

2024年10月20日

信达生物 (1801.HK)

——肿瘤与综合线双驱动，造就创新旗舰 Biopharma

买入 (首次覆盖)

投资要点:

证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

- **国内旗舰 Biopharma，迈入创新收获期。**信达生物成立于 2011 年，并于 2018 年在港交所上市，专注研发肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。目前公司已有 11 个产品获得批准上市，在研新药涵盖双靶 GLP1、PD-1/IL2 双抗等高潜力高价值管线，商业化产品组合愈发丰富多元，营销产出及运营效率持续提升，已实现从 Biotech 到 Biopharma 的成功转型。
- **肿瘤：通过“IO+ADC”策略实现下一波全球肿瘤创新，巩固领先地位。**1) **已上市药物：**信迪利单抗(PD-1)作为国内唯一将五大高发癌种一线治疗均纳入医保的 PD-1 单抗，并通过与管线中药物(如贝伐珠单抗)联用，持续扩充适应症，销售增长态势迅猛。此外，通过 BD 引进高潜力管线，如奥雷巴替尼、雷莫西尤单抗、塞普替尼新药，持续扩充管线厚度。2) **在研新药：**积极布局“IO+ADC”，其中 IBI363(PD-1/IL-2)、IBI343(CLDN18.2 ADC)、IBI389(CLDN18.2/CD3 双抗)等药物均有积极数据读出，尤其 IBI363 通过 IL-2R α 偏向的改造达到了降低毒性作用，极大提升了 IL-2 治疗窗口，并通过选择性激活扩增 PD-1 和 CD25 阳性的肿瘤特异性 T 细胞，克服免疫耐药和发挥对冷肿瘤的作用，在 I/O 失败的黑色素瘤和野生型 NSCLC、冷肿瘤结直肠癌等癌种中看到积极疗效信号，具备高价值出海潜力。
- **非肿瘤管线开辟新成长曲线，覆盖心血管及代谢、自免、眼科等，价值高潜力大。**1) **心血管代谢：**GCGR/GLP-1R 双靶点药物玛仕度肽是公司最被市场看好的业绩增长点，治疗肥胖减重以及 2 型糖尿病适应症的 NDA 分别于 2024 年 2 月、8 月获 CDE 受理，市场空间大。托莱西单抗是国产首款 PCSK9 抑制剂，23 年 8 月获批上市，治疗高脂血症。2) **自免：**潜在同类最佳 IL-23p19 单抗匹康奇拜单抗治疗银屑病，展现出潜在更佳疗效及长间隔给药优势，NDA 已于 24 年 9 月获 CDE 受理。此外针对 PDE4 小分子、OX40L 单抗、CD40L 单抗、IL-4 α /TSLP 双抗等药物均积极推进。3) **眼科：**IBI311(IGF-1 单抗)针对甲状腺眼病 TED 已于 24 年 5 月提交 NDA，具备先发优势。此外三款 VEGF 双抗 IBI302 (VEGF/C3 补体双抗)、IBI324 (VEGF/Ang2 双抗)、IBI333 (VEGF-A/VEGF-C 的全人源融合蛋白双克隆抗体) 临床稳步推进中。
- **盈利预测与估值。**我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 80.94、113.27、145.51 亿元，同比增速 30.43%、39.94%、28.46%。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.52%，公司合理股权价值为 939 亿元，对应 1015 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。公司商业化产品组合丰富多元，运营效率不断提升，重磅减重产品商业化在即，在研管线价值高潜力大。**首次覆盖，给予公司“买入”评级。**
- **风险提示：**临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

股价数据: 2024年10月17日

收盘价(港元)	44.85
年内最高/最低(港元)	52.15/28.30
总市值(亿港元)	733.58

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元人民币)	4556	6206	8094	11327	14551
同比增长率(%)	6.71%	36.21%	30.43%	39.94%	28.46%
毛利率(%)	79.57%	81.69%	82.00%	82.20%	82.40%
归母净利润(百万元人民币)	-2179	-1028	-742	339	1376
同比增长率(%)					306.28%
每股收益(元人民币/股)	-1.46	-0.66	-0.45	0.21	0.84
ROE(%)	-20.3%	-8.2%	-6.0%	2.7%	9.8%
市盈率				216.53	53.30

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 80.94、113.27、145.51 亿元，同比增速 30.43%、39.94%、28.46%。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.52%，公司合理股权价值为 939 亿元，对应 1015 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。公司商业化产品组合丰富多元，运营效率不断提升，重磅减重产品商业化在即，在研管线价值高潜力大。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

关键假设

1) 已上市产品销售：公司目前已上市 11 款新药，基于 PD-1 单抗信迪利单抗、以及 PCSK9 单抗托莱西单抗有望持续放量，我们预计 2024-2026 年公司已上市品种销售分别为 77.64、96.99、106.39 亿元。

2) 在研产品：重磅 GCGR/GLP-1R 双靶药物玛仕度肽治疗肥胖减重以及 2 型糖尿病适应症的 NDA 分别于 2024 年 2 月、8 月获 CDE 受理，有望 25 年获批上市。此外 IBI344(ROS1)、IBI311(IGF-1R)、IBI112(IL-23p19) 均处于 NDA 阶段，另有 IBI310(CTLA-4)、IBI343 (CLDN18.2 ADC)、IBI302(VEGF/CR1)等药物处于注册临床阶段。我们预计 2025、2026 年公司在研品种销售分别为 12.98、35.82 亿元。

投资逻辑要点

目前公司已有 11 个产品获得批准上市，商业化产品组合愈发丰富多元，已实现从 Biotech 到 Biopharma 的成功转型。重磅 GLP-1 双靶药物玛仕度肽预计 25 年商业化，参考礼来的替尔泊肽和诺和诺德的司美格鲁肽全球销售额持续高速增长，中国市场空间大。后续肿瘤管线中的 IBI363(PD-1/IL-2 双抗)表现出高效低毒、克服免疫耐药和对冷肿瘤积极作用，临床价值高潜力大，具备出海潜力。公司整体营销产出及运营效率持续提升，我们预计 2025 年有望实现盈利。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. 砥砺前行造就创新药行业中流砥柱.....	6
1.1 管理团队经验丰富，促使公司稳步发展.....	6
1.2 在研管线布局广泛，梯次分明彰显后劲.....	8
2. 肿瘤：双抗+ADC 强势布局新一代疗法.....	11
2.1 IBI-363 (PD-1/IL-2 α -bias)：技术突破，具备新一代 IO 疗法的潜力.....	11
2.2 信迪利单抗：坚实的一线 PD-1 药物排头兵.....	17
2.3 贝伐珠单抗/利妥珠单抗：提供稳定现金流的生物类似物.....	18
2.4 奥雷巴替尼/雷莫西尤单抗/塞普替尼：License in 形成差异化管线梯队.....	20
2.5 佩米替尼片：胆管癌破冰靶向药.....	21
2.6 伊基奥仑赛：全球首个全人源靶向 BCMA CAR-T.....	22
2.7 氟泽雷塞：有望开启 NSCLC 治疗新篇章.....	23
2.8 己二酸他雷替尼：面向临床需求的 ROS1/TRK 抑制剂.....	23
2.9 IBI-343：全球最快的 CLDN18.2 ADC.....	24
2.10 IBI-322：PD-L1 与 CD47 的协同效应.....	25
2.11 IBI-389：全球首创的 CLDN18.2/CD3 双抗.....	26
2.12 利厄替尼：全新的三代 EGFR TKI.....	27
3. 综合领域布局，多管线体现差异化.....	28
3.1 托莱西单抗：PCSK-9 靶点降血脂新贵.....	28
3.2 玛仕度肽：GLP-1R/GCGR 双靶优效降糖药.....	28
3.3 IBI-128：痛风领域潜在同类最佳黄嘌呤氧化酶抑制剂.....	35
3.4 阿达木单抗：现金流支撑之一.....	36
3.5 IBI-112：IL-12/23 靶点自免药物.....	37
3.6 IBI-311：中国首个甲状腺眼病新药.....	38
3.7 IBI-302：全球首个眼用抗 VEGF/补体双抗.....	39
4. 盈利预测与估值.....	41
5. 风险提示.....	42

图表目录

图 1: 公司发展历程	6
图 2: 公司股权结构 (截止至 2023. 12. 31)	7
图 3: 公司近五年收入/亿人民币	10
图 4: 公司近五年归母净利润/亿人民币	10
图 5: 表达高亲和力和中亲和力的 IL-2R 的淋巴细胞类型	11
图 6: IBI363 作用机制及设计结构	12
图 7: 全人群有效性数据	13
图 8: 10 经治的野生型 NSCLC (≥ 0.3 mg/kg) 有效性	14
图 9: 10 经治的野生型 NSCLC (3 mg/kg Q3W) 有效性	14
图 10: 10 经治的黑色素瘤 (1mg/kg) 有效性	14
图 11: 未经过免疫治疗的黏膜型黑色素瘤有效性	14
图 12: 安全性分析	15
图 13: 国产 PD-(L)1 销售业绩对比/亿人民币	18
图 14: 我国 8 次全国糖尿病流行病学调查结果	29
图 15: 全球主要 GLP-1 药物销售额 (亿人民币)	30
图 16: 玛仕度肽的获益	32
图 17: 玛仕度肽减重疗效与安全性 (非头对头)	33
图 18: 不同类降尿酸药物作用机制对比	36
图 19: IGF-1R 作用机制	38
图 20: IBI-302 作用机制	39
图 21: 公司盈利预测	41
表 1: 公司高管团队介绍	7
表 2: 公司在研管线项目	9
表 3: 全球 PD(L)-1/IL-2 靶点药物研发格局	13
表 4: 国内 PD-1 靶点药物竞争格局	17
表 5: 贝伐珠单抗国内竞争格局 (NDA 及以上)	19

表 6: 利妥昔单抗国内竞争格局 (NDA 及以上)	19
表 7: Bcr-Abl 靶点药物的国内竞争格局 (III 期及以上)	20
表 8: VEGF/VEGFR 靶点单抗药物的国内竞争格局 (III 期及以上)	21
表 9: RET 靶点药物的国内竞争格局 (NDA 及以上)	21
表 10: FGFR 靶点药物国内竞争格局 (NDA 及以上)	22
表 11: BCMA 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)	23
表 12: KRAS G12C 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)	23
表 13: ROS1 靶点药物国内竞争格局 (II 期及以上)	24
表 14: CLDN 18.2 ADC 药物国内竞争格局 (I 期及以上)	25
表 15: PD-(L)1/CD47 双靶点药物研发格局 (I 期及以上)	25
表 16: CLDN 18.2/CD3 双靶点药物研发格局 (I 期及以上)	26
表 17: PCSK9 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)	28
表 18: GLP-1 (R) 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)	31
表 19: 玛仕度肽注册性临床试验.....	32
表 20: GLP-1 类药物减重适应症竞争格局 (II 期及以上)	34
表 21: 主流 GLP-1 药物减重疗效对比 (非头对头)	35
表 22: 黄嘌呤氧化酶抑制剂药物国内竞争格局 (II 期及以上)	36
表 23: TNF- α 靶点药物国内竞争格局 (已上市和 NDA)	37
表 24: IL-12p40/IL-23p19 靶点国内竞争格局 (III 期及以上)	37
表 25: IGF-1R 靶点药物国内竞争格局 (I 期及以上)	39
表 26: VEGF/补体系统靶点药物国内竞争格局.....	40

1. 砥砺前行造就创新药行业中流砥柱

1.1 管理团队经验丰富，促使公司稳步发展

信达生物成立于 2011 年，并于 2018 年在港交所上市，致力于研发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。公司已有 11 个产品获得批准上市，同时还有 5 个品种在 NMPA 审评中，3 个新药分子进入 III 期或关键性临床研究，另外还有 18 个新品种已进入临床研究。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，医药魔方公众号，华源证券研究

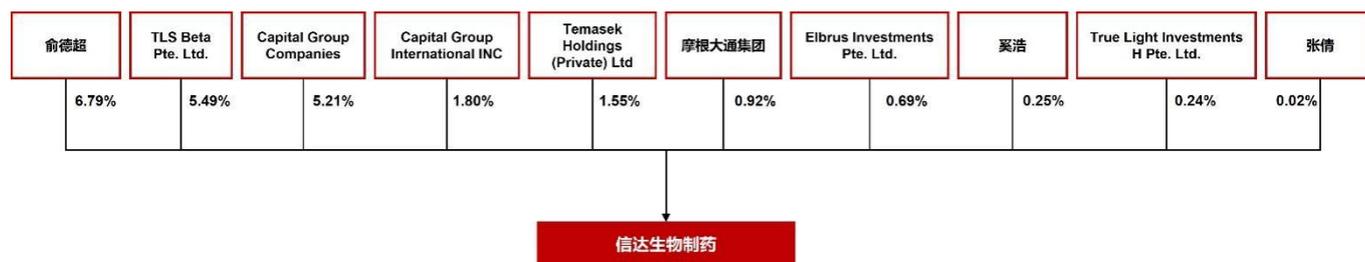
公司核心团队具备从研发到商业化全产业链的丰富经验。创始人俞德超博士从事生物制药创新研究逾 20 年，是发明四个“国家 1 类新药”并促成新药开发上市的科学家。俞博士主导开发了溶瘤免疫治疗类抗肿瘤药物“安柯瑞®”（重组人 5 型腺病毒注射液）、“朗沐®”（康柏西普眼用注射液）、PD-1 抑制剂“达伯舒®”、PCSK9 抑制剂“信必乐®”等。俞博士曾先后担任美国 Calydon 生物制药公司新药研发副总裁，美国 Cell Genesys 制药公司首席科学家，美国 Applied Genetic Technology Corporation 研发副总裁，成都康弘生物科技有限公司董事、总裁及首席执行官，成都康弘药业集团董事、副总裁。公司其他高管均具备丰富的行业经验。

表 1：公司高管团队介绍

姓名	职位	简介
俞德超	创始人、董事长兼首席执行官	主要负责本集团的整体战略规划，业务方向把控及管理。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 公司新药研发副总裁，美国 Cell Genesys 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、总裁及首席执行官等职位。
奚浩	执行董事、基金管理合伙人	担任集团执行董事并参与公司战略与业务决策，同时担任集团旗下基金管理合伙人。奚浩先生是夏威夷大学工商管理学士、华盛顿大学 MBA。2017 年 8 月至 2024 年 2 月，奚浩先生担任信达生物首席财务官。曾担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	负责众煦医药的管理工作，并分管集团人力资源部、信息技术部（IT 部）、行政部、企业宣传部、政府事务部、董事长办公室。自 2012 年加入信达生物以来，张女士曾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。
由飞	首席财务官	负责集团财务管理和资本市场工作。中国人民大学学士和硕士。此前曾供职于四川锦欣生殖医疗集团，担任首席财务官并主导其香港主板成功上市。曾任职于三生制药集团、毕马威华振会计事务所担任不同管理岗位。
张苏华	全球首席商务官	负责信达生物在全球的战略规划和业务拓展工作。哥伦比亚大学分子生物学博士、宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理硕士和北京大学生物学学士。曾担任亘喜生物和 Neolmmune Tech 公司首席商务官，领导亘喜生物与阿斯利康价值 12 亿美元的收购合作。曾在礼来、辉瑞、BMS、诺华等公司担任过各类管理岗位。
Nageatte Ibrahim	肿瘤学首席医学官	负责公司肿瘤领域的全球临床开发整体布局、临床开发策略制定及执行。罗格斯大学分子生物学和生物化学学士，德雷塞尔医学院医学博士。曾在默沙东担任肿瘤临床开发副总裁。她在 Merck 公司任职期间负责 Keytruda®（可瑞达®）以及其他多个瘤种管线的联合开发策略制定和执行。

