

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

(2024 年 11 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）	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	Abc Life、Ariose Capital、CICC HKAM、CITICS AM、Fountain Capital、Goldman Sachs Asset Management、Greencourt、RIME CAPITAL、Sage Partners、Sectoral Asset Management、Shanghai Shiva Fund、Springhill、Springs Capital、Yong Rong Asset、安信基金、宝盈基金、宝盈投资、北京鸿风资产管理有限公司、北京禹田资本、彼得明奇资管、财通基金、崇山投资、川流投资、淳厚基金、大家资产、东方基金、东海证券资管、东吴基金、法国巴黎资产管理、峰境基金、佛山东盈投资、复星财富、富国基金、高毅资产、工银瑞信基金、观富资产、光证资管、国泰君安资管、国都资管、国华兴益、国寿养老、国投瑞银、国投瑞银基金、海通国际资管、韩国投信、汉康资本、颢科中国基金、灏浚投资、和谐汇一、宏道投资、泓澄投资、泓德基金、湖南医药发展私募基金管理有限公司、华安资产、华宝基金、华夏基金、华夏久盈、华夏未来资本、惠升基金、混沌投资、建信基金、建信养老、交银基金、交银施罗德、精砚私募基金、景领投资、景千投资、君和资本、凯联资本、凯昇投资、朗辉信泽、领骥资本（深圳）有限公司、美银证券、民生加银基金、名禹资产、明河投资、摩根资产、鹏华基金、鹏扬基金、平安基金、朴锐投资、启峰资本、前海人寿、青骊投资、青榕资产、泉果基金、人保养老、人保资产、日斗投资、睿郡资产、三井住友德思资管、上海玖鹏资产、上海喜贤投资、上海易正朗投资管理有限公司、申万资管、深圳市	

	尚诚资产管理有限责任公司、拾贝投资、太保资产、泰康资产管理有限责任公司、堂吉诃德数字科技、天弘基金、万家基金、西部利得基金、谢诺辰阳、谢诺投资、新华基金、新华资产、信达澳亚、兴合基金、循远资产、阳光保险资管、易米基金、英大基金、英大信托、煜德投资、长城基金、长盛基金、知合基金、中国人保香港资产、中欧基金、中信证券、中金公司、中银资管、中邮基金、中债投资、众安保险、朱雀基金等。
时间	2024年11月13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 大中华区首席财务官兼全球技术运营财务负责人：黄智 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>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) 2024年第三季度公司产品收入为70.79亿元，较上年同比上升65.1% (2) 2024年第三季度，百悦泽®全球销售额总计49.14亿元，同比增长91.1%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。(3) 2024年第三季度，百泽安®的销售额总计11.69亿元，同比增长11.7%。(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药物市场的领先地位。</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>公司目前在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。公司快速推进后期产品管线的关键研究项目，强化在CLL领域的领先地位。sonrotoclax (BGB-11417、BCL-2抑制剂)和靶向BTK的嵌合式降解激活化合物(CDAC) BGB-16673的关键研究项目稳步推进。在实体瘤领域，公司扩大肿瘤产品管线，本季度有4个新分子实体进入临床开发阶段(今年迄今共有8个)，全年有望实现超过10个新分子实体进入临床的目标。</p>

在炎症和免疫治疗领域，公司在自有 CDAC 平台上研发的第二款靶向降解剂 BGB-43035 (IRAK4 CDAC) 已启动临床开发，目前正在进行单次给药剂量 (SAD) 和最大给药剂量 (MAD) 的剂量递增研究。

Q1:请管理层介绍第三季度公司财务情况?

