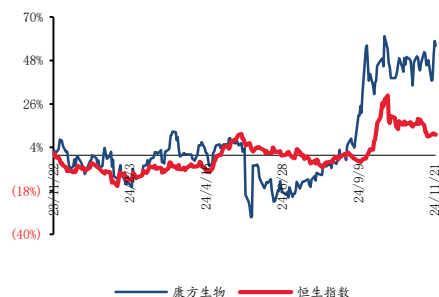


医药

康方生物：双抗龙头挑战药王成功，国际化向纵深推进

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股) 8.98/8.98
总市值/流通(亿港元) 648.04/648.04
12 个月内最高/最低价 77.65/26.45 (港元)

相关研究报告

<<全链条支持医药创新顶层文件获批，全国多地支持政策先后落地>>--2024-08-04

<<上海市支持生物医药全链条创新发展政策点评：临床+资本全方位支持，整体利好生物医药>>--2024-07-31

<<创新药行业政策点评：高质量创新药先行，利好创新药企长期高速发展>>--2024-02-08

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：张懿

电话：021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523100002

报告摘要

● 依沃西头对头击败 K 药，远期峰值有望达到 54.63 亿元

(1) 头对头 K 药强阳性结果，有望成为肺癌一线去化疗新标准方案

根据 2024 年 9 月在世界肺癌大会 (WCLC) 公布的 HARMONi-2 重磅研究结果，依沃西对比帕博利珠在 PD-L1 表达阳性晚期 NSCLC 患者一线治疗中取得了迄今最长的中位 PFS。

依沃西组的中位 PFS 达到了 11.14 个月，且数据仍未成熟；帕博利珠组的中位 PFS 为 5.8 个月，且数据已经成熟。两组的 PFS K-M 曲线分离非常快，程度特别明显，PFS HR 为 0.51，依沃西治疗可使 ITT 人群的疾病进展或死亡的风险显著降低 49%，展现出了大幅度的疗效优势。

(2) 依沃西有望重塑 EGFR-TKI 耐药后肺癌治疗新格局

根据 HARMONi-A 的 III 期临床研究数据，依沃西在 EGFR-TIK 进展的 nsq-NSCLC 中（接受过三代 EGFR-TKI 治疗的入组患者占比 86.3%），PFS 全亚组 HR 全面获益（经第 3 代 TKI 治疗亚组 HR 0.48；有脑转移亚组 HR 0.40），达到主要终点 PFS（中位随访 7.9 个月时，mPFS 7.1 个月 vs 4.8 个月，HR 0.46），且 OS 获益呈现阳性趋势（52% 数据成熟度时，OS 曲线分离，mOS 17.1 个月 vs 14.5 个月，HR 0.8 / HR0.77）。

2024 年 5 月，基于 HARMONi-A 研究结果，依沃西已经被 NMPA 批准上市，用于治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC。该适应症参加了今年国家医保谈判，纳入医保目录后放量可期。

● 卡度尼利拓展一线适应症，远期峰值有望达到 46.74 亿元

(1) 卡度尼利获批胃癌一线适应症，有望重塑胃癌治疗新格局

2024 年 9 月，NMPA 基于 COMPASSION-15 的研究结果，批准卡度尼利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 (G/GEJ) 腺癌患者的一线治疗，填补了目前 PD-1/L1 单抗在 PD-L1 低表达及阴性人群中疗效不足的空白，为晚期胃癌患者提供了更为全面和高效的免疫治疗选择，有望进一步优化当前晚期胃癌的临

床治疗格局。

（2）卡度尼利一线宫颈癌 III 期主要终点 PFS 和 OS 双阳性

根据在 2024 年 IGCS 上公布的 AK104-303/COMPASSION-16 研究结果：ITT 人群中，卡度尼利方案中位 OS 尚未达到，对照组为 22.8 个月（HR 0.64, P=0.0011），12 个月 OS 率分别为 83.1%和 73.7%，24 个月 OS 率分别为 62.6%和 48.4%。

卡度尼利一线治疗晚期宫颈癌全人群的显著疗效，可有效弥补当下 PD-1 单抗在 PD-L1 低表达及阴性宫颈癌中疗效有限的临床空白，为晚期宫颈癌患者提供高效的免疫治疗方案。2024 年 4 月，卡度尼利一线治疗宫颈癌 sNDA 已获受理。

● 盈利预测与估值

我们预计公司 2024/2025/2026 年营业收入分别为 26.78/43.33/69.78 亿元；归母净利润分别为-3.05/4.87/14.19 亿元。公司核心产品商业化顺利，预计 2025 年实现盈利。

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期国债收益率，生物制品板块平均收益率，假设 WACC= 8.28%，永续增长率 3.00%，测算得出合理市值为 754.15 亿港元，对应目标股价 84.15 港元。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

创新药研发不及预期风险；新产品放量不及预期风险；医保支付政策调整带来的风险；地缘政治风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	4526	2678	4333	6978
营业收入增长率(%)	308.4%	-41.2%	61.8%	61.1%
归母净利（百万元）	2028	-305	487	1419
净利润增长率(%)	273.6%	-115.0%	260.0%	191.3%
摊薄每股收益（元）	2.42	-0.34	0.54	1.58
市盈率（PE）	17.64	-187.78	117.38	40.29

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、公司概况：双特异性抗体疗法龙头推动全球 IO 2.0 升级.....	5
(一) 发展历程：致力于建设高效及创新的双特异性抗体平台.....	5
(二) 股权结构：公司实控人持股 27.32%，高管具有全球药物研发经验.....	7
(三) 财务简况：产品收入快速增长，临床开发有望加速.....	10
二、行业情况：肿瘤免疫疗法成为革命性的癌症疗法.....	11
(一) 肿瘤免疫疗法市场快速增长.....	11
(二) 靶向 T 细胞的免疫疗法响应率有一定局限性.....	12
(三) 双特异性抗体促进 IO 2.0 迭代升级.....	13
三、公司看点：潜在全球超级重磅双抗 AK112 成功挑战 K 药.....	17
(一) 多款拥有全球权益的潜在 FIC/BIC 自研产品管线.....	17
(二) AK112：全球首个头对头击败 K 药的 IO 2.0 基石药物.....	20
1. HARMONi-2 突破性结果，有望成为肺癌一线去化疗新标准方案.....	21
2. HARMONi-A 有望重塑 EGFR-TKI 耐药后肺癌治疗新格局.....	25
3. AK112+AK117 头对头 K 药，全面开发 IO 2.0 基石药物迭代潜力.....	27
(三) AK104：全球首个双免疫检查点双抗，重塑胃癌治疗新格局.....	33
1. COMPASSION-15 有望重塑胃癌治疗新格局.....	34
2. COMPASSION-16 一线宫颈癌全人群疗效显著.....	35
四、盈利预测及估值.....	38
(一) 盈利预测.....	38
(二) 投资建议：给予“买入”评级.....	39
五、风险提示.....	40
1. 创新药研发不及预期风险.....	40
2. 新产品放量不及预期风险.....	40
3. 医保支付政策调整带来的风险.....	40
4. 地缘政治风险.....	40

图表目录

图表 1: 康方生物主要发展里程碑	5
图表 2: 公司实控人持有公司 27.32% 股权	7
图表 3: 公司高级管理人员一览	7
图表 4: 公司历年收入拆分	10
图表 5: 公司历年研发支出及增速	10
图表 6: 全球、美国和中国肿瘤免疫疗法市场规模	11
图表 7: PD-(L)1 抗体的作用机制	12
图表 8: 目前适应性免疫检查点免疫疗法单药治疗响应率低	13
图表 9: 常见实体瘤发病率、亚型及治疗方案	14
图表 10: 单一疗法与联合疗法的总缓解率及 SAE 的比较	15
图表 11: 常见血液肿瘤发病率、亚型及治疗方案	16
图表 12: 公司重要里程碑（2024-2025 年）	17
图表 13: 多款潜在 FIC/BIC 自研产品管线	18
图表 14: 两款 IO 双抗为基石药物，多模式联用布局多瘤种	19
图表 15: AK112（PD-1/VEGF）NSCLC 注册性 III 期临床进展	20
图表 16: HARMONi-3 修改后临床研究方案	21
图表 17: HARMONi-2 研究取得迄今最长 mPFS 结果（依沃西 vs 帕博利珠）	22
图表 18: HARMONi-2 研究不同亚组 PFS 均显著获益（依沃西 vs 帕博利珠）	23
图表 19: HARMONi-2 研究发生率≥10%的 TRAEs（依沃西 vs 帕博利珠）	23
图表 20: HARMONi-2 研究 VEGF 相关的 AEs（依沃西 vs 帕博利珠）	24
图表 21: HARMONi-A 研究依沃西显著延长 mPFS（依沃西+化疗 VS 化疗）	25
图表 22: HARMONi-A 研究发生率≥15%的 TRAEs（依沃西+化疗 VS 化疗）	26
图表 23: 依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期疗效数据	28
图表 24: 依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期疗效数据（PFS）	29
图表 25: 依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期临床发生率≥10%的 TRAEs	30
图表 26: 依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期疗效数据	31
图表 27: 依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期疗效数据（PFS）	31
图表 28: 依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期临床发生率≥10%的 TRAEs	32
图表 29: AK104（PD-1/CTLA-4）多适应症注册性 III 期临床进展	33
图表 30: COMPASSION-15 研究胃癌全人群显著获益	35
图表 31: COMPASSION-16 研究宫颈癌 OS 获益明显	35
图表 32: COMPASSION-16 研究宫颈癌 PFS 获益明显	36
图表 33: 无论是否联合贝伐珠单抗，卡度尼利方案均有显著 OS 获益	37
图表 34: 营收与盈利预测	38
图表 35: 康方生物 DCF 敏感性分析	39

一、公司概况：双特异性抗体疗法龙头推动全球 IO 2.0 升级

（一）发展历程：致力于建设高效及创新的双特异性抗体平台

双特异抗体药物开发技术全球领先。康方生物成立于 2012 年，是一家致力于研究、开发、生产及商业化让全球病人可负担的创新抗体药的生物制药公司，2020 年 4 月在香港交易所挂牌上市。自成立以来，公司打造了独有的端对端康方全方位新药研究开发平台（ACE Platform），建立了以 Tetrabody 双特异性抗体开发技术（克服了低效表达水平、工艺开发障碍以及抗体稳定性和成药性三项 CMC 难题）、抗体偶联（ADC）技术平台、mRNA 技术平台及细胞治疗技术为核心的研发创新体系，国际化标准的 GMP 生产体系和运作模式先进的商业化体系，成为了在全球范围内具有竞争力的生物医药创新公司。

图表1：康方生物主要发展里程碑

时间	重要事件
2024 年 5 月	公司自主研发的全球首创的 PD-1/VEGF 双特异性抗体新药依达方®（通用名：依沃西注射液）正式获批上市，适应症为联合化疗治疗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 突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）。
2024 年 5 月	公司首款自主创新研发的差异化 PD-1 单抗安尼可®（派安普利单抗注射液），三线治疗转移性鼻咽癌获得国家药品监督管理局批准。
2023 年 1 月	公司首款自主创新研发的差异化 PD-1 单抗安尼可®（派安普利单抗注射液），继霍奇金淋巴瘤之后第二个适应症获得国家药品监督管理局批准，用于联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）。
2022 年 12 月	公司以高达 50 亿美元交易总金额，授予 Summit Therapeutics 于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化依沃西（PD-1/VEGF 双特异性抗体）的许可权。
2022 年 6 月	公司自主研发的全球首创肿瘤免疫治疗新药 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体新药——开坦尼®（通用化学名：卡度尼利单抗注射液）正式获得国家药品监督管理局的批准，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。
2021 年 8 月	公司首款自主创新研发的差异化 PD-1 单克隆抗体药物安尼可®（通用化学名：派安普利单抗注射液）正式获得国家药品监督管理局的批准，用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性（r/r）经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）患者。
2021 年 3 月	康方中新广州知识城的生物制药基地——康方药业项目一期正式投产，这是康方生物第二个具备产业化生产能力的生产基地，标志着公司产业化生产能力再上新台阶。
2020 年 4 月	公司在香港交易所挂牌上市。
2019 年 11 月	公司完成近 1.5 亿美元 D 轮融资。
2019 年 6 月	公司与中国生物制药合作，共同开发并实现 penpulimab(AK105)的商业化。
2019 年 4 月	公司 AK104 获得美国 FDA 的 IND 批准在美开展 Ib/II 期临床试验。

2018 年 11 月	公司自主研发的全球首创用于肿瘤免疫治疗的抗 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体新药 AK104 入选“2017 年中国医药生物技术十大进展”。
2018 年 10 月	公司完成 2 亿元 C 轮融资。
2018 年 6 月	公司同 GE 进行合作，建立华南地区第一家采用 GE Healthcare FlexFactory™（通用电气医疗灵活工厂技术）的生物制剂生产车间。
2018 年 3 月	公司获得美国 FDA 对 penpulimab (AK105) 治疗宫颈癌及实体瘤的 IND 批准。
2017 年 12 月	公司在中国启动 AK101 (IL-12/IL-23) 的 I 期临床实验。
2017 年 9 月	公司 AK104 在澳洲启动 I 期临床试验治疗实体瘤。 公司 Penpulimab (AK105) (PD-1) 在澳洲启动 I 期临床实验。
2017 年 8 月	公司完成 3 亿元 B 轮私募融资。
2016 年 12 月	公司与东瑞制药成立合资公司，共同开发 AK102 和 AK109。 公司与 GE 医疗联合成立“南方抗体药物工艺开发联合实验室”。
2015 年 11 月	公司完成 1.3 亿元 A 轮私募融资。 公司 CTLA-4 以 2 亿美元对价授权予默克，成为中国第一家将自主研发生物药物授权给全球制药 TOP5 的公司。
2012 年 3 月	公司成立，成为中国新时代生物医药创新的先行者。

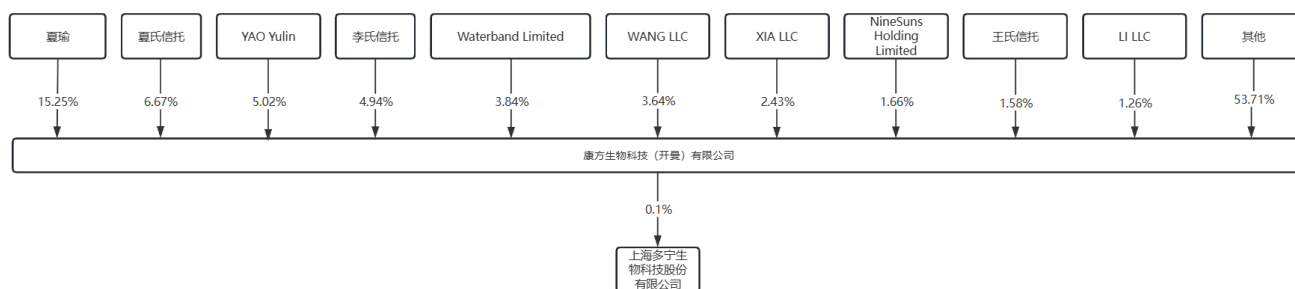
资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

多款产品推进到商业化或注册性 III 期临床阶段。截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有 50 多个在研创新项目，涵盖肿瘤、自身免疫及代谢性疾病等多个领域，其中已有 10 款产品处于商业化或注册性 III 期临床试验阶段，包括 4 款自主研发的产品获批上市以及 2 款产品在 NMPA 上市审评中，另有 12 个处于 I/II 期临床研究阶段的新药分子，7 个为潜在全球首创（first-in-class）或同类最佳（best-in-class）双特异性抗体。

(二) 股权结构：公司实控人持股 27.32%，高管具有全球药物研发经验

公司实控人持股 27.32%。根据公司 2024 年中报，公司实控人夏瑜女士直接和间接通过员工持股平台（XIA LLC、夏氏信托、Aqua Hyperion Limited）合计持有公司 27.32% 股权。

图表2：公司实控人持有公司 27.32% 股权



资料来源：WIND，公司公告，太平洋证券整理

公司高管行业经验丰富。公司高级管理人员均深耕各自专业领域多年，具有丰富的药企管理经历和药物研发经验。公司实控人夏瑜博士在生物医学行业拥有逾 30 年经验，具有全球药物研发及管理经验，曾在美国路易维尔大学医学院进行癌症免疫治疗研究，并于同业审阅期刊中发表多篇文献，亦为 16 项已公布专利及待决专利申请的承授人。

