

科伦博泰生物 (6990.HK)

朝向研发销售一体化转型，芦康沙妥珠单抗国内已获批两项适应症

推荐 (首次)

股价：300 港元

主要数据

行业	医药
公司网址	kelun-biotech.com
大股东/持股	科伦药业/52.79%
总股本(百万股)	227.27
流通 A 股(百万股)	0
流通 B/H 股(百万股)	227.27
总市值 (亿元)	633.2
每股净资产(元)	14.56
资产负债率(%)	22.48

行情走势图



证券分析师

何敏秀	投资咨询资格编号 S1060524030001 HEMINXIU894@pingan.com.cn
韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn
叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn



平安观点：

- 2024 年公司利润端亏损缩窄，截至 2024 年底公司现金及金融资产规模达 30.76 亿元，储备充裕。2024 年公司收入端主要由授权合作和产品销售收入组成，整体收入 19.3 亿元 (+25.5%)，其中授权合作确认 18.6 亿元；费用端可控，2024 年研发费用达 12 亿元 (+17%)，管理费用 1.63 亿元 (-10.2%)，销售费用由于团队搭建及学术推广支出，达 1.83 亿元。2024 年公司净亏损 2.67 亿元，同比缩窄 53.5%。截至 2024 年底公司现金及金融资产规模达 30.76 亿元 (+21.6%)，储备充裕。
- 朝向创新研发+商业销售一体化转型，已有三款商业化品种在手。公司成立以来深耕 ADC 平台搭建及创新管线开发，截至 2025 年 3 月 11 款 ADC 资产均进入临床阶段，包括已获批上市芦康沙妥珠单抗和上市申请中的博度曲妥珠单抗 (HER2 ADC)。截至 2025 年 3 月公司已有 3 款商业化品种在手，分别为芦康沙妥珠单抗 (TROP2 ADC)、塔戈利单抗 (PD-L1) 和西妥昔单抗生物类似药。截至 2025 年 3 月公司销售团队已超 400 人，此外 2025 年将推进塔戈利单抗和西妥昔单抗医保谈判工作，为未来准入放量提前规划。
- 核心品种 SKB264 国内已获批两项适应症。2024 年 11 月获批适应症 3L TNBC，相比同靶点产品 Trodelvy (Gilead Trop2 ADC)，公司自研 SKB264 在分子设计上采用稳定性优化的可裂解连接器及新一代偶联技术，增加靶向性的同时降低脱靶毒性，有望为经治 TNBC 患者提供更优的解决方案；2025 年 3 月 SKB264 再获批 3L EGFR 突变 NSCLC，对比 Trodelvy 以失败告终 2L EGFR 突变 NSCLC 适应症、第一三共/AZ Dato-Dxd TROPION-Lung01 临床 3 期 OS 未达主要终点，SKB264 的获批意味着其为全球首款治疗肺癌的 TROP2 ADC；此外 2L EGFR 突变 NSCLC 已于 2024 年 10 月递交上市申请，预计 2025 年内获批。

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	1540	1933	1824	2875	4521
YOY(%)	91.6	25.5	-5.6	57.6	57.2
净利润(百万元)	-574	-267	-1195	-839	407
YOY(%)	6.8	53.5	-347.8	29.8	148.5
毛利率(%)	49.3	65.9	61.3	72.0	80.2
净利率(%)	-37.3	-13.8	-65.5	-29.2	9.0
ROE(%)	-24.6	-8.1	-56.5	-65.8	24.2
EPS(摊薄/元)	-2.53	-1.17	-5.26	-3.69	1.79
P/E(倍)	-110.3	-237.4	-53.0	-75.5	155.5
P/B(倍)	27.2	19.1	30.0	49.7	37.6

资料来源：同花顺 iFinD，平安证券研究所

- **牵手全球 MNC 企业默沙东，合作伙伴就 TROP2 ADC (SKB264/MK-2870) 已开展 12 项全球注册三期研究，围绕 K 药为满足临床需求全面多瘤种布局。**截至 2025 年 3 月，MSD 围绕 MK-2870 布局了 12 项临床 3 期，包括 5 项肺癌 3 期，3 项乳腺癌 3 期，3 项妇科肿瘤 3 期，1 项胃癌 3 期。在肺癌上，MSD 针对 EGFR 耐药 nsq NSCLC (3L 及 2L)、PD-L1 高表达 nsq NSCLC (1L)、鳞癌强化维持治疗、未达到病例完全缓解 NSCLC 升阶辅助治疗布局 3 期；在乳腺癌，MSD 针对 PD-L1 阴性 TNBC (1L)，未达到病例完全缓解 TNBC 升阶辅助，HR+/HER2- mBC (2L) 布局 3 期；在妇科肿瘤，针对复发转移宫颈癌、接受过铂类化疗和免疫治疗子宫内膜癌、卵巢癌布局 3 期；此外就后线胃癌已开展全球 3 期研究。我们看到合作伙伴 MSD 针对 MK-2870 的临床试验布局，不单体现在全面化多瘤种，还体现在差异化升级探索，如开展 TNBC 升级辅助治疗，PD-L1 阴性 TNBC 治疗，NSCLC 升级辅助治疗，鳞癌的强化维持治疗，EGFR 耐药 NSCLC 治疗等，旨在围绕 K 药未满足临床需求，进一步加深拓展。自 2022 年以来，公司前后与 MSD 开展了多次合作，前后累计交易总金额超百亿美元，其中就 MK-2870 交易总金额达 14.1 亿美元，随着全球临床 3 期的推进，MK-2870 有望最大化其临床及商业化价值。
- **截至 2025 年 4 月公司在手商业化产品三款，未来上市产品有望不断补充。其他在研管线中 (1) ADC 项目：**SKB264 国内获批上市；HER2 ADC 博度曲妥珠单抗上市申请已获受理，预计 2025 年获批上市；SKB315 (CLDN18.2 ADC) 国内临床 1b 期；SKB410/MK-3120 (Nectin4 ADC) 国内外临床 1 期中；两款双抗 ADC (SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204)、SKB518 (PTK7 ADC)、SKB500 (B7H3 ADC)、SKB445 (CDH3 ADC)、SKB501、SKB107 (公司管线中首款 RDC 项目) 国内均处于临床 1 期中。**(2) 非 ADC 项目：**塔戈利单抗、西妥昔单抗生物类似药国内已获批上市，RET 抑制剂 A400 预计 2025 年国内递交 NDA 申请；TSLP 单抗 SKB378 已与海外合作伙伴 Windward 达成合作，国内哮喘适应症已完成 1 期，COPD 即将开展临床；治疗血栓 FXI/FXIIa 单抗 SKB336 临床 1 期已完成；STING 激动剂 A296 临床 1 期中。
- **投资建议：**截至 2025 年 4 月公司旗下 30 余款在研产品，拥有三款商业化产品，核心品种芦康沙妥珠单抗国内已获批两项适应症，全球合作伙伴 MSD 围绕 TROP2 ADC 已开展 12 项注册 3 期研究，公司坚持创新研发，在 ADC 领域首款 RDC 项目迈入临床，在非 ADC 方面逐步迎来收获期，公司稳步向“创新研发、全球合作、商业化销售”综合型药企转型，预计 2025-2027 年公司实现收入 18.24/28.75/45.21 亿元，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示：**药品审批不及预期风险；新药上市放量不及预期风险；知识产权相关风险；国家政策的影响风险等。

正文目录

一、 ADC 赛道领先企业，“创新研发，全球合作，自主销售”综合发展	6
1.1 ADC 药物领先企业，搭建自主研发平台赋能管线布局	6
1.2 “科伦系强将+跨国药企专业人才”管理阵容，引领公司长期稳健发展	6
1.3 2024 年公司营收增长及费用把控有序，带动全年亏损缩窄	7
1.4 “创新研发，全球合作，自主销售”定位，2025 年迎来商业化完整元年	8
二、 SKB264/MK-2870 国内获批上市，全球 12 项注册 3 期进行中	9
2.1 核心产品 SKB264 (MK-2870) 国内已获批上市，全球合作伙伴 MSD 开展 12 项注册临床.....	9
2.2 TROP2 靶点在多种瘤种高表达，与患者预后及生存获益密切相关	12
2.3 TNBC 治疗开启 ADC 时代，国产首款 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗已获批治疗 TNBC	13
2.4 公司围绕 EGFR 野生型/突变型 NSCLC，后线至前线管理，维持或强化肺癌治疗等全面布局	17
2.5 TROP2 ADC 为后线 HR+/HER2- mBC 治疗带来新解决方案，公司 SKB264 临床 3 期中	22
2.6 牵手全球 MNC 企业默沙东，累计交易总金额超百亿美元	25
三、 手握三款商业化品种，预计未来成熟产品矩阵不断丰富	25
3.1 其他 ADC 项目资产均已处于临床阶段，HER2 ADC 上市申请已获受理	26
3.3 非 ADC 项目资产逐步迎来收获期，PD-L1 及西妥昔单抗生物类似药已获批上市	27
四、 关键假设与投资评级	29
4.1 关键假设	29
4.2 相对估值和评级	30
五、 风险提示	30

图表目录

图表 1 公司历史沿革	6
图表 2 公司管理团队业内经验丰富	7
图表 3 公司营业收入及净利润（单位：亿元）	8
图表 4 公司现金及金融资产规模（单位：亿元）	8
图表 5 公司临床阶段管线	8
图表 6 公司国内商业化产品规划	9
图表 7 公司全球合作伙伴	9
图表 8 公司芦康沙妥珠单抗（SKB264/MK-2870）临床试验布局	10
图表 9 公司 Trop2 ADC 国内临床 3 期在研	11
图表 10 公司 Trop2 ADC 全球临床 3 期在研	11
图表 11 TROP2 介导的信号传导通路示意图	12
图表 12 TROP2 在多种瘤种呈现高表达	13
图表 13 TNBC 临床治疗管理	14
图表 14 Trodelvy ASCENT 临床 3 期 PFS 和 OS 数据	15
图表 15 Trodelvy ASCENT 临床 3 期安全性数据	15
图表 16 芦康沙妥珠单抗创新型结构优化	15
图表 17 体内外试验芦康沙妥珠单抗与 Trodelvy 差异	15
图表 18 OptiTROP-Breast01 临床 3 期疗效数据	16
图表 19 OptiTROP-Breast01 临床 3 期安全性数据	16
图表 20 三款 TROP-2 ADC 在 TNBC 布局的临床 3 期试验	16
图表 21 2022 年全球各癌种发病率和死亡率	17
图表 22 2022 年我国全癌种发病人数/万人	18
图表 23 2022 年我国全癌种死亡病例数/万人	18
图表 24 晚期驱动基因阳性 NSCLC 治疗管理	19
图表 25 晚期驱动基因阴性 NSCLC 治疗管理	19
图表 26 全球靶向 Trop2 药物在研（已进入临床阶段管线）	20
图表 27 Dato-Dxd TROPION-Lung01 患者基线	21
图表 28 Dato-Dxd TROPION-Lung01 临床 3 期数据	21
图表 29 Trodelvy EVOKE-01 临床 3 期数据	21
图表 30 SKB264 单药在既往接受过治疗的晚期 NSCLC 临床 2 期数据	22
图表 31 SKB264 联合 A167 一线治疗 NSCLC 临床 2 期队列 1B 数据	22
图表 32 HR+/HER2-晚期乳腺癌临床治疗管理	23
图表 33 Trodelvy TROPiCS-02 临床 3 期 mPFS 数据	23
图表 34 Trodelvy TROPiCS-02 临床 3 期 mOS 数据	23
图表 35 Dato-Dxd TROPION-Breast01 mPFS 数据	24
图表 36 Dato-Dxd TROPION-Breast01 安全性数据	24

图表 37 三款 TROP-2 ADC 在 HR+/HER2- mBC 临床数据对比	24
图表 38 三款 TROP-2 ADC 在 HR+/HER2- mBC 临床试验布局	24
图表 39 公司与默沙东多次授权合作交易	25
图表 40 公司其他研发项目资产（除核心品种芦康沙妥单抗外）	26
图表 41 A167 联合化疗对照安慰剂联合化疗 PFS 数据	27
图表 42 A167 联合化疗对照安慰剂联合化疗 ORR/DCR 数据（单位：%）	27
图表 43 我国西妥昔单抗市场规模/亿元	28
图表 44 截至 2025 年 4 月我国获批上市的三款西妥昔单抗注射液	28
图表 45 国内 TSLP 相关项目海外授权交易	28
图表 46 公司整体收入预测	29
图表 47 可比公司估值（最新市值截至 20250422 收盘价）	30

一、ADC 赛道领先企业，“创新研发，全球合作，自主销售”综合发展

1.1 ADC 药物领先企业，搭建自主研发平台赋能管线布局

ADC 药物领先企业，搭建自主研发平台赋能管线布局。公司成立于 2016 年，是抗体药物偶联物 ADC 的领先开发者之一，在 ADC 领域积累了超过十年的经验，为国内首批且全球少数建立一体化 ADC 研发平台 OptiDC™ 的生物制药公司之一。截至 2025 年 3 月，公司已构建包含超 30 款候选药物的强大管线，其中 11 款为 ADC 及新型偶联药物资产，且均处于临床或以上阶段。公司凭借强大的研发实力和商务拓展能力，与默沙东等国际知名药企达成多项合作，推动产品管线的全球化布局。截至目前，公司核心产品芦康沙妥珠单抗（佳泰莱）、塔戈利单抗（科泰莱）及西妥昔单抗 N01（达泰莱）均获得上市许可，标志着公司正式步入商业化元年。

图表1 公司历史沿革



资料来源：公司官网，平安证券研究所

1.2 “科伦系强将+跨国药企专业人才”管理阵容，引领公司长期稳健发展

“科伦系强将+跨国药企专业人才”管理阵容，引领公司长期稳健发展。科伦药业创始人兼董事长刘革新先生为公司董事长；总裁兼首席执行官葛均友博士于 2007 年加入科伦药业，2022 年委任科伦博泰董事，拥有 30 多年国内外医药工业界经验。此外公司管理团队成员曾在跨国药企、国内领先药企或知名金融机构担任重要职务，在创新药研发、临床试验设计管理、产品商业化销售等具有丰富实战经验，助力公司未来发展。公司股权架构方面，截至 2024 年 12 月 18 日公司科伦药业直接持有科伦博泰 52.79% 股权，是公司的控股股东。

