



买入（维持）

所属行业：医疗保健业/药品及生物科技
当前价格(港币)：40.25 港元

证券分析师

周新明

资格编号：S0120524060001

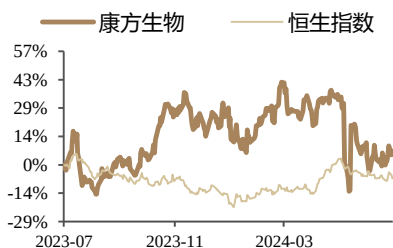
邮箱：zhouxm@tebon.com.cn

李霖阳

资格编号：S0120523080003

邮箱：lijy7@tebon.com.cn

市场表现



恒生指数对	1M	2M	3M
比			
绝对涨幅(%)	-1.51	-20.22	-18.14
相对涨幅(%)	-0.31	-13.17	-24.94

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

- 《康方生物(9926.HK)：管线矩阵丰富，多个产品将获批，收入有望继续高增》，2024.3.21
- 《康方生物(09926.HK)：产品销售持续超预期，对外授权实现盈利》，2023.8.31
- 《康方生物(9926.HK)：重磅产品 AK112 上市申请获受理，开启 EGFR TKI 耐药治疗新时代》，2023.8.2

康方生物(9926.HK)：AK112 获批+击败 K 药，创新药龙头价值当被重估

投资要点

- 写在开头：**本篇报告为德邦医药关于康方生物的第二篇深度报告，公司一年内发展迅速，国内管线重磅数据不断读出，海外临床进展顺利，然而股价表现与基本面进展出现背离，我们认为主要由于市场对于康方核心产品的数据及海外价值的认知分歧导致，特此更新。
- 我们认为，当前康方生物的海外价值被严重低估。**AK112 的超预期获批，叠加与 K 药头对头数据的读出，使得 AK112 的商业化前景及海外成功的确定性大大提升，康方生物进入双品种驱动阶段。同时 PCSK9、IL12/23 产品已于 2023 年 NDA 获受理，IL17 在取得整个研究期间的安全性数据后将推进新药上市申请（NDA）事宜、IL4R 作为潜力产品处于注册临床阶段，CD47 国际临床处于 II 期阶段。在创新研发方面，公司多个 ADC 管线在研，未来 IO+ADC 的布局更具潜力。**AK112 的出海成功确定性逐步提升，海外价值未被充分认知，我们认为公司有潜力进化为具有国际竞争力的中国一流的 biopharma 药企，当前市值被严重低估。**
- AK112（依沃西，PD-1/VEGF）：国内超预期获批，头对头 K 药做出优效。**2024 年 5 月产品获批上市，用于治疗 EGFR -TKI 进展的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC，总审评用时不到 10 个月，超出预期。依沃西目前已有 6 项 III 期临床研究正在开展中，其中 2 项是由合作伙伴 Summit Therapeutics 主导开展的国际多中心 III 期临床研究，其中 4 项为与 PD-1 单抗头对头的 III 期临床研究。2023 年 5 月 31 日，康方生物公布依沃西单药对比帕博利珠 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期临床获决定性胜出阳性结果，**历史性的头对头击败 K 药。**我们认为随着临床数据的不断读出和产品获批，AK112 的商业前景和海外价值逐渐明朗，**国内峰值预期上调 60 亿元，海外峰值预计 30 亿美金。**
- AK104（卡度尼利，PD-1/CTLA-4）：大适应症迎来收获。**2022 年 6 月被批准上市，用于复发/转移性宫颈癌的 2/3L 治疗，2023 年度销售额为 13.58 亿元，同比增加 149%。卡度尼利在胃癌、肝癌、肺癌等大适应症开拓已经实现重要突破，1) 一线治疗胃癌已达到 OS 主要终点，已递交 sNDA；2) 一线治疗宫颈癌三期已达到 PFS 和 OS 主要终点，已递交 sNDA；3) 肝细胞癌术后辅助治疗的 III 期临床进行中；4) 一线治疗 PD-L1 表达阴性的非小细胞肺癌的 III 期临床研究进行中；5) 卡度尼利联合 VEGFR2 单抗普络西治疗 PD-1/L1 治疗后进展的胃癌的 III 期临床研究也已启动。
- 丰富的肿瘤研发管线，多个新品种在研：**1) 安尼可®（派安普利，PD-1）在 2023 年获批一线治疗鳞状非小细胞肺癌适应症，派安普利一线治疗鼻咽癌的新药上市申请也获得受理；2) **AK109（普络西单抗，VEGFR2）**布局多个 PD-1 进展后大适应症；3) AK129（PD-1/LAG3）、AK130（TIGIT/TGF-β）、AK131（PD-1/CD73）、AK132（Claudin18.2/CD47）均已进入一期。
- 加码非肿瘤领域布局，两款产品已申报上市。**AK102（PCSK9）的 NDA 于 2023 年 6 月获得 NMPA 受理；AK101（IL-12/IL-23）于 2023 年 8 月 NDA 获得 NMPA 受理，用于治疗中重度斑块状银屑病。AK111（IL-17）于 2023 年 8 月完成银屑病三期入组。AK120（IL-4R）已进入三期注册临床。

- **盈利预测和估值：**公司过往已经证明了自身的研发能力和商业化能力，临床执行效率高，管线丰富，梯队合理，海外临床逐步推进。AK112 的出海成功确定性逐步提升，海外价值未被充分认知，我们认为公司有潜力进化为具有国际竞争力的中国一流的 biopharma 药企。我们认为其未来 2-3 年将进入业绩高速增长期。预计 24-26 年公司主营业务收入为 24.7、42.33、68.16 亿元人民币，净利润为-2.45、3.34、15.59 亿元。
- 公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 10.58%，公司合理股权价值为 609.2 亿元，对应股价为 70.36 元，即 76.48 港元（选用汇率 0.92）；维持公司“买入”评级。
- **风险提示：** 临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等

股票数据		主要财务数据及预测					
总股本(百万股):	865.86	2022	2023	2024E	2025E	2026E	
流通港股(百万股):	865.86	营业收入(百万元)	838	4526	2470	4233	6816
52 周内股价区间(港元):	31.250-51.950	(+/-)YOY(%)	271.26%	440.35%	-45.43%	71.38%	61.01%
总市值(百万港元):	34,851	净利润(百万元)	-1168	2028	-245	334	1559
总资产(百万港元):	10,131.19	(+/-)YOY(%)	-8.69%	273.60%	-112.09%	236.06%	367.43%
每股净资产(港元):	6.16	全面摊薄 EPS(元)	-1.35	2.34	-0.28	0.39	1.80
资料来源：公司公告		毛利率(%)	88.76%	97.06%	92.52%	92.50%	92.74%
		净资产收益率(%)	-44.33%	43.23%	-5.51%	6.98%	24.59%

资料来源：公司年报（2022-2023），德邦研究所
备注：净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. AK112: 国内超预期获批, 海外临床进展快速	5
1.1. EGFR-TKI 耐药后 NSCLC, 巨大蓝海市场	6
1.1.1. EGFR 突变肺癌市场前景广阔, 三代 TKI 用药已成主流	6
1.1.2. 目前治疗手段获益有限, 化疗 PFS 5 个月左右, PD-1 方案效果不显著	7
1.1.3. 双抗提供新方案, 强生 c-met 双抗做出 PFS 获益;	9
1.1.4. AK112 ASCO Oral 发布三期数据, OS 具有明显获益趋势	11
1.2. 开展多个头对头 PD-1 临床, 有望确定二代 IO 核心地位	14
1.3. 全面布局肺癌, 有望拓展消化道癌肿	16
1.4. AK112 海外价值潜力巨大, 目前适应症海外峰值预计超 30 亿美金	18
2. AK104: 大适应症迎来收获	20
2.1. 宫颈癌: 一线已 NDA, 填补国内空白	21
2.2. 一线胃癌: AACR 发表数据, NDA 已获受理	22
2.3. 肝癌: 辅助适应症三期进行中, 一线治疗效果优异	23
3. 管线丰富, 产品梯队均衡	25
3.1. CD47: 新一代人源化 IgG4 单抗, 已开展海外临床	25
3.2. 丰富的肿瘤研发管线, 多个双抗处于临床阶段	28
3.3. 非肿瘤管线加大布局, 两款产品申报上市	29
4. 估值与盈利预测	32
4.1. 盈利预测	34
4.2. DCF 估值: 目标价 76.5 港元	34
5. 风险提示	35

图表目录

图 1: 依沃西(PD-1/VEGF)临床开发计划	5
图 2: 一代 EGFR TKI 全球销售 (厄洛替尼: 百万瑞士法郎/吉非替尼: 百万美元)	6
图 3: 奥希替尼全球销售 (百万美金)	6
图 4: 潜在的 EGFR TKI 用药顺序及总生存期预估	7
图 5: 信迪利单抗 ORIENT-31 临床方案	7
图 6: ORIENT-31 试验患者基线	8
图 7: 第二次中期分析的 PFS 亚组分析	8
图 8: MARIPOSA-2 试验设计	9
图 9: MARIPOSA-2 无进展生存期 (PFS) 曲线	10
图 10: PFS 亚组分析	10
图 11: OS 曲线: ACP vs 化疗	11
图 12: OS 曲线: LACP vs 化疗	11
图 13: AK112-301/HARMONi-A 临床试验设计	12
图 14: AK112 HARMONi-A study 患者基线	12
图 15: 临床试验达到了 PFS 主要终点	13
图 16: PFS 亚组分析	13
图 17: OS 数据曲线 (30%数据成熟)	13
图 18: OS 数据曲线 (52%数据成熟)	13
图 19: AK112 治疗 2 线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效	13
图 20: AK112 治疗 2 线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效	13
图 21: K 药全球销售额 (百万美金)	14
图 22: AK112-201 临床队列设计	15
图 23: AK112-201 队列一 ORR 数据	15
图 24: AK112 联用化疗治疗一线 NSCLC PFS 数据	15
图 25: AK112 联用化疗治疗一线 NSCLC OS 数据	15
图 26: AK112 治疗一线鳞状 NSCLC 临床数据	16
图 27: AK112 治疗一线鳞状 NSCLC 临床数据	16
图 28: 中美肺癌疾病谱, AK112 瞄准肺癌巨大市场	16
图 29: 依沃西新辅助治疗 NSCLC 临床研究数据	17
图 30: PD-1 耐药后展现出治疗潜力	18
图 31: AK112 海外合作及全球开发进展	19
图 32: AK104 适应症布局	20

图 33: AK104 治疗宫颈癌数据	21
图 34: AK104-302 基线患者情况	22
图 35: AK104-302 OS 数据	23
图 36: AK104-302 PFS 数据	23
图 37: AK104 肝癌适应症数据	25
图 38: AK117/CD47 复合物的空间构象	25
图 39: AK117 剂量爬坡阶段安全性表现	26
图 40: AK117 管线进展	26
图 41: 莱法利单抗(AK117,CD47) 多个全球临床已启动	28
图 42: 肿瘤领域产品开发进展	28
图 43: 非肿瘤领域开发进展	29
图 44: 依若奇单抗 (AK101、IL-12/IL-23) 产品介绍	30
图 45: 古莫奇单抗 (IL-17) 产品介绍	31
图 46: 曼多奇 (AK120, IL-4R α) 产品介绍	32
图 47: 公司产能情况	33
图 48: 康方生物管线布局	33
表 1: 三代 EGFR TKI 获批适应症情况	6
表 2: AK112 现有适应症海外销售额测算 (亿美金)	19
表 3: 肝癌辅助治疗临床开展情况	24
表 4: IL12/23 靶点药物中国申报格局	30
表 5: 康方生物盈利预测 (亿元)	34
表 6: 股价估值敏感性分析 (单位: 港元)	35

1. AK112：国内超预期获批，海外临床进展快速

AK112（依沃西，PD-1/VEGF）获批上市，开启商业化双轮驱动时代。

2022 年 12 月，依沃西以总交易额高达 50 亿美金（5 亿美金首付款），外加销售净额两位数提成的合作方案，授予美国 Summit Therapeutics 公司在美国、欧洲、加拿大和日本的开发独家许可权。此前，依沃西在肺癌领域的 3 项适应症已分别获得 CDE 授予的突破性治疗药物认定。

2023 年 8 月 AK112 首个 NDA 获得 CDE 受理，并获得优先审评，**2024 年 5 月产品获批上市，用于治疗 EGFR -TKI 进展的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC，总审评用时不到 10 个月，超出预期。**5 月 30 号，PD-1/VEGF 双特异性抗体新药依达方®（依沃西单抗注射液）首批发货成功，首批货值过亿元的药物将陆续抵达全国各大医疗终端。目前，依沃西联合化疗治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的非小细胞肺癌人群，被新增写入《2024 CSCO 非小细胞肺癌（NSCLC）诊疗指南》注释。

图 1：依沃西(PD-1/VEGF)临床开发计划

布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/获批
肺癌	+化疗	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌	★		HARMONI-中国部分	2023.8 NDA获受理
	单药	1L PD-L1阳性非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗)			入组已完成	
	+化疗	1L 局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 替雷利珠单抗+化疗)	★		入组中	
	+化疗	1L 转移性鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠单抗+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治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌				
消化道	+AK104±化疗	晚期非小细胞肺癌				
	+化疗±AK117	1L 胃/食管结合部腺癌				
	+化疗±AK117	1L 胆道癌				
乳腺癌	+化疗±AK117	1L 胰腺癌				
	+化疗±AK117	1L 三阴性乳腺癌				
头颈癌	±AK117±化疗	头颈癌				
肝细胞癌	单药	不可切除肝细胞癌				
	+AK104	1L 肝细胞癌				
	+AK127	1L 肝细胞癌				
	+AK130	1L 肝细胞癌				

此表为选择性披露重要临床，部分已经完成I&II期临床未包含

全球性试验
注册性临床
突破性疗法

布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/获批
结直肠癌	+AK117±化疗	1L 结直肠癌				
	+AK119±化疗	错配修复基因正常或微卫星稳定的晚期结直肠癌				
卵巢癌	单药	铂耐药卵巢癌				
其他	+AK119	晚期实体瘤	③			
	+AK127	晚期实体瘤				
	单药	晚期实体瘤	已完成			

此表为选择性披露重要临床，部分已经完成I&II期临床未包含

通过单药和联合用药，依沃西已在包括肺癌、胰腺癌、乳腺癌、肝细胞癌、结直肠癌等**16**个适应症领域布局

依沃西(PD-1/VEGF)海外临床计划

布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA递交/获批
肺癌	+化疗	接受过第三代EGFR-TKI抑制剂治疗后进展的EGFR突变的非鳞状非小细胞肺癌	③		2023.5实现美国地区首例受试者入组	
	+化疗	一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (vs 帕博利珠+化疗)	③		2023.11实现首例受试者入组	

资料来源：公司官网-2023 年度业绩演示材料，德邦研究所

目前，依沃西在全球范围内已经获批 1 项适应症，有 6 项 III 期临床研究正在开展，其中 2 项是由合作伙伴 Summit Therapeutics 主导开展的国际多中心 III 期临床研究，国内外共有 4 项为与 PD-1 单抗头对头的 III 期临床研究。根据合作伙伴 Summit 官网信息，AK112 的海外临床 HARMONI(EGFRm+ 2L+ NSCLC)计划 2024 年下半年入组完成。

1.1. EGFR-TKI 耐药后 NSCLC，巨大蓝海市场

1.1.1. EGFR 突变肺癌市场前景广阔，三代 TKI 用药已成主流

一代之后序贯三代 TKI 治疗，或者直接一线使用三代 TKI 治疗，已成为 EGFR 突变 NSCLC 治疗的主流方案。随着三代 TKI 的不断上市和陆续进入医保，可及性逐渐上升。

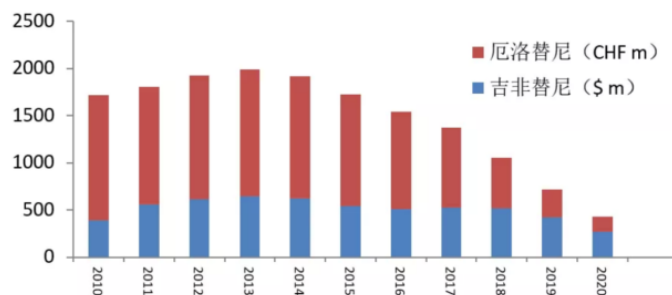
截至 2024 年 5 月，中国已有 5 款三代 EGFR TKI 获批，从销售上看，三代 TKI 已占据绝对优势。全球奥希替尼 2023 年销售 58 亿美金，据中康开思数据显示，在 2022 年奥希替尼在全国等级医院的销售额为 55.6 亿元；根据艾力斯年度财务报表，2022 年伏美替尼实现销售收入 7.9 亿元，2023 年收入 19.8 亿元，三代药物上市后增长迅猛。

