

港股公司 | 公司深度 | 信达生物 (01801)

# 稀缺的平台型创新药企业，管线进入密集兑现期



## | 报告要点

信达生物是国内稀缺的创新药平台型公司，拥有业内一流的创新药早期发现、临床开发、生产制造及商业化能力。公司的创新药管线储备丰富，梯队层次合理，已上市的 10 款创新药产品为公司提供了稳定增长的现金流，玛仕度肽、匹康奇拜单抗等重磅产品已递交上市申请，提供第二增长曲线。PD-1/IL-2 双抗等早期管线具有同类最佳潜力，有望实现大额出海授权交易。

## | 分析师及联系人



郑薇

SAC: S0590521070002

## 信达生物(01801)

# 稀缺的平台型创新药企业，管线进入密集兑现期

行业：医药生物/生物制品  
 投资评级：买入（维持）  
 当前价格：42.00 港元

### 基本数据

总股本/流通股本(百万股) 1,629.28/1,629.28  
 流通市值(百万港元) 68,429.71  
 每股净资产(元) 7.59  
 资产负债率(%) 39.75  
 一年内最高/最低(港元) 49.80/28.30

### 股价相对走势



### 相关报告

1、《信达生物(01801):首款国产GLP-1减重药物即将递交上市》2024.01.26



扫码查看更多

## 投资要点

### 稀缺的研发、销售一体化平台型 Biopharma

公司致力于开发、生产和销售肿瘤、代谢、自身免疫、眼科等疾病领域的创新药物多年，完成了从创新生物科技企业到大型生物制药公司的转型。随着后续玛仕度肽等大单品上市及PD-1/IL-2双抗等潜在同类第一(FIC)/同类最佳(BIC)管线的推进，公司具备持续成长的潜力。

### 肿瘤、肥胖等重大疾病领域市场前景广阔

抗肿瘤、减重领域患者规模庞大，存在未满足的临床需求。2022年中国恶性肿瘤新发病例482.47万例，预计2030年中国抗肿瘤药物市场规模将增长至5,866亿元，CAGR12.4%。2020年我国成年居民肥胖/超重患病率为50.7%，预计2035年中国肥胖/超重患病率将达到65.3%，肥胖相关医疗支出超过1700亿元，CAGR10.6%。

### 多款创新药产品进入商业化兑现期

2023年公司实现产品销售收入57.28亿元，同比增长38.4%，共有4款药物新适应症获批、4款新药递交上市申请、10款产品进入III期/关键临床阶段。公司计划于2027年实现约20款创新药产品的商业化，国内产品年销售额达到200亿元。

### 盈利预测、估值及投资建议

我们预计公司2024-2026年营业收入分别为78.44/101.33/132.35亿元，同比增速分别为26.4%/29.2%/30.6%，归母净利润分别为-5.33/2.52/13.34亿元，同比增速分别为48.13%/147.19%/430.17%，EPS分别为-0.33/0.15/0.82元/股。鉴于公司是创新药头部企业，业绩有望保持高速增长，维持“买入”评级。

**风险提示：**临床进度不及预期、产品销售不及预期、市场竞争加剧

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	4,556.38	6,206.07	7,843.83	10,132.51	13,235.26
增长率(%)	6.71	36.21	26.39	29.18	30.62
归母净利润(百万元)	-2,179.27	-1,027.91	-533.16	251.58	1,333.81
增长率(%)	30.55	52.83	48.13	147.19	430.17
净利率(%)	-47.83	-16.56	-6.80	2.48	10.08
EPS(元/股)	-1.34	-0.63	-0.33	0.15	0.82
ROE(%)	-20.31	-8.21	-4.45	2.05	9.82
市净率(P/B)	6.38	5.46	5.71	5.59	5.04
市盈率(P/E)	-31.40	-66.57	-128.35	272.00	51.30

数据来源：公司公告、iFinD，国联证券研究所预测；股价为2024年08月13日收盘价

## 投资聚焦

### 核心逻辑

信达生物是国内稀缺的创新药平台型公司，拥有业内一流的创新药早期发现、临床开发、生产制造及商业化能力。公司的创新药管线储备丰富，梯队层次合理，已上市的 10 款创新药产品为公司提供了稳定增长的现金流。玛仕度肽、匹康奇单抗等重磅产品已递交上市申请，为公司长期发展提供第二增长曲线。PD-1/IL-2 双抗等早期管线具有同类最佳潜力，有望实现大额出海授权交易。

### 核心假设

我们针对目前已上市及进入 III 期临床阶段的产品销售收入进行预测，通过患者规模、疗法渗透率、产品市占率、治疗时间及治疗费用对产品销售额进行测算。对于 III 期临床试验的管线，结合既往 III 期临床试验管线的上市成功率，给予 80% 的风险系数调整。

### 盈利预测与评级

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 78.44/101.33/132.35 亿元，同比增速分别为 26.4%/29.2%/30.6%，归母净利润分别为 -5.33/2.52/13.34 亿元，同比增速分别为 48.13%/147.19%/430.17%，EPS 分别为 -0.33/0.15/0.82 元/股。鉴于公司为平台型创新药龙头，业绩有望保持高速增长，维持“买入”评级。

### 投资看点

- 营收维持高速增长，基本面持续向上：信迪利单抗等上市产品保持快速放量，2023 年销售收入同比增长 38.4%，公司目标 2027 年实现产品销售额 200 亿，对应 2024-2027 年 CAGR36.9%。销售收入的增长及经营效率提升，使公司亏损大幅收窄，预计 2025 年可实现扭亏。
- 玛仕度肽上市在即，提供第二增长曲线：GLP-1R 激动剂是兼具严肃医疗及消费品属性的革命性减重药物，目前国内市场需求未得到充分释放和满足。玛仕度肽疗效及安全性出色，预计于 2025H1 获批上市，有望快速获得市场份额。
- 多款管线具备同类最佳潜力，提供持续催化和出海预期：公司自主研发的 CLDN18.2ADC、PD-1/IL-2 双抗等管线全球进度领先，早期临床数据出色，后续临床试验数据的读出将持续提供催化，有望达成大额授权交易。

## 正文目录

1. 能力久经验证的创新药平台型企业	6
1.1 管理团队药物开发经验丰富	6
1.2 研发端持续投入	7
1.3 产品收入增长强劲，运营质量显著改善	9
2. 创新药市场存在未满足需求	11
2.1 抗肿瘤创新药产业蓬勃发展	11
2.1 GLP-1 激动剂市场处于起步阶段	12
3. 立足于重大疾病领域，管线储备丰富	15
3.1 商业化管线：提供稳定增长现金流	17
3.2 NDA 产品打造第二增长曲线	21
3.3 具备出海潜力的 FIC/BIC 管线	27
4. 盈利预测、估值与投资建议	32
5. 风险提示	33

## 图表目录

图表 1: 信达生物发展历程	6
图表 2: 公司管理层及研发团队负责人简介	7
图表 3: 2018-2023 年公司研发投入	8
图表 4: 公司研发部门组织架构	8
图表 5: 公司对外合作情况	9
图表 6: 2018-2023 公司产品销售收入	10
图表 7: 公司业务保持增长态势	10
图表 8: 2019-2023 年公司毛利率及期间费用率	11
图表 9: 2018-2023 年公司营收及归母净利润 (亿元)	11
图表 10: 2022 年中国恶性肿瘤新发病例数 (万人)	12
图表 11: 2017-2030E 中国抗肿瘤药物市场规模 (十亿元)	12
图表 12: 靶向及免疫治疗将占据抗肿瘤市场主要份额	12
图表 13: 国产靶向及免疫治疗药物市场份额增长	12
图表 14: 2000-2035E 中国肥胖/超重患病率及相关医疗支出	13
图表 15: 已上市 GLP-RA 结构	13
图表 16: GLP-1 靶点的作用机制	14
图表 17: GLP-1 靶点作用于多器官调节人体代谢	14
图表 18: 诺和诺德针对司美格鲁肽开展一系列临床研究	14
图表 19: 公司临床管线开发规划	15
图表 20: 公司抗肿瘤药物管线	16
图表 21: 公司非肿瘤药物管线	17
图表 22: 公司已有十款产品获批上市	18
图表 23: 2015-2023 年全球主要 PD-1/PD-L1 产品销售额 (亿美元)	18
图表 24: 国产 PD-1/PD-L1 竞争格局	19
图表 25: 2019-2023 年国内主要 PD-1 抑制剂销售额 (PDB 口径, 亿元)	20

图表 26:	2017-2030E 国内生物类似药市场规模 (亿元)	20
图表 27:	生物类似药在欧盟上市后快速抢占市场份额	20
图表 28:	2020-2023 年达攸同销售额 (PDB 口径, 亿元)	21
图表 29:	2023 年贝伐珠单抗市场竞争格局 (PDB 口径)	21
图表 30:	广东 11 省联盟利妥昔单抗的集采结果	21
图表 31:	玛仕度肽临床开发计划	22
图表 32:	国产 GLP-1RA 研发进度及竞争格局	22
图表 33:	2024-2026 年是减重药物抢占市场的关键窗口期	23
图表 34:	高剂量玛仕度肽减重效率优于司美格鲁肽及替尔泊肽	23
图表 35:	玛仕度肽可实现代谢多重获益	24
图表 36:	玛仕度肽 8 周即可达到维持剂量	24
图表 37:	高剂量玛仕度肽安全性数据良好	25
图表 38:	IL-23 通路参与斑块状银屑病形成	25
图表 39:	IL-23 单抗应答率优于 IL-17 单抗	26
图表 40:	银屑病靶向药物对比	26
图表 41:	IL-2 的 $\alpha\beta\gamma$ 三聚体受体亲和力最强	27
图表 42:	IBI363 药物结构设计	28
图表 43:	保留受体 $\alpha$ 活性可增强抗肿瘤活性	28
图表 44:	I 期剂量爬坡数据显示 IBI363 安全性良好	28
图表 45:	IBI363 在免疫耐药的肺鳞癌中疗效确切	29
图表 46:	IBI363 在免疫耐药/难治肿瘤中展现治疗潜力	29
图表 47:	IBI343 分子结构设计	30
图表 48:	基于 GlycoConnect 及 HydraSpace 技术的连接子结构设计	30
图表 49:	CLDN18.2 ADC 临床进度	31
图表 50:	CLDN18.2 ADC1 期临床数据比较	32
图表 51:	财务预测摘要	34



## 1. 能力久经验证的创新药平台型企业

信达生物是集研发、临床开发、CMC 及商业化能力于一体的创新药平台型企业。公司成立于 2011 年，2018 年于中国香港联合交易所主板上市。公司以开发出老百姓用得起的高质量生物药为使命和目标，致力于开发、生产和销售肿瘤、代谢、自身免疫、眼科等重大疾病领域的创新药物。公司已实现从创新生物科技企业到中国领先的生物制药公司的成功转型。截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有约 6000 名员工、14 万升商业化产能及 26 项临床管线，其中已有十款创新药产品实现商业化。

图表1：信达生物发展历程

时间	事件
2011	信达生物成立
2012	成功递交首项 IND 申请
2013	与国际顶尖抗体公司 Adimab 建立战略合作
2014	产业化基地建成投入使用；首件临床批件获批
2015	与美国礼来制药集团达成战略合作
2016	多条管线进入临床 III 期阶段
2018	信迪利单抗获批上市；公司于中国香港联交所主板上市
2019	与美国礼来制药就新型糖尿病药物达成合作；信迪利单抗列入医保目录
2020	贝伐珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗生物类似药获批上市
2021	信迪利单抗获批一线非小细胞肺癌、一线肝癌等多项重磅适应症并纳入医保
2022	信迪利单抗获批一线胃癌、一线食管癌；赛普替尼获批上市
2023	托莱西单抗及伊基奥仑赛获批上市，信迪利单抗医保成功续约

资料来源：公司官网，国联证券研究所

### 1.1 管理团队药物开发经验丰富

信达生物管理团队多具备深厚的跨国药企研发或医学事务工作背景，新药研发与推广经验丰富。

以创始人俞博士为例，其从事生物制药创新研究逾 20 年，先后领导发明并上市了包括全球首款溶瘤病毒药物安柯瑞、国内首个拥有全球知识产权的单克隆抗体康柏西普、PD-1 产品信迪利单抗、国内首款自研 1 类生物创新降脂药托莱西单抗在内的四个“国家 1 类新药”。

