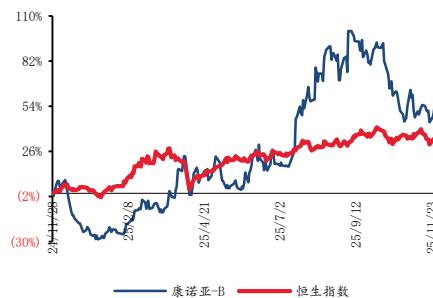




医药

康诺亚: 重磅产品商业化加速, 下一代自免双抗潜力大

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	2.99/2.99
总市值/流通(亿港元)	180.88/180.88
12个月内最高/最低价(港元)	80/27.05

相关研究报告

<<穿越风雪,奔赴山海—2025年医药行业投资策略>>--2025-01-06

<<全链条支持医药创新顶层文件获批,全国多地支持政策先后落地>>--2024-08-04

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523100002

报告摘要

● 中国特应性皮炎药物市场将迅速增长

特应性皮炎 (Atopic Dermatitis, AD) 是最常见的慢性炎症性瘙痒疾病之一, 包括单纯糠疹或手部湿疹等轻微症状到红皮病型湿疹的严重症状。在所有 AD 患者中, 约 25% 至 30% 的患者为中重度。在全世界范围内, AD 影响多达 20% 的儿童及青少年以及 1-5% 的成人。

度普利尤单抗于 2020 年在中国获批上市, 司普奇拜单抗于 2024 年在中国获批上市, 预期未来数年中国的特应性皮炎药物市场将迅速增长。中国的特应性皮炎药物市场 2019 年至 2024 年的年复合增长率约为 22.6%, 预期 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 18.6%, 2030 年将进一步增至 43 亿美元。

● 国内自免领域龙头, 核心产品处于加速放量期

(1) 达必妥为全球销售额第四大药品, 中国销售额已超 25 亿元

赛诺菲的度普利尤单抗 (达必妥) 已在美国、欧盟、日本及中国获批上市, 用于治疗儿童、青少年和成人特应性皮炎, 哮喘和慢性阻塞性肺疾病等, 2024 年全球销售额已达到 141.4 亿美元, 为全球销售额第四大药品。根据米内网数据显示, 近年来该产品在中国市场迅速放量, 2022 年其销售额突破 10 亿元, 2023 年以约 48% 的增速增长至超 19 亿元, 2024 年以约 33% 的增速增长至超 25 亿元。

(2) 康悦达处于快速放量阶段, 有望成为重磅单品

根据康诺亚财报数据, 司普奇拜单抗 (康悦达) 2024 年实现销售收入约 0.36 亿元, 2025 年上半年实现销售收入约 1.70 亿元, 目前正处于快速放量阶段。随着过敏性疾病的医疗需求不断增长, 司普奇拜单抗治疗成人特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉和季节性过敏性鼻炎等适应症未来纳入医保后有望加速放量。此外, 司普奇拜单抗治疗青少年中重度特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘、慢性阻塞性肺病等适应症的不断扩展, 有望促进其未来将保持强劲增长。

(3) 全球首款长效 TSLP x IL-13 双抗初步展现 BIC 潜力

CM512 是康诺亚自主研发的全球首款 IgG-like 长效型 TSLP x IL-13 双阻断剂, 可同时靶向 TSLP 和 IL-13, 能够早期抑制炎症级联反应的启

动，有效减少 Th2 细胞分化和 IL-13 等细胞因子释放。CM512 人体半衰期长达 70 天（优于同类产品赛诺菲的 Lunsekimig 约 10 天的半衰期），从而有望实现≥3 个月给药间隔，可较现有疗法降低给药频次 80%，进一步降低患者治疗成本与就诊次数，提高治疗的长期依从性。

2025 年 11 月，CM512 治疗成人中重度 AD 的 I 期临床研究达成全部研究终点：在首次给药后第 6 周，50% 的 300mg 组患者达到了 EASI-75，安慰剂组仅为 7%；在 12 周，300mg 剂量组 EASI-75 及 EASI-90 应答率分别可达 58.3% 和 41.7%（优于现有 IL-4Ra 单抗以及 JAK1 抑制剂靶向药物的应答率），安慰剂组为 21.4% 和 0%；研究期间 TEAE 大多数为 1 级或 2 级，未报告导致延迟给药、导致提前终止治疗、导致提前退出研究和导致死亡的 TEAE。

● 盈利预测与估值

考虑公司核心产品快速放量，重点管线进度领先，以及自免双抗 CM512 初步数据积极，我们预计公司 2025/2026/2027 年营业收入分别为 6.30/7.62/14.81 亿元，同比增速为 47%/21%/94%。

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期中国香港政府债券收益率，港股医药板块平均收益率，假设 WACC=11.12%，永续增长率 2.50%，测算得出合理市值为 245.16 亿元，对应目标股价 82.07 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

创新药研发不及预期风险；新产品放量不及预期风险；医保支付政策调整带来的风险；地缘政治风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	428	630	762	1481
营业收入增长率(%)	21%	47%	21%	94%
归母净利（百万元）	-515	-468	-557	-258
净利润增长率(%)	-43%	9%	-19%	54%
摊薄每股收益（元）	-1.97	-1.57	-1.86	-0.86
市盈率（PE）	-14.27	-33.46	-28.11	-60.69

资料来源：券商，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 过敏性疾病市场空间大，IL-4R α 靶向药物将达 40.83 亿美元	5
(一) 中国过敏性疾病市场将达 162 亿美元	7
(二) 中国 IL-4R α 靶向药物将达 40.83 亿美元	8
二、 国内自免领域龙头，康悦达有望成为重磅产品	11
(一) 中国特应性皮炎药物市场将增长至 43 亿美元	13
(二) 国内首创 IL-4R α 单抗有望成为重磅大单品	15
(三) 全球首款长效 TSLP x IL-13 双抗初步展现 BIC 潜力	21
三、 聚焦胃癌大适应症，快速推进首创 CLDN 18.2 ADC 全球临床	23
四、 盈利预测及估值	27
(一) 盈利预测	27
(二) 投资建议：给予“买入”评级	28
五、 风险提示	29
1. 创新药研发不及预期风险	29
2. 新产品放量不及预期风险	29
3. 医保支付政策调整带来的风险	29
4. 地缘政治风险	29

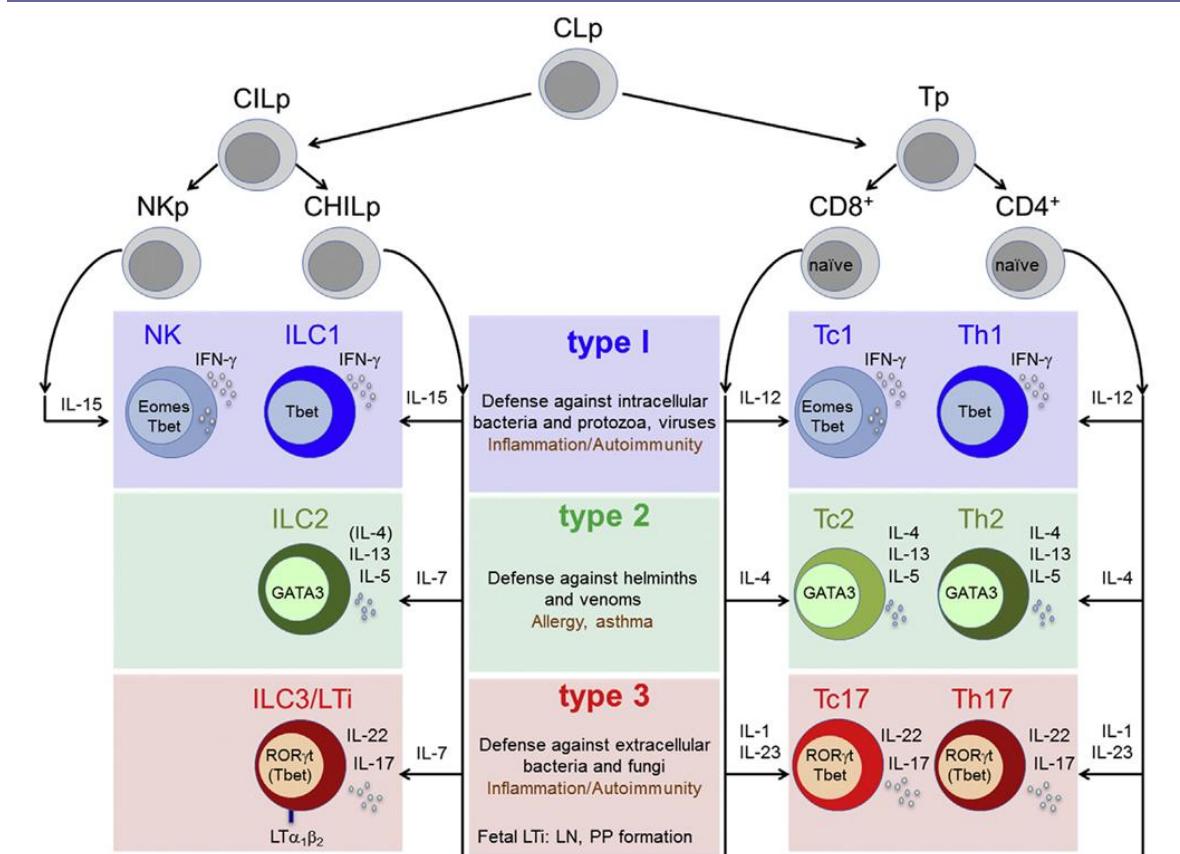
图表目录

图表 1:	适应性免疫的 3 种应答类型	5
图表 2:	2 型免疫反应启动假说模型	6
图表 3:	全球过敏性疾病药物市场	7
图表 4:	中国过敏性疾病药物市场	8
图表 5:	中国 IL-4R α 靶向药物的竞争格局 (\geq II 期)	8
图表 6:	全球 IL-4R α 靶向药物市场	10
图表 7:	中国 IL-4R α 靶向药物市场	10
图表 8:	公司的多元化创新技术平台	11
图表 9:	公司的重点管线布局	12
图表 10:	中国已上市的 AD 靶向药物的竞争格局	13
图表 11:	全球特应性皮炎药物市场	14
图表 12:	中国特应性皮炎药物市场	14
图表 13:	2019-2024 年度普利尤单抗全球销售额	15
图表 14:	司普奇拜单抗治疗成人 AD 的 III 期临床有效性数据	16
图表 15:	司普奇拜单抗治疗青少年 AD 的 III 期临床有效性数据	17
图表 16:	司普奇拜单抗治疗 AD 的 III 期临床安全性数据比较 (非头对头)	17
图表 17:	司普奇拜单抗治疗 CRSwNP 的 III 期临床疗效数据	18
图表 18:	司普奇拜单抗治疗 CRSwNP 的 III 期临床疗效数据比较 (非头对头)	19
图表 19:	司普奇拜单抗治疗 SAR 的 III 期临床疗效数据	20
图表 20:	CM512 的药物半衰期长达 70 天	21
图表 21:	中国 TSLP x IL-13 靶向药物的竞争格局	22
图表 22:	中国 CLDN 18.2 靶向药物的竞争格局 (\geq III 期)	23
图表 23:	CMG901/AZD0901 临床开发计划	24
图表 24:	CMG901/AZD0901 的 I 期临床疗效数据	25
图表 25:	核心产品收入预测	27
图表 26:	康诺亚 DCF 敏感性分析	28

