

科伦博泰生物-B (06990)

证券研究报告
2025年08月06日

TROP2 ADC 具备 BIC 潜力，全球多中心三期临床积极拓展

携手默沙东深耕 TROP2 ADC 全球布局，具有 BIC 潜力

芦康沙妥珠单抗 (SKB264) 是公司自主研发的一款靶向 TROP2 的 ADC 药物，海外权益已授权给默沙东。该药物目前已进入十多项实体瘤适应症的三期全球多中心注册临床研究阶段。根据默沙东规划，SKB264 将在 2027 年迎来 9 项临床试验数据的集中披露，并被列为具有“重磅炸弹”潜力的候选产品，显示出默沙东对其商业价值与差异化定位的高度认可。

在 TROP2 ADC 的全球竞争格局中，SKB264 已跻身第一梯队，进度接近的还有吉利德的 Trodelvy 和阿斯利康/第一三共的 Dato-DXd。SKB264 在分子结构设计上使用了不可逆的甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联方式，赋予其优于 Trodelvy 的血浆稳定性与更长的半衰期 (25.2h)，同时略低于 Dato-DXd (45.1h)，有望在疗效与安全性之间取得更优平衡。

多适应症数据优异，SKB264 脱颖而出有据可循

SKB264 在 1L wt NSCLC 人群中，展现出良好的疗效。在 1L wt NSCLC 全人群中，SKB264 联合 PD-1 单抗 KL-A167 的 mPFS 达到 15.0 个月，在非头对头比较中优于其他同类 TROP2 ADC (Dato-DXd 1Lwt NSCLC 全人群的 mPFS 为 11.2 个月)。在 PD-L1 TPS \geq 1% 人群中，SKB264 联合 PD-1 单抗的用药方案的 mPFS 达到 17.8 个月；且 SKB264 在 PD-L1 低表达人群中的数据也很亮眼，SKB264 联合 PD-1 单抗在 PD-L1 TPS<1% 人群中的 mPFS 为 12.4 个月。

SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 后线患者中显示出优秀疗效。SKB264 已在国内获批 EGFR 突变 nsq NSCLC 3L 治疗。且 SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 3L 治疗的 II 期对照研究中，以多西他赛为对照组，mPFS HR 达到 0.30；尽管 mOS 尚未成熟，但 HR 已达到 0.49，显示出大幅生存获益趋势。相比之下，阿斯利康的 Dato-DXd 在 NSCLC 后线治疗的 TROPION-Lung01 研究中，仅在 nsq NSCLC 患者中观察到 PFS 获益 (HR=0.63)，且 OS 只展现获益趋势并不显著 (HR=0.84)。

下一代 IO 药物兴起，IO+ADC 组合疗法未来可期

下一代免疫治疗药物正加速在多项实体瘤领域展开竞争，因此 IO+ADC 组合疗法有望成为下一阶段的更优解。2025 年，BMS 以超 90 亿美元与 BioNtech 达成合作，将在全球范围内共同开发和商业化 BioNtech 的 PD-L1/VEGFA 双特异性抗体候选药物 BNT327 (PM8002，收购自普米斯)，显示出该方向的商业潜力。BNT327 现已开展多个联合 ADC 治疗的临床试验，涵盖 TROP2 ADC、HER3 ADC 和 HER2 ADC，适应症覆盖 NSCLC、肝癌 (HCC)、宫颈癌等多种实体瘤，IO+ADC 联合策略已是未来重点探索的方向之一。

盈利预测与投资评级

考虑到公司核心产品商业化进程顺利，我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 20.84 亿元、28.76 亿元和 46.63 亿元；归母净利润分别为 -6.22 亿元、-1.30 亿元和 5.61 亿元。维持“增持”评级。

风险提示：创新品种研发失败风险；盈利不及预期风险；政策及监管风险；测算主观性风险；股价波动幅度较大风险

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 增持 (维持评级)

当前价格 433 港元

目标价格 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	233.19
港股总市值(百万港元)	100,969.52
每股净资产(港元)	15.72
资产负债率(%)	22.48
一年内最高/最低(港元)	435.40/148.00

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com曹文清 分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003
caowenqing@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

1 《科伦博泰生物-B-首次覆盖报告:ADC 平台技术优势突出，核心品种 TROP2 ADC 获批上市》 2024-12-08

内容目录

1. 科伦博泰携手默沙东，围绕 SKB264 多适应症全面布局.....	4
2. SKB264 全方位探索肺癌领域，早期数据提示其具有 BIC 潜力.....	4
2.1. 竞争格局：第一梯队三家进度相差较小，未来临床数据优劣成为商业化的关键因素.....	4
2.2. 野生型非小细胞肺癌一线治疗适应症中，SKB264 早期数据提示 BIC 潜力.....	6
2.3. 潜在联用：有望携手免疫疗法共同提升针对 NSCLC 适应症的临床获益.....	13
3. 多个潜力分子在研，科伦博泰打造多元化创新布局.....	17
4. 盈利预测.....	18
5. 风险因素.....	19

图表目录

图 1：默克计划数据披露进展.....	4
图 2：主要 TROP2 ADC 药物在晚期非小细胞肺癌适应症 III 期临床试验以上进展.....	5
图 3：阿斯利康在肺癌临床的布局.....	5
图 4：SKB264 在 PD-L1 TPS<1% wt NSCLC 一线治疗中的瀑布图.....	7
图 5：SKB264 在 PD-L1 TPS≥1%wt NSCLC 一线治疗中的瀑布图.....	7
图 6：SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者的后线治疗中的瀑布图.....	8
图 7：SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗中的 mPFS.....	9
图 8：SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗调整 cross-over 影响后的 mPFS.....	9
图 9：SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗中的 mOS.....	10
图 10：SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗调整 cross-over 影响后的 mOS.....	10
图 11：Dato-DXd 的 OS 曲线图.....	11
图 12：Dato-DXd 在 TROPION-Lung01 研究中关于 nsq NSCLC 的试验数据.....	11
图 13：Dato-DXd 在 TROPION-Lung01 研究中关于 sq NSCLC 的试验数据.....	11
图 14：Dato-DXd 在 nsq NSCLC 患者中的 OS 数据.....	11
图 15：Dato-DXd 在 sq NSCLC 患者中的 OS 数据.....	11
图 16：基于 TROPION-Lung01 样本设定 TROP2 QCS-NMR 生物标志物阳性的阈值.....	12
图 17：阿斯利康的 QCS 指标.....	12
图 18：使用 QCS-NMR 分组后的 Dato-DXd 在所有 BEP NSCLC 患者中的数据.....	12
图 19：使用 QCS-NMR 分组后的 Dato-DXd 在 nsq 野生型 BEP NSCLC 患者中的数据.....	13
图 20：下一代 IO 药物在晚期非小细胞肺癌适应症的临床试验汇总.....	13
图 21：Dato-DXd+Rilvegostomig 在 15%以上患者中发生的 TEAEs.....	17
图 22：Dato-DXd+Rilvegostomig 靶病灶直径总和的最大变化幅度.....	17
表 1：TROP2 ADC 关于 wt NSCLC 1L 的数据.....	6
表 2：EGFR 敏感突变 NSCLC 的后线治疗数据对比.....	7
表 3：NSCLC 下一代 IO 关于 NSCLC 的研发进度.....	14
表 4：BNT 327 (PD-L1/VEGFA) 联用 ADC 开展的临床试验.....	15
表 5：BNT 327 联用 BNT325 治疗晚期/转移性实体瘤的 I/II 期临床试验 (NCT05438329)	

