

# 康方生物 (09926.HK)

优于大市

## 依沃西再次头对头战胜 PD1 单抗，有望成为下一代免疫治疗的基石药物

### ◆ 公司研究 · 海外公司快评

### ◆ 医药生物 · 生物制品

### ◆ 投资评级: 优于大市(维持)

证券分析师: 陈曦炳	0755-81982939	chenxibing@guosen.com.cn	执证编码: S0980521120001
证券分析师: 彭思宇	0755-81982723	pengsiyu@guosen.com.cn	执证编码: S0980521060003
证券分析师: 陈益凌	021-60933167	chenyiling@guosen.com.cn	执证编码: S0980519010002

### 事项:

公司公告: 依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的 3 期头对头临床试验期中分析显示强阳性结果: 达到 PFS 的主要临床终点, 具有统计学显著意义和重大临床获益。

**国信医药观点:** 1) 这是依沃西在 NSCLC 取得的第三项显著阳性结果的 3 期临床, 也是第二项头对头 PD1 疗法获得阳性结果的 3 期临床, 依沃西联合化疗突破了贝伐珠单抗无法应用 sqNSCLC 的瓶颈, 有望成为新的一线标准疗法; 2) 依沃西在中国已经获批了 EGFRm NSCLC 2L 适应症, PD-L1 $\geq$ 1% NSCLC 1L 适应症预计将在 2025 年获批上市; 在 HNSCC、BTC、TNBC 和 CRC 等适应症中也开启了注册性临床; 3) 依沃西在海外由合作伙伴 Summit 主导开启了 3 项注册性临床, 其中 HARMONi 临床预计将在 2025 年中读出临床数据, 并且依沃西将与辉瑞的 ADC 产品进行联合用药的临床探索。

投资建议: 康方生物的依沃西再次在 3 期临床中头对头战胜 PD1 单抗, 不断验证其 FIC 和 BIC 的潜质。依沃西在今年还将迎来重要数据读出和全球注册性临床的持续推进。另外, 卡度尼利的临床也顺利推进, 同样具备出海的潜力; 公司的后续管线(双抗、ADC、双抗 ADC 等)持续推进。我们维持盈利预测, 预计公司 2025-27 年的营收为 33.0/52.0/79.0 亿元, 归母净利润 0.29/7.30/17.93 亿元, 维持“优于大市”评级。

### 评论:

#### ◆ AK112-306/HARMONi-6 取得强阳性结果

AK112-306/HARMONi-6 是一项依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC 1L) 的 3 期头对头临床试验, 主要临床终点为 PFS。根据公司公告, 在此次中期分析中, 试验达到 PFS 的主要临床终点, **具有统计学显著意义和重大临床获益。**

