

双轮破浪，驶向深蓝

核心观点

公司肿瘤与慢病赛道双重布局，进入全新发展阶段。在肿瘤和慢病领域，公司的商业化以及早期管线均具备强竞争力，如信迪利单抗、玛仕度肽和替妥尤单抗等产品的商业化均十分值得期待。在此基础上，公司核心肿瘤管线资产 IBI363 (PD1/IL2 α) 在实体瘤上有望实现“热”肿瘤超越+“冷”肿瘤突破，具备超重重磅炸弹潜力。我们认为，公司管线具备强竞争力，进入双轮驱动和国际化的新时期。

肿瘤与慢病双轮驱动，公司迎来新发展

肿瘤与慢病双赛道发展，公司管线布局具备强竞争力。

在肿瘤赛道，公司稳固中国 PD-1 市场领先品牌地位，核心产品信迪利单抗商业化成绩优异。同时，早期管线中 IBI363 (PD1/IL2 α) 已在非小细胞肺癌、结直肠癌和黑色素瘤中展现超优异数据，产品国际化可期。在此基础上，公司还布局双抗 ADC 以及双 Payload ADC，产品有望突破现有 ADC 疗法限制，为患者带来更多获益。

在慢病赛道，公司核心减重/糖尿病产品玛仕度肽已获批减重适应症，商业化表现可期。同时，已获批的替妥尤单抗和托莱西单抗商业化推进顺利，稳步为公司贡献新增收入。在后续管线中，匹康奇拜单抗有望为银屑病患者带来全新用药选择，IBI128 有望为痛风患者带来新希望，商业化可期。

整体看，公司在肿瘤和慢病领域的商业化以及在研药物均十分优异，产品具备强竞争力，未来可期。

超重重磅炸弹 IBI363，剑指千亿美元 IO 市场

IBI363 为公司在肿瘤赛道布局的一款超重重磅炸弹，未来有望抢占全球千亿美元 IO 市场。IBI363 为一款 PD1/IL2 α 双抗，产品差异性的设计大幅改善了 IL2 的肿瘤外周毒性，同时保留 IL2 对 T 细胞的增殖和激活效果，让其在第一代 PD1 的基础上实现对肿瘤微环境的双重免疫激活。目前，IBI363 已经在 IO 耐药的 NSCLC 以及皮肤黑色素瘤中展现超优异效果，同时也在冷肿瘤结直肠癌以及黏膜/肢端黑色素瘤上超强获益。整体看，IBI363 在机制上相较于前一代 PD1 药物实现了显著超越，未来有望在“热”肿瘤上超越 PD1，同时也有希望突破 IO 冷肿瘤，让更多患者实现 IO 获益。我们认为，基于 IBI363 适应症以及现有疗效的综合判断，未来 IBI363 有望成为一款超重重磅炸弹药物。

信达生物(1801.HK)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

赵旭

zhaoxu1@csc.com.cn

010-56135339

SAC 编号:S1440525070003

发布日期：2025 年 07 月 25 日

当前股价：88.20 港元

目标价格 6 个月：129.15 港元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现 (%)

1 个月	3 个月	12 个月
11.79/3.44	71.43/55.14	115.91/68.99
12 月最高/最低价 (港元)		89.10/30.00
总股本 (万股)		170,943.12
流通 H 股 (万股)		170,943.12
总市值 (亿港元)		1,444.88
流通市值 (亿港元)		1,444.88
近 3 月日均成交量 (万)		2427.25
主要股东		
俞德超		5.82%

综合管线稳健布局，公司持续保持高效率商业化

信达生物已建立起近 20 款产品的综合研发管线，形成销售放量产品与长期潜力项目的梯队化布局。核心产品中，玛仕度肽（IBI-362, GLP-1/GCGR）首个适应症已获批上市，第二个适应症处于 NDA 阶段，作为全球首个上市的 GLP-1/GCGR 双靶点激动剂，凭借显著的减重效果和心血管获益优势，预计销售峰值将突破 80 亿元；托莱西单抗（IBI-306, PCSK9）预计销售峰值有望超过 20 亿元；替妥尤单抗（IBI-311, IGF-1R）针对甲状腺眼病适应症，临床 III 期症状改善率达 85%，预计峰值销售有望超过 20 亿元。此外，目前处于 NDA 阶段的匹康奇单抗（IBI-112, IL23p19）有望销售峰值超过 30 亿元。

盈利预测及投资建议

公司在肿瘤赛道的广泛布局已初具规模，高价值的临床产品有望将公司肿瘤赛道的收入进一步提升并让边际成本持续下降；非肿瘤赛道中，公司已在代谢、自免和眼科领域进行广泛布局，已上市与在研产品兼具竞争力强和进度领先。我们预计信达生物 2025-2027 年收入为 118.06 亿元、153.82 亿元和 210.92 亿元，采用 DCF 估值，公司合理市值为 2208 亿港元，上调目标价至 129.15 港元。维持“买入”评级。

表 1:公司 25H2 研发催化剂整理

产品	事件	预计时间
替妥尤单抗（IGF1R）	启动 1L TED 临床	2025H2
玛仕度肽	降糖适应症获批	2025H2
玛仕度肽	头对头司美、9mg 减重数据读出	2025H2
玛仕度肽	9mg 减重适应症申报上市	2025H2
玛仕度肽	新适应症 POC 读出	2025H2
IBI363（PD-1/IL2 α ）	启动 1L CRC 和 1L NSCLC POC 临床	2025Q2-Q3
IBI363（PD-1/IL2 α ）	潜在启动 sqNSCLC 3 期临床	2025H2
IBI363（PD-1/IL2 α ）	潜在启动 3L MSSCRC 3 期临床	2025H2
IBI363（PD-1/IL2 α ）	免疫初治黑色素瘤 POC 数据读出	2025H2
匹康奇单抗（IL23p19）	银屑病获批上市	2025Q4
匹康奇单抗（IL23p19）	启动 IL17 耐药后银屑病三期临床	2025
Tigulixostat	高尿酸适应症 POC 数据读出/潜在 III 期	2025H2
IBI3002（IL4/TSRP）	哮喘适应症 1 期数据读出	2025
IBI356（OX40L）	特应性皮炎 1 期数据读出	2025
IBI3016（AGT siRNA）	高血压 1 期数据读出	2025
IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）	实体瘤 1 期数据读出	2025H2-2026H1
IBI3003（BCMA/GPRC5D/CD3）	血液肿瘤 1 期数据读出	2025H2-2026H1

资料来源：公司公告，Insight，中信建投证券

中信建投证券历史上已发布过 3 篇信达生物的深度报告：

①2020 年 1 月 8 日发布《丰富管线+专业团队，迎接肿瘤新药收获期》，报告指出信达生物在研管线布局优秀，团队专业完整且执行力突出，并指出 PD1 是肿瘤治疗之基石，信达生物是头部公司，即将进入肿瘤新药收获期。目前，信达生物 PD1 稳居国内市场 Top2 地位，肿瘤产品销售在 2024 年突破 80 亿元，我们预计公司

2025 年销售将突破 110 亿元。

②2020 年 9 月 8 日发布《肿瘤免疫扛鼎，全球战略初成》，报告指出信达生物在 PD1 之上，全面布局肿瘤免疫，且与多家国际制药公司建立合作关系，国际化战略初步成功。随后行业经历肿瘤免疫新靶点的退潮和美国 FDA 对中国临床数据审评审批的要求变化。然而，在肿瘤免疫靶点退潮之际，信达生物坚持了在肿瘤免疫的探索，并坚定地选择了国际化路线。2025 年 ASCO 大会，公司新一代肿瘤免疫药物 IBI363（PD1/IL2）中选多个高级别口头报告，闪耀国际舞台。

③2023 年 6 月 30 日发布《肿瘤领域护城河持续加速，非肿瘤线迎来下一个重磅产品》，报告核心观点是信达生物深耕肿瘤药物，已建立极高的护城河，同时非肿瘤领域也即将迎来拳头产品玛仕度肽。至此，公司肿瘤和非肿瘤双轮驱动局面形成。目前，公司在肿瘤领域优势继续巩固，非肿瘤领域玛仕度肽、替妥尤单抗、托莱西单抗已商业化，打造出强大的产品群。

在之前研究的基础上，我们发布信达生物第 4 篇深度报告《双轮破浪，驶向深蓝》。核心观点是信达生物厚积薄发，已具备驶向全球化深蓝新境的能力，将迎接双轮驱动加速和国际化的新时期。我们认为，信达生物在肿瘤领域打造 IO2.0，其自主研发的全球首创新药 IBI363 突破第一代 IO 即 PD1 药物的边界，热肿瘤有望超越 PD1 疗效，冷肿瘤突破 PD1 的局限，有望成为全新的 IO 基石药物。非肿瘤也全面崛起，进入加速收获期。在产品力大幅升级的背景下，公司国际化预计将进入升级阶段。

市场分歧和我们的观点：

分歧 1：IBI363 是否能够在非小细胞肺癌、结直肠癌一线适应症成功？

我们认为：1）IBI363 三线数据留出的缓冲足够大，其中肺癌三线 12 个月 OS 率 70.9%，媲美 K 药一线水平，MSS 结直肠癌三线 9.4 个月 OS 率 82.2%，媲美一线标准疗法，因此我们认为 IBI363 推进一线值得期待。2）IBI363 安全性可管理，通过早期干预可解决。副反应类型主要是关节炎和皮疹，跟 adc/化疗不叠加。且一线患者身体状况更好。3）结直肠癌罗氏和 BMS 此前的类似临床 PFS 已成功，但 OS 惜败，信达的 IBI363 的 il2 可增殖 t 细胞，使冷肿瘤变热，从机理到临床证据链完整，OS 值得期待。4）时间上可控，我们预计信达生物有望于 2026 年读出肺癌一线及肠癌一线的 POC 数据，视 POC 情况有望启动临床 III 期，挑战一线疗法。

分歧 2：IBI363 国际化确定性有多高？

我们在行业深度报告《中国创新药：出海黄金时代，游到海水变蓝》中指出，跨国药企非常需要二代 io 药物，是在肿瘤领域竞争的胜负手。我们认为，ibi363 有望领衔二代 IO 药物。

分歧 3：玛仕度肽商业化是否能获得成功？

我们认为，具备消费属性的处方药品牌力很重要。信达生物打造优秀的给药体验、减重体验和综合代谢获益，团队专业、策略清晰，且具备独占期优势，将实现“Quick Win”并在长期竞争中占据头部位置。同时，信达生物通过 GLP 系列梯队布局，有望在未来实现“Big Win”。

目录

肿瘤及慢病双轮驱动，迎接新的发展时期.....	1
信达生物多款肿瘤产品已商业化.....	1
信达生物在肿瘤领域研发多款优异自研产品，布局新一代“IO+ADC”	1
IBI-343（CLDN18.2 ADC）：胃癌与胰腺癌疗效优异，胃肠道副作用低	3
IBI-363（PD-1/IL2 α ）：FIC，突破 PD1 治疗边界，新一代 IO 药物.....	5
IBI3003（CD3/BCMA/GPRC5D）：全球潜在同类最佳，临床结果值得期待.....	7
IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）：全球 FIC，适应症潜力广阔.....	8
IBI3020（CEACAM dp ADC）：双毒素 ADC，临床前展现高抗瘤活性.....	9
IBI363：新一代 IO 药物，“热”肿瘤超越+“冷”肿瘤突破.....	11
PD1/PDL1：一代 IO 经典靶点，诞生超重磅肿瘤药.....	11
IBI363：对 T 细胞具备增殖和激活双重功能，有望实现三大突破.....	12
IBI363：野生型后线非小细胞肺癌展现超强生存获益，一线数据值得期待	18
IBI363：三线 MSS 结直肠癌 OS 惊艳，一线可期.....	19
IBI363：黑色素瘤数据优异，中国区注册临床开展中.....	20
IBI363：持续高效率推进，逐步验证其新一代 IO 基石的潜力	22
IBI363：剑指千亿美元 IO 市场.....	22
综合管线：后期临床稳步推进，新催化剂未来可期.....	23
综合管线：眼科、自免、代谢多面布局，早晚期管线均衡.....	23
玛仕度肽临床策略清晰，商业化布局领先，将成为内分泌领域重磅品种	25
替妥尤单抗 IGF1R 有望销售峰值超过 20 亿元	30
托莱西单抗 PCSK9 有望销售峰值超过 20 亿元.....	33
匹康奇拜单抗 IL23p19 有望销售峰值超过 30 亿元.....	35
IBI302：首创抗 VEGF/补体双靶点，III 期临床持续推进.....	37
IBI128：新型 XO1 抑制剂，II 期临床有望数据读出	38
IBI3016:合作研发的 siRNA 药物，已步入 I 期临床.....	39
IBI3002:首创双重阻断机制，全球 I 期临床进展稳健.....	40
IBI3032：新型 GLP-1 小分子，瞄准口服降糖及减重市场.....	41
IBI3012、IBI3030：自研抗体多肽创新偶联物，丰富 CVM 领域布局.....	42
公司 2025 年催化剂众多，值得期待	43
盈利预测.....	44
估值.....	46
风险分析.....	48

图表目录

图 1:肿瘤免疫药物市场规模（亿美元）	5
图 2: “冷” 肿瘤机制	6
图 3:IBI363 双免疫激活潜力	6
图 4:IBI3003 与单靶 TCE 在 L363 CDX 模型中的肿瘤控制能力比较	7
图 5:接受过 8 线治疗的 MM 患者使用 IBI3003 后效果	7
图 6:接受过 3 线治疗的 MM 患者使用 IBI3003 后效果	7
图 7:双抗 ADC 有望克服肿瘤内异质性	8
图 8:双抗 ADC 有望克服患者间异质性	8
图 9:IBI3001 设计以及有望覆盖的实体瘤人群	8
图 10:IBI3001 在 EGFR-TKI 耐药的 NSCLC 患者中的疗效	9
图 11:双载荷药物的设计机制	9
图 12:双载荷 ADC 在单载荷 ADC 耐药小鼠模型中展现优异的抗肿瘤效果	10
图 13:IBI3020 临床试验方案	10
图 14:肿瘤上 PD-L1 和 T 细胞上的 PD-1 结合并抑制淋巴细胞杀伤效果	11
图 15:Keytruda 年销售额（亿美金）	12
图 16:细胞因子在肿瘤杀伤中的作用	12
图 17:IL2 在低浓度和高浓度下的作用特点	13
图 18:IL-2 和其三种受体的亲和力	14
图 19: NKTR-214 与野生型 IL2 在动物模型中激活 pSTAT5 的比较	15
图 20:IBI363 的作用机制	16
图 21: IL-2 α biased 使用后在肿瘤和血液内的 CD8 ⁺ T 细胞和 Treg 细胞的变化	16
图 22:IBI363 在小鼠模型验证克服 PD-1 耐药潜力	17
图 23:IBI363 的三大潜在突破	17
图 24:ATEZOTRIBE 研究 PFS 及 pMMR 人群 OS 结果	20
图 25:IBI363 在 IO 未经治疗的黑色素瘤患者中的缓解程度	21
图 26:IBI363 在 IO 耐药的黏膜/肢端黑色素瘤患者中的疗效和缓解程度	21
图 27:IBI363 临床开发策略	22
图 28:玛仕度肽作用机制	25
图 29:替妥尤单抗作用机制	31
图 30:托莱西单抗作用机制	34
图 31:匹康奇拜单抗作用机制	36
图 32:IBI302 分子结构示意图	38
图 33:IBI128 在 II 期临床中展现良好效果	39
图 34:IBI3002 分子结构	41
图 35:双特异性抗体结合 TSLP 的 CTLL2 基因细胞活性结果	41
图 36:小鼠双特异性抗体的药代动力学研究结果	41
表 1:公司 25H2 研发催化剂整理	2

表 2:信达生物已上市肿瘤药物未来销售额测算	1
表 3:信达生物在肿瘤领域布局的主要早研药物	2
表 4:信达生物肿瘤重点早期管线临床整理	2
表 5:IBI343 在胃癌中的疗效和安全性	3
表 6:胰腺癌数据对比	4
表 7:IBI343 的胃癌和胰腺癌注册临床整理	4
表 8:Proleukin 的临床试验数据	14
表 9:NKTR-214 在黑色素瘤中的三期数据	15
表 10:IBI363 与标准疗法在野生型 IO 耐药的 NSCLC 患者中疗效比较	18
表 11:IBI363 后线 NSCLC 数据与 K 药一线 NSCLC 数据对比	18
表 12:IBI363 在结直肠癌中与其他药物疗效的对比	19
表 13:IBI363 在 IO 未经治疗的黑色素瘤患者中的疗效	20
表 14:IBI363 成功率调整后市场规模测算（亿元）	23
表 15:综合管线已上市产品	24
表 16:综合管线在研产品	24
表 17:玛仕度肽当前开展和计划启动的临床试验	26
表 18:DREAMS-2 主要研究结果	26
表 19:DREAMS-1 主要研究结果	27
表 20:GLORY-1 主要研究结果	27
表 21:玛仕度肽组与安慰剂组的关键次要终点汇总	27
表 22:三款减重药物不同剂量价格对比	28
表 23:玛仕度肽市场规模与销售额测算（亿元）	28
表 24:RESTORE-1 主要研究结果	31
表 25:信必敏市场规模与销售额测算（亿元）	33
表 26:信必乐市场规模与销售额测算（亿元）	34
表 27:CLEAR-1 主要试验结果	36
表 28:匹康奇拜单抗市场规模与销售额测算（亿元）	37
表 29:在研 AGT siRNA 药物	40
表 30:公司 25H2 研发催化剂整理	43
表 31:信达利润表预测（百万元）	44
表 32:DCF 模型关键假设	46
表 33:信达生物 DCF 估值表（百万人民币）	46

肿瘤及慢病双轮驱动，迎接新的发展时期

信达生物多款肿瘤产品已商业化

公司在肿瘤领域已经多款产品上市，适应症广泛。在肿瘤领域，目前信达生物已有商业化产品包括达伯舒（PD1 单抗）、达攸同（VEGF 单抗）和达伯华（CD20 单抗）等药物，产品涉及靶点众多，涵盖非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）、肝癌和血液瘤等肿瘤。2024 年，公司实现产品收入 82.3 亿元，绝大部分为肿瘤领域产品贡献。我们认为，随着公司更多肿瘤药物进入商业化，有望为公司持续贡献收入和利润。

表 2:信达生物已上市肿瘤药物未来销售额测算

产品	靶点	适应症	国内进度	2025-2035 年峰值销售额（亿元）
达伯舒	PD1	NSCLC 等	前三	60.1
达攸同	VEGF	肝癌、NSCLC、CRC 等	前三	20.0
达伯华	CD20	淋巴瘤等	前三	10.0
达伯坦	FGFR1/2/3	胆管癌	前三	6.5
耐立克	BCR-ABL	CLL	前三	10.6
希冉择	VEGF	胃癌等	前三	11.7
睿妥	RET	NSCLC 等	前三	6.6
达伯特	KRAS G12C	NSCLC、CRC	前三	13.9
捷帕力	BTk	CLL	前五	5.0
达伯乐	ROS1	NSCLC	前三	10.5
奥壹新	EGFR	NSCLC	——	10.0

资料来源：公司公告，Insight，中信建投证券

信达生物在肿瘤领域研发多款优异自研产品，布局新一代“IO+ADC”

公司在肿瘤赛道布局多款自研产品，布局新一代“IO+ADC”策略，未来多款产品有望走向全球。

IO 层面，公司主要将 PD1 与细胞因子（IL2、IL12）进行升级，从而实现“二代 IO”概念。目前，公司的核心产品 IBI363（PD1/IL2 α ）已在 NSCLC、黑色素瘤和结直肠癌展现优异疗效。从现有数据看，IBI363 作为全球 FIC 的药物，不仅有望突破冷肿瘤以及 IO 耐药患者，同时也有机会超越现有 IO 疗法，为全球肿瘤患者带来临床获益以及更长生存。同时，IBI363 的副作用管理已形成系统性管理方案。公司非常注重在临床早期阶段发现问题，对于在后线临床试验暴露出来的关节痛、皮疹等副反应，已有系统性的管理方案。在后线临床试验期间发现，关节痛患者大多服用非甾体等方式可以有效控制，及时发现及处理，以避免发展成为 3 级不良反应。极个别患者可以使用激素或托珠单抗进行管理。IBI363 正在进行一线 MSS 结直肠癌、一线非小细胞肺癌的随机对照临床试验，预计 2026 年读出概念验证（POC）数据。我们认为，一线患者基线情况好于后线，且医生已有一定副反应处理经验，安全性数据将进一步优化。公司也会持续推进肺癌、肠癌以及其他适应症在海外的研究。

ADC 层面，公司主要立足于双抗 ADC 以及双载荷 ADC。布局众多管线，涵盖 IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)、IBI3005(EGFR/HER3 ADC)、IBI3014(PDL1/TROP2 ADC)、IBI3020(CEACAM5 双载荷 ADC)等药物。众多双抗以及双 Payload ADC 不仅有望填补单抗 ADC 耐药后的市场，同时也有望在现有疗法基础上进一步提升疗效，后续临床数据值得期待。

表 3:信达生物在肿瘤领域布局的主要早研药物

产品	靶点	适应症	中国最高进度	美国最高进度
IBI-363	PD1/IL2 α	泛肿瘤	II	II
IBI-3003	GPRC5D/BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	I/II	—
IBI-3026	PD-1/IL-12v	泛肿瘤	临床前	临床前
IBI-389	CLDN18.2/CD3	胃癌、胰腺癌	II	—
IBI-3015	PD-L1/CD40	泛肿瘤	IND	—
IBI-3019	EGFR/CDH17/CD16A	实体瘤	临床前	临床前
IBI-343	CLDN18.2 ADC	胃癌、胰腺癌	III	I
IBI-3001	EGFR/B7H3 ADC	实体瘤	I	—
IBI-3009	DLL3 ADC	小细胞肺癌	I	I
IBI-3005	EGFR/HER3 ADC	实体瘤	I	—
IBI-3014	PD-L1/TROP2 ADC	实体瘤	I/II	—
IBI-3020	CEACAM5 dp ADC	实体瘤	I	—

