

康方生物 (9926.HK) / 医药生物

证券研究报告/公司深度报告

2024年06月21日

评级：买入(首次)

市场价格：35.5

分析师：祝嘉琦

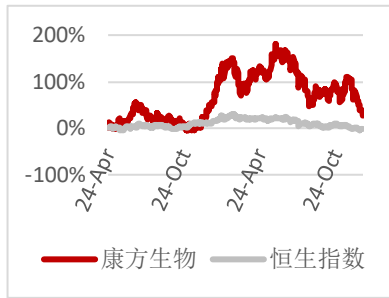
执业证书编号：S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

### 基本状况

总股本(百万股)	866
流通股本(百万股)	866
市价(港元)	35.5
市值(百万港元)	30700
流通市值(百万港元)	29900

### 股价与行业-市场走势对比



### 相关报告

### 公司盈利预测及估值

指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	838	4,526	2,473	3,743	5,581
增长率 yoy%	271%	440%	-45%	51%	49%
净利润(百万元)	-1,168	2,028	-997	-343	226
增长率 yoy%	-9%	274%	-149%	66%	166%
每股收益(元)	-1.35	2.34	-1.15	-0.40	0.26
每股现金流量	-1.43	2.85	-1.02	-0.31	0.33
净资产收益率	-44%	45%	-22%	-7%	5%
P/E	-26.3	15.2	-30.8	-89.7	135.9
P/B	11.7	6.6	6.6	6.6	6.6

备注：每股指标按照最新股本数全面摊薄

### 报告摘要

- AK104：以末线宫颈癌为起点成为全球首个免疫双抗，线数前移 1L 宫颈癌、大适应症全人群 1L 胃癌 III 期已完成。** AK104 目前为全球免疫双抗生态位唯一产品，以末线宫颈癌为首发适应症作为全球首个免疫双抗在国内获批上市，已取得了理想的商业化成效，奠定了公司在双抗领域的市场地位，目前 AK104 的 1L 胃癌 2024 年初已完成国内 NDA 申报、1L 宫颈癌 III 期临床已达到 PFS 终点，即将报产；另有 1L PD-L1 阴性肺癌、肝癌辅助治疗等多个差异化大适应症注册临床研究入组进行中，先发优势明显。
- AK112：针对恶性肿瘤之首肺癌深度布局，出海确定性逐渐明晰。** AK112 首发适应症 EGFR-TKI 经治 mNSCLC 已于 2024 年 5 月获批上市，其 III 期临床研究的患者基线相对其他疗法符合真实世界的变化趋势。更为重要的是，单药对照帕博利珠单抗治疗 1L PD-L1+mNSCLC 国内 3 期临床在近期达到 PFS 临床终点，考虑到帕博利珠单抗在肿瘤领域“药王”的地位，此项事件在肿瘤领域具有重大意义。公司将 AK112 授权 Summit 后，2 个全球三期研究有序推进：联合化疗治疗 EGFR-TKI 经治 mNSCLC (HARMONi)，对照帕博利珠单抗联合化疗 1L 治疗 sq-NSCLC (HARMONi-3)，国内单药对照帕博利珠单抗治疗 1L PD-L1+mNSCLC 的临床研究达到了 PFS 终点，在一定程度上提高 HARMONi-3 研究取得成功的确信性。抗 VEGF+免疫治疗机制适合多瘤种应用场景，AK112 广泛布局的多个大适应症均有望在后续取得积极的临床研究结果。
- 抗肿瘤产品梯队逐渐丰富，有序拓展非肿瘤领域版图：**
  - 肿瘤领域后续产品：VEGF 单抗联合 AK104 的多项临床研究推进中，CD47 单抗已读出积极的安全性数据。
  - 非肿瘤领域：PCSK9 单抗在 2023 年 6 月申报国内 NDA，IL12/23 单抗在 2023 年 8 月申报 NDA，预计 2024 年内两个品种有望获批上市，IL17 单抗治疗银屑病在 2023 年 12 月已达有效性终点，完成安全性随访后即将报产。
- 投资建议：** 我们预计 2024-2026 年营收分别为 24.73/37.43/55.81 亿元（未纳入公司就 AK112 与 Summit 合作而获取的潜在里程碑付款），采用分部估值法，康方生物

(9926.HK) 总计估值 343 亿元，取 1 人民币=1.1 港元，总计估值 377 亿港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

- 风险提示：海外授权进度不及预期风险；临床开发进度不及预期风险；研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

## 投资主题

### 投资逻辑

- 1) 康方生物作为 in China for global 的双抗巨星，已向国内市场推出卡度尼利单抗（AK105, PD-1 单抗）、派安普利单抗（AK104, PD-1/CTLA-4 双抗）和依沃西单抗（AK112, PD-1/VEGF 双抗），公司已就 AK112 这一潜在大单品达成海外授权，正处在走向全球市场的关键节点。
- 2) AK104: 以三线宫颈癌为起点成为全球首个免疫双抗，线数前移 1L 宫颈癌、大适应症全人群 1L 胃癌 III 期已完成；另有 1L PD-L1 阴性肺癌、肝癌辅助治疗等多个差异化大适应症注册临床研究入组进行中，先发优势明显。
- 3) AK112: 针对恶性肿瘤之首肺癌深度布局，首发适应症 EGFR-TKI 经治 mNSCLC 已于 2024 年 5 月获批上市。单药对照帕博利珠单抗治疗 1L PD-L1+mNSCLC 国内 3 期临床在近期达到 PFS 临床终点，考虑到帕博利珠单抗在肿瘤领域“药王”的地位，此事件在肿瘤领域具有重大意义。公司将 AK112 授权 Summit 后，2 个全球三期研究有序推进：联合化疗治疗 EGFR-TKI 经治 mNSCLC (HARMONi)，对照帕博利珠单抗联合化疗 1L 治疗 sq-NSCLC (HARMONi-3)，国内单药对照帕博利珠单抗治疗 1L PD-L1+mNSCLC 的临床研究达到了 PFS 终点，在一定程度上提高 HARMONi-3 研究取得成功的确定性。

### 估值与盈利预测

我们预计 2024-2026 年营收分别为 24.73/37.43/55.81 亿元（未纳入公司就 AK112 与 Summit 合作而获取的潜在里程碑付款），采用分部估值法，康方生物（9926.HK）总计估值 343 亿元，取 1 人民币=1.1 港元，总计估值 377 亿港元

## 内容目录

<b>一、in China for global 的双抗巨星—康方生物</b>	<b>6</b>
1.1 具备创新力+商业化能力+国际化前景+疾病领域布局全面性的独角兽药企	6
1.2 高管团队汇聚各领域的专业人才	8
1.3 Tetrabody 技术平台孕育多个全球领先的多特异性抗体药物	9
<b>二、AK105：首个商业化产品，多项安罗替尼联合疗法在研</b>	<b>11</b>
<b>三、AK104：全球首个免疫双抗，两项新适应症 III 期结果积极</b>	<b>15</b>
3.1 宫颈癌：在后线成为 BIC 方案，在一线对比联合疗法在全人群优势显著	16
3.2 三项新适应症临床研究进行到后期，1L 胃癌读出有竞争力的全人群数据	19
<b>四、AK112：深度布局 NSCLC，头对头免疫疗法“药王”</b>	<b>21</b>
<b>五、其他后期管线：肿瘤梯队持续丰富，自免、心血管蓄势待发</b>	<b>26</b>
<b>六、盈利预测与投资建议</b>	<b>29</b>
6.1 关键假设和盈利预测	29
6.2 投资建议	33
<b>七、风险提示</b>	<b>34</b>
7.1 海外 AK112 商业化不及预期风险	34
7.2 临床开发进度不及预期风险	34
7.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险	34

## 图表目录

<b>图表 1：康方生物公司发展大事件</b>	<b>6</b>
<b>图表 2：康方生物研发管线</b>	<b>7</b>
<b>图表 3：公司历史收入拆分（亿元）</b>	<b>8</b>
<b>图表 4：卡度尼利单抗商业化效率不断提升</b>	<b>8</b>
<b>图表 5：康方生物股权架构</b>	<b>9</b>
<b>图表 6：公司 Tetrabody 技术平台</b>	<b>10</b>
<b>图表 7：派安普利单抗可去除 ADCC/ADCP/CDC 并实现更低解离速率，有提升疗效及安全性潜力</b>	<b>12</b>
<b>图表 8：派安普利单抗研发管线</b>	<b>13</b>

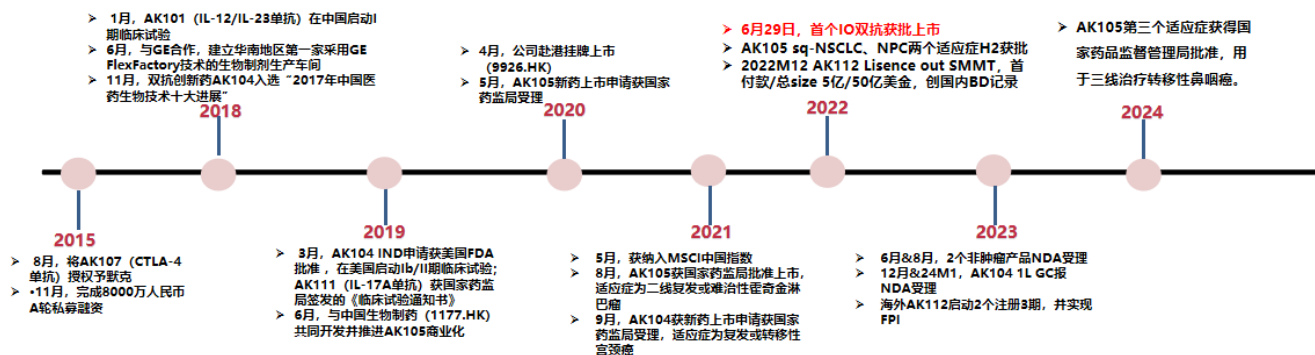
<b>图表 9: 国内 PD- (L) 1 单抗各品牌患者占比 (2023H1)</b> .....	- 13 -
<b>图表 10: 国内 PD- (L) 1 单抗适应症布局</b> .....	- 14 -
<b>图表 11: 卡度尼利单抗的结构与作用机制</b> .....	- 15 -
<b>图表 12: 卡度尼利单抗的临床研究布局及预期进展</b> .....	- 16 -
<b>图表 13: AK104 治疗末线宫颈癌对比 PD-1 单药或 PD-1+CTLA4 联合疗法明显提升疗效</b> .....	- 17 -
<b>图表 14: AK104 治疗末线宫颈癌对比其他国内外指南优先推荐疗法在全人群展现较好的疗效风险比</b> .....	- 17 -
<b>图表 15: AK104 治疗一线宫颈癌对比联合疗法适用患者增加 PD-L1 CPS &lt; 1 部分, III 期研究已达 PFS 终点</b> .....	- 18 -
<b>图表 16: AK104 作为免疫疗法针对 PD-L1 低表达一线胃癌亦有优越的长期获益</b>	19 -
<b>图表 17: AK112 作用机制</b> .....	- 21 -
<b>图表 18: AK112 研发管线</b> .....	- 22 -
<b>图表 19: AK112 大幅减少 VEGF 单抗出血不良反应</b> .....	- 22 -
<b>图表 20: AK112 在 EGFR TKI 耐药 NSCLC 实现与国内主要在研疗法可比的疗效</b>	23 -
<b>图表 21: AK112 在 1L PD-L1+NSCLC 疗效显著优于帕博利珠单抗单药及联合雷莫芦单抗 (非头对头)</b> .....	- 24 -
<b>图表 22: AK112 两项针对 1L NSCLC 的对照帕博利珠单抗的 III 期临床研究</b>	- 24 -
<b>图表 23: 帕博利珠单抗、NSCLC 分别是全球 PD- (L) 1 市场产品层面、适应症层面的重中之重</b> ..	- 25 -
<b>图表 24: AK109 研发管线</b> .....	- 26 -
<b>图表 25: AK117 研发管线</b> .....	- 27 -
<b>图表 26: AK117 通过独特的结构设计避免细胞间桥接, 减少不良反应</b> .....	- 27 -
<b>图表 27: AK117-101、AK117-102 研究中 AK117 的 pooled 安全性数据</b> .....	- 27 -
<b>图表 28: 康方生物收入拆分预测</b> .....	- 32 -
<b>图表 29: 可比公司估值比较</b> .....	- 33 -

