

信达生物(01801)

报告日期: 2025 年 04 月 27 日

IO+ADC 全球创新领先，减重等慢病开花

——信达生物深度报告

投资要点

□ 我们认为伴随着全球创新产品 IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias)临床及商业化持续验证, GLP-1/GCGR 双靶点激动剂玛仕度肽和 IBI343 (CLDN18.2 ADC)商业化兑现, 早期 FIC 管线如 IBI3002 (IL-4R α /TSLP)、IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)、IBI3030 (GGG-PCSK9)临床持续验证, 公司从 Biopharma 向全球化 Pharma 跃迁将逐渐清晰, 业绩支撑也愈发强劲。我们看好公司成长潜力和全球化研发体系、研发经验下公司成长确定性, 首次覆盖给予“买入”评级。

□ 信达生物: 商业化突破期&国际化跃迁期, 看好成长和确定性

信达生物成功完成向 Biopharma 跨越的标杆企业。1) 财务: 2024 年公司收入增长强劲, 总营收突破 94.2 亿元 (+51.8% YoY), Non-IFRS 净利润和 EBITDA 转正, 进入盈利新阶段。2) 管线: 截至 2024 年年报披露, 公司商业化产品达 15 款, 其中肿瘤领域 12 款、综合管线 3 款, 形成“成熟产品造血+创新管线驱动”的双轮增长模式。2025 年有望新增 3 款药物上市, 迈进双轮驱动和全球发展新时期。我们认为随着新一轮的肿瘤和 CVM 创新药产品尤其是潜力大单品玛仕度肽商业化逐渐兑现, 公司有望迈进收入商业化突破和国际化跃迁发展的新时期。3) 管理: 公司高管国际化临床开发和创新药项目管理经验, 奠定了信达生物历史发展确定性和未来发展方向的可见性。

□ 肿瘤: 双抗、ADC 创新布局, 打造 IO+ADC 强竞争优势

在肿瘤领域, 信达生物在 IO 基石领域不断创新, 开发出的 IBI363 (PD-1/IL-2) 有望成为未来 IO+ADC 联用的重磅基石药物。同时在联用策略上不断开发创新 ADC 药物, 丰富且具有强竞争力的 IO/ADC 管线布局成为未来公司持续突破的基础。1) IBI363: 源头创新, 潜力无限。公司核心产品 IBI363 在 PD-1/PD-L1 经治以及冷肿瘤中均已表现出出色临床疗效, 第一个 III 期临床-初治黑色素瘤已经开始入组, 并与 K 药开展头对头研究, 一方面展示了公司 IBI363 作用机制上创新优势, 另一方面从开展一线头对头 K 药角度也彰显了公司对产品信心。我们期待后续更多适应症包括 IO 经治肿瘤尤其是一线 NSCLC, 一线肠癌等领域持续推进注册性临床, 甚至挑战 K 药地位, 未来带来的全球化商业化价值和估值提升潜力。2) IBI343 (CLDN18.2 ADC): MRCT III 期入组中, 进展领先。IBI389 (CLDN18.2/CD3): 全球 FIC 潜力, 胰腺癌胃癌疗效积极。3) 公司创新设计和管线持续升级: IBI3001 (EGFR/B7H3 双抗 ADC) 是全球首个进入临床的 EGFR/B7H3 双抗 ADC, 处于 I 期临床阶段, 在 NSCLC、头颈癌等高表达 EGFR/B7H3 的实体瘤中潜力可期。2025 年 1 月公司公告 DLL3 ADC IBI3009 与罗氏达成协议, 充分验证 ADC 平台全球价值。

□ 慢病: 减重领先, 自免发力, 构筑第二增长曲线

公司在慢病领域重点布局代谢、自免和眼科三大领域。代谢领域: 玛仕度肽 (GLP-1R/GCGR): 全球首个进入 III 期 GLP-1R/GCGR 双靶减重药, NDA 已提交, 2025 年有望获批; 替古索司他 (XOI): 引进自韩国 LG 公司的痛风领域高选择性抑制剂, 临床 II 期数据优异, 海外 MRCT 临床 III 期进行中; 自免领域: 匹康奇拜单抗 (IL-23p19): 银屑病 III 期 16 周 PASI90 应答率超 80%, 疗效对标司库奇尤单抗, 预计 2025 年获批; IBI-3002 (IL-4R α /TSLP 双抗): 全球首创自免双抗, 哮喘/特应性皮炎适应症推进中; 眼科领域: 替妥尤单抗 (IGF-1R): 中国首个、全球第二款 IGF-1R 创新药, 是中国唯一获批能够逆转甲状腺突眼的无创突破性疗法。

□ 盈利预测与估值

核心产品 DCF 现值 912.33 亿元: 我们对公司核心产品信迪利单抗、玛仕度肽、IBI363、匹康奇拜单抗、替妥尤单抗、IBI343 (CLDN18.2 ADC) 等进行 DCF 估值。根据 DCF 估值模型, 计算公司核心产品、里程碑收入和销售分成等合理估

投资评级: 买入(首次)

分析师: 郭双喜

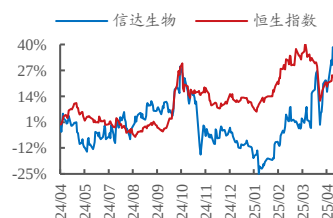
执业证书号: S1230521110002

guoshuangxi@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	HK\$54.35
总市值(百万港元)	89,578.15
总股本(百万股)	1,648.17

股票走势图



相关报告

值预计为 912.33 亿元人民币，对应 0.93（2025 年 4 月 22 日港币兑人民币）汇率下换算得到市值 981.00 亿港元，对应目标价为 59.52 港币/股，首次覆盖并给予“买入”评级。

□ 风险提示

临床或者商业化失败风险；产品销售不及预期风险；政策风险；测算风险。

财务摘要

单位/百万	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	9422	11663	15526	19309
(+/-) (%)	52%	24%	33%	24%
归母净利润	-95	591	1387	2849
(+/-) (%)	/	/	135%	105%
每股收益(元)	-0.06	0.36	0.84	1.73
P/E	/	151.59	64.57	31.45

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 信达生物：成功转型 Biopharma，向全球化 Pharma 进军	5
1.1 发展历程：完成 Biotech 向 Biopharma 跨越的标杆企业	5
1.2 管线：15 款商业化，重磅品种即将启航	5
1.3 财务：2024 年已实现 EBITDA 转正，进入盈利新阶段	6
1.4 管理：丰富的国际化临床开发和创新药项目管理经验	7
2 肿瘤：双抗、ADC 创新布局，打造 IO+ADC 强竞争优势	8
2.1 信迪利单抗：IO 商业化基石，生命周期管理策略最大化临床价值	8
2.2 IBI363 (PD-1/IL 2 ^α bias)：源头创新，潜力无限	10
2.2.1 设计：FIC，潜力重磅 IO 品种	10
2.2.2 疗效：有效克服免疫耐药并对冷肿瘤有效	11
2.2.3 黑色素瘤：头对头 K 药初治 III 期临床已开展，期待数据验证优势	12
2.2.4 非小细胞肺癌：更广谱（不限 PD-L1 表达量），疗效与安全性积极	13
2.2.5 结直肠癌：在 MSS/pMMR 结直肠癌患者中具有良好的抗肿瘤活性	14
2.3 IBI343 (CLDN18.2 ADC)：MRCT III 期入组中，进展领先	15
2.4 IBI389 (CLDN18.2/CD3)：全球 FIC 潜力，胰腺癌胃癌疗效积极	17
3 慢病：减重领先，自免发力，构筑第二增长曲线	18
3.1 代谢：玛仕度肽上市在即，国产进度最快的 GLP-1 创新药	18
3.2 自免：寻求差异化，IBI112 即将商业化	21
3.3 眼科：差异化布局构建产品矩阵	23
3.3.1 替妥尤单抗(IGF-1R)：中国首款获批的 IGF-1R 新药	23
3.3.2 IBI302 (VEGF/C)：全球首个眼用抗 VEGF/补体双抗	25
4 投资建议	26
4.1 收入拆分	26
4.2 绝对估值：合理现值 912.33 亿元	26
5 风险提示	28

图表目录

图 1: 信达生物发展历程.....	5
图 2: 信达生物肿瘤领域管线.....	6
图 3: 信达生物综合领域管线.....	6
图 4: 2019 年-2024 年公司收入及毛利率情况.....	7
图 5: 2018 年-2024 年公司归母净利润及 yoy.....	7
图 6: 重点发挥“IO+ADC”双强优势.....	8
图 7: 国内 PD-1/PD-L1 产品样本医院销售额（单位/亿元）.....	9
图 8: IL-2 的三种受体类型.....	10
图 9: IBI363 药物作用机制.....	10
图 10: IBI363 治疗晚期实体瘤的 I 期有效性数据.....	11
图 11: 临床 I 期研究数据的要点总结.....	12
图 12: IBI363 在 IO 初治粘膜/肢端黑色素瘤的临床 I、II 期数据.....	13
图 13: IBI363 在 sqNSCLC 患者中展现积极治疗潜力.....	13
图 14: IBI363 在 MSS/pMMR 结直肠癌患者中具有良好的抗肿瘤活性.....	14
图 15: Ib 期 PoC 研究读出积极数据，安全性优异.....	16
图 16: 公司围绕基石产品建立全生命周期管理，实现临床价值最大化.....	18
图 17: 主要 GLP-1 类药物 48 周减重效果（相较安慰剂）.....	21
图 18: 主要 GLP-1 类药物 48 周安全性效果（间接对比）.....	21
图 19: 信达生物自免早期临床管线亮点.....	22
图 20: IBI3002 有望在治疗 2 型炎症性疾病中展现优效性.....	23
图 21: 信达生物眼科管线布局情况.....	23
图 22: 替妥尤单抗 III 期研究眼眼球突出应答率及较基线变化.....	25
图 23: 替妥尤单抗 III 期研究眼 CAS 值及眼眼球总应答率.....	25
图 24: 40 周最佳矫正视力（BCVA）较基线改善（观测值）.....	25
图 25: 40 周 CST 较基线改善幅度（观测值）.....	25
表 1: 公司高管团队介绍.....	7
表 2: 默沙东 IO+ADC 重点布局网络（不完全统计）.....	9
表 3: 全球 CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发格局（仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物）.....	15
表 4: CLDN18.2 靶点 ADC 药物胃癌临床数据对比.....	16
表 5: CLDN 18.2/CD3 双靶点药物研发格局（申报临床及以上）.....	17
表 6: 玛仕度肽共有 7 项 III 期注册研究进行中.....	19
表 7: 国内 GLP-1(R)靶点创新药物临床进展（仅统计达到 III 期临床及以上）.....	19
表 8: 玛仕度肽、司美格鲁肽及替尔泊肽不同剂量下减重数据对比（非头对头）.....	21
表 9: IL-23 靶点药物国内竞争格局（I 期及以上）.....	22
表 10: IGF-1R 靶点药物国内竞争格局（仅统计临床进展达到 I 期及以上）.....	24
表 11: VEGF/补体系统靶点药物国内竞争格局.....	26
表 12: 公司营业收入拆分及预测.....	26
表 13: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析（市值单位：亿人民币）.....	27
表附录：三大报表预测值.....	29

在信迪利单抗、奥雷巴替尼等创新药产品以及贝伐珠、利妥昔等生物类似药销售驱动下，公司产品销售收入持续新高。2024 年产品销售强劲增长叠加授权许可费收入增加驱动公司 2024 年首次实现 Non-IFRS 净利润和 EBITDA 转正，完成 Biopharma 成功转型。我们认为伴随着全球创新产品 IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias)临床及商业化持续验证，GLP-1/GCGR 双靶点激动剂玛仕度肽和 IBI343 (CLDN18.2 ADC)商业化兑现，早期 FIC 管线如 IBI3002 (IL-4Ra/TSRP)、IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)、IBI3030 (GGG-PCSK9)临床持续验证，公司从 Biopharma 向全球化 Pharma 跃迁将逐渐清晰，业绩支撑也愈发强劲。我们看好公司成长的潜力和全球化研发体系、研发经验下公司成长确定性。

