

中国 ADC 执牛耳者，锻造国际化蓝图

华泰研究

2024 年 6 月 20 日 | 中国香港

首次覆盖

生物医药

投资评级(首评):

买入

目标价(港币):

222.74

研究员

SAC No. S0570516120002
SFC No. BFI915

代雯

daiwen@htsc.com
+(86) 21 2897 2078

研究员

SAC No. S0570519060001
SFC No. BNL372

沈卢庆

shenluqing@htsc.com
+(86) 21 2897 2228

研究员

SAC No. S0570524020003
SFC No. BSZ633

孙茗馨

sunmingxin019077@htsc.com
+(86) 21 2897 2228

基本数据

目标价(港币)	222.74
收盘价(港币 截至 6 月 19 日)	179.70
市值(港币百万)	40,045
6 个月平均日成交额(港币百万)	48.00
52 周价格范围(港币)	60.60-195.00
BVPS(人民币)	10.63

股价走势图



资料来源: S&P

国产 ADC 先锋，携手 MNC 共谱出海版图，首次覆盖，给予“买入”评级
科伦博泰为科伦药业 (002422 CH) 控股创新药子公司平台，公司 2016 年成立至今已深度搭建大&小分子及 OptiDC ADC 三大研发平台，14 款临床产品中 5 款已进入关键试验/NDA 阶段。基于公司：1) 重磅 ADC 管线（看好 SKB264 成为首个国产获批 TROP2 ADC）；2) 前瞻性布局免疫/肿瘤靶向大分子，与公司 ADC 联用剑指一线治疗方案；3) 与 MNC 合作临床，打开海外商业化空间（与默沙东、Ellipses 等就 ADC 及其他资产签订合作及许可协议），我们估测公司 24-26 年收入 14.1/19.6/29.1 亿元，2026 年实现盈亏平衡，DCF 估值法下（WACC: 9.4%，永续增长率 2%）给予市值 496 亿港元，对应目标价 222.74 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

SKB264：合作默沙东全速推进全球多中心，看好海外可观收入分成

2022 年，公司就 SKB264/SKB315 以及其他 7 项临床前 ADC 与默沙东 (MSD) 签订许可合作协议（前期及里程碑共 118 亿美元），其中拳头产品 SKB264/ MK-2870 (Trop2 ADC) 作为 MSD 最重视 ADC 资产，有望为博泰获得可观海外分成：1) 自 10M23 以来，MSD 已围绕 MK-2870 开展 10 项全球 III 期临床（共计划纳入 8583 例患者），涵盖 NSCLC/子宫内膜癌/乳腺癌/胃癌/宫颈癌，从后线向前线积极拓展；2) 在重磅乳腺癌/NSCLC 方面，MSD 分别开展 2/5 个试验，其中 NSCLC 聚焦对 EGFR 突变后线，及非驱动基因突变早期辅助和晚期一线潜力发掘；3) 叠加布局消化道肿瘤及海外高发妇科癌，较 Dato-dxd 有差异化临床侧重，看好抢占海外商业化先机。

SKB264：首个国产 Trop2 ADC，TNBC 3L+获益明显，剑指 NSCLC 一线

国内方面，SKB264 估测将于 2H24 以 TNBC 3L+ 首发适应症上市，我们看好该品种国内合计 2030 年冲击销售峰值 67 亿元，主因：1) 国内公司开发 15 项适应症，聚焦乳腺癌及肺癌；2) 2024 ASCO TNBC (3L+) III 期数据亮眼，单药下 mPFS/ORR 分别为 5.7 个月/43.8%（对比化疗 2.3 个月/12.8%），其获益具备跨时代的意义；3) 2024 ASCO 联合 A167 针对 EGFR 野生型 NSCLC (1L) II 期，1A 队列 ORR/mPFS 达 48.6%/15.4 个月，1B 队列 ORR 更高达 77.6%，奠定其在该适应症一线治疗的重要地位。

肿瘤/免疫临床差异化布局，ADC/大小分子平台多点开花

此外，公司其他品种有望于 2030 年实现超 40 亿元销售额，重磅涵盖：1) A166 (HER2 ADC) 有望 24 年凭借 HER2+ BC (3L+) 上市，我们看好其后续二线拓展潜力；2) A167 (PD-L1)：鼻咽癌 (3L+) 适应症有望于 1H24 获得附条件批准；3) A140 (EGFR 单抗)：RAS 野生型结直肠癌适应症有望 2H24 获批上市；4) A400 (RET) RET+NSCLC 进入关键性临床 II 期。

风险提示：重点品种实验数据不达预期，临床进展低于预期，商业化风险。

经营预测指标与估值

会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (人民币百万)	803.93	1,540	1,410	1,962	2,913
+/-%	2,387	91.62	(8.44)	39.08	48.49
归属母公司净利润 (人民币百万)	(616.10)	(574.13)	(771.46)	(607.51)	118.58
+/-%	(30.76)	(6.81)	34.37	(21.25)	(119.52)
EPS (人民币，最新摊薄)	(2.76)	(2.58)	(3.46)	(2.73)	0.53
ROE (%)	20.99	128.06	(39.49)	(47.34)	11.20
PE (倍)	NA	NA	NA	NA	310.69
PB (倍)	(11.42)	15.82	23.36	37.24	32.68
EV EBITDA (倍)	(115.05)	(115.63)	(70.36)	(100.30)	98.46

资料来源：公司公告、华泰研究预测

正文目录

投资要点	5
估值方法	10
抗体偶联药物 (ADC) 市场广阔, 格局蓝海	12
TROP2 ADC: 适应症广泛, 商业化进程仍存未满足需求	16
HER2 ADC: 兵家必争之地, 商业化初步拉开帷幕	20
Claudin18.2 ADC: 全球仍处研发阶段, 候选管线品种交易频繁	23
中国 ADC 赛道竞争激烈, 热门靶点科伦博泰均有布局	24
科伦博泰: 中国 ADC 先行者, 科伦药业/MSD 双赋能	26
SKB264: 或为国产首款 TROP2 ADC, 看好海内外销售腾飞	29
A166: 应对晚期 HER2+BC 患者的差异化 ADC, 安全性亮眼	38
SKB315: 差异化设计早期品种, 看好背靠 MSD 激发商业化能力	42
其他临床前 ADC 资产储备丰富, SKB410 率先冲锋	43
其他管线: 协同 ADC 管线, 实现肿瘤+自免完善布局	44
海外合作: 与 MSD/和铂等 license out 合作成功, 绘制海外蓝图	47
盈利预测	48
风险提示	51

图表目录

图表 1: 科伦博泰: 打造丰富 ADC 产品管线, 与海外 MNC 积极合作	5
图表 2: SKB264: 适应症布局广泛, 临床进展迅速, 有望成为中国首款 TROP2 ADC	6
图表 3: A166: 国内进度领先, 差异化布局开辟蓝海市场	7
图表 4: 其他产品一览	8
图表 5: BD 合作细节及合作伙伴临床开启情况	8
图表 6: 科伦博泰: 股价复盘	9
图表 7: 科伦博泰: 自由现金流预测	10
图表 8: 科伦博泰: DCF 估值法核心假设	10
图表 9: 科伦博泰: DCF 估值敏感性分析 (人民币)	11
图表 10: 科伦博泰: DCF 估值敏感性分析 (港币)	11
图表 11: ADC 药物结构及作用机制	12
图表 12: ADC/双抗/单抗优劣势对比	12
图表 13: ADC: 设计难点	13
图表 14: 已上市 ADC 2018-2022 年销售额	14
图表 15: ADC 全球市场规模及增速	14
图表 16: ADC 中国市场规模及增速	14

图表 17: 全球已上市 ADC 产品梳理	15
图表 18: 中国已上市 ADC 产品梳理	15
图表 19: TROP2 作用机理	16
图表 20: TROP2 高表达适应症	16
图表 21: TROP2 高表达适应症分析	17
图表 22: TROP2 ADC 海内外商业化格局一览	18
图表 23: TROP2 ADC 海内外研发进展格局一览	19
图表 24: TROP2 ADC 全球市场规模	20
图表 25: TROP2 ADC 中国市场规模	20
图表 26: HER2 作用机理	20
图表 27: HER2 高表达适应症	20
图表 28: HER2 高表达适应症分析	21
图表 29: HER2 ADC 海内外商业化格局一览	22
图表 31: HER2 ADC: 中国市场规模预测	23
图表 32: Claudin18.2 ADC 高表达适应症	23
图表 33: Claudin18.2 高表达适应症分析	23
图表 35: Claudin18.2 ADC 海内外交易一览	24
图表 36: 中国 ADC 核心玩家管线一览	25
图表 37: 科伦博泰: 发展里程碑	26
图表 38: 科伦博泰: 历史收入表现 (2021-2023)	26
图表 39: 科伦博泰: 历史净利润表现 (2021-2023)	26
图表 40: 科伦博泰: 核心管线一览	27
图表 41: 科伦博泰: 股权架构图	27
图表 42: 科伦博泰: 管理层一览	28
图表 43: SKB264: 分适应症销售收入预测	29
图表 44: SKB264: 产品简介及适应症开发	29
图表 45: SKB264: 各适应症销售预测 (2023-2032)	30
图表 46: SKB264: 适应症开发策略	32
图表 47: SKB264: 与 Trodelvy 与 DS-1062 的设计差异	33
图表 48: SKB264: 各适应症疗效对比表	33
图表 49: SKB264: CDX 模型 Trodelvy 头对头研究肿瘤体积变化	34
图表 50: SKB264: CDX 小鼠模型 (静脉给药) 肿瘤体积变化	34
图表 51: SKB264: 对比 Trodelvy 和 DS-1062 的不良药物发生率 (非头对头)	34
图表 52: SKB264: 各适应症临床数据对比	36
图表 53: SKB264 (MK-2870): 海外临床进展	36
图表 54: 默沙东: ADC 资产布局	37
图表 55: A166: 产品简介及适应症开发	38
图表 56: A166: 2022-2032 年国内销售额	38
图表 57: HER2 ADC 全球销售额	39
图表 58: A166: 与赫赛莱/爱地希/DS-8201 的设计差异	39

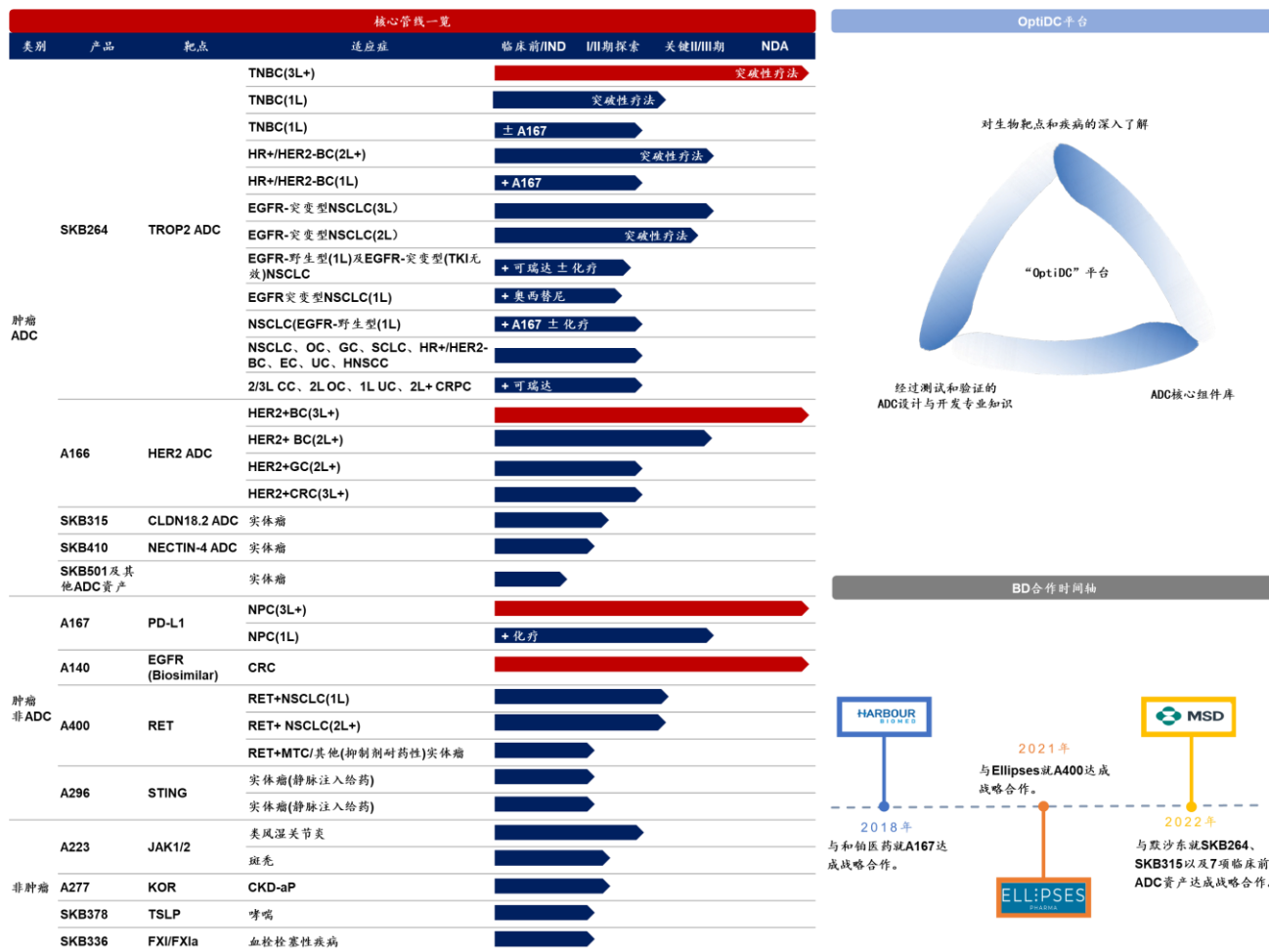
图表 59: 科伦博泰: A166 与 DS8201 的临床实验有效性结果对比	40
图表 60: 科伦博泰: A166 I 期临床实验数据 (安全性对比)	40
图表 61: 科伦博泰: A166 各适应症临床计划表	41
图表 62: SKB315: 产品设计及结构图	42
图表 63: SKB315: 与 HEK293T-Claudin18.1/18.2 细胞的结合	42
图表 64: SKB315: 在 CLDN18.2+/- GC 模型中的抗肿瘤活性	42
图表 65: A167: 适应症布局	44
图表 66: A167: 海外 PD-L1 单抗 2020-2022 年销售额	44
图表 67: 其他管线: 其他进入/即将进入关键临床的管线布局	45
图表 68: EGFR 单抗: 原研销售体量	45
图表 69: A140: 收入预测	45
图表 70: RET 抑制剂: 原研销售体量	46
图表 71: A400: 收入预测	46
图表 72: 海外 JAK1/2 抑制剂 2021-2023 年销售额	46
图表 73: BD 合作细节及合作伙伴临床开启情况	47
图表 74: 科伦博泰: 总收入预测	48
图表 75: 科伦博泰: 收入预测拆分	49
图表 76: 科伦博泰: 研发费用预测	50
图表 77: 科伦博泰: 销售费用预测	50
图表 78: 科伦博泰: 管理费用预测	50
图表 79: 科伦博泰: 净利润预测	50
图表 80: 科伦博泰生物-BPE-Bands	51
图表 81: 科伦博泰生物-BPB-Bands	51

投资要点

科伦博泰：国内领先的 ADC 赛道玩家，MNC 合作背书+差异化平台布局绘制国际化蓝图。

科伦博泰为 A 股上市公司科伦药业（002422 CH）的港股创新药平台，自其 2016 年成立以来，已深度布局 ADC、大分子、小分子三大研发平台，目前公司拥有 14 款处于临床阶段的管线，其中 5 款已进入关键试验/NDA 阶段。公司的核心看点包括：1) 凭借自主研发的 OptiDC 平台，开发海内外进展领先的差异化 ADC 管线（SKB264 有望成为国产首个获批的 TROP2 ADC、A166 差异化布局 HER2+BC 或为该适应症领先的获批厂家）。2) 前瞻性布局免疫/肿瘤靶向大分子，并积极与公司 ADC 产品开拓联用方案，剑指一线治疗方案。3) 与海外大 MNC 合作临床，打开海外商业化空间（先后与默沙东、Ellipses 及 Harbour BioMed 就 ADC 及其他资产签订合作及许可协议）。4) 背靠母公司科伦药业，拥有良好现金流。5) 2024-2025 年或迎来多个里程碑事件（如临床数据读出及 SKB264 商业化等）。

图表1：科伦博泰：打造丰富 ADC 产品管线，与海外 MNC 积极合作



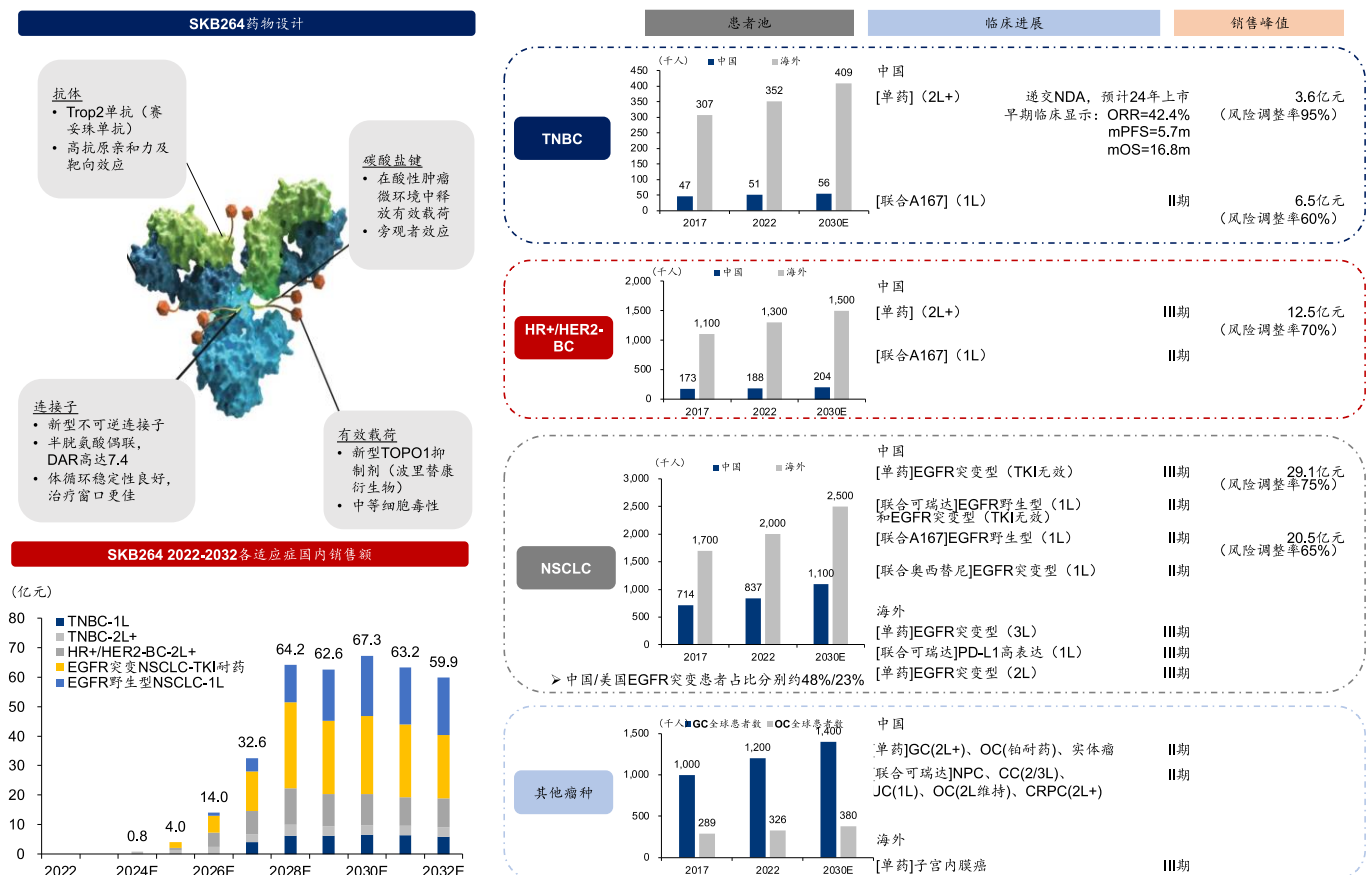
资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究

SKB264：或为国产首款 TROP2 ADC，看好全面适应症布局+MSD 背书驱动海内外销售腾飞。 我们看好 SKB264 于 2032 年冲击销售峰值 80 亿元（包括海外销售分成），考虑：

国内方面，SKB264 估测将于 2H24 以 TNBC 3L+ 首发适应症上市，我们看好该品种国内合计 2030 年冲击销售峰值 67 亿元，主因：1) 国内公司开发 15 项适应症，聚焦乳腺癌及肺癌；2) 2024 ASCO TNBC (3L+) III 期数据亮眼，单药下 mPFS/ORR 分别为 5.7 个月/43.8%（对比化疗 2.3 个月/12.8%），其获益具备跨时代的意义；3) 2024 ASCO 联合 A167 针对 EGFR 野生型 NSCLC (1L) II 期，1A 队列 ORR/ mPFS 达 48.6%/15.4 个月，1B 队列 ORR 更高达 77.6%，奠定其在该适应症一线治疗的重要地位。

海外方面，作为 MSD 最重视 ADC 资产，MK-2870 有望为科伦博泰获得可观海外分成：a) 自 10M23 以来，MSD 已围绕其开展 10 项全球 III 期临床（共计划纳入 8583 例患者），涵盖 NSCLC/子宫内膜癌/乳腺癌/胃癌/宫颈癌，从后线向前线积极拓展；b) 在重磅乳腺癌/NSCLC 方面，MSD 分别开展 2/5 个试验，其中 NSCLC 聚焦对 EGFR 突变后线，及非驱动基因突变早期辅助和晚期一线潜力发掘；c) 叠加布局消化道肿瘤及海外高发妇科瘤，较 Dato-dxd 有差异化临床侧重，看好抢占海外商业化先机。

图表2：SKB264：适应症布局广泛，临床进展迅速，有望成为中国首款 TROP2 ADC

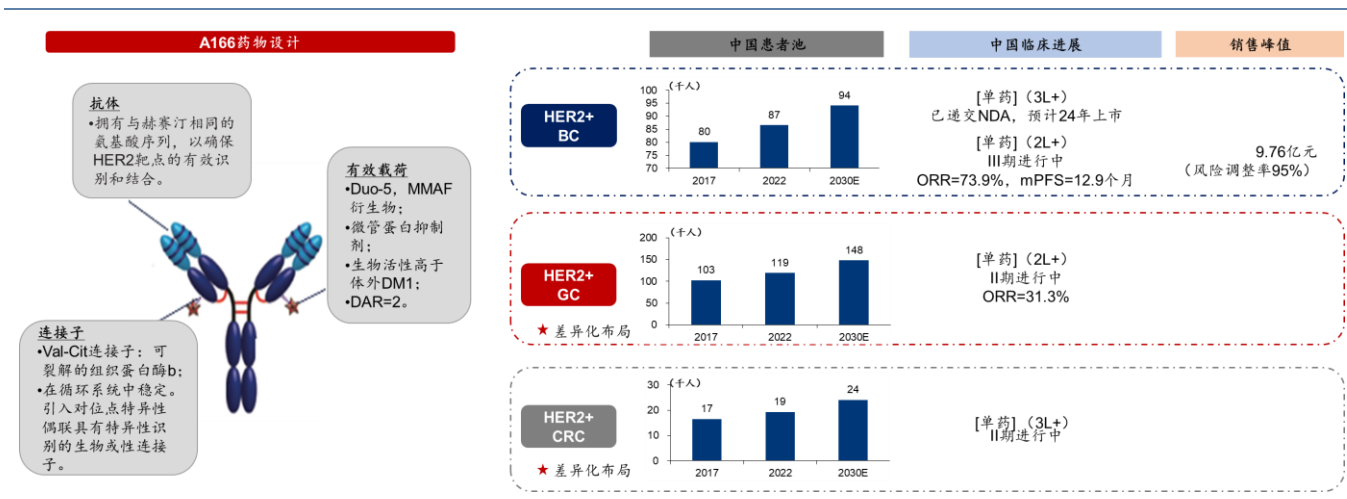


注：EGFR 突变人群占比参考文献：Zhang Yue-Lun, Yuan Jin-Qiu, Wang Kai-Feng, "EGFR mutation incidence in non-small-cell lung cancer of adenocarcinoma histology: a systematic review and global map by ethnicity (mutMapII)", *Oncotarget*

资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究预测

A166 (HER2 ADC) 采用差异化设计, 看好后续 HER2+BC 二线国产首家布局。我们看好 A166 于 2027 年冲击销售峰值 10 亿元, 考虑: 1) A166 采用更低的 DAR 值设计, 安全性更优。使用可裂解 Val-Cit 连接子, 可通过降解克服耐药机制, 从而允许有效荷载穿过细胞膜以达到旁观者效应。同时, 由于采用稳定的位点特异性偶联, A166 具备更高的 ADC 同质性。2) 目前拥有 4 项待开发适应症, 其中 HER2+ BC (3L+) 治疗已于 5M23 申请 NDA 并获得 CDE 受理, 有望于 2024 年获批上市。3) 国产首家布局 HER2+ BC (2L) 治疗, 临床试验 III 期推进入组, 我们看好产品适用患者池进一步扩张, 获批后快速放量。