表 1：三代 EGFR TKI 获批适应症情况

药品名称	公司	方案	获批日期	批准类型	适应症_中文	医保
奥希替尼	AstraZeneca	奥希替尼	2017-03-22	常规批准	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	是
奥希替尼	AstraZeneca	奥希替尼	2019-09-03	常规批准	EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗	是
奥希替尼	AstraZeneca	奥希替尼	2021-04-07	常规批准	NSCLC 术后辅助治疗	是
奥希替尼	AstraZeneca	奥希替尼 联用 pemetrexed and platinum-based chemotherapy	2024-06-18	常规批准	联用含铂化疗治疗 EGFR 阳性 NSCLC 一线治疗	否
阿美替尼	翰森制药	阿美替尼	2020-03-17	附条件批准(CN)	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	是
阿美替尼	翰森制药	阿美替尼	2021-12-14	常规批准	EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗	是
伏美替尼	艾力斯	伏美替尼	2021-03-02	附条件批准(CN)	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	是
伏美替尼	艾力斯	伏美替尼	2022-06-29	常规批准	EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗	是
贝福替尼	贝达药业	贝福替尼	2023-05-31	常规批准	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	是
贝福替尼	贝达药业	贝福替尼	2023-10-12	常规批准	EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗	否
瑞齐替尼	石药集团	瑞齐替尼	2024-05-20	常规批准	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	否
瑞厄替尼	圣和药业	瑞厄替尼	2024-06-17	常规批准	EGFR T790M 突变阳性的二线 NSCLC	否

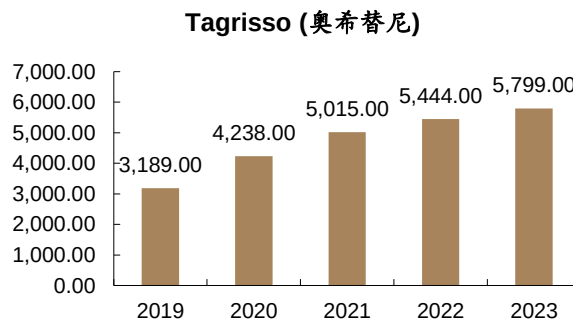
资料来源：医药魔方、德邦研究所

图 2：一代 EGFR TKI 全球销售（厄洛替尼：百万瑞士法郎/吉非替尼：百万美元）



资料来源：医药魔方 MED 公众号、德邦研究所

图 3：奥希替尼全球销售（百万美金）



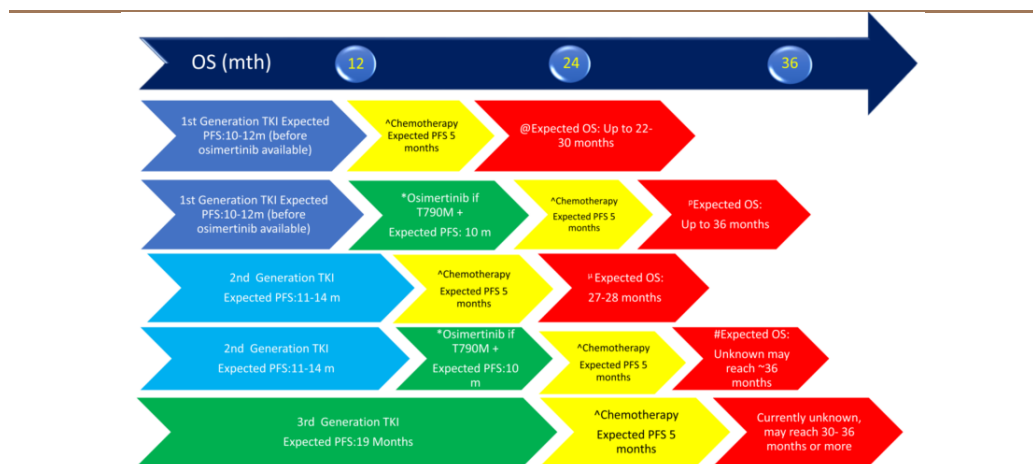
资料来源：医药魔方、德邦研究所

1.1.2. 目前治疗手段获益有限，化疗 PFS 5 个月左右，PD-1 方案效果不显著

目前针对 TKI 耐药后 NSCLC 治疗手段有限，NCCN 指南所推荐：若患者存在 T790M 突变，推荐三代 TKI 奥希替尼；若没有 T790M 突变或奥希替尼耐药的，则推荐化疗标准治疗。以铂类为基础的化疗，中位 PFS 仅有 4~5 个月左右，疗效十分有限。

根据《第三代 EGFR-TKI 耐药后诊疗策略专家共识》，对于接受三代 EGFR-TKIs 治疗耐药后进展的患者，可采取联合治疗（联合化疗/抗血管治疗）、免疫治疗、新药研究如双抗等手段。其中，ICIs 与化疗和/或抗血管生成治疗联用在 EGFR-TKI 治疗后耐药患者中的疗效已被初步证实，如 ORIENT-31 临床研究证明了信迪利单抗联合贝伐珠单抗类似物 IBI305 治疗 EGFR-TKI 耐药的疗效。ADCs 可克服多种三代 EGFR-TKI 耐药分子机制；双特异性抗体在 EGFR-TKI 治疗耐药后多项分析展现出不错的疗效，如 Amivantamab、AK112；为克服第三代 EGFR-TKIs 靶向耐药，多种第四代 EGFR 也处于早期临床研究阶段。如 JBJ-04-125-02、BLU-945、BLU-701 等。

图 4：潜在的 EGFR TKI 用药顺序及总生存期预估

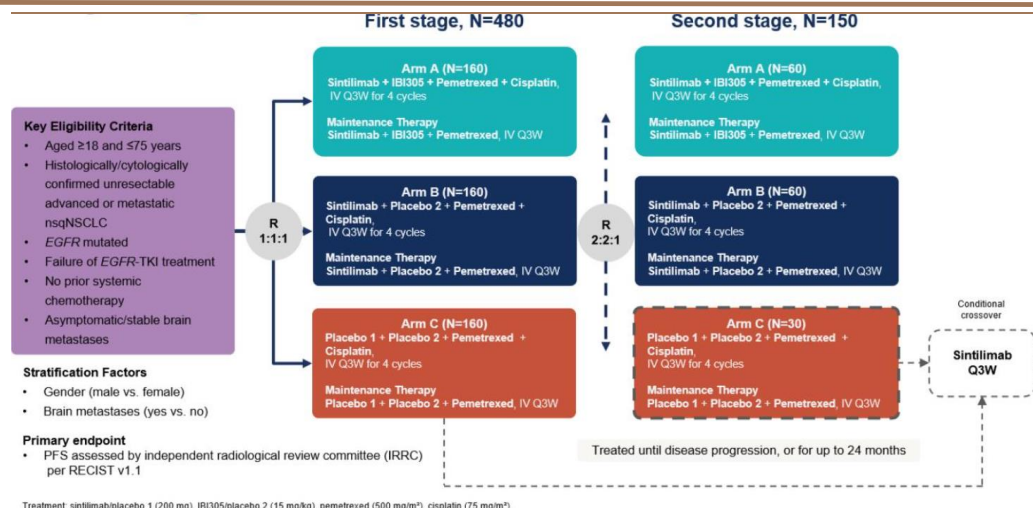


资料来源：Tan CS, Kumarakulasinghe NB, Huang YQ, Ang YLE, Choo JR, Goh BC, Soo RA. Third generation EGFR TKIs: current data and future directions. Mol Cancer. 2018 Feb 19;17(1):29. doi: 10.1186/s12943-018-0778-0. PMID: 29455654; PMCID: PMC5817792., 德邦研究所

此前数项 3 期免疫+化疗的研究均以失败告终，CheckMate 722 研究是首个探索免疫联合化疗治疗 EGFR-TKI 耐药晚期非小细胞肺癌的 III 期临床研究。2022 年 ESMO Asia 会议公布了阴性研究结果，中位 PFS 仅有 5.6 个月，与对照组的 5.4 个月相当。2023 年 ASCO 大会上公布的 KEYNOTE 789 研究也同样未达到主要终点，整体患者群体的 PFS 和 OS 均无显著改善（5.6 个月 vs. 5.5 个月）。

据安徽省肿瘤医院潘跃银教授在肿瘤资讯上表示，对于一、二代 EGFR TKI 经治并在 T790M 突变检测中呈阴性的患者（HR 0.44）以及先前仅接受 1 线 TKI 治疗的患者（HR 0.45），使用 ORIENT-31 联合方案效果显著。目前信迪利单抗联合贝伐珠单抗+化疗的四药联用方案已在国内获批。

图 5：信迪利单抗 ORIENT-31 临床方案



资料来源：医脉通、德邦研究所

根据 2023 年 7 月在柳叶刀杂志上发表的论文，在 ORIENT-31 试验的患者基线中，四药方案中，使用一代及二代 TKI 占比 60%，一二代转三代占比 28%，直接三代占比 11%；PD-1+化疗方案中，使用一代及二代 TKI 占比 66%，一二代转三代占比 25%，直接三代占比 9%；

图 6：ORIENT-31 试验患者基线

	Sintilimab plus IBI305 plus chemotherapy group (n=158)	Sintilimab plus chemotherapy group (n=158)	Chemotherapy alone group (n=160)
EGFR mutation type			
Exon 19 deletion	80 (51%)	85 (54%)	88 (55%)
Exon 21 Leu858Arg substitution	70 (44%)	62 (39%)	61 (38%)
Others*	8 (5%)	11 (7%)	11 (7%)
Previous EGFR tyrosine-kinase inhibitor treatment			
First or second generation only†	95 (60%)	104 (66%)	101 (63%)
First or second generation, then third generation	45 (28%)	40 (25%)	40 (25%)
Third generation only	17 (11%)	14 (9%)	19 (12%)
Unknown‡	1 (1%)	0	0
PD-L1 expression			
<1%	4 (3%)	11 (7%)	6 (4%)
1-49%	3 (2%)	0	3 (2%)
≥50%	3 (2%)	5 (3%)	4 (3%)
Unknown or not tested	148 (94%)	142 (90%)	147 (92%)
Brain metastasis	59 (37%)	58 (37%)	59 (37%)

资料来源：Lu S, Wu L, et al, Sintilimab plus chemotherapy for patients with EGFR mutated non-squamous non-small-cell lung cancer with disease progression after EGFR tyrosine-kinase inhibitor therapy (ORIENT-31): second interim analysis from a double blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial, 德邦研究所

在第二次中期分析的亚组分析中，信迪利单抗+化疗组延长了 PFS(中位 5.5 个月 [95% CI 4.5–6.1] vs 4.3 个月 [4.1–5.3]; HR 0.72 [95% CI 0.55–0.94], p=0.016)，效果显著。

但在 T790M 突变亚组中，HR 为 1.1，在经过两线 EGFR TKI 治疗亚组，HR 1.3，表明信迪利单抗+化疗组风险获益比劣于化疗单独治疗。由于论文并未对信迪利单抗+贝伐珠+化疗组的亚组进行单独的分析，并不清楚四药方案在三代耐药和两线治疗人群的获益大小，然而信迪利单抗作为 PD-1 单抗中的佼佼者，也足以证明三代耐药治疗的难度之大。

图 7：第二次中期分析的 PFS 亚组分析

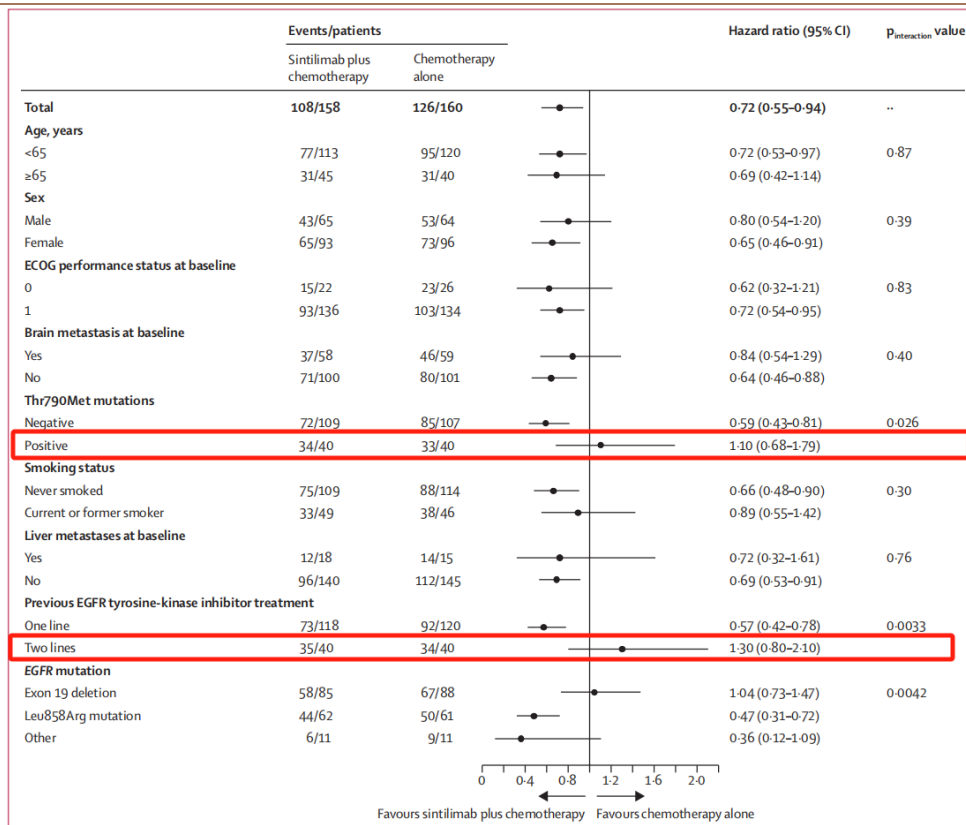


Figure 3: Subgroup analysis of progression-free survival at second interim analysis

Hazard ratios with 95% CIs were estimated using an unstratified Cox model. ECOG=Eastern Cooperative Oncology Group.

