

首发双抗商业化兑现，出海国际化扬帆启航

2024 年 02 月 05 日

➤ **国产双抗龙头药企，创新产品步入收获期。**康方生物历经十余年研发深耕，深度布局肿瘤免疫及双抗赛道，构建独有 Tetrabody 技术与 ACE 药物开发平台，成功开发多个核心双抗创新药，3 款药品成功实现商业化，多款在研产品稳步推进即将步入收获期。全球首个获批上市的 PD-1/CTLA-4 双抗药物卡度尼利首年销售超 10 亿元，全球首个进入临床 III 期的 PD-1/VEGF 双抗药物依沃西实现最高 50 亿美元交易额出海，刷新我国创新药 license-out 新纪录，助力公司营收快速增长。康方生物在双抗领域具备领先创新研发实力和地位，深入布局肿瘤、代谢、自免领域，产能逐步扩张，“研发+商业化+出海”三维催化，逐步向 Biopharma 转型。

➤ **卡度尼利：全球首款 PD-1/CTLA4 双抗，大单品潜能持续兑现。**卡度尼利是全球首款获批上市的 PD-1/CTLA4 双抗，于 2022 年 6 月在中国获批上市，首年销售额突破 11 亿元，产品价值快速释放。卡度尼利单抗后续适应症潜力空间大，目前 4 项 III 期注册临床试验获批开展，1L 宫颈癌 III 期注册临床已达到主要终点、1L 胃癌适应症已提交 NDA、肝细胞癌术后辅助适应症 III 期注册临床和 1L PD-L1 阴性表达 NSCLC 的 III 期注册临床正在推进中。预计产品销售峰值有望达 41.67 亿元，大单品市场潜力逐步验证，助力公司业绩持续增长。

➤ **依沃西：全球首款进 III 期临床的 PD-1/VEGF 双抗，授权出海刷新记录。**依沃西于 2023 年 1 月和 Summit 达成对外授权许可协议，总交易金额最高可达 50 亿美金，刷新中国创新药单个产品 license-out 授权交易金额的新纪录。依沃西 EGFR-TKI 经治耐药 NSCLC、一线 PD-L1 阳性 NSCLC 及既往 PD-1/L1 治疗失败 NSCLC 三个适应症纳入突破性疗法，未来致力覆盖肺癌全线治疗阶段。此外，依沃西还布局消化道、乳腺癌等大适应症癌种。预计依沃西单抗将于 2024 年获批上市，总营收峰值有望达到 81.50 亿元，“授权出海”增长逻辑构筑公司业绩持续增长动力。

➤ **投资建议：**康方生物核心创新药品商业化逐步兑现，后续管线稳步推进，多款潜在“First-in-Class”、“Best-in-Class”重磅产品及 ADC 创新产品蓄势待发。公司“首发双抗+授权出海”增长逻辑有力支撑公司未来业绩持续性与增长潜力，借助优秀的双抗技术平台形成研发优势和技术“护城河”，依托销售额增长和不断扩充的产能逐步向 biopharma 转型。我们预计 2023~2025 年康方生物总营业收入分别为 45.24 亿元、27.74 亿元、40.53 亿元，净利润分别为 14.41 亿元、-6.10 亿元、-2.86 亿元。根据绝对估值法测算，康方生物的合理股权价值为 455.77 亿港元，首次覆盖，给予“推荐”评级。

➤ **风险提示：**市场竞争加剧风险；产品研发不及预期风险；海外法律及监管风险；审评要求变化风险；医保政策、准入政策变化的风险。

盈利预测与财务指标

单位 / 百万人民币	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	838	4,524	2,774	4,053
增长率 (%)	271.3	440.0	-38.7	46.1
归属母公司股东净利润	-1,168	1,441	-610	-286
增长率 (%)	-8.7	223.3	-142.3	53.1
EPS	-1.39	1.71	-0.73	-0.34
P/E	/	23	/	/
P/B	12.4	7.9	9.0	9.7

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2024 年 2 月 5 日收盘价，汇率 1HKD=0.908RMB）

推荐

首次评级

当前价格：

38.95 港元



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书：S0100523100004

邮箱：wangweixiao@mszq.com

目录

1 公司概况：国产双抗龙头、潜在 biopharma	3
1.1 十年深耕磨砺，创新产品步入收获期	3
1.2 创新平台技术赋能，双抗赛道布局领先	4
1.3 产能扩张转型 biopharma，商业合作稳步拓展	8
2 核心双抗兑现，大单品+出海逻辑引领增长	10
2.1 卡度尼利单抗：全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗，全面布局大适应症、商业化兑现超预期	10
2.2 依沃西单抗：锚定肺癌深入布局，授权出海刷新纪录	17
3 肿瘤、代谢、自免多领域布局，后续管线强劲	27
3.1 肿瘤：PD-1 差异化竞争，CD47 进度位于前列	27
3.2 代谢：伊努西单抗疗效可比，双适应症申报 NDA	29
3.3 自免：依若奇单抗国内首创，市场需求潜力巨大	30
4 盈利预测与投资建议	32
4.1 康方生物分产品销售预测	32
4.2 康方生物整体盈利预测	38
4.3 康方生物 DCF 估值	39
4.4 投资建议	41
5 风险提示	42
插图目录	44
表格目录	44

1 公司概况：国产双抗龙头、潜在 biopharma

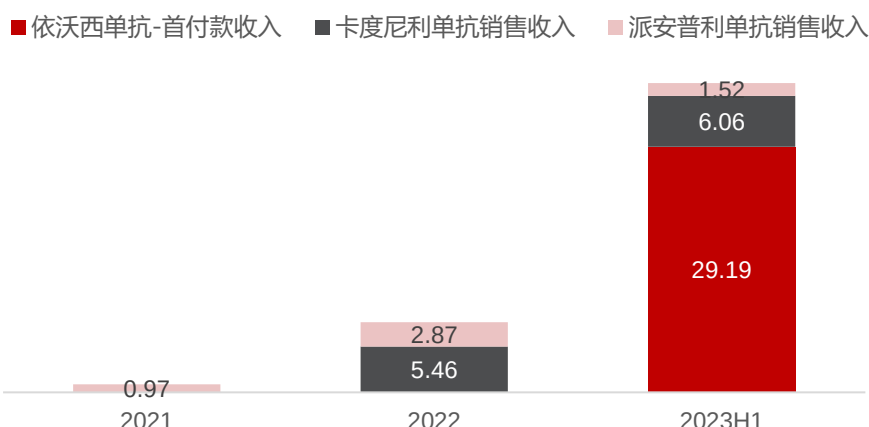
1.1 十年深耕磨砺，创新产品步入收获期

康方生物 (9926.HK) 成立于 2012 年，是一家致力于研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药的生物制药公司，于 2020 年 4 月 24 日正式在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。康方生物目前开发了超过 50 个拥有完全自主知识产权的创新候选药物，包括 6 个双特异性抗体药物，公司已有 19 个产品在全球开展临床研究，13 项临床研究处于注册性 III 期临床研究阶段。2021 年 8 月，公司派安普利单抗 (AK105) 获批上市，成为公司第一款实现商业化的创新药产品，标志着公司历经近十年的深耕磨砺后即将逐步迈入产品收获期。

2022 年，公司实现综合收入 8.34 亿元，同比增长 759%；其中产品市场销售额为 11.04 亿元，相较 2021 年的 2.12 亿元同比增长 422%，其快速增长归因于已上市产品的快速放量：卡度尼利单抗实现销售额 5.46 亿元（上市仅 6 个月）；派安普利单抗实现销售额 5.58 亿元，相较去年同期的 2.12 亿元增长 164%，扣减分销成本后派安普利单抗实现销售收入 2.87 亿元，相较去年同期的 0.97 亿元增长 196%。

2023 年上半年，随着依沃西单抗的对外授权合作落实，公司实现收入 36.8 亿元，同比增长 2154.4%；实现净利润 24.9 亿元，同比增长 459.8%，公司首次实现半年度盈利。营业收入快速增长主要归因于依沃西首付款及许可费收入及已上市创新药物的销售收入增长的双轮驱动。具体而言，与 SUMMIT 公司合作开发依沃西单抗的授权项目的 5 亿美元首付款目前已全部到账，其中 29.15 亿元人民币已计入公司许可收入。此外，已上市的两款创新药物卡度尼利单抗、派安普利单抗的市场销售额为 7.95 亿元，实现销售收入 7.58 亿元，其中卡度尼利单抗于 2023 年 H1 实现销售收入 6.06 亿元，上市一年累积销售额达到 11.5 亿元。

图1：康方生物 2021 年至 2023H1 营业收入拆分（亿元）



资料来源：公司公告，民生证券研究院

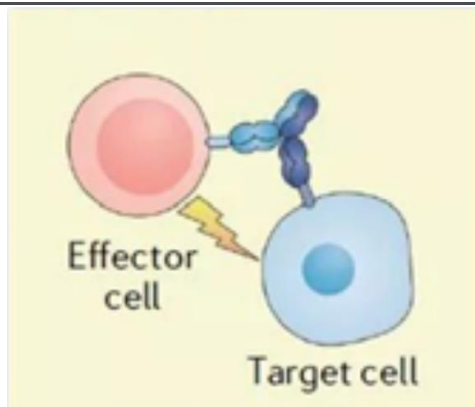
1.2 创新平台技术赋能，双抗赛道布局领先

双抗作用机制潜在更优。双特异性抗体（Bispecific Antibody, BsAb）是一种可以同时特异性结合两种抗原或者同一种抗原上的两个不同表位的人工抗体，在自然条件下并不存在，只能通过细胞融合或重组 DNA 技术制备实现，技术壁垒相较单抗更高。与单抗相比，双抗增加了一个特异性抗原结合位点，因而特异性更强、更能准确靶向肿瘤细胞并降低脱靶毒性带来的不良反应。

双抗可按照不同的作用机制分为四类：细胞桥接，双靶点阻断，双免疫细胞靶点强化协同和促蛋白复合体生成：（1）**细胞桥接**：双抗分别结合免疫细胞（T 细胞、NK 细胞等）及靶细胞（肿瘤细胞）表面抗原，激活效应细胞靶向杀伤肿瘤细胞。

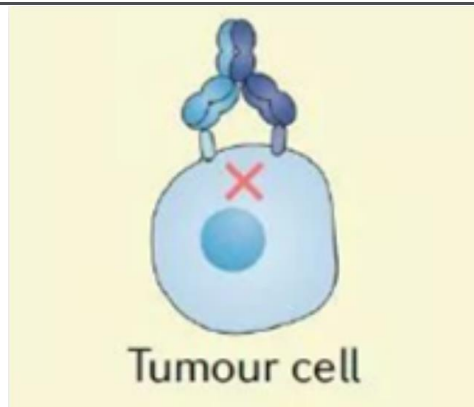
（2）**双靶点阻断**：肿瘤细胞可能通过补偿信号通路等手段逃逸或耐药，双抗同时靶向两个靶点有效减少肿瘤细胞逃逸，克服耐药性，提高治疗效果。（3）**双免疫细胞靶点强化协同**：以联合用药产生的协同效应为理论基础，靶向 2 个免疫细胞表面抗原，提升用药安全性。（4）**促蛋白复合体生成机制**：双抗结合两种特定蛋白分子，形成功能性复合体，替代缺失的功能性蛋白发挥作用，引发细胞下游信号通路。

图2：细胞桥接机制图



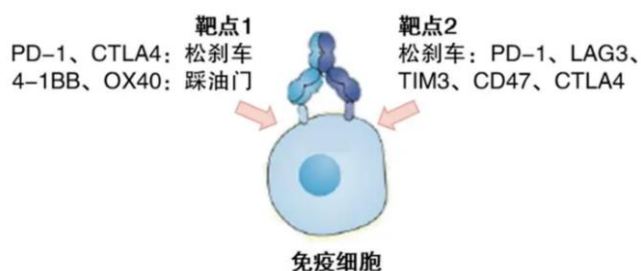
资料来源：PubMed，民生证券研究院

图3：双靶点阻断机制图



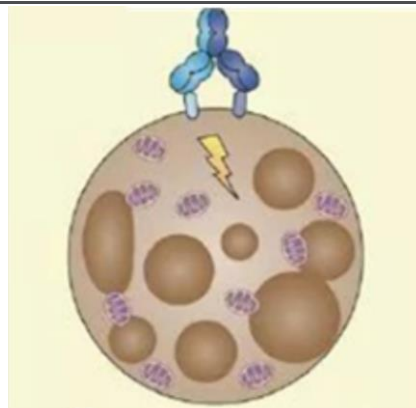
资料来源：PubMed，民生证券研究院

图4：双免疫细胞靶点强化协同机制图



资料来源：PubMed，民生证券研究院

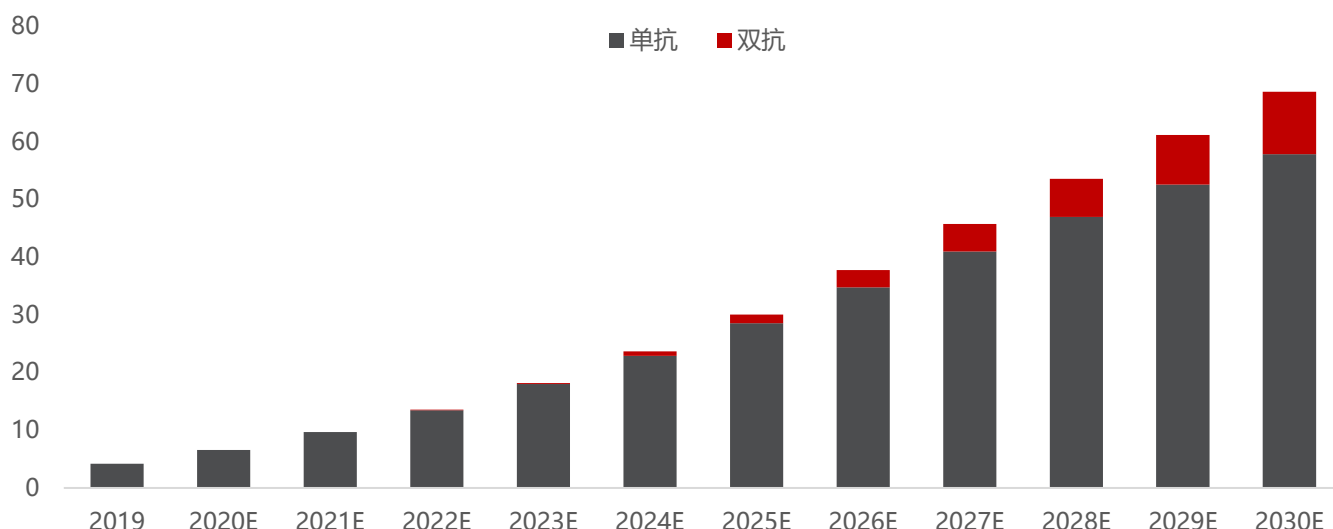
图5：促蛋白复合体生成机制图



资料来源：PubMed，民生证券研究院

双抗市场即将启动高增速。根据弗罗斯特沙利文数据，预计 2030 年中国的双抗市场达到 108 亿美元，2024-2030 年复合年增长率 54.3%；预计 2030 年中国单抗市场规模达到 579 亿美元，2024-2030 年复合年增长率 16.7%。双抗行业增速高于单抗。

图6：中国双抗/单抗药物市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

独家平台跨越高技术壁垒。康方生物的 Tetrabody 平台可以设计并生产创新的四价双特异性抗体，克服了由于双特异性抗体高分子量导致的低效表达水平、结构异质性引起的工艺开发障碍，以及双特异性抗体缺乏稳定性带来的难以成药问题等 CMC 难题。此外，康方生物还开发了端对端平台药物开发平台——康方全方位探索平台（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；ACE 平台贯通于候选药物从开发到生产销售的全生命周期，使康方生物对外部服务体系的依赖极低，保证并促进新药开发过程的高效运作，提高成功率，有效降低开发成本。

图7：康方生物 Tetrabody 核心技术平台开发药物



* 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)

资料来源：康方生物官网，民生证券研究院

图8：康方生物 ACE 平台



资料来源：康方生物官网，民生证券研究院

自主创新产品领先布局。目前全球获批上市的双抗药物仅有 13 款，其中首款上市药物 Removab 因商业化原因于 2017 年退市停产；在中国获批上市的双抗药物仅有 3 款：Amgen 旗下靶向 CD3/CD19 的贝林妥欧单抗（Blinatumomab）、Roche 旗下靶向 IXa 和 X 因子的艾美赛珠单抗（Emicizumab）以及康方生物的首个国产 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利单抗。

