

科伦博泰生物-B(06990)

报告日期: 2025 年 04 月 10 日

国际化 ADC 平台，大单品商业启航

——科伦博泰生物-B 深度报告

投资要点

□ 公司 ADC 平台优势显著，SKB264 已获批并携手默沙东拓展国际市场，商业化与国际化进程加速；非 ADC 管线多点开花，A167、A140 等产品陆续获批，开启多领域收获期；我们看好公司 ADC 平台国际化价值持续验证，核心管线商业化前景及国际化竞争优势带来的估值提升，首次覆盖并给予“买入”评级。

□ 科伦博泰：ADC 领军者，价值验证，商业化突破

科伦博泰是科伦药业创新研发子公司，成立于 2016 年，已建立起 ADC、大分子、小分子三大技术平台。截至 2025 年 2 月，科伦博泰共布局 30+项目，以肿瘤为主，超过 10 余款药物处于临床阶段，其中创新首发产品 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（SKB264，国产首家）、塔戈利单抗（A167，PD-L1）以及西妥昔单抗生物类似药 N01（A140）已于中国成功获批上市，商业化潜力值得期待。

□ ADC 管线：商业化领先、差异化竞争、国际化布局

技术平台赋能，管线迭代布局，国际巨头背书。科伦博泰在 ADC 开发方面积累了超过十年的经验，拥有自主知识产权的 ADC 研发平台 OptiDC。截至 2025 年 1 月，公司共有 10 款 ADC 药物处于临床开发阶段，其中 SKB264 (TROP2-ADC) 已获批、A166(HER2-ADC) 已经进入 NDA S 阶段，SKB315 (Claudin18.2-ADC)、SKB410 (Nectin-4)、SKB518 等多条管线处于临床早期阶段。

✓ SKB264：国产最快，商业化落地，海外携手默沙东共同开发。SKB264 采用全新毒素 T030+高 DAR 策略，差异化分子结构实现疗效和安全的有效平衡，适应症围绕乳腺癌和非小细胞肺癌形成全线布局。在国内，SKB264 单药治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性 TNBC、EGFR-TKI 和含铂化疗失败后 EGFRmt NSCLC 已获批上市，SKB264 单药用于经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFRmt NSCLC 补充新药申请已受理，2L+ HR+/HER2- BC 关键临床推进中；在海外，授权默沙东，开发与销售里程碑总额超 12 亿美元；截至 2025 年 3 月，全球已开 12 项多瘤种 III 期临床，凭借其差异化设计和广泛的适应症布局，SKB264 有望在国际实现重要突破并且占据重要份额。

✓ A166：率先进入 HER2+ BC 领域的国产 HER2 ADC。A166 采用高细胞毒性有效载荷-低 DAR 设计，疗效良好，安全性优势更明显。A166 已达到 3L+晚期 HER2+ BC 的关键 II 期试验的主要终点，并于 2023 年 5 月首次递交 NDA。2025 年 1 月，其针对既往接受过至少一种抗 HER2 治疗的 HER2+不可切除或转移性乳腺癌的 NDA 申请获受理，商业化落地可期。

□ 非 ADC 管线：储备丰富，陆续步入收获期

公司在非 ADC 赛道上储备丰富，覆盖肿瘤和自身免疫性疾病，其中 3 款处于关键临床或上市阶段，陆续步入收获期。

✓ A167（PD-L1 单抗）：1L/3L+治疗 RM-NPC 已获批，联用治疗潜力大。

A167 RM-NPC 3L 及以上治疗于 2024 年 12 月获批上市，联合化疗作为 1L 疗法治疗 RM-NPC 于 2025 年 1 月获批，两项 A167 联合 SKB264 用作治疗晚期 NSCLC（联合或不联合化疗）及晚期 TNBC 的 II 期试验正在进行中，我们看好联用治疗拓展弹性。

✓ A140（西妥昔单抗生物类似药）：首款上市的国产西妥昔单抗生物类似药。

根据米内网数据，2024H1 西妥昔单抗原研在国内院端市场规模高达 14.5 亿元。2025 年 1 月 A140 在国内获批上市，与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌，看好其放量潜力。

✓ A400：国产第二代 RET 抑制剂，疗效及安全性表现佳。根据已公布的 I/II 期临床数据，1L 治疗和 2L 及以上治疗的晚期 RET 阳性 NSCLC 患者的

投资评级：买入(首次)

分析师：孙建

执业证书号：S1230520080006

02180105933

sunjian@stocke.com.cn

分析师：郭双喜

执业证书号：S1230521110002

guoshuangxi@stocke.com.cn

分析师：盖文化

执业证书号：S1230524090006

gaiwenhua@stocke.com.cn

基本数据

收盘价 HK\$280.80

总市值(百万港元) 63,816.85

总股本(百万股) 227.27

股票走势图



相关报告

ORR 分别高达 80.8%和 69.7%，DCR 均超过 96%，疗效优异。A400 针对 1L 及 2L+晚期 RET+ NSCLC 均已处于关键临床阶段，期待有更大样本、更长时间随访来进一步确证 A400 的疗效和安全性。

□ 盈利预测与投资建议

根据 DCF 估值模型，我们计算公司核心产品合理估值预计为 802 亿元（人民币），敏感性测试结果显示合理市值区间 761-847 亿元，参考 2025.4.10 人民币兑港币汇率 1.06，对应 807-898 亿港币，较 2025 年 4 月 10 日收盘价有 26%-41%的上涨空间。我们看好公司核心管线商业化及国际化竞争优势，首次覆盖并给予“买入”评级。

□ 风险提示

临床失败或竞争加剧导致产品上市或销售不及预期风险，销售额测算假设条件不准确的风险，政策波动风险

财务摘要

(百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	1933	1956	2820	4925
(+/-) (%)	25%	1%	44%	75%
归母净利润	-267	-593	-198	751
(+/-) (%)	/	/	/	/
每股收益(元)	-1.17	-2.61	-0.87	3.31
P/E	/	/	/	79.85

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 科伦博泰：ADC 领军者，价值验证，商业化突破.....	6
2 ADC 管线：商业化领先、差异化竞争、国际化布局.....	7
2.1 SKB264：国产最快，商业化落地，海外携手默沙东共同开发.....	8
2.1.1 市场：Trop2 多癌种高表达，临床后期格局较佳，潜力可期.....	8
2.1.2 分子设计：全新毒素 T030+高 DAR，优化有效性及安全性.....	9
2.1.3 管线：围绕乳腺癌和非小细胞肺癌全线布局.....	10
2.1.4 国际化：牵手默沙东，12 项全球 III 期临床强势布局.....	14
2.1.5 商业化：内外兼备，产品创新与市场领先助力快速放量.....	15
2.2 A166：HER2+ BC 进展领先的国产 HER2 ADC.....	17
2.2.1 市场：HER2 靶点趋于成熟，但尚无国产 ADC 获批 HER2+ BC.....	17
2.2.2 分子设计：高毒性有效载荷+低 DAR，提高安全性.....	18
2.2.3 临床：HER2+ BC 商业化落地可期，安全性优势明显.....	18
2.3 ADC 管线：热门靶点，双抗 ADC 积极布局.....	19
2.3.1 SKB315：CLDN18.2 ADC，临床 I/II 期.....	19
2.3.2 SKB410：Nectin-4 ADC，临床 I 期.....	20
2.3.3 双抗 ADC 积极布局，默沙东已对 SKB571 海外权益行使选择权.....	21
3 非 ADC 管线：储备丰富，收获期已至.....	21
3.1 A167：1L/3L+治疗 RM-NPC 已获批，联用治疗潜力大.....	22
3.2 A140：首款上市的国产西妥昔单抗生物类似药.....	22
3.3 A400：国产第二代 RET 抑制剂，疗效及安全性表现佳.....	23
4 盈利预测与投资建议.....	23
4.1 盈利预测.....	23
4.2 绝对估值：核心产品 DCF 现值 802 亿元.....	25
5 风险提示.....	27

图表目录

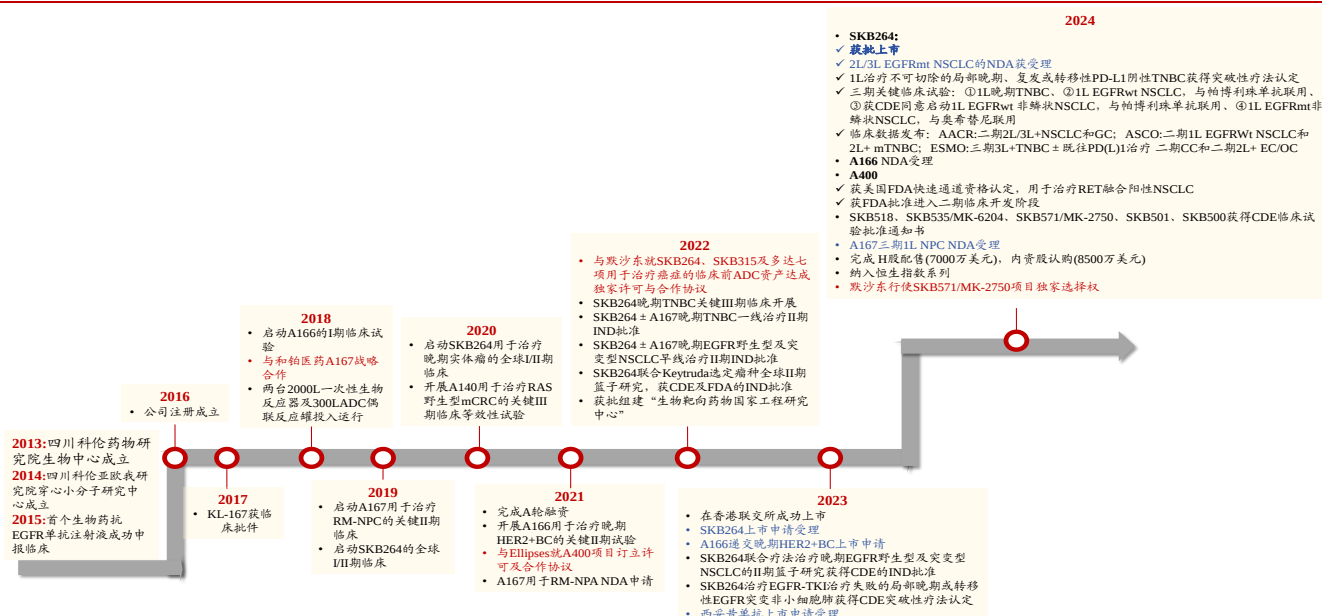
图 1: 科伦博泰发展历程 (2016-2024 年)	6
图 2: 公司研发管线 (截至 2025 年 3 月)	7
图 3: 科伦博泰 “OptiDC” 平台	7
图 4: 公司肿瘤 ADC 研发管线及进度 (截至 2025 年 2 月)	7
图 5: TROP2 介导多种信号通路	8
图 6: TROP2 在多种肿瘤中过表达	8
图 7: 2022-2030 年全球 Trop2 ADC 市场规模及预测	8
图 8: 2022-2030 年中国 Trop2 ADC 市场规模及预测	8
图 9: Trop2 ADC 管线及进度	9
图 10: SKB264 分子结构	9
图 11: SKB264 作用机制	9
图 12: 公司 SKB264 研发管线及进度 (截至 2025 年 1 月 20 日)	10
图 13: 2017-2030E 全球及中国 TNBC 发病人数及预测	10
图 14: 晚期 TNBC 的治疗路径	10
图 15: 2017-2030E 全球及中国 HR+/HER2-BC 发病人数及预测	12
图 16: 绝经后 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的治疗方案	12
图 17: 2017-2030E 全球及中国 NSCLC 发病人数及预测	13
图 18: 不同亚型 NSCLC 治疗方式	13
图 19: A166 分子结构	18
图 20: A166 作用机制	18
图 21: SKB315 分子结构	20
图 22: 临床前 SKB315 在 CLDN18.2+ GC 模型中的抗肿瘤活性	20
图 23: 科伦博泰非 ADC 管线进展 (截至 2025 年 2 月)	21
表 1: 科伦博泰与默沙东合作 ADC 项目情况	7
表 2: SKB264、Trodelyv 和 DS-1602 的 ADC 设计对比	9
表 3: SKB264、Trodelyv、DS-1062 治疗 TNBC 临床数据对比	11
表 4: SKB264、Trodelyv、DS-1062 治疗 HR+/HER2- BC 临床数据对比	12
表 5: TROP 2 ADC 关于 EGFR 突变型 NSCLC 2L/3L (EGFR TKI 耐药) 治疗数据对比	13
表 6: TROP 2 ADC 关于 EGFR 野生型 NSCLC 1L 治疗数据对比	14
表 7: SKB264 全球临床 III 期关键试验	14
表 8: SKB264 国内销售峰值预测	16
表 9: 国内 HER2 ADC III 期及以上在研管线	17
表 10: A166、Enhertu、赫赛莱、爱地希的 ADC 设计对比	18
表 11: HER2 ADC 关于治疗 HER2+BC 临床数据对比	18
表 12: CLDN18.2 ADC 全球在研管线 (临床 I 期及以上)	19
表 13: Nectin-4 ADC 全球主要在研管线	20
表 14: A167 联合治疗临床进展	22
表 15: 国产 EGFR 单抗生物类似药管线进度 (I/II 期及以上)	23
表 16: 科伦博泰核心品种销售峰值测算 (经险调整, 单位: 亿元)	23
表 17: 公司营业收入拆分及预测 (百万元)	24
表 18: 科伦博泰核心产品现值测算	25

