疗HER2阳性晚期胃癌/胃食管结合部腺癌的2期临床研究结果**。共入组39例患者并接受至少一剂治疗，34例患者（87.2%）观察到HER 3+染色。IRC评估有35例患者符合疗效评估条件。确认的ORR和DCR分别为40.0%和80.0%。mPFS和mOS分别为8.6个月和13.2个月（未成熟）。安全性方面，最常见的≥3级TRAE（≥5%）为中性粒细胞减少症（33.3%）、白细胞减少症（28.2%）、贫血（17.9%）、疲劳（10.3%）、腹泻（7.7%）、淋巴细胞减少症（5.1%）、发热性中性粒细胞减少症（5.1%）、低钾血症（5.1%）和咳嗽（5.1%）。未发生治疗相关死亡病例。

KN026胃癌适应症销售峰值有望突破5亿元。根据《胃癌抗HER2治疗中国专家共识（2024年版）》，中国胃癌年新发病例约36万例，年死亡病例约26万例。其中中国胃癌患者HER2的阳性率为12%。根据前文信息，KN026二线胃癌的PFS为8.6个月，一线乳腺癌PFS达27.7个月。因此，假设其用于二线治疗胃癌的医保单月费用为1.5万元。当前二线胃癌2/3期关键临床期中分析达到PFS主要终点，有望于26年进入到商业化阶段，基于其临床进度和表现出的初步疗效，假设获批成功率为85%。

表 5: KN026胃癌适应症销售峰值有望突破5亿元

KN026 HER2 阳性胃癌适应症	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国胃癌新发患者数（万人）	40.41	41.62	42.87	44.15	45.48	46.84	48.25	49.69	51.18
YOY	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%
HER2 阳性患者数（万人，阳性比例 12%）	4.85	4.99	5.14	5.30	5.46	5.62	5.79	5.96	6.14
二线治疗患者数（万人，治疗比例 50%）	2.42	2.50	2.57	2.65	2.73	2.81	2.89	2.98	3.07
KN026 治疗患者数（万人）	0.01	0.12	0.26	0.40	0.49	0.56	0.58	0.60	0.55
市占率	0.5%	5.0%	10.0%	15.0%	18.0%	20.0%	20.0%	20.0%	18.0%
KN026 二线治疗费用（万元）	25.80	12.90	12.90	12.26	12.26	11.64	11.64	11.06	11.06
KN026 胃癌销售额（亿元）	0.31	1.61	3.32	4.87	6.02	6.54	6.74	6.60	6.11
风险调整销售额（亿元，获批概率 85%）	0.27	1.37	2.82	4.14	5.12	5.56	5.73	5.61	5.20

数据来源：《胃癌抗 HER2 治疗中国专家共识（2024 年版）》（中国肿瘤临床公众号），药融云，广发证券发展研究中心

2. KN035: 皮下注射PD-L1抗体, 商业化进展顺利

KN035 (恩沃利单抗注射液)是康宁杰瑞自主研发的PD-L1单域抗体Fc融合蛋白, 已进入商业化阶段。根据康宁杰瑞官网, KN035是全球首个获批上市的可皮下注射的抗PD-L1抗体。该药物依托公司sdAb平台研发, 分子量仅有完整抗体的一半, 并且具有良好的溶解性、稳定性以及增强的穿透能力, 可以被制成皮下注射制剂。相较于传统PD-L1抗体需要静脉注射, KN035皮下注射剂具有多个潜在优势:

(1) 可在30秒内完成给药, 缩短了给药时间, 并且可以由患者自主给药, 提高患者的依从性; (2) 可用于无法静脉注射的患者, 具有更广的患者覆盖面; (3) 皮下注射具有更稳定的血药浓度, 安全性更好。

21年11月, 恩维达®在中国获批上市, 适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定(MSI-H)或错配修复基因缺陷型(dMMR)的成人晚期实体瘤患者的治疗。根据公司20年3月发布的合作公告, 公司与思路迪医药、先声药业达成三方战略合作, 由公司作为独家生产商负责生产供应, 思路迪医药负责临床开发、注册和市场营销, 先声药业负责KN035上市后在国内的独家商业推广。KN035获批上市后, 商业化推广进展顺利。根据公司官网演示材料, 24年全年恩维达®计入康宁杰瑞的收入达1.59亿元, 恩沃利单抗共获得国内16项权威临床指南共识的高度认可。

KN035对应到康宁杰瑞收入峰值有望达到2亿元。根据《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》各癌种的发病人数以及《Epidemiology, pathogenesis, biology and evolving management of MSI-H/dMMR cancers》(Nature Reviews Clinical Oncology)中各癌种MSI-H/dMMR占比测算出我国MSI-H/d-MMR癌症患者数约为15-20万人。根据药融云和先声药业官网计算得KN035年治疗费用约为6.64万元。

表 6: KN035对应到康宁杰瑞收入峰值有望达到2亿元

KN035 MSI-H/dMMR 实体瘤适应症	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
MSI-H/d-MMR 癌症患者数 (万人)	17.37	17.77	18.19	18.62	19.05	19.50	19.91	20.34	20.77	21.21
KN035 治疗患者数 (万人)	1.39	1.60	1.82	1.86	1.91	1.76	1.59	1.42	1.25	1.06
市占率	8.0%	9.0%	10.0%	10.0%	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%
KN035 治疗费用 (万元)	6.64	6.51	6.38	6.25	6.12	6.00	5.88	5.76	5.65	5.54
KN035 销售额 (亿元)	9.22	10.41	11.60	11.63	11.67	10.53	9.37	8.21	7.04	5.87
公司 KN035 收入 (亿元, 分成 20%)	1.84	2.08	2.32	2.33	2.33	2.11	1.87	1.64	1.41	1.17

数据来源: 《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》, Nature Reviews Clinical Oncology, 药融云, 先声药业官网, 广发证券发展研究中心

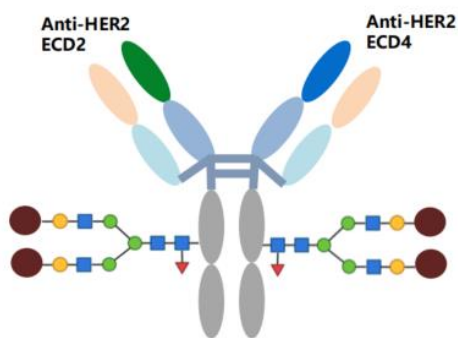
(二) 双抗 ADC 类药物: 基于差异化平台设计, 已展现初步临床潜力

抗体偶联药物(ADCs)作为新一代靶向治疗药物, 通过将细胞毒药物与抗体偶联, 精准递送药物至肿瘤, 在提升疗效的同时减少对正常组织的毒副作用。我们前文中已提到, 康宁杰瑞已开发出具有自主知识产权的糖基定点偶联平台, 实现毒素精准可控偶联, 显著提升了ADC药物的治疗窗。基于双抗技术的积累, 康宁杰瑞进一步开发了双特异性抗体偶联药物(BADC)和双特异性抗体双毒素偶联药物(BADDC), 有望在提高肿瘤靶向精准性得同时解决肿瘤异质性和耐药问题。

