

# HARMONi-6 中期 OS 结果显著阳性， 验证 IO 2.0 迭代性突破

康方生物(9926.HK)

## 核心观点

康方生物于 2026 ASCO 上发表 HARMONi-6 研究中期 OS 分析，结果显著阳性，HR=0.66 (P=0.0017)，成为全球首个在肺癌领域对比 PD-1 联合化疗取得 OS 和 PFS 双显著阳性结果的 III 期研究，重新定义了 sq-NSCLC 一线治疗的金标准。未来可以关注：

- 依沃西海外 EGFR 耐药 NSCLC 获批进展及国内 sq-NSCLC sNDA (NMPA) 持续推进，卡度尼利新增适应症商业化放量；
- 2026 年国内 HARMONi-2 肺癌 OS 潜在更新、国内胆道癌 OS 潜在更新；
- 2026H2 海外 HARMONi-3 鳞癌 mPFS 最终分析。

## 事件

近日，康方生物发布 HARMONi-6 研究结果

康方生物创新药物共计 40 多项临床研究成果在 2026 ASCO 大会上发布，包括 1 项入选 Plenary Session 环节的 LBA 和 4 项口头报告。2026 年 6 月 1 日，公司在 Plenary Session 上重磅发布了 HARMONi-6 研究的中期 OS 分析数据：中位随访 21.4 个月时，AK112 组 vs 对照组 27.9 (27.89, NE) vs 23.7 (20.11, NE)，HR=0.66 (95% CI: 0.50-0.87), P=0.0017 (<0.0049)。

## 重要财务指标

	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入 (百万元)	2,123.94	3,056.28	4,822.03	7,614.13	10,611.00
YoY (%)	-53.08	43.90	57.77	57.90	39.36
净利润 (百万元)	-514.52	-1,113.03	22.09	1,090.78	2,143.72
YoY (%)	-125.37	-116.33	101.98	4838.50	96.53
毛利率 (%)	86.39	78.66	83.64	85.34	86.75
净利率 (%)	-23.59	-37.33	0.45	14.11	19.89
ROE (%)	-7.55	-12.30	0.24	10.74	17.42
EPS (摊薄/元)	-0.56	-1.21	0.02	1.18	2.33
P/E (倍)	-211.44	-97.74	4925.33	99.73	50.75
P/B (倍)	15.97	12.02	11.99	10.71	8.84

资料来源: iFinD, 中信建投证券

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

沈毅

shenyibj@csc.com.cn

010-56135343

SAC 编号:S1440525080005

SFC 编号:BXW250

余梦珂

yumengke@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525120002

赵旭

zhaoxul@csc.com.cn

010-56135339

SAC 编号:S1440525070003

发布日期: 2026 年 06 月 03 日

当前股价: 102.70 港元

## 主要数据

### 股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1 个月	3 个月	12 个月
	-13.42/-11.48	10.48/15.92	41.35/33.08
12 月最高/最低价 (港元)			176.90/75.00
总股本 (万股)			92,114.32
流通 H 股 (万股)			92,114.32
总市值 (亿港元)			1,087.87
流通市值 (亿港元)			1,087.87
近 3 月日均成交量 (万)			869.52

主要股东

夏瑜

14.19%

## 简评

### 一、整体数据超预期，mOS 获益显著

康方生物自主研发的创新药物共计 40 多项临床研究成果在 2026 ASCO 大会上发布，包括 1 项入选 Plenary Session 环节的 Late-Breaking Abstract (LBA) 和 4 项口头报告。本次在 ASCO 发布研究成果的新药，主要为公司全球首创双抗新药核心产品卡度尼利(PD-1/CTLA-4)和依沃西(PD-1/VEGF)，以及下一代 CD47 单抗莱法利等全球新药物，多项研究成果展现出突破性的临床价值。这些成果包括依沃西联合化疗一线治疗 sq-NSCLC 的 III 期 OS 数据 (vs PD-1 单抗+化疗, HARMONI-6 研究)、依沃西疗法治疗一线化免联合治疗进展的 SCLC 的 II 期研究成果、依沃西疗法一线治疗不可切除转移性结直肠癌 (mCRC) 的国际多中心 II 期研究期中分析数据等；卡度尼利疗法在肾癌、黑色素瘤、肠癌、头颈癌、妇科肿瘤、胆道癌等领域的优秀研究成果。

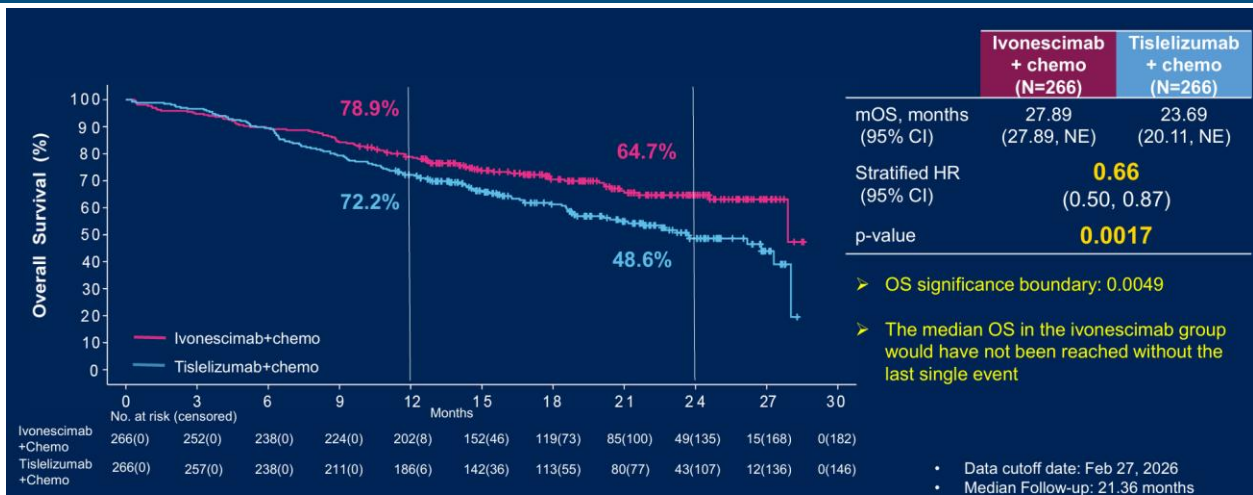
HARMONI-6 (随机、双盲、III 期临床试验) 在中国 50 家研究中心开展，旨在评估 ivonescimab 联合化疗与 tislelizumab 联合化疗作为晚期鳞状 NSCLC 一线治疗的疗效与安全性。患者按 1:1 比例随机分配至 Ivonescimab 组 (20mg/kg) 或 Tislelizumab 组 (200mg)，两组均联合静脉注射紫杉醇 (175mg/m<sup>2</sup>) 和卡铂 (AUC 5mg/mL·min)，每 3 周一个周期，共 4 个周期。随后进入单药维持治疗阶段 (ivonescimab 或 tislelizumab)，最长 24 个月。HARMONI-6 研究共入组 532 例受试者，中央型鳞癌占比约为 63%，PD-L1 TPS<1%占比为 39.0%，肿瘤多部位转移/肝转移/脑转移患者占比约 33.8%。经独立数据监察委员会(IDMC)评估的预先设定的期中分析结果显示，研究达到主要终点、所有关键次要终点及全部次要终点，包括取得具有临床获益和统计学显著获益 PFS 和 OS 阳性结果，安全性特征可控，与既往研究结果一致。

