

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

(2026 年 2 月)

投资者关系 活动类别	<input 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 type="checkbox"/> 其他（电话会议）	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	AJ Asset Management、Ashler Capital、Axiom、Baker Brothers、Bernstein、Blackrock、BOCIM、BofA、BOYAN FUND、Cantor、Capital Group、Capital International、Casdin Capital、CBC Group、CCB International Securities Ltd、Chaos Investment、China Life、China Post Fund、China Renaissance、Citadel、CITIC Securities Asset Management、CLSA、CPI Capital、Critical Value Asset Management、CUAM、Daiwa、DBS、Deutsche Bank、E Fund Management、Everwin Asset、Fiera Capital、Fountain Capital、Franklin Templeton Investment、Fullgoal Fund、Golden Eagle Asset Management、Goldman Sachs、Greenwoods Asset、Guggenheim Partners、Hillhouse、Invus、Janchor Partners Limited、Jefferies、JP Morgan、JPM AM、Leerink Partners、Luna Mare Capital、Macquarie、Manulife、Metlife China、Millennium、Morgan Stanley、Paradigm Biocapital、Passaic Capital、Patient Square Capital、Perseverance Asset Management、Point72、Polymer Capital、Principal、Sectoral Asset Management Ltd、Seven Fleet Capital、Shanghai CI Capital Co. Ltd.、Sun Life Everbright Asset Management Co., Ltd、Surveyor Capital、T.Rowe Price、Taikang Asset Management Co., Ltd.、TD Cowen、Temasek、Trails Edge Capital Partners、UBS、UOB Kay Hian、Wells Fargo、White Oaks Capital、耕霖投资、共青城意志力私募基金管理有限公司、华夏基金、太朴生命科学投资、长盛基金、招商基金、中信	

	建投、中金公司、中意资产等。
时间	2026年2月26日
地点	电话会议
接待人员	<p>公司联合创始人、董事长兼首席执行官：欧雷强</p> <p>公司总裁兼首席运营官：吴晓滨博士</p> <p>公司总裁、全球研发负责人：汪来博士</p> <p>公司首席财务官：Aaron Rosenberg</p> <p>公司北美地区总经理：Matt Shaulis</p> <p>公司血液肿瘤首席医学官：Amit Agarwal</p> <p>公司实体肿瘤首席医学官：Mark Lanasa</p>
投资者关系 活动主要内容介绍	<p>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：</p> <p>2025年第四季度业绩再次展现稳健执行力，公司不负众望完成了关键转折。从财务角度来看，我们兑现了所有承诺，实现了产品收入显著增长、美国公认会计原则（GAAP）盈利以及可观的现金流。</p> <p>百悦泽®已迅速成为全球领先的BTK抑制剂。2025年，我们的基石产品BTK抑制剂百悦泽®在美国和全球市场均位居榜首。百悦泽®与竞品之间的领先优势正在不断扩大。百悦泽®的长期数据持续提升行业标杆，为慢性淋巴细胞白血病（CLL）治疗的有效性与安全性树立了新标准。由于过去15年来治疗手段的显著创新和患者疗效改善，CLL市场规模已达120亿美元，并且还在不断增长。</p> <p>过去十年，一线CLL领域取得重大创新进展，患者疗效改善。百悦泽®从研发之初就旨在实现比伊布替尼更强效且更具选择性的特征，实现全天候全面靶点覆盖。我们将这一临床前假设推进至临床阶段，在了一项全球3期头对头试验中，百悦泽®展现出优于伊布替尼的疗效和更佳的安全性，包括房颤在统计学上的显著改善。在2025年美国血液学会（ASH）年会上，百悦泽®为长期患者疗效树立了新标杆。百悦泽®的6年无进展生存率和总生存率分别为74%和84%。经COVID因素调整后，该数据分别为77%和87%。基于这些数据，百悦泽®已确立成为现有和未来所有治疗</p>

方案必须参照的基础性标准，同时，这也是患者和医生理应期待并有权要求达成的长期疗效目标。仅百悦泽®展现出相较伊布替尼的无进展生存期（PFS）优效性，目前尚无其他BTK抑制剂能够做到这一点。

