

康方生物 (09926.HK)

优于大市

HARMONi-6 读出 OS 优效结果，依沃西取得历史性突破

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

事项：

北京时间6月1日，陆舜教授在ASCO年会 plenary session上汇报了HARMONi-6临床结果，依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗在一线治疗sqNSCLC患者中取得OS显著阳性结果。

国信医药观点：1) HARMONi-6是全球首个在肺癌领域对比PD-1单抗联合化疗取得PFS/OS双阳性结果的3期临床，依沃西联合化疗取得OS HR=0.66的结果，是统计学显著并具有临床意义的OS获益；并且在所有亚组全部显著获益，各亚组获益趋势完全一致；2) 依沃西全球注册性临床顺利推进，目前已经开展4个全球多中心3期临床，其中其中HARMONi-3临床鳞癌队列(sq cohort)预计将在2026年下半年进行PFS最终分析和OS中期分析，非鳞癌队列(nsq cohort)预计将在2026年完成患者入组，2027年上半年进行PFS数据读出。HARMONi-6临床的成功，验证了在一线NSCLC患者中，依沃西联合化疗带来的PFS获益可以很好地传递至OS获益；对HARMONi-3 SQ临床有指示意义。

投资建议：康方生物的核心产品依沃西在HARMONi-6临床中获得统计学显著且具有临床意义的OS获益，进一步奠定了依沃西在下一代IO治疗中的基石地位。依沃西在未来一年将迎来全球多中心3期临床的验证，有望实现全球的商业化价值。康方生物具备全球化的研发能力，产品的大适应症在国内纳入医保预计将快速放量，维持“优于大市”评级。

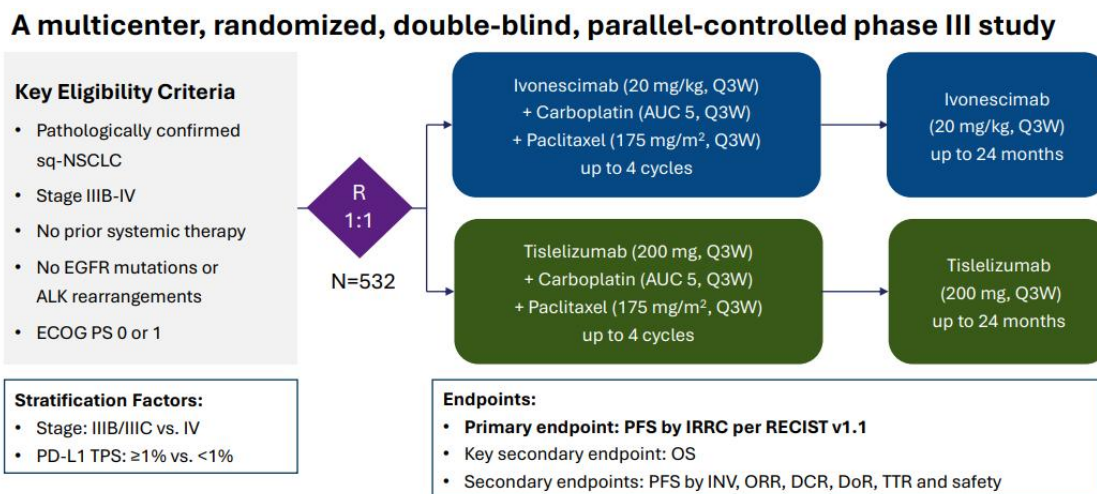
评论：

◆ HARMONi-6是全球首个在肺癌领域对比PD-1单抗联合化疗取得PFS/OS双阳性结果的3期临床

HARMONi-6是一项依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)的3期中国多中心临床，试验共入组532例患者，1:1随机分配至依沃西联合化疗组和替雷利珠单抗联合化疗组；试验的主要临床终点是PFS，关键次要终点是OS。

试验入组患者中男性占比为93%，患者中位年龄为64岁，92%的患者在stage IV，39%的患者PD-L1 TPS <1%，63%的患者为中央型鳞癌，肿瘤多部位转移/肝转移/脑转移患者占比约34%。