资料来源：公司官网，华源证券研究

公司股权结构稳定。当前公司最大股东分别为 Temasek Holdings (Private) Limited、Capital Group Companies 和公司董事会主席俞德超，三者作为最终控制人持股比例分别为 7.97%、7.01%和 6.79%。

图 2：公司股权结构（截止至 2024. 06. 30）


资料来源：iFinD，华源证券研究

1.2 在研管线布局广泛，梯次分明彰显后劲

目前，公司已建立一支拥有 1500 多名员工的产品研发团队，覆盖肿瘤、代谢疾病等多个疾病领域，公司已有 11 个产品获得批准上市。同时，还有 5 个品种在 NMPA 审评中，3 个新药分子进入 III 期或关键性临床研究，另外还有 18 个新品种已进入临床研究。

- 肿瘤领域为公司核心布局，是后续继续增长的关键。已商业化产品包括信迪利单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、佩米替尼片、奥雷巴替尼、雷莫西尤单抗、塞普替尼及伊基奥仑赛注射液，覆盖包括非小细胞肺癌、肝癌、胆道癌、血液瘤等多种适应症，产品种类上包括单抗、抑制剂、CAR-T 等。他雷替尼正在申请上市，有望给肿瘤管线注入新鲜血液。后续临床开发阶段管线药物充足，涵盖 ADC、双抗等多种品类，后劲充足。
- 代谢/自免领域公司覆盖较全面，目前已上市的代谢领域药物为 PCSK9 靶点药物托莱西单抗；与礼来合作，申请上市阶段的 GLP-1R/GCGR 双靶点药物玛仕度肽预期有望成为公司代谢领域的保障。自免领域已上市药物为 TNF- α 靶点药物阿达木单抗，IBI-112 (IL-23p19) 的 NDA 已于 2024 年 9 月获 CDE 受理。
- 眼科领域公司的主要产品为替妥尤单抗 (IGF-1R)，目前正处于上市申请阶段；IBI-302 (VEGF/Complement)，目前处于 III 期临床阶段。

表 2：公司在研管线项目

领域	药品名	商品名	靶点	临床阶段	合作方
肿瘤	信迪利单抗	达伯舒®	PD-1	获批上市	礼来
	贝伐珠单抗	达攸同®	VEGF-A	获批上市	etana
	利妥昔单抗	达伯华®	CD20	获批上市	礼来
	佩米替尼片	达伯坦®	FGFR1/2/3	获批上市	Incyte
	奥雷巴替尼	耐立克®	BCR-ABL/KIT	获批上市	亚盛医药
	雷莫西尤单抗	希冉择®	VEGFR-2	获批上市	礼来
	塞普替尼	睿妥®	RET	获批上市	礼来
	伊基奥仑赛注射液	福可苏®	BCMA CAR-T	获批上市	驯鹿医疗
	IBI-351 (羧泽雷塞)	达伯特®	KRAS G12C	获批上市	劲方医药
	IBI-344 (巴二酸他雷替尼)		ROS1/TRK	申请上市	葆元医药
	利厄替尼		三代 EGFR TKI	申请上市	奥赛康药业
	IBI-310		CTLA-4	III 期临床	/
	IBI-343		CLDN18.2 ADC	III 期临床	/
	IBI-363		PD-1/IL-2	II 期临床	/
	IBI-322		PD-L1/CD47	II 期临床	/
	IBI-389		CLDN 18.2/CD3	II 期临床	/
	IBI-345		CLDN18.2 Modular CAR-T	I 期临床	罗氏
	IBI-354		HER2 ADC	I/II 期临床	/
	IBI-334		EGFR/B7H3	I/II 期临床	/
	IBI-130		TROP2 ADC	I/II 期临床	/
IBI-133		HER3 ADC	I/II 期临床	/	
IBI-129		B7H3 ADC	I/II 期临床	/	
IBI-3003		GPRC5D/ BCMA/CD3	I/II 期临床	/	
代谢	托莱西单抗	信必乐®	PCSK-9	获批上市	/
	IBI-362 (玛仕度肽)		GLP-1R/GCGR	申请上市	礼来
	IBI-128		XOI	II 期	LG 化学
	IBI-3016		AGT	I 期	SanegeneBio
自免	阿达木单抗	苏立信®	TNF- α	获批上市	/
	IBI-112		IL-23p19	申请上市	/
	IBI-353		PDE4	I 期临床	Union therapeutics
	IBI-355		CD40L	I 期临床	/
	IBI-356		OX40L	I 期临床	/
	IBI-3002		IL-4R α /TSLP	I 期临床	/
	IBI-311 (替妥尤单抗)		IGF-1R	申请上市	/
眼科	IBI-302		VEGF/Complement	III 期临床	/
	IBI-324		VEGF-A/ANG2	I 期临床	/
	IBI-333		VEGF-A/VEGF-C	I 期临床	/

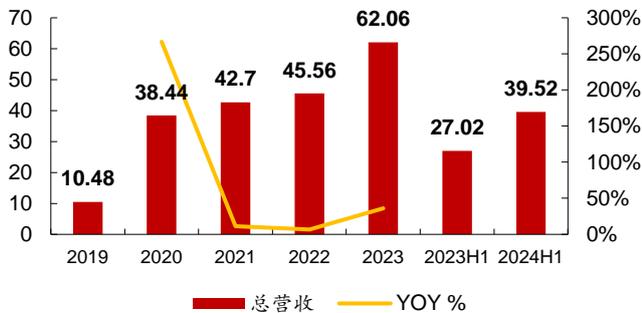
资料来源：公司官网，医药魔方，华源证券研究

收入利润端：公司 2023 年实现收入 62.06 亿元，同比增长 36.21%；归母净利润-10.28 亿元，利润缺口大幅缩窄。公司 2023 年销售毛利润 50.70 亿元，同比增长 39.86%。

财务费用：公司 2023 年研发费用为 22.28 亿元，占营收的比重为 35.89%，研发更为高效，管线有望兑现。销售费用为 31.01 亿元，同比增加 19.68%，公司更加聚焦商业化推进，占总收入的比例下降明显。

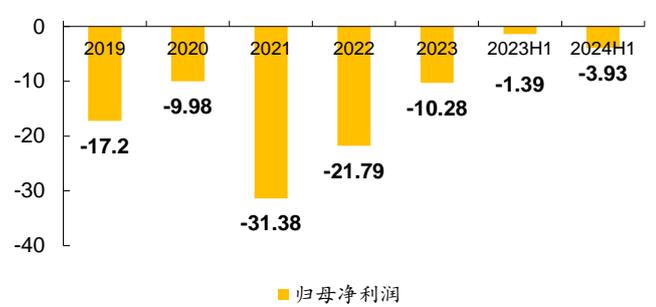
2024H1 中报数据显示，收入 39.52 亿元（同比+46.3%），其中产品收入 38.11 亿元（同比+55.10%），毛利率 82.90%（同比+1.58 pct），研发费用率 35.41%（同比+1.25 pct），销售费用率 47.55%（同比-2.33 pct）。今年底到明年年初预计将有 IGF-1R 和 GLP-1/GCGR 两款国产独家产品获批，总体开始进入新一轮的重磅产品兑现期，公司预计 2025 年实现 ebitda 扭亏。

图 3：公司近五年收入/亿人民币



资料来源：iFinD，华源证券研究

图 4：公司近五年归母净利润/亿人民币



资料来源：iFinD，华源证券研究

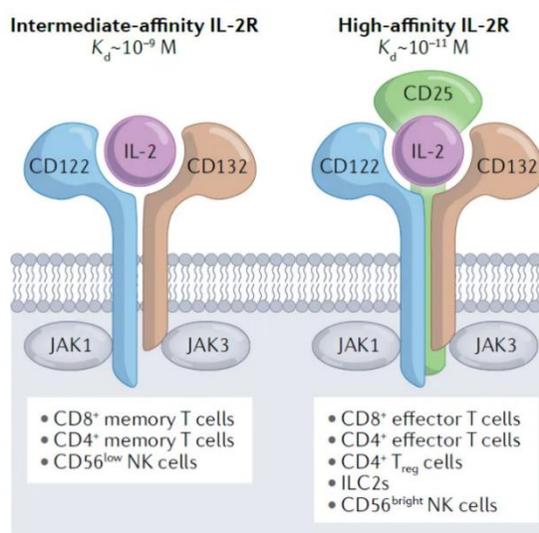
2. 肿瘤：双抗+ADC 强势布局新一代疗法

2.1 IBI-363 (PD-1/IL-2 α -bias)：技术突破，具备新一代 IO 疗法的潜力

IBI363 是由信达生物自主研发的全球首创 PD-1/IL-2 双特异性融合蛋白,同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。**分子设计方面,创造性采用 α 偏向及减弱 β 、 γ 的独特思路,达到了降低毒性的作用,极大提升了 IL-2 的治疗窗口;并通过 PD-1 的特异性牵引,可以选择性刺激和扩增肿瘤内同时表达 PD-1 和 CD25 的 T 细胞,来克服免疫耐药和发挥对冷肿瘤的作用。**

IL-2 作用机制? 1) IL-2 是主要由 CD4 阳性 T 细胞分泌的多功能细胞因子。它通过与 IL-2 受体 (IL-2R) 结合调节免疫反应。2) IL-2R 分为两种类型,高亲和力 IL-2R 由三个亚基构成, α 链 (CD25), β 链 (CD122) 和 γ 链 (CD132)。高亲和力 IL-2R 主要表达在 Treg 细胞,新近激活的 CD4 阳性和 CD8 阳性效应 T 细胞,部分自然杀伤 (NK) 细胞和 NKT 细胞表面。中等亲和力的 IL-2R 由两个亚基组成 (CD122 和 CD132),主要表达在 CD8 阳性记忆 T 细胞和大多数 NK 细胞表面。3) 低浓度的 IL-2 优先结合在 Treg 上组成型表达的高亲和力三元复合物受体 (IL2R $\alpha\beta\gamma$),因此低剂量 IL-2 可激活 Treg 来诱导免疫耐受,用于治疗 1 型糖尿病,红斑狼疮等自身免疫性疾病的治疗。高浓度的 IL-2 饱和 Treg 之后会结合比如 NK 细胞和 CD8+T 细胞上组成型表达的中等亲和力的二元复合物受体 (IL2R $\beta\gamma$),激活 NK 细胞和 CD8+T 细胞,增加抗癌活性。

图 5：表达高亲和力和中亲和力的 IL-2R 的淋巴细胞类型



资料来源：《Engineering IL-2 for immunotherapy of autoimmunity and cancer》Hernandez et al., 华源证券研究

IL-2 药物早期研发受到毒副作用以及较短半衰期的影响导致开发之路困难重重，传统的 $\beta\gamma$ 偏向型激动剂设计理论，可能存在方向性错误？

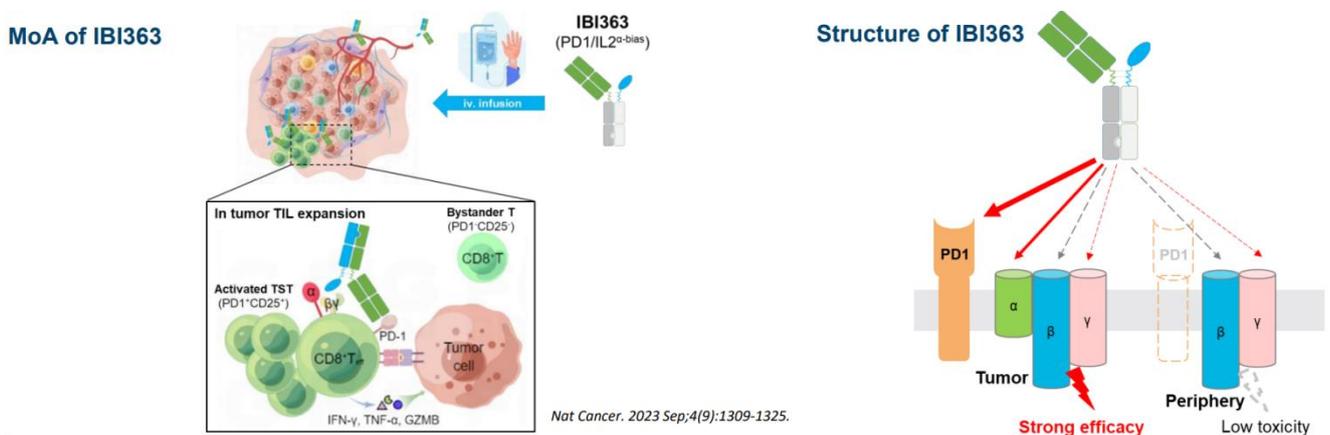
1) 未经改造的 IL-2 虽然曾经获得批准治疗肾细胞癌和黑色素瘤，但是使用高剂量 IL-2 治疗癌症面对多重障碍。天然 IL-2 的半衰期很短 (<15 分钟)，导致需要静脉输注非常高剂量的 IL-2，这会引发严重的非特异性毒性。而且，由于 IL-2 同时可以激活 Treg，而肿瘤微环境中的 Treg 通常起到免疫抑制的作用，因此可能抵消 IL-2 激发的抗癌免疫反应。

2) 以往设计的 IL-2 激动剂避免与 IL-2R α (CD25) 相互作用，以不引起 T-reg 细胞的激活，而尽可能激活 NK 和 CD8 阳性细胞。Nektar 开发的 NKTR-214 为非 α 的偏向性结合 IL-2 的先驱，2022 年 4 月 14 日，基于对肾癌三期临床、膀胱癌二期临床提前分析，Nektar 与百时美施贵宝宣布终止偏向性 IL-2+Opdivo 联合治疗的所有临床研究。随后类似药物的临床结果均令人失望，表明传统的 $\beta\gamma$ 偏向型激动剂设计理论可能存在问题，先前的研究可能过分强调了 CD25 激活对 Treg 细胞和内皮细胞的负面影响，而低估了肿瘤特异性 T 细胞 (TSTs) 上 CD25 短暂上调对 IL-2 信号传导和抗肿瘤免疫调节的重要性。

信达 IBI363 为何选择采用 IL-2 α 偏向？

- 1) IL-2 α -bias 激动剂均能保持 IL-2R α (CD25)活性，并能有效的选择性激活和扩增肿瘤特异性 CD8+T 细胞(TST)，且比 IL-2 α 表现出更好的抗肿瘤功效和安全性。
- 2) IL-2 α -bias 的毒性相对较低，特别是在外周血液中，这表明它在选择性扩张 TSTs 的同时限制了 Treg 细胞的过度扩增，从而减轻了毒性效应。
- 3) PD-1+CD25+CD8+T 细胞在肿瘤中富集，且与 PD-1 单阳性和双阴性细胞双比较，展现出更强的 IL-2,IFN- γ ,TNF- α 以及 GZMB 等细胞因子分泌。
- 4) 此外，抗 PD-1 的抗肿瘤功效取决于通过自分泌 IL-2-CD25 信号传导激活 PD-1+CD25+TST。在癌细胞中，低 IL-2 特征与抗 PD-1 治疗无反应相关。在小鼠模型中，IL-2 α -bias (而不是 IL-2 α) 可以恢复 IL-2 特征并与抗 PD-1 的协同作用以消除大肿瘤。

图 6: IBI363 作用机制及设计结构



资料来源：公司官网，华源证券研究

信达生物的 IBI363 研发进展领先。公司 IBI363 处于 II 期研发阶段，首次将其应用于肿瘤领域，以技术和研发突破难点，目前研发进展领先。从 PD1/IL2 全球研发进展来看，罗氏、恒瑞医药等国内外药企均有布局。