我们为CLL的下一波创新浪潮提出三个远大目标：第一个目标，所有CLL患者的预期寿命都应与其同龄同地域的普通人群相当。第二个目标，对于倾向于接受固定疗程治疗的患者，任何治疗方案都必须提供至少与现有最佳持续治疗方案相当的长期疗效。最后一个目标，任何旨在延长患者预期寿命的治疗方案，都必须兼顾生活质量、易用性和便捷性。我们相信，百济神州是唯一一家在CLL领域产品组合和研发管线中拥有多款基石性产品的公司。

CLL创新的下一个篇章将来自于能够满足未尽之需并为患者带来最佳长期疗效的治疗方案。一些患者和医生明确希望采用固定疗程治疗方案，以便患者能够停止治疗。要改变治疗模式，固定疗程方案必须能够诱导深度缓解，展现出持续PFS获益，安全性高（与BTK抑制剂持续治疗相比，增加的感染风险极低），并且给药方便。我们认为，其必须与CLL领域的基石性药物百悦泽®进行比较。维奈克拉-BTK抑制剂方案存在缺陷，限制了其应用和获批范围。当前含奥妥珠单抗的治疗方案在有效性和安全性方面存在挑战。目前固定疗程方案的风险收益特征无法证明有必要放弃已确立的BTK抑制剂持续治疗。匹配调整间接比较研究（MAIC）表明，现有的固定疗程治疗可能无法提供与百悦泽®相当的长期疗效。泽布替尼联合索托克拉（ZS）有望成为首个兼具有效性、安全性和便捷性的固定疗程方案。ZS带来巨大市场扩张机遇，目前CLL的治疗格局大致平均分为两类：一类是接受BTK抑制剂持续治疗的患者，另一类是接受某种固定疗程治疗的患者。目前百悦泽®占据了BTK抑制剂持续治疗市场约一半的份额，百济神州将能够凭借ZS进入目前我们尚未涉足的另一半市场。

公司首席财务官Aaron Rosenberg 介绍公司财务业绩及2026年指引：

第四季度和全年的业绩，我们达成了在2025年初制定的所有财务承

诺。第四季度产品收入达到15亿美元，同比增长33%。百悦泽®全球收入总计11亿美元，同比增长38%，各地区业绩均表现强劲。2025年全年，百悦泽®全球收入达到39亿美元，同比增长49%。百悦泽®已确立其作为全球领先BTK抑制剂的地位，且利润率持续提升。在美国市场，百悦泽®第四季度销售额达8.45亿美元，较2024年第四季度增长约37%，主要得益于销量增长。我们的领先地位直接源于百悦泽®临床数据的差异化广度、质量及一致性，包括在2025年ASH会议上分享的数据。美国市场的定价动态与上季度我们业绩会上提到的一致，同比实现中个位数的价格利好。这些结果包含了前述的常规季节性因素带来的好处，这些好处通常出现在每年的最后一个季度，并体现在当年的业绩和2024年的基准业绩中。百泽安®同比增长18%，彰显了其在中国市场的持续领先地位。这一增长还得益于新上市市场的贡献。我们的授权引进产品也保持强劲势头，同比增长9%。

2025年第四季度：收入地区来源多元化，且所有市场均实现增长。我们持续观察到各地区业务稳健推进。美国仍是我们的最大商业化市场，实现8.45亿美元收入，同比增长37%。中国市场收入达3.99亿美元，较2024年第四季度增长11%，这得益于百泽安®和百悦泽®的市场领导地位，以及我们授权引进产品的增长。欧洲市场贡献了1.74亿美元，同比增长53%，随着百悦泽®持续推进上市进程，我们在所有主要市场的份额均有所提升。其余地区市场收入增长74%，主要得益于市场扩张和新产品上市。

以下为我们按GAAP编制的损益表其他项目分析。毛利率从去年约84%提升至87%。这一改善反映了产品组合优化、定价策略及产品成本效率带来的效益。经营费用增长12%，总计42亿美元。我们坚持审慎投资策略，以支持商业增长并快速推进创新产品管线。经营利润达4.47亿美元，彰显公司于2025年实现规模化盈利的转折点。“其他收入和费用”包括第四季度一笔非经常性4,000万美元的股权投资减值。2025年所得税费用总计1.3亿美元，高于2024年的1.12亿美元，其中包括2,500万美元的非经常性税务项目费用和特定地区因时间性因素产生的2,000万美元税务

