

百济神州 (ONC.US/6160.HK/688235.CH): 泽布替尼远期收入重估, 后续管线待验证

维持“买入”评级, 上调百济神州美股、港股、A 股目标价至 447.5 美元、270.2 港元、人民币 361.4 元。本次上调主要来自泽布替尼远期收入曲线重估: 我们按逐年队列重建美国患者存量模型, 将泽布替尼峰值销售上调至 94.6 亿美元, 较 Visible Alpha 一致预期高 26.6%。

• **2Q26 业绩进一步夯实泽布替尼基本盘, 但第二增长曲线仍待临床验证:** 公司 2Q26 实现总收入 17.05 亿美元 (同比增长 30%)、GAAP 经营利润 3.25 亿美元。公司将 2026 年收入指引上调至 66 亿-68 亿美元 (中值提高约 5%), GAAP 经营利润指引上调至 10 亿-11 亿美元 (中值提高约 31%), 进一步验证全球商业化平台的经营杠杆。管线方面, CELESTIAL-301 的 uMRD 分析未达到相对 V+O 的统计学优效, ZS 的临床差异化仍需 PFS 结果验证。综合来看, 二季度业绩进一步提升了泽布替尼收入及公司盈利的可见度, 但尚未带来管线端的增量估值支撑。我们维持“买入”评级。

• **泽布替尼: 新患者启动维持高位, 治疗持续时间改善推动远期收入上修。** 2Q26 泽布替尼全球销售 12.48 亿美元, 同比增长 31%, 其中美国销售 8.93 亿美元, 同比增长 31%。管理层表示, 美国泽布替尼新患者启动保持强劲, 2Q26 持续处于上市以来最高水平, 实际治疗持续时间亦好于此前假设。基于最新真实世界及长期随访数据, 我们重建患者存量模型, 基准情形下每 1 位年度新起始患者在成熟期对应约 6 个累计治疗患者年, 较此前假设明显延长, 推动我们上调泽布替尼远期收入及峰值销售预测。

• **2026 年披露的美国真实世界数据进一步验证了泽布替尼较长的治疗持续性:** 一线 CLL 患者治疗 12 个月和 24 个月仍在治比例分别为 72.3% 和 63.2%, 而我们此前模型在两年后不再保留历史患者队列。此前 SEQUOIA 长期随访亦显示, 在 84.0 个月中位随访时点, 53.9% 仍在接受治疗, 佐证了持续 BTKi 存在较长的治疗尾部。本次真实世界证据进一步降低了我们将临床试验长期治疗持续性外推至商业场景的不确定性。我们据此重建患者存量模型, 并对第三年以后治疗持续性进行情景外推。

• **血液瘤: 多机制布局有助于缓冲固定疗程的治疗范式转换, 但关键资产仍待进一步验证。** 固定疗程凭借明确的停药时间和无治疗期, 可能分流部分一线患者, 并压缩持续 BTKi 的平均用药时长。百济已通过泽布替尼、Sonrotoclax 及 Tacabrutideg 覆盖持续治疗、固定疗程和进展后治疗, 但两条增量路径均尚未充分验证。整体而言, 多机制布局提升了百济应对治疗范式变化的灵活性, 但相关资产尚未完成关键临床验证。此外, sonrotoclax 已获 FDA 批准用于复发/难治性套细胞淋巴瘤 (R/R MCL), 实现该产品首个美国上市适应症, 进一步丰富公司血液瘤商业化产品组合, 并为后续 CLL 等适应症拓展奠定基础。

• **实体瘤管线持续推进, 近期关注 ESMO 数据及两项 III 期临床试验启动。**

季昶阳

首席医药分析师
Joule_ji@spdbi.com
(852) 2808 6434

2026 年 8 月 7 日

百济神州 (ONC.US)

买入

目标价 (美元)	447.5
潜在升幅/降幅	+36.6%
目前股价 (美元)	327.5
52 周内股价区间 (美元)	253.0-385.2
总市值 (百万美元)	40,542
近 3 月日均成交额 (百万美元)	94

百济神州 (6160.HK)

买入

目标价 (港元)	270.2
潜在升幅/降幅	+35.4%
目前股价 (港元)	199.5
52 周内股价区间 (港元)	153.0-229.4
总市值 (百万港元)	320,687
近 3 月日均成交额 (百万港元)	926

百济神州 (688235.CH)

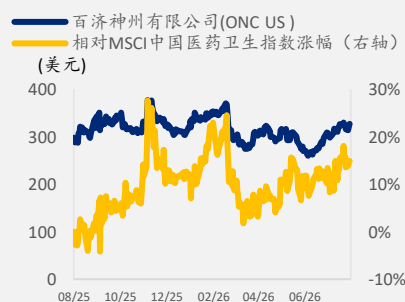
买入

目标价 (人民币)	361.4
潜在升幅/降幅	+34.3%
目前股价 (人民币)	269.0
52 周内股价区间 (人民币)	205.5-346.0
总市值 (百万人民币)	276,049
近 3 月日均成交额 (百万人民币)	1,353

注: 股价截至 2026 年 8 月 6 日港股收盘

资料来源: Bloomberg、浦银国际

股价表现



资料来源: Bloomberg、浦银国际

浦银国际

公司研究

百济神州 (ONC.US/6160.HK/688235.CH)



公司将在 ESMO 2026 披露 BGB-58067 及 BG-C477 数据，并计划于年内启动 BGB-B2033 二线 HCC 和 BG-C9074 一线维持卵巢癌 III 期。目前 BGB-43395 已进入 III 期，后续重点跟踪 KANDELA-302 入组进度。

