

2024年07月29日

康方生物 (9926.HK)

——打造新一代 I/O 创新药旗舰，强势出海未来可期

买入 (首次覆盖)

证券分析师

刘闯
S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

投资要点:

- 持续进化的新一代创新药旗舰，两大 FIC 双抗加速驱动商业化。康方生物是一家集研究、开发、生产及商业化的创新抗体新药于一体的生物制药公司，2020年4月在港交所上市。两大核心双抗 AK104(PD-1/CTLA4)和 AK112(PD-1/VEGF)已在国内获批上市，公司迈入创新收获期。
- AK112(PD-1/VEGF)国内获批上市，两大临床均取得积极阳性结果，海外确定性逐渐明朗。
 - AK112-301(国内)/HARMONI(海外): 国内首个适应症 EGFR-TKI 进展的 NSCLC 已于 24 年 5 月获批上市，86%患者既往接受过 3 代 TKI 治疗，更符合真实世界临床用药规律，数据成熟度达到 52%时 OS HR 为 0.80，且有进一步分开趋势。并且 AK112 展现较好安全性，不良反应可控，停药率低。海外方面，HARMONI 已于 23 年 5 月实现首例患者给药，我们认为美国临床试验的后续治疗背景相较中国更为干净，OS 数据受到后续治疗的干扰可能较小，因此海外取得 OS 优效概率更大。
 - AK112-303(国内)/HARMONI-3(海外): 依沃西 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 已于 7 月 29 日获 NMPA 受理，公司此前公告取得强阳性结果，单药显著延长患者 PFS，风险比 HR 显著优于预期，尤其在 PD-L1 TPS 1~49%人群中 PFS 获益非常显著，在鳞癌/非鳞癌等亚组分析中均显示强阳性结果，为正在开展的 HARMONI-3 国际 III 期临床(1L 转移性 sq-NSCLC)提供信心。此外正在国内开展的 AK112-306 (头对头替雷利珠，1L 局晚期 sq-NSCLC) 也有望为 HARMONI-3 提供数据支撑。AK112 有望成为新一代 I/O 基石药物，得益于其较好的疗效与安全性，为后续与 ADC 联用及适应症拓展提供丰富的想象空间。
- 开坦尼 (PD-1/CTLA-4, AK104) 销售势头强劲，新适应症积极推进。开坦尼 2022 年 6 月获批上市，用于治疗 2L/3L 宫颈癌，2023 年销售额 13.6 亿元，累计销售 19.1 亿元，商业化表现强劲。正在积极拓展大适应症，其中 1L 宫颈癌和 1L 胃癌均处于 NDA 阶段，肝癌术后辅助和 1L PD-L1 阴性 NSCLC 的 3 期注册临床正在入组中。相关临床数据显示，AK104 在 PD-L1 低表达及阴性人群中获益显著，为全人群带来更优的免疫治疗方案，未来销售增长空间广阔。
- 在研管线丰富，商业化在即。AK102 (PCSK9) 和 AK101 (IL-12/23) 两款新药均处于 NDA 阶段，有望 24 年获批。AK111 (IL17) 处于 III 期阶段，有望 2024 年提交 NDA。AK117 (CD47) 针对血液瘤和实体瘤已在全球启动多项临床研究。AK109 (VEGFR2) 通过联合 AK104，覆盖胃、肺、肝等大适应症，PD-(L)1 治疗后进展的 GC/GEJC III 期已启动。
- 盈利预测与估值。公司拥有出色的创新自研管线，商业化表现强劲，随着阳性结果读出，海外临床确定性逐渐清晰。预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 25.67/41.64/65.96 亿元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.70%，公司合理股权价值为 548 亿元，对应 586 亿港元 (汇率取人民币 1 元=1.07 港元)。首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- 风险提示: 临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等

股价数据: 2024年7月26日

收盘价 (港元)	40.65
年内最高/最低 (港元)	60.00/26.45
总市值 (亿港元)	351.97

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元人民币)	838	4526	2567	4164	6596
同比增长率 (%)	271.26%	440.35%	-43.29%	62.20%	58.41%
毛利率 (%)	88.76%	97.06%	92.00%	91.00%	90.00%
归母净利润 (百万元人民币)	-1168	2028	-348	219	1280
同比增长率 (%)					484.49%
每股收益 (元人民币/股)	-1.35	2.34	-0.40	0.25	1.48
ROE (%)				4.8%	21.7%
市盈率				160.86	27.52

投资案件

投资评级与估值

公司拥有出色的创新自研管线，商业化表现强劲，随着近期关键临床的阳性结果读出，海外临床确定性逐渐清晰。预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 25.67/41.64/65.96 亿元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.70%，公司合理股权价值为 548 亿元，对应 586 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.07 港元）。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

关键假设

AK104 针对 2/3L 宫颈癌已于 22 年 6 月获批，1L 胃癌和 1L 宫颈癌的 NDA 分别于 24 年 1 月和 24 年 4 月获 CDE 受理，假设 25 年获批上市。**AK112** 针对 TKI 进展的 EGFRm NSCLC 已于 24 年 5 月获批，1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 获 NMPA 受理，假设 25 年获批；海外 HARMONi 和 HARMONi-3 两项国际 III 期正在入组中，假设 26 年获批。**AK105 (PD-1)** 已于 21 年 8 月获批，多项适应症稳步推进。**AK102 (PCSK9)** 和 **AK101 (IL-12/23)** 两款新药均处于 NDA 阶段，有望 24~25 年获批。**AK111 (IL17)** 处于 III 期阶段，有望 25 年获批。

投资逻辑要点

公司两款 FIC 创新双抗已在国内获批上市，迈入双核心品种收获期，有望驱动业绩高速增长。近期公司核心品种 AK112 的关键临床，EGFR-TKI 进展的 NSCLC 和 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC（头对头 K 药），均取得积极阳性数据，极大程度上增强了海外临床成功的确定性。公司未来预计将有多项催化事件：1) 今年 9 月 WCLC 大会公布 **AK112-303 (头对头 K 药)** 数据；2) **AK102 (PCSK9)** 和 **AK101 (IL-12/23)** 两款药物有望 24 年底或 25 年上半年获批；3) **AK104** 和 **AK112** 或将参加今年医保谈判，叠加创新药全链条政策支持，积极关注相关进展。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. 十年磨一剑，bigpharm 大势初成.....	6
1.1 高管团队经验丰富，公司发展基底夯实.....	6
1.2 在研管线储备丰富，生产运营产能稳定.....	7
2. 卡度尼利单抗：销售放量势头强劲，大适应症商业化在即.....	11
2.1 全球首创，大适应症布局全面，市场格局较好.....	11
2.2 已获批 2/3L 宫颈癌，1L 宫颈癌 NDA 已受理.....	12
2.3 1L 胃癌 NDA 已受理.....	14
2.4 肝癌术后辅助 3 期入组中.....	16
3. 依沃西：新一代 I/O 治疗基石产品，国际化曙光渐渐明晰.....	17
3.1 国内获批上市，特异化机制优势，抢占肺癌.....	17
3.2 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 已获批上市.....	18
3.3 1L PD-L1 阳性 NSCLC(头对头 K 药)结果强阳性.....	21
3.3 50 亿美金海外授权 Summit.....	24
4. 丰富的肿瘤与自免在研管线.....	26
4.1 派安普利单抗：PD-1 单抗，肿瘤基础治疗.....	26
4.2 普络西单抗：抑制肿瘤血管生长的单抗药物.....	27
4.3 莱法利单抗：覆盖血液瘤+实体瘤的 CD47 单抗.....	28
4.4 依若奇单抗：布局自免领域的 IL-12/23 单抗.....	30
4.5 伊努西单抗：新型高效降血脂药.....	30
4.6 古莫奇单抗：IL-17A 靶点自身免疫疾病药物.....	31
4.7 曼多奇单抗：靶向 IL-4R 靶点.....	32
5. 盈利预测与估值.....	33
6. 风险提示.....	34

图表目录

图表 1: 公司发展历程	6
图表 2: 公司高管简介	7
图表 3: 公司股权结构 (截止至 2023. 12. 31)	7
图表 4: 公司在研管线项目	8
图表 5: 公司产能布局	9
图表 6: 公司技术平台	9
图表 7: 公司近五年归母净利润/亿人民币	10
图表 8: 公司近三年销售毛利润/亿人民币	10
图表 9: PD-(L)1 靶点及 CTLA-4 靶点作用机制.....	11
图表 10: 卡度尼利临床适应症布局	12
图表 11: 全球 PD-1/CTLA-4 靶点药物竞争格局 (中国阶段 II 期临床及以上)	12
图表 12: 复发性或转移性宫颈癌的系统治疗指南	13
图表 13: 卡度尼利单抗针对 2L 宫颈癌.....	13
图表 14: 卡度尼利单抗对宫颈癌适应症的临床结果对比.....	14
图表 15: 2024 AACR COMPASSION-15 期中分析 PFS 和 OS 数据分析.....	15
图表 16: 依沃西单抗作用机制	17
图表 17: 依沃西单抗适应症布局.....	18
图表 18: 非小细胞肺癌 EGFR 突变耐药后治疗指南.....	19
图表 19: 依沃西单抗与同类产品对比.....	20
图表 20: 依沃西单抗与信迪利单抗对比	21
图表 21: 1L 野生型 NSCLC 疗法数据对比.....	22
图表 22: Leap-007 研究安全性分析	23
图表 23: HR OS 和 HR PFS 之间的相关性分析.....	23
图表 24: 依沃西肺癌领域其他临床研究数据	24
图表 25: 依沃西商业化布局.....	25
图表 26: 国内获批上市的 PD-(L)1 药物	26

图表 27: VEGFR 靶点抗癌作用机理	27
图表 28: 国内 VEGFR2 靶点的药物竞争格局 (III 期及以上)	27
图表 29: CD47 介导的逃逸机制作用机理	28
图表 30: 国内 CD47 靶点的药物竞争格局 (II 期及以上)	29
图表 31: IL-12/23 靶点国内竞争格局 (III 期及以上)	30
图表 32: 国内 PCSK9 靶点竞争格局	31
图表 33: IL-17A 靶点竞争格局	31
图表 34: 国内 IL-4R 靶点竞争格局	32
图表 35: 公司盈利预测	33

1. 十年磨一剑，bigpharm 大势初成

1.1 高管团队经验丰富，公司发展基底夯实

康方生物是一家集研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药于一体的生物制药公司，2020年4月24日正式在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。自成立以来，公司打造了独有的端对端康方全方位新药研究开发平台（ACE Platform），建立了以 Tetrabody 双特异性抗体开发技术、抗体偶联（ADC）技术平台、mRNA 技术平台及细胞治疗技术为核心的研发创新体系，国际化标准的 GMP 生产体系和运作模式先进的商业化体系，成为了在全球范围内具有竞争力的生物医药创新公司。

两大核心双抗已在国内获批上市，正式迈入商业化高速增长 2.0 阶段。2022年6月，公司全球首创的肿瘤双免疫检查点双抗开坦尼®（PD-1/CTLA-4 双抗，卡度尼利单抗注射液）获批上市。2024年5月，公司另一全球首创双抗新药依达方®（PD-1/VEGF 双抗，依沃西单抗注射液）获批上市。

图表 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，华源证券研究

公司核心高管团队行业经验丰富。董事长夏瑜博士在制药企业与学术研究界拥有多年经验，曾在美国艾伯维、德国拜耳等多家药企任职，在技术平台构建、工艺开发等方面积累了深厚的经验。高管团队架构清晰分工明确，涵盖了从临床前药物设计研发到商业化全链条，为公司发展保驾护航。

图表 2：公司高管简介

姓名	职位	介绍
夏瑜	创始人、董事长、 总裁兼首席执行官	夏瑜博士是抗体药物研发专家，2012年创立康方生物，带领公司逐渐发展成为一家在创新生物药物研发、临床、生产和商业化领域具有全球竞争力的生物制药公司。创立康方生物之前，夏瑜博士曾任职美国PDL BioPharma（现美国艾伯维，Abbvie）、德国Bayer、CrownBio等跨国制药公司、美国路易斯维尔大学医学院。
李百勇	联合创始人、执行副总裁、 首席科学官	李百勇博士主要负责公司科学指导、药物发现与开发。李百勇博士拥有逾20年学术界和生物制药工业界的从业经历，是免疫学和抗体新药研发专家。曾任职于美国辉瑞制药公司，负责领导一系列癌症免疫疗法新药项目的药物发现工作。负责或参与了多个新药的发现、临床前研究和临床研究。在2010年参与组建辉瑞-冠科亚洲癌症研发中心，并作为辉瑞负责人领导了多项新药研发项目在中国的开展。
王忠民	联合创始人、高级副总裁	王忠民博士主要负责公司临床运营和外联事务。王忠民博士拥有逾20年学术界和生物制药工业界的从业经历，是蛋白质表达、纯化及蛋白质结构生物学专家。曾任职于多家美国生物制药公司，包括New Century Pharmaceuticals、Trimeris和Ardea Biosciences（现阿斯利康）等，期间担任资深科学家或执行顾问等要职，负责结构基础上的药物设计，抗体工程以及蛋白药物的大规模生产。
张鹏	联合创始人、高级副总裁	张鹏博士主要负责企业运营。张鹏博士于治疗生物制剂行业拥有近20年经验，是抗体蛋白生物化学和分析鉴定专家。曾任美国PDL（现雅培制药）生物制药的科学家，负责抗体多个分析方法的开发、技术转化及抗体的分析鉴定，以及FDA报批材料及数据的准备。2008年回国加入中美冠科生物技术有限公司担任蛋白科学部高级总监，带领团队成功完成上百个国内外制药公司的新药研发外包服务项目。
夏羽	高级副总裁	夏羽博士主要负责公司药政事务、生产和质量。夏羽博士拥有逾20年国内外大型药企制药管理经验，精通制药行业产品开发，cGMP的法规和质量管理体系，以及国内外的药政申报。曾担任加拿大最大制药公司Apotex产品开发副总监及Albany Molecular Research Inc.的全球质量总监，领导参与的30多个药物在美国获批上市，其中包括第一个在多国批准上市的非专利药Lipitor。
王秉中	首席财务官	王秉中博士在生物制药领域拥有多年全球化战略投资、公司融资、财务管理及企业发展经验。在加入本公司之前，王博士于法国生物制药公司Collectis S.A.担任首席财务官。在加入Collectis S.A.之前，王博士是Refuge Biotechnologies, Inc.的联合创始人兼首席执行官。在此之前，王博士在巴克莱资本担任美国医疗健康投行部董事多年，负责过众多生命科学公司的合并与收购、企业融资及其他融资交易。王博士拥有哥伦比亚大学应用物理系理学学士学位，普林斯顿大学电气工程硕士及博士学位，以及哥伦比亚商学院工商管理学硕士学位。

