

科伦博泰生物-B (06990)

ADC 管线厚积薄发的平台型创新药企

投资要点:

管线价值广阔并即将兑现的 ADC 前沿创新药企

公司作为实力雄厚的 ADC 平台型创新药企，管线价值获默沙东高度认可，SKB-264 最高总交易金额达 14 亿美元，7 个在研 ADC 项目最高总交易金额近 95 亿美元。SKB-264、A166 以及 A140 等产品均即将进入商业兑限期。

全球高发癌种靶向药物市场规模保持扩张

肺癌作为全球高发癌种，其中非小细胞肺癌 (NSCLC) 作为最常见的肺癌类型，2023-2030 年，全球 NSCLC 患者预计从 204 万人增长至 246 万人，CAGR 2.7%，2023 年 NSCLC 靶向药物市场规模达 463 亿美元，未来将持续扩张。乳腺癌是全球女性最常见的癌症类型之一，2023-2030 年，全球乳腺癌患者预计从 238 万人增长至 267 万人，CAGR 1.6%；全球乳腺癌药物市场规模预计从 406 亿美元增长至 699 亿美元，CAGR 8.1%。

差异化创新：有望打造同类最佳 Trop-2 ADC 大单品

默沙东针对 SKB-264 频频启动全球大三期临床，覆盖适应症包括肺癌、三阴性乳腺癌、HR+/HER2-乳腺癌、胃癌和子宫内膜癌等。靶向 Trop-2 ADC 产品中，SKB-264 具备“Best-in-Class”潜力，针对多个适应症均表现出同类最佳的有效性数据，安全性方面也能够更好地平衡脱靶毒性和在靶脱瘤毒性。SKB-264 有望于 2024 年中国获批上市用于治疗三阴性乳腺癌 (TNBC)，后续泛瘤种适应症拓展将持续贡献销售增量。

多款潜力产品即将步入商业化兑限期

A166 (HER2 ADC) 作为科伦博泰 ADC 的另一款核心产品，主要用于治疗晚期 HER2+ 实体瘤。KL-A166 有望于 2024 年中国获批上市并成为首个在 HER2 阳性乳腺癌获批的国产 ADC。2023 年西妥昔单抗抗原研药全球销售额达 11.0 亿美元，中国 2023Q1-3 销售额达 16.7 亿元，A140 有望成为首款国产西妥昔单抗生物类似药，主要针对结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌等适应症。

盈利预测、估值与评级

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 13.38/15.46/22.00 亿元，同比增速分别为 -13.16%/15.59%/42.25%，归母净利润分别为 -6.20/-7.45/-1.35 亿元，EPS 分别为 -2.78/-3.34/-0.61 元/股。鉴于公司各业务板块差异性较大，我们采用 DCF 估值法估值，给予公司 2024 年目标价 187 元，对应 206 港元 (按 1 人民币=1.098 港币计算)，目标市值 459 亿港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：药物研发不及预期、行业竞争加剧、药物销售不及预期

行业：医药生物/化学制药
投资评级：买入 (首次)
当前价格：175.00 港元
目标价格：205.84 港元

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	222.84/130.27
流通市值 (百万港元)	22,797.78
每股净资产 (元)	-2.95
资产负债率 (%)	120.50
一年内最高/最低 (港元)	195.00/60.60

股价相对走势



作者

分析师：郑薇
执业证书编号：S0590521070002
邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

联系人：聂丽远
邮箱：niell@glsc.com.cn

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	803.93	1,540.49	1,337.74	1,546.27	2,199.56
YoY (%)	2387.26	91.62	-13.16	15.59	42.25
归母净利润 (百万元)	-616.10	-574.13	-619.72	-745.08	-135.35
YoY (%)	30.76	6.81	-7.94	-20.23	81.83
毛利率 (%)	65.57	49.28	47.67	53.82	67.21
净利率 (%)	-76.64	-37.27	-46.33	-48.19	-6.15
ROE (%)	19.10	-24.65	-36.25	-77.23	-16.32
EPS (摊薄/元)	-2.76	-2.58	-2.78	-3.34	-0.61
P/E (倍)	-59.05	-63.36	-58.70	-48.82	-268.76

数据来源：公司公告、iFinD、国联证券研究所预测。股价为 2024 年 06 月 20 日收盘价

相关报告

投资聚焦

科伦博泰在 ADC 领域深耕多年,具备扎实的技术底蕴。核心品种 Trop-2 ADC SKB-264 具备 Best-in-Class 资质,同默沙东深度绑定并已达成最高总金额 14 亿美元的合作协议。公司打造具备临床价值的管线梯队,2024 年预计将有多款产品步入商业化兑现期。

核心逻辑

(1) **大单品 SKB-264 支撑公司高估值:** SKB-264 预计将于 2024 年获批上市治疗 TNBC,有望成为首款在中国取得批准的国产 Trop2 ADC。作为同类最佳 Trop2 ADC,该产品将持续拓展获批适应症。2025-2027 年,SKB-264 在 HR+/HER2-乳腺癌、EGFR 突变 NSCLC 以及无驱动基因 NSCLC 领域均有望陆续获批。海外,伴随默沙东取得临床进展/获批上市,科伦博泰将持续获得里程碑和销售分成。

(2) **各梯队创新管线储备丰富,陆续推出多款商业化产品:** 2024 年预计将开启商业化元年,2024-2026 年,HER2 ADC A166 (HER2+乳腺癌)、PD-L1 A167 (鼻咽癌)、西妥昔单抗 A140 (结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、直肠癌)、RET 抑制剂 A400 (RET 融合 NSCLC) 均有望于中国陆续获批上市。平台赋能下,公司具备陆续推出多款创新药上市的能力。

核心假设

收入假设:我们主要针对创新药产品 SKB264 (Trop2 ADC)、A166 (HER2 ADC)、A167 (PD-L1)、A140 (西妥昔单抗生物类似药)、A400 (RET 抑制剂) 及产品授权收入和销售分成进行预测。2026 年,预计创新药产品收入达 12.00 亿元,首付款/里程碑收款达 10.00 亿元。

盈利预测、估值与评级

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 13.38/15.46/22.00 亿元,同比增速分别为-13.16%/15.59%/42.25%,归母净利润分别为-6.20/-7.45/-1.35 亿元,EPS 分别为-2.78/-3.34/-0.61 元/股。鉴于公司各业务板块差异性较大,我们采用 DCF 估值法估值,给予公司 2024 年目标价 187 元,对应 206 港元(按 1 人民币=1.098 港币计算),目标市值 459 亿港元,首次覆盖,给予“买入”评级。

正文目录

1.	技术底蕴丰富的 ADC 前沿创新药企	5
1.1	管理层经验丰富打造创新平台优势	5
1.2	管线频频出海验证产品临床价值	7
2.	全球高发癌种药物市场规模保持扩张	10
2.1	基因分型推动 NSCLC 靶向治疗愈发普及	10
2.1	乳腺癌市场广阔末线靶向疗法欠缺	14
3.	SKB-264: 布局泛瘤种的 ADC 大单品	16
3.1	默沙东背书频频启动全球大三期临床	17
3.2	SKB-264 临床数据优越有望成为同类最佳	20
4.	多款潜力产品即将步入商业化兑现期	25
4.1	A166: 有望成为 HER2+ BC 领域首款国产 ADC	26
4.2	A140: 有望成为首款国产西妥昔单抗生物类似药	29
5.	盈利预测、估值与投资建议	30
5.1	盈利预测	30
5.2	估值与投资建议	31
6.	风险提示	32

图表目录

图表 1:	科伦博泰发展历史	5
图表 2:	科伦博泰持股结构	6
图表 3:	科伦博泰管理层情况	6
图表 4:	科伦博泰新药研发及生产平台	7
图表 5:	科伦博泰 license out 相关产品	8
图表 6:	科伦博泰收入情况	8
图表 7:	科伦博泰研发费用及现金储备情况	8
图表 8:	科伦博泰临床管线开设情况	9
图表 9:	2022 全球发病率最高的十大癌症 (万人)	10
图表 10:	2022 中国发病率最高的十大癌症 (万人)	10
图表 11:	全球及中国 NSCLC 新发病例数 (万人)	10
图表 12:	全球及中国 NSCLC 靶向药物市场规模 (亿美元)	10
图表 13:	全球 NSCLC 分子生物标志物情况	11
图表 14:	中国 NSCLC 分子生物标志物情况	11
图表 15:	2023 CSCO 含驱动基因非小细胞肺癌治疗	11
图表 16:	2023 CSCO 无驱动基因非小细胞肺癌治疗	13
图表 17:	全球及中国乳腺癌新发病例数 (万人)	14
图表 18:	全球及中国乳腺癌药物市场规模 (亿美元)	14
图表 19:	2023 CSCO 含驱动基因乳腺癌治疗	15
图表 20:	Trop-2 蛋白结构	16
图表 21:	Trop-2 相关的致癌信号通路	16
图表 22:	Trop2 在癌症中的过度表达情况	17
图表 23:	Trop2 ADC 分子结构分析	18
图表 24:	默沙东针对 MK-2870 (SKB-264) 临床试验患者基线统计	19
图表 25:	NSCLC 领域 SKB-264 & BL-B01D1 & AK112 临床有效性数据对比	20
图表 26:	NSCLC 领域 SKB-264 & BL-B01D1 & AK112 临床安全性数据对比	21
图表 27:	NSCLC 领域 Trop-2 ADC 临床数据对比	23
图表 28:	TNBC 领域 Trop-2 ADC 临床数据对比	24

图表 29:	HR+/ HER2 (low/-)乳腺癌领域 Trop-2 ADC 临床数据对比.....	25
图表 30:	HER2 ADC (A166) 分子结构设计.....	26
图表 31:	HER2 潜在适应症患者过表达占比.....	26
图表 32:	中国 HER2 ADC 市场规模 (亿元).....	26
图表 33:	全球 HER2 ADC 管线进展.....	27
图表 34:	HER2+乳腺癌领域 ADC 临床数据对比.....	28
图表 35:	西妥昔单抗原研药 (Merck) 销售情况 (亿美元).....	29
图表 36:	西妥昔单抗原研药 PDB 全渠道销售情况 (亿元).....	29
图表 37:	全球西妥昔单抗生物类似药管线进展.....	29
图表 38:	公司营收测算汇总 (百万元).....	31
图表 39:	绝对估值法关键假设.....	32
图表 40:	FCFF 测算结果 (百万元).....	32

1. 技术底蕴丰富的 ADC 前沿创新药企

1.1 管理层经验丰富打造创新平台优势

科伦博泰致力于创新药物的研发、制造及商业化，并作为抗体偶联药物（ADC）的先驱及领先开发公司之一。

1) 2013-2015 年技术积淀期，科伦药物研究生物中心和小分子研究中心分别成立，积淀技术底蕴，期间首款生物药抗 EGFR 单抗注射液 A140 成功申报临床；

2) 2016-2022 年打造梯队化临床管线，科伦博泰成立并推动多款产品进入临床阶段，2022 年公司同默沙东就 SKB-264、SKB-315 及至多七项临床前 ADC 签订合作协议；

3) 2023 年至今，巩固优势并启动商业化布局，2023 年公司成功上市，2024 年预计部分优势产品将获批上市并正式启动商业化进程。

图表1：科伦博泰发展历史

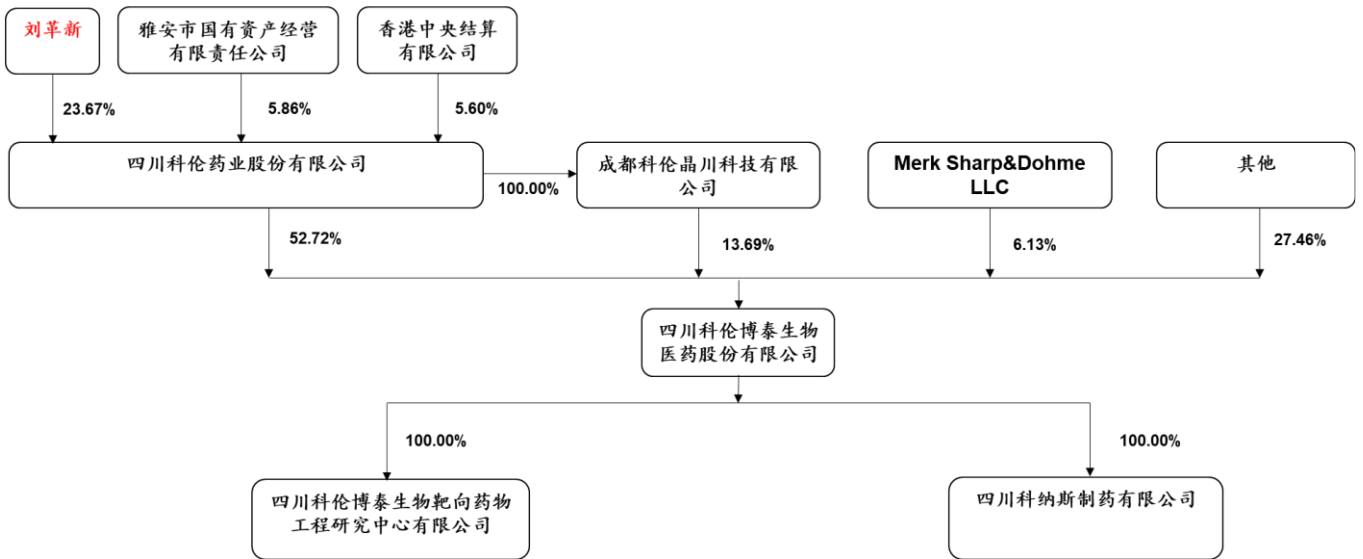


资料来源：公司官网，国联证券研究所

实控人技术出身，管理层经验丰富。董事长刘革新同为科伦药业创始人，具备丰富的产业管理经验，能够把控公司的管理及战略发展。此外，公司管理层深耕各细分领域多年，能够全流程把控新药从早期研发、临床开发到生产质量控制以及商业化布局。