## 一、in China for global 的双抗巨星—康方生物

### 1.1 具备创新力+商业化能力+国际化前景+疾病领域布局全面性的独角兽药企

- 康方生物成立于 2012 年，是一家集研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药于一体的生物制药公司。聚焦肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病领域，已向国内市场推出卡度尼利单抗（AK105，PD-1 单抗）、派安普利单抗（AK104，PD-1/CTLA-4 双抗）和依沃西单抗（AK112，PD-1/VEGF 双抗），公司已就其中 AK112（PD-1/VEGF 双抗）达成海外授权，潜在大单品处在走向国际化的关键节点，同时公司正就伊若奇单抗（AK101，IL-12/IL-23 双抗）、伊努西单抗（AK102，PSK9 单抗）等临床后期研发管线逐渐向非肿瘤领域拓展，公司正逐步发展成为具备研发创新实力+商业化能力+国际化前景+疾病领域布局全面性的独角兽药企。

图表 1：康方生物公司发展大事件

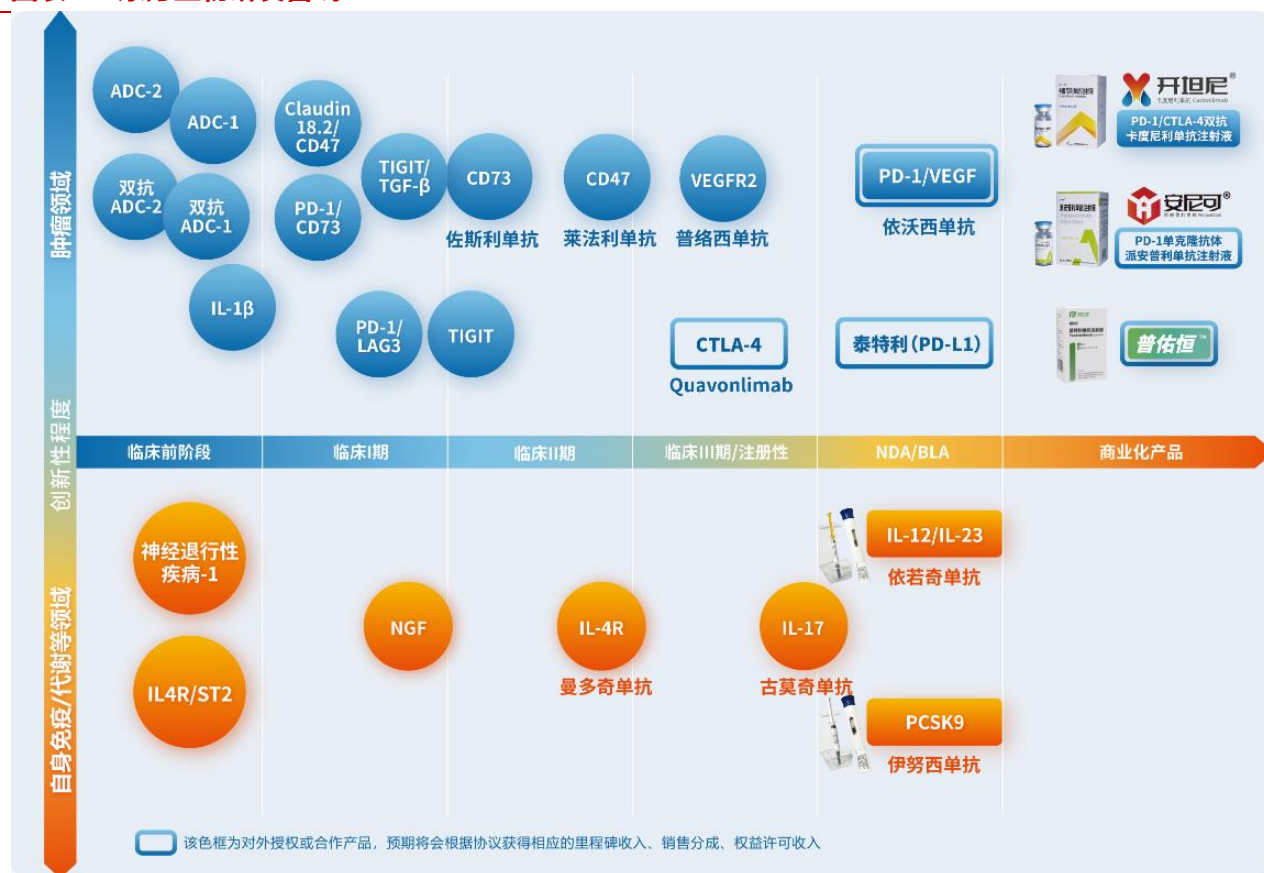


来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

- 目前公司进入临床试验阶段的产品有十余种，其中依沃西单抗、卡度尼利单抗和派安普利单抗分别在 2024 年、2022 和 2021 年获批上市，产品管线看点主要包括：1) 产品持续放量，证明公司

的商业化能力；2) 肿瘤领域的研发推进，2024 年内的主要预期进展包括依沃西单抗 1L NSCLC 等重点适应症的临床研究数据读出、海外临床研究有序推进；3) 非肿瘤领域的临床后期品种商业规划；4) AK117、AK104 等差异化产品的潜在海外授权。

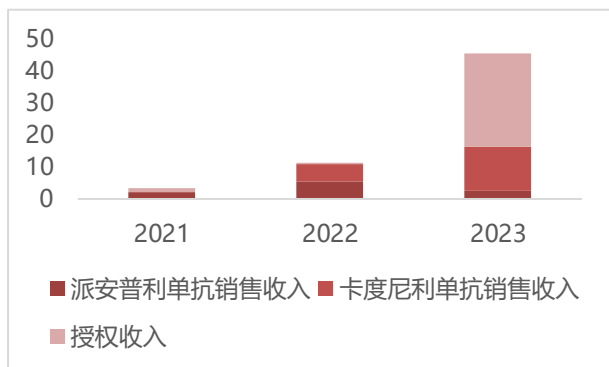
**图表 2：康方生物研发管线**



来源：公司官网，中泰证券研究所

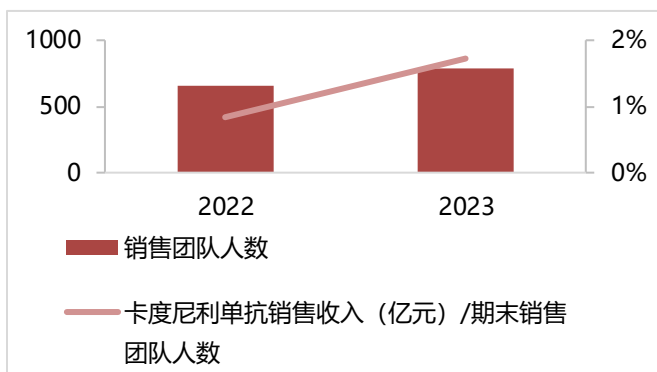
- 2021-2023 年，公司收入分别为 3.4/11.1/45.3 亿元，收入持续大幅增长主要是受益于卡度尼利单抗上市后放量及依沃西单抗海外授权带来的首付款收入。2022 至 2023 年，卡度尼利单抗销售收入（亿元）/期末销售团队人数从 0.84%提升至 1.72%，商业化效率不断提升。

图表 3：公司历史收入拆分（亿元）



来源：公司年报，中泰证券研究所

图表 4：卡度尼利单抗商业化效率不断提升

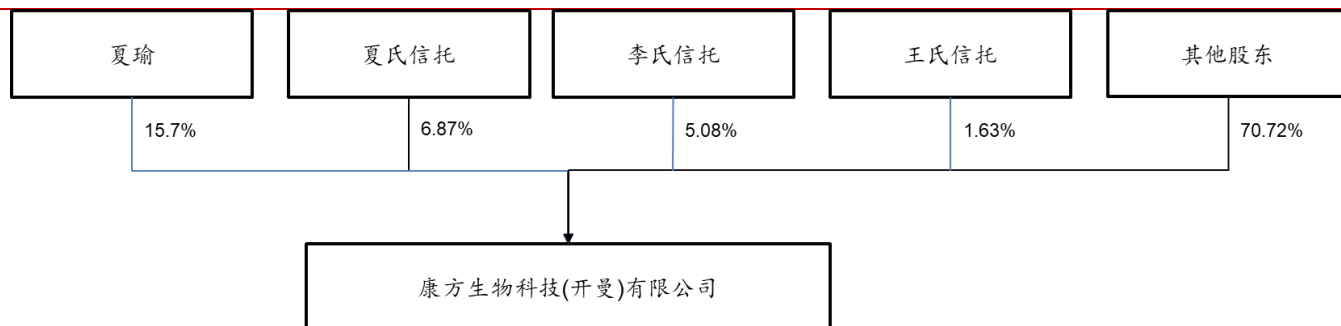


来源：Wind，中泰证券研究所

### 1.2 高管团队汇聚各领域的专业人才

- 公司董事长兼 CEO 为夏瑜博士。创始人团队中，夏瑜博士创立康方生物之前，曾任职于美国 PDL BioPharma（现 Abbvie）、德国 Bayer、CrownBio 等跨国制药公司、美国路易斯维尔大学医学院；李百勇博士拥有逾 20 年学术界和生物制药工业界的从业经历，是免疫学和抗体新药研发专家；王忠民博士拥有逾 20 年学术界和生物制药工业界的从业经历，是蛋白质表达、纯化及蛋白质结构生物学专家。张鹏博士于治疗生物制剂行业拥有近 20 年经验，是抗体蛋白生物化学和分析鉴定专家。其他高管亦均在所负责的领域经验丰富，由此公司形成了集战略规划、研发、注册、商务拓展、生产制造等领域的竞争力于一体的高管团队。
- 夏瑜博士直接持有公司 15.7% 的股份，且为夏氏信托（持有公司 6.87% 股份）最终控制人，李百勇博士为李氏信托（持有公司约 5.08% 股份）最终控制人。

**图表 5：康方生物股权架构**



来源：同花顺，中泰证券研究所  
注：截至 2024.06.17

### 1.3 Tetrabody 技术平台孕育多个全球领先的多特异性抗体药物

- Tetrabody 技术是康方生物自主开发的、用于设计及生产创新四价双特异性抗体的专有技术，基于此公司成功开发了多个全球领先的多特异性抗体药物，包括已上市的卡度尼利单抗、预计即将上市的依沃西单抗、全球首个且唯一在研的 TIGIT/TGF-β双抗。该技术克服了由于双特异性抗体的高分子量导致的低效表达水平、双特异性抗体的结构异质引起的工艺开发障碍、以及由于双特异性抗体缺乏稳定性而导致的药物不可成药性等 CMC 难题。此外，康方全方位新药研究开发平台 (ACE 平台)，涵盖了药物靶点验证、抗体发现与临床前研究、CMC 生产工艺开发和符合 GMP 要求的规模化生产。