费用。这些影响部分源于我们的估值准备状况，对第四季度业绩造成了显著影响。计入这些一次性项目后，净利润达到2.87亿美元，GAAP稀释后每股ADS收益为2.53美元。

我们的非GAAP损益表包括对非现金项目的调整，2025财年非GAAP经营利润总计11亿美元，高于2024财年的4,500万美元。2025全年非GAAP净利润为9.18亿美元，按此计算，2025年非GAAP稀释每股ADS收益为8.09美元。我们延续了强劲现金流创造势头，第四季度自由现金流达3.8亿美元。2025年全年自由现金流超过9.4亿美元。

2026年财务指引：我们预计百悦泽®今年的营收将持续强劲增长，并继续保持全球领先地位。我们预计美国市场的需求将继续保持强劲增长，且净价将相对稳定。预计所有市场均将实现增长，并将受益于在世界其他重要市场的持续全球扩张。百悦达®和百赫安®产品上市初期将带来一些贡献。我们预计2026年总收入将在62亿至64亿美元之间。在对2026年的季度分阶段进行财务建模时，我们预计2026年第一季度的季节性规律和发货周数与2025年第一季度观察到的情况类似，因此我们认为在此期间考虑同比增长率会更有意义。我们的GAAP毛利率预计将维持在80%区间的高位，这得益于产品组合优化以及去年实施的效率提升措施在全年持续发挥作用。预计GAAP经营费用将在47亿美元至49亿美元之间。此等投资力度确保我们能够充分把握商业化及后期研发管线所蕴含的全部价值。GAAP经营利润预计为7亿至8亿美元，非GAAP经营利润预计为14亿至15亿美元。在其他收入和费用方面，我们预计费用将在2,500万至5,000万美元之间，其中包括与Royalty Pharma协议相关的利息费用。关于所得税，我们历来都采取估值准备金的做法，即对累计的递延所得税资产都会计提准备金。鉴于我们近期的业绩表现，我们认为有足够的积极证据支持在2026年确认其中部分资产。具体时间和规模尚不确定，但我们相信，一旦确认，潜在的资产转回将为所得税准备带来显著的税务收益。我们将在年内持续更新所得税相关信息。

公司总裁、全球研发负责人汪来博士介绍公司研发及管线进展：

百济神州2025年的研发工作卓有成就。这一年是索托克拉的突破之

年。中国是全球首个获批的国家，用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）和CLL。此外，复发/难治性MCL的注册申报正在美国和欧盟接受审评，预计今年上半年将获得FDA批准。BTK降解剂稳步推向注册性试验。2025年，我们启动了三项3期试验，包括一项与匹妥布替尼的头对头试验。我们在实体瘤领域也取得了重大进展。百泽安®与泽尼达妥单抗和化疗联合治疗方案治疗HER2阳性胃癌的3期试验取得积极数据读出结果。下一轮创新浪潮已经来临。仅在2025年一年，我们就完成了5款新产品的临床概念验证。在过去两年中，我们已将17个新分子实体推进到临床阶段。

2026年标志着百济神州研发创新开启新纪元。最初十年间，我们从零开始建设。即使力量有限，我们研发出了两款突破性药物：百悦泽®和百泽安®，并证明了百济神州能够以自身最高水平进行创新。第二篇章是过去五年间的规模扩展和能力准备。我们投入大量资源构建了强大的发现引擎，打造出真正具有差异化的全球临床研发快车道，将百济神州从一家仅能取得零星胜利的公司转变为有能力持续取得成功的公司。如今，我们比以往任何时候都更有能力持续推出创新成果。我们在未来三年将关注四个重点。首先，我们将依托三款基石性药物强化我们在CLL领域的领先地位。其次，我们将扩展血液恶性肿瘤治疗领域，包括惰性和侵袭性淋巴瘤以及急性髓系白血病（AML）。第三，我们将通过内部创新和外部伙伴关系，将百济神州打造为实体瘤领域的领导者，在三个战略选择的肿瘤亚型中占据领导地位。最后，我们计划推进一至两款具有潜力的免疫学核心产品进入注册阶段。我们历时15年建立起CLL药物资产。我们相信，我们能够在其他疾病领域加快步伐并取得更出色的成果。凭借更大规模和更强的紧迫感，我们能惠及远超以往的更多患者。

