

## 买入

## 双抗龙头公司，多项创新研究推进顺利

**康方生物(9926.HK)**

2021-07-09 星期五

目标价:	<b>76.95 港元</b>
现价:	57 港元
预计升幅:	35%

### 重要数据

日期	2021-07-09
收盘价 (港元)	57.00
总股本 (亿股)	8.17
总市值 (亿港元)	465.69
净资产 (亿元)	34.50
总资产 (亿元)	38.56
52 周高低 (港元)	69.90/22.10
每股净资产 (元)	4.22

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

### 主要股东

GEMSTONE LIVING TRUST (7.32%);  
 SUNNY BEACH Living Trust (5.35%)

### 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

#### ➤ 派安普利单抗就一线治疗鳞状非小细胞肺癌上市获受理:

公司与中国生物制药共同开发的 PD-1 单抗药物派安普利单抗 (AK105) 联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌获 NMPA 受理, 此为第三个适应症的上市申请。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, 能有效增强免疫疗效, 减少不良反应。20 年全球因肺癌死亡的人数高达 180 万人, 而非小细胞肺癌 (NSCLC) 约占所有肺癌的 85%-90%, 其约 30% 为治疗难度较大、预后差的鳞状 NSCLC, 已证实以 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂为代表的免疫肿瘤治疗药物将有助于针对晚期鳞状 NSCLC 患者的治疗, 根据弗若斯特沙利文的预测, 23 年中国 PD-(L)1 市场规模有望高速增长至 106 亿美元, 治疗非小细胞肺癌是 PD-(L)1 治疗的主要领域, 占适应症范围的 27%, AK105 上市后将快速放量进入市场争夺市场份额。

#### ➤ 针对晚期胃癌二线联合治疗 II 期获批:

康方自主研发的全球首创新型肿瘤免疫治疗新药 Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 双抗, AK104) 联合 VEGFR-2 单抗 (AK109) 联合或不联合化疗二线治疗晚期胃腺癌或胃食管结合部腺癌的开放性、多中心、Ib/II 期临床研究获批开展。AK104 较 PD-1 及 CTLA-4 单克隆抗体联合疗法的临床疗效以及 PD-1 和 CTLA-4 单克隆抗体联合疗法能提供更好的安全性和疗效优势, 降低毒性。AK104 预计将是全球第一个上市的 PD-1/CTLA-4 双抗。中关村产业研究院预估 24 年中国双特异性抗体药物市场规模有望增长至 50 亿元, AK109 是 VEGFR-2 新型全人源化单克隆抗体药物, 可用于治疗多种恶性肿瘤。目前获批用于胃癌/胃食管交界处癌二线疗法的 VEGFR-2 单克隆抗体雷莫卢单抗, 20 年销售额达到了 10.33 亿美元。

#### ➤ 给予“买入”评级, 目标价 76.95 港元:

公司 PD-1 即将商业化, 双抗产品创新全球领先, 近期多项研发推进顺利。21-23 年收入预测 3.11、14.61、25.99 亿元人民币, 对应净利润分别为 -9.44、-4.95、-0.01 亿元人民币, 调整目标价至 76.95 港元, 较现价有 35% 的涨幅空间, 维持“买入”评级。

人民币百万元	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业额	70.9	0.3	311.0	1461.3	2599.0
同比增长(%)	2404.6%	-57.7%	936.7%	369.9%	77.9%
净利润	-335.4	-1177.1	-944.1	-494.9	-1.0
同比增长(%)	-135.7%	-251.0%	19.8%	47.6%	99.8%
净利润率(%)	-473.2%	-431155%	-303.6%	-33.9%	0.0%
每股盈利(元)	-0.56	-1.65	-1.16	-0.61	0.00
PE@57.00HKD	-91.18	-29.07	-40.98	-77.93	