一、过敏性疾病市场空间大，IL-4Ra 靶向药物将达 40.83 亿美元

免疫系统分为固有免疫（又称非特异性免疫）和适应免疫（又称特异性免疫），其中适应免疫又分为体液免疫和细胞免疫。适应性免疫根据主导的免疫细胞和效应分子不同可划分为 3 种主要的免疫应答策略：1 型免疫反应、2 型免疫反应和 3 型免疫反应。

图表1：适应性免疫的 3 种应答类型

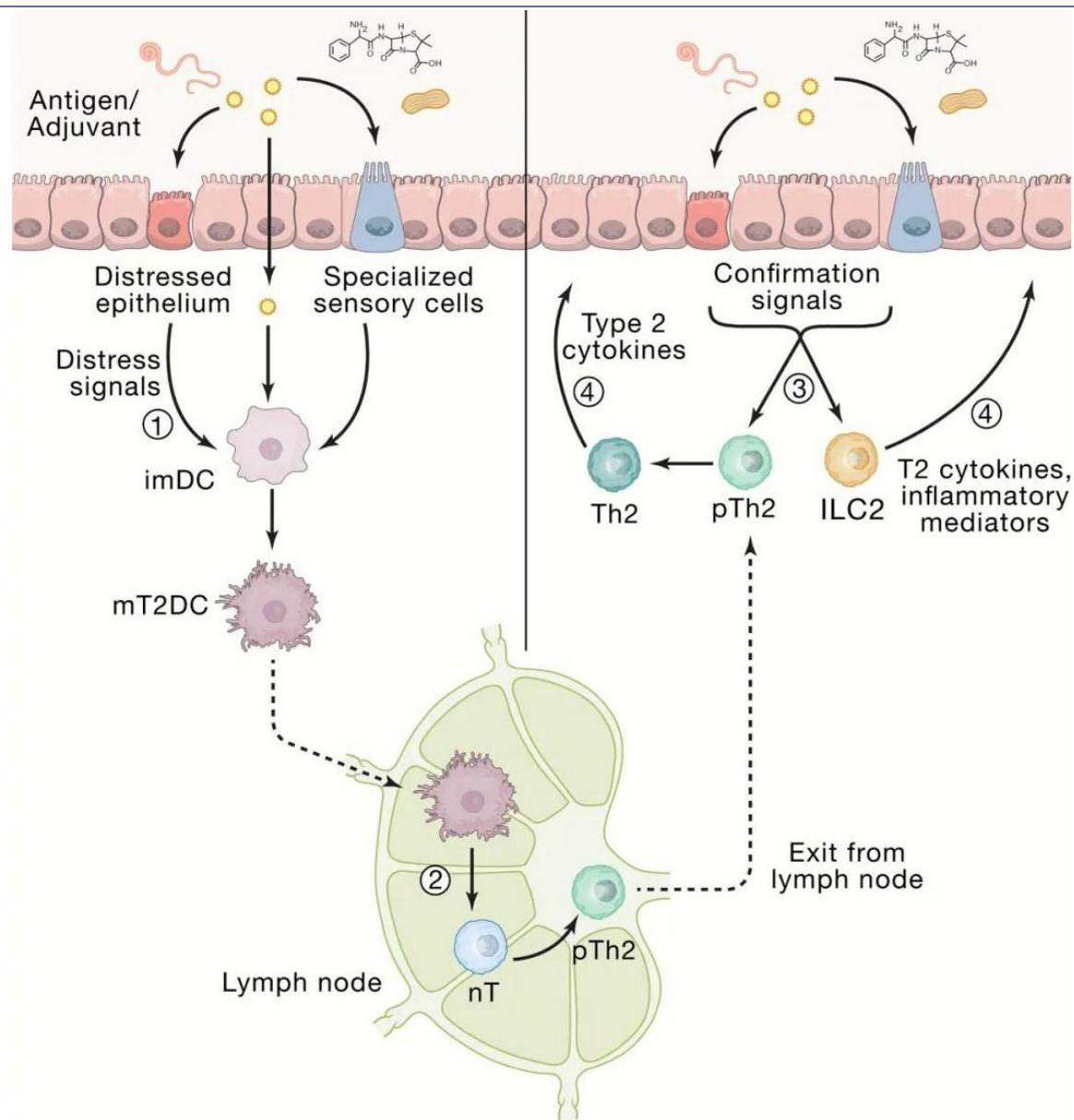


资料来源：《The 3 major types of innate and adaptive cell-mediated effector immunity》，太平洋证券整理

多种细胞因子参与 2 型免疫反应。2 型免疫反应是机体针对大型胞外病原体或过敏原产生的一种特异性免疫应答，主要由 2 型辅助 T 细胞(Th2)和 2 型先天淋巴细胞(ILC2)，免疫球蛋白 IgE，IL-4、IL-5、IL-13、TSLP 及 JAK 等多种细胞因子参与，作用于上皮细胞、肥大细胞细胞、嗜碱性粒细胞、嗜酸性粒细胞、巨噬细胞和神经元等感受器或效应器。2 型免疫反应的核心功能是清除大型胞外病原体和促进组织修复，但也可能发生超敏反应导致过敏性疾病或慢性炎症。

2型免疫反应的异常激活可引起过敏性疾病。自身免疫疾病是指人体免疫系统错误地攻击机体的一类疾病，可能与免疫系统异常活化有关。遗传及环境因素均可能引致自身免疫疾病。过敏性疾病是由于与环境中无害的过敏原接触导致免疫系统发生超敏反应，从而引发的一种自身免疫性疾病。常见的过敏性疾病包括特应性皮炎、慢性鼻窦炎、哮喘及食物过敏等。

图表2：2型免疫反应启动假说模型

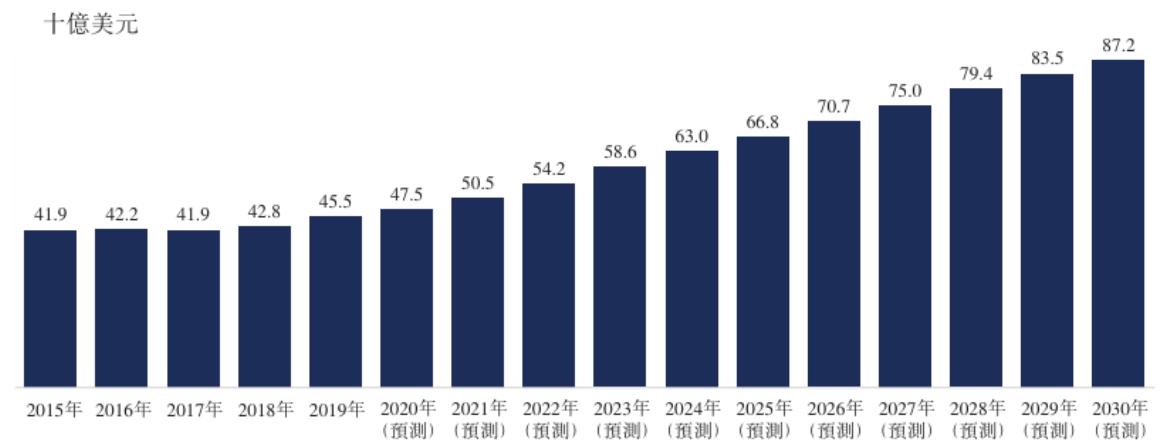


资料来源：《Modes of type 2 immune response initiation》，Immunity 2023，太平洋证券整理

(一) 中国过敏性疾病市场将达 162 亿美元

全球过敏性疾病药物市场将达到 872 亿美元。2019 年，全球过敏性疾病药物市场已达到 455 亿美元，预计到 2024 年进一步增至 630 亿美元，到 2030 年将达到 872 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 6.8%，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 5.6%。

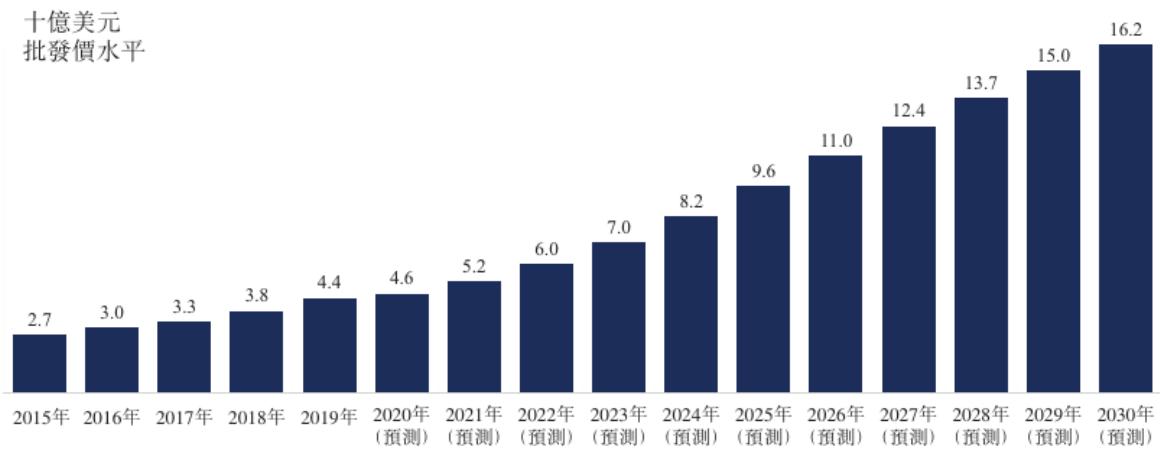
图表3：全球过敏性疾病药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

