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5月)

投资者关系	□特定对象调研 分析师会议
活动类别	□媒体采访    √业绩说明会
	□新闻发布会   □路演活动
	□现场参观    □一对一沟通
	□其他(电话会议)
参与单位	Artisan, Ashler Capital, Atmana Investments, Axiom, Baker Brothers,
   及人员	Balyasny Asset Management, Bank Of China Investment Management,
	Bernstein, Blackrock, BNP Paribas, Boyan Fund, Boyu Capital,
	Byfunds, Canadian National Hematology, Cantor, Capital Group,
	Capital International Casdin Capital Catalio Capital Management Chaos
	Investment, Chi Square Capital, LP, China-Europe Rabbit Fund,
	Citigroup, Citizens, City Group, Corbets Capital, Danyi Invest, Davern
	Capital Deutsche Bank China Communications Everbright PGIM Fund
	Management Exoduspoint Fountaincap Research & Investment Fullgoal
	Fund, Goldennest Capital, Goldman Sachs, Great Wall Fund,
	Guggenheim Securities, Guolian Fund, HCHP, Healthinvest,
	Hillhouse, Hopkins, HSBC, Huabao FUND, Individual Investor,
	Infinity Capital Markets . Invesco Great Wall Fund Management Co., Ltd .
	Invus, Iron Triangle Partners, Iteos Therapeutics, J.P. Morgan Chase,
	Jain Global, Janchor Partners Limited, JP Morgan AMC, Kynam
	Capital, Leerink Partners, Longjing Asset, Matrix, Medsphere,
	Millennium, Morgan Stanley, New Silk Road, Oriental Securities Assect
	Management, Paradigm Biocapital, Perseverance Asset Management,
	PICC AM, Point72, Polymer Capital, Prescient Healthcare, Prescient
	HG, Purekind Fund, Raymond James, RBC Capital Markets, Redmile
	Group, Redwheel Capital, Rising AMC, Shanghai Excellent Capital,

	Songqing Capital、Springhill Fund、T Rowe、TD Cowen、TD
	Securities, Temasek, Tenacity Investment Management, The Great Wall
	Fund Management Co, Ltd., Vision Capital, Visione Asset, White Oak
	Capital, Woodline, Xiamen Shouzhengchuqi Investment Ltd., Yong Rong
	Asset、共青城意志力私募基金管理有限公司、弘耀科创、汇添富基
	金、惠升医药、上海乾瞻资产管理有限公司、尚德投资、外贸信托、万
	家基金、招商基金、中融汇信期货有限公司、中信保诚基金等。
时间	2025年5月7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
	总裁兼首席运营官: 吴晓滨
	高级副总裁、全球研发负责人: 汪来
	公司北美地区总经理: Matt Shaulis
	公司首席财务官: Aaron Rosenberg

### 投资者关系 活动主要内 容介绍

#### 公司联合创始人、董事长兼首席执行官欧雷强介绍业务进展:

公司第一季度执行为 2025 年奠定坚实基础,推进三个优先事项: 巩固和深化公司的血液肿瘤特许经营领导地位,推进公司内部研发的丰 富管线,驱动卓越的财务表现。(1)百济神州是唯一一家拥有自主研发 并全资拥有涵盖 CLL 中的所有三个基础机制的潜在最佳分子组合的公 司。百悦泽\*强劲的商业化表现继续巩固和深化公司在血液肿瘤的领导 地位。2025 第一季度美国百悦泽\*销售额达到 5.63 亿美元,比去年同期 增长 60%, 百悦泽\*在不断增长的美国 BTK 抑制剂市场中成为收入领导 者。潜在同类最佳 BCL2 抑制剂索托克拉继续快速推进后期临床开发。 公司已在中国提交了索托克拉的首个注册申请,并计划在今年下半年提 交首个全球申请。公司潜在同类首创和同类最佳 BTK-CDAC 已启动针对 R/R CLL 患者的 3 期临床试验(对比医生选择方案), 预计将于 2025 年 下半年开展与匹妥布替尼的 3 期头对头试验。目前 BTK-CDAC 项目已入 组超 600 名患者。(2)实体肿瘤产品组合,在今年第一季度:公司的 CDK4 抑制剂继续快速推进,已入组超过300 名患者,其中仅在过去两个 月就入组了超过 100 例患者。公司的 B7-H4 项目已完成七个单药治疗队 列,已经观察到早期临床疗效信号。公司的Claudin 6 x CD3 双抗入组 了首批患者,用于治疗妇科和其他实体瘤,以及启动公司的第二代 BCL2 用于治疗转移性乳腺癌的患者入组。公司的 PRMT5 抑制剂也在第一