图表3：公司高级管理人员一览

姓名	职位	工作经历
夏瑜	执行董事、主席、总裁兼首席执行官	集团主要创始人，57 岁，自集团于 2012 年 3 月 19 日成立起获委任为集团主席、总裁兼首席执行官，并于 2019 年 11 月 16 日调任为公司的执行董事，并获委任为主席、总裁兼首席执行官。其中夏博士主要负责公司的整体战略及运营管理。夏博士于制药业及学术研究拥有逾 30 年的经验。创立集团前，夏博士自 2008 年 4 月至 2012 年 3 月担任中美冠科生物技术有限公司的多个领导职位（担任高级副总裁一职），执行构建中美冠科生物技术的平台、组建团队、制订及执行战略的决策职责，以及与辉瑞（辉瑞—冠科亚洲癌症研究中心）成立合营公司。自 2006 年 7 月至 2008 年 3 月，夏博士担任 PDL Biopharma, Inc.（后被艾伯维收购）的资深科学家及小组负责人。自 2006 年 1 月至 2006 年 6 月，夏博士担任美国拜耳公司的高级工艺开发科学家。夏博士于 PDL Biopharma 及拜耳监督治疗蛋白及抗体药物的 CMC、工艺开发及生产。夏博士自 2000 年 12 月至 2005 年 12 月于 Axys Pharmaceuticals, Inc.（后被 Celera Genomics 收购）开展事业，负责药物发现项目的科研及管理职务，监督靶点验证以至 IND 研究等多项活动。

李百勇	执行董事、高级副总裁、首席科学官	集团联合创始人，55岁，自2012年3月集团成立起获委任为集团副总裁兼首席科学官，李博士于2019年11月16日调任为执行董事及获委任为公司的副总裁兼首席科学官。李博士自2021年起担任公司执行副总裁兼首席科学官。李博士主要负责领导科学指导、药物发现与开发，并参与整体策略规划及业务指导。李博士于治疗生物制剂行业拥有逾24年经验。
王忠民	执行董事、高级副总裁	集团联合创始人，55岁，自2012年3月集团成立起获委任为其副总裁，并于2019年11月16日获调任为公司的执行董事，并获委任为高级副总裁。王博士主要负责临床操作、采购及法律事务。王博士自2012年3月起担任康方生物的董事、自2017年2月起担任康融广东的副总裁及自2018年11月起担任康方药业的董事。
夏羽	执行董事、高级副总裁	53岁，自2019年11月1日起出任董事。夏先生（博士）于2019年11月16日调任为公司的执行董事，并获委任为高级副总裁，主要负责公司的生产、质量及监管事宜。夏先生（博士）于2017年5月加入集团，担任康方生物及康融广东的副总裁兼质量部总监。其亦自2018年11月起，担任康方药业的副总经理兼生产团队总监。
席晓捷	首席财务官兼联席公司秘书	44岁，为公司首席财务官兼联席公司秘书之一。席先生亦自2018年11月起出任康方生物的首席财务官。席先生主要负责监督集团的整体财务管理、财务事宜及策略发展。席先生拥有超过15年的美国及中国金融行业从业经验，包括在多家上市或私有公司从事投资银行和私募股权投资业务。加入公司之前，曾担任SIN Capital (HK) Limited的董事，专注于对中国医疗保健行业的投资，并于瑞士信贷、摩根士丹利及里昂证券担任投资银行家，负责执行重大交易，其中包括为中国领军公司进行IPO、债务及股权融资以及并购。
张鹏	副总裁	集团联合创始人，43岁，自2012年4月一直担任集团副总裁，并于2019年11月16日获委任为公司的副总裁。张博士主要负责集团的企业营运及政府事务。张博士自2012年初起出任康方生物的副总裁。自2017年2月起获委任为康融广东的董事，并自2018年11月起任康方药业的董事。张博士于治疗生物制剂行业拥有约18年经验。
金小平	副总裁	43岁，于2019年11月16日获委任为集团副总裁。金博士主要负责临床科学与发展。金博士于2017年5月加入集团，并自此担任康方生物及康融广东的副总裁兼临床开发总监。加入公司之前，金博士首先自2005年7月至2014年6月担任制药公司第一三共株式会社的生物统计学家，并参与了肿瘤新药适应症的临床研究。自2014年6月至2017年4月担任制药公司AstraZeneca Plc的科学总监，负责制定临床研究战略，以识别适应症、设计临床研究计划、管理临床研究、分析相关数据并草拟临床研究报告。
陈芄霏	联席公司秘书	29岁，于2019年11月16日获委任为公司联席公司秘书。陈女士为企业服务供货商Vistra Corporate Services (HK) Limited的企业服务经理。提供全方位的公司秘书及合规服务方面拥有超过六年经验。陈女士自2016年12月起担任香港特许秘书公会会员，并自2016年12月起担任英国Chartered Governance Institute（前称特许秘书及行政人员公会）会员。自2018年5月起为信托与财产从业者协会正式会员及自2018年9月起担任国际合规协会专业会员。
梁慧欣	联席公司秘书	于2022年8月23日获委任为公司联席公司秘书。梁女士现为Vistra Corporate Services (HK) Limited的企业服务经理。拥有超过16年向多间上市公司及私人公司提供公司秘书服务的经验。
周伊	非执行董事	43岁，自2019年11月1日起出任董事。周博士于2019年11月16日调任为非执行董事。周博士自2015年7月起加入集团任康方生物的董事，直至2019年11月止。周博士自2012年5月至2017年9月在深圳市创新投资集团有限公司担任医药行业分析师。自2017年10月起，周博士担任深圳市创新投资集团有限公司健康产业基金总经理。

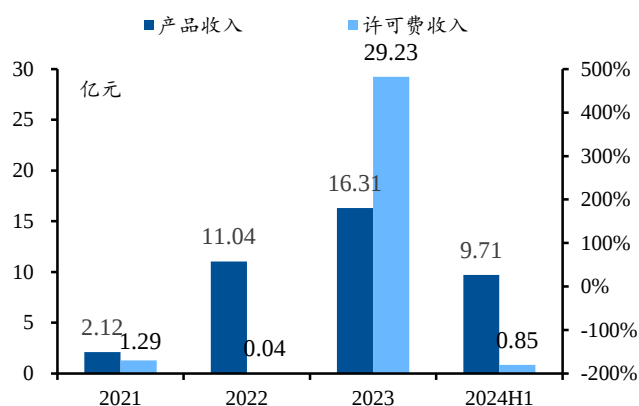
谢榕刚	非执行董事	39 岁，于 2020 年 8 月 19 日获委任为非执行董事。谢先生拥有约 13 年的投资经验。于 2008 年及 2011 年分别获得中国东南大学的生物医学工程学学士学位及硕士学位。谢先生自 2011 年 4 月至 2015 年 10 月任职于元禾控股，并自 2018 年起担任 Loyal Valley Capital 的董事总经理。
曾骏文	独立非执行董事	62 岁，独立非执行董事，负责监督董事会并向董事会提供独立意见及判断。曾博士在眼科行业拥有逾 24 年经验。自 1984 年 9 月至 1986 年 6 月，曾博士为中山大学中山眼科中心的住院医师。自 1998 年 7 月至 2001 年 6 月获委任为路易斯维尔大学的眼科学和视觉科学系客座助理教授。曾博士于 1998 年 3 月回到中山眼科中心担任中山眼科中心技术开发总监及主任助理，继而自 1999 年 1 月至 2002 年 2 月担任中山眼科中心副主任兼副监事。自 2002 年 3 月至 2012 年 2 月，在同一机构担任配镜中心主任。自 2012 年 2 月至 2017 年 11 月，曾博士亦担任中山眼科中心眼科及验光科主任。自 2017 年 11 月起，曾博士一直担任中山眼科中心屈光科主任。
徐岩	独立非执行董事	60 岁，独立非执行董事，负责向董事会提供独立意见及判断。自 1987 年至 1992 年，徐博士在北京邮电大学管理学院担任讲师。自 1997 年 9 月至 2004 年 6 月，先担任客座助理教授，后于 1999 年 9 月起担任香港科技大学工商管理学院信息系统管理学系信息系统管理学助理教授。徐博士自 2004 年 7 月起担任香港科技大学工商管理学院信息系统、商业统计及营运管理学系客座副教授，并其后自 2019 年 7 月起担任教授。自 2011 年起兼任香港科技大学工商管理学院副院长，负责有关中国行政人员 EMBA 课程、高级管理人员课程及中国策略。
TAN Bo	独立非执行董事	50 岁，为独立非执行董事，自上市日期起生效。其负责监督董事会并向董事会提供独立意见及判断。TAN 先生在金融及制药行业拥有丰富经验，曾在私募股权、股票研究及商业领域工作。其自 2004 年 10 月至 2006 年 2 月在香港担任 Macquarie Securities Asia 的高级分析师。自 2006 年 3 月至 2007 年 3 月，其担任 Lehman Brothers Asia Limited 股票研究部副总裁。自 2007 年 4 月至 2008 年 9 月，其担任渤海产业投资基金管理有限公司的执行董事兼投资委员会成员。自 2009 年起至 2019 年 12 月，TAN 先生任职于三生制药，且担任其副总裁、首席财务官及执行董事。

资料来源：公司招股说明书，公司公告，太平洋证券整理

(三) 财务简况：产品收入快速增长，临床开发有望加速

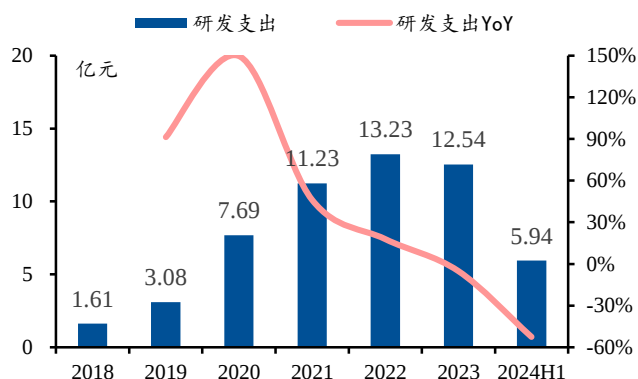
产品收入快速增长。公司 2023 年营业收入 45.51 亿元（许可费约 29.23 亿元），同比增加 442.55%，扣非归母净利润 19.03 亿元，同比增加 246.55%。2024 年上半年营业收入 10.65 亿元（许可费约 0.85 亿元），其中产品收入 9.39 亿元，同比增长 23.96%，主要得益于卡度尼利的销售放量（收入 7.06 亿元，同比增长 16.50%），以及依沃西 2024 年 5 月底获批上市带来的销售贡献。

图表4：公司历年收入拆分



资料来源：WIND，公司公告，太平洋证券整理

图表5：公司历年研发支出及增速



资料来源：WIND，公司公告，太平洋证券整理

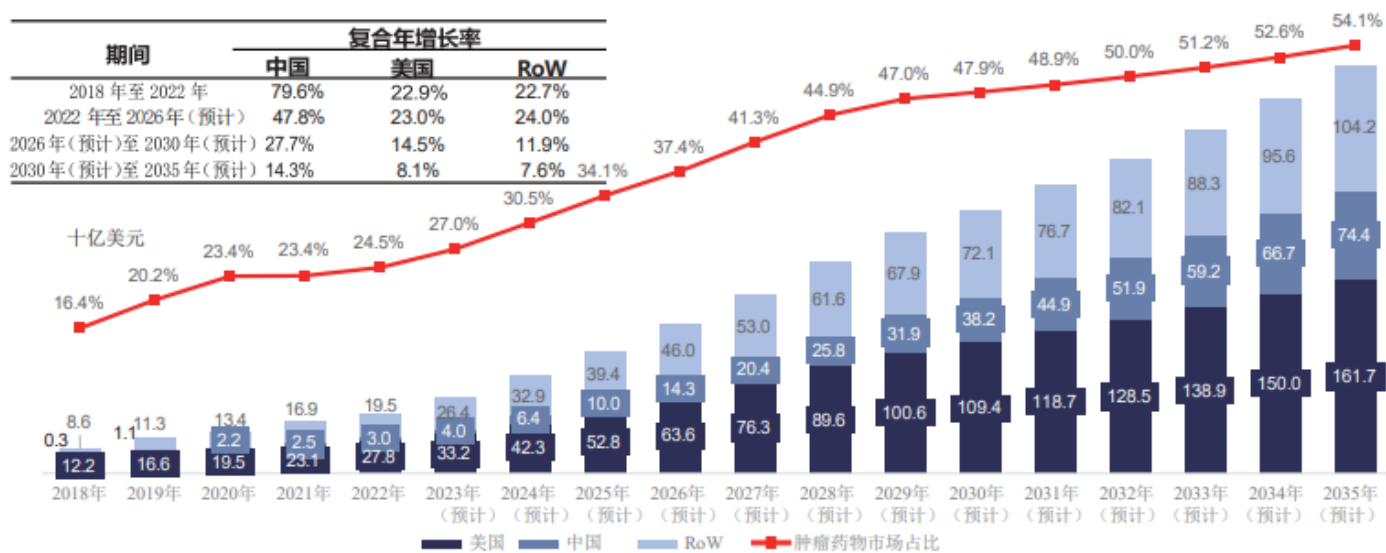
现金储备充裕，临床开发有望加速。公司 2023 年研发支出 12.54 亿元，2024 年上半年研发支出 5.94 亿元。2024 年 10 月 13 日，公司宣布已完成新一轮股票配售，现金、其他短期金融资产定期存款总额约 75 亿元，主要用于加速公司自主研发新药在全球范围内的临床开发。

二、行业情况：肿瘤免疫疗法成为革命性的癌症疗法

(一)肿瘤免疫疗法市场快速增长

肿瘤免疫疗法已成为一种革命性的癌症疗法。肿瘤免疫疗法通过刺激和激活患者自身的免疫系统来消灭癌细胞，主要类型包括免疫检查点抑制剂、细胞疗法和治疗性癌症疫苗等。特别是免疫检查点抑制剂，已成为过去十年中最成功的癌症疗法之一。研究较多的免疫检查点包括 PD-1/PD-L1、CTLA-4、LAG-3、TIM-3 和 TIGIT 等，其中 PD-1/PD-L1 抑制剂自 2014 年首次获批以来，目前已在全球获批用于治疗多种癌症。

图表6：全球、美国和中国肿瘤免疫疗法市场规模



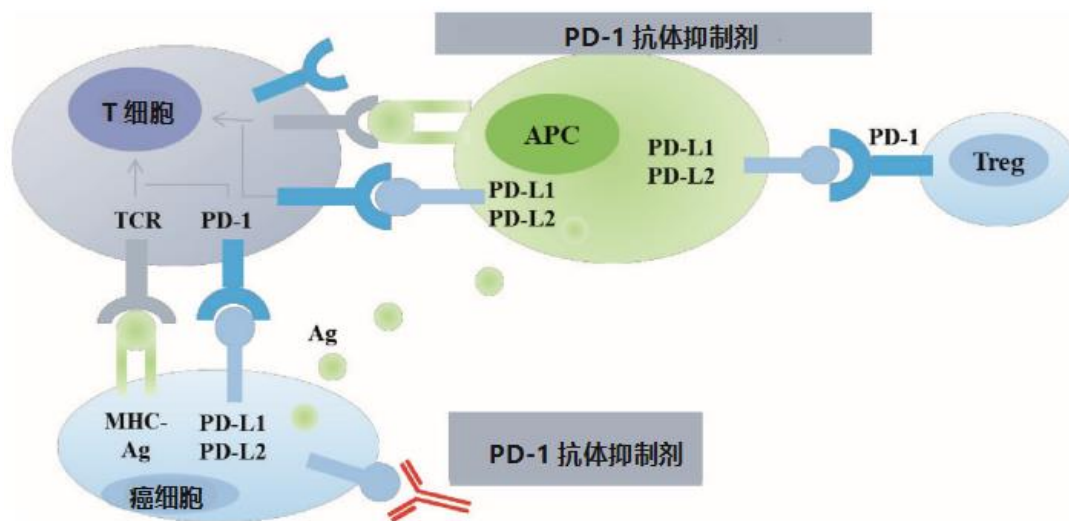
资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

