

公司研究

产品矩阵强大丰富，多款后期临床项目取得重要里程碑

——信达生物（1801.HK）2025 年半年报点评

买入（维持）

当前价：107.00 港元

作者

分析师：王明瑞

执业证书编号：S0930520080004

021-52523867

wangmingrui@ebscn.com

分析师：张瀚予

执业证书编号：S0930523070010

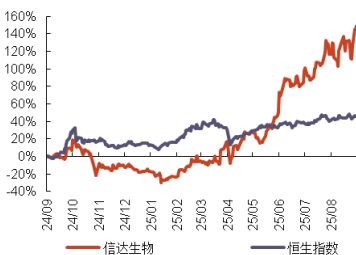
021-52523861

zhanghanyu@ebscn.com

市场数据

总股本(亿股)	17.13
总市值(亿港元):	1833
一年最低/最高(港元):	28.65/109.00
近 3 月换手率:	142.7%

股价相对走势



收益表现

%	1M	3M	1Y
相对	13	37	108
绝对	15	44	152

资料来源：Wind

相关研报

替妥尤单抗注射液上市申请获得受理，商业化前景可期——信达生物（1801.HK）公告点评（2024-05-23）

要点

事件：

公司发布 2025 年半年报，2025H1 实现营业收入 59.53 亿元，同比+50.6%。其中产品销售收入为 52.34 亿元，同比+37.3%，授权费收入为 6.66 亿元；净利润为 8.34 亿元，去年同期为净亏损 3.93 亿元，实现转亏为盈。

点评：

产品矩阵强大丰富。

2025H1,公司已有 16 款产品获批上市，包括 12 款肿瘤产品及 4 款综合管线产品，此外，公司预期将于 2025 年年底前新增两款获批产品：IBI112（匹康奇拜单抗，抗 IL-23p19 单抗）及 IBI310（伊匹木单抗 N01 注射液，抗 CTLA-4 单抗）。新产品上市及强大的管线将为公司提供中长期增长动能，同时，公司将继续通过全渠道覆盖、多元创新推广策略及核心产品生命周期管理，进一步加强在肿瘤及综合产品领域的优势地位。

通过合作及拓展市场准入加快全球布局。

2025H1，公司与罗氏达成一项全球合作授权，授予罗氏 IBI3009（DLL3 ADC）的全球研发、生产及商业化权利。同时，公司将持续拓展已获批产品在多国家和地区的市場准入，多款产品已在中国香港及中国澳门市场获批，而在东南亚及拉丁美洲地区的产品注册工作亦在推进中，致力将信达生物的治疗方案带给全球更多患者。

多款后期临床项目取得重要里程碑，对肿瘤、自身免疫等关键治疗领域的投入持续兑现。

25H1，公司研发开支为 10.09 亿元。公司保持高投入效率和卓越的研发执行力，持续推进下一代创新管线的全球化开发。

● 新药上市申请（NDA）审批阶段：

表 1：截至 2025 年 6 月 30 日，公司处于 NDA 阶段的产品

项目	靶点	描述
IBI112（匹康奇拜单抗）	IL-23p19	用于治疗中重度斑块型银屑病
IBI310（伊匹木单抗 N01 注射液）	CTLA4	联合信迪利单抗，用作可切除的微卫星高度不稳定或错配修复蛋白缺陷（MSI-H/dMMR）结肠癌新辅助治疗，NMPA 优先审评中。
达伯舒（信迪利单抗注射液）	PD-1	第九及第十项适应症分别用于肾细胞癌（RCC）的二线治疗以及 MSI-H/dMMR 结肠癌的新辅助治疗
玛仕度肽	GLP-1/ GCG	第二项适应症用于 2 型糖尿病（“T2D”）成人患者的血糖控制

资料来源：公司 2025 年半年度报告，光大证券研究所整理

● III 期/注册性临床阶段：

表 2：截至 2025 年 6 月 30 日，公司处于 III 期/注册性临床阶段的产品

项目	靶点	描述
IBI363	PD-1/ IL-2α-bias	① 针对免疫治疗初治黑色素瘤（肢端型与黏膜型亚型）的关键临床研究已于 2025 年年初在中国启动； ② 针对免疫治疗经治鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的全球多中心 III 期临床研究已获得美国 FDA 及中国 NMPA 的 IND，研究计划入组中国、日本、美国、加拿大、欧盟、英国等地患者，并于 2025 年下半年开始患者招募； ③ 针对三线结直肠癌（CRC）的 III 期临床研究在准备中。
IBI343	CLDN18.2 ADC	① 在中国启动针对三线胰腺导管腺癌（PDAC）的 III 期临床研究； ② 针对三线胃癌（GC）的 III 期临床研究已于中国与日本同步推进。
IBI354	HER2 ADC	① 在中国启动针对铂耐药卵巢癌（PROC）的 III 期临床研究。
玛仕度肽	GLP-1/ GCG	① 在伴有代谢相关性脂肪性肝病（MAFLD）的超重或肥胖中国成人中头对头对比玛仕度肽与司美格鲁肽的临床 III 期研究(GLORY-3) ② 针对中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）的中国肥胖成人的临床 III 期研究(GLROY-OSA)。
匹康奇拜单抗	IL-23p19	① 针对在先前抗白细胞介素 17 治疗中响应不佳的银屑病患者 III 期临床研究。
替妥尤单抗 N01 注射液	IGF-1R	① 与激素治疗头对头治疗甲状腺眼病（TED）III 期临床研究； ② 针对非活动期 TED 的 III 期临床研究。
IBI302	VEGF/PD-1	① 针对新生血管性年龄相关性黄斑变性（“AMD”）的 III 期临床研究（STAR）进行中。
IBI128 （替古索司他）	XOI	① 针对痛风患者高尿酸血症的 II 期临床试验取得积极数据，计划于 2025 年下半年启动 III 期临床研究。

