

# 信达生物：坚持创新 高质量推进新药研发

近日，中国证券报记者实地探访信达生物全球研发中心（医学）。该研发中心位于上海虹桥商务区内的新虹桥国际医学中心，于今年8月正式启用。依托国家长三角一体化战略，信达生物目前形成了苏州总部、上海研发中心和杭州产业化基地三位一体协同发展局面。

全国首个纳入国家医保目录的PD-1抑制剂信迪利单抗（达伯舒）、全球首个申报上市的GCG/GLP-1双受体激动剂玛仕度肽、国内首个自主研发的PCSK9抑制剂托莱西单抗注射液（信必乐）……深耕创新药领域十余年，信达生物交出了一份亮眼的成绩单。展望未来，信达生物临床高级副总裁钱镛接受中国证券报记者采访时表示，信达生物将继续高质量推进肿瘤产品线的临床开发，探索癌症治疗领域未被满足的医疗需求，并推动全球创新。在慢性病领域，信达生物将加速创新，致力于解决未满足的临床需求，为患者带来更安全、更有效的治疗方案。

● 本报记者 李梦扬



信达生物上海研发中心

本报记者 李梦扬 摄

信达生物成立于2011年，公司致力于研发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。钱镛表示，公司上海研发中心落户上海虹桥商务区内的新虹桥国际医学中心，在区域交通、产业规划和政策配套等方面满足项目建设需求，有利于产业做深、做大、做强，增强企业发展后劲。

据介绍，截至目前，公司已有12款产品获批上市，5个品种在国家药品监督管理局审评中，3个新药分子进入III期或关键性临床研究，另外有17个新品种已进入临床研究。

以创新为指引的强大研发能力是药企保持长期竞争力的基石。信达生物表示，公司通过以科学为驱动的创新研究、以未满足需求为核心的开发策略，进一步加强肿瘤及综合产品线的研发推进。

根据公司半年报，今年上半年公司研发投入达13.99亿元。报告期内，多款后期临床项目取得重要成果，公司对肿瘤、代谢及心血管（CVM）、自身免疫及眼科等关键治疗领域的投入持续兑现。“作为中国领先的生物制药公司，我们持续聚焦两大长期发展战略目标——可持续成长及全球创新。我们正朝着将信达生物打造成具有全球创新能力的生物制药公司的目标稳步迈进，推动长期价值创造。”信达生物在2024年半年报中明确表示。

今年以来，创新药行业政策暖风频吹。7月5日，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。同时，地方密集出台配套政策支持创新药发展。

“《全链条支持创新药发展实施方案》的通过，意味着创新药的审批流程将进一步优化，上市时间有望缩短。这将加快创新药的市场准入，满足临床急需，提升患者福利，也鼓励国内创新药企加大研发投入，推动国内医药创新。”钱镛称，企业应根据市场潜力、

值得一提的是，公司旗下的创新抗肿瘤药达伯舒（信迪利单抗）是全国首个纳入国家医保目录的PD-1抑制剂。时间拉回到2012年，彼时，信迪利单抗作为首个且唯一的PD-1抑制剂获得国家药品监督管理局批准正式上市，用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的治疗。

如今，作为信达生物明星产品，达伯舒表现亮眼。根据公司公告，2024年第三季度，

值得提及的是，公司旗下的创新抗肿瘤药达伯舒（信迪利单抗）是全国首个纳入国家医保目录的PD-1抑制剂。时间拉回到2012年，彼时，信迪利单抗作为首个且唯一的PD-1抑制剂获得国家药品监督管理局批准正式上市，用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的治疗。

据了解，2019年，信达生物与礼来达成合作，获得玛仕度肽的中国权益。GCG/GLP-1双受体激动剂如何发挥作用？同济大学医学院肥胖症研究所所长曲仲日前在信达生物举办的科学减重座谈会上表示，肥胖症治疗的两个主要环节是减少热量摄取及增加热量消耗，GCG/GLP-1双受体激动剂中，GLP-1受体激动剂主要作用在于抑制食欲、延缓胃排空、减少能量摄入，而GCG受体激动剂正好可以取长补短，增加能量消耗。这样开源节流，起到“1+1>2”的协同作用，对减重来

