

证券研究报告

生物医药

 兴业证券
INDUSTRIAL SECURITIES

百济神州 (688235.SH)

增持 (维持)

2024 年三季度报点评：产品收入延续高增长，管线研发取得多项关键进展

2024 年 12 月 6 日

市场数据

日期	2024.12.5
收盘价 (元)	170.95
总股本 (亿股)	13.82
流通股本 (亿股)	1.15
净资产 (亿元)	241.72
总资产 (亿元)	408.56
每股净资产 (元)	17.51

来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理；注：流通股本为 A 股的流通股本。

相关报告

《2023 年报及 2024 年一季报点评：产品收入延续高增长，管线研发取得多项关键进展》2024-5-23

《2023 年三季度业绩点评报告：收入大幅增长，净亏损持续减少》2023-11-14

《2023 年上半年业绩快报点评报告：总营收 10.4 亿美元，核心产品商业化放量加速》2023-08-09

分析师：

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

S0190522090002

投资要点

- 核心产品持续放量，收入延续高增长。**2024 年前三季度公司营业总收入为 191.36 亿元（同比+48.63%）；其中，2024Q3 营业总收入 71.39 亿元（同比+26.95%，环比+7.57%）。收入增长主要由于百悦泽、百泽安以及授权许可产品销售额增加。
- 同类最佳兑现商业化潜力，百悦泽加速全球市场放量。**2024 年 Q3 百悦泽全球销售 6.9 亿美元（同比+92.90%，环比+8.32%），其中，美国销售收入 5.04 亿美元（同比+87%，环比+5.22%），欧洲销售收入 0.97 亿美元（同比+217%，环比+19.75%），欧美市场增速领跑。
- 百泽安全球化持续推进。**百泽安 2024Q3 收入 1.63 亿美元（同比+13%，环比+2.72%）。百泽安已在美国开启商业化，新适应症于美国、欧洲获批，未来一年内预计更多实体瘤适应症将获批。
- 研发管线取得多项关键进展。**2024ASH 公司围绕百悦泽、Sonrotoclax、BTK CDAC 等产品有多项口头汇报入选以及摘要发布，确立优效性。Sonrotoclax 联合百悦泽的国际一线 CLL/SLL 的三期临床陆续入组，预计将于 2025 年第一季度完成入组。BTK CDAC 预计 2025Q1 启动 RR CLL 注册性临床。CDK4 实体瘤入组顺利，未来关注其数据发布。
- 盈利预测与投资建议：**随着核心产品海外市场开拓和各项适应症拓展，公司收入将实现持续增长。我们调整了盈利预测，预计 2024 年至 2026 年，公司收入分别为 266.53 亿人民币、354.90 亿人民币、424.03 亿人民币，对应每股收益分别为 -2.77 元、0.54 元、3.39 元，维持“增持”评级。
- 风险提示：**创新产品销售不及预期、研发进度不及预期、市场竞争加剧、价格大幅下降风险等。

主要财务指标

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	17423	26653	35490	42403
同比增长	82.1%	53.0%	33.2%	19.5%
归母净利润(百万元)	-6716	-3828	741	4682
同比增长	—	—	—	532.0%
毛利率	84.6%	85.4%	86.7%	87.9%
ROE	—	—	3.5%	17.9%
每股收益(元)	-4.86	-2.77	0.54	3.39
市盈率	—	—	319.0	50.5

来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理；注：每股收益均按照最新股本摊薄计算

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

报告正文**事件****百济神州 2024 年第三季度业绩概况****产品收入持续高增长，经营杠杆效应加速显现**

公司公布 2024 年三季度报。核心产品持续放量，收入延续高增长。2024 年前三季度公司营业总收入为 191.36 亿元（同比+48.63%）；其中，2024Q3 营业总收入 71.39 亿元（同比+26.95%，环比+7.57%）。收入增长主要由于百悦泽、百泽安以及授权许可产品销售额增加。