图表2: 科伦博泰持股结构

实际控制人



资料来源: iFind, 国联证券研究所

图表3: 科伦博泰管理层情况

<p>刘革新 董事长</p> <ul style="list-style-type: none"> 科伦药业创始人、董事长，主要负责监督公司的管理及战略发展。此外还担任科伦实业、利康药业、川宁生物董事长，华西临床研究中心公司董事。 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。 	<p>葛均友 总裁、CEO</p> <ul style="list-style-type: none"> 科伦博泰总裁兼CEO，主要负责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。具备约30年创新药工作经验，参与中国新版GMP法规及相关指南等文件修订起草和审核。 复旦大学生物与医学工程博士，生物靶向药物国家工程研究中心主任，四川省科协常委，国家药品监督管理局高级研修学院客座教授等。 	<p>冯毅 首席战略官</p> <ul style="list-style-type: none"> 科伦博泰副总经理兼首席战略官，主要负责管理本集团研发及临床开发的战略规划。曾担任NMPA药品审评中心主任助理，美国科文顿·柏灵律师事务所中国代表处资深顾问，方思医药大中华区总裁等。 中国人民解放军第四军医大学航空医学学士，中国人民解放军军事医学科学院放射医学硕士。 	<p>张一伟</p> <ul style="list-style-type: none"> 科伦博泰副总经理，主要负责生产和质量控制。曾于ImClone Systems Inc.担任质量控制科学家，于礼来担任资深科学家。 英国利兹大学理论和应用生物学系访问学者、博士，美国阿尔伯特·爱因斯坦医学院病理系先后担任博士后研究员、副研究员。
<p>谭向阳 首席科学官</p> <ul style="list-style-type: none"> 副总经理兼首席科学官，主要负责管理临床前研究及业务发展。曾担任Wyeth、辉瑞以及Biogen主任科学家，Abpro部门主管，和铂医药副总裁，福贝生物研发部副总裁，映恩生物高级副总裁。 哈尔滨医科大学临床医学学士，中国卫生部武汉生物制品研究所微生物学和免疫学硕士，英国曼彻斯特城市大学细胞与分子生物学博士，哈佛医学院博士后。 	<p>金小平 首席医学官</p> <ul style="list-style-type: none"> 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，曾担任康方生物高级副总裁和临床开发部负责人，先后在美国第一三共、美国阿斯利康等从事上市前药物临床开发工作。 博士学位，毕业于美国明尼苏达大学。 	<p>周泽剑 首席财务官、董秘</p> <ul style="list-style-type: none"> 首席财务官兼董事会秘书，主要负责管理财务、资本市场及证券事务。曾担任IDG资本的董事总经理，高盛证券执行董事，并先后任职于中国国际金融股份和第一创业摩根大通证券。 中国人民大学财务管理学士，中国人民大学获得金融硕士。 	<p>郭永</p> <ul style="list-style-type: none"> 科伦博泰副总经理兼首席营销官，主要负责管理销售、营销、医疗事务及商务运营。先后担任礼来亚洲的销售代表及产品主管，惠氏高级产品经理、市场经理及副市场总监，GSK华北疫苗业务部销售总监，上海罗氏制药副总裁，卫材中国副总裁，Eisai副总裁兼全球品牌副主管，云顶新耀首席商务官。 解放军第四军医大学临床医学学士，中欧国际工商学院工商管理硕士。

资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

科伦博泰在 ADC 领域积累了超 10 年的开发经验，作为中国首批建立一体化 ADC 研发平台 OptiDC 的生物制药公司之一。公司具备研发、生产、质量控制及商业化的一体化药物开发能力，已具备在 ADC、大分子（单抗和双抗）以及小分子药物等方面的专有技术，并已被众多临床阶段候选药物所验证。

图表4：科伦博泰新药研发及生产平台

分类	平台	具体介绍
新药研究	“OptiDC”平台 (抗体偶联药物平台)	ADC 平台 OptiDC 由三个能力支柱支持： 1) 对生物靶点和疾病的深入了解；2) 经过测试和验证的 ADC 设计与开发专业知识；3) ADC 核心组件库，能够设计出针对不同生物靶点进行优化的定制 ADC，以解决各种适应症中的医疗需求。
	单抗平台	抗体发现平台： 高效优化的动物免疫（细胞、蛋白、DNA）和杂交瘤融合技术，超大库容全人源噬菌体库与多样化筛选方案，单 B 细胞抗体发现等。 抗体评价平台： 高通量天然构象靶点筛选技术，高通量内吞筛选评价（ADC），基于生理功能、严格多样的体内外药效分析，建立了肿瘤、自免、代谢等疾病药效研究方法，抗体成药性和免疫原性分析。 抗体工程平台： 抗体人源化及理化性质改造，基于结构与库筛选的亲合力成熟等技术。
	工程细胞株平台	工程细胞株平台： 高产、稳定的生产用细胞株构建，满足法规要求的文件体系，多个项目中、美申报并获批。成熟、一站式的药物研发体系，已完成十余个大分子项目研发及申报，并在临床实验中获得优异的疗效。
生产及质量	小分子平台	覆盖了从靶点验证、分子设计与筛选、成药性评价、药学开发、临床转化的过程。 融合了经典药物化学设计、计算机辅助药物设计（CADD）和虚拟筛选的优势，聚焦肿瘤、自身免疫等领域具有重大临床价值的靶点，高效研发具有差异化优势或突破性创新性的药物，药物类型包括传统小分子、蛋白降解靶向嵌合体（Protac）。从 2014 年建设至今，平台已独立完成了多个创新小分子药物的自主研发，获批临床 8 项，最快有 2 项进入临床 II 期，并有 1 项实现了海外授权，研发质量获得国际同行认可。
	转化医学平台	以 5R 原则为转化医学的基本准则，以临床和非临床的循环验证转化为工作方法，在创新药研发周期中的临床前原理验证（pPoP）、临床前概念验证（pPoC）、临床原理验证（cPoP）、临床概念验证（cPoC）各阶段以剂量、患者人群、靶点为核心，借助定量数据建模工具，为小分子平台、单抗平台以及 ADC 平台的创新研发提供决策依据。
	产业化基地	四川省成都市温江区海峡科技园，占地面积约 3.1 万平米，建设标准符合 NMPA、FDA、EMA 要求，并通过 NMPA GMP 检查。 5 万升/年以上细胞培养规模的抗体原液产业化产能； 1.2 万升/年以上偶联规模的 ADC 药物原液产能； 1.7 万升/年以上细胞培养规模的早期临床抗体原液产能，同时建设有与原液产能相匹配的制剂产线。 根据产品管线及未来商业化生产需求，正在规划建设更大规模的生产线并开展 CDMO 合作，以匹配未来的产品生产需求。
	质量体系	按照中国、美国、欧洲法规和标准要求，科伦博泰已建立了适用于生物制品和化学药的从药物设计开发，临床试验用样品生产、技术转移、商业化生产及退市的创新药全生命周期的质量管理体系，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染、混淆与差错，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品，保证患者的用药安全。

资料来源：公司官网，国联证券研究所

1.2 管线频频出海验证产品临床价值

科伦博泰多款产品同默沙东深入合作。2018 年，科伦博泰同和铂医药就泰瑞利单抗（PDL1）签订合作协议，最高总交易金额达 3.57 亿美元；2021 年，科伦博泰同 Ellipses 就 KL590586（RET 抑制剂）签订合作协议；2022 年，科伦博泰同默沙东就多款 ADC 产品签订 3 项合作协议，其中 SKB-264（Trop2 ADC）最高总交易金额达 14.10 亿美元，SKB-315（GLDN18.2 ADC）最高总交易金额达 9.36 亿美元，7 个在研

ADC 项目最高总交易金额达 94.75 亿美元。

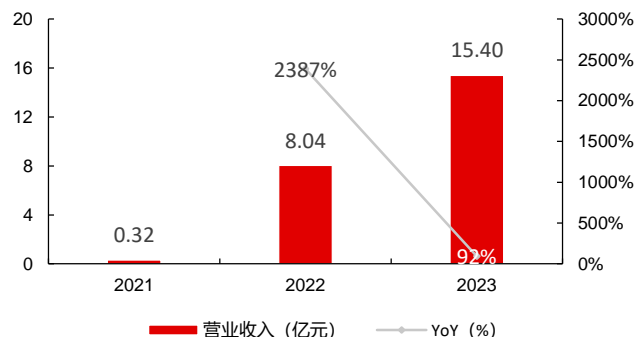
图表5: 科伦博泰 license out 相关产品

产品	受让方	权益地区	最高总交易金额 (亿美元)	首付款 (亿美元)	时间
7 个在研 ADC 项目*	Merck	大中华区以外地区的独家开发及商业化权利	94.75	1.75	2022 年 12 月
SKB-315	Merck	全球	9.36	0.35	2022 年 7 月
SKB-264	Merck	大中华区以外地区的独家开发及商业化权利	14.10	0.47	2022 年 5 月
KL590586	Ellipses	大中华区以外地区的独家开发及商业化权利	-	-	2021 年 3 月
泰瑞利单抗	和铂医药	大中华区以外地区的独家开发及商业化权利	3.57	-	2018 年 8 月

资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所 *备注: 其中有 2 个临床前 ADC 于 2023 年 10 月取消合作协议

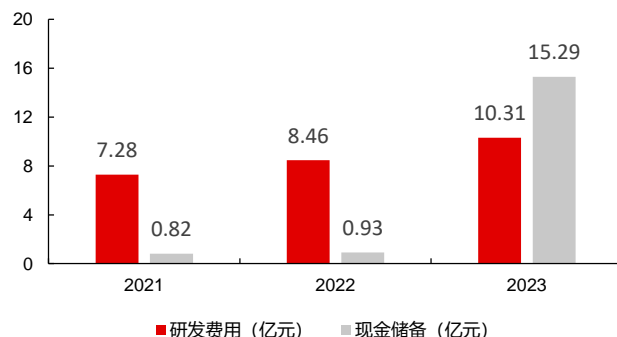
科伦博泰现金储备迅速增长, 研发投入始终保持在较高区间内。2021-2023 年公司收入从 0.32 亿元增长至 15.40 亿元, CAGR 589%, 主要源于默沙东支付的首付款及里程碑; 期末现金储备从 0.82 亿元增长至 15.29 亿元; 公司研发费用稳中有升, 2021-2023 年, 研发费用从 7.28 亿元增长至 10.31 亿元, 从而确保管线的持续推进。

图表6: 科伦博泰收入情况



资料来源: iFind, 国联证券研究所

图表7: 科伦博泰研发费用及现金储备情况



资料来源: iFind, 国联证券研究所

科伦博泰聚焦肿瘤领域 (乳腺癌、非小细胞肺癌以及胃肠癌等), 并同时针对患者基数广泛的非肿瘤领域战略性推进临床管线。截至 2024 年 5 月, 公司已拥有 10 余款处于临床阶段的候选药物, 其中 5 款处于关键试验或 NDA 注册阶段。

图表8：科伦博泰临床管线开设情况

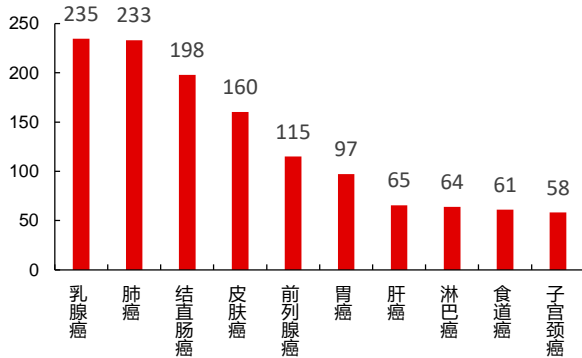
产品	靶点	分子类型	适应症 (治疗管线)	临床前/IND筹备	I a期	I b期/II期	注册关键II/III期	NDA申请	研究编号	商业权利/合作方
★ SKB264/ MK-2870	Trop2	ADC	TNBC (3L+)						SKB264-III-03	大中华区/ MSD (大中华区除外)
			TNBC (1L)						SKB264-III-11	
			TNBC (1L)	联合/不联合A167					SKB264-II-07	
			HR+/HER2- BC (1L)	联合/不联合A167						
			HR+/HER2- BC (2L+)						SKB264-III-10	
			EGFRmt NSCLC (3L)						SKB264-II-08	
			EGFRmt NSCLC (2L)						SKB264-III-09	
			EGFRwt NSCLC (1L)	联合A167 (联合/不联合铂类化疗)					SKB264-II-05	
			EGFRwt NSCLC (1L) EGFRmt NSCLC (1/2L)	与可瑞达及/或化疗联用					SKB264-II-04 MK2870-003	
			EGFRmt NSCLC (1L)	与奥希替尼联用						
			实体瘤 (NSCLC、OC、GC、SCLC、 HR+/HER2- BC、EC、UC、HNSCC)						SKB264-01 MK2870-001	
实体瘤 (2/3LCC、2L OC、1L UC、 2L+CRPC)	与可瑞达联用					SKB264-II-06 MK2870-002				
★ A166	HER2	ADC	HER2+ BC (3L+)						KL166-II-02	全球
			HER2+ BC (2L+)						KL166-III-06	
			HER2+ GC (2L+)						KL166-I-05	
			HER2+ CRC (3L+)						KL166-I-07	
☆ SKB315/ MK-1200	CLDN18.2	ADC	实体瘤					SKB315-I-01	MSD 全球	
☆ SKB410/ MK-3120	NECTIN4	ADC	实体瘤					SKB410-I-01		
☆ SKB501	/	ADC	实体瘤					/	全球	
多项临床 前资产	/	ADC	实体瘤					/	MSD (全球/大中华区、香港、澳门除外)	
☆ A167 (塔戈利单抗注射液)	PD-L1	大分子	NPC (3L+)						KL167-II-05-CTP	大中华区
			NPC (1L)	与化疗联用					KL167-III-08	/HARBOUR (大中华区除外)
☆ A140	EGFR (生物类似药)	大分子	CRC						KL140-III-02	全球
☆ A400/ EP0031	RET	小分子	RET+ NSCLC (1L)						KL400-III-01	大中华区及部分亚洲地区/ Ellipses (大中华区及部分亚洲地区除外)
			RET+ NSCLC (2L+)							
			RET+MTC 及其他RET+实体瘤							
A296	STING	小分子	实体瘤 (透过静脉注射给药)						KL296-I-01	全球
			实体瘤 (透过静脉注射给药)						KL296-I-02	
A223	JAK 1/2	小分子	类风湿性关节炎						KL223-II-03	全球
			斑秃						KL223-II-05	
A277	KOR	小分子	CDK-aP						KL277-II-04	全球
SKB378	TSLP	大分子	哮喘						KL378	全球/HARBOUR (共同开发)
SKB336	FXII/FXIIa	大分子	血栓栓塞性疾病						SKB336-I-01	全球

资料来源：公司公告，国联证券研究所 注：红色标注为获得突破性疗法，SKB264、A166 作为核心产品，SKB315、SKB410、SKB501、A167、A140、A400 作为主要产品