中国过敏性疾病药物市场将快速增长至 162 亿美元。中国过敏性疾病药物市场受庞大的患者群体以及早期诊断及治疗意识的提升所驱动有望快速增长。2019 年至 2024 年，预计中国的过敏性疾病药物市场由 44 亿美元增至 82 亿美元，年复合增长率为 13.2%。此外，到 2030 年，预计中国市场将增至 162 亿美元，2024 年至 2030 年的年复合增长率为 12.0%。

图表4：中国过敏性疾病药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

(二) 中国 IL-4R α 靶向药物将达 40.83 亿美元

生物靶向疗法为过敏性疾病的治疗模式带来深远变化。糖皮质激素和抗组胺药等传统治疗方案通常疗效有限且易引发严重的不良事件。自奥马珠单抗在 2003 年被 FDA 批准用于治疗过敏性哮喘以来，更多靶向 IgE 和参与炎症反应的白细胞介素(IL)家族的生物制剂表现出卓越的疗效和出色的安全性，被广泛用于治疗过敏性疾病。其中，靶向 IL-4R α 的药物为热门研发领域之一。

 图表5：中国 IL-4R α 靶向药物的竞争格局 (\geq II 期)

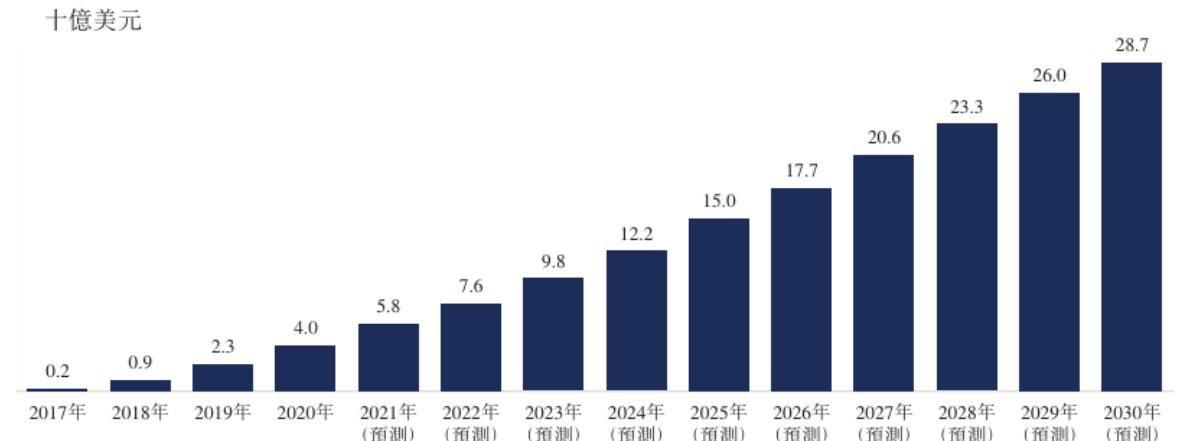
名称/代码	公司名称	适应症	全球	日期	中国	日期
度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	[获批]慢性阻塞性肺病；哮喘；特应性皮炎；嗜酸性粒细胞性哮喘；结节性痒疹 [在研]神经性皮炎；变应性真菌性鼻-鼻窦炎；慢性自发性荨麻疹；慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉；睡眠障碍；过敏性鼻炎；嗜酸性粒细胞性食管炎；大疱性类天疱疮；变应性鼻-鼻窦炎；瘙痒症；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	已上市	2017-03-28	已上市	2020-06-17
司普奇拜单抗	康诺亚	[获批]特应性皮炎；季节性过敏性鼻炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉 [在研]慢性阻塞性肺病；哮喘；过敏性鼻炎；大疱性类天疱疮；结节性痒疹；过敏性结膜炎	-	-	已上市	2024-09-10
乐德奇拜单抗	康乃德/先声药业	[在研]慢性阻塞性肺病；哮喘；鼻-鼻窦炎；特应性皮炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	-	-	申请上市	2025-07-08
泰利奇拜单抗	智翔金泰	[在研]哮喘；鼻-鼻窦炎；鼻息肉；慢性自发性荨麻疹；过敏性鼻炎；特	-	-	申请上市	2025-

		应性皮炎；季节性过敏性鼻炎；自身免疫性疾病；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	市	09-11
柯美奇拜单抗	麦济医药	[在研]慢性阻塞性肺病；哮喘；慢性自发性荨麻疹；特应性皮炎；嗜酸性粒细胞性食管炎；季节性过敏性鼻炎；结节性痒疹；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	申请上市	2025-10-30
重组抗 IL-4R α 人源化单抗	三生国健	[在研]慢性阻塞性肺病；特应性皮炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2024-01-22
QX005N	荃信生物	[在研]慢性阻塞性肺病；哮喘；慢性自发性荨麻疹；特应性皮炎；结节性痒疹；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2024-04-07
AK120	康方生物	[在研]哮喘；特应性皮炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2024-06-17
SHR-1819	恒瑞医药	[在研]哮喘；慢性自发性荨麻疹；特应性皮炎；过敏性鼻炎；季节性过敏性鼻炎；结节性痒疹；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2024-06-26
TQH2722	正大天晴	[在研]鼻-鼻窦炎；慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉；特应性皮炎；过敏性鼻炎；季节性过敏性鼻炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III 期	2024-10-08
重组抗 IL-4R α 单域抗体雾化液	洛启生物	[在研]哮喘	II 期	2024-04-23

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

全球 IL-4R α 靶向药物市场将达 287 亿美元。自首个 IL-4R α 抗体度普利尤单抗于 2017 年获 FDA 批准以来，IL-4R α 的全球市场已由 2017 年的 2 亿美元大幅增至 2020 年的 40 亿美元，2017 年至 2020 年的年复合增长率为 153.9%。未来在适应症扩展及 IL-4R α 靶向药物渗透率增加的推动下，预计到 2030 年全球市场将达 287 亿美元。

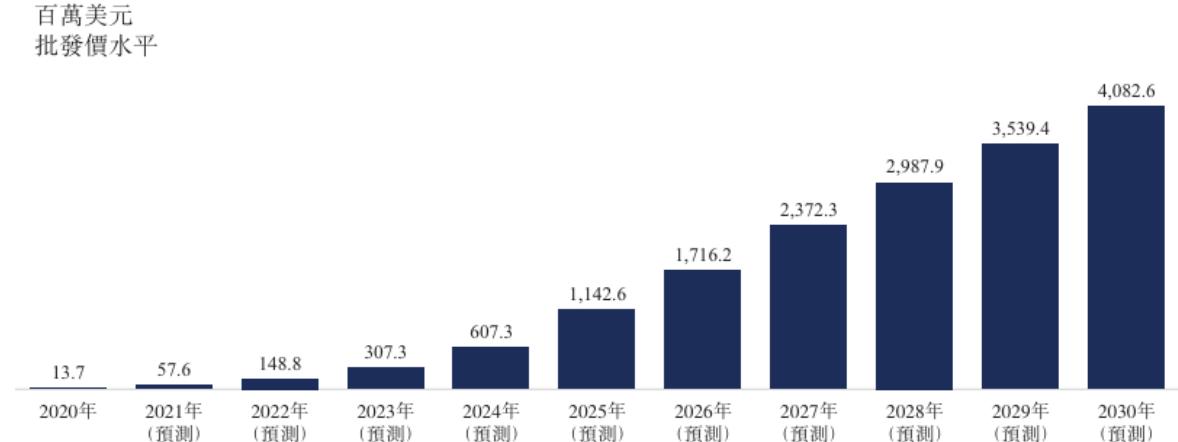
图表6：全球 IL-4R α 靶向药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

中国 IL-4R α 靶向药物市场将快速增长。中国首个 IL-4R α 抗体度普利尤单抗已获国家药监局批准，并于 2020 年纳入国家医保目录。随着 IL-4R α 药物的不断推出及其适应症的扩展，IL-4R α 靶向药物市场将快速增长，预计 2030 年将达到 40.83 亿美元。

图表7：中国 IL-4R α 靶向药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

二、国内自免领域龙头，康悦达有望成为重磅产品

康诺亚成立于 2016 年，是一家专注创新药物自主研发和生产的综合性生物制药公司，致力于为患者提供更具世界范围竞争力、高质量、可负担的创新疗法。创始团队成员均为国际生物制药行业顶尖专家，具有世界级科技成果转化和卓越的国内外产业化经验。

专有技术平台开发源头创新抗体药物。公司依托新型 T 细胞重定向 (nTCE) 双特异性平台、创新抗体发现平台、高通量筛选和生物活性评价平台、抗体偶联药物平台、小核酸药物平台等专有技术平台，持续打造行业领先的药物发现引擎，加速推动抗体药物研发的源头创新，在研创新药项目超过 50 个。

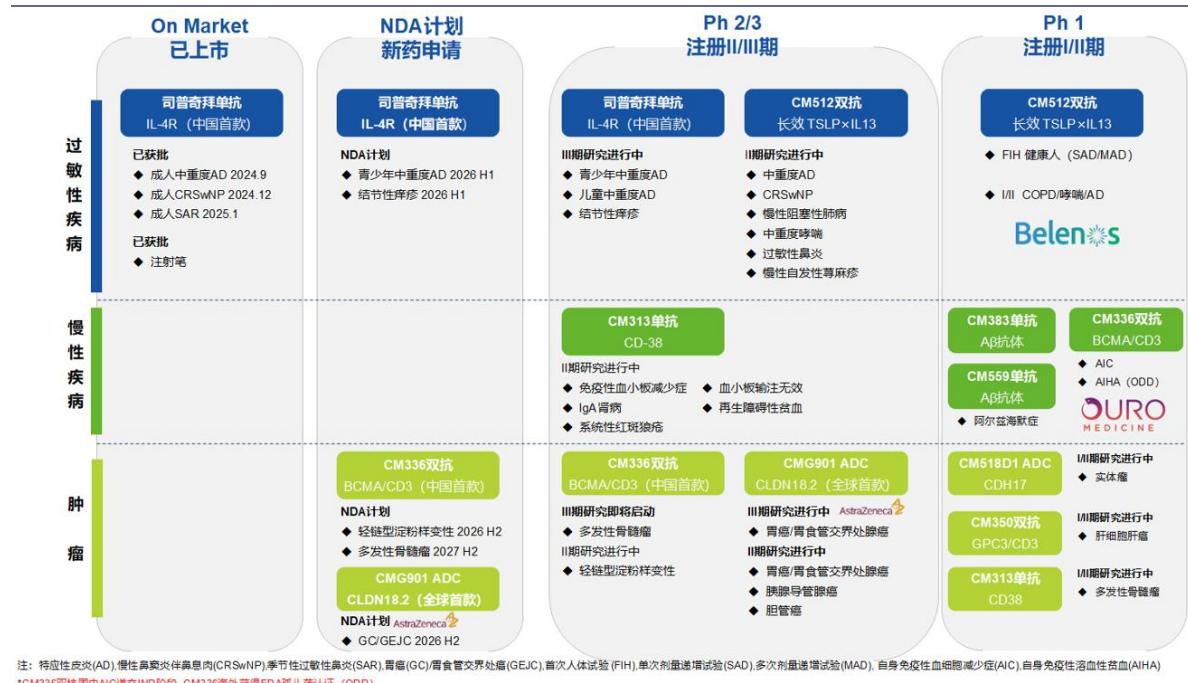
图表8：公司的多元化创新技术平台



资料来源：康诺亚推介材料，太平洋证券整理

多元化的产品管线具备全球竞争力。公司针对自身免疫疾病、肿瘤、神经退行性疾病治疗领域搭建起差异化、多元化的产品管线，拥有自主研发的一类创新药逾 30 项，13 项候选药物已进入不同临床阶段，多项进展处于全球或国内领先地位。

