

增持 (首次)

09926.HK 康方生物

港股通 (沪)

依沃西单抗上市申请获受理, 卡度尼利单抗快速放量

2024 年 5 月 15 日

市场数据

日期	2024/5/14
收盘价(港元)	49.20
总股本(百万股)	865.86
流通股本(百万股)	865.86
净资产(百万港元)	5,178
总资产(百万港元)	10,131
每股净资产(港元)	5.98

数据来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

相关报告

【兴证海外医药】康方生物 (09926.HK) 2023 年中期业绩点评报告: 卡度尼利单抗持续放量, 许可费收入助力扭亏为盈 (2023.09.01)

【兴证海外医药】康方生物 (09926.HK) 跟踪报告: 双抗领域勤耕不辍, 扬帆出海砥砺前行 (2023.03.22)

【兴证海外医药】康方生物-B (09926.HK): 卡度尼利单抗获批上市销售, 多项重磅研究进展值得期待 (2022.08.25)

海外研究

分析师:

张忆东

zhangyd@xyzq.com.cn

SFC: BIS749

SAC: S0190510110012

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

SAC: S0190522090002

请注意: 杨希成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的活动。

投资要点

- **产品销售收入高速增长, 许可费收入助力公司首次财务盈利:** 2023 年, 康方生物实现上市以来的首次年度财务盈利。报告期内总收入达 45.26 亿元人民币, 同比增长 440%; 净利润高达 19.42 亿元人民币, 实现首次年度盈利。1) 2023 年公司全年商业化业绩再创新高, 全年实现产品销售额 16.31 亿元人民币, 同比增长达 48%。其中, 全球首个获批上市的肿瘤免疫双抗开坦尼® (卡度尼利, PD-1/CTLA-4 双抗) 2023 年实现产品销售额 13.58 亿元人民币, 同比增长 149%; 2) 公司确认的 2023 年度技术授权和技术合作收入约 29.23 亿元人民币, 主要来自公司自主研发全球首创双抗依达方® (依沃西, PD-1/VEGF 双抗) 部分海外市场权益许可给 Summit Therapeutics 公司的合作首付款。
- **产品销售成本及经营费用:** 1) **销售成本:** 截至 2023 年 12 月 31 日止年度销售成本为人民币 133.2 百万元, 同比增长 42%; 2) **财务成本:** 截至 2023 年 12 月 31 日止年度财务成本为人民币 87.0 百万元, 同比增加 101%; 3) **销售及营销开支:** 截至 2023 年 12 月 31 日止年度销售及营销开支为人民币 890.4 百万元, 同比增长 61%; 4) **行政开支:** 截至 2023 年 12 月 31 日止年度行政开支为人民币 200.1 百万元, 同比基本持平; 5) **研发开支:** 截至 2023 年 12 月 31 日止年度研发开支为人民币 1,254.0 百万元, 同比减少 5%。
- **商业化进程持续推进, 多疾病领域全面布局:** 截至 2023 年, 康方生物已有 3 个新药获批上市, 6 个新药递交了 NDA/sNDA, 自主研发的 6 个 FIC/BIC 双特异抗体全部进入临床阶段, 与此同时, 公司以卡度尼利和依沃西为基石药物, 开展了 80+项联合疗法的临床研究, 全面拓展双抗的临床应用空间。
- **风险提示:** 行业政策变动超预期, 市场竞争加剧风险, 研发进展不及预期风险。

主要财务指标

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,526	2,821	4,766	6,634
同比增长	440%	-38%	69%	39%
归母净利润(百万元)	2028	-265	388	1026
同比增长	-	-	-	165%
毛利率	97%	92%	93%	91%
ROE	43%	-5%	7%	16%
每股收益(元)	2.42	-0.31	0.45	1.19
市盈率	18.8	-	101.4	38.3

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理; 注: EPS 均按照最新股本摊薄计算

报告正文

康方生物 2023 年业绩概况

产品销售收入高速增长，许可费收入助力公司首次财务盈利：近日，康方生物发布了 2023 年业绩公告。2023 年，康方生物实现上市以来的首次年度财务盈利。报告期内总收入达 45.26 亿元人民币，同比增长 440%；净利润高达 19.42 亿元人民币，实现首次年度盈利。1) 2023 年公司全年商业化业绩再创新高，全年实现产品销售额 16.31 亿元人民币，同比增长达 48%。其中，全球首个获批上市的肿瘤免疫双抗开坦尼®(卡度尼利, PD-1/CTLA-4 双抗) 2023 年实现产品销售额 13.58 亿元人民币，同比增长 149%；2) 与此同时，公司确认的 2023 年度技术授权和技术合作收入约 29.23 亿元人民币，主要来自公司自主研发全球首创双抗依达方®(依沃西, PD-1/VEGF 双抗) 部分海外市场权益许可给 Summit Therapeutics 公司的合作首付款。