图表2 公司管理团队业内经验丰富

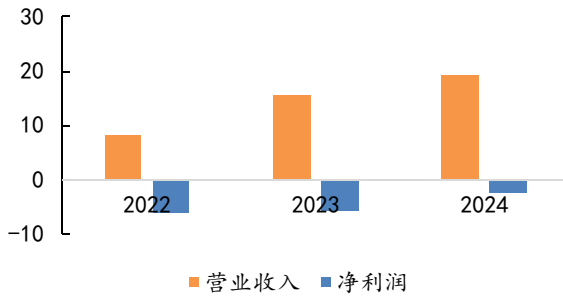
公司高管	职务	经历
刘革新先生	创始人 董事长	刘革新先生为科伦药业、科伦博泰创始人董事长，负责集团管理及战略发展
葛均友先生	总裁 首席执行官	葛博士在国内外医药工业界从事创新药物的研发、生产和质量控制以及企业管理工作已有30年的经验，曾就职于上海延安制药厂、BI、浙江海正药业、Ratiopharm GmbH 等公司。葛博士现担任科伦博泰生物执行董事、总裁兼首席执行官，主要负责集团的整体企业战略和业务战略，以及作出集团重要的业务和运营决策。
冯毅先生	首席战略官	冯先生曾担任国家药品监督管理局药品审评中心主任助理，现担任科伦博泰首席战略官，主要负责管理公司研发及临床开发的战略规划。
张一伟先生	副总经理 负责生产和质量控制	张先生曾任职礼来担任资深科学家，主要负责生物大分子药物的质量控制及技术研发。现任公司副总经理，主要负责管理集团的生产、质量分析及控制。
谭向阳先生	大分子首席科学官	谭博士在加入科伦博泰前，曾先后于 Wyeth、Pfizer、Biogen、和铂医药等知名医药公司从事研发管理工作。谭博士主要负责管理集团的临床前研究及业务发展。
俞文胜先生	小分子首席科学官	俞博士曾于默克公司先后担任高级科学家、副主任科学家、主任科学家(总监级)及药化亚洲部总监，目前主要负责公司小分子研发中心的研发与管理。
金小平先生	首席医学官	金博士现任科伦博泰副总经理兼首席医学官，曾任职于第一三共、阿斯利康，曾于康方生物担任高级副总裁和临床开发部负责人，负责所有产品管线临床研究及开发策略，搭建了新药临床团队，并成功领导完成多个新药注册上市申请。
周泽剑先生	首席财务官	周先生主要负责集团财务、资本市场及证券事务的管理。
丁南超先生	首席营销官	丁先生主要负责公司的销售、市场推广、医学事务和商业运营的管理。
陈巍先生	负责商务及市场准入	陈先生在加入科伦博泰前，曾先后服务于西安杨森、赛诺菲、拜耳、君实生物等知名医药公司。现任公司副总经理，主要负责商务及市场准入工作。

资料来源：公司官网，平安证券研究所

1.3 2024 年公司营收增长及费用把控有序，带动全年亏损缩窄

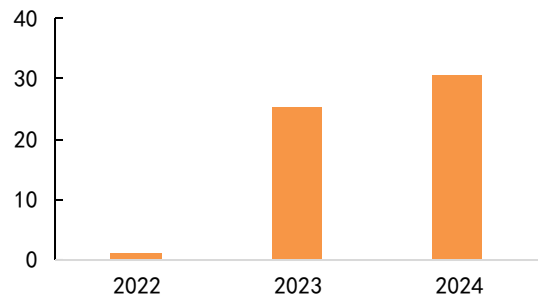
2024 年芦康沙妥珠单抗上市单月销售规模超 5000 万元，2024 年净利端大幅缩窄，全年亏损 2.67 亿元。2024 年公司整体收入达 19.33 亿元 (+25.5%)，其中许可合作收入达 18.63 亿元，核心品种芦康沙妥珠单抗自 2024 年 11 月国内获批上市以来，单月即贡献销售收入 5169.8 万元，标志着公司从研发型向研发商业综合体的成功转型。在费用端，公司秉持着有效把控，2024 年研发费用达 12 亿元 (+17%)，管理费用 1.63 亿元 (-10.2%)，销售费用由于团队搭建及学术推广支出，2024 年销售费用达 1.83 亿元。2024 年公司净利亏损 2.67 亿元，同比缩窄 53.5%。截至 2024 年底公司现金及金融资产规模达 30.76 亿元 (+21.6%)，储备充裕。

图表3 公司营业收入及净利润（单位：亿元）



资料来源：公司财报，平安证券研究所

图表4 公司现金及金融资产规模（单位：亿元）

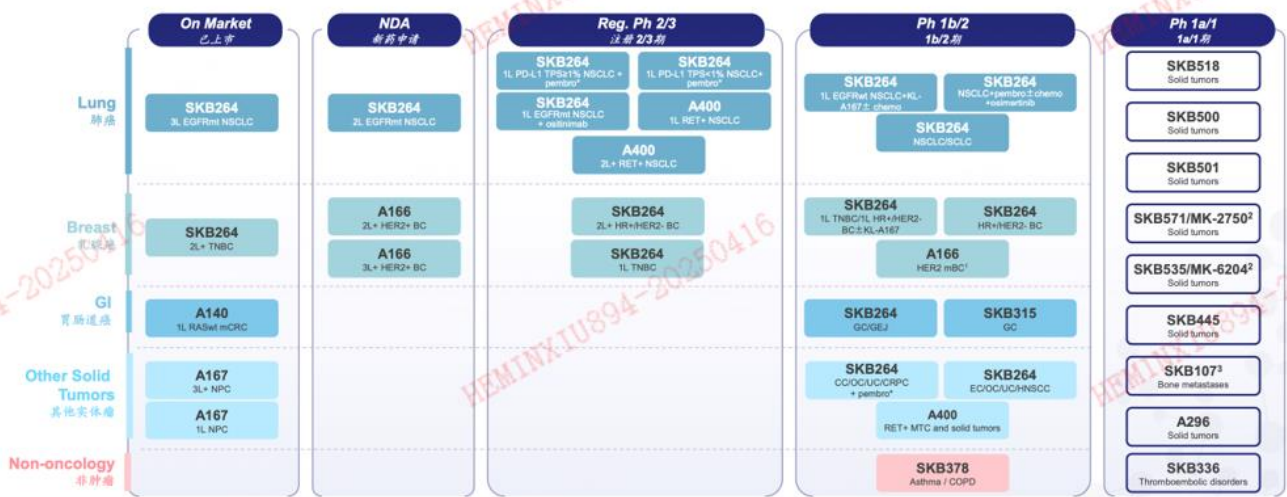


资料来源：公司财报，平安证券研究所

1.4 “创新研发，全球合作，自主销售”定位，2025 年迎来商业化完整元年

(1) ADC 领域：截至 2025 年 3 月公司旗下 11 款 ADC 项目进入临床阶段，其中包括已获批上市的核心品种芦康沙妥单抗（TROP2ADC，佳泰莱）和处于 NDA 阶段的博度曲妥珠单抗（HER2ADC，舒泰莱）；**(2) 非 ADC 领域：**在非 ADC 领域，公司塔戈利单抗（PD-L1，科泰莱）和西妥昔单抗（EGFR，达泰莱）在 2024 年底-2025 年初国内先后获批上市，预计 2025 年国内递交 RET 抑制剂 A400 上市申请。**(3) 全球合作布局：**公司不断积极拓展海内外合作机会，以最大化挖掘项目创新价值，公司先后于 2021 年 3 月、2022 年 5 月、2025 年 1 月与国际合作伙伴 Ellipses Pharma、MSD、Windward Bio 就 RET 抑制剂 A400、TROP2ADC SKB264、TSLP 单抗 SKB378 达成合作。2024 年底公司商业化团队规模达 360 人左右，截至 2025 年 3 月团队规模已超过 400 人，凭借销售网络布局、头部医院覆盖、各省份挂网等工作顺利推进，2025 年芦康沙妥单抗将逐季度放量，此外 2025 年将同步重点推动塔戈利单抗和西妥昔单抗医保谈判工作，为未来准入放量提前规划部署。

图表5 公司临床阶段管线



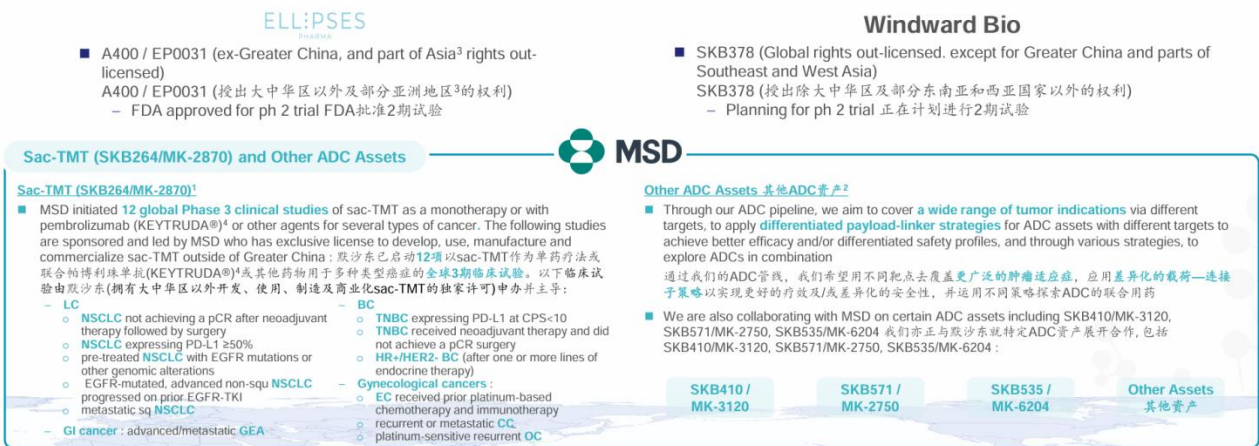
资料来源：公司 2024 年演示资料，平安证券研究所

图表6 公司国内商业化产品规划



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

图表7 公司全球合作伙伴




资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

二、SKB264/MK-2870 国内获批上市, 全球 12 项注册 3 期进行中

2.1 核心产品 SKB264 (MK-2870) 国内已获批上市, 全球合作伙伴 MSD 开展 12 项注册临床

图表8 公司芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 临床试验布局

Disease 疾病	Indication 适应症	Trial Status 试验状态				
		Ph 1a 1a期	Ph 1b/2 1b/2期	Pivotal 关键 2/3期	NDA Filing NDA申请	Approval 上市获批
Breast Cancer 乳腺癌	2L+ TNBC ¹	[Progress bar]				
	1L TNBC ²	[Progress bar]				
	1L TNBC	Combo +/- A167 [Progress bar]				
	1L HR+/HER2- BC	Combo +/- A167 [Progress bar]				
	2L+ HR+/HER2- BC	[Progress bar]				
Lung Cancer 肺癌	3L EGFRmt NSCLC	[Progress bar]				
	2L EGFRmt NSCLC	[Progress bar]				
	1L EGFRmt NSCLC	Combo with osimertinib [Progress bar]				
	1L NSCLC (PD-L1 TPS≥1%)	Combo with pembro [Progress bar]				
	1L NSCLC (PD-L1 negative)	Combo with pembro [Progress bar]				
	1L EGFRwt NSCLC	Combo with A167 +/- platinum-based chemo [Progress bar]				
Multiple Tumors 多种肿瘤	We are also collaborating with MSD on several global Phase 2 basket studies for sac-TMT as monotherapy or in combination with other agents for multiple solid tumors and those studies are ongoing 我们亦与默沙东合作开展多项sac-TMT作为单药治疗或联合其他药物治疗多种实体瘤的全球2期篮子试验，且该等试验正在进行中。 Global collaboration with MSD 与默沙东全球范围内合作 					

资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

SKB264 国内获批 3L TNBC、3L EGFR 突变 NSCLC 两项适应症，国内 2L EGFR 突变 NSCLC 申请上市中。此外后线治疗乳腺癌、一线治疗 TNBC、单药或联合 K 药一线治疗 EGFR 野生型 NSCLC、联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变型 NSCLC 国内临床 3 期中。

(1) 国内获批适应症及临床 3 期开展：

- 国内获批及上市申请适应症：2024 年 11 月，公司核心产品 Trop2 ADC 芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 国内获批上市 3L TNBC；2025 年 3 月再次获批新适应症，用于治疗经 EGFR-TKI 治疗和含铂化疗治疗进展 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者 (3L NSCLC)；且于 2024 年 10 月国内治疗 2L EGFR 突变 NSCLC 上市申请中，预计 2025 年内获批上市。
- 国内临床 3 期在研：SKB264 单药 3L HR+/HER2-乳腺癌、SKB264 单药 1L PD-L1 阴性 TNBC、SKB264 联合 K 药对照 K 药 1L PD-L1 阳性 NSCLC、SKB264 联合 K 药对照 K 药联合化疗 1L PD-L1 阴性非鳞状 NSCLC、SKB264 联合奥希替尼对照奥希替尼 1L EGFR 突变非鳞状 NSCLC 临床 3 期中。

图表9 公司 Trop2 ADC 国内临床 3 期在研

试验代号	适应症	实验组	对照组	样本量	试验终点
SKB264-III-10	3L HR+/HER2-mBC	SKB264 单药	医生选择治疗	n=376	PFS
SKB264-III-11	1L 治疗 PD-L1 阴性或 PD-1 治疗无效 TNBC	SKB264 单药	化疗	n=524	PFS; OS
SKB264-III-12	1L PD-L1 TPS \geq 1% nsq NSCLC	SKB264 联合 K 药	K 药	n=406	PFS
SKB264-III-14	1L PD-L1 TPS<1% NSCLC	SKB264 联合 K 药	K 药联合化疗	n=432	PFS
SKB264-III-15	1L EGFR 突变 nsq NSCLC	SKB264 联合奥希替尼	奥希替尼	n=420	PFS

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

(2) MSD 围绕 MK-2870 全球已开展 12 项临床 3 期研究，最大化产品临床价值潜力

2022 年 5 月公司与 MSD 就 Trop2 ADC 大中华区权益达成战略合作，截至 2024 年年报日，MSD 正在推进 12 项 MK-2870 全球 3 期研究：其中围绕 NSCLC 开展了 5 项全球 3 期临床，包括 3L、2L EGFR 突变 NSCLC，1L PD-L1 高表达 NSCLC（MK2870 联合 K 药对照 K 药），NSCLC 辅助治疗及鳞状 NSCLC 维持治疗；针对 TNBC 开展了 2 项 3 期，包括 1L PD-L1 阴性 TNBC 及辅助治疗 TNBC；此外在乳腺癌（BC）、宫颈癌（CC）、胃肠道肿瘤（G/GEJ）、子宫内膜癌（EC）、卵巢癌（OC）等多瘤种均开启临床 3 期研究，最大化 MK-2870 临床价值潜力。

