

中国国际金融股份有限公司、高盛（中国）证券有限责任公司

关于百济神州有限公司

2024 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司与高盛（中国）证券有限责任公司（以下与中国国际金融股份有限公司合称“联席保荐机构”）作为百济神州有限公司（以下简称“百济神州”或“公司”）持续督导工作的联席保荐机构，负责百济神州上市后的持续督导工作，并出具 2024 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制度制定相应的工作计划。	联席保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	联席保荐机构已与百济神州签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	联席保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解百济神州业务情况，对百济神州开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应当	百济神州在本持续督导期间未发生按有关规定需联席保荐机构公开发表声

	向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露。	明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起 5 个交易日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	百济神州在本持续督导期间未发生重大违法违规或违背承诺等情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所作出的各项承诺。	在本持续督导期间，联席保荐机构督导百济神州及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	联席保荐机构对百济神州的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，百济神州的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后	除本持续督导跟踪报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”另有说明外，本持续督导期间内，百济神州未发生左述情况。

	5个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间内，百济神州及其董事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人，上市公司未发生未履行承诺事项的情形。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间内，百济神州未发生左述情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	除本持续督导跟踪报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”另有说明外，本持续督导期间内，百济神州未发生左述情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	联席保荐机构制定了对百济神州的现场检查工作计划，并明确了现场检查工作要求，百济神州不存在需要进行专项现场检查的情形。

16	持续督导期内，应当重点关注上市公司是否存在如下事项：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。 出现上述情形的，保荐人及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐人应当及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间内，百济神州未发生左述情况。
----	---	------------------------------

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

公司对本持续督导期间内续聘 A 股年度审计机构的情况未以临时公告形式进行及时披露。公司已制定整改方案并向监管机构报告。

除上述事项以外，在本持续督导期间，联席保荐机构和保荐代表人未发现百济神州存在需要进行整改的事项。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）公司存在大额累计及持续亏损，在可预见的期间内无法现金分红且未来可能被上交所启动退市程序的风险

截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 626.67 亿元。随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司存在未来继续发生亏损的风险。公司未来净利润规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间

和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

公司存在大额累计及持续亏损，公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发需保持金额较大的投入。如果公司的药物无法获得及维持市场认可度，且推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期，公司亏损状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能持续扩大。若公司触发《科创板上市规则》第 12.4.1 条所述的“明显丧失持续经营能力”的情形之一，达到《科创板上市规则》规定标准的，则上交所将对公司 A 股股票启动退市程序；若公司触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条所述的情形之一的，则上交所将对公司 A 股股票实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》的规定，如公司触及终止 A 股上市标准，则其 A 股股票直接终止上市。

由于公司属于生物科技公司，目前保持持续高额研发投入，本持续督导期间内，公司尚未实现盈利，存在在可预见的期间内无法进行现金分红的风险。

（二）公司的药物无法获得及维持市场认可度的风险

公司的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他地方的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将公司的药物排除在外。如果公司的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，公司的药物销售或会受到限制且公司可能无法盈利。

（三）临床阶段药物研发可能失败的风险

临床开发耗时耗资庞大，且其过程及结果具有高度不确定性。公司候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。即便药物已通过临床前研究或初步临床试验已取得进展，但候选药物在临床试验后期仍可能无法展现理想的安全性及有效性。

（四）附条件或加速获批上市的药品批准后被撤销的风险

公司自主研发产品和获授权产品存在获得美国 FDA 加速批准或者获得中国国家药监局附条件批准的情形。如公司获得任何候选药物的加速批准或附条件上市批准，监管机构会要求公司进行验证性研究或其他类似研究以验证预测的临床获益，还可能要求公司进行上市后安全性研究等。如果公司未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则该批准可能会被撤销。在加速批准后的经营活动中，公司尚需遵守若干在常规批准下无须遵守的限制性条件。