公司制定全面注册计划，涵盖所有初治和复发CLL患者群体。在CLL领域，当前百悦泽®已获批用于初治和复发/难治性患者，这为我们打下坚实基础。展望未来，百悦泽®将作为一线治疗中的基石性治疗，可用于持续治疗，也可与索托克拉联合用药，为倾向接受固定疗程的患者提供潜在同类最佳的固定疗程治疗方案。在复发和难治性情况下，百济神州

将提供基于BTK-CDAC的疗法。基于2期单臂研究结果，我们认为BTK-CDAC持续治疗单药方案最快可能在明年获得加速批准。目前三项3期研究正在进行，旨在获得强有力证据证明其优于现有的标准治疗方案。此外，我们相信BTK-CDAC与索托克拉联合用药有望为复发/难治性患者提供同类最佳的固定疗程治疗方案，兼具良好的有效性、安全性和便捷性。正计划开展3期研究。最后，我们还在研发另一种固定疗程治疗方案，将索托克拉与抗CD20抗体联合用药，目前该方案正在一项3期研究中与维奈托克进行头对头试验。

公司扩大开发CLL以外适应症，持续加深血液肿瘤领域领先优势。推进三款血液肿瘤基石性药物在CLL以外适应症领域的研发。这些分子已在多种B细胞恶性肿瘤中展现出强效活性，包括套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤。我们尤其期待预计今年上半年的泽布替尼联合利妥昔单抗治疗初治套细胞淋巴瘤的3期试验期中分析结果。如果试验成功，这将有望成为该治疗领域的首个无化疗治疗方案。此外，我们正将索托克拉治疗扩展至多发性骨髓瘤领域，计划在今年年底前启动一项联合CD38抗体和地塞米松的关键性3期研究。

2026年在血液肿瘤领域我们不仅专注于BTK和BCL2，还会扩展至其他作用机制。新一批产品正进入临床阶段，以我们自主研发的即用型iPSC来源 $\gamma\delta$ T细胞疗法为先导。该疗法经过十二项基因工程改造，实现高度差异化，旨在克服现有即用型细胞疗法的诸多局限。我对它在临床上的潜力充满期待。与此同时，我们正推进针对B细胞恶性肿瘤（特别是侵袭性淋巴瘤）的T细胞衔接器和T细胞增强剂的药物研发，以应对肿瘤抗原丢失、T细胞激活不足或不持久等挑战。针对AML和骨髓异常增生综合征（MDS），我们正在构建重点产品组合，以应对亟待满足的医疗需求。除索托克拉外，还包括得到强有力转化医学数据支持的首款针对该适应症的KAT6抑制剂，以及旨在克服所有已知耐药突变的新一代Menin抑制剂。我们还在推进多项尚未公布的临床前项目，这将持续为我们未来的研发管线注入动力。我们构建了具有持久性、差异化和深度的血液肿瘤产品组合，促使百济神州在现有领先领域之外持续产生深

远影响。

我们的实体瘤管线在过去两年间取得重大进展。过去两年间，我们对产品组合进行了根本性重构，通过多种治疗模式，将重点转向乳腺癌、妇科癌症、肺癌及胃肠道癌症的关键致癌信号通路。我们在这些重点疾病领域现拥有超过 20 款在研药物。