1. JSKN003: HER2双表位ADC, 疗效对标DS8201

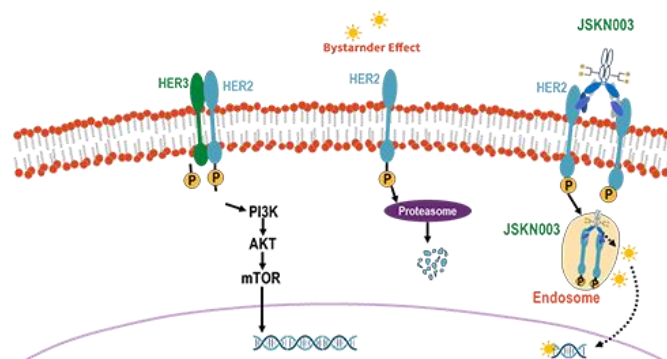
JSKN003为新型靶向HER2双表位ADC, 利用康宁杰瑞特有的糖定点偶联平台自主研发。具体来讲, 是将抗体分子KN026重链糖基经过酶催化和点击化学反应获得DAR值约为4的定点修饰抗体偶联物。JSKN003能够结合肿瘤细胞表面的HER2, 通过细胞内吞释放拓扑异构酶I抑制剂, 进而发挥抗肿瘤作用。根据公司官网, 基于糖定点偶联平台的优势, JSKN003较同类ADC药物具有更好的血清稳定性、更强的旁观者杀伤效应, 有效地扩大了治疗窗, 拥有更广泛的联合治疗机会。临床前研究显示, JSKN003在HER2高表达和低表达细胞中均有良好的安全性和疗效。

图 13: JSKN003分子结构概览



数据来源: 公司官网演示文稿, 广发证券发展研究中心

图 14: JSKN003作用机制概览



数据来源: 公司官网, 广发证券发展研究中心

JSKN003在多适应症中展示出了优异疗效, 目前部分适应症已进入三期阶段。根据公司官网, JSKN003目前在中国和澳大利亚正在进行多项不同阶段的临床研究, 其中治疗HER2低表达乳腺癌、铂耐药卵巢癌、HER2阳性乳腺癌适应症已在国内进入三期临床阶段。根据康宁杰瑞官方公众号, 公司于2025 ASCO年会上公布了HER2 JSKN003的多项临床研究数据, 展现出了优异的临床效果。(如无特殊说明, 本小节后续数据来源均为ASCO官网和康宁杰瑞官方公众号)

铂耐药卵巢癌未被满足的诊疗需求较大, JSKN003已展现出初步的治疗潜力。卵巢癌最致命的妇科恶性肿瘤之一, 根据《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》, 22年我国女性卵巢癌发病患者数达6.1万人。铂类化疗目前仍是卵巢癌的标准治疗方案, 虽然多数卵巢癌患者对铂类药物治疗有反应, 但复发性卵巢癌铂类药物耐药不可避免。铂耐药复发性卵巢癌 (PROC) 预后差, 治疗选择少, 疗效有限, 急需新的治疗策略。

JSKN003在澳大利亚进行的1期临床研究JSKN003-101和在中国进行的1/2期临床研究JSKN003-102纳入晚期实体瘤患者, 接受不同剂量的JSKN003单药治疗。共46例PROC患者接受JSKN003每3周1次治疗, 给药剂量从4.2mg/kg-8.4mg/kg不等, 其中40例患者采取了2期推荐剂量6.3mg/kg。

疗效方面, 46例疗效可评估患者的中位随访时间为9.3个月。42例患者 (91.3%) 出现肿瘤缩小; ORR为63.0%, mPFS为7.7个月, 9个月OS率为89.9%。在不同HER2表达亚组中均观察到疗效。在HER2 IHC 0患者中, ORR为52.4%, mPFS为6.6个月; 在HER2有表达 (IHC 1+/2+/3+) 患者中, ORR达到72.2%, mPFS达到9.4个月。

安全性方面，9例患者（19.6%）发生3-4级TRAEs，6例患者（13.0%）发生治疗相关SAEs，无TRAEs导致死亡。5例患者（10.9%）发生ILD，均为1/2级。

相较于现有疗法，JSKN003展现出了更优异的疗效和安全性，目前JSKN003治疗不限HER2表达水平的PROC的3期临床研究正在积极推进，将进一步验证JSKN003在这一患者人群中的疗效。

表 7: 铂耐药卵巢癌药物效果概览

药物	JSKN003	Relacorilant +白蛋白紫杉醇	LY4170156 (FR α ADC)	BAT8006 (FR α ADC)
临床试验名称	JSKN003-101/102	ROSELLA		BAT-8006-001-CR
试验注册号	NCT05494918/05744427	NCT05257408	NCT06400472	NCT05378737
临床阶段	1/2	3	2	1
临床区域	中国、澳洲	全球	全球	中国
数据来源	2025 ASCO	2025 ASCO	2025 ASCO	2025 ASCO
试验方案	JSKN003 4.2-8.4mg/kg	Relacorilant +白蛋白紫杉醇 vs 白蛋白紫杉醇	LY4170156 4mg/kg	1.8-2.4 mg/kg, 84、 93mg/m2
有效性	N=45	N=188/193	N=20	N=108
ORR	63.0%; HER2 表达/不表达: 52.4%/72.2%	36.9%/30.1%	55.0%	32.4%
mPFS, 月	7.7 HER2 表达 9.4, 不表达 6.6	6.5/5.5 (HR=0.70)		6.9
mOS, 月	9个月 OS率 89.9%	16.0/11.5 (HR=0.69)		
安全性	N=88	N=188/193		
Gr \geq 3 TRAE	19.6%	62%/41%		
TRAEs 导致死亡	0.0%	2%/0%		

数据来源: ASCO, 礼来官网, clinicaltrials.gov, 康宁杰瑞制药官方公众号, 广发证券发展研究中心

JSKN003 PROC适应症销售峰值有望突破12亿元。根据前文信息，22年我国女性卵巢癌发病患者数达6.1万人，大部分都会进展为PROC。根据药融云，当前注射用德曲妥珠单抗（DS-8201）月治疗费用约为2万左右。假设JSKN003上市后月治疗费用为4万元，进入医保后下降至2万元。其用于治疗PROC的mPFS为7.7个月。当前JSKN003治疗PROC的3期临床正在快速推进中，有望于27年进入到商业化阶段，基于其临床进度和表现出的初步疗效，假设获批成功率为80%。