肿瘤免疫疗法市场将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的研究报告，2022 年全球肿瘤免疫疗法的市场规模达到 502 亿美元。受癌症新发病例数量增加、病患存活率提高及治疗周期延长，以及免疫疗法发展的推动，预计在可预见未来将继续保持快速增长。2035 年，全球肿瘤免疫疗法市场预计将达到 3,404 亿美元，占全球肿瘤市场总额的 54% 以上。得益于新药的不断推出和患者负担能力的提高，中国肿瘤免疫疗法市场 2018-2022 年 CAGR 高达 79.6%，预期增速超过全球和美国市场。

(二) 靶向 T 细胞的免疫疗法响应率有一定局限性

抗 PD-(L)1 疗法能有效阻止癌细胞逃避 T 细胞攻击。PD-1 是 T 细胞表面的一种蛋白质，也是被称为免疫检查点的蛋白质之一。当一个正常细胞表面某些称为 PD-1 配体 1(PD-L1)或 PD-1 配体 2(PD-L2)的蛋白质与 T 细胞的 PD-1 结合时，能阻止 T 细胞介导免疫应答攻击体内正常细胞。多种癌细胞能够表达大量的 PD-L1 和 PD-L2 与 T 细胞的 PD-1 结合，从而帮助癌细胞逃避 T 细胞攻击。PD-(L)1 抗体与 PD-1 或 PD-L1 结合，并阻断 PD-1 与 PD-L1 及/或 PD-L2 结合，从而阻止 T 细胞上的 PD-1 与癌细胞上的 PD-L1 及/或 PD-L2 相结合，使 T 细胞能够杀死癌细胞。

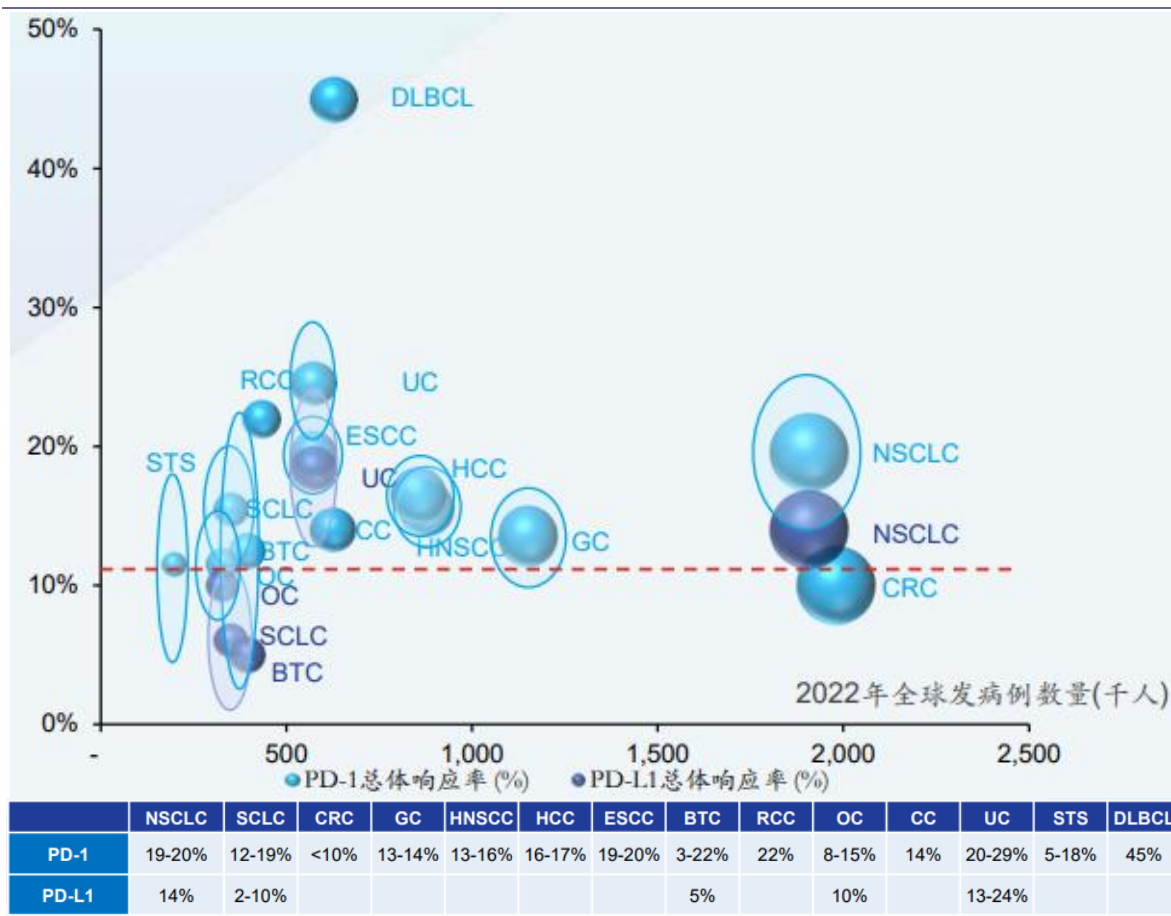
图表7：PD-(L)1 抗体的作用机制



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

靶向 T 细胞的免疫疗法有一定的局限性。目前获批的肿瘤免疫疗法主要靶向 T 细胞免疫检查点，如 PD-1/PD-L1、CTLA-4 和 LAG-3，通过 T 细胞激活来刺激适应性免疫反应。尽管 T 细胞免疫检查点抑制剂（如 PD-1/PD-L1 抗体）已在临床上用于许多不同的癌症类型，但基于 T 细胞的免疫疗法仍有一定的局限性。例如，PD-1/PD-L1 抑制剂在主要肿瘤适应症中用作单药治疗时，大概仅有 10%-25% 的患者从中获益。在缺乏 T 细胞浸润的“冷肿瘤”或非炎症型 T 细胞浸润、免疫抑制性肿瘤微环境中，靶向适应性免疫检查点的免疫疗法单药治疗响应率尤其低。

图表8：目前适应性免疫检查点免疫疗法单药治疗响应率低



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

(三)双特异性抗体促进 IO 2.0 迭代升级

多种 PD-1/PD-L1 抑制剂联合疗法与靶向治疗获批用于多种癌症适应症的一线或后期治疗。例如，TECENTRIQ®（阿替利珠单抗）与 AVASTIN®（贝伐单抗）联用已获批用于非小细胞肺癌及肝细胞癌的一线治疗，KEYTRUDA®（帕博利珠）与 AVASTIN®（贝伐单抗）联用已获批用于复发或转移性宫颈癌，以及 TYVYT®（信迪利单抗）与达攸同®（贝伐单抗生物类似药）联用已获批用于肝细胞癌的一线治疗。

图表9：常见实体瘤发病率、亚型及治疗方案

肿瘤类型	发病率（千人）			肿瘤亚型	一线疗法	二线疗法	三线疗法
	RoW 中國						
非小细胞肺癌	1,980.9	2,209.4	2,766.3	EGFR/ALK/ROS 1 WT	化疗；VEGF抑制剂+化疗；PD-(L)1（仅就PD-L1表达而言）；PD-(L)-1+化疗；	PD-(L)1；化疗	PD-(L)1；化疗
	836.8 1,144.1	943.7 1,265.8	1,181.3 1,585.0	EGFR/ALK/ROS 1突变	酪氨酸激酶抑制剂	酪氨酸激酶抑制剂	酪氨酸激酶抑制剂
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
小细胞肺癌	349.6	389.9	488.2	/	化疗+PD-(L)1；化疗；	化疗+PD-(L)1；化疗；	/
	147.7 201.9	166.5 223.4	208.5 279.7				
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
乳腺癌	2,347.9	2,536.4	2,956.8	HER2阳性	HER2靶向单克隆抗体+化疗；酪氨酸激酶抑制剂+化疗	酪氨酸激酶抑制剂±化疗；HER2靶向抗体-药物偶联物；HER2靶向单克隆抗体+化疗	酪氨酸激酶抑制剂±化疗；HER2靶向抗体-药物偶联物
	341.0	357.8	379.7	HER2低表达	化疗；化疗+酪氨酸激酶抑制剂	化疗；化疗+酪氨酸激酶抑制剂	化疗；化疗+酪氨酸激酶抑制剂
	2,006.9	2,178.6	2,577.1	三阴性乳腺癌	化疗±PD-(L)1	化疗	Trop-2靶向抗体-药物偶联物
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
胃癌	1,151.3	1,279.9	1,596.2	HER2阳性	HER2靶向单克隆抗体+化疗	HER2靶向抗体-药物偶联物；化疗±VEGFR-2靶向单克隆抗体；	PD-1；化疗；HER2靶向抗体-药物偶联物；VEGFR-2靶向疗法
	498.6 652.6	558.8 721.1	690.5 905.7	HER2阴性及低表达	化疗±PD-1；PD-(L)1（仅就DNA错配修复缺陷/微卫星不稳定性而言）	化疗±VEGFR-2靶向单克隆抗体；PD-(L)1（仅就DNA错配修复缺陷/微卫星不稳定性而言）	VEGFR-2靶向疗法；化疗
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
结直肠癌	1,981.0	2,203.3	2,754.4	/	PD-(L)1（仅就微卫星不稳定性/DNA错配修复缺陷而言）；化疗±靶向疗法	PD-(L)1（仅就微卫星不稳定性/DNA错配修复缺陷而言）；化疗±靶向疗法	/
	412.2 1,498.9	532.3 1,661.0	677.4 2,077.0				
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
头颈部鳞状细胞癌	876.0	954.9	1,134.3	/	PD-1+化疗；PD-1（仅就联合阳性评分>=1而言）；化疗±靶向疗法	PD-1；化疗	/
	134.1	144.3	162.0				
	741.9	810.7	972.3				
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
肝细胞癌	857.6	944.1	1,150.8	/	小分子靶向药物；靶向疗法（抗VEGF）±PD-(L)1	小分子靶向药物；PD-1	/
	397.5 460.0	435.5 508.6	513.7 637.1				
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				
食管鳞状细胞癌	574.4	636.3	782.9	/	PD-(L)1+化疗；化疗	PD-(L)1；化疗	/
	277.7 296.6	313.1 323.2	389.4 393.5				
	2022年	2026年（预计）	2035年（预计）				

资料来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文, 太平洋证券整理

PD-1 和 CTLA-4 抗体的联合疗法可获得更佳效果。CTLA-4 单抗可阻断 CTLA-4 与其配体 CD80/CD86 的相互作用，借此增加 T 细胞对肿瘤抗原的应答。除了开发用于单一疗法外，还常用

于与 PD-1 或 PD-L1 抑制剂联用的联合疗法。与单一疗法相比，同时使用 PD-1 和 CTLA-4 抗体的联合疗法可获得更佳效果，通常在缓解率和持久性方面表现出显著改善，但出现严重不良事件（SAE）的比率也可能会更高。

图表10：单一疗法与联合疗法的总缓解率及 SAE 的比较

	适应症	招募患者人数		总缓解率(%)		SAEs	
		Opdivo®	Opdivo® +Yervoy®	Opdivo®	Opdivo® +Yervoy®	Opdivo®	Opdivo® +Yervoy®
获批准联合疗法	不可切除或转移性黑色素瘤	316	314	40%	50%	42%	71%
	RCC	410	550	22%	42%	48%	56%
	高微卫星不稳定型配修复缺陷的转移性结直肠癌	74	119	32%	49%	20%	32%
临床试验	GC	59	49	12%	24%	17%	47%
	SCLC	98	115	10%	21%	13%	24%
	转移性肉瘤	38	38	5%	16%	19%	26%
	HNC	6	6	13%	50%	13%	33%
	晚期非小细胞肺癌	52	77	23%	43%	19%	35%

资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

双特异性抗体表现出优越生物学效应，有望成为未来发展趋势。双特异性抗体能够识别并特意结合两种抗原或表位，从而能够同时阻断两种抗原/表位介导的生物学功能，并有望诱导出过往单抗无法获得的潜在的优越生物学效应。除了潜在的成本效益、临床试验的简化以及在联合治疗中可简易使用之外，具有免疫肿瘤靶点的双特异性抗体可以根据所选靶点和设定结构而取得额外的生物效益。

多款双特异性分子已获批用于癌症治疗，包括 ELREXFIO®（elranatamab, BCMA×CD3）、LUNSUMIO®（mosunetuzumab, CD20×CD3）、开坦尼®（卡度尼利单抗, PD-1×CTLA4）、TECVAYLI®（特立妥单抗, BCMA×CD3）、COLUMVI®（格菲妥单抗, CD20×CD3）、EPKINLY®（艾可瑞

妥单抗, CD20×CD3)、TALVEY®(塔奎妥单抗, GPRC5D×CD3)、RYBREVANT®(埃万妥单抗, EGFR×c-MET)及BLINCYTO®(博纳吐单抗, CD19×CD3)。

图表11: 常见血液肿瘤发病率、亚型及治疗方案

肿瘤类型	发病率 (千人)			肿瘤亚型	一线疗法	二线疗法	三线疗法
非霍奇金淋巴瘤	569.4 471.8	624.2 516.9	756.8 628.5	B细胞非霍奇金淋巴瘤	CD20靶向疗法+化疗;	CD20靶向疗法+化疗; BTK抑制剂; CD20×CD3双特异性抗体	CD20靶向疗法+化疗; BTK抑制剂; CD20×CD3双特异性抗体
	97.6	107.3	128.3	自然杀伤细胞/T细胞非霍奇金淋巴瘤	化疗; 放疗	HDACi; PD-(L)1; PD-(L)1 + HDACi	HDACi; PD-(L)1; PD-(L)1 + HDACi
经典霍奇金淋巴瘤	85.3 78.3	90.2 82.9	101.2 93.4	/	化疗; 放疗	PD-(L)1 ± 化疗	PD-(L)1 ± 化疗
急性髓系白血病	172.4 141.5	186.7 153.9	221.4 184.8	适合化疗的急性髓系白血病	强化化疗; 化疗+靶向疗法 (FLT3抑制剂、CD33抑制剂)	化疗; 靶向疗法 (CD33抑制剂)	/
	30.8	32.7	36.7	不适合化疗的急性髓系白血病	低强度化疗; 靶向疗法 (BCL-2抑制剂) + 化疗	/	/
骨髓增生异常综合征/慢性粒-单核细胞白血病	297.7 274.3	324.0 298.9	387.4 358.0	高危骨髓增生异常综合征/慢性粒-单核细胞白血病	HMA s、化疗。造血干细胞移植	HMA s + 靶向疗法 (BCL-2抑制剂、IDH1/2抑制剂); 化疗+HMA s	HMA s + 靶向疗法 (BCL-2抑制剂、IDH1/2抑制剂); 化疗+HMA s
	23.4	25.1	29.4	低危骨髓增生异常综合征/慢性粒-单核细胞白血病	免疫调节剂; HMA s	/	/
多发性骨髓瘤	185.7 163.3	206.8 181.8	258.9 228.3	/	靶向疗法 ± 免疫调节剂 ± 化疗、自体干细胞移植	靶向疗法 ± 免疫调节剂 ± 化疗、自体干细胞移植	靶向疗法 ± 免疫调节剂 ± 化疗、自体干细胞移植
	22.4	25.0	30.6				

资料来源: NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文, 太平洋证券整理

多款用于癌症治疗的双特异性分子正处于临床开发阶段, 包括靶向 CD3/BCMA、LAG-3/PD-(L)1、VEGF/PD-(L)1、CTLA-4/PD-(L)1、CD47/PD-(L)1、CD47/CD20、CD47/CD19 及 CD47/HER2 等双特异性分子。这些新的模式和策略使得免疫治疗能够在肿瘤领域探索前所未有的治疗应用, 从而解决庞大市场尚未被满足的需求, 代表着肿瘤免疫疗法的未来趋势。