1 信达生物：成功转型 Biopharma，向全球化 Pharma 进军

1.1 发展历程：完成 Biotech 向 Biopharma 跨越的标杆企业

信达生物于 2011 年成立，并于 2018 年在港交所上市，致力于研发、生产和销售肿瘤、眼科、自身免疫和代谢等重大疾病领域的创新药物。俞德超博士于 2011 年创立开发了全面集成的生物医药平台，该平台将先进的研究、发现、开发、制造和商业化能力整合于一体，已经在疾病领域建立了一个强大的创新和具有商业前景的产品管线，截至 2024 年年报披露，公司已有 15 个产品获批上市，同时还有 3 个品种在 NMPA 审评阶段，4 个新进入关键临床的创新分子，另外还有 15 个新品种已进入临床研究。2024 年公司实现收入 94.2 亿元，同比增长 51.8%，2024 年首次实现 Non-IFRS 净利润和 EBITDA 转正。

图1：信达生物发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，浙商证券研究所

1.2 管线：15款商业化，重磅品种即将启航

在肿瘤管线，公司已有 12 款产品获批上市，包括信迪利单抗注射液(达伯舒)，贝伐珠单抗注射液(达攸同)，利妥昔单抗注射液(达伯华)，佩米替尼片(达伯坦)，奥雷巴替尼片(耐立克®)，雷莫西尤单抗注射液(希冉择)，塞普替尼胶囊(睿妥)，伊基奥仑单抗注射液(福可苏)，

氟泽雷塞片(达伯特), 匹妥布替尼片 (捷帕力) 和己二酸他雷替尼胶囊 (达伯乐), 利厄替尼片, 1 款 NDA (IBI310, 靶向 CTLA-4) 中, 3 款处于关键临床阶段, 近 10 款处于临床开发阶段, 涵盖单抗、多抗、细胞治疗和小分子多种药物形式。

图2：信达生物肿瘤领域管线

候选药物	靶点	形式	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期 / 3期	NDA	上市
达伯舒® (信迪利单抗)	PD-1	单克隆抗体	全球	批准上市: 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 子宫内腺癌						
达攸同® (贝伐珠单抗)	VEGF-A	单克隆抗体	全球	批准上市: 肺癌, 结直肠癌, 肝癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌						
达伯特® (利妥昔单抗)	CD20	单克隆抗体	全球	批准上市: 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病						
达伯坦® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: 2L 胆管癌						
耐立克® (奥雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: TKI耐药慢性髓细胞白血病						
希再择® (雷莫西尤单抗)	VEGFR-2	单克隆抗体	中国大陆	批准上市: 2L 胃癌, 2L 肝癌						
睿妥® (塞普替尼胶囊)	RET	小分子	中国大陆	批准上市: RET+ 非小细胞肺癌/髓性甲状腺癌/甲状腺癌						
福可苏® (伊基奥仑赛)	BCMA CAR-T	细胞治疗	全球	批准上市: t/t 多发性骨髓瘤						
达伯特® (氟泽雷塞片)	KRAS G12C	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: 2L KRAS+ 非小细胞肺癌						
捷帕力® (匹妥布替尼片)	BTk	小分子	中国大陆	批准上市: 套细胞淋巴瘤						
达伯乐® (己二酸他雷替尼胶囊)	ROS1	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: 1L及2L ROS1+ 非小细胞肺癌						
奥壹新® (利厄替尼片)	EGFR	小分子	中国大陆	批准上市: EGFR T790M突变肺癌						
IBI310	CTLA-4	单克隆抗体	全球	结肠癌新辅助						
IBI343	CLDN18.2	抗体-药物偶联物	全球	三线胃癌 胃癌; 胰腺癌						
IBI354	HER2	抗体-药物偶联物	全球	铂耐药卵巢癌						
IBI363	PD-1/IL-2 ^α -bias	双特异性抗体	全球	IO初治黑色素瘤 IO经治肺癌, 1L肺癌, 3L结肠癌, 1L结肠癌						
IBI130	TROP2	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI389	CLDN18.2/CD3	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI129	B7H3	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI3009	DLL3	抗体-药物偶联物	全球	小细胞肺癌						
IBI3014	PD-L1/TROP2	双抗-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3001	EGFR/B7H3	双抗-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3005	EGFR/HER3	双抗-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						

资料来源：公司 2024 年报，浙商证券研究所

在综合产品管线，公司已有 3 款产品上市，包括阿达木单抗注射液(苏立信)、托莱西单抗注射液(信必乐)和替妥尤单抗注射液 (信必敏)，2 款 NDA (玛仕度肽和匹康奇拜单抗，我们预计均有望 2025 年获批上市) 中, 3 款处于关键临床阶段, 近 10 款处于临床开发阶段, 覆盖自免、心血管及代谢和眼科等慢病领域。

图3：信达生物综合领域管线

候选药物	靶点	形式	治疗领域	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期 / 3期	NDA	上市
苏立信® (阿达木单抗)	TNF-α	单克隆抗体	自免	全球	批准上市: 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						
信必乐® (托莱西单抗)	PCSK9	单克隆抗体	心血管及代谢	全球	批准上市: 原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常						
信必敏® (替妥尤单抗NO1)	IGF-1R	单克隆抗体	眼科	全球	批准上市: 甲状腺眼病						
IBI362 (玛仕度肽)	GLP-1/GCG	多肽	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 二型糖尿病合并肥胖 (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						
IBI112 (匹康奇拜单抗)	IL-23p19	单克隆抗体	自免	全球	银屑病 溃疡性结肠炎						
IBI302 (efdamrofusp alfa)	VEGF/Complement	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性						
IBI128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	痛风患者高尿酸血症						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	双特异性抗体	眼科	全球	糖尿病黄斑水肿						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性						
IBI355	CD40L	单克隆抗体	自免	全球	干燥综合征						
IBI356	OX40L	单克隆抗体	自免	全球	特应性皮炎						
IBI3002	IL-4Ra/TSLP	双特异性抗体	自免	全球	哮喘						
IBI3016	AGT	小核酸药物	心血管及代谢	全球	高血压						

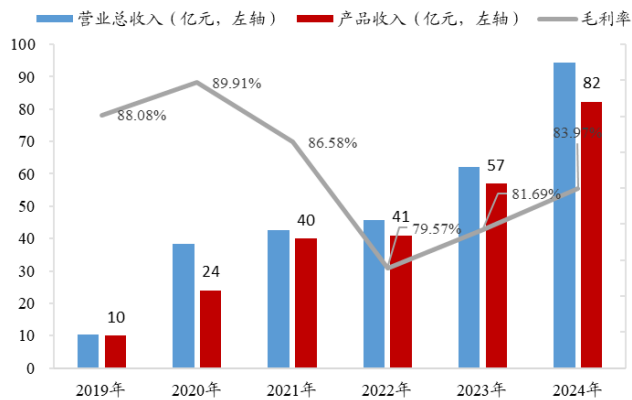
资料来源：公司 2024 年报，浙商证券研究所

1.3 财务：2024 年已实现 EBITDA 转正，进入盈利新阶段

公司收入增长强劲，2024 年 Non-IFRS 净利润和 EBITDA 转正。公司 2024 年实现收入 94.2 亿元，同比增长 51.8%，Non-IFRS 净利润 3.32 亿元，Non-IFRS EBITDA 4.12 亿元，

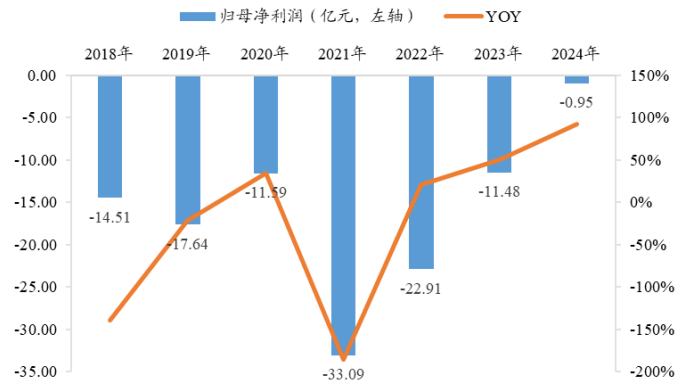
Non-IFRS 净利润和 EBITDA 转正。2024 年公司研发开支为 26.81 亿元，对应费用率 28.46%，同比减少 7.44 pct；销售及推广开支 43.47 亿元，对应费用率 46.14%，同比减少 3.83 pct；在手现金及金融资产 102.2 亿元人民币，折合超 14 亿美元。2025 年 3 月 IGF-1R 靶点新药信必敏获批上市，公司预计 2025 年还有 GLP-1/GCGR 双靶新药玛仕度肽及匹康奇拜单抗两款产品获批上市。我们认为随着新一轮的肿瘤和 CVM 创新药产品尤其是潜力大单品玛仕度肽商业化逐渐兑现，公司有望迈进收入商业化突破和国际化跃迁发展的新时期。

图4： 2019 年-2024 年公司收入及毛利率情况



资料来源：Wind，公司年报，浙商证券研究所

图5： 2018 年-2024 年公司归母净利润及 yoy



资料来源：Wind，公司年报，浙商证券研究所

1.4 管理：丰富的国际化临床开发和创新药项目管理经验

公司高管国际化临床开发和创新药项目管理经验，奠定了信达生物历史发展确定性和未来发展方向的可兑现性。信达生物的高管团队以创始人俞德超博士为核心，目前其担任执行董事、董事会主席兼首席执行官，主要负责本集团的整体战略规划，业务方向把控及管理。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。

表1： 公司高管团队介绍

姓名	职位	简介
俞德超	公司创始人、执行董事、董事会主席兼首席执行官	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。俞博士发明了世界上第一个上市的肿瘤溶瘤免疫治疗类抗肿瘤药物“安柯瑞®”，开创了利用病毒治疗肿瘤的先河。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。
奚浩	执行董事、基金管理合伙人	奚浩先生在医疗行业有近 30 年丰富的工作经验。他是新加坡特许会计师公会资深会员及深圳证券交易所认证的 A 股独立董事。在加入信达生物前，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，东瑞制药独立非执行董事。
张倩	执行董事、首席人才官、总经理	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	由飞女士拥有 20 余年的财务管理、战略投资及公司融资等专业经验。加入信达生物之前，由飞女士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。此前，她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	张博士在药物研究、开发、商业化和商务合作等方面拥有超过 20 年的行业经验，加入信达生物前，张博士曾担任亘喜生物和 Neolmmune Tech 公司首席商务官。他还曾在礼来、辉瑞、百时美施贵宝、诺华以及 Merus 公司担任过各类管理岗位。

Blake Salisbury	高级副总裁	负责商务合作，美国雷鸟全球管理学院工商管理硕士。曾在礼来制药工作近 24 年，完成了 50 多项不同类型的合作。在医药、生物技术行业有 28 年的工作经验，有 20 年的商务拓展经验。
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。Ibrahim 博士拥有超过 11 年的肿瘤领域工业界药品开发管理经验。加入信达生物前，曾在 Merck 公司（默沙东）担任肿瘤临床开发副总裁，曾在哈佛医学院担任医学讲师。

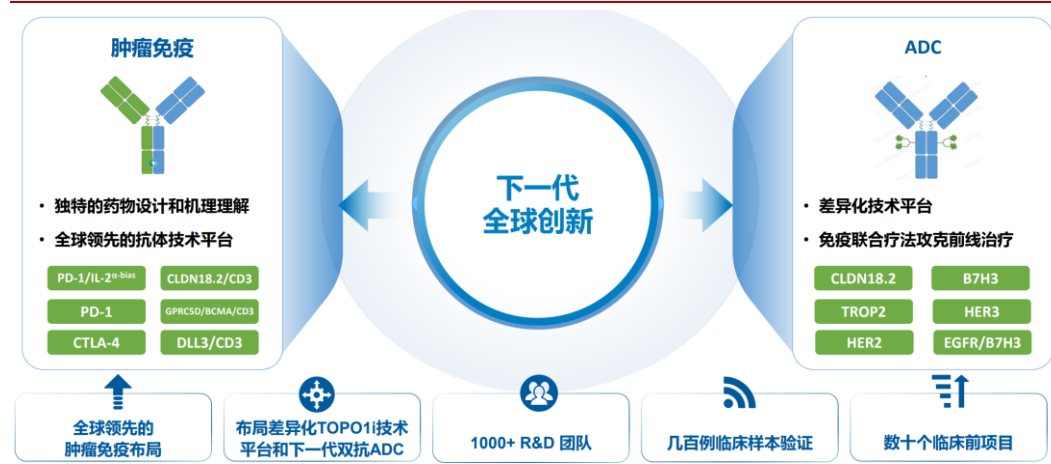
资料来源：公司官网，浙商证券研究所

2 肿瘤：双抗、ADC 创新布局，打造 IO+ADC 强竞争优势

打造“IO+ADC”强竞争优势。公司已上市 12 款肿瘤产品覆盖包括非小细胞肺癌、肝癌、胆道癌、血液瘤等多种适应症，涵盖单抗、多抗、细胞治疗和小分子多种药物形式。未来肿瘤领域重点发挥“IO+ADC”双强策略优势，目前已有超十款药物进入临床阶段，布局 CLDN18.2、TROP2、B7H3、HER2、EGFR/B7H3、及 HER3 等靶点的 ADC 药物，以及覆盖 PD-1/IL-2、CLDN18.2/CD3、EGFR/B7H3、GPC5D/BCMA/CD3 及 PD-L1/TROP2 等靶点的双/多抗药物。公司创新设计和管线持续升级，据公司 2024 年年报材料披露，IBI3001（EGFR/B7H3 双抗 ADC）是全球首个进入临床的 EGFR/B7H3 双抗 ADC，处于 I 期临床阶段，在 NSCLC、头颈癌等高表达 EGFR/B7H3 的实体瘤中潜力可期。IBI3005（EGFR/HER3 双抗 ADC），设计针对 EGFR 和 HER3 的双重抑制，克服单一靶点耐药性问题，目前已在国内外同步开展 I 期临床研究。2025 年 1 月公司公告 DLL3 ADC IBI3009 与罗氏达成协议，授予罗氏 IBI3009 的全球开发、生产和商业化的独家权益，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，以及未来基于全球年度销售净额的梯度式销售提成，充分验证 ADC 平台全球开发价值。

