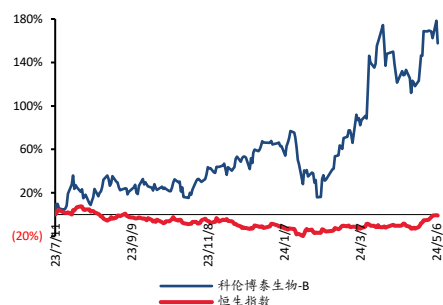


## 科伦博泰深度报告: ADC商业化在即, 携手默沙东剑指 Biopharma

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	2.23/1.30
总市值/流通(亿港元)	371.9/217.4
12个月内最高/最低价(港元)	182.2/60.6

### 相关研究报告

<<行业深度: ADC 鏖战, 引领精准化疗新时代>>—2023.11.02

<<行业点评: ADC 销售爬坡迅猛, 市场破百亿在即>>—2023.11.30

<<行业点评: 默沙东和第一三共达成重磅合作, IO+ADC 联合用药未来可期>>—2023.10.20

### 证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

### 研究助理: 郭广洋

电话: 15601950558

E-MAIL: guogy@tpyzq.com

一般证券业务登记编号: S1190123090014

### 报告摘要

#### ADC 风口之上, 科伦博泰平台优势明显

ADC 正在开启广谱抗肿瘤模式, 有望引领精准化疗新时代, 成为肿瘤治疗格局的改变者。科伦博泰作为先行者, 已成功构建 OptiDC 研发平台, 4 款 ADC 处于临床研究阶段, 多款处于临床前研究阶段。其中 TROP2 ADC 在 TNBC 和 EGFRmt NSCLC 上展现出良好的有效性和安全性, 有 BIC 潜质。

同时, 科伦博泰 OptiDC、大分子及小分子三大研发平台具备协同优势, 在 ADC 工艺开发、制造和质量控制方面都处于较领先的地位。未来毒素分子的研发将是 ADC 升级改造的关键环节, 相较于没有小分子研发积淀的公司, 科伦博泰的优势更大。

#### 科伦博泰 ADC 携手默沙东, 国际化布局领先

当前国内支付环境下, 创新药出海已成必选项。2022 年 5 月至 12 月, 科伦博泰生物与默沙东共达成 3 笔合作交易, 覆盖 9 款 ADC 新药, 总预付款 2.57 亿美元, 总交易金额高达 118 亿美元, 成为 2022 年全球最大的生物制药合作, 也是首家将内部发现及开发的 ADC 候选药物出海给前十大生物制药跨国公司的中国药企。

默沙东的 Keytruda 和 ADC 具备极佳的联用潜质。围绕 SKB264 (MK-2870), 默沙东已经累计启动了 9 项全球三期临床, 覆盖非小细胞肺癌、子宫内膜癌、乳腺癌、胃癌等多个瘤种。ADC 和 PD-1 强强联合有望为科伦博泰带来不菲的海外收入提成。

#### 科伦博泰商业化在即, 丰富的管线储备为公司发展打下坚实基础

科伦博泰有 4-5 个管线即将商业化, 其中包括两项核心 ADC 产品 SKB264 和 A166, 有望在 2027 年扭亏为盈。

公司拥有 33 个用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢等重大疾病的创新项目; 14 个项目正在推进临床研究, 多个临床试验为全球多中心研究; 19 项临床前阶段资产, 为公司未来的发展打下坚实的基础。

**盈利预测与投资评级:** 在临床提倡豁免化疗的背景下, 我们认为公司作为 ADC 研发的佼佼者, 有成为 Biopharma 的潜质, 值得长期持有。根据管线进展和销售收入预测, 我们预测 2024/2025/2026 年的收入分别是 11.86/16.84/26.21 亿元, 2027 年净利润转正。用现金流折现和销售峰值倍数进行估值, 对应市值分别是 515 亿港元和 598 亿港元。首次覆盖, 给予“买入”评级。

**风险提示:** 候选药物研发不如预期的风险; 相关技术可能落后的风险; 第三方合作的风险; 核心人才流失的风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	1540	1186	1684	2621
营业收入增长率(%)	92%	-23%	42%	56%
归母净利润（百万元）	-574	-1133	-1060	-616
净利润增长率(%)	7%	-97%	6%	42%
摊薄每股收益（元）	-2.84	-5.17	-4.84	-2.81
市盈率（PE）	-36.23	-26.98	-28.84	-49.65

资料来源：Wind，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

## 目录

一、 ADC 先行者科伦博泰，有望成为新一代 Biopharma .....	6
(一) 科伦药业和默沙东是前两大股东，管理团队背景闪耀 .....	7
(二) 技术平台领先，保证药物开发项目的品质和质量 .....	9
(三) 打造兼具临床价值和差异化的管线，即将迎来收获期 .....	11
(四) 积极拥抱对外合作，为公司扩展全球影响力和长期发展注入动力 .....	13
二、 ADC 产品：4 个在临床阶段，其中 2 个已申请 NDA .....	14
(一) SKB-264：有望成为第一个上市的国产 TROP2-ADC .....	14
(二) A166：公司首个申报上市的 ADC 产品 .....	24
(三) SKB315：全球权益授权给默沙东，目前处于临床 2 期阶段 .....	28
(四) SKB410：已进入临床 1 期，Nectin-4 与 PD-1 联合用药是研发趋势 .....	31
三、 非 ADC 管线：大分子与小分子全面布局 .....	34
(一) A167：即将商业化 .....	35
(二) A140：国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药 .....	36
(三) A400：计划在 2024 年提交 NDA 申请 .....	37
(四) JAK1/2 抑制剂 A223：已进入关键临床阶段 .....	38
(五) SKB378：已完成 I 期临床研究 .....	39
四、 科伦博泰盈利预测与估值 .....	39
(一) 科伦博泰管线销售预测 .....	40
(二) 科伦博泰估值 .....	43
五、 科伦博泰投资评级和建议 .....	45
六、 风险提示 .....	45

## 图表目录

图表 1: 科伦博泰发展里程碑事件 .....	6
图表 2: 科伦博泰正在从本土 Biotech 向 Biopharma 蜕变 .....	7
图表 3: 科伦博泰 2024 年股权结构 .....	8
图表 4: 公司管理团队 .....	8
图表 5: 科伦博泰生物一体化 ADC 开发平台 OptiDC .....	10
图表 6: 科伦博泰大分子平台 .....	11
图表 7: 科伦博泰小分子平台 .....	11
图表 8: 科伦博泰临床管线研究进展 .....	12
图表 9: 临床前 ADC 及新型偶联技术药物资产 .....	13
图表 10: 科伦博泰对外合作的情况 .....	13
图表 11: 科伦博泰与默沙东的合作总金额超过 100 亿美元 .....	14
图表 12: TROP-2 介导的信号通路 .....	15
图表 13: TROP-2 是存在于多瘤种的泛表达靶点 .....	16
图表 14: TROP-2 靶点在各瘤种上的过表达比例 .....	16
图表 15: 全球 TROP-2 ADC 的市场规模 .....	16
图表 16: 中国 TROP-2 ADC 的市场规模 .....	16
图表 17: TROP-2 ADC 在研临床管线竞争格局 .....	17
图表 18: SKB264 的设计亮点 .....	18
图表 19: 三个 TROP-2 ADC 结构比较 .....	18
图表 20: SKB-264 的临床进展 .....	19
图表 21: TNBC 晚期乳腺癌解救治疗推荐意见 .....	20
图表 22: TROP2 ADC 治疗三阴性乳腺癌的数据对比 .....	20
图表 23: HR+/HER2 低表达解救治疗推荐意见 .....	21
图表 24: TROP2 ADC 治疗 HR+/HER2-乳腺癌的数据对比 .....	22
图表 25: TROP2 ADC 单药治疗 NSCLC 数据对比 .....	23
图表 26: TROP2 ADC 治疗 EGFRmt NSCLC 数据对比 .....	23
图表 27: 三个 TROP2 ADC 在不同瘤种的 ORR 数据对比 .....	24
图表 28: A166 结构设计 .....	24
图表 29: A166 作用机制 .....	24
图表 30: A166 临床进展 .....	25
图表 31: 全球已上市的主要 HER2 ADC .....	26
图表 32: 研发阶段中的 HER2 ADC .....	26
图表 33: HER2 阳性晚期乳腺癌的解救治疗方案 .....	27
图表 34: 中国 HER2 ADC 的市场规模 .....	28
图表 35: SKB315 分子结构 .....	29
图表 36: 靶向 Claudin18.2 的药物作用机制 .....	30
图表 37: Claudin18.2 ADC 在研临床管线 .....	31
图表 38: Nectin-4 在肿瘤中功能 .....	32
图表 39: Nectin-4 在多种肿瘤中高表达 .....	32
图表 40: GLOBOCAN 2022 BC 新发/死亡病例排名 .....	33
图表 41: EV-302 研究设计 .....	34
图表 42: EV-302 研究结果 .....	34
图表 43: Nectin4 ADC 在研临床管线 .....	34
图表 44: A167 的临床布局 .....	35

图表 45：中国 EGFR 单抗的竞争格局（3 期及以上）	36
图表 46：A400 的药物作用机制	37
图表 47：SKB223 的药物作用机制	38
图表 48：科伦博泰 SKB264 的销售预测	41
图表 49：科伦博泰 A166 销售收入预测	42
图表 50：科伦博泰销售预测	43
图表 51：科伦博泰 FCFE 估值模型	44
图表 52：科伦博泰主要管线峰值销售额估值	45

## 一、ADC 先行者科伦博泰，有望成为新一代 Biopharma

科伦博泰于 2016 年成立，致力于肿瘤学、免疫学及其他治疗领域的创新药物的研发、制造及商业化。作为开发抗体药物偶联物（ADC）的先行者之一，科伦博泰在 ADC 开发方面积累了超过十年的经验，是中国首批也是全球为数不多的建立完整 ADC 药物研发平台和体系的生物制药公司之一。2023 年 7 月，科伦博泰成功在香港联合交易所主板成功上市，开启新的发展篇章。

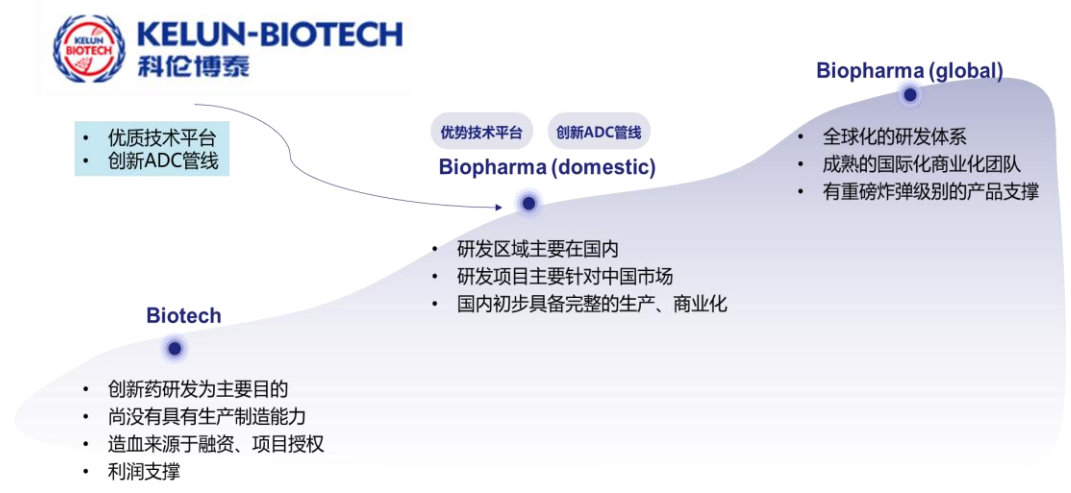
图表1：科伦博泰发展里程碑事件

年份	里程碑事件
2013 年	四川科伦药物研究院生物中心成立
2014 年	四川科伦药物研究院创新小分子研究中心成立
2015 年	首个生物药抗 EGFR 单抗注射液成功申报临床
2016 年	四川科伦博泰生物医药股份有限公司注册成立
2017 年	创新重组 PD-L1 人源头化单克隆抗体 KL-A167 获临床试验批件
2018 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 获得国家药监局的 IND 批准，并启动 A166 的 I 期临床试验</li> <li>· 与和铂医药就 A167 项目订立战略许可及合作协议</li> <li>· 两台 2000 升一次性生物反应器及 300 升 ADC 偶联反应罐投入运行</li> </ul>
2019 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 启动 A167 用于治疗复发或转移性鼻咽癌(RM-NPC)的关键二期临床试验</li> <li>· 获得 FDA 的 IND 批准，以启动 SKB264 的全球 I/II 期临床试验</li> <li>· 启动 A167 用于治疗 RM-NPC 的关键性 II 期临床试验</li> </ul>
2020 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 开展 A140 针对 RAS 野生型(RAS-WT) 转移性结直肠癌(mCRC)的关键性三期临床等效性试验</li> <li>· 获国家药监局的 IND 批准，启动 SKB264 用于治疗晚期实体瘤的全球一/二期临床试验</li> <li>· 完成 A 轮融资</li> </ul>
2021 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 开展 A166 治疗 HER2+BC 的关键性二期试验</li> <li>· 与 Ellipses 就 A400 项目订立许可及合作协议</li> <li>· 向国家药监局提交 A167 用于治疗复发或转移性鼻咽癌(RM-NPC)的 NDA</li> <li>· 开展 SKB264 项目针对晚期三阴性乳腺癌(TNBC) 患者的关键三期试验</li> <li>· SKB264 联合 Keytruda 治疗选定实体瘤的全球 II 期篮子研究，获得国家药监局及 FDA 的 IND 批准</li> </ul>
2022 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 获国家发改委批复组建“生物靶向药物国家工程研究中心”</li> <li>· SKB264 联合 A167 (联合或不联合化疗)作为晚期 EGFR 野生型及 EGFR 突变型 NSCLC 前线治疗的二期试验获得国家药监局的 IND 批准</li> <li>· SKB264 联合或不联合 A167 作为晚期 TNBC 一线治疗的 I 期试验获得国家药监局的 IND 批准</li> <li>· 与默沙东就 SKB264、SKB315 及至多七项临床前 ADC 项目签订独家许可及合作协议</li> <li>· SKB264 (佳泰莱) 联合至少接受 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对晚期获转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 的 NDA 申请获国家药监局受理</li> <li>· 香港联合交易所主板成功上市</li> <li>· 完成 B 轮融资</li> </ul>
2023 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>· SKB264 联合疗法治疗晚期 EGFR 野生型及突变型 NSCLC 的二期篮子研究获得国家药监局的 IND 批准</li> <li>· SKB264 治疗 EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌获得国家药监局突破性疗法认定</li> <li>· 向国家药监局提交 A166 项目用于治疗晚期 HER2+ 乳腺癌 (BC) 的 NDA 申请</li> <li>· 西安普单抗注射液上市注册申请获 NMPA 受理</li> <li>· SKB264 (佳泰莱) 新药上市申请获 NMPA 受理</li> </ul>
2024 年	TROP2-ADC SKB264/MK-2870 一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 获 CDE 突破性疗法认定

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

ADC 有望引领精准化疗新时代，成为肿瘤治疗领域的格局改变者，已成为全球医药研发的热点。科伦博泰作为国内 ADC 研发领域最具实力的企业之一，并不局限于做技术驱动的 Biotech 公司，而是希望成为全球领先的生物制药公司。除了早期研发，科伦博泰已建立涵盖药物开发的一体化能力，包括生产、质量控制及商业化，覆盖创新药开发的完整周期。

