

康方生物 (09926.HK)

优于大市

HARMONi 临床达到 PFS 主要终点，国内外患者展现出一致的获益

◆ 公司研究 · 海外公司快评

◆ 医药生物 · 生物制品

◆ 投资评级：优于大市（维持）

证券分析师：	陈曦炳	0755-81982939	chenxibing@guosen.com.cn	执证编码：	S0980521120001
证券分析师：	彭思宇	0755-81982723	pengsiyu@guosen.com.cn	执证编码：	S0980521060003
证券分析师：	陈益凌	021-60933167	chenyiling@guosen.com.cn	执证编码：	S0980519010002

事项：

公司合作伙伴 Summit 公告 HARMONi 临床达到 PFS 主要临床终点。

国信医药观点：1) HARMONi 是依沃西联合含铂双药化疗治疗 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFRm NSCLC 的全球多中心 3 期临床，依沃西联合化疗展示出了具有统计学显著性的 PFS 优效 (HR=0.52) 以及 OS 获益的积极趋势 (HR=0.79)，试验在亚洲和非亚洲人群中展现出一致的获益；2) 康方生物在 2024 年 ASCO 年会上发布了 HARMONi-A 临床试验 (HARMONi 的中国部分) 结果，与同类疗法相比，依沃西的 PFS 获益较大，且入组患者基线 3 代 EGFR-TKI 耐药比例较高，展现出同类最佳的潜力；3) 依沃西已在中国获批上市，且在两项 3 期临床中头对头战胜了 PD-1 单抗，有望成为免疫治疗新的基石药物。鉴于 HARMONi 临床展现出的亚洲/非亚洲人群获益的一致性，我们认为依沃西在中国临床试验的优异的临床数据对其全球多中心的临床有较强的指导意义。康方生物已经在中国开展了覆盖 NSCLC、TNBC、BTC、CRC、SCLC 等多瘤种的 3 期临床，Summit 也已经开展了 3 项 NSCLC 适应症的全球多中心 3 期临床。

投资建议：我们看好依沃西在全球的临床推进和后续的数据读出，康方生物后续研发管线同时快速推进。维持康方生物的盈利预测，预计 2025-27 年公司的营收为 33.0/52.0/79.0 亿元，归母净利润 0.29/7.30/17.93 亿元，维持“优于大市”评级。

评论：

◆ HARMONi 临床达到 PFS 主要临床终点

依沃西 (AK112) 是康方生物和 Summit 共同开发的 FIC PD1xVEGF 双抗。HARMONi 是依沃西联合含铂双药化疗治疗 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFRm NSCLC 的全球多中心 3 期临床，依沃西联合化疗展示出了具有统计学显著性的 PFS 优效 (HR=0.52) 以及 OS 获益的积极趋势 (HR=0.79)，试验在亚洲和非亚洲人群中展现出一致的获益。HARMONi 临床随机纳入了约 38% 的欧美等国的患者，这一比例与其他近期针对 EGFRm NSCLC 适应症的全球多中心 3 期临床一致。试验中并未出现新的安全性信号，Gr ≥ 3 TEAE 在实验组和对照组的比例分别为 56.9% vs 50.0%；导致死亡的 TEAE 占比分别为 1.8% 和 2.8%。

根据 HARMONi 临床的结果以及和 FDA 的沟通结果，Summit 预计将择机递交 BLA；FDA 表示获得 OS 的统计学优效是支持上市批准的必要条件，Summit 会据此决定申报 BLA 的时间。