**图表2：公司管理层及研发团队负责人简介**

姓名	任职	主要经历
俞德超	董事长兼首席执行官	中国科学院遗传学博士，美国加州大学旧金山分校博士后。曾先后担任美国 Calydon 生物制药公司新药研发副总裁，美国 Cell Genesys 公司首席科学家，美国 Applied Genetic Technology Corporation 研发副总裁，成都康弘生物科技有限公司董事、总裁及首席执行官，成都康弘药业集团董事、副总裁
刘勇军	总裁	白求恩医科大学内科学博士，英国伯明翰大学免疫学博士。曾任 DNAX 研究所主任科学家，MD Anderson 医学中心免疫学系主任和癌症免疫研究中心主任，Baylor 免疫研究所所长及首席科学官，阿斯利康全球生物制药子公司 Medimmune 首席科学官和全球研究负责人，赛诺菲全球研究负责人
奚浩	执行董事、基金管理合伙人	夏威夷大学工商管理学士、华盛顿大学 MBA，公司前首席财务官。曾任柏盛国际有限公司的首席财务官，迈瑞医疗的执行董事兼首席财务官
张倩	执行董事、首席人才官、总经理	先后在董事长办公室、行政、政府事务、人力资源等多个部门担任管理职位，为公司建设了一支近 6000 人的由研发、CMC 和商业化组成，国际先进水平的高端生物药团队
由飞	首席财务官	中国人民大学硕士，拥有 20 余年的财务管理、战略投资及公司融资等专业经验。曾任四川锦欣生殖医疗集团首席财务官及三生制药集团、毕马威华振会计师事务所不同管理岗位
张苏华	全球首席商务官	哥伦比亚大学分子生物学博士。曾任亘喜生物和 Neolmmune Tech 公司首席商务官，以及在礼来、辉瑞、百时美施贵宝、诺华以及 Merus 公司担任过各类管理岗位
Nageatte Ibrahim	肿瘤学首席医学官	德雷塞尔医学院医学博士，拥有超过 11 年的肿瘤领域工业界药品开发管理经验。曾在 Merck 公司（默沙东）担任肿瘤临床开发副总裁，负责 Keytruda® 以及其他多个瘤种管线的联合开发策略制定和执行
Blake Salisbury	高级副总裁	美国雷鸟全球管理学院工商管理硕士。曾在礼来制药工作近 24 年，完成了 50 多项不同类型的合作。在医药、生物技术行业有 28 年的工作经验，有 20 年的商务拓展经验
Raj Dhodda	高级副总裁	印度马德拉斯大学和美国威斯康星大学麦迪逊分校的分子生物化学博士。拥有超过 23 年制药行业临床开发和药政监管工作经验，曾先后在来凯医药、住友制药、武田制药、艾伯维、科文斯和百时益等公司担任管理岗位。
周辉	高级副总裁	负责肿瘤管线新药产品开发，包括医学战略、临床药理、临床运营、医学事务及肿瘤产品线布局和管理。曾在阿斯利康、安进、罗氏的医学或研发部门担任临床开发或医学事务工作
王董明	高级副总裁	负责集团质量管理。曾先后任职百济神州、罗氏、诺华、阿斯利康，担任中国区质量运营负责人、临床研发 QA 专家、技术研发 QA 负责人、亚太区分销领域质量负责人、QC 经理、无菌生产经理、微生物学专家等职务

资料来源：公司官网，国联证券研究所

## 1.2 研发端持续投入

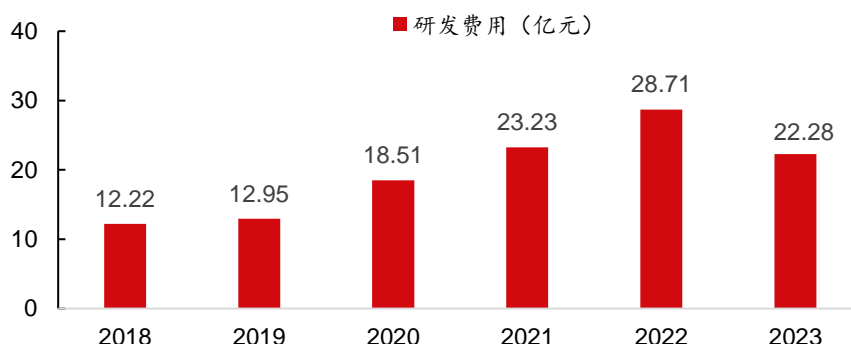
公司在研发端持续投入，研发费用从 2018 的 12.22 亿元上升至 2023 年的 22.28



亿元，研发团队规模从 2018 年的 492 人上升到 2023 年的近 1500 人，打造了贯通生物创新药研发、药学开发及产业化、临床研究和营销全周期的一体化技术平台。

公司产品研发团队已具备从靶点寻找新分子、细胞株开发、工艺放大、方法学、产品生产、质量控制到临床研究等产品开发必需的全面研发能力，形成了高效的运行体系，为持续产出创新管线奠定了坚实基础。

图表3：2018-2023 年公司研发投入



资料来源：公司官网，公司年报，国联证券研究所

公司分别于苏州、上海及美国建立了三处研发中心，其中信达国清院汇聚了 300 多名科研人员，旨在发现全球 FIC/BIC 药物，目标每年稳定推进 6-8 个创新候选药物进入 IND 准备阶段。

图表4：公司研发部门组织架构



资料来源：2023 年公司业绩报告，国联证券研究所

公司展开了全面深入的全球合作，致力成为海内外药企合作伙伴的选择。公司已与礼来、罗氏、赛诺菲、Adimab、Incyte 和 MD Anderson 癌症中心等国际合作方达成 30 项战略合作，并通过公司强大的生产质控及商业化能力，与葆元医药、亚盛医药、驯鹿医药等本土医药公司达成了多项开发协议。

图表5：公司对外合作情况



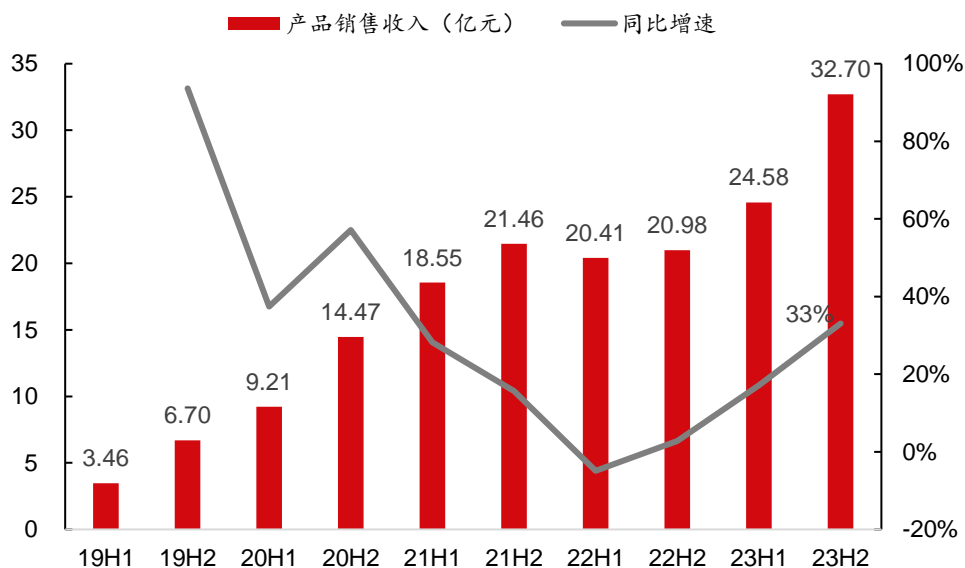
资料来源：公司官网，国联证券研究所

经过十余年自主研发及商业合作，目前公司已建立起一条包括 36 项管线的产品链，覆盖肿瘤、心血管与代谢、自身免疫、眼科疾病四大领域。

### 1.3 产品收入增长强劲，运营质量显著改善

2018 年 12 月公司首款商业化产品信迪利单抗获批上市，随着信迪利单抗纳入国家医保目录及覆盖适应症的增加，公司产品销售收入实现高速增长。2022 年受新冠疫情及信迪利单抗医保价格调整的影响，公司销售收入增速下滑，全年实现销售收入 41.39 亿元，同比增长 3.5%。2023 年以来，随着信迪利单抗新适应症进入医保及其他上市产品的快速放量，公司销售收入重新回到快速增长轨道，2023 全年实现销售收入 57.28 亿元，同比增长 38.4%。

图表6: 2018-2023 公司产品销售收入



资料来源: 公司官网, 公司年报, 国联证券研究所

图表7: 公司业务保持增长态势

产品收入快速增长得益于:

已上市创新产品组合的强劲市场需求



可持续业务营盘优势

- 约3,000人的成熟商业化团队, 卓越专业的品牌形象
- 持续提升的营销产出及运营效率
- 广泛的医保覆盖和遍布全国的渠道网络

2024年预计可保持持续增长态势

➤ 现有商业化产品组合持续增长

- ✓ 达伯舒®明确的市场领先地位和新增医保覆盖
- ✓ 新产品收入贡献持续增加, 价值进一步释放

➤ 新增2款肺癌品种具有高度协同价值

- ✓ 他雷替尼 (ROS1) 和氟泽雷塞 (KRAS G12C) 两款靶向小分子创新药物预计于2024年下半年获批
- ✓ 为肺癌患者提供新一代精准靶向治疗手段

➤ 巩固肿瘤领先地位, 构建CVM商业化平台

- ✓ 持续巩固肿瘤市场的领先地位, 继续提升营销产出及效益
- ✓ 有序建立CVM领域商业化平台及关键能力, 保证商业化顺畅运作

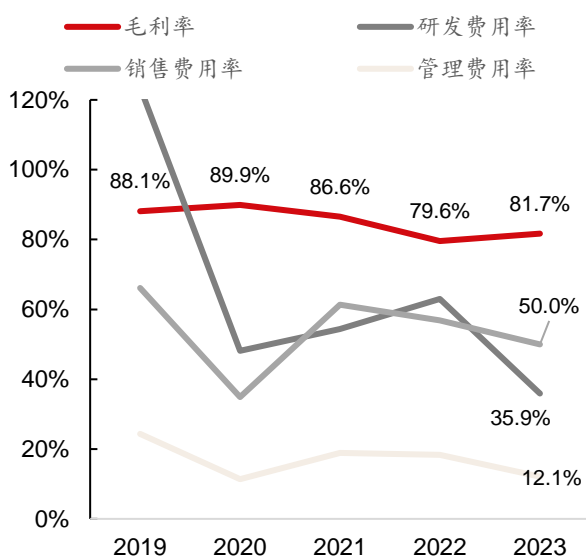
资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

2022 年公司开始主动打造更健康可持续的商业化管理模式, 以更为精准专业的业务单位模式开展工作, 同时优化团队和专家资源, 并建立了更精益敏捷的组织及明确的 KPI。架构调整后公司运营质量明显改善, 在商业化团队规模无明显扩增的同时

实现了销售收入的快速增长。

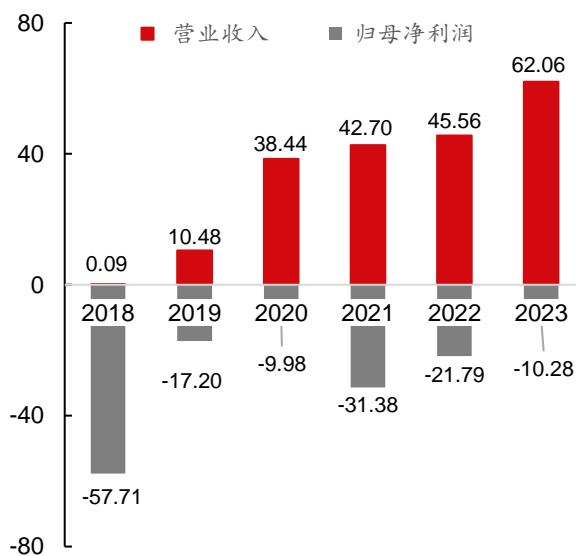
随着销售收入增长及效率提升，公司亏损显著缩窄，2023年公司扣除利息、税项、折旧及摊销前亏损由2022年的22.21亿元大幅减少至6.00亿元，同比减少73%。截至2023年12月31日，公司拥有在手现金及短期金融资产约109.7亿元，公司财务状况稳健，现金丰沛，为实现公司长期战略目标提供了持续有力的支持。

图表8：2019-2023年公司毛利率及期间费用率



资料来源：iFind，国联证券研究所

图表9：2018-2023年公司营收及归母净利润（亿元）

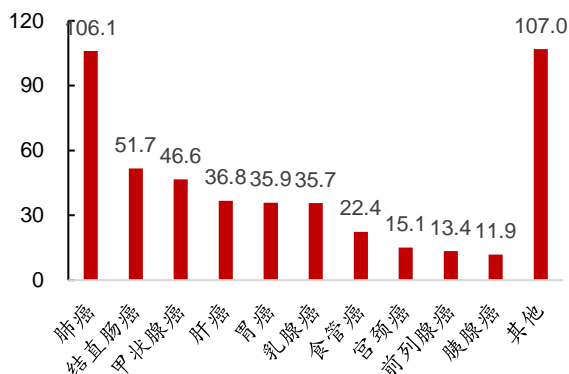


资料来源：iFind，国联证券研究所

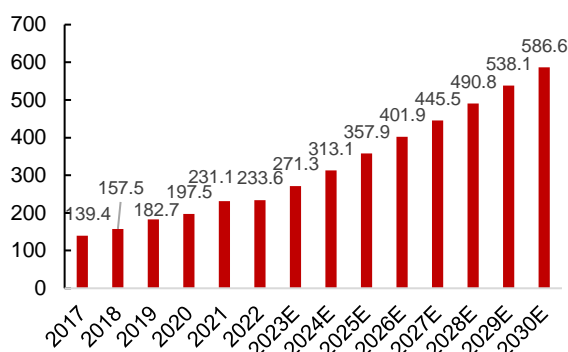
## 2. 创新药市场存在未满足需求

### 2.1 抗肿瘤创新药产业蓬勃发展

随着人口老龄化及诊断技术进步，中国恶性肿瘤患者规模持续增长，推动抗肿瘤药物市场快速发展。根据国家癌症中心统计数据，2022年中国恶性肿瘤新发病例为482.47万例，弗罗斯特沙利文测算中国抗肿瘤药物市场规模由2017年的1394亿元增长至2022年的2336亿元，年复合增长率达10.4%，预计2030年将达5866亿元。