产品销售成本及经营费用：

2024 年前三季度 销售毛利率 83.94%（同比-1.30pp），研发费用 101.66 亿元（同比+10.77%），研发费用率 53.13%（同比-18.15pp），销售费用 63.48 亿元（同比+22.88%），销售费用率 33.17%（同比-6.95pp），管理费用 31.53 亿元（同比+18.39%），管理费用率 16.48%（同比-4.21pp）。

其中，Q3 单季度销售毛利率 83.12%（同比-0.45pp，环比-1.99pp），研发费用 35.38 亿元（同比+6.30%，环比+7.22%），研发费用率 49.55%（同比-12.55pp，环比-0.16pp），销售费用 21.78 亿元（同比+10.14%，环比-0.62%），销售费用率 30.51%（同比-6.39pp，环比-2.51pp），管理费用 10.49 亿元（同比-1.03%，环比-0.47%），管理费用率 14.69%（同比-5.08pp，环比-1.04pp）。

点评**1. 核心产品****百悦泽同类最佳兑现商业化潜力，百悦泽加速全球市场放量**

2024 年 Q3 百悦泽全球销售 6.9 亿美元（同比+92.90%，环比+8.32%），其中，美国销售收入 5.04 亿美元（同比+87%，环比+5.22%），欧洲销售收入 0.97 亿美元（同比+217%，环比+19.75%），欧美市场增速领跑。

伊布替尼销售下降，泽布替尼增长率领跑 BTK、市占率持续提升

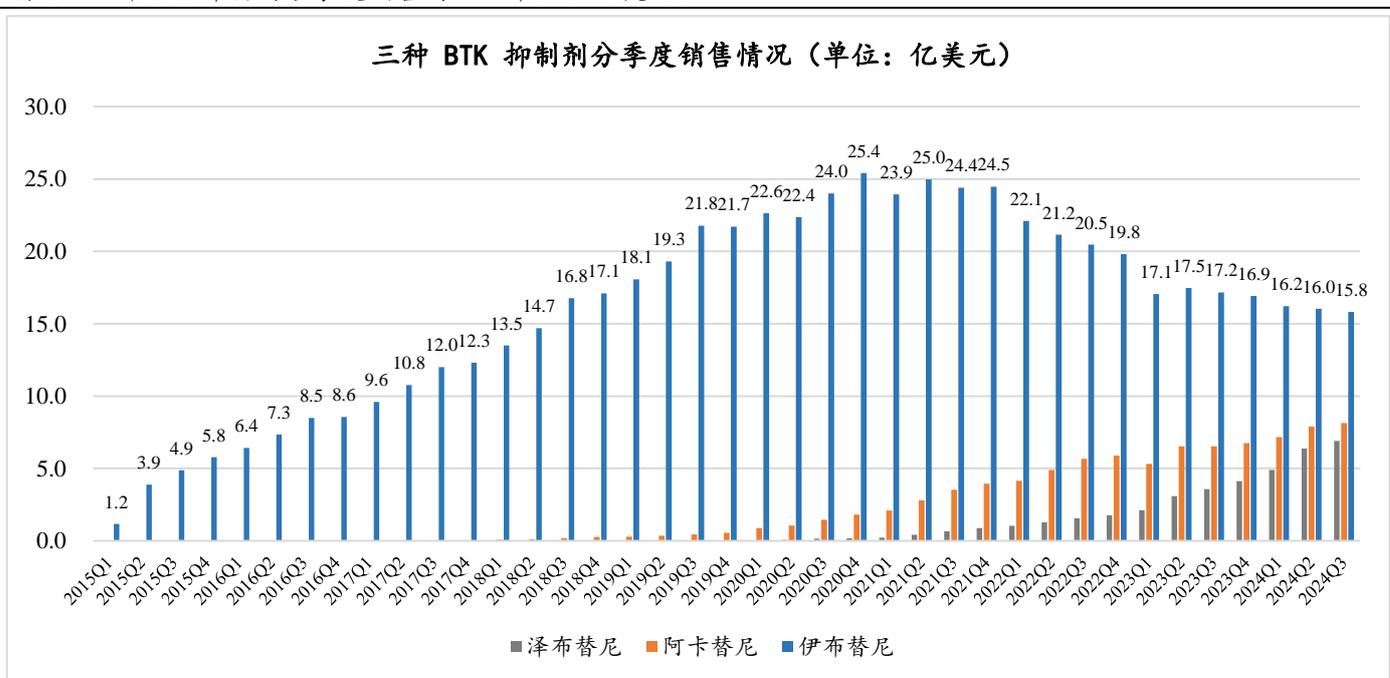
百悦泽有同类最佳（BIC）优势，海外市场空间预期向好，伊布替尼空间预计持续下降。艾伯维和强生公司的伊布替尼 2024 年第三季度全球销售为 15.81 亿美元（环比-1.4%），阿卡替尼第三季度全球销售为 8.13 亿美元（环比+2.9%）。全美 BTK 市场增长率以泽布替尼领跑，阿卡替尼增幅明显小于泽布替尼，伊布替尼比重下降。