**PFS 已达到临床获益和统计学获益双重显著性。**此前在 2025 ESMO 上，公司已公布 PFS 结果，ivonescimab 组中位随访时间为 10.4 个月，tislelizumab 组为 10.1 个月。IRRC 评估的结果显示，风险比 (HR) 为 0.60 (95%CI 0.46-0.78)，单侧 p<0.0001，超过预设显著性界值，中位 PFS 分别为 11.1 个月 (95%CI 9.9-未达到) 和 6.9 个月 (5.8 - 8.6)。同时无论 PD-L1 表达水平 (PD-L1 阴性或阳性)，依沃西联合化疗相较替雷利珠联合化疗显著获益。

**此次中期 OS 达到临床获益和统计学获益双重显著性，进一步验证和巩固了 AK112 作为 IO 2.0 迭代性突破。**研究结果显示，相比替雷利珠单抗联合化疗，依沃西联合化疗可显著延长患者 OS。截至 2026 年 2 月 27 日，中位随访时间为 21.36 个月时：在 ITT 人群中，相比替雷利珠单抗联合化疗，依沃西联合化疗可显著降低患者死亡风险达 34%，风险比(HR)=0.66 (95%CI: 0.50-0.87),P=0.0017(<0.0049)，治疗组 mOS 为 27.9 个月 (治疗组的最后一例死亡事件导致 KM 曲线下降至中位点，从而产生治疗组 mOS)，对照组 mOS 为 23.7 个月。依沃西联合化疗 12 个月 OS 率为 78.9%(vs 对照组为 72.2%)，24 个月 OS 率为 64.7%(vs 对照组为 48.6%)。相较对照组，治疗组患者生存获益随时间推移持续放大，能为患者带来更持久、更有临床价值的长期生存优势。

**后线影响总体相当，两组患者的后续抗肿瘤治疗情况相似。**两组患者后续接受免疫药物治疗的比例为：治疗组 13.9% vs 对照组 19.2%；接受靶向药物的比例：治疗组 12.4% vs 对照组 17.3%；接受 ADC 药物治疗的比例：治疗组 4.5% vs 对照组 5.6%；参加其他临床试验的比例：治疗组 0.8% vs 对照组 2.3%。

图 1:HARMONi-6 mOS 中期分析



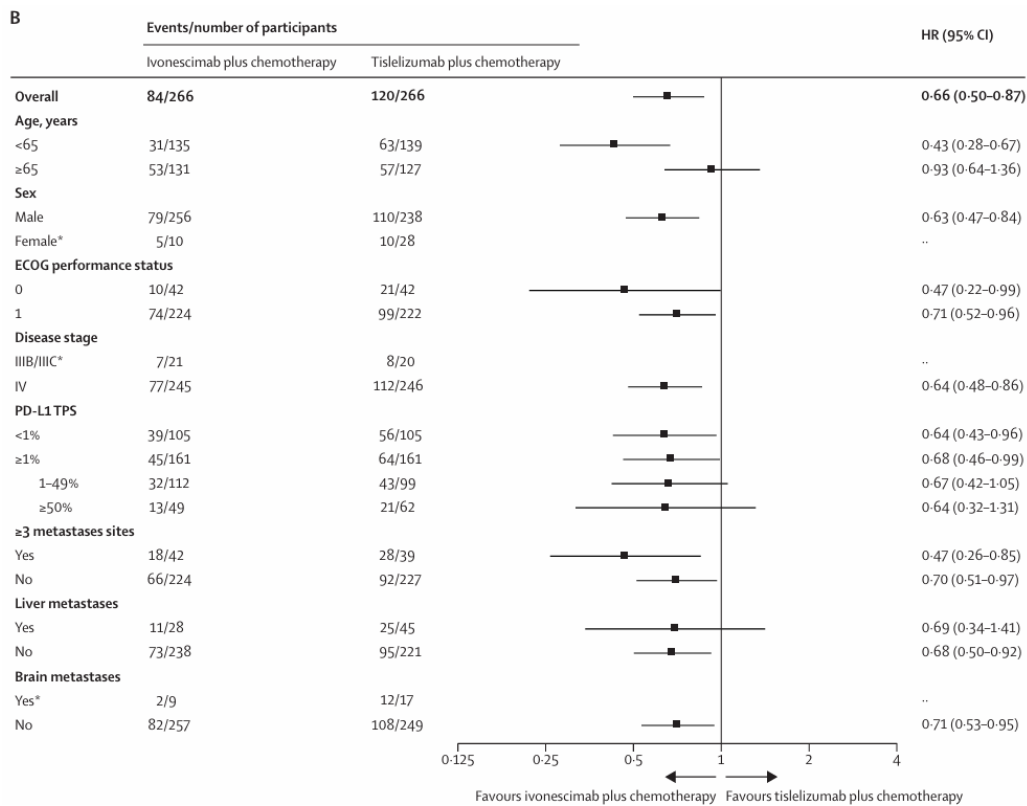
数据来源: 2026 ASCO, 中信建投证券

依沃西联合化疗总体安全性良好，总体安全性特征与替雷利珠单抗联合化疗相当。依沃西单抗组有 264 例（99%）患者发生治疗相关不良事件（TRAE），替雷利珠单抗组为 263 例（99%）。依沃西单抗组 266 例患者中 184 例（69%）出现 3 级及以上 TRAE，替雷利珠单抗组 265 例患者中 156 例（59%）出现此类事件。两组因治疗相关不良事件导致依沃西单抗或替雷利珠单抗治疗中止的发生率（依沃西单抗组 14 例，占 5%；替雷利珠单抗组 12 例，占 5%），以及不良事件致死率（依沃西单抗组 10 例，占 4%；替雷利珠单抗组 11 例，占 4%）均相近。