剂量递增用药方案	16
表 6：科伦博泰潜力分子	17
表 7：科伦博泰盈利预测（单位：百万元）	18

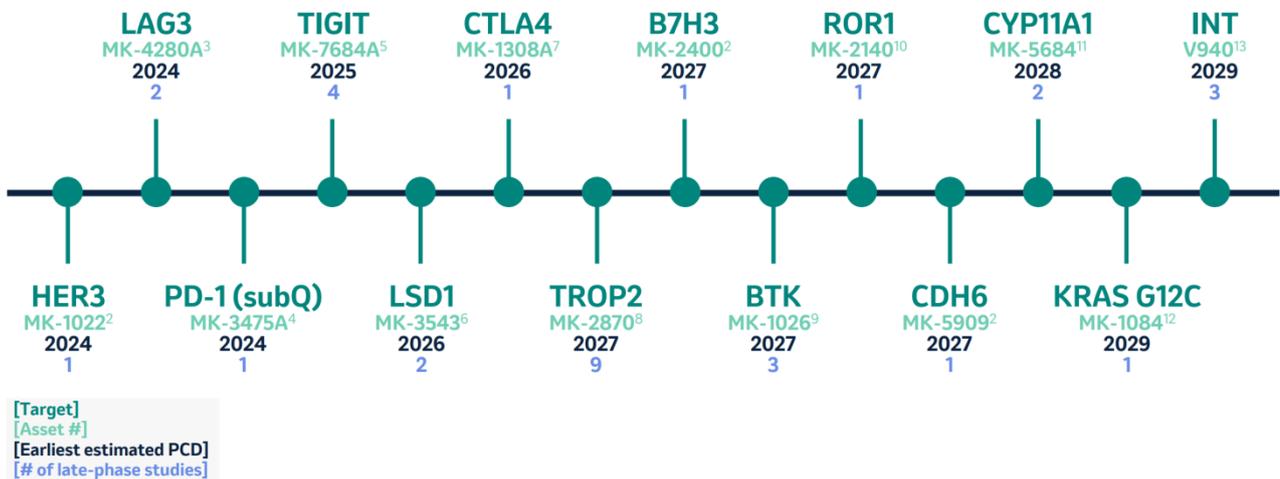
1. 科伦博泰携手默沙东，围绕 SKB264 多适应症全面布局

芦康沙妥珠单抗（Sacituzumab Tirumotecan, SKB264/MK-2870）是科伦博泰研发的一款靶向 TROP2 的 ADC 药物，后将海外权益授予默沙东。目前在国内共获批两个适应症，分别是于 2025 年 3 月在国内获批 EGFR 敏感突变非鳞状 NSCLC 的三线治疗适应症和三阴性乳腺癌二线治疗。此外，EGFR TKI 经治的 EGFR 突变 NSCLC 的二线治疗适应症、HR+/HER2- BC 的二线治疗适应症的上市申请也分别于 2024 年 10 月和 2025 年 5 月获得 CDE 受理。

科伦博泰携手默沙东就 SKB264 开展多项临床试验研究，覆盖非小细胞肺癌/乳腺癌等多个适应症。后续将陆续进入数据收获期。科伦博泰共开展了 8 项 III 期临床试验，覆盖 HR+/HER2- BC，非小细胞肺癌，以及 TNBC。其已先后在 EGFRmu、无驱动基因突变的 NSCLC 人群，启动 4 项 III 期 NSCLC 临床。在 EGFR 突变 NSCLC 领域，布局了一线和二线及以上疗法两个适应症；在野生型 NSCLC 中，根据 PD-L1 表达量布局了 PD-L1 TPS ≥1% 和 <1% 两个适应症。

默沙东共开展 14 项关于 SKB264 的 III 期临床，适应症包括 TNBC、HR+/HER2- 的新辅助治疗，TNBC 的一线治疗和辅助治疗，HR+/HER2- BC 的二线治疗，子宫内膜癌，卵巢上皮癌，胃癌和非小细胞肺癌等。而默沙东在非小细胞肺癌领域启动的 SKB264 的 5 项和 NSCLC 相关的 III 期临床中，最早启动的两项试验是与 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 相关的适应症，这一适应症属于已经在 TROP2 ADC 这类药物中验证过疗效明确的适应症，成功率高。后续对无驱动基因突变的 NSCLC 患者启动了针对 PD-L1 高表达（PD-L1 TPS ≥50%）一线治疗的适应症。此外，默沙东还开展了针对接受新辅助治疗后未达到 pCR 患者的辅助治疗适应症和 sq NSCLC 的维持/巩固治疗这两项 III 期临床试验。根据默沙东披露，2027 年 MK-2870（SKB264）将有 9 项临床试验读出数据，且默沙东将 SKB264 列为具有“重磅炸弹潜力”的药物，体现了对其价值的高度认可。

图 1：默克计划数据披露进展



资料来源：默克官网，天风证券研究所

2. SKB264 全方位探索肺癌领域，早期数据提示其具有 BIC 潜力

2.1. 竞争格局：第一梯队三家进度相差较小，未来临床数据优劣成为商业化的关键因素

三款进度较快的 TROP2 ADC 均在肺癌领域有所布局，均开展了 1L NSCLC 治疗的 III 期临床试验，分别为吉利德的 Trodelvy、AZ/第一三共的 DS-1062 和默沙东/科伦博泰的 SKB264。

布局上，AZ/第一三共和默沙东/科伦博泰相对全面。默沙东在中美布局了 SKB264 联合 K 药治疗 PD-L1 高表达 (PD-L1 TPS $\geq 50\%$) 无可操作的基因突变的 NSCLC 1L 适应症，辅助治疗在新辅助治疗后未达到 pCR 的患者以及 sq NSCLC 的维持治疗。

在肺癌领域，吉利德在 TROP2 ADC 的临床开发进度上具有一定先发优势，但其整体适应症布局相对有限。相比之下，阿斯利康的 Dato-DXd 在研发进度与管线广度上均处于领先地位，但其所开展的临床试验的生物标志物筛选标准略显复杂，需要重点关注优势人群是否疗效会有大幅的提升。整体来看，目前主要 TROP2 ADC 的 III 期研究多在 2022 年前后启动，我们预计各产品上市时间差距在 2 - 3 年之间。因此，未来竞争格局中，临床数据的优劣或将成为关键因素。

图 2：主要 TROP2 ADC 药物在晚期非小细胞肺癌适应症 III 期临床试验以上进展

药品	Trodelyv	Dato-DXd	SKB264	
企业	吉利德	第一三共/阿斯利康	科伦博泰/默沙东	
治疗方案	具体适应症	进展		
1L	无可操作的基因突变	III 期 (联合 Durvalumab+化疗)		
	PD-L1 低表达 nsq	III 期 (PD-L1 TPS < 50%, 联合 K 药或在此基础上联用化疗)	III 期 (PD-L1 TPS < 1%, 联合 K 药, 科伦博泰申办)	
	PD-L1 高表达 (PD-L1 TPS $\geq 50\%$) 无可操作的基因突变	III 期 (联合 K 药)	III 期 (联合 K 药, 默沙东申办)	
	PD-L1 高表达 (PD-L1 TC $\geq 50\%$) 无可操作的基因突变 nsq		III 期 (联合 Rilvegostomig)	
	EGFR 突变		III 期 (联用奥希替尼)	III 期 (单药或联合奥希替尼, 科伦博泰申办)
	维持治疗 sq			III 期 (联合 K 药, 默沙东申办)
2L/2L+	nsq	NDA (美国, 已撤回); III 期 (中国内地) (III 期临床 OS 终点未达到)		
	EGFRmu nsq	III 期 (单药或联用奥希替尼)	NDA (中国内地); III 期 (美国)	
	/	III 期 (III 期临床 OS 终点未达到)	III 期 (单药治疗, mOS 未达到)	
3L	EGFRmu nsq	获批 (美国)	获批 (中国内地); III 期 (美国)	

资料来源：丁香园 insight 数据库，阿斯利康官网等，天风证券研究所

阿斯利康在肺癌领域具备较为完整的产品管线，是该领域的重要竞争方之一。阿斯利康设定了 2030 年可以给 50% 以上肺癌患者提供药物的目标。其目前在 I-IV 期 NSCLC 均有布局，且进度大部分均处于第一梯队。在免疫治疗领域，阿斯利康拥有 PD-L1 (度伐利尤单抗)，PD-1XCTLA-4 (Volrustomig)，PD-1XTIGIT (Rilvegostomig)；在 ADC 领域，其拥有 Enhertu (HER2 ADC) 和 Dato-DXd (TROP2 ADC)。从两款 ADC 适应症覆盖角度来看，Enhertu 目前在 NSCLC 领域的开发仍主要聚焦于 HER2 高表达或 HER2 突变人群，适用人群相对受限。相比之下，TROP2 靶向 ADC 具备更广泛的适应症潜力，因此，Dato-DXd (TROP2 ADC) 在肺癌领域已启动的 III 期临床研究数量相对更多，体现出其在疾病覆盖面及后续开发价值方面的优势。

图 3：阿斯利康在肺癌临床的布局

	resectable		unresectable		metastatic	
	Stg. I-III	Stg. I-II	Stg. III	1L	2L+	
Est. epi (G7)	~200K	~30K	~70K	~350K	~290K	
IO sensitive c.70%	Imfinzi AEGEAN	Imfinzi / Osi w/ SBRT PACIFIC-4	CRT → Imfinzi PACIFIC	Imfinzi + Imjudo + CTx POSEIDON	Imfinzi + ceralasertib LATIFY	
	volrustomig + CTx Imfinzi + Dato + plat NEOCOAST-2		Imfinzi combos PACIFIC-8, -9 improvements across PD-L1 spectrum	Dato-DXd + IO +/- Platinum TROPION-Lung08/TROPION-Lung07/AVANZAR	Dato-DXd TROPION-Lung01	
				Dato-DXd + Rilvegostomig TROPION-Lung10	AZD9592 (EGFR/cMET ADC) EGRET	
				Enhertu + IO + CTx DESTINY-Lung03	sabestomig (PD-1/TIM3)	
EGFRm c.16%	Tagrisso ADAURA	Imfinzi / Osi w/ SBRT PACIFIC-4	CRT → Tagrisso LAURA	Tagrisso FLAURA	savolitinib + Tagrisso SAFFRON/SAVANNAH	
	Tagrisso neoADAURA			Tagrisso + CTx FLAURA-2	Dato-DXd +/- Tagrisso TROPION-Lung15/ 01	
Other tumour drivers c.12%				Dato-DXd + Tagrisso TROPION-Lung14	AZD9592 (EGFR/cMET ADC) EGRET	
HER2m c.2%			CRT → Imfinzi PACIFIC	Enhertu DESTINY-Lung04	Enhertu DESTINY-Lung02	

established SoC

资料来源：阿斯利康官网，天风证券研究所

相比之下，吉利德在肺癌领域的临床布局相对较为有限。在 1L NSCLC 治疗领域，吉利德目前仅进行一项 III 期临床研究——TROP2 ADC 联合 PD-1 单抗用于 PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗 III 期 KEYNOTE D46/EVOKE-03 试验。

