

 BeiGene →  BeOne

# 2024年全年和第四季度业绩

投资者及分析师  
电话会议和网络直播

2025年2月27日

# 披露声明

本演示文稿中及其口头介绍的某些陈述（在本演示文稿日期可独立验证的事实陈述除外）可能包含前瞻性声明。此类前瞻性陈述的示例包括肿瘤市场及相关行业的预计规模；关于百济神州的研究、药物发现、临床前和早期临床项目和计划（包括临床概念验证的时机）的声明；临床开发的进展和预期及晚期临床试验的实施；预期数据的解读和批准；其他计划的商业产品发布，包括片剂剂型；百济神州药物的预期药政里程碑和商业化安排；百济神州的产品在当前药物中脱颖而出并满足各线治疗需求的能力；百济神州在血液肿瘤疾病领域取得重大市场份额的潜力；百济神州的产品预计峰值收入的潜力；百济神州成功迁址至瑞士的能力；百济神州未来的收入、盈利能力、增长、经营利润、现金流、经营费用和毛利率；百济神州实现长期股东回报的能力；以及百济神州实现卓越投资回报的能力。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间安排和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产、商业化和其他服务的情况；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验；百济神州获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力；以及百济神州在最近向美国证券交易委员会（SEC）递交的定期报告中的“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险，及百济神州向SEC期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。除另有注明外，本演示文稿中的所有信息仅及于演讲发表之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该等信息。百济神州的财务指引以估计和假设为基础，存在重大不确定性。

本演示文稿及其口头介绍包含第三方研究的数据和信息，以及公司内部对此类数据和信息的分析。百济神州尚未单独核实从这些来源获得的数据和信息。同样来源获得的前瞻性信息受上述相同条件的约束。

本演示文稿仅供投资者使用；本演示文稿无意推广其中所述产品，或以其他方式影响医疗处方决策。本演示文稿中的所有商标均为彼等各自所有人的财产。

本演示文稿包含美国公认会计原则（“GAAP”）和非公认会计原则财务指标。本演示文稿附录中包含了两种指标的对照表。

本演示文稿中与百济神州试验用候选药物相关的部分临床数据来自临床前研究或早期的单臂临床试验。在演示这些与其他研究药物或已上市药品相关的数据时，演讲和讨论并非基于百济神州的试验用候选药物与其他产品之间的头对头试验，试验方案中预先规定的情况例外。百济神州仍在进行临床前研究和临床试验，随着额外的患者入组和评价，百济神州试验用候选药物的数据可能会发生变化。

由于可能受多种因素混淆影响，明确结论不能从交叉实验比较或预期数据中得出，应谨慎解读。

# 议程安排

欢迎辞、披露声明及议程安排

**Dan Maller**

投资者关系负责人

首席执行官开场致词及血液肿瘤业务更新

**欧雷强**

联合创始人、董事长兼首席执行官

百悦泽®美国商业化进展

**Matt Shaulis**

北美地区总经理

研发及管线进展

**汪来博士**

全球研发负责人

财务业绩及2025年指引

**Aaron Rosenberg**

首席财务官

问答

百济神州团队

2025年2月27日



# 首席执行官开场致词及血液肿瘤业务更新



**欧雷强**

联合创始人、董事长兼首席执行官

# 全球肿瘤治疗创新重点公司正处于关键转折点

## 2024年：主要里程碑

正现金流<sup>a</sup>

38亿美元  
2024年全年收入

#1 BTK  
美国市场<sup>b</sup>

13个新分子实体  
2024年进入临床



### 血液肿瘤领导地位

百悦泽<sup>®</sup>已成为美国排名第一的BTK抑制剂<sup>b</sup>：  
新患者市场份额占据领先地位  
对比伊布替尼取得PFS优效性  
拥有最广泛的获批适应症

可在规模超过120亿<sup>c</sup>美元的CLL市场保持领先地位

### 产品管线

高效产出且具有时间和成本优势的团队  
降解剂、ADC以及双、三特异性平台  
即将到来的关键催化剂事件，将迎来重大发展拐点

### 全球化且可持续经营

财务成熟  
收入快速增长  
利润表显著改善  
已产生正现金流<sup>a</sup>

全球业务覆盖  
8亿美元美国旗舰级生产基地  
注册地址迁至瑞士<sup>d</sup>  
纳斯达克股票代码变更为ONC

<sup>a</sup> 得益于经营杠杆效益的提升以及营运资本改善，于2024年第三及第四季度产生了正的经营现金流。

<sup>b</sup> 根据IQVIA LAAD、SHA PTD和Careset美国新患者索赔数据，百悦泽<sup>®</sup>已成为美国新患者一线治疗及R/R CLL患者处方量最大的BTK抑制剂。

