

# 康方生物 (09926.HK)

## 依沃西头对头 K 药超预期，海外价值应被重估

买入 (维持评级)

目标价格: 81.89 港元

### 投资要点:

#### 史无前例! 康方生物依沃西头对头全球“药王”数据接近翻倍!

HARMONi-2 研究数据于 2024 WCLC 读出, 公司依沃西相比 K 药取得创纪录研究结果, **mPFS 11.14 个月 vs 5.82 个月, PFS HR 达 0.51**, 并显著提升了患者的 ORR (50.0% vs 38.5%) 和 DCR (89.9% vs 70.5%)。分亚组来看, 在 PD-L1 TPS ≥ 50% 人群的 PFS HR 达 0.46, 在 PD-L1 TPS 1-49% 人群的 PFS HR 达 0.54。在鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.48, 在非鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.54。在安全性方面, ≥ 3 级 TRAE 为 29.4%, 停药率仅 1.5%, 在严重高出血风险人群中均展现了优异的安全性。K 药在 HARMONi-2 研究的 mPFS 高于 Keynote 042 研究的全球数据 (5.6 个月), 可见 HARMONi-2 研究的 K 药单药数据与过往的研究高度一致, 研究质量及置信度也非常高。

#### 依沃西单药“去化疗”方案具备吸引力, 多个适应症 2 期数据优异

依沃西单药获得 11.1 个月的中位 PFS, 对比 K 药+化疗的两项 3 期研究 (鳞癌 Keynote 407 mPFS=8 个月, 非鳞癌 Keynote 189 mPFS=9 个月) 也有显著获益。这是一个单药的“去化疗”方案, 对比 K 药+化疗不止“相当”更可能“超越”, 依沃西单药极大可能成为肺癌 PD-L1 表达阳性患者一线治疗的首选方案, 目前该适应症 NDA 在 8 月已被 CDE 受理。

AK112 联合 AK117 (CD47 单抗) 治疗 1L 晚期结直肠癌, ORR 达 88.2%, 9 个月的 PFS 率高达 86.2%。从晚期转移结直肠癌的现有疗法来看, PD-1 单抗仅在 MSI-H mCRC 有效, 而在占比 95% 的 MSS mCRC, 标准疗法之一是贝伐珠单抗联合化疗, AK112 巧妙了结合 PD-1 和 VEGF 两个靶点, 有希望在结直肠癌做出 PD-1 单抗“人无我有”的差异化增量。

#### 海外合作伙伴积极进行依沃西临床开发, 海外价值应被重估

公司全球双抗的低毒和高效得到临床数据更充分支持, 我们认为低毒性能使 PFS 的获益最大程度转换为 OS 获益, 海外 3 期临床确定性得到高度提升, 经风险调整依沃西美国肺癌销售峰值超过 45 亿美元。此外, 合作伙伴 Summit Therapeutics 计划 2025 年开展 HARMONi-7 研究, 并再融 2.35 亿美元加速 AK112 临床开发, 包括但不限于结直肠癌、三阴性乳腺癌。我们认为肺癌仅仅只是依沃西全球临床开发的开始, 依沃西的海外价值有待重估!

#### 盈利预测与投资建议

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 26.5、40.6、64.2 亿元, 归母净利润分别为 -3.9、2.8、14.7 亿元。根据 DCF 估值, 按 WACC 为 9.28%, 永续增长率为 3%, 测算公司合理股价为 81.89 港元, 合理市值为 709 亿港元, 维持“买入”评级。

#### 风险提示

临床试验失败的风险, 产品销售不及预期的风险。

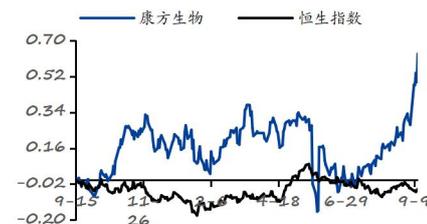
财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营收入 (百万元)	838	4,526	2,651	4,058	6,416
增长率	271%	440%	-41%	53%	58%
归母净利润 (百万元)	-1,168	2,028	-388	277	1,473
增长率	-9%	274%	-119%	171%	431%
EPS (元/股)	-1.35	2.34	-0.45	0.32	1.70
市盈率 (P/E)	-41.6	24.0	-125.4	175.4	33.0
市净率 (P/B)	18.4	10.4	10.9	10.2	7.8

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

### 基本数据

日期	2024-09-13
收盘价:	61.65 港元
总股本/流通股本(百万股)	865.86/865.86
流通市值(百万港元)	53,380.09
每股净资产(港元)	6.61
资产负债率(%)	50.84
一年内最高/最低价(港元)	63.80/26.45

### 一年内股价相对走势



### 团队成员

分析师: 陈铁林(S0210524080007)  
cti30598@hfzq.com.cn  
联系人: 杨风雨(S0210124070004)

### 相关报告

- 1、依沃西头对头 K 药成功, 一线肺癌 NDA 获受理——2024.08.31
- 2、肺癌大适应症先发优势占位, IO 2.0 的未来已来——2024.07.08



## 正文目录

1 HARMONi-2 研究大超预期，一线“去化疗方案”极具吸引力 .....	3
1.1 依沃西头对头挑战 K 药获得创记录研究结果，中位 PFS 接近翻倍 .....	3
1.2 依沃西单药“去化疗”方案达到了 PD-1/L1 抑制剂联合化疗的效果 .....	5
1.3 依沃西有望突破中央型肺鳞癌患者无法使用抗 VEGF 药物的壁垒 .....	6
2 依沃西多个 2 期数据优异，联合 AK117 治疗头颈鳞癌启动 3 期 .....	7
2.1 依沃西有望重塑 NSCLC 围术期治疗格局，pCR 提升至 52.7% .....	7
2.2 依沃西联合 AK117 的 2 期数据极具挑战结直肠癌标准疗法的潜力 .....	7
3 依沃西美国肺癌销售峰值超 45 亿美元，正加速海外临床开发 .....	9
4 风险提示 .....	9

