

# 芦康沙妥珠单抗获批上市, 商业化进程即将开启

2024年11月28日

▶ **芦康沙妥珠单抗首发适应症三线 TNBC 获批上市**。11 月 27 日,科伦博泰 发布公告,公司核心产品 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗或国家药监局批准上市,用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成人患者。该项批准是基于一项用于既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段) 的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 成人患者的随机、对照 3 期 OptiTROP-Breast01 研究的积极结果。与化疗相比,sac-TMT 在无进展生存期 ( PFS)和总生存期( OS)方面均显示出具有显著统计学意义和临床意义的改善。

- ➤ **芦康沙妥珠单抗适应症广泛**, **多项适应症快速推进中**。此前, NMPA 已经受理了两项补充新药申请, 分别是治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展或经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗后进展的局部晚期或转移性 EGFRm NSCLC 患者的申请。其它各项适应症研发快速推进: (1) EGFRwt NSCLC: 已启动联合 K 药一线治疗 PD-L1 阳性患者Ⅲ期临床,已获 CDE 批准启动单药一线治疗 PD-L1 阴性非鳞 NSCLC患者Ⅲ期临床; (2) TNBC: 1L TNBC 启动注册Ⅲ期临床并获得突破性疗法认定; (3) HR+/HER2- BC: 2L 以上Ⅲ期临床已开始入组,获突破性疗法认定。
- ▶ **商业化进程即将开启,研发管线按计划推进中。**公司多款产品已递交 NDA,除芦康沙妥珠单抗以外,公司预计 2024 年下半年至 2025 年上半年 A166、A167、A140 有望在国内获批上市,开启公司的商业化进程。公司其它管线研发按计划推进中,A400 已启动针对 1L及 2L+晚期 RET+ NSCLC 的关键实验,正在进行患者入组;24年6月 SKB518 获得 IND 批准,正在进行 I 期临床入组;24年11月 SKB535、SKB501、及双抗 ADC 产品 SKB571 获得 IND 批准。
- ▶ 投资建议: 我们预计 2024~2026 年科伦博泰总营业收入分别为 19.93 亿元、20.26 亿元、30.85 亿元;归母净利润分别为-1.38 亿元、-6.18 亿元、-1.33 亿元。维持"推荐"评级。
- ▶ 风险提示: 市场竞争加剧风险; 产品研发不及预期风险; 海外法律及监管风险; 审评要求变化风险; 医保政策、准入政策变化的风险。

推荐 维持评级

当前价格: 196.00 港元



分析师 王班

执业证书: S0100523050002 邮箱: wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书: S0100523100004

邮箱: wangweixiao@mszq.com

#### 相关研究

1.科伦博泰 (6990.HK) 2024 年半年报点评: 264 首个肺癌 NDA 提交,MSD 引进双抗 A DC-2024/08/21

2.科伦博泰 (6990.HK) 深度报告: ADC 龙头商业化在即, 授权出海展现重磅潜力-2024/07/28

#### 盈利预测与财务指标

单位/百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,540	1,993	2,026	3,085
增长率(%)	91.6	29.4	1.7	52.3
归母净利润	-574	-138	-618	-133
增长率(%)	6.8	75.9	-347.0	78.4
EPS	-2.58	-0.62	-2.77	-0.60
P/E	-70	-291	-65	-302
P/B	17.2	14.8	19.0	20.0

资料来源: Wind, 民生证券研究院预测; (注: 股价为 2024年11月27日收盘价, 汇率1HKD=0.93RMB)



# 公司财务报表数据预测汇总

资产负债表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产合计	2,807	2,844	2,222	2,138
现金及现金等价物	1,529	1,709	1,043	728
应收账款及票据	1	55	113	257
存货	63	73	98	133
其他	1,214	1,006	970	1,020
非流动资产合计	702	759	798	833
固定资产	608	642	673	701
商誉及无形资产	49	69	77	84
其他	46	48	48	48
资产合计	3,510	3,603	3,020	2,971
流动负债合计	1,110	816	830	894
短期借贷	0	0	0	0
应付账款及票据	404	412	420	422
其他	706	404	411	471
非流动负债合计	70	72	72	72
长期借贷	0	0	0	0
其他	70	72	72	72
负债合计	1,180	887	902	965
普通股股本	219	223	223	223
储备	2,110	2,493	1,896	1,783
归属母公司股东权益	2,329	2,715	2,118	2,006
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	2,329	2,715	2,118	2,006
负债和股东权益合计	3,510	3,603	3,020	2,971

