

证券研究报告·港股公司简评

生物制品

所有适应症全纳入医保，高质量商业化 启航

核心观点

2025年12月7日，国家医疗保障局发布了2025年国家医保目录，康方生物2个首创双抗新增一线适应症及3个新药首次进医保，截至目前，康方生物5个自主商业化自研新药的全部获批适应症，均已纳入国家医保目录。未来可以关注：（1）国内2026H1依沃西单抗 HARMONI-2 肺癌 OS 结果潜在更新、国内HARMONI-6 肺癌 OS 潜在更新、国内胆道癌 OS 潜在更新；（2）2026H2 海外 HARMONI-3 鳞癌 mPFS 潜在分析；（3）AK104 针对1L 胃癌、2L IO 耐药肝细胞癌及 PD-L1 阴性的 NSCLC 全球临床试验的开展；（4）国内 AK132 (Claudin18.2/CD47)、AK137 (CD73/LAG3) 进入II期临床，AK150 (ILT2/ILT4/CSF1R) 提交 IND 申报。（5）5个创新药商业放量。

事件

近日，康方生物5个新药公布2025年医保谈判结果

2025年12月7日，国家医疗保障局发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025）》，康方生物5个自研新药参与本轮国家医保谈判的所有适应症，全部谈判成功进入国家医保目录，包括双抗新药卡度尼利和依沃西新增多个一线大适应症，以及3个首次参与谈判药物的全部适应症。

重要财务指标

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	4,526.25	2,123.94	3,441.58	5,149.37	7,628.08
YoY(%)	440.35	-53.08	62.04	49.62	48.14
净利润（百万元）	2,028.30	-514.52	-487.31	243.22	1,302.38
YoY(%)	273.60	-125.37	5.29	149.91	435.48
毛利率(%)	97.06	86.39	85.87	86.70	87.59
净利率(%)	42.91	-23.59	-14.69	4.90	17.71
ROE(%)	43.23	-7.55	-7.70	3.70	16.54
EPS(摊薄/元)	2.20	-0.56	-0.53	0.26	1.41
P/E(倍)	50.96	-200.87	-212.09	424.94	79.36
P/B(倍)	22.03	15.17	16.34	15.73	13.13

资料来源：iFinD，中信建投证券

康方生物(9926.HK)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

沈毅

shenyibj@csc.com.cn

010-56135343

SAC 编号:S1440525080005

发布日期： 2025年12月09日

当前股价： 124.10 港元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1个月	3个月	12个月
	11.60/11.09	-15.69/-19.79	86.62/54.49
12月最高/最低价（港元）			176.90/55.40
总股本（万股）			92,114.32
流通H股（万股）			92,114.32
总市值（亿港元）			1,113.89
流通市值（亿港元）			1,113.89
近3月日均成交量（万）			966.32
主要股东			
夏瑜			14.56%

股价表现



简评

一、谈判结果超预期，推动公司创新药商业化高质量发展

2025年12月7日，国家医疗保障局发布了2025年医保谈判结果，此次基本目录，共有127个目录外产品参与谈判竞价，最终114个成功纳入，有50种是1类创新药，成功率为88%，谈判成功率创近7年新高，高于2024年的76%。同时，有29种临床已被替代或长期未生产供应的药品被调出。商保目录共有24个药品参与价格协商，最终19个成功纳入，成功率为79%。本轮调整后，国家医保目录中药品总数达到3253种，其中西药1857种，中成药1396种。新版目录自2026年1月1日起正式执行。

康方生物5个自研新药参与本轮国家医保谈判的所有适应症，全部谈判成功进入国家医保目录，包括双抗新药卡度尼利和依沃西新增多个一线大适应症，以及3个首次参与谈判药物的全部适应症。