## 二、依沃西联合化疗在关键亚组中均体现出总生存期的优势

在各亚组中依沃西联合化疗相比替雷利珠单抗联合化疗对照组均进一步延长了患者总生存期。各预设关键亚组均呈现一致的 OS 获益趋势，无明显疗效异质性。在不同 ECOG 体能评分、转移等亚组中，依沃西单抗联合化疗均持续展现出优于对照组的总生存期获益，充分验证该方案在不同基线特征患者中均能带来稳定且显著的长期生存改善。

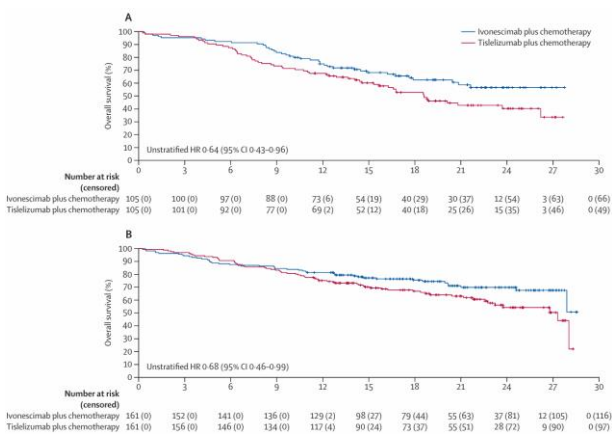
图 2: HARMONi-6 mOS 中期亚组分析



数据来源: The Lancet, 中信建投证券

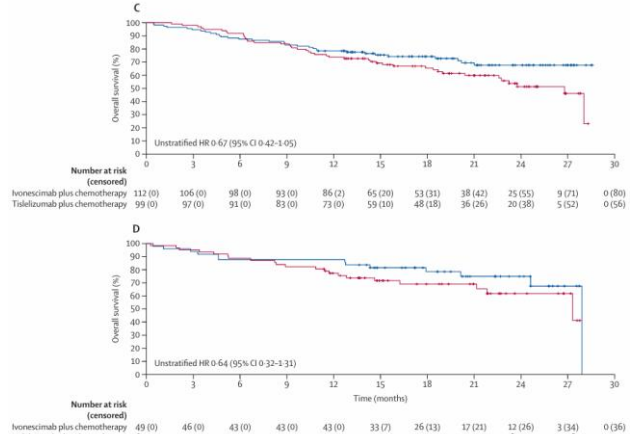
无论 PD-L1 表达情况和肿瘤转移情况如何, 相较对照组, 治疗组均显示出 OS 获益。其中按 PD-L1 表达分层, TPS<1% 亚组 HR=0.64、TPS≥1% 亚组 HR=0.68、TPS1-49% 亚组 HR=0.67、TPS≥50% 亚组 HR=0.64, 即便 PD-L1 阴性人群也可获得显著生存提升; 按转移情况划分, ≥3 处转移灶亚组 HR=0.47, 肝转移亚组 HR=0.69, 无肝转移亚组 HR=0.68。

图 3: PD-L1 TPS <1%和>1%的 OS KM 曲线



数据来源: The Lancet, 中信建投证券

图 4: PD-L1 TPS 1%-49%和≥50%的 OS KM 曲线



数据来源: The Lancet, 中信建投证券

横向对比来看, 同样针对 1LsqNSCLC 相比 K 药的全球 III 期的 KEYNOTE-407, 康方生物 AK112 联合化疗

的中期 mOS 绝对值和 HR 均取得更好的结果。同时此次 HARMONI-6 实验中 AK112+化疗 2 年 OS 率 64.7% vs 48.6%，高于 K 药 36.0%；1 年 OS 率 78.9% vs 72.2%，高于 K 药 64.7%。

