

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：ONC

百济神州有限公司 投资者关系活动记录表

(2025 年 2 月)

投资者关系 活动类别	<input 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 type="checkbox"/> 其他（电话会议） <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	Amundi Asset Management、Artisan、Asellus Ventures、Ashler Capital、AVIVA-COFCO Life Insurance、Axiom、Baker Brothers、Bofa、Bridgewater、Capital International、Casdin、Casdin Capital、CCB International Securities、Chaos Investment、China-Europe Rabbit Fund、Citadel、FIL Asia Holdings Pte Ltd、Firstseafont、Franklin Templeton Sealand Fund、Fullgoal Fund、Goldman Sachs、Guggenheim Securities、Harvest Fund、Invesco Great Wall、Invus、Iron Triangle Partners、J.P. Morgan Chase、JP Morgan、Leerink Partners、Macquarie、Manulife、Millennium、Morgan Stanley、ORIENTAL SECURITIES ASSETS MANAGMENT、Point72、Polymer Capital、Redwheel Capital、Shanghai Excellent Capital、Southwest Securities、SPDBI、Springhill、Surveyor Capital、T Rowe、Taikang Amc、TCDC Consulting Management Co. Ltd、TD Cowen、Temasek、TF Securities、Triumph Capital、Trumed、Tryphon Capital、UBS、Value Partners、Vestal Point、Visione Asset、Westleadfund、Woodline Partners、高毅资产、汇添富基金、凯联资本、朗辉资管、人保资产、长盛基金、知合基金、中国对外经济贸易信托有限公司等。
时间	2025 年 2 月 27 日
地点	电话会议
接待人员	公司联合创始人、董事长兼首席执行官：欧雷强

	<p>高级副总裁、全球研发负责人：汪来</p> <p>公司北美地区总经理：Matt Shaulis</p> <p>公司首席财务官：Aaron Rosenberg</p>
<p>投资者关系 活动主要内容介绍</p>	<p>公司联合创始人、董事长兼首席执行官欧雷强开场致词及血液肿瘤业务更新：</p> <p>2024 年第四季度和全年财务业绩及业务进展：(1) 2025 年对于公司而言是一个关键的转折点，2024 年第四季度，全球总收入达 11 亿美元，同比增长 78%，全年全球总收入达 38 亿美元，同比增长 55%；GAAP 经营亏损持续收窄，实现全年非 GAAP 经营利润为正。(2) 公司于 2024 年第三及第四季度产生了正的经营现金流。(3) 百悦泽®在美国是 CLL 和所有其他已获批适应症新患者治疗领域的领导者，在第四季度，百悦泽®在美国的收入首次超过阿可替尼。(4) 全年推动 13 款新分子实体 (NME) 进入临床开发阶段。(5) 同时我们计划启用公司新英文名称 BeOne，注册地址计划迁至瑞士，并已在纳斯达克启用新股票代码 ONC。(6) 公司为应对日益严峻的行业挑战而打造的独特内部能力，建立战略优势，提升研发回报。</p> <p>2025 年公司重点的三大战略支柱：(1) 巩固并深化在血液肿瘤方面的领先地位；(2) 推进我们的自主研发产品管线；以及 (3) 推动卓越财务表现。</p> <p>血液肿瘤业务更新：(1) 百悦泽®以成为同类最佳为设计出发点，完全且持续的 BTK 抑制建立起同类最佳特征，经临床 3 期 ALPINE 头对头研究验证。(2) 我们的血液肿瘤产品有望在市场取得成功，因为我们是唯一一家在最重要靶点和分子类型中，都拥有全球权益且具有同类最佳潜力分子的公司。(3) 我们相信我们能显著改善 CLL 各线治疗的标准治疗方案。具体来讲，我们相信我们在固定疗程治疗方面有明确的市场机会，因为该领域目前所有治疗方案均未能达到预期，最近 AMPLIFY 研究数据也非常不尽如人意。Sonrotoclax (BCL2 抑制剂) 用于治疗 TN CLL 的 3 期 CELESTIAL 研究完成入组。(4) 我们的同类首创 BTK CDAC 已经获得令人振奋的数据，这让我们有信心开启与匹妥布替尼的 3 期头对头试</p>