## 图表目录

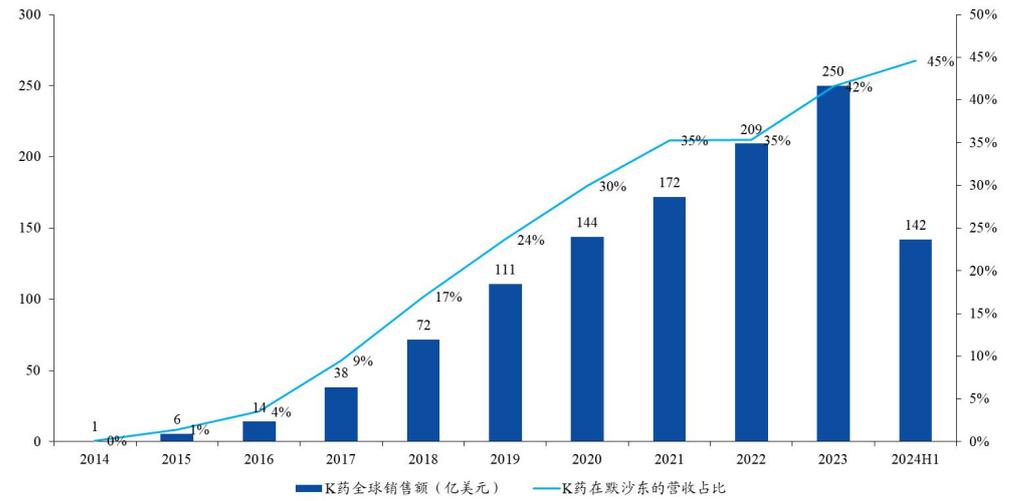
图表 1: K 药 2024H1 营收达 142 亿美元，占默沙东总收入比例达 45% .....	3
图表 2: HARMONi-2 研究入组患者的各亚组人群分布更具有真实世界代表性 .....	4
图表 3: HARMONi-2 研究主要终点 PFS 取得决定性胜出 .....	4
图表 4: K 药优势的 PD-L1 高表达的患者中依沃西仍有优势 .....	5
图表 5: 依沃西单药 PFS 与“PD-1+化疗”相当甚至更长 .....	5
图表 6: 依沃西单药治疗整体安全性良好，停药率仅 1.5% .....	6
图表 7: 依沃西与 VEGF 相关的不良反应 .....	6
图表 8: NSCLC 患者的生存质量一致 .....	6
图表 9: 依沃西联合化疗围手术期治疗达到更高的 pCR 率和 MPR 率 .....	7
图表 10: 依沃西联合 AK117 的早期疗效优异，安全性良好 .....	8
图表 11: 2033 年依沃西单抗美国肺癌销售收入有望超 45 亿美元 .....	9
图表 12: 财务预测摘要 .....	11

## 1 HARMONi-2 研究大超预期，一线“去化疗方案”极具吸引力

### 1.1 依沃西头对头挑战 K 药获得创记录研究结果，中位 PFS 接近翻倍

2015 年到 2023 年的 9 个完整商业化年，K 药累计共创下了 1015 亿美元的收入，成为了抗肿瘤药无法企及的天花板，并在 2023 年凭借 250 亿美元成为 2023 年全球“药王”。2024 年上半年 K 药的销售不断突破，以双位数的增长速度营收 142 亿美元，2024 年或许能创造 300 亿美元的药品销售记录。

图表 1: K 药 2024H1 营收达 142 亿美元，占默沙东总收入比例达 45%



数据来源: statista, 医药魔方, Merck 官网, wind, Merck 公告, 华福证券研究所

AK112-303/HARMONi-2 研究是一项前瞻性、随机双盲、阳性药平行对照、全国多中心的关键性 III 期临床研究 (NCT05499390)，由同济大学附属东方医院周彩存教授牵头，**2022 年 11 月启动，截至 2023 年 8 月，本研究已入组 398 例受试者**，均为初治 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。数据截至日期为 2024 年 1 月 29 日，中位随访时间为 8.67 个月。

HARMONi-2 研究已入组人群中，依沃西组和 K 药组分别为 198 例和 200 例，且**两组人群基线均衡**。PD-L1 高表达 (TPS ≥ 50%) 患者占比 42.2%，与同类的 LEAP-007/ KEYNOTE-042 一致，低于 KEYNOTE-042 China 研究。鳞癌患者占比 45.5% (72.2% 的中央型、10.0% 的肿瘤存在空洞、坏死、6.7% 的肿瘤包绕重要血管)，稍高于 LEAP-007 和 KEYNOTE-042 研究，但低于 KEYNOTE-042 China 研究；有咯血病史的患者占比 19.2%。

HARMONi-2 研究入组了更多的脑转移患者，依沃西组和 K 药组分别有 16.7% 和 19.5%，而前期同类的 LEAP-007/KEYNOTE-042/KEYNOTE-042China 研究中入组的脑转移大部分在 10% 以下。接受依沃西治疗的患者中肝转移患者占 12.6%，与 LEAP-007 研究一致 (13.9%)。



