

IBI363 ASCO 肺癌数据惊艳， 一线 NSCLC 成药概率提升

信达生物(1801.HK)

核心观点

IBI363 在 ASCO 大会中展现出优异的一线和后线 NSCLC 数据，未来可期。本次 ASCO 大会，IBI363 在一线 NSCLC 患者中展现出优异的 ORR 以及 DCR 数据，同时药物的安全性良好，关节痛和皮疹等副作用可控。在 IO 耐药的 NSCLC 中，IBI363 中位总生存期远超标准疗法，腺癌和鳞癌的 mOS 数据均超过 15 个月，成药概率极高。整体看，IBI363 在 NSCLC 适应症上竞争力十足，疗效十分出色，未来可期。

事件

2026 年 5 月 22 日，信达生物 IBI363 的一线和后线 NSCLC 数据在 ASCO 公布。

点评

IBI363 (PD1/IL2 α) 联合化疗一线肺癌数据超预期，安全性良好

IBI363 一线数据优异。在一项 I 期临床研究中，共计入组 80 名一线 NSCLC 患者，在剂量优化阶段为 69 人，其中 65.2% 为 PDL1 TPS < 1，34.8% 为 PDL1 TPS 1-49%。整体上患者分为三组，3mg/kg 组、3-1.5mg/kg 梯度组、1.5mg/kg 组，均联合铂类双联化疗。具体疗效上，3mg/kg 组 (n=21)：ORR 66.7%，cORR 57.1%；3-1.5mg/kg 组 (n=22)：ORR 86.4%，cORR 81.8%；1.5mg/kg 组 (n=19)：ORR 57.9%，cORR 42.1%。整体看，3-1.5mg/kg 组展现出优异的响应率。相比之下，K 药联合化疗在 PDL1 阴性鳞癌患者中的 ORR 为 54.5%，腺癌为 33.1%，在 PDL1 TPS 1-49% 鳞癌患者中 ORR 为 67.4%，腺癌患者 ORR 为 50.0%。

安全性上来看，治疗相关不良反应 TRAEs 详细数据暂未披露。3-1.5mg/kg 组 ≥ 3 级 TEAEs 发生率 65.2%，低于 3 mg/kg 剂量组 (93.1%) 及 1.5 mg/kg 剂量组 (82.1%)。具体来看，主要副作用为贫血 (78.8%， ≥ 3 级 18.8%)、中性粒细胞减少 (75.0%， ≥ 3 级 42.5%)、白细胞减少 (63.8%， ≥ 3 级 20.0%)、关节痛 (51.3%， ≥ 3 级 2.5%) 以及血小板减少 (45.0%， ≥ 3 级 17.5%)。整体看，主要副作用为化疗导致的相关副作用，IBI363 相关的 ≥ 3 级关节痛发生比例低于 3%，证明 IBI363 相关的副作用在一线患者中可控。

维持

买入

袁清慧

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

沈毅

010-56135343

SAC 编号:S1440525080005

成雨佳

SAC 编号:S1440525120003

SFC 编号:BIQ365

余梦珂

SAC 编号:S1440525120002

赵旭

010-56135339

SAC 编号:S1440525070003

贺菊颖

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

发布日期：2026 年 05 月 25 日

当前股价：80.95 港元

目标价格 6 个月：137.51 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
-10.18/-3.05	-1.67/2.06	102.81/96.33
12 月最高/最低价 (港元)		107.00/39.05
总股本 (万股)		173,518.60
流通 H 股 (万股)		173,518.60
总市值 (亿港元)		1,377.74
流通市值 (亿港元)		1,377.74
近 3 月日均成交量 (万)		1099.86
主要股东		
俞德超		6.60%

