



HARMONI-2 发表, 对比 K 药取得显著阳性结果

投资要点

- **事件:** 2024年9月8日, 康方生物 (9926.HK) 在 2024 世界肺癌大会上发布了公司自主研发的全球首创 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 HARMONI-2 研究是全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究。
- **依沃西对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果, 整体安全性优异。** 依沃西一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC, 相比帕博利珠单抗显著延长了患者的中位无进展生存期 (mPFS), 具有统计学和临床双重显著性。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)。依沃西相比帕博利珠单抗, 显著提高了 PD-L1 阳性 NSCLC 患者一线治疗的客观缓解率 (50.0% vs 38.5%) 和疾病控制率 (89.9% vs 70.5%), 展现了依沃西高效的抗肿瘤效应。在各亚组人群中, 依沃西均显著获益。在 PD-L1 TPS \geq 50% 人群中, 依沃西相比帕博利珠单抗的 PFS HR 达 0.46, 疾病进展/死亡风险降低 54%。在 PD-L1 TPS 1-49% 人群中, 依沃西相比帕博利珠单抗的 PFS HR 达 0.54, 疾病进展/死亡风险降低 46%。依沃西整体安全性优异, 在鳞状非小细胞肺癌人群中, 依沃西与帕博利珠单抗 \geq 3 级 TRAE 发生率相当 (22.2% vs 18.7%), 接受依沃西治疗的患者整体生活质量与接受帕博利珠单抗治疗的患者相当。
- **卡度尼利 2024 年上半年收入 7.1 亿元, 依沃西上半年收入 1 亿元。** 卡度尼利 2024 年上半年收入 7.1 亿元。卡度尼利一线宫颈癌及一线胃癌适应症临床进展顺利。2024 年 1 月, 卡度尼利联合化疗一线治疗 G/GEJ 腺癌的新适应症上市申请 (sNDA) 获得 NMPA 受理。2024 年 4 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 sNDA 获得 NMPA 受理。依沃西于 2024 年 5 月获批上市, 获批一周内, 实现首批发货, 上半年收入 1 亿元。
- **持续推进肿瘤及自免领域创新产品的临床开发计划。** 普洛西 (VEGFR-2) 联合卡度尼利和化疗用于一线治疗失败的晚期 G/GEJ 的 III 期临床试验已实现首例受试者入组。AK117 联合阿扎胞苷一线治疗骨髓增生异常综合症 (MDS) 的全球多中心 II 期临床试验入组中。AK117 联合 AK129 (PD-1/LAG-3) 治疗经典霍奇金淋巴瘤的 I 期临床试验获得 CDE 批准开展。代谢及自免领域, 用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症, 及杂合子型家族性高胆固醇血症药物伊努西单抗和治疗银屑病药物依若奇单抗的 NDA 正处于审评阶段。
- **盈利预测:** 随着公司研发的逐步聚焦, 管线的逐步落地, 公司业绩长期增长动力充足。预计公司 2024-2026 年收入分别为 25.8、42.4 和 60.4 亿元。
- **风险提示:** 研发进展或不及预期、核心品种商业化进展或不及预期、政策风险。

指标年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	4526.25	2580.78	4240.83	6040.47
增长率	440.35%	-42.98%	64.32%	42.44%
归属母公司净利润 (百万元)	2028.30	-365.33	1282.05	2796.28
增长率	273.60%	-118.01%	450.93%	118.11%
每股收益 EPS (元)	2.34	-0.42	1.48	3.23
净资产收益率 ROE	43.23%	-8.44%	22.86%	33.27%
PE	18.72	-103.96	29.62	13.58
PB	8.09	8.78	6.77	4.52

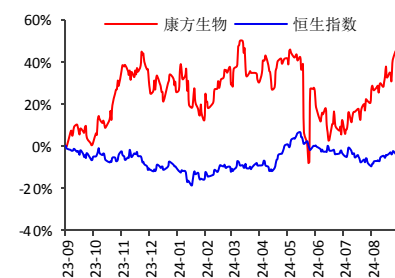
数据来源: 公司公告, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌
执业证号: S1250522120001
电话: 021-68416017
邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

52 周区间 (港元)	31.8-55.8
3 个月平均成交量 (百万)	5.64
流通股数 (亿)	8.66
市值 (亿)	417.41

相关研究

- 康方生物 (9926.HK): 业绩符合预期, 依沃西对比 K 药获得阳性结果 (2024-08-30)
- 康方生物 (9926.HK): 业绩符合预期, 期待依沃西单抗上市 (2024-03-21)