资料来源：Lu S, Wu L, et al, Sintilimab plus chemotherapy for patients with EGFR mutated non-squamous non-small-cell lung cancer with disease progression after EGFR tyrosine-kinase inhibitor therapy (ORIENT-31): second interim analysis from a double blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial, 德邦研究所

1.1.3. 双抗提供新方案，强生 c-met 双抗做出 PFS 获益；

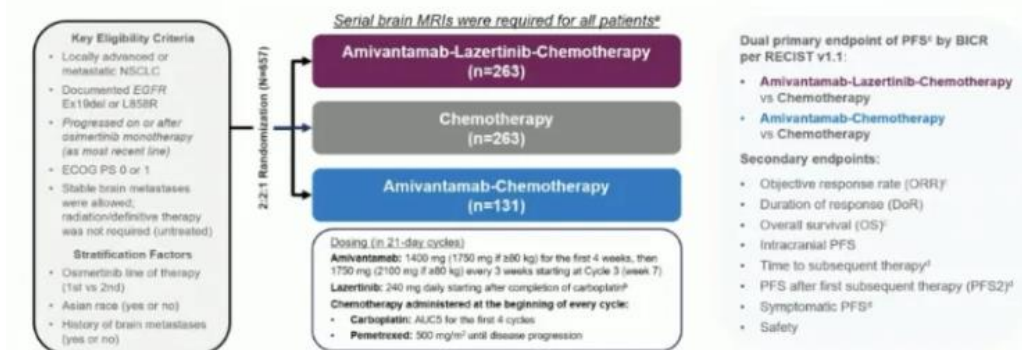
强生研发的 Amivantamab 是一种靶向作用于 EGFR 耐药突变、MET 突变和扩增的双特异性抗体，可以同时结合 EGFR 和 c-Met 的胞外结构，阻断配体与 EGFR 和 MET 的结合，促进受体降解，还可触发抗体依赖性细胞毒性效应。

2021 年 5 月，amivantamab 获 FDA 加速批准，并于 2024 年 3 月转为常规获批，用于治疗铂类化疗进展后的携带 EGFR 外显子 20 插入突变的晚期或转移性 NSCLC 患者，是全球首款获批上市的 EGFR/c-MET 双抗。

2023 年 9 月，强生宣布了 amivantamab 联合 Lazertinib 与化疗治疗奥希替尼耐药的 III 期 MARIPOSA-2 研究达到了双重主要终点。2023 年 11 月 20 日，强生向 FDA 递交埃万妥单抗 sBLA，用于联合化疗治疗接受奥希替尼治疗期间或之后疾病进展的 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

图 8：MARIPOSA-2 试验设计

MARIPOSA-2: Phase 3 Study Design



资料来源：肿瘤瞭望公众号、德邦研究所

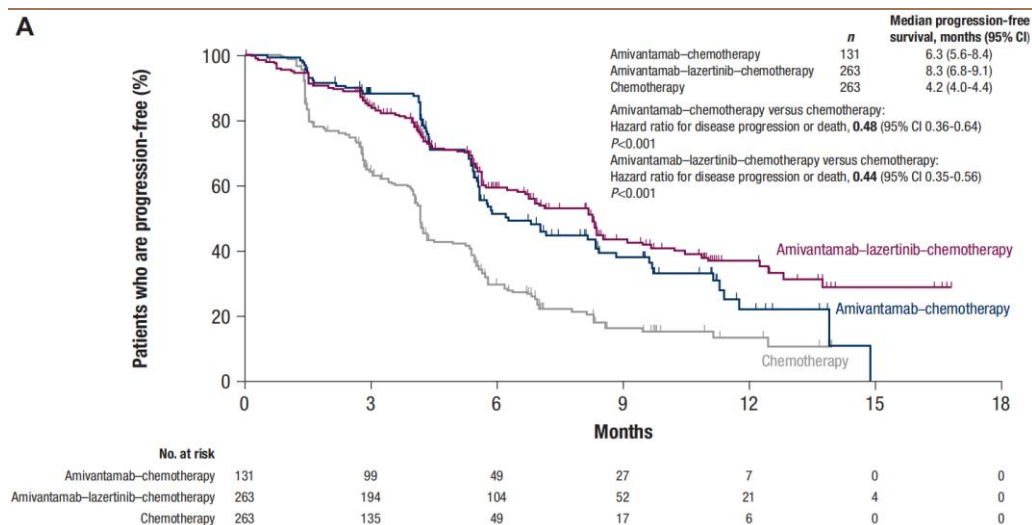
在 2023 年 ESMO，强生公布了三期 MARIPOSA-2 研究的临床结果，显示达到了其 PFS 主要终点，中位随访 8.7 个月。

埃万妥单抗+化疗组 (ACP 组) vs 埃万妥单抗+拉泽替尼+化疗组 (LACP 组) 以及单纯化疗组患者的中位 PFS 分别为 **6.3 个月**、**8.3 个月** 以及 **4.2 个月**。

与单纯化疗相比，ACP (HR: **0.48**, 95%CI 0.36-0.64; P<0.001) 与 LACP (HR: **0.44**, 95%CI 0.35-0.56; P<0.001) 方案均可显著延长患者 PFS，并使患者疾病进展或死亡风险降低 50% 以上。

ORR 方面，ACP、LACP 组分别为 64%、63%，而化疗组为 36%。

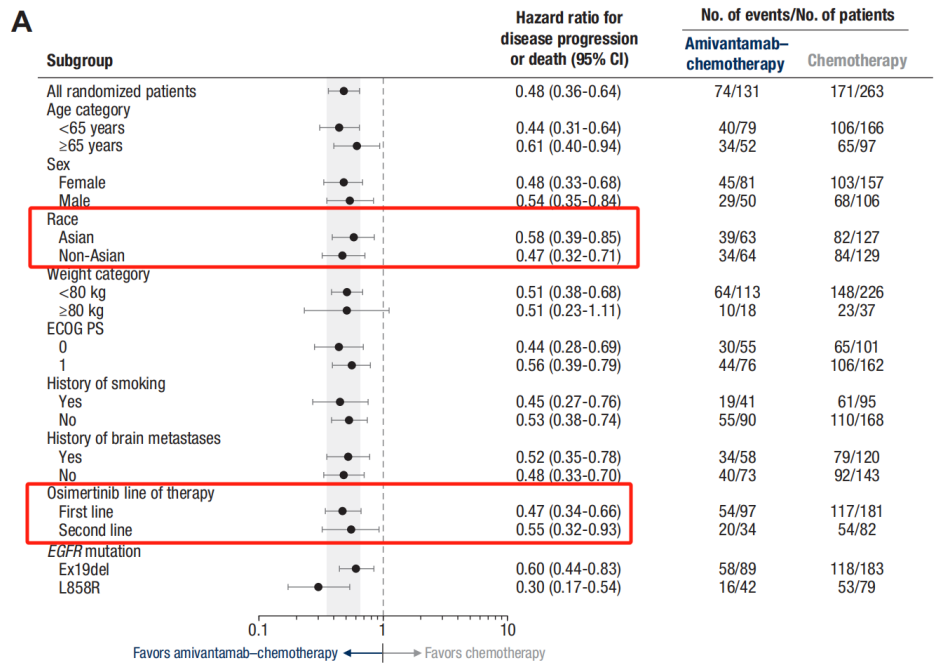
图 9：MARIPOSA-2 无进展生存期 (PFS) 曲线



资料来源：Passaro A et al. MARIPOSA-2 Investigators. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study, 德邦研究所

在 ACP vs 化疗的亚组分析统计结果中，亚洲患者的 HR 为 **0.58**，奥希替尼作为一线治疗的 HR 为 **0.47**，作为二线治疗的 HR 为 **0.55**；

图 10：PFS 亚组分析



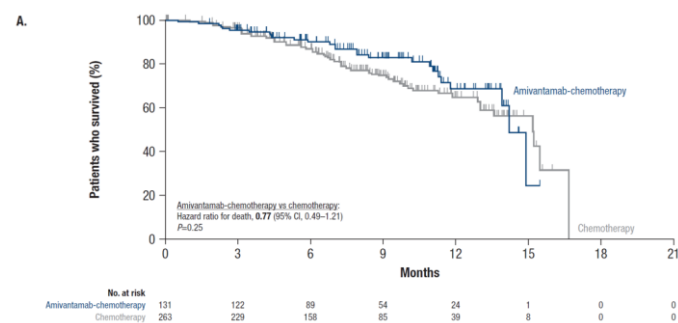
资料来源：Passaro A et al. MARIPOSA-2 Investigators. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study, 德邦研究所

此外，对于颅内疗效方面，相较于化疗组，ACP 组和 LACP 组可分别显著降低 45% 和 42% 的颅内疾病进展或死亡风险；尽管中位 OS 数据尚未成熟，但与单独化疗组相比，两组联合疗法均显现出获益趋势。安全性方面，ACP 组的血液学 AE 发生率低于 LACP 组，在三联方案中 ≥3 级血液学毒性更常见。

在第一次中期分析中，总生存期 OS 的风险获益比 (HR)，ACP 组 vs 化疗的 HR 为 0.77 (95% CI 0.49-1.21), P 值 0.25; LACP 组 vs 化疗 HR 为 0.96 (95% CI 0.67-1.35), P 值 0.8。HR 获益均不显著。

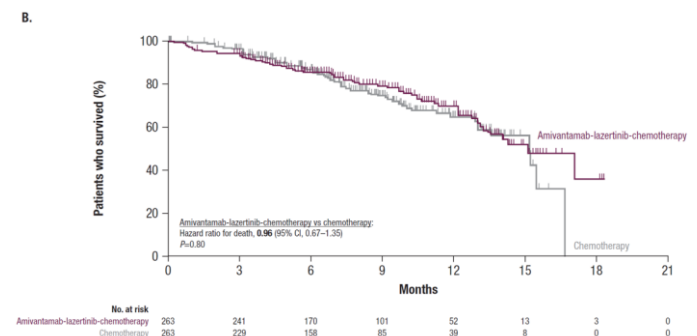
最终强生选择 ACP (埃万安单抗加化疗组) 方案递交上市申请。

图 11: OS 曲线: ACP vs 化疗



资料来源：Passaro A et al. MARIPOSA-2 Investigators. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study, 德邦研究所

图 12: OS 曲线: LACP vs 化疗



资料来源：Passaro A et al. MARIPOSA-2 Investigators. Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study, 德邦研究所

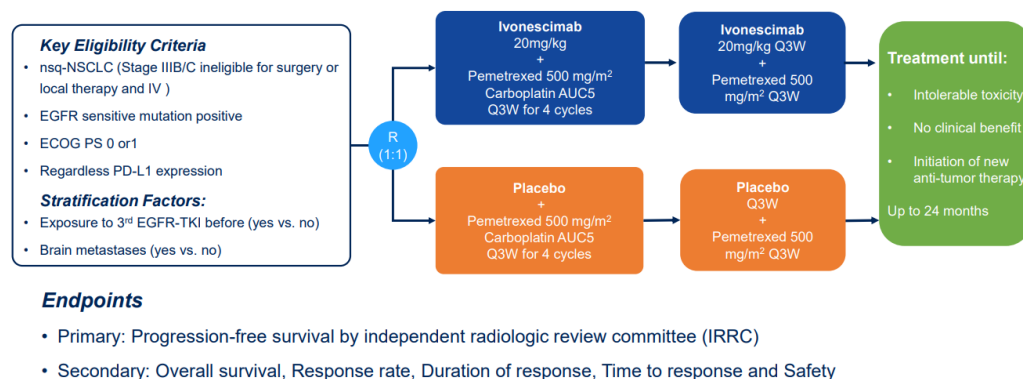
1.1.4. AK112 ASCO Oral 发布三期数据，OS 具有明显获益趋势

2024 年 6 月 1 日，康方生物以口头报告的形式在 ASCO 会议上汇报了 AK112-301/HARMONi-A 临床试验。

实验共入组 322 名患者，患者按 1:1 的比例随机接受 ivonescimab (20 mg/kg) 加培美曲塞 (500 mg/m²) 和卡铂 (AUC 5) 或安慰剂加化疗，每 3 周一次，共 4

个周期，根据第三代 EGFR-TKI（接受与未接受）和脑转移（存在与不存在）进行分层，然后进行 ivonescimab 和培美曲塞或安慰剂和培美曲塞的维持治疗。主要终点是独立影像审查委员会（IRRC）根据 RECIST v1.1 评估的意向治疗（ITT）人群的无进展生存期（PFS）。此次报告了第一次中期分析的结果。

图 13: AK112-301/HARMONi-A 临床试验设计



资料来源：公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

在 HARMONi-A 临床入组的患者中，实验组 86.3% 的患者接受了三代 EGFR TKI 的治疗，21.7% 的患者存在脑转移。截至 2023 年 3 月，中位随访时间为 7.89 月。

图 14: AK112 HARMONi-A study 患者基线

	Ivonescimab + Chemotherapy (N=161)	Placebo + Chemotherapy (N=161)
Age, n(%)		
Median (rang), years	59.6 (32.3, 74.9)	59.4 (36.2, 74.2)
<65	111 (68.9)	110 (68.3)
≥65	50 (31.1)	51 (31.7)
Sex, n(%)		
Male	77 (47.8)	79 (49.1)
Female	84 (52.2)	82 (50.9)
ECOG, n(%)		
0	24 (14.9)	34 (21.1)
1	137 (85.1)	127 (78.9)
Smoking status, n(%)		
Never	112 (69.6)	115 (71.4)
Current or former	49 (30.4)	46 (28.6)
Stage, n(%)		
IIIB or IIIC	3 (1.9)	5 (3.1)
IV	158 (98.1)	156 (96.9)
Brain metastasis, n (%)	35 (21.7)	37 (23.0)
Liver metastasis, n (%)	21 (13.0)	17 (10.6)
Distant metastases23, n(%)	74 (46.0)	68 (42.2)
EGFR mutation, n (%)		
Exon 19 Del	92 (57.1)	78 (48.4)
Exon L858R	60 (37.3)	78 (48.4)
Other	35 (21.7)	25 (15.5)
T790M status, n (%)		
Negative	26 (16.1)	27 (16.8)
Positive	26 (16.1)	18 (11.2)
Unknown	109 (67.7)	116 (72.0)
Previous EGFR-TKI treatment, n (%)		
1st/2nd Gen TKI only	22 (13.7)	24 (14.9)
3rd Gen TKI only	49 (30.4)	58 (36.0)
1st/2nd Gen TKI, then 3rd Gen TKI	90 (55.9)	79 (49.1)

ECOG, eastern cooperative oncology group; EGFR, epidermal growth factor receptor; TKI, tyrosine-kinase inhibitor; Gen, generation.

资料来源：公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

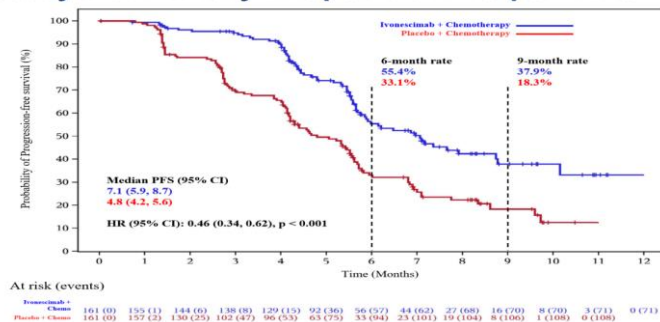
结果亮点：

- 实验组显著延长了 PFS，HR 为 0.46 [0.34, 0.62], $P < 0.0001$ ；中位 PFS (95%CI) 7.06m (5.85, 8.74)，对照组为 4.80m (4.21, 5.55)；
- 脑转移效果优异：在亚组分析中，脑转移的患者 HR 0.40, 0.22-0.73；据丁香园官网和 Rangachari D, et al. (2015)，肺癌最常见的远处转移部位之一便是中枢神经系统(CNS)，大约 25% 的晚期 EGFR 突变 NSCLC 患者在确诊时就存在脑转移。肺癌脑转移患者的预后非常差，自然平均生存时间仅 1~2 个月。
- 对三代 EGFR TKI 经治及 T790M 突变患者疗效优异。
- 三代 TKI 经治的患者 HR 0.48, 95% CI 0.35-0.66；

- **T790M 突变阳性的患者 HR 0.22 (0.09-0.54)**。一代/二代 EGFR-TKI 耐药机制中，据丁香园官网和 *Morgillo F, et al. (2016)*，T790M 突变是 EGFR-TKI 获得耐药最常见的机制，约占 50%；

图 15: 临床试验达到了 PFS 主要终点

Study Met Primary Endpoint of PFS per IRRC



资料来源: 公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

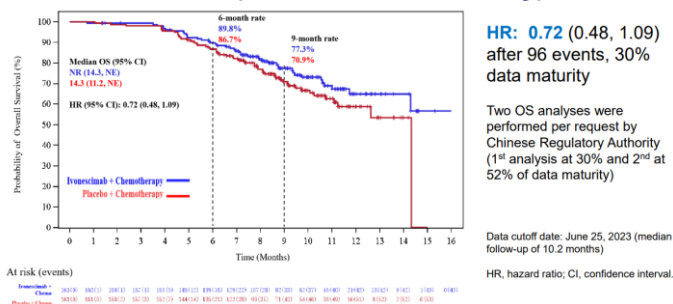
图 16: PFS 亚组分析

	No. of events/No. of patients	HR (95% CI)	
Ivonescimab + Chemo	Placebo + Chemo		
All Subjects	71/161	108/161	0.46 (0.34, 0.62)
Baseline ECOG Score			
0	10/24	22/34	0.46 (0.22, 0.97)
1	61/137	86/127	0.47 (0.33, 0.65)
Baseline EGFR Mutation			
19Del	39/92	53/78	0.48 (0.32, 0.73)
L858R	29/60	54/78	0.43 (0.27, 0.67)
Other	15/35	17/25	0.40 (0.20, 0.81)
T790M Mutation Status			
Negative	10/26	17/27	0.46 (0.21, 1.01)
Positive	12/26	13/18	0.22 (0.09, 0.54)
Baseline Brain Metastasis			
Presence	19/35	28/37	0.40 (0.22, 0.73)
Absence	52/126	80/124	0.48 (0.34, 0.69)
Previously Received EGFR-TKI Treatment			
One Line	30/71	52/82	0.47 (0.30, 0.73)
Two or More Lines	41/90	56/79	0.46 (0.31, 0.69)