三、公司看点：潜在全球超级重磅双抗 AK112 成功挑战 K 药

(一) 多款拥有全球权益的潜在 FIC/BIC 自研产品管线

积极高效推动各治疗领域产品管线的临床开发和探索。截至 2024 年 6 月 30 日，公司重点布局的肿瘤领域产品管线推进顺利，已读出多个 III 期数据，启动多项 III 期临床。自身免疫性疾病领域的重点产品方面，依若奇单抗（AK101，IL-12/IL-23）已于 2023 年 8 月递交 NDA、正处于审评阶段，古莫奇单抗（AK111，IL-17）和曼多奇单抗（AK120，IL-4R）正在积极推进 III 期临床。此外，代谢类疾病治疗领域的创新产品伊努西单抗（AK102，PCSK9）已于 2023 年 6 月递交 NDA，并处于审评阶段。

图表12：公司重要里程碑（2024-2025 年）

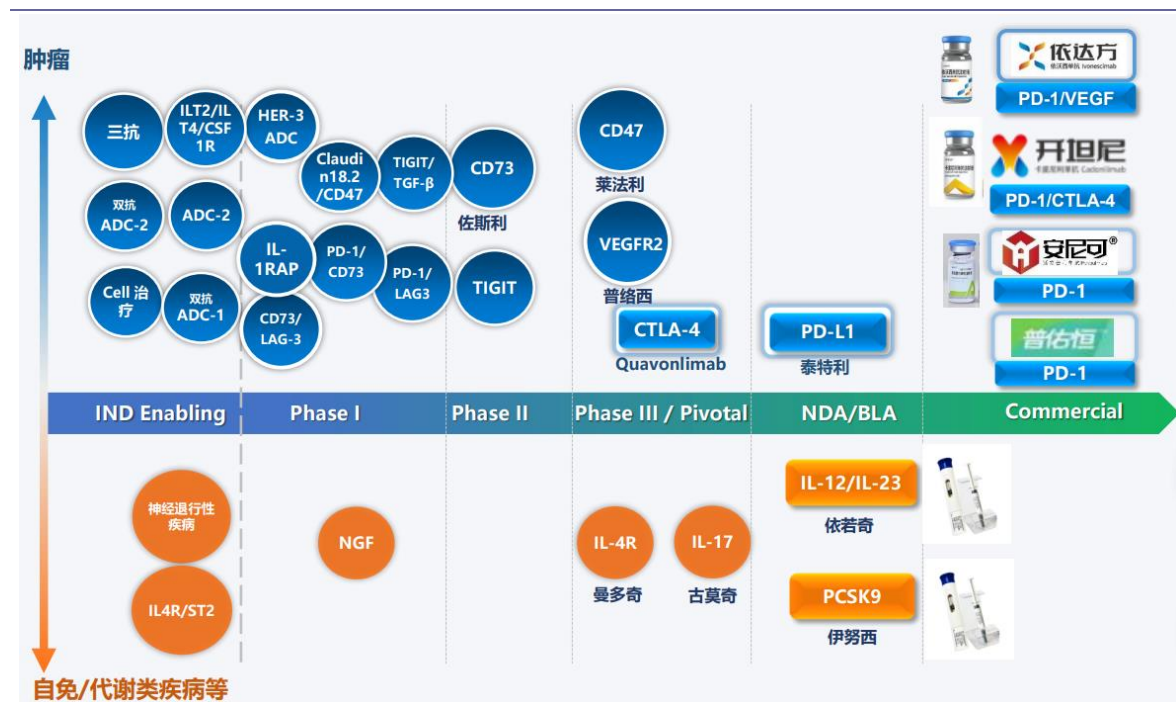
NDA/sNDA获批	III期临床启动	管线推进
依沃西 + 化疗 EGFR-TKI治疗后进展的nsq-NSCLC ✓ 卡度尼利 + 化疗 1L 胃/食管结合部腺癌 卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗 1L 宫颈癌 伊努西单抗 (PCSK9) 高胆固醇血症 依若奇单抗 (IL-12/IL-23) 中重度银屑病 派安普利 + 化疗 3L 鼻咽癌 ✓ 1L 鼻咽癌	卡度尼利 + 普络西 PD-(L)1治疗后进展的胃癌 ✓ 卡度尼利 + 仑伐替尼 + TACE 中晚期不可切除肝癌 ✓ 卡度尼利 不可手术切除的局晚期NSCLC ✓ 依沃西 + 化疗 1L 胆道癌(vs. 度伐利尤+化疗) ✓ 依沃西 + 莱法利 1L PD-L1(+) 头颈鳞癌(vs. 帕博利珠) ✓ 依沃西 + 化疗 1L 胰腺癌 ✓ 曼多奇单抗 (IL-4R) 中重度特应性皮炎 ✓	进入II期临床 • AK129 (PD-1/LAG-3) ✓ • AK130 (TIGIT/TGF-β) 进入I期临床 • AK131(PD-1/CD73) ✓ • AK135(IL-1RAP) ✓ • AK137(CD73/LAG3) ✓ • AK138D1(HER3 ADC) ✓ • AK139(IL4R/ST2) • AK150(ILT2/ILT4/CSF1R)
III期数据读出 & NDA/sNDA 申报	III期临床完成入组	IND申报/概念验证
卡度尼利 + 化疗 1L 胃/食管结合部腺癌 ✓ 卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗 1L 宫颈癌 ✓ 依沃西 1L PD-L1(+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗) ✓ 依沃西 + 化疗 EGFR-TKI治疗后进展的nsq-NSCLC ✓ 派安普利+安罗替尼 1L晚期肝癌 ✓ 古莫奇单抗 (IL-17) 中重度银屑病 ✓	卡度尼利 肝癌术后辅助治疗 依沃西 + 化疗 1L局晚期sq-NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗) 依沃西 + 化疗 第三代EGFR-TKI治疗后进展的nsq-NSCLC (HARMONI)  古莫奇单抗 (IL-17) 强直性脊柱炎	• 双抗 ADC • 三抗 • 神经退行性疾病 • 肿瘤微环境巨噬细胞调节剂，以及其他 ...

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

肿瘤免疫（IO）治疗是公司重点布局的治疗领域。截至 2024 年 6 月 30 日，公司正在进行临床试验的 IO 产品包括已获批上市的开坦尼®（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）、依达方®（依沃西，PD-1/VEGF）、安尼可®（派安普利，PD-1），和莱法利单抗（AK117，CD47）、佐斯利单抗（AK119，

CD73)、普络西单抗(AK109, VEGFR-2)、AK127(TIGIT)、AK115(NGF)、AK129(PD-1/LAG-3)、AK130(TIGIT/TGF- β)、AK131(PD-1/CD73)及AK132(Claudin18.2/CD47),以及于今年推进至临床阶段的AK135(IL-1RAP)、AK137(CD73/LAG-3)和AK138D1(HER3 ADC),覆盖了包含实体瘤、血液瘤领域等多个广泛的适应症。

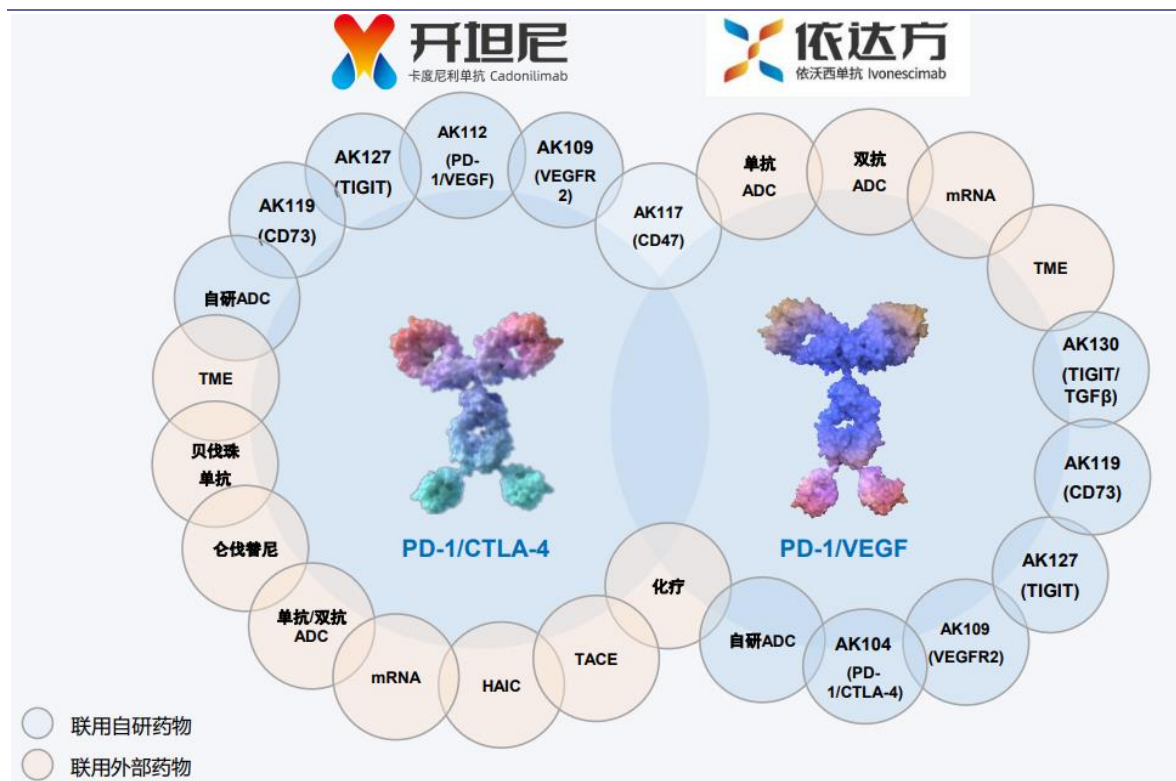
图表13: 多款潜在 FIC/BIC 自研产品管线



资料来源: 公司官网, 公司公告, 太平洋证券整理

两款双抗为基石药物, 多模式联用覆盖广阔肿瘤市场。公司以两款核心双抗卡度尼利和依沃西为基石产品, 持续巩固 IO 双抗作为基石产品的先发优势和广谱效应, 多模式联用公司自研平台或协同同业领先的 ADC 药物或其他创新疗法, 广泛拓展在不同肿瘤适应症上的布局 and 开发, 以充分发挥其临床和商业价值。

图表14：两款 IO 双抗为基石药物，多模式联用布局多瘤肿



资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

(二)AK112：全球首个头对头击败 K 药的 IO 2.0 基石药物

高效推进依沃西肺癌适应症临床开发。公司在肺癌领域进行重点布局，持续战略性推进依沃西（AK112）的临床开发，在非小细胞肺癌（NSCLC）适应症方面开展了 5 项 III 期注册性临床，其中两项为国际多中心临床。

AK112-303/HARMONi-2：依沃西对比帕博利珠一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的 III 期临床试验取得突破性结果，是全球首个及唯一单药对照帕博利珠单抗（K 药）取得阳性结果的 III 期临床试验。2024 年 8 月，依沃西单药一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 适应症获 CDE 受理 sNDA，并纳入优先审评，有望成为肺癌一线去化疗新标准治疗方案。

AK112-301/HARMONi-A：依沃西联合化疗对比化疗二线治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC（2L+EGFRm NSCLC）的 III 期临床试验结果积极，2024 年 5 月 24 日，NMPA 批准依沃西该适应症新药上市申请。

AK112-306：依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的 III 期临床试验 2023 年 8 月完成首例给药，预计 2024Q4 完成入组。

图表15：AK112（PD-1/VEGF）NSCLC 注册性 III 期临床进展

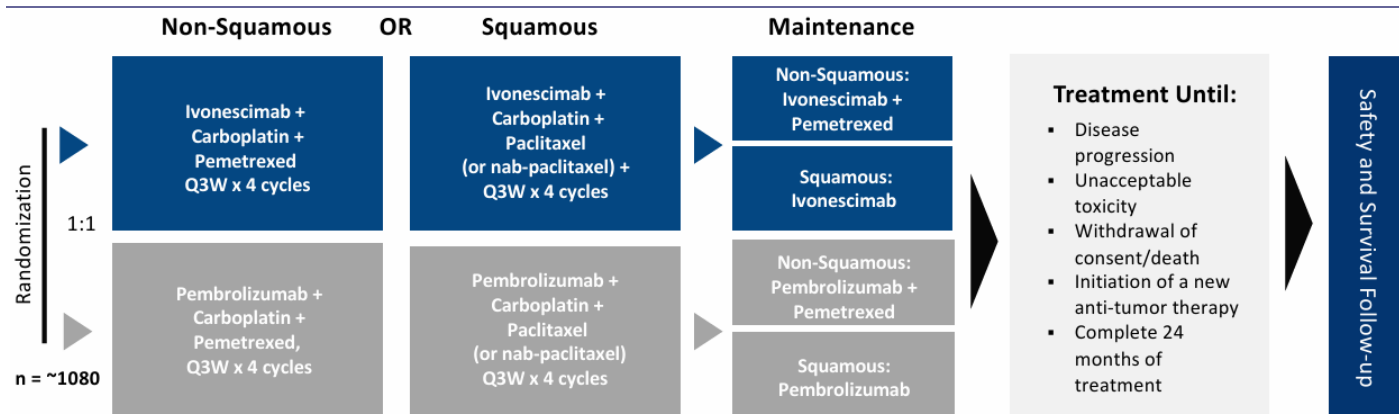
布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA 递交/获批
肺癌	+化疗	EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变的非小细胞肺癌	★		国际多中心III期	2024.5.24 获批
	单药	1L PD-L1阳性非小细胞肺癌（vs帕博利珠）	★		sNDA已于2024.7递交	
	+化疗	1L 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（vs替雷利珠+化疗）			入组中	
	+化疗	1L 转移性鳞状非小细胞肺癌（vs帕博利珠+化疗）			国际多中心III期	
	+化疗	1L 转移性鳞状非小细胞肺癌（vs帕博利珠+化疗）			HARMONi-3中国部分	
	+化疗	新辅助/辅助治疗非小细胞肺癌				
	+化疗	1L 驱动基因阴性非小细胞肺癌				
	+多西他赛	免疫治疗后进展的非小细胞肺癌	★			
	+AK119±化疗	EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变的非小细胞肺癌				
	+AK104±化疗	晚期非小细胞肺癌				

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

HARMONi-3：鉴于 HARMONi-2 和 HARMONi-3 均对比帕博利珠，且 HARMONi-2 已取得突破性结果，美国合作方 SUMMIT 正积极推进依沃西联合化疗对比帕博利珠联合化疗一线治疗鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期临床试验，2023 年 10 月开始入组，主要终点为 OS，预计 4 年左右完成临床。2024 年 10 月，为实现肺癌一线全人群覆盖，SUMMIT 修改了 HARMONi-3 临床方案，将入组患者人群从鳞癌扩大到“鳞癌+非鳞癌（腺癌）”，计划入组患者从 400 人增加到 1080

