

A 股代码：688235

A 股简称：百济神州

港股代码：06160

港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司 投资者关系活动记录表

(2023 年 5 月)

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）	<input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	汇添富基金、华安基金、中信信惠、Lake Bleu Capital、Loyal Valley Capital、光大保德信基金、上海景领投资、永安保险、阿布扎比投资局、轩辕投资、博时基金、中金基金、建信养老基金管理有限公司、上海峰境基金、富国基金、海通国际、招银国际、中金公司、嘉实基金、成吉思汗基金、上海沅杨资产管理有限公司、农银人寿、博道基金、新华资产、野村证券资管部、浙商基金、申万宏源证券有限公司、Artisan Partners、天风证券、瓴仁投资、东方证券、混沌投资、华泰资产、上海泓湖投资管理有限公司、上海和谐汇一资产管理有限公司、德邦基金、弘盛资本有限公司、阳光保险、宁泉资产、Sage Partners、康曼德资管、东吴证券、远信投资、高毅资产、Janchor Partners Limited、国新证券、红杉中国医疗健康基金、山东铁路发展基金有限公司、博普资产、建银国际、国海证券、淡水泉资本、华商基金、Zeal Asset、3w Fund、复星国际资产管理有限公司、礼来亚洲、信为管理(香港)有限公司、汉康资本、博裕资本、益尚资本、法国巴黎银行资产管理公司、淳厚基金、中投公司、高盛资产管理有限公司等。	
时间	2023 年 5 月 6 日	
地点	电话会议	
接待人员	公司总裁、首席运营官：吴晓滨	

	<p>公司首席财务官：王爱军</p> <p>高级副总裁、全球研发负责人：汪来</p> <p>亚太区投资者关系负责人及信息披露境内代表：周密</p>
<p>投资者关系 活动主要内 容介绍</p>	<p>公司管理层就近期业务进展与参会投资机构进行沟通，并就参会人员相关问题进行回复。</p> <p>公司总裁、首席运营官吴晓滨介绍公司基本情况与近期业务进展：</p> <p>(1) 2023 年第一季度公司产品收入为 28.08 亿元，较上年同比上升 69.0%。(2) 百悦泽®用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的适应症已在美国上市；百悦泽®2023 年第一季度全球销售额达 14.47 亿元，相较去年同期增长超过一倍。(3) 百泽安®已在中国获批十项适应症，其中九项适应症已纳入国家医保目录。(4) 凭借百泽安®和百悦泽®的成功，我们持续夯实公司在中国肿瘤市场的领先地位。(5) 公司作为本土创新药出海的先行者，正持续推动自主研发药物的全球化进展，为患者改善治疗效果、提高药物可及性。公司海外收入占比也在持续提升。</p> <p>公司高级副总裁，全球研发负责人汪来博士介绍公司研发进展：</p> <p>Bcl-2 抑制剂 BGB-11417：全球临床开发项目已在 7 个国家和地区入组超过 430 例受试者。在 2022 年 ASH 年会上，公司展示了 BGB-11417 用于治疗非霍奇金淋巴瘤、CLL、AML 和 MM 的 1 期临床数据（NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130 和 NCT04973605），并计划在今年欧洲血液学大会（EHA）、美国临床肿瘤学会(ASCO)和美国血液学会(ASH)公布进一步的数据读出。公司将继续推动 BGB-11417 用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）（NCT05471843）和 R/R CLL/SLL（NCT05479994）的潜在注册可用 2 期研究的临床开发，并计划于 2023 年下半年启动联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 的全球关键性试验。</p> <p>BTK 嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673：计划于 2023 年公布用于治疗 B 细胞恶性肿瘤的 1 期研究（NCT05006716、NCT05294731）初步数据。</p> <p>抗 TIGIT 单克隆抗体欧司珀利单抗（BGB-A1217）：联合百泽安®和</p>

化疗、用于一线治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的2期试验(NCT05014815)已完成患者入组工作。公司将于2023年公布多项2期研究数据,并于2023年完成用于一线治疗NSCLC的3期AdvanTIG-302试验的入组工作。

