

信达生物 (01801.HK)

IBI311 用于 TED 三期临床达主要终点，慢病布局进入收获期

信达生物宣布 IBI311 (IGF-1R) 三期临床达主要终点，计划将递交上市申请。公司宣布重组抗胰岛素样生长因子 1 受体 (IGF-1R) 抗体注射液 (研发代号: IBI311) 在中国甲状腺眼病受试者中开展的 III 期注册临床研究 (RESTORE-1) 达到主要终点，计划向 NMPA 递交新药上市申请。

观点: IBI311 用于 TED 三期临床达主要终点，慢病布局进入收获期。

国内甲状腺眼病暂无靶向药获批，IGF-1R 单抗具备重磅单品潜质。甲状腺眼病 (Thyroid Eye Disease, TED) 为累及眼部组织的自身免疫性疾病，年发病率预估为 16/100,000 人 (女性) 和 2.9/100,000 人 (男性)，患病率为 0.1-0.3%，目前国内暂无靶向药物获批。IBI311 可阻断 IGF-1 与 IGF-1R 的结合，抑制 IGF-1R 介导的信号通路激活，减少炎症因子的表达，抑制眼眶成纤维细胞 (OFs) 活化，减轻眼外肌和眼眶软组织的炎症反应，改善 TED 患者的疾病活动度和相关症状。在美国，首款 IGF-1R 药物 TEPEZZA 于 2020.1 上市，当年销售突破 8 亿美元，2022 年销售约 20 亿美元。

IBI311 治疗 TED 经 III 期临床验证，有效性、安全性数据优异。研究结果显示，RESTORE-1 的 III 期阶段主要研究终点顺利达成：第 24 周时，接受 IBI311 治疗的受试者研究眼的眼球突出应答率 (研究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：IBI311 组和安慰剂组研究眼的眼球突出应答率分别为 85.8% 和 3.8%，两组差异为 81.9% (95%CI: 69.8%-93.9%, $P < 0.0001$)；关键次要研究终点如研究眼的眼球总体应答率 (研究眼相对于基线突眼度回退 $\geq 2\text{mm}$ 及研究眼临床活动性评分改善 ≥ 2 分的受试者比例)、研究眼临床活动性评分 (CAS) 为 0 或 1 的受试者百分比、研究眼的眼球突出度较基线的改变等均顺利达成；整体安全性良好。

第 3 款慢病创新药即将推动上市，代谢及心血管、内分泌和眼科全面布局。目前公司已有 10 款新药获批上市、3 款产品 NDA 处于审评阶段，4 款产品进入 III 期或关键性临床研究，19 个新药已进入临床研究阶段。公司眼科在研产品覆盖甲状腺眼病 (TED)、年龄相关性黄斑变性 (AMD)、糖尿病黄斑水肿 (DME) 和脉络膜新生血管 (CNV) 等，已成为极具特色的创新研发领域。在慢病领域，已有 PCSK9 单抗获批上市、玛仕度肽 (GLP-1R/GCGR) NDA 获受理、IBI311 (IGF-1R) 达到 III 期临床研究终点，公司在代谢及心血管 (CVM)、内分泌和眼科领域的创新疗法战略布局逐步进入收获期。

盈利预测与投资建议。预计公司 2023-2025 年收入分别为 53.46 亿元、68.66 亿元、119.29 亿元，同比增长分别为 17.3%、28.4%、73.7%；归母净利润分别为 -9.52 亿元、-5.34 亿元、3.79 亿元。公司是国内稀缺的兼具国际化视野与创新药集成化平台的 Biotech，深厚研发梯队已形成，未来成长可期。我们看好公司国际化发展，维持“买入”评级。

风险提示：研发失败的风险；产品降价的风险；产品销售不及预期的风险。

财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	4,270	4,556	5,346	6,866	11,929
增长率 yoy (%)	11.1	6.7	17.3	28.4	73.7
归母净利润 (百万元)	-3,138	-2,179	-952	-534	379
增长率 yoy (%)	-214.4	30.6	56.3	43.8	171.0
EPS 最新摊薄 (元/股)	-1.93	-1.34	-0.59	-0.33	0.23
净资产收益率 (%)	-30.4	-20.3	-9.7	-5.8	3.9
P/E (倍)	-	-	-	-	152.5
P/B (倍)	5.60	5.39	5.92	6.26	6.01

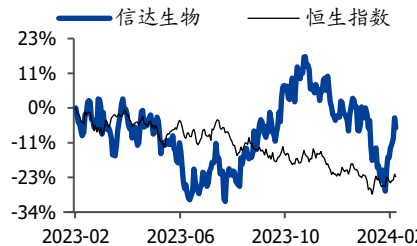
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2024 年 2 月 19 日收盘价; 汇率为 1 人民币对应 1.0869 港元

买入 (维持)

股票信息

行业	药品
前次评级	买入
2月19日收盘价 (港元)	38.75
总市值 (百万港元)	62,875.09
总股本 (百万股)	1,622.58
其中自由流通股 (%)	100.00
30 日日均成交量 (百万股)	10.74

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gszq.com

分析师 宋歌

执业证书编号: S0680523120002

邮箱: songge@gszq.com

相关研究

- 《信达生物 (01801.HK): 产品销售快速增长、大幅减亏超预期，迈向全球化 biopharma》2023-08-25
- 《信达生物 (01801.HK): 国产首个抗 PCSK9 单抗获批，商业化版图持续拓展》2023-08-18



免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市东城区永定门西滨河路8号院7楼中海地产广场东塔7层

邮编：100077

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com