图2: HARMONi-2 研究入组患者的各亚组人群分布更具有真实世界代表性

研究名称	HARMONi-2		LEAP-007		KEYNOTE-042		KEYNOTE-042 China	
	依沃西单抗	Pembro	Pembro+仑伐替尼	Pembro+安慰剂	Pembro	含铂化疗	Pembro	含铂化疗
样本量	198	200	309	314	637	637	128	134
入组人群	PD-L1≥1%		PD-L1≥1%		PD-L1≥1%		PD-L1≥1%	
PD-L1≥50%	41.9% vs 42.5%		44.3% vs 44.3%		47% vs 47%		56.3% vs 55.2%	
PD-L1 1~49%	58.1% vs 57.5%		55.7% vs 55.7%		53% vs 53%		43.7% vs 44.8%	
鳞癌	45.5% vs 45.5%		37.2% vs 34.4%		38% vs 39%		55.5% vs 56.7%	
非鳞癌	54.5% vs 54.5%		62.8% vs 65.6%		62% vs 61%		44.5% vs 43.3%	
脑转移	16.7% vs 19.5% ↑		6.1% vs 13.4%		5% vs 5%		1.6% vs 1.5%	
肝转移	12.6% vs 14.0%		13.9% vs 17.2%		-		-	

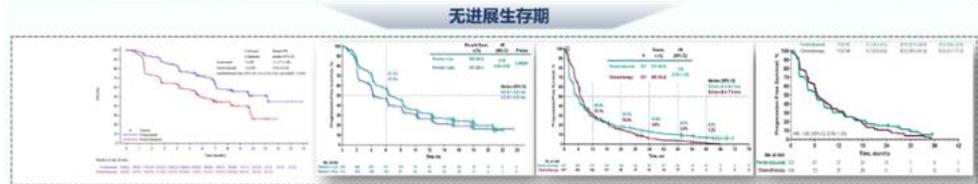
数据来源: 康方医学, 2024WCLC, 2021 ESMO, Lancet, 华福证券研究所

期中分析结果显示, 依沃西和 K 药治疗晚期初治 PD-L1 阳性 NSCLC 的中位无进展生存期 (mPFS) 分别为 **11.14 个月** (95%CI: 7.33,NE) vs. **5.82 个月** (95%CI: 5.03, 8.21), **HR=0.51** (0.38, 0.69),  $p < 0.0001$ 。从 K-M 曲线图中可以看出, 二者的 PFS 曲线从治疗初期就迅速分开, 中位无进展生存期提升 5.3 个月, 疾病进展或死亡风险降低 49%。

非头对头研究显示, 与以往 PD-L1 阳性 NSCLC 中进行的 LEAP-007、KEYNOTE-042 和 KEYNOTE-042 China 研究相比, HARMONi-2 研究中对照组 K 药 (表中缩写为 Pembro) 的 PFS 与既往研究基本一致。在此情况下, HARMONi-2 研究中依沃西单抗组取得了史上最长的 mPFS, K-M 曲线分离速度最快, 程度最明显, 获益最持久!

图3: HARMONi-2 研究主要终点 PFS 取得决定性胜出

研究名称	HARMONi-2		LEAP-007		KEYNOTE-042		KEYNOTE-042 China	
	依沃西单抗	Pembro	Pembro+仑伐替尼	Pembro+安慰剂	Pembro	含铂化疗	Pembro	含铂化疗
样本量	198	200	309	314	637	637	128	134
入组人群	PD-L1≥1%		PD-L1≥1%		PD-L1≥1%		PD-L1≥1%	
主要终点	PFS		PFS&OS		OS(TPS≥50%, ≥20%, ≥1%)		OS(TPS≥50%, ≥20%, ≥1%)	
mPFS	11.14 vs. 5.82		6.6 vs. 4.2		5.6 vs. 6.8		6.3 vs. 6.7	
HR(95%CI)	HR=0.51 (0.38, 0.69) $p < 0.0001$		HR=0.78 (0.64, 0.95)		HR=1.03 (0.91, 1.16)		HR=1.00 (0.76-1.31)	

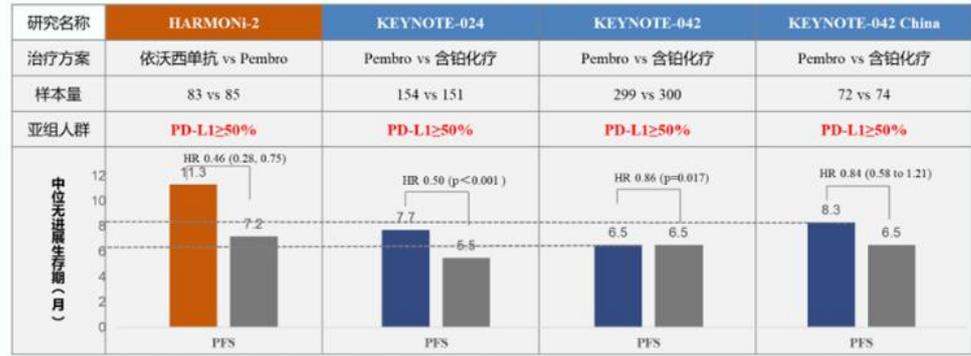


数据来源: 康方医学, 2024WCLC, 2021 ESMO, Lancet, 华福证券研究所

HARMONi-2 研究中, 不论 PD-L1 1~49% 亦或 ≥50%, 依沃西单药对比 K 药单药一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 均显著获益。即使在 K 药的优势人群 (TPS ≥ 50%) 中, 依沃西仍然具有更为显著的 PFS 获益, 可在 K 药的基础上进一步降低疾病进展风险达 54%。



