

百济神州有限公司（BeiGene） 项目介绍

一、公司概况

百济神州有限公司（BeiGene，以下简称“百济神州”）是一家全球性生物科技公司，成立于2010年，由欧雷强（John V. Oyler）等联合创立，专注于抗肿瘤创新药的研发、生产与商业化。公司是目前中国创新药企中全球化程度最高的代表之一，已实现三地上市：2016年在纳斯达克上市，2018年在香港联交所上市，2021年在上海证券交易所科创板上市（股票代码：688235.SH；港股代码：06160.HK；纳斯达克/现美股代码：ONC）。公司总部位于北京，在全球设有研发与商业化网络，业务覆盖美国、欧洲、中国及全球众多市场。2025年，百济神州首次实现年度盈利，标志着公司从高投入研发阶段迈入商业化收获与可持续增长的新阶段，也成为中国创新药企全球化发展的重要里程碑。

二、核心科学与技术（核心业务）

百济神州的核心业务为抗肿瘤小分子药物与抗体药物的自主研发及全球商业化，技术平台覆盖小分子抑制剂、单克隆抗体、双特异性抗体及抗体偶联药物（ADC）等。公司在血液肿瘤与实体瘤领域建立了差异化的研发能力，强调以“头对头”全球多中心临床试验验证药物的同类最佳（Best-in-Class）潜力，并以全球化注册策略推动产品在全球主要市场同步获批。其研发体系兼具自主发现与对外授权合作（如与安进等的授权许可产品），形成“自研核心产品+合作产品”的组合。公司注重通过大规模、高质量的全球临床开发证明产品优效性，例如泽布替尼的ALPINE试验即以头对头方式对比伊布替尼取得PFS优效。

三、主要产品与管线

百济神州已上市核心产品包括：

1. 百悦泽（泽布替尼，Zanubrutinib）：公司自主研发的BTK（布鲁顿氏酪氨酸激酶）抑制剂，是全球获批适应症最广泛的BTK抑制剂，也是唯一一款给药灵活、可每日一次或每日两次的BTK抑制剂。临床开发项目已在超过30个国家和地区开展超过45项试验，在全球超过75个市场获批。2025年全球销售额达28.067亿元（约40亿美元），同比增长48.8%，成为国内首个年度收入超10亿美元的“重磅炸弹”药物。其中美国市场销售额202.06亿元，欧洲42.65亿元，中国24.72亿元。

2. 百泽安（替雷利珠单抗，Tislelizumab）：公司自主研发的PD-1抑制剂，是实体瘤产品组合的基石，临床开发项目已在超过33个国家和地区入组超过15800例受试者，在全球超过50个市场获批。2025年全球销售额52.97亿元，同比增长18.6%。

3. 安进授权许可产品：2025年销售额34.71亿元，同比增长33.6%，成为业绩增长补充。

在研管线方面，处于临床后期阶段的基石产品包括：百悦达（索托克拉，BCL2抑制剂），已在中国取得全球首次上市许可申请批准，并获FDA优先审评资格，在欧盟亦递交上市许可申请；BGB-16673（BTK嵌合式降解激活化合物/CDAC），拟启动对比非共价BTK抑制剂匹妥布替尼的3期头对头试验；实体瘤方向有BGB-B2033（GPC3×41BB双特异性抗体，获FDA快速通道资格，用于肝细胞癌）等；炎症与免疫治疗方向有BGB-16673（用于中重度慢性自发性荨麻疹）、BGB-45035（用于类风湿关节炎）等。公司预计在未来18个月内迎来超过20项研发里程碑事件。

四、适应症与疾病背景（如适用）

百济神州产品覆盖的血瘤与实瘤适应症广泛：血液肿瘤包括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）、华氏巨球蛋白血症等；实体瘤包括非小细胞肺癌、胃癌/食管交界腺癌、食管癌、肝癌、鼻咽癌等多种高发癌种。泽布替尼在CLL/SLL的3期ALPINE试验中取得无进展生存期（PFS）优效性结果，其说明书更新已在美国、欧盟和英国获批纳入该结果；替雷利珠单抗在胃癌、食管癌、肺癌、鼻咽癌等适应症的多地获批，并探索早期非小细胞肺癌新辅助/辅助治疗（获欧洲药管

局积极意见)。其适应症布局体现出"血液瘤巩固优势、实体瘤广覆盖、炎症免疫拓展"的策略。

五、竞争格局

全球抗肿瘤创新药竞争激烈，BTK抑制剂领域有伊布替尼（强生/艾伯维）、阿卡替尼（阿斯利康）、匹妥布替尼（礼来）等；PD-1市场则有默沙东K药、BMS的O药及国内多家PD-1产品。百济神州的差异化竞争力来自：泽布替尼凭借"头对头"优效数据确立同类最佳地位、全球化新患者份额领先；替雷利珠单抗在中国PD-1市场取得领先份额并通过海外授权（如与诺华合作）拓展全球；以及三地上市带来的资本与品牌优势。相较国内同质化竞争的创新药企，百济神州的全球多区域获批与销售能力构成显著壁垒，但也面临单一核心产品依赖与后续管线接力的压力。