CDK4抑制剂项目推进至首个关键性临床试验。基于1期扩展队列强有力的有效性和安全性新数据，我们计划在2026年上半年启动针对一线激素受体阳性乳腺癌的3期临床试验。安全性特征表明其具有潜在同类最佳血液学安全性和可控的胃肠道毒性。该3期研究将比较BGB-43395联合来曲唑与研究医生选择的CDK4/6抑制剂联合来曲唑治疗，主要终点为中心影像学审查后评估的无进展生存期。除CDK4外，我们另有四项实体瘤项目正快速推进至注册阶段，所有项目均持续获得令人信服的临床数据支持。**B7-H4 ADC**：在妇科癌症和三阴性乳腺癌中的疗效令人鼓舞。3期研究预计在一年内启动。**GPC3-41BB双抗**：该项目的数据结果积极，程度令人惊喜，在PD-1经治的肝细胞癌患者中进行的首个人体研究中展现出极具潜力的单药治疗信号。关键性试验将在年底前启动。**PRMT5抑制剂**：该药物具有潜在同类最佳的药效、选择性和脑渗透性。基于新获得的1期临床数据，我们正加速推进该项目用于一线非小细胞肺癌治疗。**CEA ADC**：我们在既往接受过多线治疗的患者中观察到单药治疗展现出良好疗效，计划进行关键性试验。这4款产品的临床用药时间均不到两年，其中3款药物不到18个月。这正是我们期望在所有产品组合中实现的专注度、效率及执行力。

为完善我们日益扩大的产品组合，我们还大力投资于临床执行力建设。我们现在将其称之为全球临床研发快车道，旨在实现行业领先的速度、质量和可靠性。在过去两年间，我们完成了多项首次人体研究约200个剂量递增队列的入组，每个队列的中位入组时间仅为1.5个月。行业标准为大约3个月。在后期开发阶段，去年我们完成了CELESTIAL-TN-CLL研究的患者入组，在短短14个月内在20个国家/地区超过200家研究中心入组约700例CLL患者。众所周知，CLL适应症的入组并不容易。在注册

方面，我们最近一次向FDA递交的NDA是索托克拉治疗套细胞淋巴瘤的首次申报，在关键数据读出后一个月内即完成了递交。行业标准通常为4至6个月。最后，我们正为这条快车道配备满足实现效率提高的技术和能力。目前我们已实现所有早期临床试验的近实时的数据分析和洞见生成。在接下来的两到三年间，我们预计该技术和能力能显著提升速度、质量及决策水平。

2026年的催化剂：首先，我们刚刚启动了一项全球3期研究，在初治CLL患者中直接对比ZS与阿可替尼联合维奈克拉（AV）两种全口服固定疗程治疗方案的疗效。其次，我们预计在今年上半年递交替雷利珠单抗联合泽尼达妥单抗和化疗治疗HER2阳性胃癌的上市申请。最后，在免疫学领域，我们预计今年将进行多项概念验证数据读出，包括BTK-CDAC治疗慢性自发性荨麻疹（CSU）以及IRAK4-CDAC治疗类风湿关节炎（RA）。

Q：请进一步说明对 BTK 抑制剂市场长期净价格走势的看法，尤其考虑到公司竞争对手产品今年及明年将进入美国 CMS 药品价格谈判名单？

A：从我们的角度来看，百悦泽®相较于当前任何上市产品都具备显著差异化的价值——无论是安全性特征，长期 PFS 还是总生存期。在我们看来，这是同类最佳产品，其作用机制已转化为切实的临床疗效。虽然其他产品目前确实面临挑战，但我们始终坚信我们的产品为患者创造的价值是真实存在的——这正是我们今天想要给各位展现的结果。

Q：在财务指引中，公司如何看待 AV 或捷帕力®在年底可能带来的竞争？以及百悦达®在中国和美国的 MCL 适应症的市场前景的梳理？

A：如大家所知，AVO 未获批准。虽然 AV 获批，但其仅针对年龄相对年轻且身体状况极佳的患者群体，中位年龄约为 61 岁。因此我们认为这些存在天然局限性。我们对百悦泽®的临床特征仍充满信心，我们强调了 CLL 治疗需满足的关键标准：深度持久的缓解、PFS、安全性和便捷性。而 AV 显然未能达到这些标准，尤其在 MRD 和 PFS 方面，其安全性与耐受性问题尤为突出。至于便捷性问题，当前 AV 用药流程仍然繁琐。

