

2025 年 03 月 05 日

688235.SH

证券研究报告·公司点评报告

业绩高双位数增长，2025 预计实现 GAAP 盈利

——百济神州业绩快报点评

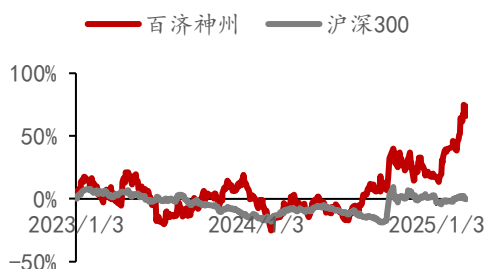
中山证券研究所

分析师：赖菲虹

登记编号：S0290524090001

邮箱：laifh@zsq.com

公司股价走势



相关研究报告

主要观点：

◎ **业绩符合预期，营收表现良好。**2025 年 2 月 28 日，百济神州发布 2024 年度业绩快报，预计 2024 年全年公司实现营业收入 38.10 亿美元（同比+55%），GAAP 经营净亏损 5.68 亿元（同比减亏 6.40 亿美元），非 GAAP 经营利润 4535.6 万美元（同比扭亏为盈）。公司 2024 年全年实现产品收入 37.80 亿美元（同比+73%），产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼胶囊），以及安进授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。

◎ **核心产品加速放量，市场份额持续提升。**根据公司官方微信公众号：百泽安®（替雷利珠单抗）2024 年销售额为 6.21 亿美元，同比增长 16%。目前美国 FDA 正在审评百泽安®用于一线治疗 ESCC 患者的新增适应症上市许可申请，日本药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗 ESCC 的上市许可申请，商业化进程不断加速。百悦泽®（泽布替尼）2024 年全年销售额为 20 亿美元，同比增长 106%。在欧洲，百悦泽®销售额为 3.59 亿美元，同比增长 194%，主要得益于在德国、意大利、西班牙、法国等主要市场的份额提升，CLL 领域的领先地位持续巩固。

◎ **多个临床数据等待读出，新一波管线进入密集收获期。**根据公司官方微信公众号，由公司自主开发的高选择性 Bcl-2 抑制剂 Sonrotoclax（BCL2 抑制剂）在治疗 CLL 等血液肿瘤方面显示出显著疗效和良好的安全性，公司计划对 R/R CLL 和 R/R MCL 的 2 期研究进行数据读出，并有望于 2025 年下半年基于这两项适应症递交潜在加速批准申请。BGB-16673（BTK CDAC）用于治疗 R/R CLL 的潜在注册性 2 期研究继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。2024 年百济神州共推动 13 款新分子进入临床，是 2023 年的 2.6 倍，且超过了之前指引的 12 个新分子。

◎ **首次提供明确盈利指引，预计 2025 年实现 GAAP 净利润转正。**公司于 2025 年 1 月 13 日（美国东部时间）参加 JPM 医疗健康大会时首次提供了明确盈利指引，预计将实现 2025 年全年 GAAP 净利润（经营利润）为正。同时公司于 2025 年 2 月发布公告，提供了正式的 2025 年业绩指引，预计 2025 年实现营业收入 352-381 亿元人民币（同比+29.35%-40.00%），同时再次申明 2025

年 GAAP 经营性净利润和经营活动产生的现金流量净额预计为正。基于公司 2024 年业务进展和 2025 年业绩指引，我们预期公司 2025 年在商业化和财务报表上保持强劲表现。

风险提示：临床进展不及预期风险，商业化不及预期风险。

目 录

1. 营收持续高速增长，净亏损持续减少	5
2. 核心产品加速放量，领先地位进一步巩固	5
3. 多个临床数据等待读出，新一波管线进入密集收获期.....	6
4. 首次提供明确盈利指引，预计 2025 年实现 GAAP 净利润转正.....	7
5. 风险提示	7

