

2024年9月9日

买入 (维持)

证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



# 康方生物 (9926.HK)

—— AK112-303 数据超预期，铸造新一代 I/O 基石药物

投资要点:

- 公司事件:** 2024年9月8日, 康方生物以 Oral 形式在 2024 WCLC 重磅发布全球首创 PD-1/VEGF 双特异性抗体新药依沃西单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS $\geq$ 1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (HARMONi-2/AK112-303) 的重磅研究数据。
- 依沃西单抗相较于帕博利珠单抗单药显著延长了患者 PFS, 各亚组人群均显著获益。** AK112-303 共入组 398 例受试者(依沃西单抗组 198 例, 帕博利珠单抗单药组 200 例), 其中 PD-L1 TPS 1-49%占比为 57.8%, PD-L1 TPS $\geq$ 50%占比为 42.2%; 鳞状非小细胞肺癌患者占比为 45.5%, 非鳞状非小细胞肺癌患者占比为 54.5%, 与真实世界患者表达水平分布一致。
  - 在 ITT 人群中:** 依沃西组和帕博利珠单抗组的 mPFS 分别为 11.14 个月和 5.82 个月, PFS HR=0.51 (P < 0.0001)。客观缓解率 (50.0% vs 38.5%) 和疾病控制率 (89.9% vs 70.5%)。截至本次发表, 总生存期 (OS) 数据尚未成熟。
  - 不同 PD-L1 表达水平的亚组人群:** 依沃西相比帕博利珠单抗, 在 PD-L1 TPS  $\geq$ 50%人群中的 PFS HR 达 0.46, 在 PD-L1 TPS 1-49%人群中的 PFS HR 达 0.54。
  - 在鳞癌和非鳞癌亚组中:** 依沃西相比帕博利珠单抗, 在鳞状非小细胞肺癌人群中的 PFS HR 达 0.48。在非鳞状非小细胞肺癌人群中的 PFS HR 达 0.54。
  - 是否伴有肝转移、脑转移:** 肝转移患者占 12.6%, 脑转移患者占 16.7%。依沃西相比帕博利珠单抗治疗有脑转移人群的 PFS HR 达 0.55, 治疗无脑转移人群的 PFS HR 达 0.53。治疗有肝转移人群的 PFS HR 达 0.47; 治疗无肝转移人群的 PFS HR 达 0.53。
- 依沃西整体安全性优异, 尤其在传统 VEGF 禁忌的鳞癌患者中出血风险未增加。**
  - 在 ITT 人群:** 依沃西相比帕博利珠单抗, TRAE: 89.8% vs 81.9%,  $\geq$ 3 级 TRAE: 29.4% vs 15.6%。 $\geq$ 3 级 irAE: 7.1% vs 8.0%。潜在抗血管相关 $\geq$ 3 级 AE: 10.2% vs 1.0%。
  - 鳞状非小细胞肺癌人群:** 鳞癌患者是传统抗 VEGF 治疗的禁忌人群, 研究显示依沃西治疗的出血风险与对照组相比未明显增加。依沃西与帕博利珠单抗 $\geq$ 3 级 TRAE 发生率相当 (22.2% vs 18.7%)。
- 映射海外 HARMONi-3 研究成功信心, 国内已提交 NDA。** AK112-303 亚组分析显示, 鳞癌患者 PFS 获益非常显著, PFS HR 达 0.48, 我们认为海外 HARMONi-3 针对 1L sq-NSCLC 联用化疗的头对头有望延续 PFS 显著获益结果, 增强海外临床成功信心。国内方面, 依达方®单药一线治疗 PD-L1+ 的 NSCLC 已于 7 月提交 sNDA, 并获优先审评。
- 盈利预测与估值。** 我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 25.67/41.64/65.96 亿元, 归母净利润分别为 -3.48/2.19/12.80 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 555 亿元, 对应 593 亿港元 (汇率取人民币 1 元=1.07 港元)。鉴于公司创新管线出色, 商业化强劲, 海外临床确定性逐渐清晰, 维持公司“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9月5日

收盘价 (港元)	48.20
年内最高/最低 (港元)	60.00/26.45
总市值 (亿港元)	417.34

盈利预测与估值

	2022A	2023A	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				190.50	32.59

## 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)