

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 5 月)

<p>投资者关系活 动类别</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 一对一沟通 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） </p>
<p>参与单位 及人员</p>	<p>3w Fund Management Limited、About Capital Management (Hk) Co Ltd、Brilliance - Brilliant Partners Fund Lp、Capital Research And Management Company、China Shandong Hi-Speed Capital Limited、Essence Securities Asset Management Company Limited、Fountaincap Global China Opportunity Master Fund、Fullerton Fund Management Company Limited、Golden Nest Greater China Master Fund、Green Court Capital、Greenwoods Asset Management Ltd、Hsbc、Indus Capital Advisors (Hk) Ltd、Korea Investment Management Co., Ltd、Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited、Longrising Prosperous China Fund、Marco Polo Pure China Fund、New Silk Road Investment Pte. Ltd、Orchid Public Investment Management Co Limited、Power Corporation Of Canada、Schp Management Limited、Stillbrook Capital Ltd、Superstring Capital、Ubs Asset Management (Singapore) Limited、Wellington Management Company Llp、Yong Rong (Hk) Asset Management Ltd、Zeal Asset Management Limited、创金合信基金管理有限公司、大家资产管理有限责任公司、沅杨资产管理、富安达基金管理有限公司、富国基金管理有限公司、高毅资产管理、光大保德信基金管理有限公司、国联民生资产管理、国泰基金管理有限公司、国投信托、国证证券资产管理、恒生前海基金管理有限公司、华安基金管理有限公司、华宝基金管理有限公司、华宝信托投资有限责任公司、华泰资产管理有限公司、华夏基金管理有限公司、汇安基金管理有限责任公司、建信基金管理有限责任公司、交银施罗德基金管理有限公司、景顺长城基金管理有限公司、九泰基金管理有限公司、路博迈基金管理（中国）有限公司、浦银安盛基金管理有限公司、前海人寿资产管理、上海博润投资管理有限公司、上海东方证券资产</p>

	<p>管理有限公司、上海和谐汇一资产管理有限公司、上海嘉世私募基金管理有限公司、上海景领投资管理有限公司、上海聚鸣投资管理有限公司、上海睿信投资管理有限公司、上海慎知资产管理合伙企业（有限合伙）、上海泰昉资产管理有限公司、上海天猷投资管理有限公司、上海湘楚资产管理有限公司、上海小熙投资管理有限公司、上海紫阁投资管理有限公司、申万菱信基金管理有限公司、深圳前海承势资本管理合伙企业（有限合伙）、深圳市共同基金管理有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、太平基金管理有限公司、太平资本保险资产管理有限公司、天弘基金管理有限公司、天治基金管理有限公司、西部利得基金管理有限公司、兴业证券资产管理、野村东方国际证券资产管理、银河基金管理有限公司、永安国富资产管理有限公司、长江养老保险股份有限公司、招商基金管理有限公司、昭图投资、中国人保资产管理股份有限公司、中国人寿养老保险股份有限公司、中国人寿资产管理有限公司、中投信托、中信期货资产管理、中信银行股份有限公司资产管理、中信证券股份有限公司资产管理部、中银国际证券股份有限公司资产管理部、中再资产管理股份有限公司、中金公司等。</p>
时间	2026年5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>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>公司总裁兼首席运营官吴晓滨博士概述业务最新进展：</p> <p>2026年公司开局势头强劲，第一季度业务执行出色，为全年发展奠定良好基础。财务层面，公司实现了显著的产品收入增长。上述业绩成果增强了我们的信心，因此公司将2026财年指引的总收入项目上调了1亿美元。以百悦泽®、百悦达®和BTK CDAC为核心的基石性血液肿瘤业务板块正在快速推进，近期有望迎来适应症获批、产品上市和关键性试验里程碑节点。公司血液肿瘤业务板块和实体瘤研发管线的多项成果已入选美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲血液学协会（EHA）年会，累计入选60多篇摘要。我们将在ASCO年会上公布三项具有潜力的、即将进入后期临床试验阶段的实体瘤项目概念验证数据。</p> <p>2026年第一季度，公司产品组合发展势头持续强劲。本季度产品收入达到15亿美元，同比增长34%。百悦泽®全球收入总计11亿美元，在所有获批市场和适应症中均保持强劲增长与良好市场表现。百悦泽®第一季度美国市场销售额为7.61亿美元，主要得益于销量相较于2025年第</p>