表 19: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)	27
表附录: 三大报表预测值.....	28

1 科伦博泰：ADC 领军者，价值验证，商业化突破

科伦博泰：ADC 药物领军者，对外授权价值验证，SKB264 商业化突破。科伦博泰是科伦药业创新研发子公司，成立于 2016 年，已建立起 ADC、大分子、小分子三大技术平台，并于 2023 年 7 月在港交所成功上市。截至 2025 年 3 月，科伦博泰共布局 30+项目，以肿瘤为主，同时布局了自身免疫、炎症和代谢等疾病领域，超过 10 余款药物处于临床阶段，其中 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（SKB264）、塔戈利单抗（A167）以及西妥昔单抗 N01（A140）已于中国成功获批上市，商业化开启。依托强大的研发及创新能力，公司与 MSD、Ellipses Pharma、Windward Bio 等知名企业达成多项对外授权许可合作；其中，与 MSD 就 SKB264 及其他在研品种的合作，前期及潜在里程碑付款总规模超过 100 亿美元，彰显了公司研发成果的国际认可度，为公司带来可观的收益预期，同时也加速了产品的国际化进程。

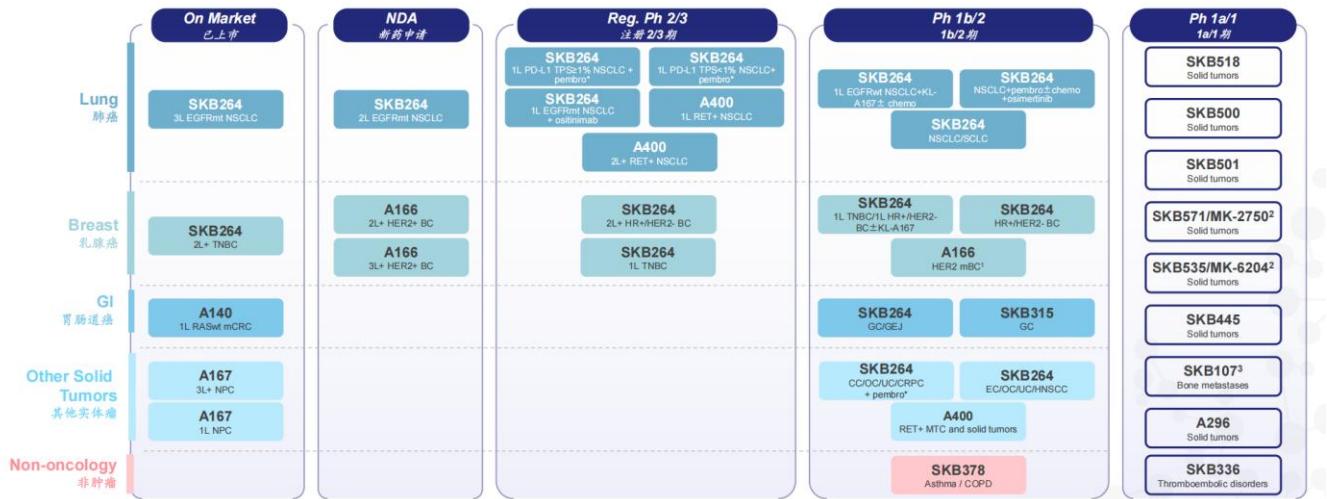
图1：科伦博泰发展历程（2016-2024 年）



资料来源：公司官网，浙商证券研究所

三大技术平台协同，肿瘤+自免全面布局。技术平台看：公司已建立起 ADC、大分子、小分子三大技术平台，其中“OptiDC”是公司核心技术平台，保证 ADC 领域核心竞争力。
 分适应症看：公司多款产品处于商业化阶段及临床中后期，管线储备强劲，① 肿瘤领域：Trop2 ADC SKB264（TNBC、HR+/HER2- BC、EGFR 突变型/野生型 NSCLC 等），HER2 ADC A166（HER2+ BC、GC 等）；PD-L1 抗体 A167（RM-NPC，与 SKB264 联用一线治疗 TNBC、NSCLC 等），西妥昔单抗生物类似药 A140，RET 抑制剂 A400（RET+NSCLC）等；② 非肿瘤：TSLP 抗体 SKB378（COPD）等。

图2：公司研发管线（截至 2025 年 3 月）

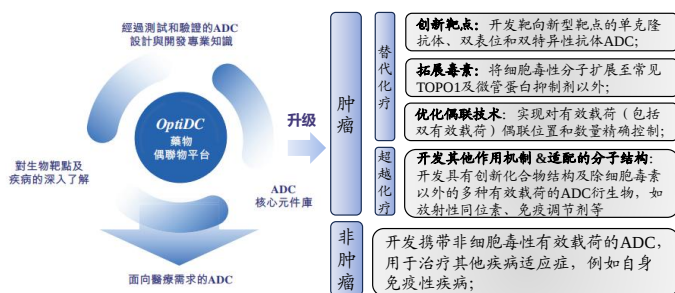


资料来源：公司官网，浙商证券研究所

2 ADC 管线：商业化领先、差异化竞争、国际化布局

技术平台赋能，管线迭代布局，国际巨头背书。科伦博泰在 ADC 开发方面积累了超过十年的经验，拥有自主知识产权的 ADC 研发平台 OptiDC，具备从研发到生产的全流程开发体系。公司一方面通过不同靶点的 ADC 管线覆盖更广泛的肿瘤适应症，另一方面应用差异化的载荷-连接子策略，实现不同靶点 ADC 更好的疗效和差异化的安全性，并探索 ADC 多种联合用药策略。截至 2025 年 3 月，公司共有 10 余款 ADC 药物处于临床开发阶段，其中 SKB264 (TROP2-ADC) 已获批、A166 (HER2-ADC) 已经进入 NDA 阶段，SKB315 (Claudin18.2-ADC)、SKB410 (Nectin4-ADC)、SKB518 等多条管线处于临床早期阶段。公司的 ADC 研发能力深受国际巨头默沙东认可，就 SKB264 以及其他在研品种达成多项合作，前期及潜在里程碑付款总规模超过 100 亿美元，不断探索最优 ADC 管线组合。

图3：科伦博泰 “OptiDC” 平台



资料来源：科伦博泰招股说明书，浙商证券研究所

表1：科伦博泰与默沙东合作 ADC 项目情况

药物名称	交易时间	交易金额
SKB264	2022 年 5 月	首付款：102 百万美元，里程碑付款：1160 百万美元，特许权使用费：比例从中间位数到低双位数不等
七种不同在研临床前 ADC 候选药物项目	2022 年 12 月	首付款：175 百万美元，里程碑付款：不超过 9300 百万美元
SKB571	2024 年 8 月	首付款：37.5 百万美元，达致特定开发及销售里程碑后，支付进一步里程碑付款，SKB571 商业化后支付按净销售额计算的分级特许权使用费。

资料来源：公司公告，浙商证券研究所

图4：公司肿瘤 ADC 研发管线及进度（截至 2025 年 2 月）

产品	靶点	适应症	1a期	1b/2期	关键 11期/2期	NDA/BLA申报	NDA/BLA获批	合作伙伴
严重少突胶质瘤、低级别胶质瘤 (5α-T MT/ SKB264/ MK-2870)	TROP2	实体瘤						MSD
侵袭性乳腺癌 (A166)	HER2	实体瘤						
SKB315	CLDN18.2	实体瘤						
SKB410 (MK-3120)	NECTIN4	实体瘤						MSD
SKB518	NA	实体瘤						
SKB535	NA	实体瘤						MSD
SKB571	NA	实体瘤						MSD
SKB501	NA	实体瘤						
SKB500	NA	实体瘤						
SKB445	NA	实体瘤						

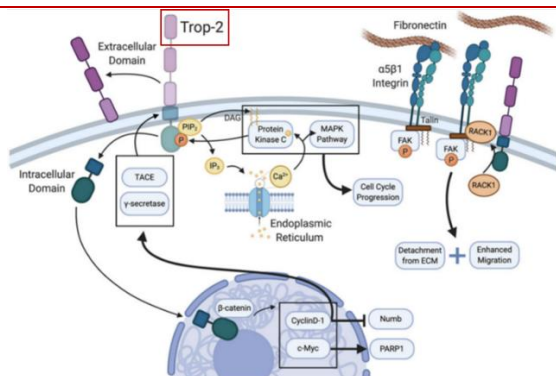
资料来源：科伦博泰官网，浙商证券研究所

2.1 SKB264：国产最快，商业化落地，海外携手默沙东共同开发

2.1.1 市场：Trop2 多癌种高表达，临床后期格局较佳，潜力可期

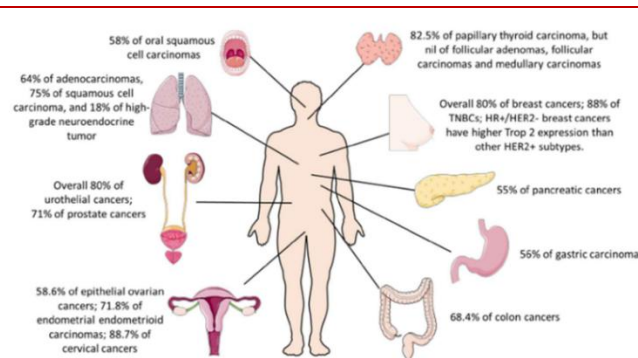
靶点：Trop2 多癌种高表达，潜力可期。 Trop2 是一种细胞表面糖蛋白，由 TACSTD2 基因编码，在肿瘤的发生、发展过程中起着关键作用。研究发现 Trop-2 在各种人类上皮癌中高度表达，包括乳腺癌（80%）、肺癌（64-75%）、尿路上皮癌（83%）、前列腺癌（89%）、宫颈癌（88.7%）、子宫内膜癌（84%）、结直肠癌（68%）、胃癌（56%）、胰腺癌（55%）等。

图5：TROP2 介导多种信号通路



资料来源：American journal of clinical and experimental urology，浙商证券研究所

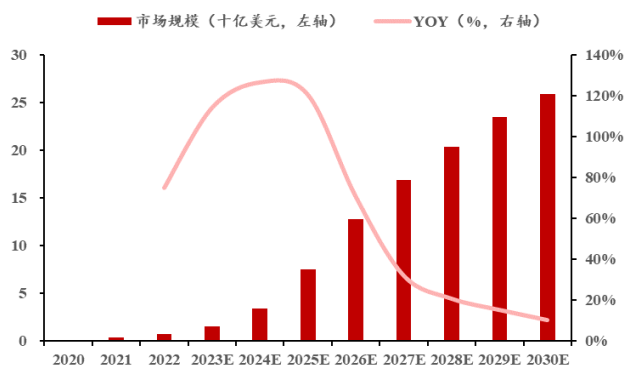
图6：TROP2 在多种肿瘤中过表达



资料来源：Drug Dev Re，浙商证券研究所

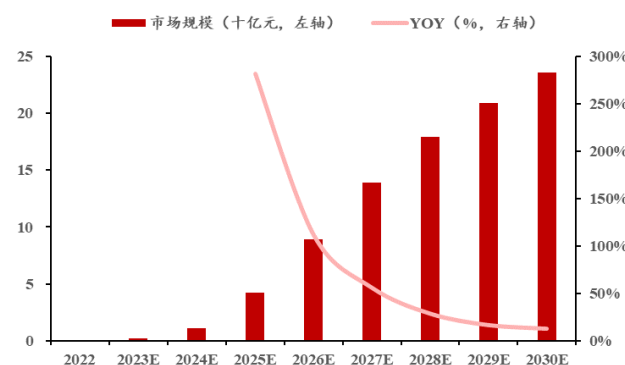
市场规模：全球 Trop2 ADC 市场规模 2030 年有望达到 259 亿美元，高增长广市场。 根据弗若斯特沙利文预测，全球 Trop2 ADC 市场预计将从 2022 年的 7 亿美元增长至 2030 年的 259 亿美元，CAGR 达到 57.6%。在国内，首款 Trop2 ADC 于 2022 年 6 月获批，预计中国 Trop2 ADC 市场将由 2023 年的 2 亿元增长至 2030 年的 236 亿元，CAGR 达到 103.0%

图7：2022-2030 年全球 Trop2 ADC 市场规模及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，浙商证券研究所

图8：2022-2030 年中国 Trop2 ADC 市场规模及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，浙商证券研究所

格局：全球 Trop2 ADC 商业化管线呈现“三足鼎立”格局，SKB264 是首个获批上市的国产 TROP2 ADC。 处于已经商业化管线有戈沙妥珠单抗（吉利德，2020.4 首次获批上市）、SKB264（科伦博泰，2024.11 首次获批上市）、及 DS-1062（第一三共，2024.12 首次获批上市），适应症拓展进度&广度均处于领先地位。Trodelvy 是全球首个获批上市的 TROP2 ADC，美国获批用于晚期 TNBC、晚期 UC（已撤市）以及 HR+/HER2- BC，国内批准用于晚期 TNBC，2020-2024 年 Trodelvy 销售额由 4900 万美元飙升至 13.15 亿美元（2024 年 YOY23.7%），市场规模扩张迅速。SKB264 于 2024 年 11 月获批用于 2L + 晚期 TNBC 的治疗，2025 年 3 月 3L EGFRmt NSCLC 获批，2L EGFRmt NSCLC 的 NDA 申请已获国家药监局受理，商业化潜力可期。

