

# 科伦博泰生物-B (06990)

证券研究报告  
2025年10月08日

## SKB264 NSCLC 2L 研究入选 2025 ESMO 主席论坛，具有 BIC 潜力

### 事件

近日，公司核心产品芦康沙妥珠单抗（SKB264）的两项关键临床研究（OptiTROP-Lung04 研究、OptiTROP-Breast02 研究）均入选 2025 ESMO 大会 LBA（最新突破性摘要），其中 OptiTROP-Lung04 更获选 Presidential Symposium（主席论坛）进行口头报告。今年全球仅 9 项临床研究入选主席论坛，OptiTROP-Lung04 研究占据一席，进一步彰显了国际学术界对 SKB264 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗潜力的认可。

### SKB264 在 NSCLC 领域全方位布局，引领各亚型治疗新突破

SKB264 在肺癌领域具有 BIC 潜力。SKB264 已于 2025 年 3 月在中国内地获批 EGFR 突变 nsq NSCLC 3L 治疗。除后线治疗外，芦康沙妥珠单抗在更前线治疗中的探索也取得重要进展。关于 EGFR 突变 EGFR TKI 治疗失败的 NSCLC 2L 治疗的 NDA 已于 2024 年 10 月获得 CDE 受理并被纳入优先审评。2L NSCLC 适应症递交 NDA 基于的试验 OptiTROP-Lung04 入选 2025 ESMO 主席论坛的口头报告。OptiTROP-Lung04 是关于 SKB264 单药对比培美曲塞联合铂类在 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变 NSCLC 适应症的 III 期临床试验。预设期中分析显示，SKB264 在 PFS 方面具有显著统计学意义和临床意义的改善，已达到 BIRC 评估的 PFS 的主要终点。目前吉利德和阿斯利康/第一三共的两款 TROP2 ADC 在 NSCLC 2L 治疗中均未达到 OS 的主要终点。

除在经典突变 TKI 耐药领域的突破，SKB264 高效覆盖各类罕见突变。SKB264-II-08 研究（Cohort 5a 和 5b）是一项关于 SKB264 单药治疗经治的罕见 EGFR 突变 NSCLC 的 II 期临床。研究结果显示，在包括 G719X、S768I、L861Q 和 Exon20ins 在内的罕见 EGFR 突变患者中，SKB264 的 ORR 达到 35.7%，DCR 为 85.7%，mPFS 为 9.5 个月，且这些罕见突变均在获批适应症范围内，为长期缺乏标准治疗的罕见 EGFR 突变患者提供了新的有效治疗手段。此外，关于 wt NSCLC 1L 治疗，SKB264 正在开展 PD-L1 TPS < 1% 的中国内地 III 期临床，以及 PD-L1 TPS ≥ 50% 亚组的全球多中心 III 期临床，II 期临床研究展现出优于同类在研药物和现有疗法的亮眼疗效（非头对头）。

### SKB264 在 BC 领域未来可期，HR+/HER2- BC 2L+ III 期临床达到主要终点

在乳腺癌领域，SKB264 展现出广阔的应用前景。SKB264 已于 2024 年 11 月获批用于 TNBC 二线治疗，其在 HR+/HER2-乳腺癌二线治疗中的 NDA 也已于 2025 年 5 月获得 CDE 受理并纳入优先审评，有望为经治 HR+/HER2-乳腺癌患者提供新的治疗选择。此次 NDA 基于 OptiTROP-Breast02 研究，该研究入选 2025 ESMO 大会 LBA。作为一项针对既往接受过内分泌治疗并在晚期阶段接受过其他系统治疗的 HR+/HER2-乳腺癌患者的注册 III 期临床试验，OptiTROP-Breast02 已达到预设的主要终点。期中分析结果显示，SKB264 单药在 BIRC 评估的 PFS 方面实现了具有显著统计学与临床意义的改善，同时在 OS 方面也呈现出获益趋势。

### SKB264 新增规格获批上市，优化临床用药提升可及性

近期，NMPA 批准 SKB264 新增 100mg 规格上市，新规格的引入将进一步优化临床给药方案，提升治疗便捷性与依从性，为晚期乳腺癌及非小细胞肺癌（NSCLC）患者提供更可及、更经济的治疗选择。

### 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。上调为“买入”评级。

**风险提示：**研发进度不及预期、政策变动风险、市场竞争激烈

### 投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 买入（调高评级）

当前价格 561.5 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) 130,933.92

每股净资产(港元) 23.58

资产负债率(%) 15.77

一年内最高/最低(港元) 581.00/152.00

### 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

- 《科伦博泰生物-B-公司深度研究:TROP2 ADC 具备 BIC 潜力,全球多中心三期临床积极拓展》 2025-08-06
- 《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

### 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	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	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com