

证券研究报告•港股公司简评

医疗保健业

DLL3 ADC 携手罗氏出海, 总交易金额超 10 亿美金

核心观点

公司与罗氏就 IBI3009 (DLL3 ADC) 达成全球合作,获得 8000 万美金首付款以及 10 亿美金开发里程碑付款。IBI3009 在临床前动物模型中展现出优异的疗效和良好的安全性特征,产品具备成为同靶点 BICADC 的潜质。我们认为,罗氏在 SCLC 上布局深厚,核心产品 Tecentriq 已获批 1L SCLC 适应症,随着与信达生物的合作,IBI3009 未来有望从 SCLC 后线适应症走向前线,为更多 SCLC 患者带来全新用药选择,解决临床未满足的需求。

事件

1月3日,信达生物宣布与罗氏达成全球独家合作与许可协议,以推进 IBI3009,一款靶向 Delta 样配体 3(DLL3)的新一代 ADC 候选产品的开发。

点评

总交易金额 10.8 亿美金, IBI3009 携手罗氏出海全球

根据协议,信达生物授予罗氏 IBI3009 的全球开发、生产和商业化的独家权益。双方将共同负责该 ADC 候选药物的早期开发,后续临床开发将由罗氏负责。信达生物将获得 8000 万美金的首付款,和最高达 10 亿美金的开发和商业化潜在里程碑付款,同时还有未来基于全球年度销售净额的梯度式低双位数销售提成。

临床前数据优异,IBI3009 有望成为潜在同类最佳的 DLL3 ADC 候选药物。作为潜在同类最佳和开发进度领先的 DLL3 ADC 之一,IBI3009 基于公司特有的 TOPOi 平台设计开发,在多个肿瘤负荷小鼠模型中展现良好的疗效,且产品具备良好的安全性特征,有望成为潜在同类靶点最佳的 DLL3 ADC。

IBI3009 I 期临床持续推进中,涵盖多个肿瘤

目前,IBI3009 正在开展一项编号为 NCT06613009 的 I 期临床试验,开展地点在中国内地和澳大利亚,适应症涵盖小细胞肺癌、神经内分泌瘤和肺大细胞神经内分泌癌,预计入组 198人。

罗氏小细胞肺癌适应症布局深厚, PD-L1 已获批 1L SCLC

根据 NCCN 指南,罗氏的 PD-L1 药物 Tecentriq 已经获批晚期 1L ES-SCLC 适应症,给药方案为 Tecentriq 联合卡铂和依托泊苷。同时,公司在 SCLC 布局了创新药物 RO7616789 (DLL3/CD3/4-1BB),产品处于 1 期临床研究中。我们认为,罗氏在 SCLC 适应症上有着深厚的布局,随着与信达生物就 DLL3 ADC 达成合作,未来

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: 2025年01月05日

当前股价: 35.45 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
10.27/14.93	-8.95/-17.63	-12.16/-28.3
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)	投)	163,790.98
总市值(亿港テ	ī)	633.05
流通市值(亿流	造元)	633.05
近3月日均成3	交量 (万)	1313.64
主要股东		
俞德超		6.79%

股价表现





DLL3 ADC 有望从后线走到前线,若能成功与 PD-L1 药物 Tccentriq 在一线 SCLC 上实现突破,则产品将有望为更多 SCLC 患者带来生存获益,解决临床为满足的需求。

表 1:DLL3 靶点药物在 SCLC 上的格局

公司	产品类型	药物名称	靶点	适应症	美国进度	中国进度
罗氏/信达	ADC	IBI3009	DLL3	SCLC		I期
恒瑞医药	ADC	SHR-4849	DLL3	SCLC		I期
再鼎/宜联	ADC	ZL-1310	DLL3	SCLC	I期	I期
百利天恒	ADC	BL-M14D1	DLL3	SCLC	——	I期
Amgen/百济神州	TCE	Tarlatamab	CD3/DLL3	SCLC	已获批	III 期
泽璟制药	TCE	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	SCLC	——	I/II 期
默沙东	TCE	HPN328	CD3/DLL3	SCLC	I/II 期	
中国生物制药	TCE	Obrixtamig	CD3/DLL3	SCLC	II 期	II 期
/BI						
信达生物	TCE	IBI115	CD3/DLL3	SCLC	——	IND

资料来源: Insight, 中信建投证券

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/IL2α)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 2025 催化

产品	事件	预计时间
利厄替尼(三代 EGFR T KI)	获批上市	2025Q2
替妥尤单抗(IGF1R)	获批上市	2025Q1
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	2025Н2
IBI363 (PD-1/IL2α)	NSCLC、CRC 数据更新	2025 中旬
IBI343 (CLDN18.2 ADC)	胰腺癌数据更新	2025 中旬
匹康奇拜单抗(IL23p19)	获批上市	2025Q4

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,给予目标价至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
YOY(%)	6.7%	36.2%	32.9%	30.1%	43.3%
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
流动资产	11,506.71	13,427.99	14,334.06	17,013.22	22,865.87
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
非流动资产	6,082.14	7,199.38	6,254.50	5,309.62	4,364.74
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
资产总计	17,588.85	20,627.36	20,588.56	22,322.84	27,230.61
流动负债	3,499.20	4,476.82	4,913.13	6,299.91	9,053.86
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
非流动负债	3,359.70	3,622.96	3,622.96	3,622.96	3,650.33
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
负债合计	6,858.90	8,099.78	8,536.09	9,922.87	12,704.19
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
负债和股东权益	17,588.85	20,627.36	20,588.56	22,322.84	27,230.61

現金流量表(百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-1918.804	147.81	702.21	-485.48	-494.92
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
投资活动现金流	-1,435.19	-998.66	-150.00	-146.64	-146.64
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
筹资活动现金流	2,892.08	2,587.26	-1,322.76	-104.25	91.24
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
现金净增加额	-461.91	1,736.41	-770.55	-736.37	-550.33

利润表(百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	4,556.38	6,206.07	8,250.38	10,731.61	15,382.81
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
营业利润	-1,938.29	-357.07	-325.12	505.46	2,325.12
其他非经营损益	-232.18	-787.34	-150.00	-150.00	-150.00
利润总额	-2,170.47	-1,144.41	-475.12	355.46	2,175.12
所得税	8.80	-116.50	0.00	7.96	48.68
净利润	-2,179.27	-1,027.91	-475.12	347.51	2,126.44
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	-2,179.27	-1,027.91	-475.12	347.51	2,126.44
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
成长能力					
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
获利能力					
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
ROIC(%)	-17.22	-1.23	-1.53	4.84	17.39
偿债能力					
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
营运能力					
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
每股指标 (元)					
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
估值比率					
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

zhaoxu1@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		买入	相对涨幅 15%以上
告发布日后6个月内的相对市场表现,		增持	相对涨幅 5%—15%
也即报告发布日后的 6 个月内公司股	股票评级	中性	相对涨幅-5%—5%之间
价(或行业指数)相对同期相关证券市		减持	相对跌幅 5%—15%
场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股		卖出	相对跌幅 15%以上
市场以沪深 300 指数作为基准;新三板		强于大市	相对涨幅 10%以上
市场以三板成指为基准;香港市场以恒	行业评级	中性	相对涨幅-10-10%之间
生指数作为基准;美国市场以标普 500		弱于大市	相对跌幅 10%以上
指数为基准。			

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 前或者将来为本报告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

朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18

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