表1：全球已获批上市的双抗药物（截至 2024 年 1 月 16 日）

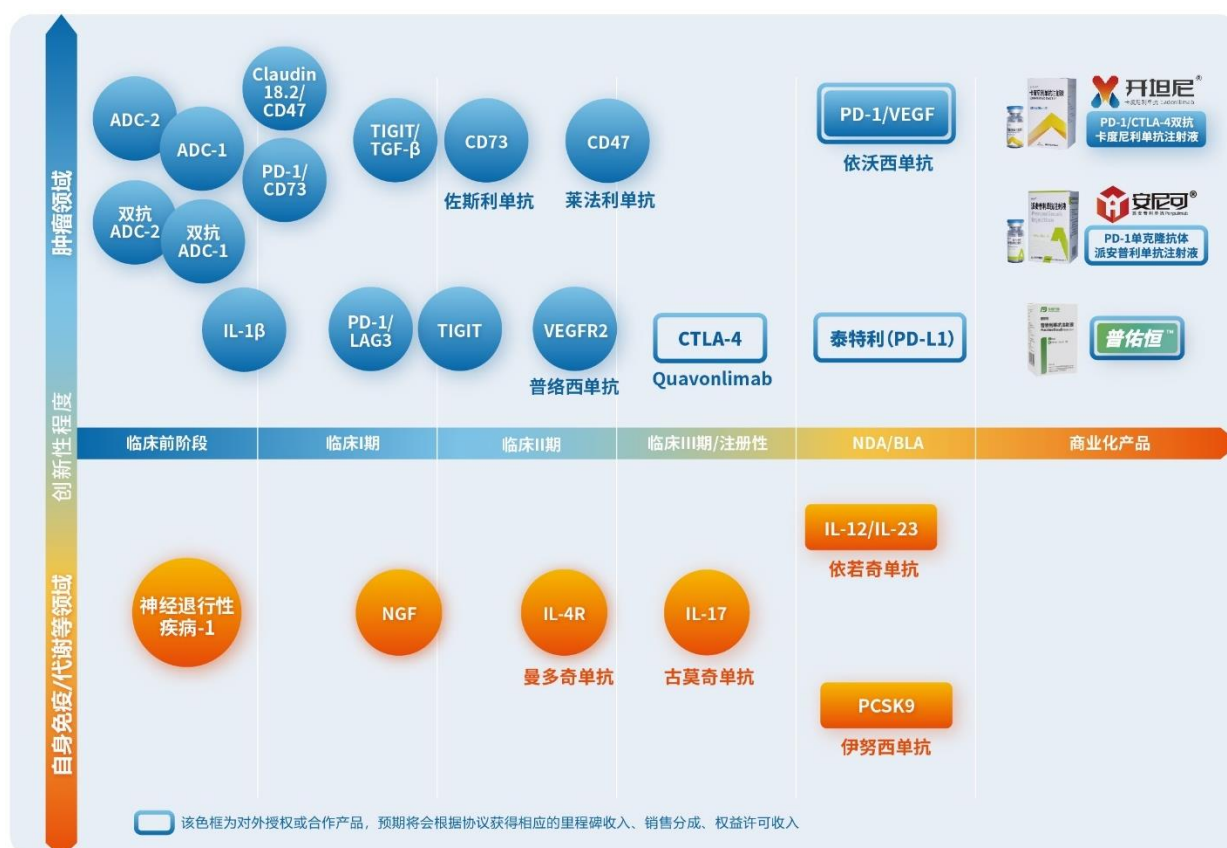
药品名	靶点	上市地区	全球首次获批时间	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	全球获批适应症
卡妥索单抗 catumaxomab	EPCAM/CD3	EMA（已撤市）	2009-04-20	临床 III 期	2019-12-29	恶性胸腹水
贝林妥欧单抗 Blinatumomab	CD3/CD19	中国内地，日本，美国，EMA	2014-12-03	批准上市	2020-12-02	前体 B 细胞淋巴瘤，B 细胞急性淋巴细胞白血病
艾美赛珠单抗 Emicizumab	FIX/FX	中国内地，美国，日本，EMA，中国台湾	2017-11-16	批准上市	2018-11-30	A 型血友病，获得性 A 型血友病
埃万妥单抗 Amivantamab	EGFR/MET	美国，EMA，加拿大	2021-05-21	申请上市	2023-10-26	非小细胞肺癌
法瑞西单抗 Faricimab	ANGPT2/VEGFA	中国内地，美国，日本，加拿大，EMA	2022-01-28	批准上市	2023-12-18	湿性年龄相关性黄斑变性，糖尿病黄斑水肿，视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿，年龄相关性黄斑变性
莫妥珠单抗 Mosunetuzumab	CD20/CD3	美国，EMA	2022-06-03	申请上市	2023-12-07	滤泡性淋巴瘤
卡度尼利单抗 Cadonilimab	PD-1/CTLA4	中国内地	2022-06-28	批准上市	2022-06-28	宫颈癌
特立妥单抗 Teclistamab	BCMA/CD3	美国，EMA	2022-08-23	申请上市	2023-08-19	多发性骨髓瘤
奥利珠单抗 Ozoralizumab	TNF- α /Albumin	日本	2022-09-26	-	-	类风湿关节炎
格罗菲妥单抗 Glofitamab	CD20/CD3	中国内地，美国，加拿大，EMA	2023-03-25	批准上市	2023-11-07	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，纵隔大 B 细胞淋巴瘤

Epcoritamab	CD20/CD3	美国, EMA, 日本	2023-05-19	临床 III 期	2020-08-24	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤, 高级别 B 细胞淋巴瘤, 纵隔大 B 细胞淋巴瘤, 滤泡性淋巴瘤
Talquetamab	CD3/GPRC5D	美国, EMA	2023-08-09	临床 III 期	2022-06-09	多发性骨髓瘤
Elranatamab	BCMA/CD3	美国, EMA	2023-08-14	临床 III 期	2021-06-09	多发性骨髓瘤

资料来源: insight, 民生证券研究院

康方生物基于独有的 Tetrabody 技术, 康方生物已成功开发了 6 个全球领先的双特异性抗体药物, 包括全球首个获批上市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)、全球首个进入临床 III 期的 PD-1/VEGF 双特异抗体新药依沃西单抗 (AK112) 以及全球首个且唯一在研的 TIGIT/TGF- β 双靶点抗体融合蛋白新药 AK130 等领先药物, 充分体现了公司在双抗领域的创新开发实力和领先地位。基于 ACE 平台, 康方聚焦肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病领域, 开发了超过 50 个拥有完全自主知识产权的创新候选药物, 其中, 19 个候选药物已进入临床阶段, 临床候选药物的生产流程均来自于内部工艺开发平台。

图9: 康方生物研发管线



资料来源: 康方生物官网, 民生证券研究院

1.3 产能扩张转型 biopharma，商业合作稳步拓展

持续建设国际标准的商业化产能。康方生物始终致力于建立达到国际严格生产规范（GMP）标准的优良生产设施体系，在中山、广州等地均有生产布局。目前，公司已运行产能约 5.4 万升，规划总产能超 16 万升；其中，中山火炬开发区生产基地已运行产能 0.35 万升，中新广州知识城生物制药基地已运行产能 3.6 万升，中山翠亨康方湾区科技园规划产能 10 万升，共分为三期项目，一期计划于 2023 年投产，二期预计于 2024 年投产。生产基地全面建成后，康方生物将成为中国拥有最大的智能化生产体系的生物制药企业。

图10：康方生物产能分布



资料来源：康方生物官网，民生证券研究院

合作项目稳步推进，商业化进程加速。2016 年 12 月，康方生物和东瑞药业共同成立合营公司康融东方，共同推进伊努西单抗 (AK102)、普洛西单抗 (AK109) 的研发和商业化；2019 年 8 月，康方生物与中国生物制药有限公司旗下正大天晴药业集团成立合资公司正大天晴康方，注册资金 6.9 亿元，借助正大天晴优秀的销售能力及广泛的销售渠道，共同开发及商业化 PD-1 药物派安普利单抗注射液。2023 年 4 月，天晴康方又与 Specialised Therapeutics (ST) 公司达成合作，授予安尼可®在澳大利亚、新西兰、巴布亚新几内亚，以及新加坡、马来西亚等东南亚 11 个国家的独家销售权，其在授权地区强大的市场覆盖和渗透能力，成为公司商业化体系在海外市场的有力延伸和补充。

对外授权获国际认可，依沃西单抗出海刷新记录。2015 年，公司以 2 亿美元总对价，将自主研发的 CTLA-4 单抗 Quavonlimab (MK-1308, AK107) 授权给美国默沙东，默沙东获得该药物的全球独家开发和销售权。此外，康方生物还与乐普生物共同合作开发 PD-1 药物普利单抗（普佑恒），公司可获得里程碑付款及 7% 销售分成。2022 年 12 月，康方生物与 Summit Therapeutic 达成授权合作许可协议，授予 Summit 针对康方生物自主研发的 PD-1/VEGF 双抗药物依沃西单抗于美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化独家许可权，康方生物保留了

依沃西除以上地区之外（包括中国）的开发和商业化权利；该笔 license-out 总交易金额最高可达 50 亿美金，刷新了中国创新药行业单个药品 license-out 对外授权合作交易金额的新记录；截至 2023 年上半年，该笔交易的 5 亿美金首付款已全部到账。

2 核心双抗兑现，大单品+出海逻辑引领增长

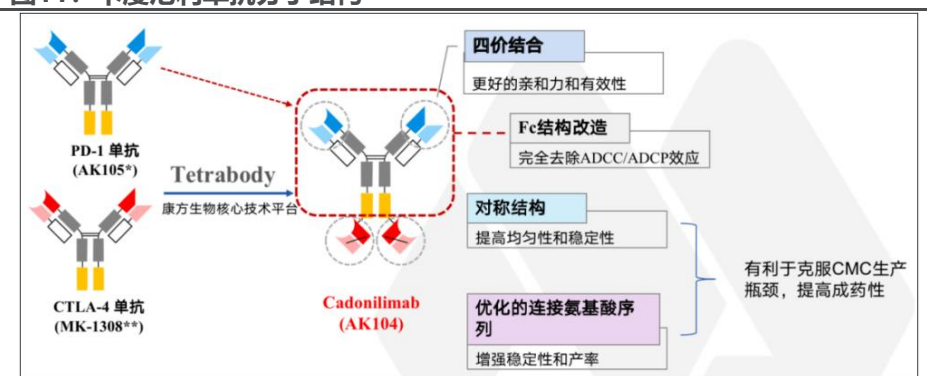
2.1 卡度尼利单抗：全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗，全面布局大适应症、商业化兑现超预期

2.1.1 提高药物安全性，突破联合用药局限性，广泛布局实体瘤

卡度尼利单抗注射液（开坦尼®，AK104）是康方生物自主研发的新型 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体，是全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗药物，也是中国首个获批上市的国产双抗药物（First-in-Class，同类最先）。

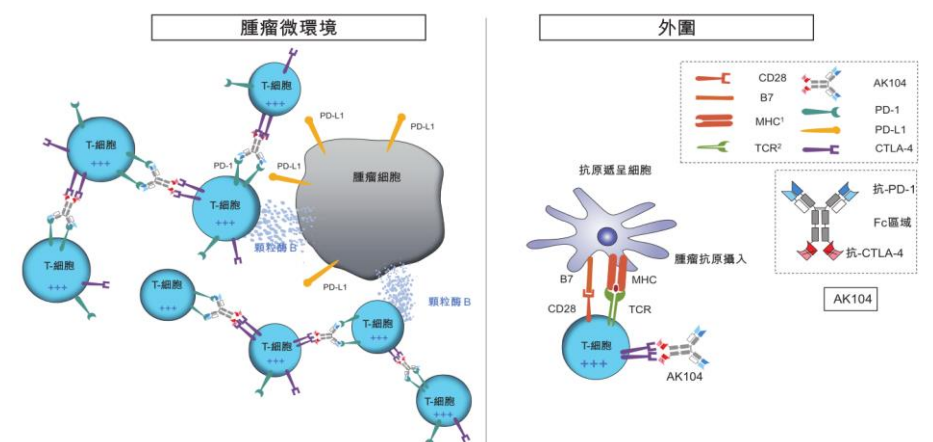
卡度尼利单抗是一种人源四聚体双抗药物，其基于康方生物的 Tetrabody 双抗技术和卓越的内部 CMC 能力进行研发，采用更加稳定的 IgG1-ScFv 对称结构设计，并将 Fc 段完全去除 ADCC、ADCP 和 CDC 效应以避免 Fc 介导免疫细胞活化引起的免疫不良反应，显著提升了卡度尼利单抗的药物安全性。卡度尼利单抗能够双重阻断肿瘤微环境中的 PD-1 及 CTLA-4 免疫检查点分子以实现疗效，并能降低活化 T 细胞攻击外周位点健康组织的倾向，具有更高的亲和力。因此，独特的分子设计在保证药物安全性提升的同时，也使药物具备了可比疗效。此外，PD-1 与 CTLA-4 靶点各自的单抗药物联用疗法虽然增加了抗肿瘤活性，但同时也始终伴有大幅增加的剂量限制性治疗相关不良事件及毒性；而卡度尼利单抗则很好地避免了联合疗法普遍存在的毒性问题，突破了联合用药的局限性。

图11：卡度尼利单抗分子结构



资料来源：康方生物官网，康方生物招股说明书，民生证券研究院

图12：卡度尼利单抗作用机制



资料来源：康方生物招股说明书，民生证券研究院

全面布局多个具有市场潜力的实体瘤适应症。实体瘤卡度尼利单抗研发管线布局 13 个大适应症，2022 年 6 月 29 日，卡度尼利单抗首次获批上市用于 2L/3L 宫颈癌，其后续适应症布局 1L 宫颈癌、肺癌、胃癌、肝癌等多个高临床需求适应症，共计超 20 个临床试验有序推进中；4 个 III 期注册临床试验获批开展，1L 宫颈癌 III 期注册临床已达到主要终点、1L 胃癌适应症已提交 NDA、肝细胞癌术后辅助适应症完成 III 期注册临床首例患者入组、1L PD-L1 阴性表达的非小细胞肺癌（NSCLC）完成 III 期注册临床首例患者入组。

图13：卡度尼利单抗重点研发管线进展图

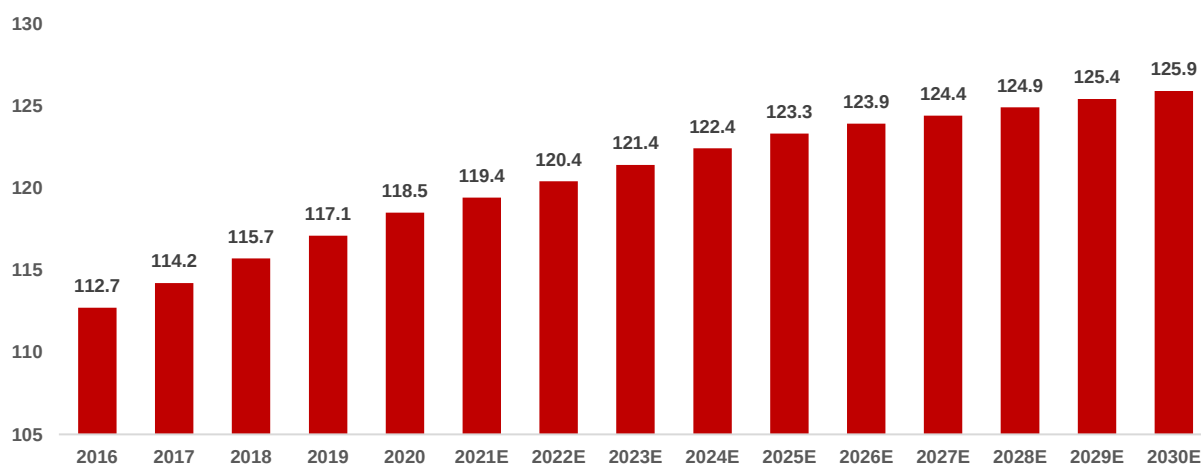
Field	Treatment	Indications	Phase I	Phase II	Phase III	NDA submission/ Approval
Cervical cancer	Mono	2L/3L Cervical Cancer				Approved in 2022
	+ chemotherapy ± bevacizumab	1L Cervical cancer			Primary endpoint met	
	Mono	Neoadjuvant therapy for cervical cancer				
Gastric cancer	+ XELOX chemotherapy	1L GC/GE				NDA submitted
	+AK109 (VEGFR2)+ chemotherapy	2L GC/GEJ (PD-1/L1 relapse/refractory)				
	+AK117+chemotherapy	1L GC/GEJ				
	±AK117+ chemotherapy	Neoadjuvant therapy for GC/GEJ				
Hepatocellular carcinoma	Mono	Adjuvant therapy for HCC			Enrollment ongoing	
	+ Lenvatinib	1L HCC				
	+ Lenvatinib+TACE	intermediate unresectable HCC				
	+AK109	2L HCC (PD-1/L1 relapse/refractory)				
Lung cancer	+ Chemotherapy	1L PD-L1 negative NSCLC			Enrollment ongoing	
	+ Chetauranib	≥2L SCLC				
	+ Docetaxel	2L r/r NSCLC				
	+AK109 ± docetaxel	2L NSCLC (PD-1/L1 relapse/refractory)				
	+AK112 ± chemotherapy	advanced non-small cell lung cancer				
ESCC*	± 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

资料来源：公司官网，民生证券研究院

2.1.2 首发适应症瞄准宫颈癌，填补国内治疗空白

我国宫颈癌发病患者数激增，晚期宫颈癌临床需求未充分满足。宫颈癌常发生于女性子宫颈中，常见的宫颈癌病因是感染高风险类型的人类乳头瘤病毒 (HPV)；宫颈癌早期一般不表现出严重病症体征，但发展至晚期后会伴随阴道出血、盆腔疼痛甚至死亡。根据全球癌症流行病学的数据库 (GLOBOCAN)，中国年均宫颈癌新发病例超 10 万例，发病率达十万分之十六，高居女性肿瘤第六位，中国已成为印度之后第二大宫颈癌疾病负担国；其中，近 50% 属于复发或转移性宫颈癌，5 年生存率仅达约 17%。据弗若斯特沙利文预测，中国宫颈癌发病人数逐年增长，预计至 2030 年将达到每年新增 12.59 万人，晚期宫颈癌治疗领域存在大量未被满足的临床需求。

