

医药生物

2025 年 03 月 13 日

信达生物 (01801)

——非肿瘤领域即将迎来重磅商业化产品

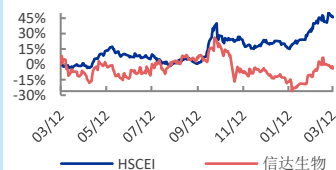
报告原因：首次覆盖

买入 (首次评级)

市场数据：2025 年 03 月 12 日

收盘价 (港币)	38.90
恒生中国企业指数	8682.13
52 周最高/最低 (港币)	52.15/28.65
H 股市值 (亿港元)	637.25
流通 H 股 (百万股)	1,638.19
汇率 (人民币/港币)	1.0838

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

证券分析师

周文远 A0230518110003
zhouwy@swsresearch.com

研究支持

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com

联系人

胡梦婷
(8621)23297818x
humt@swsresearch.com

信达生物是一家处于商业化阶段的创新药公司，致力于研发、生产和销售肿瘤、心血管及代谢、自身免疫和眼科等疾病领域的创新药。目前，公司已有超过 10 款创新药于国内获批上市。此外，公司有三款产品处于 NMPA 审评阶段，包括玛仕度肽、替妥尤单抗，以及匹康奇拜单抗。研发管线方面，目前公司已有四款创新药进入关键临床阶段，以及超 20 款创新药处于临床开发阶段。

多元化产品组合，商业化持续放量。目前，公司已有超过 10 款创新药于国内获批上市，其中包含三款单抗、七款小分子及一款细胞治疗药物。此外，公司已有三款生物类似药于国内获批上市，包括贝伐珠单抗、利妥昔单抗和阿达木单抗。随着多款产品商业化放量，2024 年预计公司产品收入超过 82 亿元，同比增长超过 40%。

肿瘤领域聚焦“IO+ADC”。除已上市的 10 款肿瘤创新药外，目前公司肿瘤管线已有四款双抗、一款三抗、六款 ADC 及一款双抗 ADC 产品进入临床阶段。其中，IBI363 是公司自研的全球首创 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白。目前，公司正在中国、美国、澳大利亚同时开展 I/II 期临床研究，探索 IBI363 在各种晚期恶性肿瘤的有效性和安全性，包括肺癌、黑色素瘤和肠癌。此外，公司自研的创新定点偶联 TOPO1i CLDN18.2 ADC (IBI343) 开发进度领先，目前处于三期临床试验阶段，用于治疗 CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌 (G/GEJ)。同时，公司已于 2024 年 ESMO Asia 大会更新了 IBI343 治疗晚期胰腺癌的 I 期数据，展现了良好的早期疗效和安全性。此外，IBI389 为全球首款靶向 CLDN18.2/CD3 的 T 细胞衔接双特异性抗体，在胃癌和胰腺癌一期临床研究中显示出积极的疗效信号。

非肿瘤领域即将迎来重磅商业化产品。除肿瘤产品管线外，目前公司积极布局综合产品管线，涵盖心血管及代谢、自身免疫和眼科领域，主要涉及肥胖、糖尿病、银屑病、高血脂症、高尿酸血症等疾病。其中，玛仕度肽 (IBI362) 是公司礼来制药共同推进的一款 GLP-1R/GCGR 双重激动剂。2024 年 2 月和 8 月，公司已向 NMPA 递交了玛仕度肽减重和 2 型糖尿病的上市申请，有望于 1H25 国内获批上市，成为公司 CVM 领域的重磅产品。此外，2024 年公司已向 NMPA 递交匹康奇拜单抗 (IL-23p19) 和替妥尤单抗 (IGF-1R) 的上市申请，有望进一步丰富公司非肿瘤产品线。此外，公司约 10 款非肿瘤管线处于临床开发阶段，包括 IBI128 (XOI)、IBI353 (PDE4)、IBI3002 (IL-4R α/TSLP) 等。

首次覆盖给予买入评级。我们预计 2024-2026 年公司收入分别为 82.4 亿元，107.1 亿元和 132.9 亿元，此外，考虑到公司肿瘤产品的商业化放量，以及非肿瘤管线逐步进入商业化阶段，我们预计 2024-2026 年公司归母净利润分别为-7.8 亿元、2.7 亿元和 14.4 亿元。基于 DCF 模型，我们给予目标价 59.6 港元。目标价对应 53% 的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。

风险提示：核心产品商业化销售低于预期；新药审批进度低于预期；管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性。

财务数据及盈利预测

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	4,556	6,206	8,237	10,707	13,294
同比增长率 (%)	6.71	36.21	32.73	29.98	24.17
归母净利润 (百万元)	(2,179)	(1,028)	(784)	268	1,439
同比增长率 (%)	-	-	-	-	4.36
每股收益 (元/股)	(1.46)	(0.66)	(0.48)	0.16	0.88
净资产收益率 (%)	(20.31)	(8.21)	(6.68)	2.23	6.77
市盈率	-	-	-	220.95	41.19
市净率	5.02	4.50	5.05	4.93	4.41

注：“净利润”为归属于母公司所有者的净利润，“每股收益”为归属于母公司所有者的净利润除以总股本



申万宏源研究微信服务号

Investment highlight

Innovent Biologics is a biotech company in the commercialisation stage, specialising in development, manufacture and commercialisation of innovative drugs cross oncology, cardiovascular-metabolic (CVM), autoimmune, and ophthalmology markets. Currently, the company has launched over 10 innovative drugs in China, with additional three products under review by the NMPA, including mazdutide, teprotumumab, and picankibart. In terms of pipelines, the company currently has four innovative drugs under phase III clinical stages, as well as over 20 innovative drugs under development.

A diversified product portfolio with continuous ramp-up of new products. Currently, the company has launched over 10 innovative drugs in China, including three mAbs, seven small molecules, and one CAR-T product. In addition, it has launched three biosimilars, including bevacizumab, rituximab, and adalimumab. With the ramp-up of multiple commercialised products, we expect the company's product sales to exceed Rmb8.2bn (up over 40% YoY) in 2024.

Focusing on 'IO+ADC' strategy in the field of oncology. In addition to the ten launched oncology drugs, the company's oncology pipeline currently includes four BsAbs, one TsAb, six ADCs, and one bispecific ADC product under clinical stages. Among them, IBI363 is the company's world's first proprietary PD-1/IL-2 bispecific antibody fusion protein. Currently, the company is conducting phase I/II clinical studies simultaneously in China, the US, and Australia to explore the efficacy and safety of IBI363 in various advanced malignancies, including lung cancer, melanoma, and colorectal cancer. In addition, the company's self-developed innovative site-specific conjugated TOPO1i CLDN18.2 ADC (IBI343) is currently under phase-III clinical trial for the treatment of CLDN18.2+ advanced gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma (G/GEJ). Moreover, the company has updated the phase-I data of IBI343 for the treatment of advanced pancreatic cancer at 2024 ESMO Asia, demonstrating promising early efficacy and safety data. In addition, IBI389, the world's first CLDN18.2/CD3 bispecific T-cell engager, has shown early positive signals in phase I studies for gastric cancer and pancreatic cancer.

Expecting launch of blockbuster product of non-oncology sector. Beyond its oncology focus, Innovent is progressing a general biomedicine pipeline that covers CVM, autoimmune, and ophthalmology, primarily addressing diseases such as obesity, diabetes, psoriasis, hyperlipidemia, and hyperuricemia, etc. Among them, mazdutide (IBI362) is a GLP-1R/GCGR dual agonist jointly developed by the company and Eli Lilly. In February and August 2024, the company has submitted the NDAs of mazdutide for weight management and type 2 diabetes to the NMPA. Mazdutide is expected to obtain domestic approval in 1H25E, making it a flagship product in the company's CVM field. In addition, the company has submitted the NDAs for picankibart (IL-23p19) and teprotumumab (IGF-1R) to the NMPA in 2024, while over 10 non-oncology candidates—including IBI128 (XOI), IBI353 (PDE4), and IBI3002 (IL-4Rα/TSLP)—are under preclinical and clinical development, which we expected to further enrich its non-oncology offerings.

Initiate with BUY. We forecast the company's revenue to reach Rmb8,237m in 24E, Rmb10,707m in 25E and Rmb13,294m in 26E. Additionally, considering the ramp-up of its commercialised oncology products, as well as the potential commercialisation of its non-oncology pipelines, we expect the company to narrow the net loss to Rmb784m in 24E, and record a net profit of Rmb268m in 25E and Rmb1,439m in 26E. Under the DCF valuation, we derive a target price of HK\$59.6. With 53% upside, we initiate coverage of the stock with a BUY rating.

Risks. Lower-than-expected commercialisation of key products; delayed BLA progress of new drugs; delayed R&D progress of pipelines; uncertainties in clinical development.

投资案件

投资评级与估值

我们预计 2024-2026 年公司收入分别为 82.4 亿元，107.1 亿元和 132.9 亿元，其中医药产品销售收入分别为 81.0 亿元，105.9 亿元和 131.7 亿元。此外，考虑到公司肿瘤产品的商业化放量，以及非肿瘤管线逐步进入商业化阶段，我们预计 2024-2026 年公司归母净利润分别为-7.8 亿元、2.7 亿元和 14.4 亿元。

基于 DCF 模型，我们给予目标价 59.6 港元。目标价对应 53% 的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。

关键假设点

按照治疗领域拆分，我们预计 2024-2026 年公司肿瘤领域产品销售收入分别为 75.6 亿元，92.6 亿元和 99.0 亿元，其中核心产品信迪利单抗（PD-1）随着适应症的拓展，有望实现持续放量。此外，包括 2024 年下半年获批上市的氟泽雷塞（KRAS G12C）和他雷替尼（ROS1）有望于 2025 年开始贡献销售。此外，我们预计 2024-2026 年公司非肿瘤领域产品销售收入分别为 5.4 亿元，13.3 亿元和 32.7 亿元。非肿瘤管线即将进入收获期，2024 年 2 月和 8 月，公司已向 NMPA 递交了玛仕度肽减重和 2 型糖尿病的上市申请，有望成为公司 CVM 领域的重磅产品。此外，就自免领域而言，2024 年 9 月，NMPA 已受理匹康奇拜单抗（IL-23p19）的上市申请，用于治疗中重度斑块状银屑病。眼科方面，2024 年 5 月，公司已向 NMPA 递交替妥尤单抗（IGF-1R）上市申请，用于治疗甲状腺眼病（TED）。随着眼科和自免领域产品的陆续获批，有望于 2026 年开始贡献销售收入。

此外，考虑到公司肿瘤产品的商业化放量，以及非肿瘤管线逐步进入商业化阶段，我们预计 2024-2026 年公司归母净利润分别为-7.8 亿元、2.7 亿元和 14.4 亿元。

有别于大众的认识

目前，国内 GLP-1 领域减肥适应症竞争较为激烈，多款药物处于 II 期临床及以上阶段，其中包括单靶点、多靶点、注射和口服剂型。信达生物的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）国内进度领先。考虑到公司商业化能力和产品先发优势，我们认为玛仕度肽有望获得更多的市场份额。

股价表现的催化剂

1) 非肿瘤管线核心产品玛仕度肽国内获批上市；2) 已商业化产品市场份额提升，销售持续放量；3) 其他创新管线取得积极结果，例如 IBI363（PD-1/IL-2）、IBI343（CLDN18.2 ADC）。

核心假设风险

- 1) 商业化风险：核心产品商业化销售低于预期；行业竞争加剧，生物类似药集采价格降幅超预期；新药审批进度低于预期；
- 2) 研发风险：管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期。

1. 公司简介

信达生物是一家处于商业化阶段的创新药公司，致力于研发、生产和销售肿瘤、心血管及代谢、自身免疫和眼科等疾病领域的创新药。目前，公司已有超过 10 款创新药于国内获批上市。此外，公司有三款产品处于国家药品监督管理局（NMPA）审评阶段，包括玛仕度肽、替妥尤单抗，以及匹康奇拜单抗。研发管线方面，目前公司已有四款创新药进入关键临床阶段，以及超 20 款创新药处于临床开发阶段。

2011 年，公司由俞德超博士于江苏省苏州市成立。2012-2014 年，公司分别就 IBI-301（利妥昔单抗生物类似药）、IBI-303（阿达木单抗生物类似药）和 IBI-305（贝伐珠单抗生物类似药）在国内递交 IND 申请。

2015 年，公司就第一款创新药物 IBI-308（信迪利单抗）在国内递交 IND 申请。2016 年，公司三款生物类似药相继进入临床三期。2017 年，信迪利单抗进入临床三期。2017 年底，公司在美国就信迪利单抗递交 IND 申请。

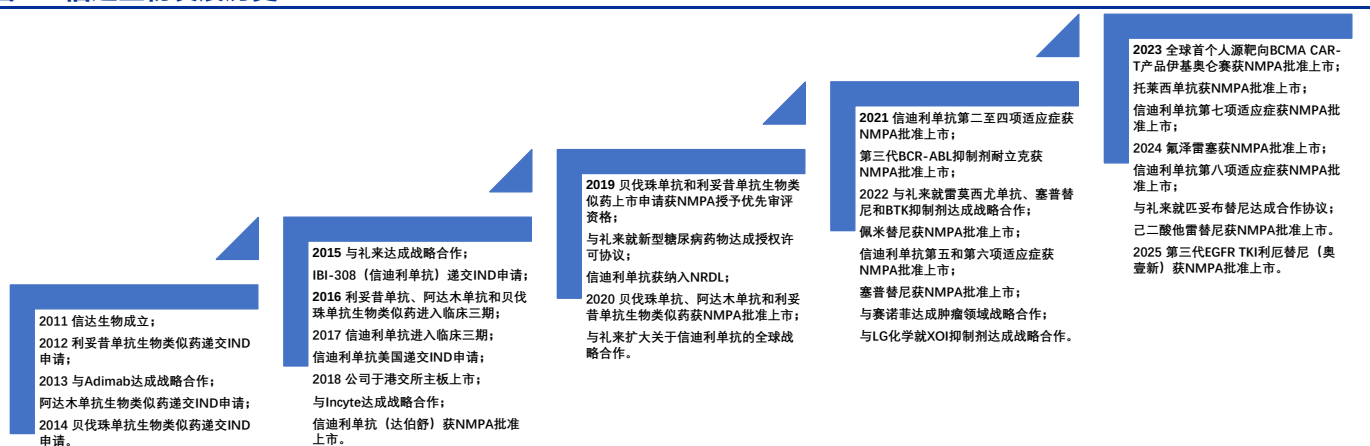
2018 年，公司于香港交易所（HKEX）上市，同年与 Incyte 达成战略合作。2018 年底，信迪利单抗（达伯舒）获 NMPA 批准上市。2019 年，公司与礼来宣布就新型糖尿病药物在中国的开发和商业化达成授权许可协议。2019 年底，信迪利单抗获纳入国家医保目录（NRDL）。

2020 年，公司三款生物类似药相继获 NMPA 批准上市。2020 年 8 月，公司与礼来宣布扩大关于信迪利单抗（达伯舒）的全球战略合作。2021 年，信迪利单抗新增三项适应症获批上市。2021 年底，中国首款第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼（耐立克）获 NMPA 批准上市。

2022 年 3 月，公司再次与礼来达成战略合作协议，获得在中国大陆独家商业化雷莫西尤单抗（希冉择）和塞普替尼（RET 抑制剂）的权利，以及匹妥布替尼（BTK 抑制剂）未来在中国大陆商业化权利的优先谈判权。此外，2022 年下半年，公司分别与赛诺菲和 LG 化学达成战略合作。同年，佩米替尼（达伯坦）和塞普替尼（睿妥）获 NMPA 批准上市。此外，信迪利单抗（达伯舒）新增两项适应症获批上市。

2023 年，全球首个全人源靶向 BCMA CAR-T 产品伊基奥仑赛注射液（福可苏）和首款本土自研 PCSK9 单抗托莱西单抗（信必乐）获批上市。同年，信迪利单抗新增第七项适应症纳入 NRDL。2024 年，氟泽雷塞（达伯特）和己二酸他雷替尼（达伯乐）获 NMPA 批准上市。同年，信迪利单抗第八项适应症获批上市。2024 年底，公司与礼来达成合作协议，获得在中国大陆独家商业化匹妥布替尼片（捷帕力）的权利。2025 年，利厄替尼（奥壹新）获 NMPA 批准上市。

图 1：信达生物发展历史



资料来源：信达生物招股书和官网，申万宏源研究

目前，公司共有 11 款创新药于国内获批上市，其中包含三款单抗、七款小分子及一款细胞治疗药物，其中达伯舒（信迪利单抗）、耐立克（奥雷巴替尼）和信必乐（托莱西单抗）已有多项适应症纳入 2024 年版国家医保药品目录（NRDL）。