• **维持“买入”评级：**我们将 2026–2028 年总收入预测上调至 67.5 亿/83.7 亿/99.5 亿美元（分别上调 6%/13%/17%）。2027 年及以后的上调主要来自泽布替尼——我们重建了美国患者存量模型，按治疗起始年份逐年追踪在治患者，基准情形下每 1 位新起始患者对应约 6.2 个累计治疗患者年（此前模型隐含 1.8 年），据此将 2027–2028 年泽布替尼收入上调 11%/20%。我们基于临床成功率调整后的收入预测，采用 DCF 估值，WACC 为 10.5%，永续增长率为 3.0%。据此得到 ADS 目标价 447.5 美元、对应 H 股 270.2 港元、A 股人民币 361.4 元。

• **投资风险：**泽布替尼新患者启动或治疗时长低于预期；固定疗程渗透快于预期；CELESTIAL 系列 PFS 未达主要终点；Tacabrutideg 或 BGB-43395 关键试验结果不及预期；研发投入及美国药价压力高于预期。

图表 1：盈利预测和财务指标

百万美元	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入	3,810	5,343	6,750	8,372	9,952
同比变动 (%)	55.0%	40.2%	26.3%	24.0%	18.9%
归母净利润	(645)	287	883	1,253	1,859
PS (x)	9.1	7.0	5.8	4.7	4.0
PE (x) (non-GAAP)	NM	40.8	24.7	19.7	15.0

E=浦银国际预测；资料来源：公司报告、浦银国际

财务报表分析与预测 - 百济神州 (6160. HK)

利润表

百万美元	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	3,810	5,343	6,750	8,372	9,952
销售成本	(594)	(669)	(725)	(860)	(975)
毛利润	3,216	4,674	6,025	7,512	8,977
研发费用	(1,953)	(2,146)	(2,478)	(2,915)	(3,276)
销售、一般及行政费用	(1,831)	(2,081)	(2,472)	(2,991)	(3,367)
无形资产摊销	(0)	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-
经营利润 (亏损)	(568)	447	1,075	1,605	2,334
利息收入, 净额	48	12	(31)	(20)	9
其他收入, 净额	(13)	(43)	(7)	(20)	(20)
除所得税前利润 (亏损)	(533)	417	1,037	1,566	2,324
所得税开支	(112)	(130)	(155)	(313)	(465)
利润/(亏损)净额	(645)	287	883	1,253	1,859
非控股权益应占亏损净额	-	-	-	-	-
归母净利润/(亏损)	(645)	287	883	1,253	1,859

现金流量表

百万美元	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
利润/(亏损)净额	(645)	287	883	1,253	1,859
固定资产折旧	172	142	101	117	131
无形资产摊销	-	-	-	-	-
股权激励	442	511	561	617	679
营运资本变动	(157)	282	(693)	(410)	(348)
应收账款	(329)	(165)	(82)	(411)	(314)
预付账款及其他流动资产变动	45	37	(254)	(14)	(79)
存货	(91)	(93)	12	(123)	(83)
应付账款	121	80	(2)	(5)	18
应计开支及其他应付款项	111	312	(367)	144	110
经营活动现金净额	(141)	1,128	853	1,577	2,322
购买物业及设备	(493)	(186)	(405)	(419)	(398)
购买投资	(22)	-	-	-	-
处置短期投资	3	3	-	-	-
其他	(36)	(94)	-	-	-
投资活动现金净额	(548)	(276)	(405)	(419)	(398)
短期贷款	868	234	-	-	-
长期贷款	9	851	-	-	-
执行期权所得款项	-	7	8	8	9
偿还贷款	(732)	(1,080)	-	-	-
出售普通股所得款项, 扣除成本	-	-	-	-	-
其他	48	1,048	-	-	-
融资活动现金净额	193	1,059	8	8	9
汇率变动的影响, 净额	(52)	60	-	-	-
现金增加 (减少) 净额	(547)	1,971	455	1,167	1,932
期初现金	3,186	2,639	4,610	5,065	6,232
期末现金	2,639	4,610	5,065	6,232	8,164

资产负债表

百万美元	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
现金及现金等价物	2,639	4,610	5,065	6,232	8,164
应收账款	676	865	947	1,358	1,672
存货	495	608	596	719	802
预付开支及其他流动资产	182	151	405	419	498
流动资产总值	3,992	6,234	7,013	8,727	11,135
物业、厂房及设备, 净额	1,578	1,615	1,919	2,220	2,488
经营租赁使用权资产	139	148	148	148	148
无形资产, 净额	51	63	63	63	63
商誉	-	-	-	-	-
递延税项资产	-	-	-	-	-
其他非流动资产	160	129	129	129	129
非流动资产总值	1,929	1,955	2,259	2,561	2,828
短期债务	852	57	57	57	57
应付账款	405	479	477	471	489
应计开支及其他应付款项	804	1,109	742	886	996
其他	155	183	183	183	183
流动负债总值	2,215	1,829	1,460	1,598	1,726
长期银行贷款	166	962	962	962	962
递延收入	-	-	-	-	-
其他	207	1,037	1,037	1,037	1,037
非流动负债总值	374	1,999	1,999	1,999	1,999
普通股	0	0	0	0	0
额外实收资本	12,088	12,759	13,328	13,954	14,641
累计其他全面收益 (亏损)	(149)	(78)	(78)	(78)	(78)
累计亏损	(8,607)	(8,320)	(7,437)	(6,184)	(4,325)
少数股东权益	-	-	-	-	-
权益总额	3,332	4,361	5,813	7,691	10,238