资料来源: 公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

图 17: OS 数据曲线 (30%数据成熟)

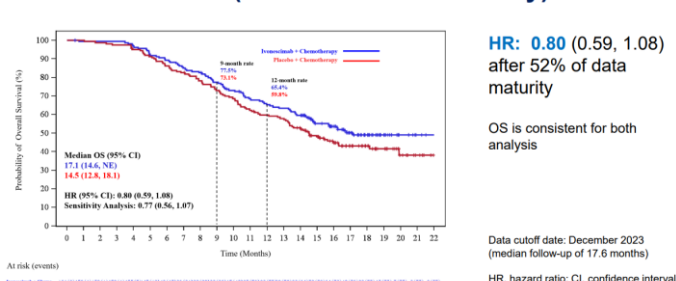
Overall Survival (at 30% of data maturity)



资料来源: 公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

图 18: OS 数据曲线 (52%数据成熟)

Overall Survival (at 52% of Data Maturity)



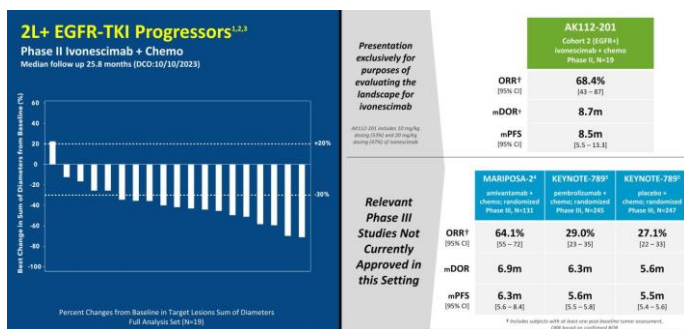
资料来源: 公司官网-2024 ASCO 发布材料、德邦研究所

实验组 99 例 (61.5%) vs 对照组 79 例 (49.1%) 发生 ≥ 3 级 TEAE，最常见的 ≥ 3 级 TEAE 是化疗相关不良事件。10 例 (6.2%) 患者发生 ≥ 3 级免疫相关不良事件，而对照组 4 例 (2.5%) 发生。5 例患者 (3.1%) 发生 ≥ 3 级 VEGF 阻断相关不良事件，而对照组 4 例患者 (2.5%) 发生。

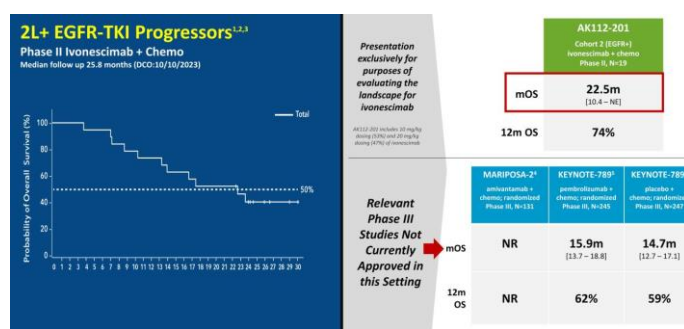
根据合作伙伴 Summit Therapeutics 在 JPM 大会上公开的数据，其治疗 2 线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效优异，二期临床中位 OS 达到 22.5 个月。

图 19: AK112 治疗 2 线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效

图 20: AK112 治疗 2 线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 疗效



资料来源：Summit Therapeutics-JPM 大会 PPT、德邦研究所



资料来源：Summit Therapeutics-JPM 大会 PPT、德邦研究所

1.2. 开展多个头对头 PD-1 临床，有望确定二代 IO 核心地位

➤ 单药头对头 K 药成功，显示新一代 IO 潜力

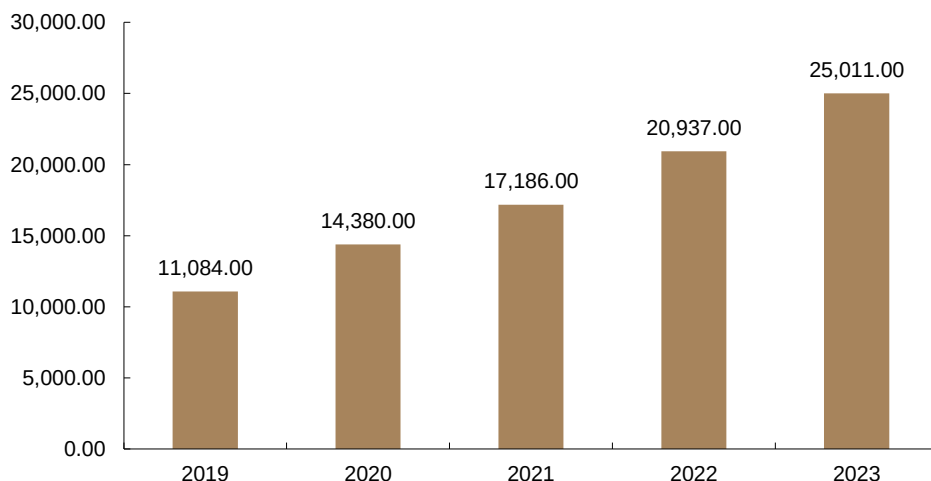
2023 年 5 月 31 日，康方生物公布依沃西单药对比帕博利珠 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期临床获决定性胜出阳性结果。HARMONI-2 (AK112-303) 研究数据表明，在意向治疗人群(ITT)中，依沃西组相较于帕博利珠组显著延长了患者无进展生存期 (PFS)，风险比 (HR) 显著优于预期。

依沃西成为全球首个且唯一在 III 期单药头对头临床研究中证明疗效显著优于帕博利珠单抗的药物。依沃西组在 PD-L1 TPS 1-49% 和 PD-L1 TPS ≥50% 的人群中，PFS 获益均非常显著；本临床试验共入组 398 例受试者，其中 PD-L1 TPS 1-49% 占比为 57.8%，PD-L1 TPS ≥50% 占比为 42.2%，与真实世界患者表达水平分布一致。

依沃西组总体安全性良好，无新的安全性信号。据公司官方公众号，HARMONI-2 (AK112-303) 临床研究详细数据将在即将举行的全球学术会议上公布。

默沙东发布的 2023 年年报显示，旗下 PD-1 单抗 Keytruda 凭借 250 亿美元的年销售额，成为全球新“药王”。另外在中国区，2023 年，默沙东收入为 67.1 亿美元，占公司全球市场 12.5% 的份额，同比增长 32%。

图 21：K 药全球销售额（百万美金）



资料来源：医药魔方、德邦研究所

➤ HARMONI-3：一线晚期驱动基因阴性鳞状非小细胞肺癌

针对一线晚期驱动基因阴性鳞状非小细胞肺癌，康方生物在国内开展了 AK112+化疗 vs 替雷利珠单抗联合化疗的 III 期研究 (AK112-306)；同时合作伙伴 Summit 开展了联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗 sq-NSCLC 的国际多中心注册性 III 期 HARMONi-3 研究 (NCT05899608)，美国和欧洲在内的海外临床研究部分由 Summit 负责推进，康方生物则作为 Summit 的承接方推进该临床研究中国部分的开展)，并于 2023 年 11 月完成首例患者给药。

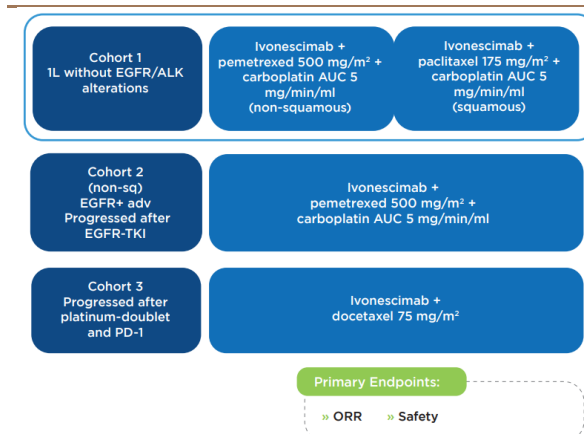
2023 年 ASCO 年会上，康方生物发布了依沃西 (AK112/SMT112) 联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) II 期临床研究 (AK112-201) 的队列 1 (EGFR/ALK 野生型) 的更新数据。队列 1 的研究样本量为 135 例，其中鳞状 NSCLC 患者 63 例，非鳞 NSCLC 患者 72 例，中位随访时间 13.3 个月。研究显示，随着随访时间延长，依沃西延续了其在 NSCLC 治疗中的安全性和疗效性优势。

鳞癌与非鳞癌抗肿瘤活性同样良好：

- 治疗鳞状 NSCLC 的客观缓解率 (ORR) 为 67%，中位 PFS 达 11.0 个月，中位 OS 未达到；中位缓解持续时间 (DOR) 为 15 个月，疾病控制率 (DCR) 为 93%，预估 9 个月无进展生存期 (PFS) 率和总生存 (OS) 率分别为 65.7% 和 93.2%。
- 治疗非鳞状 NSCLC 的 ORR 为 52%，中位 PFS 达 12.3 个月，中位 OS 未达到；中位 DOR 为 18 个月，DCR 为 93%，预估 9 个月 PFS 率和 OS 率分别为 58.8% 和 81.5%。相较目前已获批的 PD-1 联合疗法，初步研究数据令人鼓舞。

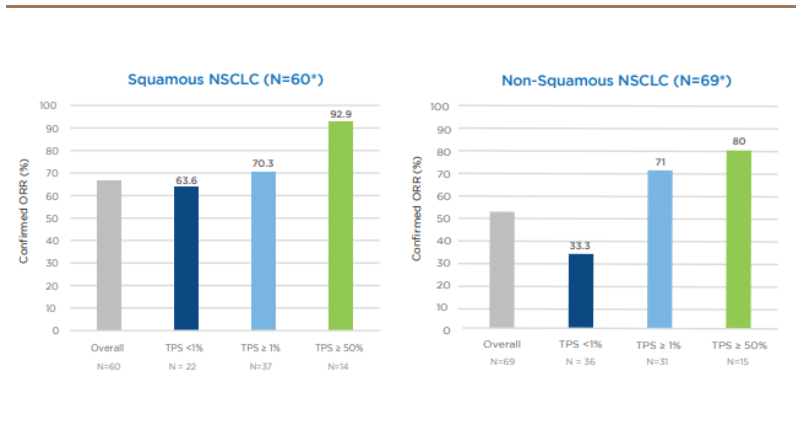
鳞癌与非鳞癌安全性佳，无显著差异：治疗期间安全性可耐受，易于临床管理，未出现严重出血、穿孔等与 VEGF 靶点相关严重不良事件。非鳞状 NSCLC 与鳞状 NSCLC 的安全性无显著差异。

图 22：AK112-201 临床队列设计



资料来源：公司官网-2023 ASCO 发布材料、德邦研究所

图 23：AK112-201 队列一 ORR 数据

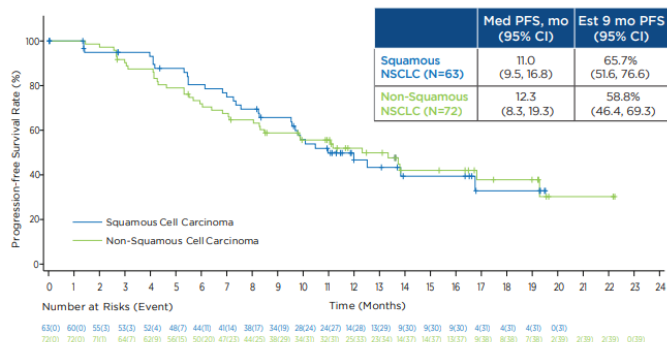


资料来源：公司官网-2023 ASCO 发布材料，德邦研究所

图 24：AK112 联用化疗治疗一线 NSCLC PFS 数据

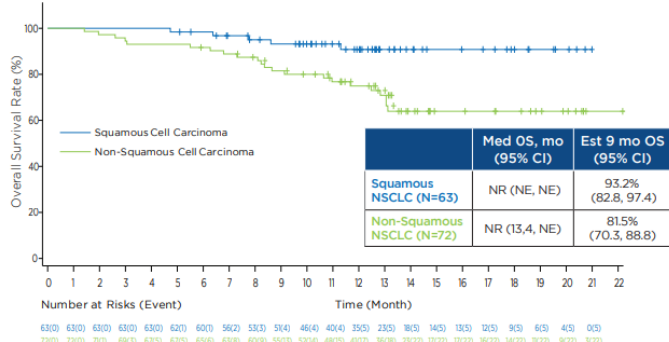
图 25：AK112 联用化疗治疗一线 NSCLC OS 数据

Ivonescimab Chemo Combination 1L Advanced/Metastatic NSCLC
Progression Free Survival (N=135) - Median follow up 13.3 months



资料来源: 公司官网-2023 ASCO 发布材料、德邦研究所

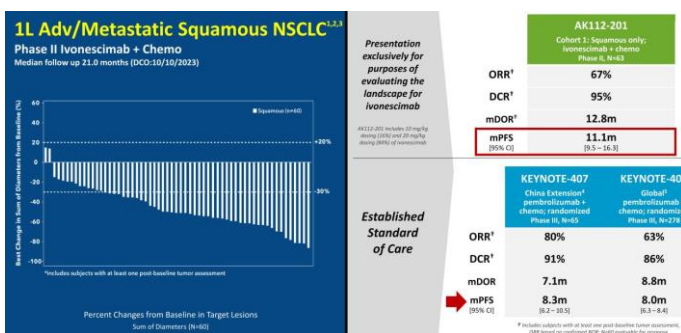
Ivonescimab Chemo Combination 1L Advanced/Metastatic NSCLC
Overall Survival (N=135) - Median follow up 13.3 months



资料来源: 公司官网-2023 ASCO 发布材料、德邦研究所

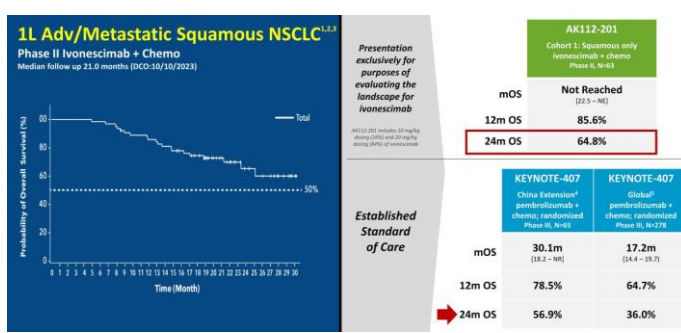
Summit Therapeutics 在 2024JPM 大会上披露了更新的二期数据, mPFS 11.1 个月, 24 个月的 OS 比率为 64.8%。在过往的临床试验中, 如 K 药帕博利珠单抗联合化疗的试验 (KEYNOTE-407), mPFS 8 个月左右, 24 个月 OS 比率仅有 36%。

