

科伦博泰生物-B (06990)

证券研究报告
2025 年 11 月 27 日

PD-L1 阳性 NSCLC 1L 的 III 期临床达到主要终点，一线治疗市场广阔

事件：公司于近日宣布，TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT, SKB264)联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性非小细胞肺癌(NSCLC)的 III 期临床研究(OptiTROP-Lung05)，在预设的 PFS 期中分析中，已达到主要终点，显示出统计学意义和临床意义的显著改善，并在 OS 方面观察到获益趋势。

Sac-TMT 是首个在 NSCLC 1L 中达到主要终点的 ADC，计划和 CDE 沟通 NDA

这是首个 ADC 联合免疫检查点抑制剂在一线治疗 NSCLC 上达到主要终点的 III 期临床研究。OptiTROP-Lung05 是一项随机、开放性、多中心 III 期临床研究，旨在评估 sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性 (PD-L1 TPS $\geq 1\%$) 局部晚期或转移性 NSCLC 的有效性和安全性。用药的剂量为试验组 sac-TMT(4mg/kg Q2W)联用帕博利珠单抗(400mg Q6W)，对照组为帕博利珠单抗(400mg Q6W)。根据 CDE 公示的试验信息显示，入组患者为 EGFR 敏感突变阴性且 ALK 融合基因阴性。基于研究结果，公司计划就提交 sac-TMT 的新增适应症的事宜与 CDE 进行沟通交流。

wt NSCLC 1L 治疗市场广阔，存在未满足的治疗需求

NSCLC 一线用药的市场十分广阔，每年新发肺癌约 100 万例，NSCLC 患者占比约 85%，大约有 50%的患者 PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 。在中国内地大约有 60%的患者是 EGFR 阴性，约 95%的患者是 ALK 阴性。2025 CSCO 指南里关于驱动基因阴性 NSCLC 一线治疗的 I 级推荐疗法仍以 PD-(L)1 单抗和化疗治疗为主。而 sac-TMT 联用 PD-L1 单抗 KL-A167 的 II 期数据显示，sac-TMT 的整体 mPFS 达到 15 个月。而 K 药单药或化疗的 mPFS 在 5-7 个月之间，K 药联合化疗的 mPFS 约为 8 个月。

Sac-TMT 在 NSCLC 1L 治疗中具有 BIC 潜力。此外，sac-TMT 在 PD-L1 阳性 (PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 或 PD-L1 TPS $\geq 50\%$) 的患者中，联用疗法的 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 sac-TMT 在 PD-L1 的低表达人群中也具有优势，sac-TMT 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 未披露同人群数据)。我们静待 sac-TMT 关于 wt NSCLC 1L 的 OS 数据以及具体 III 期数据的披露。

默沙东持续大力推进 sac-TMT 临床开发，sac-TMT 未来销售潜力值得期待

默沙东目前正在针对六种肿瘤类型 (包括肺癌、乳腺癌和子宫内膜癌) 开展 15 项全球 III 期临床试验以评估 sac-TMT。科伦博泰在境内开展了 8 项和 sac-TMT 相关的 III 期临床试验。在 NSCLC 领域，公司开展了其联合 K 药治疗 PD-L1 TPS $\geq 1\%$ NSCLC 1L、联合 K 药治疗 PD-L1 TPS $< 1\%$ NSCLC 1L、联合奥希替尼治疗 EGFR 突变 nsq NSCLC 1L、Sac-TMT 单药治疗 EGFR 突变 nsq NSCLC 2L 这四个临床试验。

sac-TMT 在 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 适应症中疗效优秀。在 OptiTROP-Lung04 的 III 期研究中，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)。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)。

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 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)	105,633.24
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)	581.00/153.90

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-公司点评:黑石和默沙东达成 7 亿美元合作，加速 sac-TMT 全球化开发进程》 2025-11-12
- 2 《科伦博泰生物-B-公司点评:sac-TMT ESMO 发布两项 III 期临床数据，BIC 潜力持续验证》 2025-10-22
- 3 《科伦博泰生物-B-公司点评:SKB264 NSCLC 2L 研究入选 2025 ESMO 主席论坛，具有 BIC 潜力》 2025-10-08

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