<sup>c</sup> Evaluate Pharma预测2028年全球CLL市场。

<sup>d</sup> 预计于2025年进行股东投票。

# 专为应对日益严峻的行业挑战而打造独特内部能力

## 行业挑战给研发回报带来压力

### 试验成本增加

CRO肿瘤试验每位患者成本从约10万美元增至约25万至30万美元<sup>1</sup>

### 监管延期

Project Optimus将2期试验推迟大约6-9个月，1期试验患者例数增加50-100例<sup>1</sup>

### 靶点开发竞争加剧

### 来自政府的定价压力

IRA对处于生命周期末期的产品施加直接和间接压力

## 建立战略优势，提升研发回报

内部全球临床约3,700人

去传统CRO模式可实现：

1. 更具成本效益的开发，以及
2. 更短的临床概念验证时间

经验丰富的研究团队超过1,100人

推动一系列创新，保持市场领先地位

自主运营、顶尖的生产设施

在各个治疗领域打造多项产品

避免产品生命周期末期定价压力

<sup>1</sup> 基于同行业公司轶事访谈。

# 2025年关注重点

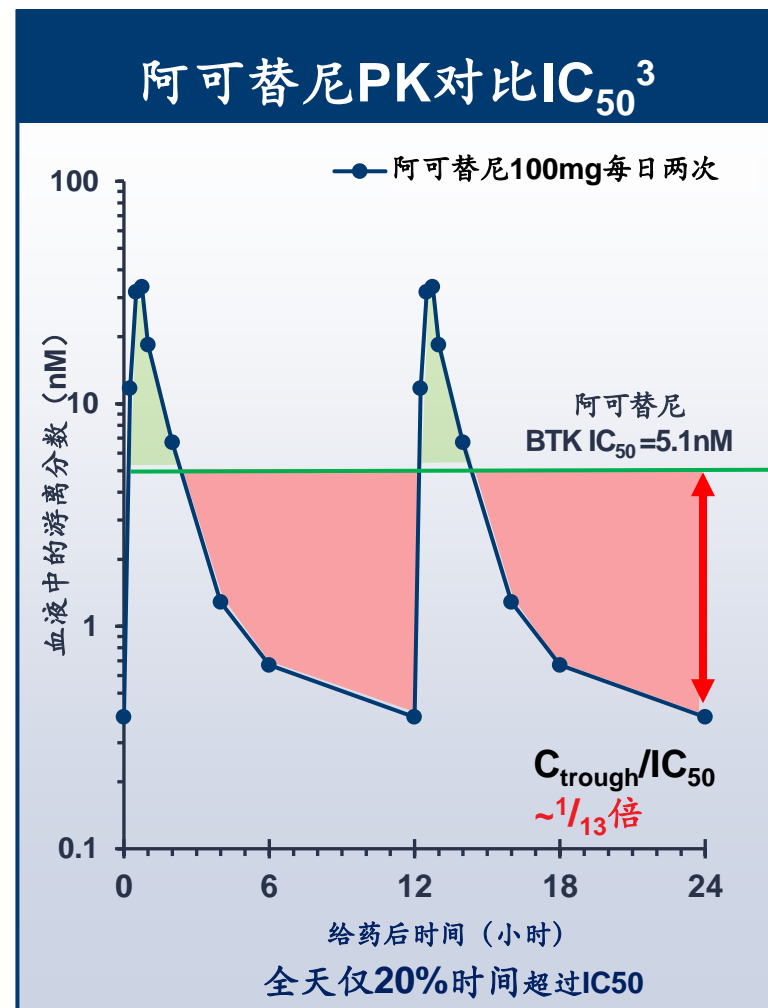
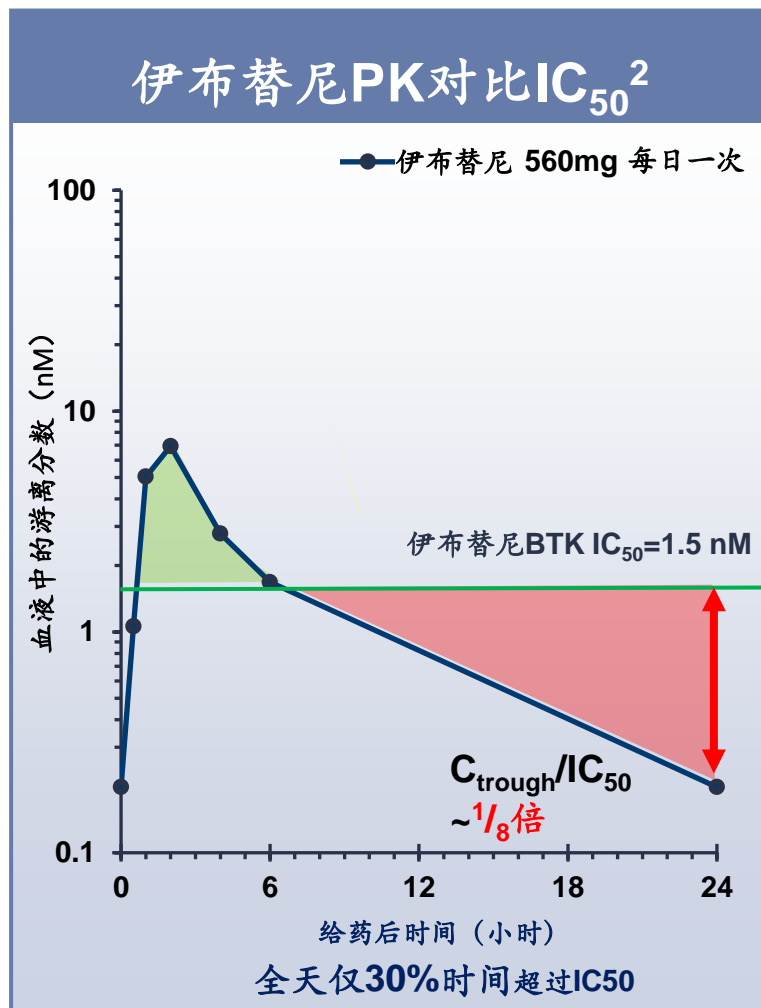
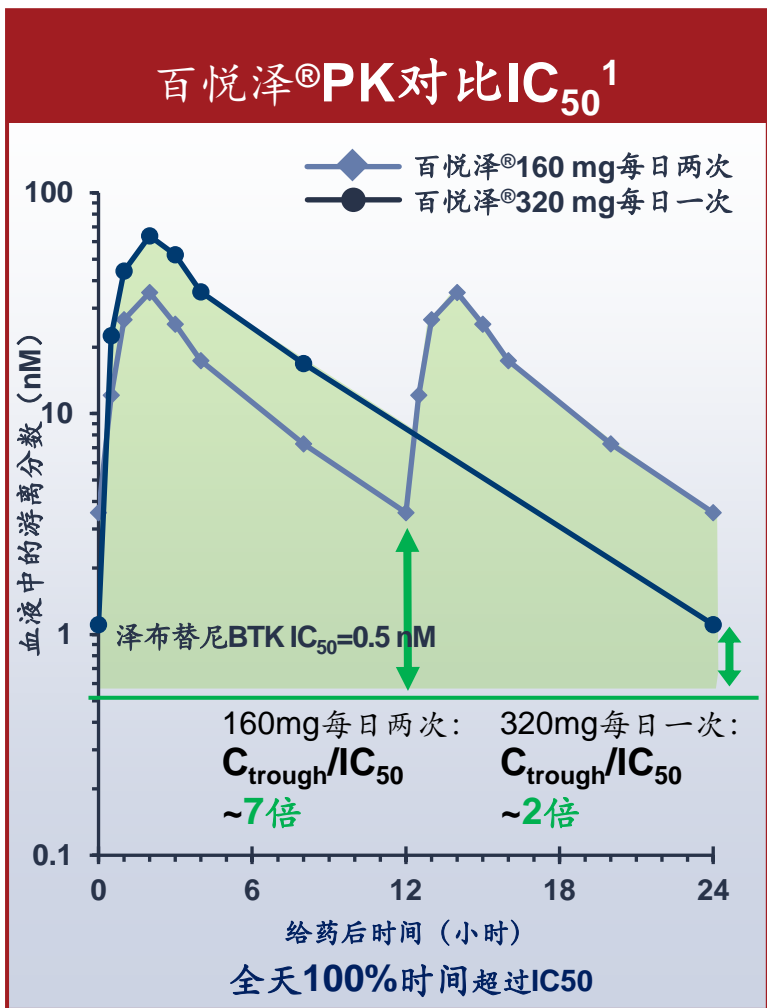
1. 巩固和深化血液肿瘤领导地位

2. 推进自主研发产品管线

3. 实现卓越财务业绩

# 百悦泽®以成为同类最佳为设计出发点

科学性假设：完全且持续的BTK抑制建立起同类最佳特征



<sup>1</sup>Health Canada Product Monograph.

<sup>2</sup>Advani, et al., JCO 2013.; NDA Clinical Pharmacology Review (NDA 205552, ibrutinib).

<sup>3</sup>Byrd et al., NEJM, 2015; Zhou et al., Pharmacometrics Syst. Pharmacol. (2019) 8, 489–499.



# BTK结合率最高（包括给药中断后），或将显著提升百悦泽®有效性

	给药前 (稳态谷值)	48小时 (末次给药后)
<b>PBMC中BTK结合率&gt;95%的患者%</b>		
泽布替尼 160 mg 每日两次	93.7	37.2
阿可替尼 100 mg 每日两次	55.2	2.7
伊布替尼 420 mg 每日一次	64.9	28.2
<b>LN中BTK结合率&gt;95%的患者%</b>		
泽布替尼 160 mg 每日两次	97.2	43.2
阿可替尼 100 mg 每日两次	68.9	5.7
伊布替尼 420 mg 每日一次	74.3	36.8
<b>BM中BTK结合率&gt;95%的患者%</b>		
泽布替尼 160 mg 每日两次	99.6	60.3
阿可替尼 100 mg 每日两次	93.0	18.3
伊布替尼 420 mg 每日一次	89.3	57.5



刚发表的  
同行评审



采用定量系统药理学模型预测B细胞恶性肿瘤患者中布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂的靶点结合率：

目前结果表明，稳态谷浓度下BTK结合率数值较高（例如：95% vs 99%）可显著提高有效性。此外，治疗中断和给药暂停将导致靶点结合率下降，因此极大程度影响缓解持久性。<sup>1</sup>