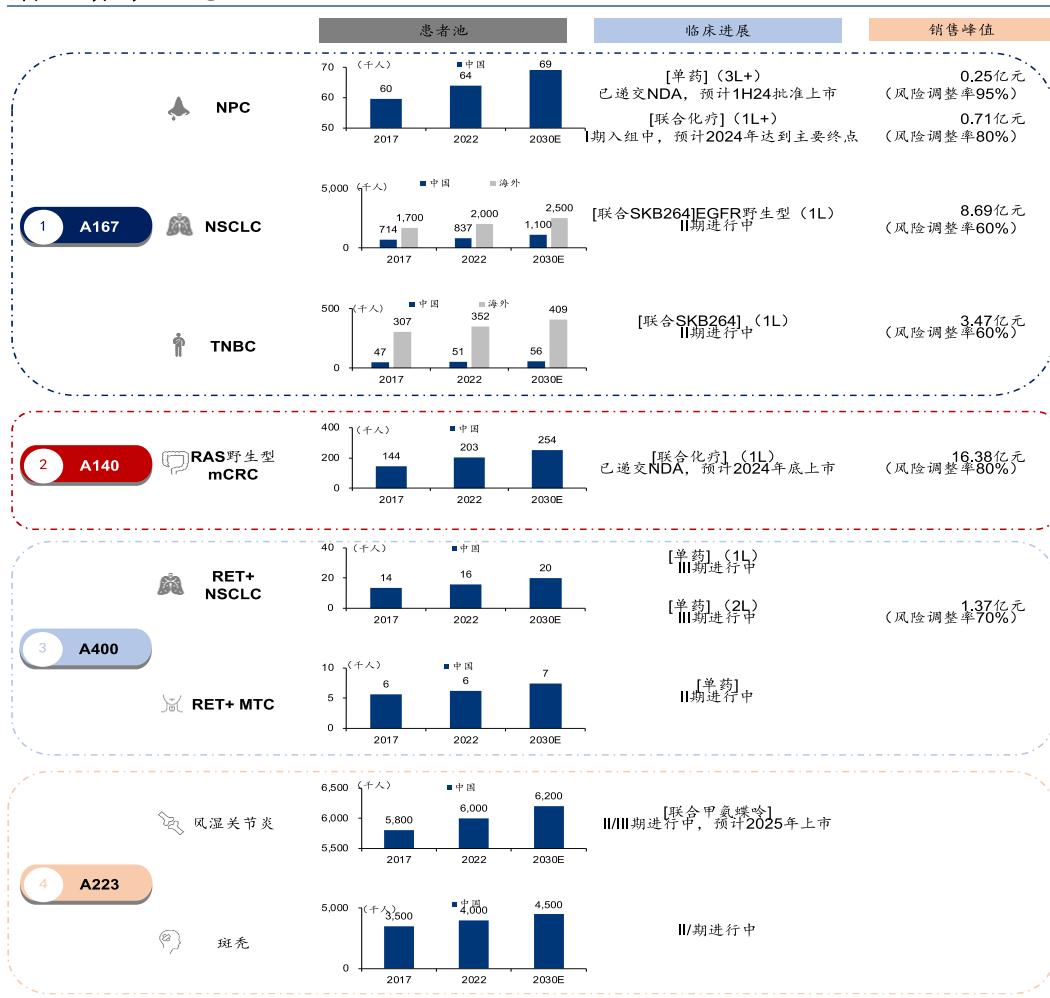
图表3: A166: 国内进度领先, 差异化布局开辟蓝海市场



资料来源: 科伦博泰招股书, 公司公告, 华泰研究预测

多款重点品种处临床偏后期, 多平台技术助力多元产品布局。我们预计公司其他 II 期及以后临床管线 (横跨 ADC/大分子/小分子三大平台) 有望于 2030 年实现销售超 30 亿元: 1) A167 (PD-L1 单抗): 鼻咽癌 (3L+) 适应症有望于 1H24 获得附条件批准。与 SKB264 联合治疗多个适应症正处于临床探索阶段, 看好后续与 ADC/靶向药协同潜力; 2) A140 (EGFR 单抗生物类似药): RAS 野生型结直肠癌适应症于 9M23 申请 NDA 并获 CDE 受理, 目前为止国内首家, 有望于 2H24 获批上市快速放量; 3) A400 (RET 抑制剂): 处于临床 I/II 期探索阶段, 获美国 FDA 孤儿药认证和快速通道认定; 4) A233 (JAK1/2 抑制剂), 同时开发类风湿关节炎和斑秃适应症, 均处于临床 II 期阶段。

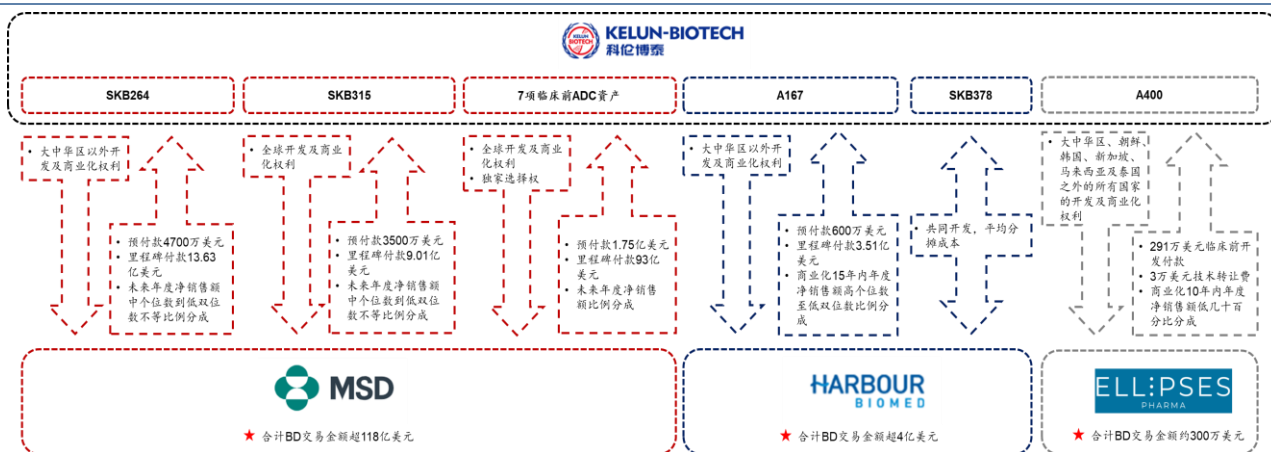
图表4：其他产品一览



资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究预测

MNC 青睐带来 BD 收入及助力，看好国际多中心大临床快速布局。除产品商业化收入外，我们还看好公司此前于海外 MNC 合作持续推进，进一步解锁里程碑付款与潜在海外销售分成：1) 公司于 2022 年就 SKB264、SKB315 以及其他 7 项临床前 ADC 资产与默沙东签订许可及合作协议（前期及里程碑付款合共高达 118 亿美元）；2) 公司就 A167、SKB378 与 Harbour BioMed 达成战略合作，就 A400 与 Ellipses 达成战略合作。其中，A167 治疗鼻咽癌和 A400 治疗 RET+实体瘤适应症均获得 FDA 孤儿药认证，助力公司迈入国际蓝海市场。

图表5：BD 合作细节及合作伙伴临床开启情况



资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

与市场不同的观点：考虑公司 ADC 管线研发处于国内领先地位，且研发能力得到国际医药巨头默沙东认可，多个海外 III 期临床逐步开启，我们认为科伦博泰是国内领先并具备国际能力的生物技术公司，基于：

- 1) SKB264 用于三线治疗 TNBC 适应症已递交 NDA，市场预计其 2024 年下半年可获批上市，有望成为国内首款获批上市的 TROP2 ADC。但目前针对 SKB264 是否可以通过联用方案冲击 TNBC 一线疗法的市场预期尚未形成一致预期，但综合其单药方案在三线治疗 TNBC 的亮眼三期临床数据，我们看好后续其通过联用方案解锁一线疗法的潜力。
- 2) 考虑吉利德 Trodelvy 治疗 NSCLC 的 III 期临床未达主要终点，市场普遍对 TROP2 ADC 治疗 NSCLC 呈悲观态度，但我们认为 SKB264 在治疗 EGFR 突变型 NSCLC 的早期临床探索中体现出亮眼疗效，III 期临床数据有望 2025 年读出，针对特定人群的临床试验成功率或高于针对全人群。
- 3) 目前默沙东已针对 SKB264 开展 10 个海外 III 期临床试验，分别为：i) 单药治疗 EGFR 突变 NSCLC (3L); ii) 单药治疗子宫内膜癌; iii) 联合可瑞达治疗 PD-L1 高表达 NSCLC; iv) 单药治疗 EGFR 突变 NSCLC (2L); v) 联合可瑞达 1L HR+/HER2- BC; vi) 联合可瑞达辅助治疗 NSCLC; vii) 联合可瑞达辅助治疗 TNBC; viii) 单药治疗 3L+ GC; ix) 联合可瑞达 1L 治疗 NSCLC; x) 二线 r/r 宫颈癌。市场对于默沙东针对 SKB264 开展三期临床的数量及节奏尚未形成一致预期，但考虑目前已开展海外三期凸显出和国内差异化的适应症布局，我们看好 SKB264 海外临床推进提速，并助力公司迈入国际市场。
- 4) 此外，我们梳理了公司 2024-2025 年内的催化因素，包括：i) SKB264 单药治疗 TNBC (3L) 预计 2H24 年获批上市；ii) SKB264 2L 治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 III 期临床预计 24 年底/1H25 递交 NDA；iii) SKB264 3L 治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 III 期临床预计 2H24 递交 NDA；iv) SKB264 治疗 2L HR+/HER2- BC 的 III 期临床预计 1H25 数据读出；v) A166 预计 24 年底/1H25 获批上市。

图表6：科伦博泰：股价复盘



资料来源：Wind，公司公告，华泰研究

估值方法

我们采用 DCF 估值法为科伦博泰进行估值，考虑到：1) 公司目前还没有实现盈亏平衡；2) 公司大部分管线还没有迎来商业化；3) 与公司类似的港股市场 Biotech 目前同样使用 DCF 法进行估值。我们假设 WACC 为 9.4%，永续增长率为 2.0%，得出科伦博泰的估值为 496 亿港元，对应目标价 222.74 港币。

图表7：科伦博泰：自由现金流预测

(人民币百万元)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
净收入	1,410	1,962	2,913	6,188	10,639	11,877	13,770	14,720	15,865	16,832
YoY	-8.4%	39.1%	48.5%	112.5%	71.9%	11.6%	15.9%	6.9%	7.8%	6.1%
EBIT	(594)	(445)	291	1,300	2,592	3,268	3,811	4,127	4,504	4,839
YoY	54.8%	-25.1%	-165.4%	346.5%	99.4%	26.1%	16.6%	8.3%	9.1%	7.5%
EBIT 利润率	-42.1%	-22.7%	10.0%	21.0%	24.4%	27.5%	27.7%	28.0%	28.4%	28.7%
EBITDA	(514)	(366)	371	1,392	2,698	3,392	3,957	4,298	4,706	5,079
减：税收	(101)	(55)	(13)	(144)	(301)	(393)	(459)	(598)	(727)	(784)
减：运营资金变动	277	146	180	(82)	(125)	462	562	938	1,230	1,669
减：资本支出	(121)	(156)	(194)	(232)	(279)	(334)	(401)	(480)	(576)	(691)
自由现金流	(459)	(430)	343	933	1,993	3,127	3,660	4,158	4,633	5,273

资料来源：华泰研究预测

DCF 模型中所涉及参数如下：

- 1) 税率：科伦博泰尚未实现盈亏平衡，参考港股成熟药企所得税税率水平（如石药集团等），设定参数为 20%；
- 2) 债务比率：参考港股其他药企债务比率（如石药集团等），并考虑科伦博泰后续经营持续向好，假设债务比率为 18%；
- 3) Beta：参考恒生医疗保健指数过去 24 个月 Beta 值，此处取 1.60 计算；
- 4) 无风险利率：参考中国 10 年期国债利率，设定参数为 2.3%；
- 5) 风险溢价：参考近 24 个月申万港股生物制品板块平均收益率，设定风险溢价为 5.2%；
- 6) 股权成本：根据 CAPM 模型计算参数为 10.6%；
- 7) 债务成本：考虑贷款周期和创新药研发不确定性，在基准贷款利率的基础上适度上浮，设定参数为 5.0%；
- 8) WACC：根据公式计算参数为 9.4%；
- 9) 永续增长率：参考市场常用永续增长率区间为 0-5%，考虑科伦博泰研发管线丰富或驱动公司长期增长，此处假设永续增长率为 2.0%。

图表8：科伦博泰：DCF 估值法核心假设

DCF 分析		主要假设 (%)	
自由现金流现值	12,471	税率	20.0%
终值	72,408	债务比率	18.0%
终值现值	32,182	$\beta(x)$	1.60
企业价值	44,653	无风险利率	2.3%
净现金/(债务)，少数股东权益	1,012	风险溢价	5.2%
股权价值(百万元)	45,666	股权成本	10.6%
股权价值 (百万港币)	49,637	债务成本	5.0%
每股股权价值 (港元)	222.74	债务成本 (税后)	4.0%
		WACC	9.4%
		永续增长率	2.0%
		人民币兑换港币汇率	0.92

资料来源：华泰研究预测

图表9：科伦博泰：DCF 估值敏感性分析（人民币）

(百万元)									
永续增长率 (%)		0.0%	0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%
	8.2%	45,916	48,119	50,626	53,506	56,848	60,774	65,450	71,116
	8.6%	43,143	45,082	47,275	49,776	52,654	56,002	59,944	64,655
	9.0%	40,629	42,344	44,273	46,458	48,953	51,831	55,186	59,149
WACC	9.4%	38,342	39,865	41,569	43,488	45,666	48,157	51,037	54,402
	9.8%	36,253	37,611	39,124	40,818	42,728	44,899	47,388	50,270
	10.2%	34,338	35,554	36,902	38,404	40,088	41,990	44,156	46,643
	10.6%	32,579	33,670	34,875	36,213	37,705	39,380	41,276	43,437

资料来源：华泰研究预测

图表10：科伦博泰：DCF 估值敏感性分析（港币）

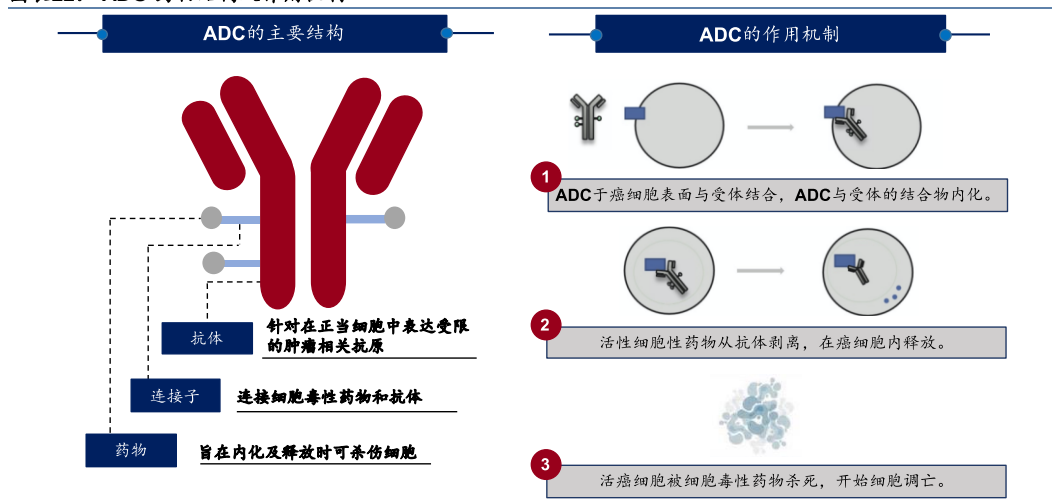
(百万港币)									
永续增长率 (%)		0.0%	0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%
	8.2%	49,909	52,303	55,028	58,159	61,791	66,058	71,141	77,300
	8.6%	46,895	49,002	51,386	54,104	57,233	60,871	65,157	70,278
	9.0%	44,162	46,026	48,123	50,497	53,210	56,338	59,985	64,292
WACC	9.4%	41,676	43,332	45,184	47,270	49,637	52,345	55,475	59,132
	9.8%	39,405	40,882	42,526	44,367	46,443	48,803	51,508	54,641
	10.2%	37,324	38,646	40,111	41,743	43,574	45,642	47,996	50,699
	10.6%	35,412	36,598	37,908	39,362	40,983	42,805	44,865	47,214

资料来源：华泰研究预测

抗体偶联药物（ADC）市场广阔，格局蓝海

抗体偶联药物（ADC）：开启癌症精准治疗新方向。在过去数十年中，随医疗技术的提升，癌症的治疗历经手术、放疗、化疗等治疗方式，目前精准治疗（例如单抗、双抗、ADC）迎来发展新纪元。其中，抗体药物偶联物（ADC）是由人工合成的方式，将抗体、连接子和载药组成的靶向生物药剂。人们通过将药物通过连接子和抗体“安装”在一起，实现对癌细胞的精准靶向（减少对健康细胞的伤害，降低治疗副作用），并通过药物杀死癌细胞（提升疗效）。

图表11：ADC 药物结构及作用机制



资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

ADC 优势：兼具抗体高特异性与细胞毒素的高抗肿瘤活性。由于 ADC 药物的特殊结构设计（抗体+连接子+药物），ADC 药物对比传统肿瘤治疗（如化疗）和新兴精准疗法（如单抗、双抗）具备以下治疗优势：1）对比化疗药物，ADC 药物具备更宽的治疗窗口（因为其能够将细胞毒性比标准化疗药物更高的有效载荷靶向递送至肿瘤部位，同时降低对健康细胞的毒性）。2）对比单抗和双抗药物，ADC 药物由于主要通过其所携带的细胞毒有效载荷发挥抗肿瘤作用，因此具有更好的疗效及克服治疗耐药性的潜力。此外，3）在 ADC 药物的设计中，由于不同的靶点特异性抗体和载药能够形成多种组合，因此 ADC 药物的设计能够面对不同患者的治疗需求，面对大量的患者池。

图表12：ADC/双抗/单抗优劣势对比

	ADC	双抗	单抗
特性	包含一种与具有生物活性的细胞毒性药物相连的抗体。	同时结合两个不同的表位或抗原。	由相同的免疫细胞制成，这些细胞都是单一母细胞的克隆。
优势	与化疗相比，ADC 可能具有更宽的治疗窗口，因为它们能够将细胞毒性比标准化疗药物更高的有效载荷靶向递送至肿瘤部位，同时降低对健康细胞的毒性； 与单抗相比，ADC 可能具有： 1) 增强的疗效，因为 ADC 主要通过高效的有效载荷和旁观者效应发挥抗肿瘤作用，这可能解决肿瘤中的低水平或异质性抗原表达； 2) 更多的靶向选择，因为 ADC 与单抗不同，不一定需要靶抗原具有任何生物学效应。	双抗的双特异性可 1) 通过将免疫细胞转向肿瘤细胞，加强对肿瘤的杀伤力， 2) 同时阻断发挥独特/重叠功能的不同通路， 3) 与两种（而非一种）不同的细胞表面抗原结合后，增强结合力。	经证实对各种疾病（尤其是癌症及自身免疫性疾病）有临床疗效。
局限性	药物设计复杂以及在生产具有优化参数的 ADC 方面存在困难，包括靶点选择、抗体、有效载荷及有效载荷—连接子连接。	生成及选择最佳分子设计以适应拟定作用机制的复杂性；由于两种组分抗体的固定比例（即相对剂量），给药灵活性可能较低。	由于同一肿瘤内异质性抗原分布，更可能出现耐药性，或由于不同患者的肿瘤之闲存在异质性抗原表达，治疗缓解率低。

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

ADC 设计难点重重，研发具备高壁垒。由于 ADC 为人工合成药物，其药物的精细设计及合成将决定日后的疗效及安全性，因此 ADC 的研发具备以下难点：1) 抗体与靶点的选择：需要考虑靶点的亲和力、内化效率、可溶性、循环半衰周期以及抗体的免疫原性。理想的抗体靶点应该是肿瘤的相关抗原，即肿瘤优先表达的细胞表面蛋白，例如经过临床验证的 HER2、TROP2、Nectin-4 等靶点。2) 载药：载药的设计需要考虑其细胞毒性强度、作用机制及细胞渗透性。3) 连接子：决定载药从 ADC 上释放的方式和时间，可分为可裂解和不可裂解两大类；及 4) DAR（载药-抗体比）及偶联技术，连接有效载药分子太少会导致疗效不足，而太多则会导致 ADC 不稳定引起血浆清除及药物毒性增加。

图表13：ADC：设计难点

ADC 构成/设计	设计难点
抗体与靶点选择	1) 靶点的亲和力、内化效率、可溶性、循环半衰周期，以及抗体的免疫原性。 2) 理想的抗体靶点应是肿瘤相关抗原，即相对于健康组织而言，更会在肿瘤中优先表达的细胞表面蛋白。
有效载荷	1) 有效载荷的细胞毒性强度、作用机制及细胞渗透性。 2) 大多数 FDA 批准的 ADC 具有细胞毒性比标准化疗药物高的有效载荷。该有效载荷通常通过中断 DNA 复制或破坏细胞架构来触发细胞死亡。 3) 旁杀效应：有效载荷的细胞渗透性决定剥离的有效载荷从表达靶抗原的细胞内扩散到邻近细胞的程度，其中有效载荷能发挥与靶抗原表达无关的细胞毒性作用。
连接子	决定有效载荷从 ADC 释放的方式和时间，可分为可裂解和不可裂解两大类。
DAR	连接的有效载荷分子太少可能导致疗效不足，过多则又令 ADC 不稳定而改变 PK 特征，引起血浆清除及增加全身毒性。
偶联技术	1) 与位点特异性偶联技术相比，非位点特异性偶联技术使用更为容易，但是会形成 ADC 异质混合物，每个抗体载有不同有效载荷数。此产品异质性可导致 PK 特征不一致，因此可能对药效和药物的安全性造成不利影响。 2) 反之，在单抗上设计特定位点以连接有效载荷和连接子的组群，则位点特异性的偶联技术就能生成均质 ADC，具有预先指定的所需 DAR，可改善 ADC 的活性。

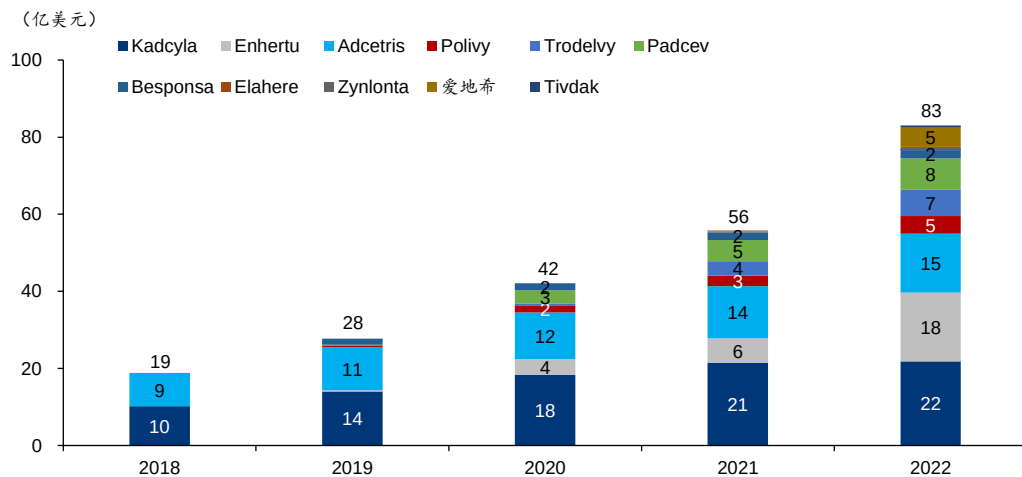
注：DAR：一个抗体偶联的有效载荷数目

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

全球 ADC 市场规模广阔，中国处于商业化早期。目前，全球范围内共有 14 款 ADC 产品上市销售（涵盖 CD30、CD22、HER2、TROP2、EGFR 等靶点），中国的第一款 ADC 产品于 2020 年登陆市场（为罗氏 HER2 ADC Kadcyla），中国拥有 7 款上市 ADC 药物（唯一国产产品为荣昌生物的 HER2 ADC 爱地希）。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 ADC 市场规模于 2022 年达到 79 亿美金水平，其预计该市场规模将以 30.0% 2023E-2030E CAGR 增长至 2030 年 647 亿美金水平。2022 年中国 ADC 市场规模达到 8 亿元人民币水平，Frost & Sullivan 预计中国 ADC 市场将以 72.8% 2022E-2030E CAGR 增长至 662 亿人民币水平，我们认为中国 ADC 市场的主要驱动包括：

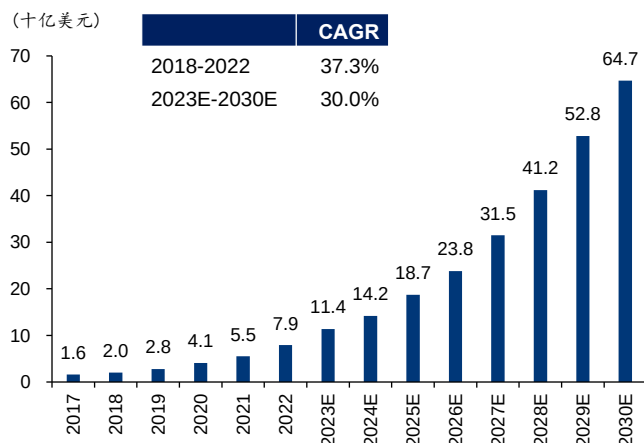
- 1) 已上市/处于临床后期的 ADC 产品的商业化进程逐步发力（2022 年已上市 ADC 收入增速近 50%，2023 年共 35 款以 HER2、TROP2、CD30 等成熟靶点 ADC 进入申请上市/临床 III 期阶段），ADC 市场日益成熟，医生/患者教育有望持续加强；
- 2) 海内外早期临床管线推进如火如荼（2023 年共 42 款产品申报临床或进入临床 I/II 期，其中不乏 B7-H3、HER3 以及 EGFR+c-Met 双抗等新兴靶点），ADC 产品设计及偶联技术持续进步；
- 3) ADC 药物适应症持续扩大（如 TROP2 ADC 和 HER2 ADC 首发乳腺癌适应症，现多家药企已开展对于肺癌、胃癌、卵巢癌、结直肠癌等瘤种的探索），且渗透进更早期的肿瘤治疗阶段（Nectin-4 ADC 维恩妥昔单抗 1L 尿路上皮癌获批上市、CD79b ADC 维泊妥珠单抗 1L 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤获批上市、CD30 ADC 维布妥昔单抗 1L 霍奇金淋巴瘤获批上市）或与其他治疗方式联用（目前多个联合化疗/免疫治疗的临床试验已进入 III 期）。

