

买入

双抗临床数据优秀，研发推进顺利

康宁杰瑞制药-B (9966.HK)

2022-12-28 星期三

投资要点

目标价：**15.15 港元**
 现价：10.62 港元
 预计升幅：**43%**

重要数据

日期	2022-12-28
收盘价 (港元)	10.62
总股本 (亿股)	9.4
总市值 (亿港元)	94.91
净资产 (亿元)	17.29
总资产 (亿元)	24.62
52 周高低 (港元)	13.6/5.4
每股净资产 (元)	1.84

数据来源: Wind、国元证券经纪 (香港) 整理

主要股东

Rubymab Ltd.(33.43%)
 Sky Diamond Co., Ltd(9.13%)
 Pearlmed Ltd(9.13%)
 Advantech Capital II AlphaMab Partnership L.P.(5.26%)

相关报告

康宁杰瑞制药-B(9966.HK)深度报告: 研发实力雄厚, 双抗进度全球领先

研究部

姓名: 林兴秋
 SFC: BLM040
 电话: 0755-21519193
 Email: linxq@gyzq.com.hk

公司双抗产品的临床数据亮眼:

公司双抗在 SABCS 大会上三项 II 期临床试验结果: (i) KN046 联合白蛋白紫杉醇治疗转移性 TNBC 的 II 期临床试验研究结果: ORR44%, DCR 96%; 2 年 OS 率 60.1%。(ii) KN026 联合多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发或转移性 BC 的 II 期临床试验研究结果: ORR76.4%, DCR 100%; 2 年 OS 率 91.2%; 及(iii) KN026 联合多西他赛用于 HER2 阳性早期或局部晚期 BC 的新辅助治疗的 II 期临床试验初步结果: ORR100%。

创新药的上市进展:

研发方面, 共取得 8 项里程碑进展。KN046 多项注册临床研究顺利进行, 一线治疗晚期非小细胞肺癌的 III 期临床研究中期分析成功达到预设 PFS 终点, 目前在随访 OS 数据, 将在 23 年 Q2 完成数据读出, 然后进入 Pre-NDA 阶段; 一线治疗晚期胰腺癌 III 期临床研究完成超过 50% 的入组, 有望为晚期胰腺癌治疗带来新突破。新一代靶向 HER2 双抗 KN026 单药治疗既往接受过治疗的晚期 HER2 表达胃癌或胃食管结合部癌 II 期临床研究取得良好的疗效和可控的安全性结果; 联合化疗开展 III 期临床, 并完成首例患者给药。另外 KN019 在 RA 自免疾病领域完成 II 期临床试验, 自主研发双抗 KN052 I 期临床完成首例患者给药。公司充分利用自身技术和平台优势, 管线布局合理, 产品研发进程加快, 未来创新差异化优势有望得到验证。2021 年 11 月 24 日, 全球首款皮下注射 PD-L1 抗体药物恩维达在中国获批, 2022 全年纯利润将达 1.4 亿元, 23 年将达到 2.3 亿元。

再次覆盖, 给予买入评级, 目标价 15.15 港元:

公司创新药临床数据亮眼, 核心产品上市的稳步推进将带动公司未来业绩的快速增长。我们预计公司 2022-2024 年营业收入为 1.90、4.50、8.75 亿元。根据 DCF 模型, 给予目标价为 15.15 港元, 较现价有 43% 的上涨空间, 给予“买入”评级。

百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业额	-	146	190	450	875
同比增长	-	-	30.14%	136.84%	94.44%
净利润	-428	-412	-411	-448	-209
同比增长	-	3.74%	0.24%	-9.00%	53.35%
EPS(稀释)	-0.46	-0.44	-0.57	-0.57	-0.45
PE	-29.95	-25.26	-15.34	-15.32	-19.32

数据来源: wind、康宁杰瑞制药年报、国元证券经纪 (香港) 整理

报告正文

双抗临床数据优秀：

公司专注于双特异性抗体领域，拥有 15 个拥有自主知识产权的以双抗为主的抗肿瘤候选药物和 1 个 Covid-19 多功能抗体。双特异性抗体能够特异性结合两个抗原或者同一个抗原的两个不同表位，从而同时靶向两种信号通路的信号蛋白，发挥阻断作用，避免免疫逃脱机制，与单抗产品相比靶向更为精准且治疗效果更好。公司目前四个产品进展较快，分别为 KN035、KN046、KN026 和 KN019，其中核心产品为 KN035 和 KN046，市场前景非常乐观。KN035 是全球第一种可皮下注射的 PD-L1 抑制剂，其于 2020 年获得 FDA 晚期胆管癌孤儿药资格，并于 2021 年在中国获批上市，其目前获批的适应症为标准治疗失败的微卫星不稳定 (MSI-H) / 错配修复功能缺陷 (dMMR) 成人晚期实体瘤。