验。(5) 我们相信我们面前是一个千载难逢的机会，有望在一个潜在规模超过 120 亿美元的 CLL 治疗市场打造足以改变生活的联合方案及卓越的产品组合，并免受竞争对手药品所带来的定价压力。

公司北美地区总经理 Matt Shaulis 介绍百悦泽®美国商业化进展

(1) 百悦泽®在美国新增 CLL 患者中处方量排名第一，在其他获批适应症中，我们的新增患者市场份额甚至更高。(2) 第四季度，我们在美国的收入超过了阿可替尼在美国的收入，且即将超越伊布替尼，而我们取得这样的成绩，距离百悦泽®获批用于治疗 CLL 尚不足两年。这再次展现出百悦泽®的差异化特征，以及我们强大的临床开发、医疗和商业执行力。(3) 在我们已获批适应症范围内，B 细胞恶性肿瘤全球市场机遇仍十分庞大且在不断增长，2024 年市场规模约达 210 亿美元。美国占据主要份额，且还在增长。CLL 在美国占据 50%以上市场。(4) 我们可以在 CLL 和其他 B 细胞恶性肿瘤市场中打造卓越的产品组合，特别是在固定疗程、化疗和共价 BTK 抑制剂经治人群中。我们相信百悦泽®联合 sonrotoclax 有望解决所有患者类型的相关问题，而无论其风险状况如何，并将以有力的 PFS 和 uMRD 潜在显著改善固定疗程治疗模式。在复发的情况下，我们同样相信我们的同类首创 BTK-CDAC 有望解决经共价 BTK 抑制剂治疗后出现进展这个仍严重未满足的市场。目前该部分患者都在使用匹妥布替尼进行治疗。我们很希望看到 CLL 和其他 B 细胞恶性肿瘤各线治疗都能为患者带来更好治疗结果。

公司高级副总裁、全球研发负责人汪来博士介绍公司研发及管线进展：

(1) 血液肿瘤凭借 3 款基石药物奠定领导地位，实体瘤从免疫肿瘤拓展为聚焦疾病类型（主要针对肺癌、乳腺癌和胃肠道癌）的多元化管线，许多新分子实体将在未来 1-2 年内获得“概念验证”数据。(2) 以前所未有的研发效率覆盖多种分子类型，2024 年全年推动 13 款新分子实体 (NME) 进入临床开发阶段。(3) 我们的内部团队重新设计全球临床开发，最大程度提升速度、质量和效率，在 37 个国家和地区有临床监查团队 (CRA)，实现快速概念验证和快速完成大型全球三期试验。(4) 多

款全资拥有、自主研发的产品即将迎来价值拐点，每款都有望成为重要的价值驱动产品，有望进行联合用药，并在肺癌、乳腺癌及消化道肿瘤领域打造产品线，包括 CDK4 抑制剂、PanKRAS 抑制剂、B7H4 ADC、EGFR CDAC、PRMT5 和 MAT2A 抑制剂联合用药以及 IRAK4 CDAC 等。（5）关键催化剂：临床后期血液肿瘤产品在 2025 年有几个重要的里程碑，包括可能支持加速获批申请的二期临床试验结果，以及启动 sonrotoclax 和 BTKCDAC 的临床三期试验，包括已计划的对比匹妥布替尼的头对头研究。我们在多种分子类型和治疗领域的早期管线中预计也有多个概念验证催化剂。