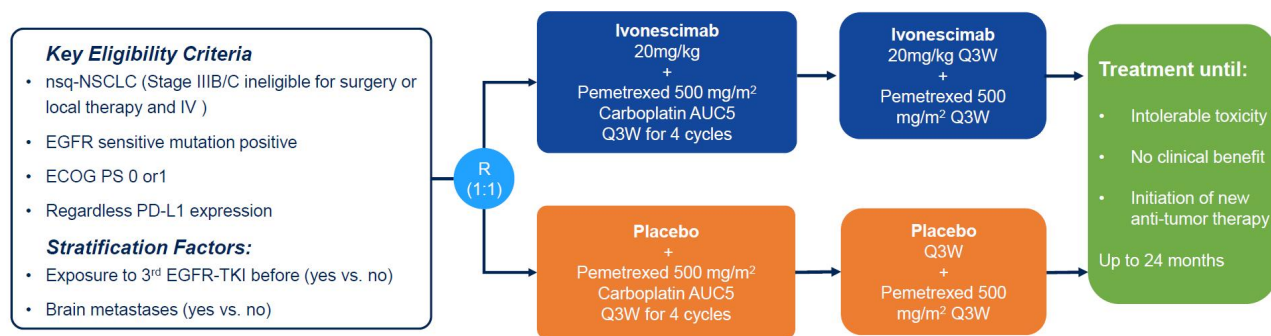
值得注意的是，针对 EGFRm NSCLC 2L+ 的适应症，迄今为止，FDA 批准上市的药物均没有获得 OS 的统计学显著性。因此包括美国在内的其他国家市场中，EGFRm NSCLC 2L+ 适应症仍存在巨大的未被满足的临床需求，获批的治疗方案十分有限。HARMONi 研究结果进一步支持了依沃西在 EGFRm NSCLC 2L+ 中的应用。

◆ 回顾：HARMONi-A 临床支持依沃西在中国获批 EGFRm NSCLC 2L 适应症

依沃西已经在中国获批联合化疗治疗 EGFR-TKI 进展的 EGFRm nsqNSCLC。依沃西在 2024 年的 ASCO 年会上

披露了联合化疗治疗 EGFR-TKI 进展的 EGFRm nsqNSCLC 的 3 期临床数据。3 期临床（HARMONi-A）共入组了 322 名患者，按照 1:1 随机分组至实验组（依沃西+含铂双药化疗）或对照组（含铂双药化疗），患者按照是否接受过 3 代 EGFR-TKI 治疗、或是否有脑转移分层。试验的主要临床终点是 PFS，次要临床终点包括 OS、ORR、DOR、TTR 和安全性。