在意向治疗人群 (ITT) 中, 依沃西联合化疗组的患者 PFS 相较于对照组, 取得了**决定性胜出**的阳性结果。

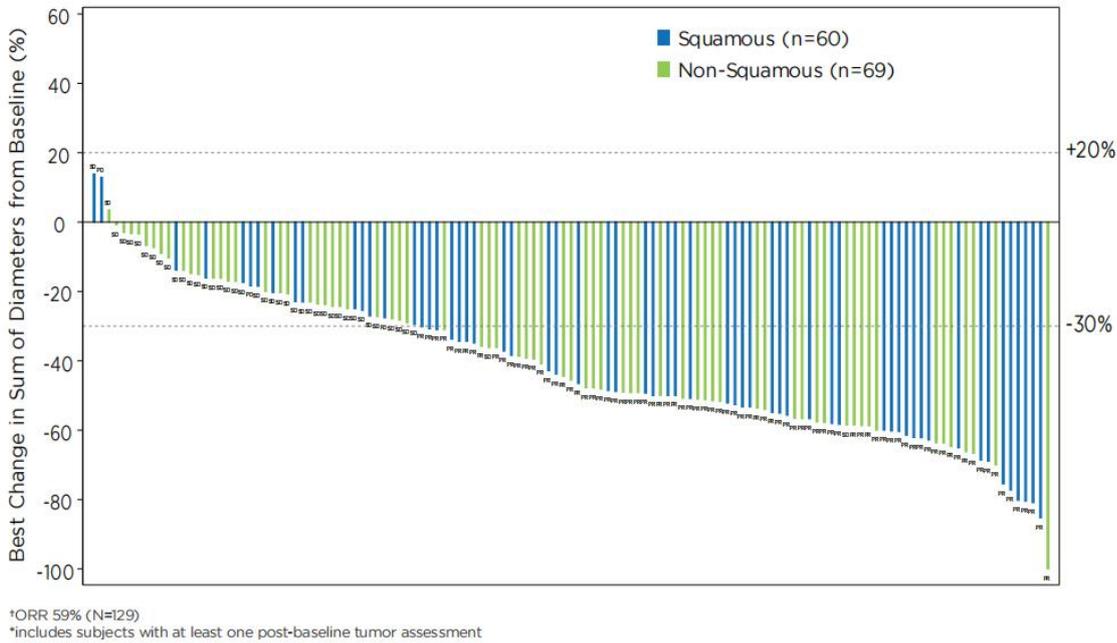
相较对照组, 依沃西组在 **PD-L1 阳性及 PD-L1 阴性人群**中, 均显示出具有临床意义的 PFS 显著获益。

依沃西组整体安全性良好, 未发现新的安全性信号。**与治疗相关的严重不良事件发生率以及三级及以上出血事件发生率与对照组相似。**

值得注意的是, 临床共入组 532 例患者, **中央型鳞癌占比约为 63%**, 与真实世界患者分布一致。

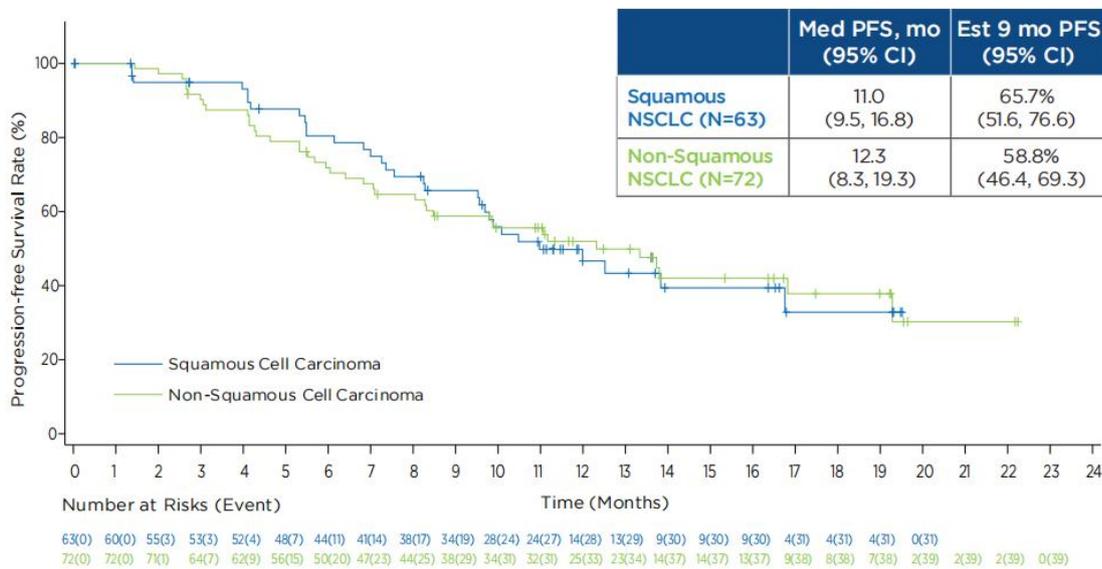
试验详细数据将在今年相关国际学术会议上发布。根据 AK112-201 的 2 期临床试验数据, 共入组了 135 名初治的晚期 NSCLC 患者 (sq=63, nsq=72), 其中在鳞癌患者中中央型鳞癌占比达到 60% (38/63), 有 21% (13/63) 的患者有咯血历史。在中位随访时间 13.3 个月时, 可评估患者中 (sq=60, nsq=69), 鳞癌患者的 ORR=67%, DCR=93%, mDOR=15 mo, mPFS=11.0 mo, 9 个月 OS rate=93.2%; 非鳞癌患者的 ORR=52%, DCR=93%, mDOR=18 mo, mPFS=12.3 mo, 9 个月 OS rate=81.5%。