2. 全球高发癌种药物市场规模保持扩张

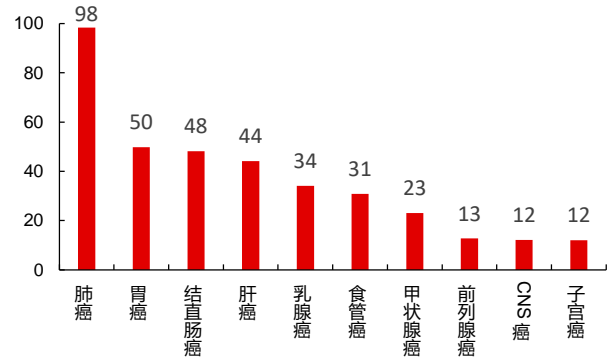
肺癌和乳腺癌作为全球高发癌种，患者基数广泛。全球范围内，乳腺癌、肺癌以及结直肠癌作为前三高发病种，2022年新发人数达235万人、233万人以及198万人。中国区域，肺癌、胃癌以及结直肠癌则作为前三高发病种，2022年新发人数达98万人、50万人以及48万人，其中乳腺癌新发人数达34万人。

图表9：2022全球发病率最高的十大癌症（万人）



资料来源：科伦博泰招股说明书，国联证券研究所

图表10：2022中国发病率最高的十大癌症（万人）

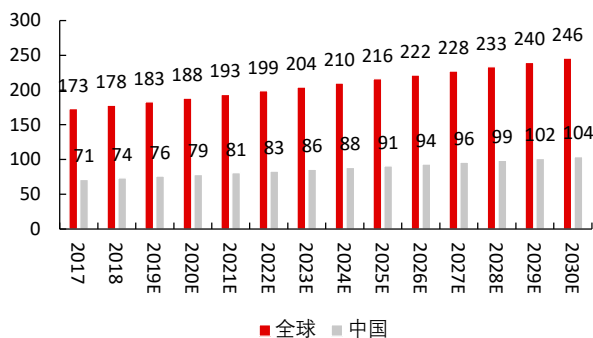


资料来源：科伦博泰招股说明书，国联证券研究所

2.1 基因分型推动 NSCLC 靶向治疗愈发普及

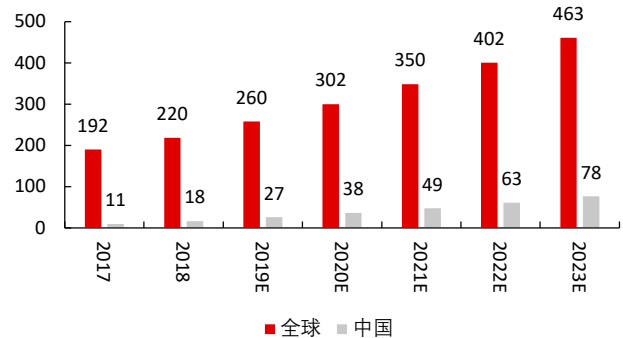
非小细胞肺癌 (NSCLC) 作为最常见的肺癌类型，靶向药物市场规模保持快速增长。NSCLC 发病率约占肺癌总数的 85% 左右，预计 2030 年，全球 NSCLC 患者的新发病例数达 246 万人，中国 NSCLC 患者的新发病例数达 104 万人。2017-2023 年，全球 NSCLC 靶向药物市场规模从 192 亿美元增长至 463 亿美元，CAGR 15%；中国 NSCLC 靶向药物市场规模从 11 亿美元增长至 78 亿美元，CAGR 31%。

图表11：全球及中国 NSCLC 新发病例数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

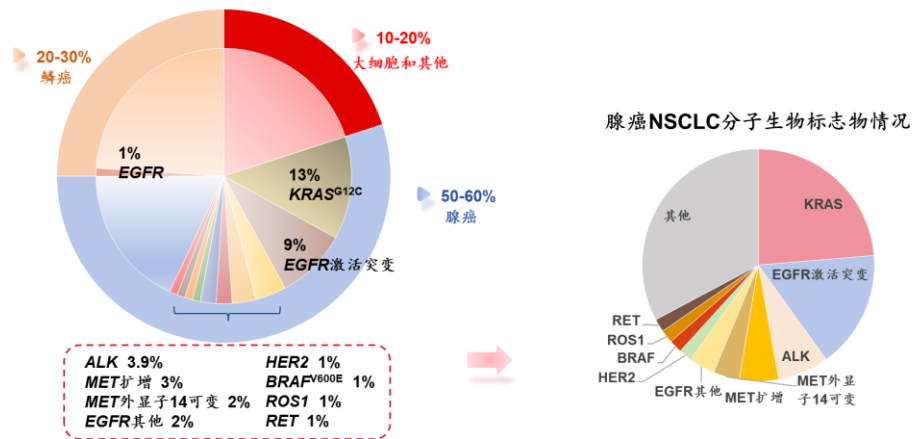
图表12：全球及中国 NSCLC 靶向药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

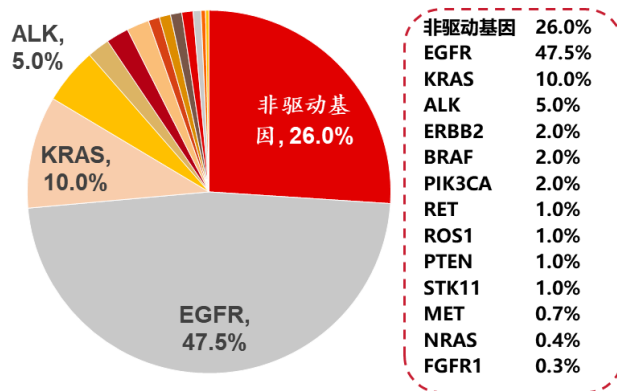
NSCLC 生物标志物的出现推动患者进行靶向治疗。全球范围内，腺癌占比 NSCLC 病例总数的 50-60%，腺癌中最常见的基因突变在 NSCLC 中占比分别为：KRAS 13%，EGFR 激活突变 9%，ALK 4%，MET 扩增 3%，MET 外显子 14 可变 2%；中国区域，常见的基因突变在 NSCLC 中占比分别为：EGFR 48%，KRAS 10%，ALK 5%。

图表13: 全球 NSCLC 分子生物标志物情况



资料来源: Nature 《Toward personalized treatment approaches for non-small-cell lung cancer》Meina Wang, 国联证券研究所

图表14: 中国 NSCLC 分子生物标志物情况



资料来源: Pathology & Oncology Research 《Mutation Spectrum of EGFR From 21,324 Chinese Patients With Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Successfully Tested by Multiple Methods in a CAP-Accredited Laboratory》Linlin Mao, 国联证券研究所

根据 CSCO 指南, 治疗方案主要针对不同驱动基因进行给药建议。针对 EGFR 敏感突变 NSCLC, 一线治疗主要使用 EGFR TKI 单药或联合化疗/贝伐珠单抗进行治疗, 若 EGFR TKI 耐药后广泛进展则采用含铂双药化疗士贝伐珠单抗。若针对 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC, 后线治疗主要采用莫博赛替尼和埃万妥单抗。后续针对 ROS1 融合、BRAF V600E 突变、NTRK 等不同驱动基因 NSCLC 亚型则给出对应抑制剂给药方案。若针对无驱动基因 NSCLC 则主要使用化疗士贝伐珠单抗/PD-1/PD-L1。

图表15: 2023 CSCO 含驱动基因非小细胞肺癌治疗

分层	分级治疗阶段	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC	一线	奥希替尼 阿美替尼 伏美替尼 阿法替尼 达可替尼 吉非替尼 厄洛替尼 埃克替尼	吉非替尼或厄洛替尼+化疗 (PS=0~1) (2A 类) 厄洛替尼+贝伐珠单抗 (2A 类) 含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)	

	耐药后治疗	<p>【寡进展或 CNS 进展】 继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗 (2A 类)</p> <p>【广泛进展】 一/二代 TKI 一线治疗失败再次活检 T790M 阳性者: 奥希替尼或阿美替尼或伏美替尼 (3 类) 再次活检 T790M 阴性者或者三代 TKI 治疗失败: 含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)</p>	<p>【寡进展或 CNS 进展】 再次活检明确耐药机制</p> <p>【广泛进展】 再次检测 T790M 阳性者: 含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类) 再次活检评估其他耐药机制</p>	<p>【广泛进展】 培美曲塞+顺铂+贝伐单抗+信迪利单抗</p>
	靶向及含铂双药失败后治疗 (PS=0~2)	单药化疗	单药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类) 安罗替尼 (2A 类)	
IV 期 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC	一线治疗	参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗		
	后线治疗	莫博赛替尼 (3 类) 参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗	参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗	Amivantamab (3 类)
	一线治疗	阿来替尼 布格替尼 洛拉替尼 恩沙替尼 塞瑞替尼 克唑替尼	含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)	
IV 期 ALK 融合 NSCLC	靶向后线治疗	<p>【寡进展或 CNS 进展】 原 TKI 治疗+局部治疗 (2A 类) 阿来替尼或塞瑞替尼 (2A 类) 或恩沙替尼或布格替尼或洛拉替尼 (3 类) (限一线克唑替尼后)</p> <p>【广泛进展】 一代 TKI 一线治疗失败: 阿来替尼或塞瑞替尼 (1 类) 或恩沙替尼或布格替尼或洛拉替尼 (3 类) 二代 TKI 一线治疗或一代/二代 TKI 治疗均失败: 洛拉替尼 TKI 治疗失败后: 含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (1 类)</p>	含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (1 类) 活检评估耐药机制	
	靶向及含铂双药失败后治疗 (PS=0~2)	单药化疗 (2A 类)	单药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)	安罗替尼 (2A 类)
	一线治疗	恩曲替尼 (3 类) 克唑替尼 (3 类)	含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)	
IV 期 ROS1 融合 NSCLC	二线治疗	<p>【寡进展或 CNS 进展】 原 TKI 治疗+局部治疗 (2A 类)</p> <p>【广泛进展】 含铂双药化疗士贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)</p>	<p>【寡进展或 CNS 进展】 参加 ROS1 抑制剂临床研究 (3 类)</p>	
	三线治疗 (PS=0~2)	单药化疗 (2A 类)	单药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类); 参加 ROS1 抑制剂临床研究 (3 类)	
	一线治疗	达拉非尼+曲美替尼 (3 类)	参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗的 II/III 级推荐	
IV 期 BRAF V600E 突变 NSCLC	后线治疗	靶向治疗或参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 后线策略 (一线未用靶向治疗) 参考 IV 期驱动基因阳性 NSCLC 后线治疗策略 (一线靶向治疗)		
IV 期 NTRK 融合 NSCLC	一线治疗	恩曲替尼 拉罗替尼 (3 类)	参考 IV 期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗	

IV期 MET14外 显子跳跃突 变 NSCLC	一线治疗	参考IV期无驱动基因 NSCLC 一线治疗的 I/II 级推荐部分	卡马提尼或特泊替尼 (3 类)
	后线治疗	赛沃替尼 (3 类) (一线未用靶向治疗)	参考IV期驱动基因阳性/阴性 NSCLC 后线治疗的 II 级推荐部分 卡马替尼或特泊替尼 (3 类) (一线未用靶向治疗)
IV期 RET 融合 NSCLC	一线治疗	塞普替尼 (3 类)	普拉替尼 参考IV期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗的 III 级推荐部分
	后线治疗	普拉替尼、赛普替尼 (3 类)	参考IV期无驱动基因 NSCLC 后线策略 (一线未用靶向治疗) 参考IV期驱动基因阳性 NSCLC 后线治疗策略 (一线靶向治疗)
IV期 KRAS G12C/HER- 2 突变 NSCLC	一线治疗	参考IV期无驱动基因 NSCLC 的一线治疗	
	后线治疗	参考IV期无驱动基因 NSCLC 后线治疗的 I/II 级推荐部分	Sotorasib (3 类证据) Adagrasib
IV期 HER-2 突变 NSCLC	后线治疗	参考IV期无驱动基因 NSCLC 后线治疗的 I/II 级推荐部分	吡咯替尼 (3 类证据) 德曲妥珠单抗

资料来源:《2023 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》, 国联证券研究所

图表16: 2023 CSCO 无驱动基因非小细胞肺癌治疗

分层	分级治疗阶段	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV期无驱动基因、非鳞癌 NSCLC	一线 (PS=0~1)	培美曲塞联合铂类+培美曲塞单药维持治疗 贝伐珠单抗联合含铂双药化疗+贝伐珠单抗维持治疗 含顺铂或卡铂双药方案: 顺铂/卡铂联合吉西他滨或多西他赛或紫杉醇或紫杉醇脂质体 (2A 类) 或长春瑞滨或培美曲塞或紫杉醇聚合物胶束 阿替利珠单抗 (限 PD-L1 TC \geq 50% 或 IC \geq 10%) 帕博利珠单抗单药 (限 PD-L1 TPS \geq 50%, PD-L1 TPS 1%~49% (2A 类)) 培美曲塞+铂类联合帕博利珠或卡瑞利珠或信迪利或替雷利珠或阿替利珠或舒格利单抗或特瑞普利单抗	紫杉醇+卡铂+贝伐珠单抗 联合阿替利珠单抗 白蛋白紫杉醇+卡铂联合阿替利珠单抗 重组人血管内皮抑制素联合长春瑞滨和顺铂+重组人血管内皮抑制素维持治疗 (2B 类)	纳武利尤单抗和伊匹木单抗联合两周期培美曲塞+铂类
	一线治疗 (PS=2)	单药化疗: 吉西他滨 紫杉醇 长春瑞滨 多西他赛 培美曲塞 (2A 类)	培美曲塞+卡铂 (2A 类); 紫杉醇周疗+卡铂 (2A 类)	
	二线治疗 (PS=0~2)	纳武利尤或替雷利珠单抗或多西他赛或培美曲塞 (如一线未用同一药物)	帕博利珠 (限 PD-L1 TPS \geq 1%) 阿替利珠单抗	
	二线治疗 (PS=3~4)	最佳支持治疗		
	三线治疗 (PS=0~2)	纳武利尤单抗或多西他赛或培美曲塞 (如既往未用同一药物) 安罗替尼 (限 2 个化疗方案失败后)	鼓励患者参加临床研究	
IV期无驱动基因、鳞癌	一线治疗 (PS=0~1)	含顺铂或卡铂双药方案: 顺铂/卡铂联合吉西他滨或多西他赛或紫杉醇或脂质体紫杉醇或紫杉醇聚合物胶束 含奈达铂双药方案: 奈达铂+多西他赛 (1B 类)	白蛋白紫杉醇+卡铂 (2B 类) 纳武利尤单抗和伊匹木单抗联合两周期紫杉醇+铂类	