图表10 公司 Trop2 ADC 全球临床 3 期在研

试验代号	适应症	实验组	对照组	样本量	试验终点
MK-2870-010	接受新辅助治疗且在手术中未达到 pCR TNBC 患者	MK-2870 联合 K 药	K 药或 K 药联合卡培他滨	n=1530	无侵袭性疾病生存期 iDFS
MK-2870-011	1L PD-L1 阴性 TNBC	MK-2870 联合或不联合 K 药	医生选择疗法	n=1000	PFS
MK-2870-010	2L HR+/HER2-mBC	MK-2870; MK-2870+K 药	医生选择治疗	n=1200	PFS
MK-2870-004	3L EGFR 突变 nsq NSCLC	MK2870 单药	多西他塞或培美曲塞	n=556	PFS、OS
MK-2870-007	1L PD-L1 TPS \geq 50% NSCLC	MK2870 联合 K 药	K 药	n=614	OS
MK-2870-009	2L EGFR 突变 nsq NSCLC	MK2870 单药	培美曲塞+卡铂/顺铂	n=520	PFS、OS
MK-2870-023	K 药联合卡铂/紫杉醇治疗转移性 sq NSCLC 随后维持治疗	MK2870 联合 K 药	K 药	n=851	OS
MK-2870-019	接受 K 药联合含铂双药化疗新辅助治疗后未达到病例完全缓解 pCR NSCLC 患者	MK2870 联合 K 药	K 药	n=780	无病生存期 DFS
MK-2870-020	2L 复发转移宫颈癌	MK2870	医生选择化疗	n=686	OS
MK-2870-015	3L+ G/GEJ	MK2870	医生选择化疗	n=450	OS
MK-2870-005	接受过铂类化疗和免疫治疗的子宫内膜癌	MK2870	化疗	n=710	PFS; OS

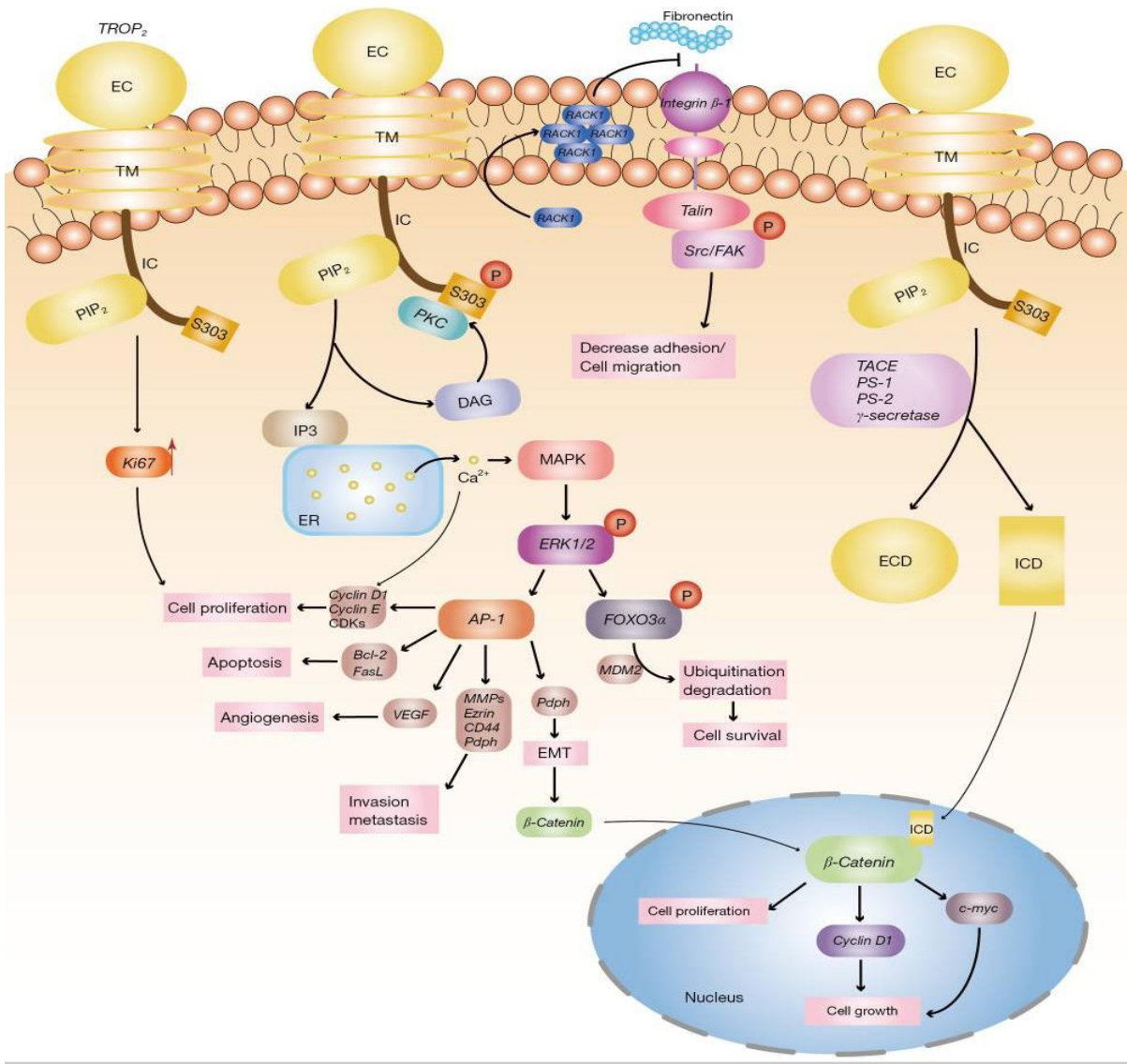
MK-2870-022	接受过二线铂类双药化疗后复发 性卵巢癌	MK2870 联合或不联合 贝伐单抗维持治疗	标准疗法	n=770	PFS
-------------	------------------------	---------------------------	------	-------	-----

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

2.2 TROP2 靶点在多种肿瘤高表达，与患者预后及生存获益密切相关

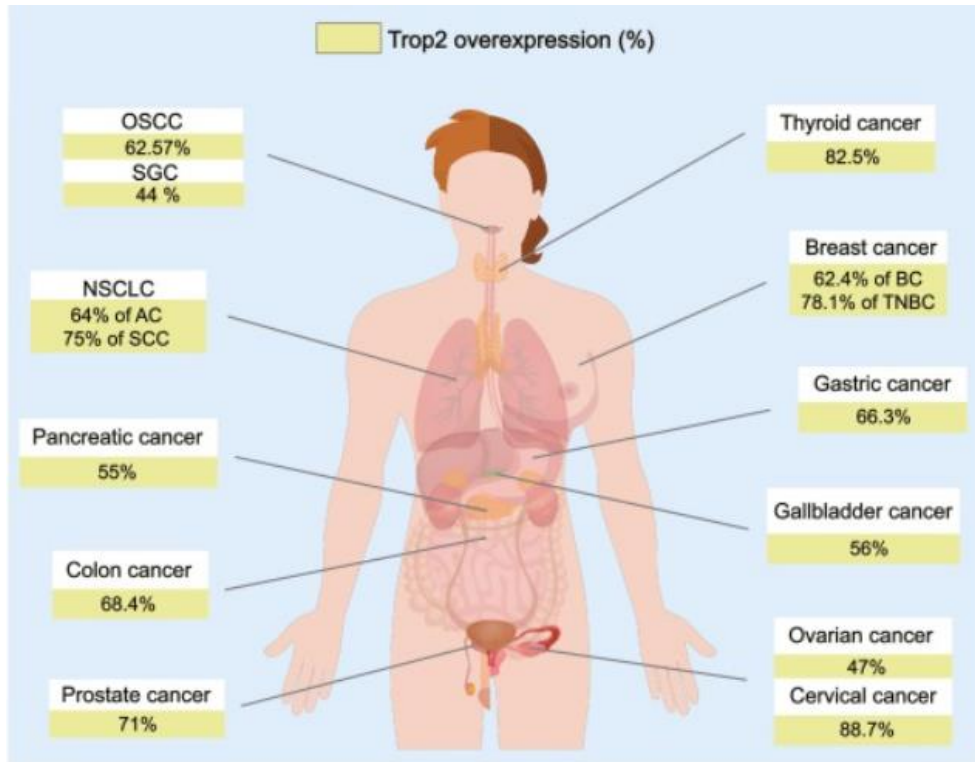
TROP2 靶点在多种肿瘤高表达，且与患者预后及生存获益密切相关。滋养层表面抗原 2 (TROP2) 是一种参与肿瘤细胞钙离子信号传导的 \square 型跨膜糖蛋白，由一个大的胞外结构域、一个跨膜结构域和一个短的胞内或胞质尾组成，主要通过调控钙离子信号通路和细胞周期蛋白的表达，降低纤连蛋白的黏附等方式，促进肿瘤细胞的生长、增殖和转移。TROP2 在多种肿瘤组织中的表达均高于正常组织，如乳腺癌、结肠癌、胃癌、鳞状细胞癌等，且其高表达与肿瘤患者生存时间缩短和预后不良密切相关。

图表 11 TROP2 介导的信号传导通路示意图



资料来源：Annals Of Translational Medicine，平安证券研究所

图表12 TROP2 在多种肿瘤呈现高表达



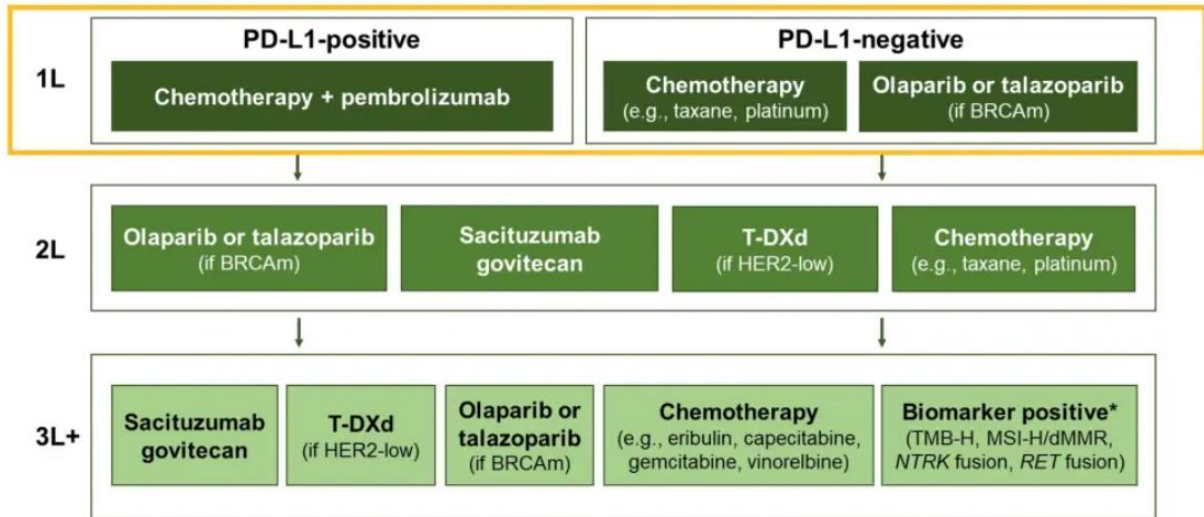
资料来源: Pubmed, 平安证券研究所

2.3 TNBC 治疗开启 ADC 时代，国产首款 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗已获批治疗 TNBC

TROP2 靶点在 TNBC 高表达，靶向 TROP2 为 TNBC 治疗提供新的选择方案。转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）占乳腺癌的比例约为 15%-20%，相比其他类型的乳腺癌，TNBC 的复发和转移几率更高，是乳腺癌分型中预后最差的亚型。临床中 mTNBC 的一线治疗方案取决于 PD-L1 状态，对于 PD-L1 阳性肿瘤患者，PD-1 联合化疗是目前的标准治疗；对于 PD-L1 阴性肿瘤患者，若携带 BRCA 相关或 gPALB2 相关突变，则使用 PARP 抑制剂，否则选择单药化疗。研究表明 TROP2 在 TNBC 中广泛表达，约 80-90% 的 TNBC 高表达 TROP2，对于一线治疗后仍进展的患者，TROP2 的靶向治疗进一步为其提供新的选择方案。

图表13 TNBC 临床治疗管理

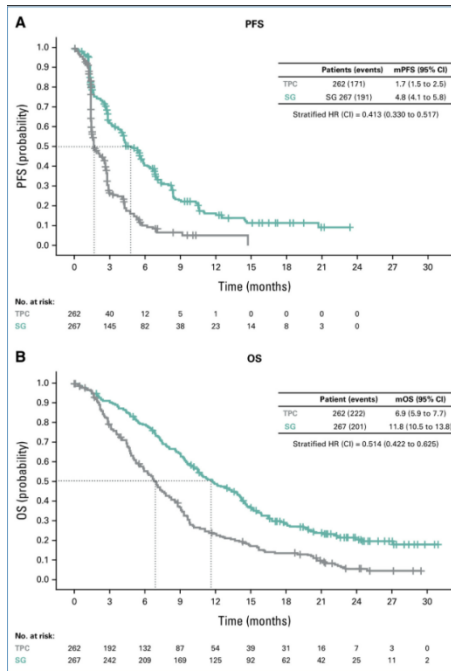
Treatment Algorithm for Metastatic TNBC



资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

TNBC 治疗开启 ADC 时代,首款上市 TROP2 ADC Trodelvy 脱靶毒性问题需解决。2020 年 4 月首款 TROP2 ADC Trodelvy 在美获加速批准，用于治疗二线或以上 mTNBC 患者，成为全球首个获批治疗 TNBC 的 ADC；2021 年 4 月基于完整 3 期 ASCENT 数据，Trodelvy 在美由加速批准转为完全批准，其临床 3 期研究显示，与医生选择的化疗相比，Trodelvy 改善了 mPFS (4.8 vs 1.7 个月)，并将 mOS 延长了 5 个月 (11.8 vs 6.9 个月)，在安全性上 Trodelvy 主要 ≥ 3 级 TEAE 是中粒细胞减少 (52%)、腹泻 (12%) 和白细胞减少 (11%)，且其美国处方信息中有针对严重或危机生命的中粒细胞减少症和严重腹泻的黑框警告。

