

买入
研发实力雄厚，重磅新药明年起陆续上市
康方生物-B (9926.HK)

2020-12-16 星期三

投资要点

目标价：**39.13 港元**
 现价：30.10 港元
 预计升幅：30%

➤ 在研管线丰富，产品临近上市期：

公司立足肿瘤、免疫等领域的抗体生物制药市场，涉及 20 多种药物开发，涵盖临床、IND 及药物开发多阶段。拥有临床在研产品 10 个并针对其进行单一与联合治疗双结合开展多适应症开拓，1) 肿瘤板块 5 个产品，包含 1 个 PD-1 单抗(AK105)已于 2020 年 5 月由 NMPA 受理新药申请并预计 2021 年 6 月上市销售；2 个双抗 (AK104(PD-1/CTLA-4)、AK112(PD-1/VEGF))，AK104 是全球在研 5 款 PD-1/CTLA-4 双抗之一，研发进程排在前列并表现出更优质的药效，有望在 2021 年向 NMPA 提交有关宫颈癌适应症的 NDA；2) 免疫板块 3 个产品，包含 1 个 IL-12/IL-23 单抗 (AK101) 是中国本土唯一一个进入临床阶段的 IL-12/IL-23 单抗产品；3) 其他板块 2 个，包含 1 个 PCSK9 抑制剂 (AK102) 适应于高胆固醇血症、1 个 CD73 (AK119) 适用于新冠疫情治疗。此外，公司还有 4 个以上产品处于 IND 阶段，10 个以上产品处于药物开发阶段。

➤ 研发实力雄厚，持续推进商业化进程：

公司建立全面研发服务 ACE 平台搭载 TETRABODY 技术，为公司自主研发与临床提供保障；持续加大研发投入，截止 2020 年上半年投入研发开支 2.4 亿元，同比增长 95.35%；且不断招募优质且经验丰富的科研管理人员，积极引进研发与临床人才，扩建自身科研团队，实现相关人员占比达总职工人数 50.8%。同时，稳步推进商业化发展，与正大天晴合资的正大天晴康方将推广 PD-1，借助正大天晴的销售网络及与其肿瘤药的联合使用，有望快速放量。对于双抗等其他品种的销售，以组建自有核心销售团队为主，并积极在全球寻找优质合作伙伴。

➤ 首次覆盖给予买入评级，目标价 39.13 港元：

我们预计公司 2021-2022 年收入分别为人民币 3.11 亿元、14.47 亿元，基于现金贴现法及 EV/收入估值，给予公司目标价为 39.13 港元，对应 2023 年 EV/收入为 14.2 倍，较现价有 30% 的上涨空间，首次覆盖给予“买入”评级。

人民币百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业额	2.83	70.88	30.00	311.00	1,447.00
同比增长	--	2404.59%	-57.67%	936.67%	365.27%
净利润	-142.31	-335.39	-559.87	-526.80	-293.02
同比增长	--	-135.68%	-66.93%	5.91%	44.38%
每股盈利	-0.24	-0.56	-0.71	-0.67	-0.37
PE@30.1HKD	-112.88	-48.37	-38.15	-40.43	-73.22

数据来源：Wind、康方生物年报、国元证券经纪（香港）整理

重要数据

日期	2020-12-15
收盘价 (港元)	30.10
总股本 (百万股)	787
总市值 (百万港元)	23,700
净资产 (百万元)	3,981
总资产 (百万元)	4,477
52 周高低 (港元)	38.95/22.10
每股净资产 (元)	5.03

数据来源：Wind、国元证券经纪（香港）整理

主要股东

HTKF Investments Limited(5.84%)
 中山迅盈 (5.79%)
 Aquae Hyperion Limited (5.75%)
 Gaotejia Investment Manageme Co.Ltd
 (5.03%)

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email:linxq@gyzq.com.hk

目录

1. 康方生物：聚焦于抗体创新研发的生物药公司	6
1.1 公司简介	6
1.2 公司股权结构	7
1.3 公司主营业务	8
2. 生物医药行业发展趋势	8
2.1 生物医药持续发展，中国市场高速发力	8
2.2 抗体市场独树一帜，治疗领域空间广阔	10
2.3 政策趋势鼓励创新药发展	14
3. 公司业务板块介绍	15
3.1 肿瘤板块	16
3.2 免疫板块	24
3.3 其他板块	26
4. 公司研发实力雄厚，构建梯度研发管线	29
4.1 研发实力雄厚，持续助力创新	29
4.2 产品组合强劲，形成研发梯度	30
5. 公司管理团队经验丰富，战略布局清晰且稳步推进	30
5.1 公司管理团队学识背景丰厚、工作经验丰富	30
5.2 战略布局清晰，一体化和合作双重稳步推进	31
6. 盈利预测与投资建议	31
6.1 盈利预测	32
6.2 行业估值及目标价	32
风险提示	32

图目录

图 1: 公司股权结构 (截止 2020. 6. 30)	7
图 2: 2015-2030E 全球与中国生物医药市场规模 (十亿美元) 情况	9
图 3: 2018 年全球生物制药市场细分	10
图 4: 2018 年中国生物制药市场细分	10
图 5: 2014-2030E 全球单抗市场规模 (十亿美元) 及增速	11
图 6: 2014-2030E 中国单抗市场规模 (十亿美元) 及增速	11
图 7: 2019 年中国十大癌症类型 (千人)	12
图 8: 2019 年美国十大癌症类型 (千人)	12
图 9: 2015-2030E 中国、美国及其他地区癌症药物市场规模 (十亿美元)	12
图 10: 2015-2030E 全球免疫性疾病细分市场 (十亿美元)	13
图 11: 2015-2030E 中国免疫性疾病细分市场 (十亿美元)	13
图 12: 全球双抗新增临床数量	14
图 13: 2011-2019 年中国 CDE 受理数量 (个)	15
图 14: 公司肿瘤板块临床在研产品情况	16
图 15: 20 年 7 月和 2 月 AK104 安全数据对比	17
图 16: AK104 用于宫颈癌临床药效数据	17
图 17: 全球部分在研 PD-1/CTLA-4 产品药效对比	18
图 18: PD-(L)1 适应症范围	20
图 19: 中国 PD-(L)1 市场规模 (十亿美元) 及增速	20
图 20: 2020 年第二季度中国 PD-1 产品市场占比情况	22
图 21: 中国 PD-(L)1 单一/联合临床试验情况	22
图 22: AK112 临床数据情况	23
图 23: 公司目前处于 IND 研究阶段的候选产品	24
图 24: 公司免疫板块临床在研产品	24
图 25: 中国银屑病与 UC 市场规模 (十亿美元) 及增速	25
图 26: 中国 PCSK9 抑制剂中国市场规模预测 (百万美元) 及增速	27
图 27: 国外新冠肺炎确诊/现有确诊情况	28

图 28: 2018-1H2020 公司研发费用支出 (百万元) 情况 30

表目录

表 1: 公司发展历程.....	6
表 2: 2019 年全球销售前十的药物.....	9
表 3: 全球现有上市的双特异性抗体.....	14
表 4: 全球 PD-1/CTLA-4 在研产品.....	18
表 5: AK105 与 KN046 产品适应症对比.....	19
表 6: 中国现有 PD-(L)1 上市产品情况.....	21
表 7: 中国现有临床后期 PD-1 产品.....	23
表 8: 中国现有上市银屑病治疗生物药.....	25
表 9: 中国临床阶段银屑病治疗药物情况.....	26
表 10: 中国现有上市 UC 治疗单抗产品.....	26
表 11: 中国处于临床阶段 UC 治疗单抗产品.....	26
表 12: 公司其他板块临床在研产品情况.....	27
表 13: 全球 PCSK9 抑制剂产品情况.....	28
表 14: 行业可比公司估值 (截至 2020 年 12 月 15 日).....	32

1. 康方生物：聚焦于抗体创新研发的生物药公司

1.1 公司简介

康方生物全称康方生物科技（开曼）有限公司，公司 2019 年 1 月 30 日在开曼群岛注册成立，并成为集团控股公司；公司为一家投资控股公司，旗下有 14 家附属公司主要负责从事生物药产品研发、生产、技术转让及咨询服务等业务；并于 2020 年 4 月 24 日在香港联合交易所上市，并于 2020 年 9 月 7 日纳入恒生综合指数、恒生港股通指数等 13 个恒生指数系列成分股。

公司是一家处于临床阶段的生物制药公司，聚焦于肿瘤、免疫及其他治疗领域的创新治疗性抗体的研发、生产与商业化。公司候选产品线丰富、形成研发梯度并积极扩展适应症，目前拥有超 20 个创新候选产品管线，其中 10 个处于临床阶段（包含公司 4 个核心候选产品、涉及 2 个双特异性抗体产品及 6 个获 FDA 临床批准产品）、3 个授权给第三方的药物（其中包含 2015 年向默克授权的 AK107（CTLA-4 单抗））、4 个以上的 IND 研究阶段候选药物；除此之外还有 10 个以上处于发现阶段的药物，充分保证公司自身的创新性与成长性，展现集团创新实力，荣获“2017 年度医疗健康产业最佳新锐奖”、“粤港澳大湾区生物科技创新企业 50 强”、“2019 年中国融资大奖卓越生物医药企业大奖”、“FIT 粤科创先锋大赛创新飞跃大奖”、“2019 中国医药创新企业 100 强”、“新中国成立 70 周年医药产业骄子企业”等殊荣。

此外，公司在研发、生产及商业化上持续助力，持续加大研发投入并组建优质研发与临床团队，搭建 ACE 平台并采用专有 TETRABODY 技术，拥有并新建符合 FDA、NMPA、EMA 标准的生产设施，享有优质的管理团队并积极网罗顶尖人才。

表 1：公司发展历程

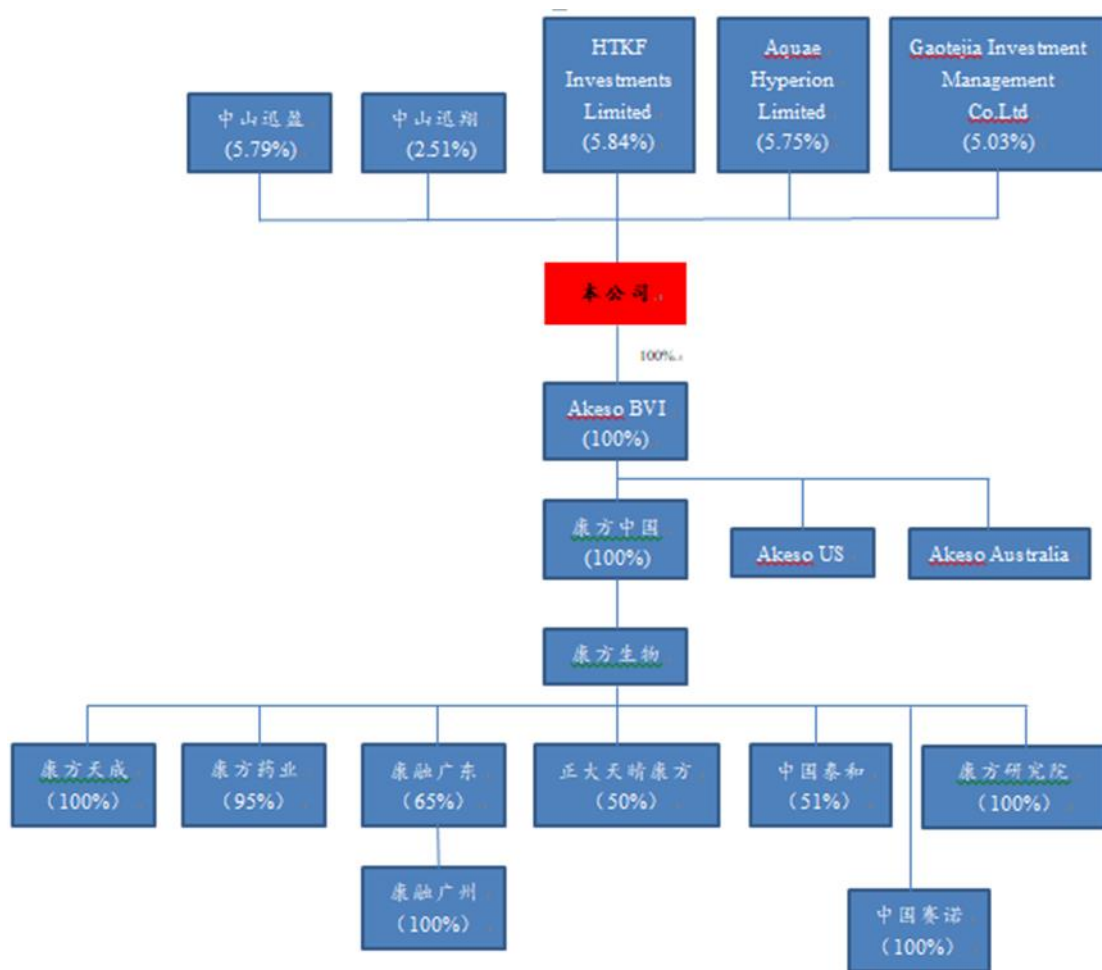
时间	大事记
2012 年	3 月，集团经营实体“中山康方生物医药有限公司”成立。
2012 年	4 月，创建 ACE 平台并开发 TETRABODY 技术。
2015 年	11 月，将 AK107 授权于默克
2017 年	AK104、AK105 在澳洲启动 I 期临床。
2018 年	AK101、AK102 启动中国临床试验；AK105 获 FDA 治疗宫颈癌及实体瘤的 IND 批准
2019 年	公司在开曼群岛注册成立；AK104 获 FDA 的 IND 批准；与中国生物制药就 AK105 达成合作
2020 年	4 月，公司在香港联合交易所上市
2020 年	5 月，NMPA 受理 AK105 的上市申请；AK104 获 FDA 快速审批资格并纳入中国 CDE“突破性治疗药物品种”