图表索引

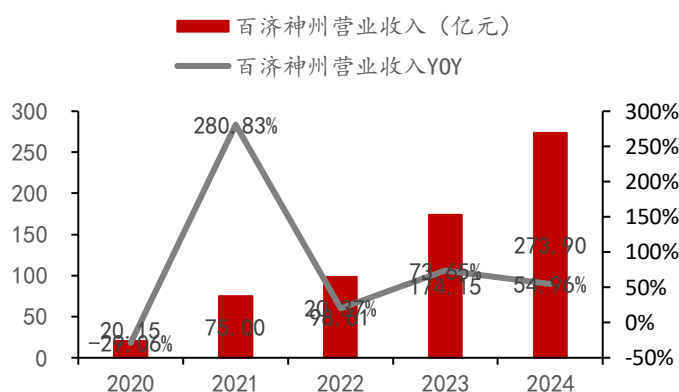
图 1 2020-2024 公司营业收入（亿元，%）	5
图 2 2020-2024 公司归母净利润（百万元，%）	5

（本报告共有图 2 张）

1. 营收持续高速增长，净亏损持续减少

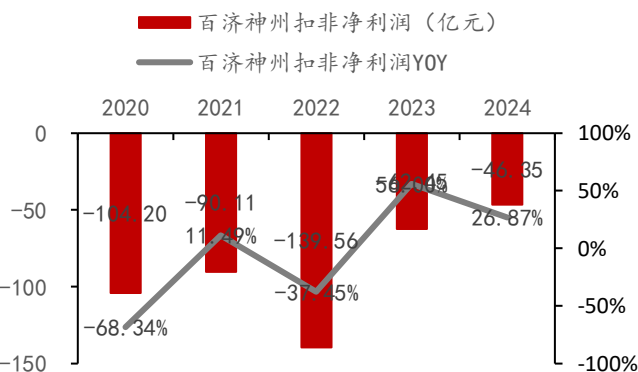
业绩符合预期，营收表现良好。2025 年 2 月 28 日，百济神州发布 2024 年度业绩快报，预计 2024 年全年公司实现营业收入 38.10 亿美元（同比+55%），GAAP 经营净亏损 5.68 亿美元（同比减亏 6.40 亿美元），非 GAAP 经营利润 4535.6 万美元（同比扭亏为盈）。公司 2024 年全年实现产品收入 37.80 亿美元（同比+73%），产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼胶囊），以及安进授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。

图 1 2020-2024 公司营业收入（亿元人民币，%）



资料来源：Wind，中山证券研究所

图 2 2020-2024 公司扣非净利润（亿元人民币，%）



资料来源：Wind，中山证券研究所

2. 核心产品加速放量，领先地位进一步巩固

核心产品加速放量，市场份额持续提升。根据公司官方微信公众号，百泽安®（替雷利珠单抗）2024 年销售额为 6.21 亿美元，同比增长 16%。2024 年 Q4 单季度的销售额为 1.54 亿美元，同比增长 20%。2024 年 11 月，百泽安®获欧盟委员会批准，联合化疗用于食管鳞状细胞癌（ESCC）和胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗。2024 年 12 月，百泽安®获 FDA 批准，联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于肿瘤表达 PD-L1（≥1）的不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部（G/GEJ）癌成人患者一线治疗。目前美国 FDA 正在审评百泽安®用于一线治疗 ESCC 患者的新增适应症上市许可申请，日本药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗 ESCC 的上市许可申请，商业化进程不断加速。

百悦泽®（泽布替尼）2024 年全年销售额为 20 亿美元，同比增长 106%；其中 Q4 单季度销售额达到了 6.16 亿美元，同比增长 97%；季度环比增长超过 60%，主要原因是百悦泽®在美国市场中慢性淋巴细胞白血病（CLL）适应症的份额持续提升；在欧洲，百悦泽®销售额为 3.59 亿美元，同比增长 194%；Q4 单季度销售额为 1.13 亿美元，同比增长 148%，主

要得益于在德国、意大利、西班牙、法国和英国等主要市场的份额提升，CLL 领域的领先地位持续巩固。

百悦泽®（泽布替尼）作为全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂，已在全球 70 多个市场获批，已有超过 180,000 例患者接受了治疗。2024 年百泽安已获得 FDA 批准，联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于肿瘤表达 PD-L1 (≥ 1) 的不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌成人患者一线治疗。预计 2025 年 H2 片剂剂型将获美国 FDA 和欧盟委员会批准上市，并将取得 3 期 MANGROVE 研究针对初治套细胞淋巴瘤（MCL）的无进展生存期期中分析结果，进一步的临床进展和适应症拓展值得期待。