表 1：信达生物已上市创新药产品

治疗领域	通用名	商品名	靶点	形式	权益范围	合作对象	NMPA 获批时间	NMPA 获批适应症	2024 年版 NRDL
肿瘤	信迪利单抗	达伯舒	PD-1	单抗	全球	礼来	2018 年 12 月	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、2L 子宫内膜癌	乙类 谈判品种
	奥雷巴替尼	耐立克	BCR-ABL	小分子	大中华区	亚盛医药	2021 年 11 月	TKI 耐药慢性髓细胞白血病	乙类 谈判品种
	雷莫西尤单抗	希冉择	VEGFR-2	单抗	中国大陆	礼来	2022 年 3 月	2L 胃癌、2L 肝癌	-
	佩米替尼	达伯坦	FGFR1/2/3	小分子	大中华区	Incyte	2022 年 3 月	2L 胆管癌	-
	塞普替尼	睿妥	RET	小分子	中国大陆	礼来	2022 年 9 月	RET+非小细胞肺癌/髓性甲状腺癌/甲状腺癌	-
	伊基奥仑赛	福可苏	BCMA CAR-T	细胞治疗	全球	驯鹿医药	2023 年 6 月	r/r 多发性骨髓瘤	-
	氟泽雷塞	达伯特	KRAS G12C	小分子	大中华区	劲方生物	2024 年 8 月	2L KRAS+非小细胞肺癌	-
	匹妥布替尼	捷帕力	BTK	小分子	中国大陆	礼来	2024 年 10 月	r/r 套细胞淋巴瘤	-
	己二酸他雷替尼	达伯乐	ROS1	小分子	全球	葆元医药	2024 年 12 月	ROS1+非小细胞肺癌	-
心血管及代谢	托莱西单抗	信必乐	PCSK9	单抗	全球	-	2023 年 8 月	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	乙类 谈判品种

资料来源：信达生物 2024 年上半年投资者演示、Insight，申万宏源研究

此外，公司已有三款生物类似药于国内获批上市，分别为达攸同（贝伐珠单抗）、达伯华（利妥昔单抗）和苏立信（阿达木单抗），均为二仿或三仿产品。2024 年上半年，三款生物类似药国内样本医院销售额分别为 9.3 亿元、4.2 亿元和 0.3 亿元。此外，达攸同和达伯华 2024 年上半年国内样本医院市场份额约为 20%。

表 2：信达生物已上市生物类似药产品

治疗领域	通用名	商品名	靶点	药物类别	NMPA 获批时间	NMPA 获批适应症	已获批生物类似药数量	信达生物市场地位	1H24 样本医院销售额（亿元）	1H24 样本医院市场份额
肿瘤	贝伐珠单抗	达攸同	VEGF-A	单抗	2020 年 6 月	肺癌、结直肠癌、肝癌、胶质母细胞瘤、宫颈癌、卵巢癌	12	二仿	9.25	20%
	利妥昔单抗	达伯华	CD20	单抗	2020 年 9 月	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	4	二仿	4.21	20%

自免	阿达木单抗	苏立信	TNF- α	单抗	2020年9月	强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、儿童斑块状银屑病、幼年特发性关节炎、葡萄膜炎、成年和儿童克罗恩病	7	三仿	0.33	5%
----	-------	-----	---------------	----	---------	--	---	----	------	----

资料来源：信达生物 2024 年上半年投资者演示、Insight、米内网，申万宏源研究

随着多款产品商业化放量，公司收入从 2019 年的 10 亿元快速增长至 2023 年的 62 亿元（其中产品收入为 57 亿元），复合增长率为 56%。2024 年，公司产品收入预计超过 82 亿元，同比增长超过 40%。随着新产品或适应症持续获批，以及现有商业化产品纳入医保目录实现销售放量，预计公司未来产品销售收入将实现持续增长。此外，公司净亏损从 2021 年的 31 亿元持续收窄至 2023 年的 10 亿元，1H24 公司经调整净亏损为 1.60 亿元，同比收窄 16%。公司预计 2025 年将实现 non-IFRS EBITDA 盈亏平衡。

图 2：信达生物收入和净亏损（2019-1H24）

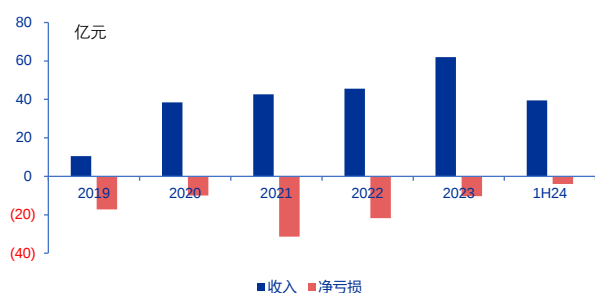
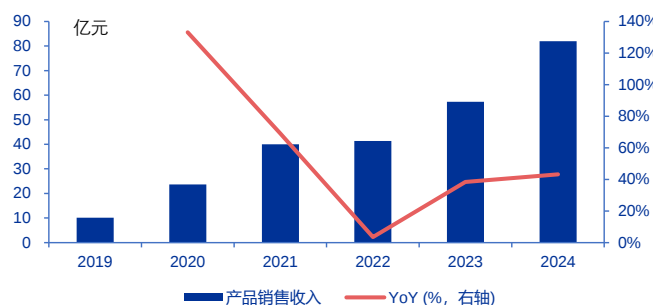


图 3：信达生物产品销售收入（2019-2024）

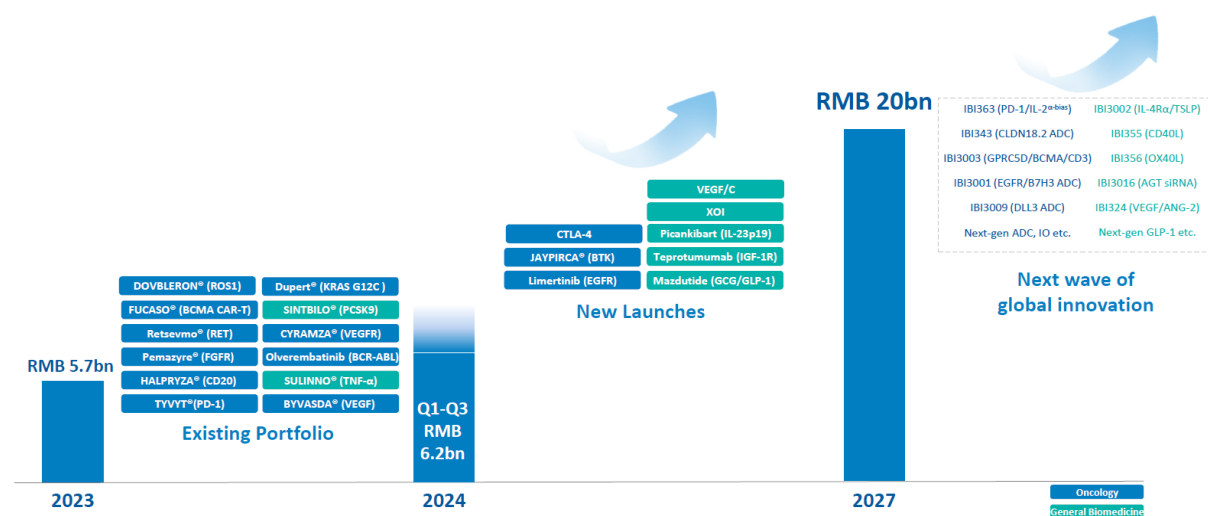


资料来源：信达生物年报和半年报，申万宏源研究

资料来源：信达生物年报和半年报、信达生物公告，申万宏源研究

随着玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）、替妥尤单抗（IGF-1R）、匹康奇拜单抗（IL-23p19）等产品陆续于 2025-2027 年获批上市，公司预计 2027 年将有约 20 款商业化产品，国内产品销售收入将达到 200 亿元。

图 4：信达生物商业化产品上市预期



资料来源：信达生物 2025 年 1 月 JPM 会议投资者演示，申万宏源研究

公司管理团队经验丰富且拥有国际视野，曾在国内外药企担任临床研发职务。俞德超博士作为创始人、董事会主席兼 CEO，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。俞博士是中国科学院遗传学博士，美国加州大学旧金山分校博士后。

在肿瘤管线新药开发方面，周辉博士负责相关新药开发，周博士曾在复旦大学附属中山医院担任医生，加入制药行业后，周博士先后在阿斯利康、安进、罗氏等国际知名药企的医学或研发部门，担任临床开发或医学事务工作。自加入信达生物以来，周博士负责并领导了包括信迪利单抗在内的多个肿瘤产品的临床开发工作。

公司综合疾病管线（代谢，免疫和眼科）新药开发负责人钱镭博士曾在上海交通大学第一人民医院担任主治医师，加入制药行业后在礼来中国担任临床研究医生和糖尿病领域医学总监，负责代谢领域多个分子的医学事务和临床研发工作。加入信达生物后，钱博士负责综合产品线领域创新产品临床开发，推动多个创新分子进入注册临床及获批上市。

表 3：经验丰富的管理层团队

姓名	职位	主要责任	加入公司年份	主要履历
俞德超	创始人、董事会主席、CEO	整体战略规划，业务方向把控及管理	2011	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。俞博士是中国科学院遗传学博士，美国加州大学旧金山分校博士后。
奚浩	执行董事、基金管理合伙人	参与公司战略与业务决策	2018	奚浩先生在医疗行业有近 30 年丰富的工作经验。加入信达生物前，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。2006 年至 2023 年、2015 年至今奚浩先生分别担任迈瑞医疗独立非执行董事，东瑞制药独立非执行董事。奚浩先生是夏威夷大学工商管理学士、华盛顿大学 MBA。
由飞	首席财务官	财务管理和资本市场	2024	由飞女士拥有逾 20 年的财务管理、战略投资及公司融资等专业经验。由女士曾任职于三生制药、毕马威华振会计事务所担任不同管理岗位。加入信达生物前，由女士供职于锦欣生殖，担任 CFO 并主导其香港主板成功上市。由女士是中国人民大学学士和硕士。
张苏华	全球首席商务官	全球战略规划和业务拓展	2024	张苏华博士拥有逾 20 年的药物研究、开发、商业化和商务合作等经验。张博士曾在礼来、辉瑞、百时美施贵宝、诺华以及 Merus 公司担任过各类管理岗位。加入信达生物前，张博士曾担任巨喜生物和 Neolmmune Tech 公司首席商务官，领导了巨喜生物与阿斯利康价值 12 亿美元的收购合作。张博士是北京大学生物学学士、宾夕法尼亚大学沃顿商学院 MBA 和哥伦比亚大学分子生物学博士。
Blake Salisbury	高级副总裁	商务合作	2017	Blake Salisbury 先生拥有近 30 年的医药、生物技术行业工作经验，以及 20 年的商务拓展经验。Blake Salisbury 先生曾在礼来制药工作近 24 年，完成了 50 多项不同类型的合作。Blake Salisbury 先生是美国雷鸟全球管理学院 MBA。
周辉	高级副总裁	肿瘤管线新药产品开发	2016	周辉博士在加入制药行业前，曾在复旦大学附属中山医院担任医生。加入信达生物前，周博士曾在 AZ、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。加入信达生物后，周博士曾负责和领导包括信迪利单抗在内的多个肿瘤产品临床开发工作。周博士是复旦大学医学博士。
钱镭	高级副总裁	综合疾病管线（代谢，免疫和眼科）新药临床开发	2018	钱镭博士在加入制药行业前，曾在上海交通大学第一人民医院担任主治医师。加入信达生物前，钱博士曾先后在礼来中国担任临床研究医生和糖尿病领域医学总监，负责代谢领域多个分子的医学事务和临床研发工作。加入信达生物后，钱博士负责综合产品线领域创新产品临床开发，推动多个创新分子进入注册临床及获批上市。钱博士是上海交通大学医学院内科学博士。
何开杰	副总裁	国清研究院的科研平台技术建设和药物发现及管理工作	2019	何开杰博士在肿瘤生物学和肿瘤免疫学领域拥有逾 15 年的科研和制药经验。加入信达生物前，何博士曾在恒瑞医药组建靶点研究部并担任部长，负责研发中心的情报分析和立项工作，参与了多个小分子和单抗类药物的研发和上市工作。加入信达生物后，何博士负责国清院的组织管理和早期研发策略，领导团队开发了多个国际 FIC 的分子发现和机制研究工作。何博士是北京大学生物学学士，美国南加州大学 Keck 医学院肿瘤生物学博士。

资料来源：信达生物官网和招股书，申万宏源研究

2. 肿瘤：聚焦“IO+ADC”，着眼下一代创新研发

公司肿瘤板块聚焦“IO+ADC”战略，除已上市的10款肿瘤创新药外，目前公司肿瘤管线已有四款双抗、一款三抗、六款ADC及一款双抗ADC产品进入临床阶段。IO（肿瘤免疫）方面，在信迪利单抗（PD-1单抗）的基础上，公司已建立领先的抗体技术平台。ADC方面，公司已建立差异化的linker-payload技术平台，分别为SyntecanE、SoloTx和DuetTx，布局差异化TOPO1i技术平台和下一代双抗ADC。

此外，2025年1月，公司与罗氏就IBI3009（DLL3 ADC）达成全球独家许可协议。根据该协议，罗氏将获得开发、生产及商业化IBI3009的全球独家权益，信达生物与罗氏将共同负责该药物的早期开发，后续临床开发将由罗氏负责。信达生物将获得8,000万美元的首付款，高达10亿美元的潜在开发和商业化里程碑付款，以及销售分成。目前，IBI3009已在澳大利亚、中国和美国获得临床申请(IND)批准，已于去年12月完成I期临床研究首例患者给药。

表 4：信达生物肿瘤在研管线总结

药物类别	候选药物	靶点	适应症	IND	I 期	Ib/II 期	关键性 II 期/III 期
单抗	IBI310	CTLA-4	结肠癌新辅助				
双抗	IBI363	PD-1/IL-2	多项癌种				
	IBI389	CLDN18.2/CD3	恶性肿瘤				
	IBI3004	DR5/CEA	恶性肿瘤				
	IBI115	DLL3/CD3	恶性肿瘤				
三抗	IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	恶性肿瘤				
ADC	IBI343	CLDN18.2	3L 胃癌				
			胃癌；胰腺癌				
	IBI354	HER2	恶性肿瘤				
	IBI130	TROP2	恶性肿瘤				
	IBI133	HER3	恶性肿瘤				
	IBI129	B7H3	恶性肿瘤				
	IBI3009	DLL3	小细胞肺癌、其他神经内分泌瘤				
双抗 ADC	IBI3001	EGFR/B7H3	恶性肿瘤				

资料来源：信达生物 2024 年上半年投资者演示、信达生物公告，申万宏源研究

2.1 信迪利单抗（PD-1）——肿瘤领域基石产品

PD-1（程序性死亡受体 1）是 T 细胞表面的蛋白质，其正常功能是关闭作为阻止健康免疫系统攻击体内其他细胞的部分过程的 T 细胞介导免疫反应。信迪利单抗是一种人类免疫球蛋白 G4（IgG4）单克隆抗体，能特异性结合 T 细胞表面的 PD-1 分子，从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活淋巴细胞的抗肿瘤活性，从而发挥抗肿瘤作用。

图 5：信迪利单抗的结构

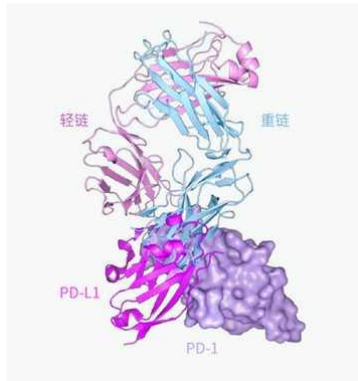
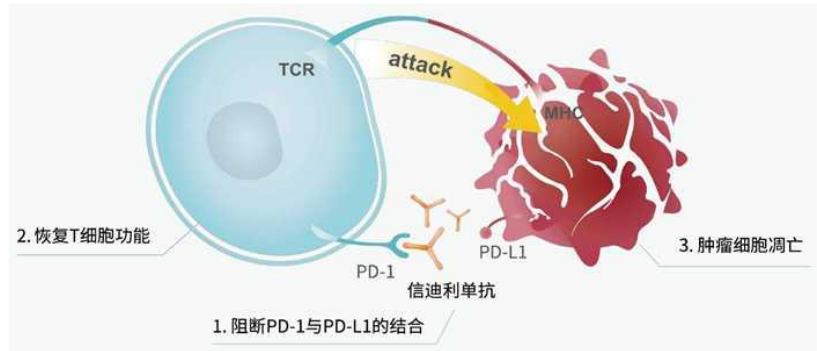