图表 6: 公司 Tetrabody 技术平台



\* PD-1单抗 (派安普利, AK105), 与正大天晴合作商业化

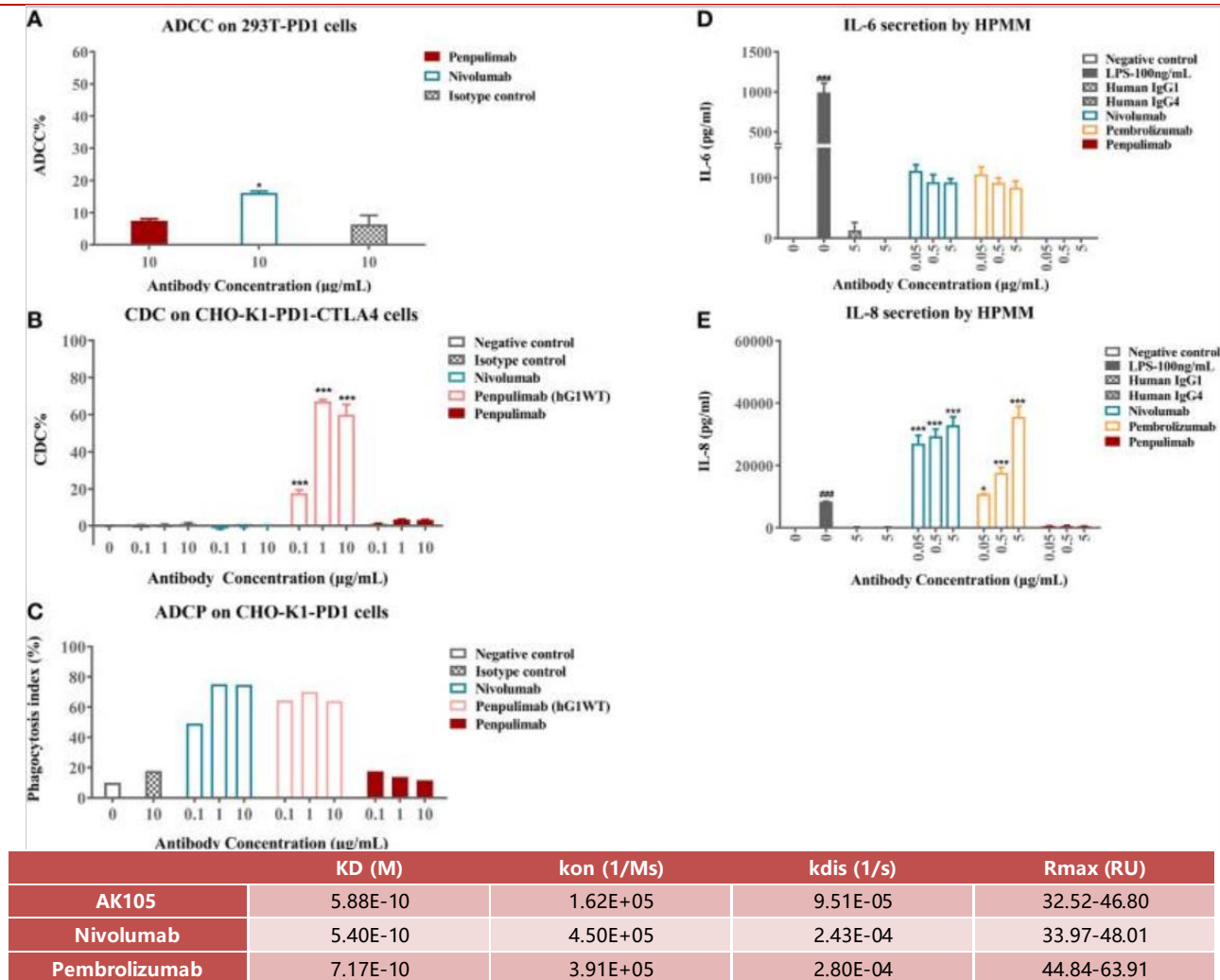
\*\* CTLA-4单抗 (AK107)已经许可给默沙东 (MK-1308)

来源: 公司官网, 中泰证券研究所

## 二、AK105：首个商业化产品，多项安罗替尼联合疗法在研

- 派安普利单抗（AK105）是目前全球唯一采用 IgG1 并进行 Fc 段改造的 PD-1 单抗，作为公司首个商业化产品于 2021 年 8 月在国内获批上市，目前已获批适应症包括 1L NSCLC、3L+ cHL、3L+鼻咽癌，在海外市场，公司与正大天晴合资公司，与 Specialised Therapeutics Asia Pte Ltd 已达成合作，授予其在澳大利亚、新西兰等东南亚 11 个国家 AK105 的独家销售权。
- AK105 有 3 点结构层面的差异化优势：1) 采用 IgG1 亚型，稳定性是天然 IgG4 的 100 倍以上，为疗效的发挥提供保障；不与其他 IgG 结合，不会介导免疫逃逸；宿主蛋白残留低，减少因宿主蛋白引起的发热、输注反应等；2) 通过 Fc 段改造完全去除 ADCC/ADCP/CDC 效应，避免免疫细胞被吞噬或杀伤；减少 ADCR 效应，减少 IL-8 释放增强疗效，减少 IL-6 释放降低 irAE；3) 通过 Fab 段修饰，可与 PD-1 蛋白上 N58 糖基化侧链结合（进口同类产品 pembrolizumab 和 nivolumab 不具备此功能），与 PD-1 结合紧密、解离缓慢（在头对头研究中 kdis (1/s)数据进一步佐证）、EC50 低，有效激活免疫细胞活性特异性强，不会因激活其他通路引起不良反应。

**图表 7：派安普利单抗可去除 ADCC/ADCP/CDC 并实现更低解离速率，有提升疗效及安全性潜力**



来源：《Penpulimab, an Fc-Engineered IgG1 Anti-PD-1 Antibody, With Improved Efficacy and Low Incidence of Immune-Related Adverse Events》，中泰证券研究所

- 后续 AK105 的潜在增量看点包括：1) 鼻咽癌：3L+鼻咽癌处在美国注册审批阶段，1L 鼻咽癌处在国际多中心 III 期阶段；2) 与大单品安罗替尼的联合疗法：大适应症 1L 肝细胞癌在 III 期阶段，布局了间皮瘤、胆管癌等差异化瘤种，处在早期临床研究阶段。

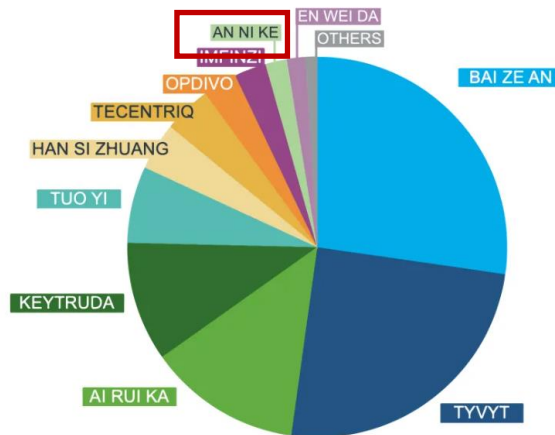
**图表 8：派安普利单抗研发管线**

产品 (靶点)	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA 递交/获批
派安普利 AK105 (PD-1)	单药	3L 难治或复发霍奇金淋巴瘤				2021.8 获批
	+化疗	1L 鳞状非小细胞肺癌	▲			2023.1 获批
	单药	>3L 鼻咽癌				2024.5 获批
	+安罗替尼	1L 肝细胞癌	▲			BLA通过实质肿瘤 单抗递交 (美国)
	+化疗	1L 鼻咽癌	🌐		国际多中心III期	
	+安罗替尼	错配修复缺陷实体瘤				
	+安罗替尼	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、头颈部癌、甲状腺癌、间皮瘤/胸腺瘤				
+安罗替尼	食管鳞癌、泌尿上皮癌、胃腺癌/胃食管腺癌、胆管癌、神经内分泌肿瘤					

来源：公司官网，中泰证券研究所

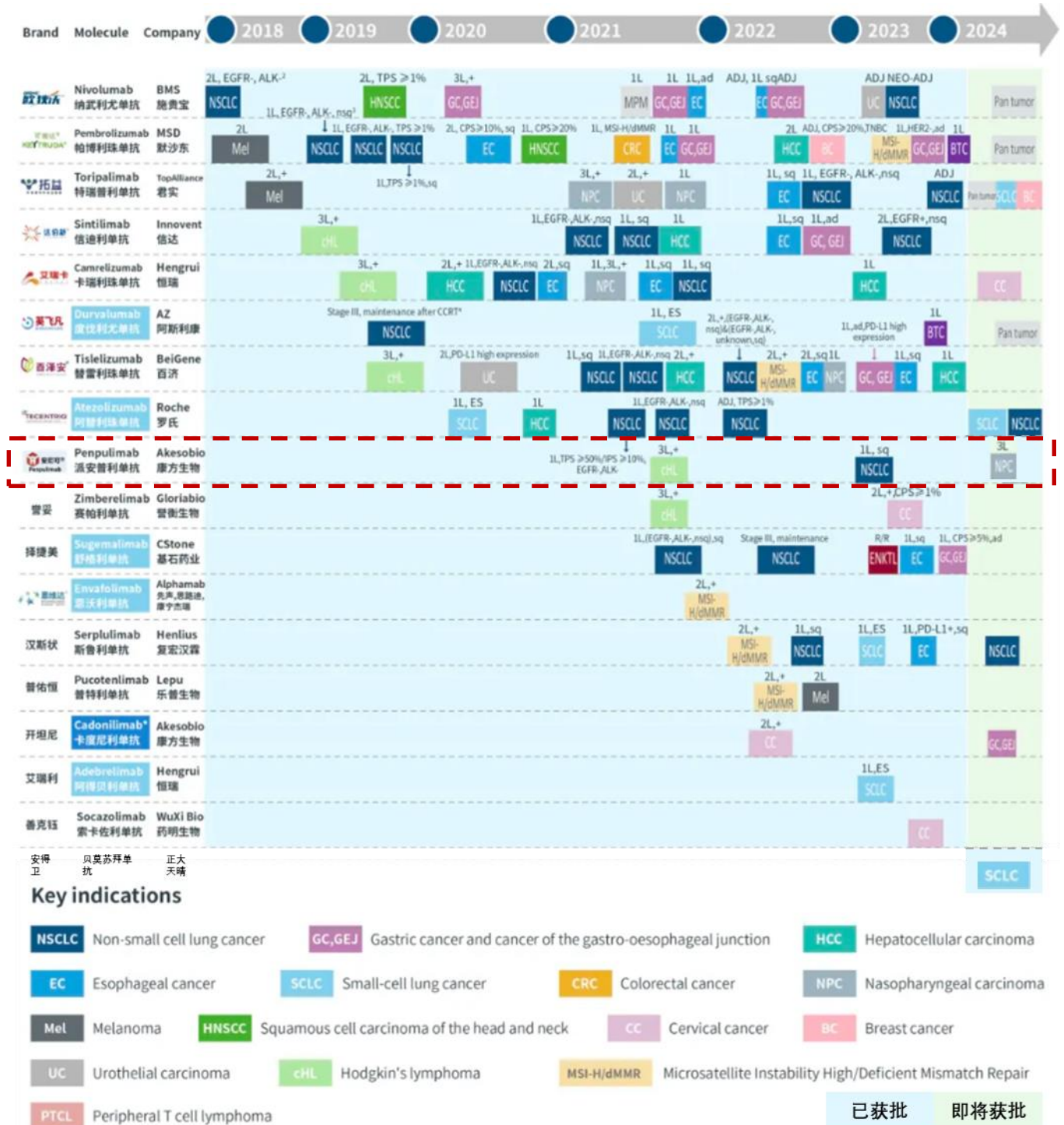
- AK105 作为后发上市的 PD-1 单抗在国内 PD- (L) 1 单抗中占据了一定的患者份额，期待拓展新适应症后患者份额明显提升。AK105 作为国产第 5 款 PD-1 单抗在国内上市时面临较激烈的市场竞争，但依然凭借有限的适应症取得了一定的患者份额（根据 IQVIA 2023H1 数据），目前 AK105 联合安罗替尼布局多个适应症，有望借助正大天晴具备竞争力的销售渠道在未来加速放量（2019 年公司与正大天晴成立合营公司，正大天晴获得 AK105 的国内独家销售权）。