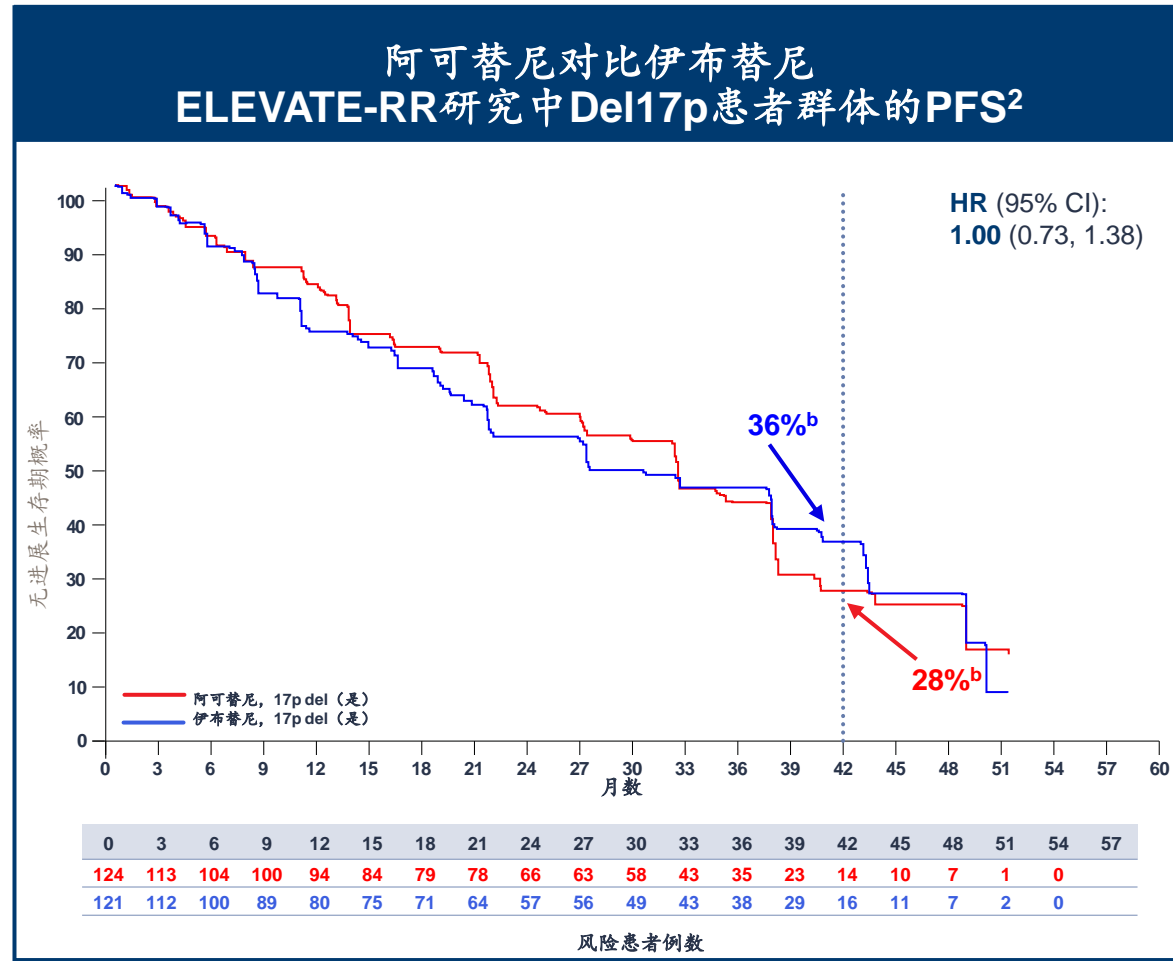
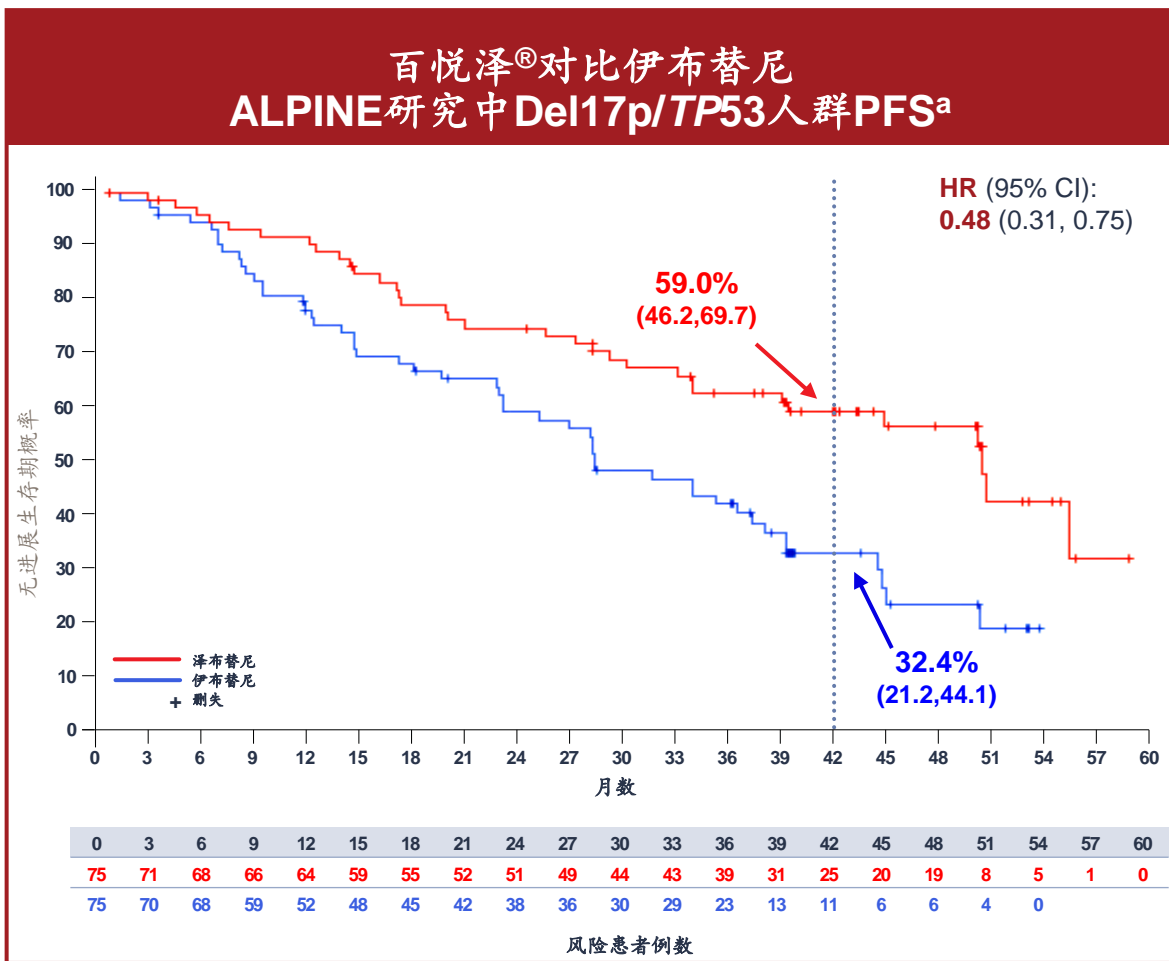


CPT: Pharmacometrics & Systems Pharmacology

<sup>1</sup>Demin O, Jr O, Ou Y, et al. (2025). Quantitative Systems Pharmacology Model to Predict Target Occupancy by Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in Patients With B-Cell Malignancies.. *CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol.* – <https://doi.org/10.1002/psp4.13307>

PBMC=外周血单核细胞；LN=淋巴结；BM=骨髓

# 临床3期头对头研究证明仅有百悦泽®对比伊布替尼\*取得优效性<sup>1</sup>，符合同类最佳设计



\*基于ALPINE研究意向性治疗人群；难治性人群获益情况一致。

<sup>1</sup> R/R CLL

<sup>2</sup> Byrd et al, JCO, 2021.

<sup>a</sup> COVID-19经调整。

<sup>b</sup> 42个月PFS估计值来自《临床肿瘤学杂志》。

# 在CLL治疗领域的领先地位不断提升：固定疗程治疗具有吸引力，但需要：

1

## 深度缓解（以uMRD进行衡量）

医生在终止治疗时需要对治疗结果具有信心，即复发的机会已降至最低  
(VO数据集区间为75-85%)

2

## 令人印象深刻且持久的PFS

与持续接受BTK抑制剂治疗效果相当

3

治疗期间的安全性与百悦泽®相比仅增加最小风险——因为持续使用百悦泽®几乎没有安全问题

无TLS，严重毒性以及死亡/OS损害发生率较低

# 1

## 在CLL治疗领域的领先地位不断提升：AMPLIFY数据未能展现微小残留病灶深度缓解

### 未检测出微小残留病灶 (uMRD)

固定疗程治疗先例		
VO <sup>1</sup>	VO <sup>2</sup>	VI <sup>3</sup>
75%	81%, 85%	55%
医学上不适合	医学上适合	医学上不适合

Amplify <sup>4</sup>		
AV	AVO	化疗
34.4% <sup>a</sup>	67.1% <sup>a</sup>	45.5% <sup>a</sup>
医学上适合	医学上适合	医学上适合

Z+S <sup>5</sup>
泽布替尼 + sonro
91% <sup>a</sup>
所有患者

<sup>1</sup> CLL14 Fischer et al NEJM.

<sup>2</sup> CRISTALLO - Sharman et al. ASH 2024/ CLL13 - Eichorst et al. NEJM.

<sup>3</sup> GLOW. Niemann et al. Lancet

<sup>4</sup> Brown et al, ASH, 2024.

<sup>5</sup> Soumerai et al, ASH 2024.

<sup>a</sup> Amplify治疗结束时：AV（±奥妥珠单抗）第14周期第28天；第6周期第1天（±28天窗口）（FCR/BR）。S+Z：泽布替尼单药和sonro递增至目标剂量后，以目标剂量给药48周达到最佳uMRD。

关键次要终点失败，AV组uMRD为29%，低于化疗组。在可评估患者中，AV组uMRD率为45%，AVO组uMRD率为95%。

# 2

## 在CLL治疗领域的领先地位不断提升：与持续使用百悦泽®相比，目前固定疗程方案未能展现同等水平的PFS

	持续使用BTK抑制剂 <sup>1</sup>			固定疗程治疗先例			Amplify研究 <sup>5</sup>		
	百悦泽®	VO <sup>2</sup>	VO <sup>3</sup>	VI <sup>4</sup>	AV	AVO	化疗		
36个月PFS	84.3% <sup>a</sup>	82%	88%	77%	76.5% <sup>b</sup>	83.1% <sup>c</sup>	66.5%		
42个月PFS	83%	78%	85%	74.6%	~69%	~82%	~62%		
60个月PFS	75.8% <sup>a</sup>	62%	69%	NR	NR	NR	NR		
中位年龄	70	72	62	71	61	61	61		
研究中位随访时间（月）	61.2	76.4	50.7	46	40.8	40.8	40.8		
患者人群	医学上不适合	医学上不适合	医学上适合	医学上不适合	医学上适合	医学上适合	医学上适合		

<sup>1</sup> Shadman et al., JCO, 2024.

<sup>2</sup> CLL14: Al-Sawaf O, et al. Blood 2024.

<sup>3</sup> CLL13: Furstenu M, et a. Lancet 2024 .

<sup>4</sup> GLOW. Niemann CU, et al. Lancet 2023. Kater AP, et al. NEJM Evid 2022.

论文中未引用的 VO/VI 估计值根据数字化曲线计算得出。

<sup>5</sup> AMPLIFY: Brown J, et al. NEJM 2025.