图表14：已上市 ADC 2018-2022 年销售额



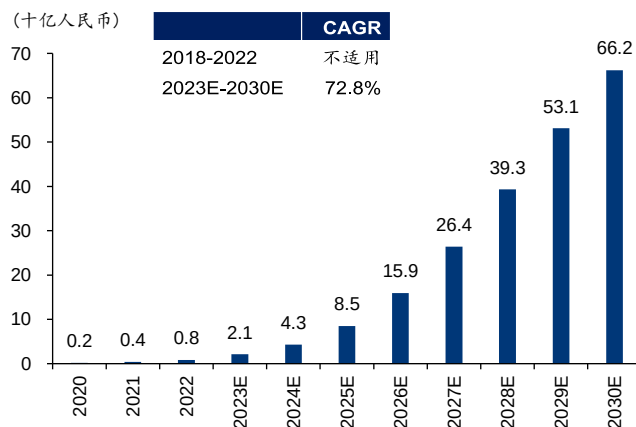
资料来源：Visible alpha, 华泰研究

图表15：ADC 全球市场规模及增速



资料来源：科伦博泰招股书，Frost & Sullivan 预测，华泰研究

图表16：ADC 中国市场规模及增速



资料来源：科伦博泰招股书，Frost & Sullivan 预测，华泰研究

图表17：全球已上市 ADC 产品梳理

药名	厂商	靶点	抗体	连接子	有效荷载	DAR	适应症	首次获批时间
恩美曲妥珠单抗	罗氏	HER2	IgG1κ	MCC	DM1	3.5	HER2 阳性转移性乳腺癌	2013 年 2 月
德曲妥珠单抗	阿斯利康/第一三共	HER2	IgG1κ	四肽连接子	DXd	8	HER2 阳性转移性乳腺癌; HER2 低转移性乳腺癌;不可切除或转移性 HER2 突变的非小细胞肺癌;局部晚期或转移性胃癌;HER 阳性实体瘤	2019 年 12 月
维布妥昔单抗	西雅图遗传/武田	CD30	IgG1κ	VC	MMAE	4	经典霍奇金淋巴瘤(cHL);全身性间变性大细胞淋巴瘤(SALCL)或其他表达 cd30 的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL);成人系统性间变性大细胞淋巴瘤(sALCL);成人原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤(pcALCL)或表达 cd30 的蕈样真菌病(MF)。	2011 年 8 月
维泊妥珠单抗	罗氏/基因泰克	CD79b	IgG1κ	VC	MMAE	3.5	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL);无其他特异性(NOS)或高级别 B 细胞淋巴瘤(HGBL)	2019 年 10 月
戈沙妥珠单抗	吉利德科学	Trop2	IgG1κ	CL2A	SN-38	7-8	不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌; HR+ BC; 局部晚期或转移性尿路上皮癌(mUC)	2020 年 4 月
维恩妥尤单抗	西雅图遗传/安斯泰来	Nectin-4	IgG1κ	VC	MMAE	4	局部晚期或转移性尿路上皮癌(mUC)	2019 年 12 月
奥加伊妥珠单抗	辉瑞	CD22	IgG4κ	胍键	calicheamicin	2-3	治疗复发或难治性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病(ALL)	2017 年 6 月
索来妥昔单抗	Immunogen	FRα	IgG1κ	SPDB	DM4	3.4	FRα 阳性、铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的成年患者	2022 年 11 月
泰朗妥昔单抗	ADC Therapeutics	CD19	IgG1κ	VA	SG3199	2.3	两种或多种系统治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤的成人患者	2021 年 4 月
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	IgG1κ	VC	MMAE	4	晚期或转移性胃癌; 食管胃结合部腺癌; 尿路上皮癌	2021 年 6 月
Tisotumab Vedotin	Genmab/Seagen	TF	IgG1κ	VC	MMAE	4	复发或转移性宫颈癌	2021 年 9 月
Belantamab Mafodotin	GSK	BCMA	IgG1κ	maleimide caproyl	MMAF	4	复发性/难治性多发性骨髓瘤 (R/RMM) 患者的四线疗法	2020 年 8 月
吉妥珠单抗 奥唑米星	辉瑞	CD33	IgG4κ	胍键	calicheamicin	2-3	新诊断的 CD33 阳性急性髓系白血病 (AML)	2018 年 4 月
Cetuximab Saratolacan	Rakuten Medical	EGFR	IgG1κ		IR700	2-3	手术无法切除的头颈部恶性肿瘤	2020 年 9 月

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表18：中国已上市 ADC 产品梳理

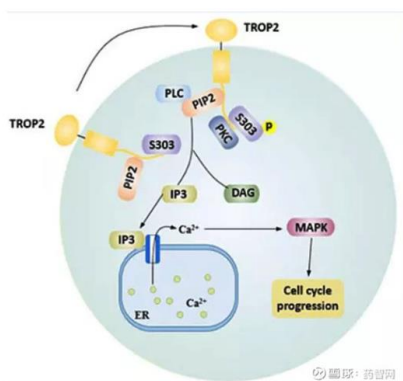
药名	厂商	靶点	抗体	连接子	有效荷载	DAR	适应症	首次获批时间
恩美曲妥珠单抗	罗氏	HER2	IgG1κ	MCC	DM1	3.5	HER2 阳性转移性乳腺癌 (2L&辅助治疗)	2020 年 1 月
德曲妥珠单抗	阿斯利康/第一三共	HER2	IgG1κ	四肽连接子	DXd	8	HER2 阳性转移性乳腺癌; HER2 低转移性乳腺癌	2023 年 2 月
维布妥昔单抗	西雅图遗传/武田	CD30	IgG1κ	VC	MMAE	4	CD30 阳性复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL); 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL); 原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤 (pcALCL) 或蕈样真菌病 (MF)	2020 年 5 月
维泊妥珠单抗	罗氏/基因泰克	CD79b	IgG1κ	VC	MMAE	3.5	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL); 不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023 年 1 月
戈沙妥珠单抗	吉利德科学	Trop2	IgG1κ	CL2A	SN-38	7-8	不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌	2022 年 6 月
奥加伊妥珠单抗	辉瑞	CD22	IgG4κ	胍键	calicheamicin	2-3	治疗复发或难治性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病(ALL)	2021 年 12 月
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	IgG1κ	VC	MMAE	4	2L+ HER2 过表达晚期或转移性胃癌/食管胃结合部腺癌; 2L+ HER2 过表达尿路上皮癌	2021 年 6 月

资料来源：医药魔方，华泰研究

TROP2 ADC：适应症广泛，商业化进程仍存未满足需求

面对广阔适应症开发。TROP2 属于跨膜蛋白，在胚胎和器官发育中发挥重大作用，其在正常组织中的表达较低。但是作为一种肿瘤相关抗原，在多数肿瘤中，TROP2 的表达明显升高，并通过调节钙离子信号通路、细胞周期蛋白表达及降低纤黏蛋白黏附作用促进肿瘤细胞的增殖、侵袭和转移。TROP2 经常过度表达多种高发/难治性癌症，包括乳腺癌（包括三阴性乳腺癌、HER+/HER2-BC）、非小细胞肺癌、胃癌等超 10 种适应症，因此 TROP2 ADC 面临较为广阔的适应症开发。

图表19：TROP2 作用机理



资料来源：药智网，华泰研究

图表20：TROP2 高表达适应症

适应症	过度表达（特定适应症的 TROP2 过度表达患者比例）
乳腺癌（BC）	80%（其中，三阴性乳腺癌 88%）
非小细胞肺癌（NSCLC）	64%-75%
胃癌（GC）	56%
卵巢癌（OC）	59%
结直肠癌（CRC）	68%
尿路上皮癌（UC）	83%
胰腺癌（PC）	55%
宫颈癌（CC）	88.7%
去势抵抗性前列腺癌（CRPC）	89%
头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）	42.9%
子宫内膜癌（EC）	84%

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

图表21: TROP2 高表达适应症分析

	三阴性乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌	NSCLC (非小细胞肺癌)	GC (胃癌)	OC (卵巢癌)
新发病例数 (人, 2022)	51,200	187,600	836,800	498,600	57,000
中国治疗方案: 一线	单药或双药化疗	各种内分泌治疗方案, 包括 AI 联合 CDK4/6 抑制剂和 SERD 联合或不联合 CDK4/6 抑制剂, 以及用于携带 PIK3CA 突变患者的内分泌治疗联合 PI3K 抑制剂或雷帕霉素抑制剂哺乳动物靶点的联合方案	TKI 一般在一线治疗时给予考虑。对于 TKI 无效的患者, 通常会考虑铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗或 PD-(L) 1 抑制剂单药疗法。对于驱动基因突变阴性晚期 NSCLC, 一线治疗方案包括联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、双药化疗、以及联合 PD-(L) 1 抑制剂的单药疗法。	联合治疗方案, 包括双药化疗加 HER2 单抗曲妥珠单抗 (联合或不联合 PD-1 抑制剂 - 针对晚期 HER2+GC)、双药或三药化疗 (针对晚期 HER2-GC), 以及化学免疫疗法或 PD-1 抑制剂单药疗法	与美国一线治疗方案相同
中国治疗方案: 二线	单药化疗及联合疗法, 包括使用 PD-(L)1 抑制剂的化学免疫疗法、双药化疗及使用抗血管生成的单抗贝伐珠单抗的化疗	同上, 另一种二线方案是 AI+西达苯胺 (一种表观遗传调控剂)	建议使用 PD-(L) 1 一直记得单药疗法、单药化疗及多靶点 TKI 安罗替尼 (适用于两种化疗方案无效的患者)	单药化疗、曲妥珠单抗联合化疗 (针对 HER2+GC)、先前未用于一线治疗的化疗方案以及 PD-1 抑制剂单药疗法 (针对 MSI-H 患者)	与美国二线治疗方案相同
中国治疗方案: 三线及以上	包括 TROP2 ADC Trodelvy、脂质体化疗以及用于携带致病 BRCA 突变患者的 PARP 抑制剂	暂无	暂无	HER2 ADC 爱地希、抗血管生成 TKI 阿帕替尼、PD-1 抑制剂及单药化疗	暂无
代表性药物	戈沙妥珠单抗、阿替利珠单抗、帕博利珠单抗	德曲妥珠单抗、戈沙妥珠单抗、依帕西利、阿贝西利	德曲妥珠单抗、帕博利珠单抗、度伐利尤单抗、纳武利尤单抗、伊匹木单抗、替西木单抗	德曲妥珠单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗	索米妥昔单抗、贝伐珠单抗、奥拉帕利
mPFS	1L: 帕博利珠单抗 9.7m 阿替利珠单抗 7.5m 3L: 戈沙妥珠单抗 5.6m	1L: 阿贝西利 28.2m 依帕西利 30.5m 2-3L: 德曲妥珠单抗 10.1m 3L+: 戈沙妥珠单抗 6 个月 PFS 率=41%	1L: 帕博利珠单抗 6.4m 纳武利尤单抗+伊匹木单抗 7.2m 度伐利尤单抗+替西木单抗 5.5m 2L: 纳武利尤单抗 2.8m	1L: 帕博利珠单抗 6.9m 纳武利尤单抗 7.7m 3L: 纳武利尤单抗 1.61m	1L: 贝伐珠单抗 15.3m 贝伐珠单抗+奥拉帕利 22.1m
mOS	1L: 阿替利珠单抗 25m 3L: 戈沙妥珠单抗 12.1m	2-3L: 德曲妥珠单抗 23.9m 3L+: 戈沙妥珠单抗 12 个月 OS 率=76%	1L: 帕博利珠单抗 15.9m 度伐利尤单抗+替西木单抗 13.3m 2L: 纳武利尤单抗 12m	1L: 帕博利珠单抗 12.5m 纳武利尤单抗 14.4m 3L: 纳武利尤单抗 5.26m	1L: 贝伐珠单抗 43.8m
ORR	1L: 阿替利珠单抗 56% 3L: 戈沙妥珠单抗 35%	1L: 阿贝西利 61% 依帕西利 42.1% 2-3L: 德曲妥珠单抗 52.6% 3L+: 戈沙妥珠单抗 21%	1L: 帕博利珠单抗 57.9% 度伐利尤单抗+替西木单抗 41.5m 2L: 纳武利尤单抗 17% 末线: 德曲妥珠单抗 26.5%	1L: 帕博利珠单抗 37.2% 纳武利尤单抗 46.9% 3L: 纳武利尤单抗 11.2%	2L: 索米妥昔单抗 32.4%

注: PFS - 无进展生存时间; OS - 总生存期; ORR-客观缓解率

资料来源: 医药魔方, 公司招股书, 华泰研究

海内外商业化格局蓝海且产品仍具改善空间，国产品种 SKB264 临床进展领先。目前全球范围仅有一款 TROP2 ADC 药物获批上市（吉列德科学的 Trodelvy 于 2020 年获批 FDA，首发适应症为晚期 TNBC，晚期 UC 及 HR+/HER2 BC 适应症也已获批；2022 年晚期 TNBC 适应症于中国获批上市）。我们认为尽管 Trodelvy 已率先开启海内外商业化，但市场仍存未满足的治疗需求，考虑：1) Trodelvy 的药物设计并非完美，其安全性仍有待改进（FDA 针对其中性粒细胞减少、严重腹泻等副作用发出黑框警告）；2) 目前获批上市的适应症仅包含晚期 TNBC、晚期 UC 及 HR+/HER2-BC，仍有其他适应症待开发；3) Trodelvy 定价较高（180mg/瓶规格定价 8400 元，年化费用约 20.6 万美元），患者负担较重。

图表22：TROP2 ADC 海内外商业化格局一览

通用名	公司	适应症	上市时间	治疗线	年度成本	单药/联合疗法	国家/地区	2023 年收入 (百万美元)	2023 年市场份额
Trodelvy (戈沙妥珠单抗)	吉利德	不可切除的局部晚期或转移性 TNBC	2020 年 4 月	三线以上	20.6 万美元	单药	美国	1100	100%
		局部晚期或转移性 UC	2021 年 4 月	二线					
		HR+/HER2- BC	2023 年 2 月	三线以上					
		局部晚期不可切除或转移性 TNBC	2022 年 6 月	三线以上	52.9 万人民币	单药	中国		

注：1) 年度成本按照平均体重 80kg、美国三个适应症用药 9 个周期、中国单适应症用药 7 个周期计算得到。2) TNBC-三阴性乳腺癌；UC-尿路上皮癌；BC-乳腺癌
 资料来源：科伦博泰招股书，医药魔方，华泰研究

综上，我们认为处于临床后期且具备差异化设计的 TROP2 ADC 产品仍有望在海外商业化上取得一席之地，亦有望在国内市场呈现较强的竞争力。全球目前处于 II 期及以后的 TROP2 ADC 产品包括：1) 科伦博泰/默沙东的 SKB264（采用赛妥珠单抗为抗体、采用含 2-甲磺酰基嘧啶的 CL2A 连接子、载药为 KL610023，一种贝洛替康衍生物），目前进展最快的适应症为晚期 TNBC，处于临床 III 期，其他进展较快的适应症还包括非小细胞肺癌、HR+/HER2-BC 等；2) 第一三共/阿斯利康的 DS-1062（抗体采用 Datopotamab，GGFG 连接子，载药采用 Deruxtecan），目前进展最快的适应症为 NSCLC、HR+/HER2-BC、TNBC，均处于临床三期，其他进展较快的适应症还包括晚期实体瘤（EC、GC、OC、CRC 等）。

图表23: TROP2 ADC 海内外研发进展格局一览

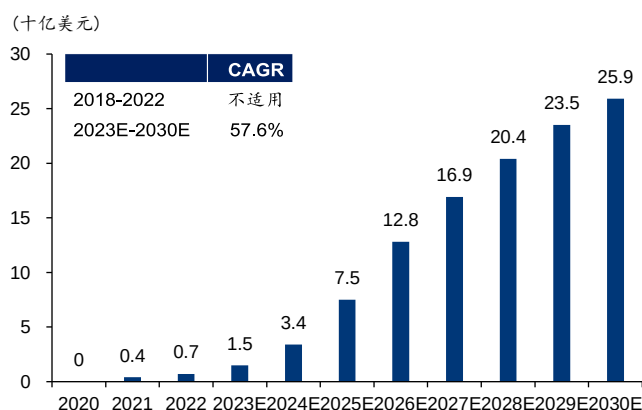
通用名	公司	适应症	首次发布时间	临床阶段	单药/联合疗法	国家/地区
SKB264	科伦博泰/ 默沙东	晚期 TNBC	2022 年 4 月	3 期	单药	中国
		EGFR 突变型晚期 NSCLC (TKI 无效)	2023 年 5 月	3 期	单药	中国
		TNBC	2022 年 5 月	2 期	单药或与 A167 联用	中国
		晚期 EGFR 野生型及 EGFR 突变型 NSCLC (TKI 无效)	2022 年 7 月	2 期	单药或与 A167/化疗联用	中国
		EGFR 突变 NSCLC、NPC (经 PD-(L)1 抗体治疗后复发或难治性)	2022 年 11 月	2 期	单药	中国
		晚期实体瘤 (RM-CC、晚期 UC、复发性和转移性 OC、晚期 CRPC)	2022 年 12 月	2 期	与可瑞达联用	中国和美国
		EGFR 野生型及 EGFR 突变型晚期 NSCLC	2023 年 3 月	2 期	与可瑞达、奥斯替尼及化疗联用	中国
Trodelvy (戈沙妥珠单抗)	吉利德	HR+/HER2-BC	2021 年 1 月	3 期	单药	中国
		UC	2021 年 6 月	3 期	单药	中国
		NSCLC	2022 年 11 月	3 期	与可瑞达联用	美国
		前列腺癌	2018 年 10 月	2 期	单药	美国
		子宫内膜癌	2020 年 1 月	2 期	单药	美国
		实体瘤	2021 年 11 月	2 期	单药	中国
		肌层浸润性膀胱癌	2022 年 10 月	2 期	单药	美国
		宫颈癌	2023 年 5 月	2 期	单药	美国
		复发及/或转移性唾液腺癌	2023 年 6 月	2 期	单药	美国
		卵巢癌	2023 年 9 月	2 期	与可瑞达联用	美国
		TNBC	2023 年 10 月	2 期	与可瑞达联用	美国
		HER+ BC	2023 年 10 月	2 期	与曲妥珠单抗联用	美国
		甲状腺癌	2024 年 1 月	2 期	单药	美国
		胸腺癌	2024 年 2 月	2 期	单药	美国
DS-1062 (Dato-DXd)	第一三共/ 阿斯利康	NSCLC	2020 年 12 月	3 期	单药	澳/中/欧/日/英/美等
		HR+/HER2-BC	2021 年 11 月	3 期	单药	中/欧/日/英/美等
		TNBC	2022 年 5 月	3 期	单药	中/欧/日/英/美等
		晚期/转移性实体瘤 (EC、GC、转移性 CRPC、OC、CRC)	2022 年 8 月	2 期	与 Durvalumab/Nivolumab /Bevacizumab/化疗联用	中/欧/日/英/美等
		新辅助治疗 TNBC	2022 年 11 月	3 期	与 Durvalumab 联用	欧/中/英/美等
		晚期/转移性 NSCLC	2023 年 1 月	3 期	与可瑞达化疗联用	中国
		局部晚期或转移性 NSCLC	2023 年 3 月	3 期	与 Durvalumab 及化疗联用	中国
		脑转移 TNBC	2023 年 5 月	2 期	单药	澳大利亚
		PD-L1+ TNBC	2023 年 10 月	3 期	与 Durvalumab 及化疗联用	美国
		TNBC 1L	2023 年 11 月	3 期	与 Durvalumab 及化疗联用	美国
		脑转移 TNBC	2023 年 12 月	2 期	单药	美国

注：1) 本表格仅整理处于二期及以后的产品格局；2) TNBC-三阴性乳腺癌；NSCLC-非小细胞肺癌；UC-尿路上皮癌；OC-卵巢癌；CC-宫颈癌；CRPC-去势抵抗性前列腺癌；EC-子宫内膜癌；CRC-结直肠癌；

资料来源：医药魔方，科伦博泰招股书，华泰研究

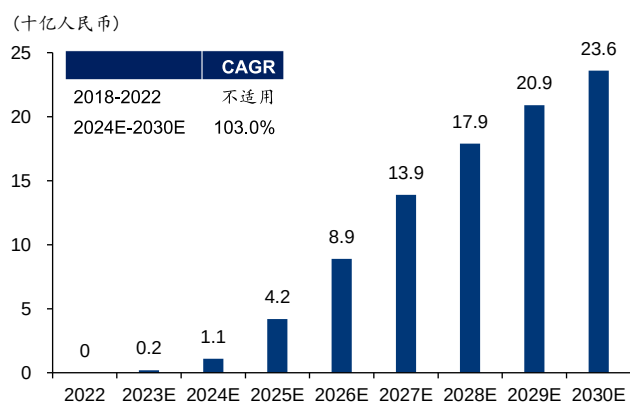
海内外市场空间广阔，商业化潜力欣欣向荣。2022 年 Trodelvy(目前唯一上市 TROP2 ADC) 的全球收入为 6.8 亿美金，根据 Frost & Sullivan 预测，全球 TROP2 ADC 市场有望于 2030 年达到 259 亿美金 (2023E-2030E CAGR 57.6%)。而在中国市场 2022 年 TROP2 ADC 市场规模尚为空白，但根据 Frost & Sullivan 预测，中国市场有望于 2030 年达到 236 亿元 (2024E-2030E CAGR 103%)。我们认为后续驱动 TROP2 ADC 市场增长的核心潜在因素包括：1) 潜在医保纳入驱动疗法渗透率提升；2) 随各药企临床推进及数据积累，TROP2 ADC 或获批更多适应症 (如 NSCLC、GC 等)，所面临的患者人群或进一步扩大；3) 与化疗、小分子抑制剂、免疫疗法的联用方案探索或进一步提升疗效数据。

图表24: TROP2 ADC 全球市场规模



资料来源: 科伦博泰招股书, Frost & Sullivan 预测, 华泰研究

图表25: TROP2 ADC 中国市场规模

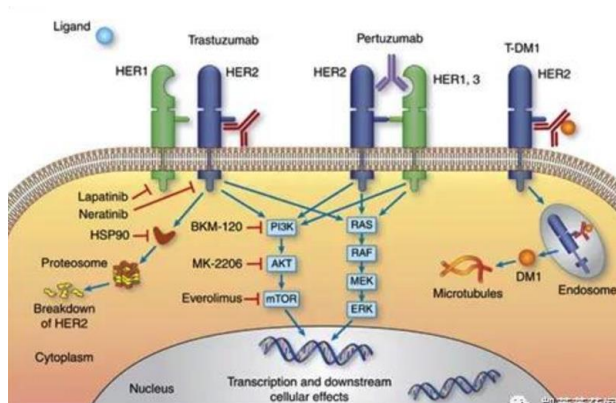


资料来源: 科伦博泰招股书, Frost & Sullivan 预测, 华泰研究

HER2 ADC: 兵家必争之地, 商业化初步拉开帷幕

HER2+ 乳腺癌及肠胃癌为最具潜力的治疗领域。HER2 是一种细胞表皮受体, 在各种正常组织中的表达低, 但可以通过肿瘤细胞的过度表达得到异常激活, 促进异常生长和存活, 从而导致乳腺癌和胃肠道癌。HER2 过度表达的主要癌症包括乳腺癌、胃癌、结直肠癌、卵巢癌、食道癌等, 其中 HER2+ 乳腺癌为晚期 HER2+ 实体瘤的主要类型。

图表26: HER2 作用机理



资料来源: 药智网, 华泰研究

图表27: HER2 高表达适应症

适应症	过度表达
BC (乳腺癌)	15%-30%
GC (胃癌)	10%-30%
CRC (结直肠癌)	3%-5%
OC (卵巢癌)	20%-30%
食道癌	7%-22%
EC (子宫内膜癌)	18%-80%
NSCLC (非小细胞肺癌)	13%-20%