季度进入临床,标志着公司针对肺癌的靶向治疗组合的另一个里程碑。 2025 年预计有超过 10 个概念验证数据读出。公司的内部临床开发团队超过 3,700 人,继续展示时间、成本和质量优势,将显著提高每笔研发投入的投资回报率。(3)公司在第一季度实现了一个重要里程碑——首次实现 GAAP 盈利。这些强劲的季度业绩表现使公司为实现全年财务指引打下稳固基础。

行业继续在日益充满挑战和复杂的全球环境中发展。百济神州的独特模式使公司能够在今天的挑战中茁壮成长。在过去的 15 年里,公司从零开始建立了一个技术驱动、具有时间和成本优势的组织,现在已经实现了垂直整合。可以在一个具有定价压力的新环境下继续向前发展。在今天的宏观环境中,全球制造的布局和区域弹性供应链对于确保产品可用性和运营连续性至关重要。这一直是公司在美国、欧洲、中国和其他关键市场运营的基本原则。公司通过行动实现了这一愿景,包括在新泽西州霍普韦尔投资 8 亿美元的生产基地,该基地已于 2024 年落成。虽然贸易政策和关税的环境将继续演变,但公司对区域制造的提前布局减轻潜在风险并保持可靠供应。最后,很高兴宣布股东已批准公司注册地从开曼群岛迁至瑞士,以及公司的英文名称将更改为 BeOne Medicines——这反映了公司在发展成为全球多元化的肿瘤领导者的道路上更进一步。

#### 公司总裁兼首席运营官吴晓滨博士介绍全球商业化进展:

百悦泽<sup>®</sup>和百泽安<sup>®</sup>已在全球 80 多个市场获得批准或已递交上市申请。公司的全球开发战略和临床试验设计使百悦泽<sup>®</sup>和百泽安<sup>®</sup>获得了广泛的获批适应症和商业化覆盖。公司在短时间内实现了显著的全球覆盖,现在已治疗了超过 170 万癌症患者。

多样化的收入结构和其他市场的显著增长也为公司发展带来更多的机会。(1)在第一季度,全球销售额为 11 亿美元,比 2024 年第一季度增长 49%。(2)美国是公司最大的市场,第一季度增长 60%,主要得益于百悦泽\*需求的增长。百泽安\*已在美国获批用于一线食管鳞状细胞癌(ESCC)。(3)欧洲市场在第一季度增长了 75%。公司继续推进百悦泽\*和百泽安\*商业化。百泽安\*在西班牙获得了报销准入,并在本周早些时候获得了欧盟批准用于一线广泛期小细胞肺癌。公司对 2025 年该地区的增长前景感到鼓舞。(4)中国销售额比去年同期增长了 26%,百悦泽\*和

百泽安\*继续保持了市场领导地位。另外安进的合作产品在第一季度也继续保持强劲增长势头。(5)其他地区的销售额在第一季度总计 3,200万美元,比去年同期增长了 146%。这主要是由于在亚太地区、拉丁美洲和中东北非地区的商业化扩展和上市,包括在韩国、日本、墨西哥和巴西的显著进展。虽然公司在世界其他地区的商业化仍处于早期阶段,但公司预计它们将成为未来收入增长的又一动力。