资料来源：公司官网，Wind，华源证券研究

公司股权结构稳定。夏瑜、李百勇、王忠民博士三个创始人通过直接或间接方式分别持有公司 28.12%、6.38%、5.37%的股权。

图表 3：公司股权结构（截止至 2023.12.31）



资料来源：Wind，iFinD，华源证券研究

1.2 在研管线储备丰富，生产运营产能稳定

公司目前在研药物 50 余项，涵盖肿瘤、自身免疫疾病、代谢疾病等领域。其中共有 19 款药物进入临床试验阶段，包含 6 款潜在全球首创(first-in-class)或同类最佳(best-in-class)双特异性抗体。

- 肿瘤领域为公司核心布局。已商业化产品包括卡度尼利、派安普利及普特利，其中核心大单品开坦尼（卡度尼利,PD-1/CTLA-4）正积极拓展各项适应症布局；依沃西单抗（PD-1/VEGF,AK112）作为关键中坚产品已于 2024 年 5 月 24 日获批上市用于 EGFR-TKI 耐药后的 NSCLC，1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 已于 7 月 29 日获 NMPA 受理，公司此前公告取得强阳性结果，单药显著延长患者 PFS，

风险比 HR 显著优于预期，尤其在 PD-L1 TPS 1~49%人群中 PFS 获益非常显著，在鳞癌/非鳞癌等亚组分析中均显示强阳性结果，同时肝癌、胃癌等适应症正在进行 II 期临床试验，积极探索适用场景；此外还有佐斯利单抗（CD73,AK119）、普络西单抗（VEGFR-2,AK109）、莱法利单抗（CD47,AK117）等储备管线正在积极推进，形成纵深战略布局。

- 自免/代谢领域同样覆盖面广阔，管线布局丰富多样，包括依若奇单抗（IL-12/IL-23,AK101）、古莫奇单抗（IL-17,AK111）、曼多奇单抗（IL-4R,AK120）和伊努西单抗（PCSK9,AK102）。

图表 4：公司在研管线项目



资料来源：公司官网，华源证券研究

2024年2月9日，中山康方与东瑞制药（2348.HK）签署协议，受让康融东方35%的股权。本交易完成后，康融东方将成为康方生物的全资子公司，其旗下的中新广州知识城生物制药基地将为公司所用，将与国家健康科技产业基地园区和中山翠亨-康方湾区科技园协同调配，充分发挥产能优势。目前公司已投入运行54000L产能，有计划继续稳定扩张以满足公司未来临床和商业化需求，公司符合GMP要求的生产设施是按照FDA、EMA和NMPA的规章设计的，支持从药物发现到工艺开发、GMP合规试点和商业生产的药物开发全流程。

图表 5：公司产能布局



资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料，华源证券研究

领先的技术平台赋能药物研发。ACE 平台：ACE 平台贯通于候选药物从开发到生产销售的全生命周期，使得公司对外部服务体系的依赖极低，保证并促进新药开发过程的高效运作，提高成功率，且有效降低开发成本。**Tetrabody 技术：**Tetrabody 技术是康方生物自主开发的、用于设计及生产创新四价双特异性抗体的专有技术。该技术克服了由于双特异性抗体的高分子量导致的低效表达水平、双特异性抗体的结构异质引起的工艺开发障碍、以及由于双特异性抗体缺乏稳定性而导致的药物不可成药性等 CMC 难题。

图表 6：公司技术平台

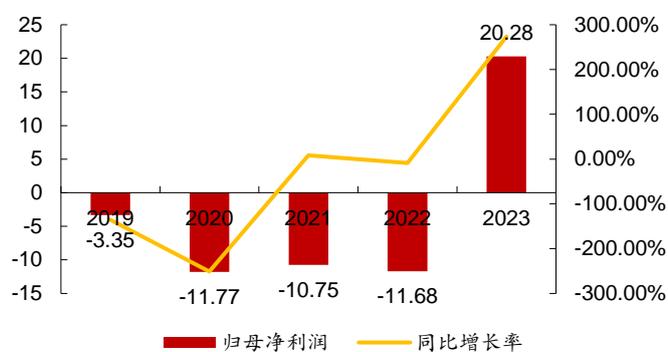


资料来源：公司官网，华源证券研究

收入&利润端：公司 2023 年实现收入 45.26 亿元（包括技术授权及合作收入 29.23 亿元），同比增长 440.35%；归母净利润 20.28 亿元，同比增长 273.60%。公司 2023 年销售毛利润 14.98 亿元，同比增长 48.32%。核心产品开坦尼 2023 年营收 13.58 亿元，同比增加 148.72%。

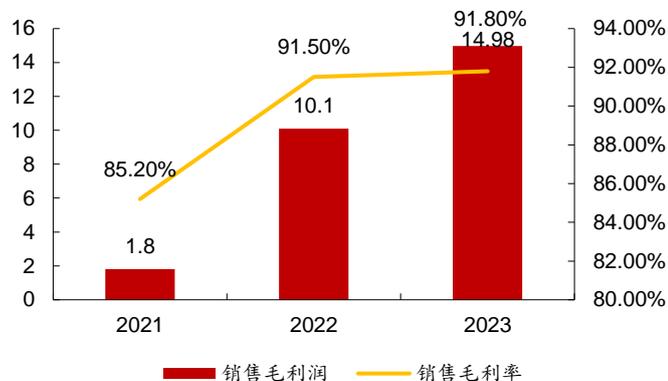
费用：公司 2023 年研发费用为 12.54 亿元，同比下降 5.22%，研发更为聚焦。销售费用为 8.90 亿元，同比增加 61.11%，商业化团队的拓展是开坦尼销售额上涨的重要原因。管理费用为 2.00 亿元，同比上升 0.50%，与 2022 年基本持平。

图表 7：公司近五年归母净利润/亿人民币



资料来源：iFinD，华源证券研究

图表 8：公司近三年销售毛利润/亿人民币



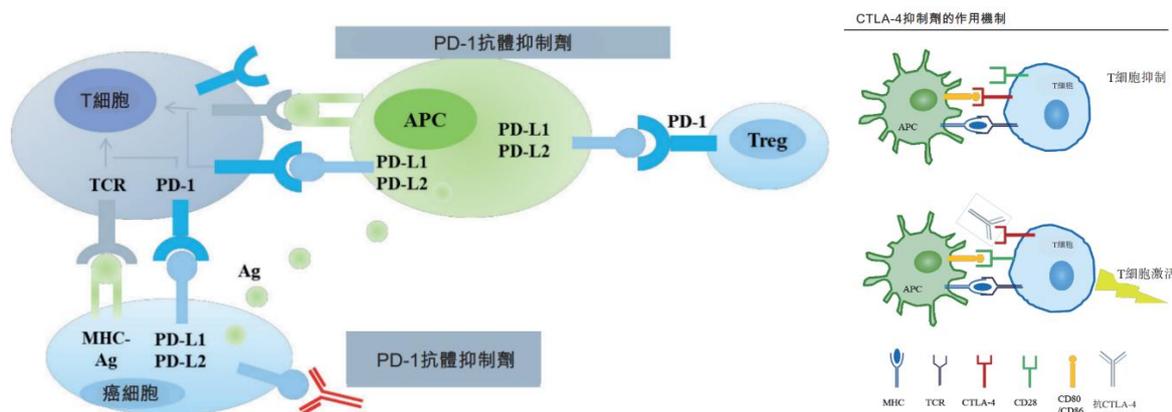
资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料，华源证券研究

2. 卡度尼利单抗：销售放量势头强劲，大适应症商业化在即

2.1 全球首创，大适应症布局全面，市场格局较好

卡度尼利单抗（商品名：开坦尼®）是公司自主研发的全球首创 PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗药物，已于 2022 年 6 月 29 日获得国家药品监督管理局的批准，用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗，是世界上第一个肿瘤免疫治疗双抗新药，也是中国的第一个双特异性抗体新药。卡度尼利单抗已被《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 宫颈癌诊疗指南 (2023)》、《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南 (2023 版)》、卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2022 年版)》、《肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023 版)》、《中国食管癌放射治疗指南 (2023 版)》、《美国国家综合癌症网络 (NCCN) 临床实践指南 2023.V1: 中国版》等临床指南重磅推荐。

图表 9：PD-(L)1 靶点及 CTLA-4 靶点作用机制



资料来源：公司公告，华源证券研究

卡度尼利单抗主要用于治疗胃癌、肝癌、肺癌、宫颈癌、胰腺癌、食管鳞癌等多种恶性肿瘤。相关临床研究数据显示，卡度尼利与 PD-1 单抗联合 CTLA-4 单抗的联合疗法相比，毒性显著降低，具有明显的安全性和疗效优势。目前，卡度尼利加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的新药上市申请，以及卡度尼利联合化疗一线治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的新药上市许可申请，均已被 CDE 受理。40+项由研究者发起的 IIT 研究研究，涵盖非小细胞肺癌、鼻咽癌、宫颈癌等 20+治疗领域正在进行中。

图表 10: 卡度尼利临床适应症布局

布局领域	单药/联用	适应症	国内临床进度
宫颈癌	单药	2L/3L 宫颈癌	批准上市 (2022-06-29 获批)
	+ 化疗 ± 贝伐珠单抗	1L 宫颈癌	NDA (2024-04-24 受理)
胃癌	单药	新辅助治疗 宫颈癌	II 期
	+ XELOX 化疗方案	1L 胃/食管结合部腺癌	NDA (2024-01-05 受理)
	+ AK109 + 化疗	PD-1/L1 治疗后进展的胃/食管结合部腺癌	III 期
	+ AK117 + 化疗	1L 胃/食管结合部腺癌	II 期
肝细胞癌	+ AK117 + 化疗	新辅助/辅助治疗 胃/食管结合部腺癌	II 期
	单药	肝细胞癌术后辅助治疗	III 期
	+ 仑伐替尼 + TACE	中期肝细胞癌	II 期
	+ 仑伐替尼	1L 肝细胞癌	II 期
肺癌	+ AK109	PD-1/L1 治疗后进展的肝细胞癌	II 期
	+ 化疗	1L PD-L1 表达阴性非小细胞肺癌	III 期
	+ 西奥罗尼	≥ 2L 小细胞肺癌	II 期
	+ 多西他赛	含铂化疗和 PD-1/L1 治疗后进展的非小细胞肺癌	II 期
	+ AK109 ± 多西他赛	PD-1/L1 治疗后进展的非小细胞肺癌	II 期
	+ AK112 ± 化疗	晚期非小细胞肺癌	II 期
食管鳞癌	+ AK117 + 化疗	1L 食管鳞癌	II 期
胰腺癌	+ 化疗	1L 胰腺导管癌	II 期
其他	+ AK117 (CD47)	晚期实体瘤	I 期
	+ AK119 (CD73)	晚期实体瘤	I 期
	+ AK127 (TIGIT)	晚期实体瘤	I 期

资料来源: 公司 2023 年度业绩发布材料, 医药魔方, 华源证券研究

目前全球上市的 PD-1/CTLA-4 双抗仅有公司的卡度尼利单抗一款药物, 是该细分领域的 FIC 药物。除公司的卡度尼利单抗已上市外, 国内进度最快的研发管线为阿斯利康的 volrustomig、默沙东的 quavonlimab+pembrolizumab、康宁杰瑞的 erfonrilimab 以及齐鲁制药的艾帕洛利单抗/托沃瑞利单抗, 其余各药物均处于 II 期或更前端研发阶段, 卡度尼利单抗竞争格局占有较大优势, 预计将在相当一段时间内处于优势地位。

图表 11: 全球 PD-1/CTLA-4 靶点药物竞争格局 (中国阶段 II 期临床及以上)