图9: Trop2 ADC 管线及进度

	戈沙妥单抗	SKB264	德达博妥单抗	SHR-A1921	FDA018	ESG401	MDX2001	T60c	MT-302	BHV1510
乳腺癌	NDA Approval	NDA Approval	NDA Approval	PhII	PhIII	PhIII	PhI/II	PhI/II	PhI	PhI/II
非小细胞肺癌	PhIII	NDA	NDA	PhII	PhI		PhI/II	PhI/II	PhI	IND Approval
胰腺癌	PhI	PhI/II					PhI/II	PhI/II	PhI	PhI/II
尿路上皮癌/ 膀胱癌	NDA Approval	PhII	PhI/II		PhI			PhI/II	PhI	
卵巢上皮癌	PhII	PhII	PhII	PhIII	PhI			PhI/II	PhI	PhI/II
前列腺癌	PhII	PhII	PhII				PhI/II	PhI/II	PhI	
结直肠癌	PhII/III	PhI/II	PhII		PhI		PhI/II	PhI/II	PhI	PhI/II
胃癌	PhII	PhIII	PhII		PhI		PhI/II	PhI/II	PhI	PhI/II
子宫内膜癌	PhIII	PhIII	PhII		PhI	PhI/II	PhI/II	PhI/II		PhI/II
小细胞肺癌	PhII	PhI/II		PhI	PhI					
上皮细胞癌	PhI/II								PhI	

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所, 注: 截至 2024 年 12 月

2.1.2 分子设计: 全新毒素 T030+高 DAR, 优化有效性及安全性

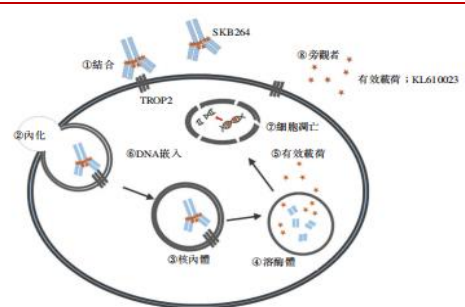
全新毒素 T030+高 DAR 策略, 差异化分子结构实现疗效和安全的有效平衡。SKB264 选择经临床验证的赛妥珠单抗 (Trop-2 单抗) 作为 ADC 药物的抗体部分, 通过专有的毒素-连接子策略 (Kthiol 设计策略), 连接具有中等细胞毒性的毒素 KL610023 (新型贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I (TOPO1) 抑制剂, T030), 利用酸性肿瘤微环境选择性地向肿瘤组织释放有效载荷, 从而促进肿瘤细胞对有效载荷的内化以及后续的细胞内肿瘤杀伤, 并发挥旁观者效应, 在保证药物疗效的同时, 也实现了药物安全性与效力之间的平衡优化。相比 Trodelvy, 由于不可逆的连接子 mAb 偶联及差异化的有效载荷结构, SKB264 的血浆稳定性得到改善; 相比 DS-1062, 由于 CL2A 连接子的亲水性更强, 即使 DAR 值较高, SKB264 仍具有较好的 ADC 亲水性, 同时 SKB264 与 KL610023 相关的 ILD 毒性风险极小。

图10: SKB264 分子结构



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

图11: SKB264 作用机制



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

表2: SKB264、Trodelvy 和 DS-1602 的 ADC 设计对比

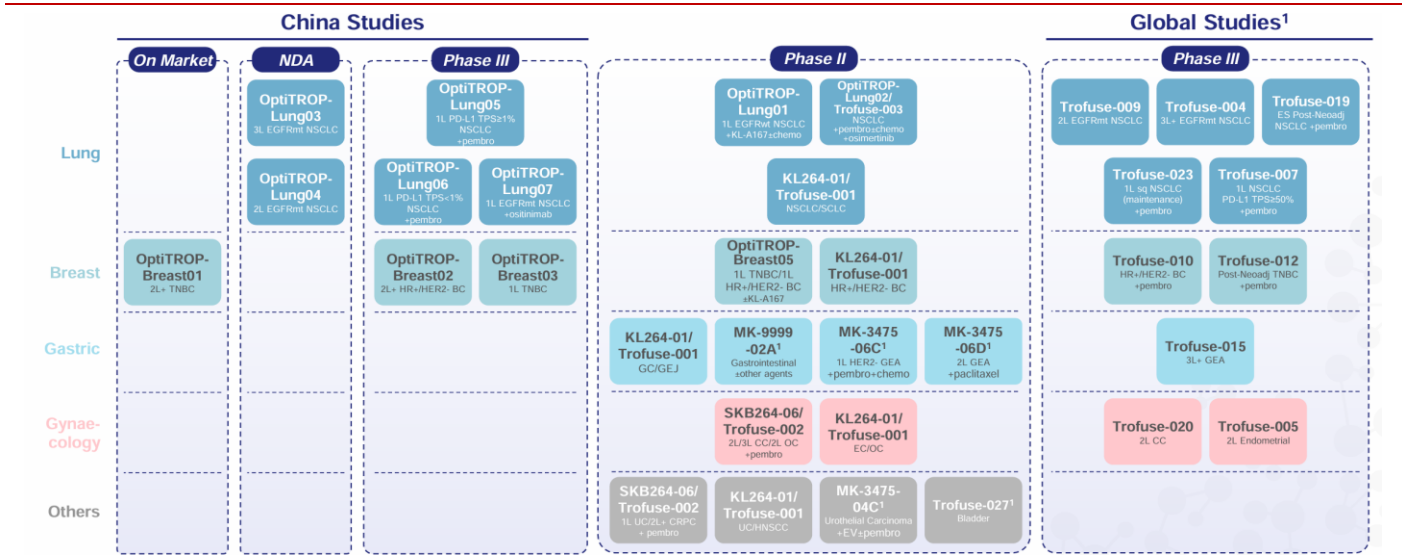
	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	含 2-甲磺酰基嘧啶的 CL2A 连接子	含马来酰亚胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	KL610023, 贝罗替康衍生物	SN-38, 伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan, Exatecan 衍生物
偶联	不可逆的位点特异性甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点选择性马来酰亚胺-硫醇偶联
整体 DAR	7.4	7.6	4

资料来源: 科伦博泰招股说明书, 浙商证券研究所

2.1.3 管线：围绕乳腺癌和非小细胞肺癌全线布局

围绕乳腺癌和非小细胞肺癌形成全线布局。在国内，SKB264 单药治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性 TNBC、EGFR-TKI 和含铂化疗失败后 EGFRmt NSCLC 已获批，SKB264 单药用于经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFRmt NSCLC 补充新药申请已受理，2L+HR+/HER2-BC 关键临床推进中，多项联合帕博利珠单抗(抗 PD-1 单抗)或 KL-A167(抗 PD-L1 单抗)II期临床研究正在开展，围绕乳腺癌和非小细胞肺癌形成全线布局。

图12：公司 SKB264 研发管线及进度（截至 2025 年 1 月 20 日）

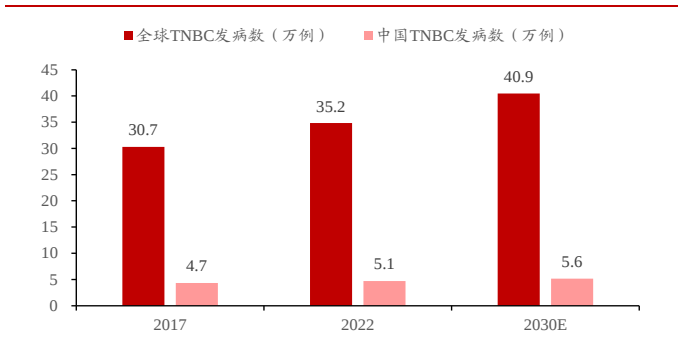


资料来源：公司官网，浙商证券研究所

三阴性乳腺癌：3L+单药疗效优异，1L 治疗进入III期

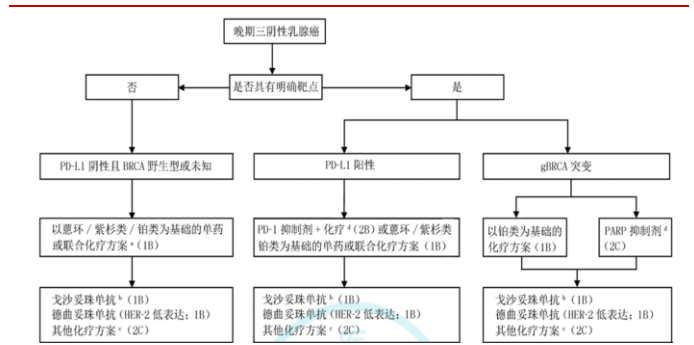
治疗现状：TNBC 较强侵袭性与普遍性，晚期生存率低，临床需求未满足。三阴性乳腺癌（TNBC）是乳腺癌（BC）的一种侵袭性亚型，占 BC 病例总数的约 15%。根据弗若斯特沙利文统计，TNBC 的全球发病数从 2017 年的 30.67 万人增至 2022 年的 35.22 万人，预计 2030 年将达到 40.88 万人，中国的发病数从 2017 年的 4.73 万人增至 2022 年的 5.12 万人，预计 2030 年将达到 5.56 万人。约 85% TNBC 患者确诊时为疾病晚期阶段，五年生存率约为 12%，晚期生存率低。TNBC 肿瘤缺乏 ER，PR 和 HER2 表达，因此对内分泌治疗或 HER2 治疗不敏感，由于以往缺乏明确的治疗靶点，近年来治疗进展缓慢。现有治疗手段中，晚期 TNBC 标准治疗手段仍以化疗为主，新的治疗药物如 PARP 抑制剂、免疫检查点抑制剂以及 ADC 药物已经获批，显著改善了患者的预后，但仍存在大量未满足临床需求。

图13：2017-2030E 全球及中国 TNBC 发病人数及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，浙商证券研究所

图14：晚期 TNBC 的治疗路径



资料来源：《中国晚期三阴性乳腺癌临床诊疗指南（2024 版）》，浙商证券研究所

疗效：3L+疗效优异，TROP2 高表达亚组表现尤佳，1L 治疗三期临床推进中，期待更多数据读出。
3L+治疗：SKB264 用于治疗既往接受过治疗的局部复发或转移性 TNBC 患者的 III 期研究结果显示，SKB264 的中位 PFS 为 6.7 个月（化疗为 2.5 个月），ORR 为 45.4%（化疗为 12%），III 期 OS 数据尚未成熟，但 II 期临床数据中 OS 达到 16.8 个月，与化疗相比，SKB264 在 PFS 和 OS 显著改善。且 TROP2 高表达的亚组中，SKB264 有更高的中位 PFS（8.3 个月）和 ORR（52.1%），表现尤佳。
1L 治疗：SKB264 1L 晚期 TNBC 已启动单药疗法对比化疗的 3 期注册研究，根据招股书已披露的 II 期临床数据，SKB264 联用 A167（PD-L1）一线治疗晚期或转移性 TNBC 患者（截至 2022 年 12 月共 7 名可评估患者）的 ORR 高达 85.7%，DCR 高达 100%，对比 DS-1062 联用度伐利尤单抗（PD-L1）的 I/II 期临床数据，SKB264 有望实现更优疗效，期待更多数据读出。

表3: SKB264、Trodelyv、DS-1062 治疗 TNBC 临床数据对比

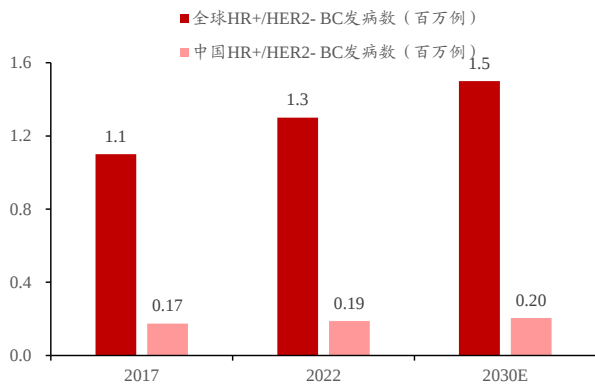
临床阶段	SKB264			Trodelyv		DS-1062	
	II 期 (KL264-01)	III 期 (OptiTROP-Breast01)	II 期	III 期 (ASCENT)	II 期 (EVER-132-001)	I 期 (TROPION-PanTumor01)	I / II 期 (BEGONIA)
治疗线数	3L+	3L+	1L	3L+	3L+	3L+	1L
方案	单药	单药 vs 化疗	联用 A167	单药 VS 化疗	单药	单药	联用度伐利尤单抗
人数	59	263 (130 vs 133)	8 (计划在中国入组不超过 95 名)	529 (235VS 233)	80 (中国患者)	44	62
患者基线	88%的患者既往接受≥3 次转移性疾病治疗	48%在晚期阶段接受过三线或以上的化疗	既往未经治疗	中位既往治疗线数=4	中位既往治疗线数=4	中位既往治疗线数=3	既往未经治疗
ORR	42.4%	45.4%vs12%	85.7% (截至 2022.12.29, 7 名可评估患者)	35%vs5%	40.0%	32.0%	79.0%
DCR	76.3%	/	100.0%	/	/	80%	/
mPFS (月)	5.7	6.7vs2.5	/	5.6vs1.7	5.6	4.3	13.8
mOS (月)	16.8	尚未达到	/	12.1vs6.7	14.70	12.90	/
TRAEs≥3 级	57.6%	/	37.5%	/	79.0%	50.0%	57%
中性粒细胞减少≥3 级	25.4%	32.3%vs47.0%	12.5%	51%vs33%			

