

信达生物 Innovent Biologics (1801 HK)

商业化进入快速收获期，丰富后期管线蓄势待发

Commercialization is entering a rapid harvest phase, with a rich pipeline poised for growth in the later stages

孟科含 Kehan Meng kh.meng@htisec.com

宁嘉骏 Jiajun Ning jj.ning@htisec.com

2025年3月3日

•**肿瘤+慢病双驱动，后期管线丰富，蓄势待发。**信达生物制药成立于2011年，致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。公司商业化表现强劲，2023年公司实现营收62.1亿元，其中产品收入57.3亿元，同比增长38.4%。产品收入快速增长主要得益于PD-1的优先卡位及迅速放量；其他商业化产品亦保持良好增长。截至25年2月，公司已商业化产品达13款，4个品种在NMPA审评中（IGF-1R、玛仕度肽、IL-23p19、CTLA-4、PD-1新增适应症...），4个新药分子已经/即将进入III期或关键性临床研究（CLDN18.2 ADC、XOI、眼科双抗VEGF/C、HER2 ADC）。2025年，公司IBI311（IGF-1R）、玛仕度肽（GLP-1/GCGR）、IBI112（IL-23p19）等产品上市，为公司带来新的收入增量。**公司预计2025年实现EBITDA盈亏平衡，2027年实现国内产品营收200亿元。**我们看好公司全球创新研发能力、优质管线的价值和衔接能力、未来创新研发有望持续兑现。基于国内市场成熟的研产销体系优势，营收高速增长的同时，实现可持续发展。

•**肿瘤治疗领域优势稳固，未来1~3年催化较多。**1) PD-1营收稳健增长有望持续、我们预测生物类似药集采风险对营收影响可控。2) 发挥“IO+ADC”双强优势，专注下一代全球创新：1. 下一代免疫治疗：IBI363（PD-1/IL-2 α -bias）双特异性抗体融合蛋白。2. TCE或者IO双抗：IBI389（CLDN18.2/CD3）、IBI115（DLL3/CD3）、IBI3003（GPCR5D/BCMA/CD3）等。3. 下一代ADC：已经有8款ADC进入临床阶段，MNCs合作验证平台价值（DLL3 ADC授权罗氏）。建立3套不同payload、linker（SyntecanE、SoloTx、DuetTx双抗ADC），免疫联合疗法攻克前线治疗，布局管线包括IBI343（CLDN18.2 ADC）、IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）、IBI354（HER2 ADC）、IBI129（B7H3 ADC）等。

•**心血管代谢CVM、眼科、自免等非肿瘤管线贡献第二增长曲线。**1) CVM商业团队稳健搭建中，管线中有重磅药物支撑中短期营收增长。首款CVM产品IBI306（PCSK9）于2023年获批，2025年执行医保后新价格，有望加速贡献业绩增量。玛仕度肽（GLP-1/GCGR）有望成为首个上市的国产减重双靶点创新药。减重适应症上，国内目前只获批了两款GLP-1RA新药（司美格鲁肽、替尔泊肽），预计玛仕度肽能够凭借优异降糖减重效果+独特肝脏益处+多重代谢获益，在进口药教育好市场的前提下，叠加信达生物的销售能力，提高国内GLP-1RA药品的市场渗透率，快速放量。我们测算国内风险调整后峰值76.5亿元。公司在研管线还布局了IBI128（XOI）、IBI3016（AGT siRNA）等潜力产品。2) 眼科即将迎来商业化产品。信达生物在NDA、临床后期、临床早期分别布局IBI311（IGF-1R）、IBI302（VEGF/C）、IBI333（VEGF-A/VEGF-C）、IBI324（VEGF-A/ANG-2）等创新管线。其中IBI311的甲状腺眼病（TED）适应症有望2025年获批，成为国内TED领域首个创新药。3) 自免管线助力公司中长期增长。公司在该领域布局多个创新小分子。已经商业化的生物类似药苏立信（阿达木单抗，TNF- α ）贡献现金流。在研管线布局IBI112（IL-23p19）具备Best-In-Class潜力。IBI3002（IL-4R α /TSLP）、IBI355（CD40L）、IBI356（OX40L）、IBI353（PDE4）以及10款临床前分子，覆盖SLE、IgA肾病、狼疮性肾炎等适应症。

•**盈利预测：**结合公司24Q3业绩以及考虑到生物类似药集采影响，中性假设下，我们预计公司FY25-27营收分别为105.9/125.2/167.3亿元（FY25-27前值：102.5/133.9/159.9），分别同比增长24%，23%及16%。我们预测EBITDA在2025年扭亏为盈，对应FY25-27的EBITDA为8.6/13.1/23.5亿元（FY25-27前值：4.4/13.8/30.6），归母净利润为3.1/7.0/15.9亿元（FY25-27前值：-0.6/7.6/22.0）。我们预计FY25-27的研发费用分别为29.0亿元、34.6亿元、47.6亿元。我们使用经风险调整的贴现现金流（DCF）模型及2025-2032财年的现金流预测对该公司进行估值。基于WACC 9.8%（不变），永续增长率3.5%（前值4%），对应目标价60.2HKD/股（前值67.8HKD/股），维持“优大于市”评级。

•**风险提示：**新药研发风险，新药审批风险，新药商业化不及预期风险、公司融资风险。

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值

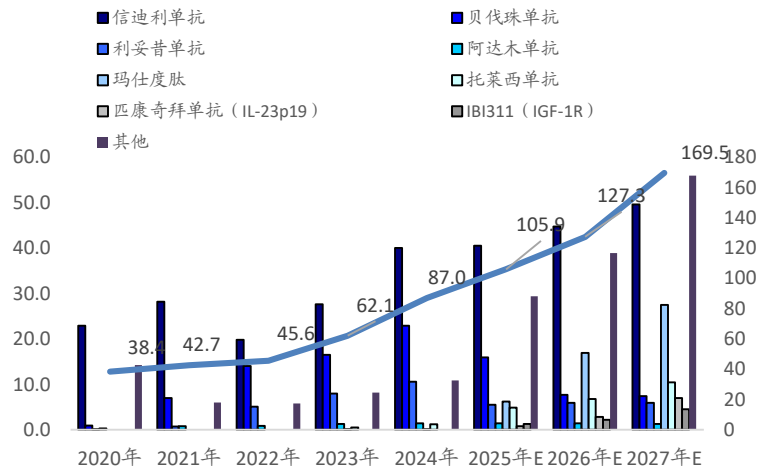
生物类似药集采影响几何？

•**贝伐珠单抗（23年样本医药销售额84亿元），过评厂家较多，信达市占率较大，存在一定价格下探空间：**2018年其在中国的专利保护到期后，目前已有12家国产贝伐珠单抗上市，包括齐鲁制药、信达生物、恒瑞医药等企业的产品。市场份额：2023年数据显示，齐鲁制药的安可达约占据市场份额的50%，罗氏的市场份额维持在20%左右，信达生物的达攸同年销售额超过 10 亿元，其余药企占比较小。

•**利妥昔单抗（23年样本医院销售额40亿元），公司品种已在个别省份集采中实现以价换量：**2013年，罗氏的美罗华中国专利到期后，目前已有4款利妥昔单抗生物类似药在国内获批上市，分别来自复宏汉霖、信达生物、正大天晴等。市场份额：根据样本医院销售数据，2019年，罗氏销售数量占比90%，复宏汉霖销售数量占比3%。2022年广东省集采中，信达生物达伯华以59% 的降价幅度中选，集采后达伯华逐渐蚕食罗氏市场份额，23年销售数量占全国31%，成为第二。同年复宏汉霖销售数量占比51%，罗氏销售数量占比16%。

•**阿达木单抗（23年样本医院销售额20亿元+），公司品种价格下探空间较小：**原研产品由艾伯维（AbbVie）研发。目前国内除了原研厂家外，已有信达生物、百奥泰生物制药、神州细胞工程、上海复宏汉霖生物制药8家企业的阿达木单抗生物类似药获批。市场份额：根据2023年中国三大终端六大市场数据，阿达木单抗注射液销售额已超过22亿元，杭州博之锐生物以约31.7%的份额位居第一，反超原研厂商艾伯维（约31%）；百奥泰生物制药市占率为19.6%，排名第三。信达的品种市占率较小，受集采影响可控。

公司管线衔接能力强，断档风险小



公司生物类似药品价格梳理

品种	市场规模	竞争药企	价格
贝伐珠单抗	罗氏、齐鲁 信达、博安生物等13家	罗氏制药	1500元/4ml:100mg
		齐鲁	1126元/4ml:100mg
		信达生物	1116元/4ml:100mg
		正大天晴	998元/4ml:100mg
		百奥泰生物	3314元/16ml:400mg
利妥昔单抗	罗氏、复宏汉霖 信达、正大天晴等5家6个品种	罗氏制药	2294元/10ml:100mg
		复宏汉霖	1397元/10ml:100mg
		信达生物	886元/10ml:100mg
		正大天晴	1028元/10ml:100mg
		上海生物制品	-
阿达木单抗	艾伯维、百奥泰、信达 复宏汉霖、正大天晴等8家	艾伯维	759元/0.2ml:20mg
		百奥泰	637元/0.4ml:20mg
		信达	1088元/0.8ml:40mg
		复宏汉霖	899元/0.8ml:40mg
		正大天晴	799元/0.8ml:40mg

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

生物类似药集采影响几何？

•我们认为生物类似药集采对公司2025-2027年整体营收影响可控。

- 1) 乐观假设下，我们预测贝伐珠单抗/利妥昔单抗/阿达木单抗的稳态销售额/峰值分别38%/59%/74%，公司2024-2027年营收分别为87.0亿/112.2亿/137.2亿/175.4亿，CAGR为26.3%。
- 2) 中性假设下，我们预测贝伐珠单抗/利妥昔单抗/阿达木单抗的稳态销售额/峰值分别22%/47%/59%，公司2024-2027年营收分别为87.0亿/105.9亿/127.3亿/169.5亿，CAGR为24.9%。
- 3) 悲观假设下，我们预测贝伐珠单抗/利妥昔单抗/阿达木单抗的稳态销售额/峰值分别16%/35%/37%，公司2024-2027年营收分别为87.0亿/94.9亿/123.1亿/165.2亿，CAGR为23.9%。

•利润端影响：1) 工艺改进降本增利。2) 集采品种销售费用缩减+团队资源复用。3) 营收利润剪刀差效应。即使营收端可能承压，但利润空间有望扩大。

悲观假设下，2024年-2027年信达生物营收CAGR预计23.9%

		2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	稳态值	假设
乐观	产品营收 (亿元)	41.4	57.3	80.1	109.8	132.2	158.0	-	
	YOY%	3%	38%	40%	37%	20%	20%	-	
	贝伐珠单抗	9.1	16.3	22.9	19.3	15.4	11.8	8.8	稳态/峰值=38%
	利妥昔单抗	5.2	7.6	10.6	8.2	8.1	7.3	6.2	稳态/峰值=59%
	阿达木单抗	4.0	1.6	1.4	1.4	1.3	1.3	1.0	稳态/峰值=74%
中性	产品营收 (亿元)	41.4	57.3	80.1	103.6	122.3	152.1	-	
	YOY%	3%	38%	40%	29%	18%	24%	-	
	贝伐珠单抗	9.1	16.3	22.9	15.9	7.7	7.4	5.1	稳态/峰值=22%
	利妥昔单抗	5.2	7.6	10.6	5.5	5.9	5.9	5.0	稳态/峰值=47%
	阿达木单抗	4.0	1.6	1.4	1.4	1.4	1.3	0.8	稳态/峰值=59%
悲观	产品营收 (亿元)	41.4	57.3	80.1	92.6	118.1	147.7	-	
	YOY%	3%	38%	40%	16%	28%	25%	-	
	贝伐珠单抗	9.1	16.3	22.9	7.1	6.2	5.9	3.8	稳态/峰值=16%
	利妥昔单抗	5.2	7.6	10.6	3.7	3.6	3.3	3.7	稳态/峰值=35%
	阿达木单抗	4.0	1.6	1.4	1.1	0.9	0.9	0.5	稳态/峰值=37%

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

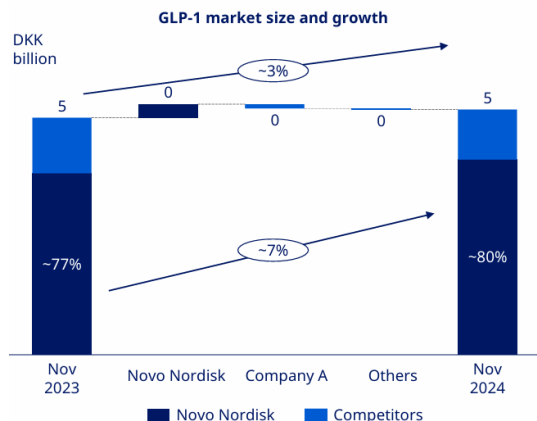
玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力？

1) 国内糖尿病/肥胖人数基数大，GLP-1RA药物渗透率和国外相比仍处低位。根据弗若斯特沙利文数据，2023年国内糖尿病患者人数达1.4亿人，但仅有1.3%的糖尿病患者接受GLP-1RA疗法。2023年中国超重人口（BMI>24）约5亿人。根据诺和诺德年报，2024年诺和诺德GLP-1RA国内降糖适应症销售额约75.4亿元，减重适应症销售额约3.1亿元。司美格鲁肽的医保价格约为814元/支（3.0ml），按每周1次注射计算，年费用约为4.2万元。考虑到实际用药可能因剂量调整或促销活动降低费用，假设平均年费用为3万元。减重患者中GLP-1RA渗透率=3.1（亿元）/3（万元/年）/5亿人≈0.005%。对比美国（GLP-1渗透率10%-12%）国内市场仍处于起步期，渗透率提升空间巨大。

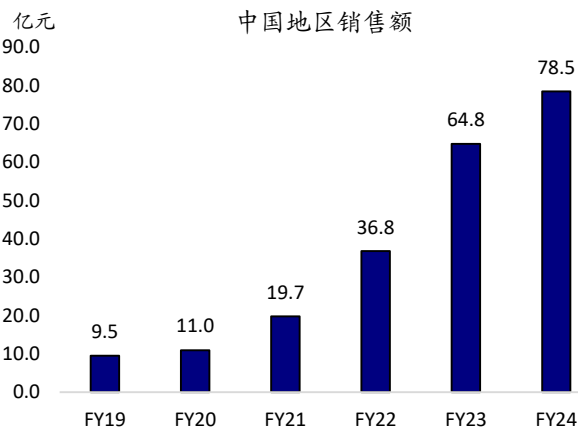
2) 管线进度处于第一梯队，商业化搭建稳步推进。创新药方面，目前国内GLP-1RA药物仅利拉鲁肽、司美格鲁肽和替尔泊肽获批上市。生物类似药方面，华东利拉鲁肽类似药已经上市，九源基因、丽珠等司美格鲁肽类似药有望2027年陆续上市。玛仕度肽或将于2025年获得中国批准，利用竞品尚未获批的两年窗口期快速放量。2025年底，我们预计公司CVM销售团队有望扩充至1000+人。

3) GLP-1R/GCGR双靶点具备多维度优势。玛仕度肽不仅降糖减重效果显著，还具备独特肝脏益处，带来全面的代谢获益（降低肝脏脂肪、改善血脂、血压、尿酸）。我们认为有望凭借出色疗效和安全性，进一步提高在GLP-1RA市场中的竞争力。

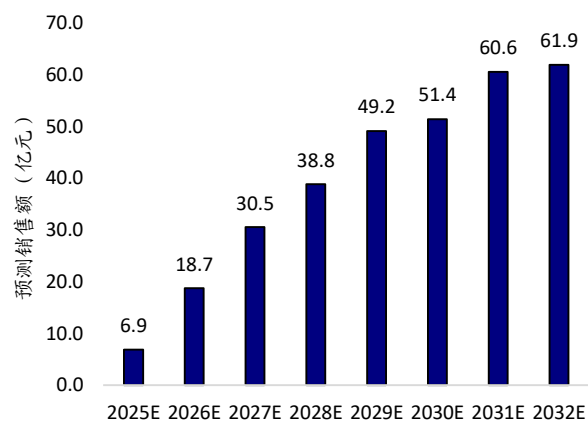
国内GLP-1RA药物市场空间和增速



诺和诺德GLP-1RA药物销售额



2025年-2032年玛仕度肽的预测销售额



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

资料来源：诺和诺德演示资料，诺和诺德GLP-1RA药物销售额（Ozempic、Rybelsus、Victoza、Wegovy和Saxenda），按当年平均DKK/CNY汇率换算，玛仕度肽的销售额来自HTI模型预测

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

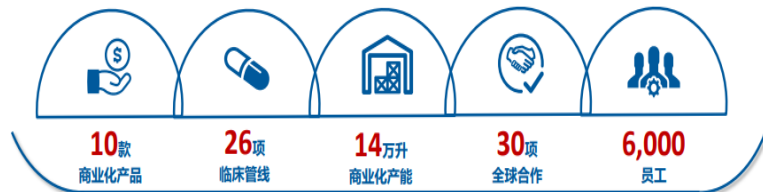
管线梯队合理，加速迈向Biopharma

•信达生物制药集团（股票代码：01801，香港联交所上市）。信达生物是一家深耕于肿瘤、自身免疫、代谢及心血管、眼科等关键疾病领域，致力于创新药物研发、生产及销售的生物制药企业。

•公司已成功建立一条拥有36种陆续开发的高价值产品的管线。目前研发管线中，包括26款药物，其中13种已经商业化的药物（信迪利单抗、贝伐单抗生物类似药、阿达木单抗生物类似药和利妥昔单抗生物类似药）、佩米替尼（FGFR1/2/3）、奥雷巴替尼（BCR-ABL）、塞普替尼（RET）、雷莫西尤单抗（VEGFR-2）、托莱西单抗（PCSK9）、利厄替尼（EGFR）、氟泽雷塞片（KRAS G12C）、他雷替尼（ROS1）、吡托布鲁替尼（BTK）。4个产品处于NMPA审评中。4个产品处于注册性临床试验中，以及正在进行处于临床开发阶段的18种药物。产品线涵盖单抗、双抗、小分子靶向药物、ADC和细胞治疗等技术领域，并制定了差异化的产品上市计划。公司目标在2027年国内产品年销售额达到200亿元。共获批20款获批产品，布局在眼科、心血管代谢、自免和肿瘤4大关键疾病领域。

信达生物发展历程

十二年历程：已实现从创新生物科技企业到中国领先的生物制药公司的成功转型



可持续成长

商业化产品组合愈发丰富多元，业务规模持续扩大；

营销产出及运营效率持续提升

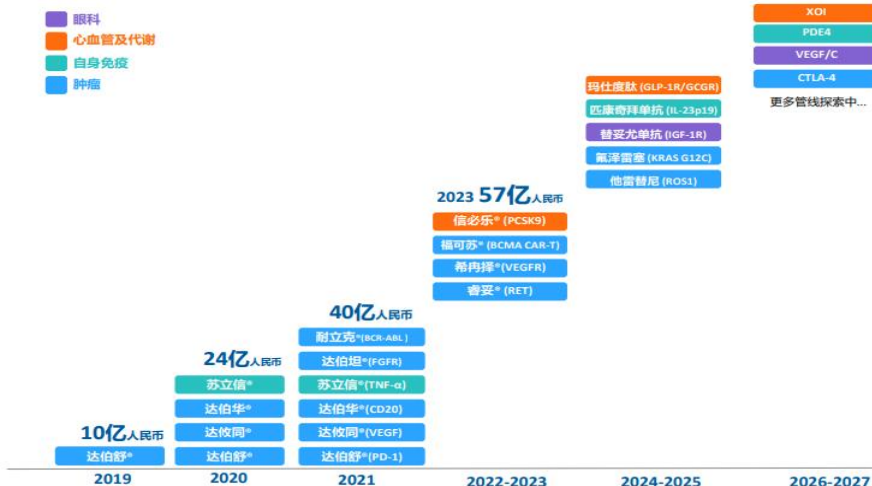
新十年
两大战略发展目标

全球创新

先进的技术平台：抗体、ADC及蛋白工程

关键疾病领域的深刻理解：癌症生物学、免疫、心血管及代谢（CVM）、眼科

公司目标在2027年国内产品销售额达200亿元



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

公司核心团队技术、管理经验丰富



- 公司股权结构清晰。**截至2025年2月，信达生物制药（苏州）有限公司主要股东包括TLSBETA PTE公司、俞德超博士和The Capital Group公司，2家子公司分别为信达生物制药（苏州）有限公司和信达生物科技有限公司。公司创始人、董事长兼首席执行官俞德超博士持有6.79%的股份， TLSBETA PTE. LTD.持有公司 5.49%的股份。The Capital Group Companies持有5.21%公司股份，其余股东所持有股份均小于 5%。
- 公司核心团队领域内深耕多年，技术、经验深厚。**团队核心成员在产品研发、管线战略、商务合作等多个方面均拥有数十年的深入经验，具备高度专业性。为打造综合全面、可持续发展的生物制药平台提供了坚实保障。公司董事长兼CEO俞德超博士在中、美生物制药公司拥有超过20年的行业和管理经验。俞博士是60多项专利的发明者。他发明了世界上第一个基于溶瘤病毒的免疫治疗药物Oncorine，并共同发明首个中国获批的创新完全人抗体样治疗药—康柏西普并领导该产品的商业化。俞博士也曾担任国家药监局的专家顾问。

公司股权架构以及高管介绍



姓名	职位	经验
俞德超	董事长兼首席执行官，负责集团整体战略规划、业务方向把控以及管理	信达生物创始人，安科瑞的发明人和康柏西普和达伯舒的共同发明人。前康宏生物技术有限公司董事，创始总裁兼首席执行官。发明60多项专利，发表50多篇SCI科学论文及专著
奚浩	执行董事，战略委员会成员，公司基金合伙人	迈瑞医疗国际公司前首席财务官，负责财务，投资者关系；Biosensors International前首席财务官
由飞	首席财务官	20余年财务管理、战略投资和公司融资经验。曾任锦欣生殖首席财务官、曾在三生制药集团和毕马威华振会计师事务所担任过不同管理岗位
张倩	首席人才官	执行董事，2012年加入信达，负责总裁办公室运营及人力资源
高长寿	首席技术官	2020年加入公司，超30年的学术研究成果和近20年的国际制药企业生物药开发与团队管理经验。曾成功主导推进包括ADCs和双抗药物在内的20多款新药进入临床研究阶段。曾在阿斯利康旗下全球生物药物研发平台MedImmune担任高级总监

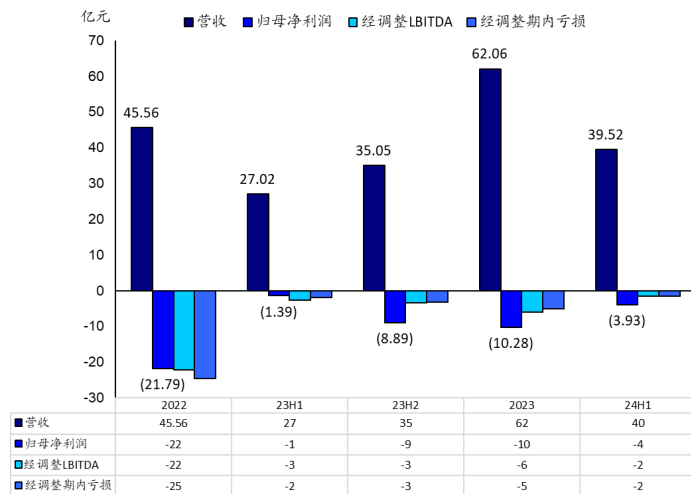
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

营收稳定增长，经营效率提升，接近盈亏平衡

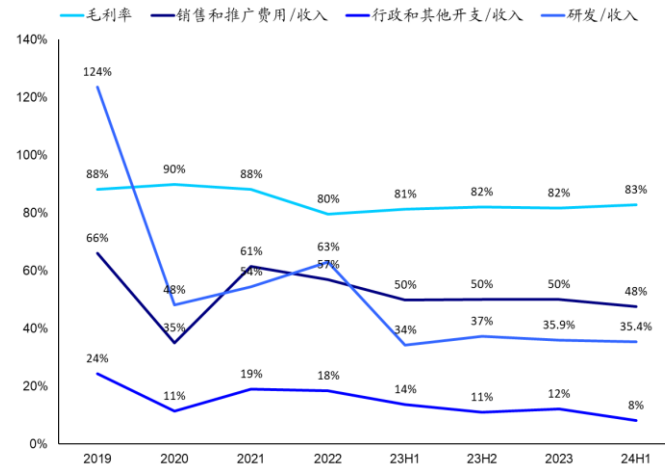
•**公司营收保持良好增长。**2023年总营收62.1亿元，其中产品收入57.3亿元，同比增长38.4%，增长强劲。产品收入快速增长主要得益于PD-1价格稳定、新纳入医保及原有医保内适应症放量顺利，巩固了其第一梯队优势；其他商业化产品亦保持良好增长。2023年，公司已商业化产品达10款，新增2款上市产品福可苏（伊基奥仑赛注射液，BCMA CAR-T）及信必乐（托莱西单抗注射液，PCSK9单抗）为公司带来新的收入增量。2024年，公司产品收入保持高速增长，实现产品营收超82亿元。**公司指引2027年实现200亿元的营收。**

•**公司运营效率持续提升，为可持续发展提供保障。**2023年公司毛利率81.7%，上升2.1pct，主要得益于生产工艺的优化。2023年研发费用投入22.3亿元，同比减少6.4亿元，主要由于研发投入更加考虑风险收益的平衡；销售费用占产品收入54.1%，下降8.5pct，主要得益于营收增加且有效的商业化运营体系带来销售效率提升。由于公司营运效率改善，行政及其他开支比率16.0%，下降2.3pct。全年经调整LBITDA 6.0亿元，减少73.0%。随着公司收入增长及运营效率持续提升，信达生物有望在2025年实现EBITDA盈亏平衡。

