

买入

双抗即将上市，多款产品进入关键临床阶段

康方生物(9926.HK)

2022-06-17 星期五

目标价:	28.58 港元
现价:	17.94 港元
预计升幅:	59.31%

重要数据

日期	2022-06-17
收盘价 (港元)	17.94
总股本 (亿股)	8.17
总市值 (亿港元)	147
净资产 (亿元)	32.80
总资产 (亿元)	48.06
52周高低 (港元)	69.90/11.50
每股净资产 (元)	3.87

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

主要股东

GEMSTONE LIVING TRUST (7.32%);
 中山市迅翔康方股权投资企业 (7.14%)

相关报告

深度报告: 研发实力雄厚, 重磅新药明年起陆续上市-LXQ-20201216

更新报告: 双抗龙头公司, 多项创新研究推进顺利-LXQ-20210713

研究部

姓名: 林兴秋
 SFC: BLM040
 电话: 0755-21519164
 Email: linxq@gyqz.com.hk

➤ 派安普利单抗 (PD-1 单抗) 获批上市后, 销售收入可观:

作为康方生物与正大天晴药业集团联合开发的肿瘤免疫创新药物, 康方首款免疫治疗生物药安尼可 (派安普利单抗) 于 2021 年 8 月 5 日在中国获 NMPA 批准上市销售, 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典类型霍奇金淋巴瘤适应症。截至 2021 年 12 月 31 日, 该产品实现销售收入人民币 2.1 亿元, 约 1.7 万名患者因此受惠。此外, 安尼可三线治疗转移性鼻咽癌、联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌适应症有望于今年获批, 此后可进一步扩宽安尼可销售市场空间。

➤ 双抗 AK104 已提交新药上市申请, 创新药梯队合理布局:

2021 年 9 月, 康方向中国 CDE 提交了新药卡度尼利 (AK104) 的上市申请, 该产品用于治疗 2/3L 复发或转移性宫颈癌, 预计在 2022 年 Q3 获批上市, 有望成为第一个获批上市的基于 PD-1 的双特异性抗体药物, 具有降低毒性的安全性和疗效优势。此外, 卡度尼利联合多西他赛治疗 PD-1/L1 经治的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 二期临床试验也已获批开展; PD-1/VEGF 双抗 (AK112) 联合化疗治疗 EGFR-TKI 耐药的 EGFR 突变晚期非鳞状非小细胞肺癌 (nsq-NSCLC) 的三期临床试验于 2022 年 1 月完成首例患者给药; PCSK9 单抗 (AK102) 治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的关键性三期临床试验已经提前完成患者入组; 康方自主研发的用于治疗癌痛的 NGF 单抗 (AK115) 临床试验已获 CDE 批准; CD47 单抗 (AK117) 联合 PD-1-VEGF (AK112) 双抗治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌和治疗晚期恶性肿瘤的二期临床研究已获批开展。

➤ 给予“买入”评级, 目标价 28.58 港元:

公司 PD-1 产品安尼可已经商业化, 双抗产品创新全球领先, 近期多项研发推进顺利。22-24 年收入预测 14.47、25.99、34.97 亿元人民币, 对应净利润分别为 -9.71、-6.16、-2.62 亿元人民币, 调整目标价至 28.58 港元, 较现价有 59.31% 的涨幅空间, 维持“买入”评级。

人民币百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业额	0.0	255.6	1447.0	2599.0	3496.8
同比增长(%)	-100%	0	541%	80%	35%
净利润	-1177.05	-1074.93	-971.26	-615.99	-262.24
同比增长(%)	-250.95%	8.68%	9.64%	36.58%	57.43%
净利率(%)	0	-420.55%	-67.12%	-23.70%	-7.50%
每股盈利(元)	-1.65	-1.32	-1.23	-0.78	-0.33
PE@16.70HKD	-10.12	-12.65	-13.58	-21.41	-50.61

数据来源: 公司公告、国元证券经纪(香港)预测

報告正文

派安普利单抗（PD-1 单抗）获批上市后，销售收入可观：

康方首款免疫治疗生物药安尼可(派安普利单抗)于2021年8月5日在中国获NMPA批准上市销售，作为康方生物与中国生物制药有限公司下属公司正大天晴药业集团联合开发的肿瘤免疫创新药物，其用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤适应症。