图表9：公司的重点管线布局



注：特应性皮炎(AD),慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP),季节性过敏性鼻炎(SAR),胃癌(GC)/胃食管交界处癌(GEJC),首次人体试验(FIH),单次剂量递增试验(SAD),多次剂量递增试验(MAD),自身免疫性血细胞减少症(AIC),自身免疫性溶血性贫血(AIHA)
 *CM336双抗国内AIC递交IND阶段, CM336海外获得FDA孤儿药认证 (ODD)

资料来源：康诺亚推介材料，太平洋证券整理

(一)中国特应性皮炎药物市场将增长至 43 亿美元

特应性皮炎影响多达 20%的儿童及青少年。特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）是最常见的慢性炎症性瘙痒疾病之一，具有多种临床表现，包括单纯糠疹（干性色素减退斑）或手部湿疹等轻微症状到红皮病型湿疹的严重症状。在所有特应性皮炎患者中，约 25%至 30%的患者为中重度。在全世界范围内，特应性皮炎影响多达 20%的儿童及青少年以及 1-5%的成人。

图表10：中国已上市的 AD 靶向药物的竞争格局

名称/代码	靶点	公司名称	获批适应症	全球上市日期	中国上市日期
度普利尤单抗	IL-4Ra	赛诺菲 / 再生元	慢性阻塞性肺病；哮喘；特应性皮炎；嗜酸性粒细胞性哮喘；结节性痒疹	2017-03-28	2020-06-17
司普奇拜单抗	IL-4Ra	康诺亚	特应性皮炎；季节性过敏性鼻炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	-	2024-09-10
艾玛昔替尼	JAK1	恒瑞医药	类风湿性关节炎；强直性脊柱炎；斑秃；特应性皮炎	-	2025-03-18
阿布昔替尼	JAK1	辉瑞	特应性皮炎	2021-12-09	2022-04-08
乌帕替尼	JAK1	艾伯维	克罗恩病；类风湿性关节炎；溃疡性结肠炎；强直性脊柱炎；巨细胞动脉炎；银屑病关节炎；特应性皮炎；非放射学中轴型脊柱关节炎	2019-08-16	2022-02-18
克立硼罗	PDE4	辉瑞	特应性皮炎	2016-12-14	2020-07-29

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

生物药及小分子靶向药物成为治疗 AD 的热门领域。特应性皮炎疾病管理的重点是避免过敏原、促进皮肤保湿、防控激发因素及藉助局部和全身免疫抑制剂减少炎症。由于其便于使用及成本低，治疗特应性皮炎最常用的处方药仍是全身类固醇激素药物。但对于中重度特应性皮炎患者，长期使用全身类固醇激素药物存在严重的副作用，更安全有效的生物药及小分子靶向药物有望满足该类患者巨大的未获满足临床需求，成为近年来的热门药物开发领域之一。

全球特应性皮炎药物市场近年来迅速增长。受度普利尤单抗的快速放量以及其他即将上市的生物靶向药推动，该市场 2019 年至 2024 年的年复合增长率约为 17.0%，预期 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 5.1%，2030 年将进一步增至 234 亿美元。

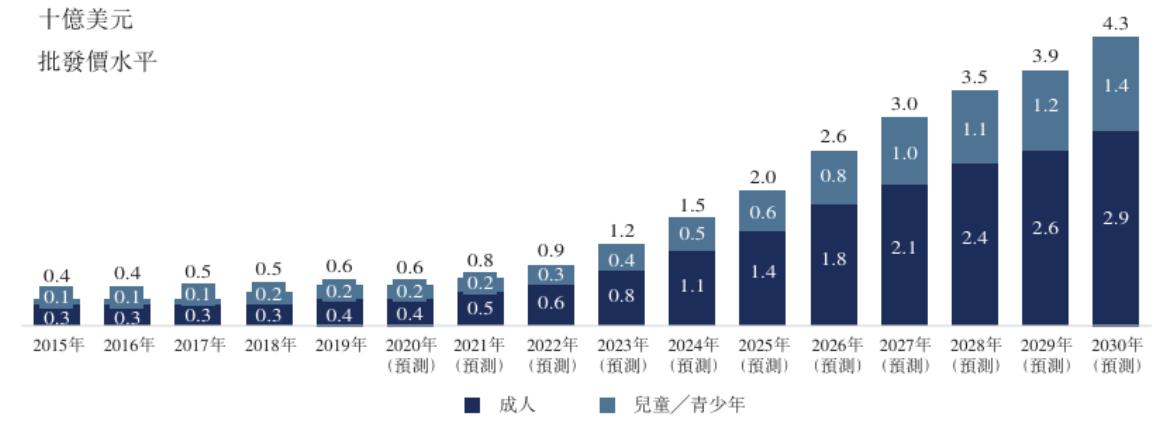
图表11：全球特应性皮炎药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

中国的特应性皮炎药物市场将迅速增长。度普利尤单抗于2020年在中国获批上市，司普奇拜单抗于2024年在中国获批上市，预期未来数年中国的特应性皮炎药物市场将迅速增长。中国的特应性皮炎药物市场2019年至2024年的年复合增长率约为22.6%，预期2024年至2030年的年复合增长率为18.6%，2030年将进一步增至43亿美元。

图表12：中国特应性皮炎药物市场

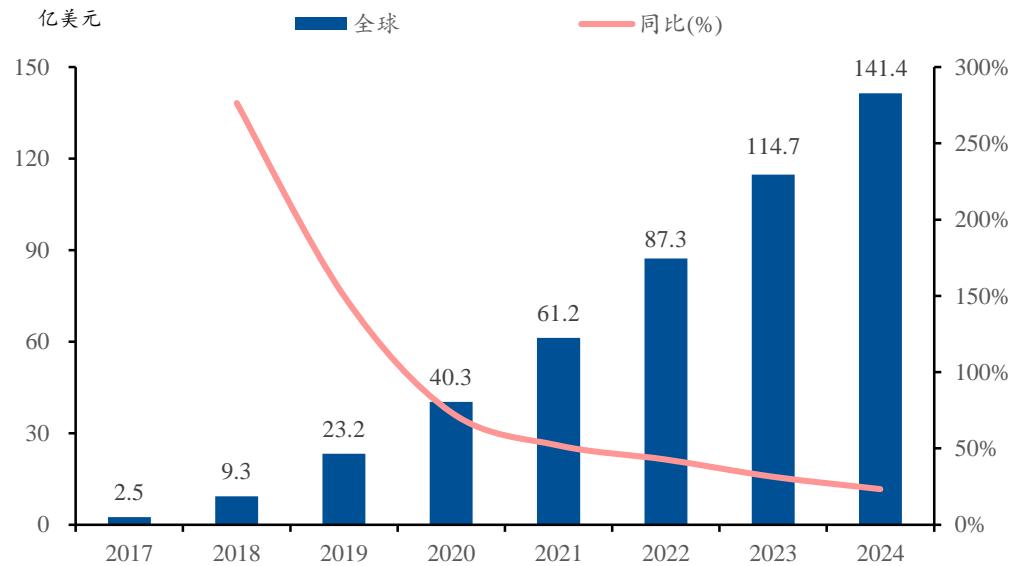


资料来源：弗若斯特沙利文，康诺亚招股书，太平洋证券整理

(二)国内首创 IL-4R α 单抗有望成为重磅单品

度普利尤单抗为全球销售额第四大药品。赛诺菲/再生元的度普利尤单抗（达必妥）目前已在美国、欧盟、日本及中国获批准上市，在超过 47 个国家投入使用。2017 年至 2024 年度普利尤单抗的年复合增长率约为 78.3%，2024 年全球销售额已达到 141.4 亿美元，为全球销售额第四大药品。随着过敏性疾病的医疗需求不断增长，度普利尤单抗批准的适应症迅速扩展，度普利尤单抗可用于儿童、青少年和成人特应性皮炎，哮喘和慢性阻塞性肺疾病等，预计未来将保持强劲增长。

图表13：2019-2024 年度普利尤单抗全球销售额



资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

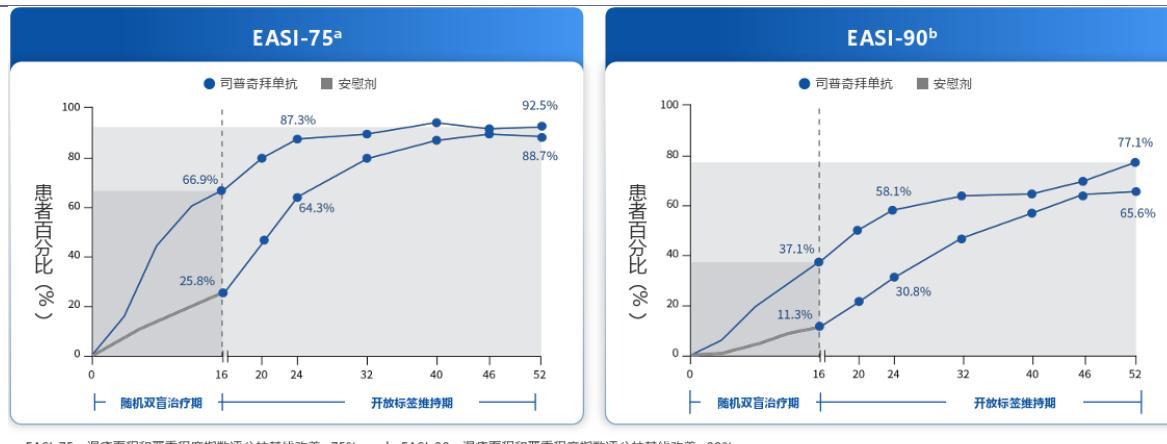
度普利尤单抗国内销售额已超 25 亿元。度普利尤单抗于 2020 年 6 月国内获批上市，已通过医保谈判纳入国家乙类目录。根据米内网数据显示，近年来该产品在中国三大终端六大市场迅速放量，2022 年其销售额突破 10 亿元，2023 年以约 48% 的增速增长至超 19 亿元，2024 年以约 33% 的增速增长至超 25 亿元。

