

信义山证汇通天下

证券研究报告

生物医药

创新药动态更新

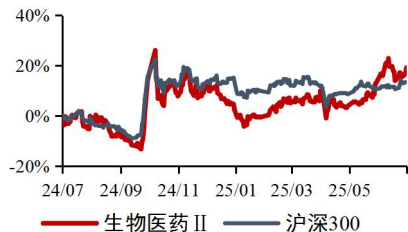
领先大市-B(维持)

IBI363：实现免疫耐药 NSCLC、结直肠癌、黑色素瘤临床突破性生存获益

2025 年 7 月 2 日

行业研究/行业快报

生物医药行业近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票

评级

相关报告：

【山证生物医药 II】创新药动态更新：
iza-bren 肺癌更新：EGFR 野生型、EGFR
突变等 NSCLC 疗效突出，SCLC 后线
OS 疗效显著 2025.6.25

【山证生物医药 II】创新药动态更新：
PD-L1 ADC HLX43：I 期临床研究初步
显示 NSCLC 抗肿瘤疗效显著 2025.6.19

分析师：

魏赞

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

研究助理：

张智勇

邮箱：zhangzhiyong@sxzq.com

药物点评：

➤ **IBI363** 是信达生物自主研发的 PD-1/IL-2 α -bias 双抗融合蛋白。IBI363 通过免疫检查点阻断与细胞因子激动提升 T 细胞功能与数量，重塑肿瘤免疫微环境。无论 PD-L1 表达水平，IBI363 在 IO 经治的 NSCLC 生存获益明显，有希望在 PD-L1 低表达和不表达的冷肿瘤突破。IBI363 在 IO 经治的 NSCLC、黑色素瘤、结直肠癌临床安全性可控，最常见的 ≥ 3 级 TRAE 为关节痛、皮疹、贫血等。IBI363 单药、联合贝伐珠单抗治疗结直肠癌 ≥ 3 级 TRAE 为 27.9% 和 35.6%。1 mg/kg Q2W IBI363 治疗黑色素瘤 ≥ 3 级 TRAE 为 29.0%，3 mg/kg IBI363 给药后 7.0% 的 NSCLC 患者发生导致永久停药的 TRAE。

➤ **IBI363** 在鳞状 NSCLC 免疫耐药 I 期临床生存获益突出。PD-1/PD-L1 经治鳞状 NSCLC 中，截至 2025 年 4 月，1/1.5mg/kg IBI363 治疗（N=28）mOS 达 15.3 个月。3mg/kg 疗效更突出（N=31），cORR 为 36.7%、DCR 为 90.0%、mPFS 为 9.3 个月，12 个月 OS 率为 70.9%。在 PD-L1 TPS<1% 的肺鳞癌患者中 IBI363 展现优势，1/1.5 mg/kg 组（N=10）cORR 为 30.0%、DCR 为 90.0%，3 mg/kg 组（N=13）cORR 为 46.2%、DCR 为 92.3%。IBI363 在鳞状非小细胞肺癌已经获得中国 CDE 纳入突破性治疗品种，以及获美国 FDA 快速通道资格。

➤ **IBI363** 在免疫耐药的野生型肺腺癌 I 期临床展现生存获益潜力。EGFR 野生型 NSCLC 腺癌中，截至 2025 年 4 月，在 0.6/1.5 mg/kg IBI363 治疗的患者（N=30）中位 OS 达 17.5 个月。3mg/kg 剂量组疗效更突出，cORR 为 24.0%、DCR 为 76.0%、mPFS 为 5.6 个月，12 个月 OS 率为 71.6%。在有吸烟史的肺腺癌有更高获益，0.6/1.5 mg/kg 组（N=17）cORR 为 23.5%，3 mg/kg 组（N=15）cORR 为 33.3%。

➤ **IBI363** 在既往中位治疗线数 ≥ 3 的结直肠癌 I 期临床 OS 显著延长。MSS/pMMR 结直肠癌中，截至 2025 年 4 月，1 mg/kg IBI363 单药治疗组（N=22）cORR 为 13.6%，0.1mg/kg-3mg/kg 治疗组（N=68）mOS 达到 16.1 个月（标准治疗 mOS 为 6.4-9.3 个月）。0.6-3mg/kg IBI363 联合贝伐珠单抗组 cORR 及 PFS 优秀，cORR 为 15.1%，DCR 为 61.6%。mPFS 达 4.7 个月。OS 中位随访时间为 9.4 个月，OS 未成熟，观察到 13 例事件（17.8%）。

➤ **IBI363** 在免疫经治的恶性黑色素瘤（肢端型和黏膜型亚型）I/II 期临床 PFS 明显延长。截至 2025 年 4 月，1 mg/kg Q2W 治疗免疫经治黑色素瘤（N=30，既往中位治疗线数 ≥ 2 ）cORR 为 23.3%，其中黏膜型为 25.0%，肢端型为 20.0%。DCR 达 76.7%，黏膜型为 85.0%，肢端型为 60.0%。mPFS 为 5.7 个



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1

月,(过往研究 PFS 不足 3 个月),mOS 为 14.8 个月,12 个月总 OS 率为 61.5%。

风险提示: 创新药研发失败及竞争加剧风险, 对外授权不及预期风险, 药企融资不及预期风险, 在美国等海外市场注册临床推进速度不及预期风险等。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：**——公司评级**

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