数据来源: 公司公告、国元证券经纪(香港)预测

### 研究部

姓名: 林兴秋

SFC: BLM040

电话: 0755-21519164

Email: linxq@gzq.com.hk

## 報告正文

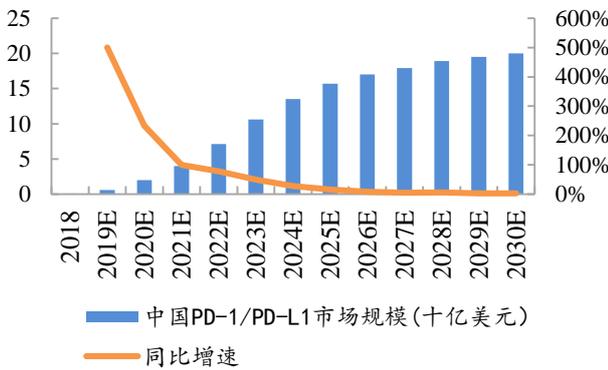
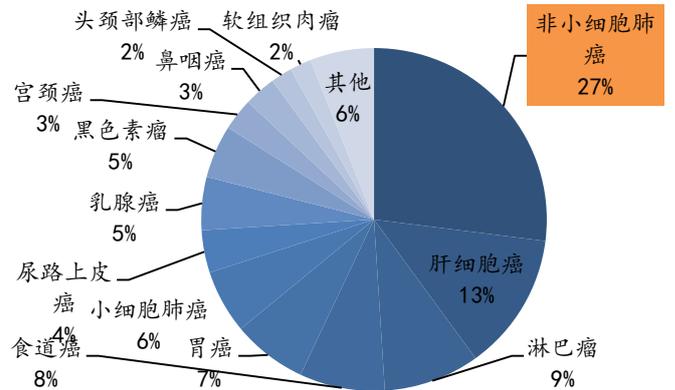
### 派安普利单抗就一线治疗鳞状非小细胞肺癌上市获 NMPA 受理：

21 年 7 月，康方生物宣布与中国生物制药有限公司共同开发的 PD-1 单抗药物派安普利单抗（研发代号：AK105）联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，已经向国家药品监督管理局提交上市申请，并成功获得受理，这是派安普利单抗继三线治疗转移性鼻咽癌通过 RTOR 新政成功在美国提交 BLA，以及 20 年 5 月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成功在中国提交 NDA 后，成功提交的第三个上市申请。

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。

根据此项研究者焦顺昌教授和韩宝惠教授表示，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；派安普利单抗治疗发生 3 级及以上免疫相关不良反应较低，免疫相关性肺炎、肝炎发生率低，目前尚未观察到心肌炎、胰腺炎等案例。

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%。治疗非小细胞肺癌是 PD-(L)1 治疗的主要领域，根据 20 年 WHO 的数据，肺癌是当前全球癌症相关死亡的最主要原因，20 年全球因肺癌死亡的人数高达 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，约 30% 为鳞状 NSCLC，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%，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

**表 1：鳞状 NSCLC 国内 PD-1 研发及获批进度概况**

产品	公司	获批时间及概况
帕博利珠单抗 (Keytruda)	默沙东制药	19 年 11 月，帕博利珠单抗在中国获批第四个适应症——联合化疗用于转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者一线治疗。该药已在中国相继获批三项适应症，包括黑色素瘤，单药或联合化疗一线治疗 PD-L1 表达阳性，无 EGFR 或 ALK 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，以及 PD-L1 肿瘤比例分数 (TPS) $\geq 1\%$ 的 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线单药治疗 4ml:0.1g 规格的帕博利珠单抗注射液目前在多省份的中标价格为 17918 元/盒
达伯舒 (信迪利单抗)	信达生物	21 年 6 月，信达生物和礼来共同开发的创新 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液用于鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 一线治疗的新适应症正式获得 NMPA 批准，这是该产品获批的第 3 项适应症 20 年 2 月，信达生物的达伯舒 (信迪利单抗) 正式获得国家药监局批准联合培美曲塞+铂类一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 10ml:100mg 规格的信迪利单抗注射液中标价为 2843 元/盒；
替雷利珠单抗 (百泽安)	百济神州	21 年 1 月，NMPA 已批准其抗 PD-1 抗体百泽安®(替雷利珠单抗)联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。这是百泽安®在中国获批的第三项适应症 10ml:100mg 规格的替雷利珠单抗注射液中标价为 10688 元/盒
SCT-110A	神州细胞工程	复发性/或转移性头颈部鳞状细胞癌一线治疗，鳞状 NSCLC III 期 (联合化疗) 重组全人源抗人表皮生长因子受体 (EGFR) 单克隆抗体注射液 (SCT200)，临床拟用于鳞状非小细胞肺癌治疗，已获得国家食品药品监督管理总局的批准，进行鳞状非小细胞肺癌的临床试验
注射用卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡®)	恒瑞医药	注射用卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡®) 联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗的 III 期临床研究的主要研究终点结果达到方案预设的优效标准，可显著延长晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者生存期
HLX10	复宏汉霖	正在进行重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液 (HLX10) 联合化疗 (卡铂-白蛋白紫杉醇) 与化疗 (卡铂-白蛋白紫杉醇) 一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的 III 期临床研究