表 8: JSKN003 PROC适应症销售峰值有望突破12亿元

JSKN003 PROC 适应症	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国卵巢癌新发患者数 (万人)	6.73	6.87	7.01	7.15	7.29	7.44	7.58	7.74
YOY	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
铂耐药患者数 (万人, 进展比例 80%)	5.39	5.50	5.61	5.72	5.83	5.95	6.07	6.19
JSKN003 治疗患者数 (万人)	0.03	0.16	0.45	0.69	0.87	1.07	1.09	1.11
市占率	0.5%	3.0%	8.0%	12.0%	15.0%	18.0%	18.0%	18.0%
JSKN003 治疗费用 (万元)	30.80	15.40	15.40	14.63	14.63	13.90	13.90	13.20
JSKN003 PROC 销售额 (亿元)	0.83	2.54	6.91	10.04	12.80	14.88	15.18	14.71
风险调整销售额 (亿元, 获批概率 80%)	0.66	2.03	5.52	8.03	10.24	11.91	12.14	11.77

数据来源: 《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》, 药融云, 广发证券发展研究中心

JSKN003在经多线治疗HER2阳性乳腺癌患者中展现出初步的治疗潜力。公司在ASCO上披露了JSKN003用于HER2阳性乳腺癌后线治疗的临床结果。研究共入组88例HER2阳性乳腺癌患者，其中大多数接受6.3mg/kg或8.4mg/kg剂量治疗。所有患者既往均接受过抗HER2治疗，其中85.2%的患者既往接受过ADCs或TKIs治疗。

疗效方面，在75例未接受过T-DXd治疗的疗效可评估患者中，cORR为54.7%，DCR为94.7%，按剂量组分析，在接受6.3mg/kg治疗的30例患者中cORR为73.3%，此外，该研究还入组了8例既往接受过T-DXd治疗的患者，其中7例具有可评估的疗效数据，其中1例达到部分缓解（PR），4例疾病稳定（SD），4例出现肿瘤缩小。88例患者总人群的mDoR为18.4个月。截至数据截止日期，PFS尚未成熟，3个月和6个月PFS率分别为88.4%和75.4%。

安全性方面，15.9%的患者发生3级及以上TRAEs，5.7%的患者发生治疗相关SAEs，12.5%的患者因TRAEs导致剂量下调，1例患者因TRAEs终止治疗，无TRAEs导致死亡。最常见的TRAEs（≥20%）为恶心、丙氨酸氨基转移酶升高、白细胞计数降低、呕吐、贫血、食欲减退、血小板计数减少、疲劳、中性粒细胞减少和腹泻。4例患者（4.5%）发生ILD，多为1-2级，1例为3级。

表 9: JSKN003与DS-8201在HER2阳性乳腺癌后线治疗效果概览

药物	JSKN003	DS-8201
临床试验名称	JSKN003-101/102	DESTINY-Breast01
试验注册号	NCT05494918/NCT05744427	NCT03248492
临床阶段	1/2	2
临床区域	中国、澳洲	全球
数据来源	2025 ASCO	ESMO
试验方案	JSKN003 2.1-10.5mg/kg, 40 例接受 6.3 mg/kg 剂量治疗	T-DXd 5.4 mg/kg Q3W
有效性	N=75 (6.3mg/kg N=30)	N=184
中位随访时间, 月	6.1	26.5
ORR	cORR: 54.7%, 6.3mg 组 73.3% 二线治疗 66.7%, 三线治疗 63.2%	cORR: 62.0%
DCR	94.7%	97.30%
mDoR, 月	18.4	18.2
mPFS, 月	3/6m PFS 率: 88.4%/75.4%	19.4
mOS, 月	未达到	29.1
安全性	N=88	N=184
TRAE		99.5%
Gr≥3 TRAE	15.9%	53.8%
TRAEs 导致停止治疗	1.1%	32.6%
TRAEs 导致死亡		1.6%
ILD	4 例 (4.5%), 多为 1-2 级, 1 例为 3 级。	29 例 (15.8%), 2 例 3 级, 5 例 5 级

数据来源: ASCO, 第一三共官网, clinicaltrials.gov, 康宁杰瑞制药官方公众号, 广发证券发展研究中心

非头对头对比当前主流药物DS-8201, JSKN003在HER2阳性乳腺癌的后线治疗中显示出了相似的疗效, 同时安全性更优。3级及以上TRAEs比例仅为15.9%, 同

时ILD的发生率仅为4.5%，均低于DS-8201，这可能来源于公司糖基定点偶联平台的优势。同时JCKN003在DS-8201经治的患者中也展现出了初步的疗效。目前JSKN003对比恩美曲妥珠单抗(T-DM1)在曲妥珠单抗经治的HER2阳性晚期乳腺癌患者中的3期临床研究正在快速推进中。

JSKN003乳腺癌适应症销售峰值有望突破10亿元。根据前文信息，22年我国女性乳腺癌发病患者数达35.7万人，其中HER2阳性占比达到15%，HER2低表达占比约为50%，分别有50%和30%的患者会进展到二线。参考前文，假设JSKN003上市后月治疗费用为4万元，进入医保后下降至2万元。当前JSKN003治疗HER2阳性和低表达乳腺癌的3期临床正在快速推进中，有望于28年进入到商业化阶段，基于其临床进度和表现出的初步疗效，假设获批成功率分别为70%和60%。

表 10: JSKN003 HER2阳性乳腺癌适应症销售峰值有望突破10亿元

JSKN003 HER2 阳性乳腺癌适应症	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国乳腺癌新发患者数 (万人)	42.63	43.91	45.22	46.58	47.98	49.42	50.90
YOY	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%	3.0%
HER2 阳性患者数 (万人, 比例 15%)	6.39	6.59	6.78	6.99	7.20	7.41	7.63
二线治疗患者数 (万人, 治疗比例 50%)	3.20	3.29	3.39	3.49	3.60	3.71	3.82
新使用 JSKN003 治疗患者数 (万人)	0.02	0.07	0.20	0.35	0.43	0.44	0.42
市占率	0.5%	2.0%	6.0%	10.0%	12.0%	12.0%	11.0%
存量 JSKN003 治疗患者数 (万人)		0.01	0.04	0.11	0.19	0.23	0.24
JSKN003 治疗费用 (万元)	54.00	27.00	27.00	25.65	25.65	24.37	24.37
JSKN003 HER2 阳性乳腺癌销售额 (亿元)	0.77	1.79	5.73	10.44	14.09	14.62	14.23
风险调整销售额 (亿元, 获批概率 70%)	0.54	1.25	4.01	7.31	9.87	10.24	9.96