人，主要终点设为 OS 和 PFS。

图表16: HARMONi-3 修改后临床研究方案



资料来源: Summit Therapeutics 官网, 太平洋证券整理

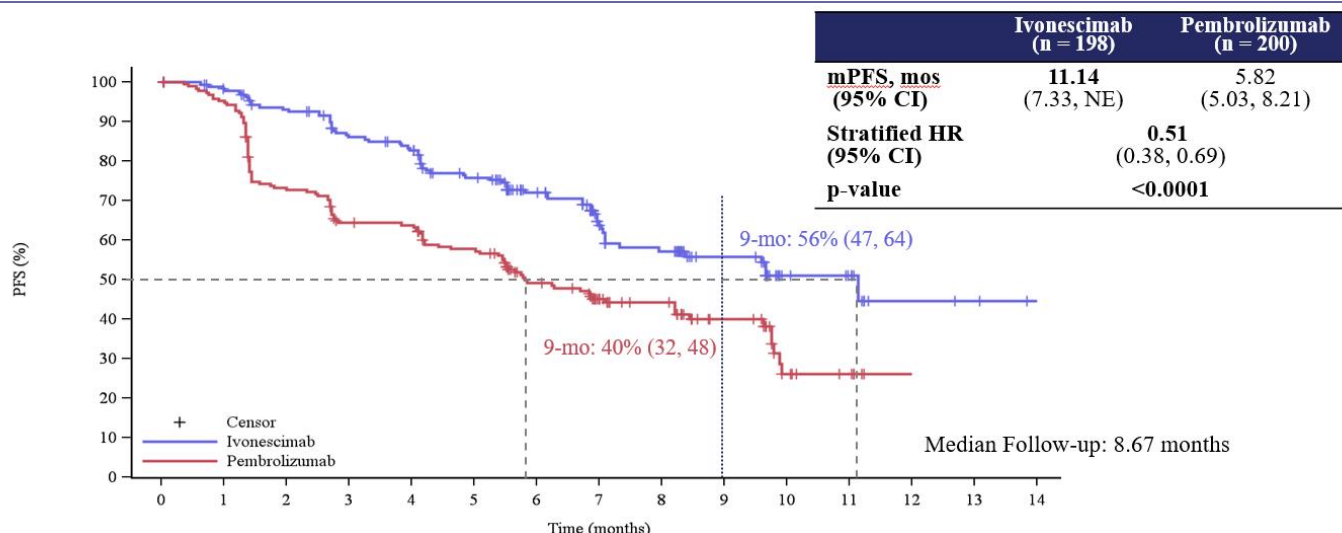
HARMONi: 美国合作方 SUMMIT 主导开展的依沃西联合化疗对比化疗二线治疗接受过第三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期转移性非鳞状 NSCLC(2L+EGFRm NSCLC) 的全球多中心 III 期临床试验, 2024 年 10 月已完成患者入组, 预计将在 2025 年中获得 HARMONi 研究的顶线数据, 美国 FDA 已经授予依沃西该适应症快速通道资格认定。

1. HARMONi-2 突破性结果, 有望成为肺癌一线去化疗新标准方案

依沃西展现大幅度疗效优势。根据 2024 年 9 月在世界肺癌大会 (WCLC) 公布的 HARMONi-2 重磅研究结果, 依沃西对比帕博利珠在 PD-L1 表达阳性晚期 NSCLC 患者一线治疗中取得了迄今最长的中位 PFS。

依沃西组的中位 PFS 达到了 11.14 个月, 且数据仍未成熟; 帕博利珠组的中位 PFS 为 5.8 个月, 且数据已经成熟。两组的 PFS K-M 曲线分离非常快, 程度特别明显, PFS HR 为 0.51, 依沃西治疗可使 ITT 人群的疾病进展或死亡的风险显著降低 49%, 展现出了大幅度的疗效优势。此外, 依沃西组 ORR 高达 50%, 帕博利珠组的 ORR 为 38.5%, 具有显著统计学差异。

图表17：HARMONi-2 研究取得迄今最长 mPFS 结果（依沃西 vs 帕博利珠）

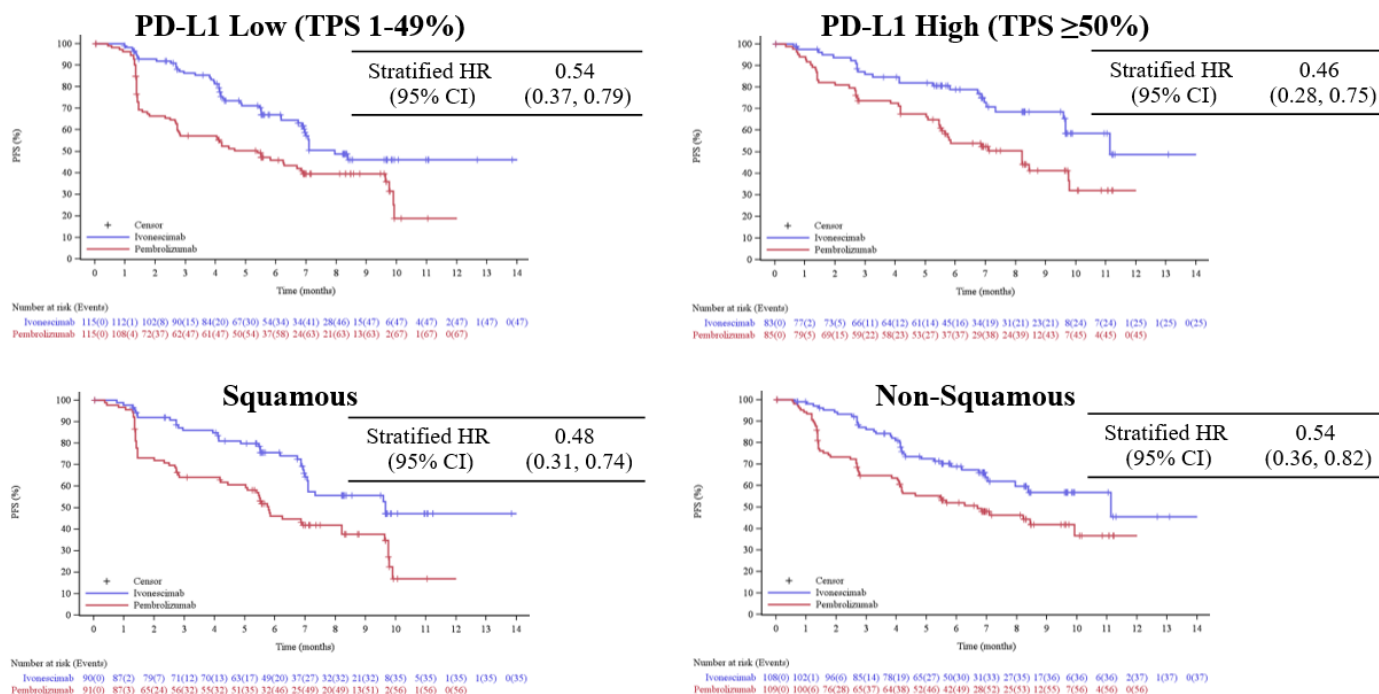


资料来源：WCLC，公司官网，太平洋证券整理

依沃西不同亚组 PFS 均显著获益。无论 PD-L1 的表达水平高低，无论病理类型是鳞癌还是腺癌，依沃西对比帕博利珠，都具有明确的临床意义上的优势。

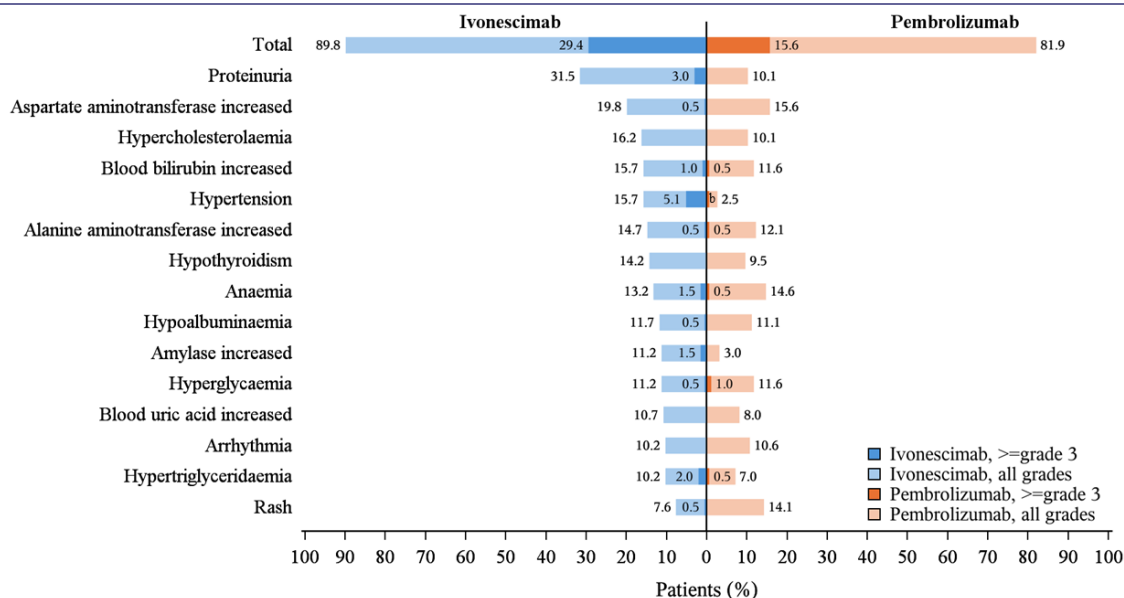
不同 PD-L1 表达水平亚组分析：在 PD-L1 TPS $\geq$ 50%人群的 PFS HR 达 0.46，在 PD-L1 TPS 1-49%人群的 PFS HR 达 0.54。不同病理类型亚组分析：在鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.48，在非鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.54。

图表18: HARMONi-2 研究不同亚组 PFS 均显著获益 (依沃西 vs 帕博利珠)



资料来源: WCLC, 公司官网, 太平洋证券整理

图表19: HARMONi-2 研究发生率≥10%的 TRAEs (依沃西 vs 帕博利珠)



资料来源: WCLC, 公司官网, 太平洋证券整理

依沃西安全性较好。依沃西在增加了 VEGF 作用靶点的前提下并未显著增加不良反应的发生风险，3 级及以上 TRAEs 为 29.4%，停药率为 1.5%，与帕博利珠安全性相似。依沃西由于增加了 VEGF 靶点，有蛋白尿和高血压等抗血管生成相关的不良反应，但这方面的毒副作用相对较轻，大都为 1-2 级，并未显著导致治疗中断。

图表20: HARMONi-2 研究 VEGF 相关的 AEs (依沃西 vs 帕博利珠)

Safety Summary, n (%)	Ivonescimab (n = 197 ^a)		Pembrolizumab (n = 199 ^a)	
Possible VEGF-Related AEs (all grades)	94 (47.7)		42 (21.1)	
Grade $\geq$ 3	20 (10.2)		2 (1.0)	

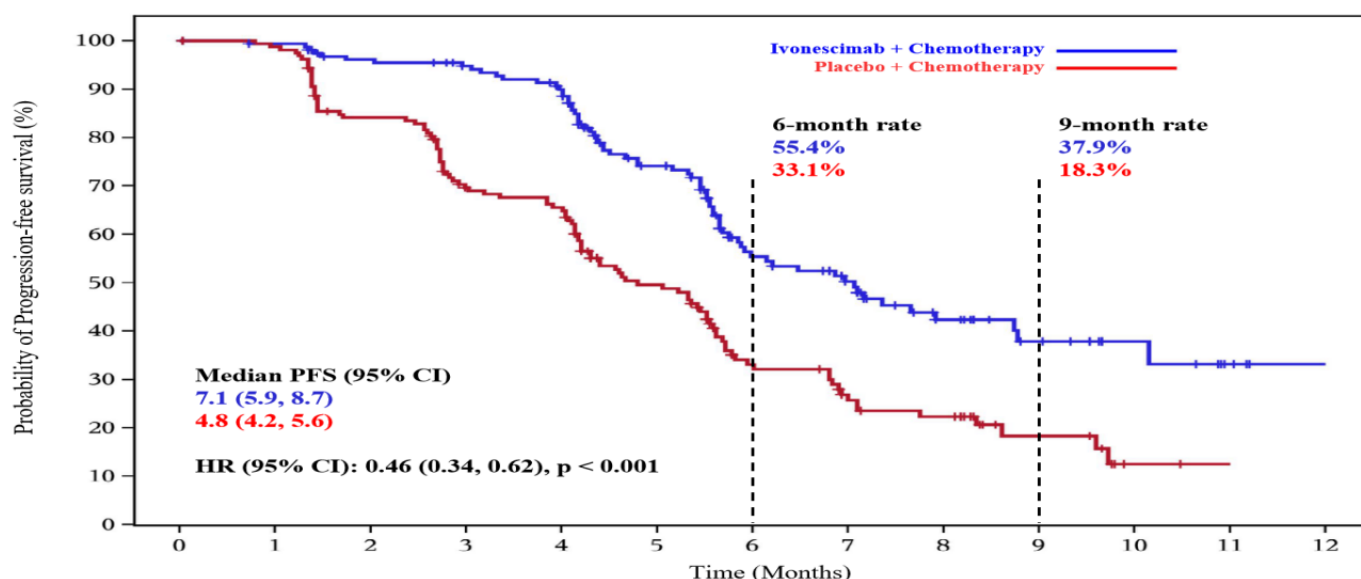
Safety Summary by Classification, n (%)	Ivonescimab (n = 197 ^a)		Pembrolizumab (n = 199 ^a)	
	All Grade	Grade $\geq$ 3	All Grade	Grade $\geq$ 3
Proteinuria	62 (31.5)	6 (3.1)	20 (10.1)	0
Hypertension	31 (15.7)	10 (5.1)	5 (2.5)	1 (0.5)
Haemorrhage	29 (14.7)	2 (1.0)	22 (11.1)	1 (0.5)
Arterial thromboembolism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

资料来源: WCLC, 公司官网, 太平洋证券整理

2. HARMONi-A 有望重塑 EGFR-TKI 耐药后肺癌治疗新格局

依沃西显著延长 PFS 且 OS 长期获益趋势明显。HARMONi-A 是全球唯一在 EGFR-TKI 进展的 nsq-NSCLC 中（接受过三代 EGFR-TKI 治疗的入组患者占比 86.3%），PFS 全亚组 HR 全面获益（经第 3 代 TKI 治疗亚组 HR 0.48；有脑转移亚组 HR 0.40），同时唯一达到主要终点 PFS（中位随访 7.9 个月时，mPFS 7.1 个月 vs 4.8 个月，HR 0.46）且 OS 获益呈现阳性趋势（52%数据成熟度时，OS 曲线分离，mOS 17.1 个月 vs 14.5 个月，HR 0.8 / HR0.77）的 III 期临床研究。

图表21: HARMONi-A 研究依沃西显著延长 mPFS（依沃西+化疗 VS 化疗）

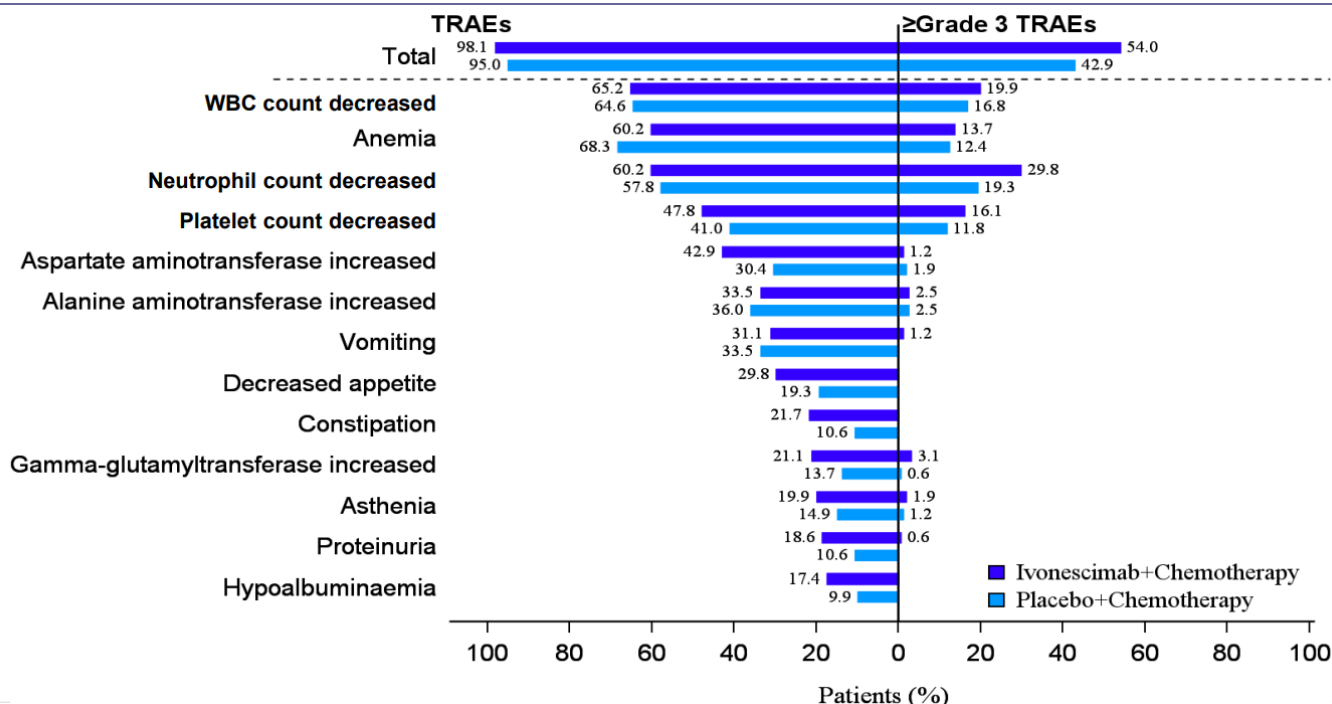


资料来源：ASCO，公司官网，太平洋证券整理

依沃西整体安全性良好。依沃西组与化疗组整体 TRAEs 发生率相当，不良事件主要为化疗相关的血液学毒性，3 级及以上 TRAEs 发生率分别为 54%和 42.9%；3 级及以上 irAE 发生率分别为 6.2%和 2.5%；3 级及以上 VEGF 靶点相关不良事件发生率仅为 3.1%和 2.5%。

