

# 亮相 ESMO/WCLC 大会， PD-1/IL2 $\alpha$ 疗效出色

## 核心观点

公司分别在 WCLC 和 ESMO 大会上更新 IBI363 在 NSCLC 和 CRC 上的疗效数据。整体看，IBI363 在两个适应症中的安全性均十分出色，同时，IBI363 在 sqNSCLC 上展现出突破性疗效，在 3mg/kg 剂量组治疗下，29 例患者中，整体 ORR 为 34.5%，DCR 为 89.7%；在 3mg/kg 剂量组至少随访 12 周以上或已结束研究的患者中，18 例患者的 ORR 为 50%，DCR 为 88.9%，产品早期 ORR 与 DCR 疗效喜人，且低剂量的 mPFS 数据也十分优异。我们认为，IBI363 兼具优异疗效和安全性，有望成为二代 IO 领军药物。

## 事件

9 月 9 日，信达生物在 IBI363 (PD-1/IL2 $\alpha$ ) 在 ESMO 大会上公布 I 期结直肠癌数据。

9 月 11 日，信达生物在 IBI363 (PD-1/IL2 $\alpha$ ) 在 WCLC 上更新 I 期非小细胞肺癌数据。

## 点评

### sqNSCLC 疗效喜人，IBI363 单药展现突破性疗效

截止 2024 年 8 月 2 日，134 例患者接受 IBI363 治疗，95.5% 的患者此前接受过至少一线含 PD-(L)1 治疗后疾病进展，中位治疗时间为 10 周，目前 77.6% 患者仍在接受治疗。在接受至少一次肿瘤评估的 125 例患者中，总体 ORR 为 20.8%，DCR 为 74.4%。

**IBI363 在 IO 经治的晚期肺鳞癌患者中展现突破性疗效。**在 3mg/kg 剂量组治疗下，29 例患者中，整体 ORR 为 34.5%，DCR 为 89.7%；在 3mg/kg 剂量组至少随访 12 周以上或已结束研究的患者中，18 例患者的 ORR 为 50%，DCR 为 88.9%。在 1mg/kg 或 1.5mg/kg 治疗下，27 例患者的 ORR 为 22.2%，DCR 为 70.4%，mPFS 为 5.5 个月，12 个月 PFS 率为 30.7%。

**IBI363 在 PD-L1 低表达人群中展现突出疗效。**在晚期肺鳞癌中，1/1.5/3 mg/kg 剂量组的 PD-L1 TPS<1% (n=22) 和 TPS $\geq$ 1% (n=22) 的受试者中，ORR 分别为 36.4% 和 31.8%。我们认为，研究结果展现 IBI363 在 PD-L1 低表达人群中的突出疗效，产品获益人群广泛。

**IBI363 安全性良好。**在全部的 134 例受试者中，最常见的治疗相关不良事件 (TRAE) 是关节痛、贫血、甲状腺功能异常和皮疹，三级以上的 TRAE 发生率为 20.1%，6.0% 的患者因 TRAE 停药。我们认为，除关节痛外，IBI363 展现出的安全性信号与此前 PD-1/PD-L1 类药物相似，整体药物的安全性数据十分优异。

## 信达生物 (1801.HK)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

发布日期: 2024 年 09 月 14 日

当前股价: 43.30 港元

目标价格 6 个月: 69.01 港元

### 主要数据

#### 股票价格绝对/相对市场表现 (%)

	1 个月	3 个月	12 个月
	3.96/3.85	20.95/27.80	22.49/28.50
12 月最高/最低价 (港元)			48.45/30.10
总股本 (万股)			163,104.59
流通 H 股 (万股)			163,104.59
总市值 (亿港元)			706.24
流通市值 (亿港元)			706.24
近 3 月日均成交量 (万)			590.59
主要股东			
俞德超			6.74%

### 股价表现



**IBI363 在后线结直肠癌展现出初步的优异数据，联用方案后续可期**

该 I 期临床入组 37 个晚期结直肠癌患者，平均治疗线数  $\geq 3$  线，肝转移患者占比 54.3%。患者均接受 0.6-1.5mg/kg 的 IBI363 和 5/7.5 mg/kg 的贝伐珠组合治疗，在 32 名可评估的患者中，整体 ORR 为 18.8%，DCR 为 65.6%；在 17 名肝转移患者中，ORR 和 DCR 为 11.8% 和 58.8%；在 8 名 IO 经治的患者中，ORR 为 25%，DCR 为 62.5%。目前三线结直肠癌的标准疗法 TAS-102+贝伐珠的 ORR 为 6%。同时，IBI363 整体安全性优异， $\geq 3$  级的 TEAEs 发生率为 17.1%，仅一例患者因副作用停止治疗。