图 6: 信迪利单抗的作用机制

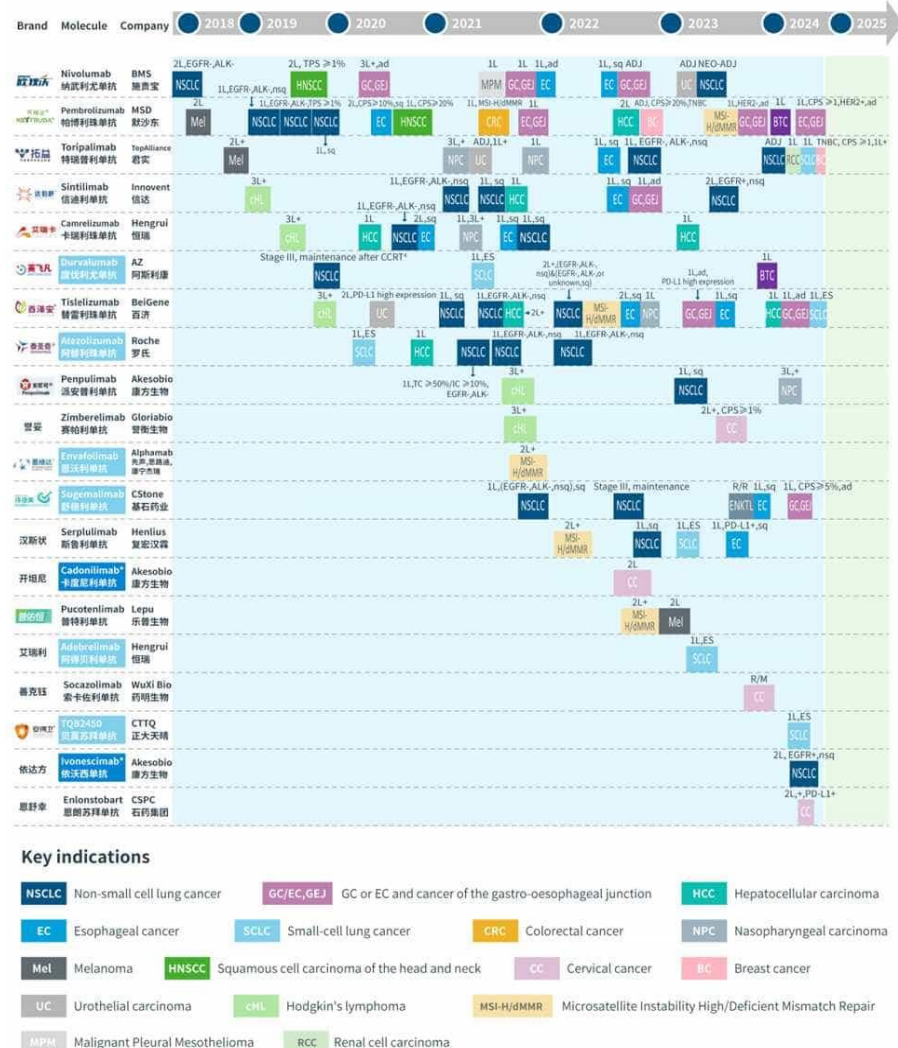


资料来源：信达生物官网，申万宏源研究

资料来源：信达生物官网，申万宏源研究

PD-1 单抗具备广谱性，能够在多种癌症中实现持续应答，包含黑色素瘤、肺癌、胃癌等。目前 PD-1 单抗已于国内获批多项肿瘤适应症，例如非小细胞肺癌（NSCLC）、胃癌（GC）、经典霍奇金淋巴瘤（cHL）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、肝癌（HCC）、鼻咽癌（NPC）、尿路上皮癌（UC）等。随着 PD-(L)1 单抗竞争日趋激烈，联合用药已逐渐成为全球临床试验趋势，以解决 PD-(L)1 单抗治疗有效率低，以及疗效瓶颈问题。

图 7：国内已上市 PD-(L)1 产品获批适应症对比



资料来源：IQVIA，申万宏源研究。注：无底色为 PD-1 单抗、浅蓝色为 PD-L1 单抗、深蓝色为 PD-1 双抗。

截至目前，共有 11 款 PD-1 单抗于国内获批上市，包括两款进口产品，即百时美施贵宝的欧狄沃（O 药，纳武利尤单抗）和默沙东的可瑞达（K 药，帕博利珠单抗），以及九款国产产品。其中，信达生物的信迪利单抗于 2018 年 12 月获得 NMPA 上市批准，成为第二款获批上市的国产 PD-1 单抗。就全球销售而言，2024 年，K 药全球销售额达到 295 亿美元，同比增长 18%。

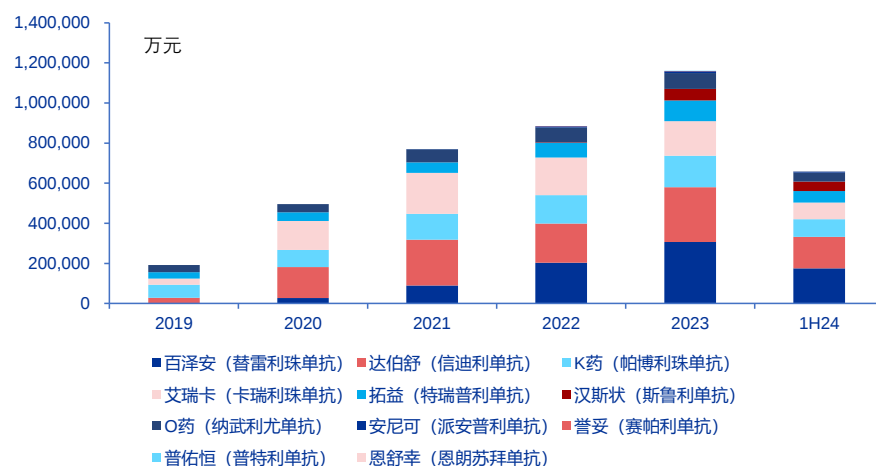
表 5：NMPA 批准上市的 PD-1 单抗

商品名（中文）	商品名（英文）	通用名（中文）	通用名（英文）	公司名称	NMPA 获批时间	FDA 获批时间	2024 年版 NRDL	国内最新中标价格
欧狄沃	Opdivo	纳武利尤单抗	Nivolumab	百时美施贵宝	2018-06-15	2014-12-22	-	9,250 元/100mg 4,587 元/40mg
可瑞达	Keytruda	帕博利珠单抗	Pembrolizumab	默沙东	2018-07-20	2014-09-04	-	17,918 元/100mg
拓益	Loqtorzi	特瑞普利单抗	Toripalimab	君实生物	2018-12-17	2023-10-27	乙类	1,885 元/240mg 964 元/100mg 813 元/80mg
达伯舒	-	信迪利单抗	Sintilimab	信达生物	2018-12-24	-	乙类	1,080 元/100mg
艾瑞卡	-	卡瑞利珠单抗	Camrelizumab	恒瑞医药	2019-05-29	-	乙类	2,577 元/100mg
百泽安	Tevimbra	替雷利珠单抗	Tislelizumab	百济神州	2019-12-26	2024-03-13	乙类	1,254 元/100mg
安尼可	-	派安普利单抗	Penpulimab	康方生物	2021-08-03	-	-	3,570 元/100mg
誉妥	-	赛帕利单抗	Zimberelimab	誉衡药业	2021-08-25	-	乙类	763 元/120mg
汉斯状	-	斯鲁利单抗	Serplulimab	复宏汉霖	2022-03-22	-	-	5,588 元/100mg
普佑恒	-	普利单抗	Pucotenlimab	乐普生物	2022-07-19	-	-	6,666 元/100mg
恩舒幸	-	恩朗苏拜单抗	Enlonstobart	石药集团	2024-06-25	-	乙类	570 元/100mg

资料来源：Insight、各公司公告，申万宏源研究

国内市场方面，根据米内网数据，2024 年上半年信迪利单抗城市公立样本医院销售额达到 15.73 亿元，同比增长 38%。随着国产 PD-1 单抗陆续获批上市，以及适应症不断扩展，国产 PD-1 单抗市场份额逐年提升，2024 年上半年国产 PD-1 产品国内样本医院市场份额合计为 80%。其中，2024 年上半年信迪利单抗国内样本医院市场份额已达到 24%，位列国内市占率第二。

图 8：信迪利单抗城市公立样本医院销售额位于国内第二

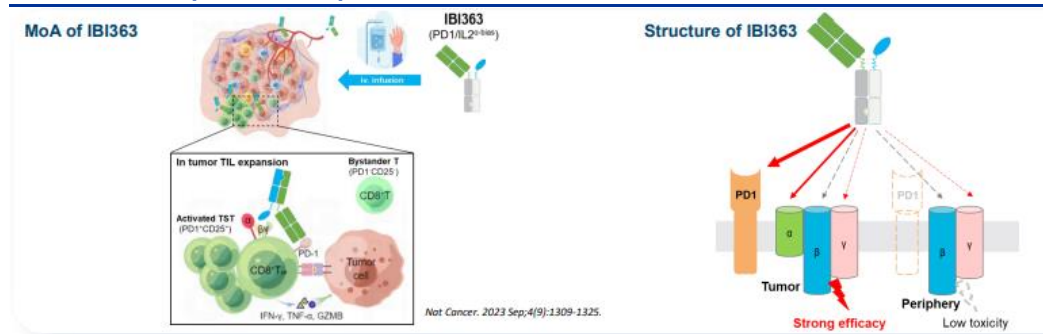


资料来源：米内网，申万宏源研究

2.2 IBI363 (PD-1/IL-2) —全球首创 PD-1/IL-2 融合蛋白

IBI363 是公司自主研发的全球首创 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白，保留 IL-2 受体 α (CD25) 结合活性的 IL-2 α -bias 突变体可以更精准有效地激活肿瘤特异性 PD-1 + CD25 + CD8+ T 细胞 (TSTs)。此外，安全性方面，IL-2R $\beta\gamma$ 活性减弱以尽可能降低血液中的系统性毒性和 TMDD 效应。通过细胞因子工程改造提升稳定性，在人体上观察到较低的免疫原性 (ADA)。

图 9：IBI363 (PD-1/ IL-2) 作用机理和结构



资料来源：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary, 申万宏源研究

目前，公司正在中国、美国、澳大利亚同时开展 1/2 期临床研究，探索 IBI363 在各种晚期恶性肿瘤的有效性和安全性，包括肺癌、黑色素瘤和肠癌。此外，2024 年公司已于美国开展二期临床试验。目前，IBI363 已获 FDA 两项快速通道资格认定，分别用于治疗黑色素瘤和鳞状非小细胞肺癌。近期，公司宣布 IBI363 单药治疗对比帕博利珠单抗 (Keytruda) 的关键注册研究完成首例受试者给药，用于治疗在既往未经过系统性治疗的不可切除局部晚期或转移性黏膜型及肢端型黑色素瘤，也是 IBI363 的首个关键注册临床研究。就开发进度而言，信达生物的 IBI363 开发进度领先，其他已进入临床阶段的 PD-1/IL-2 在研药物包括恒瑞医药的 SHR-5495 和科舜药业的 KY-0118。

表 6：全球 PD-1/ IL-2 在研药物临床试验总结

公司名称	通用名	临床进度	适应症	靶点	国家	登记号 / 代号	试验登记日期
信达生物	IBI363	II 期	黏膜黑色素瘤，肢端黑色素瘤	PD-1、IL2	中国	NCT06797297	2025-01-28
		II 期	黑色素瘤	PD-1、IL2	中国	NCT06081920	2023-10-13
		I/II 期	实体瘤，黑色素瘤，非小细胞肺癌	PD-1、IL2	中国	NCT06081907	2023-10-13
		I 期	结直肠癌	PD-1、IL2	中国	NCT06717880	2024-12-05
		I 期	胃癌	PD-1、IL2	中国	NCT06610799	2024-09-24
		I 期	淋巴瘤，实体瘤，T 细胞淋巴瘤，非小细胞肺癌，鳞状非小细胞肺癌，黑色素瘤等	PD-1、IL2	中国	NCT05460767	2022-07-15
		II 期	实体瘤	PD-1、IL2	美国	NCT06281678	2024-02-28
		I 期	实体瘤，淋巴瘤	PD-1、IL2	澳大利亚	NCT05290597	2022-03-22
科舜药业	KY-0118	I 期	黑色素瘤，实体瘤，尿路上皮癌/膀胱癌，透明细胞肾细胞癌	PD-1、IL2	中国	NCT06175780	2023-12-19
恒瑞医药	SHR-5495	I 期	肿瘤	PD-1、IL2	中国	NCT06059508	2023-09-28

资料来源：Insight, 申万宏源研究

2024 年 6 月，公司于 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 发布 IBI363 治疗非小细胞肺癌等晚期实体瘤 Ia/Ib 期临床数据 (NCT05460767)，IBI363 单药展示出良好的疗效和安全性。截至 2024 年 4 月 16 日，共 347 例晚期实体瘤受试者接受了不同剂量的 IBI363 单药治疗。其中包括 例非小细胞肺癌、 例黑色素瘤、 例结直肠癌及 例其他

肿瘤患者。其中 81.8% 的受试者既往接受过 2 线或以上的系统性治疗。在除结直肠癌以外的 245 例受试者中，84.1% 的受试者入组前接受过免疫治疗。

疗效方面，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）。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%。

安全性方面，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 10: 2024 ESMO IBI363 治疗晚期实体瘤的 I 期疗效数据

Response assessed by investigator	All patients (N=300)**	IO-treated (N=204)	1 mg/kg Q2W (N=151)	3 mg/kg Q3W (N=15)
Best overall response, n (%)				
CR	3 (1.0)	1 (0.5)	2 (1.3)	0
PR	49 (16.3)	35 (17.2)	24 (15.9)	7 (46.7)
SD	117 (39.0)	90 (44.1)	62 (41.1)	5 (33.3)
PD	128 (42.7)	76 (37.3)	61 (40.4)	3 (20.0)
Not evaluable	3 (1.0)	2 (1.0)	2 (1.3)	0
ORR, % (95% CI)	17.3 (13.2-22.1)	17.6 (12.7-23.6)	17.2 (11.6-24.2)	46.7 (21.3-73.4)
DCR, % (95% CI)	56.3 (50.5-62.0)	61.8 (54.7-68.5)	58.3 (50.0-66.2)	80.0 (51.9-95.7)

图 11: 2024 ESMO IBI363 治疗晚期实体瘤的 I 期安全性数据

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：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary, 申万宏源研究

资料来源：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary, 申万宏源研究

- 非小细胞肺癌:** a) 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 72.9%。b) 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，13 例 PR 患者中有 11 例仍处于缓解状态。c) 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 例肺鳞癌和 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%。
- 黑色素瘤:** a) 37 例既往接受过免疫治疗的黑色素瘤患者接受了 1mg/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%。b) 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%。

2024 年 9 月，公司于 2024 年世界肺癌大会（WCLC）发布 IBI363 治疗非小细胞肺癌临床 I 期数据（NCT05460767）。截止 2024 年 8 月 2 日，共有 134 例患者接受 IBI363 单药治疗（不同剂量，最高至 3mg/kg Q3W），95.5%受试者既往接受过至少一线含 PD-(L)1 治疗后疾病进展，中位治疗时间为 10 周。**其中 125 例至少接受了一次肿评的晚期非小细胞肺癌患者中，总体 ORR 为 20.8%，DCR 为 74.4%。**此外，IBI363 在 IO 经治的晚期肺鳞癌受试者中疗效突出，对于在 3mg/kg 剂量组至少随访 12 周以上或已结束研究的患者中（n=18），**ORR 为 50.0%，DCR 为 88.9%。**

安全性方面，在所有剂量组的 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，**三级或以上的 TRAE 的发生率为 20.1%，6.0% 的受试者发生了 TRAE 导致的停药。**在 3mg/kg 剂量组的 57 例受试者中，安全谱与总体人群类似，三级或以上的 TRAE 的发生率为 17.5%，5.3%的受试者发生了 TRAE 导致的停药，未发现新的安全性信号。

表 7：2024 WCLC IBI363 治疗非小细胞肺癌临床 I 期疗效数据

分组情况	NSCLC (N = 125)		sqNSCLC	
		1/1.5 mg/kg (N= 27)	3 mg/kg (N = 29)	3 mg/kg (N = 18)
最佳总体缓解， n (%)				
PR	26*	6	10	9
SD	67	13	16	7
PD	30	8	2	2
NE	2	0	1	0
ORR, % (95% CI)	20.8% (14.1, 29.0)	22.2% (8.6, 42.3)	34.5% (17.9, 54.3)	50.0% (26.0, 74.0)
DCR, % (95% CI)	74.4% (65.8, 81.8)	70.4% (49.8, 86.2)	89.7% (72.6, 97.8)	88.9% (65.3, 98.6)