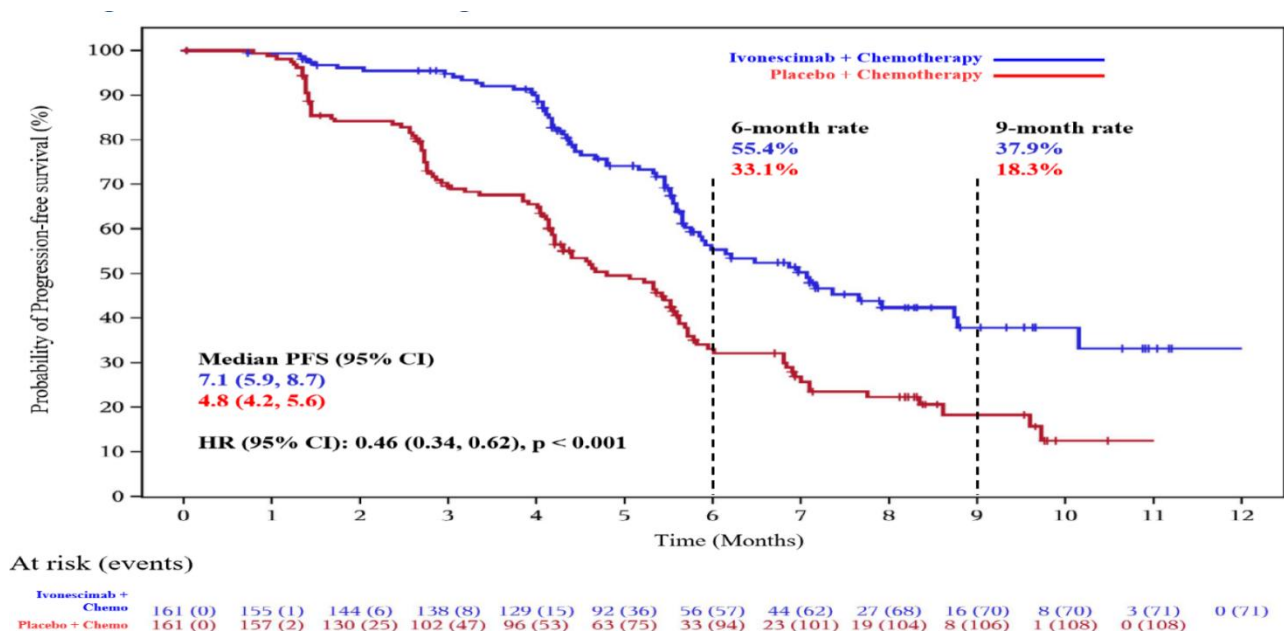
图1: HARMONi-A 试验设计



资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

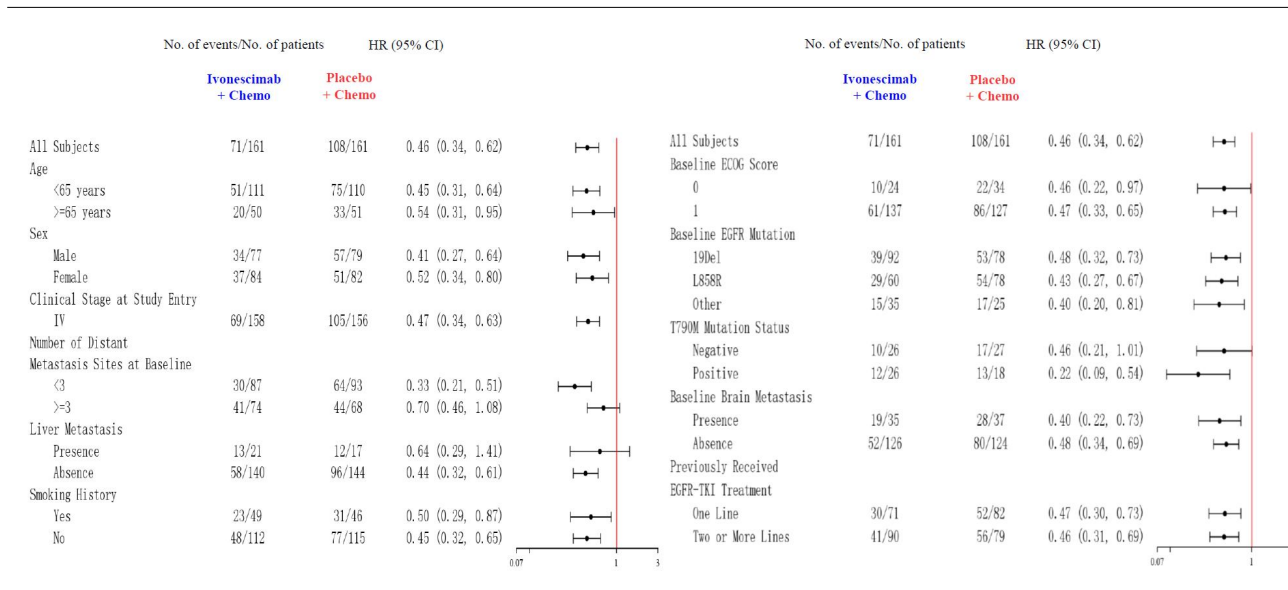
两组的患者中，分别有 86.3% 和 85.1% 的患者基线接受过三代 EGFR-TKI 治疗，且有 21.7% 和 23.0% 的患者有脑转移。截至 2023 年 3 月 10 日，中位随访时间是 7.89 月，实验组的 PFS 有显著提升：mPFS=7.06 vs 4.80 mo (HR=0.46, p<0.0001)。在所有亚组中，依沃西相比对照组均取得了 PFS 的优效，包括三代 EGFR-TKI 耐药的患者 (HR=0.48)、脑转移的患者 (HR=0.40)、EGFR 19 外显子缺失突变的患者 (HR=0.48)，以及 T790M 突变的患者 (HR=0.22)。试验的 ORR=50.6% vs 35.4%。安全性方面，G≥3 TRAE 的比例分别为 54.0% vs 42.9%，G≥3 irAE 的比例分别为 6.2% vs 2.5%。