现合次是主 (五下   尺下)	20224	20245	2025E	20265
现金流量表 (百万人民币)	2023A	2024E		2026E
经营活动现金流	60	-439	-588	-248
净利润	-574	-138	-618	-133
少数股东权益	0	0	0	0
折旧摊销	75	75	81	85
营运资金变动及其他	559	-376	-52	-200
投资活动现金流	-1,025	95	-99	-88
资本支出	-82	-130	-120	-120
其他投资	-943	225	21	32
筹资活动现金流	2,382	504	0	0
借款增加	-461	0	0	0
普通股增加	2,853	504	0	0
已付股利	0	0	0	0
其他	-10	0	0	0
现金净增加额	1,436	180	-667	-315

资料来源:公司公告、民生证券研究院预测

利润表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,540	1,993	2,026	3,085
其他收入	0	0	0	0
营业成本	781	659	703	800
销售费用	20	103	327	691
管理费用	182	179	182	247
研发费用	1,031	1,237	1,423	1,565
财务费用	39	-46	-51	-31
权益性投资损益	0	0	0	0
其他损益	45	19	20	30
除税前利润	-468	-120	-537	-157
所得税	106	18	81	-24
净利润	-574	-138	-618	-133
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	-574	-138	-618	-133
EBIT	-429	-166	-588	-188
EBITDA	-353	-91	-507	-103
EPS (元)	-2.58	-0.62	-2.77	-0.60

主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力(%)				
营业收入	91.62	29.35	1.68	52.26
归属母公司净利润	6.81	75.93	-346.96	78.44
盈利能力(%)				
毛利率	49.28	66.94	65.32	74.05
净利率	-37.27	-6.94	-30.49	-4.32
ROE	-24.65	-5.09	-29.16	-6.64
ROIC	-22.58	-7.03	-31.94	-7.97
偿债能力				
资产负债率(%)	33.63	24.63	29.86	32.49
净负债比率(%)	-65.63	-62.94	-49.21	-36.28
流动比率	2.53	3.49	2.68	2.39
速动比率	2.14	2.86	2.03	1.73
营运能力				
总资产周转率	0.68	0.56	0.61	1.03
应收账款周转率	48.79	70.28	24.13	16.69
应付账款周转率	2.14	1.61	1.69	1.90
每股指标 (元)				
每股收益	-2.58	-0.62	-2.77	-0.60
每股经营现金流	0.27	-1.97	-2.64	-1.11
每股净资产	10.45	12.19	9.51	9.00
估值比率				
P/E	-70	-291	-65	-302
P/B	17.2	14.8	19.0	20.0
EV/EBITDA	-107.65	-419.38	-75.00	-370.75



## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师,基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论,独立、客观地出具本报告,并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点,结论不受任何第三方的授意、影响,研究人员不曾因、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。

## 评级说明

投资建议评级标准		评级	说明	
以报告发布日后的 12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中: A 股以沪深 300 指数为基准;新三板以三板成指或三板做市指数为基准;港股以恒生指数为基准;美股以纳斯达克综合指数或标普500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上	
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5%~15%之间	
	公司计级	中性 相对基准指数涨幅-5%~5	相对基准指数涨幅-5%~5%之间	
			回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上	
		中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间	
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上	

## 免责声明

民生证券股份有限公司(以下简称"本公司")具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用,并不构成对客户的投资建议,不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要,客户应当充分考虑自身特定状况,不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下,本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务,本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突,勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从 其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

#### 民生证券研究院:

上海: 上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F; 200120

北京:北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A座 18层; 100005

深圳:广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元; 518026