资料来源：公司 2025 年半年度报告，光大证券研究所整理

盈利预测、估值与评级：由于公司产品研发进度较快，提前上市，且其他药品销售收入超预期，我们上调公司 2025~2026 年归母净利润分别为 8.46/ 15.72 亿元（原预测为 3.06/13.30 亿元，分别上调 176%/ 18%），新增预测 2027 年公司归母净利润为 27.36 亿元。公司核心产品销售表现强劲，且有多款重磅产品已进入临床后期。作为国内明星创新药企，我们看好公司丰富的商业化产品组合，为更广泛及更细分的患者群体提供完善的综合解决方案，维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不达预期的风险；销售情况不达预期的风险；国际合作不达预期的风险。

公司盈利预测与估值简表

指标	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	6,206	9,422	12,084	15,983	19,298
营业收入增长率	36.20%	51.82%	28.26%	32.26%	20.74%
净利润（百万元）	-1,028	-95	846	1,572	2,736
EPS（元）	-0.66	-0.06	0.49	0.92	1.60
P/E	NA	NA	198	107	61

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股份时间为 2025-09-03（注：2023 年因行使股份期权、行使股份激励计划、行使雇员持股计划导致总股本变更为 1,621.83 百万股；2024 年总股本数为 1638.15 百万股；截至 2025 年 9 月 3 日，总股本因行使股份期权，变更为 1,712.74 百万股），汇率：1 HKD=0.9158 CNY。

财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
来自客户合约的收入	6,206	9,422	12,084	15,983	19,298
毛利	5,070	7,912	9,894	13,157	15,995
研发开支	(2,228)	(2,681)	(2,332)	(3,032)	(3,335)
行政及其他开支	(750)	(738)	(886)	(1063)	(1275)
销售及市场推广开支	(3,101)	(4,347)	(4,999)	(6,249)	(7,186)
除税前亏损	(1,144)	(79)	846	1,572	2,736
EPS (元)	(0.66)	(0.06)	0.49	0.92	1.60
资产负债表 (百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
物业、厂房及设备	4,290	5,280	5,972	6,682	7,410
使用权资产	367	368	375	383	391
无形资产	1,270	1,283	1,679	2,064	2,437
预付款项及其它应收款项	283	352	276	304	311
非流动资产合计	7,199	11,330	11,357	12,636	13,908
存货	968	822	904	995	1,094
贸易应收款项	1,006	1,184	1,526	2,018	2,437
银行结余及现金	10,052	7,508	8,259	9,085	9,993
流动资产合计	13,428	10,273	11,387	12,996	14,472
贸易应付款项	373	358	657	848	991
其他应付款项及应计开支	2,468	3,341	3,374	3,408	3,442
流动负债合计	4,477	4,369	4,529	4,716	4,907
合约负债	450	568	529	516	538
借款	2,327	2,412	1,671	1,465	1,465
非流动负债合计	3,623	4,116	2,852	2,632	2,654
股东权益合计(含少数股东权益)	12,528	13,118	15,363	18,283	20,818
现金流量表 (百万元)	2023	2024	2025E	2026E	2027E
经营活动所用现金净额	148	1287	1281	1409	1417
投资活动所用现金净额	(999)	(1165)	(1049)	(1101)	(1156)
融资活动所得现金净额	2587	(606)	(835)	(175)	75
期末现金及现金等价物	2,745	2,273	1,673	1,813	2,154

资料来源：公司年报、光大证券研究所预测

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：A 股市场基准为沪深 300 指数；香港市场基准为恒生指数；美国市场基准为纳斯达克综合指数或标普 500 指数。	

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。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编号已披露在报告首页。

中国光大证券国际有限公司和 Everbright Securities(UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）成立于 1996 年，是中国证监会批准的首批三家创新试点证券公司之一，也是世界 500 强企业——中国光大集团股份公司的核心金融服务平台之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中所载观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区新闻路 1508 号
静安国际广场 3 楼

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

中国光大证券国际有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Securities(UK) Company Limited
6th Floor, 9 Appold Street, London, United Kingdom, EC2A 2AP