

百济神州 (688235)

证券研究报告

2023年11月28日

核心产品美国市场处于高速放量期，我们再次上调全年销售预期

事件

近日公司公布 2023Q3 业绩，根据公司美股公告披露：2023Q3 收入达 7.81 亿美元，同比增长 102%。2023 年前三季度，公司收入达 18.24 亿美元，同比增长 76%。2023Q3 净利润 2.154 亿美元，扣除 BMS 仲裁解决相关收入 3.629 亿美元，同比减亏 3.044 亿美元。2023 年前三季度净亏损 5.14 亿美元，同比减亏 10.44 亿美元。

泽布替尼美国销售额持续高速放量，我们再次上调全年销售预期

2023Q3 泽布替尼全球收入 3.577 亿美元，环比增速 16%，同比增速 130%，其中美国区销售 2.7 亿美元，环比增速 20.9%，同比增速 150%。2023 前三季度，泽布替尼全球收入 8.77 亿美元，同比增速 126%。得益于泽布替尼在 CLL/SLL 成人患者中的使用增多，且在所有已获 FDA 批准的适应症中的应用持续增加，泽布替尼预计 2023Q4 继续放量，我们预计全年收入有望突破 12 亿美金。此外 R/R FL 适应症在欧洲地区已经获批，在美国地区的 sNDA 已获 FDA 受理，预计 2024Q1 获批上市，泽布替尼业绩有望进一步增厚。

替雷利珠单抗已占据中国 PD1 主要市场份额，已在欧洲获批上市，今年至明年有望 2 项适应症在美国获批上市

2023Q3 替雷利珠单抗收入 1.444 亿美元，同比增长 12.6%；2023 前三季度替雷利珠单抗全球收入 4.087 亿美元，同比增长 27.4%。替雷利珠单抗已占据中国 PD-1 领先的市场份额。其联合胃癌一线以及 ES-SCLC 适应症的上市申请已获得 CDE 受理，后续将持续拓展适应症人群。2L ESCC 有望于 2023-2024H1 在美国获批上市，1L ESCC 有望于 2024M7 在美国获批上市。

销售及管理费用率持续下降，公司盈利能力有望持续改善

2023，随海外团队人数趋于稳定以及泽布替尼快速放量，公司销售及管理费用率持续下降；2023Q1-3 分别为 80%，71%和 61%。我们预计随 2023 年泽布替尼收入大幅增长，欧美销售团队人员趋于稳定，公司销售及管理费用率有望保持下降趋势，公司盈利能力有望持续提升。

多项药物展现突破性临床进展，数据读出即将公示

近日，公司公布替雷利珠单抗联合含铂化疗用于 NSCLC 术后新辅助治疗的 3 期试验的积极数据，无事件生存期显著延长。泽布替尼将于 2023 年第四季度，启动与 Sonrotoclax (BGB-11417) 联合用药用于一线治疗 CLL 的全球关键性试验，并且将于 2023 年第四季度，公布 3 期 ALPINE 研究中泽布替尼对比亿珂治疗 R/R CLL/SLL 的更长随访期数据。

盈利预测与投资评级

考虑到公司产品泽布替尼在美国大幅放量且销售费用下调，我们上调了公司的收入预期。将 2023 至 2025 年营业收入由 147.71 亿、189.73 亿、242.60 亿元上调为 176.4 亿、226.59 亿元和 289.74 亿元，将归母净利润由-101.95 亿、-70.74 亿、-48.26 亿元上调为-60.30 亿元、-32.94 亿元和-3.04 亿元。维持“买入”评级。

风险提示：经营风险，在研药物研发失败风险，政策变动风险，市场竞争加剧风险

投资评级

行业	医药生物/生物制品
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	152.18 元
目标价格	元

基本数据

A 股总股本(百万股)	115.06
流通 A 股股本(百万股)	110.45
A 股总市值(百万元)	17,509.11
流通 A 股市值(百万元)	16,808.74
每股净资产(元)	19.85
资产负债率(%)	32.04
一年内最高/最低(元)	170.49/108.01

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
曹文清	联系人
caowenqing@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《百济神州-半年报点评:泽布替尼放量超预期，公司盈利能力有望进一步提升》 2023-09-04
- 《百济神州-年报点评报告:泽布替尼海外放量符合预期，2023 年公司有望进一步提升盈利能力》 2023-05-23
- 《百济神州-季报点评:核心产品销售放量持续超预期，泽布替尼优效数据近期披露》 2022-11-24