2022-2024H1公司营收和归母净利润以及经调整LBITDA/期内亏损



2019-2023年公司毛利率、费用率水平



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

研发：自主研发+合作引进，包括单抗、双抗、CAR-T 和小分子多种药物形式



•**自主研发+合作引进，双管齐下致力全球创新。**信达生物已建立一支拥有1500多名员工的产品研发团队，国清院每年稳定推进6~8个创新候选药物至IND准备阶段，将成为公司长期成长推动力。公司已与礼来、罗氏、赛诺菲等国际知名企业达成30项战略合作，同时与本土企业携手合作，借助强大的商业化能力，充分释放创新药物的市场价值。

•**肿瘤领域布局路线。**目前公司共有11款肿瘤产品上市，1款产品NDA（信迪利单抗+伊匹木单抗，结直肠癌新辅助），2款产品处于关键临床阶段（IBI343，CLDN18.2 ADC；IBI354，HER2 ADC）。**非肿瘤领域布局路线。**目前公司共有2款非肿瘤产品上市，3款产品NDA（玛仕度肽、替妥尤单抗、匹康奇拜单抗），2款产品处于关键临床阶段（VEGF/Complement、XOI）。

公司肿瘤管线布局

候选药物/参比药物	靶点	形式	权益范围	临床阶段	IND	1期	1a/2期	关键性2期/3期	NDA	上市
达伯舒® (信迪利单抗)	PD-1	单克隆抗体	全球	批准上市：3L 鼻咽癌、3L 肝癌、3L 胃癌、3L 食管癌、霍奇金淋巴瘤、2L EGFR 肺癌、NDA：3L 食管腺癌						
达瑞舒® (贝伐珠单抗)	VEGF-A	单克隆抗体	全球	批准上市：肺癌、结直肠癌、肝癌、胶质母细胞瘤、宫颈癌、卵巢癌						
达伯舒® (特瑞普利单抗)	CTLA-4	单克隆抗体	全球	批准上市：鼻咽癌食管鳞癌、胃癌食管鳞癌、胃癌食管腺癌、胃癌食管癌、胃癌食管癌						
达伯舒® (特瑞普利单抗)	FGFR1/2/3	小分子	中国、美国、香港、澳门和台湾	批准上市：3L 肝癌						
默立安® (奥瑞巴替尼片)	BKR ABL	小分子	中国、美国、香港、澳门和台湾	批准上市：TKI耐药性慢性粒细胞白血病						
希内祥® (雷莫西尤单抗)	VEGFR-2	单克隆抗体	中国、美国	批准上市：3L 肝癌、3L 肝癌						
替妥尤® (替妥尤单抗)	RET	小分子	中国、美国	批准上市：MET+ 非小细胞肺癌、肺腺癌、肺鳞癌、肺腺癌、肺鳞癌						
福可舒® (伊马替尼片)	BCMA CAR-T	细胞治疗	全球	批准上市：3L 多发性骨髓瘤						
达伯舒® (信迪利单抗)	KRAS G12C	小分子	中国、美国、香港、澳门和台湾	批准上市：3L KRAS+ 非小细胞肺癌、3L 结直肠癌						
IBI344 (他塞普肽)	ROS1	小分子	中国、美国、香港、澳门和台湾	2L ROS1+ 非小细胞肺癌 / 3L ROS1+ 非小细胞肺癌						
IBI310	CTLA-4	单克隆抗体	全球	结直肠癌新辅助						
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	3L 胃癌、3L 胃癌						
IBI363	PD-1/L-2 ^{met}	双特异性抗体	全球	多发性骨髓瘤						
IBI389	CLDN18.2/CD3	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI354	HER2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI130	TROP2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI129	B7H3 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI133	HER3 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3003	GPC3/CD133/CD133	三特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI3001	EGFR/B7H3 ADC	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI3004	DR5/CEA	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI115	DLG3/CD3	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						

公司非肿瘤管线布局

候选药物/参比药物	靶点	形式	治疗领域	权益范围	临床阶段	IND	1期	1a/2期	关键性2期/3期	NDA	上市
苏立信® (阿达木单抗)	TNF-α	单克隆抗体	免疫	全球	批准上市：强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、银屑病、儿童强直性脊柱炎、幼年特发性关节炎、葡萄膜炎、成年和儿童克罗恩病						
信必尔® (托莫西单抗)	PCSK9	单克隆抗体	心血管及代谢	全球	批准上市：原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常						
IBI362 (玛仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代谢	中国、美国、香港、澳门和台湾	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 二型糖尿病 (头对头与司美格鲁肽) 肥胖 (9mg) 青少年肥胖 代谢相关性脂肪肝病 (MASH)						
IBI311 (替妥尤单抗)	IGF-1R	单克隆抗体	眼科	全球	年龄相关性黄斑变性 (AMD)						
IBI112 (匹康奇拜单抗)	IL-23p19	单克隆抗体	免疫	全球	银屑病、银屑病关节炎 (PsA)						
IBI302 (efdaravap alfa)	VEGF/Complement	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI128 (替妥尤单抗)	XOI	小分子	心血管及代谢	中国、美国、香港、澳门和台湾	痛风患者高尿酸血症						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	双特异性抗体	眼科	全球	糖尿病黄斑水肿 (DME)						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI353	PDE4	小分子	免疫	中国、美国、香港、澳门和台湾	银屑病						
IBI355	CD40L	单克隆抗体	免疫	全球	干燥综合征、系统性红斑狼疮						
IBI356	OX40L	单克隆抗体	免疫	全球	特应性皮炎						
IBI3002	IL-4Ra/IL-13p	双特异性抗体	免疫	全球	哮喘等过敏性疾病						
IBI3016	AGT	小分子药物	心血管及代谢	全球	高血压						

Innovent

Confidential
信达生物版权所有 © 2024

■ 已上市 ■ 生物药 ■ 小分子药

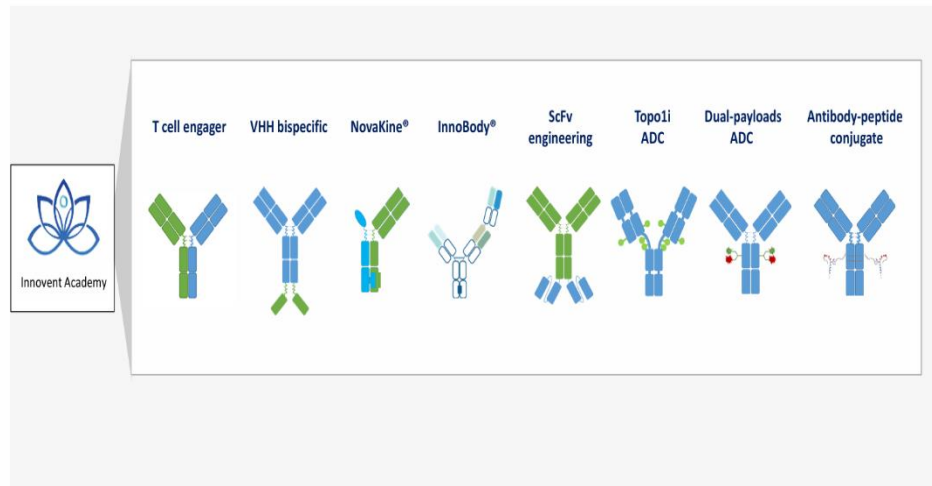
■ 已上市 ■ 生物药 ■ 小分子药

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

研发：打造肿瘤与综合产品线两大增长动力

•**信达生物国清院**：成立于2020年，作为公司的新药科研机构，专注于全球创新药物管线，旨在满足临床需求并实现商业价值。国清院聚焦抗体蛋白工程和免疫治疗，涵盖单抗、多抗、ADC等七大技术领域，力图成为中国乃至全球领先的新药研发机构，致力于探索新治疗机理和靶点，推动First-in-Class药物的研发。国清院还积极布局AI药物研发，与唯信计算合作，推进计算平台建设，加速药物研发。临床策略：1）全球化的研发平台：国清院每年输送6-8个新分子进入IND-enabling；2）重点分子考虑早期国际化研究，开展1期MRCT；3）POC阶段展开大样本剂量、安全性探索；4）开展全球3期MRCT。

公司具备全球化的研发平台



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

生产：国际标准设计、建造及运作的先进生产设施

• **14万升产能保障产品管线的全球市场需求。**截至25年2月，苏州生产基地6万升抗体产能和ADC产业化生产线保证高质量产能供应；杭州第二工厂规划设计17万升抗体产能（一期8万升抗体产能已建成，二期9万升产能规划中），建成后可保障管线产品的全球市场需求产能，用于达伯舒、苏立信、达攸同等品种的生产，提供产能保障和具有市场竞争力的成本优势。

• **国际化标准的设施建设：**生产基地严格遵循NMPA（中国）、FDA（美国）和EMA（欧盟）的GMP标准，通过了礼来等国际合作伙伴的审计，并完成中国GMP认证。

• **CMC开发能力与成本优势：**公司建立了融合蛋白、ADC、高浓度制剂等技术平台，通过工艺优化实现毛利率提升（2023年上半年达81.3%）。例如，达伯舒（信迪利单抗）的生产成本具有显著竞争力，支撑其“高质低价”的市场策略。

公司具备全球化的研发平台



- 总产能 **14万升**抗体产业化生产线，用以生产达伯舒®、苏立信®、达攸同®、达伯华®、信必乐®等多个品种的生产
- 保障高质量产能和具备市场竞争力的成本优势

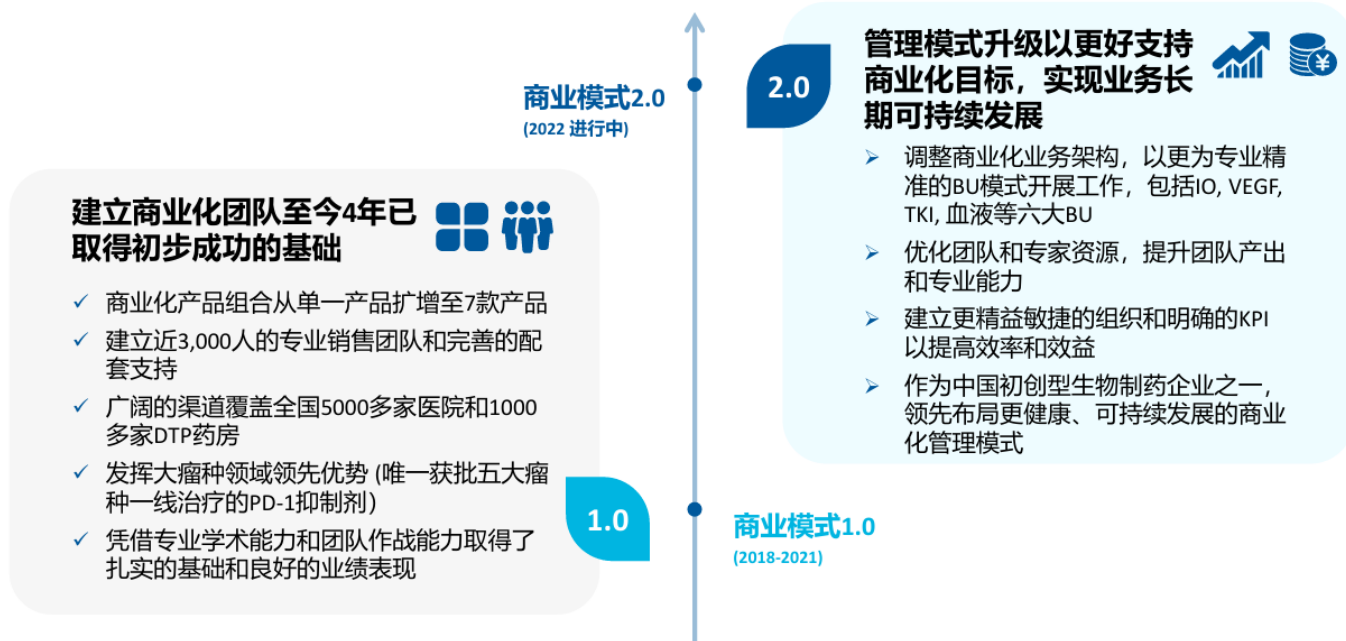
- 符合中国和国际标准的质量体系的产业化能力，生产团队具有丰富的跨国制药公司生产经验
- 生产设施全面年度检查，符合行业**GMP和质量合规标准**

- **领先的CMC开发能力**，包括融合蛋白、ADC、高浓度DP等技术平台
- **端到端质控体系**，系统贯彻药品生产，质量控制，产品放行，贮存，运输全过程

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

•信达生物销售团队的核心优势在于：以BU架构实现专业化运营，依托3000人团队与全国性网络覆盖，结合国际化人才与数据驱动精细化管理，持续提升效率并推动收入增长。未来，随着管线扩容与国际化战略深化，其商业化能力有望进一步巩固行业领先地位。团队规模约3000人，其中肿瘤销售团队稳定，人均能效不断提高，覆盖5000多家医院和1000多家DTP药房，覆盖300多个城市。

公司商业化管理模式从1.0全面进入2.0阶段



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

销售：成熟的销售团队

•**商业化团队接近3000人，覆盖全国营销网络：**公司建立起了一支经验丰富的，由专业销售人员组成的商业化团队。商业化渠道覆盖范围已拓展至320多个城市的约5100家医院及1100间院边（DTP）药房。

国内部分A+H股药企销售团队梳理

公司	商业化时间	销售人员数量	销售负责人背景	23年产品收入（亿）	国内覆盖医院数量	收入/销售人员
恒瑞医药	1970	约9000	-	228.2	22000	253万
翰森	-	5000+	徐传合：高级副总裁。2009年3月获委任现职。主要负责公司销售管理的相关事务。在医药销售管理领域拥有二十年以上丰富经验。于1997年8月加入公司，并于1997年10月担任销售部副总经理一职	94.0	全部二级与三级医院	-
信达生物	2018	3000	张苏华：曾任NeoImmuneTech公司首席商务官，并在礼来、辉瑞、百时美施贵宝、诺华以及Merus公司担任过各类管理岗位，主导阿斯利康对亘喜生物12亿美元的收购	57.3	5100	191万
百济神州	2020	~4000	殷敏：统筹大中华区的商务战略、市场准入、销售团队管理及业务拓展；曾于跨国药企（如罗氏、阿斯利康）担任高级管理职务，拥有丰富的肿瘤领域商业化经验	155	1000+	-
中国生物制药	2000	14000	-	262	-	187万
康方生物	2021	788（2023）	2024年7月，石文俊不再担任康方商业运营部负责人一职，商业运营部将直接向康方生物创始人、董事长夏瑜	16.3	1500+	207万
贝达药业	2011	~954	万江：贝达药业股份有限公司董事、资深副总裁兼首席运营官。曾就职于北京同仁医院骨科，在美国百时美施贵宝、赛诺菲安万特、礼来、阿斯利康等机构和知名药企担任高层管理职务，具有近30多年的药物推广渠道建设和药物可及性提升经验	24.2	~2000	253万
艾力斯	2021	~900	胡捷：2020年3月至今，担任上海扬子江建设（集团）董事长；2019年至今，担任公司董事；2020年3月至2022年4月，担任公司副总经理	20.2	~3000	224万
和黄医药	/	~928	陈洪：担任和黄医药中国区首席商务官，曾任BMD中国区全国销售与营销总监，积累了丰富的跨国药企商业化经验	-	3473	
诺诚健华	2021	~306	陈少峰：近30年全球医药行业市场销售管理经验，曾任职于罗氏制药、默克、阿斯利康等跨国药企。在罗氏期间，他担任肿瘤第二事业部总经理和特药领域负责人，带领团队实现年销售额超10亿美元	~7.4	~1500	246万

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值

海通國際
HAITONG

•**发挥“IO+ADC”双强优势，专注下一代全球创新。**管线中包括：1）下一代免疫治疗：IBI363（PD-1/IL-2 α -bias）双特异性抗体融合蛋白。2）TCE或者IO双抗：IBI389（CLDN18.2/CD3）、IBI115（DLL3/CD3）、IBI3003（GPC5D/BCMA/CD3）等。3）下一代ADC：已经有8款ADC进入临床阶段，MNCs合作验证平台价值。建立3套不同payload、linker（SyntecanE、SoloTx、DuetTx双抗ADC），免疫联合疗法攻克前线治疗，布局管线包括IBI343（CLDN18.2 ADC）、IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）、IBI354（HER2 ADC）、IBI129（B7H3 ADC）等。

世界级抗体工程+ADC平台

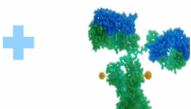
Next wave of global innovation gaining momentum

Precision therapies



- Tyvytt® as a leading brand of PD-(L)1 in China
- >20 clinical trials ongoing in combo with other antibodies, ADCs, small molecules, mRNAs, etc.
- One of the most comprehensive oncology product portfolios
- Strong synergetic value in clinical application & commercialization

New generation ADC



- Deep understanding in biology
- World-class antibody-based technology platform
- Differentiated linker-payloads in use including TOP01i, dual-payloads and ISAC
- Synergy with antibody platform and IO assets in combination

World-class antibody engineering platform

- Deep understanding of disease biology
- NGS-based antibody discovery technology and proprietary multi-specific platforms
- Stochastic and site-specific conjugation technologies to enable dual payload ADC production

Versatile and differentiated linker-payload technology platforms



- Site specific conjugation
- High stability and low free toxin in blood
- Hydrophilic linker and excellent PK



- Lower exposure (Cmax and AUC) of free payload
- Less off-target toxicity and better therapeutic window
- Low incidence of ILD and hematological toxicities



- Global FIC dual-payload design
- Effective in Dxd-resistant tumors



8 ADCs in clinical trials and more in IND stage

600+ patients
validated in clinical trials

MNC collaboration
to acceleration innovation

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

公司核心商业化产品：达伯舒（信迪利单抗），峰值50亿元



•信迪利单抗是公司首个商业化的自主创新药，也是第二个获批上市的国产PD-1单抗。与第一个获批上市的君实的特瑞普利单抗同时在2018年12月获得NMPA的上市许可。2019年11月，信迪利单抗成功谈判进入国家医保目录，成为首个进入国家医保目录的PD-1单抗，虽然纳入医保的适应症仅为病人基数小的cHL，但纳入医保可以为产品进院推广带来显著优势。

•信迪利单抗唯一一款将五大高发肿瘤（nsqNSCLC、EGFR-TKI耐药后NSCLC、肝癌、食管癌、胃癌）的一线治疗纳入国家医保目录的PD-1抑制剂。目前信迪利单抗已经获批7项适应症，覆盖NSCLC、胃癌、肝癌等多个瘤种，7项适应症全部纳入医保。有超过二十多个临床研究（十多项注册临床试验）正在进行。和公司其他肿瘤管线产品探索联用，组成多款治疗组合，形成以PD-1抗体为核心的产品矩阵。

药物名	进口					国产													
	帕博利珠单抗 PD-1	纳武利尤单抗 PD-1	阿替利珠单抗 PD-L1	度伐利尤单抗 PD-L1	伊匹木单抗 CTLA-4	卡瑞利珠单抗 PD-1	替雷利珠单抗 PD-1	信迪利单抗 PD-1	特瑞普利单抗 PD-1	派安普利单抗 PD-1	赛帕利单抗 PD-1	恩沃利单抗 PD-L1	舒格利单抗 PD-1	斯鲁利单抗 PD-1	普特利单抗 PD-1	卡度尼利单抗 PD-L1/CTLA-4	阿得贝利单抗 PD-L1	索卡佐利单抗 PD-L1	依沃西单抗 PD-L1/VEGF
商品名	可瑞达	欧狄沃	泰圣奇	英飞凡	逸沃	艾瑞卡	百泽安	达伯舒	拓益	安尼可	誉安	恩维达	择捷美	汉斯状	普佑恒	开坦尼	艾瑞利	普克钰	依达方
公司	默沙东	BMS	罗氏	AZ	BMS	恒瑞医药	百济神州	信达生物	君实生物	康方/天晴	誉衡生物/吉利德	康宁杰瑞/先声	基石药业	复宏汉霖	乐普生物	康方	恒瑞医药	李氏大药厂	康方
国内上市时间	2018	2018	2020	2019	2021	2019	2019	2018	2018	2021	2021	2021	2021	2022	2022	2022	2023	2023	2024
非小细胞肺癌	一线		一线	一线		一线	一线	一线	一线	一线				一线					
小细胞肺癌			一线	一线			NDA		NDA					一线			一线		
结直肠癌	一线	NDA			NDA									一线					
肝癌			一线			一线	一线	一线											
胃癌	一线	一线					一线 (非医保)	一线								NDA			
乳腺癌									NDA										
食管癌	一线	一线				一线	一线	一线	一线					一线					
头颈部肿瘤																			
宫颈癌						NDA													
子宫内膜癌								NDA											
胰腺癌/胆道癌	一线			一线															
淋巴瘤																			
鼻咽癌						一线	一线		一线										
黑色素瘤																			
皮肤上皮癌		一线			一线														
胸膜间皮瘤																			
MSI-H实体瘤																			
获批适应症数量	13	9	5	3	1	9	12	7	7	2	2	2	2	4	1	1	1	1	1

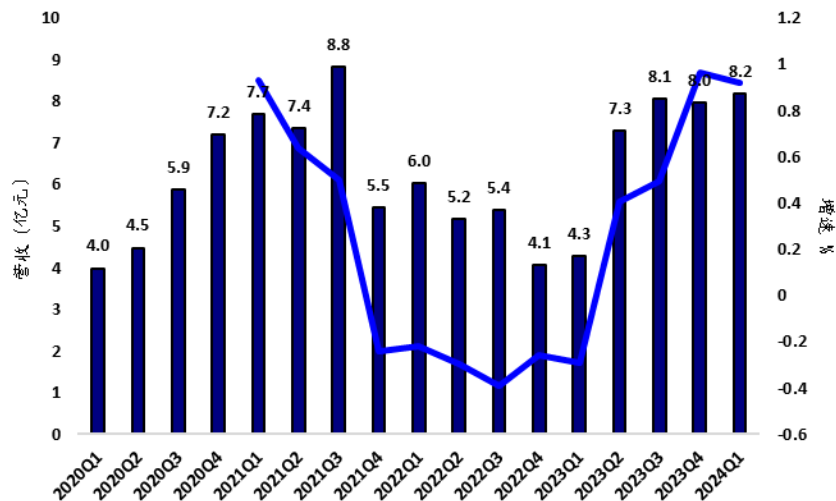
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

达伯舒（信迪利单抗）：全生命周期管理策略

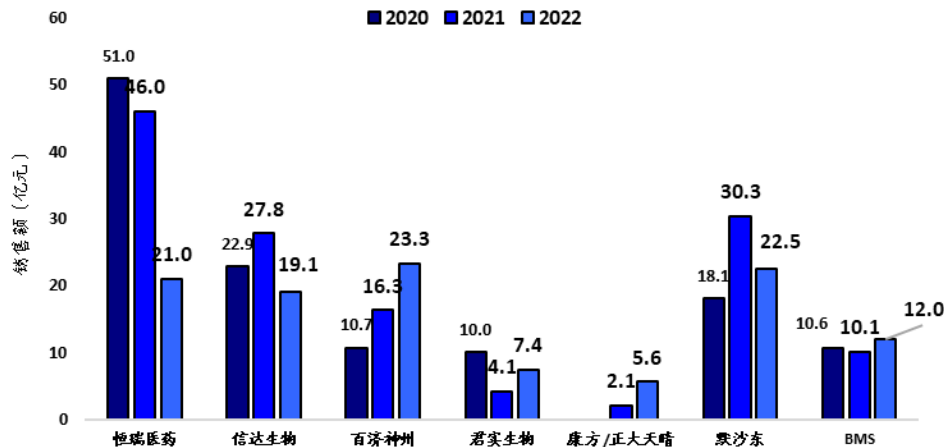
•**信迪利单抗市场占有率稳定，业绩表现强劲：**信迪利单抗是医保内获批一线适应症最多的PD-1单抗。随着一线食管癌和一线胃癌纳入2022版医保目录（2023.03执行），EGFR TKI耐药后EGFRm nsqNSCLC纳入2023版医保目录（2024.01执行），信迪利单抗有望凭借大适应症稳固市场地位。

•**全生命周期管理策略：**1) **癌症前期治疗：**用于肺癌围手术期治疗临床III期。2) **免疫联合：**信迪利单抗联合IBI310（CTLA-4）用于结肠癌新辅助治疗临床III期。3) **ADC联合：**与自研ADC平台管线（HER2 ADC, TROP2 ADC, HER3 ADC, B7H3/EGFR等）联用潜力。4) **外部创新合作：**与沃喹替尼联用治疗二线子宫内膜癌已成功递交NDA；15个外部临床合作项目推进中，含抗体、ADC、小分子、mRNA等。

2020-2024Q1信迪利单抗营收（亿元），礼来年报



2020-2022 国内重点企业PD-1销售情况（亿元）



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI343: 全球首款进入III期临床CLDN18.2 ADC, 有望27年上市



- **IBI343是重组人源抗CLDN18.2 ADC, 具备高抗肿瘤活性。**信达生物与Synaffix合作设计, 使用了TOPO1i payload (具有旁观者效应) 采取定点偶联技术将乙二醇与Exatecan偶联, DAR为3.6。临床前数据显示, IBI343显示出相较于MMAE和Dxd毒素更强的抑制肿瘤作用。IBI343获得FDA授予快速通道资格(FTD)。
- **IBI343是首次在胰腺癌取得突破的ADC, 潜力值得期待。**2024ASCO, IBI343在胰腺导管腺癌(PDAC)和胆道癌(BTC)中的I期研究数据显示, 在6mg/kg和8mg/kg剂量下治疗的25名患者中, ORR为28%, DCR为80%。在6mg/kg剂量下且CLDN18.2表达≥60%的10名PDAC患者中, ORR为40%, 非头对头靶点药物具备一定优势。多个剂量组观察到耐受性良好, Gr≥3 TRAEs 25.7%, 胃肠道不良事件、低白蛋白血症的发生率较低。
- **在CLDN18.2表达阳性的胃癌适应症表现良好。**2024 ESMO公布的数据显示, 在CLDN18.2高表达的(定义为≥75%肿瘤细胞中CLDN18.2染色强度≥2+)的受试者中6mg/kg剂量组(n=30), ORR及DCR分别为36.7%和93.3%, mPFS 6.8个月。在8mg/kg 剂量组(N=17), ORR达47.1%, DCR为88.2%。大部分TEAE为 1-2 级, 6 mg/kg剂量组Gr≥3 TRAE发生率31.6%, 3级以上消化道反应极低(<5%)且未有间质性肺病(ILD)发生。2024年2月, 公司登记注册了IBI343的III期G-HOPE-001研究, 旨在研究IBI343单药对既往接受过治疗的Claudin 18.2阳性、HER2阴性胃/胃食管交界处腺癌患者的疗效, 该研究公司预计招募450例受试者, 预计完成时间为2026年5月。**IBI343有望成为全球首款CLDN18.2 ADC新药。公司也在探索IBI343联合信迪利单抗以及雷莫西尤单抗用于1L及2L胃癌潜力。**