全球首个上市的“肿瘤免疫+抗血管生成”的双抗。2024 年 5 月，基于 HARMONi-A 研究结果，依沃西已经被 NMPA 批准上市，用于治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC。该适应症参加了今年国家医保谈判，纳入医保目录后放量可期。

图表22: HARMONi-A 研究发生率≥15%的 TRAEs (依沃西+化疗 VS 化疗)



资料来源: WCLC, 公司官网, 太平洋证券整理

依沃西已被纳入权威指南推荐。依沃西联合化疗与目前标准治疗方案（免疫和抗血管生成和化疗的四药联合方案）是 NMPA 针对 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 批准的仅有的两个疗法，但免疫和抗血管生成和化疗的四药联合方案临床耐受性较差，经常发生用药中断。依沃西联合化疗可大幅降低不良反应，满足持续治疗需求。目前该疗法已被纳入《2024 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》和《IV 期原发性肺癌中国治疗指南(2024)》，并有望纳入更多权威指南推荐，将重塑 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 的治疗新格局。

3. AK112+AK117 头对头 K 药，全面开发 IO 2.0 基石药物迭代潜力

依沃西多适应症全面布局。依沃西通过单药和联合用药在肺癌、胰腺癌、乳腺癌、肝细胞癌、结直肠癌等 17 个适应症领域开展了多项临床试验。依沃西新启动了 3 项 III 期临床研究，包括依沃西联合莱法利（CD47）联合方案对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性头颈鳞癌，依沃西联合方案一线治疗胰腺癌，以及依沃西联合方案对比度伐利尤单抗联合方案一线治疗胆道癌。头颈鳞癌和胆道癌适应症近期均已完成首例患者入组。

免疫检查点抑制剂 CD47 单抗具有开发多癌种适应症潜力。莱法利（AK117，CD47 单抗）是公司自主研发的新一代人源化 IgG4 单抗，可与肿瘤细胞上表达的 CD47 结合，阻断 CD47 与巨噬细胞受体 SIRPα 的相互作用，增强吞噬细胞对肿瘤细胞的吞噬活性，从而抑制肿瘤生长，具有开发多癌种适应症潜力。目前莱法利联合阿扎胞苷治疗血液瘤，以及莱法利单药或联合依沃西和卡度尼利治疗多种实体瘤的 II 期临床研究正在高效开展。

血液瘤方面临床进展，莱法利联合维奈克拉和阿扎胞苷一线治疗急性髓系白血病（AML）的 II 期临床研究，以及莱法利治疗骨髓增生异常综合征（MDS）的国际多中心 II 期临床研究均在入组中；莱法利联合 AK129（PD-1/LAG-3）治疗经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的 I 期临床研究获得 CDE 批准开展正在启动中。

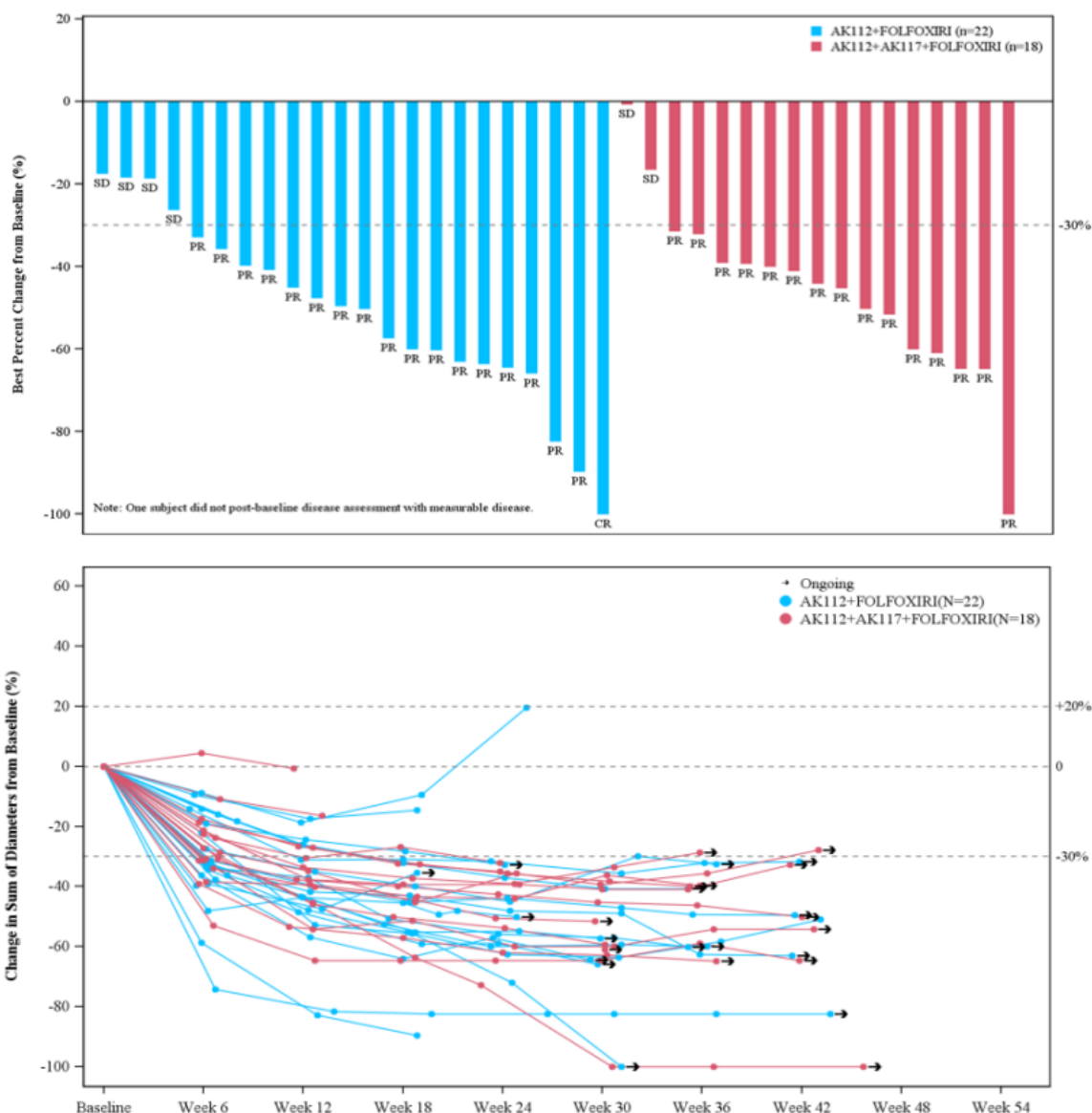
实体瘤方面临床进展，在 2024 年 ESMO 年会上，公司首次公布依沃西联合莱法利治疗晚期结直肠癌（mCRC）和头颈鳞癌（HNSCC）的 II 期临床研究数据。目前，依沃西联合莱法利一线治疗 PD-L1 阳性头颈鳞癌对比帕博利珠单抗的注册性 III 期临床正在入组患者中，莱法利成为全球首个针对实体瘤开展注册性 III 期临床的 CD47 单抗。

（1）依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期数据积极，有望填补 mCRC 免疫治疗空白

mCRC 的 II 期数据积极，具有突破性临床价值。MSS/pMMR 型 mCRC 肿瘤素有“免疫沙漠”之称，既往免疫疗法相关探索获益十分有限，MSS/pMMR 型 mCRC 患者的临床标准一线治疗仍是 FOLFOXIRI 化疗联合贝伐珠单抗或西妥昔单抗方案，临床疗效比较有限。

根据 2024 年 ESMO 年会上公布的数据，依沃西联合或不联合莱法利单抗联合 FOLFOXIRI 方案一线治疗 MSS/pMMR 型 mCRC，具有突破性临床价值。两组一线治疗 MSS/pMMR 型 mCRC 均具有高效的抗肿瘤活性，疾病控制高效，初步远期疗效令人满意，且依沃西联合莱法利单抗后的抗肿瘤疗效更佳。

图表23：依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期疗效数据

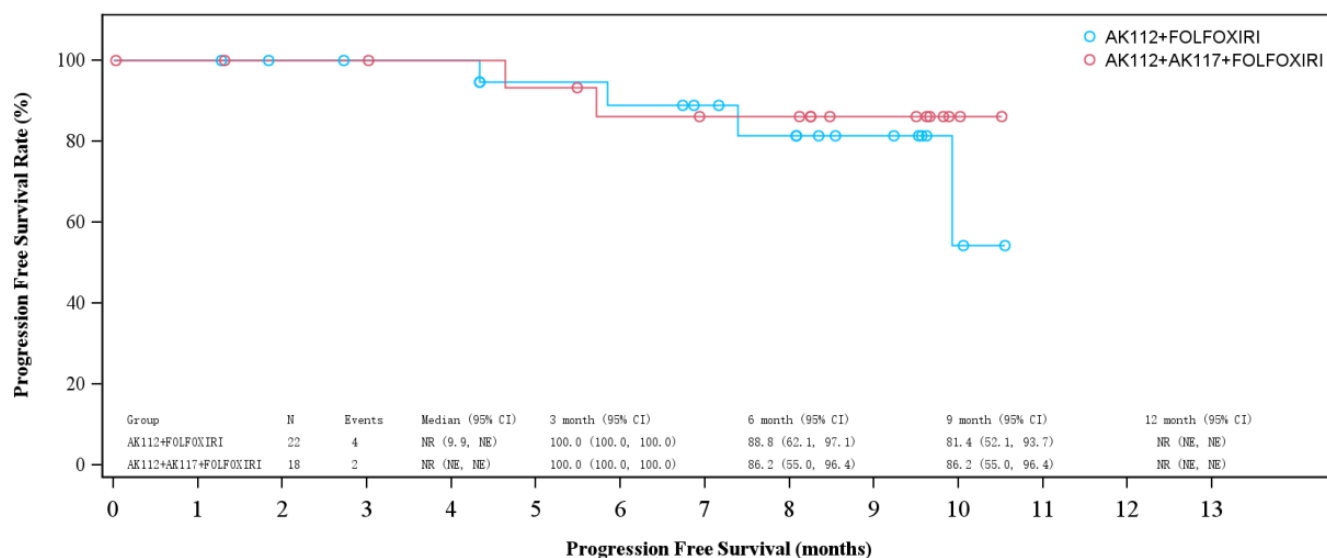


资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

依沃西联合莱法利联合 FOLFOXIRI 方案：客观缓解率（ORR）为 88.2%，疾病控制率（DCR）为 100%。中位随访 9.6 个月时，中位无进展生存期（mPFS）尚未达到，9 个月 PFS 率为 86.2%。

依沃西联合 FOLFOXIRI 方案：ORR 为 81.8%，DCR 为 100%。中位随访 9 个月时，mPFS 尚未达到，9 个月 PFS 率为 81.4%。

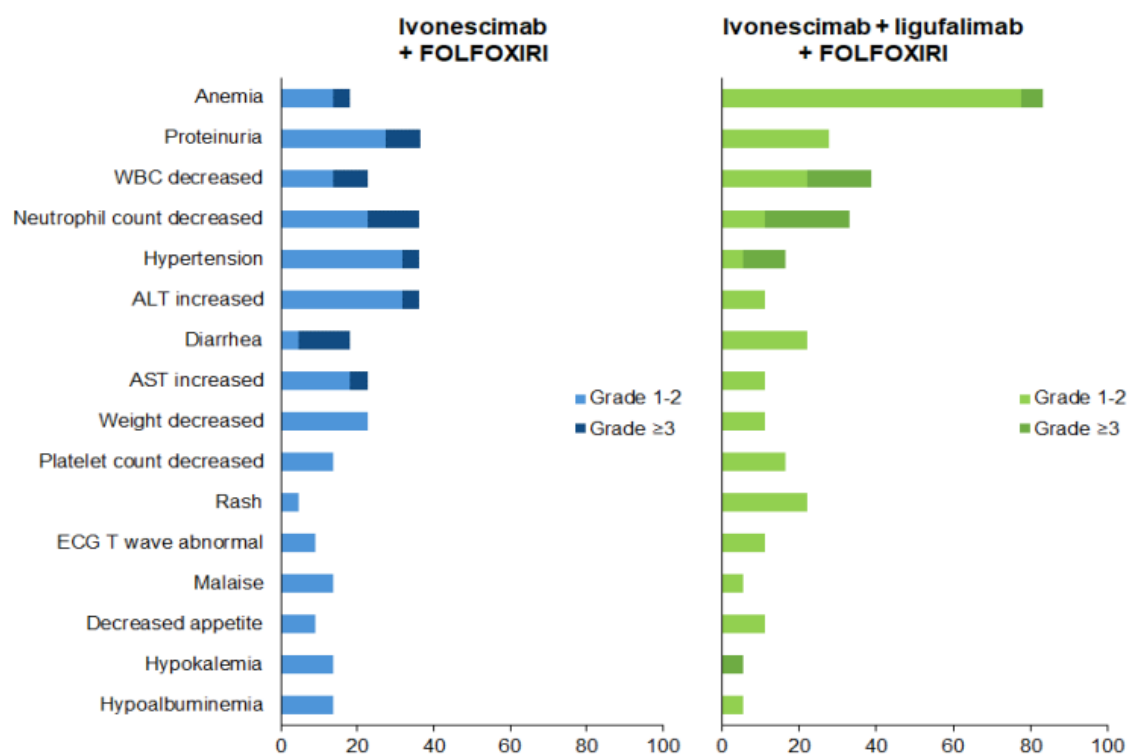
图表24：依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期疗效数据（PFS）



资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

治疗 mCRC 的两个方案安全性良好。两个方案治疗相关不良事件（TRAEs）整体安全可控。依沃西联合莱法利联合 FOLFOXIRI 方案和依沃西联合 FOLFOXIRI 方案发生 3 级及以上 TRAEs 的发生率分别为 44.4%和 54.5%；最常见的 3 级及以上 TRAEs 主要为中性粒细胞减少和白细胞下降等血液学毒性相关的不良反应。研究结果支持进一步评估依沃西联合或不联合莱法利联合化疗用于 MSS/pMMR 型 mCRC 的一线治疗。