图1: AK112-201 试验瀑布图



资料来源: ASCO 2023、国信证券经济研究所整理

图2: AK112-201 试验 PFS 曲线



资料来源: ASCO 2023、国信证券经济研究所整理

表1: 康方生物 AK112 及 PD-1 抗体的临床数据梳理

公司	康方生物, Summit Therapeutics		百济神州			MSD	
产品	AK112/依沃西		Tislelizumab			KEYTRUDA	
靶点	PD-1xVEGF		PD-1			PD-1	
项目最高状态	获批上市		获批上市			获批上市	
临床	AK112-201		RATIONALE307			KEYNOTE-407	
临床数据的阶段	ph2		ph3			ph3	
适应症	NSCLC 1L		sqNSCLC 1L			sqNSCLC 1L	
治疗方案	AK112+紫杉醇+卡铂 AK112+培美曲塞+卡铂		Tislelizumab+紫杉醇+卡铂	Tislelizumab+白紫+卡铂	紫杉醇+卡铂	KEYTRUDA+卡铂+紫杉醇/白紫 卡铂+紫杉醇/白紫	
患者基线	sqNSCLC	nsqNSCLC					
入组人数	63	72	120	119	121	559	
中位年龄	60	62	60	63	62	65	
PD-L1 TPS <1%	38%	53%	40%	40%	41%	35%	
PD-L1 TPS 1-49%	38%	24%	25%	25%	26%		
PD-L1 TPS ≥50%	22%	21%	35%	35%	34%		
远端转移部位≥3	13.0%	44%					
脑转移比例	8.0%	31.0%	1.7%	2.5%	0.8%	8.0%	
肝转移比例	16.0%	19.0%	12.5%	12.6%	11.6%		
骨转移比例	21.0%	47.0%	20.0%	13.4%	17.4%		
有效性数据							
可评估人数	60	69	120	119	121	278	281
mFU (mo)	13.3		8.6				
ORR	67%	52%	73%	75%	50%	58%	35%
DGR	93%	93%	88%	91%	80%		
mDoR (mo)	15	18				7.2	4.9
mPFS (mo)	11.0	12.3	7.6 (HR 0.52) 7.6 (HR 0.48) 5.5			6.4 (HR 0.56)	4.8
mOS (mo)	NR	NR				15.9 (HR 0.64)	11.3
数据来源	ASCO 2023		JAMA Oncology			KEYTRUDA 药品说明书	

资料来源: 学术会议、论文、药品说明书、国信证券经济研究所整理

### ◆ 依沃西在肺癌等多种实体瘤中均开展注册性临床

依沃西在中国已经获批了 EGFRm NSCLC 2L 适应症, 且已通过谈判进入医保; PD-L1 ≥1% NSCLC 1L 适应症已经递交 NDA, 预计将在 2025 年获批上市。除了肺癌, 依沃西在 HNSCC、BTC、TNBC 和 CRC 等适应症中也开启了注册性临床。依沃西在海外也由合作伙伴 Summit 主导开启了 3 项注册性临床, 适应症包括 EGFRm NSCLC 2L, NSCLC 1L 和 PD-L1 ≥50% NSCLC 1L, 其中 HARMONI 临床预计将在 2025 年中读出临床数据。另一方面, Summit 还与辉瑞达成了临床合作, 依沃西将与辉瑞的 ADC 产品进行联合用药的临床探索。