CLDN18.2 ADC竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
IBI343	ADC (TOPO1i)	信达生物/Synaffix	III期: 胃癌 II期: 胰腺癌,胆道癌	III期: 胃癌 (2024.02) I期: 胰腺癌,胆道癌
CMG901	ADC (MMAE)	康诺亚/乐普生物/阿斯利康制药	III期: 胃癌 I期: 胰腺癌	III期: 胃癌 (2024.03) II期: 1L 胰腺导管腺癌
SHR-A1904	ADC	恒瑞医药/默克制药	III期: 实体瘤 II期: 胰腺癌	I/II期: 实体瘤
TPX-4589	ADC (MMAE)	礼新医药/Turning Point Therapeutics	III期: 胃癌 II期: 消化道癌 I/II期: 胆道癌,实体瘤	I/II期: 实体瘤 I期: 胰腺癌,胃癌
ATG-022	ADC (MMAE)	德琪 (浙江) 医药	II期: 实体瘤	II期: 实体瘤
RC118	ADC (MMAE)	荣昌生物/祐和医药	I/II期: 实体瘤	I期: 实体瘤
SKB315	ADC (MMAE)	科伦博泰/默沙东	I/II期: 胆道癌,胰腺导管腺癌,食管癌,胃癌	I/II期: 胆道癌,胰腺导管腺癌,食管癌,胃癌,实体瘤
SOT102	ADC (PNU-159682)	Sotio Biotech	-	I/II期: 胰腺癌,胃癌 I期: 胰腺导管腺癌,胃癌
SYSA1801	ADC (MMAE)	石药集团	I期: 胰腺癌,胃癌	I期: 实体瘤 批准临床: 胰腺癌
TORL-2-307	ADC	TORL Biotherapeutics	-	I期: 实体瘤

IBI343在胰腺癌显示出不错的患者ORR率

类型	SOC化疗	CD3/Claudin18.2双抗	Claudin18.2 ADC	CLDN18.2 CAR T	
药品	吉西他滨联合白蛋白紫杉醇	IBI389	IBI343	CT041	
试验	NCT04083235	NCT05164458	NCT05458219	NCT04404595	
阶段	phase 3	phase 1	phase 1	Phase 1b/2	
适应症	胰腺癌	胰腺癌	胰腺癌	胰腺癌	
患者数量	387	64	10 (CLDN18.2 expression ≥60%)	12	5
患者基线	1	3	3	4	4
给药剂量	白蛋白紫杉醇 125 mg/m ² + 吉西他滨 1000 mg/m ²	600 µg/kg	6 mg/kg	DL1: 250-300 × 106 DL2: 375-400 × 106	DL1: 250-300 × 106 DL2: 375-400 × 106 DL3: 600 × 106
疗效					
ORR	36.2%	30.4%	40.0%	16.7%	40.0%
DCR		69.6%	-	-	-
安全性					
TRAEs	99.0%	96.9%	-	-	-
≥3 TRAEs	86.0%	54.7%	-	-	-
因TEAEs中断	-	37.5%	-	-	-
因TEAEs停药	30.0%	4.7%	-	-	-
CRS	-	51.6%	-	-	-
Grade 3 CRS	-	0.0%	-	10.0%	

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI389: 全球潜在首款CLDN18.2/CD3双抗



- **IBI389 (CLDN-18.2/CD3) 是全球进度第一的CLDN18.2/CD3双抗。** IBI389通过同时结合肿瘤细胞上表达的CLDN18.2和T细胞上的CD3，将T细胞重定向到肿瘤细胞，诱导T细胞对肿瘤细胞的杀伤。
- **在CLDN18.2低中高表达的胰腺癌患者中均有治疗潜力。** ASCO公布的关于IBI389数据显示，在27例接受600μg/kg治疗的胰腺癌（IHC 2/3+≥10%）受试者中，ORR为29.6%，cORR为25.9%，DCR为70.4%，mPFS尚未成熟，3个月PFS率为57.1%。其中18名CLDN18.2 IHC 2/3+≥40%的受试者中，cORR达到38.9%。非头对头相比SOC化疗，IBI389具备更低的3级及以上TRAE事件发生率以及因TEAEs停药率。应答率和SOC化疗、CLDN18.2 ADC、CLDN18.2 CAR-T等同靶点药物可比。CRS发生率51.6%，但未发生≥3级CRS，相较于CLDN18.2 CAR-T的10%的≥3级CRS发生率略有优势。
- **IBI389在晚期胃癌适应症I期的耐受性良好，展现治疗潜力。** 在接受≥10μg/kg IBI389单药治疗的26例CLDN18.2 IHC 2/3+≥10% G/GEJC患者中，ORR和DCR分别为30.8%和73.1%，mPFS 3.5m。IBI389总体耐受性良好，60%的CRS发生率，仅1例3级事件。

CLDN18.2/CD3双抗竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
IBI389	CLDN18.2/CD3双抗	信达生物	II期: 胰腺导管腺癌 I期: 实体瘤	-
QLS31905	CLDN18.2/CD3双抗	齐鲁制药	I/II期: 实体瘤	-
Q-1802	CLDN18.2/PD-L1双抗	启愈生物	I/II期: 消化道癌 I期: 实体瘤	-
HBM7022	CLDN18.2/CD3双抗	和铂医药 阿斯利康制药	I/II期: 实体瘤	I/II期: 实体瘤

IBI389胰腺癌、胃癌显示出不错的安全性

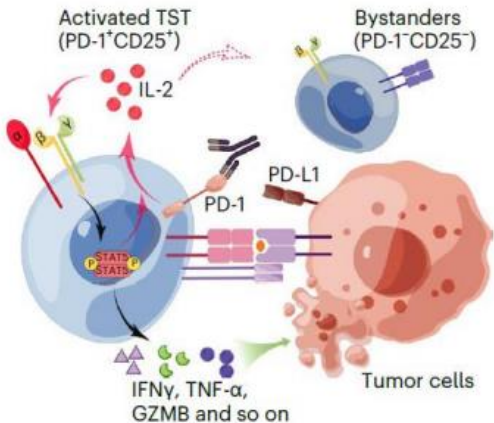
药物名称	IBI389	IBI389	CT041	CMG901
研发机构	信达	信达	科济药业	康诺亚/阿斯利康
药物机制	CLDN18.2/CD3双抗	CLDN18.2/CD3双抗	CLDN18.2 CAR-T	CLDN18.2 ADC
既往治疗	中位2线	中位2线	中位2线	中位2线
临床实验	phase 1 2024 ASCO NCT05164458	phase 1 2024 ASCO NCT05164458	phase 1 2024 ASCO NCT03874897	phase 1 2023ASCO NCT04805307
纳入患者情况	胰腺癌	G/GEJ C: 32.5%, PDAC: 57.9%, stage IV: 81.6%	GC pts	GC pts
治疗方案	600 μg/kg	0.003 μg/kg to 600 μg/kg	2.5/3.75/5 *10^8 cell (1-3次输注)	静脉注射, q3w, 2.2/2.6/3.0 mg/kg
样本量	64	114	47	113
中位随访时间				5.98
ORR	30.4%	30.8% (GC)	57.4%	43.8% (2CR+37PR)
确认的ORR				32.6%
DCR	69.6%	73.1% (GC)	83.0%	70.8%
DOR				-
mPFS			5.8	4.76
mOS			9.7	9个月OS率56.4%
3级以上TEAE	54.7%	66.7%		64.0%
严重TEAE				47.0%
TEAE导致的中止	4.7%	7.0%		8.0%
CRS	51.6%, Gr≥3 0.0%	57.0%, Gr≥3 0.9%	96.9%	-

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI363（PD-1/IL-2 α ）：全球首创的下一代的免疫治疗药物

- IL-2是主要由CD4阳性T细胞分泌的多功能细胞因子。它通过与IL-2受体（IL-2R）结合调节免疫反应。IL-2R信号传导不但影响效应T细胞、Treg细胞，NK细胞等细胞的增殖，而且塑造它们的功能活性。传统的IL-2的药物集中于IL-2R $\beta\gamma$ 偏向性药物的开发，但有两个主要痛点：1）无法激活更多CD25+的肿瘤特异性T细胞，降低了药物疗效。2）毒性大限制了其广泛应用。
- 开发偏向IL-2R α 的分子，降毒增效。IBI363是信达生物自主研发的FIC的PD-1/IL-2 α 双特异性融合蛋白，能够同时阻断PD-1/PD-L1通路并激活IL-2通路，用于治疗晚期实体瘤。IBI363增强了对IL-2R α 的亲合力，通过将IL-2与IL-2R $\beta\gamma$ 的亲合力降低，使得1）药物能够结合表达CD25的免疫细胞，提高了药物的疗效。2）IBI363更偏向于扩增外周Treg细胞，而IL-2R $\beta\gamma$ 偏向性药物能够显著的扩增外周T细胞，因此IL-2 α 偏向性改造能够降低IL-2带来的毒性作用，大大提升IL-2治疗窗口，已爬坡至3mg/kg。
- 早期小样本临床数据积极，关注IO经治实体瘤患者未来治疗潜力。2024年ASCO数据显示，IBI363治疗IO经治的NSCLC、黑色素瘤及结直肠癌均表现出积极疗效。其中接受3mg/kg Q3W给药的6例肺鳞癌患者ORR 100%。IBI363高剂量单药治疗IO耐药NSCLC和黑色素瘤的1期PoC扩展研究、IO初治黏膜型黑色素瘤以及联合治疗CRC的1期PoC扩展研究正在进行中，建议关注IBI363后续研发进展和数据读出节奏。

IBI363在多个癌肿临床I期数据积极



Prelim. Ph1		Ph1 updated results			
Tumor	Solid tumors	IO-failed sqNSCLC	3L+ MSS CRC	IO-naïve melanoma	
Conf.	ESMO Plenary	2024 WCLC	2024 ESMO	2024 SITC	
Dose level	0.2ug-3mg	1/1.5mg mono	3mg mono	3mg mono with $\geq 12w$ follow-up	0.6-1.5mg (+Bevacizumab) 0.3-3mg mono
N	300	27	29	18	32 34
ORR (%)	17.3%	22.2%	34.5%	50.0%	21.9% 64.7%
DCR (%)	56.3%	70.4%	89.7%	88.9%	65.6% 88.2%
mPFS (m)	-	5.5	Not mature	Not mature	4.1 Not mature

*In preliminary Ph1, all dose levels safety (n=347), $\geq G3$ TRAE=23.9%, $\geq G3$ irAE=10.4%, TRAEs leading to discontinuation=3.2%

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI363（PD-1/IL-2 α ）：全球首创的下一代的免疫治疗药物



- 早期小样本临床数据积极，在PD-L1高低表达中均有肿瘤抑制效果。根据WCLC会议肺癌数据显示，和其他PD-1以及PD-1/VEGF分子不同，IBI363在PD-L1 <1%以及PD-L1 $\geq$ 1% NSCLC 的患者中显示出相似的ORR率。
- IBI363安全性良好。最常见的TRAE是关节痛、贫血和甲状腺功能异常。Gr $\geq$ 3 TRAE的总体发生率为23.9%，三级或以上免疫相关不良事件（irAE）的总体发生率为10.4%。3mg/kg Q3W剂量组的38例受试者中，13.2%的患者发生了Gr $\geq$ 3 TRAE，安全谱与总体人群类似，未发现新的安全性风险。

IBI363在IO经治sqNSCLC患者中显示出不错ORR率

企业名称	-	信达	信达		康方生物	科伦博泰	百利天恒	阿斯利康	默沙东
药物	SOC 多西他赛	IBI363（PD-1/IL-2）	IBI363（PD-1/IL-2）		AK112+多西他赛 PD1/VEGF双抗+化疗	SKB264 TROP2 ADC	BL-B01D1 EGFR-HER3 ADC	durvalumab+ tremelimumab PDL1+CTLA4	Pembrolizumab+Ramucirumab PDL1+VEGFR2
阶段	Ph 3	Ph 1a/1b	Ph 1a/1b		Ph 2	Ph 1/2	Ph 1	Ph 2	Ph 2
试验	NCT04656652 TROPION-Lung01	NCT05460767	NCT05460767		NCT04736823	NCT04152499 2023ASCO	NCT05194982 2023 ESMO	NCT03373760 Lung-MAP substudy s1400F	NCT03971474 Lung-MAP S1800A
患者数量	604	347	347		20	19	42	58	130
患者基线	NSCLC不区分AGA 305例 43.1%接受过 $\geq$ 2L治疗	sqNSCLC 37例 97%既往接受过PD-(L)1治疗 3%既往接受过TCE治疗	sqNSCLC 6例 89%既往接受过PD-(L)1治疗 11%既往接受过TCE治疗	nsqNSCLC w/o AGA 3例 89%既往接受过PD-(L)1治疗 11%既往接受过TCE治疗	PD-1/L1和铂类化疗耐药患者	使用PD-1治疗后进展 EGFR wt 中位2L	使用铂化疗和PD-1治疗后 进展NSCLC wt 2L+	PD(L)1经治耐药 2-4L	使用铂化疗和PD-1治疗后进展 NSCLC wt
随访时间	-	5.7个月	-	-	24.7个月	11.5个月	-	-	-
疗效									
剂量	DTX 75 mg/m ² Q3W	$\geq$ 0.3mg/kg IBI363治疗	3mg/kg IBI363治疗		-	5 mg/kg IV Q2W	2.5-3.5 mg/kg Q3W	tremelimumab 75 mg+ durvalumab 1500 mg	Pembrolizumab 200 mg IV+Ramucirumab 10 mg/kg
ORR	12.80%	35.10%	100.00%	33.30%	40.00%	26.00%	40.50%	7.00%	22.00%
DCR		35.10%	100.00%	100.00%	80.00%	89.00%	95.20%		
PFS	3.7个月	5.5个月			7.1个月	5.3个月		2.0个月	
OS					17.1个月			7.7个月	14.5个月
安全性									
TEAEs	86.90%				86.50%		34%中粒减少		
$\geq$ 3 TEAEs	41.40%				28.60%				42.00%
TRAEs								33.00%	
因TRAEs中断	11.70%								
因TRAEs停药					3.00%				

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI-351 国内首款上市KRAS G12C抑制剂



•**KRAS是肿瘤突变频率最高的基因之一**，突变常见于12号甘氨酸（G12），13号甘氨酸（G13）和61号谷氨酰胺（Q61）残基上，其中G12突变占到83%。KRAS G12突变中，KRAS G12C最为常见（占NSCLC中KRAS突变44%）。13%肺癌患者（中国人群2%-4%），3%结直肠癌患者，1%-3%其他实体瘤患者中存在KRAS G12C突变。IBI351（Fulzerasib）是信达生物从劲方医药引进KRAS G12C抑制剂，通过共价不可逆修饰KRAS G12C蛋白突变体半胱氨酸残基，诱导肿瘤细胞凋亡及细胞周期阻滞，达到抗肿瘤效果。

•**IBI351在NSCLC、结直肠癌等实体瘤中积极探索疗效**。IBI351单药治疗2L KRAS G12C突变阳性NSCLC患者，II期单臂注册性研究数据显示，ORR 46.6%，DCR 90.5%，mPFS 8.3个月。耐受性良好，GR≥3 TRAE率40.5%。IBI351单药治疗56例KRAS G12C突变阳性mCRC患者，I期数据显示ORR 45.8%，DCR 89.6%，mPFS 7.6个月。安全性良好，GR≥3 TRAE率23.2%，无4级以及5级TRAE事件发生。

KRAS G12C抑制剂全球竞争格局

药品	公司	临床阶段（全球）	临床阶段（中国）	全球销售额
GF-105;Fulzerasib	信达生物; 劲方医药	I/II期: 非小细胞肺癌 批准临床: 结直肠癌	申请上市: 非小细胞肺癌 I/II期: 实体瘤,结直肠癌,胰腺癌	-
JAB-21822; Glecirasib	艾力斯 加科思	I/II期: 实体瘤 批准临床: 非小细胞肺癌,结直肠癌	申请上市: 非小细胞肺癌 III期: 非鳞状非小细胞肺癌 II期: 胰腺癌	-
Garsorasib	正大天晴 益方生物	II期: 实体瘤 I/II期: 非小细胞肺癌,结直肠癌	申请上市: 非小细胞肺癌 II期: 实体瘤	-
Sotorasib	Amgen 百济神州	批准上市: 非小细胞肺癌 临床III期: 结直肠癌,非鳞状非小细胞肺癌	III期: 非鳞状非小细胞肺癌	2.8亿USD (2023)
阿达格拉西	BMS 再鼎医药	批准上市: 非小细胞肺癌;结直肠癌	III期: 非小细胞肺癌,结直肠癌	0.36亿USD (2023 Q1-3)
Opnurasib	Novartis	III期: 非小细胞肺癌 I/II期: 实体瘤,结直肠癌	III期: 非小细胞肺癌 I/II期: 实体瘤	-
Olomorasib	礼来制药	III期: 非小细胞肺癌 I/II期: 结直肠癌	III期: 非小细胞肺癌 I期: 实体瘤	-
Divarasib	罗氏制药	II/III期: 非小细胞肺癌 I期: 实体瘤	II/III期: 非小细胞肺癌	-

IBI363在多个实体瘤中展现出不错潜力

药物	Fulzerasib+西妥昔单抗	Fulzerasib	Fulzerasib
靶点	KRAS 12C抑制剂+EGFR抑制剂	KRAS 12C抑制剂	KRAS 12C抑制剂
试验	KROCUS Study	II期单臂注册性研究	NCT05497336
随访时间	2024 ASCO 截至20240419	ESMO2023	ESMO2023
患者基线	KRAS G12C突变阳性NSCLC 合并脑转移32.5%	KRAS G12C突变阳性NSCLC	KRAS G12C突变阳性mCRC
入组人数	33例	116例	56例
ORR	81.8%（合并脑转移：70%）	46.60%	45.80%
DCR	100%	90.50%	89.60%
mPFS		8.3个月	7.6个月
GR≥3 TRAE	19%	40.50%	23.20%

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI-351 潜在同类最佳KRAS G12C



•**IBI351为KRAS G12C突变NSCLC二线治疗提供新选择**：安进的Lumakras（Sotorasib）于2021年6月获FDA批准2线治疗KRAS G12C突变NSCLC。Mirati/BMS公司的Krazati（Adagrasib）于2022年获FDA批准2线治疗KRAS G12C突变NSCLC。目前两款产品国内均未上市。24年8月，NMPA附条件批准IBI351上市，单药用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型的晚期NSCLC成人患者，成为全球第3款，中国国内首款上市的KRAS G12C抑制剂。在研管线中，艾利斯/加科思和正大天晴/益方生物的KRAS G12C均以递交NDA。

•**IBI351联合方案在NSCLC一线适应症显示出初步潜力**：目前还没有KRAS G12C抑制剂获批一线治疗适应症，各家公司正在探索KRAS G12C联合EGFR单抗、SHP2抑制剂、FAK抑制剂等治疗方案。信达/劲方选择IBI351联合抗EGFR单抗（Cetuximab），该联合治疗方案在I/II期临床中达到了ORR率81.8%，疾病控制率达到了100%。艾利斯/加科思的Glecirasib联合SHP2抑制剂JAB-3312方案，I/II期数据显示ORR率72.5%，疾病控制率达到了96.3%，目前在一线NSCLC的国内III期临床，计划在美国开展临床试验。益方生物的Garsorasib与应世生物的FAK抑制剂Ifebemtinib组成的全新联合治疗方案在1L NSCLC治疗中，I/II期临床数据达到了87.5%，DCR为93.8%。

IBI363在KRAS G12C突变NSCLC患者中显示出积极疗效

二代 KRAS G12Cm NSCLC						
药物	Fulzerasib	Garsorasib	Glecirasib	Sotorasib	阿达格拉西	
靶点	KRAS 12C抑制剂	KRAS 12C抑制剂	KRAS 12C抑制剂	KRAS 12C抑制剂	KRAS 12C抑制剂	
试验	II期单臂注册性研究	II期NCT05383898	NCT05009329	II期NCT03600883	III期NCT04685135	
随访时间	ESMO2023	2024 WCLC	2024 ASCO	20240705	KRYSTAL-12	
患者基线	KRAS G12C突变阳性NSCLC	KRAS G12C突变阳性NSCLC	KRAS G12C突变阳性NSCLC	KRAS G12C突变阳性NSCLC	20240602	
入组人数	116例	123例	119例	104例	KRAS G12C突变阳性NSCLC	
ORR	46.60%	52.00%	48%	33%	301例	
DCR	90.50%	88.60%	86%	87%	31.90%	
mPFS	8.3个月	9.1个月	8.2个月	5.4个月	5.49个月	
mOS		14.1个月	13.6个月	13个月		
Gr≥3 TRAE	40.50%	51.20%	40%		47.00%	
因TRAE减量/停药		30.1%/0%	5%停药		7.7%停药	
一代 KRAS G12Cm NSCLC						
药物	Fulzerasib+西妥昔单抗	Garsorasib+Ifebemtinib	Glecirasib+JAB-3312	Sotorasib+铂类化疗	阿达格拉西+pembrolizumab	阿达格拉西
靶点	KRAS 12C抑制剂+EGFR抑制剂	KRAS 12C抑制剂+FAK抑制剂	KRAS 12C抑制剂+SHP2抑制剂	KRAS 12C抑制剂+铂类化疗	KRAS 12C抑制剂+PD-1	KRAS 12C抑制剂
试验	I/II期KROCUS Study	I/II期NCT06166836	I/II期NCT05288205	SCARLET	KRYSTAL-7	KRYSTAL-1
随访时间	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2023 ESMO	2023 ESMO
	截至20240419	截至20240131	截至20231201		截至20230619	截至20230619
患者基线	KRAS G12C突变阳性初治NSCLC	KRAS G12C突变阳性初治NSCLC	KRAS G12C突变阳性初治NSCLC	KRAS G12C突变阳性初治nsqNSCLC	KRAS G12C突变阳性初治NSCLC	KRAS G12C突变阳性初治NSCLC
合并脑转移	40.7%					
入组人数	33例	33例	157例	30例	148例	25例
ORR	81.8%（合并脑转移：70%）	87.5%	72.5%	88.90%	63.00%	42.00%
DCR	100%	93.8%	96.3%		84%	90%
mPFS	-	-	12-month PFS rate 53.7%	6.6个月	-	5.4个月
mOS				12-month PFS rate 37.0%		11.4个月
				20.6个月		
Gr≥3 TRAE	19%	18%	42%		55%：1% Gr5	40%：4% Gr4
因TRAE减量/停药	11%		8%		4%	4%

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

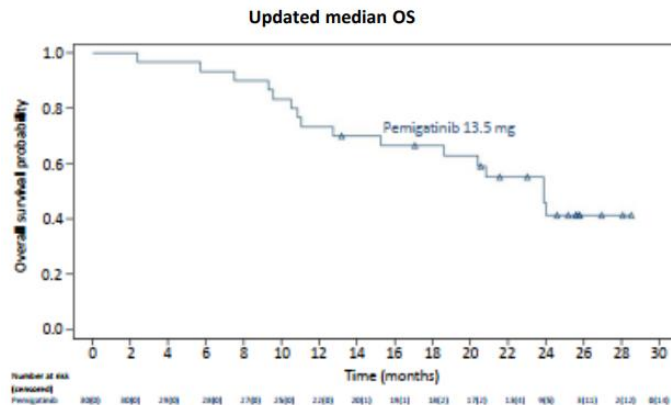
IBI-375: 中国首个上市FGFR1/2/3抑制剂

- 成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 基因变异存在于多种类型的人类肿瘤中。**FGFR信号通路异常会导致肿瘤细胞增殖、存活、迁移和血管生成来促进恶性肿瘤的发展。数据显示,在美国FGFR基因变异最常见于尿路上皮癌(32%),其次乳腺癌(18%)、子宫内膜癌(13%)等。在中国,FGFR基因变异最常见于结直肠癌(31%),其次胃癌(17%)、乳腺癌(14%)。目前全球已上市的四款FGFR抑制剂分别为:厄达替尼、佩米替尼、英菲格拉替尼和福巴替尼。
- 佩米替尼 (IBI-375) 是Incyte公司研发的选择性FGFR1/2/3抑制剂, 2020年4月在美国获批上市。**2022年佩米替尼销售额0.8亿美元(+1%)。信达生物在2018年12月与Incyte达成战略合作,获得了该公司包括 Pemigatinib在内的3款药物在中国内地及港澳台地区的临床开发和商业化权益。2022年4月,在中国获批上市,用于既往至少接受过一种系统性治疗,且经检测确认存在有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。
- 二线胆管癌OS获益明显。**FIGHT-202研究结果显示: 在108名FGFR2基因融合或重排的二线胆管癌患者中,培米替尼单药治疗的总缓解率为37%,其中包括4%的CR和36%的PR,疾病控制率为82%。中位OS为17.5个月,相较于以往二三线治疗患者(+mFOLFOX 方案)mOS的6-7个月提升了3倍以上。68.7%的患者出现了≥3级的TEAEs。TEAEs导致42.2%的患者暂停用药,13.6%的患者减量,10.2%的患者停药。
- 拓展1L mCCA (胆管癌) 适应症:** 正在参与Incyte的全球3期临床试验 (FIGHT-302), 评估 IBI375 用于治疗一线mCCA。

