

依沃西第二项适应症 NDA 受理，看好重磅潜力

2024 年 07 月 31 日

➤ **事件:** 7 月 29 日, 康方生物宣布, 公司自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗药一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS \geq 1%) 的局部晚期或转移性 NSCLC 的新药上市申请已经获得中国国家药品监督管理局受理。

➤ **单药头对头优于 K 药，一线 NSCLC 适应症潜力巨大。** 此次依沃西新适应症上市申请是基于 HARMONi-2 (AK112-303) 研究。HARMONi-2 是一项评估依沃西单抗对比帕博利珠 (K 药) 单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS \geq 1%) 的局部晚期或转移性 NSCLC 的注册性 III 期随机、双盲临床试验, 共入组 398 例受试者, 其中 PD-L1 TPS 1-49% 的受试者占比为 57.8%, PD-L1 TPS \geq 50% 的受试者占比为 42.2%, 与真实世界患者表达水平分布一致。2024 年 5 月 31 日公司宣布 HARMONi-2 研究的期中分析已经取得了强阳性结果: 在意向治疗人群中, 依沃西单抗相较于帕博利珠单抗显著延长了患者无进展生存期 (PFS), 风险比 (HR) 显著优于预期。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。依沃西成为全球迄今唯一在单药头对头 III 期临床研究中证明疗效显著优于帕博利珠单抗的药物, 显著阳性结果, 证明了依沃西在全球范围内的临床价值, 看好依沃西在一线 NSCLC 治疗中的巨大潜力。

➤ **适应症不断扩展，看好依沃西成为全球重磅药物。** 依沃西于 2024 年 5 月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, 成为全球首个获批的 PD-1/VEGF 双特异性抗体, 本次获得受理的是依沃西第二个适应症的上市申请, 依沃西也有望成为肺癌一线和二线治疗新的标准治疗方案。此外, 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 的 III 期研究, 以及依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗 sqNSCLC 的全球多中心 III 期研究正在进行中。依沃西单抗也针对包括非小细胞肺癌、小细胞肺癌、以及其他瘤种的不同阶段治疗开展了研究探索。看好依沃西适应症不断扩展, 成为全球重磅药物。

➤ **双抗龙头研发不断推进，销售持续兑现。** 公司为国内双抗药物龙头企业, 管线内产品锚定肿瘤各大瘤种进行布局。目前公司研发不断推进, 已有派安普利单抗、卡度尼利单抗、依沃西单抗三款创新药获批上市, 且适应症不断扩展, 后续管线丰富, 涵盖肿瘤、自免、代谢领域。公司国内销售与海外授权持续兑现, 2023 年实现首次盈利, 预计 2025 年起实现持续盈利。

➤ **投资建议:** 我们预计公司 2024/2025/2026 年实现营业收入 27.74/40.53/59.00 亿元, 实现净利润-3.72/2.11/5.05 亿元, 维持“推荐”评级。

➤ **风险提示:** 市场竞争加剧风险; 产品研发不及预期风险; 海外法律及监管风险; 审评要求变化风险; 医保政策、准入政策变化的风险。

盈利预测与财务指标

单位 / 百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,526	2,774	4,053	5,900
增长率(%)	440.3	-38.7	46.1	45.6
净利润	2,028	-372	211	505
增长率(%)	273.6	-118.4	156.7	139.1
EPS	2.34	-0.43	0.24	0.58
P/E	16	/	152	64
P/B	6.9	7.4	7.1	6.3

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测; (注: 股价为 2024 年 7 月 30 日收盘价, 汇率 1HKD=0.93RMB)

推荐

维持评级

当前价格:

40.45 港元



分析师 王班

执业证书: S0100523050002

邮箱: wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书: S0100523100004

邮箱: wangweixiao@mszq.com

研究助理 张梦鸽

执业证书: S0100123070092

邮箱: zhangmengge@mszq.com

相关研究

- 康方生物 (9926.HK) 2023 年年报点评: 创新研发实力雄厚, 多款产品实现商业化未来可期-2024/03/20
- 康方生物 (9926.HK) 深度报告: 首发双抗商业化兑现, 出海国际化扬帆启航-2024/02/05