资料来源: Insight 数据库, 公司招股说明书, 浙商证券研究所

➤ HR+/HER2- BC: 2L+治疗启动注册性 III 期, 早期数据亮眼

治疗现状：HR+/HER2- BC 发病人群庞大，非内分泌疗法存在潜在需求。HR+/HER2- BC 是最高发的 BC 亚型，约占全球 BC 病例总数的 55%。约 5-10% 的 HR+/HER2- BC 患者被诊断为晚期疾病，全球而言五年生存率约为 30%。根据弗若斯特沙利文统计，HR+/HER2- BC 的全球发病数从 2017 年的 110 万人增至 2022 年的 130 万人，预计 2030 年将达到 150 万人，中国的发病数从 2017 年的 17.34 万人增至 2022 年的 18.76 万人，预计 2030 年将达到 20.38 万人。
治疗手段看，内分泌治疗是美国及中国晚期 HR+/HER2-BC 标准疗法的基石，然而 40%至 50% 的晚期 HR+/HER2- BC 患者对内分泌治疗会产生耐药性，有效非内分泌疗法存在潜在需求。Trodelyv 是在美国唯一获批用于治疗晚期 HR+/HER2- BC 的 TROP2 ADC，而于中国尚无获批用于相同适应症的 TROP2 ADC。

图15： 2017-2030E 全球及中国 HR+/HER2-BC 发病人数及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，浙商证券研究所

图16： 绝经后 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的治疗方案

治疗线数及患者类型	优先推荐	推荐	可选
一线			
未接受内分泌治疗	AI+CDK4/6抑制剂 (IA)	氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IIA)	(1) AI (IA) ; (2) 氟维司群 (IA)
原发性内分泌治疗	氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA)	AI+CDK4/6抑制剂 (IA)	(1) 氟维司群+哌柏西利+Inavolisib (针对PIK3CA突变人群, IB) ; (2) AI+依维莫司 (IB) ; (3) 其他内分泌药物 (IB)
继发性内分泌治疗	AI+CDK4/6抑制剂 (IA)	(1) 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA) ; (2) AI+依维莫司 (IB)	(1) 氟维司群 (IB) ; (2) AI+依维莫司 (IB) ; (3) 氟维司群+哌柏西利+Inavolisib (针对PIK3CA突变人群, IB)
二线及后线			
未经CDK4/6抑制剂治疗	(1) 氟维司群+CDK4/6抑制剂 (IA) ; (2) AI+CDK4/6抑制剂 (IA)	(1) AI+依维莫司 (IB) ; (2) AI+哌柏西利+依维莫司 (IB) ; (3) PARP抑制剂 (针对gBRCA突变患者, IB)	(1) 氟维司群 (IB) ; (2) AI (IB) ; (3) 氟维司群+卡匹色替 (针对PIK3CA/PTEN突变人群, IA) ; (4) 内分泌治疗+Alpelisib (针对PIK3CA突变人群, IB) ; (5) 化疗
CDK4/6抑制剂治疗	(1) 内分泌治疗+依维莫司 (IIA) ; (2) T-DXd (针对HER2低表达人群, IA)	(1) 内分泌治疗+哌柏西利 (IIA) ; (2) 内分泌治疗+另一种CDK4/6抑制剂 (IIA) ; (3) 氟维司群+卡匹色替 (针对PIK3CA/PTEN突变人群, IA) ; (4) 化疗 (IIA) ; (5) 艾沙妥单抗 (IA)	(1) PARP抑制剂 (针对gBRCA突变患者, IB) ; (2) 内分泌治疗+Alpelisib (针对PIK3CA突变人群, IB) ; (3) Dato-DXd (IIA) ; (4) Elacestrant (IB)

资料来源：《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2024版）》，浙商证券研究所

疗效：早期临床数据优异，III期临床推进中。SKB264 针对 2L+局部晚期或转移性 HR+/HER2-BC 的 III 期注册研究已启动，患者入组工作顺利推进中，根据 SKB264 用于既往接受过治疗的转移性 HR+/HER2-BC 患者的 I/II 期临床试验结果，SKB264 的安全性可控且抗肿瘤活性良好，ORR 达到 36.8%，中位 PFS 为 11.1 个月，ORR 和 PFS 明显高于 Trodelvy，且 TRAEs ≥ 3 级为 48.8%，远低于 Trodelvy 的 82%（非头对头试验）。

表4： SKB264、Trodelvy、DS-1062 治疗 HR+/HER2-BC 临床数据对比

	SKB264	Trodelvy	DS-1062
临床阶段	I / II 期 (KL264-01)	III 期 (EVER-132-002 (亚洲群体))	III 期 (TROPION-Breast01)
治疗线数	2L+	2L+	2L+
疗法	单药	单药 vs 化疗	单药 vs 化疗
人数	41	331 (166vs165)	732(365vs367)
患者基线	既往接受过至少一线化疗	56%患者既往化疗线数=2 44%患者既往化疗线数=3/4	既往接受 1-2 线化疗
ORR	36.8%	21%vs15%	36.4% vs 22.9%
DCR	89.5%		
mPFS (月)	11.1	4.3vs4.2	6.9vs4.9(BICR)
mDoR (月)	7.4	/	
mOS (月)	/	21vs15.3	未达到
12 个月 OS 率	/	76%vs62%	
6 个月 PFS 率	61.2%	41%vs24%	53.3%vs38.5%
TRAEs≥3 级	48.8%	82%vs70%	20.8%vs44.7%
中性粒细胞减少≥3 级	36.6%	69%vs62%	/

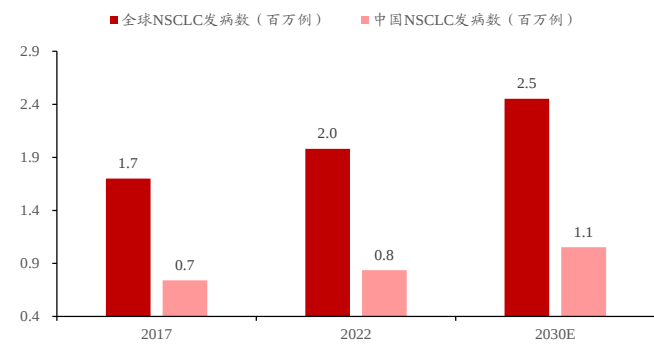
资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所

► 非小细胞肺癌：EGFR-TKI 耐药和 EGFR 野生型进展领先，数据优异

治疗现状：患者基数大，晚期患者生存率低，创新疗法仍有需求。NSCLC 是最常见的肺癌亚型，占全球全部肺癌病例的 85%以上，需求基数大。根据弗若斯特沙利文统计，全球 NSCLC 的发病数由 2017 年的 170 万例增至 2022 年的 198 万例，且预期将于 2030 年达到约 245 万例。中国 NSCLC 的发病数由 2017 年的 74.12 万例增至 2022 年的 83.68 万例，且预计于 2030 年达到 105.24 万例。约 55%的 NSCLC 患者在诊断时已为晚期。美国及中国晚期 NSCLC 患者的五年生存率分别为约 8%及低于 5%，晚期患者生存率低。尽管 PD-(L)1 抑制剂作为标准治疗显著改善了晚期 NSCLC 患者的生存率，但仍有大量患者对该疗法不

敏感。此外，各 TKI 仅对特定驱动基因突变的 NSCLC 患者亚型有效。因此，针对更广泛患者群体的创新疗法仍存在未满足的临床需求。

图17： 2017-2030E 全球及中国 NSCLC 发病人数及预测



资料来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，浙商证券研究所

图18： 不同亚型 NSCLC 治疗方式

	治疗方式	SKB264定位
EGFR突变 NSCLC	一线:TKI	1L (联合)
	后线:铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗、PD-(L)1抑制剂	2/3L (单药) TKI无效 (单药及联合)
EGFR野生型 NSCLC	一线:联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、联合或不联合PD-(L)1抑制剂的双药化疗、PD-(L)1单药疗法	1L(联合)
	后线:PD-(L)1抑制剂单药疗法、单药化疗、多靶点TKI	

资料来源：公司招股说明书，浙商证券研究所

EGFR-TKI 耐药突变：二线、三线共同推进，进展领先。SKB264 单药治疗 EGFR-TKI 和含铂化疗失败后 EGFRmt NSCLC 已于 2025 年 3 月获批，单药用于经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFRmt NSCLC 补充新药申请已受理，成为全球首个获批用于肺癌领域治疗的 TROP2 ADC。疗效方面，根据药品说明书，既往使用 EGFR-TKI 治疗和含铂化疗（其中 93.4%既往使用 3 代 EGFR-TKI 治疗）的患者中，研究者评估的中位 PFS 达到 7.9 月，与多西他赛相比（mPFS 2.8 个月），具有显著统计学意义；校正后结果显示，与多西他赛相比，SKB264 发生死亡的风险降低 64%（中位 OS：未达到 vs 9.3 个月），OS 获益。此外在 2024 AACR 公布的 II 期研究中，SKB264 治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗且病情进展的晚期 NSCLC 患者（其中 50%经历过一线化疗失败），ORR 达到 60.0%，中位 PFS 为 11.5 个月，中位 OS 达 22.7 个月，显示出显著的生存获益。截至 20205 年 2 月，SKB264 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的 III 期注册性研究、SKB264 联合帕博利珠单抗 1L 治疗 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 和 1L 治疗 PD-L1 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC 的三项 III 期研究正在进行中，期待更多 EGFRmt NSCLC 数据读出。

表5： TROP 2 ADC 关于 EGFR 突变型 NSCLC 2L/3L（EGFR TKI 耐药）治疗数据对比

	SKB264	BL-B01D1	DS-1062	依沃西单抗	埃万妥单抗	信迪利单抗
厂家	科伦博泰	百利天恒	第一三共/阿斯利康	康方生物	强生	信达生物
靶点	TROP2 ADC	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	PD-1/VEGF 双抗	EGFR-cMet 双抗	PD-1 单抗
临床代号/登记号 (阶段)	KL264-01 (II 期)	NCT05194982 (I 期)	TROPION-Lung05 & TROPION-LUNG01 汇总分析	AK112-301 (III 期)	MARIPOSA-2(III 期)	ORIENT-31(III 期)
治疗方案	单药	单药	单药	依沃西+培美曲塞+卡铂 vs 培美曲塞+卡铂	埃万妥+拉泽替尼+化疗 vs 埃万妥+化疗 vs 化疗	信迪利单抗+贝伐珠单抗+含铂双药化疗 vs 信迪利单抗+含铂双药化疗 vs 含铂双药化疗
人数	22	38	117 (Lung05 78 人, LUNG01 39 人)	322 (161vs161)	657 (131vs263vs263)	476 (158vs158vs160)
患者基线	EGFR-TKI 经治 50%化疗经治	中位既往治疗线数 =3	中位既往治疗线数=3	一线 EGFR-TKI 治疗失败 (三代 TKI 经治 86.3%vs 85.1%)	EGFR-TKI 经治	EGFR-TKI 经治
ORR	60%	63.20%	43%	50.6%vs35.4%	63%vs64%vs36%	48.1%vs34.8%vs29.4%
DCR	100%	89.50%	86%	93.1%vs83.2%	/	/
mPFS (月)	11.5	6.90	5.8 (Lung05) /6.8 (Lung01)	7.06vs4.80	8.3vs6.3vs4.2	7.2vs5.5vs4.3
mOS (月)	22.7	/	18.3 (Lung05) /15.6 (Lung01)	17.1vs14.5	/	21.1vs20.5vs19.2

TRAEs≥3 级	69.80%	/	/	61.5%vs49.1% (TEAEs≥3 级)	92%vs72%vs48%	56%vs41%vs49%
-----------	--------	---	---	-------------------------------	---------------	---------------

资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所

EGFR 野生型：1L 治疗展现出明显的 ORR、DCR 优势。2024ASCO 公布 SKB264 联合 KL-A167 用于一线治疗晚期 NSCLC 患者的 2 期研究结果，接受 SKB264 和 KL-A167 Q3W，ORR 为 48.6%，DCR 为 94.6%，中位 PFS 为 15.4 个月；SKB264 和 KL-A167 Q2W，ORR 为 77.6%，DCR 为 100%，已展现出明显的 ORR、DCR 优势，PFS 尚未成熟，期待更多数据读出。