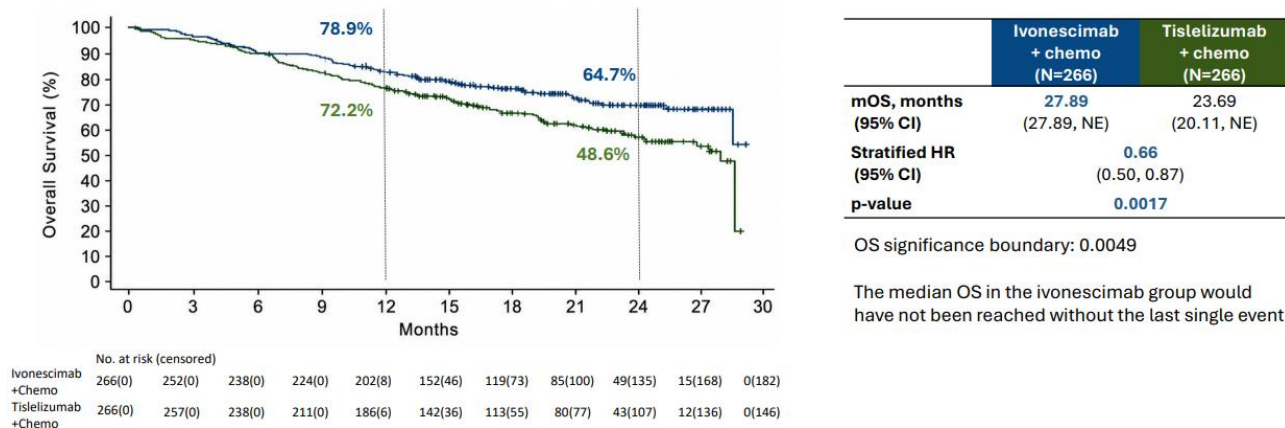
图1: HARMONi-6 临床试验设计



资料来源: Summit Therapeutics 官网、国信证券经济研究所整理

截至 2026 年 2 月 27 日, 试验的中位随访时间为 21.36 个月。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 (0.50-0.87, p=0.0017), 治疗组 mOS 为 27.9 个月, 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。

图2: HARMONi-6 OS 曲线



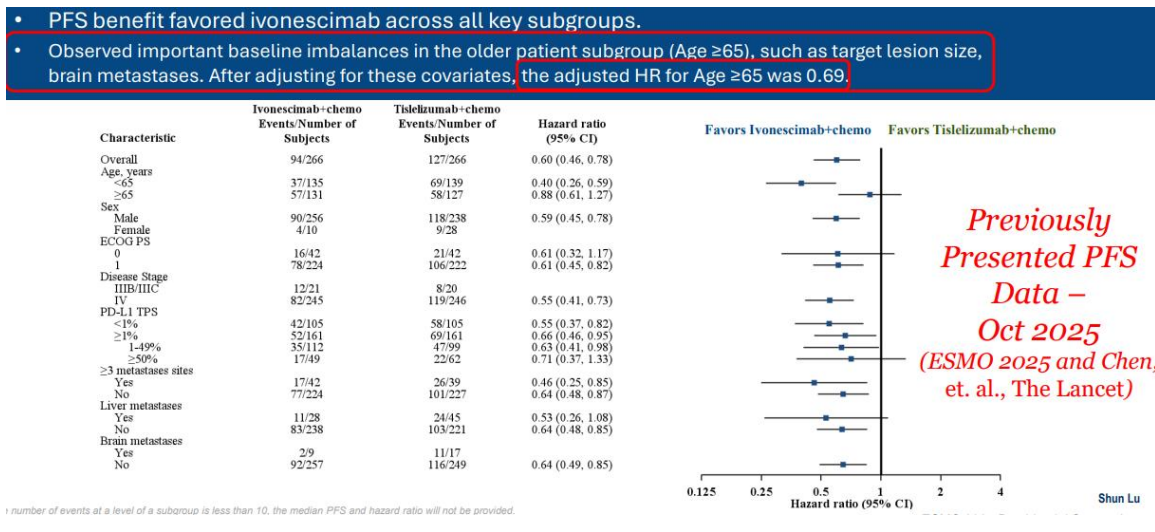
资料来源: Summit Therapeutics 官网、国信证券经济研究所整理

所有亚组全部显著获益, 且各亚组获益趋势完全一致。无论 PD-L1 表达情况, 相较对照组, 治疗组均显示出 OS 显著获益: PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 亚组 OS HR=0.68, TPS $< 1\%$ 亚组 OS HR=0.64; PD-L1 TPS 1-49%亚组 OS HR=0.67, TPS $\geq 50\%$ 亚组 OS HR=0.64。无论肿瘤转移情况如何, 相较对照组, 治疗组均显示出 OS 显著获益: ≥ 3 处转移亚组 OS HR=0.47; 肝转移亚组 OS HR=0.69。

需要特别指出的是, 65 岁以下和 65 岁及以上的人群分组并不是预设分层亚组, 回顾既往的临床数据, 65 岁及以上分组的患者基线 (如靶病灶大小、脑转移等) 不平衡, 如果针对这些不平衡进行调整, 调整后的