表 1: 三种 BTK 抑制剂分季度销售情况 (单位: 亿美元)

季度	泽布替尼	环比增长率	阿卡替尼	环比增长率	伊布替尼	环比增长率
2022Q1	1.04	19.0%	4.14	4.8%	22.11	-9.6%
2022Q2	1.29	23.4%	4.89	18.1%	21.15	-4.3%
2022Q3	1.56	21.2%	5.66	15.7%	20.46	-3.3%
2022Q4	1.76	12.8%	5.88	3.9%	19.8	-3.2%
2023Q1	2.11	19.9%	5.32	-9.5%	17.05	-13.9%
2023Q2	3.08	46.0%	6.53	22.7%	17.48	2.5%
2023Q3	3.58	16.2%	6.54	0.2%	17.16	-1.8%
2023Q4	4.13	15.5%	6.75	3.2%	16.91	-1.5%
2024Q1	4.89	18.4%	7.18	6.8%	16.22	-4.1%
2024Q2	6.37	30.3%	7.90	10.0%	16.03	-1.2%
2024Q3	6.9	8.3%	8.13	2.9%	15.81	-1.4%

资料来源: 百济神州、阿斯利康、艾伯维、强生季度财务报告, 兴业证券经济与金融研究院整理

图 1: 三种 BTK 抑制剂分季度销售情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 百济神州、阿斯利康、艾伯维、强生季度财务报告, 兴业证券经济与金融研究院整理

百泽安全球市场化持续推进

百泽安 2024Q3 收入 1.63 亿美元 (同比+13%, 环比+2.72%)。百泽安已在美国开启商业化, 新适应症于美国、欧洲获批, 未来一年内预计更多实体瘤适应症将获批。

国家医保目录报销范围扩大带来的新增患者需求、进一步扩大的销售团队和药品进院数量增加, 持续推动了百泽安市场渗透率的增加和市场份额的扩大。

百泽安未来预计重要里程碑事件:

- 1、预计获美国 FDA 批准, 用于一线 ESCC 患者治疗, PDUFA 目标审评日期为

2024年7月，估计可能延至2024年底至2025Q1获批。

2、预计获美国FDA批准1L胃癌，PDUFA为2024年12月。

2. 自主研发管线产品的全球临床布局和进展

Sonrotoclax (BCL2)

Sonrotoclax 已经获得 R/R MCL 的 FDA 快速通道资格认定，正在推进 R/R MCL 和 WM 的潜在注册可用临床试验以及联合百悦泽用于治疗 TN CLL 的全球 3 期试验入组工作，目前已有超过 1300 名患者入组。该临床方案为双口服便利的一线 CLL 联用治疗方案，对照 Venetoclax+ Obinutuzumab(CD20)的口服+注射的 fixed duration 联用方案，有望在全球一线 CLL 建立新治疗标准。

BTK CDAC/BGB-16673 (BTK PROTAC 降解剂)