**图表 9：国内 PD- (L) 1 单抗各品牌患者占比 (2023H1)**



来源：IQVIA，中泰证券研究所

图表 10: 国内 PD- (L) 1 单抗适应症布局

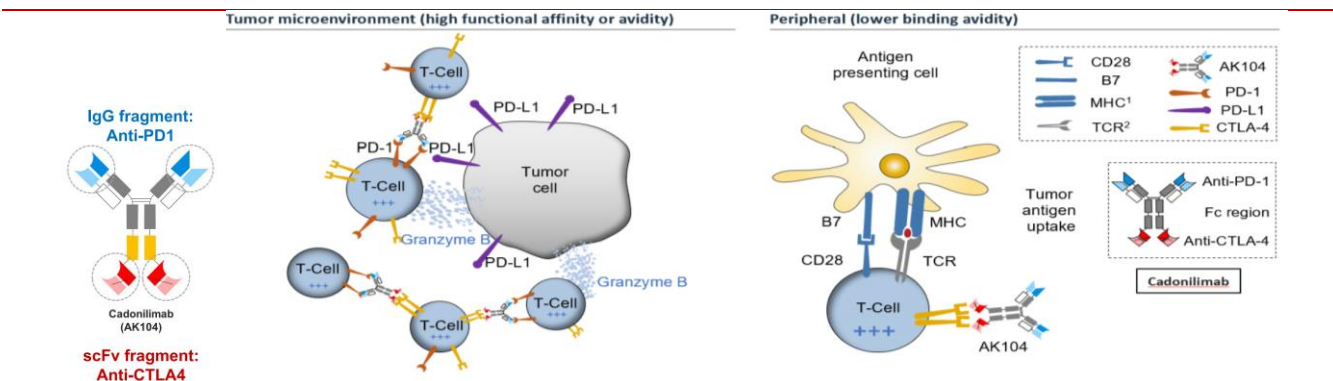


来源: IQVIA, 智慧芽, 中泰证券研究所

### 三、AK104：全球首个免疫双抗，两项新适应症 III 期结果积极

- 卡度尼利单抗（AK104）是康方生物自主研发的全球首创 PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗药物。2022 年 6 月获批用于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。是世界上第一个肿瘤免疫治疗双抗新药，也是中国的第一个双特异性抗体新药。
- AK104 能够同时与 PD-1 和 CTLA-4 结合从而阻断两个免疫检查点通路，抗 PD-1 和抗 CTLA-4 联合疗法可能会导致 ADCC、ADCP 效应，引起 T 细胞损耗和免疫不良反应，AK104 采用 IgG1 支架并改进 Fc 结构从而消除与 FcγR 和 C1q 的结合，从而减少治疗过程中的不良反应、提升治疗效果。

**图表 11：卡度尼利单抗的结构与作用机制**



来源：公司官网，中泰证券研究所

- **AK104 的主要适应症布局和近期预期进展：**深度布局宫颈癌、胃癌、肝癌、肺癌的多个细分适应症，其中末线宫颈癌已获批，主要后期管线及进度为：1) 一线胃癌已递交 NDA；2) 一线宫颈癌期中分析达到 PFS 主要终点，OS 已显示获益趋势，计划待 OS 事件数达到后递交 sNDA；3) 肝细胞癌辅助治疗 III 期入组中；4) PD-L1 阴性一线 NSCLC III 期入组中。

**图表 12：卡度尼利单抗的临床研究布局及预期进展**

Field	Treatment	Indications	Phase I	Phase II	Phase III	NDA submission/ Approval
Cervical cancer	Mono	2L/3L Cervical Cancer				Approved in 2022
	+ chemotherapy ± bevacizumab	1L Cervical cancer			Primary endpoint met	
Gastric cancer	Mono	Neoadjuvant therapy for cervical cancer				
	+ XELOX chemotherapy	1L GC/GE				NDA submitted
	+AK109 (VEGFR2)+ chemotherapy	2L GC/GEJ (PD-1/L1 relapse/refractory)				
	+AK117+chemotherapy	1L GC/GEJ				
Hepatocellular carcinoma	±AK117+ chemotherapy	Neoadjuvant therapy for GC/GEJ				
	Mono	Adjuvant therapy for HCC			Enrollment ongoing	
	+ Lenvatinib	1L HCC				
	+ Lenvatinib+TACE	intermediate unresectable HCC				
Lung cancer	+AK109	2L HCC (PD-1/L1 relapse/refractory)				
	+ Chemotherapy	1L PD-L1 negative NSCLC			Enrollment ongoing	
	+ Chlauranib	≥2L SCLC				
	+ Docetaxel	2L r/r NSCLC				
	+AK109±docetaxel	2L NSCLC (PD-1/L1 relapse/refractory)				
ESCC*	+AK112 ± chemotherapy	advanced non-small cell lung cancer				
	± AK117+ chemotherapy	1L ESCC				
Pancreatic cancer	+ Chemotherapy	1L PDAC				
Others	+AK117 (CD47)	advanced solid tumor				
	+AK119 (CD73)	advanced solid tumor				Selective disclosure of ongoing clinical trials
	+AK127 (TIGIT)	advanced solid tumor				*ESCC: esophageal squamous cell carcinoma

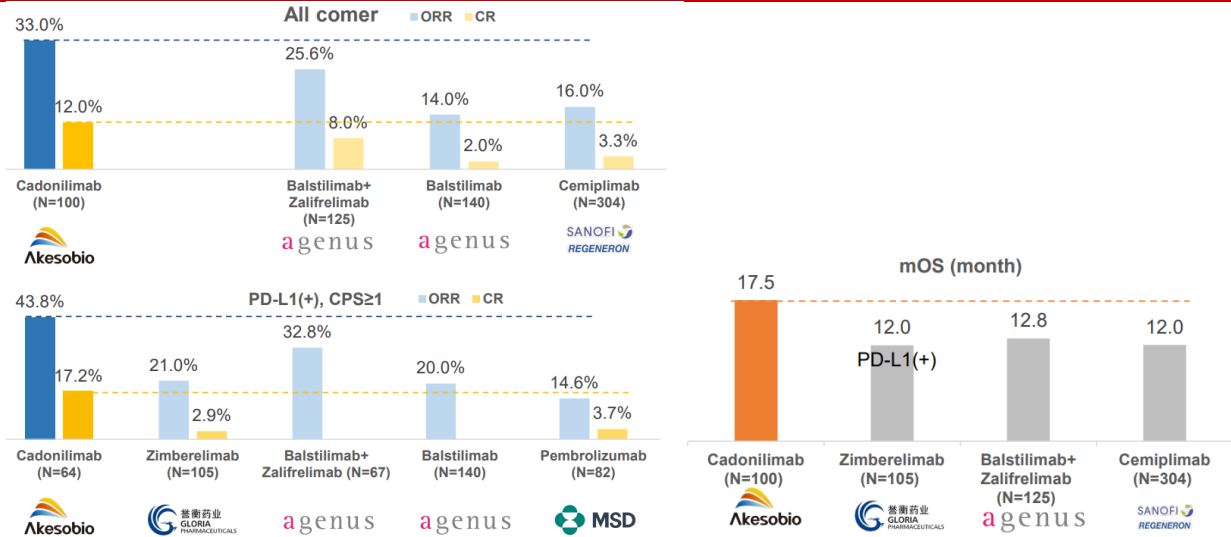
来源：JPM，中泰证券研究所

### 3.1 宫颈癌：在后线成为 BIC 方案，在一线对比联合疗法在全人群优势显著

- 晚期宫颈癌目前预后差，国内疾病负担极大需要新的治疗手段。** 中国为世界第二大宫颈癌疾病负担国，预计到 2040 年，中国宫颈癌发病病例达 11.6 万，相比 2020 年增长 5.7%；死亡病例将达 7.5 万例，相比 2020 年增长 26.3%，是发病和死亡病例增长最快的肿瘤之一，临床亟需更有效的治疗手段。
- AK104 针对后线宫颈癌显现 BIC 地位：** AK104 获批末线宫颈癌是基于 AK104-201 的研究结果，在该研究中 AK104 针对全人群（无论 PD-L1 表达情况）实现了 33%ORR，中位 OS 达到 17.51 个月，不良反应可控，在全人群、PD-L1 阳性人群主要疗效指标明显超过其他针对该适应症的主要在研 PD-1 单抗单药及 PD-1 单抗+CTLA4 单抗联合疗法，此外，对比 AK104 与目前最新的 CSCO、NCCN 针对后线宫颈癌优先推荐的疗法（几款 PD-1 单抗、TF ADC）的注册临床研究结果，AK104 在全人群展现较好的疗效风险比：全人群 ORR 明显高于其他疗法，同

时大于等于三级以上 TRAE 发生率较低，未发现 ADC 可能导致的眼毒性风险。

**图表 13: AK104 治疗末线宫颈癌对比 PD-1 单药或 PD-1+CTLA4 联合疗法明显提升疗效**



来源：投资者演示材料，中泰证券研究所

**图表 14: AK104 治疗末线宫颈癌对比其他国内外指南优先推荐疗法在全人群展现较好的疗效风险比**

药品名称	卡度尼利单抗	帕博利珠单抗	赛帕利单抗	Tisotumab vedotin-tftv	Cemiplimab
企业	康方生物	MSD	誉衡生物	再鼎医药/Seagen	再生元/赛诺菲
指南推荐	CSCO2023 II级推荐	CSCO2023 II级推荐 NCCN2024 preferred推荐	CSCO2023 II级推荐	NCCN2024 preferred推荐	NCCN2024 preferred推荐
类型	PD1/CTLA4双抗	PD1单抗	PD1单抗	TF ADC	PD1单抗
已读出数据临床试验	AK104-201	KEYNOTE-158	NCT03972722	innovaTV 301/GOG 3057	EMPOWER-Cervical 1
试验设计与基线	单药6 mg/kg q2w	单药200 mg q3w	PD-L CPS≥1接受过1L+化疗宫颈癌，赛帕利单抗240mg Q2w	标准治疗经治r/mCC: TV vs 化疗	接受过≥1线全身性治疗的宫颈癌患者,使用西米普利单抗 vs 化疗
例数 (单臂/实验组 vs 对照组)	111例患者至少接受了一剂卡度尼利单抗治疗,其中36.0%的患者既往接受过2线系统治疗,92.8%为鳞癌,25.0%接受过贝伐珠单抗治疗	98, 83.7% PD-L1阳性 (CPS≥1)	45, 41可评估疗效	253 vs 249	304 vs 304, 40.8% vs 44.4%接受过两线及以上系统治疗
有效性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	100例可评估: 经IRRC确认 ORR=33%; mPFS=3.75月; mOS=17.51月 64例PD-L1阳性 (CPS≥1): ORR=43.8%, 中位PFS为6.34个月, 中位OS未达到	ORR=12.2% (有应答的都是PD-L1阳性) 12例PD-L1阳性 (CPS≥1): ORR=14.6%	ORR=26.83%	ORR=17.8% vs 5.2% mOS=11.5 vs 9.5m	ORR=16.4% vs 6.3%; mPFS=2.8月 vs 2.9月,HR=0.69 mOS=12月 vs 8.5月,HR=0.75
安全性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	≥3 TRAE=28.8%	≥3 TRAE=12.2%	≥3 TRAE=37.8%	≥3 TRAE=29.2% vs 45.2%	≥3 TRAE=45% vs 53.4%

