医药

2025 年 9 月 9 日

# 康方生物 (9926 HK)

## HARMONi 研究新数据显示西方人群生存获益趋势，看好产品长期潜力

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

诸葛乐懿
Gloria.Zhuge@bocomgroup.com
(852) 3766 1845

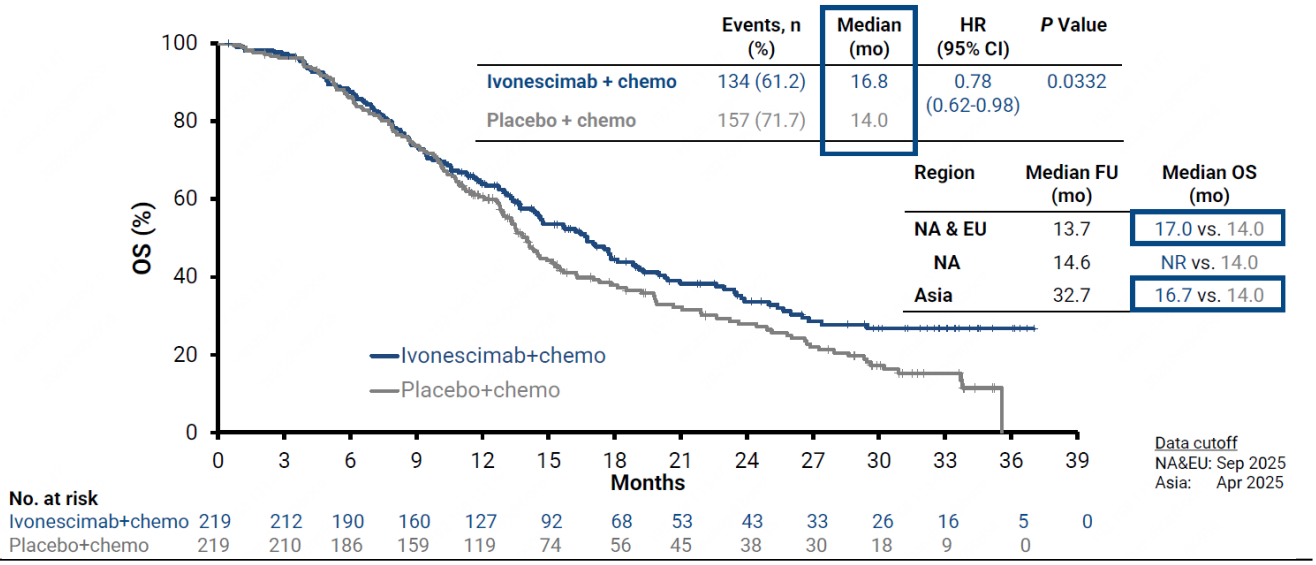
- **HARMONi 研究最新 OS 数据呈改善趋势：**依沃西单抗的全球 III 期 HARMONi 研究（二线 EGFR）最新数据在 WCLC 大会上公布：1）长期随访后，OS HR 改善至 0.78（95% CI：0.62-0.98），名义 P 值=0.0332（此前 5 月公布 OS HR 0.79，95% CI：0.62-1.01，P=0.057）。北美人群的生存获益数据突出，mOS：NR vs. 14.0 个月，HR=0.70。2）长期随访的 PFS HR 为 0.57，与 5 月公布的 0.52 基本一致，整体曲线也呈现相似趋势。3）PD-L1<1%与 PD-L1≥1%受试者中的生存获益相近（PFS HR：0.62 vs. 0.55），几乎所有亚组的 PFS 均达到统计学显著。公司合作伙伴 Summit 将向 FDA 递交该适应症的 BLA 申请，**预计将在未来数周内确定申报策略**。

- **HARMONi 海外获批不确定性减小但尚存，关注后续大适应症：**我们认为，本次数据相比上次有改善趋势，美国获批可能性有所提升。但同时，我们认为需要持续关注以下数据的变化趋势及对 FDA 决策的潜在影响：**1**）北美/整体西方人群长期随访后均观察到治疗组的 OS 获益优势（HR 分别为 0.70/0.84），但暂未达到统计学显著；**2**）北美+欧洲人群长期随访 PFS HR 为 0.67（95% CI 0.45-1.00），已具有临床意义，但与亚洲人群的 0.55（95% CI 0.43-0.71）略有差距，我们建议后续持续关注。其他重点适应症的海外临床进展也值得继续关注，包括：**1**）HARMONi-3（头对头 K 药+化疗治疗 1L NSCLC）和 HARMONi-7（单药头对头 K 药治疗 1L PD-L1 高表达 NSCLC）；**2**）Summit 计划未来数月内将启动更多适应症的 III 期研究，包括肺癌及肺癌以外瘤种。