表6： TROP 2 ADC 关于 EGFR 野生型 NSCLC 1L 治疗数据对比

SKB264			DS-1062		依沃西单抗	
临床代号	OptiTROP-Lung01（II期）		TROPION-Lung02（I期）		AK112-201（II期）	
治疗方案	SKB264 + KL-A167 (队列 1A 5 mg/kg Q3W +1200 mg Q3W)	SKB264 + KL-A167 (队列 1B 5 mg/kg Q2W +900 mg Q2W)	德达博妥单抗+帕 博利珠单抗	德达博妥单抗+帕博利 珠单抗+化疗	依沃西+化疗 非鳞癌	依沃西+化疗 鳞癌
人数	40	63	42	54	72	63
患者基线	PD-L1<1%: 30.0% PD-L11%-49%: 32.5% PD-L1≥50%: 37.5%	PD-L1<1%: 33.3% PD-L11%-49%: 30.2% PD-L1≥50%: 36.5%	PD-L1<50%: 88.1% PD-L1≥50%: 11.9%	PD-L1<50%: 72.2% PD-L1≥50%: 27.8%	PD-L1<1%: 53% PD-L11%-49%: 24% PD-L1≥50%: 21%/22%	PD-L1<1%: 38% PD-L11%-49%: 38% PD-L1≥50%: 22%
ORR	48.60%	77.60%	52%	56%	52%	67%
DCR	94.60%	100%	/		93%	93%
mPFS（月）	15.4	NR	11.1	6.8	12.3	11
TRAEs≥3 级	/	/	57%	76%	19%	41%

资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所

2.1.4 国际化：牵手默沙东，12 项全球Ⅲ期临床强势布局

海外授权默沙东，SKB264 开发与销售里程碑总额可达超 12 亿美元。2022 年 5 月，科伦博泰与默沙东就 SKB264 签订对外许可协议，公司有权获得 1.02 亿美元的四笔一次性付款，同时公司有权在未来获得 3.8 亿美元的开发里程碑收入及 7.8 亿美元的销售里程碑收入。

全球已开 12 项多瘤种Ⅲ期临床，成长空间可期。截至 2025 年 2 月，默沙东围绕 SKB264（MK-2870）已经累计启动了 12 项全球Ⅲ期临床，覆盖非小细胞肺癌、子宫内膜癌、乳腺癌、胃癌、宫颈癌、卵巢癌等多个瘤种，并且从后线向前线积极拓展。2023-2024Q1 公司相继收到默沙东关于 SKB264 总计 1.05 亿美元开发里程碑。

表7： SKB264 全球临床Ⅲ期关键试验

试验代号	临床试验方案	适应症	临床登记时间
MK-2870-004	单药	非鳞状非小细胞肺癌（EGFR 突变二线 三线）	2023/10/10
MK-2870-005	单药	子宫内膜癌（二线）	2023/11/15
MK-2870-007	单药	非小细胞肺癌（PD-L1 TPS ≥50%一线）	2023/12/14
MK-2870-009	单药	非鳞状非小细胞肺癌（EGFR 突变 二线）	2024/3/12
MK-2870-010	单药或联用帕博利珠单抗	HR 阳性乳腺癌（HER2 阴性二线 三线）	2024/3/15
MK-2870-012	联用帕博利珠单抗	经 PD-1+化疗新辅助治疗术后未达到 pCR 的三阴乳腺癌	2024/5/1
MK-2870-015	单药	胃食管交界处癌（三线 末线）	2024/4/10
MK-2870-019	联用帕博利珠单抗	非小细胞肺癌（辅助治疗）	2024/3/15
MK-2870-020	单药	二线治疗复发性或转移性宫颈癌	2024/06/14

MK-2870-023	联用帕博利珠单抗	一线治疗转移性非小细胞肺癌	2024/5/20
MK-2870-022	单药	铂类化疗敏感复发性卵巢癌	2025/2/13
MK-2870-011	联用帕博利珠单抗	三阴性乳腺癌（PD-L1 CPS < 10 一线）	2025/2/24

资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所，截至 2025 年 2 月

2.1.5 商业化：内外兼备，产品创新与市场领先助力快速放量

国产首个 TROP2 ADC 获批，产品创新与市场领先助力快速放量。2024 年 11 月 27 日，SKB264 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 TNBC，获 NMPA 批准在中国上市，成为首个在中国获批上市的国产 TROP2 ADC，正式走入市场化。2024 年 11 月 28 日，首批发货成功且迎来了全国首张处方，标志着芦康沙妥珠单抗正式走入临床。商业化团队方面，公司营销及商务准入负责人分别为副总经理兼首席营销官丁南超以及副总经理陈巍，经验丰富。截至 2024 年 12 月 31 日，公司已组建成熟的商业化团队，并拥有 360+商业化人员，成熟商业化团队将为产品获批后快速规模放量奠定基础。渠道建设方面，2024 年 12 月 9 日，公司与上药控股举行战略合作签约仪式，双方将整合优势资源，在全国市场准入、创新金融支付等领域探索更为全面深入的合作模式，聚力推动 SKB264 的全方位合作。

销售峰值方面，我们针对 SKB264 进展较快、潜力较大的适应症方向做了销售预测，我们预计 TNBC（2L+）、TNBC（1L）、HR+/HER2 BC（2L+）、EGFR 突变 NSCLC（2L/3L）、EGFR 野生型 NSCLC（1L）5 项适应症国内销售峰值可达到 61 亿元（经风险调整后）。

1）TNBC（2L+）：2024 年 11 月 TNBC（2L+）已获批上市。考虑 TNBC 缺乏有效靶向药物，我们预计针对 TNBC（2L+）治疗的 TROP2 ADC 市场渗透率峰值达 60%。国内仅 Trodelvy 一款 TROP2 ADC 获批上市，考虑 SKB264 临床疗效显著，我们看好其稳态市占率可达 55%左右。SKB264 国内定价 9399 元/盒，假设患者平均体重 60kg，月治疗费用约 2.8 万，假设 2025 年参与医保谈判，2026 年降价 50%，随后每两年降价 5%，我们预计其 2029 年销售收入可达 9.78 亿元。

2）TNBC（1L）：考虑该适应症 2024 年进入 III 期临床，我们预计将于 2027 年上市形成销售。假设针对 TNBC（1L）治疗的 TROP2 ADC 市场渗透率峰值达 40%。考虑 SKB264 研发进展领先，假设峰值市占率达到 50%左右，我们预计其经风险调整后 2033 年销售收入可达 10.48 亿元。

3）HR+/HER2- BC（2L+）：考虑该适应症于 2023 年底进入 III 期临床，我们预计其有望于 2026 年获批上市形成销售。考虑 HR+/HER2 BC 治疗方案较多，但 Trodelvy 为一类首选治疗方案，我们预计 TROP2 ADC 市场渗透率峰值可达 35%，SKB264 稳态市占率可达 30%，我们预计其经风险调整后 2032 年销售收入可达 4.68 亿元。

4）EGFR 突变 NSCLC（2L/3L）：SKB264 单药治疗 EGFR-TKI 和含铂化疗失败后 EGFRmt NSCLC 已于 2025 年 3 月获批，单药用于经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFRmt NSCLC 补充新药申请已受理，我们预计 2L 治疗也有望于 2025 年获批上市。考虑 SKB264 疗效显著，我们预计其峰值市占率可达 10%，我们预计其经风险调整后 2031 年销售收入可达 19.5 亿元。

5）EGFR 野生型 NSCLC（1L）：考虑该适应症于 2024 年进入 III 期临床，我们预计其于 2027 年获批上市。考虑 EGFR 野生型 NSCLC 一线治疗缺乏有效手段且 SKB264 早期临

床数据表现优秀，我们预计 SKB264 市占率有望在 2034 年达到 12%，经风险调整后销售收入可达 22.1 亿元。

表8: SKB264 国内销售峰值预测

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
SKB264 调整后销售额加和 (亿元)	0.52	10.60	16.13	27.36	34.13	42.09	48.61	54.39	56.91	61.05	60.03
TNBC (2L+)											
TNBC 发病人数 (万)	5.23	5.28	5.34	5.39	5.45	5.50	5.56	5.62	5.68	5.73	5.79
2L+患者治疗比例 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
TNBC 2L+治疗患者数量 (万)	3.1	3.2	3.2	3.2	3.3	3.3	3.3	3.4	3.4	3.4	3.5
Trop2ADC 渗透率 (%)	30%	40%	45%	50%	55%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
SKB264 市占率 (%)	10%	25%	40%	45%	50%	55%	55%	53%	50%	48%	46%
月治疗费用 (万元)	2.82	2.8	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1
yoy		0%	-50%	0	-5%	0	-5%	0	-5%	0	-5%
治疗周期 (月)	2	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
TNBC 3L+收入 (亿元)	0.5	5.99	5.44	6.87	8.06	9.78	9.39	9.14	8.27	8.03	7.38
TNBC (1L)											
1L 患者治疗比例 (%)				90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
TNBC 1L 治疗患者数量 (万)				4.9	4.9	5.0	5.0	5.1	5.1	5.2	5.2
Trop2ADC 渗透率 (%)				10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%
SKB264 市占率 (%)				20%	25%	30%	40%	45%	50%	50%	47%
月治疗费用 (万元)				1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1
治疗周期 (月)				12	12	12	12	12	12	12	12
TNBC 1L 收入				1.6	3.0	4.8	7.6	10.4	13.0	15.0	13.5
上市概率	70%										
经风险调整后销售额 (亿元)				1.15	2.07	3.34	5.35	7.30	9.08	10.48	9.46
HR+/HER2-BC (2L+)											
HR+/HER2-BC 发病人数	19.2	19.4	19.6	19.8	20.0	20.2	20.4	20.6	20.8	21.0	21.2
晚期内分泌治疗失败患者比例 (%)			23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%
2L+治疗患者数量 (万)			4.5	4.5	4.6	4.6	4.7	4.7	4.8	4.8	4.9
Trop2ADC 渗透率 (%)			20%	25%	30%	32%	34%	35%	35%	35%	35%
SKB264 市占率 (%)			5%	10%	15%	20%	25%	27%	30%	29%	27%
月治疗费用 (万元)			1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1
治疗周期 (月)			11	11	11	11	11	11	11	11	11
HR+/HER2-BC 2L+收入 (亿元)			0.7	1.8	3.0	4.4	5.6	6.3	6.7	6.5	5.8
上市概率	70%										
经风险调整后销售额 (亿元)			0.49	1.23	2.13	3.06	3.90	4.39	4.68	4.57	4.08
EGFR 突变 NSCLC (2L+)											
国内肺癌发病人数 (万)	88.28	90.04	91.85	93.68	95.56	97.47	99.42	101.41	103.43	105.50	107.61
NSCLC 占比 (%)	85%										
NSCLC 国内发病人数 (万)	75.04	76.54	78.07	79.63	81.22	82.85	84.50	86.19	87.92	89.68	91.47
EGFR 突变 NSCLC 占比	40%										
EGFR TKI 耐药治疗比例(%)	40.5%										

SKB264 市占率 (%)	1%	5%	7%	8%	9%	10%	10.0%	9.7%	9%	9%
月治疗费用 (万元)	2.8	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1
治疗周期 (月)	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
EGFR 突变 NSCLC 收入 (亿元)	4.6	10.2	14.0	15.9	17.8	19.2	19.5	18.4	18.2	17.0
上市概率	100%									
经风险调整后销售额 (亿元)	4.6	10.2	14.0	15.9	17.8	19.2	19.5	18.4	18.2	17.0
联用治疗 EGFR 野生型 NSCLC (1L)										
EGFR 野生型占比 (%)	40%									
晚期患者占比	68%									
1L 患者治疗比例 (%)	80%									
SKB264 市占率 (%)			2%	3%	4%	6%	7%	9%	10%	12%
月治疗费用 (万元)			1.4	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1
治疗周期 (月)			12	12	12	12	12	12	12	12
EGFR 野生型 NSCLC 收入 (亿元)			5.9	8.5	11.6	15.4	20.0	23.6	28.3	31.5
上市概率	70%									
经风险调整后销售额 (亿元)			4.1	6.0	8.1	10.8	14.0	16.5	19.8	22.1

资料来源：科伦博泰招股说明书，Insight 数据库，浙商证券研究所

2.2 A166: HER2+ BC 进展领先的国产 HER2 ADC

2.2.1 市场: HER2 靶点趋于成熟，但尚无国产 ADC 获批 HER2+ BC

HER2 靶点趋于成熟，经过充分临床验证。国内 HER2+ ADC 药物用于治疗 HER2+ BC 已有德曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗两款药物获批。国产药物方面，公司 A166 HER2+ BC 适应症已于 2023 年 5 月提交上市申请，维迪西妥单抗尿路上皮癌、胃癌、胃食管交界处癌适应症已获批，而 HER2+ BC 仍处于 III 期临床，其余多款药物均处于 III 期临床阶段，尚无国产 ADC 获批该适应症，A166 有望成为首个获批用于治疗 HER2+ BC 的国产药物。

