

科伦博泰生物 (06990.HK)

sac-TMT 一线 NSCLC III 期数据超预期，
全球领先地位进一步强化

买入 (维持)

2026年05月24日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入(百万元)	1,933	2,058	3,560	5,894	7,664
同比(%)	25.48	6.46	72.99	65.56	30.03
归母净利润(百万元)	(266.77)	(381.97)	(112.49)	649.80	1,620.53
同比(%)	53.54	(43.19)	70.55	677.66	149.39
EPS-最新摊薄(元/股)	(1.14)	(1.64)	(0.48)	2.79	6.95
P/E(现价&最新摊薄)	(359.38)	(250.99)	(852.27)	147.54	59.16

股价走势



投资要点

- **事件:** 5月22日, sac-TMT (SKB264) 联合帕博利珠单抗(K药)一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC III 期数据在 2026 年 ASCO 大会上读出。实验组和对照组人数为 208 vs 205, 中位随访时间 10.5 个月, 有效性数据 mPFS 未达到 vs 5.7 个月, PFS HR=0.35, p<0.0001, OS 尚未成熟但已有积极趋势, HR=0.55。安全性整体可管理, ≥3 级 TEAE 为 55.3%, sac-TMT 停药率仅 3.8%。OptiTROP-Lung05 为全球首个 ADC+IO 一线 NSCLC III 期阳性结果。
- **sac-TMT 全球进度领先, 大额 BD 合作兑现价值:** 国内方面, sac-TMT 已先后获批 2L TNBC、3L EGFRm NSCLC、2L EGFRm NSCLC、2L+HR+/HER2- BC 共 4 项适应症(前 2 项纳入医保), 获 NMPA 六项突破性疗法认定, 2026 年 2 月 HR+/HER2- BC 新适应症再获批; 海外方面, 截至 26 年 5 月 MSD 已开设 17 项 III 期注册临床, 覆盖肺癌 5 项/乳腺 4 项/消化道 1 项/妇科肿瘤 6 项/泌尿系统 1 项, 临床、注册、商业三类里程碑款持续兑现, 节奏清晰; 近期默沙东海外首个 EC 适应症 III 期研究达到 PFS 与 OS 双终点, 叠加 sac-TMT 获得 FDA 授予的政府优先审评券有望缩短后续管线审批周期, 加速全球商业化进程。
- **ADC 领域平台化布局成效显著, 后续管线多维度展开:** SKB315 (CLDN18.2 ADC) 及 SKB571 (双抗 ADC) 已进入 II 期临床阶段, 其中 SKB571 已在消化道肿瘤、肺癌等方向开展 II 期探索; SKB410 (Nectin-4 ADC, MK-3120) 全球权益授权默沙东后, 已由海外合作方推进全球 I/II 期临床。SKB500 II 期临床持续推进, 并于 ASCO 读出初步数据, 55 例后线患者中 ORR 达 54.5%, ≥3 级 TRAEs 为 16.5%, 初步体现较好的疗效与安全性窗口。早期管线方面, SKB107 作为公司首款进入临床的 RDC 药物, 打开放射性核素偶联药物布局; SKB105 (ITGB6 ADC) 已启动 I/II 期临床, 后续有望探索与 SKB118 (PD-1/VEGF 双抗) 的联用潜力; 下一代创新管线中, SKB103 为 TAA-PD-L1 双特异性 ADC, 代表公司在“肿瘤抗原靶向 + 免疫调节”一体化设计上的进一步延展; SKB565 则为双载荷 ADC, 拟通过毒素与免疫药物的协同递送, 探索传统 ADC 之外的新一代偶联药物范式。
- **盈利预测与投资评级:** 公司国内商业化顺利推进, 海外注册临床持续展开, sac-TMT 有望快速推进一线、辅助/围手术期适应症拓展, 早期临床项目不断验证平台价值, 我们维持 2026-2028 年的营收预测为 35.6/58.9/76.6 亿元, 归母净利润预测为 -1.12/6.50/16.21 亿元, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 新药后续临床、审批及商业化存在不确定性; 同类产品竞争加剧风险; BD 里程碑兑现节奏不及预期风险等。