图2: HARMONi-A 试验 PFS 曲线



资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

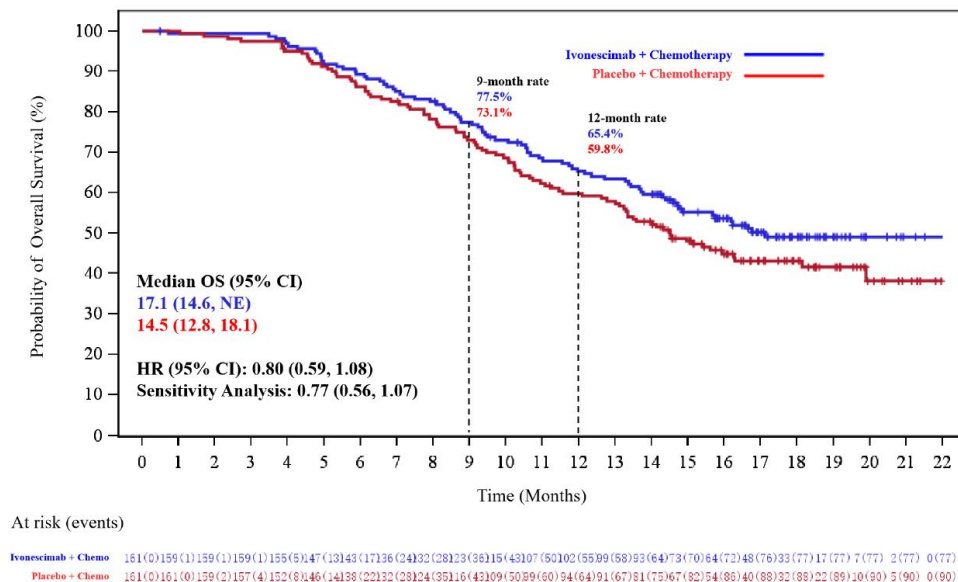
图3: HARMONi-A 试验亚组 PFS 分析



资料来源: ASCO、国信证券经济研究所整理

截至 2023 年 6 月 25 日, 中位随访时间为 10.2 mo, mOS 分别为 NR vs 14.3 mo, HR=0.72; 截至 2023 年 12 月, 中位随访时间为 17.6 mo, mOS 分别为 17.1 vs 14.5 mo, HR=0.80。

图4: HARMONi-A 试验 OS 曲线



资料来源: ASCO、国信证券经济研究所整理

相比于其他的 EGFRm NSCLC 的治疗方法, 依沃西联合化疗的临床数据中 PFS 的获益趋势更加明显 (HR 值相对较小), 并且依沃西治疗的患者中 3 代 EGFR-TKI 耐药的比例较高。值得注意的是, 强生的 EGFRxMET 双抗 Amivantamab 联合拉泽替尼和含铂双药化疗的有效性数据同样优效, 但 3 级以上的不良反应比例达到 92%。总的来看, 依沃西联合化疗在 EGFRm NSCLC 的二线治疗中的有效性和安全性数据具备一定的优势。