**图 5: 依沃西联合化疗与其他 PD-1 联合化疗针对 1LsqNSCLC 数据对比**

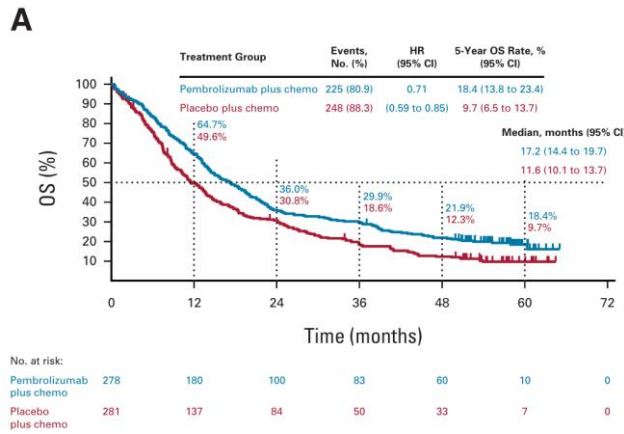
药物	帕博利珠单抗		帕博利珠单抗 (中国亚组)		AK112	
公司	默沙东		默沙东		康方生物	
靶点	PD-1		PD-1		PD-1/VEGF	
临床编号	NCT02775435		NCT02775435		NCT05840016	
临床试验代号	KEYNOTE-407		KEYNOTE-407		HARMONI-6	
适应症	晚期鳞状非小细胞肺癌		晚期鳞状非小细胞肺癌		鳞状非小细胞肺癌	
试验分期	3		3		3期	
临床终点	PFS、OS (主要) ; ORR、DoR等 (次要)		PFS、OS (主要) ; ORR、DoR等 (次要)		PFS (主要) ; OS、ORR、DoR等 (次要)	
实验分组	帕博利珠单抗+含铂双药化疗	含铂双药化疗	帕博利珠单抗+含铂双药化疗(中国组)	含铂双药化疗(中国组)	依沃西单抗, 含铂双药化疗	替雷利珠单抗, 含铂双药化疗
人数	278	281	65	60	266	266
基线情况	经病理证实为 IV 期鳞状 NSCLC		经组织学或细胞学确诊为 IV 期鳞状 NSCLC		未经治疗的IIIB-IV期鳞状NSCLC, 63.2%的患者有中央肿瘤, 8.8%有肿瘤空化, 17.5%有主要血管包覆。	
中央鳞癌比例 (%)	未披露		未披露		63%	
鳞癌亚组分析						
脑转移情况	7.20%	8.20%			3.00%	6.00%
脑转移亚组分析					无脑转移OS HR0.71 (0.53-0.95)	
其他难治亚型						
其他难治亚组分析						
PD-L1 expression	TPS<1% 34.2% vs 35.2% TPS1%-49% 37.1% vs 37% TPS≥50%26.3% vs26%		TPS<1% 38.5% vs 38.3% TPS1%-49% 23.1% vs 33.3% TPS≥50% 33.8% vs 25%		TPS<1% 39% vs 39% TPS1%-49% 42% vs 37% TPS≥50% 18% vs 23%	
截止日期	2022/2/23		2022/2/23		2026/2/27	
随访时间	56.9		44.9		21.4	
mOS month	17.2	11.6	29.6	12.7	27.9 (27.89, NE)	23.7 (20.11, NE)
mOS P值					P=0.0017	
mOS HR [95%CI]	HR=0.71 (95%CI, 0.59-0.85)		HR=0.41 (95%CI, 0.27-0.63)		0.66 (0.50, 0.87)	
PD-L1≥50% 亚组mOS	19.9	11.5				
PD-L1≥50% 亚组HR	0.68 (0.47-0.97)				0.64 (0.32-1.31)	
PD-L1 1-49% 亚组 mOS	18	13.1				
PD-L1 1-49% 亚组HR	0.61 (0.45-0.83)				0.67 (0.42-1.05)	
PD-L1 < 1% 亚组 mOS	15	11				
PD-L1 < 1% 亚组HR	0.83 (0.61-1.13)				0.64 (0.43-0.96)	
mPFS month	8	5.1	8.3	4.2	11.1	6.9
mPFS P值					p<0.0001	
mPFS HR [95%CI]	HR=0.62 (95%CI, 0.52-0.74)		HR=0.36 (95%CI, 0.25-0.54)		HR=0.60 (95%CI, 0.46-0.78)	
PD-L1≥50% 亚组mPFS	8.3	4.2			12.6	9.7
PD-L1≥50% 亚组HR	HR=0.48 (95%CI, 0.33-0.69)				0.71 (0.37-1.33)	
PD-L1 1-49% 亚组 mPFS	8.2	6			12.6	6.9
PD-L1 1-49% 亚组HR	HR=0.60 (95%CI, 0.45-0.81)				0.63 (0.41-0.98)	
PD-L1 < 1% 亚组 mPFS	6.3	5.9			9.9	5.7
PD-L1 < 1% 亚组HR	HR=0.70 (95%CI, 0.52-0.95)				0.55 (0.37-0.82)	
DoR month	9	4	7.1	3.5	11.2	8.4
ORR [%]	62.20%	38.80%	78.50%	43.30%	76.0%	67.0%
DCR %					91.0%	89.0%
TRAE [grade ≥3]	57.20%	55.70%			69%	59%
来源会议	pumbed				2026 ASCO	

数据来源: insight, 中信建投证券

基于 KEYNOTE-407 研究的 5 年随访数据 (中位随访 56.9 个月), 一线帕博利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗, 显著改善了转移性鳞状非小细胞肺癌患者的生存预后。帕博利珠单抗组的中位总生存期 (mOS) 为 17.2 个月 (95%CI 14.9-19.8), 安慰剂组为 11.6 个月 (95%CI 10.1-13.3), HR=0.71 (95%CI 0.59-0.85); 5 年 OS 率分别为 18.4%和 9.7%。中位无进展生存期 (mPFS) 分别为 8.0 个月和 5.1 个月 (HR=0.62, 95%CI 0.52-0.74), 5 年 PFS 率为 10.8% vs 3.5%。客观缓解率 (ORR) 为 62.2% vs 38.8%, 中位缓解持续时间 (DOR) 为 9.0 vs 4.9 个月。完成 35 个周期帕博利珠单抗治疗 (约 2 年) 的 55 例患者中, ORR 高达 90.9%, 完成治疗后 3 年 OS 率 (约随机

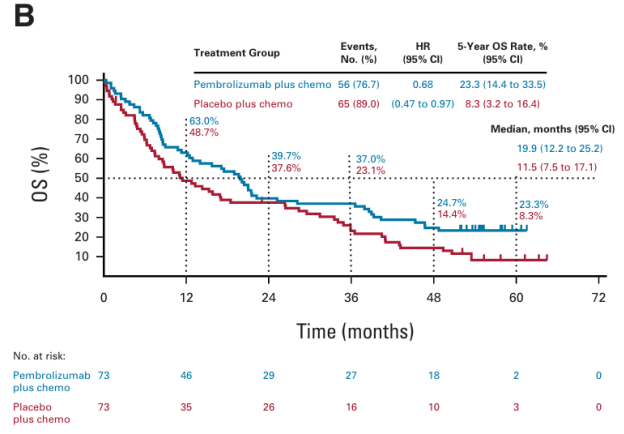
化后 5 年) 为 69.5%。各 PD-L1 表达亚组均一致获益, 安全性可控。