资料来源：信达生物 2024 WCLC，申万宏源研究

表 8：2024 WCLC IBI363 治疗非小细胞肺癌临床 I 期安全性数据

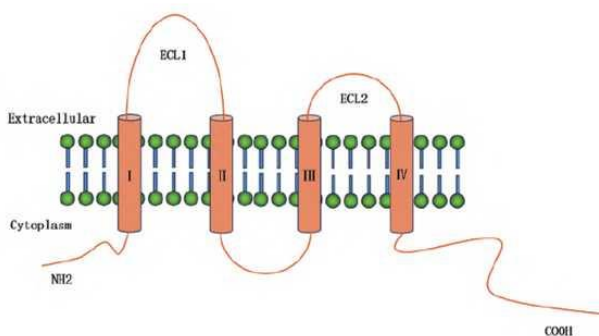
n (%)	1/1.5 mg/kg (N = 62)	3 mg/kg (N = 57)	Total (N = 134)
治疗期间出现的不良事件（TEAEs）	61 (98.4)	56 (98.2)	132 (98.5)
≥3 级 TEAEs	18 (29.0)	17 (29.8)	43 (32.1)
治疗相关不良事件（TRAE）	58 (93.5)	54 (94.7)	124 (92.5)
≥3 级 TRAE	11 (17.7)	10 (17.5)	27 (20.1)
导致死亡的 TEAEs	0	1 (1.8)	2 (1.5)
导致死亡的 TRAEs	0	0	1 (0.7)
导致停药的 TEAEs	4 (6.5)	3 (5.3)	8 (6.0)
导致停药的 TRAE	4 (6.5)	3 (5.3)	8 (6.0)
导致治疗中断的 TEAEs	33 (53.2)	18 (31.6)	61 (45.5)
导致治疗中断的 TRAE	28 (45.2)	12 (21.1)	49 (36.6)
免疫相关不良事件（irAEs）	20 (32.3)	21 (36.8)	46 (34.3)
≥3 级 irAEs	5 (8.1)	3 (5.3)	11 (8.2)

资料来源：信达生物 2024 WCLC，申万宏源研究

2.3 IBI343 (CLDN18.2 ADC)和 IBI389 (CLDN18.2/CD3)

紧密连接蛋白（CLDN）家族是细胞间紧密连接的重要骨架蛋白，其中 CLDN18.2 是 CLDN 18 的一个剪切异构体，由 2 个细胞外环、4 个跨膜结构域和 1 个细胞质结构域组成。在正常组织中，CLDN18.2 的主要功能是维持胃上皮细胞间的屏障完整性和选择性通透性。在恶性转化时，细胞粘附被破坏，同时 CLDN18.2 表位暴露在胃/胃食管交界处腺癌细胞表面。CLDN18.2 在多种人类肿瘤中表达，是胃癌和胰腺癌的主要亚型，其在 40-87%的胃癌及 50-70%的胰腺癌中表达。

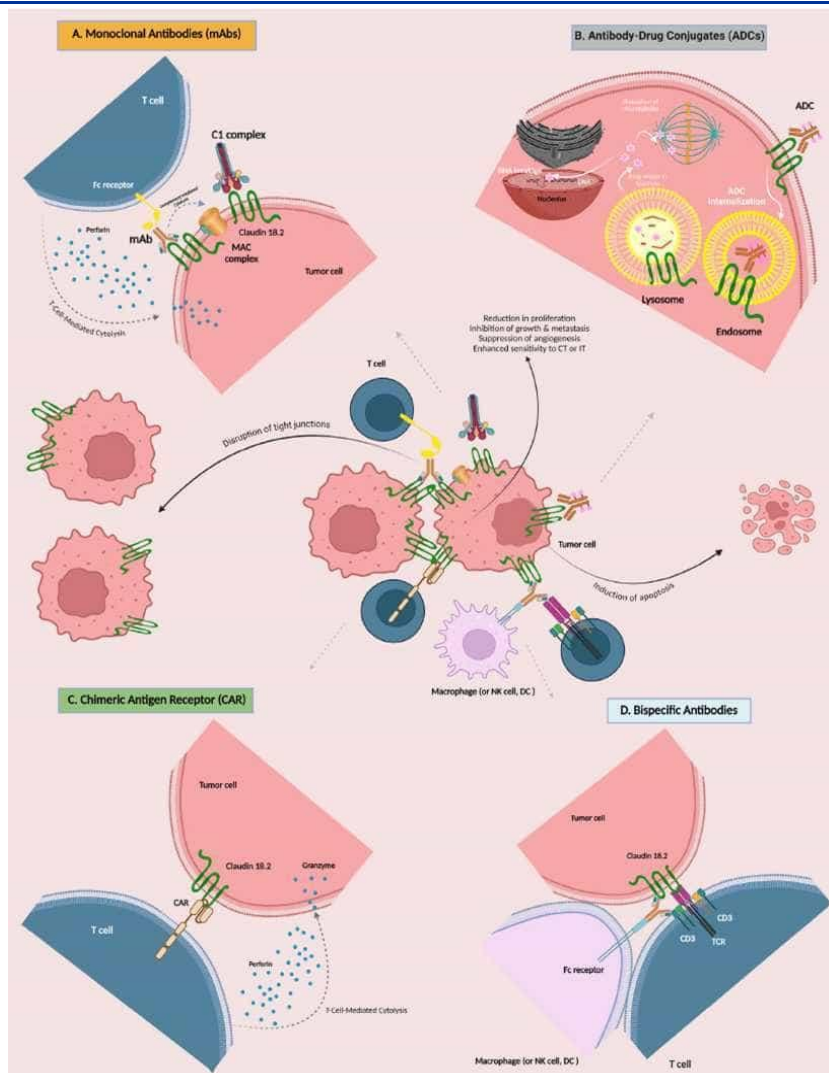
图 12: CLDN18.2 分子结构图



资料来源：《CLDN18.2 在胃癌中的研究进展》，申万宏源研究

针对 CLDN18.2 的靶向治疗主要包括单抗、双抗、ADC 和 CAR-T。目前，仅安斯泰来的佐妥昔单抗 (CLDN18.2 单抗) 于 2024 年先后获得美国 FDA 和 NMPA 的上市批准，用于治疗晚期胃/胃食管交界处腺癌。

图 13: CLDN18.2 靶向药物类型



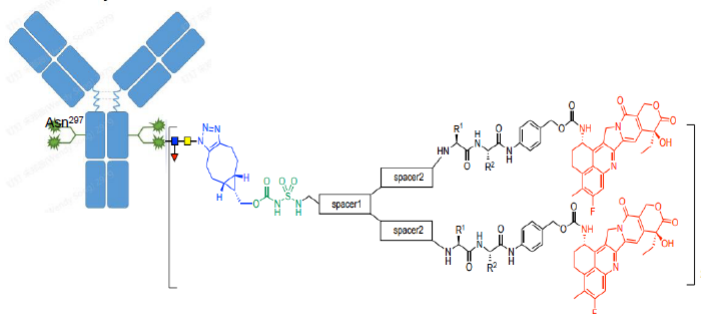
资料来源：《Emerging targets in gastric and pancreatic cancer: Focus on claudin 18.2》，申万宏源研究

2.3.1 IBI343 (CLDN18.2 ADC) —首个胰腺癌治疗中显示积极疗效

信号的 ADC

ADC 由靶向特异性抗原的单克隆抗体与小分子细胞毒性药物通过连接子链接而成，兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性。IBI343 是公司自主研发的创新定点偶联 TOPO1i CLDN18.2 ADC，IBI343 与表达 CLDN18.2 的肿瘤细胞结合后，发生 CLDN18.2 依赖性内化，随后可裂解的连接子降解，从而释放的药物引起 DNA 损伤，导致肿瘤细胞凋亡。IBI343 具备以下特性：1) 高稳定性：定点偶联技术保证稳定均一 DAR4；2) 高效载荷（TOPO1i 毒素）：具有强大的旁观者杀伤效应；3) 体内安全性高：Fc 段无活性，避免 ADCC 介导的消化道毒性。

图 14：IBI343 的作用机制



资料来源：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary，申万宏源研究

目前全球尚未有 CLDN18.2 ADC 产品获批上市。国内在研 CLDN18.2 ADC 产品中，信达生物的 IBI343 开发进度领先，已于 2024 年 3 月进入三期临床试验，用于治疗 CLDN18.2 阳性的晚期胃/胃食管交界处腺癌（G/GEJ）。此外，康诺亚/阿斯利康的 CMG901/AZD0901、礼新医药的 LM-302、恒瑞医药的 SHR-A1904 和石药集团的 SYSA1801 也已先后进入三期临床试验，用于治疗 G/GEJ。此外，其他在研产品均处于 I/II 期临床阶段，包含荣昌生物、科伦博泰生物、百利天恒等。

表 9：国内在研的 CLDN18.2 ADC 产品

公司名称	药品名称	适应症	疗法类型	临床进展	试验范围	登记号/代号	首次公示日期
信达生物	IBI343	晚期胃/胃食管交界处腺癌	3L+	III 期	国际多中心试验	CTR20240639/G-HOPE-001	2024/3/4
		晚期恶性肿瘤	2L+	I 期	国际多中心试验	CTR20230213	2023/2/1
康诺亚/ 阿斯利康	CMG901/ AZD0901	晚期或转移性胃/胃食管交界处腺癌	2L+	III 期	国际多中心试验	CTR20240730/CLARITY-Gastric01	2024/3/7
		无标准治疗的晚期实体瘤	2/3L	I 期	国内试验	CTR20202456/KYM901	2020/12/9
礼新医药	LM-302	CLDN18.2 阳性局部晚期或转移性胃/胃食管交界处腺癌	3L	III 期	国内试验	CTR20240955	2024/4/11
		CLDN18.2 阳性晚期实体瘤	2L+	II 期	国内试验	CTR20212820	2021/11/17
		CLDN18.2 阳性晚期消化道肿瘤	-	II 期	国内试验	CTR20231421	2023/5/12
恒瑞医药	SHR-A1904	晚期胃/胃食管结合部腺癌	2L	III 期	国内试验	CTR20243935	2024/10/28
		CLDN18.2 阳性实体瘤	2L+	Ib/III 期	国内试验	CTR20241158	2024/4/3
		晚期实体瘤	-	I 期	国内试验	CTR20210960	2021/5/17
		晚期胰腺癌	-	I 期	国内试验	CTR20211290	2021/6/8
石药集团	SYSA1801	局部晚期或转移性胃/胃食管交界处腺癌	1L	Ib/III 期	国内试验	CTR20244240	2024/11/13
		CLDN18.2 阳性晚期恶性实体瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20211879	2021/8/16
荣昌生物	RC	CLDN. 阳性局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	L+	I/IIa 期	国内试验	CTR	2021/11/29

		CLDN18.2 阳性局部晚期不可切除 或转移性恶性实体肿瘤	2L+	I/II 期	国内试验	CTR20231420	2023/5/10
科伦博泰生物/ 默沙东	SKB315	CLDN18.2 阳性晚期实体瘤	-	I 期	国内试验	CTR20220285	2022/2/14
君实生物	JS107	晚期实体瘤	-	I 期	国内试验	CTR20221269	2022/5/24
		晚期胰腺癌	2L+	I 期	国内试验	CTR20223134	2022/12/22
绿叶制药	BA1301	晚期实体瘤	-	I 期	国内试验	CTR20231212	2023/4/21
正大天晴	TQB2103	晚期恶性肿瘤	-	I 期	国内试验	CTR20231316	2023/4/27
信诺维	XNW27011	晚期实体瘤	2L+	I 期	国际多中心试验	CTR20231735	2023/6/19
百利天恒	BL-M05D1	局部晚期或转移性实体瘤	2L	I 期	国内试验	CTR20241139	2024/4/7

资料来源：Insight，申万宏源研究

根据丁香园数据，目前全球共有 14 款 CLDN18.2 ADC 处于临床试验阶段，其中大多来自国内药企，且多数在研产品处于 I/II 期临床阶段。目前，除 GC/GEJ 适应症外，公司 IBI343 针对 1L 胰腺癌的二期临床试验已于 2025 年 1 月在 ClinicalTrials 网站登记。2024 年 6 月，IBI343 已获得 FDA 授予快速通道资格（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。此外，今年 1 月 IBI343 获 NMPA 纳入突破性治疗药物品种（BTD），治疗晚期胰腺导管腺癌患者。

表 10：全球在研的 CLDN18.2 ADC 产品

公司名称	药品名称	适应症	疗法类型	临床进展	登记号/代号	试验登记日期
信达生物	IBI343	胃/胃食管交界处腺癌	3L+	III 期	NCT06238843/G-HOPE-001	2024/2/2
		胃/胃食管交界处腺癌	2L	II 期	NCT06321913	2024/3/20
		胰腺癌	1L	II 期	NCT06770439	2025/1/13
康诺亚/阿斯利康	CMG901/ AZD0901	胃/胃食管交界处癌、胰腺癌、胆道癌	2L+	I 期	NCT05458219	2022/7/14
		胃/胃食管交界处腺癌	2L+	III 期	NCT06346392	2024/4/4
		胃/胃食管交界处腺癌、胆管癌、胰腺癌	1/2L	II 期	NCT06219941	2024/1/23
		胃/胃食管交界处腺癌、胰腺癌	2L+	I 期	NCT04805307	2021/3/18
礼新医药	TPX-4589	局部晚期或转移性胃/胃食管交界处腺癌	3L	III 期	NCT06351020	2024/4/8
		胃癌、胰腺癌	-	II 期	NCT05934331	2023/7/6
	LM-302	晚期实体瘤	2L+	I/II 期	NCT05161390	2021/12/17
恒瑞医药	SHR-A1904	胃/胃食管交界处腺癌	2L	III 期	NCT06649292	2024/10/18
		晚期实体瘤	3L+	I/II 期	NCT05277168	2022/3/14
		晚期实体瘤	2L+	I 期	NCT04877717	2021/5/7
		晚期胰腺癌	2L	I 期	NCT04928625	2021/6/16
		CLDN18.2+晚期实体瘤	-	I 期	NCT06350006	2024/4/5
荣昌生物	RC118	晚期实体瘤	2L+	I/II 期	NCT05205850	2022/1/25
		晚期实体瘤	2L+	I/II 期	NCT06038396	2023/9/14
		实体瘤	-	I 期	NCT04914117	2021/6/4
科伦博泰生物/ 默沙东	SKB315	晚期实体瘤	2L+	I/II 期	NCT06242691	2024/2/5
		晚期实体瘤	-	I 期	NCT05367635	2022/5/10
信诺维	XNW27011	晚期实体瘤	2L+	I/II 期	NCT06792435	2025/1/24
石药集团/Elevation Oncology	SYSA1801	晚期实体瘤	2L	I 期	NCT05009966	2021/8/18
		实体瘤	2L+	I 期	NCT05980416	2023/8/8
TORL Biotherapeutics	TORL-2-307	晚期实体瘤	-	I 期	NCT05156866	2021/12/14
君实生物	JS107	晚期实体瘤	-	I 期	NCT05502393	2022/8/16
		晚期胰腺癌	2L+	I 期	NCT05657418	2022/12/20
德琪医药	ATG-022	晚期转移性实体瘤	-	I 期	NCT05718895/CLINCH	2023/2/8
正大天晴	TQB2103	晚期恶性肿瘤	-	I 期	NCT05867563	2023/5/22
百利天恒	BL-M05D1	局部晚期或转移性实体瘤	2L	I 期	NCT06349811	2024/4/5

资料来源：Insight，申万宏源研究

胃癌：Ib 期 PoC 读出积极数据

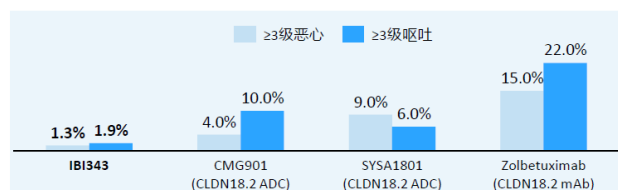
公司已于 2024 年 ESMO 大会公布 IBI343 用于治疗晚期胃癌的 Ib 期 PoC 数据 (NCT05458219)。有效性方面, 在 CLDN18.2 高表达的受试者中, 6mg/kg 剂量组的客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为 36.7%和 93.3%, 8mg/kg 剂量组的 ORR 和 DCR 分别为 47.1%和 88.2%。中位随访 7.2 个月, 6mg/kg 剂量组中位无进展生存期 (mPFS) 长达 6.8 个月。安全性方面, IBI343 大部分治疗期间不良事件 (TEAE) 为 1-2 级。三级以上消化道反应极低 (< 5%), 未有间质性肺病 (ILD) 发生。