图表2：科伦博泰正在从本土 Biotech 向 Biopharma 蜕变



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

科伦博泰在竞争中具备以下优势：（1）**团队优势**：拥有经验丰富的领导团队，以及背靠控股股东科伦药业和默沙东。（2）**优势技术**：内部开发的 ADC 平台 OptiDC，拥有具有竞争力的 ADC 药物组合，能够在 大适应症乳腺癌和肺癌上满足临床需求。利用多技术平台，打造全面的抗肿瘤药物管线，具有联合用药的潜力。（3）**海外协同优势**：与默沙东深度绑定，具备跨境业务开展优势。

### （一）科伦药业和默沙东是前两大股东，管理团队背景闪耀

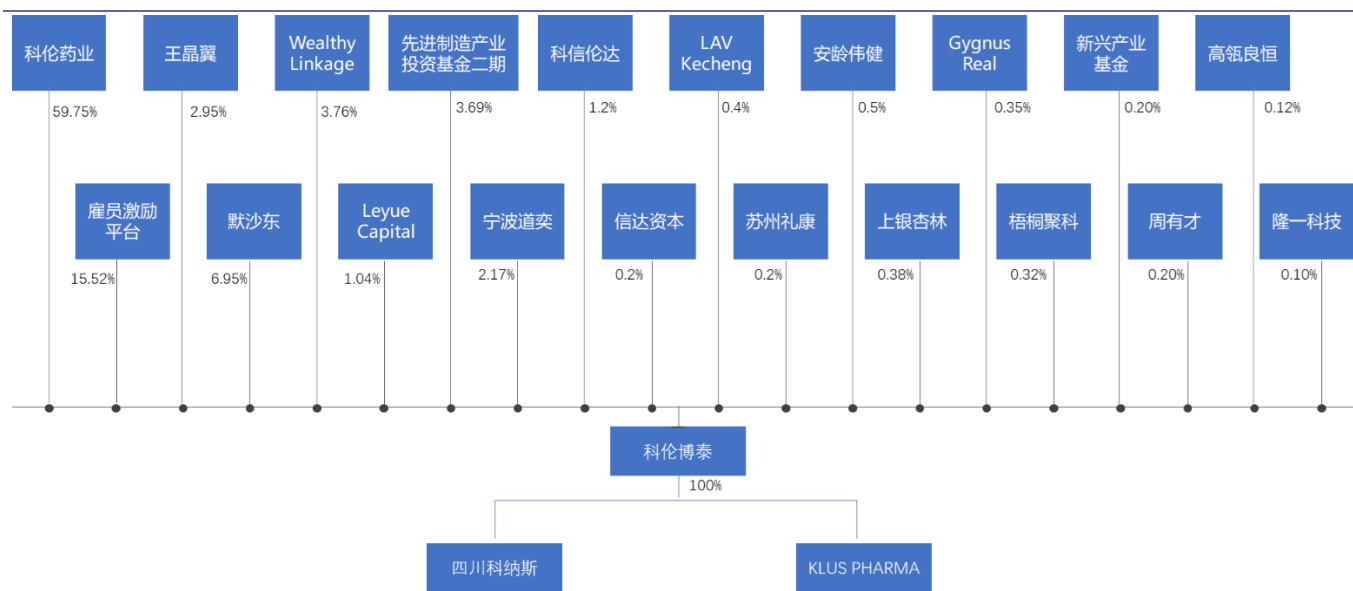
科伦药业持股 59.75%，占据绝对控股地位。科伦药业多年在小分子制药技术和生物工程技术上的积累，为科伦博泰在 ADC 药物研发和平台形成带来了得天独厚的优势；而且科伦药业数十年的经验、行业关系及广泛的销售网络，将为科伦博泰商业化及市场渠道拓展助力。

此外，公司与全球知名药企默沙东建立了战略投资伙伴关系，并获得了 IDG 资本、CMG-SDIC 资本、礼来亚洲基金、高瓴资本、信达及 Sherpa 等全球及国内顶尖医疗投资人的支持；并在 2023 年 7 月 11 日在港交所 IPO 中引入了包括 RTW Funds、Laurion Capital Master Fund、TruMed、

汇添富及科伦国际等 5 家基石投资者。

2024 年 3 月 4 日起，科伦博泰纳入港股通股票名单。

图表3：科伦博泰 2024 年股权结构



资料来源：Wind，招股书，太平洋证券整理

科伦博泰拥有一支经验丰富的领导团队，成员大多曾在领先的医药公司、监管机构、顶级医院和知名金融机构担任过重要的管理职务，并在各自的领域里取得了广泛的认可。管理层良好的履历有望为科伦博泰在药物早期研发、临床开发、财务、法务、商业化等方面提供宝贵的经验。

图表4：公司管理团队

姓名	职位	简介
刘革新	董事长	男，71岁，心血管药理学和经济学硕士。科伦药业创始人，主要负责监督集团的管理及战略发展。
葛均友	总裁兼首席执行官	男，复旦大学生物与医药工程博士。主要负责本公司全局管理与整体战略规划，以及公司业务方向把控与营运决策。曾担任过上海延安制药厂生产及研发主管、勃林格殷格翰 GMP 监督、海正药业质量经理、科伦药业副总经理。
冯毅	首席战略官	男，58岁，放射医学硕士。主要负责管理本集团研发及临床开发的战略规划。曾担任国家药品监督管理局药品审评中心主任助理，昆翎医药大中华区总裁，科伦研究院资深副院长及首席战略官。
张一伟	副总经理	男，68岁，理论及应用生物学博士。主要负责管理公司的生产、质量分析及控制。曾任职于 ImClone Systems Inc. 和礼来，负责生物大分子药物的质量控制及技术研发。
谭向阳	首席科学官	男，细胞与分子生物学博士。主要负责管理公司临床前研究及业务发展。曾任职于 Pfizer、Biogen 跨国药企和福贝生物、映恩生物等 Biotech 公司。

金小平	首席医学官	男，博士，拥有 18 年中美工业界临床开发及药物研发管理经验。曾任职于第一三共、阿斯利康、康方生物，主要负责药物临床开发
周泽剑	首席财务官， 董事会秘书	男，40 岁，金融硕士。主要负责管理本集团财务、资本市场及证券事务。曾任职于 IDG 资本，高盛高华证券，中金公司，摩根大通证券。
郭永	首席营销官	男，55 岁，工商管理硕士。主要负责管理本集团的销售、营销、医疗事务及商务运营。曾任职于礼来、惠氏、GSK、罗氏、卫材、Eisai、云顶新耀公司

资料来源：公司官网，招股书，太平洋证券整理

科伦博泰的领导团队由庞大的人才库提供支持。截至 2023 年 12 月 31 日，**公司全职雇员 1415 名**，其中研发人员 900 人，生产及质量控制人员 412 人，管理和行政人员 103 人。研发团队由拥有丰富的生物制药公司药物开发项目运作经验的行业资深人士组成，在领导创新药的研发、制造和商业化方面有良好的记录。

面对即将启动的商业化工作，科伦博泰正在扩大中国的商业化团队，计划建立一支成熟的商业化团队。2023 年 9 月商业化管理团队已全部到岗，副总经理兼首席商务官郭永拥有在 MNC 20 余年的商务经验，负责科伦博泰的销售、营销、医疗事务及商务运营工作；君实前准入负责人陈巍担任副总经理，负责市场准入和商务工作。科伦博泰计划在 2024 年上半年，医学部和医学联络 (MSL) 团队完成建立，市场部、销售部的工作重点在主要城市的三甲医院和癌症研究所的覆盖上。预计到 2024 年底组建约 500 人的商业化团队。

## (二) 技术平台领先，保证药物开发项目的品质和质量

科伦博泰在 ADC 开发方面积累了超过十年的经验，**是中国首批建立一体化 ADC 研发平台 OptiDC 的生物制药公司之一**。OptiDC 由三个能力支柱支持：对生物靶点和疾病的深入了解、经过测试和验证的 ADC 设计与开发专业知识以及 ADC 核心组件库。

依托 OptiDC 平台，科伦博泰能够设计出针对不同生物靶点进行优化的定制 ADC，以解决各种适应症中的医疗需求。目前 OptiDC 通过广泛的研究和试验进行测试，**包括临床前研究及临床试验对超过 2000 名患者进行测试及验证**，其中两款核心 ADC 药物 SKB264 和 A166 已在中国申报 BLA。科伦博泰在 ADC 研发方面的不断积累可加强平台能力，进而平台能够持续交付具备竞争力的 ADC 候选药物，形成了持续的正向反馈。

图表5：科伦博泰生物一体化 ADC 开发平台 OptiDC



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

除 ADC 开发平台外，科伦博泰还拥有具备大分子及小分子专有技术的核心平台：

(1) **大分子平台**是免疫治疗和靶向治疗管线的基础，核心能力包含抗体发现、抗体优化、生物加工及规模化制造共三个方面。借助该平台能够推进优质、创新的单体和双抗研发，目前已有临床资产包括 A167 (PD-L1) 及 A140 (EGFR) 两项已经处于 NDA 注册阶段的单抗。

(2) **小分子平台**的核心能力是靶点验证、分子创新和转化研发，将药物化学与 CADD 技术在分子对接、药效团建模、虚拟筛选及 ADMET 预测等方面有效整合，使公司能够在早期研究阶段重点关注化合物优化，实现更高效、更有效的临床前药物发现，从而减少各项目合成化合物的数量及大幅缩短交付临床前候选药物所需的时间。小分子平台已帮助推进用于治疗各种癌症和慢性疾病的创新小分子候选药物，包括四项处于临床阶段的创新管线：A400(选择性 RET 抑制剂)、A223(JAK1/2 抑制剂)、A296(STING 激动剂)和 A277(KOR 激动剂)。多项临床前资产方面，有一个小分子 PROTAC 候选药物处于 IND 筹备阶段。

图表6：科伦博泰大分子平台



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

图表7：科伦博泰小分子平台



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

科伦博泰建立三个技术平台涵盖不同药物疗法的研发全过程，可以降低对 CRO 的依赖，并保证药物开发项目的品质和质量。

### (三)打造兼具临床价值和差异化的管线，即将迎来收获期

科伦博泰依托多平台的技术专长，打造了 33 个极具差异化及临床价值的管线，针对乳腺癌 (BC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)、胃肠道(GI)癌等较为普遍或难治疗的癌症，以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病及病症。其中 14 个处于临床阶段、5 项处于关键试验或 NDA 注册阶段、9 项处于 1 期或 2 期阶段；其中 19 个临床前阶段的药物中有 14 个 ADC 及 ADC 衍生物药物。

图表8：科伦博泰临床管线研究进展

肿瘤-ADC									
产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 II期/III期	申报上市	获批上市	合作伙伴
SKB264/MK-2870	TROP2	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		MSD
A166	HER2	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
SKB410	/	实体瘤	██████████						MSD
SKB315/MK-1200	CLDN18.2	实体瘤	██████████						MSD
肿瘤-其他									
产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 II期/III期	申报上市	获批上市	合作伙伴
A167	PD-L1	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		HARBOUR BIOMED
A140	EGFR	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
A400/EP0031	RET	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████			ELLIPSES
SKB337	PD-L1/CTLA4	实体瘤	██████████	██████████					
A289	LAG3	实体瘤	██████████	██████████					
A296	STING	实体瘤	██████████	██████████					
非肿瘤									
产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 II期/III期	申报上市	获批上市	合作伙伴
A223	JAK1/2	类风湿	██████████	██████████	██████████				
A277	KOR	尿毒症瘙痒	██████████	██████████					
SKB378	TSLP	哮喘	██████████	██████████					HARBOUR BIOMED
SKB336	FXI/FXIa	栓塞性疾病	██████████	██████████					

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

除了临床资产外，公司还有多样化的临床前 ADC 资产储备，全面且差异化的抗肿瘤药物管线布局有巨大的联合用药潜力；而且科伦博泰将 ADC 的重点拓展到癌症以外的非肿瘤药物，例如针对自身免疫性疾病及代谢性疾病而具有非细胞毒性有效载荷的新型 ADC，其中双抗 ADC 和核药偶联药物等多款偶联药物计划于 2024 年提交 IND 申请，进一步扩充针对未满足临床需求的管线。

图表9：临床前 ADC 及新型偶联技术药物资产



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

科伦博泰的非肿瘤管线主要覆盖拥有大量患者群体的免疫介导性疾病和代谢性疾病。其中用于治疗风湿性关节炎和斑秃的 A223 有望成为首批国产小分子 JAK1/2 抑制剂之一。此外，多款临床资产适应症覆盖包括慢性肾病(CKD)相关的瘙痒症(CKD-aP)、中重度哮喘、血栓栓塞性疾病等目前尚无有效治疗手段的高患病率慢性疾病。

#### (四)积极拥抱对外合作，为公司扩展全球影响力和长期发展注入动力

科伦博泰丰富的管线离不开积极寻求外部合作、从而产生的协同效应。从药物发现到商业化的各个环节，科伦博泰采取灵活的策略：对于临床阶段资产，着重推进与跨国药企及国内头部企业合作加快研发进度并实现管线商业价值的最大化；对于初期资产及药物发现，积极寻求合作开发机会以探索新的治疗领域及前沿疗法；同时加强与国内外 KOL、顶级医院与学术机构合作以确保能够及时接触前沿研究支持管线的发展。

图表10：科伦博泰对外合作的情况

公司	合作对象	合作内容	合作时间
科伦博泰	和铂医药	共同研究、开发和商业化新型全人源抗体药物	2018.04
科伦博泰	和铂医药	A167 全球（除大中华地区以外）的权益	2018.08
科伦博泰	和铂医药	共享抗 TSLP 抗体 SKB378（和铂代称 HBM9378）的全球权益	2022.09
科伦博泰	Ellipses Pharma	RET 激酶抑制剂 A400 在欧美等区域权利授权给 Ellipses	2021.03
科伦博泰	默沙东	多达九项 ADC 资产的许可及合作协议	2022 年
科伦博泰	西南大学附属医药	RDC 药物 TBM-001 的独家许可协定	2023.09
科伦博泰	普众发现	授权普众发现有效载荷—连接器独家专利	2023.10

资料来源：科伦博泰官网，和铂医药官网，太平洋证券整理

科伦博泰是国内首家将内部开发的 ADC 候选药物 license out 给全球前十大生物制药企业的生物公司，且按交易金额计，是 2022 年全球最大的生物制药合作。而且默沙东的 Keytruda 和 ADC 具备极佳的联用潜质。围绕 SKB264 (MK-2870)，默沙东已经累计启动了 9 项全球三期临床，覆盖非小细胞肺癌、子宫内膜癌、乳腺癌、胃癌等多个瘤种。ADC 和 PD-1 强强联合有望为科伦博泰带来不菲的海外收入提成。

图表11：科伦博泰与默沙东的合作总金额超过 100 亿美元

	2022年5月	2022年6月	2022年12月
			
	III期（中国关键性试验）	I期	临床前 <sup>2</sup>
	TROP2	CLDN18.2	-
	除大中华区以外地区	全球	全球/除中国内地、香港、澳门以外地区 <sup>3</sup>
	一次性付款： 1.02亿美元 基于开发的里程碑付款：1.02亿美元 基于销售的里程碑付款：最高3.8亿美元 + 基于销售的里程碑付款：最高7.8亿美元	一次性付款： 3,500万美元 基于开发的里程碑付款：4.16亿美元 基于销售的里程碑付款：最高4.85亿美元	一次性付款： 1.75亿美元 开发和销售的里程碑付款： 最高93亿美元 <sup>4</sup>
	特许权使用费：按大中华区以外地区的未来年度净销售额支付，比例从 <b>中位数到最低双位数不等</b> 与默沙东合作推进多策略临床开发计划。与默沙东合作开展SKB264晚期实体瘤的全球1/2期试验，包括EGFR m/w NSCLC、TNBC、HR+HER2-BC、GC、OC、EC、CC等，以及两项2期篮子研究：(1) SKB264联合Keytruda治疗选定的实体瘤和(2) SKB264作为EGFR野生型和EGFR突变晚期NSCLC的联合疗法（包括Keytruda、奥希替尼和化疗）	特许权使用费：按未来年度净销售额支付，比例从 <b>中位数到最低双位数不等</b> 正在中国开展SKB 315治疗晚期实体瘤患者的1a期临床试验，以及其他支持SKB315临床开发的活动	按净销售额支付的分级特许权使用费 SKB410于2023年2月27日获得国家药监局IND批准，该产品主要针对晚期实体瘤。已于2023年7月6日招募1a期临床试验的首批患者