司普奇拜单抗成为首个自研上市的 IL-4R α 抗体药物。公司核心产品司普奇拜单抗（康悦达）2022 年 6 月获 CDE 突破性治疗药物认定，2024 年 9 月获 NMPA 批准上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎，成为国内首个、全球范围第二个申报并获批上市的 IL-4R α 抗体药物，填补了国产特

应性皮炎生物制剂领域的空白。

司普奇拜单抗具备“同类最优”潜力。在 2024 年欧洲过敏及临床免疫学会 (EAACI) 年会上，公司公布了司普奇拜单抗 (CM310) 用于治疗成人中重度特应性皮炎的 III 期临床研究长期疗效及安全性数据。研究结果显示，司普奇拜单抗首剂治疗一天，患者的瘙痒症状即迅速改善；治疗 2 周，对全身各部位皮损均有强效改善作用。第 52 周时，湿疹面积和严重指数程度改善 75%以上 (EASI-75) 应答率达 92.5%，湿疹面积和严重指数程度改善 90%以上 (EASI-90) 应答率可达 77.1%，IGA 评分为 0 或 1 分且较基线下降≥2 分的应答率分别为 67.3%。此外，治疗 52 周，司普奇拜单抗组的 DLQI 和 POEM 评分持续下降，表明其可持续改善患者长期生活质量。

图表14：司普奇拜单抗治疗成人 AD 的 III 期临床有效性数据

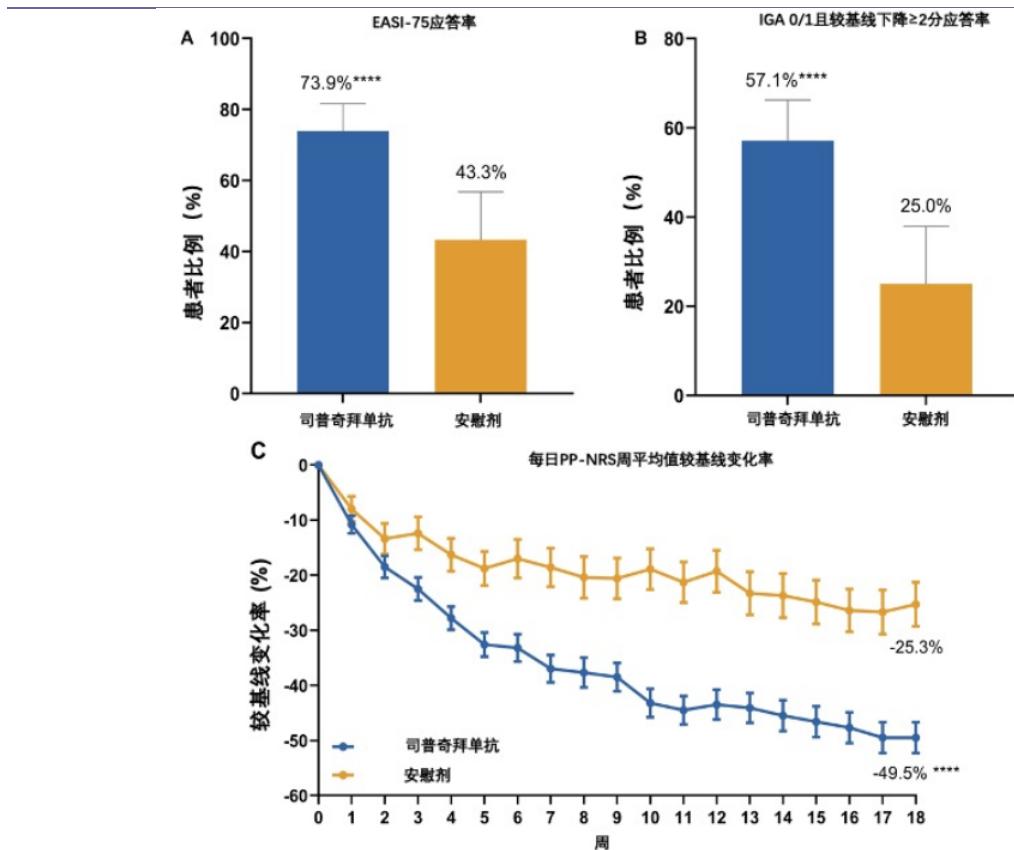


a. EASI-75: 湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥75% b. EASI-90: 湿疹面积和严重程度指数评分较基线改善≥90%

资料来源：《Long-term efficacy and safety of stapokibart for moderate-to-severe atopic dermatitis: 52-week results from a phase 3 trial》，太平洋证券整理

司普奇拜单抗显著改善青少年 AD 患者皮损与瘙痒。2025 年 9 月，在第 34 届欧洲皮肤病与性病学会(EADV)大会上，公司公布了司普奇拜单抗 (CM310) 用于治疗青少年中重度特应性皮炎的 III 期临床研究的疗效及安全性数据。研究结果显示，治疗第 18 周，司普奇拜单抗组达共同主要终点。EASI-75 应答率：18 周时，司普奇拜单抗组高达 73.9% 的患者实现 EASI-75 应答，显著高于安慰剂组 (43.3%, P<0.0001)。IGA 应答率：18 周时，司普奇拜单抗组 IGA 应答率高达 57.1%，显著优于安慰剂组 (25.0%, P<0.0001)，进一步验证了司普奇拜单抗在研究者整体评估中的疗效优势。PP-NRS 改善：司普奇拜单抗治疗第 18 周，PP-NRS 较基线改善高达 49.5%。

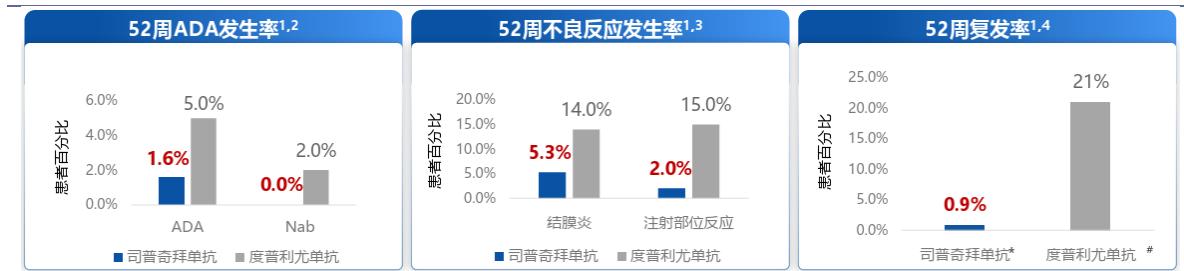
图表15：司普奇拜单抗治疗青少年AD的III期临床有效性数据



资料来源：康诺亚公司官网，太平洋证券整理

司普奇拜单抗安全性与耐受性良好。与同适应症同靶点且临床应用广泛的度普利尤单抗相比，司普奇拜单抗能有效降低复发风险，呈现出良好的安全性和耐受性，治疗52周复发率仅0.9%，停药8周复发率仅0.9%，结膜炎发生率仅5.3%。

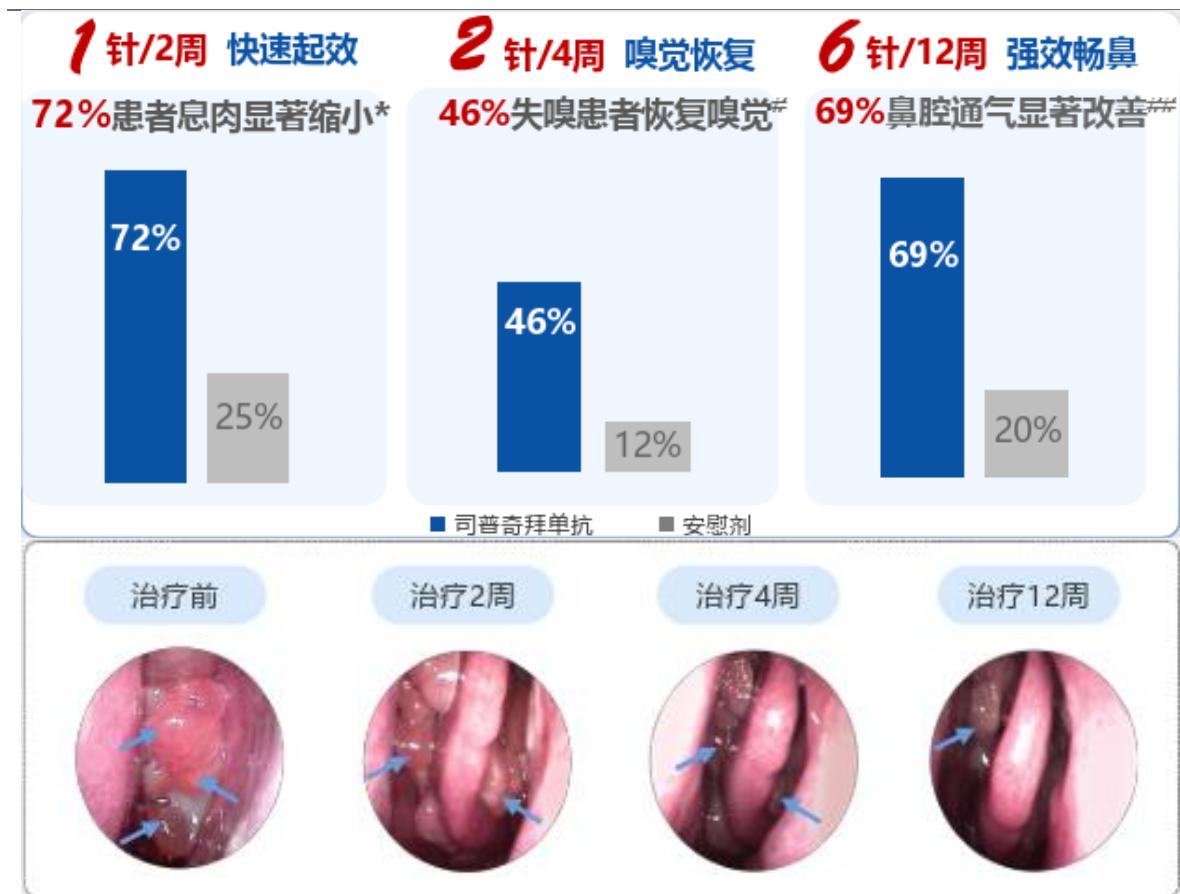
图表16：司普奇拜单抗治疗AD的III期临床安全性数据比较（非头对头）



资料来源：国家医疗保障局，太平洋证券整理

司普奇拜单抗可快速缓解鼻部综合症状。2024年12月，司普奇拜单抗第二项适应症获NMPA批准上市，用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP），成为国内首个治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的生物制剂。III期临床研究数据显示，司普奇拜单抗首次用药2周后，鼻息肉显著缩小；用药4周后，嗅觉明显恢复，鼻部综合症状（包括鼻塞、流涕、嗅觉减退或丧失）获得显著改善。