图表 4: K 药优势的 PD-L1 高表达的患者中依沃西仍有优势

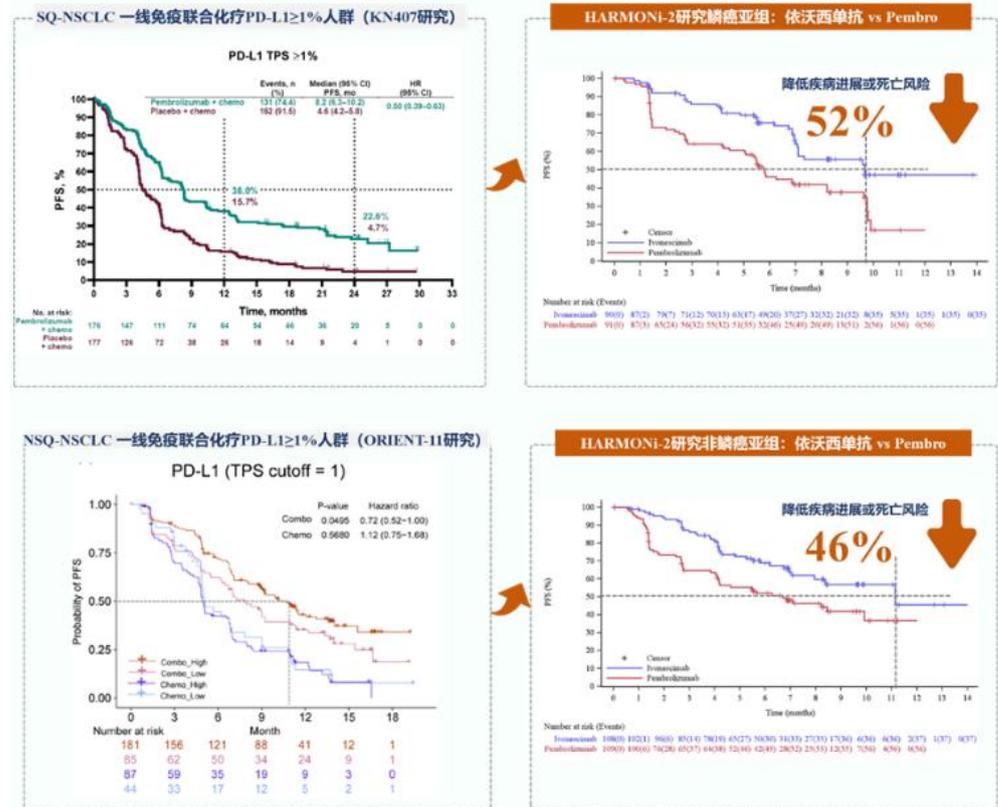


数据来源: 康方医学, 2024WCLC, 2021 ESMO, Lancet, 华福证券研究所

### 1.2 依沃西单药“去化疗”方案达到了 PD-1/L1 抑制剂联合化疗的效果

不论鳞癌亦或非鳞癌, 依沃西单药对比 K 药单药一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 均显著获益。除了免疫单药, 目前晚期 WT 一线的标准治疗还有“抗 PD-1/L1 联合化疗”。非头对头数据显示, 依沃西单药“去化疗”方案的 PFS 与“PD-1+化疗”相当甚至更长, “去化疗”达到“联合化疗”效果, 无论对于总生存期还是生存质量, 对于医生和患者都有重大意义, 依沃西单药极大可能成为晚期 PD-L1 阳性 NSCLC 一线治疗首选方案, 目前该适应症 NDA 已被受理。

图表 5: 依沃西单药 PFS 与“PD-1+化疗”相当甚至更长



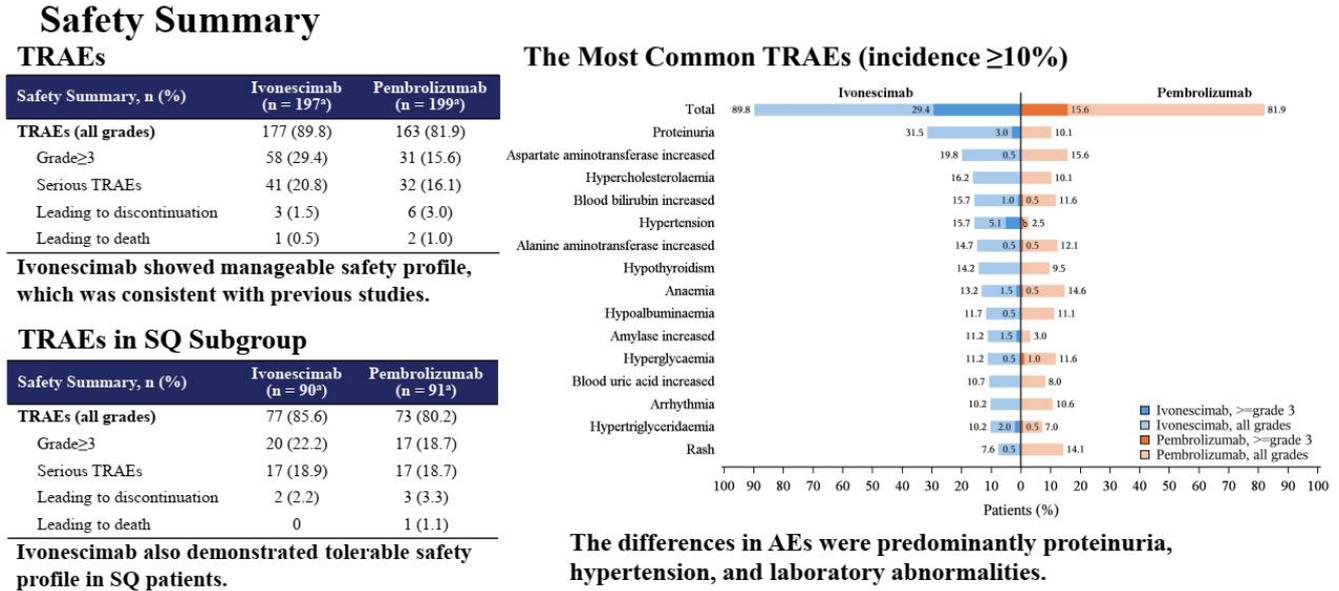
数据来源: 康方医学, 2024 WCLC, 2020 WCLC, 2021 WCLC, 华福证券研究所