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

不断拓展的战略合作伙伴关系不仅证明了科伦博泰的研发和业务开发能力，也为公司扩展全球影响力和长期发展注入动力。

## 二、 ADC 产品：4 个在临床阶段，其中 2 个已申请 NDA

科伦博泰积极布局 ADC 药物及出海之路，两款核心 ADC 药物 SKB264 和 A166 已经提交 NDA 获得受理；有望在 2024 年的下半年或者 2025 年的上半年上市，还有两个潜力靶点 ADC 已经进入临床阶段。

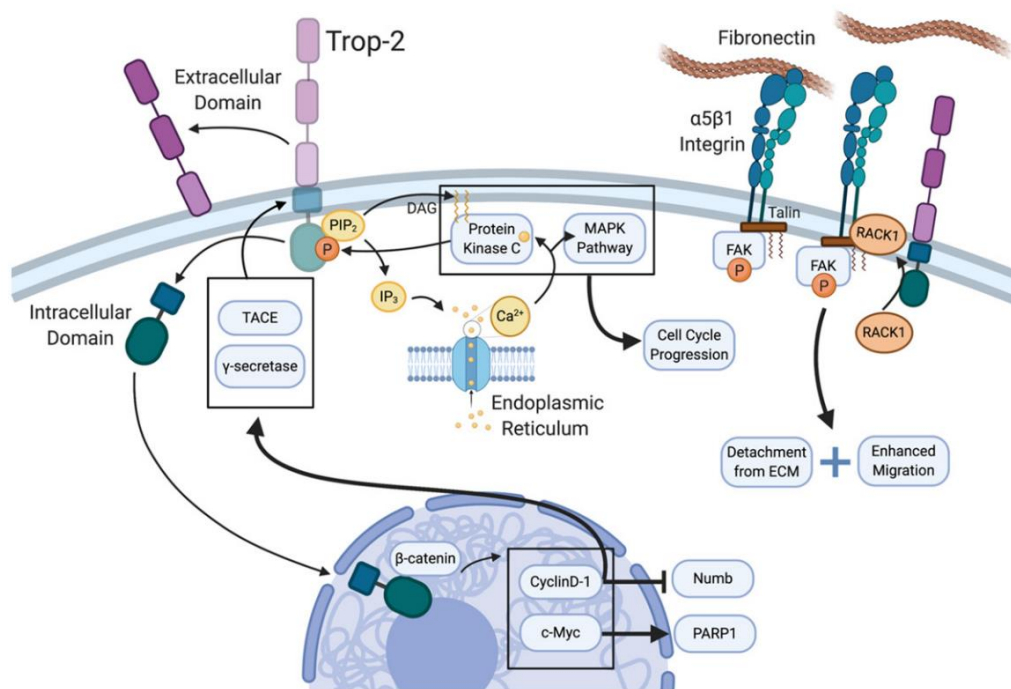
### (一)SKB-264：有望成为第一个上市的国产 TROP2-ADC

#### 1. Trop2 作为广谱肿瘤标志物，市场前景广阔

Trop2 是一种 46kDa 的单体糖蛋白，由 TACSTD2 基因编码的细胞表面糖蛋白，与肿瘤的发

生和发展关系密切。在肿瘤细胞中，Trop2 的表达明显升高，并通过调节钙离子信号通路、细胞周期蛋白表达及降低纤黏蛋白黏附作用促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。此外，Trop2 也可以与 Wnt 信号级联中的  $\beta$ -连环蛋白相互作用，因而对细胞核癌基因的转录、细胞的增殖起作用。

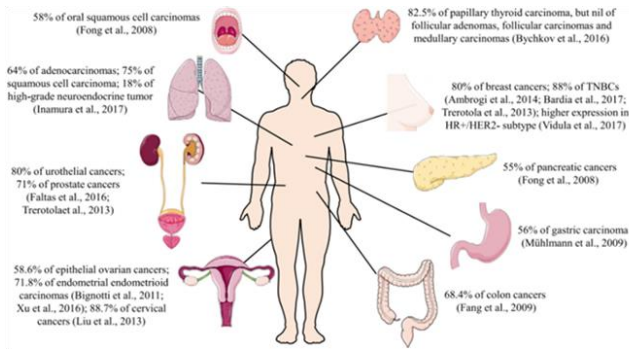
图表12：TROP-2 介导的信号通路



资料来源：Am J Clin Exp Urol，太平洋证券整理

TROP2 是重要的肿瘤促进因子，在多种肿瘤中高表达，造成肿瘤患者生存期大幅缩短。其中包括数种最高发或难治的癌症，如 BC(包括 TNBC 及 HR+/HER2- BC)、NSCLC、GC、OC、CRC、尿路上皮癌 (UC)、PC、子宫颈癌(CC)、去势抗性前列腺癌(CRPC)、头颈鳞状上皮细胞癌(HNSCC)和子宫内膜癌 (EC)。TROP-2 在主要癌种中的高表达率，预示着创新型 TROP-2 ADC 具备巨大的市场潜力。

图表13：TROP-2 是存在于多瘤种的泛表达靶点



资料来源：Drug Development research, 太平洋证券整理

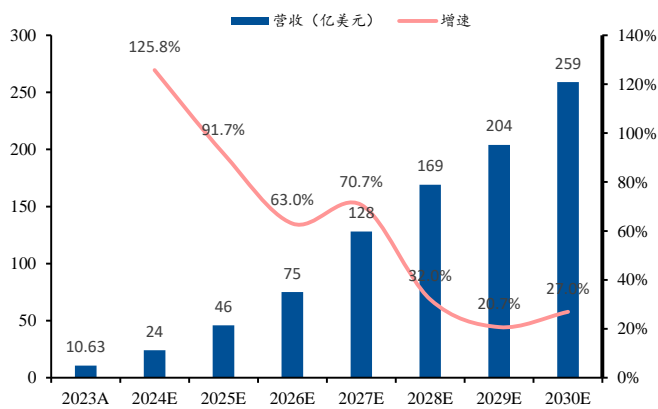
图表14：TROP-2 靶点在各癌种上的过表达比例

适应症	过表达比例
乳腺癌(BC)	80%
非小细胞肺癌 (NSCLC)	64%-75%
妇科肿瘤 (GC)	56%
卵巢癌 (OC)	59%
结直肠癌 (CRC)	68%
尿路上皮癌 (UC)	83%
前列腺癌 (PC)	55%
胆管细胞癌 (CC)	88.7%
去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)	89%
头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)	42.9%
子宫内膜癌 (EC)	84%

资料来源：招股书, 太平洋证券整理

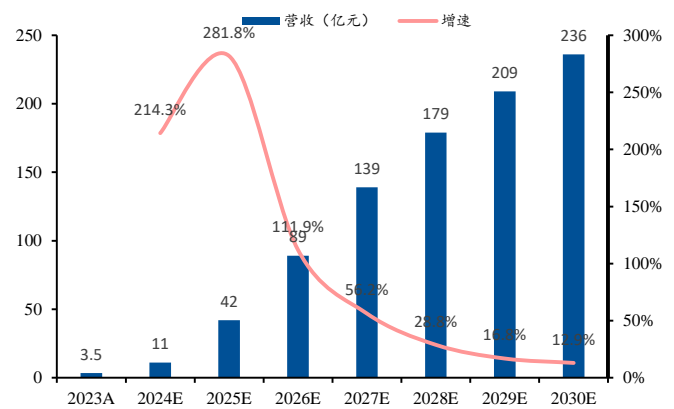
目前 Trop2 ADC 全球仅有吉利德的 Trodelvy 获批上市。2023 年吉利德的 Trodelvy 全球销售额是 10.63 亿美元，随着第一三共和科伦博泰的 TROP-2 ADC 上市，市场规模有望迅速扩大。预期 2023 年起按复合年增长率 57.8% 增长，于 2030 年达到 259 亿美元。中国 2022 年 Trodelvy 上市后，中国的 TROP2 ADC 市场预期将增长，并预期由 2023 年起按复合年增长率 97% 增长，于 2030 年将达到人民币 236 亿元。

图表15：全球 TROP-2 ADC 的市场规模



资料来源：招股书, 制药在线, 太平洋证券整理

图表16：中国 TROP-2 ADC 的市场规模



资料来源：招股书, 制药在线, 太平洋证券整理

目前只有吉利德的 TROP-2 ADC 上市，整体竞争格局良好，科伦博泰和第一三共/阿斯利康

的 Trop2 ADC 处于 III 期临床，恒瑞医药的 SHR-A1921 处于 II 期临床阶段。科伦博泰 SKB-264 主要的竞争来自吉利德的 Trodelvy 和第一三共的 Dato-DXd。

图表17：TROP-2 ADC 在研临床管线竞争格局

公司	药物名	适应症	国内进度
吉利德	Trodelvy	HR 阳性乳腺癌；三阴性乳腺癌；尿路上皮癌等	上市
第一三共	Dato-DXd	胆道癌；子宫内膜癌；乳腺癌；NSCLC	NDA
科伦博泰	SKB264	三阴性乳腺癌；HER2 低表达乳腺癌；NSCLC 等	NDA
恒瑞医药	SHR-A1921	晚期实体瘤	Phase2
诗健生物	ESG401	三阴性乳腺癌；泌尿上皮癌	Phase2
映恩生物	DB-1305	转移性乳腺癌；转移性非小细胞肺癌、小细胞肺癌	Phase2
BiOneCure	BIO-106	晚期实体瘤	Phase2
百奥泰	BAT-8009	晚期实体瘤	Phase1
多禧生物	DAC-002	晚期实体瘤；转移性乳腺癌、非小细胞肺癌	Phase1
复旦张江	FDA-018	晚期实体瘤、膀胱癌、乳腺肿瘤	Phase1
百利天恒	BL-M02D1	晚期肿瘤，肺部肿瘤，转移性乳腺癌	Phase1

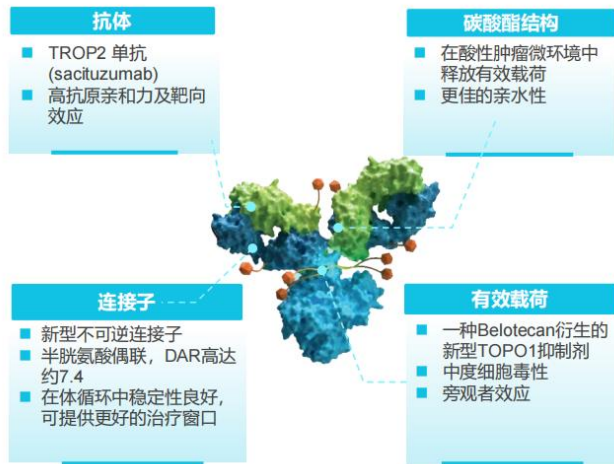
资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，太平洋证券整理

## 2. SKB-264 具备强效抗瘤作用，并获得 4 项突破性疗法认证

SKB264 抗体部分为赛妥珠单抗，毒素 KL610023 是一种新型贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂，具有中等的细胞毒性，通过新型碳酸盐 linker 偶联，DAR=7.4，利用酸性肿瘤微环境选择性地向肿瘤组织释放细胞毒性载荷，从而促进肿瘤细胞对有效载荷的内化以及后续的细胞内肿瘤杀伤，并有旁杀效应。

SKB264 有三重抗肿瘤作用，首先，SKB264 的连接子兼具肿瘤细胞外 pH 敏感裂解和肿瘤细胞内酶切裂解，可以高效释放毒素小分子 T030，发挥抗肿瘤作用。其次，SKB264 的抗体 hRS7 亲和力更强，KD 值为 0.3nM，而 DS-1062 的 KD 值为 27nM，两者之间有 90 倍的差异。最后，T030 活性介于 SN38 和 DXd 之间，具有旁观者效应且毒性引起的不良反应相对可控。良好稳定性，高亲和力抗体、高 DAR 值、高活性毒素，三重抗肿瘤作用，成为 SKB264 强效抗肿瘤的基石。

图表18：SKB264 的设计亮点



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

图表19：三个 TROP-2 ADC 结构比较

	SKB264	Trodelvy	Dato-Dxd
Antibody	hRS7	hRS7	hTINA1
亲和力(KD nM)	0.3	0.3	27
内化能力	相当	相当	强
Payload	KL610023	SN38	DXd
类型	拓扑异构酶抑制剂	拓扑异构酶抑制剂	拓扑异构酶抑制剂
毒性	相当	相当	强
DAR 值	7.4	7.6	4
旁观者效应	有	有	有
Linker 类型	pH 响应	pH 响应	酶解四肽
半衰期	36h	11.7h	110.4h

资料来源：公司官网，凯莱英药闻，太平洋证券整理

SKB264 正在开展针对多个瘤种的单药/联用的II期和III期临床试验：

- 国内目前的研究情况是 SKB264 单药用于 2 线及以上局部晚期或转移性 TNBC(至少经二线治疗失败的晚期或转移性 TNBC)患者的III期临床研究已达到主要终点。新药上市申请已于 2023 年 12 月 8 日获中国国家药品监督管理局药品审评中心受理。SKB264 上市申请被 CDE 纳入优先审评审批程序，有望 2024 年上市，成为首个获批的国产 TROP2-ADC。
- SKB264 单药用于治疗既往接受过至少一线化疗的晚期或转移性 HR+/HER2-的乳腺癌患者的注册性临床研究正在进行中。
- SKB264 单药用于 TKI 耐药 (2L) 和经 TKI 和化疗治疗失败 (3L) 的 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的注册性III期临床研究正在进行中。
- 多项联合帕博利珠单抗或 A167 (科伦博泰的抗 PD-L1 单抗) 的II期临床研究正在进行中，包括用于一线治疗乳腺癌和非小细胞肺癌。

图表20：SKB-264 的临床进展

产品	靶点	分子类型	适应症 (治疗线数)	临床前/IND筹备	1a期	1b/2期	注册关键2期/3期	NDA申请	研究编号	
SKB264/MK-2870	TROP2	大分子	3L+ TNBC						SKB264-III-03	
			1L TNBC						SKB264-III-11	
			1L TNBC	联合/不联合A167						SKB264-II-07
			1L HR+/HER2- BC	联合/不联合A167						
			2L+ HR+/HER2- BC							SKB264-III-10
			3L EGFRmt NSCLC							SKB264-II-08
			2L EGFRmt NSCLC							SKB264-III-09
			1L EGFRwt NSCLC	联合/不联合 (联合/不联合铂类化疗)						SKB264-III-05
			实体瘤 (NSCLC, OC, GC, SCLC, HR+/HER2-BC, EC, UC, HNSCC)							SKB264-01 MK2870-001
			1L EGFRwt NSCLC; 1L/2L EGFRmt NSCLC	与可瑞达和/或化疗联用						SKB264-II-04 MK2870-003
			1L EGFR-mt NSCLC	与奥希替尼联用						
			实体瘤 (2/3L CC, 2L OC, 1L UC, 2L+ CRPC)	与可瑞达联用						SKB264-II-06 MK2870-002

