

盈利超预期，研发、商业、国际化全面突破

信达生物(1801.HK)

核心观点

公司上半年营收高速增长，净利润扭亏为盈，业绩超预期。2025 上半年，公司实现总收入 59.5 亿元，同比增长 50.6%。利润端，2025 上半年，公司 IFRS 利润显著改善至 8.3 亿元（2024 年同期为亏损 3.9 亿元，同比增加 12.3 亿元）；Non-IFRS 利润显著改善至 12.1 亿元（2024 年同期为亏损 1.6 亿元），整体反映出经营效率的持续提升。在此基础上，公司的新一代 IO 药物 IBI363 临床持续推进，已经开展针对 IO 经治的鳞状非小细胞肺癌注册三期临床研究，此外针对三线 CRC 的三期临床研究也在准备中。整体看，公司基本面良好，未来可期。

事件

8 月 27 日，信达生物发布上半年中期业绩报告。

点评

2025 上半年营收实现高速增长，净利润扭亏为盈超市场预期

公司 2025 年上半年业绩出色，营收高速增长，净利润扭亏为盈，超市场预期。上半年，公司实现总收入 59.5 亿元，同比增长 50.6%，主要得益于肿瘤产品的强劲表现、综合产品线的扩展以及许可费收入的增加。总收入以及产品收入持续提升。其中，公司产品收入为 52.3 亿元，同比增长 37.3%；授权收入 6.7 亿元，较去年同期的 1.2 亿元显著增加，主要得益于与罗氏就 DLL3 ADC 签订的独家协议带来的首付款收入。利润端，2025 上半年，公司 IFRS 利润显著改善至 8.3 亿元（2024 年同期为亏损 3.9 亿元，同比增加 12.3 亿元）；Non-IFRS 利润显著改善至 12.1 亿元（2024 年同期为亏损 1.6 亿元），整体反映出经营效率的持续提升。

各项费用率持续改善。2025 年上半年，公司毛利率为 86.0%，较去年同期的 82.9%提升 3.1 个百分点，主要得益于产量增加以及成本的持续优化。研发费用为 10.09 亿元，较去年同期减少 3.91 亿元，整体研发持续保持高效率推进，我们预计下半年研发费用将显著增加，全年预计支出 3~4 亿美元。上半年，公司销售及市场推广费用率为产品收入的 45.4%，较去年同期的 49.3%降低 3.9 个百分点，得益于公司商业化效率的持续提升。截至 7 月 31 日，公司在手现金约 20 亿美金，财务状况良好。

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

zhaoxul@csc.com.cn

010-56135339

SAC 编号:S1440525070003

发布日期： 2025 年 08 月 31 日

当前股价： 96.85 港元

目标价格 6 个月： 124.99 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
3.14/5.04	60.88/53.06	119.61/77.87
12 月最高/最低价 (港元)		101.90/30.00
总股本 (万股)		171,274.49
流通 H 股 (万股)		171,274.49
总市值 (亿港元)		1,586.58
流通市值 (亿港元)		1,586.58
近 3 月日均成交量 (万)		2457.29
主要股东		
俞德超		5.82%