数据来源: 《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》, ASCO, 药融云, CDE 药物临床试验登记与信息公示平台, 广发证券发展研究中心

表 11: JSKN003 HER2低表达乳腺癌适应症销售峰值有望突破10亿元

JSKN003 HER2 低表达乳腺癌适应症	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
HER2 低表达患者数 (万人, 比例 50%)	21.31	21.95	22.61	23.29	23.99	24.71	25.45
二线治疗患者数 (万人, 治疗比例 30%)	6.39	6.59	6.78	6.99	7.20	7.41	7.63
新使用 JSKN003 治疗患者数 (万人)	0.03	0.13	0.54	0.84	0.94	0.96	0.92
市占率	0.5%	2.0%	8.0%	12.0%	13.0%	13.0%	12.0%
JSKN003 治疗费用 (万元)	40.00	20.00	20.00	19.00	19.00	18.05	18.05
JSKN003 HER2 低表达乳腺癌销售额 (亿元)	1.28	2.63	10.85	15.93	17.78	17.39	16.54
风险调整销售额 (亿元, 获批概率 60%)	0.77	1.58	6.51	9.56	10.67	10.44	9.92

数据来源: ASCO, 《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》, 药融云, CDE 药物临床试验登记与信息公示平台, 广发证券发展研究中心

JSKN003在经多线治疗的HER2高表达 (IHC 3+) 胃肠道肿瘤患者中显示出积极疗效。截至2025年2月28日, 共入组50例HER2高表达胃肠道肿瘤患者接受7个剂量水平的JSKN003单药治疗, 其中27例为GC/GEJC, 23例为CRC, 给药剂量中43例患者为6.3mg/kg。多数患者既往接受过多线治疗: 38.0%的患者接受过3线及以上治疗, 68.0%的患者接受过抗HER2治疗, 48.0%的患者接受过伊立替康治疗。

疗效方面，截至数据截止日，48例患者完成至少一次基线后肿瘤评估，ORR为62.5%，DCR达到93.8%。27例GC/GEJC患者ORR为63.0%、DCR为92.6%，21例CRC患者ORR为61.9%、DCR为95.2%。GC/GEJC患者mDoR为9.6个月，CRC患者mDoR为12.1个月。GC/GEJC患者，mPFS为9.6个月，6个月PFS率为70.4%；CRC患者mPFS为13.8个月，6个月PFS率达88.9%。

安全性方面，18.0%的患者发生3级及以上TRAEs，6.0%的患者发生治疗相关SAEs。无TEAEs导致终止治疗或死亡。最常见的TRAEs（≥20%）为恶心、腹泻、食欲减退、白细胞计数下降、贫血、疲劳、中性粒细胞减少、血小板计数减少和呕吐。3例患者（6.0%）发生ILD，2例为1级，1例为2级。非头对头对比当前主流药物DS-8201，JSKN003在HER2阳性胃癌的后线治疗中显示出了更好的疗效和安全性。目前，公司正在进行JSKN00联合疗法用于一线治疗HER2阳性胃癌的2期临床研究。

表 12: HER2阳性胃癌后线药物效果概览

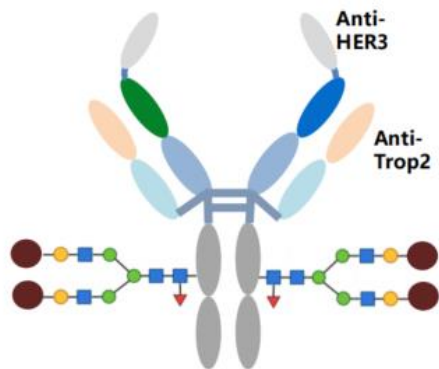
药物	DS-8201	DS-8201	JSKN003
临床试验名称	DESTINY-Gastric01	DESTINY-Gastric02	JSKN003-101/102
试验注册号	NCT03329690	NCT04014075	NCT05494918/NCT05744427
临床阶段	2	2	1/2
临床区域	日韩	全球	中国、澳洲
数据来源	2022 ASCO GI	Enhertu 产品官网	2025 ASCO
试验方案	T-DXd vs 伊利替康/紫杉醇	T-DXd 单药 Q3W	JSKN003 2.1-10.5mg/kg
患者基线	T-DXd (N=125) / 化疗 (N=62)	N=79	N=50 (27 例为 GC/GEJC)
历史治疗线数: 1		92%	
2	52.8%/61.3%		
3	27.2%/29.0%		≥3 线 38.0%
≥4	20.0%/9.7%		
HER2 表达: IHC 3+	76.8%/75.8%	86%	100%
IHC 2+/ISH+	23.2%/24.2%	13%	
IO 经治	35.2%/27.4%	9%	40%+
有效性	T-DXd (N=125) / 化疗 (N=62)	N=79	N=27
中位随访时间, 月		10.2	6.1
ORR	51.3%/14.3%; cORR 42.0%/12.5%	41.8%	63.0%
DCR	85.7%/62.5%		92.6%
mDoR, 月	12.5/3.9	8.1	9.6
mPFS, 月	5.6/3.5	5.6	9.6
mOS, 月	12.5/8.9 (HR=0.60)	12.1	
安全性	T-DXd (N=125) / 化疗 (N=62)	N=79	N=50
TEAE		100%	
Gr≥3 TEAE	85.6%/56.5%	56%	
Gr≥3 TRAE			18.0%
ILD	T-DXd 组 16 例 (12.8%)，包含 2 例 3 级和 1 例 4 级	10 例 (8%)，包含 2 例 5 级	3 例 (6.0%)，2 例 1 级，1 例 2 级

数据来源: ASCO, Enhertu 产品官网, 第一三共官网, clinicaltrials.gov, 康宁杰瑞制药官方公众号, 广发证券发展研究中心

2. JSKN016: HER3/TROP2双抗ADC, 潜在空间广阔

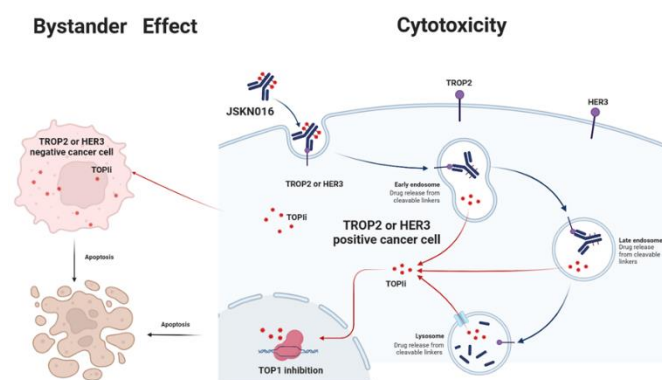
JSKN016是康宁杰瑞利用特有的糖定点偶联平台自主研发的双抗ADC, 靶向HER3和TROP2。TROP2和HER3表达比较广泛, 在肺癌、乳腺癌等肿瘤细胞上均有分布。根据智慧芽新药数据库, 全球已有多款TROP-2 ADC获批, 验证了该靶点成药性, 同时也有HER3 ADC推进到三期临床阶段。公司在TROP-2靶点的基础上添加了HER3, 有望进一步增强药物的靶向性和疗效。目前JSKN016正在中国开展多项临床研究, 涉及单药和联合疗法, 适应症涵盖肺癌、乳腺癌等多种晚期实体瘤。