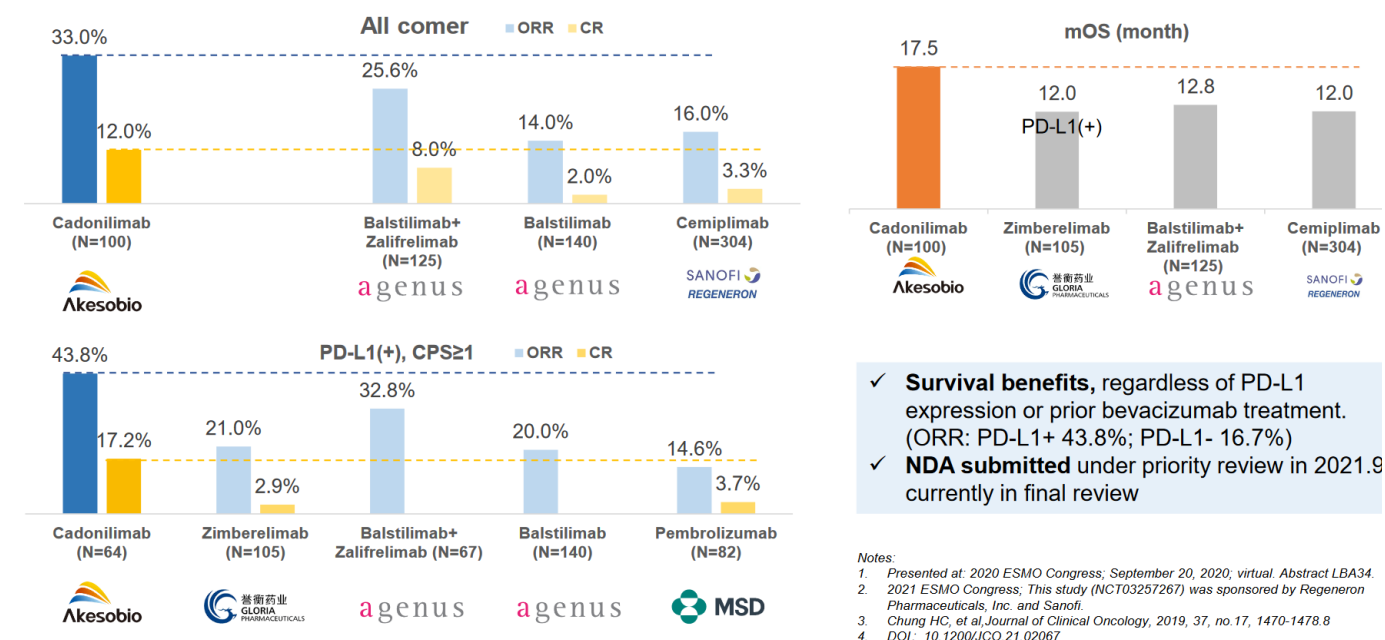
图14：中国宫颈癌发病人数（千人）



资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

疗效可比、安全性强，卡度尼利单抗填补国内宫颈癌治疗空白。在卡度尼利上市之前，国内针对宫颈癌无标准治疗方案，化疗是临床常用治疗方案，疗效有限，毒性明显。卡度尼利单抗晚期宫颈癌适应症的获批基于一项在中国开展的 II 期关键性注册临床研究数据：该试验共 111 例既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者入组，采用 6mg/kg 剂量的卡度尼利单抗静脉注射。疗效方面，在 100 例可评估疗效的患者中，ORR 为 33%，6 个月和 12 个月 DOR 率分别为 77.6% 和 52.9%，PFS 为 3.75 个月，OS 为 17.51 个月。安全性方面，111 例患者中治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率为 91.9%，≥3 级 TRAEs 发生率为 27.0%，最常见 ≥3 级不良事件为贫血 (5.4%) 和食欲下降 (2.7%)。卡度尼利单抗的获批填补了中国晚期宫颈癌患者的治疗空白手段，对比其他宫颈癌在研药物，卡度尼利延长了患者无进展生存期和总生存期，安全性良好，且不论患者 PD-L1 的表达状态如何均能保持可比疗效。

图15：卡度尼单抗晚期宫颈癌（2L/3L）治疗临床数据对比（非头对头）



资料来源：公司官网，民生证券研究院

卡度尼单抗获 CSCO 指南首位推荐，竞争格局良好。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）宫颈癌诊疗指南（2022 版），针对二线及以上复发或转移性宫颈癌的系统治疗无 I 级推荐药物，卡度尼单抗获得指南 II 级推荐，竞争格局良好。

表2：复发宫颈癌系统治疗方案（2023 CSCO 指南推荐用药）

	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线治疗	顺铂+紫杉醇+贝伐珠单抗 卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗 顺铂+紫杉醇 卡铂+紫杉醇（先前用过顺铂）	帕博利珠单抗+顺铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤） 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗（适用于 PD-L1 阳性肿瘤） 拓扑替康+紫杉醇+贝伐珠单抗 拓扑替康+紫杉醇 顺铂+拓扑替康 白蛋白结合型紫杉醇 多西他赛 吉西他滨 培美曲塞 拓扑替康	顺铂 卡铂 紫杉醇
二线治疗	-	卡度尼单抗（含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌） 斯鲁利单抗（MSI-H 实体瘤） 替雷利珠单抗（MSI-H 实体瘤） 恩沃利单抗（MSI-H 实体瘤） 参加临床研究	异环磷酰胺 丝裂霉素 氟尿嘧啶 长春瑞滨 伊立替康 赛帕利单抗 帕博利珠单抗（适用于 PD-L1 阳性或 MSI-H 或 dMMR 的肿瘤） 纳武利尤单抗（适用于 PD-L1 阳性的肿瘤）
其它	-	-	帕博利珠单抗（适用于 TMB-H 的肿瘤） Larotrectinib 或 entrectinib（适用于 NTRK 基因融合的肿瘤）

资料来源：CSCO 宫颈癌诊疗指南（2023），民生证券研究院

全线覆盖宫颈癌患者，治疗线数前推在即。2022 年 ASCO 大会上，卡度尼利单抗公布了其联合化疗及贝伐珠单抗一线治疗复发/转移性宫颈癌的 II 期临床数据：无论患者 PD-1 表达如何，ORR 为 79.3%，针对 CPS $\geq$ 1 人群的 ORR 为 82.4%，针对 COS $<$ 1 人群的 ORR 为 75.0%；安全性方面， $\geq$ 3 级 TRAEs 发生率为 60%，整体可控。

2023 年 11 月 23 日，康方生物宣布卡度尼利单抗联合含铂化疗 +/- 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的 III 期临床研究达到由独立中心影像评估 (BICR) 基于 RECIST v1.1 评估的无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点 ($P < 0.0001$)。

2.1.3 后续适应症布局全面，瞄准胃癌、肝癌、肺癌大适应症

1L 胃癌患者生存获益显著。2023 年 6 月，卡度尼利联合化疗治疗 1L 胃/胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌是 Ib/II 期临床数据更新于 ASCO 大会上公布，数据显示：无论患者 PD-L1 表达如何，mOS 为 17.41 个月，中位 PFS 达 9.2 个月，长期生存获益显著；ORR 达 68.2%，DCR 达 92%，疗效表现优秀。与其他 PD-1+ 化疗治疗方案相比 (非头对头)，卡度尼利单抗联合化疗显示出更强的生存获益。2023 年 3 月，卡度尼利单抗联合化疗一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性 GC/GEJC 的关键性 III 期注册临床研究已完成全部入组，未来有望成为 1L 胃/胃食管结合部腺癌适应症新的治疗用药方案。

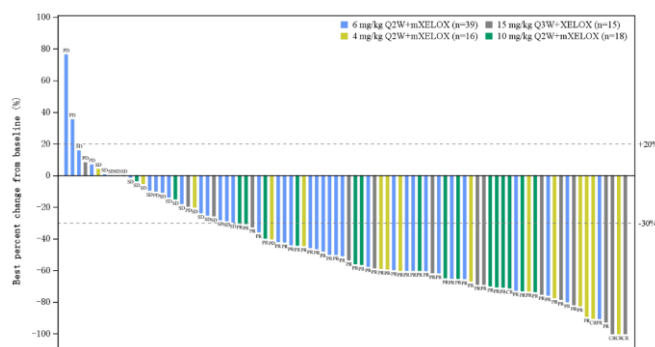
图16：卡度尼利单抗 1L 胃/胃食管结合部腺癌 Ib/II 期临床数据 (一)

	CPS $\geq$ 1 N=42	CPS < 1 N=50	CPS $\geq$ 5 N=14	CPS < 5 N=73	Total N=94
Median PFS (months), (95% CI)	9.20 (5.72, 13.90)	8.18 (5.55, 11.27)	NR (3.65, NE)	7.23 (5.88, 10.48)	9.20 (6.67, 10.48)
6-month PFS Rate (%), (95% CI)	60.4 (43.0, 74.0)	64.5 (48.0, 76.9)	65.0 (31.0, 85.4)	61.9 (49.2, 72.3)	63.0 (51.4, 72.5)
Median OS (months), (95% CI)	17.48 (11.01, 20.40)	17.64 (11.63, NE)	20.24 (4.67, NE)	17.28 (11.86, NE)	17.41 (12.35, 29.77)
12-month OS Rate (%), (95% CI)	58.4 (41.8, 71.8)	64.6 (48.9, 76.6)	64.3 (34.3, 83.3)	61.1 (48.8, 71.3)	61.4 (50.4, 70.7)

	4mg/kg Q2W N=10	6mg/kg Q2W N=10	10mg/kg Q2W N=15	15mg/kg Q3W N=15	Total N=50
TRAEs	18 (100.0)	38 (95.0)	18 (100.0)	18 (100.0)	92 (97.9)
$\geq$ Grade 3 TRAEs	14 (77.8)	25 (62.5)	13 (72.2)	14 (77.8)	66 (70.2)
TRAEs leading to interruption	7 (38.9)	15 (37.5)	10 (55.6)	12 (66.7)	44 (46.8)
TRAEs leading to discontinuation	18 (100.0)	31 (77.5)	15 (83.3)	16 (88.9)	80 (85.1)
AKI04-related TRAEs leading to Death	7 (38.9)	8 (20.0)	4 (22.2)	6 (33.3)	25 (26.6)
AKI04-related TRAEs leading to Death	1 (5.6)	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (5.6)	3 (3.2)
Infusion-related AEs	8 (44.4)	9 (22.5)	8 (44.4)	5 (27.8)	30 (31.9)
$\geq$ Grade 3 Infusion-related AEs	1 (5.6)	1 (2.5)	1 (5.6)	0 (0.0)	3 (3.2)

资料来源：公司官网，ASCO，民生证券研究院

图17：卡度尼利单抗 1L 胃/胃食管结合部腺癌 Ib/II 期临床数据 (二)



资料来源：公司官网，ASCO，民生证券研究院

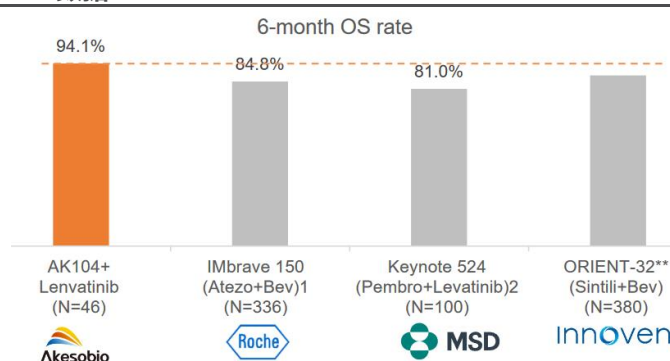
2023 年 11 月 7 日，康方生物宣布，卡度尼利单抗联合奥沙利铂和卡培他滨 (XELOX) 对比安慰剂联合 XELOX 作为一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌 (GC/GEJC) 的有效性与安全性的随机、双盲、多中心、III 期临床研究 (AK104-302) 在期中分析中达到主要研究终点。独立数据监察委员会 (IDMC) 进行的期中分析显示：卡度尼利联合化疗对比安慰剂联合化疗显著延长了全人群 (无论 PD-L1 表达) 患者的总生存期 (OS)，达到预设的优效

性标准, 安全性特征与既往报道的卡度尼利相关临床研究结果一致, 无新的安全性信号。卡度尼利联合化疗显著降低全人群的死亡风险, 包括 PD-L1 CPS $\geq$ 5 人群和 PD-L1 CPS < 5 人群, 且各人群试验组和对照组间风险比 (Hazard Ratio,HR) 优于相关 PD-1 联合化疗联合疗法的已披露数据。卡度尼利联合化疗在 PD-L1 CPS < 5 人群中同样取得了优异的 OS 数据, 显示卡度尼利联合化疗对于 PD-1 单抗联合化疗响应不佳的 PD-L1 低表达及阴性人群的治疗同样高效, 很好地延续了此前 II 期研究的优异表现。独立数据监察委员会 (IDMC) 建议基于期中分析结果提前提交卡度尼利该适应症的新药上市申请。

2024 年 1 月 5 日, 国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 官网显示, 康方生物 (9926.HK) 独立自主研发的 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体卡度尼利单抗注射液, 联合奥沙利铂和卡培他滨 (XELOX) 用于一线治疗不可手术切除的局部晚期复发或转移性胃或食管结合部 (G/GEJ) 腺癌的新药上市许可申请 (NDA) 已被受理。这是继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适应症在 2022 年 6 月获批上市后, 卡度尼利单抗在中国申报上市的第二项适应症。

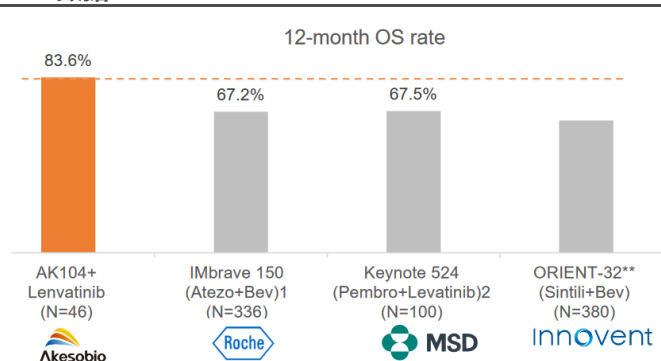
II 肝癌数据良好, 肝癌术后辅助进入 III 期。卡度尼利单抗在肝细胞癌领域充分布局, 目前已完成一项联合仑伐替尼治疗一线肝细胞癌的 Ib/II 期临床, 根据康方生物公布的 Ib/II 期试验数据, 截至 2021 年 8 月, 卡度尼利单抗 12 个月的 OS 达 83.6%, 6 个月的 OS 达 94.1%, 相较其他标准疗法而言存在显著的患者生存获益, 卡度尼利单抗有望在疗效方面超越现有治疗方案。此外, 2022 年 6 月, 康方生物 PD-1/CTLA4 双抗卡度尼利单抗针对肝细胞癌术后辅助治疗的 III 期临床研究获得 CDE 批准开展, 目前该项临床正在入组中。

图18: 卡度尼利单抗 1L 肝细胞癌 Ib/II 期临床 6 个月 OS 数据



资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

图19: 卡度尼利单抗 1L 肝细胞癌 Ib/II 期临床 12 个月 OS 数据



资料来源: 公司官网, 民生证券研究院

2.1.4 商业化兑现超预期, 上市首年销售额突破 10 亿元

2022 年 6 月 29 日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 批准了卡度尼利单抗的新药上市申请, 用于治疗既往接受含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌 (R/M CC) 患者, 本次获批填补了中国晚期宫颈癌的免疫药物治疗的空白, 也填补了中国双特

异性抗体新药开发的空白。

卡度尼利单抗已被《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 宫颈癌诊疗指南 (2023)》、《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》、《子宫颈胃型腺癌临床诊治中国专家共识 (2023 版)》和《中国妇科肿瘤实践指南第 7 版 (2023 版)》等临床指南重磅推荐，体现了该产品临床应用中越来越多的医生和患者的高毒认可。

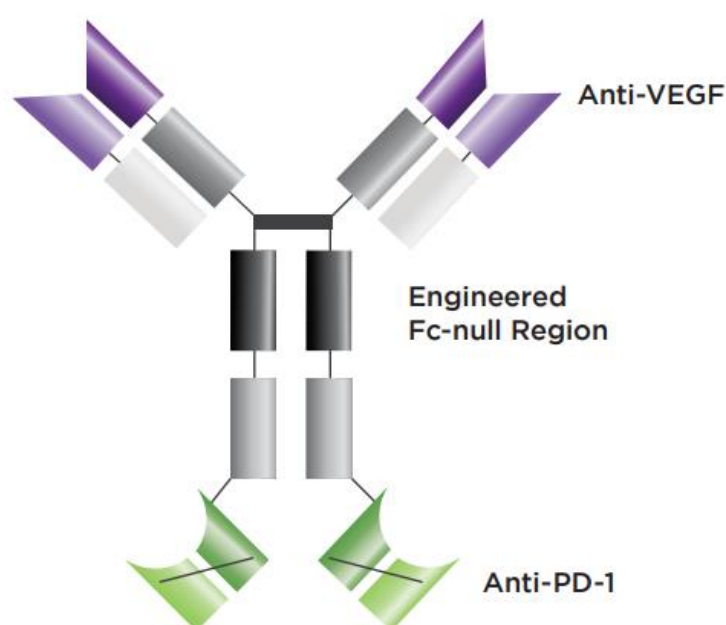
截至 2023 年 6 月 30 日，卡度尼利单抗已被纳入 10 余个省份 40 余个城市的惠民保目录中，上市一年时间累积销售额达 11.5 亿元，商业化兑现超预期。