2.2. 野生型非小细胞肺癌一线治疗适应症中，SKB264 早期数据提示 BIC 潜力

TROP2 ADC 和免疫联用的数据在 wtNSCLC 1L 早期数据显示 mPFS 相较 PD-1 单抗免疫单药均有较好的提升。三款药物均已公布 mPFS 数据，基本 mPFS 相较 PD-1 单抗单药和 PD-1 单抗联用化疗均有明确的提升，mPFS 基本在 11-15m（除了 trodelvy 在 nsq NSCLC 中的 mPFS 只有 8 个月），SKB264 的整体 mPFS 占据优势（非头对头），达到 15 个月；尤其是在 PD-L1 高表达（PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 或 PD-L1 TPS $\geq 50\%$ ）的患者中，mPFS 均为 17.8 个月，优于 Trodelvy 联合 K 药在 PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 患者中的 13.1 个月 mPFS（非头对头）。且 SKB264 在 PD-L1 的低表达人群中也具有优势，SKB264 在 PD-L1 TPS $< 1\%$ 人群中的 mPFS 为 12.4 个月，优于 Dato-DXd 在 PD-L1 TPS $< 50\%$ 人群中的 9.3 个月（Dato-DXd 未披露同样人群数据）。在用于治疗 wt NSCLC 1L 的 IO+TROP2 ADC 联用疗法中，我们静待 SKB264 关于 wt NSCLC 1L 的 OS 数据。

表 1：TROP2 ADC 关于 wt NSCLC 1L 的数据

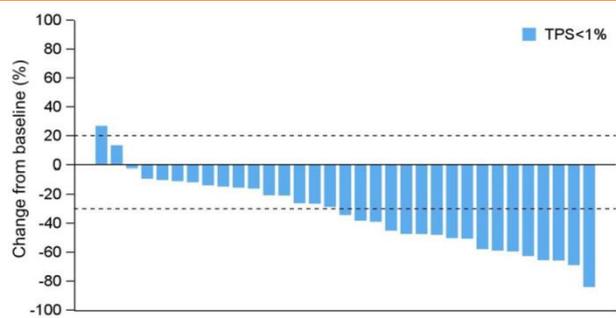
公司	科伦博泰	吉利德制药	第一三共株式会社/AZ
药物名称	SKB264	Trodelvy	Dato-DXd
临床登记号	NCT05351788	NCT05186974	NCT04526691
临床阶段	II 期	II 期	I 期
瘤种	1L 无可操作基因突变 nsq NSCLC	1L 无可操作基因突变 NSCLC	1L wtNSCLC
用药方案	SKB264 5 mg/kg + KL-A167 Q3W/Q2W	Trodelvy+K 药 铂	Trodelvy+K 药+卡铂 Dato-DXd, K 药 Dato-DXd, K 药联合化疗

亚组	PD-L1 TPS<1%	PD-L1 TPS≥1%	PD-L1 TPS ≥50%	PD-L1 TPS≥ 50% sq	PD-L1 TPS≥ 50% nsq	sq	nsq	PD-L1 TPS<50%	PD-L1 TPS≥ 50%	PD-L1 TPS<50%	PD-L1 TPS≥ 50%
患者数量	34	47	27	12	18	41	54	37	5	39	15
ORR	47.1%	68.1%	77.8%	67%	67%	39.0%	43.1%	46%	100%	56%	53%
DCR	91.2%	91.5%	96.3%					86%	100%	90%	87%
mDOR (月)	12.2	22.0	22.0	NR	NR	NR	6.8	12.0	NR	12.9	18.1
mPFS (月)	12.4	17.8	17.8	NR	13.1	11.1	8.1	9.3	NR	6.8	6.8
TEAE (≥ grade 3)	TRAE(≥grade 3): 96.3%			双药的整体试验组是 40%			84.8%	89.7%	双药组整体是 57%		三药组整体是 76%

资料来源：丁香园 insight 数据库，2025 ASCO 等，天风证券研究所

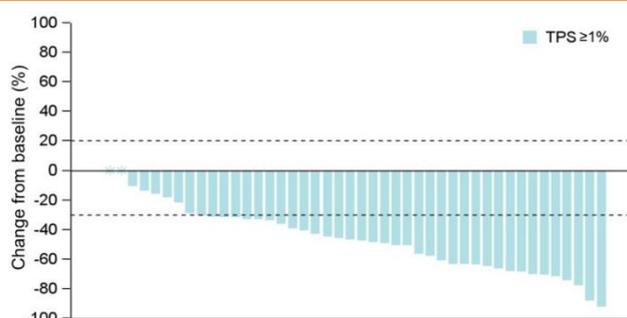
SKB264 在不同 PD-L1 表达亚组中均展现出一定的抗肿瘤活性。在 TPS≥1%的患者中，绝大多数在接受 SKB264 后出现了显著的肿瘤缩小，且多位患者的缩小幅度超过 RECIST 定义的部分缓解阈值 (-30%)，提示该人群对治疗反应更为显著。而在 TPS<1%的患者中，尽管整体肿瘤缩小幅度较小，但仍有部分患者达到明显缓解，显示该治疗在低 PD-L1 表达人群中仍具备一定的抗肿瘤活性，具有拓展免疫治疗适用人群的潜力。

图 4：SKB264 在 PD-L1 TPS<1% wt NSCLC 一线治疗中的瀑布图



资料来源：Fang et al. 《Sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) in combination with tagitanlimab (anti-PD-L1) in first.line (1) advanced non-small-cell lung cancer(NSCLC): non-squamous cohort from the phase II OptiTRoP-Lung01 study》，天风证券研究所

图 5：SKB264 在 PD-L1 TPS≥1%wt NSCLC 一线治疗中的瀑布图



资料来源：Fang et al. 《Sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) in combination with tagitanlimab (anti-PD-L1) in first.line (1) advanced non-small-cell lung cancer(NSCLC): non-squamous cohort from the phase II OptiTRoP-Lung01 study》，天风证券研究所

EGFR 敏感突变患者后线主要在研疗法中 3 款 TROP2 ADC，SKB264 数据较好。

表 2：EGFR 敏感突变 NSCLC 的后线治疗数据对比

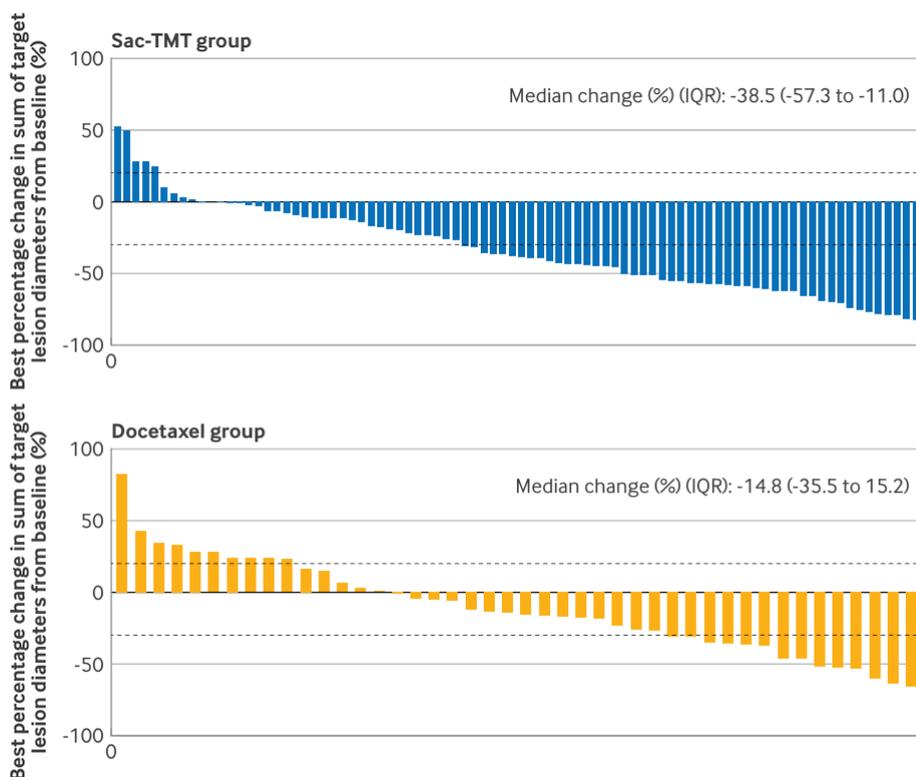
研发公司	科伦博泰	吉利德	第一三共/阿斯利康	信达生物	百利天恒	康方生物
药物名称	SKB264	Trodelyv	Dato-DXd	信迪利单抗+贝伐珠单抗	BL-B01D1	AK112
药物靶点	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	PD-1 单抗	EGFR × HER3 ADC	PD-1, VEGFA
登记号	NCT0563126	NCT0508973	NCT0448414	NCT03802240	NCT05194982	NCT0518471