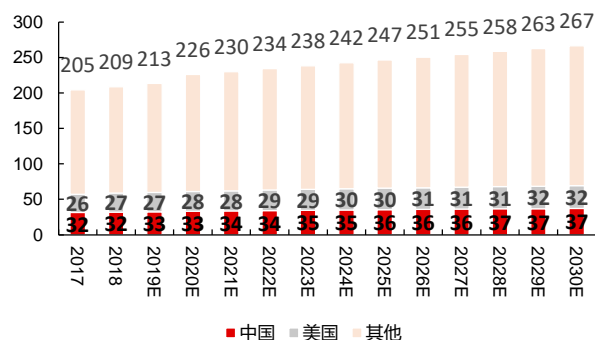
	阿替利珠单抗 (限 PD-L1 TC \geq 50%或 IC \geq 10%) 帕博利珠单抗单药(限 PD-L1 TPS \geq 50%, PD-L1 TPS 1%-49% (2A类)) 紫杉醇/白蛋白紫杉醇+铂类联合帕博利珠或替雷利珠单抗 紫杉醇+卡铂联合卡瑞利珠或舒格利或派安普利单抗 吉西他滨+铂类联合信迪利单抗 白蛋白紫杉醇+铂类联合斯鲁利单抗	
一线治疗 (PS=2)	单药化疗: 吉西他滨或紫杉醇或长春瑞滨或多西他赛 (2A类)	最佳支持治疗
二线治疗 (PS=0~2)	纳武利尤单抗或替雷利珠单抗或多西他赛 (如一线未用同一药物)	帕博利珠单抗 (限 PD-L1 TPS \geq 1%) 阿替利珠单抗 单药吉西他滨 (2A类) 或长春瑞滨 (2A类) (如一线未用同一药物) 阿法替尼 (如不适合化疗及免疫治疗) (1B类)
二线治疗 (PS=3~4)	最佳支持治疗	
三线治疗 (PS=0~2)	纳武利尤单抗或多西他赛 (如既往未用同一药物)	安罗替尼 (1B类) (限外周型鳞癌)

资料来源:《2023 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》, 国联证券研究所

2.1 乳腺癌市场广阔末线靶向疗法欠缺

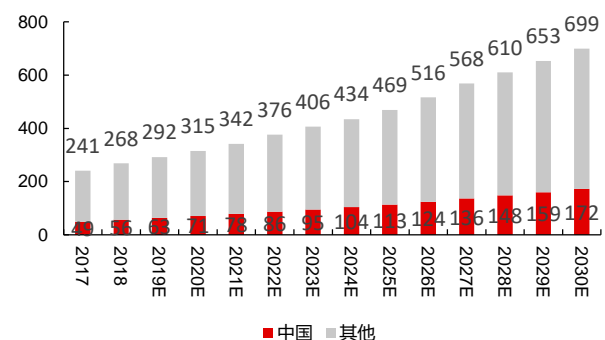
乳腺癌是全球女性最常见的癌症类型之一。预计 2030 年, 全球和中国乳腺癌患者的新发病例数分别达 267 万人、37 万人; 全球和中国乳腺癌药物市场规模分别达 699 亿美元、172 亿美元。根据激素受体 (HR, 包括雌激素受体 ER 及孕激素受体 PR) 及表皮生长因子-2 (HER2) 的表达水平区分乳腺癌亚型, 其中全球乳腺癌 HR+发病人数占比 76.2%, HER2+占比 20.2%, TNBC 占比 15%。

图表 17: 全球及中国乳腺癌新发病例数 (万人)



资料来源: 来凯医药招股说明书, 国联证券研究所

图表 18: 全球及中国乳腺癌药物市场规模 (亿美元)



资料来源: 来凯医药招股说明书, 国联证券研究所

根据 CSCO 指南, 针对 HER2 阳性晚期乳腺癌, 若曲妥珠单抗治疗敏感则优先推荐紫杉类药物+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗, 或者紫杉类药物+曲妥珠单抗+TKI; 若曲妥珠单抗治疗失败则主要推荐 TKI+化疗, 或者 T-DM1 (ADC)。针对 TNBC, 若紫杉醇类治疗敏感则优先推荐紫杉类药物单药或联合化疗。针对激素受体阳性晚期乳腺癌, 优

先推荐内分泌疗法联合 CDK4/6 抑制剂。

图表19：2023 CSCO 含驱动基因乳腺癌治疗

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
HER-2 阳性 晚期乳腺癌	曲妥珠单抗治 疗敏感	THP(1B 类) TH+ 吡咯替尼(2A 类)	吡咯替尼+卡培他滨(2A 类) HP+ 化疗(2B 类)
	曲妥珠单抗治 疗失败	吡咯替尼+卡培他滨 (1A 类) T-DM1(1A 类)	奈拉替尼+卡培他滨(2A 类) 马吉妥昔单抗+化疗(2B 类) 拉帕替尼+卡培他滨(2B 类) TKI 联合其他化疗(2B 类) HP+其他化疗(2B 类)
	TKI 治疗失败	T-DXd(2A 类) HP 联合其他化疗(2A 类) T-DM1(2A 类) 严格设计的临床研究	另一类 TKI+ 化疗(2A 类)
	紫杉类治疗敏 感	单药紫杉类： 白蛋白紫杉醇(1A 类) 多西他赛(2A 类) 紫杉醇(2A 类) 联合治疗： TX 方案 (1A 类) GT 方案(1A 类) TP 方案(2A 类)	单药治疗： 卡培他滨(2A 类) 长春瑞滨(2A 类) 吉西他滨(2A 类) 依托泊苷(2B 类) 联合治疗： 白蛋白紫杉醇+PD-1 抑制剂 (2A 类) 紫杉类+贝伐珠单抗(2B 类)
三阴性晚期乳 腺癌	单药治疗： 艾立布林(1A 类) 长春瑞滨(2A 类) 卡培他滨(2A 类) 吉西他滨(2A 类) 联合治疗： NP 方案(1A 类) GP 方案(1A 类) 优替德隆+卡培他滨 (1A 类) NX 方案(2A 类)	单药治疗： 白蛋白紫杉醇(2A 类) 戈沙妥珠单抗(2A 类) 依托泊苷(2B 类) 联合治疗： 卡培他滨+贝伐珠单抗(2B 类) 白蛋白紫杉醇+其他化疗(2B 类)	奥拉帕利 (2A 类) 多柔比星脂质体(2B 类) 紫杉醇脂质体(2B 类) 化疗 +PD-1 抑制剂(2B 类)
激素受体阳性 晚期乳腺癌	未经内分泌治 疗	AI+瑞波西利(1A 类) 氟维司群 +CDK4/6i(2A 类) AI(2A 类) 氟维司群(2A 类)	TAM(2B 类)
TAM 治疗失败	AI+CDK4/6i(1A 类) (哌柏西利、阿贝西利)	AI+西达本胺(1A 类) AI+瑞波西利(1A 类) AI+达尔西利(1B 类)	AI(2A 类) 氟维司群(2A 类)

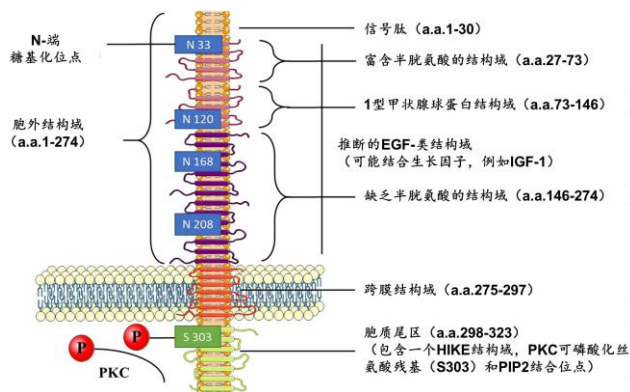
		AI+依维莫司(2A类) 氟维司群+CDK4/6i (1B类)	
非甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+CDK4/6i (1A类) (哌柏西利、阿贝西利、达尔西利)	甾体类 AI+ 西达本胺(1A类) 氟维司群+瑞波西利(1B类) 甾体类 AI+ 依维莫司(1B类)	氟维司群(2A类) 甾体类 AI(2A类) TAM 或托瑞米芬(2B类) 孕激素(2B类)
甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+CDK4/6i (1A类) (哌柏西利、阿贝西利、达尔西利)	氟维司群+瑞波西利(1B类) 氟维司群+依维莫司(2A类) 非甾体类 AI+CDK4/6i (2A类)	氟维司群(2A类) 非甾体类 AI(2B类) TAM 或托瑞米芬(2B类) 孕激素(2B类)
CDK4/6 抑制剂治疗失败		另一种 CDK4/6i+内分泌(2A类) 其他靶向药(如依维莫司、西达本胺、阿培利司)+内分泌药物(2A类) 临床研究	孕激素(2B类) 托瑞米芬(2B类)
骨改良药物推荐	唑来膦酸(1A类) 地舒单抗(1A类) 伊班膦酸(2A类)	负剂量伊班膦酸(2A类) 帕米膦酸二钠(1B类)	氯膦酸二钠(2B类)

资料来源:《2023 CSCO 乳腺癌诊疗指南》, 国联证券研究所

3. SKB-264: 布局泛瘤种的 ADC 大单品

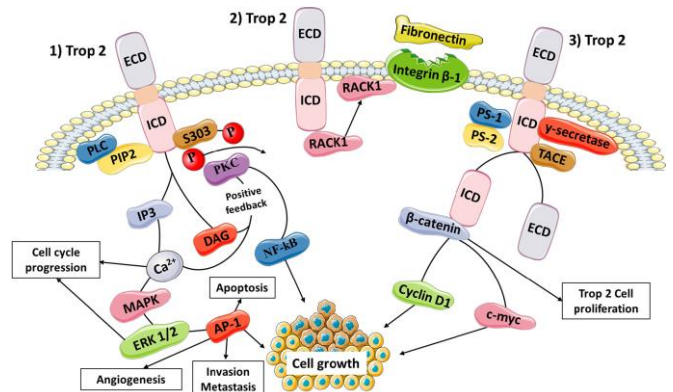
Trop2 (Trophoblast cell-surface antigen 2, 滋养层细胞表面抗原 2) 是一种具有临床价值的 ADC 靶点, 在多种上皮癌中过度表达且异质性低。Trop2 属于跨膜蛋白, 由细胞外结构域、单个跨膜结构域和细胞内区域组成, 在胚胎和器官发育中起重要作用, 主要在上皮细胞中表达, 正常组织中的表达较低。Trop2 调节多种信号分子并参与致癌性相关信号通路, 例如通过调节钙信号传导、细胞周期蛋白表达以及减少纤连蛋白粘附从而促进细胞生长、增殖和肿瘤转移。

图表20: Trop-2 蛋白结构



资料来源: Drug Development Research《Recent advances in trophoblast cell-surface antigen 2 targeted therapy for solid tumors》Shutan Liao, 国联证券研究所

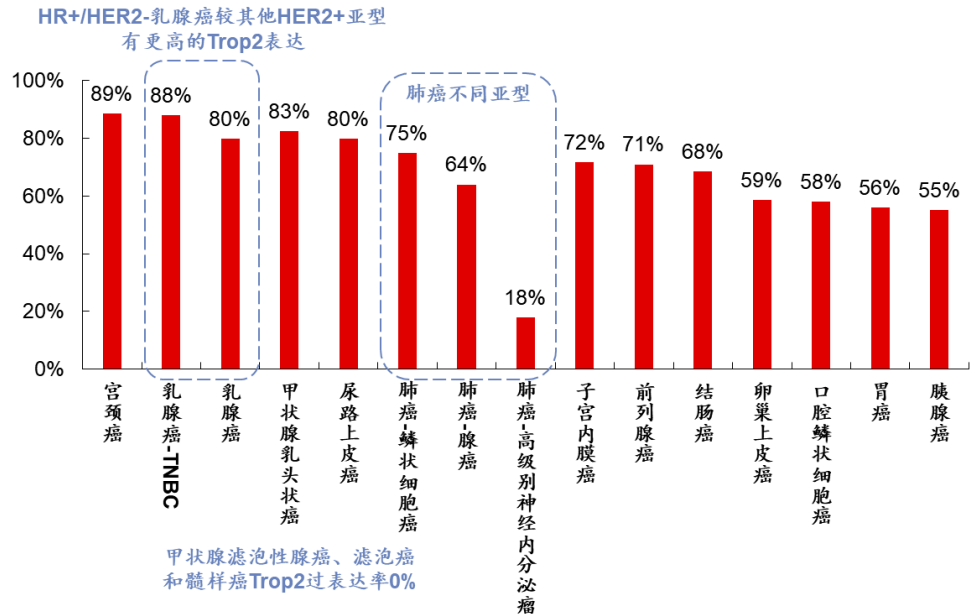
图表21: Trop-2 相关的致癌信号通路



资料来源: Drug Development Research《Recent advances in trophoblast cell-surface antigen 2 targeted therapy for solid tumors》Shutan Liao, 国联证券研究所

Trop-2 在多种上皮癌中高度表达。Trop-2 在 80%的乳腺癌中过表达，其中 TNBC 的 Trop-2 过表达率高达 88%；肺癌领域，75%的肺鳞状细胞癌、64%的肺腺癌以及 18%的肺高级别神经内分泌肿瘤中观察到 Trop-2 过表达。此外，Trop-2 在宫颈癌、甲状腺乳头状癌、尿路上皮癌以及子宫内膜癌等癌症中均呈现过表达状态。