注：\* 2024年3月，SKB264获一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性TNBC突破性疗法认定；\* 2023年6月，SKB264获用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性HR+/HER2- BC患者突破性疗法认定。

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

2024年3月1日，CDE官网公示，科伦博泰的SKB264注射液被纳入突破性治疗品种，用于既往未接受过系统治疗、不可手术切除、局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性三阴性乳腺癌（TNBC）患者。

此前，SKB264已获得药品审评中心3项突破性疗法认定，分别是：

- 治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）。
- 经EGFR-TKI治疗失败的局部晚期或转移性EGFR突变非小细胞肺癌（EGFRm NSCLC）。
- 既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性（HR+）且人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）乳腺癌。

### 3. SKB-264 在 TNBC 和 HR+/HER2- 转移性乳腺癌中临床数据优异

乳腺癌是女性发病率第一的癌症。根据国家癌症中心发布的《2022年中国癌症发病率和死亡率》报告显示，2022年中国约有35.72万新发乳腺癌病例和7.5万乳腺癌死亡病例。化疗、免疫疗法及靶向疗法是肿瘤治疗的主要手段，随着ADC药物在临床上显示出良好疗效和安全性，治疗地位不断提高。《CSCO乳腺癌诊疗指南2024》进一步肯定了ADC药物在乳腺癌中的治疗作用。

TNBC分子亚型在乳腺癌中占比15-20%。2024 CSCO BC晚期TNBC指南中的I级推荐全部是化疗或含有化疗的联合治疗。随着戈沙妥珠单抗在我国晚期TNBC适应证的获批，我国晚期

TNBC 的临床选择进一步丰富。目前还有其他 ADC 类药物针对晚期 TNBC 的研究正逐步呈现以及 ADC 联合免疫治疗的部分临床研究显示出令人鼓舞的初步疗效，可以预期必将有越来越多的 ADC 类药物或含有 ADC 的联合方案进入 CSCO 晚期 TNBC 指南推荐。

**图表21：TNBC 晚期乳腺癌解救治疗推荐意见**

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
紫杉类敏感	<b>1.单药紫杉类</b>	<b>1.单药治疗</b>	奥拉帕利 (2A)
	白蛋白紫杉醇 (1A)	卡培他滨 (2A)	紫杉醇脂质体 (2A)
	多西他赛 (2A)	长春瑞滨 (2A)	多柔比星脂质体 (2B)
	紫杉醇 (2A)	吉西他滨 (2A)	
		依托泊苷 (2B)	
	<b>2.联合治疗</b>	<b>2.联合治疗</b>	
	TX 方案 (1A)	紫杉醇+贝伐珠单抗 (2B)	
	GT 方案 (1A)		
	TP 方案 (2A)		
紫杉醇失败	<b>1.单药治疗</b>	<b>1.单药治疗</b>	奥拉帕利 (2A)
	艾立布林 (1A)	白蛋白紫杉醇 (2A)	紫杉醇脂质体 (2B)
	长春瑞滨 (2A)	戈沙妥珠单抗 (2A)	多柔比星脂质体 (2B)
	卡培他滨 (2A)	依托泊苷 (2B)	
	吉西他滨 (2A)		
	<b>2.联合治疗</b>	<b>2.联合治疗</b>	
	NP 方案 (1A)	卡培他滨+贝伐珠单抗 (2B)	
GP 方案 (1A)	白蛋白紫杉醇+其他化疗 (2B)		
	优替德隆+卡培他滨 (1A)		
	NX 方案 (2A)		

资料来源：CSCO 乳腺癌诊疗指南 2024 版，太平洋证券整理

三阴性乳腺癌方面，SKB264 在三阴乳腺癌取得最优的 PFS 数据，安全性方面同样没有间质性肺病的副作用。

**图表22：TROP2 ADC 治疗三阴性乳腺癌的数据对比**

药物	Trodely	Dato-DXd	SKB-264
药企	吉利德	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东
临床试验	ASCENT 三期临床 2022ASCO	TROPION-Pan Tumor01 一期临床 SABCS 2023	二期临床 SABCS 2023
疗效评估例数	529	44 例 TNBC	55

基线	接受过紫杉醇和至少 2 种化疗	平均接受过 3 种以上治疗方案	89.8%接受过 3 种以上治疗方案
剂量	10mg/kg 21 天 /cycle, 1、8 天给药	6mg/kg(n=42) 8mg/kg(n=2)	4mg/kg、5mg/kg
对照组	化疗		
mPFS	5.6 个月	4.4 个月	5.7 个月
mOS	12.1 个月	13.5 个月	16.8 个月 12 个月 OS 65.0% 24 个月 OS 39.5%
ORR	35%	32%	42.4%
DCR	69%	73%	76.3%

资料来源：各公司官网，医药笔记，太平洋证券整理

**HER2 低表达 (IHC 1+或 IHC2+/ISH-) 约占全部乳腺癌的 55%，在 HR 阳性患者中比例更高。**对于 HR 阳性/HER2 低表达晚期乳腺癌：若 CDK4/6i 未经治，则内分泌+CDK4/6i 仍作为 I 级推荐 (1A)；若 CDK4/6i 经治，则 T-DXd 作为首选 II 级推荐方案 (1A)，化疗和其他内分泌治疗也作为可选的 II 级推荐方案 (2A)，而戈沙妥珠单抗列为 III 级推荐 (2A)。

图表 23：HR+/HER2 低表达解救治疗推荐意见

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
CDK4/6i 未经治	内分泌+CDK4/6i(1A)	化疗	
CDK4/6i 经治		T-Dxd(1A) 化疗 (2A) 其他内分泌 (2A)	戈沙妥珠单抗 (2A)

资料来源：CSCO 乳腺癌诊疗指南 2024 版，太平洋证券整理

对于 HR 阴性/HER2 低表达晚期乳腺癌：一线治疗参照三阴性乳腺癌，推荐化疗或化疗联合免疫治疗；一线治疗失败后应首选 ADC 药物，可以选择 Trodelvy 或 T-DXd。

HR+/HER2-乳腺癌方面，SKB264 治疗 HR+/HER2-乳腺癌获得最长的 mPFS，而且在安全性方面没有观察到神经毒性、药物相关的间质性肺炎 (ILD)，没有因治疗相关不良事件导致的停药或死亡。

图表24：TROP2 ADC 治疗 HR+/HER2-乳腺癌的数据对比

药物	Trodely	Dato-DXd	SKB-264
药企	吉利德	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东
临床试验	TROPiCS-02 三期临床	TROPION-Breast01 三期临床	1/2 期临床
疗效评估例数	543	732	38
基线	经过内分泌治疗且经过 2 线系统治疗	经过内分泌治疗且经过 1-2 线系统治疗	经过内分泌治疗或不耐受且至少 1 线系统治疗
剂量	10mg/kg 21 天/cycle, 1、8 天给药	6mg/kg Q3W	5mg/kg Q2W
对照组	化疗	化疗	/
mPFS	5.5 vs 4.0 个月	6.9 vs 4.9 个月	11.1 个月
mOS	14.4 vs 11.2 个月	/	/
ORR	21% vs 14%	36.4% vs 22.9%	36.8%
DCR	/	/	89.5%
3 级以上 TRAE	28%	20.8% vs 44.7%	48.8%，无 ILD
副作用导致减量或停药	6%	23.1%	0
副作用导致死亡	1 例	0	0

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

#### 4. SKB-264 在 EGFR 突变非小细胞肺癌上展现出良好效果

肺癌仍是恶性肿瘤发病和死亡的首位原因。根据全球癌症观察站（GLOBOCAN）2020 年报告，肺癌占有所有癌症相关死亡的 18.0%。国家癌症中心发布的《2022 年中国癌症发病率和死亡率》报告显示，2022 年中国约有 106.06 万新发肺癌病例和 73.33 万新增肺癌死亡病例。

非小细胞肺癌（NSCLC）是一种预后较差的肺癌。NSCLC 患者中常见的基因改变是 EGFR 突变。美国和中国晚期 NSCLC 的治疗模式可根据是否存在驱动基因突变进行大致分类。

在美国，对于针对驱动基因突变阳性晚期 NSCLC，一线治疗方案包括 TKI 抑制剂，对于驱动基因突变阴性晚期 NSCLC，一线以上治疗方案包括联合或不联合抗血管生成单抗贝伐珠单抗的化学免疫疗法、联合或者不联合化疗的 PD-1 及 CTLA-4 抑制剂双重免疫疗法及 PD-1 抑制剂单药疗法。

在中国，对于驱动基因突变阳性的 NSCLC，TKI 一般在一线治疗时予以考虑。对于 TKI 无效的患者，通常会考虑铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗或 PD-1 抑制剂单药疗法。对于驱动基因突变阴性晚期 NSCLC，一线治疗方案包括联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、双药化疗及联合 PD-1 抑制剂的单药疗法。二线治疗方案中建议使用 PD-1 抑制剂单药疗

法、单药化疗及多靶点 TKI 安罗替尼。

尽管有可用的治疗方案，**晚期 NSCLC 患者的预后依然很差**。标准疗法加入 PD-1 抑制剂后提高了驱动基因突变阴性晚期 NSCLC 患者的生存率，但许多患者对其无应答。

**科伦博泰的 SKB264 针对非小细胞肺癌进行了全面布局**：TKI 治疗失败的 EGFR 突变非小细胞肺癌已经在三期；与 A167 联用，联合或者不联合铂类化疗的方案治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的临床在二期；联用方案治疗非小细胞肺癌的篮子研究在二期，主要包括与帕博利珠单抗，化疗药物及奥希替尼的联用策略。

全球尚未获批用于治疗 NSCLC 的 TROP2 ADC，在 Trodelvy 已经宣布失败的情况下，科伦博泰的 SKB264 与 DS-1062 比，**临床数据初步显示出更优的疗效**。

图表25：TROP2 ADC 单药治疗 NSCLC 数据对比

药物	Dato-DXd	SKB-264
药企	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东
临床试验	TTROPION-Lung01	1/2 期临床
疗效评估例数	604	43
基线	AGA(驱动基因异常)接受过 2 线以上治疗	EGFR 突变型野生型 77% 患者接受过 2 线以上治疗
剂量	6mg/kg Q3W	5mg/kg Q2W
对照组	化疗	/
mPFS	4.4 vs 3.7 个月	7.2 个月
mOS	尚不成熟	22.6 个月
ORR	26.4% vs 12.8%	43.6%
DCR	/	94.9%
3 级以上 TRAE	24.6% vs 41.4%	67.4%
ILD	/	0
副作用导致减量	19.5% vs 29.3%	20.9%
副作用导致停药	7.7% vs 11.7%	0
副作用导致死亡	3 例 vs 2 例	0

资料来源：公司官网，医药笔记，太平洋证券整理

图表26：TROP2 ADC 治疗 EGFRmt NSCLC 数据对比

药物	Dato-DXd	SKB-264
药企	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东
临床试验	1/2 期临床	1/2 期临床
疗效评估例数	34 例	22 例
基线	29 例 EGFR, 3 例 ALK, ROS1 1 例, RET 1 例	EGFR 突变型, 77% 患者接受过 2 线以上治疗
剂量	6mg/kg Q3W	5mg/kg Q2W
对照组	化疗	/
mPFS	/	11.5 个月
mOS	/	22.7 个月
ORR	35%	60%
DCR	76.4%	100%
3 级以上 TRAE	/	67.4%
ILD	1 例	0
副作用导致减量	/	20.9%
副作用导致停药	/	0
副作用导致死亡	/	0

资料来源：公司官网，医药笔记，太平洋证券整理

SKB264 在 HR+/HER2-乳腺癌方面，三阴性乳腺癌和非小细胞肺癌的临床数据在有效性方面占据优势，且同时兼顾了安全性，**竞争力比较强**，在未来的竞争中有望占据一个比较大的市场份额。

图表27：三个 TROP2 ADC 在不同癌种的 ORR 数据对比

肿瘤类型	Trodelyv	Dato-DXd	SKB-264
药企	吉利德	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东
TNBC	35%	32%	42.4%
HR+/HER2-BC	21%	27%	36.8%
EGFR 突变型 NSCLC	不适用	35%	60%
EGFR 野生型 NSCLC	17%	28%	26.3%

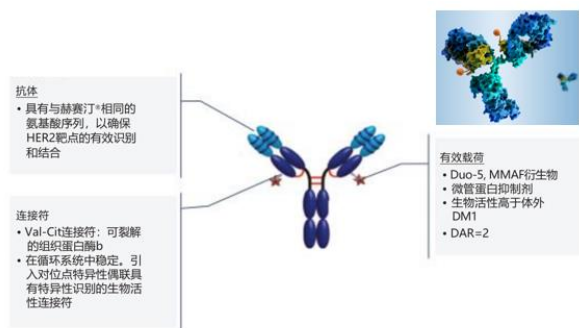
资料来源：招股书，太平洋证券整理

## (二)A166：公司首个申报上市的 ADC 产品

### 1. A166 兼具靶向性与杀伤性的结构，上市申请已获得受理

A166 属于罗氏 T-DM1 的 fast follow，拥有高细胞毒性有效载荷，即使在低 DAR 下也能发挥强效肿瘤细胞杀伤作用，再加上通过位点特异性偶联技术实现了一致 DAR=2，这种设计有潜力通过提高 ADC 稳定性和降低血液循环中过早释放有效载荷，确保 A166 的安全性同时保持强大的抗肿瘤效力。

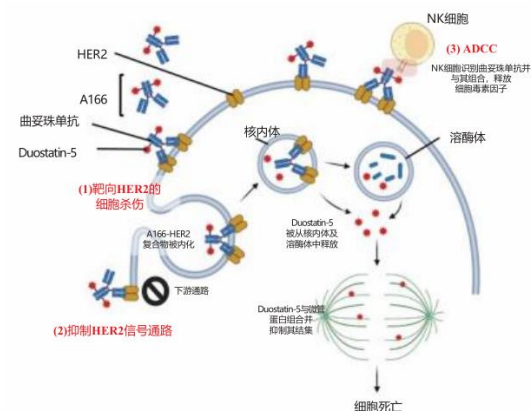
图表28：A166 结构设计



缩写：Duo-5: duostatin-5; MMAF: 甲基奥瑞他汀; Val-Cit: 缬氨酸-瓜氨酸; DM1: 恩坦辛

资料来源：招股书，太平洋证券整理

图表29：A166 作用机制



资料来源：招股书，太平洋证券整理

注射用 A166（商品名：舒泰来）的设计可通过靶向 HER2 的细胞杀伤、抑制 HER2 信号通路、抗体依赖性细胞毒性(ADCC)发挥强效抗肿瘤活性潜力，兼具抗体药物的靶向性以及化疗药

物的高杀伤性等特点。

A166 的适应症的研究主要集中在 HER2+乳腺癌II期，HER2+胃癌 1b 期，HER2+结直肠癌 1b 期，其中研究进展最快的适应症是 HER2+乳腺癌II期。

图表30：A166 临床进展

项目名称	靶点	适应症	临床前	剂量递增		注册临床研究		申报上市	获批上市	商业权利/合作方
				I a期	I b/II期	关键II期	III期			
A166	HER2	HER2+乳腺癌 II期	关键II期 (附条件上市申请)							
		HER2+胃癌 1 b期								
		HER2+结直肠癌 1 b期								

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

2023 年 ASCO 会议上科伦博泰公布了 A166 的一项 1 期试验结果 (CTR20181301)：在 4.8mg/kg 和 6.0mg/kg 组所有患者的最佳 ORR 分别为 73.91%和 68.57%，mPFS 分别为 12.30 个月和 9.40 个月。在以 4.8mg/kg 剂量水平治疗的 23 个患者中，一名患者具有持续 7 个多月的确认和持续完全缓解。