SEQUOIA、CLL13和CLL14为研究者评估的PFS。GLOW和AMPLIFY为独立评审根据可用数据评估的PFS。

<sup>a</sup> 校正COVID死亡后的敏感性分析一致，泽布替尼36个月PFS估计值为87.1%（95% CI: 82.1, 90.8），60个月PFS为78.7%（95%CI: 69.0, 81.3）。

<sup>b</sup> 经COVID校正后，与FCR/BR相比的优效性不显著，PFS曲线逐渐靠近。

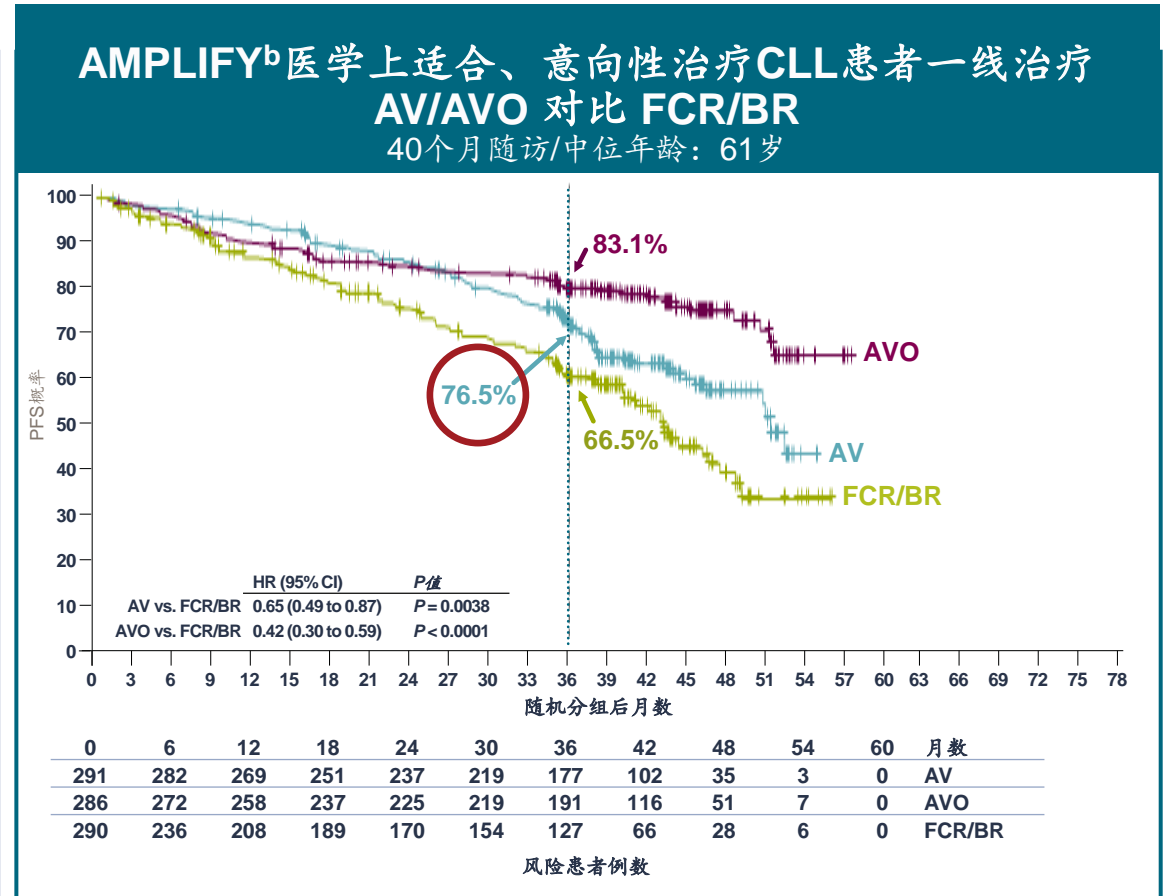
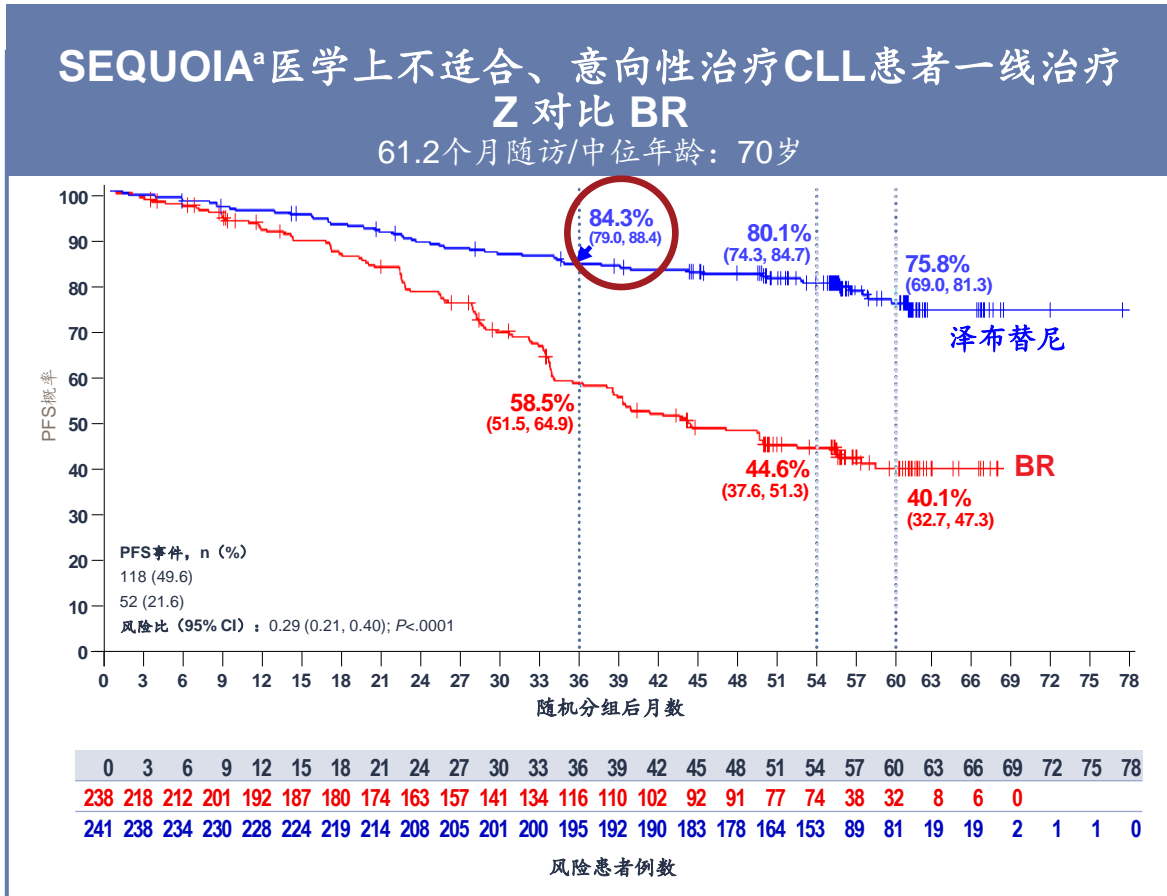
<sup>c</sup> 与当前SoC（例如BTK抑制剂或VO/VI）相比无获益。

NR=未报告。



# 2

## 百悦泽®单药治疗已获证实具有持续有效性，而AMPLIFY数据不尽人意，且可能进一步降低



Shadman et al., JCO, 2024年COVID未经调整

Brown et al, ASH, 2024年COVID未经调整

<sup>a</sup> SEQUOIA研究中，TN CLL患者为65岁或以上，或年龄在18-64岁之间但符合下列条件之一的患者：CIRS评分>6、肌酐清除率<70mL/min、既往有严重感染史或过去2年内发生多次感染。

<sup>b</sup> AMPLIFY研究中，TN CLL患者不含CIRS评分>6或患有严重心血管疾病的患者。

# 3

## 在CLL治疗领域的领先地位不断提升：目前的固定疗程治疗方案在治疗期间的安全性特征具有挑战性

	持续使用BTK抑制剂	固定疗程治疗先例			Amplify <sup>5</sup>		
	百悦泽 <sup>①</sup>	VO <sup>2</sup>	VO <sup>3</sup>	VI <sup>4</sup>	AV	AVO	化疗
所有≥3级TEAE	39.2%	78.8%	83.1%	75.5%	53.6%	69.4%	60.6%
≥3级感染	9.6%	17.5%	14%	17%	12.4%	23.6% <sup>a</sup>	10%
导致死亡的TEAE <sup>a</sup>	1.7%	2.4%	3.9%	6.6%	3.4%	6.0%	3.5%
中位治疗持续时间 (月)	13.8	11.1	12	~ 17	12.9	12.9	5.6
患者人群	医学上不适合	医学上不适合	医学上适合	医学上适合	医学上适合	医学上适合	医学上适合

<sup>1</sup> Shadman et al., JCO, 2024.