产品销售成本及经营费用：1) **销售成本：**截至 2023 年 12 月 31 日止年度销售成本为人民币 133.2 百万元，上年同期为 94.1 百万元，同比增长 42%，销售成本的增加主要来自产品开坦尼®销量的增加。销售成本包括原材料、直接劳动力成本、厂房机器折旧及其他生产费；2) **财务成本：**截至 2023 年 12 月 31 日止年度财务成本为人民币 87.0 百万元，截至 2022 年 12 月 31 日止年度为人民币 43.3 百万元，同比增加 101%。财务成本的增加主要是银行及其他方的借款利息开支的增加，以及因租赁负债形成的财务成本；3) **销售及营销开支：**截至 2023 年 12 月 31 日止年度销售及营销开支为人民币 890.4 百万元，截至 2022 年 12 月 31 日止年度为人民币 552.7 百万元，同比增长 61%，销售及营销开支的增长主要来自新产品的上市销售；4) **行政开支：**截至 2023 年 12 月 31 日止年度行政开支为人民币 200.1 百万元，截至 2022 年 12 月 31 日止年度为人民币 199.0 百万元，同比基本持平；5) **研发开支：**截至 2023 年 12 月 31 日止年度研发开支为人民币 1,254.0 百万元，同比减少 5%，主要由于本集团近年加强了临床团队建设，原需委外的服务部分逐步改由公司自营，进一步节省研发开支。目前各产品管线进展顺利，陆续抵达预期目标，全球首创的伊沃西单抗 (PD-1/VEGF 双抗, AK112)、伊努西单抗注射液 (抗 PCSK9 单克隆抗体, AK102)、靶向于 IL-12/IL-23 的全人源单克隆抗体依若奇单抗 (AK101) 的上市许可申请已经获国家药品监督管理局受理。

流动资金及变动情况：2023 年 12 月 31 日，本公司流动资产为人民币 5,676.8 百万元，其中现金及现金等价物，定期存款，理财产品合计人民币 4,894.4 百万元，其他流动资产为人民币 782.3 百万元。本公司现金及现金等价物，定期存款，理财产品合计从 2022 年 12 月 31 日为人民币 2,288.4 百万元增加人民币 2,606.0 百万元至 2023 年 12 月 31 日为人民币 4,894.4 百万元。

1 产品管线梳理

截至 2023 年，康方生物已有 3 个新药获批上市，6 个新药递交 NDA/sNDA，自主研发的 6 个 FIC/BIC 双特异抗体全部进入临床阶段，与此同时，公司以卡度尼利和依沃西为基石药物，开展了 80+项联合疗法的临床研究，全面拓展双抗的临床应用空间，充分挖掘首创药物的临床价值，推动肿瘤免疫治疗全面进入 2.0 时代。

肿瘤药物方面：除了卡度尼利和依沃西两个核心产品，公司自主研发的安尼可®（派安普利，PD-1）在报告期内获批一线治疗鳞状非小细胞肺癌适应症，派安普利一线治疗鼻咽癌的新药上市申请也获得受理。此外，派安普利部分海外销售权益授予 Specialised Therapeutics（ST）公司，目前已在相关国家上市销售。

图 1、公司肿瘤免疫类核心产品管线

肿瘤免疫类 - 核心产品			当前进展			
产品 (靶点)	适应症	适应症/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	NDA递交/获批
卡度尼利 AK104 (PD-1/CTLA-4)	宫颈癌	单药 +化疗+免疫检查点抑制剂	2L/3L宫颈癌 1L宫颈癌			2022.6.29获批
	胃癌	单药 +XELOX化疗方案 +AK109+化疗 +AK117+化疗	新辅助/辅助治疗胃癌 1L胃癌 PD-(L)1治疗晚期胃癌/胃食管结合部腺癌 1L胃/胃食管结合部腺癌			nDA已启动
	肝癌	+AK117+化疗 +免疫检查点抑制剂+TACE +免疫检查点抑制剂	新辅助/辅助治疗肝癌/胃食管结合部腺癌 肝癌术后辅助治疗 中期肝癌 1L肝癌			入组中 已启动
	肺癌	+化疗 +西奥罗尼 +多西他赛 +AK109+多西他赛 +AK112+化疗	1L PD-L1表达阳性非小细胞肺癌 ≥2L小细胞肺癌 含铂化疗和PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌 PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌 晚期非小细胞肺癌			入组中
	食管癌	+AK117+化疗	1L食管癌			
	胰腺癌	+化疗 +AK117 (CD47) +AK119 (CD73) +AK127 (TIGIT)	1L胰腺癌 晚期胰腺癌 晚期胰腺癌 晚期胰腺癌			
	其他	+化疗 +免疫检查点抑制剂 +免疫检查点抑制剂 +免疫检查点抑制剂	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌 1L PD-L1阳性非小细胞肺癌 1L局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 1L转移性鳞状非小细胞肺癌 新辅助/辅助治疗非小细胞肺癌			HARMON-3中晚期 NDA已启动2023.8提交
	肺癌	+化疗 +多西他赛 +AK119+化疗 +AK104+化疗	1L局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 免疫治疗后进展的非小细胞肺癌 EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌 晚期非小细胞肺癌			
	胃癌	+化疗+AK117	1L胃/胃食管结合部腺癌			
	胰腺癌	+化疗+AK117	1L胰腺癌			
依沃西 AK112 (PD-1/VEGF)	肝癌	+化疗+AK117	1L肝癌			
	胰腺癌	+化疗+AK117	1L胰腺癌			
	食管癌	+AK117+化疗	1L食管癌			
	肝癌	单药	不可切除肝癌			
	肝癌	+AK104 +AK127 +AK130	1L肝癌 1L肝癌 1L肝癌			
	结直肠癌	+AK117+化疗 +AK119+化疗	1L结直肠癌 结直肠癌术后辅助治疗或晚期结直肠癌患者			
	卵巢癌	单药	铂耐药卵巢癌			
	其他	单药 +AK119 +AK127	晚期胰腺癌 晚期胰腺癌 晚期胰腺癌			
	血液瘤	+阿扎胞苷 +阿扎胞苷 +阿扎胞苷+维奈克拉 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK104+化疗 +AK104+化疗	1L骨髓增生异常综合征 1L骨髓增生异常综合征 1L急性髓性白血病 1L急性髓性白血病 1L胃/胃食管结合部腺癌 1L胰腺癌 1L胰腺癌 1L结直肠癌 1L三阴性乳腺癌 1L胃/胃食管结合部腺癌			
	其他	单药 +AK104	晚期胰腺癌/淋巴瘤 晚期胰腺癌			
派安普利 AK117 (CD47)	血液瘤	+阿扎胞苷 +阿扎胞苷 +阿扎胞苷+维奈克拉 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK112+化疗 +AK104+化疗 +AK104+化疗	1L骨髓增生异常综合征 1L骨髓增生异常综合征 1L急性髓性白血病 1L急性髓性白血病 1L胃/胃食管结合部腺癌 1L胰腺癌 1L胰腺癌 1L结直肠癌 1L三阴性乳腺癌 1L胃/胃食管结合部腺癌			
	其他	单药 +AK104	晚期胰腺癌/淋巴瘤 晚期胰腺癌			