市场数据

收盘价(港元)	474.20
一年最低/最高价	296.20/581.00
市净率(倍)	19.82
港股流通市值(百万港元)	70,751.05

基础数据

每股净资产(元)	20.87
资产负债率(%)	18.73
总股本(百万股)	233.19
流通股本(百万股)	170.98

相关研究

《科伦博泰生物(06990.HK): 2025 年业绩公告点评: Sac-TMT 商业化进展顺利, 创新管线持续纵深推进》

2026-03-25

《科伦博泰生物(06990.HK): 2025 年中报点评: 业绩符合预期, 核心产品商业化进展顺利, 后续管线多维度展开》

2025-08-21

内容目录

1. sac-TMT+K 药一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC III 期数据优异.....	4
2. sac-TMT 全球进度领先.....	4
3. ADC 领域平台化布局成效显著.....	6
4. 盈利预测与投资评级.....	7
5. 风险提示.....	7

图表目录

图 1: OptiTROP-Lung05 2026 ASCO 标题.....	4
图 2: sac-TMT 临床开展计划 (2026 年 4 月)	5
图 3: TroFuse 系列临床方案一览 (2026 年 5 月)	5
图 4: sac-TMT 中国关键临床数据.....	6
图 5: 科伦博泰临床管线布局 (2026 年 4 月)	7

1. sac-TMT+K 药一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC III 期数据优异

2026年5月22日，科伦博泰在2026年ASCO大会披露 sac-TMT 联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的 III 期 OptiTROP-Lung05 数据，结果超我们的预期。该研究入组既往未接受系统治疗的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，要求 EGFR/ALK 阴性且 PD-L1 TPS $\geq 1\%$ ，并按 PD-L1 表达水平、组织学类型及 ECOG 评分分层，1:1 随机接受 sac-TMT 联合 K 药或 K 药单药治疗。全组共入组 413 例患者，其中鳞癌占 40.0%，PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 患者占 40.0%；实验组与对照组分别为 208 例和 205 例。截至 2025 年 9 月 29 日，中位随访 10.5 个月。

疗效方面，sac-TMT+K 药组较 K 药单药显著延长 PFS，mPFS 未达到 vs 5.7 个月，PFS HR=0.35， $p<0.0001$ ；OS 数据尚未成熟，但已观察到积极趋势，HR=0.55。ORR 方面，sac-TMT+K 药组达 70.2%，显著高于 K 药单药组的 42.0%。亚组分析显示，不同 PD-L1 表达及组织学类型患者均可获益：TPS 1%-49%与 TPS $\geq 50\%$ 人群 PFS HR 分别为 0.28 和 0.47；非鳞癌与鳞癌患者 PFS HR 分别为 0.28 和 0.44，提示疗效获益具有较好一致性。安全性方面，sac-TMT+K 药组与 K 药单药组 ≥ 3 级不良事件发生率分别为 55.3% 和 31.4%，实验组常见 ≥ 3 级不良事件包括中性粒细胞计数减少、贫血和口腔炎，整体安全性可管理。因不良事件导致 sac-TMT 永久停药的比例分别为 3.8%。总体来看，OptiTROP-Lung05 是全球首个 ADC+IO 一线 NSCLC III 期阳性研究，PFS 获益幅度突出且跨亚组一致，进一步验证 sac-TMT 在肺癌前线治疗中的临床价值和全球注册潜力。

图1: OptiTROP-Lung05 2026 ASCO 标题

Sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) plus pembrolizumab (P) versus pembrolizumab (P) as first-line treatment for PD-L1-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): Results from the randomized phase 3 OptiTROP-Lung05 study.



Caicun Zhou

Department of Oncology, Shanghai East Hospital, Tongji University, Shanghai, China

[Download Media](#)