公司财务报表数据预测汇总

资产负债表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产合计	5,677	5,895	6,225	7,607
现金及现金等价物	1,542	3,499	3,458	4,497
应收账款及票据	296	74	902	124
存货	392	1,286	579	1,580
其他	3,447	1,036	1,286	1,407
非流动资产合计	3,504	3,702	3,826	3,924
固定资产	2,824	3,324	3,416	3,502
商誉及无形资产	29	42	55	67
其他	651	335	355	355
资产合计	9,181	9,597	10,051	11,531
流动负债合计	1,205	2,057	2,241	3,109
短期借贷	391	471	521	541
应付账款及票据	355	1,114	582	1,442
其他	459	473	1,139	1,127
非流动负债合计	3,458	3,457	3,457	3,457
长期借贷	2,577	2,577	2,577	2,577
其他	880	880	880	880
负债合计	4,662	5,514	5,699	6,566
普通股股本	0	0	0	0
储备	4,855	4,501	4,730	5,253
归属母公司股东权益	4,692	4,338	4,567	5,090
少数股东权益	-174	-255	-215	-126
股东权益合计	4,519	4,083	4,352	4,964
负债和股东权益合计	9,181	9,597	10,051	11,531

现金流量表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	2,468	2,093	147	1,234
净利润	2,028	-372	211	505
少数股东权益	-86	-82	40	89
折旧摊销	143	2	211	217
营运资金变动及其他	383	2,545	-315	423
投资活动现金流	-3,997	-150	-235	-215
资本支出	-879	-515	-315	-315
其他投资	-3,118	365	80	100
筹资活动现金流	961	-5	29	2
借款增加	1,101	80	50	20
普通股增加	0	0	0	0
已付股利	0	0	0	0
其他	-140	-85	-21	-18
现金净增加额	-550	1,956	-41	1,039

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

利润表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,526	2,774	4,053	5,900
其他收入	25	6	6	5
营业成本	133	294	466	810
销售费用	890	971	1,013	1,826
管理费用	200	277	503	677
研发费用	1,254	1,601	1,761	1,937
财务费用	-33	-39	-66	-69
权益性投资损益	-192	0	0	0
其他损益	28	-130	-130	-130
除税前利润	1,943	-454	252	594
所得税	0	0	0	0
净利润	1,942	-454	252	594
少数股东损益	-86	-82	40	89
归属母公司净利润	2,028	-372	211	505
EBIT	1,910	-493	185	526
EBITDA	2,053	-491	396	743
EPS (元)	2.34	-0.43	0.24	0.58

主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力(%)				
营业收入	440.35	-38.72	46.11	45.58
归属母公司净利润	273.60	-118.36	156.74	139.06
盈利能力(%)				
毛利率	97.06	89.41	88.49	86.28
净利率	44.81	-13.43	5.21	8.56
ROE	43.23	-8.59	4.63	9.92
ROIC	25.51	-6.91	2.49	6.50
偿债能力				
资产负债率(%)	50.78	57.46	56.70	56.95
净负债比率(%)	31.55	-11.05	-8.27	-27.78
流动比率	4.71	2.87	2.78	2.45
速动比率	2.31	2.24	2.52	1.94
营运能力				
总资产周转率	0.62	0.30	0.41	0.55
应收账款周转率	15.98	15.00	8.30	11.50
应付账款周转率	0.40	0.40	0.55	0.80
每股指标 (元)				
每股收益	2.34	-0.43	0.24	0.58
每股经营现金流	2.85	2.42	0.17	1.43
每股净资产	5.42	5.01	5.27	5.88
估值比率				
P/E	16	/	152	64
P/B	6.9	7.4	7.1	6.3
EV/EBITDA	16.39	/	84.96	45.31

分析师承诺

本报告署名分析师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注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

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、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026