资料来源：公司公告，Insight，中信建投证券

表 4:信达生物肿瘤重点早期管线临床整理

产品	靶点	临床试验编号	适应症	人数	地区	分期	开始时间	预计数据读出时间
IBI363	PD1/IL2 α	NCT05290597	实体瘤	84	澳大利亚	I	2022-08-22	2026-06
		CTR20221683	实体瘤	500	中国内地	I	2022-07-11	已公布
		CTR20233086	黑色素瘤 (一线, 二线)	150	中国内地	II	2023-10-19	已公布
		NCT06081907	实体瘤	430	中国内地	I/II	2023-10-13	2026-12-01
		NCT06281678	实体瘤	178	美国	II	2024-02-25	2026-03-01
		NCT06468098	实体瘤	724	中国内地	I	2024-05-09	2025-06-30
		NCT06797297	肢端黑色素瘤，黏膜黑色素瘤 (一线)	180	中国内地	II (注册研究)	2025-01-22	2026-03-31
IBI343	CLDN18.2 ADC	NCT05458219	胃癌、胰腺癌、胆道癌	470	中国内地，美国，澳大利亚	I	2022-07-11	已读出
		NCT06238843	后线胃癌	450	中国内地，	III	2024-01-25	2026-12-30

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

日本								
		NCT06770439 (IIT 临床)	一线胰腺癌	64	中国内地	II	2025-01-07	2027-01-01
		CTR20252528	三线胰腺癌	201	中国内地	III	2025-06-27	——
IBI3003	CD3/BCMA /GPRC5D	NCT06083207	后线多发性 骨髓瘤	149	中国内地, 澳大利亚	I/II	2023-10-13	2025H2
IBI3001	EGFR/B7H3 ADC	NCT06349408	实体瘤	460	中国内地, 澳大利亚	I	2024-04-01	2025H2
IBI3020	CEACAM dp ADC	NCT06963281	实体瘤	285	中国内地, 美国	I	2025-04-23	2027-12-31
IBI3014	PDL1/TROP2 ADC	NCT06974812	实体瘤	250	中国内地	I/II	2025-03-28	2026-06-30
IBI3009	DLL3 ADC	NCT06613009	小细胞肺 癌、神经内 分泌瘤	190	中国内地, 澳大利亚	I	2024-09-22	2027-08-30

资料来源: Insight, 中信建投证券 (不包括 IIT 研究)

IBI-343 (CLDN18.2 ADC)：胃癌与胰腺癌疗效优异，胃肠道副作用低

IBI343 集成下一代 ADC 技术，具有更好疗效与更宽治疗窗口期。IBI-343 的抗体部分来自于信达自研的 α TAA 抗体平台，可高效内吞并具有敏感的组织特异性，在体内可避免非特异性清除。公司与 Synaffix 的进一步合作更使得产品具有新一代的酶重塑定点偶联技术，可保持均一稳定的 DAR 值与优异的 PK 数据。同时，公司在 IBI343 的抗体部分沉默 Fc 功能，避免特异性摄取从而降低产品的胃肠道副作用。

IBI343 在胃癌中展现优异疗效，同时胃肠道副作用较同类药物明显更低。在此前的一项 I 期研究中，30 例 CLDN 18.2 高表达 ($\geq 75\%$ 肿瘤细胞中 CLDN 18.2 染色强度 $\geq 2+$) 的胃癌/胃食管结合部腺癌患者接受 IBI-343 治疗的 ORR 值为 46.7%；三个剂量组的 DCR 值分别为 75.8%、89.6% 和 93.2%，均高于接受 CMG901 治疗的胃癌/胰腺癌受试者 ($\geq 20\%$ 肿瘤细胞中 CLDN 18.2 染色强度 $\geq 2+$) 的 DCR 值 71%；中位无进展期 (mPFS) 为 6.8 个月，疗效优异。

IBI343 在胃癌中的安全性和耐受性较同类占优。IBI-343 通过特异性沉默抗体的 Fc 段，规避了 ADCC 介导的消化道毒性，降低了患者的呕吐等副作用发生率。在此前公布的 I 期研究中，三个剂量组的胃癌/胃食管结合部腺癌受试者 3 级以上呕吐的发生率均为 0，没有患者出现间质性肺疾病 (ILD)。对比康诺亚布局的 CMG901 (CLDN 18.2 ADC)，在此前公布的 I 期研究中，接受 CMG901 最小剂量给药的患者 3 级以上呕吐的发生率则高达 11%。

表 5: IBI343 在胃腺癌中的疗效和安全性

公司	信达生物			康诺亚
产品	IBI343 (CLDN18.2 ADC)			CMG901 (CLDN18.2 ADC)
患者群体	CLDN18.2	CLDN18.2	CLDN18.2	CLDN18.2

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

	(1+/2+/3+≥1%) ≥3L 胃腺癌	(2+/3+≥40%) ≥3L 胃腺癌	(2+/3+≥75%) ≥3L 胃腺癌	(2+/3+≥20%) ≥3L 胃腺癌
给药方式	0.3-10mg/kg Q3W	6mg/kg Q3W	6mg/kg Q3W	2.2mg/kg Q3W
ORR	32.3%	37.5%	46.7%	48%
DCR	75.8%	89.6%	93.2%	71%
mPFS	-	5.6	6.8	4.8
≥3 级呕吐发生率	0	0	0	11%

资料来源: Insight, 公司公告, 中信建投证券

IBI343 胰腺癌适应症展现优异疗效, 可有效延长患者生存期。在 44 名 CLDN18.2 表达 1+2+3+ ≥ 60% 的后线胰腺癌患者中, cORR 为 22.7%, mPFS 为 5.4 个月, mOS 为 9.1 个月, 疗效与现有临床优异药物可比。同时在 17 和 18 名 2 线以及三线患者中, mOS 为 12.1 和 9.1 个月。

表 6: 胰腺癌数据对比

公司	信达生物			Revolution	Merrimack	
产品	IBI343			RMC6236	伊立替康脂质体 + 氟尿嘧啶 + 亚叶 酸	
类型	CLDN18.2 ADC			RASTKI	化疗	
患者类型	中位 3L CLDN18.2 胰腺癌(定义为 ≥60% 肿瘤细胞中 CLDN18.2 染色强度 ≥1+) 【二线: 39.5%; 三线: 39.5%; 四线及以后: 20.9%】			2L KRAS G12X 胰腺癌	3L KRAS G12X 胰腺癌	2L 胰腺癌
人数	44	17	18	42	62	117
ORR	22.7%	——	——	29%	22%	16.2%
DCR	81.8%	——	——	91%	89%	——
mPFS	5.4 (4.1-7.4)	5.4	5.3	8.1 (5.9-NE)	5.2 (4.1-6.4)	3.1
nOS	9.1	12.1	9.1	—	—	6.1

资料来源: 公司公告, Insight 中信建投证券

IBI343 已经启动胃癌和胰腺癌三期临床, 后续三期结果值得期待。目前, IBI343 已经启动国内胃癌和胰腺癌的三期注册研究, 后续胃癌三期临床数据预计在 2026 年底读出, 值得期待。

表 7: IBI343 的胃癌和胰腺癌注册临床整理

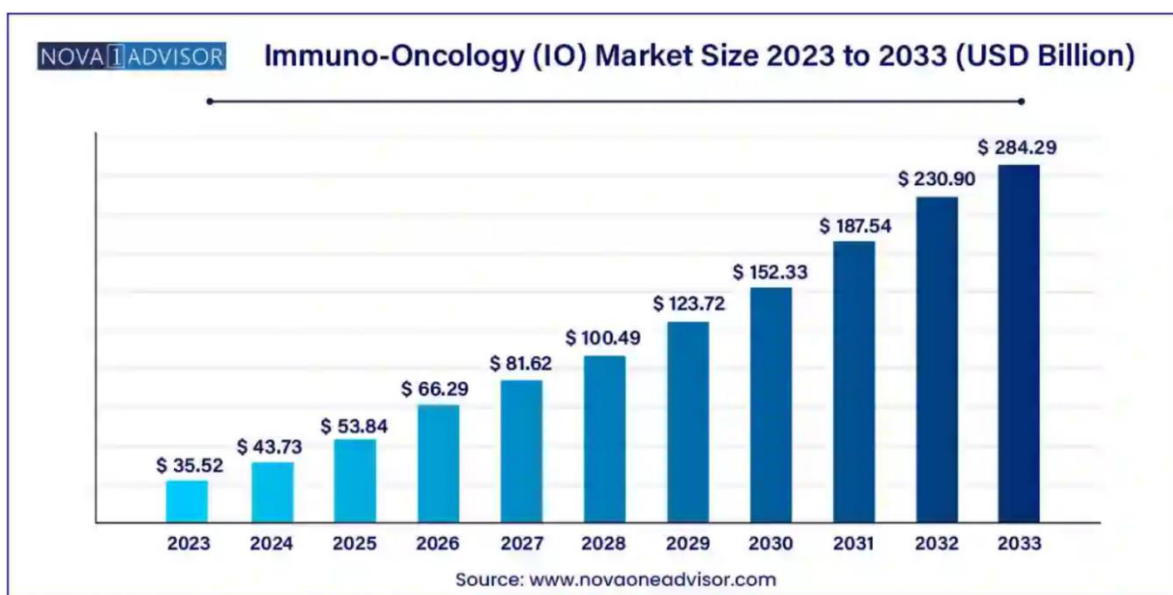
产品	适应症	阶段	首次登记时间	主要结果读出时间
IBI343	后线胃癌	III 期	2024-01-25	2026-12-30
	后线胰腺癌	III 期	2025-06-27	——

资料来源: Insight, 中信建投证券

IBI-363 (PD-1/IL2 α)：FIC，突破 PD1 治疗边界，新一代 IO 药物

IO 药物在肿瘤治疗中具备广谱性，全球 IO 市场有望在 2030 年超 1000 亿美元。根据 Novaoneadvisor 的预测，2030 年全球肿瘤免疫药物市场规模有望超 1500 亿美元，约为现有市场规模的三倍。整体看，肿瘤免疫药物为目前肿瘤治疗中的基石类药物，产品特点为覆盖患者广、患者获益时间和用药时间长、优秀的药物安全性可控等，因此市场前景极好。

图 1:肿瘤免疫药物市场规模（亿美元）



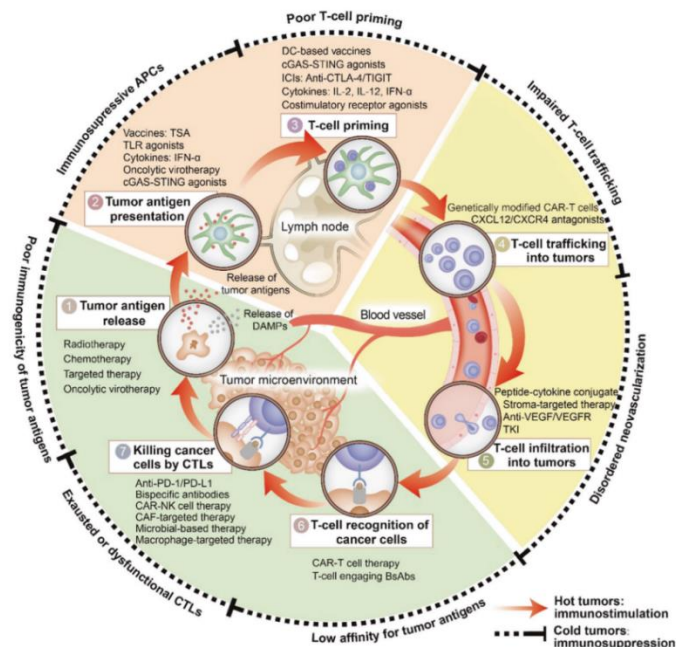
数据来源：Novaoneadvisor，中信建投证券

第一代 IO 仍存在应答率及耐药问题，后续产品有望实现超越。对于一代 IO 药物，其存在两点不足：1) 尽管 IO 疗法中诞生的创新药物可治疗多种肿瘤，但对于部分“冷肿瘤”（约占肿瘤患者的 70%），如 MSS 结直肠癌、急性髓性白血病和卵巢癌等，其患者对第一代 IO 疗法不敏感。根据 Kuo HY 等发表在《Nature》上的综述“冷肿瘤”的存在可能是因为免疫检查点蛋白低表达或不表达、肿瘤微环境处于免疫排斥状态和抗原呈递缺陷等问题。2) 使用 Keytruda 的患者在长期治疗后可能会出现耐药问题，涉及多种潜在机制。尽管 Keytruda 可有效治疗多种肿瘤患者，但长期使用 Keytruda 后部分患者会出现耐药问题。根据 Cui JW 等发表在《Biomedicine & Pharmacotherapy》中的综述指出，PD-1 类药物耐药的机制可能涉及肿瘤抗原缺失、T 细胞功能障碍、T 细胞耗竭、免疫抑制细胞增加等机制。总结来看，一代 IO 药物对于大部分患者是没有响应的，而响应的患者也依然会在用药一段时间后存在耐药。

我们认为，新一代 IO 药物对于一代 IO 产品有两点需要超越。第一，“热”肿瘤实现对第一代的超越；第二，“冷”肿瘤实现突破。1) “热”肿瘤实现超越的意义在于新一代 IO 药物需要在一代 IO 有效的适应症上做到疗效更佳，如非小细胞肺癌、黑色素瘤以及肝癌等肿瘤，如果新一代 IO 药物可以在“热”肿瘤上实现疗效超越，那么患者的获益时间以及生存时间就会更长，得到更好的获益。2) “冷”肿瘤突破的意义在于可以让无法从一代 IO 疗法实现获益的患者也享受到新一代 IO 产品的获益，从而让例如 MSS 结直肠癌、前列腺癌和卵巢癌

等患者也可因为新一代 IO 药物实现更好的临床获益，从而提升整体中位生存期，得到更好获益。

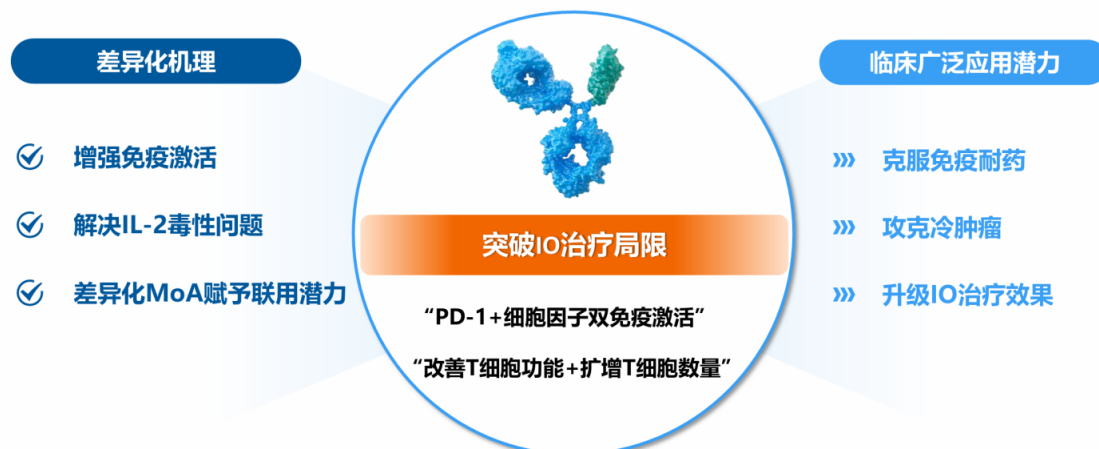
图 2：“冷”肿瘤机制



数据来源：Pubmed，中信建投证券

IBI-363 (PD1/IL2 α) 为新一代 IO 药物，从机制上有望实现“热”肿瘤疗效更佳以及“冷”肿瘤突破。从机制上看，IBI363 的 IL2 α 偏向性设计不仅解决了此前 IL2、IL12 和 IL15 类细胞因子外周安全性问题（弱化了 $\beta\gamma$ 的亲合力），同时还可以定向的增殖和激活肿瘤内的 T 细胞（TST）。从机制上看，肿瘤内产生更多的 CD8+T 细胞有望在“热”肿瘤患者上实现更佳疗效，同时也有望让“冷”肿瘤患者肿瘤内产生更多的 CD8+T 细胞，从而带来肿瘤免疫杀伤作用。整体看，IBI363 的设计不仅解决了此前细胞因子的安全性问题，并且有望在热肿瘤和冷肿瘤上均实现突破。

图 3:IBI363 双免疫激活潜力

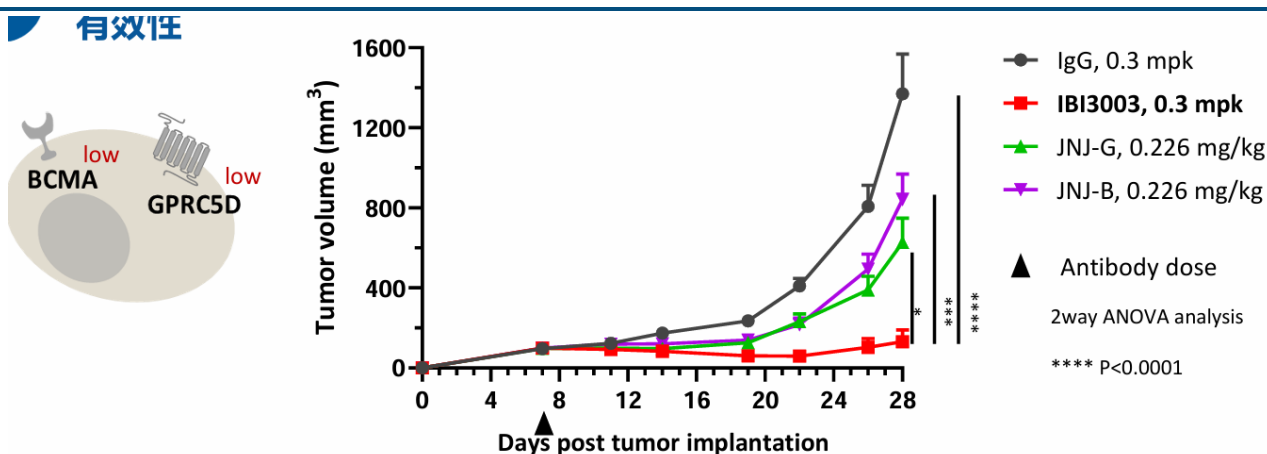


数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3003 (CD3/BCMA/GPRC5D)：全球潜在同类最佳，临床结果值得期待

IBI3003 靶向两个 TAA，有望具备更好的响应效果。IBI3003 可同时靶向 BCMA 和 GPRC5D 两个多发性骨髓瘤上的 TAA，因此相较于单靶点的 TCE 类药物具备更强的响应效果。在临床前的动物模型中，IBI3003 在 L363 CDX 模型中相较于单靶 TCE (JNJ-G 为强生 CD3/GPRC5D, JNJ-B 为强生 CD3/BCMA) 细胞展现更强的肿瘤控制能力，产品后续临床数据可期。

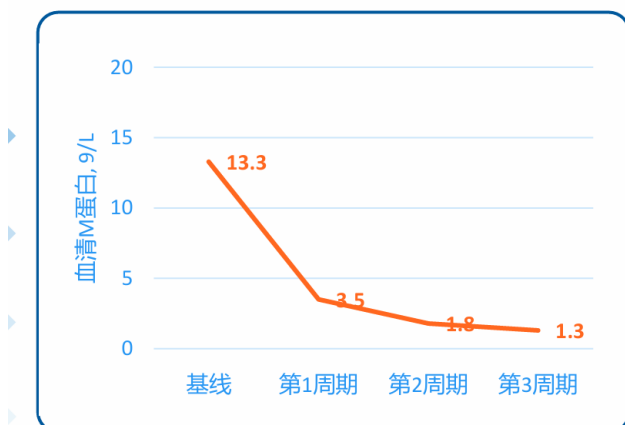
图 4: IBI3003 与单靶 TCE 在 L363 CDX 模型中的肿瘤控制能力比较



数据来源：公司公告，中信建投证券

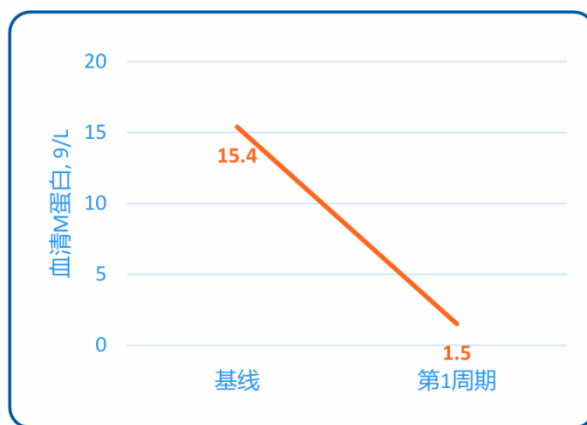
IBI3003 在中澳同步开展 I 期临床研究，已在后线多发性骨髓瘤 (MM) 患者中观察到优异疗效。目前 IBI3003 在中澳同步开展 I 期临床研究，并在重度经治的 MM 患者中观察到初步疗效，后续结果值得期待。1) 在一例 53 岁 IgG lambda 型多发性骨髓瘤患者，既往接受过 8 线治疗，其中含抗 BCMA CAR-T 和抗 GPRC5D CAR-T 治疗，在使用 IBI3003 后，第一周期就获得部分缓解 (PR)，在第三周期获得了非常好的部分缓解 (VGPR)，疗效十分出色。2) 一例 50 岁 IgG kappa 型多发性骨髓瘤患者，既往接受过三线治疗，其中最近一线治疗为抗 CD3/BCMA 双抗 (TQB2934)，最佳疗效仅为 SD，该患者在接受一周期 IBI3003 治疗后，就获得非常好的部分缓解 (VGPR)。