资料来源：康方生物 2023 年业绩公告，兴业证券经济与金融研究院整理

图 2、公司肿瘤免疫类其他产品管线

肿瘤免疫类 - 其他产品			当前进展			
产品(靶点)	单抗/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	III期	NDA提交/获批
派安普利 AK105 (PD-1)	单抗	3L 难治或复发弥漫性大细胞淋巴瘤				2021.8 获批
	+ 化疗	1L 鳞状非小细胞肺癌				2023.1 获批
	单抗	≥3L 鼻咽癌				sNDA 已在中国提交
	+ 化疗	1L 鼻咽癌				sNDA 已在中国提交
	+ 安羅替尼	1L 肝癌				
	+ 安羅替尼	复发转移性肝癌				
AK119 (CD73)	+ AK112+ 化疗	EGFR TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的非小细胞肺癌				
	+ AK112+ 化疗	错配修复基因正常或微卫星不稳定的晚期结直肠癌				
	+ AK104	晚期食管癌				
	+ AK112	晚期食管癌				
AK109 (VEGFR-2)	单抗	晚期食管癌				
	+ AK104	晚期食管癌				
	+ AK104+ 化疗	PD-(L)1 治疗后进展的胃/食管结合部腺癌				已启动
	+ AK104	PD-(L)1 治疗后进展的肝癌				
AK127 (TIGIT)	+ AK104+ 化疗	PD-(L)1 治疗后进展的非小细胞肺癌				
	+ AK104	PD-(L)1 治疗后进展的非小细胞肺癌				
	+ AK112	晚期食管癌				
	+ AK112	1L 肝癌				
AK115 (NGF)	单抗	疼痛(包括癌痛)				
AK129 (PD-1/LAG-3)	单抗	晚期食管癌				
AK130 (TIGIT/TGF-β)	单抗	晚期食管癌				
AK131 (PD-1/CD73)	+ AK112	1L 肝癌				
AK132 (CLDN18.2/CD47)	单抗	晚期食管癌				

全球性试验 上市获批 注册性临床

资料来源：康方生物 2023 年业绩公告，兴业证券经济与金融研究院整理

非肿瘤板块方面：报告期内共有 2 个新药的新药上市申请获得受理，包括伊努西（PCSK9）治疗高血脂 2 项适应症，以及依若奇（IL-12/IL-23）治疗中重度斑块型银屑病适应症。同时，IL-17A 单抗古莫奇（AK111）治疗中重度斑块型银屑病的 III 期临床研究已达到全部主要终点，治疗活动性强直性脊柱炎的 III 期临床研究也已启动，目前公司正加速推进古莫奇的商业化进程。

图 3、公司自免/代谢类其他产品管线

自免/代谢类			当前进展			
产品靶点	单抗/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	III期	NDA提交
伊努西 AK102 (PCSK9)	+ 他汀类/依折麦布	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症				NDA 已 2023.8 提交
依若奇 AK101 (IL-12/IL-23)	+ 他汀类/依折麦布	融合子家族性高胆固醇血症				NDA 已 2023.8 提交
AK111 (IL-17)	单抗	中重度斑块状银屑病				NDA 已 2023.8 提交
AK120 (IL-4Rα)	单抗	中重度溃疡性结肠炎				
	单抗	强直性脊柱炎				
	单抗	成人中重度特应性皮炎				毒副作用
	单抗	成人中重度特应性皮炎				

注册性临床

资料来源：康方生物 2023 年业绩公告，兴业证券经济与金融研究院整理

1.1 管线商业化进展

截至本公告日期，本公司已有 3 款自主研发创新产品成功商业化，并有依沃西单抗、伊努西单抗和依若奇单抗 3 款产品的新药上市申请（NDA）正在国家药品监督管理局（NMPA）审评中。公司准商业化阶段产品组合逐步多元化，多款产品在报告期内取得里程碑式进展。