3. 多个临床数据等待读出，新一波管线进入密集收获期

血液肿瘤方向持续推进，巩固领先地位。根据公司官方微信公众号，由公司自主开发的高选择性 Bcl-2 抑制剂 Sonrotoclax（BCL2 抑制剂）在治疗 CLL 等血液肿瘤方面显示出显著疗效和良好的安全性，在 2024 年的 ASH 年会上，最新研究数据显示在 1/1b 期研究的 320mg 扩展队列中，中位随访时间为 1.5 年时，在 Sonrotoclax 联合百悦泽®用于 TN CLL 患者的治疗中未观察到疾病进展。Sonrotoclax 正在开展 4 项注册性临床试验，包括联合泽布替尼一线治疗 TN CLL 患者的一项全球 3 期 CELESTIAL 试验、治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（R/R CLL）和复发/难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL）的两项潜在全球注册可用 3 期试验，以及用于华氏巨球蛋白血症（WM）的一项潜在全球注册可用 2 期试验。公司计划对 R/R CLL 和 R/R MCL 的 2 期研究进行数据读出，并有望于 2025 年下半年基于这两项适应症递交潜在加速批准申请。BGB-16673（BTK CDAC）用于治疗 R/R CLL 的潜在注册性 2 期研究继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。BGB-16673 是一种口服靶向布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）的嵌合式降解激活化合物（CDAC），通过诱导野生型 BTK 和多种突变型 BTK 的降解，可能解决疾病进展的患者中对 BTK 抑制剂产生耐药性。迄今为止，临床项目已入组超过 500 例患者。用于治疗 R/R CLL 的潜在注册性 2 期研究继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。

多项实体瘤试验有序推进。肺癌领域，预计 2025 年 H1 有 Tarlatamab（AMG757，DLL3 x CD3 双特异性 T 细胞接合器）对于小细胞肺癌二线治疗的 3 期研究进行数据读出，Advantig-302（抗 TIGIT 抗体）预计将于 2025 年 H2 对于 PD(L)1 高表达的非小细胞肺癌一线治疗 3 期研究进行期中数据分析。乳腺癌和妇科癌症领域，预计 BGB-43395（CDK4 抑制剂）将于在 2025 年上半年完成概念验证；胃肠道癌领域，预计 2025 年 H2 泽尼达妥单抗（HER2

双抗)与替雷利珠单抗和化疗联用将对 HER2 阳性胃食管腺癌一线治疗的 3 期研究 PFS 进行数据读出。2024 年百济神州共推动 13 款新分子进入临床,是 2023 年的 2.6 倍,且超过了之前指引的 12 个新分子。

4. 首次提供明确盈利指引,预计 2025 年实现 GAAP 净利润转正

公司于 2025 年 1 月 13 日(美国东部时间)参加第 43 届摩根大通年度医疗健康大会(Annual J.P.Morgan Healthcare Conference)并进行报告展示。公司首席执行官欧雷强先生介绍了业务近况、公司在血液肿瘤和实体瘤领域的管线布局,以及未来发展规划和预期进展,同时提到根据美国通用会计准则,公司预计将实现 2025 年全年 GAAP 净利润(经营利润)为正(即营业收入大于营业成本、销售费用、管理费用及研发费用之总和)。虽然公司已在 2024 年 Q2-Q3 连续两个季度实现 Non-GAAP 净利润为正(2024 年 Q2/Q3 分别实现非 GAAP 经营利润 4846.4 万元/6563.0 万元),但首次提供盈利指引超出市场预期。

同时公司于 2025 年 2 月发布公告,提供了正式的 2025 年业绩指引:(1)预计 2025 年实现营业收入 352-381 亿元人民币(同比+29.35%至+40.00%),收入强劲增长的预期主要受益于百悦泽®在美国的领先地位以及在欧洲和全球其他重要市场的持续扩张;(2)预计 2025 年毛利率为 80%-90%;(3)预计 2025 年研发费用、销售及管理费用为 295-319 亿元。同时再次申明 2025 年 GAAP 经营性净利润和经营活动产生的现金流量净额预计为正(以上预测采用 2025 年 1 月底汇率进行外币折算)。基于公司 2024 年业务进展和 2025 年业绩指引,我们预期公司 2025 年在商业化和财务报表上保持强劲表现。