派安普利单抗是目前全球唯一采用 IgG1 亚型且经 Fc 段改造的新型 PD-1 单抗，与国外已上市 PD-1 抗体相比抗原结合解离速率较慢，晶体结构分析显示具有独特的结合表位，持久阻断 PD-1/PD-L1 结合，维持更强的 T 细胞抗肿瘤活性，可能使得派安普利单抗能够更有效增强免疫治疗疗效，且减少免疫相关不良反应。

根据临床研究结果显示，派安普利单抗联合化疗对比单纯化疗组中位无进展生存期（PFS）显著延长，疾病进展或死亡风险显著降低；派安普利单抗治疗过程中 3 级 irAEs 发生率底、未发生 4 或 5 级 irAEs，体现了良好的安全性。

PD-(L)1 适用于多种肿瘤疾病，根据弗若斯特沙利文的数据，18 年中国 PD-(L)1 市场规模仅为 1 亿美元，预计到 23 年将高速增长至 106 亿美元，期间实现年复合增长率 136.2%。根据 2020 年 WHO 国际癌症研究机构（IARC）发布的全球最新癌症数据，肺癌是当前全球癌症相关死亡的最主要原因，2020 年全球因肺癌死亡的人数近 180 万人，而非小细胞肺癌（NSCLC）约占所有肺癌的 85%-90%。在非小细胞肺癌中，鳞状 NSCLC 约占 25%，因其治疗难度较大、预后差，据统计转移性鳞状 NSCLC 患者的五年生存率不足 5%。**治疗非小细胞肺癌是 PD-(L)1 治疗的主要领域**，以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫肿瘤治疗药物的出现有助于针对晚期鳞状 NSCLC 患者的治疗。

图 1：中国 PD-(L)1 市场规模（十亿美元）及增速

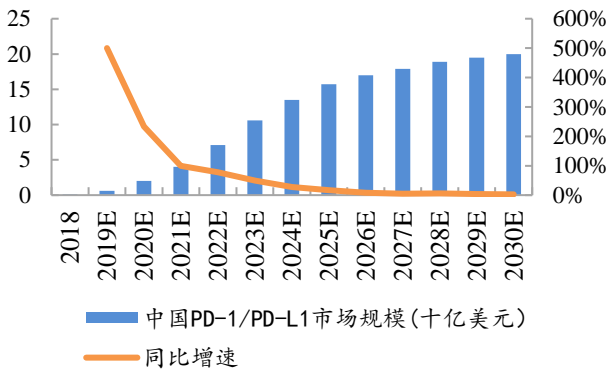
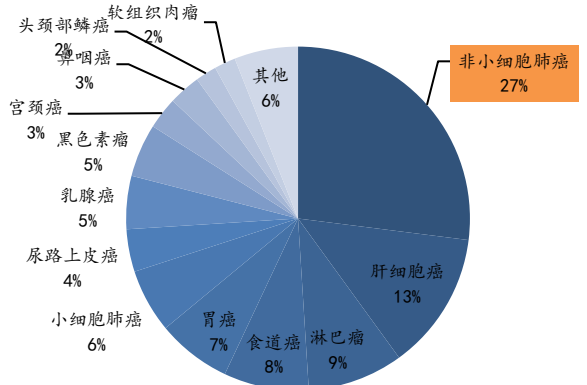


图 2：PD-(L)1 适应症范围



资料来源：弗若斯特沙利文、国元证券经纪(香港)整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪(香港)整理

双抗 AK104 已提交新药上市申请，创新药梯队合理布局：

2021 年 9 月，康方公司宣布已向中国国家药品监督管理局（CDE）提交了卡度尼利新药上市申请，该产品是康方自主研发的全球首创新型肿瘤免疫治疗新药，用于治疗 2/3L 复发或转移性宫颈癌，并获得优先审评审批，预计在 2022 年 Q3 获批上市，因而卡度尼利有望成为第一个获批上市的基于 PD-1 的双特异性抗体药物。该注册性二期临床试验是多中心、开放性的临床研究，共纳入 111 例晚期宫颈癌患者，旨在评估 AK104 单药治疗复发或转移性宫颈癌有效性。该试验研究结果表明，卡度尼利治疗经含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的疗效显著，ORR 达到 33.0%，CR 率为 12%，中位 PFS 为 3.75 个月，中位 OS 为 17.51 个月，且与已上市的 PD-1 单抗数据相比，具有更加良好的安全性和耐受性。此外，截至最新进展，卡度尼利在宫颈癌、胃癌、肝癌等癌种已经推进至关键三期临床研究阶段。

