

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 活动类别	☐特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☐现场参观 ☐其他（电话会议） 分析师会议 √业绩说明会 ☐路演活动 ☐一对一沟通
---------------	---

	司、深圳市深汕特别合作区智汕引导基金投资有限公司、深圳市兴海荣投资有限公司、深圳中欧瑞博投资、拾贝投资、世诚投资、太保资产、太平基金、太平养老保险股份有限公司、太平资产管理有限公司、泰康基金、泰康资产管理有限责任公司、天瓴投资、彤源投资、潼骁投资、沃霖资产、西部利得基金、禧弘基金、仙人掌基金、湘禾投资、谢诺辰阳、新华基金、新华资产、鑫焱创投、信达澳亚、兴合基金、兴银理财、兴证全球基金管理有限公司、亚太财险、阳光保险资管、易方达、英大基金、英大信托、甬兴证券、煜德投资、圆信永丰、圆信永丰基金、远信投资、长城基金、长江养老、长盛基金、长信基金、招商基金、招银理财、浙商证券、臻宜投资、正奇资本、正心谷资本、致顺投资、中国人寿资产、中金公司、中欧基金、中泰证券、中天国富证券、中信保诚基金、中信证券、中信资管、中银基金、中银资管、中再资产、重阳投资等。
时间	2025 年 5 月 8 日
地点	电话会议
接待人员	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 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	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。 公司总裁兼首席运营官吴晓滨博士介绍全球商业化进展： 2025 年第一季度产品收入为 79.85 亿元，上年同期产品收入为 53.25 亿元，产品收入的增长主要得益于公司自研产品百悦泽[®]（泽布替尼胶囊），以及百泽安[®]（替雷利珠单抗）和安进授权产品的销售增长。 2025 年第一季度，百悦泽[®]全球销售额总计 56.92 亿元，同比增长 63.7%，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 40.41 亿元，同比增长 61.9%，主要得益于需求的增长，其中超过 60%的季度环比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，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 8.36 亿元，同比增长 75.4%，主要得益于该产品在所有欧洲主要市场的市场份额提升，其中包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计 5.90 亿元，同比增长 43.1%，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”）。 2025 年第一季度，百泽安®的销售额总计 12.45 亿元，同比增长 19.3%。百泽安®销售额的增长，主要得益于在中国获批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。 在企业发展方面，公司于 2025 年 4 月 28 日获得股东批准，将启用新英文名称 BeOne Medicines Ltd.，并将注册地迁至瑞士，该事项预计于今年晚些时候完成。 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： 公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的 BTK 抑制剂。百悦泽®临床开发项目迄今已在全球超过 30 个国家和地区开展超过 35 项试验，入组约 7,100 例患者。百悦泽®目前已在全球 75 个市场获批，本季度在 11 个市场新增纳入或扩大报销范围，包括日本、欧洲和巴西。百悦泽®获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗 CLL/SLL、华氏巨球蛋白血症（WM）、R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）、R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）和 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）；获得欧盟委员会（EC）批准用于治疗 CLL/SLL、WM、R/R MZL 和 R/R FL；获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗 CLL/SLL、WM、R/R MCL 和 R/R FL。百悦泽®是目前分别在美国和中国获批适应症最多的 BTK 抑制剂。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，为更多的患者改善治疗效果、提高药物可及性，公司将继续拓展百悦泽®的全球药政注册项目。公司预计将于 2025 年下半年取得美国 FDA 和 EC 对百悦泽®片剂新剂型上市申请的批准。此外，公司已获得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。 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®临床开发项目迄今已在全球 35 个国家
--	--

	和地区开展 70 项试验，包括 21 项注册可用研究，入组约 14,000 例受试者。百泽安®目前已在全球 46 个市场获批，本季度在 11 个市场新增纳入报销范围，包括美国、欧洲和中国等。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，除已获批的每三周 200 毫克给药方案外，每两周 150 毫克和每四周 300 毫克的给药方案也获得美国 FDA 批准；已在欧洲获批用于 G/GEJ 腺癌患者的一线治疗、ESCC 患者的一线和二线治疗、非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线和二线治疗以及广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗；已在日本获批联合含铂化疗用于不可切除或转移性 ESCC 成人患者的一线及二线治疗；并已在中国获批用于 14 项适应症。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。公司预计将于 2025 年下半年取得 EC 对百泽安®用于治疗新辅助/辅助非小细胞肺癌和用于一线治疗鼻咽癌的批准，并计划于 2025 年下半年启动百泽安®皮下制剂三期试验。与此同时，公司也在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局 and 进展。 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开发运营模式（“快速概念验证”）。公司内部全球研发（包括临床运营及开发）团队拥有约 3,70 人，在六大洲开展试验，并通过与超过 45 个国家的监管机构和研究人員合作，致力于确保数据质量符合严格的标准。这种战略性研发模式以数据为导向，助力公司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，并调整其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。百济神州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，其中包括三种自主研发的平台技术：抗体偶联药物（ADC）、多特异性抗体和嵌合式降解激活化合物（CDAC）。公司预计今年将在抗体偶联药物、多特异性抗体和靶向蛋白降解剂等广泛的产品组合中进行多项概念验证数据读出。 在血液肿瘤领域，公司继续推进关键研究项目。公司正在继续推进索托克拉（sonrotoclax, BCL2 抑制剂）的全球临床试验。索托克拉联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL-TNCLL（BGB-11417-301）已完成全部患者入组；联合百悦泽®用于治疗 R/R
--	--