表 3: 全球 PD(L)-1/IL-2 靶点药物研发格局

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
IBI363	IL-2;PD1	IL-2/PD1 抗体融合蛋白	信达生物	黑色素瘤等	II 期临床	II 期临床
ANV600	IL-2;PD1;IL-2R	IL-2R/IL-2/PD1 抗体融合蛋白	Anaveon	实体瘤等	I/II 期临床	临床前
REGN10597	PD1;IL-2	PD1/IL-2 融合蛋白	Regeneron Pharmaceuticals	黑色素瘤等	I/II 期临床	临床前
AWT020	PD1;IL-2	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	Anwita Biosciences	癌症;实体瘤	I 期临床	临床前
KY-0118	PD1;IL-2	PD1/IL-2 融合蛋白	科弈药业	结直肠癌等	I 期临床	I 期临床
PTX-912	PD1;IL-2	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	博致生物	实体瘤	I 期临床	临床前
SHR-5495	PD1;IL-2	NA	恒瑞医药	实体瘤;癌症;肿瘤	I 期临床	I 期临床
TEV-56278	PD1;IL-2	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	Teva Pharmaceutical	实体瘤;癌症	I 期临床	临床前
eciskafusp alfa	IL-2;PD1	IL-2/PD1 抗体融合蛋白	Roche	实体瘤	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，华源证券研究

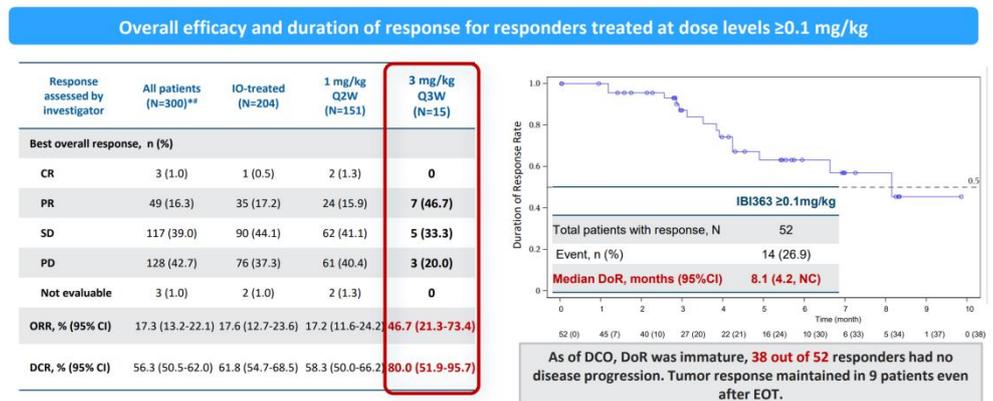
公司于 2024 年 6 月在 ASCO 公布的 IBI-363 治疗晚期实体瘤的 I 期临床数据显示，IBI-363 在疗效与安全性上均显示出优势，**在克服免疫耐药和对冷肿瘤方面发挥积极作用。**

有效性方面：

- 在 $\geq 0.1\text{mg/kg}$ 剂量范围内，共 300 例受试者接受了至少一次基线后肿瘤评估，其中有 3 例完全缓解 (CR) 和 49 例部分缓解 (PR)。截止日期前，38 例受试者仍未发生疾病进展 (PD)，DoR 尚未成熟。在既往接受过免疫治疗的 204 例受试者中，ORR 达到 17.6%。
- 在 3mg/kg 剂量组，共 15 例受试者接受了至少一次基线后肿瘤评估，**其中 ORR 达到 46.7%，DCR 80.0%。**

图 7: 全人群有效性数据

Overall efficacy summary:
Encouraging and significant efficacy from low to high doses, and durable responses were observed

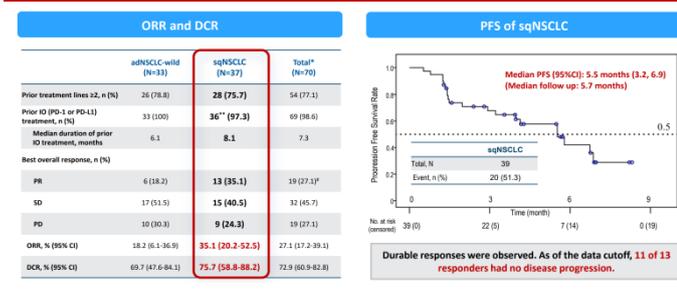


资料来源：公司官网，华源证券研究

分型来看，在驱动基因野生型非小细胞肺癌中：

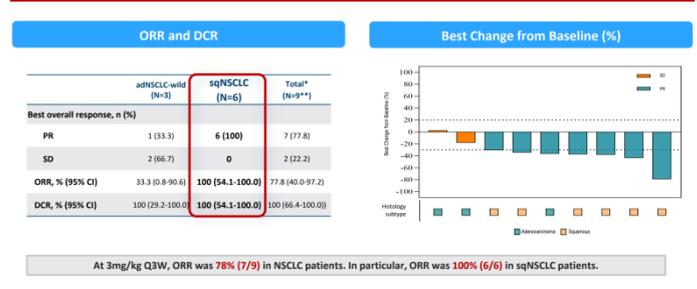
- 70 例受试者接受了 $\geq 0.3\text{mg/kg}$ IBI363 治疗并至少接受了一次基线后肿瘤评估，其中 77%既往接受过 2 线或以上系统性治疗，仅 1 例患者未接受过免疫治疗。总体 ORR 为 27.1%，DCR 为 69.7%。
- 在 37 例接受 $\geq 0.3\text{mg/kg}$ IBI363 的肺鳞癌受试者中(其中 36 例既往接受过 PD-(L)1 治疗,1 例既往接受过 TCE 治疗)，13 例患者获得 PR，ORR 达到 35.1%，DCR 为 75.7%。截止日期时，肺鳞癌的中位随访时间为 5.7 个月，中位 PFS 为 5.5 个月(95% CI, 3.2-6.9)，13 例 PR 患者中有 11 例仍处于缓解状态。
- 共 9 例肺癌患者(其中 8 例既往接受过 PD-(L)1 治疗，1 例既往接受过 TCE 治疗)接受了 3mg/kg IBI363 给药且至少有一次基线后肿瘤评估，含 6 例肺鳞癌及 3 例驱动基因野生型肺腺癌，其中 6 例肺鳞癌及 1 例肺腺癌获得 PR，ORR 分别为 100% 和 33.3%，DCR 均为 100%。

图 8：10 经治的野生型 NSCLC($\geq 0.3 \text{ mg/kg}$)有效性



资料来源：公司官网，华源证券研究

图 9：10 经治的野生型 NSCLC(3 mg/kg Q3W)有效性

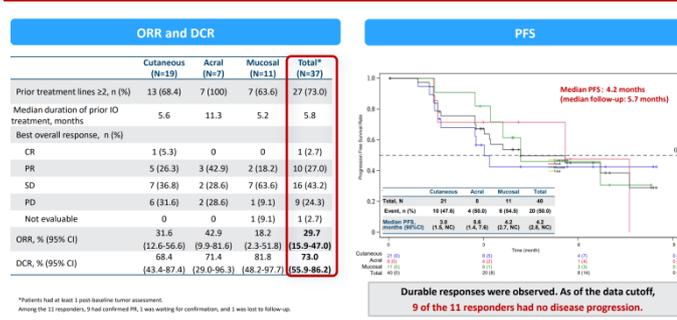


资料来源：公司官网，华源证券研究

既往已/未接受过免疫治疗的黑色素瘤受试者中：

- 37 例既往接受过免疫治疗的黑色素瘤患者接受了 $\geq 1\text{mg/kg}$ IBI363 治疗并至少接受了一次基线后肿瘤评估，11 例患者获得了客观缓解，包括 1 例 CR 和 10 例 PR，ORR 和 DCR 分别为 29.7%和 73.0%。
- 8 例既往未经过免疫治疗的黏膜型黑色素瘤受试者中，6 例受试者达到客观缓解，其中 1 例受试者最佳疗效为 CR,5 例受试者最佳疗效为 PR,总体 ORR 达到 75.0%，DCR 为 100%。

图 10：10 经治的黑色素瘤(1mg/kg)有效性



资料来源：公司官网，华源证券研究

图 11：未经过免疫治疗的黏膜型黑色素瘤有效性



资料来源：公司官网，华源证券研究

安全性方面：

最常见的治疗相关不良事件（TRAE）是关节痛、贫血和甲状腺功能异常。三级或以上 TRAE 的总体发生率为 23.9%，三级或以上免疫相关不良事件(irAE)的总体发生率为 10.4%。3mg/kg Q3W 剂量组的 38 例受试者中，13.2%的患者发生了三级或以上 TRAE，安全谱与总体人群类似，未发现新的安全性风险。

图 12：安全性分析

n, (%)	Total patients (N=347)	1 mg/kg Q2W cohort (N=162)	3 mg/kg Q3W cohort (N=38)
Any TEAEs*	326 (93.9)	161 (99.4)	22 (57.9)
TEAEs of grade 3-5	111 (32.0)	47 (29.0)	6 (15.8)
Any TRAEs	309 (89.0)	157 (96.9)	19 (50.0)
TRAEs of grade 3-5	83 (23.9)	39 (24.1)	5 (13.2)
Any TRSAE	79 (22.8)	45 (27.8)	3 (7.9)
TRAEs leading to treatment discontinuation	11 (3.2)	7 (4.3)	0
TEAEs leading to death	4(1.2)	1 (0.6)	1 (2.6)
TRAEs leading to death	2 (0.6)	1 (0.6)	0
Any immune Related AEs	126 (36.3)	67 (41.4)	6 (15.8)
Immune Related AEs of grade 3-5	36 (10.4)	22 (13.6)	0

资料来源：公司官网，华源证券研究

公司于 2024 年 9 月在 ESMO 和 WCLC 再次公布了 IBI-363 治疗非小细胞肺癌和结肠癌的 I 期临床数据，结果显示 **IBI-363 在疗效与安全性依旧展现积极治疗潜力。**

非小细胞肺癌：

- 共有 134 例患者入组并接受了 IBI363 单药治疗（高达 3 mg/kg Q3W），其中 95.5% 的患者既往接受过 PD-（L）1 免疫治疗。IBI363 暴露的中位持续时间为 10 周，77.6% 的患者仍在接受治疗。在至少进行一次基线后肿瘤评估的 125 例患者中，**总 ORR 为 20.8%，DCR 为 74.4%。**
- IBI363 在 IO 治疗的鳞状 NSCLC 中显示出令人鼓舞的疗效信号，与 1/1.5 mg/kg Q2W/Q3W 组 (n=27) 相比，3 mg/kg Q3W 组 (n=29) 的 ORR 和 DCR 呈相对较高的趋势。尽管 3mg/kg Q3W 亚组的随访时间相对较短，但在 18 例随访至少 12 周或研究结束的患者中，**ORR 和 DCR 分别为 50%和 88.9%。**
- 对于接受 1/1.5 mg/kg IBI363 治疗的鳞状 NSCLC 患者，中位随访时间为 7.5 个月，中位 PFS 为 5.5 个月 (95% CI, 1.5-8.3)；目前，12 个月 PFS 率为 30.7%，显示出免疫疗法的长期获益优势。接受 3mg/kg Q3W 的受试者未达到中位 PFS。
- 在鳞状 NSCLC 患者中观察到类似的反应，PD-L1 TPS<1% (n=22) 和 TPS≥1% (n=22) 治疗 1/1.5 mg/kg 和 3 mg/kg 剂量，ORR 分别为 36.4%和 31.8%，**表明 IBI363 无论 PD-L1 表达如何均有效。**

- **IBI363 具有可控的安全性。**总体而言，20.1%的患者经历过 3 级 TRAEs，6.0%的患者导致治疗中断。在 3 mg/kg Q3W 亚组 (n=57) 中，17.5% 的患者经历了 3 级 TRAE，5.3%的患者导致治疗中断。安全性概况与总体人群一致。未发现新的安全信号。

结直肠癌：

- 在 MSS/pMMR 结直肠癌受试者中，32 名受试者在接受了至少一项基线后肿瘤评估后进行了疗效评估。**ORR 为 21.9%，DCR 为 65.6%**。中位 DoR 为 8.1 个月 (95%CI: 1.5~8.2)。中位随访时间为 7.6 个月 (95%CI: 4.0~9.4)，中位 PFS 为 4.1 个月 (95%CI: 1.7~8.1)。未达到中位 OS。
- 在 17 例基线肝转移受试者中，至少接受了一次基线后肿瘤评估，**ORR 为 11.8%，DCR 为 58.8%**；在 15 例无基线肝转移且至少接受过一次基线后肿瘤评估的受试者中，**ORR 为 33.3%，DCR 为 73.3%**。
- 在 8 例既往接受过免疫治疗并至少接受过一次基线后肿瘤评估的受试者中，**ORR 为 25.0%，DCR 为 62.5%**；在接受至少一次基线后肿瘤评估的 24 名未接受过 IO 治疗的受试者中，**ORR 为 20.8%，DCR 为 66.7%**。
- 在 14 例具有 RAS 外显子 2/3/4 突变且至少接受过一次基线后肿瘤评估的受试者中，**ORR 为 21.4%，DCR 为 57.1%**；在 10 例无 RAS 外显子 2/3/4 突变且至少接受过一次基线后肿瘤评估的受试者中，**ORR 为 30.0%，DCR 为 90.0%**。
- 最常见的治疗相关不良事件 (TRAE) 是关节痛、甲状腺疾病和皮疹。3 级 TRAEs \geq 总发生率为 22.9%。5.7%的受试者发生 3 级免疫相关不良事件 (irAEs)。联合方案的安全性与 IBI363 单药治疗相似，未发现新的安全性信号。

综合上述结果，1) 免疫耐药的 非小细胞肺癌患者缺乏有效的治疗手段，化疗 (如多西他赛) 的 ORR 仅约 10%，中位 PFS 不到 4 个月。IL-2 作为激活肿瘤特异性 CD8+T 细胞的重要细胞因子，在机制上与免疫检查点抑制剂互补，可以扭转 T 细胞耗竭，从而克服免疫耐药。2) 黑色素瘤在中国人群中，以免疫治疗不敏感的肢端型和黏膜型黑色素瘤为主 (约占 60%~70%)。初步研究结果提示 IBI363 在免疫耐药的黑色素瘤具有显著优于目前标准治疗的客观缓解率，并且缓解持久。在免疫治疗几乎无应答的黏膜型黑色素瘤更是观察到了鼓舞人心的客观缓解率和疾病控制率。

2.2 信迪利单抗：坚实的一线 PD-1 药物排头兵

达伯舒®（信迪利单抗注射液）由信达生物和礼来制药共同合作开发，2018年12月24日在中国大陆获批上市，目前已获批七项适应症，涵盖非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、霍奇金淋巴瘤。达伯舒®是唯一将五大高发瘤种一线治疗均纳入国家医保目录的 PD-1 抑制剂。