来源：CSCO 2023, NCCN 2024, PubMed, 中泰证券研究所

- **AK104 治疗一线宫颈癌头对头标准疗法 III 期研究已达 PFS 终点，相较于帕博利珠单抗相似的临床研究患者 PD-L1 阴性占比更高。**公司已公告 AK104 针对 1L 宫颈癌的 III 期临床研究达 PFS 终点，在意向治疗 (ITT) 人群中，PD-L1 CPS < 1 的患者占比约 26%，明显高于帕博利珠单抗±贝伐珠单抗针对此适应症的注册临床研究 KEYNOTE-826 中 PD-L1 CPS < 1 的患者占比 (约 11%)，与 AK104 在 1L 宫颈癌 II 期研究中针对 PD-L1 CPS < 1 亚组中积极的 ORR 数据 (66.7%) 一致，若能成功上市则有望惠及更广泛的患者群体。

**图表 15: AK104 治疗一线宫颈癌对比联合疗法适用患者增加 PD-L1 CPS < 1 部分，III 期研究已达 PFS 终点**

药品名称 企业 最高阶段	AK104 康方生物 III期	帕博利珠单抗±贝伐珠单抗 MSD, 罗氏 上市
指南推荐	/	NCCN2024 preferred推荐 (PD-L1阳性) CSCO2023 II级推荐 (PD-L1阳性)
已读出数据临床试验	AK104-303	COMPASSION-13 KEYNOTE-826
试验设计&基线	AK104联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗对比安慰剂联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌，PD-L1 CPS < 1 的患者占比约26%	一线宫颈癌，其中PD-L1 CPS < 1/1-10/≥10占比: AK104 15mg/kg Q3w + 化疗 (33.3%/33.3%/33.3%) / AK104 10mg/kg Q3w + 化疗 (50%/25%/25%) / AK104 10mg/kg Q3w + 化疗+贝伐珠单抗 (28.6%/42.9%/28.6%) 难治复发转移宫颈癌，pembro+chemo vs placebo+chemo, ±贝伐珠 (由医生决定), PD-L1 CPS < 1 的患者占比11.4% vs 11%
例数 (单臂/实验组 vs 对照组)	计划入组440人	15 vs 16 vs 14 治疗308 vs 309
有效性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	与安慰剂联合含铂化疗 +/- 贝伐珠单抗相比，卡度尼利联合含铂化疗 +/- 贝伐珠单抗在PFS有统计学显著改善 (全人群，即无论PD-L1表达，包含PD-L1 CPS ≥ 1 人群以及PD-L1 CPS < 1 人群)	ITT: ORR=65.9% vs. 50.8% mPFS=10.4 vs 8.2m 2y Ostrate=53% vs 41.7% PD-L1 CPS ≥ 1: ORR=68.1% vs 50.2% mPFS=10.4 vs 8.2m 2y Ostrate=50.4% vs 40.4%
安全性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	安全性特征与既往报道的相关临床研究结果一致，无新的安全性信号	≥ 3 TRAEs=60%/75%/85.7% ≥ 3 AEs=81.8% vs 75.1%

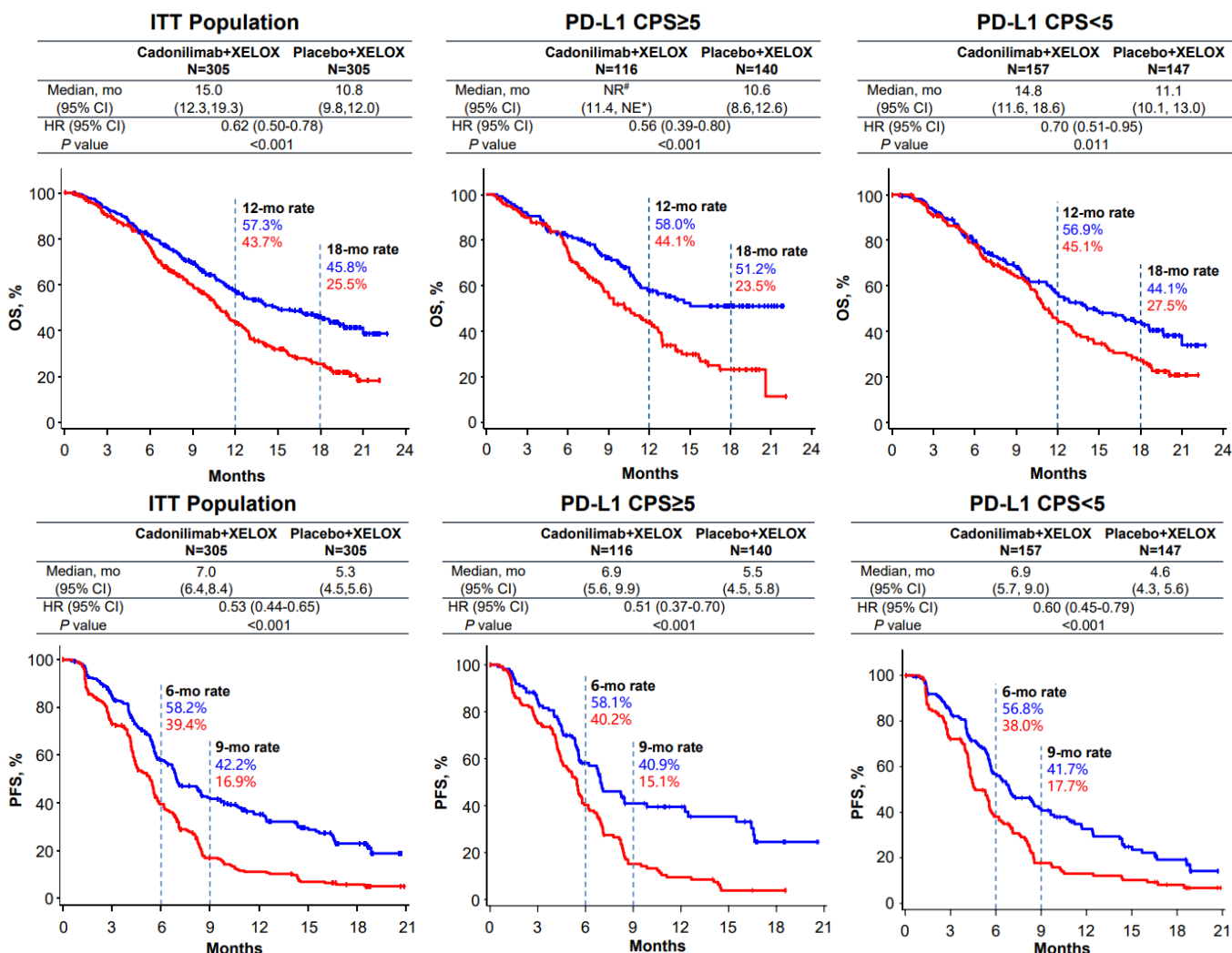
来源: PubMed, NEJM, 中泰证券研究所

### 3.2 三项新适应症临床研究进行到后期，1L 胃癌读出有竞争力的全人群数据

#### ■ 胃癌：直击一线全人群，针对 PD-L1 低表达人群亦有优越的长期获益。

根据 2024 年 CSCO 指南，一线胃癌的治疗主要分为 HER2 阳性、HER2 阴性、dMMR/MSI-H 类型，其中 HER2 阳性在胃癌中占比约 20-30%，MSI 状态在当下检测率不足，针对胃癌中占绝大部分的 HER2 阴性、MSI 状态未知的患者，一线治疗指南主要推荐化疗、免疫治疗联合化疗，是 AK104 在一线胃癌适应症上的主要对比方案，AK104 相对已获批的免疫疗法主要优势在于对 PD-L1 低表达胃癌的卓越疗效，在 III 期临床研究 COMPASSION-15 的 PD-L1 CPS < 5 亚组分析中显现。

**图表 16：AK104 作为免疫疗法针对 PD-L1 低表达一线胃癌亦有优越的长期获益**



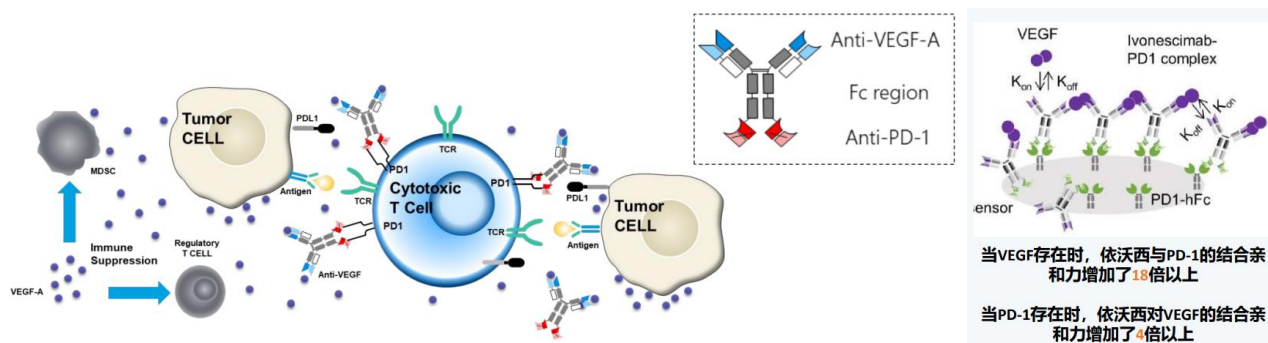
来源：AACR 2024，中泰证券研究所

- **肝细胞癌辅助治疗**：根据 2023 年业绩展示材料及 JPM，截至 2023 年业绩交流会，III 期临床研究入组过半，预计 2024 年内完成患者入组。
- **1L PD-L1 阴性 NSCLC**：根据 clinical trials，对照替雷利珠单抗的 III 期临床研究于 2024 年初启动，预计 2025 年初步完成，若成功上市有望与深度布局 NSCLC 的 AK112 形成产品协同。

#### 四、AK112：深度布局 NSCLC，头对头免疫疗法“药王”

- 依沃西单抗（AK112）可阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合，并同时阻断 VEGF 与 VEGF 受体的结合，鉴于 VEGF 和 PD-1 在肿瘤微环境中的共表达，与联合疗法相比 AK112 作为单一药物同时阻断这两个靶点，可能会更有效地阻断这两个通路，从而增强抗肿瘤活性。