关于捷帕力®，我们在 ASH 会议上已看到部分数据。总体而言，我们认为现有证据不足以证明其能够真正改变早期治疗方案。尤其值得注意的是，临床医生普遍反馈该证据尚不足以取代 BTK 抑制剂作为持续治疗方案，他

们仍将把捷帕力®置于 BTK 持续治疗进展之后使用。这对百悦泽®而言是非常有利的。

百悦达®（索托克拉，BCL2 抑制剂）已在中国获批，我们迅速实现了该产品的商业化上市，产品上市至今约 6 周，市场反响非常积极。超过 300 名患者已用药或医生已开具相关处方。该药物获批的适应症为复发/难治性套细胞淋巴瘤和 CLL。目前为止，安全性也非常好，未观察到重大安全问题。中国各大血液病中心均给予了非常积极的反馈。我们的目标是成为 BCL2 市场的领导者。目前中国也批准了另外两款 BCL2 靶向药物，分别是维奈克拉和中国本土药企开发的利沙托克拉。

Q: 在公司已具优势的血液肿瘤和实体瘤领域之外，公司未来几年在免疫学领域的战略布局是什么？将如何逐步发展成为该领域的重要参与者？

A: 我们的临床前研发中约 20%的管线聚焦于免疫学领域，目前我们在这一领域仍处于起步阶段。我们将采取积极主动的策略，寻求同类首创或同类最佳的潜在机会。我们的目标是在未来 2 至 3 年内，研发出一到两款可作为核心资产的药物，并以此为基础构建新的业务。因此，我们期待在接下来的季度业绩电话会议上与大家分享最新进展。目前，我们正在研发一些非常令人振奋的分子，其中一些已经进入临床阶段。

Q: 若 ZS 确立为初治患者的首选固定疗程方案并成为治疗标准，能否说明如何确保不会因此影响百悦泽®持续治疗带来的长期收入？

A: 目前百悦泽®在美国 CLL 新患者市场份额约为 BTK 市场的 50%。我们想明确指出，ZS 能够开拓我们目前尚未涉足的另外 50%的市场（非 BTK 市场）。从这个角度来看，随着百悦泽®在持续治疗领域市场份额的不断增长，我们认为这将显著地地拓展市场。我们希望能兑现目前关于固定疗程的承诺和愿景，这将让我们处于一个真正独一无二的地位。对于这 50%已使用固定疗程的患者群体而言，若 ZS 组合继续延续当前展示的数据，每项指标都需达到同类最佳药物的标准。因此我们对这个机遇感到无比振奋，我们需要再等待一段时间，让相关数据进一步完善成熟。

Q: 公司在 ASH 会议上展示了 BTK CDAC 一些非常令人鼓舞的数据，其预计取得潜在加速批准的时间较此前指引是否有变化？

A: 该试验为单臂试验设计，因此我们目前关注的的数据均基于单臂试验，我们会持续关注这些数据，并期待在年中与 FDA 进行沟通，并根据沟通结果递交申请。时间安排上并无变化。

Q: 如何理解百悦泽®未来增长的巨大潜力, 与康可期®的市场份额竞争的关键突破点在哪里?

A: 我们对百悦泽®的整体证据体系充满信心, 市场表现背后真正起作用的是数据本身, 获得认可的数据最终会转化为销售增长。在新患者份额方面, 百悦泽®目前在持续使用 BTK 市场中占据约 50%的份额。尽管百悦泽®是全球 BTK 抑制剂市场的领导者, 我们仍在持续发展以匹配我们的市场领导地位。因此, 就我们业务的增长而言, 关键在于持续发展以实现我们的增长目标。我们相信, 凭借在持续性使用 BTK 抑制剂领域的同类最佳的药物, 我们有充分的机会随着时间的推移继续扩大份额。

我们的重点就是让人们去关注数据, 数据不言自明。我们目前分享的数据只是其中一部分, 无论是长期数据、头对头数据, 还是我们的联合疗法数据与其他方联合疗法数据的对比, 结论都十分一致。我们也在开展真实世界数据的研究在我们看来, 这是压倒性的证据体系。对我们的竞争对手来说, 分享这些数据可能不符合他们的最佳利益, 但对于患者而言, 我们分享这些信息是非常重要的, 这样他们才能获得最好的药物。

Q: 公司 B7H4 ADC 何时启动 3 期临床试验? 会针对哪种适应症? 相比竞争对手, 公司该分子的研发进度大约晚了至少 12 个月, 请问公司分子的差异化优势是什么?