药物名称	研发机构	适应症	海外最高临床阶段	中国最高临床阶段
卡度尼利单抗	康方生物	宫颈癌、胃癌等	II 期	批准上市
艾帕洛利单抗/托沃瑞利单抗	齐鲁制药; Sound Biologics	宫颈癌; 非小细胞肺癌等	I 期	III 期
quavonlimab+pembrolizumab	Merck & Co.	肾透明细胞癌等	III 期	III 期
volrustomig	AstraZeneca	非小细胞肺癌等	III 期	III 期
erfonrilimab	康宁杰瑞	鳞状非小细胞肺癌等	II 期	III 期
danvilostomig	Systimmune	小细胞肺癌等	临床前	II 期
anti-CTLA-4/PD-1 expressing MUC1-CAR-T	上海细胞治疗集团	实体瘤	临床前	II 期
anti-CTLA-4/PD-1 expressing EGFR-CAR-T	上海细胞治疗集团	实体瘤	临床前	II 期
BZE2209	上海细胞治疗集团	实体瘤	临床前	II 期

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

2.2 已获批 2/3L 宫颈癌, 1L 宫颈癌 NDA 已受理

卡度尼利单抗于 2022 年 6 月 29 日获得国家药品监督管理局的批准, 用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。2020 年中国宫颈癌新发病例 11.0 万, 死亡病例 5.9 万, 为世界第二大宫颈癌疾病负担国。预计到 2040 年, 中国宫颈癌死亡病例将达 7.5 万例, 相比 2020 年增长 26.3%, 是发病和死亡病例增长最快的肿瘤之一。需要指出的是, 相较于早期宫颈癌约 92% 的 5 年生存率, 晚期宫颈癌 5 年生存率仅约 17%, 临床亟需更有效的治疗手段。

近年来, 得益于免疫治疗在宫颈癌领域所取得的进展, 国际权威指南已推荐免疫治疗用于晚期/复发性宫颈癌治疗。但是, 单免疫通路抑制方案的治疗获益仍较为有限。在 KEYNOTE-158 研究中, 即便是 PD-L1 阳性患者的 ORR 也仅为 14.6%。此后, 其他 PD-1

抑制剂单药二/三治疗复发/转移性宫颈癌的 ORR 也未能超过 18%。因此，如何在保持治疗方案安全性和耐受性的前提下，进一步提高治疗获益，成为了宫颈癌治疗进入免疫时代后所面临的重要临床需求之一。

图表 12：复发性或转移性宫颈癌的系统治疗指南

系统治疗	I级推荐	II级推荐	III级推荐
一线	<ul style="list-style-type: none"> 顺铂+紫杉醇+贝伐珠单抗 卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗 顺铂+紫杉醇 卡铂+紫杉醇(用过顺铂) 	<ul style="list-style-type: none"> 帕博利珠单抗+顺铂+紫杉醇±贝伐珠单抗 (适用于PD-L1阳性肿瘤) 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇±贝伐珠单抗 (适用于PD-L1阳性肿瘤) 拓扑替康+紫杉醇+贝伐珠单抗 拓扑替康+紫杉醇 顺铂+拓扑替康 	<ul style="list-style-type: none"> 顺铂 卡铂 紫杉醇
二线		<ul style="list-style-type: none"> 白蛋白结合型紫杉醇 多西他赛 吉西他滨 培美曲塞 拓扑替康 帕博利珠单抗 (适用于PD-L1阳性或TMB-H或MSI-H/dMMR的肿瘤) 卡度尼利单抗 (含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌) 赛帕利单抗(一线失败的PD-L1阳性复发转移宫颈癌) 参加临床研究 	<ul style="list-style-type: none"> 异环磷酰胺 丝裂霉素 氟尿嘧啶 长春瑞滨 伊立替康 斯鲁利单抗 (MSI-H实体瘤) 替雷利珠单抗 (MSI-H或dMMR实体瘤) 恩沃利单抗 (MSI-H或dMMR实体瘤) Tisolumab vedotin-tftv
其他			<ul style="list-style-type: none"> 纳武利尤单抗 (适用于PD-L1阳性的肿瘤) 塞尔帕替尼用于治疗转移性RET融合阳性肿瘤 Larotrectinib或Entrectinib (适用于NTRK基因融合的肿瘤)

资料来源：2023 CSCO 宫颈癌诊疗指南，华源证券研究

根据临床数据显示，与 PD-1 单药或 PD-1 联用 CTLA-4 相比，卡度尼利单抗针对 2L/3L 宫颈癌体现出“高效低毒”的特性，数据优于其他产品。卡度尼利单抗的 ORR 为 33%，mPFS 为 3.75 月，mOS 为 17.51 月，而≥3 TRAEs 发生率 27.0%，可见卡度尼利单抗疗效更优，不良反应更低。

图表 13：卡度尼利单抗针对 2L 宫颈癌

药物	AK104	巴替利单抗+泽弗利单抗	NIVO3+IPI1	Cemiplimab	巴替利单抗
靶点	PD-1/CTLA-4双抗	PD-1联用CTLA-4	PD-1联用CTLA-4	PD-1	PD-1
患者人群	全人群	全人群	全人群	PD-L1+	全人群
人数	100	125	26	608	140
ORR (%)	33%	25.6%	23%	16.4%	15%
mPFS (月)	3.75	2.7	3.6	2.8	NR
mOS (月)	17.51	12.8	10.3	12	NR
≥3 TRAE	27%	20%	28.9%	45%	11.8%

资料来源：公司官网，Journal of Clinical Oncology 《Dual PD-1 and CTLA-4 Checkpoint Blockade Using Balstilimab and Zalifrelimab Combination as Second-Line Treatment for Advanced Cervical Cancer: An Open-Label Phase II Study》David M. O'Malley 等，华源证券研究

卡度尼利单抗用于加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的适应症已于 2024 年 4 月 24 日 CDE 受理上市申请。本次申请依据的临床结果发表于《临床癌症研究》，研究结果延续了发布于 2022 年 ASCO 年会发表数据呈现出的明显优势，且随着随访时间进一步延长，卡度尼利联合标准治疗一线治疗复发/转移性宫颈癌的疗效优势更加明确，表明卡度尼利联合标准治疗能为 PD-L1 阴性人群提供高效的免疫疗法，潜在获益人群更多。

卡度尼利一线治疗晚期宫颈癌 III 期研究达到 PFS 和 OS 双主要终点。公司 2024 年 7 月 16 日宣布, 卡度尼利联合含铂化疗 +/- 贝伐珠单抗对比安慰剂联合含铂化疗 +/- 贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的 III 期临床研究 (AK104-303) 在期中分析中达到总生存期 (OS) 主要研究终点, 尤其在 PD-L1 CPS < 1 人群中, 卡度尼利联合疗法同样取得了优异的 PFS 和 OS 数据, 临床获益显著 (KEYNOTE-826 研究针对 PD-L1 CPS < 1 人群, 治疗组 OS 的 HR 约为 1, 提示帕博利珠单抗方案治疗没有生存获益)。详细数据将于 2024 年下半年在全球学术会议和期刊杂志上公布。

图表 14: 卡度尼利单抗对宫颈癌适应症临床结果对比

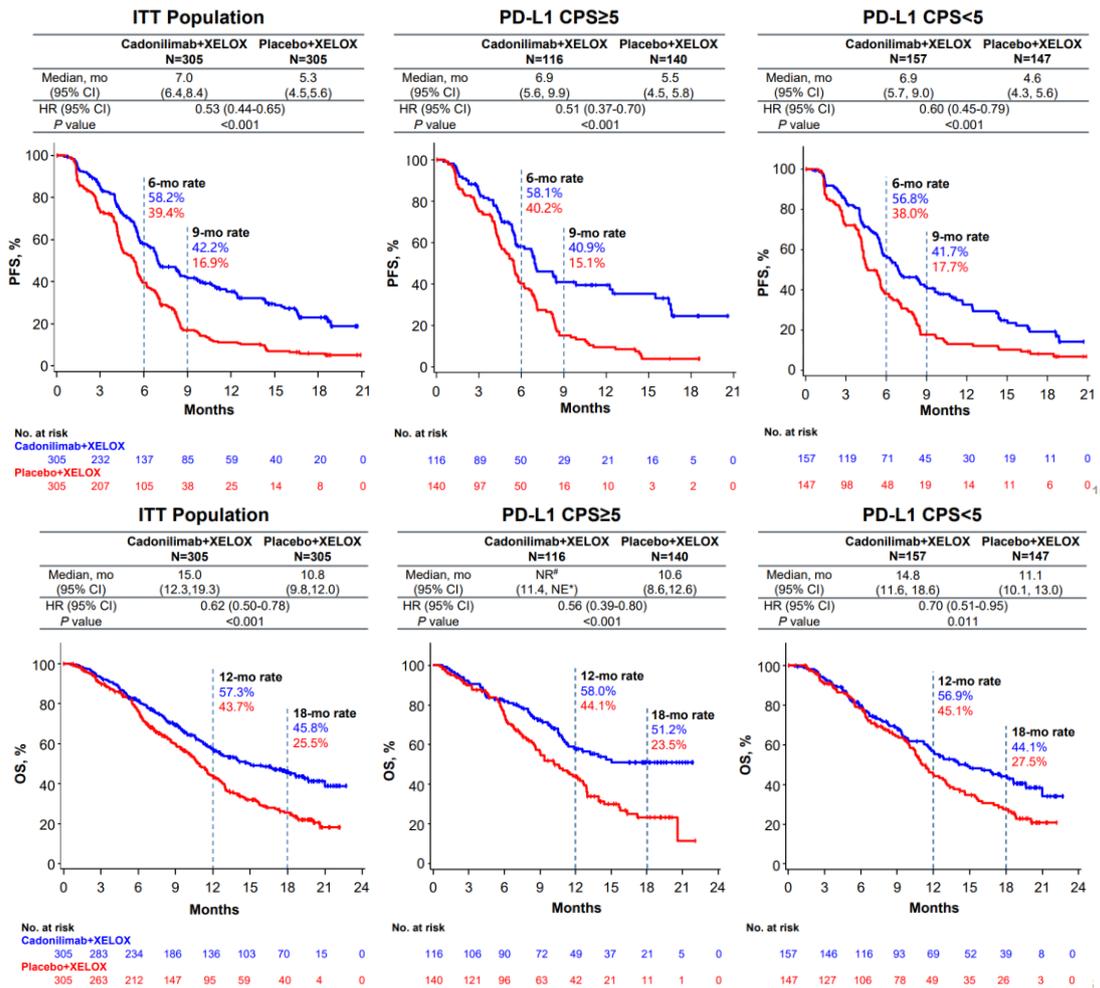


资料来源: 公司 2023 年度业绩发布材料, 华源证券研究

2.3 1L 胃癌 NDA 已受理

目前国际上已有多项 III 期研究结果证明了免疫检查点抑制剂联合化疗在 GC/GEJC 治疗中的协同作用。与 PD-1 单药治疗相比, 抗 PD-1 和抗 CTLA-4 药物的联合治疗拥有更高反应率, 但单靶点药物联合的毒副作用也更高。

卡度尼利单抗联合化疗一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌 (GC/GEJC) 的关键 III 期临床 (CTR20211567) 已顺利完成, 公司于 2024 年 1 月 5 号向 CDE 提交了上市申请。同时卡度尼利单抗联用 AK109 与化疗用于 PD-(L)1 治疗后进展胃/胃食管结合部腺癌的 III 期临床已启动, 有望填补胃癌 2L 免疫治疗空白。

图表 15: 2024 AACR COMPASSION-15 期中分析 PFS 和 OS 数据分析


资料来源：公司官网，2024 AACR，华源证券研究

此项关键 3 期临床试验 (CTR20211567) 是全球首个 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体联合化疗一线治疗胃癌的临床研究，共入组 610 例受试者，主要研究终点为比较卡度尼单抗联合 XELOX 方案与安慰剂联合 XELOX 方案在意向治疗 (ITT) 人群的总生存 (OS)。根据康方生物公布的该 III 期临床试验结果，卡度尼单抗+XELOX 组的各项指标均显现出显著获益：

- 总 mOS (15.0m vs 10.8m, HR=0.62) 及亚组 mOS (PD-L1 CPS \geq 5: NE vs 10.6m, HR=0.56; PD-L1 CPS < 5: 14.8m vs 11.1m, HR=0.70) 显著提高；
- 总 mPFS (7.0m vs 5.3m, HR=0.53) 及亚组 mPF (PD-L1 CPS \geq 5: 6.9m vs 5.5m, HR=0.51; PD-L1 CPS < 5: 6.9m vs 4.6m, HR=0.60) 显著提高；
- 总 ORR (65.20% vs 48.90%) 显著提升。
- 相较于已获批的 PD-1 药物，PD-L1 低表达人群获益显著，带来显著更优的免疫治疗方案

2.4 肝癌术后辅助 3 期入组中

据 GLOBOCAN 2020 统计数据，2020 年全球肝癌新发病例 90.6 万。中国约 42.3 万例，占全球肝癌新发病例 46.7%。目前我国肝癌 5 年生存率仅为 12.1%。肝细胞癌（HCC）是最常见恶性肿瘤之一，占原发性肝癌 85%~90%，而且发病率呈上升趋势。