所属分期	II 期	III 期	II 期、III 期	III 期	I 期	III 期		
线数	2L 及以上	2L 及以上	中位 3L	2L 及以上	中位 3L	2L 及以上		
患者基线	EGFR 突变;93.4%的患者接受过三代 EGFR TKI 治疗; 90%的患者接受过二线及以上治疗	EGFR 突变: 2.0% vs 4.3%; 44.1% vs 45.0%的患者接受过二线及以上治疗	EGFR 突变; 57%的患者接受过三线及以上治疗	均为 EGFR-TKI 耐药的 EGFR 突变的非鳞状 NSCLC 患者	均经过前置 EGFR-TKI 的治疗;74%经历过前置以铂为基础的化疗	均为 EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 突变 NSCLC 患者		
给药剂量	SKB264 5mg/kg Q2W vs 多西他赛	10 mg/kg D1D8 Q3W	6 mg/kg Q3W	信迪利单抗 200 mg Q3W+贝伐珠单抗 15 mg/kg Q3W+化疗	信迪利单抗+化疗	2.5, 3.0, 3.5 mg/kg (D1D8Q3W);5.0,6.0 mg/kg (D1Q3W)	AK112 (20 mg/kg) 加培美曲塞和卡铂 Q3W for 4 cycles, 后续用 AK112 和培美曲塞进行维持治疗	
入组人数	91 vs 46	299 vs 304	117	158	158	160	38	161 vs 161
ORR	45.1% vs 15.6%	13.7% vs 18.8%	43%	48.10%	34.8%	29.4%	63.20%	50.6% VS 35.4%
DCR	82.4% vs 60.0%	67.6% vs 66.8%	86%	86.10%	81.6%	75.6%	89.50%	
mPFS (months)	6.9 vs 2.8, HR=0.30	4.1 vs 3.9, HR=0.92 (不显著)	5.8	7.2,HR=0.51 (vs 化疗)	5.5, HR=0.72 (vs 化疗)	4.3	6.9	7.1 vs 4.8, HR=0.46
mOS (months)	NR vs NR, HR=0.49	11.3 vs 9.6, HR=0.89 (不显著)	15.6	21.1, HR=0.98 (vs 化疗, 不显著)	20.5, HR=0.97 (vs 化疗, 不显著)	19.2		17.1 vs 14.5, HR=0.8 (0.59, 1.08), 结果不显著, 成熟度为 52%; 全球 III 期临床 HR=0.79, 95% CI: 0.62-1.01

资料来源: 丁香园 insight 数据库, ASCO 等, 天风证券研究所

SKB264 相较于多西他赛, 显著提高了 EGFR 突变 NSCLC 患者的肿瘤缩小幅度, 体现了更优的抗肿瘤活性与疾病控制能力。SKB264 组评估的目标病灶大小相对于基线的中位减少了 38.5%, 而多西紫杉醇组为 14.8%

图 6: SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者的后线治疗中的瀑布图

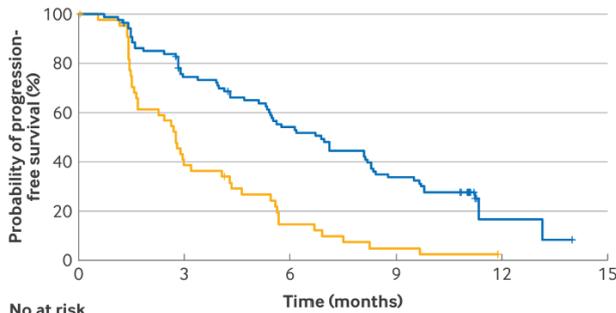


资料来源: Fang et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer: multicentre, open label, randomised controlled trial, 天风证券研究所

SKB264 在 EGFR 突变的后线治疗中, 相较于多西他赛, SKB264 将无进展生存期进展的风险降低 70%, 调整 cross-over 影响后的 HR 则为 0.23, 获益显著。且 SKB264 调整 cross-over 影响前后的 mPFS 分别为 6.9 和 7.9 个月, 优于 Dato-DXd 在 EGFR 突变后线治疗中的 5.8 个月 (非头对头)。

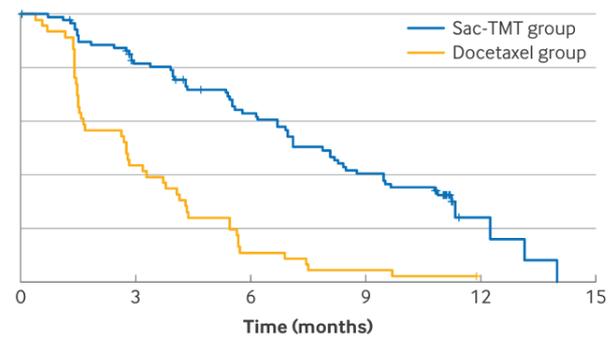
图 7: SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗中的 mPFS

图 8: SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗调整 cross-over 影响后的 mPFS



No at risk		Time (months)					
Sac-TMT group		91	63	45	28	2	0
Docetaxel group		46	17	6	2	0	0
BIRC assessed progression-free survival		Sac-TMT (n=91)		Docetaxel (n=46)			
No of events		64		42			
Median progression-free survival, months (95% CI)		6.9 (5.4 to 8.2)		2.8 (1.6 to 4.1)			
Hazard ratio (95% CI), one sided P		0.30 (0.20 to 0.46), P<0.001					
6 month progression-free survival rate (%) (95% CI)		54 (43 to 64)		15 (6 to 27)			

资料来源: Fang et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer: multicentre, open label, randomised controlled trial, 天风证券研究所

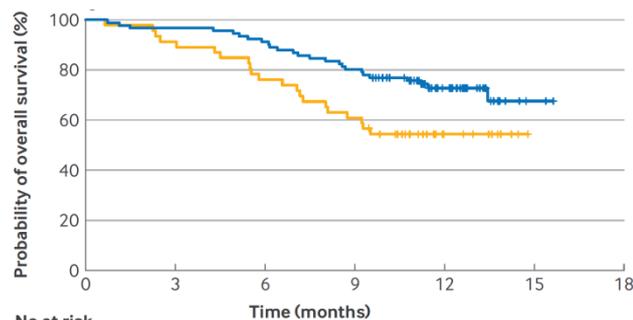


No at risk		Time (months)					
Sac-TMT group		91	68	50	32	3	0
Docetaxel group		46	20	5	2	0	0
Investigator assessed progression-free survival		Sac-TMT (n=91)		Docetaxel (n=46)			
No of events		60		45			
Median progression-free survival, months (95% CI)		7.9 (6.2 to 9.5)		2.8 (1.5 to 3.8)			
Hazard ratio (95% CI), one sided P		0.23 (0.15 to 0.36), P<0.001					
6 month progression-free survival rate (%) (95% CI)		63 (52 to 72)		11 (4 to 22)			

资料来源: Fang et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer: multicentre, open label, randomised controlled trial, 天风证券研究所

SKB264 的 mOS 尚未公布, 但从 OS 率变化图来看, 在相同的时间范围内, 使用 SKB264 的患者的生存率优于使用 Dato-DXd 的患者 (非头对头), 例如在 9 个月时, 使用 SKB264 患者的生存率在 80% 左右, 而 Dato-DXd 则是在 70% 左右 (数据未成熟, 仅供参考)。

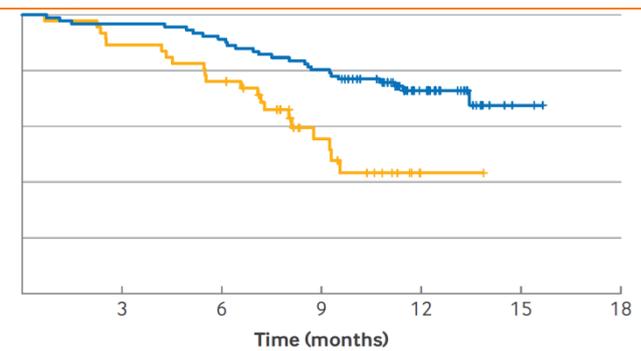
图 9: SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗中的 mOS



No at risk		Time (months)						
Sac-TMT group		91	88	83	73	39	2	0
Docetaxel group		46	42	35	28	10	0	0
Overall survival		Sac-TMT (n=91)		Docetaxel (n=46)				
No of events		25		21				
Median overall survival, months (95% CI)		NR (NE)		NR (8.0 to NE)				
Hazard ratio (95% CI), one sided P		0.49 (0.27 to 0.88), P=0.007						
12 month overall survival rate (%) (95% CI)		73 (62 to 81)		54 (39 to 67)				