竞争力、成药可能性等因素，优化研发管线，聚焦具有竞争优势和高潜力的项目。同时，可考虑产品差异化，提高市场竞争力。企业可以利用政策支持，加强与国际市场的合作与交流，推动创新药的全球同步研发、申报、审批和上市。

值得关注的是，随着研发能力不断提升，多家创新药企选择出海谋求更广阔的市场空间。信达生物介绍，为满足公司海外业务发展的需求，集团已在美国、欧洲和

公司总产品收入超23亿元，同比增长逾40%。对此，公司表示，一是第三季度达伯舒销售保持强劲增长势头，同时其他主要产品销售亦保持快速增长，这主要得益于公司产品广阔的适应症与国家医保目录覆盖及准入渠道优势；二是公司已获批产品组合扩充，新添一款肿瘤创新靶向药物达伯舒（氟泽雷塞片）；三是得益于有竞争力的产品和有效的市场策略，公司新产品市场渗透加速，为收入增长贡献新的驱动力。

“目前，达伯舒已经获批八项适应症，其

说非常有益。研发进度方面，作为全球首个申报上市的GCG/GLP-1双受体激动剂，玛仕度肽当前共有两项新适应症申请获国家药品监督管理局受理审评，包括：用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制；用于成人2型糖尿病患者血糖控制。

钱镛预计，玛仕度肽将于明年获批减重和降糖两大适应症。谈及减重市场前景，钱镛分析称，目前国内GLP-1减肥药市场的竞争态势逐渐激烈，但也正说明国内减重市场空间庞大，充满机遇。各家企业的GLP-1药物在疗效、安全性、用药方式等方面存在差异，这些差异构成了企业之间的竞争优势。产品要想在市场上脱颖而出，产品疗效好且安全是首要因素。

新加坡设立了子公司，逐步实现国际化战略布局。钱镛表示：“我们的发展战略是‘以创新为基石，走全球化道路’。我们希望信达生物成为一家真正意义上的全球性生物制药公司，这是一个需要长期规划和逐步落地的工作。”

钱镛进一步称：“具体来看，一方面，我们拥有一批进入早期临床的丰富产品管线和临床前创新管线，值得探索其全球开发潜

中前七项均已纳入国家医保目录。”钱镛表示，“我们还在与外部合作伙伴共同推进联合治疗方案的开发，除了刚刚获批的达伯舒联合玛仕度肽用于治疗晚期子宫内膜癌适应症，我们还与荣昌生物、轩竹生物等多家公司达成ADC领域战略合作，共同探索PD-1抑制剂联合ADC药物的组合疗法在肿瘤治疗上的潜力。同时，也在推进内部产品组合管线的开发，比如联合公司CTLA-4产品用于结直肠癌新辅助治疗。未来，我们也将积极探索和推进达伯舒在其他适应症上的应用。”

据介绍，针对玛仕度肽，目前公司共开展了五项III期临床试验，其中包括在中国超重或肥胖成人受试者中进行的GLORY-1及GLORY-2研究。根据玛仕度肽减重适应症的III期临床研究GLORY-1研究数据，治疗48周时，玛仕度肽4mg、6mg治疗组受试者体重较基线平均减少12.05%、14.84%，安慰剂组减少0.47%。此外，公司于2023年12月26日启动了玛仕度肽头对头司美格鲁肽的III期临床试验，研究的人群为早期2型糖尿病合并肥胖患者。

钱镛表示，在未来5年内，信达生物预计将有5款至6款代谢类产品上市，覆盖糖尿病、减重、心血管等适应症，力争成为在中国心血管代谢疾病领域有一定话语权的研发型企业。

力；另一方面，在探索出海的过程中，除了利用自有研发资源外，我们要考虑充分利用外部资源来加速推进全球潜力管线的海外开发和最大化开发价值，因此我们一直关注自研、License-Out（海外授权）、兼并收购、NewCo（成立新公司）等出海模式的探索。我们对这几种模式都秉持开放态度，每种模式都各有所长，各有价值，我们认为理想的出海方式应该是多元化的，根据公司管线策略安排的实际情况，打好组合牌。”

## 赴港IPO热度升温 多家上市公司启动“A+H”上市进程

● 本报记者 李梦扬

近日，江波龙公告，为满足公司业务发展的需要，进一步提升公司治理水平和核心竞争力，深入推进公司全球化战略，拟发行境外上市外资股（H股）股票并申请在香港联交所主板挂牌上市。记者梳理发现，近期，均胜电子、恒瑞医药、迈威生物等多家A股上市公司相继宣布启动“A+H”上市进程。不少公司在谈及赴港上市原因时均提到国际化战略布局。

