

医药

2025 年 4 月 28 日

康方生物 (9926 HK)

依沃西 PD-L1+ NSCLC 适应症早于预期获批，OS 第一次中期数据公布

⑨ 我们对于 HARMONi-2 研究初步 OS HR 的解读和展望：公司宣布依沃西单药治疗 1L PD-L1 阳性 NSCLC 的中国内地上市申请已成功获批，距申请获受理仅 9 个月，时间上远远早于我们和市场的预期。公司还同步公布了 III 期 AK112-303/HARMONi-2 研究的第一次 OS 中期分析结果：HR 值 0.777，降低死亡风险 22.3%，临床获益明显但暂未达到统计学显著。受此消息影响，4 月 28 日公司股价出现较大幅度波动。但是，本次中期分析是基于 ITT 人群中成熟度达到 39% 的 OS 数据， α 分配值仅为 0.0001。根据临床方案，后续还将有第二次 OS 中期分析和 OS 最终分析；最终分析将分得的 α 为 0.0207，达到统计学显著的 HR 最高值预计为 0.774（图表 1）。我们认为，本次中期分析所分得的 α 值较低、样本量较小，未取得统计学显著也在情理之中；随着后续 OS 数据不断成熟，HR 值仍有进一步改善的可能，市场应更加关注第二次以及最终 OS 分析的结果。此外，该研究已在中国内地取得完全临床批准，充分体现监管机构对 OS 获益趋势的认可。一定程度上，后续分析中的 OS HR 结果对依沃西在中国内地市场的临床和商业价值不会产生较大影响。

⑨ 依沃西海外开发前景依旧乐观：对于海外正在同步进行的 HARMONi-7 研究，我们有更强的信心能在 OS 和 PFS 的双主要终点中均取得显著优效，考虑到：1) 样本量显著高于 HARMONi-2 ($N = 780$ vs. 398)，HR 值达到统计学显著的概率更高；2) 选取 PD-L1 表达量更高的受试者 (PD-L1 TPS $\geq 50\%$ ，vs. HARMONi-2 研究中要求 TPS $\geq 1\%$ ，而 HARMONi-2 研究中 TPS $\geq 50\%$ 亚组的疗效结果明显优于 1-49% 亚组)。此外，在 FDA 新药审批决策中，OS 曲线的形状和走势也同样重要，过往也曾出现过 PFS/OS 双主要终点研究中 OS 未达到统计学显著、但最终仍成功获批的案例（如 TROPION-Breast01 研究）。

⑨ 坚定看好，维持买入评级：基于上述分析，我们继续坚定看好依沃西在海外核心市场的获批潜力及全球商业价值，维持中国内地/海外销售峰值 61 亿元人民币/57 亿美元的预测；年中前后，依沃西将迎来首个全球 III 期 HARMONi 研究 (2L EGFR+ NSCLC) 的数据读出，值得重点关注。早期管线方面，首个临床阶段 ADC (HER3) 已启动澳洲入组，第二款 ADC (TROP-2/Nectin-4) 已获得 FDA 临床批件。我们维持公司买入评级和 115 港元目标价。

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

诸葛乐懿

Gloria.Zhuge@bocomgroup.com
(852) 3766 1845

	Time (month)	Number of events	One-sided p-value efficacy	for	Approximate HR threshold for efficacy
PFS (FAS) (one-sided α=0.025).					
PFS interim analysis	14	185 (70%)	0.0074		0.699
PFS final analysis	21	264 (100%)	0.0228		0.782
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]					
[REDACTED]			0.0207		0.774