在肿瘤领域，信达生物在 IO 基石领域不断创新，开发出的 IBI363（PD-1/IL-2）有望成为未来 IO+ADC 联用的重磅基石药物。同时在联用策略上不断开发创新 ADC 药物，丰富且具有强竞争力的 IO/ADC 管线布局成为未来公司持续突破的基础。

图6：重点发挥“IO+ADC”双强优势

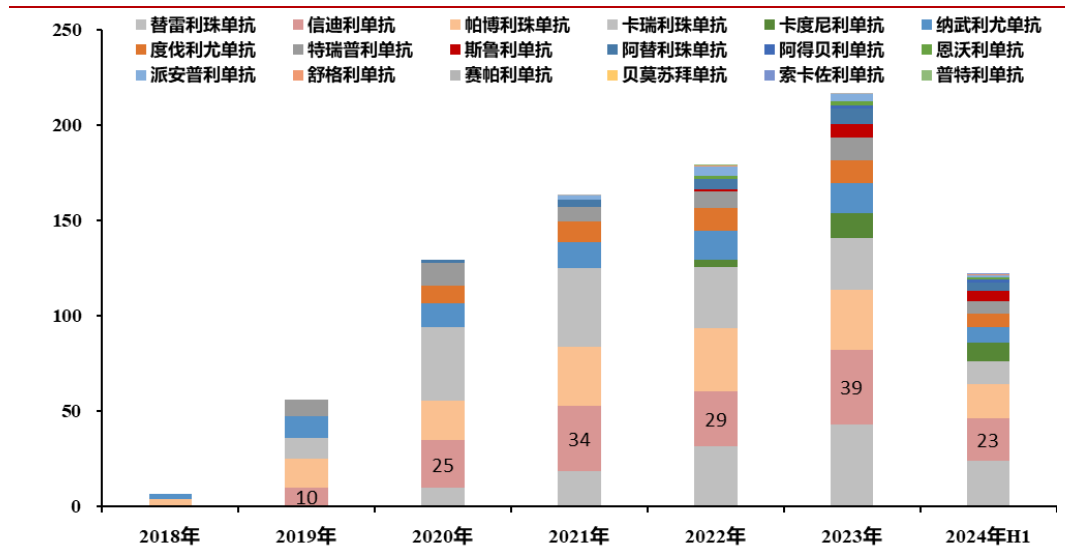


资料来源：信达生物 2024 中报材料，浙商证券研究所

2.1 信迪利单抗：IO 商业化基石，生命周期管理策略最大化临床价值

PD-1/PD-L1 抑制剂作为肿瘤免疫治疗的基石药物，国内总销售额持续提升。PD-1(Programmed cell death-1)是一种抑制 T 细胞活化的受体，是肿瘤免疫治疗的重要靶点。目前国内共已有 23 款 PD-(L)1 药物上市，包括康方生物两款双抗药物，靶向 PD-1/CTLA-4 的卡度尼利单抗以及 PD-1/VEGF 靶点的伊沃西单抗。

图7：国内 PD-1/PD-L1 产品样本医院销售额（单位/亿元）



资料来源：米内网，浙商证券研究所

信迪利单抗(商品名:达伯舒)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，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，从而达到治疗肿瘤的目的。信迪利单抗由信达生物和礼来制药共同合作开发，于 2018 年 12 月 24 日在中国大陆获批上市，目前已获批经典型霍奇金淋巴瘤、一线非鳞状非小细胞肺癌、一线鳞状非小细胞肺癌、TKI 耐药的非鳞非小细胞肺癌、一线肝细胞癌、一线食管癌、一线胃癌七项适应症。**公司针对信迪利单抗打造了全生命周期管理策略**，包括：**1)癌症前期治疗**：启动单药用于肺癌围手术期治疗临床 III 期；**2)免疫联合**：启动联合 IBI310(CTLA-4)用于结肠癌新辅助治疗临床 III 期；**3)ADC 联合**：与自研 ADC 平台管线(HER2 ADC、TROP2 ADC、HER3 ADC、B7H3/EGFR 等联用潜力；**4)外部创新合作**：与和黄医药的呋喹替尼联用治疗晚期 pMMR 或 non MSI-H 子宫内膜癌已经于 2024 年 12 月获批上市，多个合作项目推进中。

默沙东等巨头通过靶点广覆盖、技术平台创新及临床快速推进，迅速构建 IO+ADC 联用的竞争壁垒。默沙东作为 PD-1 “药王” K 药的持有者，通过合作+收购构建了全球最全面的 IO+ADC 管线网络：科伦博泰 SKB264（TROP2 ADC）联用 K 药已启动多项全球 III 期临床试验，验证 IO+ADC 模式的临床价值；第一三共 HER3 ADC 与 K 药、化疗联用处于 III 期临床阶段，进一步探究 NSCLC 一线治疗潜力。

表2：默沙东 IO+ADC 重点布局网络（不完全统计）

合作/收购对象	核心 ADC 管线	靶点	适应症
科伦博泰	MK-2870(SK264)	TROP2	三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、子宫内膜癌、胃食管癌等十多个
	MK-3120	Nectin-4	实体瘤
	MK-1200	CLDN18.2	胃癌、胰腺癌等
第一三共	MK-1022(HER3-DXd)	HER3	非小细胞肺癌、乳腺癌等
	MK-2400(I-DXd)	B7H3	小细胞肺癌、头颈癌、子宫内膜癌等
	MK-5909(R-DXd)	CDH6	卵巢癌、腹膜癌等
Seagen	LIV-1 ADC(Ladiratumumab)	LIV-1	乳腺癌、卵巢癌
Astellas、Pfizer	Padcev	Nectin-4	尿路上皮癌
VelosBio	MK-2140(VLS-101)	ROR1	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

资料来源：默沙东等公司公告，浙商证券研究所

百时美施贵宝 (BMS) 也通与百利天恒 EGFR/HER3 双抗 ADC 联用寻求突破, 其他 MNC 如阿斯利康, 辉瑞等均差异化布局了 IO+ADC。相较于 PD-1 单药, 联用方案在疗效、适应症广度及耐药性管理上展现出代际优势, 有望成为肿瘤治疗的新标准。信达生物具备全球领先的肿瘤免疫布局, 同时布局差异化 TOPOli 技术平台和下一代双抗 ADC, 后续有望在 IO+ADC 联用赛道占据优势地位。

2.2 IBI363 (PD-1/IL 2^α bias): 源头创新, 潜力无限

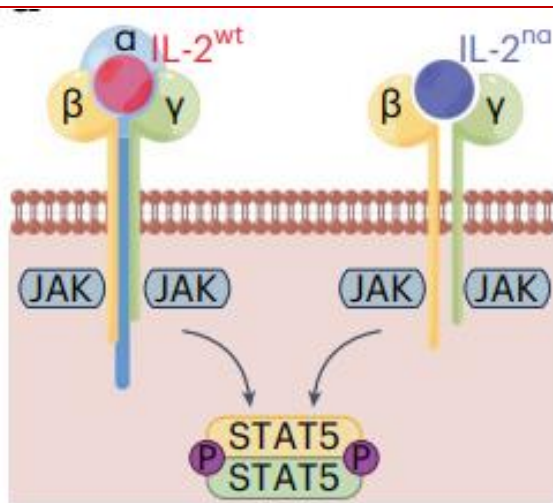
公司核心产品 IBI363 在 PD-1/PD-L1 经治以及冷肿瘤中均已表现出色临床疗效, 第一个初治黑色素瘤 III 期临床已经开始入组, 并与 K 药开展头对头研究, 一方面展示了公司 IBI363 作用机制上创新优势, 另一方面从开展一线头对头 K 药角度也彰显了公司对产品信心。我们期待后续在更多瘤种, 包括一线 NSCLC, 一线肠癌等领域持续推进注册性临床, 甚至挑战 K 药地位, 未来带来的全球化商业化价值和估值提升潜力。

2.2.1 设计: FIC, 潜力重磅 IO 品种

白细胞介素 2(Interleukin-2, IL-2)是第一个被发现和鉴定在 T 细胞发育和扩增中起重要作用的细胞因子。IL-2 受体有 3 个亚单位: α , β , γ 。由于 α 链(CD25 存在能显著提高三聚体亲和力, 所以 α , β , γ 三聚体受体的亲和力高, 而 β , γ 二聚体受体的亲和力中等, α 单体亲和力最低。未激活的肿瘤特异性 T 细胞只表达 β , γ 二聚体受体(被激活后才会表达三聚体受体), 而 Treg 能持续表达 α , β , γ 三聚体受体, 所以低浓度 IL-2 首先会与 Treg 上的 α , β , γ 三聚体受体结合, 产生免疫抑制效应;高浓度时 IL-2 会与肿瘤特异性 T 细胞上的 β , γ 二聚体受体结合, 产生抗肿瘤效应。

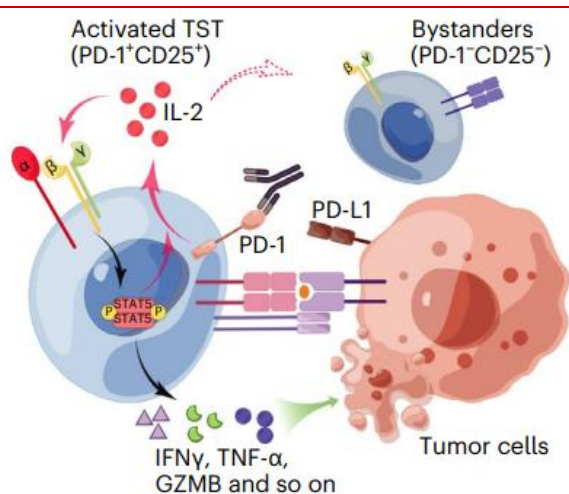
IBI363 是由信达生物自主研发的全球首创(PD-1/IL 2^α bias)双特异性融合蛋白, 同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。IBI363 的 IL-2 臂经过了设计改造, 保留了其对 IL-2 α 的亲和力, 但削弱了对 IL-2R β 和 IL-2R γ 的结合能力, 以此降低毒性; 而 PD-1 结合臂可以同时实现对 PD-1 的阻断和 IL-2 的选择性递送。由于新激活的肿瘤特异性 T 细胞同时表达 PD-1 和 IL-2 α , 这一差异性策略可以更精确和有效地实现对该 T 细胞亚群的靶向和激活。