一季度增长约28%。第一季度的业绩反映了整个BTK抑制剂品类中典型的季节性特征，包括库存波动及本季度发货周数减少一周等因素。本季度业务表现符合公司预计范围，且3月需求呈现持续向好态势，这一势头也延续到了4月。公司对今年在美国的业绩表现充满信心，本次上调全年营收指引亦充分体现这一判断。与此同时，百泽安®销售额增长20%，在中国竞争加剧的环境下依旧稳居行业领先地位。我们满意地看到药物上市带来的贡献，百泽安®约半数营收增量来自中国以外的市场。公司授权引进及其他产品同样表现出持续的强劲势头，同比增长27%，其中公司从安进授权引进的产品组合表现强劲。安加维®本季度业绩延续亮眼表现，收入达9000万美元。值得注意的是，几家生物类似药公司在4月份提交了新药上市申请，预计安加维®或将面临更为激烈的市场竞争。

公司在全球各区域市场均保持稳健的执行力。美国仍然是公司最大的市场，创造了7.66亿美元的收入，同比增长36%。中国区收入总计4.65亿美元，与2025年第一季度相比增长17%，其中5%的增幅由汇率因素影响。百泽安®和百悦泽®销售表现依旧稳健，持续维持市场领先地位。欧洲市场营收1.91亿美元，增长率为64%。由于欧元同比走强，汇率因素贡献了约11%的增幅。公司将继续在欧洲所有主要市场推动百悦泽®需求的增长。鉴于百悦泽®在各类患者人群中差异化的长期数据，品牌市场份额仍有充足提升空间。虽然AV联合方案尚未获得大范围医保准入，但BCL2/BTKi固定疗程治疗已在部分早期市场逐步获得临床推广。正如此前沟通所述，由于维奈克拉联合伊布替尼治疗早已在当地上市应用，因此欧洲市场在这类固定疗程治疗领域的发展更为成熟。百悦泽®针对各类风险分层患者的有效性与长期获益数据已十分明确，特别是对于庞大的未突变人群，有望支撑业务持续增长。其他地区市场增长了104%，这得益于在日本和巴西等关键区域的市场拓展和新产品上市。

我们对百悦达®在市场上的初期反响感到满意。百悦达®是一款基石性的新一代BCL2抑制剂，已在中国获得批准用于BTK抑制剂后治疗CLL/SLL和R/R MCL。

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：

公司的创新步伐已明显加速。2011年至2020年间，公司累计推进了11个新分子实体（NME），依托百悦泽®和百泽安®等资产奠定了基础。2021年至2023年，公司再新增10个NME，展示了持续的研发产出和执行力。在过去两年中，这一势头再次增强，在小分子、CDAC、ADC以及双特异性和三特异性抗体领域共推进18个NME进入临床阶段，反映了公司内部技术平台已趋于成熟。展望未来，我们预计从2026年起，每年将保持大约8到10个NME的产出节奏。百济神州创新能力正在加速提升、体系化布局成型，并具备规模化发展的坚实基础。

在血液肿瘤领域，百悦泽®针对初治套细胞淋巴瘤的MANGROVE 3期研究按计划进展顺利，预计将于下个月公布中期PFS结果，有望为该领域带来首个无化疗治疗方案。百悦泽®是唯一在头对头试验中，有效性优于伊布替尼的BTK抑制剂。百悦泽®在与伊布替尼的头对头试验中表现出优效性，风险比为0.69，p值为0.001。匹妥布替尼的随访周期仅为较短的18个月，其与伊布替尼相比的早期曲线分离程度最弱，风险比为0.845，p值为0.4102。CLL领域需更长期的匹妥布替尼随访数据，但从现有曲线趋势来看，该药物想要在无进展生存期上取得统计学优效性结果或将面临较大挑战。在ASCO年会上，我们将公布超58,000例真实世界患者数据集的新证据，每一项数据均印证了百悦泽®具有显著的真实世界获益。百悦达®即将迎来关键里程碑，美国PDUFA的审评决定预计将于近期揭晓，以及已在欧盟递交上市申请并获纳入ESMO指南。公司BTK CDAC项目持续稳步推进，针对复发/难治性CLL和WM的潜在关键性2期项目正在开展；与匹妥布替尼的头对头3期研究有望在2027年初完成入组。我们预计今年晚些时候启动百悦达®在2L+多发性骨髓瘤中的3期研究，将公司的BCL-2策略扩展到又一重要患者群体。公司BTK CDAC项目持续稳步推进，针对复发/难治性CLL和WM的潜在关键性2期项目正在开展；与匹妥布替尼的头对头3期研究有望在2027年初完成入组。如果数据支持，公司预计在今年下半年为BTK CDAC用于治疗R/R CLL递交加速批准申请。