图 15: JSKN016分子结构概览



数据来源: 公司官网演示材料, 广发证券发展研究中心

图 16: JSKN016作用机制概览



数据来源: 公司官网, 广发证券发展研究中心

JSKN016与肿瘤细胞表面TROP2和/或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抑制剂, 进而诱导TROP2和/或HER3阳性的肿瘤细胞凋亡, 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。同时由于JSKN016采用稳定的糖基定点偶联, 外周血中游离载荷释放减少, 这为药物与化疗和/或其他免疫治疗药物联合使用提供了基础。

表 13: 全球进入到临床阶段的Trop-2 ADC概览

药物	公司	靶点	适应症	最高研发阶段	
				中国	全球
戈沙妥珠单抗	吉利德	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	批准上市	批准上市
芦康沙妥珠单抗	科伦药业/默沙东	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	批准上市	批准上市
Dato-DXd	第一三共/阿斯利康	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	申请上市	批准上市
SHR-1921	恒瑞医药	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床3期	临床3期
ESG-401	诗健生物;	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床3期	临床3期
FDA-018	复旦张江	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床3期	临床3期
JSKN016	康宁杰瑞	Trop-2/HER3	乳腺癌、肺癌等	临床2期	临床2期
DB-1305	映恩生物/BioNTech	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床2期	临床2期
IBI-130	信达生物	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床1/2期	临床1/2期
IBI-3014	信达生物	Trop-2/PD-L1	晚期恶性实体瘤	临床1/2期	临床1/2期
9MW-2921	迈威生物	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床1/2期	临床1/2期
BIO-106	百凯医药	Trop-2	晚期恶性实体瘤	-	临床1/2期
HS-20105	翰森生物	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床1期	临床1/2期
BAT-8008	百奥泰	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床1/2期	临床1/2期
JS108	多禧生物/君实生物	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床1/2期	临床1/2期

GQ-1010	启德医药	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床 1/2 期	临床 1/2 期
LCB-84	LCB/强生	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	-	临床 1/2 期
BSI-992	博奥信/台湾浩鼎	Trop-2	实体瘤等	临床申请	临床 1/2 期
MHB036C	明慧医药	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床 1/2 期	临床 1/2 期
BL-M02D1	百利天恒	Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床 1/2 期	临床 1/2 期
FZ-AD004	复旦张江	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
DM001	多玛医药	Trop-2/EGFR	乳腺癌、肺癌等	临床 1 期	临床 1 期
BL-M08D1	百利天恒	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
DXC-1002	多禧生物	Trop-2	晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
AK146D1	康方生物	Trop-2/Nectin-4	晚期恶性实体瘤	临床申请批准	临床 1 期

数据来源：智慧芽新药数据库，广发证券发展研究中心

JSKN016与肿瘤细胞表面TROP2和/或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抑制剂，进而诱导TROP2和/或HER3阳性的肿瘤细胞凋亡，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。同时由于JSKN016采用稳定的糖基定点偶联，外周血中游离载荷释放减少，这为药物与化疗和/或其他免疫治疗药物联合使用提供了基础。

表 14: 全球进入到临床阶段的HER3 ADC概览

药物	公司	靶点	适应症	最高研发阶段	
				中国	全球
BL-B01D1	百利天恒	HER3/EGFR	乳腺癌、肺癌等	临床 3 期	临床 3 期
SHR-A2009	恒瑞医药	HER3	乳腺癌、肺癌等	临床 3 期	临床 3 期
HER3-DXd	第一三共/默沙东	HER3	乳腺癌、肺癌等	临床 3 期	临床 3 期
YL-202	宜联生物/BioNTech	HER3	乳腺癌、肺癌等	临床 2 期	临床 2 期
JSKN016	康宁杰瑞	HER3/Trop-2	乳腺癌、肺癌等	临床 2 期	临床 2 期
IBI-133	信达生物	HER3	乳腺癌、肺癌等	临床 1/2 期	临床 1/2 期
DB-1310	映恩生物	HER3	晚期恶性实体瘤	临床 1/2 期	临床 1/2 期
JS212	君实生物	HER3/EGFR	晚期恶性肿瘤	临床 1/2 期	临床 1/2 期
ENV-501	Endeavor BioMedicines	HER3	晚期恶性实体瘤	-	临床 1/2 期
DM-002	多玛医药	HER3/MUC1	乳腺癌、肺癌等	临床 1 期	临床 1 期
BL-B16D1	百利天恒	HER3/EGFR	晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
IBI-3005	信达生物	HER3/EGFR	局部晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
SIBP-A13	中国医药	HER3×Top I	晚期恶性实体瘤	临床 1 期	临床 1 期
AK138D1	康方生物	HER3	局部晚期恶性实体瘤	临床申请	临床 1 期
AMT-562	普众发现	HER3	晚期恶性实体瘤	临床申请批准	临床 1 期

数据来源：智慧芽新药数据库，广发证券发展研究中心

首次人体试验数据披露，JSKN016在三阴性乳腺癌患者中显示出初步治疗潜力。公司在2025 ASCO上首次披露了JSKN016的人体试验，根据ASCO官网，该研究招募了6例经治转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者，评估了JSKN016（4-8mg/kg，每3周1次）的疗效和安全性。在5例疗效可评估的患者中，ORR为80.0%，DCR为100%，PFS尚未达到。

安全性良好，循环中释放的载荷暴露量低凸显平台优势。安全性方面，在剂量递增期间发生了一例剂量限制性毒性，为8 mg/kg Q3W剂量水平的3级痤疮样皮炎。最常见的TRAE包括恶心、贫血、呕吐和口腔黏膜炎。值得注意的是，观察到的血液学毒性可控，仅在2名患者（10.5%）中出现≥3级事件，包括1例3级中性粒细胞减少症和1例3级淋巴细胞减少症。12名患者出现口腔黏膜炎，其中3名为3级。乳腺癌患者中未观察到≥3级口腔黏膜炎。未有TRAE导致治疗中断或死亡。未观察到间质性肺病。单次给药后，JSKN016及其游离载荷的Cmax在0.5至6 mg/kg Q3W的剂量范围内呈比例增加。释放的载荷暴露量显著低于JSKN016，表明JSKN016在循环中的稳定性。