### 1.3 依沃西有望突破中央型肺鳞癌患者无法使用抗 VEGF 药物的壁垒

依沃西单药治疗整体安全性良好，并未明显增加患者不良反应的发生率。发生率 ≥10% 的 TRAE 主要是蛋白尿、天冬氨酸转氨酶升高、高胆固醇血症、血胆红素升高、高血压等。依沃西与 K 药 TRAE 的差异主要在于蛋白尿、高血压和实验室异常。依沃西的不良反应谱与 K 药和贝伐珠单抗类似，依沃西发生免疫相关不良事件(irAE) 整体发生率和 3-5 级发生率都较低；≥3 级别的 VEGF-A 相关不良反应也仅 10.2%。

图表 6: 依沃西单药治疗整体安全性良好，停药率仅 1.5%



数据来源: 2024 WCLC, 华福证券研究所

本研究入组了高出血风险鳞癌受试者(72.2%的中央型、10.0%的肿瘤存在空洞、坏死、6.7%的肿瘤包绕重要血管)接受依沃西单抗治疗。结果显示依沃西与 K 药在鳞状 NSCLC 受试者中的 TRAE 发生比例相似。因此，依沃西有望突破中央型肺鳞癌患者无法使用抗 VEGF 药物的壁垒。

图表 7: 依沃西与 VEGF 相关的不良反应

#### Possible VEGF-Related AEs

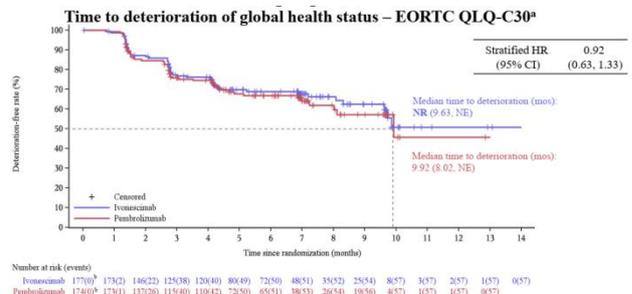
Safety Summary, n (%)	Ivonescimab (n = 197 <sup>a</sup> )	Pembrolizumab (n = 199 <sup>a</sup> )
Possible VEGF-Related AEs (all grades)	94 (47.7)	42 (21.1)
Grade ≥3	20 (10.2)	2 (1.0)

Safety Summary by Classification, n (%)	Ivonescimab (n = 197 <sup>a</sup> )		Pembrolizumab (n = 199 <sup>a</sup> )	
	All Grade	Grade ≥3	All Grade	Grade ≥3
Proteinuria	62 (31.5)	6 (3.1)	20 (10.1)	0
Hypertension	31 (15.7)	10 (5.1)	5 (2.5)	1 (0.5)
Haemorrhage	29 (14.7)	2 (1.0)	22 (11.1)	1 (0.5)
Arterial thromboembolism	2 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.5)	0
Venous thromboembolism	0	0	1 (0.5)	0

数据来源: 2024 WCLC, 华福证券研究所

图表 8: NSCLC 患者的生存质量一致



数据来源: 2024 WCLC, 华福证券研究所



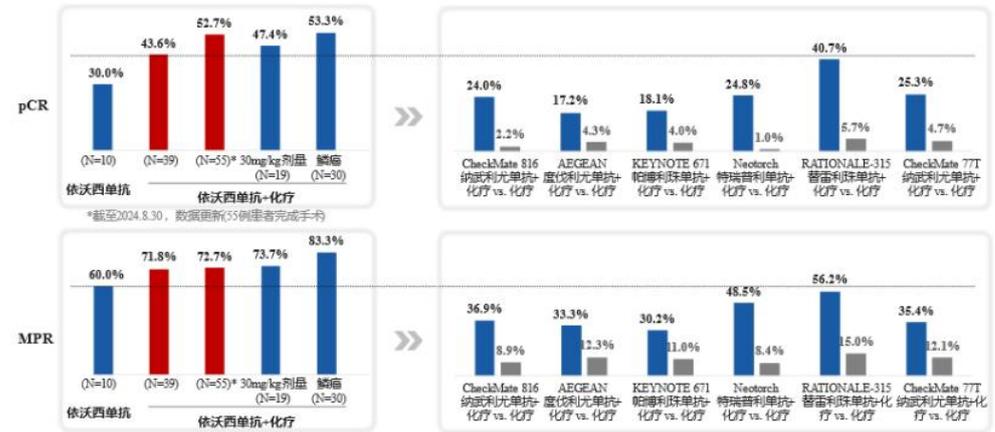
## 2 依沃西多个 2 期数据优异，联合 AK117 治疗头颈鳞癌启动 3 期