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

1.2 公司股权结构

公司成立后，对集团进行重组，形成清晰的股权结构。公司拥有多位专业风投背景机构持股，中山迅盈和中山迅翔分别持有公司 5.79%、2.51% 股权，均为中山市迅翔股权投资管理企业（有限合伙）管理的私人风险基金，该公司主要投资与生物医药、医疗保健及信息技术行业；HTKF Investments Limited 由红土康方控制，红土康方由红土创业控制，同时红土创业为深创投控股公司，拥有国资背景、主要投资于 IT 及生物科技产业；Gaotejia Investment Management Co.Ltd 资深投资机构，主要从事医疗健康行业。同时，公司拥有 14 家附属公司负责从事生物药产品研发、生产、技术转让及咨询服务等业务，其中包括与中国生物医药附属公司正大天晴合资的正大天晴康方及与东瑞生物合资的康融广东。

图 1：公司股权结构（截止 2020.6.30）



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

1.3 公司主营业务

公司聚焦于肿瘤、免疫及其他治疗领域的单抗研发、生产与商业化，目前正处于临床阶段，但候选产品线丰富，拥有超 20 个候选产品；在聚焦领域形成多药物多适应症布局，立足全球市场，目前有 10 个产品处于临床阶段（包含 4 个核心候选产品），其中 5 个产品获得 FDA 的 IND 批准；形成研发梯度，除临床阶段产品外，还有 4 个以上产品处于 IND 研究阶段，10 个以上处于发现阶段；并积极寻求优质企业合作，向默克授权 AK107、与中国生物医药合作研发及商业化 AK105、与东瑞制药合资 AK102 和 AK119。

根据其药物治疗领域将公司主营业务大致分为三大板块：肿瘤板块、免疫板块、其他治疗板块。肿瘤板块，目前有 5 个临床阶段产品，包含 2 个双特异性抗体产品（AK104、AK112），涵盖 2 个核心产品（AK104、AK105（于 2020 年 5 月向 NMPA 提交上市申请）），4 个产品获得 FDA 的 IND 批准，适用于宫颈癌、鼻咽癌、非小细胞肺癌、晚期实体瘤等多种癌症。免疫板块，目前有 3 个临床阶段产品，包含 1 个核心产品（AK101），适用于银屑病、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎等的治疗。其他治疗板块，目前有 2 个临床阶段产品，包含 1 个核心产品（AK102，公司与东瑞制药合作开发产品，适用于高胆固醇血症），还有 1 个产品（AK119）在 2020 年 10 月在新西兰完成用于治疗 COVID-19 的首例健康受试者给药并通过 FDA 有关 COVID-19 新药临床试验申请。

公司致力于成为集开发、生产及商业化创新治疗性抗体于一体的生物制药公司，持续加大研发力度丰富产品管线，搭建 ACE 平台覆盖全方位研发能力，拥有丰富产能且符合 FDA、NMPA、EMA 多重标准的生产设施，享有优质的管理团队并积极网罗顶尖人才，从多方位助力企业一体化发展。

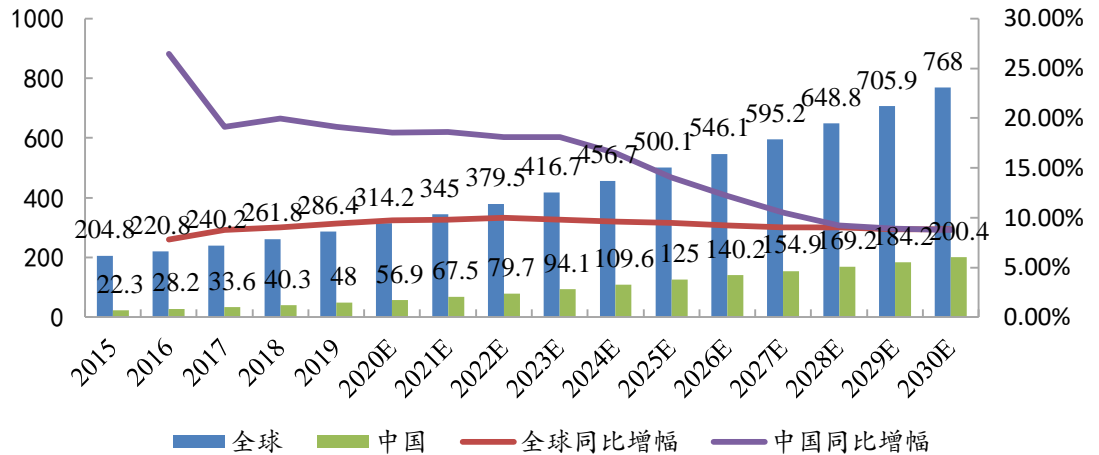
2. 生物医药行业发展趋势

2.1 生物医药持续发展，中国市场高速发力

生物医药是指综合利用生物学、化学与医学等科学研制出可在人体中复制酶、抗体及激素等天然物质活性的药物，其功效更高、副作用及毒性较小，具体包括抗体、重组蛋白、疫苗等。根据弗若斯特沙利文数据显示，2015-2019 年全球生物医药市场规模从 2048 亿美元增长至 2864 亿美元，实现 8.7% 的年复合增长率，并预计未来将继续保持 9% 左右的增速并在 2024 和 2030 年分别达到 4567 亿美元和 7680 亿美元市场规模。相较全球生物医药而言，中国生物药市场规模相对较小但保持较快增速，2015-2019 年市场规模从 223 亿美元增长至 480 亿美元，占全球市场比重从 10.89% 增长至 16.76%，实现年复合增长率 21.1%；并预计未来将继续保持高于全球生物医药行业的增速进行扩展，在 2024 年和

2030 年实现 1096 亿美元和 2004 亿美元。于此同时，根据 2019 年全球前十大销售药品来看，生物药占据了 6 个，包含 4 个单抗和 2 个融合蛋白；而相较全球，中国销售前十大中仅包含了 3 个生物药，表明目前中国生物医药市场渗透有限，但未来发展空间较大。

图 2：2015-2030E 全球与中国生物医药市场规模（十亿美元）情况



资料来源：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

表 2：2019 年全球销售前十的药物

排名	药物名称	药物类型	公司	适应症
1	阿达木单抗	生物药	艾伯维	自身免疫性疾病
2	阿哌沙班	化学药	辉瑞	血栓、卒中等
3	派铂利珠单抗	生物药	默沙东	黑色素瘤等
4	来那度胺	化学药	百时美施贵宝	多发性骨髓瘤等
5	伊布替尼	化学药	强生	淋巴细胞白血病等
6	纳武利尤单抗	生物药	百时美施贵宝	非小细胞肺癌等
7	阿柏西普	生物药	拜耳	年龄相关黄斑变性等
8	贝伐珠单抗	生物药	罗氏	结直肠癌
9	利伐沙班	化学药	拜耳/强生	血栓、卒中等
10	依那西普	生物药	先声/辉瑞	自身免疫性疾病

资料来源：医药魔方、国元证券经纪（香港）整理

从生物医药市场细分来看，可以分为抗体、重组蛋白、疫苗；抗体又具体分为单克隆抗体（简称：单抗）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体、Fc 融合蛋白等。在全球市场细分中，单抗占据了 55.3% 的生物医药市场、重组蛋白占据 32.1%、疫苗占据 11.5%；从中国生物医药市场细分来说，其他占据 44%、重组蛋白占据 27%、血制品占据 15%，而单抗仅占据了 6% 的生物医药市场份额，因此相较于全球市场而言，中国在单抗市场发展方面面临着广阔的市场空间和成长性。

图 3：2018 年全球生物制药市场细分

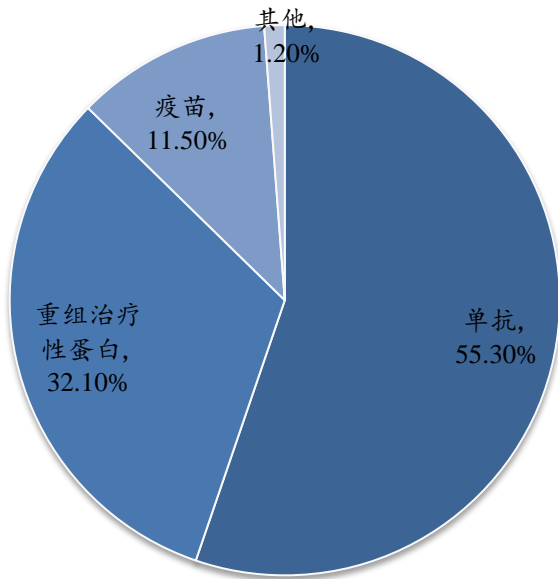
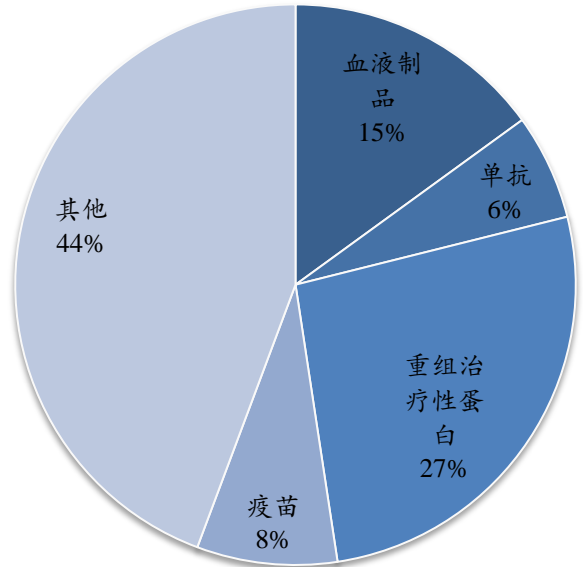


图 4：2018 年中国生物制药市场细分



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：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

2.2 抗体市场独树一帜，治疗领域空间广阔

抗体又具体分为单克隆抗体（简称：单抗）、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体、Fc 融合蛋白等。

单抗凭借其种类繁多、药物特异性高、毒副作用小特点，在癌症、免疫性疾病领域凸显临床价值，并逐步扩展至抗感染、心血管等领域。根据弗若斯特沙利文报告显示，2014-2018 年全球单抗市场规模从 883 亿美元增长至 1448 亿美元，实现 13.16% 的年复合增长，并预计将在 2030 年达到 3280 亿美元。相较全球单抗市场，中国单抗市场期初规模相对较小，但增长迅速，从 2014 年-2018 年，国内单抗市场规模从 74 亿元发展至 160 亿元，实现复合增长率 21.26%，并预计在 2030 年扩展至 3678 亿元市场规模。于此同时，截止 2019 年，已有 13 个单抗药物纳入医保目录，后续随着单抗临床价值的显现及国内医保覆盖扩容将进一步助推国内单抗市场发展。