截至 2024 年 9 月 30 日止三个月内，总收入达 10.02 亿美元，2023 年同期为 7.81 亿美元，主要得益于百悦泽®在美国和欧洲的销售分别同比增长 87% 和 217%。2023 年第三季度，公司重新获得欧司珀利单抗和百泽安®的全部全球商业化权利，从而确认了此前诺华合作项目的剩余递延收入，为去年同期的总收入贡献了 1.83 亿美元。

2024 年第三季度 GAAP 毛利占全球产品收入的 83%，去年同期 GAAP 毛利率为 84%。2024 年第三季度经调整毛利率为 85%，去年同期经调整毛利率为 84%。GAAP 毛利率同比下降主要是由于替雷利珠单抗转向更高效、更大规模的生产线，由此产生 1,700 万美元加速折旧费用，预计第四季度也会产生与此相关的类似费用。经调整毛利率（不包括加速折旧）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。

公司财务状况持续改善，本季度总收入达 10 亿美元，GAAP 亏损下降，连续两个季度实现非 GAAP 经营利润盈利。

截至 2024 年 9 月 30 日，公司的现金和现金等价物为 27 亿美元。

Q2: 请管理层介绍 BTK 三季度的销售情况和患者覆盖情况?

2024 年第三季度，百悦泽®全球销售额总计 49.14 亿元，同比增长 91.1%，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 35.84 亿元，同比增长 85.0%，其中超过 60% 的季度环比需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 适应症中使用的扩大，主要因为该产品在 CLL 新增患者的市场份额继续提升。欧洲销售额总计 6.93 亿元，同比增长 212.7%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额均有所扩大，主要得益于德国、意大利、西班牙、法国和英国。

中国销售额总计 4.85 亿元，同比增长 41.1%，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®在中国获批的六项适应症中符合纳入条件的五项适应症已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（“国家医保目录”）。

Q3:注意到百泽安®在美国已开出首张处方，请管理层介绍百泽安®在境内外的商业化和注册进展？

2024 年第三季度，百泽安®的销售额总计 11.69 亿元，同比增长 11.7%。百泽安®销售额的提升，主要得益于在中国新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。百泽安®已在中国 PD-1 领域取得领先的市场份额。目前，百泽安®在中国获批 14 项适应症，其中符合纳入条件的 11 项适应症已纳入国家医保目录。

百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。百泽安®全球临床开发项目迄今已在全球 34 个国家和地区开展 66 项试验，包括 20 项注册可用研究，入组约 14,000 例受试者。百泽安®已在 42 个国家和地区获批，全球已有超过 130 万患者接受了治疗。百泽安®已在美国商业化上市用于食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗，已在首批欧洲国家商业化上市用于 ESCC 患者的二线治疗和非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线 and 二线治疗。百泽安®已在中国获批用于 14 项适应症，包括最近获批的用于新辅助/辅助免疫治疗 NSCLC。百泽安®的海外新获批还包括在巴西（二线 NSCLC、二线 ESCC）、新加坡（一线和二线 NSCLC、二线 ESCC）、泰国（一线和二线 NSCLC、一线和二线 ESCC、一线胃癌）和以色列（二线 ESCC）。公司持续推进百泽安®的全球注册战略，目前百泽安®正在接受多个国家和地区监管机构的审评。在美国，FDA 正在审评百泽安®的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗 ESCC 患者，根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 原定对该项申请做出决议的目标时间为 2024 年 7 月。但由于临床研究中心检查的时间推迟，该项申请的潜在获批时间将会延迟。同时 FDA 正在审评百泽安®用于一线治疗胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者。根据 PDUFA，预计 FDA 将于 2024 年 12 月对该项申请做出决定。在欧洲，EMA 人用药品委员会（CHMP）发布积极

意见，支持其用于晚期/转移性 G/GEJ 癌和 ESCC 患者的一线治疗。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗 ESCC 的上市许可申请。

Q4: 请介绍公司在血液瘤领域的具体进展？

公司快速推进后期产品管线的关键研究项目，强化在 CLL 领域的领先地位。公司正在继续推进 sonrotoclax（BCL2 抑制剂）的临床试验，目前整个项目已入组受试者超过 1,300 人。公司预计将于 2025 年第一季度完成联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL 以及用于治疗 WM 患者的全球二期临床试验入组，并预计将于 2025 年上半年实现用于治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 患者的全球三期临床试验的首批患者入组。公司将于 2024 年美国血液学会年会（ASH）上口头报告与百悦泽®联合用于治疗初治 CLL/SLL 患者的一期研究，其结果显示深度且持久的缓解，以及可控的耐受性。BGB-16673（BTK CDAC）临床试验目前已入组超过 350 例患者，用于治疗 R/R CLL 的潜在注册可用扩展队列继续入组患者。BGB-16673 获美国 FDA 快速通道认定，用于治疗 R/R CLL/SLL 患者。公司预计将于 2025 年上半年启动 BGB-16673 用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验。