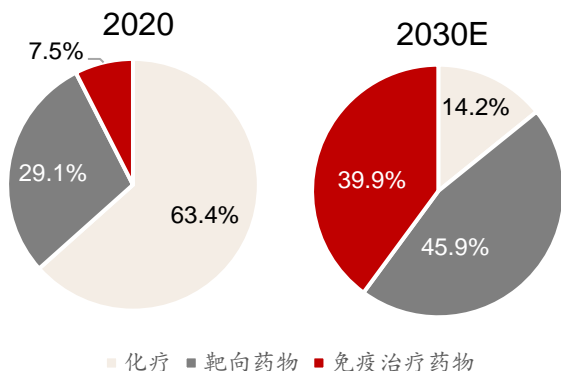
**图表10: 2022年中国恶性肿瘤新发病例数(万人)**


资料来源: 国家癌症中心, 国联证券研究所

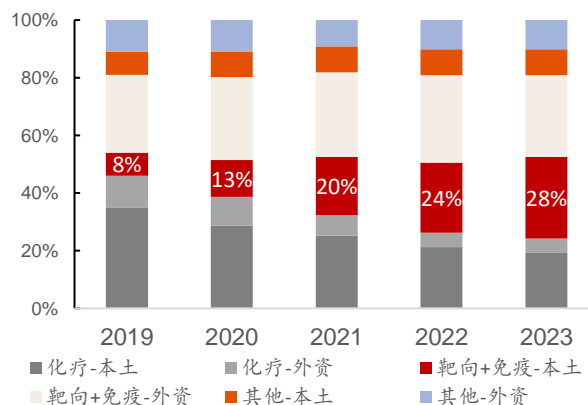
**图表11: 2017-2030E 中国抗肿瘤药物市场规模(十亿元)**


资料来源: 弗罗斯特沙利文, 国联证券研究所

随着患者负担能力的提高及药物可及性的增加, 以靶向治疗及免疫治疗为代表的创新药逐渐取代传统的单一化疗, 成为抗肿瘤标准疗法, 弗罗斯特沙利文预测 2030 年靶向及免疫治疗药物将分别占据抗肿瘤药物市场的 45.9% 和 39.9%。据统计, 目前本土企业靶向及免疫药物市场份额已从 2019 年的 8% 增长至 2023 年的 28%。

**图表12: 靶向及免疫治疗将占据抗肿瘤市场主要份额**


资料来源: 弗罗斯特沙利文, 国联证券研究所

**图表13: 国产靶向及免疫治疗药物市场份额增长**


资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所

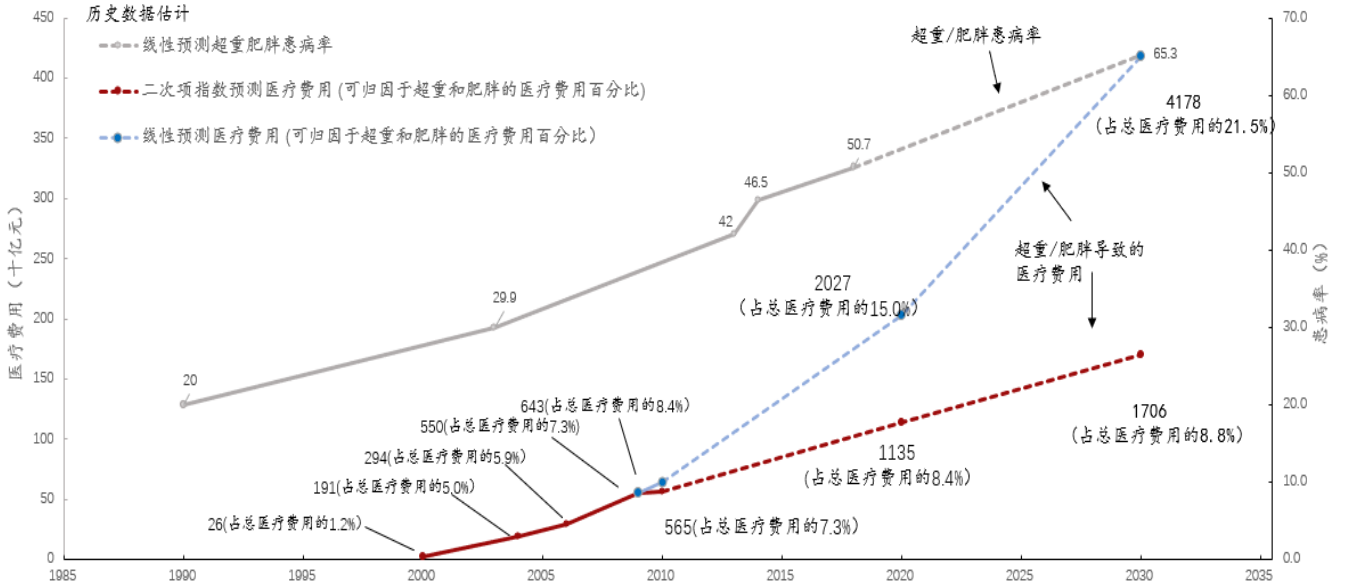
## 2.1 GLP-1 激动剂市场处于起步阶段

中国肥胖患者规模庞大, 发病率持续增长。据统计, 2020 年我国成年居民肥胖/超重患病率为 50.7%, 预计 2035 年中国肥胖/超重患病率将达到 65.3%, 肥胖相关医疗支出超过 1700 亿元。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 风险提示: 肥胖/超重根据身体质量指数判定, 数据基于发表于《柳叶刀》的学术研究, 可能与真实世界有出入, 仅供参考



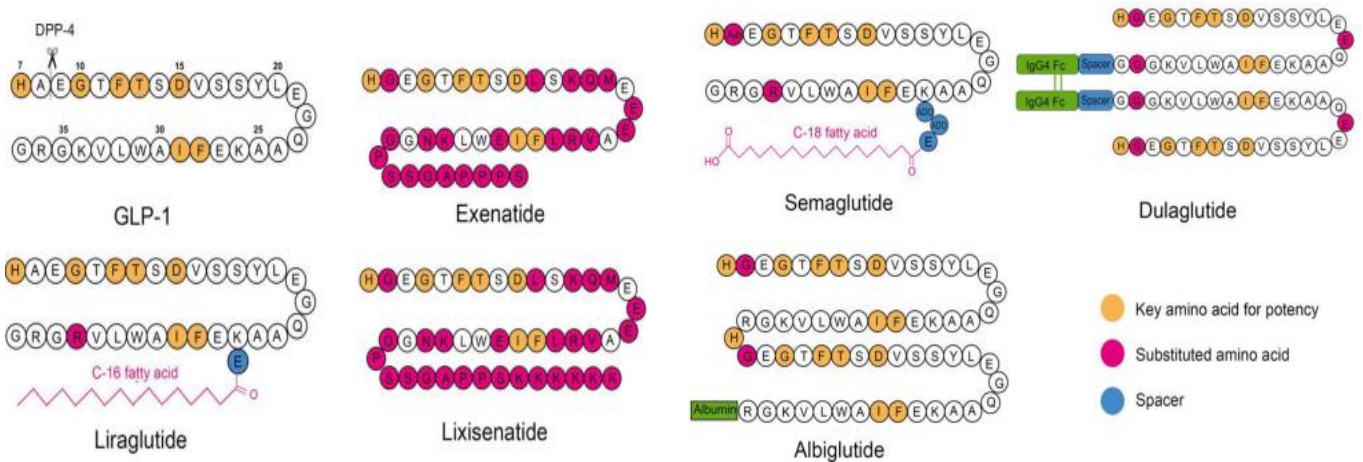
图表14: 2000-2035E 中国肥胖/超重患病率及相关医疗支出



资料来源: Wang Y. Health policy and public health implications of obesity in China. Lancet Diabetes Endocrinol, 国联证券研究所

胰高血糖素样肽-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 是一种由肠道 L 细胞分泌的肠促胰岛素激素, 其受体广泛分布于包括中枢神经系统、心血管系统、肌肉、胃肠道在内的多个器官和组织。GLP-1 在肠道 L 细胞中合成后与受体结合, 影响关键外周器官、大脑的能量及葡萄糖代谢。一方面可以增强餐后葡萄糖刺激的胰岛素分泌, 降低胰高血糖素分泌, 从而延迟胃排空, 引起饱腹感; 另一方面可以通过中枢及外周机制抑制食欲和食物摄入, 减少饥饿感。

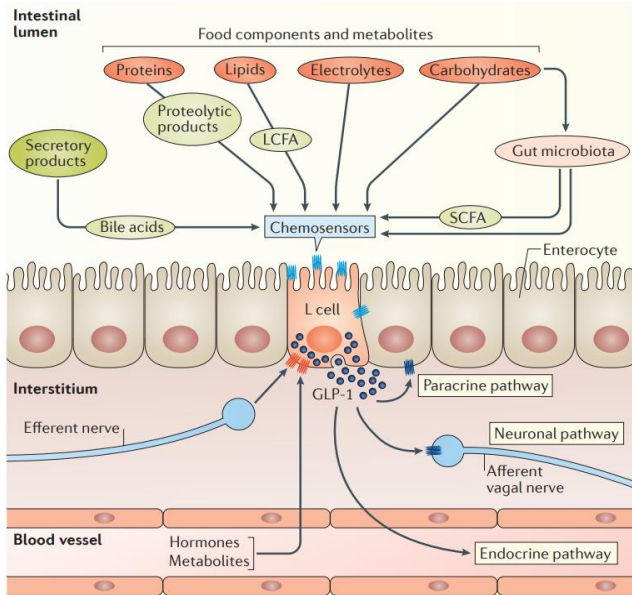
图表15: 已上市 GLP-RA 结构



资料来源: Yu M. Battle of GLP-1 delivery technologies. Adv Drug Deliv Rev, 国联证券研究所

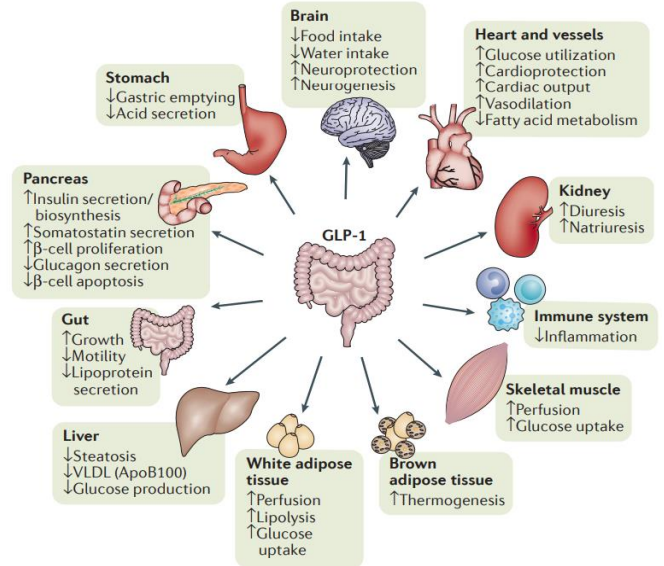


图表16: GLP-1 靶点的作用机制



资料来源: kiet MHA. GLP-1 and the kidney: from physiology to pharmacology and outcomes in diabetes. Nat Rev Nephrol, 国联证券研究所

图表17: GLP-1 靶点作用于多器官调节人体代谢



资料来源: kiet MHA. GLP-1 and the kidney: from physiology to pharmacology and outcomes in diabetes. Nat Rev Nephrol, 国联证券研究所

GLP-1RA 在阿茨海默症、非酒精性脂肪肝等疾病领域展现治疗潜力, 有望进一步扩大潜在患者人群。早期研究表明司美格鲁肽对阿茨海默症、非酒精性脂肪肝患者等肥胖、糖尿病外人群也具有治疗效果, 目前已开展相关临床试验, 如数据积极则有望获批相关适应症。

图表18: 诺和诺德针对司美格鲁肽开展一系列临床研究



资料来源: 诺和诺德官网, 国联证券研究所

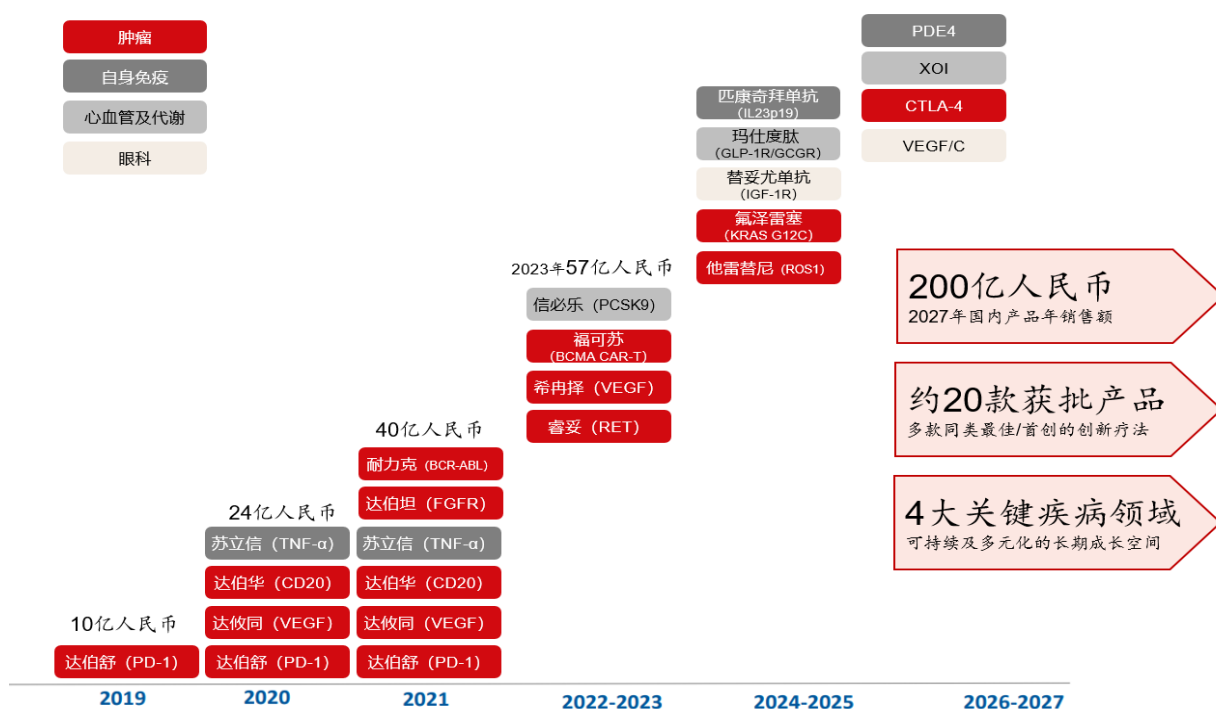
减重治疗逐渐获得患者、医生及支付端认可。传统观念中肥胖是缺乏自律的表现,

不需要药物治疗。但近年来的科学研究表明，肥胖类似于高血压病，与生活习惯相关，会导致多种疾病并增加死亡风险，并且需要长期控制。GLP-1RA 具有高效安全的减重效果，同时减少肥胖相关并发症的发生，使“肥胖是可以通过药物治疗的疾病”观念逐渐被患者、医生接受。