资料来源：药智网、百配健康、国元证券经纪(香港)整理

### 针对晚期胃癌二线联合治疗 II 期获批：

21 年 7 月，康方公司宣布已获得国家药品监督管理局批准，开展其自主研发的全球首创新型肿瘤免疫治疗新药 Cadonilimab（PD-1/CTLA-4 双抗，AK104）联合公司与东瑞制药共同开发的 VEGFR-2 单抗(AK109)联合或不联合化疗二线治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌的开放性、多中心、Ib/II 期临床研究。此项研究针对的是 PD-(L)1 治疗失败的晚期胃癌患者，需要转二线治疗的人群，尽管目前 PD-1 单抗治疗晚期胃癌一线研究取得阳性结果，此前康方已经在中国启动了 Cadonilimab 联合化疗的针对一线胃癌的 III 期临床研究，但晚期胃癌二线治疗生存获益仍有限，未来胃癌二线人群有相当一部分可能为免疫治疗 PD-1 单抗进展后患者。

胃癌是全球常见的癌症之一，2020 年全球新发胃癌病例超过 100 万例，死亡病例达 76.9 万例，是全球第 5 位的常见癌症和第 4 位的癌症死亡原因，中国胃癌发病率和致死率仅次于肺癌，发病与死亡数均占 50%，约 80% 的中国胃癌患者确诊时已经是晚期，可选择的治疗方案少，一线治疗成功率也因此受到影响。

Cadonilimab（AK104）是康方公司自主研发的新型的、潜在下一代首创 PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗骨干药物，旨在实现与肿瘤浸润淋巴细胞（TIL），而不是正常外周组织淋巴细胞的优先结合，与单抗相比，双特异性抗体增加了一个特异性抗原结合位点，具有特异性高、靶向性强、产量高、稳定性好、用量少、毒副作用少的优点。研究阶段性初步资料显示，PD-1 及 CTLA-4 单克隆抗体联合疗法的临床疗效以及 PD-1 和 CTLA-4 单克隆抗体联合疗法无法提供的良好安全性，而 Cadonilimab 可以使毒性显著降低，具有明显的安全性和疗效优势。

目前国内市场上双抗药物申报累计达到 64 款，涉及 35 家药企，与 MNC（跨国公司）相比，本土企业双特异性抗体研发尚处于偏早期阶段，从靶点组合看，我国双特异性抗体药物研发尚未出现热门靶点扎堆研发的现象，中关村产业研究院预估 24 年中国双特异性抗体药物市场规模有望增长至 50 亿元，20-24 年年复合增长率有望达到 119%。在肿瘤领域，康方拥有 2 款已进入临床阶段的双抗品种，分别是 AK104（PD-1CTLA4）和 AK112（PD-1VEGF）。

AK109 是康方生物和东瑞制药联合开发的 VEGFR-2 新型全人源化单克隆抗体药物，可用于治疗多种恶性肿瘤。AK109 不具有 ADCC 活性，能够高亲和力地与人 VEGFR-2 蛋白特异性结合，阻断 VEGF 与 VEGFR-2 的结合，有效抑制 VEGF/VEGFR-2 结合所诱导的血管内皮细胞增殖，从而干扰肿瘤新生血管形成，抑制肿瘤的发生及发展。全球还有一款 VEGFR-2 单克隆抗体来自 Lilly 的雷莫芦单抗（Ramucirumab），雷莫芦单抗是礼来公司研发的靶向 VEGFR-2 的全人源 IgG1

单克隆抗体，是能在晚期胃癌和胃食管结合部腺癌二线治疗中证实单药或联合紫杉醇有效的靶向药物，19年试验已经证实雷莫芦单抗与紫杉醇联用相比安慰剂加紫杉醇可显著增加总生存期，可以作为晚期胃癌新的标准二线治疗，2021年1月，CDE官网显示，雷莫芦单抗上市申请获NMPA受理，预计申报适应症为晚期胃或胃食管结合部腺癌二线治疗，成为全球首个获批用于胃癌/胃食管交界处癌二线疗法。

**图 3：雷莫芦单抗销售额（百万美元）**



资料来源：礼来公告、国元证券经纪(香港)整理

**维持“买入”评级，目标价 76.95 港元：**

公司 PD-1 即将商业化，双抗产品创新全球领先，近期多项研发推进顺利。21-23 年收入预测 3.11、14.61、25.99 亿元人民币，对应净利润分别为-9.44、-4.95、-0.01 亿元人民币，调整目标价至 76.95 港元，较现价有 35% 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

