2026 年 11 月 02 日

芦康沙妥珠单抗在美国申报上市，全球商业化迈出关键一步

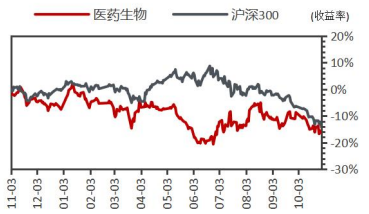
——医药行业跟踪报告

行业及产业

医药生物

强于大市

一年内行业指数与沪深 300 指数对比走势：



资料来源：聚源数据，爱建证券研究所

相关研究

《医药行业跟踪报告：翰森与罗氏深化 ADC 技术平台合作，出海交易总金额刷新记录》2026-10-26

《医药行业跟踪报告：FDA 受理首款 K 药生物类似物上市申请，专利悬崖临近全球竞速开启》2026-10-19

《抗体偶联药物 ADC 系列报告之二：中国“工程化”创新驱动，双抗 ADC 即将进入爆发期》2026-10-15

《医药行业跟踪报告：艾博生物与诺华达成 mRNA-TCE 合作授权，中国创新药出海再下一城》2026-10-12

《医药行业跟踪报告：ESMO2026 LBA 重磅发布，中国研究及中国管线梳理》2026-09-28

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

投资要点：

- **医药板块行情复盘**：本周（10/26~11/1）医药板块震荡回调，SW 医药生物指数（-2.17%）跑赢沪深 300 指数（-2.92%），在申万一级行业指数中排名 8/31。各细分板块中，线下药店（+5.09%）、医院（+2.59%）涨幅领先，原料药（-6.33%）、疫苗（-4.99%）、化学制剂（-4.12%）跌幅靠前。港股医药方面，恒生生物科技指数（-2.80%）和恒生医疗保健指数（-2.76%）跑赢恒生科技指数（-3.02%），但跑输恒生指数（+0.87%）。

- **芦康沙妥珠单抗在美国申报上市，全球商业化迈出关键一步。**10 月 26 日，默沙东宣布，其与科伦博泰合作研发的 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（sac-TMT，亦称 SKB264/MK-2870）在美国的上市申请获 FDA 受理并授予优先审评资格，适应症为既往接受过含铂化疗和 PD-(L)1 抑制剂的晚期或复发性子宫内膜癌，PDUFA 日期为 2027 年 6 月 15 日。这是芦康沙妥珠单抗在海外市场的首个上市注册申请，也是中国原创 ADC 首次在美国申报上市，是中国原创 ADC 走向全球市场的重要里程碑。此次 BLA 提交是基于全球 3 期 TroFuse-005 研究数据，该研究入选 2026 年 ESMO 大会主席论坛，详细数据同步发表在国际著名医学期刊*《柳叶刀》*。研究结果显示，与医生选择的化疗相比，sac-TMT 单药使患者的中位无进展生存期 mPFS 从 3.9 个月延长至 7.2 个月，疾病进展或死亡风险降低 41%（HR=0.59），中位总生存期 mOS 从 12.1 个月延长至 19.0 个月，死亡风险降低 32%（HR=0.68）。TroFuse-005 成为首个在 PD-(L)1 经治子宫内膜癌中取得 OS 和 PFS 双阳性的 TROP2 ADC 全球 3 期研究。芦康沙妥珠单抗由科伦博泰原创开发，2022 年 5 月将大中华区以外权益授权给默沙东，目前已有 4 项适应症在中国获批上市；默沙东已围绕该药启动十余项全球 3 期临床研究，覆盖非小细胞肺癌、乳腺癌等大适应症，全球商业化价值可期。

- **礼来三靶点 retatrutide 治疗 2 型糖尿病三期成功，“头对头”战胜司美格鲁肽。**10 月 28 日，礼来公布其 GLP-1/GIP/GCG 三靶点激动剂瑞他鲁肽(retatrutide)的 3 期 TRANSCEND-T2D-2 研究积极顶线结果。该研究是首个三靶点激动剂与已上市肠促胰素类药物的“头对头”3 期研究，共纳入近 1,300 例经二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病成人患者，对照组为司美格鲁肽 2mg（已获批的最高剂量），治疗 80 周后达到主要终点和所有关键次要终点。研究结果显示，瑞他鲁肽 9mg 和 12mg 剂量组患者 HbA1c 均较基线下降 2.2%，司美格鲁肽组降幅为 1.8%；用药两组患者的平均体重分别下降 19.5%和 20.9%，超过司美格鲁肽组（9.4%）的两倍；同时，非高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯和收缩压等心血管危险因素的改善亦更为显著。在安全性方面，不良事件以胃肠道反应为主，且绝大多数为轻度至中度。礼来计划于 2027 年一季度向美国 FDA 提交上市申请，其与替尔泊肽在减重适应症的“头对头”3 期临床 TRIUMPH-5 研究正在进行中。联邦制药与诺和诺德合作开发的三靶点激动剂 UBT251 也已进入 3 期临床阶段，后续研发进展值得关注。

- **投资建议：**2026 年，创新药及 CXO 产业链维持高景气度，海外合作授权收入成为创新药企的新动力，我们继续看好中国创新药出海的产业趋势，继续重点跟踪 ADC、双抗、小核酸、减肥药等核心优势赛道的投资机会，重点关注**三生制药、药明康德、药明合联、映恩生物-B、信达生物、科伦博泰生物-B、迈威生物-U、康方生物**；同时，我们看好高景气 CXO、器械出海、脑机接口、AI+医疗等投资机会。

- **风险提示：**新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。

爱建证券
AIJIAN SECURITIES

爱建证券有限责任公司

上海市浦东新区前滩大道 199 弄 5 号
电话：021-32229888　　传真：021-68728700　　服务热线：956021
邮政编码：200124　　邮箱：ajzq@ajzq.com　　网址：http://www.ajzq.com

评级说明

投资建议的评级标准

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场：沪深 300 指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证 50 指数（899050. BJ）；香港市场：恒生指数（HIS.HI）；美国市场：标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。

股票评级

买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%～15%之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%～5%之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

行业评级

强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

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，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。

本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建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、意见等均仅供签约客户参考，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，爱建证券及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、评估及预测后续可随时更改。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，爱建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。

版权声明

本报告版权归属爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。