图表25：依沃西与莱法利联合治疗 mCRC 的 II 期临床发生率≥10%的 TRAEs

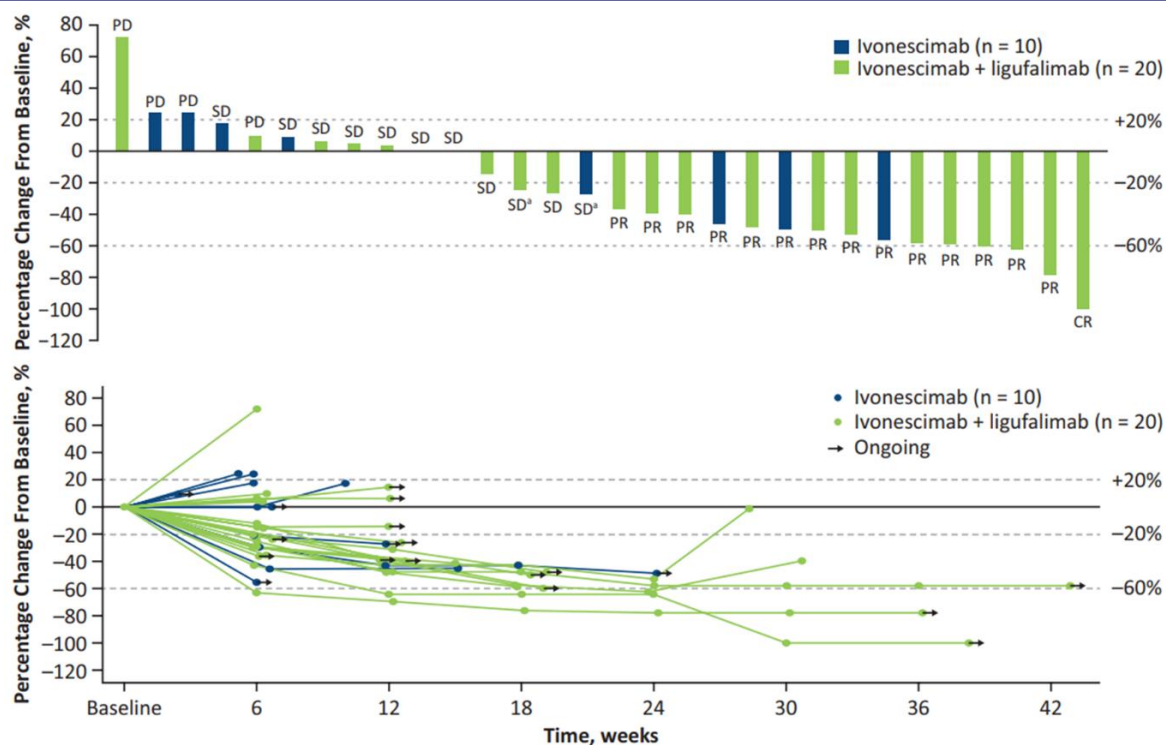


资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

(2) AK112+AK117 头对头 K 药一线治疗 HNSCC，进一步开拓实体瘤市场

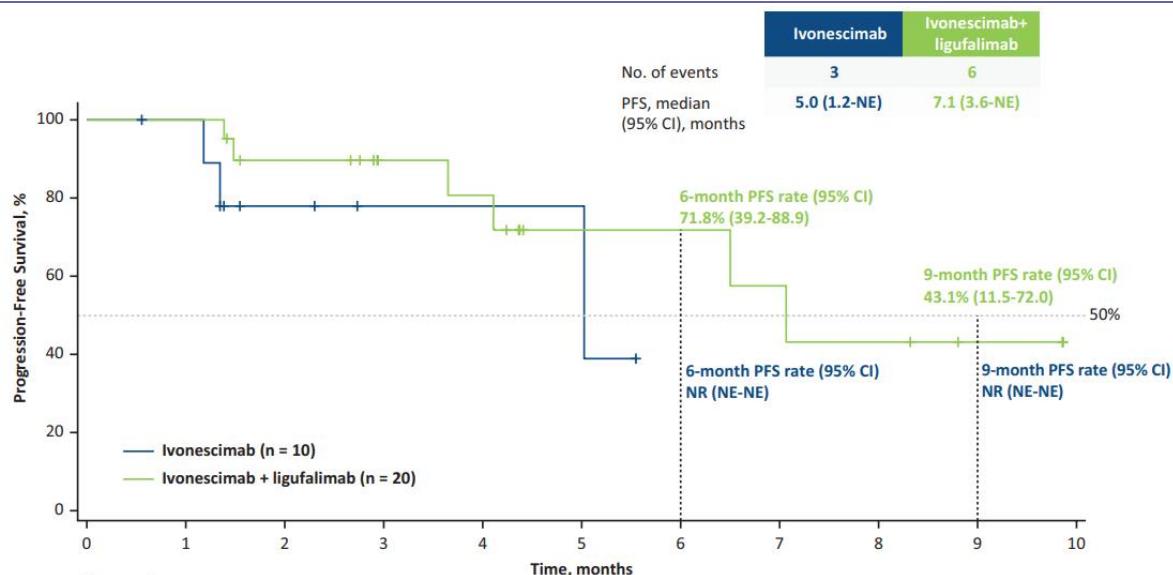
HNSCC 的 II 期数据积极。抗 PD-1 治疗是 PD-L1 阳性复发/转移性头颈部鳞状细胞癌（R/M HNSCC）一线治疗标准疗法，但疗效仍然比较有限。根据 2024 年 ESMO 年会上公布的数据，针对快速缩瘤需求特别高的 HNSCC，依沃西疗法展现了优异的 ORR 和 PFS 数据，依沃西联合莱法利后，ORR 和 PFS 数据均获得进一步大幅提升。依沃西联合莱法利方案：ORR 为 60%，DCR 为 90%，中位 PFS 7.1 个月。依沃西单药方案：ORR 为 30%，DCR 为 80%，中位 PFS 5 个月。

图表26：依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期疗效数据



资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

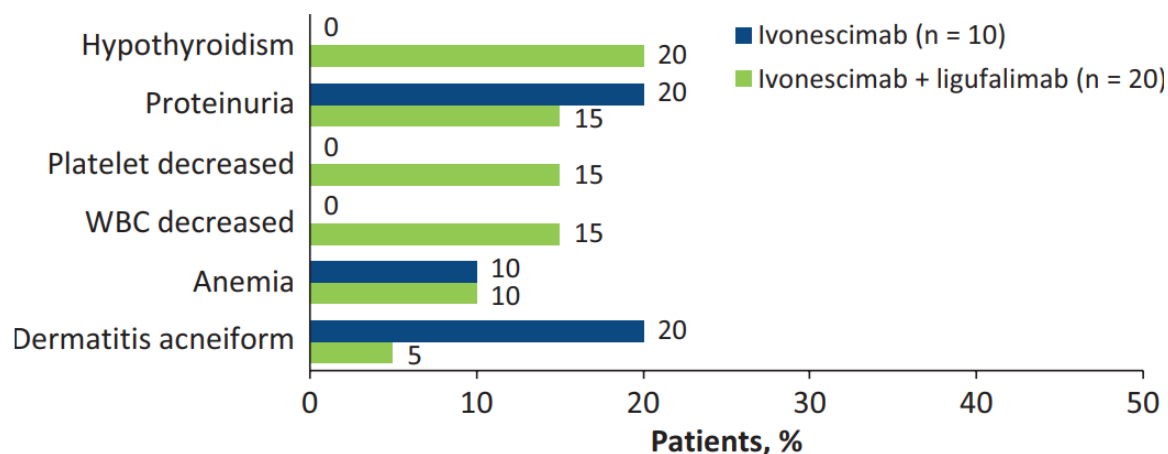
图表27：依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期疗效数据（PFS）



资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

依沃西联合莱法利治疗 R/M HNSCC 的安全性良好。治疗相关不良事件整体安全可控，整体 TRAEs 发生率为 66.6%，3 级及以上 TRAEs 的发生率仅为 3.3%；最常见的 TRAEs 主要为蛋白尿（16.7%）和甲状腺功能减退（13.3%）。

图表28：依沃西与莱法利联合治疗 R/M HNSCC 的 II 期临床发生率≥10%的 TRAEs



资料来源：ESMO，公司官网，太平洋证券整理

全球首个注册性 III 期临床探索 CD47 单抗实体瘤疗效。2024 年 9 月，公司启动了依沃西联合莱法利对比帕博利珠一线治疗 PD-L1 阳性 R/M HNSCC 的头对头 III 期临床研究。该研究计划入组 510 人，主要终点为总生存期（OS）。

(三)AK104：全球首个双免疫检查点双抗，重塑胃癌治疗新格局

卡度尼利多适应症全面布局。卡度尼利（AK104）是公司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，与 PD-1 单抗联合 CTLA-4 单抗的联合疗法相比，毒性显著降低，具有明显的安全性和疗效优势。随着公司在全球范围不断挖掘卡度尼利的临床价值，包括胃癌、肝癌、肺癌、宫颈癌、胰腺癌、食管鳞癌等多个适应症的全面开发，有望为全球免疫治疗的迭代发展带来新的机遇，具有重要的临床意义。

图表29：AK104（PD-1/CTLA-4）多适应症注册性 III 期临床进展

布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA 递交/获批
宫颈癌	单药	2L/3L 宫颈癌				2022.6.29 获批
	+化疗±贝伐珠单抗	1L 宫颈癌			sNDA已于2024.1递交	
	单药	新辅助治疗宫颈癌				
胃癌	+XELOX化疗方案	1L 胃/胃食管结合部腺癌			sNDA已于2024.1递交	
	+AK109+化疗	PD-(L)1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌			已启动	
	+AK117+化疗	1L 胃/胃食管结合部腺癌				
	±AK117+化疗	新辅助治疗胃/胃食管结合部腺癌				
肝细胞癌	单药	肝细胞癌术后辅助治疗			入组中	
	+仑伐替尼+TACE	中期肝细胞癌			已启动	
	+仑伐替尼	1L 肝细胞癌				
	+AK109	PD-(L)1治疗后进展的肝细胞癌				
	+AK112	1L 肝细胞癌				
肺癌	+化疗	1L PD-L1表达阴性非小细胞肺癌			入组中	
	单药	同步/序贯放化疗后非小细胞肺癌			已启动	
	+西奥罗尼	≥2L 小细胞肺癌				
	+多西他赛	含铂化疗和PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌				
	+AK109±多西他赛	PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌				
	+AK112±化疗	1L及PD-(L)1治疗后进展的非小细胞肺癌				
	+化疗	1L 非小细胞肺癌				

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

宫颈癌推进一线，胃癌获批一线全人群。2022 年 6 月，卡度尼利获得 NMPA 批准上市，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。目前，卡度尼利加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的新药上市申请已被 CDE 受理。2024 年 9 月，卡度尼利联合方案用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者一线治疗适应症获批上市。

获多项临床指南推荐，促进全球免疫治疗发展。卡度尼利基于优秀的疗效和安全性数据，已获得《中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南（2024）》、《妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临

床应用指南（2023 版）》、卫健委《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022 年版）》、《肝细胞癌免疫联合治疗多学科中国专家共识(2023 版)》、《中国食管癌放射治疗指南（2023 版）》、《美国国家综合癌症网络（NCCN）临床实践指南 2023.V1：中国版》和《基于 PD-L1 蛋白表达水平的胃癌免疫治疗专家共识（2023 年版）》等临床指南重磅推荐，将促进全球 IO 2.0 迭代发展。

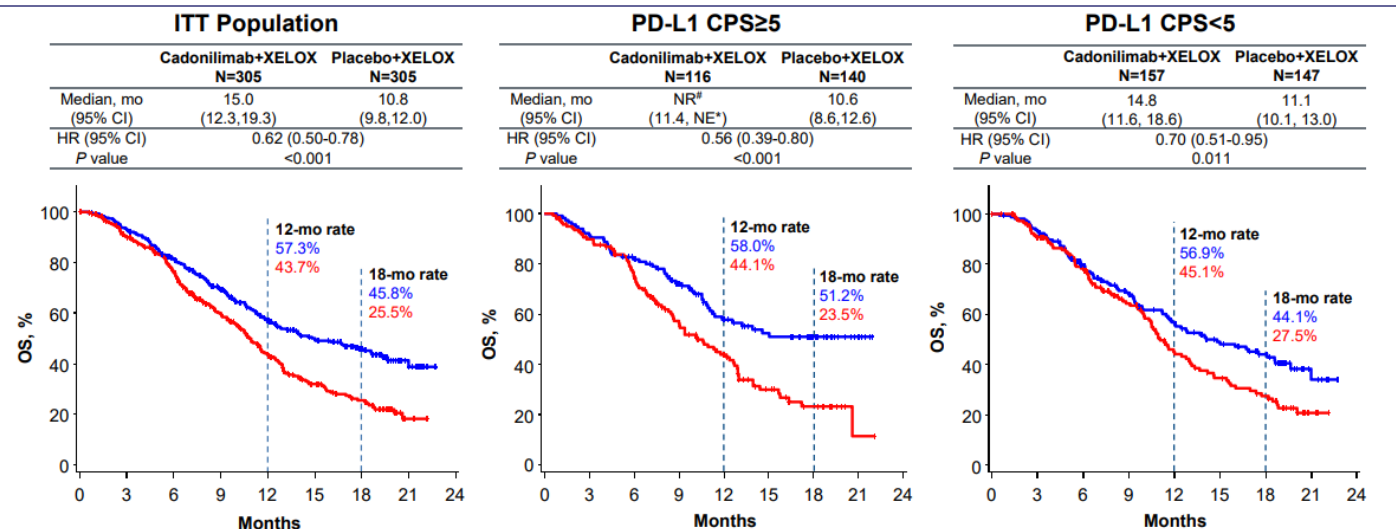
1. COMPASSION-15 有望重塑胃癌治疗新格局

填补 PD-1/L1 单抗在 PD-L1 低表达及阴性人群中疗效不足的空白。根据在 2024 年 AACR 上公布的 AK104-302/COMPASSION-15 研究结果：该项研究中，PD-L1 CPS<5 和 PD-L1 CPS<1 人群占意向治疗人群（ITT）的比例分别达 49.8%和 23%，远高于既往其他免疫疗法一线胃癌 III 期研究已披露数据。

在 ITT 人群中，卡度尼利方案的中位生存期（mOS）高达 15.0 个月，相比对照组的 10.8 个月，可延长患者总生存期达 4.2 个月，与对照组相比，死亡风险降低 38%（HR=0.62）。在 PD-L1 CPS <5 人群中，卡度尼利方案的 mOS 为 14.8 个月，与对照组相比，死亡风险降低 30%（对照组为 11.1 个月，HR=0.70）；PD-L1 CPS≥5 人群的 mOS 还未达到，与对照组相比，死亡风险降低 44%（对照组为 10.6 个月，HR=0.56）。

2024 年 9 月，NMPA 基于 COMPASSION-15 的研究结果，批准卡度尼利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（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗，填补了目前 PD-1/L1 单抗在 PD-L1 低表达及阴性人群中疗效不足的空白，为晚期胃癌患者提供了更为全面和高效的免疫治疗选择，不仅惠及全人群患者，也为全球胃癌免疫治疗的发展带来了新的机遇。随着卡度尼利全球临床开发的推进，有望重塑晚期胃癌的临床治疗新格局。

图表30: COMPASSION-15 研究胃癌全人群显著获益

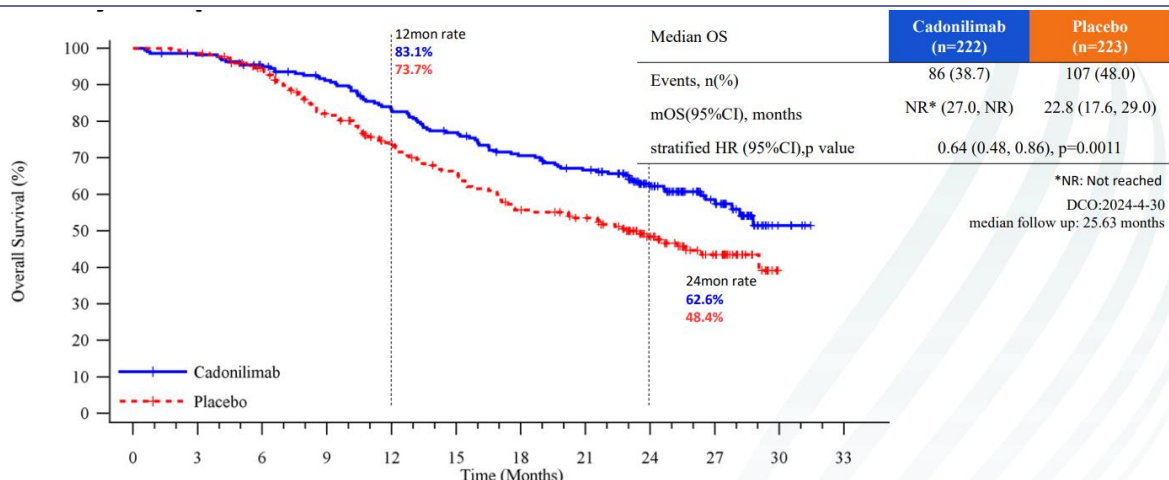


资料来源: AACR, 公司官网, 太平洋证券整理

2. COMPASSION-16 一线宫颈癌全人群疗效显著

主要终点 PFS 和 OS 双阳性。根据在 2024 年 IGCS 上公布的 AK104-303/COMPASSION-16 研究结果:ITT 人群中,卡度尼利方案中位 OS 尚未达到,对照组为 22.8 个月(HR 0.64, P=0.0011), 12 个月 OS 率分别为 83.1%和 73.7%, 24 个月 OS 率分别为 62.6%和 48.4%。