图 17: JSKN016在三阴性乳腺癌患者中显示出初步治疗潜力

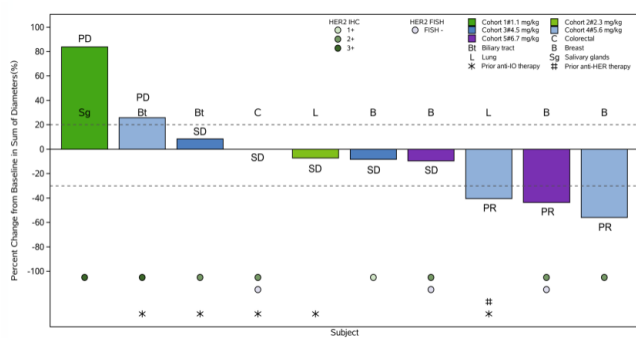
Dose level	4 mg/kg (n=3)	6 mg/kg (n=1)	8 mg/kg (n=1)	Total (n=5)
ORR, n %	3 (100.0)	1 (100.0)	0	4 (80.0)
CR, n (%)	0	0	0	0
PR, n (%)	3 (100.0)	1 (100.0)	0	4 (80.0)
SD, n (%)	0	0	1 (100.0)	1 (20.0)

数据来源: ASCO, 广发证券发展研究中心

3. JSKN033: 皮下注射复方ADC，实现IO+ADC的联合用药

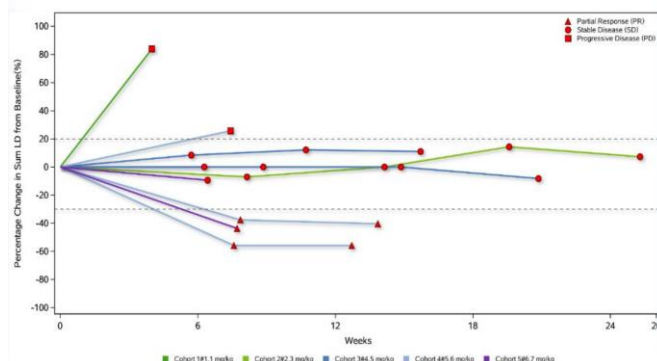
根据公司官网，JSKN033是康宁杰瑞自主研发的全球首个ADC和免疫检查点抑制剂的高浓度皮下注射复方制剂，由JSKN003和恩沃利单抗（KN035）组成。JSKN033结合免疫治疗和ADC的优势而提高疗效，并通过给药途径的优化提升安全性和便捷性。目前JSKN033正在中国和澳大利亚开展用于治疗晚期或转移性实体瘤的1/2期临床研究。

图 18: JSKN033-101研究显示优异疗效（瀑布图）



数据来源: 公司官网演示材料, 广发证券发展研究中心

图 19: JSKN033-101研究显示优异疗效（蜘蛛图）



数据来源: 公司官网演示材料, 广发证券发展研究中心

JSKN033已在临床中显示出优异疗效。根据公司官网演示材料，公司正在澳大利亚开展JSKN033的1期研究，截至24年10月14日，在10名疗效可评估患者中，3名

患者显示PR，5名患者SD，DCR达80%。3名PR患者在疗效首次评估时即达到部分缓解。安全性方面，最常见的TRAE为注射部位反应，均为1级，且通常在2周内自行缓解。未观察到剂量限制毒性，严重不良事件以及导致剂量降低的不良事件或死亡事件。3级及以上的TRAE比例为27.3%。

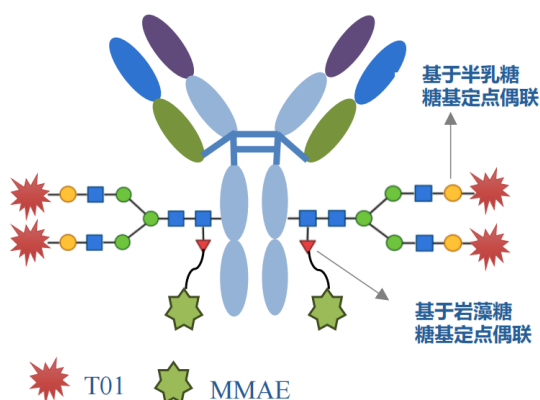
4. 新一代差异化ADC分子

基于领先的ADC平台，公司还开发出了多款新一代双抗ADC。例如EGFR/HER3双抗双载荷ADC JSKN021、PD-L1和ITGB6/8双抗ADC JSKN022等。目前均处于临床前，有望快速推进到临床阶段。根据康宁杰瑞官方公众号，公司也在2025 AACR年会上披露了部分产品的临床前数据。（如无特殊说明，本小节文字信息均来自于康宁杰瑞官方公众号）

JSKN021：一种新型EGFR/HER3双靶点双载荷ADC。公司将新型DNA拓扑异构酶1抑制剂T01和微管抑制剂MMAE两种有效载荷精准偶联至抗体Fc段糖链，实现了双载荷协同抗肿瘤作用。

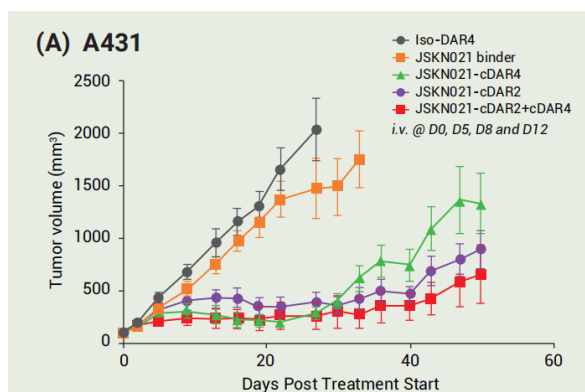
临床前研究表明，JSKN021具有优异的稳定性，其双毒素载荷设计可有效应对肿瘤异质性，肿瘤抑制效果显著优于单载荷ADC，具有广阔的临床开发前景。具体表现在：（1）在动物及人血清中均表现出优异的稳定性，有效载荷释放量极低；（2）可同时高效结合EGFR与HER3，并能有效释放T01和MMAE两种有效载荷，且未检测到相关代谢副产物；（3）对在EGFR和/或HER3表达的多种肿瘤细胞系均展现出显著的抑制细胞增殖的作用；（4）在多种模型中，JSKN021的肿瘤抑制效果显著优于单载荷ADC药物。