业内人士表示，随着IPO市场持续向好，中国香港作为上市目的地的吸引力逐渐增强。具体到“A+H”模式，选择该模式的上市公司可利用两个市场的优势，实现资本运作的多元化，加快海外业务发展，进一步推动国际化进程。

### 构建“A+H”双融资平台

近期，不少A股上市公司将目光投向港股市场，拟构建“A+H”双平台。

12月15日，迈威生物发布公告称，公司第二届董事会第十五次会议审议通过《关于公司于境外公开发行股票（H股）并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》。董事会同意公司于境外公开发行股票（H股），并申请在香港联交所主板挂牌上市。

12月9日，恒瑞医药发布公告称，为深入推动科技创新和国际化双轮驱动战略，进一步助力公司国际化业务的发展，公司拟发行H股股票并在香港联交所主板上市。关于此次赴港上市的资金用途，公司表示，所得募集资金在扣除发行费用后，将用于（包括但不限于）研发创新、产品商业化及公司运营等。

均胜电子12月6日发布公告称，为满足公司在智能汽车等领域的全球化发展需要，增强全球资本运作的竞争力，提升公司国际化品牌形象，进一步提高综合竞争力，公司拟发行境外上市股份（H股）并申请在香港联交所主板挂牌上市。

记者梳理发现，今年以来，美的集团、顺丰控股、龙蟠科技等A股上市公司已成功登陆港股市场。其中，家电龙头企业美的集团募资额超过300亿港元，成为香港市场年内募资规模最大的IPO项目。

值得一提的是，多家公司在谈到赴港上市原因时均提及国际化战略。以顺丰控股为例，其在招股说明书中表示，公司目前现金流充裕，本次境外上市的核心目的是进一步推进国际化战略、打造国际化资本运作平台、提升国际品牌形象、提高公司综合竞争力。

业内人士表示，香港汇聚了多元化的国际投资者，相关公司赴港上市后，将有更多机会接触到海外投资者，提高国际知名度。同时方便与国际机构更深入地交流与合作，增强对国际人才的吸引力，有助于企业全方位推进国际化。

### 科技公司赴港上市步伐加快

近期，不少自动驾驶、人工智能等科技企业披露了赴港上市最新进展。

12月18日，讯飞医疗科技发布公告称，公司于2024年12月18日至12月23日招股。公司表示，所得款项净额将主要用于研发、产品服务丰富、商业化能力扩展和潜在收购。

12月17日，佑驾创新宣布于当日开启招股，并计划于2024年12月27日正式在香港联交所主板挂牌上市。根据公司公告，佑驾创新计划在本次IPO中发行3919万股H股，招股区间为每股17.00港元至20.20港元。

记者梳理发现，今年以来，多家科技企业成功登陆港股市场。10月24日，地平线机器人正式登陆港股市场，首发募资总额达54.07亿港元。此外，七牛智能、声通科技等科技企业年内已顺利登陆港股市场。

### 香港市场IPO热度回升

安永审计服务合伙人李康日前表示，多重因素支持香港市场IPO活动热度回升。随着监管发布多项支持性政策，科技公司特别是内地科技公司赴港上市意愿提升。同时，美联储降息以及港交所提升市场效率和流动性方面作出一系列改革，推动港股市场的流动性增强、市场情绪改善。

毕马威发布报告称，截至三季度末，香港已重新跻身全球五大IPO市场之列，主要由内地大型家电制造商美的集团三季度赴港上市所推动，这是香港自2022年以来规模最大的IPO项目。毕马威中国香港资本市场组主管合伙人刘大昌表示，随着IPO市场持续向好，香港作为上市目的地的吸引力与日俱增。

根据德勤中国近日发布的报告，预计到今年年底时，香港市场全年将会有69只新股上市，融资约876亿港元，融资总额同比增长89%。展望2025年，德勤中国预计，明年香港市场将有80只新股上市，融资1300亿港元至1500亿港元。