国内泛FGFR进度位于第一

药品	公司	临床阶段 (全球)	临床阶段 (中国)
佩米替尼	信达生物	批准上市	批准上市
厄达替尼	Johnson & Johnson	批准上市	申请上市 (2023)
英菲格拉替尼	Novartis	批准上市	III期 (2018)
德拉替尼	仓胜医药	III期 (2019)	III期 (2019)
E7090	Eisai	申请上市	II期
福巴替尼	大鹏药品	批准上市	II期 (2023)
HMPL-453	和黄医药	II期	II期
gunagratinib	天诚医药; 诺诚健华	II期	II期
AZD4547	AZ/和誉医药	II/III期	I/II期
HH185	石药/思路迪医药	II期	I期
BPI-17509	贝达药业	I期	I期
TT-00434	药捷安康	I期临床	申报临床

佩米替尼治疗中国二线胆管癌患者的中位OS长达2年



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

雷莫西尤单抗覆盖五项瘤种VEGFR2拮抗剂

- **VEGF靶点已经成为全球抗体销售额第三大靶点。**2023年全球靶向抗体药物市场中VEGF靶点排在第3位，市场规模为162亿美元，仅次于PD-1/PD-L1（463 亿美元），TNF- α （261亿美元）。2023年，国内VEGF/VEGFR靶向药物的市场规模达到96亿元人民币。
- **雷莫西尤单抗是国内首个二线胃癌靶向疗法。**雷莫西尤单抗是一款人血管内皮生长因子受体2（VEGFR2）拮抗剂，它能够特异性地与VEGFR2结合，阻断这一受体与VEGF-A、C、D的结合，从而抑制血管增生，使肿瘤无法进一步生长或蔓延。2023年雷莫西尤单抗全球销售额9.7亿美元。2022年3月，信达与礼来合作，获得雷莫西尤单抗在中国的独家商业化权利。2022年03月18日，NMPA批准礼来的靶向雷莫西尤单抗上市，适应症为晚期胃或食管结合部腺癌二线治疗。2022年9月，雷莫西尤单抗用于既往接受过索拉非尼治疗且甲胎蛋白（AFP） ≥ 400 ng/mL的肝细胞癌（HCC）患者的治疗适应症获批。
- **雷莫西尤单抗联合紫杉醇治疗可显著延长二线晚期胃癌患者的总生存期和无进展生存期，并且耐受性良好。**RAINBOW研究结果表明：雷莫西尤单抗联合紫杉醇治疗经一线化疗后进展的晚期胃或食管结合部腺癌，共纳入665例患者，相比安慰剂组，雷莫西尤单抗联合紫杉醇组患者mPFS和mOS显著延长，分别为4.4个月vs2.9个月和9.6个月vs7.4个月，雷莫西尤单抗联合紫杉醇组患者ORR为28%，DCR为80%。不良事件可控。RAINBOW-Asia在以中国为主的研究人群中验证了与RAINBOW一致的疗效和安全性，实验组和对照组mOS分别为8.71个月和7.92个月，中位PFS显著延长（4.14个月vs.3.15个月）。基于此，雷莫西尤单抗也被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南I级推荐。

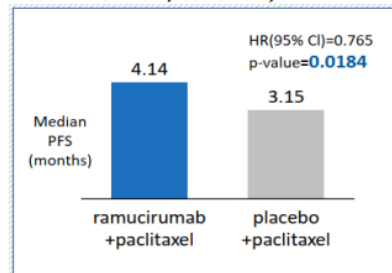
国内进度位于第一

药品	公司	临床阶段（全球）	临床阶段（中国）
雷莫西尤单抗	信达生物; Eli Lilly	批准上市	批准上市
金安昔单抗	金赛药业	III期	III期
JY025	东方百泰; 精益泰翔	II/III期	II/III期
olinvacimab	PharmAbcine/三生制药	II期	-
培化阿珠单抗	ImClone/UCB	II期	-
普洛西单抗	康方生物	III期	III期
BC001	步长制药	III期	III期
MSB0254	创胜集团	II期	II期
弗林西单抗	复宏汉霖	I期	批准临床
雷莫西尤单抗（生物类似药）	科伦博泰	I期	I期

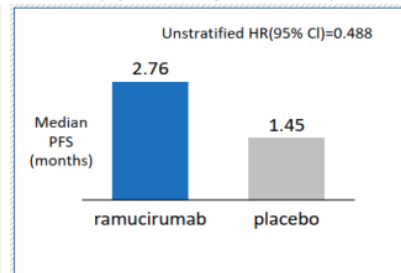
RAINBOW-ASIA患者获益明显

临床亮点

GC: RAINBOW-Asia (ASCO GI 2021)



HCC: Chinese population analysis in REACH-2 (2020 CSCO)



ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium, San Francisco, CA, January 15-17, 2021; CSCO, China, Sep 19 2020

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

奥雷巴替尼：中国第一款第三代BCR-ABL TKI药物

•我国慢性粒细胞白血病（CML）新发患者人数约7000人。CML是一种造血干细胞恶性克隆性疾病，我国CML年发病率为0.36~0.55/10万，占成年人白血病总数的15%~20%左右。按照我国白血病存量患者人数400万人计算，我国CML存量患者约20-30万。酪氨酸激酶抑制剂（BCR-ABL1 TKIs）是CML患者的一线用药选择，但仍有15%患者对第一代、第二代TKI耐药。其中，T315I突变是最常见的类型之一，T315I基因突变约占一代TKI（以伊马替尼为代表）耐药患者比例的10%，约占二代TKI（尼洛替尼、达沙替尼等）耐药患者比例达30%。所以我国T315I基因突变的CML耐药患者约4-6万人。

•耐立克®（奥雷巴替尼）是国内独家第三代BCR-ABL1抑制剂，竞争格局良好。2021年11月25日，NMPA批准奥雷巴替尼上市，用于治疗任何TKI耐药、并伴有T315I突变的CML慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者。2023年11月，耐立克获批用于治疗对一代和二代TKI耐药和/或不耐受的CML-CP成年患者。2022年奥雷巴替尼被纳入国家医保目录，年治疗费用约17.5万/年，降幅5.4%。我们预计2024年将通过“简易续约”程序谈判，降价压力相对缓和。耐立克自获批上市至2022年底累计实现销售额达1.82亿元，23H1销售额1.08亿元。针对Ph+ ALL等适应症开发，提高销售天花板。据测算，2019年中国ALL患者人数14万人，其中费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）患者约占20%-30%，约2.8-4.2万人。2023年8月，耐立克克获CDE批准获批开展全球关键注册性3期研究，联合化疗对比伊马替尼联合化疗治疗新诊断的Ph+ALL患者。一旦获批，销售空间有望打开。

•借助信达生物肿瘤专科商业化和渠道优势，深度挖掘耐立克产品价值。信达生物与亚盛医药共同完成耐立克在中国的开发以及商业化推广，并按照50%:50%对来自共同推广部分的利润进行分成。信达生物将向亚盛医药支付合作的3000万美元首付款，以及潜在的累计不超过1.15亿美元的里程碑付款。

奥雷巴替尼安全性比其他第三代TKI更优

药物	奥雷巴替尼	普纳替尼	阿恩尼布
公司	亚盛医药	武田制药	诺华
代数	第三代	第三代	第三代
获批适应症	慢性髓系白血病（2021获批，CN） 急性淋巴细胞白血病（3期）	慢性髓系白血病（2012获批，FDA） 急性淋巴细胞白血病（2012获批，FDA） 国内申请上市	慢性髓系白血病（2021获批，FDA） 国内申请上市
专利到期时间	-	2026	-
2023年销售额	-	~3亿美元（2021）	4.13亿美元
MCyR	76%	70%	-
CCyR	66%	68%	-
MMR	56%	58%	42%
CHR	100%	-	-
MaHR	74%	-	-
第12个月PFS %	89%	-	-
第12个月OS %	100%	-	-
因AE导致终止给药	-	血小板减少（31%）	31%
备注	-	FDA标注“黑框警告”	-

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.equities.htisec.com)

塞尔帕替尼：FIC的选择性RET激酶抑制剂



- RET靶点目标适应症患者基数多：RET激活型融合和突变是许多癌症类型的关键疾病驱动因素。RET融合在晚期甲状腺髓样癌（MTC）患者中占比高达90%，甲状腺乳头状癌（PTC）中约占10-20%，在NSCLC患者中约占1-2%。虽然其在NSCLC患者中的占比不高，但考虑到我国肺癌患者基数庞大，因此有很大市场空间可以挖掘。
- 全球首个获批的高选择性RET抑制剂：塞尔帕替尼是信达与礼来制药合作的小分子抑制剂，中国大陆的研发和商业化权益归信达生物所有。2020年5月，美国FDA基于一项大型I/II期研究（LIBRETTO-001）的数据批准塞尔帕替尼上市，成为FDA批准的首个RET高选择性抑制剂药物。2022年销售额为1.93亿美元。2022年9月，塞尔帕替尼获NMPA批准，用于治疗RET融合阳性的NSCLC，甲状腺髓样癌（MTC）和甲状腺癌（TC）。
- 首个证明PFS终点击败PD-1+化疗标准疗法的靶向药：2023年8月，礼来公布了LIBRETTO-431研究顶线结果，塞尔帕替尼单药头对头对比培美曲塞+顺铂/卡铂+PD-1抑制剂帕博利珠单抗一线治疗RET融合基因阳性晚期或转移性NSCLC，在PFS方面取得了具有统计学意义和临床意义的改善。夯实了其一线治疗的地位。

RET选择性抑制剂竞争格局良好

药品	公司	临床阶段（全球）	临床阶段（中国）
普拉替尼	Roche; 基石药业	批准上市	批准上市（2021）
塞尔帕替尼	Pfizer; Eli Lilly; 信达	批准上市	批准上市（2022）
SY-5007	首药控股	III期	III期
HS-10365	豪森药业	II期	II期
TY-1091	浙江同源康医药	I/II期	I/II期
HEC169096	东阳光药	I/II期	I/II期
BYS10	白云山	I/II期	I/II期
KL590586	科伦博泰; Ellipses	I/II期	I/II期
APS03118	志健金瑞生物	I期	I期
FHND5071	江苏正大丰海	I期	I期

塞尔帕替尼具备多项成熟临床数据

Retsevmo 国际临床试验数据 (LIBRETTO-001)

Efficacy	RET Fusion NSCLC		RET Mutated MTC		RET Fusion TC		Efficacy	NSCLC with CNS metastases
Line	1L	2L+	1L	2L+	1L	2L+	# of CNS pts.	22
# of pts.	39	105	88	55	8	19	CNS ORR	82%
ORR	85%	64%	73%	69%	100%	79%	CR	23%
CR	0%	2%	11%	9%	13%	5%	PR	59%
PR	80%	62%	61%	60%	87%	74%	CNS mDOR	9.4 months
DCR	95%	93%	95%	94%	100%	100%	% with DOR ≥6 months	100%
Median lines of therapy	-	3	-	2	-	2		
mDOR	NE	17.5 months	22 months	NE	NE	18.4 months		
% with DOR ≥6 months	58%	81%	61%	76%	75%	87%		
mPFS	NE	16.5 months	23.6 months	NE	NE	20.1 months		
12 months PFS rate	75%	66%	82%	82%	NE	64%		

Retsevmo 中国临床试验数据 (LIBRETTO-001)

RETSEVMO	NSCLC (N=47)		MTC (N=27)		Non MTC (N=1)	
Date	March 2021					
Product	1L	2L+	1L	2L+	1L	2L+
# of pts.	11	36	18	9	1	-
ORR	91%	72%	60%	55%	100%	-
CR	18%	3%	7%	10%	0%	-
PR	73%	56%	45%	56%	100%	-
Median DOR	NE	NE	NE	NE	NE	-
DOR >9 mos	94%		90%		100%	
CNS # of patients	5		-	-	-	-
CNS ORR	80%		-	-	-	-
CNS DoR >9mo	100%		-	-	-	-
Safety Evaluation	N=80					
Treatment Related Discontinuation	3.9%					

RET激酶抑制剂中塞尔帕替尼拥有最多和最成熟的临床数据，显示出强劲持久的ORR数据

一线肺癌随机对照试验计划在2023年年初数据读出，预计2022年即可得到补充适应症的监管审批意见

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI344（他雷替尼）：潜在同类最佳ROS1/NTRK抑制剂

- 国内针对ROS1阳性的肺癌患者和NTRK阳性的实体瘤患者的治疗药物非常有限，且耐药性没有很好解决，存在较大未满足临床需求。ROS1突变发生于2%~3%的晚期NSCLC的患者，中枢神经系统转移在ROS1阳性NSCLC患者中发生率为20-50%。第一代ROS1-TKI存在耐药性（例如ROS1 G2032R耐药突变）和脑转移控制不足等问题。NTRK基因融合是多种实体瘤的致癌驱动基因，发生于0.5%的多种晚期实体瘤患者。第一代NTRK药物也出现了治疗后耐药现象，针对第二代NTRK抑制剂的研发热情高涨。
- 他雷替尼是潜在同类最佳的下一代靶向ROS1和NTRK的TKI，由信达生物和葆元医药在大中华区共同开发和商业化。2025年1月，他雷替尼被NMPA批准治疗一线治疗未经ROS1-TKI治疗的ROS1阳性局部晚期或转移性NSCLC。
- 他雷替尼具备BIC潜力。临床II期研究TRUST-I（NCT04395677）的最新结果显示，在未经TKI治疗的患者中（n=160），cORR为88.8%。中位DOR和中位PFS分别为44.2个月和45.6个月。而在TKI经治的患者中，cORR为55.8%，mDOR和mPFS分别为16.6个月和9.7个月。

他雷替尼在二代ROS1-TKI中研发进度领先

药品	公司	临床阶段（中国）
克唑替尼（一代）	辉瑞	批准上市（2013）
洛拉替尼（三代）	辉瑞	批准上市（2022）
恩曲替尼（一代）	Roche	批准上市（2022）
安奈克替尼	正大天晴	批准上市（2024）
瑞普替尼（二代）	Turning Point Therapeutics; 再鼎医药	批准上市（2024）
他雷替尼（二代）	信达生物/葆元医药	批准上市（2024）
达希替尼	轩竹生物	申请上市
复瑞替尼	复星医药	III期（2021）
Deulorlatinib	塔吉瑞生物	III期

他雷替尼同类最佳潜力

药物	恩曲替尼	他雷替尼		洛普替尼	
临床试验	STARTRK-2 Phase 1/2	NCT04395677 Phase 2		TRIDENT-1 Phase 1/2	
患者基线	ROS1阳性NSCLC患者 ROS1抑制剂未经治	中国ROS1阳性 NSCLC患者TKI未 经治	中国ROS1阳性 NSCLC患者TKI经治	ROS1阳性NSCLC患 者TKI未经治	ROS1阳性 NSCLC患者 TKI经治
入组人数	53	40	21	10	18
疗效	ORR: 77% (CR: 6%, PR: 72%)	ORR: 90%	ORR: 48%	ORR: 90%	ORR: 28%
	DCR: 80%	DCR: 95%	DCR: 76%		
	mPFS: 19mons	mPFS: NA			
	颅内ORR: 55%	颅内ORR: 83%; 颅内DCR: 100%		颅内ORR: 100%	颅内ORR: 50%
安全性	3级TRAEs: 31% 4级TRAEs: 4%	TRAEs全部为1-2级（腹泻、恶心、 呕吐、转氨酶升高、贫血、中性粒 细胞减少等）		TRAEs: 头晕(49%)、味觉障碍 (48%)、感觉异常(28%)和便秘 (20%)	

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

利厄替尼：国内第7款三代EGFR-TKI

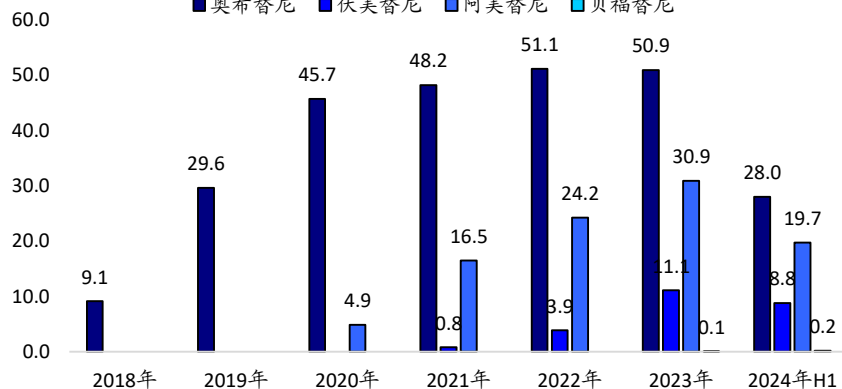
- 2024年10月，信达生物与奥赛康药业就第三代EGFR-TKI靶向药物利厄替尼片（奥壹新®）达成合作，奥赛康药业将作为合作产品的上市许可持有人，负责合作产品的商业化生产及供货，并根据合作协议向信达生物支付销售推广服务费。信达生物取得合作产品在中国地区的独家推广销售权，将按合作协议约定向奥赛康药业支付首付款、注册里程碑和销售里程碑款项。
- 我国NSCLC新发患者人数超70万。EGFR是NSCLC中最常见的驱动基因，30%~50%的亚裔NSCLC患者存在EGFR基因突变，EGFR-TKI是EGFR突变晚期NSCLC患者首选一、二线治疗方案。根据PDB数据，三代EGFR-TKI在国内EGFR-TKI市场份额已提高至81%。
- 利厄替尼是国内第7个三代EGFR-TKI新药，其余六款分别是奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞齐替尼和瑞厄替尼，且都已通过国谈进入医保。在一、二代EGFR-TKI治疗过程中，约50%-60%的患者会出现T790M耐药突变。利厄替尼对T790M突变具有高度的亲和力和特异性，为耐药后的患者提供了持续有效的治疗方案。利厄替尼的IIB期临床研究结果显示，客观缓解率（ORR）高达68.8%，疾病控制率（DCR）高达92.4%，表明绝大多数患者的病情得到了有效控制。在缓解持续时间方面，中位缓解持续时间（DoR）为11.1个月，能够维持较长时间的病情稳定。而中位无进展生存期（PFS）为11个月。在颅内存在可评估病灶的患者中，IRC评估的最佳ORR为65.9%，患者中位PFS为10.6个月。

国内三代EGFR-TKI竞争格局（NSCLC适应症）

国内三代EGFR-TKI样本医院+零售销售额

药品名	原研企业	晚期/转移					III期不可切除	I-II期可切除
		敏感突变-单药2L	敏感突变-单药1L	敏感突变-靶化联合	Exon 20ins突变	L861Q/G719X/S768I突变		
奥希替尼	阿斯利康	2017年	2019年	2024年	/	/	2024年	2021年
阿美替尼	翰森制药	2020年	2021年	2024年	/	/	2024年	2024年
伏美替尼	艾力斯	2021年	2022年			/	/	
贝福替尼	贝达药业	2023年	2023年	/	/	/	/	
瑞齐替尼	石药集团·信而达	2024年	2024年	/	/	/	/	/
瑞厄替尼	南京圣和	2024年	2023年	/	/	/	/	
利厄替尼	奥赛康	2021年	2024年	/	/	/	/	/
兰泽替尼	强生	2024年，+埃万安单抗	2024年，+埃万安单抗	/	/	/	/	/
olafertinib	润新生物			/	/	/	/	/
奥达替尼	正大丰海			/	/	/	/	/
YK-029A	通合医药·越康生物		/	/		/	/	/
艾多替尼	同源康医药	/		/	/	/	/	/
		上市	NDA	III期	I-II期	/：未进行研发		

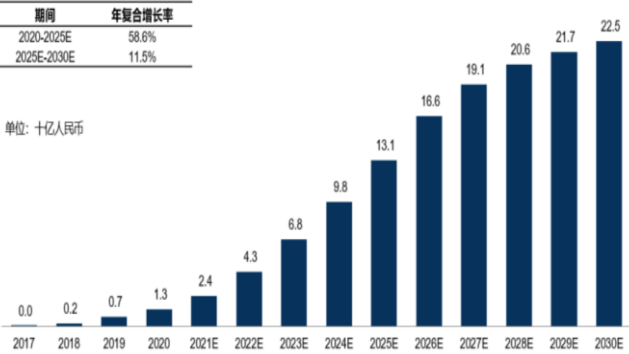
亿元



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

- 2024年12月，信达生物和礼来共同宣布就礼来非共价（可逆）BTK抑制剂捷帕力®（匹妥布替尼）在中国大陆的权益达成合作协议：信达生物将负责进口、销售、推广和分销工作；礼来将负责研发和上市后医学事务相关工作。
- 国内BTK抑制剂市场规模已达百亿。**根据弗若斯特沙利文数据，中国BTK药物市场自2017年伊布替尼获批上市后快速增长，预计2025年市场规模将达到131亿元，并将于2030年扩大至225亿元。
- 匹妥布替尼（JAYPIRCA）是一种高选择性BTK抑制剂，采用新型非共价结合机制，可以在既往接受过共价BTK抑制剂（包括伊布替尼、阿可替尼、泽布替尼、或奥布替尼）治疗的MCL患者中重新建立BTK抑制作用。**匹妥布替尼于2023年1月获得美国FDA批准，成为全球首个且唯一获批的非共价（可逆）BTK抑制剂。**匹妥布替尼于2024年10月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，单药适用于既往接受过至少两种系统性治疗（含BTK抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。
- 匹妥布替尼在中国的2期临床试验JZNJ研究（开放标签、II期、单臂、多中心研究）中，研究者评估了单药治疗在中国B细胞恶性肿瘤患者中的疗效和安全性。该研究共纳入了87名中国B细胞恶性肿瘤患者，其中35名是曾接受过BTK抑制剂治疗的MCL患者。来自这35名患者的研究结果显示，总体缓解率（ORR）为62.9%。在中国人群中，匹妥布替尼的耐受性良好，未出现新的安全性信号，仅3%的患者因治疗相关不良反应而停药。

中国 BTK 抑制剂市场规模，2017-2030E



药品成分	研发机构	全球最高状态	靶点	国内获批适应症	国内样本+零售销售额
伊布替尼	强生制药	批准上市	BTK	上市：MCL, CLL/SLL, WM III期: FL, DLBCL	2023（6.7亿元）；2024H1（2.9亿元）
泽布替尼	百济神州	批准上市	BTK	上市：MCL, WM, CLL/SLL, FL III期: MZL, DLBCL	2023（17.2亿元）；2024H1（9.9亿元）
奥布替尼	诺诚健华	批准上市	BTK	上市：CLL/SLL, MCL, MZL III期: DLBCL等	2023（3.8亿元）；2024H1（2.4亿元）
阿可替尼	阿斯利康	批准上市	BTK	上市：CLL/SLL, MCL, MZL III期: DLBCL	2023（290万元）；2024H1（565万元）
匹妥布替尼	礼来制药	批准上市	BTK BTK C481S	上市：MCL III期: CLL/SLL	-
Rilzabrutinib	赛诺菲	申请上市	BTK	申请上市: 免疫性血小板减少症	-
Tolebrutinib	赛诺菲	临床III期	BTK	III期: 多发性硬化,重症肌无力	-
Fenebrutinib	罗氏制药	临床III期	BTK BTK C481S	临床III期: 多发性硬化	-
Remibrutinib	诺华制药	临床III期	BTK	临床III期: 慢性自发性荨麻疹,多发性硬化,慢性诱导性荨麻疹	-
Nemtabrutinib	默沙东	临床III期	BTK BTK C481S	临床III期: 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	-

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

肿瘤领域：ADC/双抗/多抗平台早研分子值得关注

• **重点加速ADC、双/多抗平台成果转化，多款药物已推进至临床阶段。**目前信达生物在研管线中共有8款ADC药物，建立3套不同payload、linker（SyntecanE、SoloTx、DuetTx双抗ADC）。信达生物的首款CDLN18.2 ADC管线已进入临床关键3期，其他靶点Her-2、B7H3、Trop2、HER3等ADC在1/2期临床阶段。TCE或者IO双抗：IBI389（CLDN18.2/CD3）、IBI115（DLL3/CD3）、IBI3003（GPC5D/BCMA/CD3）等。

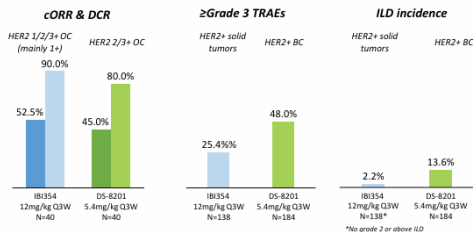
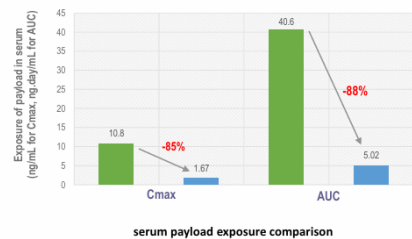
• **IBI354是信达基于专有的TOPO1i平台设计开发。**目前已经进入铂耐药卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌的III期临床。临床数据显示IBI354的药代动力学参数（PK）、患者响应率和ILD发生率对比DS8201均有一定优势。

• **携手罗氏，IBI3009有望成为BIC DLL3 ADC。**IBI3009同样来自信达基于专有的TOPO1i平台设计开发，在临床前模型中，相较于B7H3和其他DLL3 ADC，IBI3009（DLL3 ADC）具有更好的治疗指数和更强的疗效。安全性有优势：临床前研究未观察到间质性肺病（ILD）和较低的血液学毒性。目前IBI3009的I期临床已经于2024年12月启动。

IBI354 (HER2 ADC)初步验证平台优越性

✓ High response and superior safety in HER2+ gyn. cancers

IBI354 clinical PK supports superior safety profile



✓ Ph3 in platinum-resistant ovarian cancer (PROC) in plan

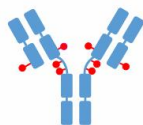
PROC Phase 3 in plan

BTD granted by CDE

BC

Ph1b ongoing

携手罗氏，IBI3009有望成为BIC DLL3 ADC



IBI3009 (DLL3 ADC)