### 3. 立足于重大疾病领域，管线储备丰富

公司产品管线储备丰富，梯队层次合理：①以 PD-1 抑制剂信迪利单抗及贝伐珠单抗等生物类似药为代表的 10 款商业化药物提供稳定增长的现金流；②玛仕度肽、匹康奇拜单抗等产品有望于 2025 年上市，提供第二增长曲线；③IBI363（PD-1/IL-2 双抗）、IBI343（CLDN18.2 ADC）等早期管线具有 FIC/BIC 潜力，有望为公司远期发展及出海提供动力。公司计划于 2027 年实现约 20 款创新药产品的商业化，国内产品年销售额达到 200 亿元。

图表19：公司临床管线开发规划



资料来源：2023 年公司业绩报告，国联证券研究所

抗肿瘤领域公司以重点发挥“免疫+ADC”双强优势为战略，管线布局 PD-1、CLDN18.2、TROP2 等肿瘤高价值靶点，囊括单抗、多抗、细胞治疗及抗体偶联药物等多种药物形式。

**图表20：公司抗肿瘤药物管线**

产品	靶点	药物形式	IND	I期	Ib/II期	关键II期/III期	NDA	已上市
信迪利单抗	PD-1	单克隆抗体	批准上市：1L 非鳞肺癌，1L 肺鳞癌，1L 肝癌，1L 胃癌，1L 食管癌，霍奇金淋巴瘤，2L EGFRm 肺癌					
贝伐珠单抗	VEGF-A	单克隆抗体	批准上市：肺癌，结直肠癌，肝癌，宫颈癌，卵巢癌					
利妥昔单抗	CD20	单克隆抗体	批准上市：非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病					
佩米替尼	FGFR1/2/3	小分子	批准上市：2L 胆管癌					
奥雷巴替尼	BCR-ABL	小分子	批准上市：TKI 耐药慢性髓细胞白血病					
雷莫西尤单抗	VEGFR2	单克隆抗体	批准上市：2L 胃癌，2L 肝癌					
塞普替尼	RET	小分子	批准上市：RET+非小细胞肺癌/髓性甲状腺癌/甲状腺癌					
伊基奥仑赛	BCMA CAR-T	细胞治疗	批准上市：r/r 多发性骨髓瘤					
IBI-344	ROS-1	小分子	2L ROS1+非小细胞肺癌/1L ROS1+非小细胞肺癌					
IBI-351	KRAS G12C	小分子	2L KRAS+非小细胞肺癌					
IBI-310	CTLA-4	单克隆抗体	结直肠癌新辅助治疗					
IBI-343	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物	三线胃癌					
			胃癌，胰腺癌					
IBI-363	PD-1/IL-2	双特异性抗体	多项癌种					
IBI-322	PD-L1/CD47	双特异性抗体	恶性肿瘤					
IBI-389	CLDN18.2/CD3	双特异性抗体	恶性肿瘤					
IBI-345	CLDN18.2 模块 CAR-T	细胞治疗	恶性肿瘤					
IBI-354	HER2 ADC	抗体-药物偶联物	恶性肿瘤					
IBI-130	TROP2 ADC	抗体-药物偶联物	恶性肿瘤					
IBI-334	EGFR/B7H3	双特异性抗体	恶性肿瘤					
IBI-129	B7H3 ADC	抗体-药物偶联物	恶性肿瘤					
IBI-133	HER3 ADC	抗体-药物偶联物	恶性肿瘤					
IBI-3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特异性抗体	恶性肿瘤					

资料来源：公司官网，国联证券研究所

公司综合产品线覆盖自免、眼科、心血管及代谢三大慢性病领域，目前已有 2 款产品成功上市，2 款产品递交 NDA，2 款产品处于关键临床阶段。

**图表21：公司非肿瘤药物管线**

产品	靶点	治疗领域	药物形式	IND	I期	Ib/II期	关键II期/III期	NDA	已上市
阿达木单抗	TNF- $\alpha$	自免	单克隆抗体	批准上市：强直性脊柱炎，类风湿关节炎，银屑病，儿童斑块银屑病，幼年特发性关节炎，葡萄膜炎，成人和儿童克罗恩病					
托莱西单抗	PCSK9	心血管及代谢	单克隆抗体	批准上市：原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常					
替妥尤单抗	IGF-1R	眼科	单克隆抗体	甲状腺眼病					
玛仕度肽	GLP-1R/GCGR	心血管及代谢	多肽	肥胖					
				二型糖尿病					
匹康奇拜单抗	IL-23p19	自免	单克隆抗体	银屑病					
				溃疡性肠炎					
IBI-302	VEGF/补体	眼科	融合蛋白	新生血管性年龄相关性黄斑变性					
IBI-324	VEGF-A/ ANG-2	眼科	融合蛋白	糖尿病黄斑水肿					
IBI-128	XOI	心血管及代谢	小分子	高尿酸血症					
IBI-333	VEGF-A/ VEGF-C	眼科	融合蛋白	新生血管性年龄相关性黄斑变性					
IBI-353	PDE4	自免	小分子	银屑病					
IBI-355	CD40L	自免	单克隆抗体	干燥综合征, 系统性红斑狼疮					
IBI-356	OX40L	自免	单克隆抗体	特应性皮炎					
IBI-3002	IL-4R $\alpha$ / TSLP	自免	双特异性抗体	哮喘等炎症性疾病					
IBI-3016	AGT	心血管及代谢	小核酸药物	高血压					

资料来源：公司官网，国联证券研究所

### 3.1 商业化管线：提供稳定增长现金流

通过自主研发及合作引进，公司已实现十款药物的商业化，为公司发展提供了持续增长的现金流。信迪利单抗为公司与礼来共同开发，托莱西单抗为公司自主研发，佩米替尼、奥雷巴替尼、雷莫西尤单抗、塞普替尼以及伊基奥仑赛五款药物为公司引进品种，此外，公司开发了贝伐珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗三款生物类似药。

**图表22：公司已有十款产品获批上市**

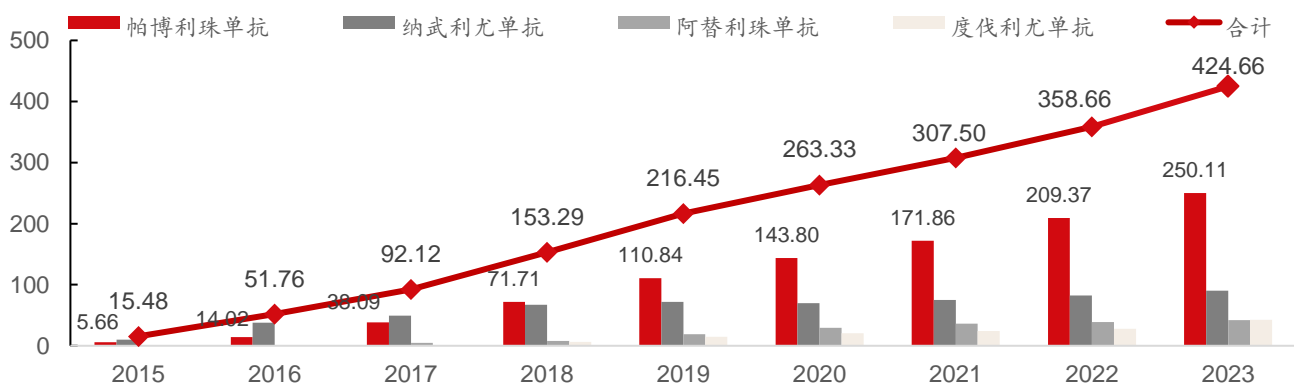
上市产品	靶点	靶点机理	治疗领域	合作方	权益范围	上市时间
信迪利单抗	PD-1	单克隆抗体	肿瘤	礼来	全球	2018-12
贝伐珠单抗	VEGF-A	单克隆抗体	肿瘤	-	全球	2020-06
利妥昔单抗	CD20	单克隆抗体	肿瘤	礼来	全球	2020-09
佩米替尼	FGFR1/2/3	小分子	肿瘤	Incyte	大中华区	2022-03
奥雷巴替尼	BCR-ABL	小分子	肿瘤	亚盛药业	大中华区	2021-11
雷莫芦单抗	VEGFR2	单克隆抗体	肿瘤	礼来	中国内地	2022-03
塞普替尼	RET	小分子	肿瘤	礼来	中国内地	2022-09
伊基奥仑赛	BCMA CAR-T	细胞治疗	肿瘤	驯鹿生物	全球	2023-06
阿达木单抗	TNF- $\alpha$	单克隆抗体	自免	-	全球	2020-09
托莱西单抗	PCSK9	单克隆抗体	心血管及代谢	-	全球	2023-08

资料来源：公司官网，国家药品监督管理局，国联证券研究所

### 3.1.1 信迪利单抗：兑现大单品逻辑的肿瘤免疫基石药物

信迪利单抗（商品名：达伯舒®）是信达生物和礼来共同合作研发的 PD-1 抑制剂，于 2018 年 12 月获得 NMPA 批准上市。

PD-1/PD-L1 抑制剂作为肿瘤免疫疗法的基石药物，得益于持久响应的抗肿瘤疗效、广谱的适应症及联合用药潜力，是肿瘤领域最具临床及商业价值的赛道。PD-1/PD-L1 抑制剂已成为非小细胞肺癌、肝细胞癌、胃癌等十余种恶性肿瘤的标准治疗手段，2023 年全球“药王”即为默沙东的 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（K 药），销售额高达 250.11 亿美元。

**图表23：2015-2023 年全球主要 PD-1/PD-L1 产品销售额（亿美元）**


资料来源：各公司年报，国联证券研究所

目前已有 13 款国产 PD-1/PD-L1 抑制剂上市,在同质化竞争及医保控费背景下,快速覆盖重大适应症并持续拓展应用场景是管线实现商业价值的关键。以 K 药为例,在 2018 年率先获批关键的非小细胞肺癌一线治疗适应症后, K 药同年销售额同比增长 88%, 其中约 40% 收入来源于肺癌适应症。目前 K 药已获批适应症 39 项, 覆盖 20 个瘤种, 登记临床试验近 1400 项, 在上市近十年后仍保持近 20% 的高速增长。

**图表24: 国产 PD-1/PD-L1 竞争格局**

产品	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗	特瑞普利单抗	派安普利单抗	斯鲁利单抗	恩沃利单抗	普特利单抗	赛帕利单抗	阿德贝利单抗	舒格利单抗	索卡佐利单抗	卡度尼利单抗
公司	信达生物	恒瑞医药	百济神州	君实生物	康方生物 正大天晴	复宏汉霖	思路迪 康宁杰瑞 先声药业	乐普生物	誉衡药业	恒瑞医药	基石药业	李氏大药厂	康方生物
靶点	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-L1	PD-L1	PD-L1	PD-1 CTLA-4
上市时间	2018-12	2019-6	2019-12	2018-12	2021-8	2022-3	2021-11	2022-7	2021-8	2023-2	2021-12	2023-12	2022-6
非小细胞肺癌	一线鳞癌	2021.6		2021.1									
	一线非鳞	2021.2	2020.6	2021.6	2021.12	2023.1	2022.1				2021.12		
	二线			2022.1									
小细胞肺癌	一线					2023.1			2023.2				
肝细胞癌	一线	2021.6	2023.1	2024.1									
	二线		2020.3	2021.6									
食管癌	一线	2022.6	2021.12	2023.5	2021.7		2023.9				2023.12		
	二线		2020.6	2022.4									
胃癌	一线	2022.6		2023.2									
鼻咽癌	一线		2021.6	2022.6	2021.11								
	二线		2021.4		2021.2								
尿路上皮癌	一线												
	二线			2020.4	2021.4								医保报销适应症
黑色素瘤	后线				2018.12			2022.9					未进入医保适应症
霍奇金淋巴瘤	后线	2018.12	2019.5	2019.12		2021.8			2021.8				
MSI-H 实体瘤	后线			2022.3			2022.3	2021.11	2022.7				
宫颈癌	后线								2023.7				2022.6
肾癌	一线				2024.4								
2023年销售额(亿元)	28.45	未披露	38.06	9.19	2.73	11.2	6.35	1.01	1.12	未披露	0.31	未披露	13.58

