

# CLDN18.2 ADC 胰腺癌数据优秀，疗效与安全性兼顾

## 核心观点

公司在最新的 ESMO Asia 大会上更新了 IBI343 (CLDN18.2 ADC) 在胰腺癌上的数据，43 例二线及以上胰腺癌患者 (60.5% 患者为三线及以上) 的 ORR 为 32.6%，cORR 为 23.6%，cDCR 为 81.4%，mPFS 为 5.3 个月，mPFS 超出现有三线疗法的 mPFS (约 2 个月)，也超过现有二线疗法的 mPFS (2-3.5 个月)。我们认为 IBI343 在胰腺癌患者中展现了优异的疗效以及良好的胃肠道安全性，且产品有望在近期开始入组美国临床 I 期患者，未来可期。

## 事件

12 月 9 日，公司在 2024 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会 (ESMO Asia) 大会上口头报道了 IBI343 (TOPO1i 抗 CLDN18.2 ADC) 治疗晚期胰腺导管腺癌临床 I 期数据更新。

## 点评

### IBI343 在胰腺癌上展现突出疗效与良好安全性数据

在 2024 年 ESMO Asia 大会上，信达生物公布了 IBI343 (CLDN18.2 ADC) 在胰腺癌上的疗效数据，该 I 期临床共计入组 43 例 CLDN18.2 阳性胰腺癌患者 (定义为  $\geq 60\%$  肿瘤细胞中 CLDN18.2 染色强度  $\geq 1+$ )，所有患者均接受 3mg/kg Q3W 的治疗。患者基线为所有受试者既往均接受至少 1 线治疗，60.5% 的受试者既往接受过 2 线及以上的抗肿瘤治疗。

整体疗效出色，患者 mPFS 达到 5.3 个月。在可评估的 43 例患者中，ORR 为 32.6%，cORR 为 23.2%，cDCR 为 81.4%，mDOR 为 7.0 (4.0-NC) 个月，6 个月 DOR 率为 63%，mPFS 为 5.3 (4.1-7.4) 个月。公司此前已在 2024ASCO 首次报道小样本数据，10 名胰腺胆管腺癌患者中，未确认 ORR 为 40%。本次更新扩大样本数据与此前相当，且新增 cORR 及 PFS 数据。我们认为信达的 IBI343 在 CLDN18.2 阳性的胰腺癌患者中展现出了突出的疗效，患者 mPFS 达到 5.3 个月，超出现有疗法水平，未来可期。

安全性出色，三级以上胃肠道不良反应事件为 0。在所有患者中，常见的不良反应为贫血、中性粒细胞计数减少、食欲下降、恶心和白细胞计数减少。51.2% 的受试者发生  $\geq 3$  级 TEAE，其中  $\geq 3$  级恶心、呕吐发生率均为 0。我们认为，信达的 IBI343 通过 Fc silent 的特异性设计规避了 On target 毒性，使得药物的胃肠道不良反应得到显著下降，突出了公司对 CLDN18.2 这一靶点的深刻理解。整体看，公司的 IBI343 疗效出色，安全性优异，未来可期。

## 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 12 月 11 日

当前股价: 38.65 港元

目标价格 6 个月: 71.92 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
10.27/14.93	-8.95/-17.63	-12.16/-28.32
12 月最高/最低价 (港元)		51.15/30.10
总股本 (万股)		163,790.98
流通 H 股 (万股)		163,790.98
总市值 (亿港元)		633.05
流通市值 (亿港元)		633.05
近 3 月日均成交量 (万)		1313.64
主要股东		
俞德超		6.79%