图 5:2014-2030E 全球单抗市场规模（十亿美元）及增速

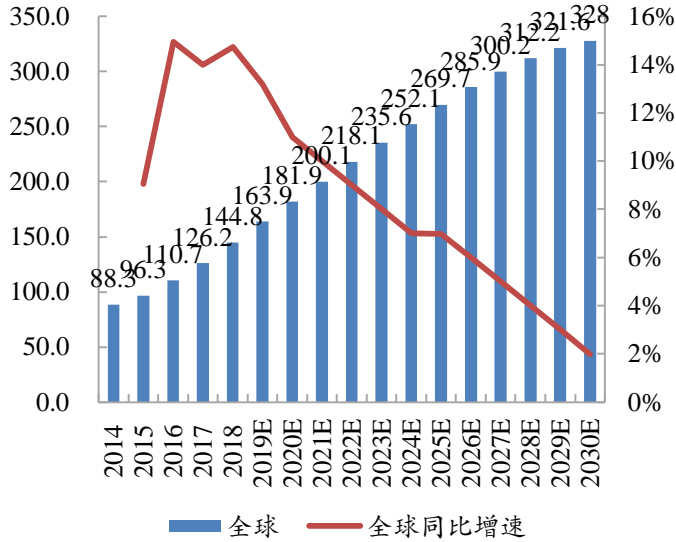
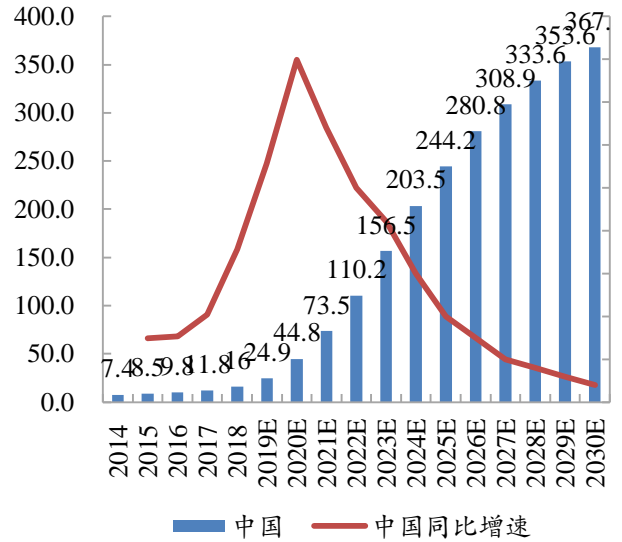


图 6:2014-2030E 中国单抗市场规模（十亿美元）及增速



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：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

在肿瘤领域，截止 2019 年底，根据癌症新发病例分类，中国前十大癌症类型 2019 年新增 350.5 万人，是美国前十大癌症新增病人人数的 2.53 倍；其中前三大癌症类型分别为肺癌、胃癌和大肠癌。根据弗若斯特沙利文数据显示，2015 年-2019 年中国癌症药物市场规模从 169 亿美元增长至 281 亿美元，实现年复合增长率 13.5%，并预计未来将以 15% 的高年复合增长率增长，在 2024 年达到 565 亿美元市场规模；同美国癌症药物市场规模相比，2019 年中国仅占全球癌症药物市场的 19.6%，而美国占据 47.28%，中国癌症药物市场规模是美国的 0.41 倍，同前十大癌症新增人数相比存在较大差异，表明我国癌症药物市场渗透率有限，面临着巨大的市场空间。

图 7：2019 年中国十大癌症类型（千人）

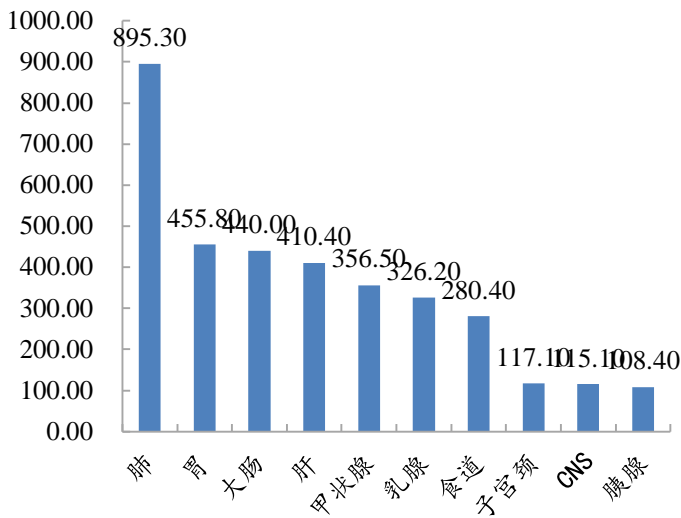
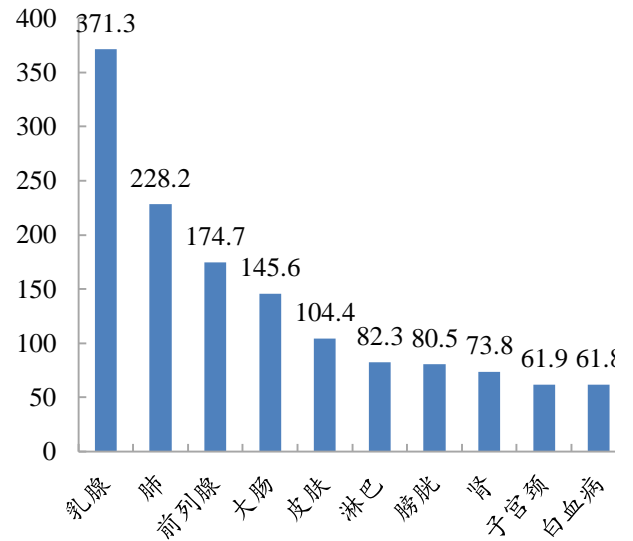


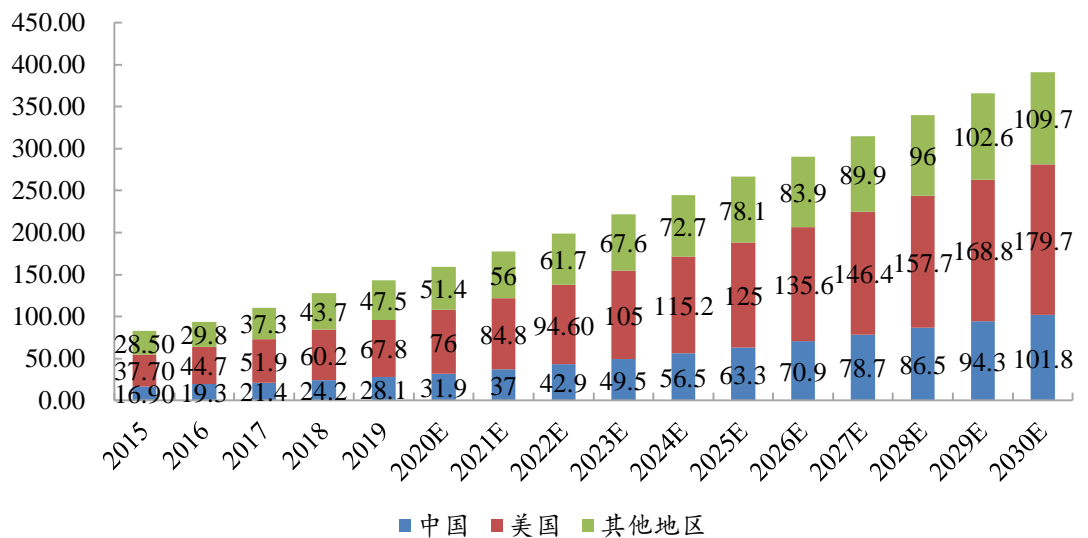
图 8：2019 年美国十大癌症类型（千人）



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：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

图 9：2015-2030E 中国、美国及其他地区癌症药物市场规模（十亿美元）

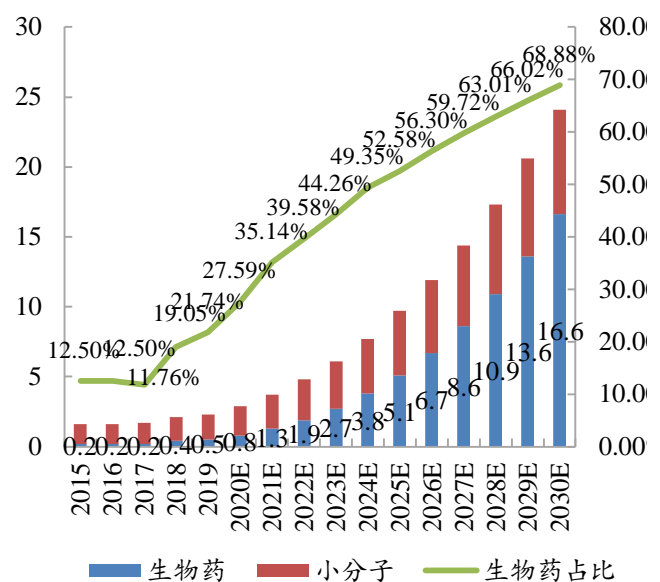
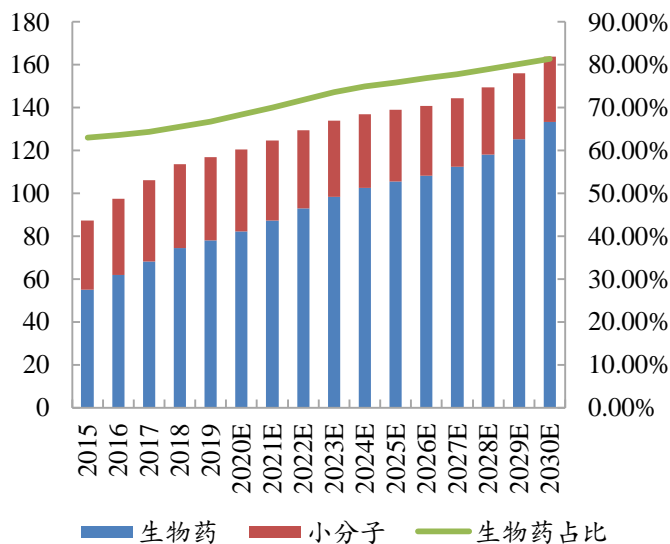


资料来源：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

在自身免疫性疾病领域，存在约 100 种不同类型的疾病，涉及到身体的任何部位，根据弗若斯特沙利文数据显示，2019 年全球自身免疫性疾病市场规模达到 1169 亿美元，较 2015 年实现 7.6% 的年复合增长率，其中生物医药占比 66.8%，实现 781 亿美元，远超小分子化学药；并预计自身免疫性疾病市场将继续保持 3% 左右的增长分别在 2024 和 2030 年实现 1368 亿美元和 1638 亿美元，其中生物医药将继续维持增长态势，并持续抢占市

场份额，预计在 2024 年和 2030 年将分别占据市场 74.9%和 81.4%。相比之下，中国目前自身免疫性疾病市场规模较小，2019 年仅实现 24 亿美元，占全球市场的 1.97%；同时生物医药在自身免疫性疾病市场所占比重较低，2019 年仅占 22.7%，远低于全球水平，表明在该领域，中国市场整体规模低且生物药市场渗透率低，但同时也表明未来中国在该领域以及生物药在该领域发展都拥有着广阔的市场空间。根据数据预测，2024 年中国自身免疫性疾病市场规模将达到 77 亿美元，实现高达 28.1%的年复合增长，其中生物药所占市场规模将达到 38 亿美元，占市场总额的 48.8%，并有望在快速在 2030 年实现 68.8%的市场份额占比。