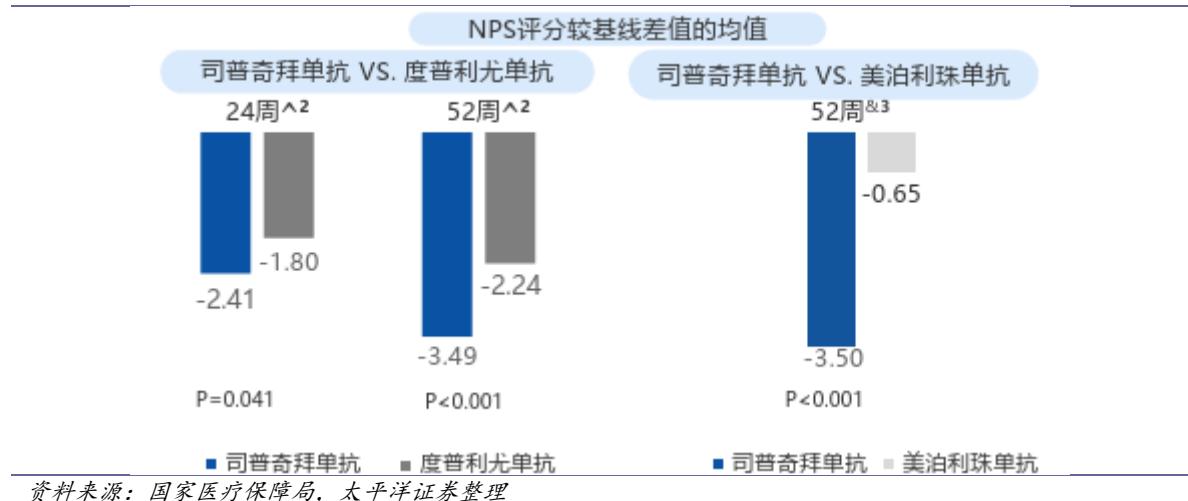
图表17：司普奇拜单抗治疗 CRSwNP 的 III 期临床疗效数据



资料来源：国家医疗保障局，太平洋证券整理

司普奇拜单抗可强效改善鼻腔通气。司普奇拜单抗治疗24周，鼻息肉显著缩小，81%的患者实现鼻息肉缩小至少50%（NPS评分较基线改善≥2分），42%的患者可达到“药物性息肉切除”（NPS评分=0或1）；鼻塞有效缓解，70%的患者治疗后实现鼻腔通气，达成从中重度到轻中度缓解（NCS评分较基线改善≥1分）；76%的患者生活质量得到显著改善（SNOT-22评分较基线改善≥8.9分）。

图表18：司普奇拜单抗治疗 CRSwNP 的 III 期临床疗效数据比较（非头对头）

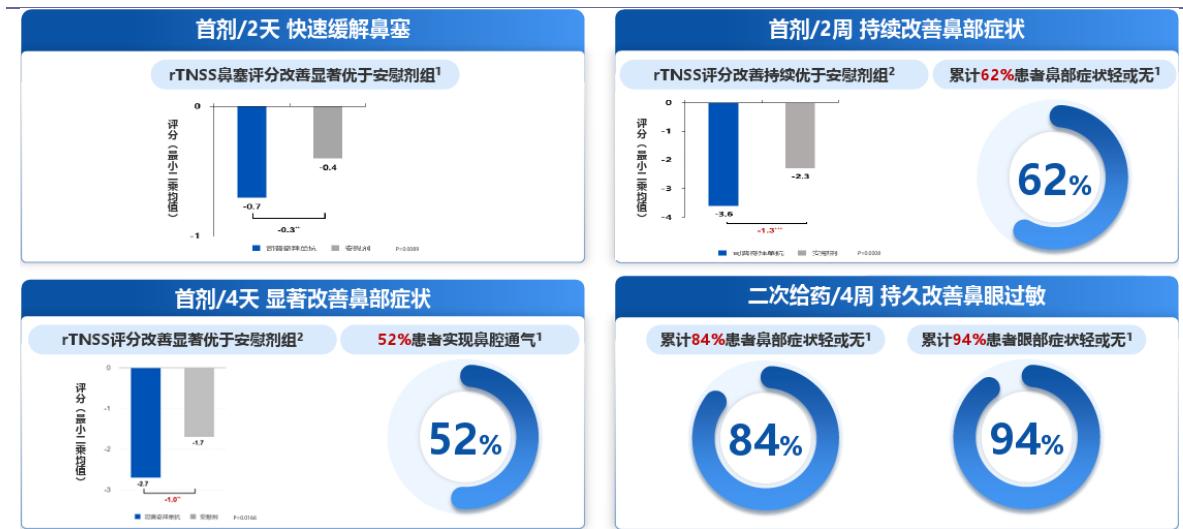


司普奇拜单抗可持续控制鼻息肉大小。司普奇拜单抗治疗 52 周，90%的患者实现鼻息肉缩小至少 50%(NPS 评分较基线改善≥2 分)，62%的患者可达到“药物性息肉切除”(NPS 评分=0 或 1)；86%的患者治疗后实现鼻腔通气，达成鼻塞症状从中重度到轻中度缓解 (NCS 评分较基线改善≥1 分)；85%的患者生活质量得到显著改善 (SNOT-22 评分较基线改善≥8.9 分)。

司普奇拜单抗成为全球首个治疗 SAR 的 IL-4R α 生物制剂。2025 年 2 月，司普奇拜单抗第三项适应症获 NMPA 批准上市，用于治疗季节性过敏性鼻炎 (SAR)，成为全球首个获批治疗季节性过敏性鼻炎的 IL-4R α 生物制剂。

III 期临床研究显示：首次用药 2 天后，鼻塞症状快速缓解；4 天后，鼻部整体症状显著改善。相较于鼻喷激素及口服抗组胺药物的联合治疗，司普奇拜单抗组患者每日鼻塞、流涕、鼻痒、打喷嚏的鼻部症状均得到持续显著缓解。第一次治疗后，近一半患者达到轻度甚至完全缓解状态。首次用药后，司普奇拜单抗组患者每日眼痒/灼热、流泪、眼红等症状均有明显改善。第二次治疗后，近 90%患者眼部症状达到轻度甚至完全缓解状态。

图表19：司普奇拜单抗治疗 SAR 的 III 期临床疗效数据



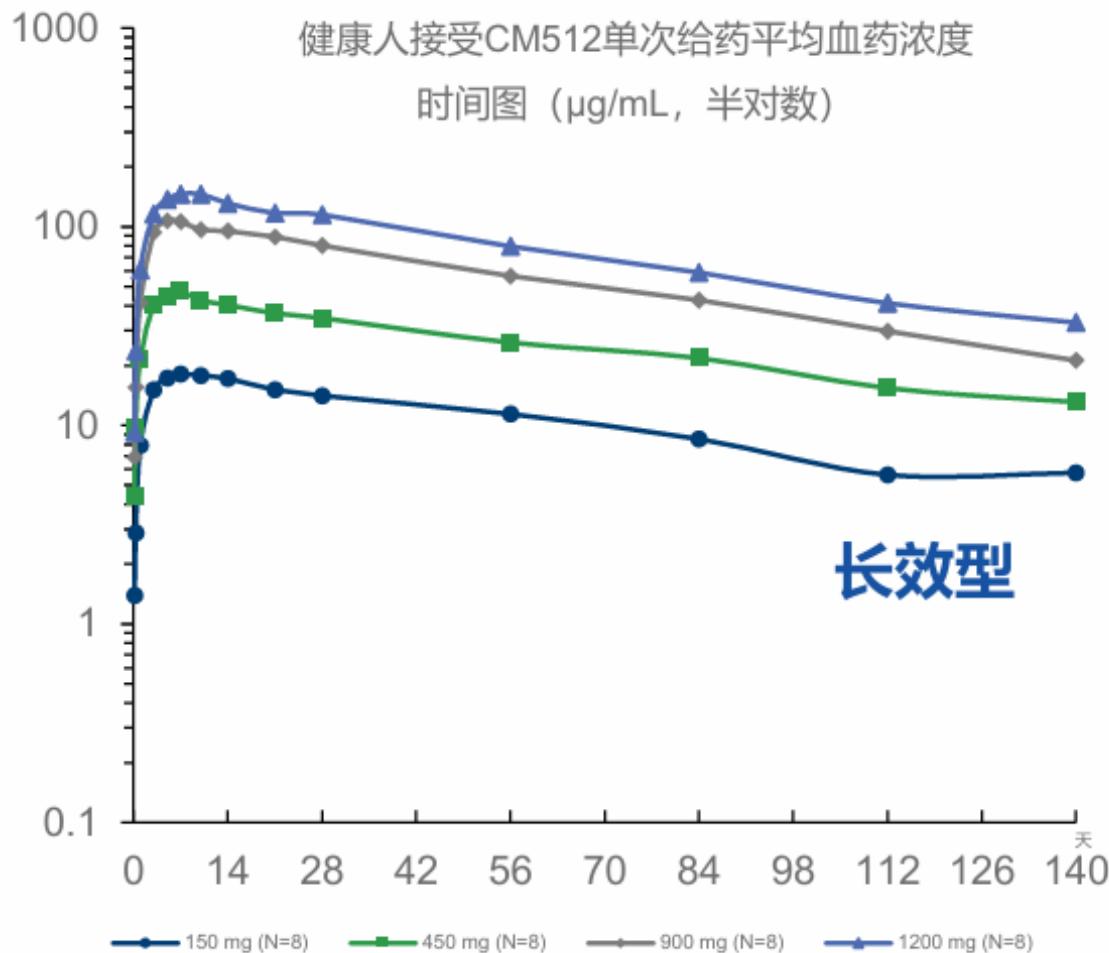
资料来源：《Stropokibant for moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis: a randomized phase 3 trial》，国家医疗保障局，太平洋证券整理

