

新股資料概要：康諾亞生物醫藥科技有限公司—B

招股詳情：

行業	生物科技	集資用途	
股票代號	2162	用於核心及主要產品的研發及商業化	60%
招股價	50.5 – 53.3 港元	用於其他在研產品的臨床前評估及臨床開發	15%
集資淨額	2,785.59 – 2,942.03 百萬港元	用於新生產及研發設施的租賃付款，及購買機械及設備	15%
時間表		用於一般企業及營運資金用途	10%
公開認購日期	25/06/2021 上午 09:00 [^]		
公開截止認購日期	30/06/2021 中午 12:00 [^]	保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司
定價日	30/06/2021		中國國際金融香港證券有限公司
公佈申請結果	07/07/2021		華泰金融控股（香港）有限公司
掛牌日期	08/07/2021		

[^] 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

新股分析：

根據弗若斯特沙利文資料，全球自身免疫疾病藥物市場預期將由 2019 年的 1,169 億美元增加至 2030 年的 1,638 億美元。全球自身免疫疾病藥物市場中，生物藥的市場份額預期將由 2019 年的 66.8% 增加至 2030 年的 81.4%。其中中國自身免疫疾病生物藥市場預期將由 2019 年的 5 億美元增加至 2030 年的 166 億美元。中國自身免疫疾病藥物市場中，生物藥的市場份額預期將由 2019 年的 22.7% 增加至 2030 年的 68.8%。公司的核心產品正進行臨床二期試驗，且已對外授予石藥集團一項適應症的中國商業化權利。

公司簡介：

康諾亞生物醫藥科技有限公司於 2016 年成立，是一家生物科技公司，專注於自主發現及開發自體免疫及腫瘤治療領域的創新生物療法。公司的核心產品 CM310，是一種針對白介素 4 受體 α 亞基(IL-4R α)的拮抗性抗體，用於治療多種過敏性疾病，如中重度特應性皮炎(AD)、中重度嗜酸性哮喘和慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)以及潛在慢性阻塞性肺疾病(COPD)。公司在該等治療領域不斷發現及開發新的候選藥物，除了公司的核心產品外，公司的管線還包括八種處於不同研發階段的候選藥物，其中五種為臨床階段候選藥物（在國產同靶點藥物或同類別藥物中，均處於取得中國及/或美國臨床試驗申請批准的前三位），以及三種處於可進入臨床試驗申請階段。公司所有候選藥物目前均處於開發階段，且公司可能最終無法成功開發及上市 CM310 等候選藥物。

業務簡要：

公司的核心業務模式是基於差異化或經臨床驗證的作用機制自行發現及開發創新療法。為配合公司的內部研發工作，公司亦通過合資企業或對外授權安排與第三方合作開發及商業化公司的候選藥物。公司已建立九種可進入臨床試驗申請及臨床階段的候選藥物的產品線，其中五種處於臨床階段。

候選藥物	靶點 (形態)	重點適應症	狀態					商業權利	首次公示日期*	預計里程碑事件
			先導化合物確定	臨床前	臨床試驗申請	I期	II期			
★ CM310	IL-4Rα (mAb)	中重度AD	中國試驗					全球	2021年1月28日 (IIb期)	於2022年11月啟動III期 於2023年向國家藥監局提交NDA
		CRSwNP	中國試驗					全球	2021年2月26日 (II期)	於2022年啟動III期
		中重度嗜酸性哮喘	中國試驗					石藥集團 全球 (中國大陸除外)**	2019年8月5日 (I期)	
▶ CM326	TSLP (mAb)	中重度哮喘	中國試驗					全球	2021年4月13日 (I期)	
		COPD						全球		
CM338	MASP-2 (mAb)	IgA腎病						全球		於2021年21日向國家藥監局提交臨床試驗申請
▶ CMG901 [®]	Claudin 18.2 (ADC)	實體瘤	中國試驗					全球**	2020年12月9日 (I期)	於2022年進行劑量擴增
		胃癌及GEJ癌	中國試驗					全球**		自2022年至2024年底動初步試驗**
CM313	CD38 (mAb)	RRMM、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤	中國試驗					全球	2021年3月15日 (I期)	於2021年11月招募首名受試者
MIL95/CM312	CD47 (mAb)	淋巴瘤及實體瘤	中國試驗					全球**	2020年11月27日 (I期)	
CM355	CD20 x CD3 (雙特異性)	淋巴瘤						全球**		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
CM336	BCMA x CD3 (雙特異性)	MM						全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請
CM350	GPC3 x CD3 (雙特異性)	實體瘤						全球		於2021年向國家藥監局提交臨床試驗申請