2.2 依沃西单抗：锚定肺癌深入布局，授权出海刷新纪录

2.2.1 “一药双靶”同时发挥免疫效应和抗血管生成效应

依沃西单抗 (AK112) 是康方生物自主研发的 PD-1/VEGF 双抗药物，是全球首个进入 III 期临床试验阶段的 PD-1/VEGF 双抗创新药，也是公司第二款重磅双抗产品。依沃西单抗基于康方生物独特的 Tetrabody 技术研发设计，与联合疗法相比，依沃西单抗能更有效地抑制相关靶点通路，进而增强药物疗效并提升安全性、降低毒副作用。

图20：依沃西单抗分子结构



Simultaneously engages both PD-1 & VEGF via 4 binding sites
Designed to optimize the balance of anti-tumor activity and safety

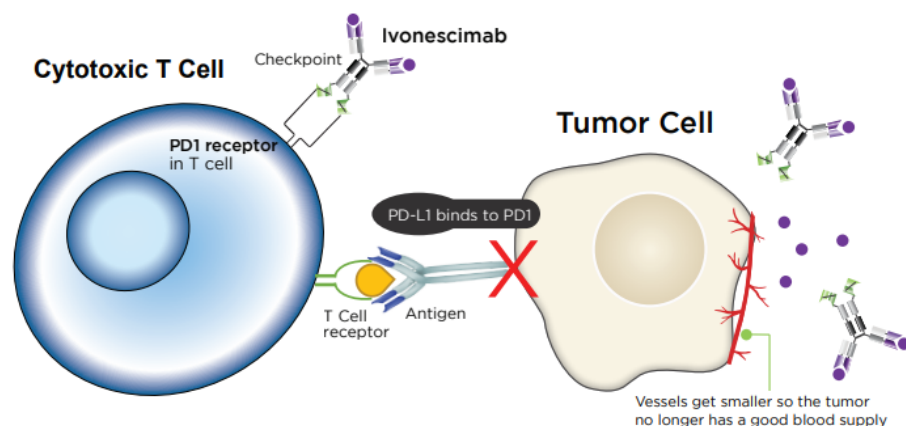
资料来源：康方生物官网，民生证券研究院

“一药双靶”同时发挥免疫效应和抗血管生成效应。依沃西单抗通过抗 PD-1 恢复免疫系统的抗肿瘤作用，同时抗 VEGF 阻断 VEGF 的免疫抑制和刺激肿瘤血管生成作用并促进 T 细胞在肿瘤组织中的浸润，从而提高疗效。这种创新性的抗体结构设计有效减少药物治疗相关副作用和安全性问题。基础研究显示，VEGF 和 PD-1 通常在肿瘤微环境中共表达，这使得依沃西单抗更容易在肿瘤组织中富集，而避免杀伤正常组织细胞，展现出优异的安全性优势。

免疫联合抗血管药物（如 PD-1 抗体联用 VEGF 抑制剂）已在肾细胞癌、肝细胞癌等病症中显示出强大的疗效，是业内免疫联用策略共识中最成熟的联用组合之一。典型的例子包括默沙东 K 药联用仑伐替尼、恒瑞卡瑞利珠单抗联用阿帕替尼、正大天晴 TQB2450 联用安罗替尼等。而依沃西单抗的前期临床数据已显示，其具有优异的抗肿瘤疗效，比 PD-1 单抗整体疗效更高，同时还消除了抗血管相关

常见严重出血风险等严重不良反应。此外，依沃西单抗抗 VEGF 端采用了贝伐珠单抗的结构，抗 PD-1 端采用了派安普利单抗的结构，使得药物相较于贝伐珠单抗和派安普利单抗，与人 VEGF 和 PD-1 特异性结合且亲和力更好或相似。

图21：依沃西单抗作用机制



资料来源：康方生物官网，民生证券研究院

锚定肺癌大适应症领域深入布局，国内外同步推进临床开发。在中国，依沃西单抗联合化疗治疗 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变的 NSCLC 的 NDA 已获受理；公司积极推进依沃西单抗的另外 3 项 III 期临床试验：（1）依沃西单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 的 III 期临床已于 2023 年 8 月完成全部入组；（2）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 期临床试验已于 2023 年 8 月实现首例受试者给药；（3）依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗驱动基因阴性晚期鳞状 NSCLC 的国际多中心 III 期临床试验已启动。

在海外，公司与合作伙伴 SUMMIT 协同高效推进依沃西的临床开发：（1）于 2023 年 5 月，依沃西联合化疗用于治疗接受过第三代 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期临床 HARMONi 试验已在美国地区完成首例受试者给药；（2）于 2023 年 11 月，依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）的国际多中心注册性 III 期 HARMONi-3 研究已完成首例患者给药。海外临床研究的开展意味着依沃西在全球范围内的临床开发和快速推进将为全球患者带来更具价值的新一代创新疗法。

图22：依沃西单抗药物研发管线及进展图

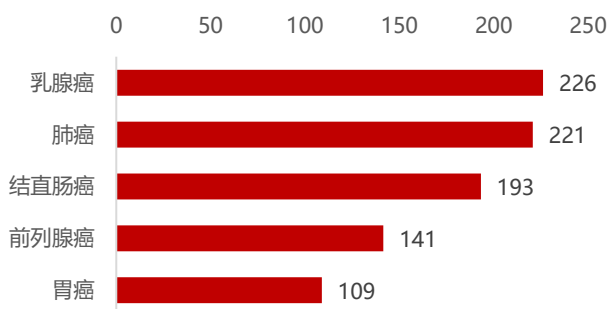
肿瘤免疫类-核心产品				当前进展			
产品（靶点）	布局领域	单药/联合疗法	适应症	Ia期	Ib/II期	关键/III期	NDA/BLA递交/获批
依沃西 AK112 (PD-1/VEGF)	肺癌	+化疗	EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变的非小细胞肺癌	★▲			NDA已受理
		单药	1L PD-L1阳性非小细胞肺癌	★▲		国际多中心III期	
		+化疗	1L 驱动基因阴性晚期鳞状非小细胞肺癌	▲			
				▲			
		+化疗	1L 驱动基因阴性非小细胞肺癌	▲			
		+多西他赛	免疫治疗后进展的非小细胞肺癌	★▲			
	胃癌	±化疗	新辅助治疗非小细胞肺癌	▲			
		+AK119±化疗	EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的非小细胞肺癌	▲			
		+AK104±化疗	晚期非小细胞肺癌	▲			
		+化疗±AK117	1L 胃/胃食管结合部腺癌				
	胆道癌	+化疗±AK117	1L 胆道癌				
	胰腺癌	+化疗±AK117	1L 胰腺癌				
	乳腺癌	+化疗±AK117	1L 三阴性乳腺癌				
	头颈癌	±AK117±化疗	头颈鳞癌				
	肝癌	单药	不可切除肝癌				
	结直肠癌	±AK117+化疗	1L 结直肠癌				
	卵巢癌	+AK119±化疗	错配修复基因正常或微卫星稳定的晚期结直肠癌				
	其他	单药	铂耐药卵巢癌	▲			
		单药	晚期实体瘤				
		+AK119	晚期实体瘤				
		+AK127	晚期实体瘤	▲			

资料来源：公司官网，民生证券研究院

2.2.2 肺癌临床未满足需求较大，耐药问题亟待解决

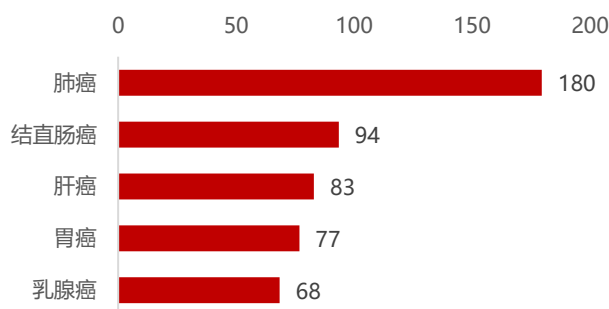
我国非小细胞肺癌患者人数庞大且逐年增长。根据世界卫生组织（WHO）统计数据，全球肺癌发病率仅次于乳腺癌居于第二，全球肺癌死亡率居于所有癌症首位；对于中国而言，肺癌是我国发病率和死亡率最高的癌种。肺癌主要分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）两种类型，其中非小细胞肺癌患者人数约占全部肺癌患者人数的 85%；中国非小细胞肺癌新发病例逐年增长，至 2030 年预期新发患者数超 100 万人。

图23：全球发病率前五大癌症（万人）

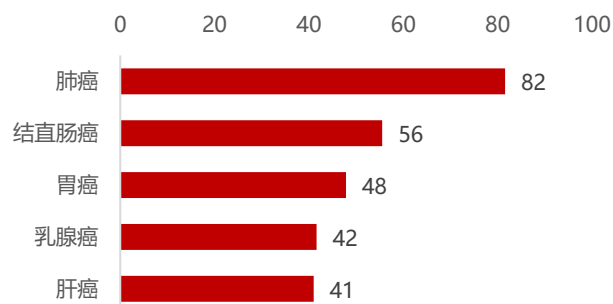


资料来源：WHO（2020 年数据），民生证券研究院

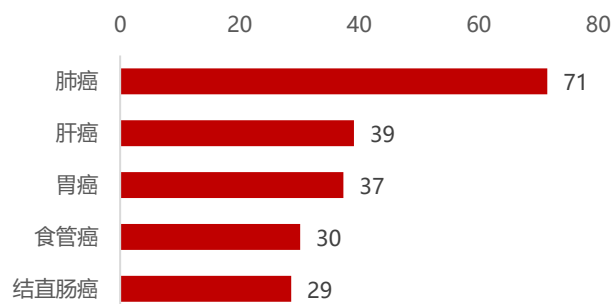
图24：全球死亡率前五大癌症（万人）



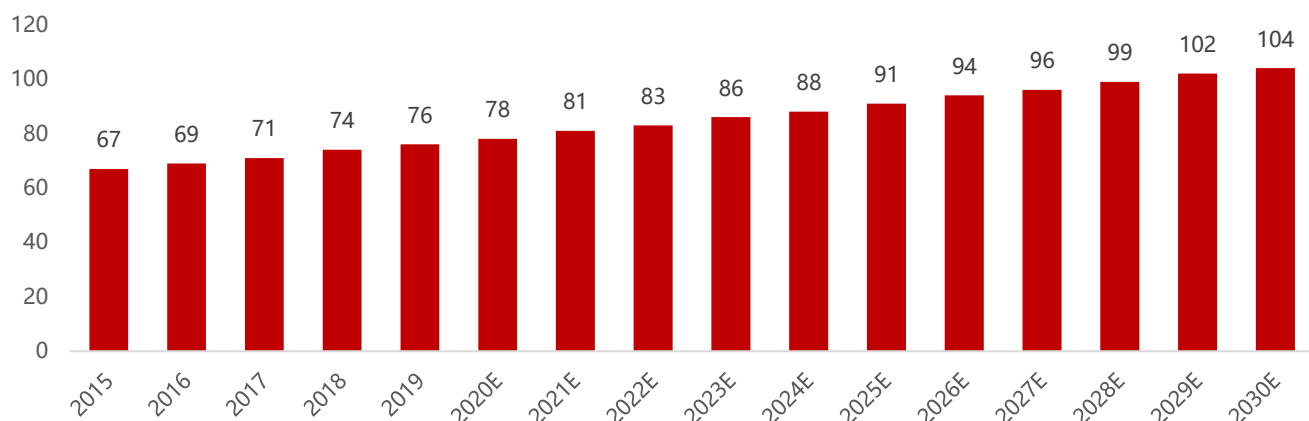
资料来源：WHO（2020 年数据），民生证券研究院

图25：中国发病率前五大癌症（万人）


资料来源：WHO（2020 年数据），民生证券研究院

图26：中国死亡率前五大癌症（万人）


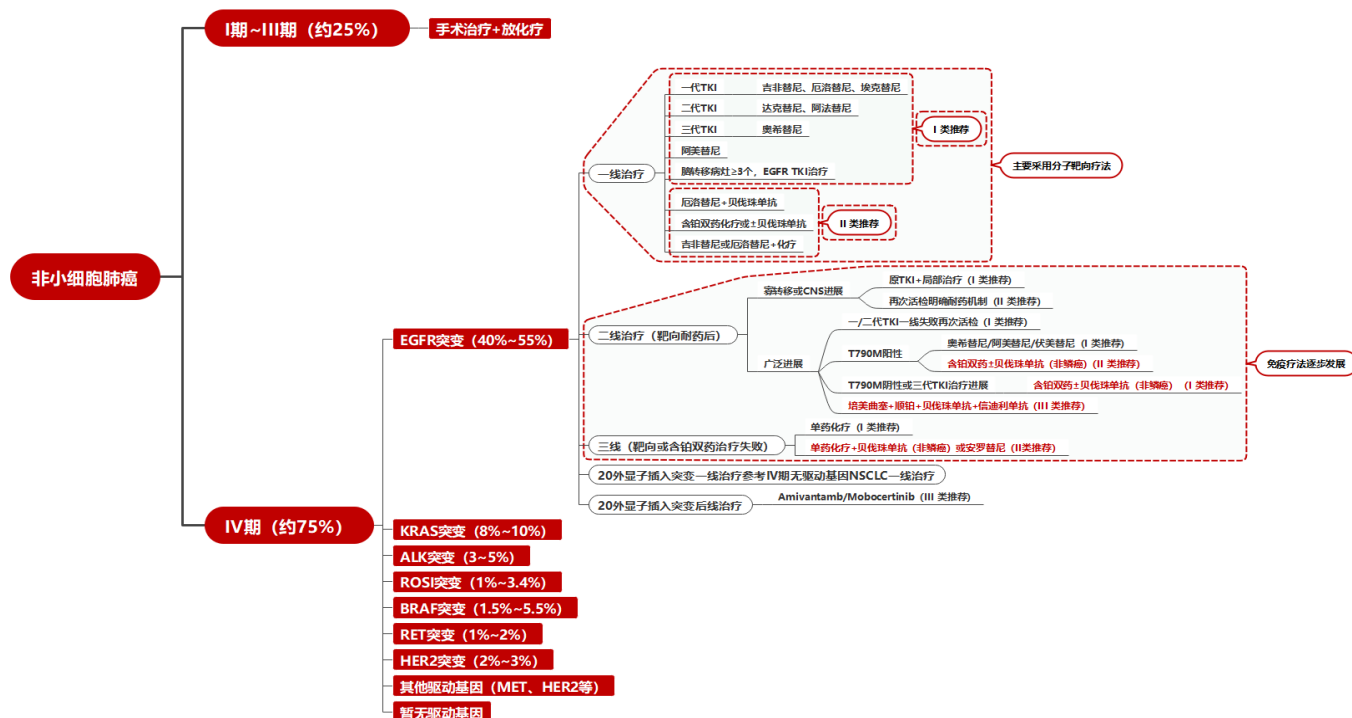
资料来源：WHO（2020 年数据），民生证券研究院

图27：全球及中国非小细胞肺癌新发患者人数统计与预测（万人）


资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

非小细胞肺癌耐药问题亟待解决。根据 NCCN 指南与 CSCO 指南，早期非小细胞肺癌治疗通常采用手术治疗或放化疗的治疗方案，而晚期（IV 期）则要求进行常见驱动基因突变位点进行检测（如 EGFR、ALK、ROS1、KRAS 等），以精确明晰采用何种类型的分子靶向药物进行治疗。根据非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南（2021 版），我国驱动基因阳性的 NSCLC 患者中 EGFR 突变患者占比约 40%~55%，占比最高；因此 EGFR-TKI 药物能够显著提升 EGFR 突变患者生存期获益，其研发和上市使得 NSCLC 进入精准治疗时代。目前，EGFR 药物已历经三代更迭：一代 EGFR 抑制剂（厄洛替尼、埃克替尼等）能够显著表现出抑制作用，但耐药性周期较短；二代 EGFR 抑制剂（阿法替尼、来那替尼等）拥有更强的 EGFR 抑制活性，且耐药周期有所延长，但毒副作用相应增长；三代 EGFR 抑制剂（奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼等）解决了二代药物毒副作用较大的问题，但依旧无法克服获得性耐药的困境。四代 EGFR 抑制剂目前尚处于研发阶段，耐药后 NSCLC 患者治疗对免疫疗法创新药的需求亟待满足。