表1: 2L EGFRm NSCLC 临床数据横向比较

公司	康方生物	信达生物	罗氏	强生	强生
产品	依沃西	信迪利单抗	Atezolizumab	Amivantamab	Amivantamab
临床阶段	HARMONi-A	Orient-31	ATLAS*	MARIPOSA-2	MARIPOSA-2
方案	ph3 AK112+含铂双药化疗 vs 信迪利+贝伐珠+含铂双 含铂双药化疗	ph3 药化疗 vs 含铂双药化疗	ph3 Atezo+贝伐珠+含铂双药 vs 含铂双药化疗	ph3 Ami+Laz+含铂双药化疗 vs 含铂双药化疗	ph3 Ami+含铂双药化疗 vs 含铂双药化疗
pts	161 vs 161	158 vs 160	154 vs 74	263 vs 263	131 vs 263
3代 TKI 占比	86.3% vs 85.1%	39% vs 37%	42.9% vs 42.6%	100% vs 100%	100% vs 100%
其中: 1/2 代序贯 3 代		28% vs 25%	34.7% vs 29.4%	29% vs 31%	26% vs 31%
一线使用 3 代		11% vs 12%	8.2% vs 13.2%	70% vs 69%	74% vs 69%
mPFS (mo)	7.06 vs 4.80	7.2 vs 4.3	8.48 vs 5.62	8.3 vs 4.2	6.3 vs 4.2
HR	0.46	0.51	0.62	0.44	0.48
其中: 3 代 TKI 耐药	0.48				
1/2 代序贯 3 代耐药		0.72	1.07	0.45	0.55
一线 3 代耐药			0.52	0.43	0.47
1/2 代耐药			0.46		
T790M	0.22	0.84	1.07		
脑转移	0.40	0.48	0.32	0.48	0.52
mOS (mo)	17.1 vs 14.5	21.1 vs 19.2	20.63 vs 20.27		
HR	0.80		1.01		
ORR	50.6% vs 35.4%	48.1% vs 29.4%	69.5% vs 41.9%	63% vs 36%	64% vs 36%
G≥3 TEAE	61.5% vs 49.1%	56% vs 49%		92% vs 48%	72% vs 48%
G≥3 irAE	6.2% vs 2.5%	7% vs 4%	7.9% vs 2.7%		

资料来源: 药品说明书、国信证券经济研究所整理

◆ 依沃西头对头战胜 PD1 单抗, 有望成为免疫治疗新的基石

2024 年 5 月 31 日, 康方生物公告披露, 依沃西头对头帕博利珠单抗 (K 药) 单药一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS≥1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的注册性 3 期临床试验 AK112-303 (HARMONi-2), 由独立数据监察委员会 (IDMC) 进行的预先设定的期中分析显示达到无进展生存期 (PFS) 的主要临床终点。AK112 组的患者包括 PD-L1 低表达 (TPS 1-49%), PD-L1 高表达 (TPS≥50%), 以及其他高风险患者, 均临床获益显著。

2025 年 4 月 25 日, 依沃西一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的适应症获 NMPA 批准上市, 这是依沃西获批上市的第二个适应症。在 ITT 人群中, 依沃西组和帕博利珠组的中位无进展生存期 (PFS) 分别为 11.14 个月和 5.82 个月, PFS HR=0.51 (P<0.0001), 依沃西治疗组的疾病进展/死亡风险降低 49%; 在 39%成熟度时进行的总生存期 (OS) 的期中分析 (本次分析 α 分配值仅为 0.0001) 结果显示, 依沃西对比帕博利珠单抗具有显著的临床生存获益, HR=0.777, 降低死亡风险 22.3%。

2025 年 4 月 23 日, 康方生物公告披露, 依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗 sqNSCLC 的 3 期头对头临床 (AK112-306/HARMONi-6) 期中分析显示强阳性结果: **达到 PFS 的主要研究终点, 具有统计学显著意义和重大临床获益。**

除了已经取得积极结果的临床试验, 康方生物已经在中国开展了覆盖 NSCLC、TNBC、BTC、CRC、SCLC 等多瘤种的 3 期临床, Summit 也已经开展了 3 项 NSCLC 适应症的全球多中心 3 期临床。

图5：依沃西全球临床布局（截至 2025 年 2 月）



资料来源：Summit 官网、国信证券经济研究所整理

◆ 投资建议：

我们看好依沃西在全球的临床推进和后续的数据读出，康方生物后续研发管线同时快速推进。维持康方生物的盈利预测，预计 2025-27 年公司的营收为 33.0/52.0/79.0 亿元，归母净利润 0.29/7.30/17.93 亿元，维持“优于大市”评级。