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	7,588.96	9,566.41	17,640.46	22,659.17	28,974.28
增长率(%)	257.94	26.06	84.40	28.45	27.87
EBITDA(百万元)	308.27	(792.64)	(7,809.27)	(2,622.80)	310.57
归属母公司净利润(百万元)	(9,747.67)	(13,642.04)	(6,029.55)	(3,294.29)	(303.81)
增长率(%)	(14.37)	39.95	(55.80)	(45.36)	(90.78)
EPS(元/股)	(7.20)	(10.08)	(4.46)	(2.43)	(0.22)
市盈率(P/E)	(21.13)	(15.10)	(34.16)	(62.52)	(677.88)
市净率(P/B)	5.16	6.79	0.01	0.01	0.01
市销率(P/S)	27.14	21.53	0.01	0.01	0.00
EV/EBITDA	(79.09)	29.66	1.07	1.59	(30.16)

资料来源: wind, 天风证券研究所

1. 泽布替尼销售额保持高速增长

图 1：2019Q4-2023Q3 泽布替尼全球销售数据（单位：百万美元）



资料来源：百济神州官网，百济神州公众号，百济神州 2020-2023 年度及季度报告，天风证券研究所

2. 替雷利珠单抗在中国已累计获批 11 项适应症，在海外多项适应症上市申请审批中

表 1：替雷利珠单抗获批适应症与进入医保情况（截至 2023 年 11 月 23 日）

适应症	获批时间	医保情况
复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）	2019/12/27	是
局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）	2020/4/10	是
晚期鳞状非小细胞肺癌 1L	2021/1/12	是
晚期非鳞状非小细胞肺癌 1L	2021/6/22	是
肝细胞癌（HCC）2L	2021/6/22	是
局部晚期或转移性非小细胞肺癌 2/3L	2022/1/6	是
不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤	2022/3/11	是
进展或不耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）2L	2022/4/15	是
复发或转移性鼻咽癌（NPC）1L	2022/6/10	是
PD-L1 高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJ）1L	2023/2/24	否
不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）1L	2023/5/23	否

资料来源：百济神州官网，百济神州公众号，百济神州 2022 年度报告，百济神州 2023 年度中期报告，insight, ClinicalTrials.gov, 国家医保局，天风证券研究所

表 2：替雷利珠单抗全球上市审批情况（截止至 2023 年 11 月 23 日）

适应症	申报国家	审批进度
含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 成人患者	欧盟	获批上市
不可切除或转移性肝细胞癌 (HCC) 1L	中国	审批中
非小细胞肺癌 (NSCLC) 1/2L	澳大利亚/新西兰/巴西/英国/欧盟	审批中
食管鳞状细胞癌 (ESCC) 2L	澳大利亚/新西兰/韩国/巴西/英国/欧盟/瑞士	审批中
食管鳞状细胞癌 (ESCC) 2L	美国	现场核查
非小细胞肺癌 (NSCLC) 2L	瑞士	审批中
广泛期小细胞肺癌 (ES-CLC) 1L	中国	审批中
联合化疗用于胃癌 1L (全人群拓展)	中国	审批中
晚期或转移性胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌 1L	美国/欧盟	计划提交
联合化疗不可切除的食管鳞状细胞癌 (ESCC) 1L	美国	审批中
不可切除的食管鳞状细胞癌 (ESCC) 1L	欧盟	计划提交
食管鳞状细胞癌 (ESCC) 1/2L	日本	计划提交

资料来源：百济神州官网，百济神州公众号，百济神州 2023 年度中期报告，天风证券研究所

3. 联用、贯续全面布局血液瘤，进一步提升公司在 NHL 领域的领先地位

Sonrotoclax 与泽布替尼联用治疗 CLL 疗效明确。作为一种 Bcl-2 小分子抑制剂, 研究显示, Sonrotoclax 针对凋亡调节蛋白 Bcl-2 具有强效的活性及高选择性可能具备克服维奈克拉的耐药性的潜力, 并且相对于 Bcl-xL, 它比维奈克拉更具有选择性。百济神州已启动治疗 R/R WM 的潜在注册性全球关键试验, 并将于 2023 年第四季度, 启动与泽布替尼联合用药治疗 1L CLL 的全球关键性试验。据已披露的数据显示, Sonrotoclax 在与泽布替尼联合用药方面展现出疗效优势, R/R CLL 患者的 ORR 达到 96%。