图28：非小细胞诊疗指南梳理

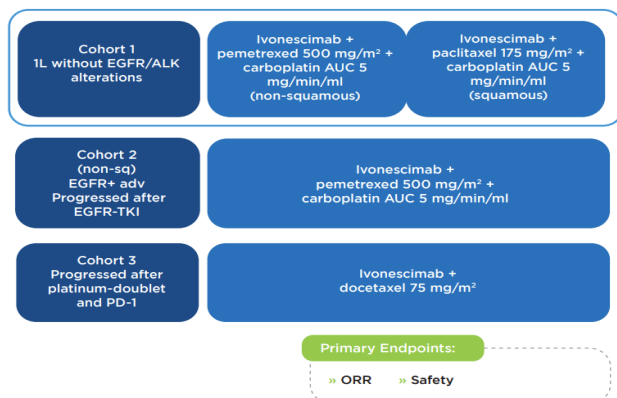


资料来源: NCCN, 中华医学会《肺癌临床诊疗指南(2022 版)》, 中华医学会《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南 (2021 版)》, 民生证券研究院

2.2.3 锚定肺癌大适应症领域深入布局，国内外同步推进临床开发

晚期初治 NSCLC 及晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 适应症大有可为。2023 年 8 月 4 日，依沃西单抗联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的 II 期研究（AK112-201）数据在国际顶级医学期刊《柳叶刀》旗下子刊 eClinical Medicine（影响因子 15.1）全文发表。这是一项在全国开放标签、多中心、II 期临床研究，主要入组不可切除或不可根治的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，探究依沃西单抗对晚期初治 NSCLC 及晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 患者的治疗效果。该试验的研究数据还在 2022 ASCO 大会以及 2023 ASCO 大会中汇报展示。

图29: AK112-201 试验方案



资料来源：公司官网，2023 ASCO 民生证券研究院

2023 ASCO 大会上报道的研究数据截止 2023 年 2 月 1 日，数据显示：

(1) 晚期初治 NSCLC：第一部分队列 1 和第二部分共入组了 135 例晚期 EGFR/ALK 阴性初治 NSCLC 患者，其中 63 例鳞癌患者中，60%为中央型鳞癌，21%先前有咯血史。中位随访时间 13.3 个月。疗效方面，129 例具有肿评的患者进入 FAS 集进行疗效分析；总体确认的 ORR 为 59%，中位 PFS 为 11.0 个月，中位 OS 未达到，9 个月 OS 率为 81.5%。其中非鳞癌 NSCLC 中确认的 ORR 为 52%，DCR 为 93%，中位 DoR 为 18 个月，中位 PFS 为 12.3 个月，中位 OS 未达到，9 个月 OS 率为 93.2%；鳞癌 NSCLC 中确认的 ORR 为 67%，DCR 为 93%；中位 DoR 为 15 个月。此外，无论在鳞癌亦或非鳞癌患者中，依沃西单抗联合化疗的客观缓解率均与 PD-L1 表达水平成正比。

图30：依沃西单抗晚期初治 NSCLC II 期临床 ORR、DCR、mDOR 数据

ORR, DCR, and Median DOR

	Squamous N=60*	Non-squamous N=69*
ORR† [95% CI]	67% [53, 78]	52% [40, 64]
DCR† [95% CI]	93% [84, 98]	93% [84, 98]
Median DOR [95% CI], mo	15 [8, NE]	18 [11, NE]

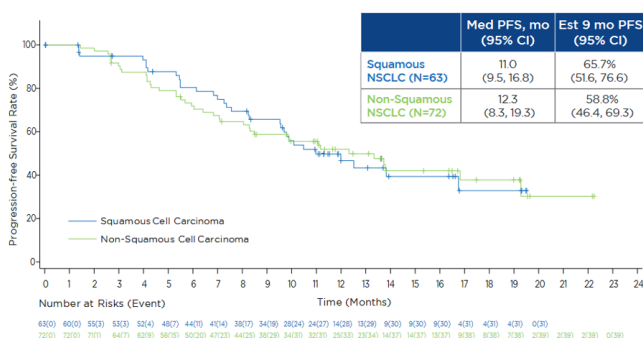
*Includes subjects with at least one post-baseline tumor assessment
† ORR & DCR based on confirmed BOR
*NE=Non-estimable



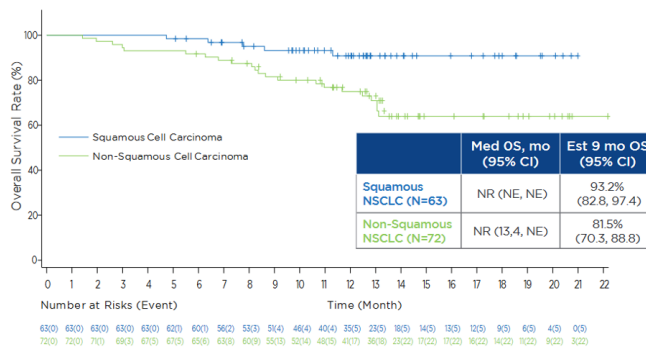
资料来源：公司官网，2023 ASCO，民生证券研究院

图31：依沃西单抗晚期初治 NSCLC II 期临床 PFS 率、OS 率数据

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



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，民生证券研究院

(2) 晚期 EGFR TKI 耐药的 NSCLC 治疗：队列 2 共入组 19 例患者，其中 73.7% 的患者先前接受过二线以上抗肿瘤治疗，52.6% 的患者为 T790M+ 突变，73.7% 的患者接受过第三代 EGFR TKI 治疗，中位随访时间为 16.8 个月，中位治疗持续时间为 8.5 个月。疗效方面，19 例患者经确认的 ORR 为 68.4%，DCR 为 94.7%，DoR 为 8.5 个月，中位 PFS 为 8.5 个月，中位 OS 未达到 NR，12 个月 OS 率为 74%。

图32：依沃西单抗晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC II 期临床结果

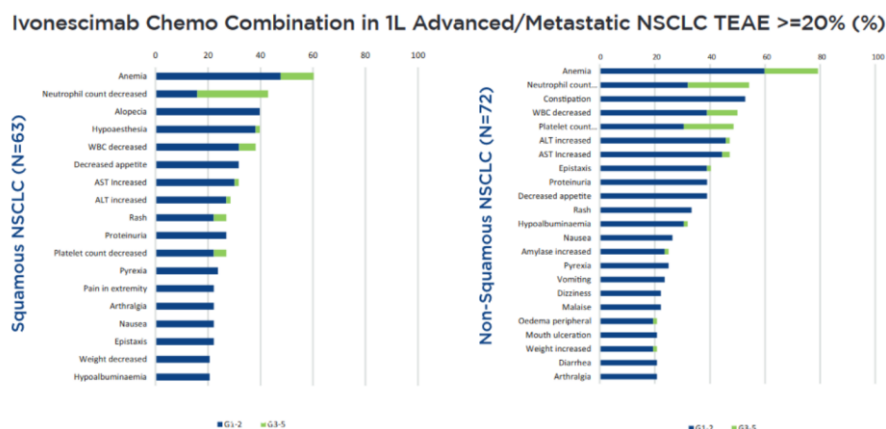
	Cohort 2 (EGFR-TKI Relapsed NSCLC) N=19	Cohort 3* (PD-1/Platinum Relapsed NSCLC) N=20
Median Follow Up (range)	16.8 (3.8, 22.3)	16.8 (2.2, 20.3)
Confirmed ORR, %	68 (43, 87)	40 (19, 64)
DCR, % (95% CI)	95 (74, 99)	70 (46, 88)
DoR, mo (95% CI)	8.5	12.4
Median PFS, mo (95% CI)	8.5	7.1
Median OS, mo (95% 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 (79%) 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，民生证券研究院

(3) 临床试验整体安全性：135 例晚期初治的 NSCLC 中，鳞癌和非鳞癌患者发生 ≥3 级 TRAE 分别为 41% 和 19%。其中，鳞癌患者发生 ≥20% TEAE 的不良反应谱包括贫血、中性粒细胞数减少、脱发、触觉减退、白细胞数减少、食欲下降等，非鳞癌患者发生 ≥20% TEAE 的不良反应谱包括贫血、中性粒细胞数减少、便秘、白细胞数减少、ALT/AST 增加、鼻衄、蛋白尿、皮疹、食欲减退等，≥3 级与 VEGF 相关的 AE 发生率极低，其中只有 1 例患者发生咯血。

图33：AK112-201 试验安全性数据



资料来源：2023 ASCO，民生证券研究院

根据 CSCO 诊疗指南，目前 EGFR-TKIs 经治后 EGFR 突变的非小细胞肺癌适应症的免疫疗法用药主要包括贝伐珠单抗、信迪利单抗两类，针对该适应症的重要在研管线还包括第一三共的 HER3-DXd (HER3 ADC)、百利天恒的 BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC) 以及科伦药业的 SKB264 (TROP2 ADC)。非头对头的临床数据显示，依沃西单抗的疗效具有显著的优势，安全性较好，产品及竞争力较强。

表3：晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 适应症免疫治疗药物竞争格局及疗效数据对比（非头对头）

	康方生物	信达生物	第一三共	百利天恒	科伦药业
药品名称	依沃西单抗	信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗	HER3-Dxd	BL-B01D1	SKB264
用药方式	单药	联合用药	单药	单药	单药
靶点	PD-1/VEGF 双抗	PD-1 + VEGF	HER3 ADC	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC
临床数据发表时间	2023 ASCO	2022 ESMO	2023 ASCO	2023 ASCO	2023 ASCO
临床数据阶段	II 期 (队列 2)	III 期	II 期	I 期	I/II 期
ORR	68.4%	43.9%	28.4%	61.8%	60.0%
mPFS	8.5	6.9	5.5	-	11.1
DCR	94.7%	-	73.3%	91.2%	100.0%
≥3 级 TRAEs	26.5%	54.7%	45.3%	-	-

资料来源：ASCO、WCLC 等，民生证券研究院

1L PD-L1 阳性 NSCLC 适应症疗效优秀，头对头挑战帕博利珠单抗。帕博利珠单抗 (Pembrolizumab, K 药)，是由默沙东参与研究开发的用于癌症免疫疗法的一种人源化 PD-1 单克隆抗体。2014 年 9 月, K 药的全球首个适应症获批上市，用于治疗晚期黑色素瘤。截至 2023 年, K 药在美已获批治疗 18 个瘤种/癌症领域（其中包括 2 个血液瘤种及 16 个实体瘤种），总计约四十余个细分适应症；2018 年 7 月, K 药正式在中国获批上市，目前国内已获批 10 项适应症。2023 年 K 药全球销售额达到 250.11 亿美元，同比增长 19%，成为当之无愧的“PD-1 药王”。

2022 年 8 月 11 日，康方生物依沃西单抗申报了与 K 药（帕博利珠单抗）头对头的随机对照多中心 III 期临床试验 (NCT05499390)，以评估依沃西单抗在一线 PD-L1 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性；该研究于 2022 年 11 月 9 日完成首例患者入组，截止 2023 年 8 月已完成全部入组。

康方生物选择与 K 药进行头对头临床试验，主要基于该适应症的 Ib/II 期研究中依沃西展现出良好的安全性和耐受性。2022 年 ASCO 年会上公布的一项多中心、开放标签、Ib/II 期临床试验(NCT04900363)的先前结果显示，无论组织学表达如何，依沃西单抗安全性与耐受性良好的，3~4 级治疗相关不良反应(TRAЕ)的发生率为 13.5%，没有出现 TRAЕ 导致永久性治疗中断的情况，常见的 TRAЕ 为蛋白尿 (19.8%)、高血压 (15.6%) 等，并且在鳞状和非鳞状患者中无显著差异。疗效方面，依沃西单抗对不同 PD-L1 表达水平的患者均有良好的疗效：54 名 PD-L1 肿瘤比例评分(TPS)至少为 1%且至少接受过 1 次治疗后肿瘤评估的初治患者中，客观缓解率(ORR)为 50.0%，疾病控制率 (DCR) 为 93%；在每 3 周接受超

过 10mg/kg 依沃西单抗的 50 名初治患者中, TPS 为 1%或更高、1%至 49%和 50%或更高的患者的 ORR 分别为 60.0%、50.0%和 76.9%, DCR 分别为 1%、95.5%和 100.0%, 且治疗效果与 PD-L1 表达呈正比。

图34: 依沃西单抗 1L PD-L1 阳性 NSCLC Ib/II 期临床结果

PD-L1 TPS	≥ 1% (N=35)	1-49% (N=22)	≥ 50% (N=13)	< 1% (N=15)	Total (N=50)
ORR, %	60.0	50.0	76.9	13.3	46.0
DCR, %	97.1	95.5	100.0	66.7	88.0
CR, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
PR, n (%)	21 (60.0)	11 (50.0)	10 (76.9)	2 (13.3)	23 (46.0)
SD, n (%)	13 (37.1)	10 (45.5)	3 (23.1)	8 (53.3)	21 (42.0)
PD, n (%)	1 (2.9)	1 (4.5)	0 (0.0)	5 (33.3)	6 (12.0)
NE, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

资料来源: 公司官网, 2022 ASCO, 民生证券研究院

尽管头对头 K 药的临床试验尚在进行中, 但非头对头地比较依沃西单抗与 K 药在 PD-L1 阳性的 NSCLC 适应症上前期的疗效数据可知, 依沃西在 ORR 数据方面已然具有一定的比较优势, 有望在此次 III 期临床试验中实现非劣的疗效。同时, 由于中国 NSCLC 患者中 PD-L1 表达阳性(TPS≥1%)的患者比例高达 50%, 市场空间较大, 将助力依沃西单抗商业化后的快速放量 and 销售增长。

表4: 依沃西单抗与 K 药的 1L PD-L1 阳性 NSCLC 临床结果 (非头对头)

企业	康方生物			默沙东		
药品名称	依沃西单抗			帕博利珠单抗		
临床试验号	NCT04900363			KEYNOTE-042		
PD-L1 TPS	≥ 1%	1%-49%	≥ 50%	≥ 1%	≥20%	≥ 50%
ORR	60%	50%	76.90%	27%	33%	39%
DCR	97%	96%	100%	-	-	-
≥3 级 TRAEs	-			18%		
3-4 级 TRAEs	13.50%			-		

资料来源: 2022 ASCO, 各公司官网, ESMO, 民生证券研究院

全面布局适应症, 首发适应症纳入优先审评, 产品获批在即。目前, 依沃西单抗还布局了 1L 鳞状 NSCLC、新辅助治疗 NSCLC 等肺癌适应症及消化道、乳腺癌等大适应症癌种, 基本覆盖了肺癌前后线各治疗阶段, 并在不同领域适应症中的联合用药临床试验里表现出较好的疗效数据。依沃西单抗纳入突破性疗法的适应症有三个, 且均针对非小细胞肺癌适应症: (1) 联合化疗治疗 EGFR-TKI 耐药的局部晚期或转移性 NSCLC; (2) 一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性 NSCLC; (3) 联合多西他赛治疗既往 PD-1/L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性 NSCLC。2023 年 8 月, 依沃西联合化疗用于治疗 EGFR TKI 治疗进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的适应症的 NDA 获得 CDE 受理, 并纳入优先审评, 依沃西单抗有望于 2024 年获批上市, 启动商业化兑现。

2.2.4 授权出海刷新纪录

2022 年 12 月，康方生物宣布授予 Summit Therapeutics（简称 Summit）于美国、加拿大、欧洲和日本地区开发和商业化依沃西单抗的独家许可权，康方生物保留依沃西除以上地区之外包括中国的开发和商业化权利。康方生物将获得 5 亿美元首付款及总计 45 亿美元的开发、注册及商业化里程碑款，该授权交易总金额达到 50 亿美元；此外，康方生物还将收到销售净额的低双位数比例提成作为依沃西单抗特许权使用费，康方生物董事长夏瑜博士将被委任为 Summit Therapeutics 董事会成员。2023 年 Q1，康方生物已收到总计等至于 5 亿美元的首付款，并已确认许可费收入 29.15 亿元人民币。

Summit 公司成立于 2003 年，并于纳斯达克上市(SMMT)。Summit 的高管团队药物研发及商业化经验丰富，其公司董事会主席兼 CEO Robert W 与 Duggan 曾任 Pharmacyclics，主导了 BTK 领域同类首创（First-in-Class）药物伊布替尼的临床开发和上市，并成功与艾伯维和强生达成授权交易。本次康方生物的授权交易，刷新了我国医药行业创新药对外授权许可合作的单个产品交易总额的新记录。

Summit 启动了依沃西单抗非小细胞肺癌适应症的两项临床研究。（1）2023 年 5 月，依沃西联合化疗用于治疗接受过第三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期临床 HARMONi 试验实现在美国地区的首例受试者给药；（2）于 2023 年 11 月，依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）的国际多中心注册性 III 期 HARMONi-3 研究已完成首例患者给药。

3 肿瘤、代谢、自免多领域布局，后续管线强劲

3.1 肿瘤：PD-1 差异化竞争，CD47 进度位于前列

3.1.1 派安普利单抗：差异化 PD-1 单抗，获九项临床指南推荐

派安普利单抗（Penpulimab，安尼可®，AK105）是公司首个获批上市实现商业化的产品，是由康方生物与正大天晴共同研发的一款差异化设计的 PD-1 单特异性抗体。2021 年 8 月，派安普利单抗注射液正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准上市，用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)患者；2023 年 1 月，派安普利单抗注射液联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 的新适应症获批上市。此外，派安普利单抗一线治疗转移鼻咽癌和三线治疗转移鼻咽癌的两项上市申请均已成功提交，治疗肝癌、胃癌等适应症的后期阶段临床研究正在高效推进中。