图8: IL-2 的三种受体类型



资料来源: Nature Cancer (2023), 浙商证券研究所

图9: IBI363 药物作用机制



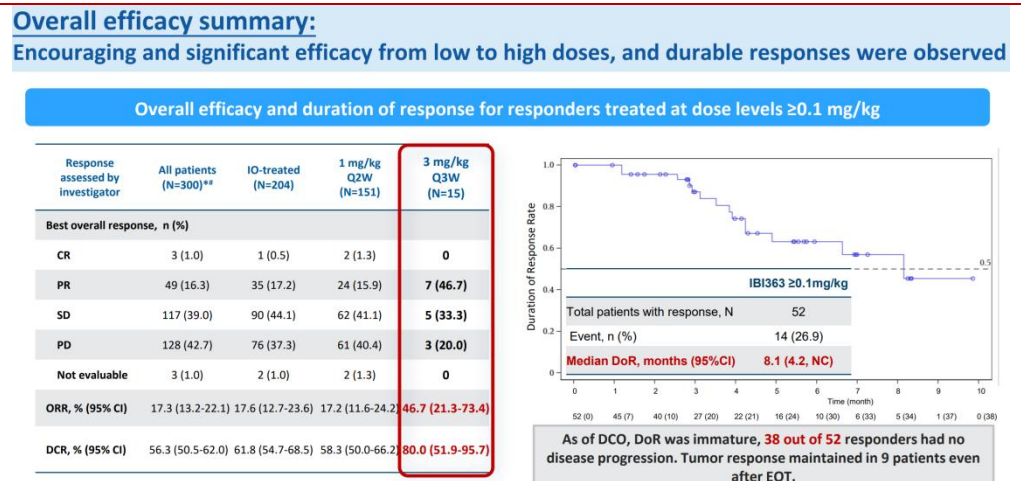
资料来源: Nature Cancer (2023), 浙商证券研究所

2.2.2 疗效：有效克服免疫耐药并对冷肿瘤有效

2024年6月公司在ESMO公布了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。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（0.2 μg/kg QW~3mg/kg Q3W）的IBI363单药治疗。其中包括100例非小细胞肺癌、89例黑色素瘤、102例结直肠癌及56例其他肿瘤的受试者。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。

有效性方面：在≥0.1mg/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为80.0%。

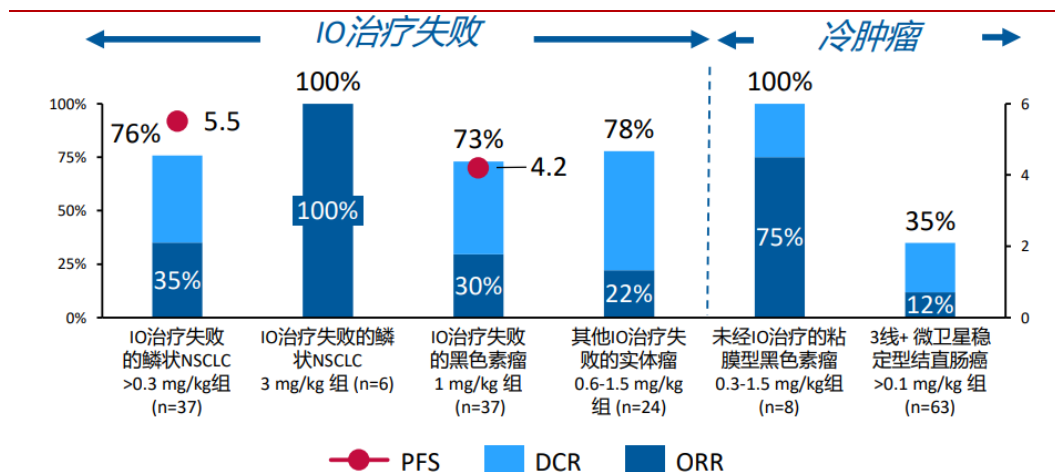
图10：IBI363治疗晚期实体瘤的I期有效性数据



资料来源：公司官网，浙商证券研究所

在驱动基因野生型非小细胞肺癌中观察到令人欣喜的疗效信号：70例受试者接受了≥0.3mg/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≥0.3mg/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%。

图11: 临床 I 期研究数据的要点总结



资料来源: 公司 2024 年中报材料, 浙商证券研究所

初治和 PD-1/PD-L1 经治均呈现较佳疗效: 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%。

安全性方面: 最常见的 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。

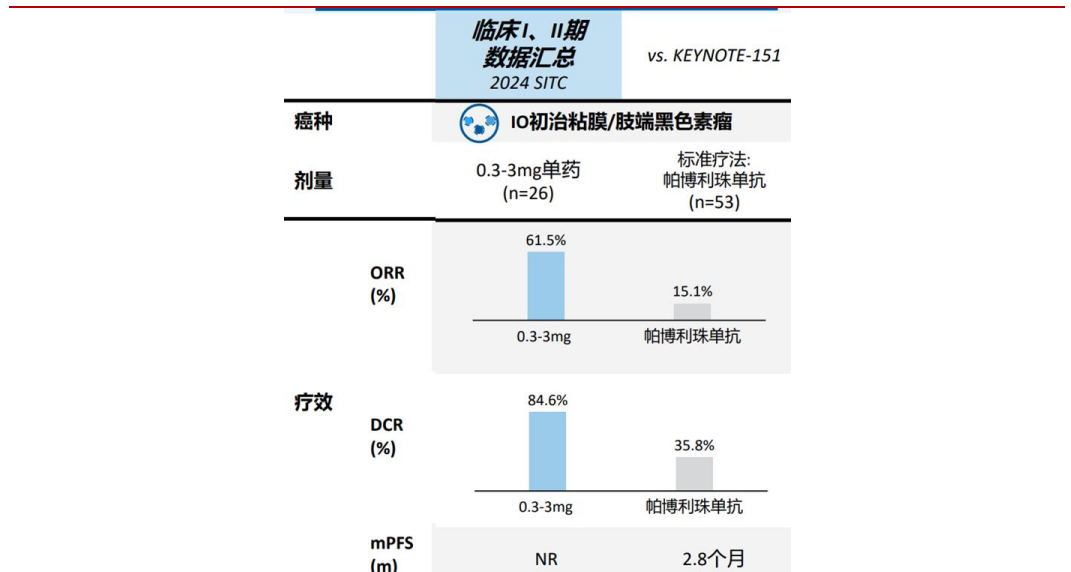
2.2.3 黑色素瘤: 头对头 K 药初治 III 期临床已开展, 期待数据验证优势

2024 年 SITC 大会信达公布了 IBI363 在未接受 IO 的晚期黑色素瘤患者的疗效和安全性结果。 研究纳入了未接受过 IO 治疗的不可切除局部晚期或转移性黑色素瘤患者。截至 2024 年 8 月 19 日, 共有 40 名患者入组 (既往系统抗肿瘤药物治疗: 47.5%)。截至 2024 年 9 月 12 日, 在至少进行过一次基线后肿瘤评估的患者中 ($n=31$), 总体 ORR 为 67.7%, DCR 为 87.1%。在粘膜黑色素瘤患者中 ($n=20$), ORR 为 60.0%, DCR 为 85.0%, DoR 和 PFS 数据尚未成熟。中位治疗持续时间为 10 周, 27 名患者 (67.5%) 仍在接受治疗。

安全性方面: 35 名患者 (87.5%) 出现 TEAEs, 其中包括 14 名患者 (35.0%) 出现 3 级或以上 TEAEs。常见的 TEAEs ($\geq 20\%$) 包括关节痛 (37.5%)、甲状腺功能亢进 (35.0%)、皮疹 (32.5%) 和甲状腺功能减退 (22.5%)。免疫相关不良事件出现在 24 名患者 (60.0%) 中。只有 1 名患者因 TEAEs 导致治疗中断, 没有患者因 TEAEs 导致死亡。总之, IBI363 在未接受过免疫治疗治疗的晚期黑色素瘤患者中显示出鼓舞人心的疗效和可管理的安全性。

2025 年 3 月 3 日, 公司宣布 IBI363 的首个关键注册研究 (头对头帕博利珠单抗) 治疗 IO 初治黑色素瘤 (黏膜型及肢端型) 已完成首例受试者给药。 IBI363 在前期研究中已在未经免疫治疗的黑色素瘤上展现出了突破性疗效信号, 在两项临床试验 (Ia/Ib 期研究 NCT05460767 和 I 期研究 NCT06081920) 中, 共计纳入 26 例既往未经过免疫治疗的肢端型和黏膜型晚期黑色素瘤患者, 总体 ORR 为 61.5%, DCR 为 84.6%, 对比 K 药均有显著提升。

图12: IBI363 在 IO 初治粘膜/肢端黑色素瘤的临床 I、II 期数据



资料来源: 公司 2024 年年报展示材料, 浙商证券研究所

2.2.4 非小细胞肺癌: 更广谱 (不限 PD-L1 表达量), 疗效与安全性积极

公司于 2024 年 9 月 WCLC 公布了 IBI-363 治疗非小细胞肺癌的 I 期临床数据, 结果显示 IBI-363 在疗效与安全性展现积极治疗潜力。截至 8 月 2 日, 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%。

图13: IBI363 在 sqNSCLC 患者中展现积极治疗潜力

Patients with at least 1 tumor assessment	sqNSCLC		
	1/1.5 mg/kg (N=27)	3 mg/kg (N=29)	3 mg/kg with at least 12 weeks of follow-up (N=18)
Best overall response, n (%)			
Partial Response (PR)	6*	10**	9***
Stable Disease (SD)	13	16	7
Progressive Disease (PD)	8	2	2
Not Evaluable (NE)	0	1	0
ORR, % (95% CI)	22.2% (8.6, 42.3)	34.5% (17.9, 54.3)	50.0% (26.0, 74.0)
DCR, % (95% CI)	70.4% (49.8, 86.2)	89.7% (72.6, 97.8)	88.9% (65.3, 98.6)

资料来源: WCLC 2024, 浙商证券研究所

IBI363 在 IO 经治的 sqNSCLC 患者中显示令人鼓舞的疗效, 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; 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。

无视 PD-L1 表达量, 尽显优势, 安全可控。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: 20.1% 的患者经历过 3 级 TRAEs, 6.0%

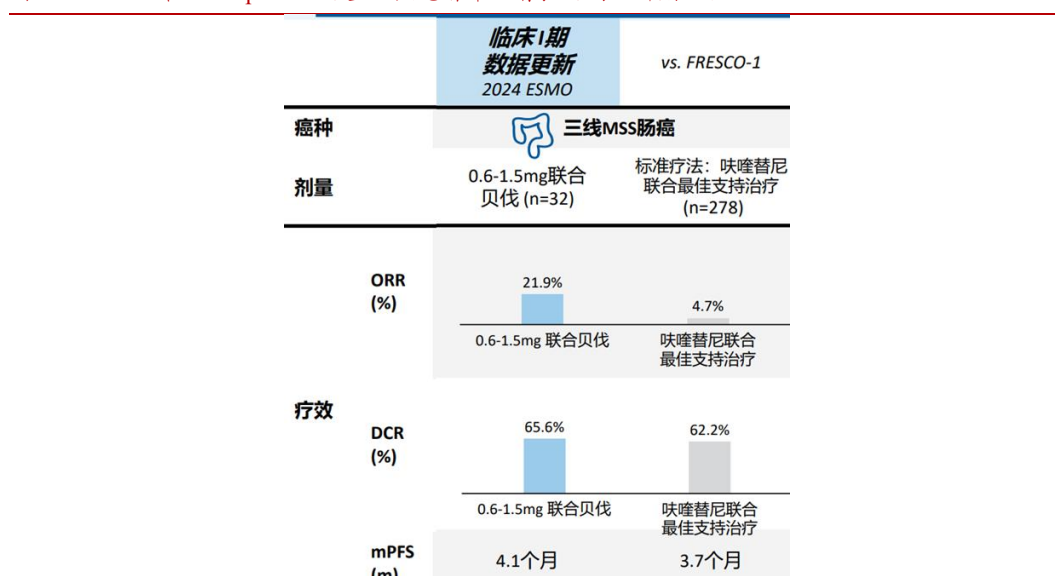
的患者导致治疗中断。在 3 mg/kg Q3W 亚组 (n=57) 中, 17.5% 的患者发生 3 级 TRAE, 5.3% 的患者导致治疗中断。安全性概况与总体人群一致, 未发现新的安全信号。

据 2024 年报披露, 公司计划启动 IO 经治鳞肺癌的临床 III 期研究, 具体情况取决于监管机构反馈意见, 同时 IBI363 联合化疗针对一线肺癌的临床 Ib/II 期研究正在进行中。

2.2.5 结直肠癌: 在 MSS/pMMR 结直肠癌患者中具有良好的抗肿瘤活性

信达生物在 2024 年 ESMO 年会上公布了 IBI363 联合贝伐珠单抗治疗晚期结直肠癌的临床数据。截至数据截止日 (2024 年 8 月 30 日), 共有 35 名晚期结直肠癌受试者接受了 3 种不同剂量水平的联合治疗 (0.6 mg/kg IBI363 联合 5 mg/kg 贝伐单抗 Q2W、1 mg/kg IBI363 联合 5 mg/kg 贝伐单抗 Q2W、1.5 mg/kg IBI363 联合 7.5 mg/kg 贝伐单抗 Q3W)。其中, 91.4% 的受试者患有微卫星稳定 (MSS) 或错配修复熟练 (pMMR) 的晚期结直肠癌, 8.6% 的受试者 MSI/MMR 状态不明。91.4% 的受试者曾接受过 2 次或 2 次以上的全身抗肿瘤治疗。51.4% 的受试者有肝转移。25.7% 的受试者曾接受过免疫疗法。40% 的受试者有 KRAS/NRAS 外显子 2/3/4 突变。