司普奇拜单抗有望成为重磅单品。根据公司财务报告数据，2024 年司普奇拜单抗实现销售收入约 0.36 亿元，2025 年上半年司普奇拜单抗实现销售收入约 1.70 亿元，目前正处于快速放量阶段。随着过敏性疾病的医疗需求不断增长，以及司普奇拜单抗治疗青少年中重度特应性皮炎、儿童中重度特应性皮炎和结节性痒疹等适应症的不断扩展，预计其未来将保持强劲增长。

(三) 全球首款长效 TSLP x IL-13 双抗初步展现 BIC 潜力

CM512 半衰期长达 70 天，有望实现更长用药间隔。 CM512 是康诺亚自主研发的全球首款 IgG-like 长效型 TSLP x IL-13 双阻断剂，可同时靶向 TSLP 和 IL-13，能够早期抑制炎症级联反应的启动，有效减少 Th2 细胞分化和 IL-13 等细胞因子释放。CM512 人体半衰期长达 70 天，优于同类产品赛诺菲的 Lunsekimig 约 10 天的半衰期，从而有望实现≥3 个月给药间隔，可较现有疗法降低给药频次 80%，进一步降低患者治疗成本与就诊次数，提高治疗的长期依从性。

图表20：CM512 的药物半衰期长达 70 天



资料来源：康诺亚推介材料，太平洋证券整理

CM512 初步展现治疗 AD 的 BIC 潜力。2025 年 11 月，CM512 治疗成人中重度 AD 的 I 期临床研究达成全部研究终点：在首次给药后第 6 周，50% 的 300mg 组患者达到了 EASI-75，安慰剂组仅为 7%；在 12 周，300mg 剂量组 EASI-75 及 EASI-90 应答率分别可达 58.3% 和 41.7%，安慰剂组为 21.4% 和 0%；研究期间 TEAE 大多数为 1 级或 2 级，未报告导致延迟给药、导致提前终止治疗、导致提前退出研究和导致死亡的 TEAE。

目前，公司正在积极推进 CM512 治疗中重度 AD、CRSwNP、哮喘、COPD、慢性自发性荨麻疹等多项临床 II 期临床试验。

图表21：中国 TSLP x IL-13 靶向药物的竞争格局

名称/代码	靶点	公司名称	在研适应症	中国阶段	公告日期
Lunsekimig	TSLP; IL-13	赛诺菲/再生元	慢性阻塞性肺病；哮喘	II/III 期	2025-10-13
CM512	TSLP; IL-13	康诺亚	慢性阻塞性肺病；哮喘；支气管扩张；慢性自发性荨麻疹；特应性皮炎；过敏性鼻炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期	2025-06-23
PF-07275315	TSLP; IL-4; IL-13	辉瑞	哮喘；特应性皮炎	II 期	2023-09-28

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

三、聚焦胃癌大适应症，快速推进首创 CLDN 18.2 ADC 全球临床

晚期胃癌靶向疗法存在巨大的临床需求。每年全世界大约有一百万人被诊断为胃癌，超过 80 万人死于胃癌。在中国和美国，胃癌的五年生存率分别仅为 35.1% 及 31.5%。目前晚期胃癌可用的靶向疗法比较有限，对于占比 78% 的 HER2 阴性的胃癌患者，可用的一线治疗只有化学疗法。

Claudin18.2 是 HER2 以外的另一个热门靶点。紧密连接分子 Claudin-18 的异构体 2 (Claudin 18.2) 为一种高度选择性的细胞谱系标志物，其在正常组织中的表达严格限于分化的胃黏膜上皮细胞，其胃癌患者的癌组织中的过度表达率约为 60%。基于其在胃癌和胰腺癌细胞中具有高度选择性和稳定性表达，开发 Claudin 18.2 靶向疗法近年来引起广泛关注。

目前仅一款 Claudin18.2 靶向疗法获批上市。2024 年 10 月，FDA 批准了首个 Claudin18.2 抗体佐妥昔单抗上市，联合氟尿嘧啶和含铂化疗一线治疗成人局部晚期不可切除或转移性 HER2 阴性 Claudin18.2 阳性胃癌。佐妥昔单抗+化疗与安慰剂+化疗相比，ORR 分别为 40.3% 和 39.7%，中位 OS 分别为 18.2 和 15.5 个月，中位 PFS 分别为 10.6 和 8.7 个月。

多家企业布局 Claudin 18.2 靶向 ADC。Claudin 18.2 靶向 ADC 能够选择性地传递强效细胞毒性载荷，以靶向胃癌和胰腺癌细胞，与传统化疗相比，其疗效增强，全身毒性降低且 PK/PD 和生物分布更好。目前，康诺亚的 AZD0901、礼新医药的 LM-302、信达生物的 IBI343、恒瑞医药的 SHR-A1904、石药集团的 SYSA1801 和信诺维的 XNW27011 等均处于 III 期临床阶段。

图表22：中国 CLDN 18.2 靶向药物的竞争格局（≥III 期）

名称/代码	公司名称	作用机制	适应症	全球	日期	中国	日期
佐妥昔单抗	安斯泰来	CLDN18.2 单抗	[获批]胃癌；胃食管交界处癌 [在研]胰腺癌；胃癌或胃食管交界处癌	已上市	2024-10-18	已上市	2024-12-25
舒瑞基奥仑赛	科济制药	CAR-T	[在研]实体瘤；胰腺癌；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	申请上市	2025-06-26
QLS31905	齐鲁制药	CD3/CLDN18.2 双抗	[在研]实体瘤；胰腺癌；胃癌；胆道癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2025-09-08
XNW27011	信诺维	CLDN18.2 ADC	[在研]实体瘤；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2025-08-12
SYSA1801	石药集团	CLDN18.2 ADC	[在研]实体瘤；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2024-12-23
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18.2 ADC	[在研]实体瘤；胰腺癌；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2024-07-16
IBI343	信达生物	CLDN18.2 ADC	[在研]实体瘤；胰腺癌；胰腺导管癌；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2024-06-30
LM-302	礼新医药	CLDN18.2 ADC	[在研]食管腺癌；实体瘤；胃癌；消化道癌症；	-	-	III 期	2024-06-24

胃食管交界处癌							
AZD0901	康诺亚； 阿斯利康	CLDN18.2 ADC	[在研]食管腺癌；实体瘤；胃癌；胃食管交界处癌	III 期	2024-03-07	III 期	2024-03-12
ASKB589	奥赛康	CLDN18.2 单抗	[在研]实体瘤；胰腺癌；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2024-01-24
FG-M108	明济生物	CLDN18.2 单抗	[在研]实体瘤；胰腺癌；胃癌；胃食管交界处癌	-	-	III 期	2023-11-13
TST001	创胜医药	CLDN18.2 单抗	[在研]实体瘤；胰腺导管癌；胃癌；肺腺癌；胆囊癌；胃食管交界处癌；胆管癌	-	-	III 期	2023-07-17

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

全球首创 Claudin 18.2 ADC 达成海外授权。CMG901 是公司首创的靶向 Claudin 18.2 的 ADC，2022 年已获得 CDE 突破性治疗药物认定、FDA 快速通道及孤儿药资格认定。2023 年 2 月，公司与阿斯利康就 CMG901/AZD0901 达成全球独家授权协议，包括 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。

图表23：CMG901/ AZD0901 临床开发计划

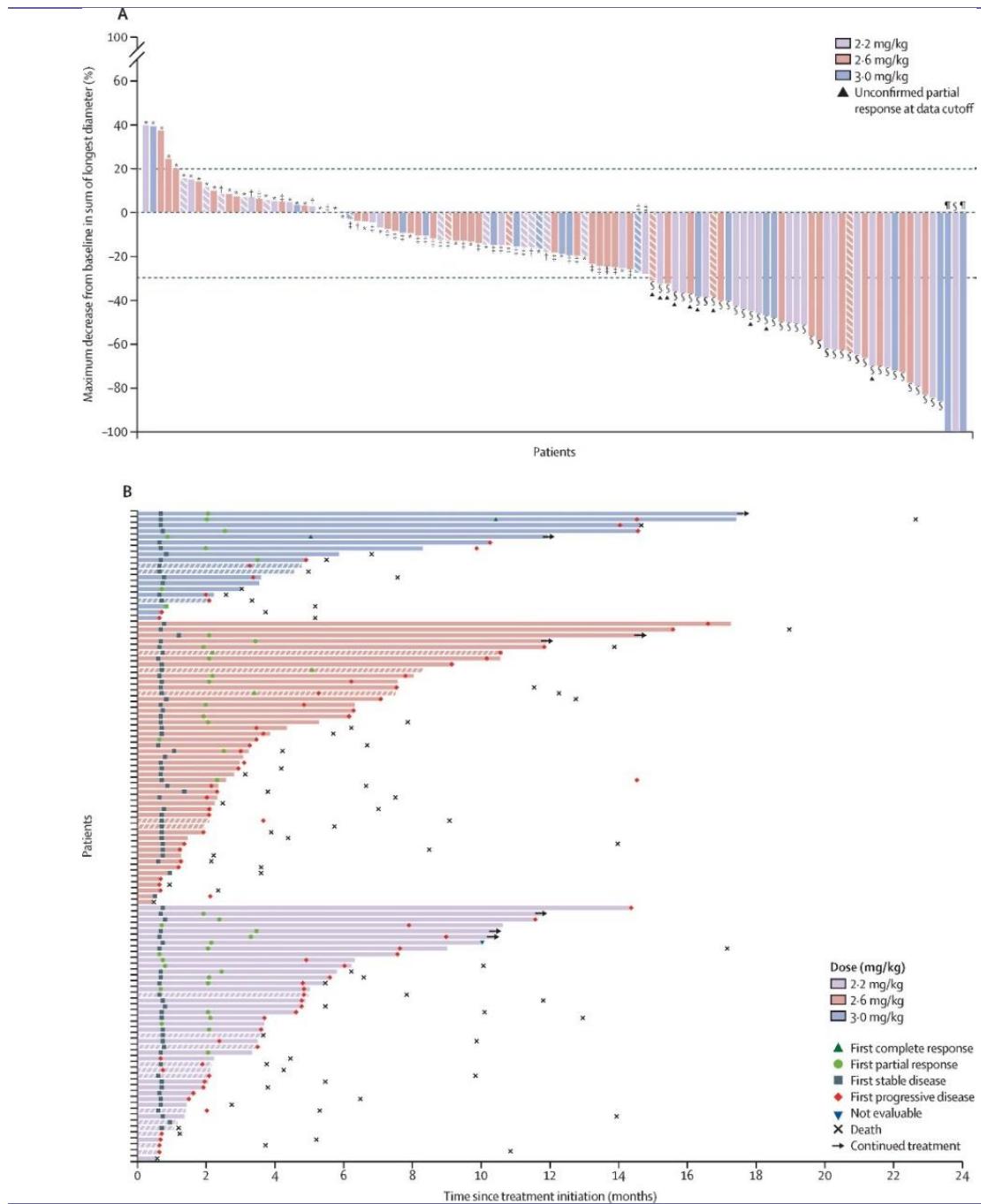
临床阶段	适应症人群	主要终点	主要完成日期
Phase III	2L+ (二线及以上) 表达 CLDN18.2 的晚期或转移性胃癌或胃食管交界处腺癌	PFS & OS	预计2026年10月
Phase II	局部晚期不可切除或转移性表达 CLDN18.2 的实体瘤	AEs/SAEs/ORR	预计2025年12月
Phase II	局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌	ORR & PFS	预计2026年7月
Phase II	局部晚期可切除胃或胃食管交界处腺癌或食管腺癌	AEs/SAEs/pCR	预计2026年9月