✓ Foundational and competitive target for SCLC

- High prevalence and high internalization rate (80-90% in SCLC)
- Expression restricted to tumor cells and is validated via DLL3 TCEs and other ADC clinical data

✓ Best-in-class safety and efficacy potential

- Better therapeutic index & improved efficacy in preclinical models vs B7H3 and other DLL3 ADCs
- No ILD and lower hematological toxicities were observed preclinically from ADC molecule based on Innovo's ADC platform

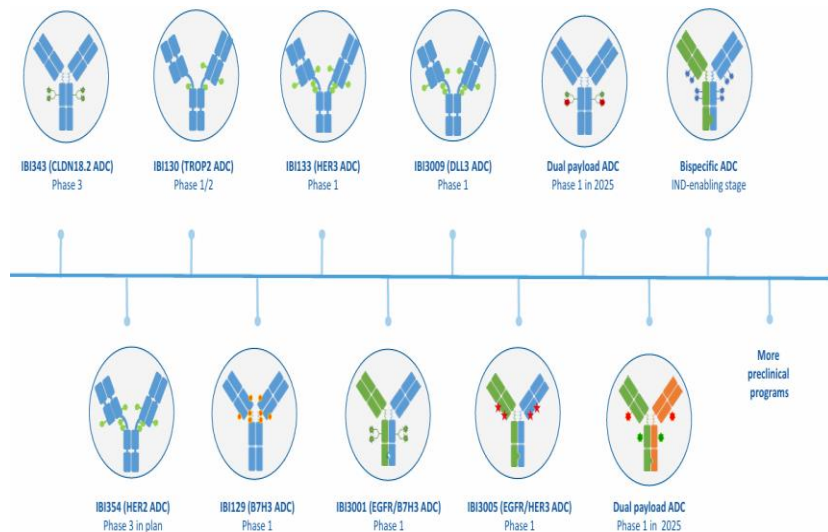
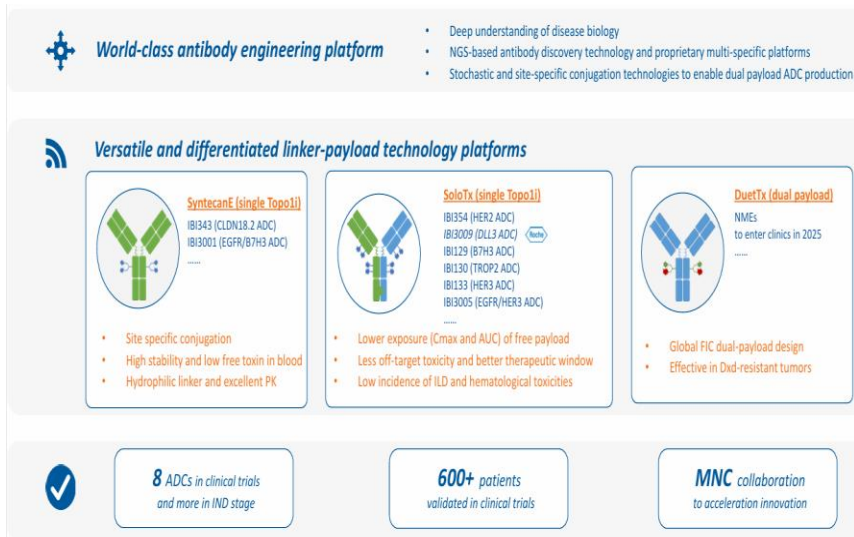
✓ Clear clinical development plan and combo opportunity

- Obtained IND approval in CN, AU, and the U.S.; Ph1 started in 2024.12
- Synergistic effect with checkpoint inhibitors and T cell engagers

肿瘤领域：ADC/双抗/多抗平台早研分子值得关注

• **重点加速ADC、双/多抗平台成果转化，多款药物已推进至临床阶段。** 目前信达生物在研管线中共有8款ADC药物，信达生物的首款CDLN18.2 ADC管线已进入临床关键3期，其他靶点Her-2、B7H3、Trop2、HER3等ADC在1/2期临床阶段。TCE或者IO双抗：IBI389（CLDN18.2/CD3）、IBI115（DLL3/CD3）、IBI3003（GPCR5D/BCMA/CD3）等。

公司IO创新武器库丰富



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

肿瘤：研发催化剂丰富

- 公司肿瘤管线2025年研发催化丰富，重点关注：1）CDLN18.2 ADC：潜在胰腺癌global pivotal trial开展；2）PD-1/IL-2 α ：ASCO大会上国内数据发表；黑色素瘤：POC数据读出，开展Ph2 头对头k药临床（pivotal trial）；肺癌：潜在IO耐药后临床开展。肠癌：考虑拓展到1L。3）在研的GPC5D/BCMA/CD3三抗、EGFR/B7H3 ADC等品种有望启动新POC。

药品	催化剂	时间
IBI310 CTLA-4	结直肠癌新辅助适应症递交DNA	2025
TYVYT PD-1	NSCLC新辅助治疗适应症Ph3进行中，随访	2025
IBI343	3L GC Ph3进行中（MRCT）	2025
CDLN18.2 ADC	海外POC数据读出，潜在胰腺癌global pivotal trial开展	2025
Fulzerasib KRAS G12C	1L NSCLC Ph3进行中	2025
IBI354 HER2 ADC	2L 卵巢癌Ph3启动	2025
IBI363	黑色素瘤：POC数据读出，Ph2 头对头k药（pivotal trial）	2025
PD-1/IL-2 α	肺癌：POC数据读出，潜在IO耐药后临床开展（sqNSCLC）	2025
	结直肠癌：POC数据读出，潜在注册临床开展	2025
IBI3003 GPC5D/BCMA/CD3	血液瘤启动新POC	2025
IBI3001 EGFR/B7H3 ADC	实体瘤启动新POC	2025
IBI130 TROP2 ADC	TNBC启动新POC	2025
IBI3009 DLL3 ADC	SCLC FIH，已经开展MRCT 1期	2025
双payload ADC NME1	实体瘤 FIH	2025
双抗ADC NME2	实体瘤 FIH	2025
双抗 NME3	实体瘤 FIH	2025

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值

综合管线：贡献第二增长曲线

- 综合管线目前共有两款商业化产品苏立信（阿达木单抗，TNF- α ）和信必乐（托莱西单抗，PCSK9）。
- 三款产品递交NDA：玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）、替妥尤单抗（IGF-1R）和IBI112（IL-23p19），分别针对肥胖/二型糖尿病、甲状腺眼病和银屑病等适应症。
- 三款产品处于或即将开始关键临床阶段：IBI302（VEGF/Complement）、IBI128（XOI），分别针对新生血管性年龄相关性黄斑变性和痛风患者高尿酸血症等适应症。
- 眼科管线方面，公司在临床早期分别布局IBI333（VEGF-A/VEGF-C）、IBI324（VEGF-A/ANG-2）等创新管线。自免管线方面，IBI3002（IL-4R α /TSLP）、IBI355（CD40L）、IBI356（OX40L）、IBI353（PDE4）以及10款临床前分子，覆盖SLE、IgA肾病、狼疮性肾炎等适应症。

候选药物/参比药物	靶点	形式	治疗领域	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期/3期	NDA	上市
苏立信*（阿达木单抗）	TNF- α	单克隆抗体	自免	全球	批准上市：强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、儿童斑状银屑病、幼年特发性关节炎、葡萄膜炎、成年和儿童克罗恩病						
信必乐*（托莱西单抗）	PCSK9	单克隆抗体	心血管及代谢	全球	批准上市：原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常						
IBI362（玛仕度肽）	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	肥胖（6mg）						
					二型糖尿病（6mg）						
					二型糖尿病（头对头司美格鲁肽）						
					肥胖（9mg）						
IBI311（替妥尤单抗）	IGF-1R	单克隆抗体	眼科	全球	青少年肥胖						
					代谢相关性脂肪肝炎（MASH）						
IBI112（匹康奇拜单抗）	IL-23p19	单克隆抗体	自免	全球	甲状腺眼病（TED）						
					银屑病						
IBI302（efdamrofusp alfa）	VEGF/Complement	双特异性抗体	眼科	全球	溃疡性结肠炎（UC）						
					新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）						
IBI128（替古索司他片）	XOI	小分子	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	痛风患者高尿酸血症						
					糖尿病黄斑水肿（DME）						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）						
					银屑病						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	双特异性抗体	眼科	全球	干燥综合征，系统性红斑狼疮						
					特应性皮炎						
IBI353	PDE4	小分子	自免	中国大陆、香港、澳门和台湾	哮喘等炎症性疾病						
					高血压						
IBI355	CD40L	单克隆抗体	自免	全球							
IBI356	OX40L	单克隆抗体	自免	全球							
IBI3002	IL-4R α /TSLP	双特异性抗体	自免	全球							
IBI3016	AGT	小核酸药物	心血管及代谢	全球							

已上市

生物药

小分子药

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

心血管及代谢（CVM）：针对大适应症，布局高创新潜力管线

•信达生物在CVM领域布局丰富，涵盖高血脂症、糖尿病、肥胖等大适应症，市场潜力巨大。据公司测算，2030年全球CVM领域市场潜力将达到5000亿美金，全球CVM患者人数将达到30亿人，中国CVM患者人数将达到5亿人。

•针对糖尿病和肥胖；针对减重和糖尿病适应症，玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）6mg减重适应症NDA已经获受理，我们预计有望在2025H1上市。9mg的减重适应症预计2025年递交NDA。2型糖尿病适应症预计2024年内递交NDA，预计2025H2上市；针对高血脂症，信必乐（PCSK9）于2023年8月国内获批上市；针对甲状腺眼病，替妥尤单抗（IGF-1R）的NDA已于2024年5月获得CDE受理，预计25H1获批上市；针对痛风，公司布局的IBI128（XOI）目前处于国际多中心 III期临床试验进行中、中国完成 II期研究入组的阶段；针对高血压，IBI3016（AGT siRNA）目前处于临床I期阶段。

全球/中国CVM患者基数达30亿/5亿

CVM具备多款高差异化、高市场潜力的后期产品管线

 高脂血症	2亿 成年人血脂异常*
 糖尿病	1.4亿 成年糖尿病患者*
 肥胖	5亿 成年人超重或肥胖*
 甲状腺眼病	40万 中重度TED患者无药可治*
 痛风	数千万 高尿酸血症患者合并痛风*
 高血压	3亿 高血压患者*

 信必乐® (PCSK9)	首个获批的国产PCSK9 降低LDL-C和Lp(a)的显著获益 长间隔给药优势
 玛仕度肽 (GLP-1R/GCGR)	重磅基石产品 减重及降糖适应症预计25年获批 双靶激动剂带来的强效减重、燃脂护肝、 全面代谢获益
 替妥尤单抗 (IGF-1R)	中国首个TED创新药 甲状腺眼病巨大未满足市场， 预计25年获批
 IBI128 (XOI)	潜在最佳药物 临床III期进行中， 经验证的药物疗效及安全性
 IBI3016 (AGT siRNA)	全球前沿siRNA技术 临床I期进行中， 临床验证靶点，改善慢病治疗



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI362 (玛仕度肽)：首个GLP-1R/GCGR双重激动剂

- 中国约有5亿超重及肥胖人口 (BMI≥24 kg/m²)，排名全球第一。其中有3.4亿 (28 kg/m² > BMI≥24 kg/m²) 超重患者，肥胖的患者 (BMI≥28 kg/m²) 约有1.6亿，中重度肥胖的患者 (BMI≥32.5 kg/m²) 约1000万。
- 玛仕度肽是首个兼具强效降糖和减重疗效的周制剂GLP-1R/GCGR双重激动剂。目前，玛仕度肽共有五项III期注册研究。包括GLORY-1 (4 mg和6 mg玛仕度肽治疗中国超重或肥胖受试者)、GLORY-2 (9 mg玛仕度肽治疗中国肥胖受试者)、DREAMS-1、DREAMS-2和DREAMS-3 (玛仕度肽治疗2型糖尿病受试者)。GLORY-1研究已于2024年1月宣布达成主要终点和所有关键次要终点。基于GLORY-1研究结果，2024年2月，玛仕度肽的6mg减重适应症NDA申请已于2024年2月获NMPA受理，我们预计有望在2025H1上市。此外，玛仕度肽9mg的减重适应症II期临床完整结果预计24年读出，23年底开启III期 (GLORY-2)，预计25年NDA。2型糖尿病适应症：预计2024年内读出2项III期临床数据 (DREAMS-1安慰剂对照、DREAMS-2度拉糖肽对照) 并递交NDA。DREAMS-3 玛仕度肽头对头司美格鲁肽治疗中国T2D合并肥胖患者，於2024年2月完成首例受试者给药。青少年肥胖的I期临床进行中。MASH适应症IND于2023年3月获批。

Mazdutide Development Programs and Publications

Indications	Trial	Ph3	NDA	Approval
Weight Management				
Obesity/overweight 4mg/6mg vs. placebo	GLORY-1 (Ph3)		2024.02	1H 2025
Obesity 9mg vs. placebo	GLORY-2 (Ph3)			
Obesity Adolescent	Ph1 in plan			
Type 2 Diabetes				
T2D 4mg/6mg vs. placebo	DREAMS-1 (Ph3)		2024	2025
T2D 4mg/6mg vs. dulaglutide	DREAMS-2 (Ph3)		2024	2025
T2D 6mg vs. semaglutide	DREAMS-3 (Ph3)			
Others				
MASH	IND approved			

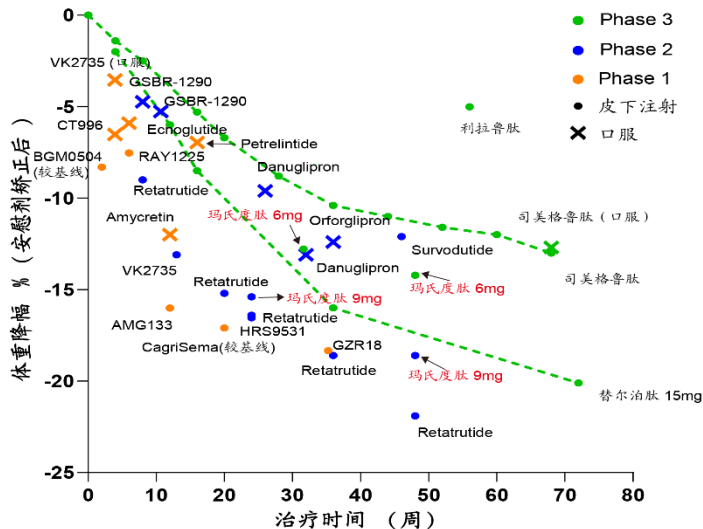


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI362 (玛仕度肽)：首个GLP-1R/GCGR双重激动剂，减重效果显著

- **玛仕度肽在减重效果上展现出优于司美格鲁肽的潜力：**根据GLORY-1结果，玛仕度肽6mg剂量组在48周时较安慰剂组校正后体重下降比例为-14.37%。非头对头对比优于司美格鲁肽（2.4mg，68周减重14.9%，安慰剂校正后12.5%）、Survodutide（4.8mg，46周减重12.1%），次于替尔泊肽（15mg，52周减重17.4%）。
- **玛仕度肽是全球首个在24周体重较安慰剂降幅突破15%的GLP-1创新双靶分子，展现出同类最优的减重效果。**GLP-1类药物治疗24周的减重效果间接对比显示，玛仕度肽（9mg）治疗24周，与安慰剂对比体重较绩效下降水平为15.4%，而替尔泊肽为12.0%，司美格鲁肽为8.0%，利拉鲁肽为5.0%。玛仕度肽是全球首个在24周体重较安慰剂降幅突破15%的GLP-1创新双靶分子，展现出同类最优的减重效果，效果可媲美减重手术。

常见GLP-1RA类药物减重适应症疗效
(安慰剂调整后)



靶点	药物	企业	全球减重适应症阶段	国内减重适应症阶段
GLP-1RA	利拉鲁肽	诺和诺德	上市	2024-06-15批准上市，仿制药布局
	司美格鲁肽	诺和诺德	上市	上市
	司美格鲁肽口服	诺和诺德	III期	III期
	Ecnoglutide (口服版XW004)	先为达	I期	临床前
	GZ18	甘李药业	-	II期
	诺利糖肽	恒瑞/豪森	-	II期
GLP-1RA口服小分子	ZT002	康肽生物	-	II期
	Orforglipron	礼来/中外	III期	III期
	Danuglipron	辉瑞	II期	-
	GSBR-1290	硕迪	I/II期	-
	CT996	罗氏	I期	-
	ASC30	歌礼	I期	-
	HDM1002	华东医药	pre-IND	II期
	HRS-7535	恒瑞医药	-	II期
	SAL0112	信立泰	-	I期
	HS10501	翰森	I期	-
GLP-1R/GIPR	HS-10535	翰森	pre-IND	-
	替尔泊肽	礼来	上市	上市
	BGM0504	博瑞	-	III期
	VK2735 (多款口服)	VIKING	II期	-
	AMG133	安进	II期	批准临床
	HS-20094	翰森	II期	-
	RAY1225	众生	-	II期
	HRS9531	恒瑞医药	-	II期
	THDBH120	道达东宝	-	II期
	玛仕度肽	信达/礼来	II期	NDA申请
GLP-1R/GCGR	Survodutide	BI/Zealand	III期	III期
	Pemvidutide	Altimmune	I期	-
	Petrelintide	Zealand	I期	-
Amylin	CagriSema	诺和诺德	III期	III期
	Amycretin (口服版NN9487)	诺和诺德	I期	批准临床
	Amycretin (皮下版NN9490)	诺和诺德	I期	-
GLP-1R/GIPR/GCGR	Retatrutide	礼来	III期	I期

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI362 (玛仕度肽)：带来多重代谢获益

- 玛仕度肽具备独特肝脏益处，并改善多项心血管代谢风险因素。1) 降低肝脏脂肪含量。在III期GLORY-1研究中，对于基线肝脂肪含量 $\geq 5\%$ 的受试者，使用4mg或6mg的玛仕度肽治疗48周可剂量依赖性地降低肝脏脂肪含量；对于基线肝脂肪含量 $\geq 10\%$ 的参与者，使用6mg玛仕度肽治疗48周，肝脂肪含量平均相对降低率达80.2%。2) 降低肝酶水平：玛仕度肽可使丙氨酸氨基转移酶（ALT）水平降低。在III期GLORY-1研究中，4mg和6mg玛仕度肽治疗48周后，谷丙转氨酶（ALT）均明显降低。3) 改善肝脏代谢功能：玛仕度肽作为GLP-1R/GCGR双重激动剂，通过改善肝脏的代谢功能和减少肝脏代谢功能障碍的因素，可能改善与代谢功能相关的脂肪肝病（MASLD）和脂肪性肝炎（MASH）。
- 玛仕度肽改善心血管代谢风险因素。在GLORY-1研究中，相比安慰剂组，玛仕度肽带来多种代谢获益：1) 降低血压。玛仕度肽治疗组的血压下降了6.75mmHg。2) 调节血脂。甘油三酯降低0.52mmol/L，总胆固醇降低0.45mmol/L，LDL-C降低0.31mmol/L。3) 降低血尿酸水平。血尿酸降低50.75mmol/L。4) 减小腰围。玛仕度肽在减少腰围方面有明显成效，可使腹部脂肪减少，而腹部脂肪堆积与心血管疾病风险密切相关，腰围的减小有助于降低心血管代谢风险。

玛仕度肽在减重同时能降低心血管代谢风险因素



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI306（PCSK9）：国内进度优势明显，27年销售额有望达10亿元

- 高血脂市场空间较大，传统治疗方案存在局限。**根据国家心血管病中心的数据表明，中国血脂异常患者超过4亿。他汀类药物因其有效性和安全性，长期在高脂血症治疗中占据主导地位，约占据全球市场份额的30%，为降胆固醇治疗的首选药物。然而，他汀类药物在治疗某些患者时效果有限，尤其是对于那些血脂水平难以控制、家族性高胆固醇血症患者、有严重心血管疾病风险或对他汀类药物不耐受的个体。
- 2023年，国内心血管药物市场规模约273亿元。**根据PDB数据库，24H1年国内心血管药物市场达147亿元，其中他汀类药物销售额100亿元（68%）。PCSK9抑制剂是降血脂药物中除他汀类外，占比最高的品种，24H1市场规模15亿。根据药融云数据，2023年，依洛尤单抗国内销售额达11.7亿元；阿利西尤单抗国内销售额约6.5亿元，在进入医保后均取得不错增长。
- 托莱西单抗（商品名信必乐®）24年纳入医保目录，有望占据入院先发优势：**信达生物自主研发的PCSK9单抗，于2023年8月获得NMPA批准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，是中国首个获批的本土自主研发PCSK9抑制剂。IBI-306作为PCSK9抑制剂具有显著优势：降脂效果优于他汀类和贝特类药物；对降低甘油三酯和脂蛋白a等血脂组分有额外益处；且不良反应（如转氨酶升高、肌肉酸痛、血糖升高等）发生率远低于他汀类药物。**我们认为随着托莱西单抗逐步深化医保覆盖，其市场竞争力增强。**信达的托莱西单抗作为首个国产PCSK9单抗，有望抢占他汀类药物市场份额。凭借成本优势和医保降价空间，国产药物进一步提升了市场渗透率。

国内PCSK9靶点竞争格局

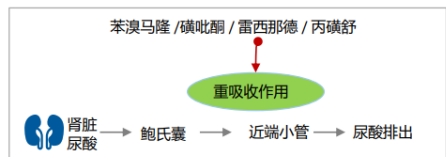
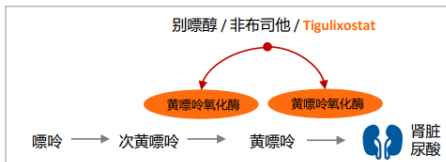
药品名称	类型	研发机构	中国上市	获批适应症	国内销售额（样本+零售）	价格
依洛尤单抗	单抗	安进	2018	原发性高胆固醇血症等	2023: 11.7亿; 24H1: 6.8亿	医保价格283元/支
阿利西尤单抗	单抗	赛诺菲/再生元	2019	原发性高胆固醇血症等	2023: 6.5亿; 24H1: 4.3亿	医保价格>300元/支
托莱西单抗	单抗	信达生物	2023	原发性高胆固醇血症等	2023: 320万; 24H1: 147万	医保价格291元/支
英克司兰钠	siRNA	诺华	2023	原发性高胆固醇血症等	2023: 0.3亿; 24H1: 1.2亿	医保价格9988元/支
伊努西单抗	单抗	康方生物	2024	原发性高胆固醇血症等	—	—
昂戈瑞西单	单抗	君实生物	2024	非家族性高胆固醇血症，混合型高脂血症	—	—
瑞卡西单抗	单抗	恒瑞医药	2025	原发性高胆固醇血症等	—	—

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI128: 痛风领域潜在同类最佳黄嘌呤氧化酶抑制剂 (XOI)

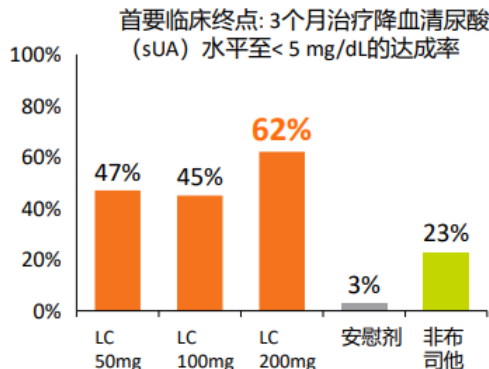
- 国内高尿酸血症患者人数巨大，且年轻化趋势明显，防治需求刚性。人体内尿酸水平高于正常范围（即非同日2次空腹血尿酸水平超过 $420\mu\text{mol/L}$ ）时，为高尿酸血症，此时患者一般无明显感觉。若血尿酸水平继续持续升高，导致单钠尿酸盐沉积在关节、软组织和肾脏中，免疫系统会将这些晶体视为外来物质，释放白细胞和化学介质来消除它，这一过程会诱发局部炎症反应和组织破坏，即痛风。我国高尿酸血症患者人数超1.8亿，其中痛风患者超1600万，30-50岁人群患者占比超60%。
- 痛风药物市场不断增长。根据Frost&Sullivan预测，中国2019年痛风药物市场规模为28亿元人民币，预计2030年将超过108亿元人民币。XOI抑制剂（别嘌醇、非布司他）为痛风患者降尿酸治疗（ULT）一线用药（《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南2023》）。近年来改善肾脏尿酸盐排泄的URAT1抑制剂，成为抗痛风药物研发的热点。比如恒瑞SHR4640、海创药业HP501。
- 在痛风治疗领域具备很大潜力：IBI128可以从上游抑制和减少尿酸生成，海外临床2期128展示了优于非布司他的良好效果以及良好耐受性。替古索司他片（IBI128）是公司从韩国LG化学引进的小分子黄嘌呤氧化酶抑制剂（XOI），从上游抑制和减少尿酸生成。与非布司他头对头对比的II期临床研究中，治疗3个月后IBI128 200 mg组血清尿酸水平 $< 5 \text{ mg/dL}$ 的受试者比例明显高于非布司他 80 mg组。并且起效更快，两周内替古索司他片即显示出显著降血清尿酸效力。在安全性方面，相较URAT（尿酸盐转运蛋白）类药物，无肾脏方面安全性顾虑。LG化学在2022年Q4启动了两项海外临床III期，国内计划在2024年启动IBI112中国临床I期及II期，与海外临床注册进度保持同步。