图 26: AK112 治疗一线鳞状 NSCLC 临床数据



资料来源: Summit Therapeutics-JPM 大会 PPT, 德邦研究所

图 27: AK112 治疗一线鳞状 NSCLC 临床数据

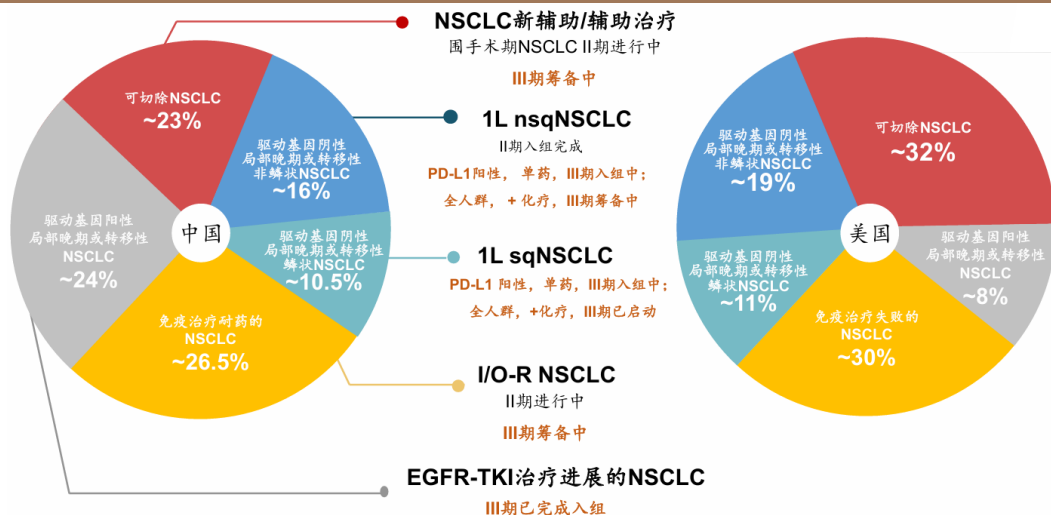


资料来源: Summit Therapeutics-JPM 大会 PPT, 德邦研究所

1.3. 全面布局肺癌, 有望拓展消化道癌种

全面布局肺癌适应症, 开展多个三期临床。

图 28: 中美肺癌疾病谱, AK112 瞄准肺癌巨大市场



中国及美国 2020 年 NSCLC 患者数量和分布图, 数据参考: 1. Global Cancer Statistics 2020. 2. GD 数据库 Reports, 2020.12, NSCLC Epidemiology. 3. JAMA Oncol. 2021 Dec; 7(12):1-9

资料来源：公司官网-2022 年报演示材料、德邦研究所

1、脑转移非小细胞肺癌 (NSCLC):

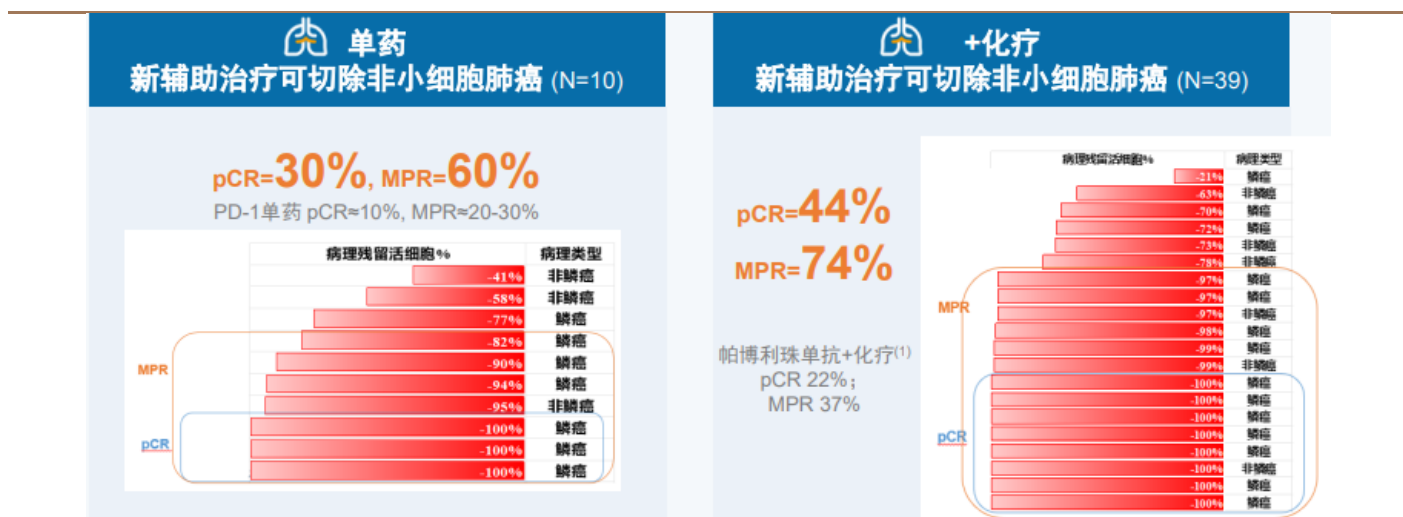
NSCLC 脑转移发生率高、预后差、自然平均生存时间短。据业界不同的研究统计，约 20%~65% 的肺癌患者在病程中会发生脑转移，平均自然生存时间仅为 1~2 个月。由于血脑屏障等的限制，目前仅小分子靶向治疗药物对部分驱动基因阳性的 NSCLC 脑转移患者显示出颅内肿瘤控制，以化疗药为代表的分子量较大的药物则很难发挥治疗作用。整体上 NSCLC 脑转移患者的治疗存在较大的未被满足的临床需求。

2024 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 上，公司发布了 PD-1/VEGF 双抗依沃西 (AK112/SMT112) 联合化疗或单药治疗脑转移非小细胞肺癌 (NSCLC) 的疗效分析结果。共有 35 例的 NSCLC 脑转移患者被纳入本项分析，患者基线时 PD-L1 表达人群占比 51.4%，结果显示，依沃西对 NSCLC 脑转移的颅内肿瘤控制效果极具临床潜力。

- 颅内缓解率达 34%，治疗脑转移 NSCLC 的 中位 PFS 达 19.3 个月；
- 依沃西联合化疗方案的颅内缓解率达 39%，完全缓解 (CR) 率达 25%；
- 依沃西单药治疗方案的颅内缓解率达 14%，CR 率为 14%。
- 依沃西治疗脑转移 NSCLC 患者安全性良好，未观察到接受治疗的脑转移患者发生颅内出血。

2、新辅助治疗 NSCLC: 截止日期 2023.12.31，在单药或联用化疗新辅助治疗可切除的非小细胞肺癌实验中，单药 pCR=30%，MPR=60%；联用化疗 pCR=44%，MPR=74%。

图 29：依沃西新辅助治疗 NSCLC 临床研究数据



资料来源：公司官网-2023 年度业绩发布材料，德邦研究所;数据截至日期 2023.12.31

3、治疗 PD-1/化疗后进展的 NSCLC:

2024 年欧洲肺癌大会 (ELCC) 上，公司更新了 II 期临床研究 (AK112-201) 队列 3: 治疗既往抗 PD-1 治疗联合含铂双药化疗治疗进展的晚期 NSCLC，中位随访时间为 24.7 个月时，ORR 为 40%，DCR 为 80%，mDoR 为 12.7 个月；mPFS 为 7.1 个月，mOS 达 17.1 个月，12 个月 OS 率为 65%。

图 30: PD-1 耐药后展现出治疗潜力

Table 4. Updated Ivonescimab in Combination with Chemo in ≥ 2 L for Cohorts 2 & 3

	Cohort 2 (EGFR-TKI Relapsed NSCLC) N=19	Cohort 3* (PD-1/Platinum Relapsed NSCLC) N=20
Median Follow Up (range)	16.8 (3.8, 22.3)	16.8 (2.2, 20.3)
Confirmed ORR, %	68 (43, 87)	40 (19, 64)
DCR, % (95% CI)	95 (74, 99)	70 (46, 88)
DoR, mo (95% CI)	8.5	12.4
Median PFS, mo (95% CI)	8.5	7.1
Median OS, mo (95% CI)	NR (10.4, NE)	15.6 (8.4, NE)
Est 12 mo OS, % (95% CI)	74 (50, 88)	65 (40, 82)
Median duration of treatment (range), mo	8.5 (1.4, 23.0)	5.9 (1.4, 20.3)
Percent of patients on treatment at 12 months	6 (31.6)	7 (35.0)

In Sq, 4 (21%) and 15 (75%) pts received 1 and 2 prior line of therapy, respectively.
In non-Sq, 14 (70%), 5 (25%), and 1 (5%) pts received, 1, 2, and ≥ 3 prior line of therapy, respectively.
*n=7 (35%) are squamous and n=13 (65%) are non-squamous pts

资料来源：公司官网-2023 ASCO 发布材料、德邦研究所

4、消化道肿瘤

尽管 PD-1/L1 抑制剂联合化疗已被批准为晚期胆道癌（BTC）的一线治疗，但总体生存获益仍然有限，特别是对于胆囊癌患者。2024 年 ASCO 会议上，公司发布了 ivonescimab 联合化疗作为晚期胆道癌一线治疗的安全性和有效性的 II 期研究结果。

结果显示，研究者评估的 ORR 为 63.6% (14/22)，胆囊癌患者的 ORR 为 77.8% (7/9)。DCR 为 100% (22/22)，中位 PFS 为 8.5 个月 (95%CI, 6.8-9.9)，6 个月 PFS 率为 84.4% (95%CI, 58.7-94.6)；中位 OS 为 16.8 个月 (95%CI, 9.8-NE)，9 个月 OS 率为 81.8% (95%CI, 58.5-92.8)。

共有 86.4% (19/22) 的患者经历了至少一次 3 级或更高级别的治疗相关不良事件 (TRAE)，但没有导致停止治疗或死亡。

1.4. AK112 海外价值潜力巨大，目前适应症海外峰值预计超 30 亿美金

海外合作方面：2022 年 12 月 6 日，康方生物宣布将授予 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) 的独家许可权；康方生物保留依沃西除以上地区之外的开发和商业化权利，包括中国。康方生物将获得 5 亿美元的首付款。包括开发、注册及商业化里程碑款项付款，该交易总金额有望高达 50 亿美元。

同时康方生物还将收到销售净额的低双位数比例的提成作为依沃西的特许权使用费。康方生物董事长夏瑜博士将被委任为 Summit Therapeutics 董事会成员。

2024 年 6 月 3 日，康方生物与 Summit 签署了补充许可协议，在双方原有关于 PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西的合作许可协议下，拓展依沃西的许可市场范围。根据补充许可协议，康方生物将获得 7000 万美元的首付款和里程碑款，以及依沃西在新增许可市场的销售提成（提成比例与 2022 年 12 月 5 日双方签订的合作协议的比例一致）。Summit 将新增获得依沃西在中美、南美、中东和非洲等相关市场的开发及商业化独家权益。同时，Summit 将继续负责包括新增许可市场在内的所有许可地区的临床开发、产品注册及商业化，及其所有相关费用。

康方生物将继续为包括新增许可市场在内的所有许可市场供应依沃西单抗注射液，并获得供货收入。同时，在补充许可协议中，双方进一步强化了包括临床试验数据、上市申报文件等成果的跨地区共享合作条款，以加速依沃西在全球各地区的监管注册及商业化。

图 31：AK112 海外合作及全球开发进展



资料来源：公司官网-2023 年度业绩发布材料，德邦研究所

目前，依沃西在全球范围内已经获批 1 项适应症，有 6 项 III 期临床研究正在开展，其中 2 项是由合作伙伴 Summit Therapeutics 主导开展的国际多中心 III 期临床研究。根据合作伙伴 Summit 官网信息，AK112 的海外临床 HARMON1 (EGFRm+ 2L+ NSCLC) 计划 2024 年下半年入组完成。

HARMONi/AK112-301：经第三代 EGFR-TKI 进展的局晚期或转移性 nsq-NSCLC 国际三期期研。2023 年 5 月实现首例海外患者给药，入组中中国部分 (AK112-301) 研究持续进行中。总共计划招募 420 人，OS/PFS 作为双主要终点。(NCT06396065)

HARMONi-3/AK112-3003：1L 转移性 sq-NSCLC 的国际 III 期研究: (AK112+化疗 vs.K 药+化疗)，2023.11 月实现首例患者给药。计划招募 400 人，OS 作为主要临床终点，PFS 为次要终点。(NCT05899608)

海外销售测算假设：1) 假设 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 适应症均于 2024 年完成入组，于 2026 年获批；一线鳞状 NSCLC 于 2026 年申报上市，2027 年获批；2) 价格：参考 K 药在美国的定价，假设 AK112 在美国定价为 20 万美元/年；3) 成功率：假设 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 美国获批概率为 85%，一线鳞状 NSCLC 成功率 50%；4) 除中美外海外销售，保守估计假设美国销售额的 60%。

经测算，已经进入国际三期的两个适应症，全球销售峰值预计超 30 亿美元。

表 2：AK112 现有适应症海外销售额测算（亿美金）

EGFR-TKI 耐药 NSCLC	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
美国肺癌新发患者数/万人	24.0	24.1	24.2	24.3	24.4	24.5	24.6	24.7
NSCLC 占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
美国 NSCLC 新发患者数/万人	19.2	19.3	19.4	19.5	19.5	19.6	19.7	19.8
EGFR 突变比例	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
美国 NSCLC EGFR 突变患者数/万人	2.89	2.90	2.91	2.92	2.93	2.94	2.96	2.97

耐药后治疗率	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
EGFR-TKI 耐药患者数/万人	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4
AK112 市占率	5%	15%	30%	40%	40%	40%	40%	40%
AK112 年均治疗费用/万美元	20	20	20	20	20	20	20	20
实际用药时间/月份	7	7	7	7	7	7	7	7
AK112 年销售额/亿美元	1.3	4.1	8.1	10.9	10.9	11.0	11.0	11.1
获批概率	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
风险调整后销售额/亿美元	1.14	3.45	6.92	9.27	9.30	9.34	9.38	9.42
一线鳞状 NSCLC 联用化疗	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
美国肺癌新发患者数/万人	24.0	24.1	24.2	24.3	24.4	24.5	24.6	24.7
基因驱动阴性晚期鳞状 NSCLC 患者比例	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
基因驱动阴性晚期鳞状 NSCLC 患者人数/万人	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7
PD-(L)1 相关免疫疗法渗透率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
AK112 市占率	0%	5%	15%	30%	40%	38%	36%	34%
AK112 年均治疗费用/万美元	20	20	20	20	20	20	20	20
AK112 年销售额/亿美元	0.0	2.4	7.2	14.5	19.4	18.5	17.6	16.6
获批概率	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
风险调整后销售额/亿美元	0.0	1.2	3.6	7.2	9.7	9.2	8.8	8.3
美国销售额合计	1.14	4.64	10.52	16.49	18.98	18.57	18.16	17.74
	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
全球其他地区(除中美)销售额		2.79	6.31	9.90	11.39	11.14	10.89	10.64
海外销售额合计	1.14	7.43	16.83	26.39	30.37	29.71	29.05	28.38

资料来源：公司官网、药智网等，德邦研究所测算

2. AK104: 大适应症迎来收获

AK104 (卡度尼利, PD-1/CTLA-4) 2022 年 6 月被批准上市, 用于复发/转移性宫颈癌的 2/3L 治疗, **2023 年度销售额为 13.58 亿元, 同比增加 149%**。卡度尼利在胃癌、肝癌、肺癌等大适应症开拓已经实现重要突破。

- 1) 一线治疗胃癌已达到 OS 主要终点, 已递交 sNDA;
- 2) 一线治疗宫颈癌三期已达到 PFS 和 OS 主要终点, 已递交 sNDA;
- 3) 肝细胞癌术后辅助治疗的 III 期临床进行中;
- 4) 一线治疗 PD-L1 表达阴性的非小细胞肺癌的 III 期临床研究进行中;

5) 卡度尼利联合 VEGFR2 单抗普络西治疗 PD-1/L1 治疗后进展的胃癌的 III 期临床研究也已启动。

卡度尼利 1L 治疗胃癌(HER2 阴性)、>2L 治疗食管癌、>3L 治疗鼻咽癌等被纳入 2024 CSCO 指南。

图 32: AK104 适应症布局

产品 (靶点)	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
卡度尼利 AK104 (PD-1/CTLA-4)	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				
		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	
		+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	晚期非小细胞肺癌	▲			
	食管鳞癌	±AK117+化疗	1L 食管鳞癌				
	胰腺癌	+化疗	1L 胰腺导管癌				
	其他	+AK117(CD47)	晚期实体瘤	🌐			
		+AK119(CD73)	晚期实体瘤	🌐			
		+AK127(TIGIT)	晚期实体瘤	🌐			

资料来源：公司官网 2023 年度业绩发布材料，德邦研究所

2.1. 宫颈癌：一线已 NDA，填补国内空白

二三线宫颈癌已获批，一线 NDA 已获受理。2024 年 4 月，CDE 官网显示，卡度尼利加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的新药上市申请 (sNDA) 已被受理。这是卡度尼利第三个适应症的上市申请，卡度尼利有望成为全球首个晚期宫颈癌全人群一线治疗的免疫检查点抑制剂。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。

此次卡度尼利方案一线治疗晚期宫颈癌新适应症上市申请获得受理是基于 AK104-303 研究。AK104-303 研究是全球首个 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的 III 期临床研究，主要研究终点为 BICR 基于 RECIST v1.1 评估的 PFS 和总生存期 (OS)。在意向治疗 (ITT) 人群中，本研究 PD-L1 CPS<1 的患者占比约 26%；公开数据显示，KEYNOTE-826 研究中 PD-L1 CPS<1 的患者占比约 11%。