### 2.1 依沃西有望重塑 NSCLC 围术期治疗格局，pCR 提升至 52.7%

以 PD-1/PD-L1 抑制剂为代表的免疫检查点抑制剂在 NSCLC 围手术期治疗取得了突破性进展。随着多项 III 期临床研究相继取得阳性结果，包括：CheckMate816（纳武利尤单抗+化疗）；IMpower010（阿替利珠单抗）、KEYNOTE-091（帕博利珠单抗）；AEGEAN（度伐利尤单抗+化疗）、KEYNOTE-671（帕博利珠单抗+化疗）、Neotorch（特瑞普利单抗+化疗）、RATIONALE-315（替雷利珠单抗+化疗）、CheckMate77T（纳武利尤单抗+化疗），新辅助、辅助、“新辅助+辅助”围手术期免疫治疗三种模式，均已被证实可以显著降低可切除 NSCLC 术后复发风险，成为 II-III 期 NSCLC 围手术期标准治疗。

根据在 2024 WCLC 口头报告的一项依沃西单抗单药或联合化疗围手术期治疗可切除非小细胞肺癌的 II 期临床研究（AK112-205），截至 2024 年 2 月 1 日，共入组 60 例受试者（队列 1: N=11, 队列 2: N=49），其中鳞癌占比 75.0%，临床分期为 III 期占比 78.3%。相较于单药，联合化疗 pCR 率和 MPR 率在数值上更高（pCR 43.6%，MPR 71.8%）。数据更新至 2024 年 8 月 30 日，55 例患者完成手术，pCR 率和 MPR 率仍在提升（pCR 52.7%，MPR 72.7%）。多项围术期免疫治疗研究显示：pCR/MPR 率与 EFS 获益正相关，可作为预测 EFS 获益的近期疗效指标，预示有望取得更长的 EFS。

图表 9：依沃西联合化疗围手术期治疗达到更高的 pCR 率和 MPR 率



数据来源：康方医学，2024 WCLC, JAMA.2024;332(7):561-570. N Engl J Med. 2023;389(6):491-503, N Engl J Med. 2024;390(19):1756-1769, JAMA.2024;331(3):201-211, Nat Med.2024;30(1):218-228, 华福证券研究所

### 2.2 依沃西联合 AK117 的 2 期数据极具挑战结直肠癌标准疗法的潜力

在 2024 ESMO，依沃西及 AK117 更新了 3 项 2 期临床数据，分别为：

1) 在 1L 晚期 PD-L1 阳性头颈鳞癌，ORR 为 60%，mPFS 达 7.1 个月。目前 AK112 联合 AK117 头对头 K 药治疗 PD-L1 阳性的头颈鳞癌的 3 期临床已经启动。

2) 治疗 1L 晚期三阴性乳腺癌，主要入组 PD-L1 表达 CPS < 10 患者，AK112



联合化疗 ORR 为 72.4%，6 个月 PFS 为 68.4%。

3) AK112 治疗 1L 晚期结直肠癌，无论 MSS/MSI-H 水平，且 KRAS 突变占比 50%，联合 AK117 (CD47 单抗) 之后，**ORR 达 88.2%，9 个月的 PFS 率高达 86.2%**。

图表 10: 依沃西联合 AK117 的早期疗效优异，安全性良好

1L 结直肠癌	FOLFIRI+AK112	FOLFIRI+AK112+AK117	FOLFIRI+贝伐	FOLXIRI+贝伐
研究名称	2期 2024 ESMO	2期 2024 ESMO	Tribe研究	Tribe研究
患者数量	22	18	252	256
KRAS/BRAF突变占比	50%	61.10%		
MSS占比	不论MSS/MSI	不论MSS/MSI		
<b>ORR</b>	<b>81.8%</b>	<b>88.2%</b>	<b>65.00%</b>	<b>53.00%</b>
DCR	100.0%	100.0%		
<b>mPFS</b>	<b>9个月PFS率为81.4%</b>	<b>9个月PFS率86.2%</b>	<b>12.10</b>	<b>9.7</b>
mOS			29.8	25.8
≥3级TRAE	54.50%	44.40%	> 50%	
≥3级TRAE中性粒细胞减少	≥10%	≥10%	50.0%	20.5%
≥3级TRAE腹泻	≥10%	≥10%	18.8%	10.6%
1L 头颈鳞癌	AK112	AK112+AK117	K药+化疗	西妥昔单抗+化疗
研究名称	2期 2024 ESMO	2期 2024 ESMO	KEYNOTE-048	KEYNOTE-048
入组数	10	20	281	300
PD-L1 CPS ≥20		11	126	123
<b>ORR</b>		<b>72.7%</b>	<b>23%</b>	<b>36%</b>
DCR		81.8%		
<b>mPFS</b>			<b>5.8</b>	<b>5</b>
6个月PFS率			49.0%	45.0%
12个月PFS率			24.0%	12.0%
mOS(月)			14.7	10.8
PD-L1 CPS ≥1	10	20	242	255
<b>ORR</b>	<b>30%</b>	<b>60%</b>		<b>36%</b>
DCR	80%	90%		
<b>mPFS</b>	<b>5</b>	<b>7.1</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>6个月PFS率</b>		<b>71.8%</b>	<b>45.0%</b>	<b>43.0%</b>
12个月PFS率			24.0%	12.0%
mOS(月)			13.6	10.4
TRAR(≥3级)		66.6%(3.3%)	75% (47%)	66% (39%)