BTK CDAC 已启动 R/R MCL (潜在注册可用) 和 R/R CLL 的扩展队列研究，预计将于 2024 年底至 2025Q1 启动 R/R CLL 的 3 期临床试验。

表 2. 百济神州 2024ASH 会议重要药效梳理

产品	靶点及技术	适应症	研究阶段	会议形式	ORR	mPFS	mDOR	Gr3+ TRAE
Sonrotoclax+ 泽布替尼	BTKi +BCL 2i	CLL/SLL (1L)	I/Ib 长期数据	口头	总体: ORR=100% (108/108) 160mg 组: CR=41%, 24 周 uMRD4=61%, 48 周, uMRD=77%; 320mg 组: CR=42%, 24 周 uMRD4=77%, 48 周 uMRD=90%	320mg 组: 18 个月 PFS 率=100% (48/48)		无实验室或临床 TLS 中性粒细胞减少 (26%)、发热性中性粒细胞减少 (2%)
BTK CDAC (BGB-16673)	BTK PROTAC	R/R CLL/SLL	I 期	口头	中位经治 4L (2-10L), 总体: ORR=78% (38/49) 200mg 组: ORR=94% (15/16)			中性粒细胞减少 (20%)、肺炎 (10%)
		R/R WM	I 期	口头	中位经治 3.5L (2-11L), ORR=90% (19/21)			中性粒细胞减少 (≥20%)
		B-NHL	I 期	Poster	FL 组: ORR50% (4/8) CR13% (1/8) MZL 组: ORR67% (4/6) CR33% (2/6)			25% (5/20)
泽布替尼	BTKi	CLL/SLL	Ib 长期数据	Poster	初治患者: ORR=100%, CR/CRi=36.4% 经治患者: ORR=94.2%, CR/CRi=25.2%			84.1%
		WM	III 期	Poster	中位经治 1L (1-8L) MYD88 突变: ORR=96.1% MYD88 野生型: ORR=84.6%	MYD88 突变组: 60 个月 PFS 率=74.8% MYD88 野生型组: 60 个月 PFS 率=39.3%	MYD88 突变: mDOR=55.7m MYD88 野生型: mDOR=41.1m	MYD88 突变: 28% MYD88 野生型: 23%
		CLL/SLL (1L)	III 期	Poster	—	泽布替尼 vs. Bendamustine + Rituximab (BR): 中位 PFS=NR vs. 61.2m 54 个月 PFS 率=80% vs. 45%		—

资料来源: 2024ASH 官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

盈利预测与投资建议: 随着核心产品海外市场开拓和各项适应症拓展, 公司收入将实现持续增长。我们调整了盈利预测, 预计 2024 年至 2026 年, 公司收入分别为 266.53 亿人民币、354.90 亿人民币、424.03 亿人民币, 对应每股收益分别为 2.77 元、0.54 元、3.39 元, 维持“增持”评级。

风险提示: 创新产品销售不及预期、研发进度不及预期、市场竞争加剧、价格大幅下降风险等。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

附表

资产负债表		单位:百万元			
会计年度	2023	2024E	2025E	2026E	
流动资产	29810	30426	28307	26501	
货币资金	15125	12100	8470	5929	
交易性金融资产	7463	6287	6741	6710	
应收票据及应收账款	2538	5331	6388	6785	
预付款项	984	2138	2353	2303	
存货	2951	3304	4000	4350	
其他	748	1267	355	424	
非流动资产	11312	11847	11912	12078	
长期股权投资	184	250	250	250	
固定资产	3735	6246	7479	8153	
在建工程	5249	2774	1612	1106	
无形资产	982	982	982	982	
商誉	0	1	1	1	
长期待摊费用	156	156	156	156	
其他	1005	1437	1432	1430	
资产总计	41122	42273	40220	38579	
流动负债	12833	17824	15038	8711	
短期借款	4684	8997	6377	801	
应付票据及应付账款	3680	3887	3765	3071	
其他	4470	4940	4896	4840	
非流动负债	3185	3781	3774	3778	
长期借款	1404	1404	1404	1404	
其他	1781	2377	2370	2374	
负债合计	16018	21606	18812	12489	
股本	0.91	0.93	0.93	0.93	
资本公积	81383	81383	81383	81383	
未分配利润	-57688	-61517	-60776	-56094	
少数股东权益	0	0	0	0	
股东权益合计	25103	20667	21408	26090	
负债及权益合计	41122	42273	40220	38579	