- **开坦尼®（卡度尼利单抗注射液，PD-1/CTLA-4）放量加速，胃癌新适应症上市申请已提交：**于报告期内，开坦尼®商业化表现保持优异，截至 2023 年 12 月 31 日止年度产品销售额录得约人民币 1,357.8 百万元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度约为人民币 546.3 百万元，同比显著增加 149%。凭借突出的临床数据和广泛的临床应用，开坦尼®已被纳入近十个权威指南和专家共识。于报告期内，卡度尼利近 20 项覆盖各类瘤种的临床研究结果在国际学术

大会和期刊杂志发表。在市场准入和渠道覆盖方面，本公司积极推动开坦尼®的医院和商保准入，目前开坦尼®已被纳入 15 个省份及约 70 个地级市商保，覆盖 80 余个商保产品，患者用药可及性大幅提高。于报告期内，卡度尼利 2 项 III 期临床研究取得重大里程碑进展。于 2023 年 11 月，卡度尼利联合化疗一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌的 III 期临床试验在期中分析达到总生存期（OS）主要终点，此项临床试验在全人群（无论 PD-L1 表达量）胃癌患者中表现出长期生存获益，**本公司已于 2024 年 1 月成功递交该新适应症上市申请（sNDA）**。于 2023 年 11 月，卡度尼利联合化疗联合或不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的 III 期临床试验在期中分析达到无进展生存期（PFS）主要终点。卡度尼利将进一步为一线胃癌、宫颈癌患者带来更优效的治疗选择。卡度尼利的临床开发计划现已通过联合用药布局 16 个适应症，在肺癌、肝癌、胃癌、宫颈癌、肾癌、食管鳞癌、结直肠癌等瘤种已开展 20 余项临床试验。本公司将继续探索卡度尼利的疗效潜力，通过全面布局联合用药的临床开发策略，加快构筑广且深的护城河，大力拓展该产品未来广阔的市场空间。

- **依沃西（AK112，PD-1/VEGF）上市申请已获受理：**依沃西联合化疗用于治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的 III 期临床试验于 2023 年达到主要临床终点，**其新药上市申请已于 2023 年 8 月获 NMPA 受理并被纳入优先审评**，这标志着本公司自主研发的第二款核心双抗即将步入商业化阶段。本公司已布局依沃西在肺癌各患者群体的多项临床试验，如依沃西单药对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的 NSCLC 的 III 期临床试验，依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的 III 期临床等试验正高效推进中。于报告期内，依沃西临床试验数据和机制研究成果在多项国际学术大会和期刊杂志发表。在海外市场，本公司和 SUMMIT 共同高效推进依沃西在全球的临床开发计划。于 2023 年 5 月，SUMMIT 宣布依沃西接受过第三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期临床 HARMONi 试验（NCT05184712）启动受试者入组；于 2023 年 11 月，SUMMIT 宣布依沃西联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗转移性鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期 HARMONi-3 试验（NCT05899608）启动受试者入组，该试验的中国部分由本公司承接，以加快全球临床试验的整体推进。该等研究的开展意味着依沃西在全球范围内的临床开发将加速推进。
- **安尼可®（派安普利，PD-1）新适应症获批：**于 2023 年 1 月，NMPA 批准安尼可®联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的 sNDA。于 2023 年 12 月，本公司已成功递交安尼可®联合化疗用于一线治疗复发或转移性鼻咽癌（NPC）的 sNDA。于 2023 年，安尼可®已被纳入多项临床权威推荐和省市地区惠民保目录，公司亦不断拓宽安尼可®的适应症，加速实现临床应用向商业价值的持续转化。在海外市场，正大天晴康方，本公司与正大天晴合资公司，与 Specialised Therapeutics Asia Pte Ltd（“ST”）于 2023

年 4 月签署一项合作许可协议，授予其安尼可®在澳大利亚、新西兰、巴布亚新几内亚，以及新加坡、马来西亚等东南亚 11 个国家的独家销售权。

- **伊努西单抗 (AK102, PCSK9) 上市申请已提交：**在代谢疾病领域，本公司已于 2023 年 6 月成功递交伊努西单抗 (AK102, PCSK9) 的 NDA，用于两项适应症的治疗：(i) 原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症；以及 (ii) 杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH)。
- **依若奇单抗 (AK101, IL-12/IL-23) 上市申请已提交：**在自免疾病领域，本公司已于 2023 年 8 月成功递交依若奇单抗 (AK101, IL-12/IL-23) 的 NDA，用于治疗中重度斑块状银屑病。