图 10:2015-2030E 全球免疫性疾病细分市场规模（十亿美元） 图 11:2015-2030E 中国免疫性疾病细分市场规模（十亿美元）



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：弗若斯特沙利文、国元证券经纪（香港）整理

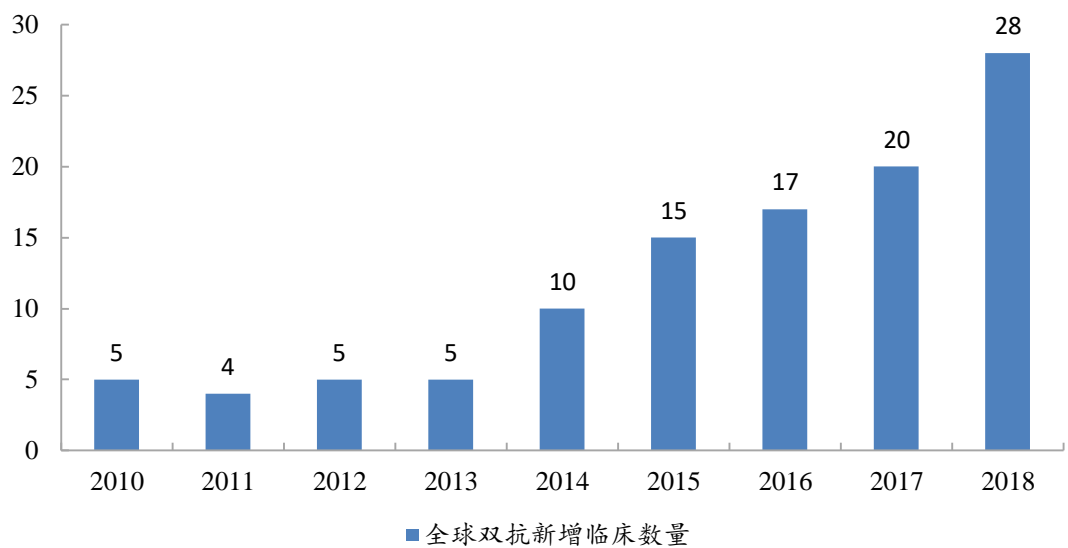
此外，随着单抗的发展，其也逐步扩展至抗感染、心血管等领域，并进一步发展研发出双特异性抗体（双抗）、抗体药物偶联物（ADC）。其中，双特异性抗体能够识别并结合两种抗原或表位，从而起到同时阻断两种抗原或表位介导的生物学功能，2009 年首次推出，迄今全球已有 3 种双特异性抗体上市，其中 FDA 批准了两种（Blincyto 和 Hemlibra），中国上市 1 种（Hemlibra）、纳入优先审批 1 种（Blincyto）、获批中国临床 1 种（Removab），但目前全球范围内多家公司都在涉足有关研究，新增双抗临床数量逐年增长，截止 2019 年第三季度全球有 90 多种双特异性抗体在临床阶段。

表 3: 全球现有上市的双特异性抗体

药品名称	靶点	厂商	适应症	获批时间 (获批方)
Removab	CD3/EpCAM	Trion	EpCAM 阳性肿瘤引发的恶性腹水	2009.4 (EMA)
Blinicyto	CD3/CD19	安进	复发/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	2014. 12 (FDA) 2015.11 (EMA)
Hemlibra	FXIa/FX	罗氏	A 型血友病	2017.11 (FDA) 2018.2(EMA) 2018.12(NMPA)

资料来源: 国元证券经纪 (香港) 整理

图 12: 全球双抗新增临床数量

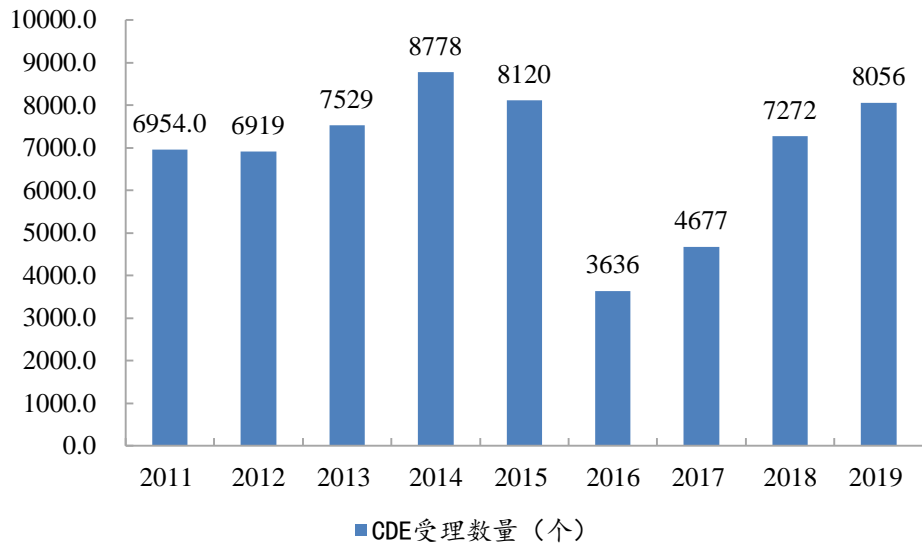


资料来源: Nature Reviews、国元证券经纪 (香港) 整理

2.3 政策趋势鼓励创新药发展

中国药品市场已然拉开“创新药”时代的帷幕，在相关政策的助力下将持续为行业注入动力。政府分别于 2015 年颁布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、2017 年发布的《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》、2017 年颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、2018 年颁布《中华人民共和国药品管理法(修正草案)》，逐步加大创新药发展。于此同时，在保护专利、优先评审方面加大力度，从药品评审中心 (CDE) 受理申报数量看，2019 年 CDE 共承办新的药品注册申请以受理号共计 8056 个(复审除外)，同比增长 10.78%。其中，化药受理 6459 个，中药受理 416 个，生物制品受理 1158 个。

图 13:2011-2019 年中国 CDE 受理数量 (个)



资料来源：CDE、国元证券经纪（香港）整理

此外，随着 2020 年 8 月第三批带量采购落地，仿制药集中大幅降价入选，未来以价换量转化为低毛利产品已成为必然趋势，这将助推国内医药行业产业升级，拉动国内创新药发展。2020 年 9 月 18 日国家医疗保障局公示了《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》，其中包含 171 种 2015 年 1 月 1 日-2020 年 8 月 17 日经批准上市的药品。

在政策助推创新药发展的同时，国家还积极规范药品质量，倡导高品质发展。2015 年药监局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，并于 2020 年 7 月至 2020 年 8 月相继发布了关于利妥昔单抗注射液、注射用曲妥珠单抗、阿达木单抗注射液、贝伐珠单抗注射液生物类似临床试验指导原则；2020 年 9 月 9 日 CDE 发布《新型冠状病毒毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》。

3. 公司业务板块介绍

公司是一家聚焦于创新抗体新药的生物制药企业，专注于肿瘤、免疫及其他领域，目前公司正处于临床阶段，并未有相关产品上市，但在研产品候选线丰富，拥有 10 个产品处于全球范围内的临床试验阶段并针对多疗法多适应症进行临床试验拓展、4 种以上产品处于 IND 阶段、10 种以上产品处于开发阶段。根据专注领域及临床在研产品可将公司业务板块分为三类：肿瘤板块（目前 5 个产品位于临床试验阶段，包含 2 个双特异性抗体、1 个产品 NMPA 已接受新药申请，并立足全球市场结合单一与联合疗法进行多适应

症探索)；免疫板块(目前3个产品位于临床试验阶段,适应于银屑病、强直性脊柱炎、过敏性皮炎等多种适应症)；其他板块(目前2个产品位于临床试验阶段,分别适用于高胆固醇血症及新冠肺炎)。

3.1 肿瘤板块

在肿瘤板块,公司目前共拥有5个处于临床试验阶段的产品(AK104、AK105、AK112、AK109、AK117),并在全球范围内针对相关适应症采取单一或联合疗法开展了超过30项临床项目,其中包含2个双抗(AK104(PD-1/CTLA-4)、AK112(PD-1/VEGF)),1个已针对一项小适应症向NMPA提交NDA并于20年5月接受了相关新药申请(AK105),预计将在2021年后陆续上市。

图 14: 公司肿瘤板块临床在研产品情况

候选药物	靶点	商业化权利	单一/联合	适应症	状态						
					地区	1a期	1b期	2期	关键试验	已提交NDA	
AK104*	PD-1 / CTLA-4	全球	单一	2L/3L 宫颈癌*	中国/美国 (快速审批通道资格)	▶					
			单一	3L 鼻咽癌*	中国	▶					
			+卡培他滨联合奥沙利铂	1L 胃癌或胃癌癌*	中国	▶					
			+仑伐替尼	1L 肝细胞癌*	中国	▶					
			+化疗	1L 非小细胞肺癌 ^a	中国	▶					
			+安罗替尼	1L 非小细胞肺癌 and 2L/3L 非小细胞肺癌 (PD-L1 R/R) ^a	中国	▶					
			单一	2L 肝细胞癌*	中国	▶					
			单一	2L 食管鳞状细胞癌*	中国	▶					
			单一	≥2L 黑色素瘤 (未接受PD-(L)1 or R/R) ^a	中国	▶					
			单一	≥2L 外周T细胞淋巴瘤*	中国	▶					
			单一	2L/3L 非小细胞肺癌 (PD-L1 R/R) ^a	中国	▶					
			单一	晚期實體瘤*	中国	▶					
			单一	晚期實體瘤*	國際	▶					
			Penpulimab (AK105**)	PD-1	全球	单一	3L 復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤*	中国	▶		
单一	≥3L 鼻咽癌*	中国				▶					
+化疗	1L 非鳞状非小细胞肺癌*	中国				▶					
+安罗替尼	1L 非鳞状非小细胞肺癌*	中国				▶					
+化疗	1L 鳞状非小细胞肺癌*	中国				▶					
+安罗替尼	1L 肝细胞癌*	中国				▶					
+安罗替尼	2L 胃癌*	中国				▶					
+安罗替尼	右旋配修復缺陷*	中国				▶					
+化疗 +/-安罗替尼	1L 鼻咽癌 ^a	中国				▶					
+化疗	1L 食管鳞状细胞癌 ^a	中国				▶					
+安罗替尼	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、胰腺癌、甲状腺癌、间质瘤和肉瘤等*	中国				▶					
+安罗替尼	食管鳞状细胞癌、≥2L 食管、胃癌/胃食管交界处、胰腺癌、结直肠癌和卵巢癌 (NCT)	中国				▶					
单一	晚期實體瘤*	國際				▶					
+化疗 +/-安罗替尼	新輔助/輔助非小细胞肺癌 ^a	中国	▶								
AK112*	PD-1/VEGF	全球	单一	晚期實體瘤*	國際	▶					
			单一	晚期實體瘤 ^a	中国	▶					
AK109***	VEGFR-2	全球	单一	晚期實體瘤*	中国	▶					
AK117	CD47	全球	单一	晚期實體瘤*	國際	▶					

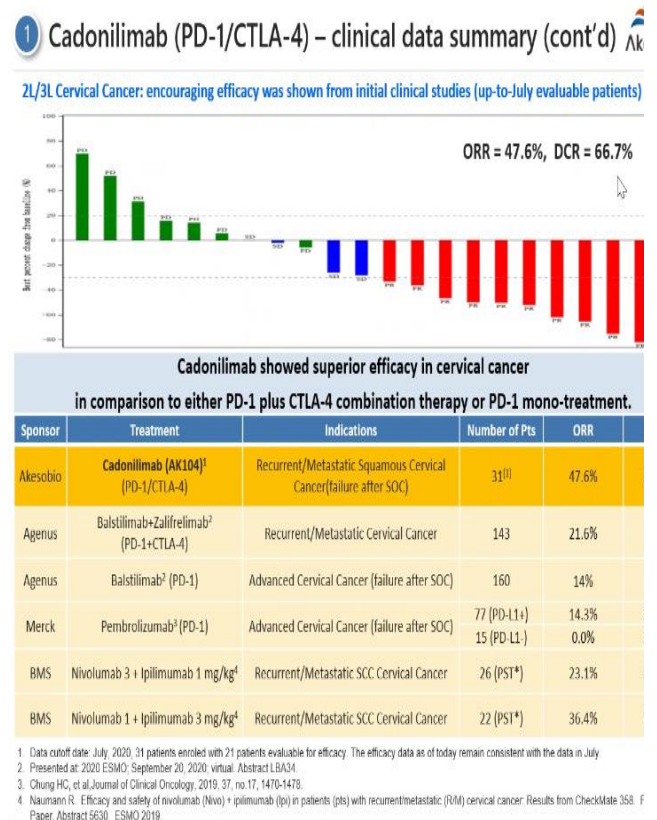
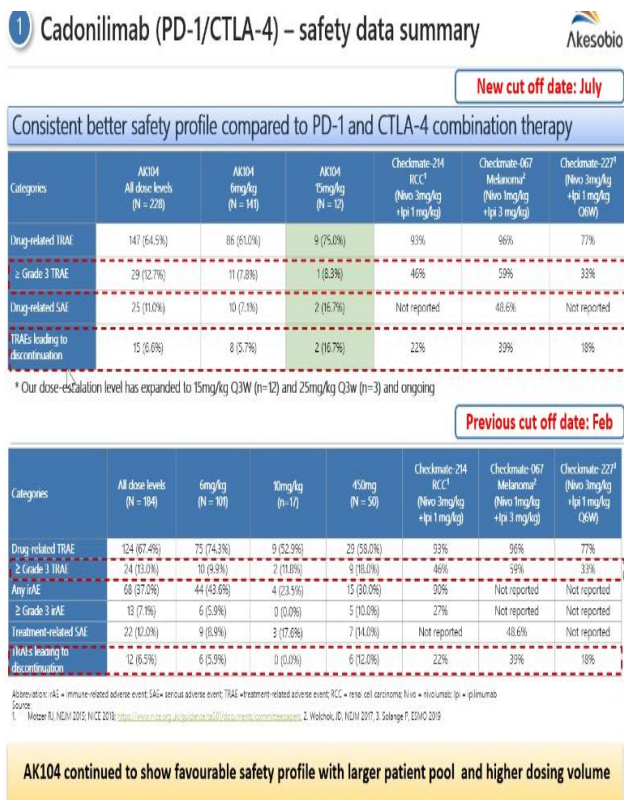
资料来源: 公司公告、国元证券经纪(香港)整理