- **维持买入评级：**目前为止，尚无获批药物在该适应症中取得具有统计学显著的 OS 获益，我们认为依沃西取得小于 0.8 的 HR 及明显分离的曲线实属不易。不论 HARMONi 获批与否，最新数据已再次彰显依沃西成长为下一代 I/O 基石产品的潜力。我们维持依沃西经 PoS 调整海外峰值销售 165 亿美元的预测（见此前报告），维持公司目标价 183 港元和**买入**评级。

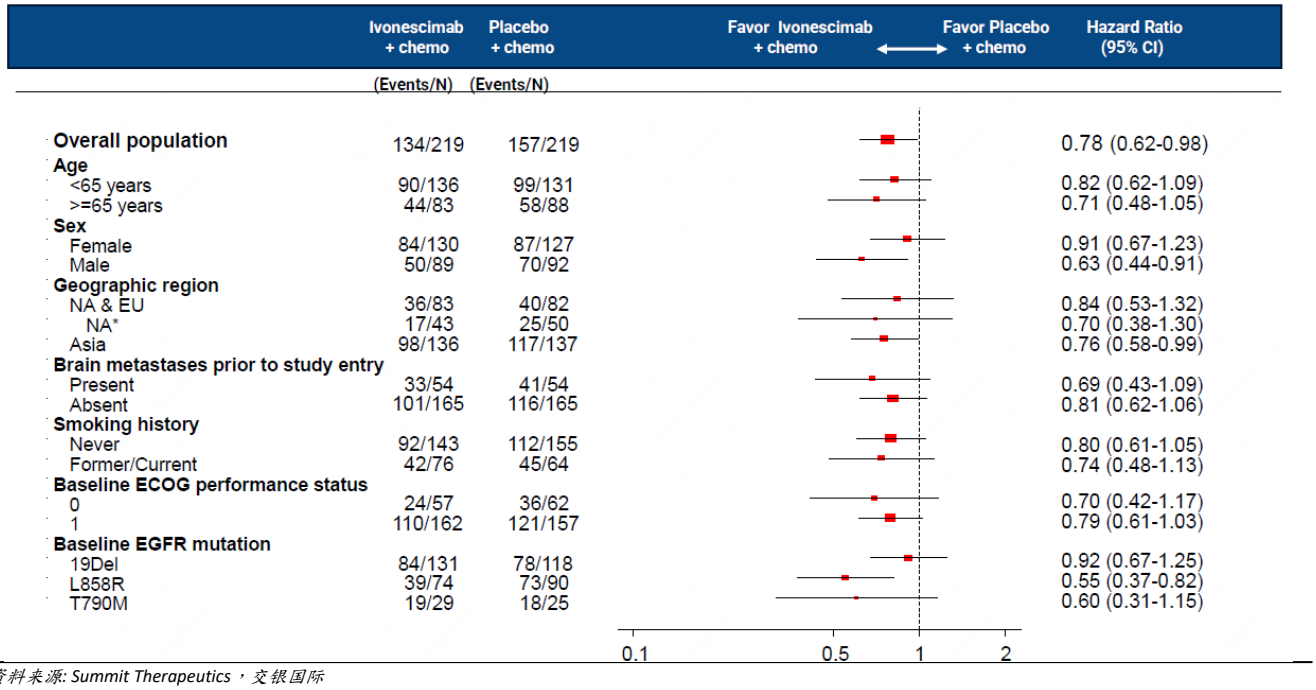
此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。
下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 https://research.bocomgroup.com