5. 风险提示

临床进展不及预期风险,商业化不及预期风险。

分析师介绍：

赖菲虹：中山证券研究所行业分析师。

投资评级的说明**一 行业评级标准**

报告列明的日期后3个月内，以行业股票指数相对同期市场基准指数（中证800指数）收益率的预期表现为标准，区分为以下四级：

强于大市：行业指数收益率相对市场基准指数收益率在5%以上；

同步大市：行业指数收益率相对市场基准指数收益率在-5%~5%之间波动；

弱于大市：行业指数收益率相对市场基准指数收益率在-5%以下；

未评级：不作为行业报告评级单独使用，但在公司评级报告中，作为随附行业评级的选择项之一。

一 公司评级标准

报告列明的发布日期后3个月内，以股票相对同期行业指数收益率为基准，区分为以下五级：

买入：强于行业指数15%以上；

持有：强于行业指数5%~15%；

中性：相对于行业指数表现在-5%~5%之间；

卖出：弱于行业指数5%以上；

未评级：研究员基于覆盖或公司停牌等其他原因不能对该公司做出股票评级的情况。

要求披露

本报告由中山证券有限责任公司（简称“中山证券”或者“本公司”）研究所编制。中山证券有限责任公司是经监管部门批准具有证券投资咨询业务资格的机构。

风险提示及免责声明：

★ 市场有风险，投资须谨慎。本报告提及的证券、金融工具的价格、价值及收入均有可能下跌，以往的表现不应作为日后表现的暗示或担保。您有可能无法全额取回已投资的金额。

★ 本报告无意针对或者打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

★ 本报告是机密的，仅供本公司的个人或者机构客户（简称客户）参考使用，不是或者不应视为出售、购买或者认购证券或其他金融工具的要约或者要约邀请。本公司不因收件人收到本报告而视其为本公司的客户，如收件人并非本公司客户，请及时退回并删除。若本公司之外的机构发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，本公司及本公司雇员不为前述机构之客户因使用本报告或者报告载明的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。

★ 任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等都只是研究观点的简要沟通，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

★ 本报告基于已公开的资料或信息撰写，但是本公司不保证该资料及信息的准确性、完整性，我公司将随时补充、更新和修订有关资料和信息，但是不保证及时公开发布。本报告所载的任何建议、意见及推测仅反映本公司于本报告列明的发布日期当日的判断，本公司可以在不发出通知的情况下做出更改。本报告所包含的分析基于各种假设和标准，不同的假设和标准、采用不同的观点或分析方法可能导致分析结果出现重大的不同。本公司的销售人员、交易人员或者其他专业人员、其他业务部门也可能给出不同或者相反的意见。

★ 本报告可能附带其他网站的地址或者超级链接，对于可能涉及的地址或超级链接，除本公司官方网站外，本公司不对其内容负责，客户需自行承担浏览这些网站的费用及风险。

★ 本公司或关联机构可能会持有本报告所提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能已经、正在或者争取向这些公司提供投资银行业务等各类服务。在法律许可的情况下，本公司的董事或者雇员可能担任本报告所提及公司的董事。撰写本报告的分析师的薪酬不是基于本公司个别投行收入而定，但是分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投行、销售与交易业务。因此，客户应当充分注意，本公司可能存在对报告客观性产生影响的利益冲突。

★ 在任何情况下，本报告中的信息或者所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，任何人不应将本报告作为做出投资决策的惟一因素。投资者应当自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司不就本报告的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。除法律强制性规定必须承担的责任外，本公司及雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。

★ 本报告版权归本公司所有，保留一切权利。除非另有规定外，本报告的所有材料的版权均属本公司所有。未经本公司事前书面授权，任何组织或个人不得以任何方式发送、转载、复制、修改本报告及其所包含的材料、内容。所有于本报告中使用的商标、服务标识及标识均为本公司所有。