资料来源: Fang et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer: multicentre, open label, randomised controlled trial, 天风证券研究所

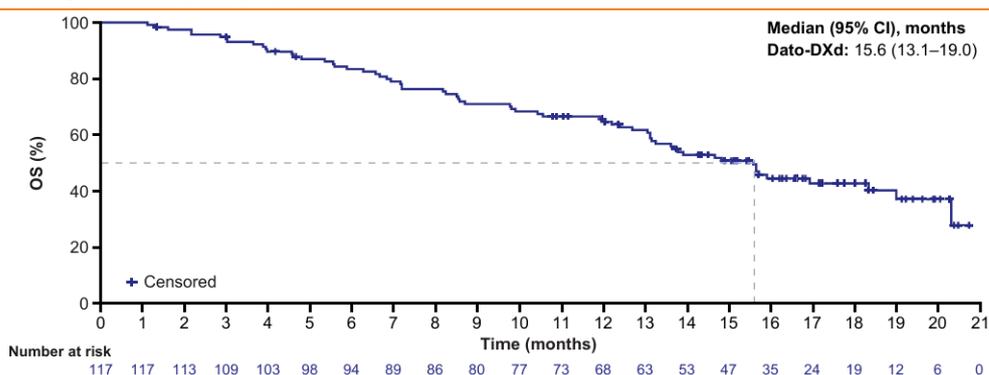
图 10: SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 患者后线治疗调整 cross-over 影响后的 mOS



No at risk		Time (months)						
Sac-TMT group		91	88	83	73	39	2	0
Docetaxel group		46	41	35	14	1	0	0
Overall survival adjusted by RPSFT model		Sac-TMT (n=91)		Docetaxel (n=46)				
No of events		25		21				
Median overall survival, months (95% CI)		NR (NE)		9.3 (7.3 to NE)				
Hazard ratio (95% CI)		0.36 (0.20 to 0.66)						
12 month overall survival rate (%) (95% CI)		73 (62 to 81)		43 (26 to 60)				

资料来源: Fang et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer: multicentre, open label, randomised controlled trial, 天风证券研究所

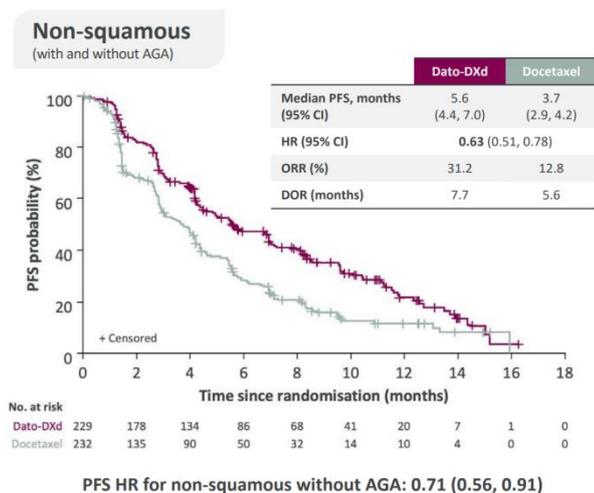
图 11: Dato-DXd 的 OS 曲线图



资料来源: Myung-Ju et al. 《A Pooled Analysis of Datopotamab Deruxtecan in Patients With EGFR-Mutated NSCLC》, 天风证券研究所

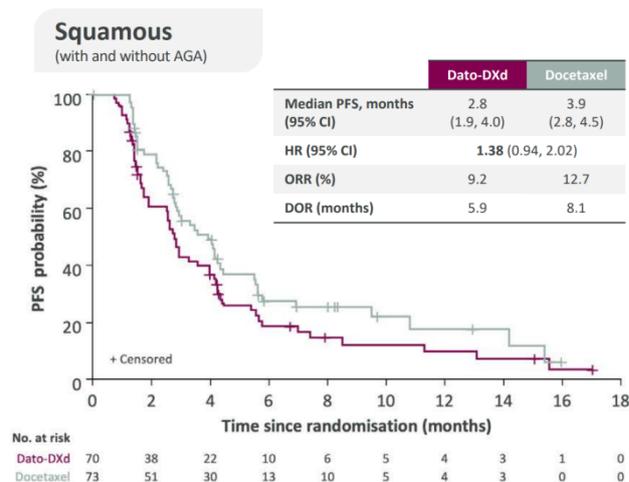
Dato-DXd 在非鳞癌 NSCLC 的后线治疗中的 PFS 获益较为明确。Dato 在 NSCLC 后线治疗时的 PFS 获益较为有限 (HR 0.75), 但非鳞癌的 PFS 获益比较好 (HR 0.63)。

图 12: Dato-DXd 在 TROPION-Lung01 研究中关于 nsq NSCLC 的试验数据



资料来源: 阿斯利康官网, 天风证券研究所

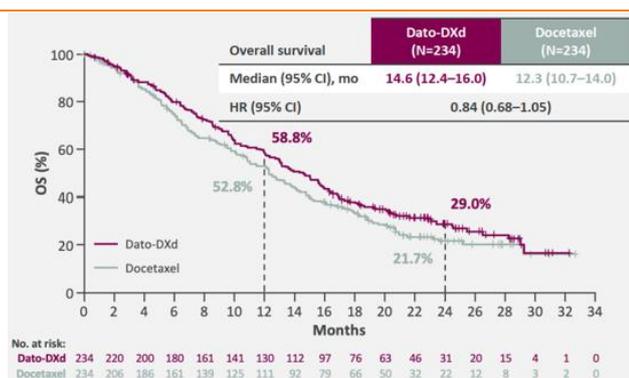
图 13: Dato-DXd 在 TROPION-Lung01 研究中关于 sq NSCLC 的试验数据



资料来源: 阿斯利康官网, 天风证券研究所

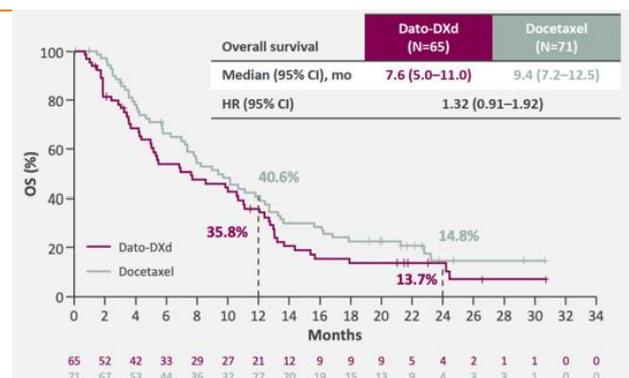
Dato-DXd 在非鳞状 NSCLC 的后线治疗中 OS 获益仅有趋势, OS 获益不显著。

图 14: Dato-DXd 在 nsq NSCLC 患者中的 OS 数据



资料来源: 阿斯利康官网, 天风证券研究所

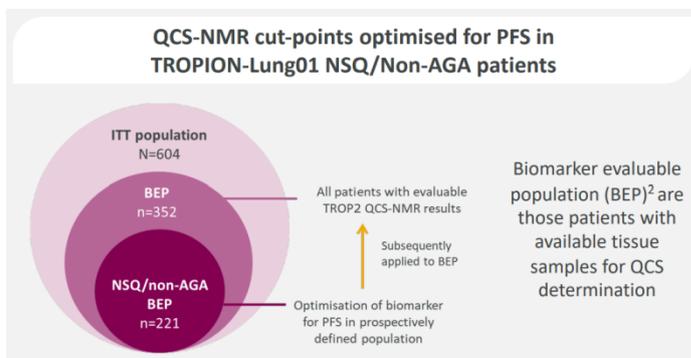
图 15: Dato-DXd 在 sq NSCLC 患者中的 OS 数据



资料来源: 阿斯利康官网, 天风证券研究所

阿斯利康通过理解机制构建出 QCS-NMR 指标，用 TROP2 膜质比去筛选优势人群。常规的 TROP2 IHC scoring 在各类（PR，SD，PD 等）患者中并没有明显的区别，并且由于 Dato-DXd 是一个 linker 稳定性很强的 TROP2 靶向的 ADC，需要内化，然而并不是所有膜上的 TROP2 都会引发内吞，所以推测内吞能力是影响药物效果的关键因素。

