

百济神州 项目介绍

一、公司概况

百济神州（BeiGene，2025 年起在部分市场使用 BeOne Medicines 企业名称）是一家全球性的肿瘤创新药公司，2010 年在北京创立，全球总部位于北京，同时在美国、瑞士等地设有重要运营与研发基地。公司已在三地上市：美股（纳斯达克，代码 ONC，原 BGNE）、港股（06160.HK）、A 股科创板（688235.SH），是中国创新药企业中较早完成“美股—港股—A 股”三地上市的公司。

在本次研究所依据的国资／产业基金医疗布局图谱中，百济神州被归入中关村发展集团基金群，具体出资方记载为“中关村发展集团（投资＋集成服务培育）”，细分赛道归类为创新药，主营业务表述为“肿瘤创新药（BTK 抑制剂等全球化管线）”，投资轮次为“投资＋服务”，投资时间为“多轮／长期”，投资金额未核实具体股权比例，当前阶段为已上市（多地），总部城市为北京（全球总部）。底稿同时标注，该公司亦被高瓴等头部医疗基金参投。

从公开资料看，中关村发展集团体系与百济神州的关联主要体现在两个层面：一是早期股权投资，中关村发展启航产业投资基金在其对外披露的明星案例中列有百济神州；二是产业培育与集成服务，中关村发展集团在其公开材料中将百济神州列为医疗健康领域投资的代表性企业之一。具体持股比例与当前是否仍持有，公开渠道未见明确披露，待确认。

二、核心科学与技术平台

百济神州的技术底座是自主搭建的全链条新药研发与全球临床开发能力。与“引进—开发—商业化”（license-in）模式不同，公司核心产品均来自自主发现，并自建了覆盖靶点发现、小分子与生物药研发、临床前评价、全球多中心临床开发、生产制造与全球商业化的一体化体系。

在化学与结构生物学层面，公司的代表性成果是通过分子设计优化激酶抑制剂的选择性与药代动力学特征。以泽布替尼为例，其设计目标是在保证 BTK 靶点充分且持续占据的前提下，降低对 EGFR、TEC、ITK 等激酶的脱靶抑制，从而在疗效与安全性（尤其是心房颤动、出血等不良事件）之间获得更优平衡；同时其药代动力学特征支持每日一次或每日两次两种给药方案，这也是公司强调的差异化点之一——公开材料称其为“唯一一款给药灵活、可每日一次或每日两次的 BTK 抑制剂”。

在生物药层面，公司建立了抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）以及细胞衔接器等多种模态的研发能力。替雷利珠单抗的设计特点在于对 Fc γ 受体结合的改造，以减少抗体依赖的巨噬细胞介导的 T 细胞清除。

在临床开发层面，公司构建了自有的全球临床运营团队，能够在多个国家和地区同时推进大规模注册研究。以泽布替尼为例，其临床开发项目迄今已在全球超过 30 个国家和地区开展超过 45 项试验，入组超过 7900 例患者；替雷利珠单抗的临床开发项目已在全球超过 33 个国家和地区入组超过 15800 例受试者。这种规模的自主临床开发能力，在中国创新药企业中具有代表性。

三、主要产品与在研管线

公司已上市的核心产品包括：

百悦泽[®]（泽布替尼，BTK 抑制剂）。公司公告表述其为全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂，目前已在全球超过 75 个市场获批，适应症覆盖慢性淋巴细胞白血病／小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）等 B 细胞恶性肿瘤。2025 年美国血液学会（ASH）年会上，公司公布了 3 期 SEQUOIA 试验六年随访数据以及 ALPINE 试验的长期结果。公司预计于 2026 年上半年对 MANGROVE 试验（泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于 MCL 成人患者一线治疗的 3

期试验) 进行期中分析。

百泽安® (替雷利珠单抗, PD-1 抗体)。作为公司实体瘤产品组合的基石产品, 已在全球超过 50 个市场获批, 覆盖肺癌、食管癌、胃癌、肝癌、鼻咽癌等多个瘤种。公司预计于 2026 年上半年在美国和中国递交百泽安联合百赫安用于 HER2 阳性胃食管腺癌 (GEA) 成人患者一线治疗的新增适应症上市许可申请, 并有望于 2026 年下半年在日本获得用于胃癌一线治疗的监管决定。

百悦达® (索托克拉, BCL2 抑制剂)。该产品已在中国取得全球首次上市许可批准, 并获得美国 FDA 授予的优先审评资格, 公司亦已在欧盟递交上市许可申请。公司表述其为全球唯一在 CLL 领域同时拥有 3 款潜在同类最佳产品 (含管线产品) 的公司。

百赫安® (泽尼达妥单抗, HER2 双特异性抗体)。用于 HER2 表达相关肿瘤。

安泰适® (注射用塔拉妥单抗) 为公司与安进公司共同负责在中国市场开发和商业化的授权许可产品, 是国内首个且唯一获批的靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体, 2026 年 4 月经国家药监局附条件批准, 用于既往接受过至少 2 种系统性治疗失败的广泛期小细胞肺癌成人患者。

在研管线方面, 公司在血液肿瘤领域有多款处于临床后期阶段的基石性产品临近商业化; 在实体瘤领域布局了 CDK4 抑制剂、PRMT5 抑制剂、B7-H4 ADC、多种双抗与降解剂方向。管线的完整清单与最新进展以公司定期报告与官网披露为准。