A166 的新药上市申请于 2023 年 5 月 11 日获得 CDE 受理，用于治疗既往经过二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。一旦获批上市，A166 将为 HER2 阳性乳腺癌患者带来更多治疗选择。

除了 3L+晚期 HER2+ BC 外，科伦博泰 2023 年 6 月启动确证性 3 期试验探索 A166 对照 T-DM1 用于 2L+晚期 HER2+ BC 的治疗潜力。另外还有多项在中国进行的针对其他晚期 HER2+实体瘤（包括 GC 和 CRC）的 1b 期临床试验。

## 2. A166 具有差异化的竞争实力

在中国获批上市的 HER-2 ADC 有 T-DM1、维迪西妥单抗和 DS-8201。从临床应用场景考虑，尽管 DS-8201 获批用于 HER2 阳性乳腺癌成年患者的二线及以上治疗，而 A166 拟适用于三线治疗 HER2+BC 患者，但在相同的治疗线下，A166 并非没有挑战德曲妥珠单抗的资格。德曲妥珠单抗治疗 HER2 阳性乳腺癌患者的 DESTINY-Breast01 研究中，ORR 约为 61%，mPFS 为 16.4 个月；相对应，A166 则为 73.9%和 12.3 个月（非头对头比较），A166 具有差异化的竞争实力。

图表31：全球已上市的主要 HER2 ADC

公司	通用名	Linker	DAR	Payload	NMPA	适应症
罗氏	Kadcyle	SMCC(non-cleavable)	3.5(Lys)	DM1	2013.02	HER2+early or metastatic BC
第一三共	Enhertu	Glycine-phenylalanine-glycine(cleavable)	8(Cys)	Dxd	2023.02	Her2+,Her2-low BC,NSCLC,GC/GOJ adenocarcinoma
荣昌生物	Aidixi	Valine-citrulline(cleavable)	4(Cys)	MMAE	2021.06	HER2+; GC 三线

资料来源：药智网，各公司官网，太平洋证券整理

HER2 作为被验证的成熟靶点，是药企重点布局的热门靶点。石药集团、复星医药、乐普生物、恒瑞医药、新码生物的产品都已经进入了III期临床试验阶段，还有多款产品在早期研发中，且布局的适应症高度集中，均为乳腺癌、胃癌、尿路上皮癌、NSCLC 等实体瘤。未来 A166 面临着激烈的市场竞争。

图表32：研发阶段中的 HER2 ADC

公司	药物	靶点	适应症	研发阶段
科伦博泰	A166	HER2	既往经 2 线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌	NDA
恒瑞医药	SHR-A1811	HER2	HER2 阳性晚期乳腺癌	Phase3
石药创新	DP-303c	HER2	胃癌、HER2 阳性乳腺癌	Phase3
乐普生物	MRG002	HER2	HER2 阳性上皮癌、胃食管交界处癌、HER2 阳性乳腺癌	Phase3
浙江医药	ARX788	HER2	转移性乳腺癌	Phase3
复星医药/LegoChem	FS-1502	HER2	HER2 阳性乳腺癌	Phase3
映恩生物	DB-1303	HER2	HER2 阳性和 HER2 低表达的肿瘤	Phase2
多禧生物	DX126-262	HER2	胃癌，尿路上皮癌，乳腺癌，转移性乳腺癌，非小细胞肺癌	Phase2
辉瑞	PF-06804103	HER2	肿瘤，三阴性乳腺癌，乳腺癌	Phase2
Bolt Biotherapeutics	BDC-1001	HER2	转移性乳腺癌	Phase2
百力司康	BB-1701	HER2	乳腺癌	Phase2
Alteogen	ALT-P7	HER2	转移性乳腺癌	Phase1
启德医药	GQ1001	HER2	乳腺癌/胃癌	Phase1
天广实	HS630	HER2	乳腺癌	Phase1

资料来源：药智网，太平洋证券整理

### 3. HER2 ADC 的治疗地位上升，A166 有望拿到一席之地

**HER2 阳性分子亚型占比 15-25%。**对于 HER2 阳性晚期乳腺癌，德曲妥珠单抗（T-DXd）取代恩美曲妥珠单抗（T-DM1）成为曲妥珠单抗治疗失败后唯一 I 级推荐的 ADC 药物（1A），而 T-DM1 从 I 级推荐调整为 II 级推荐。在 TKI 治疗失败的患者中，T-DXd 仍然作为 II 级推荐，但证据类别提升至 1A。这一重大更新不仅夯实了 T-DXd 在 HER2 阳性晚期乳腺癌二线的标准治疗地位，也进一步推动了乳腺癌治疗的进步与发展。

图表33：HER2 阳性晚期乳腺癌的解救治疗方案

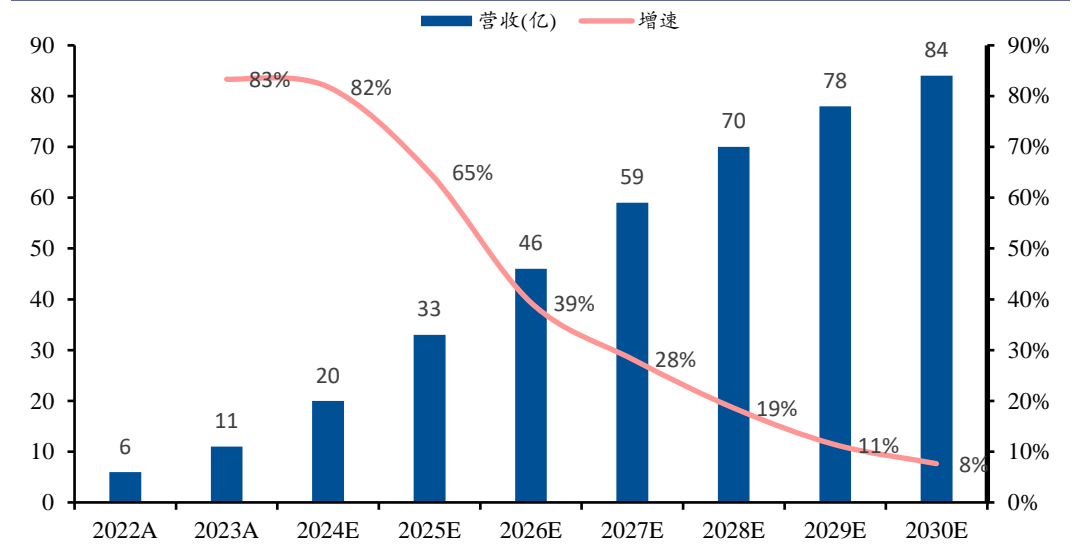
分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
H 敏感	1. THP (1A) 2. TH+ 吡咯替尼(1A)	1. TXH (2A) 2. H+ 化疗(2A) 化疗包括：紫杉类、长春瑞滨、卡培他滨等	1. 吡咯替尼+卡培他滨(2A) 2. HP+ 化疗(2B)
H 治疗失败	1. 吡咯替尼+卡培他滨(1A) 2.T-DXd (1A)	T-DM1(1A)	1. 奈拉替尼+卡培他滨(2A) 2. 马吉妥单抗+化疗(2B) 3. 拉帕替尼+卡培他滨(2B) 4. TKI 联合其他化疗(2B) 5. HP+其他化疗(2B)
TKI 治疗失败		1. T-DXd (1A) 2. HP+ 化疗 (2A) 3. T-DM1(2A) 4. 参加严格设计的临床研究	另一类 TKI+化疗(2A)

注：H、P 国内已获批的曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及其皮下制剂；TKI 包括：吡咯替尼、拉帕替尼、奈拉替尼、图卡替尼

资料来源：CSCO 乳腺癌诊疗指南 2024 版，太平洋证券整理

根据弗若斯特沙利文预测，到 2030 年中国 HER2 ADC 的市场规模将达到 84 亿元。在白热化的国内 HER2 ADC 赛道，相对于已上市产品，尤其是在 DS-8201 面前，A166 并不占优势。然而从商业化角度考虑，A166 也许能扳回一局。阿斯利康是全球定价，在寻求纳入医保的积极性可能比不上 A166，从药物可及性上考虑，A166 有优势。考虑到乳腺癌的市场空间和策略的影响，A166 作为 DS-8201 上市后首个对其挑战的同靶点 ADC，依旧有一席之地。

图表34：中国 HER2 ADC 的市场规模



资料来源：招股书，太平洋证券整理

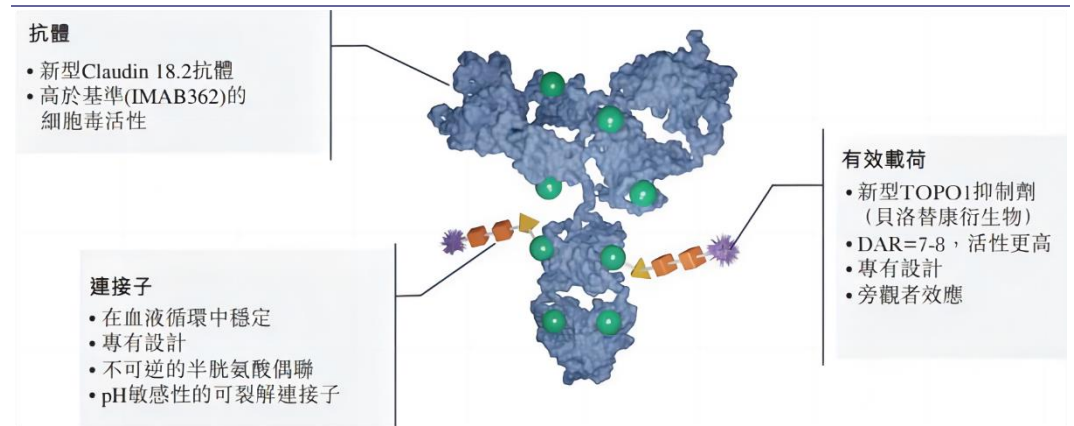
### (三)SKB315：全球权益授权给默沙东，目前处于临床 2 期阶段

#### 1. SKB-315 目前正处于 1 期临床

SKB-315 (CLDN18.2 ADC) 是获得默沙东青睐的临床管线资产，科伦博泰以 3500 万美元首付款和累计不超过 9.01 亿美元里程碑付款及销售提成的价格将全球权益授出。

SKB-315 具有自主知识产权的人源化 CLDN18.2 单抗，通过人源化抗 Claudin18.2 抗体特异性地识别并结合肿瘤细胞表面的 Claudin18.2 后，被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子，毒素分子通过阻滞肿瘤细胞周期，抑制肿瘤细胞增殖，从而诱导肿瘤细胞凋亡，发挥抗肿瘤效应。同时，SKB315 具有抗体依赖性细胞毒性(ADCC)和补体依赖性细胞毒性(CDC)杀伤肿瘤细胞，并且通过旁观者效应介导对周围非靶细胞的杀伤。

图表35：SKB315 分子结构



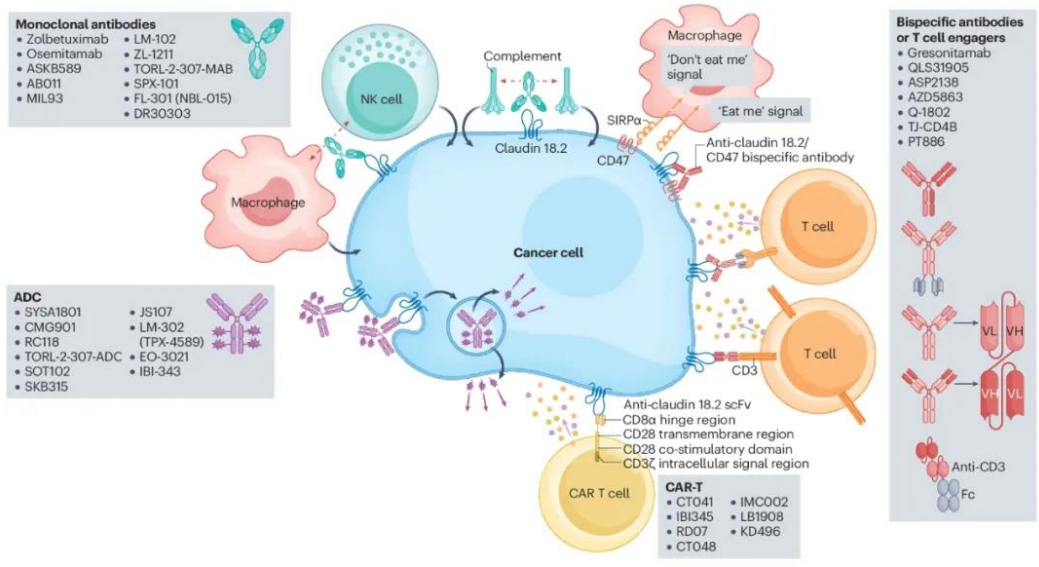
资料来源：招股书，太平洋证券整理

SKB315属于第三代ADC药物，主要用于晚期实体瘤的治疗，已开始开展II期临床研究，按计划推进入组。

## 2. Claudin18.2 靶点药物的研发火热

CLDN18.2 具有高度选择性，在正常组织中几乎不表达，常在胃癌/胃食管结合部(GC/GEJ)癌、乳腺癌、结肠癌、肝癌、头颈癌、支气管癌和非小细胞肺癌等多种原发性恶性肿瘤的发生发展过程中异常表达。CLDN18.2 在胃癌患者中的表达率为 40%-87%，可能是继 HER2 之后胃癌的第二重要靶点。在高表达的人群，它甚至超过了 HER2，是胃癌靶向治疗的理想补充。

图表36: 靶向 Claudin18.2 的药物作用机制



资料来源: Nat Rev Clin Oncol, 太平洋证券整理

**Claudin18.2 作为极具前景的肿瘤靶向治疗靶点，众多创新药企争相布局。**全球 20 多家药企布局了 Claudin18.2 靶向药物的临床开发，包括 Claudin18.2 单抗、双抗、ADC 和 CAR-T 等。我国引领了该靶点的研发布局，有 70 款在研药物（占全球的 81.4%）。

**Claudin18.2 也是为数不多的单抗成药靶点。**2024 年 3 月 26 日，日本批准了阿斯泰来的 VYLOY(zolbetuximab)用于治疗 CLDN18.2 阳性、不可切除、晚期或复发性胃癌患者。成为世界上第一个针对 CLDN18.2 阳性，不可切除，晚期或复发性胃癌患者的 CLDN18.2 靶向治疗药物。与单抗相比，靶向 CLDN18.2 ADC 可能是更有效的治疗策略，因为 ADC 主要通过细胞毒性作用有效载荷及旁观者效应发挥抗肿瘤作用。

2024 年 2 月，信达生物注册了 IBI343 治疗 Claudin18.2 阳性、HER2 阴性胃癌的三期临床试验，是全球首款进入三期临床阶段的 Claudin18.2 ADC 新药。

2024 年 2 月 5 日，默沙东注册了评估 SKB315 (MK-1200) 治疗晚期实体瘤安全性和有效性的临床 2 期试验。在 CLDN18.2 靶点成药性已经确认之际，默沙东继续推进 SKB315 有利于降低风险。

2024 年 3 月 7 日，阿斯利康在药品临床试验登记与信息公示平台网站上注册了 Claudin18.2 ADC 新药 AZD0901 (CMG901) 二线或二线以上治疗晚期或转移性胃癌的三期临床试验，CMG-901 是首个在中国及美国均取得临床试验申请批准的靶向 CLDN18.2 的 ADC。