图 6: KEYNOTE-407 整体 mOS 结果



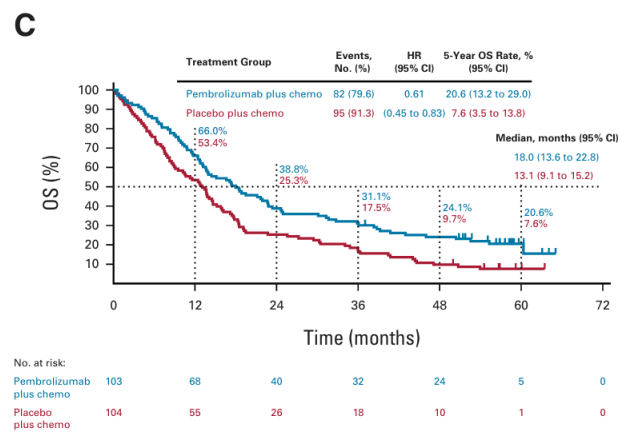
数据来源: J Clin Oncol, 中信建投证券

图 7: KEYNOTE-407 PD-L1 TPS ≥ 50% 亚组 mOS 结果



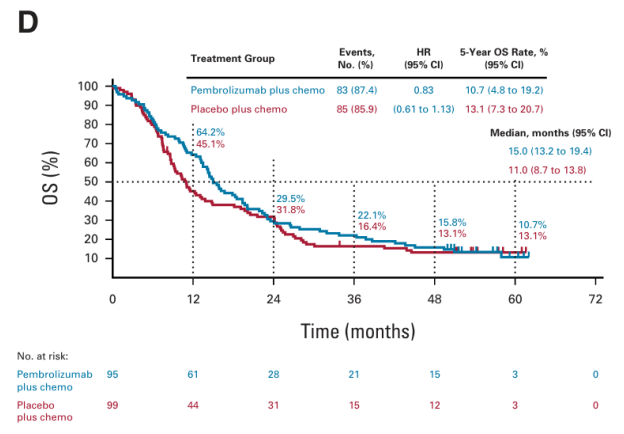
数据来源: J Clin Oncol, 中信建投证券

图 8: KEYNOTE-407 PD-L1 TPS 1%-49% 亚组 mOS 结果



数据来源: J Clin Oncol, 中信建投证券

图 9: KEYNOTE-407 PD-L1 TPS < 1% 亚组 mOS 结果



数据来源: J Clin Oncol, 中信建投证券

### 三、依沃西单抗多适应症数据优异, 彰显创新实力

依沃西单抗联合脂质体伊立替康在一线化疗免疫治疗进展后的小细胞肺癌 (SCLC) 患者中的 II 期临床研究数据, 以 Oral 形式在 2026 ASCO 重磅发布。小细胞肺癌后线治疗长期存在疗效差、毒性大的痛点, 传统拓扑替康化疗方案疗效有限, 且骨髓抑制等毒副作用突出。目前仅塔拉妥单抗一款非化疗免疫药物获批用于该领域。

疗效水平显著提升, 安全性可控。截至 2025 年 12 月 15 日, 中位随访 7.3 个月, 依沃西联合脂质体伊立替康治疗一线铂类+免疫化疗进展后小细胞肺癌的二期数据结果显示: ORR 达 61.7% (全部为部分缓解), DCR 达 91.7%, mPFS 达 9.8 个月, 6 个月 PFS 率为 72.0%, 中位 OS 尚未达到。同时整体毒性温和, 16 人 (26.7%) 发生了 ≥3 级 TRAEs, 最常见的 ≥3 级 TRAEs 为中性粒细胞计数下降 (8.3%)、白细胞计数下降 (8.3%)、疲劳 (6.7%) 和腹泻 (3.3%)。31.7% 的患者中断治疗, 25.0% 的患者减少化疗剂量。没有患者因 TRAEs 而停止所有治疗药物; 单独停用依沃西单抗的病例有 6 人 (10%)。安全可控。

**图 10:2L SCLC 临床数据对比**

药物	BNT327 (PM8002)	Rovalpituzumab tesirine	塔拉妥单抗	戈沙妥珠单抗	Ifinatamab deruxtecan	AK112 (依沃西单抗)					
公司	BioNTech/普米斯生物	艾伯维	安进	吉利德制药	第一三共株式会社	康方生物					
靶点	PD-L1, VEGFA	DLL3	CD3/DLL3	TROP2 ADC	B7-H3	PD-1/VEGF双抗					
临床编号	NCT05879068	NCT03061812	NCT05740566	NCT03964727	NCT05280470	NCT06478043					
临床试验代号		TAHOE	DeLLphi-304	TROPICS-03	IDeate-Lung01	/					
适应症	小细胞肺癌 (广泛期)	小细胞肺癌	小细胞肺癌 (广泛期)	小细胞肺癌	小细胞肺癌脑转移	小细胞肺癌					
疗法	二线	二线	二线	二线	二线	二线					
试验分期	II	III	III期	II期	II期	II期					
实验分组	PM8002, 紫杉醇	Rovalpituzumab tesirine, 托泊替康	塔拉妥单抗, 芦比替定, 托泊替康, 氨柔比星	戈沙妥珠单抗, 试验组Y1: platinum-resistant, 试验组Y2: platinum-sensitive	总人群, 2L, 3L+	AK112+脂质体伊立替康 (单臂)					
人数	70	444	254	20	137	60					
基线情况	26名未接受过IO治疗, 44名接受IO治疗, 13名无化疗间隔 < 30天	DLL3表达水平均大于等于75%, 59%患者有脑转移	患者的中位年龄为65岁 (范围, 20至86岁)。在两组中, 45%的患者在基线时有脑转移 (当前或既往), 35%的患者有肝转移。共有71%的患者既往接受过PD-L1或PD-1抑制剂治疗, 44%的患者患有铂类耐药疾病。定义为一二线铂类化疗最后一剂后不到90天的无化疗间隔后疾病进展	成年ES-SCLC患者在接受不超过1线基于铂的化疗和抗PD-L1治疗后进展, 中位年龄为67岁 (范围, 48-83), 81.4%的患者 ECOG 体能状态为1。在43例患者中, 20例 (46.5%) 患者患有铂类耐药疾病 (无化疗间隔 < 90天)	二线 (23.4%)、三线 (54.7%) 或四线 (21.9%) 治疗	中位年龄62岁 93.3%男性 88.3% ECOG PS 1 35%肝转移 26.7%脑转移 63.3% CI>90天					
mOS month	14.3	6.3	13.6	8.3	13.6	6.57	14.72	10.3	12	NA	NR
mOS P值	-	-	-	P<0.001	-	-	-	-	-	-	-
mOS HR [95%CI]	-	1.46 [1.17-1.82]	HR=0.60 (95%CI, 0.47-0.77)	-	-	-	-	-	-	-	-
mPFS month	5.5	4.3	4.2	3.2	4.4	3.81	4.98	4.9	5.6	NA	9.8
mPFS P值	-	-	-	P<0.001	-	-	-	-	-	-	-
mPFS HR [95%CI]	-	1.51 [1.22-1.87]	HR=0.72 (95%CI, 0.59-0.88)	-	-	-	-	-	-	-	-
ORR (%)	41.5	15	21	35.0%	20.0%	41.9%	35.0%	47.8%	48%	56%	46%
DCR (%)	87.7	-	-	68.0%	64.0%	83.7%	70.0%	95.7%	88%	97%	85%
TEAE (grade ≥3)	78.60%	64%	88%	27%(TRAE)	62%(TRAE)	60.5%(TE TRAEs)	70.0%	-	-	62%	26.7%
来源会议	2025ELCC	Journal of Thoracic Oncology	2025ASCO	2024WCLC	2025 WCLC	2026 ASCO					