卡度尼利联合多西他赛治疗 PD-1/L1 经治的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）二期临床试验获批开展，该研究为一项开放性、多中心的二期临床试验。针对一线免疫治疗联合化疗治疗后疾病无进展的 NSCLC 患者，通常采用多西他赛单药进行治疗，但是这种治疗手段的总生存期仅约 10 个月。卡度尼利因其同时靶向 PD-1 和 CTLA-4 并联合多西他赛可能可以弥补免疫疗法起效慢、假性进展等缺陷，同时会提高 PD-1/L1 抑制剂单药或联合化疗治疗失败后的患者生存期。

Ivonescimab (PD-1/VEGF 双抗, AK112) 联合化疗治疗 EGFR-TKI 耐药的

EGFR 突变晚期非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）的三期临床试验于 2022 年 1 月完成首例患者给药，这是一项随机、双盲、多中心的试验，以评估 Ivonescimab 联合培美曲塞+卡铂和安慰剂联合培美曲塞+卡铂治疗 EGFR-TKI 耐药的晚期 nsq-NSCLC 患者的有效性和安全性为主要目的。该实验是 Ivonescimab 应用于治疗肺癌

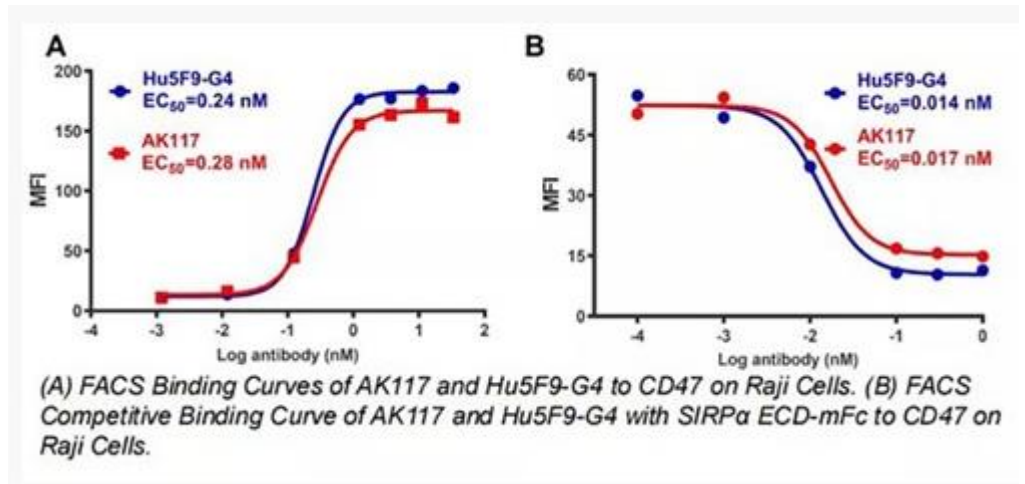
领域的重大突破，因 Ivonescimab 同时具有刺激抗肿瘤免疫应答和抑制肿瘤血管生成的双重作用，故 Ivonescimab 联合化疗治疗 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 方案可以同时阻断 PD-1 和 VEGF，并发挥其抗体的协同抗肿瘤效应，产生更好的临床效果和安全性。

伊努西单抗（PCSK9 单抗，AK102）治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的关键性三期临床试验已经提前完成患者入组。该试验在对于患有心血管极高危、高危和中低危高脂血症患者进行长期给药的情况下，主要评估 AK102 的降脂疗效和安全性。基于此前二期研究结果，伊努西单抗与安慰剂相比，能够显著降低各剂量组空腹血清低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C），且相比同靶点已上市产品能够更加有效地抑制 PCSK9。2020 年 PCSK9 单抗的全球市场规模近 12.5 亿美元，按预测未来十年中国 PCSK9 单抗市场将以 36.9% 的复合年均增长率增长，预期未来伊努西单抗的上市能够获得可观的销售收入和市场份额。