图表14 Trodelvy ASCENT 临床 3 期 PFS 和 OS 数据



资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

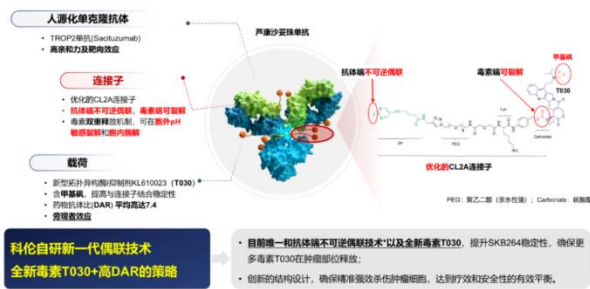
图表15 Trodelvy ASCENT 临床 3 期安全性数据

Adverse Event	Sacituzumab Govitecan (N=258)			Chemotherapy (N=224)		
	Any Grade	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Grade 3	Grade 4
number of patients (percent)						
Any adverse event	252 (98)	117 (45)	48 (19)	192 (86)	71 (32)	33 (15)
Hematologic event						
Neutropenia†	163 (63)	88 (34)	44 (17)	96 (43)	45 (20)	29 (13)
Anemia‡	89 (34)	20 (8)	0	54 (24)	11 (5)	0
Leukopenia§	41 (16)	23 (9)	3 (1)	25 (11)	10 (4)	2 (1)
Thrombocytopenia¶	14 (5)	2 (1)	2 (1)	25 (11)	3 (1)	0
Febrile neutropenia	15 (6)	12 (5)	3 (1)	5 (2)	4 (2)	1 (<1)
Gastrointestinal event						
Diarrhea	153 (59)	27 (10)	0	27 (12)	1 (<1)	0
Nausea	147 (57)	6 (2)	1 (<1)	59 (26)	1 (<1)	0
Vomiting	75 (29)	2 (1)	1 (<1)	23 (10)	1 (<1)	0
Constipation	44 (17)	0	0	32 (14)	0	0
Abdominal pain	29 (11)	3 (1)	0	9 (4)	1 (<1)	0
General disorders and administration-site conditions						
Fatigue	115 (45)	8 (3)	0	68 (30)	12 (5)	0
Asthenia	31 (12)	2 (1)	0	23 (10)	3 (1)	0
Skin and subcutaneous disorders: alopecia	119 (46)	0	0	35 (16)	0	0
Metabolism and nutrition disorders: decreased appetite	51 (20)	4 (2)	0	32 (14)	1 (<1)	0
Nervous system disorders**†††	64 (25)	1 (<1)	0	53 (24)	5 (2)	0
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders††	41 (16)	5 (2)‡‡	0	17 (8)	1 (<1)	0
Musculoskeletal and connective-tissue disorders††	32 (12)	0	0	28 (12)	3 (1)	0

资料来源：The New England Journal of Medicine，平安证券研究所

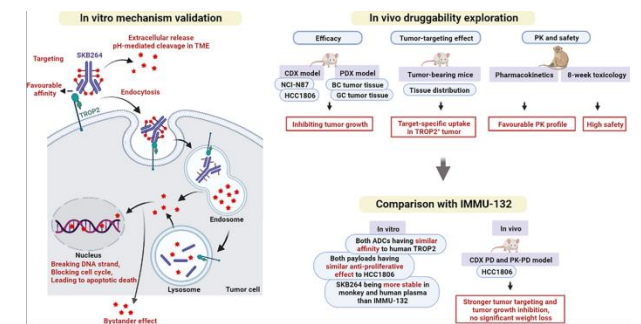
SKB264 采用新型毒素和优化结合的连接子，增强药物靶向能力，降低脱靶毒性同时获得更宽的治疗窗口。芦康沙妥珠单抗 (SKB264) 由人源化 IgG1 单抗、拓扑异构酶 II 抑制剂 KL610023 (源自贝洛替康) 和一个稳定性经过优化的可裂解 CL2A 连接子组成。SKB264 的 DAR 值为 7.4，与 Trodelvy 相似 (DAR 为 7.6)；SKB264 通过两项开创性技术优化了结构及稳定性：其一是 Kthiol 偶联技术，使用甲磺酰基嘧啶 (SP) 连接头与抗体不可逆偶联，避免了解耦分离；其二是 KL610023 的甲基砜结构与连接子的结合更稳定，从而保障了药物在血液循环中的稳定性，有效降低了脱靶毒性风险。在临床前药理药代研究中发现，相比 Trodelvy，SKB264 的半衰期更长、靶向性更强、抗肿瘤活性更好。

图表16 芦康沙妥珠单抗创新型结构优化



资料来源：公司演示资料，平安证券研究所

图表17 体内外试验芦康沙妥珠单抗与 Trodelvy 差异



资料来源：Cancer Molecular Targets and Therapeutics，平安证券研究所

芦康沙妥珠作为国产首款 TROP2 ADC 获批上市，在经治 TNBC 患者中表现出疗效和安全性优势。2024 年 11 月国产首款 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗国内获批治疗既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种针对晚期或转移性阶段) TNBC 成人患者，此次获批基于 OptiTROP-Breast01 数据，与医生选择的化疗相比，BICR 评估的 mPFS 分别为 6.7 vs 2.5 个月，ORR 分别为 45.4% vs 12%，mPFS 尚未成熟，但已跨越预设的疗效阈值，显著改善患者的生存结局。在安全性上，与单药化疗相比，研究中导致实验组治疗减量最常见的 TRAE 为贫血和口腔黏膜炎，未见周围神经突变、间质性肺炎、≥3 级腹泻

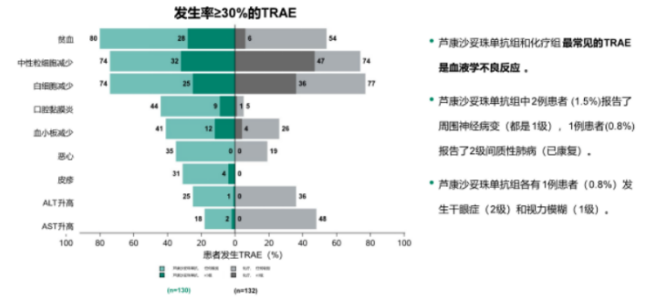
等其他 ADC 常见不良反应。整体来看，公司自研 TROP2 ADC 单药在经治 TNBC 患者整体呈现 PFS/OS 双重获益，无需检测 TROP2 靶点，安全性易管控等优势。

图表 18 OptiTROP-Breast01 临床 3 期疗效数据



资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

图表 19 OptiTROP-Breast01 临床 3 期安全性数据



资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

TROP2 ADC 治疗 TNBC 向前线突破，且进一步探索新辅助或辅助治疗，旨在为患者带来长久深度的生存获益。目前三款 TROP2 ADC 围绕 TNBC 一线、辅助或新辅助延伸布局，且处于注册临床 3 期。目前一线治疗 TNBC 可根据患者 PD-1 表达或 BRCA 突变状态提供对应选择方案，其中 PD-L1 阳性 (CPS>=10) 的患者大约占 mTNBC 35%-40%，约 10%携带 gBRCA1/2 突变，然后针对 PD-L1 阴性或不适合 PD-(L)1 治疗的患者，亟待新的解决方案，而靶向 TROP2 有望为一线 TNBC 患者提供新的划分方案，目前已开展的 3 期临床中，我们看到针对 PD-L1 阴性患者，TROP2 ADC 与标准化疗的头对头；针对 PD-L1 阳性患者，TROP2 ADC 联合 PD-1 与化疗联合 PD-1 的头对头，一系列 3 期在研旨在验证一线 TNBC 治疗中，TROP2 ADC 单药和/或联合 PD-1 带来的新突破。此外 TROP2 ADC 进一步探索纳入新辅助或辅助治疗方案中，能否为患者带来更长久更深度的生存获益。

图表 20 三款 TROP-2 ADC 在 TNBC 布局的临床 3 期试验

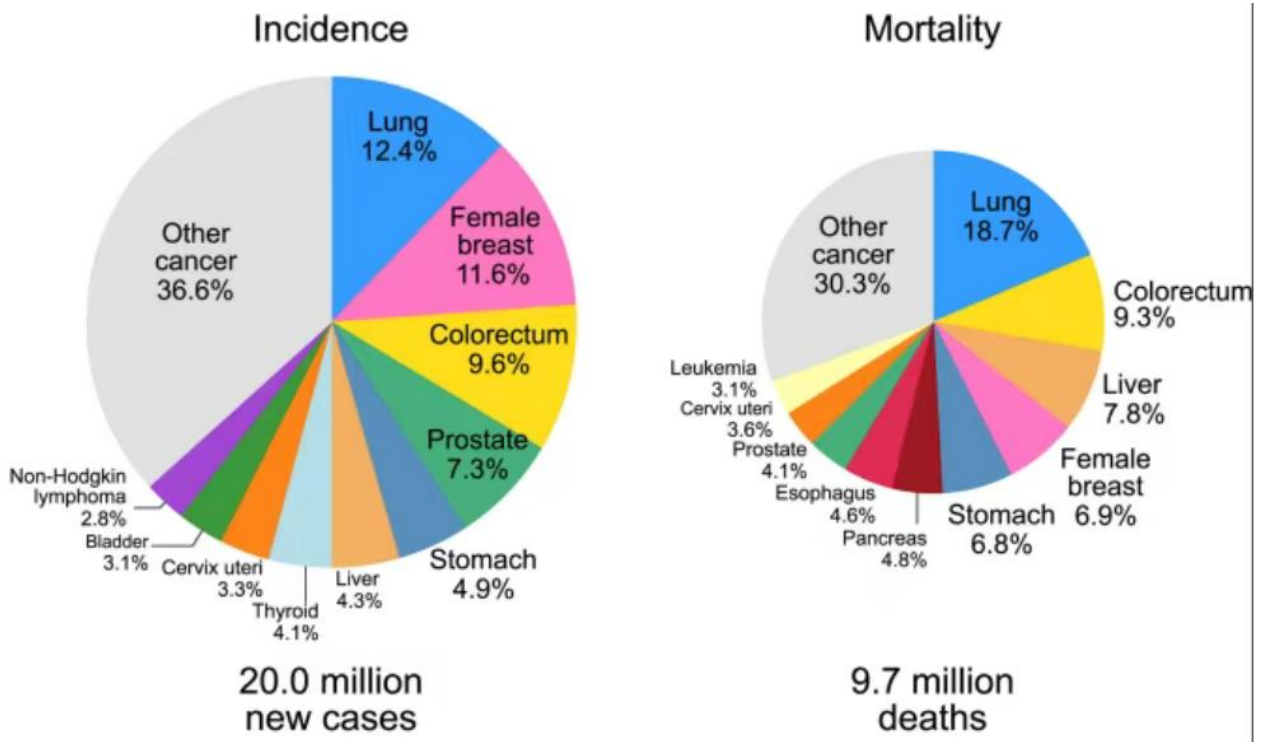
药物	试验代号	适应症	实验组	对照组	样本量	主要临床终点
Trodelvy	ASCENT-03	1L PD-L1- mTNBC	Trodelvy 单药	化疗	n=540	PFS
	ASCENT-04	1L PD-L1+ mTNBC	Trodelvy+K 药	化疗+K 药	n=440	PFS
	ASCENT-05	术后辅助治疗 mTNBC	Trodelvy+K 药	K 药或 K 药+卡培他滨	n=1514	无侵袭性疾病生存率 iDFS
Dato-Dxd	TROPION-Breast02	1L 不适合 PD-(L)1 治疗的 TNBC	Dato-Dxd	化疗	n=600	PFS
	TROPION-Breast05	1L PD-L1 阳性 TNBC	Dato-Dxd 联合或不联合度伐利尤单抗	K 药联合化疗	n=625	PFS
	TROPION-Breast03	接受新辅助全身治疗后进行手术切除时淋巴结残留侵袭性 TNBC	Dato-Dxd 联合或不联合度伐利尤单抗	卡培他滨和/或 K 药	n=1075	无侵袭性疾病生存期 iDFS
	TROPION-Breast04	新辅助+辅助强化治疗 TNBC	新辅助 dato-dxd+度伐利尤单抗，随后辅助度伐利尤单抗联合或不联合化疗	新辅助 K 药联合化疗，随后辅助 K 药联合或不联合化疗	n=1728	病理完全缓解 pCR
SKB264/MK-2870	SKB264	1L 治疗 PD-L1 阴性或 PD-1 治疗无效 TNBC	SKB264 单药	化疗	n=524	PFS; OS
	MK-2870	接受新辅助治疗且在手术中未达到 pCR TNBC 患者	MK-2870 联合 K 药	K 药或 K 药联合卡培他滨	n=1530	无侵袭性疾病生存期 iDFS

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

2.4 公司围绕 EGFR 野生型/突变型 NSCLC，后线至前线管理，维持或强化肺癌治疗等全面布局

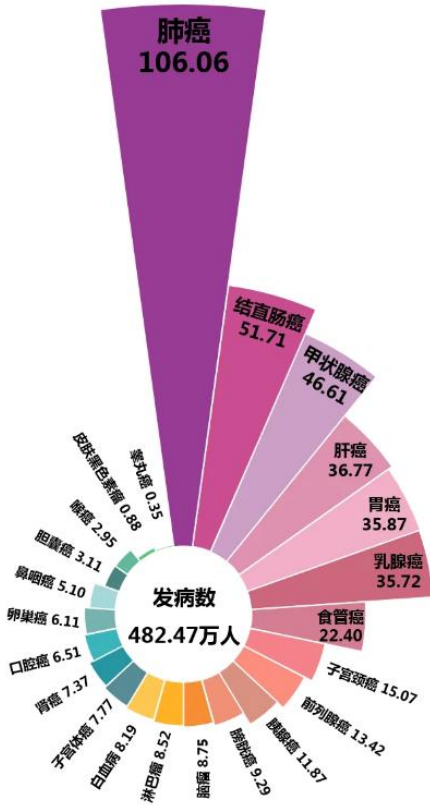
肺癌是全球及我国第一大癌症，发病率及死亡率位居首位。据 GLOBOCAN 2022 年数据，2022 年全球肺癌总发病人数 248.1 万，位列各癌种发病人数第一位；全球肺癌总死亡人数 181.7 万，同样位于各癌种死亡人数第一位。2022 年我国肺癌新增病例数达 106.06 万人（占全球肺癌发病人数 42.8%），是我国发病率最高的癌种；2022 年我国肺癌死亡病例数 73.33 万（占全球肺癌死亡人数 40.4%）。无论是全球还是我国，肺癌的发病率和死亡率均居恶性肿瘤首位。