数据来源: insight, 中信建投证券

依沃西单抗联合 nab-paclitaxel 和顺铂 (AP) 用于可切除的局部晚期头颈鳞状细胞癌 (LA-HNSCC) II 期临床研究数据, 以 rapid Oral 形式在 2026 ASCO 发布。本项单中心二期试验纳入 18-70 岁可切除的 III-IV A 期局部晚期头颈鳞癌患者, 采用“依沃西+AP 化疗 3 周期新辅助治疗+手术+术后放疗/化疗+依沃西维持治疗”的全新方案, 以病理完全缓解率 (pCR)、2 年无事件生存期 (EFS) 为主要终点, 同时探索 MRD、PD-L1 CPS 的生物标志物价值。

疗效数据亮眼, 有望重塑治疗标准。截至 2025 年 11 月, 研究共入组 36 例患者, 中位年龄 58 岁, 75% 为 IV 期晚期患者, 入组病例病情偏重; 原发肿瘤涵盖下咽 (50.0%)、喉部 (25.0%)、口腔 (19.4%) 等核心部位。34 例可评估患者新辅助治疗后影像学 ORR 达 100% (CR、PR 各 50%)。30 例手术患者实现 100% R0 切除, 整体 pCR 率 50% (原发灶 70%, 淋巴结 64.3%); 分部位 pCR 率: 下咽 64.3%、舌 57.1%、口咽 50%, 喉部仅 12.5%。依沃西高效缩瘤, 助力根治性减瘤手术, 实现喉、咽 100% 器官保留。生物标志物显示, pCR 组中位 PD-L1 CPS 为 30, 非 pCR 组为 10, CPS>30 者均达 pCR; 术前 MRD 检测特异性 91.7%。安全性方面, ≥3 级不良事件主要为咽瘘及一过性转氨酶升高, 可控且与已知特征一致。

在国际临床试验上, 此次 2026 ASCO 康方生物披露了依沃西联合奥沙利铂+氟尿嘧啶 (5-FU) +亚叶酸钙 (mFOLFOX6 方案) 治疗不可切除转移性结直肠癌 (mCRC) 患者的国际多中心 II 期临床研究结果。截至 2025 年 12 月 31 日, 20mg 与 10mg 剂量组的中位随访时间分别为 7.5 个月和 7.1 个月。两组核心疗效数据表现优异且接近: 客观缓解率 (ORR) 均为 70.8%, 疾病控制率 (DCR) 均达 100%, 中位无进展生存期 (mPFS) 均未达到, 6 个月 PFS 率分别为 95.2% 和 84.8%。安全性方面, 20mg 组仅 4% 的患者停药, 10mg 组无因不良反应停药者, 整体可控。

综合国内外结果, 整体表现高度一致。对比国内 CRC II 期 20mg 剂量组数据 (中位随访 9 个月), 其 ORR 为 81.8%, DCR 同样为 100%, mPFS 未达到, 9 个月 PFS 率为 81.4%。DCR 保持 100%、mPFS 尚未成熟、长期 PFS 趋势统一等硬性终点初步印证国内外数据方向一致, 有待更长随访验证。此次国际数据的顺利发布, 核心价值在于推动依沃西 CRC 适应症国际 III 期临床的入组进程, 为其全球商业化布局夯实数据基础。