肝癌术后复发率高，全球尚无公认标准治疗方案。约 30% 的 HCC 诊断时为早期，而对于肝功能良好的早期 HCC，手术切除是首选治疗方案。但手术治疗后，5 年复发率达 50%~70%，2 年复发率高达 70%。与无复发和晚期复发（>2 年）的患者相比，早期复发（≤2 年）的患者总生存期（OS, $P < 0.001$ ）及复发后生存期（PRS, $P < 0.001$ ）显著更差。因此降低术后复发率是提高 HCC 整体疗效的关键。目前 CSCO 指南并无肝癌术后辅助标准治疗方案推荐。免疫治疗在晚期 HCC 中的疗效已被证实，而针对免疫治疗在 HCC 术后辅助治疗中发挥作用的相关研究仍在探索阶段。

公司的卡度尼利单抗的单药术后辅助治疗高复发风险肝细胞癌的 III 期临床试验已入组过半，目前正积极推进，预期今年内完成患者招募。

卡度尼利单抗的另一大关键适应症拓展癌种，非小细胞肺癌适应症的 III 期关键注册性临床目前患者正在入组。该临床试验是一项 AK104 联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗 PD-L1 表达阴性的非小细胞肺癌（NSCLC）有效性与安全性的随机、双盲、III 期临床研究（CTR20232128），旨在评价卡度尼利单抗不同剂量及频率联合化疗在 PD-L1 表达阴性的 NSCLC 人群输注反应（IRR）的发生率，以及与替雷利珠单抗对比，验证其在 PD-L1 表达阴性的 NSCLC 患者中的疗效。III 期试验预计 2025 年内完成，届时有望成为卡度尼利单抗的又一主力营收方向。

3. 依沃西：新一代 I/O 治疗基石产品，国际化曙光渐渐明晰

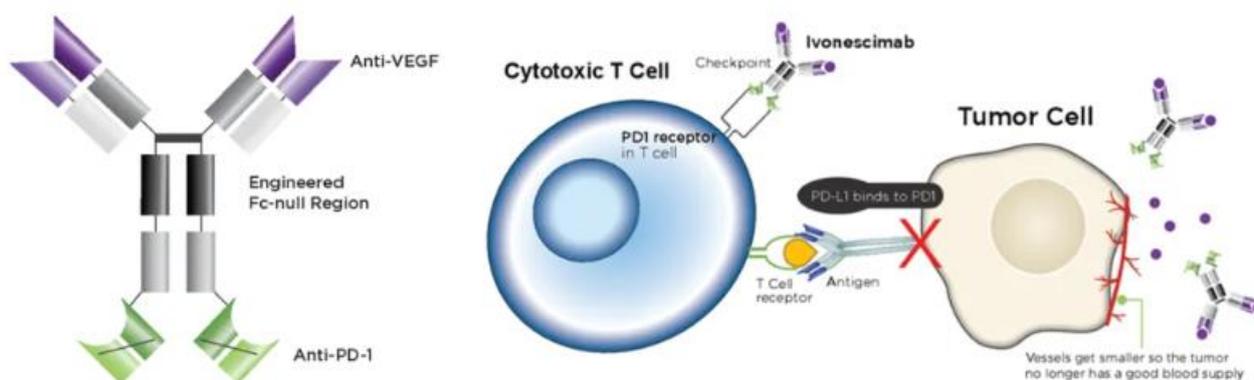
3.1 国内获批上市，特异化机制优势，抢占肺癌

依沃西单抗(Ivonescimab, 商品名:依达方®)是公司自主研发的、全球首创PD-1/VEGF双特异性肿瘤免疫治疗药物, 兼备抗PD-1和抗VEGF功能的双特异性单克隆抗体。

结构优化, 实现疗效与安全性的完美平衡。与单纯联用PD-1抑制剂和VEGF抑制剂相比, AK112对于Fc段的改造可以有效降低ADCC、CDC效应, 在保证抗肿瘤活性的同时有效降低毒副反应。在进入人体后, 通过PD-1靶点实现T细胞募集, VEGF靶点在发挥抗肿瘤血管生成作用的同时, 还可以有效缩短T细胞与肿瘤细胞之间的物理距离, 实现对肿瘤的精准高效打击, 达到降低肿瘤负荷的作用。在体外模拟研究中, 当有VEGF-A存在时, 可将依沃西单抗与PD-1的结合能力提升18倍以上; 当有PD-1存在时, 可将依沃西单抗与VEGF-A的结合能力提升4倍以上。由于VEGF-A与PD-1在肿瘤微环境中的表达量远高于正常组织, 因此, 在一个适当剂量下, 基于协同增效机制, **依沃西单抗可在肿瘤组织中发挥更好的抗血管生成和免疫治疗作用, 而在正常组织中产生这些效应的强度大幅降低, 从而整体上实现疗效与安全性的完美平衡。**

PD1/VEGF 双抗与 PD1+VEGF 联合用药机制上有何不同? 1) 特异性聚焦肿瘤: PD1/VEGF双抗通过PD1靶向识别机制, 可以特异性在肿瘤组织中发挥抗血管生成和免疫治疗作用。而双药联合则是药物全身循环, 会出现喉咙哑等不良反应。**2) 剂量调整:** 双药联合方便患者根据实际情况调整单药的剂量, 而一般双抗不好确定用药比例, AK112则是在适当剂量下, 基于协同增效机制, 整体上实现疗效与安全性的完美平衡。

图表 16: 依沃西单抗作用机制



资料来源: CCMTV 肺癌之音公众号, 华源证券研究

目前依沃西单抗已于 2024 年 5 月 24 日获批上市，适应症为联合化疗用于治疗经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC），2299 元/100mg/10ml/瓶，其他适应症布局正积极稳步进行中，1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 已于 7 月 29 日获 NMPA 受理，预计 2024 下半年会陆续启动新的注册临床研究。

图表 17：依沃西单抗适应症布局

布局领域	单药/联用	适应症	临床进度
肺癌	+化疗 单药	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌 1L PD-L1阳性非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗)	批准上市 (2024.05) NDA (2024.07受理)
	+化疗	1L 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 替雷利珠单抗+化疗)	III期 (入组中)
	+化疗	1L 转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗+化疗)	III期 (HARMONI-3中国部分)
	+化疗	新辅助/辅助治疗非小细胞肺癌	II期
	+化疗	1L 驱动基因阴性非小细胞肺癌	II期
	+多西他赛	免疫治疗后进展的非小细胞肺癌	II期
	+AK119±化疗	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌	II期
消化道	+AK104±化疗	晚期非小细胞肺癌	II期
	+化疗±AK117	1L 胃/食管结合部腺癌	II期
	+化疗±AK117	1L 胆道癌	II期
乳腺癌	+化疗±AK117	1L 胰腺癌	II期
	+化疗±AK117	1L 三阴性乳腺癌	II期
头颈癌	+化疗±AK117	头颈鳞癌	II期
	±AK117±化疗	不可切除肝细胞癌	II期
肝细胞癌	单药	1L 肝细胞癌	II期
	+AK104	1L 肝细胞癌	II期
	+AK127	1L 肝细胞癌	II期
结直肠癌	+AK130	1L 肝细胞癌	II期
	+AK117±化疗	1L 结直肠癌	II期
卵巢癌	+AK119±化疗	错配修复基因正常或微卫星稳定的晚期结直肠癌	II期
	单药	铂耐药卵巢癌	II期
其他	+AK119	晚期实体瘤	II期
	+AK127	晚期实体瘤	II期
	单药	晚期实体瘤	I期
海外临床计划			
肺癌	+化疗	接受过第三代EGFR-TKI抑制剂治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌	III期 (2023.5实现美国地区首例受试者入组)
	+化疗	一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠+化疗)	III期 (2023.11实现首例受试者入组)

资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料，公司官网，医药魔方，华源证券研究

3.2 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 已获批上市

非小细胞肺癌是肺癌的主要亚型，其患者数占肺癌患者总数的 85%。在中国，非小细胞肺癌拥有庞大的患者基数，新发病例数于 2020 年达到了 78.5 万人，其 2016 年至 2020 年间的年复合增长率为 3.2%。预计其新发病例数将在未来 5 年持续上升，在 2025 年将进一步增加到 92.0 万人，年复合增长率为 3.2%。由于不健康的生活方式和吸烟习惯，预计中国 2030 年非小细胞肺癌新发病例数将达到 105.7 万人，年复合增长率为 2.8%。

TKI 耐药后仍以含铂双药化疗，存在较大未满足的临床需求。 EGFR-TKI 治疗失败后，后续治疗往往显示出非常有限的临床疗效，抗 PD-(L)1 单药治疗在 EGFR-TKI 耐药患者中并未显示出生存获益。急需开发新策略以改善这类患者的疗效和预后。海外当前标准疗法仍为含铂双药化疗，国内已于 2023 年 5 月获批信迪利+贝伐+双药化疗的四药联合方案。

为何 PD1 单药免疫疗法效果不佳？为何联合 VEGF 又有效果？—可能原因在于肿瘤微环境改变。

- 1) TKI 治疗耐药之后肿瘤微环境发生变化主要表现为 PD-L1 表达的上调；同时，EGFR-TKI 治疗后存在 CD8+ TIL 水平升高、新抗原释放，“冷肿瘤”到“热肿瘤”

的改变等。奥希替尼耐药时出现了更加明显的免疫抑制性的微环境，其特征是 T 细胞浸润和活化减少，而巨噬细胞浸润和 M2 极化增加，以上这些改变导致 PD1 免疫疗法效果不佳。

- 2) 抗血管药物(VEGF)可以改善肿瘤微环境，减少肿瘤免疫抑制因素的影响，因此 PD1 联合 VEGF 可以充分发挥靶免协同疗效。

图表 18：非小细胞肺癌 EGFR 突变耐药后治疗指南

分期	分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗	寡进展或CNS进展	继续原EGFR-TKI治疗+局部治疗	再次活检明确耐药机制	
	广泛进展	<ul style="list-style-type: none"> 第一代、第二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性：奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼 再次活检T790M阴性者或者第三代TKI治疗失败：含铂双药化疗±贝伐珠单抗（非鳞癌） 	<ul style="list-style-type: none"> 再次检测T790M阳性：含铂双药化疗±贝伐珠单抗（非鳞癌） 再次活检评估其他耐药机制 	培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗
IV期EGFR敏感突变NSCLC靶向及含铂双药失败后治疗	PS=0-2分	单药化疗	<ul style="list-style-type: none"> 单药化疗+贝伐珠单抗（非鳞癌） 安罗替尼 	

资料来源：2024年版CSCO非小细胞肺癌诊疗指南，华源证券研究

依沃西单抗通过公司独有 Tetrabody 技术整合 PD-1/VEGF 双抗代替联合用药，产生协同增效机制，可在肿瘤组织中发挥更好的抗血管生成和免疫治疗作用。依沃西单抗的联合化疗用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC 适应症 III 期结果已于 2024 年 5 月 24 日的 ACSO 会议上口头汇报，并于同日该适应症获批，为一二线 EGFR-TKI 治疗耐药 NSCLC 患者带来全新选择。

与同样是针对 EGFR-TKI 耐药后治疗同类产品相比，依沃西单抗体现出了更优异的综合性能。具体体现在：

- 既往联合用药研究虽 PFS 具有显著获益，但 OS 没有统计学获益。CheckMate 722 和 KEYNOTE 789 相继失败后，宣告 PD-L1/1 联合化疗的方案基本走不通。研发方向进一步升级为免疫联合化疗及抗血管。
- 与埃万妥单抗及帕博利珠单抗实验组对比，具有更长的 mPFS (7.06 月) 及较低的风险比 (HR=0.46)，表明依沃西单抗的有效性；
- 客观缓解率 (ORR) 相对较高，为 50.60%，侧面反映有效性；
- 安全性方面，可能由于良好的肿瘤局部靶向性和双抗架构的优越性，没有观察到明显的贝伐珠单抗不良反应，AK112 产生的不良反应可以通过后续治疗得到缓解。