数据来源：2024 ESMO, Lancet 2019, Lancet Oncol 2015; 16: 1306 - 15, 中国肿瘤临床, 华福证券研究所

微卫星稳定型(MSS)结直肠癌约占转移性结直肠癌 (mCRC) 的 95%。其免疫微环境特征以免疫豁免型和免疫荒漠型为主，肿瘤淋巴细胞浸润水平和肿瘤突变负荷低，也被认为是典型“冷肿瘤”。KEYNOTE-016 研究已表明，**MSS 型 mCRC 对单一免疫检查点抑制剂基本无效**。如何突破 MSS 型结直肠癌患者免疫治疗耐药瓶颈，最重要的是通过基础或转化研究明确其免疫逃逸和耐受的关键机制。

临床前研究表明，VEGF/VEGFR 抑制剂可使肿瘤血管新生减少及血管正常化，增加氧气、抗肿瘤药物输送及效应免疫 T 细胞的浸润，增加 T 细胞应答的高效启动和活化，同时减少免疫抑制细胞的浸润如 M2 型肿瘤相关性巨噬细胞和调节 T 细胞等，从而与免疫治疗具有协同作用。总体上免疫联合抗血管生成 TKI 方案作为 mCRC 三线治疗的研究报道 ORR 约在 7%~27%，DCR 为 39%~80%，中位 OS 为 7.5~15.5 个月。

从晚期转移结直肠癌的现有疗法来看，标准疗法之一是贝伐珠单抗联合化疗，**AK112 巧妙了结合 PD-1 和 VEGF 两个靶点，结合目前 2 期的亮眼数据，非常有希望在 MSS 结直肠癌做出 PD-1 单抗“人无我有”的差异化增量。**

### 3 依沃西美国肺癌销售峰值超 45 亿美元，正加速海外临床开发

目前 AK112 联合化疗用于治疗 EGFR -TKI 进展的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC 的国际多中心 III 临床正在入组中 (HARMONI 研究)，此外，AK112 联合化疗对比 K 药联合化疗的全球多中心 III 期临床正在开展 (HARMONI-3 研究)。

我们认为，HARMONI-2 研究创纪录的数据已经为公司全球首创的 PD-1/VEGF 双抗依沃西的低毒和高效提供了非常好的临床支撑，我们认为依沃西的低毒性能使 PFS 的获益最大程度转换为 OS 获益，海外 3 期临床确定性得到高度提升。考虑美国 FDA 药品审批、监管要求严格，申请上市仍存在较大的不确定性。我们假设美国 2027 年获批上市，70% 的研发成功率 (以顺利获批上市为目的)，经风险调整后，测算 2033 年 AK112 在美国的销售收入有望超 45 亿美元。

图表 11: 2033 年依沃西单抗美国肺癌销售收入有望超 45 亿美元

单位: 百万美元	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
治疗年费用 (万美元, 参考Keytruda)						18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0	18.0
美国肺癌新发患者数量 (万)	23.674	23.83	23.46	23.73	23.84	23.95	24.06	24.17	24.28	24.35	24.43	24.50
晚期 非小细胞肺癌 (65%*85%)	13.1	13.2	13.0	13.1	13.2	13.2	13.3	13.4	13.4	13.5	13.5	13.5
其中 晚期非鳞癌患者 (70%)	9.2	9.2	9.1	9.2	9.2	9.3	9.3	9.3	9.4	9.4	9.4	9.5
其中 EGFR突变肺癌患者 (28%)	2.6	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.7
EGFR TKI耐药患者治疗渗透率						1%	5%	12%	18%	22%	25%	27%
用药患者数量 (万)						0.0	0.1	0.3	0.5	0.6	0.7	0.7
患者人均用药时间 (月)						7	7	7	7	7	7	7
AK112治疗EGFR TKI耐药销售收入(百万美元)						27.2	136.8	329.7	496.9	609.1	694.4	752.2
YOY							402%	141%	51%	23%	14%	8%
研发成功率						60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
经风险调整EGFR TKI耐药销售收入(百万美元)						16.3	82.1	197.8	298.1	365.5	416.6	451.3
突变基因阴性晚期患者 (万)	10.5	10.6	10.4	10.6	10.6	10.7	10.7	10.7	10.8	10.8	10.9	10.9
AK112一线肺癌治疗渗透率						1%	4%	12%	20%	25%	28%	30%
用药患者数量 (万)						0.1	0.4	1.3	2.2	2.7	3.0	3.3
患者人均用药时间 (月)						12	12	12	12	12	12	12
AK112一线肺癌销售收入(百万美元)						191.7	770.3	2321.6	3886.9	4873.7	5475.5	5884.8
YOY							302%	201%	67%	25%	12%	7%
研发成功率						70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
经风险调整的AK112美国肺癌一线销售收入(百万美元)						134.2	539.2	1625.1	2720.8	3411.6	3832.8	4119.3
合计						150.5	621.3	1822.9	3019.0	3777.1	4249.5	4570.7
							313%	193%	66%	25%	13%	8%

数据来源: 医药魔方, NCCN, Axios 官网, clinicaltrials.gov, 2024 WCLC, 公司 2024 中报业绩发布材料, 公司官网, 康方医学, 华福证券研究所

合作伙伴 Summit Therapeutics 计划 2025 年开展 III 期临床试验 HARMONI-7 研究。HARMONI-7 旨在评估依沃西单药治疗与 K 药单药治疗在一线转移性非小细胞肺癌患者中 PD-L1 高表达(PD-L1 TPS > 50%)的效果。