目前国内 PD-1 药物共有 11 款获批上市，包括默沙东的 K 药及 BMS 的 O 药两款进口药，形成了“2+4+N”的竞争格局。

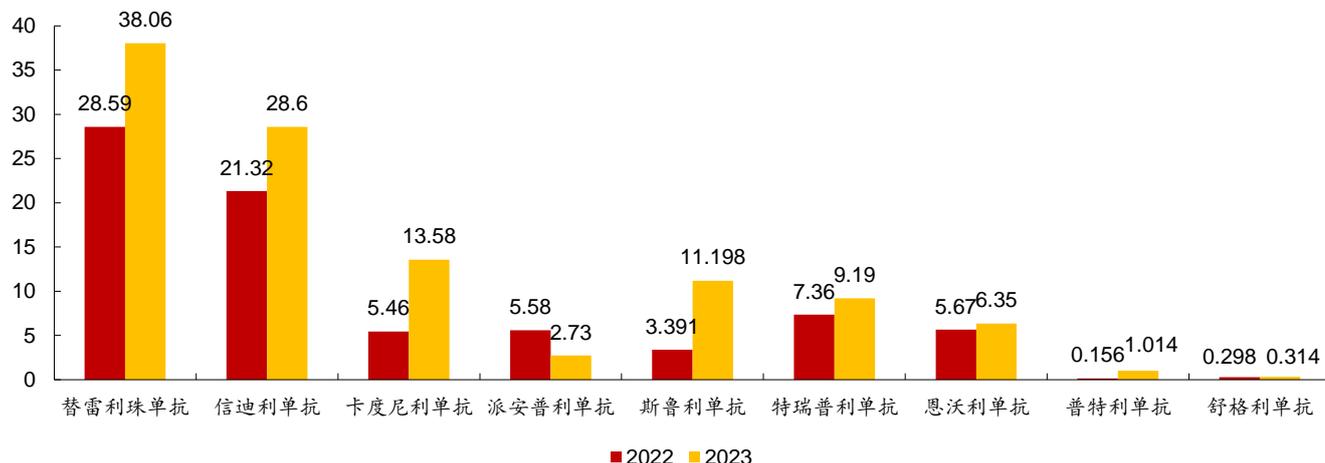
表 4：国内 PD-1 靶点药物竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	中国获批适应症	中国获批日期	是否医保
纳武利尤单抗	PD1 单抗	BMS 等	非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌;胃癌;胸膜间皮瘤;食管腺癌;食管癌;尿路上皮癌	2018-06-04	否
帕博利珠单抗		Merck & Co.	黑色素瘤;非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌;胃癌;肝细胞癌;三阴性乳腺癌;结直肠癌;食管鳞状细胞癌;食管癌	2018-07-20	否
特瑞普利单抗		君实生物;石药集团等	黑色素瘤;鼻咽癌;尿路上皮癌;食管鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;小细胞肺癌;三阴性乳腺癌	2018-12-17	是
信迪利单抗		信达生物;Eli Lilly 等	霍奇金淋巴瘤;非小细胞肺癌;肝细胞癌;食管鳞状细胞癌;胃癌	2018-12-24	是
卡瑞利珠单抗		恒瑞医药等	霍奇金淋巴瘤;肝细胞癌;非小细胞肺癌;食管鳞状细胞癌;鼻咽癌	2019-04-30	是
替雷利珠单抗		百济神州等	霍奇金淋巴瘤;尿路上皮癌;非小细胞肺癌;肝细胞癌;结直肠癌;MSI-H 或 dMMR 实体瘤;食管鳞状细胞癌	2019-12-26	是
派安普利单抗		正大天晴;康方生物等	霍奇金淋巴瘤;鳞状非小细胞肺癌;鼻咽癌	2021-08-03	否
赛帕利单抗		誉衡生物等	霍奇金淋巴瘤;宫颈癌	2021-08-25	否
斯鲁利单抗		复宏汉霖等	MSI-H 或 dMMR 实体瘤;鳞状非小细胞肺癌;小细胞肺癌;食管鳞状细胞癌	2022-03-22	否
普特利单抗		翰中生物(乐普生物)等	MSI-H 或 dMMR 实体瘤;黑色素瘤	2022-07-19	否
恩朗苏拜单抗		石药集团;尚健生物	宫颈癌	2024-06-25	否
度伐利尤单抗	PDL1 单抗	AstraZeneca;BMS 等	非小细胞肺癌;小细胞肺癌;胆道癌	2019-12-06	否
阿替利珠单抗		Roche	非小细胞肺癌;小细胞肺癌;肝细胞癌	2020-02-11	否
恩沃利单抗		思路迪医药;苏州康宁杰瑞;先声药业等	MSI-H 或 dMMR 实体瘤;胃癌;结直肠癌	2021-11-24	否
舒格利单抗		Pfizer;基石药业等	非鳞状非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;结外 NK/T 细胞淋巴瘤;食管鳞状细胞癌;胃癌	2021-12-20	否
阿得贝利单抗		恒瑞医药	小细胞肺癌	2023-02-28	否
索卡佐利单抗		李氏大药厂等	宫颈癌	2023-12-19	否
贝莫苏拜单抗		中美冠科;正大天晴等	小细胞肺癌	2024-04-30	否
卡度尼利单抗	CTLA4/PD1 双抗	康方生物	宫颈癌	2022-06-28	否
依沃西单抗	PD1/VEGF-A 双抗	Summit Therapeutics;康方生物	非鳞状非小细胞肺癌	2024-05-21	否

资料来源：医药魔方，华源证券研究

得益于进入医保后的快速放量，信迪利单抗的销量快速上升，成为支撑公司业绩的重要抓手。2022 年信迪利单抗销售额为 21.32 亿元，2023 年信迪利单抗销售额达到 28.6 亿元，同比增长 34.13%。作为国内首个用于五大高发癌种（包括非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、肝癌、食管鳞癌及胃或胃食管交界处腺癌）一线治疗的 PD-1 抑制剂，信迪利单抗有望继续快速增长，成为公司资金流的压舱石。

图 13：国产 PD-(L)1 销售业绩对比/亿人民币



资料来源：药智头条公众号，华源证券研究

2.3 贝伐珠单抗/利妥珠单抗：提供稳定现金流的生物类似物

贝伐珠单抗是由信达生物自主开发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体药物，于 2020 年 6 月，已正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，贝伐珠单抗是继信迪利单抗之后，信达生物第二个获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准的单克隆抗体药物。2022 年 6 月，信达生物联合 Etana 宣布达攸同®（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚获批。贝伐珠单抗已获批并纳入国家医保目录用于治疗包括非小细胞肺癌、结直肠癌、胶质母细胞瘤、肝癌（联合阿替利珠单抗）、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌、肝癌（联合信迪利单抗）和 EGFR-TKI 治疗失败非小细胞肺癌（联合信迪利单抗）在内的八项适应症。

表 5：贝伐珠单抗国内竞争格局（NDA 及以上）

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段
贝伐珠单抗(原研)	Roche	结直肠癌;非小细胞肺癌等	批准上市
贝伐珠单抗	天广实;贝达药业	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	科兴制药;东曜药业	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	恒瑞医药	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	齐鲁制药	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	博安生物	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	百奥泰;Cipla;Sandoz;Biommm;百济神州	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	神州细胞	参考原研;湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市
贝伐珠单抗	亿胜生物;Eurofarma;复宏汉霖	参考原研;湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变	批准上市
贝伐珠单抗	信达生物;Etana;Coherus BioSciences	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	正大天晴	参考原研	批准上市
贝伐珠单抗	复旦张江;上海生物制品研究所	参考原研	申请上市
贝伐珠单抗	华兰生物	参考原研	申请上市

资料来源：医药魔方，华源证券研究

利妥昔单抗是由信达生物和礼来制药共同开发的重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液，于 2020 年 9 月，已正式获得国家药品监督管理局的上市批准，达伯华[®]（利妥昔单抗注射液）是继达伯舒[®]（信迪利单抗注射液），达攸同[®]（贝伐珠单抗注射液），苏立信[®]（阿达木单抗注射液）之后，信达生物第四个获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市的单克隆抗体药物。也是继达伯舒[®]之后，第二个由信达生物和礼来制药共同合作开发上市的单抗药物。

表 6：利妥昔单抗国内竞争格局（NDA 及以上）

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段
利妥昔单抗(原研)	Roche;Biogen	非霍奇金淋巴瘤等	批准上市
利妥昔单抗	信达生物;Eli Lilly	参考原研	批准上市
利妥昔单抗+重组人玻璃酸酶	Halozyne Therapeutics;Roche	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤等	批准上市
利妥昔单抗	Eurofarma;复宏汉霖;Abbott;Farma de Colombia	参考原研	批准上市
利妥昔单抗	Fresenius;Laboratorio ELEA;上海生物制品研究所	参考原研	批准上市
利妥昔单抗	正大天晴	参考原研	批准上市
利妥昔单抗	新时代药业	参考原研	申请上市
利妥昔单抗	三生制药;三生国健	参考原研	申请上市
利妥昔单抗	盛禾生物	参考原研	申请上市

资料来源：医药魔方，华源证券研究

随着原研药专利到期，国内仿制药有望快速抢占份额。公司的贝伐珠单抗生物类似药于 2020 年 6 月获批上市，为国内第二家获批上市。截止目前，国内除原研药外共有 10 家企业贝伐珠单抗生物类似药获批上市，市场竞争激烈。公司将目光瞄准海外市场，2022 年 6 月公司贝伐珠单抗注射液在印度尼西亚获批，拓宽海外市场。

相较于贝伐珠单抗，利妥昔单抗国内仅有 4 款国产仿制药产品上市，竞争格局较好。两款生物类似物为公司带来稳定的现金流支持。

2.4 奥雷巴替尼/雷莫西尤单抗/塞普替尼： License in 形成差异化管线梯队

耐立克®（奥雷巴替尼）是由信达生物和亚盛医药共同开发的口服第三代 BCR-ABL 抑制剂，是中国首个第三代 BCR-ABL 靶向耐药 CML 治疗药物，对 BCR-ABL 以及包括 T315I 突变在内的多种 BCR-ABL 突变体有突出效果。目前已正式获批，用于治疗任何酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病（CML）慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者，及治疗对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病。2023 年 1 月，耐立克®首次纳入国家医保目录。

表 7：Bcr-Abl 靶点药物的国内竞争格局（III 期及以上）

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段
阿昔替尼	Bcr-Abl T315I;c-Kit;PDGFR;VEGFR	Agouron Pharmaceuticals(Pfizer)	肾细胞癌等	批准上市
氟马替尼	Bcr-Abl	翰森制药	慢性髓系白血病等	批准上市
奥雷巴替尼	Bcr-Abl T315I;FGFR1;c-Kit;等多靶点	信达生物;亚盛医药	慢性髓系白血病等	批准上市
尼洛替尼	c-Kit;CSF-1R;PDGFR α ;Bcr-Abl	Novartis;KeifeRx	慢性髓系白血病等	批准上市
达沙替尼	;Bcr-Abl;Fyn;Src;BTK 等多靶点	Otsuka;Bristol-Myers Squibb	急性淋巴细胞白血病等	批准上市
伊马替尼	Lck;c-Kit;Bcr-Abl;PDGFR α	Novartis	慢性髓系白血病等	批准上市
泊那替尼	Bcr-Abl T315I;FGFR;c-Kit;Flt3;RET	Takeda Pharmaceuticals;Otsuka;Incyte	慢性髓系白血病等	申请上市
阿思尼布	STAMP	Novartis	慢性髓系白血病等	申请上市
拉多替尼	Bcr-Abl	Il-Yang Pharmaceutical	慢性髓系白血病等	III 期临床
博舒替尼	Bcr-Abl;Src	American Cyanamid(Pfizer)	慢性髓系白血病等	III 期临床
ruserontinib	Flt3;Bcr-Abl;EGFR	石药集团;四川大学	急性髓系白血病等	III 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

希冉择®（雷莫西尤单抗，国际商标：CYRAMZA®）是一种与 VEGFR-2 特异性结合的全人源 IgG1 单克隆抗体。希冉择®已获美国食品药品监督管理局（FDA）五项适应症批准用于治疗四大高发癌种（肺癌、胃癌、肝癌、结直肠癌）。在中国，希冉择®于 2022 年 3 月已正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准上市，用于治疗晚期胃或食管结合部腺癌患者的治疗，成为国内首个且唯一被批准用于晚期胃癌二线治疗的药物。2022 年 10 月，希冉择®获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，用于既往接受过索拉非尼治疗且甲胎蛋白（AFP） ≥ 400 ng/mL 的肝细胞癌（HCC）患者的治疗。

表 8：VEGF/VEGFR 靶点单抗药物的国内竞争格局（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
雷莫西尤单抗	anti-VEGFR2 单抗	Eli Lilly;信达生物	胃癌等	批准上市
贝伐珠单抗	anti-VEGF-A 单抗	Roche	结直肠癌等	批准上市
布西珠单抗	anti-VEGF-A 单抗	Novartis;Alcon;Apexigen(Pyxis Oncology)	湿性年龄相关性黄斑变性等	申请上市
苏维西塔单抗	anti-VEGF-A 单抗	Apexigen(Pyxis Oncology);先声药业;Epitomics	腹膜癌等	申请上市
9MW0211	anti-VEGF-A 单抗	Apexigen(Pyxis Oncology);泰康生物;Epitomics	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床
普络西单抗	anti-VEGFR2 单抗	康融东方(康方生物)	胃癌;胃食管交界处癌等	III 期临床
SSGJ-601	anti-VEGF-A 单抗	三生制药;三生国健	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿等	III 期临床
BC001	anti-VEGFR2 单抗	步长制药	胃癌等	III 期临床
金妥昔单抗	anti-VEGFR2 单抗	金赛药业	胃癌等	III 期临床
BAT5906	anti-VEGF 单抗	百奥泰	湿性年龄相关性黄斑变性等	III 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

睿妥®（塞普替尼）是一种强效、高选择性、口服 RET 酪氨酸激酶抑制剂，于 2020 年 5 月获得美国 FDA 批准，成为全球首个获批的高选择性 RET 抑制剂。2022 年 10 月，睿妥®（塞普替尼）（40mg & 80mg 胶囊）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者、需要系统性治疗的晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和 12 岁及以上儿童患者、以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性 RET 融合阳性甲状腺癌（TC）成人和 12 岁及以上儿童患者。

表 9：RET 靶点药物的国内竞争格局（NDA 及以上）

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段
仑伐替尼	RET;c-Kit;VEGFR;PDGFR α ;FGFR	Merck & Co.;Eisai	分化型甲状腺癌等	批准上市
普拉替尼	RET	基石药业;Rige;Blueprint;Roche	非小细胞肺癌等	批准上市
瑞戈非尼	FGFR;VEGFR;c-Kit;PDGFR;BRAF 等多靶点	Bayer;Onyx Pharmaceuticals(Amgen)	结直肠癌等	批准上市
索拉非尼	VEGFR;c-Kit;PDGFR β ;BRAF;RET 等多靶点	Bayer;Onyx Pharmaceuticals(Amgen)	肾细胞癌等	批准上市
阿来替尼	RET;ALK	Chugai Pharmaceutical	非小细胞肺癌等	批准上市
舒尼替尼	c-Kit;RET;VEGFR;PDGFR β ;Flt3 等多靶点	Sugen(Pfizer)	肾细胞癌等	批准上市
塞普替尼	RET 抑制剂	Eli Lilly;Pfizer;信达生物	非小细胞肺癌等	批准上市
泊那替尼	Bcr-Abl T315l;FGFR;RET;c-Kit;Flt3	Takeda Pharmaceuticals;Otsuka;Incyte	慢性髓系白血病等	申请上市
卡博替尼	RET;VEGFR;c-Met;c-Kit;Axl 等多靶点	Ipsen;Takeda Pharmaceuticals;Exelixis;BMS	髓样甲状腺癌等	申请上市

资料来源：医药魔方，华源证券研究

三款 License in 创新药增厚商业化品种，形成系统性产品梯队，为公司肿瘤管线打下坚实基础。

2.5 佩米替尼片：胆管癌破冰靶向药

达伯坦®（佩米替尼片，英文商标：Pemazyre®）是由 Incyte 和信达生物共同开发，信达生物负责中国大陆、香港、澳门和台湾地区的商业化，是全球首个获批靶向 FGFR2 融合/重排胆管癌的口服小分子抑制剂。

2022年3月，达伯坦®（佩米替尼片）被国家药品监督管理局（NMPA）正式批准用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。2021年6月，达伯坦®（佩米替尼片）被台湾卫生福利部食品药物管理署（TFDA）批准用于治疗成人接受过全身性药物治疗、肿瘤具有成纤维细胞生长因子受体2（FGFR2）融合或重排、不可手术切除的局部晚期或转移性胆管癌。2022年1月，达伯坦®（佩米替尼片）被香港特别行政区政府卫生署（DH）批准用于治疗成人接受过系统性药物治疗、伴成纤维细胞生长因子受体2（FGFR2）融合或重排、不可手术切除的局部晚期或转移性胆管癌。2024年4月22日，达伯坦®（佩米替尼片）获得中国澳门药物监督管理局（ISAF）批准上市，用于曾接受过全身性治疗后疾病恶化、肿瘤具有FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌的成人患者。至此，佩米替尼已在中国大陆及港澳台地区全部上市，期待后续的销量上升空间。