2023 年 11 月，康方生物宣布本 III 期临床研究达到无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点 ($P<0.0001$)。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)。2024 年 7 月 16 日，公司宣布，AK104-303 在期中分析中达到总生存期 (OS) 主要研究终点。

图 33：AK104 治疗宫颈癌数据



资料来源: 公司 2023 年度业绩发布材料、德邦研究所

2.2. 一线胃癌: AACR 发表数据, NDA 已获受理

2024 年 1 月, 基于 COMPASSION-15/AK104-302 期中分析阳性研究结果, 康方生物关于卡度尼利联合 XELOX 用于一线治疗不可手术切除的局部晚期复发或转移性 **G/GEJ 腺癌**的新药上市许可申请(NDA)已被国家药品监督管理局成功受理。

2024 年 4 月, AK104-302/COMPASSION-15 的期中分析阳性结果在 2024 AACR 上以口头报告 (Oral) 的形式重磅发布。

COMPASSION-15 研究中, PD-L1 CPS<5 (PD-L1 低表达) 和 PD-L1 CPS <1 (PD-L1 阴性) 人群占意向治疗人群 (ITT) 的比例分别达 49.8%和 23%, **PD-L1 低表达/阴性人群在 COMPASSION-15 研究中的占比远高于历史其他免疫检查点抑制剂联合方案一线胃癌的III期临床研究**。既往研究已表明, 患者 PD-L1 低表达/阴性接受免疫治疗的疗效普遍不佳。截至期中分析, 中位随访时间达 18.7 个月, 卡度尼利联合治疗组和对照组接受后续系统治疗的比例分别为 36.4% vs 50.5%, 后续治疗使用 PD-1/L1 抑制剂的分别占 11.1% vs 21.6%。

图 34: AK104-302 基线患者情况

	Cadonilimab + XELOX (N=305)	Placebo + XELOX (N=305)
Site of metastases, n(%)		
Liver	144 (47.2)	143 (46.9)
Lung	51 (16.7)	46 (15.1)
Peritoneum	43 (14.1)	38 (12.5)
PD-L1 Expression (22C3), n(%)		
CPS < 1	72 (23.6)	68 (22.3)
CPS 1-4	85 (27.9)	79 (25.9)
CPS 5-9	44 (14.4)	59 (19.3)
CPS ≥ 10	72 (23.6)	81 (26.6)
Missing	32 (10.5)	18 (5.9)
PD-L1 Expression (SP263), n(%)		
vCPS ≥ 5%	122 (40.0)	123 (40.3)
vCPS < 5%	166 (54.4)	173 (56.7)
Missing	17 (5.6)	9 (3.0)

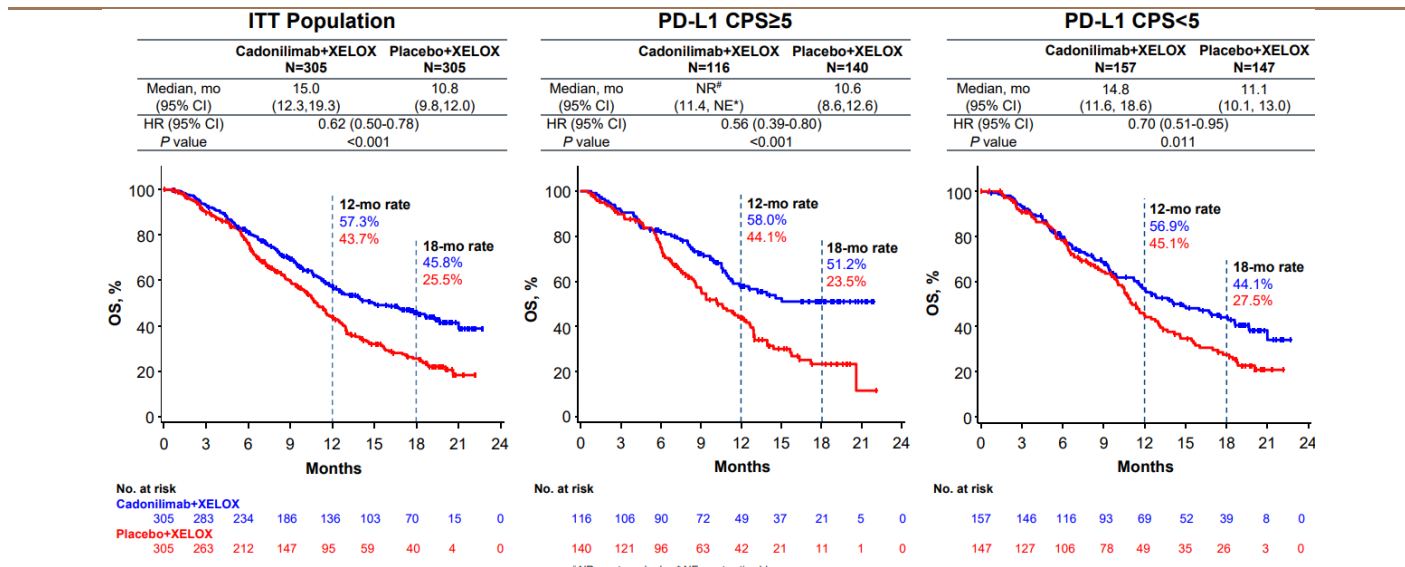
资料来源: 公司官网 2024 AACR、德邦研究所

研究数据显示, **中位 OS: 15.0 个月 vs 10.8 个月; HR 0.62** [95%CI: 0.50-0.78]; $P<0.001$;

- CPS $\geq$ 5: mOS NR vs 10.6 months; HR 0.56 [95%CI: 0.39-0.80]; $P<0.001$

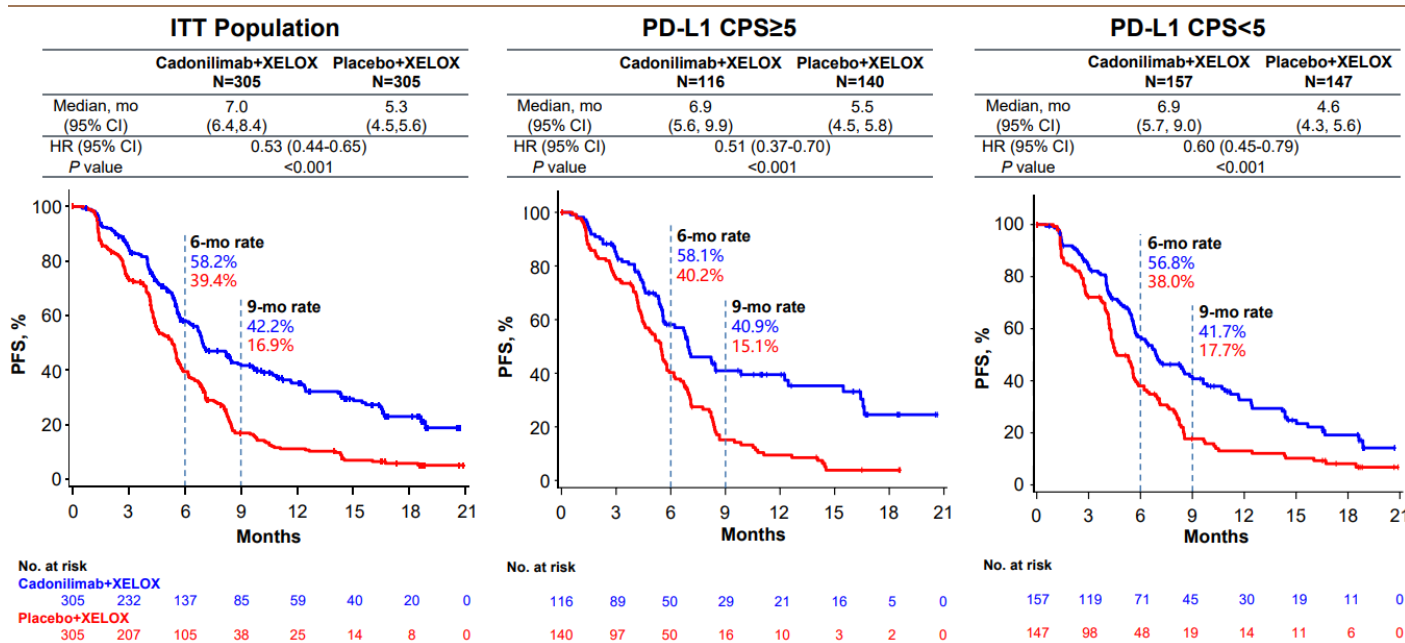
- CPS<5: mOS 14.8 vs 11.1 months; HR 0.70 [95%CI: 0.51-0.95]; $P=0.011$

图 35: AK104-302 OS 数据



资料来源: 公司官网 2024 AACR、德邦研究所

图 36: AK104-302 PFS 数据



资料来源: 公司官网 2024 AACR、德邦研究所

2.3. 肝癌: 辅助适应症三期进行中, 一线治疗效果优异

HCC 流行病学: 据 GLOBOCAN 2020 统计数据, 2020 年全球肝癌新发病例 90.6 万, 中国约 42.3 万例, 占全球肝癌新发病例 46.7%。目前我国肝癌 5 年生

存率仅为 12.1%，亟待出现更高效的临床治疗手段，存在巨大未被满足的临床需求。HCC 术后复发率高，尤其是多结节性 HCC，是一种明确的高危复发因素，据康方生物，相关研究认为**新辅助/辅助疗法可降低 HCC 复发，但临床上尚无获批的针对 HCC 的标准新辅助/辅助疗法**。一些研究已表明，将 HAIC（肝动脉灌注化疗）与免疫治疗联合使用可以产生协同抗肿瘤效应。

1、辅助治疗 HCC 适应症三期进行中，ESMO 发表积极数据。

目前，卡度尼利用于高复发风险肝细胞癌根治术后辅助治疗的注册性 III 期临床研究（AK104-306，NCT05489289）正在高效开展中。

2023 年 12 月，康方在 ESMO Asia 2023 会议发表了 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利新辅助治疗 HCC 临床结果，这是一项由研究者发起的研究（IIT），彭涛教授牵头的这项 II 期前瞻性临床研究初步证明，采用新辅助卡度尼利联合 FOLFOX-HAIC 治疗 HCC 具有良好的抗肿瘤活性，且安全性可控。

研究结果显示：所有接受治疗患者的疾病控制率（DCR）达 100%。在 FOLFOX-HAIC 治疗后接受 2 次卡度尼利治疗的所有患者均达到**主要病理学缓解（MPR）**，即瘤床中残余肿瘤活性细胞比例<50%。与单纯 FOLFOX-HAIC 组相比，肿瘤坏死面积显著增加，基于 RECIST1.1 标准，**1 次 FOLFOX-HAIC 序贯 2 次卡度尼利治疗的患者有 1/3 达部分缓解（PR）**，提示卡度尼利单抗和 FOLFOX-HAIC 联合有良好协同效应，促进肿瘤坏死。

表 3：肝癌辅助治疗临床开展情况

试验用药	靶点	集团	试验分期	试验状态	首次公示日期	目标入组人数	登记号
盐酸安罗替尼+派安普利单抗	PD1; VEGFR	中国生物制药; 正大集团; 正大天晴	Phase III	进行中(招募中)	2023-01-09	480	CTR20230033
卡度尼利单抗	CTLA4; PD1	康方生物	Phase III	进行中(招募中)	2022-08-08	405	CTR20221942
甲磺酸阿帕替尼	VEGFR2; PD1	恒瑞医药	Phase III	进行中(招募完成)	2020-12-08	674	CTR20202509
阿替利珠单抗; 贝伐珠单抗	VEGF-A; PDL1	罗氏	Phase III	进行中(招募完成)	2020-05-15	912	CTR20192580
贝伐珠单抗; 度伐利尤单抗	VEGF-A; PDL1	阿斯利康	Phase III	进行中(招募完成)	2020-01-22	1118	CTR20190736
帕博利珠单抗	PD1	默沙东	Phase III	进行中(招募完成)	2019-08-14	1155	CTR20191629
纳武利尤单抗	PD1	百时美施贵宝	Phase III	主动暂停	2019-01-17	636	CTR20180927
特瑞普利单抗	PD1	君实生物	Phase III	进行中(招募中)	2018-12-06	402	CTR20182326

资料来源：医药魔方、德邦研究所

2、一线治疗 HCC 效果优异

卡度尼利联合仑伐替尼一线治疗肝细胞癌（HCC）的 I b/II 期临床研究（AK104-206，NCT04444167）更新结果发布于全球最具影响力的肿瘤学会议 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会。

截至 2023 年 7 月 28 日，中位随访时间为 27.4 个月。

1) 6mg/kg Q2W 时，客观缓解率(ORR)为 35.5%，中位缓解持续时间(mDoR)为 13.6 个月，中位无进展生存时间(mPFS)为 8.61 个月，中位总生存时间(mOS)为 27.1 个月；

2) 15mg/kg Q3W 时，ORR 为 35.7%，mDoR 为 13.7 个月，mPFS 为 9.82 个月，mOS 尚未达到；

卡度尼利与仑伐替尼联合疗法一线治疗 HCC 的 mPFS 高于已获批的疗法数

据,同时研究提示高剂量卡度尼利 PFS 改善更加明显 (6mg/kg Q2W 8.6 个月 vs 15mg/kg Q3W 9.8 个月);

图 37: AK104 肝癌适应症数据



资料来源: 2023 年度业绩发布材料、德邦研究所

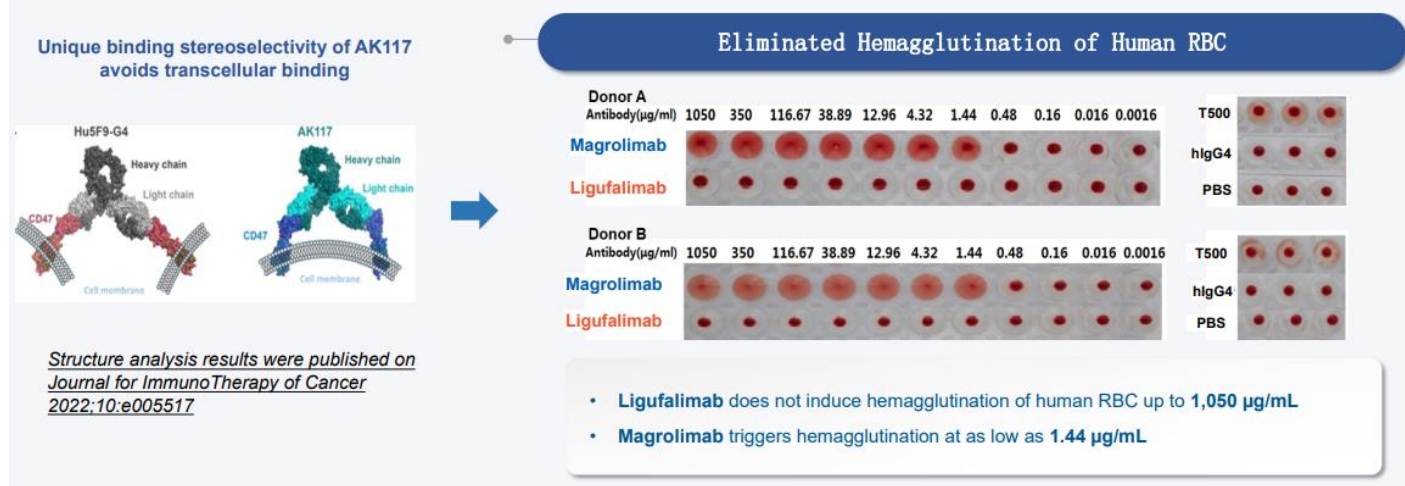
3. 管线丰富, 产品梯队均衡

3.1. CD47: 新一代人源化 IgG4 单抗, 已开展海外临床

AK117 在保持与肿瘤细胞表面 CD47 结合活性的同时, 不会诱导红细胞凝集。CD47 在肿瘤细胞表面过表达, 在肿瘤逃避抗肿瘤免疫反应中起着关键作用。通过与巨噬细胞表面的 SIRP α 结合, 抑制巨噬细胞的吞噬作用。然而, 由于 CD47 在红细胞表面的广泛表达, 靶向 CD47 药物有可能导致红细胞的吞噬破坏和凝集。CD47 靶点的研发历经波折, 长时间内受困于血液毒性而不被业界看好。2019 年第 ASH 会议上, FortySeven 通过 Prime dose 让血液毒性得到管控, AML/MDS 获得积极数据。随后吉利德以 49 亿美元收购 Fortyseven, 但此后的临床进展仍然一波三折, Magrolimab 的安全性、有效性均不达预期。在陆续终止多个三期临床之后, 吉利德最终选择彻底放弃 CD47。