资料来源：康诺亚推介材料，太平洋证券整理

CMG901/AZD0901 快速推进全球 III 期临床。CMG901/AZD0901 已在全球范围内就胃癌、胰腺癌和胆管癌开展多项临床试验。2024 年 3 月，阿斯利康启动 CMG901/AZD0901 二线或二线以上治疗晚期或转移性胃癌的全球首个 III 期临床试验。该 III 期研究以研究者选择方案为对照组，

包括雷莫西尤单抗、阿帕替尼、化疗等，CMG901/AZD0901 的给药方案为 3 周一个疗程，每个疗程第一天给药，计划入组 825 例胃癌患者，其中国内 200 例，国外 625 例，预计 2026 年底完成。

图表24：CMG901/AZD0901 的 I 期临床疗效数据



资料来源：《Claudin 18.2-targeting antibody-drug conjugate CMG901 in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer(KYM901): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial》，太平洋证券整理

CMG901/AZD0901 早期临床数据积极。在 I 期剂量递增与扩展研究中，CMG901/AZD0901 用于治疗 Claudin 18.2 高表达的晚期消化道恶性肿瘤患者（包括胃癌、食管癌、胰腺癌）。该研究共纳入 113 例患者，治疗方案为每 3 周静脉注射 0.3–3.4mg/kg，推荐剂量为 2.2–3.0mg/kg。研究结果显示，在推荐剂量组中，患者客观缓解率 ORR 为 28%，疾病控制率 DCR 为 63%。在肿瘤细胞中有至少 20% 呈现 CLDN18.2 染色强度为 2+ 及以上的患者亚组中，ORR 为 33%，DCR 为 67%。其中，93 例 Claudin 18.2-high 的 G/GEJ 癌患者的中位无进展生存期 mPFS 为 4.8 个月，中位总生存期 mOS 为 11.8 个月。

四、盈利预测及估值

(一) 盈利预测

考虑公司核心产品快速放量，重点管线进度领先，以及自免双抗 CM512 初步数据积极，我们预计公司 2025/2026/2027 年营业收入分别为 6.30/7.62/14.81 亿元，同比增速为 47%/21%/94%。核心产品收入测算如下：

图表25：核心产品收入预测

单位：百万元	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
CM310	35	301	750	1,116	1,593	2,124	2,675	3,076	3,421	3,608	3,748	3,818	3,860	3,986
YoY		760%	150%	49%	43%	33%	26%	15%	11%	5%	4%	2%	1%	3%
CM512			78	233	496	835	1,319	1,613	2,071	2,231	2,609	2,804	3,273	
YoY				201%	113%	68%	58%	22%	28%	8%	17%	7%	17%	
CMG901			188	452	623	1,027	635	1,146	767	1,275	892	1,157	1,425	
YoY				140%	38%	65%	-38%	81%	-33%	66%	-30%	30%	23%	
其他产品			100	170	255	357	464	603	724	869	1,043	1,251	1,501	
YoY				70%	50%	40%	30%	30%	20%	20%	20%	20%	20%	
总销售额	35	301	750	1,481	2,448	3,498	4,894	5,494	6,783	7,170	8,122	8,362	9,073	10,185
YoY		760%	150%	94.4%	65.3%	42.9%	39.9%	12.3%	23.5%	5.7%	13.3%	3.0%	8.5%	12.3%

资料来源：携宁，太平洋证券整理

(二) 投资建议：给予“买入”评级

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期中国香港政府债券收益率，港股医药板块平均收益率，假设 WACC=11.12%，永续增长率 2.50%，测算得出合理市值为 245.16 亿元，对应目标股价 82.07 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表26：康诺亚 DCF 敏感性分析

目标股价（元）	82.07	WACC						
		9.62%	10.12%	10.62%	11.12%	11.62%	12.12%	12.62%
永续增长率	1.00%	91.51	84.23	77.76	72.00	66.83	62.17	57.97
	1.50%	96.18	88.23	81.22	75.01	69.46	64.48	60.00
	2.00%	101.46	92.73	85.09	78.34	72.36	67.01	62.22
	2.50%	107.48	97.82	89.42	82.07	75.57	69.81	64.67
	3.00%	114.41	103.63	94.33	86.25	79.16	72.91	67.36
	3.50%	122.48	110.31	99.93	90.98	83.20	76.38	70.36
	4.00%	131.98	118.08	106.37	96.38	87.76	80.27	73.70

资料来源：携宁，太平洋证券整理

五、风险提示

1. 创新药研发不及预期风险

创新药研发具有较大不确定性，临床试验过程中影响因素较多，存在临床数据不及预期而研发失败的风险。

2. 新产品放量不及预期风险

新产品放量影响因素较多，包括产品竞争格局、销售团队建设等。肿瘤和自免领域可选疗法较多，销售竞争较激烈。

3. 医保支付政策调整带来的风险

近年来参加医保谈判的创新药产品逐渐增多，创新药医保价格谈判可能不及预期，医保支付政策可能根据医保基金结余情况进行调整带来的政策风险。

4. 地缘政治风险

当前国际关系错综复杂，大国间地缘政治与意识形态竞争加剧，创新药面临一定的地缘政治风险。

资产负债表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	利润表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,466	2,886	3,118	4,463	营业收入	428	630	762	1,481
现金	418	462	223	226	其他收入	0	0	0	0
应收账款及票据	63	0	43	78	营业成本	12	67	150	283
存货	111	531	1,089	2,209	销售费用	111	284	457	815
其他	1,873	1,893	1,763	1,949	管理费用	188	189	213	296
非流动资产	1,301	1,264	1,218	1,166	研发费用	735	725	686	741
固定资产	974	916	871	821	财务费用	18	28	45	71
无形资产	34	33	31	29	除税前溢利	-509	-463	-550	-255
其他	292	316	316	316	所得税	6	4	6	3
资产总计	3,767	4,150	4,336	5,628	净利润	-515	-467	-556	-258
流动负债	748	1,419	1,844	3,075	少数股东损益	0	1	1	0
短期借款	472	622	922	1,222	归属母公司净利润	-515	-468	-557	-258
应付账款及票据	26	153	298	599	EBIT	-490	-435	-506	-184
其他	249	644	623	1,254	EBITDA	-397	-354	-430	-112
非流动负债	544	704	1,004	1,304	EPS (元)	-1.97	-1.57	-1.86	-0.86
长期债务	257	373	673	973					
其他	286	331	331	331	主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
负债合计	1,291	2,123	2,847	4,379	成长能力				
普通股股本	0	0	0	0	营业收入	20.91%	47.17%	20.94%	94.41%
储备	2,474	2,025	1,486	1,247	归属母公司净利润	-43.38%	9.18%	-19.04%	53.69%
归属母公司股东权益	2,475	2,025	1,486	1,247	获利能力				
少数股东权益	1	2	2	3	毛利率	97.15%	89.39%	80.34%	80.89%
股东权益合计	2,475	2,027	1,489	1,250	销售净利率	-120.35%	-74.27%	-73.10%	-17.42%
负债和股东权益	3,767	4,150	4,336	5,628	ROE	-20.82%	-23.11%	-37.48%	-20.69%
现金流量表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	ROIC	-15.48%	-14.52%	-16.57%	-5.39%
经营活动现金流	-790	-544	-1,180	-1,119	偿债能力				
净利润	-515	-468	-557	-258	资产负债率	34.28%	51.16%	65.67%	77.80%
少数股东权益	0	1	1	0	净负债比率	12.57%	26.32%	92.16%	157.63%
折旧摊销	93	80	76	72	流动比率	3.30	2.03	1.69	1.45
营运资金变动及其他	-368	-157	-700	-933	速动比率	3.15	1.65	1.10	0.73
投资活动现金流	68	335	373	576	营运能力				
资本支出	-214	-20	-30	-20	总资产周转率	0.11	0.16	0.18	0.30
其他投资	282	355	403	596	应收账款周转率	10.85	20.05	35.39	24.45
筹资活动现金流	284	234	551	527	应付账款周转率	0.44	0.75	0.66	0.63
借款增加	333	266	600	600	每股指标 (元)				
普通股增加	-32	0	0	0	每股收益	-1.97	-1.57	-1.86	-0.86
已付股利	0	-32	-49	-73	每股经营现金流	-2.82	-1.82	-3.95	-3.75
其他	-17	0	0	0	每股净资产	8.85	6.78	4.98	4.17
现金净增加额	-433	44	-239	2	估值比率				
					P/E	-14.27	-33.46	-28.11	-60.69
					P/B	3.18	7.73	10.53	12.56
					EV/EBITDA	-20.60	-45.72	-39.64	-157.64

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；
中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；
看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；
增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；
持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；
减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；
卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



太平洋证券
PACIFIC SECURITIES



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，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口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。