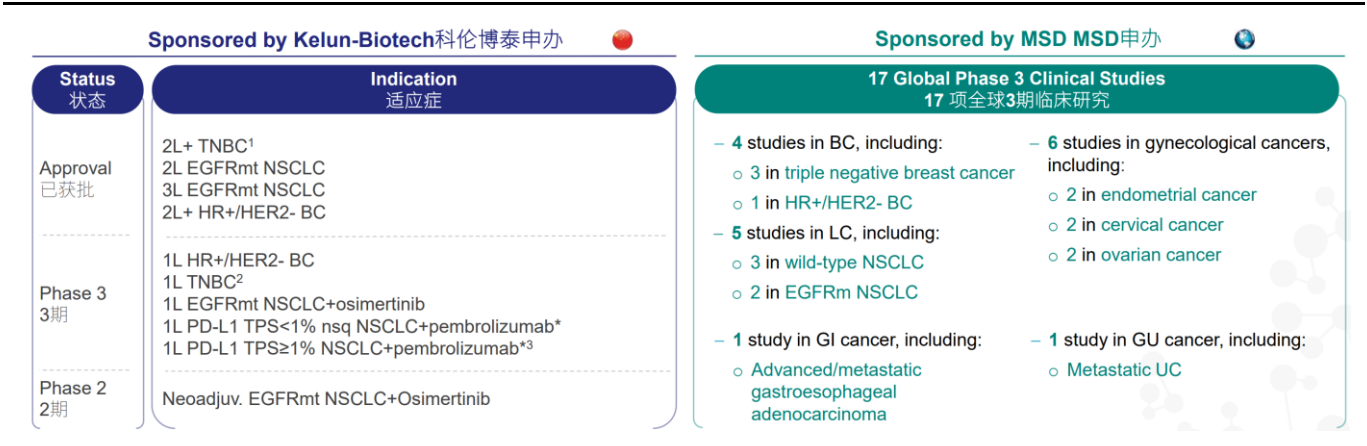
数据来源：2026ASCO，东吴证券研究所

2. sac-TMT 全球进度领先

OptiTROP-Lung05 作为全球首个 ADC+IO 一线 NSCLC III 期阳性研究，验证了 sac-TMT 联合帕博利珠单抗在 PD-L1 阳性一线 NSCLC 中的临床突破意义，并与默沙东/科伦博泰海外 TroFuse-007 (PD-L1 TPS $\geq 50\%$ 一线 NSCLC) 形成呼应，进一步强化 sac-TMT 在肺癌核心适应症中的全球注册价值。26 年 5 月 18 日，默沙东海外首个 EC 适应症 III 期 TroFuse-005 亦顺利达到 OS/PFS 双主要终点，成为 sac-TMT 全球

TroFuse 项目首个阳性 III 期读出，标志着该品种全球临床兑现进入加速期。更重要的是，默沙东已围绕 sac-TMT 搭建起覆盖肺癌、乳腺癌、妇科肿瘤、泌尿及消化道肿瘤等多瘤种、早晚线并进的全球开发矩阵，截至 26 年 5 月 TroFuse 项目包含 17 项正在进行的全球 III 期研究，体现其将 sac-TMT 作为下一代 ADC 核心平台型资产推进的战略重视。叠加 sac-TMT 已获 FDA Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) 资格，有望通过滚动审评和更高频监管沟通缩短后续美国审评周期，进一步加速全球申报与商业化进程。

图2: sac-TMT 临床开展计划 (2026 年 4 月)



数据来源: 公司推介材料, 东吴证券研究所

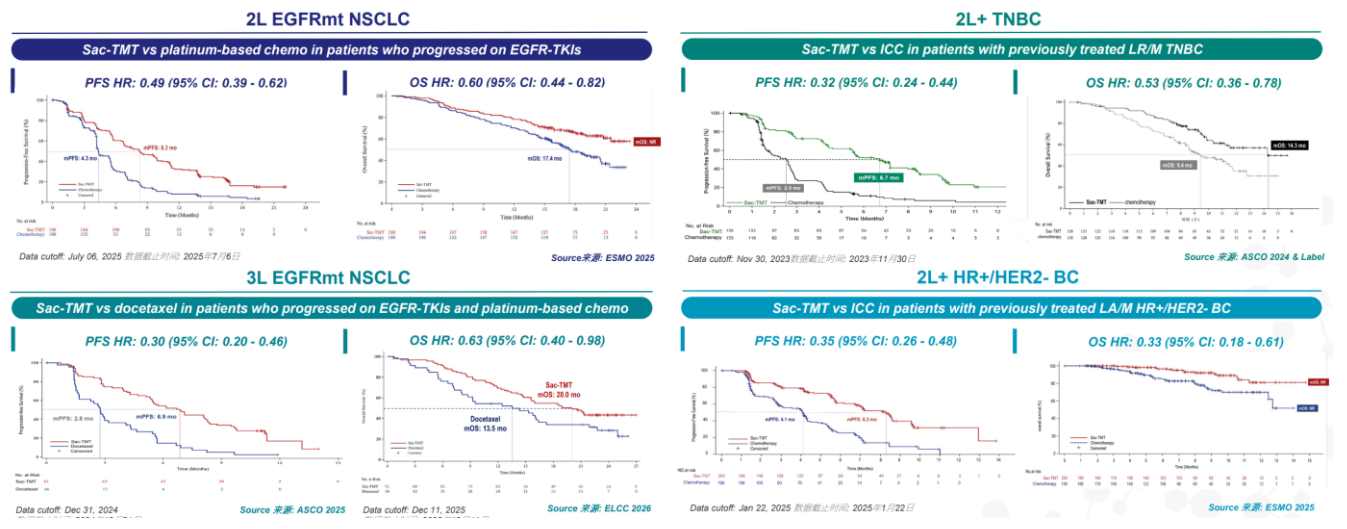
图3: TroFuse 系列临床方案一览 (2026 年 5 月)