表 11: 2024 ESMO IBI343 治疗胃癌临床 I 期疗效数据

剂量组	患者数量	客观缓解率 ORR	疾病控制率 DCR
6mg/kg	30	36.7%	93.3%
8mg/kg	17	47.1%	88.2%

资料来源: 信达生物 2024 年上半年投资者演示, 申万宏源研究

图 15: 2024 ESMO IBI343 治疗胃癌临床 I 期安全性数据

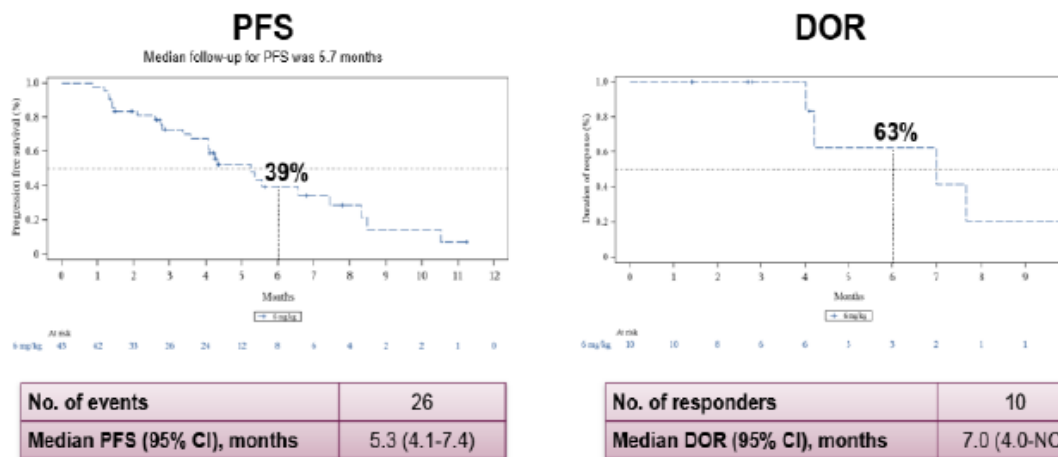


资料来源: 信达生物 2024 年上半年投资者演示, 申万宏源研究

胰腺癌：I 期读出初步显著疗效信号

公司已于 2024 年 ESMO Asia 大会更新了 IBI343 治疗晚期胰腺癌的 I 期数据 (NCT05458219)。截至 2024 年 9 月, 共 43 例 CLDN18.2+晚期胰腺导管腺癌 (PDAC) 患者接受 IBI343 6mg/kg Q3W 单药治疗, 全部患者均可评估。数据显示, ORR 为 32.6%、cORR 为 23.3%、cDCR 为 81.4%。在获得 cORR 的 10 例受试者中, 4 例发生疾病进展, mDoR 为 7.0 个月, 6 个月 DoR 率为 63%; 26 例受试者发生 PFS 事件, mPFS 为 5.3 个月; OS 数据尚未成熟。安全性方面, 总体耐受性良好, 消化道毒性低, 未出现新的安全信号。

图 16: IBI343 在胰腺癌治疗中显示积极疗效信号

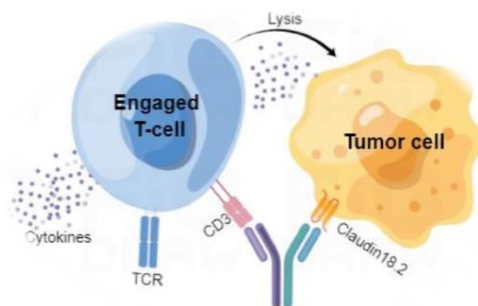


资料来源: 信达生物 2025 年 1 月 JPM 会议投资者演示, 申万宏源研究

2.3.2 IBI389 (CLDN18.2/CD3) —潜在 FIC CLDN18.2/CD3 双抗

IBI389 为全球首款靶向 CLDN18.2/CD3 的 T 细胞衔接双特异性抗体。IBI389 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、炎症细胞因子的释放和 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。临床前模型中，IBI389 疗效显著，可诱导肿瘤内 T 细胞浸润，使冷肿瘤变热。

图 17：IBI389 的作用机制



资料来源：信达生物 2024 年上半年投资者演示，申万宏源研究

双抗在自然条件下不存在，主要通过基因重组、化学偶联或四重杂交瘤的方式构建，能够同时特异性结合两种抗原或两个表位的抗体分子，相较单抗具有更强的特异性和更低的脱靶毒性。目前全球尚未有 CLDN18.2 双抗获批，已进入临床试验的 CLDN18.2 双抗包括 CLDN18.2/CD3、CLDN18.2/CD47、CLDN18.2/4-1BB 和 CLDN18.2/PD-L1，均处于 I/II 期临床阶段。其中，IBI389 作为首款进入临床的 CLDN18.2/CD3 产品，具备 FIC 潜力。

表 12：国内在研的 CLDN18.2 双抗产品

靶点	公司名称	药品名称	适应症	疗法类型	临床进展	试验范围	登记号/代号	首次公示日期
CLDN18.2/ CD3	信达生物	IBI389	晚期恶性肿瘤	-	I 期	国内试验	CTR20213003	2021/12/1
	齐鲁制药	QLS31905	CLDN18.2+恶性肿瘤	1L	Ib/II 期	国内试验	CTR20232981	2023/9/25
			CLDN18.2+恶性肿瘤	-	I 期	国内试验	CTR20212166	2021/8/27
	阿斯利康	AZD5863	晚期或转移性实体瘤	2L	I/II 期	国际多中心试验	CTR20233749	2023/11/28
	安斯泰来	ASP2138	胃/胃食管交界处腺癌、胰腺癌	1L+	I 期	国际多中心试验	CTR20241945	2024/5/30
	鲁南制药	LNF2007	晚期实体瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20244873	2025/1/20
CLDN18.2/ CD47	宝船生物	BC007	CLDN18.2+晚期实体瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20222836	2022/10/31
	尚健生物	SG1906	CLDN18.2+晚期恶性实体肿瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20230722	2023/3/13
	康方生物	AK132	晚期恶性实体瘤	-	I 期	国内试验	CTR20233835	2023/11/28
	凡恩世	PT886	晚期实体瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20241655	2024/5/21
CLDN18.2/ 4-1BB	普米斯	PM1032	晚期肿瘤	-	I 期	国内试验	CTR20220669	2022/3/29
	天境生物	TJ033721	晚期实体瘤	2L+	I 期	国际多中心试验	CTR20220747	2022/3/31
CLDN18.2/ PD-L1	启愈生物	Q-1802	消化道肿瘤	1L	Ib/II 期	国内试验	CTR20231483	2023/5/16
			晚期实体瘤	2L+	I 期	国内试验	CTR20210800	2021/4/14

资料来源：Insight，申万宏源研究

根据丁香园数据，目前全球共有超过十款 CLDN18.2 双抗处于 I/II 期临床阶段，其中大多来自国内药企，包含信达生物、阿斯利康/和铂医药、康方生物等，多数在研产品主要聚焦 G/GEJ 和胰腺癌。

表 13：全球在研的 CLDN18.2 双抗产品

靶点	公司名称	药品名称	适应症	疗法类型	临床进展	登记号/代号	试验登记日期
CLDN18.2/ CD3	信达生物	IBI389	实体瘤	2L+	I 期	NCT05164458	2021/12/20
	阿斯利康/和铂医药	AZD5863/HBM7022	胃/胃食管交界处腺癌、胰腺癌、食管癌	2L	I/II 期	NCT06005493	2023/8/22
	齐鲁制药	QLS31905	实体瘤	1L	I/II 期	NCT06041035	2023/9/18
			晚期实体瘤	-	I 期	NCT05278832	2022/3/14
	安斯泰来	ASP2138	胃/胃食管交界处腺癌、胰腺癌	-	I 期	NCT05365581	2022/5/9
	新时代药业	LNF2007	晚期实体瘤	2L+	I 期	NCT06752447	2024/12/30
CLDN18.2/ CD47	凡恩世	PT886	胃/胃食管交界处腺癌、胰腺癌	1L+	I/II 期	NCT05482893	2022/8/1
	尚健生物	SG1906	晚期实体瘤	2L+	I 期	NCT05857332/ CSG-1906-101	2023/5/12
	康方生物	AK132	晚期实体瘤	-	I 期	NCT06166472	2023/12/12
CLDN18.2/ 4-1BB	普米斯	PM1032	晚期实体瘤	-	I/II 期	NCT05839106	2023/5/3
	天境生物	TJ-CD4B	实体瘤	2L+	I 期	NCT04900818	2021/5/25
CLDN-18.2/ PD-L1	启愈生物	Q-1802	胃/胃食管交界处腺癌	1L	I/II 期	NCT05964543	2023/7/28
			晚期实体瘤	2L+	I 期	NCT04856150	2021/4/23

资料来源：Insight，申万宏源研究

2024 年 6 月，公司于 2024 年 ASCO 会议公布了 IBI389 治疗晚期胰腺癌（PDAC）和晚期胃或胃食管肿瘤（G/GEJC）的一期临床数据（NCT05164458）。IBI389 在胃癌和胰腺癌一期临床研究中均初步显示出积极的疗效信号。1) 胃癌（ $\geq 10\mu\text{g/kg}$ ）：在 26 例至少进行了一次基线后肿瘤评估的受试者中，ORR 为 30.8%、DCR 为 73.1%、mPFS 为 3.5 个月；2) 胰腺癌（ $600\mu\text{g/kg}$ ）：在 27 例至少进行了一次基线后肿瘤评估的受试者中，ORR 为 29.6%、DCR 为 70.4%，mPFS 尚未成熟。

图 18：2024 ASCO IBI389 胃癌 I 期初步疗效数据

Response assessed by investigators per RECIST v1.1	All patients (N=26)^
Best overall response, n (%)	
CR	0
PR	8 (30.8)
SD	11 (42.3)
PD	7 (26.9)
ORR, % (95% CI)	30.8% (14.3-51.8)
DCR, % (95% CI)	73.1% (52.2-68.4)

图 19：2024 ASCO IBI389 胰腺癌 I 期初步疗效数据

Response assessed by investigators	CLDN18.2 ^{2/3+} $\geq 10\mu\text{g/kg}$ (^N=27)	CLDN18.2 ^{2/3+} $\geq 40\mu\text{g/kg}$ (^N=18)
Best overall response, n (%)		
CR	0	0
PR	8 (29.6)	7 (38.9)
SD	11 (40.7)	5 (27.8)
PD	8 (29.6)	6 (33.3)
ORR, % (95% CI)	29.6% (13.8-50.2)	38.9% (17.3-64.3)
cORR, % (95% CI)	25.9% (11.1-46.3)	38.9% (17.3-64.3)
DCR, % (95% CI)	70.4% (49.8-86.2)	66.7% (41-86.7)

资料来源：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary，申万宏源研究

资料来源：信达生物 2024 ASCO and ESMO Plenary，申万宏源研究

3. 非肿瘤：即将迎来重磅商业化产品

除肿瘤产品管线外，目前公司积极布局综合产品管线，涵盖心血管及代谢、自身免疫和眼科领域，主要涉及肥胖、糖尿病、银屑病、高脂血症、高尿酸血症等疾病。其中包括两款商业化产品（阿达木单抗、托莱西单抗），三款产品已递交 NDA（玛仕度肽（GLP-1R/GCGR））、匹康奇拜单抗（IL-23p19）、替妥尤单抗（IGF-1R），约 10 款处于临床开发阶段。

表 14：信达生物非肿瘤在研管线总结

治疗领域	药物名称	靶点	药物类别	适应症	临床前	IND	I 期	Ib/II 期	关键性 II 期/III 期	NDA	上市
心血管及代谢	信必乐（托莱西单抗）	PCSK9	单抗	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	已上市：2023/8/15 获 NMPA 上市批准						
	IBI362（玛仕度肽）	GLP-1R/GCGR	多肽	肥胖（6mg）	2024/2/7 递交 NMPA 上市申请						
				二型糖尿病（6mg）	2024/8/1 递交 NMPA 上市申请						
				二型糖尿病（头对头司美格鲁肽）							
				肥胖（9mg）							
				青少年肥胖							
				代谢相关性脂肪肝炎（MASH）							
自免	IBI128（替古索司他片）	XOI	小分子	痛风患者高尿酸血症							
	IBI3016	AGT	小核酸药物	高血压							
	苏立信（阿达木单抗）	TNF-α	单抗	强直性脊柱炎，类风湿关节炎，银屑病，儿童斑块状银屑病，幼年特发性关节炎，葡萄膜炎，成年和儿童克罗恩病	已上市：2020/9/2 获 NMPA 上市批准						
	IBI112（匹康奇拜单抗）	IL-23p19	单抗	银屑病	2024/9/26 递交 NMPA 上市申请						
				溃疡性结肠炎（UC）							
	IBI353	PDE4	小分子	银屑病							
	IBI355	CD40L	单抗	干燥综合征，系统性红斑狼疮							
眼科	IBI356	OX40L	单抗	特应性皮炎							
	IBI3002	IL-4Rα/TSLP	双抗	哮喘等炎症性疾病							
	IBI311（替妥尤单抗）	IGF-1R	单抗	甲状腺眼病（TED）	2024/5/21 递交 NMPA 上市申请						
	IBI302（efdamrofusp alfa）	VEGF/Complement	双抗	新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）							
	IBI324	VEGF-A/ANG-2	双抗	糖尿病黄斑水肿（DME）							
	IBI333	VEGF-A/VEGF-C	双抗	新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）							

资料来源：信达生物 2024 年上半年投资者演示、信达生物公告和官网、Insight，申万宏源研究

3.1 玛仕度肽 (IBI362, GLP-1R/GCGR)—非肿瘤管线

重磅产品即将开始商业化

玛仕度肽 (IBI362) 是公司 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。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, 同时改善胰岛素敏感性。

2024 年 2 月, 基于 GLORY-1 三期研究, NMPA 已受理玛仕度肽用于肥胖或超重成人的长期体重控制的首个上市申请。此外, 2024 年 8 月, 公司已向 NMPA 递交了第二项 NDA, 即玛仕度肽治疗成人 2 型糖尿病 (基于 DREAMS-1 和 DREAMS-2 两项三期研究)。此外, 玛仕度肽 9 mg 在中国肥胖受试者的 III 期临床研究 (GLORY-2) 正在进行中。糖尿病适应症方面, 公司正在开展玛仕度肽对比司美格鲁肽针对 2 型糖尿病合并肥胖的 III 期临床研究 (DREAMS-3)。除超重/肥胖、2 型糖尿病适应症外, 其他新适应症例如代谢相关脂肪性肝炎 (MASH)、阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)、以及射血分数保留型心衰 (HFpEF) 正在计划中。

表 15: 玛仕度肽临床试验进度总结

适应症	试验阶段	临床 III 期	NDA	获批上市
体重管理				
超重 / 肥胖				
4mg/6mg vs 安慰剂	GLORY-1 (临床 III 期)		2024.02	1H25
肥胖				
9mg vs 安慰剂	GLORY-2 (临床 III 期)			1H25
肥胖青少年	临床 I 期			
2 型糖尿病				
2 型糖尿病				
4mg/6mg vs 安慰剂	DREAMS-1 (临床 III 期)		2024.08	2H25
2 型糖尿病				
4mg/6mg vs 度拉糖肽	DREAMS-2 (临床 III 期)		2024.08	2H25
2 型糖尿病				
6mg vs 司美格鲁肽	DREAMS-3 (临床 III 期)			2H25
其他适应症				
MASH	IND 获批			
OSA	计划中			
HFpEF	计划中			

资料来源: 信达生物 2024 年上半年投资者演示, 申万宏源研究

中国拥有庞大的超重或肥胖和糖尿病人群。根据信达生物 2024 年 ADA 大会的数据, 国内有约 5 亿超重或肥胖的成年人, 其中超重 (BMI 24-27.9kg/m²) 人数达 3.4 亿; 肥胖人群 (BMI ≥ 28kg/m²) 人数约为 1.6 亿; 中重度肥胖 (BMI ≥ 32.5kg/m²) 约为 1,000 万。根据辉瑞早期测算, 预计 2030 年美国 GLP-1 减重市场规模约为 500-550 亿美元。考虑到庞大的超重或肥胖和糖尿病人群, 司美格鲁肽和替尔泊肽减重适应症销售放量, 以及产能逐步释放, 整体 GLP-1 市场规模将达到超千亿美金。

图 20：中国肥胖或超重人群预测

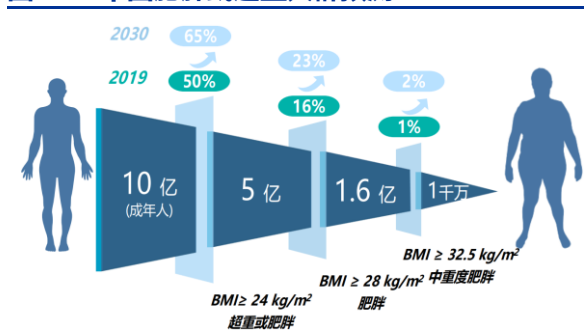


表 16：2030 年美国 GLP-1 类药物市场规模测算

疾病领域	寻求治疗的美 国患者数量 (百万人)	报销 比例	GLP - 1 类药 物市场份额	用药 依从性	每日费用 (美元)	2030E 市场规模 预测 (十亿美元)
2 型 糖尿 病	25-30	100%	25-30%	65-70%	15-20	约 35-40
肥胖	40-45	50%	50-60%	45-55%	18-23	约 50-55