**图表 17：AK112 作用机制**



来源：投资者演示材料，中泰证券研究所

- **AK112 的主要适应症布局和近期预期进展：**深度布局非小细胞肺癌，三种细分适应症进行至后期临床研究阶段，主要适应症及研发进度为：
  - 1) EGFR-TKI 经治 EGFR 突变 NSCLC：通过 III 期临床研究 HARMONI 推向海内外市场，国内部分已读出积极数据并获批上市，海外部份预计在 2024 年内完成入组；
  - 2) 一线 PD-L1 阳性 NSCLC：对应临床研究是由公司在国内推进的 AK112-303，临床研究设计为帕博利珠单抗对照单药治疗，已在近期公告积极的中期分析结果；
  - 3) 一线驱动基因阴性晚期鳞状 NSCLC：通过两项 III 期临床研究推向海内外市场，包括替雷利珠单抗对照、联合化疗的国内研究 AK112-306、由合作方 Summit 推进的帕博利珠单抗对照、联合化疗的国际多中心临床研究 HARMONI-3，其中 AK112-306 预计在 2024 年内完成入组。由于

AK112-303 和 HARMONI-3 的临床设计均为帕博利珠单抗对照，AK112-303 中期分析结果可在一定程度上预示 HARMONI-3 的大致趋势。

**图表 18: AK112 研发管线**



来源：公司官网，中泰证券研究所

- **AK112 全面优化 VEGF 单抗不良反应。**贝伐珠单抗最严重的不良反应为出血，AK112 通过重新设计其抗体 RBD，有效地降低上述不良反应，来自 AK112-201、AK112-202 等研究的安全性数据可提供佐证：3 级以上的出血发生率从贝伐珠单抗的 31%降至 1.6%。

**图表 19: AK112 大幅减少 VEGF 单抗出血不良反应**

Squamous NSCLC	Ivonescimab (N=122)	Bevacizumab
<b>≥ grade3 Hemoptysis/pulmonary hemorrhage</b>	<b>1.6%<sup>1</sup></b>	<b>31%<sup>2</sup></b>
<p>1: Data from clinical trials AK112-201 and AK112-202 (2023)</p> <p>2: Data from bevacizumab label</p>		<p>Median follow up: 18.6 months (Data cutoff: June 30, 2023)</p>

来源：JPM，中泰证券研究所

- **EGFR TKI 耐药 NSCLC: 有效性及安全性超越指南推荐疗法，与国内**

**在研前沿疗法可比且有进度优势。**目前国内 CSCO 指南推荐的第三代 EGFR TKI 经治 EGFR 突变 NSCLC 有化疗±贝伐珠单抗、化疗+信迪利单抗+贝伐珠单抗，在研已读出数据的主要疗法则有替雷利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 (IIT 研究)、BL-B01D1、SKB264，AK112 相比于免疫+抗 VEGF 的联合疗法 (化疗+信迪利单抗+贝伐珠单抗) 对脑转移、多种 EGFR-TKI 经治的亚组疗效亦有明显提升，患者基线和真实世界的变化趋势一致，有望相对其他疗法惠及更多的患者，且相对在研的新型疗法 (BL-B01D1、SKB264 两款 ADC) 疗效可比，具有进度优势。

**图表 20: AK112 在 EGFR TKI 耐药 NSCLC 实现与国内主要在研疗法可比的疗效**

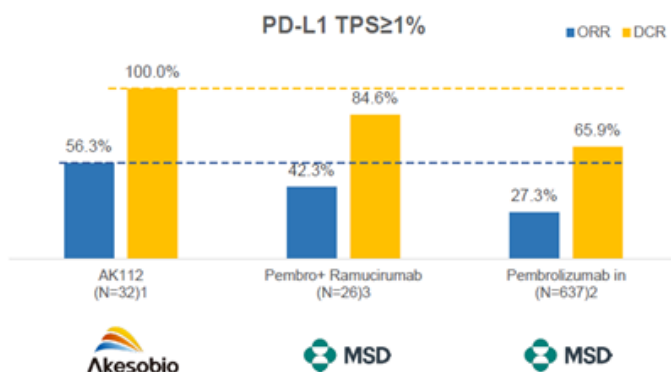
药品名称	AK112			替雷利珠单抗	BL-B01D1	SKB264	信迪利单抗	
企业	康方生物			百济神州	百利天恒	科伦博泰	信达药业	
最高阶段	已上市			-	III期	III期	已上市	
已读出数据临床试验	AK112-201, NCT04736823 (2024 ELCC更新)	AK112-201, NCT04736823 (eClinicalMedicine 2023年8月发表)	HARMONI-A	NCT04310943 (IIT 研究)	NCT05194982	KL264-01	ORIENT-31	
试验设计与基线	队列 2: EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变的晚期非鳞 NSCLC, 26.3% 一代/二代耐药, 73.7% 一代/二代耐药后三代耐药, 使用 AK112+化疗			AK112+化疗 vs 安慰剂+化疗, 86.3% versus 85.1% 使用过三代 EGFR TKI, 21.7% versus 23.0% 脑转移	EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC, 71.4% 一代/二代耐药后三代耐药, 使用替雷利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗	EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC, 88% 三代耐药, 使用 BL-B01D1 单药	EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC, 50% 亦化疗耐药, 使用 SKB264 单药	EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC, 39% vs 34% vs 37% 使用过三代 EGFR TKI, 信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 信迪利单抗+化疗 vs 化疗
例数 (单臂/实验组 vs 对照组)	19			161 vs 161 进入随机化		34	158 vs 158 vs 160	
有效性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	中位随访时间为 25.8 个月 ORR 为 68.4% DCR 为 94.7% mDoR 为 8.7 个月; mPFS 为 8.5 个月, mOS 达 22.5 个月, 12 个月 OS 率约 73.7%	中位随访时间为 11.0 个月 ORR 为 68.4% DCR 为 94.7% mDoR 为 8.38 个月; mPFS 为 8.5 个月, 12 个月 PFS 率约 35.5%	mPFS=7.06m versus 4.80m, HR=0.46, 三代 EGFR TKI 经治、脑转移亚组 mPFS 均有延长, 分别 HR=0.48、HR=0.4	中位随访时间为 11.2 个月 ORR=66.7% DCR 为 100% mDOR 为 5.3 个月	ORR=61.8% DCR 为 91.2%	中位随访时间为 17.2 个月 ORR=60% mDOR 为 8.7 个月, mPFS 为 11.5 个月, mOS 达 22.7 个月, 12 个月 OS 率约 81%, 18 个月 OS 率约 76.2%	mPFS=7.2 个月 (相对化疗 HR=0.51) vs 5.5 个月 (相对化疗 HR=0.72) vs 4.3 个月; mOS=21.1 个月 vs 20.5 个月 vs 19.2 个月 两线 EGFR TKI 经治、脑转移亚组 mPFS 分别 HR=1.30、HR=0.84	
安全性数据 (单臂/实验组 vs 对照组)	3 级以上 TRAEs=26.5% (3 个队列分析集, n=83)			≥3 TEAEs=61.5% versus 49.1%	3 级以上 TEAEs=35.7%	3 级以上 TRAEs=69.8% (包括 EGFR 野生, n=43)	≥3 级 TRAE=56% vs 41% vs 49%	

来源: clinical trials, PubMed, ASCO, 中泰证券研究所

■ **一线 PD-L1 阳性 NSCLC: 对比帕博利珠单抗, 头对头研究报阳证明**

**AK112 具备发挥更佳疗效的潜力。** AK112-202 研究结果显示 AK112 在一线 PD-L1 阳性 NSCLC 实现 ORR=56.3%、DCR=100%，明显优于帕博利珠单抗单药及联合雷莫芦单抗（非头对头比较）。更为重要的是，2024 年 5 月 31 日公司宣布，AK112 单药对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌注册性 III 期临床研究（HARMONi-2 或 AK112-303），由独立数据监察委员会（IDMC）进行的预先设定的期中分析显示强阳性结果：达到无进展生存期（PFS）的主要研究终点，更切实的证明了针对一线 PD-L1 阳性 NSCLC，AK112 具备发挥更佳疗效的潜力。

**图表 21：AK112 在 1L PD-L1+NSCLC 疗效显著优于帕博利珠单抗单药及联合雷莫芦单抗（非头对头）**



来源：投资者演示材料，中泰证券研究所  
注：数据截至 Dec 31, 2021

- **一线驱动基因阴性鳞状 NSCLC：** AK112 针对 1L 驱动基因阴性鳞状 NSCLC 有国内外两项头对头同步推进中，其中面向海外市场的国际多中心临床研究 HARMONi-3 设计为对照帕博利珠单抗联合化疗，近期公告的中期分析结果的针对 1L PD-L1+ NSCLC 的临床研究 AK112-303 设计为对照帕博利珠单抗单药治疗（上文已述），其实验组相对对照组的疗效提升情况可为 HARMONi-3 提供参考。

**图表 22：AK112 两项针对 1L NSCLC 的对照帕博利珠单抗的 III 期临床研究**

AK112-303

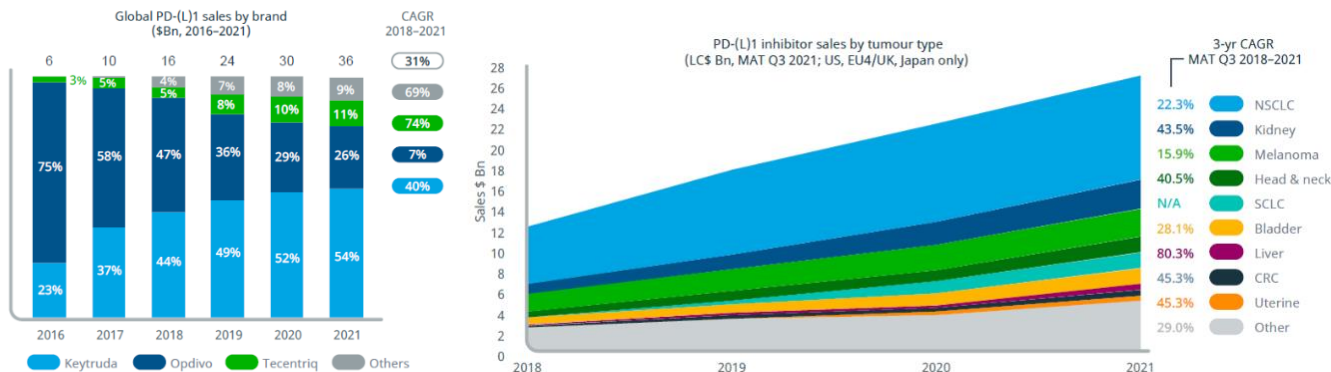
HARMONI-3/AK112-3003

临床方案	1L PD-L1+ IIIB/C 期或 IV 期 NSCLC, 入组 398 例 AK112 单药 vs 帕博利珠单抗 单药 主要疗效终点为 PFS	1L 转移性 (IV 期) 鳞状 NSCLC, 预计入组 400 例 AK112+化疗 vs 帕博利珠单抗+化疗 主要疗效终点为 OS
地点	中国	国际多中心
进展	入组完成, 已公告中期分析结果	入组中

来源: clinical trials, 公司投资者演示材料, 中泰证券研究所

- 根据 IQVIA, 目前帕博利珠单抗、NSCLC 分别是全球 PD- (L) 1 市场产品层面、适应症层面的重中之重, 若 AK112 在国际多中心临床研究中取得头对头帕博利珠单抗的阳性结果则将显著提升行业竞争力。