图 20: JSKN021分子结构概览



数据来源：AACR，广发证券发展研究中心

图 21: JSKN021肿瘤抑制效果显著优于单载荷ADC

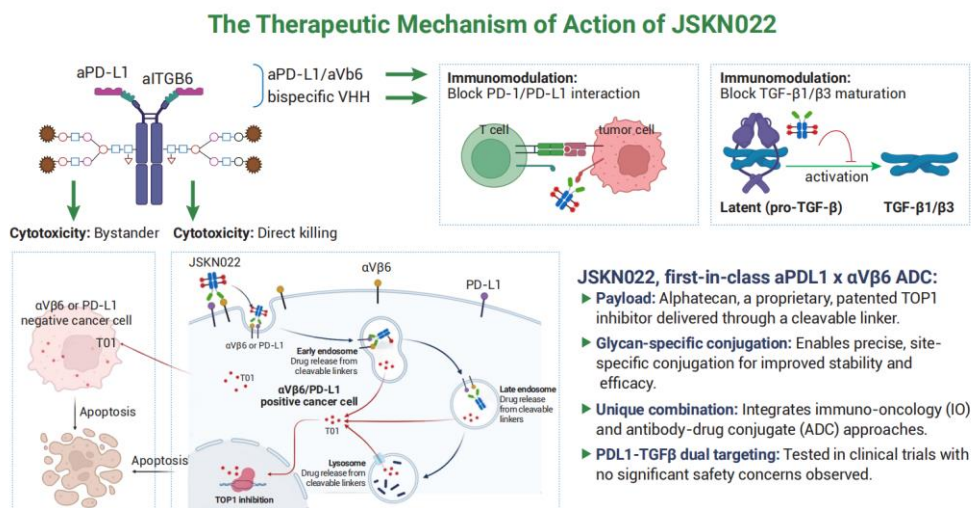


数据来源：AACR，广发证券发展研究中心

JSKN022：全球首创的搭载创新DNA拓扑异构酶I抑制剂的靶向PD-L1和ITGB6/8的多功能ADC。尽管PD-L1靶向单抗显著改善了肿瘤治疗效果，但多数患者仍面临原发耐药或继发耐药的问题。基于肿瘤细胞中PD-L1表达上调的特性，康宁杰瑞以自主研发的恩沃利单抗为基础，创新开发了新型单域抗体-Fc融合蛋白偶联药物JSKN022。该药物分子通过糖基定点偶联技术将DNA拓扑异构酶1抑制剂T01精准偶联至Fc段糖链，可同时靶向PD-L1和ITGB6/8，实现协同抗肿瘤作用。

临床前数据显示该药物具有以下差异化优势：（1）能特异性结合PD-L1、 $\alpha v\beta 6$ 和 $\alpha v\beta 8$ ，且不与其他整合素家族成员发生交叉反应；（2）在HCC4006和Capan-2癌细胞中，拥有优于单靶点抗体的内吞能力；（3）得益于糖基定点偶联技术，在动物及人血清中均表现出优异的稳定性，且有效载荷释放量极低；（4）临床前肿瘤模型中能显著抑制肿瘤细胞的增殖，其肿瘤抑制效果显著优于单靶点ADC药物。

图 22: JSKN022作用机制概览



数据来源：AACR，广发证券发展研究中心

三、盈利预测和投资建议

深耕肿瘤生物药领域多年，康宁杰瑞成功开发了多个具有差异化优势的生物大分子药物的研发技术平台，并且基于这些平台搭建起了高度差异化的研发管线，涵盖单域抗体、双抗及ADC等抗肿瘤创新药抗体、ADC等药物。根据前文，公司目前已有1款药品在国内批准上市、3个新品种正在进行三期或关键性临床研究。此外，公司有多款早期的ADC产品已显示出优异的临床疗效，潜在空间广阔。

考虑到公司多个核心产品仍处于临床阶段，我们采取风险调整DCF的方法对公司进行估值，将上市及核心在研品种未来的现金流乘以风险系数（获批概率），再进行折现。其中三款产品均为销售分成形式，根据公司发布的三方合作公告（KN035）以及与石药集团的合作公告（KN026，JSKN003），公司有权获得产品净销售额的两位数分成，我们假设将有20%的净销售额计入到公司收入中。对应自由现金流及核心WACC预测如下：

表 15: 康宁杰瑞风险调整自由现金流预测

单位: 百万元	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
KN035 收入	159	184	208	232	233	233	211	187	164	141	117
KM026 收入			5	42	108	227	371	564	693	747	707
JSKN003 收入				13	67	167	371	542	649	656	633
其他收入	481	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
EBIT 率	28%	-172%	-149%	-93%	-10%	10%	25%	40%	50%	55%	60%
EBIT 合计	176	-368	-363	-294	-44	66	246	529	768	866	892
所得税税率	0%	0%	0%	0%	0%	5%	10%	15%	15%	15%	15%
息前税后利润(NOPLAT)	176	-368	-363	-294	-44	62	221	450	653	736	759
加: 折旧与摊销	77	80	85	90	95	99	104	109	115	121	127
减: 营运资金的增加	13	14	-4	-10	-11	-12	-13	-14	-15	-17	-19
减: 资本性投资	22	52	52	52	53	53	54	54	55	55	56
公司自由现金流量 FCFF	218	-354	-326	-247	9	120	284	519	728	818	848
FCFF 现值	218	-343	-295	-209	7	89	198	338	444	467	453

数据来源: wind, 康宁杰瑞历年财报, 广发证券发展研究中心

计算得出WACC为6.83%，假设永续增长率为2.0%，计算得到公司合理价值为12.89港元/股。我们看好公司差异化的生物大分子平台以及已展现初步临床疗效的ADC药物的发展潜力，首次覆盖给予“买入”评级。

表 16: 康宁杰瑞WACC计算核心假设概览

指标	来源	数值
股权成本	根据 CAPM 模型计算	7.79%
债务成本	根据中国银行 5 年 LPR	3.50%
股权 β	参考公司过去 52 周参照恒生指数 beta 值	1.59
无风险收益率	十年期国债收益率	1.62%
市场预期收益率	参考三十年恒生指数平均收益	5.51%
目标资产负债率	目标资产负债率	20.00%
企业所得税率	高新企业所得税税率	15.00%

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

表 17: 康宁杰瑞风险调整DCF表

指标	数值
WACC	6.83%
永续增长率	2.0%
25E-34E 自由现金流现值 (百万元)	1,149
终值现值 (百万元)	9,567
净负债 (2025E, 百万元)	160
投资/非核心资产价值 (百万元)	858
少数股东权益 (百万元)	0
企业价值 (百万元)	10,717
股票价值 (百万元)	11,415
发行股数 (百万股)	965
每股价值 (港元/股)	12.89

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

四、风险提示

（一）药品审评进度低于预期

当前医药改革大背景下，药品审评审批较往年已有明显提速，但不排除个别因素影响下部分新药申报和审批的速度低于预期。若部分产品审评延期或未通过，将对公司的业绩及经营产生不利影响。