财务和估值比率

	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
每股数据 (美元)					
每股盈利 (non-GAAP)	-0.04	0.62	1.03	1.29	1.69
每股净资产	2.43	2.96	3.79	4.94	6.48
每股销售额	2.78	3.62	4.40	5.38	6.30
同比变动 (%)					
收入	55.0%	40.2%	26.3%	24.0%	18.9%
税后利润	NM	NM	208%	42%	48%
归母净利润	NM	NM	208%	42%	48%
费用率 (%)					
研发费用/收入	51.3%	40.2%	36.7%	34.8%	32.9%
销售、一般及行政费用/收入	48.1%	39.0%	36.6%	35.7%	33.8%
利润率 (%)					
毛利率	84.4%	87.5%	89.3%	89.7%	90.2%
归母净利率	-16.9%	5.4%	13.1%	15.0%	18.7%
回报率 (%)					
平均股本回报率 — 归母净利润 ÷ 两年平均权益	-18.8%	7.5%	17.4%	18.6%	20.7%
平均资产回报率 — 归母净利润 ÷ 两年平均总资产 (权益+流动负债+非流动负债)	-11.0%	4.1%	10.1%	12.2%	14.7%
财务杠杆					
流动比率 (x)	1.8	3.4	4.8	5.5	6.5
速动比率 (x)	1.6	3.1	4.4	5.0	6.0
现金比率 (x)	1.2	2.5	3.5	3.9	4.7
估值					
市盈率 (x)	NM	40.8	24.7	19.7	15.0
市净率 (x)	10.4	8.6	6.7	5.1	3.9
市销率 (x)	9.1	7.0	5.8	4.7	4.0

E=浦银国际预测

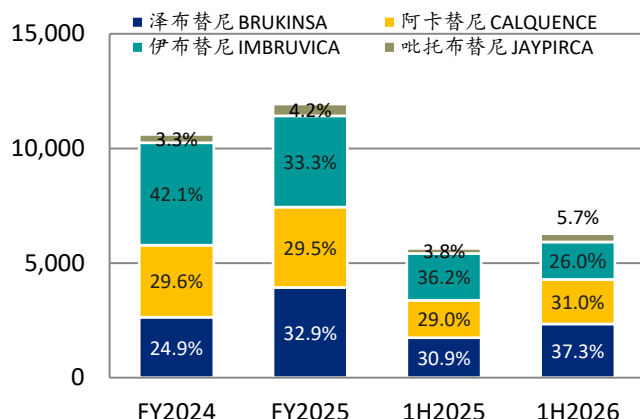
资料来源: 公司报告、浦银国际

一、泽布替尼还能增长多久？——重建患者存量模型，收入峰值后移

BRUKINSA 在全球 BTKi 市场保持份额领先，商业规模继续扩大

1H26 BRUKINSA 收入增至 23.43 亿美元，高于 CALQUENCE、IMBRUVICA 及 JAYPIRCA 的 19.44 亿、16.35 亿和 3.57 亿美元，显示第一代 BTKi 向新一代产品的收入迁移仍在延续。

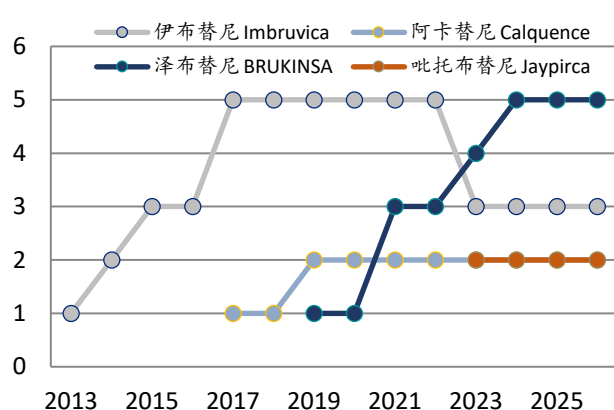
图表 2：BTK 抑制剂全球收入与份额（US\$m）



注：伊布替尼=AbbVie 美国产品收入+J&J 海外产品销售，已剔除美国利润分成重复计算。

资料来源：公司公告、浦银国际测算

图表 3：四款 BTK 抑制剂美国在批适应症数量



资料来源：公司资料、浦银国际

治疗持续时间改善，在治患者存量支撑近端增长

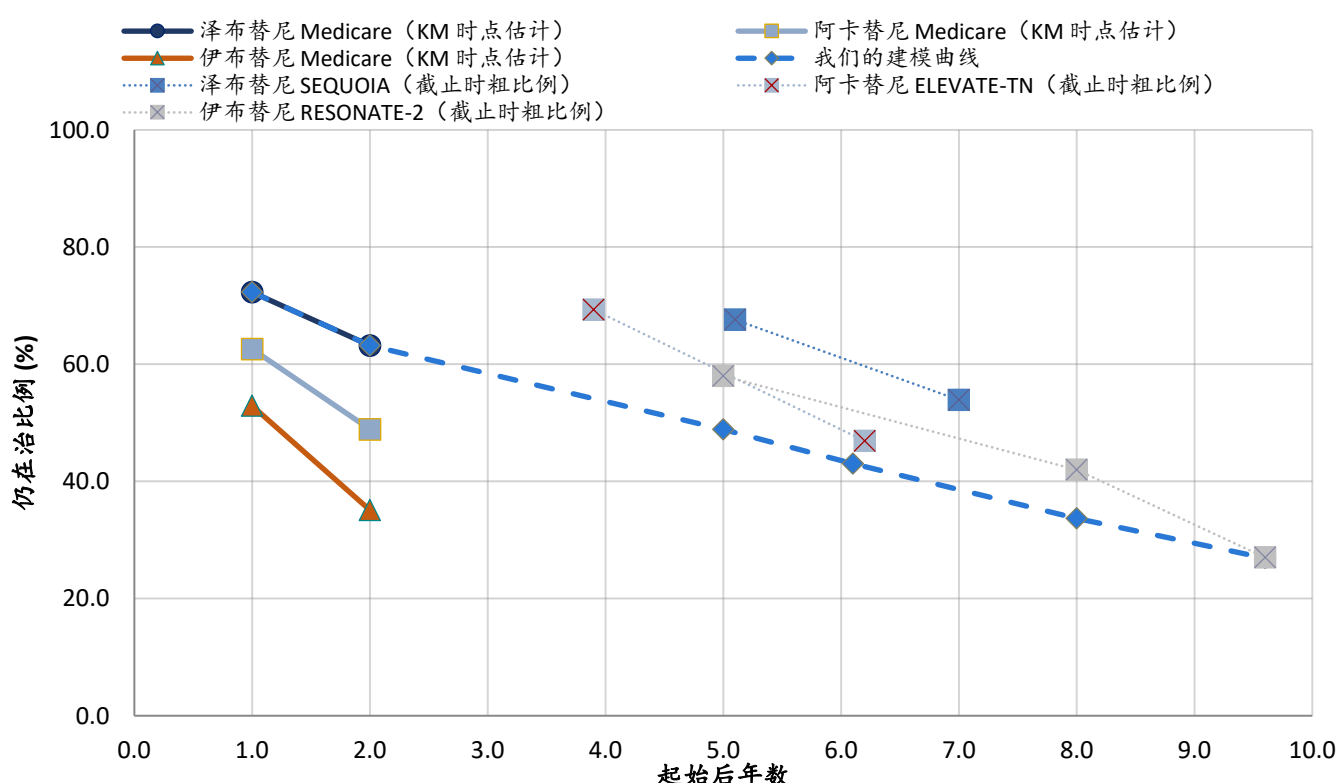
泽布替尼收入同时受新患者启动与在治患者存量驱动，2Q26 两项指标均好于年初预期。管理层表示，美国泽布替尼新患者启动保持强劲，2Q26 持续处于上市以来最高水平，实际治疗持续时间亦优于历史基准，并已据此调整内部治疗时长假设；相关数据仍未成熟，公司未披露具体中位治疗时长。管理层同时指出，片剂剂型可能通过降低服药负担改善患者依从性。我们认为治疗持续性开始成为解释泽布替尼远期收入曲线的核心变量。