2024 年 3 月 11 日，礼新医药官网显示 Claudin18.2 ADC 药物 LM-302 进入 III 期临床。

图表37: Claudin18.2 ADC 在研临床管线

公司	药物名	适应症	国内进度
信达生物	IBI-343	胃食管交界处癌、实体瘤	Phase3
康诺亚/乐普	CMG-901	晚期实体瘤、转移性食管癌、胃癌、胰腺肿瘤	Phase3
恒瑞医药	SHR-A1904	晚期实体瘤、晚期胰腺癌	Phase1/2
礼新医药	LM-302	晚期实体瘤	Phase3
Sotio	SOT102	胃癌、胰腺癌	Phase1/2
石药集团	SYSA-1801	实体瘤	Phase1
君实生物	JS107	胃癌，胰腺癌等晚期恶性肿瘤	Phase1/2
石药创新	CPO-102	晚期胃癌，胰腺癌等实体瘤	Phase1
科伦博泰	SKB315	胃癌、胰腺癌	Phase2
德琪医药	ATG-022	晚期或转移性实体瘤	Phase1
石药创新	SYSA1802	晚期实体瘤、胃癌、胃食管交界处（GEJ）癌症、胰腺癌	Phase1
荣昌生物	RC118	晚期实体瘤、腺癌	Phase2
信维诺	NXW27011	实体瘤	Phase1/2
正大天晴	TQB2103	实体瘤	Phase1

资料来源：NMPA，各公司官网，药研网，太平洋证券整理

2022 年 6 月，科伦博泰向默沙东授予全球开发、使用、制造和商业化 SKB315 的权利。作为许可协议的部分对价，默沙东向科伦博泰支付 0.35 亿美元的预付款，以及不超过 9.01 亿美元的里程碑付款及相应净销售额提成。默沙东将 SKB315 推进临床 2 期，科伦博泰有望获得部分里程碑付款。

#### (四)SKB410：已进入临床 1 期，Nectin-4 与 PD-1 联合用药是研发趋势

##### 1. SKB410 已经进入 1 期临床

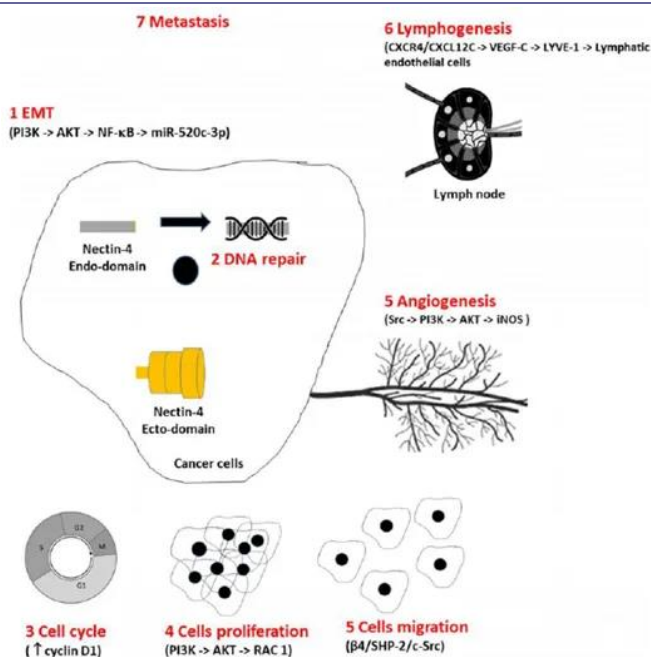
SKB410 是 Nectin-4 ADC 药物，采用自主知识产权的抗体、毒素和 Linker，非临床药效和安全性数据表明，相对于同靶点上市的 ADC 具有更大的安全窗。2023 年 2 月获得临床默示许可。

Nectin-4 是一种细胞粘附分子，也称为脊髓灰质炎病毒受体样 4 (PVRL4)。在 PI3K-AKT 信号通路中，Nectin-4 通过激活 WNT-β-catenin 和 Rac 小 G 蛋白促进癌细胞增殖和转移。Nectin-4 还与酪氨酸激酶受体 ERBB2 相互作用，促进其激活，从而刺激 PI3K-AKT 信号通路，促进肿瘤细

胞增殖、分化、迁移、侵袭等，与肿瘤的发生和转移具有密切的关系。

Nectin-4 在正常的胚胎和胎儿组织中含量很高，成年后下降，在健康组织中的分布有限。其在多种肿瘤细胞中高表达，比如宫颈癌、尿路上皮癌、乳腺癌、肺癌、胃癌和头颈癌等。以 Nectin-4 为治疗靶点可能成为治疗 Nectin-4 高表达癌症的有效策略。

图表38: Nectin-4 在肿瘤中功能



资料来源: Curr Oncol Rep, 太平洋证券整理

图表39: Nectin-4 在多种肿瘤中高表达

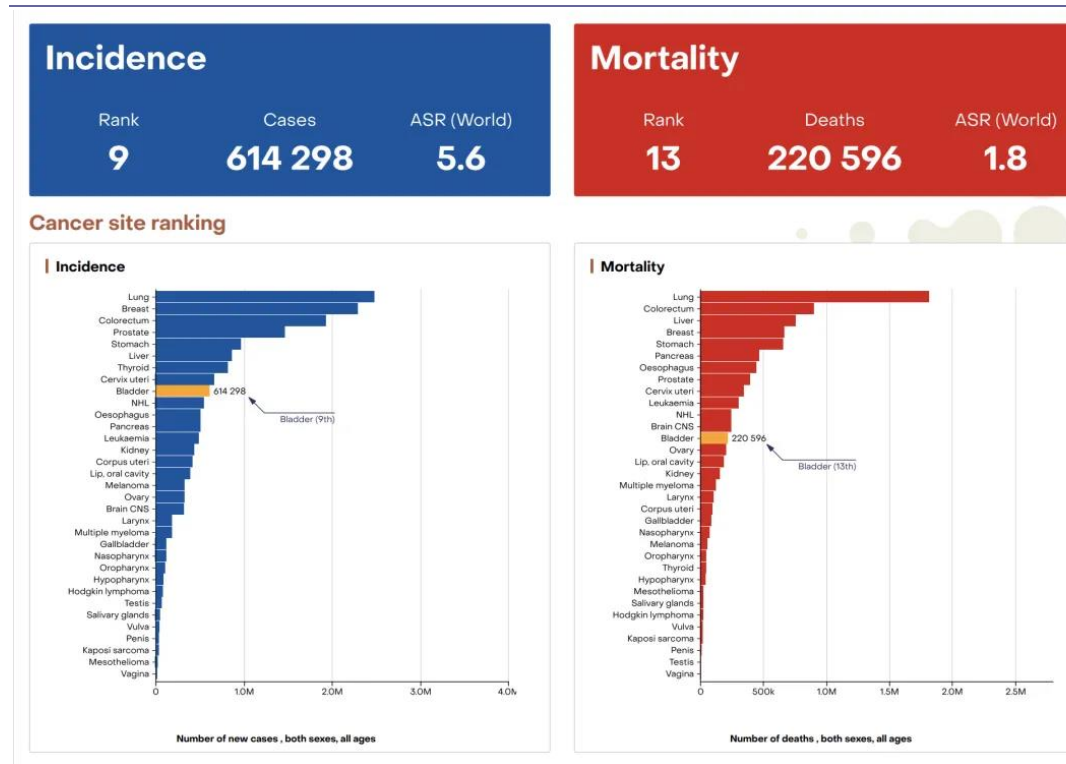
癌种	Nectin-4 表达比例	Nectin-4 高表达比例
膀胱癌	83%	60%
乳腺癌	78%	53%
胰腺癌	71%	37%
肺癌	55%	27%
头颈部癌	59%	18%
卵巢癌	57%	18%
食道癌	55%	24%

资料来源: Expert Opinion on Biological Therapy, 太平洋证券整理

## 2. Nectin-4 与 PD-1 联合用药是研发趋势，国产的竞争已经开始

尿路上皮癌是一组起源于泌尿系统上皮细胞的恶性肿瘤，主要包括上尿路上皮癌(UTUC)和膀胱癌，超过 90%的 UC 发生于膀胱，UTUC 约占 5%-10%。据 GLOBOCAN 2020 数据显示，膀胱癌 2020 年全球发病人数为 573278，死亡人数为 212536，2022 年国家癌症中心统计的数据显示，中国患有膀胱癌新发人数为 82300 人。

图表40：GLOBOCAN 2022 BC 新发/死亡病例排名



资料来源：IARC，太平洋证券整理

膀胱癌可分为两大类，即非肌浸润性膀胱癌(NMIBC)和肌层浸润性膀胱癌(MIBC)，约 75% 的膀胱癌患者被诊断为非肌浸润性膀胱癌，具有较高的癌症特异性生存率。然而 15%-20% 的非肌肉浸润性疾病膀胱癌患者会进展为肌层浸润性尿路上皮癌，诊断时 25%-30% 的患者会出现肌肉浸润性疾病，其中 25% 的患者已经存在常规影像学检查不可见的淋巴结转移，此外大约 5% 的患者在诊断时会出现远端转移预后较差。

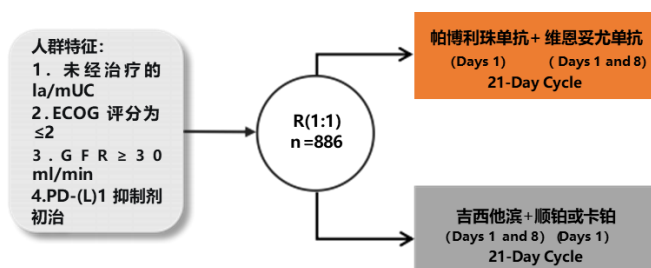
数十年来以铂类为基础的化疗一直是尿路上皮癌的标准一线治疗方案，但该方案的 5 年生存率很低，ORR 是 50% 左右，mPFS 达 7 个月，mOS 达 14 个月，5 年 OS 率达 10%-20%。免疫治疗的出现在一定程度的改善了尿路上皮癌治疗的困境，但只有纳武利尤单抗联合化疗的 CheckMate-901 取得总生存期 (OS) 阳性的结果，而其他的临床研究并未显示出显著的 OS 获益，亟需新的治疗手段改善预后。

维恩妥尤单抗和帕博利珠单抗 (EV+P) 联用显著改善了先前未经治疗的 Ia/mUC 患者的预后，与化疗相比，中位 PFS 和 OS 几乎翻倍，**第一个在 mUC 的一线治疗中击败化疗组合。**

2023 年 12 月 15 日，默沙东宣布，美国 FDA 批准帕博利珠单抗 (Keytruda) 联合维恩妥尤单

抗 (Padcev) 一线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌。FDA 比 PDUFA 日期 2024 年 5 月 9 日提前近 5 个月批准了该申请。这是首个获批治疗膀胱癌的 PD-1 和 ADC 组合疗法，为 Nectin-4 ADC 的开发指明了方向。

图表41：EV-302 研究设计



资料来源：Insight 数据库，太平洋证券整理

图表42：EV-302 研究结果

试验结果	试验组1 (N=442)	试验组2 (N=444)
干预药	维恩妥尤单抗+帕博利珠单抗	吉西他滨+顺铂或卡铂
mPFS/月 主要终点	12.5 months	6.3 months
	HR=0.45, P<0.00001	
mOS/月 主要终点	31.5 months	16.1 months
	HR=0.47, P<0.00001	
ORR 次要终点	67.7%	44.4%
	P<0.00001	
PR	38.7%	32.0%
CR	29.1%	12.5%
mDoR/月	NR	7
TRAE (Grade ≥ 3) 次要终点	55.9%	69.5%

资料来源：Insight 数据库，太平洋证券整理

目前 Nectin-4 的靶向药，全球仅安斯泰来的 Padcev 获批用于尿路上皮癌。根据 Nature Reviews 预测，2026 年 Padcev 的全球销售额将达到 35 亿美元，成为 DS-8201 后第二大 ADC 重磅产品。国内已有多家企业针对 Nectin-4 靶点的 ADC 研发布局，包括迈威生物、石药集团、科伦博泰和百奥泰等，国产 Nectin-4 ADC 已经拉开了竞争的序幕。

图表43：Nectin4 ADC 在研临床管线

公司	药物名	适应症	国内进度
迈威生物	9MW-2821	尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌	Phase3
石药集团	SYS6002	实体瘤	Phase1
百奥泰	BAT8007	实体瘤	Phase1
科伦博泰	SKB410	晚期实体瘤	Phase1
Biocycle Therapeutics	BT8009	膀胱癌、头颈部肿瘤、非小细胞肺癌	Phase2

资料来源：同写意，太平洋证券整理

### 三、非 ADC 管线：大分子与小分子全面布局

科伦博泰其他小分子和抗体药物在新技术和靶点的探索、转化医学等方面，仍走在最前端。

科伦博泰靶向 PD-L1 的人源化单抗 A167 和靶向 EGFR（表皮生长因子受体）的西妥昔单抗生物类似药 A400，已经提交 NDA 获得受理，有望在 2024 年的下半年或者 2025 年的上半年上市，并有多款潜力管线已经进入临床阶段。

### (一)A167：即将商业化

A167 是科伦博泰开发的靶向 PD-L1 的人源化单抗，通过抑制 PD-L1、激发患者自身的免疫系统攻击肿瘤细胞，可用于多种血液肿瘤、实体肿瘤的治疗。

A167 在 2021 年 11 月递交了基于一项鼻咽癌关键 II 期研究的附条件申请的 NDA 申请，其联合化疗作为一线治疗鼻咽癌的注册 III 期研究在进行中。此外，A167 与 SKB264 联用，分别在 NSCLC 和 TNBC 开展联合用药研究。

图表44：A167 的临床布局

项目名称	靶点	适应症	临床前	剂量递增	剂量扩展	注册临床研究		申报上市	获批上市	商业权利/合作方
				I a期	I b/II期	关键II期	III期			
A167	PD-L1	鼻咽癌	关键 II 期研究							中国/和铂医药 (大中华除外)
		野生型非小细胞肺癌 (联合SKB264)								
		三阴性乳腺癌 (联合SKB264)								

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

鼻咽癌在中国南方和东南亚国家发病率相对较高，对于无法通过手术切除的复发性 NPC，诱导化疗(IC)后同步放化疗(CCRT)是目前局晚鼻咽癌的标准治疗方案，但对于 N3 期的局晚患者来说，标准治疗疗效欠佳，CCRT 后，35%-50%的 N3 期患者会发生远处转移，3 年无远处转移生存 (DMFS) 率约为 60%左右。而转移性鼻咽癌(RM-NPC)患者五年生存率为 10-20%。近年来，免疫治疗快速发展，而鼻咽癌本身具有大量淋巴细胞浸润以及 PD-L1 上调特征，为免疫治疗的成功应用奠定了有力基础。既往多项研究证实，免疫检查点抑制剂治疗复发或转移鼻咽癌具有良好的疗效，为鼻咽癌的治疗带来新选择。

对于转移性 NPC，联合化疗（联合或不联合 PD-1 单抗）是一线治疗方案。二线及以上治疗方案包括单药化疗及 PD-1 单抗单药疗法。目前的标准治疗仅提供适度的治疗效果，PD-1 单抗单药疗法的有效率介乎约 20%至 30%。鉴于 PD-L1 在约 89%至 95%的 NPC 肿瘤中表达，PD-L1 单

抗阻断 PD-L1 是一种前景广阔的治疗策略，可扩大 RM-NPC 目前有限的治疗方案。

2018 年 8 月 20 日，和铂医药（Harbour BioMed）与科伦博泰宣布开展全球战略合作，和铂医药获得 PD-L1 抗体药物 A167 在全球（除大中华地区以外）的独家开发、生产和商业化许可。此项协议潜在价值超过 3.5 亿美元以及销售提成。同时，双方还就在全球范围内 A167 和其他药物联合用药的开发达成协议；双方将许可对方在各自区域内非竞争性的、与 A167 联合用药的开发权利。由于和铂医药已经战略转型，继续推进这个药物的全球权益的可能性已经不大。