注: 过度表达指特定适应症中 HER2 过度表达的患者比例

资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

图表28: HER2 高表达适应症分析

	HER2+BC (乳腺癌)	HER2+GC (胃癌)	HER2+CRC (结直肠癌)
新发病例数 (人, 2022)	86,600	119,200	19,300
中国主治方案: 一线	对于符合 HER2 单抗曲妥珠单抗治疗的晚期 HER2+ BC 患者, 一线治疗方案包括紫杉类化疗联合曲妥珠单抗及帕妥珠单抗 (一种 HER2 二聚化抑制剂), 或联合曲妥珠单抗的双药化疗。对于先前使用曲妥珠单抗治疗失败的晚期 HER2+ BC 患者, 推荐将吡咯替尼联合卡培他滨作为一线治疗方案	前线 HER2+GC 患者中使用曲妥珠单抗联合化疗通常可改善患者的预后, 但大部分患者对曲妥珠单抗无应答, 且大多数最初受益于曲妥珠单抗的患者会产生耐药性。该等患者的有效二线及以上治疗方案有限	对于能够耐受较高治疗毒性的野生型 RAS/BRAF 患者, 一线治疗包括(i)双药化疗 (5-氟尿嘧啶/亚叶酸钙+奥沙利铂(FOLFOX)或伊立替康(FOLFIRI)联合或不联合 EGFR 单抗西妥昔单抗 (针对左侧肿瘤) 或抗血管生成单抗贝伐珠单抗 (针对右侧肿瘤)), 及(ii)双药化疗 (卡培他滨+奥沙利铂(CAPEOX))。对于无法承受较高治疗毒性的患者, 推荐使用化疗 5-氟尿嘧啶联合或不联合贝伐珠单抗作为一线治疗
中国主治方案: 二线	对于符合 HER2 单抗曲妥珠单抗治疗的晚期 HER2+ BC 患者, 二线治疗方案包括使用 HER2 单抗或 EGFR/HER2 TKI 吡咯替尼联合卡培他滨化疗的联合化疗。对于先前使用曲妥珠单抗治疗失败的晚期 HER2+BC 患者, 二线治疗方案包括 HER2 ADC 赫赛莱®单药疗法及卡培他滨联合 EGFR/HER2 TKI 拉帕替尼的联合疗法	前线 HER2+GC 患者中使用曲妥珠单抗联合化疗通常可改善患者的预后, 但大部分患者对曲妥珠单抗无应答, 且大多数最初受益于曲妥珠单抗的患者会产生耐药性。该等患者的有效二线及以上治疗方案有限	对于接受奥沙利铂一线治疗的患者, 推荐使用 FOLFIRI 联合或不联合西妥昔单抗或贝伐珠单抗作为二线治疗。对于接受伊立替康一线治疗的患者, 二线治疗方案包括 FOLFOX 联合或不联合西妥昔单抗或贝伐珠单抗, 以及 CAPEOX 联合或不联合贝伐珠单抗。
中国主治方案: 三线及以上	对于符合 HER2 单抗曲妥珠单抗治疗的晚期 HER2+ BC 患者, 使用 HER2 单抗帕妥珠单抗或 TKI 以及其他化药的三联疗法。对于先前使用曲妥珠单抗治疗失败的晚期 HER2+BC 患者, 三线疗法包括 EGFR/HER2/HER4 TKI 来那替尼联合卡培他滨、吡咯替尼单药治疗及其他 TKI/HER2 单抗化疗联合疗法。HER2 ADC Enhertu 单药疗法亦获批准用于既往接受过一种或多种抗 HER2 方案的不可切除或转移性 HER2+ BC 患者	爱地希是三线及以上治疗可用的 HER2 靶向药物。这凸显对于能克服曲妥珠单抗耐药及扩大 HER2+GC 患者二线及以上治疗方案的新型 HER2 靶向药物存在需求	暂无
代表性药物	帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗	曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗、维迪西妥单抗	帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗
PFS	2L: 德曲妥珠单抗 28.8m	1L: 曲妥珠单抗+化疗 6.7m 3L: 维迪西妥单抗 4.1m	暂无
OS	暂无	1L: 曲妥珠单抗+化疗抗 13.8m 3L: 德曲妥珠单抗 12.5m、维迪西妥单抗 7.9m	暂无
ORR	辅助: 帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+化疗 88.1% 末线: 德曲妥珠单抗 60.9%	1L: 曲妥珠单抗+化疗 47% 2L: 德曲妥珠单抗 42%、维迪西妥单抗 24.8%	2-3L: 曲妥珠单抗+帕妥珠单抗 31%、德曲妥珠单抗 37.8%

资料来源: 医药魔方, 科伦博泰招股书, 华泰研究

海内外商业化初现雏形, 在研管线兵家必争之地。目前全球范围内共有三款获批上市的 HER2 ADC 产品, 分别为罗氏的赫赛莱、第一三共和阿斯利康的 DS-8201 和荣昌生物的爱地希, 上述产品也均于中国市场上市 (2022 年赫赛莱和爱地希分别占领中国市场规模的 34.4%/65.6%, DS-8201 于 2023 年初获批在中国上市)。此外, HER2 ADC 的研发格局也趋于激烈, 目前临床进展靠前的品种分别包括: 1) 科伦博泰的 A166 (晚期 HER2+ BC 三线+ 处于 NDA 注册阶段, 同适应症二线治疗方案处于临床三期); 2) 恒瑞 SHR-A1811 (转移性乳腺癌及 HER2 低表达复发或转移性乳腺癌均处于临床三期); 3) 复星医药 FS-1502 处于临床三期; 4) 石药集团 DP303C (晚期 HER2+BC 处于临床三期)。

图表29：HER2 ADC 海内外商业化格局一览

通用名	公司	适应症	获批时间	治疗线	年度成本(人民币千元)	是否纳入中国医保	2022年中国市场份额
赫赛莱 (Kadcyla, 恩美曲妥珠单抗)	基因泰克/罗氏	HER2+早期 BC	美国: 2019 年 5 月	辅助	120.0	是	34.4%
		HER2 阳性不可切除的局部晚期/转移性乳腺癌	中国: 2020 年 1 月 美国: 2013 年 2 月 中国: 2021 年 6 月	二线			
爱地希 (维迪西妥单抗)	荣昌生物	HER2 过度表达的局部晚期/转移性 GC/GJEC	中国: 2021 年 6 月	三线	247	是	65.6%
		HER2 阳性的局部晚期/转移性 UC	中国 2022 年 1 月	二线	197.6		
Enhertu (DS-8201, 德曲妥珠单抗)	第一三共/阿斯利康	HER+不可切除或转移性 BC	美国: 2019 年 12 月	二线	300+	否	0% (2023 年上市)
			中国: 2023 年 2 月				
		HER2 低表达不可切除或转移性 BC	美国: 2022 年 8 月				
			中国: 2023 年 7 月				
		HER 阳性(IHC 3+)实体瘤	美国: 2024 年 4 月	二线			
		HER2 阳性 GC/GJEC	美国: 2021 年 1 月	二线			
		HER2 突变 NSCLC	美国: 2022 年 8 月	二线			
			中国: 2023 年 7 月				

资料来源：科伦博泰招股书，医药魔方，华泰研究

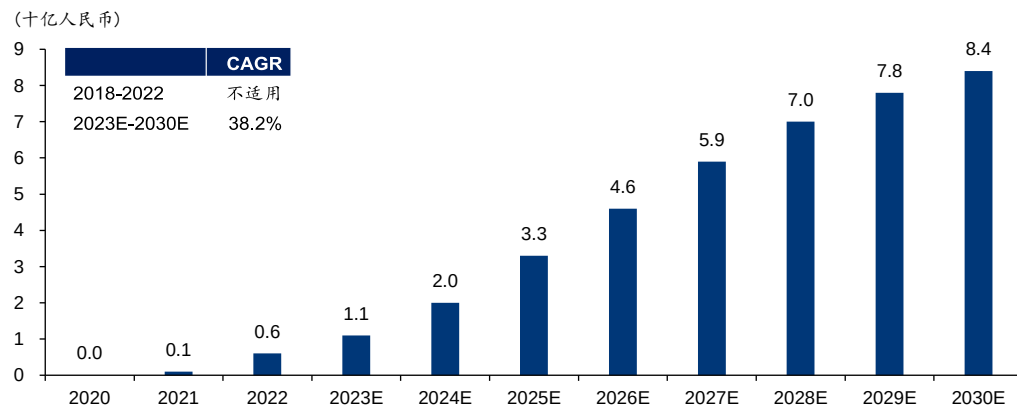
图表30：中国 HER2 ADC 市场格局

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段	全球阶段
德曲妥珠单抗	阿斯利康/第一三共	HER2 阳性乳腺癌/ HER2 低表达乳腺癌	批准上市	批准上市
		胃癌/胃食管交界处癌/非小细胞肺癌	申请上市	批准上市
		HR 阳性乳腺癌	III 期	III 期
		食管癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移	II 期	II 期
恩美曲妥珠单抗	基因泰克/罗氏	HER2 阳性乳腺癌	批准上市	批准上市
		乳腺癌	III 期	III 期
		胃食管交界处癌/胃癌	II/III 期	II/III 期
		肿瘤/癌症脑转移/实体瘤	II 期	II 期
维迪西妥单抗	荣昌生物	胃癌/胃食管交界处癌/尿路上皮癌	批准上市	批准上市
		HER2 阳性乳腺癌/癌症肝转移/ HER2 低表达乳腺癌/ HR 阳性乳腺癌	III 期	III 期
		胆道癌/阴道癌/外阴癌/卵巢癌/腹膜癌/宫颈癌/输卵管癌/子宫内膜癌/妇科肿瘤/肌层浸润性膀胱癌/实体瘤/黑色素瘤/乳腺癌/结直肠癌/非肌层浸润性膀胱癌/涎腺癌/胆管癌/上尿路尿路上皮癌/癌症脑转移/非小细胞肺癌	II 期	II 期
A166	科伦博泰	HER2 阳性乳腺癌	申请上市	申请上市
DP303c	石药集团	HER2 阳性乳腺癌	III 期	III 期
		卵巢癌/腹膜癌/输卵管癌/胃癌	II 期	II 期
JSKN-003	康宁杰瑞	HER2 低表达乳腺癌	III 期	III 期
LCB14-0110	复星医药	HER2 阳性乳腺癌/乳腺癌	III 期	III 期
		非小细胞肺癌/实体瘤/结直肠癌/胃食管交界处癌/胃癌	II 期	II 期
MRG002	美雅珂(乐普生物)	尿路上皮癌	III 期	III 期
		HER2 阳性乳腺癌	II/III 期	III 期
		HER2 低表达乳腺癌/胆道癌/非小细胞肺癌/胃食管交界处癌/胃癌/癌症肝转移	II 期	II 期
ARX788	新码生物;Ambrx	胃食管交界处癌/胃癌	II/III 期	III 期
		HER2 阳性乳腺癌	II/III 期	II/III 期
		HER2 低表达乳腺癌/癌症脑转移	II 期	II 期
SHR-A1811	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌/ HER2 低表达乳腺癌/胃食管交界处癌/胃癌/结直肠癌	III 期	III 期
		实体瘤/ HR 阳性乳腺癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移/妇科肿瘤/乳腺癌/涎腺癌	II 期	II 期
BB-1701	百力司康	非小细胞肺癌	II 期	II 期
DX126-262	多禧生物	HER2 阳性乳腺癌	II 期	II 期

资料来源：医药魔方，华泰研究

中国商业化进程拉开帷幕，市场空间广阔。根据 Frost & Sullivan 预测，中国 HER2 ADC 市场于 2022 年实现 6 亿元终端销售规模，该市场有望于 2030 年实现 84 亿元市场规模（2023E-2030E CAGR 38.2%），主因目前中国 HER2 ADC 主要获批适应症包括 HER2 阳性乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2 过表达局部晚期/转移性胃癌及尿路上皮癌，后续 HER2+ 结直肠癌等适应症或陆续获批，驱动 HER2 ADC 所面对的患者池进一步扩张。

图表31：HER2 ADC：中国市场规模预测



Claudin18.2 ADC：全球仍处研发阶段，候选管线品种交易频繁

针对胃癌和胰腺癌有突出疗效。Claudin18.2 是一种细胞连接蛋白，其表达严格限于胃黏膜或胃壁的最内层，在正常情况下，很难和正常组织中的单克隆抗体接触到。然而，在癌症发展过程中，细胞连接被破坏，使肿瘤细胞表面的 Claudin18.2 表位暴露出来，成为特定的靶点。在所有实体瘤中，Claudin18.2 经常过度表达胰腺癌、胃癌、食道癌等，因此其成为了针对上述肿瘤的热门研发靶点。

图表32：Claudin18.2 ADC 高表达适应症

适应症	过度表达的患者比例
胰腺癌 (PC)	60%-90%
胃癌 (GC)	42%-86%
食道腺癌	30%
黏液性卵巢囊腺瘤	91%

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

图表33：Claudin18.2 高表达适应症分析

	PC (胰腺癌)	GC (胃癌)
新发病例数 (人, 2022)	78,300	498,600
中国治疗方案：一线	严密观察，积极监测。如果肿瘤开始生长，可使用激素疗法。根治性前列腺切除术，通常与盆腔淋巴结切除术同时进行。术后可进行放疗。外照射。放疗后可进行激素疗法。采用放射性粒子进行内照射。高强度聚焦超声临床试验冷冻手术临床试验	联合治疗方案，包括双药化疗加 HER2 单抗曲妥珠单抗（联合或不联合 PD-1 抑制剂-针对晚期 HER2+GC），以及联合 PD-1 抑制剂的双药化疗（针对晚期 HER2-GC）
中国治疗方案：二线	严密观察，积极监测。如果肿瘤开始生长，可使用激素疗法。根治性前列腺切除术，通常与盆腔淋巴结切除术同时进行。术后可进行放疗。外照射。放疗后可进行激素疗法。采用放射性粒子进行内照射。冷冻手术临床试验。高强度聚焦超声临床试验。质子束放疗临床试验	联合或不联合抗血管生成单抗雷莫芦单抗的化疗、单药化疗以及 HER2 ADC Enhertu（针对 HER2+GC）
中国治疗方案：三线及以上	外照射，内照射（放射性粒子），激素治疗，经尿道前列腺切除术（TURP），新放射疗法的临床试验，冷冻手术临床试验激素治疗，二磷酸盐治疗，根治性前列腺切除术与睾丸切除术的临床试验，放疗	联合或不联合抗血管生成单抗雷莫芦单抗的化疗、单药化疗以及 HER2 ADC Enhertu（针对 HER2+GC），而联合化疗曲氟尿苷替匹嘧啶
代表性药物	阿比特龙、奥拉帕利、阿帕他胺、恩扎卢胺	曲妥珠单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、阿帕替尼
PFS	CLDN18.2 中位数：2.8 个月	帕博利珠单抗中位数：12.3 个月（4.8mg/kg）；9.4 个月（6.0mg/kg）
OS	恩扎卢胺：安慰剂（32.4 个月：30.2 个月）；ADT+阿帕他胺（40.5 个月：16.2 个月）；放疗（15.3 个月：11.3 个月）	暂无
ORR	暂无	A166: 31.3%；Enhertu: 40.5%；ADC:24.4%

资料来源：医药魔方，华泰研究

竞争格局：研究进展趋向早期，竞争格局倾向激烈。Claudin18.2 的靶向药物主要包含单抗、CAR-T、ADC 及双抗，此外也有 mRNA 形式药物在研，但大部分研发进展还处于早期临床。从目前披露出来的早期数据而言，对比单抗，Claudin18.2 ADC 可通过“旁观者效应”在 Claudin18.2 低表达人群中实现突破。目前海内外尚无已经商业化的 Claudin18.2 ADC 产品，而国内研发管线中各家进展趋同（共 13 家厂商开启临床，均处于 1/2 期临床阶段），适应症多以晚期胃癌、胰腺癌为主。

图表34：Claudin18.2 ADC 竞争格局

药品名称	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段	疗法类型
LM-302	BMS/礼新医药	胃食管交界处癌;胆道癌;胰腺癌;胃癌;消化道癌症 实体瘤	II 期 I/II 期	II 期 I/II 期	末线
RC118	荣昌生物	胃食管交界处癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌;胃癌;胆管癌;实体瘤	I/II 期	I/II 期	末线
SHR-A1904	恒瑞医药	实体瘤 胰腺癌	I/II 期 I 期	I 期 I 期	末线 末线
SO-N102	Sotio	胃癌;胰腺癌;胃食管交界处癌	I/II 期	临床前	
XNW27011	信诺维	实体瘤	I/II 期	I 期	末线
ATG-022	德琪医药	实体瘤	I 期	I 期	末线
CMG901	康诺亚/AstraZeneca/乐普生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌;胃食管交界处癌	I 期	I 期	末线
IBI343	信达生物	实体瘤	I 期	I 期	末线
JS107	君实生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I 期	I 期	末线
PR301	博安生物	实体瘤	I 期	I 期	末线
SKB315	Merck & Co.;科伦博泰生物	实体瘤;消化道癌症	I 期	I 期	末线
SYSA1801	石药集团（巨石生物）	实体瘤;胃癌;非小细胞肺癌;胃食管交界处癌;胰腺癌;食管癌;消化道 癌症	I 期	I 期	末线
TORL-2-307	UCLA/TORL Biotherapeutics	胰腺癌;胃食管交界处癌;胃癌	I 期	临床前	
TQB2103	正大天晴	癌症	I 期	I 期	末线

注：仅包含进入临床的管线品种

资料来源：医药魔方，华泰研究

国产 Claudin18.2 ADC 海外合作如火如荼。2022 年至今，国内药企所研发 Claudin18.2 ADC 接连受到海外药企的关注，海外授权交易连连，包括：1) 礼新医药-Turning Point 就 LM-302 达成合作；2) 科伦博泰与默沙东就 SKB315 达成合作；3) 石药集团与 Elevation Oncology 就 SYSA1801（获 FDA 孤儿药资格认证）达成合作；4) 康诺亚与阿斯利康就 CMG901 达成合作，打破国产 Claudin18.2ADC 交易规模记录（6300 万美金预付款+11.25 亿美元里程碑）。

图表35：Claudin18.2 ADC 海内外交易一览

交易时间	药名	转让方	受让方	交易金额
2022 年 5 月	LM-302	礼新医药	Turning Point	2500 万美元预付款，总金额超 10 亿美元
2022 年 7 月	SKB315	科伦药业	默沙东	3500 万美元预付款+9.01 亿美元里程碑
2022 年 7 月	SYSA1801	石药集团	Elevation	2700 万美元预付款+11.68 亿美元里程碑
2023 年 2 月	CMG901	康诺亚	阿斯利康	6300 万美元预付款+11.25 亿美元里程碑
2023 年 10 月	SHR-A1904	恒瑞医药	德国默克	与 HRS-1167 合计金额达 14.15 亿欧元

资料来源：公司公告，华泰研究

中国 ADC 赛道竞争激烈，热门靶点科伦博泰均有布局

科伦博泰已成熟靶点研发管线进度位于国内第一梯队。针对中国市场两个热门靶点：1) TROP2 ADC：目前已上市产品均来自海外，中国多家公司产品处于临床 III 期阶段，仅科伦博泰一家已递交上市申请；2) HER2 ADC：乳腺癌赛道竞争趋向激烈，中国核心玩家主要通过乳腺癌适应症开启商业化后进行适应症扩展，满足未被解决的临床需求。其中，科伦博泰差异化布局胃癌适应症，患者池广阔不亚于乳腺癌。此外，科伦博泰还布局了 CLDN18.2 ADC、Nectin-4 ADC 等靶点。我们认为科伦博泰在众多 ADC 玩家中有望脱颖而出，考虑：1) 科伦博泰研发进展领先，两款产品处于申请上市过程中；2) 受默沙东青睐，积极达成多项 BD 合作，有望强强联手推进产品研发及商业化进程。

图表36：中国 ADC 核心玩家管线一览

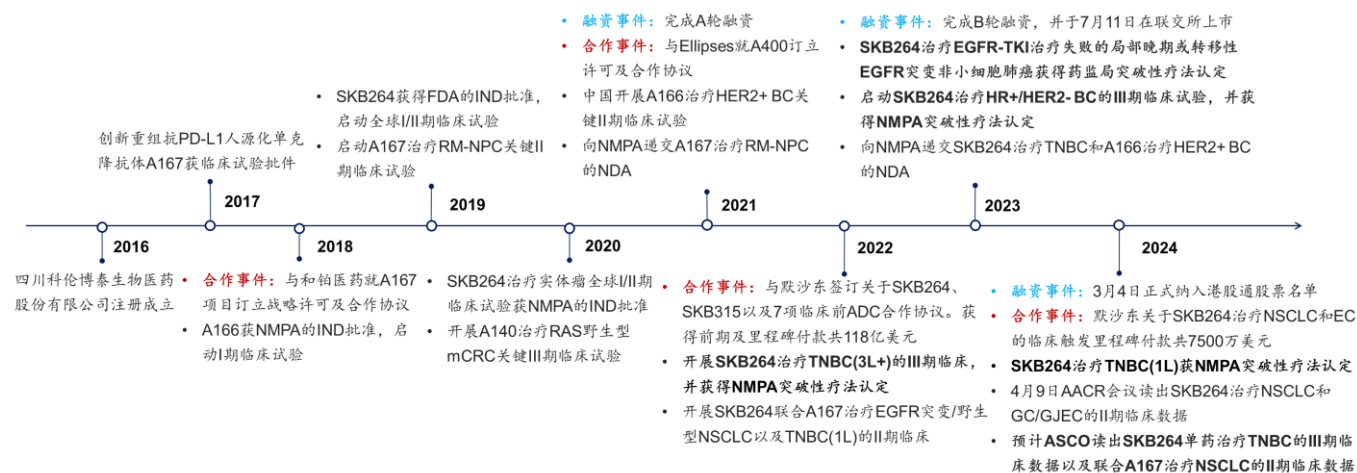
公司	药物	靶点	适应症	临床阶段
荣昌生物	RC48	HER2	胃癌、胃食管交界处癌、尿路上皮癌	已上市
			HER2+乳腺癌、癌症肝转移、HER2 低表达乳腺癌、HR+乳腺癌	III 期
			胆道癌、卵巢癌、子宫内膜癌、宫颈癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等	II 期
	RC108	c-Met	肝癌、结直肠癌、胃癌、胆道癌、食管癌、胰腺癌、消化道癌症	II 期
	RC88	MSLN	输卵管癌、卵巢癌、腹膜癌	II 期
科伦博泰	RC118	CLDN18.2	胃癌、胃食管交界处癌、卵巢癌、食管癌、胰腺癌、胆管癌	I/II 期
	SKB264	TROP2	三阴性乳腺癌	申请上市
			非小细胞肺癌、HR+乳腺癌	III 期
			子宫内膜癌、尿路上皮癌、前列腺癌、卵巢癌、宫颈癌	II 期
	A166	HER2	HER2+乳腺癌	申请上市
			胃癌	I/II 期
			结直肠癌	I 期
恒瑞医药	SKB315	CLDN18.2	实体瘤	I 期
			实体瘤	I 期
	SKB410	Nectin-4	实体瘤	I 期
			实体瘤	I 期
	SHR-A1811	HER2	HER2+乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌、胃癌、结直肠癌	III 期
			HR+乳腺癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌	II 期
百利天恒	SHR-A1921	TROP2	卵巢癌	III 期
	SHR-A2009	HER3	涎腺癌、三阴性乳腺癌	II 期
			实体瘤	I/II 期
	SHR-A1912	CD79b	B 细胞淋巴瘤	I/II 期
	SHR-A1904	CLDN18.2	实体瘤	I/II 期
百奥泰	BL-B01D1	HER3, EGFR	鼻咽癌、食管鳞癌	III 期
			非小细胞肺癌、尿路上皮癌、结直肠癌、胃癌、食管癌、乳腺癌等	II 期
	BL-M02D1	TROP2	非小细胞肺癌	I/II 期
	BL-M07D1	HER2	实体瘤、非小细胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌	I/II 期
百奥泰	BAT8001	HER2	HER2+乳腺癌	III 期
			实体瘤、胃癌、乳腺癌	I/II 期
正大天晴	TQB2102	HER2	HER2+乳腺癌	II 期
迈威生物	9MW2821	Nectin-4	尿路上皮癌	III 期
	7MW3711	B7-H3	实体瘤	I/II 期
	9MW2921	TROP2	实体瘤	I/II 期
百济神州	BG-C9074	B7-H4	实体瘤、乳腺癌	I 期
映恩生物	DB-1303	HER2	HER2 低表达乳腺癌、HR+乳腺癌、HER2+乳腺癌	III 期
	DB-1305	TROP2	实体瘤	I/II 期
	DB-1310	HER3	实体瘤	I/II 期
	DB-1311	B7-H3	实体瘤	I/II 期
乐普生物	CMG901	CLDN18.2	胃癌、胃食管交界处癌	III 期
			胰腺导管癌	II 期
	MRG003	EGFR	头颈部鳞癌	III 期
			非小细胞肺癌、胆道癌、鼻咽癌	II 期
	MRG002	HER2	尿路上皮癌/HER2+乳腺癌	III 期
信达生物	IBI343	CLDN18.2	HER2 低表达乳腺癌、胆道癌、非小细胞肺癌、胃癌、癌症肝转移	II 期
			胃癌、胃食管交界处癌	III 期
	IBI126	CEA	非小细胞肺癌	III 期
石药集团	DP303c	HER2	乳腺癌、胰腺癌	II 期
			卵巢癌、胃癌、腹膜癌、输卵管癌	II 期
	SYS6002	Nectin-4	实体瘤	I/II 期
	SYSA1801	CLDN18.2	胃癌、胰腺癌	II 期
	SYS6010	EGFR	实体瘤	I 期
翰森制药	HS-20089	B7-H4	子宫内膜癌、卵巢癌、腹膜癌、输卵管癌	II 期
	HS-20093	B7-H3	软组织肉瘤、骨肉瘤、前列腺癌、头颈鳞癌、小细胞肺癌、食管癌	II 期
	HS-20105	TROP2	实体瘤	I/II 期

资料来源：医药魔方，公司公告，华泰研究

科伦博泰：中国 ADC 先行者，科伦药业/MSD 双赋能

科伦博泰：中国 ADC 领先企业，三大平台打造创新管线。科伦博泰于 2016 年成立，致力于创新药物的研发、制造及商业化。自成立以来，公司已建立起 ADC、大分子、小分子三大技术平台，并于 2023 年 7 月在联交所成功上市。经过十余年 ADC 领域的探索，公司首款重磅 ADC 产品 SKB264 于 2019 年开启全球 I/II 期临床，目前针对乳腺癌、肺癌的临床试验已进入 NDA/III 期临床阶段，研发进度遥遥领先，成功跻身中国 ADC 先驱者之一。2022 年公司与默沙东就 SKB264、SKB315 和其他 7 项临床前 ADC 资产达成合作，涉及前期及里程碑付款共 118 亿美元，公司研发能力进一步得以验证。