#### 公司北美地区总经理 Matt Shaulis 介绍美国商业化进展:

百悦泽\*在不断增长的美国BTK抑制剂市场中成为收入领导者和增长最快的品牌。这是一个重要的里程碑。

尽管第一季度的收入反映了所有 BTK 抑制剂类别产品在季节性方面 的趋势,百悦泽\*第一季度在美收入和收入增长主要由强劲的基础需求 驱动。与2024年第一季度相比,需求同比增长54%,与去年第四季度相比,环比增长了6%。

这种需求增长的稳定趋势反映了在获取新患方面的领导地位。公司在所有治疗线和已获批适应症中领先,包括一线和复发/难治性 CLL。这种势头,加上现有患者不断累积的基础,继续加强百悦泽\*持续增长的趋势。公司对业务基本面充满信心,并为第二季度和 2025 年的强劲表现做好了准备。

百悦泽\*有望成为适合所有患者类型的最佳 BTK 抑制。百悦泽\*在各项风险因素中均显示出良好的数据。无论携带何种风险状态,百悦泽\*都能带来强有力的疗效和一致的安全性。以维奈克拉为基础的固定疗程方案和化学免疫治疗方案在高风险患者中都存在 PFS 较短的问题,公司看到百悦泽\*单药治疗继续从这些治疗方案中获取市场份额的额外机会。除了扩展 BTK 抑制剂单药治疗,公司相信百悦泽\*加上索托克拉有机会提供固定疗程方案,并扩大其在治疗范式中的作用。

#### 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:

通过三大核心产品在 CLL 领域中迅速发展和巩固领导地位,从一线到后线进行了广泛的布局,包括连续和固定疗程的治疗。公司相信,要提高护理标准,必须回答潜在药物是否优于现有最佳治疗选择的基本问题,而临床试验也需要相应的设计。(1) 百悦泽\*从一开始就设计为在所有疾病相关的组织中提供 24/7 的 BTK 抑制,并解决伊布替尼的疗效挑

战。这让百悦泽\*在复发/难治性 CLL 中直接头对头对比伊布替尼获得成功。此外,百悦泽\*的高选择性在临床应用中表现出更好的安全性和耐受性。(2)同样,索托克拉相比维奈克拉表现出更高的效力和选择性,为患者提供了潜在的疗效和安全优势。公司公布的临床数据支持这一观点。由于半衰期较短且没有药物积累,索托克拉可能允许更便利的 TLS 监测,这将成为与维奈克拉的关键区别。公司相信绝大多数 CLL 患者在百悦泽\*引入治疗后只需去一次医院即可完成索托克拉的剂量爬升。(3)公司的 BTK CDAC 目前是临床中进展最快的 BTK 降解剂,具有安全性和疗效优势。其新颖的作用机制通过克服和预防新出现的耐药突变和破坏支架功能提供了明显的疗效优势。

索托克拉+百悦泽<sup>®</sup>作为潜在同类最佳的固定期限治疗选择,具有广阔的应用前景。

CELESTIAL-TN CLL (301): 固定疗程索托克拉+百悦泽\*对比维奈克拉+奥妥珠单抗是唯一设计为 PFS 优效的全球 3 期试验。这项试验在今年 2 月完成了接近 700 人的患者入组,这仅仅用了 14 个月。这是索托克拉项目的重要里程碑,也体现了患者和临床医生的强烈兴趣以及公司的全球临床执行能力。

CELESTIAL-R/R CLL(303)研究索托克拉+奥妥珠单抗/利妥昔单抗对比维奈克拉+利妥昔单抗的优效性。这项临床是研究将索托克拉与CD20联用针对二线CLL患者的治疗。这也是一项全球头对头临床试验,旨在展示索托克拉对比维奈克拉潜在的优效性。