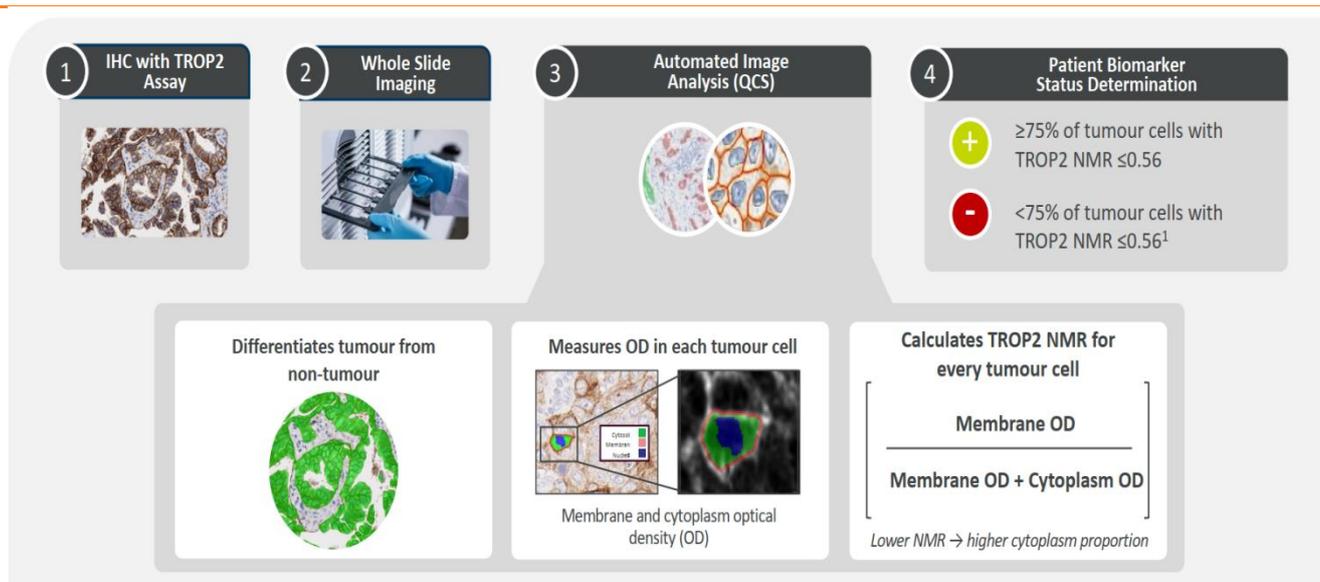
图 16：基于 TROPION-Lung01 样本设定 TROP2 QCS-NMR 生物标志物阳性的阈值



资料来源：阿斯利康官网，天风证券研究所

QCS 是阿斯利康专有计算病理学平台，有别于传统的 IHC 判读流程，QCS 基于深度学习算法，对于 IHC 染色后的切片进行数字化、蛋白表达分析及最终给出评分。

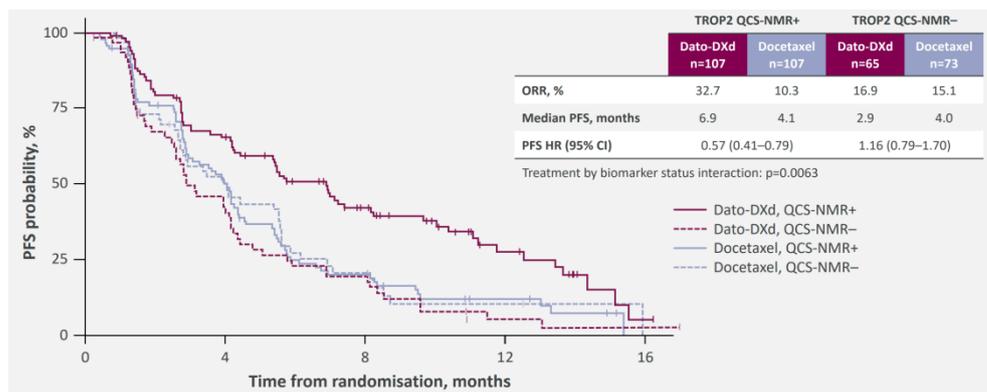
图 17：阿斯利康的 QCS 指标



资料来源：阿斯利康官网，天风证券研究所

使用 QCS-NMR 指标分组优化了所有 BEP NSCLC 中阳性指标患者的 mPFS。通过 QCS-NMR 分组后，在所有的 BEP NSCLC 患者中，Dato-DXd 和多西他赛 TROP2 QCS-NMR+ 组中的 mPFS 分别为 6.9 和 4.1，HR 为 0.57，阴性组的 mPFS 分别为 2.9 vs 4.0，HR 为 1.16。

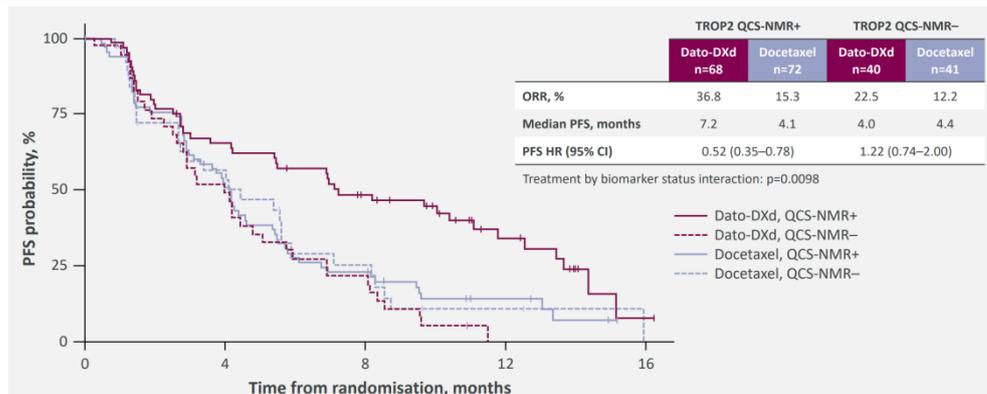
图 18：使用 QCS-NMR 分组后的 Dato-DXd 在所有 BEP NSCLC 患者中的数据



资料来源：阿斯利康官网，天风证券研究所，注：BEP 为 Biomarker evaluable population，有可用组织样本进行 QCS 测定

使用 QCS-NMR 指标分组也优化了 nsq BEP NSCLC 中阳性指标患者的 mPFS，且获益更显著。通过 QCS-NMR 分组后，在 nsq BEP wt NSCLC 患者中，Dato-DXd 和多西他赛 TROP2 CQS-NMR+ 组中的 mPFS 分别为 7.2 和 4.1，HR 为 0.52，阴性组的 mPFS 分别为 4.0 vs 4.4，HR 为 1.22。由此可见，QCS-NMR 评分可以指导 Dato-DXd 个体化治疗更优获益。

图 19：使用 QCS-NMR 分组后的 Dato-DXd 在 nsq 野生型 BEP NSCLC 患者中的数据



资料来源：阿斯利康官网，天风证券研究所，注：BEP 为 Biomarker evaluable population，有可用组织样本进行 QCS 测定

2.3. 潜在联用：有望携手免疫疗法共同提升针对 NSCLC 适应症的临床获益

目前有多款下一代 IO 开展了关于 NSCLC 的适应症的 III 期临床试验。

图 20：下一代 IO 药物在晚期非小细胞肺癌适应症的临床试验汇总

药品		AK112	Dom+Zim	volrustomig	Rilvegostomig	Dostarlimab+Belrestotug	BNT327
企业		康方生物	吉利德制药	AZ	AZ	GSK	BioNtech/BMS
治疗方案	是否有驱动基因突变	具体适应症	进展				
1L	无	NSCLC	III期 (联合化疗)	III期 (双药+化疗或ZIM单药+化疗)	III期 (联合化疗)		I/II期(联合B7H3 ADC) II/III期 (联合化疗)
		sq NSCLC	III期 (联合化疗)				
		nsq NSCLC		II期 (双药基础上联用SKB264或Etrumadenant, 或ZIM单药联用Etrumadenant或SKB264)	II期 (联合化疗)		
		PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 的NSCLC	III期	II期 (双药+Etrumadenant)			
		PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 的NSCLC	III期	II期 (ZIM单药或DOM+ZIM双药, 或双药+Etrumadenant)			
		PD-L1 TC $\geq 1\%$ 的nsq NSCLC				III期 (联合化疗)	
		PD-L1 TC $\geq 1\%$ 的sq NSCLC				III期 (联合化疗)	
		PD-L1 TC $\geq 50\%$ NSCLC			III期 (nsq且联用Dato-DXd)	III期 (已停止)	
2L	EGFR突变	既往接受EGFR TKI后疾病进展 nsq NSCLC	III期 (联合化疗)				I/II期 (单药), II/III期 (联合化疗, 中国内地)
	EGFR/ALK突变	2L nsq NSCLC					I/II期 (联用TROP2 ADC)
	无	NSCLC			I/II期		I/II期 (单药), I/II期 (联用TROP2 ADC), II期 (不区分EGFR状态)