**图表 23: 帕博利珠单抗、NSCLC 分别是全球 PD- (L) 1 市场产品层面、适应症层面的重中之重**



来源: IQVIA, 中泰证券研究所

## 五、其他后期管线：肿瘤梯队持续丰富，自免、心血管蓄势待发

- AK109：探索 VEGFR+PD-1+CTLA-4 三靶联合疗法。** 公司布局了 AK109 (VEGFR-2 单抗) 联合 AK104 (PD-1/CTLA-4) 的多项早期临床研究，目前亦有部分创新药企业布局 VEGF (R) +PD- (L) 1+CTLA-4 三靶联合疗法，如恒瑞医药的 PD-L1+CTLA-4+VEGF-A 组合疗法、信达生物的 PD-1+CTLA-4+VEGF 组合疗法、宏成药业的 PD-1、CTLA-4 和 VEGF 的三特异性抗体，公司的布局符合产业趋势且具备一定先发优势。

**图表 24：AK109 研发管线**

产品 (靶点)	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA 递交/获批
AK109 (VEGFR-2)	±AK104+化疗	PD-(L)1治疗后进展的胃癌/食管癌	█	█	█ 已启动	
	+AK104	PD-(L)1治疗后进展的肝癌	█	█		
	+AK104±多西他赛	PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌	█	█		
	单药	晚期实体瘤	█			

来源：公司官网，中泰证券研究所

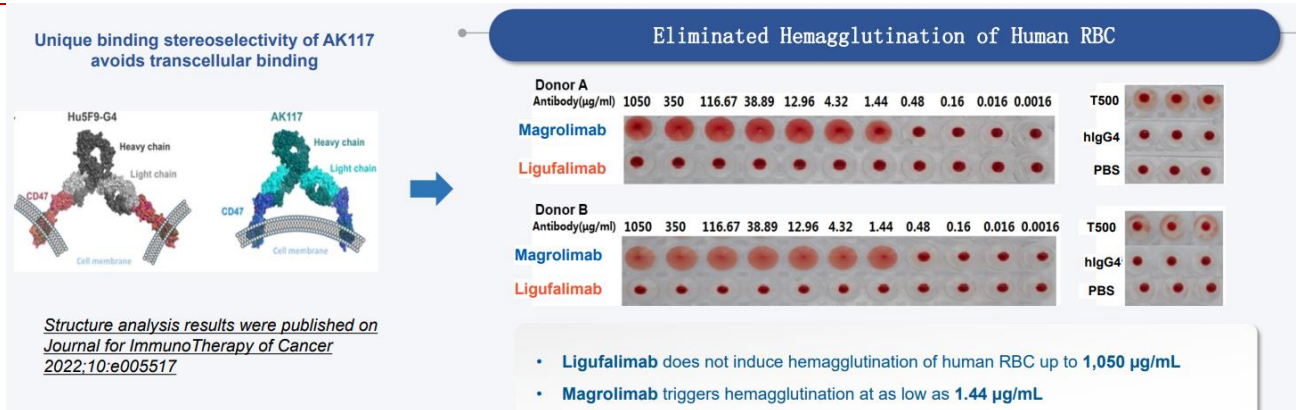
- AK117：在头对头临床前研究显现相对主要同类品种的优势。** AK117 是抗 CD47 单抗，布局了多个血液瘤和实体瘤临床研究，CD47 已成为继 PD-1/PD-L1 及 CTLA-4 之后的新一代免疫肿瘤学疗法的热门靶点，但 CD47 单抗相关血液学毒性严重限制其临床应用（吉利德的 Magrolimab 于 2022 年 1 月 5 日被 FDA 要求暂定临床试验，原因是溶血相关不良反应），AK117 通过独特的结构设计避免细胞间桥接，有望减少不良反应：AK117 不引发红细胞凝集，其机制可能与 CD47 的结合表位有关，临床前研究显示 AK117 直到 3000nmol/L 仍不会引起人红细胞凝集；相比之下，Magrolimab 在浓度≥4.1nmol/L 就会诱导人红细胞凝集。

**图表 25: AK117 研发管线**

产品 (靶点)	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA 递交/获批
美法利 AK117 (CD47)	血液瘤	+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征			
		+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征	🌐		
		+阿扎胞苷	1L 急性骨髓性白血病			
		+阿扎胞苷+维奈克拉	1L 急性骨髓性白血病			
	实体瘤	+AK112+化疗	1L 胃/食管结合部腺癌			
		+AK112+化疗	1L 胆癌			
		+AK112+化疗	1L 胰腺癌			
		+AK112+化疗	1L 肺癌			
		+AK112+化疗	1L 结直肠癌	▲		
		+化疗+AK112	1L 三阴性乳腺癌	▲		
	其他	+AK104+化疗	1L 胃/食管结合部癌			
		新药辅助治疗胃/食管结合部腺癌				
其他	单药	晚期实体瘤/淋巴瘤	🌐	已完成		
	+AK104	晚期实体瘤	🌐	已完成		

来源: 公司官网, 中泰证券研究所

**图表 26: AK117 通过独特的结构设计避免细胞间桥接, 减少不良反应**



来源: 投资者展示材料, 中泰证券研究所

- AK117 在早期临床研究结果中不良反应可控。根据 AK117-101、AK117-102 研究中 AK117 的池化安全性数据各剂量组均未发生红细胞凝集, 最常见的不良反应为贫血, 且在中低剂量组发生率较低。

**图表 27: AK117-101、AK117-102 研究中 AK117 的 pooled 安全性数据**

实体瘤/淋巴瘤	美法利单抗 ≥20mg/kg (TEAE)			
	20mg/kg (13)	30mg/kg (21)	45mg/kg (17)	合计 (51)
血凝	0	0	0	0
贫血	23% (3/13)	14% (3/21)	41% (7/17)	25% (13/51)
血小板减少症	8% (1/13)	10% (2/21)	12% (2/17)	10% (5/51)
高胆红素血症	8% (1/13)	0	6% (1/17)	4% (2/51)
头痛	38% (5/13)	0	6% (1/17)	12% (6/51)
疲劳	0	10% (2/21)	6% (1/17)	6% (3/51)
发热	15% (2/13)	14% (3/21)	6% (1/17)	12% (6/51)
输液相关反应	0	0	0	0

来源: JPM, 中泰证券研究所

- **心血管：**伊努西单抗（AK102）是康方生物与东瑞制药合资公司康融东方(广东)医药有限公司开发的创新 PCSK9 单抗，用于治疗原发型高胆固醇血症和混合型高脂血症， LDL-C 升高被认为是心血管疾病的危险因素，PCSK9 与 LDL-R 结合并促进其降解，抑制 PCSK9 则 LDL-R 降解减少，及降低 LDL-C 水平，并进一步降低心血管事件的风险。AK102 已于 2023 年 6 月 NDA 获 CDE 受理，申报适应症原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症、杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）包括 2 项，有望在 2024 年内获批上市。AK102 的 III 期临床研究结果发布在“欧洲动脉粥样硬化学会”，预计权威背书将有利于该产品的商业推广。
  
- **银屑病：**依若奇单抗（AK101）是公司自主研发的新型全人源的 IL-12/1L-23 单抗，IL-12 及 IL-23 拥有共同的 p40 亚基，分别诱导和促进 Th1 细胞与 Th17 细胞在炎症反应及免疫反应中发挥作用，AK104 通过靶向 p40 亚基并与之结合，同时抑制 IL-12 和 IL-23 的作用，从而抑制异常免疫反应达到治疗银屑病的目的。AK101 于 2023 年 8 月 NDA 获 CDE 受理，有望在 2024 年内获批上市，仅 4 次/年，给药频次低于其它靶点药物，有望通过增加患者用药依从性实现差异化竞争优势。

## 六、盈利预测与投资建议

### 6.1 关键假设和盈利预测

- **AK105 及普佑恒**：2021/2022/2023 年的综合收入（市场销售额-分销成本）分别为 0.97/2.87/2.46 亿元，由于 AK105 在 2024.5 获批了新适应症 3L 鼻咽癌，且联合安罗替尼的 1L 肝细胞癌在 III 期阶段、多个瘤种在 II 期阶段，适应症拓展比较有连续性，我们假设该产品+与乐普生物合作商业化的 PD-1 单抗普佑恒整体未来的销售额增速与 PD-（L）1 行业平均水平一致，根据 IQVIA，2023 年下半年国内 PD-（L）1 市场患者使用占比同比增长 16.9%，我们据此假设 AK105 及普佑恒综合收入销售额在 2024/2025/2026 年增长 15%/13%/10%；
- **AK104**：患者流方面：1) 宫颈癌：参考国家癌症中心 2020 统计的发病率，假设目前局部晚期、复发转移占比为 65%，二线及以上脱落率 25%，计算得到目前国内一线宫颈癌患者约 7 万余人、二线及以上宫颈癌患者约 5 万余人。针对一线宫颈癌患者，假设治疗率为 89%，AK104 联合化疗治疗方案在 2024 年获批，对原治疗方案的替代率从 2024 年的 9%逐渐提升到 20%（考虑到现行指南中的推荐疗法包括化疗±贝伐珠单抗、帕博利珠单抗+化疗±贝伐珠单抗，AK104 联合含铂化疗±贝伐珠单抗在全人群与安慰剂联合含铂化疗±贝伐珠单抗相比有 PFS 改善，而帕博利珠单抗+化疗±贝伐珠单抗仅在 PD-L1 阳性的人群中得到指南推荐，根据《Expression of B7 family checkpoint proteins in cervical cancer》，宫颈癌 PD-L1 CPS≥1 的比率约为 60%，据此我们认为 AK104 联合含铂化疗±贝伐珠单抗在约 40%的 PD-L1 CPS < 1

的患者群体中相对帕博利珠单抗+化疗±贝伐珠单抗治疗方案有优势，出于谨慎性估计达峰时能够治疗 20%的患者)，后随着其他新疗法的上市推广逐渐下降；针对二线及以上宫颈癌患者，假设免疫疗法渗透率从 2024 年的 28%逐渐提升至 40%，后随着其他新疗法的上市推广逐渐下降，在免疫疗法治疗的患者中，AK104 的患者市占率从 2024 年的 55% 逐渐下降至远期的 30-35%，主要是考虑到销售能力较强的齐鲁制药的同靶点组合疗法 PSB205 等带来的竞争。

2) 胃癌：根据国家癌症中心 2021 中国癌症报告统计的发病人数，假设其中晚期并会接受系统性治疗的占比为 79%，估算晚期并接受系统性治疗的胃癌患者年新增 40 万余人，并在未来逐年增加，假设其中 HER2 阳性并采取抗 HER2 治疗的患者占比约 30%，剩余患者中 90%接受化疗等治疗，在其中免疫治疗联合化疗的治疗方法渗透率从 2024 年的 14%逐渐提升至 45%，AK104 在其中占比从 2024 年的 2%逐渐提升至 25%，后小幅下降后基本稳定。

3) 肝癌：参考弗若斯特沙利文，假设早中期患者占比 40%，免疫治疗渗透率自获批上市起逐渐提升至远期的 28%，AK104 由于先发优势在 2025 年获批上市时占据 50%的份额，后续在市场竞争中份额逐渐下降。

4) 肺癌：参考国家癌症中心报告统计的肺癌新发人数，假设其中非小细胞肺癌占比 85%，晚期占比 68%，EGFR 野生型且 PD-L1 阴性占比 40%，由于这部分患者应用免疫疗法对适用患者的筛选更苛刻，故假设免疫治疗的渗透率从 5%提升至远期 24%这一较低水平，AK104 在其中的占比从 2027 年的 3%提升至远期的 12%（2024 年非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南中，针对 IV 期无驱动基因一线治疗，I 级

