

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 8 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
参与单位 及人员	Artisan Partners、Ashler Capital、Bernstein、Capital International、Capstone Capital、Casdin、Chaos Investment、Citadel、Citi Investment Management、Dbs Bank、Decheng Capital、Deutsche Bank、Dragon Woods Ventures Limited、Fidelity、FIL Asia Holdings Pte Ltd、Foresightfund、Founder Fubon Fund、Franklin Templeton Sinoam Investment、Goldennest Capital、Greenwoods Asset Management、Guggenheim Partners、Guojin Asset Management、Harmony Fund、Hillhouse Capital、Idg、Invus、Iron Triangle Partners、Jefferies, Llc、Jpm Am、Kunlun Capital、Matrix Capital、Minghong Investment、Paradigm Biocapital、Point72、Polar Capital Partners、Polymer Capital、Principal Asset Management、Summittx Capital、Sunshine Insurance、Surveyor Capital、T Rowe、Taikang Amc、Temasek、The Great Wall Fund Management Co,Ltd.、The Greater Bay Area Development Fund Management Limited、Trumed Investment、Veritas Asset Management、White Oak Capital、Woodline Partners、Yineng Investment、Yong Rong Asset、诚旸投资、泓德基金、汇添富、交银施罗德、金鹰基金、人保资产、上海仙人掌私募基金、万家基金、长盛基金、重阳投资等。
时间	2025 年 8 月 6 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

	高级副总裁、全球研发负责人：汪来 公司首席财务官：Aaron Rosenberg 公司总裁兼首席运营官：吴晓滨 公司北美地区总经理：Matt Shaulis
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概述业务最新进展： （1）公司第二季度取得出色业绩。总收入达到 13 亿美元，同比增长达到 42%。GAAP 每股 ADS 收益相比去年第二季度增长了 2 美元。而且公司在第二季度获得 2.2 亿美元自由现金流，绝对数字较去年增长超过 4 亿美元。商业化方面，百悦泽®已稳居美国 and 全球 BTK 抑制剂市场第一位。（2）百悦泽®凭借同类最佳临床特征，迅速获得全美患者和医生采用。百悦泽®既是美国市场份额最大的产品，同时也是增长最快的品牌产品。它也是唯一一款获批用于 5 项适应症的 BTK 抑制剂。百悦泽®在每一个环节都彰显了其独特之处，从人体药代动力学研究到临床缓解、再到无进展生存期，如今在市场上，它持续产生令人信服的真实世界数据。百悦泽®是唯一一款可诱导完全且持续抑制 BTK 的 BTK 抑制剂。百悦泽®差异化效力和靶点覆盖可能促使更好的临床缓解。在 ALPINE 试验中，百悦泽®相比伊布替尼取得了更好的缓解。这一结果在最早数据截止日期时就已非常明确，更重要的是在随后更长时间的随访中始终保持不变。百悦泽®是唯一一款在一项对比伊布替尼的头对头 3 期 R/R CLL 试验（ALPINE）中取得 PFS 优效性的 BTK 抑制剂。ALPINE 数据表明，无论患者突变或风险状态如何，百悦泽®都是同类最佳治疗选择。百悦泽®差异化数据获得真实世界证据支持，并赢得 CLL 知名 KOL 认可。百济神州是唯一一家在 CLL 治疗三大基础作用机制中，均拥有完全自主拥有、差异化且具备同类最佳潜力产品的公司。公司已将这些产品组合用于多项 3 期临床试验，以进一步改善 CLL 患者治疗结果。凭借对 CLL 创新治疗的专注，公司坚信唯有百济神州能在各线及各亚群患者治疗中，全面解决尚未被满足的患者需求。（3）百济神州近期将完成多项里程碑事件。到 2026 年底，公司预计索托克拉将获得首个全球批准，BTK CDAC 也有望取得关键数据，公司的自主临床团队将推进 20 多项 3 期试验，公

	司预计将取得超过 10 个项目的概念验证数据读出，以及研究团队将把 10 多款新分子实体推进至临床阶段。 公司首席财务官 Aaron Rosenberg 介绍公司财务业绩及 2025 年指引：（1）第二季度产品收入达到 13 亿美元，同比增长 41%。百悦泽®全球收入达到 9.5 亿美元，同比增长 49%，这得益于所有地区取得的优异业绩。百悦泽®已稳居美国 BTK 市场按价值计算份额第一的位置，且该市场整体规模仍在不断扩大。与此同时，公司在所有已获批适应症中销量仍保持强劲增长。第二季度需求同比增长 35%，环比增长 10%，得益于公司在所有患者类型中积累的高质量、差异化临床数据。公司坚持推行药物可及性的开放政策，这既符合患者最佳利益，同时也受到医生的青睐。定价角度，第二季度业绩表现包含中等个位数百分比的提升，这主要与年初实施的年度价格上调相关。正如上季度所讲，公司作为特定小型生产企业（Specified Small Manufacturer），能从 Medicare Part D 改革净定价中获得小幅度额外收益。公司对百悦泽®的长期市场领先地位充满信心。公司的收入指引也已充分考虑当前市场环境。与此同时，百泽安®收入同比增长 22%，继续领跑中国市场，同时新上市市场也贡献了一定收入。授权许可产品同样保持强劲增长势头，同比增长 27%。本季度，中国团队顺利实现泽尼达妥单抗上市，为 HER2 高表达的胆道癌患者提供了一项重要的治疗新选择，而这一患者群体历史上长期存在治疗缺口。（2）地域多元化的产品收入结构持续推动公司在各主要地区实现强劲增长。美国仍是公司的最大市场，本季度收入达到 6.85 亿美元，同比增长 43%。（3）毛利率从去年同期约 85%增至 87.4%。该增长得益于良好的产品组合、有利的定价安排以及生产成本效率的提升。经营费用同比增长 18%至 11 亿美元，这主要因为公司正在通过精准投入支持商业化增长，同时快速推进公司的创新管线。公司持续关注利润率增长，本季度净利润达到了 9,400 万美元，稀释每股 ADS 收益 0.84 美元，相比去年同期显著改善。非 GAAP 净利润达到 2.53 亿美元，较上年同期增长 2.30 亿美元。第二季度非 GAAP 稀释每股 ADS 收益达到 2.25 美元。（4）公司更新 2025 年全年财务指引，预计总收入区间为 50 亿美元至 53 亿美元。GAAP 毛利率指引 80%至 90%的中高位区间，反映出良好的产品组合动态，以及
--	---

	百泽安®生产效率的提前兑现，同时纳入百悦泽®片剂剂型近期已获得以及预期未来获批的影响。经营费用指引保持不变，预计区间为 41 亿美元至 44 亿美元。公司将继续致力于实现正的 GAAP 经营利润的目标，同时预计本年度公司将实现正的自由现金流。公司对 2025 年上半年的执行成效感到满意，并将继续专注于实现全年各项财务业绩指标。 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）公司近期成功举办了投资者研发日活动。除更新数据和产品组合外，还探讨了为什么百济神州研发正处于发展过程中的关键节点。过去多年来，公司从零开始逐步建立起强大的研发能力，并实现了自主全球临床开发和生产，这让公司能以超行业标准的速度和成本优势，去发现、开发并交付创新抗肿瘤药物。公司战略性优势能力现已形成规模，并在整个研发体系内实现全面运作。现在，凭借这些新建立的能力，公司相信能够在其他重点疾病领域复刻 CLL 的成功经验，且效率将大幅提升。公司的目标是快速在各疾病领域内建立起深厚的研发管线，并充分发挥产品组合内部的协同效应。（2） 第二季度研发进展亮点：公司已经提交了索托克拉首批 NDA，前两项申请是在中国用于治疗复发/难治性 CLL 患者和复发/难治性 MCL 患者。公司计划基于更长期随访数据，于今年晚些时候在全球范围内提交 MCL 适应症的上市申请。公司已在 ASCO、EHA 和 ICML 上就血液肿瘤产品组合展示了 60 多篇摘要，并启动了索托克拉和 BTK CDAC 用于治疗复发/难治性 CLL 患者的新 3 期临床试验。除此以外，公司还在 ASCO 和研发日活动上介绍了实体瘤产品组合最新情况。针对 CDK4 项目，公司正在积极规划 HR 阳性乳腺癌患者一线和二线治疗的 3 期临床试验。（3）公司已建立起全方位的注册性临床试验项目，将全病程覆盖 CLL 初治和复发/难治性患者人群。在一线治疗中，百悦泽®已成为领先的 BTK 抑制剂。通过百悦泽®联合索托克拉治疗方案，公司正在推进有望成为同类最佳的固定疗程治疗方案。对于复发/难治性患者，公司的 BTK 降解剂将成为持续用药治疗的基石产品。公司还在推进包括索托克拉联合抗 CD20 抗体在内的固定疗程方案。此外，公司正在评估索托克拉联合 BTK-CDAC 的治疗方案，该组合有可能用于所有接受二线治疗的患者，不论他们使用何种一线治疗方案。索托克拉是公司的下一
--	---

	代 BCL2 抑制剂，其关键特征使其有望成为同类最佳产品。索托克拉效价强度比维奈克拉高出 14 倍，这有望在临床中转化为更好的疗效。此外，更高的选择性、更短的半衰期以及无药物蓄积的特性将带来更好的整体安全性特征。更重要的是，索托克拉为患者提供了更加患者友好的剂量递增方式，有机会让多数患者仅需要通过一次门诊访视即可完成剂量递增。索托克拉拥有广泛的开发项目，包括三项用于加速批准的 2 期研究，以及三项正在进行的 3 期研究。泽布替尼联合索托克拉在初治 CLL/SLL 患者中实现深度缓解和显著 PFS 获益。公司相信索托克拉联合泽布替尼作为固定疗程治疗方案，有望为 CLL 患者带来颠覆性改变。公司的 BTK CDAC 是临床开发进展最快的 BTK 降解剂，并具有潜在同类首创和同类最佳特性。作为一种机制，降解能够克服并预防新出现耐药突变，并能破坏 BTK 蛋白支架功能。临床研究中的长半衰期使得每日给药即可保持持续的 BTK 降解。公司正在开展广泛的开发项目，包括两项关键性 2 期临床试验可用于加速获批，以及两项正在开展的 3 期临床试验和一项启动中的 3 期临床试验。公司在 CLL 以外的血液肿瘤适应症中，广泛的临床开发计划和临床研究，旨在最大程度提高百悦泽®、索托克拉和 BTK-CDAC 的临床及商业价值。（4）公司聚焦实体瘤领域，公司的产品管线覆盖三大疾病领域的多种治疗模式和机制，这三大疾病领域分别为乳腺癌和妇科肿瘤、肺癌以及消化道肿瘤。公司在过去两年中战略升级了整个实体瘤管线。（5）在关键后期催化剂方面，公司已经成功实现了年初设定的所有关键目标，部分目标已经提前完成，例如索托克拉在中国递交 R/R CLL 和 R/R MCL 申请。下半年预计公司还将取得多项重要里程碑，包括索托克拉用于治疗 R/R MCL 的全球申报。在关键早期催化剂方面，公司预计在多个治疗模式下和疾病领域中，早期阶段管线产品将完成多个概念验证催化剂。公司也在积极将 CDK4 抑制剂和 B7-H4-ADC 等产品推进到后期开发阶段。 Q: 百悦泽®美国净价格是否有变化？在第二季度末相较于第一季度末，库存如何变化？公司如何解读 BRUIN CLL-314 试验匹妥布替尼与伊布替尼在混合一线和复发人群中的数据？在启动 CDK4 的二线 3 期试验之前，公司期望看到哪些数据以及今年预期会披露哪些数据？
--	---

	A: 我们预计年内将维持百悦泽®价格稳定，且目前库存水平无重大需特别说明的事项。 在 BRUIN CLL-314 研究中，需重点指出的是，客观缓解率（ORR）的优效性并非经统计学设计的主要终点，因此不具备统计学显著性。此外需强调，纳入初治患者可能有助于提升 ORR 差异。我们针对复发/难治性 CLL 开展的 ALPINE 研究（比较百悦泽®与伊布替尼）仍是目前唯一基于无进展生存期（PFS）终点证明一种 BTK 抑制剂优于另一种的头对头试验，而 PFS 是 CLL 领域衡量疗效的金标准。我们认为，即使匹妥布替尼对比伊布替尼的 ORR 数据呈阳性，也不太可能对临床实践产生变革性影响，原因如下：（1）目前缺乏 PFS 数据支持；（2）对照药物为伊布替尼——我们认为任何新型连续使用的 BTK 抑制剂需证明其优于百悦泽®而非伊布替尼，因百悦泽®现已成为初治 CLL 的真正标准疗法；（3）数据成熟度不足——BTK 抑制剂的临床价值需通过长期随访验证。此外，我们预计匹妥布替尼将主要作为共价 BTK 抑制剂治疗后进展的序贯治疗方案。从 CLL 患者全治疗路径来看，现有数据难以说服医生在初治阶段选择匹妥布替尼而非百悦泽®。最后需说明，BRUIN CLL-314 单独研究不足以支持监管申报。如礼来新闻稿所述，其需与 BRUIN CLL-313 研究（匹妥布替尼对比 BR 方案用于无 17p 缺失的初治 CLL）联合作为申报基础。关键在于 BR 方案是否仍为有效对照，以及该试验结果呈阳性且总生存期（OS）趋势显现的可能性。 公司原计划于 2025 年底启动首个 CDK4 的 III 期研究，但基于现有数据，我们将进一步确认 III 期剂量选择。时间调整幅度极小，仅从 2025 年底延至 2026 年初，故更新相关指引。公司还披露计划于 2026 年启动 CDK4 抑制剂一线治疗研究。我们拟于今年圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）公布 CDK4 抑制剂与氟维司群联合治疗的剂量优化数据。 Q: 如何评估百悦泽®联合索托克拉的市场发展机会以及定价？以及如何理解固定疗程治疗方案对现有市场格局的影响？ A: 我们对百悦泽®联合索托克拉的临床前景持高度乐观态度，这一信心源于其扎实的临床数据基础。在推动 CLL 治疗市场渗透的整体策略
--	---

	中，我们认为该组合将成为核心驱动力之一。定价策略方面，将参考多种对照药物进行综合评估。 Q：公司是如何控制产品生产成本并进行优化的？更新的毛利率指引是否考虑了未来潜在的美国药品进口关税的影响？ A：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。毛利率也受益于百悦泽®和百泽安®生产效率的提高。现有财务指引已纳入已知关税政策影响，其风险通过供应链全球化与区域化布局（如百悦泽®美国本土化生产）以及霍普韦尔生产基地建设得到有效缓解。 Q：公司调整收入指引下限的原因？ A：百济神州 2025 年全年总收入指引为 50 亿美元至 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。 Q：在未来 18 个月内预计达成的 20 多个研发里程碑中哪些是值得重点关注的？ A：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的全球临床试验。泽布替尼和索托克拉在初治 CLL/SLL 患者中实现深度缓解和显著 PFS 获益。此外，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。关于 BGB-16673（BTK CDAC），公司预计将于 2025 年下半年启动“头对头”对比非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验，同时预计将于 2026 年进行 CaDAnCe-101 R/R CLL 2 期潜在关键性试验的数据读出，并基于该试验在全球范围内提交注册申报以获得 CLL 适应症的潜在加速批准。 在实体肿瘤领域，2025 年下半年最重要的 CDK4 数据的披露有望在圣安东尼奥乳腺癌研讨会上发布，以及实体肿瘤产品组合中的许多新分子将会有早期数据出现，并期待能在 2026 年上半年分享多项研究的数据。 Q：请问 BTK CDAC 如何差异化得应对第一代 BTK 抑制剂经治后
--	---

	产生的耐药性突变，可否分享从转化研究中获得的最新发现？ A：共价 BTK 抑制剂经治后，有两种主要的耐药性突变：L53W 和 T474 突变。目前，BTK CDAC 在应对这些突变方面表现良好。BTK CDAC 在临床试验的应用还处于早期阶段，因此还没有很多患者出现进展。公司正在积极监测从 BTK CDAC 中出现的突变类型和耐药性突变。然而 BTK CDAC 在克服更广泛的 BTK 突变谱方面比匹妥布替尼更有潜力。此外，公司通过细胞系和动物模型进行的转化研究表明，BTK CDAC 可能在肿瘤抑制方面比匹妥布替尼或其他共价 BTK 抑制剂更长效。 Q：请公司介绍关于百悦泽®在美国可及性的情况。 A：百悦泽®凭借同类最佳临床特征，迅速获得全美患者和医生采用。百悦泽®是唯一一款在对比伊布替尼的头对头试验中取得 PFS 优效性和更好安全性的 BTK 抑制剂。百悦泽®差异化数据获得真实世界证据支持，并赢得 CLL 知名关键意见领袖（KOL）的认可。 在可及性方面，肿瘤领域属于受保护的类别，百悦泽®依然被列入所有 Medicare Part D 部分的药物目录。 Q：公司按地区分的收入结构未来趋势如何？ A：2025 年第二季度，美国依然是公司的最大市场，同比增长 43%；中国是第二大贡献者，同比增长 23%。其次是处于上市早期阶段的欧洲，在所有主要市场的份额不断提升，同比增长 87%。全球其他市场处于上市更早期阶段，得益于市场扩张和新产品上市，同比增长 168%。百悦泽®于 3 月在日本上市，并在上市后三个月成为同类药物中增速最快的产品。百泽安®也陆续进入日本、韩国和巴西等市场，早期市场反馈良好。当前公司业务在全球不断扩张，且每个地区的增长速度各异，公司预计按地区分的收入结构将随着时间逐渐多元化。 Q：有哪些数据让公司有信心启动 BTK CDAC 对比非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼用于治疗 R/R CLL 的 3 期头对头试验？ A：根据 CaDAnCe-101 试验截至今年三月的数据，在既往接受过多线治疗的 CLL 患者中，BTK CDAC 中位无进展生存期（PFS）约两年，这相比近期公布的 BRUIN321 研究中匹妥布替尼的数据更具优势，尽管需注意
--	---

	跨研究比较的局限性。更重要的是，CaDAnCe-101 试验里接受双重暴露治疗的患者比例更高，甚至还有一些患者是三重暴露。面对这种预后较差的患者群体，公司观察到良好的 PFS 趋势，这增强了公司的信心，并且目前总体来说趋势正向积极的方向发展。 Q: 请介绍公司针对百悦泽®和百泽安®的全球药政拓展情况。 A: 百悦泽®目前已在全球 75 个市场获批，本季度在 5 个市场新增纳入或扩大报销范围。百泽安®目前已在全球 47 个市场获批，本季度在 20 个市场新增纳入报销范围，包括日本、欧洲和澳大利亚。不仅覆盖了美国、欧盟、中国和日本等主要市场，还在众多新兴市场获得了批准。公司将持续拓展百悦泽®和百泽安®的全球药政注册项目，致力于让世界更多的患者能够获得创新和可负担的药物，为全球患者改善治疗效果、提高药物可及性。 Q: 百悦泽®新获批的片剂剂型的意义？ A: 2025 年第二季度，百悦泽®新的薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，这一新片剂剂型同时获得欧洲药品管理局人用药品委员会的积极意见。公司预计将于 2025 年下半年取得欧盟委员会（EC）对百悦泽®片剂新剂型上市申请的批准。新片剂剂型在降低销售成本的同时，也为患者带来诸多益处——包括药片体积更小、服药负担更低且用药方案灵活性更高。公司将进行评估，在适当的时候转向仅提供片剂剂型，以更好地满足患者需求。 Q: 共价 BTK 市场规模增长的驱动因素是什么？如何看待基于 MANGROVE 试验数据，百悦泽®在一线套细胞淋巴瘤（MCL）适应症上的市场机会？ A: 根据 ALPINE 试验数据，百悦泽®的治疗持续时间(DOT)更长，这与其更优的无进展生存期(PFS)密切相关。目前的固定疗程治疗方案在深度和持久的缓解、PFS 以及安全性和耐受性方面并不理想，因此公司相信 BTK 单药市场在未来将继续增长。 公司对 MANGROVE 试验数据充满期待。尽管 MCL 的患者总体数量和治疗机会有限，公司仍然看到一定的增长潜力，不过慢性淋巴细胞
--	---

	白血病(CLL)仍将是百悦泽的主要驱动力。 Q: 公司如何看待 BTK CDAC 在非肿瘤适应症特别是免疫和炎症方面的应用潜力? A: BTK CDAC 具有以下特征: 首先其临床研究中的长半衰期意味着每日给药即可保持持续 BTK 降解, 这为不同的给药频率提供了可能性。其次, 它具有穿透性, 这对于某些自身免疫性疾病同样适用。最后, 降解能够克服并预防新出现耐药突变, 并能够破坏 BTK 蛋白支架功能, 这在某些疾病领域也非常重要。公司正在积极探索 BTK CDAC 在疾病领域的各种潜力。目前 BTK CDAC 用于慢性自发性荨麻疹 1 期试验已完成首例受试者入组。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 8 月 6 日