1.2 其他在研产品管线临床进展

1.2.1 肿瘤领域

- **莱法利单抗 (AK117, CD47)：**于报告期内，4 月 AK117 联合卡度尼利新辅助治疗 G/GEJ 腺癌的 II 期临床试验申请获得 CDE 批准。9 月 AK117 联合阿扎胞苷治疗初诊较高危骨髓增生异常综合症 (MDS) 的全球多中心 II 期临床试验申请获得 FDA 批准；2024 年 1 月，AK117 联合阿扎胞苷联合维奈克拉治疗初治不适合标准诱导化疗的急性髓系白血病 (AML) 的 II 期临床试验申请获得 NMPA 批准。
- **普络西单抗 (AK109, VEGFR2)：**于报告期内，3 月 AK109 的 I 期临床数据发表于 ESMO Open。
- **AK115 (NGF)：**于报告期内，3 月 AK115 用于减轻疼痛 (包括癌痛) 的 I 期临床试验完成。
- **AK127 (TIGIT)：**于报告期内，4 月 AK127 联合依沃西治疗晚期恶性肿瘤的 I 期临床试验申请获得 NMPA 批准。7 月，AK127 联合卡度尼利治疗晚期恶性肿瘤的 Ia/Ib 期临床试验完成首例受试者入组。
- **AK129 (PD-1/LAG3)：**于报告期内，3 月 AK129 治疗晚期恶性肿瘤 I 期临床试验首例受试者给药。
- **AK130 (TIGIT/TGF- β)：**于报告期内，2 月 AK130 治疗晚期恶性肿瘤 I 期临床试验首例受试者给药。
- **AK131 (PD-1/CD73)：**于报告期内，9 月 AK131 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验申请获得 NMPA 批准；2024 年 1 月，AK131 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验首例受试者给药。
- **AK132 (Claudin18.2/CD47)：**于报告期内，9 月 AK132 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验申请获得 NMPA 批准；2024 年 1 月，AK132 用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验首例受试者给药。

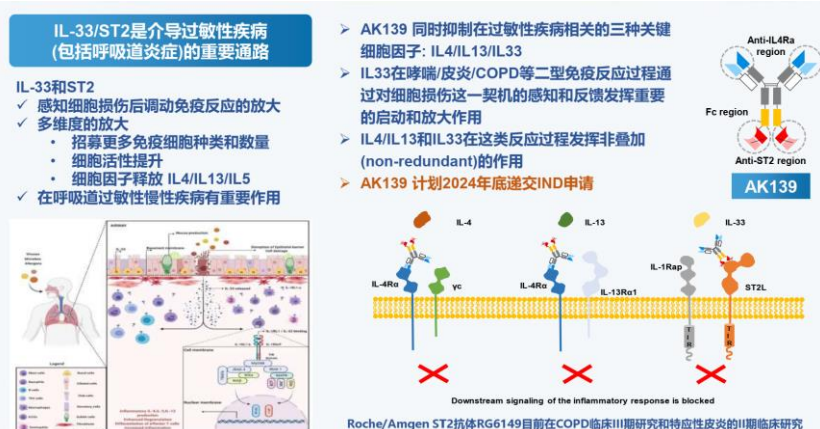
1.2.2 自身免疫及其他治疗领域

- 古莫奇单抗 (AK111, IL-17): 于报告期内, 8月, AK111 治疗中重度斑块状银屑病的 III 期临床试验完成入组。11月, AK111 治疗强直性脊柱炎的 III 期临床试验首例受试者给药。12月, AK111 治疗中重度斑块状银屑病的 III 期临床试验达到全部疗效终点。
- 曼多奇单抗 (AK120, IL-4R α): 于报告期内, 3月, AK120 治疗中重度特应性皮炎的 II 期临床试验完成受试者入组。

1.3 潜在临床管线介绍

- AK139 (IL4R/ST2) 双抗, 用于治疗过敏性疾病, 计划 2024 年底递交 IND 申请。

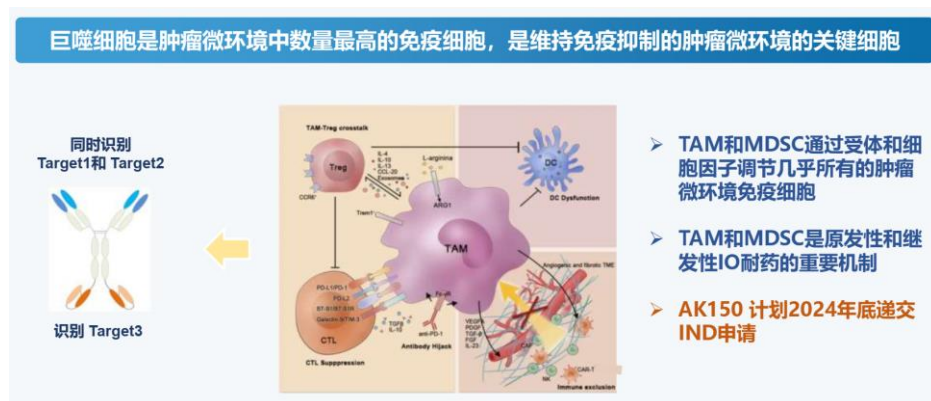
图 4、AK139 介绍



资料来源: 康方生物 2023 年度业绩发布材料, 兴业证券经济与金融研究院整理

- AK150, 调节肿瘤微环境巨噬细胞的三靶点抗体, 计划 2024 年底递交 IND 申请。

图 5、AK150 介绍



资料来源: 康方生物 2023 年度业绩发布材料, 兴业证券经济与金融研究院整理

2 技术平台

在临床前阶段，公司已前瞻性布局包括但不限于肿瘤、自身免疫疾病、代谢类疾病，以及神经退行性疾病在内的多个具有广阔潜力的治疗领域，亦积极建设多个自主研发的相关技术平台，如 ADC 平台、细胞治疗、mRNA 等进行全面探索，高效推进更多候选分子至临床阶段。