公司的实体瘤管线正清晰地从早期潜力阶段迈向后执行阶段，多个项目持续朝着关键后期里程碑稳步迈进。在乳腺癌领域，CDK4抑制剂正在大型、成熟的环境下进入后期开发，而B7-H4 ADC也持续取得积极进展，在妇科肿瘤与乳腺癌领域展现出令人鼓舞的信号。在肝癌领

域，GPC3×4-1BB双特异性抗体代表了精准的同类首创疗法，专注于HCC适应症，目前潜在的关键性临床试验正在积极招募患者。PRMT5抑制剂也在稳步推进，该药物已在一线治疗环境下进行评估，凸显了其在更早线治疗中的潜在应用价值。最后，基于亮眼的早期数据，公司正计划为CEA ADC启动关键性临床试验，进一步加强实体瘤产品组合布局。百泽安®用于治疗HER2阳性胃癌适应症已获得美国优先审评资格。2026年的ASCO年会将是公司的重要时刻。公司有24篇摘要入选，包括三项口头报告，突显了公司管线的研发广度与强劲推进势头。您将看到我们关键项目的临床最新进展，包括我们的CDK4抑制剂、B7-H4 ADC以及GPC3×4-1BB双抗。此外，公司获得了一款新型PD-1×VEGF×CTLA-4三特异性抗体的独家选择权，这在我们整个管线内部创造了广阔的自研药物联合用药机会，包括ADC和基于4-1BB的项目，该药物预计于6月进入临床阶段。

公司亚太区投资者关系负责人及信息披露境内代表周密介绍公司财务业绩及2026年指引：

下面介绍公司GAAP损益表的其他组成部分。毛利率从上一年的约85%提高到89%。这一增长主要受益于产品结构优化、定价利好及成本管控效率提升。经营费用增长了16%，总计11亿美元，主要系公司持续投入支持商业增长并快速推进创新管线研发。经营利润总计2.5亿美元，较上年同期的1100万美元有所增加。公司第一季度自由现金流为1.61亿美元，比去年同期增加1.73亿美元。需要注意的是，由于营运资本季节性波动影响，第一季度的经营和自由现金流通常处于年内相对低位。

现在介绍公司2026年的最新财务指引。目前美国市场需求增长强劲、净定价水平保持相对稳定，公司对此感到满意。预计所有市场均将实现增长，全球市场的持续拓展也将进一步贡献增量。公司预计，百赫安®和百悦达®的上市将在2026年全年实现初步小幅营收贡献。公司的业绩指引充分考量了所有当前和预期的市场竞争格局变化。鉴于第一季度的业绩和对近期趋势的评估，公司现在预计2026年的收入将在63亿至65亿美元（436亿至452亿人民币）之间，全年营收预期区间上调1亿美元。GAAP毛利率预计将位于80%区间的高位，其中包括产品组合以及

去年实施的改进措施所带来的全年效率提升的影响。GAAP经营费用的预期保持不变，仍在47亿至49亿美元之间。伴随营收预期上调，GAAP经营利润估计更新为7.5亿至8.5亿美元，非GAAP经营利润也随之相应改变。总而言之，公司对2026年的开局感到满意，对全年整体经营走势保持充足信心。

Q: 2026年第一季度公司业绩表现如此亮眼的原因是什么？

A: 公司在全球各区域市场均保持稳健的执行力。美国仍然是公司最大的市场，创造了7.66亿美元的收入，同比增长36%。中国区收入总计4.65亿美元，与2025年第一季度相比增长17%，其中5%的增幅由汇率因素影响。百泽安®和百悦泽®销售表现依旧稳健，持续维持市场领先地位。欧洲市场营收1.91亿美元，增长率为64%。由于欧元同比走强，汇率因素贡献了约11%的增幅。其他地区市场增长了104%，这得益于在日本和巴西等关键区域的市场拓展和新产品上市。