四、适应症与疾病背景

公司管线集中于血液肿瘤与实体瘤两大方向。血液肿瘤方面, CLL/SLL 是西方国家最常见的成人白血病类型, 中国发病率相对较低但绝对患者数不小; MCL、WM、MZL、DLBCL 等 B 细胞非霍奇金淋巴瘤亚型在治疗上高度依赖 B 细胞受体 (BCR) 信号通路与凋亡通路的靶向干预, BTK 抑制剂与 BCL2 抑制剂的联合 (无化疗、固定疗程方案) 是近年来的主要演进方向。实体瘤方面, 肺癌、胃癌、食管癌、肝癌在中国的发病与死亡负担较重, 免疫检查点抑制剂联合化疗已成为多个瘤种的一线标准方案之一, 后续竞争聚焦于联合策略、生物标志物筛选与新靶点。

五、竞争格局

在 BTK 抑制剂领域, 全球主要竞争产品包括强生/艾伯维的伊布替尼 (Imbruvica)、阿斯利康的阿卡替尼 (Calquence)、礼来的匹妥布替尼 (非共价 BTK 抑制剂), 以及国内诺诚健华的奥布替尼。竞争维度包括适应症覆盖广度、头对头临床数据、安全性特征 (心血管事件、出血、高血压)、给药便利性与价格。公司公告称, 百悦泽凭借广泛的监管批准、持续深化的全球布局、临床医生的高度认可, 以及在 CLL 领域的长期疗效与安全性数据, 已在 BTK 抑制剂领域稳固确立全球领导者地位。

在 PD-1/PD-L1 领域, 竞争最为充分: 全球范围内有默沙东的帕博利珠单抗、BMS 的纳武利尤单抗、罗氏的阿替利珠单抗等; 中国市场则有恒瑞、信达、君实、康方等多家企业的产品, 价格竞争激烈, 差异化主要来自适应症布局与联合方案。

在 BCL2 抑制剂领域, 艾伯维/罗氏的维奈克拉是既有标准, 公司的索托克拉与诺诚健华的 mesutoclax 等国产产品正在推进。整体来看, 中国创新药企业在 B 细胞恶性肿瘤领域已形成较为密集的布局, 竞争从单药疗效转向组合方案、给药便利性与全球化能力。

六、团队与平台

百济神州由王晓东与欧雷强 (John V. Oyler) 等人于 2010 年共同创立。王晓东为美国国家科学院院士、北京生命科学研究所所长, 在细胞凋亡机制研究领域有重要贡献; 欧雷强长期担任公司首席执行官。公司管理层与研发团队具有较高比例的国际制药企业背景, 形成了中美双总部式的组织结构。

在平台设施上, 公司在中国广州、苏州及美国新泽西州霍普韦尔等地布局了生物药与小分子药物的生产基地, 构建了自有的商业化生产能力; 商业化团队覆盖中国、美国、欧洲及其他多个市场。

在与北京区域创新体系的关系上，中关村发展集团在其公开材料中将百济神州列为医疗健康领域的代表性投资企业，并强调其“投资+集成服务培育”的模式；中关村发展启航产业投资基金亦将百济神州列为明星案例。

七、融资与资本

公司的资本路径具有代表性：早期获得多轮美元与人民币风险投资（包括高瓴等机构参与），2016年在纳斯达克上市，2018年在香港联交所上市，2021年在上交所科创板上市，成为首家三地上市的中国创新药企业。

2025年是公司经营层面的转折年。据2025年年报，公司实现营业收入382.25亿元，同比增长40.46%；归母净利润14.61亿元，同比扭亏为盈（2024年同期为净亏损49.78亿元），为公司成立十六年以来首次实现全年盈利。产品收入377.70亿元，同比增长约39.9%，占总营收98.9%。分产品看：百悦泽全球销售额280.67亿元，同比增长48.8%，其中美国202.06亿元（同比+45.5%）、欧洲42.65亿元（同比+66.4%）、中国24.72亿元（同比+33.1%）；百泽安全球销售额52.97亿元，同比增长18.6%；安进公司授权许可产品销售额34.71亿元，同比增长33.6%。研发费用方面，2025年约155亿元，同比增长约9.7%，研发支出占营收比例由上年的53.1%收窄至约40.4%。公司公告称，因符合“上市时未盈利公司首次实现盈利”的调出情形，将被调出科创板成长层并取消特别标识“U”。

需要说明的是，业绩快报与年报的部分数据口径存在小幅差异（如营业总收入382.05亿元与382.25亿元、净利润14.22亿元与14.61亿元），以正式年报为准。

八、发展展望

从公开信息看，公司后续的关键看点集中在几个方面。其一是核心产品的生命周期管理：百悦泽在CLL一线与后线的长期数据、MCL一线的MANGROVE试验结果，将影响其在BTK类药物中的长期地位；同时需要应对非共价BTK抑制剂与BTK降解剂等新技术路线的潜在冲击。其二是组合疗法的推进：索托克拉与泽布替尼的固定疗程无化疗联合方案，是B细胞恶性肿瘤治疗范式演进的重要方向。其三是实体瘤管线的兑现：公司在实体瘤领域的后期管线能否形成第二增长曲线，是收入结构多元化的关键。其四是盈利质量的持续性：首次年度盈利之后，季度间的利润波动、研发投入强度与商业化费用的平衡，将是市场持续关注的变量。

需要说明的是，本文所引用的财务与临床数据均来自公司公开披露的业绩快报、年报与新闻报道；管线进展、监管决定时点等具有不确定性，以公司后续公告为准。

信息来源：百济神州2025年度业绩快报与2025年年度报告相关公开报道（新华社《经济参考报》、证券时报、上海证券报中国证券网）；中新网关于公司2025年业绩与股价表现的报道；中关村发展集团及北京市科委、中关村管委会关于医疗健康领域投资企业的公开表述；北京启航创业投资管理有限公司／中关村发展启航产业投资基金公开案例介绍；本项目研究底稿“国资／产业基金医疗布局—中关村发展集团”详情页摘录（更新于2026年7月30日）及其引用的腾讯新闻报道链接。