3 产能布局

图 6、自建规模化的 cGMP 产能满足临床及商业化发展需求



资料来源：康方生物 2023 年度业绩发布材料，兴业证券经济与金融研究院整理

图 7、康融东方成为全资子公司



资料来源：康方生物 2023 年度业绩发布材料，兴业证券经济与金融研究院整理

4 未来重要里程碑

图 8、公司未来重要里程碑（2024-2025 年初）

NDA/sNDA 获批	III期入组完成	管线推进
依沃西 + 化疗 • EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC 卡度尼利 + 化疗 1L 胃/食管结合部腺癌 伊努西单抗 (PCSK9) • 高胆固醇血症 (HeFH) 依若奇单抗 (IL-12/IL-23) • 中重度银屑病 派安普利 + 化疗 • 1L 鼻咽癌	卡度尼利 • 肝细胞癌术后辅助治疗 依沃西 + 化疗 • 1L 鳞状NSCLC (vs. 替雷利珠单抗 + 化疗) • 第三代EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC 古莫奇单抗 (IL-17) • 强直性脊柱炎	进入II期临床 • AK129 (PD-1/LAG-3) • AK130 (TIGIT/TGF-β) 进入首次人体试验 • ADC • AK139 (IL4R/ST2双抗) • 神经退行性疾病 • 肿瘤微环境巨噬细胞调节剂, 以及其他 ...
III期数据读出 & NDA/sNDA 申报	III期临床启动	概念验证数据读出
卡度尼利 + 化疗 • 1L 胃/食管结合部腺癌 卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗 • 1L 宫颈癌 依沃西 • 1L PD-L1 (+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗) 依沃西 + 化疗 • 2L+ EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC 古莫奇单抗 (IL-17) • 中重度银屑病	卡度尼利 + 替雷西 • PD-1/L1治疗后进展的胃癌 卡度尼利 + 仑伐替尼 + TACE • 中晚期不可切除肝癌 依沃西 • 2个III期临床 曼多奇单抗 (IL-4R) • 中重度特应性皮炎	卡度尼利联合疗法 依沃西联合疗法 莱法利 (CD47) 联合疗法 AK127 (TIGIT) 联合疗法 AK109 (VEGFR2) 联合疗法 ...

资料来源：康方生物 2023 年度业绩发布材料，兴业证券经济与金融研究院整理

5 风险提示

- **行业政策变动超预期：**医药行业具有较高的市场准入壁垒与较严的行业监管政策，且政府卫生支出与社会卫生支出在卫生总费用中占比较大，因此行业政策变动超预期，或对行业内公司的研发与销售造成影响；
- **市场竞争加剧风险：**随着新兴技术在产业内的传导与转移，行业内公司整体创新能力有所提升，此前在研产品陆续进入收获期，单一品种竞争格局或将加剧，影响产品生命周期与预期业绩增长；
- **研发进展不及预期风险：**创新研发具有较大的不确定性，存在研发失败的可能，且医药产品的研发周期通常较长，而外部环境与市场竞争格局也在不断变化之中，存在因研发进展缓慢而贻误商业化机会的可能。

附表

资产负债表				
单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产				
货币资金	1,542	1,908	1,391	2,787
交易性金融资产	852	524	688	606
应收票据及应收账款	296	488	836	639
预付账款	0	0	0	0
存货	392	463	620	669
其他	2,595	2,561	2,623	2,597
非流动资产				
长期股权投资	293	293	293	293
固定资产	2,824	3,535	4,170	4,733
在建工程	0	0	0	0
无形资产	344	492	620	728
商誉	0	0	0	0
长期待摊费用	0	0	0	0
其他	42	41	42	42
资产总计	9,181	10,307	11,284	13,094
流动负债				
短期借款	391	430	473	520
应付票据及应付账款	355	378	659	1,085
其他	459	504	553	606
非流动负债				
长期借款	2577	2706	2841	2984
其他	880	936	973	1,011
负债合计	4,662	4,954	5,498	6,205
股本	0.06	0.06	0.06	0.06
资本公积	4,692	5,540	5,953	7,002
未分配利润	0	0	0	0
少数股东权益	-174	-188	-167	-113
股东权益合计	4,519	5,353	5,786	6,889
负债及权益合计	9,181	10,307	11,284	13,094

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
归母净利润	2,028	-265	388	1,026
折旧和摊销	143	176	175	184
资产减值准备	0	0	0	0
资产处置损失	0	0	0	0
公允价值变动损失	0	0	0	0
财务费用	-49	88	89	106
投资损失	-4	-3	-3	-3
少数股东权益	0	0	0	0
营运资金的变动	418	-82	-136	755
经营活动产生的现金流	2,468	-203	434	1,973
投资活动产生的现金流	-3,997	-1,439	-1,739	-1,312
融资活动产生的现金流	961	2,008	788	734
现金净变动	-569	366	-517	1,396
现金的期初余额	2,092	1,542	1,908	1,391
现金的期末余额	1,542	1,908	1,391	2,787