IBI363 (PD1/IL2 α) 后线 IO 耐药 NSCLC 数据优异, OS 远超标准疗法, 成药确定性高

IBI363 在 IO 耐药后的 NSCLC 患者中展现优异 OS, 远超标准疗法, 成药确定性高。具体来看, 在 31 例肺鳞癌患者中: 3 mg/kg Q3W 剂量组中位 PFS 达到 10.1 (95%CI 6.0, 14.0) 个月, 中位 OS 达 18.2 (95%CI 10.7, NE; 成熟度 48.4%) 个月, 24 个月 OS 率高达 47.8% (95%CI 28.7, 64.7); 在 25 例肺腺癌患者中: 中位 PFS 4.2 (95%CI 3.0, 7.0) 个月, 中位 OS 15.2 个月 (95%CI 9.6, NE; 成熟度 56.0%)、24 个月 OS 率 42.7% (95%CI 23.1, 61.0)。同时, 在腺癌患者中, 所有剂量组吸烟者 (n=31) 的中位 OS 达到了 23.4 (95%CI 11.3, NE, 成熟度 48.4%) 个月。根据相关文献《Targeted Next-Generation Sequencing Reveals Exceptionally High Rates of Molecular Driver Mutations in Never-Smokers With Lung Adenocarcinoma》, 欧美 EGFR 野生型腺癌患者的吸烟占比超 80%, 大于亚洲人群的约 50% 左右, 因此 IBI363 在海外肺腺癌的数据更佳值得期待。

安全性来看, 治疗期间出现的 ≥ 3 级不良事件 (TEAEs) 为 48.5%。常见不良事件以关节痛 (52.2%, ≥ 3 级 3.7%)、贫血 (46.3%, ≥ 3 级 4.4%) 和皮疹 (39.0%, ≥ 3 级 8.8%) 为主。TEAEs 导致的死亡为 5 例 (3.7%), TRAEs 导致的死亡为 1 例 (0.7%)。整体看, 药物导致的患者死亡发生率不超过 1%, 安全性可控, 且 TEAEs 导致的治疗暂停率为 8.1%, 安全性优异。

整体看, IBI363 单药在后线 NSCLC 患者中具备强大的 OS 获益, 单药 OS 获益强大, 远超多西他赛的 10-12 个月 OS 获益水平。目前, 针对 IO 耐药的鳞状 NSCLC, IBI363 已开展 MRCT 临床 III 期, 对照多西他赛。考虑到 IBI363 当前 OS 数据远超多西他赛, 我们认为该临床 III 期成功率极高。此外, 针对 IO 耐药的鳞状 NSCLC 计划于 2026 年内启动 MRCT 临床 III 期, 考虑到 IBI363 在非鳞 NSCLC 抽烟人群中 OS 数据突出, 而欧美 EGFR 野生型腺癌患者的吸烟占比超 80%, 我们也认为该临床成功概率较高。

表 1: 一线 NSCLC 数据肩并肩对比

公司	信达生物		默沙东		
产品	IBI363		Keytruda		
靶点及类型	PD1/IL2 α		PD1		
临床编号	NCT05460767	Keynote-407	Keynote-407	Keynote-189	Keynote-189
患者群体	1L NSCLC	1L sqNSCLC	1L sqNSCLC	1L nsqNSCLC	1L nsqNSCLC
	(sq+nsq)	PDL1 TPS<1	PDL1 TPS1-49%	PDL1 TPS<1	PDL1 TPS1-49%
患者群体	65.2%为 PDL1 TPS<1, 34.8%为 PDL1 TPS1-49%				
人数	22	194	207	136	165
给药方式	3-1.5mg/kg (第一个周期 3mg/kg, 之后切换到 1.5mg/kg) + 铂类双联化疗	3mg/kg+铂类双联化疗	3mg/kg+铂类双联化疗	3mg/kg+铂类双联化疗	3mg/kg+铂类双联化疗
ORR	86.4%	67.4%	54.5%	33.1%	50%
≥ 3 TEAE	65.2%		69.8%		67.2%
治疗相关停药率	6.3%		17.3%		20.2%