图表 19：依沃西单抗与同类产品对比

	PD(L)1+化疗+抗血管				双抗+化疗				ADC								
	信迪利单抗		阿替利珠单抗		AK112		Amivantamab		SKB264		BL-B01D1		DS-1062	U3-1402			
产品类型	PD-1 单抗		PD-L1 抑制剂		PD-1xVEGF双抗		EGFRxc-Met双抗		TROP2 ADC		EGFRxHER3 ADC		TROP2 ADC	HER3 ADC			
企业	信达生物		罗氏		康方生物		强生		科伦博泰		百利天恒		第一三共	第一三共			
临床阶段	ORIENT-31		III期 NCT03991403		III期 NCT04194203		III期 NCT05184712		III期 NCT04988295		I/II期 CTR20201069		II期 CTR20212923	II期 NCT04484142	II期 NCT04619004		
适应症	EGFRmut NSCLC		EGFR-TKI进展的NSCLC		未接受化疗的 nsqNSCLC		EGFRmut NSCLC		EGFRmut NSCLC		NSCLC	EGFRmut	EGFRwt	NSCLC	EGFRmut	AGA+ NSCLC (57 EGFRmut)	EGFRmut
患者人数	158人：信迪利+贝伐+化疗 158人：信迪利+化疗 160人：化疗		151	74	81	82	161 (AK112+化疗)	161(化疗)	263 vs 131 vs 263 (+拉泽替尼+化疗 vs +化疗 vs 化疗)		43	22	21	88	38	137	225
患者基线	既往1/2代TKI治疗：60% vs 66% vs 63% 既往1/2代TKI后再3代治疗：28% vs 25% vs 25%		1/2代TKI耐药 57.1%；3代TKI耐药 42.9%	1/2代TKI耐药 57.4%；3代TKI耐药 42.6%			86.3%接受过三代TKI	85.1%接受过三代TKI	30%≥3L		100% 3L	100% 3L	100% 3L 100% 化疗 100% PD-1	100% 3L TKI	中位3L	72%≥4L	99%≥3L 73%≥4L 93% 3rdTKI
随访时间	12.9 vs 15.1 vs 14.4		中位随访26.1				7.9	7.9	8.7		17.2		-	-	-	-	18.9
主要终点	PFS		PFS	PFS	PFS	PFS	PFS	PFS	PFS		MTD、ORR		DLT、MTD、RP2D	ORR	ORR	ORR	ORR
有效性	ORR	48.1% vs 34.8% vs 29.4%	69.50%	41.90%	48%	50%	51%	35%	63% vs 64% vs 36%		44%	60%	26%	-	63%	36%(44%)	30%
	DCR	86.1% vs 81.6% vs 75.6%	97%	88%	-	-	93%	84%	-		95%	100%	89%	-	90%	79%(82%)	74%
	mDoR	8.5 vs 7.4 vs 5.7	7.1(HR=0.8)	7.06	11.3	8.3	6.6	4.2	9.4 vs 6.9 vs 5.6		9.3	8.7	9.6	-	-	7.0	6.4
	mPFS	7.2 vs 5.5 vs 4.3 HR=0.51、HR=0.72	8.48 (HR=0.62)	5.6	8.5 (HR=0.86)	8.3	7.06 (HR=0.46)	4.8	8.3 vs 6.3 vs 4.2		7.2	11.5	5.3	-	6.9	5.4(5.8)	5.5
安全性	mOS	21.1 vs 20.5 vs 19.2 HR=0.98、HR=0.97 排除化疗耐药后交叉治疗后，HR=0.79-0.84	20.63 (HR=1.01)	20.27	20.7 (HR=0.93)	18.7	HR=0.8	-	HR=0.77、0.96		22.6	22.7	17.1	-	-	-	11.9
	≥3G AE	≥3 TEARs为56%、41%、49%	35%	15%	74%	69%	62%	49%	92% vs 72% vs 48%		70%		-	-	47%	65%	
剂量下降		54%	14%	-	-	-	-	65% vs 41% vs 15%		23%		-	-	22%	21%		
停药		1%	0%	23%	15%	6%	3%	34% vs 18% vs 4%		0%		-	-	10%(TEAE)	7%(TEAE)		

资料来源：《Ivonescimab Plus Chemotherapy in Non - Small Cell Lung Cancer With EGFR Variant A Randomized Clinical Trial》JAMA，医药魔方等，华源证券研究

通过对比依沃西单抗临床试验 HARMONI-A 的中国部分已发布数据与信达生物的信迪利单抗临床试验 ORIENT-31 对比，体现出依沃西单抗的显著优势：

- 依沃西单抗的患者基线更加恶劣：接受依沃西单抗治疗的患者中既往接受过三代 EGFR-TKI 治疗的患者总比例达到 86.3%，而信迪利单抗治疗患者中既往接受过三代 EGFR-TKI 治疗的患者比例仅有 34%（信迪利单抗+化疗组）；
- 依沃西单抗的疗效更好：在患者基线更为恶劣的前提条件下，依沃西单抗的 mPFS 为 7.06 月，比信迪利单抗+化疗组的 5.5 月疗效更好，接近信迪利单抗+IBI305+化疗的三联疗法 mPFS（7.2 月）；
- 依沃西单抗的各组分型效果均较好：依沃西单抗的总体风险比（HR）为 0.46，小于信迪利单抗+化疗组的 0.51 与信迪利单抗+IBI305+化疗组的 0.72，同时各分型亚组的 HR 均体现出显著的优势；

依沃西单抗在患者基线更为恶劣的条件下，试验结果更加优效，疗效更加显著。基于 HARMONI-A 中国部分的 III 期注册性临床试验数据，CDE 于 2024 年 5 月 24 日通过了依沃西单抗的联合化疗用于治疗经 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC 适应症审批，更显市场对依沃西单抗的充足信心。

图表 20: 依沃西单抗与信迪利单抗对比

临床期数 项目代号 患者分组	信达生物 (信迪利单抗)			康方生物 (依沃西单抗)	
	III期 ORIENT-31			III期 HARMONI-A	
	信迪利单抗+贝伐珠+化疗	信迪利单抗+化疗 (培美曲塞)	安慰剂+化疗 (顺铂)	依沃西单抗+化疗	安慰剂+化疗
一代/二代EGFR TKI后进展	60%	66%	63%	13.7%	14.9%
一代或二代后+三代EGFR TKI后进展	28%	25%	25%	55.9%	49.1%
仅三代EGFR TKI后进展	11%	9%	12%	30.4%	36.0%
脑转移	37%	37%	37%	21.7%	23.0%
随访时间	12.9m	15.1m	14.4m	7.9m	7.9m
PFS	7.2m HR=0.51	5.5m HR=0.72	4.3m	7.06m HR=0.46	4.80m
OS	21.1m HR=0.98	20.5m HR=0.97	19.2m	17.1m HR=0.8	14.5m
	排除化疗组耐药后交叉治疗后, HR=0.79-0.84			(数据成熟度达到52%时)	
T790M突变	HR=0.87	HR=1.1		HR=0.22	
外显子19缺失	HR=0.81	HR=1.04		HR=0.48	
外显子21L858R取代	HR=0.37	HR=0.47		HR=0.43	
脑转移	HR=0.47	HR=0.84		HR=0.40	
1L EGFR TKI	HR=0.45	HR=0.57		HR=0.47	
2L EGFR TKI	HR=0.83	HR=1.3		HR=0.46	
三代EGFR TKI后进展 ≥3 TEARs	56%	41%	49%	54.0%	42.9%

资料来源:《Sintilimab plus chemotherapy for patients with EGFR -mutated non-squamous non-small-cell lung cancer with disease progression after EGFR tyrosine-kinase inhibitor therapy (ORIENT-31): second interim analysis from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial》Lancet Respiratory Medicine 等, 华源证券研究

3.3 1L PD-L1 阳性 NSCLC(头对头 K 药) 结果强阳性

依达方® (通用名: 依沃西单抗注射液) 单药一线治疗 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) 的新药上市申请 (sNDA), 已于 2024 年 7 月 29 日获 NMPA 受理。

1L 野生型 NSCLC 疗法不断演变, AK112 有望代替 K 药成为新基石用药。KEYNOTE-042 前期 PFS 获益不足, 主要依靠 TPS≥50%人群驱动。KEYNOTE-189 和 KEYNOTE-407 证明 PD-1 联合化疗在 1L 野生型 NSCLC 中显著获益, 成为当下标准疗法。后续作为 PD1 进阶版的双抗、以及化疗进阶版的 ADC, 均展现强大治疗潜力。

图 表 21：1L 野生型 NSCLC 疗法数据对比

药物	PD-1单药	PD-1+化疗		PD-1双抗+化疗		ADC+PDL1		
	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	AK112		SKB264		
靶点	PD-1单抗	PD-1单抗	PD-1单抗	PD-1/VEGF双抗		TROP2 ADC		
企业	默沙东	默沙东	默沙东	康方生物		科伦博泰/默沙东		
临床阶段	III期 KEYNOTE-042	III期 KEYNOTE-189	III期 KEYNOTE-407	II期 AK112-201		II期 NCT05351788		
适应症	1L NSCLC, TPS \geq 1%	1L Nsq.NSCLC, 驱动基因阴性	1L Sq.NSCLC, 驱动基因阴性	1L NSCLC, 驱动基因阴性		1L NSCLC, 驱动基因阴性		
给药剂量	200mg Q3W	200mg Q3W	200mg Q3W	10/20mg Q3W		5mg/kg Q3W	5mg/kg Q2W	
患者人数	637 vs 637 (单药 vs 双药化疗)	410 vs 206 (K药+化疗 vs 化疗)	278 vs 281 (K药+化疗 vs 化疗)	SqNSCLC 60 +双药化疗	NsqNSCLC 69 +双药化疗	40 +PDI1	63 +PDI1	
患者基线	38%鳞癌 TPS 1~19%、20~49%、50%+ 35%/18%/47%	100%非鳞癌 TPS < 1%(31%)、1~49%(31%)、 > 50%(32%)	100%鳞癌 TPS < 1%(34%)、1~49%(37%)、 > 50%(26%)	TPS < 1%、1~49%、 50%+ 38%/38%/22%	TPS < 1%、1~49%、 50%+ 53%/24%/21%	TPS < 1%、1~49%、 50%+ 30.0%/32.5%/37.5%	TPS < 1%、1~49%、 50%+ 33.3%/30.2%/36.5%	
随访时间	12.8	23.1	14.3	13.3		14.0	6.9	
主要终点	OS	OS, PFS	OS, PFS	AEs, ORR		AEs, ORR		
有效性	ORR	39% vs 32% (50%+) 33% vs 29% (20~49%) 27% vs 27% (1~19%)	总: 48.3% vs 19.9% \geq 50%: 62.1% vs 25.7% 1~49%: 50% vs 20.7% < 1%: 33.1% vs 14.3%	总: 62.6% vs 38.4% \geq 1%: 59.1% vs 37.3% < 1%: 67.4% vs 41.4%	总: 67% \geq 50%: 92.9% 1~49%: 70.3% < 1%: 63.6%	总: 52% \geq 50%: 80% 1~49%: 71% < 1%: 33.3%	48.6%	77.6%
	DCR	-	57% vs 37%	86% vs 65%	93%	93%	94.6%	100.0%
	mDoR	20.2 vs 8.3~10.8	12.7 vs 7.1	8.8 vs 4.9	15.0	18.0	-	-
	mPFS	50%+: 7.1 vs 6.4 (HR=0.81) 20~49%: 6.2 vs 6.6 (HR=0.94) 1~19%: 5.4 vs 6.5 (HR=1.07)	总: 9.0 vs 4.9 (HR=0.48) \geq 50%: 11.1 vs 4.8 (HR=0.36) 1~49%: 9.2 vs 4.9 (HR=0.51) < 1%: 6.2 vs 5.1 (HR=0.64)	总: 8.0 vs 5.1 (HR=0.57) \geq 1%: 8.2 vs 4.6 (HR=0.50) < 1%: 6.3 vs 5.9 (HR=0.67)	11.0	12.3	15.4	未达到
	mOS	总: 13.4 vs 12.1 50%+: 20.0 vs 12.2 (HR=0.68) 20~49%: 18.0 vs 13.0 (HR=0.75) 1~19%: 16.4 vs 12.1 (HR=0.80)	总: 22.0 vs 10.6 (HR=0.60) \geq 50%: 27.7 vs 10.1 (HR=0.71) 1~49%: 21.8 vs 12.1 (HR=0.66) < 1%: 17.2 vs 10.2 (HR=0.52)	总: 17.1 vs 11.6 (HR=0.71) \geq 1%: 18.9 vs 12.8 (HR=0.67) < 1%: 15.0 vs 11.0 (HR=0.79)	-	-	-	-
安全性	\geq 3G AE 剂量下降 停药	18% vs 41% - 9% vs 9%	72% vs 69% - 34% vs 16%	69.8% vs 68.2% 22.7% vs 17.5% 23.4% vs 11.8%	41% - 11%	19% - 3%	43% 18% 3%	54% 32% 3%

资料来源：《Pembrolizumab Plus Pemetrexed and Platinum in Nonsquamous Non - Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Outcomes

From the Phase 3 KEYNOTE-189 Study》Marina C. Garassino et al., 公司官网等, 华源证券研究

公司 2024 年 5 月 31 日的公告声明, 康方依沃西单药对比帕博利珠 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期临床获决定性胜出阳性结果, 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 \geq 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 \geq 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。

国内 HARMONI-2 (AK112-303) 的强阳性结果, 增强海外 HARMONI-3 成功信心。

- 1) **IO 拖尾效应下 PFS 获益有望转化为 OS 获益:** 国内 AK112-303 研究的 PFS HR 显著优于预期, 在 IO 拖尾效应下, 有望转化为 OS 获益。
- 2) **AK112-303 在 TPS 1-49%人群获益显著:** 参考 K 药单药 KEYNOTE-042, 主要依靠 TPS \geq 50%人群驱动, 前期获益不足导致 PFS 不显著, 而 AK112-303 在 PD-L1 TPS 1-49%人群获益显著。

- 3) **AK112-303 在鳞癌人群获益显著**:海外 HARMONI-3 针对 1L 转移性 sq-NSCLC, 而 AK112-303 亚组分析显示, 鳞癌患者 PFS 获益非常显著, 这一结果增强海外临床成功信心。

LEAP-006/007/008 (K 药+仑伐替尼) 的失败并不能否定 VEGF+IO 的潜在 OS 获益可能性。 1) 联合用药的高毒性可能抵消了仑伐替尼带来的临床获益, 导致 PFS 和 OS 无法获益。2) 仑伐替尼通过抑制 VEGFR-3, 进而抑制淋巴管的生成, 影响 T 细胞在肿瘤微环境的活化和浸润, 抑制 PD-1 发挥作用。3) AK112 首先安全性好, 不会因为高毒性导致生存获益受损, 其次 AK112 不靶向 VEGFR-3, 相反还会促进与 PD-1 的亲合力发挥协同效应。