CELESTIAL-RRMCL (302): 索托克拉+百悦泽\*对比百悦泽\*。对于套细胞淋巴瘤,公司已启动这项 3 期试验,评估索托克拉与百悦泽\*联合治疗两年的效果。这项试验还将作为 CELESTRIAL-202 的确认性试验,后者是一项单臂 2 期研究,评估索托克拉单药治疗 BTK 抑制剂经治的复发/难治性 MCL。如果数据支持,公司计划在今年下半年在全球提交快速上市申请。

BTK CDAC 有望成为既往接受过共价 BTK 抑制剂治疗后的潜在同类最佳作用机制。公司在去年 ASH 上展示了 BTK CDAC 在经历多线治疗的患者人群中的早期疗效和安全数据。公司和竞争对手对比的数据以及关键意见领袖(KOL)反馈使公司有信心启动针对匹妥布替尼的头对头 3 期试验。公司预计今年下半年将招募 CaDAnCe-304 - BTK CDAC 对比匹妥

布替尼针对治疗后线 CLL/SLL 的第一位患者。公司已与 FDA 会面并就开展针对 CLL 的 3 期剂量达成协议。公司的 BTK CDAC 的第一个 3 期研究 CaDAnCe-302 针对复发/难治性 CLL 已在本周完成了第一例患者的给药。

聚焦三大主要实体肿瘤,推进业内最广泛的实体瘤管线。公司的实体瘤产品组合在过去两年中发展迅速,在三大主要肿瘤类型(肺癌、乳腺/妇科癌症和胃肠道肿瘤)中有19种新分子进入临床。公司已精炼产品组合,重点关注包括ADC、降解剂和多特异性抗体等治疗模式提供高效治疗的多种产品组合。公司继续以行业领先速度通过快速获得概念验证(PoC)的策略,推动这些分子的快速发展。

2025 年预计的关键早期催化剂和里程碑事件: (1)公司今年预计将有超过 10 个概念验证数据的读出,涵盖了公司的实体瘤管线,而每个都是潜在的近期价值拐点。乳腺癌和妇科肿瘤: CDK4, CDK2, B7-H4 ADC; 肺癌: EGFR CDAC, 泛 KRAS, PRMT5; 胃肠道肿瘤: FRFR2b ADC, CEA ADC; 自免领域: IRAK4 CDAC。(2)此外,索托克拉在复发/难治性CLL的 2 期试验中获得了积极的数据读出,公司在中国进行了新药上市申请的(NDA)提交,从数据截止到 NDA 受理仅用了 11 周。公司预计今年下半年将在全球提交复发/难治性 MCL 的申请。此外还将进行索托克拉和 BTK CDAC的 3 期关键试验的启动。(3)公司将在 6 月 26 日的全球研发日上提供更多关于创新科学和产品组合进展的汇报。

#### 公司首席财务官 Aaron Rosenberg 介绍公司财务业绩:

第一季度基于美国公认会计原则(GAAP)下的经营情况: (1) 2025 年第一季度收入为 11 亿美元,而 2024 年第一季度为 7.5 亿美元。收入增长为 49%,所有核心产品均有显著贡献,为 2025 年的平衡发展奠定了良好基础。(2) 百悦泽\*在第一季度的销售额为 7.92 亿美元,同比增长62%。增长主要由公司在美国的新患市场份额的领先而驱动,伴随着2024 年开始治疗的患者的全年使用量增加。美国以外的市场,包括欧洲、中国和其他市场均有增长贡献。(3) 百泽安\*的销售额为 1.71 亿美元,与 2024 年第一季度相比增长了 18%,主要由公司在中国的市场领导地位驱动。公司在其他市场正处于商业扩展初期阶段。(4) 安进授权产品也在第一季度有强劲的增长,销售达到 1.14 亿美元,同比增长 58%。(5) 产品毛利率本季度增加了近 2 个百分点,达到 85%,而 2024 年第一季度为 83%。这主要是由于产品收入中百悦泽\*海外收入的增加以及核心