★ 核心產品 ▶ 關鍵產品

CM310 · 為公司的核心產品 · 是多種臨床試驗中的一種針對 IL-4Rα2 的高效、人源化拮抗性抗體。其為首個國產且獲得中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）的臨床試驗申請批准的 IL-4Rα 抗體。通過靶向 IL-4Rα，CM310 可雙重阻斷白介素 4 (IL-4) 及白介素 13 (IL-13) 的信號傳導。IL-4 及 IL-13 為引發 II 型炎症的兩種關鍵細胞因子 3。通過該種方式，CM310 特異性靶向導致多種疾病（如 II 型過敏性疾病的潛在 II 型炎症）。

CM310 的目標產品屬性是治療成人、青少年及兒童的多種 II 型過敏性疾病 4，如中重度特應性皮炎（一種皮膚病）、中重度嗜酸性哮喘（一種呼吸道疾病）以及慢性鼻竇炎伴鼻息肉（一種發生在鼻子及頭部的疾病），及潛在的慢性阻塞性肺疾病（一種肺部疾病）。其已在 Ia 期及 Ib/IIa 期臨床試驗中顯示其良好的安全性及令人鼓舞的功效。公司已啟動針對成人中重度特應性皮炎的 IIb 期臨床試驗及成人慢性鼻竇炎伴鼻息肉的 II 期臨床試驗，預計將分別於 2022 年上半年及 2023 年針對中重度特應性皮炎啟動 III 期研究及向國家藥監局提交 NDA。公司亦有計劃針對不同亞組患者（如兒童及青少年）進行多項 CM310 臨床試驗。公司保留開發、製造及商業化 CM310 的全球權利，僅公司授予石藥集團的一項於中國開發及商業化 CM310 用於治療中重度哮喘及慢性阻塞性肺疾病等呼吸道疾病的獨家許可除外。

就 CM310 而言，公司自國家藥監局獲得以下批准：(i) 分別於 2019 年 7 月及 2021 年 5 月獲得中重度哮喘治療 I 期及 II 期試驗的臨床試驗申請批准；(ii) 於 2019 年 11 月獲得中重度特應性皮炎治療的傘式 I 期、II 期及 III 期試驗臨床試驗申請批准；及(iii) 於 2020 年 12 月獲得慢性鼻竇炎伴鼻息肉治療的傘式 II 期及 III 期試驗臨床試驗申請批准。截至最後實際可行日期，公司已在中國完成對健康志願者進行 CM310 的 Ia 期試驗（相當於 I 期試驗）和對特應性皮炎患者進行的 Ib/IIa 期試驗。公司目前正在評估 CM310 在 IIb 期試驗中對特應性皮炎患者及在 II 期試驗中對慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的作用。

競爭優勢：

- 作為一家綜合性生物科技公司，公司持續開發抗體療法，以滿足自體免疫及腫瘤治療領域中一些巨大的醫療缺口
- 由 IL-4Rα 抗體作為靶點的一系列差異化自身免疫產品組合，適用於廣泛的過敏患者群體
- 以 Claudin 18.2 抗體偶聯藥物(CMG901)及於公司自有的 nTCE 平台開發的多種雙特異性抗體為亮點，囊括多種態抗體療法的腫瘤治療產品組合
- 完全集成的內部研發及生產能力，使公司的候選藥物得以進行高效率、低成本的開發和生產
- 擁有行業經驗以及科學專業知識豐富的管理團隊，並由知名的醫療保健投資者支持

披露

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

免責聲明

只供私人翻閱。本報告（連帶相關的資料）由申萬宏源研究（香港）有限公司撰寫。申萬宏源研究（香港）有限公司為申萬宏源集團成員。本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，報告的資料來自申萬宏源研究（香港）有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究（香港）有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究（香港）有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究（香港）有限公司對投資者買進或賣出股票的確實意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司（包括但不限於申萬宏源研究（香港）有限公司和申萬宏源證券（香港）有限公司）及其董事、行政人員、代理人及僱員可能在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此，讀者在閱讀本報告時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告，並對本報告有任何疑問，可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

版權所有

聯繫公司：申萬宏源研究（香港）有限公司，香港軒尼詩道 28 號 19 樓
其關連一方：申萬宏源研究所，中國上海市南京東路 99 號 3 樓