责编 刘洋 美编 李烝 责校 池红云 电话:64101673 syzx10@126.com

核心药上市遭拒 康方生物受挫

11月16日,港股康方生物遭遇重挫,一度跌超30%。股价大跌源于前一天的一则利空消息,北京时间11月15日,康方生物海外合作伙伴Summit Therapeutics发布公告称,美国食品药品监督管理局(FDA)未批准依沃西(ivonescimab)上市申请。“这是康方生物成立14年以来,让我最沮丧的一次。”康方生物创始人、董事长夏瑜坦言。作为全球首创PD 1/VEGF双特异性抗体,依沃西是康方生物管线中分量最重的核心资产,此前国内多项适应症已相继获批,海外方面则于2022年与Summit达成授权合作。尽管美国申报受挫,Summit仍在公告中表示将继续开发依沃西。夏瑜则表示,康方生物会做好准备,适时采取回购等手段,争取稳定市场。

总生存期数据未达标

根据Summit公告,FDA认为,在缺乏具有统计学意义的OS改善的情况下,PFS的获益不足以支持批准该药物的获益风险比,本次依沃西的生物制品许可申请(BLA)目前无法获得批准。

此次BLA的数据来自HARMONi研究。HARMONi是一项全球性、随机、双盲III期临床试验,旨在评估依沃西单抗联合含铂化疗方案与安慰剂联合含铂化疗方案在既往接受过第三代EGFR-TKI治疗的EGFR突变型局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者中的疗效。HARMONi研究有两个主要终点:PFS和OS,研究达到了其PFS主要终点,不过,在OS的主要分析中,依沃西联合化疗虽然显示出积极的趋势,但未达到统计学意义。

夏瑜表示,HARMONi是在康方生物此前开展的中国III期研究HARMONi-A基础上推进的全球III期研究。康方生物与Summit签约之时,HARMONi-A已经基本完成了所有患者入组。“当时肿瘤免疫治疗在EGFR突变的二线适应证上的研究已经失败,但我们II期研究结果非常好,觉得是值得在海外进行尝试的,所以也非常快速地和FDA进行了沟通”,她说。沟通后,FDA同意采用序贯入组,保障整体研究合规性与完整性,当时FDA即明确,该研究需要达到OS统计学显著性。

夏瑜提到,后续仍在继续跟进OS更新分析,但从临床研究的角度讲,在完成正式分析之后开展的后续分析,不再具备统计学效力。“即便后续更新的OS数据呈现出数值上的获益趋势,但已经不是一次正式的分析了,这是很遗憾的一件事。”

50亿美元授权节奏放缓

依沃西是康方生物管线矩阵中最受关注的核心资产,也是全球首创的PD-1/VEGF双特异性抗体。依沃西曾头对头打败了默沙东“药王”K药(帕博利珠单抗),引发全球关注。

2022年12月,康方生物与Summit签订合作及许可协议,授予Summit于美国、加拿大、欧洲及日本开发及商业化依沃西的独家权限。康方生物将保留依沃西除Summit许可地区之外地区的开发及商业化权利。康方生物可获得5亿美元首付款及最高可达50亿美元的总交易金额,并在该药上市后获得销售净额的低双位数比例的提成,作为依沃西的特许权使用费。

在国内方面,依沃西已于2024年5月在国内首次获批,用于治疗EGFR突变且经TKI治疗进展的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌,成为全球首个基于“肿瘤免疫+抗血管生成”机制的双特异性抗体药物;2025年4月,新适应症再度获批上市,单药用于PD-L1阳性且EGFR、ALK基因突变阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗;2026年8月,依沃西单抗联合紫杉醇和卡铂用于不可切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗适应证也获得批准。

医药行业分析师朱明军告诉北京商报记者,本轮冲击主要集中在估值叙事,而非经营底盘,康方生物的国内基本盘并不会因此受损。就后续影响等相关问题,记者向康方生物发去采访函,不过,截至发稿未获得回复。