（五）公司需要额外融资以完成候选药物的开发及实现盈利的风险

公司候选药物需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，且各项环节均需资金投入，才能产生药品销售收入。另外，公司为已上市药物的生产及商业化环节同样投入大量资金。自成立以来，公司运营已投入大量资金。于本持续督导期间内，公司经营活动现金流量净额为-12.59 亿元。2021 年末，公司在上海证券交易所科创板上市，境内发行股票总数 11,505.526 万股，募集资金净额 2,163,015.49 万元。

公司的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额和当前债务结构的重大不利影响，且公司无法向股东保证公司将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生融资成本，而公司无法保证能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果公司以发行更多股本证券的方式募集资金，股东在公司的权益可能会被稀释。如果公司无法在有需要时按照具有吸引力的条款筹资，公司将会被迫延迟、减少或取消公司的研发计划或商业化进程，进而严重损害公司的业务发展。

（六）公司因开展全球合作而面临在国际市场开展业务的关税风险

公司目前正通过自有团队、与第三方或经销商合作以开发和商业化或计划将相关药物推向国际市场。国际业务关系也会令公司面临额外风险，可能对公司实现或维持盈利的运营能力产生重大不利影响，这些风险主要包括关税的意外变化，包括美国或者其他国家已经或者可能在未来征收的关税，贸易壁垒及监管规定方面出现意外变动，或美国或中国主管部门对于在美国和中国拥有重要业务经营的

公司所采取的行动，以及美国或中国采取的相关贸易政策。

（七）知识产权诉讼阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与公司的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，公司需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。公司知悉在其候选药物领域存在诸多归属于第三方的专利或专利申请，也可能存在公司未知悉的第三方专利或专利申请。一般情况下，生物制药行业涉及的专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔和法律程序繁多。随着生物制药行业的不断发展及更多的专利申请被授权，公司的药物或候选药物侵犯他人专利的可能性以及面临第三方索赔的风险将增加。

例如，在 2023 年 6 月 13 日，Pharmacyclics LLC（作为申诉方，以下简称“Pharmacyclics”）在美国特拉华州地方法院对公司及公司的一家全资子公司提出申诉，声称公司产品百悦泽®侵犯了其一项于 2023 年 6 月 13 日获授权的美国专利编号为 11,672,803 的专利（以下简称“803 专利”）。对该等索赔的辩护可能涉及高昂的诉讼费用，并干扰公司研发人员和管理人员的正常工作。2025 年 4 月 29 日，美国专利商标局（以下简称“USPTO”）作出了一项最终书面决定，宣布 Pharmacyclics 在 803 专利授权后复审（PGR）程序中受到公司质疑的 803 专利的全部权利无效。Pharmacyclics 可对 USPTO 的最终书面决定提起上诉。

如果第三针对公司侵犯其知识产权的索赔成功，公司可能会受制于禁令或被采取其他救济措施，这可能会阻止公司对于一个或多个药物及候选药物的开发和商业化。如果第三针对公司知识产权侵权或盗用的索赔成功，或公司同意针对该等索赔达成和解，公司可能需要支付高额损害赔偿，包括在故意侵权情况下的损害赔偿及律师费、授权许可费或重新研发药物及候选药物；这将需要大量的时间及费用，甚至可能无法实现。

即使在并无诉讼的情况下，公司可能需要获得第三方的许可，以降低操作风险的自由度，因此可能会对公司带来高昂的许可使用费及其他费用和开支。

（八）反贿赂及贪腐相关合规风险

公司须遵守包括中国的《反不正当竞争法》以及美国的《反海外腐败法》在内的反贿赂及贪腐法律法规。这些法律法规一般禁止公司向国内外官员作出不正当付款以获取或保留业务，或取得任何其他不正当好处。公司的业务扩展导致公司在不断适用更多国家和地区内的反贿赂法律法规。

公司无法完全控制员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司药物的销量而采取可能违反中国、美国或其他国家和地区的反贿赂及相关法律的手段。

公司已制定的政策及程序无法确保能够防止公司的代理、员工及中介从事贿赂活动，无法确保避免员工或代理的过失行为或犯罪。如果公司因自身或其他方的有意或无意行为而违反反贿赂及贪腐法律，则公司的声誉可能受损，且可能会受到刑事处罚或民事责任，包括但不限于监禁、刑事处罚及民事罚款、中止公司与政府开展业务、政府拒绝对公司药物的报销及/或禁止参与政府医保项目或其他制裁，而这可能会对公司的业务造成重大不利影响。

