

科伦博泰（成都，6990.HK）项目介绍

一、公司概况

四川科伦博泰生物医药股份有限公司（以下简称“科伦博泰”，香港联交所股票代码6990.HK）总部位于四川成都，是一家专注于创新药物研究、开发、生产及商业化的生物制药公司，也是A股上市公司四川科伦药业股份有限公司（002422.SZ）的控股子公司。公司于2023年7月在香港联交所主板挂牌上市。

科伦博泰的核心定位是抗体偶联药物（ADC）及新型偶联药物的开发者。公司自建了一体化ADC技术平台OptiDC™，并同步布局大分子与小分子平台，形成覆盖肿瘤、自身免疫与代谢等治疗领域的产品管线。据公司披露，其为全球为数不多建立一体化ADC平台的生物制药公司之一，被业内视为ADC领域的先驱及领先开发者之一。

公司最具标志性的产品是芦康沙妥珠单抗（sac-TMT，亦称SKB264/MK-2870，商品名佳泰莱®），这是一款靶向人滋养细胞表面抗原2（TROP2）的抗体偶联药物，于2024年11月获国家药品监督管理局批准上市，成为首款国产TROP2 ADC。截至2026年，公司已有4个项目共8个适应症获批，其中ADC产品2个项目5个适应症获批（种子资料口径）；根据公司官网发展沿革，至2026年，芦康沙妥珠单抗的第四项适应症已在中国获批。

在国际合作方面，2022年5月，公司将芦康沙妥珠单抗在大中华区（含中国内地、香港、澳门及台湾）以外所有地区的开发、使用、制造及商业化独家权利授予默沙东（美国新泽西州罗威市默克公司的商号）。这一交易此后成为中国创新药“借船出海”的代表性案例之一。

公司获得的资质与荣誉包括：生物靶向药物国家工程研究中心、高新技术企业、博士后创新实践基地，以及福布斯中国创新力企业50强、《财富》中国科技50强、中国医药工业信息中心“中国医药新锐创新力量”、《亚洲金融》“中国最佳医疗健康公司金奖”、EXTEL“最受尊崇公司”、《财富》中国ESG影响力榜等外部评价。

二、核心科学与技术

科伦博泰的技术体系由三大平台构成：ADC平台OptiDC™、大分子平台与小分子平台。其中OptiDC™是公司的核心资产，为一体化的ADC及新型偶联药物研发平台，覆盖靶点选择、抗体工程、连接子设计、有效载荷筛选、偶联工艺与CMC放大等环节。

以芦康沙妥珠单抗为例，其技术特征可以清晰体现该平台的设计逻辑。该药采用独特的双功能连接子：一端与抗TROP2单抗沙妥珠单抗形成不可逆结合，另一端在溶酶体中可从有效载荷发生pH敏感裂解，从而最大限度地将有效载荷递送至肿瘤细胞；药物抗体比（DAR）达到7.4，高于多数早期ADC产品。其有效载荷KL610023是一种贝洛替康衍生物类拓扑异构酶II抑制剂。作用机制上，重组抗TROP2人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的TROP2，被肿瘤细胞内吞后在细胞内释放KL610023，后者诱导肿瘤细胞DNA损伤，导致细胞周期阻滞与凋亡；同时该载荷也可在肿瘤微环境中释放，由于具有细胞膜渗透性，能够杀死邻近的肿瘤细胞，即“旁观者效应”。

公司在ADC之外的技术延伸包括双特异性抗体、双抗ADC等新型模态。据公司2026年披露的进展，其ITGB6 ADC（SKB105）、TSLP双抗（SKB575）、TAA-PD-L1双抗ADC（SKB103）、PD-1 × VEGF双抗（SKB118）等项目的新药临床试验申请先后获NMPA批准，显示平台正在从经典ADC向双抗、双抗偶联等方向拓展。