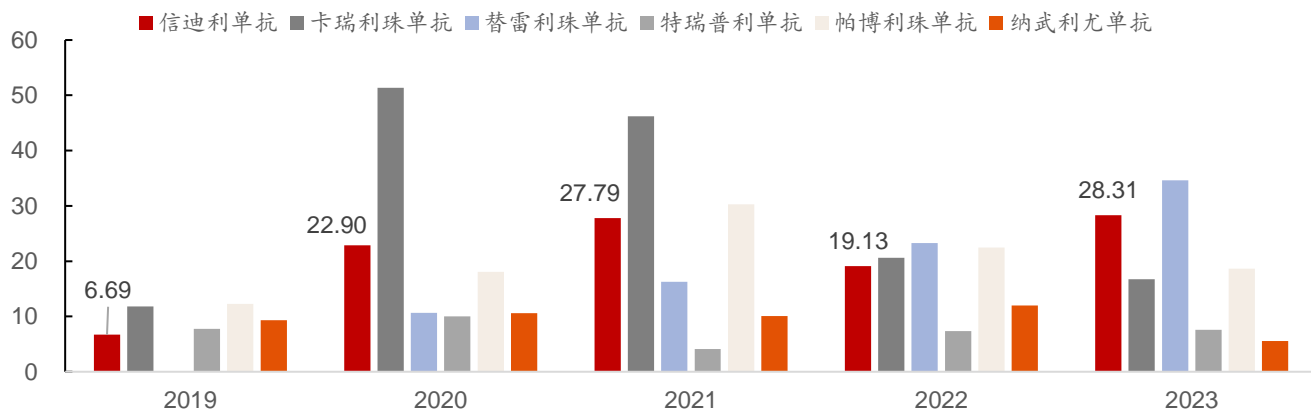
资料来源: 各公司年报, 医药魔方, 国联证券研究所。信迪利单抗销售根据礼来制药财报换算。

信迪利单抗是国内首款同时将非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、肝癌、食管鳞癌及胃癌一线治疗五大适应症纳入医保的 PD-1 抑制剂, 市场份额始终处于第一梯队。尽管 2022 年医保降价后信迪利单抗销售额出现下降, 但在胃癌、食管癌一



线两大适应症于 2023 年纳入医保后，产品销售重回快速增长轨道

图表25：2019-2023 年国内主要 PD-1 抑制剂销售额（PDB 口径，亿元）

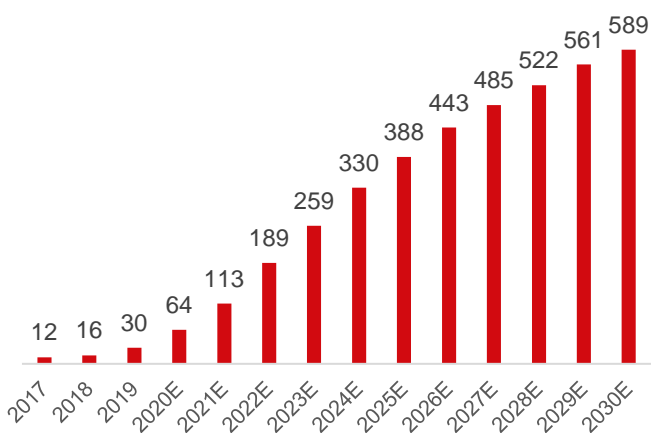


资料来源：PDB 数据库，医药魔方，国联证券研究所

### 3.1.2 生物类似药：集采降价预期温和

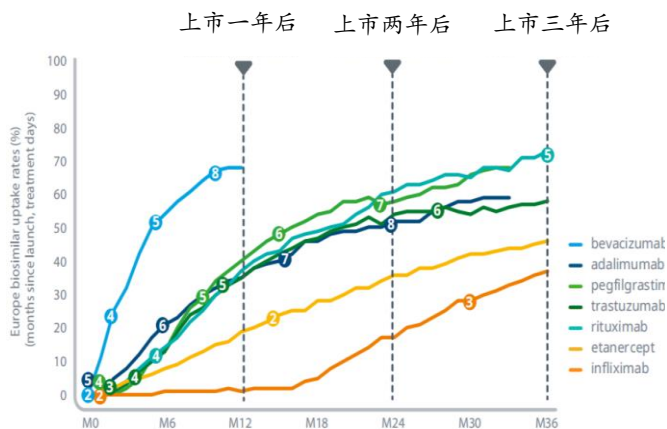
生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品，公司目前有贝伐珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗三款生物类似药上市。开发成本、监管途径、定价策略更具优势的生物类似药市场前景广阔根据弗若斯特沙利文预测，2030 年中国生物类似药市场规模将达 589 亿元。

图表26：2017-2030E 国内生物类似药市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表27：生物类似药在欧盟上市后快速抢占市场份额

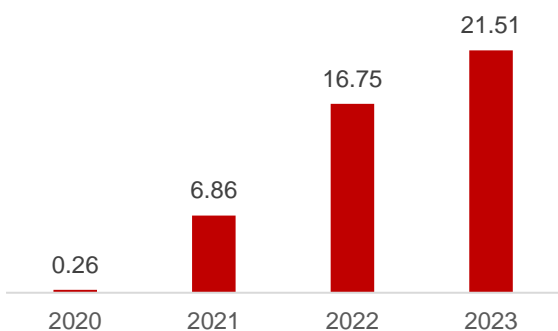


资料来源：Biosimilar medicines: impact, opportunities and strategies. Twelve years of experience in Europe. Med Clin (Barc), 国联证券研究所

达攸同是公司开发的贝伐珠单抗生物类似药，于 2020 年 6 月获批上市，目前已获批包括非小细胞肺癌、结直肠癌、肝细胞癌在内的八项适应症。截至 2024 年 6 月，

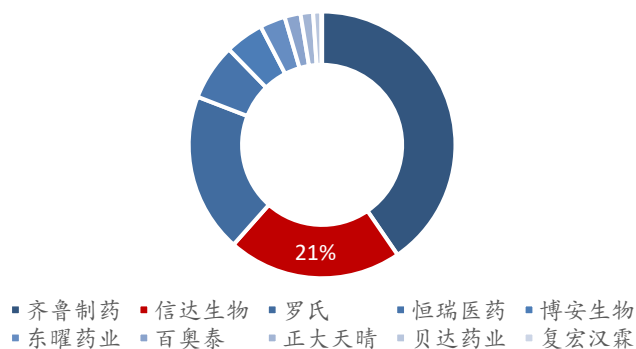
国内共有 10 款贝伐珠单抗生物类似药上市，达攸同凭借公司出色的商业化能力以及与信迪利单抗的协同效应，市场份额不断提升。根据 PDB 数据库全渠道放大口径测算，达攸同 2023 年销售额约为 21.51 亿元，国内市场占有率达 21%，已超越原研产品跃居第二位。

图表28：2020-2023 年达攸同销售额（PDB 口径，亿元）



资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

图表29：2023 年贝伐珠单抗市场竞争格局（PDB 口径）



资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

生物类似药集采已有政策出台，整体降价幅度较为温和。2020 年 10 月国家医疗保障局表示：“我局正在研究生物制品集中采购相关政策，生物类似药并非集中带量采购的禁区，在考虑生物类似药的相似性、企业产能和供应链的稳定性、具体产品的临床可替代性等因素的基础上，将适时开展集中带量采购。”

2021 年 9 月 30 日，广东 11 省联盟集采纳入利妥昔单抗注射液，首次将生物类似药纳入集采范围。信达生物以 885.8 元/瓶的价格中标，较 1030 元/瓶的挂网价格降低 14%，另外两家企业集采报价较挂网价降低 20%，整体降价幅度较为温和。

图表30：广东 11 省联盟利妥昔单抗的集采结果

公司	产品	规格	挂网价格 (元/瓶)	集采报价 (元/瓶)	降幅
罗氏	原研药	100mg	2294.44	1834.26	20%
复宏汉霖	生物类似药	100mg	1398	1117.08	20%
信达生物	生物类似药	100mg	1030	885.8	14%

资料来源：广东省药品交易中心，国联证券研究所

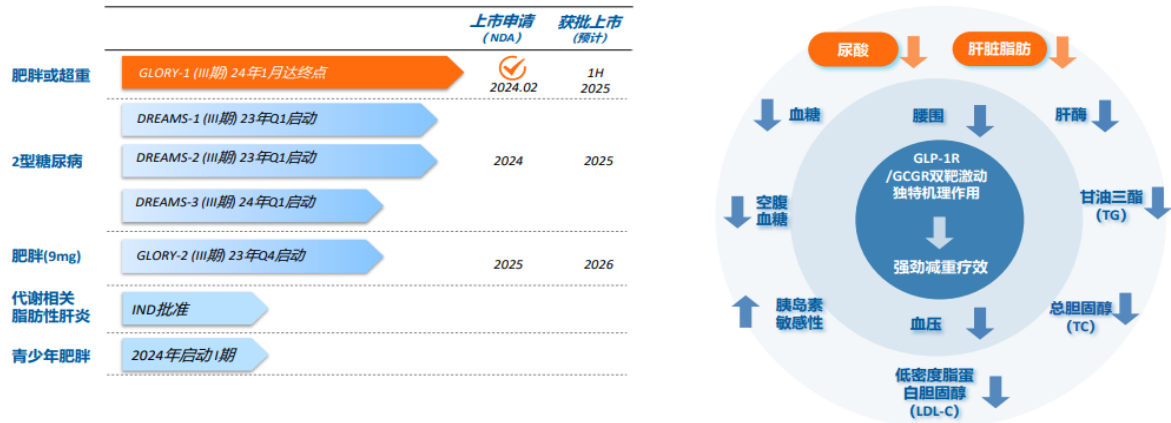
## 3.2 NDA 产品打造第二增长曲线

### 3.2.1 玛仕度肽有望 2025H1 上市

玛仕度肽是信达生物与礼来制药共同开发的胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) / 胰高血糖素受体 (GCGR) 双重激动剂。公司共启动了玛仕度肽针对超重或肥胖受

试者和 II 型糖尿病受试者的五项 III 期临床研究，目前 GLORY-1 研究已经达成主要终点和所有关键次要终点，并于 2024 年 2 月递交上市申请，预计于 2025H1 获批上市。

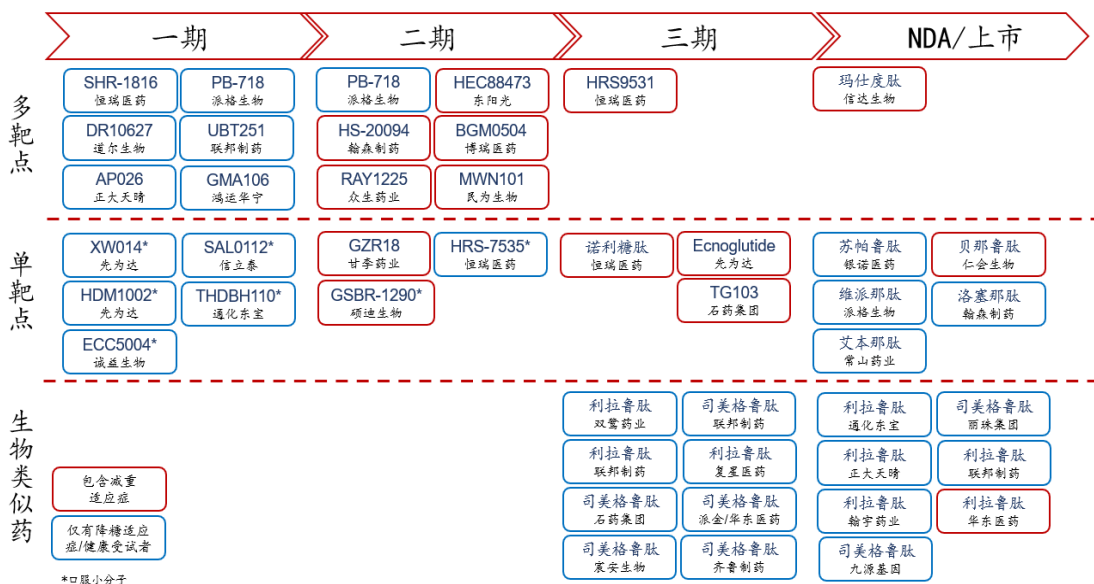
图表31：玛仕度肽临床开发计划



资料来源：公司官网，国联证券研究所

短期维度下，已在国内上市的司美格鲁肽及替尔泊肽处于持续性的全球供应短缺状态，考虑到市场价格差距及产能布局，中国区的司美格鲁肽及替尔泊肽供应顺位靠后。目前国内市场处于快速增长阶段，玛仕度肽在外资产品供给不足、生物类似药尚未上市的窗口期内上市，有望快速提高市场份额。