资料来源: 丁香园 insight 数据库, ClinicalTrials, 天风证券研究所

表 3: NSCLC 下一代 IO 关于 NSCLC 的研发进度

药物名称	靶点	研发公司	适应症	对照用药	联合用药	研发进度
AK112	PD-1/VE GFA	康方生物	1L 转移性 NSCLC PD-L1 高表达 (PD-L1 TPS $\geq 50\%$)	K 药	单药	III 期
			1L wtNSCLC 且 PD-L1 阳性 (PD-L1 TPS $\geq 1\%$)	K 药	单药	III 期
			在接受 EGFR TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变 nsq NSCLC	安慰剂	联合含铂双药	III 期
			1L wtNSCLC	K 药联用化疗	联合化疗	III 期
			1L wt sqNSCLC	替雷利珠单抗联合紫杉醇加卡铂	联合紫杉醇加卡铂	III 期
Rilvegostomig	PD-1/TIG IT	AZ	1L wt nsqNSCLC 且 PD-L1 TC $\geq 1\%$	K 药	联合铂类化疗	III 期
			1L wt sqNSCLC 且 PD-L1 TC $\geq 1\%$	K 药	联合铂类化疗	III 期
			1L wt nsq NSCLC 且 PD-L1 TC $\geq 50\%$		联合 DS-1062	III 期
			1L/2L 无 EGFR 突变或 ALK 融合的晚期或转移性 NSCLC			I/II 期
volrustomig	CTLA4/P D-1	AZ	1L wt NSCLC		联合化疗	III 期
			1L wt nsq NSCLC		联合化疗	II 期
Zim+Dom	PD-1+TIGIT	吉利德	1L wt NSCLC	K 药联合化疗	双药联合加化疗或 ZIM 单药加化疗	III 期

			Substudy-02: 包含 2LEGFR/ALK 突变 nsq NSCLC	Substudy-02: 多西 紫杉醇或 SKB264	Substudy-02: ZIM 单 药 + Etrumadenant+SKB 264	II 期
			2L wt NSCLC 且 PD-L1 TPS ≥1%		在双药基础上联合 Etrumadenant	II 期
			1Lwt NSCLC 且 PD-L1 TPS ≥50%		ZIM 单药, DOM+ZIM 双药, 在双药基础上 联用 Etrumadenant	II 期
Belrestotug (停止开 发)+Dostar limab	TIGIT+PD -1	葛兰素史 克制药	1L wt NSCLC 且 PD-L1 TC ≥50%	帕博利珠单抗联合 安慰剂	Dostarlimab plus belrestotug	III 期 (停 止开发)
			1L wt NSCLC	帕博利珠单抗联合 化疗	联合化疗	II/III 期
			2L EGFR 突变 nsq NSCLC		联合化疗	II/III 期
			晚期/不可切除 NSCLC		联用 TROP2 ADC (BNT325)	II 期
			2L NSCLC		单药	II 期
BNT327	PD-L1/V EGFA	BioNTech /BMS	Cohort 1B: 2L wt NSCLC, Cohort 1C: 2L EGFR 突变 NSCLC		单药	I/II 期
			1L wt NSCLC		联用 B7H3 ADC (BNT324)	I/II 期
			2L NSCLC with AGAs		联用 TROP2 ADC (BNT325)	I/II 期

资料来源: 丁香园 insight 数据库, ClinicalTrials, 天风证券研究所

下一代 IO 联用 ADC 的疗法正在积极探索中。BioNTech 持续推动 BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗) 与 ADC 联合治疗的研究, 现已开展多项关于实体瘤的临床试验, 联合使用的 ADC 包括 TROP2 ADC、HER3 ADC 和 HER2 ADC。此外, 康方生物也即将启动其 PD-1/VEGF 双抗 AK112 联用 B7H3 ADC 的临床试验, 适应症为实体瘤, 这是 AK112 开展的首个联用 ADC 的临床试验。

BNT327 是一种针对 PD-L1 和 VEGFA 的下一代双特异性抗体候选药物, 最初由中国 Biotech 公司普米斯生物研发, 在 2024 年 11 月, BioNTech 以 9.5 亿美元的价格收购了普米斯生物 100% 的已发行股本, 获得该药物。2025 年 6 月, BioNTech 将 BNT327 转手, 以超过 90 亿美元的价格与 BMS 达成战略合作协议, 共同开发和商业化该药物, 体现了 BNT327 巨大的商业价值。这一重磅交易在生物技术行业引起了广泛关注, BNT327 目前已经进入临床三期阶段。

表 4: BNT 327 (PD-L1/VEGFA) 联用 ADC 开展的临床试验

适应症	登记号	分期	申办者	试验组方案	首次登记 / 公示日期	主要指标完成日期	目标入组人数	地区
晚期乳腺癌	NCT068 27236	I/II 期	BioNTech	BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗) 联用 BNT323 (HER2 ADC)	2025-02-14	2028-05-01(预计)	380	中国内地, 美国等
晚期实体瘤	NCT070 70232	I/II 期	BioNTech	BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗) 联用 BNT326 (HER3 ADC)	2025-07-17	2028-05-01(预计)	550	-

				ADC)	计)			
晚期或转移性实体瘤 (包括 NSCLC, NHSCC, 黑色素瘤, 宫颈癌, HCC)	NCT069 53089	II 期	映恩生物	BNT324 (B7-H3 ADC) 联用 BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗) 或 BNT325(TROP2 ADC)	2025-04-23	2030-06-30(预计)	440	中国内地, 美国等
晚期肺癌 (包括 NSCLC 和 SCLC)	NCT068 92548	I/II 期	BioNTEch	BNT324 (B7-H3 ADC) 联用 BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗)	2025-03-24	2027-08-01(预计)	594	美国
晚期或转移性实体瘤	NCT054 38329	I/II 期	映恩生物	BNT325(TROP2 ADC) 单药, 或联用 K 药或联用 BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗)	2022-06-24	2025-06-30(预计)	1123	中国内地, 美国等

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

PD-L1/VEGFA 双抗 BNT327 和 TROP2 ADC BNT325 开展的 I/II 期临床试验, 包含 BNT325 单药以及联合 PD-L1/VEGFA 双抗治疗 NSCLC, TNBC 等适应症。目前已经公布 BNT325 单药治疗卵巢上皮癌的数据, 3 mg/kg 剂量的 ORR 为 40.0%, DCR 为 80.0%, mPFS 为 7.4 个月。此外, 关于 BNT325 单药治疗 NSCLC 的数据也已公布, ORR 为 46.2%, DCR 为 92.3%, 最常见的三级及以上的 TRAE 事件是口腔炎 (22.7%)。

而关于联合用药, BNT327 与 BNT325 组合的临床前体内模型显示, 与单独治疗相比, 组合用药在临床前体内模型中表现出比单独治疗更强的肿瘤生长抑制 (TGI) 效果。在异种移植 A375 + PBMC 共注射模型 (B.NDG B2M KO 加小鼠中的 hTROP2A375) 中, BNT325 (1mg / kg Q2D*5) 和 BNT327 (20mg / kg Q2D*2) 的组合 TGI 为 111.3%, 而 BNT325 为 33.6%, 单独使用 BNT327 为 78.2%。在同基因 hTROP2MC38 模型中, BNT325 (20 mg/kg QW*4) 联合替代 BNT327 (surBNT327, 抗 mPD-L1 x mVEGF) 的 TGI 分别为 106.1% 和 106.9%。surBNT327 (分别为 5 mg/kg Q2D*4 和 20 mg/kg Q2D*4), 而单独使用 BNT325 为 51.4% 或 surBNT327 (5 mg/kg) 为 47.6%, 单独使用 surBNT327 (20 mg/kg) 为 71.4%。

表 5: BNT 327 联用 BNT325 治疗晚期/转移性实体瘤的 I/II 期临床试验 (NCT05438329) 剂量递增用药方案

用药方案	队列	适应症
BNT325 (TROP2 ADC) 单药	Dose Expansion 1	NSCLC with AGAs
	Dose Expansion 2	NSCLC without AGAs
	Dose Expansion 3	OC
	Dose Expansion 4	BC
	Dose Expansion 5	TNBC 2L 且未接受过 Trodelvy 治疗
	Dose Expansion 6	TNBC 2L 且接受过 Trodelvy 治疗
	Dose Expansion 7	EC
	Dose Expansion 8	malignant mesothelioma
	Dose Expansion 9	CC
	Dose Expansion 10	pancreatic cancer
	Dose Expansion 11	CRPC
	Dose Expansion 12	NSCLC without AGAs
BNT325 (TROP2 ADC) 联用 PD-1 单抗 K 药	Dose Expansion PB1	NSCLC without AGAs
BNT325 (TROP2 ADC) 联用 BNT327 (PD-L1/VEGFA 双抗)	Dose Expansion PM1	NSCLC without AGAs
	Dose Expansion PM2	NSCLC with AGAs
	Dose Expansion PM3	CC

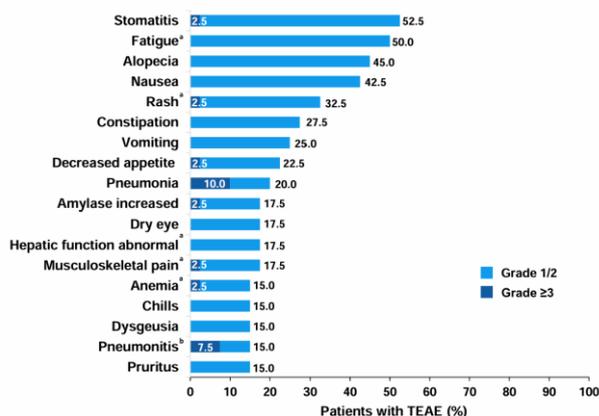
	Dose Expansion PM4	OC
	Dose Expansion PM5	TNBC
	Dose Expansion PM6	NSCLC without AGA