Q5: 请介绍公司在实体瘤研发主要管线方面的进展？

公司扩大肿瘤产品管线，本季度有 4 个新分子实体进入临床开发阶段（今年迄今共有 8 个），全年有望实现超过 10 个新分子实体进入临床的目标。针对肺癌，BG-T187（EGFR x MET 三特异性抗体）已启动剂量递增研究，BGB-58067（MTA 协同 PRMT5 抑制剂）及靶向蛋白降解剂 BG-60366（EGFR CDAC）有望在 2024 年第四季度进入临床开发阶段。针对乳腺癌和妇科癌症，BGB-43395（CDK4 抑制剂）单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组在预期有效剂量范围内继续进行剂量递增，至今已入组超过 100 例患者，其临床前特性和首次用于人体的一期剂量递增研究数据摘要已被圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）接受并进行展示。BG-68501（CDK2 抑制剂）和 BG-C9074（B7H4 ADC）继续进行单药治疗剂量递增研究，两款药物药代动力学特征符合预期，未

观察到剂量限制性毒性。针对胃肠道癌症，BGB-B2033（GPC3 x 4-1BB 双特异性抗体）、BG-C477（CEA ADC）和 BGB-B3227（MUC-1 x CD16A 双特异性抗体）已进入临床开发阶段，BGB-53038（泛 KRAS 抑制剂）和 BG-C137（FGFR2b ADC）有望于 2024 年第四季度进入临床。

Q6:请管理层介绍公司的研发策略和优势？

公司的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据，这得益于公司具备速度及成本优势的全球临床运营模式（“快速概念验证”）。公司内部临床运营团队拥有 3,600 人，在五大洲开展试验，并通过与超过 45 个国家的监管机构和研究人员合作，确保数据质量符合严格的标准。这种战略性模式以数据为导向，将资源迅速投入到最有前景的、有临床差异化的候选项目中，并降低其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。

公司拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一，在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力，包括三种平台技术：多特异性抗体、嵌合式降解激活化合物（CDAC）和抗体偶联药物（ADC）。对于进入临床开发阶段的新分子实体，公司在临床前、剂量递增队列和剂量递增到剂量扩展的时长均处于行业领先地位。

Q7:注意到跨国药企近期在中国购买资产交易较为活跃和 Newco 模式兴起。公司管线丰厚，请介绍公司的 BD 策略？

BD 团队同时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。

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。

Q8:请管理层介绍投资者关注的未来盈利计划？

第三季度的卓越业绩表现，进一步彰显了公司在全球肿瘤治疗领域的领导地位，这得益于我们独特的研发和临床优势，以及百悦泽®强劲的

	<p>上市势头。在美国，百悦泽®作为适应症最广泛的 BTK 抑制剂，目前已成为一线和复发/难治性 CLL，以及所有其他已获批的 B 细胞恶性肿瘤新增患者治疗领域的领导者。作为公司血液学管线的基石，百悦泽®展示出巨大的临床治疗潜力，无论是作为单一疗法或与后期管线 BCL2 抑制剂 sonrotoclax 和 BTK 降解剂 BGB-16673 联用作为同类最佳组合疗法。</p> <p>在实体瘤领域，公司正在扩大 PD-1 抑制剂百泽安®在全球患者中的可及性，构建并持续深化全球商业化能力，以推进众多令人振奋的潜在抗癌药物。</p> <p>同时，公司正在通过多特异性抗体、蛋白降解剂以及抗体偶联药物三种核心平台技术，为未来拓展乳腺癌、肺癌和胃肠道癌领域奠定基础。</p> <p>这些进展不仅体现了公司的成就，也印证了公司致力于改善全球患者生活的初心，为抗击癌症带来新的希望和进步。公司预计在 2024 年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 11 月 13 日