Q: 百悦泽®对比匹妥布替尼有哪些优势？

A: 百悦泽®是唯一在头对头研究中证实了相较于伊布替尼具有有效性的BTK抑制剂。

有效性角度，匹妥布替尼与伊布替尼用于治疗复发/难治性且未接受过BTK治疗的CLL患者的头对头试验中，匹妥布替尼的随访周期仅为较短的18个月，其与伊布替尼相比的早期曲线分离程度最弱，风险比为0.845，p值为0.4102。CLL领域需更长期的匹妥布替尼随访数据，但从现有曲线趋势来看，该药物想要在无进展生存期上取得统计学优效性结果或将面临较大挑战。

耐受性角度，匹妥布替尼自称为第三代BTK抑制剂，业界原本预期其耐受性会优于第二代共价BTK抑制剂。但实际在BRUIN-314研究中，匹妥布替尼因不良事件导致停药的事件数多于伊布替尼。这一点很重要，因为这可能对老年患者等特定人群的临床用药产生影响。值得注意的是，在针对一线CLL的BRUIN-313研究中，随机分入匹妥布替尼组的患者平均年龄为65岁，比第二代共价BTK抑制剂对应的一线试验入组患者年轻约5岁。

综上所述，匹妥布替尼随访时间有限、在有效性或耐受性上相较伊布替尼无差异化优势，且其机制初衷仅针对共价BTK抑制剂耐药人群，

以上因素均不支持将其向前线治疗推进。

百悦泽®的完整证据体系仍在不断丰富，始终印证其为基石性、同类最佳的BTK抑制剂。上个季度，公司重点介绍了三项已发表的研究，结果证实百悦泽®在有效性和安全性方面均优于现有固定疗程方案，包括VO、IV和AV方案。在ASCO年会上，我们将公布超58,000例真实世界患者数据集的新证据，每一项数据均印证了百悦泽®具有显著的真实世界获益。

Q：公司与华辉安健合作布局三抗的战略考量是什么？该三抗的分子（BON-110）设计有哪些差异化特点？

A：除了专注于内部突破，公司还通过选择性外部创新进一步加强管线布局。BON-110正是这一策略的典型代表，它代表了公司实体瘤产品组合的一款潜在IO核心药物。相较于PD-(L)1×VEGF双特异性抗体，这款三特异性抗体增加了CTLA-4臂，使其有望实现更深、更持久的免疫激活。重要的是，这在我们整个管线内部创造了广阔的自研药物联合用药机会，包括ADC和基于4-1BB的项目。

这款分子其设计初衷是同时阻断行业内已得到充分验证的通路。当然，市场上已经有PD-1和VEGF以及PD-1和CTLA-4的双特异性抗体，并且展示了临床活性。公司相信，通过增加CTLA-4臂，可以形成与当前生态系统中的双特异性抗体的潜在差异化优势。关于Fc功能沉默的设计，目的是试图缓解毒性隐患。根据大量数据，公司认为这种工程设计可在消除部分安全隐患的同时，仍能大部分保留其有效性。

Q：公司针对华辉安健三抗的行权考量因素有哪些？

A：行权的核心依据是一期临床结果是否达到公司预期，目前暂未披露更多行权相关的细节。

Q：公司CDK4抑制剂在2026年ASCO年会上公布的数据相比去年首次披露有哪些更新？是否会包含PFS数据？

A：公司非常期待在ASCO年会上公布CDK4项目的更新数据。本次将公布约60例IV期疾病一线患者、联合来曲唑治疗的临床数据。数据将显示公司的CDK4抑制剂在多个受试剂量组中均展现出较高的应答率，也为我们3期临床剂量选择提供了依据。同时公司还将披露早期但极具价值的临床数据，进食可改善胃肠道耐受性，带来明显获益。由于晚期乳腺癌一线治疗的预期PFS超过两年，因此现阶段数据成熟度仍然偏

低，需要等待后续进一步成熟。即便如此，公司依然非常期待对外公布这批早期有效性与安全性数据。

Q: GPC3-4-1BB 在本次 ASCO 上会公布哪些数据？在肝细胞癌（HCC）治疗中前景如何？

A: HCC 为全球第 6 大常见癌症，同时是癌症死亡的第 3 大原因，其五年生存率远低于许多其他主要癌症。在这一领域，一款具备真正差异化、有望改写临床治疗格局的创新疗法，不仅能显著改善患者预后，更可进一步扩大已达数十亿美元规模的市场。本次 ASCO 上将公布 GPC3-4-1BB 单药用于 HCC 后线治疗的数据，相关摘要即将发布，同时公司也将在 ASCO 年会口头报告及投资者交流活动中披露更多更新数据。