图表22: Trop2 在癌症中的过度表达情况

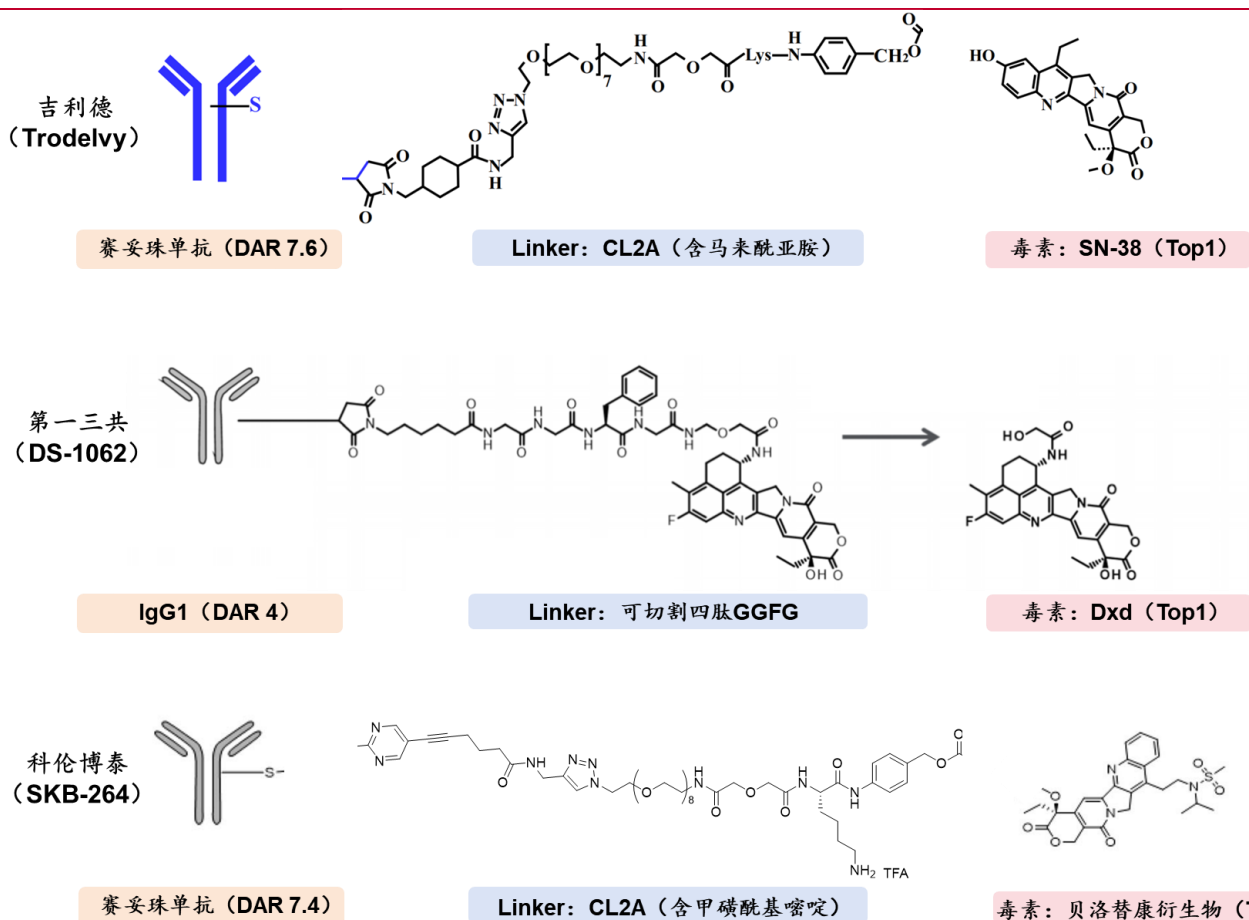


资料来源: Drug Development Research 《Recent advances in trophoblast cell-surface antigen 2 targeted therapy for solid tumors》Shutan Liao, 国联证券研究所 注: Trop2 过表达表现为中强度膜/细胞质免疫组织化学 (IHC) 阳性

3.1 默沙东背书频频启动全球大三期临床

靶向 Trop-2 ADC 产品中，SKB-264 具备“Best-in-Class”潜力，能够更好地平衡脱靶毒性和在靶脱瘤毒性。抗体端，SKB-264 采用吉利德已经验证过的赛安珠单抗；毒素端，SKB-264 采用贝洛替康衍生物，毒性适中；Linker 端，SKB-264 采用含 2-甲磺酰基嘧啶的 CL2A 连接子，血浆稳定性优于 Trodelvy 但差于 DS-1062，因此脱靶毒性较 Trodelvy 更弱，而因为 TROP-2 靶点在粘膜等非肿瘤组织分布引起的口腔炎等，在靶脱瘤毒性则相对 DS-1062 更弱。

图表23: Trop2 ADC 分子结构分析



资料来源: Mol Cancer Ther 《Datopotamab Deruxtecan, a Novel TROP2-directed Antibody - drug Conjugate, Demonstrates Potent Antitumor Activity by Efficient Drug Delivery to Tumor Cells》Daisuke Okajima, Drugs 《Sacituzumab Govitecan: First Approval》Yahiya Y. Syed, Front. Oncol 《Preclinical profiles of SKB264, a novel anti-TROP2 antibody conjugated to topoisomerase inhibitor, demonstrated promising antitumor efficacy compared to IMMU-132》Yezhe Cheng, 科伦博泰招股说明书, 国联证券研究所

迄今为止, 默沙东已启动 9 项全球多中心临床试验, 针对肺癌适应症, MK-2870 几乎覆盖从早期到末线的绝大部分 NSCLC 患者。

1) 可切除 II-III B 期 NSCLC: MK-2870-019 研究主要评估 MK-2870+帕博利珠单抗联合治疗 vs 帕博利珠单抗单药治疗在可切除 II-III B 期 NSCLC 中的疗效及安全性。

2) 转移性 NSCLC (1L 治疗): MK-2870-007 研究主要评估 MK-2870+帕博利珠单抗联合治疗 vs 帕博利珠单抗针对 PD-L1 TPS \geq 50%的转移性 NSCLC 患者疗效及安全性。MK-2870-023 研究主要评估 MK-2870+帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇 vs 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇针对转移性鳞状非小细胞肺癌的患者一线治疗的疗效及安全性。

3) EGFR 突变晚期非鳞状 NSCLC (\geq 2L 治疗): MK-2870-009 研究主要评估 MK-2870 单药 vs 含铂双药化疗 (培美曲塞+卡铂) 在 EGFR TKI 耐药后非鳞状 NSCLC 患者中的疗效及安全性。

4) EGFR 突变/其他基因突变非鳞状 NSCLC (\geq 3L 治疗): MK-2870-004 研究主要评估 MK-2870 单药 vs 化疗 (多西他赛、培美曲塞) 在晚期伴基因突变的非鳞状 NSCLC 患者中的疗效及安全性。

图表24：默沙东针对 MK-2870 (SKB-264) 临床试验患者基线统计

类型	临床试验	临床阶段 (开始时间)	用药方案	适应症
	MK-2870-012 (NCT06393374) 多中心 (三阴性乳腺癌)	3期 (2024.05) 预计入组 1530 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W 静脉输注) 二组: 标准疗法 (帕博利珠单抗联用或不联用卡培他滨)	接受新辅助治疗且手术时未达到病理完全缓解的 三阴性乳腺癌
	MK-2870-015 (NCT06356311) 多中心 (胃癌)	3期 (2024.05) 预计入组 450 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W 静脉输注) 二组: 标准疗法 (三氟尿苷-替吡嘧啶、伊立替康、紫杉醇、多西他赛)	晚期、不可切除或转移性 胃腺癌、胃食管交界处腺癌或食管腺癌 (既往已接受至少 2 种化疗/免疫治疗方案)
	MK-2870-023 (NCT06422143) 多中心 (肺癌)	3期 (2024.07) 预计入组 851 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) + 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇 二组: 帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇	转移性鳞状非小细胞肺癌 的一线治疗
	MK-2870-019 (NCT06312137) 多中心 (肺癌)	3期 (2024.04) 预计入组 780 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) + 帕博利珠单抗 (400mg Q6W) 二组: 帕博利珠单抗 (400mg Q6W) + 背景治疗 (顺铂/卡铂、培美曲塞、吉西他滨、紫杉醇)	鳞状/非鳞状 NSCLC (可切除临床 II、IIIA、IIIB 期), EGFR 靶向疗法耐药或不适用, 能够接受新辅助帕博利珠单抗和铂类双药化疗
全球多中心/其他	MK-2870-004 (NCT06074588) 多中心 (肺癌)	3期 (2023.11) 预计入组 556 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) 二组: 化疗 (多西他赛、培美曲塞)	伴有 EGFR/其他基因突变的晚期/转移性 非鳞状 NSCLC (基因突变患者需既往接受过 1 种铂类化疗, 1/2 种 EGFR TKI 后发生进展)
	MK-2870-009 (NCT06305754) (肺癌)	3期 (2024.06) 预计入组 520 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) 二组: 培美曲塞+卡铂	伴有 EGFR 突变的晚期 非鳞状 NSCLC (EGFR TKI 治疗后进展)
	MK-2870-007 (NCT06170788) 多中心 (肺癌)	3期 (2023.12) 预计入组 614 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) + 帕博利珠单抗 (400mg Q6W) 二组: 帕博利珠单抗	鳞状/非鳞状 NSCLC (靶向 EGFR、ALK、ROS1 疗法不用于主要治疗, ≥50%肿瘤细胞表达 PD-L1)
	MK-2870-005 (NCT06132958) 多中心 (子宫内膜癌)	3期 (2023.12) 预计入组 710 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) 二组: 标准疗法 (多柔比星、紫杉醇)	子宫内膜癌或癌肉瘤 (既往接受过铂类化疗和 PD-1/PD-L1 单独或联合用药)
	MK-2870-010 (NCT06312176) (乳腺癌)	3期 (2024.04) 预计入组 1200 人	一组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) 二组: MK-2870 (4mg/kg Q2W) + 帕博利珠单抗 (400mg Q6W, 最多给药 2 年); 三组: 标准疗法 (紫杉醇、白蛋白紫杉醇、卡培他滨、多柔比星);	不可切除的局部晚期/转移性 HR+/HER2-乳腺癌 (既往接受过 CDK4/6 抑制剂联合内分泌疗法并出现影像学进展, 患者能够接受化疗)
日本	MK-2870-008 (NCT06049212) (实体瘤、肺癌)	1期 (2023.10) 预计入组 36 人	一组: MK-2870 单药; 二组: MK-2870 + 帕博利珠单抗; 三组: 卡铂+帕博利珠单抗;	一组: 晚期/转移性 实体瘤 (已接受/不耐受已知疗法) 二、三组: EGFR/ALK/ROS1 靶向疗法耐药或不适用的晚期/转移性 NSCLC (PD-L1 TPS ≥ 50%)

资料来源: Clinical Trials, 国联证券研究所

除了肺癌适应症, MK-2870 也针对既往经 PD-1+化疗新辅助治疗术后未达到 pCR 的三阴乳腺癌、经内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-乳腺癌、末线晚期胃癌和末线子宫内膜癌进行了布局。

1) MK-2870-012 入组人群为经 PD-1+化疗新辅助治疗术后未达到 pCR 的三阴乳腺癌患者，主要将 MK-2870+帕博利珠单抗 vs 标准疗法进行比较。

2) MK-2870-010 入组人群为经内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-乳腺癌患者，主要将 MK-2870 单药 vs MK-2870+帕博利珠单抗联合治疗 vs 化疗药物进行对比。

3) MK-2870-015 入组人群为治疗线数 \geq 3L 的晚期/转移性胃食管腺癌，该研究主要将 MK-2870 同标准疗法进行比较。

4) MK-2870-005 入组人群为经铂类化疗+免疫治疗后的子宫内膜癌患者，主要将 MK-2870 同化疗药物进行对比。

3.2 SKB-264 临床数据优越有望成为同类最佳

我们选取 NSCLC 末线领域具有代表性的 3 个创新疗法进行比较：SKB-264 (Trop-2 ADC)、BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC)、AK112 (PD-1/VEGF α 双抗)。

针对 EGFR 突变型 NSCLC，Trop-2 ADC 靶向疗法 SKB-264 PFS 疗效优越。SKB-264/AK-112 分别入组了 22/19 名 TKI 治疗后进展的 EGFR 突变患者，BL-B01D1 入组了 38 名平均治疗线数为 3 的 EGFR 突变患者。SKB-264 vs BL-B01D1 vs AK112: ORR (60.0% vs 63.2% vs 68.4%)，mDoR (8.7m vs NA vs 8.38m)，mPFS (11.5m vs 6.9m vs 8.5m)，mOS (22.7m vs NA vs NA)。

针对 EGFR 野生型 NSCLC，BL-B01D1 & AK112 响应率良好：SKB-264 入组了 21 名治疗线数 \geq 3 的 EGFR 野生型患者；BL-B01D1 入组了 50 名平均治疗线数为 2 的 EGFR 野生型患者；AK-112 入组了 43 名既往未经治疗的晚期无 EGFR/ALK 基因突变的患者。SKB-264 vs BL-B01D1 vs AK112: ORR (26.3% vs 44.0% vs 53.5%)，mDoR (9.6m vs NA vs NA)，mPFS (5.3m vs 5.2m vs NA)，mOS (14.1m vs NA vs NA)。

图表 25: NSCLC 领域 SKB-264 & BL-B01D1 & AK112 临床有效性数据对比

药企	科伦博泰	百利天恒	康方生物		
产品	SKB-264	BL-B01D1	AK112		
临床试验	KL264-01 (2024)	BL-B01D1-101 (2023)	AK112-201 (2023)		
试验进展	II 期	I 期	II 期		
试验 ID	NCT04152499	NCT05194982	NCT04736823		
人数	43	114	83		
入组人群	既往接受过治疗的晚期 NSCLC 患者 (21 名 EGFR 野生型患者 \geq 3 线; 22 名 EGFR 突变患者 TKI 治疗后进展, 其中 50% 患者一线化疗失败)	标准治疗失败的 NSCLC (38 名 EGFR 突变患者平均治疗线数 3, 50 名 EGFR 野生型患者平均治疗线数 2)	既往未经治疗的晚期的晚期 NSCLC (无 EGFR、ALK 基因突变)	EGFR 突变的晚期 NSCLC (此前 EGFR TKI 治疗失败)	全身铂类化疗、PD(L)1 治疗失败后晚期 NSCLC
剂量	5 mg/kg Q2W	2.5、3.0、3.5mg/kg(D1, 8, Q3W) 5.0、6.0mg/kg(D1, Q3W)	10/20 mg/kg AK112 Q3W 联合培美曲塞/紫杉醇、卡铂	培美曲塞 +10/20 mg/kg AK112 Q3W +卡铂	10/20 mg/kg AK112 Q3W +多西他赛
有效性数据					