图表 22: Leap-007 研究安全性分析

Adverse Event	Lenvatinib + Pembrolizumab n = 309	Placebo + Pembrolizumab n = 312
Any treatment-related adverse event	282 (91.3)	219 (70.2)
Grades 3-5	179 (57.9)	76 (24.4)
Led to death	16 (5.2)	6 (1.9)
Led to treatment interruption		
Lenvatinib or placebo	143 (46.3)	54 (17.3)
Pembrolizumab	123 (39.8)	53 (17.0)
Both drugs	70 (22.7)	35 (11.2)
Led to discontinuation of any treatment		
Lenvatinib or placebo	90 (29.1)	35 (11.2)
Pembrolizumab	45 (14.6)	25 (8.0)
Both drugs	35 (11.3)	17 (5.4)

资料来源: 《Pembrolizumab With or Without Lenvatinib for First-Line Metastatic NSCLC With Programmed Cell Death-Ligand 1 Tumor Proportion Score of at least 1% (LEAP-007): A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial》James Chih-Hsin Yang et al., 华源证券研究

图表 23: HR OS 和 HR PFS 之间的相关性分析

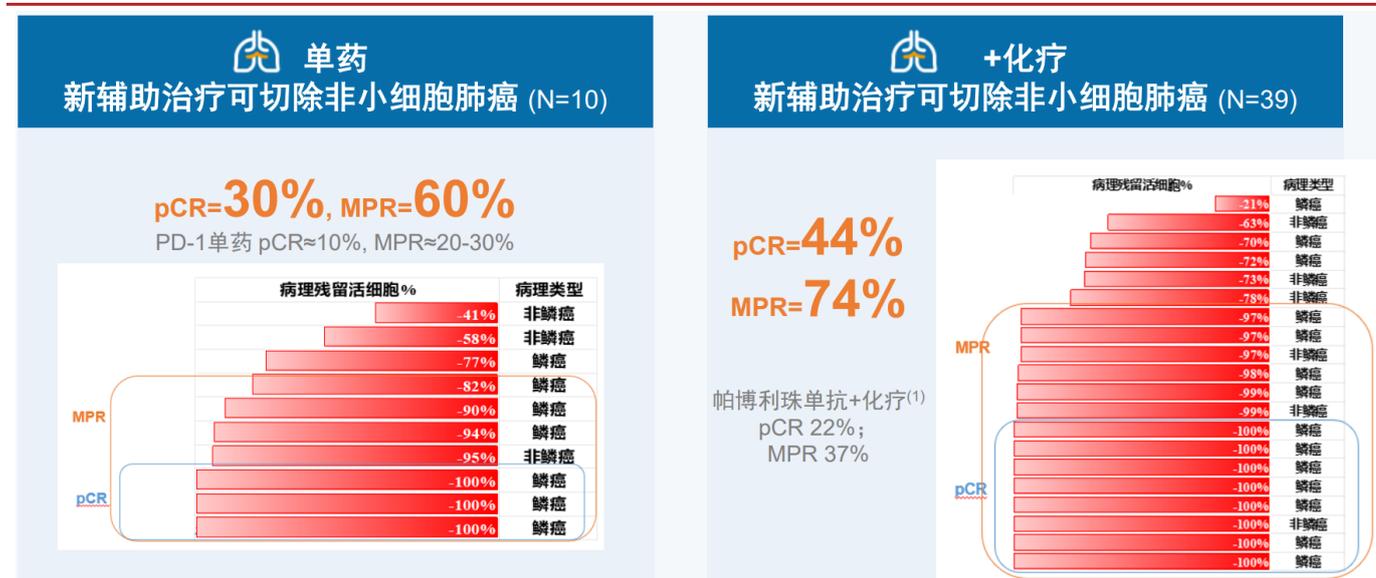
Label	All trials	4 major MoAs combined	PD-1/PD-L1 inhibitors	EGFR inhibitors	VEGFR inhibitors	DDR inhibitors
Spearman's Rho*	0.548	0.575	0.608	0.641	0.066	0.812
Spearman's Rho 95% CI, bootstrap	(0.381; 0.689)	(0.404; 0.717)	(0.345; 0.801)	(0.368; 0.822)	(-0.557; 0.725)	(0.205; 1.000)
Number of drugs	32	20	5	6	5	4
Number of trials	69	54	17	21	10	6
Number of observations [†]	121	99	41	35	14	9
Slope, meta-regression	0.410 (0.303; 0.518)	0.423 (0.304; 0.541)	0.465 (0.291; 0.640)	0.322 (0.150; 0.495)	0.239 (-0.270; 0.749)	0.593 (0.367; 0.819)
Random-effects, meta-regression R ²	51.59%	48.89%	76.06%	28.27%	0%	100%
P-value	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.357	<0.001

*The reported Rho values are negative as an HR <1, and an OR >1, indicate benefit with the investigational product. [†]Cohort level. CI, confidence interval; DDR, DNA damage response; EGFR, epidermal growth factor receptor; HR, hazard ratio; MoA, mechanism of action; OS, overall survival; PD-1/PD-L1, programmed cell death-1/programmed cell death ligand-1; PFS, progression-free survival; VEGFR, vascular endothelial growth factor receptor.

资料来源: 《Correlation Between Early Endpoints and Overall Survival in Non-Small-Cell Lung Cancer: A Trial-Level Meta-Analysis》Khader Shameer et al., 华源证券研究

依沃西单抗的肺癌相关其他适应症正在有序同步推进中，包括 1L 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（III 期入组中）、1L 转移性鳞状非小细胞肺癌（HARMONI-3 中国部分进行中）及新辅助/辅助治疗非小细胞肺癌（II 期）等，特别是其在鳞癌领域布局全面，临床数据较好，有望加强依沃西单抗在肺癌领域的优势。

图表 24：依沃西肺癌领域其他临床研究数据



资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料，华源证券研究

3.3 50 亿美金海外授权 Summit

商业化方面,2022 年 12 月 6 日,康方生物宣布将授予 Summit Therapeutics 于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化依沃西（PD-1/VEGF 双特异性抗体）的独家许可权。康方生物将获得 5 亿美元的首付款。包括开发、注册及商业化里程碑款项付款，该交易总金额有望高达 50 亿美元。同时康方生物还将收到销售净额的低双位数比例的提成作为依沃西的特许权使用费。

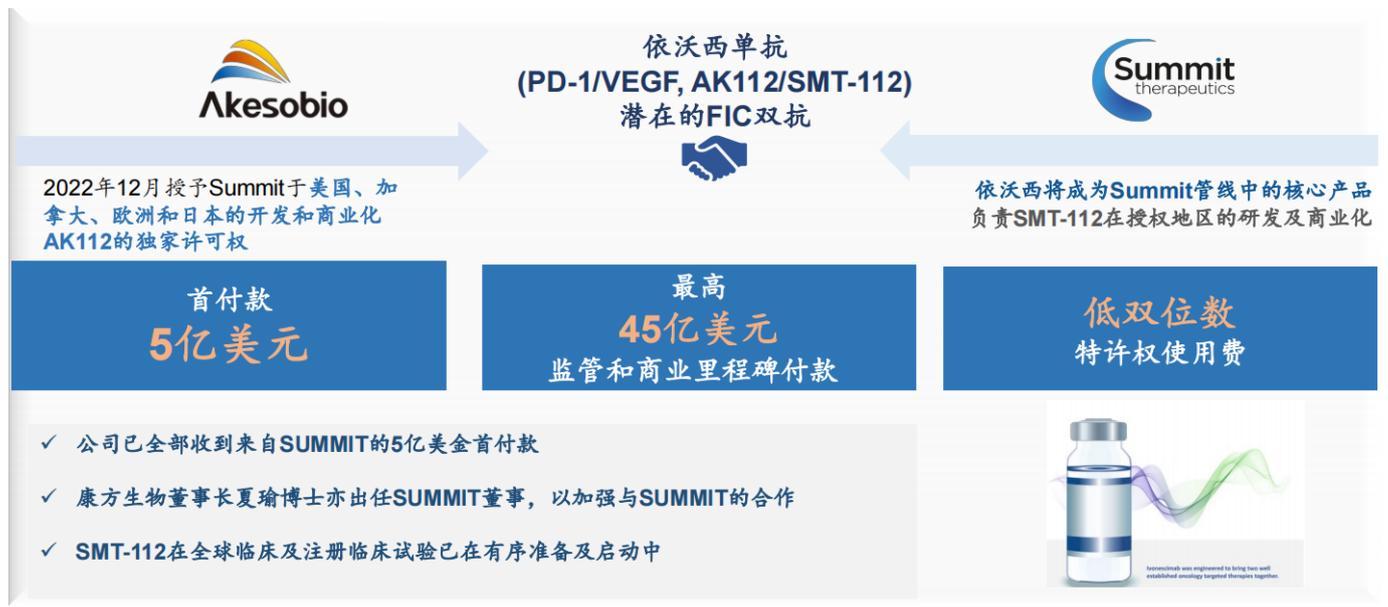
2024 年 6 月 3 日，康方生物宣布与 Summit Therapeutics（简称 Summit）签署了补充许可协议，在双方原有关于 PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西的合作许可协议下，拓展依沃西的许可市场范围。根据补充许可协议，康方生物将获得 7000 万美元的首付款和里程碑款，以及依沃西在新增许可市场的销售提成（提成比例与 2022 年 12 月 5 日双方签订的合作协议的比例一致）。Summit 将新增获得依沃西在中美、南美、中东和非洲等相关市场的开发及商业化独家权益。

Summit 公司成立于 2003 年,并于 Nasdaq 上市(代号“SMMT”)。Robert W. Duggan 先生是 SUMMIT 公司董事会主席兼 CEO。Duggan 先生曾任 Pharmacyclics, Inc.的董事会主席兼 CEO，也是其最大的投资人。在 2008 年至 2015 年任职期间，负责主导了伊布替尼（IMBRUAVICA®）多个亿元级别的合作和授权交易,包括 2011 年与 Johnson & Johnson

的合作,以及在 2015 年以 210 亿美元将 Phaymacyclics 出售给 AbbVie。Summit 的核心管理和领导团队拥有非常优秀的过往药物开发及商业化的成功经验。其主要核心成员都是 Phaymacyclics 的核心成员, 药物开发专家团队业界顶尖, 曾成功地将全球首创的重磅药物伊布替尼 (IMBRUAVICA®) 的十多种适应症迅速推向市场。

随着临床试验结果的初步披露, 康方生物及 Summit 公司的股价应声而涨。而后全球顶级医药投资机构 Baker Brothers 于 2024 年 6 月 3 日主动提出以每股 9 美元的价格购买约 222 万股 Summit 公司普通股要约, 使 Summit 公司获得约为 2 亿美元的总收益, 彰显投资者信心。

图表 25: 依沃西商业化布局



资料来源: 公司 2022 年报演示材料, 华源证券研究

4. 丰富的肿瘤与自免在研管线

4.1 派安普利单抗：PD-1 单抗，肿瘤基础治疗

安尼可® (PD-1 单克隆抗体, 派安普利单抗注射液) 是目前全球唯一采用 IgG1 亚型并进行 Fc 段改造的新型差异化 PD-1 单抗, 能够更有效增强免疫治疗疗效, 且减少不良反应, 用于治疗肺癌、淋巴瘤、鼻咽癌、肝癌、胃癌等重大疾病, 临床研究显示出优越的安全性和疗效性。

目前安尼可®已经获得国家药品监督管理局批准上市, 用于联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌, 以及治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤, 和二线及以上治疗转移性鼻咽癌患者。安尼可®已在国内成功提交一线治疗转移性鼻咽癌的上市申请, 另外, 安尼可®治疗肝癌、胃癌等适应症的临床试验正在高效推进中。

商业化方面, 公司与正大天晴达成独家销售协议。中山康方 2019 年 6 月起和正大天晴合作成立合资公司, 两家公司自此建立了长期稳定的合作关系, 康方生物拥有正大天晴旗下安罗替尼联合疗法的独家权利。2021 年 12 月, 康方生物授予正大天晴 AK105 在中国的独家销售权, 加强了双方的业务合作关系。根据该协议, 正大天晴获授权作为安尼可®在中国的唯一销售单位, 负责安尼可®的市场开发, 产品推广和销售。目前国内共有 17 款 PD-(L)1 药品上市。