表 3: Sonrotoclax 治疗 CLL 的疗效

	R/R CLL		1L CLL
	sonrotoclax	sonrotoclax+泽布替尼	sonrotoclax+泽布替尼
患者人数 (人)	47	34	94
有效可评价的患者人数 (人)	35	25	56
ORR (%)	65.7	96	100
CR (%)	22.8	44	26.8
PR (%)	42.9	48	73.2
PR-L (%)	/	8	0
SD (%)	14.3	4	0
PD (%)	14.3	0	0

资料来源：百济神州官网，天风证券研究所

首个 CDAC 产品 BGB-16673 对多种 B 细胞淋巴瘤安全有效。BGB-16673 是公司开发的 BTK CDAC 产品, 作为表达野生型和临床相关 BTK 突变肿瘤的强效抑制剂。公司于近日在美国血液学会 (ASH) 年会上公布该产品针对多种 R/R B 细胞淋巴瘤的 I 期临床数据。试验 TEAEs 为 88.5%, 其中三级以上为 46.2%, BTK 药物治疗所关注的高血压和房颤均未在本次试验中观测到。BGB-16673 在最低剂量时即展现了深度持久的 BTK 蛋白降解功能。多维度展现出优异的治疗效果。1) 多个细分瘤种中有效。18 例可评估的患者里, 67% (12/18) 的患者有响应, 其中 83% (5/6) 的 CLL 患者有响应。在 MCL, MZL, WM, FL 等多个瘤种中展现出临床疗效 (1/3 MCL, 2/2 MZL, 3/4 WM, 1/2 FL, 0/1 DLBCL; 1 CR in MCL)。2) 多种前线用药后有效。前线用药包括共价结合的 BTKi (比如伊布替尼、泽布替尼和阿卡替尼), 非

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	25,189.67	20,132.63	4,517.09	1,812.73	5,597.60
应收票据及应收账款	3,079.85	1,201.95	6,693.69	3,525.15	9,476.13
预付账款	1,234.50	1,314.59	4,835.86	977.12	5,290.56
存货	1,546.53	1,954.20	3,870.27	2,573.12	4,428.85
其他	17,490.13	11,570.54	21,484.55	18,435.19	17,346.35
流动资产合计	48,540.68	36,173.91	41,401.47	27,323.30	42,139.48
长期股权投资	146.32	192.21	192.21	192.21	192.21
固定资产	2,391.79	3,555.46	3,150.30	2,745.14	2,339.99
在建工程	1,190.72	2,038.11	2,088.11	2,188.11	2,208.11
无形资产	666.15	715.06	654.08	593.11	532.13
其他	2,249.05	1,549.43	1,481.42	1,656.85	1,464.38
非流动资产合计	6,644.03	8,050.27	7,566.12	7,375.42	6,736.82
资产总计	55,184.71	44,224.17	48,967.59	34,698.72	48,876.30
短期借款	2,621.90	2,202.70	2,000.00	3,282.37	2,000.00
应付票据及应付账款	2,587.91	2,482.40	12,067.39	1,190.28	12,818.60
其他	3,537.00	4,128.38	9,392.18	6,977.13	11,439.21
流动负债合计	8,746.81	8,813.48	23,459.57	11,449.78	26,257.81
长期借款	1,289.78	1,444.42	1,200.00	1,528.89	1,200.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	3,764.68	2,145.62	2,145.62	2,685.30	2,325.51
非流动负债合计	5,054.46	3,590.04	3,345.62	4,214.20	3,525.51
负债合计	15,258.94	13,893.11	26,805.18	15,663.98	29,783.33
少数股东权益	0.00	0.00	(4.08)	(4.83)	(4.92)
股本	0.89	0.90	0.91	0.91	0.91
资本公积	78,811.47	80,518.62	79,804.74	79,804.74	79,804.74
留存收益	(37,330.37)	(50,972.41)	(57,001.96)	(60,296.25)	(60,600.06)
其他	(1,556.22)	783.94	(637.20)	(469.83)	(107.70)
股东权益合计	39,925.77	30,331.06	22,162.41	19,034.75	19,092.98
负债和股东权益总计	55,184.71	44,224.17	48,967.59	34,698.72	48,876.30