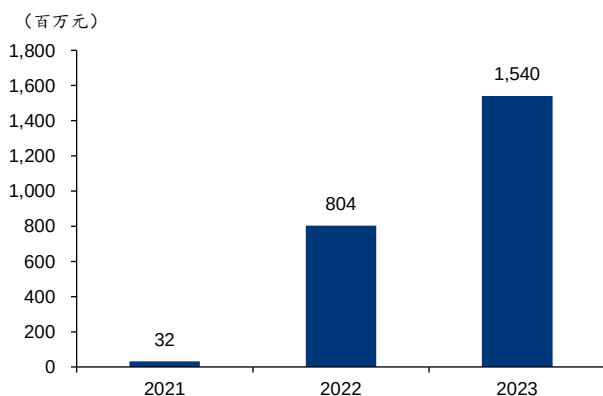
图表 37：科伦博泰：发展里程碑



资料来源：公司公告，华泰研究

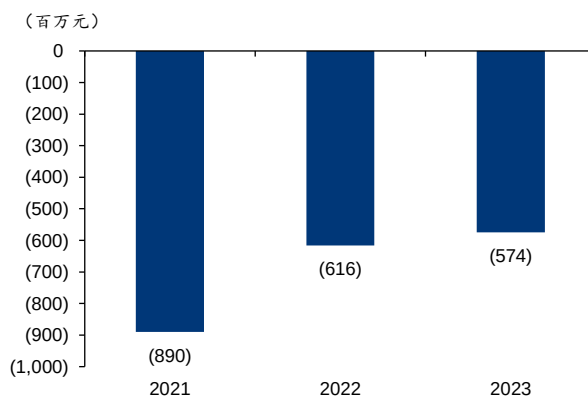
公司目前尚无产品实现商业化，主要收入来自于授权许可和合作协议里程碑款。公司 2021/2022/2023 年收入为 0.32/8.04/15.40 亿元，其中 0.05/7.86/15.32 亿元为当年授权许可和合作协议里程碑款。公司尚未实现盈利，2021/2022/2023 年归母净亏损分别为 8.90/6.16/5.74 亿元，公司多个临床项目持续推进，但尚未有产品上市开展商业化销售，主要支出来源于研发费用和管理费用。

图表 38：科伦博泰：历史收入表现 (2021-2023)



资料来源：公司公告，华泰研究

图表 39：科伦博泰：历史净利润表现 (2021-2023)



资料来源：公司公告，华泰研究

以肿瘤管线为主，其他管线协同，实现肿瘤+自免完善布局。科伦博泰布局产品涵盖适应症包含乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等，持续推进 33 款差异化且具有临床价值的资产管线（其中 5 项处于关键临床/NDA 注册阶段，19 项为临床前资产）。1）ADC：为公司深耕领域，其中临床进展较快的产品为 TROP2 ADC（布局 TNBC、EGFR 突变型/野生型 NSCLC、HR+/HER2- BC 等，有望于 2024 年国产首款上市）和 HER2 ADC（差异化布局 GC，研发速度国产前列）；2）单抗/双抗：打通 ADC+免疫治疗的协同疗法，核心产品 A167（探索与 TROP2 ADC 联用一线治疗 TNBC、NSCLC）；3）非肿瘤领域：主要布局自身免疫疾病的药物探索，核心产品如临床需求广阔的 JAK1/2 抑制剂。

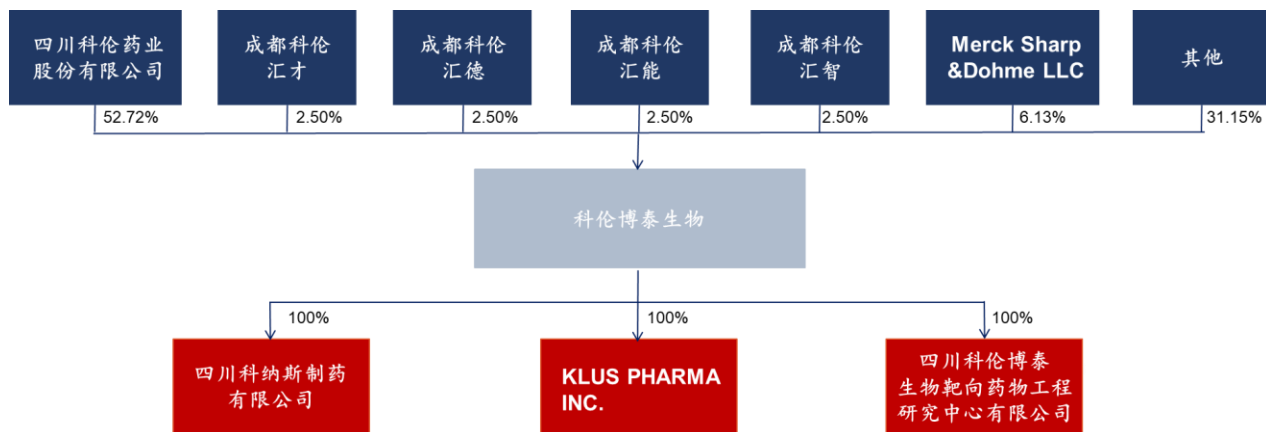
图表40：科伦博泰：核心管线一览

核心管线一览							
	产品	靶点	适应症(治疗线数)	临床前/IND筹备	1a期	1b/2期	关键III/III期
肿瘤	ADC	TROP2	TNBC(3L+)				
			TNBC(1L)				
			TNBC(1L)	联合/不联合A167			
			HR+/HER2-BC(2L)				
			HR+/HER2-BC(2L)	联合/不联合A167			
			EGFR-突变型NSCLC (3L)				
			EGFR-突变型NSCLC (2L)				
			EGFR-野生型(1L)及EGFR-突变型(TKI无效)NSCLC	与可透达度/免疫治疗联用			
			EGFR突变型NSCLC(1L)	与免疫联合联用			
			NSCLC (EGFR-野生型(1L))	联合A167 (联合或不联合免疫治疗)			
	A166	HER2	NSCLC: OC, GC, SCLC, HR+/HER2-BC, EC, UC, HNSCC				
			2/3L CC, 2L OC, 1L UC, 2L+ CRPC	与可透达度联用			
			HER2+BC(3L+)				
			HER2+BC(2L+)				
			HER2+GC(2L+)				
	SKB315	CLDN18.2	实体瘤				
	SKB410	/	实体瘤				
	SKB501和其他临床前资产	/	实体瘤				
其他形式	A167	PD-L1	NPC(3L+)				
	A140	EGFR(Biosimilar)	NPC(1L)	与化疗联用			
	A400	RET	CRC				
			RET+NSCLC (1L)				
			RET+NSCLC (2L+)				
			RET+MTC及其他RET+实体瘤				
	A296	STING	实体瘤 (透达静脉注射给药)				
非肿瘤			实体瘤 (透达静脉注射给药)				
	A223	JAK1/2	类风湿关节炎				
	A277	KOR	斑秃				
	SKB378	TSLP	CKD-aP				
	SKB336	FXI/FXIIa	哮喘				
			血栓栓塞性疾病				

资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究

公司股权架构清晰，默沙东参股并成为第二大股东。1）控股股东为母公司科伦药业（52.72%），母公司已成立 20 余年，现为中国大输液领域龙头企业，凭借深厚的行业关系以及广泛的销售网络，为科伦博泰扩充商业化基础设施及市场渠道打造了的良好条件；2）第二大股东为国际医药巨头默沙东（6.13%），默沙东高度认可科伦博泰的管线临床价值及药物开发能力，与公司签订多个 BD 协议成为公司战略合作伙伴，为科伦博泰创新研发，建立全球影响力提供强劲动力。

图表41：科伦博泰：股权架构图



注：数据截至 2023 年报告期末（超额配股权获悉数行使后）

资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究

公司高管均深耕行业多年，医药研发经验丰富。公司核心管理层包括：1) 刘革新先生（董事长）已投身医药事业近 30 年，成功打造大输液龙头企业科伦药业；2) 首席执行官葛均友先生主导超过 30 项创新药研发工作，深耕创新药领域近 30 年；3) 首席战略官冯毅先生曾担任美国律所资深顾问和 CDE 主任助理，对于药物合规具有资深见解；4) 高级总监张一伟先生曾在跨国知名药企礼来从事近 10 年工作，是大分子药物质量控制的专家；5) 首席科学官谭向阳先生曾就职于 Pfizer、Biogen 等多个海内外知名药企，具备丰厚的临床前研究经验；6) 首席医学官金小平先生曾任职于 ADC 领域头部药企第一三共和阿斯利康，回国后担任康方生物临床开发负责人，成功带领 PD-1 单抗、PD-L1 单抗等多个产品注册上市；7) 首席财务官及董事会秘书周泽剑先生曾担任 IDG 资本董事总经理，在投资领域有深厚建树、2022 年 8 月加入公司负责财务、资本市场相关工作。此外，公司其他高管也均来自于海外知名企业，深耕投资、营销等领域。

图表42：科伦博泰：管理层一览

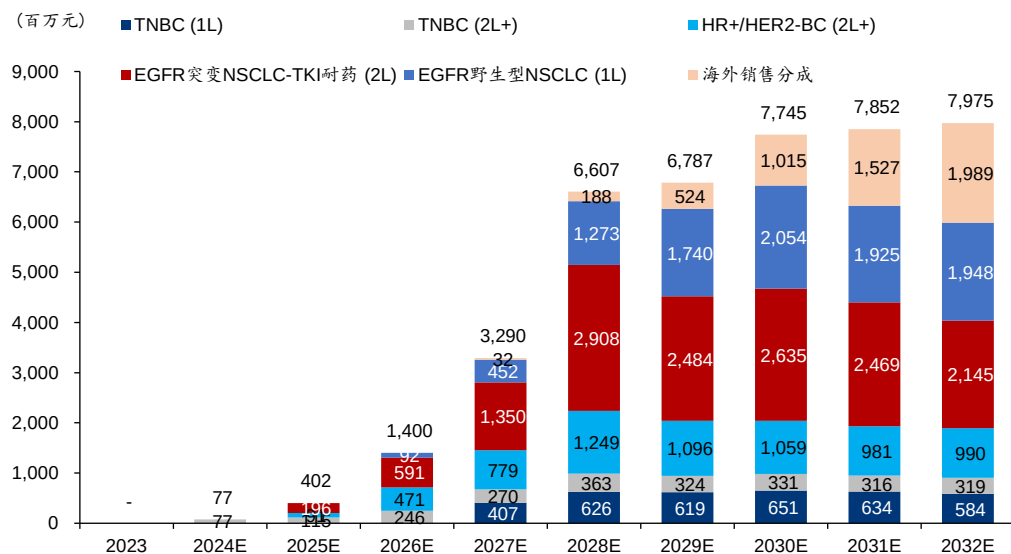
职务	姓名	履历
董事长	刘革新	重庆医科大学心血管药理学硕士；西南大学政治经济学硕士。 分别于 2016 年 11 月及 2022 年 3 月获委任为董事及董事长，主要负责监督集团的管理及战略发展。 科伦药业创始人，自科伦药业成立起一直担任科伦药业董事长；2020 年 11 月至 2022 年 10 月，担任科伦研究院的董事。
总经理/首席执行官	葛均友	复旦大学生物与医药博士。 现担任总裁兼首席执行官，主要负责公司全局管理与整体战略规划，以及公司业务方向把控与营运决策。 在国内外医药工业界从事创新药物研究开发、生产质量和企业管理等工作约 30 年，主导 30 余项创新药物的研究开发，参与了新版 GMP 法规及相关指南和指导原则的修订起草和审核。
副总经理/首席战略官	冯毅	中国人民解放军军事医学科学院放射医学硕士。 于 2021 年 3 月获委任为公司副总经理兼首席战略官。于 2020 年 12 月加入集团，担任高级副总裁。主要负责管理集团研发及临床开发的战略规划。 曾担任国家药品监督管理局药品审评中心主任助理。 2014 年 2 月至 2015 年 12 月，担任美国科文顿·柏灵律师事务所中国代表处药物合规资深顾问。 2018 年 11 月至 2020 年 11 月，担任科伦研究院资深副院长及首席战略官。
副总经理/高级总监	张一伟	英国利兹大学获得理论及应用生物学博士。 于 2022 年 3 月获委任为副总经理。其于 2018 年 1 月加入集团，担任质量控制总监，于 2020 年 3 月晋升为高级总监，主要负责管理集团的生产、质量分析及控制。 2008 年 11 月至 2017 年 12 月，在礼来公司担任资深科学家，主要负责生物大分子药物的质量控制及技术研发。
副总经理/首席科学官	谭向阳	获得英国曼彻斯特城市大学细胞与分子生物学博士。 于 2021 年 7 月获委任为公司的副总经理兼大分子研发首席科学官，主要负责管理集团的临床前研究及业务发展。 曾先后任职于 Pfizer、Biogen、福贝生物、映恩生物等国内外知名药企，主要负责临床前创新药物开发。
副总经理/首席医学官	金小平	美国明尼苏达大学博士学位。 现任科伦博泰副总经理兼首席医学官。 拥有 18 年中美工业界临床开发及药物研发管理经验，先后在国际知名制药企业美国第一三共、美国阿斯利康等从事上市前药物临床开发工作。2017 年加入康方生物，担任高级副总裁和临床开发部负责人，成功领导完成多个新药注册上市申请。
首席财务官/董事会秘书	周泽剑	中国人民大学获得金融硕士。 于 2022 年 8 月获委任为公司首席财务官兼董事会秘书，主要负责管理集团财务、资本市场及证券事务。 2022 年 2 月至 2022 年 6 月，担任公司的非执行董事。2017 年 11 月至 2022 年 7 月，周先生担任 IDG 资本的董事总经理，主要负责投资工作。
副总经理/首席营销官	郭永	中欧国际工商学院工商管理硕士。 于 2023 年 5 月获委任为公司的副总经理兼首席营销官，主要负责管理集团的销售、营销、医疗事务及商务运营。 曾在礼来亚洲公司、惠氏制药、葛兰素史克、上海罗氏制药等公司任职，具有丰富的产品销售及商务运营经验。

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

SKB264: 或为国产首款 TROP2 ADC, 看好海内外销售腾飞

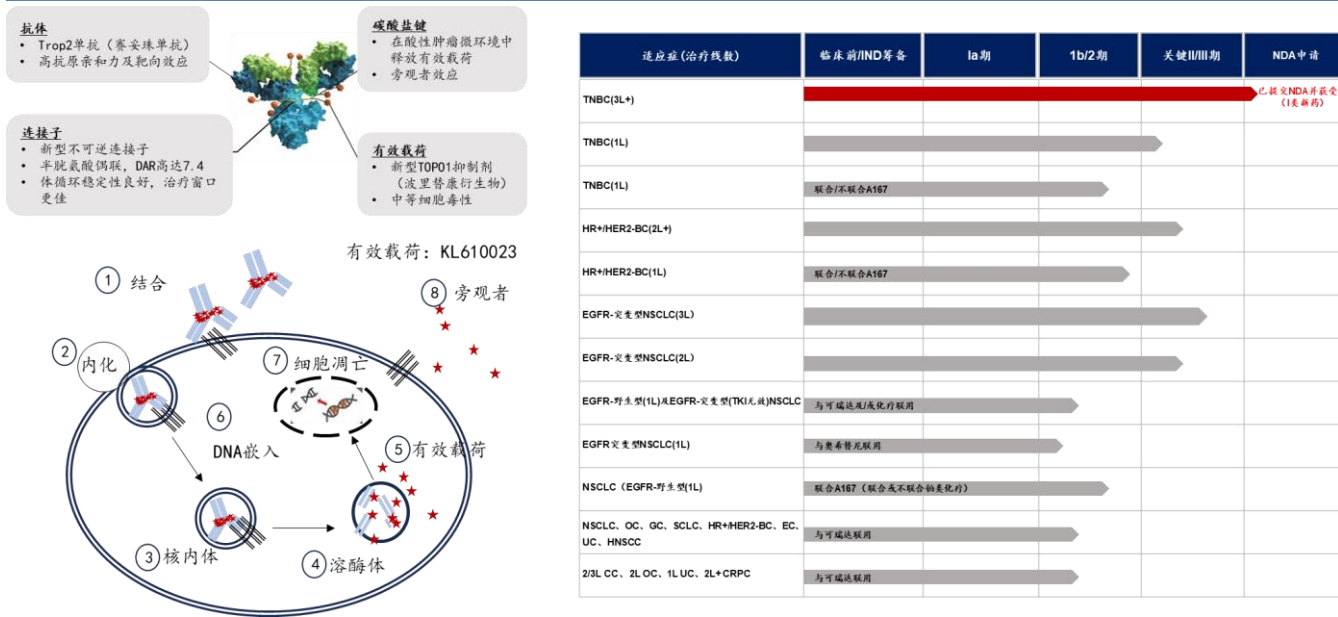
国内进展领先，单药/联用齐头并进广谱覆盖，海外授权背书产品优势。SKB264 目前拥有 15 项待开发适应症，其中进展最快的是三阴性乳腺癌（TNBC，3L+，ASCO 2024 年 III 期数据读出，ORR=43.8%，较 Trodelvy 和 DS-1062 疗效突出），目前已提交 NDA 申请，我们预计该适应症作为 SKB264 的首发适应症或于 2024 年获批。此外，考虑其他适应症进展国内领先：1) TNBC（1L，临床 III 期）；2) HR+/HER2- BC（2L+，临床 III 期）；3) EGFR 突变/野生 NSCLC（临床 III 期，联合 A167 1L 治疗野生型 NSCLC 于 ASCO 2024 披露 II 期数据，高剂量组 ORR=77.6%，对比 DS-1062 联合可瑞达 ORR=50% 具备突出优势）；且 MSD 从 2023 年至今已陆续推进 10 个海外 III 期临床。综合考虑国内销售及海外分成，我们估测 SKB264 有望于 2023 年冲击峰值销售约 80 亿元。

图表43：SKB264：分适应症销售收入预测



注：以上预测均为成功率调整后预测
资料来源：华泰研究预测

图表44：SKB264：产品简介及适应症开发



资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

SKB264 国内销售收入预测:参考 Trodelvy 定价标准,考虑一定折价后假设 SKB264 于 2024 年上市后年化费用为 40 万元,上市次年积极参与医保谈判,并于后续年份逐步降价。

针对各适应症的销售预测考虑如下:

- 1) TNBC (1L):** 考虑该适应症 2024 年进入 III 期临床,我们看好其于 2027 年上市正式形成销售。考虑 TNBC 缺乏有效靶向针对性药物,我们预计针对 TNBC (1L) 治疗的 TROP2 ADC 市场渗透率峰值达 45%。考虑 SKB264 研发进展领先,我们看好其稳态市占率可达 50%,我们预计其 2032 年销售收入可达 5.84 亿元。
- 2) TNBC (2L+):** 考虑该适应症已递交 NDA,我们预计其于 2024 年上市正式形成销售。考虑 TNBC 缺乏有效靶向针对性药物,我们预计针对 TNBC (2L+) 治疗的 TROP2 ADC 市场渗透率峰值达 50%。国内仅 Trodelvy 一款产品获批上市,考虑 SKB264 临床疗效显著,我们看好其稳态市占率可达 30%左右,我们预计其 2032 年销售收入可达 3.19 亿元。
- 3) HR+/HER2 BC (2L+):** 考虑该适应症于 2023 年底进入 III 期临床,我们预计其于 2026 年获批上市形成销售。考虑 HR+/HER2 BC 治疗方案较多,但 NCCN 指南将 Trodelvy 推荐为一类首选治疗方案,我们预计 TROP2 ADC 市场渗透率峰值可达 55%,SKB264 稳态市占率可达 30%,我们预计其 2032 年销售收入可达 9.90 亿元。
- 4) EGFR 突变 NSCLC (2L+):** 考虑该适应症有望于 2H24 递交 NDA,我们预计其于 2025 年获批上市形成销售。考虑 SKB264 疗效较现有疗法优势显著,我们预计其稳态市占率可达 30%+,我们预计其 2032 年销售收入可达 21.45 亿元。
- 5) EGFR 野生型 NSCLC (1L):** 考虑该适应症于 2024 年进入 III 期临床,我们预计其于 2026 年获批上市形成销售。考虑 EGFR 野生型 NSCLC (1L) 缺乏有效治疗手段且 SKB264 早期临床数据表现优秀,我们预计 TROP2 ADC 峰值渗透率可达 53%且 SKB264 于 2032 年市占率可达 38%,得到其 2032 年销售收入可达 19.48 亿元。

图表45: SKB264: 各适应症销售预测 (2023-2032)

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
TNBC										
中国乳腺癌患者发病数 (万)	44.3	45.6	47.0	48.4	49.9	51.4	53.0	54.6	56.2	57.9
TNBC 患者占比 (%)	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
TNBC 发病数 (万)	6.6	6.8	7.1	7.3	7.5	7.7	7.9	8.2	8.4	8.7
晚期患者占比 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
1L 治疗比例 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
2L+治疗比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
TNBC 一线患者数量 (万)	5.1	5.2	5.4	5.6	5.7	5.9	6.1	6.3	6.4	6.6
选择 Trop2 患者占比 (%)					15%	25%	30%	35%	42%	45%
SKB264 市占率 (%)					95%	85%	77%	70%	60%	50%
年化花费 (万元)		40.0	16.0	16.0	10.4	10.4	8.8	8.8	8.1	8.1
TNBC-1L 收入 (亿元)					6.79	10.43	9.93	10.85	10.57	9.73
调整后 TNBC-1L 收入 (亿元, 成功率 60%)					4.07	6.26	6.19	6.51	6.34	5.84
TNBC 二线及以上患者数量 (万)	4.0	4.1	4.2	4.3	4.5	4.6	4.7	4.9	5.0	5.2
选择 Trop2 患者占比 (%)		10%	18%	25%	35%	40%	43%	45%	48%	50%
SKB264 市占率 (%)		10%	20%	30%	35%	40%	38%	36%	34%	32%
平均治疗时长 (年)		0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
年化花费 (万元)		40.00	16.00	16.0	10.4	10.4	8.8	8.8	8.1	8.1
TNBC-2L+收入 (亿元)		0.81	1.21	2.59	2.84	3.82	3.41	3.49	3.33	3.36
调整后 TNBC-2L+收入 (亿元, 成功率 95%)		0.77	1.15	2.46	2.70	3.63	3.24	3.31	3.16	3.19
HR+/HER2-亚型患者占比 (%)	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%	55%
一线治疗率 (%)	81%	81%	82%	82%	83%	83%	84%	84%	85%	85%
不可切除的局部晚期/转移性比例 (%)	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
接受标准治疗后进展为晚期的比例 (%)	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
二线治疗率 (%)	95%	95%	96%	96%	96%	96%	96%	97%	97%	97%
目标患者池 (万)	7.5	7.8	8.1	8.4	8.7	9.1	9.4	9.8	10.2	10.5
选择 Trop2 患者占比 (%)			10%	25%	35%	42%	47%	50%	53%	55%

SKB264 市占率 (%)	10%	20%	35%	45%	40%	35%	32%	30%
年化花费 (万元)	16.0	16.0	10.4	10.4	8.8	8.8	8.1	8.1
HR+/HER2-BC 2L+收入 (亿元)	1.30	6.73	11.13	17.84	15.66	15.13	14.01	14.15
调整后 HR+/HER2-BC 2L+收入 (亿元,成功率 70%)	0.91	4.71	7.79	12.49	10.96	10.59	9.81	9.90
NSCLC								
国内肺癌发病人数 (万)	85.7	86.2	86.6	87.0	87.5	87.9	88.3	88.8
NSCLC 占比 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
NSCLC 国内发病人数 (万)	72.9	73.2	73.6	74.0	74.3	74.7	75.1	75.5
EGFR 突变占比 (%)	48%	48%	48%	48%	48%	48%	50%	50%
经 EGFR TKI 治疗比例(%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
目标患者池 (万)	22.0	22.1	22.3	22.4	22.5	22.6	22.7	22.8
选择 Trop2 患者占比 (%)	10%	20%	30%	40%	45%	50%	55%	52%
SKB264 市占率 (%)	8%	12%	28%	45%	40%	38%	35%	32%
年化花费 (万元)	16.0	16.0	10.4	10.4	8.8	8.8	8.1	8.1
EGFR 突变 NSCLC 收入 (亿元)	2.61	7.87	18.00	38.77	33.12	35.14	32.92	28.60
调整后 EGFR 突变 NSCLC 收入 (亿元,成功率 75%)	1.96	5.91	13.50	29.08	24.84	26.35	24.69	21.45
EGFR 野生型占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
IL 治疗率 (%)	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
目标患者池 (万)	23.3	23.4	23.6	23.7	23.8	23.9	24.0	24.2
选择 Trop2 患者占比 (%)			10%	25%	35%	42%	47%	50%
SKB264 市占率 (%)			5%	15%	30%	40%	42%	40%
年化花费 (万元)			16.0	10.4	10.4	8.8	8.8	8.1
EGFR 野生型 NSCLC 收入 (亿元)			1.42	6.96	19.58	26.77	31.61	29.61
调整后 EGFR 野生型 NSCLC 收入 (亿元,成功率 65%)	0.92	4.52	12.73	17.40	20.54	19.25	19.48	19.48
SKB264 国内总销售额 (亿元)	0.77	4.01	14.01	32.59	64.18	62.63	67.31	63.25

资料来源：华泰研究预测

或为中国首款获批 **ADC** 产品，差异化适应症布局&联合疗法补充当前市场空白。公司目前布局 15 项 TROP2 相关高 ORR 癌症临床（进展最快依次为三线及以上 TNBC 和 EGFR 突变型 NSCLC-TKI 无效）。其涉及的全球新发患者池超 520 万人（Frost&Sullivan 数据，仅包含 TNBC, HR+/HER2- BC, NSCLC, 胃癌及卵巢癌患者），其中不乏与化疗药及 PD-1/L1 的联用方案。我们看好以下重大差异化适应症布局，可以填补国际领先 TROP2 ADC 产品吉列德和 DS1062 的空白：