替古索司他片从源头抑制尿酸生成



URAT 抑制剂促进生成的尿酸结晶排出

国内XOI药物竞争格局



产品	公司	靶点	国内适应症	国内状态
非布司他原研	帝人株式会社安斯泰来/	XOI	高尿酸血症	获批（2018）
非布司他仿制药	恒瑞、朱养心、万邦生化超50家获批	XOI	高尿酸血症	第三批国家集采
替古索司他	LG Chem/信达	XOI	高尿酸血症	II期
THDBH151	通化东宝	URAT1/XOI	高尿酸血症	II期
HEC93077	东阳光药业	URAT1/XOI	高尿酸血症	I期
托匹司他	辉瑞	XOI	高尿酸血症	I期

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.equities.htisec.com)

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

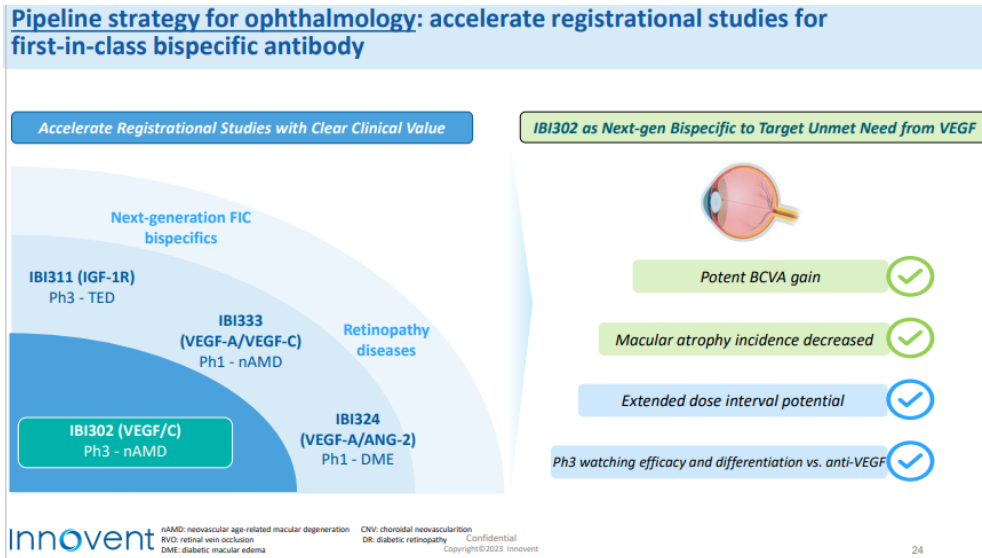
- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值

- 眼科是信达非肿瘤管线布局的三大领域之一。围绕眼科适应症，信达生物在NDA、临床后期、临床早期分别布局IBI311（IGF-1R）、IBI302（VEGF/C）、IBI333（VEGF-A/VEGF-C）、IBI324（VEGF-A/ANG-2）等创新管线。临床前也布局了多款下一代FIC双抗分子。
- IBI311（IGF-1R）：治疗甲状腺眼病（TED），2024年5月，替妥尤单抗被CDE纳入优先审评，用于甲状腺眼病治疗。我们预计2025年获批上市，有望填补国内TED治疗领域60年来无新药可用的空白。
- IBI302（VEGF/C）：治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD），目前处于临床III期研究中。
- IBI333（VEGF-A/VEGF-C）：治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD），目前处于临床I期研究中。
- IBI324（VEGF-A/ANG-2）：治疗治疗糖尿病性黄斑水肿（DME），目前处于临床I期研究中



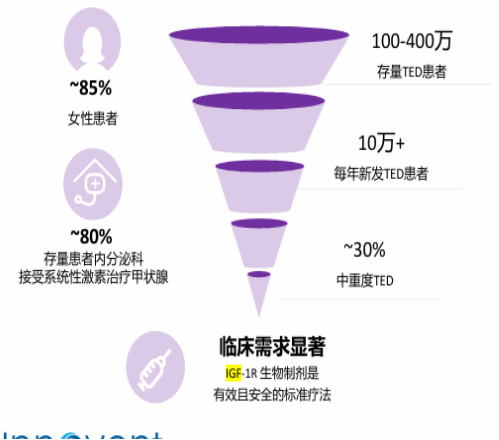
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI311 (IGF-1R)：国内首个申报上市的用于治疗TED的IGF-1R抗体类药物

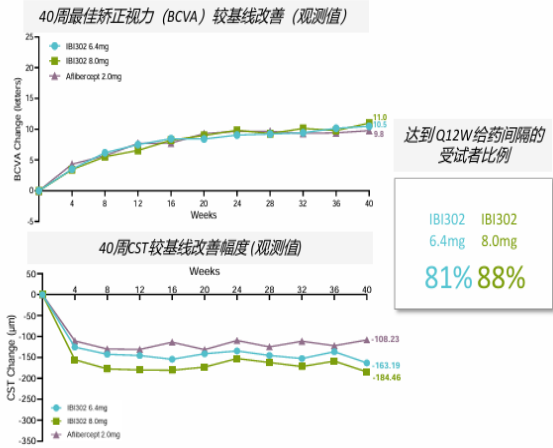


- 目前国内尚无甲状腺眼病（TED）的靶向药获批，有巨大的未满足临床需求。国内存量TED患者人数达100~400万人，约85%患者为女性。每年新发患者人数约10万人，其中30%为中重度TED。TED是累及眼部组织及视力的自身免疫性疾病，其症状包括眼球突出、复视、视力模糊、疼痛和面部畸形等，严重影响患者的生活质量，用药需求迫切。当前中重度活动性TED的一线治疗方案仍为糖皮质激素静脉冲击治疗，对突眼的改善不理想，也存在激素相关的全身副作用等问题。
- 合并显著突眼的TED，靶向IGF-1R的抗体生物制剂可作为首选。IGF-1R是TED关键致病靶细胞表面高表达的受体之一，也是促进TED发生发展的关键受体。国内外多项临床治疗指南已将靶向IGF-1R的抗体生物制剂列入推荐治疗方案。2020年初，由Horizon Pharma开发的IGF-1R单抗Tepezza（Teprotumumab）在美国上市，实现了TED靶向药物零的突破。
- IBI311主要终点与Tepezza临床数据相当或更优。III期临床研究RESTORE-1结果显示，接受IBI311治疗第24周后，受试者研究眼的眼球突出应答率（眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$ ，且不伴有对侧眼突眼度增加 $\geq 2\text{mm}$ 的受试者比例）显著优于安慰剂组，两组的眼球突出应答率分别为85.8%vs3.8%，两组差异为81.9%（Tepezza的OPTIC研究结果24周两组差异为73.4%）。IBI311整体安全性良好、未发生严重不良事件。

替妥尤单抗有望成为中国甲状腺眼病领域首个创新药



IBI302 8.0mg 临床II期达终点，临床III期进行中



国内IGF-1R药物竞争格局

产品	公司	靶点	国内适应症	国内状态
替妥尤单抗	信达生物	IGF-1R	甲状腺眼病	申请上市（2024）
PHP1003	普乐康医药	IGF-1R	甲状腺眼病	II期（2024）
MHB018A	明慧医药	IGF-1R	甲状腺眼病	I/II期
替妥木单抗类似药	博靖生物	IGF-1R	甲状腺眼病	I期

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

IBI302: FIC VEGF/Complement双靶点眼科药物具备全球开发潜力



- **国内公立医疗眼科生物药市场规模约50亿元。**根据米内网，2023年中国公立医疗机构终端眼科用药（化学药+生物药）销售额超过140亿元，同比增长约18%，其中化学药占比约65%，生物药占比约35%。
- **抗VEGF药物治疗湿性AMD方案需要频繁眼内注射，且长期用药会产生耐药，故仍存在巨大的未满足的临床需求。**湿性黄斑变性（wAMD）是AMD的主要类型之一，占有AMD患者的15%~20%，国内nAMD患者人数约360万人。目前nAMD治疗一线方案为VEGF抑制剂，但研究显示，已获批的单靶点抗VEGF药物大部分半衰期较短，需终生以每月或每两个月一次的频率重复进行眼内注射以维持疗效；频繁的注射影响了患者治疗依从性，开发多靶点、探索长间隔给药成为药物研发的新热点。IBI302是信达生物自主研发的抗VEGF以及抗补体双靶点特异性重组全人源融合蛋白，通过同时抑制nAMD的两个发病机制（新生血管生成和补体活化通路），双重机制有望更有效地治疗nAMD。
- **IBI-302可以在长间隔给药（≥3个月）下带来稳定视力获益和解剖学疗效改善。**IBI302在已有II期临床数据中非劣于阿柏西普，安全性方面，IBI302安全性特征与既往研究一致，整体安全性良好，与阿柏西普2.0mg组相似。在给药第36周和第52周，nAMD患者的最佳矫正视力（BCVA）获益非劣于2mg的阿柏西普Q8W，并提示潜在的抗黄斑萎缩信号。IBI-302高浓度8mg的2期临床研究（观察在更长剂量间隔下的疗效维持以及改善纤维化、改善黄斑萎缩）于2024年3月达到主要终点，研究表明，**高剂量IBI302展现出了积极的治疗效果，包括视力的提高，解剖结构的改善以及长间隔的给药潜力。**其中IBI302 8.0mg组维持Q12W（每12周一次）给药间隔的受试者比例为88%，目前IBI302已进入临床III期。

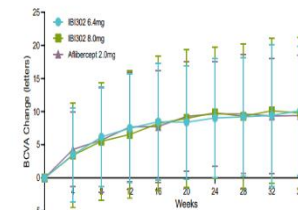
药品	新药类型	研发机构	靶点	中国内地最高状态	中国内地适应症在研状态	nAMD给药间隔	2023年医保支付价格	2022年国内销售额(亿元)
法瑞西单抗	新药	罗氏制药	ANGPT2/VEGFA	批准上市（2023）	批准上市：DME,AMD			-
阿柏西普-QL1207	类似药	齐鲁制药	VEGF	批准上市（2023）	批准上市：DME,AMD			-
阿柏西普	新药	拜耳，再生元	VEGF	批准上市（2018） 医保（2019）	批准上市：DME,AMD	AMD: 7.5支/年 DME: 8.5支/年 8mg的阿柏西普高剂量制剂	4100元/支 年费用: 3.1万元-3.5万元	7.7
康柏西普-KH902	新药	康弘药业	VEGF	批准上市（2014） 医保（2017）	批准上市：DME,AMD,CNV,RVO等	6支/年	3453元/支 年费用: 2.1万元	
雷珠单抗	新药	诺华制药	VEGFA	批准上市（2012） 医保（2017）	批准上市：DME,AMD,CNV,RVO等	6-12支/年 2021年10月雷珠单抗新型给药系统PDS获批，可持续给药长达6个月	3950元/支 年费用: 2.3万元-4.7万元	
布西珠单抗	新药	诺华制药	VEGFA	申请上市	申请上市：DME 临床III期：AMD等			
雷珠单抗-QL1205	类似药	齐鲁制药 BioCND	VEGFA	申请上市	申请上市：DME,AMD,CNV,RVO等			
IBI-302	新药	信达生物	CR1/VEGFR1/VEGFR2	临床III期	临床III期：AMD 临床I/II期：DME	4支/年		
RC28-E	新药	荣昌生物	FGF2/VEGF	临床III期	临床III期：AMD,DME			
雷珠单抗-Susvimo	改良新	罗氏制药	VEGFA	临床III期	临床III期：AMD	2支/年		
601A	新药	三生制药	VEGF	临床III期	临床III期：RVO			
贝伐珠单抗-SCT510A	改良新	神州细胞	VEGF	临床III期	临床III期：AMD			
伏罗尼布	新药	EyePoint Pharmaceuticals 贝达药业	CSF1R/FLT3/KIT/PDGFR/VEGFR	批准上市	批准上市：肾细胞癌 临床II期：AMD	外用		

8mg IBI302展现出解剖结构改善和长间隔给药潜力



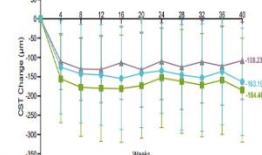
主要终点：持续视力获益（BCVA）

40周最佳矫正视力（BCVA）较基线改善（观测值）



解剖学疗效终点：显著减少中央视网膜厚度（CST）

40周CST较基线改善幅度（观测值）



给药间隔延长

达到Q12W给药间隔的受试者比例



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

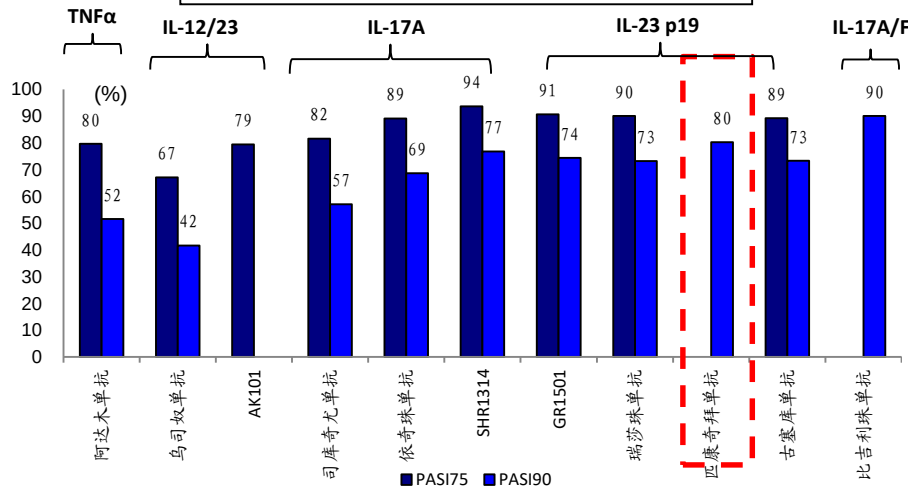
IBI112: 首个国产IL-23 p19单抗, 短期起效快, 长效疗效持久

- **IBI112为国产首个进入III期的IL-23 p19单抗。**瑞莎珠单抗、古塞奇尤单抗为代表的IL-23 p19抑制剂已在III期中头对头打败IL-17抑制剂司库奇尤单抗, 患者可以获得更持久深入的疾病缓解, 国外已经出现IL-23取代IL-17趋势。目前我国没有自主研发的IL-23p19靶点药物上市(只有康哲药业引进太阳药业的替拉珠单抗获批), 同靶点竞争格局较为温和, 信达生物的IBI-112进展国内第一。2024年5月临床III期抵达终点, 公司预计24H2递交NDA。溃疡性结肠炎临床II期进行中, 预计24H2读出终点。
- **IBI112短期起效快, 疗效持久、便利性获得显著提高。**III期临床研究(CLEAR-1)中研究结果显示, 患者接受IBI112 200 mg (0, 4, 8周3次给药)后, 在20周开始接受200mg或者100mg 每12周一次给药的长期维持。第16周时, IBI112合计组PASI 90和sPGA 0/1分的受试者比例分别达到80.3%和93.5%, 均显著优于安慰剂组(PASI 90: 2.0%, sPGA 0/1: 13.1%), 是唯一16周PASI90突破80%的银屑病三期注册临床研究。一年期疗效长期稳健: 至第52周治疗期间, IBI112两个剂量组达到PASI 90和sPGA 0/1分的受试者比例维持稳定; 第52周时, 200 mg组PASI 90和sPGA 0/1分别维持在84.9%及85.9%。信达生物计划24H2向CDE递交匹康奇拜单抗治疗银屑病的NDA申请。

IBI112具备同类最佳疗效潜力和给药间隔时间长

	IBI112 (匹康奇拜单抗)	Skyrizi* (Risankizumab)	特诺雅® (Guselkumab)	可善挺® (Secukinumab)	拓咨® (Ixekizumab)	修美乐® (Adalimumab)
靶点	IL-23p19			IL17		TNF-α
给药间隔	12周一次		8周一次	4周一次		2周一次
PASI	>80%患者治疗1年实现PASI 90**			~70%患者治疗1年实现PASI 90		<60%患者治疗12周实现PASI 90
停药后复发时间	21-42周			7-24周		4周

各银屑病药物12周-16周疗效对比



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

IBI3002: 同类首创IL-4Rα/TSLP双抗 解决哮喘等未满足需求

•**哮喘患者人数众多**。根据研究，全球约有3.58亿人患有哮喘，中国、美国和欧洲2022年分别约有6300万、2600万和2700万患者。哮喘可大致分为嗜酸性粒细胞性和非嗜酸性粒细胞性哮喘。根据GINA指南，哮喘患者可根据症状以及肺功能的情况进行分级，其中ICS+福莫特罗是1-4级患者维持治疗的首选药物。然而，约有24%的患者需要接受5级治疗，3.7%的重度患者使用高剂量ICS+福莫特罗无法控制病情，每年的急性加重次数更，肺功能持续降低，有迫切的用药需求，是生物制剂主要适用人群。研究表明，50-70%的中重度哮喘患者为2型炎症型，发病机制和Th2细胞过度活化有关，生物制剂的上市带动了这部分患者治疗手段的丰富。目前2型哮喘生物制剂治疗根据血清IgE或EOS水平有着严格的筛选标准，IgE单抗可治疗IgE高表达的重症变应性哮喘，IL-5和IL-4R单抗可治疗高嗜酸性粒细胞表达的重症哮喘（EOS>150）。TSLP单抗Tezspire凭借NAVIGATOR实验证明了对所有重度患者的有效性，成为第一个打破生物标志物限制的单抗。

•**IBI3002（IL-4Rα/TSLP）具有高效的IL-4Rα和TSLP共同阻断功能，体外功能学实验显示比同靶点的已上市单克隆抗体更优**：全球first-in-class的靶向IL-4Rα和TSLP的双特异性抗体，通过同时靶向IL-4Rα和TSLP，IBI3002具有抑制2型和非2型炎症的潜力，在抑制2型炎症方面具有潜在的协同作用，有望在治疗2型炎症性疾病中展现优效性。治疗包括哮喘在内多种炎症性疾病的潜力，2024年2月在澳大利亚临床1期完成首例患者给药。

生物制剂目前仅针对特定生物标志物的重度哮喘患者有效

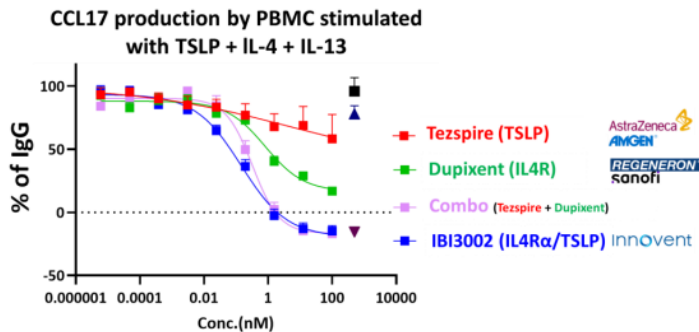
	阶梯治疗等级	治疗方式
5级高强度治疗患者占比： 24%	1-2级治疗	按需低剂量ICS/福莫特罗
	3级治疗	低剂量ICS/福莫特罗维持
	4级治疗	中剂量ICS/福莫特罗维持
	5级治疗	加用LAMA、高剂量ICS、生物制剂

Non-Type2 （30-50%）

Type2 （50-70%）

非2型炎症相关哮喘治疗	2型炎症相关哮喘治疗				
药物类型	IgE单抗	IL5/IL5R单抗		IL4R单抗	TSLP单抗
严重程度要求	至少一次加重	多次加重	多次加重	至少一次加重	有加重
血清标志物要求	IgE水平高	EOS > 150	EOS > 300	150 < EOS < 1500	无
其他可选要求	-	-	-	需要OCS维持	-
获批药物	奥马珠单抗	美泊珠单抗	贝那利珠单抗	度普利尤单抗	特泽鲁单抗
适用对象	>6岁	>6岁	>12岁	>6岁	>12岁
给药方式	SC	SC	30mg SC	SC	210mg SC
给药周期	Q2W或Q4W	Q4W	Q4W+Q8W	Q2W	Q4W
哮喘加重减少率	44%	47-54%		50%	30-70%
长期改善	-	-	-	是	-
是否可以减少OCS使用	否	是	是	是	否
肺功能改善	是	是	是	是	是
合并症	鼻窦炎伴息肉	EGPA		鼻窦炎伴息肉	无
		高嗜酸性粒细胞症			
		鼻窦炎伴息肉			

IBI3002（IL-4Rα/TSLP）探索治疗哮喘等2型炎症



- 通过同时靶向IL-4Rα和TSLP，IBI3002具有治疗包括哮喘在内多种炎症性疾病的潜力，有望在治疗2型炎症性疾病中展现优效性
- 2024年2月在澳大利亚临床1期完成首例患者给药

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

围绕重磅产品进行生命周期管理

•公司非肿瘤管线2025年研发催化丰富，重点关注：1）玛仕度肽9mg NDA以及头对头司美格鲁肽一系列数据读出；2）高尿酸血症中国区数据读出。3）在研早期GLP-1类、自免双抗新分子进入临床。

药品	催化剂	时间
玛仕度肽 GCG/GLP-1	减重（9mg）递交NDA	2025
	T2D合并肥胖，头对头司美格鲁肽，数据读出	2025
	青少年减重；肥胖合并非酒精性脂肪性肝炎（MAFLD）；阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）潜在注册临床开展	2025
	减重（更高剂量）、射血分数保留的心力衰竭、MASH潜在POC	2025
IBI302 VEGF/C	nAMD 3期随访进行	2025
Tigulixostat XOI	高尿酸血症潜在注册临床开展	2025
	高尿酸血症中国区数据读出	2025
Picankibart IL23p19	生物制剂转换、银屑病关节炎潜在注册临床开展	2025
Teprotumumab IGF-R	非活动性TED、1L TED（对比类固醇激素）潜在注册临床开展	2025
IBI3016 AGT siRNA	高血压潜在POC	2025
IBI355 CD40L	SLE潜在POC	2025
IBI356 OX40L	特应性皮炎潜在POC	2025
IBI3002 IL-4Rα/TSRP	哮喘潜在POC	2025
GLP-1类新分子	CVM FIH	2025
BsAb NME1	自免 FIH	2025
Ab NME2	自免 FIH	2025

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](https://www.htisec.com)

Part 1. 本报告主要回答市场关心的几个问题:

- 生物类似药集采影响几何?
- 玛仕度肽是否能够兑现商业化潜力?

Part 2. 信达生物借助重磅品种发展成为中国领先的综合型Biopharma

- 坚持国际化创新，未来有望成长为大型国际化Biopharma

Part 3. 四大领域（肿瘤基本盘稳健增长，非肿瘤领域贡献第二增长曲线）

- 肿瘤：商业化产品销售稳健，未来研发催化较多
- 代谢：CVM商业团队稳健搭建中，重磅药物支撑中短期营收增长
- 眼科和自免：助力公司中长期增长，有哪些值得关注的管线？

Part 4. 盈利预测与估值

- 结合公司24Q3业绩以及考虑到生物类似药集采影响，中性假设下，我们预计公司FY25-27营收分别为105.9/125.2/167.3亿元（FY25-27前值：102.5/133.9/159.9），分别同比增长24%，23%及16%。我们预测EBITDA在2025年扭亏为盈，对应FY25-27的EBITDA为8.6/13.1/23.5亿元（FY25-27前值：4.4/13.8/30.6），归母净利润为3.1/7.0/15.9亿元（FY25-27前值：-0.6/7.6/22.0）。预计公司将在未来2-3年在研发方面继续投入大量资金，以开发更多创新药。我们估计FY25-27的研发费用分别为29.0亿元，34.6亿元、47.6亿元。部分品种经风险调整后的销售峰值/2032年销售额预期如下：

Risk-adjusted (mn RMB)	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
肿瘤										
已上市										
Sintilimab (PD-1)	2758	3796	4193	4617	4927	5046	4909	4973	4838	4811
IBI-305 (Bevacizumab, biosimilar)	1630	2291	1585	772	739	571	585	600	492	504
IBI-301 (Rituximab, biosimilar)	762	1061	549	586	585	584	605	579	528	497
IBI-375 (FGFR)	106	128	292	425	343	346	350	353	357	361
IBI-348 (BCR-ABL/KIT)	117	176	263	395	474	521	573	602	632	664
Cyramza (VEGFR2)	81	389	648	778	1166	1426	1555	1750	1879	1944
Retsevmo (RET)	85	145	217	336	605	726	835	918	1010	1111
IBI-351 (KRAS G12C)	0	40	200	280	396	554	665	765	842	926
IBI-344 (ROS1/NTRK)	0	0	175	337	593	749	1209	1128	1205	1235
JAYPIRCA (BTK)	0	0	14	74	188	302	492	611	733	790
Limertinib (EGFR-TKI)	0	0	17	44	126	193	285	394	506	611
未上市										
IBI-310 (CTLA-4)	0	0	0	431	509	652	801	957	1120	1147
.....										
非肿瘤										
已上市										
IBI-303 (Adalimumab, biosimilar)	156	141	141	136	127	125	119	101	92	83
IBI-306 (PCSK9)	47	115	491	683	1042	1236	1310	1370	1416	1461
未上市										
IBI-362 (OXM3)	0	0	685	1874	3054	3884	4915	5145	6057	6193
IBI-311 (IGF-1R)	0	0	132	223	450	637	661	713	735	806
IBI-112 (IL-23 p19)	0	0	80	280	700	1260	1890	2268	2722	3130
IBI-128 (XOI)	0	0	0	26	587	1163	1752	2673	3022	3332
IBI-302 (VEGF/complement protein)	0	0	0	0	187	399	571	833	1021	1218