资料来源：信达生物 2024 ADA 大会投资者演示，
申万宏源研究

资料来源：辉瑞投资者演示，申万宏源研究

目前，诺和诺德的司美格鲁肽，以及礼来的替尔泊肽已于中国获批上市。其中诺和泰（降糖版）于 2021 年 4 月获 NMPA 上市批准用于治疗成人 2 型糖尿病。此外，诺和盈（减重版）和诺和忻（口服版）分别于 2024 年 6 月和 1 月于国内获批上市，同年，替尔泊肽的减重和降糖适应症于国内获批上市。目前，仅有司美格鲁肽注射液的降糖适应症已被纳入国家医保目录乙类，减重适应症和口服剂型尚未被纳入国家医保支付范围。

表 17：国内已上市的司美格鲁肽和替尔泊肽

通用名 (中文)	通用名 (英文)	商品名 (中文)	商品名 (英文)	公司	靶点	剂型	给药频率	FDA 获批时间	FDA 获批适应症	NMPA 获批时间	NMPA 获批适应症	2024 版 国家医保目录
司美格鲁肽	Semaglutide	诺和泰	Ozempic	诺和诺德	GLP-1R	注射	每周 1 次	2017 年 12 月	2 型糖尿病	2021 年 4 月	2 型糖尿病	乙类（2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日）
		诺和盈	Wegovy			注射	每周 1 次	2021 年 6 月	肥胖	2024 年 6 月	肥胖	-
		诺和忻	Rybelsus			口服	每天 1 次	2019 年 9 月	2 型糖尿病	2024 年 1 月	2 型糖尿病	-
替尔泊肽	Tirzepatide	穆峰达	Mounjaro	礼来	GLP-1R /GIPR	注射	每周 1 次	2022 年 5 月	2 型糖尿病	2024 年 5 月	2 型糖尿病	-
		穆峰达	Zepbound					2023 年 11 月	肥胖	2024 年 7 月	肥胖	-

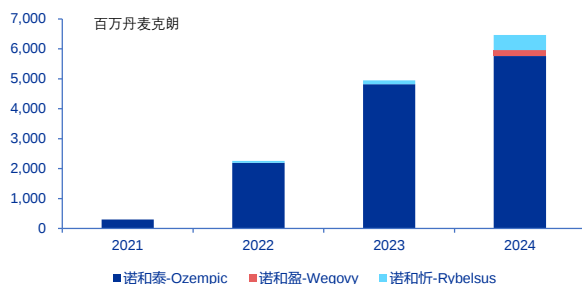
资料来源：NMPA、Insight，申万宏源研究

根据诺和诺德的财报，2024 年司美格鲁肽中国销售额达到 64.69 亿丹麦克朗（约 8.98 亿美元），同比增长 31%，其中降糖版司美格鲁肽注射液 Ozempic（诺和泰）销售额为 57.62 亿丹麦克朗（约 8.00 亿美元），减重版司美格鲁肽注射液 Wegovy（诺和盈）销售额为 1.96 亿丹麦克朗（约 0.27 亿美元），口服司美格鲁肽片 Rybelsus（诺和忻）销售额为 5.11 亿丹麦克朗（约 0.71 亿美元）。

全球市场方面，2024 年诺和诺德的司美格鲁肽销售表现亮眼，全年合计销售额为 2018.49 亿丹麦克朗（约 292.72 亿美元），同比增长 38%。其中 Ozempic 销售额为 1203.42 亿丹麦克朗（约 174.52 亿美元），同比增长 26%；减重版司美格鲁肽（Wegovy）为 582.06 亿丹麦克朗（约 84.41 亿美元），同比增长 86%；Rybelsus 销售额为 233.01 亿丹麦克朗（约 33.79 亿美元），同比增长 24%。就销售规模而言，降糖版司美格鲁肽销售额占主导，而减肥版司美格鲁肽注射液的增速远超其他两款产品。

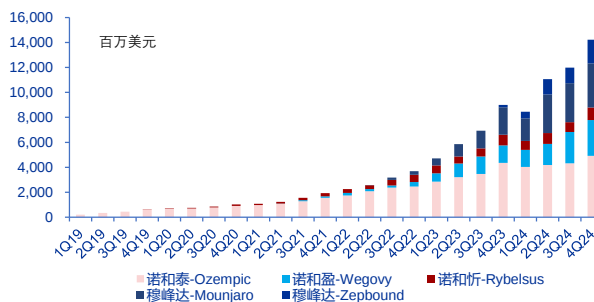
此外，自 2023 年 11 月礼来替尔泊肽减重适应症获 FDA 上市批准以来，替尔泊肽全球销售额增长强劲，2024 年替尔泊肽降糖和减重产品全球销售额合计为 164.6 亿美元，同比增长 208%。其中降糖版替尔泊肽（Mounjaro）2024 年销售额首次突破百亿美元，达到 115.4 亿美元，同比增长 124%；减重版替尔泊肽（Zepbound）全年贡献收入 49.2 亿美元（vs 2023 年为 1.76 亿美元）。

图 21：诺和诺德司美格鲁肽中国销售额 (2021-2024)



资料来源：诺和诺德、礼来季报和年报，申万宏源研究

图 22：司美格鲁肽和替尔泊肽季度全球销售额 (1Q19-4Q24)



资料来源：诺和诺德、礼来季报和年报，申万宏源研究

2024 年初 GLORY-1 研究已达到主要研究终点。2024 年 6 月，公司于 2024 年美国糖尿病协会（ADA）会议公布了玛仕度肽 GLORY-1 三期研究结果。研究结果显示，玛仕度肽的减重疗效显著优于安慰剂组，在第 32 周和 48 周时体重较基线的百分比变化，以及体重较基线降幅 $\geq 5\%$ 、 $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受试者比例上，玛仕度肽 4 mg 和 6 mg 均优于安慰剂；在疗法估计目标和疗效估计目标下，其中，在疗法估计目标和疗效估计目标下，第 48 周时玛仕度肽 6mg 组相较安慰剂组的差值分别为-14.31%和-14.37%。

图 23：玛仕度肽 48 周疗减重疗效显著优于安慰剂组

	疗法估计目标*			疗效估计目标†		
	玛仕度肽 4 mg (N=203)	玛仕度肽 6 mg (N=202)	安慰剂 (N=205)	玛仕度肽 4 mg (N=203)	玛仕度肽 6 mg (N=202)	安慰剂 (N=205)
首要终点¶						
第 32 周时体重较基线的百分比变化, %	-10.09	-12.55	0.45	-10.97	-13.38	-0.24
与安慰剂组的差异 (97.5% CI)	-10.54 (-12.01, -9.08)	-13.00 (-14.49, -11.51)		-10.72 (-12.21, -9.23)	-13.14 (-14.64, -11.64)	
第 32 周时体重较基线降幅 $\geq 5\%$ 的受试者比例, %§	73.9	82.0	10.5	76.3	84.0	10.9
体重关键次要终点¶						
第 48 周时体重较基线的百分比变化, %	-11.00	-14.01	0.30	-12.05	-14.84	-0.47
与安慰剂组的差异 (97.5% CI)	-11.30 (-13.06, -9.54)	-14.31 (-16.11, -12.51)		-11.58 (-13.38, -9.79)	-14.37 (-16.18, -12.56)	
第 48 周时体重较基线降幅 $\geq 5\%$ 的受试者比例, %§	71.6	81.6	10.8	73.5	82.8	11.5
第 48 周时体重较基线降幅 $\geq 10\%$ 的受试者比例, %§	53.5	66.7	2.6	55.2	67.9	2.9
第 48 周时体重较基线降幅 $\geq 15\%$ 的受试者比例, %§	35.7	49.5	2.0	37.0	50.6	2.1

较基线的百分比变化和变化值为最小二乘均值。与安慰剂组的差异为最小二乘均值（置信区间）。

* 疗法估计目标代表无论是否依从方案完成研究药物治疗，玛仕度肽相对安慰剂的疗效。在疗法估计目标中，连续变量终点使用协方差分析（ANCOVA），分类变量使用回归分析。

† 疗效估计目标代表如果依从方案完成玛仕度肽全程治疗，玛仕度肽相对安慰剂的疗效。在疗效估计目标中，连续变量终点使用重复测量的混合效应模型（MMRM），分类变量使用回归分析。

§ 填补后应答率。

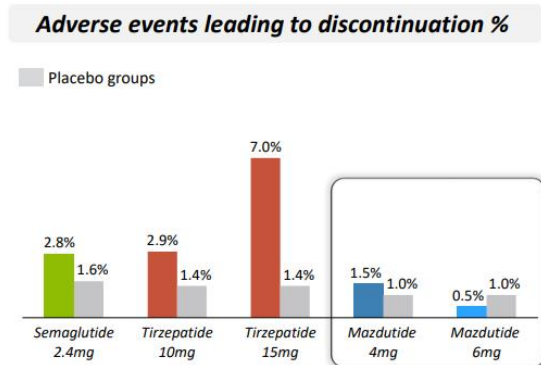
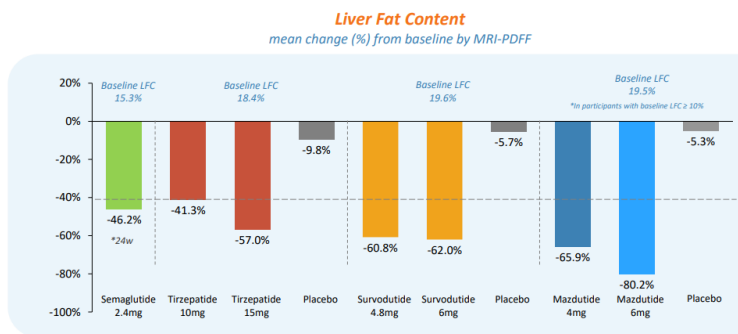
¶ $P < 0.0001$ （双侧），优于安慰剂，控制 I 类错误。

资料来源：2024 年美国糖尿病协会（ADA）会议，信达生物公众号，申万宏源研究

此外，玛仕度肽大幅度降低肝脏脂肪含量。根据 GLORY-1 三期研究结果，对基线肝脏脂肪含量（MRI-PDFF） $\geq 10\%$ 的受试者，玛仕度肽 6 mg 组受试者治疗 48 周后，肝脏脂肪含量较基线平均下降达 80.2%，安慰剂组下降 5.3%。此外，玛仕度肽显著降低多个心血管代谢风险指标。在第 48 周时腰围、收缩压、甘油三酯、总胆固醇、LDL-C、尿酸和 ALT 较基线的变化上，玛仕度肽均优于安慰剂。

玛仕度肽耐受性和安全性良好。玛仕度肽 4 mg 和 6 mg 组因不良事件导致研究药物停用的受试者比例分别 1.5%和 0.5%，安慰剂组为 1.0%。胃肠道症状（恶心、腹泻和呕吐）是最常发生的不良事件，绝大多数为轻度或中度，且大部分发生于滴定期。

图 24：玛仕度肽大幅度降低肝脏脂肪含量（GLORY-1 三期研究） 图 25：玛仕度肽 GLORY-1 三期研究安全性

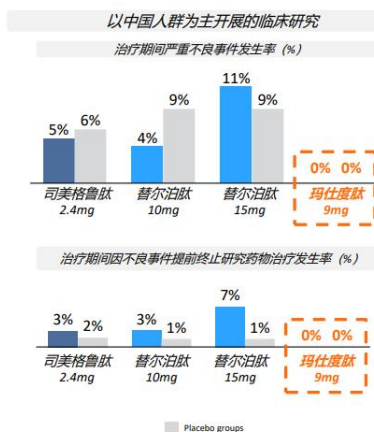
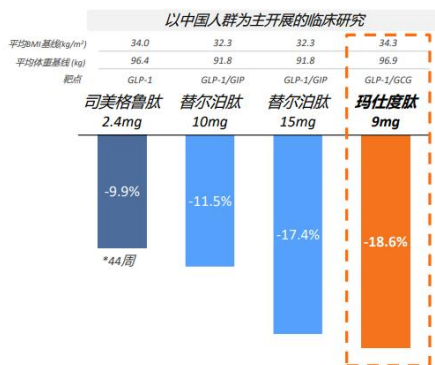


资料来源：2024 年美国糖尿病协会（ADA）会议，申万宏源研究

资料来源：2024 年美国糖尿病协会（ADA）会议，申万宏源研究

就高剂量而言，玛仕度肽（9mg）在中国成人肥胖人群的 2 期临床试验已于 2023 年达到终点。接受玛仕度肽(9mg)48 周治疗后，体重较基线的平均百分比变化达到-18.6% (-17.8 kg)，且有多重心血管代谢指标改善，以及良好的安全性。

图 26：玛仕度肽 VS GLP-1 类药物 48 周减重效果（非头对头） 图 27：玛仕度肽 VS GLP-1 类药物 48 周安全性（非头对头）



资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示，申万宏源研究

资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示，申万宏源研究

海外市场诺和诺德和礼来领跑市场。目前，就减肥适应症而言，FDA 批准上市的 GLP-1 类药物主要包括诺和诺德的司美格鲁肽和利拉鲁肽，以及礼来的替尔泊肽。此外，礼来和诺和均有多款 GLP-1 减肥在研管线布局，包括礼来的口服小分子药物 Orforglipron、瑞他鲁肽（GLP-1R/GIPR/GCGR 三靶点激动剂），以及诺和的 CagriSema（司美格鲁肽和 Cagrilintide 复方制剂）等。此外，多款产品已进入临床二期及以上阶段，包括阿斯利康口服小分子 GLP-1 受体激动剂 AZD5004、Viking Therapeutics 的 VK2735 (GLP-1/ GIP) 等。

表 18：GLP-1 靶点药物减肥适应症海外临床进度梳理（临床 II 期及以上）

公司	通用名	药物类别	试验靶点	适应症	海外临床进度
诺和诺德	司美格鲁肽	多肽	GLP1R	减肥	已上市
诺和诺德	利拉鲁肽	多肽	GLP1R	减肥	已上市
礼来	替尔泊肽	多肽	GLP1R、GIPR	减肥	已上市
诺和诺德	口服司美格鲁肽	多肽	GLP1R	减肥	III 期
诺和诺德	Cagrilintide+司美格鲁肽（CagriSema）	多肽，多肽	GLP1R、AMYR、GLP1R	减肥	III 期
礼来	艾塞那肽	多肽	GLP1R	减肥	III 期
礼来	Orforglipron	化药	GLP1R	减肥	III 期
罗氏	他司鲁肽	多肽	GLP1R	减肥	III 期
勃林格殷格翰	Survodutide	多肽	GLP1R、GCGR	减肥	III 期
礼来	瑞他鲁肽	多肽	GLP1R、GIPR、GCGR	减肥	II 期
礼来	Bimagrumab，替尔泊肽	单特异性抗体，多肽	ACVR2、GLP1R、GIPR	减肥	II 期
礼来	度拉糖肽	抗体类融合蛋白	GLP1R	减肥	II 期
辉瑞	Danuglipron	化药	GLP1R	减肥	II 期
韩美	Efpeglenatide	多肽	GLP1R	减肥	II 期
安进	Maridebart cafraglutide	其他偶联药物	GLP1R、GIPR	减肥	II 期
阿斯利康	AZD5004	化药	GLP1R	减肥	II 期
Zealand Pharma	Dapigliutide	多肽	GLP1R、GLP2R	减肥	II 期
Viking Therapeutics	VK2735	多肽	GLP1R、GIPR	减肥	II 期
Rose Pharma	LY-307161	多肽	GLP1R	减肥	II 期
Regor Pharmaceuticals	RGT-075	化药	GLP1R	减肥	II 期
Progen	PG-102	抗体类融合蛋白	GLP1R、GLP2R	减肥	II 期
NeuroActiva	NA-931	多肽	GLP1R、GIPR、IGF1R、GCGR	减肥	II 期
Metsera	MET-097	多肽	GLP1R	减肥	II 期
MedImmune Pharma	Cotadutide	多肽	GLP1R、GCGR	减肥	II 期
Janssen	Efinopegdutide	多肽	GLP1R、GCGR	减肥	II 期
Gashbrum	GSBR-1290	化药	GLP1R	减肥	II 期
Carmot Therapeutics，罗氏	CT-388	多肽	GLP1R、GIPR	减肥	II 期
Biomed Industries	NA-931	多肽	GLP1R、GIPR、IGF1R、GCGR	减肥	II 期
Altimmune	Pemvidutide	多肽	GLP1R、GCGR	减肥	II 期

资料来源：Insight，申万宏源研究

国内竞争格局相对激烈。目前国内 GLP-1 领域减肥适应症竞争较为激烈，共有超过 20 款药物处于 II 期临床及以上阶段，其中包括单靶点、多靶点、注射和口服剂型。国产品种方面，信达生物的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）国内进度领先。GLP-1 相关药物国内竞争格局较为复杂，减肥领域具有一定消费属性，且司美格鲁肽面临专利到期，以及多家企业布局该领域，未来疗效和安全性具备优势的产品有望获得更多的市场份额。