**表 1: IO 耐药的 NSCLC 疗效整理**

	信达生物		阿斯利康	第一三共	
产品	IBI363		AZD2936	Dato-Dxd	多西他赛
靶点	PD-1/IL2 $\alpha$		PD-1/TIGIT	TROP2 ADC	化疗
患者基线	$\geq 3$ L sqNSCLC (3 线及以上约 70%)		$\geq 3$ L NSCLC	2L-3L NSCLC	
人数	27	18	83	65	71
剂量	1/1.5 mg/kg	3mg/kg	70-1500mg	6mg/kg	75 mg/m <sup>2</sup>
ORR	22.2%	<b>50.0%</b>	4.8%	9.2%	12.7%
DCR	70.4%	<b>88.9%</b>	31.3%	—	—
mPFS	<b>5.5</b>	—	2.1	2.8	3.9
mOS	—	—	—	7.6	9.4

资料来源: Insight, 公司公告, 中信建投证券

**表 2: 晚期结直肠癌治疗**

	信达生物	大鹏药品
产品	IBI363	TAS-102
靶点	PD-1/IL2	化疗
患者基线	$\geq 4$ L CRC	3L CRC
人数	32	246
给药方式	IBI363+贝伐珠	TAS102+贝伐
ORR	18.8%	6%

资料来源: Insight, 公司公告, 中信建投证券

**公司核心管线持续推进，明年上半年之前有望迎来多项催化**

非肿瘤管线中：①玛仕度肽 6mg 规格的减重适应症有望获批。②IBI-112 中重度银屑病适应症有望递交上市申请，同时读出 II 期溃疡性肠炎数据。③IBI302 (VEGF/C) 读出完整 II 期 8mg 数据。肿瘤产品管线中：①IBI363 (PD-1/IL2 $\alpha$ ) 将在 WCLC 和 ESMO 上展示肺癌和结直肠癌数据，同时降披露更多黑色素瘤数据。②IBI343 (CLDN18.2 ADC)

我们认为，基于信达生物强大的研发实力以及肿瘤与非肿瘤管线临床进度的高效率推进，公司未来一段时间内催化剂事件将层出不穷，公司价值将有望得到进一步提升。

**表 3:公司 2024-2025H1 催化**

产品	事件	预计时间
玛仕度肽	减重适应症获批	2025H1
玛仕度肽	糖尿病 III 期数据读出	2024H2
IBI302 (VEGF/C)	wAMD II 期 8mg 数据读出	2024H2
替妥尤单抗	完整数据读出	2024H2
IBI112 (IL-23p19)	溃疡性肠炎 II 期数据读出	2024H2
IBI112 (IL-23p19)	递交上市申请	2024H2
IBI363 (PD-1/IL2 $\alpha$ )	肺癌、结直肠癌、黑色素瘤数据读出	2024H2
Taletrectinib (ROSI/TRK)	获批上市	2024H2
IBI343 (CLDN18.2 ADC)	Ib 胰腺癌数据更新	2024H2

资料来源: 公司公告, 中信建投证券

### 盈利预测及投资建议

公司在肿瘤赛道的广泛布局已初具规模, 高价值的临床产品有望将公司肿瘤赛道的收入进一步提升并让边际成本持续下降; 非肿瘤赛道中, 公司已在代谢、自免和眼科领域进行广泛布局, 已上市与在研产品兼具竞争力强和进度领先。我们预计信达生物 2024-2026 年收入为 78.0 亿元、113.8 亿元和 148.7 亿元, 采用 DCF 估值, 公司合理市值为 1120 亿港元, 维持目标价至 69.01 港元。维持“买入”评级。

### 重要财务指标

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(亿元)	45.6	62.06	77.96	113.83	148.70
YOY(%)	6.7%	36.2%	24.1%	51.3%	31.5%
净利润(亿元)	-21.79	-10.3	-4.3	7.0	19.9
销售毛利率 (%)	79.6%	81.7%	82.0%	82.0%	82.0%
EPS (元/股)	-1.5	-0.6	-0.3	0.5	1.31