重建患者存量模型：长疗程推动收入峰值后移

持续治疗模式下，泽布替尼的收入基础来自历年在治患者的累积，而非单一年度的新患者启动。泽布替尼通常持续使用至疾病进展或不可耐受，因此随着商业化时间延长，不同年份启动治疗的患者会持续叠加。我们此前模型仅保留当年及上一年度患者队列，将在治患者规模近似为年度新起始的约 1.8 倍，未能充分反映持续治疗带来的长期存量效应。

2026 年披露的美国真实世界数据为泽布替尼患者存量模型提供了新的校准依据。Medicare FFS 研究共纳入 10,523 例一线 CLL 患者，其中 3,006 例接受泽布替尼；其 12 个月和 24 个月仍在治比例分别为 72.3%和 63.2%，高于同数据库阿卡替尼的 62.6%/48.9%和伊布替尼的 52.9%/35.1%。需要注意的是，由于泽布替尼中位随访仅 15.8 个月，24 个月估计仍相对早期，因此我们主要以真实世界数据约束前端患者退出，并结合长期临床数据判断后续驻留。SEQUOIA 最新随访已达到 84.0 个月，中位已观察治疗暴露 82.5 个月，仍有 53.9%的患者接受泽布替尼治疗，为持续治疗超过 6 年的临床可行性提供进一步支持。

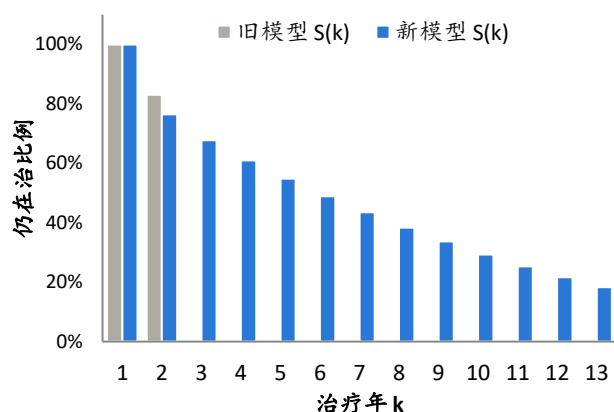
图表 4：泽布替尼治疗持续性：真实世界、长期临床随访及模型假设



资料来源：公司公告、medicare、浦银国际测算

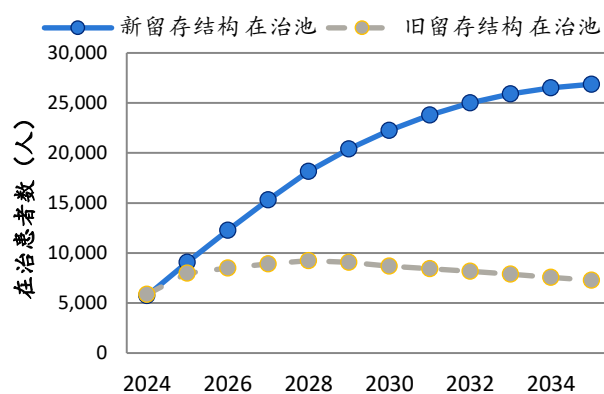
我们将泽布替尼美国一线慢淋的患者存量模型由两期结构改为逐年队列卷积，主要修正治疗时长假设与实际用药情况的偏离。模型重建后，我们预计美国一线 CLL 年度新患者启动由 2026 年的 4,772 人增至 2035 年的 4,818 人，整体基本稳定；同期在治患者池则由 2026 年的 12,274 人增至 2035 年的 27,885 人，对应在治存量与年度新起始之比由 2.57 倍升至 5.79 倍。因此，相较旧模型，我们新模型的主要变化并非提高长期新患者份额，而是延长患者存量的累积周期，从而使泽布替尼收入峰值出现得更晚。