- 1) **TNBC**：3L+单药治疗方案对比国产品种进展领先（已经申报 NDA，我们估测 2024 年有望获批上市），联合 PD-L1 进行一线治疗（目前在 II 期，对比 DS1062 与 PD-L1 联合疗法处于 Ib/II 期）；
- 2) **HR+/HER2-BC**：国内 I/II 期末线初期 ORR 及 mPFS 数字优于 DS1062 和戈沙妥珠单抗，二线单药三期启动，看好成为国内末线重点选择，后续探索联用 PD-L1 一线治疗；
- 3) **晚期 NSCLC**：早线联合治疗（PD-1 或者 PD-L1），包括 EGFR 突变型/野生型 IL 联合（Trodelvy 治疗 NSCLC 的 III 期临床未达到主要终点，目前全球其他家获批为空白），看好解锁广阔患者池；
- 4) **晚期胃癌/卵巢癌**：2L 单药及联合维持（目前全球其他家尚未在该适应症获批）。

图表46: SKB264: 适应症开发策略

适应症	亚型	治疗方式	SKB264 定位
BC	TNBC	一线: 单药或双药化疗、化疗免疫疗法、PARPi	3L+ (单药)
		后线: Trodelvy	1L (联合)
	HR+/HER2-BC	一线: 双药内分泌治疗、内分泌治疗联合 PI3Ki/mTORi/西达本胺	2L+ (单药)
		后线: Trodelvy (仅美国)	
NSCLC	EGFR 突变型	一线: TKI	1L (联合)
		后线: 铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗、PD-(L)1 抑制剂	2/3L (单药)
			TKI 无效 (单药及联合)
	EGFR 野生型	一线: 联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、联合或不联合 PD-(L)1 抑制剂的双药化疗、PD-(L)1 单药疗法	1L (联合)
		后线: PD-(L)1 抑制剂单药疗法、单药化疗、多靶点 TKI	
GC	不适用	一线 HER2+: 使用曲妥珠单抗的联合化疗、PD-(1)抑制剂 (仅 PD-1 阳性)	2L+ (单药)
		后线 HER2+: 与 HER2-GC 类似, 添加了使用曲妥珠单抗的联合化疗、HER2 ADC 爱地希 (仅中国)	
		一线 HER2-: 双药或三药化疗、PD-1 抑制剂 (仅 PD-1 阳性)	
		后线 HER2-: 单药化疗、其他化疗方案、PD-1 抑制剂、阿帕替尼	
OC	复发性及转移性 OC	一线: 采用含铂双药化疗 (联合或不联合贝伐珠单抗) 的灭瘤术	2L 维持 (联合)
		后线铂类敏感: 含铂双药化疗、贝伐珠单抗、PARPi、PD-1 抑制剂、非铂类化疗	
		后线铂类耐药: 非铂类化疗、贝伐珠单抗、PARPi、PD-1 抑制剂	

资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

差异化设计保证疗效及安全性，避免当下市场研发痛点。SKB264 由靶向 TROP2 的人源化单克隆抗体、可酶促裂解的 Linker 连接着新型拓扑异构酶 I 抑制剂组合而成。采用专有毒素-连接子策略（Kthiol 设计策略），该策略通过将新型不可逆的抗体偶联技术、pH 敏感毒素释放机制和均匀加载 DAR 7.4 的中等活性毒素（新型拓扑异构酶 I 抑制剂）相结合，实现了 ADC 安全性和有效性的优化平衡：

图表47：SKB264：与 Trodelvy 与 DS-1062 的设计差异

	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	含 2-甲黄酰基嘧啶的 CL2A 连接子	含马来酰亚胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	KL610023，贝洛替康衍生物	SN-38，伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan，Exatecan 衍生物
偶联	不可逆的位点特异性甲黄酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点选择性马来酰亚胺-硫醇偶联
整体 DAR	7.4	7.6	4
主要区别	/	由于不可逆的连接子 mAb 偶联及差异化的有效载荷结构，SKB264 的血浆稳定性得到改善	由于 CL2A 连接子的亲水性更强，即使 DAR 值较高，SKB264 仍具有良好的 ADC 亲水性 SKB264 与 KL610023 相关的 ILD 毒性风险极小

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

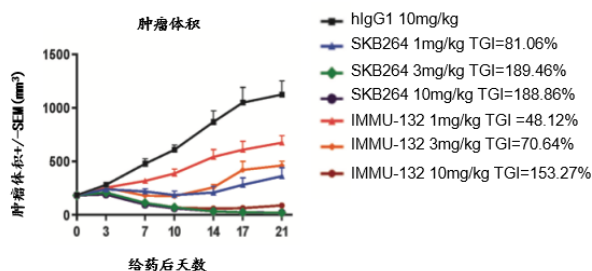
1) **抗肿瘤活性良好**。SKB264 采用中等毒性载荷设计，高 Dar 值可释放更多载荷分子到肿瘤部位（SKB264 Dar 值为 7.4，对比第一三共为 4），抗肿瘤功效/PK/ORR 等数据相较于竞品更优（TNBC 方面，SKB264/Trodelvy/DS-1062 ORR 分别为 43.8%/35%/32%）。

图表48：SKB264:各适应症疗效对比表

肿瘤类型	SKB264	Trodelvy	DS-1062
TNBC（单药）	3L，III 期	3L，III 期	任意线，I 期
ORR	43.8%	35%	32%
mPFS	5.7 个月	4.8 个月	4.4 个月
mOS	16.8 个月	11.8 个月	13.5 个月
HR+/HER2-BC（单药）	3L，II 期	2L+，III 期	3L，III 期
ORR	36.8%	21%	36.4%
mPFS	11.1 个月	5.5 个月	6.9 个月
mOS		14.4 个月	
EGFR 突变型 NSCLC（单药）	2L，II 期		2L，I 期
ORR	60%		35%
mPFS	11.5 个月		
mOS	22.7 个月		
EGFR 野生型 NSCLC（单药）	2L，II 期	2L，I/II 期	2L，I/II 期
ORR	26.3%	17%	28%
mPFS	5.3 个月		
mOS	14.1 个月		
EGFR 野生型 NSCLC（联合 PD-L1）	1L，II 期		1L，Ib 期
	低剂量组	高剂量组	
ORR	48.6%	77.6%	50%
mPFS	15.4 个月		
mOS			

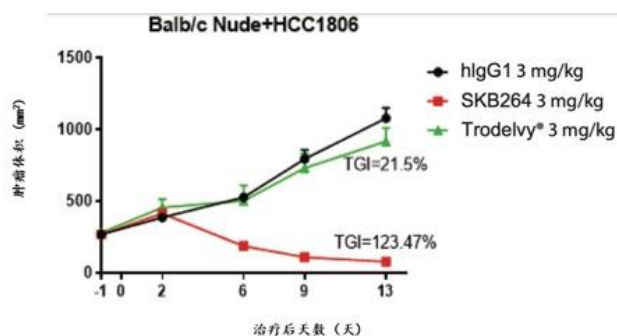
资料来源：科伦博泰招股书，SABCS，ESMO，ASCO，AACR，Trodelvy 官网，华泰研究

图表49: SKB264: CDX 模型 Trodelvy 头对头研究肿瘤体积变化



资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

图表50: SKB264:CDX 小鼠模型 (静脉给药) 肿瘤体积变化



资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

- 2) 初步凸显更优安全性: 中性粒细胞减少及腹泻的发病率偏低 (所有级别 SKB264 分别为 54%/4%, 对比 Trodelvy 78%/59%), 未发生治疗相关的间质性肺病 (对比 DS-1062 为 6%)。

图表51: SKB264: 对比 Trodelvy 和 DS-1062 的不良药物发生率 (非头对头)

	SKB264 5mg/kg (N=188)		Trodelvy 10mg/kg (N=258)		DS-1062 6mg/kg (N=50)	
首选术语	I/II 期		III 期临床		I 期临床	
	所有级别	3 级或以上	所有级别	3 级或以上	所有级别	3 级或以上
血液中的实验室异常结果						
中性粒细胞数量减少	54%	26%	78%	49%	不适用	不适用
血红蛋白降低	72%	23%	94%	9%	不适用	不适用
血小板数量减少	32%	8%	23%	1.2%	不适用	不适用
白细胞数量减少	59%	17%	86%	41%	不适用	不适用
淋巴细胞数量减少	18%	4%	88%	31%	不适用	不适用
肺部相关 AE						
间质性肺病	0%	0%	不适用	不适用	6%	2%
GI 相关 AE						
腹泻	4%	0%	59%	11%	16%	0%
口腔炎	44%	9%	17%	2%	60%	2%
恶心	31%	1%	57%	3%	64%	4%
呕吐	27%	0.50%	33%	2%	18%	0%
便秘	5%	0%	37%	0.4%	22%	0%
腹痛	2%	0%	30%	3%	不适用	不适用
其他 AE						
皮疹	35%	4%	12%	0.40%	8%	0%
脱发	32%	0%	47%	0%	42%	0%
食欲下降	18%	1%	28%	2%	26%	2%

资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

部分适应症数据初见曙光,推动 SKB264 成长为全球重磅。截至当前,SKB264 TNBC (3L)、EGFR 突变 NSCLC (2L+)、HR+/HR2-BC (2L+) 和 TNBC (1L) 四个适应症被 CDE 纳入突破性疗法,分别处于 NDA 申报/II 期注册临床/III 期注册临床/II 期临床阶段,预计 2H24/2H25/2H25/2026 年后年获批上市。我们认为公司有望通过乳腺癌适应症快速上市锁定市场份额,并通过 NSCLC 适应症激活主力销售空间:

- 1) **晚期三阴性乳腺癌:** a) 2024 ASCO 公布 3L +III 期数据:单药下 ORR 为 43.8%, mPFS 为 5.7 个月, 此前 II 期数据显示安全性方面无间质性肺病发生(疗效匹敌 SG ASCENT III 期: ORR 35%, mPFS 4.8 个月)。b) TNBC 一线方面, 国内尚无 TROP2 ADC 针对 TNBC 的一线治疗商业化方案, SKB264 一线治疗 PD-L1 阴性 TNBC 的 III 期临床已于 24 年年初开展, 看好后续解锁空白治疗领域市场。
- 2) **HR+/HER2-乳腺癌:** a) 2023 年 ESMO 数据: SKB264 针对经内分泌治疗及过往接受过至少一次化疗后出现疾病的 HR+/HER2-乳腺癌患者的 I/II 期显示出 ORR 36.8% (样本量: 38 人), DCR 为 89.5%, 6 个月 DoR 达 80%, mPFS 为 11.1 个月, 呈现较大的突破性数据潜力。b) SKB264 针对 HR+/HER2-乳腺癌的二线治疗已于 2023 年底开展 III 期临床, 速度紧跟 DS-1062, 默沙东后续或将考虑向一线治疗进行 III 期拓展。

3) EGFR 突变/野生型 NSCLC:

- a) EGFR 突变 NSCLC 方面 (2024 年 AACR 数据): EGFR 突变 2L 及以上 II 期单药数据 ORR 为 43.6% (样本量: 43 人), mPFS 为 7.2 个月, mOS 为 22.6 个月,与 1062 相比: i) 试验设计方面公司为单药 EGFR 突变 NSCLC 人群 vs1062 为单药 NSCLC 全人群, 人群不可比; ii) 1062 尚未有最终成熟的 OS 数据, 因此仍需更多数据比较, 但在国内进展较前。
- b) EGFR 野生型 NSCLC 方面 (2024 年 ASCO 数据): SKB264 联合可瑞达/A167 的研究进入临床 II 期, 我们看到优异的 PFS 及 ORR 数据:
 - i) 低剂量组 N=37 人, ORR 为 48.6%, 中位 PFS 为 15.4 个月, 相较于此前 IMMU132 单药用于 NSCLC 后线治疗对比多西他赛的 EVOKE-01 没有做出显著 OS 统计学差异, 及 Dato TROPION-Lung01 此前在 ESMO 公布的 mPFS4.4 个月, SKB264 采取联合免疫策略, 获得了显著的 PFS 延长);
 - ii) 高剂量组 N=58 人, ORR 为 77.6% (与 DS-1062 联合可瑞达 ORR=50%相比, 高剂量组潜在优势突出)。

综上, 我们看好公司在野生型这一国际患者占比较高的 NSCLC 亚型中获得可观的潜在市场空间。

- 4) **2L+ GC:** a) 2024 年 AACR 数据: II 期单药 41 例患者数据 ORR 为 22.0%, DCR 为 80.5%, mDoR 为 7.5 个月。其中, 24 例 3L+患者的 ORR 为 15.8%, mPFS 为 3.7 个月, mOS 为 7.6 个月。b) 后续有望开展单药治疗 GC (3L+) 的全球 III 期临床。

图表52：SKB264:各适应症临床数据对比

适应症	患者数 (人)	ORR	mPFS	mOS	12个月 OS	18个月 OS	DCR	mDoR	6个月 DoR
TNBC(3L+, 临床 III 期, ASCO 2023 读出)	130	43.8%	5.7 个月						
TNBC(3L+, 临床 II 期, SABCS 2023 读出)	59	42.4%	5.7 个月	16.8 个月	65%		76.3%	11.5 个月	
高 TROP2 表达 TNBC(3L+, 临床 II 期, SABCS 2023 读出)	32	53.1%	5.8 个月				81.3%	11.1 个月	
HR+/HER2-BC(3L+, 临床 I/II 期, ESMO 2023 读出)	28	36.8%	11.1 个月				89.5%		80%
NSCLC (2L 及以上, 临床 II 期, AACR 2024 读出)	43	43.6%	7.2 个月	22.6 个月	69.0%	56.5%		9.3 个月	
EGFR 野生型 NSCLC(2L 及以上, 临床 II 期, AACR 2024 读出)	21	26.3%	5.3 个月	14.1 个月	57.1%	35.9%		9.6 个月	
TKI 耐药性 EGFR 突变 NSCLC(2L 及以上, 临床 II 期, AACR 2024 读出)	22	60.0%	11.5 个月	22.7 个月	81.0%	76.2%		8.7 个月	
联合 A167 治疗 EGFR 野生型 NSCLC(2L 及以上, 临床 II 期, ASCO 2024 读出)[高剂量组]	58	77.6%					100%		
联合 A167 治疗 EGFR 野生型 NSCLC(2L 及以上, 临床 II 期, ASCO 2024 读出)[低剂量组]	37	48.6%	15.4 个月				94.6%		
GC(2L 及以上, 临床 II 期, AACR 2024 读出)	41	22.0%					80.5%	7.5 月	
GC(3L+, 临床 II 期, AACR 2024 读出)	24	15.8%	3.7 个月	7.6 个月					

注：1) mPFS：中位 PFS；2) PFS：患者在治疗疾病期间和之后病情未恶化的时长；3) mOS：中位 OS；4) OS：总生存期；5) DCR：疾病控制率；6) mDoR：中位缓解持续时间

资料来源：ESMO，SABCS，AACR，科伦博泰招股书，公司公告，华泰研究

MSD 背书，高额获得 SKB264 海外权益。2022 年 6 月，公司授权默沙东拥有 SKB264 在大中华区以外开发、使用、制造及商业化 SKB264 的权利。作为回报，科伦博泰将收取 0.47 亿元首付款(已收到)，至多 13.63 亿美元里程碑付款和海外净销售额比例提成。目前，MSD 针对 SKB264 已经开启 10 个海外 III 期临床试验，包括：1) EGFR 突变型 NSCLC (3L，单药)；2) 子宫内膜癌(2L，单药)；3) PD-L1 高表达 (TPS≥50%) 转移性 NSCLC (1L，联合可瑞达)；4) EGFR 突变 NSCLC (2L，单药)；5) HR+/HER2- BC (1L，联合可瑞达)；6) TNBC (辅助治疗，联合可瑞达)；7) GC (3L+，单药)；8) NSCLC (辅助治疗，联合可瑞达)；9) NSCLC (1L，联合可瑞达)；10) 复发/转移性宫颈癌 (2L)，上述前三个临床试验已触发里程碑付款共计 7500 万美元。

我们认为 SKB264 (MK-2870) 作为 MSD 最重视 ADC 资产，有望叠加 MSD 在海外临床开发及商业化推广的优势，为科伦博泰获得可观海外分成。

图表53：SKB264 (MK-2870)：海外临床进展

适应症	驱动基因	既往治疗	治疗线数	给药方案	试验组	对照组	试验类型	试验状态	开始日期	预期结束日期
NSCLC	EGFR 突变或 TKI 治疗失败、铂 3L 其他突变	接受过 铂类化疗后进展	1L	单药	MK-2870	化疗	III 期	入组中	2023/11/12	2027/5/10
子宫内膜癌		接受过 PD-1/2L PD-L1/铂类化疗	2L	单药	MK-2870	化疗	III 期	入组中	2023/12/6	2028/1/10
NSCLC	PD-L1 高表达 (TPS≥50%)		1L	联药	MK-2870+可瑞达	可瑞达	III 期	入组中	2023/12/15	2028/1/25
NSCLC	EGFR 突变	TKI 治疗失败	2L	单药	MK-2870	化疗	III 期	待入组	2024/6/3	2028/9/12
BC	HR+/HER2-		1L	单药/联药	MK-2870±可瑞达	化疗	III 期	入组中	2024/4/14	2027/7/11
BC	ER-/PR-/HER-	接受 PD-1+ 化疗辅助 新辅助治疗		联用	MK-2870+可瑞达	可瑞达+化疗	III 期	待入组	2024/5/24	2030/12/16
GC			3L+	单药	MK-2870	化疗	III 期	入组中	2024/5/3	2027/1/4
NSCLC		接受可瑞达+化疗辅助 新辅助治疗		联用	可瑞达±MK-2870	可瑞达+化疗	III 期	入组中	2024/4/3	2034/2/21
NSCLC			1L	联用	MK-2870+可瑞达	可瑞达	III 期	待入组	2024/7/2	2029/1/12
宫颈癌			2L	单药	MK-2870	TF ADC/ 化疗	III 期	待入组	2024/7/5	2028/10/23
HR+/HER2-BC			1L	联用	MK-2870+可瑞达			潜在		
TNBC			1L	联用	MK-2870+可瑞达			潜在		

资料来源：Clinical trials，华泰研究

图表54：默沙东：ADC 资产布局

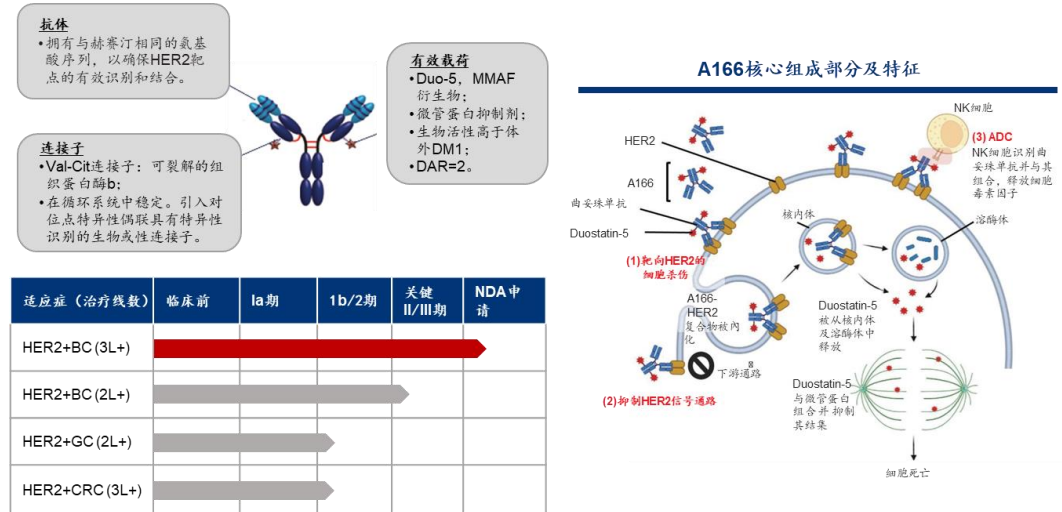
品种名称	MK-1022	MK-2870	MK-2400	MK-5909	MK-1200	MK-3120
靶点	HER3	TROP2	B7H3	CDH6	Claudin 18.2	Nectin-4
着重开发的肿瘤类别	EGFR 突变 NSCLC, 乳腺癌	NSCLC, 乳腺癌	ES-SCLC, 晚期实体瘤	卵巢癌	胃肠道肿瘤	晚期实体瘤
临床阶段	三期 (24 年有望上市)	三期	三期	二/三期	二期	一期
合作伙伴	第一三共	科伦博泰	第一三共	第一三共	科伦博泰	科伦博泰

资料来源：默沙东官网，华泰研究

A166:应对晚期 HER2+BC 患者的差异化 ADC,安全性亮眼

A166: 处国内 HER2 ADC 产品上市前列,差异化设计带来亮眼安全性/疗效。A166 目前拥有 4 项待开发适应症,其中 HER2+乳腺癌(3L+)治疗已于 5M23 申请 NDA 并获得 CDE 受理,因此我们预计其有望在 2024 年上市。考虑 HER2 ADC 进口及国产均有品种上市+公司在 HER2+BC 二线及以上的拓展潜力,我们估计 A166 有望于 2027 年贡献峰值销售约 10 亿元。

图表55: A166: 产品简介及适应症开发



注: 1) Duo-5: duostatin-5; 2) MMAF: 甲基奥瑞他汀 F; 3) Val-Cit: 瓜氨酸; 4) DM1: 恩坦辛。

资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

6) **A166 国内销售收入预测:** 参考国内已上市 HER2 ADC 产品定价,我们假设公司定价初期年化费用 20 万元,并于后续年份逐步降低。考虑 HER2 ADC 针对 HER2+乳腺癌治疗疗效表现优秀,我们预测其渗透率峰值可达 57%。HER2 ADC 赛道竞争较激烈(如 DS-8201 展现亮眼临床结果),但 A166 国内研发进度领先,我们预测 A166 于 2032 年市占率为 25%,2032 年销售收入可达 7.29 亿元。

图表56: A166: 2022-2032 年国内销售额

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
BC										
中国人口 (百万)	1,412	1,413	1,413	1,413	1,413	1,414	1,414	1,414	1,415	1,415
增长率 (%)	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
乳腺癌发病率 (%)	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%
中国乳腺癌患者发病数 (万)	44.3	45.6	47.0	48.4	49.9	51.4	53.0	54.6	56.2	57.9
HER2+ BC-3L+										
HER2+亚型患者占比 (%)	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
一线治疗率 (%)	80.5%	81%	81.5%	82%	82.5%	83%	83.5%	84%	84.5%	85%
不可切除的局部晚期/转移性比例 (%)	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
接受标准治疗后进展为晚期的比例 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
二线治疗率 (%)	95.2%	95.4%	95.6%	95.8%	96%	96.2%	96.4%	96.6%	96.8%	97%
目标患者池 (万)	4.9	5.0	5.2	5.4	5.6	5.8	6.1	6.3	6.5	6.8
选择 HER2 ADC 患者占比 (%)		10%	20%	30%	40%	45%	50%	53%	55%	57%
A166 市占率 (%)		5%	20%	25%	38%	35%	32%	30%	28%	25%
平均治疗时长 (年)		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
年化花费 (万元)		20.0	20.0	12.0	12.0	9.6	9.6	8.6	8.6	7.9
yoy			0%	-40%	0%	-20%	0%	-10%	0%	-8%
HER2+BC 2L+收入 (亿元)		0.50	4.18	4.88	10.27	8.84	9.31	8.64	8.69	7.67
成功率 (%)		95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
调整后 HER2+BC 2L+收入 (亿元)		0.48	3.97	4.64	9.76	8.39	8.85	8.21	8.25	7.29

资料来源: 华泰研究预测

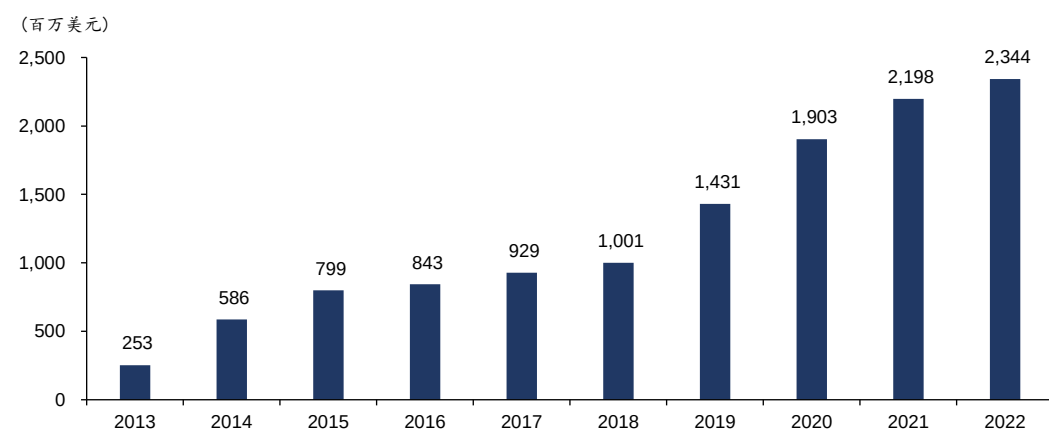
HER2 ADC 为乳腺癌布局的兵家必争之地，科伦乳腺癌临床进度为国产第一梯队。

1) HER2 ADC 市场有望持续扩容。根据 Frost&Sullivan 数据，2023 年 HER2 ADC 的全球销售额超 47 亿美元，我们看好后续该产品向其他适应症（如肺癌）和更早期的乳腺癌治疗渗透，市场规模持续扩大。

2) 赫赛莱先发制人，DS-8201 后来居上。2022 年，HER2 ADC 市场主要由赫赛莱（第二代 ADC T-DM1）占领，而阿斯利康 DS-8201 被誉为“最强 HER2 ADC”，已在国内取代 T-DM1 在 HER2 乳腺癌上的 1 类首选地位（HER2 阳性、复发性不可切除（局部或局部）或 IV 期（M1）疾病的全身治疗二线方案）。