三、主要产品与管线

核心产品：芦康沙妥珠单抗（sac-TMT，佳泰莱®）。该药针对非小细胞肺癌（NSCLC）、乳腺癌（BC）、胃癌（GC）、妇科肿瘤及泌尿生殖系统肿瘤等晚期实体瘤。截至2026年7月，其在中国已有4项适应症获批，包括：既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种针对晚期或转移性阶段）的不可切除局部

晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）等；2026年新增获批的第四项适应症为既往接受过内分泌治疗和至少一线化疗的HR+/HER2-乳腺癌。

在上市申请方面，2026年7月30日，公司宣布芦康沙妥珠单抗的一项新增适应症上市申请获NMPA药品审评中心受理，用于PD-L1综合阳性评分（CPS）<10或早期阶段接受过PD-1/PD-L1抑制剂的复发或转移性TNBC的一线治疗，这是该药获NMPA受理的第六项适应症上市申请，也是第六项纳入优先审评审批程序的申请。该受理基于随机、开放性、多中心III期注册研究OptiTROP-Breast03的积极结果——研究对比研究者选择的化疗，评估其用于晚期阶段未接受过系统治疗的不可手术切除复发或转移性TNBC患者的有效性与安全性，入组人群包括PD-L1 CPS<10以及既往在早期阶段接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗后复发的患者，结果显示关键疗效指标取得统计学显著且具临床意义的改善。此前，该药用于一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性TNBC已获NMPA突破性疗法认定。

在肺癌方向，2026年公司披露：芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阳性NSCLC获突破性疗法认定，相应sNDA获NMPA受理；相关III期数据在ASCO 2026报告并发表于《柳叶刀》。

在妇科肿瘤方向，2026年4月的美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上，芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗的II期SKB264-II-06/2870-002研究的卵巢癌队列与宫颈癌队列均入选口头报告，由复旦大学附属肿瘤医院吴小华教授汇报。卵巢癌队列入组40例BRCA野生型二线铂敏感复发性卵巢癌维持治疗患者（27例接受4mg/kg Q2W联合方案，13例接受5mg/kg Q2W联合方案），中位随访22.2个月（数据截止2025年11月17日），总人群中位PFS为20.9个月，中位OS未达到，12个月OS率92%；最常见治疗相关不良事件为贫血、口腔黏膜炎和中性粒细胞计数减少，未发生因该药相关不良事件导致的死亡或停药。宫颈癌队列纳入68例既往经治的二线或三线复发或转移性宫颈癌患者，接受3mg/kg、4mg/kg及5mg/kg Q2W联合帕博利珠单抗治疗，中位随访24.7个月，总人群ORR为51%，免疫治疗经治人群ORR为54%。

其他已上市产品包括：博度曲妥珠单抗A166（舒泰莱®，HER2 ADC）、塔戈利单抗A167（科泰莱®，PD-L1单抗）、西妥昔单抗N01（达泰莱®）。

在研管线方面，公司官网披露的2026年进展还包括：SKB518启动2期治疗非小细胞肺癌/小细胞肺癌；SKB571启动2期治疗非小细胞肺癌；SKB500启动2期联合塔戈利单抗治疗小细胞肺癌，并在ASCO 2026报告首次人体研究数据；SKB107启动1期治疗实体瘤骨转移；SKB378启动全球2期治疗哮喘，并完成治疗COPD的全球2期研究首批患者给药，同时授出SKB378除大中华区及部分东南亚和西亚国家以外的权利；此外富马酸仑博替尼（A400/EP0031）的RET+非小细胞肺癌关键研究数据在ASCO 2026发布。