表 19：GLP-1 靶点药物减肥适应症国内临床进度梳理（临床 II 期及以上）

公司	通用名	药物类别	靶点	适应症	中国进度
诺和诺德	司美格鲁肽	生物制品新药	GLP1R	减肥	批准上市（2024-06-18）
礼来	替尔泊肽	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	批准上市（2024-07-16）
仁会生物	贝那鲁肽	生物制品新药	GLP1R	减肥	批准上市（2023-07-25）
信达生物	玛仕度肽	化药新药	GCGR, GLP1R	减肥	申请上市（2024-02-07）
杭州先为达	伊诺格鲁肽	生物制品新药	GLP1R	减肥	申请上市（2024-11-23）
诺和诺德	Cagrilintide+司美格鲁肽 (CagriSema)	生物制品新药	GLP1R, AMYR	减肥	III 期
勃林格殷格翰	Survodutide	化药新药	GCGR, GLP1R	减肥	III 期
豪森药业	HS-20094	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	III 期
甘李药业	博凡格鲁肽	生物制品新药	GLP1R	减肥	III 期
闻泰医药	VCT220	化药新药	GLP1R	减肥	III 期
礼来	Orforglipron	化药新药	GLP1R	减肥	III 期
博瑞医药	BGM0504	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	III 期
恒瑞医药	HRS9531	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	II 期
恒瑞医药	诺利糖肽	化药新药	GLP1R	减肥	II 期
恒瑞医药	HRS-7535	化药新药	GLP1R	减肥	II 期
北京质肽生物	ZT002	生物制品新药	GLP1R	减肥	II 期
通化东宝	THDBH120	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	II 期
石药集团	TG103	生物制品新药	GLP1R	减肥	II 期
众生药业	RAY1225	化药新药	GIPR, GLP1R	减肥	II 期
上海民为生物	MWN101	生物制品新药	GIPR, GCGR, GLP1R	减肥	II 期
杭州德睿智药	MDR-001	化药新药	GLP1R	减肥	II 期
东阳光	HEC88473	生物制品新药	GLP1R, FGF21	减肥	II 期
华东医药	HDM1002	化药新药	GLP1R	减肥	II 期
银诺医药	依苏帕格鲁肽α	生物制品新药	GLP1R	减肥	II 期

资料来源：Insight，申万宏源研究

3.2 托莱西单抗（PCSK9）—首个获批的国产 PCSK9 单抗

托莱西单抗（信必乐，PCSK9）于 2023 年 8 月获 NMPA 上市批准，为首个国产创新抗 PCSK9 单抗，主要用于治疗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。

国内市场方面，目前共有七款 PCSK9 产品获 NMPA 上市批准，包括三款进口（安进的依洛尤单抗、赛诺菲的阿利西尤单抗、诺华的英克司兰钠），以及四款国产品种。目前仅有依洛尤单抗、阿利西尤单抗，以及信达生物的托莱西单抗已被纳入国家医保目录乙类。

就价格而言，依洛尤单抗、阿利西尤单抗、以及托莱西单抗具备价格优势，年治疗费用相近，约为 7,500 元。而其他国产 PCSK9 产品，包括伊努西单抗、昂戈瑞西单抗、以及瑞卡西单抗尚未被纳入国家医保目录。

给药频率方面，诺华的英克司兰钠具备优势，一年仅需注射两次，有望提高患者依从性，但国内定价相对较高，为 9,988 元/针，患者在初始注射及第三个月注射后，每年仅需两次治疗，年治疗费用约为两万元。此外，瑞卡西单抗可实现每 4、8 或 12 周给药，目前其他已获批上市的国产 PCSK9 单抗产品主要为每 2 周给药一次，瑞卡西单抗最长给药间隔可达 12 周，相比于其他 PCSK9 单抗类药品更加便捷。

表 20：国内已上市的 PCSK9 产品

国产/进口	通用名	商品名	公司	NMPA 批准日期	适应症	2024 版国家医保	剂量	价格	年治疗费用 (元)
进口	依洛尤单抗	瑞百安	安进	2018-07-31	原发性高胆固醇血症， 混合型高脂血症， 杂合子型家族性高胆固醇血症， 高脂血症患者的心血管事件二级预防， 纯合子型家族性高胆固醇血症	乙类 谈判品种	140mg （每两周一次）	284 元/140mg	7,384
	阿利西尤单抗	波立达	赛诺菲	2019-12-26	原发性高胆固醇血症， 混合型高脂血症， 高脂血症患者的心血管事件二级预防）， 杂合子型家族性高胆固醇血症， 非家族性高胆固醇血症	乙类 谈判品种	75mg （每两周一次）	291 元/75mg	7,566
	英克司兰钠	乐可为	诺华	2023-08-22	原发性高胆固醇血症， 混合型高脂血症， 杂合子型家族性高胆固醇血症， 非家族性高胆固醇血症	-	第 0、3 个月各给药一次后， 维持期每 6 个月给药一次，每次剂量为 284mg	9988 元 /284mg	19,976
国产	托莱西单抗	信必乐	信达生物	2023-08-15	原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性高胆固醇血症，非家族性高胆固醇血症)， 混合型高脂血症	乙类 谈判品种	150mg （每两周一次）	286 元/150mg	7,436
	伊努西单抗	伊喜宁	康方生物	2024-09-26	原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性高胆固醇血症，非家族性高胆固醇血症)， 混合型高脂血症	-	150mg （每两周一次）	-	-
	昂戈瑞西单抗	君适达	君实生物	2024-10-09	非家族性高胆固醇血症， 混合型高脂血症	-	150mg （每两周一次）	-	-
	瑞卡西单抗	艾心安	恒瑞医药	2025-01-08	原发性高胆固醇血症(杂合子型家族性高胆固醇血症，非家族性高胆固醇血症)， 混合型高脂血症	-	150 mg （每四周一次）	-	-

资料来源：NMPA、Insight、药智网，申万宏源研究

3.3 IBI311 (替妥尤单抗, IGF-1R)—解决 TED 未被满足临床需求

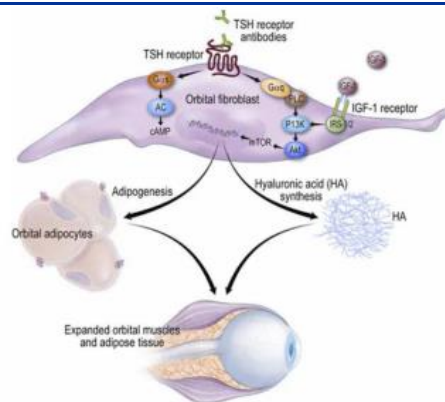
IBI311 (替妥尤单抗, IGF-1R)是首个进入临床三期的 IGF-1R 国产药物，中国三期临床试验 RESTORE-1 于 2024 年 2 月达到主要研究终点。2024 年 5 月，公司已向 NMPA 递交上市申请，用于治疗甲状腺眼病（TED）。2024 年 8 月，替妥尤单抗三期临床研究 RESTORE-1 结果于中华医学会内分泌学分会(CSE)及世界眼科大会（WOC）发布。IBI311 具备起效快，首次给药后即可实现眼突显著缓解的优势。

根据中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南（2022 年），甲状腺相关眼病（TAO/TED）是与甲状腺疾病密切相关的一种器官特异自身免疫性疾病，位居成人眼眶疾病发病率首位。根据流行病学调查显示，中国甲状腺相关眼病（TAO/TED）的患病率约为 0.3%，患者人数约为 420 万，且女性患者比男性患者更为常见。

胰岛素样生长因子 1 受体（IGF-1R）与促甲状腺激素受体（TSHR）介导的信号通路激活，是引发甲状腺相关性眼病（TED）的关键因素。针对 IGF-1R 的单克隆抗体，能够阻断 IGF-1 和 IGF-2 与 IGF-1R 的结合，进而抑制 IGF-1R 信号通路的激活，下游炎症因子的表达随之减少，眼眶成纤维细胞（OFs）向脂肪细胞的活化过程也受到抑制。OFs 活

化被抑制后，可避免其诱导透明质酸及其他糖胺聚糖的合成，同时减轻炎症反应，最终降低 TED 患者的疾病活动程度，有效改善突眼、眼部充血水肿等症状。

图 28: IBI311 (替妥尤单抗, IGF-1R)作用机理

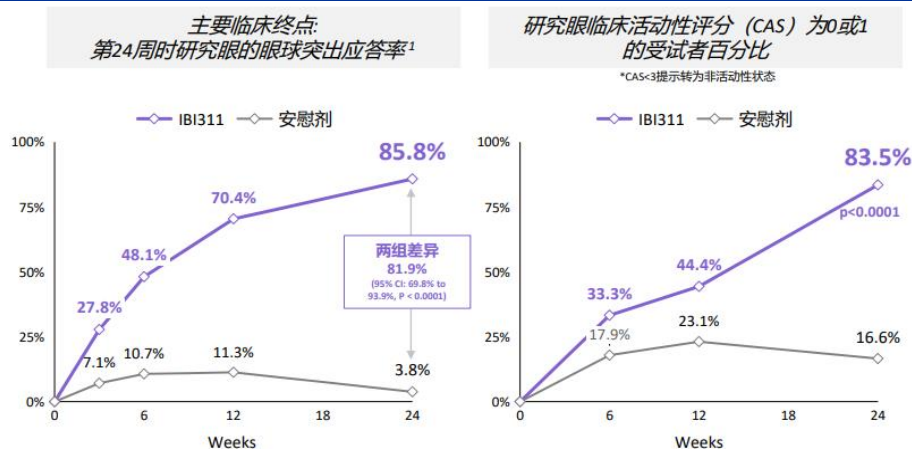


资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示，申万宏源研究

目前,就甲状腺相关性眼病(TED)的治疗而言,海外多项临床治疗指南已将靶向 IGF-1R 的抗体生物制剂列入推荐治疗方案,尤其对于合并显著突眼的 TED,靶向 IGF-1R 的抗体生物制剂可作为首选。根据中国甲状腺相关性眼病诊断和治疗指南(2022 年),对于中重度和极重度活动期 TAO,糖皮质激素静脉冲击治疗是一线治疗方法,但存在代谢紊乱、消化系统等全身不良反应。替妥尤单抗(Teprotumumab)、托珠单抗(Tocilizumab)、利妥昔单抗(Rituximab)等靶向药物,推荐作为中重度活动期 TED 的二线治疗方法。

IBI311 (替妥尤单抗) RESTORE-1 三期研究结果显示,主要终点方面,第 24 周时,接受 IBI311 治疗的受试者研究眼的眼球突出应答率,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%。此外,次要终点方面,研究眼的眼球总体应答率、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。此外,IBI311 整体安全性良好,未发生严重不良事件。

图 29: IBI311 (替妥尤单抗, IGF-1R) RESTORE-1 三期研究结果



资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示，申万宏源研究

目前,国内在研的 IGF-1R 靶点药物中,信达生物的 IBI311 进度领先,2024 年 5 月,公司已向 NMPA 递交上市申请,其他三家在研产品主要来自上海泽纳仕生物、苏州普乐康,以及明慧医药,目前均处于临床 I 期或 II 期阶段。

表 21：国内在研的 IGF-1R 靶点药物临床进度总结

公司	通用名	适应症	临床进度	首次公示日期
信达生物	替妥尤单抗-IBI311	甲状腺眼病	上市申请中	2024-05-21 (CDE 承办)
苏州普乐康	PHP1003	甲状腺相关眼病	II 期	2024-11-06
明慧医药	MHB018A	甲状腺眼病	I/II 期	2023-05-12
上海泽纳仕生物	Veligrotug-ZB001	甲状腺眼病	I 期	2022-08-25

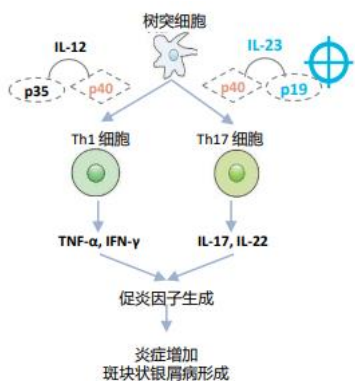
资料来源：Insight，申万宏源研究

3.4 IBI112 (匹康奇拜单抗, IL-23p19)—同类最佳潜力, 疗效具备优势

IBI112 (匹康奇拜单抗, IL-23p19)为公司自免领域的一款核心产品, 主要适应症包括银屑病和溃疡性结肠炎 (UC)。IBI112 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。

根据 CLEAR-1 三期临床研究结果, IBI112 在银屑病治疗中展现出同类最佳的潜力, 是唯一在 16 周治疗后银屑病面积和严重程度指数改善 $\geq 90\%$ (PASI90)的受试者比例超过 80% 的 IL-23p19 单抗, 同时在同类生物药中具有最长的维持期给药间隔 (季度给药)。2024 年 9 月, NMPA 已受理匹康奇拜单抗的上市申请, 用于治疗中重度斑块状银屑病。此外, 2024 年 10 月, IBI112 在中国中重度活动性溃疡性结肠炎的 II 期临床研究达成主要终点。

图 30：IBI112 (匹康奇拜单抗)作用机理 表 22：IBI112 具备疗效和长间隔给药优势



	IBI112 (Picankibart)	Skyrizi (Risankizumab)	特诺雅 (Guselkumab)	可善挺 (Secukinumab)	拓咨 (Ixekizumab)	修美乐 (Adalimumab)
靶点	IL-23p19	IL-23p19	IL-23p19	IL17	IL17	TNF - α
给药间隔	12 周一次	12 周一次	8 周一次	4 周一次	4 周一次	2 周一次
PASI	>80% 患者治疗 1 年实现 PASI 90	>80% 患者治疗 1 年实现 PASI 90	>80% 患者治疗 1 年实现 PASI 90	~70% 患者治疗 1 年实现 PASI 90	~70% 患者治疗 1 年实现 PASI 90	<60% 患者治疗 12 周实现 PASI 90
停药后复发时间	21-42 周	21-42 周	21-42 周	7-24 周	7-24 周	4 周

资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示, 申万宏源研究

资料来源：信达生物 2024 年 3 月投资者演示, 申万宏源研究

IL-12/IL-23、IL-17 为自免领域的核心靶点, 主要覆盖银屑病等。目前海外已有四款 IL-17 单抗和五款 IL-23 单抗获得 FDA 的上市批准。除比利生奇珠单抗、米吉珠单抗外, 其它产品均已国内上市。其中两款 IL-17 单抗 (司库奇尤单抗、依奇珠单抗) 和三款 IL-23 单抗 (乌司奴单抗、塞奇尤单抗、替瑞奇珠单抗) 已被纳入 2024 版国家医保目录乙类。随着医保的覆盖, 未来患者可及性有望进一步提升。

表 23: FDA 已批准上市的 IL-12/IL-23/IL-17 单抗产品

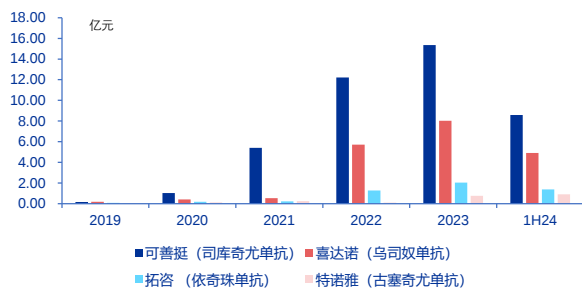
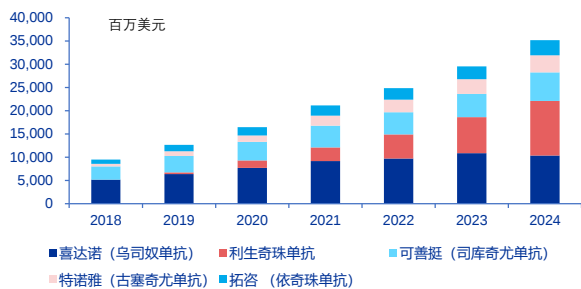
商品名 (中文)	商品名 (英文)	通用名 (中文)	通用名 (英文)	公司	靶点	FDA 批准上市时间	FDA 获批适应症	NMPA 准 上市时间	2024 版 国家医保目录
可善挺	Cosentyx	司库奇尤单抗	Secukinumab	诺华	IL17A	2015-01-21	真性红细胞增多症,强直性脊柱炎,银屑病关节炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎,斑块状银屑病,附着点炎相关关节炎,化脓性汗腺炎	2019/3/28	乙类 (2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日)
拓咨	Taltz	依奇珠单抗	Ixekizumab	礼来	IL17A	2016-03-22	斑块状银屑病,银屑病关节炎,强直性脊柱炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎	2019/8/29	乙类 (2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日)
立美芙	Siliq	布罗利尤单抗	Brodalumab	协和麒麟	IL17RA	2017-02-15	斑块状银屑病	2020/6/17	-
倍捷乐	Bimzelx	比奇珠单抗	Bimekizumab	优时比	IL17A,IL17F	2023-10-17	放射学阴性中轴型脊柱关节炎,强直性脊柱炎	2024/7/16	-
喜达诺	Stelara	乌司奴单抗	Ustekinumab	强生	IL12/23	2009-09-25	斑块状银屑病,银屑病关节炎,克罗恩病,溃疡性结肠炎	2019/2/21	乙类 (2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日)
特诺雅	Tremfya	古塞奇尤单抗	Guselkumab	强生	IL23A	2017-07-13	斑块状银屑病,银屑病关节炎	2019/12/26	乙类 (2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日)
益路取	Ilumya	替瑞奇珠单抗	Tildrakizumab	印度太阳药业	IL23A	2018-03-20	斑块状银屑病	2023/5/26	乙类 (2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日)
-	Skyrizi	利生奇珠单抗	Risankizumab	艾伯维	IL23A	2019-04-23	斑块状银屑病,银屑病关节炎,克罗恩病	上市申请中	-
-	Omvoh	米吉珠单抗	Mirikizumab	礼来	IL23A	2023-10-26	溃疡性结肠炎, 克罗恩病	上市申请中	-