资料来源: iFind, 中信建投

### 风险分析

**新药研发不确定性风险。** 新药研发作为技术创新, 具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点, 从实验室研究到新药获批上市, 要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节, 每一环节都有可能面临失败风险。现有产品或治疗方式也有被新疗法和新技术替代的风险。

**商业化风险。** 医保控费超预期, 导致创新药定价不达预期; 尽管公司有独家品种处于放量阶段, 但 PD1 及生物类似药市场竞争激烈, 可能导致销售份额不及预期或销售费用率高于预期的风险。

资产负债表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>流动资产</b>	<b>11,506.71</b>	<b>13,427.99</b>	<b>16,645.60</b>	<b>24,477.02</b>	<b>32,149.18</b>
现金	1,917.61	3,595.54	817.37	1,204.82	1,585.00
应收票据及应收账款合计	575.27	1,005.89	1,403.55	2,068.85	2,721.67
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
预付账款	240.15	281.90	394.60	581.65	765.19
其他流动资产	8,773.68	8,544.66	14,030.08	20,621.70	27,077.32
<b>非流动资产</b>	<b>6,082.14</b>	<b>7,199.38</b>	<b>6,254.50</b>	<b>5,309.62</b>	<b>4,364.74</b>
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	3,411.50	4,289.73	3,617.68	2,945.62	2,273.56
无形资产	1,612.81	1,636.92	1,364.10	1,091.28	818.46
其他非流动资产	1,057.83	1,272.72	1,272.72	1,272.72	1,272.72
<b>资产总计</b>	<b>17,588.85</b>	<b>20,627.36</b>	<b>22,900.10</b>	<b>29,786.64</b>	<b>36,513.93</b>
<b>流动负债</b>	<b>3,499.20</b>	<b>4,476.82</b>	<b>7,154.61</b>	<b>12,386.87</b>	<b>16,610.74</b>
短期借款	888.00	1,195.16	2,737.24	5,939.87	8,190.99
应付票据及应付账款合计	325.62	372.55	451.02	652.18	846.89
其他流动负债	2,285.58	2,909.11	3,966.35	5,794.83	7,572.85
<b>非流动负债</b>	<b>3,359.70</b>	<b>3,622.96</b>	<b>4,196.19</b>	<b>5,416.42</b>	<b>6,158.21</b>
长期借款	2,215.43	2,326.78	2,900.00	4,120.23	4,862.02
其他非流动负债	1,144.27	1,296.19	1,296.19	1,296.19	1,296.19
<b>负债合计</b>	<b>6,858.90</b>	<b>8,099.78</b>	<b>11,350.80</b>	<b>17,803.29</b>	<b>22,768.94</b>
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	0.11	0.11	1,000.11	2,000.11	3,000.11
资本公积	10,729.84	12,527.47	11,527.47	10,527.47	9,527.47
留存收益	0.00	0.00	-978.28	-544.23	1,217.40
归属母公司股东权益	10,729.95	12,527.58	11,549.30	11,983.35	13,744.98
<b>负债和股东权益</b>	<b>17,588.85</b>	<b>20,627.36</b>	<b>22,900.10</b>	<b>29,786.64</b>	<b>36,513.93</b>

现金流量表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	<b>-1918.804</b>	<b>147.81</b>	<b>-4456.922726</b>	<b>-3679.982764</b>	<b>-2092.452081</b>
净利润	-2,179.27	-1,027.91	-427.66	701.09	1,990.70
折旧摊销	319.42	385.10	944.88	944.88	944.88
财务费用	101.70	98.62	204.56	355.43	520.28
其他经营现金流	-160.65	692.00	-5,178.69	-5,681.38	-5,548.31
<b>投资活动现金流</b>	<b>-1,435.19</b>	<b>-998.66</b>	<b>-232.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
资本支出	1,077.47	1,231.54	0.00	0.00	0.00
其他投资现金流	-2,512.66	-2,230.20	-232.00	0.00	0.00
<b>筹资活动现金流</b>	<b>2,892.08</b>	<b>2,587.26</b>	<b>1,910.75</b>	<b>4,067.43</b>	<b>2,472.63</b>
短期借款	523.00	307.16	1,542.08	3,202.63	2,251.13
长期借款	192.17	111.34	573.23	1,220.23	741.79
其他筹资现金流	2,176.91	2,168.76	-204.56	-355.43	-520.28
<b>现金净增加额</b>	<b>-461.91</b>	<b>1,736.41</b>	<b>-2,778.17</b>	<b>387.44</b>	<b>380.18</b>