下載本公司之研究報告，可從彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

图表 2: 康方生物 (9926 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

图表 3: 交银国际医药行业覆盖公司

股票代码	公司名称	评级	收盘价 (交易货币)	目标价 (交易货币)	潜在涨幅	最新目标价/评级 发表日期	子行业
9926 HK	康方生物	买入	98.90	115.00	16.3%	2025 年 04 月 23 日	生物科技
9995 HK	荣昌生物	买入	43.45	35.20	-19.0%	2025 年 03 月 28 日	生物科技
1952 HK	云顶新耀	买入	47.40	65.00	37.1%	2025 年 03 月 27 日	生物科技
2162 HK	康诺亚	买入	42.25	57.00	34.9%	2025 年 03 月 26 日	生物科技
6996 HK	德琪医药	买入	2.99	6.60	120.7%	2025 年 03 月 24 日	生物科技
LEGN US	传奇生物	买入	34.24	72.00	110.3%	2025 年 03 月 12 日	生物科技
6160 HK	百济神州	买入	149.40	208.80	39.8%	2025 年 03 月 03 日	生物科技
13 HK	和黄医药	买入	23.40	44.00	88.0%	2025 年 01 月 07 日	生物科技
1801 HK	信达生物	买入	54.35	60.00	10.4%	2024 年 08 月 29 日	生物科技
1548 HK	金斯瑞生物	买入	11.06	28.75	160.0%	2024 年 08 月 12 日	生物科技
9966 HK	康宁杰瑞制药	中性	6.91	5.00	-27.6%	2024 年 11 月 26 日	生物科技
2268 HK	药明合联	买入	37.15	51.00	37.3%	2025 年 03 月 25 日	医药研发服务外包
2269 HK	药明生物	中性	22.80	25.00	9.7%	2025 年 03 月 26 日	医药研发服务外包
6078 HK	海吉亚医疗	买入	14.32	18.00	25.7%	2025 年 03 月 31 日	医疗服务
AZN US	阿斯利康	买入	69.57	93.30	34.1%	2024 年 07 月 18 日	跨国处方药企
BMJ US	百时美施贵宝	沽出	47.90	33.10	-30.9%	2024 年 07 月 18 日	跨国处方药企
2096 HK	先声药业	买入	8.53	11.20	31.3%	2025 年 03 月 25 日	制药
3692 HK	翰森制药	买入	23.90	24.60	2.9%	2025 年 03 月 24 日	制药
002422 CH	科伦药业	买入	33.14	42.50	28.2%	2024 年 08 月 30 日	制药
1177 HK	中国生物制药	买入	3.95	4.80	21.6%	2024 年 07 月 11 日	制药
600867 CH	通化东宝	买入	7.52	14.00	86.2%	2024 年 04 月 01 日	制药
600276 CH	恒瑞医药	中性	50.27	51.00	1.4%	2025 年 04 月 01 日	制药
1093 HK	石药集团	中性	6.11	5.80	-5.1%	2024 年 11 月 18 日	制药
1951 HK	锦欣生殖	买入	2.96	3.75	26.8%	2025 年 04 月 01 日	民营医院
2273 HK	固生堂	买入	32.00	42.00	31.2%	2025 年 01 月 27 日	民营医院

资料来源: FactSet, 交银国际预测 *截至 2025 年 4 月 25 日

交銀國際

香港中环德辅道中 68 号万宜大厦 10 楼
总机: (852) 3766 1899 传真: (852) 2107 4662

评级定义

分析员个股评级定义：

买入：预期个股未来12个月的总回报**高于**相关行业。

中性：预期个股未来12个月的总回报与相关行业**一致**。

沽出：预期个股未来12个月的总回报**低于**相关行业

无评级：对于个股未来12个月的总回报与相关行业的比较，分析员**并无确信观点**。

分析员行业评级定义：

领先：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**具吸引力**。

同步：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现与大盘标杆指数**一致**。

落后：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**不具吸引力**。

香港市场的标杆指数为**恒生综合指数**，A股市场的标杆指数为**MSCI 中国A股指数**，美国上市中概股的标杆指数为**标普美国中概股50（美元）指数**

分析员披露

本研究报告之作者，兹作以下声明：i) 发表于本报告之观点准确地反映有关于他们个人对所提及的证券或其发行者之观点；及ii) 他们之薪酬与发表于报告上之建议/观点并无直接或间接关系；iii) 对于提及的证券或其发行者，他们并无接收到可影响他们的建议的内幕消息/非公开股价敏感消息。