可评估患者数	43 (总体人群)	22 (EGFR 突变)	21 (EGFR 野生型, 其中非鳞状 9 人, 鳞状 12 人)	38 (EGFR 突变)	50 (EGFR 野生型)	43 (EGFR 野生型)	19 (EGFR 突变型)	20
中位随访时间 (m)	17.2	/	/	/	/	/	/	/
ORR	43.6%	60.0%	26.3%(整体) 22.2%(非鳞状) 30.0%(鳞状)	63.2%(46.0-78.2)	44.0%(30.0-58.7)	53.5% (整体) 52.6%(10mg) 54.2%(20mg)	68.4% (整体) 80.0%(10mg) 55.6%(20mg)	40.0% (整体) 40.0%(10mg) 40.0%(20mg)
mDoR (m)	9.3 (3.7-10.3)	8.7 (3.7-10.3)	9.6 (3.5-NE) (整体)	/	/	NR	8.38 (整体) 8.38(10mg) 3.91(20mg)	NR
mPFS (m)	7.2 (5.4-11.3)	11.5 (5.7-12.9)	5.3 (3.5-6.2) (整体) 5.8 (1.5-12.1) (非鳞状) 5.1 (1.9-9.3) (鳞状)	6.9(4.3--)(暂不成熟)	5.2(3.9--)(暂不成熟)	3、6、12 个月 PFS 率为 93.2%、79.1%、59.1%	8.5 (5.5-NE)	7.5 (2.3-NE)
mOS (m)	22.6 (13.1-NE)	22.7 (19.7-NE)	14.1 (10.7-NE) (整体) 16.2 (5.8-NE) (非鳞状) 12.8 (3.5-NE) (鳞状)	/	/	/	/	/
12 个月总体生存率 (%)	69.0 (52.7-80.7)	81.0 (56.9-92.4)	57.1 (33.8-74.9) (整体) 66.7 (28.2-87.8) (非鳞状) 50.0 (20.8-73.6) (鳞状)	/	/	/	/	/
18 个月总体生存率 (%)	56.5 (40.1-70.0)	76.2 (51.9-89.3)	35.9 (16.0-56.4) (整体) 44.4 (13.6-71.9) (非鳞状) 30.0 (7.7-56.9) (鳞状)	/	/	/	/	/

资料来源: AACR 2024, The Lancet 《AK112, a novel PD-1/VEGF bispecific antibody, in combination with chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): an open-label, multicenter, phase II trial》Yuanyuan Zhao, ESMO 2023, 科伦博泰公告, 国联证券研究所

整体来看, 三个产品的安全性均可控。SKB-264 和 BL-B01D1 均没有出现导致停用的严重 TEAEs, 未观察到药物相关间质性肺炎的发生, AK-112 导致停用的严重 TEAEs 占比仅 2.4%。此外针对 ≥ 3 级 TEAEs, SKB-264 和 AK-112 占比分别达到 69.8%、51.8%; 针对 TEAEs 相关死亡事件, AK-112 占比达 1.2%。

图表 26: NSCLC 领域 SKB-264 & BL-B01D1 & AK112 临床安全性数据对比

药企	科伦博泰	百利天恒	康方生物
产品	SKB-264	BL-B01D1	AK112
临床试验	KL264-01 (2024)	BL-B01D1-101 (2023)	AK112-201 (2023)
试验进展	II 期	I 期	II 期
试验 ID	NCT04152499	NCT05194982	NCT04736823
人数	43	114	83
入组人群	既往接受过治疗的晚期 NSCLC 患者 (21 名 EGFR 野生型患者 ≥ 3 线; 22 名 EGFR 突变患者 TKI 治疗后进展, 其中 50% 患者一线化疗失败)	标准治疗失败的 NSCLC (38 名 EGFR 突变患者平均治疗线数 3, 50 名 EGFR 野生型患者平均治疗线数 2)	既往未经治疗的晚期 NSCLC (无 EGFR、ALK 基因突变) EGFR 突变的晚期 NSCLC (此前 EGFR TKI 治疗失败)
剂量	5 mg/kg Q2W	2.5、3.0、3.5mg/kg(D1, 8, Q3W)	10/20 mg/kg 培美曲塞 +10/20 mg/kg

	5.0、6.0mg/kg(D1, Q3W)	AK112 Q3W 联合 培美曲塞/紫 杉醇、卡铂	mg/kg AK112 Q3W +卡铂	AK112 Q3W +多西 他赛
安全性数据				
可评估患者数	43	114	83	
常见 TEAEs	/	/	100%	
贫血	30.2% (≥3 级)	59% 25% (≥3 级)	19.3% 4.8% (≥3 级)	
口腔黏膜炎	9.3% (≥3 级)	/	/	
皮疹	7.0% (≥3 级)	11% 0 (≥3 级)	10.8%	
中性粒细胞计数减少	34.9% (≥3 级)	51% 32% (≥3 级) (中性粒细胞减少症)	16.9% 6.0% (≥3 级)	
白细胞计数减少	25.6% (≥3 级)	59% 28% (≥3 级)	18.1% 8.4% (≥3 级)	
血小板减少	/	48% 23% (≥3 级)	12.0% 2.4% (≥3 级)	
恶心	/	36% <1% (≥3 级)	9.6%	
呕吐	/	34% 2% (≥3 级)	9.6%	
脱发	/	27% 0 (≥3 级)	3.6%	
食欲下降	/	24% <1% (≥3 级)	/	
乏力	/	23% 0 (≥3 级)	/	
口腔溃疡	/	21% 0 (≥3 级)	/	
腹泻	/	20% <1% (≥3 级)	10.8%	
吞咽不足	/	19% 0 (≥3 级)	/	
低钾血症	/	15% 0 (≥3 级)	/	
低蛋白血症	/	12% 0 (≥3 级)	/	
严重 TEAEs (导致停用)	0% (无药物相关间质性肺病或肺炎的发生)	/ (未观察到 ILD)	2.4%	
≥3 级 TEAEs	69.8%	/	51.8%	
TEAEs 相关死亡	0%	/	1.2%	

资料来源: AACR 2024, The Lancet 《AK112, a novel PD-1/VEGF bispecific antibody, in combination with chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): an open-label, multicenter, phase II trial》Yuanyuan Zhao, ESMO 2023, 科伦博泰公告, 国联证券研究所

针对 NSCLC 适应症, SKB-264 临床试验设计合理。SKB-264 首先区分 EGFR 突变型和 EGFR 野生型, 并且针对 EGFR 野生型区分了非鳞状和鳞状人群, 因此在评估有效性数据时, SKB-264 明确 EGFR 突变型 NSCLC 获益最为突出, EGFR 野生型非鳞状 NSCLC 其次。相对比而言, 吉利德 Trodelvy EVOKE-01 三期临床试验未达到总生存期 (OS) 的主要终点可能是由于没有明确会获益的 NSCLC 患者群体。

NSCLC 领域 SKB-264 疗效优于同靶点疗法 Dato-Dxd。针对 EGFR 突变 NSCLC, SKB-264 vs Dato-Dxd: ORR (60.0% vs 43.6%), mPFS (11.5m vs NA), mOS (22.7 vs NA); 针对 EGFR 野生型非鳞状 NSCLC, SKB-264 vs Dato-Dxd: ORR (22.2% vs 31.2%),

mPFS (5.8m vs 5.6m), mOS (16.2m vs 整体人群 12.4m); 针对 EGFR 野生型鳞状 NSCLC, SKB-264 vs Dato-Dxd: ORR (30.0% vs 9.2%), mPFS (5.1m vs 2.8m), mOS (12.8m vs 整体人群 12.4m)。

图表27: NSCLC 领域 Trop-2 ADC 临床数据对比

药企	科伦博泰			第一三共		
产品	SKB-264			Dato-Dxd		
临床试验	KL264-01 (2024)			TROPION-Lung01 (2023)		TROPION-Lung05 (2023)
试验进展	II 期			III 期		II 期
试验 ID	NCT04152499			NCT04656652		NCT04484142
人数	43			604		137
入组人群	既往接受过治疗的晚期 NSCLC 患者 (21 名 EGFR 野生型患者 ≥3 线; 22 名 EGFR 突变患者 TKI 治疗后进展, 其中 50% 患者一线化疗失败)			既往接受过治疗的 NSCLC 患者 (≥1 线) (17% 的患者具有基因突变, 例如 EGFR 突变)		既往接受过靶向治疗和铂类治疗的晚期/转移性 NSCLC (71.5% 的患者既往接受过 ≥3 线治疗, 56.9% 的患者有 EGFR 突变)
剂量	5 mg/kg Q2W			Dato-Dxd 6mg/kg Q3W	多西他赛 75mg/m2 Q3W	6mg/kg Q3W
有效性数据						
可评估患者数	43 (总体人群)	22 (EGFR 突变)	21 (EGFR 野生型, 其中非鳞状 9 人, 鳞状 12 人)	299 (非鳞状 229 人, 鳞状 70 人)	305 (非鳞状 232 人, 鳞状 73 人)	137
中位随访时间 (m)	17.2	/	/	/	/	/
ORR	43.6%	60.0%	26.3% (整体) 22.2% (非鳞状) 30.0% (鳞状)	26.4% (整体) 31.2% (非鳞状) 9.2% (鳞状)	12.8% (整体) 12.8% (非鳞状) 12.7% (鳞状)	35.8% (整体) 43.6% (EGFR 突变)
mDoR (m)	9.3 (3.7-10.3)	8.7 (3.7-10.3)	9.6 (3.5-NE) (整体)	7.1(5.6-10.9)(整体) 7.7 (非鳞状) 5.9 (鳞状)	5.6 (5.4-8.1) (整体) 5.6 (非鳞状) 8.1 (鳞状)	7.0
mPFS (m)	7.2 (5.4-11.3)	11.5 (5.7-12.9)	5.3 (3.5-6.2) (整体) 5.8 (1.5-12.1) (非鳞状) 5.1 (1.9-9.3) (鳞状)	4.4 (4.2-5.6) (整体) 5.6 (4.4-7.0) (非鳞状) 2.8 (1.9-4.0) (鳞状)	3.7 (2.9-4.2) (整体) 3.7 (2.9-4.2) (非鳞状) 3.9 (2.8-4.5) (鳞状)	/
mOS (m)	22.6 (13.1-NE)	22.7 (19.7-NE)	14.1 (10.7-NE) (整体) 16.2 (5.8-NE) (非鳞状) 12.8 (3.5-NE) (鳞状)	12.4 (10.8-14.8) (整体)	11.0 (9.8-12.5) (整体)	/
12 个月总体生存率 (%)	69.0 (52.7-80.7)	81.0 (56.9-92.4)	57.1 (33.8-74.9) (整体) 66.7 (28.2-87.8) (非鳞状) 50.0 (20.8-73.6) (鳞状)	/	/	/
18 个月总体生存率 (%)	56.5 (40.1-70.0)	76.2 (51.9-89.3)	35.9 (16.0-56.4) (整体) 44.4 (13.6-71.9) (非鳞状) 30.0 (7.7-56.9) (鳞状)	/	/	/
安全性数据						

可评估患者数	43	/	/	137
常见 TEAEs	/	/	/	/
贫血	30.2% (≥3 级)	4% (≥3 级)	4% (≥3 级)	5.8% (≥3 级)
口腔黏膜炎	9.3% (≥3 级)	6% (≥3 级) (口腔炎)	1% (≥3 级) (口腔炎)	9.5% (≥3 级) (口腔炎)
皮疹	7.0% (≥3 级)	/	/	/
中性粒细胞计数减少	34.9% (≥3 级)	1% (≥3 级) (中性粒细胞减少症)	23% (≥3 级) (中性粒细胞减少症)	/
白细胞计数减少	25.6% (≥3 级)	/	/	/
恶心	/	2% (≥3 级)	1% (≥3 级)	/
虚弱	/	3% (≥3 级)	2% (≥3 级)	/
疲劳	/	1% (≥3 级)	2% (≥3 级)	/
淀粉酶升高	/	/	/	5.8% (≥3 级)
严重 TEAEs (导致停用)	0% (无药物相关间质性肺病或肺炎的发生)	/	/	9.5% 0.7% (≥3 级 ILD)
≥3 级 TEAEs	69.8%	25%	41%	47.4%
TEAEs 相关死亡	0%	/	/	1.5% (与药物无关)

资料来源: AACR 2024, ESMO 2023, 公司公告, 医药魔方, 国联证券研究所

SKB264 在三阴性乳腺癌领域临床数据优越, 有望成为首款在中国取得批准的国产 Trop2 ADC。 Trodelvy 是目前美国和中国唯一获批用于治疗晚期 TNBC 的 Trop2 ADC, SKB264 (科伦博泰) 在中国处于申请上市阶段, DS-1062 (第一三共) 在中国和美国均处于三期临床阶段。

SKB264 多个评估指标数据良好, ORR、mPFS、mOS 临床数据优于 Trop2 同靶点品种。 SKB264 vs DS-1062 vs Trodelvy: ORR (42.4% vs 32.0% vs 35.0%), mPFS (5.7m vs 4.4m vs 5.6m), mOS (16.8m vs 13.5m vs 12.1m)。

图表28: TNBC 领域 Trop-2 ADC 临床数据对比

药物名称	DS-1062	SKB264	Trodelvy
研发公司	第一三共	科伦博泰	Immunomedics (Gilead Sciences)
临床试验	NCT03401385	NCT04152499	NCT02574455
适应症	mTNBC	mTNBC	mTNBC
临床分期	1 期	2 期	3 期
治疗线数	平均接受过 ≥3 线治疗	平均接受过 ≥3 线治疗 (89.8%), 54% 患者 Trop2 高表达	平均接受过包括紫杉醇在内的 3 线治疗

患者分类	HR- (TNBC)	HR- (TNBC)	HR- (TNBC)
平均随访时间	-	22.8 m	17.7 m (5.8-28.1 m)
患者人数	44	59	235
ORR	32.0%	42.4%	35.0%
DCR	80.0%	76.3%	-
mPFS	4.4m (3.0-7.3)	5.7m	5.6m (4.3-6.3)
mOS	13.5m (10.1-16.3)	16.8m	12.1m (10.7-14.0)

资料来源: SABCS2022、SABCS2023, N Engl J Med. 2021 《Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer》Aditya Bardia, M. D, 医药魔方, 国联证券研究所

SKB264 同样发力于 HR+/HER2 (low/-) 乳腺癌领域, 其在 TROP2 ADC 领域或为同类最佳。SKB264 vs DS-1062 vs Trodelvy: mPFS (11.1m vs 6.9m vs 5.5m), ORR (36.8% vs 36.4% vs 21.0%)。