图35：派安普利单抗研发管线图

肿瘤免疫类-其他产品			当前进展			
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				NDA已受理（中国） BLA通过实质肿瘤 早期提交（美国）
	+安罗替尼	1L 肝细胞癌				
	+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				

资料来源：公司官网，民生证券研究院

派安普利单抗是目前唯一采用 IgG1 亚型并进行 Fc 段改造的新型差异化 PD-1 单抗，能够更有效增强免疫治疗疗效，且减少不良反应。自 2021 年上市以来，派安普利单抗凭借优异疗效和安全性广获临床医生和患者的认可及信任。目前，派安普利 1L 治疗 sqNSCLC、3L 治疗 r/m NPC，治疗 r/r cHL 等适应症已被写入《2022 年中国临床肿瘤学会（CSCO）指南》，1L 治疗 sqNSCLC 被《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2023 版）》双重推荐；同时，派安普利单抗已被纳入超过 50 个省市的惠民保。

协同正大天晴合作商业化，授权 ST 公司实现 7300 万 license-out 项目。

2019 年 6 月，康方生物与中国生物制药旗下子公司正大天晴合作成立合资公司“正大天晴康方”，双方自此开启了深入的研发及商业化合作。2021 年 12 月，康方生物将派安普利单抗在中国的独家销售权授予正大天晴，已实现派安普利单抗的合作商业化；2022 年全年派安普利单抗销售收入为 5.58 亿元，较去年同期增长 164%。

2023 年 4 月 12 日，康方生物宣布，其与正大天晴药业集团共同合资的正大

天晴康方与 Specialised Therapeutics (ST) 公司签署了一项合作与许可协议。正大天晴康方授予 ST 公司派安普利单抗在澳大利亚、新西兰、巴布亚新几内亚，以及新加坡、马来西亚等东南亚 11 个国家的独家销售权，正大天晴康方则仍保留派安普利单抗在全球范围内的开发权益。该合作总对价约 7300 万美元，同时正大天晴康方将获得派安普利单抗于授权地区销售净额 15% 的提成。

3.1.2 莱法利单抗：安全性优势凸显，有望缓解血液毒性问题

康方生物的莱法利单抗 (AK117) 属于新一代人源化 IgG4 mAb。从作用机制看，CD47 可以和巨噬细胞表达的 SIRP α 相结合，释放抑制信号阻断巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬作用，因此抑制癌细胞中 CD47 信号会促进巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬，从而限制肿瘤生长。AK117 能与 CD47 高亲和力结合，相比于其他因诱导红细胞凝集而加重 MDS 患者贫血的 CD47 单抗，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。因此无需低剂量预激给药来预防贫血的发生，已成为一种被广泛认可的潜在最佳疗法。

目前，莱法利单抗联用其他药物 (如联合卡度尼利及依沃西等双特异性抗体) 治疗实体瘤或血液瘤的多项临床研究正在开展当中。

图36：莱法利单抗研发管线

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
血液瘤	+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征 (MDS)				
	+阿扎胞苷	1L 骨髓增生异常综合征 (MDS)				
	+阿扎胞苷	1L 急性骨髓性白血病 (AML)				
实体瘤	+AK112+化疗	1L 胃/食管结合部腺癌				
	+AK112+化疗	胆管癌				
	+AK112+化疗	胰腺癌				
	+AK112+化疗	头颈鳞癌				
	+AK112+化疗	1L 结直肠癌				
	+化疗+AK112	1L 三阴性乳腺癌				
	+AK104+化疗	1L 胃/食管结合部腺癌				
	+AK104+化疗	新辅助治疗胃/食管结合部腺癌				
	+AK104+化疗	1L 食管鳞癌				
其他	单药	晚期实体瘤	已完成			
	单药	晚期实体瘤	已完成			
	+AK104	晚期实体瘤	已完成			

资料来源：公司官网，民生证券研究院

2023 年 12 月，康方生物在第 65 届美国血液学会 (ASH) 年会上重磅发布了 AK117 联合阿扎胞苷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。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。(1) 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。

(2) 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%。(3) 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。

中国 CD-47 药物研发热度逐步增加，但针对骨髓增生异常综合征 (MDS) 适应症的 CD-47 靶向药物仍有较大竞争空间。目前，MDS 适应症进入 II 期及以上临床阶段的 CD-47 机制药物共四款：信达生物的 Letaplimab、天境生物的来佐利单抗、康方生物的 AK117 及宜明昂科的替达派西普。

表5：国内 MDS 适应症 CD-47 药物竞争格局

企业名称	成分词	靶点	MDS 适应症进度	最高进度	首次批准临床时间
信达生物	Letaplimab	CD47	III 期临床	III 期临床	2018-08-27
天境生物	来佐利单抗	CD47	III 期临床	III 期临床	2019-07-12
宜明昂科	替达派西普	CD47	II 期临床	II 期临床	2019-05-14
康方生物	莱法利单抗	CD47	II 期临床	II 期临床	2020-09-25
金赛药业	金妥利珠单抗	CD47	I 期临床	I 期临床	2020-09-03
迈威生物	6MW3211	CD47,PD-L1	I 期临床	II 期临床	2021-07-20
正大天晴	TQB2928	CD47	批准临床	I 期临床	2021-10-25
天广实生物	MIL95	CD47	批准临床	I 期临床	2020-05-26

资料来源：Insight，民生证券研究院

2023 年 9 月，康方生物自主研发的新一代 CD47 单抗 (AK117) 联合阿扎胞苷治疗初诊较高危骨髓增生异常综合征 (MDS) 的随机、双盲、全球多中心 II 期临床研究申请，已获得美国 FDA 批准。

3.2 代谢：伊努西单抗疗效可比，双适应症申报 NDA

伊努西单抗 (AK102) 是康方生物与东瑞制药合资的康融东方开发的创新 PCSK9 单克隆抗体，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，包括 HoFH、HeFH 及同时患有动脉粥样硬化性心血管疾病的高胆固醇血症患者，是潜在中国获批的第二个 PCSK9 单抗。2023 年 6 月，伊努西单抗的 NDA 申请获 CDE 受理，用于两项适应症的治疗：联合他汀类/依折麦布药物，治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症及杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH)。

图37：依努西单抗研发管线图

自免/代谢类			当前进展			
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
伊努西 AK102(PCSK9)	+他汀类/依折麦布	高胆固醇血症				已递交NDA
	+他汀类/依折麦布	杂合子家族性高胆固醇血症				已递交NDA

资料来源：公司官网，民生证券研究院

PCSK9 抑制剂市场空间广阔，依努昔单抗展现可比疗效。与他汀类药物一起使用或代替他汀类药物使用时，PCSK9 抑制剂（如安进依洛尤单抗、赛诺菲阿利西尤单抗等）已证明了其可显著降低胆固醇，并降低患者心脏病发作或中风的发病率。伊努西单抗（AK102）同样为 PCSK9 靶点药物，与已上市的 PCSK9 抗体药物相比，在药效疗效方面已初步展示出更为可靠的临床结果。根据前期试验数据，伊努西单抗能够完全抑制 PCSK9，明显降低所有给药患者的低密度胆固醇；II 期临床研究结果显示，依努昔单抗可显著降低血清 LDL-C 和其他血脂指标水平，长短期疗效优异，长期持续疗效稳定维持；高水平 Q6W 给药方式提高患者依从性；治疗中 ADA 发生率低，在中国高脂血症患者中安全且耐受良好。

PCSK9 药物国产替代趋势显现。目前，我国针对原发型高胆固醇血症和混合型高脂血症的 PCSK9 靶点药物共有 4 款获批上市，其中 3 款为进口药物，1 款为国产创新药。同时，共有 3 款药物提交 NDA 申报，均为国产创新药，分别是康方生物的伊努西单抗、恒瑞医药的瑞卡西单抗和君实生物的昂格瑞西单抗，国产药物迎头赶上，国产替代趋势初显。

表6：国内已上市及 NDA 阶段的 PCSK9 药物

企业名称	成分词	成分类别	当前项目进度	获批/提交 NDA 时间
安进制药	依洛尤单抗	单特异性抗体	已获文号	2018-07-31
赛诺菲制药	阿利西尤单抗	单特异性抗体	已获文号	2019-12-26
信达生物	托莱西单抗	单特异性抗体	已获文号	2023-08-15
诺华制药	英克司兰钠	siRNA	已获文号	2023-08-22
君实生物	昂戈瑞西单抗	单特异性抗体	上市申请中	2023-04-26
康方生物	伊努西单抗	单特异性抗体	上市申请中	2023-06-02
恒瑞医药	瑞卡西单抗	单特异性抗体	上市申请中	2023-06-21

资料来源：Insight，民生证券研究院

3.3 自免：依若奇单抗国内首创，市场需求潜力巨大

依若奇单抗（AK101）是公司自主研发的新型全人源的 IL-12/1L-23（白介素-12/白介素-23）单克隆抗体，获得国家“重大新药创制”科技重大专项课题支持。依若奇单抗是康方生物成功获批上市/NDA 的第 6 个自主研发的创新药物，也是首个申报上市的以 IL-12/IL-23 为靶点的国产创新专利药。

图38：依若奇单抗研发管线图

自免/代谢类			当前进展			
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
依若奇 AK101(IL-12/IL-23)	单药	中重度银屑病			已达到临床终点	
	单药	中重度溃疡性结肠炎				

资料来源：公司官网，民生证券研究院

据弗若斯特沙利文统计，我国银屑病患者人数较多且呈增长趋势，2021 年中国银屑病的患病人数为 670 万人，银屑病治疗药物市场规模为 11 亿美元，预计于

2030 年将增长至 95 亿美元，复合年均增长率达 27%。与依若奇单抗同靶点的乌司奴单抗是目前全球唯一获批上市的 IL-12/IL-23 单抗，其 2022 年全球销售超过 97 亿美元。

长短期疗效获益显著，非头对头优于乌司奴单抗。2023 年 8 月，公司自免领域产品依若奇单抗的 NDA 申请已获 CDE 受理，用于治疗中重度斑块状银屑病。依若奇单抗针对中重度斑块型银屑病患者共开展了 5 项临床研究，其中 2 项关键 III 期临床研究分别提供了依若奇单抗在中重度斑块型银屑病患者中的 16 周短期和 52 周长期的关键有效性和安全性数据。研究结果显示，依若奇单抗治疗中重度斑块型银屑病短长期（16 周及 52 周）疗效显著，还可维持长期获益，每年给药 4 次提升患者用药依从性，且安全性良好，在改善皮损的同时有效提高了患者的生活质量。非头对头的临床数据比较来看，依若奇单抗临床疗效和安全性良好，将有望为我国患者提供更为高效安全、便捷、经济的治疗选择。

表7：依若奇单抗与乌司奴单抗数据对比（非头对头）

疗效终点	依若奇单抗	乌司奴单抗
PASI75 应答人数	79%	66%-76%
sPGA 0/1 应答人数	64%	59%-73%

资料来源：康方生物公司官网，乌司奴单抗 FDA label，民生证券研究院

目前，国内银屑病在研管线中，恒瑞医药的夫那奇珠单抗、智翔金泰的赛立齐单抗和康方生物的依若奇单抗已申报 NDA；后续管线中三生国健 608、信达生物的匹康奇拜单抗、康方生物的古莫奇单抗、丽珠生物的 XKH004、以及君实生物的 JS005 已进入 III 期临床。

表8：国内银屑病适应症国产生物药研发进展（III 期及以后）

企业名称	成分词	靶点	银屑病研发进展	当前最高进度	当前进展时间
智翔金泰	赛立奇单抗	IL17A	上市申请中	上市申请中	2023-03-25
恒瑞医药	夫那奇珠单抗	IL17A	上市申请中	上市申请中	2023-04-27
康方生物	依若奇单抗	IL12B	上市申请中	上市申请中	2023-08-23
三生国健	SSGJ-608	IL17A	III 期临床	III 期临床	2022-11-10
信达生物	匹康奇拜单抗	IL23A	III 期临床	III 期临床	2022-12-26
康方生物	古莫奇单抗	IL17A	III 期临床	III 期临床	2023-02-15
丽珠生物	XKH004	IL17A, IL17F	III 期临床	III 期临床	2023-06-27
君实生物	JS005	IL17A	III 期临床	III 期临床	2023-07-12

资料来源：Insight，民生证券研究员

4 盈利预测与投资建议

4.1 康方生物分产品销售预测

康方生物为国产双抗创新药龙头企业，核心产品卡度尼利单抗及派安普利单抗已获批上市销售，重磅出海产品依沃西单抗商业化兑现在即，伊努西单抗、依若奇单抗、古莫奇单抗等后续重点研发管线稳步推进；考虑到公司仍处于快速成长阶段，采用分产品预测法对各个创新药产品进行盈利预测。

4.1.1 卡度尼利单抗：销售峰值有望达 41.67 亿元

患者流基本假设。宫颈癌、胃或胃食管结合部癌、肝细胞癌以及肺癌适应症每年新发人数参考弗若斯特沙利文《关于创新药物独立市场研究报告》，并假设 2022~2027 年新发患者增长率分别为 1.5%、1.5%、1.6%、2.5%，2028~2032 年新发患者增长率分别为 1%、1%、1.2%、2.3%。假设局部晚期宫颈癌患者占比为 50%，2L/3L（后线）宫颈癌患者占比 70%；假设晚期胃癌患者占比为 70%；肝癌平均可手术率为 20%，手术后接受辅助治疗患者占比 60%；非小细胞肺癌占总肺癌人数的 85%，IV 期 NSCLC 患者占比为 75%，驱动基因阴性 NSCLC 患者占比为 26.5%（其中 PD-L1 阴性表达患者占比 50%）。

免疫疗法渗透率基本假设。（1）2L/3L 宫颈癌：假设 2023 年免疫疗法渗透率为 51%，至 2032 年逐步提升至 68%；（2）1L 宫颈癌：考虑到 2022 年 CSCO 指南中免疫疗法仅帕博利珠单抗获推荐，假设 2023 年渗透率为 43%，至 2032 年逐步提升至 63%；（3）1L 胃癌：假设 2023 年免疫疗法渗透率为 51%，至 2032 年逐步提升至 63%；（4）肝癌术后辅助：目前肝癌术后辅助用药较少使用免疫疗法，假设 2023 年免疫疗法渗透率为 30%，至 2032 年逐步提升至 50.8%；（5）1L PD-L1 阴性非小细胞肺癌：假设 2023 年免疫疗法渗透率为 60%，至 2032 年逐步提升至 79.5%。

卡度尼利单抗市占率基本假设。（1）2L/3L 宫颈癌：卡度尼利单抗为国内首个获批上市的双抗创新药，且被 2022 年 CSCO 指南唯一特定适应症获批，假设卡度尼利单抗市占率峰值为 16.5%，考虑到未来治疗线数前推趋势，卡度尼利单抗市占率预期呈现先增后减趋势；（2）1L 宫颈癌：假设卡度尼利单抗 2025 年获批，假设市占率峰值为 17.6%；（3）1L 胃癌：假设卡度尼利单抗 2025 年获批，考虑到免疫疗法及对应药物竞争激烈，PD-1 单抗药物市占率较高，假设卡度尼利单抗市占率峰值为 4%；（4）肝癌术后辅助：假设卡度尼利单抗 2025 年获批，假设卡度尼利单抗市占率峰值为 25%；（5）1L PD-L1 阴性非小细胞肺癌：假设卡度尼利单抗 2025 年获批，假设卡度尼利单抗市占率峰值为 11%。

年治疗费用基本假设。卡度尼利单抗目前市场价格为 13220 元/125mg/瓶，推荐剂量 6mg/kg，每两周用药一次，假设正常成人（平均体重）每次用药 3 瓶。2022 年赠药政策为三赠二（使用超过 12 支即赠送一年疗程），2023 年起赠药政

策变更为一赠一（使用超过 12 支即赠送一年疗程），考虑到宫颈癌相较肺癌适应症患者规模较少，公司预期待到肺癌适应症获批后进行医保谈判。假设 2025 年 1L 宫颈癌、1L 胃癌、肝癌术后辅助及 1L PD-L1 阴性非小细胞肺癌适应症获批上市，产品降价 10%，假设 2026 年卡度尼单抗进入医保目录，价格降幅为 70%，之后每两年续约一次，价格降幅分别为 10%、10%、5%；各适应症用药时长根据药品说明书或 II、III 期临床试验 mPFS 数据计算。

研发风险假设。假设 1L 宫颈癌、1L 胃癌适应症研发成功率为 80%，肝癌术后辅助适应症研发成功率为 70%，1L PD-L1 阴性非小细胞肺癌适应症研发风险为 60%。

表9：卡度尼单抗销售预测表

卡度尼单抗销售预测（亿元）											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
2L/3L 宫颈癌销售额	1.80	3.28	4.64	4.97	3.84	4.27	4.12	4.29	3.85	3.84	3.53
风险调整后-1L 宫颈癌销售额	1.09	2.60	4.12	5.14	3.50	4.27	4.75	5.30	5.64	6.08	6.21
风险调整后-1L 胃癌销售额		2.35	6.25	10.08	10.62	6.71	9.16	9.46	10.74	10.87	12.13
风险调整后肝癌术后辅助销售额	0.22	0.89	1.34	1.58	2.25	3.59	4.87	6.30	6.59	7.38	7.59
风险调整后-1L PD-L1 阴性 NSCLC 调整销售额				2.09	2.01	3.54	4.35	5.63	5.95	6.90	7.51
其他适应症风险调整后销售额						0.22	0.87	1.74	2.61	3.49	4.36
总计（亿元）											
卡度尼单抗风险调整后销售额	5.46	13.02	20.18	24.40	18.31	25.04	28.42	34.00	35.52	39.81	41.67
YOY			138.41%	54.99%	20.90%	-24.97%	36.77%	13.51%	19.65%	4.46%	12.10%