公司首席财务官 Aaron Rosenberg 介绍公司财务业绩及 2025 年指引：

2024 年是增长的关键一年，也是我们可持续发展道路的验证之年：

（1）总收入：2024 年第四季度总收入为 11 亿美元，全年总收入为 38 亿美元，上年同期分别为 6.34 亿美元和 25 亿美元，主要得益于百悦泽®在美国和欧洲的销售增长。（2）产品收入：2024 年第四季度，产品收入为 11 亿美元，全年产品收入为 38 亿美元，上年同期分别为 6.31 亿美元和 22 亿美元。产品收入增长主要得益于百悦泽®的销售增长。2024 年第四季度和全年，美国是公司最大的市场，产品收入分别为 6.16 亿美元和 20 亿美元，上年同期分别为 3.13 亿美元和 9.46 亿美元。2024 年第四季度，美国的销售额还受到季节性因素和客户订单时间安排的积极影响，约为 3,000 万美元。除百悦泽®收入增长之外，从安进公司获得授权许可的产品和替雷利珠单抗的销售也对产品收入产生了积极影响。百悦泽®第四季度全球销售额达 8.28 亿美元，同比增长 100%，全年全球销售额达 26 亿美元，同比增长 105%；在美国，百悦泽®2024 年第四季度的销售额为 6.16 亿美元，同比增长 97%，全年销售额为 20 亿美元，同比增长 106%，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）适应症中的广泛使用，主要因为该产品在美国是 CLL 和其他已获批适应症新增患者治疗领域的领导者，且市场份额持续提升；在欧洲，百悦泽®2024 年第四季度的销售额为 1.13 亿美元，同比增长 148%，

全年销售额为 3.59 亿美元，同比增长 194%，主要得益于在所有主要市场的份额提升，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。我们在欧洲的市场份额继续增长，与美国相比，我们在产品上市周期中处于较早阶段。百泽安®2024 年第四季度的销售额为 1.54 亿美元，同比增长 20%，全年销售额为 6.21 亿美元，同比增长 16%。我们在中国仍然是市场领导者，是国家医保目录中覆盖适应症最广泛的 PD-1 类药物。百泽安®在其他市场的商业化工作也在进行中，包括在近期取得获批的美国和欧洲。我们正在这些市场上有针对性地进行产品上市，并期待在 2025 年分享进展。

(3) 毛利率：2024 年第四季度和全年，GAAP 下毛利占全球产品收入分别为 85.6%和 84.3%，上年同期为 83.2%和 82.7%。毛利率季度和全年同比均取得增长，主要因为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，但由于替雷利珠单抗转向更高效、更大规模的生产线，2024 年第四季度和全年的加速折旧费用分别为 1,600 万美元和 3,300 万美元，部分抵消了该增长。经调整后（即不包括加速折旧），2024 年第四季度和全年的产品销售毛利率分别增至 87.4%和 85.5%，而上年同期分别为 83.7%和 83.2%。

(4) 经营费用：研发费用：2024 年第四季度和全年，GAAP 和经调整研发费用均同比增长，主要因为将临床前项目推进至临床阶段、早期临床项目推进至后期开发阶段。2024 年第四季度和全年，与在研项目授权引进资产相关的预付款和里程碑付款分别为 6,300 万美元和 1.14 亿美元，上年同期分别为 3,180 万美元和 4,680 万美元。销售及管理（SG&A）费用：2024 年第四季度和全年，GAAP 和经调整 SG&A 费用均同比增长，主要是由于对百悦泽®在全球商业化上市的持续投入，尤其是在美国和欧洲。2024 年第四季度和全年，SG&A 费用占产品收入的比例为 45%和 48%，上年同期分别为 66%和 69%。

(5) 经营活动提供的现金：2024 年第四季度，经营活动提供的现金为 7,500 万美元，较上年同期增长 2.97 亿美元。全年经营活动使用的现金为 1.41 亿美元，较上年同期下降 10 亿美元。报告期内经营现金流的改善主要得益于 GAAP 经营亏损和非 GAAP 经营利润的改善。这些关键指标对我们转向自给自足型企业具有重要意义。