AK104 是公司核心产品之一，是一款 PD-1/CTLA-4 双抗，旨在实现与肿瘤浸润淋巴细胞结合，展现出良好的药效与安全性，同时采用单一与联合用药拓展大小适应症（宫颈癌、食道癌、晚期实体瘤、胃癌、肺癌等多适应症）。该产品荣获 2017 年国家卫健委及科技部十三五“重大新药创制”科技重大专项支持专案、2017 年广东省“珠江人才计划”引进创新创业团队支持专案，并被中国医药生物技术协会和《中国医药生物技术》杂志共同评为“2017 年中国医药生物技术十大进展”之一。

AK104 显示出 PD-1 与 CTLA-4 单抗联合疗法的特殊疗效与良好的安全性。根据公司 2020 年 11 月公告显示，AK104 用于治疗宫颈癌的客观溶解率（ORR）为 47.6%、三级或以上治疗相关不良事件（TRAE）发生率为 12.9%，展现了良好的药效与安全性。

图 15: 20 年 7 月和 2 月 AK104 安全数据对比

图 16: AK104 用于宫颈癌临床药效数据



资料来源：公司公告、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


该产品是全球在研 5 款 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体之一，研发进程排在前列并表现出更优质的药效，有望在 2021 年下半年向 NMPA 提交有关宫颈癌适应症的 NDA，并已针对 2L/3L 宫颈癌治疗于 2020 年 8 月获得 FDA 授予的快速审批通道资格、2020 年 10 月获得 NMPA“突破性治疗药物品种”，将进一步有利于产品后续的商业化上市；进而有助于借此拓展市场、加速大型适应症临床进程。相比之下，同靶点在研产品中康宁杰瑞的 KN046 临床进展较快，但该产品针对适应症种类相对较少且预计将在 2022 年推出。

表 4：全球 PD-1/CTLA-4 在研产品





产品	公司	靶点	阶段
AK104	康方集团	PD-1/CTLA-4	II 期
MEDI-5752	MedImmune	PD-1/CTLA-4	I 期
XmAb-20717	Xencor	PD-1/CTLA-4	I 期
MGD-019	MacroGenics	PD-1/CTLA-4	I 期
KN046	康宁杰瑞	PD-1/CTLA-4	II 期/III 期

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 17：全球部分在研 PD-1/CTLA-4 产品药效对比

1 Cadonilimab (PD-1/CTLA-4) – Most Advanced PD-1 Based Bispecific Globally (cont'd) 

AK104 showed favourable ORR and currently reached much higher dosing volume

Drug	Company	GC	Cervical cancer	PTCL	NPC	MSI-H	HCC	NSCLC	RCC	Solid tumor	Ph I ORR	Reported highest escalation dosing level
PD-1 /CTLA-4		Ph II	Ph II	Ph II	Ph II	Ph II	Ph II			Ph II	26% ⁽¹⁾	25mg/kg
PD-1 /CTLA-4								Ph I	Ph I	Ph I	No clinical data	
PD-1 /CTLA-4										Ph I	15% ⁽²⁾	10mg/kg
PD-1 /CTLA-4										Ph I	22% ⁽³⁾	10mg/kg

Note: 1) Dose level >=2mg/kg with mostly Q2W; 2) at the 10 mg/kg dose level; 3) Dose level >=3mg/kg Q3W, 18 evaluable patients

AK104 showed better safety profile compared with MacroGenics's PD-1/CTLA-4

- ≥ Grade 3 TRAE: 12.7% for AK104 vs 32.6% for MacroGenics at all dose level
- MacroGenics's trial is generally well tolerated at doses < 10 mg/kg, while AK104 is already at 25mg/kg
- ≥ Grade 3 iRAE: 7.1% for AK104 and 24% for Xencor at all dose level as reported in Feb/2020

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

表 5: AK105 与 KN046 产品适应症对比

候选药物	公司	单一/联合	适应症	地区	临床阶段
AK104	康方生物	单一	2L/3L 宫颈癌	中国	2 期
		单一	3L 鼻咽癌	美国	2 期
		单一	3L 鼻咽癌	中国	2 期
		联合 (卡培他滨+奥沙利铂)	1L 胃癌或胃腺癌	中国	2 期
		联合 (仑伐替尼)	1L 肝癌	中国	1b 期
		联合 (化疗)	1L 非小细胞肺癌	中国	2 期
		联合 (安罗替尼)	1L 非小细胞肺癌	中国	2 期
		单一	2L 干细胞癌	中国	2 期
		单一	2L 食管鳞状细胞癌	中国	2 期
		单一	>=2L 黑色素瘤	中国	2 期
		单一	>=外周 T 细胞淋巴瘤	中国	1b 期
		单一	2L/3L 非小细胞肺癌	中国	2 期
		单一	晚期实体瘤	中国	2 期
KN046	康宁杰瑞	联合 (化疗)	1L 非小细胞肺癌	国际	1a 期
		联合 (化疗)	1L 非小细胞肺癌	中国	3 期
		单一	1L 胸腺癌	中国、美国	2 期
		联合 (+白蛋白结合紫杉醇)	三阴乳腺癌	中国	2 期
		联合 (化疗)	ESCC	中国	2 期
单一/联合 (化疗)	>=2L 非小细胞肺癌	中国、美国	2 期		

资料来源: 康方生物公司公告、康宁杰瑞公司公告、国元证券经纪 (香港) 整理

AK105 是一款 PD-1 单抗产品, 将成为公司第一款商业化上市的核心产品, 该产品由公司与生物制药公司附属公司正大天晴共同组建的正大天晴康方公司研发, 其中康方生物和正大天晴各占 50% 股份。在临床方面, 公司较多采用与正大天晴的安罗替尼开展联合治疗试验, 现已布局非小细胞肺癌、干细胞癌、胃癌等多种适应症, 目前已就 AK105 向 NMPA 提交有关复杂性/难治性经典霍奇金淋巴瘤 (r/r cHL) 适应症的新药申请并于 2020 年 5 月被 NMPA 接受, 预计 2021 年下半年上市。

PD-(L)1 从 2014 年上市以来得到了广泛的应有, 适用于多种肿瘤疾病, 在肺癌、肝癌、胃癌、食道癌、乳腺癌等多种大适应症方面得到有效临床使用, 并在不断采用单一和联合治疗扩展其适应症。PD-(L)1 于 2018 年开始在中国上市, 预计将实现快速放量, 根据弗若斯特沙利文数据显示, 2018 年中国 PD-(L)1 市场规模仅为 1 亿美元, 预计到 2023 年将增长至 106 亿美元, 实现年复合增长率 136.2% 的超高速扩张, 而 AK105 也将在这段快速放量阶段进入市场去争夺市场份额。

图 18: PD-(L)1 适应症范围

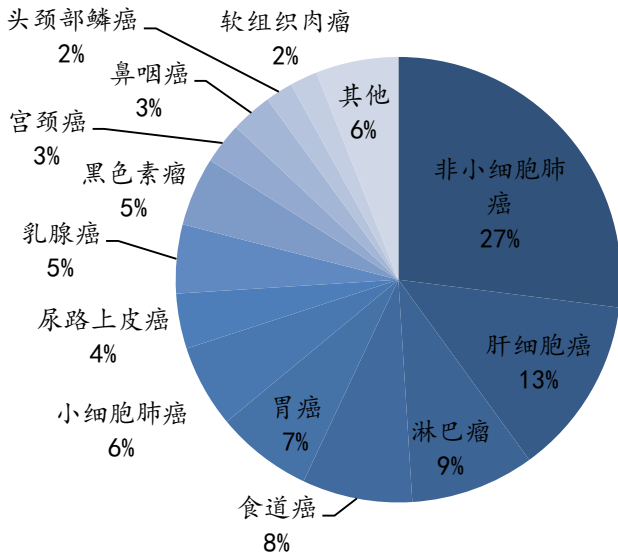
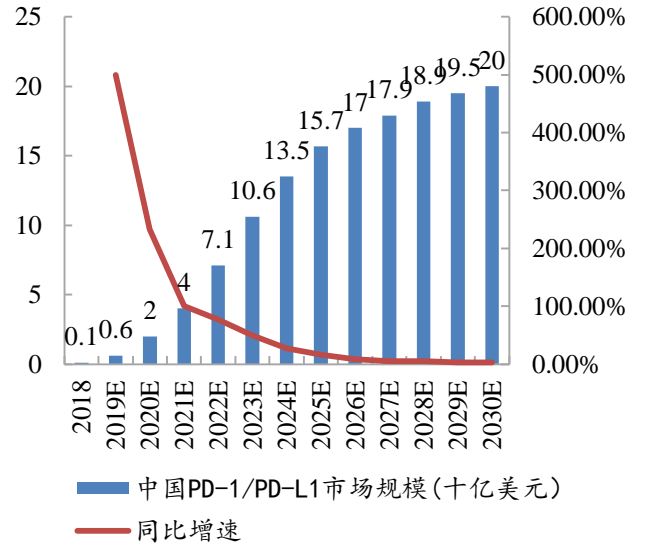


图 19: 中国 PD-(L)1 市场规模 (十亿美元) 及增速



资料来源: The Lancet、国元证券经纪 (香港) 整理

资料来源: 弗若斯特沙利文、国元证券经纪 (香港) 整理

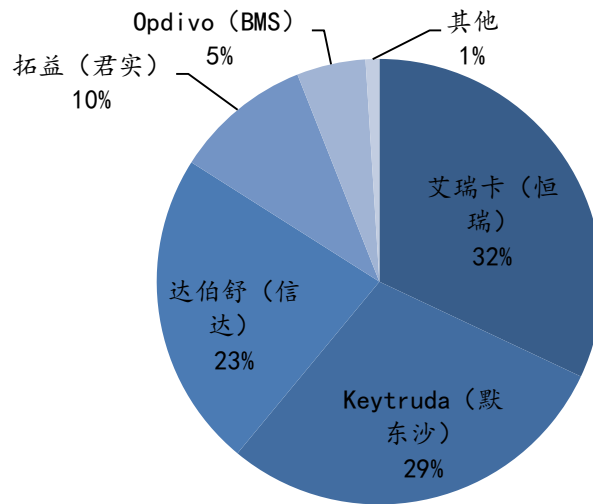
从中国市场现有 PD-(L)1 产品来看, 市场竞争相对比较激烈, 目前共有 8 款在上市产品, 其中包含 4 款进口药、4 款国产药, 其中截止到 2020 年二季度艾瑞卡 (恒瑞医药) 和达伯舒 (信达生物) 占据了过半的市场份额。