图 5: 接受过 8 线治疗的 MM 患者使用 IBI3003 后效果



数据来源：公司公告，中信建投证券

图 6: 接受过 3 线治疗的 MM 患者使用 IBI3003 后效果

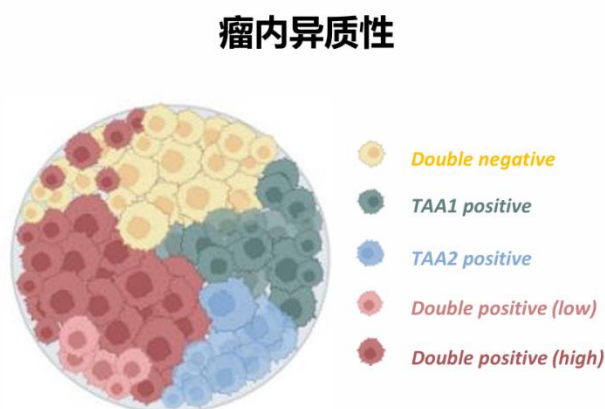


数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）：全球 FIC，适应症潜力广阔

双抗 ADC 相较于单抗 ADC 有望实现更深层响应，同时提高药物可覆盖人群。双抗 ADC 因为可以同时靶向两种 TAA，因此可以克服肿瘤异质性，大幅降低肿瘤细胞通过丢失单一靶点导致逃逸治疗的可能性，更有效结合并递送细胞毒性载荷，从而实现对肿瘤更广泛的覆盖和清除。同时，双抗 ADC 因为同时靶向两种 TAA，因此不依赖单一靶点，产品的适应症群体有望得到增加，从而覆盖更广泛的癌症。

图 7:双抗 ADC 有望克服肿瘤内异质性



数据来源：公司公告，中信建投证券

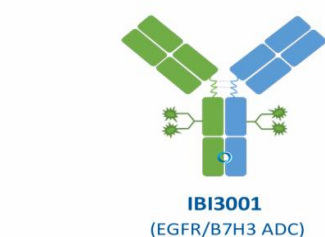
图 8:双抗 ADC 有望克服患者间异质性



数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）全球同步开展 I 期临床研究，结果值得期待。目前，IBI3003 正在中国、澳洲和美国开展 I 期临床研究，适应症为实体瘤人群。根据产品机制来看，多个实体瘤均过表达 B7H3 和 EGFR，因此 IBI3001 有望覆盖非小细胞肺癌、乳腺癌、肠癌和前列腺癌等患者人群，后续结果值得期待。

图 9:IBI3001 设计以及有望覆盖的实体瘤人群



- 双靶点协同覆盖多个高潜力适应症
- 临床充分验证的靶点组合，开发确定性增加
- 安全性优化，减弱潜在 EGFR 靶毒性
- 成熟平台保障，临床验证的 Exatecan 平台

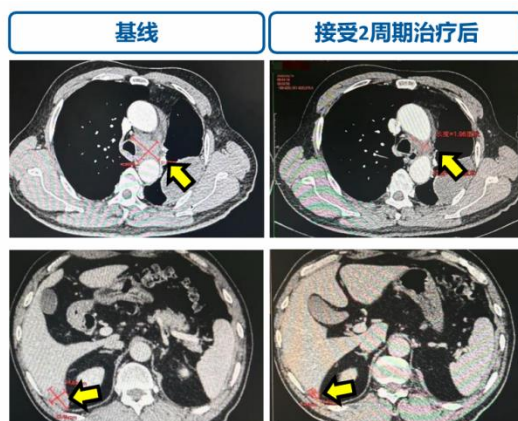
EGFR/B7H3 在不同瘤种的表达阳性率

适应症	B7H3 (阳性率%)	EGFR (阳性率%)
肺癌	85	40-80
乳腺癌	76	14-91
肠癌	40-100	45-78
前列腺癌	89	40-80
头颈癌	100	80-100
膀胱癌	86	31-48
食管癌	100	100
胰腺癌	66-93	62-69
肾癌	99	50-90
卵巢癌	75	35-70
脑胶质瘤	98	40-63

数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3001 已在肺癌患者中展现初步疗效，后续结果可期。目前，在一例 70 岁非小细胞肺癌患者，携带 EGFR exon19del 基因突变，伴随肺、肝、淋巴结转移，既往接受过 EGFR-TKI 后进展的患者中，在接受 IBI3001 治疗后，患者影像学评估为 PR，疗效优异。整体看，IBI3001 在多个实体瘤患者中探索疗效，后续结果可期。

图 10: IBI3001 在 EGFR-TKI 耐药的 NSCLC 患者中的疗效

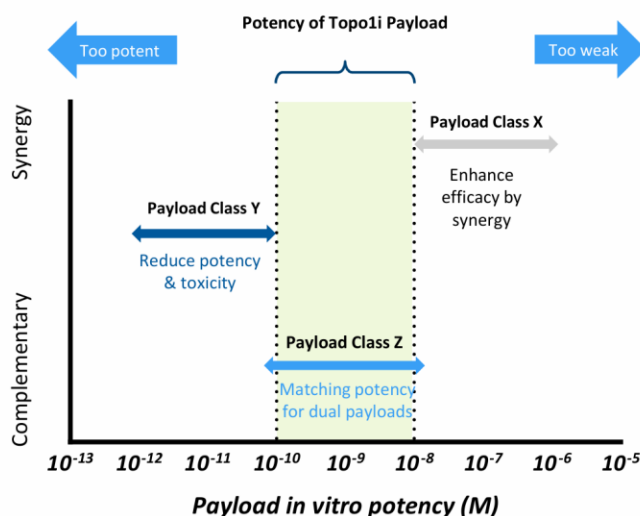


数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3020（CEACAM dp ADC）：双毒素 ADC，临床前展现高抗瘤活性

两种载荷通过互补机制增强疗效并克服耐药，IBI3020 临床前疗效优异。公司的双载荷 ADC 技术平台可以让两种 Payload 共存在一个 ADC 分子上，从而实现协同增效的效果。公司设计了多样化的新毒素，从而最大限度提升双载荷 ADC 的治疗窗口和潜力，并且在多个 CDX 模型显示比单载荷 ADC 更高的肿瘤杀伤效力。同时公司的产品在临床前的食蟹猴动物模型中展现优异的安全性，具备潜在较宽的治疗窗口。

图 11: 双载荷药物的设计机制

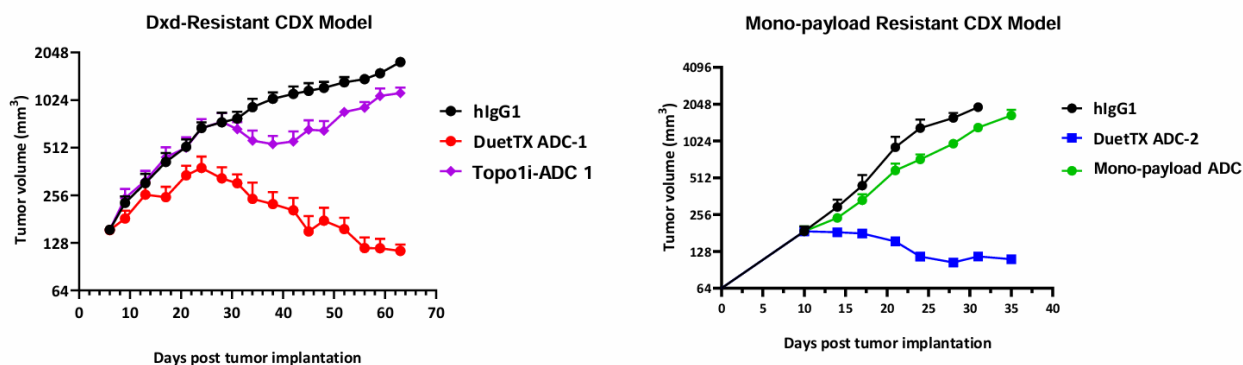


数据来源：Insight，公司公告，中信建投证券

图 12:双载荷 ADC 在单载荷 ADC 耐药小鼠模型中展现优异的抗肿瘤效果



优异的体内活性



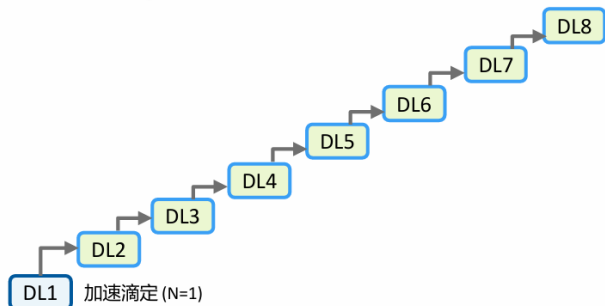
数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI3020（CEACAM dp ADC）I 期临床探索中，疗效值得期待。IBI3020 作为一款 CEACAM dp ADC，可有效覆盖结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、胰腺癌和胃癌等患者。产品在临床前研究中展现优异抗肿瘤疗效，目前在中美同时开展实体瘤临床研究，后续结果值得期待。

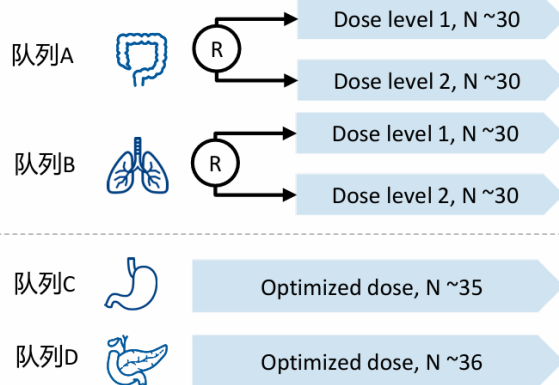
图 13:IBI3020 临床试验方案

Ph1a: 剂量爬坡

入组人群：三线及以上结直肠癌患者及循环肿瘤标志物
CEA水平 > 10ng/mL的其他实体恶性肿瘤患者



Ph1b: 剂量优化



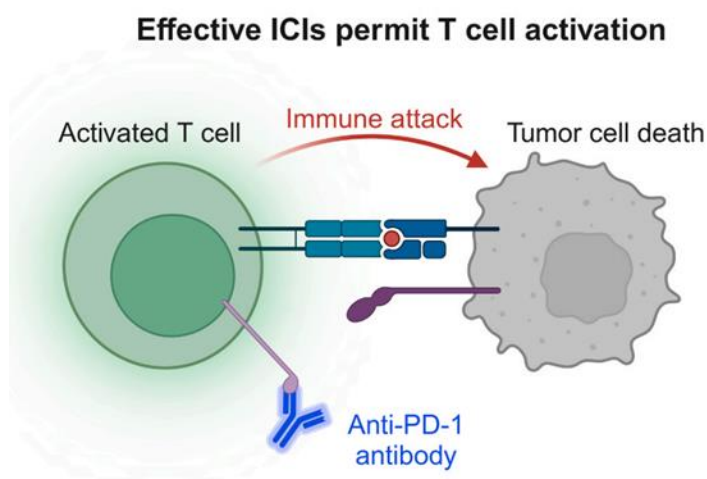
数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI363：新一代 IO 药物，“热”肿瘤超越+“冷”肿瘤突破

PD1/PDL1：一代 IO 经典靶点，诞生超重磅肿瘤药

Immune Checkpoint (IC) 为人体内免疫的“调节器”，可刺激或抑制人体内的免疫反应。IC 经典靶点之 PD-1，开启肿瘤治疗新时代。PD-1 可调控 T 细胞激活和免疫应答，在人体内，PD-1 介导的抑制通路可能被肿瘤细胞利用。肿瘤细胞表达的 PD-L1 配体与 T 细胞表达的 PD-1 受体结合后可能会抑制 T 细胞的活化与增殖，从而让肿瘤细胞进一步增殖活化并生长。基于此机制设计的 PD-1 或者 PD-L1 抗体可有效和 PD-1 或者 PD-L1 蛋白结合从而阻挡这一过程，并恢复 T 细胞的活力从而杀伤肿瘤。

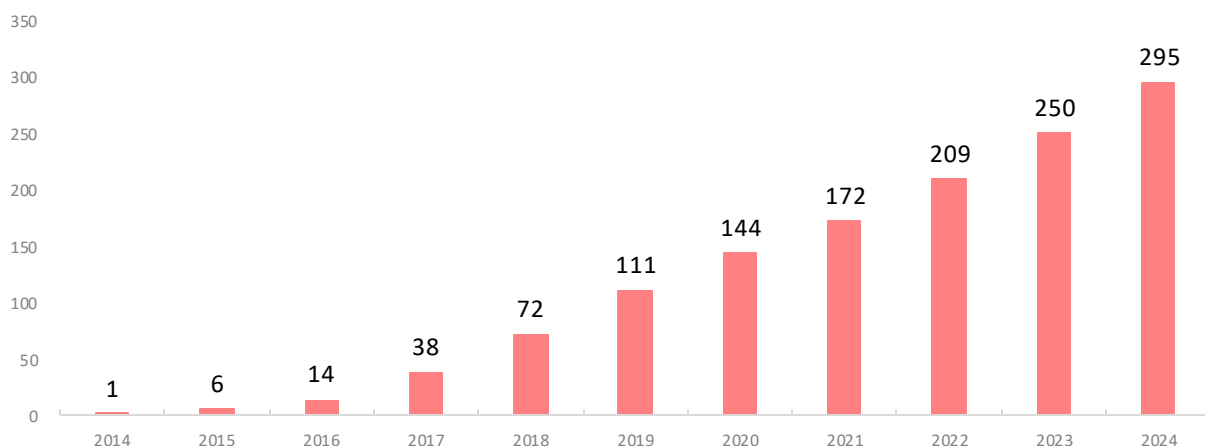
图 14:肿瘤上 PD-L1 和 T 细胞上的 PD-1 结合并抑制淋巴细胞杀伤效果



数据来源: Pubmed, 中信建投证券

第一代 IO 靶点造就超重磅肿瘤药 Keytruda，与传统的放化疗这种直接杀伤人体细胞不同，Keytruda 作为 PD-1 抗体，通过阻断肿瘤与 T 淋巴细胞之间的作用来帮助 T 细胞恢复能力，并让 T 细胞杀伤人体内的肿瘤细胞。自 2014 年在美国获批上市后，Keytruda 到目前已获批一线 NSCLC、一线宫颈癌、一线尿路上皮癌和一线胃癌等多种适应症，产品也从 2014 年的 0.55 亿美金增长至 2024 年的 295 亿美金。

图 15:Keytruda 年销售额（亿美金）

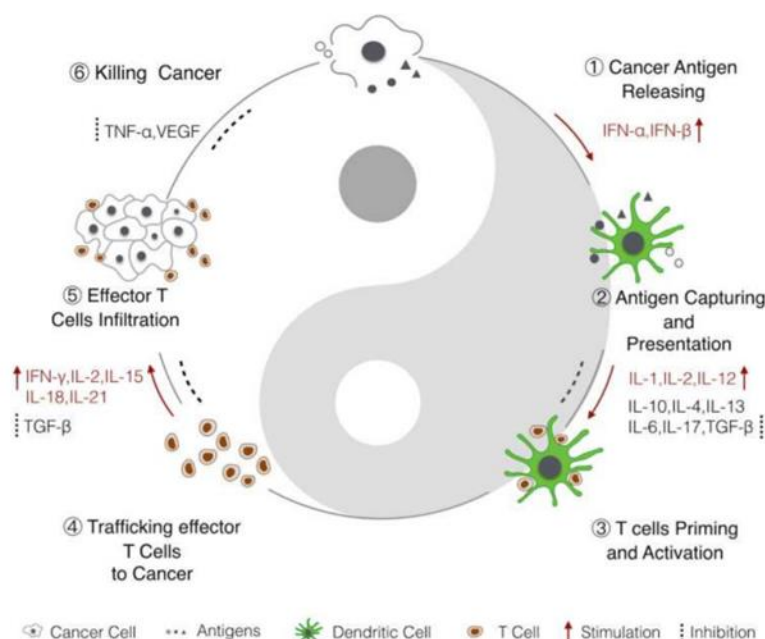


数据来源：公司公告，Insight，中信建投证券

IBI363：对 T 细胞具备增殖和激活双重功能，有望实现三大突破

细胞因子 IL-2 被发现是 T 细胞的生长因子，因此是免疫激活的关键组成部分。它最初被用于增强癌症患者的免疫反应。IL-2 于 20 世纪 70 年代被发现，是一种可溶性因子，能在体外刺激 T 细胞增殖，并能在培养中长时间维持 T 细胞。因此，它被称为 T 细胞生长因子。IL-2 是免疫激动经典分子，也是首个获批的肿瘤免疫激动药物。1992 年获批的 IL-2 药物 Proleukin 被用于治疗肾癌，这也是最早获批的肿瘤免疫药物之一。

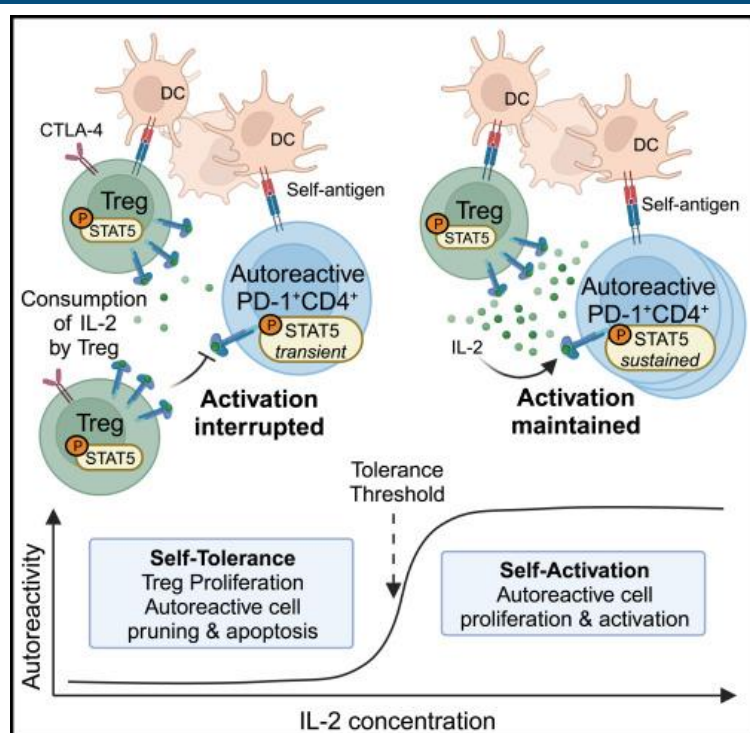
图 16:细胞因子在肿瘤杀伤中的作用



数据来源：Pubmed，中信建投证券

IL-2 机制清晰，在低浓度和高浓度情况下存在相反作用。IL2 在低浓度情况下倾向于激活 Treg 细胞，起到免疫调节作用。在低浓度情况下，因为 Treg 细胞更多表达 IL-2R $\alpha\beta\gamma$ ，所以 IL2 更容易和 Treg 细胞激活并刺激 Treg 细胞增殖活化，起到免疫调节与抑制作用。IL2 在高浓度情况下，IL2 会倾向于与效应性 T 细胞和 NK 细胞结合，起到免疫激活作用，可有望杀伤肿瘤细胞。在高浓度情况下，因为 Treg 细胞已经被结合占据，所以 IL2 会与效应性 T 细胞和 NK 细胞结合（IL-2R $\beta\gamma$ ）并起到免疫激活作用。因此，高剂量的 IL2 在理论上可以作为肿瘤细胞的杀伤性药物来进行设计，从而为肿瘤患者提供用药选择。

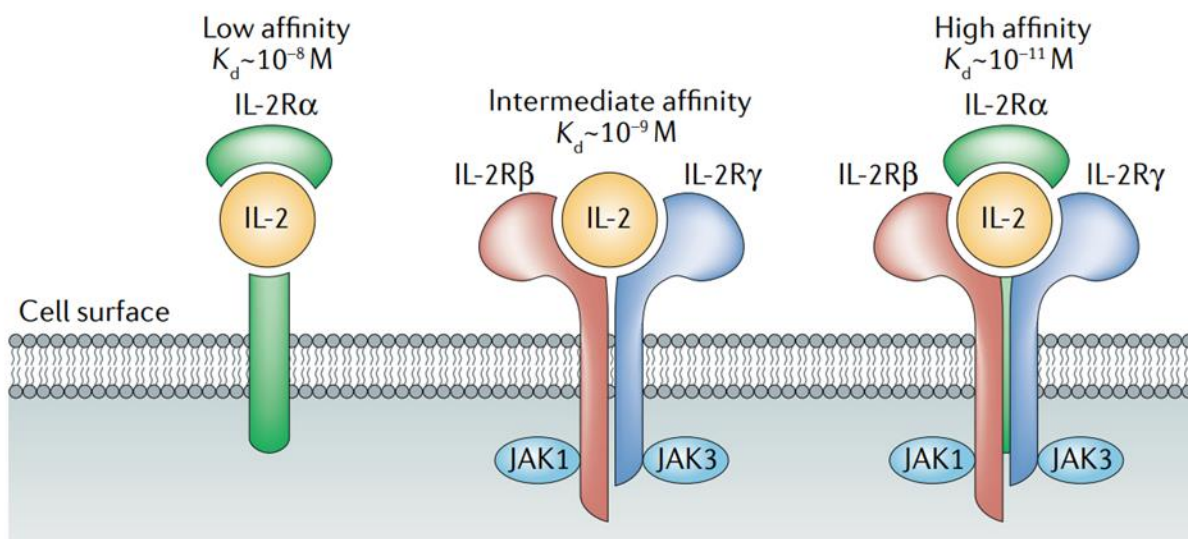
图 17:IL2 在低浓度和高浓度下的作用特点



数据来源: Cell, 中信建投证券

IL-2 的受体分为三种类型，分别为 IL-2R α （IL2RA 编码，CD25）、IL-2R β （IL2RB 编码，CD122）和 IL-2R γ （IL2RG 编码，CD132）。在人体内，IL-2 和三种不同受体的亲和力存在差异，表现为低、中和高亲和力。①低亲和力：IL-2 和 IL-2R α 的亲和力是最低的，大概为 10^{-8}M 。②中亲和力：IL-2 和 IL2 $\beta\gamma$ 二聚体的亲和力在中等水平，大概在 10^{-9}M ，同时 $\beta\gamma$ 更多表达在 CD8⁺T 细胞上。③高亲和力：IL-2 和 IL2 $\alpha\beta\gamma$ 三聚体的亲和力在高等水平，大概在 10^{-11}M ，同时三聚体更多表达在 Treg 细胞上。整体看，IL2 在低浓度情况下倾向于激活 Treg 细胞，起到免疫调节作用。在低浓度情况下，因为 Treg 细胞更多表达 IL-2R $\alpha\beta\gamma$ ，所以 IL2 更容易和 Treg 细胞激活并刺激 Treg 细胞增殖活化，起到免疫调节与抑制作用。在高浓度情况下，因为 Treg 细胞已经被结合占据，所以 IL2 会与效应性 T 细胞和 NK 细胞结合（IL-2R $\beta\gamma$ ）并起到免疫激活作用。因此，高剂量的 IL2 在理论上可以作为肿瘤细胞的杀伤性药物来进行设计，从而为肿瘤患者提供用药选择。