图表 26: 国内获批上市的 PD-(L)1 药物

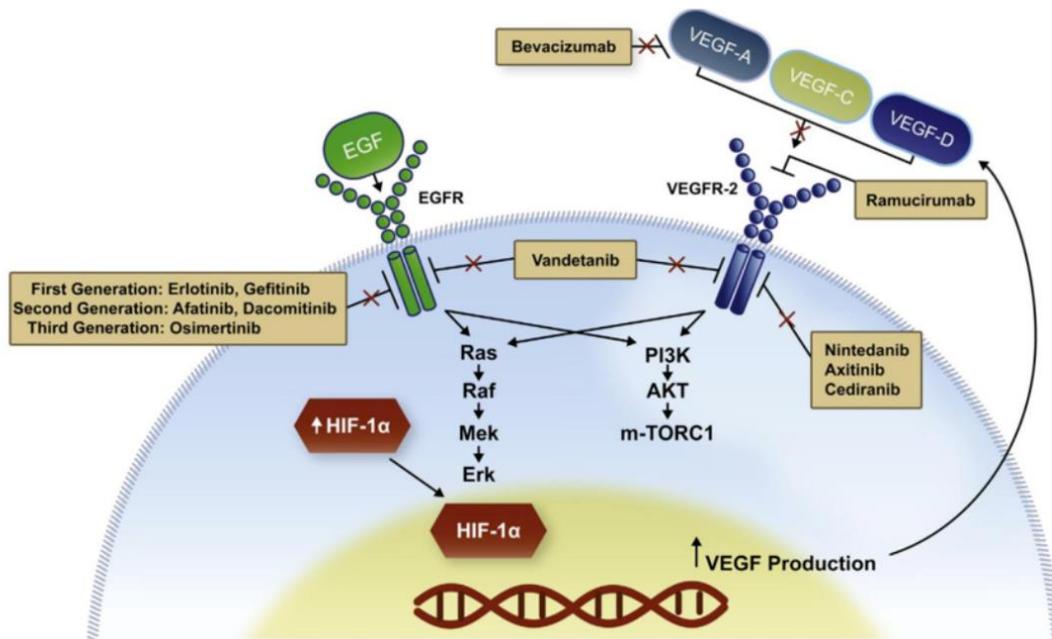
药物名称	靶点	研发机构	适应症
信迪利单抗	PD-1	信达生物	霍奇金淋巴瘤等
卡瑞利珠单抗	PD-1	恒瑞医药	霍奇金淋巴瘤等
帕博利珠单抗	PD-1	默沙东	非小细胞肺癌等
度伐利尤单抗	PD-L1	阿斯利康	尿路上皮癌等
恩沃利单抗	PD-L1	思路迪医药	MSI-H或dMMR实体瘤等
斯鲁利单抗	PD-1	复宏汉霖	MSI-H或dMMR实体瘤等
普利单抗	PD-1	康方生物	MSI-H或dMMR实体瘤等
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	霍奇金淋巴瘤等
派安普利单抗	PD-1	康方生物	霍奇金淋巴瘤等
特瑞普利单抗	PD-1	君实生物	黑色素瘤等
索卡佐利单抗	PD-L1	李氏大药厂	宫颈癌等
纳武利尤单抗	PD-1	BMS	黑色素瘤等
舒格利单抗	PD-L1	辉瑞	非鳞状非小细胞肺癌等
贝莫苏拜单抗	PD-L1	中美冠科	小细胞肺癌等
赛帕利单抗	PD-1	吉利德	霍奇金淋巴瘤等
阿得贝利单抗	PD-L1	恒瑞医药	小细胞肺癌等
阿替利珠单抗	PD-L1	罗氏	尿路上皮癌等

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

4.2 普络西单抗：抑制肿瘤血管生长的单抗药物

AK109（普络西单抗）是康方生物开发的一款人源化抗 VEGFR2 单抗，能够有效抑制 VEGF/VEGFR-2 结合所诱导的血管内皮细胞增殖，从而干扰肿瘤新生血管形成，抑制肿瘤的发生及发展。

图表 27：VEGFR 靶点抗癌作用机理



资料来源：丁香园肿瘤时间公众号，华源证券研究

据医药魔方数据库统计，全球单抗类药物仅雷莫西尤单抗（礼来）一款上市，AK109 处于 III 期临床阶段，研发进度领先，同样处于 III 期临床的还有 BC001（步长制药）和金妥昔单抗（金赛药业）。

图表 28：国内 VEGFR2 靶点的药物竞争格局（III 期及以上）

药物名称	靶点	药物类型	研发机构	适应症	中国临床阶段
吠喹替尼	VEGFR3;VEGFR2;VEGFR1	抑制剂	礼来, 武田制药, 和黄医药	结直肠癌等	批准上市
阿帕替尼	VEGFR2	抑制剂	恒瑞医药	胃癌等	批准上市
雷莫西尤单抗	VEGFR2	单抗	礼来	胃癌等	批准上市
普络西单抗	VEGFR2	单抗	康方生物	胃癌等	III期临床
凡德他尼	VEGFR2;EGFR;RET	抑制剂	赛诺菲	髓样甲状腺癌	III期临床
BC001	VEGFR2	单抗	步长制药	胃癌等	III期临床
KC1036	Flt;Axl;VEGFR2	抑制剂	康辰药业	食管鳞状细胞癌	III期临床
zanzalintinib	Mer;c-Met;Axl;VEGFR2	抑制剂	Exelixis	结直肠癌等	III期临床
金妥昔单抗	VEGFR2	单抗	金赛药业	胃食管交界处癌等	III期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

目前，康方生物就 AK109 的开发思路是与卡度尼利单抗组成联合疗法。在实体瘤患者中进行的 I 期研究 (n=40) 结果显示，AK109 单药治疗的效果不佳，ORR 仅有 10%。2021

年 6 月，康方生物启动了 AK109+卡度尼利单抗±化疗二线治疗晚期胃癌或胃食管交界处腺癌的 Ib/II 期 AK109-201 研究，其研究结果已在今年的 ASCO 上公布。

试验的中位随访时间 7.3 个月，53 例患者接受了至少 1 次基线后的肿瘤评估。两组 ORR 分别为 48.0%和 35.7%，DCR 分别为 96.0%和 92.9%，中位 PFS 分别为 6.8 个月 (95%CI: 4.1-11.2) 和 4.9 个月 (95%CI: 3.2-7.1)。中位缓解持续时间 (DoR) 第 1 组尚未达到，而第 2 组为 4.0 个月 (95%CI: 1.58-NE)，中位 OS 两组均未达到，9 个月 OS 率分别为 65.5% (95%CI: 33.2-85.0) 和 34.0% (95%CI: 9.5-60.9)。

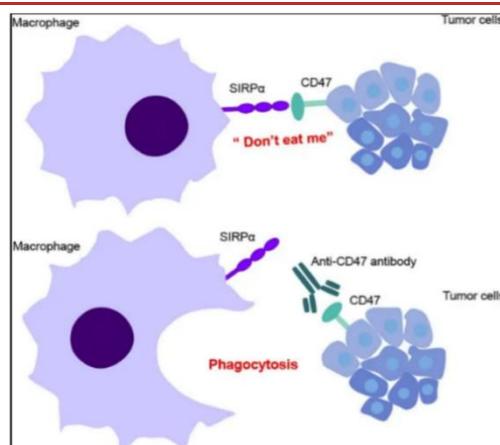
安全性方面，3-4 级与治疗相关的不良事件 (TRAEs) 发生率≥10%，包括中性粒细胞计数减少 (27.6% vs 33.3%)、白细胞计数减少 (10.3% vs 26.7%) 和血压升高 (13.8% vs 10.0%)。未发现新的安全信号。

在免疫化疗后进展的 G/GEJ 癌症患者中，卡度尼利单抗+普络西单抗+紫杉醇作为二线疗法显示出可控的安全性和令人鼓舞的疗效。免疫联合 VEGFR-2 靶向治疗有望成为免疫治疗耐药后的潜在治疗方案。

4.3 莱法利单抗：覆盖血液瘤+实体瘤的 CD47 单抗

CD47 是一种广泛表达的跨膜糖蛋白，广泛表达于体细胞表面，可与信号调节蛋白 α (SIRP α)、血小板反应蛋白 (TSP1) 以及整合素相互作用，介导凋亡、增殖、免疫等一系列反应。其作用机制是与巨噬细胞表面的 SIRP α 结合，形成 CD47-SIRP α 信号复合物，进而促进“别吃我”信号的释放，这些信号抑制巨噬细胞介导的吞噬作用，保护正常细胞免受免疫系统的损害。癌细胞利用这种信号机制，在肿瘤细胞表面表达高水平的 CD47,实现免疫逃逸。研究者认为抑制癌细胞中 CD47 信号可能促进巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬，从而限制肿瘤生长，这为抗肿瘤治疗提供了新的可行的免疫靶点。由于 CD47 的作用机制与 PD-1 类似，又能广泛表达在不同的癌细胞，所以 CD47 被看成是下一个 PD-1，具有广阔的前景。

图表 29：CD47 介导的逃逸机制作用机理



资料来源：Insight 数据库公众号，华源证券研究

然而 CD47 在红细胞上也高度表达，并且参与红细胞的正常更替，这是 CD47 在正常人体中的主要功能。幼红细胞会高表达 CD47 以防止巨噬细胞吞噬，而衰老的红细胞上的 CD47 表达水平则会降低或构象改变从而主动被巨噬细胞吞噬降解。由于 CD47 介导这一正常的生理过程，导致 CD47 抗体药物极易脱靶，促使巨噬细胞攻击功能正常的红细胞，引起贫血、溶血等严重不良反应，故血液毒性成为了 CD47 靶点药物必须攻克的难关。

目前 CD47 靶点的主攻手为吉利德的抗 CD47 单克隆抗体麦格列单抗 magrolimab。2020 年 4 月，吉利德以 49 亿美元的价格收购了 Forty Seven 公司，吉利德认为，抗 CD47 抗体 Magrolimab 可以为公司在广泛的血液类癌症和实体瘤打开新机会。然而，CD47 靶点的后续临床开发并不顺利，2024 年 2 月，吉利德停止了 Magrolimab 治疗血液类癌症的开发，并暂停了所有实体瘤试验的招募，CD47 单抗宣告失败，主要原因是安全性考量。

这一事件为 CD47 靶点药物开发敲响警钟，但需要明确的是，Magrolimab 的出局并不意味着 CD47 靶点的终结。尽管 CD47 靶点因红细胞与药物的亲和力过高导致血液毒性问题而难以成药，但 Magrolimab 的失败只是表明了 IgG4 抗体上去除 Fc 端 ADCC 效应这一策略的局限性，并不能全面解决 CD47 抗体的血液毒性问题。

就未来而言，CD47 药物的研发将持续进行。目前，对于 CD47 的探索，仍拥有较多路径，例如减少 CD47 药物与红细胞结合的策略，以降低潜在副作用；同时，也在寻求放弃 CD47 抗体的直接杀伤作用，转而探索新的作用机制。此外，双特异性抗体的开发和联合用药策略也在积极研究之中。

公司的 AK117（莱法利单抗）有着独特的结构设计，属于新一代人源化 IgG4 mAb，无血凝作用，可诱导巨噬细胞对肿瘤细胞的强大吞噬作用，无需较低的预剂量来预防贫血，且抗肿瘤活性良好。莱法利单抗有望突破安全性桎梏，成为下一款重磅药物。目前 AK117 的主要适应症布局包括三阴性乳腺癌、结直肠癌、胃癌、骨髓增生异常综合征等方面，均处于 II 期临床阶段。

图表 30：国内 CD47 靶点的药物竞争格局（II 期及以上）

药物名称	药物类型	研发机构	适应症	中国临床阶段
letaplimab	单抗	信达生物	骨髓异常增生综合征等	III 期临床
magrolimab	单抗	吉利德	骨髓异常增生综合征等	III 期临床
nibrozetone	下调剂	赛生药业	小细胞肺癌等	III 期临床
来佐利单抗	单抗	天境生物	骨髓异常增生综合征等	III 期临床
莱法利单抗	单抗	康方生物	三阴性乳腺癌等	II 期临床
6MW3211	双抗	迈威生物	肺癌等	II 期临床
HX009	双抗	翰思生物	边缘区淋巴瘤等	II 期临床
IBI322	双抗	信达生物	非小细胞肺癌等	II 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

4.4 依若奇单抗：布局自免领域的 IL-12/23 单抗

依若奇(AK101)是康方生物自主研发的新型人源化 IL-12/IL-23 (白介素-12/白介素-23) 单克隆抗体, 2023 年 8 月, 依若奇单抗的上市申请获 CDE 受理, 用于治疗中重度斑块型银屑病。针对中重度斑块型银屑病患者, 依若奇单抗一共进行了 5 项临床研究, 其中 2 项关键 III 期临床研究分别提供了依若奇单抗在中重度斑块型银屑病患者中的 52 周长期和 16 周短期的有效与安全性, 结果显示: 使用依若奇单抗治疗 52 周和 16 周疗效都很明显, 安全性好。

图表 31: IL-12/23 靶点国内竞争格局 (III 期及以上)

药物名称	靶点	研发机构	适应症	中国临床阶段
替瑞奇珠单抗	IL-23p19	康哲药业	斑块状银屑病等	批准上市
乌司奴单抗	IL-12p40	强生	斑块状银屑病等	批准上市
古塞奇尤单抗	IL-23p19	强生;诺华	斑块状银屑病等	批准上市
依若奇单抗	IL-12p40	康方生物	银屑病等	申请上市
乌司奴单抗	IL-12p40	百奥泰	参考原研	申请上市
利生奇珠单抗	IL-23p19	Boehringer Ingelheim;AbbVie	斑块状银屑病等	申请上市
乌司奴单抗	IL-12p40	荃信生物;华东医药	参考原研	申请上市
brazikumab	IL-23p19	阿斯利康	克罗恩病等	III期临床
mirikizumab-mrkz	IL-23p19	Eli Lilly	溃疡性结肠炎等	III期临床
乌司奴单抗	IL-12p40	石药集团	参考原研	III期临床
匹康奇拜单抗	IL-23p19	信达生物	斑块状银屑病等	III期临床
JNJ-2113	IL-23R	强生	斑块状银屑病等	III期临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