<sup>2</sup> CLL14 NEJM.

<sup>3</sup> CRISTALLO Sharman et al. ASH 2024/ CLL13 - Eichorst et al. NEJM/ Moritz Fürstenau, MD et al Lancet Oncology

<sup>4</sup> GLOW. Niemann et al. Lancet

<sup>5</sup> Brown et al, ASH, 2024.

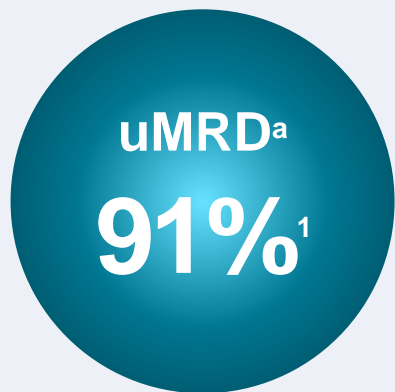
<sup>a</sup> 大量全因死亡及严重毒性。

# 在CLL治疗领域的领先地位不断提升：固定疗程联合治疗

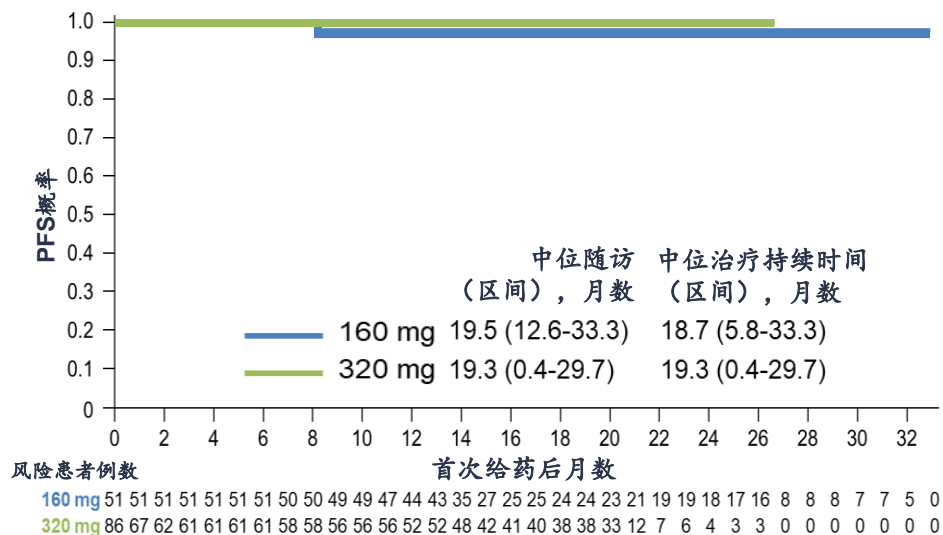
具有差异化的BCL2抑制剂sonrotoclax与泽布替尼联用可产生深度、持久的缓解，且安全性良好

## JPM 后的更新：3期临床研究CELESTIAL已完成入组

### ZS产生深度缓解



### PFS – ZS<sup>b</sup>组疗效显著且持久



在2024年第66届ASH年会暨博览会上展示

### 可接受的安全性特征

- 与百悦泽<sup>®</sup>联用，在临床2期100例患者中未发生TLS
- 对BCL2选择性更高，有望提高安全性
- 相比维奈克拉，半衰期更短，且无药物蓄积，提高了药物耐受性
- 评估差异化的剂量递增方案，缓解维奈克拉在现实世界使用中的挑战

<sup>1</sup> BGB-11417-101研究。

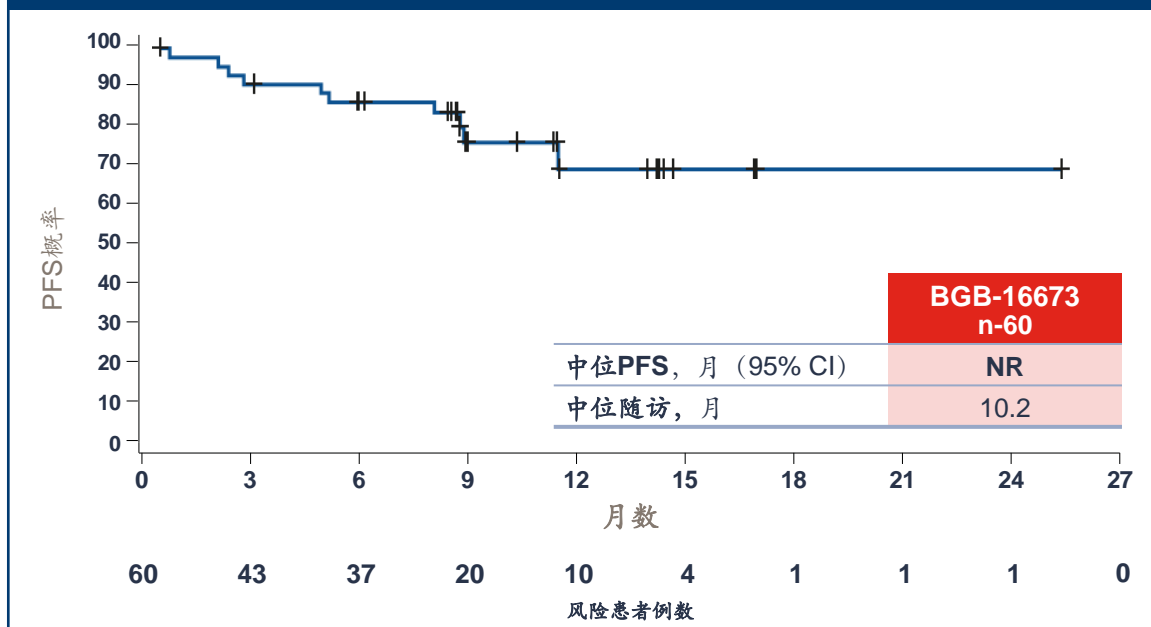
<sup>a</sup> S+Z uMRD时间点：泽布替尼单药和Sonro剂量递增达到目标剂量后，按照目标剂量给药48周。

<sup>b</sup> Sonrotoclax 320 mg + 泽布替尼中位研究随访时间19.4个月。

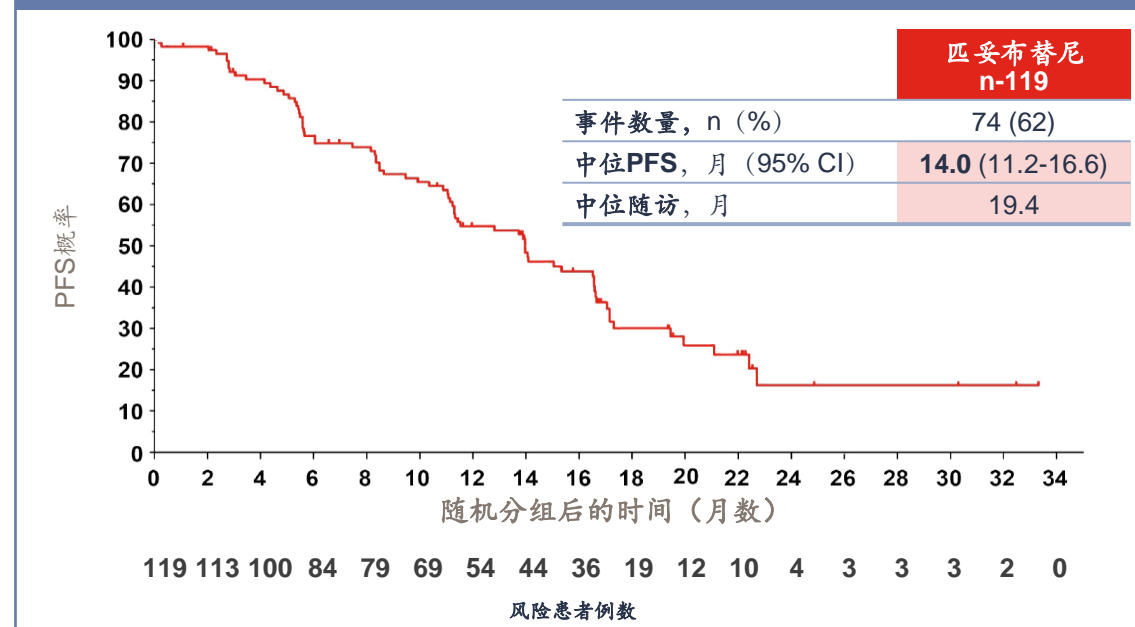
# BTK CDAC有望成为潜在同类最佳降解剂

2025年启动与匹妥布替尼的临床3期头对头试验

## BGB-16673: 研究者评估的PFS



## 匹妥布替尼: IRC评估的PFS<sup>1</sup>



	CaDAnCe-101 (BTK CDAC)	BRUIN321 (匹妥布替尼)
既往治疗线数中位数	4	3
BTK抑制剂+BCL2抑制剂暴露	63%	50%
因疾病进展导致既往BTK抑制剂治疗终止	89%	71%