表 10：FGFR 靶点药物国内竞争格局（NDA 及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
仑伐替尼	RET;c-Kit;VEGFR;PDGFR α ;FGFR	Merck & Co.;Eisai	分化型甲状腺癌等	批准上市
安罗替尼	c-Kit;VEGFR;PDGFR β ;FGFR;EGFR	正大天晴;Advenchen Laboratories	非小细胞肺癌等	批准上市
佩米替尼	FGFR	信达生物;Incyte	胆管癌等	批准上市
瑞戈非尼	FGFR;VEGFR;c-Kit;CSF-1R;RET 等多靶点	Bayer;Onyx Pharmaceuticals(Amgen)	结直肠癌等	批准上市
奥雷巴替尼	Flt3;FGFR1;PDGFR α ;c-Kit;Bcr-Abl T315I	信达生物;亚盛医药	慢性髓系白血病等	批准上市
帕唑帕尼	VEGFR;PDGFR;FGFR;c-Kit	GSK;Novartis	肾细胞癌等	批准上市
尼达尼布	FGFR;VEGFR;PDGFR	Boehringer Ingelheim	特发性肺纤维化等	批准上市
索凡替尼	FGFR1;VEGFR;CSF-1R	和黄医药	神经内分泌肿瘤等	批准上市
泊那替尼	Bcr-Abl T315I;FGFR;RET;c-Kit;Flt3	Takeda Pharmaceuticals;Otsuka;Incyte	慢性髓系白血病等	申请上市
厄达替尼	FGFR	Johnson & Johnson;Otsuka	尿路上皮癌等	申请上市

资料来源：医药魔方，华源证券研究

2.6 伊基奥仑赛：全球首个全人源靶向 BCMA CAR-T

福可苏®（伊基奥仑赛注射液）是一种针对 B 细胞成熟抗原（BCMA）的 CAR-T 细胞疗法，是全球首个全人源靶向 BCMA CAR-T 产品。2023 年 6 月，福可苏®（伊基奥仑赛注射液）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。

2024 年 7 月，两家公司发布公告称，驯鹿生物将按照约定价格购买信达生物 BCMA CAR-T 产品福可苏®（伊基奥仑赛注射液）的全球市场商业化权益及知识产权许可等权益，并独立负责和决策产品的开发、生产及销售。信达生物将此项合作协议金额全部入股驯鹿生物，此后其将持有驯鹿生物 18% 的股份。基于新的合作框架，双方将就细胞免疫治疗领域达成资源高度整合。至此，信达生物将完全退出伊基奥仑赛注射液的研发、销售活动，将资金聚焦于更为重要的管线。

表 11: BCMA 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	中国阶段
伊基奥仑赛	BCMA	CAR T 细胞疗法	驯鹿生物;信达生物	批准上市
泽沃基奥仑赛	BCMA	CAR T 细胞疗法	科济药业;inno.N;华东医药	批准上市
特立安单抗	CD3;BCMA	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Johnson & Johnson;Genmab	批准上市
elranatamab	CD3;BCMA	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Pfizer	申请上市
西达基奥仑赛	BCMA	CAR T 细胞疗法	传奇生物;Johnson & Johnson	申请上市
linvoseltamab	CD3;BCMA	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	III 期临床
TNB-383B	CD3;BCMA	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	AbbVie;TeneoBio(Amgen)	III 期临床
alnuctamab	CD3;BCMA	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	III 期临床
anti-BCMA CAR-T cells	BCMA	CAR T 细胞疗法	优卡迪	III 期临床
belantamab mafodotin	BCMA	anti-BCMA 抗体偶联药物	GSK;Seagen(Pfizer)	III 期临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

2.7 氟泽雷塞: 有望开启 NSCLC 治疗新篇章

IBI351(氟泽雷塞)是一款特异性共价不可逆的 KRAS-G12C 抑制剂, 于 2021 年 9 月从劲方药业获得其大中华区权益, 是中国首个递交 NDA 的 KRAS-G12C 抑制剂, 提交上市申请的首个适应症为治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS-G12C 突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。目前公司的氟泽雷塞已于 2024 年 8 月获批上市, 作为首个国内上市的 KRAS G12C 抑制剂, 氟泽雷塞有望快速抢占蓝海市场。

表 12: KRAS G12C 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
福泽雷塞	KRAS G12C 抑制剂	信达生物;劲方医药	非小细胞肺癌等	获批上市
格来雷塞	KRAS G12C 变构抑制剂	加科思	非小细胞肺癌等	申请上市
格舒瑞昔	KRAS G12C 抑制剂	正大天晴;益方生物	非小细胞肺癌等	申请上市
sotorasib	KRAS G12C 抑制剂	Amgen;Carmot Therapeutics(Roche);百济神州	非小细胞肺癌等	III 期临床
阿达格拉西	KRAS G12C 抑制剂	Pfizer;再鼎医药;Bristol-Myers Squibb	非小细胞肺癌等	III 期临床
HJ891	KRAS G12C 抑制剂	华健未来	非鳞状非小细胞肺癌等	III 期临床
MK-1084	KRAS G12C 抑制剂	Merck & Co.	非小细胞肺癌等	III 期临床
olomorasib	KRAS G12C 抑制剂	Loxo Oncology(Eli Lilly)	非小细胞肺癌等	III 期临床
opnurasib	KRAS G12C 抑制剂	Novartis	非小细胞肺癌等	III 期临床
divarasib	KRAS G12C 抑制剂	Genentech(Roche)	非小细胞肺癌等	II/III 期临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

2.8 己二酸他雷替尼: 面向临床需求的 ROS1/TRK 抑制剂

IBI344 (他雷替尼) 是信达生物从葆元医药引进的新一代 ROS1-TKI, 提交 NDA 的适应症为用于治疗经 ROS1-TKI 治疗失败的 ROS1 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者;

2024年3月，一线治疗上述适应症的NDA也被受理，有望为非小细胞肺癌患者带来潜在获益。

表 13：ROS1 靶点药物国内竞争格局（II 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
恩莎替尼	ALK;c-Met;ROS1	贝达药业;Xcovery	非小细胞肺癌等	批准上市
依奉阿克	c-Met;ROS1;ALK	正大天晴;赛林泰医药	非小细胞肺癌等	批准上市
伊鲁阿克	ROS1;ALK	齐鲁制药;药明康德	非小细胞肺癌	批准上市
瑞普替尼	ALK;Src;ROS1;Trk	Bristol-Myers Squibb;再鼎医药	非小细胞肺癌等	批准上市
安奈克替尼	c-Met;ROS1;ALK	正大天晴;上海药物研究所;东南药业	非小细胞肺癌等	批准上市
克唑替尼	ALK;c-Met;ROS1	Sugen(Pfizer)	非小细胞肺癌等	批准上市
恩曲替尼	Trk;ROS1;ALK	Ignyta(Roche);Nerviano Medical Sciences	NTRK 融合阳性实体瘤等	批准上市
洛拉替尼	CLIP1-LTK;ROS1;ALK	Pfizer;基石药业	非小细胞肺癌等	批准上市
卡博替尼	RET;VEGFR;c-Met;c-Kit;ROS1 等多靶点	Ipsen;Takeda;Exelixis;Bristol-Myers Squibb	髓样甲状腺癌等	申请上市
达希替尼	ALK;ROS1	轩竹生物	非小细胞肺癌等	申请上市
泰来替尼	ROS1;Trk	信达生物;Nippon Kayaku;Daiichi Sankyo	非小细胞肺癌等	申请上市
复瑞替尼	ALK;ROS1	上海药物研究所;复创医药	非小细胞肺癌等	III 期临床
TGRX-326	ALK;ROS1	塔吉瑞生物	非小细胞肺癌	III 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

2.9 IBI-343：全球最快的 CLDN18.2 ADC

公司的 IBI-343 依赖于创新定点偶联 TOPO1i 技术平台带来独特的差异化分子设计，使其具有以下优点：

- 高稳定性：定点偶联技术、保证稳定均一 DAR4；
- 强效杀伤：TOPO1i 毒素（依喜替康）带来显著的旁观者效应 (bystander killing effect)；
- Fc silent 避免 ADCC 介导的消化道毒性。

目前国内 CLDN 18.2 ADC 均处于临床阶段，公司的 IBI-343 处于 III 期临床，进度领先，同样处于 III 期临床的还有礼新医药的 LM-302、恒瑞医药的 SHR-A1904 和康诺亚(AZ)的 CMG901。IBI-343 有望将研发进度的优势转化落地，抢占广阔蓝海。

表 14: CLDN 18.2 ADC 药物国内竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
LM-302	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Turning Point Therapeutics(Bristol-Myers Squibb);礼新医药	胃癌等	III 期临床
SHR-A1904	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	恒瑞医药	实体瘤等	III 期临床
IBI343	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	信达生物;Synaffix(Lonza)	胃癌等	III 期临床
CMG901	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	康诺亚;AstraZeneca;美雅珂(乐普生物)	胃癌等	III 期临床
ATG-022	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	德琪医药	实体瘤	II 期临床
RC118	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	荣昌生物	胃癌等	I/II 期临床
SKB315	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Merck & Co.;科伦博泰生物	胰腺导管癌等	I/II 期临床
XNW27011	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	信诺维	实体瘤	I 期临床
TQB2103	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	正大天晴	癌症	I 期临床
SYSA1801	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	石药集团;Elevation Oncology	胃癌等	I 期临床
PR301	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	博安生物	实体瘤	I 期临床
BL-M15D1	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Systimmune	胃癌等	I 期临床
JS107	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	君实生物	胰腺癌等	I 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

2.10 IBI-322: PD-L1 与 CD47 的协同效应

IBI322 是由公司自主开发的特异性针对 CD47/PD-L1 靶点的重组双抗。IBI322 通过同时作用两个免疫检查点 (CD47 与 PD-L1) 的双特异功能，同时激活天然免疫和获得性免疫通路，增强免疫系统对肿瘤的定向识别，具有抗肿瘤的“协同效应”。此外，IBI322 通过 PD-L1 抗体段的靶向作用，提高了对肿瘤细胞的选择性结合能力，减少与表达 CD47 的人体正常组织细胞结合，降低 CD47 治疗性抗体带来的毒副作用。IBI322 已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 和美国 FDA 的 IND 批准，正在全球积极开展临床研究。

表 15: PD-(L)1/CD47 双靶点药物研发格局 (I 期及以上)

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
6MW3211	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	迈威生物	肺癌等	II 期临床	II 期临床
HX009	anti-CD47/PD1 双特异性抗体	翰思生物	实体瘤等	II 期临床	II 期临床
IBI322	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	信达生物	非小细胞肺癌等	II 期临床	II 期临床
BAT7104	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	百奥泰	实体瘤;癌症	I/II 期临床	I/II 期临床
BCD-106	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	Biocad	实体瘤	I/II 期临床	临床前
LB101	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	LockBody Therapeutics	实体瘤	I/II 期临床	临床前
PF-07257876	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	Pfizer	卵巢癌等	I 期临床	临床前
QL401	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	QLSF Biotherapeutics	外周 T 细胞淋巴瘤等	I 期临床	临床前
SG12473	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	尚健生物	癌症	I 期临床	I 期临床
SH009	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	圣和药业	癌症	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

2.11 IBI-389：全球首创的 CLDN18.2/CD3 双抗

IBI389 是信达生物自主研发的一种抗 CLDN18.2 的 T 细胞衔接双特异性抗体，通过连接 T 细胞受体复合体中的 CD3 和肿瘤细胞表面的 CLDN18.2 抗原，诱导免疫突触形成，刺激 T 细胞活化，促进细胞溶解蛋白的产生、炎性细胞因子的释放和 T 细胞进一步增殖，从而达到持续杀伤肿瘤细胞控制肿瘤生长的目的。从临床迫切需求出发，信达生物开展临床研究探索 IBI389 单药或联合治疗在针对各种晚期恶性肿瘤的有效性和安全性。

表 16：CLDN 18.2/CD3 双靶点药物研发格局（I 期及以上）

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
IBI389	CD3;CLDN18.2	anti-CLDN18.2/CD3 双特异性抗体	信达生物	胰腺癌等	II 期临床
QLS31905	CD3;CLDN18.2	anti-CLDN18.2/CD3 双特异性抗体	齐鲁制药	实体瘤	II 期临床
AZD5863	CD3;CLDN18.2	anti-CLDN18.2/CD3 双特异性抗体	AstraZeneca;和铂医药	胰腺导管癌等	I/II 期临床
AMG 910	CD3;CLDN18.2	anti-CD3/CLDN18.2 双特异性抗体	Amgen;百济神州	胃食管交界处癌;胃癌	I 期临床
ASP2138	CD3;CLDN18.2	anti-CLDN18.2/CD3 双特异性抗体	Astellas Pharma;Xencor	胃食管交界处癌;胃癌等	I 期临床
PM3023	CD3;CLDN18.2	CAR T 细胞疗法;CAR T engager	普米斯	实体瘤	I 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告的形式公布了其全球首创（First-in-class）抗 CLDN18.2/CD3 双特异性抗体（研发代号：IBI389）治疗晚期胰腺癌（PDAC）和晚期胃或胃食管肿瘤（G/GEJC）患者的两项 I 期临床研究结果（研究登记号：NCT05164458）。该次汇报表明，IBI389 在包括 CLDN18.2 中低表达人群在内的晚期胃癌和胰腺癌均展现出有潜力的疗效信号。特别是，作为全球首个公布临床数据的靶向 CLDN18.2/CD3 双抗，IBI389 在胰腺癌中观察到明显获益信号，实现了该创新药物形式在难治癌种领域的突破。

在晚期胰腺导管腺癌患者中的安全性和疗效：

- 在 CLDN18.2 IHC 2/3+≥10%的胰腺癌受试者中，接受 100μg/kg IBI389 治疗时，即观察到初步疗效信号。
- 在 RP2D 推荐剂量 600μg/kg 组中呈现出更优疗效，在 27 例至少进行了一次基线后肿瘤评估的受试者中，客观缓解率（ORR）为 29.6%（95%CI：13.8-50.2），确认的客观缓解率（cORR）为 25.9%（95%CI：11.1-46.3），疾病控制率（DCR）达 70.4%（95%CI：49.8-86.2）。在 CLDN18.2 IHC 2/3+≥40%的 18 例受试者中，cORR 达 38.9%（95%CI：17.3-64.3）。
- 截至 2024 年 5 月 1 日，中位随访时间为 4 个月，中位无进展生存期（PFS）尚未成熟，3 个月的 PFS 率达 57.1%。
- 安全性与总体人群安全性相似，未发现新的安全性信号。

在晚期实体瘤和胃或胃食管肿瘤患者中的安全性和初步疗效结果：

- 截至 2024 年 5 月 1 日,在接受 $\geq 10\mu\text{g}/\text{kg}$ IBI389 单药治疗的 CLDN18.2 IHC 2/3+ $\geq 10\%$ G/GEJC 患者中, 26 例受试者至少接受过 1 次基线后肿瘤评估, 其中 8 例受试者达到部分缓解 (PR), 客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为 30.8%和 73.1%。
- 安全性方面, 截至 2024 年 3 月 11 日, 共入组 120 例既往经过标准治疗失败或不耐受的晚期恶性肿瘤受试者。IBI389 总体耐受性良好, 各剂量组未观察到剂量限制毒性 (DLT) 事件。60%的受试者发生细胞因子释放综合征 (CRS), 仅 1 例 3 级, 未发生 4 级或 5 级 CRS。共有 58.3%的受试者发生 ≥ 3 级药物相关不良事件 (TRAEs), 最常见的 ≥ 3 级 TRAE 为 γ -谷氨酰转氨酶升高 (21.7%)、淋巴细胞计数降低 (13.3%) 和食欲减退 (5.0%)。