公司将继续推进其他自主研发项目和合作药物候选物的临床进展,并计划在今年继续举行研发日(R&D day)活动,讨论公司的研发管线和临床试验。

公司首席财务官王爱军介绍公司财务状况:

公司在2023年第一季度取得的业绩彰显了百济神州在卓越运营和财务规范方面所取得的进展,从而更好地践行为全球更多患者带来可及、可负担的药物的使命。随着产品收入的增长速度继续显著地超过运营费用的增速,百济神州已经为实现未来的进一步增长做好充分准备。

2023年第一季度公司产品收入为28.08亿元,较上年同比上升69.0%。百悦泽®2023年第一季度全球销售额达14.47亿元,相较去年同期增长超过一倍。2023年第一季度的毛利率达80.1%,上年同期为75.1%。毛利率增长主要是由于百悦泽®和百泽安®的单位成本较低,以及与其他产品组合以及毛利率较低的授权许可产品相比,百悦泽®在全球销售中占比较高。2023年第一季度净亏损减少,主要因为产品收入增长超过了经营费用增长,从而提高了经营杠杆。公司预计在2023年将继续保持这一趋势。截至2023年3月31日,公司现金、现金等价物、受限资金和短期投资为38亿美元,具备财务优势。

Q1: 2023年第一季度百悦泽®海外收入增长的驱动因素? 全年销售指引?

百悦泽®“头对头”对比亿珂®(伊布替尼)用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病(CLL)或小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)成人患者的全球临床三期ALPINE试验的最终无进展生存期(PFS)分析结果显示,百悦泽®是首个且唯一一个有效性优于伊布替尼的BTK抑制剂,并获美国癌症网络(NCCN)指南一级推荐用于治疗CLL患者。今年1月20日,FDA批准百悦泽®用于治疗成年CLL/SLL患者,这让我们处于有利地

位，可以在数十亿美元的全球市场上成为多种适应症的首选 BTK 抑制剂。百悦泽®在美国销售的增长主要得益于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者适应症上市的推动。随着临床医生的使用增多以及处方数量的持续增长，百悦泽®在所有已获 FDA 批准的适应症中的应用快速增加。

公司未提供未来收入指引。

Q2: 请更新公司在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗的情况？

公司就 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗在 2021 年 12 月与诺华达成进一步合作，授予诺华在指定国家共同开发欧司珀利单抗的独家的、基于时间的选择权，诺华可在 2023 年年底之前行使该权利。该项合作也使得公司可以和合作伙伴共同取得收益、承担风险。

公司继续推进正在进行的临床项目，将于 2023 年对多项 2 期研究进行数据公布，包括：用于二线治疗肿瘤表达 PD-(L)1 的 ESCC（NCT04732494）；用于一线治疗 HCC（NCT04948697）；用于一线治疗 NSCLC（NCT05014815）。公司将于 2023 年完成用于一线治疗 NSCLC 的 3 期 AdvanTIG-302 试验入组。

公司也将对罗氏 TIGIT 进一步数据读出保持密切关注。

Q3: 百泽安®的 FDA 进展如何，若获准上市预计何时能批？

美国 FDA 将于今年第二季度对百泽安®新药上市许可申请（BLA）进行获批前的生产基地现场核查，预计此项 BLA 将于 2023 年取得审评决议。

Q4: 请介绍公司的现金消耗速度？

公司始终进行审慎的财务规划与决策、维持公司高效运作，驱动长期价值创造。公司未就现金消耗速度提供相关指引。

2023 年一季度公司净亏损同比有所减少，主要是由于产品收入的增长超过了经营费用的增长，从而提高了经营杠杆。公司预计在 2023 年将继续保持这一趋势。此外，我们也具备雄厚财务实力。截至 2023 年 3 月 31 日，公司拥有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资为 38 亿美元。公司已经完成了全方位一体化的全球性生物科技公司的基础设施建

设。

Q5: 请介绍公司目前在 ADC 领域的布局和规划?