AK117 是一款靶向 CD47 的 IgG4 单克隆抗体, 能与 CD47 高亲和力结合, 阻断 CD47 与其受体 SIRP α 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。值得注意的是, **AK117 在保持与肿瘤细胞表面 CD47 结合活性的同时, AK117/CD47 复合物构象使得 AK117 无法同时与两个不同的细胞上的 CD47 结合, 从而不会导致血凝。**因此无需低剂量预激给药来预防贫血的发生。因此 AK117 有较大的成药可能性, 目前正在积极开展各项临床。

图 38: AK117/CD47 复合物的空间构象



资料来源：2024 JPM Healthcare Conference、《Akeso in 2023 and Beyond Global Biopharma Innovator with Competitive Advantage in Oncology and beyond》、德邦研究所

剂量爬坡阶段安全性数据显示,AK117 具有良好的安全性,爬坡至 45mg/kg,在实体瘤或淋巴瘤中未观察到严重的血液学毒性或严重的血红蛋白下降。

图 39：AK117 剂量爬坡阶段安全性表现

Solid Tumor/Lymphoma	Ligufalimab ≥20mg/kg (TEAE)			
	20mg/kg (13)	30mg/kg (21)	45mg/kg (17)	Total (51)
Hemagglutination	0	0	0	0
Anemia	23% (3/13)	14% (3/21)	41% (7/17)	25% (13/51)
Thrombocytopenia	8% (1/13)	10% (2/21)	12% (2/17)	10% (5/51)
Hyperbilirubinemia	8% (1/13)	0	6% (1/17)	4% (2/51)
Headache	38% (5/13)	0	6% (1/17)	12% (6/51)
Fatigue	0	10% (2/21)	6% (1/17)	6% (3/51)
Fever	15% (2/13)	14% (3/21)	6% (1/17)	12% (6/51)
Infusion-related reaction	0	0	0	0

资料来源：2024 JPM Healthcare Conference、《Akeso in 2023 and Beyond Global Biopharma Innovator with Competitive Advantage in Oncology and beyond》、德邦研究所

图 40：AK117 管线进展

腫瘤免疫類 - 核心產品				當前進展			
產品 (靶點)	布區領域	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批
萊法利 AK117 (CD47)	血液瘤	+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵				
		+阿扎胞苷	1L骨髓增生異常綜合徵				
		+阿扎胞苷	1L急性骨髓性白血病				
		+阿扎胞苷+維奈克拉	1L急性骨髓性白血病				
	實體瘤	+AK112+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌				
		+AK112+化療	1L膽道癌				
		+AK112+化療	1L胰腺癌				
		+AK112±化療	頭頸癌				
		+AK112+化療	1L結直腸癌				
		+化療±AK112	1L三陰性乳腺癌				
		+AK104+化療	1L胃/胃食管結合部腺癌				
		+AK104+化療	1L食管鱗癌				
	其他	單藥	晚期實體瘤/淋巴瘤	已完成			
		+AK104	晚期實體瘤	已完成			

全球性實驗 上市獲批 註冊性臨床 突破性療法

资料来源：公司 2023 年報、德邦研究所

2023 年康方生物在第 65 届美国血液学会 (ASH) 年会上发布了 AK117 联合阿扎胞苷 (AZA) 治疗较高危骨髓增生异常综合征 (HR-MDS) 的 Ib 期临床研究的积极研究成果及 AK117 联合阿扎胞苷 (AZA) 治疗初诊急性髓系白血病 (AML) 患者的 Ib 期临床研究的最新结果。

1、MDS: AK117 联合阿扎胞苷协同治疗快速显著缓解。

MDS 患病人群大, 现有疗法疗效不足。根据公司官网新闻稿, 相关数据显示, MDS 全球发病病例约 16-96 万, 仅美国 MDS 每年新发病例就达约 4 万例, 相当于美国非小细胞肺癌新发病例人数的 21%。研究表明, 阿扎胞苷作为初治较高危 MDS 患者的首选治疗方案, 可以延长患者的总生存期, 但仅有 20%~30% 的患者能够完全缓解, 较高危 MDS 治疗仍存在巨大的未满足的临床需求。

- 贫血是 MDS 疾病的重要症状, **减少贫血和输血是 MDS 疾病治疗效果的重要指征。**截至 2023 年 8 月 25 日, 共有 86 例患者的安全性可评估。贫血发生率相对较低, 仅有 29.1% 的患者发生贫血。在最初需要依赖红细胞 (RBC) 输注的患者中, 有 61.5% 经治后不再依赖红细胞输注。
- 在 27 例疗效可评估的患者中, **完全缓解 (CR) 率为 48.1%, 总体缓解率 (ORR) 为 85.2%。**当患者接受至少 3 个周期治疗时, **CR 率达到 52%; 当患者接受至少 6 个周期治疗时, CR 率甚至高达 68.4%**
- AK117 联合疗法可为患者带来快速显著缓解。中位至缓解时间 (mTTR) 仅为 0.97 个月, 中位至完全缓解时间 (mTTCR) 为 2.92 个月。
- 结果显示, AK117 联合阿扎胞苷协同治疗减少了新诊断较高危 MDS 患者的贫血及输血需求, 展现了良好的安全性和显著的有效性, 有望成为全球 MDS 患者更优的治疗选择。
- 目前 **AK117 联合 AZA 治疗初诊较高危 MDS** 的随机、双盲、全球多中心 II 期临床研究申请, 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准, 正在积极开展中。

2、AML: AK117 联合 AZA 和 VEN 治疗 AML 三联疗法获批临床

世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 发布的 2020 年全球癌症死亡病例统计中白血病约 31 万, 其中中国癌症死亡病例中白血病每年约 6 万, AML 是成人白血病中最常见的类型, 且发病率呈上升趋势。根据公司官网新闻稿, 相关数据显示, AML 患者的中位年龄为 70 岁, 由于老年患者身体状况和脏器功能等因素, 高强度化疗和移植等治疗方案常常无法耐受, 因此迫切需要开发安全有效且经济承担得起的治疗手段。

- 截至 2023 年 8 月 25 日, 在 20 例可评估疗效的患者中, **完全缓解 (CR) / 血象不完全恢复的 CR (CRi) 率, 即复合完全缓解率 (CCR) 达 55%, 其中 50.0% 患者达到 CR。**对于初诊 AML 且被认为不适合接受强化化疗的患者, AK117 联合 AZA 治疗的耐受性好、贫血发生率低, 缓解高效, 有望成为这类患者新一代高效的治疗方案。
- 2024 年 1 月, AK117 联合 AZA 和 VEN 治疗 AML 三联疗法 II 期临床试验申请已获得国家药品监督管理局药品审评中心批准。据康方生物, 研究表明, 抗 CD47 单抗联合 AZA 和 VEN 在 AML 中具有潜在的协同抗肿瘤作用, 在安全性得到有效保障的前提下三联方案有望进一步提高标准治疗的疗效。

3、实体瘤: 联合疗法展现出初步疗效

2023 年 ASCO 会议报告了卡多尼单抗联合 AK117 和化疗治疗晚期 G/GEJ 腺癌的安全性和初步疗效。16 例晚期或转移性 G/GEJ 腺癌患者入组。

在接受卡多尼单抗+AK117 (45 毫克/千克, D1, QW) +XELOX 治疗的 8 例有反应的患者 (至少有一次基线后反应评估) 中, 研究者观察到的 ORR 为 75% (6 例 PR), DCR 为 100%。

图 41: 莱法利单抗(AK117,CD47) 多个全球临床已启动



资料来源: 康方生物 2023 年度业绩发布材料, 德邦研究所

3.2. 丰富的肿瘤研发管线, 多个双抗处于临床阶段

- 1) 安尼可® (派安普利, PD-1) 2023 年获批一线治疗鳞状非小细胞肺癌适应症, 派安普利一线治疗鼻咽癌的新药上市申请也获得受理;
- 2) AK109 (普络西单抗, VEGFR2) 布局多个 PD-1 进展后大适应症;
- 3) AK129 (PD-1/LAG3)、AK130 (TIGIT/TGF- β)、AK131 (PD-1/CD73)、AK132 (Claudin18.2/CD47) 均已进入一期。

图 42: 肿瘤领域产品开发进展

腫瘤免疫類 - 其他產品			當前進展			
產品 (靶點)	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交/獲批
派安普利 AK105 (PD-1)	單藥	3L難治或復發性霍奇金淋巴瘤				2021.8獲批
	+化療	1L鱗狀非小細胞肺癌				2023.1獲批
	單藥	≥3L鼻咽癌				sNDA已在中國遞交
	+化療	1L鼻咽癌				sNDA已在中國遞交
	+安羅替尼	1L肝細胞癌				
	+安羅替尼	錯配修復缺陷實體瘤				
AK119 (CD73)	+安羅替尼	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部癌、甲狀腺癌、間皮瘤/胸腺瘤				
	+安羅替尼	食管鱗癌、泌尿上皮癌、胃腺癌/胃食管結合部腺癌、膽管癌、神經內分泌腫瘤				
	+AK112+化療	EGFR TKI治療後進展的EGFR突變的非小細胞肺癌				
	+AK112+化療	錯配修復基因正常或微衛星穩定的晚期結直腸癌				
	+AK104	晚期實體瘤				
	+AK112	晚期實體瘤				
AK109 (VEGFR-2)	單藥	晚期實體瘤				
	+AK104	晚期實體瘤				
	+AK104+化療	PD-(L)1治療後進展的胃/胃食管結合部腺癌			已啟動	
	+AK104	PD-(L)1治療後進展的肝細胞癌				
AK127 (TIGIT)	+AK104±多西他賽	PD-(L)1治療後進展的非小細胞肺癌				
	單藥	晚期實體瘤				
	+AK104	晚期實體瘤				
	±AK104	晚期實體瘤				
AK115 (NGF)	+AK112	晚期實體瘤				
	+AK112	1L肝細胞癌				
	單藥	晚期實體瘤				
	疼痛 (包括癌痛)					
AK129 (PD-1/LAG-3)	單藥	晚期實體瘤				
AK130 (TIGIT/TGF-β)	單藥	晚期實體瘤				
AK131 (PD-1/CD73)	+AK112	1L肝細胞癌				
AK132 (CLDN18.2/CD47)	單藥	晚期實體瘤				

全球性實驗

上市獲批

註冊性臨床

資料來源：公司 2023 年年报，德邦研究所

3.3. 非肿瘤管线加大布局，两款产品申报上市

非肿瘤领域加大布局：公司加码非肿瘤领域布局，两款产品已申报上市。

- AK102 (PCSK9) 的 NDA 于 2023 年 6 月获得 NMPA 受理；
- AK101 (IL-12/IL-23) 于 2023 年 8 月 NDA 获得 NMPA 受理，用于治疗中重度斑块状银屑病。
- AK111, IL-17 于 2023 年 8 月完成银屑病三期入组。
- AK120, IL-4Rα II 期临床研究显示可显著改善受试者 EASI75 且安全性良好，关键 III 期临床即将启动。

图 43：非肿瘤领域开发进展

自免/代謝類			當前進展			
產品靶點	單藥/聯合療法	適應症	Ia期	Ib/II期	關鍵/III期	NDA遞交
伊努西 AK102 (PCSK9)	+ 他汀類/依折麥布	原發型高膽固醇血症和混合型高脂血症				NDA已於2023.6遞交
	+ 他汀類/依折麥布	雜合子家族性高膽固醇血症				NDA已於2023.6遞交
依若奇 AK101 (IL-12/IL-23)	單藥	中重度斑塊狀銀屑病				NDA已於2023.8遞交
	單藥	中重度潰瘍性結腸炎				
AK111 (IL-17)	單藥	中重度銀屑病				
	單藥	強制性脊柱炎				
AK120 (IL-4Rα)	單藥	成人中重度特應性皮炎			籌備中	
	單藥	成人中重度特應性皮炎				

註冊性臨床

資料來源：公司 2023 年年报，德邦研究所

两款产品布局银屑病，均处于后期阶段。银屑病是一种常见的、慢性复发性、炎症性皮肤病。根据公司官网新闻稿，相关数据显示，全球约有 1.25 亿，中国约有 700 万银屑病患者，并呈逐年增加趋势，一经发病常罹患终身，需要长期用药

治疗，整体疾病负担巨大。传统药物治疗不易取得良好稳定的疗效，且不良反应多，常导致患者无法耐受。生物制剂在中重度银屑病的治疗中发挥了积极的作用。

1、依若奇单抗（AK101、IL-12/IL-23）：上市申请已获受理

依若奇单抗是国内首家针对 IL-12/IL-23 靶点的全新序列的 I 类抗体新药，可特异性和高亲和力结合至 IL-12/IL-23 细胞因子两者共同的 p40 蛋白亚单位，从而阻断各自介导的细胞免疫反应。**2023 年 8 月，依若奇单抗的新药上市申请(NDA)已被国家药品监督管理局药品审评中心受理。**

2023 年 EADV 年会展示了依若奇治疗后随访至第 16 周的疗效结果。采用 **135mg 剂量给药**，与安慰剂相比，显著提高了患者第 16 周 PASI75 和 sPGA0/1 应答率。依若奇和安慰剂给药，患者的 **PASI75 应答率分别为 79.4%和 16.5%，两组间达到 sPGA0/1 的受试者百分比分别为 64%和 11.7%，**组间差异均具有显著的统计学意义 ($P<0.0001$)。

安全性方面，依若奇单抗治疗中重度斑块型银屑病患者安全性良好，与同靶点药物相当；依若奇单抗用药产生抗药抗体 (ADA) 的发生率与同靶点药物同样低。

图 44：依若奇单抗（AK101、IL-12/IL-23）产品介绍



资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料、德邦研究所

表 4：IL12/23 靶点药物中国申报格局

集团	药品名称	创新类型	靶点	本企业进度	首次申请上市	首次批准上市
强生	古塞奇尤单抗注射液	创新药	IL-23p19	已上市	2019-06-20	2019-12-10
Sun Pharma	替瑞奇珠单抗注射液	创新药	IL-23p19	已上市	2021-10-19	2023-05-30
强生	乌司奴单抗注射液(静脉输注)	创新药	IL-12p40	已上市	2019-06-01	2020-03-12
Baxter; 强生	乌司奴单抗注射液	创新药	IL-12p40	已上市	2015-05-16	2017-11-09
强生	古塞奇尤单抗注射液(静脉输注)	创新药	IL-23p19	申请上市	2024-03-27	
艾伯维; 赛默飞世尔科技; 勃林格殷格翰	利生奇珠单抗注射液	创新药	IL-23p19	申请上市	2023-07-06	
艾伯维; 赛默飞世尔科技;	利生奇珠单抗注射液(皮下注射)	创新药	IL-23p19	申请上市	2023-07-06	
远大医药; 华东医药	乌司奴单抗注射液	生物类似物	IL-12p40	申请上市	2023-08-12	
百奥泰	乌司奴单抗注射液	生物类似物	IL-12p40	申请上市	2024-05-09	
百奥泰	乌司奴单抗注射液(静脉输注)	生物类似物	IL-12p40	申请上市	2024-05-09	
康方生物	依若奇单抗注射液	创新药	IL-12p40	申请上市	2023-08-23	
信达生物	IBI112 注射剂	创新药	IL-23p19	Phase III		
强生	JNJ-77242113-AAC 片	创新药	IL-23R	Phase III		
礼来	Mirikizumab 注射液	创新药	IL-23p19	Phase III		

2、古莫奇单抗 (IL-17): 达到全部疗效终点

2023 年 12 月 1 日, 公司 IL-17 单克隆抗体古莫奇单抗 (AK111) 治疗中、重度斑块型银屑病的关键注册性 III 期临床研究达到包括 PASI100 和 sPGA0/1 在内的全部疗效终点。