图 18:IL-2 和其三种受体的亲和力



数据来源: Pubmed, 中信建投证券

IL-2 类药物存在经典毒性问题和半衰期较短的问题, 导致一代药物应用场景受限。尽管 Proleukin 早在 1992 年就已经获批, 但是 IL-2、IL-12 和 IL-15 类药物存在较为严重的安全性问题, 从而导致产品应用受到限制。以 Proleukin 为例, 产品在使用中可能导致毛细血管渗漏综合征 (CLS), 从而可能产生低血压和器官灌注减少, 并可能导致患者死亡。同时, 因为产品可能导致患者出现心肌功能等器官受损, 因为使用 Proleukin 的医院必须有配备心肺或重症监护医学专家的重症监护设施。整体看, Proleukin 安全性欠佳, 药物难以覆盖广泛患者。在此基础上, 因为 Proleukin 在人体内半衰期为 13-85 分钟, 所以在说明书中产品需要每 8 小时进行一次 15 分钟的输注 (0.037mg/kg), 患者用药体验较差。

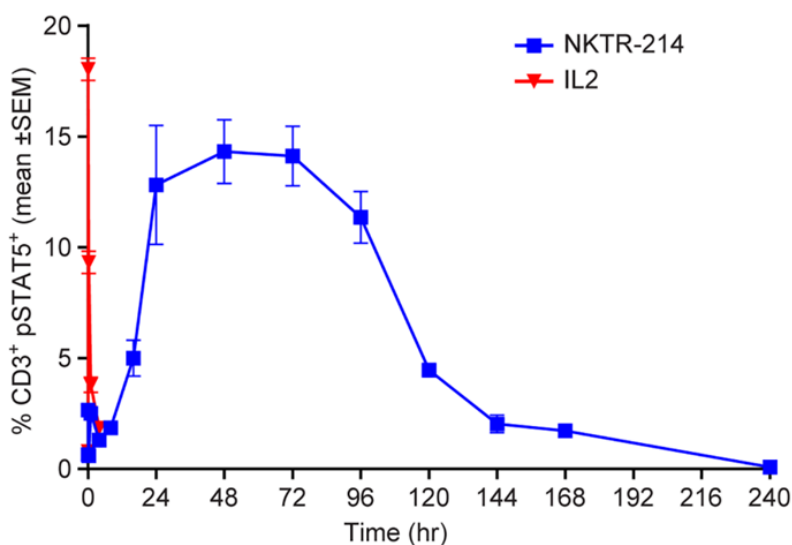
表 8:Proleukin 的临床试验数据

癌症	人数	ORR	mDoR
晚期肾细胞癌	255	15%	54
晚期黑色素瘤	270	16%	9

资料来源: FDA, Insight, Pubmed, 中信建投证券

二代 IL-2 药物成功解决半衰期问题, 但毒性导致的剂量过低问题依旧存在。一代 IL-2 药物 Proleukin 存在半衰期过短 (不足 2h, 需要 8 小时给药一次) 以及毒性导致的剂量过低问题 (0.037mg/kg), 导致临床上用药限制明显。二代 IL-2 药物以 Nektar 公司的 NKTR-214 为代表, 成功解决半衰期不足的问题, 从而可做到三周一次给药。然而, NKTR-214 在临床上采用的给药方式为 0.006mg/kg Q3W, 临床剂量过低, 同时在临床前的小鼠模型中, NKTR214 对下游 pSTAT5+ 的激活在 7 天内基本达到底部, 刺激存疑。整体看, NKTR-214 在设计上并未解决 IL2 毒性导致的剂量限制问题, 并且药物在临床前的研究中也并未证明其足够做到长周期给药, 因此这些因素可能是产品最终在三期临床试验失败的原因。

图 19: NKTR-214 与野生型 IL2 在动物模型中激活 pSTAT5 的比较



数据来源：公司公告，Pubmed，中信建投证券

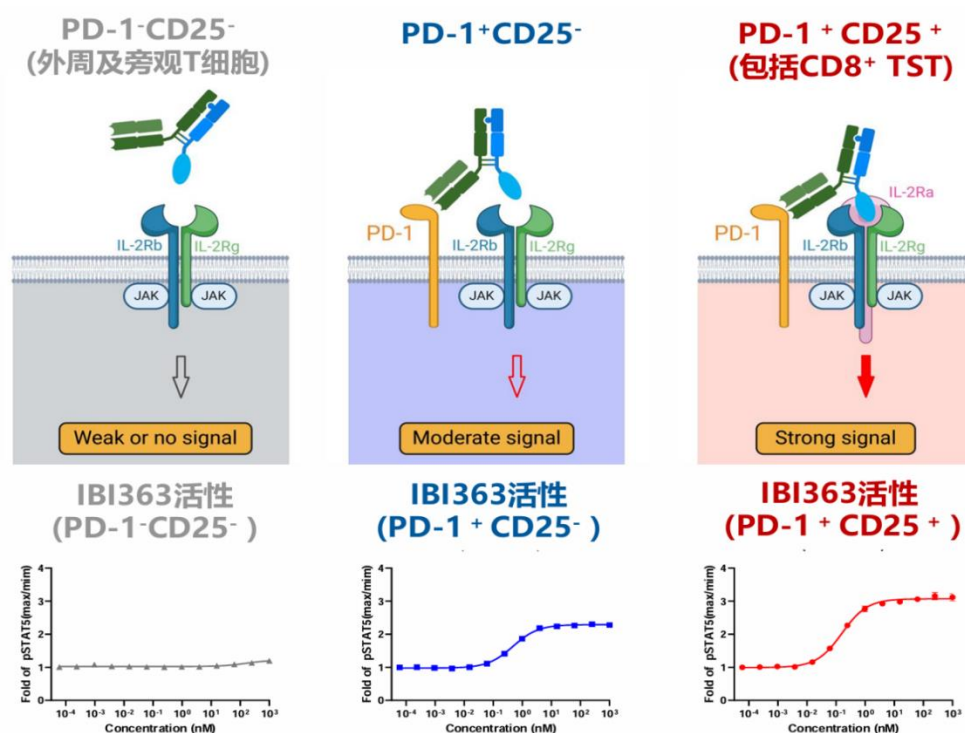
表 9: NKTR-214 在黑色素瘤中的三期数据

	NKTR214+纳武利尤单抗	纳武利尤单抗
临床试验编号	NCT03635983	
患者群体	一线黑色素瘤	
ORR	27.7%	36.0%
mPFS	4.17	4.99
mOS	29.67	28.88
结果	三期结果失败	

资料来源：Insight，中信建投证券

IBI363 采用特有的 α -biased 设计，突破此前 IL2 类药物限制。信达生物的 IBI363 在设计时，大幅降低了对 $\beta\gamma$ 的亲合力并尽量保留 α 端的亲合力，从而突破此前 IL2 类药物限制。 α -biased 的设计具备两个特点：①在肿瘤外周中，该设计可以让药物尽量降低对 Naïve T 细胞的刺激，从而降低外周副作用并保证产品剂量能提升。②因肿瘤细胞内的特异性效应 T 细胞 (TST) 会上调 α 受体的表达，因此 IBI363 在肿瘤内会优先激活 TST 细胞，起到肿瘤杀伤作用。

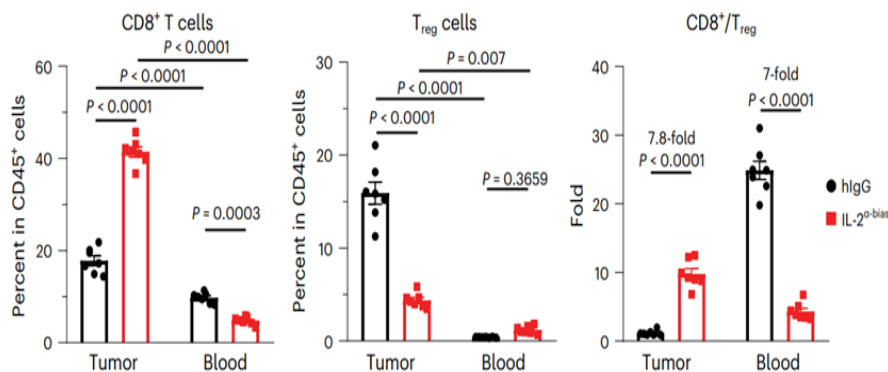
图 20: IBI363 的作用机制



数据来源：公司公告，中信建投证券

IL-2 α -biased 在临床前研究中证明其在血液和肿瘤内具备不同特点，产品设计新颖。偏向性激活 α 蛋白，IL-2 α -biased 在肿瘤内和肿瘤外起到双向作用。①在血液中，IL-2 α biased 相较于 hIgG 控制组，会明显上调 Treg 细胞的占比，并且下调 CD8+T 细胞的占比。从而让其 CD8+T 细胞/Treg 的比例约是安慰剂组的七分之一。②在肿瘤中，IL-2 α biased 相较于 hIgG 控制组，会明显下调 Treg 细胞的占比（减少 70%），并且上调 CD8+T 细胞的占比（翻倍）。从而让其 CD8+T 细胞/Treg 的比例约是安慰剂组的七倍。整体看，这一临床前研究证明 IL-2 α biased 的设计可以在肿瘤内外具备相反特点，从而大幅提升产品的安全性并且能保证药物对肿瘤的杀伤作用。

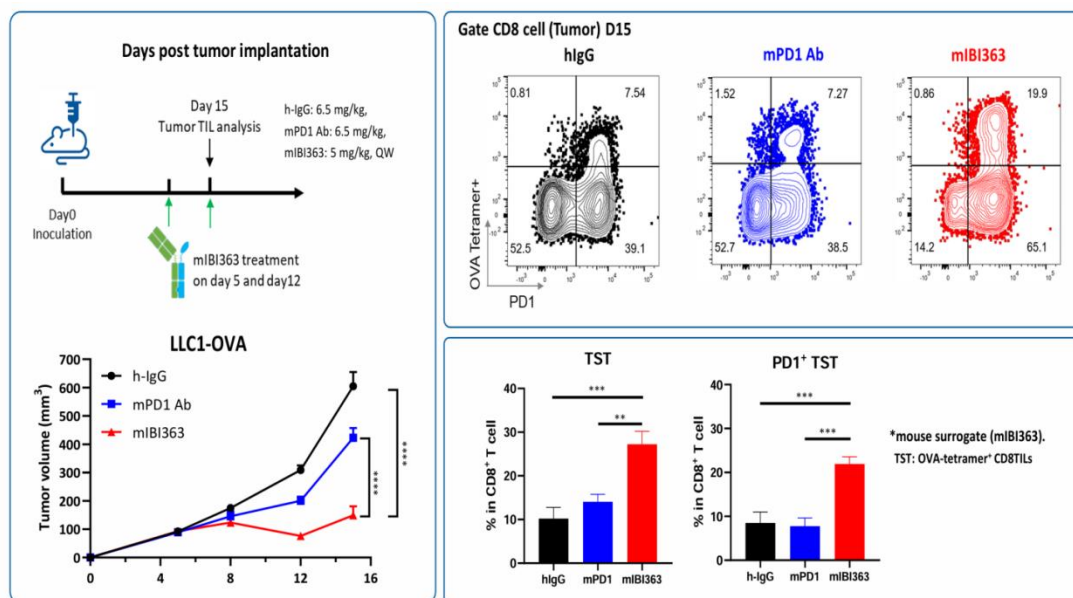
图 21: IL-2 α biased 使用和在肿瘤和血液内的 CD8+T 细胞和 Treg 细胞的变化



数据来源：Nature, Pubmed, 中信建投证券

IBI363在临床前的小鼠模型中证明其具备克服PD1耐药的潜力,数据经验。在临床前的PD1耐药鼠模型中,IBI363相较于PD1单抗和空白对照组明显实现更好的肿瘤控制。同时在肿瘤内可以观察到CD8+ TST的占比明显因为IBI363的使用而提升,表明IBI363在肿瘤内可显著提升效应T细胞的数量。

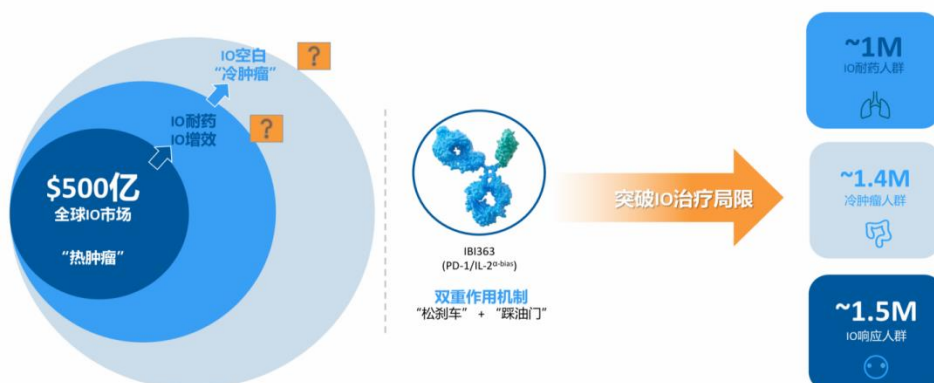
图 22:IBI363 在小鼠模型验证克服 PD-1 耐药潜力



数据来源: 公司公告, 中信建投证券

IBI363对T细胞具备增殖和激活功能,产品有望实现三大突破。从临床前的研究看,IBI363有望在肿瘤领域实现三大突破。①突破IO耐药的肿瘤患者:目前看,对于IO耐药的实体瘤患者可选择的免疫相关治疗手段非常稀缺,因为IBI363对T细胞具备强增殖和激活功能,因此有望突破IO耐药的实体瘤患者。②突破冷肿瘤人群:冷肿瘤患者对现有PD1为代表的免疫疗法不敏感,但IBI363有望突破冷肿瘤,实现更强获益。③超越现有热肿瘤治疗方案:IBI363相较于一代PD1类药物,其对T细胞的更强刺激有望让其在疗效上超越一代IO药物,让患者实现更长生存期。

图 23:IBI363 的三大潜在突破



数据来源: Insight, 中信建投证券

IBI363：野生型后线非小细胞肺癌展现超强生存获益，一线数据值得期待

IBI363 在野生型 IO 耐药的非小细胞肺癌（NSCLC）中展现优异疗效，一线临床进行中，数据可期。在今年的 ASCO 大会上，信达生物公布了 IBI363 低剂量（1.5mg/kg 及以下）和高剂量（3mg/kg）组的非小细胞肺癌鳞癌和非小细胞肺腺癌数据。根据现有数据可以看到，低剂量组患者的 mOS 生存期均超过 15 个月，远超现有疗法 10 个月左右的水平，且高剂量组 mOS 数据尚未成熟高剂量组的 12 个月 OS 率为 70.9%，非横向比较较现有疗法（多西他赛）有望实现约一倍生存时间获益。

表 10:IBI363 与标准疗法在野生型 IO 耐药的 NSCLC 患者中疗效比较

公司	信达生物				第一三共	
产品	IBI363				多西他赛	Dato-Dxd
靶点及类型	PD1/IL2α				化疗	Trop2 ADC
临床编号	NCT05460767				NCT04656652	NCT04656652
患者群体	约中位 3L sqNSCLC	约中位 3L sqNSCLC	约中位 3L adNSCLC	约中位 3L adNSCLC	2L-3L sqNSCLC	
人数	28	30	29	31	65	71
给药方式	1/1.5mg/kg	3mg/kg	0.6/1/1.5mg/kg	3mg/kg	6 mg/kg Q3W	75 mg/m2 Q3W
ORR	cORR 25.9%	cORR 36.7%	cORR 13.8%	cORR 24.0%	9.2%	12.7%
DCR	66.7%	90.0%	62.1%	76.0%	——	——
mPFS	5.5	9.3	2.7	4.2	2.8	3.9
mDoR	10.2	9.7 个月事件发生 36.4%	10.4 个月事件发生 25%	6.9 个月事件发生 33.3%		
mOS	15.3	NR	17.5	NR	7.6	9.4

资料来源：Insight，ASCO，中信建投证券

IBI363 一线野生型 NSCLC 探索中，产品有望超越现有 PD1/PDL1 疗法。目前，IBI363 正在开展一线 NSCLC 的早期临床研究，从现有数据来看，IBI363 在 IO 耐药的后线 NSCLC 中实现的生存获益与一线 PDL1 TPS 低表达（<50%）NSCLC 的生存时间相近。我们认为一线患者整体的身体基线以及免疫环境相较于后线患者会更好，因此 IBI363 非常有望在一线患者中做出相较于后线更好的疗效，并且有望突破现有 PD1/PDL1 联合化疗的疗法。

表 11:IBI363 后线 NSCLC 数据与 K 药一线 NSCLC 数据对比

公司	信达生物				默沙东					
产品	IBI363				Keytruda					
靶点及类型	PD1/IL2α				PD1					
临床编号	NCT05460767				NCT02142738	NCT02142738	NCT02578680	NCT02775435	NCT02578680	NCT02775435
患者	约中位 3L	约中 3L	约中位 3L	约中 3L	1L PDL1 ≥	1L PDL1 ≥	1L PDL1	1L PDL1	1L PDL1 ≤	1L PDL1 ≤

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

群体	sqNSCLC	sqNSCLC	adNSCLC	adNSCLC	50%	50%	1-50%	1-50%	1%	1%
					sqNSCLC	nsqNSCLC	sqNSCLC	nsqNSCLC	sqNSCLC	nsqNSCLC
人数	28	30	29	31	305	305	132	177	146	168
给药方式	1/1.5mg/kg	3mg/kg	0.6/1/1.5mg/kg	3mg/kg	单药	单药	Keytruda联合化疗	Keytruda联合化疗	Keytruda联合化疗	Keytruda联合化疗
mOS	15.3	NR	17.5	NR	30	30	18	21.8	15	17.2

资料来源: Insight, ASCO, 中信建投证券

IBI363: 三线 MSS 结直肠癌 OS 惊艳, 一线可期

IBI363 在“冷”肿瘤 MSS 结直肠癌中展现优异疗效, 未来产品有望填补适应症空表。在今年 ASCO 公布的结直肠癌数据中, 可看到 IBI363 单药混合剂量 (0.1-3mg/kg) 在 4L MSS CRC 中的患者的 mOS 为 16.1 个月, 远超现有疗法 9-10 个月的中位生存时间, 且高剂量组 1mg/kg 的生存时间更长, mOS 达到 17.5 个月。

表 12: IBI363 在结直肠癌中与其他药物疗效的对比

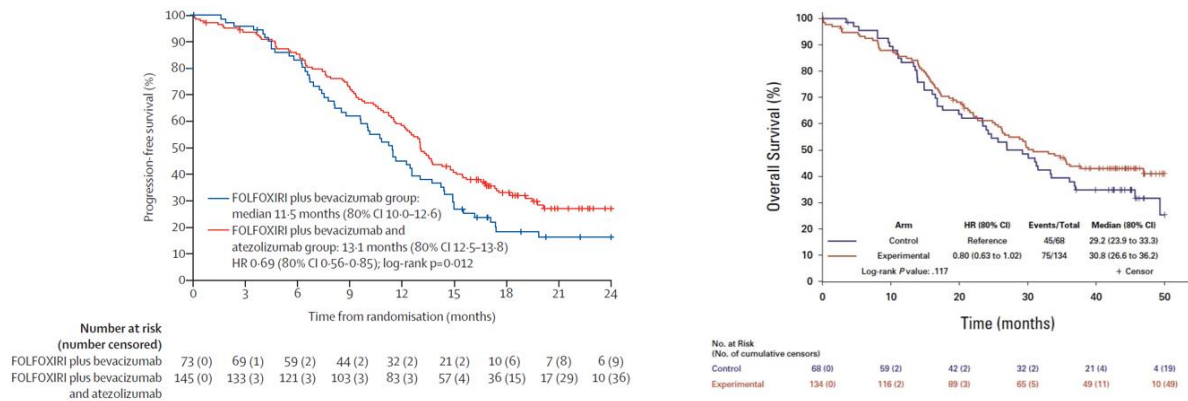
列 1	信达生物				大鵬药品工业	和黄医药	罗氏
产品	IBI363				曲氟尿苷+替吡嘧啶+贝伐珠	呋喹替尼	贝伐珠单抗
靶点及类型	PD1/IL2 双抗				化疗+VEGF	VEGF	VEGF
临床编号	NCT05460767				NCT04737187	NCT02314819	NCT00109070
患者群体	中位 4L MSS CRC				3L MSS CRC	3L MSS CRC	1L CRC
人数	63	26 (无肝转移)	22	73	246	278	923
给药方式	IBI363 (0.1-3mg/kg)	IBI363 (0.1-3mg/kg)	BI363 (1mg/kg)	IBI363 (0.6-3mg/kg) +贝伐珠 (7.5mg/kg)	三药联合	5mg QD	贝伐珠单抗联合 FOLFIRI
ORR	12.7%	——	13.6%	15.1%	6%	5%	44.8%
DCR	——	——	——	61.6%	——	62.2%	——
mPFS	预计在 3-4 个月	——	——	4.7	5.6	3.7	10.6
mDoR	7.5	——	——	——	——	——	——
mOS	16.1	17	17.5	9.4 个月 OS 率 82.2%	10.8	9.3	20.3