表 1:康方生物5款产品2025医保谈判结果

品种信息	价格及规格	25年医保适应症	协议有效期	形式审查公示纳入条件	上市日期
卡度尼利单抗注射液	1860(10ml:125mg)	限：1.既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗；2.联合紫杉醇和铂类化疗药物联合或不联合贝伐珠单抗用于持续、复发或转移性宫颈癌的一线治疗；3.联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗。	2026/12/31	目录内新增适应症	2022/6/28
派安普利单抗注射液	3570(10ml:100mg)	限：1.至少经过二线系统化治疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者；2.局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗；3.既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌成人患者；4.复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。	2026/12/31	新通用名	2021/8/3
依若奇单抗注射液	9900(135mg(预灌封))	限对环孢素、甲氨蝶呤(MTX)等其他系统性治疗或PUVA(补骨脂素和紫外线A)不应答、有禁忌或无法耐受的中度至重度斑块状银屑病的成年患者。	2026/12/31	新通用名，商保创新药目录-新通用名	2025/4/15
依沃西单抗注射液	736(10ml:100mg)	限：1.联合培美曲塞和卡铂，用于经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗；2.经国家药品监督管理局批准的检测评估为PD-L1肿瘤比例分数(TPS)≥1%的表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗。	2026/12/31	目录内新增适应症	2024/5/21
伊努西单抗注射液	1800(150mg:1.5mL(预灌封))	限接受中等剂量或中等以上剂量他汀类药物治疗后，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)目标	2026/12/31	新通用名，商保创新药	2024/9/26

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

1800(150mg:1.5mL) 的原发性高胆固醇血症(包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症)和混合型血脂异常的成人患者。

目录-新通用
名

资料来源：医保局，insight，中信建投证券

截至目前，康方生物 5 个自主商业化自研新药的全部获批适应症，均已纳入国家医保目录。对于社会和产业而言，高效的国家医疗保障体系与日新月异的药物创新产业相互促进与协同发展，极大地提高了创新药物的可及性，让中国广大患者率先受益于全球最优的治疗方案，有力提升了人民群众的医疗保障与治疗水平，显著降低了患者负担，为加快健康中国建设贡献了重要力量；同时，也促进了中国生物医药科技的自立自强，为全产业链高质量发展带来重要推动作用。

医保新增覆盖一线适应症，推动公司创新药商业化高质量发展。对于公司发展而言，2 个核心双抗新药依沃西和卡度尼利以及单抗派安普利纳入医保的主要为一线大适应症。非肿瘤新药纳入医保的高血脂和银屑病的发病人群过亿，这使得公司新药医保覆盖的适应症人群实现较大幅度增长，也将推动公司创新药商业化进入持续高速高质量发展阶段。自卡度尼利和依沃西纳入 2024 版国家医保目录以来，公司持续高质量推进了产品的学术推广和医院准入等各项市场开拓工作，在真实世界应用中，产品的突破性临床价值获得了医院、医生和患者广泛而深度的认可。这为进一步提升用户端对公司创新药的认知和信任、加速产品临床更广泛应用奠定了坚实的基础，也为公司深化全球化发展巩固了根基。

二、公司全部自主商业化产品全部已获批适应症均纳入国家医保目录

依沃西（PD-1/VEGF 双抗）1L&2L NSCLC 全部纳入医保。公司自研首创 PD-1/VEGF 肿瘤免疫双抗依沃西）本次新增一线 PD-L1 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）适应症谈判成功，被纳入国家医保目录。中国肺癌患者一线治疗迎来更高效、更可耐受的、长期治疗“去化疗”全新方案。针对该适应症，依沃西在头对头帕博利珠单抗的 III 期临床研究中取得显著阳性结果，依沃西相比帕博利珠单抗显著降低 49% 的疾病进展/死亡风险，是全球首个在 III 期头对头临床研究中证明疗效显著优于“药王”的药物。依沃西的突破性临床价值已经在真实世界应用中，获得了全球学术界和产业界的认可，在今年医保谈判中也获得了专家的深度认可。2024 年，依沃西疗法治疗 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 已被纳入国家医保目录。

卡度尼利（PD-1/CTLA-4 双抗）1L 胃癌、1L 宫颈癌、2/3L 宫颈癌全部纳入医保。公司自研首创 PD-1/CTLA-4 肿瘤免疫双抗卡度尼利（商品名：开坦尼®）本次新增一线胃癌和一线宫颈癌适应症谈判成功，纳入国家医保目录。卡度尼利是全球唯一在一一线胃癌和一线宫颈癌全人群（无论 PD-L1 表达）治疗中显著获益的肿瘤免疫药物，具有突破性临床价值，填补了巨大的临床空白。2024 年，卡度尼利治疗复发或转移性宫颈癌已被纳入国家医保目录。