2.12 利厄替尼：全新的三代 EGFR TKI

2024 年 10 月 8 日, 信达生物与奥赛康药业签署合作协议, 宣布双方就第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 靶向药物利厄替尼片 (奥壹新®) 达成独家商业化合作。奥赛康药业将作为合作产品的上市许可持有人, 负责合作产品的商业化生产及供货, 并根据合作协议向信达生物支付销售推广服务费。信达生物取得合作产品在中国大陆地区的独家推广销售权, 将按合作协议约定向奥赛康药业支付首付款、注册里程碑和销售里程碑款项。

利厄替尼是具有自主知识产权、全新分子实体、活性显著的口服的第三代 EGFR-TKI。目前, 利厄替尼片 (奥壹新®) 的两项适应症的新药上市申请 (NDA) 在国家药品监督管理局 (NMPA) 审评审批中, 分别为 1) 既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性, 或原发性 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗; 2) 具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失 (19DEL) 或外显子 21 置换突变 (L858R) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗。

3. 综合领域布局，多管线体现差异化

3.1 托莱西单抗：PCSK-9 靶点降血脂新贵

信必乐®（托莱西单抗注射液）是信达生物制药自主研发的创新生物药，IgG2 全人源单克隆抗体，能特异性结合 PCSK9（前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/kexin 9 型）分子，通过减少 PCSK9 介导的低密度脂蛋白受体（LDLR）内吞来增加 LDLR 水平，继而增加低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）清除，降低 LDL-C 水平。

2023 年 8 月，信必乐®获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。作为中国首个获批的本土自主研发 PCSK9 抑制剂，信必乐®（托莱西单抗注射液）是信达生物布局心血管疾病领域的首款产品。

目前国内上市的 PCSK9 药物共有 4 种，分别为安进的依洛尤单抗、诺华的英克司兰、再生元的阿利西尤单抗及信达生物的托莱西单抗，后续还有 3 款药物处于 NDA 阶段，竞争激烈。

表 17：PCSK9 靶点药物国内竞争格局（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
依洛尤单抗	anti-PCSK9 单抗	Astellas Pharma;Amgen	纯合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市	批准上市
托莱西单抗	anti-PCSK9 单抗	信达生物;Adimab	杂合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市	批准上市
英克司兰	ASGPR 配体;RNAi 疗法	Novartis;Alnylam Pharmaceuticals	高胆固醇血症等	批准上市	批准上市
阿利西尤单抗	anti-PCSK9 单抗	Regeneron Pharmaceuticals;Sanofi	杂合子型家族性高胆固醇血症等	批准上市	批准上市
伊努西单抗	anti-PCSK9 单抗	康融东方(康方生物)	杂合子型家族性高胆固醇血症等	申请上市	申请上市
昂戈瑞西单抗	anti-PCSK9 单抗	君实生物	混合型高脂血症等	申请上市	申请上市
瑞卡西单抗	anti-PCSK9 单抗	恒瑞医药	高胆固醇血症等	申请上市	申请上市
莱达西贝普	PCSK9/albumin 融合蛋白	Lib Therapeutics;海森生物	纯合子型家族性高胆固醇血症等	III 期临床	III 期临床
GM-0023	anti-PCSK9 单抗	信立泰	混合型高脂血症等	III 期临床	III 期临床
enlicitide	PCSK9 抑制剂	Merck & Co.	高胆固醇血症等	III 期临床	III 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

3.2 玛仕度肽：GLP-1R/GCGR 双靶优效降糖药

玛仕度肽（IBI362）是信达生物与礼来制药共同推进的一款胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）/胰高血糖素受体（GCGR）双重激动剂。作为一种哺乳动物胃泌酸调节素（OXM）类似物，玛仕度肽除了通过激动 GLP-1R 促进胰岛素分泌、降低血糖和减轻体重外，还可通过激动 GCGR 增加能量消耗增强减重疗效，同时改善肝脏脂肪代谢。目前玛仕度肽的减重适应症已于 2024 年 1 月递交 NDA 申请，II 型糖尿病适应症已于 2024 年 8 月递交 NDA 申请，

两项适应症有望于 2024 年底至 2025 年初获批上市，为国内超重及 II 型糖尿病患者带来全新选择。

近 30 多年来，我国糖尿病患病率显著增加。2015 至 2017 年中华医学会内分泌学分会在全国 31 个省进行的甲状腺、碘营养状态和糖尿病的流行病学调查显示，我国 18 岁及以上人群糖尿病患病率为 11.2%。其主要原因是城市化、人口老龄化及超重/肥胖人群增多，2015 至 2017 年调查时 BMI \geq 30 kg/m² 者占比为 6.3%，平均腰围从 80.7 cm 增加到 83.2 cm。同时由于亚裔人群对 II 型糖尿病的易感性远高于高加索人，我国 II 型糖尿病具有遗传易感性。综上，我国 II 型糖尿病及超重/肥胖情况不容乐观。

图 14：我国 8 次全国糖尿病流行病学调查结果

表 1 我国 8 次全国糖尿病流行病学调查情况汇总

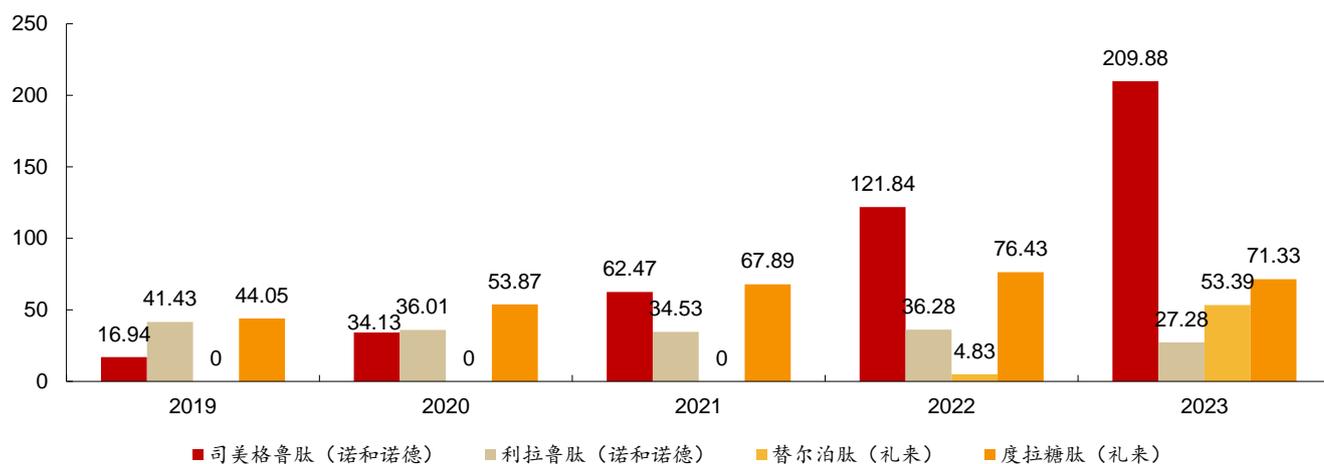
调查年份	诊断标准	调查人数(万)	年龄(岁)	糖尿病患病率(%)	IGT 患病率(%)	筛选方法
1980 ^a	兰州标准	30	全人群	0.67	无数据	尿糖+馒头餐 2hPG 筛选高危人群
1986	WHO 1985	10	25~64	1.04	0.68	馒头餐 2hPG 筛选高危人群
1994	WHO 1985	21	25~64	2.51	3.20	馒头餐 2hPG 筛选高危人群
2002	WHO 1999	10	\geq 18	城市 4.5;农村 1.8	1.6(IFG 为 2.7)	空腹血糖筛选高危人群
2007 至 2008	WHO 1999	4.6	\geq 20	9.7	15.5 ^c	OGTT
2010	WHO 1999	10	\geq 18	9.7	无数据	OGTT
2013 ^b	WHO 1999	17	\geq 18	10.4	无数据	OGTT
2015 至 2017 ^b	WHO 1999	7.6	\geq 18	11.2	无数据	OGTT

注：WHO 为世界卫生组织；IGT 为糖耐量减低；IFG 为空腹血糖受损；2hPG 为餐后 2 h 血糖；OGTT 为口服葡萄糖耐量试验。^a诊断标准为空腹血浆血糖 \geq 130 mg/dl(1 mmol/L=18 mg/dl)和(或)2hPG \geq 200 mg/dl 和(或)OGTT 曲线上 3 点超过诊断标准[0 min 为 125 mg/dl、30 min 为 190 mg/dl、60 min 为 180 mg/dl、120 min 为 140 mg/dl、180 min 为 125 mg/dl(30 min 或 60 min 为 1 点)，血糖测定为邻甲苯胺法，葡萄糖为 100 g]；^b调查数据除了汉族人以外还包括其他少数民族人群；^c糖尿病前期包括 IFG、IGT 或二者兼有

资料来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，华源证券研究

海外巨头 MNC 积极布局糖尿病及减重适应症。胰岛素全球龙头药企诺和诺德的产品司美格鲁肽和利拉鲁肽作为 GLP-1 领域代表性药物，2023 年销售额分别达到 209.88 亿元和 27.28 亿元，为诺和诺德带来超额利润；紧随其后的礼来产品替尔泊肽和度拉糖肽也不甘示弱，2023 年两款产品分别为礼来创造了 53.39 亿元和 71.33 亿元的销售。GLP-1 药物前景广阔。

图 15: 全球主要 GLP-1 药物销售额 (亿人民币)



资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

目前国内已上市的 GLP-1 靶点药物及复方制剂共有 10 款, 主要适应症针对 II 型糖尿病, 而减重适应症国内仅有三款获批, 分别为诺和诺德的司美格鲁肽、仁会生物的贝那鲁肽和礼来的替尔泊肽。公司的玛仕度肽减重适应症于 2024 年 1 月递交 NDA 申请, II 型糖尿病适应症已于 2024 年 8 月递交 NDA 申请, 有望为国内超重及 II 型糖尿病患者带来更多选择。

表 18: GLP-1 (R) 靶点药物国内竞争格局 (III 期及以上)

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
利司那肽	GLP-1R 激动剂	AstraZeneca; Sanofi; Zealand Pharma	II 型糖尿病等	批准上市
利拉鲁肽	GLP-1R 激动剂	Novo Nordisk	II 型糖尿病等	批准上市
司美格鲁肽	GLP-1R 激动剂	Novo Nordisk	II 型糖尿病等	批准上市
度拉糖肽	GLP-1R 激动剂	Eli Lilly	II 型糖尿病等	批准上市
德谷胰岛素+利拉鲁肽	insulin 类似物; GLP-1R 激动剂	Novo Nordisk	II 型糖尿病等	批准上市
替尔泊肽	GLP-1R 激动剂; GIPR 激动剂	Eli Lilly	II 型糖尿病等	批准上市
甘精胰岛素+利司那肽	GLP-1R 激动剂; insulin 类似物	Sanofi	II 型糖尿病等	批准上市
聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1R 激动剂	翰森制药	II 型糖尿病等	批准上市
艾塞那肽	GLP-1R 激动剂	Eli Lilly; AstraZeneca; Bristol-Myers Squibb	II 型糖尿病等	批准上市
贝那鲁肽	GLP-1R 激动剂	仁会生物	II 型糖尿病等	批准上市
玛仕度肽	GLP-1R 激动剂; GCGR 激动剂	信达生物; Eli Lilly	肥胖等	申请上市
维派那肽	GLP-1R 激动剂	派格生物	II 型糖尿病等	申请上市
艾本那肽	GLP-1R 激动剂	ConjuChem Biotechnologies; 常山药业	II 型糖尿病等	申请上市
苏帕鲁肽	GLP-1R 激动剂	银诺医药	II 型糖尿病等	申请上市
阿必鲁肽	GLP-1R 激动剂	GSK	II 型糖尿病等	III 期临床
GX-G6	GLP-1R 激动剂	石药集团; 天境生物; 天士力; Genexine	肥胖等	III 期临床
HR17031	GLP-1R 激动剂; insulin 类似物	恒瑞医药	II 型糖尿病; 糖尿病	III 期临床
HRS9531	GLP-1R 激动剂; GIPR 激动剂	Hercules CM Newco; 恒瑞医药	肥胖等	III 期临床
JY09	GLP-1R 激动剂	百泰生物; 精益泰翔	II 型糖尿病; 肥胖	III 期临床
LAI Sema	insulin 类似物; GLP-1R 激动剂	Novo Nordisk	II 型糖尿病; 糖尿病	III 期临床
cagrilintide+semaglutide	GLP-1R 激动剂; amylin 类似物	Novo Nordisk	肥胖; II 型糖尿病等	III 期临床
efpeglenatide	GLP-1R 激动剂	Hanmi Pharmaceuticals; Sanofi	II 型糖尿病等	III 期临床
orforglipron	GLP-1R 激动剂	Eli Lilly; Chugai Pharmaceutical	肥胖; II 型糖尿病等	III 期临床
survodutide	GLP-1R 激动剂; GCGR 激动剂	Boehringer Ingelheim; Zealand Pharma	肥胖; II 型糖尿病等	III 期临床
伊诺格鲁肽	GLP-1 类似物; GLP-1R 激动剂	先为达生物; inno.N; 凯因科技	II 型糖尿病; 肥胖等	III 期临床
格鲁塔株单抗	GLP-1R/GLP-1 抗体融合蛋白	鸿运华宁	II 型糖尿病; 肥胖等	III 期临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

玛仕度肽已在多项临床研究中展现出优秀的减重和降糖疗效，以及降低腰围、血脂、血压、尿酸、肝酶及肝脏脂肪含量，以及改善胰岛素敏感性，带来多重代谢获益。

图 16：玛仕度肽的获益



资料来源：公司 2023 年度业绩汇报演示材料，华源证券研究

目前，玛仕度肽共有 5 项 III 期注册研究进行中，包括 GLORY-1 (4 mg 和 6 mg 玛仕度肽治疗中国超重或肥胖受试者)、GLORY-2 (9 mg 玛仕度肽治疗中国肥胖受试者)、DREAMS-1、DREAMS-2 (4 mg 和 6 mg 玛仕度肽治疗 2 型糖尿病受试者) 和 CIBI362A303 (2mg-9mg 玛仕度肽治疗 2 型糖尿病受试者，与司美格鲁肽头对头)。