资料来源: ASCO, Insight, 中信建投证券

三线 MSS 结直肠癌数据惊艳, 为一线打下了坚实基础。目前, IBI363 正在同时开展 MSS 结直肠癌后线以及一线的探索研究, 基于现有数据, 我们认为 IBI363 在 MSS 结直肠癌一线数据值得期待。基于两大原因: ①1mg/kg 剂量组 mOS 达到 17.5 个月, 3mg/kg+贝伐单抗组 9.4 个月 OS 率达到 82.2%, 而目前一线 MSS 结直肠癌标准疗法 mOS 20.3 个月, IBI363 数据经验, 缓冲足够; ②MSS 结直肠癌一线可比临床试验为罗氏的 ATEZOTRIBE 研究, 该实验为临床 II 期研究, 90% 以上患者为 pMMR 共纳入 218 名受试者, 试验组为 FOLFOXIRI+贝伐单抗+PD1 (Atezolizumab), 对照组为 FOLFOXIRI+贝伐单抗 (一线标准疗法), 从试验结

果看，PFS 结果为 13.1 个月 vs 11.5 个月，HR 为 0.69， $p=0.012$ 。在 pMMR 亚组事后分析中，试验组患者的 PFS 为 12.9 个月，而对照组为 11.4 个月（HR 0.78； $p=0.071$ ），OS 结果为 30.8 个月 vs 29.2 个月（HR 0.80； $P=0.117$ ）。从 HR 值看非常接近成功，而 IBI363 一线概念验证临床采取 IBI363+ 贝伐单抗+化疗方案，是 ATEZOTRIBE 研究试验组的升级版，因此我们认为 MSS 结直肠癌一线值得期待。

图 24: ATEZOTRIBE 研究 PFS 及 pMMR 人群 OS 结果



数据来源：Lancet，中信建投证券

IBI363：黑色素瘤数据优异，中国区注册临床开展中

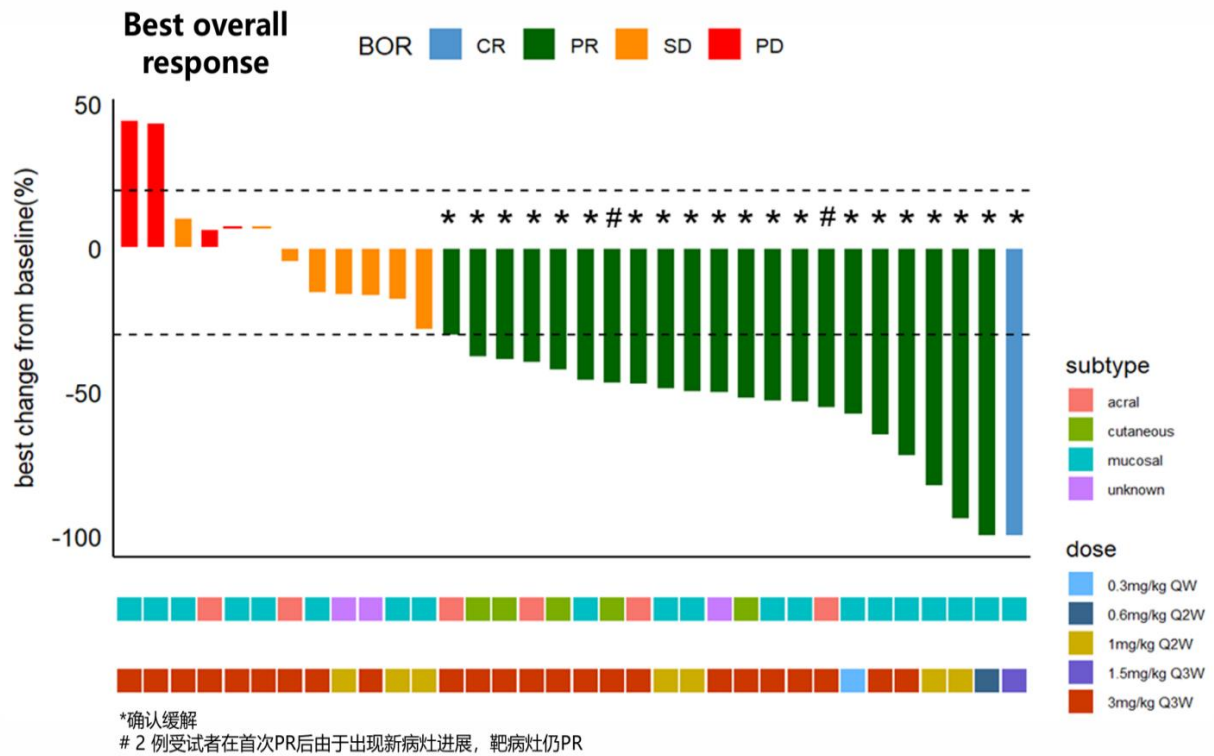
IBI363 在黑色素瘤中展现优异疗效，目前已经开展二期注册临床研究。在 40 例未经免疫治疗的黑色素瘤患者中，IBI363 在各亚型人群中均展现优异疗效。截至 2024 年 10 月 25 日，确认的客观缓解率（cORR）为 58.8%。DoR 和 PFS 数据未成熟。20 例疾病缓解的受试者中 15 例未发生 PFS 事件，仍然处于 PR/CR。

表 13: IBI363 在 IO 未经治疗的黑色素瘤患者中的疗效

	黏膜型 (N=20)	肢端型 (N=6)	皮肤型 (N=5)	未知 (N=3)	总体 (N=34)
ORR	60%	66.7%	100%	33.3%	74.7%
cORR	60%	50%	80%	33.3%	58.8%
DCR	85%	83.3%	100%	100%	88.2%

资料来源：公司公告，中信建投证券

图 25: IBI363 在 IO 未经治疗的黑色素瘤患者中的缓解程度



数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI363 在 IO 耐药的黑色素瘤患者中同样展现优异疗效。在 IO 耐药的黏膜/肢端黑色素瘤患者中，信达生物的 IBI363 同样展现优异疗效。30 名黏膜/肢端患者的 cORR 为 23.3%，DCR 为 76.7%。疗效十分出色。

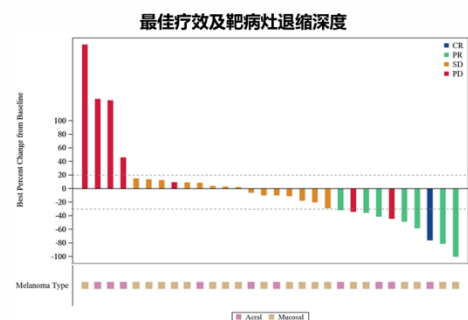
图 26: IBI363 在 IO 耐药的黏膜/肢端黑色素瘤患者中的疗效和缓解程度

疗效数据 (ASCO 2025)

可评估受试者	肢端型 (N=10)	黏膜型 (N=20)	总计 (N=30)
完全缓解 (CR)	1 (10.0)	0	1 (3.3)
部分缓解 (PR)	2 (20.0)	5 (25.0)	7 (23.3)
疾病稳定 (SD)	3 (30.0)	12 (60.0)	15 (50.0)
疾病进展 (PD)	4 (40.0)	3 (15.0)	7 (23.3)
ORR	30.0%	25.0%	26.7%
cORR	20.0%	25.0%	23.3%
DCR	60.0%	85.0%	76.7%

*纳入至少接受过一次基线后肿评受试者

数据来源：ASCO，中信建投证券



IBI363：持续高效率推进，逐步验证其新一代 IO 基石的潜力

IBI363 临床高效推进，未来有望造福更多肿瘤患者。目前，IBI363 正在高效率推进，2025 年会陆续开出多项临床试验，同时也在探索泛癌种的数据（肝癌、胃癌、卵巢癌、肾癌）。我们认为，随着 IBI363 的高效率推进，其未来有望成为新一代 IO 的基石药物，造福众多肿瘤患者。

图 27:IBI363 临床开发策略



数据来源：公司公告，中信建投证券

IBI363：剑指千亿美元 IO 市场

IBI363 是全球首个通过双重机制解决 PD-1 耐药和“冷肿瘤”治疗难题的突破性药物，剑指全球千亿美元 IO 市场，风险调整后超 70 亿美元。我们将市场空间按照中国与海外、五大适应症（黏膜/肢端黑色素瘤、肺癌 2L/1L、结直肠癌 3L/1L）进行拆分并独立测算，再通过成功率调整因子（POS）反映临床风险。其中中国市场成功率调整后峰值销售预计达到 130.6 亿元，海外市场成功率调整后预计达到 433.5 亿元。

表 14:IBI363 成功率调整后市场规模测算（亿元）

		2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
IBI363 收入（亿 RMB）		2.27	88.47	105.64	295.48	589.50	846.58	1,050.73	1,306.74
成功率调整后	POS	1.59	61.93	73.95	158.31	274.82	377.63	459.50	564.13
中国市场		2.27	24.84	28.98	89.98	168.71	234.97	285.49	350.16
成功率调整后		1.59	17.38	20.29	45.18	71.42	92.83	109.01	130.62
1L 黏膜/肢端黑色素瘤		2.27	2.90	2.13	2.53	2.80	3.22	3.46	3.89
成功率	70%	1.59	2.03	1.49	1.77	1.96	2.25	2.42	2.72
2L 肺癌			18.80	23.01	35.20	45.48	57.99	67.43	80.24
成功率	70%		13.16	16.11	24.64	31.84	40.59	47.20	56.17
1L 肺癌					21.34	60.28	97.08	125.42	159.91
成功率	10%				2.13	6.03	9.71	12.54	15.99
3L 结直肠癌			3.14	3.84	5.88	7.60	9.69	11.27	13.41
成功率	70%		2.20	2.69	4.12	5.32	6.78	7.89	9.38
1L 结直肠癌					25.03	52.55	67.00	77.91	92.71
成功率	50%				12.51	26.27	33.50	38.95	46.35
海外市场			63.63	76.66	205.50	420.79	611.61	765.24	956.59
成功率调整后			44.54	53.66	113.13	203.40	284.80	350.49	433.51
1L 黏膜/肢端黑色素瘤			2.51	1.85	2.20	2.43	2.79	3.00	3.37
成功率	70%		1.76	1.29	1.54	1.70	1.95	2.10	2.36
2L 肺癌			28.53	34.91	53.42	69.02	88.00	102.32	121.77
成功率	70%		19.97	24.44	37.39	48.31	61.60	71.63	85.24
1L 肺癌					32.38	92.64	148.19	191.46	244.11
成功率	10%				3.24	9.26	14.82	19.15	24.41
3L 结直肠癌			32.60	39.90	61.04	78.87	100.55	116.92	139.14
成功率	70%		22.82	27.93	42.73	55.21	70.39	81.85	97.40
1L 结直肠癌					56.47	177.83	272.08	351.53	448.20
成功率	50%				28.23	88.92	136.04	175.77	224.10

数据来源：公司官网，中信建投证券

综合管线：后期临床稳步推进，新催化剂未来可期

综合管线：眼科、自免、代谢多面布局，早晚期管线均衡

信达生物已建立起近 20 款产品的综合研发管线，形成销售放量产品与长期潜力项目的梯队化布局。核心重磅产品中，玛仕度肽（IBI-362, GLP-1/GCGR）首个适应症已获批上市，第二个适应症处于 NDA 阶段，作为全球首个 GLP-1/GCGR 双靶点激动剂，凭借显著的减重效果和心血管获益优势，预计销售峰值将突破 80 亿元；托莱西单抗（IBI-306, PCSK9）预计销售峰值有望超过 20 亿元；替妥尤单抗（IBI-311, IGF-1R）针对甲状腺眼病适应症，临床 III 期症状改善率达 85%，预计峰值销售有望超过 20 亿元。此外，目前处于 NDA 阶段的匹康奇拜

单抗（IBI-112，IL23p19）有望销售峰值超过 30 亿元。

表 15:综合管线已上市产品

已上市产品	靶点	药物形式	权利	获批适应症	
心血管与代谢	信尔美®	GCG/GLP-1	多肽	中国大陆、香港、台湾、澳门	肥胖症（6mg）
	信必乐® （托莱西单抗）	PCSK9	单克隆抗体	全球	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常
眼科	信必敏® （替妥尤单抗 N01）	IGF-1R	单克隆抗体	全球	甲状腺相关眼病
自身免疫	苏立信® （阿达木单抗）	TNF- α	单克隆抗体	全球	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等

资料来源：公司官网，中信建投证券

表 16:综合管线在研产品

在研产品	靶点	药物形式	权利	临床最新进展	
心血管与代谢	IBI362 (玛仕度肽)	GCG/GLP-1	多肽	中国大陆、香港、 台湾、澳门	NDA：2 型糖尿病（6mg）
					关键 2 期/3 期：2 型糖尿病（头对头司美格鲁肽）
					关键 2 期/3 期：肥胖症（9mg）
					关键 2 期/3 期：阻塞性睡眠呼吸暂停
					关键 2 期/3 期：非酒精性脂肪性肝炎（头对头司美格鲁肽）
	IBI128	XOI	小分子	中国大陆、香港、 台湾、澳门	2 期：痛风伴高尿酸血症
IBI3016	AGT	小干扰 RNA	全球	1 期：高血压	
IBI3032	GLP-1	小分子	全球	IND 已提交：糖尿病、肥胖症	
IBI3012(GGG)	GLP-1/GIP/GC G	多肽	全球	IND 准备	
IBI3030(PCSK9-GGG)	PCSK9-GLP-1/ GCG/GIP	抗体偶联多肽	全球	临床前	
眼科	IBI302	VEGF/补体	融合蛋白	全球	关键 2 期/3 期：新生血管性年龄相关性黄斑变性（8mg 高剂量） 1b/2 期：糖尿病性黄斑水肿（8mg 高剂量）
	IBI324	VEGF-A/ANG-2	融合蛋白	全球	1 期：糖尿病性黄斑水肿
	IBI333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	全球	1 期：新生血管性年龄相关性黄斑变性
	IIBI112 (匹康奇拜单抗)	IL-23 p19	单克隆抗体	全球	NDA：银屑病 1b/2 期：溃疡性结肠炎
自身免疫	IBI355	CD40L	单克隆抗体	全球	1 期：原发性干燥综合征、系统性红斑狼疮
	IBI356	OX40L	单克隆抗体	全球	1 期：多种自身免疫性疾病（包括特应性皮炎）
	IBI3002	IL-4R α /TSLP	融合蛋白	全球	1 期：多种自身免疫性疾病

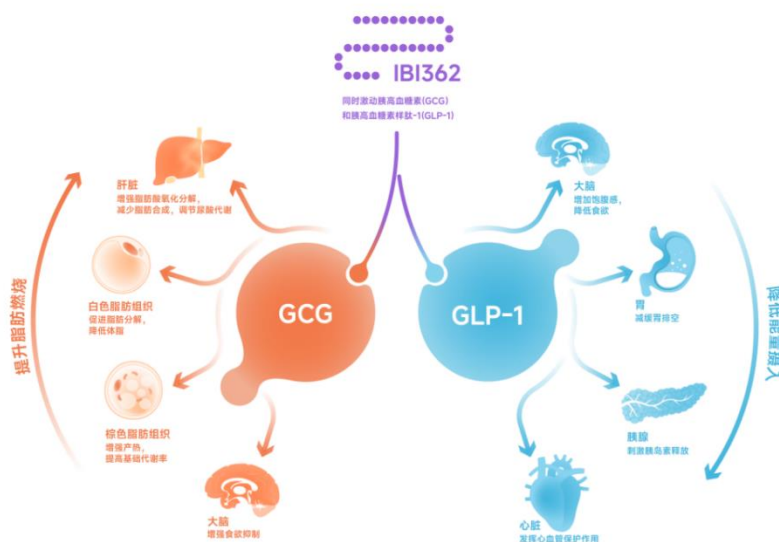
资料来源：公司官网，中信建投证券

玛仕度肽临床策略清晰，商业化布局领先，将成为内分泌领域重磅品种

玛仕度肽（Mazdutide）是全球首个获批的 GCG/GLP-1 双受体激动剂减重药物，通过同时激活胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体和胰高血糖素（GCG）受体，形成“抑制食欲+加速代谢”的双重机制。作为一种胃泌酸调节素（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。玛仕度肽填补了双靶点减重药物的临床空白，为代谢综合征患者提供了综合解决方案。

2025 年 6 月，信尔美®（胰高血糖素[GCG] /胰高血糖素样肽-1[GLP-1] 双受体激动剂，玛仕度肽注射液）获得国家药品监督管理局批准，用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制。该药适用于 BMI≥28kg/m² 的肥胖或 BMI≥24kg/m² 伴代谢异常的超重人群，采用周制剂设计（预填充隐针注射笔）。

图 28:玛仕度肽作用机制



数据来源：公司官网，中信建投证券

玛仕度肽以“双核心适应症快速突破+前瞻布局高潜领域”的战略核心开展临床试验布局。以肥胖和 2 型糖尿病两大适应症为基石实现快速商业化，其中肥胖适应症（GLORY-1）已获批上市用于成人超重或肥胖患者的长期体重控制，2 型糖尿病适应症（DREAMS-1）也已达终点并进入 NDA 审评阶段。在巩固这两大核心领域的同时，公司积极深化布局相关领域，不断扩大双靶点改善代谢的优势。在肥胖领域，通过 GLORY-2 研究中重度肥胖人群，GLORY-3 研究肥胖合并代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）患者并头对头挑战司美格鲁肽，GLORY-OSA 探索肥胖合并阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）新领域，以及 I/II 期研究头对头挑战替尔泊肽；在糖尿病领域，通过 DREAMS-2 覆盖口服药控制不佳患者，DREAMS-3 则专注于糖尿病合并肥胖人群并头对头挑战司美格鲁肽。此外，信达前瞻性地向高潜力领域拓展，包括通过 II 期研究探索玛仕度肽在合并肥胖的心力衰竭（HFpEF/HFmrEF）和代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）中的疗效，并启动 I 期研究探索其在肥胖青少年中的安全性，为未来扩大适应症人群和构建长期产品竞争力奠定基础。公司通过快速商业化奠定基础、深入细分人群巩固优势、主动头对头挑战市场领导者争夺份额，以及前瞻布局心血管代谢、肝脏疾病等重大价值新领域，以最大化玛仕度肽的市场潜力与临床价值。

表 17:玛仕度肽当前开展和计划启动的临床试验

试验分期	登记号或代号	研究人群（均在中国）	研究进度
III 期	GLORY-1 NCT05607680	超重或肥胖受试者	达成终点，获批上市用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制
	GLORY-2 NCT06164873	中重度肥胖受试者	有效性和安全性评估； 2024 年 1 月完成首例受试者给药，预计 2025 年完成
	GLORY-3 NCT06884293	超重或肥胖合并代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）受试者	头对头司美格鲁肽； 2025 年 5 月完成首例患者入组，预计 2026 年完成
	GLORY-OSA NCT06931028	阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖受试者	2025 年 6 月完成首例受试者给药，预计 2027 年完成
	DREAMS-1 NCT05628311	单纯饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病患者	达成终点，用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制 NDA 获 NMPA 受理审评
	DREAMS-2 NCT05606913	口服药物治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者	
	DREAMS-3 NCT06184568	2 型糖尿病合并肥胖的受试者	
			头对头司美格鲁肽； 预计 2025 年完成
II 期	NCT06862908	合并肥胖的射血分数保留型心力衰竭（HFpEF）或射血分数中间值心力衰竭（HFmrEF）受试者	预计 2027 年完成
	NCT06937749	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）受试者	预计 2027 年完成
I/II 期	NCT07000955	中重度肥胖患者	耐受性及药代动力学/药效动力学研究； 头对头替尔泊肽；预计 2027 年完成
I 期	NCT06536023	肥胖青少年	预计 2025 年 9 月完成

资料来源：公司官网，insight，中信建投证券

头对头数据显示，玛仕度肽在治疗口服药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病患者中疗效优于度拉糖肽。III 期临床研究（DREAMS-2）以筛选前 2 个月内已使用稳定剂量的口服药物但血糖仍控制不佳的患者为研究对象。基于疗效估计目标，第 28 周时玛仕度肽组在降糖和减重两方面疗效均显著优于度拉糖肽。同时，玛仕度肽在空腹血糖、餐后血糖、腰围、血压、血脂、血尿酸和转氨酶等指标上均展现出显著且有临床意义的改善，多数指标改善幅度大于度拉糖肽。玛仕度肽安全性和耐受性良好，导致提前终止治疗的不良事件发生率低；胃肠道不良反应是最常见的不良事件，多为轻度或中度、一过性，主要发生在滴定期；玛仕度肽组未发生重度低血糖，1-2 级低血糖发生率与度拉糖肽组相当。此外，玛仕度肽在治疗单纯饮食运动控制不佳的中国 2 型糖尿病患者中也表现出较好疗效。

表 18:DREAMS-2 主要研究结果

组别	HbA1c（28 周）	体重（28 周）
试验组 1：4 mg 玛仕度肽/周	-1.69%	-7.13%
试验组 2：6 mg 玛仕度肽/周	-1.73%	-9.24%
对照组：1.5 mg 度拉糖肽/周	-1.38%	-2.86%

数据来源：insight，中信建投证券

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

表 19:DREAMS-1 主要研究结果

组别	糖化血红蛋白 HbA1c (24 周)	体重 (24 周)	HbA1c (<7.0%, 24 周)
试验组 1: 4 mg 玛仕度肽/周, 双盲治疗 24 周; 双盲治疗后, 受试者分别继续接受治疗 24 周	-1.57%	-5.61%	68.6%
试验组 2: 6 mg 玛仕度肽/周, 双盲治疗 24 周; 双盲治疗后, 受试者分别继续接受治疗 24 周	-2.15%	-7.81%	87.4%
对照组: 安慰剂	-0.14%	-1.26%	10.7%