图表 21 2022 年全球各癌种发病率和死亡率



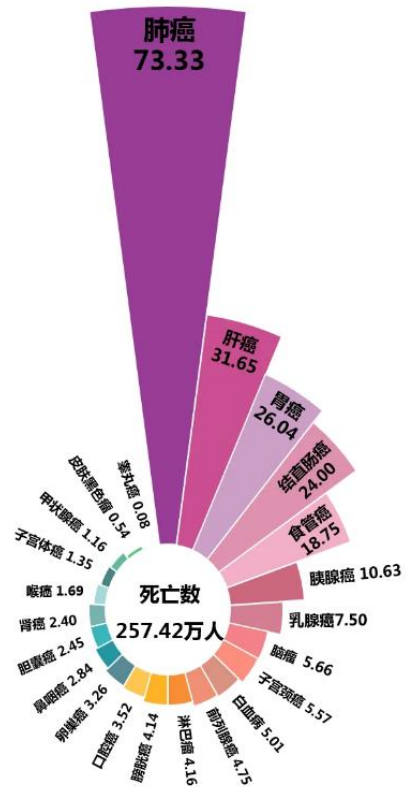
资料来源: International Journal of Cancer, 平安证券研究所

图表22 2022年我国全癌种发病人数/万人



资料来源: Science, 平安证券研究所

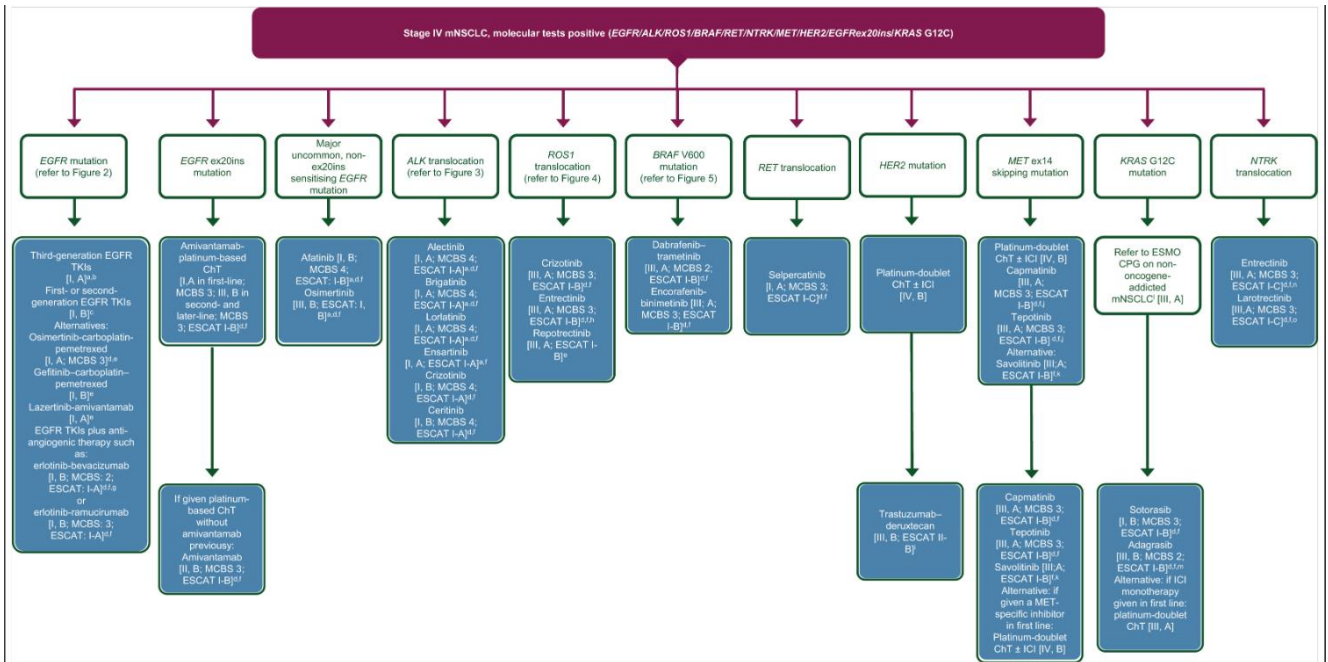
图表23 2022年我国全癌种死亡病例数/万人



资料来源: Science, 平安证券研究所

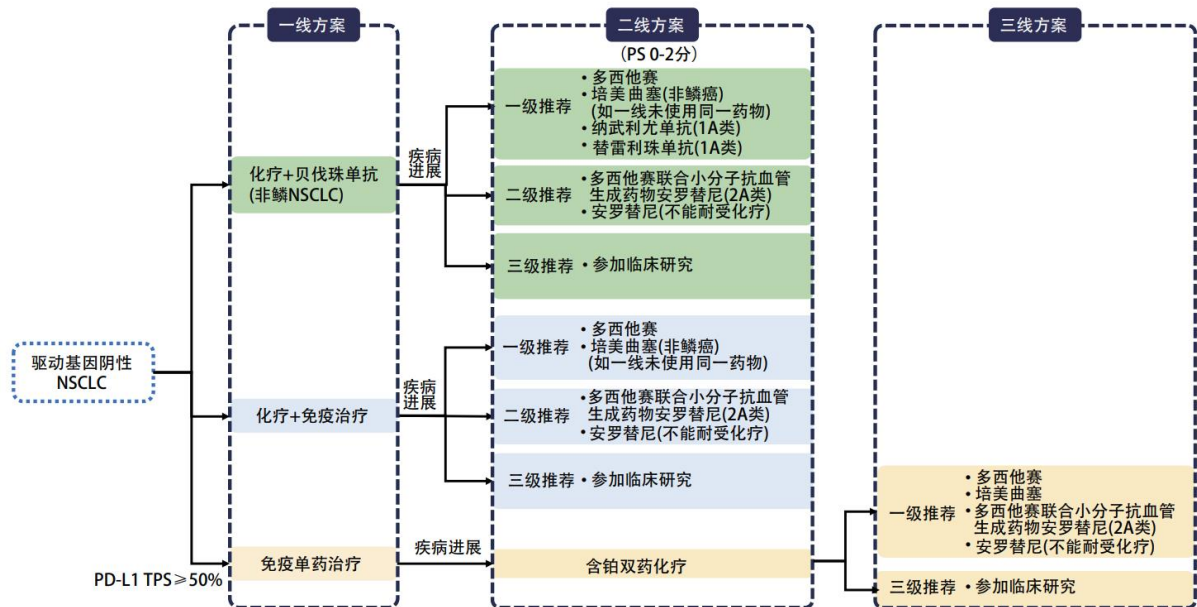
NSCLC 占有肺癌病例约 85%，其治疗管理向精准化迈步，靶向治疗和免疫治疗的出现改变了晚期 NSCLC 的治疗模式：
 □ 驱动基因阳性 NSCLC 明确分子亚型，靶向治疗；□ 驱动基因阴性 NSCLC 治疗管理以免疫治疗为主。非小细胞肺癌(NSCLC) 占有肺癌病例 85%，并具有多种致癌驱动基因，包括 EGFR (亚洲 NSCLC 患者最常见亚型，突变比例占 NSCLC 约 40-60%)、KRAS 突变 (亚洲 NSCLC 病例发生 KRAS 突变率为 3.8%-8%)、ALK 突变 (占亚洲 NSCLC 病例 2.3%-6.7%)、HER2 突变或扩增 (占亚洲 NSCLC 病例 2%-5%) 等，随着肺癌分型由过去简单的病理组织学分类向现今基于驱动基因分子亚型分类的转变，肺癌的治疗管理逐渐更加精细化。针对驱动基因阳性 NSCLC，明确分子分型，给予精准靶向治疗是关键；而针对驱动基因阴性 NSCLC 患者，免疫治疗在一线及后线治疗中已广泛应用。

图表24 晚期驱动基因阳性 NSCLC 治疗管理



资料来源: ESMO OPEN, 平安证券研究所

图表25 晚期驱动基因阴性 NSCLC 治疗管理



资料来源: 中国肺癌杂志期刊, 平安证券研究所

Trop2 靶点在肺癌中高表达，靶向 Trop2 药物或为 EGFR 突变耐药 NSCLC、PD-(L)1 耐受或不应答 NSCLC 患者带来获益，此外 Trop2 ADC 与免疫疗法联用潜力待挖掘。（1）TROP2 在肺癌中高表达。约 64% 的肺腺癌、75% 的鳞状细胞肺癌均观察到 TROP2 的高表达；（2）Trop2 ADC 与免疫疗法的联合前线治疗潜力。Trop ADC 可通过触发免疫原性细胞死亡，加速诱导细胞介导的细胞毒性和树突状细胞激活从而对免疫治疗起到补充作用；（3）Trop2 药物或能为 PD-(L)1 耐受或不应答 NSCLC 患者带来获益。《Trop2 is associated with primary resistance to immune checkpoint inhibition in patients with advanced non-small cell lung cancer》一文研究表明 TROP2 过表达与 PD-(L)1 抑制剂治疗较差的无进展生存期和总生存期存在显著关联，提示点在于 Trop2 靶向治疗可能对 PD-(L)1 不应答患者带来获益；（4）Trop2 可能是 NSCLC 抗 EGFR 治疗耐药机制的关键因素。在一项 164 例 NSCLC 研究中发现，Trop-2 在 EGFR 突变的 NSCLC 中异常高表达，提示 Trop2 药物或为 EGFR 耐药突变 NSCLC 患者提供新的解决方案。

图表26 全球靶向 Trop2 药物在研（已进入临床阶段管线）

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段
戈沙妥珠单抗	TROP2 ADC	Gilead	批准上市
芦康沙妥珠单抗	TROP2 ADC	科伦博泰；MSD	批准上市
德达博妥单抗	TROP2 ADC	AZ；第一三共	批准上市
SHR-A1921	TROP2 ADC	恒瑞医药	III 期临床
ESG401	TROP2 ADC	Oqory；诗健生物；联宁生物	III 期临床
FDA018	TROP2 ADC	复旦张江	III 期临床
JSKN-016	TROP2/HER3 双抗	康宁杰瑞	II 期临床
BIO-106	TROP2 ADC	百凯医药	I/II 期临床
DB-1305	TROP2 ADC	BioNTech；映恩生物	I/II 期临床
MHB036C	TROP2 ADC	明慧医药	I/II 期临床
XYD-9668-198	TROP2 ADC	中科新蕴	I/II 期临床
IBI130	TROP2 ADC	信达生物	I/II 期临床
BL-M02D1	TROP2 ADC	Systimmune	I/II 期临床
LCB84	TROP2 ADC	强生	I/II 期临床
9MW2921	TROP2 ADC	迈威生物	I/II 期临床
HS-20105	TROP2 ADC	翰森制药	I/II 期临床
MDX2001	TROP2/c-Met/CD3/CD28 多抗	Opko Health	I/II 期临床
BAT8008	TROP2 ADC	百奥泰	I/II 期临床
GQ1010	TROP2 ADC	Biohaven；启德医药	I/II 期临床
OBI-992	TROP2 ADC	博奥信；浩鼎生技	I/II 期临床
IBI3014	TROP2/PDL1 双抗	信达生物	I/II 期临床
PF-06664178	TROP2 ADC	辉瑞	I 期临床
BAT8003	TROP2 ADC	百奥泰；Insud Pharma	I 期临床
DAC-002	TROP2 ADC	多禧生物；君实生物	I 期临床
FZ-AD004	TROP2 ADC	复旦张江	I 期临床
DXC1002	TROP2 ADC	多禧生物	I 期临床
DM001	TROP2/EGFR 双抗	百奥赛图；思道医药	I 期临床
KH815	TROP2 ADC	康弘药业	I 期临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

第一三共/AZ 于 2024 年 11 月在美递交 Dato-Dxd 新的 BLA 申请，适应症为 2L EGFR 突变的 NSCLC 患者。2020 年 12 月，第一三共/AZ 启动 Dato-Dxd TROPION-Lung01 临床 3 期研究，评估 Dato-Dxd 与多西他赛相比，在既往接受过治疗的

晚期或转移性 NSCLC 的疗效和安全性，该 3 期设置 PFS 和 OS 双终点。**(1) Dato-Dxd TROPION-Lung01 PFS 达到主要终点，且非鳞癌表现获益更佳。**2023 年 10 月 ESMO 大会上，该研究宣布达到 PFS 主要终点，与多西他赛相比，Dato-Dxd 组 PFS 为 4.4 vs 3.7 个月 (HR=0.75)，且亚组分析表明，在非鳞癌患者中 Dato-Dxd 可能带来更优的临床获益 (PFS 在非鳞癌上分别为 5.6 vs 3.7 个月，HR=0.63)；**(2) TROPION-Lung01 OS 未到主要终点，针对驱动基因阳性的非鳞状 NSCLC 患者表现获益。**2024 年 5 月公司公告该 3 期未达 OS 主要终点，Dato-Dxd 和多西他赛的中位 OS 分别为 12.9 vs 11.8 个月 (HR=0.94)，未达统计学差异。而在驱动基因阳性的非鳞状 NSCLC 患者中，两组的中位 OS 分别为 15.6 vs 9.8 个月 (HR=0.65)，基于此 2024 年 11 月，第一三共/AZ 向 FDA 提交了 Dato-Dxd 新的 BLA，用于治疗既往接受过全身治疗 (包括 EGFR 靶向治疗) 的具有 EGFR 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，自愿撤回了此前递交的非鳞 NSCLC 适应症。

图表 27 Dato-Dxd TROPION-Lung01 患者基线

Characteristic	Dato-Dxd N=299	Docetaxel N=305	Characteristic	Dato-Dxd N=299	Docetaxel N=305
Age, median (range), years	63 (26-84)	64 (24-88)	Current or former smoker, n (%)	238 (80)	251 (82)
Male, n (%)	183 (61)	210 (69)	Actionable genomic alterations, n (%)	50 (17)	51 (17)
Race, n (%)			EGFR mutation	39 (13)	45 (15)
Asian	119 (40)	120 (39)	Brain metastasis at baseline, n (%) ^a	50 (17)	47 (15)
White	123 (41)	126 (41)			
Black or African American	6 (2)	4 (1)	1	167 (56)	174 (57)
Other ^b	51 (17)	55 (18)	2	108 (36)	102 (33)
ECOG PS, n (%)			≥3	22 (7)	28 (9)
0	89 (30)	94 (31)	Platinum containing	297 (99)	305 (100)
1	210 (70)	211 (69)	Anti-PD-(L)1	263 (88)	268 (88)
Histology, n (%)			Targeted	46 (15)	50 (16)
Non-squamous	234 (78)	234 (77)			
Squamous	65 (22)	71 (23)			