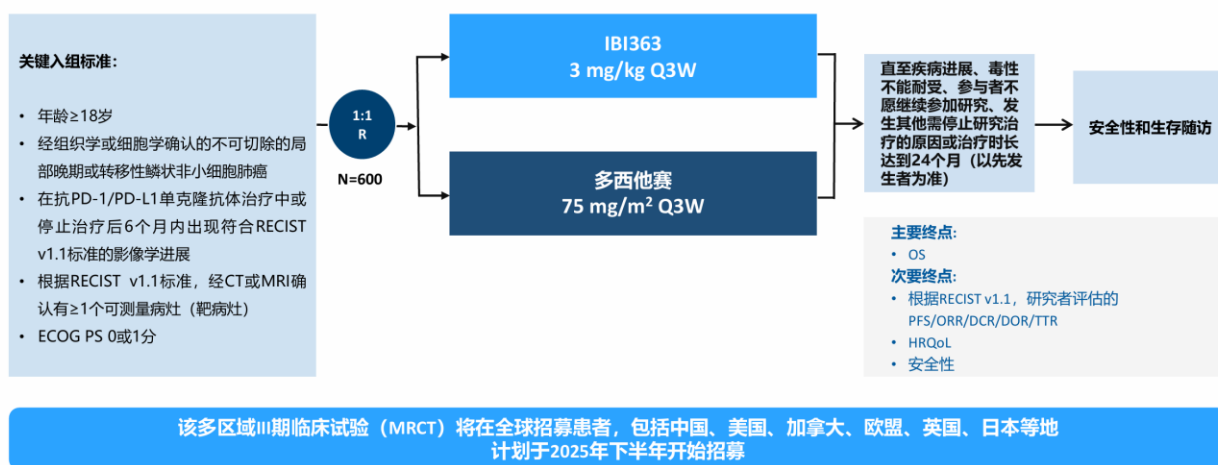
新一代 IO IBI363 临床高速推进，产品未来可期

IBI363 已经开展肺癌首个肺癌全球三期临床，临床高效率推进。目前，IBI363 已经开展针对 IO 经治的鳞状非小细胞肺癌注册三期临床研究，主要终点为 OS，研究计划入组中国、日本、美国、加拿大等国家的患者，并且于 2025 年下半年开始入组患者。同时，公司已经在中国开展针对 IO 初治黑色素瘤（黏膜或者肢端）的关键临床研究，患者已经在持续入组中。此外，针对三线 CRC 的三期临床研究也在准备中。

临床数据端，公司在上半年的 ASCO 会议上公布了 IBI363 在非小细胞肺癌、黑色素瘤以及结直肠癌的疗效数据，整体看数据非常出色，产品具备 BIC 潜质。

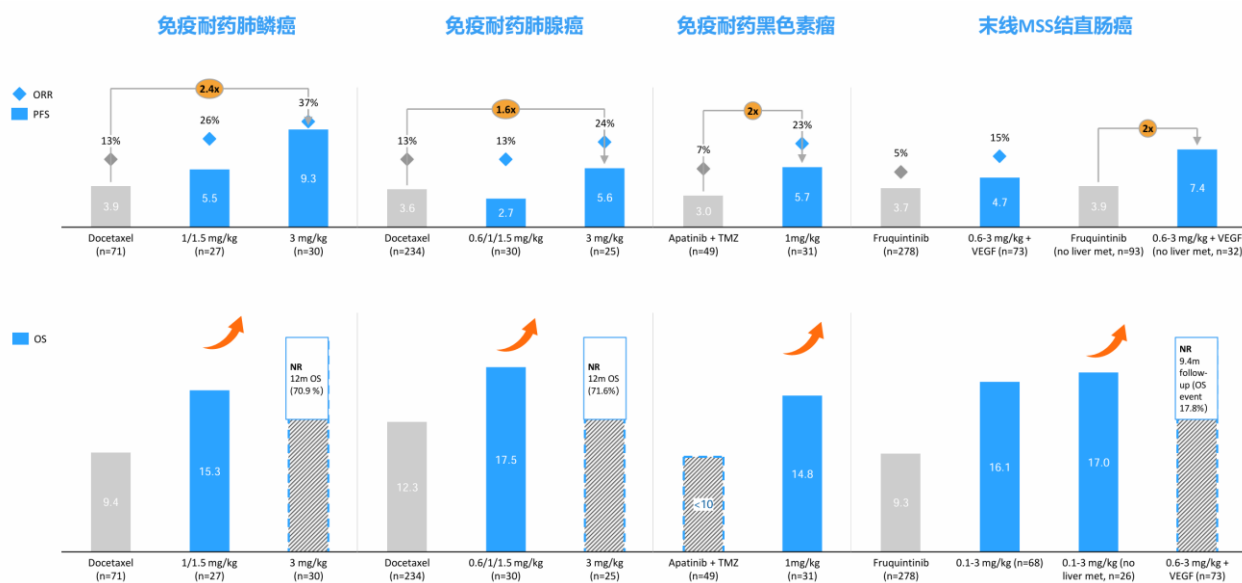
图 1:IBI363 在后线肺鳞癌的注册临床方案

一项评估 IBI363 对比多西他赛在经含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 免疫治疗失败的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者中的有效性和安全性的随机、开放、多中心、III 期研究



数据来源：公司公告，中信建投证券

图 2:IBI363 目前展现出的临床数据



数据来源：公司公告，中信建投证券

商业化产品扩充至 16 款，创新管线持续推进

商业化持续高效率推进，众多创新管线持续推挤。目前，公司已经有 16 款商业化药物，同时也拥有上市单抗产品最多的中国药企。在此基础上，公司的研发管线也在高效率推进。IBI112（IL23p19）、IBI310（CTLA4）和玛仕度肽（糖尿病）等适应症还在持续审批中，IBI343（CLDN18.2 ADC）启动胃癌和胰腺癌三期临床研究，同时 IBI354（HER2 ADC）也在启动 PROC 三期临床。早期管线中，公司的 IBI3002（IL4/TSLP）高效推进中，同时 IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）、IBI3020（CEACAM5 ADC）等药物也在高效率推进中，未来可期。

商业化阶段，公司 PSCK9 单抗进入医保之后高速放量，造福更多患者。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。