（九）《外国公司问责法案》相关风险

经修订的《外国公司问责法案》规定，若美国证券交易委员会判定公司已提交注册会计师事务所发出的审计报告，而该会计师事务所自 2021 年起连续两年并未接受美国公众公司会计监管委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止公司的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。在公司向美国证券交易委员会提交截至 2021 年 12 月 31 日止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中的合并财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，公司被临时命名为委员会认定发行人。

然而，随着公司的全球业务扩张，公司在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，公司聘请了位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任公司的审计机构，从截至 2022 年 12 月 31 日止及其后的财政年度开始对公司拟提交的财务报表及与财务报告相关的内部控制进行审计。公司认为这满足了《加速外国公司问责法案》两年期限之前美国公众公司会计监管委员会有关审计公司合并财务报表的检查要求。

鉴于 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计公司合并财务报表的主要会计师，公司认为这将阻止公司的美国存托股份从纳斯达克除牌。

公司可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。尽管公司致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前公司无法预测美国证券交易委员会可能采纳的规则对公司上市地位的潜在影响。如果公司无法遵守该等规则，公司的美国存托股份可能将被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对公司的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。

（十）境外监管法律法规变化及与境内监管要求存在差异的风险

作为一家三地上市公司，公司需要同时接受三地证券监管机构的监管，并同时遵守包括《科创板上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及纳斯达克股票交易市场的规则在内的相关法律法规。如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机构以及三地证券监管机构的相关规定，则可能受到处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

有关公司所面临的其他相关风险因素，可详见公司于 2025 年 4 月 29 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百济神州有限公司 2024 年年度报告》。

四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年，百济神州主要财务数据及指标如下所示：

金额单位：人民币万元

项目	2024 年	2023 年	本期比上年 同期增减 (%)
营业收入	2,721,395.5	1,742,334.4	56.19

扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	2,721,395.5	1,742,334.4	56.19
归属于上市公司股东的净利润	-497,828.7	-671,585.9	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-537,929.3	-968,187.8	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-125,905.2	-779,325.4	不适用
项目	2024 年末	2023 年末	本期末比上年末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	2,417,522.2	2,510,334.2	-3.70
总资产	4,283,470.8	4,112,167.5	4.17

2024 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益（元 / 股）	-3.64	-4.95	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-3.64	-4.95	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-3.93	-7.13	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-20.20	-23.86	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-21.83	-34.39	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	51.96	73.54	减少 21.58 个百分点

2024 年，百济神州上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入较去年同期增加 979,061.1 万元，增长 56.19%，主要系公司核心市场产品销售额的增长所致。

2、归属于上市公司股东的净亏损较去年同期下降 173,757.2 万元，主要系产品收入增长和费用管理推动了经营效率的提升。

3、研发投入占营业收入的比例较上年同期减少 21.58 个百分点，主要系公司于报告期内营业收入增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

根据百济神州 2024 年年报披露，公司的核心竞争力包括：

（一）拥有全方位一体化平台的全球肿瘤创新公司

自 2010 年成立以来，公司已由一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球肿瘤创新公司，拥有涵盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产与商业化等创新药开发全周期的能力。

公司已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，拥有超过 1,100 名科学家，这使公司能够持续创新并保持市场领先地位。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了公司的实力，其中合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。公司以差异化的生物学假设 MoA 设计每个研究项目，并以此打造了多款商业化已获批药物，以及一系列在主要肿瘤类型中具有联合用药潜力和纵深能力的自主管线。公司对 CDAC 蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体以及 ADC 等多种技术平台进行了投入，不断追求创新，这使公司能够充分运用多种分子类型，并以紧迫性和敏捷性推进科学进步。公司的 CDAC 平台提供了一种不同于小分子产品的治疗方法，其具有催化活性、更高的耐药门槛和支架破坏能力，公司相信它有望成为同类最佳治疗方法。公司的研究和创新能力将助力公司以高产出和高成本效益方式为患者带来高质量且具有影响力的药物。在药物研究方面，公司的科学顾问委员会提供协助，该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成，并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士 Xiaodong Wang（王晓东）博士领导。