在资金投入方面，我们遵循严谨的投资理念以支持增长和可持续发展的双重使命：（1）核心是稳健的财务政策，可以平衡作为一家领先的高增长创新生物制药公司所固有的风险。在该行业，拥有强大的资产负债表是一种竞争优势，我们致力于继续强化该优势。并且在 2024 年底，我们处于有利地位，拥有 26 亿美元现金，同时正朝着持续产生正现金流的方向迈进。（2）我们将继续投资对商业化产品和地区进行差异化投资，以推动利润增长，并将我们的创新药物带给更多患者。（3）与此同时，我们将凭借在时间和成本方面的独特和差异化优势，特别是通过“快速概念验证”，为我们的创新引擎提供动力。（4）价值创造的业务发展在我们的战略中发挥着重要作用，它为我们提供了获取外部尖端科技的机会，尤其是对于补充我们内部产品组合而言。与之前的合作一样，我们将积极寻求能够加强我们业务的合作伙伴关系。

2025 全年指引：百济神州 2025 年全年总收入指引为 49 亿至 53 亿美元，其中包括收入强劲增长的预期，受益于百悦泽®在美国的领先地位以及在欧洲和全球其他重要市场的持续扩张。与 2024 年相比，由于产品组合和生产效率的提高，毛利率预计将处于 80%至 90%的中位区间。公司对 GAAP 经营费用的指引包括用于支持商业化和研究增长的预期投入，并继续提供重要的经营杠杆效益。非 GAAP 经营费用不包括与股权激励、折旧及摊销费用相关的成本，预计将与 GAAP 经营费用保持相同趋势，调节项目与现行做法保持不变。经营费用指引未假设任何潜在的全新、重大业务发展活动或特殊/非经常性项目。

Q1：2025 年全年收入指引为 49 亿至 53 亿美元。能否详细说明这一指引的关键假设，以及影响指引落在该范围内的关键因素？公司在 2025 年指引中对百泽安®在美国和欧洲的市场表现有何预期？

2025 年营业收入强劲增长的预期主要来自于百悦泽®预计在美国将继续提升新患份额，并将受益于 2024 年新患数量的逐年累积，我们预计百悦泽®的增长还来自于欧洲和全球其他重要市场的持续扩张。同时基于公司产品组合和生产效率的提高，预计 2025 年毛利率将处于 80%至 90%的中位区间。预测采用 2025 年 1 月底汇率。

百泽安[®]仍然保持着强劲的增长势头，2024 年全年同比增长 16%。百泽安[®]销售额的增长，主要得益于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 市场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 13 项适应症已纳入国家医保目录。百泽安[®]在美国和欧洲的市场推广还处于早期阶段，具有较大的市场机会。

该等经营业绩预测为公司依据目前可掌握的包括全球经济环境、行业发展情况、公司经营情况、业务发展趋势等方面信息做出的初步评估，并未假设任何潜在的全新、重大业务发展活动或特殊及非经常性项目，且未经公司审计师确认或审阅，存在重大不确定性，不构成对投资者的实质性承诺，具体准确的财务数据以公司未来正式披露的经审计后的年度报告为准。

Q2：公司从临床医生那里获得的关于长期用药选择的反馈是什么？此外，关于潜在的维奈克拉联合用药方案的获批，公司有何看法？

关于固定疗程疗法，公司认为当前的选项并未满足需求，而百悦泽[®]在疗效和安全性方面表现更好。公司认为固定疗程治疗具有吸引力，但需要深度缓解、令人印象深刻且持久的 PFS 以及治疗期间的安全性与百悦泽[®]相比仅增加最小风险，因为持续使用百悦泽[®]几乎没有安全性问题。而 AMPLIFY 数据未能展现微小残留病灶深度缓解，与持续使用百悦泽[®]相比，目前固定疗程方案未能展现同等水平的 PFS。并且目前的固定疗程治疗方案在治疗期间的安全性特征具有挑战性。