表9：国内 HER2 ADC III 期及以上在研管线

成分词	企业名称	最高进度	最新项目进展时间	适应症国内状态
德曲妥珠单抗	第一三共	批准上市	2023-02-21	批准上市: HER2 阳性乳腺癌(2023-02-21),HER2 低表达乳腺癌(2023-07-11),胃癌(2024-08-05),非小细胞肺癌(2024-10-09) 临床III期: 乳腺癌脑转移,HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌,非鳞状非小细胞肺癌,三阴性乳腺癌,胆道癌,子宫内膜癌
维迪西妥单抗	荣昌生物	批准上市	2021-06-08	批准上市: 胃癌(2021-06-08),尿路上皮癌/膀胱癌(2021-12-31) 申请上市: 乳腺癌肝转移 临床III期: HER2 低表达乳腺癌 临床II/III期: HER2 阳性乳腺癌
恩美曲妥珠单抗	罗氏制药	批准上市	2020-01-21	批准上市: HER2 阳性乳腺癌(2020-01-22) 临床II/III期: 胃癌
瑞康曲妥珠单抗 (SHR-A1811)	恒瑞医药	申请上市	2024-09-14	申请上市: 非小细胞肺癌 临床III期: HER2 阳性乳腺癌,HER2 低表达乳腺癌,胃癌,结直肠癌
博度曲妥珠单抗 (A166)	科伦博泰	申请上市	2023-05-11	申请上市: HER2 阳性乳腺癌
GQ1005	启德医药	III 期	2024-12-24	临床III期: HER2 阳性乳腺癌
TQB2102	正大天晴	III 期	2024-08-19	临床III期: HER2 低表达乳腺癌
BL-M07D1	百利天恒	III 期	2024-03-14	临床III期: HER2 阳性乳腺癌
JSKN-003	康宁杰瑞	III 期	2023-10-07	临床III期: HER2 低表达乳腺癌,卵巢上皮癌
Trastuzumab pamirtecán	映恩生物	III 期	2023-08-30	临床III期: HER2 低表达乳腺癌,HER2 阳性乳腺癌
DP303C	石药集团	III 期	2023-06-12	临床III期: HER2 阳性乳腺癌
FS-1502	复星医药	III 期	2023-02-27	临床III期: HER2 阳性乳腺癌

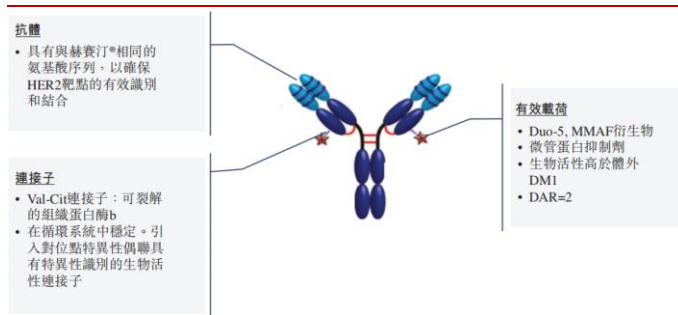
Trastuzumab vedotin	上海美雅珂	III期	2023-01-29	临床III期: 尿路上皮癌/膀胱癌 临床II/III期: HER2 阳性乳腺癌
TAA013	东曜药业	III期	2020-06-03	临床III期: HER2 阳性乳腺癌
BAT8001	百奥泰	III期	2018-02-22	临床III期: HER2 阳性乳腺癌

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.2.2 分子设计: 高毒性有效载荷+低 DAR, 提高安全性

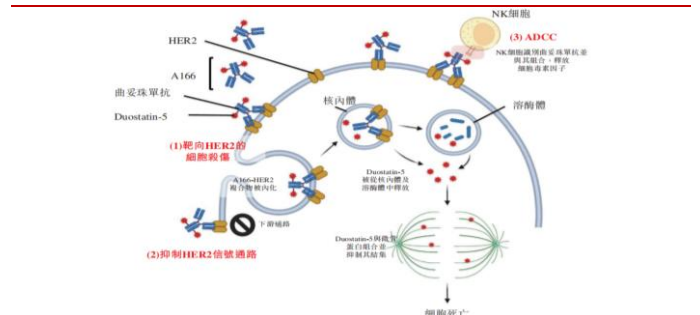
高细胞毒性有效载荷-低 DAR 定点偶联设计提高安全性。A166 采用高细胞毒性有效载荷-低 DAR 设计, 通过可裂解连接子将新型高细胞毒性微管蛋白抑制剂 Duo-5 在低 DAR 的条件下与曲妥珠单抗偶联, 通过提高 ADC 稳定性和降低血液循环中过早释放, 确保 A166 的安全性, 同时保持抗肿瘤活性。

图19: A166 分子结构



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

图20: A166 作用机制



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

表10: A166、Enhertu、赫赛莱、爱地希的 ADC 设计对比

	A166	德曲妥珠单抗 (Enhertu)	恩美曲妥珠单抗 (赫赛莱)	维迪西妥单抗 (爱地希)
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗
连接子	Val-Cit 连接子	GGFG 连接子	MCC 连接子	Val-Cit 连接子
有效载荷	Duo-5 (微管蛋白抑制剂)	Deruxtecan (TOPO1 抑制剂)	DM1 (微管蛋白抑制剂)	MMAE (微管蛋白抑制剂)
偶联	稳定的位点特异性赖氨酸偶联	可逆的位点特异性半胱氨酸偶联	随机的赖氨酸偶联	可逆的位点特异性半胱氨酸偶联
整体 DAR	2	8	3.5	4
A166 的主要区别		稳定的连接子 mAb 偶联使得血浆稳定性得到改善	酶可裂解连接子与细胞膜可渗透的有效载荷可发挥更多旁观者效应	A166 与 Duo-5 相关的 ILD 毒性风险极小, 且稳定的连接子 mAb 偶联使得血浆稳定性得到改善

资料来源: 弗若斯特沙利文, 公司招股说明书, 浙商证券研究所

2.2.3 临床: HER2+ BC 商业化落地可期, 安全性优势明显

A166 HER2+ BC NDA 申请中, 商业化落地可期。A166 已达到 3L+晚期 HER2+ BC 的关键 II 期试验的主要终点, 并于 2023 年 5 月首次递交 NDA。2025 年 1 月, 其针对既往接受过至少一种抗 HER2 治疗的 HER2+ 不可切除或转移性乳腺癌的 NDA 申请获受理。

疗效良好, 安全性优势更明显。根据早期临床数据, A166 治疗晚期 HER2+BC RP2D 时 (4.8mg/kg Q3W) 的 ORR 为 73.9%, 优于恩美曲妥珠单抗, 略低于德曲妥珠单抗 (非头对头)。安全性方面, 与德曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗、维迪西妥单抗等相比, A166 不良反应主要表现为眼毒性, 但是所有眼部相关 AE 均是可逆的, 且大多程度较轻, 安全性优势更明显。

表11: HER2 ADC 关于治疗 HER2+BC 临床数据对比

	A166	德曲妥珠单抗	恩美曲妥珠单抗	维迪西妥单抗
临床阶段	I 期 (CTR20181301)	III 期 (DESTINY-Breast03)	III 期 (EMILIA)	II 期 (NCT05331326)

治疗线数	末线		2L+	2L+	2L+
疗法	单药		德曲妥珠单抗 vs 恩美曲妥珠单抗	单药 VS 化疗	单药
人数	23 (A166 4.8mg/kg Q3W)	35 (A166 6.0mg/kg Q3W)	261 (德曲妥珠单抗 5.4mg/kg Q3W) vs 263 (3.6 mg/kg Q3W)	495 (恩美曲妥珠单抗 3.6 mg/kg IV Q3w)、496 (卡培他滨, 拉帕替尼)	62
患者基线	中位既往治疗线数=4		中位既往治疗线数=2	既往接受曲妥珠单抗和紫杉醇治疗	中位既往治疗线数=2
ORR	73.91%	68.57%	78.9%vs36.9%	43.6%VS30.8%	34.40%
mPFS (月)	12.3	9.4	29.0vs7.2	9.6VS6.4	3.5
mOS (月) /		/	52.6vs42.7	29.9VS25.9	/
TRAEs≥3 级	角膜上皮病变 (34.5%)、视力模糊 (22.4%)、溃疡性角膜炎 (10.3%)		58.0%vs52.1%	47.6% (血小板减少症 (14%)、天冬氨酸转氨酶水平升高 (5%) 和贫血 (4%)) vs59.6%	神经病变 (11.3%)、中性粒细胞减少症 (8.1%)、天冬氨酸氨基转移酶升高 (3.2%) 以及白细胞减少症 (3.2%)

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.3 ADC 管线: 热门靶点, 双抗 ADC 积极布局

2.3.1 SKB315: CLDN18.2 ADC, 临床 I/II 期

靶点: CLDN18.2 具有高度选择性, 特异性高、潜力大。CLDN18.2 是一种高特异性的细胞表面分子, 正常细胞中仅在分化了的胃黏膜上皮细胞表达, 而在多种原发性恶性肿瘤中异常激活和过度表达, 尤其好发于消化系统恶性肿瘤, 包括胃癌 (70%), 胰腺癌 (50%), 食管癌 (30%) 等。

格局: 管线大多处于早期, 全球尚未批准 CLDN18.2 ADC 药物。信达生物 IBI343、康诺亚的 CMG901、恒瑞 SHR-A1904 以及礼新医药的 LM-302 临床进度位于前列, 最快适应症已进入 III 期临床阶段, 且早期临床试验数据均展示出良好的有效性和安全性。科伦博泰生物、荣昌生物等 CLDN18.2 ADC 药物紧随其后。

表12: CLDN18.2 ADC 全球在研管线 (临床 I 期及以上)

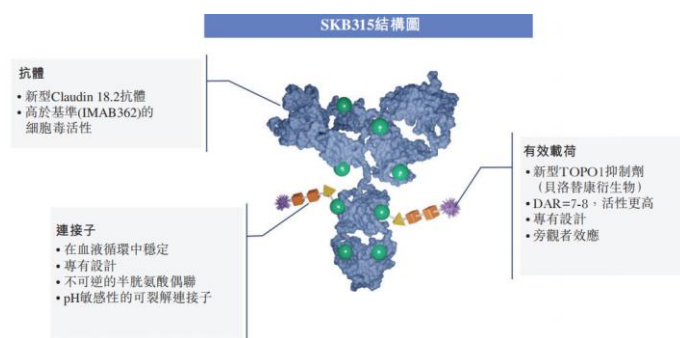
药品成分	研发机构	全球适应症在研状态
SHR-A1904	恒瑞医药	临床 III 期: 实体瘤, 胃癌 临床 I/II 期: 胰腺癌
CMG901	乐普生物/康诺亚/阿斯利康	临床 III 期: 胃癌 临床 II 期: 胰腺癌
IBI343	信达生物	临床 III 期: 胃癌 临床 I 期: 实体瘤, 胆道癌, 胰腺癌
LM-302	礼新医药	临床 III 期: 胃癌 临床 II 期: 消化道癌, 胃癌腹膜转移 临床 I/II 期: 实体瘤, 胆道癌, 结直肠癌, 胰腺癌, 食管腺癌, 卵巢上皮癌
ATG-022	德琪医药	临床 II 期: 实体瘤 临床 I/II 期: 胃癌
SKB315	科伦博泰	临床 I/II 期: 胆道癌, 食管癌, 实体瘤, 胃癌, 胰腺癌 批准临床: 消化道癌
SOT102	NBE-Therapeutics	临床 I/II 期: 胃癌, 胰腺癌
RC118	百奥赛图/荣昌生物	临床 I/II 期: 实体瘤, 胆道癌, 胰腺癌, 食管癌, 卵巢上皮癌, 胃癌
BL-M05D1	百利天恒	临床 I 期: 实体瘤 批准临床: 肿瘤, 结直肠癌, 胰腺癌, 胃癌
XNW27011	苏州信诺维	临床 I 期: 实体瘤, 胃癌, 卵巢上皮癌, 胰腺癌, 十二指肠癌 批准临床: 食管癌, 肺癌, 结肠癌, 胆道癌
TQB2103	中国生物制药	临床 I 期: 肿瘤
BA1301	绿叶制药	临床 I 期: 实体瘤 临床前: 胰腺癌, 食管癌, 胃癌
JS107	君实生物	临床 I 期: 实体瘤, 胰腺癌 临床前: 消化道癌

TORL-2-307	TORL Biotherapeutics	临床 I 期: 实体瘤
SYSA1801	石药集团	临床 I 期: 胃癌, 胰腺癌, 实体瘤, 食管癌 临床前: 肿瘤

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所 (截至 2025 年 1 月)

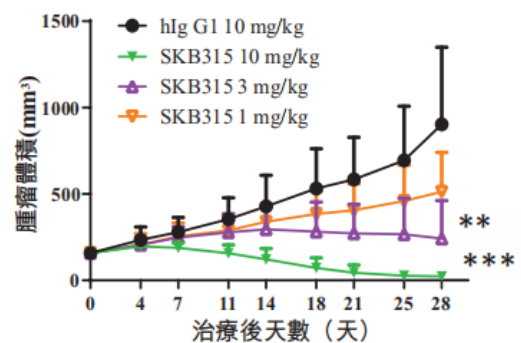
SKB315: 差异化分子设计, 期待临床数据读出。SKB315 采用新型、中度细胞毒性 TOPO1 抑制剂以高 DAR 值与公司内部开发的特有人源化 CLDN18.2 抗体偶联。差异化分子设计对胃部正常表达 CLDN18.2 的组织潜在危害较小, 在动物实验中体现良好安全性特征。头对头体外数据中, 与 Zolbetuximab (CLDN18.2 单抗, 美国&中国均获批上市) 相比, SKB315 表现出相当的 CLDN18.2 结合特异性和相当或更高的 CLDN18.2 结合亲和力; 在动物实验中, SKB315 对高至低 CLDN18.2 表达的各种体内肿瘤模型表现出良好的临床前疗效和安全性, 期待临床数据读出。