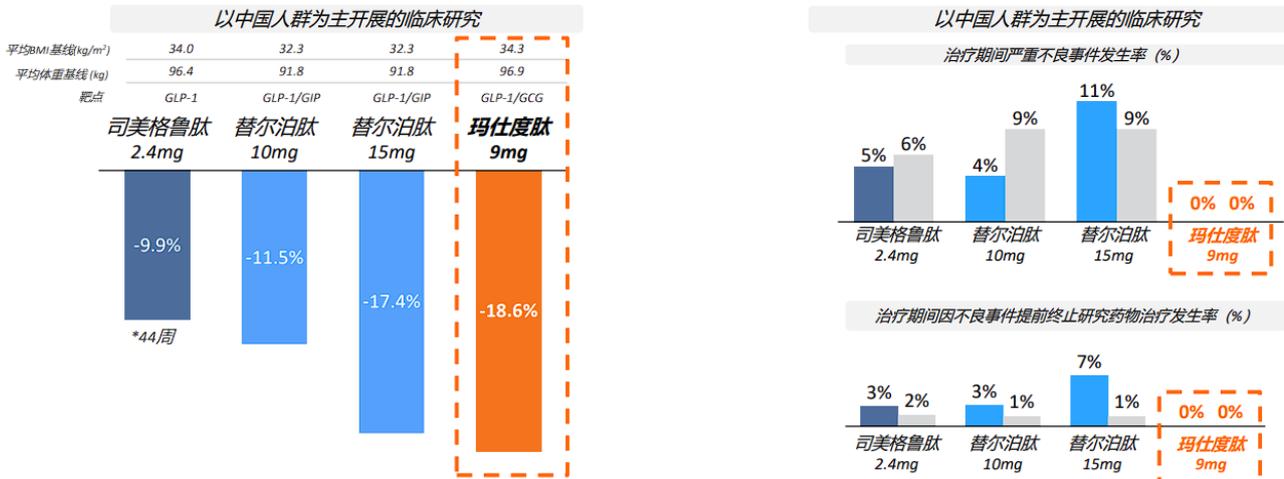
表 19：玛仕度肽注册性临床试验

试验简称	试验方案	适应症	开始日期	试验状态	临床试验登记号
CIBI362B302 GLORY-2	玛仕度肽 vs 安慰剂	超重或肥胖(非特指)	2023/12/27	进行中	NCT06164873; CTR20233902
CIBI362A303	玛仕度肽 vs 司美格鲁肽	超重或肥胖/II 型糖尿病	2023/12/26	进行中	CTR20234187
CIBI362A302 DREAMS-2	玛仕度肽 vs 度拉糖肽	II 型糖尿病/非胰岛素类降糖药/联合口服降糖药(非特指)	2023/1/6	已完成	NCT05606913; CTR20222740
CIBI362A301 DREAMS-1	玛仕度肽 vs 安慰剂	II 型糖尿病/非胰岛素类降糖药/药物初治	2023/1/6	进行中	NCT05628311; CTR20222875
CIBI362B301 GLORY-1	玛仕度肽 vs 安慰剂	超重或肥胖(非特指)	2022/11/14	已完成	NCT05607680; CTR20222567

资料来源：医药魔方，华源证券研究

核心临床数据来看，与竞品（司美格鲁肽，替尔泊肽）相比，玛仕度肽具有强劲的减重疗效和优异的安全性。玛仕度肽 9mg 组在平均 BMI 与平均体重基线更高的条件下，48 周体重降低 18.6%，获得了更优的减重收益。安全性方面，玛仕度肽治疗全过程中均未出现严重不良事件发生和提前停药，体现了良好的疗效与安全性。

图 17: 玛仕度肽减重疗效与安全性 (非头对头)



资料来源: 公司 2023 年度业绩汇报演示材料, 华源证券研究

玛仕度肽与度拉糖肽的头对头临床试验数据已于 2024 年 EASD 大会上口头报告, 研究表明, 玛仕度肽在中国 T2D 参与者的血糖控制和减轻体重方面优于度拉糖肽。此外, 玛仕度肽治疗改善了几种心脏代谢危险因素, 包括血压、血脂、血清尿酸和肝酶。

- 治疗 28 周后, 玛仕度肽 4mg 组和玛仕度肽 6mg 组的 HbA1c 较基线平均降低分别为 1.69%和 1.73%, 显示出优于度拉糖肽 1.5mg 组 (1.36%)。在第 28 周时, 接受玛仕度肽 4mg 和 6mg 治疗的受试者中有 71.2%和 74.2%的受试者的 HbA1c <7.0%, 而度拉糖肽组为 62.1%。此外, 分别接受玛仕度肽 4mg 和 6mg 治疗的参与者中有 54.8%和 63.1%的参与者实现了 HbA1c≤6.5%, 度拉糖肽组为 42.1%。
- 治疗 28 周后, 接受玛仕度肽 4mg 和玛仕度肽 6mg 治疗的受试者的平均体重分别减轻了 9.24%和 7.13%, 显著优于度拉糖肽 (2.86%)。在第 28 周时, 接受玛仕度肽 4mg 和玛仕度肽 6mg 治疗的受试者中, 体重减轻≥5%的比例分别为 62.4%和 78.2%, 而度拉糖肽组为 26.9%。此外, 玛仕度肽 4mg 组和玛仕度肽 6mg 组的受试者中, 同时达到体重减轻≥5%和 HbA1c < 7.0%的受试者比例分别为 50.1%和 64.3%, 远高于度拉糖肽组的 19.4%。
- 玛仕度肽耐受性良好, 导致治疗中断的 TEAE 发生率低。总体安全性特征与玛仕度肽的既往临床研究一致, 未观察到新的安全性信号。胃肠道症状是最常见的不良事件, 严重程度多为轻至中度, 短暂性, 主要发生在剂量递增期间。未报道严重低血糖, 1-2 级低血糖发生率与度拉糖肽相当。

减重是 GLP-1 类药物的重点适应症拓展, 也是其后续销量的重要增长点。针对该适应症, 目前国内仅有诺和诺德的司美格鲁肽、仁会生物的贝那鲁肽和礼来的替尔泊肽获批上市, 公司的玛仕度肽已于 2024 年 2 月 7 日向 CDE 提交上市申请, 有望 2024 年底或 2025 年初获批。

表 20：GLP-1 类药物减重适应症竞争格局（II 期及以上）

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段	给药频次
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	批准上市	每周一次
贝那鲁肽	GLP-1R	仁会生物	肥胖	批准上市	一日三次
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	肥胖	批准上市	每周一次
玛仕度肽	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	肥胖	申请上市	每周一次
Rybelsus	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	每周一次
利拉鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	一日一次
艾塞那肽	GLP-1R	Eli Lilly; AstraZeneca;Bristol-Myers Squibb	肥胖	III 期临床	一日两次
orforglipron	GLP-1R	Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical	肥胖	III 期临床	一日一次
GX-G6	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	肥胖	III 期临床	每周一次
伊诺格鲁肽	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;inno.N;凯因科技	肥胖	III 期临床	每周一次
retatrutide	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	肥胖	III 期临床	每周一次
cagrilintide+semaglutide	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	每周一次
survodutide	GLP-1R;GCGR	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	肥胖	III 期临床	每周一次
HRS9531	GLP-1R;GIPR	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖	III 期临床	每周一次
度拉糖肽	GLP-1;GLP-1R	Eli Lilly	肥胖	II 期临床	每周一次
苏帕鲁肽	GLP-1R	银诺医药	肥胖	II 期临床	每周一次
GZR18	GLP-1R	甘李药业	肥胖	II 期临床	每周一次
HS-20094	GLP-1R;GIPR	翰森制药	肥胖	II 期临床	每周一次
RAY1225	GLP-1R;GIPR	众生睿创	肥胖	II 期临床	每周一次
HRS-7535	GLP-1R	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖	II 期临床	每周一次
danuglipron	GLP-1R	Pfizer	肥胖	II 期临床	每日两次
HEC88473	FGF21;GLP-1	东阳光药(广东东阳光药业)	肥胖	II 期临床	每周一次
maridebart cafraglutide	GLP-1R;GIPR	Amgen	肥胖	II 期临床	每四周一次
HDM1002	GLP-1R	华东医药	肥胖	II 期临床	每日一次或两次
MWN101	GLP-1;GIP;glucagon	民为生物	肥胖	II 期临床	每周一次
ZT002	GLP-1R	质肽生物	肥胖	II 期临床	每两周或四周一次
诺利糖肽	GLP-1R	翰森制药;恒瑞医药	肥胖	II 期临床	每日一次
VCT220	GLP-1R	闻泰医药	肥胖	II 期临床	每日一次
BGM0504	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	肥胖	II 期临床	每周一次

资料来源：医药魔方，华源证券研究

相较于已获批的 3 款药物，玛仕度肽具有广泛的优势：

- 1) 与司美格鲁肽及替尔泊肽的减重临床数据对比表明玛仕度肽具有更优的疗效与更高的安全性；
- 2) 与贝那鲁肽相比，玛仕度肽的给药频次（一周一次）远低于贝那鲁肽（一日三次），患者依从性极大提高。
- 3) 诺和诺德/礼来针对司美格鲁肽/替尔泊肽的产能不足仍将限制上述两款药物在中国市场的渗透速度，同时地缘风险的考量促使 MNC 选择更为保守的欧洲或北美扩充产能，进一步降低了其在中国市场中的份额。

- 4) 与司美格鲁肽相比，患者使用范围更广。司美格鲁肽减重适应症国内获批范围为初始体重指数 (BMI) 符合 $\geq 30\text{kg/m}^2$ (肥胖)，或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 至 $< 30\text{kg/m}^2$ (超重) 且存在至少一种体重相关合并症。根据玛仕度肽减重临床试验患者标准，BMI $\geq 28.0\text{kg/m}^2$ ；或超重者： $24.0\text{kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28.0\text{kg/m}^2$ 并伴有至少一种体重相关合并症。市场空间更加宽广。

表 21：主流 GLP-1 药物减重疗效对比（非头对头）

试验周期	实验药品及剂量	对比	人群	临床试验号	减重 (%)
32 周	玛仕度肽 (每周 4mg)	安慰剂	中国患者	NCT05607680	-10.09%
32 周	玛仕度肽 (每周 6mg)	安慰剂	中国患者	NCT05607680	-12.55%
44 周	司美格鲁肽 (每周 2.4mg) + 生活方式干预	安慰剂	东亚人群	NCT04251156	-12.10%
48 周	玛仕度肽 (每周 4mg)	安慰剂	中国患者	NCT05607680	-11.00%
48 周	玛仕度肽 (每周 6mg)	安慰剂	中国患者	NCT05607680	-14.01%
52 周	司美格鲁肽 (每周 2.4mg)	安慰剂	英国患者	NCT05040971	-13.90%
52 周	替尔泊肽 (每周 10mg)	安慰剂	中国患者	NCT05024032	-13.60%
52 周	替尔泊肽 (每周 15mg)	安慰剂	中国患者	NCT05024032	-17.50%
68 周	司美格鲁肽 (每周 2.4mg) + 强化行为疗法	安慰剂	肥胖患者 (非糖尿病)	NCT03611582	-16.00%
72 周	替尔泊肽 (每周 5mg) + 生活方式干预	安慰剂	多中心地区	NCT04184622	-15.00%
72 周	替尔泊肽 (每周 10mg) + 生活方式干预	安慰剂	多中心地区	NCT04184622	-19.50%
72 周	替尔泊肽 (每周 15mg) + 生活方式干预	安慰剂	多中心地区	NCT04184622	-20.90%
72 周	替尔泊肽 (每周 10/15mg) + 生活方式干预	安慰剂	白种人	NCT04657016	-18.40%
104 周	司美格鲁肽 (每周 2.4mg)	安慰剂	肥胖患者 (非糖尿病)	NCT03693430	-15.20%

资料来源：医药魔方，华源证券研究

3.3 IBI-128：痛风领域潜在同类最佳黄嘌呤氧化

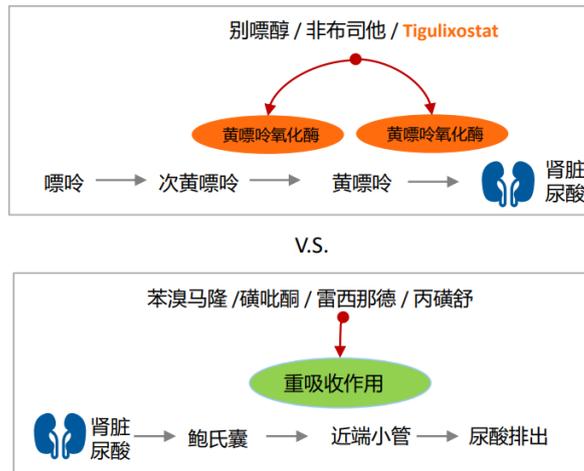
酶抑制剂

痛风是一种单钠尿酸盐沉积在关节所致的晶体相关性关节病，与嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关，属代谢性风湿病。我国高尿酸血症患者人数已达 1.7 亿，其中痛风患者超过 8000 万人，而且正以每年 9.7% 的年增长率迅速增加。

痛风患者的血液中含有过量的尿酸，尿酸可能因积累而结晶，并在关节内留下沉积物，造成炎症和急性发作期的剧烈疼痛。痛风还会伴发肾脏病变及其他代谢综合征的表现，如高脂血症、高血压、糖尿病和冠心病等。由于老龄化、肥胖和饮食改变等原因，痛风的全球患病率和发病率正在上升。

替古索司他 (tigulixostat, IBI-128) 是一款全新的黄嘌呤氧化酶抑制剂。它可以抑制黄嘌呤氧化酶活性，阻止次黄嘌呤和黄嘌呤代谢为尿酸，从而减少尿酸生成，替古索司他结构异于包括嘌呤类似物别嘌醇在内的其他黄嘌呤氧化酶抑制剂。

图 18：不同类降尿酸药物作用机制对比



资料来源：公司 2023 年度业绩汇报演示材料，华源证券研究

目前黄嘌呤氧化酶抑制剂药物国内已上市共有 4 种，III 期临床阶段的药物有 1 种，公司的替古索司他处于 II 期临床，竞争压力较大。

表 22：黄嘌呤氧化酶抑制剂药物国内竞争格局（II 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
别嘌醇	XO 抑制剂	GSK	高尿酸血症	批准上市
托匹司他	XO 抑制剂	Fuji Yakuhin; Sanwa Kagaku Kenkyusho	高尿酸血症; 痛风性关节炎	III 期临床
苯溴马隆	URAT1 抑制剂; XO 抑制剂	Labaz(Sanofi)	高尿酸血症	批准上市
苯溴马隆+别嘌醇	URAT1 抑制剂; XO 抑制剂	--	高尿酸血症	批准上市
非布司他	XO 抑制剂	Ipsen; Takeda Pharmaceuticals; Teijin	高尿酸血症等	批准上市
替古索司他	XO 抑制剂	信达生物; LG Life Sciences	高尿酸血症; 痛风性关节炎	II 期临床
THDBH151	XO 抑制剂; URAT1 抑制剂	通化东宝	高尿酸血症	II 期临床

资料来源：医药魔方，华源证券研究

3.4 阿达木单抗：现金流支撑之一

苏立信®（阿达木单抗注射液，国际商标：SULINNO®）是由信达生物自主开发的重组人抗肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 单克隆抗体药物，于 2020 年 9 月，已正式获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，苏立信®是继达伯舒®（信迪利单抗注射液）和达攸同®（贝伐珠单抗注射液）之后，信达生物第三个获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准的单克隆抗体药物。苏立信®的上市获批标志着信达生物的上市产品拓展到了非肿瘤领域。

迄今为止，苏立信®（阿达木单抗注射液）已获国家药品监督管理局（NMPA）批准并纳入国家医保目录用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、成年非感染性葡萄膜炎、成人和儿童克罗恩病。

表 23: TNF- α 靶点药物国内竞争格局 (已上市和 NDA)

药品名称	药品类别一	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
阿达木单抗 (原研)	创新药	anti-TNF- α 单抗	AbbVie; Eisai; AstraZeneca; BASF	类风湿性关节炎等	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	复宏汉霖	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	正大天晴	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	Binnopharm Group; 君实生物; Sothema; 泰康生物	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	中科院基础医学研究所; 博锐生物	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	百奥泰	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	神州细胞	参考原研	批准上市
阿达木单抗	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	信达生物	参考原研	批准上市
阿达木单抗-WIBP	生物类似药	anti-TNF- α 单抗	武汉生物制品研究所	参考原研	申请上市

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

3.5 IBI-112: IL-12/23 靶点自免药物

picankibart (IBI112) 是由信达生物自主研发的重组抗白介素 23 (IL-23) p19 亚基抗体注射液。它能够特异性结合 IL-23p19 亚基, 通过阻止 IL-23 与细胞表面受体结合, 阻断 IL-23 受体介导信号通路发挥抗炎作用。