公司已建立全球化的临床开发能力。公司在全球六大洲建立起了一支约 3,700 人的规模性全球临床团队，使公司能在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验，能让公司以更具成本效益的方式开展开发活动，并缩短临床概念验证时间。同时，这也使公司能够扩大临床研究中心的覆盖范围，支持多样化的患者参与，并在所有患者群体中收集可靠的数据。公司展示出了完成大规模、多区域临床试验的能力，这是公司的重要战略竞争优势之一，能够潜在解决制药行业面临的巨大挑战。

公司已建立先进的内部生产能力。公司在中国苏州及广州分别建立起小分子

药物和大分子生物药的生产基地，以支持公司自主开发产品或授权许可产品的商业化及未来潜在需求。公司在苏州的生产设施包含一个小分子制剂生产基地，年产能约为 6 亿粒片剂和胶囊。公司在广州拥有先进的大分子生物制剂商业规模生产设施并配备顶尖的 ADC 生产设施，总产能现可达到 65,000 升。2024 年 7 月，公司正式启用了位于美国新泽西州的临床研发和生物药生产旗舰基地，该基地的大分子生物药产能可达 8,000 升。公司也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽[®]，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安[®]。凭借内部生产能力以及与全球合约生产服务提供商的持续合作，公司将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。

公司拥有一支全球化商业化团队，为全球患者提供药品。公司在美国、欧盟和中国等主要大规模商业化市场已建立起商业化能力，并不断快速扩大在亚太、拉丁美洲和中东地区的业务，并以此向全球患者提供高效和差异化的药物。这让公司实现了收入来源的地区多元化，并建立起了全球业务。公司已建立起强劲的商业化产品组合，百悦泽[®]和百泽安[®]推动全球收入不断增长。

（二）自主研发的核心产品已于全球多个国家和地区获批上市，开拓全球市场

公司已有三款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。

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[®]已在全球 70 多个市场获批，全球已有超过 180,000 例患者接受了治疗。百悦泽[®]“头对头”对比亿珂[®]（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期 ALPINE 试验展示出持续的无进展生存期（PFS）获益，且心血管事件发生率较低。百悦泽[®]说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在三期 ALPINE 试验中取得的 PFS 优效性结果（中位随访时间 29.6 个月），进一步巩固百悦泽[®]作为首

选 BTK 抑制剂的地位。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。

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®已在 45 个市场获批，全球已有超过 130 万患者接受了治疗。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 and 二线治疗；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 and 二线治疗和非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线 and 二线治疗，欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）已发布积极意见，推荐批准百泽安®联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；并已在中国获批用于 14 项适应症。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）已批准百泽安®用于治疗不可切除的晚期或转移性 ESCC 患者。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。

未来，公司将通过强大的临床开发能力和全球化商业销售能力，不断推进在研适应症的获批并进一步增强商业化产品的市场占有率，最大化上述产品的商业化潜力。

（三）储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线，推动长期增长

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和进展。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 3,700 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，包括三种平台技术：多特异性抗体、嵌合式降解激活化合物（CDAC）和抗体偶联药物（ADC）。公司在 2024 年完成了将 13 个新分子实体推进临床开发阶段。

公司于 2024 年 12 月 16 日举办了投资者网络直播，重点分享公司在 2024 年美国血液学会（ASH）年会上展示的血液肿瘤管线关键数据和在 2024 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上展示的关键数据。