产品生产成本的效率提升。(6)本季度运营费用总计 9.41 亿美元,同比增长 6%。尽管销售及管理费用和研发费用均有所增长,公司将继续专注于收入的持续增长和保持运营效率。(7)在本季度公司实现了 GAAP 经营利润 1,100 万美元,同时实现了 GAAP 净利润盈利。

公司重申 2025 年全年指引维持不变。预计收入在 49 亿至 53 亿美元之间。GAAP 毛利率在 80%-90%百分比在中间范围内。GAAP 运营费用预计在 41 亿至 44 亿美元之间。公司致力于实现全年 GAAP 运营收入盈亏平衡,并在全年实现正的运营现金流。鉴于不确定性仍然存在,公司的指引包括对已宣布关税对 2025 年结果的影响的估计。公司预计合作产品将不会受到相关的关税影响。

# Q1: 公司预计于 2025 年下半年完成百悦泽\*用于治疗初治 MCL 的 3 期 MANGROVE 试验期中分析,公司对此数据有何期待?百悦泽在初治 MCL 中的潜在市场规模有多大?

MANGROVE 研究是一个事件驱动的研究,公司期待在今年下半年看到数据。MANGROVE 研究采用无化疗方案,即利妥昔单抗联合泽布替尼,对照组是 BR(苯达莫司汀联合利妥昔单抗),这与 ECHO 试验中在BR 基础上加上阿可替尼的方案不同。如果试验成功,这将为患者提供一种潜在更优治疗选择,即无化疗方案。一线疗法的治疗周期较长,MANGROVE 研究如果成功将进一步扩大公司在套细胞淋巴瘤领域的市场。公司认为在套细胞淋巴瘤中存在一个合理的市场规模,BTK 抑制剂在此适应症中存在市场机会,并且公司在该领域也继续保持强大的市场份额。

## Q2: 随着礼来公司今年晚些时候公布匹妥布替尼一线治疗 CLL 数据,公司如何看待百悦泽\*的长期定位?

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,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。即便该研究取得积极结果,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——百悦泽\*,公司认为匹妥布替尼对百悦泽\*不构成重大威胁。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。

## Q3. 关于百悦泽\*, 公司是否有意向将其开发应用于肿瘤之外的治疗领域? 其在免疫治疗中是否有潜在作用?

目前,百悦泽<sup>®</sup>已在免疫治疗领域开展3期临床试验,研究其在膜性肾病中的应用。

### Q4: 关于瑞士公司 Siegfried 增列为百悦泽\*的原料药生产商,可否分享更多的信息? 公司是否有长期计划在美国增加原料药供应?

公司已获欧洲药品管理局批准,将瑞士公司 Siegfried 增列为百悦 泽\*的原料药生产商。这标志着公司在全球供应链方面取得了重要进展。公司重视供应链弹性并积极采取措施,确保原料药供应的稳定性和弹性,同时增加库存以满足日常需求并提供额外的安全保障,致力于确保全球患者能够获得药品供应。公司将继续关注环境变化,采取积极措施继续实现全球供应网络的多元化、保持充足安全产品库存的战略。

### Q5: 美国联邦医疗保险 D 部分 (Medicare Part D) 的重新设计是否影响 BTK 抑制剂类药物的销售?

Medicare Part D重新设计对行业中其他公司定价有一定影响,但在第一季度,公司受益于"特定小型制造商"(Small Biotech Exemption)认定,因此公司整体处于相对稳定的净定价环境中。此外,第一季度的季节性因素也影响了销售,通常在第四季度会有客户库存的积累,公司披露了2024年第四季度大约3,000万美元的库存买入,而在第一季度看到相关买入的减少。此外今年第一季度比其他典型季度少了一个运输周。通常第一季度因患者保险变化及自付费用重置等因