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

- | Key financials | Dec-23A | Dec-24E | Dec-25E | Dec-26E | Balance Sheet (Rmb'm) | Dec-23A | Dec-24E | Dec-25E | Dec-26E | Cash flow (Rmb'm) | Dec-23A | Dec-24E | Dec-25E | Dec-26E |
|--|---------|---------|---------|---------|--|---------|---------|---------|---------|---|---------|---------|---------|---------|
| Revenue (Rmbm) | 6206 | 8700 | 10592 | 12518 | Total cash and equivalents | 10,052 | 9,085 | 8,084 | 9,544 | Operating profit | (1,679) | (1,132) | (174) | 292 |
| Operating Profit / Loss (RMBm) | (1,679) | (1,132) | (174) | 292 | Inventories | 968.1 | 870.4 | 525.2 | 57.6 | Depreciation and amortisation | 385 | 432 | 404 | 389 |
| Pre-tax profit / Loss (RMBm) | (1,144) | (598) | 361 | 827 | Account and other receivables | 918 | 2,012 | 5,190 | 3,804 | Changes in working capital | 944 | (465) | 1,584 | (554) |
| Net income to ord equity (RMBm) | (1,028) | (598) | 307 | 703 | Trade receivables | 1,006 | 1,410 | 1,717 | 2,029 | Other operating cash flow | (948) | 1,753 | (2,399) | 1,807 |
| Revenue growth | 61% | 40% | 22% | 18% | Other current assets | 484 | 484 | 484 | 484 | Cash generated from operations | (1,298) | 587 | (585) | 1,934 |
| Net profit growth | n.a. | n.a. | n.a. | 129.0% | Total current assets | 13,428 | 13,862 | 16,000 | 15,918 | Capex | (186) | (261) | (318) | (376) |
| Adjusted net income to ord equity (Rmbm) | (500) | (598) | 307 | 703 | Property, plant and equipment | 4,290 | 3,042 | 2,955 | 2,942 | Other investing cash flow | - | - | - | - |
| ROE | -8.2% | -5.0% | 2.5% | 5.4% | Other non-current assets | 2,910 | 2,830 | 1,639 | 2,910 | Net cash flow from investing activities | (186) | (261) | (318) | (376) |
| | | | | | Total non-current assets | 7,199 | 5,872 | 4,594 | 5,852 | Change in borrowings | 418 | (1,195) | - | - |
| | | | | | Total assets | 20,627 | 19,733 | 20,594 | 21,770 | Proceeds from changes in capital | - | - | - | - |
| | | | | | Total liabilities | 416 | 416 | 416 | 416 | Other financing cash flow | (99) | (99) | (99) | (99) |
| | | | | | Contract liabilities | 373 | 494 | 566 | 628 | Net cash flow from financing activities | 320 | (1,294) | (99) | (99) |
| | | | | | Trade and other payable | 1,195 | 1,195 | 1,195 | 1,195 | Cash at beginning of period | 10,052 | 9,085 | 8,084 | 9,544 |
| | | | | | Bank borrowing | 2,493 | 3,271 | 3,752 | 4,162 | Net change in cash | (1,165) | (967) | (1,001) | 1,460 |
| | | | | | Other current liabilities | 2,327 | 1,132 | 1,132 | 1,132 | Forex effects | 9,085 | 8,084 | 9,544 | 11,756 |
| | | | | | Total current liabilities | 450 | 450 | 450 | 450 | Implied cash at end of period | (1,484) | 326 | (902) | 1,558 |
| | | | | | Bank borrowing | 846 | 846 | 846 | 846 | Fresh cash flow | | | | |
| | | | | | Contract liabilities | 3,623 | 2,428 | 2,428 | 2,428 | | | | | |
| | | | | | Other liabilities | 8,100 | 7,803 | 8,357 | 8,830 | Per Share Data | Dec-23A | Dec-24E | Dec-25E | Dec-26E |
| | | | | | Total non-current liabilities | 12,528 | 11,930 | 12,237 | 12,940 | EPS (Rmb) | (0.66) | (0.38) | 0.20 | 0.45 |
| | | | | | Total liabilities | - | - | - | - | Revenue per share (Rmb) | 3.98 | 5.58 | 6.79 | 8.03 |
| | | | | | Shareholder's equity | 12,528 | 11,930 | 12,237 | 12,940 | Operating EBITDA per share (Rmb) | (0.42) | (0.04) | 0.55 | 0.84 |
| | | | | | Minority interests | - | - | - | - | BVPS (Rmb) | 8.03 | 7.65 | 7.85 | 8.30 |
| | | | | | Total equity | 12,528 | 11,930 | 12,237 | 12,940 | DPS (Rmb) | - | - | - | - |
| | | | | | Total liabilities & shareholders' equity | 20,627 | 19,733 | 20,594 | 21,770 | Recurrent cash flow per share (Rmb) | (0.75) | (0.62) | (0.64) | 0.94 |
| | | | | | | | | | | Shares in issue (million) | 1,560 | 1,560 | 1,560 | 1,560 |
| | | | | | | | | | | Year end adjusted shares in issue (million) | 1,560 | 1,560 | 1,560 | 1,560 |

资料来源：HTI预测

- 结合公司24Q3业绩以及考虑到生物类似药集采影响，中性假设下，我们预计公司FY25-27营收分别为105.9/125.2/167.3亿元（FY25-27前值：102.5/133.9/159.9），分别同比增长24%，23%及16%。我们预测EBITDA在2025年扭亏为盈，对应FY25-27的EBITDA为8.6/13.1/23.5亿元（FY25-27前值：4.4/13.8/30.6），归母净利润为3.1/7.0/15.9亿元（FY25-27前值：-0.6/7.6/22.0）。公司关键财务指标如下：

Key Ratios	Dec-23A	Dec-24E	Dec-25E	Dec-26E
Growth				
Revenue growth	61.5%	40.2%	21.7%	18.2%
Operating profit growth	74.1%	41.9%	23.2%	19.6%
Net profit growth	-64.5%	-41.9%	-151.4%	129.0%
Margins				
Gross margin	81.7%	82.7%	83.7%	84.7%
Operating EBITDA margin	-10.6%	-0.8%	8.2%	10.5%
Operating margin	-27.1%	-13.0%	-1.6%	2.3%
Pretax profit margin	-18.4%	-6.9%	3.4%	6.6%
Tax rate	-10.2%	0.0%	15.0%	15.0%
Net profit margin	-16.6%	-6.9%	2.9%	5.6%
Key Ratios				
ROE	-8.2%	-5.0%	2.5%	5.4%
ROA	-5.0%	-3.0%	1.5%	3.2%
Capex/revenue	-3.0%	-3.0%	-3.0%	-3.0%
Current ratio (x)	3.0	2.6	2.7	2.5
Creditor days	120	120	120	120
Debtor days	59	59	59	59
Inventory days	211	111	11	11
Sales/avg assets	0.5	0.6	0.7	0.8
Credit analysis				
Debt/EBITDA (x)	-4.8	-29.5	2.3	1.5
Debt/equity	35%	27%	26%	25%
Net debt to equity	-47%	-34%	-20%	-27%

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

盈利预测及估值

- 我们使用经风险调整的贴现现金流（DCF）模型及2025-2032财年的现金流预测对该公司进行估值。基于WACC 9.8%（不变），永续增长率3.5%（前值4%），对应目标价60.2HKD/股（前值67.8HKD/股），维持“优大于市”评级。
- 风险提示：新药研发风险，新药审批风险，新药商业化不及预期风险、公司融资风险。

DCF估值模型

RMB m	FY23A	FY24E	FY25E	FY26E	FY27E	FY28E	FY29E	FY30E	FY31E	FY32E
	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032
Forecast Year			1	2	3	4	5	6	7	8
Time Factor	0.0	0.0	0.8	1.8	2.8	3.8	4.8	5.8	6.8	7.8
(fraction of year to next FY end)										
Sales	6206	8700	10592	12518	16734	20054	23484	25834	28111	29619
... Growth	61.5%	40.2%	21.7%	18.2%	33.7%	19.8%	17.1%	10.0%	8.8%	5.4%
Gross Profit	5070	7194	8865	10602	14726	17647	20666	22734	24738	26065
... GP Margin	81.7%	82.7%	83.7%	84.7%	88.0%	88.0%	88.0%	88.0%	88.0%	88.0%
SG&A	-6749	-8327	-9038	-10310	-13389	-15510	-16874	-16946	-17818	-18442
... SG&A Margin	108.8%	95.7%	85.3%	82.4%	80.0%	77.3%	71.9%	65.6%	63.4%	62.3%
Depreciation & Amortisation	385	432	404	389	379	390	413	449	490	537
EBIT	-1046	-499	460	926	1971	2770	4425	6421	7553	8256
Add: Amortisation	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBITDA	-971	-499	460	926	1971	2770	4425	6421	7553	8256
... Margin	-15.6%	-5.7%	4.3%	7.4%	11.8%	13.8%	18.8%	24.9%	26.9%	27.9%
... Growth										
Add: Depreciation	310	432	404	389	379	390	413	449	490	537
EBITDA	-661	-67	864	1,314	2,350	3,160	4,838	6,871	8,043	8,793
... Margin	-10.6%	-0.8%	8.2%	10.5%	14.0%	15.8%	20.6%	26.6%	28.6%	29.7%
Less: Tax	-9	116	0	-54	-124	-281	-401	-649	-948	-1,118
Less: Minority Interests	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Less: Increase of Working Capital	-944	465	-1,584	554	554	554	554	554	554	554
Less: Capex	-186	-261	-318	-376	-502	-602	-705	-775	-843	-889
... Capex/Depreciation	0.6x	0.6x	0.8x	1.0x	1.3x	1.5x	1.7x	1.7x	1.7x	1.7x
Less: Acquisitions	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Free Cash Flow	-1,799	253	-1,038	1,439	2,278	2,832	4,287	6,001	6,806	7,340
... FCF Growth	-45.3%	-114.1%	-509.7%	-238.7%	58.3%	24.3%	51.4%	40.0%	13.4%	7.9%
PV of FCF	-1,799	253	-960	1,212	1,747	1,979	2,728	3,478	3,592	3,529
Bull Case										
WACC										
Risk Free Rate	3.0%	3.0%								17.305
Market Risk Premium	9.5%	9.5%								58.025
Equity Beta	0.88	0.88								75.330
Cost of Equity	11.4%	11.4%								10.052
Cost of Debt (Pre-tax)	6.0%	6.0%								85.382
Cost of Debt (After tax)	5.1%	5.1%								
Target Debt weight	25.0%	25.0%								
Target Equity weight	75.0%	75.0%								
Tax Rate	15.0%	15.0%								
DCF Valuation										
Sum of PV of FCF										17.305
PV of Terminal Value										58.025
Enterprise Value										75.330
Add: Net Cash FY23										10.052
Equity Value (RMB mn)										85.382
Equity Value (USD mn)										\$ 11.017
Equity Value (HKD mn)										93.920
FX										1.10
Diluted weighted shares outstanding										1.560
Value per Share, HKD										60.2
WACC	9.8%	9.8% Terminal Growth		3.5%						HK\$

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at equities.htisec.com

Commercialization is entering a rapid harvest phase, with a rich pipeline poised for growth in the later stages

- **Dual Driver of Oncology and Chronic Diseases, with a Rich Pipeline Poised for Growth.** Innovent Biologics, founded in 2011, is dedicated to the development, production, and commercialization of innovative drugs for the treatment of major diseases in oncology, autoimmune, metabolic, ophthalmology, and other therapeutic areas. The company has demonstrated strong commercialization performance, with revenue of RMB 6.21 billion in 2023, of which product revenue reached RMB 5.73 billion, growing by 38.4% year-on-year. The rapid growth in product revenue is primarily driven by the strategic positioning and rapid ramp-up of its PD-1 product, while other commercialized products also maintain healthy growth. As of February 2025, the company has 13 commercialized products, with four in NMPA review (IGF-R, Masitide, IL-23p19, CTLA-4, and new PD-1 indications). Additionally, four new drug molecules have already entered or will soon enter Phase III or pivotal clinical trials (CLDN18.2 ADC, XO1, ophthalmic bispecific anti-VEGF/C, and HER2 ADC). In 2025, products like IBI311 (IGF-1R), Masitide (GLP-1/GCGR), and IBI112 (IL-23p19) are expected to be launched, bringing new revenue growth to the company. The company expects to achieve EBITDA breakeven in 2025 and reach RMB 20 billion in domestic product revenue by 2027. We are optimistic about the company's global innovation and R&D capabilities, the value and synergy of its high-quality pipeline, and its potential for continued innovation. With a mature research, manufacturing, and sales system in the domestic market, the company is poised for high revenue growth while ensuring sustainable development.
- **Strong Position in Oncology Treatment with Multiple Catalysts Expected in the Next 1-3 Years.** 1) PD-1 revenue is expected to continue growing steadily, with our forecast indicating that the impact of biosimilar drug procurement risks on revenue will be manageable. 2) Leveraging the dual strengths of "IO + ADC" to focus on next-generation global innovations: 1. Next-generation immunotherapy: IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias) bispecific antibody fusion protein. 2. TCE or IO bispecific antibodies: IBI389 (CLDN18.2/CD3), IBI115 (DLL3/CD3), IBI3003 (GPRC5D/BCMA/CD3), etc. 3. Next-generation ADCs: Eight ADCs have already entered clinical stages, with MNC partnerships validating the platform's value (e.g., DLL3 ADC licensed to Roche). The company has developed three different payload and linker systems (SyntecanE, SoloTx, DuetTx bispecific ADCs), focusing on immune combination therapies to target frontline treatments. The pipeline includes IBI343 (CLDN18.2 ADC), IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC), IBI354 (HER2 ADC), and IBI129 (B7H3 ADC), among others.
- **Cardiovascular Metabolism (CVM), Ophthalmology, and Autoimmune Pipelines Contributing to the Second Growth Curve.** The CVM commercial team is being steadily built, and the pipeline includes key drugs supporting mid- to short-term revenue growth. The first CVM product, IBI306 (PCSK9), was approved in 2023, and after the new price is implemented post-reimbursement in 2025, it is expected to accelerate its contribution to performance growth. Mazdutide (GLP-1/GCGR) is expected to become the first domestically launched dual-target weight-loss innovative drug. In the weight-loss indication, only two GLP-1RA new drugs (Semaglutide and Tirzepatide) have been approved in China. Mazdutide is expected to gain rapid market penetration in the domestic market by leveraging its superior blood sugar and weight-loss effects, unique liver benefits, and multiple metabolic benefits. This is especially possible given the success of imported drugs in educating the market, combined with Innovent's strong sales capabilities. We estimate a domestic risk-adjusted peak sales of RMB 7.65 billion. The company's pipeline also includes potential products such as IBI128 (XO1) and IBI3016 (AGT siRNA).

- **Earnings Forecast:** Under a neutral assumption, we expect the company's revenue for FY25-27 to be RMB 10.59 billion, RMB 12.52 billion, and RMB 16.73 billion, respectively, representing year-on-year growth of 24%, 23%, and 16%. We forecast EBITDA to turn positive in 2025, with EBITDA of RMB 860 million, RMB 1.31 billion, and RMB 2.35 billion for FY25-27, respectively. Net profit attributable to the parent company is expected to be RMB 310 million, RMB 700 million, and RMB 1.59 billion for FY25-27. We expect R&D expenses for FY25-27 to be RMB 2.90 billion, RMB 3.46 billion, and RMB 4.76 billion, respectively. We value the company using a risk-adjusted discounted cash flow (DCF) model, with cash flow projections for FY25-32. Based on a WACC of 9.8% and a perpetual growth rate of 3.5%, we set a target price of HKD 60.2 per share and maintain an "Outperform" rating.
- **Risk Factors:** Risks related to new drug development, new drug approval, commercialization of new drugs falling short of expectations, and company financing risks.

重要信息披露

本研究报告由海通国际分销，海通国际是由海通国际研究有限公司 (HTIRL)，Haitong Securities India Private Limited (HSIPL)，Haitong International Japan K.K. (HTIJKK) 和海通国际证券有限公司 (HTISCL) 的证券研究团队所组成的全球品牌，海通国际证券集团 (HTISG) 各成员分别在其许可的司法管辖区内从事证券活动。

IMPORTANT DISCLOSURES

This research report is distributed by Haitong International, a global brand name for the equity research teams of Haitong International Research Limited (“HTIRL”), Haitong Securities India Private Limited (“HSIPL”), Haitong International Japan K.K. (“HTIJKK”), Haitong International Securities Company Limited (“HTISCL”), and any other members within the Haitong International Securities Group of Companies (“HTISG”), each authorized to engage in securities activities in its respective jurisdiction.

HTIRL 分析师认证 Analyst Certification:

我，孟科含，在此保证 (i) 本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且 (ii) 我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们（包括我们的家属）在其中均不持有任何财务利益。我和我的家属（我已经告知他们）将不会在本研究报告发布后的3个工作日内交易此研究报告所讨论目标公司的证券。I, Kehan Meng, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed. I and my household, whom I have already notified of this, will not deal in or trade any securities in respect of the issuer that I review within 3 business days after the research report is published.

我，宁嘉骏，在此保证 (i) 本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且 (ii) 我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们（包括我们的家属）在其中均不持有任何财务利益。我和我的家属（我已经告知他们）将不会在本研究报告发布后的3个工作日内交易此研究报告所讨论目标公司的证券。I, Jiajun Ning, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed. I and my household, whom I have already notified of this, will not deal in or trade any securities in respect of the issuer that I review within 3 business days after the research report is published.

利益冲突披露Conflict of Interest Disclosures

海通国际及其某些关联公司可从事投资银行业务和/或对本研究中的特定股票或公司进行做市或持有自营头寸。就本研究报告而言，以下是有关该等关系的披露事项（以下披露不能保证及时无遗漏，如需了解及时全面信息，[请发邮件至ERD-Disclosure@htisec.com](mailto:ERD-Disclosure@htisec.com)）

HTI and some of its affiliates may engage in investment banking and / or serve as a market maker or hold proprietary trading positions of certain stocks or companies in this research report. As far as this research report is concerned, the following are the disclosure matters related to such relationship (As the following disclosure does not ensure timeliness and completeness, please send an email to ERD-Disclosure@htisec.com if timely and comprehensive information is needed).

海通证券股份有限公司和/或其子公司（统称“海通”）在过去12个月内参与了1877.HK的投资银行项目。投资银行项目包括：1、海通担任上市前辅导机构、保荐人或主承销商的首次公开发行项目；2、海通作为保荐人、主承销商或财务顾问的股权或债务再融资项目；3、海通作为主经纪商的新三板上市、目标配售和并购项目。

Haitong Securities Co., Ltd. and/or its subsidiaries (collectively, the "Haitong") have a role in investment banking projects of 1877.HK within the past 12 months. The investment banking projects include 1. IPO projects in which Haitong acted as pre-listing tutor, sponsor, or lead-underwriter; 2. equity or debt refinancing projects of 1877.HK for which Haitong acted as sponsor, lead-underwriter or financial advisor; 3. listing by introduction in the new three board, target placement, M&A projects in which Haitong acted as lead-brokerage firm.

1877.HK目前或过去12个月内是海通的投资银行业务客户。

1877.HK is/was an investment bank clients of Haitong currently or within the past 12 months.

评级定义（从2020年7月1日开始执行）：

海通国际（以下简称“HTI”）采用相对评级系统来为投资者推荐我们覆盖的公司：优于大市、中性或弱于大市。投资者应仔细阅读HTI的评级定义。并且HTI发布分析师观点的完整信息，投资者应仔细阅读全文而非仅看评级。在任何情况下，分析师的评级和研究都不能作为投资建议。投资者的买卖股票的决策应基于各自情况（比如投资者的现有持仓）以及其他因素。

分析师股票评级

优于大市，未来12-18个月内预期相对基准指数涨幅在10%以上，基准定义如下

中性，未来12-18个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

弱于大市，未来12-18个月内预期相对基准指数跌幅在10%以上，基准定义如下

各地股票基准指数：日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100, 美国 – SP500; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

Ratings Definitions (from 1 Jul 2020):

Haitong International uses a relative rating system using Outperform, Neutral, or Underperform for recommending the stocks we cover to investors. Investors should carefully read the definitions of all ratings used in Haitong International Research. In addition, since Haitong International Research contains more complete information concerning the analyst's views, investors should carefully read Haitong International Research, in its entirety, and not infer the contents from the rating alone. In any case, ratings (or research) should not be used or relied upon as investment advice. An investor's decision to buy or sell a stock should depend on individual circumstances (such as the investor's existing holdings) and other considerations.

Analyst Stock Ratings

Outperform: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

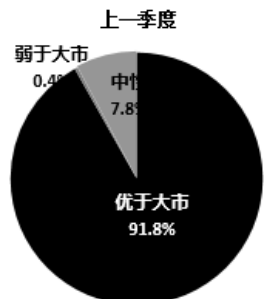
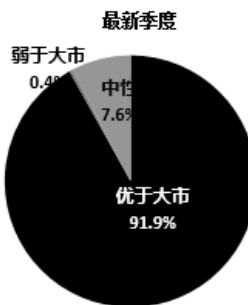
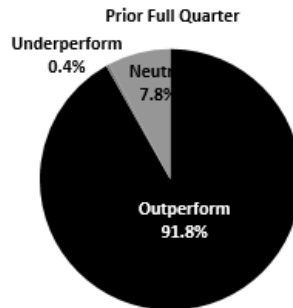
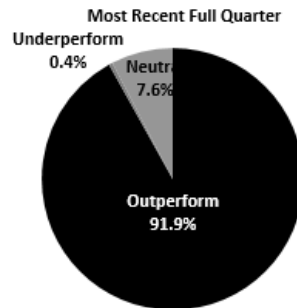
Neutral: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below. For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

Underperform: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

Benchmarks for each stock's listed region are as follows: Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100, US – SP500; for all other China-concept stocks – MSCI China.

评级分布Rating Distribution

Ratings Distribution



截至2024年12月31日海通国际股票研究评级分布

	优于大市	中性 (持有)	弱于大市
海通国际股票研究覆盖率	91.9%	7.6%	0.4%
投资银行客户*	2.1%	2.2%	0.0%

*在每个评级类别里投资银行客户所占的百分比。

上述分布中的买入，中性和卖出分别对应我们当前优于大市，中性和落后大市评级。

只有根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们才将中性评级划入持有这一类别。请注意在上表中不包含非评级的股票。

此前的评级系统定义（直至2020年9月30日）：

买入，未来12-18个月内预期相对基准指数涨幅在10%以上，基准定义如下

中性，未来12-18个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

卖出，未来12-18个月内预期相对基准指数跌幅在10%以上，基准定义如下

各地股票基准指数：日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

Haitong International Equity Research Ratings Distribution, as of December 31, 2024

	Outperform	Neutral (hold)	Underperform
HTI Equity Research Coverage	91.9%	7.6%	0.4%
IB clients*	2.1%	2.2%	0.0%

*Percentage of investment banking clients in each rating category.

BUY, Neutral, and SELL in the above distribution correspond to our current ratings of Outperform, Neutral, and Underperform.

For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category. Please note that stocks with an NR designation are not included in the table above.

Previous rating system definitions (until 30 Jun 2020):

BUY: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

NEUTRAL: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

SELL: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

Benchmarks for each stock's listed region are as follows: Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100; for all other China-concept stocks – MSCI China.

海通国际非评级研究：海通国际发布计量、筛选或短篇报告，并在报告中根据估值和其他指标对股票进行排名，或者基于可能的估值倍数提出建议价格。这种排名或建议价格并非为了进行股票评级、提出目标价格或进行基本面估值，而仅供参考使用。

Haitong International Non-Rated Research: Haitong International publishes quantitative, screening or short reports which may rank stocks according to valuation and other metrics or may suggest prices based on possible valuation multiples. Such rankings or suggested prices do not purport to be stock ratings or target prices or fundamental values and are for information only.

海通国际A股覆盖：海通国际可能会就沪港通及深港通的中国A股进行覆盖及评级。海通证券（600837.CH），海通国际于上海的母公司，也会于中国发布中国A股的研究报告。但是，海通国际使用与海通证券不同的评级系统，所以海通国际与海通证券的中国A股评级可能有所不同。

Haitong International Coverage of A-Shares: Haitong International may cover and rate A-Shares that are subject to the Hong Kong Stock Connect scheme with Shanghai and Shenzhen. Haitong Securities (HS; 600837 CH), the ultimate parent company of HTISG based in Shanghai, covers and publishes research on these same A-Shares for distribution in mainland China. However, the rating system employed by HS differs from that used by HTI and as a result there may be a difference in the HTI and HS ratings for the same A-share stocks.

海通国际优质100 A股（Q100）指数：海通国际Q100指数是一个包括100支由海通证券覆盖的优质中国A股的计量产品。这些股票是通过基于质量的筛选过程，并结合对海通证券A股团队自下而上的研究。海通国际每季对Q100指数成分作出复审。

Haitong International Quality 100 A-share (Q100) Index: HTI's Q100 Index is a quant product that consists of 100 of the highest-quality A-shares under coverage at HS in Shanghai. These stocks are carefully selected through a quality-based screening process in combination with a review of the HS A-share team's bottom-up research. The Q100 constituent companies are reviewed quarterly.

盟浪义利（FIN-ESG）数据通免责声明条款：在使用盟浪义利（FIN-ESG）数据之前，请务必仔细阅读本条款并同意本声明：

第一条 义利（FIN-ESG）数据系由盟浪可持续数字科技有限责任公司（以下简称“本公司”）基于合法取得的公开信息评估而成，本公司对信息的准确性及完整性不作任何保证。对公司的评估结果仅供参考，并不构成对任何个人或机构投资建议，也不能作为任何个人或机构购买、出售或持有相关金融产品的依据。本公司不对任何个人或机构投资者因使用本数据表述的评估结果造成的任何直接或间接损失负责。

第二条 盟浪并不因收到此评估数据而将收件人视为客户，收件人使用此数据时应根据自身实际情况作出自我独立判断。本数据所载内容反映的是盟浪在最初发布本数据日期当日的判断，盟浪有权在不发出通知的情况下更新、修订与发出其他与本数据所载内容不一致或有不同结论的数据。除非另行说明，本数据（如财务业绩数据等）仅代表过往表现，过往的业绩表现不作为日后回报的预测。

第三条 本数据版权归本公司所有，本公司依法保留各项权利。未经本公司事先书面许可授权，任何个人或机构不得将本数据中的评估结果用于任何营利性目的，不得对本数据进行修改、复制、编译、汇编、再次编辑、改编、删减、缩写、节选、发行、出租、展览、表演、放映、广播、信息网络传播、摄制、增加图标及说明等，否则因此给盟浪或其他第三方造成损失的，由用户承担相应的赔偿责任，盟浪不承担责任。

第四条 如本免责声明未约定，而盟浪网站平台载明的其他协议内容（如《盟浪网站用户注册协议》《盟浪网用户服务（含认证）协议》《盟浪网隐私政策》等）有约定的，则按其他协议的约定执行；若本免责声明与其他协议约定存在冲突或不一致的，则以本免责声明约定为准。

SusallWave FIN-ESG Data Service Disclaimer: Please read these terms and conditions below carefully and confirm your agreement and acceptance with these terms before using SusallWave FIN-ESG Data Service.