数据来源: insight, 中信建投证券

在 GLP-1 药物中, 玛仕度肽差异化优势明显, 实现综合代谢调节。玛仕度肽的差异化优势体现在由 GCGR 机制驱动的代谢收益, 尤其是在显著减少肝脏脂肪沉积和降低血清尿酸水平等方面。研究显示, 在基线肝脏脂肪含量 $\geq 10\%$ 的受试者中, 玛仕度肽 6mg 治疗 48 周, 全肝平均脂肪含量相对基线下降 80.2%。玛仕度肽 6mg 治疗 48 周腰围平均减少达 11cm, 并兼顾改善血压、血脂、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、尿酸和丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 水平等多重代谢指标获益。为了进一步明确验证这一优势, 信达生物已启动两项头对头司美格鲁肽的关键性头对头试验: 针对代谢相关脂肪性肝病 (MAFLD) 患者的 GLORY-3 研究, 以及针对 2 型糖尿病 (T2D) 患者的 DREAMS-3 研究。在安全性层面, 两种药物报告的不良事件类型相似, 均以胃肠道反应为最主要表现。

表 20:GLORY-1 主要研究结果

	疗效估计目标 ¹			疗法估计目标 ²		
	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)
主要终点 (32 周)						
体重减少百分比	-10.97%	-13.38%	-0.24%	-10.09%	-12.55%	0.45%
实现体重降幅 $\geq 5\%$	76.3%	84.0%	10.9%	73.9%	82.0%	10.5%
部分关键次要终点 (48 周)						
体重减少百分比	-12.05%	-14.84%	-0.47%	-11.00%	-14.01%	0.30%
实现体重降幅 $\geq 5\%$	73.5%	82.8%	11.5%	71.6%	81.6%	10.8%
实现体重降幅 $\geq 10\%$	55.2%	67.9%	2.9%	53.5%	66.7%	2.6%
实现体重降幅 $\geq 15\%$	37.0%	50.6%	2.1%	35.7%	49.5%	2.0%
腰围减少	-9.48 cm	-10.96 cm	-1.48 cm	-9.12 cm	-10.72 cm	-1.41 cm

1: 疗效估计目标代表在提前终止研究用药或采取针对减重的药物治疗和手术之前的疗效。

2: 疗法估计目标代表无论是否完成方案要求的既定治疗和是否采取针对减重的药物治疗和手术的情况下的疗效。

数据来源: 公司官网, 中信建投证券

表 21:玛仕度肽组与安慰剂组的关键次要终点汇总

指标	玛仕度肽 (汇总组) (N = 405)	安慰剂组 (N = 205)	组间差异
第 48 周有数据的参与者人数	374	196	—
从基线到第 48 周的变化 (95%置信区间)			
收缩压 (mmHg)	-8.56 (-9.90 至 -7.23)	-2.13 (-3.78 至 -0.48)	-6.44 (-8.22 至 -4.65) †

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

甘油三酯 (mmol/L)	-0.65 (-0.77 至 -0.54)	-0.16 (-0.28 至 -0.03)	-0.50 (-0.64 至 -0.36) †
总胆固醇 (mmol/L)	-0.28 (-0.38 至 -0.18)	0.15 (0.04 至 0.27)	-0.43 (-0.56 至 -0.31) †
低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) (mmol/L)	-0.20 (-0.28 至 -0.12)	0.10 (0.02 至 0.19)	-0.31 (-0.41 至 -0.20) †
血清尿酸 (μmol/L)	-36.70 (-46.01 至 -27.39)	7.91 (-2.76 至 18.58)	-44.61 (-56.56 至 -32.65) †
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) (U/L)	-13.92 (-16.45 至 -11.39)	-4.44 (-7.43 至 -1.44)	-9.48 (-12.75 至 -6.21) †

*所有终点数据均为最小二乘均值及 95%置信区间。4mg 和 6mg 玛仕度肽组数据已汇总。使用协方差分析 (ANCOVA)，以试验组和分层因素为固定效应，基线值为协变量。缺失的实验室数据采用本地测量值或多重插补法处理。

† 表示与安慰剂相比具有统计学显著性差异 (P<0.001)。

数据来源: The New England Journal of Medicine, 中信建投证券

玛仕度肽凭借国产定价优势与医保潜力，有望快速渗透市场，打破进口垄断，并为患者提供更具性价比的选择。司美格鲁肽的降糖版（适应症为 2 型糖尿病）已纳入医保，单支价格 478-814 元；但减重版完全自费，月费用约 1396-2706 元（按 4 支计算），减肥需全额自付。替尔泊肽作为 GLP-1/GIP 双靶点药物，完全自费且未进医保，月费用高达 1620-4750 元（按 4 支计算），为三者中最高。玛仕度肽于 2025 年 6 月获批上市，月费用 1260-2920 元（按 4 支计算），价格低于替尔泊肽，与司美格鲁肽减重版接近，且符合 2025 年医保谈判申报条件，有望通过谈判纳入医保。

表 22:三款减重药物不同剂量价格对比

	剂量 1	剂量 2	剂量 3	剂量 4
玛仕度肽	315 元/针 (2mg)	535 元/针 (4mg)	730 元/针 (6mg)	-
替尔泊肽	405 元/针 (2.5mg)	648.5 元/针 (5mg)	947.25 元/针 (7.5mg)	1187.5 元/针 (10mg)
司美格鲁肽	478.5 元/针 (降糖版 1.5ml)	814 元/针 (降糖版 3ml)	1400 - 1630 元/针 (减重版 1.5ml)	2100 - 2700 元/针 (减重版 3ml)

数据来源: 京东健康大药房, 中信建投证券

玛仕度肽商业化机会核心在于覆盖中国 1.86 亿肥胖及 1.46 亿超重患者群体，其中中重度肥胖、肥胖伴糖尿病和高尿酸患者构成关键细分市场，预计能实现超过 80 亿的销售峰值。①临床策略清晰，证据明确，减重成功率高，代谢和身材管理综合获益，为合规推广奠定扎实的基础。临床开展显示，该药在目标人群中具备减重疗效与代谢综合改善的差异化优势，支撑其在肥胖、超重适应症渗透率爬坡；针对高尿酸等的临床数据进一步支持了其在肥胖伴高尿酸领域的竞争力。②满足消费者诉求，打造消费者完美体验，成就品牌魅力。玛仕度肽注射笔采用隐针设计有效缓解注射焦虑，无需换针、即用即抛的设计能够提升便捷性并避免污染风险，结合超细针头与创新 X 切面技术显著降低注射痛感，有效提升用户依从性与治疗体验。③在 GLP-1 双靶赛道中，拥有 1 年半以上的时间优势，黄金独占期有望占领消费者心智。综合各适应症销售模型分析，我们认为玛仕度肽销售峰值有望达 84.5 亿元。此外，拓展适应症方面，MASH（代谢相关脂肪性肝炎）、青少年肥胖及 OSA（阻塞性睡眠呼吸暂停）等处于早期临床布局阶段，暂未纳入估值模型。

表 23:玛仕度肽市场规模与销售额测算（亿元）

	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
中国人口数量 (万)	141175	141167	141159	141151	141143	141135	141128	141128
18-69 岁成人占比 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
肥胖人群占比 (%)	22%	23%	24%	24%	25%	26%	27%	27%

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

18-69 岁肥胖人群数量（万）	18635	19481	19903	20326	21171	22017	22439	22439
中至重度肥胖患者占比（%）	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
中至重度肥胖患者数（万）	1165	1218	1244	1270	1323	1376	1402	1402
GLP-1 药物渗透率（%）	0.3%	0.6%	1.3%	1.8%	2.4%	2.8%	3.4%	3.7%
耐受人群占比（%）	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
中至重度肥胖患者受 GLP-1 治疗的人群数量（万）	3.1	6.6	14.6	20.8	28.2	35.2	43.0	47.3
年用药金额（万元）	1.68	1.68	1.68	1.26	1.20	1.14	1.08	1.03
IBI-362 市场份额	15%	20%	23%	25%	23%	20%	19%	18%
IBI-362 中重度肥胖市场规模（亿元）	0.79	2.21	5.62	6.55	7.76	8.00	8.83	8.74
肥胖伴糖尿病患者占比（%）	24%	24%	24%	24%	24%	24%	24%	24%
肥胖伴糖尿病患者数（万）	4435	4636	4737	4838	5039	5240	5341	5341
GLP-1 药物渗透率（%）	0.9%	1.8%	3.9%	5.5%	7.1%	8.5%	10.2%	11.2%
耐受人群占比（%）	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
肥胖伴糖尿病患者受 GLP-1 治疗的人群数量（万）	36	75	166	238	322	402	491	540
年用药金额（万元）	2.40	2.40	2.40	1.80	1.71	1.62	1.54	1.47
IBI-362 市场份额	2%	3%	4%	5%	5%	4%	3%	3%
IBI-362 肥胖伴糖尿病市场规模（亿元）	1.72	5.41	15.96	21.39	27.52	26.10	22.75	23.77
肥胖伴高尿酸患者占比（%）	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%	27%
肥胖伴高尿酸患者数（万）	4957	5182	5294	5407	5632	5857	5969	5969
GLP-1 药物渗透率（%）	0.5%	0.7%	1.0%	1.4%	1.8%	2.3%	2.8%	3.1%
耐受人群占比（%）	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
肥胖伴高尿酸患者受 GLP-1 治疗的人群数量（万）	22	33	47	67	90	122	149	164
年用药金额（万元）	1.20	1.20	1.20	0.90	0.86	0.81	0.77	0.73
IBI-362 市场份额	15%	20%	23%	25%	23%	20%	19%	18%
IBI-362 肥胖伴高尿酸市场规模（亿元）	4.0	7.8	12.9	15.0	17.8	19.9	21.9	21.7
其他肥胖人群占比（%）	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%
其他肥胖人群数（万）	8078	8445	8628	8811	9178	9544	9727	9727
GLP-1 药物渗透率（%）	0.3%	0.6%	1.3%	1.8%	2.4%	2.8%	3.4%	3.7%
耐受人群占比（%）	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
其他肥胖人群受 GLP-1 治疗的人群数量（万）	22	46	101	144	195	244	298	328
年用药金额（万元）	1.20	1.20	1.20	0.90	0.86	0.81	0.77	0.73
IBI-362 市场份额	5%	7%	9%	11%	10%	10%	10%	10%
IBI-362 其他肥胖市场规模（亿元）	1.3	3.8	10.9	14.3	16.7	19.8	23.0	24.1
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
中国人口数量（万）	141175	141167	141159	141151	141143	141135	141128	141128
18-69 岁成人占比（%）	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
超重人群占比（%）	35%	36%	37%	38%	39%	41%	43%	43%
超重人群带有合并症比例（%）	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
18-69 岁肥胖人群数量（万）	14612	15034	15457	16091	16514	17148	17994	17994

GLP-1 药物渗透率 (%)	0.3%	0.6%	0.9%	1.3%	1.6%	2.0%	2.4%	2.8%
耐受人群占比 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
受 GLP-1 治疗的人群数量 (万)	39	81	125	182	243	303	382	458
人均使用疗程 (月)	3	3	3	3	3	3	3	3
年用药金额 (万元)	0.56	0.56	0.56	0.42	0.40	0.38	0.36	0.34
IBI-362 市场份额	5%	6%	7%	8%	7%	6%	5%	4%
IBI-362 超重市场规模 (亿元)	1.1	2.7	4.9	6.1	6.8	6.9	6.9	6.3
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
IBI-362 年销售额 (亿元)	5.2	22.0	50.3	63.4	76.6	80.7	83.4	84.5

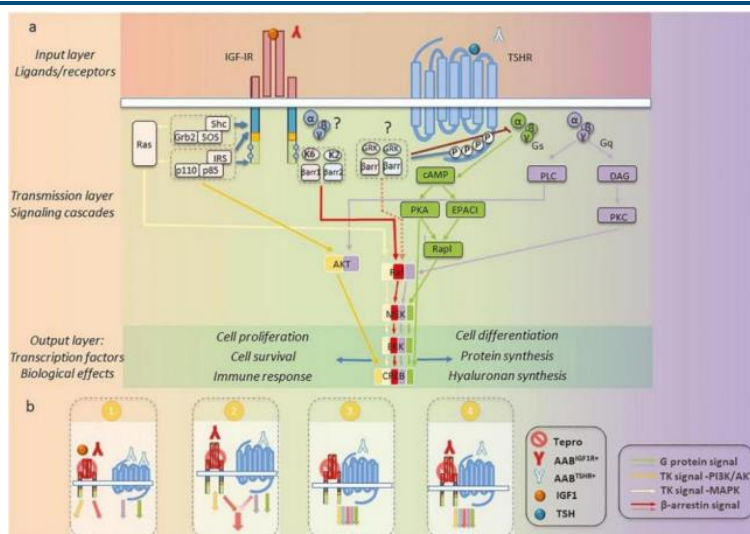
数据来源：公司官网，中信建投证券

替妥尤单抗 IGF1R 有望销售峰值超过 20 亿元

甲状腺眼病 (TED) 治疗干预历史可追溯至 20 世纪中期，早期因认知及技术局限致病例漏诊，20 世纪 80 年代后，眼眶治疗规范化、检测技术进步及近年靶向生物制剂应用，推动治疗需求显性化。TED 是一种累及眼部组织的自身免疫性疾病，通常伴发于毒性弥漫性甲状腺肿 (Graves 病，GD)，位居成人眼眶疾病发病率首位，在 40 岁-60 岁年龄段尤其高发。TED 可见于大约 25~50% 的 GD 患者，也可见于其他甲状腺疾病，甚至甲状腺功能正常者。TED 的年发病率预估为 16/100,000 人 (女性) 和 2.9/100,000 人 (男性)，患病率为 0.1-0.3%。按照疾病严重程度，可分为轻度、中重度和极重度。最常见的症状是眼干、眼部异物感、畏光、流泪、复视和眼后压迫感，而典型的体征包括眼球突出、上眼睑退缩、眼睑水肿、眶周组织和球结膜水肿。目前，TED 的发病机制尚不完全清楚，但多项研究表明，存在于肌纤维、眼眶纤维结缔组织间隙中的 OFs 是导致 TED 眼眶软组织增生的关键因素。

替妥尤单抗 N01 注射液 (IBI-311) 是信达生物研发的重组抗胰岛素样生长因子 1 受体 (IGF-1R) 抗体药物，用于治疗 TED。IGF-1R 是一种跨膜酪氨酸激酶受体，在发育、代谢及免疫调节中发挥作用，并在甲状腺眼病患者的 OFs、B 细胞、T 细胞中过表达。信必敏可阻断 IGF-1 等相关配体或激动型抗体介导的 IGF-1R 信号通路激活，减少下游炎症因子的表达，从而抑制 OFs 活化导致的透明质酸和其他糖胺聚糖合成，减轻炎症反应；抑制 OFs 分化为脂肪细胞或肌成纤维细胞，进而减轻甲状腺眼病患者的疾病活动度，改善突眼、复视、眼部充血水肿等症状和体征。

图 29:替妥尤单抗作用机制



数据来源: J Clin Endocrinol Metab, 中信建投证券

目前, TED 的治疗仍存在较大的临床需求未满足, 中重度活动性 TED 的一线治疗方案为糖皮质激素静脉冲击治疗, 但存在突眼改善不理想以及激素相关的全身副作用等问题, 近年来国内外单克隆抗体药物逐渐受到重视。2022 年 ATA 和 ETA 专家共识推荐替妥尤单抗作为伴显著突眼和复视的中重度活动期 TED 的首选治疗; 2022 年《中国甲状腺相关眼病诊断和治疗指南(2022)》和 2021 年 EUGOGO 的《格雷夫斯眼病(Graves orbitopathy, GO)临床管理指南(2021 年)》推荐替妥尤单抗为中重度活动期 TED 的二线治疗。尤其是对于合并显著突眼的 TED, 靶向 IGF-1R 的替妥尤单抗可作为首选。

全球首款获批药物是美国 Amgen 公司的 Tepezza。替妥尤单抗 N01 是我国首个、全球第二个获批用于治疗甲状腺眼病的靶向 IGF-1R 的单克隆抗体, 标志着中国在甲状腺眼病治疗领域取得了重大突破, 填补了国内 70 年来该领域的治疗空白, 也为患者带来了全新的治疗选择。

替妥尤单抗 N01 疗效优异, 安全性良好, 价格具备竞争力。在 III 期临床研究 RESTORE-1 (NCT05795621, CTR20223393) 中, 替妥尤单抗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。结果表明, 9 周时可达眼球突出度较基线平均减少 >2 mm 并持续改善至第 24 周, 第 24 周时替妥尤单抗组展现出了良好的疗效。安全性方面, 替妥尤单抗 N01 整体耐受性良好, III 期研究显示不良反应发生率较低, 主要包括高尿酸血症 (16.1%)、高血糖症 (14.9%) 和体重下降 (12.6%), 无治疗相关死亡。

表 24:RESTORE-1 主要研究结果

	突眼应答率	眼球总应答率	眼球突出度较基线的降幅
替妥尤单抗组	85.8%	80.2%	2.85mm
安慰剂组	3.8%	3.6%	0.02 mm
P 值	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001

数据来源: insight, 中信建投证券

替妥尤单抗 N01 注射液于 2025 年 3 月在国内上市，预计能够贡献超过 20 亿元的销售额峰值。核心假设如下：TED 的年发病率预估为 16/100,000 人（女性）和 2.9/100,000 人（男性），假设 TED 人群总发病率 9/100,000，中重度患者比例为 30%；结合 TED 流行病学，目前 TED 的治疗率为 30%，主要使用糖皮质激素治疗，假设糖皮质激素应答率为 65%，复发率为 40%，则中重度患者传统方案有效治疗比例为 12%；中重度患者采用靶向药治疗比例由 0.6% 逐年提高，假设 2025 年有 1200000 名存量中重度患者，此后每一年的存量中重度患者人数为上一年新发与存量存量中重度患者人数之和减去经传统方案和靶向给药治疗的患者人数；IBI-311 月用药费用为 15000 元，人均使用疗程为 6 个月。

表 25:信必敏市场规模与销售额测算（亿元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
总人口数（百万）	1438.8	1440.21	1441.11	1441.56	1441.57	1442.57	1443.57	1444.57	1445.57	1446.57	1447.57
人口预期增长率	0.10%	0.06%	0.03%	0.00%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%
TED 发生率（人/十万人）	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
中重度患者比例	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
新发中重度患者人数	38848.68	38885.67	38909.97	38922.12	38922.39	38949.39	38976.39	39003.39	39030.39	39057.39	39084.39
存量中重度患者人数	1200000	1086470	970057	860649	752761	641263	523764	410800	319361	247290	191853
中重度患者传统方案有效治疗比例	0.117	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
中重度患者传统方案有效治疗人数	144945	135043	121076	107948	95002	81626	67529	53976	43007	34362	27712
中重度患者采用靶向药治疗比例	0.6%	1.8%	2.7%	4.3%	7.0%	11.0%	15.0%	17.0%	19.0%	21.0%	23.0%
中重度患者采用靶向药治疗人数	7433	20256	27242	38861	55418	74823	84411	76467	68094	60133	53116
IBI-311 月用药费用（元）	15000	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500	7500
人均使用疗程（月）	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
人均年用药费用（元）	90000	45000	45000	45000	45000	45000	45000	45000	45000	45000	45000
IBI-311 在靶向药中市场份额	1	1	1	0.85	0.8	0.7	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65
适应症销售额（百万元）	668.98	911.54	1225.89	1486.45	1995.04	2356.94	2469.02	2236.65	1991.76	1758.89	1553.63

数据来源：公司官网，中信建投证券

托莱西单抗 PCSK9 有望销售峰值超过 20 亿元

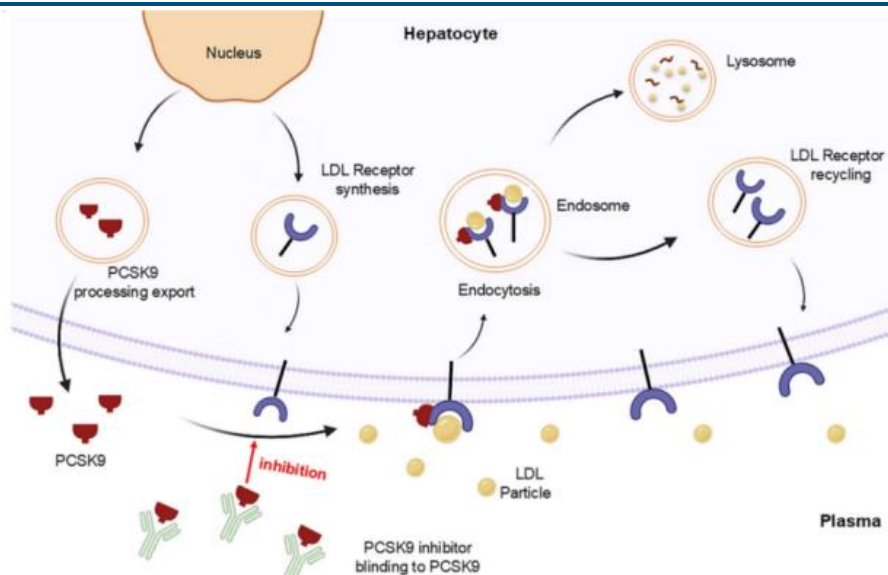
心血管疾病是全球范围内导致人类死亡和残疾的主要原因之一，其中高胆固醇血症是引发心血管疾病的关键危险因素。家族性高胆固醇血症是一种遗传性疾病，表现为血液中的高胆固醇水平，特别是极高的低密度脂蛋白胆固醇（LDL - C）水平和早期的心血管疾病。家族性高胆固醇血症分为杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）和纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）。一般人群中的总体患病率约为 1：200~300，HoFH 更为罕见，其患病率约为 1:160000~300000。