利润表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>营业收入</b>	<b>4,556.38</b>	<b>6,206.07</b>	<b>7,795.56</b>	<b>11,383.12</b>	<b>14,870.44</b>
营业成本	930.99	1,136.27	1,329.13	1,921.92	2,495.73
营业税金及附加	0.00	0.00	2,408.77	2,674.70	2,962.87
销售费用	2,590.77	3,100.69	4,100.46	5,646.03	6,929.63
管理费用与研发费用	2,871.22	2,227.56	3,161.99	3,438.51	3,740.70
财务费用	101.70	98.62	80.00	80.00	80.00
资产减值损失	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
其他经营收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>营业利润</b>	<b>-1,938.29</b>	<b>-357.07</b>	<b>-746.28</b>	<b>443.98</b>	<b>1,801.96</b>
其他非经营损益	-232.18	-787.34	-232.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>-2,170.47</b>	<b>-1,144.41</b>	<b>-978.28</b>	<b>443.98</b>	<b>1,801.96</b>
所得税	8.80	-116.50	0.00	9.94	40.33
<b>净利润</b>	<b>-2,179.27</b>	<b>-1,027.91</b>	<b>-427.66</b>	<b>701.09</b>	<b>1,990.70</b>
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>归属母公司净利润</b>	<b>-2,179.27</b>	<b>-1,027.91</b>	<b>-978.28</b>	<b>434.04</b>	<b>1,761.63</b>
EBITDA	-1,749.35	-660.68	171.16	1,744.29	3,267.12
EPS (元)	-1.34	-0.63	-0.60	0.27	1.08

主要财务比率

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	6.71	36.21	31.71	47.40	31.56
净利润(%)	30.55	52.83	4.83	144.37	305.86
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	79.57	81.69	83.74	84.05	84.25
净利率(%)	-47.83	-16.56	-11.97	3.60	11.11
ROE(%)	-20.31	-8.21	-8.47	3.62	12.82
ROIC(%)	-17.22	-1.23	-4.18	4.55	10.30
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	39.00	39.27	49.57	59.77	62.36
净负债比率(%)	11.05	-0.59	41.73	73.90	83.43
流动比率	3.29	3.00	2.33	1.98	1.94
速动比率	0.78	1.09	0.37	0.31	0.31
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.26	0.30	0.36	0.40	0.43
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	-0.60	0.27	1.08
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.18	0.09	-2.73	-2.26	-1.28
每股净资产(最新摊薄)	6.58	7.68	7.08	7.35	8.43
<b>估值比率</b>					
P/E	-30.02	-63.65	-66.88	150.75	37.14
P/B	6.10	5.22	5.67	5.46	4.76
EV/EBITDA	-0.94	-0.83	267.34	51.77	40.83

## 分析师介绍

### 贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

### 袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind金牌分析师医药行业第4名。2019年Wind金牌分析师医药行业第1名。2018年Wind金牌分析师医药行业第3名，第一财经最佳分析师医药行业第1名。2021年新财富最佳分析师医药行业第五名。

## 研究助理

### 赵旭

zhaoxul@csc.com.cn

## 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现, 也即报告发布日后的 6 个月内公司股价(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。A 股市场以沪深 300 指数作为基准; 新三板市场以三板成指为基准; 香港市场以恒生指数作为基准; 美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15% 以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5% 之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15% 以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10% 以上
		中性	相对涨幅-10-10% 之间
		弱于大市	相对跌幅 10% 以上

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明: (i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称“中信建投”)制作, 由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的, 不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格, 本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下, 本报告亦可能由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

## 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础, 不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料, 但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断, 该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更, 亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件, 而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况, 报告接收者应当独立评估本报告所含信息, 基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策, 中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保, 亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内, 中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益, 也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点, 分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系, 分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可, 任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容, 亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分內容。版权所有, 违者必究。

### 中信建投证券研究发展部

北京  
朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层  
电话: (8610) 56135088  
联系人: 李祉瑶  
邮箱: lizhiyao@csc.com.cn

上海  
上海浦东新区浦东南路 528 号南塔 2103 室  
电话: (8621) 6882-1600  
联系人: 翁起帆  
邮箱: wengqifan@csc.com.cn

深圳  
福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心 35 楼  
电话: (86755) 8252-1369  
联系人: 曹莹  
邮箱: caoying@csc.com.cn

### 中信建投(国际)

香港  
中环交易广场 2 期 18 楼  
电话: (852) 3465-5600  
联系人: 刘泓麟  
邮箱: charleneliu@csci.hk