图14: IBI363 在 MSS/pMMR 结直肠癌患者中具有良好的抗肿瘤活性



资料来源: 公司 2024 年报展示材料, 浙商证券研究所

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。中位随访时间为 7.6 个月, 中位 PFS 为 4.1 个月, 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%。

最常见的副作用节痛、甲状腺疾病和皮疹。3 级 TRAEs ≥ 总发生率为 22.9%。5.7% 的受试者发生 3 级 irAEs。联合方案的安全性 IBI363 单药治疗相似, 未发现新的安全性信号。

据公司 2024 年报披露，公司计划启动 IBI363 联合贝伐珠单抗针对三线 MSS 肠癌的 III 期研究，具体情况有待监管机构沟通反馈。IBI363 联合一线标准治疗针对一线 MSS 肠癌的 II 期研究正在进行中。

2.3 IBI343 (CLDN18.2 ADC): MRCT III 期入组中，进展领先

IBI-343 靶向 CLDN18.2，差异化分子设计作用机制优越。CLDN18.2 是一种在多种实体瘤中特异性高表达的细胞黏附蛋白，尤其在胃癌（70%）、胰腺癌（50%）、食管癌（30%）等消化道肿瘤中显著富集。其正常组织分布极窄（仅胃黏膜上皮细胞表达），使其成为理想的肿瘤治疗靶点。信达的 IBI-343 是一款靶向 CLDN18.2 的 ADC 药物，与表达 CLDN18.2 的肿瘤细胞结合后，可发生 CLDN18.2 依赖性 ADC 内化，并释放毒素药物引起 DNA 损伤，导致肿瘤细胞凋亡。游离的毒素药物也可以通过质膜扩散到达并杀死相邻的肿瘤细胞，因此 IBI343 也具有旁观者效应。其独特的差异化分子设计来源于创新定点偶联 TOPOli 技术平台，具有高稳定性：定点偶联技术、保证稳定均一 DAR4。强效杀伤：TOPOli 毒素（依喜替康）带来显著的旁观者效应(bystander killing effect)；Fc silent 避免 ADCC 介导的消化道毒性等优点。

目前全球尚无已上市的 CLDN18.2 靶向 ADC 药物，公司的 IBI-343 处于 MRCT III 期临床阶段，进度领先。国内同样处于 III 期临床的还有康诺亚(AZ)的 CMG901、礼新医药的 LM-302、恒瑞医药的 SHR-A1904 和石药集团的 SYSA1801。科伦博泰生物、德琪医药等紧随其后，进入 I/II 期临床阶段，布局适应症主要围绕胃癌/胃食管交界处癌以及胰腺癌。IBI-343 有望将研发进度的优势转化落地，抢占广阔蓝海。

表3: 全球 CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发格局（仅统计临床试验进展 I 期及以上的药物）

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	中国进展	海外最高进展
CMG901	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	康诺亚	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤	III 期临床	III 期临床
IBI343	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; 喜替康; Top I 抑制剂	信达生物; Synaffix(Lonza)	胃癌; 胃食管交界处癌; 胰腺癌; 实体瘤	III 期临床	III 期临床
LM-302	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	礼新医药	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤	III 期临床	I 期临床
SHR-A1904	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	恒瑞医药	胰腺癌; 实体瘤	III 期临床	I/II 期临床
SYSA1801	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	石药集团; Elevation Oncology	胃癌; 胰腺癌	III 期临床	I 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	II 期临床
SKB315	Top I 抑制剂; 喜替康; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Merck & Co.; 科伦博泰生物	胃癌; 胰腺导管癌; 胆道癌; 食管癌; 胃食管交界处癌	I/II 期临床	I/II 期临床
SO-N102	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Sotio	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌	临床前	I/II 期临床
124I-18B10	124I 标记的放射性示踪剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联核素	创胜集团	PET 显像; 消化道癌症; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
RC118	海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂; anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	荣昌生物	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌; 卵巢癌; 食管癌	I/II 期临床	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	申报临床
JS107	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; 海兔毒素衍生物; microtubule 抑制剂	君实生物	胰腺癌; 胃癌; 实体瘤	I 期临床	临床前
PR301	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	博安生物	实体瘤	I 期临床	临床前
TQB2103	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	正大天晴	癌症	I 期临床	临床前
BL-M15D1	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	Systemimmune	实体瘤	I 期临床	临床前
TORL-2-307	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物; microtubule 抑制剂; 海兔毒素衍生物	TORL Biotherapeutics	胃癌; 胰腺癌	临床前	I 期临床

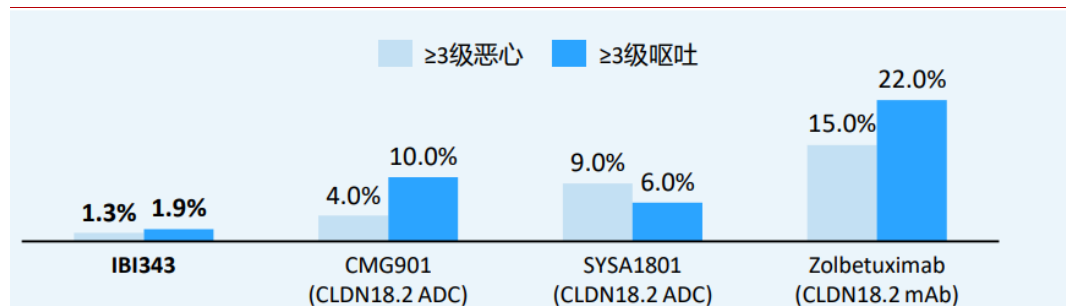
资料来源: Insight 数据库(截至 2025 年 3 月 28 日), 浙商证券研究所

IBI343 治疗晚期胃或胃食管交界处腺癌(G/GEJ AC)的 MRCT III 期进行中，期待数据读出。2024 年 6 月，信达生物在欧洲肿瘤内科学会胃肠道肿瘤大会（ESMO GI）口头报告

了 CLDN18.2 ADC 药物 IBI343 治疗 G/GEJ AC 的最新 I 期研究数据，该结果展示 IBI343 在 CLDN18.2 表达阳性的胃癌患者中出色的疗效和良好的安全性。

截至 2024 年 1 月 15 日，中国和澳大利亚共有 159 例患者入组，其中 79 例患者剂量为 6mg/kg，51 例患者服用 8mg/kg。截至 2024 年 3 月 29 日，有 99 例 CLDN18.2 表达阳性胃或胃食管交界处腺癌患者的疗效可评估（既往治疗 $\geq 2L$ ；73.7%，既往免疫治疗：82.0%）。总体的 ORR 为 32.3%，DCR 为 75.8%。在 CLDN18.2 阳性（在 $\geq 40\%$ 的肿瘤细胞中，任何染色强度为 2+或 3+）的患者中，6mg/kg 剂量组（n=48）的 ORR 和 DCR 分别为 37.5%和 89.6%；8mg/kg 剂量组（n=29）的 ORR 和 DCR 分别为 44.8%和 82.8%。此外，6mg/kg 组的中位 PFS 为 5.6 个月，8mg/kg 组的中位 PFS 为 5.5 个月。在 CLDN18.2 高表达（定义为 $\geq 75\%$ 肿瘤细胞中 CLDN18.2 染色强度 $\geq 2+/3+$ ）的患者中，6mg/kg 剂量组（n=30）的 ORR 和 DCR 分别为 46.7%和 93.3%；8mg/kg 剂量组（n=17）的 ORR 和 DCR 分别为 52.9%和 88.2%。此外，6mg/kg 组的中位 PFS 为 6.8 个月，8mg/kg 组的中位 PFS 为 5.5 个月。

图15: Ib 期 PoC 研究读出积极数据，安全性优异



资料来源：公司 2024 年中报材料，浙商证券研究所

在安全性方面，149 例（93.7%）患者发生 TEAE，79 例（49.7%）患者发生 ≥ 3 级 TEAE。最常见的 TEAE 是贫血（54.7%）、白细胞计数下降（47.8%）和中性粒细胞计数下降（46.4%）。极少报告 $\geq G3$ 的胃肠道毒性，包括呕吐（1.9%）、恶心（1.3%）和食欲下降（1.3%）。24.5%的患者发生低白蛋白血症，没有患者发生 $\geq G3$ 事件。TRAEs 导致 2 例（1.3%）患者停止治疗，没有 TRAE 导致死亡案例。

表4: CLDN18.2 靶点 ADC 药物胃癌临床数据对比

药物名称	公司	患者基线	入组人数	ORR	DCR	mPFS/月	mOS/月	安全性
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18.2 阳性 GC/GEJ 患者，31.5%接受过 ≥ 3 线治疗	73	55.6%	88.9%			≥ 3 级 TRAEs 为 53.4%
CMG901	康诺亚	CLDN18.2 阳性，既往中位治疗为 2 线，74%接受过 PD-(L)1 治疗胃癌	113	35%	70.0%	4.8	11.8	与药物相关的 ≥ 3 级 TEAE 为 55%；与药物相关的 SAE 为 32%
LM-302	礼新医药; BMS	CLDN18.2 阳性，既往接受过 ≥ 2 线治疗的胃癌患者	135	30.6%	75.0%	7.16	6m OS: 95.0%	最常见 ≥ 3 级 TRAE 是中性粒细胞计数减少（22.2%）和白细胞减少（17.8%）
SYSA1801	石药集团; Elevation	CLDN18.2 阳性，既往中位治疗为 3 线	33	47.1%	62.7%			
IBI343	信达生物	CLDN18.2 阳性，既往接受至少 1 线，中位治疗线数为 2 线的患者	79 pts at 6 mg/kg	36.7%	93.3%	6.8	NR	≥ 3 级 TRAEs 为 31.6%
ATG-022	德琪医药	CLDN18.2 阳性胃癌患者	21	41.7%	100.0%			
RC118	荣昌生物	CLDN18.2 中/高表达的 GC/GEJA 患者，61.1%曾接受过 ≥ 2 线既往治疗	18	47.1%	76.5%	3.9		≥ 3 级 TRAEs 为 38.9%

资料来源：2024ASCO，2024ESMO，各公司官网，浙商证券研究所

胰腺癌是消化系统恶性程度最高的肿瘤之一，5 年生存率约 10%。近年来，胰腺癌发病率逐年升高，但早期诊断率极低，严重危害人类生命健康。目前，晚期胰腺癌治疗仍以系统性化疗为基础，一线治疗方案多采用以氟尿嘧啶（5-FU）或吉西他滨为基础的化疗方案。而在二线治疗中，临床选择十分有限，化疗响应率仅为 6-16%，中位无进展生存期约 2~5 个月，中位生存期大约 6~9 个月，存在亟待满足的临床需求。

IBI343 治疗晚期胰腺导管腺癌（PDAC）显示突出疗效。信达生物在 2024 年 12 月的欧洲肿瘤内科学会亚洲年会大会上口头报道显示：截至 2024 年 9 月 6 日，共 43 例 CLDN18.2 阳性晚期 PDAC 患者接受 IBI343 6mg/kg Q3W 单药治疗。所有患者既往均接受至少 1 线治疗，60.5% 的患者既往接受过 2 线及以上的抗肿瘤治疗。共有 43 例患者疗效可评估，总体 ORR 为 32.6%，cORR 为 23.3%，cDCR 为 81.4%。在安全性方面，IBI343 的总体耐受性良好，消化道毒性低，未出现新的安全信号。97.7% 受试者发生 TEAE，常见的 TEAE 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 ≥3 级 TEAE。未发生 TEAE 导致的死亡。作为全球首个在 PDAC 中获得突破性治疗药物资格认定的 CLDN18.2 ADC，IBI343 表现出良好疗效和安全性的 ADC 药物，有望为胰腺癌治疗带来新的探索方向与希望。