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

此外，吉利德的 Trodelvy 也开展了在联用 PD-1 单抗和 ADC 的基础上，再联用 TIGIT 单抗 Domvanalimab 治疗 wt NSCLC 1L 的 II 期临床试验。此外，AZ 开展了 Rilvegostomig 和 Dato-DXd 的联用的多个试验，包括双药联合治疗 PD-L1 TPS <50% 的 wt NSCLC 1L 患者的 Ib 期临床，以及在双药联合的基础上联用 VEGFR2 单抗雷莫芦单抗治疗 AGA+ NSCLC 2L 患者的 II 期临床试验。

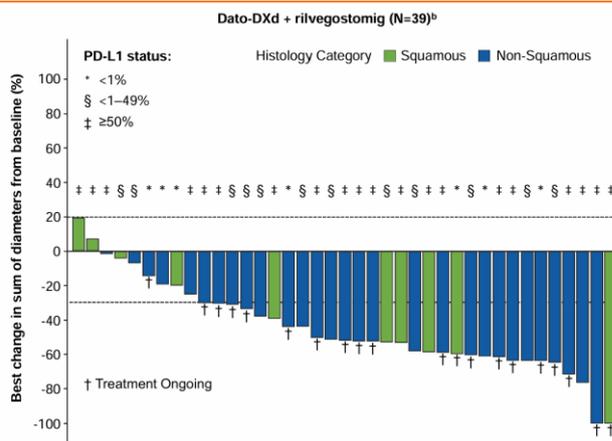
Dato-DXd 联合 Rilvegostomig 在 wt NSCLC 1L 患者中的疗效和 Dato-DXd 联用 PD-1 单抗相似（非头对头），但安全性有待确认。40 例患者接受 Dato-DXd+Rilvegostomig，中位治疗时间为 5.1 个月（0.7-18.6），ORR 为 57.5%，DCR 为 95.0%；所有患者（N=40, 100%）均出现治疗期间不良事件（TEAEs）；60.0%（n=24）的患者 TEAEs ≥ 3 级，50.0%（n=20）的患者出现严重 TEAEs。最常见的 TEAEs 是口腔炎[52.5%；3 级，2.5%（n=1）]，疲劳（50.0%，均为 1/2 级），脱发（45.0%，均为 1/2 级）和恶心（42.5%，均为 1/2 级）。12 例患者发生眼表事件（30.0%；4 级，n=1）。确诊的药物相关性间质性肺疾病/肺炎有 5 例（3 级，n=2）。6 例患者出现致死性 TEAEs，但没有与治疗相关的致死性 TEAEs。

图 21：Dato-DXd+Rilvegostomig 在 15%以上患者中发生的 TEAEs



资料来源：Saiama et al., 《First-line datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) + rilvegostomig in advanced or metastatic non-small cell lung cancer: Results from TROPION-Lung04 (cohort 5)》, 天风证券研究所

图 22：Dato-DXd+Rilvegostomig 靶病灶直径总和的最大变化幅度



资料来源：Saiama et al., 《First-line datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) + rilvegostomig in advanced or metastatic non-small cell lung cancer: Results from TROPION-Lung04 (cohort 5)》, 天风证券研究所

3. 多个潜力分子在研，科伦博泰打造多元化创新布局

多款高潜力分子已和默沙东合作开发或在海外开展临床试验。其中 SKB410 (Nectin-4 ADC) 已启动全球多中心 I/II 期临床试验，预计或将探索多个适应症。并且 2024 ESMO 上 Trodelvy 和 EV 在 UC 的联用数据优异且无新的安全性信号，证明 TROP2 ADC 和 Nectin-4 ADC 也具有未来联用的探索空间。

此外，MK-6204、SKB571、SKB410、SKB518、SKB107 均授权给默沙东或在海外启动临床试验，均有全球开发潜力。

表 6：科伦博泰潜力分子

药品成分英文名	中国内地最高状态	中国内地最高状态	美国最高状态	美国最高状态	靶点	成分类别	技术类型	热门标签	疾病领域	全球研发赛道排名	默沙东参与开发

SKB410	临床 I/II 期	2025-02-10	临床 I/II 期	2025-02-10	Nectin-4	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 抗体	肿瘤	5	是
SKB315	临床 I/II 期	2024-02-05	临床 I/II 期	2024-02-05	CLDN-18.2	抗体偶联物 ADC	连接子: 可裂解 载荷: 喜树碱衍生物: Belotecan 衍生物 靶向配体: 抗体 DAR: 7~8	肿瘤	8	退还
MK-04	临床 I 期	2024-11-29	-	-	CEACAM5	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 抗体 共抑制免疫检查点	肿瘤	6	是
SKB518	临床 II 期	2025-06-05	批准临床	2025-04-21	PTK7	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 抗体 受体酪氨酸激酶 Wnt/ β -catenin 信号通路	肿瘤	1	
SKB107	临床中(分期未知)	2024-10-31	批准临床	2025-03-25	-	放射性核素偶联药物 RDC	靶向配体: 小分子	肿瘤		
SKB445	临床 I 期	2025-01-21	-	-	CDH3	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 抗体	肿瘤	2	
SKB500	临床 I 期	2024-12-10	-	-	-	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 抗体	肿瘤		
SKB571	临床 I 期	2024-11-25	-	-	-	抗体偶联物 ADC	靶向配体: 双抗	肿瘤		是

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

4. 盈利预测

考虑到公司核心产品商业化进程顺利, 我们预计 SKB264 在中国内地用于治疗 wt NSCLC 1L 治疗适应症和 EGFR TKI 经治的 EGFR 突变 NSCLC 2L 适应症将于近年上市, 2025-2027 年营业收入分别为 20.84 亿元、28.76 亿元和 46.63 亿元; 归母净利润分别为 -6.22 亿元、-1.30 亿元和 5.61 亿元。维持“增持”评级。

表 7: 科伦博泰盈利预测 (单位: 百万元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
合计收入	803.93	1540.49	1933.05	2083.70	2875.76	4663.47
SKB264			51.70*	732.51	1504.59	2894.32
A166				143.09	294.77	569.27
A223						64.93
A140				118.10	167.40	212.44

BD 及其他收入	803.93	1540.49	1881.35	1090.00	909.00	922.50
YOY		91.62%	25.48%	7.79%	38.01%	62.16%
生产成本	276.83	781.31	659.39	416.74	575.15	932.69
毛利率	65.57%	49.28%	64.95%	80.00%	80.00%	80.00%
研发费用	845.98	1030.97	1206.13	1411.05	1453.39	1671.39
研发费用率	105.23%	66.92%	62.40%	67.72%	50.54%	35.84%
研发 YOY	-	21.87%	16.99%	16.99%	3.00%	15.00%
管理费用	95.30	181.88	163.31	195.97	205.77	216.06
管理费用率	11.85%	11.81%	8.45%	9.41%	7.16%	4.63%
管理 YOY	-	90.84%	-10.21%	20.00%	5.00%	5.00%
销售费用	0.00	19.53	182.72	548.16	630.38	1134.69
销售费用率	0.00%	1.27%	9.45%	26.31%	21.92%	24.33%
销售 YOY	-	-	835.39%	200.00%	15.00%	80.00%
财务费用	149	84	4	4	4	4
财务费用率	18.51%	5.47%	0.20%	0.18%	0.13%	0.08%
所得税	48.74	106.44	124.22	130.43	136.95	143.80
归母净利润	-616.1	-574.13	-266.77	-622.46	-129.69	561.03

资料来源：WIND，天风证券研究所

5. 风险因素

创新品种研发失败风险。创新品种研发存在周期长、投入大、不确定性高的特点，受临床试验结果、技术路线可行性、监管审批政策及竞争格局变化等多重因素影响，产品临床试验结果可能存在多种不可预见事件对临床进度和产品获批造成影响。一旦创新品种研发失败或进度严重滞后，将会影响公司产品管线布局。

盈利不及预期风险。研发进度或临床试验结果不达预期、新产品上市及放量节奏低于预期等风险，会导致公司盈利存在不确定性。

政策及监管风险。国内市场，公司产品上市后能否进入《国家医保目录》及进入时间不确定性，进入医保目录后医药监管部门对于销售价格或报销比例的限制会对公司盈利能力造成影响。国际市场，不同国家及地区监管标准、定价等法规差异较大，上市后可能面临不同程度的管控将会对产品在不同国家或地区的商业化造成不确定性影响。

测算主观性风险。由于公司为创新药公司，受商业化、研发、市场、政策及监管等因素影响较大，报告中测算基于公司内部、外部环境未发生明显变化的假设，部分假设存在较大的主观性。

股价波动幅度较大风险。公司股价可能受到宏观经济形势、行业政策变化、市场情绪波动、经营业绩及资本市场整体走势等多重因素影响，出现较大幅度波动。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、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。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com