资料来源: Insight, ASCO, 中信建投证券

表 2:IO 经治的 NSCLC 数据肩并肩对比

公司	信达生物		阿斯利康	科伦博泰	百利天恒	康方生物	第一三共	
产品	IBI363		AZD2936	SKB264	BL-B01D1	AK112	Dato-Dxd	多西他赛
靶点及类型	PD-1/IL2 双抗		PD-1/TIGIT 双抗	TROP2 ADC	EGFR/HER3 ADC	PD-1/VEGF 双抗	TROP2 ADC	化疗
临床编号	NCT05460767		NCT04995523	NCT04152499	NCT05194982	NCT04736823	NCT04656652	
患者群体	约中位 3L sqNSCLC	约中位 3L adNSCLC	≥2L NSCLC	中位 3L sqNSCLC	中位 2L NSCLC	≥2L NSCLC	2L-3L sqNSCLC	
人数	31	25	83	12	50	20	65	71
给药方式	3mg/kg	3mg/kg	70-1500mg IV	5mg/kg	2.5mg/kg-6mg/kg	联用多西他赛	6 mg/kg Q3W	75 mg/m2 Q3W
ORR	---	---	4.8%	30%	44%	40%	9.2%	12.7%
DCR	---	---	31.3%	---	94%	70%	---	---
mPFS	10.1	4.2	2.1	5.1	5.2	7.5	2.8	3.9
mDoR	---	---	---	---	---	---	---	---
mOS	18.2	15.2	---	12.8	---	15.6	7.6	9.4

资料来源: ASCO, Insight, 中信建投证券

表 3:公司 2026 重点催化剂整理

产品	事件	预计时间
IBI363 (PD-1/IL2α)	1L CRC POC 数据读出	2026
IBI363 (PD-1/IL2α)	1L NSCLC 初步数据读出	2026 ASCO
IBI363 (PD-1/IL2α)	2L NSCLC 完整数据读出	2026 ASCO
IBI363 (PD-1/IL2α)	IO 耐药的 nsqNSCLC MRCT III 期启动	2026
IBI363 (PD-1/IL2α)	1L NSCLC 剂量爬坡及优化数据发布	2026
IBI363 (PD-1/IL2α)	1L 胃癌、1L SCLC 概念验证数据发布	2026
IBI363 (PD-1/IL2α)	IO 初治黑色素瘤关键临床数据读出	2026H2
IBI343 (CLDN18.2 ADC)	三期 GC 数据中期分析结果读出	2026
IBI324 (VEGF/ANG-2)	启动 wAMD 和 DME 的国际三期	2026H2
IBI302 (VEGF/补体)	提交 wAMD 中国上市申请	2026H1
IBI3002 (IL4/TSLP)	哮喘适应症 1 期数据读出	2026
IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC)	实体瘤 1 期数据读出	2026
IBI3032 (口服小分子 GLP-1R 激动剂)	减重 1 期数据读出	2026
IBI3014 (PDL1/TROP2 ADC)	实体瘤 1 期数据读出	2026
IBI3003 (BCMA/CD3/GPRC5D)	2L-5L MM 关键临床启动	2026
IBI3026 (PD1/IL12)	实体瘤 I 期数据潜在更新	2026H2
信必敏 (IGF-1R)	非活动 TED 临床 III 期读出	2026

资料来源: 公司公告, Insight, 中信建投证券

盈利预测及投资建议

公司在肿瘤赛道广泛布局，已形成领先的肿瘤品牌，高价值的临床产品有望将公司肿瘤领域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，慢病品牌也在崛起中，已上市与在研产品兼具竞争力强和进度领先。此外，2025年10月，信达生物与武田达成全球战略合作，加速新一代IO及ADC疗法推向全球市场，总交易金额高达114亿美元。我们认为，信达生物国际化将借此机会扬帆起航。信达生物在此合作中，保留了IBI363的40%美国权益，也为打磨自身的国际化研发、临床和商业化团队留足空间，对信达生物走向国际化具有重大战略意义。我们预计信达生物2026-2028年收入为177.79亿元、244.40亿元和286.04亿元，净利润为20.04亿元、36.78亿元、49.33亿元。采用DCF估值，公司合理市值为2,351亿港元，目标价至137.5港元。维持“买入”评级。