图表 5：美国一线 CLL/SLL 患者留存曲线



资料来源：浦银国际

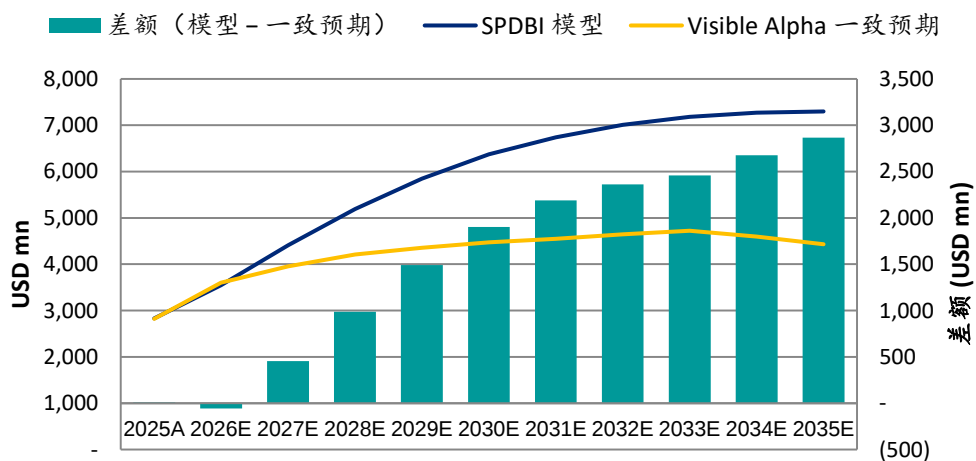
图表 6：美国一线 CLL/SLL 在治患者规模



资料来源：浦银国际

我们与市场对泽布替尼观点的分歧主要体现在远期收入曲线。我们预计，泽布替尼全球收入 2026 年达到 49.3 亿美元，较 Visible Alpha 一致预期(市场预期)低 2.1%，自 2027 年起逐步高于市场预期，2028 年高 16.3%，2030–2031 年扩大至约 31%。我们预计泽布替尼的全球收入在 2033 年前后进入平台期，但预测峰值 94.6 亿美元，较一致预期高 26.6%。这一差异主要来自美国患者存量累积速度：我们的模型对 2026 年美国一线 CLL 在治患者的预测与市场接近，但至 2035 年我们预计 27,885 人，较一致预期 20,114 人高 38.6%。

图表 7：泽布替尼美国销售预测：浦银国际预测 vs 市场一致预期



资料来源：Visible Alpha、公司公告、浦银国际预测

近端增长仍具支撑，非 CLL 适应症提供增量

我们预计泽布替尼 2026—2027 年仍具有较高的增长可见度。主要支撑来自新患者启动维持高位、治疗持续性改善带来的在治患者存量累积、海外市场继续扩张，以及非 CLL 适应症拓展。

MANGROVE 有望延长泽布替尼在非 CLL 领域的增长周期。研究显示，相较苯达莫司汀联合利妥昔单抗，泽布替尼联合利妥昔单抗将疾病进展或死亡风险降低 43% (HR 0.57)，公司计划于 2H26 进行全球申报。主要市场每年约有 2.1 万例新诊断 MCL 患者，MANGROVE 聚焦不适合移植的初治人群，预计可进一步巩固泽布替尼在 MCL 中的临床地位，但其患者规模仍明显小于一线 CLL，因此短期更可能构成增量补充，而非重塑整体收入体量。

展望 2028 年以后，泽布替尼增速将更多取决于海外渗透和适应症扩张，以及能否对冲高基数、在治患者存量逐步成熟及固定疗程对新增患者的潜在分流。

二、治疗路径持续演进，多机制布局提升应对能力

固定疗程进入一线，竞争影响将首先体现在新患者端

固定疗程是指患者在预设周期内完成组合治疗后停药，与 BTKi 持续用药直至疾病进展或不耐受的模式不同。对患者而言，其核心吸引力在于疗程明确，并可获得一段无治疗期；商业层面则意味着单患者用药周期缩短，因此可能改变一线 CLL 患者在持续 BTKi 与固定疗程之间的选择。

美国一线 CLL 已由持续 BTKi 主导逐步转向两类治疗模式并存。维奈克拉联合奥妥珠单抗（V+O）于 2019 年获 FDA 批准，较早建立了固定疗程路径；2026 年 2 月，阿卡替尼联合维奈克拉（AV）进一步获批，采用最多 14 个周期阿卡替尼及自第 3 周期开始的 12 个周期维奈克拉，成为美国首个全口服 BTKi+BCL2 抑制剂固定疗程组合。AV 的获批使固定疗程由 BCL2+抗 CD20 进一步延伸至 BTKi+BCL2，也使其与泽布替尼等持续 BTKi 在一线患者选择上的竞争更为直接。

固定疗程的竞争影响预计首先反映在新患者启动结构，而非当期销售立即下降。泽布替尼已有较大的在治患者存量，尽管阿卡替尼联合维奈克拉等方案开始分流新增患者，竞争变化传导至收入端通常存在滞后。管理层表示，目前在美国尚未观察到 AMPLIFY 方案的明显影响，但同时强调由于上市时间仍短，现阶段不足以据此判断其中长期竞争格局。后续应重点跟踪泽布替尼新患者启动。

固定疗程对持续 BTKi 构成潜在分流，但百济已围绕 CLL 不同治疗阶段形成多机制布局。在一线持续治疗中，泽布替尼仍是核心资产；在固定疗程方向，公司以泽布替尼联合 Sonrotoclax 推进 ZS 组合；在共价 BTKi 进展或 BTKi、BCL2 抑制剂双重暴露后，Tacabrutideg 进一步覆盖后线治疗需求。这一布局提高了百济应对治疗范式变化的灵活性，但是 ZS 的临床价值仍需等待 CELESTIAL-301 的 PFS 结果，Tacabrutideg 的差异化亦有待关键注册研究验证。