PFS HR 将由 0.88 下降至 0.69。另外，在依沃西已经取得阳性结果的其他 3 期临床中，并未观察到高年龄组和低年龄组之间的显著差异。

图3: HARMONi-6 PFS 亚组情况



资料来源: Summit Therapeutics 官网、国信证券经济研究所整理

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%。

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。两组 ≥3 级治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率为 69.2% vs 58.9%；两组导致停药或死亡的不良事件发生率相近。

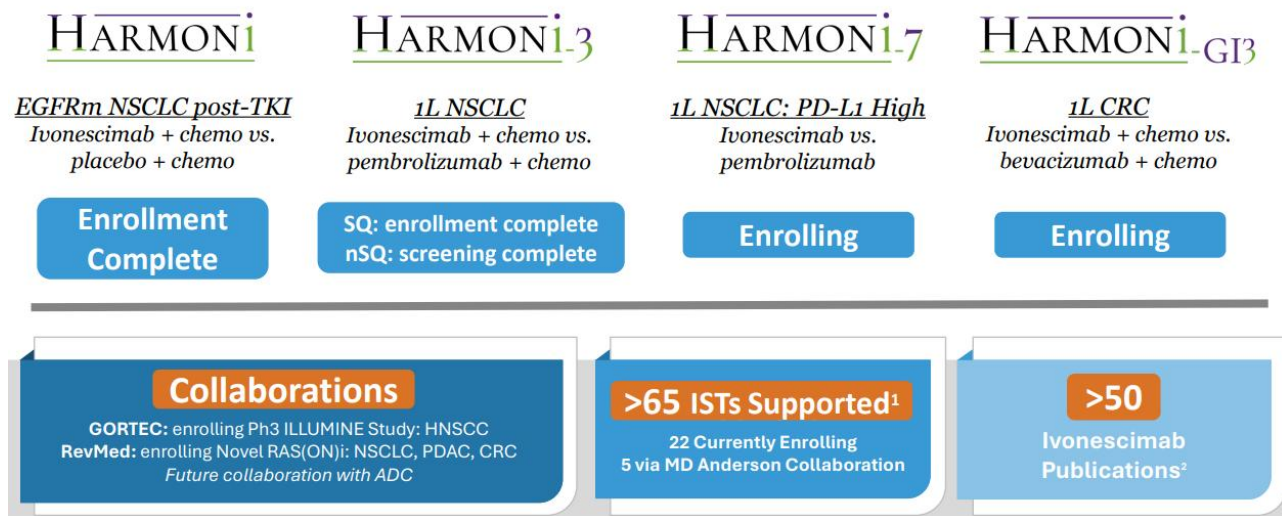
此前，在预设的无进展生存期 (PFS) 期中分析中，依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗已经取得了具有临床意义和统计学显著的 PFS 阳性结果，mPFS 为 11.1 个月 (vs 对照组 6.9 个月)，HR=0.60 (95%CI: 0.46 - 0.78)，P<0.0001。

试验的主要研究者陆舜教授表示:HARMONi-6 研究是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，也是全球首个在 sq-NSCLC 领域通过统计假设验证取得 OS 和 PFS 双显著阳性结果的 III 期临床研究，显著降低了患者死亡风险和疾病进展风险，所有亚组均获益显著，还可以让患者能更长时间地保持更好的总体健康状况和生活质量，也填补了抗血管生成机制药物在 sq-NSCLC 中不可用的巨大临床空白。依沃西这一研究成果，以硬核的 III 期头对头临床研究数据，重新定义了 sq-NSCLC 一线治疗的金标准，确立了临床获益的新标杆，这是中国创新推动全球肿瘤治疗水平提升的一个里程碑。

◆ 依沃西全球注册临床顺利推进

依沃西的海外临床由康方生物的合作伙伴 Summit Therapeutics 主导，目前已经开展了 4 项全球 3 期临床，覆盖肺癌、结直肠癌等适应症；其中 HARMONi-3 临床鳞癌队列 (sq cohort) 预计将在 2026 年下半年进行 PFS 最终分析和 OS 中期分析，非鳞癌队列 (nsq cohort) 预计将在 2026 年完成患者入组，2027 年上半年进行 PFS 数据读出。

图4：依沃西全球多中心临床



资料来源：Summit Therapeutics 官网、国信证券经济研究所整理

此次 HARMONI-6 临床的成功，验证了在一线 NSCLC 患者中，依沃西联合化疗带来的 PFS 获益可以很好地传递至 OS 获益；对 HARMONI-3 SQ 临床有指示意义。