图表32：国产 GLP-1RA 研发进度及竞争格局

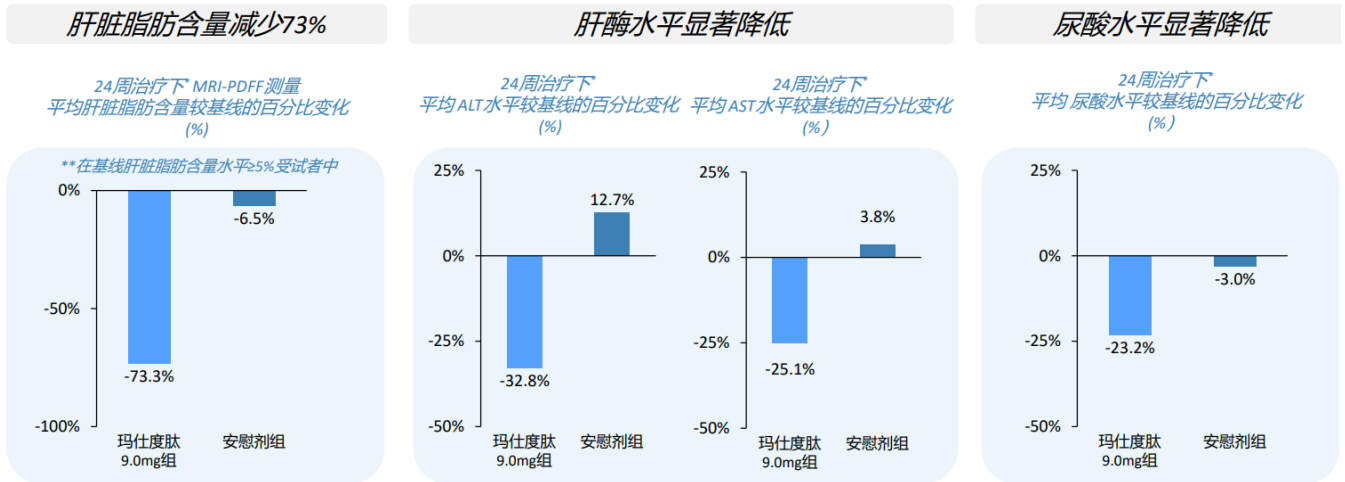


资料来源：医药魔方，国联证券研究所



除减重效果出色外，玛仕度肽可有效降低肥胖患者肝脏脂肪含量及肝酶、尿酸水平，实现代谢方向的多重获益。

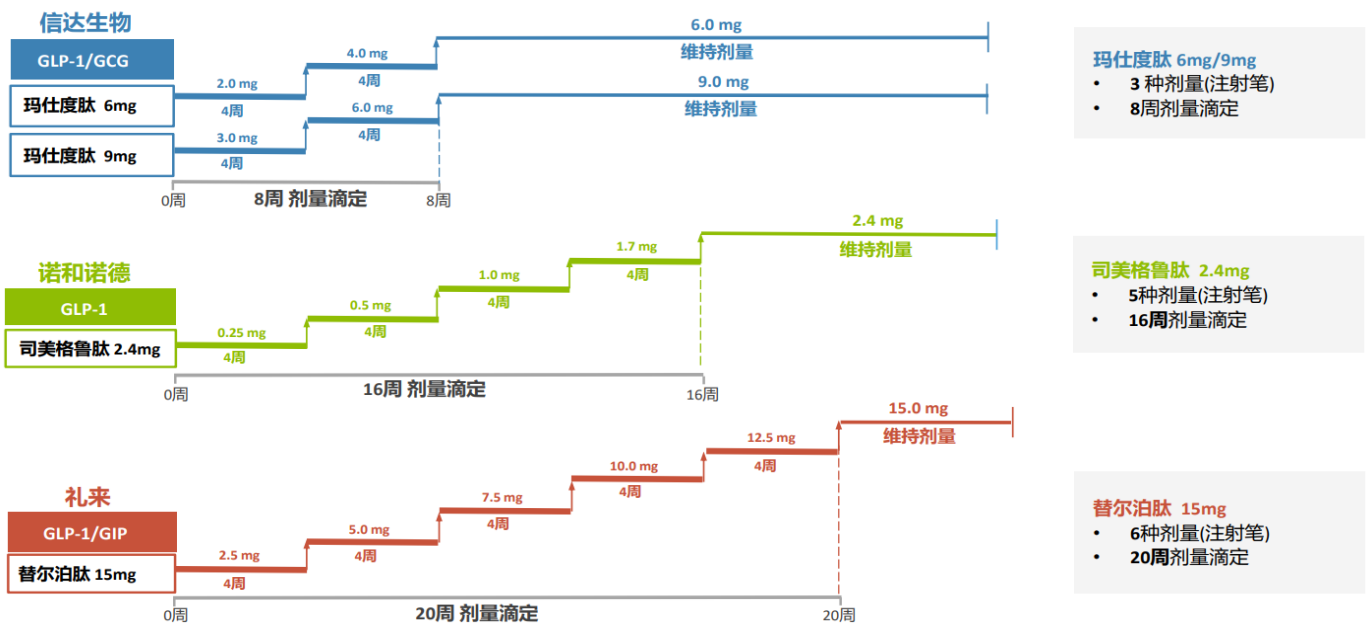
图表35：玛仕度肽可实现代谢多重获益



资料来源：公司官网，国联证券研究所

相比于司美格鲁肽及替尔泊肽，玛仕度肽使用了更简便的给药方案，可快速到达最大维持剂量，提升用药早期的减重效果，也减少了患者调整药物剂量的次数，提高患者依从性。

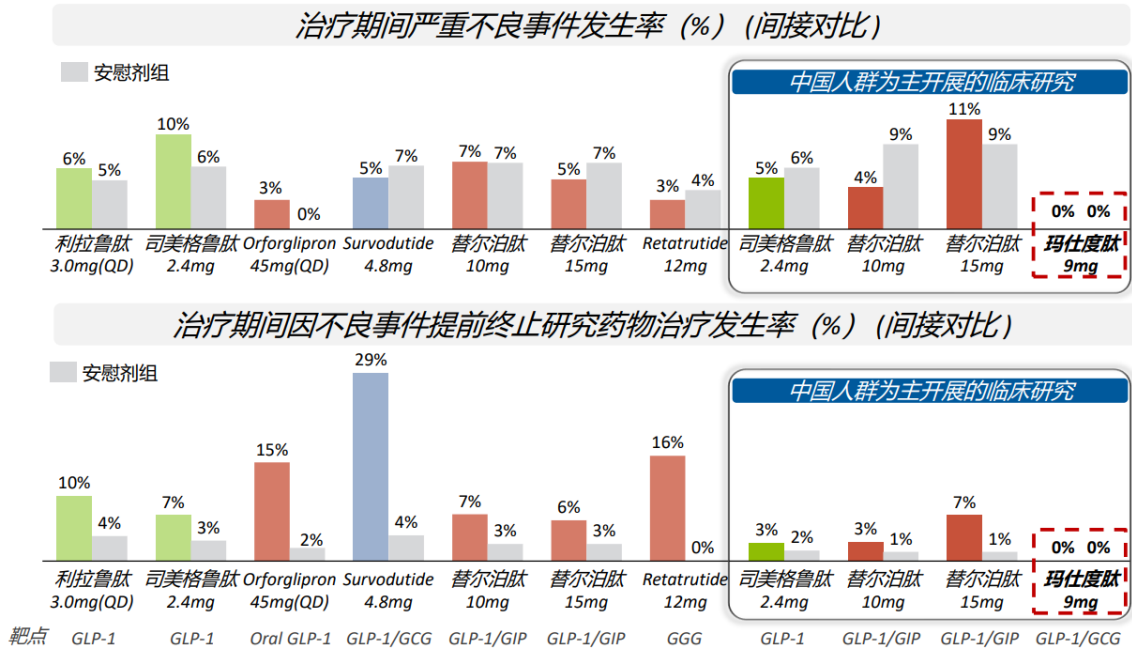
图表36：玛仕度肽 8 周即可达到维持剂量



资料来源：公司官网，国联证券研究所

玛仕度肽的安全性及耐受性良好。在 9mg/kg 高剂量组的 II 期临床研究中未发生严重不良事件，因不良事件提前终止研究药物治疗发生率为 0。

图表37：高剂量玛仕度肽安全性数据良好

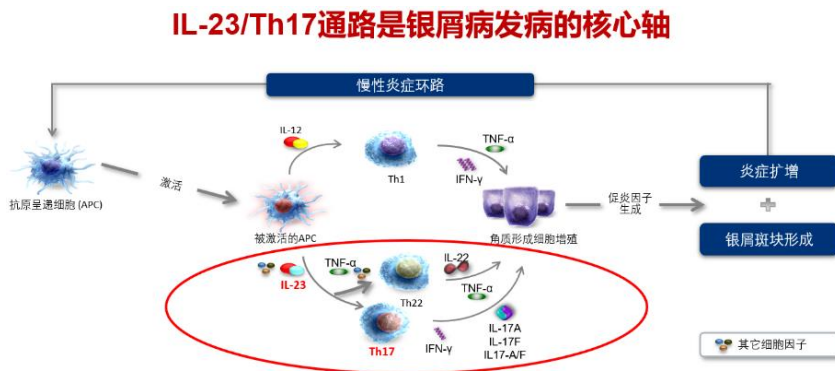


资料来源：公司官网，国联证券研究所

### 3.2.2 匹康奇拜单抗：计划递交上市申请

匹康奇拜单抗是公司自主研发的重组抗 IL-23p19 单抗。2024 年 5 月，匹康奇拜单抗在用于治疗中重度斑块状银屑病的 III 期临床研究达成主要终点和所有关键次要终点，计划于近期递交上市申请。匹康奇拜单抗治疗溃疡性结肠炎的 II 期临床数据将于 2024H2 读出。

图表38：IL-23 通路参与斑块状银屑病形成

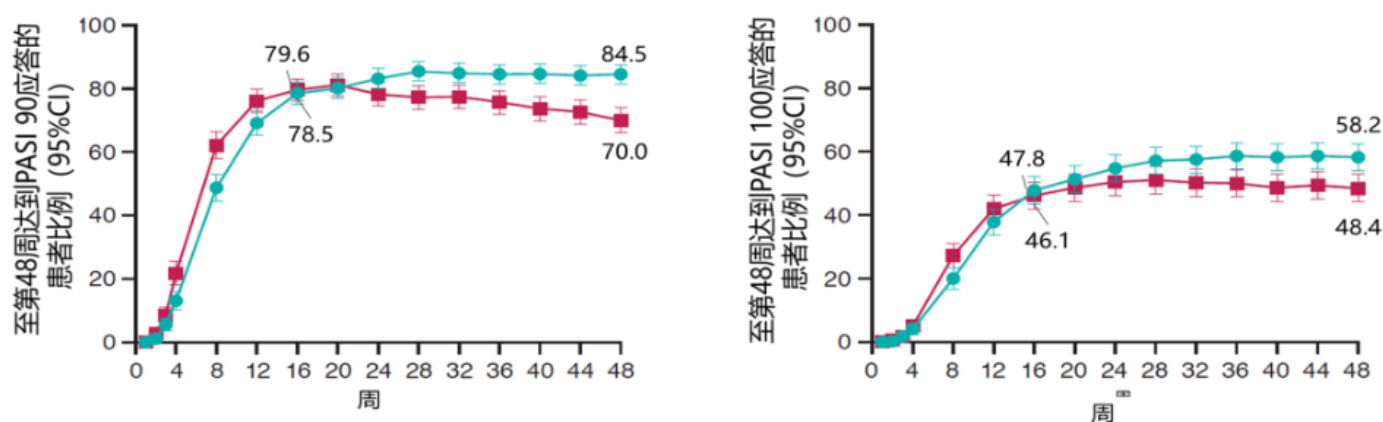


资料来源：医学界，国联证券研究所



IL-23/Th17 免疫轴是银屑病致病得核心信号通路，IL-23 作为上游调控因子，可激活 Th17 细胞，Th17 细胞活化后可分泌 IL-17A 及其他效应细胞因子共同参与银屑病发病过程。IL-17A 抑制剂通过靶向抑制 IL-17A 快速阻断银屑病发病环节，虽然起效较为迅速，皮损清除速度较快，但是无法阻断活化的 Th17 细胞分泌其他细胞因子促进银屑病进展，在长期疗效方面略有不足。在头对头研究中，IL-23 单抗古塞奇尤单抗组患者 PASI 90 应答比例显著高于 IL-17 单抗司库奇尤单抗组(84.5% vs 70.0%)。

图表39: IL-23 单抗应答率优于 IL-17 单抗



资料来源: Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. Lancet, 国联证券研究所

匹康奇拜单抗经过生物工程改造，将 IgG 抗体 Fc 端突变以增强 Fc 端和 FcRn 受体的结合，进一步延长了药物半衰期，具备给药间隔延长的优势。在 III 期临床研究中，匹康奇拜单抗实现 12 周/次的给药周期，相比其他靶点单抗药物显著减少了注射频率，改善了患者生活质量和依从性。

图表40: 银屑病靶向药物对比

产品	匹康奇拜单抗	利生奇珠单抗	古塞奇尤单抗	替瑞奇珠单抗	司库奇尤单抗	依奇珠单抗
靶点	IL-23p19	IL-23p19	IL-23p19	IL-23p19	IL-17	IL-17
公司	信达生物	艾伯维	强生	SUN/康哲	诺华	礼来
给药间隔	12 周一次	12 周一次	8 周一次	12 周一次	4 周一次	4 周一次
16 周 PASI 90 率	80.3	74	88.6	34.5 (12 周)	83.3	87
1 年 PASI 90 率	84.9	73.7	84.5	91 (PASI 75)	82.1	80.8
停药后复发时间	21-42 周	21-42 周	21-42 周	-	7-24 周	7-24 周
2023 年销售额 (亿美元)	-	77.6	31.5	1.82	49.8	27.5
同比增速	-	50%	18%	40%	4%	11%

