

医药生物

2025年09月02日

康方生物

(09926)

——商业化持续推进，HARMONi-A 达到 OS 终点

报告原因：有业绩公布需要点评

买入 (维持)

投资要点：

康方生物 2025 年上半年收入同比增长 37.8%，达到 14.1 亿元，归属于股东的净亏损为 5.70 亿元，符合我们的预期。2025 年上半年，公司产品净收入同比增长 49.2%至 14.0 亿元，主要由于卡度尼利和依沃西纳入医保后销售放量。上半年，公司研发费用同比增长 23.0%至 7.31 亿元，销售费用同比增长 29.8%至 6.70 亿元。截至 2025 年 6 月底，公司现金储备约为 71.4 亿元。

依沃西 HARMONi-A 达到 OS 终点。目前，AK112 首个适应症已被纳入医保，用于治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变非鳞状 NSCLC 患者。2025 年 8 月，公司宣布该临床试验的 OS 最终分析显示 AK112 达到 OS 临床终点，取得具有统计学显著和临床意义显著的 OS 获益。第二项适应症为一线治疗 PD-L1 表达阳性的 NSCLC，已于今年 4 月获得 NMPA 批准上市。同时，AK112 第三项适应症申报，针对一线治疗鳞状 NSCLC 的上市申请正在 NMPA 审评中，详细数据有望于 2025 年下半年的国际学术会议发布。AK112 已开展约 30 项临床试验，布局 30 个适应症，包括 13 项三期临床试验和 6 项头对头研究，覆盖 NSCLC、BTC、HNSCC、BC、CRC 和 PDAC，其中 4 项三期临床已达到阳性结果。此外，AK112 正在开展针对肺癌的三项全球三期临床试验，包括 HARMONi、HARMONi-3 和 HARMONi-7。

卡度尼利 (AK104) 持续临床开发，聚焦大适应症。目前，AK104 三项适应症已获 NMPA 批准，包括 2L+ CC、1L CC 和 1L GC，其中 2L+ CC 已被纳入医保。此外，卡度尼利正就主要适应症开展约 10 项三期/注册性临床试验，包含 LC (例如 1L PD-L1 (-) NSCLC，同步/序贯放化疗后出现疾病进展的、不可切除的局部晚期 NSCLC)、GC (2L IO 耐药，围手术期治疗)，以及 HCC (例如术后辅助治疗)。此外，公司已于近期启动 AK104 联合仑伐替尼针对 2L HCC 的国际多中心注册二期。

非肿瘤及其他新晋临床管线持续扩张。非肿瘤领域方面，公司已获批两款非肿瘤产品，包含伊努西单抗 (PCSK9) 和依若奇单抗 (IL-12/IL-23)。此外，古莫奇单抗 (IL-17) 银屑病适应症正在 NMPA 审评中。同时，曼多奇单抗 (IL-4R) 正在开展针对 AD 的三期临床试验，AK139 (IL-4R α /ST2) 正在开展一期临床试验。此外，公司正在加速开发 ADC 管线，其中 AK138D1 (HER3 ADC) 和 AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC) 正在开展全球一期临床试验，其他多项 ADC 管线正在准备递交 IND 申请。

维持买入评级。考虑到核心商业化产品销售放量，以及研发管线拓展的费用投入，我们将 25 年的每股盈利预测从 0.02 元下调至 -0.97 元，将 26 年预测从 1.25 元下调至 0.57 元，将 27 年预测从 2.94 元下调至 1.76 元。考虑到公司在双抗领域的领先地位，我们将目标价从 87 港币上调至 189 港币，目标价对应 21%的上涨空间，维持买入评级。

风险提示：关键在研产品研发失败；核心产品商业化进度低于预期。

财务数据及盈利预测

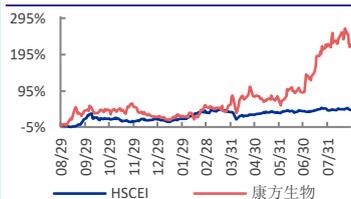
	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	4,526	2,124	3,151	5,033	7,998
同比增长率 (%)	440.35	(53.08)	48.38	59.69	58.93
归母净利润 (百万元)	2,028	(515)	(870)	511	1,577
同比增长率 (%)	-	-	-	(158.75)	208.59
每股收益 (元/股)	2.42	(0.60)	(0.97)	0.57	1.76
净资产收益率 (%)	44.89	(7.98)	(4.55)	7.93	18.99
市盈率	59.16	(236.93)	(147.83)	251.63	81.54
市净率	26.55	19.94	22.00	19.94	15.49

注：“每股收益”为归母净利润除以加权平均稀释股本

市场数据：2025年08月29日

收盘价 (港币)	155.70
恒生中国企业指数	8947.79
52 周最高/最低 (港币)	179.00/47.70
H 股市值 (亿港元)	1,397.55
流通 H 股 (百万股)	897.59
汇率 (人民币/港币)	1.0970