图表29: HR+/ HER2 (low/-) 乳腺癌领域 Trop-2 ADC 临床数据对比

药物名称	DS-1062 (Dato-DXd)	SKB-264	Trodelvy
治疗原理	TROP-2 ADC	TROP-2 ADC	TROP-2 ADC
研发公司	第一三共	科伦博泰	Immunomedics (吉利德)
临床试验	TROPION-PanTumor01	NCT04152499	TROPiCS-02
适应症	HR+/HER2- 转移性乳腺癌	HR+/HER2 (low/-) 转移性乳腺癌	HR+/HER2- 转移性乳腺癌
临床分期	3 期	1/2 期	3 期
治疗线数	接受过 1-2 线化疗治疗	79% 患者接受过 ≥2 线化疗治疗	接受过 2-4 线化疗治疗
患者分类	HR+	HR+	HR+
试验方案	6mg/kg Q3W	5 mg/kg Q2W	10 mg/kg Q3W
平均随访时间	-	8.2m	-
患者人数	365	38	272
ORR	36.40%	36.80%	21.00%
DCR	-	89.50%	-
mPFS	6.9m (5.7-7.4)	11.1m (5.4-13.1)	5.5m
mOS	Not reached	-	13.9m

资料来源: N Engl J Med 2022 《Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer》Shanu Modi, M. D, ESMO 2023, ASCO 2022, 医药魔方, 公司公告, 国联证券研究所

4. 多款潜力产品即将步入商业化兑现期

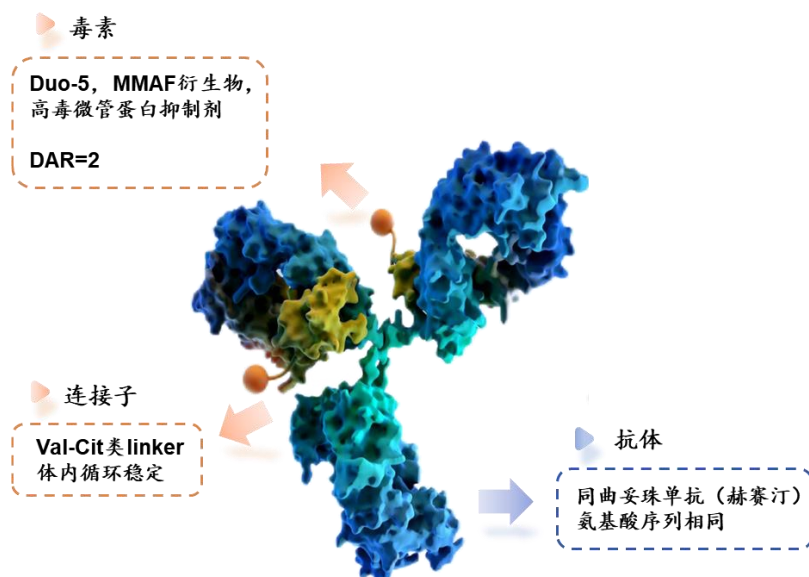
科伦博泰基于自身优越的技术基础在多个领域进行产品布局, 其中针对肿瘤领域布局多款 ADC 产品 (Trop2 ADC、HER2 ADC、GLDN18.2 ADC 等), 考虑到后续 ADC 联用价值还布局了 PD-L1 单抗等。针对非肿瘤领域公司则针对类风湿性关节炎、哮喘

以及栓塞性疾病等仍具备临床需求的疾病细分领域进行布局。

4.1 A166: 有望成为 HER2+ BC 领域首款国产 ADC

A166(HER2 ADC)作为科伦博泰 ADC 的另一款核心产品,主要用于治疗晚期 HER2+ 实体瘤。A166 毒素端使用 MMAF 衍生物 Duo-5, 通过抑制微管影响细胞分裂周期, 导致 G2/M 期细胞周期阻滞, 诱导细胞凋亡; 抗体端同曲妥珠单抗的氨基酸序列相同, 确保 HER2 靶点的有效识别和结合; 连接子端采用可裂解的组织蛋白酶 B Val-Cit 类 linker, 具备良好的血浆稳定性。

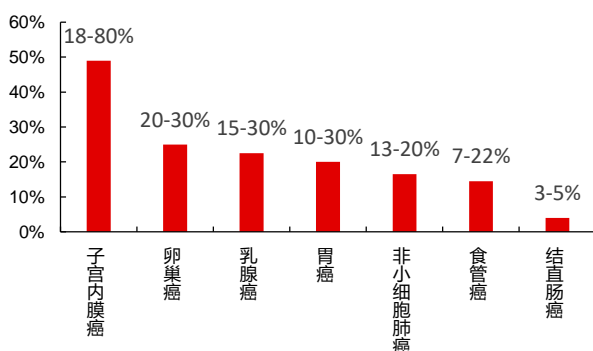
图表30: HER2 ADC (A166) 分子结构设计



资料来源: 公司招股说明书, 公司官网, 国联证券研究所

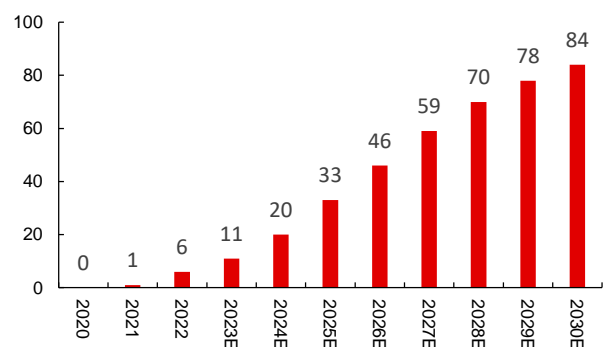
HER2 作为成熟的抗癌药靶点, 在多种肿瘤适应症中过度表达, 具备广阔的市场空间。HER2 作为细胞表皮受体, 在各种正常组织中表达低, 但通过肿瘤细胞的过度表达得到异常激活并促进异常生长和存活, HER2 经常过表达的主要癌症包括子宫内膜癌、卵巢癌、乳腺癌、胃癌以及非小细胞肺癌等。预计 2030 年中国 HER2 ADC 市场规模将增长至 84 亿元。

图表31: HER2 潜在适应症患者过表达占比



资料来源: 公司招股说明书, 国联证券研究所

图表32: 中国 HER2 ADC 市场规模 (亿元)



资料来源: 公司招股说明书, 国联证券研究所

全球范围内仅 3 个 HER2 ADC 获批上市，KL-A166 在中国处于申请上市阶段有望成为首个在 HER2 阳性乳腺癌获批的国产 ADC。T-DM1（罗氏）于 2013 年获 FDA 批准用于治疗 HER2+乳腺癌，于 2020 年获 NMPA 批准用于治疗 HER2+乳腺癌。DS-8201（第一三共）分别于 2019 年、2023 年获 FDA、NMPA 首次批准，目前获批适应症包括 HER2+乳腺癌、胃癌/胃食管交界处癌、HER2 low 乳腺癌以及非小细胞肺癌等实体瘤。RC-48 于 2021 年获 NMPA 批准用于治疗胃癌/胃食管交界处癌、尿路上皮癌。

图表 33：全球 HER2 ADC 管线进展

药品名称	公司	疾病	中国阶段	美国阶段
德曲妥珠单抗 (DS-8201)	AstraZeneca; 第一三共	<p>【获批适应症】HER2 阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;HER2 低表达乳腺癌;非小细胞肺癌;实体瘤;</p> <p>【在研适应症】胃癌或胃食管交界处癌;HR 阳性乳腺癌;癌症脑转移;癌症;胆道癌;结肠癌;食管癌;软脑膜癌病;宫颈癌;子宫内膜癌;卵巢癌;胰腺癌;膀胱癌;罕见癌症;骨肉瘤;乳腺癌;HER2 激活突变实体瘤;肝癌;尿路上皮癌;黑色素瘤;食管腺癌;三阴性乳腺癌;胃食管癌;脑癌;肿瘤;非鳞状非小细胞肺癌;胶质母细胞瘤;子宫癌肉瘤;前列腺癌;小细胞肺癌;胶质瘤;腹膜癌;输卵管癌;肺癌;子宫浆液性癌;结肠癌;肝胆管癌;涎腺癌</p>	批准上市 (2023.02)	批准上市 (2019.12)
恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)	Roche; ImmunoGen(Ab bVie)	<p>【获批适应症】HER2 阳性乳腺癌;</p> <p>【在研适应症】乳腺癌;胃食管交界处癌;胃癌;肿瘤;癌症脑转移;HR 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;肺癌;尿路上皮癌;胆管癌;膀胱癌;胰腺癌;结肠癌;癌症;实体瘤;多发性骨髓瘤;淋巴瘤;消化道癌症;涎腺癌;输卵管癌;卵巢癌;腹膜癌;肺腺癌;子宫内膜癌;食管癌;癌症肝转移;癌症骨转移;癌症肺转移;三阴性乳腺癌;HER2 活突变实体瘤</p>	批准上市 (2020.01)	批准上市 (2013.02)
维迪西妥单抗 (RC-48)	Seagen(Pfizer); 荣昌生物	<p>【获批适应症】胃癌;胃食管交界处癌;尿路上皮癌;</p> <p>【在研适应症】HER2 阳性乳腺癌;癌症肝转移;HER2 低表达乳腺癌;HR 阳性乳腺癌;胆道癌;卵巢癌;子宫内膜癌;阴道癌;外阴癌;腹膜癌;宫颈癌;输卵管癌;妇科肿瘤;肌层浸润性膀胱癌;实体瘤;黑色素瘤;结肠癌;乳腺癌;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;去势抵抗前列腺癌;头颈部鳞状细胞癌;膀胱癌;胰腺癌;癌症;头颈癌;食管腺癌;食管鳞状细胞癌;三阴性乳腺癌</p>	批准上市 (2021.06)	III 期临床
博度曲妥珠单抗 (KL-A166)	科伦博泰生物; 联宁生物	<p>【申请上市适应症】HER2 阳性乳腺癌;</p> <p>【在研适应症】胃癌;肝癌;卵巢癌;前列腺癌;皮肤癌;直肠癌;结肠癌;腹膜癌;罕见病(不完整);胆管癌;舌癌;宫颈癌;喉癌;胰腺癌;唇癌;肺癌;黏液表皮样癌;肾细胞癌;膀胱癌;结肠癌;胃食管交界处癌;头颈癌;口腔癌;胆道癌;实体瘤;非小细胞肺癌;尿路上皮癌;食管腺癌</p>	申请上市	I/II 期临床
trastuzumab duocarmazine	medac; Byondis	HER2 阳性乳腺癌;子宫内膜癌;乳腺癌;实体瘤;卵巢癌;HER2 低表达乳腺癌;膀胱癌;HR 阳性乳腺癌;胃癌;三阴性乳腺癌;尿路上皮癌	临床前	申请上市
BAT8001	百奥泰	HER2 阳性乳腺癌;实体瘤;胃癌;乳腺癌	III 期临床	临床前
BL-M07D1	Systimmune (百利天恒)	HER2 阳性乳腺癌;实体瘤;非小细胞肺癌;妇科肿瘤;消化道癌症;尿路上皮癌;HER2 低表达乳腺癌;乳腺癌;子宫内膜癌;卵巢癌;胆道癌;宫颈癌;胃癌;胃癌或胃食管交界处癌	III 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

HER2 阳性乳腺癌领域，A166 末线疗效优越。KL-A166 最优剂量 4.8mg/kg，针对有效性数据，KL-A166（4 线患者）vs DS-8201（2 线患者）vs RC-48（3 线患者）：ORR（73.9% vs NA vs 72.7%），mPFS（12.3m vs 17.8m vs NA）。

图表34：HER2+乳腺癌领域 ADC 临床数据对比

药品	博度曲妥珠单抗	德曲妥珠单抗	维迪西妥单抗
临床试验	-	DESTINY-Breast02	-
试验进展	I 期	III 期	I 期
试验 ID	CTR20181301 (2022)	NCT03523585 (2023)	NCT02881138 (2018)
患者基线	HER-2 阳性乳腺癌患者，平均治疗线数为 4（包括 100% 接受曲妥珠单抗±帕妥珠单抗，94.8% 接受抗 HER2 TKI，20.7% 在转移性环境中接受抗 HER2 ADC）	HER-2 阳性转移性乳腺癌患者，平均治疗线数为 2	HER2 阳性转移性乳腺癌，平均治疗线数为 3
入组人数	58	406 vs 202 (DS8201 vs 标准疗法)	23
剂量	4.8mg/kg、6.0mg/kg Q3W	DS8201 5.4mg/kg Q3W	0.5、1.0、1.5、2.0、2.5 mg/kg 剂量递增 Q2W
中位随访时间 (m)	/	/	/
ORR	73.91%、68.57% (不同剂量)	/	72.7%
mDoR (m)	/	/	/
mPFS (m)	12.3、9.4	17.8 vs 6.9	/
mOS (m)	/	39.2 vs 26.5	/
常见 TEAEs	/	/	/
角膜上皮病	98.3% 34.5% (≥3 级)	/	/
视力模糊	89.7% 22.4% (≥3 级)	/	/
周围感觉神经病变	67.2%	/	/
肌肉无力	36.2%	/	/
干眼症	32.8%	/	/
溃疡性角膜炎	10.3% (≥3 级)	/	/
恶心	/	73% vs 37% 7% vs 3% (≥3 级)	/
呕吐	/	38% vs 13%	/
脱发	/	37% vs 4%	/
疲劳	/	36% vs 27%	/
腹泻	/	27% vs 54% 3% vs 7% (≥3 级)	/

掌跖感觉丧失性红斑	/	2% vs 51%	/
		<1% vs 10% (≥3 级)	
中性粒细胞计数减少	/	11% vs 2% (≥3 级)	30.4%
			13% (≥3 级)
白细胞减少	/	/	43.5%
			4.3% (≥3 级)
AST 升高	/	/	43.5%
			4.3% (≥3 级)
贫血	/	8% vs 3% (≥3 级)	/
严重 TEAEs (导致停用)	1.7%	14% vs 5%	/

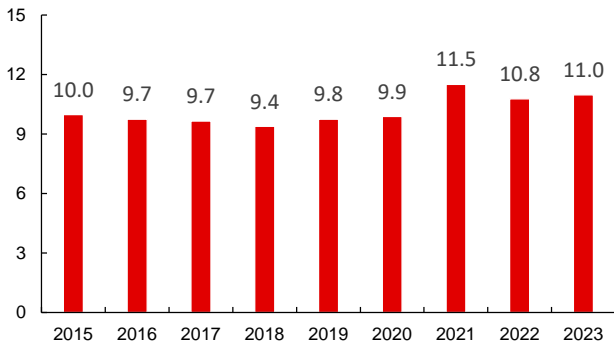
资料来源：医药魔方，ASCO 2018，ASCO 2022，The Lancet 《Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial》Fabrice André，国联证券研究所