素,新患者用药数量略有下降。

## Q6:如何看待阿可替尼纳入美国通胀削减法案(IRA)价格谈判名单对公司的潜在影响?

公司预计该价格谈判对阿可替尼的影响要到 2027。年才会显现,且认为其间接市场价格影响是可控的。百悦泽\*在 ALPINE 试验中展现出较伊布替尼的头对头优效性,两者在安全性和疗效方面存在显著差异。尽管阿可替尼较伊布替尼心脏毒性较小,但在多项研究中其疗效也存疑。公司认为伊布替尼和阿可替尼并非百悦泽的有力替代品。公司对百悦泽在新患治疗、复发难治性治疗中的领先地位充满信心,持续强劲的市场表现将是应对 IRA 等政策变化的关键。

#### Q7: 对于百泽安",是否可以按地区拆分销售额?

公司没有披露百泽安\*按地区拆分的销售数据。百泽安\*已在美国获批用于胃或胃食管结合部(G/GEJ) 腺癌患者的一线治疗以及食管鳞状细胞癌(ESCC)患者的一线和二线治疗,并被列入 NCCN(美国国家综合癌症网络)指南中。除已获批的每三周 200 毫克给药方案外,每两周150 豪克和每四周 300 豪克的给药方案也获得美国 FDA 批准。

### Q8: 鉴于索托克拉在安全性、疗效以及联合用药机会方面相较于维奈克拉的潜在优势,公司对其市场机会有何看法?

目前,BCL2 抑制剂类药品竞争格局良好。索托克拉的更高强效性诱导更深的 BCL2 抑制,有望带来更好疗效,与维奈克拉相比具有更高选择性,这将能够提升安全性,且吸收更快、半衰期更短且无药物蓄积,便于 TLS 监测。目前公司已启动了多项临床试验。其中,CELESTIAL-TNCLL(301)固定疗程索托克拉+泽布替尼对比维奈克拉+奥妥珠单抗已完成入组,另一项在复发难治性中对比索托克拉与维奈克拉联合 CD20 治疗的 CELESTIAL-RRCLL(303)试验也已启动,旨在展示索托克拉对比维奈克拉取得优效性。此外,公司还在探索维奈克拉尚未取得突破的适应症,如多发性骨髓瘤,相关试验进展顺利,预计今年晚些时候公布更多数据。在 CLL 一线治疗中,BCL2 与 CD20 联合用药约占四分之一的市场份额。公司认为,深度缓解、未检测出的微小残留病灶、

持久的 PFS 以及良好的安全性是固定疗程方案成功的关键。尽管现有固定疗程方案未能达到这一标准,但公司对泽布替尼和索托克拉的潜力充满信心。

#### Q9: 关于索托克拉联合泽布替尼的定价策略,公司目前如何考量?

目前讨论管线定价为时尚早。公司对相关产品的特性充满信心,将根据其创造的价值进行合理定价。

Q10: 如何评价 BTK CDAC 相对于传统 BTK 抑制剂的长期定位? 首先,是什么让您有信心 BTK CDAC 能够在头对头研究中击败匹妥布替尼? 其次,降解剂运用于更前线的治疗可能存在风险,如潜在的机制耐药性,是否会排除其他治疗选择? 您对这种治疗顺序的看法如何?

公司对 BTK 降解剂的信心不断增强。随着更多数据的积累,该药物已显示出对 BTK 蛋白的完全降解能力,并为患者带来持续的临床益处。基于关键意见领袖的反馈,公司计划于今年下半年启动 BTK 降解剂对比匹妥布替尼的头对头试验。关于在前线治疗中使用 BTK 降解剂,公司正在相关患者群体中开展研究。公司同时也在探索其他治疗选择,如BCL2 抑制剂索托克拉,致力于为患者提供从一线到后线的最佳治疗方案。

Q11: 预计今年下半年索托克拉在 R/R MCL 中的 2 期数据读出,以及 2026 年 BTK-CDAC 的 2 期数据,为支持潜在获批,监管机构需要哪些关键终点?索托克拉在中国的上市申请进度如何?