（四）与全球知名医药公司达成战略合作

公司的全方位一体化创新药开发能力已获得业界普遍认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，丰富了公司的商业化及在研产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。2017 年，公司与新基公司（现隶属于百时美施贵宝）达成合作，获独家授权在中国大陆分销及推广三款已获批癌症治疗药物。公司于 2019 年底与安进订立合作协议，负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国大陆的商业化，并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月，公司与 EUSA 订立合作协议，授权公司在大中华地区开发和商业化萨温珂®的权利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百®的权利。此外，公司积极通过对外授权推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化。公司于 2021 年 1 月宣布与诺华达成关于抗 PD-1 抗体百泽安®的合作。2021 年 12 月，公司扩大与诺华关于 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗的合作。公司还有权在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保目录的抗肿瘤药物，包括泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（帕唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）以及赞可达®（塞瑞替尼）。此外，公司还与 Zymeworks、SpringWorks Therapeutics、Seagen（现隶属于辉瑞）、映

恩生物、昂胜医药、石药集团、百奥泰、绿叶制药等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

关于公司与百时美施贵宝合作的情况更新，请参见公司于 2025 年 4 月 29 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百济神州有限公司 2024 年年度报告》“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”。公司与诺华关于百泽安[®]以及欧司珀利单抗的合作已经终止。与诺华关于中国广阔市场协议仍然有效。

（五）经验丰富、远见卓识的全球化管理团队

公司拥有一支具有全球化背景的高级管理团队，他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段和出色的企业运营专业知识和经验，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、生产运营、商业化等环节。公司的创始人 Xiaodong Wang（王晓东）博士是癌症领域科学家，是美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士和北京生命科学研究所第一任共同所长。公司的创始人、首席执行官及董事会主席 John V. Oyler（欧雷强）先生拥有成功的创业与企业管理经验。公司总裁、首席运营官兼中国区总经理 Xiaobin Wu（吴晓滨）博士为前辉瑞中国总经理和辉瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中华区的区域总裁，拥有超过 25 年的制药行业经验。具有深厚行业知识的高级管理团队是公司的核心竞争力之一，拥有将科学愿景成功转化为在研药物、解决临床开发难点、通过监管部门批准及商业化创新药物的强大能力，将推动公司的持续发展。

综上所述，公司的上述核心竞争力在 2024 年度未发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2024 年，公司研发投入为 1,413,983.9 万元，2023 年研发投入为 1,281,345.3

万元，增长比例为 10.35%，2024 年研发投入较 2023 年同期变化主要系随着全球研发管线的扩张，临床及临床前候选药物的研发投入增加所致。2024 年，公司持续加大研发投入，通过自主研发以及合作开发/权益引入等形式不断丰富和拓展在研产品管线，快速推进现已进入临床阶段的项目进度并积极储备和推动临床前项目的开发。

根据公司年报披露，公司在全球六大洲建立起了一支约 3,700 人的规模性全球临床团队，让公司能在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验，并已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，拥有超过 1,100 名科学家，使得公司持续创新并保持市场领先地位。

（二）研究进展

1、根据公司 2024 年年报披露，公司主要研发项目基本情况如下：

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	研发（注册）所处阶段
百悦泽® （BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK 抑制剂）	泽布替尼胶囊	化药 1 类	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、狼疮性肾炎(LN)、原发性膜性肾病(pMN)等	是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂，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。其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。已在全球 70 多个市场获批，全球已有超过 180,000 例患者接受了治疗
百泽安® （TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislezumab, PD-1 单抗）	替雷利珠单抗注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症：肺癌、经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）、肝细胞癌（HCC）、尿路上皮癌（UC）、高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤、食管鳞癌（ESCC）、鼻咽癌（NPC）、胃癌（GC）、B 细胞恶性肿瘤等	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，其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。已在 45 个市场获批，全球已有超过 130 万患者接受了治疗
BGB-11417 （sonrotoclax, BCL-2 抑制剂）	Sonrotoclax 薄膜包衣片	化药 1 类	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤（MM）、急性髓系白血病	已入组受试者超过 1,800 人。公司已计划对 R/R CLL 和 R/R MCL 两项适应症的二期临床试验进行数据读出并有望针对这两项适应症在 2025 年下半年递交潜在加速批准申请。Sonrotoclax 联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL 已完成患