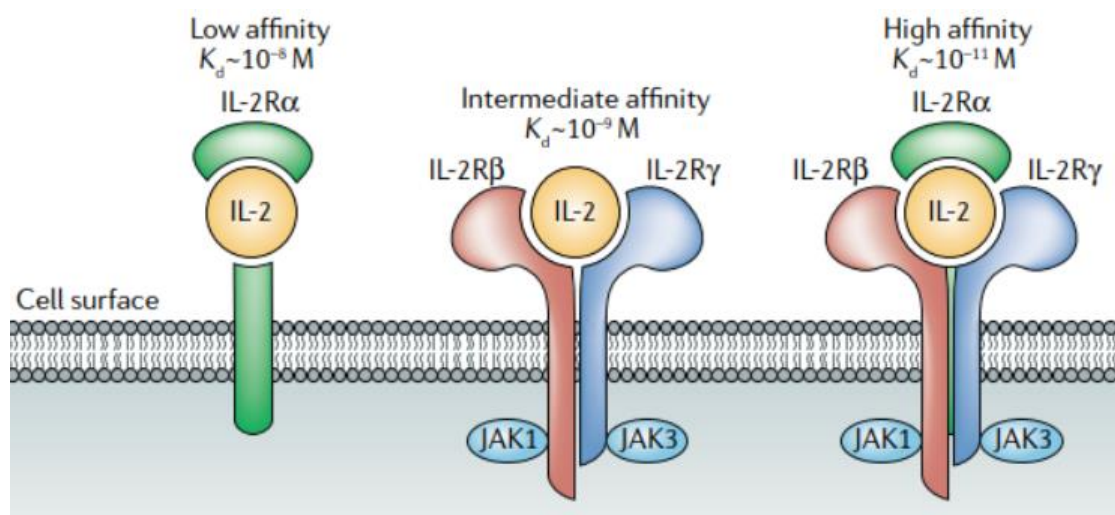
资料来源: 各公司年报, 国联证券研究所

### 3.3 具备出海潜力的 FIC/BIC 管线

#### 3.3.1 IBI363: 有望克服免疫耐药的 PD-1/IL-2 双抗融合蛋白

白细胞介素 2 (IL-2) 是人体内天然存在的细胞因子, 其受体存在  $\alpha$ (CD25)、 $\beta$ (CD122)、 $\gamma$ (CD132)三个亚单位。IL-2 受体既可以通过  $\alpha\beta\gamma$  三聚体维持调节性 T 细胞的生存来抑制免疫应答, 又可以通过  $\beta\gamma$  二聚体激活 CD8+T 和 NK 细胞, 诱导免疫应答。 $\alpha\beta\gamma$  三聚体亲和力更高, 会抑制, 因此传统 IL-2 抗体采取了偏向性设计, 尽量减少 IL-2 与受体  $\alpha$  的结合。

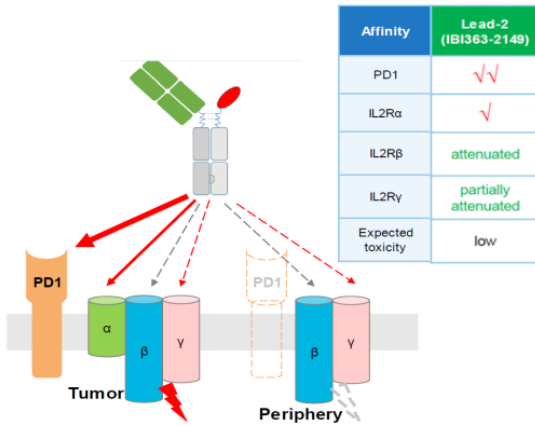
图表41: IL-2 的  $\alpha\beta\gamma$  三聚体受体亲和力最强



资料来源: Cloning, sequence and expression of human interleukin-2 receptor. Nature, 国联证券研究所

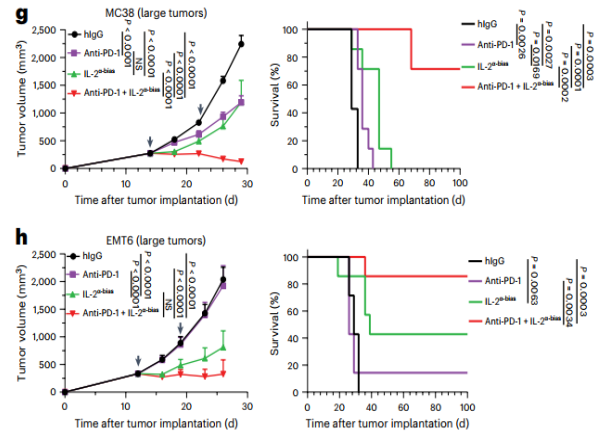
IBI363 是由信达生物自主研发的 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白, 不同于传统 IL-2 抗体的设计, IBI363 保留了 IL-2R $\alpha$  活性的同时, 削弱了对 IL-2R $\beta$  和 IL-2R $\gamma$  的结合能力以降低毒性, 同时 PD-1 结合臂可以实现对 PD-1 的阻断和 IL-2 的选择性递送。因此, IBI3630 同时具备阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能, 可以更有效地激活肿瘤特异性 T 细胞。

图表42: IBI363 药物结构设计



资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

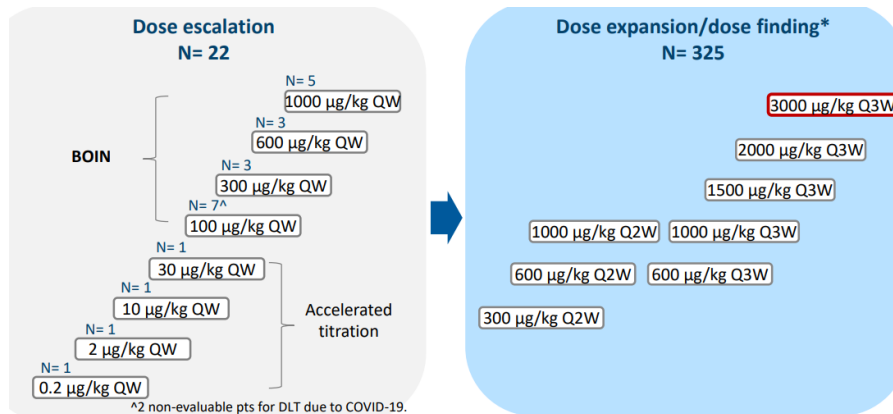
图表43: 保留受体 α 活性可增强抗肿瘤活性



资料来源: IL-2Rα-biased agonist enhances antitumor immunity by invigorating tumor-infiltrating CD25+CD8+ T cells. Nat Cancer, 国联证券研究所

在 2024 年 ASCO 及 ESMO 全体大会上, 公司公布了 IBI363 的 I 期临床研究数据。共有 347 例患者接受 IBI363 治疗, 剂量由 0.2ug/kg QW 爬坡至 3mg/kg Q3W, 整体耐受性良好。在最高剂量组 3mg/kg Q3W 的 38 例受试者中, ≥3 级 TRAE 发生率为 13.2%, 整体人群中 ≥3 级 TRAE 比例 23.9%, ≥3 级 irRE 比例 10.4%。安全谱与总体人群类似, 未发现新的安全性风险。

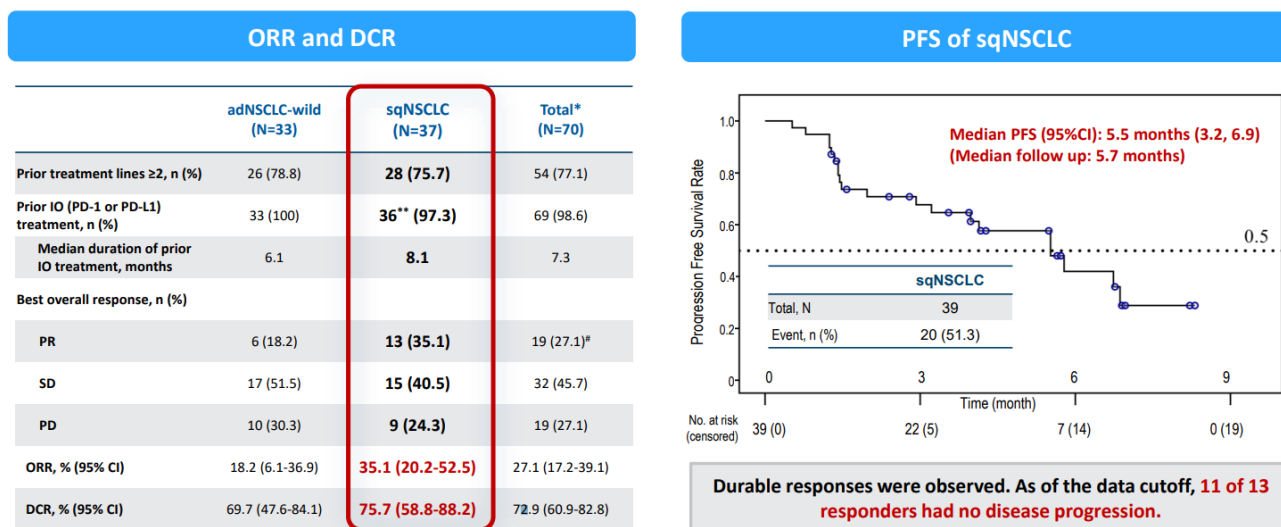
图表44: I 期剂量爬坡数据显示 IBI363 安全性良好



资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

在免疫经治的肺鳞癌患者中, ORR 达到 35.1%, mPFS 为 5.5 个月, 13 例 PR 患者中有 11 例仍处于缓解状态。在未经免疫治疗的黏膜型黑色素瘤患者中 ORR 75%, 结直肠癌患者中 ORR 30.8%。

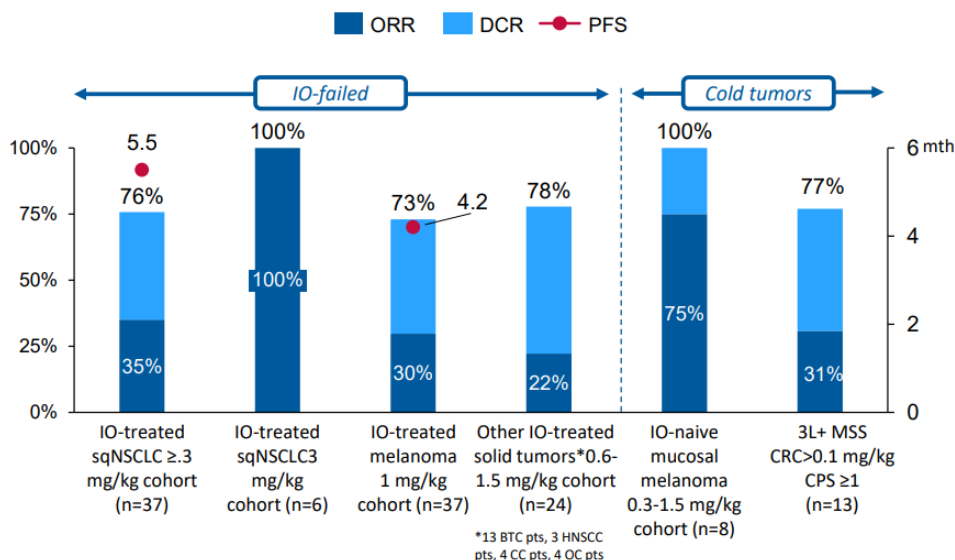
图表45: IBI363 在免疫耐药的肺鳞癌中疗效确切



资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

IBI363 在免疫耐药/难治肿瘤中展现了治疗潜力, 预计于 2024H2 在美国开展 II 期临床研究, 进度全球领先, 有望成为该领域 BIC/FIC 产品, 并进一步探索联合疗法拓展适应症, 后续临床研究数据及出海规划值得期待。

图表46: IBI363 在免疫耐药/难治肿瘤中展现治疗潜力



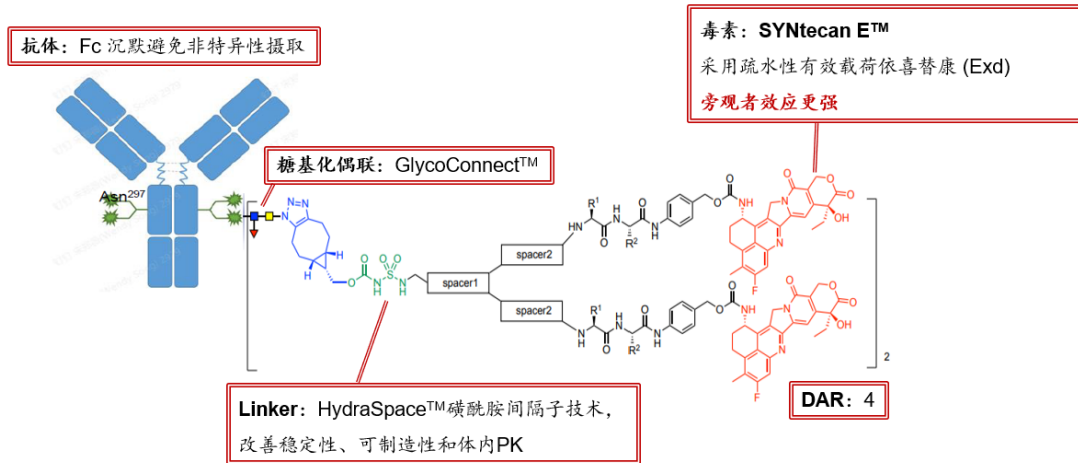
资料来源: 公司官网, 国联证券研究所

### 3.3.2 IBI343: 临床进度领先的 CLDN18.2 ADC

IBI343 是公司合作研发的 CLDN18.2 ADC, 具有以下差异化的结构设计: (1) 使用拓扑异构酶 1 抑制剂依喜替康作为有效载荷, 旁观者效应显著; (2) 使用糖基