康方自主研发的用于治疗癌痛的创新型神经生长因子 NGF 单抗（AK115）临床试验申请已经获得 CDE 批准，这是靶向 NGF 的人源化 IgG1 亚型单抗，通过生长因子（NGF）或其受体 TrkA 的基因突变来阻断感知疼痛的伤害感受器发出的信号，从而缓解疼痛。非甾体类抗炎镇痛药（NSAIDs）和阿片类中枢镇痛药是目前临床最常见的镇痛药，但是因为其明显的副作用而导致仍有大量未满足的疼痛治疗临床需求，而 NGF 单抗因具有长效安全、无成瘾性、无耐药性等优点被认为是在治疗疼痛领域最具潜力的下一代镇痛药物。

CD47 单抗（AK117）是康方自主研发的靶向 CD47 的人源化单克隆抗体，通过阻断 CD47/SIRPα 结合来恢复巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬作用。由于在 AK117 的研发过程中采用了 Ig4 亚型且最大程度降低了 Fc 效应，AK117 最显著的优势是仅会影响少量红细胞变化，且不引起红细胞聚集，比同类药品拥有更好的血液安全性和促吞噬活性。**CD47 单抗（AK117）联合 PD-1-VEGF 双抗（AK112）化疗治疗恶性肿瘤的二期临床研究已经开展**，以消化道肿瘤患者为主，评估该种治疗方案对于治疗恶性肿瘤的安全性、耐受性、药物动力学、免疫原性和抗肿瘤活性，因为通过这两款药物的联合运用，能够达到抑制 PD-1、VEGF 和 CD47 这三个肿瘤免疫靶点的协同作用，从而会产生更有效的抗肿瘤效果。此外，AK117 联合 AK112 治疗一线不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌的二期临床研究也已经获批开展，因为在三阴性乳腺癌免疫逃逸中一项重要机制是 CD47 的表达，因而该种联合治疗方法有望增强免疫系统对肿瘤的定向识别，提升抗肿瘤疗效。

图 3: AK117 与 CD47 结合以阻断 CD47/SIRPα 相互作用



资料来源：公司新闻公告、国元证券经纪(香港)整理

维持“买入”评级，目标价 28.58 港元：

公司 PD-1 已经进入商业化，双抗产品创新全球领先，近期多项研发推进顺利。22-24 年收入预测 14.47、25.99、34.97 亿元人民币，对应净利润分别为-9.71、-6.16、-2.62 亿元人民币，调整目标价至 28.58 港元，较现价有 59.31% 的涨幅空间，维持“买入”评级。

风险提示：

研发不及预期；

新产品商业化进度不及预期；

未来产品的医保降价风险

財務報表摘要
損益表

百萬元，財務年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
收入	0.0	225.6	1447.0	2599.0	3496.8
銷售成本	0.0	(31.3)	(206.5)	(467.8)	(629.4)
毛利	0.0	194.4	1186.5	2131.2	2867.4
其他收入	123.5	116.3	11.0	11.0	11.0
分銷開支	0.0	(81.3)	(564.3)	(1,013.6)	(1,363.8)
行政費用	(253.0)	(243.5)	(267.9)	(294.7)	(324.1)
經營盈利	(1,312.6)	(1,150.0)	(827.2)	(418.3)	(124.3)
財務開支	(8.0)	(10.4)	(11.2)	(12.1)	(13.0)
應占聯營公司利潤					
研發及其他	(1,183.1)	(1,135.8)	(1,192.5)	(1,252.2)	(1,314.8)
稅前盈利	(1,266.5)	(1,132.4)	(809.5)	(400.4)	(106.3)
所得稅	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
少數股東應占利潤	0.0	7.0	105.0	106.0	0.0
其他全面收入	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
淨利潤	(1,177.1)	(1,258.1)	(914.5)	(506.4)	(106.3)
折舊及攤銷	22.1	58.2	59.4	60.6	61.8
EBITDA	(1,290.5)	(1,203.8)	(132.0)	(357.7)	(62.5)
增長					
总收入 (%)	#DIV/0!	#DIV/0!	541.3%	79.6%	34.5%
EBITDA (%)	#DIV/0!	-6.7%	-89.0%	171.0%	-82.5%
淨利潤 (%)	#DIV/0!	6.9%	-27.3%	-44.6%	-79.0%

