证券研究报告·A股公司简评

生物制品

# 收入环比增长超预期, H1 扭亏为盈

# 百济神州(688235.SH)

# 核心观点

百济神州 2025Q2 收入环比增长超预期,产品收入 13.02 亿美元(环比+17.5%),GAAP 净利润 0.94 亿美元,同比扭亏;上调全年指引,同时公司大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。2025H2 可以关注: (1) 百悦泽针对初治 MCL的无进展生存期期中分析结果; (2) 索托克拉针对 R/R MCL的全球申报上市; (3) EGFR CDAC、IRK4 CDAC、B7H3 ADC等临床数据的读出。

# 事件

公司发布 2025 半年度财务报告。报告期内,公司营业总收入为 24.33 亿美元,较上年同比上升 44.7%;GAAP净利润 9,559万美元,同比扭亏(去年同期亏损 3.72 亿美元),Q2 延续高增长态势,上调全年收入指引至 50-53 亿美元(358 亿-381 亿元人民币)。

# 简评

# 一、Q2 收入环比增长超预期,半年度经营利润由亏转正

公司营业总收入为 24.33 亿美元,较上年同比上升 44.7%。 GAAP 净利润 9,559 万美元,扭亏为盈。2025 年第二季度总收入 达 13 亿美元,同比增长 42%,环比增长 17%;百悦泽®(泽布 替尼)全球收入达 9.5 亿美元,同比增长 49%,环比增长 20%。

### 重要财务指标

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	17,423.34	27,213.96	36,555.10	43,972.52	50,963.03
YoY(%)	82.13	56.19	34.32	20.29	15.90
净利润(百万元)	-6,715.86	-4,978.29	1,015.21	3,127.80	6,293.28
YoY(%)	50.77	25.87	120.39	208.09	101.20
毛利率(%)	84.57	84.44	86.50	87.00	87.50
净利率(%)	-38.55	-18.29	2.78	7.11	12.35
ROE(%)	-26.75	-20.59	4.03	11.05	18.18
EPS(摊薄/元)	-4.36	-3.23	0.66	2.03	4.09
P/E(倍)	-51.50	-69.48	340.72	110.59	54.96
P/B(倍)	13.78	14.31	13.73	12.21	9.99

资料来源: iFinD, 中信建投证券

# 维持

买入

## 袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

### 贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

发布日期: 2025年08月10日

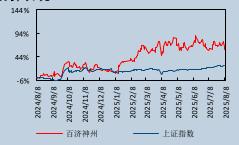
当前股价: 224.63 元

#### 主要数据

### 股票价格绝对/相对市场表现(%)

1 个月	3 个月	12 个月
0.57/-4.09	-5.82/-14.56	63.37/36.70
12 月最高/最低	价(元)	267.40/140.01
总股本 (万股)		153,985.93
流通 A 股(万胜	꿏)	11,505.53
总市值(亿元)		2,477.94
流通市值(亿元	258.45	
近 3 月日均成交	5量(万)	280.65
主要股东		
Amgen Inc.		17.53%

### 股价表现



#### 相关研究报告

【中信建投生物制品】百济神州 25.03.04 -U(688235):收入持续增长,全年经调整 利润转正

2025H1 产品收入 24.11 亿美元 (同比+45%), 单 Q2 13.02 亿美元 (环比+17.5%), 主要得益于百悦泽® (泽布替尼) 在全球的销售增长,以及安进授权产品和百泽安®(替雷利珠单抗)的贡献。美国仍是公司最大 的市场,产品收入达 6.85 亿美元,上年同期为 4.79 亿美元。2025 年第二季度,GAAP 净利润为 9,400 万美元, 与上年同期亏损相比增加2.15亿美元,主要得益于收入增长及经营杠杆改善。

