

1,867.87

-1.55

9966.HK 康宁杰瑞制药-B

未评级

临床进展显著,强强联合共期产品落地

2020年09月19日

240.19

-0.11

-	-	-100	1-
ш			

日期	2020.09.18
收盘价 (港元)	17.40
总股本 (百万股)	933
流通股本(百万股)	933
总市值 (亿港元)	162
流通市值(亿港元)	162
净资产 (亿元)	25.84
总资产 (亿元)	29.80
每股净资产 (元)	2.77

数据来源: Wind

相关报告

海外医药研究

分析师:

徐佳熹

兴业证券经济与金融研究院副院长 xujiaxi@xyzq.com.cn

SFC: BPU659

SAC: S0190513080003

联系人: 蔡莹琛

caiyingchen@xyzq.com.cn

SFC: BLT552

李伟

liwei19@xyzq.com.cn SAC: S0190519110001

主要财务指标						
会计年度	2017A	2018A	2019A	2020Н1		
营业收入(百万元)	1.43	0.78	34.43	44.34		
同比增长(%)		-45.2	4297.1	302.2		
净利润(百万元)	-64.83	-202.63	-832.74	-103.10		
研发支出(百万元)	53.22	65.61	166.65	133.72		
期末现金及现金						

633.71

-0.42

数据来源:公司资料、兴业证券经济与金融研究院整理

0.06

-0.19

投资要点

等价物(百万元) 每股收益(元)

- 研发支出大幅增加,资金支持充裕:公司 2020 年上半年收入较去年增加 3330 万元至 4430 万元,主要原因是利息收入及政府补助增加;其中利息收入占 3520 万元。2020 年上半年研发支出较去年同期上升 140%至1.34 亿元,主要由于临床试验数目增加、进度推进及规模扩大导致的CRO/CMO 等第三方成本、员工成本及原材料成本等增加。截至 2019 年年末,公司的现金及现金等价物达到 18.68 亿元,资金支持充裕。
 - 核心产品临床进展显著,强强联合最大化产品的临床价值: PD-L1 单抗 KN035 皮下给药具有显著优势,相较于静脉注射操作更便捷、有望带来 更广的适用人群、更稳定的血浆药物浓度。目前 KN035 针对 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤的 2 期关键性临床试验已完成, 预计 2020 年 下半年向 NMPA 提交上市申请。KN046 是全球首创的 PD-L1/CTLA-4 双抗, 相较于 PD-1 单抗和 CLTA-4 单抗联合疗法具有潜在更佳的安全性 和疗效。2020 年 8 月, KN046 联合化疗治疗一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)的3期临床试验已正式在国内开展。KN046预计2022年上 半年递交首次上市申请。KN026 是公司采用具有知识产权的 Fc 异二聚 体平台技术(CRIB)开发的 HER2 双抗,可同时靶向 II 和 IV 两个受体 结构域表位,导致双重信号阻断,从而产生潜在的卓越疗效。2020年上 半年 KN026 多项 IND 申请获 CDE 批准以及达成多项有关联合疗法的战 略合作。整体来看,公司上半年核心产品临床进展显著。同时公司与国 内外企业强强联合,在临床开发、商业化推广及联合疗法等多方面达成 战略合作、叠加产品自身的差异化优势、有望最大程度在全球范围内释 放产品的临床价值及在上市后充分挖掘产品的商业潜力。
- **为产品落地积极准备,加强人才及产能储备**:公司目前正在为产品落地积极准备,在注册事务、质量管理等方面引进高管人才和自建商业化团队以及增强生产能力,以助力产品成功上市及上市后的成功商业化。
- **我们的观点:** 我们预计未来 2-3 年公司将迎来产品收获期。凭借公司强大的自主研发能力及产品的差异化优势、在国际范围内的多方面战略性合作(联合疗法、对外授权等)以及人才及产能的储备,产品上市后有望较快打开市场,为公司带来业绩,建议积极关注。