3) 科伦 A166 国产临床进展超前，有望占领国内乳腺癌市场一席之地。DS-8201 目前在国内获批 HER2+不可切除或转移性乳腺癌，而科伦 HER2+BC（3L+）已获 NDA 受理。此外国内荣昌 HER2 阳性胃癌/膀胱癌获批，但是针对 HER2 阳性乳腺癌和针对 HER2 低表达乳腺癌则均处于临床 3 期。

图表57：HER2 ADC 全球销售额



资料来源：Frost & Sullivan，华泰研究

图表58：A166：与赫赛莱/爱地希/DS-8201 的设计差异

	A166	赫赛莱	爱地希	DS-8201
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	曲妥珠单抗
连接子	Val-Cit 连接子	MCC 连接子	Val-Cit 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	Duo-5，一种 MMAF 衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	DM1，一种美登素衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	MMAE，一种高细胞毒性微管蛋白抑制剂	Deruxtecan (DXd)，一种 Exatecan 衍生物及中等毒性 TOPO I 抑制剂
偶联	稳定的位点特异性赖氨酸偶联	随机的赖氨酸偶联	可逆的非位点特异性半胱氨酸偶联	可逆的位点特异性半胱氨酸偶联
整体 DAR	2	3.5	4	8
主要区别		A166 因位点特异性偶联而具有更高的 ADC 同质性； A166 的旁观者效应归因于酶可裂解连接子与细胞膜可渗透的有效载荷。	A166 因位点特异性偶联而具有更高的 ADC 同质性； 由于稳定的连接子 mAb 偶联，A166 的血浆稳定性得到改善。	A166 与 Duo-5 相关的 ILD 毒性风险极小 由于稳定的连接子 mAb 偶联，A166 的血浆稳定性得到改善。

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

疗效：首发 HER2+三线及以上患者，非头对头试验 ORR/PFS 数字优秀。确认药物序贯治疗的同时，纳入 20.7%既往接受过 HER2 ADC 药物治疗的患者，看好同样具备解决 T-DM1 耐药的潜力。

图表59：科伦博泰：A166 与 DS8201 的临床实验有效性结果对比

肿瘤类型	A166 (4.8mg/kg Q3W)	赫赛莱 (3.6mg/kg Q3W)	DS-8201 (5.4mg/kg, Q3W)	爱地希 (2.5mg, Q2W)
晚期 HER2+ BC	末线, I 期临床	2L+, III 期临床	2L+, III 期临床	2L+, I 期临床
ORR	73.9%	43.6%	69.7%	34.4%
mPFS	12.3 个月	9.6 个月	17.8 个月	6.2 个月
mOS	不适用	30.9 个月	39.2 个月	不适用
晚期 HER2+ GC		2L, III 期临床	3L, II 期临床	3L, II 期临床
ORR	不适用	20.6%	40.5%	24.8%
mPFS	不适用	2.7 个月	5.6 个月	4.1 个月
mOS	不适用	7.9 个月	12.5 个月	7.9 个月

资料来源：ASCO，赫赛莱官网，DS-8201 官网，Cancer communications，CSCO，科伦博泰招股书，华泰研究

安全性：稳定性高，与竞品对比呈现差异化优势。根据 A166 的一期临床实验，A166 在过去接受过治疗的晚期 HER2+乳腺癌患者的体循环中展现高稳定性。此外，在与赫赛莱、DS-8201 等其他竞品的非头对头数据对比中，A166 拥有更低的血液、胃肠道及肺毒性发生率(出现的眼部及周围神经毒性高可逆，可以得到良好控制)。

图表60：科伦博泰：A166 I 期临床实验数据（安全性对比）

不良反应及实验室异常结果		赫赛莱 (3.6mg/kg, Q3W, N=490)	DS-8201 (5.4mg/kg, Q3W, N=234)	爱地希 (2.5mg, Q2W, N=350)	A166 (4.8 及 6.0mg/kg, Q3W, N=77)
		III 期临床	I/III 期临床	III 期临床	Ib 期临床
		不良药物反应发生率 (%)			
贫血	总计	14.3	31	22.6	23.4
	≥3 级	4.1	7	2.6	3.9
血小板数量减少	总计	83	37	16	3.9
	≥3 级	17	3.4	1.1	0
中性粒细胞数量减少	总计	39	62	50.6	9.1
	≥3 级	3	16	16.9	1.3
白细胞数量减少	总计	不适用	70	55.4	20.8
	≥3 级	不适用	7	10.9	4.2
恶心	总计	39.8	79	31.1	9.1
	≥3 级	0.8	7	0.3	0
呕吐	总计	19.2	47	18.3	5.2
	≥3 级	0.8	3.8	0.6	0
腹泻	总计	24.1	29	11.4	9.1
	≥3 级	1.6	1.7	0.3	0
天冬氨酸转氨酶升高	总计	98	41	49.7	18.2
	≥3 级	<8	0.9	16	0
丙氨酸转氨酶升高	总计	82	38	42.9	18.2
	≥3 级	<6	0.4	1.7	0
外周感觉神经病变	总计	21.2	不适用	5.1	54.5
	≥3 级	2.2	不适用	1.1	6.5
角膜疾病	总计	3.9	不适用	不适用	94.8
	≥3 级	0	不适用	不适用	36.4
干眼	总计	3.9	11.1	不适用	40.3
	≥3 级	0	0.4	不适用	15.6
视力模糊	总计	4.5	不适用	不适用	85.7
	≥3 级	0	不适用	不适用	24.7
ILD	总计	不适用	9	不适用	2.6
	≥3 级	不适用	2.6	不适用	0

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

后续聚焦 HER2+BC 2L+, 及布局胃癌/结直肠癌适应症, 看好潜在竞争潜力。A166 的适应症布局, 除了已经针对 HER2+乳腺癌 (3L+) 递交了 NDA, 还有以下适应症布局: 1) HER2+ BC 2L+为公司重点聚焦适应症, 目前在 III 期头对头 T-DM1; 2) HER2+ GC/CRC 处于 Ib 试验; 3) 晚期 HER2+实体瘤处于 I 期剂量递增阶段。我们看好 2H23-2025 年, 上述临床试验完成, 新适应症顺利获批, 展现可观销售潜力。

图表61: 科伦博泰: A166 各适应症临床计划表

适应症	试验阶段	试验状态	(预期) 试验开始		主要研究人员
			日期	医院站点	
晚期 HER2+BC(二线+)	3 期	正在进行	6M23	52	Hu Xichun(MD)
晚期 HER2+BC(三线+)	2 期	已完成	8M21	39	Hu Xichun(MD)
晚期 HER2+GC(二线+)	1b 期	正在进行	12M21	20	Liu Tianshu(MD)
晚期 HER2+CRC(三线+)	1b 期	正在进行	12M21	21	Hu Xichun(MD)
晚期 HER2+实体瘤	1 期	已完成剂量递增 剂量扩展进行中	8M18	3	Hu Xichun(MD)

注: 晚期 HER2+ BC (三线+) 已于 5M23 提交 NDA 申请以获得附条件批准

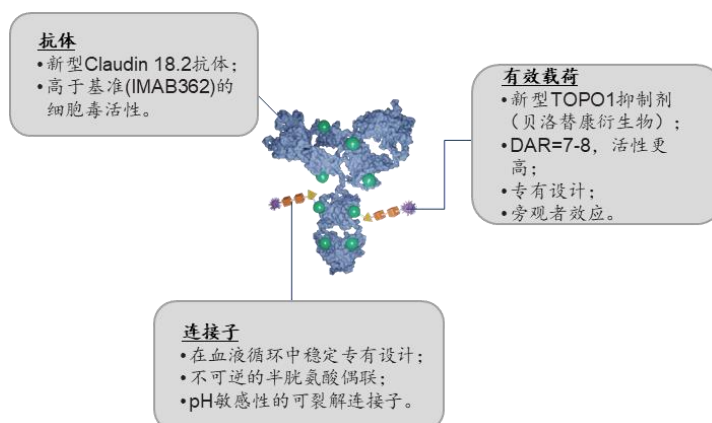
资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

SKB315: 差异化设计早期品种, 看好背靠 MSD 激发商业化能力

科伦博泰的 SKB315 (CLDN18.2 ADC) 目前处于早期临床 (Ia 期), 我们看好其凭借以下特点提高其商业化可能性:

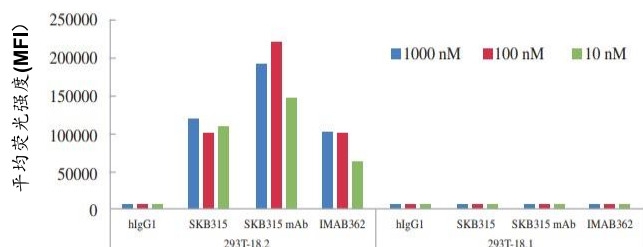
- 1) 差异化 ADC 结构设计保障潜在安全性:** 公司采用新型、中度细胞毒性 TOPO1 抑制剂以高 DAR 值与公司内部开发的 CLDN18.2 抗体偶联, 该设计对正常的 CLDN18.2 表达所在的胃部组织的潜在危害较好, 在动物实验中体现良好安全性特征。
- 2) 头对头体外数据呈现出较强抗肿瘤活性:** 根据公司招股书, 在头对头体外研究中, SKB315 对比 Zolbetuximab (目前市场进展最快的 CLDN18.2 ADC 产品, 处于临床三期) 在多个癌症细胞系中体现出相当的 CLDN18.2 特异性, 相当或更高亲和力, 及更高的增殖抑制作用。我们认为随着 SKB315 的临床推进, 其有潜力呈现优秀的抗肿瘤活性。
- 3) 授予 MSD 全球开发及商业化权益, 贡献优异现金流。** 科伦博泰将 SKB315 以 3500 万美金首付款和 9.36 亿美金的总付款为代价, 授予 MSD 全球开发及商业化权利, 我们看好凭借默沙东的开发助力, 该产品全球商业化的可能性或提高, 时间表也有望更快推行。

图表62: SKB315: 产品设计及结构图



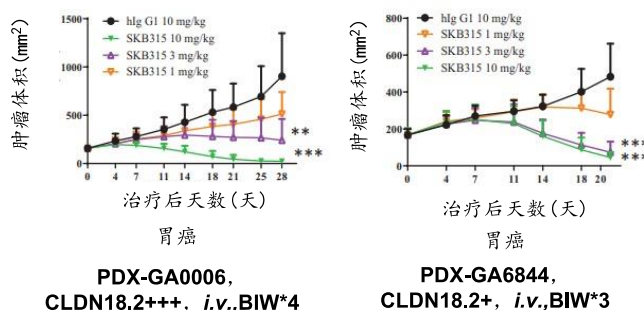
资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

图表63: SKB315: 与 HEK293T-Claudin18.1/18.2 细胞的结合



资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

图表64: SKB315: 在 CLDN18.2+/- GC 模型中的抗肿瘤活性



资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

其他临床前 ADC 资产储备丰富，SKB410 率先冲锋

科伦博泰凭借自主研发的 OptiDC 平台，成功打造出潜力与厚度兼具的临床前 ADC 管线。其中，公司 Nectin-4 ADC SKB410 首当其冲进入临床 I 期。目前 Nectin-4 ADC 全球竞争格局如下：

- 1) **全球仅一款产品海外上市，国内无同类产品上市，竞争格局优秀：**由 Seagen 和安斯泰来共同开发的维恩妥尤单抗于 2019 年 12 月在美国获批上市，上市时带有严重皮肤毒性黑框警告，目前获批适应症为单药二线治疗 UC 和联合可瑞达一线治疗 UC。根据安斯泰来预测，2023 年维恩妥尤单抗全能收入可达 852 亿日元（约 5.4 亿美元）。该产品在中国处于上市申请状态。
- 2) **SKB410 研发进度靠前，有望国产第二梯队上市：**迈威生物的 9MW282 进度领先，已进入临床 III 期，和维恩妥尤单抗在中国属于第一梯队；第二梯队玩家还包括恒瑞医药（SHR-A2102，临床 I/II 期）、石药集团（SYS6002，临床 I 期）、科伦博泰（SKB410，临床 I 期）、百奥泰（BAT8007，临床 I 期）等共 6 家企业；其他共 12 个企业处于临床前和申报临床阶段。

我们看好 SKB410 及其他临床前 ADC 资产为公司后续发展提供持续动力，考虑：1) Nectin-4 ADC 研发进度靠前且竞争格局优秀；2) 多项临床前 ADC 资产蓄势待发；3) OptiDC 平台为公司 ADC 管线持续输血。

其他管线:协同 ADC 管线,实现肿瘤+自免完善布局

A167 (PD-L1 单抗): 公司联合疗法基石与 SKB264 协同,看好成为公司首个商业化产品。A167 的复发及转移性鼻咽癌 (3L+) 适应症已提交 NDA 申请 (根据公司招股书,该产品或于 2024 年获得附条件批准,条件为公司完成 A167 联合化疗作为一线疗法治疗复发及转移性鼻咽癌临床三期)。我们估测 A167 或有望于 2030 年达到销售峰值约 13 亿元,基于:

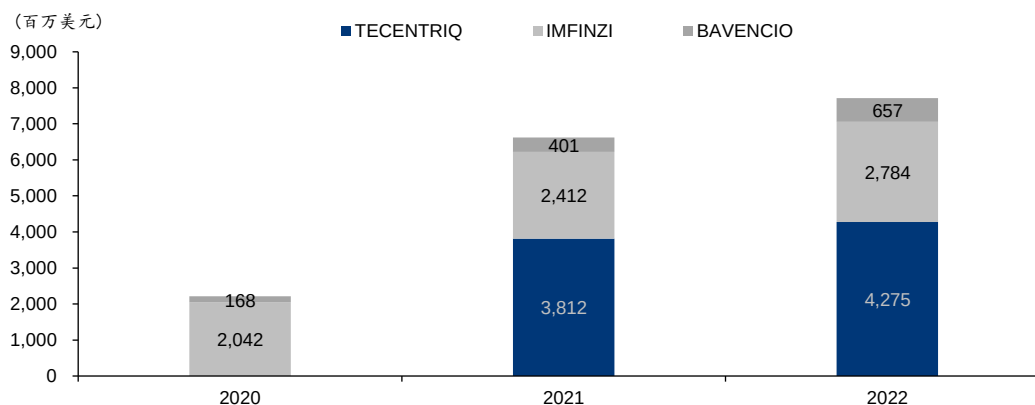
- 1) 与 SKB264 联合疗法作为先行军,看好后续与 ADC/靶向药协同潜力。A167 目前正在与 SKB264 在以下适应症验证其联合疗法可行性 (均处于二期): a) 联合或不联合化疗,一线治疗 EGFR 野生型晚期非小细胞肺癌;及 b) 一线治疗晚期三阴性乳腺癌 (二期试验初步显示优秀 ORR, ORR=85.7%)。
- 2) 与 Harbour BioMed 形成 license-out 合作,看好联合疗法开发供现金流。2018 年,科伦博泰将 A167 在大中华区以外的开发、制造及商业化权利独家授权给 Harbour BioMed,但科伦博泰仍保留 A167 及其所开发或拥有至少 50% 权益的认可药物开发联合疗法的权利。作为回报,科伦博泰将获得 600 万美金首付款+至多 3.51 亿美金开发/监管/商业化里程碑+大中华区以外 A167 年销售额高个位数至低双位数分级特许权使用费 (期限 15 年)。

图表65: A167: 适应症布局

适应症	单药/联合疗法	地点	试验阶段	试验开始日期	预期试验结束日期
NPC	单药 (3L+)	中国	提交 NDA 申请		
NPC	联合化疗 (顺铂及吉西他滨, 1L)	中国	3 期	2022 年 3 月	2025 年下半年
EGFR 野生型 NSCLC (1L)	联合 SKB264+/-铂类化疗	中国	2 期	2022 年 5 月	2024 年下半年
TNBC (1L)	联合 SKB264	中国	2 期	2022 年 7 月	2025 年上半年

资料来源: 科伦博泰招股书, 华泰研究

图表66: A167: 海外 PD-L1 单抗 2020-2022 年销售额



注: TECENTRIQ 原始汇率为 CHF, 汇率结算日期为 2024 年 2 月 7 日。

资料来源: Visible Alpha, 华泰研究

其他品种：完善肿瘤+自免领域布局。科伦博泰还包括以下进入/即将进入关键 II/III 期临床的研发管线：

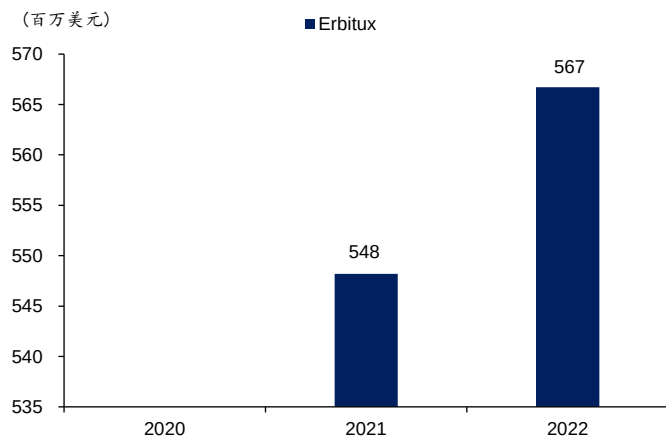
图表67：其他管线：其他进入/即将进入关键临床的管线布局

品种	布局适应症	当前进展	试验数据	预期结束试验时间	预计上市时间
A140	RAS 野生型 mCRC	NDA	I 期结果：展现出与西妥昔单抗的 PK 生物等效性， $C_{max}/AUC_{0-4}/AUC_{0-24}$ 三个 PK 参数 90%CI 在 80-125%等效范围内。	2H23	2024
A400	晚期 RET+NSCLC (1L)	关键	I/II 期结果：RP2D (90 mg) ORR=74%	2H26	N/A
	晚期 RET+NSCLC (2L+)	关键	I/II 期结果：RP2D (90 mg) ORR=66.7%	1H26	N/A
	晚期 RET+MTC	关键	不适用	1H27	N/A
	辅助或新辅助 RET+NSCLC	II 期	不适用	不适用	N/A
	晚期 RET+实体瘤	I/II 期	不适用	1H24	N/A
A223	中重度风湿关节炎	II 期	II 期初步数据：0.5/1/2mg ACR20 缓解率分别为 48.6/60.0/63.6%，对比安慰剂组 28.6%	2H25	2025
	重度 AA	II 期	不适用	2H24	N/A

资料来源：科伦博泰招股书，华泰研究

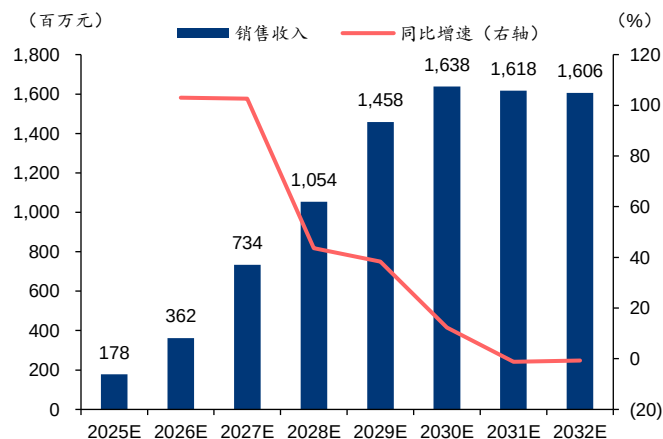
- 1) A140 (EGFR 单抗, RAS 野生型 mCRC 处 NDA 阶段)：**我们估测 A140 销售峰值可达超 16 亿元水平 (2030 年达峰)，基于：a) 国内市场辽阔：根据 Frost&Sullivan 数据，中国 EGFR 单抗市场规模于 2022 年达到 41 亿元，在新款 EGFR 产品上市的推动下，2030 年有望达到市场规模 106 亿元 (2023E-2030E CAGR: 12.8%)。b) A140 展现出与西妥昔单抗的生物等效性。c) 根据公司招股书，A140 已递交用于治疗 RAS 野生型 mCRC 的 NDA 申请，是国内首款申报上市的西妥昔单抗生物类似药，我们预计其有望于 2025 年获批上市，稳态市占率有望达到 30%左右。d) 其他盈利预测数据：参考原研年化费用，预计定价 13.8 万元并逐步降价至 8 万元左右。

图表68：EGFR 单抗：原研销售体量



资料来源：Visible alpha, 华泰研究

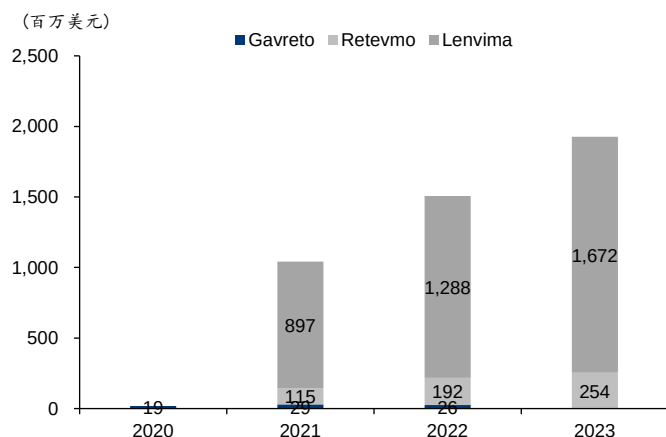
图表69：A140：收入预测



资料来源：华泰研究预测

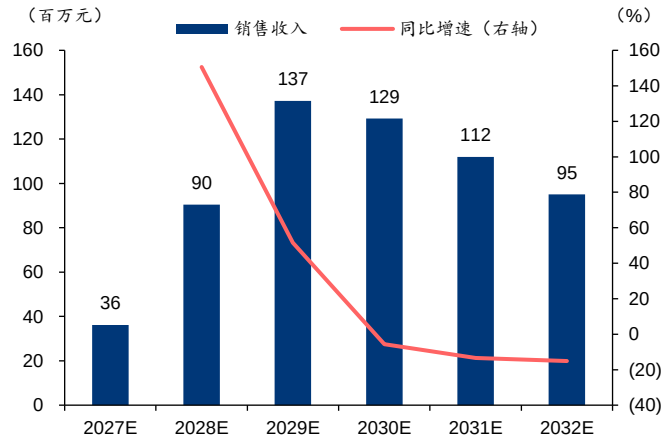
- 2) **A400 (RET 抑制剂, RET+非小细胞肺癌 2L+处 I/II 期临床, 获 FDA 孤儿药认定)**: 我们看好 A400 以下潜力: a) 或为首款国产二代选择性 RET 抑制剂: 根据公司招股书, A400 RET+非小细胞肺癌 (2L+) 适应症国内临床处于 I/II 期, 1L 疗法预计 2H23 进入 II 期临床。我们预计 A400 于 2027 年获批上市且稳态市占率在 30% 左右。b) 与 Ellipses 达成 license-out 协议, 授权其在大中华区、朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚及泰国之外的所有国家开发、制造及商业化 A400。c) 其他盈利预测数据: 参考一代 RET 抑制剂定价, 我们预计 A400 上市后首年年化费用 25 万元, 并于后续年费逐步降价至 10 万元左右

图表70: RET 抑制剂: 原研销售体量



注: Lenvima 原始货币为 JPY, 汇率结算日期为 2024 年 2 月 7 日。
 资料来源: Visible alpha, 华泰研究

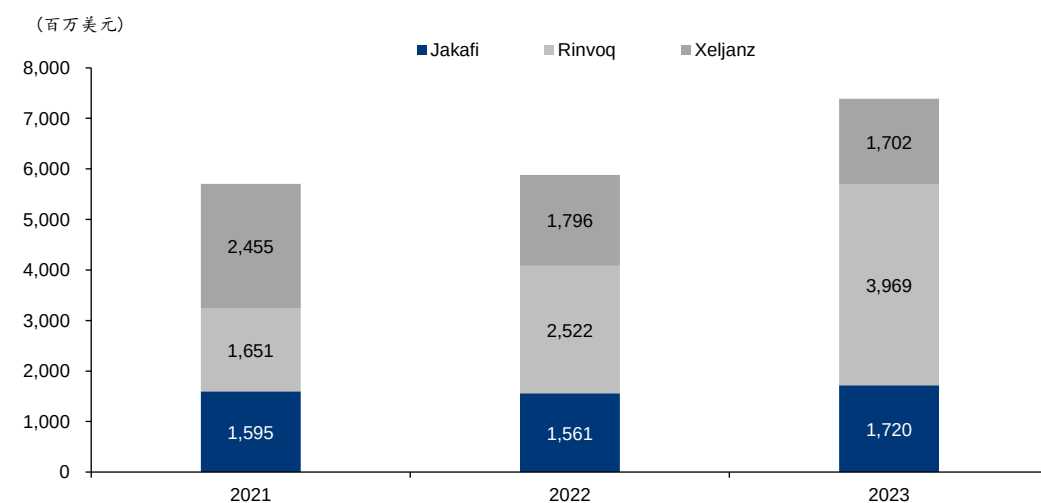
图表71: A400: 收入预测



资料来源: 华泰研究预测

- 3) **A223 (JAK1/2 抑制剂, 中/重度类风湿关节炎处 II 期)**: 我们看好 A223 以下潜力: a) 国内市场有望快速增长: 根据 Frost & Sullivan 预测, 中国 JAK 抑制剂市场于 2022 年达到 20 亿元人民币规模, 并有望在 2030 年达到 221 亿元市场规模 (2023E-2030E CAGR: 35.1%)。b) 二期初步数据显示良好抗风湿疗效: A223 II 期临床结果显示 0.5/1/2mg ACR20 缓解率均显著高于安慰剂组, 且无任何明显 TEAE 计量依赖性事件发生。c) 根据公司招股书, A166 中/重度风湿关节炎适应症预计 2H23 进入关键临床 III 期, 2025 年有望申报 NDA。

图表72: 海外 JAK1/2 抑制剂 2021-2023 年销售额



资料来源: Visible alpha, 华泰研究

海外合作:与 MSD/和铂等 license out 合作成功,绘制海外蓝图

积极开展海外 BD 合作, 国际多中心 III 期临床快速布局。公司已达成合作协议包含:

