

港股研究 | 公司点评 | 信达生物 (01801.HK)

IBI363 领衔，信达三款药物强势出海

报告要点

2025 年 10 月 22 日，信达生物宣布与武田制药就三款产品（IBI363、IBI343、IBI3001）达成了全球合作协议，交易总金额最高可达 114 亿美元。其中 IBI363 是信达原研的全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白，该产品的合作并非传统的海外授权，而是采取全球共同开发与商业化合作的模式，IBI363 的临床价值与市场潜力得到初步认可。此外，通过参与 IBI363 及 IBI343 的全球临床、FDA 申报等关键环节，信达将进一步强化其在全球重磅创新药开发中的参与度，标志其出海战略已迈入全新阶段。

分析师及联系人



彭英骐

SAC: S0490524030005

SFC: BUZ392



刘长洪

SAC: S0490525070007

信达生物 (01801.HK)

2025-10-23

港股研究 | 公司点评

投资评级 买入 | 维持

IBI363 领衔，信达三款药物强势出海

事件描述

2025 年 10 月 22 日，信达生物与武田制药（透过其全资附属公司 Takeda Pharmaceuticals International AG）达成全球战略合作，进一步推进信达生物新一代 IO 及 ADC 疗法的全球开发与商业化。此次合作共涵盖三款产品：IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias)、IBI343 (CLDN18.2 ADC) 及 IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) 的选择权。

事件评论

- **IBI363 领衔，信达重磅 BD 终落地。**10 月 22 日，信达生物宣布其将与武田制药合作开发 IBI363（信达生物/武田制药开发成本比例为 40/60），并授予武田除大中华区和美国市场之外的商业化权益，武田制药需向信达生物就大中华区以外市场支付潜在的研发与销售里程碑付款，并按大中华区及美国以外市场净销售额的比例支付最高可达十几百分比的高位的梯度销售分成；在美国地区，二者将按照 40/60 比例（信达生物/武田制药）分配美国市场利润或损失。此外信达生物还授予武田制药 IBI343 (CLDN18.2 ADC) 在大中华区以外地区的权益以及 IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) 大中华区以外的独家选择权。本次合作首付款 12 亿美元（含 1 亿美元的溢价战略股权投资，每股认购价格为 112.56 港元）以及约 102 亿美元的里程碑，合作交易总金额最高可达 114 亿美元。
- **IBI363 带来议价空间，临床价值凸显。**三款合作药物中，最为重磅的是市场期待许久的 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363。从合作模式来看，该产品的交易模式并非常见的将海外权益完全授权给 MNC，而是选择了全球共同开发与商业化合作的模式（在此情况下三款药物的总包金额仍然达到了近 114 亿美元），凸显了 IBI363 较强的产品力以及其为信达带来的议价权，也说明 IBI363 的临床价值得到了资本市场的初步认可。
- **二代 IO 竞逐加速，PD-1/IL-2 赛道持续升温。**此次合作落地后，海外 MNC 抢占二代 IO 管线的需求还将进一步加速，PD-1/IL-2 赛道也将持续升温。虽然 IBI363 创新地采用了 PD-1/IL-2 α -bias 的设计，但其优异的临床表现才是达成此次合作的关键。在二代 IO 加速演进的背景下，一些早研的具备临床潜力的 PD-1/IL-2 双抗或将迎来全球竞争的机会。除信达外，PD-1/IL-2 赛道国外药企进行布局的有赛诺菲、再生元、梯瓦制药等，国内药企有君实生物、奥赛康等。
- **为什么选择和武田制药合作？**从信达选择的合作模式来看，其目标并非完全对外出售药品权益而获得短期利益，而是通过共同参与临床开发、共享收益这一过程来实现其自主出海和国际研发能力的构建。对于武田来说，其过往合作中已证明其愿意共享临床开发与收益，尊重合作伙伴的参与意愿；并且武田将 IBI363 及 IBI343 视为其 2030 年后肿瘤管线的重要增长引擎，这一战略不仅与信达打造全球重磅创新药的愿景不谋而合，也表明了武田对于该合作的认可与重视，有望充分释放 IBI363 等产品的市场潜力。

风险提示

- 1、销售不及预期风险；
- 2、新药研发失败风险。

请阅读最后评级说明和重要声明

公司基础数据

当前股价 (HKD) 85.20

注：股价为 2025 年 10 月 22 日收盘价

相关研究

- 《多元创新协同全球化战略，盈收显著提升》
2025-08-31
- 《首次实现 Non-IFRS 利润转正，长期增长动力充沛》2025-04-09
- 《国内 Biopharma 领航者，肿瘤与非肿瘤双管齐下》2024-08-07


 更多研报请访问
 长江研究小程序

风险提示

- 1、销售不及预期风险。公司创新药产品商业化仍处于市场导入阶段，若产品推广和销售不及预期，将导致公司收入减少。
- 2、新药研发失败风险。创新药研发具有投入资金大、周期长、不确定性高等特点，如果公司创新药的临床开发进度不及预期甚至试验失败，将对公司经营造成不利影响。

投资评级说明

行业评级	报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
看好	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
看淡	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数
公司评级	报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间
中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
无投资评级	由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准。

办公地址

上海

Add /虹口区新建路 200 号国华金融中心 B 栋 22、23 层
P.C / (200080)

武汉

Add /武汉市江汉区淮海路 88 号长江证券大厦 37 楼
P.C / (430023)

北京

Add /朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 23 层
P.C / (100020)

深圳

Add /深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼
P.C / (518048)

分析师声明

本报告署名分析师以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与，不与，也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

法律主体声明

本报告由长江证券股份有限公司及/或其附属机构（以下简称「长江证券」或「本公司」）制作，由长江证券股份有限公司在中华人民共和国大陆地区发行。长江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，经营证券业务许可证编号为：10060000。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的作者姓名旁。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由长江证券经纪（香港）有限公司在香港地区发行。长江证券经纪（香港）有限公司具有香港证券及期货事务监察委员会核准的“就证券提供意见”业务资格（第四类牌照的受监管活动），中央编号为：AXY608。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的作者姓名旁。

其他声明

本报告并非针对或意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许该报告发送、发布的人员。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。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。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本研究报告并不构成本公司对购入、购买或认购证券的邀请或要约。本公司有可能会与本报告涉及的公司进行投资银行业务或投资服务等其他业务(例如:配售代理、牵头经办人、保荐人、承销商或自营投资)。

本报告所包含的观点及建议不适用于所有投资者，且并未考虑个别客户的特殊情况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅依据本报告做出决策，并在需要时咨询专业意见。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司及作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，本报告仅供意向收件人使用。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布给其他机构及/或人士（无论整份和部分）。如引用须注明出处为本公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。本公司不为转发人及/或其客户因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

本公司保留一切权利。