（二）控费政策推进速度高于预期

带量采购初具成效，国家仍然会持续推动一系列政策，如药品集中采购常态化制度化、医保控费、支付方式调整、取消政府定价等，医药制造企业面临药品销售降价压力。

（三）研发进展不及预期

医药产品研发具有周期长、投入大、风险高等特点，公司可能面临无法成功或及时筛选候选药物的风险、临床实施进度或效果不及预期的风险等。

资产负债表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产合计	1,559	1,711	1,390	1,088	859
现金及现金等价物	1,086	1,112	858	593	391
应收账款及票据	7	17	12	14	18
存货	79	82	70	82	100
其他	387	501	450	400	350
非流动资产合计	579	530	501	468	430
固定资产净值	550	500	470	435	395
长期投资	0	0	0	0	0
商誉及无形资产	6	4	6	8	10
其他	22	27	25	25	25
资产总额	2,137	2,242	1,891	1,556	1,289
流动负债合计	267	254	218	227	240
短期借款	75	52	10	10	10
应付账款及票据	27	39	38	37	40
其他	165	163	170	180	190
非流动负债合计	198	156	180	185	190
长期借款	175	130	150	150	150
其他非流动负债	23	26	30	35	40
总负债	465	410	398	412	430
普通股股本	0	0	0	0	0
储备	1,673	1,842	1,493	1,144	859
其他	-1	-10	0	0	0
归母权益总额	1,672	1,832	1,493	1,144	859
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益合计	1,672	1,832	1,493	1,144	859
负债及股东权益合计	2,137	2,242	1,891	1,556	1,289

利润表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	219	640	214	243	318
营业成本	55	60	46	53	72
毛利	164	580	168	190	246
其他收入	0	0	0	0	0
营销费用	0	0	0	0	0
行政管理费用	79	75	86	90	95
研发费用	408	404	450	463	445
其他营业费用合计	0	0	0	0	0
营业利润	-323	101	-368	-363	-294
利息收入	0	0	20	14	10
利息支出	12	10	6	6	6
权益性投资损益	0	0	0	0	0
其他非经营性损益	125	75	0	0	0
除税前利润	-211	166	-354	-354	-290
所得税	0	0	0	0	0
合并净利润	-211	166	-354	-354	-290
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母净利润	-211	166	-354	-354	-290

现金流量表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流净额	-203	212	-254	-267	-204
合并净利润	-211	166	-354	-354	-290
折旧与摊销	69	77	80	85	90
营运资本变动	8	13	14	-4	-10
其他非经营性调整	-69	-44	6	6	6
投资活动现金流净额	-18	-93	13	3	3
处置固定资产收益	0	0	0	0	0
资本性支出	-36	-22	-52	-52	-52
投资资产支出	-40	-139	60	50	50
其他	58	68	6	5	5
融资活动现金流净额	218	-99	-18	-6	-6
长期债权融资	-88	-81	20	0	0
股权融资	326	-9	9	0	0
支付股利	0	0	0	0	0
其他	-20	-9	-47	-6	-6
现金净增加额	17	26	-254	-265	-202
期初现金余额	1,069	1,086	1,112	858	593
期末现金余额	1,086	1,112	858	593	391

主要财务比率

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
主营收入增长率	31.1%	192.6%	-66.5%	13.5%	30.5%
营业利润增长率	-25.1%	-131.2%	-464.2%	-1.4%	-18.8%
归母净利润增长率	-35.3%	-179.0%	-312.9%	-0.1%	-18.0%
获利能力					
毛利率	74.8%	90.6%	78.5%	78.1%	77.4%
净利率	-96.3%	26.0%	-165.1%	-145.3%	-91.3%
ROE	-12.6%	9.1%	-23.7%	-30.9%	-33.8%
偿债能力					
资产负债率	21.8%	18.3%	21.1%	26.5%	33.4%
有息负债率	11.7%	8.1%	8.5%	10.3%	12.4%
流动比率	5.8	6.7	6.4	4.8	3.6
利息保障倍数	-16.3	17.8	-63.1	-65.3	-53.0
营运能力					
应收账款周转天数	11.7	9.3	20.0	20.0	20.0
存货周转天数	513.2	488.3	550.0	550.0	500.0
应付账款周转天数	177.0	234.1	300.0	250.0	200.0
每股指标					
每股收益	-0.22	0.17	-0.37	-0.37	-0.30
每股净资产	1.73	1.90	1.55	1.19	0.89
每股经营现金流	-0.21	0.22	-0.26	-0.28	-0.21
估值比率					
PE	-	18.6	-	-	-
PB	3.5	1.7	4.9	6.4	8.5
EV/EBITDA	-	8.5	-	-	-

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年加入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：联席首席分析师，中山大学医学硕士，2018年加入广发证券发展研究中心。
- 方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021年加入广发证券发展研究中心。
- 田鑫：资深分析师，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 王稼宸：高级分析师，悉尼科技大学硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 李润兰：高级分析师，北京师范大学博士，2024年加入广发证券发展研究中心。
- 龙雪芳：高级研究员，南开大学硕士，2023年加入广发证券发展研究中心。
- 王少喆：高级研究员，东南大学硕士，2023年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦 47楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦 18层	上海市浦东新区南泉 北路429号泰康保险 大厦37楼	香港湾仔骆克道81 号广发大厦27楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

- (1) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 CNE0000014W7(600276)公司有投资银行业务关系。
- (2) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 G 恒瑞(600276)公司有投资银行业务关系。
- (3) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 HENGRUI PHARMA(600276)公司有投资银行业务关系。
- (4) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 HR(600276)公司有投资银行业务关系。
- (5) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co.,Ltd(600276)公司有投资银行业务关系。
- (6) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与恒瑞医药(600276)公司有投资银行业务关系。
- (7) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与江苏恒瑞医药股份有限公司(600276)公司有投资银行业务关系。
- (8) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 CNE100006XS6(01276)公司有投资银行业务关系。
- (9) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 HENGRUI PHARMA(01276)公司有投资银行业务关系。
- (10) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co.,Ltd(01276)公司有投资银行业务关系。
- (11) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与恒瑞医药(01276)公司有投资银行业务关系。
- (12) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与江苏恒瑞医药股份有限公司(01276)公司有投资银行业务关系。
- (13) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 DUALITYBIO-B(09606)公司有投资银行业务关系。
- (14) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 Duality Biotherapeutics, Inc.(09606)公司有投资银行业务关系。
- (15) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与 KYG2929M1087(09606)公司有投资银行业务关系。
- (16) 广发证券（香港）在过去 12 个月内与映恩生物(09606)公司有投资银行业务关系。

(17)广发证券（香港）在过去 12 个月内与映恩生物-B(09606)公司有投资银行业务关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。