从临床医生角度，有关维奈克拉的安全性和便利性问题，以及在 AV 方案（阿卡替尼+维奈克拉）以及 AV0 三联方案（阿卡替尼+维奈克拉+奥比妥珠单抗）中患者管理的复杂性和负担。此外，当在 V0 方案基础上加入阿卡替尼的数据时，安全性方面的结果并不显示出整体有利的趋势。因此，公司需要持续关注临床医生们对该联合用药方案看法。

Q3：关于泽尼达妥单抗与百泽安[®]联用针对胃癌的 3 期数据读数，公司有何期待？这对公司产品管线的意义是什么？此外，公司对与 Jazz 在乳腺癌领域的合作有何承诺？

泽尼达妥单抗和百泽安®的联合用药,将有助于扩大百泽安®在一线胃癌中的适应症使用。公司仍在与合作伙伴讨论在乳腺癌治疗领域具体的合作开发计划。

Q4: 关于即将公布的匹妥布替尼在一线 CLL 和对比伊布替尼的头对头试验数据,公司将关注哪些方面?投资者是否应将这些风险获益比数据与百悦泽的试验结果进行跨试验对比?

匹妥布替尼目前正在进行两项针对一线 CLL 的 3 期临床试验。您所提及的第一项试验为 313 研究,该研究将匹妥布替尼与化疗免疫疗法进行对比。需要指出的是,化疗免疫疗法已不再被视为一线初治 CLL 的标准治疗方案。因此,该研究的结果并不一定改变现有治疗实践,因为其对比的是非标准治疗方案。

第二项试验为混合人群研究。第二项研究纳入了最多 30% 的一线初治 CLL 患者,其余患者为复发/难治性 CLL 患者。该研究以非劣的客观缓解率 (ORR) 为主要终点。即便该研究取得阳性结果,目前我们也不认为其将改变当前的临床治疗模式。此外,该研究的对照药物为伊布替尼,而非同类最佳的 BTK 抑制剂——泽布替尼。我们认为,若要使匹妥布替尼在一线治疗中占据显著市场份额,需真正与标准治疗方案进行对比,并且需要更长时间的随访数据支持。因此,我们不认为该研究会在短期内改变 BTK 抑制剂在一线治疗中的应用格局。匹妥布替尼更可能定位为患者在共价 BTK 抑制剂治疗进展后的后续用药选择。

我们对本公司开发的 BTK 降解剂充满期待。根据我们在 ASH 会议上公布的数据,该降解剂在安全性和疗效方面均优于匹妥布替尼。基于此,我们决定开展针对匹妥布替尼的头对头临床试验,旨在为患者提供一种在共价 BTK 抑制剂治疗后的更优治疗选择。

Q5: 关于百悦泽®的专利和解,授予 MSN 不迟于 2037 年在美国销售百悦泽仿制药的权利,这一结果是否符合公司的预期?更重要的是,假设公司获得与 sonrotoclax 的联合用药数据并获批,提供固定剂量口服用药方案,是否有进一步保护百悦泽®免受仿制药影响的策略?

公司正在布局更广泛的 CLL 产品管线。公司已准备好以同类最佳

分子和联合方案推进 CLL 标准治疗，公司的产品组合预计能覆盖 CLL 患者整个治疗旅程。公司其他的主要在研产品的专利到期时间晚于 2037 年。开发的固定疗程组合疗法将进一步增强公司现有的产品管线，推动一系列创新，打造可持续的 CLL 产品组合。公司致力于建立独特差异化、可持续的产品组合，以应对专利到期等挑战。最重要的是，公司的产品组合将专注于满足市场中显著未被满足的需求，旨在给病患提供更好的治疗选择。