派安普利（差异化 PD-1 单抗）4 项适应症全部纳入医保。派安普利单抗（差异化 PD-1 单抗，商品名：安尼可®）在 2025 年首次参与国家医保谈判，其一线治疗和≥2L 治疗鼻咽癌这 2 项适应症已经被美国食品药品监督管理局（FDA）批准在美国上市。本次谈判中，派安普利单抗一线治疗 sq-NSCLC、一线治疗 NPC、≥3L 治疗 NPC 和≥3L 治疗 R/R cHL，共 4 项所有已获批适应症全部谈判成功，被纳入国家医保目录。

依若奇（IL-12/IL-23 单抗）银屑病适应症纳入医保。依若奇单抗（IL-12/IL-23 单抗，商品名：爱达罗®）是中国首个自主创新的 IL-12/IL-23 新药，也是康方生物自身免疫性疾病领域首个获批上市的新药。该药物也是国家“重大新药创制”科技重大专项课题支持品种。临床研究显示，依若奇单抗治疗中重度斑块型银屑病

16周及52周均疗效显著，安全性良好，在改善皮损的同时有效提高了患者的生活质量。依若奇单抗在2025年首次参与国家医保谈判，其治疗中重度型银屑病适应症谈判成功，被纳入国家医保目录。

伊努西（PCSK-9单抗）高胆固醇血症适应症全部纳入医保。伊努西单抗（PCSK9单抗，商品名：伊喜宁®）在2025年首次参与国家医保谈判，伊努西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症以及杂合子型家族性高胆固醇血症，共2个获批适应症全部谈判成功，被纳入国家医保目录。临床研究显示，伊努西单抗在不同心血管分层的患者中均能显著降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），并能实现包括心血管超高危患者在内LDL-C高比例达标。

三、未来里程碑展望

(1) **AK112：**基于HARMONi在美国递交BLA（2025Q4）；国内胆道癌OS数据读出（2026H1）；国内HARMONi-2肺癌最终OS结果更新（2026）；国内HARMONi-6中期mOS分析（2026）；海外HARMONi-3鳞癌mPFS分析（2026H2）；SMMT海外肺癌和肠癌等临床入组进展（26年内）；海外HARMONi-3非鳞癌mPFS分析（2027H1）。

(2) **AK104：**全球开发计划的潜在公布，1L 胃癌（GC）、2L IO耐药肝细胞癌（HCC）及PD-L1阴性的非小细胞肺癌（NSCLC）将被纳入AK104的全球开发范围（2025H2-2026）；联合普络西单抗用于治疗PD-(L)1耐药胃/胃食管结合部腺癌预计2025H2完成III期临床入组。

(3) **其他2025Q4-2026H1催化：**阿尔兹海默症双抗IND、AK132 (Claudin18.2/CD47)、AK137 (CD73/LAG3)进入II期，AK150 (ILT2/ILT4/CSF1R)进入IND申报；mRNA疫苗新临床的开展等。

图1:公司2025年重要里程碑

里程碑	产品&适应症	2025H1	2025H2
NDA/sNDA获批	依沃西 1L PD-L1(+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗)	✓	
	卡度尼利+化疗±贝伐 1L 宫颈癌	✓	
	依若奇 (IL-12/IL-23) 中重度银屑病	✓	
	派安普利+化疗 1L 鼻咽癌 & 2L+ 鼻咽癌	●	✓
	派安普利+安罗替尼 1L 肝细胞癌		●
III期数据读出/NDA申报	依沃西+化疗 1L sq-NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗)	✓	
	依沃西+化疗 三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC	●	✓
	派安普利+安罗替尼 1L 晚期肝细胞癌	✓	
	古莫奇 (IL-17) 强直性脊柱炎*		✓
	曼多奇 (IL-4R) 中重度特应性皮炎		✓
III期临床入组完成	卡度尼利+普络西 1L耐药胃/胃食管结合部腺癌		●
	依沃西+化疗 1L 胆道癌 (vs 度伐利尤+化疗)		✓
II期临床入组完成	莱法利 + 阿扎胞苷 1L MDS	●	✓
	莱法利 + 阿扎胞苷 + 维奈克拉 1LAML		✓