基于当前业务发展态势,公司上调 2025 年业绩指引:百济神州 2025 年全年总收入指引由之前的 49-53 亿 美元上调为 50-53 亿美元, 其中包括收入强劲增长的预期, 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。与 2024 年相比,由于产品组合的改善和生产效率的提高,毛利率预计将位于 80%至 90%的中高位区间。公司对 GAAP 经营费用的指引包括用于支持商业化和研究增长的预期投入,以持续带来有 意义的经营杠杆。维持 GAAP 经营费用指引(41 亿-44 亿美元),预计全年自由现金流为正。

# 二、核心产品全球销售额环比保持增长,血液瘤在美国扩大市场领先地位

美国共价BTK抑制剂季度收入(百万美元)

百悦泽在 75 个市场获批, 本季度新增 5 国报销; 获 FDA 批准新剂型 (薄膜包衣片)。在美国, 百悦泽®2025 年第二季度销售额为 6.84 亿美元, 同比增长 43%, 环比增长 11%, 主要得益于所有适应症领域强劲的需求增长, 以及净定价带来的适度利好,年初药价提升约4%以及美国PartD改革带来的正向销售影响(公司属于小型生产 商认证,较小的负担比例使得净价格受影响较小)。凭借差异化且同类最佳的临床特征,百悦泽®继续在 BTK 抑制剂药物中保持新患者市场份额的领先地位;在欧洲,百悦泽@2025年第二季度销售额为1.50亿美元,同比 增长85%,主要得益于在所有欧洲主要市场的市场份额提升,包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国 销售额8320万美元,同比增长31%,环比增长2.6%。

#### 图 1: 2025Q2 美国 BTK 抑制剂销售情况

#### 已获批 同比增长% 收入 \$800 适应症 Brukinsa \$684 +43% 5 \$700 583 +5% 2 \$600 543 -9% 3 \$500 \$400 \$300 \$200 \$100 \$0 02'23 03'23 04'23 01'24 02'24 03'24 04'24 01'25 02'25

数据来源: 百济神州 2025 半年报路演材料, 中信建投证券

百泽安在 47 个市场获批,本季度新增 20 国报销;获欧盟批准用于鼻咽癌及小细胞肺癌一线治疗。百泽安 ®2025 年第二季度销售额为 1.94 亿美元,同比增长 22%,环比增长 13%。

# 三、其他管线:公司大力推进其他管线产品的全球进展和布局

**与此同时,公司也在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。**公司的产品组合策略强调 快速生成早期临床概念验证数据,这得益于公司具备速度及成本优势的全球开发运营模式("快速概念验证")。 百济神州拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一,在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力,其中包括三 种自主研发的平台技术: 抗体偶联药物(ADC)、多特异性抗体和嵌合式降解激活化合物(CDAC)。公司预

计今年将在抗体偶联药物、多特异性抗体和靶向蛋白降解剂等广泛的产品组合中进行多项概念验证数据读出。 未来 18 个月内,公司预计将在血液肿瘤和实体瘤管线中迎来超过 20 项里程碑进展。

#### 血液瘤领域

- **索托克拉(BCL2 抑制剂):** 1)用于治疗复发或难治性(R/R)慢性淋巴细胞白血病(CLL)和 R/R 套细胞淋巴瘤(MCL)的上市申请在中国已获受理,并被纳入优先审评。2)联合抗 CD20 抗体用于治疗 R/R CLL的全球 3 期试验已完成首例受试者入组。
- **BGB-16673(BTK降解剂)**: 1)获欧盟优先药物(PRIME)认定,用于治疗既往接受过 BTK 抑制剂治疗的华氏巨球蛋白血症(WM)患者; 2)启动 3 项全球 3 期试验(R/R CLL 全球和中国、头对头对比匹妥布替尼)。

# 实体瘤领域

- 泽尼达妥单抗(HER2 双抗): 中国获批 HER2 高表达胆道癌二线治疗并商业化。
- **塔拉妥单抗(AMG 757):** 1)用于小细胞肺癌三线及以上治疗的上市许可申请(BLA)在中国已获受理,并被纳入优先审评; 2)用于小细胞肺癌二线治疗的 BLA 在中国已获受理。
- 乳腺癌: CDK4 抑制剂 BGB-43395 计划 2026 年启动两项 3 期试验(一线/二线治疗)。