现金流量表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	(9,747.67)	(13,642.04)	(6,029.55)	(3,294.29)	(303.81)
折旧摊销	316.55	459.47	466.13	466.13	466.13
财务费用	246.87	1,718.28	(58.95)	138.00	128.07
投资损失	(32.28)	(63.82)	(99.06)	(65.05)	(75.98)
营运资金变动	7,453.64	11,428.94	(7,340.57)	(1,584.92)	4,887.21
其它	(6,521.85)	(7,700.54)	49.92	(27.74)	(0.09)
经营活动现金流	(8,284.75)	(7,799.71)	(13,012.09)	(4,367.88)	5,101.53
资本支出	1,237.32	4,122.66	50.00	(439.69)	379.79
长期投资	1.73	45.89	0.00	0.00	0.00
其他	1,893.68	(1,753.97)	(108.94)	458.74	(323.81)
投资活动现金流	3,132.73	2,414.59	(58.94)	19.05	55.98
债权融资	407.30	(1,542.40)	(409.50)	1,477.09	(1,734.77)
股权融资	24,337.90	4,047.33	(2,135.02)	167.38	362.13
其他	(1,877.98)	(2,953.04)	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	22,867.21	(448.11)	(2,544.51)	1,644.46	(1,372.64)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	17,715.19	(5,833.23)	(15,615.54)	(2,704.36)	3,784.87

利润表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	7,588.96	9,566.41	17,640.46	22,659.17	28,974.28
营业成本	1,061.30	1,895.63	3,175.28	3,398.88	3,766.66
营业税金及附加	54.44	78.70	145.12	186.41	238.36
销售费用	4,451.52	5,997.09	6,174.16	6,571.16	6,953.83
管理费用	2,080.51	2,695.41	4,410.11	4,531.83	5,794.86
研发费用	9,538.42	11,152.09	12,171.92	11,102.99	12,458.94
财务费用	204.46	1,309.00	(58.95)	138.00	128.07
资产/信用减值损失	(1.88)	(6.28)	(7.67)	(5.11)	(6.82)
公允价值变动收益	60.55	(161.46)	54.00	(27.00)	0.00
投资净收益	32.28	63.82	99.06	65.05	75.98
其他	(313.14)	(32.37)	0.00	0.00	(0.00)
营业利润	(9,579.51)	(13,425.20)	(8,231.80)	(3,237.16)	(297.27)
营业外收入	0.02	0.18	2,303.61	0.07	0.07
营业外支出	0.00	1.94	1.35	1.10	1.46
利润总额	(9,579.49)	(13,426.96)	(5,929.53)	(3,238.19)	(298.66)
所得税	168.19	215.08	104.10	56.85	5.24
净利润	(9,747.67)	(13,642.04)	(6,033.64)	(3,295.04)	(303.90)
少数股东损益	0.00	0.00	(4.08)	(0.74)	(0.09)
归属于母公司净利润	(9,747.67)	(13,642.04)	(6,029.55)	(3,294.29)	(303.81)
每股收益(元)	(7.20)	(10.08)	(4.46)	(2.43)	(0.22)

主要财务比率	2021	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入	257.94%	26.06%	84.40%	28.45%	27.87%
营业利润	-14.82%	40.15%	-38.68%	-60.67%	-90.82%
归属于母公司净利润	-14.37%	39.95%	-55.80%	-45.36%	-90.78%
获利能力					
毛利率	86.02%	80.18%	82.00%	85.00%	87.00%
净利率	-128.45%	-142.60%	-34.18%	-14.54%	-1.05%
ROE	-24.41%	-44.98%	-27.20%	-17.30%	-1.59%
ROIC	-45.50%	-79.85%	-125.96%	-23.04%	-1.17%
偿债能力					
资产负债率	27.65%	31.42%	54.74%	45.14%	60.94%
净负债率	-50.72%	-50.86%	-1.26%	21.23%	-7.07%
流动比率	4.76	3.51	1.76	2.39	1.60
速动比率	4.61	3.32	1.60	2.16	1.44
营运能力					
应收账款周转率	4.37	4.47	4.47	4.43	4.46
存货周转率	7.13	5.47	6.06	7.03	8.28
总资产周转率	0.17	0.19	0.38	0.54	0.69
每股指标(元)					
每股收益	-7.20	-10.08	-4.46	-2.43	-0.22
每股经营现金流	-6.12	-5.76	-9.62	-3.23	3.77
每股净资产	29.50	22.41	24,252.18	20,831.04	20,894.85
估值比率					
市盈率	-21.13	-15.10	-34.16	-62.52	-677.88
市净率	5.16	6.79	0.01	0.01	0.01
EV/EBITDA	-79.09	29.66	1.07	1.59	-30.16
EV/EBIT	-716.82	19.75	1.01	1.35	60.21

资料来源：公司公告，天风证券研究所

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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将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。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com