2.4 IBI389 (CLDN18.2/CD3): 全球 FIC 潜力，胰腺癌胃癌疗效积极

T 细胞连接器（T cell engager, TCE）是一类双特异性抗体，能够同时靶向并结合肿瘤细胞和 T 细胞，从而激活 T 细胞并介导其杀伤肿瘤细胞。这种双向结合的机制使得 T 细胞能够精准识别并攻击肿瘤细胞。这类分子在抗肿瘤治疗中具有特异性高和免疫反应强等优势。从结构上看，TCE 通过 T 细胞识别区域（以靶向 CD3 为主）和肿瘤相关抗原（Tumor-associated antigen, TAA）识别区域，结合肿瘤细胞和 T 细胞，促进二者之间的免疫突触形成，激活的 T 细胞释放穿孔素和颗粒酶杀伤肿瘤细胞，此外，TCE 还能促进 T 细胞的增殖，进一步加强对肿瘤细胞的杀伤作用。

在胰腺导管腺癌中，近 60% 的患者体内有 CLDN18.2 阳性表达，这表明 CLDN18.2 有可能成为抗肿瘤治疗的新靶点。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，公司开展了临床研究探索 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5: CLDN 18.2/CD3 双靶点药物研发格局（申报临床及以上）

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，实体瘤等	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
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
LNF2007	CD3;CLDN18.2	anti-CLDN18.2/CD3 双特异性抗体	鲁南制药	实体瘤;胃癌	I 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	申报临床

资料来源：Insight 数据库（截至 2025 年 3 月 28 日），浙商证券研究所

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 IBI389 治疗晚期 PDAC 和晚期 G/GEJC 患者的两项 I 期临床研究结果。该次汇报表明，IBI389 在包括 CLDN18.2 中低表达人群在内的晚期 PDAC 和晚期 G/GEJC 均展现出有潜力的疗效信号，特别是在 PDAC 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。

胰腺癌中的初步疗效结果：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，ORR 为 29.6%，cORR 为 25.9%，DCR 达 70.4%。在 CLDN18.2 IHC 2/3+≥40%的 18 例受试者中，cORR 达 38.9%。截至 2024 年 5 月 1 日，中位随访时间为 4 个月，PFS 尚未成熟，3 个月的 PFS 率达 57.1%。

在胃或胃食管肿瘤患者中的初步疗效结果：截至 2024 年 5 月 1 日，在接受≥10μg/kg IBI389 单药治疗的 CLDN18.2 IHC 2/3+≥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 PR，ORR 和 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事件。60%的受试者发生细胞因子释放综合征，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 TRAEs，最常见的≥3 级 TRAE 为 γ-谷氨酰转移酶升高（21.7%）、淋巴细胞计数降低（13.3%）和食欲减退（5.0%）。

3 慢病：减重领先，自免发力，构筑第二增长曲线

公司在慢病领域重点布局代谢、自免和眼科三大领域。代谢方面，公司已经上市了托莱西单抗（PCSK9 抑制剂），玛仕度肽（GLP-1 双靶点）也预计将于 2025 年获批上市。XOI 抑制剂替古索司他针对痛风适应症正处于 II 期临床。眼科领域的替妥尤单抗已于 2025 年 3 月获批上市。自免领域，匹康奇拜单抗（IL-23p19 靶点）预计将于今年获批上市，此外公司还差异化布局了 OX40L 靶点和 IL-4Rα/TSRP 双抗 IBI-3002 等。

图16：公司围绕基石产品建立全生命周期管理，实现临床价值最大化



资料来源：公司 2024 年年报材料，浙商证券研究所

3.1 代谢：玛仕度肽上市在即，国产进度最快的 GLP-1 创新药

近年来，随着中国经济的快速增长，我国糖尿病患病率也迅速上升。2024 年 12 月，上海交通大学医学院于 THE LANCET Public Health 发表的题为《中国糖尿病：流行病学与危险因素》研究报告指出，中国有超过 1.18 亿糖尿病患者，占全球 22% 的比例，为全球糖尿病负担最重的国家之一。我国糖尿病患病率由 1980 年的 1%，迅速增加到 18 岁及以上大陆

成人糖尿病患病率 12.4% (2018 年), 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。**超重和肥胖是近年来与中国成年人胰岛素抵抗和糖尿病增加相关的重要因素。**高 BMI 是中国糖尿病的主要个体归因因素。连续的全国性调查表明, 中国成年人的标准平均 BMI 水平从 2004 年的 22.7 kg/m² 增加到 2018 年的 24.4 kg/m², 超重 (即 BMI ≥ 25 kg/m²) 患病率从 22.7% 增加到 40.9%, 肥胖 (即 BMI ≥ 30 kg/m²) 患病率从 3.1% 增加到 8.1%。

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。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, 两项适应症均有望于 2025 年获批上市。

玛仕度肽共有 7 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)、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)、CIBI362B3011 (2mg-9mg 玛仕度肽治疗阻塞性睡眠呼吸暂停) 及 CIBI362E3033 (2mg-9mg 玛仕度肽治疗超重或肥胖合并代谢相关脂肪性肝病, 与司美格鲁肽头对头)。

表6: 玛仕度肽共有 7 项 III 期注册研究进行中

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
CIBI362B303	玛仕度肽 vs 司美格鲁肽	肥胖; 代谢相关脂肪性肝病	2025/3/14	进行中	CTR20250920
CIBI362E301	玛仕度肽 vs 安慰剂	阻塞性睡眠呼吸暂停	2025/4/14	进行中	CTR20251394
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	已完成	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: Insight 数据库, 浙商证券研究所

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。肥胖是 GLP-1 类药物重点拓展的适应症, 也是相关药物后续销售的重要增长点, 目前国内仅有三款创新药及一款生物类似物获批, 分别为诺和诺德的司美格鲁肽、礼来的替尔泊、仁会生物的贝那鲁肽及华东医药的利拉鲁肽 (Saxenda 的生物类似物)。公司的玛仕度肽肥胖适应症于 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, 有望于 2025 年获批上市, 为国内肥胖及 II 型糖尿病患者带来更多选择。

表7: 国内 GLP-1(R)靶点创新药物临床进展 (仅统计达到 III 期临床及以上)

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	中国阶段
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
利拉鲁肽	GLP-1R 激动剂	Novo Nordisk	II 型糖尿病、心血管风险等	批准上市
利司那肽	GLP-1R 激动剂	AstraZeneca; Sanofi; Zealand Pharma	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、肥胖等	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

替尔泊肽	GLP-1R 激动剂;GIPR 激动剂	Eli Lilly	II 型糖尿病、肥胖等	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
贝那鲁肽	GLP-1R 激动剂	仁会生物	II 型糖尿病、肥胖等	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
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
玛仕度肽	GLP-1R 激动剂;GCGR 激动剂	信达生物;Eli Lilly	II 型糖尿病、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
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	申请上市
orforglipron	GLP-1R 激动剂	Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical	肥胖;II 型糖尿病等	III 期临床
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、II 型糖尿病等	III 期临床
HR17031	GLP-1R 激动剂;insulin 类似物	恒瑞医药	II 型糖尿病等	III 期临床
HRS9531	GLP-1R 激动剂;GIPR 激动剂	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖;II 型糖尿病等	III 期临床
JY09	GLP-1R 激动剂	百泰生物;精益泰翔	II 型糖尿病等	III 期临床
LAISema	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
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
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
HRS-7535	GLP-1R 激动剂	Kailera(NewCo);恒瑞医药(原研)	II 型糖尿病等	III 期临床
HS-20094	GIPR 激动剂;GLP-1R 激动剂	翰森制药	肥胖等	III 期临床
他泊鲁肽	GLP-1R 激动剂	Teijin;Biomeasure;Roche	II 型糖尿病等	III 期临床
BGM0504	GIPR 激动剂;GLP-1R 激动剂	博瑞医药	肥胖;II 型糖尿病等	III 期临床
诺利糖肽	GLP-1R 激动剂	翰森制药;恒瑞医药	II 型糖尿病等	III 期临床

资料来源：Insight 数据库（截至 2025 年 3 月 28 日），浙商证券研究所

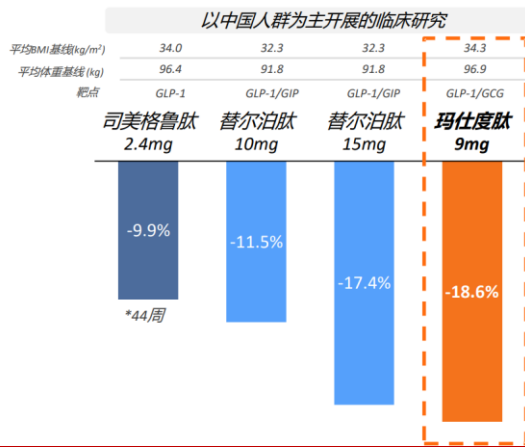
2024 年 9 月，EASD 大会公布了玛仕度肽与度拉糖肽的头对头临床试验数据，DREAMS-2（NCT05606913）入组经二甲双胍单药治疗或二甲双胍联合其他口服药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者 731 例（平均年龄 51.8 岁，平均基线糖化血红蛋白 [HbA1c]8.22%，平均基线体重 76.95 kg），随机接受玛仕度肽 4 mg、玛仕度肽 6 mg 或度拉糖肽 1.5 mg 治疗 28 周。研究结果表明玛仕度肽在中国 T2D 参与者的血糖控制和减轻体重方面优于度拉糖肽：

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

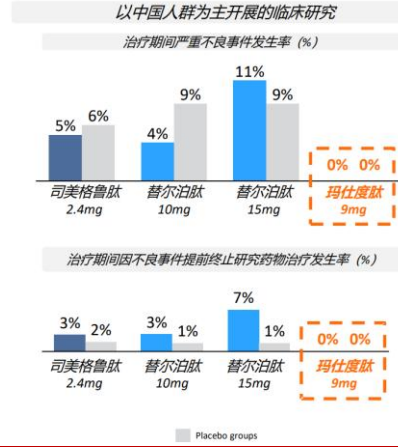
26.9%。此外，玛仕度肽 4mg 组和玛仕度肽 6mg 组的受试者中，同时达到体重减轻 $\geq 5\%$ 和 HbA1c $< 7.0\%$ 的受试者比例分别为 50.1%和 64.3%，远高于度拉糖肽组的 19.4%。

图17: 主要 GLP-1 类药物 48 周减重效果 (相较安慰剂)



资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

图18: 主要 GLP-1 类药物 48 周安全性效果 (间接对比)



资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

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。

此外，为了强化公司在 GLP-1 领域竞争力，公司针对玛仕度肽差异化拓展了代谢相关脂肪性肝病和阻塞性睡眠呼吸暂停等适应症，目前已处于 III 期临床阶段。新一代产品迭代上，GLP-1 口服小分子 IBI3032 以及 GGG 靶点药物 IBI3012（全球首个）已进入 IND 准备阶段，计划于 2025 进入临床 I 期。国清院聚焦创新技术平台，2024 年交付的 PCSK9-GGG 靶点的 IBI3030 处于临床前阶段。随着公司在 GLP-1 领域布局的广度和深度持续强化，我们认为有望奠定公司在国内 GLP-1 领域的领先地位和龙头优势。

表8: 玛仕度肽、司美格鲁肽及替尔泊肽不同剂量下减重数据对比 (非头对头)

试验时长	实验药品及剂量	对照	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%
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%
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%
52 周	司美格鲁肽 (每周 2.4mg)	安慰剂	英国患者	NCT05040971	-13.90%
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%
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%
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%

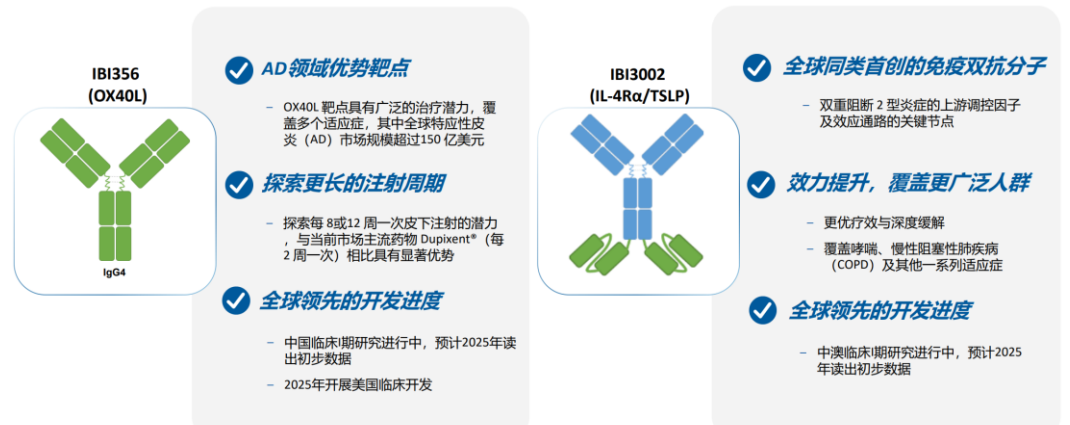
资料来源: Insight 数据库, 各公司官网, 浙商证券研究所

3.2 自免: 寻求差异化, IBI112 即将商业化

信达生物在自免疾病领域的布局覆盖银屑病、特应性皮炎、哮喘、炎症性肠病 (IBD) 等高发且存在未满足临床需求的疾病。截至 2024 年年报发布, 信达生物已推进 4 个自免管