			(AML)、骨髓增生异常综合征(MDS)等	者入组。公司预计将于 2025 年上半年实现用于治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 患者的全球三期临床试验的首批患者入组。公司继续推进用于治疗 WM 患者的全球二期临床试验入组
BGB-16673 (靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物 (CDAC))	BGB-16673 薄膜包衣片	化药 1 类	主要适应症: 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL) 等	已入组超过 500 例患者, 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。公司预计将于 2025 年上半年启动 BGB-16673 对比医生选择的治疗方案用于治疗 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
BGB-43395 (CDK4 抑制剂)	BGB-43395 片	化药 1 类	主要适应症: 乳腺癌等	单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组在预期有效剂量范围内继续进行剂量递增, 至今已入组超过 180 例患者, 预计在 2025 年上半年公布概念验证数据, 并预计将于 2025 年下半年启动 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

2、2024 年年度提交监管部门审批、通过审批的药品主要情况

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	危地马拉社会公共卫生部（MSPAS）	新适应症上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
2	2024年1月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	台湾食品药物管理署（TFDA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者
3	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	多米尼加共和国公共卫生部（DIGEMAPS）	新适应症上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）
4	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	尼加拉瓜国家卫生管理局（ANRS）	新适应症上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
5	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	新西兰政府药品管理局	新适应症上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
6	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	英国药监局（MHRA）	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
7	2024年1月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	南非卫生产品监管局（SAHPRA）	新药上市申请获批	获批用于治疗至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、既往接受过至少1种抗CD20治疗的 边缘区淋巴瘤（MZL）、慢性

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的患者
8	2024年2月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	泰国食品和药物管理局	新药上市申请获批	获批用于以下适应症的成人患者： 1）既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）；2）华氏巨球蛋白血症（WM）；3）既往接受过至少一种抗CD20治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）；4）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）；5）及联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的滤泡性淋巴瘤（FL）成年患者
9	2024年2月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	加拿大卫生部	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性（R/R）1、2 或 3a级滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
10	2024年2月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	瑞士药品管理局	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗包括抗CD-20抗体治疗的复发或难治性（R/R）1-3a级滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
11	2024年2月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	巴拿马卫生部	新药上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
12	2024年2月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	埃及药品管理局（EDA）	新适应症上市申请获批	获批用于以下适应症的成人患者： 1）华氏巨球蛋白血症（WM）； 2）既往接受过至少一种抗CD20治疗的复发或难治性

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					边缘区淋巴瘤（MZL）；3）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）
13	2024年3月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	美国食品和药物管理局（FDA）	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
14	2024年3月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	巴西国家卫生监督局（ANVISA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗初治或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
15	2024年3月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	美国食品和药物管理局（FDA）	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过系统化疗（不含PD-1/L1抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者的单药治疗
16	2024年4月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	瑞士药品管理局	新药上市申请获批	获批用于未接受过免疫检查点抑制剂治疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌成年患者的二线单药治疗
17	2024年4月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	欧洲药品管理局（EMA）	新适应症上市申请获批	获批用于：1）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；2）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达≥50%且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变，不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；3）单药用于治疗

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。EGFR突变或ALK突变阳性的NSCLC患者在接受替雷利珠单抗治疗前应当已接受过靶向治疗
18	2024年4月	百泽安®（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
19	2024年5月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
20	2024年5月	百泽安®（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	中国澳门特别行政区药物监督管理局（ISAF）	新适应症上市申请获批	获批单药用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。获批用于既往接受过索拉非尼或仑伐替尼或含奥沙利铂全身化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗
21	2024年5月	百悦泽（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	沙特食品和药物监督管理局（SFDA）	新适应症上市申请获批	获批用于以下适应症的成人患者： 复发或不能接受化疗联合抗体治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）；既往接受过至少一种抗CD20治疗方案的复发或难治性边缘区淋巴瘤（MZL）；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）
22	2024年5月	百泽安（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	澳大利亚药物管理局（TGA）	新药上市申请获批	获批用于：1）单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（NSCLC）的成人患者；2）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；3）联合培美曲塞和铂类化疗用于

