



	信资管、中邮基金、中再资产、重阳投资、朱雀基金等。
时间	2024年5月9日
地点	电话会议
接待人员	公司总裁、首席运营官兼中国区总经理：吴晓滨 高级副总裁、全球研发负责人：汪来 亚太区投资者关系负责人及信息披露境内代表：周密
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>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。</b></p> <p><b>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：</b></p> <p>(1) 2024年第一季度公司产品收入为53.25亿元，较上年同比上升89.6%。(2) 2024年第一季度，百悦泽®全球销售额总计34.76亿元，同比增长140.2%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。(3) 2024年第一季度，百泽安®的销售额总计10.44亿元，同比增长32.8%。(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。</p> <p>(5) 公司位于美国新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新商业化阶段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。广州大分子生物药生产基地目前总产能已达6.5万升，ADC生产设施和全新生物药临床生产大楼均已竣工。公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工启用，第一阶段的建设新增超过5.2万平方米，固体制剂产能扩大至每年10亿片（粒）剂次。</p> <p><b>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：</b></p> <p>公司目前在大力推进自主研发管线产品的全球临床布局和进展。在血液肿瘤领域，公司正快速推进后期管线的开发，sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2抑制剂）作为单药治疗以及与核心药物百悦泽®的联合疗法正在开发中，靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673的关键研究项目已启动。公司正在继续推进sonrotoclax的四项注册性临床试验，包括sonrotoclax联合百悦泽®用于一线治疗CLL患者的一项全球关键性三期试验、用于R/R华氏巨球蛋白血症（WM）和R/R套细胞</p>

淋巴瘤（MCL）的两项潜在全球注册可用二期临床试验，以及用于 R/R CLL 的一项潜在中国注册可用二期临床试验，目前已入组受试者超过 850 人。其中，R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。公司已启动 BTK CDAC 用于治疗 R/R MCL（潜在注册可用）和 R/R CLL 的两项扩展队列研究，目前已入组受试者超过 220 人，并预计将于 2024 年底前启动 R/R CLL 的三期临床试验。在实体瘤领域，公司正在推进潜在差异化的实体瘤项目，包括针对重点癌症类型的 ADC、降解剂平台和靶向疗法。公司已针对肺癌适应症完成在研抗 TIGIT 抗体欧司珀利单抗（ociperlimab）一线治疗 PD-L1 高表达 NSCLC 三期临床试验 AdvanTIG-302 的患者入组；并有多个预计将于 2024 年内进行数据读出的与百泽安®联合用于治疗肺癌的队列，包括抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445、LAG-3 抗体 LBL-007 和 HPK1 抑制剂 BGB-15025。公司已针对乳腺癌适应症就 CDK4 抑制剂 BGB-43395、CDK2 抑制剂 BG-68501 以及 B7H4-ADC BG-C9074 启动了临床试验。针对胃肠癌适应症，公司计划向 NMPA 提交泽尼达妥单抗用于二线治疗胆道癌的新药上市许可申请，并有多个预计将于 2024 年内进行数据读出的与百泽安®联合治疗的队列，包括抗 LAG-3 抗体 LBL-007 和抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445。公司将继续推进其他自主研发项目和合作药物候选物的注册及临床进展，并且在 2024 年推进多个新分子实体进入临床阶段，包括泛 KRAS 抑制剂、MTA 协同 PRMT5 抑制剂、EGFR-CDAC、CEA-ADC 和 FGFR2b-ADC 等多个抗体偶联药物（ADC）分子和双抗分子。

**Q1:请管理层介绍一季度公司财务情况？**

2024 年第一季度，总收入达 53.59 元，较上年同比上升 74.8%，主要得益于百悦泽®在美国和欧洲的销售分别同比增长 162.7% 和 256.8%。产品收入为 53.25，上年同期产品收入为 28.08 亿元。产品收入增加的原因是公司自研产品百悦泽®和百泽安®的销售增加。截至 2024 年 3 月 31 日止三个月内，美国是公司最大的市场，产品收入达 24.96 亿元，同比增长 162.7%。

2024 年第一季度毛利占全球产品收入的 83%；相比较，去年同期为

80%。毛利率增长主要是由于与产品组合中的其他产品相比，百悦泽®在全球销售中占比更高。

2024 年第一季度，公司在美国一般公认会计准则下的经营亏损同比下降 30%，经调整经营亏损同比下降 47%。公司继续保持收入大幅增长和费用控制，在迈向可持续盈利的道路上取得进一步进展。

截至 2024 年 3 月 31 日，公司的现金和现金等价物为 28 亿美元。

**Q2: 请管理层介绍一季度 BTK 全球销售继续保持优势的原因？ BTK 在全球的销售放量和患者覆盖如何？**

2024 年第一季度，百悦泽®全球销售额总计 34.76 亿元，同比增长 140.2%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。

其中，美国销售额总计 24.96 亿元，同比增长 162.7%，主要得益于该产品在初治（TN）慢性淋巴细胞白血病（CLL）中的市场份额有所提升，同时在复发或难治性（R/R）CLL 新增患者中的市场份额也已领先于同类 BTK 抑制剂药物。欧洲销售额总计 4.76 亿元，同比增长 256.8%，主要得益于市场份额的不断扩大，以及在多地纳入医保，包括法国首次对百悦泽®的 CLL、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）适应症进行报销。百悦泽®获得美国 FDA、欧盟委员会和加拿大卫生部批准，用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者，成为迄今为止首个在该项适应症获批的 BTK 抑制剂，也是美国和欧盟地区适用患者人群最广泛的 BTK 抑制剂。