表 6：中国现有 PD-(L)1 上市产品情况

产品	公司	中国上市时间	适应症
纳武利尤单抗 (Opdivo)	BMS	2018.6	2L 驱动基因阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌; 2LPD-1 表达阳性的复发性/转移性头颈部鳞状细胞癌; 3L 晚期/复发性胃或胃食管连接部腺癌
帕博利珠单抗 (Keytruda)	默沙东	2018.7	1L 局部晚期/转移性非小细胞肺癌; 2L 不可切除/转移性黑色素瘤
特瑞普利单抗 (拓益)	君实生物	2018.12	2L 不可切除或转移性黑色素瘤
信迪利单抗 (达伯舒)	信达生物	2018.12	3L 复发/难治性经典霍奇淋巴瘤
卡瑞利珠单抗 (艾瑞卡)	恒瑞医药	2019.5	3L 复发/难治性经典霍奇淋巴瘤; 2L 晚期肝细胞癌; 2L 食管鳞癌; 1L 非鳞非小细胞肺癌
替雷利珠单抗 (百泽安)	百济神州	2019.12	复发/难治性经典霍奇淋巴瘤; 局部晚期/转移性尿路上皮癌
阿替利珠单抗 (Imfinzi)	阿斯利康	2019.12	不可切除, 3 期非小细胞肺癌
阿替唑单抗 (Tecentriq)	罗氏	2020.02	1L 小细胞肺癌

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

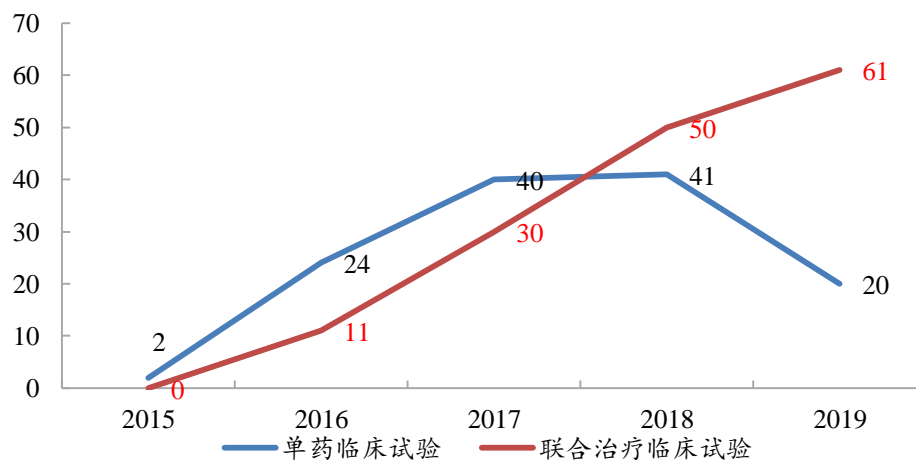
图 20:2020 年第二季度中国 PD-1 产品市场占比情况



资料来源: PDB、国元证券经纪 (香港) 整理

从中国 PD-(L)1 在研产品来看, 相关研发项目正在不断开展, 尤其是关于 PD-(L)1 的联合治疗方面, 根据 cSCO 会议数据显示, 截止 2019 年有关 PD-(L)1 的联合治疗试验达到 61 项, 较同比实现 22% 增速, 并在过去 4 年内实现 179.47% 的年复合增长率。其中, 目前处于研发后期及 NDA 阶段共有 5 款产品, AK105 属于研发上市产品的前端, 现已就 r/r cHL 适应症向 NMPA 提交上市申请并已得到 NMPA 的接受, 有望在研发梯队中快速实现商业化。

图 21: 中国 PD-(L)1 单一/联合临床试验情况



资料来源: CSCO、国元证券经纪 (香港) 整理

表 7：中国现有临床后期 PD-1 产品

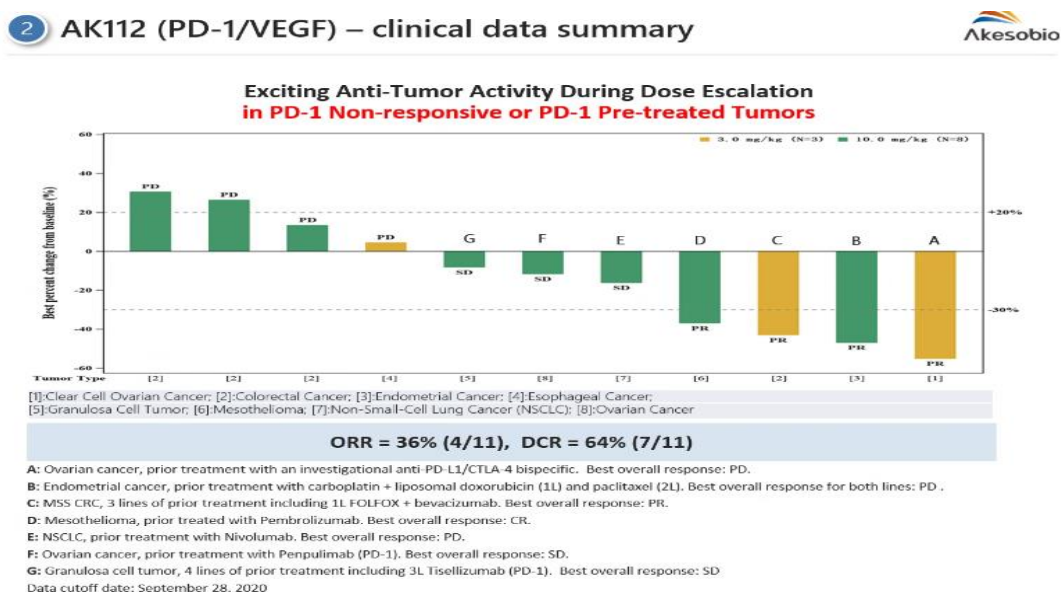
产品	公司	适应症	临床阶段
AK105	正大天晴康方	NSCLC、r/r cHL 等	NDA
GLS-010	药明生物	r/r cHL	NDA
HLX 10	复宏汉霖	胃癌、NSCLC 等	III 期临床
Cemiplimab	赛诺菲	NSCLC	III 期临床
STC-H10A	神州细胞	SCCHN	III 期临床
CS1003	基石药业	HCC	III 期临床

资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

AK105 产品在单抗结构上享有独特性，产品移除不良的可结晶（Fc）区段，增加了抗肿瘤活性，展现了良好的药性。根据公司 2020 年 11 月报告显示，AK105 针对 r/r cHL 的客观溶解率（ORR）为 83.6%、完全溶解率（CR）为 49.3%；针对转移性鼻咽癌的 ORR 为 27%、疾病控制率（DCR）为 49.5%。同时，公司采取与中国生物制药附属公司正大天晴合作的方式，使得公司自身的研发优势与正大天晴的销售优势相结合，将进一步推动产品上市后快速向市场推进。

同时，在肿瘤板块还有 3 个临床产品 AK112、AK109、AK117。其中，AK112 是另一款公司在研 PD-1/VEGF 双抗产品，适应于晚期实体瘤，可同时阻断两个靶点增强抗肿瘤活性，并在 2020 年 11 月最新报告中显示出良好的药性。目前正在全球开展 I 期临床，也是全球首个进入临床阶段的 PD-1/VEGF 双抗产品。

图 22：AK112 临床数据情况



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

除此之外，在肿瘤领域公司还有 5 个产品处于 IND 阶段，其中，AK119 正在进行有关新冠肺炎的临床试验。

图 23：公司目前处于 IND 研究阶段的候选产品

資產	靶點	單一療法/ 聯合療法	治療領域	商業化權利
AK114	IL-1 beta	單一療法	腫瘤/炎症	全球
AK119	CD73	單一療法	腫瘤/自身免疫	全球
AK123	PD-1/CD73	單一療法	腫瘤	全球
AK127	TIGIT	單一療法	腫瘤	全球
AK129	PD-1/Lag3	單一療法	腫瘤	全球

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

3.2 免疫板块

在免疫板块，公司目前共有 3 个产品位于临床试验阶段（AK101、AK111、AK120），适应于银屑病、强直性脊柱炎、过敏性皮炎等多种适应症。

图 24：公司免疫板块临床在研产品

產品名稱	AK101*	IL-12/IL-23	全球	單一	中重度斑塊性銀屑病*	中國	進度			
							中國	中國	中國	國際
AK111	IL17	全球	單一	中重度潰瘍性結腸炎	中國	██████████	██████████	██████████	██████████	
						中國	中國	中國	國際	
AK120	IL4R	全球	單一	強直性脊柱炎 ^A	中國	██████████	██████████	██████████	██████████	
						中國	中國	中國	國際	

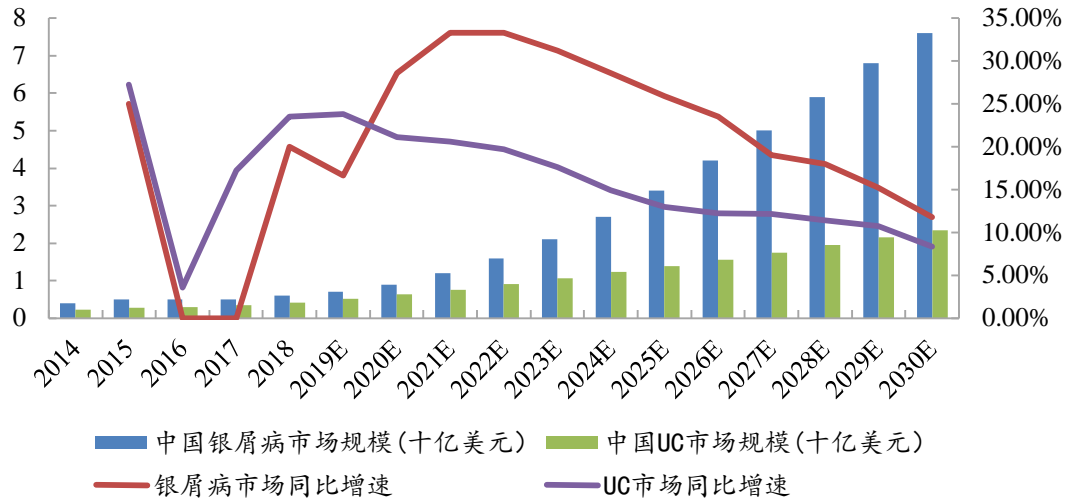
资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

AK101 为中国首个本土研发的针对第二代自身免疫性疾病靶点 IL 分子的 IL-12/IL-23 单抗，与第一代靶点肿瘤坏死因子(TNF- α)在疗效、安全性及易用性方面均表现出优质，是公司核心产品之一。目前，公司正在分别针对中重度斑塊性銀屑病、中重度潰瘍性結腸炎开展II期、Ib 期临床，并预计 2022 年下半年提交产品有关中重度銀屑病治疗的 NDA 申请。

从中国银屑病和潰瘍性結腸炎(UC)市场规模来看，未来市场的放量将进一步为 AK101 提供市场份额。根据弗若斯特沙利文数据显示，随着人民生活质量与对免疫性疾病的重视，2018 年中国银屑病治疗市场规模为 6 亿美元，预计 2023 年将达到 21 亿美元，实现 28% 的年复合增长率，到 2030 年将实现 76 亿美元市场规模并继续维持 20.4% 的高位年复合增长率；2018 年中国 UC 治疗市场规模为 2.2 亿美元，预计 2023 年将实现 10.68 亿美元，实现 20.8% 的年复合增长率，到 2030 年实现 23.55 亿美元并实现 12% 的年复合增

长率。

图 25: 中国银屑病与 UC 市场规模 (十亿美元) 及增速



资料来源: 弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪 (香港) 整理

表 8: 中国现有上市银屑病治疗生物药

产品	靶点	公司	中国上市时间
Humira	TNF- α	艾伯维	2010.2
Remicade		强生	2006.5
益赛普		三生国健	2005.6
安佰诺		海正药业	2015.4
格乐立		百奥泰生物	2019.11
安建宁		海正药业	2019.12
Stelara		IL-12/IL-23	强生
Cosentyx	IL-17	诺华	2019.4
Taltz		礼来	2019.9
Tremfya	IL-23	强生	2019.12