资料来源：2023ESMO，平安证券研究所

图表 28 Dato-Dxd TROPION-Lung01 临床 3 期数据

实验组	对照组	样本	mPFS	mOS
Dato-Dxd	多西他赛	总人群 (n=604)	4.4 vs 3.7 个月	12.9 vs 11.8 个月 (HR 0.94)
		非鳞状 NSCLC 亚组	5.6 vs 3.7 个月	14.6 vs 12.3 个月 (HR 0.84)
		鳞状 NSCLC 亚组	2.8 vs 3.9 个月	7.6 vs 9.4 个月 (HR 1.32)
		驱动基因阳性非鳞状 NSCLC 亚组	5.7 vs 2.6 个月	15.6 vs 9.8 个月 (HR 0.65)

资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

Trodelyv 以失败告终 EVOKE-01 研究，其临床 3 期结果提示点在于 TROP2 ADC 或对 PD-(L)1 无应答患者获益更多。2024 年 1 月 Gilead 宣布 Trodelvy 2L NSCLC 的临床 3 期研究 EVOKE-01 未达 OS 主要终点。与 Dato-Dxd TROPION-Lung01 临床 3 期不同，第一 EVOKE-01 主要终点为 OS，关键次要终点为 PFS (Dato 的主要终点为 PFS 和 OS)；第二 EVOKE-01 入组的驱动基因阳性患者比例更低为 2% (对比 TROPION-Lung01 为 17%)。进一步对 EVOKE-01 的亚组数据分析，在 PD-(L)1 无应答患者中，Trodelyv 与多西他赛的 OS 分别为 11.8 vs 8.3 个月 (HR=0.75)，而在 PD-(L)1 应答患者，OS 分别为 9.6 vs 10.6 个月 (HR=1.09)，表明 TROP2 ADC 或对 PD-(L)1 无应答患者获益更多。

图表 29 Trodelvy EVOKE-01 临床 3 期数据

总样本及亚组分析	SG	多西他赛	mOS
样本数	n=299	n=304	11.1 vs 9.8 个月 (HR=0.84)
非鳞状占比	71.90%	73.70%	11.3 vs 9.9 个月 (HR=0.87)
鳞状占比	28.10%	26.30%	10.2 vs 9.2 个月 (HR=0.83)
既往接受过 AGA 治疗占比	6.40%	8.20%	NR vs 7 个月 (HR=0.52)
PD-(L)1 治疗不应答占比	64.20%	62.80%	11.8 vs 8.3 个月 (HR=0.75)
PD-(L)1 治疗应答占比	35.50%	37.20%	9.8 vs 10.6 个月 (HR=1.09)

资料来源：Pubmed，平安证券研究所

SKB264 为全球首款获批治疗肺癌的 TROP2 ADC 药物。2025 年 3 月 SKB264 3L EGFR 突变非鳞状 NSCLC 国内获批上市，标志着全球首个在肺癌适应症上获批的 Trop2 ADC 药物上市，此次获批基于 OptiTROP-Lung03 关键临床数据，评估了 Q2W 5mg/kg SKB264 对比多西他赛在 EGFR-TKI 和含铂化疗失效后晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性，具体数据将于 2025 年 ASCO 大会上发表披露；此外 2L EGFR 突变非鳞状 NSCLC 于 2024 年 10 月国内上市受理中，预计 2025 年获批上市。

- **SKB264 单药在既往接受过治疗的晚期 NSCLC 临床 2 期数据:** 2024 年 AACR 大会上, 公司公布了 SKB264 在既往接受过治疗的晚期 NSCLC 临床 2 期数据。截至 2023 年 11 月该临床 2 期扩展队列研究入组 43 名 NSCLC 患者, 其中 21 名 EGFR 野生型患者曾接受过中位 3 种治疗方案 (包括 PD-1/L1 抑制剂), 22 名 EGFR 突变型患者在 EGFR TKI 治疗后续进展。全部患者的 ORR 为 43.6%, EGFR 突变亚组 ORR 为 60%, EGFR 野生型亚组 ORR 为 26.3%。全部患者的 OS 为 22.6 个月, EGFR 突变亚组和 EGFR 野生型亚组 OS 分别为 22.7/14.1 个月。
- **SKB264 联合 A167 一线治疗基因组突变阴性 NSCLC 临床 2 期数据:** 2024 年 ASCO 大会上, 公司公布 SKB264 联合 KL-A167 (PD-L1 单抗) 一线治疗晚期 NSCLC 临床 2 期研究结果, 未曾接受过治疗的晚期无驱动基因突变非小细胞肺癌患者入组并按非随机方式每 3 周一次 5mg/kg 剂量的 SKB264+每 3 周一次 1200mg 剂量的 KL-A167 治疗 (1A 队列), 每 2 周一次 5 mg/kg 剂量的 SKB264+每 2 周一次 900 mg 剂量的 KL-A167 治疗 (1B 队列), 截至 2024 年 1 月 2 日, 1A 队列和 1B 队列分别入组 40 名及 63 名患者。队列 1A ORR 为 48.6%, 队列 1B ORR 为 77.6%。

图表30 SKB264 单药在既往接受过治疗的晚期 NSCLC 临床 2 期数据

	总样本	EGFR 突变型	EGFR 野生型
样本量	n=43	n=22	n=21
ORR	43.60%	60%	26.30%
mDoR/月	9.3	8.7	9.6
mPFS/月	7.2	11.5	5.3
mOS/月	22.6	22.7	14.1

资料来源: 2024AACR, 平安证券研究所

图表31 SKB264 联合 A167 一线治疗 NSCLC 临床 2 期队列 1B 数据

队列 1B (SKB264 Q2W+ KL-A167) 的临床结果。

	ORR, % (n/N) *	6 个月 PFS 率, % (95% CI)
总体 (N = 63)	77.6 (45/58)	84.6 (71.4, 92.1)
组织学类型		
非鳞状 (N = 34)	72.7 (24/33)	93.8 (77.3, 98.4)
鳞状 (N = 29)	84.0 (21/25)	73.5 (49.9, 87.2)
PD-L1 TPS 型		
< 1% (N = 21)	63.2 (12/19)	82.2 (54.3, 93.9)
1%-49% (N = 19)	81.3 (13/16)	76.6 (41.2, 92.3)
≥ 50% (N = 23)	87.0 (20/23)	91.3 (69.5, 97.8)

*包括已确认或未确认的回复。ORR 是根据定义为 ≥ 1 次研究扫描的反应可评估人群计算的。

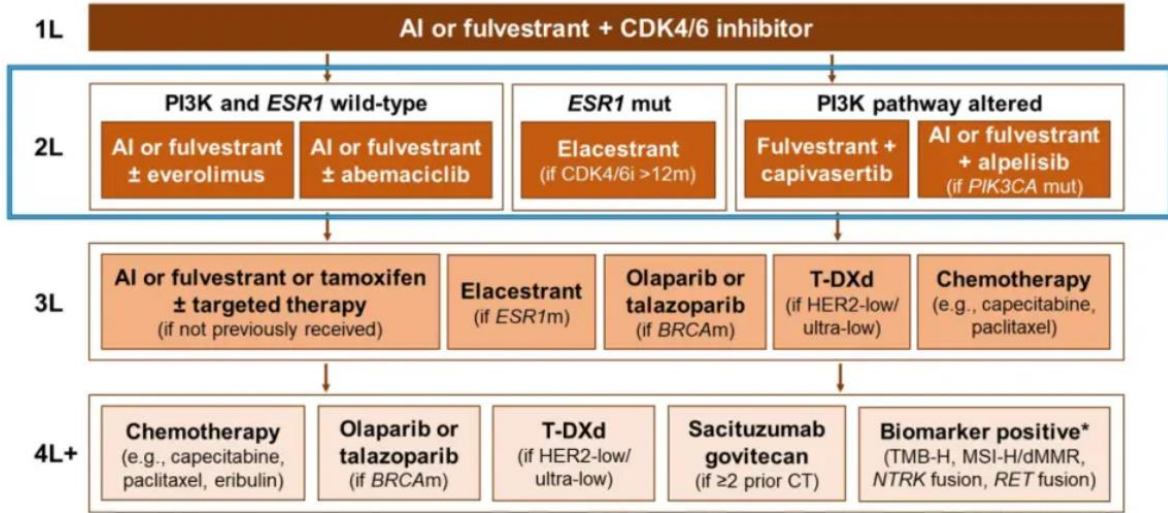
资料来源: 2024ASCO, 平安证券研究所

2.5 TROP2 ADC 为后线 HR+/HER2- mBC 治疗带来新解决方案, 公司 SKB264 临床 3 期中

后线 HR+/HER2-乳腺癌患者治疗管理存在未被满足临床需求, 有待改善生存预后同时降低不良反应。HR+/HER2-乳腺癌患者一线标准治疗是内分泌治疗 (ET) 联合 CDK4/6 抑制剂, 然而对于因疾病进展或不适合接受内分泌治疗的患者, 化疗是标准治疗方法, 序贯单药化疗 (如艾日布林、卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨) 通常优于联合治疗, 然而这类患者往往生存获益有限。在对 HR+/HER2-局部晚期/转移性乳腺癌患者的汇总分析显示, 接受艾日布林治疗患者的 mPFS 为 4.1 个月, mOS 为 15.7 个月, 此外化疗还伴有显著的毒性包括血液学不良反应、腹泻等胃肠道毒性和皮肤反应, 对患者的生存治疗影响大。因此对于内分泌治疗后疾病进展或不适合内分泌疗法 HR+/HER2- mBC 患者, 改善预后同时最大限度降低毒性、提高生活质量是一大尚未满足的领域。

图表32 HR+/HER2-晚期乳腺癌临床治疗管理

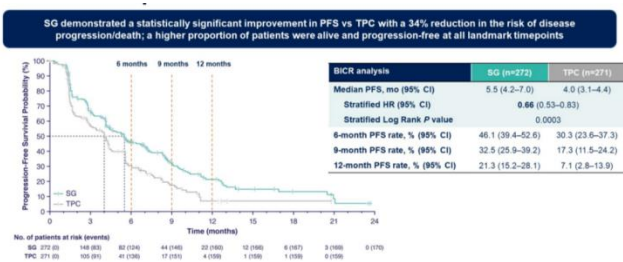
Treatment Algorithm for HR+/HER2- MBC



资料来源: 2024ASCO, 平安证券研究所

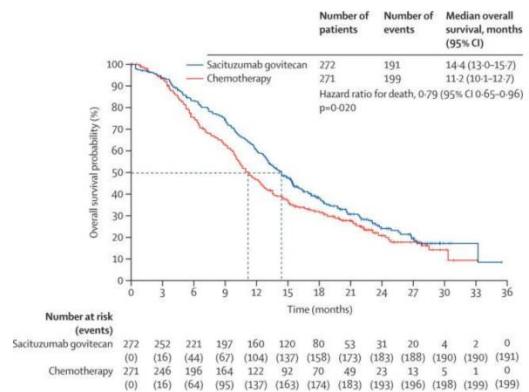
Trodelvy 首款 TROP ADC 被验证其对后线 HR+/HER2-BC 患者的疗效优于化疗。Trodelvy 临床 3 期 TROPiCS-02 研究首次证实了 TROP2ADC 对化疗耐药、内分泌治疗耐药甚至 CDK4/6 抑制剂耐药的 HR+/HER2-mBC 患者, 可显著延长其 PFS (mPFS 分别为 5.5 vs 4 个月), 且 OS 获益在统计学上优于化疗 (mOS 分别为 14.4 vs 11.2 个月)。2023 年 2 月吉利德 Trodelvy 在美获批 3L+ HR+/HER2- mBC, 2025 年 3 月国内获批同适应症。

图表33 Trodelvy TROPiCS-02 临床 3 期 mPFS 数据



资料来源: 2022ASCO, 平安证券研究所

图表34 Trodelvy TROPiCS-02 临床 3 期 mOS 数据

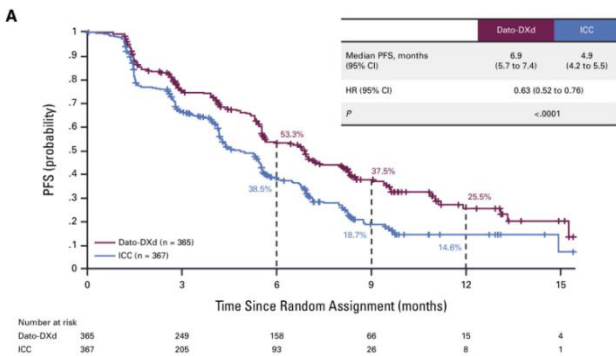


资料来源: The Lancet, 平安证券研究所

2025 年 1 月 AZ/第一三共 Dato-Dxd 在美获批 2/3L HR+/HER2- mBC。2025 年 1 月 FDA 批准 AZ/第一三共 TROP-2 ADC (Datroway, Dato-Dxd) 用于治疗已经接受过内分泌和化疗方案的 HR+/HER2- (IHC 0-1+ 或 IHC2+/ISH-) 乳腺癌成年患者, 此次批准基于 3 期 TROPION-Breast01 试验结果, 732 名患者被随机分配到 Dato-Dxd 治疗组 (6mg/kg, 每 3 周给药一次) 或研究者选择的化疗 (卡培他滨、吉西他滨、艾日布林或长春瑞滨), 研究的主要终点是 PFS 和 OS。结果表明 Dato-

Dxd 治疗组和对照组的 mPFS 分别为 6.9 vs 4.9 个月，ORR 分别为 36% vs 23%；在安全性上 Dato-Dxd 组 ≥ 3 级不良反应发生率不到对照组一半（20.8% vs 44.7%）。Dato-Dxd 使用说明中指出，为防止干眼症和口腔炎，建议患者每天和根据需要使用润滑眼药水和含类固醇的漱口水进行预处理，建议在每次输液前使用对乙酰氨基酚、抗组胺药和止吐药，防止输液反应、恶心和呕吐。