2024 年 09 月 26 日, 匹康奇拜单抗注射液 (IL-23p19 单抗, IBI112) 的 NDA 获 CDE 受理, 用于治疗中重度斑块状银屑病。匹康奇拜单抗是全球首个注册 III 期临床首要研究终点中第 16 周达到 PASI 90 的受试者比例突破 80% 的 IL-23p19 抗体药物, 同时在同类生物药中具有最长的维持期给药间隔 (每 12 周一次)。

表 24: IL-12p40/IL-23p19 靶点国内竞争格局 (III 期及以上)

药品名称	靶点	研发机构	适应症	中国阶段
替瑞奇珠单抗	IL-23p19	康哲药业; Almirall; Sun Pharma; Merck & Co.	斑块状银屑病等	批准上市
乌司奴单抗	IL-12p40	Mitsubishi Tanabe; Johnson & Johnson; BMS	斑块状银屑病等	批准上市
古塞奇尤单抗	IL-23p19	Johnson & Johnson; Novartis	斑块状银屑病等	批准上市
依若奇单抗	IL-12p40	康方生物	银屑病等	申请上市
匹康奇拜单抗	IL-23p19	信达生物	斑块状银屑病等	申请上市
乌司奴单抗	IL-12p40	百奥泰	参考原研	申请上市
利生奇珠单抗	IL-23p19	Boehringer Ingelheim; AbbVie	斑块状银屑病等	申请上市
乌司奴单抗	IL-12p40	荃信生物; 华东医药	参考原研	申请上市
brazikumab	IL-23p19	阿斯利康	克罗恩病; 溃疡性结肠炎等	III 期临床
mirikizumab-mrkz	IL-23p19	Eli Lilly	溃疡性结肠炎等	III 期临床
乌司奴单抗	IL-12p40	石药集团	参考原研	III 期临床
JNJ-2113	IL-23R	Johnson & Johnson	斑块状银屑病等	III 期临床

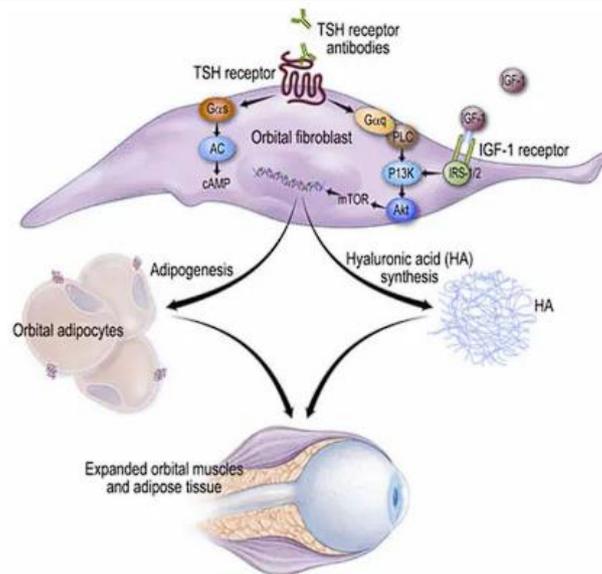
资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

3.6 IBI-311：中国首个甲状腺眼病新药

IBI311 是信达生物研发的重组抗胰岛素样生长因子 1 受体 (IGF-1R) 抗体，用于治疗 TED。IGF-1R 是一种跨膜酪氨酸激酶受体，在发育、代谢及免疫调节中发挥作用，并在 TED 患者的 OFs、B 细胞、T 细胞中过表达。

IBI311 可阻断 IGF-1 等相关配体或激动型抗体介导的 IGF-1R 信号通路激活，减少下游炎症因子的表达，从而抑制 OFs 活化导致的透明质酸和其他糖胺聚糖合成，减轻炎症反应；抑制 OFs 分化为脂肪细胞或肌成纤维细胞，进而减轻 TED 患者的疾病活动度，改善突眼、复视、眼部充血水肿等症状和体征。

图 19：IGF-1R 作用机制



资料来源：公司 2023 年度业绩汇报演示材料，华源证券研究

2024 年 2 月，信达生物宣布 IBI311 在中国甲状腺眼病受试者中开展的 III 期注册临床研究 (RESTORE-1) 达成主要终点。第 24 周时，接受 IBI311 治疗的受试者研究眼的眼球突出应答率（研究眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$ ，且不伴有对侧眼突眼度增加 $\geq 2\text{mm}$ 的受试者比例）显著优于安慰剂组：IBI311 组和安慰剂组研究眼的眼球突出应答率分别为 85.8% 和 3.8%，两组差异为 81.9% (95%CI: 69.8%-93.9%， $P < 0.0001$)。

此外，研究的关键次要研究终点如研究眼的眼球总体应答率(研究眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$ 及研究眼临床活动性评分改善 ≥ 2 分的受试者比例)、研究眼临床活动性评分 (CAS) 为 0 或 1 的受试者百分比、研究眼的眼球突出度较基线的改变等均顺利达成，IBI311 对上述指标的改善显著优于安慰剂组。整个研究期间 IBI311 整体安全性良好，未发生严重不良事件。

基于此研究，2024 年 5 月 21 日，IBI-311 的上市申请获得药监局受理，而后 5 月 22 日，CDE 网站显示，将公司的替妥尤单抗注射液 (IBI311) 拟纳入优先审评，用于甲状腺眼病。

表 25: IGF-1R 靶点药物国内竞争格局 (I 期及以上)

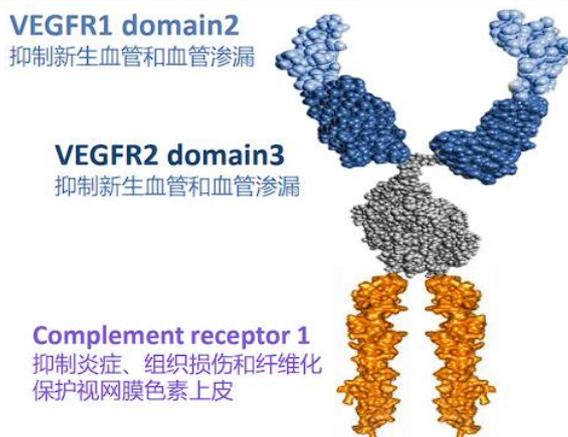
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
替妥尤单抗	anti-IGF-1R 单抗	信达生物	甲状腺相关性眼病	申请上市
盖尼塔单抗	anti-IGF-1R 单抗	Amgen;ImmunityBio;Takeda Pharmaceuticals	胰腺癌等	III 期临床
conteltinib	ALK;FAK;PYK2;IGF-1R 抑制剂	赛林泰医药	非小细胞肺癌等	III 期临床
林西替尼	IGF-1R 抑制剂;InsR 抑制剂	Sling Therapeutics;Astellas Pharma	肾上腺皮质癌等	II 期临床
CT102	反义疗法	中科院放射与辐射医学研究所;悦康药业	肝癌;肝细胞癌	II 期临床
MHB018A	IGF-1R-Fc 融合蛋白	明慧医药	甲状腺相关性眼病	I/II 期临床
TSHR/IGF-1R 双抗	anti-TSHR/IGF-1R 双特异性抗体	上海市第九人民医院	甲状腺相关性眼病	I 期临床
PHP1003	anti-IGF-1R 单抗	普乐康医药	甲状腺相关性眼病	I 期临床
68Ga-NODAGA-ZIGF-1R:4:40	anti-IGF-1R 抗体偶联核素	哈尔滨医科大学	非小细胞肺癌等	I 期临床
veligrotug	anti-IGF-1R 单抗	AbbVie;Zenas a;Viridian;Sanofi	甲状腺相关性眼病等	I 期临床
替妥木单抗	anti-IGF-1R 单抗	博靖生物	参考原研	I 期临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

3.7 IBI-302: 全球首个眼用抗 VEGF/补体双抗

IBI302 是一种新型双靶点的特异性重组全人源融合蛋白, 能同时结合 VEGF 和补体 C3b/C4b; 其在抑制新生血管形成、降低血管渗透性和减少血管渗漏的同时, 可抑制补体经典途径和旁路途径的激活, 减少补体介导的炎症反应、黄斑萎缩和纤维化。

图 20: IBI-302 作用机制



资料来源: 公司 2023 年度业绩汇报演示材料, 华源证券研究

IBI302 的 II 期临床研究初步结果已于 2023 年在美国“血管生成、渗出和变性”年会上公布, 发现其在对 nAMD 患者视力(如 BCVA)和解剖学结构(如 CST)方面的改善与阿柏西普疗效相当。基于其可同时抑制补体激活通路, IBI302 在延缓黄斑萎缩和纤维化等方面可能提供额外获益; 同时, 该药耐受性良好, 研究中未发生药物相关的不良事件。目前进一步评估该药疗效与安全性的临床试验正在进行中, 包括一项针对中国人群的 III 期研究, 相关研究结果值得期待。

表 26: VEGF/补体系统靶点药物国内竞争格局

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
efdamrofusp alfa	CR1;VEGFR	CR1/VEGFR-Fc 融合蛋白	信达生物;圆祥生命科技	湿性年龄相关性黄斑变性等	III 期临床
APL-2006	C3;VEGF	C3 抑制剂;VEGF 抑制剂	Apellis Pharmaceuticals	湿性年龄相关性黄斑变性等	临床前
KNP-301	C3b;VEGF	C3b/VEGF-Fc 融合蛋白	Kanaph Therapeutics	干性年龄相关性黄斑变性等	临床前
LIN-2002	complement component;VEGF	基因疗法	领诺医药	湿性年龄相关性黄斑变性等	临床前
LIN-2006	complement component;VEGF	anti-VEGF/complement component 双特异性抗体	领诺医药	干性年龄相关性黄斑变性等	临床前
OCUL101	C5;VEGFR	anti-C5/VEGFR 双特异性抗体	欧科健生物	脉络膜新生血管	临床前

资料来源：医药魔方，华源证券研究

4. 盈利预测与估值

针对公司已上市品种及临床后期核心管线，根据患者人数、靶点渗透率、新药市占率、治疗费用以及风险系数调整等因素进行管线药物销售预测。授权许可和研发服务两部分收入参考历年数据。综合以上，我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 80.94、113.27、145.51 亿元。

图 21：公司盈利预测

盈利预测/亿人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
产品销售收入	57.28	77.64	109.97	142.21
1.已上市产品	57.28	77.64	96.99	106.39
2.在研产品			12.98	35.82
授权许可	4.47	3	3	3
研发服务	0.3	0.3	0.3	0.3
总营业收入	62.06	80.94	113.27	145.51

资料来源：公司官网，医药魔方等，华源证券研究

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器参考行业 beta 计算得公司调整后 beta 为 1.4，无风险收益率假设为十年期国债收益率（2.20%），市场预期收益率假设为 8.5%，有效税率假设为 15%，债务资本成本 Kd 假设为 2.5%，股权资本成本 Ke 假设为 11.02%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 9.52%。

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，核心管线打开国际市场。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 9.52%，公司合理股权价值为 939 亿元，对应 1015 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。**首次覆盖，给予公司“买入”评级。**

5. 风险提示

临床研发失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

损益表					资产负债表				
单位: 人民币(百万)					单位: 人民币(百万)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	6,206	8,094	11,327	14,551	货币资金	2,746	2,481	2,476	2,925
增长率	36.2%	30.4%	39.9%	28.5%	应收款项	1,487	1,916	2,253	2,692
营业成本	1,136	1,457	2,016	2,561	存货	968	546	616	711
%销售收入	18.3%	18.0%	17.8%	17.6%	其他流动资产	8,227	8,529	9,349	10,069
毛利	5,070	6,637	9,311	11,990	流动资产	13,428	13,472	14,694	16,397
%销售收入	81.7%	82.0%	82.2%	82.4%	权益性投资	0	0	0	0
其他收入	0	0	0	0	固定资产	4,290	4,790	5,290	5,790
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	无形资产	1,361	1,415	1,464	1,507
销售费用	3,101	3,561	4,078	4,511	非流动资产	7,199	7,788	8,383	8,983
%销售收入	50.0%	44.0%	36.0%	31.0%	资产总计	20,627	21,260	23,077	25,380
管理费用	0	809	1,019	1,164	应付款项	373	202	224	213
%销售收入	0.0%	10.0%	9.0%	8.0%	短期借款	1,195	1,345	1,545	1,795
研发费用	2,228	2,671	3,115	3,638	其他流动负债	2,909	3,481	4,644	5,238
%销售收入	35.9%	33.0%	27.5%	25.0%	流动负债	4,477	5,028	6,413	7,247
财务费用	-354	-169	-156	-149	长期债务	2,327	2,527	2,627	2,727
%销售收入	-5.7%	-2.1%	-1.4%	-1.0%	其他长期负债	1,296	1,296	1,296	1,296
息税前利润 (EBIT)	-1,499	-1,021	233	1,415	非流动负债	3,623	3,823	3,923	4,023
%销售收入	-24.1%	-12.6%	2.1%	9.7%	负债总计	8,100	8,851	10,336	11,270
投资收益	0	0	0	0	归属母公司股东权益	12,528	12,409	12,741	14,110
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	少数股东权益	0	0	0	0
除税前利润	-1,144	-853	389	1,564	负债股东权益合计	20,627	21,260	23,077	25,380
利润率	-18.4%	-10.5%	3.4%	10.7%					
所得税	-116	-111	51	188					
所得税率	10.2%	13.0%	13.0%	12.0%					
净利润(含少数股东损益)	-1,028	-742	339	1,376					
少数股东损益	0	0	0	0					
归属于母公司的净利润	-1,028	-742	339	1,376					
增长率	52.8%	27.8%	145.7%	306.3%					
净利率	-16.6%	-9.2%	3.0%	9.5%					

现金流量表				
单位: 人民币(百万)				
	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	-1,028	-742	339	1,376
少数股东损益	0	0	0	0
营运资金变动	403	192	358	-370
其他变动	772	140	184	264
经营活动现金流量净额	148	-410	881	1,271
资本开支	-1,383	-800	-850	-900
投资	-170	-135	-446	-357
其他	555	193	210	193
投资活动现金流量净额	-999	-742	-1,086	-1,064
股权募资	2,237	630	0	0
债权募资	387	350	300	350
其他	-37	-86	-93	-100
筹资活动现金流量净额	2,587	894	207	250
现金净变动	1,730	-265	-4	449

比率分析				
	2023A	2024E	2025E	2026E
每股指标				
每股收益	-0.66	-0.45	0.21	0.84
每股净资产	7.72	7.59	7.79	8.63
每股经营现金净流	0.09	-0.25	0.54	0.78
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
回报率				
净资产收益率	-8.21%	-5.98%	2.66%	9.75%
总资产收益率	-4.98%	-3.49%	1.47%	5.42%
投入资本收益率	-8.39%	-5.46%	1.20%	6.68%
增长率				
营业收入增长率	36.21%	30.43%	39.94%	28.46%
EBIT增长率	33.64%	31.84%	122.82%	506.94%
净利润增长率	52.83%	27.84%	145.67%	306.28%
总资产增长率	17.28%	3.07%	8.55%	9.98%
资产管理能力				
应收账款周转天数	45.9	52.4	46.4	42.0
存货周转天数	379.7	187.1	103.8	93.3
应付账款周转天数	110.6	71.0	38.1	30.7
固定资产周转天数	223.4	201.9	160.2	137.1
偿债能力				
流动比率	3.00	2.68	2.29	2.26
速动比率	2.59	2.36	1.97	1.90
净负债/股东权益	6.20%	11.21%	13.31%	11.32%
EBIT利息保障倍数	-15.2	-11.9	2.5	14.1
资产负债率	39.27%	41.63%	44.79%	44.40%

资料来源: 公司公告, wind, 华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应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、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数： 恒生中国企业指数 (HSCEI)