4.2 A140：有望成为首款国产西妥昔单抗生物类似药

西妥昔单抗原研药销售规模超 10 亿美元，拓展适应症将持续带来销售增量。

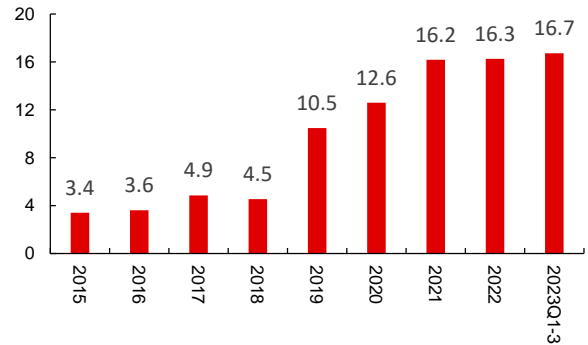
2004 年西妥昔单抗首次获批上市，目前美国区域已获批适应症包括结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌，非小细胞肺癌则处于申请上市阶段；中国区域已获批适应症包括结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌以及直肠癌。2023 年西妥昔单抗原研药（Merck）全球销售额达 11 亿美元，2023Q1-3 中国销售额达 16.7 亿元。

图表35：西妥昔单抗原研药（Merck）销售情况（亿美元）



资料来源：医药魔方，国联证券研究所

图表36：西妥昔单抗原研药 PDB 全渠道销售情况（亿元）



资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

A140 有望成为首款国产获批的西妥昔单抗生物类似药。目前原研药爱必妥作为中美唯一获批的西妥昔单抗，西妥昔单抗生物类似药 A140（科伦博泰）、CMAB009（迈博药业）则处于申请上市阶段。

图表37：全球西妥昔单抗生物类似药管线进展

药品名称	药品类别	研发机构	适应症	中国阶段	美国阶段
爱必妥	创新药	ImClone(Eli Lilly);Merck; BMS	【获批适应症】 结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌;直肠癌; 【在研适应症】 非小细胞肺癌;口咽癌;下咽癌;喉癌;胰腺癌;结肠癌;头颈癌;癌症肝转移;食管癌;胃食管交	批准上市 (2005.12)	批准上市 (2004.2)

界处癌;胃癌;腹膜转移癌;放射性皮炎;HPV 相关癌症;MSI-H 或 dMMR 实体瘤;鼻咽癌等

KL140	生物类似药	科伦药业	参考原研	申请上市	临床前
CMAB009	生物类似药	迈博药业; Sorrento Therapeutics	参考原研	申请上市	临床前
APZ001	生物类似药	安普泽	参考原研	III 期临床	临床前
SSGJ-602	生物类似药	三生制药; 三生国健	参考原研	II 期临床	临床前
BC001	生物类似药	宝船生物(赛金生物)	参考原研	I 期临床	临床前
HLX05	生物类似药	复宏汉霖; 景泽生物	参考原研	I 期临床	临床前
QL1105	生物类似药	齐鲁制药	参考原研	I 期临床	临床前
西妥昔单抗 (Enzene)	生物类似药	Enzene Biosciences	参考原研	临床前	临床前
西妥昔单抗 (CinnaGen)	生物类似药	CinnaGen	参考原研	临床前	临床前
RPH-002	生物类似药	R-Pharm	参考原研	临床前	临床前
BP-01	生物类似药	人福医药	参考原研	申报临床	临床前

资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所

5. 盈利预测、估值与投资建议

5.1 盈利预测

收入预测: 我们主要针对创新药产品 SKB264 (Trop2 ADC)、A166 (HER2 ADC)、A167 (PD-L1)、A140 (西妥昔单抗生物类似药)、A400 (RET 抑制剂) 及产品授权收入和销售分成进行预测。

针对 SKB264, 国内市场假设 SKB264 和 Trodelvy 定价接近, Trodelvy 180mg 定价 8400 元, 以患者平均 60kg、10mg/kg 计算, 每次给药 600mg, 按每次 3 瓶计算, 每个周期费用 5.04 万元, 月化费用约 7.2 万元。美国市场, Trodelvy 180mg 定价约 2300 美元, 同样以患者平均 60kg、10mg/kg 计算, 每次给药 600mg, 按每次 3 瓶计算, 每个周期费用 1.38 万美元, 月化费用约 1.97 万美元。

针对 A166, 假设 A166 和 RC48 定价接近, 医保定价 3800 元/60mg, 以患者平均 60kg、2.5mg/kg 计算, 每次给药 150mg, 按每次 3 瓶计算, 每个周期费用 11400 元, 月化费用约 2.28 万元。

针对 A167, 参考卡瑞利珠单抗价格, 200mg 定价 2577 元, 以患者平均 60kg、

3mg/kg 计算，每次给药 180mg，按每次 1 瓶计算，每个周期 (Q2W) 费用 2577 元，月化费用约 5522 元。

针对 A140，参考西妥昔单抗原研药，根据招股说明书预测，西妥昔单抗原研药年度成本大约为 13.78 万元。针对 A400，参考 RET 抑制剂塞尔帕替尼，根据招股说明书预测，年度成本大约为 18.56 万元。

图表38：公司营收测算汇总（百万元）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
收入合计	803.90	1540.50	1337.75	1546.28	2199.57	4470.23	6510.53	8180.16	10184.09	11440.67
YoY		91.6%	-13.2%	15.6%	42.2%	103.2%	45.6%	25.6%	24.5%	12.3%
创新药产品	0.00	0.00	137.75	546.28	1199.57	3169.37	4692.74	5785.05	6805.28	7544.06
—SKB264	0.0	0.0	27.0	187.2	738.4	1684.3	2345.9	3025.5	3727.2	4350.6
—A166	0.0	0.0	52.8	165.8	191.0	479.4	756.0	872.5	1009.4	1022.1
—A167	0.0	0.0	1.8	5.3	6.3	102.7	285.4	422.5	594.7	687.0
—A140	0.0	0.0	56.2	185.3	259.5	863.1	1219.3	1328.7	1285.8	1242.1
—A400	0.0	0.0	0.0	2.6	4.4	39.9	86.2	135.9	188.2	242.3
其他						60.0	120.0	240.0	480.0	780.0
首付款/里程碑	803.9	1540.5	1200.0	1000.0	1000.0	800.0	800.0	800.0	800.0	800.0
海外分成 (SKB-264)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	440.9	897.8	1355.1	2098.8	2316.6

资料来源：ifind，国联证券研究所

我们预计公司 2024-2026 年收入增速分别为-13.2%、15.6%、42.2%。考虑到未来临床管线陆续兑现上市从而贡献销售增量，我们预计公司归母净利润将陆续减亏，2024-2026 年归母净利润分别为-6.20/-7.45/-1.35 亿元。

5.2 估值与投资建议

考虑到公司管线丰富，我们将产品估值通过折现法转化为市值，因此我们采用 DCF 方法进行估值。无风险收益率参考十年国债收益率约为 2.29%。在 FCFE 估值中，2024-2026 年各项指标由我们预测而得，假设公司 2027-2031 年保持 15% 的增长，2032 年以后保持 2% 的永续增长。

图表39：绝对估值法关键假设

估值假设	数值	注释
无风险利率 Rf	2.29%	十年期国债收益率
市场预期回报率 Rm	6.82%	
β 值	1.17	参考同行业公司平均值
Ke	7.59%	
Kd	3.95%	参考同行业公司平均值
有效税率 Tx	15%	
WACC	7.42%	$Ke * E / (D+E) + Kd * D / (D+E) * (1-Tx)$
第二阶段年数 (年)	6	
第二阶段增长率	15%	
永续增长率	2%	
债务资本比重	4.75%	

来源：iFind，国联证券研究所测算

如上所述，在绝对估值 FCFF 模型测算下，我们认为 2024 年公司合理市值 418 亿元，对应每股价值为 187 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表40：FCFF 测算结果（百万元）

FCFF 估值	现金流折现值	价值百分比
第一阶段	118.97	0.29%
第二阶段	17,388.68	42.27%
第三阶段（终值）	23,633.45	57.44%
企业价值 AEV	41,141.10	
加：非核心资产	633.71	1.54%
减：带息债务（账面价值）	0.00	0.00%
减：少数股东权益	0.00	0.00%
股权价值	41,774.80	101.54%
除：总股本（股）	222,844,099.00	
每股价值（元）	187.46	

来源：iFind，国联证券研究所测算

6. 风险提示

药物研发不及预期：新药研发周期长、投入高、研发过程不可控，可能面对临床开发中止或试验失败等情况，导致研发不及预期。

行业竞争加剧：目前三阴性乳腺癌、肺癌已有多款靶向药物处于研发阶段，若出现大量同质化的研发项目，可能会导致行业竞争加剧。

药物销售不及预期：若产品上市后，渠道铺设、市场教育不及预期则可能会导致销售不及预期。

财务预测摘要

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E	单位:百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	332.32	2,807.49	2,734.22	2,299.91	2,543.81	营业收入	803.93	1,540.49	1,337.74	1,546.27	2,199.56
现金	119.22	1,568.77	1,736.76	1,253.41	1,346.67	营业成本	276.83	781.31	700.00	714.00	721.14
应收票据及应收账款合计	0.00	0.00	6.05	6.99	9.94	营业税金及附加	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	销售费用	0.00	19.53	68.87	437.02	445.76
预付账款	119.67	73.66	63.97	73.94	105.18	管理费用	95.30	181.88	185.51	156.64	159.78
存货	52.64	63.03	56.47	57.60	58.18	研发费用	845.98	1,030.97	1,051.59	1,030.55	1,051.16
其他流动资产	40.79	1,102.03	870.98	907.97	1,023.84	财务费用	148.81	84.31	-5.78	-4.15	-0.20
非流动资产	660.83	702.27	668.47	621.80	562.23	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	信用减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	530.35	607.78	547.25	514.95	469.76	其他经营收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	120.65	86.29	71.91	57.52	43.14	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	9.83	8.20	49.32	49.32	49.32	投资净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
资产总计	993.15	3,509.76	3,402.70	2,921.71	3,106.04	营业利润	-563.00	-557.50	-662.44	-787.80	-178.07
流动负债	4,167.36	1,110.00	1,622.67	1,886.75	2,206.44	其他非经营损益	-4.37	89.81	42.72	42.72	42.72
短期借款	2,890.79	0.00	0.00	50.00	150.00	利润总额	-567.36	-467.69	-619.72	-745.08	-135.35
应付票据及应付账款合计	151.04	382.95	343.10	349.96	353.46	所得税	48.74	106.44	0.00	0.00	0.00
其他流动负债	1,125.54	727.05	1,279.57	1,486.79	1,702.98	净利润	-616.10	-574.13	-619.72	-745.08	-135.35
非流动负债	51.97	70.25	70.25	70.25	70.25	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属母公司净利润	-616.10	-574.13	-619.72	-745.08	-135.35
其他非流动负债	51.97	70.25	70.25	70.25	70.25	EBITDA	-351.19	-308.31	-509.46	-620.29	6.26
负债合计	4,219.33	1,180.26	1,692.92	1,957.00	2,276.69	EPS (元)	-2.76	-2.58	-2.78	-3.34	-0.61
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00						
股本	107.37	219.20	222.84	222.84	222.84						
资本公积	-3,333.56	2,110.30	2,106.65	2,106.65	2,106.65						
留存收益	0.00	0.00	-619.72	-1,364.80	-1,500.15						
归属母公司股东权益	-3,226.19	2,329.50	1,709.78	964.70	829.35						
负债和股东权益	993.15	3,509.76	3,402.70	2,921.71	3,106.04						

现金流量表					
单位:百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-270.85	59.56	201.73	-497.96	32.59
净利润	-616.10	-574.13	-619.72	-745.08	-135.35
折旧摊销	67.36	75.08	116.04	128.93	141.81
财务费用	148.81	84.31	-5.78	-4.15	-0.20
其他经营现金流	129.07	474.31	711.19	122.33	26.33
投资活动现金流	-32.15	-1025.42	-39.53	-39.53	-39.53
资本支出	-1.05	63.97	82.25	82.25	82.25
其他投资现金流	-31.10	-1089.38	-121.78	-121.78	-121.78
筹资活动现金流	313.45	2382.28	5.78	54.15	100.20
短期借款	502.82	-2890.79	0.00	50.00	100.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-189.37	5273.07	5.78	4.15	0.20
现金净增加额	10.46	1416.42	167.99	-483.34	93.26

财务比率					
	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入(%)	2387.26	91.62	-13.16	15.59	42.25
净利润(%)	30.76	6.81	-7.94	-20.23	81.83
获利能力					
毛利率(%)	65.57	49.28	47.67	53.82	67.21
净利率(%)	-76.64	-37.27	-46.33	-48.19	-6.15
ROE(%)	19.10	-24.65	-36.25	-77.23	-16.32
ROIC(%)	121.29	155.22	-240.44	151.69	25.77
偿债能力					
资产负债率(%)	424.85	33.63	49.75	66.98	73.30
净负债比率(%)	-124.74	-144.29	-	-	-
流动比率	0.08	2.53	1.69	1.22	1.15
速动比率	0.06	2.05	1.50	1.04	0.95
营运能力					
总资产周转率	0.81	0.44	0.39	0.53	0.71
应收账款周转率	-	-	221.21	221.21	221.21
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	-2.76	-2.58	-2.78	-3.34	-0.61
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.22	0.27	0.91	-2.23	0.15
每股净资产(最新摊薄)	-14.48	10.45	7.67	4.33	3.72
估值比率					
P/E	-59.05	-63.36	-58.70	-48.82	-268.76
P/B	-11.28	15.62	21.28	37.71	43.86
EV/EBITDA	-58.03	-109.42	-67.01	-55.93	5552.12

数据来源:公司公告、iFinD, 国联证券研究所预测; 股价为 2024 年 06 月 20 日收盘价

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
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到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12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股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
	行业评级	卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
		强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联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、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联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。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，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有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼
无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼
 电话：0510-85187583

上海：上海浦东新区世纪大道1198号世纪汇一座37楼
深圳：广东省深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场1期13楼