<sup>1</sup> Sharnan J. et al ASH 2024

# 推动一系列创新，打造可持续的CLL产品组合

我们已准备好以同类最佳分子和联合方案推进CLL标准治疗

## CLL治疗关键机制

	BTK 抑制剂	BCL2 抑制剂	BTK 降解剂
BeiGene	✓	✓	✓
abbvie	◐ x - 心血管毒性	◐	●
AstraZeneca	●		
Lilly	● 仅取得R/R加速批准		

- ✓ 全资所有同类最佳/潜在同类最佳药物
- 全资所有药物
- ◐ 合作药物

打造同类最佳产品，建立独特差异化、可持续的产品组合，应对专利到期以及IRA等挑战

2025年

百悦泽®

固定疗程百悦泽® + sonrotoclax

BTK CDAC +/- 泽布替尼/sonrotoclax

其他固定疗程联合方案/临床前管线产品



# 百悦泽®美国商业化进展

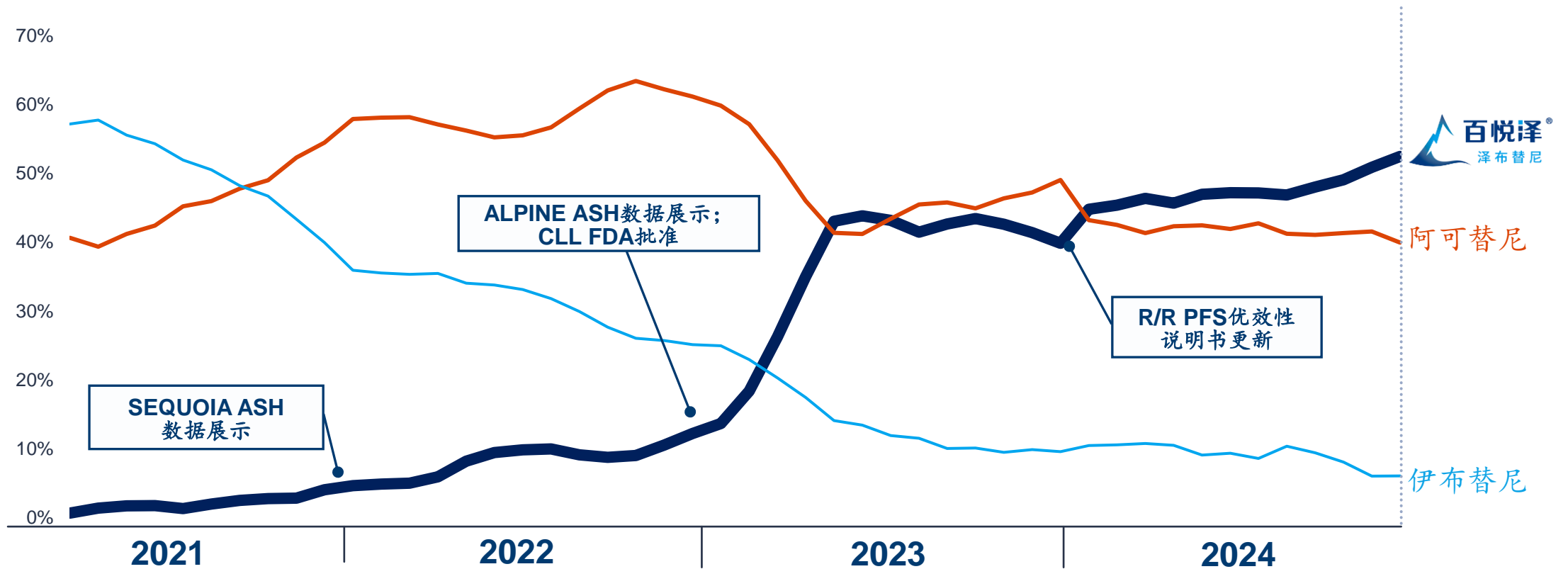


**Matt Shaulis**

北美地区总经理

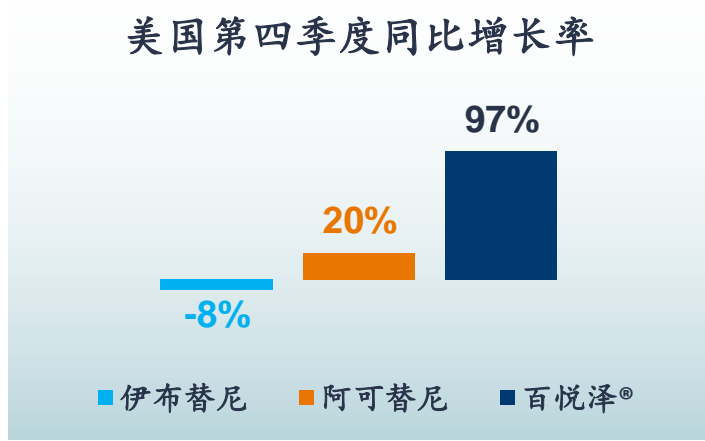
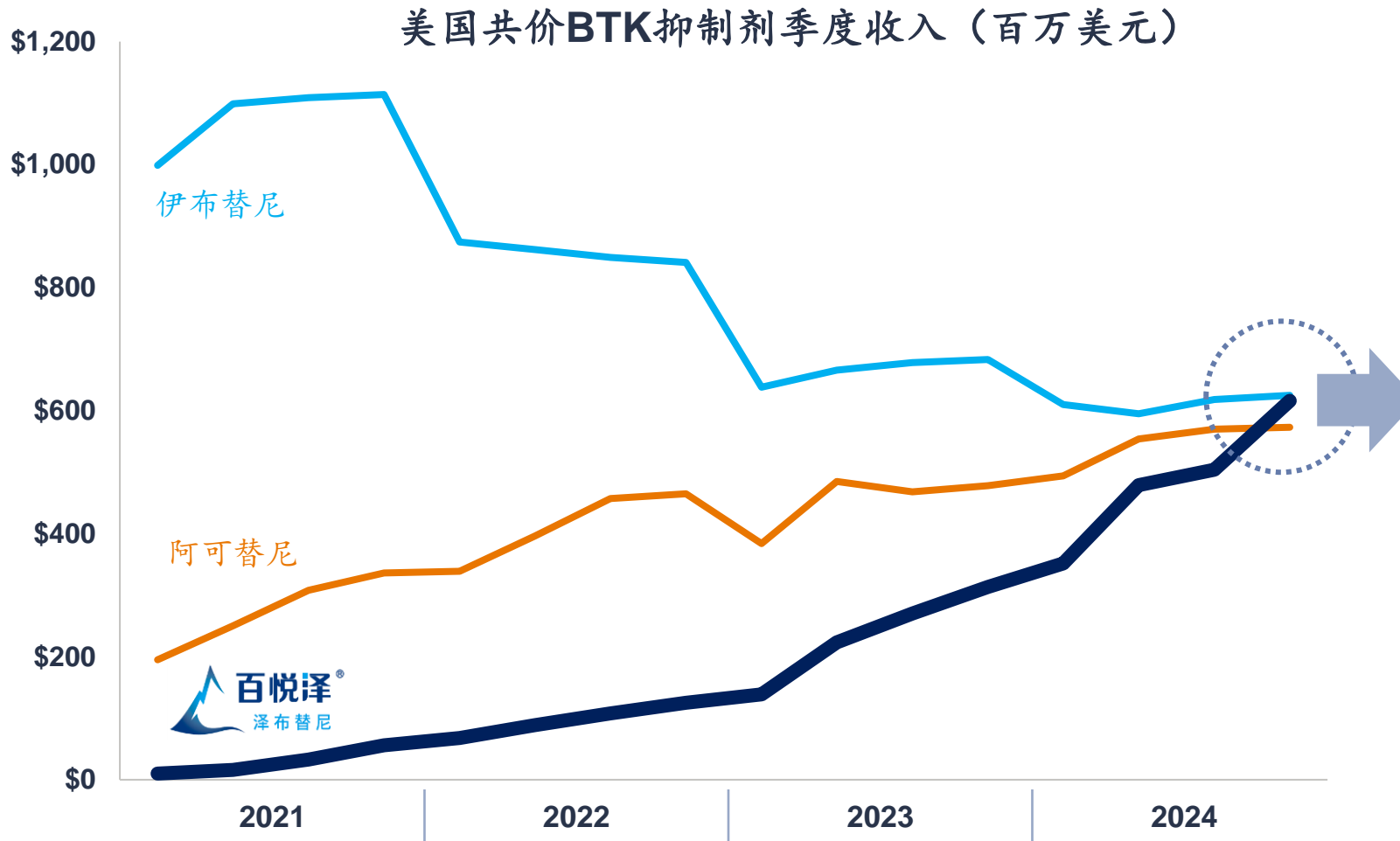
# 百悦泽®在美国新增CLL患者中处方量排名第一