表2: 依沃西中国注册性临床

试验代号	适应症	方案	对照	区域	首例入组	完成入组	临床终点
HARMONI-A/AK112-301	EGFRm NSCLC 2L	+含铂双药化疗	含铂双药化疗	中国	2022-01	2022-11	PFS
HARMONI-2/AK112-303	PD-L1 ≥1% NSCLC 1L	单药	K 药	中国	2022-11	2023-08	PFS
HARMONI-6/AK112-306	sqNSCLC 1L	+含铂双药化疗	替雷利珠单抗+含铂双药化疗	中国	2023-08	2025-02	PFS
AK117-302	PD-L1 ≥1 HNSCC 1L	+AK117 (CD47)	K 药	中国	2024-10		OS
HARMONI-GI-01/AK112-309	BTC 1L	+含铂双药化疗	Durvalumab+含铂双药化疗	中国	2024-11		OS
HARMONI-BC1/AK112-308	mTNBC 1L	+白紫	白紫	中国	2025-02		PFS、OS
HARMONI-8A/AK112-305	NSCLC 2L	+多西他赛	多西他赛	中国	2025Q2		OS
AK112-312	MSS/pMMR mCRC 1L	+化疗	贝伐珠单抗+化疗	中国	2025Q2		PFS

资料来源: Insight、国信证券经济研究所整理

表3: 依沃西全球注册性临床

试验代号	适应症	方案	对照	区域	首例入组	完成入组	临床终点
HARMONi	EGFRm NSCLC 2L	+含铂双药化疗	含铂双药化疗	全球	2023Q2	2024Q3	PFS、OS
HARMONi-3	NSCLC 1L	+含铂双药化疗	K药+含铂双药化疗	全球	2023-10		PFS、OS
HARMONi-7	PD-L1 $\geq$ 50% NSCLC 1L	单药	K药	全球	2025H1		PFS、OS

资料来源: Insight、国信证券经济研究所整理

投资建议: 康方生物的依沃西再次在 3 期临床中头对头战胜 PD1 单抗, 不断验证其 FIC 和 BIC 的潜质。依沃西在今年还将迎来重要数据读出和全球注册性临床的持续推进。另外, 卡度尼利的临床也顺利推进, 同样具备出海的潜力; 公司的后续管线(双抗、ADC、双抗 ADC 等)持续推进。我们维持盈利预测, 预计公司 2025-27 年的营收为 33.0/52.0/79.0 亿元, 归母净利润 0.29/7.30/17.93 亿元, 维持“优于大市”评级。

#### ◆ 风险提示

监管进度不及预期的风险、临床进度不及预期的风险、商业化销售不及预期的风险。

#### 相关研究报告:

- 《康方生物 (09926.HK) -核心产品顺利进入医保, 依沃西即将迎来重要数据读出》 ——2025-04-14
- 《康方生物 (09926.HK) -依沃西头对头战胜 K 药, 有望成为下一代免疫基石药物》 ——2024-09-11
- 《康方生物 (09926.HK) -研发及商业化均实现快速发展》 ——2024-09-08
- 《康方生物 (09926.HK) -AK112 头对头 K 药达到优效, 有望成为免疫治疗新基石》 ——2024-06-02
- 《康方生物 (09926.HK) -卡度尼利销售增长强劲, 多款产品研发快速推进》 ——2024-03-25