本报告之作者进一步确认：i) 他们及他们之相关有联系者【按香港证券及期货监察委员会之操守准则的相关定义】并没有于发表本报告之30个日历日前交易或买卖本报告内涉及其所评论的任何公司的证券；ii) 他们及他们之相关有联系者并没有担任本报告内涉及其评论的任何公司的高级人员（包括就房地产基金而言，担任该房地产基金的管理公司的高级人员；及就任何其他实体而言，在该实体中担任负责管理该等公司的高级人员或其同级人员）；iii) 他们及他们之相关有联系者并没拥有于本报告内涉及其评论的任何公司的证券之任何财务利益。根据证监会持牌人或注册人操守准则第16.2段，“有联系者”指：i) 分析员的配偶、亲生或领养的未成年子女，或未成年继子女；ii) 某信托的受托人，而分析员、其配偶、其亲生或领养的未成年子女或其未成年继子女是该信托的受益人或酌情对象；或iii) 惯于或有义务按照分析员的指示或指令行事的另一人。

有关商务关系及财务权益之披露

交银国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与交通银行股份有限公司、国联证券股份有限公司、交银国际控股有限公司、四川能投发展股份有限公司、光年控股有限公司、七牛智能科技有限公司、湖州燃气股份有限公司、汉有机控股有限公司、上海小南国控股有限公司、Sincere Watch (Hong Kong) Limited、富景中国控股有限公司、天津建设发展集团股份有限公司、出门问问有限公司、趣致集团、宜搜科技控股有限公司、老铺黄金股份有限公司、中赣通信(集团)控股有限公司、地平线、多点数智有限公司、草姬集团控股有限公司、安徽海螺材料科技股份有限公司、北京赛目科技股份有限公司及滴普科技股份有限公司有投资银行业务关系。

交银国际证券有限公司及/或其集团公司现持有东方证券股份有限公司、光大证券股份有限公司及七牛智能科技有限公司的已发行股本逾1%。

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件)，表示并保证其根据下述的条件下有权获得本报告，并且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告为高度机密，并且只以非公开形式供交银国际证券的客户阅览。本报告只在基于能被保密的情况下提供给阁下。未经交银国际证券事先以书面同意，本报告及其中所载的资料不得以任何形式(i)复制、复印或储存，或者(ii) 直接或者间接分发或者转交予任何其它人作任何用途。

交银国际证券、其附属公司、关联公司、董事、关联方及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖、或对其有兴趣。此外，交银国际证券、其附属公司及关联公司可能与本报告内所述或有关的公司不时进行业务往来，或为其担任市场庄家，或被委任替其证券进行承销，或可能以委托人身份替客户买入或沽售其证券，或可能为其担当或争取担当并提供投资银行、顾问、包销、融资或其它服务，或替其从其它实体寻求同类型之服务。投资者在阅读本报告时，应该留意任何或所有上述的情况，均可能导致真正或潜在的利益冲突。

本报告内的资料来自交银国际证券在报告发行时相信为正确及可靠的来源，惟本报告并非旨在包含投资者所需要的所有信息，并可能受送递延误、阻碍或拦截等因子所影响。交银国际证券不明示或暗示地保证或表示任何该等数据或意见的足够性、准确性、完整性、可靠性或公平性。因此，交银国际证券及其集团或有关的成员均不会就由于任何第三方在依赖本报告的内容时所作的行为而导致的任何类型的损失（包括但不限于任何直接的、间接的、随之而发生的损失）而负上任何责任。

本报告只为一般性提供数据之性质，旨在供交银国际证券之客户作一般阅览之用，而非考虑任何某特定收取者的特定投资目标、财务状况或任何特别需要。本报告内的任何资料或意见均不构成或被视为集团的任何成员作出提议、建议或征求购入或出售任何证券、有关投资或其它金融证券。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映交银国际证券或其集团的立场，亦可在没有提供通知的情况下随时更改，交银国际证券亦无责任提供任何有关资料或意见之更新。

交银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。

对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。本报告的发送对象不包括身处中国内地的投资人。如知悉收取或发送本报告有可能构成当地法律、法则或其他规定之违反，本报告的收取者承诺尽快通知交银国际证券。

本免责声明以中英文书写，两种文本具同等效力。若两种文本有矛盾之处，则应以英文版本为准。

交银国际证券有限公司是交通银行股份有限公司的附属公司。