图表35 Dato-Dxd TROPION-Breast01 mPFS 数据



资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

图表36 Dato-Dxd TROPION-Breast01 安全性数据

TRAE, No. (%)	Dato-Dxd (n = 360)		ICC (n = 351)	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
Any TRAE	337 (93.6)	75 (20.8)	303 (86.3)	157 (44.7)
Nausea	184 (51.1)	5 (1.4)	83 (23.6)	2 (0.6)
Stomatitis	180 (50)	23 (6.4)	46 (13.1)	9 (2.6)
Alopecia	131 (36.4)	0	72 (20.5)	0
Fatigue	85 (23.6)	6 (1.7)	64 (18.2)	7 (2)
Dry eye	78 (21.7)	2 (0.6)	27 (7.7)	0
Vomiting	71 (19.7)	4 (1.1)	27 (7.7)	2 (0.6)
Constipation	65 (18.1)	0	32 (9.1)	0
Keratitis*	52 (14.4)	2 (0.6)	17 (4.8)	0
Decreased appetite	50 (13.9)	3 (0.8)	41 (11.7)	2 (0.6)
Asthenia	45 (12.5)	3 (0.8)	46 (13.1)	4 (1.1)
Anemia	40 (11.1)	4 (1.1)	69 (19.7)	7 (2)
Neutropenia ^b	39 (10.8)	4 (1.1)	149 (42.5)	108 (30.8)
AST increased	31 (8.6)	2 (0.6)	39 (11.1)	2 (0.6)
Diarrhea	27 (7.5)	0	43 (12.3)	4 (1.1)
Leukopenia ^c	26 (7.2)	2 (0.6)	60 (17.1)	24 (6.8)
Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	7 (1.9)	0	42 (12)	7 (2)
Platelet count decreased	7 (1.9)	0	18 (5.1)	4 (1.1)
Febrile neutropenia	0	0	8 (2.3)	8 (2.3)

资料来源：2024ASCO，平安证券研究所

公司 TROP2 ADC (SKB264) 在 HR+/HER2-mBC 临床 1/2 期数据疗效和安全性表现优异，全球及国内临床 3 期推进中。2023ESMO 上，公司公布了 SKB264 治疗 HR+/HER2-mBC 单臂 1/2 期临床试验数据，在疗效可评估的 38 例患者种，71% 的患者为 HER2 低表达，79% 的患者既往接受了 ≥ 3 线针对转移性乳腺癌的治疗，66% 的患者既往接受过 CDK4/6 抑制剂治疗，结果表明 mPFS 为 11.1 个月，ORR 为 36.8%。安全性上主要不良反应以血液学毒性为主，最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件为中性粒细胞降低 (36.6%)、白细胞计数降低 (22%)、贫血 (14.6%) 和血小板计数降低 (9.8%)，胃肠道 TRAE 发生率低，未观察到与药物相关的神经病变、间质性肺病/肺炎发生。目前公司 SKB264 针对 HR+/HER2-mBC 正开展两项 3 期研究，一项为国内研究针对转移性阶段至少接受过一线化疗的患者，另一项全球研究针对既往在转移性阶段未接受过化疗的患者。

图表37 三款 TROP-2 ADC 在 HR+/HER2-mBC 临床数据对比

药物	患者基线	临床阶段	实验组	对照组	样本量	mPFS	mOS	ORR	安全性
TRodelvy (SG)	接受过内分泌治疗和 ≥ 2 种额外全身治疗 HR+/HER2-mBC	临床 3 期	SG 21 天周期的第 1、8 天 10mg/kg	化疗	n=543	5.5 vs 4 个月	14.4 vs 11.2 个月	21% vs 14%	≥ 3 级 TEAEs 74% vs 60%
Dato-Dxd	2/3L HR+/HER2-mBC	临床 3 期	dato-dxd 6mg/kg, Q3W	化疗	n=732	6.9 vs 4.9 个月	18.6 vs 18.3 个月	36.4% vs 22.9%	≥ 3 级 TEAEs 21% vs 45%
SKB264	既往内分泌治疗失败且至少接受过一次化疗	单臂 1/2 期试验	SKB264 5mg/kg, Q2W	-	n=41	11.1 个月	-	36.80%	≥ 3 级 TEAEs 48.8%

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

图表38 三款 TROP-2 ADC 在 HR+/HER2-mBC 临床试验布局

药物	试验代号	适应症	实验组	对照组	样本量
----	------	-----	-----	-----	-----

Trodelvy	TROPiCS-02 (已完成)	4L(后线)HR+/HER2- mBC	Trodelvy	医生选择治疗	n=400
	ASCENT-07	接受过内分泌治疗, 未接受化疗 HR+/HER2- mBC	Trodelvy	医生选择治疗	n=654
Dato-Dxd	TROPION-Breast01 (已完成)	2/3L HR+/HER2- mBC	Dato-Dxd	医生选择治疗	n=732
SKB264/ MK2870	MK2870-010	2L HR+/HER2- mBC	MK-2870; MK-2870+K 药	医生选择治疗	n=1200
	SKB264-III-10	3L HR+/HER2- mBC	SKB264 单药	医生选择治疗	n=376

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

2.6 牵手全球 MNC 企业默沙东, 累计交易总金额超百亿美元

2022 年以来公司先后多次与默沙东 MSD 展开合作:

- **MK-2870/SKB264 (TROP2 ADC) 全球临床 3 期中。**2022 年 5 月公司公告已与 MSD 签订授权协议, MSD 以 4700 万美元现金短期款获取公司 Trop2 ADC SKB264 独家授权合作, 后续里程碑款项不超过 13.63 亿美元。交易体量总计达 14 亿美元
- **SKB315 (CLDN18.2 ADC) 合作首付款收入确认且不可退还。**2022 年 7 月公司与 MSD 达成合作协议, 将 SKB315 (CLDN18.2 ADC) 全球权益独家许可给 MSD, 公司可获得 3500 万美元不可退还首付款, 以及累计不超过 9.01 亿美元里程碑付款, 由于全球相关靶点竞争格局演变, 2024 年 9 月公司公告 MSD 退还 SKB315 项目的全球权益。
- **临床前 ADC 候选分子合作, Nectin4 ADC 临床 1 期中, 此外 MSD 就双抗 ADC SKB571 已行使独家选择权。**2022 年 12 月, 公司再次就 7 个临床前 ADC 候选药物与 MSD 签署独家许可合作协议, 公司将收到一次性合计 1.75 亿美元不可退还首付款, 里程碑付款合计不超过 93 亿美元; 2023 年 10 月公司公告 MSD 退还两款临床前项目权益 (一项合作终止, 一项合作方 MSD 不行使独家选择权), 该 2 款 ADC 分子处于临床前探索阶段, 不影响其他品种; 2024 年 8 月公司公告 MSD 就双抗 ADC SKB571 行使独家选择权, 公司确认行权费 3750 万美元。截至 2025 年 4 月, 就目前已知与 MSD 合作的早期 ADC 候选分子进度来看, SKB410/MK-3120 (Nectin4 ADC) 国内外临床 1 期中, 两款双抗 ADC SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204 国内均处于临床 1 期。

图表 39 公司与默沙东多次授权合作交易

时间	合作项目	首付款	里程碑付款	总交易金额
2022 年 5 月	SKB264	4700 万美元	13.63 亿美元	14.1 亿美元
2022 年 7 月	SKB315	3500 万美元	9.01 亿美元	9.36 亿美元
2022 年 12 月	在研的 7 个临床前 ADC	1.75 亿美元	93 亿美元	94.75 亿美元

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

三、手握三款商业化品种, 预计未来成熟产品矩阵不断丰富

公司手握三款商业化品种, 预计未来 2-3 年成熟产品将不断丰富。公司除核心品种芦康沙妥珠单抗外, 布局多款其他 ADC 管线及非 ADC 资产。截至 2025 年 4 月, 公司手握三款商业化品种: 芦康沙妥珠单抗 (Trop2 ADC)、塔戈利单抗 (PD-L1) 和西妥昔单抗 (EGFR mAb) ; 博度曲妥珠单抗 (HER2 ADC) 2L 及 3L+ HER2 阳性 BC 均处于上市受理中, 预计 2025 年获批上市; 下一代 RET 抑制剂 A400 预计 2025 年国内递交上市申请, 预计 2026 年获批。未来 2-3 年公司商业化管线有望持续丰富, 且不断推进在研项目海内外进展。

图表40 公司其他研发项目资产（除核心品种芦康沙妥珠单抗外）

药物	靶点	适应症	进展
A167/塔戈利单抗	PD-L1	3L+ NPC	2024年12月国内获批
		1L NPC	2025年1月国内获批
A140/西妥昔单抗	EGFR mAb	1L RASwt mCRC	2025年2月国内获批
A166/博度曲妥珠单抗	HER2 ADC	3L+ HER2+ BC 2L HER2+ BC	国内上市受理中，预计25年获批
A400/EP0031	下一代 RET	1/2L RET+ NSCLC	预计2025年提交NDA，26年国内获批； 24.4, FDA批准启动2期
SKB315	CLDN18.2 ADC	中高 CLDN18.2 表达胃癌	临床1b期
SKB410/MK-3120	Nectin4 ADC	实体瘤	全球1/2期
SKB518	PTK7 ADC	实体瘤	临床1期
SKB571/MK-2750	双抗 ADC	实体瘤	临床1期
SKB535/MK-6204	双抗 ADC	实体瘤	临床1期
SKB445	CDH3 ADC	实体瘤	临床1期
A296	STING 激动剂	实体瘤	临床1期
SKB500	B7H3 ADC	实体瘤	IND获批
SKB501	ADC	实体瘤	IND获批
SKB107	RDC	肿瘤骨转移	IND获批
SKB378/WIN378	TSLP mAb	哮喘	临床2期
		COPD	25.1 IND获批
SKB336	FXI/FXIa mAb	预防和治疗血栓栓塞	临床1期完成

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

3.1 其他 ADC 项目资产均已处于临床阶段，HER2 ADC 上市申请已获受理

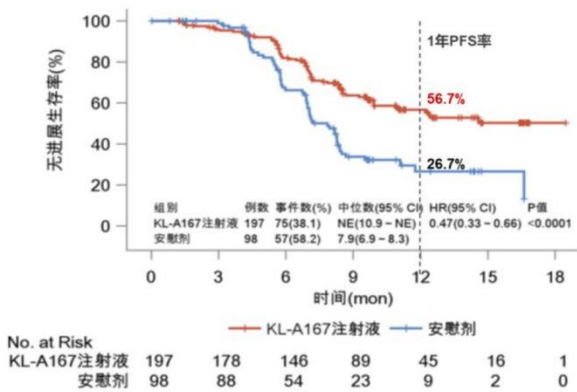
- 博度曲妥珠单抗（A166，舒泰莱，HER2 ADC）两项 NDA 获 CDE 受理，预计 2025 年获批上市：A166 是公司自研 HER2 ADC，通过可裂解连接子将 MMAF 衍生物与 HER2 单抗偶联，DAR=2。2023 年 5 月 3L HER2+ BC 上市获 CDE 受理；2025 年 1 月，2L HER2+ BC 国内上市获受理，此次申请基于 KL166-□-06 临床研究，在预设的期中分析中，与恩美曲妥珠单抗 T-DM1 对比，博度曲妥珠单抗单药实验组 PFS 具有统计学意义和临床改善；此外启动对既往接受过载荷为 TOP 抑制剂 ADC HER2+ mBC 临床 2 期。
- SKB315（CLDN18.2 ADC）国内临床 1b 期中：海内外权益均归公司所拥有，目前该项目处于临床 1b 期
- SKB410/MK-3120（Nectin4 ADC）国内外均处于临床 1 期中：国内临床 1 期中，海外合作伙伴 MSD 于 2025 年一季度开展 MK-3120 全球 1/2 期研究。
- 两款双抗 ADC 与 MSD 展开合作：SKB571/MK-2750、SKB535/MK-6204 均处于临床 1 期，此外于 2024 三季度，默沙东关于双抗 ADC SKB571/MK-2750 独家选择行使权，向公司支付 3750 万美元。
- SKB518（PTK7 ADC）国内临床 1 期中：蛋白酪氨酸激酶 7（PTK7）是一种缺乏催化活性的“假激酶”，在大多数正常组织中普遍低表达，而在恶性肿瘤如 TNBC、NSCLC、乳腺癌、卵巢癌等中表达显著提升。2024 年 6 月 Day One Biopharmaceuticals 以潜在总金额超 12 亿美元获得麦科思生物 MTX-13（PTK7 ADC）大中华区外全球权益。2024 年 6 月公司 SKB518 IND 国内获批，目前临床 1 期中。
- SKB500（B7H3 ADC）国内临床 1 期中：2024 年 12 月国内 IND 获批

- **SKB445 (CDH3 ADC) 国内临床 1 期中**：2025 年 1 月国内 IND 获批
- **SKB501 (ADC 项目, 暂未披露靶点)**：2024 年 11 月国内 IND 获批
- **SKB107 为公司首个进入临床阶段的 RDC 项目**。2025 年 4 月公司公告与西南医大附属医院核医学科共同开发的放射性偶联药物 RDC SKB107 临床试验获批准，用于治疗晚期实体瘤骨转移。与传统外放射治疗相比，RDC 药物靶向性强，减少对正常组织的损伤；而与传统骨调节药物相比，RDC 有效杀伤骨转移肿瘤细胞。目前公司 SKB107 处于临床 1 期阶段。

3.3 非 ADC 项目资产逐步迎来收获期，PD-L1 及西妥昔单抗生物类似药已获批上市

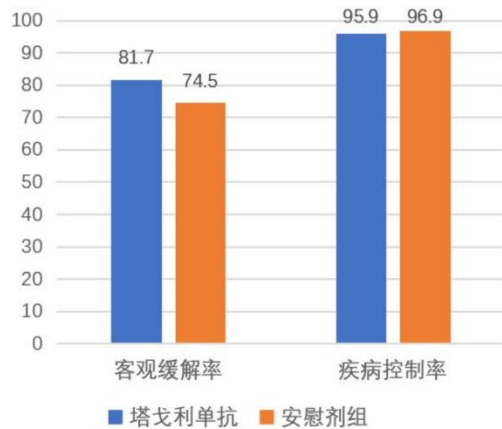
- **塔戈利单抗 (PD-L1, 科泰莱, A167) 于 2024 年 12 月国内获批单药治疗 3L NPC, 2025 年 1 月再次获批联合顺铂和吉西他滨 1L NPC**。在既往接受过二线及以上化疗失败的复发转移鼻咽癌患者中，A167 关键临床 2 期研究显示中 mDOR 达到了 12.4 个月，mOS 也延长至 16.2 个月，ORR 达 26.5%。2025 年 1 月基于 KL167-□-08 数据再次获批 1L NPC，研究表明，A167 联合化疗组与安慰剂组联合化疗组 mPFS 分别为 NR vs 7.9 个月，ORR 分别为 81.7% vs 74.5%，DoR 分别为 11.7 vs 5.8 个月延长了近一倍，A167 联合化疗显著提高了晚期 NPC 患者的生存期，且总体安全性良好可控。