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

相关研究

《Akeso, Inc.(09926):Sales ramp-up of key products after the NRDL inclusion》
2025/04/08

证券分析师

周文远 A0230518110003
zhouwy@swsresearch.com

研究支持

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com

联系人

胡梦婷
(8621)23297818x
humt@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

Akeso reported 1H25 revenue of Rmb1.41bn (+37.8% YoY) and net losses of Rmb570m, in line with our expectation. The total net product sales reached Rmb1.40bn (+49.2% YoY) in 1H25, mainly contributed by sales ramp-up of cadonilimab and ivonescimab after been added into the NRDL. Its R&D expenses reached Rmb731m (+23.0% YoY) and selling expenses grew 29.8% YoY to Rmb670m in 1H25. As the end of June 2025, the company has cash balance of c.Rmb7.14bn.

HARMONi-A trail reached OS significance. AK112's first indication, EGFR mutation nsq-NSCLC patients after EGFR-TKI treatment, has been included in the NRDL. In August 2025, Akeso announced that the final OS analysis of this clinical trial showed that AK112 met the OS clinical endpoint, demonstrating a statistically significant and clinically meaningful OS benefit. The second indication is 1L PD-L1+ NSCLC, which was approved by the NMPA in this April. Meanwhile, AK112's sNDA for the treatment of 1L sq-NSCLC was under NMPA's review, which is the third indication application of AK112, with the detailed results to be announced at medical conference in 2H25E. With c.30 trials ongoing, AK112 is under development for 30 indications, including 13 Phase III clinical trials and 6 head-to-head studies, covering NSCLC, BTC, HNSCC, BC, CRC and PDAC, among which 4 have achieved positive results. In addition, AK112's three global Phase III multi-regional clinical trials for lung cancer are ongoing, including HARMONi, HARMONi-3 and HARMONi-7.

Continuous clinical development of cadonilimab (AK104) with focus on larger indications. Now, AK104's three indications have been approved by the NMPA, including 2L+ CC, 1L CC and 1L GC, with 2L+ CC been added into the NRDL. Besides, cadonilimab is under c.10 phase III/registrational trials for major indications, including LC (i.e 1L PD-L1(-) NSCLC, unresectable locally advanced NSCLC with disease progression after concurrent/sequential chemoradiotherapy), GC (2L IO-resistant and perioperative treatment), and HCC (i.e adjuvant treatment). In addition, Akeso recently initiated the global registrational Phase II MRCT for AK104's combo with lenvatinib for 2L HCC.

Further expansion of non-oncology pipelines and other new clinical stage pipelines. In terms of the non-oncology field, Akeso has launched two non-oncology products, including ebronucimab (PCSK9) and ebdarokimab (IL-12/IL-23). Additionally, the NDA of gumokimab (IL-17) for the treatment of psoriasis is under NMPA's review. Meanwhile, manfidokimab (AK120, IL-4R) for AD is under phase III trial and AK139 (IL-4R α /ST2) is under phase I trial. In addition, the company is accelerating the development of ADC pipelines, with AK138D1 (HER3 ADC) and AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC) under global phase I clinical trials and the preparation of IND applications for multiple other ADC pipelines.

Maintain BUY. Given the sales ramp-up of key commercialized products and continuous R&D investments on pipelines, we lower our EPS forecast from Rmb0.02 to -Rmb0.97 in 25E, from Rmb1.25 to Rmb0.57 in 26E, and from Rmb2.94 to Rmb1.76 in 27E. Given its leading position in BsAb filed, we raise the target price from HK\$87 to HK\$189. With 21% upside, we maintain our BUY rating.

Risks: R&D failure of key pipeline; lower-than-expected sales of key commercialized products.

合并利润表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	4,526	2,124	3,151	5,033	7,998
销售成本	(133)	(289)	(770)	(604)	(944)
毛利	4,393	1,835	2,381	4,429	7,055
其他收入	454	366	314	200	220
销售、行政及管理费用	(1,090)	(1,205)	(1,633)	(1,960)	(2,352)
税息折旧及摊销前利润	2,053	(445)	(841)	880	2,415
息税前利润	1,910	(639)	(1,033)	667	2,202
财务费用	(87)	(68)	(127)	(60)	(120)
税前利润	1,943	(501)	(908)	707	2,182
所得税开支	(0)	0	0	(106)	(327)
非控股权益	86	(13)	38	(90)	(278)
归属于母公司股东的净利润	2,028	(515)	(870)	511	1,577

资料来源：康方生物 2023 和 2024 年报，申万宏源研究

信息披露

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，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、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。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。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swhy.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swhy.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swhy.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swhy.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swhy.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swhy.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。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

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真实性、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。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

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。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，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。