索托克拉和 BTK-CDAC 均为单臂 2 期研究,主要终点为客观缓解率 (ORR) 和缓解持续时间 (DOR)。索托克拉的新药上市申请已获得国家 药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 受理并将其纳入优先审评程序,拟用于治疗既往接受过治疗的 CLL/SLL 成人患者,我们预计将在 2026 年上半年取得批准。

Q12: 公司的 CDK4 抑制剂 BGB-43395 与辉瑞的哌柏西利有何区别?如何看待 CDK4 抑制剂在 HR 阳性乳腺癌中的机会,包括治疗线数和潜在的联合用药?公司是否有在研的口服 SERD(选择性雌激素受体降解剂)?

相较于辉瑞的哌柏西利,公司的 CDK4 抑制剂旨在提升药物效力和选择性。公司目前正在进行剂量递增研究。我们正在积极推进 CDK4 抑制剂的临床试验进度,迄今为止已有超过 300 例患者入组,自上一次更新数据后又增加了 100 例患者。公司正在计划启动 BGB-43395 联合内分泌药物用于二线治疗 HR+/HER2-转移性乳腺癌的三期临床试验,并探索其在更早期治疗线中的应用。公司目前没有开发口服 SERD 药物。

# Q13:公司是否会在 2025 年 6 月 26 日举办的研发日活动上公布 CDK4 项目的疗效数据?是否有足够的随访数据来观察疗效的持久性?另外,该项目目前在启动或招募初治患者队列方面处于什么阶段?

公司研发日上公布的 CDK4 项目数据将主要集中在剂量递增队列上,包括疗效以及安全性数据。如前所述,该项目进展得非常快,因此目前关于疗效的持久性方面的数据是比较有限的。公司已经入组了初治患者,已经开始积累相关数据帮助我们评估在前线的开发策略,但由于还处在早期阶段,此次研发日暂不会披露初治患者数据。

## Q14: 在今年即将进行的多项概念验证数据读出中,哪个项目最令人期待?

预计去年进入临床阶段的大多数分子将在今年公布数据,都非常令 人期待。

## Q15: 公司在炎症和免疫治疗领域的开发策略如何? 是否计划在内部或外部扩展 IRAK4 等项目的开发?

公司十分重视炎症和免疫治疗领域,已经开展了众多临床前项目在该领域进行探索,我们将采用多种方法以开发出同类最佳分子以及同类首创分子。目前,IRAK4 降解剂的早期数据表明其具有成为同类最佳的潜力,有望在低剂量水平实现完全靶点降解,公司预计于今年下半年获得用于组织 IRAK4 降解的概念验证数据。

### Q16: 随着实体瘤管线中大量概念验证数据的陆续读出,公司预计将启动更多的试验以及潜在关键研究,该如何看待公司研发费用的趋势?

公司将继续以可持续的方式进行投资以推动增长,强劲的收入增长

和严谨的投资使公司能够支持正在发展的管线的持续投入。公司一直将 BD 视为核心能力,公司拥有强大的管线,这为公司提供了充足的选择 空间。

#### Q17: 本季度欧洲销售表现良好,公司能否介绍一下全球商业化进展?

欧洲业务增长态势良好,其中百悦泽\*销售额增长 75%,新患者市场 份额不断增加。百泽安\*在德国、奥地利、西班牙、瑞士、挪威等国家 成功上市并获得报销,报销国家数量持续增加。此外,在世界其他地 区,百悦泽\*销售额增长 146%,并在日本成功上市;百泽安\*在巴西、韩 国、澳大利亚等多国获批或纳入报销,进展显著。

#### Q18: 随着注册地迁往瑞士,公司的研发团队布局有何规划?

公司秉持全球视野, 致力于全球化发展。我们已在南非开展业务运 营,并在圣卡洛斯(San Carlos)设立了办公室和研发中心,积极招募 研发人才。这一进程是持续性进行的,旨在通过全球合作推动研发创 新、临床研究以及优质药物的供应,助力公司实现全球战略布局。

附件清单一无 (如有)

日期

2025年5月7日