四、适应症与疾病背景

TROP2是一种在多种上皮来源实体瘤中高表达、而在正常组织中表达相对有限的跨膜糖蛋白，因此成为ADC开发的重要靶点。三阴性乳腺癌（TNBC）缺乏ER、PR和HER2表达，无法从内分泌治疗和抗HER2治疗中获益，长期以来治疗手段以化疗为主，晚期患者预后较差，是乳腺癌中未满足需求最突出的亚型；TROP2 ADC的出现改变了该人群的后线乃至前线治疗格局。HR+/HER2-乳腺癌是发病人数最多的乳腺癌亚型，在内分泌治疗与CDK4/6抑制剂耐药后同样面临后线选择有限的问题。

在肺癌方向，非小细胞肺癌占肺癌的大多数，PD-1/PD-L1抑制剂联合化疗已成为无驱动基因突变晚期患者的一线标准，但仍有相当比例患者出现进展，ADC与免疫治疗的联合被视为提升一线疗效的路径之一。

在妇科肿瘤方向，铂敏感复发性卵巢癌的维持治疗长期依赖PARP抑制剂与贝伐珠单抗，BRCA野生型人群从PARP抑制剂中的获益相对有限；复发或转移性宫颈癌的二三线治疗选择亦较为有限。这些均是公司相关临床探索所针对的临床空白。

五、竞争格局

TROP2 ADC是全球竞争最激烈的ADC靶点之一。已上市产品中，吉利德/Immunomedics的戈沙妥珠单抗（Trodelvy）是全球首个获批的TROP2 ADC，第一三共与阿斯利康的Dato-DXd（datopotamab deruxtecan）亦已在部分市场获批。国内方面，芦康沙妥珠单抗是首款获批上市的国产TROP2 ADC。此外，国内外多家企业仍有TROP2 ADC处于临床阶段。

科伦博泰在该赛道的差异化主要体现在三个方面。其一是分子设计，双功能连接子与DAR 7.4的组合，以及贝洛替康衍生物载荷的选择，构成与竞品不同的技术路线。其二是临床开发的广度与深度：公司在国内推进多项注册性III期研究并已实现多适应症获批与受理；同时，默沙东针对该产品布局的全球性II期临床研究已达17项，研究数量位居默沙东ADC管线首位，其中用于特定晚期或复发性子宫内膜癌的全球III期TroFuse-005研究已于2026年5月达到总生存期和无进展生存期双主要终点。其三是联合用药的卡位：除与帕博利珠单抗（可瑞达®）的多项联合研究外，默沙东官网新增了芦康沙妥珠单抗联合PD-1/VEGF双抗MK-2010治疗晚期实体瘤的开放标签II期研究MK-2010-003（研究中心位于瑞士St. Gallen、Bellinzona，处于启动阶段），体现了“ADC+IO 2.0”的组合探索方向。其科学逻辑在于，PD-1/VEGF双抗在PD-(L)1抑制的基础上增加抗血管生成作用，可通过调节肿瘤血管系统与血管孔隙度促进ADC渗透。

在HER2 ADC、PD-L1单抗等其他产品线上，国内竞争同样充分，公开渠道未见科伦博泰各产品的详细市占率数据。

六、团队与平台

科伦博泰的管理团队与治理结构在公司官网有较完整披露。管理层包括：刘革新（董事长）、葛均友（总裁兼首席执行官）、冯毅（副总经理兼首席战略官）、张一伟（副总经理，分管生产和质量）、谭向阳（副总经理兼大分子首席科学官）、俞文胜（副总经理兼小分子首席科学官）、金小平（副总经理兼首席医学官）、周泽剑（首席财务官、董事会秘书）、丁南超（副总经理兼首席营销官）、陈巍（副总经理，负责商务及市场准入）。

董事会构成为：刘革新（董事长兼非执行董事）、葛均友（执行董事、总经理）、刘思川、赖德贵、冯昊、廖益虹、曾学波（非执行董事），郑强、涂文伟、金锦萍、李越冬（独立非执行董事）。这一结构反映了科伦药业作为控股股东在董事会层面的参与。