线进入临床阶段（1个NDA、3个I期），并储备多个早期创新靶点，形成“临床后期突破+早期差异化探索”的完整梯队。

图19：信达生物自免早期临床管线亮点



资料来源：公司 2024 年年报材料，浙商证券研究所

IBI112（Picankibart）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 9 月 26 日，匹康奇拜单抗注射液（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）。

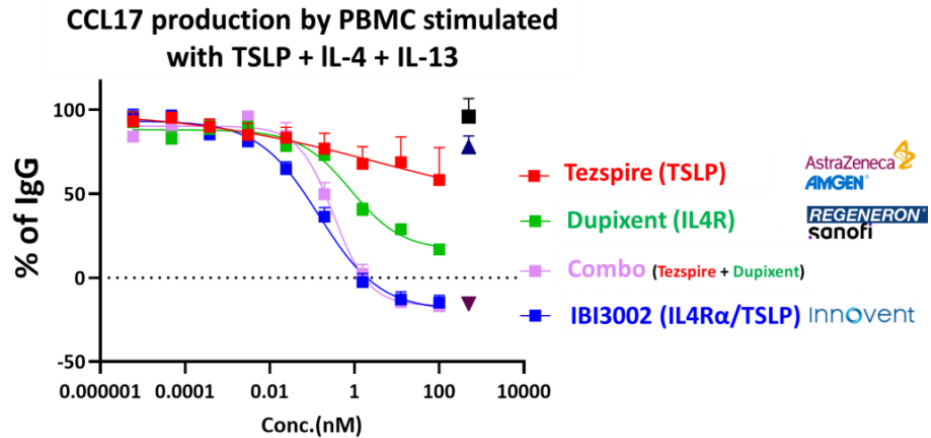
表9：IL-23 靶点药物国内竞争格局（I 期及以上）

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：Insight 数据库（截至 2025 年 3 月 28 日），浙商证券研究所

IBI3002 是信达生物自主研发的全球首创 IL-4R/TLSP 双抗，有望在包括哮喘在内多种 2 型炎症性疾病中展现优效性。2024 年 2 月在澳大利亚临床 1 期完成首例患者给药。双抗设计有望综合 IL-4R 和 TLSP 靶点优势，期待临床数据验证设计优势。

图20: IBI3002 有望在治疗 2 型炎症性疾病中展现优效性



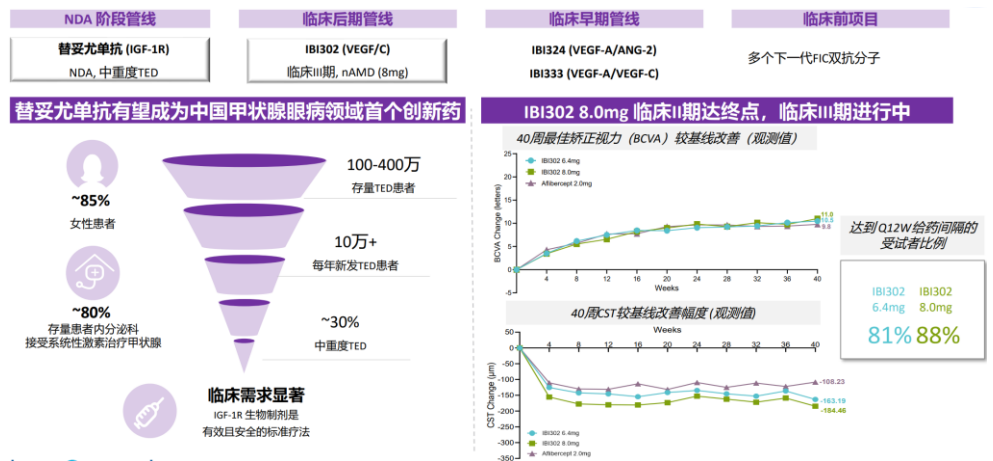
资料来源: 公司 2024 半年报, 浙商证券研究所

此外, 在自免领域, 公司还推进了主要针对系统性红斑狼疮适应症的 IBI355 (CD40L 靶点), 目前临床 I 期进行中。以及针对特应性皮炎适应症的 IBI356 (OX40L 靶点), 已进入临床 I 期试验。哮喘、系统性红斑狼疮以及特应性皮炎等自免疾病药物市场正处于快速扩容期, 全球市场规模预计 2030 年突破 100 亿美元, 中国将成为增长最快的区域之一。公司前瞻性在自免领域进行差异化靶点布局, 有望在未来占据竞争优势。

3.3 眼科: 差异化布局构建产品矩阵

信达生物在眼科领域聚焦于未被满足的临床需求, 通过创新靶点、长效设计、多机制协同构建技术壁垒。目前, 公司已形成覆盖甲状腺眼病 (TED)、年龄相关性黄斑变性 (AMD)、糖尿病黄斑水肿 (DME) 等核心适应症的产品矩阵, 涵盖单抗、双抗、融合蛋白等多技术路径。

图21: 信达生物眼科管线布局情况



资料来源: 公司 2024 中报材料, 浙商证券研究所

3.3.1 替妥尤单抗(IGF-1R): 中国首款获批的 IGF-1R 新药

甲状腺眼病患者群体广泛, 存在巨大未满足临床需求。甲状腺眼病 (Thyroid eye disease, TED), 是全球最常见的眼眶疾病之一, 通常与毒性弥漫性甲状腺肿 (Graves 病) 相关, 约 25% 至 50% 的 Graves 病患者会出现 TED。作为一种累及眼部组织的自身免疫性疾病, TED 年发病率预估为 16/100,000 人 (女性) 和 2.9/100,000 人 (男性), 患病率为 0.1-0.3%。主要表现为眼后组织的炎症和扩张, 导致眼球突出 (突眼), 可能会导致眼睑无法完全闭合, 出现复视 (双重视力), 甚至视网膜神经受压, 严重时可导致失明。甲状腺眼病

患者在中国目前可用的治疗药物非常有限，60 年无有效新药上市，且已有治疗的效果往往不尽如人意。目前仅极少数发达国家有相关靶向药获批上市，治疗费用高昂，存在巨大的未被满足的临床需求。从发病机制来看，胰岛素样生长因子 1 受体（IGF-1R）起到关键的致病作用。IGF-1R 表达在甲状腺眼病患者的眼眶成纤维细胞、B 细胞和 T 细胞，并和促甲状腺激素受体（TSHR）形成 IGF-1R/TSHR 后通路串扰。如果激活这个通路，会刺激成纤维细胞活化，进而增殖分化成肌成纤维细胞和脂肪细胞，导致组织重塑。

表10: IGF-1R 靶点药物国内竞争格局（仅统计临床进展达到 I 期及以上）

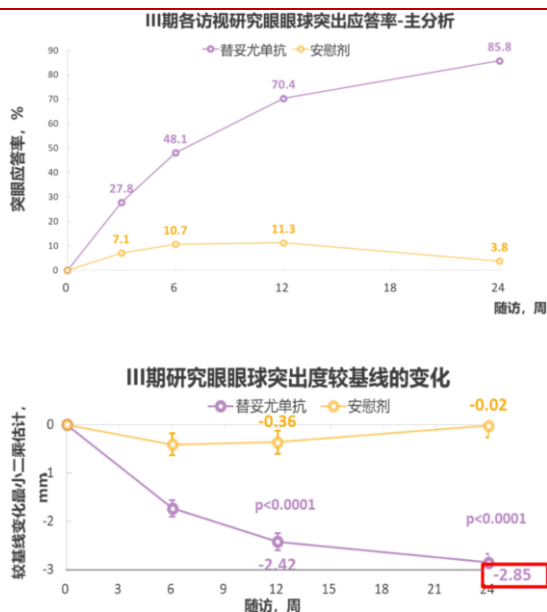
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
替妥尤单抗	anti-IGF-1R 单抗	信达生物	甲状腺相关性眼病	获批上市
盖尼塔单抗	anti-IGF-1R 单抗	Amgen;ImmunityBio;Takeda Pharmaceuticals	胰腺癌等	III 期临床
conteltinib	ALK;FAK;PYK2;IGF-1R 抑制剂	赛林泰医药	非小细胞肺癌等	III 期临床
林西替尼	IGF-1R 抑制剂;InsR 抑制剂	Sling Therapeutics;Astellas Pharma	肾上腺皮质癌等	II 期临床
CT102	反义疗法	中科院放射与辐射医学研究所;悦康药业	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：Insight 数据库（截至 2025 年 3 月 28 日），浙商证券研究所

替妥尤单抗（信必敏）是中国首个、全球第二款 IGF-1R 单抗药物，是中国唯一获批能够逆转甲状腺突眼的无创突破性疗法。眼科领域公司的主要产品为替妥尤单抗（IBI311），其作用机制主要是：1): 通过特异性结合 IGF-1R，阻断 IGF-1 与 IGF-1R 的结合，从而抑制 IGF-1 介导的信号传导，抑制成纤维细胞的增殖，以及向脂肪细胞和肌成纤维细胞的分化；2): 同时抑制 CD4⁺ T 细胞募集至眼眶，减少炎症细胞因子的分泌和减少透明质酸和其他糖胺聚糖的合成，降低炎症和免疫反应，降低眼眶组织的增生和肌肉的纤维化，从而改善甲状腺眼病患者突眼、眼球运动障碍、复视和眼部充血水肿等症状和体征。信达生物的替妥尤单抗已于 2025 年 3 月获批上市，安进的盖尼塔单抗以及赛林泰医药的 conteltinib 进度紧随其后，已达到 III 期临床阶段。

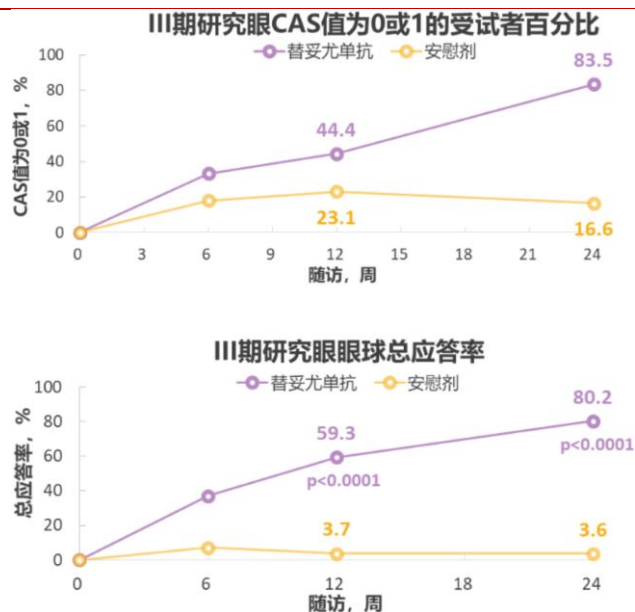
替妥尤单抗在 III 期临床研究（RESTORE-1 研究）中展示了显著的治疗效果。研究共纳入 82 例患者，按照 2:1 随机分配到替妥尤单抗组和安慰剂组，治疗时间为 24 周。主要研究结果包括：1): **眼球突出应答率**：第 24 周时，替妥尤单抗组的眼球突出应答率为 85.8%，显著高于安慰剂组的 3.8%。2): **眼球突出度变化**：替妥尤单抗组眼球突出度较基线回落了 2.85mm，而安慰剂组则几乎没有变化。3) **复视的变化**：替妥尤单抗组在治疗 24 周后复视显著改善。4) **甲状腺眼病临床活动评分（CAS）**：第 24 周时，替妥尤单抗组研究眼的 CAS 值达到 0 或 1 分的受试者百分比为 83.5%，显著高于安慰剂组的 16.6%。5) **眼球总应答率**：替妥尤单抗组研究眼的眼球总应答率为 80.2%，而安慰剂组仅为 3.6%。整体看，替妥尤单抗能够显著改善甲状腺眼病患者的眼球突出度、疾病活动程度和生活质量，且在整个研究治疗期间，整体安全性良好。