图表 41 A167 联合化疗对照安慰剂联合化疗 PFS 数据



资料来源：医学界肿瘤频道，平安证券研究所

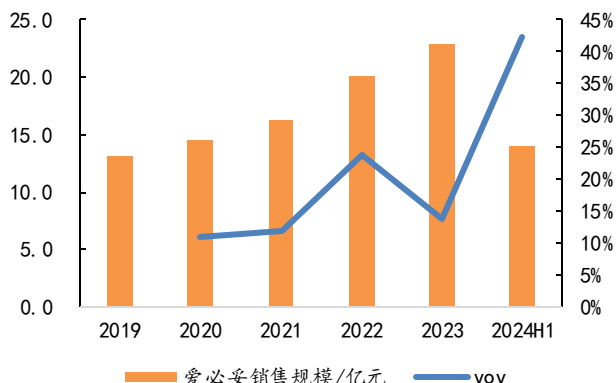
图表 42 A167 联合化疗对照安慰剂联合化疗 ORR/DCR 数据 (单位: %)



资料来源：医学界肿瘤频道，平安证券研究所

- **西妥昔单抗 (EGFR mAb, 达泰莱, A140) 于 2025 年 2 月获批 1L RAS 野生型 mCRC 和头颈鳞癌**。达泰莱获批基于生物等效性 KL140-□-02 试验，该为国内首个一线治疗 RAS 野生型转移性结直肠癌、与原研西妥昔单抗 (爱必妥) 联合化疗头对头对照的大样本 □ 期试验，研究结果表明达泰莱联合化疗与爱必妥联合化疗相比，ORR 具有生物等效性，分别为 71% vs 77.5%；mPFS 分别为 10.9 vs 10.8 个月，中位 DoR 分别为 10.2 vs 9.5 个月。截至 2025 年 4 月，国内获批一款进口原研及两款国产西妥昔单抗注射液，据米内网数据显示 2023 年我国西妥昔单抗注射液由进口药物爱必妥主导，市场规模约 23 亿元，国产生物药上市后有望逐步实现进口替代。

图表43 我国西妥昔单抗市场规模/亿元



资料来源：米内网，平安证券研究所

图表44 截至 2025 年 4 月我国获批上市的三款西妥昔单抗注射液

商品名	药物	企业	国内获批	纳入医保	适应症
爱必妥	西妥昔单抗	礼来；默克	2006年1月	2018年	头颈鳞癌；结肠癌
恩立妥	西妥昔单抗β	迈博药业；先声再明	2024年6月	2024年	结肠癌
达泰莱	西妥昔单抗 N01	科伦博泰	2025年1月	-	结肠癌

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

- **A400/EP0031 (RET 抑制剂) 与 Ellipses 达成合作，全球临床 2 期中；国内进展端预计 2025 年提交 NDA 申请。**目前国内公司正在推进 A400 1L 及 2L+晚期 RET+ NSCLC 关键临床研究，以及 RET+ 髓样甲状腺癌及实体瘤临床 1b/2 期研究。海外权益于 2021 年 3 月与英国公司 Ellipses Pharma 达成合作，2024 年 3 月 A400/EP0031 获得美国 FDA 授予的快速通道资格，用于治疗 RET+ NSCLC，目前合作伙伴 Ellipses 积极推进海外临床 2 期研究中。
- **SKB378/WIN378 (TSLP 单抗) 与 Windward 达成合作，国内哮喘适应症已完成临床 1 期，COPD 即将开展临床。**2025 年 1 月公司与和铂医药宣布就共同开发的 TSLP 单抗 (SKB378/HBM9378) 与 Windward Bio AG 达成合作，交易总金额达 9.7 亿美元 (其中首付款为 4500 万美元)，以及基于净销售额的个位数至双位数百分比的销售分成。SKB378/WIN378 通过结构改良延长药物半衰期，且设计为皮下注射给药方式，截至目前 SKB378 治疗中重度哮喘临床 1 期试验已完成，2025 年 2 月 COPD 适应症国内 IND 申请获批。

图表45 国内 TSLP 相关项目海外授权交易

公布日期	国内企业	合作企业	项目	对应靶点	交易时管线所处阶段	首付款及近期里程碑/万美元	研发及销售里程碑/亿美元	总交易金额/亿美元
2023 年 8 月	恒瑞医药	美国 One Bio	SHR-1905	TSLP 单抗	临床 2 期	2500	10.25	10.5
2024 年 7 月	康诺亚	Belenos	CM512; CM536	TSLP/IL13; 未披露靶点	临床 1 期; 临床前	1500	1.7	1.85
2024 年 11 月	博奥信	Aclaris Therapeutics	BSI-045B; BSI-502	TSLP 单抗; TSLP/IL4R	临床 2 期; 临床前	4000	9	9.4
2025 年 1 月	科伦博泰/和铂医药	Windward Bio	SKB378 /HBM9378	TSLP 单抗	临床 1 期	4500	9.25	9.7

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

- **SKB336 (FXI/FXIa 单抗) 旨在治疗血栓栓塞疾病，国内已完成 1 期。**SKB336 通过选择性结合 FXI 和凝血因子 Xla，阻碍凝血因子 FXIa 对 FXI 的激活，从而阻断内源性凝血途径的级联反应，发挥抗凝作用。目前 SKB336 国内已完成临床 1 期。
- **A296 (STING 激动剂) 临床 1 期早期探索中。**STING 激动剂机制突破点在于启动冷肿瘤免疫应答的潜力，目前处于早期探索阶段，公司的 A296 国内 1 期中。

四、关键假设与投资评级

4.1 关键假设

(1) 芦康沙妥珠单抗 (TROP2 ADC, 佳泰莱): 佳泰莱于 2024 年 11 月获批 3L TNBC, 2025 年 3 月获批 3L EGFR 突变 NSCLC, 且 2L EGFR 突变 NSCLC 上市受理中, 预计 2025 年国内获批上市。2024 年佳泰莱上市仅销售单月, 销售额达 5170 万元, 预计 2025-2027 年销售额达 8.01/18.08/23.88 亿元, 2026/2027 年同比增速分别为 125.7%/32.1%。

(2) 塔戈利单抗 (PD-L1, 科泰莱): 科泰莱于 2024 年 12 月国内获批单药后线治疗鼻咽癌, 2025 年 1 月联合化疗一线治疗鼻咽癌国内获批, 有望参与 2025 年医保谈判, 纳入医保带动放量。预计 2025-2027 年科泰莱销售额分别为 0.3/0.65/1 亿元, 2026/2027 年同比增速分别为 116.7%/53.8%。

(3) 西妥昔单抗 N01 (EGFR, 达泰莱): 2025 年 2 月公司达泰莱国内获批结直肠癌和头颈鳞癌, 同样有望参与 2025 年医保谈判。目前国内西妥昔单抗竞争格局良好, 仅获批 3 款产品 (原研爱必妥、先声再明恩立妥和科伦博泰达泰莱)。预计 2025-2027 年达泰莱销售额分别为 0.75/1.6/2.7 亿元, 2026/2027 年同比增速分别为 113.3%/68.8%。

(4) 博度曲妥珠单抗 (HER2 ADC, 舒泰莱): 2023 年 5 月舒泰莱 3L HER2+ BC 上市获 CDE 受理, 2025 年 1 月 2L HER2+ BC 国内上市获受理, 预计 2025 年内获批上市, 2026 年正式销售且推进纳入医保工作, 2027 年纳入医保后带动放量。预计 2026/2027 年销售额分别为 0.6/2 亿元。

(5) Ret 抑制剂 A400: 预计 2025 年内国内申报上市用于治疗 RET 突变 NSCLC, 2026 年国内获批上市。RET 突变占 NSCLC 突变比例较低, 国内目前已获批两款 RET 抑制剂, 分别为信达生物的塞普替尼和基石药业的普拉替尼。A400 作为第二代选择性 RET 抑制剂, 有望解决临床耐药的困境。预计 2026/2027 年销售额分别为 0.14/0.45 亿元。

(6) 授权合作收入: 2023/2024 年公司授权收入主要来自 MSD 的合作付款, 对应确认收入 15.32/18.63 亿元。预计 2025 年授权收入包括 MSD 的里程碑付款及 TSLP 的首付款收入确认, 2026/2027 年主要涉及与 MSD 合作项目海外临床试验推进对应里程碑, 预计 2025-2027 年授权合作收入分别为 9/7.5/15 亿元。

(7) 提供研发服务收入: 预计 2025-2027 年公司提供研发服务收入体量在千万元体量。

整体预计公司 2025-2027 年整体收入体量分别为 18.24/28.75/45.21 亿元, 同比增速分别为-5.6%/57.6%/57.2%。

图表 46 公司整体收入预测

亿元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
芦康沙妥珠单抗/TROP2 ADC	0.00	0.52	8.01	18.08	23.88
yoy				125.7%	32.1%
塔戈利单抗/PD-L1			0.3	0.65	1
yoy				116.7%	53.8%
西妥昔单抗 N01			0.75	1.6	2.7
yoy				113.3%	68.8%
博度曲妥珠单抗/HER2 ADC				0.6	2
RET 抑制剂 A400				0.14	0.45
产品总收入	0	0.52	9.06	21.07	30.03
yoy				132.5%	42.5%
授权合作收入/亿元	15.32	18.63	9.00	7.50	15.00
提供研发服务收入/亿元	0.09	0.18	0.18	0.18	0.18
公司收入合计/亿元	15.40	19.33	18.24	28.75	45.21
yoy		25.5%	-5.6%	57.6%	57.2%

资料来源: 公司历年财报, 平安证券研究所

4.2 相对估值和评级

我们选取康方生物、百利天恒作为可比公司，与科伦博泰类似，可比公司就重点管线与全球生物药企达成战略合作，且布局领域创新前沿。考虑到创新药需持续高研发投入且平台价值附加值高，我们采取 PS 相对估值法，2026 年可比平均 PS 为 30.1 倍。我们预计公司 2025-2027 年公司收入为 18.2/28.8/45.2 亿元，当前股价对应 PS 分别为 34.7/22.0/14.0 倍。截至 2025 年 4 月公司手握三款商业化产品，核心品种芦康沙妥珠单抗国内已获批两项适应症，全球合作伙伴 MSD 围绕 TROP2 ADC 已开展 12 项注册 3 期研究，公司坚持创新研发，在 ADC 领域首款 RDC 项目迈入临床，在非 ADC 方面逐步迎来收获期，公司稳步向“创新研发、全球合作、商业化销售”综合型药企转型，首次覆盖给予“推荐”评级。

图表47 可比公司估值（最新市值截至 20250422 收盘价）

公司简称	代码	最新市值 /亿元	收入/亿元				PS			
			2024 A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026 E	2027E
康方生物	9926.HK	736.9	21.2	35.1	54.1	77.6	34.7	21.0	13.6	9.5
百利天恒	688506.SH	1169.0	58.2	23.4	25.1	20.0	20.1	49.9	46.5	58.4
算数平均值							27.4	35.5	30.1	33.9
科伦博泰	6990.HK	633.2	19.3	18.2	28.8	45.2	32.8	34.7	22.0	14.0

资料来源：wind，平安证券研究所

五、风险提示

- 药品审批不及预期风险：**公司创新产品较多，可能存在获批时间延迟。
- 新药上市放量不及预期风险：**公司创新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。
- 知识产权相关风险：**公司若未能保护专利技术或为候选产品取得及维持专利保障，会对后续候选产品开发或商业化带来影响。
- 国家政策的影响风险：**医保谈判政策可能调整，从而影响相关创新药的处方开具，从而对公司成品药销售额产生影响。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	1343	1325	830	1451
应收账款	58	18	29	45
预付款项、按金及其他	75	143	226	355
其他应收款	0	0	0	0
存货	111	103	118	131
其他流动资产	1906	1808	2015	2339
流动资产总计	3493	3398	3217	4322
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	595	502	408	315
在建工程	0	0	0	0
无形资产	166	138	111	83
长期待摊费用	0	0	0	0
其他非流动资产	15	15	15	15
非流动资产合计	775	654	534	413
资产总计	4268	4053	3751	4734
短期借款	0	0	0	0
应付账款	282	345	393	438
其他流动负债	527	1444	1934	2465
流动负债合计	810	1789	2326	2903
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	150	150	150	150
非流动负债合计	150	150	150	150
负债合计	959	1938	2476	3052
股本	227	227	227	227
储备	3081	3081	3081	3081
留存收益	0	-1195	-2034	-1626
归属于母公司股东权益	3309	2114	1275	1682
归属于非控制股东权益	0	0	0	0
权益合计	3309	2114	1275	1682
负债和权益合计	4268	4053	3751	4734

利润表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
营业额	1933	1824	2875	4521
销售成本	659	707	804	896
其他费用	0	0	0	0
销售费用	183	700	1100	1210
管理及研发费用	1369	1582	1794	2001
财务费用	4	-5	-4	-4
营业利润	-282	-1160	-820	418
其他非经营损益	140	75	75	75
税前利润	-143	-1085	-744	493
所得税	124	109	95	86
税后利润	-267	-1195	-839	407
归属于非控制股东利润	0	0	0	0
归属于母公司股东利润	-267	-1195	-839	407
EBITDA	-139	-969	-627	610
NOPLAT	-521	-1158	-819	342
EPS(元)	-1.17	-5.26	-3.69	1.79

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	-528	-1160	-820	345
折旧与摊销	0	121	121	121
财务费用	4	-5	-4	-4
其他经营资金	95	1056	223	93
经营性现金净流量	-430	12	-479	555
投资性现金净流量	-822	-34	-20	62
筹资性现金净流量	1037	5	4	4
现金流量净额	-215	-18	-495	621

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

主要财务比率

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营收额增长率(%)	25.5	-5.6	57.6	57.2
EBIT 增长率(%)	63.8	-685.6	31.4	165.4
EBITDA 增长率(%)	55.0	-598.5	35.3	197.3
税后利润增长率(%)	53.5	-347.8	29.8	148.5
盈利能力				
毛利率(%)	65.9	61.3	72.0	80.2
净利率(%)	-13.8	-65.5	-29.2	9.0
ROE(%)	-8.1	-56.5	-65.8	24.2
ROA(%)	-6.3	-29.5	-22.4	8.6
估值倍数				
P/E	-237.4	-53.0	-75.5	155.5
P/B	19.1	30.0	49.7	37.6
EV/EBIT	-472.7	-60.2	-88.5	134.3

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在±10% 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在±5% 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2025 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融
融中心 B 座 25 层
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 26 楼
邮编：200120

北京

北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼
丽泽平安金融中心 B 座 25 层
邮编：100033