在全球范围内，家族性高胆固醇血症在很大程度上并未得到充分诊断与治疗，近年来，PCSK9 抑制剂作为新型降脂药物逐渐在临床中得到广泛认可。根据美国心脏病学会（ACC）/ 美国心脏协会（AHA）指南以及《中国成人血脂异常防治指南》，他汀类药物是治疗高胆固醇血症的基石药物。但仍有相当比例的患者，即便接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，依然无法达到 LDL-C 目标值。对于在使用最大耐受他汀类药物合并依折麦布治疗下无法达到治疗目标的患者，临床实践指南建议使用 PCSK-9 抑制剂进行降脂治疗。抗 PCSK-9 单克隆抗体能有效降低 LDL-C 水平，有望为中国家族性高胆固醇血症患者提供更优的治疗选择。

托莱西单抗（IBI-306）是信达生物自主研发的创新型 PCSK9 单抗。其作用机制为特异性结合 PCSK9 分子，减少 PCSK9 介导的低密度脂蛋白受体（LDLR）内吞，从而增加 LDLR 水平，促进 LDL-C 清除，显著降低 LDL-C 水平。托莱西单抗作为我国首个原研上市的 PCSK9 单抗，以其高亲和力带来了强效、持久和平稳的降脂特点，为高胆固醇血症的治疗带来了新希望。信必乐在中国已获批并纳入国家医保目录，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。

图 30:托莱西单抗作用机制



数据来源: Drugs, 中信建投证券

在 III 期临床研究 CREDIT-4 (NCT04709536) 中，纳入 149 例受试者按 2:2:1:1 随机分成 4 组，接受托莱西单抗 150 mg Q2W、托莱西单抗 450 mg Q4W、安慰剂 Q2W、安慰剂 Q4W 的干预，双盲期 12 周。结果显示，第 12 周时托莱西单抗展现出非常出色的降 LDL-C 能力。LDL-C 水平较基线的百分比变化为 -68.9%，安慰剂组为 -5.8%，组间差异达 -63.0%。同时，托莱西单抗组 90.5% 的受试者 LDL-C 水平降低 50% 及以上；96.0% 的受试者 LDL-C <1.8 mmol/L；86.6% 的受试者 LDL-C <1.4 mmol/L。此外，托莱西单抗安全性、耐受性良好，注射部位不良事件仅为 3.0%，且均为轻度。托莱西单抗抗药物抗体发生率极低（1 例），且中和抗体阴性。托莱西单抗的整体安全性特征与其既往临床研究以及其他 PCSK9 单抗药物相似，未发现新的安全性信号。非头对头比较托莱西单抗与多个已在国内上市的 PCSK9 抑制剂药物，以治疗 12 周后 LDL-C 水平较基线下降的百分比为指标，托莱西单抗下降 68.9%，在同靶点药物中疗效领先。

托莱西单抗于 2023 年 8 月在国内上市，我们预计能够贡献超过 20 亿元的销售峰值。核心假设如下：高血脂的发生率假设为 13.6/100,000 人，且每年以 1.2% 的速度增长；2023 年首款国产 PCSK9 单抗药物托莱西单抗上市，假设有 0.12% 的患者接受单抗治疗，其渗透率由 0.99% 逐年递增至 7.32%，2030 年后考虑同类产品上市竞争，假设托莱西单抗的渗透率逐渐下降至 5.35%；IBI-306 初始月用药费用为 2000 元，2025 年医保谈判后下降至 600 元，预计 2039 年下降至 364 元；托莱西单抗人均使用疗程为 12 个月。

表 26:信必乐市场规模与销售额测算（亿元）

	2023A	2024A	2025E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
总人口数（百万）	1434.68	1438.64	1438.84	1441.57	1442.57	1443.57	1444.57	1445.57	1446.57	1447.57
人口预期增长率	0.28%	0.01%	0.10%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%
高血脂发生率（人/十万人）	14609	14784	14962	15693	15881	16072	16265	16460	16657	16857

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

接受单抗治疗患者比例	0.12%	0.36%	0.85%	2.32%	2.67%	3.07%	3.53%	3.95%	4.35%	4.78%
治疗患者人数	251512	765697	1829846	5249554	6113668	7120020	8292019	9405012	10476902	11670950
IBI-306 月用药费用（元）	2000	800	600	570	542	514	489	440	396	364
人均使用疗程（月）	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
IBI-306 人均年用药费用（元）	24000	9600	7200	6840	6498	6173	5864	5278	4750	4370
IBI-306 渗透率	0.99%	2.96%	5.93%	6.52%	7.17%	7.32%	6.58%	5.93%	5.63%	5.35%
IBI-306 销售额（百万元）	59.64	217.87	781.01	1157.43	1592.23	1952.34	2027.15	1912.27	1904.13	1938.14

数据来源：公司官网，中信建投证券

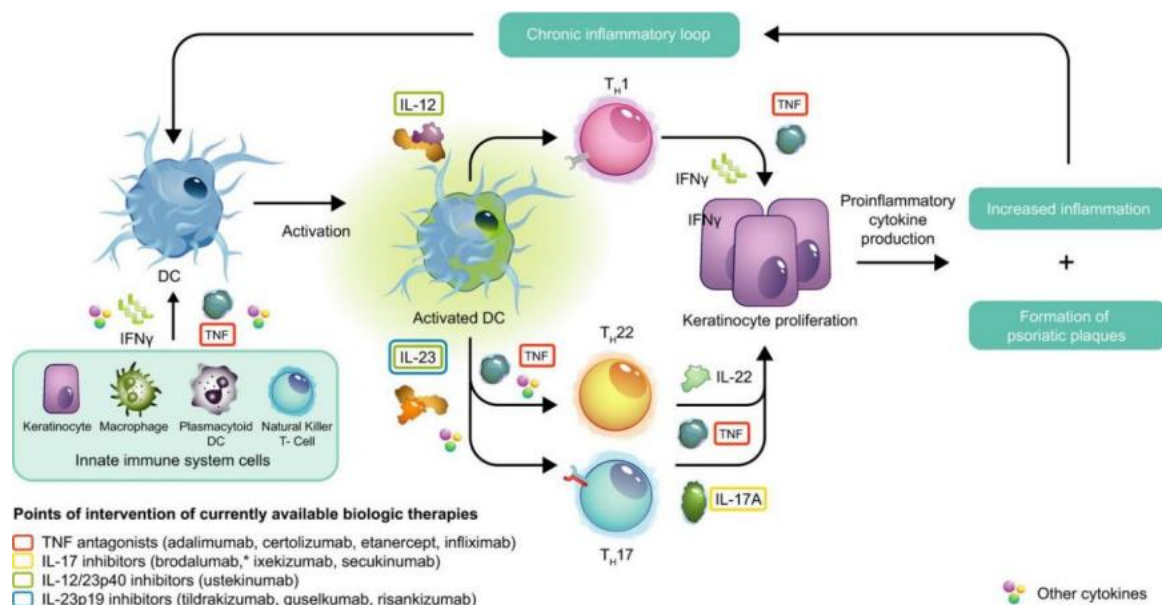
匹康奇拜单抗 IL23p19 有望销售峰值超过 30 亿元

银屑病治疗难度较大，多数患者需终身面对疾病困扰，早期干预手段存在致癌、复发率高、疗效欠佳等问题，90 年代后生物制剂的出现，尤其是 IL-23/IL-17 通路抑制剂的应用，显著提升皮损清除率并降低复发风险，实现疗效突破。银屑病是一种由遗传与环境因素共同作用、免疫介导的慢性炎症性系统性疾病，其病程具有复发性特征，可累及各年龄阶段人群，且无明显性别发病差异。临床典型表现为鳞屑性红斑或斑块，病变范围可呈局限性或广泛性分布。根据临床特征，银屑病可分为寻常型（含点滴状和斑块型）、脓疱型、红皮型及关节病型四大类，其中斑块型银屑病占 80~90%，30% 左右为中重度。银屑病患者率在世界各地有显著差异，中国患者约在 700 万以上。

目前，中国针对银屑病的系统性药物治疗方案主要包括甲氨蝶呤、环孢素、维 A 酸类药物及生物制剂。自 2019 年起，中国银屑病治疗领域正式步入生物制剂时代。以 IL-23 抑制剂为代表的创新生物制剂凭借精准靶向、快速起效、高效治疗、安全性良好及作用持久等优势，在实现皮损全面深度清除和延长疾病缓解期方面展现出独特价值。

匹康奇拜单抗（IBI112）是一款由信达生物自主研发并拥有自主知识产权的重组抗白介素 23p19 亚基（IL-23p19）抗体注射液。通过特异性结合 IL-23p19 亚基，阻断 IL-23 与细胞表面受体的结合，进而抑制 IL-23 受体介导的信号通路，发挥强大的抗炎效应。基于其作用机制，IBI112 在银屑病、溃疡性肠炎及其他自身免疫性疾病的治疗中具有广阔应用前景，有望为患者提供更为高效且给药周期更长的治疗选择。

图 31:匹康奇拜单抗作用机制



数据来源: Acad Dermatol Venereol, 中信建投证券

匹康奇拜单抗 (IBI112) III 期临床研究 CLEAR-1 (NCT05645627), 纳入 500 例中重度斑块状银屑病患者。受试者按分组分别接受 IBI112 200mg (第 0、4、8 周皮下给药, 此后每 12 周 200mg 皮下给药)、IBI112 100mg (第 0、4、8 周皮下给药, 此后每 12 周 100mg 皮下给药) 或安慰剂 (双盲期使用, 之后转为 IBI112 200mg 治疗), 研究以第 16 周 PASI90 和 sPGA 0/1 达标率为主要终点。结果显示, 接受 IBI112 的两组在 PASI 90 达标率和 sPGA 0/1 达标率上显著高于安慰剂组, 而 IBI112 200mg 的疗效更为突出。安全性方面, 双盲期内 IBI112 组与安慰剂组不良事件总体发生率相似, 重度及严重不良事件罕见, 无严重感染发生, 安慰剂转 IBI112 治疗后, 不良事件类型与 IBI112 组一致, 至 52 周安全性特征稳定, 表明 IBI112 不仅能显著改善中重度斑块状银屑病患者的皮损清除率、维持长期疗效, 且整体耐受性良好, 适合长期治疗。

表 27: CLEAR-1 主要试验结果

评估指标	组别	第 16 周达标率	第 52 周达标率
PASI 90 达标率	IBI112 200mg 组	80.3%	84.9%
	IBI112 100mg 组	-	75.7%
	安慰剂组	2%	-
sPGA 0/1 达标率	IBI112 200mg 组	93.5%	85.9%
	IBI112 100mg 组	-	79.7%
	安慰剂组	13.1%	-

数据来源: insight, 中信建投证券

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）。2024 年 9 月，匹康奇拜单抗注射液的 NDA 获 CDE 受理，用于治疗中重度斑块状银屑病。此外，针对 IL-17 单抗治疗后应答不佳的斑块状银屑病患者，公司实施银屑病生物制剂转换新方案开展 III 期临床研究。此前一项 II 期研究（NCT05970978）结果显示，在既往生物制剂治疗后应答不佳的患者直接转换匹康奇拜单抗治疗后，起效迅速，并可明显给患者带来生活质量改善获益。

匹康奇拜单抗预计于 2025 年底或 2026 年初获批上市，预计能够贡献超过 30 亿元的销售额峰值。核心假设如下：银屑病发病率随人口增长而上升，由 300/100,000 人上升至 318/100,000 人；接受治疗的患者比例由 20% 逐年递增，到 2035 年假设有 50% 的患者接受治疗；IBI-311 月用药费用预计为 4000 元，进行医保谈判后预计 2035 年下降至 926 元，人均使用疗程假设由 6 个月延长至 8 个月。

表 28: 匹康奇拜单抗市场规模与销售额测算（亿元）

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
总人口数（百万）	1440.21	1441.11	1441.56	1441.57	1442.57	1443.57	1444.57	1445.57	1446.57	1447.57
人口预期增长率	0.06%	0.03%	0.00%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%	0.56%
银屑病患病率（人/十万人）	306	306	306	307	309	311	313	314	316	318
接受治疗患者比例	33%	36%	39%	41%	43%	45%	47%	48%	49%	50%
治疗患者人数	1430242	1574741	1732768	1829608	1933186	2035088	2138195	2197088	2256637	2316848
IBI-112 月用药费用（元）	4000	2000	1400	1260	1197	1137	1080	1026	975	926
人均使用疗程（月）	6	7	8	8	8	8	8	8	8	8
IBI-112 人均年用药费用（元）	24000	14000	11200	10080	9576	9097	8642	8210	7800	7410
IBI-112 渗透率	1%	4%	7%	10%	12%	14%	16%	17%	18%	19%
IBI-112 适应症销售额（百万元）	343.26	881.85	1358.49	1844.24	2221.46	2591.90	2956.64	3066.56	3168.20	3261.77

数据来源：公司官网，中信建投证券

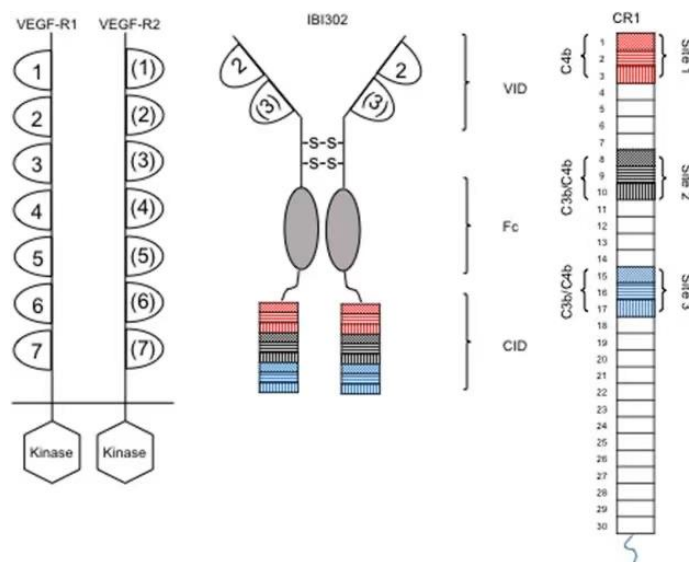
IBI302：首创抗 VEGF/补体双靶点，III 期临床持续推进

AMD（年龄相关性黄斑变性）中国患者超 2000 万，患者人群庞大。AMD 的确切病因尚不清楚，但病情会随着年龄的增长而发展。AMD 有 2 种类型：湿性 AMD（wAMD）或干性 AMD，其中 wAMD 占比约 15%，中国患者在 300-400 万之间，庞大的患者群体也需要更多新疗法的帮助。

IBI302 全球首创抗 VEGF 抗补体双靶点分子，提供 wAMD 全新治疗方案。IBI302 是一种全人源抗 VEGF-抗补体的双特异性抗体融合蛋白，N 端为 VEGF 结合域，能够与 VEGF 家族结合阻断 VEGF 介导的信号通路，通过抑制血管内皮细胞的生存与增殖抑制血管新生，降低血管渗透性，减少血管渗漏；C 端为补体结合域，能

够通过特异性结合 C3b 和 C4b, 抑制补体经典途径和旁路途经的激活, 减轻补体活化介导的炎症反应。IB1302 通过抑制 VEGF 诱导的血管内皮增殖、迁移及成管的同时抑制补体依赖的细胞毒性反应, 发挥治疗作用。

图 32:IBI302 分子结构示意图



数据来源: Pubmed, 中信建投证券

IBI302 在临床 II 期数据中展现良好疗效、给药潜能与安全性：2024 年 10 月 21 日，信达生物在 AAO 年会上公布了 IBI302 在新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）的临床 II 期数据：132 例受试者以 1:1:1 随机分配至 IBI302 6.4 mg 组、IBI302 8.0mg 组、阿柏西普 2.0mg 组，以第 40 周为终点。IBI302 组展现不劣于阿柏西普 2.0 mg 组的眼 BCVA 改善情况：三组 BCVA 较基线变化均值分别为+10.5、+11.0、+9.8 个 ETDRS 字母数，三组中央视网膜厚度较基线变化的均值分别为-163.19 μm 、-184.46 μm 、-108.23 μm ；同时有长间隔给药的潜能：IBI302 6.4mg 组与 8.0mg 组维持 Q12W 给药间隔的受试者比例分别为 81%、88%。IBI302 展现良好整体安全性：与阿柏西普 2.0 mg 组相似，未发现新的安全性信号。

IBI302 具备黄斑萎缩改善趋势，产品有独特性。在 2 期研究的汇总数据中，， IBI302 组、阿柏西普组一年新发 MA（黄斑萎缩）的比例分别为 4.9%，8.3%， IBI302 治疗后新发 MA 比例相较阿柏西普组下降 40%，提示其具有抑制 MA 的潜力。

8mg IBI302 治疗 nAMD 的 III 期临床研究(STAR)进行中。作为一项 nAMD 受试者中进行的随机、双盲、活性对照的 III 期临床研究，STAR 旨在评估玻璃体腔注射 8mg IBI302 的疗效和安全性。试验计划入组 600 例受试者，并按 1:1 比例随机分配至 8mg IBI302 组和 2mg 阿柏西普组。该试验的主要研究终点为第 44、48 和 52 周时研究眼最佳矫正视力（BCVA）均值较基线的改变，所有受试者将持续接受玻璃体腔注射至第 96 周，并在第 100 周进行最终研究访视。2023 年 10 月 9 日，STAR 完成首例受试者给药，目前临床在持续进行中。IBI302 在 II 期试验证明了良好疗效，III 期结果值得关注，产品后续潜力大。

IBI128: 新型 XOI 抑制剂, II 期临床有望数据读出

高尿酸血症是痛风发生的病理基础。2018-2019 年中国慢性病及危险因素监测数据表明，我国成人居民高尿酸血症患病率为 14%，痛风患病率为 0.86%~2.20%，约 30% 高尿酸血症患者发展为痛风。

替古索司他(GBI128)是一款新型 XO1 抑制剂,通过减少尿酸生成降低尿酸水平,是新一代痛风高尿酸血症候选分子。信达生物于 2022 年 12 月与韩国 LG 化学达成合作,获得该产品在中国的开发和商业化权利。

美国 II 期临床数据显示,替古索司他具有良好的降尿酸疗效与安全性。LG 化学在美国开展了替古索司他 II 期临床研究,共 156 例慢性痛风患者。替古索司他展现出良好的降血清尿酸水平(sUA)作用:首要研究终点 3 个月后 50、100、200mg 剂量组降血清尿酸(sUA)水平至<5mg/dL 的达成率分别为 47%、45%、62%,50、100、200mg 剂量组对于 sUA 水平至<6mg/dL 的达成率分别为 58.5%、63.2%、78.4%;替古索司他展现出良好安全性:不良事件发生率为 50.0%-56.8%,且大多为轻中度。

图 33:GBI128 在 II 期临床中展现良好效果



数据来源: 公司公告, 中信建投证券

GBI128 海内外多项临床试验持续开展, 2025 年预计数据读出。海外, 替古索司他的两项全球 III 期研究正在开展, 评估三种不同剂量替古索司他治疗痛风合并高尿酸血症患者的疗效和安全性; 在国内, 替古索司他的 I 期研究已经完成, II 期临床研究持续进行, 目前已完成患者招募, 入组 84 人, 预计 2025 年将有数据读出, 有望取得良好结果。

IBI3016: 合作研发的 siRNA 药物, 已步入 I 期临床

高血压作为一种常见的慢性疾病, 患病人数巨大。目前全世界有超过 10 亿人患有高血压, 根据 WHO 于 2023 年发布的全球高血压报告, 依从性差为当前高血压疾病治疗的一大挑战, 只有不到 20% 的高血压患者能够得到长期有效控制。siRNA 药物可直接作用于降低 AGT 的表达, 具有药物作用效果持久、安全性好、患者依从性高等差异化优势, 有望为患者带来更好的治疗选择和长期获益。

IBI3016 是信达生物与圣因生物共同开发的一款靶向血管紧张素原 (AGT) 的 siRNA 药物, 用于治疗高血压。产品采用了圣因生物独特创新的新一代 siRNA 药物平台技术, 具有更加优异的活性和药效持久性, 信达生物与圣因生物于 2023 年 12 月达成战略合作, 共同推进 IBI3016 开发。

IBI3016 具有良好安全性与疗效潜力。临床前试验数据显示，IBI3016 可抑制 AGT 在肝脏中的合成，从而可能导致 AGT 蛋白的持久减少，进一步导致血管收缩素 (Ang) II 的减少，最终起到舒张血管、降低血压的效果，作用效果持久，且未观察到低血压等安全性问题，安全耐受性良好。

IBI3016 的 I 期临床持续推进。信达生物与圣因生物联合开展 IBI3016 的 FIH 研究，该研究是一项在健康受试者和轻度高血压受试者中评估 IBI3016 的安全性、耐受性、药代动力学特征和药效学特征的单次给药剂量递增 (SAD) I 期临床研究，2024 年 08 月 02 日宣布已完成首例受试者给药，目前该临床持续稳步推进，产品有望在需要长期稳定疾病控制的心血管代谢等慢病疾病领域发挥应用潜力。

表 29:在研 AGT siRNA 药物

产品名称	研发公司	类型	全球最高进度
Zilebesiran	Alnylam/Roche	siRNA	临床 II 期
ION904	Ionis Pharmaceuticals	ASO	临床 II 期
IONISAGT LRx	Ionis Pharmaceuticals	ASO	临床 II 期
LDR2402	成都先导	siRNA	临床 I 期
IBI3016 (SGB-3908)	圣因生物/信达生物	siRNA	临床 I 期
BW-00163	舶望生物/诺华	siRNA	临床 I 期
SYH2062	石药集团	siRNAi	临床 I 期

资料来源：公司公告，中信建投证券

IBI3002:首创双重阻断机制，全球 I 期临床进展稳健

哮喘是一种累及全年龄段人群的异质性疾病，患者众多。根据 2015 年全球疾病负担 (GBD) 研究，约有 3.58 亿人患有哮喘，高达 10% 的成人哮喘患者和 2.5% 的儿童哮喘患者患有重度哮喘。哮喘可大致分为嗜酸性粒细胞性和非嗜酸性粒细胞性哮喘，前者主要由 2 型炎症驱动，对于非嗜酸性粒细胞性哮喘的了解相对前者仍不充分。重度哮喘患者的症状面临持续或频繁急性加重，需要反复系统性糖皮质激素短期或维持治疗。