平台方面，公司拥有生物靶向药物国家工程研究中心、博士后创新实践基地等科研载体，并具备大分子、小分子与ADC的一体化开发与生产能力。

七、融资与资本

一级市场阶段，国投招商于2021年4月领投公司A轮融资，并在此后持续投资，具体金额未公开披露。除国投系外，高瓴亦为公司的投资方之一（据“知名医疗基金布局”交叉引用）。

上市阶段，公司于2023年7月在香港联交所主板挂牌，股票代码6990.HK。上市后，据公司发展沿革披露，公司在2026年完成H股配售，募资约2.5亿美元。

除股权融资外，对外授权是公司重要的资金与价值实现渠道。2022年5月与默沙东就芦康沙妥珠单抗达成的大中华区以外全球权益授权，是公司最重要的一笔BD交易；2026年，公司还授出SKB378除大中华区及部分东南亚和西亚国家以外的权利。相关交易的首付款、里程碑与销售分成条款，本文未获取到经核实的公开数字，属待确认信息。

母公司层面，科伦药业（002422.SZ）就子公司重大研发进展持续发布公告，如2026年7月30日关于芦康沙妥珠单抗新增适应症上市申请获受理的公告。

八、发展展望

从公开信息看，科伦博泰后续的发展方向包括以下几方面。

一是芦康沙妥珠单抗适应症矩阵的持续扩张。该产品已有4项适应症在华获批、6项上市申请获受理，覆盖TNBC后线与一线、HR+/HER2-乳腺癌、NSCLC等，后续还有妇科肿瘤、胃肠道肿瘤等方向的研究在推进。适应症从后线向一线推进，是这一类产品放大商业价值的通常路径。

二是全球开发与海外上市。依托与默沙东的合作，该产品在全球布局了17项III期研究，其中子宫内膜癌TroFuse-005研究已达双主要终点。海外注册进展将由合作方主导推进。

三是管线模态的升级。ITGB6 ADC、TSLP双抗、TAA-PD-L1双抗ADC、PD-1×VEGF双抗等项目在2026年密集获得IND批准，反映公司正在从单一ADC模态扩展到双抗及双抗偶联，并从肿瘤向自身免疫、呼吸（哮喘、COPD）等领域延伸。

四是"ADC+IO 2.0"联合策略的验证。默沙东启动的sac-TMT联合MK-2010研究，以及公司自身的多项联合研究，将检验ADC与新一代免疫治疗组合的疗效边界。

需要说明的是，公司的收入构成、各产品销售数据、研发费用与盈亏状况，以及BD交易的具体财务条款，本文未获取到经核实的公开数字，相关内容以公司定期报告与公告为准。

信息来源：

1. 科伦博泰官网·关于我们（发展沿革、管理团队、董事会、公司荣誉）<https://www.kelun-biotech.com/aboutUs.aspx>；产品页 <https://www.kelun-biotech.com/product.aspx?mid=197>

2. 东方财富·《迈向晚期TNBC一线治疗！科伦博泰TROP2 ADC第六项NDA获受理》（2026-07-31）<https://caifuhao.eastmoney.com/news/20260731095212239092350>

3. 中财网·科伦药业（002422）关于子公司核心产品TROP2 ADC芦康沙妥珠单抗新增适应症上市申请获国家药品监督管理局受理的公告（2026-07-30）<https://www.cfi.cn/newspage.aspx?id=20260730002299>

4. 美通社（经hitkn转载）·《双双入选2026 SGO口头报告：芦康沙妥珠单抗两项妇科肿瘤研究成果发布》（2026-04-14）<https://cn.hitkn.com/a/shuang-shuang-ru-xuan-2026-sgokou-tou-bao-gao...>

5. 搜狐·《默沙东卡位ADC+IO2.0！科伦博泰TROP2 ADC联合PD-1/VEGF双抗的II期临床启动》https://www.sohu.com/a/1056368025_122177949

6. 项目种子资料：国资/产业基金医疗布局研究数据库（更新至2026-08-05）