资料来源：弗若斯特沙利文，2022 CSCO 指南，中华医学会《原发性肝癌诊疗指南（2022 年版）》，医药筹，ASCO 等，民生证券研究院

4.1.2 依沃西单抗：总营收峰值有望达 81.50 亿元

患者流基本假设。肺癌适应症每年新发人数参考弗若斯特沙利文《关于创新药物独立市场研究报告》，假设 2022~2027 年新发患者增长率为 2.5%，2028~2032 年新发患者增长率为 2.3%。假设非小细胞肺癌占总肺癌人数的 85%，IV 期 NSCLC 患者占比为 75%，驱动基因阴性 NSCLC 患者占比为 26.5%（其中 PD-L1 阴性表达患者占比 50%）；驱动基因阳性 NSCLC 的国内患者中 EGFR 突变概率为 50%，一线奥希替尼等药物治疗失败耐药患者比例约 50%；鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）NSCLC 亚型占比约 30%。

免疫疗法(PD-(L)1 相关药物)渗透率基本假设。(1)EGFR-TKI 耐药的 NSCLC：参考《第三代 EGFR-TKI 耐药后诊疗策略专家共识》及非小细胞肺癌 CSCO 指南（2022），目前 EGFR 耐药后免疫治疗仍有较大发展空间，故假设 2023 年 PD-(L)1 相关药物渗透率为 5%，至 2032 年逐步提升至 35%；(2) PD-L1 阳性非小细胞肺癌：考虑到 2022 年 CSCO 指南中 PD-1 相关药物免疫疗法较多，核心药物竞争力强，假设 2022 年渗透率为 55%，至 2032 年逐步提升至 79.5%；(3)

1L sq-NSCLC：假设 2022 年渗透率为 55%，至 2032 年逐步提升至 79.5%。

依沃西单抗市占率基本假设。(1) EGFR-TKI 耐药的 NSCLC：假设 2024 年依沃西单抗为国内首个获批上市，EGFR 耐药治疗临床需求未获得充分满足，故假设市占率峰值为 30%；(2) PD-L1 阳性非小细胞肺癌：假设依沃西单抗于 2024 年获批上市，市占率峰值为 10%；(3) 1L sq-NSCLC：假设依沃西单抗于 2024 年获批上市，考虑到该适应症获批上市的 PD-1 药物较多，竞争激烈，故假设市占率峰值为 12.5%。

年治疗费用基本假设。参考信迪利单抗联用贝伐珠单抗的治疗方案，其年治疗费用约 21.77 万元，故假设依沃西单抗年治疗费用约 30 万元/年。考虑到依沃西单抗布局肺癌大适应症，公司预期快速进入医保目录提升产品竞争力，因此假设 2025 年依沃西单抗纳入医保目录，降价 50%，之后每两年医保续约，降价幅度依次为 10%、10%、5%。

授权许可收入基本假设。假设依沃西单抗于 2026 年在海外上市，其双位数销售分成比例为 12%；此外，潜在 45 亿美金的里程碑付款假设以递增形式获得。

研发风险假设。假设 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 适应症研发成功率为 95%，PD-L1+NSCLC、1L sq-NSCLC 适应症研发成功率为 80%。

表10：依沃西单抗销售预测表

依沃西单抗销售预测 (亿元)										
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
风险调整后-EGFR 耐药 NSCLC 销售额(亿元)		0.65	3.01	6.52	10.19	14.31	17.29	20.80	23.47	26.15
风险调整后-PD-L1+NSCLC 销售额(亿元)		1.32	4.29	7.66	9.51	11.54	12.28	13.56	14.09	15.37
风险调整后-1L sq-NSCLC 销售额 (亿元)		0.79	2.14	3.68	4.39	5.08	5.20	5.88	6.23	6.92
风险调整后-授权合作总收益 (亿元)	29.15	0.50	0.50	11.40	15.97	22.79	20.71	29.46	23.45	17.27
其他适应症风险调整后销售额 (亿元)				3.03	5.55	7.91	10.09	11.80	13.19	14.60
总计 (亿元)										
依沃西单抗风险调整后总营收 (亿元)	29.15	3.27	9.95	32.28	45.61	61.62	65.57	81.50	80.44	80.31
YOY		-88.79%	204.33%	224.53%	41.27%	35.12%	6.41%	24.30%	-1.30%	-0.17%

资料来源：弗若斯特沙利文，2022 CSCO 指南，《第三代 EGFR-TKI 耐药后诊疗策略专家共识》(李咏生等)，民生证券研究院

4.1.3 派安普利单抗：销售峰值有望达 6.76 亿元

患者流基本假设。肺癌、淋巴瘤适应症每年新发人数参考弗若斯特沙利文《关于创新药物独立市场研究报告》，鼻咽癌患者人数参考世界卫生组织发布的统计数据。假设 2022~2027 年淋巴瘤新发患者增长率为 2.5%，2028~2032 年新发患者增长率为 2.3%；假设鼻咽癌患者数增长率为 1.2%。肺癌适应症基本假设与前文一致；假设复发难治性霍奇金淋巴瘤患者占比为 20%，3L 复发难治性霍奇金淋巴瘤患者占比为 50%；假设中晚期鼻咽癌患者占比为 70%，≥3L 鼻咽癌患者占比

为 30%。

派安普利单抗市占率基本假设。(1) 1L sq-NSCLC: 派安普利单抗于 2023 年获批上市, 为差异化 PD-1 创新药, 考虑到该适应症获批上市的 PD-1 药物较多, 竞争激烈, 故假设市占率峰值为 5.8%; (2) 复发难治性霍奇金淋巴瘤: 派安普利单抗于 2021 年获批上市, 考虑到已有部分 PD-1 单抗获 CSCO 指南推荐, 竞争相对激烈; 假设市占率峰值为 8%; (3) ≥ 3 L 鼻咽癌: 假设派安普利单抗于 2024 年获批上市, 该适应症中 K 药、O 药、特瑞普利、卡瑞利珠单抗市场份额较大, 假设市占率峰值为 9%。

年治疗费用基本假设。派安普利单抗目前的价格为 4875 元/支, 推荐剂量 200mg, 每两周用药依次, 每次用药 2 支。派安普利单抗的慈善赠药方案为“2+1、2+n”, 也即患者自费购买 2 周期用药, 赠送 1 周期; 用完后患者再次自费购买 2 周期, 后续用药免费, 总用药时间不超过 24 个月。因此, 肺癌适应症赠药后年治疗约 3.9 万元/年, 其余适应症按照 II 期、III 期临床 mPFS 数据计算。假设 2024 年依沃西单抗纳入医保目录, 降价 70%, 后续每两年续约一次, 降价幅度依次为 10%、10%、10%。

研发风险假设。假设 ≥ 3 L 鼻咽癌适应症研发成功率为 95%。

表11: 派安普利单抗销售预测表

派安普利单抗销售预测 (亿元)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
1L sq-NSCLC 销售额	5.53	2.99	3.67	3.94	3.80	4.06	3.90	4.15	3.96	4.21	4.46
3L-复发难治性 cHL 销售额	0.05	0.08	0.03	0.04	0.04	0.05	0.05	0.04	0.04	0.04	0.03
风险调整后- ≥ 3 L 鼻咽癌销售额			0.09	0.18	0.24	0.32	0.44	0.52	0.55	0.59	0.63
其他适应症风险调整后销售额					0.59	0.87	1.14	1.36	1.49	1.57	1.65
总计 (亿元)											
派安普利单抗调整后销售额	5.58	3.07	3.79	4.16	4.67	5.31	5.53	6.08	6.04	6.39	6.76
YOY		-45.04%	23.52%	9.77%	12.36%	13.58%	4.13%	10.00%	-0.68%	5.94%	5.79%

资料来源: 弗若斯特沙利文, WHO, 2022 CSCO 指南等, 民生证券研究院

4.1.4 伊努西单抗: 销售峰值有望达 10.04 亿元

患者流基本假设。参考弗若斯特沙利文统计数据, 假设 2021 年中国高胆固醇血症患者人数约 0.93 亿人, 假设 2021~2023 年中国高胆固醇血症患者人数增长率为 3.7%, 2024~2039 年为 2.3%, 2031 年后为 2%。美国高胆固醇血症的知晓率、治疗率和控制率分别为 84.3%, 67.1%和 57.2%, 而中国仅为 37.7%, 31.1%和 26.5%; 假设至 2032 年我国高胆固醇血症治疗率增长至美国现有控制率水平, 也即 57%。假设 2021 年中国高胆固醇血症治疗率为 35%, 2022~2030 年逐年增长 0.8%, 2030 年后逐年增长 1.2%。

PCSK9 抑制剂渗透率基本假设。根据米内网数据，2021 年我国他汀类降血脂药物市场规模达 297.0 亿元；2021 年重点省市公立医院终端他汀类药物及复方等 10 个品种占据了调血脂市场的 84.58%，PCSK9 抑制剂用药市场达 6463 万元（占比约 0.22%），考虑到 PCSK9 药物价格较高，因此假设 2021 年 PCSK 药物渗透率为 0.1%，后续峰值为 9.6%。

伊努西单抗市占率基本假设。目前中国共有 3 款 PCSK9 单抗获批上市（进口的依洛尤单抗和阿利西尤单抗，及国产的托莱西单抗，另有一款 PCSK9 siRNA 药物获批上市（诺华英克司兰钠）；君实生物、康方生物及恒瑞医药的 PCSK9 单抗先后申报 NDA；假设伊努西单抗于 2024 年获批上市销售，市占率峰值为 9%。

年治疗费用基本假设。参考同类靶点药物阿利西尤单抗的价格及用药剂量，两周一次用药，单次治疗费用约 306 元，一年合计用药 26 次，年治疗费用约 8000 元。假设伊努西单抗于 2025 年纳入医保目录，降价 60%，后续每两年医保续约一次，降价幅度分别为 10%、10%。此外，由于高胆固醇血症为慢性病，每两周用药一次频率略高，假设患者依从性为 70%。

研发风险假设。假设伊努西单抗高胆固醇血症适应症研发成功率为 95%。

表12：伊努西单抗销售预测表

伊努西单抗销售预测										
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
中国高胆固醇血症 患者人数(百万人)	99.47	101.76	104.10	106.49	108.94	111.45	114.01	116.63	118.97	121.35
患者数增长率 (%)	3.70%	2.30%	2.30%	2.30%	2.30%	2.30%	2.30%	2.30%	2.00%	2.00%
中国 高胆固醇血症治疗率 (%)	39.00%	41.00%	43.00%	45.00%	47.00%	49.00%	51.00%	53.00%	55.00%	57.00%
PCSK9 抑制剂药物市场占有率 (%)	1.10%	1.60%	2.40%	3.20%	4.20%	5.20%	6.20%	7.20%	8.40%	9.60%
伊努西单抗市场占有率 (%)		1.00%	4.00%	4.50%	6.50%	7.00%	8.00%	8.50%	8.80%	9.00%
伊努西单抗单价 (元)		300	120	120	108	108	97	97	97	97
伊努西单抗价格降幅 (%)			-60.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	0.00%	0.00%
患者依从性		70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
年平均治疗费用 (万元)		0.55	0.22	0.22	0.20	0.20	0.18	0.18	0.18	0.18
YOY			-60.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-2.00%	-2.00%
高胆固醇血症 销售额 (亿元)		0.36	0.94	1.51	2.75	3.91	5.10	6.69	8.56	10.57
风险调整系数		95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
风险调整后伊努西单抗销售额 (亿元)		0.35	0.89	1.43	2.61	3.71	4.85	6.36	8.13	10.04

资料来源：弗若斯特沙利文，米内网，2022 CSCO 指南等，民生证券研究院

4.1.5 依若奇单抗：销售峰值有望达 8.48 亿元

患者流基本假设。参考 OECD 统计及预测数据，假设 2023 年中国人口数预计 14.52 亿人，2032 年预计增长至 14.64 亿人；参考 National Psoriasis Foundation Data，我国 2022 年银屑病发病率约为 0.47%，假设至 2032 年银屑

病发病率逐年平稳增长 0.01%。假设我国中重度银屑病患者占比约 80%。

白介素药物渗透率基本假设。根据《中国银屑病诊疗现状 2020 蓝皮书》，银屑病患者以局部治疗 (73.56%) 和系统药物及光疗(48.00%) 为主要治疗方案,生物制剂使用率较为有限 (7.10%), 其中以白介素类抑制剂 (52.08%)和 TNF-a 抑制剂 (46.61%) 为主。据此假设 2021 年接受生物制剂治疗的银屑病患者占比为 7.1%, 逐年平稳增长 2%, 至 2032 年占比约 30%; 假设白介素药物市占率逐年平稳上升 0.5%。

依若奇单抗市占率基本假设。参考药渡数据库市场规模统计, 2022 年 IL-17 市场规模 72.7 亿美元, IL-12/IL-23 市场规模 97.2 亿美元, 增幅为 1.8%; 假设 2021 年 IL-12/23 在中国白介素治疗市场占比约 45%, 逐年增长 1.2%。此外, 同靶点原研药乌司奴单抗于 2017 年 11 月在国内获批上市, IL-12/IL-23 药物大多仍处于研发, 市场竞争格局相对良好; 假设依若奇单抗于 2024 年获批上市, 市占率峰值为达 20%。

年治疗费用基本假设。银屑病是一种长期慢性疾病, 假设治疗周期为一年 12 个月。参考乌司奴单抗价格 8529 元/支, 纳入医保后为 4318 元/支; 假设依若奇单抗单价为 8000 元/支, 于 2026 年纳入医保目录, 降价 50%, 后续每两年续约一次, 降价幅度分别为 10%、10%。此外, 由于银屑病为慢性病, 依若奇单抗首年治疗期给药 5 次, 后续每年维持期给药 4 次, 因此假设患者依从性为 85%。

研发风险假设。假设依若奇单抗中重度银屑病适应症研发成功率为 85%。

表13：依若奇单抗销售预测表

	依若奇单抗销售预测									
	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
中国 银屑病患者人数 (万人)	697.02	713.07	728.95	744.65	760.13	775.42	790.50	805.39	820.07	834.55
中国 中重度银屑病比例 (%)	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
接受生物靶向制剂治疗患者比例 (%)	11.10%	13.10%	15.10%	17.10%	19.10%	21.10%	23.10%	25.10%	27.10%	29.10%
白介素药物市场占有率 (%)	53.80%	54.30%	54.80%	55.30%	55.80%	56.30%	56.80%	57.30%	57.80%	58.30%
IL-12/23 药物市场占有率 (%)	32.00%	33.00%	34.00%	35.00%	36.00%	36.80%	37.60%	38.40%	39.20%	40.00%
依若奇单抗市场占有率 (%)		0.50%	1.00%	7.00%	11.00%	13.00%	16.00%	18.00%	19.00%	20.00%
依若奇单抗药物单价 (元/支)		8000.0	8000.0	4000.0	4000.0	3600.0	3600.0	3240.0	3240.0	3240.0
依若奇单抗药物价格降幅 (%)			0.00%	-50.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	0.00%
患者平均用药依从性 (%)		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
年平均治疗费用 (万元)		2.72	2.72	1.36	1.36	1.22	1.22	1.10	1.10	1.10
依若奇单抗 年销售收入 (亿元)		0.18	0.45	1.88	3.49	4.32	6.11	7.06	8.43	9.98
风险调整系数		85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%	85.00%
依若奇单抗风险调整后销售收入 (亿元)		0.15	0.38	1.60	2.97	3.67	5.19	6.00	7.17	8.48
YOY			145.05%	320.60%	85.96%	23.63%	41.60%	15.48%	19.50%	18.39%

资料来源：弗若斯特沙利文，米内网，2022 CSCO 指南等，民生证券研究院

4.2 康方生物整体盈利预测

(1) 销售预测汇总：基于对卡度尼单抗、派安普利单抗、依沃西单抗、伊努西单抗及依若奇单抗五个核心创新药产品的收入拆分及盈利预测，我们预计：2023~2025 年康方生物总营业收入分别为 45.24 亿元、27.74 亿元、40.53 亿元；其中，创新药产品销售收入分部营收分别为 16.09 亿元、27.24 亿元、40.03 亿元。