1) 和铂医药: 于 2018 年 8 月就 A167 签订合作协议, 首付款和里程碑付款分别为 700 万美元和 3.51 亿美元; 与 2019 年 5 月就 SKB378 签订共同开发协议, 约定平均分摊开发成本。

2) Ellipses: 于 2021 年 3 月就 A400 签订合作协议, 临床前开发付款和技术转让费分别为 291 万美元和 3 万美元。

3) 默沙东: 于 2022 年 5 月就 SKB264 签订合作协议, 首付款和里程碑付款分别为 4700 万美元和 13.63 亿美元; 于 2022 年 6 月就 SKB315 签订合作协议, 首付款和里程碑付款分别为 3500 万美元和 4.85 亿美元; 于 2022 年 12 月就 7 项临床前 ADC 资产签订合作协议, 首付款和里程碑付款分别为 1.75 亿美元和 93 亿美元。其中, 默沙东已于 2023 年底分别开启 SKB264 治疗 EGFR 突变 NSCLC (3L)、子宫内膜癌、联合可瑞达治疗 PD-L1 高表达 NSCLC、EGFR 突变 NSCLC (2L)、1L HR+/HER2- BC、联合可瑞达辅助治疗 TNBC、单药治疗 GC (3L+)、联合可瑞达辅助治疗 NSCLC 以及联合可瑞达治疗 NSCLC (1L) 的 III 期临床, 上述前三个临床试验已触发里程碑付款共计 7500 万美元。我们看好本次合作推进公司走向国际创新药舞台, 并为后续产品出海积累渠道。

图表 73: BD 合作细节及合作伙伴临床开启情况

合作伙伴	时间	资产	靶点	交易细节	交易金额	已开展海外临床
默沙东	5M22	SKB264	TROP2	1. 授予大中华区以外开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予未来可能开发的任何其他 TROP2 ADC 产品的独家、付特许权使用费、可转授的许可 3. 保留在大中华区开发及商业化 SKB264 及其他 TROP2 ADC 的权利	1. 预付款 4700 万美元 2. 未来可获得不超过 13.63 亿美元的里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费 (比例从中个位数到低双位数不等)	PD-L1+ NSCLC 1L (III 期) NSCLC 1L (III 期) EGFR 突变 NSCLC 2L (III 期) EGFR 突变 NSCLC 3L (III 期) NSCLC 辅助 (III 期) HR+/HER2- BC 1L (III 期) TNBC 辅助 (III 期) 子宫内膜癌 2L (III 期) GC 3L+ (III 期) 食管鳞癌 2L (I/II 期) 实体瘤 1L (I 期)
	6M22	SKB315	CLDN18.2	1. 授予全球开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予基于 SKB315 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 2022 年收到 3500 万元美元预付款 2. 未来可获得最高 4.85 亿美元里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费 (比例从中个位数到低双位数不等)	消化道肿瘤 (I 期)
	12M22	7 项临床前 ADC 资产		1. 授予全球开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予获得临床前 ADC 资产的独家选择权保留中国内地、香港及澳门研发、制造及商业化若干许可 ADC 及选择权 ADC 的权利	1. 不可退还预付款 1.75 亿美元 2. 未来可获得最高 93 亿美元里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费	
	10M23	2 项临床前 ADC 资产		1. 终止科伦博泰向其授予的开发、制造及商业化一项临床前 ADC 资产的独家许可; 2. 不行使科伦博泰向其授予的独家选择权以获得另一项临床前 ADC 资产的独家许可		
Harbour BioMed	8M18	A167	PD-L1	授予大中华区以外开发、使用、制造及商业化 A167 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 600 万美元预付款 2. 最多 3.51 亿美元里程碑付款 3. 首次商业化销售 15 年内收取分级特许使用费 (占大中华区年度净销售额的高个位数至低双位数百分比)	NPC (II 期, FDA 孤儿药认证)
	5M19	SKB378	TSLP	利用和铂医药的 H2L2 抗体平台共同开发	平均分摊临床开发和注册上市申请相关成本费用	健康人群 (I 期)
Ellipses	3M21	A400	RET	大中华区、朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚及泰国以外的国家开发、使用、制造及商业化 A400 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 291 万美元临床前开发付款以及 3 万美元技术转让费 2. 分许可协议已收取总额低两位数百分比的收入 3. 首次商业化销售 10 年内收取分级特许使用费 (占年度净销售额低几十百分比)	RET+实体瘤 (I/II 期, FDA 孤儿药认证)

资料来源: 科伦博泰招股书, 公司公告, 华泰研究

免责声明和披露以及分析师声明是报告的一部分, 请务必一起阅读。

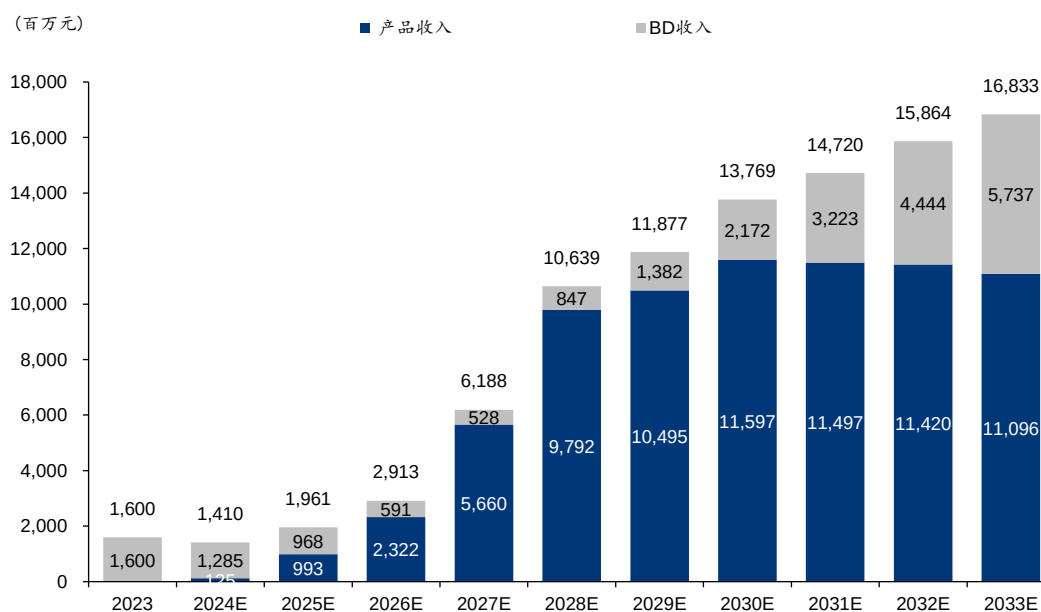
盈利预测

我们预计公司 2024/2025/2026 年收入为 14.1/19.6/29.1 亿元(yoy -8.4%/+39.1%/+48.5%)，我们对于公司主要业务板块的收入预测包括：

核心产品收入：我们预测 **2024-2026 年收入达 1.25/9.93/23.22 亿元**，考虑：1) SKB264/A166 或有望于 2024 年获批上市，于 2025 年正式进行销售爬坡。2) A167 或有望于 2025 年获批上市后，通过和 SKB264 的协同（如联用方案）快速放量；3) A140 或有望于 2025 年获批上市。

BD 收入：我们预测 **2024-2026 年收入达 12.85/9.68/5.91 亿元**，基于默沙东与科伦博泰就 SKB264、SKB315 及其他临床前 ADC 资产的合作协议，今年临床快速推进或触发里程碑付款。

图表74：科伦博泰：总收入预测



资料来源：Wind，公司公告，华泰研究预测

图表75：科伦博泰：收入预测拆分

单位：百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业收入	1,540	1,410	1,962	2,913	6,188	10,639	11,877	13,770	14,720	15,865	16,832
YoY	92%	-8%	39%	48%	112%	72%	12%	16%	7%	8%	6%
核心产品收入		125	993	2,322	5,660	9,792	10,495	11,597	11,497	11,420	11,096
YoY			693%	134%	144%	73%	7%	11%	-1%	-1%	-3%
收入占比		9%	51%	80%	91%	92%	88%	84%	78%	72%	66%
SKB264 (TROP2 ADC)		77	401	1,401	3,291	6,606	6,788	7,746	7,851	7,975	7,764
YoY			419%	249%	135%	101%	3%	14%	1%	2%	-3%
收入占比		5%	20%	48%	53%	62%	57%	56%	53%	50%	46%
中国收入		77	401	1,401	3,259	6,418	6,263	6,731	6,325	5,986	5,704
YoY			419%	249%	133%	97%	-2%	7%	-6%	-5%	-5%
收入占比		5%	20%	48%	53%	60%	53%	49%	43%	38%	34%
海外收入		0	0	0	32	188	524	1,015	1,527	1,989	2,060
YoY						495%	179%	94%	50%	30%	4%
收入占比					1%	2%	4%	7%	10%	13%	12%
分成比例					8%	9%	10%	12%	14%	15%	15%
A166 (HER2 ADC)		48	397	464	976	839	885	821	825	729	640
YoY			730%	17%	110%	-14%	5%	-7%	0%	-12%	-12%
收入占比		28%	24%	34%	14%	8%	7%	6%	5%	4%	0%
A167 (PD-L1)			16	95	624	1,202	1,227	1,263	1,091	1,015	1,018
YoY				491%	557%	93%	2%	3%	-14%	-7%	0%
收入占比			1%	3%	10%	11%	10%	9%	7%	6%	6%
A140 (EGFR)			178	362	734	1,054	1,458	1,638	1,618	1,606	1,587
YoY				103%	103%	44%	38%	12%	-1%	-1%	-1%
收入占比			9%	12%	12%	10%	12%	12%	11%	10%	9%
A400 (RET)					36	90	137	129	112	95	86
YoY						151%	52%	-6%	-13%	-15%	-10%
收入占比					1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
BD 收入		1,285	968	591	528	847	1,382	2,172	3,223	4,444	5,737
YoY		-19.6%	-24.7%	-39.0%	-10.6%	60.3%	63.3%	57.2%	48.4%	37.9%	29.1%
收入占比		91%	49%	20%	9%	8%	12%	16%	22%	28%	34%

资料来源：公司公告，华泰研究预测

毛利：我们预计科伦博泰 2024/2025/2026 年毛利率为 64.5%/63.7%/60.9%，毛利率略有下滑而整体毛利率水平维持在较高水平，考虑：1) 默沙东关于 SKB264/SKB315/其他 ADC 资产开展多个临床研究，其中关于 SKB264 已开展 6 个海外临床 III 期，达到里程碑后 BD 收入将陆续得到确认；2) 创新药本身高毛利属性，且 SKB264/A166 等产品研发速度靠前，上市后竞争格局蓝海。

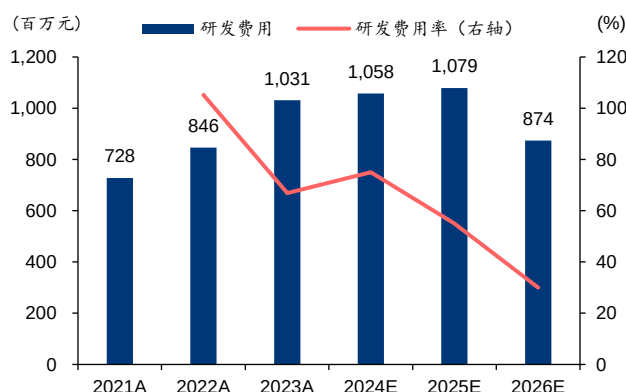
研发费用：我们预测公司 2024/2025/2026 年研发费用为 10.58/10.79/8.74 亿元（对应研发费用率 75%/55%/30%），考虑：1) 24-25 年公司核心产品在国内的多个适应症有望进入三期临床，我们预计公司研发费用整体维持较高水平；2) 进入 26 年后，考虑公司商业化产品启动放量带来规模效应，叠加其他管线产品偏向早期，我们预计公司研发费用略有下滑。

销售费用：我们预计公司 2024/2025/2026 年销售费用为 3.95/5.49/5.83 亿元（对应销售费用率 28%/28%/20%），考虑创新药上市初期通常有较高的销售费用支出，后续将逐步减少。考虑公司 2024 年起，多个产品（SKB264/A166/A167/A140）将陆续上市，公司将积极打通销售渠道，争取市场份额，我们估测公司销售费用将持续提升。

管理费用：我们预测公司 2024/2025/2026 年管理费用为 1.41/1.57/1.17 亿元（管理费用率 10%/8%/4%），考虑公司规模效应，管理费用率逐年下降。

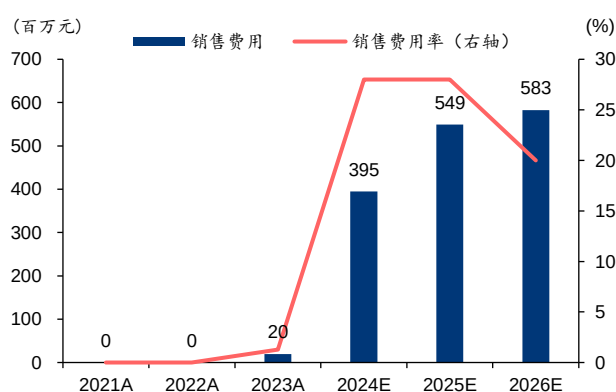
综上，我们预计公司 2024/2025 年归母净亏损为 7.71/6.08 亿元，2026 年归母净利润 1.19 亿元。

图表 76：科伦博泰：研发费用预测



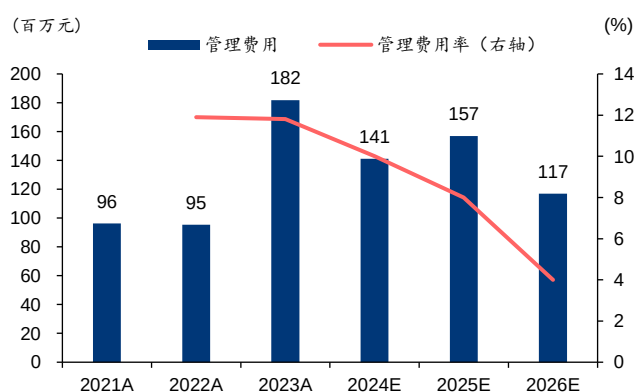
资料来源：公司公告，华泰研究预测

图表 77：科伦博泰：销售费用预测



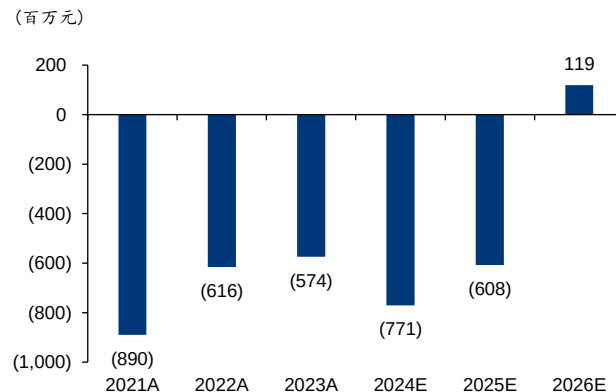
资料来源：公司公告，华泰研究预测

图表 78：科伦博泰：管理费用预测



资料来源：公司公告，华泰研究预测

图表 79：科伦博泰：净利润预测



资料来源：公司公告，华泰研究预测

风险提示

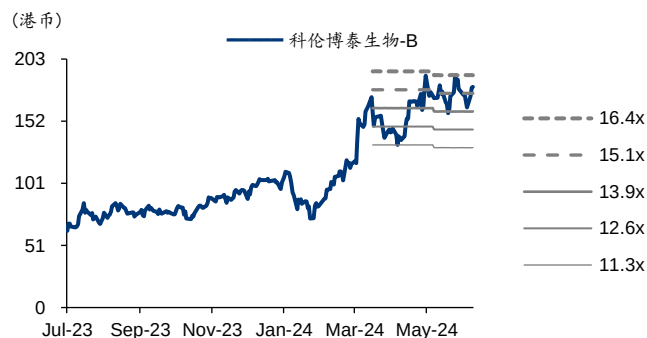
- 1) 重点品种实验数据不达预期：**创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低等特点。若公司新药在推进海内外临床中遇到阻碍，则会影响新药上市时间。如若新药临床数据读出结果不理想，则会影响产品商业化进程。
- 2) 国内/海外临床进展低于预期：**公司自身以及和跨国药企在海外地区进行药物研发，由于美国等海外市场临床研究难度较大，临床试验存在失败风险。
- 3) 商业化风险：**公司创新药管线即将在 2024 年开始迎来收获期，如若新药商业化推广不顺利，则会影响后续产品销售爬坡。

图表80：科伦博泰生物-BPE-Bands



资料来源：S&P、华泰研究

图表81：科伦博泰生物-BPB-Bands



资料来源：S&P、华泰研究

盈利预测

利润表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	803.93	1,540	1,410	1,962	2,913
销售成本	(276.83)	(781.31)	(500.09)	(711.28)	(1,139)
毛利润	527.11	759.19	910.37	1,250	1,774
销售及分销成本	0.00	(19.53)	(394.93)	(549.25)	(582.58)
管理费用	(95.30)	(181.88)	(141.05)	(156.93)	(116.52)
其他收入/支出	(850.35)	(941.16)	(968.04)	(989.08)	(784.05)
财务成本净额	(148.81)	(84.31)	(77.19)	(107.36)	(159.42)
应占联营公司利润及亏损	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
税前利润	(567.36)	(467.69)	(670.83)	(552.28)	131.76
税费开支	(48.74)	(106.44)	(100.62)	(55.23)	(13.18)
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归母净利润	(616.10)	(574.13)	(771.46)	(607.51)	118.58
折旧和摊销	(67.36)	(75.08)	(79.65)	(79.17)	(79.35)
EBITDA	(351.19)	(308.31)	(513.99)	(365.75)	370.52
EPS (人民币, 基本)	(2.76)	(2.58)	(3.46)	(2.73)	0.53

资产负债表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
存货	52.64	63.03	47.95	68.20	109.18
应收账款和票据	160.46	216.11	163.54	216.69	281.87
现金及现金等价物	92.96	1,529	1,012	494.16	697.32
其他流动资产	26.26	999.57	999.57	999.57	999.57
总流动资产	332.32	2,807	2,224	1,779	2,088
固定资产	530.35	607.78	676.01	769.93	890.50
无形资产	3.18	1.34	0.93	0.76	0.94
其他长期资产	127.30	93.15	66.61	49.50	43.23
总长期资产	660.83	702.27	743.55	820.19	934.67
总资产	993.15	3,510	2,967	2,599	3,023
应付账款	243.41	523.48	732.87	952.73	1,239
短期借款	2,973	54.41	54.41	54.41	54.41
其他负债	950.91	532.12	532.12	532.12	532.12
总流动负债	4,167	1,110	1,319	1,539	1,825
长期债务	41.29	5.51	5.51	5.51	5.51
其他长期债务	10.68	64.74	64.74	64.74	64.74
总长期负债	51.97	70.25	70.25	70.25	70.25
股本	107.37	219.20	219.20	219.20	219.20
储备/其他项目	(3,334)	2,110	1,358	770.12	908.09
股东权益	(3,226)	2,329	1,577	989.32	1,127
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
总权益	(3,226)	2,329	1,577	989.32	1,127

估值指标

会计年度 (倍)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
PE	NA	NA	NA	NA	310.69
PB	(11.42)	15.82	23.36	37.24	32.68
EV EBITDA	(115.05)	(115.63)	(70.36)	(100.30)	98.46
股息率 (%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
自由现金流收益率 (%)	(1.42)	(0.75)	(1.22)	(1.15)	0.90

资料来源: 公司公告、华泰研究预测

现金流量表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
EBITDA	(351.19)	(308.31)	(513.99)	(365.75)	370.52
融资成本	148.81	84.31	77.19	107.36	159.42
营运资本变动	24.97	214.02	277.04	146.45	179.67
税费	(48.74)	(106.44)	(100.62)	(55.23)	(13.18)
其他	(44.71)	175.98	(154.39)	(214.71)	(318.84)
经营活动现金流	(270.85)	59.56	(414.76)	(381.88)	377.59
CAPEX	(156.96)	(90.88)	(120.94)	(155.81)	(193.83)
其他投资活动	124.81	(934.54)	0.00	0.00	0.00
投资活动现金流	(32.15)	(1,025)	(120.94)	(155.81)	(193.83)
债务增加量	0.00	(2,891)	0.00	0.00	0.00
权益增加量	0.00	2,853	0.00	0.00	0.00
派发股息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他融资活动现金流	313.45	2,420	0.00	0.00	0.00
融资活动现金流	313.45	2,382	0.00	0.00	0.00
现金变动	10.46	1,416	(535.70)	(537.69)	183.77
年初现金	81.79	92.96	1,529	1,012	494.16
汇率波动影响	0.71	19.39	19.39	19.39	19.39
年末现金	92.96	1,529	1,012	494.16	697.32

业绩指标

会计年度 (倍)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
增长率 (%)					
营业收入	2,387	91.62	(8.44)	39.08	48.49
毛利润	4,368	44.03	19.91	37.34	41.91
营业利润	(46.15)	(8.40)	54.84	(25.05)	(165.44)
净利润	(30.76)	(6.81)	34.37	(21.25)	(119.52)
EPS	(30.76)	(6.81)	34.37	(21.25)	(119.52)
盈利能力比率 (%)					
毛利润率	65.57	49.28	64.54	63.74	60.91
EBITDA	(43.68)	(20.01)	(36.44)	(18.65)	12.72
净利润率	(76.64)	(37.27)	(54.70)	(30.97)	4.07
ROE	20.99	128.06	(39.49)	(47.34)	11.20
ROA	(68.22)	(25.50)	(23.82)	(21.83)	4.22
偿债能力 (倍)					
净负债比率 (%)	(90.55)	(63.05)	(60.39)	(43.89)	(56.54)
流动比率	0.08	2.53	1.69	1.16	1.14
速动比率	0.07	2.47	1.65	1.11	1.08
营运能力 (天)					
总资产周转率 (次)	0.89	0.68	0.44	0.70	1.04
应收账款周转天数	58.59	44.00	48.45	34.89	30.81
应付账款周转天数	278.73	176.68	452.21	426.57	346.43
存货周转天数	85.40	26.65	39.95	29.40	28.04
现金转换周期	(134.73)	(106.03)	(363.81)	(362.28)	(287.58)
每股指标 (人民币)					
EPS	(2.76)	(2.58)	(3.46)	(2.73)	0.53
每股净资产	(14.48)	10.45	7.08	4.44	5.06

免责声明

分析师声明

本人，代雯、沈卢庆、孙茗馨，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本报告仅供本公司及其客户和其关联机构使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司及其关联机构（以下统称为“华泰”）对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰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。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰及作者均不承担任何法律责任。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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

华泰及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰的销售人员、交易人员或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。华泰没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰的资产管理部门、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。投资者应当考虑到华泰及/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信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人（无论整份或部分）等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。

香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 科伦药业（002422 CH）：华泰金融控股（香港）有限公司、其子公司和/或其关联公司实益持有标的公司的市场资本价值的 1%或以上。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure 其他信息请参见下方 “美国-重要监管披露”。

美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934 年证券交易法》（修订版）第 15a-6 条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受 FINRA 关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯、沈卢庆、孙茗馨本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括 FINRA 定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 科伦药业（002422 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司实益持有标的公司某一类普通股证券的比例达 1%或以上。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

新加坡

华泰证券（新加坡）有限公司持有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证，可从事资本市场产品交易，包括证券、集体投资计划中的单位、交易所交易的衍生品合约和场外衍生品合约，并且是《财务顾问法》规定的豁免财务顾问，就投资产品向他人提供建议，包括发布或公布研究分析或研究报告。华泰证券（新加坡）有限公司可能会根据《财务顾问条例》第 32C 条的规定分发其在华泰内的外国附属公司各自制作的信息/研究。本报告仅供认可投资者、专家投资者或机构投资者使用，华泰证券（新加坡）有限公司不对本报告内容承担法律责任。如果您是非预期接收者，请您立即通知并直接将本报告返回给华泰证券（新加坡）有限公司。本报告的新加坡接收者应联系您的华泰证券（新加坡）有限公司关系经理或客户主管，了解来自或所分发的信息相关的事宜。

评级说明

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（含此期间的股息回报）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，台湾市场基准为台湾加权指数，日本市场基准为日经 225 指数，新加坡市场基准为海峡时报指数，韩国市场基准为韩国有价证券指数），具体如下：

行业评级

增持：预计行业股票指数超越基准

中性：预计行业股票指数基本与基准持平

减持：预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

买入：预计股价超越基准 15%以上

增持：预计股价超越基准 5%~15%

持有：预计股价相对基准波动在-15%~5%之间

卖出：预计股价弱于基准 15%以上

暂停评级：已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策

无评级：股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

法律实体披露

中国: 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J

香港: 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809

美国: 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231

新加坡: 华泰证券(新加坡)有限公司具有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证, 并且是豁免财务顾问。公司注册号: 202233398E

华泰证券股份有限公司**南京**

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码: 210019

电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521

电子邮件: ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路5999号基金大厦10楼/邮政编码: 518017

电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062

电子邮件: ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层/

邮政编码: 100032

电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275

电子邮件: ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码: 200120

电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068

电子邮件: ht-rd@htsc.com

华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中99号中环中心53楼

电话: +852-3658-6000/传真: +852-2567-6123

电子邮件: research@htsc.com

http://www.htsc.com.hk

华泰证券(美国)有限公司

美国纽约公园大道280号21楼东(纽约10017)

电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702

电子邮件: Huatai@htsc-us.com

http://www.htsc-us.com

华泰证券(新加坡)有限公司

滨海湾金融中心1号大厦, #08-02, 新加坡 018981

电话: +65 68603600

传真: +65 65091183

©版权所有2024年华泰证券股份有限公司