现金流量表		单位:百万元			
会计年度	2023	2024E	2025E	2026E	
归母净利润	-6716	-3828	741	4682	
折旧和摊销	651	463	680	832	
资产减值准备	22	-40	0	0	
资产处置损失	0	0	0	0	
公允价值变动损失	51	0	0	0	
财务费用	506	123	324	146	
投资损失	-167	-110	-122	-126	
少数股东损益	0	0	0	0	
营运资金的变动	-2719	-4938	-1087	-1444	
经营活动产生现金流	-7793	-7446	417	4034	
投资活动产生现金流	117	734	-1087	-844	
融资活动产生现金流	2558	3687	-2960	-5731	
现金净变动	-5073	-3025	-3630	-2541	
现金的期初余额	20111	15125	12100	8470	
现金的期末余额	15038	12100	8470	5929	

利润表		单位:百万元			
会计年度	2023	2024E	2025E	2026E	
营业收入	17423	26653	35490	42403	
营业成本	2689	3887	4706	5118	
税金及附加	71	80	106	127	
销售费用	7304	8262	10292	11449	
管理费用	3472	4398	4436	4664	
研发费用	12813	13967	15224	16594	
财务费用	197	123	324	146	
其他收益	231	218	226	224	
投资收益	167	110	122	126	
公允价值变动收益	-51	0	0	0	
信用减值损失	-13	-2	-2	-2	
资产减值损失	-22	-13	-15	-16	
资产处置收益	0	0	0	0	
营业利润	-8810	-3752	731	4637	
营业外收入	2604	0	0	0	
营业外支出	2	1	2	2	
利润总额	-6208	-3753	730	4635	
所得税	508	75	-11	-46	
净利润	-6716	-3828	741	4682	
少数股东损益	0	0	0	0	
归属母公司净利润	-6716	-3828	741	4682	
EPS(元)	-4.86	-2.77	0.54	3.39	

主要财务比率		单位:百万元			
会计年度	2023	2024E	2025E	2026E	
成长性					
营业收入增长率	82.1%	53.0%	33.2%	19.5%	
营业利润增长率	34.4%	57.4%	119.5%	534.0%	
归母净利润增长率	—	—	—	532.0%	
盈利能力					
毛利率	84.6%	85.4%	86.7%	87.9%	
归母净利率	-38.5%	-14.4%	2.1%	11.0%	
ROE	—	—	3.5%	17.9%	
偿债能力					
资产负债率	39.0%	51.1%	46.8%	32.4%	
流动比率	2.32	1.71	1.88	3.04	
速动比率	2.09	1.52	1.62	2.54	
营运能力					
资产周转率	40.8%	63.9%	86.0%	107.6%	
应收账款周转率	927.8%	676.2%	605.7%	643.8%	
存货周转率	108.9%	123.8%	128.9%	122.6%	
每股资料(元)					
每股收益	-4.86	-2.77	0.54	3.39	
每股经营现金	-5.64	-5.39	0.30	2.92	
每股净资产	18.16	14.95	15.49	18.87	
估值比率(倍)					
PE	—	—	319.0	50.5	
PB	9.4	11.4	11.0	9.1	

资料来源:天软,兴业证券经济与金融研究院整理;注:每股收益均按照最新股本摊薄计算

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：沪深两市以沪深300指数为基准；北交所市场以北证50指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyqz.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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，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，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。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，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；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保持在最新状态。同时，本公司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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、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。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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信赖依据。

兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号世界财富大厦32层01-08单元	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100020	邮编：518035
邮箱：research@xyqz.com.cn	邮箱：research@xyqz.com.cn	邮箱：research@xyqz.com.cn