公司双抗在 SABCS 大会上三项 II 期临床试验结果：(i) KN046 联合白蛋白紫杉醇治疗转移性 TNBC 的 II 期临床试验研究结果：ORR44%，DCR 96%；2 年 OS 率 60.1%。(ii) KN026 联合多西他赛一线治疗 HER2 阳性复发或转移性 BC 的 II 期临床试验研究结果：ORR76.4%，DCR 100%；2 年 OS 率 91.2%；及 (iii) KN026 联合多西他赛用于 HER2 阳性早期或局部晚期 BC 的新辅助治疗的 II 期临床试验初步结果：ORR100%。

研发方面，共取得 8 项里程碑进展。KN046 多项注册临床研究顺利进行，一线治疗晚期非小细胞肺癌的 III 期临床研究中期分析成功达到预设 PFS 终点，目前在随访 OS 数据，将在 23 年 Q2 完成数据读出，然后进入 Pre-NDA 阶段；一线治疗晚期胰腺癌 III 期临床研究完成超过 50% 的入组，有望为晚期胰腺癌治疗带来新突破。新一代靶向 HER2 双抗 KN026 单药治疗既往接受过治疗的晚期 HER2 表达胃癌或胃食管结合部癌 II 期临床研究取得良好的疗效和可控的安全性结果；联合化疗开展 III 期临床，并完成首例患者给药。另外 KN019 在 RA 自免疾病领域完成 II 期临床试验，自主研发双抗 KN052 I 期临床完成首例患者给药。公司充分利用自身技术和平台优势，管线布局合理，产品研发进程加快，未来创新差异化优势有望得到验证。

KN019 是一种基于 CTLA-4 的免疫抑制剂融合蛋白，已经完成针对肾移植排斥反应和类风湿关节炎等自身免疫性适应症的 II 期临床试验。KN019 是贝拉西普的首个生物类似药，而贝拉西普是基于阿巴西普改进的药物，阿巴西普在 2017 年的全球销售额约为 27 亿美元。