資產負債表

百萬元，財務年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
現金	2684.5	2641.6	1861.2	1527.7	1645.7
其他短期投資	110.0	0.0	0.0	0.0	0.0
應收賬款	143.6	313.9	345.3	379.8	417.8
存貨	61.2	196.6	294.9	442.4	663.6
其他流動資產	2.0	0.1	0.1	0.1	0.1
流動資產	3001.3	3152.2	2501.5	2350.1	2727.3
固定資產	608.3	1352.9	1393.5	1435.3	1478.4
其他非流動資產	246.6	300.6	311.1	322.2	333.9
非流動資產	854.9	1653.5	1704.6	1757.5	1812.2
總資產	3856.2	4805.8	4206.1	4107.6	4539.5
流動負債	170.0	655.7	668.7	682.1	695.8
應付賬款	114.8	210.8	213.1	215.4	217.8
短期銀行貸款	13.8	45.6	48.3	51.2	54.3
其他短期負債	41.3	399.3	407.3	415.4	423.7
非流動負債	235.8	869.8	1117.6	1438.3	1853.8
長期銀行貸款	178.6	803.7	1044.8	1358.3	1765.8
其他負債	57.2	66.1	72.7	80.0	88.0
總負債	405.7	1525.5	1786.3	2120.4	2549.6
少數股東權益	264.9	116.2	139.5	167.3	200.8
股東權益	3450.4	3280.2	2419.9	1987.2	1989.9

財務分析

百萬元，財務年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
盈利能力					
毛利率 (%)	#DIV/0!	86.1%	82.0%	82.0%	82.0%
EBITDA 利率 (%)	#DIV/0!	-533.5%	-9.1%	-13.8%	-1.8%
淨利率 (%)	#DIV/0!	-557.6%	-63.2%	-19.5%	-3.0%
ROE	-34.1%	-38.4%	-37.8%	-25.5%	-5.3%
ROA	-30.5%	-26.2%	-21.7%	-12.3%	-2.3%
營運表現					
SG&A/收入 (%)	#DIV/0!	107.9%	18.5%	11.3%	9.3%
實際稅率 (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股息支付率(%含優先股)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
庫存周轉天數					
應付賬款天數	#DIV/0!	2461.7	376.8	168.1	126.3
應收賬款天數	#DIV/0!	507.8	87.1	53.3	43.6
財務狀況					
淨負債資產負債率	0.1	0.3	0.4	0.5	0.6
收入/總資產	0.0	0.0	0.3	0.6	0.8
總資產/股本	1.1	1.5	1.7	2.1	2.3

現金流量表

百萬元，財務年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
淨利潤	(1177.1)	(1074.9)	(914.5)	(506.4)	(106.3)
折舊及攤銷	22.1	58.2	59.4	60.6	61.8
營運資本變動	(1.4)	107.1	138.2	178.2	229.9
其他非現金調整	538.6	(91.7)	(100.8)	(110.9)	(122.0)
營運現金流	(617.8)	(1001.2)	(817.7)	(378.5)	63.4
資本開支	(448.5)	(716.1)	(787.7)	(866.5)	(953.1)
其他投資活動	7.7	25.9	26.6	27.4	28.3
投資活動現金流	(555.7)	(579.6)	(565.3)	(546.7)	(524.2)
負債變化	33.5	638.3	633.9	628.2	621.0
股本變化	2635.9	926.4	0.0	0.0	0.0
股息	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他融資活動	208.9	21.9	22.1	22.3	22.5
融資活動現金流	2878.3	1586.6	656.0	650.5	643.5
匯率變動影響	(206.4)	(48.6)	(53.5)	(58.8)	(64.7)
現金變化	1498.5	(42.9)	(780.4)	(333.5)	118.0
期初持有現金	1186.0	2684.5	2641.6	1861.2	1527.7
期末持有現金	2684.5	2641.6	1861.2	1527.7	1645.7

投资评级定义和免责条款

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>