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					PD-L1表达≥50%且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；4）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者
23	2024年6月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	巴林国家卫生监督管理局	新药上市申请获批	获批用于以下适应症的成人患者： 1）华氏巨球蛋白血症（WM）；2）既往接受过至少一种抗CD20治疗方案的复发或难治性边缘区淋巴瘤（MZL）；3）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）
24	2024年6月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	印度尼西亚食品和药品监督管理局（BPOM）	新药上市申请获批	获批用于治疗复发或难治性成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；用于复发或难治性疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者和基于记录的并发症或危险因子不适用标准免疫化疗的初治患者
25	2024年6月	百泽安 [®] （TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗
26	2024年7月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	韩国食品药品管理局（MFDS）	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
27	2024年8月	百悦泽 [®] （BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，	中国澳门特别行政区药物监督管理局（ISAF）	新适应症上市申请	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
		BTK抑制剂)		获批	
28	2024年8月	百悦泽 (BRUKINSA [®] , 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	阿根廷国家药品、食品和医疗器械管理局 (ANMAT)	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者
29	2024年8月	百悦泽 [®] (BRUKINSA [®] , 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	中国香港卫生署	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者
30	2024年8月	百悦泽 (BRUKINSA [®] , 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	塞尔维亚药品及医疗器械管理局 (ALIMS)	新药上市申请获批	获批用于以下适应症的成人患者: 1) 联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者; 2) 既往接受过至少一种抗CD20治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤 (MZL); 3) 初治或复发/难治性 (R/R) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成人患者
31	2024年8月	百泽安 (TEVIMBRA [®] , 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗)	以色列卫生部	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过系统化疗后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 成人患者的单药治疗
32	2024年9月	百悦泽 (BRUKINSA [®] , 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	马来西亚国家药监局 (NPRA)	新适应症上市申请获批	获批单药用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
33	2024年9月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	巴西国家卫生监督局（ANVISA）	新药上市申请获批	获批单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者；用于治疗既往接受过系统化疗后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者的单药治疗
34	2024年9月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	菲律宾食品药品监督管理局（PFDA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者；既往接受过至少一种抗CD20治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）
35	2024年9月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	新加坡卫生科学局（HAS）	新药上市申请获批	获批用于：1）单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者；2）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；3）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达≥50%且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；4）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者
36	2024年9月	百泽安（TEVIMBRA [™] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	泰国食品和药物管理局（TFDA）	新药上市申请获批	获批用于：1）单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者；2）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；3）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；4）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者；5）联合化疗用于胃或胃食管结合部（G/JEC）腺癌的一线治疗；6）联合化疗用于ESCC的一线治疗
37	2024年10月	百泽安®（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	中国香港卫生署	新适应症上市申请获批	获批用于单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者
38	2024年10月	百泽安®（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗
39	2024年10月	百悦泽（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	俄罗斯联邦卫生监督管理部门（Roszdravnadzor）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
40	2024年10月	百泽安（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	英国药监局（MHRA）	新适应症上市申请获批	获批用于：1）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；2）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；3）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者
41	2024年11月	百泽安®（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液，tislelizumab, PD-1单抗）	中国澳门特别行政区药物监督管理局（ISAF）	新适应症上市申请获批	获批联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗；获批用于联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗
42	2024年11月	百悦泽（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	英国药监局（MHRA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）的成人患者
43	2024年11月	百悦泽（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	以色列卫生部	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）的患者
44	2024年11月	百泽安（TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液，tislelizumab, PD-1单抗）	新西兰政府药品管理局	新药上市申请获批	获批用于：1）单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者；2）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；3）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达≥50%且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；4）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					晚期或转移性NSCLC成人患者
45	2024年11月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	印度尼西亚食品和药品监督管理局（BPOM）	新药上市申请获批	获批用于：1）单药治疗既往化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者；2）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗；3）联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）或间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者的一线治疗；4）单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者
46	2024年11月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	新加坡卫生科学局（HAS）	新适应症上市申请获批	获批联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）的成人患者
47	2024年11月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	欧洲药品管理局（EMA）	新适应症上市申请获批	获批联合化疗用于食管鳞状细胞癌（ESCC）和胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗
48	2024年12月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	澳大利亚药物管理局（TGA）	新适应症上市申请获批	获批与含铂类化疗联合用于经验证检测确定PD-L1表达 $\geq 1\%$ 的不可切除的、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的一线治疗