#### 炎症与自免领域

- BGB-45035(IRAK4 CDAC): 特应性皮炎和结节性痒疹 lb 期试验已完成首例受试者入组。
- BGB-16673 (BTK CDAC): 慢性自发性荨麻疹 1 期试验已完成首例受试者入组。

#### 乳腺癌/妇科癌 肺癌 胃肠道癌 CDK4抑制剂 泛KRAS抑制剂 泛KRAS抑制剂 MTA协同PRMT5抑制剂 MTA协同PRMT5抑制剂 BCL2抑制剂 MAT2A抑制剂 MAT2A抑制剂 KAT6A/B抑制剂 CEA ADC FGFR2b ADC B7-H3 ADC **B7-H4 ADC** Claudin 6×CD3 BsAb EGFR CDAC GPC3×4-1BBBsAb CDK2 CDAC EGFR×MET×MET TsAb MUC1×CD16A RsAb EGFR×MET×MET ADC 泛肿瘤 HPK1抑制剂 CCR8 mAb IL-15前体药物

### 图 4: 百济神州创新性实体肿瘤产品组合

数据来源: 百济神州 2025 半年报路演材料, 中信建投证券

小分子药物 蛋白降解剂 双/三特异性抗体

# 四、财务分析: 营收持续增长, 扭亏为盈

2025年半年度营业收入较上年同期增加 46.0%,主要得益于公司自研产品百悦泽®(泽布替尼胶囊)和安进授权产品以及百泽安®(替雷利珠单抗注射液)的销售增长。2025年半年度营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润实现盈利,主要系产品收入大幅增长和费用管理推动了经营效率的提升。

单克隆抗体

毛利率方面,2025年第二季度,GAAP下毛利占全球产品收入为87.4%,上年同期为85.0%。毛利率同比取得增长,主要因为与产品组合中的其他产品相比,百悦泽®在全球销售中占比更高。毛利率也受益于百悦泽®



和百泽安®生产效率的提高。经调整后(不含折旧及摊销),2025年第二季度产品销售毛利率增至88.1%,而上年同期为85.4%。

**2025年第二季度,GAAP 和经调整的研发费用均同比增长**,主要因为将临床前项目推进至临床阶段以及将早期临床项目推进至后期开发阶段的费用增加,被开发阶段预付款和里程碑付款的降低所抵消。2025年第二季度,与授权引进资产相关的进行中研发项目预付款和里程碑付款总计为50万美元,上年同期为1,200万美元。

**2025 年第二季度,GAAP 和经调整的 SG&A 费用均同比增长**,主要因为公司在全球商业化拓展中持续投入,尤其是在美国和欧洲。2025 年第二季度,SG&A 费用占产品收入的比例为 41%,上年同期为 48%。

### 五、未来里程碑展望

泽布替尼作为目前增长的主要动力,百济神州的多款储备管线也在快速推进,预计 2025 下半年将有款潜在 重磅产品完成 POC,包括 Pan-KRAS 抑制剂、B7H3 ADC、EGFR PROTAC、IRAK4 PROTAC,覆盖实体瘤、自免全新治疗领域等。

表 1:百济神州 2025H2-2026 主要催化剂

产品名称	催化事件	预期时间
百悦泽	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	2025H2
Sonrotoclax	R/R MCL PH2 数据读数和加速获批提交提交(如果数据支持)	2025H2
BTK CDAC	R/R CLL 头对头 Pirtobrutinib PH3 启动	2025H2
	R/R CLL 的 II 期临床试验数据读出(可能成为关键性数据)	2026
百泽安	新辅助/辅助非小细胞肺癌(NSCLC)欧盟获批	2025H2
	1L 胃癌(GC)皮下制剂 Ⅲ 期临床试验启动	2025H2
	1L 胃癌(GC)日本获批	2026
Zanidatamab + TEVIMBRA	HERIZON-301 研究(IL HER2+胃食管腺癌 III 期数据读出)	2025H2
CDK4 抑制剂	1L HR+/HER2-转移性乳腺癌 3 期启动	2026
	2L HR+/HER2-转移性乳腺癌(mBC)III 期临床试验启动	2026
B7H4 ADC	III 期临床试验启动	2026
泛 KRAS 抑制剂(PanKRASi)	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
EGFR CDAC	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
CDK2 抑制剂	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
B7H3 ADC	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
CEA ADC	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
FGFR2b ADC	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
IRAK4 CDAC	概念验证(PoC)数据公布	2025H2
PRMT5/MAT2A 抑制剂组合	概念验证(PoC)数据公布	2026
EGFRxMET 三特异性抗体 (TsAb)	概念验证(PoC)数据公布	2026