### 股价表现

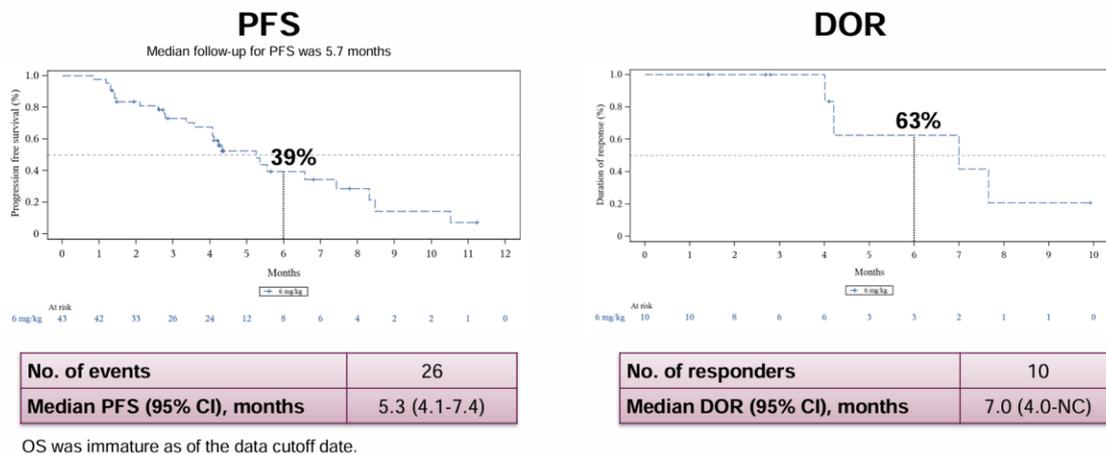


**表 1:胰腺癌疗效整理对比**

	信达生物	Revolution	Merrimack
产品	IBI343	RMC6236	伊立替康脂质体+氟尿嘧啶+亚叶酸
类型	CLDN18.2 ADC	RAS TKI	化疗
患者类型	中位 3L CLDN18.2 胰腺癌（定义为≥60%肿瘤细胞中 CLDN18.2 染色强度≥1+） 【二线：39.5%；三线：39.5%；四线及以后：20.9%】	2L KRASG12X 胰腺癌	3L KRASG12X 胰腺癌
人数	43	42	62
ORR	32.6% (23.2%*)	29%	22%
DCR	81.4%	91%	89%
mPFS	5.3 (4.1-7.4)	8.1 (5.9-NE)	5.2 (4.1-6.4)
mOS	NC	—	—
			6.1

资料来源: Insight, 公司公告, 中信建投证券

\*cORR

**图 1:IBI343 在胰腺癌患者中的 PFS 和 DOR 结果**


数据来源: ESMO Asia, 中信建投证券

### 胰腺癌 2L+疗法非常有限, 存较大未满足临床需求

胰腺癌恶性程度高, 治疗手段尤其针对 2L+患者疗法非常有限, 存较大未满足临床需求。胰腺癌是当前世界范围内死亡率最接近发病率的恶性肿瘤, 恶性度高, 进展快, 转移早, 预后差, 因此被称为“癌中之王”。据 GCO 统计, 2022 年国内胰腺癌年新发约 11.9 万人, 死亡达 10.6 万人。常见胰腺癌主要由于外分泌细胞形成, 其中胰腺导管癌 (PDAC) 占比约 80%。晚期 1L 治疗方案仍旧比较有限, 多采用以氟尿嘧啶 (5-FU) 或吉西他

滨为基础的化疗方案。二线治疗中，临床选择更加有限，无法为患者带来显著的临床获益，目前 mPFS 普遍在 2-3.5 个月左右，mOS 在 6 个月左右。三线治疗中，目前报道的 5-FU+LV+NaI-IRI 联合疗法及 CBP501+cisplatin+nivolumab 疗法 mPFS 均为 1.9 个月。因此，胰腺癌 2/3 线治疗存较大未满足临床需求。

### IBI343 研发快速推进，胃癌 III 期开展中，胰腺癌获美国 FDA 授予快速通道资格

2024 年 5 月，IBI343 被中国国家药品监督管理局（NMPA）药品评审中心（CDE）纳入突破性治疗药物（BTD）品种名单，用于至少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。**胃癌适应症临床 III 期处于入组阶段。**2024 年 6 月，IBI343 获得美国食品和药物监督管理局（FDA）授予快速通道资格（fast track designation, FTD），拟定适应症为至少接受过一种系统性治疗的 CLDN18.2 表达阳性的晚期胰腺导管腺癌。此前 FDA 也已批准 IBI343 用于治疗胰腺癌的临床试验申请（IND）。**我们预计，美国胰腺癌临床有望于近期开始入组患者。**

### 公司核心管线持续推进，未来一年有望迎来多项催化

非肿瘤管线中：①玛仕度肽 6mg 规格的减重适应症有望获批，9mg 及头对头司美临床数据读出。②眼科重磅双抗 VEGF/补体有望完成 III 期临床入组。③甲状腺眼病重磅药物替妥尤单抗有望获批上市。④银屑病重磅生物制剂匹康奇拜单抗有望获批上市。肿瘤产品管线中：①IBI363（PD-1/IL2 $\alpha$ ）将披露更多数据。②IBI343（CLDN18.2 ADC）有望披露更多实体瘤数据。③三代 EGFR TKI 利厄替尼有望获批上市。

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 2:公司 2024-2025 催化**

产品	事件	预计时间
VEGF/补体	III 期入组完成	2024Q4
利厄替尼（三代 EGFR TKI）	获批上市	2025H1
替妥尤单抗（IGF1R）	获批上市	2025H1
玛仕度肽	减重适应症获批	2025H1
玛仕度肽	头对头司美、9mg 减重数据读出	2025H2
IBI363（PD-1/IL2 $\alpha$ ）	NSCLC、CRC 数据更新	2025H1
IBI343（CLDN18.2 ADC）	胰腺癌数据更新	2025H1
匹康奇拜单抗（IL23p19）	获批上市	2025H2

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 82.50 亿元、107.32 亿元和 153.83 亿元，采用 DCF 估值，公司合理市值为 1167 亿港元，上调目标价至 71.92 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	62.1	82.5	107.3	153.8

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

YOY(%)	6.7%	36.2%	32.9%	30.1%	44.9%
净利润(亿元)	-21.8	-10.3	-4.8	3.5	21.3
销售毛利率(%)	79.6%	81.7%	84.0%	85.0%	85.0%
EPS(元/股)	-1.3	-0.6	-0.3	0.2	1.3

