



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

# 康方 AK112 头对头“药王”K药成功， 获批上市放量可期

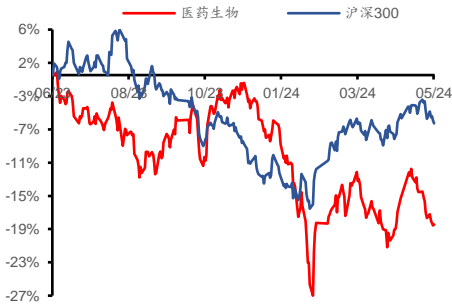
——医药生物行业周报（20240527-0531）

## 增持（维持）

行业：医药生物  
日期：2024年06月01日

分析师：王真真  
Tel: 021-53686246  
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com  
SAC 编号: S0870524030001

### 最近一年行业指数与沪深 300 比较



#### 相关报告：

《集采提质扩面，省级集采有望升级；上海 12 项辅助生殖技术纳入医保》

——2024 年 05 月 26 日

《美沃斯大会落幕，关注医美新趋势》

——2024 年 05 月 18 日

《利好政策有望出台，合成生物学趋势而起》

——2024 年 05 月 12 日

### 主要观点

康方生物依沃西（AK112）单药对比帕博利珠（K药）1L治疗PD-L1阳性NSCLC的III期临床获决定性胜出阳性结果

2024年5月31日，康方生物宣布，全球首创双特异性抗体新药依沃西单抗注射液（商品名：依达方®，PD-1/VEGF双抗）单药对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性III期临床研究（HARMONi-2或AK112-303），由独立数据监察委员会（IDMC）进行的预先设定的期中分析显示强阳性结果：达到无进展生存期（PFS）的主要研究终点。

- HARMONi-2（AK112-303）研究数据表明，在意向治疗人群（ITT）中，依沃西组相较于帕博利珠组显著延长了患者无进展生存期（PFS），风险比（HR）显著优于预期。依沃西成为全球首个且唯一在III期单药头对头临床研究中证明疗效显著优于帕博利珠单抗的药物；
- 依沃西组在PD-L1 TPS 1-49%和PD-L1 TPS ≥50%的人群中，PFS获益均非常显著；
- 依沃西组各个亚组疗效分析均显示强阳性结果，包括鳞癌、非鳞癌，有/无肝转移、有/无脑转移等患者人群；
- 本临床试验共入组398例受试者，其中PD-L1 TPS 1-49%占比为57.8%，PD-L1 TPS ≥50%占比为42.2%，与真实世界患者表达水平分布一致；
- 依沃西组总体安全性良好，无新的安全性信号；
- HARMONi-2（AK112-303）临床研究详细数据将在即将举行的全球学术会议上公布。

帕博利珠单抗是近年来全球商业化最成功的创新药物之一，2023年登顶全球销售“药王”（2023年：250亿美元）。依沃西对比帕博利珠单抗在随机双盲III期研究中获得显著阳性结果，有力证明了依沃西在全球范围内的临床价值和商业化价值潜力，依沃西有望改变肺癌领域的全球治疗格局。HARMONi-2研究中，依沃西单药展现的优越疗效和安全性，进一步夯实了依沃西作为肿瘤免疫治疗（IO）基石产品的巨大潜力，包括与ADC药物或其它新型抗癌药物联用的广阔临床开发价值和市场前景。

依沃西作为全球首创双抗新药，用于治疗EGFR -TKI进展的nsq-NSCLC已获批上市，商业化放量可期

2024年5月24日康方生物宣布依沃西获得中国国家药品监督管理局批准上市，用于治疗EGFR -TKI进展的局部晚期或转移性nsq-NSCLC。依沃西是全球第一个获批上市的“免疫治疗+抗血管生成”协同机制的肿瘤治疗双特异性抗体新药，可以同时靶向PD-1和VEGF靶点，在依沃西之前，全球尚未有类似产品或类似作用机理的药物获批。

2024年5月30日依沃西成功首批发货，首批货值过亿元的药物，将陆续抵达全国各大医疗终端，为肿瘤患者送去迭代性的肿瘤免疫治疗方案。

肺癌是世界范围内高发病率和高死亡率的常见恶性肿瘤。2020年世界新发肺癌病人数超220万，中国新发病人数超过81万。EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）是肺癌的主要类型之一。依沃西的获批上市，将成为耐药的EGFR突变nsq-NSCLC患者二线治疗的更佳标准治疗方案和临床选择，不仅能够提升患者的生存获益，相比现有疗法还能带来更好的生活质量。

AK112-301/HARMONi-A研究显示依沃西联合化疗能显著延长EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变nsq-NSCLC患者的无进展生存期，降低患者疾病进展或死亡风险达54%，并呈现了明显的总生存期（OS）获益趋势，安全性良好。

我们认为AK112作为全球首创新药在一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS $\geq$ 1%）NSCLC（非小细胞肺癌）头对头K药的成功，标志着中国创新药有挑战全球药王的实力，也是中国创新药走向世界的一个重要里程碑，未来将会有更多中国创新药产品站在全球领先的位置，会有更多患者从中获益，并有望实现让人欣喜的商业化。建议关注中国创新药代表企业。

#### ■ 投资建议

建议关注康方生物、科伦博泰、百济神州、恒瑞医药、和黄医药、艾力斯、迈威生物、智翔金泰、康诺亚等。

#### ■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

### 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

### 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
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
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

### 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和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、价值或投资收入可升可跌。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、意见或推测不一致的报告。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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。