sac-TMT / SKB-264 全球 III 期 TroFuse 管线梳理 (按适应症排序)											
适应症大类	对应TroFuse / MK/编号	研究编号	具体适应症	治疗阶段	癌种	试验组	对照组	样本量	主要终点	次要终点	开始时间
胃癌	TroFuse-015 / MK-2870-015	NCT06356311	晚期/转移性胃或食管结合部腺癌 (三线及以上)	3L+	胃癌/食管结合部腺癌	SKB-264	TPC	450	OS		2024-05-03
肺癌	TroFuse-023 / MK-2870-023	NCT06422143	转移性鳞状NSCLC, 一线诱导治疗后维持	1L维持	鳞状NSCLC	SKB-264 + K	K	851	OS	PFS	2024-06-10
肺癌	TroFuse-009 / MK-2870-009	NCT06305754	EGFR突变非鳞NSCLC, EGFR-TKI经治后	2L+	非鳞NSCLC	SKB-264	PC	520	PFS和OS		2024-06-11
肺癌	TroFuse-007 / MK-2870-007	NCT06170788	PD-L1 TPS≥50%转移性NSCLC一线治疗	1L	NSCLC	SKB-264 + K	K	614	OS	PFS	2023-12-15
肺癌	TroFuse-004 / MK-2870-004	NCT06074588	EGFR突变NSCLC, EGFR-TKI及含铂化疗经治后	3L+	NSCLC	SKB-264	化疗	556	OS	PFS	2023-11-12
肺癌	TroFuse-019 / MK-2870-019	NCT06312137	新辅助后未达pCR的可切除NSCLC术后辅助治疗	辅助	NSCLC	SKB-264 + K	K	780	DFS	OS和DMFS	2024-04-03
乳腺癌	TroFuse-012 / MK-2870-012	NCT06393374	新辅助治疗后未达pCR的高危早期TNBC辅助治疗	辅助	TNBC	SKB-264 + K	K	1,530	IDFS	OS	2024-06-24
乳腺癌	TroFuse-032 / MK-2870-032	NCT06966700	高危早期TNBC/HR-low HER2阴性乳腺癌新辅助治疗	新辅助	TNBC/HR-low HER2-乳腺癌	K+SKB-264序贯K+紫杉醇/卡铂序贯K+AC/EC		2,400	pCR和EFS	OS	2025-06-30
乳腺癌	TroFuse-011 / MK-2870-011	NCT06841354	PD-L1 CPS < 10转移性TNBC一线治疗	1L	TNBC	SKB-264+K	化疗	1,000	PFS和OS		2025-03-16
乳腺癌	TroFuse-010 / MK-2870-010	NCT06312176	内分泌治疗经治HR+/HER2-不可切除或转移性乳腺癌	2L+	HR+/HER2-乳腺癌	SKB-264+K	TPC	1,200	PFS		2024-04-14
妇科肿瘤	TroFuse-020 / MK-2870-020	NCT06459180	复发或转移性宫颈癌二线治疗	2L	宫颈癌	SKB-264	化疗	686	TROP2 高表达人群和全人群OS	PFS和ORR	2024-07-24
妇科肿瘤	TroFuse-036 / MK-2870-036	NCT07216703	PD-L1 CPS≥1持续、复发或转移性宫颈癌一线维持治疗	1L维持	宫颈癌	SKB-264 + K+贝伐	K+贝伐	1,023	PFS和OS		2026-01-19
妇科肿瘤	TroFuse-021 / MK-2870-021	NCT07318558	HRD阴性晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗	1L维持	卵巢癌	SKB-264+贝伐	SOC	900	PFS	OS	2026-02-16
妇科肿瘤	TroFuse-022 / MK-2870-022	NCT06824467	铂敏感复发卵巢癌二线含铂化疗后维持治疗	2L维持	卵巢癌	SKB-264+贝伐	SOC	770	PFS		2025-04-09
妇科肿瘤	TroFuse-005 / MK-2870-005	NCT06132958	经铂类化疗及免疫治疗后晚期/复发性子宫内膜癌	2L+	子宫内膜癌	SKB-264	化疗	710	PFS和OS	ORR和DoR	2023-12-06
妇科肿瘤	TroFuse-033 / MK-2870-033	NCT06952504	pMMR晚期/复发性子宫内膜癌一线治疗后维持治疗	1L维持	子宫内膜癌	SKB-264 + K	K	1,123	PFS和OS		2025-05-22
男科/泌尿肿瘤	TroFuse-031 / MK-2870-031	NCT07419295	既往免疫治疗及EV/DV治疗后不可切除或转移性尿路上皮癌	2L+	尿路上皮癌/膀胱癌	SKB-264	非铂化疗	590	OS	PFS和ORR	2026-03-17