4.5 伊努西单抗：新型高效降血脂药

伊努西单抗 (AK102) 是康方生物与东瑞制药合资公司康融东方开发的创新 PCSK9 单克隆抗体, 研究显示, 在他汀药物背景治疗基础上使用 PCSK9 单抗, 已证明可显著降低胆固醇, 并降低患者心脏病发作或中风的发病率。基于四项关键注册性研究 (包括一项 52 周针对疗效和安全性的双盲对照试验), 公司已经向 NMPA 递交关于伊努西单抗注射液的两项适应症的新药上市申请, 用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症, 以及杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH)。

2023 年 5 月, 公司在 2023 年欧洲动脉粥样硬化化学会大会 (EAS 2023) 上发布了伊努西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的一项关键 III 期研究成果。伊努西单抗 450mg Q4W 或 150mg Q2W 治疗 12 周均可有效降低 LDL-C 水平; 同时可有效降低其他血脂参数包括血清总胆固醇 (TC)、载脂蛋白 B (ApoB)、非高密度脂蛋白胆固醇 (non HDL-C) 水平, 并呈现与 LDL-C 一致的趋势。其中: 450mg Q4W 组 LDL-C 较基线下降 64.90%, 较安慰剂组下降 59.13%; 150mg Q2W 组 LDL-C 较基线下降 66.21%, 较安慰剂组下降 60.43%。在安全性上, 药物在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中安全且耐受性良好, 与同靶点已上市产品公开发表的安全性特征相似。

目前国内上市的 PCSK9 药物共有 4 种，分别为安进的依洛尤单抗、诺华的英克司兰、再生元的阿利西尤单抗及信达生物的托莱西单抗，公司的伊努西单抗于 2023 年 6 月获 CDE 受理，有望 2024 年上市。

图表 32：国内 PCSK9 靶点竞争格局

药物名称	研发机构	适应症	中国临床阶段
依洛尤单抗	安进	杂合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市
托莱西单抗	信达生物	杂合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市
英克司兰	诺华	高胆固醇血症等	批准上市
阿利西尤单抗	再生元	杂合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市
伊努西单抗	康方生物	杂合子型家族性高胆固醇血症等	申请上市
昂戈瑞西单抗	君实生物	混合型高脂血症等	申请上市
瑞卡西单抗	恒瑞医药	高胆固醇血症	申请上市
GM-0023	信立泰	混合型高脂血症等	III期
bococizumab	辉瑞	原发性高脂血症等	III期
enlicitide	默沙东	高胆固醇血症	III期
CVI-LM001	西威埃医药	高胆固醇血症	II期
MIL86	天广实	杂合子型家族性高胆固醇血症等	II期

资料来源：医药魔方，华源证券研究

4.6 古莫奇单抗：IL-17A 靶点自身免疫疾病药物

古莫奇单抗（AK111）是一种靶向 IL-17A 的人源化 IgG1 单克隆抗体，可高亲和力特异性结合 IL-17A，阻断其与 T 细胞、自然杀伤细胞和抗原呈递细胞表面表达的 IL-17 受体 A（IL-17RA）结合，从而阻断其下游细胞免疫应答。根据公司官网与已上市的 IL-17 抗体相比，AK111 在抗原结合试验、细胞学试验和动物模型中表现出相似的活性和安全性。

国内 IL-17A 靶点产品竞争激烈，已有 4 款药物获批上市/申请上市，多款产品 III 期临床阶段。公司的古莫奇单抗在中重度斑块型银屑病的 III 期临床试验中表现优异，活动性强直性脊柱炎的 III 期临床试验正在患者入组，预计 2024 年底到 2025 年初提交 NDA 申请。

图表 33：IL-17A 靶点竞争格局

药物名称	研发机构	适应症	中国临床阶段
依奇珠单抗	礼来	斑块状银屑病等	批准上市
司库奇尤单抗	诺华	银屑病关节炎等	批准上市
赛立奇单抗	智翔金泰	斑块状银屑病等	申请上市
夫那奇珠单抗	恒瑞医药	斑块状银屑病等	申请上市
古莫奇单抗	康方生物	斑块状银屑病等	III期临床
SSGJ-608	三生国健	斑块状银屑病等	III期临床
QX002N	荃信生物	强直性脊柱炎等	III期临床
netakimab	上药博康	斑块状银屑病等	III期临床
JS005	君实生物	斑块状银屑病等	III期临床
HB0017	华博生物	斑块状银屑病等	III期临床
izokibep	创响生物	化脓性汗腺炎等	II期临床
CNT06785	方坦思	类风湿性关节炎	II期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

4.7 曼多奇单抗：靶向 IL-4R 靶点

IL-4 主要由活化的 CD4+T 细胞产生，但它也由 NKT 细胞、巨噬细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、肥大细胞和 2 型先天性淋巴细胞 (ILC2) 产生。IL-4 可以诱导初始 CD4+T 细胞分化成 Th2 细胞，进而产生更多细胞因子，启动 2 型炎症反应，此外，IL-4 和 IL-13 还共同诱导分化后的嗜酸性粒细胞向炎症部位移动、诱导 B 细胞中 IgM 同种型转换为 IgE 以启动 IgE/FcεRI 通路。IL-4 能够与两种受体结合，与 I 型 IL-4R 结合激活 JAK1 和 JAK3，而 JAK1 和 TYK2 是通过 II 型 IL-4R 参与。I 型受体仅与 IL-4 结合，而 II 型受体同时与 IL-4 和 IL-13 结合。IL-4Rα 细胞质结构域的磷酸化导致信号传导和转录因子 Stat6 的募集和磷酸化；因此，IL-4 的大部分功能是通过 Stat6 执行的。IL-4Rα 作为 2 型炎症通路中 I 型受体和 II 型受体的关键组成部分，阻断 IL-4Rα 可同时阻断两个 2 型免疫反应的强效调节因子——IL-4 和 IL-13，通过 I 型受体和 II 型受体发挥作用，阻断 Th2 炎症的中枢通路，实现“双靶点”的作用机制。

曼多奇 (AK120) 是公司自主研发的新型人源化 IL-4Rα (白介素-4 受体α) 单克隆抗体，IL-4Rα 是促炎性细胞因子 IL-4 (白介素-4)、IL-13 (白介素-13) 受体的共同亚基，曼多奇通过与 IL-4Rα 特异性结合以阻断 IL-4 与 IL-13 介导的信号通路，抑制相关免疫炎症反应的发生与发展。曼多奇正在国内开展单药用于中重度特应性皮炎的 Ib/II 期临床研究。目前，康方生物已在加速 AK120 治疗中重度特应性皮炎 III 期注册性临床研究的开展。

图表 34：国内 IL-4R 靶点竞争格局

药物名称	药物类型	研发机构	适应症	中国临床阶段
度普利尤单抗	单抗	再生元	特应性皮炎等	批准上市
司普奇拜单抗	单抗	石药集团	特应性皮炎等	申请上市
曼多奇单抗	单抗	康方生物	生殖器疱疹等	III 期临床
GR1802	单抗	智翔金泰	特应性皮炎等	III 期临床
QX005N	单抗	荃信生物	特应性皮炎等	III 期临床
SHR-1819	单抗	恒瑞医药	特应性皮炎等	III 期临床
SSGJ-611	单抗	三生国健	特应性皮炎等	III 期临床
comekibart	单抗	麦济生物	特应性皮炎等	III 期临床
rademikibart	单抗	先声药业	特应性皮炎等	III 期临床
LQ036	单域抗体	洛启生物	哮喘等	II 期临床
TQH2722	单抗	正大天晴	特应性皮炎等	II 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

5. 盈利预测与估值

国内方面，针对公司已上市品种及临床后期核心管线（3期及以上）的进行销售预测。海外方面，考虑 AK112 海外权益部分（包括销售分成及确定性首付款），暂未考虑后续里程碑分成。

AK104 针对 2/3L 宫颈癌已于 22 年 6 月获批，1L 胃癌和 1L 宫颈癌的 NDA 分别于 24 年 1 月和 24 年 4 月获 CDE 受理，假设 25 年获批上市。**AK112** 针对 TKI 进展的 EGFRm NSCLC 已于 24 年 5 月获批，1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 已于 7 月 29 日获 NMPA 受理，假设 25 年获批。海外 HARMONi 和 HARMONi-3 两项国际 III 期正在入组中，假设 26 年获批。**AK105 (PD-1)** 已于 21 年 8 月获批，多项适应症稳步推进。**AK102 (PCSK9)** 和 **AK101 (IL-12/23)** 两款新药均处于 NDA 阶段，有望 24~25 年获批。**AK111 (IL17)** 处于 III 期阶段，有望 25 年获批。

我们预计公司 2024-2026 年总营收分别为 25.67/41.64/65.96 亿元。

图表 35：公司盈利预测

单位/亿元/风险调整后	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
AK104(PD-1/CTLA4)	16.2	19.5	25.0	33.7	36.8	41.9	42.0	41.8	41.1	41.6
AK112(PD-1/VEGF)-国内	4.0	13.7	23.3	37.4	48.9	49.3	51.3	52.3	53.4	54.4
AK112(PD-1/VEGF)-海外分成	0.0	0.0	2.6	10.6	21.8	29.1	32.4	31.3	30.1	29.0
AK105 (PD-1)	4.0	6.1	7.1	7.9	7.9	8.0	8.1	8.2	8.2	8.2
AK102 (PCSK9)	0.1	1.1	3.6	6.9	8.1	8.0	8.6	8.3	8.9	8.5
AK101 (IL-12/23)	0.3	1.0	2.2	4.0	6.3	7.2	8.3	9.4	9.7	10.2
AK111 (IL17)	0.0	0.2	2.2	4.5	7.3	8.7	9.6	9.8	9.8	9.8
产品总计销售收入	24.6	41.6	66.0	105.0	137.1	152.2	160.3	161.1	161.3	161.9
里程碑收入	1.08									
总营收	25.7	41.6	66.0	105.0	137.1	152.2	160.3	161.1	161.3	161.9

资料来源：公司公告，医药魔方等，华源证券研究

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器参考行业 beta 计算得公司调整后 beta 为 1.37，无风险收益率假设为十年期国债收益率（2.27%），市场预期收益率假设为 8%，有效税率假设为 15%，债务资本成本 Kd 假设为 4.90%，股权资本成本 Ke 假设为 10.12%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 9.70%。

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，核心管线打开国际市场。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.70%，公司合理股权价值为 548 亿元，对应 586 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.07 港元）。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

6. 风险提示

临床研究失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

现金流量表(百万元)					利润表(百万元)				
	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
净利润	2028	-348	219	1280	营业总收入	4551	2567	4164	6596
少数股东损益	-86	-39	39	142	营业成本	133	205	375	660
非现金支出	143	157	171	180	毛利率%	97.06%	92.00%	91.00%	90.00%
非经营收益	-35	-73	-47	-12	营业税金及附加				
营运资金变动	418	1738	-402	-125	营业税金率%				
经营活动现金流	2468	1435	-20	1466	营业费用	890	1104	1499	1847
资产	-879	-500	-400	-300	营业费用率%	19.67%	43.00%	36.00%	28.00%
投资	-3247	-696	-865	-722	管理费用	200	231	291	396
其他	129	166	127	70	管理费用率%	4.42%	9.00%	7.00%	6.00%
投资活动现金流	-3997	-1030	-1138	-952	研发费用	1254	1335	1541	1781
债权募资	1087	100	150	170	研发费用率%	27.71%	52.00%	37.00%	27.00%
股权募资	0	0	0	0	EBIT	1910	-399	294	1653
其他	-126	-93	-80	-59	财务费用	-33	-12	-10	-20
融资活动现金流	961	7	70	111	财务费用率%	-0.72%	-0.49%	-0.23%	-0.31%
现金净流量(考虑汇率变动)	-550	431	-1070	644	资产减值损失				
					投资收益	-192	-88	-165	-253
					营业利润	1792	-565	167	1583
					营业外收支				
					利润总额	1943	-386	303	1674
					EBITDA	2053	-242	465	1833
					所得税	0	0	45	251
					有效所得税率%	0.01%	0.00%	15.00%	15.00%
					少数股东损益	-86	-39	39	142
					归属母公司所有者净利润	2028	-348	219	1280

资产负债表(百万元)				
	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	1542	1973	903	1547
应收账款及应收票据	296	570	810	1008
存货	392	342	520	641
其它流动资产	3447	1664	2361	2897
流动资产合计	5677	4549	4594	6094
长期股权投资	293	440	660	844
固定资产	2824	3170	3402	3524
在建工程				
无形资产	29	26	23	21
非流动资产合计	3504	4117	4670	5029
资产总计	9181	8667	9264	11122
短期借款	391	291	241	211
应付票据及应付账款	355	285	364	458
预收账款				
其它流动负债	459	282	375	528
流动负债合计	1205	858	980	1196
长期借款	2577	2777	2977	3177
其它长期负债	880	880	880	880
非流动负债合计	3458	3658	3858	4058
负债总计	4662	4516	4837	5254
实收资本	0	0	0	0
普通股股东权益	4692	4363	4601	5900
少数股东权益	-174	-212	-174	-31
负债和所有者权益合计	9181	8667	9264	11122

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 7 月 26 日。

资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应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、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

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、价值及投资收入可能会波动。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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。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修改、复制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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数： 恒生中国企业指数 (HSCEI)