

信达生物 (01801)

证券研究报告

2026年04月20日

业绩符合预期, IBI363 全球 III 期启动, 核心管线价值加速释放

事件: 公司于近日发布 2025 年年报, 营业总收入 130.42 亿元, 同比增长 38.4%, 其中产品收入为 118.96 亿元, 同比增长 44.6%; IFRS 利润 8.14 亿元, 同比扭亏为盈; non-IFRS 利润为 17.23 亿元, 同比增长 419.6%。

肿瘤和综合管线的共同发力, 商业化版图持续扩张中

公司已有 18 款产品获批上市。在肿瘤领域, 信迪利单抗 (PD-1 单抗) 等主要肿瘤产品稳健增长, 保持领先地位, 且产品组合不断优化, 创新产品贡献进一步提升。在综合管线领域, 玛仕度肽 (GCG/GLP-1 双受体激动剂)、托莱西单抗 (PCSK9 单抗)、替妥尤单抗 N01 注射液 (首个获批的国产 IGF-1R, 甲状腺眼病) 等综合产品管线的多渠道策略与市场培育工作进展顺利, 潜力快速释放, 收入贡献扩大。

其中, 玛仕度肽今年获批了减重和 2 型糖尿病两个适应症, 并于和司美格鲁肽的 III 期临床试验 DREAMS-3 中, 达成主要终点, 在中国 2 型糖尿病合并肥胖患者中, 玛仕度肽在降糖和减重双重终点上显著优于司美格鲁肽。

IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias) 全球首创, 后期临床试验加速推进

IBI363 作为全球首创 PD-1/IL-2 α 偏向性双靶点药物, 2025 年 ASCO 公布的 I/II 期数据显示, 在 IO 经治 NSCLC、黑色素瘤及 MSS CRC 等免疫耐药及冷肿瘤中展现可控安全性、突破性缓解疗效及潜在生存获益, 差异化优势显著。目前该产品已启动多项注册性研究: 针对 IO 初治黏膜/肢端型黑色素瘤的中国关键性 II 期研究已启动; 针对 IO 耐药鳞状 NSCLC 的全球多中心 III 期研究 MarsLight-11 已启动, IBI363 的该适应症已获 FDA FTD 及 NMPA BT D 认定。同时, 一线 NSCLC、一线 CRC 等 PoC 研究正在推进, 未来有望成为广谱 IO 疗法, 具有全球商业化潜力。目前公司将和武田共同开发 IBI363, 武田预测其对应的市场空间超过 400 亿美元, 其中二线肺癌为 140 亿美元, 一线肺癌为 230 亿美元, 一线结直肠癌为 90 亿美元。

IBI3003 获 FDA FTD, 骨髓瘤领域潜力凸显

IBI3003 是基于 Sanbody® 平台开发的 GPRC5D/BCMA/CD3 三特异性抗体, 2025 年 ASH 公布的 I 期早期数据优异, 针对接受过四线及以上治疗的 R/R MM 患者展现出积极疗效信号。基于该数据, 美国 FDA 授予其快速审评通道认定, 有望大幅加速研发进程。IBI3003 正于中澳开展国际多中心 I 期剂量扩展研究, 2026 年将在中国推进 MM 后线关键研究、以及一线 PoC 研究并在美国启动 I 期临床。

公司后续在研管线丰富, 研发实力雄厚

公司目前有 5 款品种进入 III 期或关键临床试验, 14 款分子进入早期临床试验。IBI343 (CLDN18.2 ADC) 三线胃癌全球 III 期进行中, 三线胰腺癌中国 III 期已启动, 同时开展一线胃癌/胰腺癌 PoC 研究。IBI324 (VEGF/ANG-2), 合作伙伴 Ollin Biosciences 公布的 Ib 期 JADE 研究顶线数据显示, 在 DME 患者中, IBI324 相较于法瑞西单抗展现出更快速、更大幅度的视网膜干燥疗效; 在 wAMD 中, 显示出数值更优的最佳矫正视力改善, 后续计划于 2026 年启动全球多中心 III 期临床研究。

盈利预测与投资评级

考虑到公司产品持续放量, 我们将 2026-2027 年的营业收入从 147.21、200.20 亿元上调至 177.43 和 214.77 亿元, 预计 2028 年的收入为 257.43 亿元; 将 2026-2027 年的净利润从 18.30、31.09 亿元上调至 24.52、37.49 亿元, 预计 2028 年的归母净利润为 54.13 亿元。维持“买入”评级。

风险提示: 研发进度不及预期、政策变动风险、市场竞争激烈

投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6 个月评级	买入 (维持评级)
当前价格	91.5 港元
目标价格	港元

基本数据

港股总股本(百万股)	1,735.19
港股总市值(百万港元)	158,769.98
每股净资产(港元)	12.35
资产负债率(%)	48.17
一年内最高/最低(港元)	109.10/48.05

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001	yangsong@tfzq.com
曹文清	分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003	caowenqing@tfzq.com

股价走势



资料来源: 聚源数据

相关报告

- 《信达生物-公司点评:2024 年收入符合预期, “全球新” 管线进展丰富》2025-03-31
- 《信达生物-公司点评:2024 年中报符合预期, 产品销售增长强劲, 公司多领域发力》2024-10-09
- 《信达生物-公司点评:商业化产品数量持续增长, IBI-362 最早有望于 2024 年上市》2023-04-02

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户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，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、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。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com