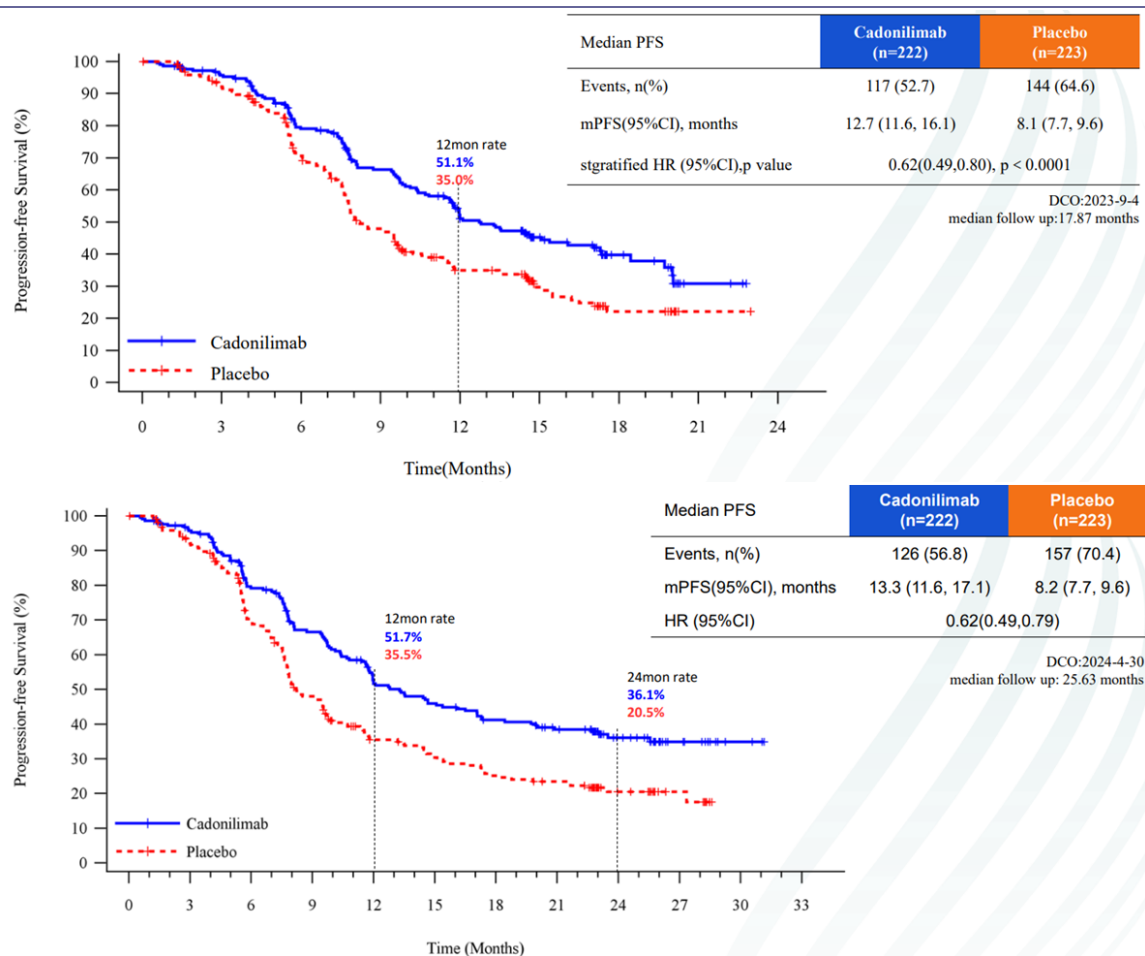
图表31: COMPASSION-16 研究宫颈癌 OS 获益明显



资料来源: IGCS, 公司官网, 太平洋证券整理

ITT 人群中，卡度尼利方案的中位 PFS 为 12.7 个月，对照组为 8.1 个月(HR 0.62, $P < 0.0001$)。12 个月 PFS 率分别为 51.1%和 35%。随着随访时间进一步延长（截至 2024 年 4 月 30 号），卡度尼利方案和对照组更新的中位 PFS 分别为 13.3 个月和 8.2 个月（HR 0.62）。

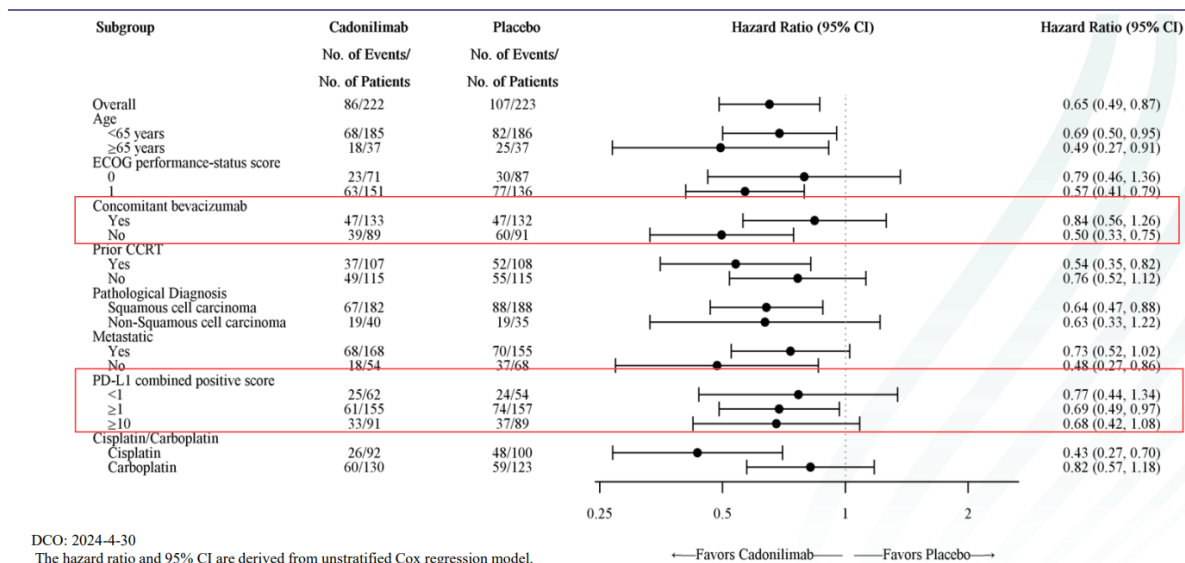
图表32：COMPASSION-16 研究宫颈癌 PFS 获益明显



资料来源：IGCS，公司官网，太平洋证券整理

填补不适合使用贝伐珠单抗的宫颈癌患者治疗的临床空白。2022 年 6 月，卡度尼利单药治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌获批上市，填补了中国晚期宫颈癌免疫治疗的空白。COMPASSION-16 研究中，不联合贝伐珠单抗时，卡度尼利方案相较对照组降低死亡风险 50%（OS HR 0.5），卡度尼利方案填补了不适合使用贝伐珠单抗的宫颈癌患者治疗的临床空白。

图表33：无论是否联合贝伐珠单抗，卡度尼利方案均有显著 OS 获益



资料来源：IGCS，公司官网，太平洋证券整理

一线治疗晚期宫颈癌全人群疗效显著。COMPASSION-16 研究中，在 CPS<1 人群，卡度尼利方案降低死亡风险 23% (OS HR 0.77)；在 CPS≥1 人群，卡度尼利方案降低死亡风险 31% (OS HR 0.69)；在 CPS≥10 人群，卡度尼利方案降低死亡风险 32% (OS HR 0.68)。进一步证明卡度尼利一线治疗晚期宫颈癌全人群的显著疗效，有效弥补当下 PD-1 单抗在 PD-L1 低表达及阴性宫颈癌中疗效有限的临床空白，为晚期宫颈癌患者提供高效的免疫治疗方案。2024 年 4 月，卡度尼利一线治疗宫颈癌 sNDA 已获受理。

四、盈利预测及估值

(一) 盈利预测

我们预计公司 2024/2025/2026 年营业收入分别为 26.78/43.33/69.78 亿元；归母净利润分别为-3.05/4.87/14.19 亿元。公司核心产品商业化顺利，预计 2025 年实现盈利。主要产品收入测算：

卡度尼利（AK104）：基于优异的临床疗效和广泛的市场需求，卡度尼利胃癌和宫颈癌适应症销售增长强劲，随着胃癌全人群进一步拓展，有望继续保持高速增长，经测算远期峰值有望达到 46.74 亿元。

依沃西（AK112）：EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 适应症获批上市后，依沃西快速实现发货，医疗终端处方增长较快，有望重塑 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 的治疗新格局，经测算远期峰值有望达到 54.63 亿元。

图表34：营收与盈利预测

单位：百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业收入	4526	2678	4333	6978	9577	12347	13825	16038	15017	14192	13931
YoY	308.4%	-41.2%	61.8%	61.1%	37.3%	28.9%	12.0%	16.0%	-6.4%	-5.5%	-1.8%
AK104	1358	1908	2591	4025	4674	4662	4551	4303	3576	3312	2961
YoY	148.5%	40.5%	35.8%	55.4%	16.1%	-0.3%	-2.4%	-5.5%	-16.9%	-7.4%	-10.6%
AK112		407	939	1440	2552	3553	4183	5463	4798	3935	3586
YoY			130.7%	53.3%	77.3%	39.2%	17.7%	30.6%	-12.2%	-18.0%	-8.9%
AK105	246	283	329	392	454	528	599	676	757	832	932
YoY	-56.0%	15.2%	16.3%	19.1%	15.8%	16.1%	13.5%	12.8%	12.0%	10.0%	12.0%
AK117					18	133	248	329	384	429	443
YoY						625.0%	87.3%	32.7%	16.5%	11.8%	3.3%
AK101			33	95	170	266	369	447	449	450	430
YoY				186.6%	79.4%	56.3%	38.8%	21.0%	0.4%	0.4%	-4.6%
AK102			90	226	440	705	1022	1410	1621	1865	2144
YoY				150.0%	95.0%	60.0%	45.0%	38.0%	15.0%	15.0%	15.0%
AK111				100	200	350	525	656	820	943	1085
YoY					100.0%	75.0%	50.0%	25.0%	25.0%	15.0%	15.0%
归母净利润	2028	-305	487	1419	1968	2799	3435	4556	5020	5015	5183
YoY	273.6%	-115.0%	260.0%	191.3%	38.7%	42.2%	22.7%	32.7%	10.2%	-0.1%	3.3%

资料来源：携宁，太平洋证券整理

(二) 投资建议：给予“买入”评级

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期国债收益率，生物制品板块平均收益率，假设 WACC=8.28%，永续增长率 3.00%，测算得出合理市值为 754.15 亿港元，对应目标股价 84.15 港元。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表35：康方生物 DCF 敏感性分析

目标股价（元）	77.42	WACC						
		6.78%	7.28%	7.78%	8.28%	8.78%	9.28%	9.78%
永续增长率	1.50%	86.15	77.38	70.04	63.80	58.45	53.81	49.75
	2.00%	93.35	83.12	74.68	67.62	61.62	56.47	52.00
	2.50%	102.25	90.06	80.21	72.09	65.30	59.53	54.57
	3.00%	113.49	98.62	86.89	77.42	69.61	63.07	57.51
	3.50%	128.17	109.45	95.14	83.86	74.74	67.22	60.93
	4.00%	148.14	123.59	105.57	91.80	80.94	72.17	64.93
	4.50%	176.88	142.81	119.19	101.85	88.60	78.14	69.70

资料来源：携宁，太平洋证券整理

五、风险提示

1. 创新药研发不及预期风险

创新药研发具有较大不确定性，III期入组患者数量增多，临床试验过程中影响因素较多，因此存在临床数据可能不及II期数据而研发失败的风险。

2. 新产品放量不及预期风险

新产品放量影响因素较多，包括产品竞争格局、销售团队建设等。公司两款双抗产品进度领先，但多家企业也在积极布局，且肺癌、胃癌等大适应症可选疗法较多，销售竞争较激烈。

3. 医保支付政策调整带来的风险

参加医保谈判的创新药产品近年来逐渐增多，创新药医保价格谈判可能不及预期，医保支付政策可能根据医保基金结余情况进行调整带来的政策风险。

4. 地缘政治风险

当前国际关系错综复杂，大国间地缘政治与意识形态竞争加剧，创新药出海面临一定的地缘政治风险。

资产负债表	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	5,677	7,052	8,886	12,527
现金	1,542	3,214	3,265	3,515
应收账款及票据	296	578	795	1,218
存货	392	678	1,099	2,171
其他	3,447	2,582	3,726	5,623
非流动资产	3,504	3,840	4,384	4,926
固定资产	2,824	3,008	3,381	3,739
无形资产	29	29	29	29
其他	651	803	974	1,157
资产总计	9,181	10,892	13,270	17,453
流动负债	1,205	2,723	3,572	5,764
短期借款	391	502	605	685
应付账款及票据	355	641	1,019	2,020
其他	459	1,581	1,948	3,059
非流动负债	3,458	3,956	4,956	5,456
长期债务	2,577	3,077	4,077	4,577
其他	880	878	878	878
负债合计	4,662	6,679	8,527	11,220
普通股股本	0	0	0	0
储备	4,855	4,569	5,075	6,513
归属母公司股东权益	4,692	4,406	4,912	6,350
少数股东权益	-174	-194	-170	-117
股东权益合计	4,519	4,213	4,742	6,233
负债和股东权益	9,181	10,892	13,270	17,453

现金流量表	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	2,468	1,881	40	730
净利润	2,028	-305	487	1,419
少数股东权益	-86	-20	23	53
折旧摊销	143	116	127	142
营运资金变动及其他	383	2,090	-598	-884
投资活动现金流	-3,997	-699	-934	-864
资本支出	-879	-300	-500	-500
其他投资	-3,118	-399	-434	-364
筹资活动现金流	961	470	926	366

利润表	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,526	2,678	4,333	6,978
其他收入	25	0	0	0
营业成本	133	182	319	628
销售费用	890	937	1,256	2,093
管理费用	200	254	368	523
研发费用	1,254	1,339	1,386	1,535
财务费用	-33	125	145	181
除税前溢利	1,943	-325	601	1,732
所得税	0	0	90	260
净利润	1,942	-325	511	1,472
少数股东损益	-86	-20	23	53
归属母公司净利润	2,028	-305	487	1,419
EBIT	1,910	-199	746	1,914
EBITDA	2,053	-83	873	2,055
EPS（元）	2.42	-0.34	0.54	1.58

主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入	440.35%	-40.84%	61.80%	61.05%
归属母公司净利润	273.60%	-115.01%	259.99%	191.30%
获利能力				
毛利率	97.06%	93.21%	92.65%	91.00%
销售净利率	44.81%	-11.37%	11.24%	20.34%
ROE	43.23%	-6.91%	9.92%	22.35%
ROIC	25.51%	-2.56%	6.73%	14.15%
偿债能力				
资产负债率	50.78%	61.32%	64.26%	64.29%
净负债比率	31.55%	8.66%	29.89%	28.02%
流动比率	4.71	2.59	2.49	2.17
速动比率	2.31	2.07	1.79	1.38
营运能力				
总资产周转率	0.62	0.27	0.36	0.45
应收账款周转率	15.98	6.13	6.31	6.93
应付账款周转率	0.40	0.37	0.38	0.41
每股指标（元）				

借款增加	1,087	611	1,104	580	每股收益	2.42	-0.34	0.54	1.58
普通股增加	0	0	0	0	每股经营现金流	2.93	2.10	0.04	0.81
已付股利	0	-141	-178	-214	每股净资产	5.58	4.91	5.47	7.07
其他	-126	0	0	0	估值比率				
现金净增加额	-550	1,671	51	251	P/E	17.64	-187.78	117.38	40.29
					P/B	7.65	12.98	11.64	9.01
					EV/EBITDA	18.19	-690.48	67.11	28.67

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。