公司在该领域已深耕多年, 拥有具有竞争优势的技术。已建立了自主研发的抗体-药物偶联物 (ADC) 开发平台, 该平台可基于多层组学数据整合分析和生物学实验室验证, 发现并验证创新性 ADC 靶点。另外, 利用定点偶联及亲水性连接子可提升 ADC 均一性及稳定性, 使 ADC 有效性和耐受性的平衡达到最优化。该平台已经具备了自主研发的 payload 和 linker 的知识产权, 并展现出独特的差异化特质, 后续将陆续推向临床阶段。

Q6: PD-1 第一季度销售强劲, 除了适应症增加和治疗时间 (DoT) 的延长, 医保新增适应症的扩大是否有贡献?

百泽安®目前在中国共获得 10 项适应症批准, 其中 9 项被纳入国家医保目录, 是国内获批适应症最广泛、医保覆盖适应症数量最多的 PD-1 产品。2023 年一季度百泽安®有 4 个新适应症被纳入医保, 医保报销范围扩大所带来的新增患者需求、销售团队效率的进一步提升以及药品进院数量的增加, 驱动了销售的增长。

Q7: 长远来看未来如何预期百悦泽®在欧洲和美国的销售贡献?

全球 BTK 抑制剂市场主要来自于海外。2022 年全球市场规模为 80-90 亿美金, 其中美国市场占据绝大部分。

全球临床三期 ALPINE 试验的最终无进展生存期 (PFS) 分析结果显示, 百悦泽®是首个且唯一一个有效性优于伊布替尼的 BTK 抑制剂, 并获美国癌症网络 (NCCN) 指南一级推荐用于治疗 CLL 患者。百悦泽®已在美国、欧盟和澳大利亚获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成人患者。基于 ALPINE 试验 PFS 的最终分析结果, 公司已向 FDA 和欧盟递交了百悦泽®用于治疗 R/R CLL 的 PFS 优效性的新适应症补充说明。这让我们处于有利地位, 可以在全球市场上成为多种适应症的首选 BTK 抑制剂。我们在美国和欧洲建立了经验丰富的本土销售团队, 由资深的执行领导团队带领。

百悦泽®2023 年第一季度全球销售额达 14.47 亿元, 相较去年同期

	<p>增长超过一倍。在美国，百悦泽®销售额总计 9.50 亿元，上年同期美国市场销售额总计 4.31 亿元，百悦泽®在美国销售的增长主要得益于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者适应症上市的推动。随着临床医生的使用增多以及处方数量的持续增长，百悦泽®在所有已获 FDA 批准的适应症中的应用快速增加。</p> <p>百悦泽®目前已在超过 65 个市场获批多项适应症，我们对百悦泽®在全球的销售前景充满信心。</p> <p>Q8：请介绍 Bcl-2 抑制剂研发的最新进展？</p> <p>公司将继续推动 BGB-11417 用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）（NCT05471843）和 R/R 淋巴细胞白血病 CLL/小淋巴细胞淋巴瘤 SLL（NCT05479994）的潜在注册可用 2 期研究的临床开发。我们将于 2023 年下半年启动联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 的全球三期临床试验，并将对正在开展的研究进行数据公布。</p> <p>此外，我们是全球唯一一家同时完全拥有处于开发后期的 BTK 和 BCL-2 两个分子全球权益的公司，这也有望会为我们后续的商业化和推广带来竞争优势。</p> <p>Q9：研发方面 BD 会看哪些方向？</p> <p>BD 团队分别关注开发早期资产和后期资产。对于早期资产，公司重点关注能和公司管线互补或者公司高度认可的开发靶点和技术平台，其中也包括帮助其他中国生物技术公司进行全球的临床开发与商业化。对于后期资产，主要的策略包括公司协助完成合作产品的后期临床试验，或是在产品获批上市后负责商业化活动。</p> <p>公司 BD 团队成员分布于美国旧金山与波士顿地区、欧洲巴塞尔地区与中国，跟进全球各国最前沿的科技发展。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 5 月 6 日