◆ 投资建议

康方生物的核心产品依沃西在 HARMONI-6 临床中获得统计学显著且具有临床意义的 OS 获益，进一步奠定了依沃西在下一代 10 治疗中的基石地位。依沃西在未来一年将迎来全球多中心 3 期临床的验证，有望实现全球的商业化价值。康方生物具备全球化的研发能力，产品的大适应症在国内纳入医保预计将快速放量，维持“优于大市”评级。

◆ 风险提示

临床推进不及预期的风险、临床数据不及预期的风险、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) - 两大双抗研发及商业化快速推进，前瞻布局多个研发技术平台》——2026-04-07
- 《康方生物 (09926.HK) - 核心产品销售快速放量，依沃西 3 期临床取得 OS 优效》——2025-08-29
- 《康方生物 (09926.HK) - HARMONI 临床达到 PFS 主要终点，国内外患者展现出一致的获益》——2025-06-03
- 《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

财务预测与估值

资产负债表(百万元)					利润表(百万元)						
	2024	2025	2026E	2027E	2028E		2024	2025	2026E	2027E	2028E
现金及现金等价物	2916	8822	8608	8956	10631	营业收入	2124	3056	4602	7378	9563
应收款项	641	1174	1261	2021	2620	营业成本	289	652	782	1180	1434
存货净额	707	932	424	739	936	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	28	0	46	74	96	销售费用	890	1002	1769	2777	3082
流动资产合计	8692	11277	10688	12209	14786	管理费用	1456	1391	2049	2207	2366
固定资产	3231	3880	3914	3833	3738	财务费用	(73)	(46)	176	175	170
无形资产及其他	22	338	253	169	84	投资收益	0	0	0	0	0
投资性房地产	396	134	134	134	134	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	415	371	371	371	371	其他收入	(62)	(1198)	351	365	380
资产总计	12755	16000	15361	16717	19114	营业利润	(501)	(1141)	176	1404	2889
短期借款及交易性金融负债	535	586	504	542	544	营业外净收支	0	0	300	(100)	(100)
应付款项	493	452	212	370	468	利润总额	(501)	(1141)	476	1304	2789
其他流动负债	658	1158	425	464	390	所得税费用	0	0	62	183	418
流动负债合计	1687	2195	1141	1375	1402	少数股东损益	13	(28)	(22)	(18)	(14)
长期借款及应付债券	3406	3955	3955	3955	3955	归属于母公司净利润	(515)	(1113)	437	1139	2385
其他长期负债	909	905	905	905	905						
长期负债合计	4315	4859	4859	4859	4859	现金流量表(百万元)					
负债合计	6001	7054	6000	6235	6261	净利润	(515)	(1113)	437	1139	2385
少数股东权益	(60)	(102)	(124)	(142)	(156)	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	6814	9048	9485	10624	13008	折旧摊销	143	0	351	365	380
负债和股东权益总计	12755	16000	15361	16717	19114	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
						财务费用	(73)	(46)	176	175	170
关键财务与估值指标	2024	2025	2026E	2027E	2028E	营运资本变动	2222	(14)	(598)	(907)	(793)
每股收益	(0.56)	(1.21)	0.47	1.24	2.59	其它	13	(28)	(22)	(18)	(14)
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流	1863	(1155)	167	580	1957
每股净资产	7.40	9.82	10.30	11.53	14.12	资本开支	0	(650)	(300)	(200)	(200)
ROIC	-6%	0%	1%	20%	37%	其它投资现金流	(3548)	4051	0	(70)	(84)
ROE	-8%	-12%	5%	11%	18%	投资活动现金流	(3657)	3445	(300)	(270)	(284)
毛利率	86%	79%	83%	84%	85%	权益性融资	0	0	0	0	0
EBIT Margin	-24%	0%	0%	16%	28%	负债净变化	829	549	0	0	0
EBITDA Margin	-17%	0%	8%	21%	32%	支付股利、利息	0	0	0	0	0
收入增长	-53%	44%	51%	60%	30%	其它融资现金流	1509	2519	(82)	38	2
净利润增长率	--	--	-139%	161%	109%	融资活动现金流	3167	3617	(82)	38	2
资产负债率	47%	43%	38%	36%	32%	现金净变动	1373	5907	(215)	348	1676
息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	货币资金的期初余额	1542	2916	8822	8608	8956
P/E	(234.4)	(108.4)	276.2	105.9	50.6	货币资金的期末余额	2916	8822	8608	8956	10631
P/B	17.7	13.3	12.7	11.4	9.3	企业自由现金流	0	(653)	(546)	302	1665
EV/EBITDA	(367)	12576	384	86	44	权益自由现金流	0	2461	(781)	190	1522

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 ±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 ±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

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