该项目在20个月内招募了超过200名患者，其中包括超过45例接受百悦安®和贝伐珠单抗联合治疗的一线HCC患者，使我们在有临床意义的环境中积累了早期经验。与此同时，该项目已获得美国FDA快速通道资格和孤儿药资格认定。基于现有早期数据，公司对该候选药物的前景充满信心并期待该创新药物未来能惠及全球肝细胞癌患者。

Q: 公司停止 IRAK4 CDAC 在类风湿关节炎（RA）适应症的研发，后续是否会开发其他自身免疫疾病适应症？

A: 关于IRAK4 CDAC针对RA的研究，公司根据最新获得的数据，决定不再继续进行RA试验，公司正在分析数据并决定该项目的下一步计划。公司计划在年底前启动BTK CDAC项目针对慢性自发性荨麻疹（CSU）的2期研究。

Q: 请公司介绍百悦泽®在欧洲的商业化进程？

A: 众所周知，欧洲市场的新品上市和医保准入流程本身耗时较长。而且，相较于美国市场，公司在欧洲市场仍处于快速发展状态。公司对目前的情况感到非常鼓舞，但整体仍处在早期阶段，百悦泽®作为单药治疗，未来还有很大的增长空间。百悦泽®与百悦达®联合疗法上市后将有望带来颠覆性的改变，在全球各个国家都具备巨大的市场潜力。

Q: 公司如何评估阿斯利康的固定疗程方案（AMPLIFY）？

A: 阿可替尼+维奈克拉（AV）方案目前尚无完整的长期里程碑无进展生存期数据，但需要指出，尽管 AMPLIFY 研究纳入的是更年轻、体能状况更好的受试者人群（中位年龄 61 岁，而 SEQUOIA 为 70 岁），

其3年PFS仍是所有治疗方案中最低的，3年MRD阴性率也仅有34%。AMPLIFY最近一次数据截止日期为2024年4月30日——距今已超过两年——尽管后续随访数据显然已经存在，但至今尚未披露进一步的随访结果。相较之下百悦泽®和百悦达®联合用药方案（ZS）优势显著。我们期待在ASCO年会上分享该研究的更新数据。随着四项3期研究的推进，ZS联合方案有望改写一线CLL的治疗模式，并助力公司进入我们目前尚未涉足的半数市场。

Q：百悦泽®和百悦达®联合用药方案（ZS）一线治疗CLL的三期临床数据读出时点？能否通过uMRD数据申请加速批准？

A：ZS一线治疗CLL的三期临床试验于2025年2月完成入组，最后一例入组患者将于2026年5月结束治疗，PFS事件通常在治疗结束后陆续发生，预计2026年底可判断PFS数据的大致读出时间，目前尚无明确指引。

FDA尚未批准将uMRD作为CLL的加速批准终点，行业正在与FDA沟通相关可能性，公司也会积极推进相关沟通工作。需要注意的是uMRD未展现出优效性也不代表PFS无法取得优效结果。

Q：GPC3-4-1BB的注册路径是否清晰？对患者的GPC3表达量是否有阈值要求？

A：公司正在就GPC3-4-1BB的注册路径与全球监管机构沟通中。公司会同步推进多个三期临床试验，包括后线和一线适应症。

生物标志物方面，GPC3在肝癌患者中大部分均为表达阳性，目前初步数据显示只要GPC3表达就可观察到良好的应答，暂时没有明确的表达阈值要求，后续需要更多入组患者的数据进一步验证。

Q：公司PRMT5抑制剂的进展更新？

A：公司重点会推进该产品向肺癌、胰腺癌等一线适应症拓展，进入一线是该产品取得商业成功的核心关键。

Q：公司停止Pan-KRAS项目后，在KRAS赛道的后续布局思路是什么？有哪些差异化规划？

A：公司并未退出KRAS赛道，仅停止了现有Pan-KRAS小分子项目，KRAS赛道仍存在未被满足的临床需求，包括复发后的治疗、联合用药等。后续公司的布局包括KRAS分子胶、针对KRAS的新型载荷ADC以及相关联合用药方案以构建差异化的产品管线。

附件清单（如有）	无
日期	2026年5月7日