图22: 替妥尤单抗 III 期研究眼眼球突出应答率及较基线变化



资料来源: 2024 年 CDS 大会, 浙商证券研究所

图23: 替妥尤单抗 III 期研究眼 CAS 值及眼眼球总应答率



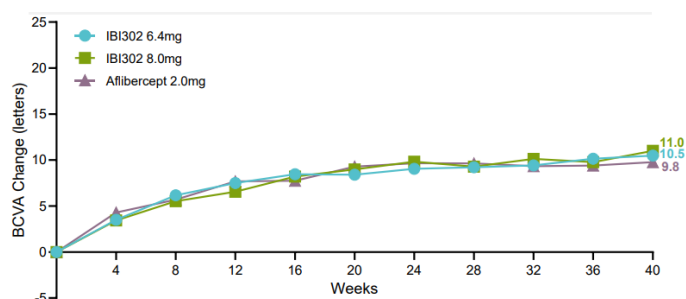
资料来源: 2024 年 CDS 大会, 浙商证券研究所

3.3.2 IBI302 (VEGF/C): 全球首个眼用抗 VEGF/补体双抗

年龄相关性黄斑变性 (AMD) 分为干性和湿性两种, 湿性 AMD 又称为新生血管 AMD (wAMD 或 nAMD)。据统计, 全球范围内 45-85 岁的人群中 wAMD 患病率为 8.7%。目前, 玻璃体内注射抗血管内皮生长因子 (抗 VEGF) 药物是治疗 wAMD 的一线治疗方案, 中国上市药物有雷珠单抗、阿柏西普和康柏西普。

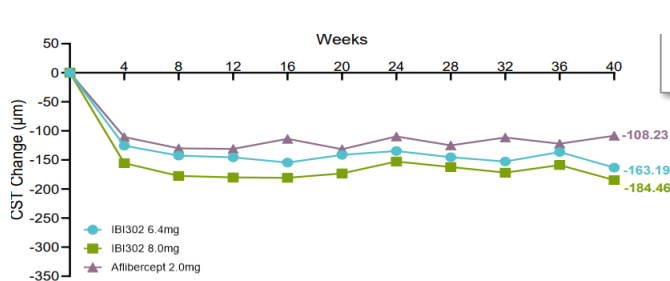
IBI302 (efdamrofusp alfa) 是一种新型双靶点的特异性重组全人源融合蛋白, 能同时结合 VEGF 和补体 C3b/C4b。其在抑制新生血管形成、降低血管渗透性和减少血管渗漏的同时, 可抑制补体经典途径和旁路途径的激活, 减少补体介导的炎症反应、黄斑萎缩和纤维化。2024 年 10 月, 信达生物在 2024 年美国眼科学会 (AAO) 年会上公布了 Efdamrofusp alfa 注射液在 nAMD 的临床 II 期数据。研究表明, 高剂量 IBI302 展现出了积极的治疗效果, 包括视力的提高, 解剖结构的改善以及长间隔的给药潜力。其中 IBI302 6.4mg 组维持 Q12W 给药间隔的受试者比例为 81%, 8.0mg 组维持 Q12W 给药间隔的受试者比例为 88%。

图24: 40 周最佳矫正视力 (BCVA) 较基线改善 (观测值)



资料来源: 公司 2024 中报材料, 浙商证券研究所

图25: 40 周 CST 较基线改善幅度 (观测值)



资料来源: 公司 2024 中报材料, 浙商证券研究所

Efdamrofusp alfa 临床进度国内最快, 目前已进入 III 期临床阶段, 其他同靶点药物均处于临床前阶段。

表11: 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: Insight 数据库 (截至 2025 年 2 月 28 日), 浙商证券研究所

4 投资建议

4.1 收入拆分

基于公司财务数据以及对核心产品市场分析, 我们对公司 2025-2027 年核心产品和其他业务产品销售额以及毛利率进行如下预测:

创新药产品收入: 考虑到公司处于商业化以及 NDA 阶段创新药品种较多, 具有较大潜力的自免、减重、双抗、ADC 等创新药产品不断进入商业化阶段。我们预计 2025-2027 年公司创新药收入分别达到 10751.95/15196.40/18616.36 百万元。

海外授权、里程碑付款和销售分成收入: 2025 年 1 月信达生物与罗氏就新一代 DLL3 抗体偶联药物 IBI3009 达成全球独家合作与许可协议, 信达生物将获得 10.8 亿美元的交易总额 (包括 8000 万美元首付款和最高达 10 亿美元的开发和商业化潜在里程碑付款以及销售提成), (美元兑人民币汇兑按照 2025.3.30 日 7.26 为参考) 首付款预计 5.81 亿人民币计入 2025 年授权许可收入, 2026-2035 年假设临床 II 期获得里程碑付款 5000 万美金, III 期获得 8000 万美金, 商业化成功获得 1 亿美金, 之后每年根据销售情况获得特权使用费。

毛利率: 公司 2024 年毛利率 Non-IFRS 及 IFRS 准则下分别为 84.9%和 84%, 我们假设 2025-2027 年毛利率分别为 84.0%/84.0%/84.0%。

表12: 公司营业收入拆分及预测

盈利预测/亿人民币	2024A	2025E	2026E	2027E
产品销售收入/亿元	82.28	107.52	151.96	186.16
截至 2024 年已商业化产品收入/亿元	82.28	94.91	114.47	114.70
2025 年商业化及在研产品收入/亿元		12.61	37.49	71.47
授权许可/亿元	11.00	8.81	3.00	6.63
研发服务/亿元	0.3	0.3	0.3	0.3
总营业收入/亿元	85.50	116.63	155.26	193.09

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

4.2 绝对估值: 合理现值 912.33 亿元

DCF 假设: 管线中已经有适应症上市、NDA 或临床后期阶段的创新药, 研发风险已经较小, 但短期内的销售额尚不能反应产品的潜力, 因此采用 DCF 估值法进行估值。基于此我们假设:

β 系数: 参考可比公司 (科伦博泰、百济神州、荣昌生物、君实生物、和黄医药) 2024 年 4 月 16 日调整 β 系数均值, 假设为 1.31;

无风险利率 R_f : 根据 Wind, 截至 2025 年 4 月 05 日, 十年期国债收益率 1.78%;

R_m : 参考五年期沪深指数平均收益率, 假设为 6.82%;

K_e : 公司股权收益率, 根据 CAPM 公式计算值为 8.4%;

K_d : 在贷款基准利率的基础上进行适当上浮, 设定为 5.00%;

所得税税率: 设定公司盈利后所得税税率为 15%;

$D/(D+E)$: 考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段, 导致资本开支增加, 从而拉动负债增加, 假设目标资产负债率为 20%;

WACC: 根据公式计算值为 7.57%;

永续增长率: 我们认为公司后续通过持续布局创新药, 收入具有持续性, 假设创新药板块永续增长率 2.0%;

各产品净利率: 考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高, 导致净利率水平会不断爬坡, 我们假设刚上市阶段净利率一般 10%, 后不断提升至成熟阶段的 25% (参考传统药企净利率水平)。

核心产品 DCF 现值 912.33 亿元: 我们对公司核心产品信迪利单抗、玛仕度肽、IBI363、匹康奇拜单抗、替妥尤单抗、IBI343 (CLDN18.2 ADC) 等进行 DCF 估值。根据 DCF 估值模型, 计算公司核心产品、里程碑收入和销售分成等合理估值预计为 912.33 亿元人民币, 对应 0.93 (2025 年 4 月 22 日港币兑人民币) 汇率下换算得到市值 981.00 亿港元, 对应目标价为 59.52 港币/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表13: 公司创新药核心产品 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	7.07%	996.71	1000.23	1004.04	1008.15	1012.62
	7.32%	949.52	952.66	956.04	959.68	963.62
	7.57%	906.50	909.32	912.33	915.57	919.07
	7.82%	867.13	869.66	872.36	875.26	878.37
	8.07%	830.95	833.24	835.67	838.27	841.05

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

5 风险提示

1) 临床或者商业化失败风险。创新药研发存在较大不确定性，存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化。公司开发的众多靶点具有较强的创新性，比如 IBI343 尚无同靶点 ADC 产品获批，临床进度全球领先，因此可能会具有一定的临床开发失败的风险。

2) 产品销售不及预期风险。公司在研管线中 IBI-363、玛仕度肽均有较多管线处于临床中后期，未来可能会有更多竞品陆续上市，存在销售不及预期风险。此外，公司核心产品上市后可能面临对患者需求或者竞争格局等因素评估过于乐观，而进一步导致核心产品销售不及预期的风险。

3) 政策风险。医保谈判等政策可能面临变化，从而导致公司核心产品医保谈判价格降幅超预期等风险。公司核心产品主要为创新药，药品价格相对较高，可能会在医保谈判中面临大幅降价风险。

4) 测算风险。公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化等导致测算结果有偏差。

表附录：三大报表预测值

资产负债表(百万元)					利润表(百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	10,273	12,047	14,214	17,410	营业收入	9,422	11,663	15,526	19,309
现金	7,508	7,581	8,468	10,626	其他收入	0	0	0	0
应收账款及票据	1,184	1,458	1,941	2,145	营业成本	1,510	1,749	2,174	2,510
存货	822	875	966	1,046	销售费用	4,347	5,248	6,676	7,917
其他	758	2,133	2,839	3,593	管理费用	0	700	854	965
非流动资产	11,330	11,653	12,015	12,360	研发费用	2,681	3,032	3,882	4,248
固定资产	5,280	5,601	5,906	6,195	财务费用	68	(73)	(66)	(76)
无形资产	1,650	1,628	1,655	1,679	除税前溢利	(79)	657	1,541	3,165
其他	4,400	4,425	4,455	4,485	所得税	16	66	154	317
资产总计	21,603	23,700	26,229	29,770	净利润	(95)	591	1,387	2,849
流动负债	4,369	5,776	6,817	7,409	少数股东损益	0	0	0	0
短期借款	405	605	805	1,005	归属母公司净利润	(95)	591	1,387	2,849
应付账款及票据	358	389	423	418	EBIT	(11)	583	1,475	3,089
其他	3,606	4,782	5,590	5,986	EBITDA	(11)	1,035	1,943	3,575
非流动负债	4,116	4,216	4,316	4,416	EPS (元)	(0.06)	0.36	0.84	1.73
长期债务	2,412	2,512	2,612	2,712					
其他	1,704	1,704	1,704	1,704					
负债合计	8,485	9,992	11,133	11,825					
普通股股本	0	0	0	0	主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
储备	13,118	13,709	15,096	17,944	成长能力				
归属母公司股东权益	13,118	13,709	15,096	17,945	营业收入	51.82%	23.78%	33.13%	24.36%
少数股东权益	0	0	0	0	归属母公司净利润	/	/	134.76%	105.34%
股东权益合计	13,118	13,709	15,096	17,945	获利能力				
负债和股东权益	21,603	23,700	26,229	29,770	毛利率	83.97%	85.00%	86.00%	87.00%
					销售净利率	-1.00%	5.07%	8.93%	14.75%
					ROE	-0.72%	4.31%	9.19%	15.87%
					ROIC	-0.08%	3.12%	7.17%	12.84%
现金流量表(百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	偿债能力				
经营活动现金流	0	808	1,647	2,889	资产负债率	39.28%	42.16%	42.45%	39.72%
净利润	(95)	591	1,387	2,849	净负债比率	-35.76%	-32.56%	-33.46%	-38.50%
少数股东权益	0	0	0	0	流动比率	2.35	2.09	2.08	2.35
折旧摊销	0	452	468	486	速动比率	2.16	1.75	1.74	1.97
营运资金变动及其他	95	(234)	(208)	(446)	营运能力				
投资活动现金流	0	(958)	(975)	(937)	总资产周转率	0.45	0.51	0.62	0.69
资本支出	0	(750)	(800)	(800)	应收账款周转率	8.60	8.83	9.14	9.45
其他投资	0	(208)	(175)	(137)	应付账款周转率	4.14	4.69	5.36	5.97
筹资活动现金流	0	223	215	206	每股指标 (元)				
借款增加	0	300	300	300	每股收益	(0.06)	0.36	0.84	1.73
普通股增加	0	0	0	0	每股经营现金流	0.00	0.49	1.00	1.75
已付股利	0	(77)	(85)	(94)	每股净资产	8.01	8.32	9.16	10.89
其他	0	0	0	0	估值比率				
现金净增加额	0	73	887	2,158	P/E	/	151.59	64.57	31.45
					P/B	4.57	6.53	5.93	4.99
					EV/EBITDA	/	82.26	43.51	23.12

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深 300 指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深 300 指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当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、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>