利润表				
单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,526	2,821	4,766	6,634
营业成本	-133	-220	-328	-580
税金及附加	0	0	0	0
销售费用	-890	-1,269	-1,811	-2,123
管理费用	-200	-282	-443	-574
研发费用	-1,254	-1,442	-1,803	-2,271
财务费用	-87	-88	-89	-106
其他收益	-19	201	96	29
投资收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	1,943	-279	388	1,010
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	1,943	-279	388	1,010
所得税	0	0	19	71
净利润	1,942	-279	408	1,080
少数股东损益	-86	-14	20	54
归属母公司净利润	2028	-265	388	1026
EPS(元)	2.42	-0.31	0.45	1.19

主要财务比率				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
成长性				
营业收入增长率	440%	-38%	69%	39%
营业利润增长率	-	-	-	160%
归母净利润增长率	-	-	-	165%
盈利能力				
毛利率	97%	92%	93%	91%
归母净利率	45%	-10%	8%	15%
ROE	43%	-5%	7%	16%
偿债能力				
资产负债率	51%	48%	49%	47%
流动比率	4.7	4.5	3.7	3.3
速动比率	4.4	4.2	3.3	3.0
营运能力				
资产周转率	62%	29%	44%	54%
应收账款周转率	1598%	720%	720%	900%
存货周转率	36%	51%	61%	90%
每股资料(元)				
每股收益	2.42	-0.31	0.45	1.19
每股经营现金	1.84	2.21	1.61	3.23
每股净资产	5.58	6.40	6.87	8.09
估值比率(倍)				
PE	18.8	-	101.4	38.3
PB	8.2	7.1	6.6	5.6

数据来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理。注: 流动资产部分的“其他”包含已抵押银行存款

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登记为证券分析师，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:沪深两市以沪深300指数为基准;北交所市场以北证50指数为基准;新三板市场以三板成指为基准;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。	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%
		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.xyjq.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 JinJiang Road & Bridge Construction Development Co Ltd、成都经开资产管理有限公司、义乌市国有资本运营有限公司、Chouzhou International Investment Ltd、桐庐新城发展投资有限公司、宝应县开发投资有限公司、中泰证券、中泰金融国际有限公司、中泰国际财务英属维尔京群岛有限公司、杭州上城区城市建设投资集团有限公司、安庆盛唐投资控股集团有限公司、巨星传奇集团有限公司、湖州市城市投资发展集团有限公司、如皋市经济贸易开发有限公司、重庆大足实业发展集团有限公司、江西省金融资产管理股份有限公司、中国信达(香港)控股有限公司、China Cinda 2020 I Management Ltd、成都银行股份有限公司、成都新津城市产业发展集团有限公司、滁州经济技术开发总公司、珠海华发集团有限公司、华发投控 2022 年第一期有限公司、海盐县国有资产经营有限公司、海盐海滨有限公司、平安国际融资租赁有限公司、湖北农谷实业集团有限责任公司、湖州经开投资发展集团有限公司、环太湖国际投资有限公司、泰安市城市发展投资有限公司、Taishan City Investment Co.,Ltd、益阳市赫山区发展集团有限公司、佛山市高明建设投资集团有限公司、重庆巴洲文化旅游产业集团有限公司、高密市交运天然气有限公司、上海中南金石企业管理有限公司、淮北绿金产业投资股份有限公司、厦门国贸控股集团集团有限公司、国贸控股(香港)投资有限公司、中国国新控股有限责任公司、国晶资本(BVI)有限公司、中原资产管理有限公司、中原大禹国际(BVI)有限公司、南京溧水经济技术开发区集团有限公司、溧源国际有限公司、多想云控股有限公司、成都中法生态园投资发展有限公司、桐庐县国有资产投资经营有限公司、润歌互动有限公司、政金金融国际(BVI)有限公司、济南市中财金投资集团有限公司、百德医疗投资控股有限公司、江苏省溧阳高新区控股集团有限公司、江苏中关村控股集团(国际)有限公司、连云港港口集团、山海(香港)国际投资有限公司、漳州圆山发展有限公司、镇江交通产业集团有限公司、Higher Key Management Limited、广州产业投资基金管理有限公司、淮安市交通控股集团有限公司、恒源国际发展有限公司、建发国际集团、四海国际投资有限公司、商丘市发展投资集团有限公司、江苏瑞科生物技术股份有限公司、青岛市即墨区城市开发投资有限公司、交运燃气有限公司、中南高科产业集团有限公司、中国景大教育集团控股有限公司、福建省蓝深环保技术股份有限公司、重庆农村商业银行股份有限公司、重庆市万盛工业园区开发建设有限公司、Zhejiang Boxin BVI Co Ltd、湖北光谷东国有资本投资运营集团有限公司、湖北新铜都城市投资发展集团有限公司、厦门国际投资有限公司、无锡市太湖新城资产经营管理有限公司、江苏句容投资集团有限公司、漳州市九龙江集团有限公司、Yi Bright International Limited、临沂城市建设投资集团有限公司、云南省能源投资集团有限公司、Yunnan Energy Investment Overseas Finance Company Limited、杭州钱塘新区建设投资集团有限公司、乌鲁木齐高新投资发展集团有限公司、CMS International Gemstone Limited、招商证券国际有限公司、中国光大银行、台州市城市建设投资发展集团有限公司、合肥市产业投资控股(集团)有限公司、XianJin Industry Investment Company Limited、SDOE Development I Company Limited、山东海洋集团有限公司、孝感市高创投资有限公司、武汉葛化集团有限公司、杭州上城区城市建设综合开发有限公司、Zhejiang Baron BVI Co Ltd、江苏华靖资产经营有限公司、常德市城市建设投资集团有限公司、上饶市城市建设投资开发集团有限公司、深圳市天图投资管理股份有限公司、济南舜通国际有限公司、济南轨道交通集团有限公司、仪征市城市国有资产投资发展(集团)有限公司、广西金融投资集团有限公司、广西投资集团有限公司、福建漳龙集团有限公司、青岛国信发展(集团)有限责任公司、常德市城市发展集团有限公司、郴州市福天建设发展有限公司、扬州江淮建设发展有限公司、济南天桥产业发展集团有限公司、成都东进漳州新城投资集团有限公司、平潭综合实验区城市发展集团有限公司、陕西榆神能源开发建设集团有限公司、福建漳州城投集团有限公司、澳门国际银行股份有限公司、大丰银行股份有限公司、升辉清洁集团控股有限公司、BPHL Capital Management LTD、北京建设(控股)有限公司、北京控股集团有限公司、香港一联科技有限公司、镇江国有投资控股集团有限公司、苏州苏高新集团有限公司、SND International Bvi Co Ltd、广州开发区控股集团有限公司、泸州航空发展投资集团有限公司、济南城市建设集团有限公司、Jinan Urban Construction International