资料来源: 弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪 (香港) 整理

表 9：中国临床阶段银屑病治疗药物情况

产品	靶点	公司	临床阶段
HLX03		复宏汉霖	NDA
强克		赛金生物	III 期
HS626	TNF- α	海正药业	III 期
DB101		东宝药业	III 期
SCT630		神州细胞	III 期
SHR-1314		江苏恒瑞	I / II 期
GR1501		智翔医药	I 期
AK111	IL-17	康方生物	I 期
608		三生国健	I 期
JS005		君宝药业	I 期
AK101	IL-12/IL-23	康方生物	II 期
itolizumab	CD6	百泰生物	I 期

资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

2) 在中国溃疡性结肠炎（UC）单抗市场中，目前上市销售的只有两款产品，分别对标 TNF- α 及 ITGA4、ITGB7 靶向；处于临床阶段也只有三款产品，其中两款对标 IL-23 靶向，在现有及研发阶段产品中均未出现对标 IL-12/IL-23 靶向的产品。

表 10：中国现有上市 UC 治疗单抗产品

产品	靶点	公司	中国上市时间
Remicade	TNF- α	强生	2019
Entyvio	ITGA4、ITGB7	武田	2020

资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

表 11：中国处于临床阶段 UC 治疗单抗产品

产品	靶点	公司	临床阶段
Risankizumab		艾伯维	III 期
LY0374828	IL-23	礼来	III 期
AK101	IL-12/IL-23	康方生物	I b 期

资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

3.3 其他板块

在其他板块，目前 2 个产品位于临床试验阶段（AK102、AK119），分别适用于高胆固醇血症及新冠肺炎。

表 12：公司其他板块临床在研产品情况

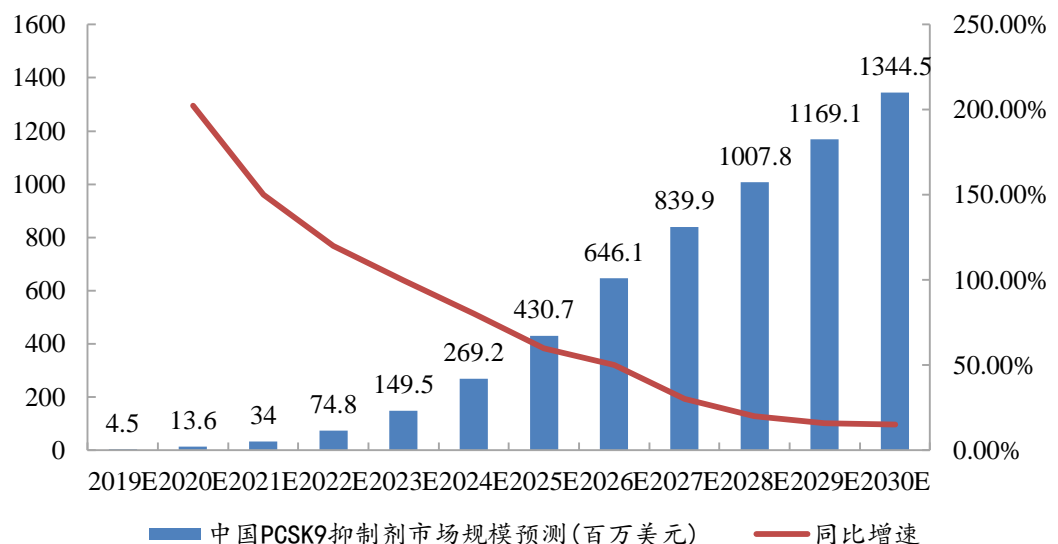
产品	靶点	单一/联用	适应症	地区	临床阶段
		联用（他汀类/依折麦布）	纯合子家族性高胆固醇血症	中国	2期
AK102	PCSK9	联用（他汀类/依折麦布）	杂合子家族性高胆固醇血症	中国	2期
		联用（他汀类/依折麦布）	高胆固醇血症	中国	2期
AK119	CD73	单一	新型冠状病毒		20年10月FDA同意递交新药临床试验申请

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

AK102 是一款 PCSK9 抑制剂产品，由公司与东瑞制药合资公司康融广东研发的核心产品，并分别占有该公司 65%、35% 股权。PCSK9 抑制剂拥有多种优点，拥有良好药效，可大幅降低 LDL 胆固醇水平、降低心脑血管并发症的风险；并且安全性高，具有较低的肝肾毒性风险。PCSK9 抑制剂主要的适应症为高胆固醇血症，目前公司也正在针对 AK102 与他汀类/依折麦布联用治疗高胆固醇血症进行临床 II 期试验。

从市场预期来看，弗若斯特沙利文数据预计 2019 年到 2023 年，中国 PCSK9 抑制剂市场将从 4.5 百万美元增长至 149.5 百万美元，实现 139.7% 的年复合增长率。

图 26：中国 PCSK9 抑制剂中国市场规模预测（百万美元）及增速



资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

从 PCSK9 生物抑制剂产品竞争角度来看，目前有 2 款产品处于上市阶段，并未出现一款国产产品上市，大多数 PCSK9 抑制剂还处于研发阶段，其中大部分处于 II 期临床阶段

(AK102 也处于该阶段)，在未来产品上市阶段可能会遇到同类产品同时上市、抢占市场的压力。

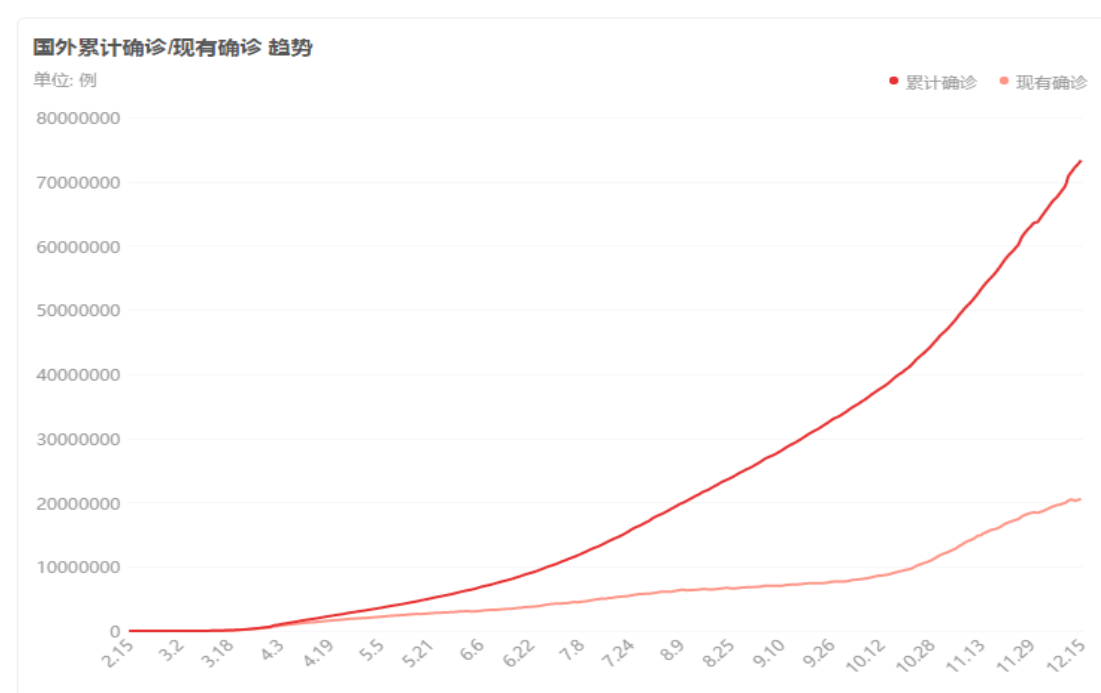
表 13: 全球 PCSK9 抑制剂产品情况

产品	公司	适应症	阶段
Repatha	安进	预防心血管事件、高胆固醇血症（包括 HeFH）、HoFH	上市
Praluent	Sanofi-Aventis	预防心血管事件、高胆固醇血症（包括 HeFH）、HoFH	上市
IBI306	信达生物	高胆固醇血症、HeFH	II/III 期
JS002	君宝生物	高胆固醇血症、HoFH	II 期
AK102	康方生物	高胆固醇血症、HeFH、HoFH	II 期
SHR1209	江苏恒瑞	高胆固醇血症	II 期
SAL003	信立泰	高胆固醇血症	I 期

资料来源：弗若斯特沙利文、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

自 2020 年初新冠疫情爆发，截止目前国外疫情仍然呈现出增长态势，世界各国也都对新冠疫苗的研制翘首以盼。公司在研产品 AK119 原定位于肿瘤与自身免疫领域，在新冠疫情下展现出良好的药性原理，能够通过有效抑制 CD73 酶活性，促进 B 细胞产生免疫球蛋白 M 和免疫球蛋白 G 抗体，进而使人体对新冠病毒产生较强的免疫力。目前该产品已经在新西兰完成了首例针对健康受试者给药，并于 2020 年 10 月通过了 FDA 的 IND 申请。

图 27: 国外新冠肺炎确诊/现有确诊情况



资料来源：百度疫情实时大数据报告、国元证券经纪（香港）整理

4. 公司研发实力雄厚，构建梯度研发管线

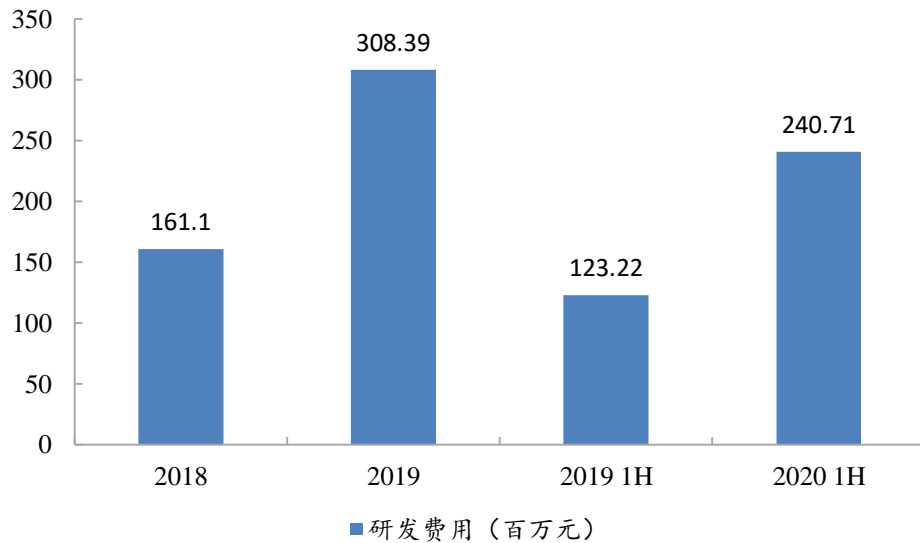
4.1 研发实力雄厚，持续助力创新

公司组建自有全方位研发平台——康方全方位探索平台（ACE 平台），涵盖全面的药物发现与开发功能，具体包含：靶点验证、抗体发现与开发、CMC 及符合 GMP 要求生产全过程，该平台在中国拥有 16 项专利、美国拥有 1 项颁发专利和 1 项已获专利、并在全球拥有 86 项专利申请，进而满足企业自主研发与临床需求。同时，公司自主 ACE 平台搭载 TETRABODY 技术，该技术有助于解决双抗在开放与生产时 CMC 所面临的主要难题，如：双抗高分子量导致的低表达水平、双抗结构异质引起的工艺开发障碍、由于缺乏稳定性导致双抗产生药物不良性等问题。

此外，公司积极组建自身研发团队，持续引进顶尖人才，构建自身在创新与研发领域的实力。截止 2020 年上半年，公司共有雇员 458 人，其中研发人员 111 人、临床人员 122 人，分别占据总雇员人数的 24.2%、26.6%，形成了庞大的研发与临床团队。并持续积极吸纳优质且经验丰富研发人员，于 2020 年 6 月委任美国亚利桑那大学 MONK 教授担任妇科肿瘤学首席顾问兼 AK104 针对 r/r cHL 全球论床的指导委员会主席；2020 年 7 月聘请全球生物制药 CMC 营运领域经验丰富的张新峰博士（曾就职于天境生物、安进公司、艾伯维、诺华）担任公司高级副总裁，负责公司抗体 CMC 工艺开发、MST 及技术转移；2020 年 10 月聘请倪博士（从业超 20 年，曾就职于阿斯利康）担任公司医学资深副总裁，负责公司临床非肿瘤医学团队、药物警戒部门、临床质量部门等。