数据来源: ClinicalTrials, 东吴证券研究所

国内 sac-TMT 已先后获批 2L TNBC、3L EGFRm NSCLC、2L EGFRm NSCLC、2L+HR+/HER2- BC 共 4 项适应症（前 2 项纳入医保），获 NMPA 六项突破性疗法认定及政府优先审评券（CNPV），2026 年 2 月 HR+/HER2- BC 新适应症再获批，未来还有多项适应症有望获批上市。

图4: sac-TMT 中国关键临床数据

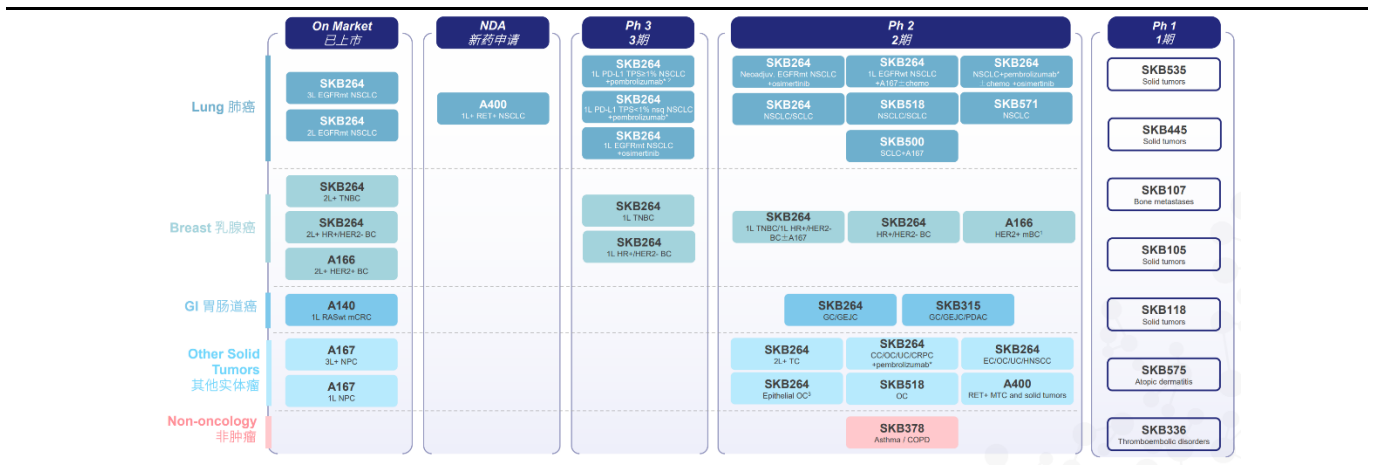


数据来源：公司推介材料，东吴证券研究所

3. ADC 领域平台化布局成效显著

公司 ADC 领域靶点及管线布局丰富，后续将多维度展开临床试验。SKB315 (CLDN18.2 ADC) 及 SKB571 (双抗 ADC) 已进入 II 期临床阶段，其中 SKB571 已在消化道肿瘤、肺癌等方向开展 II 期探索；SKB410 (Nectin-4 ADC, MK-3120) 全球权益授权默沙东后，已由海外合作方推进全球 I/II 期临床。SKB500 II 期临床持续推进，并于 ASCO 读出初步数据，55 例后线患者中 ORR 达 54.5%， ≥ 3 级 TRAEs 为 16.5%，初步体现较好的疗效与安全性窗口。早期管线方面，SKB107 作为公司首款进入临床的 RDC 药物，打开放射性核素偶联药物布局；SKB105 (ITGB6 ADC) 已启动 I/II 期临床，后续有望探索与 SKB118 (PD-1/VEGF 双抗) 的联用潜力；下一代创新管线中，SKB103 为 TAA-PD-L1 双特异性 ADC，代表公司在“肿瘤抗原靶向 + 免疫调节”一体化设计上的进一步延展；SKB565 则为双载荷 ADC，拟通过毒素与免疫激动剂/免疫调节剂的协同递送，探索传统 ADC 之外的新一代偶联药物范式。