IBI3002 是一种全球首创的双特异性抗体，同时靶向细胞表面 IL-4R α 及其上游因子 TSLP，具有高效的双重封闭机制。L-4 受体介导了 IL-4 信号通路 (1 型和 2 型) 和 IL-13 信号通路 (2 型)，两种细胞因子信号通路在 2 型炎症性疾病的病理生理学中均起关键作用，TSLP 是一种上皮细胞来源的警报素细胞因子，可触发哮喘中的 2 型和非 2 型炎症。IBI3002 具有高效的 IL-4R α 和 TSLP 共同阻断功能，通过同时靶向 IL-4R α 和 TSLP，具有抑制 2 型和非 2 型炎症的潜力，在抑制 2 型炎症方面具有潜在的协同作用，有望在治疗 2 型炎症性疾病中展现优越性。

图 34:IBI3002 分子结构

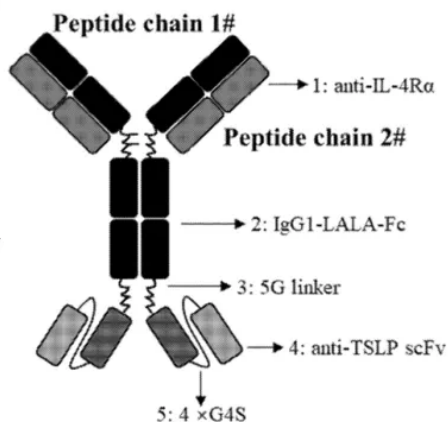


FIG. 6A

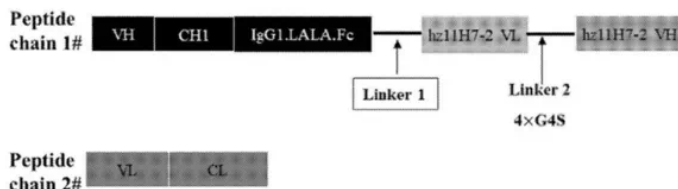


FIG. 6B

数据来源: CDE, Pubmed, 中信建投证券

IBI3002 在临床前试验中展现显著疗效。临床前数据表明, IBI3002 高效地靶向和抑制 IL-4Rα 和 TSLP 通路; 在体外实验中, IBI3002 有效的抑制了免疫细胞的炎性因子释放, 效果显著优于同类产品; 在多个转基因小鼠模型中, 与同等剂量的单抗和类似双特异性抗体相比, IBI3002 更为显著的减少了气道炎症和免疫细胞浸润, 体现了双靶点抑制带来的联合作用和协同效果。同时, IBI3002 在猴毒理实验中体现了良好的安全性。

图 35:双特异性抗体结合 TSLP 的 CTLL2 基因细胞活性结果 图 36:小鼠双特异性抗体的药代动力学研究结果

Test of CCL17 release from peripheral blood PBMCs induced by IL-4, IL-13, and TSLP

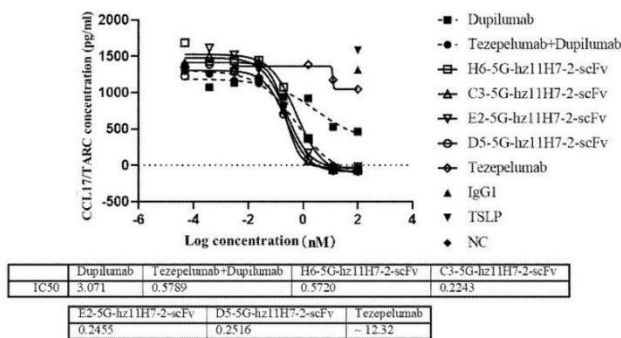


FIG. 11C

Pharmacokinetics of bispecific antibodies in mice

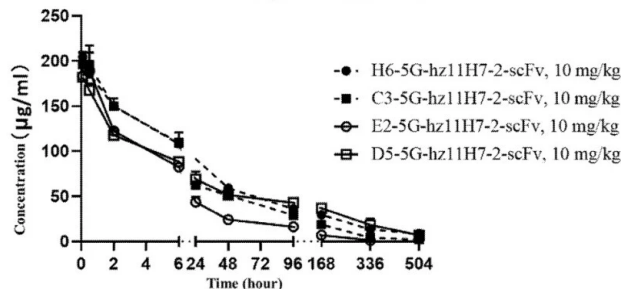


FIG. 13

数据来源: CDE, Pubmed, 中信建投证券

数据来源: CDE, 中信建投证券

IBI3002 全球 I 期临床试验稳步推进。2024 年 3 月 1 日, 信达生物宣布 IBI3002 的全球 I 期临床试验完成首例患者给药, 该临床是一项随机、双盲、安慰剂对照、单次给药剂量递增 (SAD) 研究, 旨在评估 IBI3002 在健康受试者和轻中度哮喘受试者中的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 和药效学 (PD), 临床进度全球领先, 预计 2025 年读出初步数据。

IBI3032: 新型 GLP-1 小分子, 瞄准口服降糖及减重市场

IBI3032 是新型口服 GLP-1 小分子, 有望瞄准口服降糖及减重全球千亿美金市场。全球糖尿病以及超重肥

胖人群超 10 亿人，患者人群广大。根据我们此前的报告测算，全球 GLP1 类减重和糖尿病市场有望在远期超过 1000 亿美金，市场规模庞大。信达生物的 IBI3032 作为一款口服 GLP1 类产品，未来有望造福广大糖尿病以及肥胖患者，未来可期。

IBI3032 具有同类更优的 PK 和物理化学特性。在动物模型上，相同剂量下生物利用度是同类产品的 5 至 10 倍，具有出色的体内活性和治疗窗口，在 GLP-1R 小鼠模型中展现出更出色的疗效，在肥胖食蟹猴模型中疗效更优，猴模型中耐受性良好，更低剂量下即可达到同等效力。

IBI3032 已提交临床申请，预计 2025 年内启动中美临床 I 期研究，有望瞄准千亿美金糖尿病市场和减重市场，后续进展值得关注。

IBI3012、IBI3030：自研抗体多肽创新偶联物，丰富 CVM 领域布局

IBI3012 (GIP/GLP-1/GCG)是 GLP-1/GCG 激动剂偶联 GIP 抑制剂设计而成，通过三靶点偶联，IBI3012 具有更长半衰期，潜在给药间隔长达 4 周以上，区别于同类产品的周制剂，有望降低体重反弹风险，适应症覆盖肥胖、糖尿病及非酒精性脂肪肝，市场空间广阔。

IBI3030 (PCSK9-GLP-1/GCG/GIP)是 PCSK9 抑制剂抗体偶联 GLP-1/GCG/GIP 三受体激动多肽，通过多靶点协同作用显著改善心血管代谢风险指标。研究显示，IBI3030 具有阻断 PCSK9 并激动 GLP-1R，GCGR，GIPR 多种功能，兼顾降脂与代谢调控。临床前研究表明：在多种啮齿类动物和非人灵长类动物模型中，IBI3030 展现出了显著的血糖和血脂调节作用功能，包括显著降低 LDL-c ($p < 0.01$ vs 基线)和 Lp(a)、改善口服葡萄糖耐量 (OGTT) (GLP-1R 敲除小鼠仍有效)、减轻体重并维持胰岛素敏感性，且效果优于对照品；此外，在非人灵长类动物中展现了出色的安全性，最大耐受剂量达到 50 mg/kg。

IBI3012 计划 2025 年底至 2026 年初递交 IND 申请；IBI3030 处于临床前准备阶段，预计未来两年将有数据读出。作为自研创新分子，产品采用了信达生物自研抗体多肽创新偶联技术，将进一步丰富 CVM 领域产品布局，具有广泛潜力。

公司 2025 年催化剂众多，值得期待

表 30:公司 25H2 研发催化剂整理

产品	事件	预计时间
替妥尤单抗 (IGF1R)	启动 1L TED 临床	2025H2
玛仕度肽	降糖适应症获批	2025H2
玛仕度肽	头对头司美、9mg 减重数据读出	2025H2
玛仕度肽	9mg 减重适应症申报上市	2025H2
玛仕度肽	新适应症 POC 读出	2025H2
IBI363 (PD-1/IL2 α)	启动 1L CRC 和 1L NSCLC POC 临床	2025Q2-Q3
IBI363 (PD-1/IL2 α)	潜在启动 sqNSCLC 3 期临床	2025H2
IBI363 (PD-1/IL2 α)	潜在启动 3L MSSCRC 3 期临床	2025H2
IBI363 (PD-1/IL2 α)	免疫初治黑色素瘤 POC 数据读出	2025H2
匹康奇拜单抗 (IL23p19)	银屑病获批上市	2025Q4
匹康奇拜单抗 (IL23p19)	启动 IL17 耐药后银屑病三期临床	2025
Tigulixostat	高尿酸适应症 POC 数据读出/潜在 III 期	2025H2
IBI3002 (IL4/TSLP)	哮喘适应症 1 期数据读出	2025
IBI356 (OX40L)	特应性皮炎 1 期数据读出	2025
IBI3016 (AGT siRNA)	高血压 1 期数据读出	2025
IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)	实体瘤 1 期数据读出	2025H2-2026H1
IBI3003 (BCMA/GPRC5D/CD3)	血液肿瘤 1 期数据读出	2025H2-2026H1

资料来源：公司公告，Insight，中信建投证券

盈利预测

关键费用假设：

（1）毛利率假设：公司核心产品为高壁垒创新药，叠加里程碑收入贡献，毛利率显著高于传统药物，历史毛利率在 80% 至 87% 波动，预计未来随商业化规模扩大和成本优化，毛利率将稳步提升，最终稳定在 87% 左右。

（2）费用率假设：产品上市初期需持续投入渠道建设，销售团队扩张导致费用前置，预计随收入放量及运营效率提升，销售费用率将逐年下降，最终稳定在 35%。规模化经营推动管理效率提升，管理费用率从 2021 年的 21% 降至 2024 年的 8%，预计将稳步下降至 5.5% 左右。持续投入研发管线推动研发费用绝对值逐年增长，但收入增长稀释研发占比，研发费用率从 2021 年的 58% 降至长期稳定于 15%，2026 年-2028 年考虑海外研发投入增加，预计研发费用率维持较高水平，随后与收入增长匹配。

根据以上假设，2025-2027 年收入为 118.06 亿元、153.82 亿元和 210.92 亿元，净利润分别为 6.22 亿元、11.74 亿元、30.02 亿元。

表 31: 信达利润表预测（百万元）

利润表	2021A	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
收入	4,269.7	4,556.4	6,206.1	9,421.9	11,806.2	15,381.8	21,091.8	25,115.8	35,345.2	39,723.1
增长率 %	11%	7%	36%	52%	25%	30%	37%	19%	41%	12%
营业成本	-573.0	-931.0	-1136.3	-1510.2	-1,770.93	-2,153.45	-2,952.85	-3,516.21	-4,948.33	-5,164.00
毛利	3,696.7	3,625.4	5,069.8	7,911.7	10,035.3	13,228.4	18,138.9	21,599.6	30,396.9	34,559.1
增长率 %	7%	-2%	40%	56%	27%	32%	37%	19%	41%	14%
毛利率 %	87%	80%	82%	84%	85%	86%	86%	86%	86%	87%
其他收入	196.9	279.7	552.4	535.9	305.90	263.61	270.57	309.73	433.20	619.13
其他收益及亏损	-72.8	774.3	81.2	250.0	-	-	-	-	-	-
研发费用	-2478.1	-2871.2	-2227.6	-2681.1	-2,479.30	-3,384.00	-3,796.52	-4,269.68	-5,655.23	-6,355.70
研发费用率 %	58%	63%	36%	28%	21%	22%	18%	17%	16%	16%
管理费用	-884.0	-835.5	-750.3	-738.0	-826.43	-1,153.64	-1,265.51	-1,456.72	-1,979.33	-2,184.77
管理费用率 %	21%	18%	12%	8%	7.0%	7.5%	6.0%	5.8%	5.6%	5.5%
销售费用	-2,728.2	-2,590.8	-3,100.7	-4,346.9	-5,076.67	-6,152.72	-8,014.88	-9,292.84	-12,724.27	-13,903.08
销售费用率 %	63.9%	56.9%	50.0%	46.1%	43.0%	40.0%	38.0%	37.0%	36.0%	35.0%
特许权使用费及佣金	-719.1	-450.8	-670.6	-901.5	-1,180.6	-1,384.4	-1,771.7	-2,009.3	-2,686.2	-2,860.1
占收入比重 %	17%	10%	11%	10%	10.0%	9.0%	8.4%	8.0%	7.6%	7.2%
融资成本	(62.5)	(101.7)	(98.6)	(67.6)	(47.0)	(36.0)	(29.5)	(26.7)	(28.8)	(30.8)
上市费用	0.00	0.00	0.00	0.00	-	-	-	-	-	-
应占联营公司损益	0.00	0.00	0.00	-41.01	-	-	-	-	-	-
税前利润	(3,051.0)	(2,170.5)	(1,144.4)	(78.6)	731.2	1,381.2	3,531.3	4,854.1	7,756.2	9,843.8

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

所得税（开支）抵免	(87.0)	(8.8)	116.5	(16.0)	(109.7)	(207.2)	(529.7)	(728.1)	(1,163.4)	(1,476.6)
所得税率 %	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	15%	15%	15%	15%	15%	15%
净利润	(3,138.1)	(2,179.3)	(1,027.9)	(94.6)	621.5	1,174.0	3,001.6	4,126.0	6,592.8	8,367.2
净利率 %	-73%	-48%	-17%	-1%	5%	8%	14%	16%	19%	21%
增长率 %	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	-757%	89%	156%	37%	60%	27%

数据来源：公司官网，中信建投证券

估值

采用 DCF 法对公司进行估值。采用 10%WACC, 3%永续增长率, 公司合理市值为 2208 亿港元, 对应目标价 129.15 港元。维持“买入”评级。

表 32:DCF 模型关键假设

指标	假设
无风险收益率	4.0%
市场风险溢价	6.0%
beta	120.0%
股权成本	11.2%
债权成本	6.0%
目标债务权重	20.0%
税率	15.0%
WACC	10.0%
永续增长率	3.0%
HKD/CNY	0.94

资料来源: wind, 中信建投证券

表 33:信达生物 DCF 估值表 (百万人民币)

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	11806.2	15381.8	21091.8	25115.8	35345.2	39723.1	50318.6	63101.9	73709.2	81663.3	91927.4
增长率 %	25%	30%	37%	19%	41%	12%	27%	25%	17%	11%	13%
EBIT	472.2	1,153.6	3,290.3	4,571.1	7,351.8	9,255.5	12,982.2	17,226.8	21,228.2	24,499.0	28,681.3
增长率 %			185%	39%	61%	26%	40%	33%	23%	15%	17%
EBIT margin%		7%	16%	18%	21%	23%	26%	27%	29%	30%	31%
EBIT*(1-t)	401.4	980.6	2,796.8	3,885.4	6,249.0	7,867.2	11,034.9	14,642.8	18,044.0	20,824.1	24,379.1
折旧及摊销	510.7	539.6	573.7	605.9	655.3	684.3	736.0	795.9	851.7	898.6	942.2
营运资金变化	130.7	459.7	830.7	596.4	1,514.5	543.2	1,538.5	1,856.2	1,540.2	1,155.0	1,490.4
资本支出	-855.6	-925.6	-1,025.3	-1,063.3	-1,247.2	-1,183.1	-1,348.1	-1,516.7	-1,592.9	-1,581.5	-1,572.9
自由现金流	187.3	1,054.3	3,175.9	4,024.4	7,171.6	7,911.6	11,961.2	15,778.1	18,843.1	21,296.2	25,238.9
增长率 %			201%	27%	78%	10%	51%	32%	19%	13%	19%
预测期自由现金流现值	59,014										
自由现金流终值	371,968										
永续自由现金流现值	143,671										
企业价值	202,684										
净现金	4,836										
权益价值 (百万元)	207,521										
权益价值 (百万港币)	220,767										

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

每股权益价值（港币）	129.15
------------	--------

股数	1709.43
----	---------

资料来源：中信建投证券

风险分析

新药研发不确定性风险。新药研发作为技术创新，具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低的特点，从实验室研究到新药获批上市，要经过临床前研究、临床试验、新药注册上市和售后监督等诸多复杂环节，每一环节都有可能面临失败风险。现有产品或治疗方式也有被新疗法和新技术替代的风险。

商业化风险。医保控费超预期，导致创新药定价不达预期；尽管公司有独家品种处于放量阶段，但 PD1 及生物类似药市场竞争激烈，可能导致销售份额不及预期或销售费用率高于预期的风险。

报表预测

资产负债表（百万元）					
会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	13,428	10,273	9,580	10,041	12,338
现金	10,052	7,508	6,654	6,572	7,863
应收票据及应收账款合计	1,006	1,184	1,197	1,590	2,261
其他应收款	484	383	383	383	383
预付账款	-	-	-	-	-
存货	968	822	970	1,121	1,456
其他流动资产	918	376	376	376	376
非流动资产	7,199	11,330	11,675	12,062	12,516
长期投资	576	3,901	3,901	3,901	3,901
固定资产	4,290	5,280	5,562	5,891	6,289
无形资产	1,637	1,650	1,713	1,772	1,827
其他非流动资产	697	499	499	499	499
资产总计	20,627	21,603	21,255	22,103	24,854
流动负债	4,477	4,369	4,199	4,283	4,458
短期借款	1,195	405	205	205	205
应付票据及应付账款合计	373	358	388	472	647
其他流动负债	2,909	3,606	3,606	3,606	3,606
非流动负债	3,623	4,116	3,316	2,916	2,516
长期借款	2,327	2,412	1,612	1,212	812
其他非流动负债	1,296	1,704	1,704	1,704	1,704
负债合计	8,100	8,485	7,515	7,199	6,974
少数股东权益	-	-	-	-	-
股本	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
资本公积	27,325	27,723	27,723	27,723	27,723
留存收益	-15,768	-15,906	-15,285	-14,120	-11,144
其他储备	971	1,302	1,302	1,302	1,302
归属母公司股东权益	12,528	13,118	13,739	14,904	17,880
负债和股东权益	20,627	21,603	21,255	22,103	24,854

现金流量表（百万元）					
会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	148	1,287	1,001	1,243	2,716
净利润	-1,144	-79	731	1,370	3,501
折旧摊销	385	420	510	538	572
财务费用	-99	-68	-47	-36	-30
其他经营现金流	1,006	1,014	-193	-629	-1,326
投资活动现金流	-999	-1,165	-856	-926	-1,025
资本支出	-1,383	-1,705	-856	-926	-1,025
其他投资现金流	385	540	-	-	-
筹资活动现金流	2,587	-607	-1,000	-400	-400
短期借款	307	-790	-200	-	-
长期借款	111	86	-800	-400	-400
其他筹资现金流	2,169	98	-	-	-
现金净增加额	1,736	-485	-854	-82	1,291

利润表（百万元）					
会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	6206	9422	11806	15382	21092
营业成本	-1136	-1510	-1771	-2153	-2953
营业税金及附加	0	0	0	0	0
销售费用	-3771	-5248	-6257	-7537	-9787
管理费用	-750	-738	-826	-1154	-1266
研发费用	-2228	-2681	-2479	-3384	-3797
财务费用	-99	-68	-47	-36	-30
资产减值损失	0	0	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0	0
其他经营收益	552	536	306	253	240
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0	0
营业利润	-1226	-288	731	1381	3531
其他非经营损益	81	209	0	0	0
利润总额	-1144	-79	731	1381	3531
所得税	116	-16	-110	-207	-530
净利润	-1028	-95	622	1174	3002
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-1028	-95	622	1174	3002
EBITDA	-1195	-265	983	1692	3862
EPS（元）	-0.6	-0.1	0.4	0.7	1.8

主要财务比率

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入(%)	36%	52%	25%	30%	37%
净利润(%)	n.m.	n.m.	-757%	87%	155%
获利能力					
毛利率(%)	82%	84%	85%	86%	86%
净利率(%)	-17%	-1%	5%	8%	14%
ROE(%)	-8%	-1%	5%	8%	17%
ROIC(%)	-24%	-8%	4%	9%	24%
偿债能力					
资产负债率(%)	39%	39%	35%	33%	28%
净负债比率(%)	-59%	-39%	-35%	-35%	-38%
流动比率	3.00	2.35	2.28	2.34	2.77
速动比率	2.78	2.16	2.05	2.08	2.44
营运能力					
总资产周转率	0.39	0.45	0.55	0.71	0.90
应收账款周转率	0.54	0.16	0.01	0.28	0.35
每股指标（元）					
每股收益（最新摊薄）	-0.60	-0.06	0.36	0.69	1.76
每股经营现金流（最新摊薄）	0.09	0.75	0.59	0.73	1.59
每股净资产（最新摊薄）	7.33	7.67	8.04	8.72	10.46
估值比率					
P/E	-135	-1462	223	118	46
P/B	11	11	10	9	8
EV/EBITDA	-12	-52	14	8	4

资料来源：公司公告，中信建投证券

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

分析师介绍

贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind金牌分析师医药行业第4名。2019年Wind金牌分析师医药行业第1名。2018年Wind金牌分析师医药行业第3名，第一财经最佳分析师医药行业第1名。2021年新财富最佳分析师医药行业第五名。

赵旭

制药及生物科技

评级说明

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

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
朝阳区景辉街16号院1号楼18层
电话：（8610）56135088
联系人：李祉瑶
邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
上海浦东新区浦东南路528号南塔2103室
电话：（8621）6882-1600
联系人：翁起帆
邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
福田区福中三路与鹏程一路交汇广电金融中心35楼
电话：（86755）8252-1369
联系人：曹莹
邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港
中环交易广场2期18楼
电话：（852）3465-5600
联系人：刘泓麟
邮箱：charleneliu@csci.hk