1. FIN-ESG Data is produced by SusallWave Digital Technology Co., Ltd. (In short, SusallWave)'s assessment based on legal publicly accessible information. SusallWave shall not be responsible for any accuracy and completeness of the information. The assessment result is for reference only. It is not for any investment advice for any individual or institution and not for basis of purchasing, selling or holding any relative financial products. We will not be liable for any direct or indirect loss of any individual or institution as a result of using SusallWave FIN-ESG Data.

2. SusallWave do not consider recipients as customers for receiving these data. When using the data, recipients shall make your own independent judgment according to your practical individual status. The contents of the data reflect the judgment of us only on the release day. We have right to update and amend the data and release other data that contains inconsistent contents or different conclusions without notification. Unless expressly stated, the data (e.g., financial performance data) represents past performance only and the past performance cannot be viewed as the prediction of future return.

3. The copyright of this data belongs to SusallWave, and we reserve all rights in accordance with the law. Without the prior written permission of our company, none of individual or institution can use these data for any profitable purpose. Besides, none of individual or institution can take actions such as amendment, replication, translation, compilation, re-editing, adaption, deletion, abbreviation, excerpts, issuance, rent, exhibition, performance, projection, broadcast, information network transmission, shooting, adding icons and instructions. If any loss of SusallWave or any third-party is caused by those actions, users shall bear the corresponding compensation liability. SusallWave shall not be responsible for any loss.

4. If any term is not contained in this disclaimer but written in other agreements on our website (e.g. User Registration Protocol of SusallWave Website, User Service (including authentication) Agreement of SusallWave Website, Privacy Policy of Susallwave Website), it should be executed according to other agreements. If there is any difference between this disclaim and other agreements, this disclaimer shall be applied.

重要免责声明:

非印度证券的研究报告: 本报告由海通国际证券集团有限公司 (“HTISGL”) 的全资附属公司海通国际研究有限公司 (“HTIRL”) 发行, 该公司是根据香港证券及期货条例 (第571章) 持有第4类受规管活动 (就证券提供意见) 的持牌法团。该研究报告在HTISGL的全资附属公司Haitong International (Japan) K.K. (“HTIJKK”) 的协助下发行, HTIJKK是由日本关东财务局监管为投资顾问。

印度证券的研究报告: 本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) 监管的Haitong Securities India Private Limited (“HTSIPL”) 所发行, 包括制作及发布涵盖BSE Limited (“BSE”) 和National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) 上市公司 (统称为「印度交易所」) 的研究报告。HTSIPL于2016年12月22日被收购并成为海通国际证券集团有限公司 (“HTISG”) 的一部分。

所有研究报告均以海通国际为名作为全球品牌, 经许可由海通国际证券股份有限公司及/或海通国际证券集团的其他成员在其司法管辖区发布。

本文件所载信息和观点已被编译或源自可靠来源, 但HTIRL、HTISGL或任何其他属于海通国际证券集团有限公司 (“HTISG”) 的成员对其准确性、完整性和正确性不做任何明示或暗示的声明或保证。本文件中所有观点均截至本报告日期, 如有更改, 恕不另行通知。本文件仅供参考使用。文件中提及的任何公司或其股票的说明并非意图展示完整的内容, 本文件并非/不应被解释为对证券买卖的明示或暗示地出价或征价。在某些司法管辖区, 本文件中提及的证券可能无法进行买卖。如果投资产品以投资者本国货币以外的币种进行计价, 则汇率变化可能会对投资产生不利影响。过去的表现并不一定代表将来的结果。某些特定交易, 包括设计金融衍生工具的, 有产生重大风险的可能性, 因此并不适合所有的投资者。您还应认识到本文件中的建议并非为您量身定制。分析师并未考虑到您自身的财务情况, 如您的财务状况和风险偏好。因此您必须自行分析并在适用的情况下咨询自己的法律、税收、会计、金融和其他方面的专业顾问, 以期在投资之前评估该项建议是否适合于您。若由于使用本文件所载的材料而产生任何直接或间接的损失, HTISG及其董事、雇员或代理人对此均不承担任何责任。

除对本文内容承担责任的分析师除外, HTISG及我们的关联公司、高级管理人员、董事和雇员, 均可不时作为主事人就本文件所述的任何证券或衍生品持有长仓或短仓以及进行买卖。HTISG的销售员、交易员和其他专业人士均可向HTISG的相关客户和公司提供与本文件所述意见相反的口头或书面市场评论意见或交易策略。HTISG可做出与本文件所述建议或意见不一致的投资决策。但HTIRL没有义务来确保本文件的收件人了解到该等交易决定、思路或建议。

请访问海通国际网站 www.equities.htisec.com, 查阅更多有关海通国际为预防和避免利益冲突设立的组织 and 行政安排的内容信息。

非美国分析师披露信息: 本项研究首页上列明的海通国际分析师并未在FINRA进行注册或者取得相应的资格, 并且不受美国FINRA有关与本项研究目标公司进行沟通、公开露面和自营证券交易的第2241条规则之限制。

IMPORTANT DISCLAIMER

For research reports on non-Indian securities: The research report is issued by Haitong International Research Limited (“HTIRL”), a wholly owned subsidiary of Haitong International Securities Group Limited (“HTISGL”) and a licensed corporation to carry on Type 4 regulated activity (advising on securities) for the purpose of the Securities and Futures Ordinance (Cap. 571) of Hong Kong, with the assistance of Haitong International (Japan) K.K. (“HTIJKK”), a wholly owned subsidiary of HTISGL and which is regulated as an Investment Adviser by the Kanto Finance Bureau of Japan.

For research reports on Indian securities: The research report is issued by Haitong Securities India Private Limited (“HSIPL”), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited (“BSE”) and the National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) (collectively referred to as “Indian Exchanges”). HSIPL was acquired and became part of the Haitong International Securities Group of Companies (“HTISG”) on 22 December 2016.

All the research reports are globally branded under the name Haitong International and approved for distribution by Haitong International Securities Company Limited (“HTISCL”) and/or any other members within HTISG in their respective jurisdictions.

The information and opinions contained in this research report have been compiled or arrived at from sources believed to be reliable and in good faith but no representation or warranty, express or implied, is made by HTIRL, HTISCL, HSIPL, HTIJKK or any other members within HTISG from which this research report may be received, as to their accuracy, completeness or correctness. All opinions expressed herein are as of the date of this research report and are subject to change without notice. This research report is for information purpose only. Descriptions of any companies or their securities mentioned herein are not intended to be complete and this research report is not, and should not be construed expressly or impliedly as, an offer to buy or sell securities. The securities referred to in this research report may not be eligible for purchase or sale in some jurisdictions. If an investment product is denominated in a currency other than an investor's home currency, a change in exchange rates may adversely affect the investment. Past performance is not necessarily indicative of future results. Certain transactions, including those involving derivatives, give rise to substantial risk and are not suitable for all investors. You should also bear in mind that recommendations in this research report are not tailor-made for you. The analyst has not taken into account your unique financial circumstances, such as your financial situation and risk appetite. You must, therefore, analyze and should, where applicable, consult your own legal, tax, accounting, financial and other professional advisers to evaluate whether the recommendations suits you before investment. Neither HTISG nor any of its directors, employees or agents accepts any liability whatsoever for any direct or consequential loss arising from any use of the materials contained in this research report.

HTISG and our affiliates, officers, directors, and employees, excluding the analysts responsible for the content of this document, will from time to time have long or short positions in, act as principal in, and buy or sell, the securities or derivatives, if any, referred to in this research report. Sales, traders, and other professionals of HTISG may provide oral or written market commentary or trading strategies to the relevant clients and the companies within HTISG that reflect opinions that are contrary to the opinions expressed in this research report. HTISG may make investment decisions that are inconsistent with the recommendations or views expressed in this research report. HTI is under no obligation to ensure that such other trading decisions, ideas or recommendations are brought to the attention of any recipient of this research report.

Please refer to HTI's website www.equities.htisec.com for further information on HTI's organizational and administrative arrangements set up for the prevention and avoidance of conflicts of interest with respect to Research.

Non U.S. Analyst Disclosure: The HTI analyst(s) listed on the cover of this Research is (are) not registered or qualified as a research analyst with FINRA and are not subject to U.S. FINRA Rule 2241 restrictions on communications with companies that are the subject of the Research; public appearances; and trading securities by a research analyst.

分发和地区通知:

除非下文另有规定, 否则任何希望讨论本报告或者就本项研究中讨论的任何证券进行任何交易的收件人均应联系其所在国家或地区的海通国际销售人员。

香港投资者的通知事项: 海通国际证券股份有限公司(“HTISCL”)负责分发该研究报告, HTISCL是在香港有权实施第1类受规管活动(从事证券交易)的持牌公司。该研究报告并不构成《证券及期货条例》(香港法例第571章)(以下简称“SFO”)所界定的要约邀请, 证券要约或公众要约。本研究报告仅提供给SFO所界定的“专业投资者”。本研究报告未经过证券及期货事务监察委员会的审查。您不应仅根据本研究报告中所载的信息做出投资决定。本研究报告的收件人就研究报告中产生或与之相关的任何事宜请联系HTISCL销售人员。

美国投资者的通知事项: 本研究报告由HTIRL, HSIPL或HTIJKK编写。 HTIRL, HSIPL, HTIJKK以及任何非HTISG美国联营公司, 均未在美国注册, 因此不受美国关于研究报告编制和研究分析人员独立性规定的约束。本研究报告提供给依照1934年“美国证券交易法”第15a-6条规定的豁免注册的「美国主要机构投资者」(“Major U.S. Institutional Investor”)和「机构投资者」(“U.S. Institutional Investors”)。在向美国机构投资者分发研究报告时, Haitong International Securities (USA) Inc. (“HTI USA”) 将对报告的内容负责。任何收到本研究报告的美国投资者, 希望根据本研究报告提供的信息进行任何证券或相关金融工具买卖的交易, 只能通过HTI USA。HTI USA位于340 Madison Avenue, 12th Floor, New York, NY 10173, 电话(212) 351-6050。HTI USA是在美国于U.S. Securities and Exchange Commission (“SEC”)注册的经纪商, 也是Financial Industry Regulatory Authority, Inc. (“FINRA”)的成员。HTIUSA不负责编写本研究报告, 也不负责其中包含的分析。在任何情况下, 收到本研究报告的任何美国投资者, 不得直接与分析师直接联系, 也不得通过HSIPL, HTIRL或HTIJKK直接进行买卖证券或相关金融工具的交易。本研究报告中出现的HSIPL, HTIRL或HTIJKK分析师没有注册或具备FINRA的研究分析师资格, 因此可能不受FINRA第2241条规定的与目标公司的交流, 公开露面和分析师账户持有的交易证券等限制。投资本研究报告中讨论的任何非美国证券或相关金融工具(包括ADR)可能存在一定风险。非美国发行的证券可能没有注册, 或不受美国法规的约束。有关非美国证券或相关金融工具的信息可能有限制。外国公司可能不受审计和汇报的标准以及与美国境内生效相符的监管要求。本研究报告中以美元以外的其他货币计价的任何证券或相关金融工具的投资或收益的价值受汇率波动的影响, 可能对该等证券或相关金融工具的价值或收入产生正面或负面影响。美国收件人的所有问询请联系:

Haitong International Securities (USA) Inc.
340 Madison Avenue, 12th Floor
New York, NY 10173
联系人电话: (212) 351 6050

DISTRIBUTION AND REGIONAL NOTICES

Except as otherwise indicated below, any Recipient wishing to discuss this research report or effect any transaction in any security discussed in HTI's research should contact the Haitong International salesperson in their own country or region.

Notice to Hong Kong investors: The research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited ("HTISCL"), which is a licensed corporation to carry on Type 1 regulated activity (dealing in securities) in Hong Kong. This research report does not constitute a solicitation or an offer of securities or an invitation to the public within the meaning of the SFO. This research report is only to be circulated to "Professional Investors" as defined in the SFO. This research report has not been reviewed by the Securities and Futures Commission. You should not make investment decisions solely on the basis of the information contained in this research report. Recipients of this research report are to contact HTISCL salespersons in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report.

Notice to U.S. investors: As described above, this research report was prepared by HTIRL, HSIPL or HTIJKK. Neither HTIRL, HSIPL, HTIJKK, nor any of the non U.S. HTISG affiliates is registered in the United States and, therefore, is not subject to U.S. rules regarding the preparation of research reports and the independence of research analysts. This research report is provided for distribution to "major U.S. institutional investors" and "U.S. institutional investors" in reliance on the exemption from registration provided by Rule 15a-6 of the U.S. Securities Exchange Act of 1934, as amended. When distributing research reports to "U.S. institutional investors," HTI USA will accept the responsibilities for the content of the reports. Any U.S. recipient of this research report wishing to effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments based on the information provided in this research report should do so only through Haitong International Securities (USA) Inc. ("HTI USA"), located at 340 Madison Avenue, 12th Floor, New York, NY 10173, USA; telephone (212) 351 6050. HTI USA is a broker-dealer registered in the U.S. with the U.S. Securities and Exchange Commission (the "SEC") and a member of the Financial Industry Regulatory Authority, Inc. ("FINRA"). HTI USA is not responsible for the preparation of this research report nor for the analysis contained therein. Under no circumstances should any U.S. recipient of this research report contact the analyst directly or effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments directly through HSIPL, HTIRL or HTIJKK. The HSIPL, HTIRL or HTIJKK analyst(s) whose name appears in this research report is not registered or qualified as a research analyst with FINRA and, therefore, may not be subject to FINRA Rule 2241 restrictions on communications with a subject company, public appearances and trading securities held by a research analyst account. Investing in any non-U.S. securities or related financial instruments (including ADRs) discussed in this research report may present certain risks. The securities of non-U.S. issuers may not be registered with, or be subject to U.S. regulations. Information on such non-U.S. securities or related financial instruments may be limited. Foreign companies may not be subject to audit and reporting standards and regulatory requirements comparable to those in effect within the U.S. The value of any investment or income from any securities or related financial instruments discussed in this research report denominated in a currency other than U.S. dollars is subject to exchange rate fluctuations that may have a positive or adverse effect on the value of or income from such securities or related financial instruments. All inquiries by U.S. recipients should be directed to:

Haitong International Securities (USA) Inc.
340 Madison Avenue, 12th Floor
New York, NY 10173
Attn: Sales Desk at (212) 351 6050

中华人民共和国的通知事项：在中华人民共和国（下称“中国”，就本报告目的而言，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾）只有根据适用的中国法律法规而收到该材料的人员方可使用该材料。并且根据相关法律法规，该材料中的信息并不构成“在中国从事生产、经营活动”。本文件在中国并不构成相关证券的公共发售或认购。无论根据法律规定或其他任何规定，在取得中国政府所有的批准或许可之前，任何法人或自然人均不得直接或间接地购买本材料中的任何证券或任何实益权益。接收本文件的人员须遵守上述限制性规定。

加拿大投资者的通知事项：在任何情况下该等材料均不得被解释为在任何加拿大的司法管辖区内出售证券的要约或认购证券的要约邀请。本材料中所述证券在加拿大的任何要约或出售行为均只能在豁免向有关加拿大证券监管机构提交招股说明书的前提下由Haitong International Securities (USA) Inc.（“HTI USA”）予以实施，该公司是一家根据National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations（“NI 31-103”）的规定得到「国际交易商豁免」（“International Dealer Exemption”）的交易商，位于艾伯塔省、不列颠哥伦比亚省、安大略省和魁北克省。在加拿大，该等材料在任何情况下均不得被解释为任何证券的招股说明书、发行备忘录、广告或公开发售。加拿大的任何证券委员会或类似的监管机构均未审查或以任何方式批准该等材料、其中所载的信息或所述证券的优点，任何与此相反的声明即属违法。在收到该等材料时，每个加拿大的收件人均将被视为属于National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions第1.1节或者Securities Act (Ontario)第73.3(1)节所规定的「认可投资者」（“Accredited Investor”），或者在适用情况下National Instrument 31-103第1.1节所规定的「许可投资者」（“Permitted Investor”）。

•新加坡投资者的通知事项：本研究报告由Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd（“HTISSPL”）于新加坡提供。HTISSPL是符合《财务顾问法》2001（“FAA”）定义的豁免财务顾问，可（a）提供关于证券，集体投资计划的部分，交易所衍生品合约和场外衍生品合约的建议（b）发行或公布有关证券、交易所衍生品合约和场外衍生品合约的研究分析或研究报告。本研究报告仅提供给符合《证券及期货法》2001第4A条项下规定的机构投资者。对于因本研究报告而产生的或与之相关的任何问题，本研究报告的收件人应通过以下信息与HTISSPL联系：

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd
10 Collyer Quay, #19-01 - #19-05 Ocean Financial Centre, Singapore 049315
电话: (65) 6713 0473

日本投资者的通知事项：本研究报告由海通国际证券有限公司所发布，旨在分发给从事投资管理的金融服务提供商或注册金融机构（根据日本金融机构和交易法（“FIEL”）第61（1）条，第17-11（1）条的执行及相关条款）。

英国及欧盟投资者的通知事项：本报告由从事投资顾问的Haitong International Securities Company Limited所发布，本报告只面向有投资相关经验的专业客户发布。任何投资或与本报告相关的投资行为只面对此类专业客户。没有投资经验或相关投资经验的客户不得依赖本报告。Haitong International Securities Company Limited的分支机构的净长期或短期金融权益可能超过本研究报告中提及的实体已发行股本总额的0.5%。特别提醒有些英文报告有可能此前已经通过中文或其它语言完成发布。

澳大利亚投资者的通知事项：Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited和Haitong International Securities (UK) Limited分别根据澳大利亚证券和投资委员会（以下简称“ASIC”）第03/1102、03/1103或03/1099号规章在澳大利亚分发本项研究，该等规章免除了根据2001年《公司法》在澳大利亚为批发客户提供金融服务时海通国际需持有澳大利亚金融服务许可的要求。ASIC的规章副本可在以下网站获取：www.legislation.gov.au。海通国际提供的金融服务受外国法律法规规定的管制，该等法律与在澳大利亚所适用的法律存在差异。

印度投资者的通知事项：本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受Securities and Exchange Board of India（“SEBI”）监管的Haitong Securities India Private Limited（“HTSIPL”）所发布，包括制作及发布涵盖BSE Limited（“BSE”）和National Stock Exchange of India Limited（“NSE”）（统称为「印度交易所」）研究报告。

研究机构名称: Haitong Securities India Private Limited

SEBI 研究分析师注册号: INH000002590

地址: 1203A, Floor 12A, Tower 2A, One World Center

841 Senapati Bapat Marg, Elphinstone Road, Mumbai 400 013, India

CIN U74140MH2011FTC224070

电话: +91 22 43156800 传真: +91 22 24216327

合规和申诉办公室联系人: Prasanna Chandwaskar; 电话: +91 22 43156803; 电子邮箱: prasanna.chandwaskar@htisec.com

“请注意，SEBI 授予的注册和 NISM 的认证并不保证中介的表现或为投资者提供任何回报保证”。

，未经海通国际的书面同意不得予以复制和再次分发。

版权所有：海通国际证券集团有限公司2019年。保留所有权利。

People's Republic of China (PRC): In the PRC, the research report is directed for the sole use of those who receive the research report in accordance with the applicable PRC laws and regulations. Further, the information on the research report does not constitute "production and business activities in the PRC" under relevant PRC laws. This research report does not constitute a public offer of the security, whether by sale or subscription, in the PRC. Further, no legal or natural persons of the PRC may directly or indirectly purchase any of the security or any beneficial interest therein without obtaining all prior PRC government approvals or licenses that are required, whether statutorily or otherwise. Persons who come into possession of this research are required to observe these restrictions.

Notice to Canadian Investors: Under no circumstances is this research report to be construed as an offer to sell securities or as a solicitation of an offer to buy securities in any jurisdiction of Canada. Any offer or sale of the securities described herein in Canada will be made only under an exemption from the requirements to file a prospectus with the relevant Canadian securities regulators and only by Haitong International Securities (USA) Inc., a dealer relying on the "international dealer exemption" under National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations ("NI 31-103") in Alberta, British Columbia, Ontario and Quebec. This research report is not, and under no circumstances should be construed as, a prospectus, an offering memorandum, an advertisement or a public offering of any securities in Canada. No securities commission or similar regulatory authority in Canada has reviewed or in any way passed upon this research report, the information contained herein or the merits of the securities described herein and any representation to the contrary is an offence. Upon receipt of this research report, each Canadian recipient will be deemed to have represented that the investor is an "accredited investor" as such term is defined in section 1.1 of National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions or, in Ontario, in section 73.3(1) of the Securities Act (Ontario), as applicable, and a "permitted client" as such term is defined in section 1.1 of NI 31-103, respectively.

Notice to Singapore investors: This research report is provided in Singapore by or through Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd ("HTISSPL"). HTISSPL is an Exempt Financial Adviser under the Financial Advisers Act 2001 ("FAA") to (a) advise on securities, units in a collective investment scheme, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts and (b) issue or promulgate research analyses or research reports on securities, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts. This research report is only provided to institutional investors, within the meaning of Section 4A of the Securities and Futures Act 2001. Recipients of this research report are to contact HTISSPL via the details below in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report:

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd.

10 Collyer Quay, #19-01 - #19-05 Ocean Financial Centre, Singapore 049315

Telephone: (65) 6713 0473

Notice to Japanese investors: This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited and intended to be distributed to Financial Services Providers or Registered Financial Institutions engaged in investment management (as defined in the Japan Financial Instruments and Exchange Act ("FIEL") Art. 61(1), Order for Enforcement of FIEL Art. 17-11(1), and related articles).

Notice to UK and European Union investors: This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited. This research is directed at persons having professional experience in matters relating to investments. Any investment or investment activity to which this research relates is available only to such persons or will be engaged in only with such persons. Persons who do not have professional experience in matters relating to investments should not rely on this research. Haitong International Securities Company Limited's affiliates may have a net long or short financial interest in excess of 0.5% of the total issued share capital of the entities mentioned in this research report. Please be aware that any report in English may have been published previously in Chinese or another language.

Notice to Australian investors: The research report is distributed in Australia by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited in reliance on ASIC Class Order 03/1102, 03/1103 or 03/1099, respectively, which exempts those HTISG entities from the requirement to hold an Australian financial services license under the Corporations Act 2001 in respect of the financial services it provides to wholesale clients in Australia. A copy of the ASIC Class Orders may be obtained at the following website, www.legislation.gov.au. Financial services provided by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited are regulated under foreign laws and regulatory requirements, which are different from the laws applying in Australia.

Notice to Indian investors: The research report is distributed by Haitong Securities India Private Limited ("HSIPL"), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India ("SEBI") registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited ("BSE") and the National Stock Exchange of India Limited ("NSE") (collectively referred to as "Indian Exchanges").

Name of the entity: Haitong Securities India Private Limited

SEBI Research Analyst Registration Number: INH000002590

APPENDIX 2

Address : 1203A, Floor 12A, Tower 2A, One World Center

841 Senapati Bapat Marg, Elphinstone Road, Mumbai 400 013, India

CIN U74140MH2011FTC224070

Ph: +91 22 43156800 Fax:+91 22 24216327

Details of the Compliance Officer and Grievance Officer : Prasanna Chandwaskar : Ph: +91 22 43156803; Email id: prasanna.chandwaskar@htisec.com

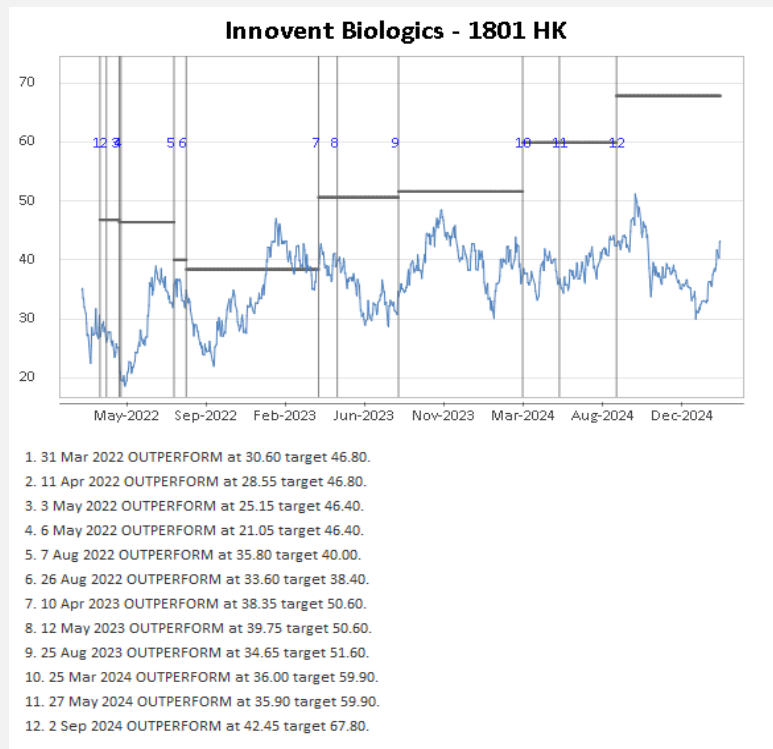
“Please note that Registration granted by SEBI and Certification from NISM in no way guarantee performance of the intermediary or provide any assurance of returns to investors”.

This research report is intended for the recipients only and may not be reproduced or redistributed without the written consent of an authorized signatory of HTISG.

Copyright: Haitong International Securities Group Limited 2019. All rights reserved.

<http://equities.htisec.com/x/legal.html>

Recommendation Chart



Source: Company data Bloomberg, HTI estimates