中国 PD-1 类单抗市场规模于 2022 年为 183 亿元，自 2022 年起预计将按复合年增长率 12.9% 增至 2030 年的 483 亿元。A167 有望在 2025 年初获批上市，国产 PD-1 内卷之下，鼻咽癌的市场已经接近饱和，未来 A167（泰特利单抗注射液）的应用场景更多的还是和 ADC 联合用药。

## （二）A140：国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药

2023 年 9 月西妥昔单抗注射液（A140，商品名称：达泰莱）上市申请获国家药品监督管理局药品审评中心受理，成为国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药。

西妥昔单抗是一种靶向表皮生长因子受体(EGFR)人鼠嵌合 IgG1 单克隆抗体，也是全球获批上市的第一款抗 EGFR 单抗。A140 是靶向 EGFR（表皮生长因子受体）的西妥昔单抗生物类似药，其主要作用目标是表皮生长因子受体(EGFR)，能够显著抑制 EGFR 表达的肿瘤细胞的生长和存活。它通过靶向并结合 EGFR，进而抑制受体的激活和后续的信号传导，这不仅可以减少肿瘤细胞对正常组织的侵袭，还可以阻止肿瘤到新位置的扩散。

西妥昔单抗专利已经到期，A140 表现出与西妥昔单抗的药代动力学生物等效性，三个药代动力学指标的几何平均比率的 90% 置信区间均在 80%-125% 等效性界限之内，符合技术指南的规定 A140 和西妥昔单抗的安全性没有明显差异。在中国，RAS 野生型 mCRC 的治疗模式主要涉及化疗联合西妥昔单抗或抗血管生成单抗贝伐珠单抗。A140 上市后会为患者提供更为经济的选择。

图表45：中国 EGFR 单抗的竞争格局（3 期及以上）

公司	药物名	适应症	国内进度
Biotech Pharm	泰欣生	NPC	已上市
礼来，默克，BMS	爱必妥	RAS 野生型 mCRC, RM-HNSCC, LA-HNSCC	已上市
安普泽生物医药	APZ001	实体瘤	临床 3 期
科伦博泰	A140	晚期实体瘤	临床 3 期

资料来源：招股书，太平洋证券整理

西妥昔单抗及尼妥珠单抗两种 EGFR 单抗已在中国获得批准。中国 EGFR 单抗的临床开发格

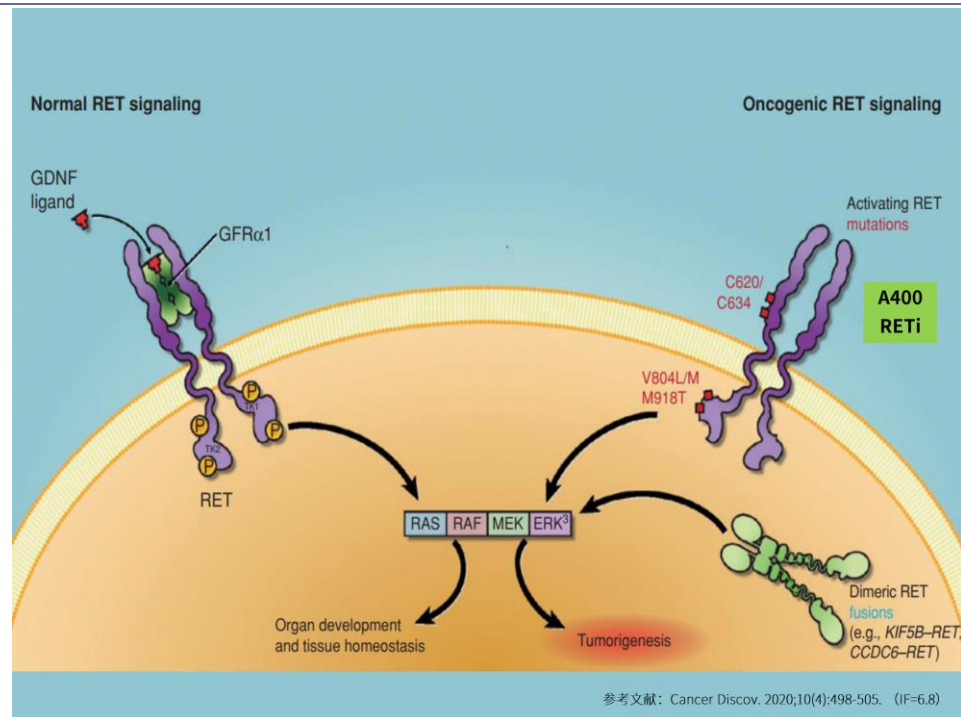
局以西妥昔单抗生物类似药为主，主要原因在于西妥昔单抗卓越的市场表现及 2017 年中国西妥昔单抗的专利保护到期，为生物类似药进入市场打开大门，中国有两种西妥昔单抗生物类似药候选药物处于 3 期或以上。A140 作为生物类似药，未来会尽快的进入医保，与原研药进行竞争。

### (三)A400：计划在 2024 年提交 NDA 申请

A400 是一款二代选择性 RET 小分子激酶抑制剂(SRI)，有望成为中国首款国产用于治疗 RET+实体瘤的二代选择性 RET 抑制剂。大约 2%的癌症中，RET 突变是主要的致癌因素，最常见于 A400 主要针对的两种适应症 NSCLC 和甲状腺髓样癌（MTC）中。

国内已有两款第一代 RET 抑制剂获批用于 RET+实体瘤治疗，但疗效有限，部分原因是获得性 RET 耐药性突变，且出现如高血压和血液学毒性等安全性问题，临床亟需能够克服耐药性突变且更具安全性的新型选择性 RET 抑制剂。A400 采用新型分子结构设计，解决选择性 RET 抑制剂耐药问题，同时保持靶点选择性、疗效和安全性并能够降低生产成本和难度。A400 获 FDA 授予的快速通道资格认定和孤儿药资格认定，用于治疗 RET 融合阳性实体瘤。

图表46：A400 的药物作用机制



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

2023 年 7 月，科伦博泰启动了 A400 针对 2L+晚期 RET+ NSCLC 的关键试验。临床前研究

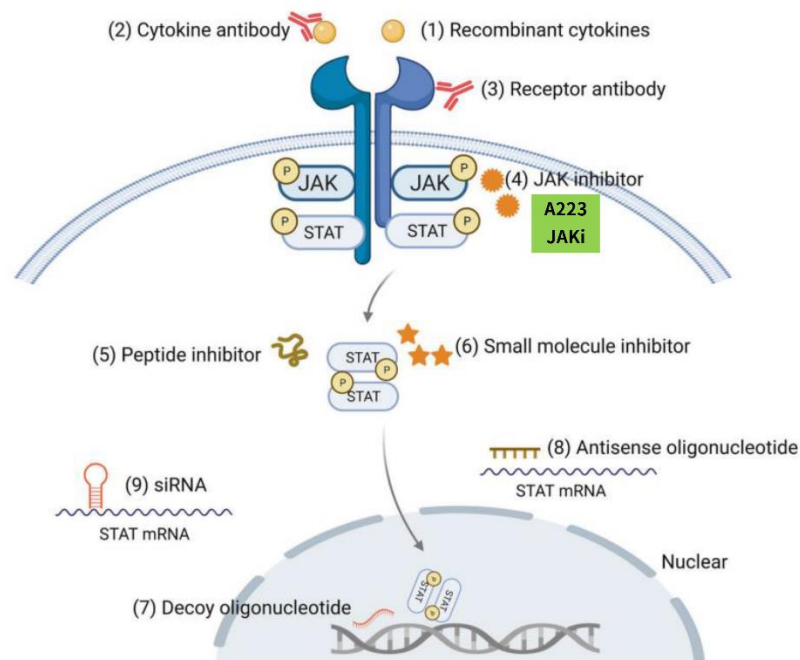
中，A400(EP0031)在体外和体内对主要 RET 激酶表现出良好的抑制活性。A400(EP0031)在动物模型中也表现出良好的血脑屏障穿透性。在 2023 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上分享的有关 A400 (EP0031)的数据显示，根据其正在进行的 1/2 期试验结果，A400(EP0031)在晚期 RET+ 实体瘤患者中表现出良好的抗肿瘤疗效，针对一线及二线以上晚期 RET+ NSCLC 中的 ORR 分别为 80.8%及 69.7%，并且在两种情况下的 DCR 均超过 96%。

2023 年 11 月，A400 获得 FDA 的孤儿药认定，用于治疗 RET 融合阳性实体瘤。2024 年 3 月，A400 获得 FDA 快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。

#### (四)JAK1/2 抑制剂 A223：已进入关键临床阶段

A223 (KL130008 胶囊)是靶向 JAK1 和 JAK2 激酶的选择性抑制剂。可通过抑制 JAK1/2，中断 JAK-STAT 信号传导，在类风湿性关节炎、斑秃等自身免疫性疾病领域发挥重要的治疗作用。A223 于 2022 年 8 月启动重度斑秃 II 期试验，目前已完成患者入组；并于 2023 年第二季度启动中重度 RA 关键 III 期试验。

图表47：SKB223 的药物作用机制



参考文献：Signal Transduction and Targeted Therapy (2021) 6:402 (IF: 38.1)

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

良好的抗风湿性关节炎疗效：与安慰剂对照组相比，使用2mg 12周后，ACR20差异为35.1% (63.6% vs. 28.6%)，ACR50 差异为33.7% (39.4% vs. 5.7%)。

### (五)SKB378：已完成I期临床研究

SKB378 有望成为中国首款自主研发的用于治疗中至重度哮喘患者的胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)单抗之一。TSLP(thymic stromal lymphopoietin, 胸腺基质淋巴细胞生成素)是一种在哮喘病理生理中具有重要作用的细胞因子，是引起炎症反应的核心调节因素。SKB378 是全人源单抗，通过靶向 TSLP 细胞因子，阻止其与受体 TSLPR 和 IL-7R 形成的异二聚体结合；从而抑制 DC 细胞、肥大细胞、自然杀伤细胞、TH2 细胞介导炎症反应。靶向 TSLP 可能会对自身免疫产生广泛影响，并有效控制包括哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉及慢性阻塞性肺疾病在内的多种免疫疾病。

哮喘可分为两种临床炎症类型：嗜酸性和非嗜酸性，二者的特殊点分别是 2 型和非 2 型炎症，表现出不同的免疫反应模式。最新研究显示 TSLP 在两种类型的哮喘中扮演重要角色，**靶向 TSLP 的治疗策略在哮喘治疗中表现出不受表型限制的巨大潜力**，无需生物标志物筛选，对大约 30%-40%的非嗜酸性表型重度哮喘患者均显示较好疗效，解决了该部分人群的未满足临床需求。

目前，中国针对中重度哮喘的获批治疗方案是靶向 2 型炎症通路的单抗，然而这类治疗对非嗜酸性粒细胞哮喘患者无效，而这类患者约占中重度哮喘病例的 50%。特泽鲁单抗作为一种 TSLP 单抗，能够有效控制哮喘并减少发作，其疗效不受患者嗜酸性粒细胞表型的影响，是目前唯一在美国获批用于治疗中重度哮喘的抗 TSLP 药物。

SKB378 的 IND 申请于 2022 年 2 月获得国家药监局批准。**已完成在中国健康受试者中开展的 I 期临床试验**，该药的临床试验正稳步推进。

## 四、科伦博泰盈利预测与估值

肿瘤仍然是中国的重大公共卫生问题。2024 年 2 月，国家癌症中心发布的《2022 年中国癌症发病率和死亡率》报告显示，2022 年中国约有 482.47 万新发癌症病例和 257.42 万新发癌症死亡病例。恶性肿瘤新发病例和死亡人数与前几年相比有所增加，发病数的增长一是归因于人口老龄化，二是随着公众肿瘤预防意识的提升和更便捷的医疗条件，越来越多的居民主动参加肿瘤体检及国家筛查早诊早治项目，更多的肿瘤病例被及时检出。死亡数的增长更多是由于人口老龄化

导致的。

科伦博泰的管线针对世界上最普遍或最难治疗的肿瘤，如乳腺癌(BC)、非小细胞肺癌(NSCLC)、胃肠道(GI)癌（包括胃癌(GC)及结直肠癌(CRC)），以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病及病症，具有广阔的市场前景。

## (一)科伦博泰管线销售预测

### 1. SKB264 的销售预测

我们预测 SKB-264 三阴性乳腺癌适应症在 2024 年 10 月份获批，首年营业收入风险调整后是 2962 万元。随着适应症拓展，SKB-264 销售迅速放量，我们预测 SKB-264 在 2032 年国内销售收入能达到 72 亿元；SKB264 海外权益归属默沙东，目前默沙东已经密集的开了 9 项临床三期项目，我们预计 2027 年 EGFR 突变型非小细胞肺癌和子宫内膜癌适应症获批，2030 年三阴性乳腺癌适应症获批，到 2032 年海外收入能达到 320 亿元，假设科伦博泰销售分成比例为 10%，我们预计到 2032 年 SKB264 归属于科伦博泰的销售收入达到 32 亿元。

我们分别根据国家癌症中心发布的 2016 年和 2022 年癌症新增人数和死亡人数预判中国存量病人数量；根据 WHO 公布的数据预判海外的病人数量。具体主要关键假设如下：

- 1) 药物上市时间假设：假设 SKB263 三阴性乳腺癌适应症 2024 年 10 月份国内获批，HR+/HER2-乳腺癌适应症 26 年获批。SKB263 与 A167 联合用药治疗三阴性乳腺癌适应症 2026 年国内获批。SKB263 非小细胞肺癌 EGFR 突变型适应症 2026 年上市，EGFR 野生型适应症 2027 年上市。海外 EGFR 突变型非小细胞肺癌、子宫内膜癌和三阴性乳腺癌适应症分别在 2027、2027、2030 年获批上市。
- 2) 乳腺癌适应症人群假设：乳腺癌是预后较好的肿瘤，假设 HER2+ BC 患者占比 20%；TNBC 患者占比 18%，TROP 在 TNBC 患者中的高表达率占比 88%；HR+/HER2 低表达患者占比 55%，其中晚期患者占比 8%，45%的晚期 HR+/HER2-BC 患者对内分泌治疗产生耐药，TROP-2 在此患者人群中的高表达率是 70%。
- 3) 非小细胞肺癌适应症人群假设：假设 TROP-2 在 NSCLC 上的高表达率是 70%，EGFR 野生型的 NSCLC 比例是 25%。EGFR 作为 NSCLC 最常见的突变基因类型，假设 10% 高加索人及 47.5% 的亚洲病人突变阳性。腺癌的发病比例是 50%，TKI 一线治疗失败的概率是 40%。
- 4) 药物定价与进医保时间假设：假设 SKB-264 上市后治疗费用是 30 万/年，2027 年纳入医

保，降价为 13 万/年。海外参考吉利德的 Trodelvy 的单价和 SKB-264 的 PFS 数据，假设治疗费用是 160 万/年。

- 5) 竞争药品假设：SKB-264 有望成为继 Trodelvy 后第二个三阴性乳腺癌治疗的 ADC 药物。2024 年 3 月，CDE 受理了阿斯利康的 Dato-DXd 新药上市许可申请，用于治疗既往在不可切除或转移性疾病阶段接受过系统治疗的 HR+/HER2-的不可切除或转移性乳腺癌成人患者。SKB-264 有望成为第二个 HR+/HER2-乳腺癌适应症 ADC 药物。对于 NSCLC 适应症，吉利德的 Trodelvy 宣布失败，阿斯利康的 Dato-DXd 晚期非鳞状 NSCLC 的上市申请已获得 FDA 受理，2024 年底有望获批上市。
- 6) 风险调整：SKB-264 针对三阴性乳腺癌的国内上市申请已提交，假设国内获批概率是 95%，国外是 52.37%；针对 HR+/HER2-乳腺癌适应症获批概率是 80%；针对 EGFRmt 的 NSCLC 适应症获批概率是 80%；针对 EGFR wt 的 NSCLC 适应症国内获批概率 16.7%，国外是 52.37%。

