

# 从零到40亿美元的中国创新药奇迹

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

“从财务角度来看,我们兑现了所有承诺,实现了产品收入显著增长、美国公认会计原则(GAAP)盈利以及可观的现金流。”近日,百济神州(688235.SH、6160.HK、ONC.O)总裁兼首席运营官吴晓滨在电话会议上如此表示。

根据业绩快报,百济神州2025年首次实现年度盈利,营收同比增长40.4%至约382.05亿元,净利润约14.22亿元。报告期内,公司产品收入377.7亿元。其中,泽布替尼(商品名:百悦泽)全球销售额总计280.67亿元,约合39亿美元。

泽布替尼的研发与商业化之路,是一场跨越十余年、耗资数十亿美元的“豪赌”,也是中国创新

药史上的里程碑。

2012年,百济神州BTK项目立项,目标是做出一款靶点抑制更专一、活性更强的BTK抑制剂。2019年,泽布替尼获美国FDA批准上市,中国创新药出海实现了“零的突破”。

前后八年时间,泽布替尼从零到销售额40亿美元,百济神州不仅打破了海外市场的坚冰,更在全球医药版图中刻下属于中国企业的坐标。

面对竞赛下半场,百济神州方面在接受《中国经营报》记者采访时表示:“公司已实现强劲的全球财务状况。截至2025年12月31日,我们的现金及现金等价物达到45亿美元。自2024年以来,产品收入已增长39.8%,且我们预计2026年及以后产品收入还将显著增长。”

## 跨过盈亏线

2025年公司经调整的净利润达60.94亿元。

创新药龙头百济神州,在其成立的第15个年头正式扭亏为盈。

财报显示,剔除股份支付费用、折旧及摊销费用、长期股权投资减值损失等非现金项目影响后,2025年百济神州经调整的营业利润达77.27亿元,2024年同期为5.28亿元;2025年公司经调整的净利润达60.94亿元,2024年同期经调整的净亏损为4.91亿元。

2025年,百济神州全年自由现金流超过9.4亿美元,经营活动产生的净现金为11亿美元。

5年前,冲刺科创板上市的百济神州仍在招股书中表示:“作为一家经营历史有限,尤其是专注于快速发展的癌

症治疗领域的生物科技,公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。”自2010年成立以来,公司运营已耗费大量现金。

百济神州方面表示,新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程,公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节持续投入。

值得注意的是,登陆A股之前,百济神州已在纳斯达克、香港联交所上市,分别募资1.58亿美元和70.85亿港元,其于A股IPO募资约221.6亿元。截至2024年末,百济神州累计未弥补亏损为626.67亿元,当年研发费用为141.4亿元。

## “头对头”挑战

泽布替尼在全球Ⅲ期头对头试验中展现出优于伊布替尼的疗效。

依靠产品销售,百济神州迎来了业绩兑现。

2025年,泽布替尼全球收入达到39亿美元,同比增长49%,利润率持续提升。在美国市场,该产品全年销售额达到28亿美元,同比增长45%。

“我们的领先地位直接源于百悦泽临床数据的差异化广度、质量及一致性,包括在2025年ASH(美国血液学会)会议上分享的数据。”百济神州方面表示。

泽布替尼由百济神州自主研发,2019年在美国加速获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤(MCL)成人患者,获批用于治疗成人华氏巨球蛋白血症(WM),以及加速获批用于治疗接受过至少一次抗CD20治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤(MZL)成人患者;2020年在中国获批用于治

疗既往至少接受过一种疗法的成年MCL患者,既往至少接受过一种疗法的成年慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者和既往至少接受过一种疗法的成人WM患者。

百济神州方面告诉记者,泽布替尼从研发之初便旨在实现更强效且更具选择性的特征,并在全球Ⅲ期头对头试验中展现出优于伊布替尼的疗效和更佳的安全性,包括房颤在统计学上的显著改善。

伊布替尼是全球首个获批上市的BTK抑制剂,由强生、Pharmacy-clics合作开发,主要适应证为CLL,这也是全球BTK竞争格局中最关键的适应证领域。2023年1月,泽布替尼获美国FDA批准用于治疗CLL或SLL成人患者。2023年全年,泽布替尼全球销售额达13亿美元,同比增长129%,成为首个年销售超过



百济神州广州大分子生物药生产基地

受访者/图

10亿美元的国产创新药。

百济神州方面对记者表示,泽布替尼是全球获批适应证最广泛的BTK抑制剂。其广泛的监管批

准、持续深化的全球布局、临床医生的高度认可,以及在CLL领域卓越的长期疗效与安全性数据,共同构筑了显著的领先优势。

## 竞逐“下半场”

2025年,百济神州就完成了5款新产品的临床概念验证。

当泽布替尼以40亿美元的年销售额成为“耀眼明星”时,资本市场最迫切的疑问随之而来:泽布替尼的销售峰值将在何时出现?百济神州如何在全球生物医药的下半场竞赛中,挖掘出足以接棒的第二、第三增长曲线?