美国初治和复发/难治性CLL患者中的新患者市场份额占比<sup>1</sup>



<sup>1</sup>基于 SHA 索赔数据和内部计算 (3 个月滚动平均值), 截至 2024 年 12 月。

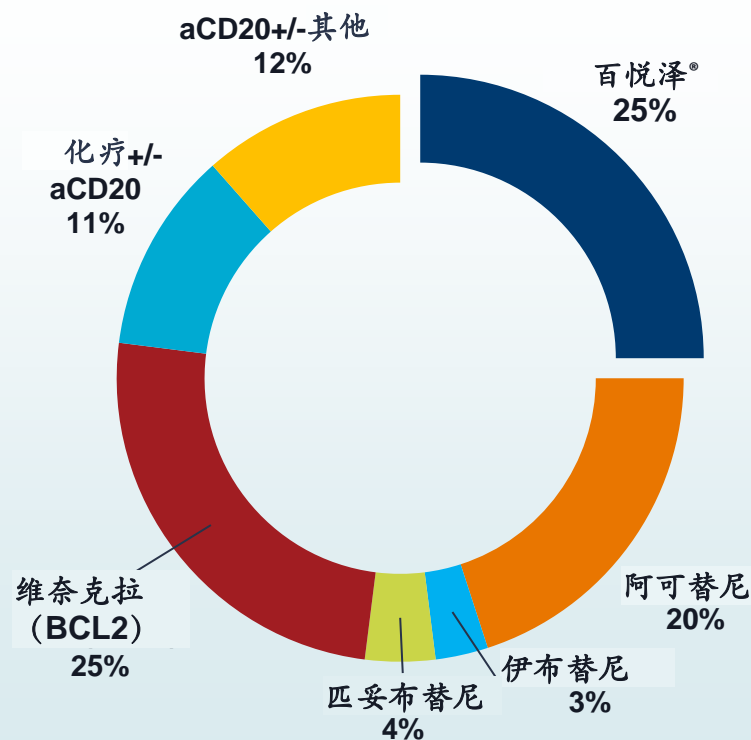
# 在不断增长的美共BTK抑制剂市场中，百悦泽®快速接近价值份额领先地位



资料来源：百济神州业绩、艾伯维业绩、阿斯利康业绩

# BTK抑制剂的领先地位是我们更广泛的 CLL 产品管线战略的基础

美国CLL新增患者<sup>1</sup>



<sup>1</sup> CLL 新增患者 (2024年第四季度所有治疗线数)  
来源: Symphony Health 理赔数据 (SHS Polaris)



# 研发及管线进展



汪来博士

全球研发负责人



# 下一波创新浪潮助力临床管线升级

三年内产品组合实现了重大演进

血液肿瘤凭借3款基石药物奠定领导地位

实体瘤从免疫肿瘤拓展为聚焦疾病类型的多元化管线  
许多新分子实体将在未来1-2年内获得“概念验证”数据

## 2022年以前

- 泽布替尼
- Sonrotoclax
- 替雷利珠单抗
- 帕米帕利
- 泽尼达妥单抗
- 欧司珀利单抗
- TIM-3单抗
- LAG-3单抗
- HPK1抑制剂
- DLL3 x CD3双抗
- STEAP1 x CD3双抗

## 2022年

- BTK CDAC
- SMAC类似物
- CEA x 4-1BB

## 2023年

- 新型BCL-2抑制剂  
(与 sonrotoclax 互补)
- CDK4抑制剂
- DGK $\zeta$ 抑制剂
- HPK1抑制剂  
(第二代)
- CCR8单抗

## 2024年

肺癌

- EGFR x MET三抗
- EGFR CDAC
- MTA协同PRMT5抑制剂
- MAT2A抑制剂
- B7H3 ADC

乳腺癌/妇科癌症

- B7H4 ADC
- CDK2抑制剂

胃肠道癌

- MUC1 x CD16a双抗
- GPC3 x 4-1BB双抗
- CEA ADC
- FGFR2b ADC
- PanKRAS抑制剂

其他

- IL-15前体药物

## 2025年及以后

新分子

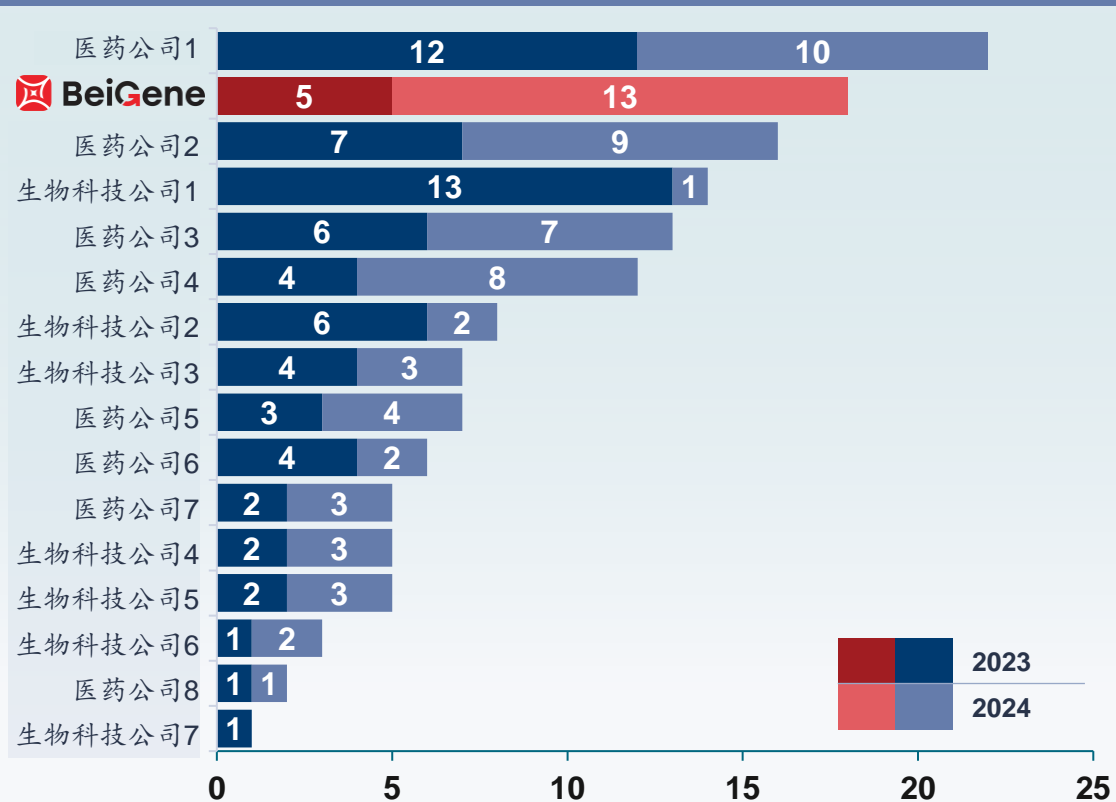
- CDAC
- 双抗ADC
- TCR样T细胞衔接器
- 转换细胞因子
- 细胞疗法
- mRNA
- 其他

● 血液肿瘤

● 实体瘤

# 前所未有的研发效率和多种分子类型

## 百济神州NME数量超越同行<sup>1</sup>



## 2024年NME覆盖多种分子类型

**小分子**

- CDK2抑制剂
- PanKRAS抑制剂
- MAT2A抑制剂

**蛋白降解剂**

- IRAK4 CDAC
- EGFR CDAC

**双抗和三抗**

- GPC3x4-1BB双抗
- MUC1xCD16A双抗
- EGFRxMET三抗

**ADC**

- B7H3 ADC
- B7H4 ADC
- CEA ADC
- FGFR2b ADC

**细胞因子治疗**

- 前体药物

注：NME数据截至2025年1月5日。  
<sup>1</sup> NME（新分子实体）进入临床；Citeline

# 内部团队重新设计全球临床开发，最大程度提升速度、质量和效率

在37个国家和地区有临床监查团队（CRA）<sup>1</sup>

## 快速概念验证 — 早期开发转折点



从启动GLP毒理研究到进入临床用时**10个月**

剂量递增组平均用时**6.4周**，  
DLT评估期为4周

**14个月**入组**180多例**患者

早期研究中心网络、详细规划和优化每个步骤、实时TFL



## 快速完成 — 大型、全球3期试验

涉及近**700例**患者、**20**个国家和**220多个**研究中心

在**14个月**完成了低发病率疾病的入组工作

具有优势的研究设计、有效的可行性研究和研究中心选择、研究中心持续参与



<sup>1</sup>这37个国家和地区的临床监查员（CRA）是我们分布于45个国家/地区近3,700人的全球临床研发团队的一部分  
CT.gov, Citeline data