表 2:信达利润表预测 (百万元)

利润表(单位:百万元, CNY)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
收入	4,269.7	4,556.4	6,206.1	9,421.9	13,041.5	17,779.3	24,440.2	28,603.8
增长率%	11%	7%	36%	52%	38%	36%	37%	17%
营业成本	-573.0	-931.0	-1,136.3	-1,510.2	-1,756.02	-1,777.93	-2,444.02	-2,717.36
毛利	3,696.7	3,625.4	5,069.8	7,911.7	11,285.5	16,001.3	21,996.2	25,886.4
增长率%	7%	-2%	40%	56%	43%	42%	37%	18%
毛利率%	87%	80%	82%	84%	87%	90%	90%	91%
其他收入	196.9	279.7	552.4	535.9	560.1	271.3	282.3	322.9
其他收益及亏损	-72.8	774.3	81.2	250.0	-246.8	-	-	-
研发费用	-2,478.1	-2,871.2	-2,227.6	-2,681.1	-2,624.2	-3,555.9	-4,643.6	-6,006.8
研发费用率%	58%	63%	36%	28%	20%	20%	19%	21%
管理费用	-884.0	-835.5	-750.3	-738.0	-927.0	-1,155.7	-1,466.4	-1,430.2
管理费用率%	21%	18%	12%	7.8%	7.1%	6.5%	6.0%	5.0%
销售费用	-2,728.2	-2,590.8	-3,100.7	-4,346.9	-5,712.9	-7,478.0	-9,563.5	-10,367.5
销售费用率%	63.9%	56.9%	50.0%	46.1%	43.8%	42.1%	39.1%	36.2%
特许权使用费及佣金	-719.1	-450.8	-670.6	-901.5	-1,319.3	-1,689.0	-2,248.5	-2,574.3
占收入比重%	17%	10%	11%	10%	10%	9.5%	9.2%	9.0%
融资成本/财务费用	(62.5)	(101.7)	(98.6)	(67.6)	(79.6)	(36.0)	(29.5)	(26.7)
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	-41.0	-96.8	-	-	-
税前利润	(3,051.0)	(2,170.5)	(1,144.4)	(78.6)	838.9	2,358.1	4,326.8	5,803.8
所得税(开支)/抵免	(87.0)	(8.8)	116.5	(16.0)	(25.4)	(353.7)	(649.0)	(870.6)
所得税率%	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	0.2%	15%	15%	15%
净利润	(3,138.1)	(2,179.3)	(1,027.9)	(94.6)	813.6	2,004.4	3,677.8	4,933.2
净利率%	-73%	-48%	-17%	-1%	6%	11%	15%	17%
增长率%	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	-960%	146%	83%	34%

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。

分析师介绍

袁清慧

中信建投研究发展部医药及大健康联席组长，医药行业首席分析师。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。

2020 年-2023 年新财富最佳分析师医药行业入围、第 5 名、第 4 名、第 3 名团队核心成员，2024-2025 年证券时报医药行业最佳分析师第 2 名团队核心成员。2024 年-2025 年新浪金麒麟创新药行业最佳分析师第 1 名、第 2 名。

沈毅

中信建投制药及生物科技联席首席分析师，香港中文大学硕士，超过 10 年产业+行研经验，曾任职于恒瑞医药及阿斯利康，获总裁奖。2021 年进入二级市场，主要进行创新药及仿制药相关研究。

成雨佳

研究生毕业于约翰霍普金斯大学。具有境内外买方、卖方从业经验，目前从事医药行业研究。

余梦珂

制药及生物科技组分析师，香港大学硕士，曾任职于华夏基金、正心谷资本，2025 年加入中信建投证券研究发展部。

赵旭

制药及生物科技组分析师。

贺菊颖

中信建投证券研究发展部联席负责人，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。

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