图表 8：百济 CLL 治疗路径布局及关键验证节点

治疗场景	代表方案 / 资产	当前定位	关键验证节点
一线持续治疗	泽布替尼	公司当前血液瘤商业化基本盘	新患者启动、治疗持续时间及固定疗程渗透趋势
一线固定疗程	泽布替尼+Sonrotoclax (ZS)	补充公司在 BTKi+BCL2i 固定疗程中的布局	CELESTIAL-301 uMRD 未达优效，仍待 PFS 结果；CELESTIAL-304 将直接对比 AV
共价 BTKi 经治的 R/R CLL	Tacabrutideg	以 BTK 降解机制拓展进展后治疗	CaDAnCe-304 头对头比较 pirtobrutinib，差异化仍待随机数据验证
BTKi 及 BCL2i 双重暴露后	Tacabrutideg 单药	潜在近期注册路径	若数据支持，公司计划 4Q26 递交加速批准申请
R/R CLL 固定疗程组合	Tacabrutideg+Sonrotoclax	未来组合开发方向	公司计划 2027 年启动三期，目前尚无成熟组合数据

资料来源：公司公告、浦银国际

BTKi 进展后市场或提供潜在增量，Tacabrutideg 仍待头对头验证

BTKi 的广泛使用为进展后治疗形成了持续扩大的患者基础。BRUKINSA 累计治疗患者已超过 30 万例，覆盖 80 多个市场，显示 BTKi 已在 CLL 及其他 B 细胞恶性肿瘤领域拥有较大的全球治疗人群。由于共价 BTKi 通常持续使用至疾病进展或不耐受，随着治疗患者数量及随访时间增加，其中部分患者将因疾病进展或获得性耐药进入后续治疗阶段，推动进展后治疗需求逐步释放。

Tacabrutideg 旨在承接共价 BTKi 经治及双重暴露后的治疗需求。共价 BTKi 治疗后可能出现 BTK C481S、PLCG2 等耐药改变，非共价 BTKi 治疗后亦可能出现其他 BTK 突变；Tacabrutideg 通过降解 BTK 蛋白，为现有抑制剂耐药患者提供不同的作用路径。但机制差异并不等同于临床优势，其实际可及人群和治疗位置仍取决于疗效持续性、安全性及与现有后线方案的比较结果。

近期关注潜在加速批准递交，长期定位取决于头对头研究。公司计划在数据支持的情况下，于 2H26 递交 Tacabrutideg 用于既往接受过 BTKi 和 BCL2 抑制剂治疗的 R/R CLL 加速批准申请；CaDAnCe-304 则直接比较 Tacabrutideg 与 Pirtobrutinib，预计于 2027 年初完成入组。前者决定其能否较早进入双重暴露后人群，后者将进一步验证其在更广泛共价 BTKi 经治患者中的相对竞争力。我们认为，进展后市场的增长基础来自 BTKi 治疗患者池的持续累积，而 Tacabrutideg 能否将这一患者流转化为商业价值，仍取决于潜在加速批准及 CaDAnCe-304 头对头数据。

CELESTIAL-301: uMRD 未达优效，PFS 成为后续核心验证节点

CELESTIAL-301 是比较泽布替尼联合 Sonrotoclax 固定疗程 (ZS) 与 V+O 用于初治 CLL 的全球 III 期研究，PFS (IRC) 是主要终点，uMRD 是次要终点。本次披露的 uMRD 分析未达到相对 V+O 的统计学优效，表明 ZS 尚未在深缓解指标上证明优于对照方案。IDMC 建议研究继续推进至 PFS 终点；IDMC 仅告知 uMRD 未达到预设优效标准，公司尚未获得两组具体 uMRD 率及 PFS 结果，尚未获知两组具体 uMRD 率及 PFS 数据。因此，uMRD 结果降低了 ZS 在 PFS 读出前提前完成临床验证的可能性，但项目的最终价值仍取决于 PFS 结果。

uMRD 未达优效并不等同于 PFS 失败。管理层引用 CLL17 指出，在不同机制的固定疗程方案之间，uMRD 差异未必与 PFS 差异完全一致：维奈克拉联合伊布替尼的 uMRD 率低于 V+O，但两组 3 年 PFS 接近。该结果说明 uMRD 较低并不必然对应更差的 PFS，但也不能证明 ZS 能够相对 V+O 实现 PFS 优效。模型上，我们将 CELESTIAL-301 的 PFS 成功概率由 55% 下调至 42.5%，并后移潜在上市时点。后续重点关注 CELESTIAL-304，该研究将 ZS 与同为 BTKi+BCL2 架构的 AV 进行比较，有助于更直接验证 Sonrotoclax 在一线 CLL 固定疗程中的相对定位。

三、实体瘤管线加速推进，第二商业化平台仍待验证

公司实体瘤管线正由早期概念验证向后期开发推进，但尚未形成可独立支撑估值的核心资产。实体瘤管线上，BGB-43395 已进入一线 HR+/HER2-晚期乳腺癌 III 期；对 BGB-B2033 和 BG-C9074，公司计划于 2026 年底前分别启动二线 HCC 及一线维持卵巢癌 III 期；对 BGB-58067 和 BG-C477，公司将在 ESMO 2026 披露更多早期数据，并计划于 2027 年进入 III 期。我们认为，管线广度和推进速度提升了公司构建第二商业化平台的可能性，但现阶段各资产仍需关键临床数据验证。

BGB-43395（CDK4i）率先进入 III 期，首先验证开发效率

BGB-43395 是当前最接近价值验证的实体瘤资产。全球 III 期 KANDELA-302 计划入组 1,056 例一线 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，与 BGB-43395 400 mg BID 联合来曲唑与研究者选择的阿贝西利、哌柏西利或瑞波西利联合来曲唑做比较。公司从首次人体试验至 III 期启动约用时 30 个月，体现其适应症选择、全球资源配置及关键试验决策效率。相应的是 BGB-43395 未先开展中间随机研究，支持 400 mg 剂量的核心疗效队列仅 19 例、中位随访 12.4 个月，确认 ORR 为 63.2%。因此，III 期启动更多反映公司对现有数据及开发路径的判断，疗效、剂量和长期耐受性仍需由 KANDELA-302 集中回答。