推荐中限定 PD-L1+的免疫疗法包括帕博利珠单抗、阿替利珠单抗，我们认为 AK104 可凭借双免疫疗法的差异性在未来取得与现有免疫疗法相当的市场竞争力)。 治疗费用方面：DOT 假设参考注册临床研究中的中位 PFS 数据，若未读出则参考相似机制疗法的数据，单价则随后续医保谈判逐渐下降。

- **AK112**：晚期非小细胞肺癌年新发人数估计方法见 AK104，三种细分适应症分开讨论：1) 一线 PD-L1 阳性 NSCLC：假设 PD-L1 阳性率为 15%，AK112 在 2025 年获批此适应症，彼时免疫疗法在此部分人群的渗透率为 68%，随后逐渐提升至 72%，AK112 在其中的市占率由 2% 逐渐提升至 33%的峰值后回落（2024 年非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南中，针对 IV 期无驱动基因一线治疗，I 级推荐中限定 PD-L1+的免疫疗法包括帕博利珠单抗、阿替利珠单抗，考虑 AK112 在头对头帕博利珠单抗的研究中取得积极结果，我们认为 AK112 与原有的两类疗法竞争力相当)；2) 驱动基因阴性鳞状 NSCLC：驱动基因阴性鳞状患者占比 35%，AK112 在 2025 年获批此适应症，彼时免疫疗法在此部分人群的渗透率为 48%，随后逐渐提升至 52%，AK112 在其中的市占率由 2% 逐渐提升至 15%的峰值后回落（2024 年非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南中，针对 IV 期无驱动基因一线治疗，I 级推荐免疫疗法所用到的 PD-(L) 1 单抗包括帕博利珠单抗、阿替利珠单抗、卡瑞利珠单抗、舒格利单抗、替雷利珠单抗、斯鲁利单抗、信迪利单抗 7 种，我们认为 AK112 可凭借头对头帕博利珠单抗的研究中取得的积极结果与原有的疗法竞争力相当)；3) EGFR TKI 经治 EGFR 突变 NSCLC：该适应症

已获批，假设 EGFR 突变占比 40%，其中 EGFR TKI 使用后进展占比 80%，免疫疗法渗透率从 38%提升至远期的 47%，AK112 在其中的市占率从 7%提升至远期的 33%后回落（2024 年非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南中，IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后治疗方案中，免疫疗法仅有培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗，综合考虑此方案已纳入医保报销的性价比、OS 在临床研究中无显著获益的局限性，出于谨慎性假设 AK112 在免疫疗法中未来占比 33%）。治疗费用方面：DOT 假设参考注册临床研究中的中位 PFS 数据，若未读出则参考相似机制疗法的数据，单价则随后续医保谈判逐渐下降。

- 基于以上主要假设，我们预计 2024-2026 年营收分别为 24.73/37.43/55.81 亿元（未纳入公司就 AK112 与 Summit 合作而获取的潜在里程碑付款）。

图表 28：康方生物收入拆分预测

分产品营业收入拆分	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	226	838	4526	2473	3743	5581
同比增速 (%)				-45.4%	51.3%	49.1%
国内药品收入 (百万元)	97	834	1604	2473	3743	5581
同比增速 (%)				54.2%	51.3%	49.1%
肿瘤领域	97	834	1604	2435	3549	5217
AK105&乐普PD1分成风险调整值	97	287	246	283	319	351
同比增速%		195.2%	-14.5%	15.0%	13.0%	10.0%
占比%	43.1%	34.3%	5.4%	11.4%	8.5%	6.3%
AK104销售额风险调整值		546	1358	1752	2167	2336
同比增速%			148.7%	29.0%	23.7%	7.8%
占比%	0.0%	65.2%	84.7%	70.8%	57.9%	41.9%
AK112销售额风险调整值				401	1011	2371
同比增速%					152.2%	134.6%
占比%				16.2%	27.0%	42.5%
AK109销售额风险调整值						0
AK117销售额风险调整值			0	0	52	159
其他领域产品			0	38	194	364
AK101销售额风险调整值			0	13	61	127
AK102销售额风险调整值			0	24	122	187
AK111销售额风险调整值				0	11	50
AK120销售额风险调整值						0
海外收入 (授权费用)	128	4	2922	0	0	0
其他收入						

来源：Wind，中泰证券研究所

## 6.2 投资建议

- 公司已就 AK112 与 Summit 达成海外商业化合作，AK112 未来在海外商业化创收具有一定确定性，因此纳入公司估值，但由于 Summit 商业化新药的经验有限，我们给予公司未来陆续收到的 AK112 海外收入分成及商业化里程碑付款较高的风险调整，该部分估值为 81 亿元。
- 我们在港股选取了 3 家已实现产品商业化且专注创新药研发、面向国际化市场的公司，即荣昌生物、乐普生物、诺诚健华。2024 年可比公司市值加权平均 PS 为 11 倍，给予康方生物 PS=11 倍，此部分估值 262 亿元。

**图表 29：可比公司估值比较**

公司代码	公司简称	股价 (港元)	总市值 (亿港元)	营收/百万港元			市销率PS		
				2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E
9969.HK	诺诚健华	5	80	810	1033	1254	17	8	6
9995.HK	荣昌生物	27	144	1181	1762	2738	24	8	5
2157.HK	乐普生物-B	4	69	247	364	638	374	19	11
	<b>可比公司平均值</b>							11	7
9926.HK	康方生物	36	307	4978	2721	4117	42		
							给予康方	11	

来源：市值和可比公司预测来自 Wind 一致预期，康方生物预测来自中泰证券研究所

截至 2024.6.20

取 1 人民币=1.1 港元

- 采用分部估值法，康方生物 (9926.HK) 总计估值 343 亿元，取 1 人民币=1.1 港元，总计估值 377 亿港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

## 七、风险提示

### 7.1 海外 AK112 商业化不及预期风险

- 公司就 AK112 与 Summit 达成研发及商业化合作，若 Summit 未来商业推广 AK112 的能力不及预期，则对 AK112 短期境外收入有负面影响。

### 7.2 临床开发进度不及预期风险

- 就核心产品 AK104、AK112 已布局的 NDA 阶段、III 期临床研究阶段相关适应症来看，全球范围内有部分在研新药与其处在相近的临床开发阶段，若 AK104、AK112 推进海内外临床研究的速度不及预期，则将面临竞争格局恶化的风险

### 7.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料，可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

**盈利预测表**

资产负债表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	1,542	742	1,170	1,674	营业收入	4,526	2,473	3,743	5,581
应收票据	296	162	244	364	营业成本	133	396	588	860
应收账款	852	466	705	1,051	其他收入及收益净额	454	0	0	0
预付款项及其它应收款项					销售费用	890	1,113	1,497	1,953
-流动资产	95	95	95	95	管理费用	200	272	262	279
存货	392	392	392	392	研发费用	1,254	1,608	1,685	2,232
按公允价值计入损益的金融资产	852	466	705	1,051	财务费用	87	40	40	40
已抵押银行存款-流动资产	2,500	1,366	2,067	3,082	除税前溢利	1,943	-955	-328	217
<b>流动资产合计</b>	<b>5,677</b>	<b>3,222</b>	<b>4,673</b>	<b>6,659</b>	所得税开支	0	0	0	0
固定资产-物业、厂房及设备	2,824	2,824	2,824	2,824	<b>年内溢利</b>	<b>1,942</b>	<b>-955</b>	<b>-328</b>	<b>217</b>
有使用权资产-非流动资产	338	338	338	338	换算海外业务的汇兑差额	95	0	0	0
物业、厂房及设备的预付款项	0	293	293	293	将功能货币换算为呈列货币	89	0	0	0
<b>非流动资产合计</b>	<b>3,504</b>	<b>3,504</b>	<b>3,504</b>	<b>3,504</b>	年内其他全面收益扣除税项	-6	0	0	0
<b>资产合计</b>	<b>9,181</b>	<b>6,726</b>	<b>8,178</b>	<b>10,163</b>	<b>年内全面收益总额</b>	<b>1,936</b>	<b>-955</b>	<b>-328</b>	<b>217</b>
应付账款	355	935	1,212	1,515	<b>财务指标</b>	<b>2023</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
应计负债及其他应付款项	444	444	444	444	<b>盈利能力</b>				
短期借款	391	451	677	1,012	毛利率	97.1%	84.0%	84.3%	84.6%
<b>流动负债合计</b>	<b>1,205</b>	<b>1,846</b>	<b>2,349</b>	<b>2,987</b>	净利率	43.3%	-38.6%	-8.8%	3.9%
合同负债-非流动负债	632	632	632	632	ROE	44.9%	-21.9%	-7.5%	5.0%
长期借款	2,577	2,627	2,677	2,727	ROIC	24.6%	-19.0%	-4.9%	3.4%
递延收入-非流动负债	240	240	240	240	<b>成长能力</b>				
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,458</b>	<b>3,508</b>	<b>3,558</b>	<b>3,608</b>	营业收入增长率	440.3%	-45.4%	51.3%	49.1%
<b>负债合计</b>	<b>4,662</b>	<b>5,354</b>	<b>5,907</b>	<b>6,595</b>	EBIT 增长率	-253.9%	-144.7%	-68.5%	-189.1%
<b>所有者权益合计</b>	<b>4,519</b>	<b>1,373</b>	<b>2,271</b>	<b>3,569</b>	归母公司净利润增长率	-273.6%	-149.2%	-65.6%	-166.0%
<b>负债和股东权益</b>	<b>9,181</b>	<b>6,726</b>	<b>8,178</b>	<b>10,163</b>	<b>偿债能力</b>				
					资产负债率	0.0%	79.6%	72.2%	64.9%
<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2023</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>	流动比率	4.7	1.7	2.0	2.2
<b>经营活动现金流</b>	<b>2,468</b>	<b>-887</b>	<b>-264</b>	<b>285</b>	速动比率	4.4	1.5	1.8	2.1
除税前(亏损)/溢利	1,943	-955	-328	217	<b>营运能力</b>				
物业、厂房及设备折旧	147	160	177	195	总资产周转率	0.5	0.4	0.5	0.5
银行及其他机构之利息收入-营运变动前	-120	29	24	28	应收账款周转天数	23	33	20	20
财务费用	87	40	40	40	应付账款周转天数	897	587	658	571
<b>投资活动现金流</b>	<b>-3,997</b>	<b>-512</b>	<b>-471</b>	<b>-430</b>	<b>每股指标</b>				
购买物业、厂房及设备	-719	-512	-471	-430	每股收益	2.34	-1.15	-0.40	0.26
购买按公允价值计入损益之金融资产-投资活动	-8,955	0	0	0	每股经营现金流	2.85	-1.02	-0.31	0.33
出售按公允价值计入损益之金融资产所得款	8,304	0	0	0	每股净资产	5.22	1.59	2.62	4.12
定期存款增加-投资活动	-2,440	0	0	0	<b>估值</b>				
<b>融资活动现金流</b>	<b>961</b>	<b>-401</b>	<b>-195</b>	<b>-45</b>	P/E	15	-31	-90	136
银行及其他借贷所得款	1,474	111	276	385	P/B	7	7	7	7
偿还银行及其他借款	-375	0	0	0					

来源: wind, 中泰证券研究所

**投资评级说明：**

	评级	说明
<b>股票评级</b>	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
<b>行业评级</b>	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

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；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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，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）。

**重要声明：**

**中泰证券股份有限公司（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。**

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并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。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。