替妥尤单抗疗效优异，安全性良好，商业化稳定推进。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。整体看，IGF-1R 单抗获批后也实现稳定商业化，逐步提升渗透率，让甲状腺眼病患者得到更好惠及。

玛仕度肽减重适应症获批，商业化持续推进，下半年商业化成绩可期

2025 上半年，公司代谢管线核心产品玛仕度肽获批减重适应症，产品商业化高效率推进。商业化端，信达生物与阿里健康达成战略合作，打造科学减重全周期服务新生态，在诊后疾病管理方面，将联合研发基于家庭场景的诊后疾病管理系统，包括用药指导、生活方式咨询、陪伴式服务，为患者提供“预防—诊疗—管理”全周期健康管理解决方案，为超重或肥胖人群带来更好的用药体验和服务。整体看，公司玛仕度肽疗效优异，安全性良好，商业化高效率推进，下半年商业化成绩可期。

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/IL2α）	启动 1L CRC 和 1L NSCLC POC 临床	2025Q2-Q3（已达成）
IBI363（PD-1/IL2α）	潜在启动 sqNSCLC 3 期临床	2025H2（已达成）
IBI363（PD-1/IL2α）	潜在启动 3L MSS CRC 3 期临床	2025H2
IBI363（PD-1/IL2α）	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 2215 亿港元，给予目标价至 129.61 港元。维持“买入”评级。

表 2: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	-1,652.87	-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	10,153.3	13,228.4	18,138.9	21,599.6	30,396.9	34,559.1
增长率 %	7%	-2%	40%	56%	28%	32%	37%	19%	41%	14%
毛利率 %	87%	80%	82%	84%	86%	86%	86%	86%	86%	87%
其他收入	196.9	279.7	552.4	535.9	312.48	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	-2,420.27	-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	-4,958.61	-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%	42.0%	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)	1,032.9	1,381.2	3,531.3	4,854.1	7,756.2	9,843.8
所得税（开支）/抵免	(87.0)	(8.8)	116.5	(16.0)	(154.9)	(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)	878.0	1,174.0	3,001.6	4,126.0	6,592.8	8,367.2
净利率 %	-73%	-48%	-17%	-1%	7%	8%	14%	16%	19%	21%
增长率 %	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	-1028%	89%	156%	37%	60%	27%

数据来源：公司官网，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。

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	9,810	10,306	12,611
现金	10,052	7,508	6,949	6,837	8,136
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	906	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	21,485	22,369	25,127
流动负债	4,477	4,369	4,173	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	362	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	7,489	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	-15,028	-13,854	-10,871
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	13,996	15,170	18,153
负债和股东权益	20,627	21,603	21,485	22,369	25,127

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	1,296	1,214	2,724
净利润	-1,144	-79	1,033	1,381	3,510
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	-200	-670	-1,328
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	-559	-112	1,299

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	-1653	-2153	-2953
营业税金及附加	0	0	0	0	0
销售费用	-3771	-5248	-6139	-7537	-9787
管理费用	-750	-738	-826	-1154	-1266
研发费用	-2228	-2681	-2420	-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	312	264	249
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	1033	1381	3510
其他非经营损益	81	209	0	0	0
利润总额	-1144	-79	1033	1381	3510
所得税	116	-16	-155	-207	-526
净利润	-1028	-95	878	1174	2983
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-1028	-95	878	1174	2983
EBITDA	-1195	-265	1278	1692	3862
EPS（元）	-0.6	-0.1	0.5	0.7	1.7

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.	-1028%	34%	154%
获利能力					
毛利率(%)	82%	84%	86%	86%	86%
净利率(%)	-17%	-1%	7%	8%	14%
ROE(%)	-8%	-1%	6%	8%	16%
ROIC(%)	-24%	-8%	7%	9%	24%
偿债能力					
资产负债率(%)	39%	39%	35%	32%	28%
净负债比率(%)	-59%	-39%	-37%	-36%	-39%
流动比率	3.00	2.35	2.35	2.41	2.83
速动比率	2.78	2.16	2.13	2.14	2.50
营运能力					
总资产周转率	0.39	0.45	0.55	0.70	0.89
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	0.51	0.69	1.75
每股经营现金流(最新摊薄)	0.09	0.75	0.76	0.71	1.59
每股净资产(最新摊薄)	7.33	7.67	8.19	8.87	10.62
估值比率					
P/E	-139	-1512	163	122	48
P/B	11	11	10	9	8
EV/EBITDA	-120	-542	112	85	37

数据来源：Ifind，中信建投

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
汇处广电金融中心 35 楼
电话:(86755) 8252-1369
联系人:曹莹
邮箱:caoying@csc.com.cn

中信建投(国际)

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