表14：康方生物营业收入预测（亿元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
营业收入（亿元）	45.24	27.74	40.53	59.00	84.04	105.67	120.16	140.46	148.17	154.46
YOY	309.70%	-38.68%	46.11%	45.58%	42.44%	25.74%	13.71%	16.89%	5.49%	4.25%
创新药销售收入（亿元）	16.09	27.24	40.03	47.60	68.07	82.88	99.46	111.00	124.72	137.20
YOY		69.32%	46.96%	18.91%	43.01%	21.75%	20.00%	11.60%	12.36%	10.01%
创新药授权许可收入（亿元）	29.15	0.50	0.50	11.40	15.97	22.79	20.71	29.46	23.45	17.27
YOY					40.05%	42.72%	-9.14%	42.28%	-20.40%	-26.37%
创新药销售收入拆分										
卡度尼单抗-风险调整后销售额（亿元）	13.02	20.18	24.40	18.31	25.04	28.42	34.00	35.52	39.81	41.67
YOY		54.99%	20.90%	-24.97%	36.77%	13.51%	19.65%	4.46%	12.10%	4.66%
依沃西单抗-风险调整后销售额（亿元）	0.00	2.77	9.45	20.88	29.64	38.83	44.86	52.04	56.99	63.04
YOY			241.23%	121.03%	41.93%	31.03%	15.53%	16.00%	9.51%	10.61%
派安普利单抗-风险调整后销售额（亿元）	3.07	3.79	4.16	4.67	5.31	5.53	6.08	6.04	6.39	6.76
YOY			9.77%	12.36%	13.58%	4.13%	10.00%	-0.68%	5.94%	5.79%
伊努西单抗-风险调整后销售额（亿元）	0.00	0.35	0.89	1.43	2.61	3.71	4.85	6.36	8.13	10.04
YOY			157.50%	60.59%	82.31%	42.20%	30.58%	31.18%	27.85%	23.56%
依若奇单抗-风险调整后销售额（亿元）	0.00	0.15	0.38	1.60	2.97	3.67	5.19	6.00	7.17	8.48
YOY			145.05%	320.60%	85.96%	23.63%	41.60%	15.48%	19.50%	18.39%
其他药物-风险调整后销售额（亿元）	0.00	0.00	0.76	0.71	2.52	2.73	4.47	5.05	6.23	7.20
YOY				-5.52%	252.55%	8.35%	64.16%	12.79%	23.37%	15.63%

资料来源：民生证券研究院

(2) 盈利预测：

- 毛利假设：2022 年公司毛利率为 88.76%，2021 年公司毛利率为 86.15%。由于公司不断扩充产能，假设公司创新药产品的生产成本呈现小幅下降趋势，授权收入的毛利率为 100%。2023 年考虑到公司有较大比例授权收入，假设公司整体毛利率为 96.4%，2024 年假设公司毛利率降至 89.4%，2025 年考虑到公司部分产品进入医保价格下降，公司毛利率小幅下降至 88.5%，公司远期毛利率为 85%~90%。
- 销售费用假设：2022 年公司销售费用率为 65.98%，2023 年 H1 公司销售费用率为 12.03%。2023~2025 年预期公司存在部分创新药产品集中获批上市实现商业化，短期销售费用提升较快；商业化后预期快速下降，并不断发展成为行业成熟制药企业平均水平。因此假设公司 2023 年至 2025 年的销售费用率分别为 18.8%、44.1%、39.9%（其中 2023 年考虑到公司有较大比例授权收入，表观销售费用率大幅下降），公司远期

销售费用/比销售收入逐步下降至 30%，由于公司还有授权收入，整体销售费用率逐渐下降至 27%左右。

- 研发费用假设：未来三至五年公司将有多产品进入 III 期临床试验，研发费用预期快速增长；假设公司研发费用金额增长率为 8-10%，对应 2023 年至 2025 年的研发费用率分别为 32.2%、57.7%、43.4%，其中 2023 年由于授权收入较高，整体营收大幅增长，导致表观研发费用率下降。
- 管理费用假设：公司不断实现降本增效，假设公司 2023 年至 2025 年管理费用率分别为 5.2%、13.1%、12.4%，其中 2023 年由于授权收入较高，整体营收大幅增长，导致表观管理费用率下降，公司远期管理费用率控制在 10%左右水平。

基于以上假设，我们预计 **2023~2025 年康方生物的归母净利润分别为 14.41 亿元、-6.10 亿元、-2.86 亿元。预计公司将在 2026 年开始实现持续盈利。**

4.3 康方生物 DCF 估值

考虑到康方生物目前处于尚未实现稳定盈利的阶段，公司业绩未来增长空间大，因此采用绝对估值法对公司价值进行测算，做出如下 DCF 假设：

(1) 参考十年期国债收益率，假设无风险利率为香港十年期国债收益率 3.38%（截至 2024 年 2 月 2 日）；借助 Wind Beta 计算器，计算 2023 年 2 月 2 日至 2024 年 2 月 1 日的公司的调整 β 系数为 0.9062；假设市场预期收益率 R_m 为 9.0%，由此计算出股权资本成本 K_e 为 8.47%；假设债务资本成本 K_d 为公司长期贷款中占比最大部分的利率中枢水平 4.58%；公司债务资本比重为 7.49%，由此计算得出加权平均资本成本 WACC 为 8.13%。

(2) 考虑到康方生物专注于创新药行业，行业增长快速，公司大力投入研发，预计公司将保持较高增速，因此我们假设公司永续增长率为 2%。

(3) 假设人民币兑港元汇率为 0.9082。

表15：公司 DCF 假设参数

参数	参数值	参数	参数值
无风险利率	3.38%	市场预期收益率 R_m	9.0%
公司 β 系数	0.9062	K_e	8.47%
K_d	4.58%	T	15%
$E/(D+E)$	92.51%	$D/(D+E)$	7.49%
WACC	8.13%	永续增长率	2%

资料来源：Wind，民生证券研究院

表16：公司 DCF 模型（单位：百万元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
营业收入	4,523.69	2,773.83	4,052.94	5,900.17	8,404.00	10,567.06	12,016.32	14,045.78	14,817.03	15,446.46
EBIT	1,823.43	-703.82	-292.56	632.76	1,765.36	2,889.54	3,207.08	4,337.68	4,187.98	3,977.86
所得税税率	3.00%	0.00%	0.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
息前税后利润(NOPLAT)	1,768.73	-703.82	-292.56	601.12	1,677.09	2,745.07	3,046.73	4,120.80	3,978.58	3,778.96
加：折旧与摊销	136.34	152.92	162.51	171.54	180.03	188.02	195.53	202.60	209.25	215.50
减：营运资金的净变动	293.60	98.19	22.91	193.43	7.22	134.58	125.81	69.23	185.00	24.90
减：资本性投资	-515.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00	-315.00
公司自由现金流量 FCFF		-964.09	-467.95	264.24	1,534.90	2,483.51	2,801.45	3,939.17	3,687.83	3,654.56
FCFF 现值	9534.09									
TV 现值	30,096.09									
企业价值	39,630.18									
加：非核心资产价值	4,416.02									
减：付息债务	2,466.69									
减：少数股东权益	186.82									
股权价值	41,392.70									
股权价值（百万港元）	45,576.63									

资料来源：Wind，民生证券研究院

图39：康方生物市值敏感性分析（亿港元）

敏 感 性 分 析	折现率变化值	0.5%						
	永续增长率变化值	0.5%						
	455.77	6.63%	7.13%	7.63%	8.13%	8.63%	9.13%	9.63%
	0.50%	506.02	460.04	420.70	386.70	357.04	330.96	307.88
	1.00%	540.91	488.58	444.34	406.49	373.77	345.22	320.12
	1.50%	582.60	522.19	471.84	429.27	392.84	361.34	333.86
	2.00%	633.30	562.35	504.22	455.77	414.80	379.73	349.41
	2.50%	696.28	611.19	542.91	486.97	440.33	400.89	367.13
	3.00%	776.60	671.85	589.96	524.25	470.40	425.51	387.54
	3.50%	882.60	749.22	648.40	569.59	506.34	454.49	411.27

资料来源：wind，民生证券研究院

综上，结合公司核心创新药产品的估值，我们认为**康方生物的合理股权价值为455.77亿港元。**

4.4 投资建议

康方生物目前已获批上市了三款创新药产品，后续管线稳步推进，涵盖多款潜在“同类最先”（FIC）及“同类最优”（BIC）重磅产品。卡度尼利单抗为全球首款PD-1/CTLA-4 双抗，于2022年6月上市后快速放量，首年销售收入突破10亿元，市场潜力凸显；派安普利单抗为差异化PD-1创新药，协同卡度尼利单抗增厚康方生物营收及利润；依沃西单抗为全球首个进入III期临床试验阶段的PD-1/VEGF双抗创新药，于2023年1月成功license-out，对外授权许可总交易金额刷新了我国医药行业创新药出海新纪录。公司借助优秀的双抗技术平台形成研发优势和技术壁垒，依托不断扩充的产能逐步向biopharma转型，后续管线布局丰富、优势凸显、持续发力，“独家双抗+授权出海”增长大逻辑支撑公司业绩的持续兑现。

综合康方生物创新产品的盈利预测及估值结果，预计2023~2025年康方生物总营业收入分别为45.24亿元、27.74亿元、40.53亿元；其中，创新药产品销售收入分别为16.09亿元、27.24亿元、40.03亿元；净利润分别为14.41亿元、-6.10亿元、-2.86亿元。基于DCF估值法，我们认为康方生物的合理股权价值为455.77亿港元。我们首次覆盖，给予“推荐”评级。

5 风险提示

1) 市场竞争加剧风险。国内外药企已上市产品众多，在研产品数量也多，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

2) 产品研发不及预期风险。创新药研发存在临床试验数据不及预期风险。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

3) 海外法律及监管风险。创新药出海需要接受海外各项法律法规监管，海外法律法规要求可能与国内不尽相同，或存在不断变化的可能性，因此导致海外法律及监管风险。

4) 审评要求变化风险。国内外医药行业受政策严格监管，创新药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，国内外药品审评审批政策趋于严格，存在药品上市审评要求变化风险，进而导致药品或新增适应症批准上市时间不及预期的风险。

5) 医保政策、准入政策变化的风险。创新药医保谈判或医保续约中，存在医保价格低于预期风险，国谈产品存在进院进度不及预期风险，非国谈产品存在进院准入困难的风险。

公司财务报表数据预测汇总

资产负债表 (百万人民币)	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产合计	3,058	5,380	4,555	4,063
现金及现金等价物	2,092	3,860	2,761	2,230
应收账款及票据	271	261	407	298
存货	342	577	597	646
其他	353	682	790	889
非流动资产合计	2,437	2,781	2,976	3,097
固定资产	2,000	2,365	2,514	2,654
商誉及无形资产	20	33	46	59
其他	418	383	416	385
资产合计	5,496	8,161	7,531	7,160
流动负债合计	1,361	1,422	1,548	1,563
短期借贷	446	246	196	196
应付账款及票据	309	495	573	593
其他	606	680	779	774
非流动负债合计	1,587	2,386	2,286	2,186
长期借贷	1,421	2,221	2,121	2,021
其他	166	166	166	166
负债合计	2,948	3,808	3,834	3,750
普通股股本	0	0	0	0
储备	2,792	4,323	3,783	3,547
归属母公司股东权益	2,636	4,166	3,626	3,390
少数股东权益	-88	187	71	20
股东权益合计	2,548	4,353	3,697	3,410
负债和股东权益合计	5,496	8,161	7,531	7,160

现金流量表 (百万人民币)	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	-1,240	2,015	-503	-34
净利润	-1,168	1,441	-610	-286
少数股东权益	-254	274	-116	-50
折旧摊销	106	136	153	163
营运资金变动及其他	76	164	71	140
投资活动现金流	-890	-830	-398	-334
资本支出	-802	-515	-315	-315
其他投资	-87	-315	-83	-19
筹资活动现金流	1,486	492	-269	-213
借款增加	1,018	599	-150	-100
普通股增加	495	0	0	0
已付股利	0	0	0	0
其他	-28	-107	-119	-113
现金净增加额	-549	1,768	-1,100	-531

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

利润表 (百万人民币)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	838	4,524	2,774	4,053
其他收入	2	2	1	1
营业成本	94	161	294	466
销售费用	271	849	1,222	1,617
管理费用	199	236	362	503
研发费用	1,323	1,455	1,601	1,761
财务费用	21	55	23	44
权益性投资损益	0	0	0	0
其他损益	-71	0	0	0
除税前利润	-1,422	1,768	-726	-336
所得税	0	53	0	0
净利润	-1,422	1,715	-726	-336
少数股东损益	-254	274	-116	-50
归属母公司净利润	-1,168	1,441	-610	-286
EBIT	-1,401	1,823	-704	-293
EBITDA	-1,295	1,960	-551	-130
EPS (元)	-1.39	1.71	-0.73	-0.34

主要财务比率	2022A	2023E	2024E	2025E
成长能力(%)				
营业收入	271.26	440.04	-38.68	46.11
归属母公司净利润	-8.69	223.31	-142.35	53.14
盈利能力(%)				
毛利率	88.76	96.44	89.41	88.49
净利率	-139.48	31.85	-22.00	-7.05
ROE	-44.33	34.58	-16.83	-8.43
ROIC	-31.73	25.93	-11.70	-5.20
偿债能力				
资产负债率(%)	53.64	46.66	50.91	52.37
净负债比率(%)	-8.84	-32.01	-12.01	-0.39
流动比率	2.25	3.78	2.94	2.60
速动比率	2.00	3.38	2.56	2.19
营运能力				
总资产周转率	0.16	0.66	0.35	0.55
应收账款周转率	4.49	17.00	8.30	11.50
应付账款周转率	0.37	0.40	0.55	0.80
每股指标 (元)				
每股收益	-1.39	1.71	-0.73	-0.34
每股经营现金流	-1.47	2.40	-0.60	-0.04
每股净资产	3.13	4.95	4.31	4.03
估值比率				
P/E	/	23	/	/
P/B	12.4	7.9	9.0	9.7
EV/EBITDA	-23.94	15.82	-56.27	-238.37

插图目录

图 1: 康方生物 2021 年至 2023H1 营业收入拆分 (亿元)	3
图 2: 细胞桥接机制图	4
图 3: 双靶点阻断机制图	4
图 4: 双免疫细胞靶点强化协同机制图	4
图 5: 促蛋白复合体生成机制图	4
图 6: 中国双抗/单抗药物市场规模 (十亿美元)	5
图 7: 康方生物 Tetrabody 核心技术平台开发药物	5
图 8: 康方生物 ACE 平台	6
图 9: 康方生物研发管线	7
图 10: 康方生物产能分布	8
图 11: 卡度尼利单抗分子结构	10
图 12: 卡度尼利单抗作用机制	11
图 13: 卡度尼利单抗重点研发管线进展图	11
图 14: 中国宫颈癌发病人数 (千人)	12
图 15: 卡度尼利单抗晚期宫颈癌 (2L/3L) 治疗临床数据对比 (非头对头)	13
图 16: 卡度尼利单抗 1L 胃/胃食管结合部腺癌 Ib/II 期临床数据 (一)	14
图 17: 卡度尼利单抗 1L 胃/胃食管结合部腺癌 Ib/II 期临床数据 (二)	14
图 18: 卡度尼利单抗 1L 肝细胞癌 Ib/II 期临床 6 个月 OS 数据	15
图 19: 卡度尼利单抗 1L 肝细胞癌 Ib/II 期临床 12 个月 OS 数据	15
图 20: 依沃西单抗分子结构	17
图 21: 依沃西单抗作用机制	18
图 22: 依沃西单抗药物研发管线及进展图	19
图 23: 全球发病率前五大癌症 (万人)	19
图 24: 全球死亡率前五大癌症 (万人)	19
图 25: 中国发病率前五大癌症 (万人)	20
图 26: 中国死亡率前五大癌症 (万人)	20
图 27: 全球及中国非小细胞肺癌新发患者人数统计与预测 (万人)	20
图 28: 非小细胞诊疗指南梳理	21
图 29: AK112-201 试验方案	21
图 30: 依沃西单抗晚期初治 NSCLC II 期临床 ORR、DCR、mDOR 数据	22
图 31: 依沃西单抗晚期初治 NSCLC II 期临床 PFS 率、OS 率数据	22
图 32: 依沃西单抗晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC II 期临床结果	23
图 33: AK112-201 试验安全性数据	23
图 34: 依沃西单抗 1L PD-L1 阳性 NSCLC Ib/II 期临床结果	25
图 35: 派安普利单抗研发管线图	27
图 36: 莱法利单抗研发管线	28
图 37: 依努西单抗研发管线图	29
图 38: 依若奇单抗研发管线图	30
图 39: 康方生物市值敏感性分析 (亿港元)	40

表格目录

盈利预测与财务指标	1
表 1: 全球已获批上市的双抗药物 (截至 2024 年 1 月 16 日)	6
表 2: 复发宫颈癌系统治疗方案 (2023 CSCO 指南推荐用药)	13
表 3: 晚期 EGFR-TKI 耐药后 NSCLC 适应症免疫治疗药物竞争格局及疗效数据对比 (非头对头)	24
表 4: 依沃西单抗与 K 药的 1L PD-L1 阳性 NSCLC 临床结果 (非头对头)	25
表 5: 国内 MDS 适应症 CD-47 药物竞争格局	29
表 6: 国内已上市及 NDA 阶段的 PCSK9 药物	30
表 7: 依若奇单抗与乌司奴单抗数据对比 (非头对头)	31

表 8: 国内银屑病适应症国产生物药研发进展 (III 期及以后)	31
表 9: 卡度尼利单抗销售预测表	33
表 10: 依沃西单抗销售预测表	34
表 11: 派安普利单抗销售预测表	35
表 12: 伊努西单抗销售预测表	36
表 13: 依若奇单抗销售预测表	37
表 14: 康方生物营业收入预测 (亿元)	38
表 15: 公司 DCF 假设参数	39
表 16: 公司 DCF 模型 (单位: 百万元)	40
公司财务报表数据预测汇总	43

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026