同时，公司还不断加大研发投入力度，2018-2019 年分别投入研发开支 1.61、3.08 亿元，同比增长 91.43%；截止 2020 年上半年公司投入研发开支 2.4 亿元，较同期增长 95.35%，研发投入热情持续高涨。

图 28：2018-1H2020 公司研发费用支出（百万元）情况



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

4.2 产品组合强劲，形成研发梯度

在专业的研发实力背景下，公司形成了强劲的在研产品组合管线。目前，公司共有 10 种处于临床阶段产品，分别处于临床各个阶段，其中包含 1 种 PD-1 单抗（AK105）预计 2021 年下半年上市、2 种双抗产品（AK104（PD-1/CLTA-4）、AK112（PD-1/VEGF））、1 种国内本土首款 IL-12/IL-23 单抗产品。除此之外，公司还有 4 种以上产品处于 IND 阶段、超过 10 种以上产品处于药物开发阶段，在丰富候选产品管线的同时，形成了公司创新研发梯度，有助于满足公司未来长期成长性。

于此同时，公司的科研实力和产品得到了业界认可，其中三种产品授权给第三方，包括 2015 年向国际知名药企默克授予 AK107（CTLA-4 单抗）。

5. 公司管理团队经验丰富，战略布局清晰且稳步推进

5.1 公司管理团队学识背景丰厚、工作经验丰富

夏瑜博士现任公司执行董事、主席、总裁及首席执行官。其专业知识与工作经验丰富，1988 年获中山大学生物化学学士学位、1994 年获英国纽卡斯尔大学分子生物学及微生物学博士学位、并于 1996 年完成英国格拉斯哥大学博士后研究工作，目前在多家权威机构担任重要职位并获得多项奖项与荣誉证书；拥有超 20 年业界工作经验，曾任 PDL

Biopharma, Inc (后被艾伯维收购) 资深科学家及小组负责人、美国拜耳公司高级工艺开发科学家、Axys Pharmaceuticals, Inc (后被 Celera Genomics 收购) 药物发现项目科研与管理职务。李百勇博士, 公司创始人, 现任公司执行董事, 负责科学指导、药物发现与开发及公司策略规划, 在生物制药领域工作超 20 年。王忠民博士, 现任公司执行董事, 1991 年中国科技大学获物理学学士学位、1998 年获美国贝勒医学院结构及计算生物学及分子生物物理学博士学位; 曾任中美冠科生物技术有限公司资深总监, 并负责结构生物学小组的管理及蛋白科学部的业务发展。夏羽博士, 为夏瑜博士的弟弟, 1992 年获北京大学应用化学学士学位、2001 年获英国威尔士大学化学博士学位; 从业 15 年, 曾就职于多家加拿大及美国医药及生物制药公司 (Cardiome Pharama Corp、APOTEX Inc.、Albany Molecular Research Inc)。

5.2 战略布局清晰, 一体化和合作双重稳步推进

公司立志成为集自主研发、生产与商业化一体的生物制药公司, 完善布局一体化。1) 开发了全面药物研发 ACE 平台并结合专有研发 TETRABODY 技术; 积极网罗科研人才, 不断丰富自有研发与临床人员队伍, 持续为自身科研管理团队注入优质血液, 使得公司拥有能够支撑自主研发及临床的实力。2) 高标准持续为商业化注入生产能力, 公司生产设施符合 NMPA、FDA、EMA 多重国际 GMP 生产标准, 现在中山拥有华南地区第一家使用 GE Healthcare FlexFactory 技术的生物制药工厂, 产能可达 3700L; 目前正在广州建设可容纳 40000L 的生产基地, 预计将在 2021 年 1 月完成 1 期建设, 率先实现 20000L 产能; 并计划 2020 年 11 月-12 月在中山翠亨动工建设商业化生产基地, 预计 1 期将实现 40000L 产能, 为后续公司商业化量产提供了高质量且充沛的产能。3) 公司虽未有商业化产品上市, 但公司率先布局, 逐步为 2022 年 AK104 商业化组建销售团队, 公司为此引入高管人才石总(曾在正大天晴工作, 业界工作经验超 25 年)担任商业部门副总裁, 现团队核心人员依旧就位, 后续将逐步扩大团队成员规模, 预计 2021 年将团队扩充至 500 人, 2022 年实现 800-1000 人。

于此同时, 公司还坚持走合作战略, 积极在国内外寻找优质伙伴, 助推公司创新产品商业化。公司曾将三款产品授权与第三方, 其中包含国际著名药企默克; 并于中国生物制药附属公司正大天晴及东瑞制药达成合作伙伴关系, 共同开放和商业化 AK105、AK102 及 AK109; 未来公司也将继续为加快产品全球商业化, 与国内外优质企业达成商业合作关系。

6. 盈利预测与投资建议

6.1 盈利预测

预计 2021-2022 年收入分别为人民币 3.11 亿元、14.47 亿元，我们预测公司 2020-2022 年归属股东净利润为人民币-559.9/-526.8/-293 百万元，同比增长-67%/6%/44%。

6.2 行业估值及目标价

公司研发实力雄厚，在研候选产品线丰富，形成研发梯度能够充分满足公司未来成长性需求；积极寻求战略合作，与中国生物制药等优质企业共同加速推进产品全球商业化进程。基于现金贴现法及 EV/收入估值，给予公司目标价为 39.13 港元，对应 2023 年 EV/收入为 14.2 倍，较现价有 30% 的上涨空间，公司的 2023 年 EV/收入较港股生物药公司平均水平低，首次覆盖给予“买入”评级。

表 14：行业可比公司估值（截至 2020 年 12 月 15 日）

代码	证券简称	市值(十亿)	市盈率 PE			市净率 PB(MRQ)	企业价值/收入(倍)	企业价值/EBITDA(倍)
			TTM	20E	21E			
9926.HK	康方生物-B	20.00	--	-28.05	-38.75	5.98	270.79	-75.54
	港股平均	66.25	117.75	98.22	64.94	23.84	2629.47	126.42
2963.HK	药明生物(旧)	268.94	223.88	186.53	134.1	21.35	65.2	240.65
6160.HK	百济神州	138.39	--	-15.9	-23.51	8.34	77.74	-21.42
6185.HK	康希诺生物-B	32.52	--	-848.46	52.17	5.38	1,962.94	--
9995.HK	荣昌生物-B	28.88	--	--	--	119.93	7,606.26	-76.92
2696.HK	复宏汉霖-B	19.73	--	-29.79	-64.21	5.76	110.44	-26.44
9969.HK	诺诚健华-B	14.54	--	-29.57	-33.78	4.66	9,985.46	-36.5
1530.HK	三生制药	14.54	11.61	9.9	8.55	1.47	3.51	12.19
1477.HK	欧康维视生物-B	12.47	--	--	-38.37	-3.71	1,224.19	-79.08
600276.HK	恒瑞医药	517.28	88.40	78.75	61.47	18.31	20.28	81.76

资料来源：Wind、国元证券经纪（香港）整理

风险提示

- 1) 新产品商业化进度不及预期；
- 2) 未来产品的医保降价风险；
- 3) 在研产品研发进度不及预期。

财务报表摘要

损益表

百万元，财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
收入	2.8	70.9	30.0	311.0	1447.0
销售成本	0.0	0.0	0.0	58.5	260.5
毛利	2.8	70.9	30.0	252.5	1186.5
其他收入	27.1	50.2	10.0	0.0	11.0
分销开支	0.0	0.0	(10.7)	(112.1)	(564.3)
行政费用	(20.2)	(55.4)	(57.0)	(62.7)	(69.0)
经营盈利	(151.7)	(340.7)	(537.7)	(498.6)	(166.8)
财务开支	(2.7)	(5.7)	(6.8)	(8.0)	(8.6)
应占联营公司利润					
研发及其他	(161.4)	(406.4)	(510.0)	(576.3)	(720.4)
税前盈利	(154.4)	(346.5)	(559.9)	(519.8)	(188.0)
所得税	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
少数股东应占利润	(12.1)	(11.1)	0.0	7.0	105.0
其他全面收入	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
净利润	(142.3)	(335.4)	(559.9)	(526.8)	(293.0)
折旧及摊销	13.0	16.5	16.8	17.2	17.5
EBITDA	(138.7)	(324.2)	(520.9)	(481.4)	(149.3)
增长					
总收入 (%)	#DIV/0!	2404.6%	-57.7%	936.7%	365.3%
EBITDA (%)	#DIV/0!	-133.7%	-60.7%	7.6%	69.0%
净利润 (%)	#DIV/0!	-135.7%	-66.9%	5.9%	44.4%

资产负债表

百万元，财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
现金	313.7	1186.0	3180.2	2551.7	2188.0
其他短期投资	100.1	0.8	0.0	0.0	0.0
应收账款	26.6	51.4	18.5	10.0	643.9
存货	17.0	15.5	16.0	110.0	160.0
其他流动资产	0.1	2.3	2.5	2.7	3.0
流动资产	457.5	1256.0	3217.2	2674.4	2995.0
固定资产	137.3	214.0	220.4	227.0	233.8
贷款	56.9	203.0	426.0	442.5	459.7
非流动资产	194.2	417.0	646.4	669.5	693.5
总资产	651.7	1672.9	3863.6	3343.9	3688.5
流动负债	86.2	119.8	121.9	128.4	139.3
应付帐款	47.3	42.9	43.4	43.8	44.2
短期银行贷款	25.5	38.1	40.4	42.8	45.4
其他短期负债	13.4	38.7	38.1	41.8	49.7
非流动负债	77.4	1337.5	263.9	274.0	380.1
长期银行贷款	33.1	173.3	181.9	191.0	296.1
其他负债	44.3	1164.2	82.0	83.0	84.0
总负债	163.6	1457.2	385.8	402.5	519.4
少数股东权益	46.9	222.1	362.9	362.9	362.9
股东权益	488.1	215.7	3477.8	2941.4	3169.1

财务分析

百万元，财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
盈利能力					
毛利率 (%)	100.0%	100.0%	100.0%	81.2%	82.0%
EBITDA 利率 (%)	-4902.4%	-457.4%	-1736.4%	-154.8%	5.9%
净利率 (%)	-5028.6%	-473.2%	-1866.2%	-169.4%	3.2%
ROE	-29.2%	-155.5%	-16.1%	-17.9%	-9.2%
ROA	-21.8%	-20.0%	-14.5%	-15.8%	-7.9%
营运表现					
SG&A/收入 (%)	712.4%	78.2%	190.0%	20.2%	4.7%
实际税率 (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
股息支付率 (%含优先)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
库存周转天数					
应付账款天数	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	(273.3)	(62.0)
应收账款天数	3433.3	264.5	224.8	11.7	162.4
财务状况					
净负债资产负债率	0.3	0.9	0.1	0.1	0.1
收入/总资产	0.0	0.0	0.0	0.1	0.9
总资产/股本	1.3	7.8	1.1	1.1	1.2

现金流量表

百万元，财务年度截至12月31日

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	(142.3)	(335.4)	(559.9)	(526.8)	(293.0)
折旧与摊销	13.0	16.5	16.8	17.2	17.5
营运资本变动	35.4	47.4	60.0	77.4	99.8
其他非现金调整	(29.5)	51.9	58.2	12.8	15.6
营运现金流	(123.4)	(219.6)	(424.9)	(419.4)	(160.1)
资本开支	(74.2)	(235.9)	(175.0)	(197.8)	(223.5)
其他投资活动	47.8	108.1	(60.9)	(31.1)	2.8
投资活动现金流	(26.4)	(127.9)	(235.9)	(228.9)	(220.7)
负债变化	29.9	83.7	81.5	78.8	75.8
股本变化	0.0	1207.3	2635.0	3.0	4.0
股息	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
其他融资活动	216.5	(60.8)	(61.4)	(62.1)	(62.7)
融资活动现金流	246.4	1230.2	2655.0	19.8	17.1
汇率变动影响	0.0	1.0	2.0	3.0	4.0
现金变化	96.6	872.3	1994.2	(628.6)	(363.7)
期初持有现金	0.0	96.6	969.0	2963.2	2334.6
期末持有现金	96.6	969.0	2963.2	2334.6	1970.9

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>