A: 我们对这款靶向 B7H4 的 ADC 药物的进展感到非常满意。该药物在 1 期剂量递增阶段进展迅速, 我们计划在今年上半年的重要医学会议上披露剂量递增阶段的有效性和安全性数据。

我们意识到市场上存在许多竞争分子, 不仅在 B7H4 靶点内部, 也在整个拓扑异构酶 1 偶联 ADC 领域, 尤其是在乳腺癌和妇科恶性肿瘤领域, 这也是我们正加速推进的原因。数据披露后, 我们将能够更详细地阐述我们化合物的差异化优势。我们对持续获得的有效性数据非常满意, 同时该药物安全性良好, 除拓扑异构酶 1 偶联 ADC 预期的毒性外, 未出现额外的靶点介导毒性, 并且血液学安全性良好。因此, 该药物完全具备尽快启动 3 期研究的条件。随着我们今年全年陆续披露数据, 我们将能够分享更多关于 3 期研究首个适应症以及后续适应症的详细信息。

Q: 请介绍公司 BTK 降解剂的开发路径。公司目前正在进行 3 项 3 期研究, 请问每项研究的增量价值是什么? 是否需要全部 3 项研究共同才能充分兑现价值? 或者随着数据随时间逐步公布将实现快速的市场接纳?

A: 从 BTK 降解剂来看, 我们对目前已有的数据同样感到鼓舞。我们认为, 这将成为未来 BTK 资产领域的一项基础性治疗。关于 3 期研究, 我们目前进行的 3 期研究正在解答一些关键问题, 特别是 2 项全球 3 期研究。其中一项研究针对的是稍晚线的治疗, 对照组是研究者选择的疗法。另一项研究则是针对匹妥布替尼的头对头研究。因此我们确实看到了增量价值, 特别是从对比匹妥布替尼的研究中, 我们能够证明, 就该患者人群而言, BTK 降解剂单药治疗具有明显作用。此外, 我们也正在试验中评估 BTK 降解剂与索托克拉联合治疗。我们将继续收集更多的数据。

Q: 索托克拉联用百悦泽®成为一种可行的选择后, 您如何看待未来的商业化前景, 以及这两种产品之间的市场份额划分?

A: 首先, 尽管约有一半的 CLL 患者被列为接受固定疗程, 但因各种因素, 仍有患者在接受化疗治疗。维奈克拉的可用性受到很大限制, 尤其是在社区环境中。在社区中心广泛使用但循证较少的固定疗程治疗可以被更有效的治疗方案取代的, 这对患者具有重要价值。我们预计, 凭借早期数据的质量, 这可能使我们的产品组合在这约一半的市场份额中占据独特地位。

CLL 患者的预后差异显著。CLL17 试验研究了固定疗程的 VO 和 VI 方案对比伊布替尼持续治疗的疗效。在接受 VO 治疗一年后, 患者停药后的三年内, 严重感染率持续上升。对于高危患者 (约占所有 CLL 患者的一半), VO 方案的 PFS 明显低于百悦泽®方案。目前的固定疗程治疗对高危患者的疗效较差, 因为这类疾病相对更为棘手。

我们的愿景是, 如果 SZ 双联疗法 (全口服、易于使用且现有数据显示安全良好) 能持续地治疗所有患者, 这将真正成为一种治愈方法。早期数据表明, SZ 有望优于迄今为止的任何一种固定疗程循证治疗, 我们将对此进行长期随访。尽管 SZ 在风险最高的患者中可能表现出令人信服的数据, 对于这些高危患者, 关键在于理解和确认 SZ 疗法与长期使用百悦泽®相比, 能否提供同样有效且有竞争力的治疗。这是一个相当高的标准。要验证这一

	点，我们需要进行超过六年的长期随访，以持续观察疗效的进展。
附件清单 (如有)	无
日期	2026年2月26日