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

图 11: IL MSS/pMMR CRC 临床数据对比

药物	纳武利尤单抗		SHR-1701	斯鲁利单抗 贝伐珠单抗+ILX04		AK112±AK117	SSGJ-707	依沃西单抗+化疗				
公司	百时美施贵宝制药		苏州盛迪亚生物医药有限公司	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司, 上海复宏汉霖生物制药有限公司		康方生物	三生制药	康方生物				
适应症	结直肠癌		结直肠癌	结直肠癌		转移性结直肠癌	结直肠癌 (晚期/转移)	mCRC				
靶点	MSS/pMMR		MSS/pMMR	MSS		MSS/pMMR	pMMR/MSS	MSS/pMMR				
靶点	PD-1		PD-L1, TIGFB	PD-1		PD-1/VEGF CD47	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF双抗				
试验代号	NCT04072198		NCT04856787	NCT04547166		NCT05382442	NCT06493760	NCT05382442				
临床编号	二期		二期	二期		二期	二期	二期				
疗法	II期		II/III期	II/III期		II期	II期	II期				
试验分期	II期		II/III期	II/III期		II期	II期	II期				
实验分组	纳武利尤单抗 氟尿嘧啶, 亚叶酸, 奥沙利铂, 伊立替康, 贝伐珠单抗		纳武利尤单抗 氟尿嘧啶, 亚叶酸, 奥沙利铂, 伊立替康, 贝伐珠单抗	单臂研究	斯鲁利单抗, 贝伐珠单抗-ILX04 CAPEOX	安瑟利, 贝伐珠单抗-ILX04 CAPEOX	FOLFOLFOXIRI+AK112	FOLFOLFOXIRI+AK112+AK117	SSGJ-707, 氟尿嘧啶和铂类化疗/FOLFOX	SSGJ-707	AK112 20mg/kg+mFOLFOX6	AK112 10mg/kg+mFOLFOX6
人数	73		48 (MSS 亚组)	62	55	57	22	18	68	7	25	24
前期情况	携带 RAS/BRAF 突变的 mCRC 患者		携带 RAS/BRAF 突变的 mCRC 患者	之前未经治疗、不可切除的 mCRC 患者	之前未经治疗、不可切除的 mCRC 患者		之前未经治疗、不可切除的 mCRC 患者		之前未经治疗、不可切除的 mCRC 患者		之前未经治疗、不可切除的 mCRC 患者	
基线情况	中位年龄为 60 岁 (范围 51-65 岁); 男性占 50.7%。主要原发肿瘤部位为右侧 (50.7%), 56.2% 的患者存在肝转移。分子特征方面: RAS 突变占 87.7%, BRAF 突变占 16.2%, 同时存在 RAS/BRAF 双突变者占 4.5%; 共有 10 例 (13.7%) 为 MSI 型, 63 例 (86.3%) 为 MSS 型。		35.5% 的患者为右侧 mCRC, 69.4% 有肝转移, 100% 为 MSS/pMMR, 58.1% 有 RAS 突变, 6.5% 有 BRAF 突变	35.5% 为右侧 mCRC, 69.4% 有肝转移, 100% 为 MSS/pMMR, 58.1% 有 RAS 突变, 6.5% 有 BRAF 突变	35.5% 为右侧 mCRC, 69.4% 有肝转移, 100% 为 MSS/pMMR, 58.1% 有 RAS 突变, 6.5% 有 BRAF 突变		MSS: 39/40, 一例未知 KRAS/BRAF 突变: A: 11/22, B: 11/18	中位年龄为 61.5 岁; 治疗未经过的左半侧 (包括结肠肿瘤) RAS/BRAF 突变和右半侧 (不考虑 RAS/BRAF 突变状态) pMMR/MSS mCRC: 60.3% 的原发肿瘤部位为左半结直肠癌, 39.7% 为右半结直肠癌, 45.6% 的患者 PD-L1 CPS ≥ 1。		总体中位年龄为 58 岁 79.6% 的患者存在左侧肿瘤, 53.1% 存在 KRAS 或 BRAF 肿瘤突变, 67.3% 存在肝转移。		
cut off day	2024/6/30		2024/6/30	2024/6/30		2024/2/29	2025/9/4	2025/12/31				
中位随访时间 (月)	31		31	31		9	9.6	9.03	7.5	7.1		
mOS (m)	/		/	/		NR	NR	NR	NR	NR		
mOS P值	/		/	/		NR	NR	NR	NR	NR		
mOS HR [95%CI]	/		HR=0.86 (0.53-1.42)	HR=0.86 (0.53-1.42)		NR	NR	NR	NR	NR		
mPFS (m)	10.1	9.73	10.3	16.6	10.7	9m: 81.4%;	9m: 86.2%	6m: 95.2%	6m: 84.8%			
mPFS P值	/		HR=0.66 (0.37-1.19)	HR=0.66 (0.37-1.19)		NR	NR	NR	NR			
mPFS HR [95%CI]	/		HR=0.66 (0.37-1.19)	HR=0.66 (0.37-1.19)		NR	NR	NR	NR			
ORR (%)	76.7%	77.8%	59.70%	65.50%	66.70%	81.80%	88.20%	65.5% (SSGJ-707 5mg/kg)	33.30%	70.80%	70.80%	
mDOR (m)	8.4	7.39	10.7	17.7	11.3	100%	100%	97.70%	66.70%	100%	100%	
DCR (%)	97.3%	96.8%	83.90%	100%	100%	100%	100%	97.70%	66.70%	100%	100%	
TRAE (grade ≥3)	AE: 中性粒细胞减少; 3级占 21.9%, 4级占 15.1%; 腹泻; 3级占 17.8%, 4级占 1.4%; 高血压和疲乏; 3级各占 6.8%; 发热性中性粒细胞减少; 4级占 4.1%。		59.7% 的患者报告了 3 度及以上的治疗相关不良事件 (TRAEs)。最常见的是贫血 (8.1%)、中性粒细胞计数下降 (6.5%) 和过敏反应 (4.8%)	70.90%	59.60%	54.50%	44.40%	43.20%	40% (TEAE)	33.3% (TEAE)		

数据来源: insight, 中信建投证券

#### 四、卡度尼利多项数据在 2026 ASCO 发布, 凸显差异化竞争优势

卡度尼利联合阿昔替尼一线治疗晚期非透明细胞肾细胞癌(nccRCC)的 Ib/II 期临床研究数据, 以 Oral 形式在 2026 ASCO 重磅发布。非透明细胞肾细胞癌(nccRCC)是罕见且异质性极强的肾癌亚型, 占有肾癌病例约 20%。nccRCC 对系统性免疫治疗及传统靶向治疗的响应普遍欠佳。当前该领域相关治疗研究证据较为有限, 一线免疫为基础的治疗方案客观缓解率(ORR)通常仅为 26.6%, 疾病控制率(DCR)为 57.8%, 中位无进展生存期(mPFS)约为 6.59 个月, 亟需探索全新更高效的治疗方案。

截至 2025 年 10 月 1 日, 中位随访 14.4 个月, 卡度尼利联合阿昔替尼针对未经系统治疗的晚期或不可切除 nccRCC 患者的研究显示: 1) 卡度尼利联合方案在全人群中均具有优异的缩瘤与生存获益潜力: 客观缓解率(ORR)为 51.4%, 疾病控制率(DCR)为 97.2%; 中位无进展生存期(mPFS)为 17.3 个月; 中位总生存期(mOS)尚未达到。2) 卡度尼利联合方案安全性可控: 在 Ib 期剂量探索阶段, 未观察到剂量限制性毒性(DLT); II 期阶段所有不良事件(AEs)均在预期范围内, 且临床可管理。

阿昔替尼(TKI)是多年的晚期肾癌标准治疗方案。卡度尼利联合阿昔替尼, 是首个针对 nccRCC 的双抗联合 TKI 药物的联合疗法研究, 直面罕见癌种治疗空白, 彰显了卡度尼利作为 IO2.0 时代开创药物挑战临床疆界的魄力, 有望充分发挥新一代免疫疗法与 TKI 药物“靶免协同”的抗肿瘤作用, 以及卡度尼利在全人群生存获益提升方面的突出价值, 为 nccRCC 领域的一线治疗带来希望。

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

卡度尼利（PD-1/CTLA-4 双抗）和依沃西（PD-1/VEGF 双抗）分别联合阿昔替尼（TKI）治疗转移性黏膜黑色素瘤（Mucosal Melanoma, MM）的 Ib 期临床研究数据，以 Rapid Oral 形式在 2026 ASCO 上重磅发布。黏膜黑色素瘤（MM）是一种罕见且具有高度侵袭性的恶性肿瘤，对标准的单药免疫治疗（如 PD-1 单抗）的应答不佳，客观缓解率仅为约 20%，远低于亚型皮肤黑色素瘤的 40%-60%，治疗选择极其有限，预后极差。这一临床挑战凸显了开发更有效治疗策略的迫切需求，通过同时靶向多条通路来克服耐药性成为重要的研究方向。