风险提示:研发进度不及预期,市场竞争加剧,政策风险,疫情影响超预期。



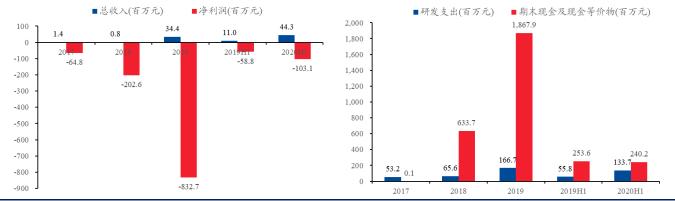
报告正文

● 研发支出大幅增加,资金支持充裕

公司的收入来源主要包括利息收入、政府补助收入及其他杂项收入。公司2020年上半年收入较去年增加3330万元至4430万元,主要原因是利息收入及政府补助增加;2020年上半年收入中利息收入占3520万元。2020年上半年研发支出较去年同期上升140%至1.34亿元,主要由于临床试验数目增加、进度推进及规模扩大导致的CRO/CMO等第三方成本、员工成本及原材料成本等增加。公司的现金及现金等价物包括(1)银行及手头现金;(2)到期限少于三个月的定期存款。截至2019年年末,公司的现金及现金等价物达到18.68亿元;截至2020年6月30日,较去年年末减少16.28亿元至2.40亿元,主要是由于大部分到期期限少于三个月的定期存款转换为到期限超过三个月的定期存款。

图 1、2017-2020H1 公司总收入及净利润

图 2、2017-2020H1 公司研发支出及期末现金



资料来源: 招股说明书,公司年报及中报,兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源:招股说明书,公司年报及中报,兴业证券经济与金融研究院整理

● 核心产品临床进展显著,强强联合最大化产品的临床价值

KN035 是 PD-L1 单抗,由公司自主研发,2016 年与思路迪医药共同开发, 有望成为全球首个上市的皮下注射给药的 PD-(L)1 单抗。KN035 皮下给药具 有显著优势,相较于静脉注射 PD-(L)1 单抗操作更便捷、有望带来更广的适 用人群(无法使用静脉注射给药的患者)、更稳定的血浆药物浓度。目前 KN035 针对 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤的 2 期关键性临床试验已完成, 预计 2020 年 下半年向 NMPA 提交上市申请。KN035 针对晚期胆道癌(BTC)的 3 期临床 试验正在国内进行中, 2020年1月美国 FDA 授予 KN035治疗晚期 BTC 的 孤儿药资格。在战略合作方面,2019年12月,美国TRACON公司获授KN035 在美国、加拿大、墨西哥等地在肉瘤治疗领域的开发及商业化权利,公司及 思路迪医药则有权利获得后续销售分成;美国 FDA 已于 2020 年 8 月批准 KN035 用于治疗肉瘤的 IND 申请。2020 年 3 月,公司与先声药业、思路迪 医药就 KN035 在国内的商业化合作签订协议: (1) 公司负责 KN035 的生产 供应; (2) 思路迪医药负责 KN035 的临床开发、注册和市场销售; (3) 先声 药业负责 KN035 上市后的独家商业推广, 先声药业将向思路迪医药收取推广 服务费。整体来看, KN035 凭借皮下给药带来的多种优势、临床开发及商业 化上的强强联合,上市后有望分得一杯羹。

KN046 是全球首创的 PD-L1/CTLA-4 双抗,同时靶向两个经过临床验证的免疫检查点 PD-L1 和 CTLA-4。KN046 凭借独特设计可降低 CLTA-4 阻断导致



靶向肿瘤外毒性,因此相较于PD-1 单抗和CLTA-4 单抗联合疗法具有潜在更佳的安全性及更广的治疗范围,从而可提升给药剂量,带来更优异的疗效。KN046 有望成为下一代肿瘤免疫治疗的基石药物。2020 年 8 月,KN046 联合化疗治疗一线治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的 3 期临床试验已正式在国内开展。2020 年 4 月,KN046 获美国 FDA 批准开展二线及以上治疗 NSCLC的 2 期临床试验。除 NSCLC之外,目前 KN046 已覆盖 10 多类肿瘤(包括三阴性乳腺癌、胸腺癌、胰腺癌、食管鳞癌等),在中、澳、美等地开展了超过 10 项 1 期或 2 期临床试验。KN046 有望于 2022 年上半年递交首次上市申请。在战略合作方面,公司上半年已与多家国内企业,包括泽璟制药、东阳光药业、开拓药业、信诺维、应世生物,在联合疗法上(多纳非尼、宁格替尼、ALK-1 单抗、Porcupine 蛋白抑制剂、黏着斑激酶抑制剂)达成战略合作。