**财务报表摘要**
**损益表**

百万元，财务年度截至12月31日

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
收入	70.9	0.3	311.0	1461.3	2599.0
销售成本	0.0	0.0	58.5	263.0	467.8
毛利	70.9	0.3	252.5	1198.3	2131.2
其他收入	50.2	123.5	0.0	11.0	11.0
分销开支	0.0	0.0	(90.3)	(564.3)	(857.7)
行政费用	(55.4)	(253.0)	(220.1)	(242.1)	(266.4)
经营盈利	(340.7)	(1,023.4)	(970.0)	(618.7)	(126.0)
财务开支	35.8	33.5	32.1	31.3	(11.0)
应占联营公司利润					
研发及其他	(406.4)	(894.2)	(912.1)	(1,021.5)	(1,144.1)
税前盈利	(346.5)	(1,320.6)	(951.1)	(599.9)	(107.0)
所得税	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
少数股东应占利润	(11.1)	(143.5)	(7.0)	(105.0)	(106.0)
其他全面收入	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
净利润	(335.39)	(1177.05)	(944.14)	(494.93)	(0.98)
折旧及摊销	16.5	22.1	26.5	31.8	31.8
EBITDA	(324.2)	(1,001.3)	(943.5)	(586.9)	(94.1)
增长					
总收入 (%)	2404.6%	-99.6%	113819.4%	369.9%	77.9%
EBITDA (%)	-133.7%	-208.8%	5.8%	37.8%	84.0%
净利润 (%)	-135.7%	-251.0%	19.8%	47.6%	99.8%

**资产负债表**

百万元，财务年度截至12月31日

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
现金	1186.0	2684.5	1806.6	1438.2	1708.4
其他短期投资	0.8	110.0	0.0	1.0	2.0
应收账款	51.4	143.6	361.3	847.6	1351.5
存货	15.5	61.2	110.0	110.0	110.0
其他流动资产	2.3	2.0	2.1	2.4	2.6
流动资产	1256.0	3001.3	2280.1	2398.2	3172.5
固定资产	214.0	608.3	626.5	645.3	664.7
贷款	203.0	246.6	253.6	260.9	268.5
非流动资产	417.0	854.8	880.1	906.2	933.1
总资产	1672.9	3856.2	3160.2	3304.4	4105.6
流动负债	119.8	170.0	187.8	189.6	192.2
应付帐款	42.9	112.6	113.7	114.9	116.0
短期银行贷款	38.1	13.8	14.6	15.5	16.4
其他短期负债	38.7	43.6	59.4	59.2	59.7
非流动负债	1337.5	235.8	270.5	280.9	291.8
长期银行贷款	173.3	178.6	187.5	196.9	206.8
其他负债	1164.2	57.2	83.0	84.0	85.0
总负债	1457.2	405.7	458.3	470.5	484.0
少数股东权益	222.1	264.9	362.9	362.9	363.9
股东权益	215.7	3450.4	2701.9	2833.8	3621.6

**财务分析**

百万元，财务年度截至12月31日

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
盈利能力					
毛利率 (%)	100.0%	100.0%	81.2%	82.0%	82.0%
EBITDA 利率 (%)	-457.4%	-366781%	-303.4%	-40.2%	-3.6%
净利率 (%)	-473.2%	-431155%	-303.6%	-33.9%	0.0%
ROE	-155.5%	-34.1%	-34.9%	0.0%	100.0%
ROA	-20.0%	-30.5%	-29.9%	-15.0%	0.0%
营运表现					
SG&A/收入 (%)	78.2%	92684.6%	70.8%	16.6%	10.2%
实际税率 (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股息支付率(%含优先股)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
库存周转天数					
应付账款天数			(710.0)	(159.4)	(90.5)
应收账款天数	264.5	192046	424.1	211.7	189.8
财务状况					
资产负债率	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
收入/总资产	0.0	0.0	0.1	0.4	0.6
总资产/股本	7.8	1.1	1.2	1.2	1.1

**现金流量表**

百万元，财务年度截至12月31日

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
净利润	(335.4)	(1177.1)	(944.1)	(494.9)	(1.0)
折旧与摊销	16.5	22.1	26.5	31.8	39.8
营运资本变动	47.4	(1.4)	(1.8)	(2.3)	(3.0)
其他非现金调整	51.9	538.6	377.0	459.9	588.7
营运现金流	(219.6)	(617.8)	(542.4)	(5.5)	624.6
资本开支	(235.9)	(448.5)	(506.8)	(572.7)	(647.1)
其他投资活动	108.1	(107.2)	(60.5)	(7.3)	93.8
投资活动现金流	(127.9)	(555.7)	(567.3)	(579.9)	(553.3)
负债变化	83.7	33.5	17.7	(0.1)	(20.3)
股本变化	1207.3	2635.9	3.0	4.0	4.0
股息	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他融资活动	(60.8)	208.9	211.0	213.1	215.3
融资活动现金流	1230.2	2878.3	231.8	217.0	198.9
汇率变动影响	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0
现金变化	872.3	1704.8	(877.9)	(368.4)	270.2
期初持有现金	313.7	1186.0	2684.5	1806.6	1438.2
期末持有现金	1186.0	2890.9	1806.6	1438.2	1708.4

# 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

## 免责条款

### 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>