Q6: Sonrotoclax 用于治疗 TN CLL 的 3 期 CELESTIAL 研究已完成入组。

公司能否展望主要数据的读出时间以及潜在的 NDA 提交时间？

CELESTIAL 研究在 14 个月内完成全球入组展示了公司在后期临床试验中的卓越的执行能力。关于数据读出时间点，由于该临床试验主要重点为 PFS，是事件驱动，公司暂未提供指引。Sonrotoclax 计划对 R/R CLL 和 R/R MCL 的 2 期研究进行数据读出，并有望于 2025 年下半年基于这两项适应症递交潜在加速批准申请。

Q7: 关于 CLL 一线治疗中的患者偏好，患者是更倾向于固定剂量治疗，还是更倾向于 BTK 单药治疗？当固定疗程治疗进入市场时，患者和医生的偏好可能是什么？此外，考虑到固定疗程治疗可能会缩短治疗时间，这可能会影响整个产品线的市场规模，公司如何看待这一点？公司目前尚未推广百悦泽®的固定疗程方案，但是否观察到或预期百悦泽®会在固定疗程方案中被超适应症使用？在关键数据读出之前，是否有机会获得药典的认可？

基于患者的基本情况和治疗诉求，固定疗程治疗并不适合所有患者。与目前固定疗程方案相比，持续使用百悦泽®在疗效和安全性方面表现更好。公司相信百悦泽®的联合用药方案可以在固定疗程治疗市场中占据一席之地。

百悦泽®是同类最佳 BTK 抑制剂，但目前在美国尚未有 BCL2 抑制剂与百悦泽®联合用药方案的批准。根据 NCCN 指南和药典等相关资料，百悦泽®也尚未被列入此类联合用药场景中。另一方面，公司最近公布了 BOVen 研究的数据。尽管该研究终点是基于 MRD，但它确实引起了公司对

	<p>未来发展的一些思考。</p> <p>Q8: 关于 CDK4 的数据披露, 公司的预期是怎样的? 公司希望看到哪些额外的疗效信号, 以及哪些与同类药物相比的差异化优势, 以进一步支持计划中的 3 期试验? B7H4 ADC 和 CDK2 抑制剂的数据披露是否计划提前至今年上半年?</p> <p>BGB-43395 为潜在同类最佳 CDK4 抑制剂, 不产生 CDK6 介导的、脱靶毒性, 目前超过 180 例患者入组, 开发进度为同类药物第二。早期数据非常有前景, 同类最佳特征逐渐显现, 在具有较强 PD 效应的剂量水平下血液毒性发生率低, 并观察到临床缓解, 计划将于 2025 年上半年披露数据, 目前正在规划 1L 和 2L HR+乳腺癌的 3 期研究, 其中 2L 研究预计最早将于 2025 年第 4 季度开始。</p> <p>公司预计有可能将于 2025 年上半年在美国临床肿瘤学会年会 (ASCO) 公布 B7H4 ADC 和 CDK2 抑制剂的数据读出。</p> <p>Q9: 关于 BTKCDAC, 公司正在评估一些无化疗联合疗法, 如与百泽安®、sonrotoclax 或 CD20 双抗的联用。在这些联合疗法中, 公司最看好哪些? 公司对将降解剂推进到 CLL 早期治疗线有多大信心?</p> <p>公司对三种联合疗法都充满期待, 包括与 sonrotoclax 的联用、与百悦泽®的联用, 以及与 CD20/CD3 双抗联用。这些联合疗法有望应用于不同的适应症。公司认为, 降解剂的应用范围将不仅限于 CLL, 在其他适应症中也将展现潜在价值。针对 CLL, 公司尤为期待降解剂与 sonrotoclax 以及与百悦泽®联合用药的临床数据。CLL 之外, 其他 B 细胞淋巴瘤也是潜在的应用场景, BTK 抑制剂在这些疾病中已显示出显著疗效。公司相信, 降解剂与 CD20/CD3 双抗的联用, 尤其是在滤泡性淋巴瘤的治疗中, 可能会带来极具前景的临床结果。因此, 公司非常期待试验数据的读出。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 2 月 27 日