图21: SKB315 分子结构



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

图22: 临床前 SKB315 在 CLDN18.2+ GC 模型中的抗肿瘤活性



资料来源: 公司招股说明书, 浙商证券研究所

2.3.2 SKB410: Nectin-4 ADC, 临床 I 期

格局: 竞争格局较好, 全球仅一款产品海外上市, 国内无同类产品上市。维恩妥尤单抗 (Padcev) 是由安斯泰来与 Seagen 联合开发的 Nectin-4 ADC 药物, 于 2019 年 12 月被 FDA 加速批准, 用于治疗接受过 PD-(L)1 抑制剂和铂类药物化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌, 于 2023 年 4 月获 FDA 批准联合 K 药一线治疗 UC; 据 Nature Reviews 预测, 2026 年 Padcev 销售额有望达到 35 亿美元, 成为 DS-8201 后第二大 ADC 重磅产品。

进度: 公司 SKB410 晚期实体瘤适应症已于 2023 年 2 月获得国家药监局的 IND 批准, 正在进行 Ia 期临床研究。国内 Nectin-4 ADC 管线较少, 且大部分处于早期阶段, 若 SKB410 疗效良好, 有望突围。

表13: Nectin-4 ADC 全球主要在研管线

药品成分	研发机构	全球适应症在研状态
维恩妥尤单抗	Seagen/安斯泰来制药	批准上市: 尿路上皮癌/膀胱癌
		临床 III 期: 肌层浸润性膀胱癌
		临床 II 期: 三阴性乳腺癌, 食管鳞癌, 食管鳞癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 胃癌, 非小细胞肺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 实体瘤, 上尿路尿路上皮癌, 膀胱非尿路上皮癌, 阴茎鳞状细胞癌, 肝细胞癌, 结直肠癌
		临床 I 期: 非肌层浸润性膀胱癌
SHR-A2102	恒瑞医药	临床 III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌
		临床 II 期: HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 三阴性乳腺癌, 妇科肿瘤
		临床 I/II 期: 实体瘤, 食管鳞癌, 非小细胞肺癌
		临床 III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌, 宫颈癌
9MW2821	迈威生物	临床 II 期: 三阴性乳腺癌
		临床 I/II 期: 实体瘤, 食管癌
		临床 I 期: 非肌层浸润性膀胱癌
		临床中 (分期未知): 食管鳞癌
		申请临床: 乳腺癌

SYS6002	石药集团	临床 I/II 期: 实体瘤, 尿路上皮癌/膀胱癌 临床 I 期: 宫颈癌, 三阴性乳腺癌, 结直肠癌
LY4052031	礼来	临床 I 期: 非小细胞肺癌, 前列腺癌, 胰腺癌, 宫颈癌, 食管癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 头颈部鳞状细胞癌, 三阴性乳腺癌, 卵巢上皮癌 临床前: 肿瘤
ETx-22	礼来	临床 I 期: 实体瘤, 非小细胞肺癌, 前列腺癌, 胰腺癌, 宫颈癌, 食管癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 头颈部鳞状细胞癌, 宫颈鳞状细胞癌, 三阴性乳腺癌, 卵巢上皮癌 临床前: 肿瘤
ADRX-0706	Adcentrx/上海德峰药业	临床 I 期: 实体瘤, 尿路上皮癌/膀胱癌, 非小细胞肺癌, 乳腺癌, 胰腺癌, 宫颈癌, 头颈部鳞状细胞癌, 卵巢上皮癌 临床前: 肿瘤
SKB410	科伦博泰	临床 I 期: 实体瘤
BAT8007	百奥泰	临床 I 期: 实体瘤, 尿路上皮癌/膀胱癌, 非小细胞肺癌, 前列腺癌, 食管鳞癌, 肝细胞癌, 卵巢上皮癌

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.3.3 双抗 ADC 积极布局, 默沙东已对 SKB571 海外权益行使选择权

双抗 ADC 积极布局, 默沙东已对 SKB571 海外权益行使选择权。2024 年 8 月 19 日公司公告: 默沙东就双抗 ADC 产品 SKB571 的大中华区外全球权益行使选择权, 默沙东支付 3750 万美元现金, 后续还有开发和销售里程碑金额, 以及一定比例的销售分成。SKB571 是一款创新双抗 ADC, 主要针对肺癌、消化道肿瘤等多种实体瘤。通过科学的靶点组合选择和差异化的双抗分子设计, 提升对肿瘤的靶向性, 并有利于克服肿瘤异质性, 提升疗效; 通过搭配 OptiDC™ 平台的高亲水性毒素-连接子策略, 该产品不仅 DAR 值均一, 并且展现了良好的体内药代动力学性质。临床前研究显示, 该产品在多种人源肿瘤异种移植模型和食蟹猴中, 分别展现了良好的抗肿瘤效果及安全性, 2024 年 11 月 15 日, SKB571 临床试验申请获得 CDE 批准。基于公司在 ADC 领域技术平台优势, 看好公司在双抗 ADC 领域持续突破。

3 非 ADC 管线: 储备丰富, 收获期已至

公司在非 ADC 赛道上储备丰富, 覆盖肿瘤和自身免疫性疾病, 其中 3 款处于关键临床或 NDA/商业化阶段, 陆续步入收获期。

- **A167 (PD-L1 单抗): 1L/3L+治疗 RM-NPC 已获批, 联用治疗潜力大。**A167 RM-NPC 3L 及以上治疗已于 2024 年 12 月获批上市, 联合化疗作为 1L 疗法治疗 RM-NPC 已于 2025 年 1 月获批, 两项 A167 联合 SKB264 用作治疗晚期 NSCLC (联合或不联合化疗) 及晚期 TNBC 的 II 期试验正在进行中, 看好联用治疗拓展弹性。
- **A140 (西妥昔单抗的生物类似药): 首款上市的国产西妥昔单抗 (EGFR 单抗) 生物类似药。**2025 年 2 月, A140 用于治疗 RAS 野生型转移性结直肠癌及头颈部鳞状细胞癌两个适应症获批, 成为国产首款西妥昔单抗的生物类似药。
- **A400: 国产第二代 RET 抑制剂, 疗效及安全性表现佳。**根据已公布的 I/II 期临床数据, 1L 治疗和 2L 及以上治疗的晚期 RET 阳性 NSCLC 患者的 ORR 分别高达 80.8% 和 69.7%, DCR 均超过 96%, 疗效优异。A400 针对 1L 及 2L+晚期 RET+ NSCLC 均已处于关键临床阶段, 期待有更大样本、更长时间随访来进一步确证 A400 的疗效和安全性。

图23: 科伦博泰非 ADC 管线进展 (截至 2025 年 2 月)

产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 III期/III期	NDA/BLA申报	NDA/BLA获批	合作伙伴
塔戈利单抗, 科泰莱® (A167)	PD-L1	实体瘤							HARBOUR SIMES
西妥昔单抗N01注射液, 达泰莱® (A140)	EGFR	实体瘤							
A400/EP0031 (KL590586胶囊)	RET	实体瘤							ELL:PSIES PRAXIA
A296 (KL34039 9注射液)	STING	实体瘤							
A223 (KL13000 8胶囊)	JAK1/2	类风湿性关节炎							
A277 (KL28000 6注射液)	KOR	尿毒症瘙痒							
SKB378 (HBM 9378)	TSLP	哮喘							HARBOUR Windward Bio
SKB336	FXI/FXIa	血栓栓塞性疾病							

资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

3.1 A167: 1L/3L+治疗 RM-NPC 已获批, 联用治疗潜力大

单药治疗 3L+ RM-NPC 已获批, 疗效及安全性数据均出色。A167 为靶向 PD-L1 的人源化单抗, 主要适应症为复发性鼻咽癌 (RM-NPC), 根据 II 期临床试验结果, A167 的 ORR 为 26.5%, mOS 达到 16.2 个月, 具有良好的疗效及安全性。2024 年 12 月, A167 单药用于既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌获批上市, 成为公司第二款商业化产品。

联用冲击 1L 治疗, 看好协同潜力。A167 作为公司免疫疗法的支柱, 联合化疗作为 1L 疗法治疗 RM-NPC 于 2025 年 1 月获批, 两项 A167 联合 SKB264 用作治疗晚期 NSCLC (联合或不联合化疗) 及晚期 TNBC 的 II 期试验也正在进行中。根据早期临床结果, A167 联合 SKB264 Q2W 1L 治疗 NSCLC, ORR 为 77.6%; 根据招股说明书, A167 联合 SKB264 1L 治疗 TNBC, ORR 达到 85.7%, 展现出优秀的疗效, 看好联用一线治疗潜力。

海外授权和铂医药, 里程碑收入总额最多可达 3.5 亿美元。2018 年 8 月, 公司将 A167 在大中华区以外的开发、制造及商业化权利独家授权给和铂医药, 但仍保留 A167 开发联合疗法的权利。作为回报, 公司将获得 600 万美金首付款+不超过 3.51 亿美金开发/监管/商业化里程碑+大中华区以外 A167 年度净销售额高个位数至低双位数分级特许权使用费 (期限 15 年)。

表14: A167 联合治疗临床进展

适应症	单药/联合疗法	阶段	状态开始日期
晚期 NSCLC	联合 SKB264±铂类化疗	II期	2022 年 5 月
晚期 TNBC	联合 SKB264	II期	2022 年 7 月

资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

3.2 A140: 首款上市的国产西妥昔单抗生物类似药

市场: EGFR 单抗生物类似药空间广阔。根据弗若斯特沙利文, 中国 EGFR 单抗市场由 2017 年 8 亿元增至 2022 年 41 亿元, CAGR 为 37.3%; 预计进入生物类似药市场及推出新款 EGFR 单抗后, 2030 年中国 EGFR 单抗市场将达到 106 亿元, CAGR 达到 12.8%。西妥昔单抗原研药已在全球广泛获批用于治疗 RAS 野生型转移性结直肠癌、局部晚期及复发和转移头颈部鳞状细胞癌。

A140：首款上市的国产西妥昔单抗生物类似药。根据米内网数据，2024H1 西妥昔单抗原研在国内院端市场规模高达 14.5 亿元。2025 年 1 月，A140 在国内获批上市，与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌，商业化落地。A140 是国内首个在一线治疗 RAS 野生型转移性结直肠癌患者中，与西妥昔单抗（爱必妥®）联合化疗进行头对头的大样本 III 期临床试验（入组 688 例），且临床数据显示，A140 联合化疗方案，与西妥昔单抗注射液联合化疗相比，在客观缓解率具有临床等效性，且安全性相当，看好商业化潜力。

表15： 国产 EGFR 单抗生物类似药管线进度（I/II 期及以上）

药品成分	研发机构	最高状态	最高状态时间	中国适应症在研状态
西妥昔单抗-A140	科伦博泰	批准上市	2025-1-24	上市：结直肠癌
帕尼单抗-QL1203	齐鲁制药	申请上市	2024-08-20	申请上市：结直肠癌（推测）
西妥昔单抗-APZ001	广东安普泽	临床 III 期	2008-10-06	临床 III 期：结直肠癌
西妥昔单抗-CPGJ 602	三生制药	临床 II 期	2020-07-10	临床 II 期：结直肠癌
帕尼单抗-HL07	华兰基因	临床 I/II 期	2019-11-05	临床 I/II 期：结直肠癌
西妥昔单抗-LR004	兴盟生物	临床 I/II 期	2019-10-10	临床 I/II 期：结直肠癌 临床 I 期：实体瘤

资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所，截至 2025 年 2 月

3.3 A400：国产第二代 RET 抑制剂，疗效及安全性表现佳

现状：RET 异常激活是多种肿瘤驱动因素，第一代 RET 抑制剂易产生耐药突变，临床需求未满足。RET 基因的突变和融合可以导致 RET 信号通路过度激活，从而导致肿瘤的发生和发展，RET 异常激活是多种肿瘤的关键驱动因素，占全部肿瘤的约 2% 患者群体，具有广阔临床需求，尤其在 NSCLC、甲状腺髓样癌（MTC）中较为常见。普吉华（普拉替尼）及 Retevmo（塞普替尼）是中国仅有的两款获批准选择性 RET 抑制剂，但这两种药物均已发生耐药并导致患者疾病进展，临床需求仍未满足。

A400：第二代选择性 RET 抑制剂，疗效及安全性表现佳。A400 是第二代选择性 RET 抑制剂，对常见的 RET 基因融合和突变具有广泛活性。临床前研究标明，相比同剂量普拉替尼和塞尔帕替尼，A400 在体内耐药性（RET G810R 突变）异种移植模型中表现出更高的肿瘤抑制率；根据 2023ASCO 披露的 I 期临床数据，A400 针对 1L 和 2L+晚期 RET+ NSCLC 的 ORR 分别为 80.8% 和 69.7%。A400 针对 1L 及 2L+晚期 RET+ NSCLC 均已处于关键临床阶段，期待有更大样本、更长时间随访来进一步确证 A400 的疗效持续时间和安全性。

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

我们基于各核心产品的临床进展、市场竞争格局等因素，对公司核心产品销售峰值及授权收入进行如下预测。其中，销售峰值预测综合考虑了产品适应症获批时间、市场渗透率、市占率以及价格变动等因素；授权收入预测则依据现有合作协议和产品开发进度进行预估：