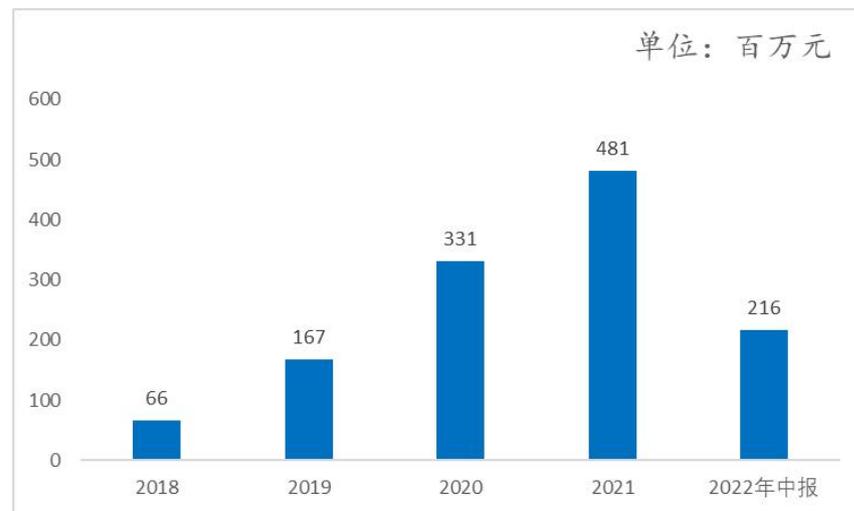
图 1：公司核心产品研发进度

阶段	候选药物	靶点	平台技术	商业化权利	主要适应症	临床前	剂量递增	概念验证	关键临床	ND 申
临床后期	KN046	PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体	单抗抗体	全球	一线鳞状NSCLC, PD-(L)1经治NSCLC, 胸腺癌, 胰腺癌, 肝癌, 食管鳞癌, 三阴性乳腺癌	Pre-NDA				
	KN026	抗HER2双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球	HER2阳性乳腺癌, 胃癌/食管结合部癌					
	KN026 + KN046	靶向疗法 + IO组合	双抗组合	全球	HER2阳性实体瘤					
	KN019	B7	融合蛋白	全球	自身免疫					
已上市	KN035	皮下注射 PD-L1	单抗抗体	全球合作开发	高度微卫星不稳定肿瘤, 胆道癌, 肉瘤, 高度肿瘤突变负荷癌种, 微卫星稳定子宫内膜癌	已				
临床早期	KN052	PD-L1/OX40 双特异性抗体	Fc异二聚体平台	全球	实体肿瘤					
	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球	HER2表达实体瘤					

资料来源：公司年报，国元证券经纪（香港）整理

公司收入及研发投入情况

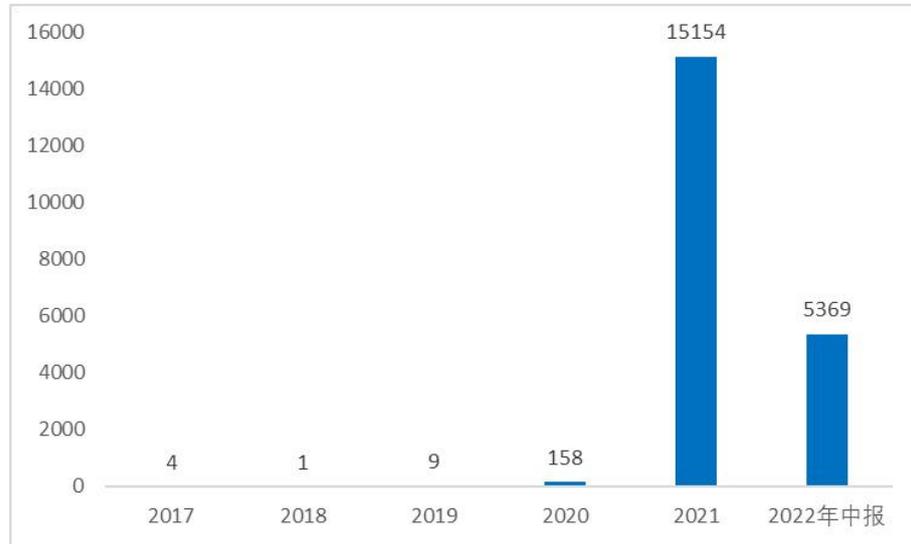
公司 2022 年上半年的研发投入为 2.16 亿元，从 2017 年至 2021 年，公司的研发投入逐年提高并且投入量也不断加大，公司对于科研技术和管线研发的投入是公司稳步发展的基础和核心动力，公司的双抗全球领先，并且临床数据异常优秀，未来将推出更多上市产品。

图 2：公司历年研发投入情况（单位：百万元人民币）


资料来源：公司招股说明书，国元证券经纪（香港）整理

公司 2021 年前由于无上市产品可以销售，所以收入一直是微乎其微，2021 年首款产品 KN035 上市，公司的收入有了大幅增长，2021 年收入为 1.51 亿元。

图 3：公司历年收入情况（单位：万元人民币）



资料来源：公司招股说明书，国元证券经纪（香港）整理

➤ 再次覆盖，给予买入评级，目标价 15.15 港元：

公司创新药临床数据亮眼，核心产品上市的稳步推进将带动公司未来业绩的快速增长。我们预计公司 2022-2024 年营业收入为 1.90、4.50、8.75 亿元。给予目标价为 15.15 港元，较现价有 43% 的上涨空间，给予“买入”评级。

表：可比公司估值

代码	简称	货币	总市值 (十亿)	P/E			P/B (MRQ)
				2021A	2022E	2023E	
1801.HK	信达生物	HKD	68.85	-18.38	-19.38	-30.26	4.72
1877.HK	君实生物	HKD	59.63	-60.10	-14.54	-29.28	4.79
2096.HK	先声药业	HKD	22.92	12.82	24.83	18.38	3.32
6160.HK	百济神州	HKD	215.13	-19.44	-11.51	-14.43	7.37
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	HKD	11.96	-25.26	-15.17	-15.15	4.86