中国销售额总计 4.13 亿元，同比增长 25.5%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售额增长。公司在中国 BTK 抑制剂市场的市场份额持续保持领导地位。目前，百悦泽®在中国获批的 5 项适应症已全部纳入国家医保目录。

**Q3: 请管理层介绍百泽安®在海外的商业化进展？**

百泽安®于 2023 年 9 月获得欧盟委员会批准，作为单药用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。百泽安®已在美国和英国取得批准用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，并在欧盟获批联合化疗用于一线和

单药用于二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症。

公司已建立了具有差异化的全球商业化团队，规模超过 3,700 人，其中 500 多人分布于北美和欧洲。百悦泽®在全球范围内的商业化成功已验证了公司商业化团队的实力，百泽安®的海外市场准入及销售团队组建工作正在顺利推进中。

**Q4:请介绍艾伯维专利诉讼进展？**

美国专利商标局（USPTO）批准了公司的申请，将对 Pharmacyclics 在专利侵权诉讼中指控公司所侵犯的专利进行授权后复审，并表示公司已证明该专利无效的可能性大于百分之五十。预计 USPTO 将在 12 个月内就该专利的有效性作出最终裁决。公司对百悦泽®的知识产权有充分的信心，并将继续研发更有效、更安全的创新型肿瘤治疗方案。公司也将一如既往地致力于为全世界癌症患者提供更多可及、可负担的药物。

**Q5: 请介绍公司 BCL2 抑制剂 sonrotoclax (BGB-11417) 的最新进展？**

BCL2 抑制剂 sonrotoclax (BGB-11417) 作为单药治疗以及与核心药物百悦泽®的联合疗法正在开发中。公司正在继续推进 sonrotoclax 的四项注册性临床试验，包括 sonrotoclax 联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的一项全球关键性三期试验、用于 R/R 华氏巨球蛋白血症（WM）和 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）的两项潜在全球注册可用二期临床试验，以及用于 R/R CLL 的一项潜在中国注册可用二期临床试验，目前已入组受试者超过 850 人。其中，R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。

**Q6: 请介绍 BTK CDAC (BGB-16673)的进展？**

公司已启动靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物(CDAC)BGB-16673 的关键研究项目。BTK CDAC 用于治疗 R/R MCL（潜在注册可用）和 R/R CLL 的两项扩展队列研究目前已入组受试者超过 220 人，并预计将于 2024 年底前启动 R/R CLL 的三期临床试验。

**Q7: 请介绍公司在实体瘤研发主要管线方面的进展？**

肺癌领域：（1）欧司珀利单抗（抗 TIGIT 抗体）用于 PD-L1 高表达

	<p>NSCLC 一线治疗的 3 期临床试验完成末例受试者入组。(2) 替雷利珠单抗与 BGB-A445 (抗 OX40 抗体)、LBL-007 (抗 LAG-3 抗体) 和 BGB-15025 (HPK1 抑制剂) 联用治疗肺癌的多个队列, 预计将于 2024 年内进行数据读出。(3) 泛 KRAS 抑制剂、MTA 协同 PRMT5 抑制剂, 以及 EGFR CDAC 有望在 2024 年下半年进入临床。</p> <p>乳腺癌领域: (1) BGB-43395 (CDK4 抑制剂): 启动单药治疗的第四个剂量水平给药, 该剂量处于有效剂量范围内, 未观察到剂量限制性毒性; 首个单药治疗剂量开始给药后, 仅 4 个多月即启动与氟维司群的联合用药。(2) BG-68501 (CDK2 抑制剂): 在首次人体临床试验中启动单药治疗的第二个剂量水平给药, 临床药代动力学符合预期, 未观察到剂量限制性毒性。(3) BG-C9074 (B7H4 ADC): 在全球首次人体临床试验 1 期研究中, 在澳大利亚完成首例患者给药。</p> <p>胃肠癌领域: (1) 2024 年, 替雷利珠单抗与 LBL-007 (抗 LAG-3 抗体) 和 BGB-A445 (抗 OX40 抗体) 联合用药的多个队列将进行数据读出。(2) 计划向中国国家药品监督管理局 (NMPA) 提交泽尼达妥单抗用于二线治疗胆道癌的新药上市许可申请。(3) CEA-ADC 和 FGFR2b-ADC 有望在 2024 年下半年进入临床。</p> <p><b>Q8:请管理层介绍投资者关注的未来盈利计划?</b></p> <p>本季度公司再次展现出强劲的财务业绩表现。得益于全球收入的大幅增长, 按抗肿瘤药物总销售额计算, 公司现已跻身全球肿瘤治疗创新公司前 15 强。此外, 在实现可持续盈利的过程中, 公司的经营效率也在继续大幅提升。公司已经完成了全方位一体化的全球肿瘤治疗创新公司的基础设施建设, 拥有涵盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产与商业化等创新药开发全周期的能力。</p> <p>公司预计在 2024 年产品收入将继续增长, 并且产品收入的增幅将超过经营费用的增幅, 使公司能够持续保持经营优势。公司将继续谨慎且战略性地部署资金, 并致力于创造长期价值, 提高股东回报。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 5 月 9 日