百济神州方面对记者表示,过去15年来,随着治疗手段的显著创新和患者疗效的改善,CLL市场规模已达120亿美元,并且还在不断增长。目前美国CLL的治疗格局大致平均分为两类:一类是接受BTK抑制剂持续治疗的患者,另一类是接受某种固定疗程治疗的患者。泽布替尼目前已在持续治疗的新患者市场取得领先地位。

“未来,泽布替尼不仅将继续作为持续治疗方案,也可与索托克拉联合用药,为倾向接受固定疗程的患者提供潜在同类最佳的固定疗程治疗方案。泽布替尼联合索托克拉(ZS)能够开拓公司尚未涉足的固定疗程治疗市场。我们希望能兑现目前关于固定疗程的承诺和愿景,这将让我们处于一个真正独一无二的地位。从这个角度来看,随着泽布替尼在持续治疗领域市场份额的持续增长,我们认为这将显著地拓展市场。我们对这个机遇感到无比振奋,我们需要再等待一段时间,让相关数据进一步完善成熟。”百济神州方面进一步称。

2025年,百济神州在血液肿瘤

领域,多款处于临床后期阶段的基石性产品临近商业化。BCL2抑制剂索托克拉在中国取得全球首次上市许可申请批准,此外,复发/难治性MCL的注册申报正在美国和欧盟接受审评,预计今年上半年将获得美国FDA的监管决定。BGB-16673(BTKCDAC)稳步推向注册性试验。

2025年,百济神州启动了三项Ⅲ期试验,包括一项BGB-16673与匹妥布替尼的头对头试验。在实体瘤领域,替雷利珠单抗与泽尼达妥单抗和化疗联合治疗方案治疗HER2阳性胃癌的Ⅲ期试验,取得积极的数据读出结果。“下一轮创新浪潮已经来临。仅在2025年,

我们就完成了5款新产品的临床概念验证。在过去两年中,我们已将17个新分子实体推进到临床阶段。”百济神州方面表示。

“2026年标志着百济神州研发创新开启新纪元。最初十年间,我们从零开始建设。即使力量有限,我们研发出了两款突破性药物:百悦泽和百泽安(替雷利珠单抗),并证明了百济神州能够以自身最高水平进行创新。第二篇章是过去五年间的规模扩展和能力准备。我们投入大量资源构建了强大的发现引擎,打造出真正具有差异化的全球研发“快车道”。如今,我们比以往任何时候都更有能力持续推出创新成果。”百济神州方面称。

# 招商生科拟再掷35亿元加码人福医药

中经记者 苏浩 卢志坤 北京报道

在央企招商局集团正式入主半年后,老牌麻醉药龙头企业人福医药(600079.SH)迎来了控制权变更后的首次再融资动作。

近期,人福医药发布公告,拟向控股股东招商生命科技(武汉)有限公司(以下简称“招商生科”)发行股票,募集资金总额不低于30亿元(含本数)且不超过35亿元(含本数)。资金将主要用于创新药研发、生产基地建设及数智化改造。

公告发布后,市场反应呈现多元化讨论,一方面,有投资者看好央企入主后的资源赋能与长期价值;另一方面,也有市场人士对发行定价、稀释效应等细节展开热议。在“戴帽”ST的过渡期尚未完全结束之际,这笔35亿元的定增究竟释放了怎样的信号?

针对上述问题,《中国经营报》记者日前向人福医药方面致函并致电采访,其证券部工作人员表示,邮件已收到,会转至相关领导。但截至发稿,未收到公司方面回复。

## 控制权夯实

根据人福医药发布的《2026年度向特定对象发行A股股票预案》,本次发行的对象为其控股股东招商生科,其将以人民币现金方式全额认购。

回溯人福医药的控制权变更历程,原控股股东武汉当代科技产业集团股份有限公司因陷入债务危机,其持有的人福医药股份被司法轮候冻结。2025年1月,招商局集团通过全资控股的招商创科,以118亿元代价成为公司

## 投向核心管线

与夯实控制权并行的是,人福医药正在借本次募资进行一场深度的战略转型。

根据预案,扣除发行费用后的募集资金净额将用于五大项目,其中创新药研发成为本次募投的重中之重。具体来看,五大募投项目包括:创新药研发项目——子公司宜昌人福项目、创新药研发项目——总部研究院项目、两性健康及复杂制剂制造基地建设项目、数智化建设项目以及补充流动资金。在这之中,创新药研发

## 创新驱动转型

人福医药此次重金投向创新研发,其背后是公司核心业务面临的现实挑战与长期发展的战略考量。

作为国内麻醉药品的龙头企业,人福医药的核心优势长期建立在行政管制壁垒之上。国家对精麻药品的生产、分销、定价均实行严格管制,入局玩家需取得相应资质,这构成了极高的行业护城河。

在核心品种方面,人福医药的注射用盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬

太尼注射液等市场占有率超过90%,盐酸氢吗啡酮注射液/片剂为独家品种。这三者及盐酸阿芬太尼注射液均属于麻醉药品和第一类精神药品,不被纳入集采范围,从而成为公司稳定的业绩底座。

然而,从长期发展角度看,单一依赖麻醉业务也存在增长空间受限的问题。近年来,受医保控费、抗生素集采降价等因素影响,人福医药的普通药物、体外诊断试剂、医药流

合计拟投入募集资金近17亿元,占总募资额(按35亿元上限计算)的一半左右。

其中,“创新药研发项目——子公司宜昌人福项目”拟使用募集资金10.42亿元,宜昌人福是人福医药的核心麻醉药产业主体,该项目将重点推进18个创新性较强或具备工艺复杂性的研发项目,布局领域围绕麻醉镇痛、中枢神经等赛道。

根据公告,该项目旨在针对新型非阿片类靶点的药物研发,以期突破现有阿片类药物成瘾性

强、副作用明显的局限;同时依托透皮贴、脂质体、微球等缓释释技术,开发长效镇痛药物,解决术后镇痛和慢性疼痛高频给药的临床痛点。此外,该项目还涵盖新型中枢神经药物的研发,旨在针对抑郁、精神分裂等重大疾病领域,开发具有新机制、新结构的创新药或改良型新药。

“创新药研发项目——总部研究院项目”拟使用募集资金6.39亿元,该项目的实施将推动人福医药在非麻醉核心治疗领域的产品管线

拓展,具体涉及HWH871(自身免疫性疾病)、HWH899(光化性角化病)等9个在研1类创新药。这些在研品种覆盖了自身免疫性疾病、炎症性肠病、特发性肺纤维化、抗感染等多个治疗领域。项目的推进有望推动多款重点品种向临床后期乃至新药上市申请阶段迈进,丰富公司的梯队化、差异化产品组合。

除创新药研发外,本次募资还将投向产能升级与数智化改造。其中,“两性健康及复杂制剂制造基地建设项目”拟投入7.9亿元,由

子公司九瓊人福实施,建设期24个月,旨在突破产能瓶颈并提升工艺水平。“数智化建设项目”拟投入2.12亿元,具体建设内容包括搭建统一的财务、法务与审计数字化管控平台,在旗下主要生产基地部署MES、LIMS等系统及AI工业智能体,以及建设覆盖药物发现至注册申报的全流程AI研发平台。

此外,本次发行拟使用募集资金8.17亿元用于补充宜昌人福等子公司的流动资金,以优化资产负债结构、降低财务成本。



人福医药大楼外景

公司官网/图

改革及公司聚焦主业、优化业务结构影响。

业绩压力之下,寻找第二增长曲线成为人福医药的必然选择,公司在2024年年报中即提到,在聚焦产品线、增强优势领域的同时,将向呼吸系统用药、抗肿瘤药物、自免药物领域拓展。

本次定增预案中明确,公司已构建不同类型的创新药管线组合,其中包含1个全球首创(First-in-

class)项目与5个潜在同类最优(Best-in-class)项目,部分项目研发进度位居国际前三或国内前三。

在业内看来,本次定增不仅是招商局集团入主后夯实控制权的必然一步,更是人福医药从依赖政策壁垒向创新驱动转型的关键举措。随着近17亿元资金注入研发

管线,这家麻醉药龙头能否在创新药领域复制其在麻醉精神药品领域的成功,尚需时间验证。