卡度尼利和依沃西分别联合阿昔替尼方案旨在探索该类疾病更优治疗方案。研究设置卡度尼利联合阿昔替尼，以及依沃西联合阿昔替尼两个平行队列。中位随访 13 个月的结果显示，两款双抗联合阿昔替尼方案均展现了令人鼓舞的疗效信号：1) 卡度尼利单抗+ 阿昔替尼队列：ORR 达 35.7%，DCR 达 64.3%，mDOR 为 6.7 个月，mPFS 为 5.8 个月。2) 依沃西单抗+ 阿昔替尼队列：ORR 达 35.7%，DCR 达 71.4%，mDOR 为 6.4 个月，mPFS 达 8.7 个月。两组的中位总生存期(mOS)数据尚未成熟。

该联合治疗方案安全可控：71.4%患者经历 TRAE，17.9%患者经历 3-4 级 TRAEs。卡度尼利单抗+ 阿昔替尼队列中，最常见的 TRAE 包括甲状腺功能减退、高血压、腹泻、厌食和皮疹。在依沃西单抗+ 阿昔替尼队列中，最常见的 TRAEs 包括蛋白尿、肌痛、甲亢、高血压、异常转氨酶水平、厌食和高脂血症。研究过程中未发生剂量限制性毒性(DLT)，未观察到治疗相关死亡。没有患者因治疗相关的不良事件（TRAE）而停止治疗，整体安全可控。

## 五、未来里程碑展望

关注自免国内以及依沃西海外注册及商业化进展。（1）依沃西：海外 EGFR 耐药 NSCLC 获批进展及国内 sq-NSCLC sNDA（NMPA）持续推进；（2）卡度尼利：已纳入医保适应症持续放量，重点关注新增适应症放量节奏；（3）自免领域：古莫奇单抗（银屑病/AS）NDA/sNDA 及曼多奇单抗（AD）NDA 处于审评阶段。

关注关键临床推进。（1）依沃西/卡度尼利合计约 30 项注册性/III 期持续推进，重点关注肺癌、胃癌、肝癌等核心适应症；（2）平台管线：ADC（AK138D1、AK146D1）处于 I 期并推进联用 II 期，多抗（AK139、AK137 等）处于 I/II 期临床。

关注数据读出及学术发布。2026 年国内 HARMONi-2 肺癌 OS 潜在更新、国内胆道癌 OS 潜在更新；2026H2 海外 HARMONi-3 鳞癌最终 mPFS 分析。

## 六、盈利预测及估值

预计公司 2026、2027、2028 年营业收入分别为 48.22、76.14、106.11 亿元，对应增速为 57.77%、57.90%、39.36%；归母净利润分别为 0.2、10.91、21.44 亿元。在研管线方面，公司多款在研产品及适应症即将获批上市，同时现有研发管线不断扩充丰富，早研管线储备丰富，具备长期可持续发展能力。产品销售方面，依达方® 获批上市为公司产品销售贡献增量，开坦尼® 增长稳定，公司产品销售收入逐年提高。考虑到公司创新药产品疗效优秀、市场空间广阔，给予“买入”评级。

## 风险分析

**行业政策风险：**因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化等风险。

**研发不及预期风险：**新药物在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定等风险。

**审批不及预期风险：**审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长等风险。

**销售不及预期风险：**药物上市后在销售过程中会受到散点式疫情影响、竞争格局加剧、物流运力不足、生产产能不足等风险；同时行业反腐对于新产品销售放量、准入速度等不及预期的风险，并且由于政策落地有先后顺序，细分赛道及局部区域销售可能存在不同的表现。

## 分析师介绍

### 袁清慧

中信建投研究发展部医药及大健康联席组长，医药行业首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018 年加入中信建投证券研究发展部。

2020 年-2023 年新财富最佳分析师医药行业入围、第 5 名、第 4 名、第 3 名团队核心成员，2024-2025 年证券时报医药行业最佳分析师第 2 名团队核心成员。2024 年-2025 年新浪金麒麟创新药行业最佳分析师第 1 名、第 2 名。

### 沈毅

中信建投制药及生物科技联席首席分析师，香港中文大学硕士，超过 10 年产业+行研经验，曾任职于恒瑞医药及阿斯利康，获总裁奖。2021 年进入二级市场，主要进行创新药及仿制药相关研究。

### 余梦珂

制药及生物科技组分析师，香港大学硕士，曾任职于华夏基金、正心谷资本，2025 年加入中信建投证券研究发展部。

### 赵旭

制药及生物科技

### 贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020 年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名。2018 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 3 名，2018 第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013 年新财富医药行业第 3 名，水晶球医药行业第 5 名。

## 研究助理

### 徐韵翔

xuyunxiang@csc.com.cn

## 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现, 也即报告发布日后的 6 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 指数作为基准; 新三板市场以三板成指为基准; 香港市场以恒生指数作为基准; 美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15% 以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5% 之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15% 以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10% 以上
		中性	相对涨幅-10-10% 之间
		弱于大市	相对跌幅 10% 以上

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明: (i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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。

## 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称“中信建投”)制作, 由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的, 不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格, 本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下, 本报告亦可能由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

## 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础, 不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料, 但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断, 该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更, 亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件, 而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况, 报告接收者应当独立评估本报告所含信息, 基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策, 中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保, 亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内, 中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益, 也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点, 分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系, 分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可, 任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容, 亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有, 违者必究。

### 中信建投证券研究发展部

北京  
 朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层  
 电话: (8610) 56135088  
 联系人: 李祉瑶  
 邮箱: lizhiyao@csc.com.cn

上海  
 上海浦东新区浦东南路 528 号南塔 2103 室  
 电话: (8621) 6882-1600  
 联系人: 翁起帆  
 邮箱: wengqifan@csc.com.cn

深圳  
 福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心 35 楼  
 电话: (86755) 8252-1369  
 联系人: 曹莹  
 邮箱: caoying@csc.com.cn

### 中信建投(国际)

香港  
 中环交易广场 2 期 18 楼  
 电话: (852) 3465-5600  
 联系人: 刘泓麟  
 邮箱: charleneliu@csci.hk