

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)

<p>投资者关系 活动类别</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 一对一沟通 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） </p>
<p>参与单位 及人员</p>	<p>3w Fund、AIHC Capital、Ariose Capital、Azimut Investments、Capital Group、Capstone Capital、Efund、Goldman Sachs Asset Management、Janchor、Lazard、Millennium Management、安惠投资、安联基金、安信基金、巴富罗（海南）私募基金管理有限公司、宝盈基金、保银投资、贝莱德基金、彼得明奇、碧云资本、博道基金、财通资管、大家资产、大朴资产、大湾区发展基金、德邦基金、鼎淞集团、东财基金、东方阿尔法基金、东吴基金、东证融汇、东证资管、敦和资管、法国巴黎资产管理、非马投资管理有限公司、蜂巢基金、福泽源基金、富安达基金、富国基金、高毅资产、工银瑞信、光大保德信基金、光证资管、广发基金、广发资管、国海富兰克林、国联安基金、国联基金、国泰基金管理有限公司、国投瑞银基金、韩国投信、和谐汇一资产管理、和谐健康保险、华能信托、华泰柏瑞基金、华泰资产、华泰自营、华西证券、华夏基金、华夏久盈、华夏未来、汇安基金、汇丰晋信、汇丰晋信基金、汇添富基金、嘉实基金、建信养老、交银保险资管、交银施罗德、鹏华基金、鹏扬基金、平安基金、平安养老、平安证券、平石资产、朴锐投资、浦银安盛基金、前海开源、前海人寿、人保养老、人保资产、融通基金、新华基金、新华资产、阳光保险、阳光资产、英大基金、英大信托、永赢基金、友邦保险、友邦人寿、长城基金、长江养老、长江养老保险、长盛基金、长信基金、招商基金、中庚基金、中国人保香港资产、中国人寿资产、</p>

	中和资本、中华保险、中加基金、中金公司、中欧基金、中银基金、中银理财、中银资管、中邮保险资管、中再资产、众安保险、重阳投资、朱雀基金等。
时间	2025 年 2 月 28 日
地点	电话会议
接待人员	公司总裁、首席运营官：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>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： 2024 年，产品收入为 269.94 亿元，上年同期产品收入为 155.04 亿元，产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼胶囊），以及安进授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。</p> <p>2024 年，百悦泽®全球销售额总计 188.59 亿元，同比增长 106.4%，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 138.90 亿元，同比增长 107.5%，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，主要因为该产品在美国是 CLL 和所有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。欧洲销售额总计 25.64 亿元，同比增长 195.4%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额提升，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计 18.56 亿元，同比增长 35.2%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售增长。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®在中国获批的四项适应症均已纳入《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”）。</p> <p>2024 年，百泽安®的销售额总计 44.67 亿元，同比增长 17.4%。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</p>

项适应症已纳入国家医保目录。

在企业发展方面，公司宣布拟将启用新的英文名称 **BeOne Medicines**（待股东批准），新名称彰显了公司对研发创新药物，以及通过携手全球各界，服务更多患者从而消除癌症的承诺。公司纳斯达克股票代码已从“**BGNE**”变更为“**ONC**”。公司与石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司就 **SYH2039** 达成全球许可协议。**SYH2039**（**BG-89894**）是一种新型 **MAT2A** 抑制剂，正作为单药治疗或联合 **BGB-58067**（**MTA** 协同 **PRMT5** 抑制剂）针对实体肿瘤进行开发。

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：

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。

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。

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。

多款全球权益拥有、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。

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。

公司亚太区投资者关系负责人周密介绍公司 2024 年财务业绩及 2025 年业绩指引：

2024 年公司产品收入为 269.94 亿元，较上年同比上升 74.1%，主要得益于百悦泽®在美国和欧洲的销售增长。2024 年，GAAP 下毛利占全球产品收入为 84.3%，上年同期为 82.7%。毛利率同比取得增长，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。经调整后（即不包括加速折旧），2024 年全年的产品销售毛利率增至 85.5%，而上年同期为 83.2%。强劲的收入增长和审慎的投资理念带来了显著的经营效益，我们将继续保持产品收入增速高于费用增速，这使得 2024 年的 GAAP 和非 GAAP 经营业绩与去年同期相比有非常显著的改善。

综合近年来的业务发展趋势，公司预计的中国企业会计准则下 2025 年全年的经营业绩如下：2025 年营业收入预计将介于人民币 352 亿元至 381 亿元之间，收入强劲增长的预期主要受益于百悦泽®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；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。公司持续支持商业化及研发增长投入，并继续提升经营杠杆效益，预计 2025 年研发费用、销售及管理费用合计将介于人民币 295 亿元至 319 亿元之间。去除股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，经调整后的研发费用、销售及管理费用合计预期将与未经调整的研发费用、销售及管理费用合计保持相同趋势。此外，2025 年全年营业收入预计将大于营业成本、销售费用、管理费用及研发费用之总和，2025 年经营活动产生的现金流预计为正（以上预测采用 2025 年 1 月底汇率进行外币折算）。

Q1: 请介绍 2025 年业绩指引中对百悦泽®收入占比的预期

公司没有提供 2025 年收入按产品拆分的指引。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。

Q2: 请公司介绍百悦泽®在新患中的市场份额

目前百悦泽®在美国一线和二线 CLL 治疗领域都已经是市场领导地位，在 CLL 的新患中超过了 50%的市占率。

Q3: 请介绍公司固定疗程治疗 CLL 的优势

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。

我们相信百悦泽®联合 sonrotoclax 潜在有望解决多种患者类型的相关问题，而无论其风险状况如何，将以有利的 PFS 和 uMRD 潜在显著改善固定疗程治疗模式。

Q4: 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。

Q5: 公司如何看待礼来公司的非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼 (pirtobrutinib) 今年潜在的数据读出

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。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，该研究的结果并非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。

Q6: 请介绍公司 CDK4 抑制剂今年的数据读出计划，是否考虑与合作方共同开发

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，潜在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。

公司对与志同道合的合作伙伴共同开发持开放态度。

Q7: 请介绍公司和艾伯维专利纠纷的最新进展

关于公司与 Pharmacyclics 的诉讼，2024 年 5 月 1 日，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

	<p>中指控公司所侵犯的专利进行授权后复审。预计 USPTO 将在批准申请后的 12 个月内就该专利的有效性作出最终裁决。该等诉讼目前未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响，公司对百悦泽®的知识产权有充分的信心，并将继续研发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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 2 月 28 日