图表48：科伦博泰 SKB264 的销售预测

SKB264 收入 (万元)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
EGFRmt NSCLC			23985	39180	49230	68489	87699	109264	132828
EGFRwt NSCLC				69017	71888	85104	98039	110388	121808
TNBC	2962	32583	58802	60054	76590	95081	115658	138459	163626
HR+/HER2- BC			11926	34636	58601	89674	128438	175505	231519
其他瘤种				10693	17871	27561	40285	56637	77292
海外 NSCLC (10%)				31351	59686	89115	124889	162459	204148
海外子宫内膜癌 (10%)				5924	16321	27194	38529	51582	63152
海外 TNBC (10%)							14694	29761	52741
合计 (万元)	2962	32583	94712	250855	350187	482219	648230	834055	1047114

资料来源：国家癌症中心，太平洋证券整理

## 2. A166 的销售预测

我们预测 A166 首发适应症 HER2+乳腺癌在 2025 年一季度获批上市，首年营业收入风险调整后是 5389 万元。胃癌适应症 2027 年获批，A166 面临着比较激烈的市场竞争，我们预测到 2032 年国内销售风险调整后能达到 14.4 亿元。我们分别根据国家癌症中心发布的 2016 年和 2022 年癌症新增人数和死亡人数预判中国存量病人数量。具体主要关键假设如下：

- 1) 乳腺癌适应症假设：乳腺癌发病人数从 2016 年的 30.6 万人增长到 2022 年的 35.7 万人，

年增长率是 2.61%，假设到 2032 年乳腺癌发病人数按此增长率增长到 46.2 万人。乳腺癌预后良好，假设七年生存期达到 79% 以上，HER2+BC 的占比是 20%，三线及以上的治疗率是 20.56%。

- 2) 胃癌适应症假设：胃癌发病人数从 2016 年的 39.7 万人减少到 2022 年的 35.9 万人，年增长率为 -1.68%，发病人数呈现下降趋势，假设到 2032 年胃癌发病人数按此增长率减少到 30.3 万人。我们假设胃癌的九年生存期 27% 以上，HER2+胃癌病人占比 16.6%，一线治疗率 38%，三线治疗率 82%。
- 3) 价格假设：根据现在的竞争格局和价格锚定，我们假设 A166 上市前两年的年治疗费用是 15 万元，2027 年纳入医保，年治疗费用降为 10 万元，胃癌适应症延续此价格。
- 4) 风险调整系数：假设乳腺癌适应症上市成功率是 92%，胃癌适应症目前在临床二期，成功率是 52%。

图表49：科伦博泰 A166 销售收入预测

A166 收入 (万元)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
HER2+BC	5389	26050	39794	51203	63952	78130	93829	100035
HER2+GC			19701	24940	30015	34931	39693	44304
合计 (万元)	5389	26050	59495	76144	93968	113061	133522	144339

资料来源：国家癌症中心，太平洋证券整理

### 3. A167 的销售预测

未来 A167 的应用场景更多的还是联合用药。我们预测 A167 从 2025 年开始商业化，鼻咽癌上市成功率是 90%，联合 SKB264 治疗 EGFR 野生型非小细胞癌获批概率是 16.7%，联合 SKB264 治疗 TNBC 获批概率是 85.5%。假设 A167 上市后年治疗费用是 6 万元，2027 年进入医保，降价为每年 4.5 万元。首年销售收入风险调整后为 5703 万元，2032 年销售收入 89428 万元。

### 4. A140 的销售预测

我们预测 A140 从 2024 年开始商业化，结直肠癌适应症获批概率是 92%。CRC 是中国第三大最常见的癌症类型，约 20% 的 CRC 患者在诊断时已发生转移，约 80% 的 CRC 患者发展为转移性疾病。mCRC 的整体五年生存率仅约 10%。国内结直肠癌的发病数从 2016 年的 40.8 万人增长到 2022 年的 51.7 万人，年增长率为 4.03%，假设到 2032 年结直肠癌发病人数按此增长率增长到 76.8 万人，RAS 野生型病人占比 50%。A140 上市后每年的治疗费用是 4 万元，2026 年进入医保，

降价为每年 3 万元。风险调整后首年营业收入 5687 万元，2032 年销售收入是 11.35 亿元。

## 5. A400 的销售预测

我们预测 A400 从 2027 年开始商业化，目前在关键临床阶段，获批概率是 47.7%。非小细胞肺癌 RET 阳性的概率是 1.5%，A400 另一个适应症是 RET 阳性的甲状腺癌，病人数量预估到 2032 年达到 7700 人左右。假设 A400 上市后每年的治疗费用是 25 万元，2029 年进入医保，降价为每年 12 万元。风险调整后首年营业收入 8916 万元，2032 年销售收入是 3.9 亿元。

## 6. 科伦博泰销售预测汇总

科伦博泰在研产品还包括默沙东获得全球权益的 SKB315 和 SKB410,均已进入临床一期，科伦博泰获得销售分成。JAK 抑制剂 A223，类风湿关节炎适应症已完成临床二期入组。

假设 2024 年的里程碑付款为 11 亿元，2024-2027 年的里程碑付款为 10 亿元，2028-2032 年里程碑付款为 8 亿元。

根据关键假设，我们预计科伦博泰 2032 年风险调整后总收入约为 172 亿元。

图表50：科伦博泰销售预测

(万元)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
SKB264	2962	32583	94712	250855	350187	482219	648230	834055	1047114
A166		5389	26050	59495	76144	93968	113061	133522	144339
A400				8917	11581	17151	23623	30839	38886
A167		5703	7786	39675	45180	55066	65743	77203	89428
A140	5687	24712	33532	47284	63083	76875	87842	100030	113550
SKB315						39146	89703	96817	103107
SKB410						21669	40198	59847	77466
A233				22894	35418	18612	22517	26982	32055
里程碑付款	110000	100000	100000	100000	80000	80000	80000	80000	80000
合计(万元)	118649	168387	262080	529120	661592	884706	1170917	1439294	1725945

资料来源：太平洋证券整理

## (二)科伦博泰估值

### 1. 现金流折现估值法

假设采用十年期国债收益率 2.32%为无风险收益率，假设市场预期回报率为 10%，公司近一年 beta 系数为 1；短期利率参考一年期央行 LPR 为 3.65%，长期利率为 6%。股权资本成本  $K_e$  为

10%，WACC 为 10%。

第一阶段 2024-2032 年，2024 年公司初步商业化，核心产品的销量快速增长，公司在 2027 年达到营收平衡，随后盈利快速增长；第二阶段为 2033-2037 年，公司的临床前 ADC 管线相继进入收获期，公司仍处于高速增长的阶段；第三个阶段是 2037 年以后，公司产品的专利陆续到期，假设永续增长率为 3%。

基于以上假设，我们认为公司当前合理市值为 477 亿元，折合港币为 515 亿港元。

图表 51：科伦博泰 FCFE 估值模型

单位：百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	
净利润	-574	-1,133	-1,060	-616	1,182	1,436	2,153	3,134	4,075	5,120	
加：折旧与摊销	75	35	38	43	46	47	49	50	51	53	
减：营运资金的增加	572	-45	-21	54	465	187	335	422	358	446	
减：资本性投资	-82	-77	-127	-127	-77	-77	-77	-77	-77	-77	
加：新增付息债务	-2,891	0	563	563	-1,126	0	0	0	0	0	
加：其他非现金调整	283	42	47	58	20	-14	-37	-67	-95	-125	
股权自由现金流量 FCFE	-3,761	-1,089	-518	-133	-420	1,204	1,752	2,618	3,596		
	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E						
过渡期自由现金流	4,172	4,839	5,614	6,512	7,554						
FCFE 预测期现值	3,616										
FCFE 过渡期现值	10,347										
FCFE 永续价值现值	33,767										
股权价值	47,731										
总股本	219										
每股价值(CNY)	218										

资料来源：太平洋证券整理

## 2. 峰值倍数法

科伦博泰两个核心 ADC 管线，有 3 个适应症处于临床 3 期的阶段，2 个适应症处于临床 2 期的阶段。我们假设 2032 年的销售额为峰值销售额，参考目前 ADC 管线 BD 的价格，分别给予三期管线风险调整后销售峰值 3 倍 PS 估值，二期管线风险调整后销售峰值 1.5 倍 PS 估值。海外销售分成作净利润处理，给予 10 倍 PE 估值，得出管线估值 538.3 亿元，2023 年底公司拥有现金及现金等价物约为 15.29 亿人民币，公司估值约为 553.6 亿元，折合港币为 597.9 亿港元。

图表52：科伦博泰主要管线峰值销售额估值

产品	适应症	阶段	风险调整后销售峰值(亿)	PS*/PE*	估值(亿)
SKB-264	TNBC	NDA	16.4	3*	49.1
	HR+/HER2-BC	Phase 3	23.1	3*	69.4
	EGFR mt NSCLC	Phase 3	13.3	3*	39.8
	EGFR wt NSCLC	Phase 2	12.2	1.5*	18.3
	多瘤种	Phase 2	7.7	1.5*	11.6
	海外 NSCL 分成		20.4	10*	204.1
	海外 TNBC 分成		5.3	10*	52.7
	海外子宫内膜癌分成		6.3	10*	63.2
A166	HER2+乳腺癌	Phase 3	10.0	3*	30.0
管线估值合计			538.3		
现金及等价物			15.3		
公司市值合计			553.6		

资料来源：太平洋证券整理

## 五、科伦博泰投资评级和建议

研发端，我们认为未来 ADC 毒素分子将是改造升级的重点，科伦博泰具备小分子研发的积淀，同时三大研发平台有协同的优势，未来的潜力更大。市场端，创新药面对巨大的销售投入和医保降价压力，我们认为科伦博泰的模式对于当下的 Biotech 来说是最优解：公司重点攻克国内主要大城市的市场，科伦药业协助下沉市场的销售，海外权益 license out 给跨国药企。

我们看好公司的长期发展潜力，认为公司有成长为 Biopharma 的潜质。根据科伦博泰研发进展和销售收入预测，我们用现金流折现和销售峰值倍数进行估值，对应市值分别是 515 亿港元和 598 亿港元。首次覆盖，给予“买入”评级。

## 六、风险提示

**候选药物研发不如预期的风险：**候选药物研发难度大，如产生的不良副作用可能会中断、延后或中止临床试验。目前科伦博泰候选药物均未实现商业化，创新药企产生收入及实现盈利的能力主要取决于公司能否成功完成候选药物的开发、获得必要监管批准，以及成功生产及商业化的候选药物。公司已于现有候选药物开发中投入大量人力及资本资源，并预期未来候选药物的开发及商业化将继续产生大量以及不断增加的开支。

**相关技术可能落后的风险：**全球生物制药行业持续发展，市场竞争激烈。新技术，新方法的出现可能会严重削弱公司技术平台及候选药物的竞争力，会对公司的业务产生不利影响。

**第三方合作的风险：**公司与默沙东等公司订立多项对外许可协议，但存在未必能按预期从中获益的风险。公司的业务合作伙伴可能会因其战略重心变更、可能收购竞争性药物、获取资金或其他外部因素选择终止合作。终止许可及合作安排可能会导致需要额外资金进一步开发或商业化相关候选药物。

**核心人才流失的风险：**ADC 赛道竞争激烈，科伦博泰存在流失核心人才的风险，损害公司业务及前景。

资产负债表 (百万)	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	2,807	2,796.1	2,320	2,282
现金	1,529	1,512	966	794
应收账款及票据	1	31	30	54
存货	63	101	99	113
其他	1,214	1,152	1,225	1,320
<b>非流动资产</b>	702	777	866	951
固定资产	608	653	744	832
无形资产	49	46	44	42
其他	46	78	78	78
<b>资产总计</b>	3,510	3,573	3,186	3,233
<b>流动负债</b>	1,110	1,160	1,814	2,457
短期借款	0	0	563	1,126
应付账款及票据	404	445	489	538
其他	706	715	762	793
<b>非流动负债</b>	70	70	70	70
长期债务	0	0	0	0
其他	70	70	70	70
<b>负债合计</b>	1,180	1,230	1,885	2,528
普通股股本	219	227	227	227
储备	2,105	2,110	1,069	472
<b>归属母公司股东权益</b>	2,329	2,343	1,302	705
少数股东权益	0	0	0	0
<b>股东权益合计</b>	2,329	2,343	1,302	705
负债和股东权益	3,510	3,573	3,186	3,233
<b>现金流量表 (百万)</b>	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	60	-1,011	-954	-569
净利润	-574	-1,133	-1,060	-616
少数股东权益	0	0	0	0
折旧摊销	75	35	38	43
营运资金变动及其他	559	87	69	4
<b>投资活动现金流</b>	-1,025	-67	-80	-71
资本支出	-82	-77	-127	-127
其他投资	-943	10	47	57
<b>筹资活动现金流</b>	2,382	1,043	468	448
借款增加	-461	0	563	563
普通股增加	2,853	1,127	0	0
已付股利	0	-84	-95	-115
其他	-10	0	0	0
<b>现金净增加额</b>	1,436	-16	-546	-172

利润表 (百万)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,540	1,186	1,684	2,621
其他收入	0	0	0	0
营业成本	781	859	945	1,040
销售费用	20	142	219	367
管理费用	182	190	246	395
研发费用	1,031	1,127	1,347	1,441
财务费用	39	42	33	49
除税前溢利	-468	-1,133	-1,060	-616
所得税	106	0	0	0
净利润	-574	-1,133	-1,060	-616
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	-574	-1,133	-1,060	-616
EBIT	-429	-1,091	-1,027	-567
EBITDA	-353	-1,056	-989	-525
EPS (元)	-2.84	-5.17	-4.84	-2.81
<b>主要财务比率</b>	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>				
营业收入	91.62%	-22.98%	41.92%	55.64%
归属母公司净利润	6.81%	-97.42%	6.44%	41.92%
<b>获利能力</b>				
毛利率	49.28%	27.56%	43.86%	60.32%
销售净利率	-37.27%	-95.53%	-62.98%	-23.50%
ROE	-24.65%	-48.38%	-81.47%	-87.35%
ROIC	-22.58%	-46.58%	-55.10%	-30.98%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	33.63%	34.43%	59.15%	78.19%
净负债比率	-65.63%	-64.56%	-30.99%	47.08%
流动比率	2.53	2.41	1.28	0.93
速动比率	2.44	2.29	1.20	0.85
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.68	0.34	0.50	0.82
应收账款周转率	48.79	73.13	55.20	62.51
应付账款周转率	2.14	2.02	2.02	2.02
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	-2.84	-5.17	-4.84	-2.81
每股经营现金流	0.27	-4.61	-4.35	-2.60
每股净资产	10.63	10.69	5.94	3.22
<b>估值比率</b>				
P/E	-36.23	-26.98	-28.84	-49.65
P/B	9.68	13.05	23.49	43.37
EV/EBITDA	-59.48	-27.51	-30.50	-58.91

资料来源：WIND，太平洋证券

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5% 以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数 -5% 与 5% 之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5% 以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15% 以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5% 与 15% 之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 -5% 与 5% 之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 -5% 与 -15% 之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于 -15% 以下。

## 太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。