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>14,334.06</b>	<b>17,013.22</b>	<b>22,865.87</b>
现金	1,917.61	3,595.54	2,824.99	2,088.61	1,538.28
应收票据及应收账款合计	575.27	1,005.89	1,337.24	1,739.40	2,493.28
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
预付账款	240.15	281.90	398.30	518.09	742.64
其他流动资产	8,773.68	8,544.66	9,773.53	12,667.12	18,091.67
<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>20,588.56</b>	<b>22,322.84</b>	<b>27,230.61</b>
<b>流动负债</b>	<b>3,499.20</b>	<b>4,476.82</b>	<b>4,913.13</b>	<b>6,299.91</b>	<b>9,053.86</b>
短期借款	888.00	1,195.16	0.00	0.00	174.83
应付票据及应付账款合计	325.62	372.55	442.34	557.17	772.55
其他流动负债	2,285.58	2,909.11	4,470.79	5,742.74	8,106.47
<b>非流动负债</b>	<b>3,359.70</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,622.96</b>	<b>3,650.33</b>
长期借款	2,215.43	2,326.78	2,326.78	2,326.78	2,354.15
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>8,536.09</b>	<b>9,922.87</b>	<b>12,704.19</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	-475.12	-127.61	1,998.84
归属母公司股东权益	10,729.95	12,527.58	12,052.46	12,399.97	14,526.42
<b>负债和股东权益</b>	<b>17,588.85</b>	<b>20,627.36</b>	<b>20,588.56</b>	<b>22,322.84</b>	<b>27,230.61</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>-1,918.804</b>	<b>147.81</b>	<b>702.21</b>	<b>-485.48</b>	<b>-494.92</b>
净利润	-2,179.27	-1,027.91	-475.12	347.51	2,126.44
折旧摊销	319.42	385.10	944.88	944.88	944.88
财务费用	101.70	98.62	127.61	104.25	110.97
其他经营现金流	-160.65	692.00	104.84	-1,882.12	-3,677.21
<b>投资活动现金流</b>	<b>-1,435.19</b>	<b>-998.66</b>	<b>-150.00</b>	<b>-146.64</b>	<b>-146.64</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	-150.00	-146.64	-146.64
<b>筹资活动现金流</b>	<b>2,892.08</b>	<b>2,587.26</b>	<b>-1,322.76</b>	<b>-104.25</b>	<b>91.24</b>
短期借款	523.00	307.16	-1,195.16	0.00	174.83
长期借款	192.17	111.34	0.00	0.00	27.37
其他筹资现金流	2,176.91	2,168.76	-127.61	-104.25	-110.97
<b>现金净增加额</b>	<b>-461.91</b>	<b>1,736.41</b>	<b>-770.55</b>	<b>-736.37</b>	<b>-550.33</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>8,250.38</b>	<b>10,731.61</b>	<b>15,382.81</b>
营业成本	930.99	1,136.27	1,303.56	1,641.94	2,276.66
营业税金及附加	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
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	417.00	417.00	417.00
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>-325.12</b>	<b>505.46</b>	<b>2,325.12</b>
其他非经营损益	-232.18	-787.34	-150.00	-150.00	-150.00
<b>利润总额</b>	<b>-2,170.47</b>	<b>-1,144.41</b>	<b>-475.12</b>	<b>355.46</b>	<b>2,175.12</b>
所得税	8.80	-116.50	0.00	7.96	48.68
<b>净利润</b>	<b>-2,179.27</b>	<b>-1,027.91</b>	<b>-475.12</b>	<b>347.51</b>	<b>2,126.44</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>-475.12</b>	<b>347.51</b>	<b>2,126.44</b>
EBITDA	-1,749.35	-660.68	597.37	1,404.59	3,230.97
EPS (元)	-1.33	-0.63	-0.29	0.21	1.30

**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	32.94	30.07	43.34
净利润(%)	30.55	52.83	53.78	173.14	511.91
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	79.57	81.69	84.20	84.70	85.20
净利率(%)	-47.83	-16.56	-5.76	3.24	13.82
ROE(%)	-20.31	-8.21	-3.94	2.80	14.64
ROK(%)	-17.22	-1.23	-1.53	4.84	17.39
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	39.00	39.27	41.46	44.45	46.65
净负债比率(%)	11.05	-0.59	-4.13	1.92	6.82
流动比率	3.29	3.00	2.92	2.70	2.53
速动比率	0.78	1.09	0.93	0.69	0.53
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.26	0.30	0.40	0.48	0.56
应收账款周转率	7.92	6.17	6.17	6.17	6.17
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	-1.33	-0.63	-0.29	0.21	1.30
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.17	0.09	0.43	-0.30	-0.30
每股净资产(最新摊薄)	6.55	7.65	7.36	7.57	8.87
<b>估值比率</b>					
P/E	-26.82	-56.87	-123.04	168.22	27.49
P/B	5.45	4.67	4.85	4.71	4.02
EV/EBITDA	-0.94	-0.83	60.30	51.76	33.92

## 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内容。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