“这样一个结果大家都不想看到,但我也同时认为塞翁失马,焉知非福,也许后面的机会会更好,依沃西的领先地位我们已经缔造出来了。”夏瑜表示。

夏瑜在电话会上强调,本次事件属于特例和个案,仅针对一个适应症。根据Summit公告,当前Summit正在开发依沃西用于治疗非小细胞肺癌、结直肠癌、尿路上皮癌和肾细胞癌。除HARMONi外,跨区域II/III期项目包括HARMONi-3(III期,依沃西联合化疗用于一线转移性非小细胞肺癌患者)、HARMONi-7(III期,依沃西单药治疗一线转移性非小细胞肺癌患者)等。

朱明军表示,依沃西在美国申报受挫,真正被延后的将是2022年与Summit那笔最高50亿美元授权交易的里程碑兑现节奏,海外商业化从“即将落地”退回“继续验证”。

对于此次依沃西美国上市失败,夏瑜表示,康方生物将做好市场应对准备,适时采取股份回购等措施,争取稳定市场。“但是无论如何我认为这是一个在我们整个发展历程中非常小的事件,我对我们双方的未来,包括依沃西的未来,充满了信心。”她同时强调。

北京商报记者 王寅浩 宋雨盈

百度AI渐浓

在此前举办的百度世界2026大会上,百度创始人、董事长兼首席执行官李彦宏用“新电能”与“新厂房”作比,提出一个判断:AI只是新电能,企业若只换“电机”而不重新设计“厂房”,投入便难以转化为产出。

11月16日晚间,百度2026年三季报给出了阶段性的答案:虽然进度有限,但AI对报表的支撑已明显增强。

财报显示,百度三季度总营收约308亿元,同比微降1%。其中,百度一般性业务营收约250亿元,同比增长1%。业绩整体平稳,营收结构中的AI占比则持续攀升。

按业务划分,百度核心AI新业务三季度贡献营收约132亿元,同比增长37%,占百度一般性业务营收比重达到53%,较上年同期的39%提高14个百分点,这已是该业务营收占比连续三个季度超过50%。传统业务贡献营收约94亿元,同比下滑24%。换一个角度,在线营销服务营收降至119亿元,同比下降22%,在一般性业务中的占比从上年同期的62%降至48%。

“尽管在线营销业务面临压力,我们很高兴看到以AI为先的战略正取得切实成果。”李彦宏表示,“AI在塑造百度未来方面正发挥日益重要的作用,我们将继续坚定投入。”

AI云基础设施是这一占比的主要支撑。

据财报数据,三季度,该板块营收约82亿元,同比增长94%,环比增长11%。其中,GPU(图形处理器)云收入同比增长191%,百度千帆MaaS平台外部客户的Token调用收入同比增长1159%。

不过,AI新业务内部增长并不均衡:智能云基础设施是增长主力;AI应用营收约26亿元,同比持平;AI原生营销服务营收约24亿元,同比下降15%,环比下降7%。

云业务拉动了百度的营收增长,却未同步转化为利润。

三季度,百度经营利润约6.26亿元,经营利润率2%;非公认会计准则下归属百度的净利润约24亿元。

科方得咨询机构负责人张新原向北京商报记者指出,百度全栈自研路线(芯片、算力、大模型、智能体纵向打通)的差异化优势在于能协同优化推理效率、控制端到端成本,尤其适合对稳定性要求高的企业级Agent(智能体)场景;但挑战同样突出,全栈模式投入高、折旧压力大,其他厂商多灵活外购算力、聚焦应用层,百度则需持续承担芯片研发的巨额投入,“一家公司要换掉收入结构,代价一定先出现在利润表上”。

除了底层算力基建,百度在应用端和前沿技术上的落地仍在密集推进。

近期,百度发布了总参数2800亿的文心5.5 Flash Preview;百度文库与网盘联合推出的产品全球月活已达5000万;萝卜快跑足迹覆盖30座城市,累计自动驾驶里程超3.9亿公里。此外,百度还推出大模型交易平台“词元所”,意在破解行业模型质量参差、报价不透明的问题。

张新原分析认为,“词元所”的成败取决于规则落地力度,以及能否吸引足够多优质第三方模型接入。同时,当前客户选择多元,其他大厂在C(用户)端产品、短视频生态及电商场景上的壁垒,也会在一定程度上分流AI应用需求。

百度在AI战略上已切实兑现了超半数的收入,但全栈自研的重资产模式注定是一场长跑。换上AI这台“新电机”后,百度“新厂房”的产出效率,仍需要更长时间来验证。

北京商报记者 魏蔚 鲁芹