图表 9：CDK4 选择性抑制剂开发时间线对照—Atirmociclib (辉瑞) vs BGB-43395 (百济神州)

项目	Atirmociclib (辉瑞)	BGB-43395 (百济神州)
FIH 启动	2020-09-23	2023-12-01
首次临床数据披露	ASCO 2023	SABCS 2024 (中位随访 1.8 个月)
进入随机试验时的数据库	34 例 / 16.5 个月随访	19 例 / 12.4 个月随访
首个随机试验	FOURLIGHT-1 (经治人群, 随机 II 期), 2024-01	无
1L III 期启动	FOURLIGHT-3, 2025-01-06	KANDELA-302, 2026-05-22
FIH → 1L III 期 (个月)	51.4	29.7
1L III 期入组状态	已完成 1,035 例	招募中, 计划 1,056 例
1L III 期主要完成 (预计)	2029-01	2029-04

资料来源：ClinicalTrials.gov · Pfizer Oncology Development · ASCO 2026 180P · SABCS 2024 P5-07-28 / P4-10-20、浦银国际整理

骨髓毒性显示早期差异，KANDELA-302 将验证整体获益风险比

选择性抑制 CDK4 带来的骨髓安全性差异获得初步支持，但总体耐受性优势尚未建立。BGB-43395 400 mg 队列未观察到 ≥3 级中性粒细胞减少，全级别中性粒细胞减少发生率为 21.1%，提示其可能降低重度骨髓抑制，为长期给药及联合治疗提供一定空间。但该队列任何原因不良事件导致的剂量下调率为 47.4%，全级别贫血发生率为 31.6%，空腹给药患者治疗早期亦出现较高的腹泻发生率。随餐给药显示改善胃肠道耐受性的初步信号，但样本仅 8 例。现有数据更多提示毒性构成发生变化，尚不足以证明 BGB-43395 的总体耐受性优于现有 CDK4/6 抑制剂。

图表 10: BGB-43395 与 Atirmociclib 早期一线来曲唑联合数据概览（非头对头比较）

指标	BGB-43395 400 mg BID	Atirmociclib 300 mg BID
证据成熟度	19 例 / 中位随访 12.4 个月	34 例 / 中位随访 24.8 个月
确认 ORR	63.2% (95% CI: 38.4%—83.7%)	69.7% (可测量患者, n=33)
全级别中性粒细胞减少	21.10%	61.80%
≥3 级中性粒细胞减少	0	26.50%
全级别贫血	31.60%	23.50%
任何原因不良事件导致剂量下调	47.40%	17.60%
中位相对剂量强度	96.80%	98.80%
治疗相关腹泻	空腹组前两周期 94%，其中 3 级 6%；随餐组 50%，均为 1 级	未观察到任何级别治疗相关腹泻

资料来源：公司资料、学术会议资料、浦银国际

全球 III 期 KANDELA-302 将 BGB-43395 联合来曲唑，与研究者选择的阿贝西利、哌柏西利或瑞波西利联合来曲唑进行比较，用于一线 HR+/HER2-晚期乳腺癌。这一设计既可验证 BGB-43395 能否维持同类药物的疗效，也可观察其较低的重度骨髓毒性能否转化为更少的剂量调整和停药、更高的相对剂量强度，以及更好的治疗持续性和患者体验。因此，除总体 PFS 外，还需关注不同对照药物分层下的疗效一致性、胃肠道不良事件、剂量下调和停药率及患者报告结局。

研究达到总体 PFS 阳性并不必然意味着商业差异化成立。若获益主要来自与哌柏西利的比较，而相对瑞波西利或阿贝西利未显示一致趋势，其进入当前一线市场的竞争力可能有限。与此同时，辉瑞 Atirmociclib 已在二线随机 II 期研究中取得 PFS 阳性结果，较 BGB-43395 更早建立随机对照证据。KANDELA-302 因此不仅需要证明方案有效，还需验证其安全性特点能否转化为具有临床意义的整体获益风险比。

多项目进入关键开发阶段，近期关注 ESMO 数据及 III 期启动

除 BGB-43395 外，公司其余实体瘤项目亦开始进入关键验证窗口。BGB-B2033 已在二线及以后 HCC 显示初步疗效，公司计划于 2026 年底前启动二线 HCC III 期；BG-C9074 计划同期启动一线维持卵巢癌 III 期。BGB-58067 和 BG-C477 将在 ESMO 2026 首次披露更多 NSCLC 等适应症的早期数据，并计划于 2027 年进入 III 期。

图表 11: 百济关键的实体瘤资产和近期的催化

资产	当前阶段	近期催化剂	关键验证问题
BGB-43395	一线乳腺癌 III 期	KANDELA-302 入组推进	PFS 及整体获益风险比
BGB-B2033	HCC 早期 PoC	2026 年底前启动二线 HCC III 期	疗效能否在更大样本复现
BG-C9074	卵巢癌早期 PoC	2026 年底前启动一线维持 III 期	安全性及 all-comers 策略
BGB-58067	PRMT5 抑制剂早期临床	ESMO 2026 数据；2027 年 III 期	CNS 活性及多瘤种 PoC
BG-C477	CEA ADC 早期临床	ESMO 2026 数据；2027 年 III 期	NSCLC 疗效及注册路径

资料来源：公司公告、浦银国际

图表 12: SPDBI 目标价: 百济神州 (ONC.US)



资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

图表 13: SPDBI 目标价: 百济神州 (6160.HK)