资料来源:公司公告,中信建投证券



# 六、盈利预测及估值

预计 2025-2027 年公司收入分别为 365.55、439.73、509.63 亿元,对应增速为 34%、20%、16%,预计归母净利润亏损收窄并扭亏,2025-2027 年预计为 10.15、31.28、62.93 亿元。考虑到公司 BTK 海外放量超预期,以及后续 PD-1 在欧盟、日本等其他国家上市,以及 BCL-2 和 BTK CDAC 等重磅管线持续兑现带来商业化进一步兑现,维持"买入"评级。



# 风险分析

行业政策风险:因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化等风险。

研发不及预期风险:新药物在研发过程中,存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定等风险。

审批不及预期风险: 审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长等风险。

销售不及预期风险: 药物上市后在销售过程中会受到散点式疫情影响、竞争格局加剧、物流运力不足、生产产能不足等风险。

医保谈判风险: 医保谈判带来的降幅存在不确定性风险。



# 分析师介绍

# 袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科,佐治亚州立大学理学硕士,北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发,擅长创新药产业研究。2018年加入中信建投证券研究发展部,负责制药及生物科技板块。

2020年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind 金牌分析师医药行业第 4 名。2019年 Wind 金牌分析师医药行业第 1 名。2018年 Wind 金牌分析师医药行业第 3 名,第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2021年新财富最佳分析师医药行业第五名。

### 贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师,复旦大学管理学硕士,10年以上医药卖方研究从业经验,善于前瞻性把握细分赛道机会,公司研究深入细致,负责整体投资方向判断。2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年 Wind "金牌分析师" 医药行业第 1 名。2018年 Wind "金牌分析师" 医药行业第 3 名,2018第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013年新财富医药行业第 3 名,水晶球医药行业第 5 名。

# 研究助理

# 徐韵翔

xuyunxiang@csc.com.cn

#### 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后 6	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
个月内的相对市场表现,也即报告发布日后的6个		增持	相对涨幅 5%—15%
月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市		中性	相对涨幅-5%—5%之间
场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深		减持	相对跌幅 5%—15%
300 指数作为基准;新三板市场以三板成指为基准;		卖出	相对跌幅 15%以上
香港市场以恒生指数作为基准;美国市场以标普	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
500 指数为基准。		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

#### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明: (i)以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,结论不受任何第三方的授意或影响。(ii)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。

# 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称"中信建投")制作,由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的,不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格,本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下,本报告亦可能由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

### 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础,不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料,但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断,该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更,亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件,而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况,报告接收者应当独立评估本报告所含信息,基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策,中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保,亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内,中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益,也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点,分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系,分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可,任何机构和域个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容,亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有,违者必究。

#### 中信建投证券研究发展部

ルポ 朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层

电话: (8610) 56135088 联系人: 李祉瑶

邮箱: lizhiyao@csc.com.cn

上海浦东新区浦东南路 528 号南

电话: (8621) 6882-1600 联系人: 翁起帆

塔 2103 室

邮箱: wengqifan@csc.com.cn

深圳

福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心 35 楼

电话: (86755) 8252-1369 联系人: 曹莹

邮箱: caoying@csc.com.cn

#### 中信建投(国际)

香港

中环交易广场 2 期 18 楼

电话: (852) 3465-5600

联系人: 刘泓麟邮箱: charleneliu@csci.hk