

# 科伦博泰生物-B (06990)

证券研究报告  
2025年10月22日

sac-TMT ESMO 发布两项 III 期临床数据, BIC 潜力持续验证

## 事件

近日,公司核心产品 sac-TMT(SK264, 芦康沙妥珠单抗)在 2025 ESMO 上公布了关于乳腺癌 (BC)、非小细胞肺癌 (NSCLC) 的两项重磅 III 期研究的积极结果, 分别是 HR+/HER2- BC 2L 适应症的 OptiTROP-Breast02 研究 (报告编号: LBA23) 和 EGFR TKI 耐药后 EGFR 突变 NSCLC 患者的 III 期 OptiTROP-Lung04 研究 (报告编号: LBA5, 主席论坛 II)。

## SAC-TMT 在 EGFRmu NSCLC 2L OS 强阳性, 具有 BIC 潜力

sac-TMT 具有 BIC 潜力。2025 ESMO 披露的 OptiTROP-Lung04 研究是关于 sac-TMT 单药对比培美曲塞联合铂类治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 III 期临床试验。与化疗相比, Sac-TMT 不仅显著延长了 PFS, 还在此类人群中实现了统计学显著性和临床重大价值的 OS 改善。sac-TMT 成为全球首个对比含铂双药化疗显示出显著的 OS 获益、且获批用于仅接受过 TKI 治疗后续进展 (2L) 的晚期 NSCLC 的 ADC, 也是首个在 EGFR-TKI 进展后、作为单药治疗同时带来明确 PFS 与 OS 双重获益的治疗选择。且在所有预设的亚组中(包括既往 EGFR-TKI 治疗史、有无肝转移或脑转移以及 EGFR 突变类型), sac-TMT 与化疗相比均观察到一致的 PFS 与 OS 获益。sac-TMT 已在中国内地获批 EGFR 突变 nsq NSCLC 3L (2025 年 10 月) 和 2L 治疗 (2025 年 3 月)。

sac-TMT 在 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 适应症中疗效优秀。在 OptiTROP-Lung04 研究中, 中位随访 18.9 个月后, sac-TMT 对比化疗的 ORR 为 60.6% vs 43.1%, mPFS 为 8.3 vs 4.3 个月 (HR=0.49, 双侧 P<0.0001)。在预设的 OS 期中分析中, sac-TMT 组的 OS 未达到, 化疗组为 17.4 个月, sac-TMT 较化疗显著改善了 OS, 死亡风险降低 40%(HR 0.6; 95% CI: 0.44-0.82; 双侧 P=0.001)。在患者开始后后续 ADC 治疗时对其进行删失的补充分析中, sac-TMT 较化疗可显著改善患者的 OS, 死亡风险降低 44%(HR 0.56; 95% CI: 0.41-0.77)。

在安全性方面, sac-TMT 显示出可管理的安全性特征。治疗组的口腔炎发生率较高, 但多数症状轻微, 仅有 4.8% 患者报告了 3 级事件。sac-TMT 组报告了较低发生率的眼表毒性 (9.6%, 均为 1-2 级), 未观察到 ILD 或肺炎, 仅有一例输液相关反应 (2 级)。

## SAC-TMT 在 BC 领域同样领先, OS 获益趋势明确

2025 ESMO 披露的 HR+/HER2- BC 临床研究是 OptiTROP-Breast02 研究。试验纳入的患者中, 53% 的患者基线为 HER2 0 表达, 96% 存在内脏转移, 57% 既往接受 ≥2 线化疗。结果显示, sac-TMT 对比化疗的 ORR 分别为 41.5% vs 24.1%, sac-TMT 组的中位 PFS 显著长于对照组 (8.3 个月 vs 4.1 个月; HR, 0.35; P<0.0001)。sac-TMT 的临床获益与 HER2 表达无关 (HER2 表达水平高的亚组的 mPFS HR: 0.39, HER2 表达水平低的亚组的 mPFS HR: 0.31)。尽管中位随访时间为 7.4 个月时 OS 数据尚未成熟, 但 sac-TMT 的总体获益趋势大幅优于对照组 (OS HR 为 0.33)。

sac-TMT 在本次 HR+/HER2- BC III 期试验中整体安全性可控。安全性分析显示, 两组最常见的 TRAE 均为血液学毒性, sac-TMT 组常见的 TRAE 口腔黏膜炎主要为 1-2 级, 没有因此导致的停药; ≥3 级腹泻发生率为 1.0%; sac-TMT 组和化疗组的 ILD/肺炎发生率分别为 1.5% 和 1.0% (均为 1-2 级)。

## 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“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 (维持评级)
当前价格	453.4 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)	105,726.52
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-公司点评:SK264 NSCLC 2L 研究入选 2025 ESMO 主席论坛, 具有 BIC 潜力》 2025-10-08
- 《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