表16： 科伦博泰核心品种销售峰值测算（经险调整，单位：亿元）

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
总收入	19.3	19.6	28.2	49.2	67.1	87.2	106.4	125.3	139.0	151.7	157.8

yoy		1%	44%	75%	36%	30%	22%	18%	11%	9%	4%	
销售收入（经风险调整）	-	0.5	13.4	22.0	37.6	48.7	62.2	74.0	84.2	88.2	91.6	89.5
SKB264 (TROP2 ADC)		0.5	10.6	16.1	27.4	34.1	42.1	48.6	54.4	56.9	61.0	60.0
	TNBC 二线+	0.5	6.0	5.4	6.9	8.1	9.8	9.4	9.1	8.3	8.0	7.4
	TNBC 一线	0.0	0.0	0.0	1.1	2.1	3.3	5.3	7.3	9.1	10.5	9.5
	HR+/HER2-BC 二线	0.0	0.0	0.5	1.2	2.1	3.1	3.9	4.4	4.7	4.6	4.1
	NSCLC EGFR TKI 经治 二/三线	0.0	4.6	10.2	14.0	15.9	17.8	19.2	19.5	18.4	18.2	17.0
	NSCLC 无驱动基因 一线	0.0	0.0	0.0	4.1	6.0	8.1	10.8	14.0	16.5	19.8	22.1
A166 (HER2 ADC)	HER2+BC 二线	0.0	0.4	2.2	3.7	6.1	7.5	9.4	10.9	12.5	11.7	11.5
A167 (PD-L1)		0.0	1.1	1.3	1.9	2.4	2.8	3.1	3.4	3.4	3.3	3.0
	鼻咽癌 三线+	0.0	0.6	0.7	0.9	1.0	1.2	1.3	1.4	1.5	1.4	1.3
	鼻咽癌 一线	0.0	0.5	0.6	1.0	1.4	1.7	1.8	2.0	1.9	1.8	1.7
A140 西妥昔单抗生物类似药		0.0	1.4	1.6	3.1	4.7	6.9	8.7	10.3	10.2	10.4	10.0
	RAS 野生型 CRC（结直肠癌）	0.0	1.1	1.2	2.3	3.5	5.2	6.5	7.7	7.5	7.6	7.2
	局部晚期头颈部鳞癌	0.0	0.3	0.4	0.8	1.2	1.7	2.1	2.6	2.6	2.8	2.8
A400 RET 抑制剂	RET+ NSCLC	0.0	0.0	0.7	1.4	1.3	2.9	4.3	5.2	5.2	5.2	5.0
授权收入（亿元）		18.6	6.0	6.0	11.5	18.2	24.9	32.2	40.9	50.7	59.9	68.1
里程碑假设		18.6	6.0	6.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
SKB264 销售分成	EGFR-TKI 耐药 NSCLC				1.2	2.5	3.0	3.6	3.9	5.3	6.0	6.1
SKB264 销售分成	HR+HER2 BC				1.2	2.4	4.0	6.2	7.6	8.6	9.6	9.8
SKB264 销售分成	其他				4.1	8.4	12.8	17.4	24.5	31.7	39.3	47.2

资料来源：Wind，浙商证券研究所

参考前文对核心产品销售额预测，我们预计 2025-27 年公司销售额加和为 1955.97、2820.34、4924.70 百万元。我们预计 2024-25 年新药上市毛利率水平将达到 94%，假设 2026 年医保降价，毛利率达到 90%；综合考虑公司总销售成本，我们预计综毛利率 2025-27 年分别为 70%、75%、80%。

表17：公司营业收入拆分及预测（百万元）

	2022	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	803.93	1540.49	1933.05	1955.97	2820.34	4924.70
YOY	2380.50%	91.62%	25.48%	1.19%	44.19%	74.61%
销售成本	276.83	781.31	659.39	586.79	705.08	984.94
毛利	527.14	759.15	1273.68	1369.18	2115.25	3939.76
毛利率	65.6%	49.28%	65.89%	70.00%	75.00%	80.00%
创新药核心产品收入			51.70	1337.70	2202.06	3758.33
YOY				2487.52%	64.62%	70.67%
毛利率			94%	94%	90%	90%
毛利			48.60	1257.43	1981.86	3382.50
SKB264			51.70	1060.08	1613.04	2736.49
A167				105.07	133.73	194.89

A166				36.67	222.29	374.34
A140				135.88	163.11	308.73
A400				0.00	69.90	143.87
海外授权、里程碑付款和销售分成	785.90	1531.70	1863.07	600.00	600.00	1148.09
YOY		94.90%	21.63%	-67.80%	0.00%	91.35%
提供研发服务收入	18.03	8.80	18.28	18.28	18.28	18.28
YOY	-35.28%	-51.22%	107.80%	0%	0%	0%

资料来源：Wind，浙商证券研究所

4.2 绝对估值：核心产品 DCF 现值 802 亿元

DCF 假设：公司管线中处于临床中后期品种适应症较多，我们认为公司收入具有持续性。基于此我们假设：

β 系数：参考 Wind BETA 计算器，可比公司均值，假设公司 β 系数为 1.13。

Rf：无风险利率，参考十年期国债收益率 1.72%（截止 2025.3.7），假设公司 Rf 为 1.72%；

Rm：参考恒生综合行业指数-医疗保健业 20 年区间收益率，假设为 9.00%；

Ke：公司股权收益率，根据 CAPM 公式计算值 9.9%；

Kd：在贷款基准利率的基础上进行适当上浮，设定为 5.0%；

所得税税率：公司为创新型公司，我们设定公司所得税税率为 15%；

D/（D+E）：考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段，导致资本开支增加，从而拉动负债增加，假设目标资产负债率为 30%；

WACC：根据公式计算值为 8.21%；

永续增长率：我们认为公司处于临床中后期以及即将放量商业化品种较多，收入具有持续性，假设创新药板块永续增长率 2.0%。

各产品净利率：考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高，导致净利率水平会不断爬坡，我们假设刚上市阶段净利率一般 5%-10%，后不断提升至成熟阶段的 25%（参考本土传统药企净利率水平）。假设海外授权项目里程碑收入净利率 90%，销售分成净利率 80%。

表18：科伦博泰核心产品现值测算

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
SKB264 现值测算										
调整后销售额合计（亿元）	10.60	16.13	27.36	34.13	42.09	48.61	54.39	56.91	61.05	60.03
净利率	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	1.59	3.23	6.84	8.53	10.52	12.15	13.60	14.23	15.26	15.01
WACC	8%									
永续增长率	2%									
风险调整后净利润现值（亿元）	1.47	2.75	5.40	6.22	7.09	7.57	7.83	7.57	7.50	6.82
风险调整后 NPV（亿元）	169.93									

A166 现值测算

调整后 A166 销售额合计 (亿元)	-	0.37	2.22	3.74	6.15	7.49	9.36	10.87	12.45	11.66	11.48
净利率		10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	-	0.04	0.33	0.75	1.54	1.87	2.34	2.72	3.11	2.91	2.87
WACC	8%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.03	0.28	0.59	1.12	1.26	1.46	1.56	1.66	1.43	1.30
风险调整后 NPV (亿元)		31.68									

A167 现值测算

调整后 A167 销售额合计 (亿元)	-	1.05	1.34	1.95	2.38	2.84	3.07	3.38	3.38	3.28	3.01
净利率		10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	-	0.11	0.20	0.39	0.59	0.71	0.77	0.85	0.84	0.82	0.75
WACC	8%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.10	0.17	0.31	0.43	0.48	0.48	0.49	0.45	0.40	0.34
风险调整后 NPV (亿元)		9.15									

A140 现值测算

调整后 A140 销售额合计 (亿元)	-	1.36	1.63	3.09	4.69	6.85	8.68	10.33	10.18	10.42	9.99
净利率		10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	-	0.14	0.24	0.62	1.17	1.71	2.17	2.58	2.54	2.60	2.50
WACC	8%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.13	0.21	0.49	0.86	1.15	1.35	1.49	1.35	1.28	1.13
风险调整后 NPV (亿元)		27.70									

A400 现值测算

调整后 A400 销售额合计 (亿元)	-	0.70	1.44	1.33	2.89	4.32	5.21	5.25	5.24	4.98	
净利率		10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	-	0.07	0.22	0.27	0.72	1.08	1.30	1.31	1.31	1.24	
WACC	8%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.00	0.06	0.17	0.19	0.49	0.67	0.75	0.70	0.64	0.56
风险调整后 NPV (亿元)		13.33									

海外授权

里程碑收入 (亿元)	6.00	6.00	5.00	6.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
净利率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
销售分成收入 (亿元)			6.48	13.22	19.88	27.21	35.94	45.66	54.93	63.10	
净利率			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
净利润	5.40	5.40	9.68	15.98	20.40	26.27	33.25	41.03	48.44	54.98	
WACC	8%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)	4.99	4.61	7.64	11.65	13.75	16.36	19.14	21.82	23.81	24.97	

风险调整后 NPV (亿元) 550.68

科伦博泰市值加和 (亿元) 802.46

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

投资建议: 根据 DCF 估值模型, 我们计算公司核心产品合理估值预计为 802 亿元 (人民币), 敏感性测试结果显示合理市值区间 761-847 亿元, 参考 2025.4.10 人民币兑港币汇率 1.06, 对应 807-898 亿港元, 较 2025 年 4 月 10 日收盘价有 26%-41% 的上涨空间。我们看好公司核心管线商业化及国际化竞争优势, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表19: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	7.71%	880	884	888	893	898
	7.96%	836	840	843	847	852
	8.21%	796	799	802	806	810
	8.46%	758	761	764	768	771
	8.71%	724	726	729	732	735

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

5 风险提示

1) 临床失败或竞争加剧导致产品销售不及预期风险。 创新药研发存在较大不确定性, 存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。ADC 领域竞争逐渐激烈, 公司产品上市后可能会面临竞争格局恶化等而导致销售额不及预期。

2) 销售额测算假设条件不准确的风险。 销售额假设参数较多, 可能与实际销售额存在差异。

3) 政策波动风险。 未来可能会因为医保谈判、创新药行业政策趋严等原因导致公司核心创新药短期销售额大幅波动、后续销售不及预期风险

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	3493	3045	3100	4107
现金	1337	876	889	1658
交易性金融资产	1448	1398	1298	1198
应收账款	58	159	217	440
其它应收款	249	196	254	295
预付账款	284	284	284	284
存货	111	124	147	211
其他	7	8	11	20
非流动资产	775	717	760	800
金融资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	595	553	611	665
无形资产	166	149	134	121
在建工程	0	0	0	0
其他	15	15	15	15
资产总计	4268	3762	3860	4907
流动负债	810	897	1194	1489
短期借款	0	0	0	0
应付款项	282	304	367	489
预收账款	0	0	0	0
其他	527	593	826	1000
非流动负债	150	150	150	150
长期借款	0	0	0	0
其他	150	150	150	150
负债合计	959	1046	1343	1638
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权	3309	2715	2517	3268
负债和股东权益	4268	3762	3860	4907

现金流量表

(百万元)	2024	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	(430)	(629)	(137)	577
净利润	(267)	(593)	(198)	751
折旧摊销	0	58	57	60
财务费用	4	17	28	28
投资损失	0	0	0	0
营运资金变动	0	24	155	(42)
其它	(163)	(118)	(151)	(191)
投资活动现金流	(822)	218	201	241
资本支出	(81)	0	(100)	(100)
长期投资	0	0	0	0
其他	(741)	218	301	341
筹资活动现金流	1037	(50)	(50)	(50)
短期借款	0	0	0	0
长期借款	1040	0	0	0
其他	(2)	(50)	(50)	(50)
现金净增加额	(192)	(461)	14	769

利润表

(百万元)	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	1933	1956	2820	4925
营业成本	659	587	705	985
营业税金及附加	0	0	0	0
营业费用	183	430	508	788
管理费用	163	274	423	640
研发费用	1206	1311	1523	1724
财务费用	4	17	28	28
资产减值损失	0	0	0	0
公允价值变动损益	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
其他经营收益	0	0	0	0
营业利润	(279)	(645)	(338)	788
营业外收支	0	0	0	0
利润总额	(567)	(468)	(143)	(494)
所得税	49	106	124	99
净利润	(267)	(593)	(198)	751
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	(267)	(593)	(198)	751
EBITDA	(279)	(587)	(281)	848
EPS（最新摊薄）	(1.17)	(2.61)	(0.87)	3.31

主要财务比率

	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营业收入	25.48%	1.19%	44.19%	74.61%
营业利润	/	/	/	/
归属母公司净利润	/	/	/	/
获利能力				
毛利率	65.89%	70.00%	75.00%	80.00%
净利率	-13.80%	-30.33%	-7.03%	15.25%
ROE	-8.06%	-21.85%	-7.88%	22.99%
ROIC	-15.75%	-28.52%	-16.13%	18.08%
偿债能力				
资产负债率	22.48%	27.82%	34.79%	33.39%
净负债比率	-40.39%	-32.24%	-35.33%	-50.73%
流动比率	4.31	3.39	2.60	2.76
速动比率	4.17	3.25	2.46	2.60
营运能力				
总资产周转率	0.50	0.49	0.74	1.12
应收账款周转率	65.31	18.00	15.00	15.00
应付账款周转率	1.92	2.00	2.10	2.30
每股指标(元)				
每股收益	(1.17)	(2.61)	(0.87)	3.31
每股经营现金	(1.89)	(2.77)	(0.60)	2.54
每股净资产	14.56	11.95	11.08	14.38
估值比率				
P/E	/	/	/	79.85
P/B	10.54	22.09	23.83	18.35
EV/EBITDA	/	/	/	68.81

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深 300 指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深 300 指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、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的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>