资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

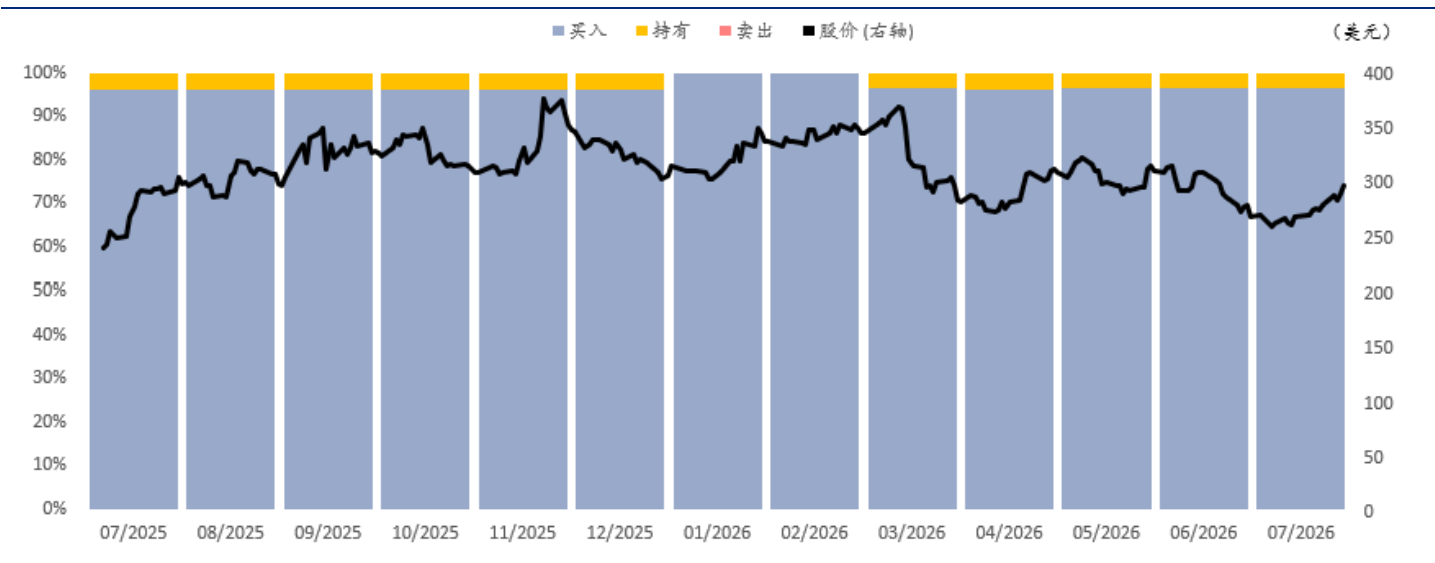
图表 14: SPDBI 目标价: 百济神州 (688235.CH)



资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

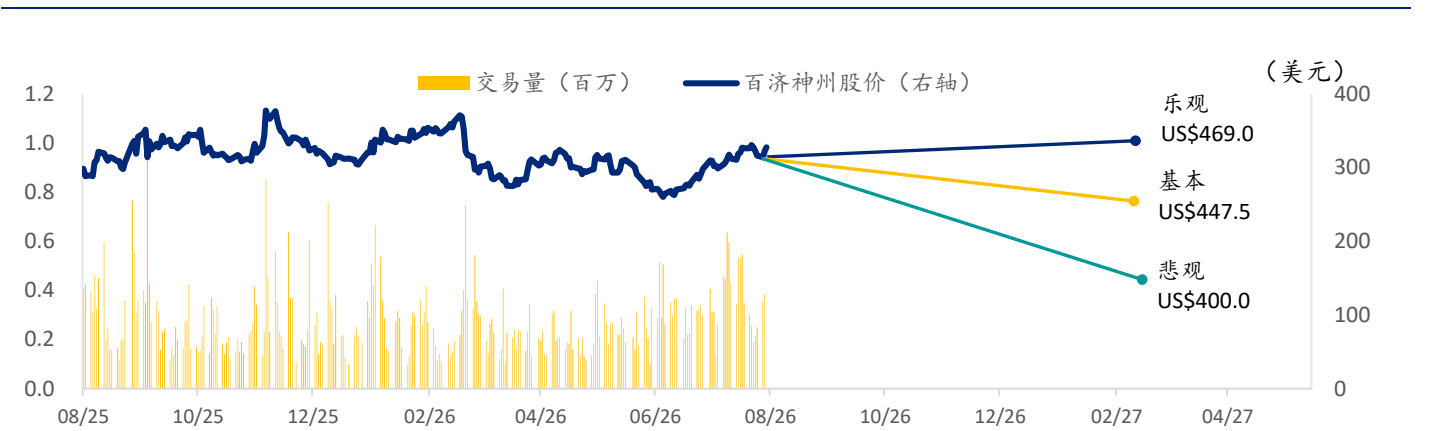
SPDBI 乐观与悲观情景假设

图表 15：市场普遍预期：百济神州（ONC.US）



资料来源：Bloomberg、浦银国际

图表 16：SPDBI 情景假设：百济神州（ONC.US）



乐观情景：公司收入增长好于预期	悲观情景：公司收入增长不及预期
目标价：469 美元	目标价：400 美元
概率：20%	概率：20%
• 患者驻留优于现有观测； • 固定疗程渗透慢于预期； • 经营杠杆持续兑现。	• 患者驻留差于现有观测； • 固定疗程快速渗透 + CELESTIAL-301 结果不及预期； • 经营杠杆不及预期。

资料来源：Bloomberg、浦银国际预测

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法国-浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其附属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人士。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

- 1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

评级定义

证券评级定义:

- “买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数
- “持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平
- “卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

- “超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上
- “标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%
- “低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明: (i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写; (ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关; (iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票; (ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

杨增希

essie_yang@spdbi.com
852-2808 6469

浦银国际证券财富管理团队

张帆

vane_zhang@spdbi.com
(852) 2808 6467

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited
网站: www.spdbi.com
地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼

