

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	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议）	分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位及人员	3w、Boyu Capital、Capital Group、Lake Bleu Capital、Marshall Wace、Millennium Management、Sage Partners、State Street、安揭投资、安信基金、宝盈基金、北京诚旻投资、贝莱德基金、彼得明奇、彬元资本、博奥资本、博道基金、博衍基金、财通资管、诚盛投资、诚旻投资、崇山投资、创金合信基金、淳厚基金、大成基金、大家资产、大朴资产、大湾区发展基金、丹羿投资、淡水泉投资、德福资本、东方阿尔法基金、东方红资管、东吴基金、法国巴黎资产管理、福泽源基金、高毅资产、巨曦基金、光证资管、国华人寿资管、国联安基金、国泰海通资管、国投瑞银基金、国证资管、韩国投信、汉康资本、瀚亚投资、和谐汇一、泓德基金、华安基金、华宝基金、华富基金、华夏基金、汇安基金、汇添富、惠理基金、混沌投资、嘉实基金、交银基金、交银施罗德、金鹰基金、精砚私募基金、景泰资本、九霄投资、玖鹏资产、君和资本、凯联资本、康曼德资本、兰馨亚洲、领骥资本、龙图投资、陆家嘴信托、民晟资产、民生加银基金、名禹资产、明世伙伴基金、摩根士丹利基金、南方基金、农银汇理基金、农银人寿保险股份有限公司、鹏华基金、鹏扬基金、平安养老、平安资管、朴锐资本、齐熙投资、青岛朋元资产、青骊投资、泉果基金、人保养老、人保资产、日斗投资、容光投资、融通基金、睿信投资、三井住友德思资管、森锦投资、上银基金、尚雅投资、深圳国源信达资本、深圳海雅金控、深圳前海无忧投资基金、深圳杉树资产、深圳市千榕资产管理、深圳市榕树投资管理有限公司、深圳市深汕特别合作区智汕引导基金投资有限公司、慎知资产、盛宇投资、拾贝投资、世诚投资、四川发展证券投资基金管理有限公司、松青私募、太保资产、太平基金、泰康资产、天风资管、天治基金、同犇投资、彤源投资、万家基金、伟星资	

	<p>本、西部信托、西部医药、新华基金、新华资产、鑫巢资本、鑫元基金、信见投资、兴合基金、兴全基金、兴业基金、兴银基金、阳光保险、易方达基金、英大基金、英大信托、永赢基金、圆信永丰基金、长城基金、长江资管、长盛基金、招商基金、招商资管、甄投投资、正奇资本、正心谷资本、知合基金、中国人保香港资产、中国人寿资产、中国银河证券、中海基金、中华保险、中加基金、中金公司、中生引领基金、中泰安和投资管理有限公司、中泰资管、中意资产、中银基金、中邮资管、重阳投资等。</p>
时间	2025年8月7日
地点	电话会议
接待人员	<p>总裁兼首席运营官：吴晓滨</p> <p>高级副总裁、全球研发负责人：汪来</p> <p>亚太区投资者关系负责人及信息披露境内代表：周密</p>
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>公司总裁兼首席运营官吴晓滨博士介绍全球商业化进展：</p> <p>(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。</p> <p>(3) 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%。(4) 百济神州近期将完成多项里程碑事件。到 2026 年底，公司预计</p>

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。

公司亚太区投资者关系负责人周密介绍公司 2025 年第二季度财务业绩及 2025 年业绩指引：

(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。公司对百悦泽®的长期市场领先地位充满信心。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) 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。（3）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。

Q: 百悦泽®美国净价格是否有变化？

A: 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。公司预计年内将维持百悦泽®价格稳定。

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，致力于让全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: 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。百悦安®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: 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: 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®和百悦安®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?

A: 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。关键问题在于 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。

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。

Q：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？如何评估该药物的市场前景？公司是否考虑对外合作共同开发 CDK4 抑制剂？

A：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。公司认为 CDK4 抑制剂最大的市场为乳腺癌的一线 and 辅助治疗，在二线开展试验有助于更快取得数据读出并方便联用。公司对该分子的对外合作持开放态度。

Q：请介绍 BTK CDAC 的上市注册路径？

A：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。

	<p>Q: 请介绍公司的产品组合开发策略?</p> <p>A: 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) 团队拥有超过3,700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员合作, 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。未来 18 个月内, 公司预计将在血液肿瘤和实体瘤管线中迎来超过 20 项里程碑进展。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 8 月 7 日