KN026 是公司采用具有知识产权的 Fc 异二聚体平台技术(CRIB)开发的HER2 双抗,可同时靶向 II 和 IV 两个受体结构域表位,导致双重信号阻断,从而产生潜在的卓越疗效。2020年5月,CDE 已批准(1) KN026 单药或联合治疗 HER2 低表达或 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌的2 期临床试验;(2) KN026 联合 KN046 治疗 HER2 阳性或表达实体瘤的1b 期临床试验。在战略合作方面,2020年3月和2020年6月,公司分别与辉瑞、赛诺菲签订临床开发合作协议:赛诺菲提供泰索帝(多西他赛),公司则负责 KN026和泰索帝用于HER2 阳性乳腺癌的联合治疗研究;辉瑞提供爱博新(哌柏西利),公司则负责 KN026和爱博新用于HER2 阳性乳腺癌的联合治疗研究。

整体来看,公司上半年核心产品临床进展显著。同时公司与国内外企业强强联合,在临床开发、商业化推广及联合疗法等多方面达成战略合作,从而最大程度在全球范围内释放产品的临床价值及在上市后充分挖掘产品的商业潜力。

● 为产品落地积极准备,加强人才及产能储备

在人才储备方面,公司 2020 年上半年积极引进具有丰富管理经验和国际化视野的高管人才,分别在注册事务、质量管理等方面进一步增强公司的实力。此外,公司正着手建立自己的商业化团队,为 2022 年推出 KN046 做好积极准备。在产能储备方面,2020 年7月新生产基地1期2x2000L生产线取得药品生产许可证,总设计产能达到30000L。

公司目前正在为产品落地积极准备,在注册事务、质量管理等方面引进高管人才和自建商业化团队以及增强生产能力,以助力产品成功上市及上市后的成功商业化。

- 我们的观点:我们预计未来 2-3 年公司将迎来产品收获期。凭借公司强大的自主研发能力及产品的差异化优势、在国际范围内的多方面战略性合作(联合疗法、对外授权等)以及人才及产能的储备,产品上市后有望较快打开市场,为公司带来业绩,建议积极关注。
- 风险提示:研发进度不及预期,市场竞争加剧,政策风险,疫情影响超预期。



分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,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。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
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的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。其中: A股市场以上证综指或深圳成指为基准,香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确
			定性事件,或者其他原因,致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

有关财务权益及商务关系的披露

兴证国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与兴证国际金融集团有限公司、阳光油砂有限公司、浦江中国控股有限公司、建发国际投资集团有限公司、游菜互动集团有限公司、华立大学集团有限公司、信源企业集团有限公司、山东黄金矿业股份有限公司、恒益控股有限公司、成志控股有限公司、云能国际股份有限公司、微盟集团、日照港裕廊股份有限公司、K2 F&B Holdings Limited、管道工程控股有限公司、新东方在线科技控股有限公司、盛世大联保险代理股份有限公司、兑吧集团有限公司、慕尚集团控股有限公司、Medialink Group Limited、中国船舶(香港)航运租赁有限公司、思考乐教育集团、华检医疗控股有限公司、旷世控股有限公司、尚晋(国际)控股有限公司、四川蓝光嘉宝服务集团股份有限公司、信基沙溪集团股份有限公司、宝龙商业管理控股有限公司、赤子城科技有限公司、汇景控股有限公司和中国恒大集团有投资银行业务关系。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用,本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。客户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,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的,但本公司不保证其准确性或完整性,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对 使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌,过 往表现不应作为日后的表现依据;在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告;本公司不保证本报告所含信息保持在 最新状态。同时,本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改、投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。分析中所做的回报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。

本公司的销售人员、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。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或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民,包括但不限于美国及美国公民(1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外)。

本报告由受香港证监会监察的兴证国际证券有限公司(香港证监会中央编号: AYE823)于香港提供。香港的投资者若有任何关于本报告的问题请直接联系兴证国际证券有限公司的销售交易代表。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事 先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的 其他方式使用。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下,兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供 投资银行业务服务。因此,投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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。投资者请勿 将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。