2024 年 9 月 12 日, Summit Therapeutics 公告再融 2.35 亿美元加速 AK112 临床开发, 包括但不限于结直肠癌、三阴性乳腺癌。我们认为依沃西作为 IO 2.0 产品, 广谱性不可估量, 肺癌仅仅只是依沃西全球临床开发的开始, 随着更多临床数据和海外 3 期临床的进展, 依沃西的海外价值应该持续给予重估。

### 4 风险提示

(1) 临床试验失败的风险。创新药研发存在较大不确定性, 目前卡度尼利单抗、依沃西单抗等产品的绝大部分适应症均在研, 此外, 依沃西单抗已经授权出海, 目前正在海外开展全球多中心临床 III 期, 临床研究难度较大, 可能有研发进度或是临床结果不



及预期的风险。

(2) 产品销售不及预期的风险。卡度尼利单抗、依沃西单抗均为公司自产自销，但公司是一家创新药企业，商业化团队的建设仍处于初期，可能导致产品销售不及预期。



图表 12: 财务预测摘要

资产负债表

单位:百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	1,542	3,311	3,232	4,804
应收款项合计	390	476	687	766
存货	392	642	948	839
其他流动资产	3,353	363	486	588
流动资产合计	5,677	4,792	5,353	6,997
固定资产净额	2,824	3,170	3,385	3,580
权益性投资	293	98	130	174
其他长期投资	12	7	10	10
商誉及无形资产	29	44	87	123
土地使用权	315	457	595	679
其他非流动资产	31	144	143	105
非流动资产合计	3,504	3,920	4,350	4,671
<b>资产总计</b>	<b>9,181</b>	<b>8,712</b>	<b>9,703</b>	<b>11,668</b>
应付账款及票据	355	600	1,329	1,882
循环贷款	391	300	300	300
其他流动负债	458	703	790	947
流动负债合计	1,204	1,603	2,419	3,129
长期借贷	2,577	2,577	2,577	2,577
其他非流动负债	881	371	472	575
非流动负债合计	3,458	2,948	3,049	3,152
<b>负债总计</b>	<b>4,662</b>	<b>4,551</b>	<b>5,468</b>	<b>6,281</b>
归属母公司所有者权益	4,692	4,467	4,745	6,217
少数股东权益	-174	-306	-509	-830
<b>股东权益总计</b>	<b>4,519</b>	<b>4,161</b>	<b>4,235</b>	<b>5,388</b>
<b>负债及股东权益总计</b>	<b>9,181</b>	<b>8,712</b>	<b>9,703</b>	<b>11,668</b>

现金流量表

单位:百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	2,468	2,447	717	2,248
净利润	2,028	-388	277	1,473
折旧和摊销	143	267	305	335
营运资本变动	378	2,642	274	734
其他非现金调整	-81	-75	-139	-294
<b>投资活动现金流</b>	-3,997	-176	-851	-747
资本支出	-879	-820	-750	-650
长期投资	-295	200	-35	-43
其他长期资产	-2,822	444	-66	-54
<b>融资活动现金流</b>	961	-502	55	71
借款增加	1,101	-91	0	0
股利分配	0	0	0	0
普通股增加	0	0	0	0
其他融资活动现金流	-140	-411	55	71

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

利润表

单位:百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业总收入</b>	<b>4,551</b>	<b>2,661</b>	<b>4,094</b>	<b>6,452</b>
主营业务收入	4,526	2,651	4,058	6,416
<b>营业总支出</b>	<b>2,759</b>	<b>3,234</b>	<b>4,097</b>	<b>5,184</b>
营业成本	133	225	499	883
营业开支	2,626	3,009	3,597	4,301
营业利润	1,792	-572	-2	1,268
净利息支出	-33	65	47	32
权益性投资损益	-192	-64	-85	-114
其他非经营性损益	184	68	86	112
非经常项目前利润	1,817	-634	-48	1,235
非经常项目损益	126	113	123	121
<b>除税前利润</b>	<b>1,943</b>	<b>-520</b>	<b>74</b>	<b>1,355</b>
所得税	0	0	0	203
少数股东损益	-86	-133	-203	-321
<b>持续经营净利润</b>	<b>2,029</b>	<b>-387</b>	<b>277</b>	<b>1,472</b>
非持续经营净利润	0	0	0	0
优先股利及其他调整项	0	0	0	0
<b>归属普通股股东净利润</b>	<b>2,028</b>	<b>-388</b>	<b>277</b>	<b>1,473</b>
<b>EPS (最新股本摊薄)</b>	<b>2.34</b>	<b>-0.45</b>	<b>0.32</b>	<b>1.70</b>

主要财务比率

	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>				
营业收入增长率	442.2%	-41.5%	53.8%	57.6%
归母公司净利润增长率	273.6%	-119.1%	171.5%	431.4%
<b>获利能力</b>				
毛利率	97.1%	91.5%	87.7%	86.2%
净利率	44.8%	-14.6%	6.8%	23.0%
ROE	55.4%	-8.5%	6.0%	26.9%
ROA	27.6%	-4.3%	3.0%	13.8%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	50.8%	52.2%	56.4%	53.8%
流动比率	4.7	3.0	2.2	2.2
速动比率	4.4	2.6	1.8	2.0
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	2.3	-0.4	0.3	1.7
每股经营现金流	2.9	2.8	0.8	2.6
每股净资产	5.4	5.2	5.5	7.2
<b>估值比率</b>				
P/E	24	-125	175	33
P/B	10	11	10	8
EV/EBITDA	33	-358	158	39



## 分析师声明

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

## 一般声明

华福证券有限责任公司（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。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所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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及资料保持在最新状态，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。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。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制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在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。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

## 联系方式

### 华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn