“十亿美元分子”，诞生！

张雪 上海证券报 2024-02-27 16:34 上海

权威、专业、有价值的财经资讯都在这里

白手起家，成立后30年内打造出年销售额超过10亿美元的分子，市值达到450亿美元，位列世界药企前30强，这就是制药界的现象级黑马——福泰制药（Vertex Pharmaceuticals）。其创始人乔舒亚•博格更是放弃了人人趋之若鹜的世界名企默沙东高管的位置，并自立门户和默沙东成为竞争对手。

畅销书《十亿美元分子》讲的就是乔舒亚•博格的故事。“十亿美元分子”也是全球每一个制药企业的“小目标”。

2月26日，百济神州公布2023年第四季度和全年美股业绩报告。2023年，公司全年业绩再创历史新高，总收入达25亿美元，同比增长74%。全球产品收入持续攀升，创收22亿美元，同比增长75%。

（除每股数据外，其余单位均为千美元）	截至12月31日止三个月		截至12月31日止十二个月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
产品收入净额	$ 630,526	$ 339,022	$ 2,189,852	$ 1,254,612
合作收入净额	$ 3,883	$ 41,073	$ 268,927	$ 161,309
总收入	$ 634,409	$ 380,095	$ 2,458,779	$ 1,415,921
GAAP经营亏损	$ (383,795)	$ (468,622)	$ (1,207,736)	$ (1,789,665)
经调整经营亏损*	$ (267,224)	$ (372,480)	$ (752,473)	$ (1,420,225)

引人注目的是，百济神州核心自研药物之一的BTK抑制剂百悦泽®（泽布替尼）全球销售额首次突破10亿美元大关，全年销售额达13亿美元，成为国内首个“十亿美元分子”。

首个“十亿美元分子”诞生

在全球生物制药领域，年度收入超10亿美元的药物通常被称为“重磅炸弹”药物。比收益本身更重要的是其背后的意义——企业取得了里程碑式的商业化成就，该药物具备治疗的变革能力。

百济神州的百悦泽，不仅印证了百济神州全球化路径、公司研发实力的成功，更因其打破了国内创新药没有“十亿美元分子”的纪录，具有重要意义。

创新药的历史从不靠故事去演绎，而是用数据来创造。

2019年百悦泽获得FDA批准在美国上市；2020年百悦泽在中国获批上市。2022年，百济神州公布百悦泽头对头临床研究数据，证明了它Best-in-class（同类最佳药）的实力。

如今（截至2024年1月），百悦泽在超过30个国家和地区开展了37项试验，总入组受试者超过5500人，在全球超过65个国家或地区获批上市，覆盖包括慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）在内等6项血液肿瘤适应症，并成为适应症覆盖最广泛的BTK抑制剂。

根据百济神州财报，从产品收入构成来看，百悦泽作为其明星产品，贡献了超过半数的销售额。2023年第四季度，百悦泽全球销售额为4.13亿美元，同比大增135%。2023年全年，百悦泽全球销售额突破10亿美元里程碑，达13亿美元，同比增长129%。

财报显示，百济神州正在为百悦泽在全球实现商业化上市持续投入，凭借一支超过3500人、执行力强大的全球商业化团队，将有望在新的地区和适应症领域取得更多批准，惠及更广泛的全球患者。

另一拳头产品

在实体瘤领域，百济神州的另一个拳头产品百泽安®（替雷利珠单抗）已有12项适应症获得国家药监局批准，是在国内获批适应症最多的PD-1抑制剂。其中，11项纳入医保药品目录，也是目前纳入适应症数量最多的PD-1产品，广泛覆盖肺癌、肝癌等我国高发癌肿。

2023年，百泽安在欧盟、英国获批，成为首个在中国研发获得海外批准的PD-1药物。同时，其目前正在全球10个市场接受监管审评。在美国，百泽安预计将于今年内获得FDA批准，用于一线和二线治疗食管鳞癌（ESCC），进一步拓展全球足迹。

更重要的是，在PD-1领域，联合疗法的探索已成为重要的发展机遇，目前百泽安作为一款重要的联用药物，正在与超过40款分子进行联合研究，

根据百济神州财报，2023年，百泽安全年销售额达5.37亿美元，其中第四季度销售额达1.28亿美元。

聚焦创新与出海

目前，百济神州在研药物管线超过50款，覆盖多种技术平台和药物模式，包括单抗、双抗/多抗、ADC、细胞治疗、mRNA等。仅2023年，百济神州共推动5款新分子实体进入临床。财报显示，百济神州预计将于2024年，启动至少10个新分子实体的首次人体临床试验。

在年前百济神州媒体沟通会上，公司高级副总裁、全球研发负责人汪来介绍说，从2024年起，百济神州将成为全球在肿瘤领域新分子进入临床阶段最多的公司。

在临床能力的搭建上，百济神州整支临床团队从2019年底的900多人，发展到今天超3000名员工，搭建了以中美双核为基础的全球临床开发团队，遍布全球48个国家和地区，涵盖所有关键职能部门，在过去的4年中百济神州完成了去CRO化的庞大工程，这在全球的跨国大药企中都是不多见的。临床开发是药物研发流程中耗时最长、投入最大的环节，百济神州自建的这支全球化临床开发团队给了百济速度、质量和成本的优势。

从研发来看，百济神州依然保持了高额的研发投入。2023年第四季度和全年，GAAP和经调整研发费用均同比增长，2023年第四季度和全年，正在进行中的授权引入候选药物研发相关的预付款分别为3180万美元和4680万美元，上年同期分别为4870万美元和6870万美元。

此外，生产运营方面，百济神州全球工厂有望今年迎来“多点开花”。

广州生物药生产基地总产能已达6.5万升，ADC生产设施和全新生物药临床生产大楼已完工；公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地也已完工，固体制剂产能扩大至每年10亿片（粒）剂次；位于美国新泽西州的生物药生产基地和临床研发中心即将完工，预计将于2024年7月投入运营。

在此前的采访中，百济神州总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨多次对记者强调过“长期主义”：“要想在中国培养出伟大的世界性企业，没有捷径可走，必须建立起国际化的竞争优势，也必须要有长期主义的格局和决心。”

如其始终坚持的目标：“百创新药，济世惠民”。那些积累、变革、征途向前、成就时代的医药人，时代终究也会成就他们。

责编：孟　妹　校对：冯雯君　图编：尤霏霏
审读：朱建华　监制：浦泓毅　签发：林艳兴

— 版权声明 —

上海证券报各平台所有之原创内容，未经书面授权，任何组织不得以任何方式加以使用，包括转载、摘编、复制或建立镜像。

转载与合作可联系本报版权运营中心：021-38967792或021-38967717；bq@cnstock.com。

上海证券报APP

7X24小时推送，聚焦资本市场

权威·专业·价值

长按二维码下载APP

看到这里，你就点一下！

喜欢此内容的人还喜欢

又涨停！彻底火了

上海证券报

人形机器人，大突破！

上海证券报

做短剧，每月进账4亿多？真相是……

上海证券报