资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

財務報告摘要

財務報表摘要

損益表						
百萬元，財務年度截止至12月31日						
	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
主營業務收入	0	0	146	190	450	875
營業成本	0	0	(3)	(23)	(90)	(175)
毛利	0	0	143	167	360	700
其他收入	0.09	1.58	46.95	45.82	41.38	43.60
行政費用	(118)	(78)	(77)	(80)	(100)	(100)
財務開支	(4)	(12)	(11)	(9)	(10)	(11)
研發費用	(167)	(331)	(481)	(501)	(600)	(620)
其他費用	(0.22)	(2.26)	(0.89)	(1.12)	(1.12)	(1.35)
經營溢利	(285)	(410)	(415)	(428)	(455)	(252)
稅前溢利	(833)	(428)	(412)	(411)	(448)	(243)
所得稅	0	0	0	0	0	(35)
其他綜合收益	(0.15)	(0.51)	0.90	0.08	0.16	0.38
淨利潤	(833)	(428)	(412)	(411)	(448)	(209)
折舊及攤銷	12	30	41	70	77	134
EBITDA	(273)	(380)	(374)	(358)	(378)	(119)
增長						
主營業務收入(%)	-	-	-	-	137%	94%
EBITDA(%)	-	-39%	1%	4%	-6%	69%
淨利潤(%)	-311%	49%	4%	0%	-9%	53%
資產負債表						
百萬元，財務年度截止至12月31日						
	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
現金及現金等价物	1868	185	803	1001	915	746
其他短期投資	503	1835	1128	1155	1373	1219
應收賬款及票據	0	0	0	34	81	158
存貨	26	44	58	69	83	100
其他流動資產	0	0	0	0	0	0
流動資產	2445	2199	2117	2365	2568	2349
固定資產淨值	332	361	475	1059	1926	1940
商譽及無形資產	42	32	34	32	34	35
非流動資產總計	410	440	589	1181	2059	2084
總資產	2855	2640	2705	3546	4628	4433
應付賬款	8	5	22	6	13	26
短期借貸	29	188	210	36	86	166
其他短期負債	164	136	163	15	94	108
流動負債	201	330	637	57	193	266
長期借貸	201	21	87	185	410	590
其他非流動負債	27	16	0	193	229	93
非流動負債	228	37	198	378	639	683
總負債	429	366	835	435	832	949
股東權益合計	2426	2273	1870	3112	3796	3484

財務分析

百萬元，財務年度截止至12月31日						
	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
盈利能力						
毛利率(%)	-	-	-	88.0%	80.0%	80.0%
EBITDA率(%)	-	-	-	-188%	-84%	-14%
淨利率(%)	-925278%	-27074%	-214%	-174%	-91%	-23%
ROE	-34.33%	-18.82%	-22.05%	-13.22%	-11.80%	-5.99%
ROA	-29.17%	-16.21%	-15.25%	-11.60%	-9.68%	-4.71%
營運表現						
SG&A/收入			-	42%	22%	11%
實際稅率	0%	0%	0%	0%	0%	14%
股息支付率(%含優先股)						
庫存周轉天數					90	54
應付賬款天數					66	66
財務狀況						
淨資產負債率		15%	14%	31%	12%	18%
收入/總資產		0.00%	0.00%	5.40%	5.36%	9.72%
總資產/股本		118%	116%	145%	114%	122%
現金流量表						
百萬元，財務年度截止至12月31日						
	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
淨利潤	(833)	(428)	(412)	(411)	(448)	(209)
折舊及攤銷	12	30	41	70	77	134
營運資本變動	(12)	4	17	15	66	4
其他非現金調整	0	0	0	0	0	1
營運現金流	(225)	(347)	(321)	(337)	(317)	(116)
資本開支	(171)	(91)	(81)	(162)	(32)	(62)
其他投資活動	19	30	93	29	34	41
投資活動現金流	(654)	(1524)	574	537	(143)	(46)
負債變化	130	110	265	148	550	472
股本變化	2005	229	1	0	0	0
股息	0	0	0	0	0	1
其他融資活動	(9)	(11)	(12)	0	0	0
融資活動現金流	2114	187	42	(2)	373	(10)
匯率變動影響	(0.32)	1.74	0.42	0.61	0.92	0.65
現金變化						
期初持有現金	634	1868	185	803	1001	915
期末持有現金	1868	185	803	1001	915	746

投资评级定义和免责条款

深度报告

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限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的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313