◆ 风险提示

创新药研发不及预期的风险，创新药商业化不及预期的风险，地缘政治风险。

相关研究报告：

- 《康方生物（09926.HK）-依沃西再次头对头战胜 PD1 单抗，有望成为下一代免疫治疗的基石药物》——2025-04-23
- 《康方生物（09926.HK）-核心产品顺利进入医保，依沃西即将迎来重要数据读出》——2025-04-14
- 《康方生物（09926.HK）-依沃西头对头战胜 K 药，有望成为下一代免疫基石药物》——2024-09-11
- 《康方生物（09926.HK）-研发及商业化均实现快速发展》——2024-09-08
- 《康方生物（09926.HK）-AK112 头对头 K 药达到优效，有望成为免疫治疗新基石》——2024-06-02

财务预测与估值

资产负债表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E	利润表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	1542	6918	6387	6567	7543	营业收入	4526	2124	3303	5197	7902
应收款项	390	641	905	1424	2165	营业成本	133	289	396	598	869
存货净额	392	707	143	298	510	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	2500	0	33	52	79	销售费用	890	1002	1455	2148	3123
流动资产合计	5677	8692	7894	8851	10910	管理费用	1456	1391	1603	1744	1871
固定资产	2824	3231	3309	3273	3224	财务费用	(73)	(46)	157	156	154
无形资产及其他	29	331	248	166	83	投资收益	0	0	0	0	0
投资性房地产	346	87	87	87	87	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	305	415	415	415	415	其他收入	(302)	11	305	318	332
资产总计	9181	12755	11952	12791	14718	营业利润	1817	(501)	(3)	869	2217
短期借款及交易性金融负债	391	535	457	461	485	营业外净收支	126	0	50	0	(100)
应付款项	398	426	72	149	255	利润总额	1943	(501)	47	869	2117
其他流动负债	416	725	315	334	332	所得税费用	0	0	7	130	318
流动负债合计	1205	1687	844	944	1071	少数股东损益	(86)	13	11	9	7
长期借款及应付债券	2577	3406	3406	3406	3406	归属于母公司净利润	2028	(515)	29	730	1793
其他长期负债	880	909	909	909	909						
长期负债合计	3458	4315	4315	4315	4315	现金流量表(百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
负债合计	4662	6001	5159	5258	5386	净利润	2028	(515)	29	730	1793
少数股东权益	(174)	(60)	(50)	(41)	(34)	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	4692	6814	6843	7573	9366	折旧摊销	143	0	305	318	332
负债和股东权益总计	9181	12755	11952	12791	14718	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
						财务费用	(73)	(46)	157	156	154
关键财务与估值指标	2023	2024	2025E	2026E	2027E	营运资本变动	(1836)	2559	(498)	(596)	(876)
每股收益	2.26	(0.57)	0.03	0.81	2.00	其它	(86)	13	11	9	7
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流	249	2058	(153)	461	1255
每股净资产	5.23	7.59	7.62	8.44	10.44	资本开支	0	(407)	(300)	(200)	(200)
ROIC	35%	-6%	-1%	15%	36%	其它投资现金流	(657)	427	0	(85)	(102)
ROE	43%	-8%	0%	10%	19%	投资活动现金流	(952)	(89)	(300)	(285)	(302)
毛利率	97%	86%	88%	88%	89%	权益性融资	0	0	0	0	0
EBIT Margin	45%	-26%	-5%	14%	26%	负债净变化	1156	829	0	0	0
EBITDA Margin	48%	-26%	5%	20%	30%	支付股利、利息	0	0	0	0	0
收入增长	440%	-53%	56%	57%	52%	其它融资现金流	(2159)	1750	(78)	4	24
净利润增长率	-274%	—	-106%	2408%	145%	融资活动现金流	153	3407	(78)	4	24
资产负债率	49%	47%	43%	41%	36%	现金净变动	(550)	5376	(531)	180	977
息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	货币资金的期初余额	2092	1542	6918	6387	6567
P/E	29.6	(116.8)	2064.2	82.3	33.5	货币资金的期末余额	1542	6918	6387	6567	7543
P/B	12.8	8.8	8.8	7.9	6.4	企业自由现金流	0	1594	(622)	123	989
EV/EBITDA	31	(125)	449	67	29	权益自由现金流	0	4219	(833)	(6)	882

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本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所意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032