## 财务预测与估值

资产负债表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E	利润表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	1542	6918	6387	6567	7543	营业收入	4526	2124	3303	5197	7902
应收款项	390	641	905	1424	2165	营业成本	133	289	396	598	869
存货净额	392	707	143	298	510	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	2500	0	33	52	79	销售费用	890	1002	1455	2148	3123
<b>流动资产合计</b>	<b>5677</b>	<b>8692</b>	<b>7894</b>	<b>8851</b>	<b>10910</b>	管理费用	1456	1391	1603	1744	1871
固定资产	2824	3231	3309	3273	3224	财务费用	(73)	(46)	157	156	154
无形资产及其他	29	331	248	166	83	投资收益	0	0	0	0	0
投资性房地产	346	87	87	87	87	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	305	415	415	415	415	其他收入	(302)	11	305	318	332
<b>资产总计</b>	<b>9181</b>	<b>12755</b>	<b>11952</b>	<b>12791</b>	<b>14718</b>	营业利润	1817	(501)	(3)	869	2217
短期借款及交易性金融负债	391	535	457	461	485	营业外净收支	126	0	50	0	(100)
应付款项	398	426	72	149	255	<b>利润总额</b>	<b>1943</b>	<b>(501)</b>	<b>47</b>	<b>869</b>	<b>2117</b>
其他流动负债	416	725	315	334	332	所得税费用	0	0	7	130	318
<b>流动负债合计</b>	<b>1205</b>	<b>1687</b>	<b>844</b>	<b>944</b>	<b>1071</b>	少数股东损益	(86)	13	11	9	7
长期借款及应付债券	2577	3406	3406	3406	3406	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>2028</b>	<b>(515)</b>	<b>29</b>	<b>730</b>	<b>1793</b>
其他长期负债	880	909	909	909	909						
<b>长期负债合计</b>	<b>3458</b>	<b>4315</b>	<b>4315</b>	<b>4315</b>	<b>4315</b>	<b>现金流量表(百万元)</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>
<b>负债合计</b>	<b>4662</b>	<b>6001</b>	<b>5159</b>	<b>5258</b>	<b>5386</b>	净利润	2028	(515)	29	730	1793
少数股东权益	(174)	(60)	(50)	(41)	(34)	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	4692	6814	6843	7573	9366	折旧摊销	143	0	305	318	332
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>9181</b>	<b>12755</b>	<b>11952</b>	<b>12791</b>	<b>14718</b>	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
						财务费用	(73)	(46)	157	156	154
<b>关键财务与估值指标</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>	营运资本变动	(1836)	2559	(498)	(596)	(876)
每股收益	2.26	(0.57)	0.03	0.81	2.00	其它	(86)	13	11	9	7
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>经营活动现金流</b>	<b>249</b>	<b>2058</b>	<b>(153)</b>	<b>461</b>	<b>1255</b>
每股净资产	5.23	7.59	7.62	8.44	10.44	资本开支	0	(407)	(300)	(200)	(200)
ROIC	35%	-6%	-1%	15%	36%	其它投资现金流	(657)	427	0	(85)	(102)
ROE	43%	-8%	0%	10%	19%	<b>投资活动现金流</b>	<b>(952)</b>	<b>(89)</b>	<b>(300)</b>	<b>(285)</b>	<b>(302)</b>
毛利率	97%	86%	88%	88%	89%	权益性融资	0	0	0	0	0
EBIT Margin	45%	-26%	-5%	14%	26%	负债净变化	1156	829	0	0	0
EBITDA Margin	48%	-26%	5%	20%	30%	支付股利、利息	0	0	0	0	0
收入增长	440%	-53%	56%	57%	52%	其它融资现金流	(2159)	1750	(78)	4	24
净利润增长率	-274%	—	-106%	2408%	145%	<b>融资活动现金流</b>	<b>153</b>	<b>3407</b>	<b>(78)</b>	<b>4</b>	<b>24</b>
资产负债率	49%	47%	43%	41%	36%	<b>现金净变动</b>	<b>(550)</b>	<b>5376</b>	<b>(531)</b>	<b>180</b>	<b>977</b>
息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	货币资金的期初余额	2092	1542	6918	6387	6567
P/E	29.6	(116.8)	2064.2	82.3	33.5	货币资金的期末余额	1542	6918	6387	6567	7543
P/B	12.8	8.8	8.8	7.9	6.4	企业自由现金流	0	1594	(622)	123	989
EV/EBITDA	31	(125)	449	67	29	权益自由现金流	0	4219	(833)	(6)	882

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

## 免责声明

### 分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

### 国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 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。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

### 重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所提及的意见或建议不一致的投资决策。

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。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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，我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。

### 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 国信证券经济研究所

### 深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032