图5: 科伦博泰临床管线布局 (2026年4月)



数据来源: 公司推介材料, 东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

公司国内商业化顺利推进, 海外注册临床持续展开, sac-TMT 有望快速推进一线、辅助/围手术期适应症拓展, 同时早期临床项目不断验证平台价值, 我们维持 2026-2028 年的营收预测为 35.6/58.9/76.6 亿元, 归母净利润预测为-1.12/6.50/16.21 亿元, 维持“买入”评级。

5. 风险提示

新药后续临床、审批及商业化存在不确定性; 同类产品竞争加剧风险; BD 里程碑兑现节奏不及预期风险等。

科伦博泰生物三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2025A	2026E	2027E	2028E		2025A	2026E	2027E	2028E
流动资产	5,148.64	5,694.83	7,270.81	9,499.54	营业总收入	2,057.92	3,560.00	5,894.00	7,664.00
现金及现金等价物	3,243.80	3,564.48	4,690.81	6,646.91	营业成本	579.14	785.00	1,048.32	1,103.52
应收账款及票据	94.48	178.00	294.70	383.20	销售费用	475.25	818.80	1,178.80	1,532.80
存货	240.94	261.67	291.20	245.23	管理费用	178.72	249.20	294.70	306.56
其他流动资产	1,569.42	1,690.68	1,994.10	2,224.20	研发费用	1,319.68	1,958.00	2,888.06	3,295.52
非流动资产	839.91	840.47	840.69	839.53	其他费用	0.00	0.36	0.59	0.77
固定资产	635.91	636.24	636.45	635.13	经营利润	(494.87)	(251.36)	483.53	1,424.83
商誉及无形资产	87.70	87.92	87.94	88.09	利息收入	63.54	129.75	142.58	187.63
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	利息支出	6.16	0.53	1.05	1.05
其他长期投资	70.08	70.08	70.08	70.08	其他收益	81.71	35.60	58.94	76.64
其他非流动资产	46.23	46.23	46.23	46.23	利润总额	(355.78)	(86.53)	684.00	1,688.06
资产总计	5,988.55	6,535.30	8,111.50	10,339.07	所得税	26.19	25.96	34.20	67.52
流动负债	1,004.49	1,683.74	2,590.14	3,177.17	净利润	(381.97)	(112.49)	649.80	1,620.53
短期借款	0.00	35.00	35.00	35.00	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款及票据	408.91	545.14	728.00	766.33	归属母公司净利润	(381.97)	(112.49)	649.80	1,620.53
其他	595.58	1,103.60	1,827.14	2,375.84	EBIT	(413.16)	(215.76)	542.47	1,501.47
非流动负债	116.98	116.98	116.98	116.98	EBITDA	(308.16)	(171.11)	582.65	1,537.63
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00					
其他	116.98	116.98	116.98	116.98					
负债合计	1,121.48	1,800.72	2,707.12	3,294.15					
股本	233.19	233.19	233.19	233.19	主要财务比率	2025A	2026E	2027E	2028E
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	每股收益(元)	(1.64)	(0.48)	2.79	6.95
归属母公司股东权益	4,867.07	4,734.58	5,404.38	7,044.92	每股净资产(元)	20.87	20.30	23.18	30.21
负债和股东权益	5,988.55	6,535.30	8,111.50	10,339.07	发行在外股份(百万股)	233.19	233.19	233.19	233.19
					ROIC(%)	(10.85)	(5.82)	10.10	23.03
					ROE(%)	(7.85)	(2.38)	12.02	23.00
					毛利率(%)	71.86	77.95	82.21	85.60
					销售净利率(%)	(18.56)	(3.16)	11.02	21.14
					资产负债率(%)	18.73	27.55	33.37	31.86
					收入增长率(%)	6.46	72.99	65.56	30.03
					净利润增长率(%)	(43.19)	70.55	677.66	149.39
					P/E	(250.99)	(852.27)	147.54	59.16
					P/B	19.70	20.25	17.74	13.61
					EV/EBITDA	(246.78)	(539.65)	156.55	58.05

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,港元汇率为2026年5月24日的0.867,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>