资料来源: Insight, 申万宏源研究

2024 年五款 IL-23 药物全球销售额合计超过 250 亿美元, 其中强生的乌司奴单抗 (喜达诺) 销售额达到 103.6 亿美元 (同比下降 5%), 艾伯维的利生奇珠单抗 (Skyrizi) 也实现快速放量达到 117.2 亿美元 (同比增长 51%)。此外, IL-17 领域的核心产品主要包括诺华的司库奇尤单抗 (可善挺) 和礼来的依奇珠单抗 (拓咨), 2024 年两款产品的全球销售额分别为 61.4 亿美元和 32.6 亿美元, 分别同比增长 23%和 18%。

根据米内网数据, 2024 年上半年四款 IL-17/23 单抗 (司库奇尤单抗、乌司奴单抗、依奇珠单抗、以及古塞奇尤单抗) 国内样本医院销售额合计为 15.8 亿元, 其中司库奇尤单抗和乌司奴单抗占主要份额, 样本医院销售额分别为 8.6 亿元和 4.9 亿元。

图 31: 部分已上市 IL-12/IL-23/IL-17 单抗全球 图 32: IL-17/23 单抗国内样本医院销售额 (2019-1H24)
销售额 (2018-2024)



资料来源: 礼来、诺华等年报, 申万宏源研究

资料来源: 米内网, 申万宏源研究

国产品种方面, 就 IL-17 靶点而言, 智翔金泰的赛立奇单抗, 恒瑞医药的夫那奇珠单抗已于 2024 年 8 月获得 NMPA 上市批准, 用于治疗斑块状银屑病。此外, 其他五家公司的 IL- 单抗目前均处于三期临床阶段。

IL-12/IL-23 靶点方面，荃信生物乌司奴单抗生物类似药已于 2024 年 10 月获 NMPA 上市批准。此外，康方生物的依若奇单抗 (AK101)、信达生物匹康奇拜单抗 (IBI112) 的银屑病适应症目前也处于上市申请阶段。

表 24：部分国内 IL-12/IL-23/IL-17 新药开发进度总结

通用名	公司	靶点	适应症	研发进度	首次公示日期
赛立奇单抗 (GR1501)	智翔金泰	IL17A	斑块状银屑病	已上市	2024/8/20
			强直性脊柱炎	已上市	2025/1/14
夫那奇珠单抗 (SHR-1314)	恒瑞医药	IL17A	斑块状银屑病	已上市	2024/8/20
			强直性脊柱炎	上市申请中	2024-02-08 (CDE 承办时间)
古莫奇单抗 (AK111)	康方生物	IL17A	斑块状银屑病	上市申请中	2025/1/27
SSGJ-608	三生制药	IL17A	中重度斑块状银屑病	上市申请中	2024/11/19
Netakimab	上海医药	IL17A	强直性脊柱炎	临床 III 期	2022-09-30
			中重度斑块状银屑病	临床 III 期	2024-04-15
XKH004	健康元	IL17A, IL17F	中度至重度慢性斑块状银屑病	临床 III 期	2023-06-27
			中重度活动性强直性脊柱炎	临床 III 期	2023-07-28
JS005	君实生物	IL17A	中重度慢性斑块状银屑病	临床 III 期	2023-07-12
QX002N	荃信生物	IL17A	强直性脊柱炎	临床 III 期	2023-08-31
HB0017	华海药业	IL17A	银屑病	临床 III 期	2024-02-26
乌司奴单抗-QX001S (生物类似药)	荃信生物	IL12 p40	斑块状银屑病	已上市	2024/10/29
依若奇单抗 (AK101)	康方生物	IL12/IL23	银屑病	上市申请中	2023-08-23 (CDE 承办时间)
匹康奇拜单抗 (IBI112)	信达生物	IL23 p19	中重度斑块状银屑病	上市申请中	2024/9/26 (CDE 承办时间)

资料来源：Insight，申万宏源研究

4. 盈利预测

目前，公司已有 14 款产品于国内获批上市，三款产品已递交 NDA（玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）、匹康奇拜单抗（IL-23p19）、替妥尤单抗（IGF-1R）），四款创新药进入关键临床阶段，以及超 20 款创新药处于临床开发阶段。考虑到已商业化产品持续销售放量，以及心血管及代谢领域新产品的上市销售，包括玛仕度肽等。我们预计 2024-2026 年公司收入分别为 82.4 亿元，107.1 亿元和 132.9 亿元，其中医药产品销售收入分别为 81.0 亿元，105.9 亿元和 131.7 亿元。

表 25：关键财务假设

按业务收入拆分	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入（百万元）					
医药产品销售	4,139	5,728	8,096	10,587	13,174
授权费收入	417	447	116	100	100
研发服务费收入	0	30	25	20	20
总计	4,556	6,206	8,237	10,707	13,294
收入占比					
医药产品销售	90.84%	92.30%	98.29%	98.88%	99.10%
授权费收入	9.15%	7.21%	1.41%	0.93%	0.75%
研发服务费收入	0.01%	0.49%	0.30%	0.19%	0.15%
总计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
收入同比增速					
医药产品销售	3.45%	38.40%	41.34%	30.76%	24.44%
授权费收入	55.24%	7.28%	-74.09%	-13.74%	0.00%
研发服务费收入	-	12483.82%	-17.72%	-19.85%	0.00%
总计	6.71%	36.21%	32.73%	29.98%	24.17%

资料来源：信达生物 2023 年报，申万宏源研究

按照治疗领域拆分，我们预计 2024-2026 年公司肿瘤领域产品销售收入分别为 75.6 亿元，92.6 亿元和 99.0 亿元，其中核心产品信达利单抗（PD-1）随着适应症的拓展，有望实现持续销售放量。此外，2024 年下半年获批上市的氟泽雷塞（KRAS G12C）和他雷替尼（ROS1）有望于 2025 年开始贡献销售。此外，我们预计 2024-2026 年公司非肿瘤领域产品销售收入分别为 5.4 亿元，13.3 亿元和 32.7 亿元。非肿瘤管线即将进入收获期，2024 年 2 月和 8 月，公司已向 NMPA 递交了玛仕度肽减重和 2 型糖尿病的上市申请，有望成为公司 CVM 领域的重磅产品。此外，就自免领域而言，2024 年 9 月，NMPA 已受理匹康奇单抗（IL-23p19）的上市申请，用于治疗中重度斑块状银屑病。眼科方面，2024 年 5 月，公司已向 NMPA 递交替妥尤单抗（IGF-1R）上市申请，用于治疗甲状腺眼病（TED）。随着眼科和自免领域产品的陆续获批，有望于 2026 年开始贡献销售收入。

此外，考虑到公司肿瘤产品的商业化放量，以及非肿瘤管线逐步进入商业化阶段，我们预计 2024-2026 年公司归母净利润分别为-7.8 亿元、2.7 亿元和 14.4 亿元。

表 26：产品销售收入拆分

医药产品销售收入拆分	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入（百万元）											
肿瘤	7,556	9,255	9,904	10,497	11,372	12,219	13,083	13,869	14,672	15,548	16,402
非肿瘤	540	1,331	3,270	7,019	6,860	8,305	9,066	9,626	10,063	10,421	10,699
—心血管及代谢（CVM）	180	829	2,001	5,445	4,743	5,745	6,213	6,579	6,822	6,986	7,069
—自身免疫	360	422	619	674	866	1,060	1,253	1,347	1,441	1,536	1,630
—眼科		80	650	900	1,250	1,500	1,600	1,700	1,800	1,900	2,000
总计	8,096	10,587	13,174	17,516	18,231	20,524	22,149	23,495	24,736	25,969	27,102

资料来源：申万宏源研究

5. 估值

基于 DCF 模型，我们给予目标价 59.6 港元。目标价对应 53% 的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。我们的假设包括加权平均资本成本（WACC）为 9.3%，永续增长率为 3.5%。

表 27：DCF 估值

百万元	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	终值
息税前利润	-546	741	2,018	4,782	5,038	6,528	7,457	8,144	8,728	9,289	9,749	
税率	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
息税前利润*(1-税率)	-546	630	1,716	4,065	4,283	5,549	6,339	6,922	7,419	7,896	8,287	
+折旧与摊销	310	310	310	310	310	310	310	310	310	310	310	
-营运资本的变动额	-1,720	-256	-112	-831	-130	-355	-262	-224	-211	-213	-200	
-资本性支出	-800	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	-300	
自由现金流 (FCF)	-2,755	384	1,614	3,243	4,162	5,203	6,087	6,708	7,218	7,693	8,097	144,237
永久增长率	3.50%											
加权平均资本成本 (WACC)	9.31%											
自由现金流现值 (百万元)	87,140											
净债务 (百万元)	-											

股权价值 (百万元)	90,859
已发行股份总数	1,638,187,504
每股价值 (元)	55.46
每股价值 (港元)	59.64

资料来源：申万宏源研究

表 28：信达生物目标价 DCF 敏感性分析

WACC	永续增长率					
		2.50%	3.00%	3.50%	4.00%	4.50%
	8.50%	61.82	65.68	70.32	75.99	83.07
	9.00%	56.50	59.64	63.35	67.80	73.24
	9.50%	51.97	54.55	57.56	61.12	65.39
	10.00%	48.05	50.20	52.67	55.56	58.98
	10.50%	44.64	46.44	48.50	50.88	53.65

资料来源：申万宏源研究

表 29：可比公司估值及盈利预测

公司代码	公司名称	市值(亿港元)	PS			收入 (百万人民币)			归母净利润 (百万人民币)		
			24E	25E	26E	24E	25E	26E	24E	25E	26E
06160.HK	百济神州*	2,149	7	5	4	27,214	36,586	44,570	(4,978)	888	4,225
09926.HK	康方生物	643	24	16	10	2,499	3,809	5,790	(425)	84	1,022
06990.HK	科伦博泰生物-B	533	29	29	20	1,738	1,700	2,524	(392)	(660)	(283)
09688.HK	再鼎医药*	300	10	7	4	2,841	4,136	6,307	(1,961)	(1,136)	113
01877.HK	君实生物*	272	13	9	7	1,948	2,769	3,680	(1,282)	(688)	(125)
00013.HK	和黄医药	211	4	3	3	4,779	5,827	6,858	(156)	1,151	815
09969.HK	诺诚健华	182	17	13	10	990	1,344	1,762	(494)	(473)	(329)
01952.HK	云顶新耀-B	171	22	10	7	716	1,539	2,440	(935)	(163)	229
02696.HK	复宏汉霖	161	3	2	2	5,824	6,065	6,680	642	665	762
09995.HK	荣昌生物*	151	8	6	4	1,715	2,387	3,292	(1,468)	(955)	(413)

资料来源：Wind、彭博，申万宏源研究。注：数据截至 2025/3/12（汇率使用当日汇率）；带*为已出 2024 年业绩公告或业绩快报

6. 催化剂

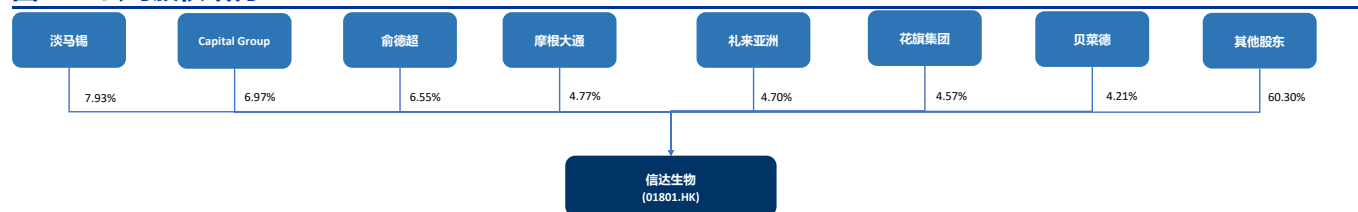
- 1) 非肿瘤管线核心产品玛仕度肽国内获批上市；
- 2) 已商业化产品市场份额提升，销售持续放量；
- 3) 其他创新管线取得积极结果，例如 IBI363 (PD-1/IL-2)、IBI343 (CLDN18.2 ADC)。

7. 风险

- 1) 商业化风险：核心产品商业化销售低于预期；行业竞争加剧，生物类似药集采价格降幅超预期；新药审批进度低于预期；
- 2) 研发风险：管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期。

附录

图 33: 公司股权结构



资料来源：彭博，申万宏源研究。注：数据截至 2025/3/12

合并损益表

百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	4,556	6,206	8,237	10,707	13,294
销售成本	-931	-1,136	-1,412	-1,942	-2,611
毛利	3,625	5,070	6,826	8,765	10,684
其他收入	280	552	601	500	500
销售、行政及管理费用	-3,426	-3,851	-4,571	-4,944	-5,339
税息折旧及摊销前利润	-2,353	-624	-156	1,131	2,408
息税前利润	-2,672	-1,009	-546	741	2,018
财务费用	-57	-48	-53	-53	-106
税前利润	-2,170	-1,144	-784	316	1,693
所得税开支	-9	116	0	-47	-254
非控股权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的净利润	-2,179	-1,028	-784	268	1,439

资料来源：信达生物 2023 年报，申万宏源研究

合并资产负债表

百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	11,507	13,428	13,263	15,072	18,433
现金及现金等价物	9,163	10,052	7,138	7,241	8,658
贸易应收款	575	1,006	2,257	2,933	3,642
存货	1,429	968	1,935	2,660	3,576
其他流动资产	340	1,402	1,933	2,238	2,557
长期股权投资	9	12	15	15	15
物业、厂房及设备	3,411	4,290	4,810	4,830	4,850
无形资产	2,662	2,898	2,785	2,675	2,565
资产总额	17,589	20,627	20,872	22,591	25,862
流动负债	3,499	4,477	5,506	6,957	8,789
短期借款	888	1,195	1,195	1,195	1,195
贸易应付款	2,147	2,840	3,869	5,320	7,152
其他流动负债	465	441	441	441	441
长期负债	3,360	3,623	3,623	3,623	3,623
负债总额	6,859	8,100	9,129	10,579	12,412
非控制权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的权益	10,730	12,528	11,743	12,012	13,451
股本	0	0	0	0	0
储备	10,730	12,527	11,743	12,012	13,450
权益总额	10,730	12,528	11,743	12,012	13,451
负债和权益总额	17,589	20,627	20,872	22,591	25,862

资料来源：信达生物 2023 年报，申万宏源研究

合并现金流量表

百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	-2,170	-1,144	-784	268	1,439
折旧及摊销	277	310	310	310	310
财务费用	102	99	91	106	106
投资损失	9	12	15	15	15
营运资本变化	310	403	-1,720	-256	-112
其他	-446	468	-536	-435	-435
经营活动所用现金流量净额	-1,919	148	-2,624	8	1,323
资本开支	-897	-1,119	-800	-300	-300
其他投资活动现金流	-538	121	601	500	500
投资活动所用现金流量净额	-1,435	-999	-199	200	200
股权融资	10,730	12,527	11,743	12,012	13,450
债务变动净额	687	387	0	0	0
支付利息及股息	-105	-128	-91	-106	-106
其他融资活动现金流	-8,420	-10,199	-11,743	-12,012	-13,450
融资活动所得现金流量净额	2,892	2,587	-91	-106	-106
现金及现金等价物变化净额	-462	1,736	-2,914	103	1,417
自由现金流	-376	-338	-2,263	-346	-462
股权自由现金流	1,165	823	2,353	451	567

资料来源：信达生物 2023 年报，申万宏源研究

信息披露

证券分析师承诺

本报告署名分析师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，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，并对本报告的内容和观点负责。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。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swsresearch.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swsresearch.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swsresearch.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swsresearch.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swsresearch.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swsresearch.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。投资者应阅读完整篇报告，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。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

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真实性、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。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

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制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。