**图表 1: HARMONi 研究：西方人群长期随访后的 OS 结果**




*资料来源: Summit Therapeutics，交银国际*

**图表 2: HARMONi 研究：西方人群长期随访后的 OS 亚组分析**




*资料来源: Summit Therapeutics，交银国际*

**图表 3: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 4: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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1530 HK | 三生制药 | 买入 | 34.98 | 35.00 | 0.1% | 2025 年 09 月 01 日 | 生物科技 |
| 1952 HK | 云顶新耀 | 买入 | 62.10 | 84.00 | 35.3% | 2025 年 09 月 01 日 | 生物科技 |
| 1801 HK | 信达生物 | 买入 | 100.50 | 105.00 | 4.5% | 2025 年 08 月 29 日 | 生物科技 |
| 2162 HK | 康诺亚 | 买入 | 78.50 | 78.00 | -0.6% | 2025 年 08 月 28 日 | 生物科技 |
| 9926 HK | 康方生物 | 买入 | 142.50 | 183.00 | 28.4% | 2025 年 08 月 27 日 | 生物科技 |
| 6996 HK | 德琪医药 | 买入 | 7.51 | 8.80 | 17.2% | 2025 年 08 月 26 日 | 生物科技 |
| 9995 HK | 荣昌生物 | 买入 | 96.75 | 103.00 | 6.5% | 2025 年 08 月 26 日 | 生物科技 |
| 6990 HK | 科伦博泰生物 | 买入 | 526.50 | 507.00 | -3.7% | 2025 年 08 月 21 日 | 生物科技 |
| LEGN US | 传奇生物 | 买入 | 36.08 | 74.00 | 105.1% | 2025 年 08 月 12 日 | 生物科技 |
| 13 HK | 和黄医药 | 买入 | 25.36 | 37.60 | 48.3% | 2025 年 08 月 08 日 | 生物科技 |
| 6160 HK | 百济神州 | 买入 | 205.80 | 225.00 | 9.3% | 2025 年 08 月 07 日 | 生物科技 |
| 9966 HK | 康宁杰瑞制药 | 中性 | 10.79 | 5.00 | -53.6% | 2024 年 11 月 26 日 | 生物科技 |
| 2268 HK | 药明合联 | 买入 | 67.50 | 70.00 | 3.7% | 2025 年 08 月 20 日 | 医药研发服务外包 |
| 1548 HK | 金斯瑞生物 | 买入 | 18.08 | 28.75 | 59.0% | 2024 年 08 月 12 日 | 医药研发服务外包 |
| 2269 HK | 药明生物 | 中性 | 38.98 | 34.00 | -12.8% | 2025 年 08 月 21 日 | 医药研发服务外包 |
| 6078 HK | 海吉亚医疗 | 买入 | 14.53 | 18.00 | 23.9% | 2025 年 03 月 31 日 | 医疗服务 |
| AZN US | 阿斯利康 | 买入 | 81.56 | 93.30 | 14.4% | 2024 年 07 月 18 日 | 跨国处方药企 |
| BMY US | 百时美施贵宝 | 沽出 | 46.72 | 33.10 | -29.2% | 2024 年 07 月 18 日 | 跨国处方药企 |
| 2096 HK | 先声药业 | 买入 | 14.13 | 16.40 | 16.1% | 2025 年 08 月 22 日 | 制药 |
| 3692 HK | 翰森制药 | 买入 | 38.22 | 48.00 | 25.6% | 2025 年 08 月 19 日 | 制药 |
| 1177 HK | 中国生物制药 | 买入 | 9.01 | 9.10 | 1.0% | 2025 年 08 月 19 日 | 制药 |
| 600867 CH | 通化东宝 | 买入 | 8.71 | 14.00 | 60.8% | 2024 年 04 月 01 日 | 制药 |
| 1093 HK | 石药集团 | 中性 | 11.48 | 9.30 | -19.0% | 2025 年 08 月 25 日 | 制药 |
| 1276 HK | 恒瑞医药 | 中性 | 86.20 | 70.40 | -18.3% | 2025 年 08 月 22 日 | 制药 |
| 002422 CH | 科伦药业 | 中性 | 40.00 | 40.20 | 0.5% | 2025 年 06 月 19 日 | 制药 |
| 2273 HK | 固生堂 | 买入 | 33.60 | 42.00 | 25.0% | 2025 年 01 月 27 日 | 民营医院 |
| 1951 HK | 锦欣生殖 | 中性 | 2.78 | 3.30 | 18.7% | 2025 年 08 月 27 日 | 民营医院 |

*资料来源：FactSet，交银国际预测 *截至 2025 年 9 月 9 日*

**交银国际**
香港中环德辅道中 68 号万宜大厦 9 楼
总机: (852) 3766 1899　　传真: (852) 2107 4662

## 评级定义

| 分析员个股评级定义： | 分析员行业评级定义： |
| --- | --- |
| **买入**：预期个股未来12个月的总回报**高于**相关行业。 | **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**。 |
| **中性**：预期个股未来12个月的总回报与相关行业**一致**。 | **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**。 |
| **沽出**：预期个股未来12个月的总回报**低于**相关行业 | **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。 |
| **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**。 | 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/观点幷无直接或间接关系;iii)对于提及的证券或其发行者，他们幷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、武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、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、滴普科技股份有限公司、Mirxes Holding Company Limited、山东快驴科技发展股份有限公司、佛山市海天调味食品股份有限公司、药捷安康（南京）科技股份有限公司、周六福珠宝股份有限公司、拨康视云制药有限公司、富卫集团有限公司、宜搜科技控股有限公司及广州银诺医药集团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)，表示幷保证其根据下述的条件下有权获得本报告，幷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，幷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、其联属公司、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、幷可能不时进行买卖、或对其有兴趣。此外，交银国际证券、其联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幷提供投资银行、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，惟本报告幷非旨在包含投资者所需要的所有信息，幷可能受送递延误、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，而幷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。**