附：财务报表

资产负债表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	4041.99	3334.26	5264.93	9014.01	营业额	4526.25	2580.78	4240.83	6040.47
应收账款	295.56	565.65	697.12	661.97	销售成本	133.25	188.40	222.22	223.20
预付款项、按金及其他应收款项	42.58	56.57	92.95	132.39	其他费用	281.45	300.40	287.95	292.96
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	890.38	1051.41	946.13	1054.67
存货	391.87	516.16	608.82	611.49	管理费用	1454.12	1502.02	1439.76	1464.81
其他流动资产	904.77	139.84	129.04	139.85	财务费用	86.99	120.58	109.95	100.01
流动资产总计	5676.77	4612.47	6792.87	10559.72	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	2823.98	2381.56	1939.13	1496.71	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	营业利润	1680.07	-582.03	1234.82	2904.82
无形资产	344.46	287.05	229.64	172.23	其他非经营损益	262.46	179.11	179.11	179.11
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	税前利润	1942.53	-402.91	1413.93	3083.94
其他非流动资产	335.88	335.88	335.88	335.88	所得税	0.17	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	3504.32	3004.49	2504.66	2004.82	税后利润	1942.35	-402.91	1413.93	3083.94
资产总计	9181.09	7616.96	9297.53	12564.54	归属于非控股股东利润	-85.95	-37.58	131.89	287.66
应付账款	354.83	560.06	660.60	663.51	归属于母公司股东利润	2028.30	-365.33	1282.05	2796.28
其他流动负债	459.24	263.77	429.85	610.03	EBITDA	2172.28	217.50	2023.72	3683.78
流动负债合计	1204.58	823.83	1090.46	1273.53	NOPLAT	1766.88	-461.44	1344.77	3004.83
长期借款	2577.27	2577.27	2577.27	2577.27	EPS(元)	2.34	-0.42	1.48	3.23
其他非流动负债	880.46	100.00	100.00	100.00					
非流动负债合计	3457.73	2677.27	2677.27	2677.27	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
负债合计	4662.31	3501.10	3767.73	3950.80	成长能力				
股本	0.06	0.06	0.06	0.06	营收额增长率	440.35%	-42.98%	64.32%	42.44%
留存收益	0.00	-365.33	916.72	3713.00	EBIT 增长率	247.18%	-113.91%	639.75%	108.94%
归属于母公司股东权益	4692.34	4327.01	5609.06	8405.34	EBITDA 增长率	270.62%	-89.99%	830.43%	82.03%
归属于非控股股东权益	-173.56	-211.14	-79.26	208.40	税后利润增长率	236.57%	-120.74%	450.93%	118.11%
权益合计	4518.78	4115.86	5529.80	8613.74	盈利能力				
负债和权益合计	9181.09	7616.96	9297.53	12564.54	毛利率	97.06%	92.70%	94.76%	96.31%
					净利率	42.91%	-15.61%	33.34%	51.05%
					ROE	43.23%	-8.44%	22.86%	33.27%
					ROA	22.09%	-4.80%	13.79%	22.26%
					ROIC	81.16%	-16.11%	39.51%	99.61%
					估值倍数				
					P/E	18.72	-103.96	29.62	13.58
					P/S	8.39	14.72	8.96	6.29
					P/B	8.09	8.78	6.77	4.52
					股息率	0.00	0.00	0.00	0.00
					EV/EBIT	-0.90	3.26	-1.70	-1.86
					EV/EBITDA	-0.84	-4.23	-1.28	-1.61
					EV/NOPLAT	-1.03	2.00	-1.93	-1.97
现金流量表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E					
税后经营利润	1679.92	-582.03	1234.82	2904.82					
折旧与摊销	142.77	499.83	499.83	499.83					
财务费用	86.99	120.58	109.95	100.01					
其他经营资金	558.10	-376.11	-13.09	155.30					
经营性现金净流量	2467.77	-337.72	1831.51	3659.97					
投资性现金净流量	-3997.25	141.08	209.11	189.11					
筹资性现金净流量	960.89	-511.10	-109.95	-100.01					
现金流量净额	-568.59	-707.73	1930.68	3749.07					

数据来源：公司公告，西南证券

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注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 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作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

请务必阅读正文后的重要声明部分

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
上海	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljliong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gonggy@swsc.com.cn
	孙启迪	销售经理	19946297109	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售经理	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
北京	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn

	王一菲	高级销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	高级销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
广深	杨举	销售经理	13668255142	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	林哲睿	销售经理	15602268757	15602268757	lzf@swsc.com.cn