六、团队与平台

百济神州联合创始人、董事长兼首席执行官为欧雷强（John V. Oyler）。公司建立了覆盖全球的临床开发、注册与商业化体系，在血液肿瘤与实体瘤领域拥有完整的自主研发平台。其全球多中心临床试验执行力与注册能力是核心组织能力之一。公司2025年产品收入达377.70亿元，占营业总收入98.86%，显示出高度聚焦于自有及合作产品商业化的业务结构。研发方面持续高投入，2026年预计研发费用与销售管理费用合计为333亿—348亿元，反映其维持高强度全球研发与商业化扩张的节奏。公司已实现自由现金流大幅转正，经营效率随费用管理提升而改善。

七、融资与资本

百济神州通过三地上市建立了多元化的资本市场通道，无需依赖私募融资支撑运营。2025年度，公司实现营业总收入382.05亿元，同比增长40.4%；归属于母公司所有者的净利润14.22亿元，较上年同期净亏损49.78亿元实现扭亏为盈，为首次年度盈利。2025年上半年已率先实现半年度盈利（归母净利润4.5亿元）。公司2026年业绩指引为全年营收436亿—450亿元，毛利率处于80%区间高位。经营活动现金流方面，2025年自由现金流大幅转正。关于更具体的股本结构与大股东持仓，以公司定期报告披露为准。

八、发展展望

百济神州已跨过盈亏平衡点，进入商业化收获期。未来增长逻辑包括：泽布替尼在更多适应症与地区的持续渗透、替雷利珠单抗全球适应症扩展（如2026年拟在美国和中国递交HER2阳性胃食管交界腺癌一线治疗新增适应症申请，并有望于2026年下半年在日本获得胃癌一线治疗监管决定）、以及索托克拉、BGB-16673等后期管线的陆续商业化以分散对单一核心产品的依赖。公司预计2026年营收达436亿—450亿元，并规划在血液肿瘤与实体瘤管线中迎来超过20项里程碑进展。其长期挑战在于维持高研发投入下的盈利质量、应对BTK等成熟靶点的竞争、以及在全球范围内实现从"中国创新"到"全球主导"的跨越。凭借已验证的全球化能力，百济神州仍是中国创新药出海的标杆样本。

从行业坐标看，百济神州是中国创新药“出海”最具标志性的样本，其意义不仅在于单品销售规模，更在于验证了本土原研药物通过全球多中心临床与同步注册实现全球商业化的可行性。在创新药行业整体从“同质化内卷”走向“差异化与全球化”的转折期，百济神州以泽布替尼的“头对头”优效数据确立了同类最佳地位，并以三地上市构建了独特的资本与品牌通道。然而，随着核心产品收入基数扩大，增速自然放缓，公司也面临“拓新促增长”、化解单一产品依赖的普遍挑战，这使其后期管线（如索托克拉、BGB-16673及实体瘤、炎症免疫方向候选物）的商业化节奏尤为关键。在宏观层面，全球抗肿瘤药物竞争加剧、医保与支付约束、地缘政治对供应链与市场的潜在影响，都是其长期需应对的变量。对行业而言，百济神州能否持续以高强度研发投入维持全球竞争力、并稳固盈利质量，将是中国创新药能否真正走向“全球主导”的重要风向标。

在研发与财务节奏上，百济神州2025年实现扭亏为盈，既来自核心产品全球放量的收入拉动，也来自费用管理带来的经营效率提升。公司2026年预计营业收入介于436亿至450亿元，毛利率处于80%区间高

位，显示出创新药高毛利业务的盈利弹性。与此同时，公司维持高强度研发投入（2026年研发费用与销售管理费用合计预计333亿—348亿元），反映出其在巩固血液瘤优势的同时，持续向实体瘤、炎症与免疫治疗等更广领域扩张的雄心。从产品生命周期看，泽布替尼作为“重磅炸弹”仍处放量通道，但BTK抑制剂赛道竞争日趋激烈，后续增长将更多依赖新适应症扩展与新兴市场渗透；替雷利珠单抗在PD-1红海中凭借全球适应症与份额保持基本盘；而索托克拉、BGB-16673等后期管线能否如期兑现，将直接决定公司能否平滑跨越对单一核心产品的依赖期。

在资本与治理层面，百济神州的三地上市结构使其能同时对接境内外资本市场与全球投资者，也为其全球化运营提供了多元的融资与品牌通道。作为一家研发与商业化高度全球化的公司，其董事会与管理层需要在不同市场的监管要求、信息披露规则之间保持协同。公司治理的成熟度与其日益增长的业务体量相匹配，是支撑其从“中国创新药企”迈向“全球生物科技公司”的底层保障。在自由现金流转正之后，公司资本配置的重点也将从“融资支撑研发”逐步转向“研发与回报的平衡”，这一转变本身即是成熟创新药企的重要标志。

信息来源：

1. 每日经济新闻：《首次年度盈利！百济神州2025年营收增超四成，百悦泽全球大卖逾280亿元》（toutiao.com, 2026-02-26）
2. 每经：《核心产品收入超七成，百济神州首次实现全年盈利》（toutiao.com）
3. 腾讯新闻：《百济神州上半年首次盈利：收入增近五成，上调全年收入及毛利率预期指引》（qq.com, 2025-08-06）
4. 中国证券网/上海证券报：《首度实现半年度盈利，创新药龙头百济神州迎来关键拐点》（cnstock.com, 2025-08-06）
5. 证券时报：《百济神州：上半年实现扭亏为盈，营收175亿元，泽布替尼全球收入125亿元》（stcn.com, 2025-08-06）