全球临床/审评进展
 已完成
 预计完成
 *为计划外今年新达成的里程碑

数据来源：公司公告，中信建投证券

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

图 2:公司 2025 年重要里程碑 (续)

里程碑	产品&适应症	2025H1	2025H2
III期临床启动	卡度尼利 不可手术切除的局晚期NSCLC放化疗后巩固治疗	✓	
	卡度尼利 围手术期治疗可切除胃/胃结合食管部腺癌*		✓
	卡度尼利 IO耐药肝细胞癌*	●	✓
	依沃西 +化疗 1L 结直肠癌 (vs. 贝伐 + 化疗)	✓	✓
	依沃西 +化疗 PD-(L)1耐药 NSCLC	✓	
	依沃西土莫法利+化疗 1L胰腺癌	✓	
	依沃西 CCRT后LS-SCLC的巩固治疗*		✓
	依沃西+化疗 PD-1≥50%NSCLC	●	✓
	依沃西 1L 头颈鳞癌	●	✓
	曼多奇 青少年特应性皮炎	✓	
进入II期临床	AK129 (PD-1/LAG-3)	✓	
	AK130 (TIGIT/TGF-β)	✓	
	AK131 (PD-1/CD73)	✓	
	AK132 (Claudin18.2/CD47)		●
	AK137 (CD73/LAG3)		●
进入I期临床/IND申报	AK135 (IL-1RAP)	✓	
	AK138D1 (HER3 ADC)	●	✓
	AK139 (IL4R/ST2)	✓	
	AK146D1 (Trop2/Nectin4 ADC)	●	✓
	AK150 (ILT2/ILT4/CSF1R)		●

● 全球临床/审评进展 ✓ 已完成 ● 预计完成 * 为计划外今年新达成的里程碑

39

数据来源：公司公告，中信建投证券

四、盈利预测及估值

预计公司 2025、2026、2027 年营业收入分别为 34.42、51.49、76.28 亿元，对应增速为 62.04%、49.62%、48.14%；归母净利润分别为 -4.87、2.43、13.02 亿元。在研管线方面，公司多款在研产品及适应症即将获批上市，同时现有研发管线不断扩充丰富，早研管线储备丰富，具备长期可持续发展能力。产品销售方面，依达方®获批上市为公司产品销售贡献增量，开坦尼®增长稳定，公司产品销售收入逐年提高。考虑到公司创新药产品疗效优秀、市场空间广阔，给予“买入”评级。

风险分析

行业政策风险: 因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化等风险。

研发不及预期风险: 新药物在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定等风险。

审批不及预期风险: 审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长等风险。

销售不及预期风险: 药物上市后在销售过程中会受到散点式疫情影响、竞争格局加剧、物流运力不足、生产产能不足等风险；同时行业反腐对于新产品销售放量、准入速度等不及预期的风险，并且由于政策落地有先后顺序，细分赛道及局部区域销售可能存在不同的表现。

分析师介绍

贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind金牌分析师医药行业第4名。2019年Wind金牌分析师医药行业第1名。2018年Wind金牌分析师医药行业第3名，第一财经最佳分析师医药行业第1名。2021年新财富最佳分析师医药行业第五名。

沈毅

制药及生物科技组分析师，香港中文大学硕士，6年产业经验，曾任职于恒瑞医药及阿斯利康，2021年进入二级市场，主要进行创新药及仿制药相关研究。

徐韵翔

xuyunxiang@csc.com.cn

研究助理

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 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。A 股市场以沪深 300 指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15% 以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5% 之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15% 以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10% 以上
		中性	相对涨幅-10%-10% 之间
		弱于大市	相对跌幅 10% 以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：(i) 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，结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层
电话：(8610) 56135088
联系人：李祉瑶
邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
上海浦东新区浦东南路 528 号
南塔 2103 室
电话：(8621) 6882-1600
联系人：翁起帆
邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
福田区福中三路与鹏程一路交
汇处广电金融中心 35 楼
电话：(86755) 8252-1369
联系人：曹莹
邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）
香港
中环交易广场 2 期 18 楼
电话：(852) 3465-5600
联系人：刘泓麟
邮箱：charleneliu@csci.hk