研究主要终点为用药第 12 周达到 PASI 评分较基线下降至少 75%(PASI 75) 应答的受试者百分比和皮肤症状清除或几乎清除 (sPGA 0/1) 的受试者百分比; 关键次要终点是用药第 12 周 PASI 90 应答的受试者百分比和 PASI 100 应答的受试者百分比。

主要疗效结果显示: 与对照组相比, 古莫奇单抗各剂量组均明显缓解银屑病患者病情, 显著提高达到 PASI 75, sPGA 0/1, PASI 90 以及 PASI 100 的患者比例, 且安全性良好。相较于同靶点已上市产品, 疗效和安全性均具有有力的竞争优势。接受 AK111 治疗 12 周, 在改善受试者的皮损同时也可明显改善受试者的生活质量。

公司将按计划继续推进该临床研究的发展, 在取得整个研究期间的安全性数据后, 推进古莫奇单抗的新药上市申请 (NDA) 事宜, 以期尽快为患者提供全新高效的治疗方案。

图 45: 古莫奇单抗 (IL-17) 产品介绍



资料来源: 公司 2023 年度业绩发布材料、德邦研究所

3、AK120 (IL-4R α 单抗) 治疗中重度特应性皮炎 (AD) 已开展三期注册研究。

全球范围内, IL-4R 单抗已被开发用于 AD、哮喘、慢性鼻窦炎、嗜酸性食管炎等疾病, 市场空间非常广阔。AK120 的同靶点药物 IL-4R 单抗度普利尤单抗自 2017 年上市以来全球销售额增长迅速, 至 2022 年达到 82.93 亿欧元。

特应性皮炎 (AD) 是一种慢性、复发性和炎症性皮肤病, AD 患者常合并过敏性皮炎、哮喘等其他特应性疾病, 伴有剧烈瘙痒, 严重影响生活质量, 给患者及其家庭带来巨大且持久的经济和精神负担。中重度 AD 通常需要全身治疗, 主要治疗药物包括非特异性抗炎药如皮质类固醇等, 但这些药物短期治疗后有反弹的风险, 且有长期毒性作用。靶向生物治疗为中重度 AD 患者提供了新的思路且副作用更小。

曼多奇 (AK120) 是公司自主研发的新型人源化 IL-4R α (白介素-4 受体 α) 单克隆抗体, IL-4R α 是促炎性细胞因子 IL-4 (白介素-4)、IL-13 (白介素-13) 受

体的共同亚基，曼多奇通过与 IL-4R α 特异性结合以阻断 IL-4 与 IL-13 介导的信号通路，抑制相关免疫炎症反应的发生与发展。目前，康方生物已在加速 AK120 治疗中重度特应性皮炎 III 期注册性临床研究的开展。

图 46：曼多奇 (AK120, IL-4R α) 产品介绍



资料来源：公司 2023 年度业绩发布材料、德邦研究所

4、伊努西单抗(PCSK9 单抗) 处于 NDA 阶段

2023 年 6 月，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的新药上市许可申请 (NDA) 获国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。

关键注册性临床研究显示，伊努西单抗治疗高胆固醇血症可有效降低 LDL-C 水平，12 周和 52 周给药的短长期降脂疗效均非常优异。伊努西单抗具有巨大的临床需求和商业价值潜力。

根据公司官网新闻稿，相关数据显示，中国高胆固醇血症患者高达 1.1 亿人，存在巨大未被满足的临床需求。而据弗若斯特沙利文的研究报告，预计 PCSK9 单抗 2030 年中国市场规模可达 90 亿元。

与伊努西单抗同靶点的药物依洛尤单抗和阿利西尤单抗，2022 年全球销售额分别为达到 12.96 亿美元和 4.67 亿美元，处于快速上升阶段。米内网数据显示，该两款药物 2022 年中国市场增长分别高达 263%和 779%。

4. 估值与盈利预测

自成立以来，公司打造了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、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。

2024 年 3 月 19 日，康方生物发布 2023 年度，总收入为 45.26 亿元，同比增长 440%。2023 年创新药产品销售额 16.31 亿元 (同比增长 48%)。与此同时，公司确认的 2023 年度技术授权和技术合作收入约 29.23 亿元人民币，主要来自公司自主研发全球首创双抗依达方® (依沃西，PD-1/VEGF 双抗) 部分海外市场权益许可给 Summit Therapeutics 公司的合作首付款。公司全年研发总投入 12.54 亿元人民币。2023 年盈利 19.42 亿元。2023 年底，公司现金储备约 49 亿元人民币。

国家健康科技产业基地园区

3,500L
已运行产能
ADC 生产基地建设中

中新广州知识城生物制药基地

36,000L
已运行产能

中山翠亨--康方湾区科技园

14,500L
已运行产能
4X10,000L
即将投产

54,000L
已运行产能

广州 深圳 香港 澳门 广东科技创新走廊

公司目前拥有 50 个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新候选药物，其中 19 个新药进入临床研究，4 个新药实现商业化销售（含 1 个对外授权）。2021 年 8 月，安尼可®（PD-1 单抗，派安普利单抗注射液）获批上市。2022 年 6 月，公司全球首创的肿瘤双免疫检查点双抗开坦尼®（PD-1/CTLA-4 双抗，卡度尼利单抗注射液）获批上市。2024 年 5 月，公司另一全球首创双抗新药依达方®（PD-1/VEGF 双抗，依沃西单抗注射液）获批上市，此前，依达方®在肺癌领域的 3 项适应症已分别获得 CDE 授予的突破性治疗药物认定。

创新程度	临床前阶段	临床I期	临床II期	临床III期/注册性	NDA/BLA	商业化产品
肿瘤领域	RNA vaccine ADC-1 双抗 ADC-2 双抗 ADC-1 NK Cell IL-1rap	Claudin 18.2/ CD47 PD-1/ CD73 TIGIT/ TGF-β CD73 CD47 佐斯利单抗 墨法西单抗 PD-1/ LAG3 TIGIT VEGFR2 普德西单抗	CTLA-4 Quavonlimab	泰特利 (PD-L1)	 开坦尼® PD-1/CTLA4 单抗注射液  信达方® PD-1/VEGF 单抗注射液  信达方® PD-1 单抗注射液  普佑恒	
自身免疫/代谢等领域	神经退行性疾病 IL-4R/ST2	NGF	IL-4R 曼多奇单抗	IL-17 古莫奇单抗	IL-12/IL-23 依君奇单抗 PCSK9 伊努西单抗	

该色框为对外授权或合作产品，预期将会根据协议获得相应的里程碑收入、销售分成、权益许可收入

AK112 的超预期获批，叠加 K 药头对头数据的读出，使得 AK112 的商业化前景及海外成功的确定性大大提升，康方生物进入双品种阶段。同时 PCSK9、IL12/23 产品已于 2023 年 NDA 或受理。同时 IL17、IL4R 等潜力产品处于后期临床阶段，CD47 国际临床处于 II 期阶段。在创新研发方面，公司多个 ADC 管线在研，未来 IO+ADC 的布局更具潜力。

请务必阅读正文之后的信息披露和法律声明

4.1. 盈利预测

假设 AK112 海外分成比例为低双位数，自 11%逐步增长至 13%，不计入 AK112 未来潜在的临床和商业化里程碑付款（潜在总金额 45 亿美金）；在仅计算已上市产品和处于临床后期重磅产品的基础上，扣除 AK105 销售费用后，我们预计 2024-2026 年，公司主营业务收入为 24.7、42.33、68.16 亿元人民币。

表 5：康方生物盈利预测（亿元）

销售收入/亿元	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
AK104 PD-1/CTLA4	15.9	17.0	21.5	31.5	39.2	42.3	45.5	45.2	44.3	44.2
yoy	23%	7%	26%	46%	25%	8%	8%	-1%	-2%	0%
AK112 PD-1/VEGF	4.5	17.7	33.2	52.6	60.4	60.6	57.8	57.4	54.2	53.8
yoy		290%	88%	58%	15%	0%	-5%	-1%	-6%	-1%
AK105 PD-1	6.0	7.5	8.6	9.1	9.2	9.3	9.4	9.4	9.5	9.5
yoy	43%	26%	14%	6%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
AK102 PCSK9	0.0	1.5	4.1	7.1	10.9	11.8	10.2	9.2	9.3	9.1
yoy			169%	76%	53%	8%	-14%	-9%	0%	-2%
AK101 IL23	0.0	0.6	1.4	3.0	4.2	5.5	6.3	6.4	7.0	7.7
yoy			121%	122%	40%	30%	14%	2%	9%	11%
AK111 IL17		1.0	1.9	3.6	5.3	5.1	5.1	4.8	4.7	4.7
yoy			98%	86%	46%	-3%	-1%	-6%	-2%	0%
AK120 IL4R				1.00	2.78	6.65	7.03	8.13	7.52	7.73
yoy					177%	139%	6%	16%	-7%	3%
国内收入（亿元）	26.4	45.3	70.7	108.0	132.0	141.3	141.2	140.5	136.4	136.7
yoy	54%	72%	56%	53%	22%	7%	0%	0%	-3%	0%
AK105-JV 销售费用	2.69	3.01	3.43	3.64	3.68	3.71	3.74	3.77	3.79	3.81
风险调整后 AK112 分成			0.91	6.42	15.76	24.70	28.42	27.81	27.19	26.57
首付或里程碑-AK112	1									
营业总收入	24.70	42.33	68.16	110.73	144.13	162.25	165.89	164.57	159.79	159.47
yoy		71%	61%	62%	30%	13%	2%	-1%	-3%	0%

资料来源：公司官网、医药魔方、医脉通等，德邦研究所测算

4.2. DCF 估值：目标价 76.5 港元

- 1) 由于公司尚未盈利，采用 DCF 估值方法。
- 2) 估值中尚不包含处于临床 II 期及更早阶段的早期管线。
- 3) 公司自建工厂进行生产，预计自营产品毛利率将维持在 90%。同时随着海外分成收入提高，预计毛利率进一步提升。
- 4) 销售及管理费用：假设公司自建核心市场商业化团队，并随着销售和产品进度扩充。预计销售及管理费用率会随着产品收入增长而下降。随着海外分成收入逐步提高，销售费用率将进一步下降，预计远期下降至 30%，管理费用率持续下降至 5%。
- 5) 研发费用：随着产品收入提升，假设研发费用率会逐步下降，最终稳定在 10%。
- 6) 采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 1.35，无风险收益率假设为十年期国债收益率（2.2%），有效税率假设为 15%，经计算加权平均资本成本 WACC 为 10.58%；

- 7) 公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 **10.58%**，公司合理股权价值为 **609.2** 亿元，对应股价为 **70.36** 元，即 **76.48** 港元（选用汇率 0.92）；维持公司“买入”评级。

表 6：股价估值敏感性分析（单位：港元）

rWACC	9.08%	9.58%	10.08%	10.58%	11.08%	11.58%	12.08%
1.50%	84.61	78.61	73.32	68.63	64.43	60.66	57.25
2.00%	88.37	81.79	76.02	70.94	66.42	62.38	58.75
2.50%	92.71	85.41	79.08	73.54	68.65	64.30	60.42
3.00%	97.77	89.58	82.56	76.48	71.15	66.44	62.26
3.50%	103.73	94.45	86.58	79.83	73.98	68.85	64.33
4.00%	110.86	100.18	91.26	83.69	77.20	71.57	66.64
4.50%	119.54	107.03	96.77	88.19	80.92	74.68	69.26

资料来源：德邦研究所测算，港币汇率 1 港元=0.92 人民币

5. 风险提示

临床研发失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的情况时有发生，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展，医保定价等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
每股指标(元)				
每股收益	2.42	-0.28	0.39	1.80
每股净资产	5.58	5.14	5.52	7.32
每股经营现金流	2.93	1.07	0.96	1.55
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	17.64	-130.78	96.11	20.56
P/B	7.65	7.21	6.71	5.06
P/S	7.93	12.98	7.57	4.70
EV/EBITDA	18.19	417.02	48.20	14.85
股息率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	97.06%	92.52%	92.50%	92.74%
净利润率	44.81%	-9.93%	7.88%	22.88%
净资产收益率	43.23%	-5.51%	6.98%	24.59%
资产回报率	22.09%	-2.86%	3.86%	15.34%
投资回报率	25.51%	-2.90%	4.64%	17.54%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	440.35%	-45.43%	71.38%	61.01%
EBIT 增长率	236.33%	-110.86%	294.04%	353.12%
净利润增长率	273.60%	-112.09%	236.06%	367.43%
偿债能力指标				
资产负债率	50.8%	50.2%	46.7%	39.3%
流动比率	4.7	6.3	9.8	13.7
速动比率	2.3	4.1	7.3	10.3
现金比率	1.3	2.9	5.3	7.8
经营效率指标				
应收帐款周转天数	22.5	31.5	15.8	16.2
存货周转天数	991.1	531.9	187.3	114.1
总资产周转率	0.6	0.3	0.5	0.7
固定资产周转率	1.9	0.9	1.8	3.1

现金流量表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	2028	-245	334	1559
少数股东损益	-86	0	0	0
非现金支出	143	285	257	231
非经营收益	-35	-41	82	80
营运资金变动	418	928	161	-526
经营活动现金流	2468	927	834	1344
资产	-879	0	0	0
投资	-3247	0	0	0
其他	129	126	0	0
投资活动现金流	-3997	126	0	0
债权募资	1087	-100	-100	-100
股权募资	0	0	0	0
其他	-126	-84	-82	-80
融资活动现金流	961	-184	-182	-180
现金净流量	-550	869	652	1164

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 7 月 19 日
资料来源：公司年报 (2022-2023)，德邦研究所

利润表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	4551	2470	4233	6816
营业成本	133	185	317	495
毛利率%	97.06%	92.52%	92.50%	92.74%
营业税金及附加				
营业税金率%				
营业费用	890	1112	1693	2454
营业费用率%	19.67%	45.00%	40.00%	36.00%
管理费用	200	222	339	477
管理费用率%	4.42%	9.00%	8.00%	7.00%
研发费用	1254	1284	1482	1568
研发费用率%	27.71%	52.00%	35.00%	23.00%
EBIT	1910	-207	402	1823
财务费用	-33	38	10	-12
财务费用率%	-0.72%	1.53%	0.23%	-0.17%
资产减值损失				
投资收益	-192	0	0	0
营业利润	1792	-333	402	1823
营业外收支				
利润总额	1943	-245	392	1834
EBITDA	2053	78	659	2054
所得税	0	0	59	275
有效所得税率%	0.01%	0.00%	15.00%	15.00%
少数股东损益	-86	0	0	0
归属母公司所有者净利润	2028	-245	334	1559

资产负债表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	1542	2411	3063	4227
应收账款及应收票据	296	137	235	379
存货	392	154	176	137
其它流动资产	3447	2656	2207	2693
流动资产合计	5677	5358	5681	7435
长期股权投资	293	293	293	293
固定资产	2824	2542	2287	2059
在建工程				
无形资产	29	26	23	21
非流动资产合计	3504	3219	2962	2731
资产总计	9181	8577	8643	10167
短期借款	391	291	191	91
应付票据及应付账款	355	308	176	247
预收账款				
其它流动负债	459	247	212	204
流动负债合计	1205	845	579	542
长期借款	2577	2577	2577	2577
其它长期负债	880	880	880	880
非流动负债合计	3458	3458	3458	3458
负债总计	4662	4303	4036	4000
实收资本	0	0	0	0
普通股股东权益	4692	4447	4781	6340
少数股东权益	-174	-174	-174	-174
负债和所有者权益合计	9181	8577	8643	10167

信息披露

分析师与研究助理简介

周新明 德邦证券研究所 所长助理兼医药首席分析师，医药行业全覆盖。本科、硕士分别毕业于浙江大学材料科学专业、北京大学卫生经济专业，具有 10 年证券从业经验。分别在 2023 年、2022 年、2021 年、2016 年获得新财富医药生物行业第四、三、四、三名。

李霖阳 德邦证券研究所 医药行业分析师。研究方向：创新药。生物技术学士，会计与金融学硕士。拥有三年二级医药行业研究经验，曾任职于中泰证券。所在团队获得 2023 年医药生物领域 卖方分析师 水晶球第二名，2023 年新浪财经金麒麟创新药行业菁英分析师第二名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅； 2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	类 别	评 级	说 明
	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“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。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。

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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。