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
49	2024年12月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	日本药品和医疗器械管理局（PMDA）	新药上市申请获批	获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）（包括小淋巴细胞淋巴瘤）的治疗；用于治疗华氏巨球蛋白血症和淋巴浆细胞淋巴瘤
50	2024年12月	百悦泽（BRUKINSA [®] ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	加拿大卫生部	新适应症上市申请获批	获批片剂剂型
51	2024年12月	百泽安（TEVIMBRA [®] ，替雷利珠单抗注射液，tislevlizumab，PD-1单抗）	美国食品和药物管理局（FDA）	新适应症上市申请获批	获批联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于肿瘤表达PD-L1（≥1）的不可切除或转移性HER2阴性胃或胃食管结合部（G/GEJ）癌成人患者一线治疗

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金的使用情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

金额单位：人民币千元

项目	金额
募集资金总额	22,159,643
减：发行相关费用	520,578
减：募集资金累计使用金额	17,920,231
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	2,712,253
募投项目支出金额	13,740,978
超募资金用于永久补充流动资金金额	1,467,000
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	574,851
2024 年 12 月 31 日募集资金余额	4,293,685

截至 2024 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

单位：人民币千元

序号	银行名称	账户名称	银行账号	币种	募集资金余额
1	兴业银行上海分行营业部	BEIGENE, LTD.	NRA216200100116888888	人民币	1,578,603
2	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103074596	人民币	-
3	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103081183	人民币	388,869
4	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103080149	人民币	-
5	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司	216200100108966663	人民币	-

	部				
6	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物医药技术有限公司	216200100103011102	人民币	-
7	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司	216200100103002729	人民币	287,718
8	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）创新科技有限公司	216200100105777776	人民币	6,749
9	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司	216200100103008233	人民币	212,903
10	兴业银行上海分行营业部	北京英仁伟业生物科技有限公司	216200100103003765	人民币	-
11	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）医药研发有限公司	216200100103011332	人民币	102,418
12	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）医药有限公司	216200100106299991	人民币	46
13	兴业银行上海分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	216200100106288882	人民币	130,890
14	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司（资本金）	216200100107166668	人民币	408,575
15	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司（资本金）	216200100123166668	人民币	6,538
16	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司（资本金）	216200100116966660	人民币	8,039
17	招商银行股份有限公司广州分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	120912347310608	人民币	1,050,226
18	招商银行股份有限公司	百济神州（苏州）生物科技	512907215710222	人民币	112,111

	广州分行营业部	有限公司（资本金）			
19	兴业银行上海分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司上海分公司	216200100108989389	人民币	-
合 计					4,293,685

（二）募集资金存放与使用是否合规

百济神州 2024 年度募集资金存放与使用情况符合《科创板上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《百济神州有限公司 A 股募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司董事和高级管理人员不存在直接持有公司 A 股股份的情形。截至 2024 年 12 月 31 日，公司总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士和全球研发负责人汪来博士通过“中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”（以下简称“员工资管计划”）分别间接持有公司人民币股份。本持续督导期间，吴晓滨博士赎回了其持有的员工资管计划部分份额；汪来博士未进行员工资管计划项下的赎回操作。

除上述情形外，本持续督导期间，公司董事和高级管理人员不存在人民币股份质押、冻结及减持情况。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在联席保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于百济神州有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人：

张韦弦

张韦弦

刘尚泉

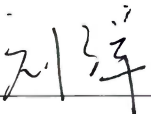
刘尚泉

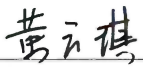
中国国际金融股份有限公司



(本页无正文，为高盛(中国)证券有限责任公司《关于百济神州有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页)

保荐代表人：


刘 洋


黄云琪



2025 年 5 月 9 日