	MCL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL-RRMCL (BGB-11417-302) 已完成首例患者入组；公司继续推进索托克拉用于治疗 WM 患者的全球二期临床试验入组。公司已基于索托克拉 BGB-11417-202 试验在中国申报上市，用于治疗 R/R CLL 患者。公司预计将在 2025 年上半年完成索托克拉联合抗 CD20 抗体用于治疗 R/R CLL 患者的全球三期临床试验的首例患者入组。公司已计划对 R/R MCL 适应症的二期临床试验进行数据读出并有望针对该项适应症在 2025 年下半年递交全球加速上市申请。BGB-16673 (BTKCDAC) 用于治疗 R/R CLL 患者的潜在注册性二期临床试验继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。公司已启动 BGB-16673 对比医生选择的治疗方案 (IR/VR/BR) 用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验，并预计将于 2025 年下半年启动 BGB-16673 “头对头” 对比非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼 (pirtobrutinib) 用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验。 针对肺癌，公司预计将 2025 年下半年完成 BGB-58067 (PRMT5 抑制剂) 和 BG-89894 (MAT2A 抑制剂) 联合治疗临床试验的首例患者入组。针对乳腺癌和妇科癌症，公司预计在 2025 年上半年取 BGB-43395 (CDK4 抑制剂) 的概念验证数据。针对胃肠道癌，公司预计将于 2025 年下半年对与 Zymeworks/Jazz 合作开展的泽尼达妥单抗 (靶向 HER2 的双特异性抗体) 一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌三期临床试验进行主要 PFS 数据读出。在炎症和免疫治疗领域，公司预计将在 2025 年下半年完成 BGB-45035 (IRAK4 CDAC) 二期临床试验首例受试者入组，并有望获得用于组织 IRAK4 降解的概念验证数据。 公司将于 2025 年 6 月 26 日举办投资者研发日活动，重点介绍正在发展的乳腺癌管线和更广泛的实体肿瘤治疗产品组合。 公司亚太区投资者关系负责人周密介绍公司 2025 年第一季度财务业绩及 2025 年业绩指引： 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%。增长主要由公司在新市场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：随着礼来公司今年早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。 Q2：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。 Q3：季节性因素是否影响了 BTK 抑制剂类药物在美国的销售？ 第一季度美国肿瘤市场的季节性因素影响了销售。在美国，通常在第四季度会有客户库存的积累，公司披露了 2024 年第四季度大约有 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。 Q4：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。 Q5：请介绍替雷利珠单抗皮下剂型原理、潜在适应症和临床进展？ 皮下剂型是生物制剂的重要发展方向。公司计划于 2025 年下半年启动百泽安®皮下制剂用于一线胃癌治疗的三期临床试验，试验成功后有望拓展至多个适应症。鉴于 PD-1 用药周期较长，皮下注射方式可有效节约医院资源，并提升便利性。
--	---

Q6：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。

Q7：请介绍公司 BCL2 抑制剂索托克拉其它适应症布局？

除 CLL 和 MCL 适应症外，公司还将积极探索索托克拉在急性髓系白血病（AML）、骨髓异常增生综合征（MDS）、多发性骨髓瘤（MM）和其他血液肿瘤中的应用前景。

Q8：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。 Q9：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。 Q10：公司的 CDK4 抑制剂 BGB-43395 的临床开发进度如何？ 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。 Q11：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。 Q12：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。 Q13: 请介绍公司与艾伯维专利诉讼进展？ 公司近期已公布美国专利商标局近期作出一项最终书面决定，认定 Pharmacyclics LLC 公司在专利授权后复审（PGR）程序中受到公司质疑的美国专利编号为 11,672,803 的专利的全部权利无效。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 5 月 8 日