化定点偶联技术制造亲水性连接子，并保证药物抗体比（DAR）稳定均一为 4；（3）通过沉默 Fc 端避免 ADCC 效应介导的脱靶毒性。

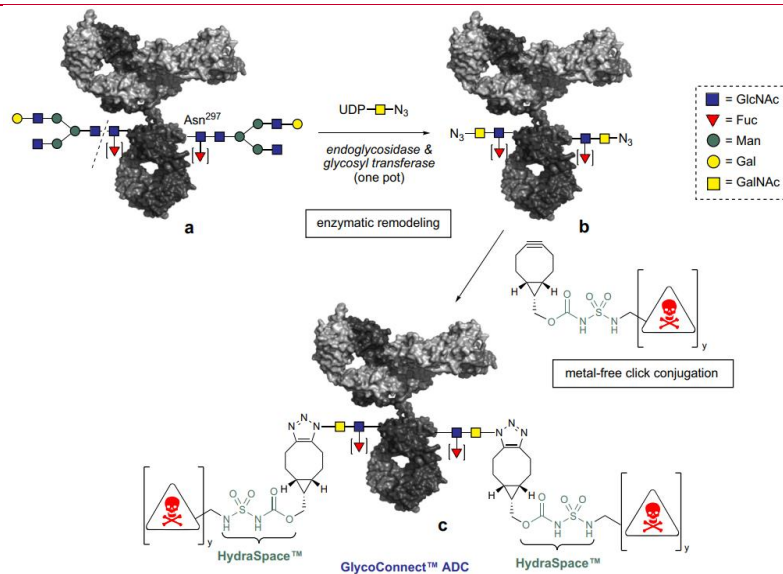
图表47：IBI343 分子结构设计



资料来源：公司官网，Synaffix 官网，国联证券研究所

依喜替康是一种拓扑异构酶 1 抑制剂，相对于德曲妥珠单抗 (DS-8201) 的毒素 Dxd，依喜替康的疏水性较强，因此具有更强的细胞膜渗透能力及旁观者杀伤效应，但依喜替康的治疗窗较窄，限制了实际应用。通过 Synaffix 的连接子技术以及 Fc 端沉默的设计，IBI343 减少了 ADC 由于疏水性及 ADCC 效应介导的细胞毒性，从而扩大了治疗窗口。

图表48：基于 GlycoConnect 及 HydraSpace 技术的连接子结构设计



资料来源：Enzymatic glycan remodeling-metal free click (GlycoConnect™) provides homogenous antibody-drug conjugates with improved stability and therapeutic index without sequence engineering. Mabs, 国联证券研究所

在 I 期临床研究中，IBI343 爬坡剂量最高可达 10mg/kg，目前已有超过 150 例胃癌/胰腺癌患者完成给药，在多个剂量组中观察到耐受性良好。在胰腺癌和胃癌动物模型中，单次给药 10mg/kg 剂量下，DAR 值为 4 的 IBI343 抗肿瘤活性优于 DAR 值为 8 的 Dxd 或 DAR 值为 4 的 MMAE 同类结构 ADC。

2024 年 2 月公司已登记开展全球多中心 III 期临床研究，并于 2024 年 5 月被药品评审中心纳入突破性治疗药物品种名单，拟定适应症为接受过二种系统性治疗的 CLDN18.2 表达阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌，成为全球首款进入 III 期临床的 CLDN18.2 ADC。公司未来将进一步探索联合疗法（联合信迪利单抗、雷莫西尤单抗）用于治疗一线及二线胃癌。

**图表49：CLDN18.2 ADC 临床进度**

管线	公司	主要适应症	临床进度
IBI343	信达生物	三线胃癌及胃食管交界处癌；胰腺癌；胆管癌	III 期临床
CMG901	康诺亚;乐普生物; AstraZeneca;	二线胃癌及胃食管交界处癌；胰腺癌	III 期临床
LM-302	Turning Point(BMS): 礼新医药	三线胃癌及胃食管交界处癌；胰腺癌；胆管癌	III 期临床
SHR-A1904	恒瑞医药	一线实体瘤	Ib/III 期临床
RC118	荣昌生物	胃食管交界处癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌;胆管癌	I/II 期临床
XNW27011	信诺维	实体瘤	I 期临床
PR301	博安生物	实体瘤	I 期临床
TQB2103	正大天晴	实体瘤	I 期临床
JS107	君实生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I 期临床
SKB315	Merck & Co; 科伦博泰生物	胃癌;胰腺导管癌;胃食管交界处癌;食管癌;胆道癌; 实体瘤;消化道癌症	I 期临床
ATG-022	德琪医药	实体瘤	I 期临床
SYSA1801	石药集团; Elevation Oncology	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 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

2024 年 5 月 ASCO 会议中公司公布了 IBI343 治疗晚期胆管癌/胰腺癌的初步数据，在 CLDN18.2 表达 $\geq 60\%$ 的胰腺癌患者中，ORR 达到了 40% (4/10)，初步展现了对 CLDN18.2 高表达患者的良好疗效。



**图表50: CLDN18.2 ADC1 期临床数据比较**

	IBI343	CMG901	LM302	SYSA1801	ATG-022	RC118	SHR-A1904	SKB315
公司	信达生物	康诺亚/乐普生物	礼新医药	石药集团	德琪医药	荣昌生物	恒瑞医药	科伦博泰
有效载荷	TOPOi	MMAE	MMAE	MMAE	MMAE	MMAE	TOPOi	TOPOi
DAR	4	4	6	2	4	4	未披露	7-8
给药方式	6mpk Q3W 8mpk Q3W	2.2-3mpk, Q3W	2.4mpk Q3W 1.8mpk Q2W	0.5-3mpk, Q3W	0.3-3mpk, Q3W	0.25-3mpk, Q3W	未披露	未披露
入组人群	≥2 线胃癌	≥2 线胃癌	≥2 线胃癌	≥2 线胃癌	≥2 线胃癌	/	/	/
可评效 样本量	47	89	36	17	7	/	/	/
ORR	36.7% (6mpk) 47.1% (8mpk)	35%	31%	47%	29%	/	/	/
DCR	93.3% (6mpk) 88.2% (8mpk)	70%	75%	65%	/	/	/	/
mPFS(月)	6.8 (6mpk)	4.8	7.16	/	/	/	/	/
mOS (月)	/	11.8	NR	/	/	/	/	/
≥3 级 TRAE	31.6% (6mpk)	55%	NE 减少 (22.2%) WBC 减少 (17.8%)	24.2%	/	/	/	/
停药比例	/	8%	/	/	7%	/	/	/

资料来源: 公司官网, 2024 ASCO, 2024 ESMO GI, 国联证券研究所

## 4. 盈利预测、估值与投资建议

根据患者规模、疗法渗透率、产品市占率、治疗时间及治疗费用对已上市及进入 III 期临床阶段的产品销售额进行测算, 对于处于 III 期临床试验阶段的产品管线, 给予 80% 的风险系数调整。参考历年数据, 假设 2024-2026 年公司授权费及研发服务费收入为 5 亿元人民币。我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 78.44/101.33/132.35 亿元, 同比增速分别为 26.4%/29.2%/30.6%。

假设 2024-2026 年毛利率分别为 82.0%、82.2%、82.4%。公司运营效率改善,

持续加大研发投入。假设 2024-2026 年销售费用率分别为 48.0%、46.0%、44.0%，研发费用率分别为 32.2%、26.6%、22.4%，管理费用每年增加 2%，管理费用率分别为 9.8%、7.7%、6.0%。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 78.44/101.33/132.35 亿元，同比增速分别为 26.4%/29.2%/30.6%，归母净利润分别为-5.33/2.52/13.34 亿元，同比增速分别为 48.13%/147.19%/430.17%，EPS 分别为-0.33/0.15/0.82 元/股。鉴于公司为平台型创新药龙头，业绩有望保持高速增长，维持“买入”评级。

## 5. 风险提示

商业化销售不及预期。公司部分产品处于商业化早期阶段，需大量市场拓展和学术推广活动，若产品推广不利，可能出现销售不及预期。

临床进度或上市时间不及预期。如临床进度落后或 CDE 评审要求补充材料，可能会延后公司相关药品上市时间。

竞争格局恶化。已有多款同类型药物处于研发阶段，未来存在竞争恶化可能。

**图表51：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
货币资金	1,917.61	3,595.54	3,400.75	5,108.02	7,039.04	营业收入	4,556.38	6,206.07	7,843.83	10,132.51	13,235.26
应收账款+票据	575.27	1,005.89	1,346.90	1,739.90	2,272.69	营业成本	930.99	1,136.27	1,411.89	1,803.59	2,329.41
预付账款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	税金及附加	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
存货	240.15	281.90	378.68	489.17	638.96	销售费用	2,590.77	3,100.69	3,765.04	4,660.95	5,823.51
其他	1,428.88	968.09	1,160.46	1,383.57	1,659.30	研发费用	2,871.22	2,227.56	2,525.71	2,695.25	2,964.70
<b>流动资产合计</b>	<b>11,506.71</b>	<b>13,427.99</b>	<b>15,699.39</b>	<b>18,853.18</b>	<b>23,521.73</b>	管理费用	835.49	750.27	768.61	783.99	799.67
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	财务费用	101.70	98.62	174.34	215.20	252.33
固定资产	3,411.50	4,289.73	3,886.50	3,483.26	3,080.03	其他经营损益与其他非经营损益	-603.31	37.07	-268.61	-283.99	-299.67
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>利润总额</b>	<b>-2,170.47</b>	<b>-1,144.41</b>	<b>-533.16</b>	<b>257.52</b>	<b>1365.31</b>
无形资产	1,612.81	1,636.92	1,364.10	1,091.28	818.46	所得税	8.80	-116.50	0.00	5.94	31.50
其他非流动资产	1,057.83	1,272.72	1,272.72	1,272.72	1,272.72	<b>净利润</b>	<b>-2,179.27</b>	<b>-1,027.91</b>	<b>-533.16</b>	<b>251.58</b>	<b>1,333.81</b>
<b>非流动资产合计</b>	<b>6,082.14</b>	<b>7,199.38</b>	<b>6,523.32</b>	<b>5,847.27</b>	<b>5,171.21</b>	少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>资产总计</b>	<b>17,588.85</b>	<b>20,627.36</b>	<b>22,222.71</b>	<b>24,700.44</b>	<b>28,692.94</b>	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>-2,179.27</b>	<b>-1,027.91</b>	<b>-533.16</b>	<b>251.58</b>	<b>1,333.81</b>
短期借款	888.00	1,195.16	1,000.00	1,000.00	1,000.00	EBITDA	-1,749.35	-660.68	317.24	1,148.78	2,293.70
应付账款+票据	325.62	372.55	479.11	612.02	790.45	EPS (元)	-1.34	-0.63	-0.33	0.15	0.82
其他	2,285.58	2,909.11	5,126.22	7,219.45	9,699.71	<b>财务比率</b>					
<b>流动负债合计</b>	<b>3,499.20</b>	<b>4,476.82</b>	<b>6,605.33</b>	<b>8,831.47</b>	<b>11,490.16</b>		<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
长期带息负债	2,215.43	2,326.78	2,326.78	2,326.78	2,326.78	<b>成长能力</b>					
长期借款	0	0	0	0	0	营业收入(%)	6.71	36.21	26.39	29.18	30.62
其他	1,144.27	1,296.19	1,296.19	1,296.19	1,296.19	净利润(%)	30.55	52.83	48.13	147.19	430.17
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,359.70</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,622.96</b>	<b>获利能力</b>					
<b>负债合计</b>	<b>6,858.90</b>	<b>8,099.78</b>	<b>10,228.29</b>	<b>12,454.43</b>	<b>15,113.12</b>	毛利率(%)	79.57	81.69	82.00	82.20	82.40
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	净利率(%)	-47.83	-16.56	-6.80	2.48	10.08
股本	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	ROE(%)	-20.31	-8.21	-4.45	2.05	9.82
资本公积及留存收益	10,729.84	12,527.47	11,994.31	12,245.90	13,579.71	ROIC(%)	-17.22	-1.23	1.05	6.92	15.21
<b>股东权益合计</b>	<b>10,729.95</b>	<b>12,527.58</b>	<b>11,994.43</b>	<b>12,246.01</b>	<b>13,579.82</b>	<b>偿债能力</b>					
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>17,588.85</b>	<b>20,627.36</b>	<b>22,222.71</b>	<b>24,700.44</b>	<b>28,692.94</b>	资产负债率(%)	39.00	39.27	46.03	50.42	52.67
						净负债比率(%)	11.05	-0.59	9.35	3.38	-3.81
						流动比率	3.29	3.00	2.38	2.13	2.05
						速动比率	0.78	1.09	0.78	0.83	0.87
						<b>营运能力</b>					
						总资产周转率	0.26	0.30	0.35	0.41	0.46
						应收账款周转率	7.92	6.17	5.82	5.82	5.82
						<b>每股指标 (元)</b>					
						每股收益(最新摊薄)	-1.34	-0.63	-0.33	0.15	0.82
						每股经营现金流(最新摊薄)	-1.18	0.09	-0.32	0.87	1.03
						每股净资产(最新摊薄)	6.59	7.69	7.36	7.52	8.33
						<b>估值比率</b>					
						P/E	-31.40	-66.57	-128.35	272.00	51.30
						P/B	6.38	5.46	5.71	5.59	5.04
						EV/EBITDA	-0.94	-0.84	6.02	1.25	0.35

资料来源: iFind, 国联证券研究所, 股价为 2024 年 8 月 13 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，北交所市场以北证50指数为基准；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性指数涨幅大于10%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~10%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
	行业评级	强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 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/或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/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由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

## 联系我们

北京：北京市东城区安外大街208号致安广场A座4层  
 无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦16楼

上海：上海市虹口区杨树浦路188号星立方大厦8层  
 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