# 引领产业升级 TCL华星持续推动显示技术创新

● 本报记者 万宇

在近期举办的2024 TCL全球技术创新大会上，TCL华星介绍了印刷OLED、Micro LED、量子点技术等半导体显示领域的技术成果，包括实现印刷OLED量产、芯显显示Micro LED中试线完成建设等。TCL华星将继续加强原创性技术创新，助推显示产业升级，实现从面板制造商向场景化显示解决方案提供商的转型。

### 推动AI技术在高价值场景落地

近日，TCL举办了主题为“AI·显见未来”的2024 TCL全球技术创新大会（TIC2024），聚焦AI应用、智能终端、半导体显示、新能源光伏等领域，发布16项技术突破，包括5项全领域全场景AI应用。

TCL创始人、董事长李东生表示，技术创新是推动企业持续发展的关键动力，TCL自成立以来，始终把技术创新作为企业发展的核心战略。据他介绍，2009年以来，TCL不断向产业链上游进军，先后创立TCL华星、并购中环，通过TCL实业与TCL科技两大主

体在智能终端、半导体显示、新能源光伏领域持续提升技术能力，推出全球首款量产MiniLED电视、全球首创210mmG12单晶硅光伏硅片，最近还成功实现了印刷OLED的量产。

李东生认为，当前，全球科技竞争日益激烈，新一轮科技革命和产业变革深入发展，正重塑全球经济版图和未来发展格局。为此，TCL将坚持五大技术发展战略：一是坚持长期主义，提升战略规划能力；二是加大原创性技术突破，实现关键领域弯道超车；三是以工程师人思维为导向，加快技术创新成果转化；四是通过技术创新改善产品结构，突破中高端市场；五是完善技术创新生态，汇聚全球优质创新资源。

值得一提的是，在AI领域，TCL通过长期的发展规划推动AI技术在研发、制造等高价值场景落地并应用。

2024年TCL通过推进落实AI应用，创造经济效益达5.4亿元。未来TCL还将继续坚持面向未来的前瞻性AI技术研发，聚焦核心资源，发挥全球布局优势，在关键方向构建核心能力，解决实际业务需求，推动技术高效落地。

### 持续加强原创性显示技术创新

李东生表示，中国企业要在关键领域弯道超车，最重要的是在原创性、颠覆性的科技创新上抢先突破。“在新型半导体显示领域，我们未来要继续加强原创性技术创新，争取更多从0到1的技术突破。”

TCL华星副总裁赵斌介绍，TCL华星在印刷OLED、Micro LED、量子点技术等多个领域都取得了丰硕的成果，以先进的印刷显示技术引领产业升级。在印刷OLED方面，TCL华星自主深耕行业11年，通过持续研发投入，在技术无人区不断突围，TCL华星实现了G5.5代线的产品量产，这是首个印刷OLED专显产品的量产。TCL华星也为印刷OLED制定了明确的市场推广策略，从中尺寸医疗显示领域起步，逐步向高端显示器、笔记本电脑等领域拓展，未来有望进军手机等小尺寸领域，实现全尺寸覆盖。

在Micro LED方面，TCL华星与三安光电联合成立的Micro LED研发公司芯显显示在Micro LED中试线建设上取得突破，聚焦转移键合技术，目前已经完成设备和产线建

设，预计明年将进行小量试产，尝试产品化应用。此外，TCL华星发挥LCD与Micro LED各自的优势，首创并推出了无拼缝MLCD技术。

在量子点技术方面，2019年TCL将量子点和Mini LED技术相结合，开创了QD-Mini LED的大屏显示技术。今年，TCL华星推出了QD-EL电致发光量子点显示屏，能够达到较高的色域和画质。赵斌介绍，量子点电致发光技术目前仍面临稳定性、材料发光效率等技术挑战，TCL华星正积极与科研机构和企业合作，共同攻克这些难题，以实现量子点电致发光技术的大规模应用。

赵斌表示，数智时代的发展趋势是由互联网时代、物联网时代向万物互联时代转型，显示技术领域呈现出AI能效相互作用、主动型发光成为未来显示载体以及显示生态逐步构建的趋势。据介绍，TCL华星正从面板制造商向场景化显示解决方案提供商转型，TCL华星围绕“3（TV商显、IT、手机和平板产品）+2（车载、专显）+N（探索更多应用场景）”的业务布局，建立了深圳、广州、惠州、武汉和苏州五大研发基地、10条面板生产线，构建了全尺寸、全品类、全形态的产业平台，提供一站式显示解决方案。