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

Investment Co., Limited、龙川海外投资有限公司、泰兴市润嘉控股有限公司、宁乡市水务建设投资有限公司、华通国际投资控股有限公司、青岛华通国有资本投资运营集团有限公司、四川简州空港农业投资发展集团有限公司、永州市零陵资产经营有限责任公司、浙江省新昌县投资发展集团有限公司、金龙山实业(英属维尔京群岛)有限公司、济南章丘控股集团有限公司、Shenghai Investment Co., Limited、青岛军民融合发展集团有限公司、华信药业(香港)有限公司、泰州华信药业投资有限公司、泸州白酒产业发展投资集团有限公司、天风证券、三明市城市建设发展集团有限公司、Zhejiang Anji Construction Development Hong Kong Co Ltd、浙江安吉国控建设发展集团有限公司、陕西金融资产管理股份有限公司、湘潭振湘国有资产经营投资有限公司、曲阜兴达投资发展有限公司、沂晟国际有限公司、临沂市城市建设投资集团有限公司、长沙蓝月谷智造产业投资有限公司、科学城(广州)投资集团有限公司、海垦国际资本(香港)有限公司、海南省农垦投资控股集团有限公司、阜宁县城发控股集团有限公司、菏泽财金投资集团有限公司、鹤山市国营资产经营有限公司、四川纳兴实业集团有限公司、水发集团有限公司、淮北市公用事业资产运营有限公司、茂名港集团有限公司、江苏荃信生物医药股份有限公司、浙江钱塘江投资开发有限公司、众创(香港)科技有限公司、海通恒信、HAITONG UT BRILLIANT LIMITED、Vertex Capital Investment Limited、五矿地产有限公司、南平武夷集团有限公司、南平武夷发展集团有限公司、洛阳国苑投资控股集团有限公司、南昌金开集团有限公司、JinJiang Road & Bridge Construction Development Co Ltd、福建省晋江市建设投资控股集团有限公司、江苏海晟控股集团有限公司、RONGHE INTERNATIONAL INDUSTRY CO., LTD、青岛西海岸新区融合控股集团有限公司、淄博市城市资产运营集团有限公司、威海城市投资集团有限公司、平度市城市开发集团有限公司、舟山普陀城投开发建设有限公司、海纳城投国际控股有限公司、上海浦东发展银行股份有限公司香港分行、新希望集团有限公司、三明市城市建设投资集团、南安市发展投资集团有限公司、宜都市国有资产投资运营控股集团有限公司、淮南建设发展控股(集团)有限公司、济南高新控股集团有限公司、济高国际(开曼)投资发展有限公司、莆田市国有资产投资集团有限责任公司、洛阳国晟投资控股集团有限公司、潍坊市城区西部投资发展集团有限公司、高邮市水务产业投资集团有限公司、上饶创新发展产业投资集团有限公司、泰州东方中国医药城控股集团有限公司、安吉七彩灵峰乡村旅游投资有限公司、乌鲁木齐经济技术开发区建发国有资本投资运营(集团)有限公司、福建省晋江城市建设投资开发集团有限责任公司、上饶投资控股集团有限公司、上饶投资控股国际有限公司、海宁市城市发展投资集团有限公司、盐城东方投资开发集团有限公司、东方资本有限公司、CICC Hong Kong Finance 2016 MTN Limited、集友银行有限公司、济南历城控股集团有限公司、历城国际发展有限公司、光大银行、杭州上城区国有资本运营集团有限公司、都江堰市城乡建设集团有限公司、成都温江兴蓉西城市运营集团有限公司、漳州市交通发展集团有限公司、中国国际金融股份有限公司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，投资者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，任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。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。

兴业证券研究

上 海	北 京
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号SK大厦32层01-08单元
邮编：200135	邮编：100020
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn
深 圳	香 港（兴证国际）
地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼	地址：香港德辅道中199号无限极广场32楼全层
邮编：518035	传真：（852）35095929
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：ir@xyzq.com.hk