# 多款全资拥有、自主研发的产品即将迎来价值拐点

## 每款都有望成为重要的价值驱动产品

有望进行联合用药，并在肺癌、乳腺癌及消化道肿瘤领域打造产品线



产品	PoC <sup>a</sup>	预计销售峰值 <sup>1</sup>
CDK4抑制剂	2025年上半年	超过50亿美元
PanKRAS抑制剂	2025年下半年	超过30亿美元
B7H4 ADC	2025年下半年	超过20亿美元
EGFR CDAC	2025年下半年	超过40亿美元
PRMT5和MAT2A抑制剂联合用药	2026年	超过30亿美元
IRAK4 CDAC	2025年下半年	超过30亿美元



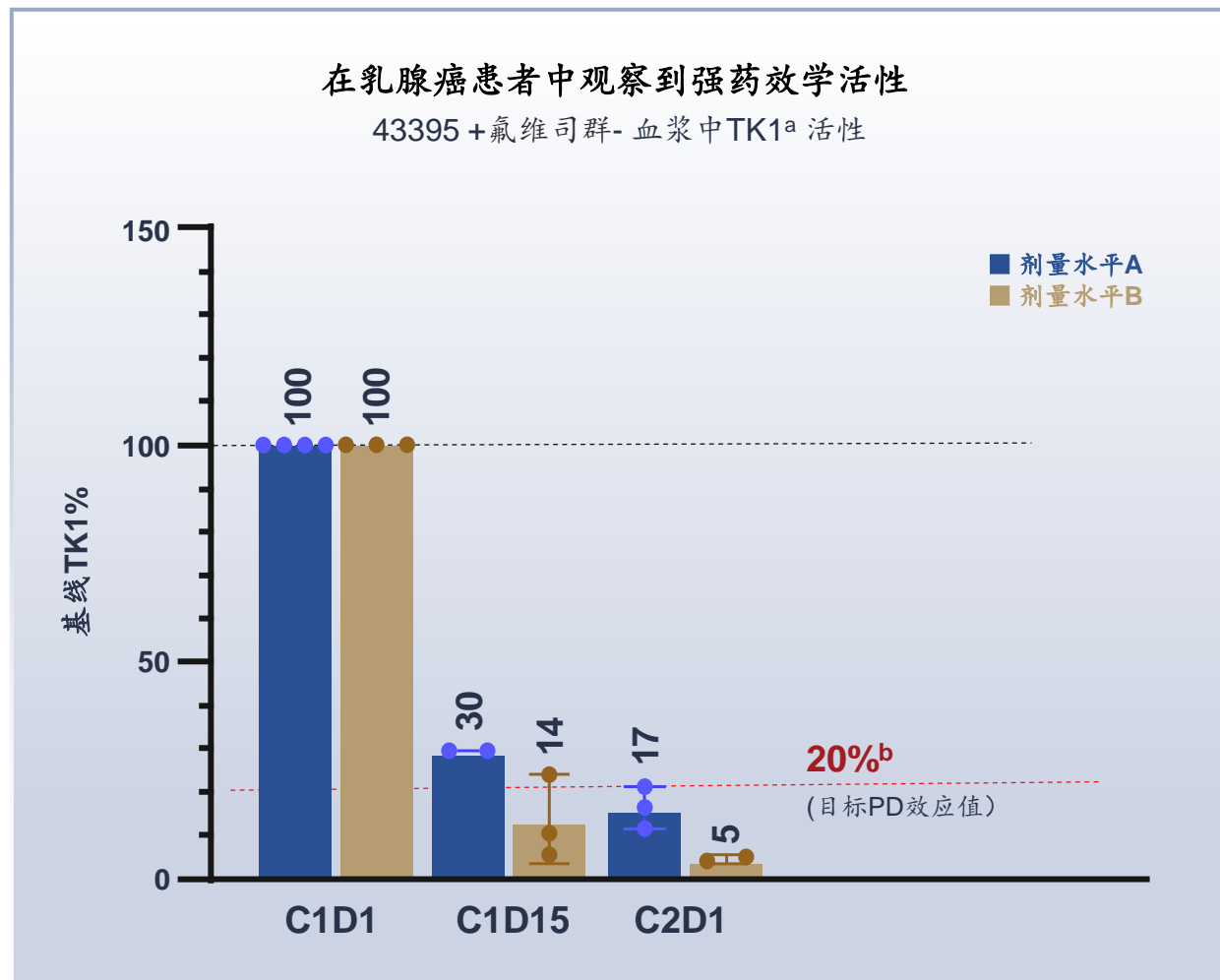
<sup>1</sup> 内部估计值

<sup>a</sup> 预期的PoC (概念验证) 时间。

# 1. BGB-43395 (CDK4抑制剂)

在乳腺癌中追求更优有效性、更低毒性的新一代CDK4抑制剂

- BGB-43395为潜在同类最佳CDK4抑制剂，不产生CDK6介导的、脱靶毒性
- 超过180例患者入组
- 开发进度为同类药物第二：与atirmociclib（辉瑞）的开发差距缩小至约18个月
- 同类最佳特征逐渐显现，在具有较强PD效应的剂量水平下血液毒性发生率低
- 观察到临床缓解
- 计划将于2025年上半年披露数据，目前正在规划1L和2L HR+乳腺癌的3期研究，其中2L研究最早将于2025年第4季度开始
- 峰值收入潜力超过50亿美元<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 内部估计值。

<sup>a</sup> TK1: 胸苷激酶是参与DNA合成的酶，其可成为抑制细胞周期进展和细胞增殖的有效PD标志物。

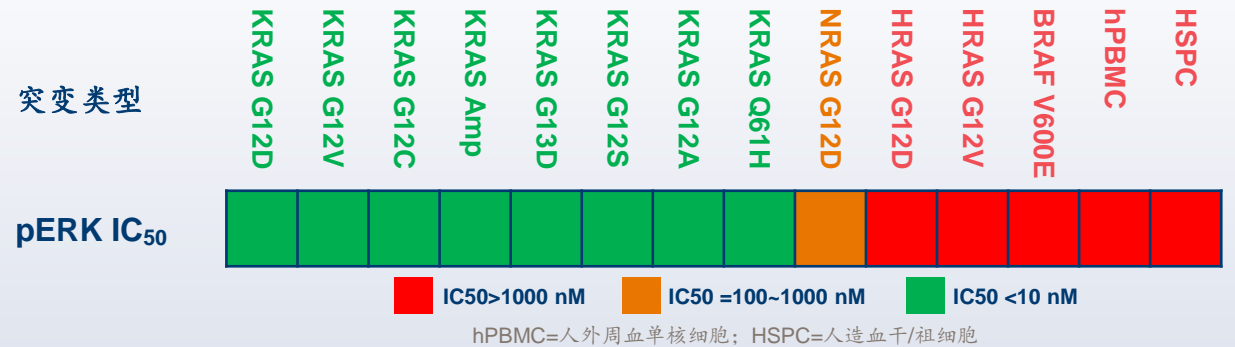
<sup>b</sup> 基于CDK4/6抑制剂和atirmociclib达到的水平，将TK1目标值降低至20%。

## 2. BGB-53038 (panKRAS抑制剂)

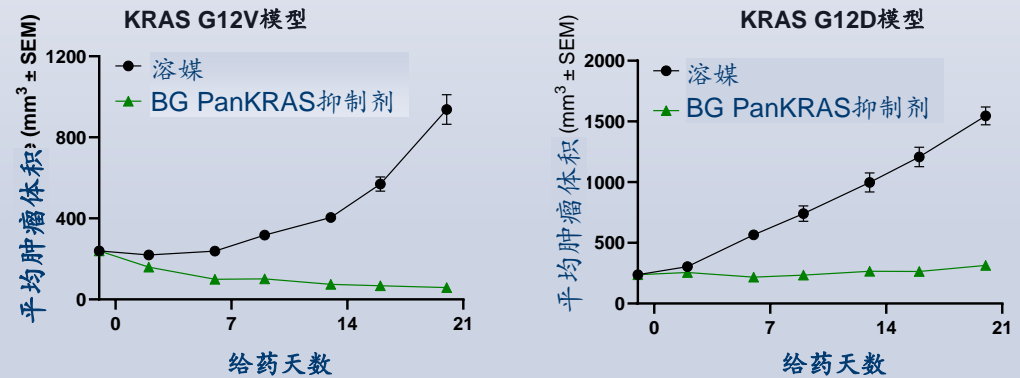
针对各种KRAS突变，有望成为潜在同类最佳

- 19%的癌症类型具有KRAS突变，最常见于CRC、NSCLC和胰腺癌
- 第一代KRAS抑制剂受突变特异性限制，疾病控制持续时间短
- 清晰的假设：与panRAS抑制剂（例如，RMC-6236）相比，不影响野生型HRAS和NRAS，预计可带来更好的治疗窗口
- 2024年11月进入临床；预计将于2025年下半年完成PoC
- 峰值收入潜力超过30亿美元<sup>1</sup>

在KRAS依赖性细胞系中具有稳健活性，但不影响KRAS非依赖性细胞



KRAS突变异种移植模型中显示强抗肿瘤疗效



<sup>1</sup> 内部估计值。



### 3. BG-C9074 (B7H4-ADC<sup>a</sup>)

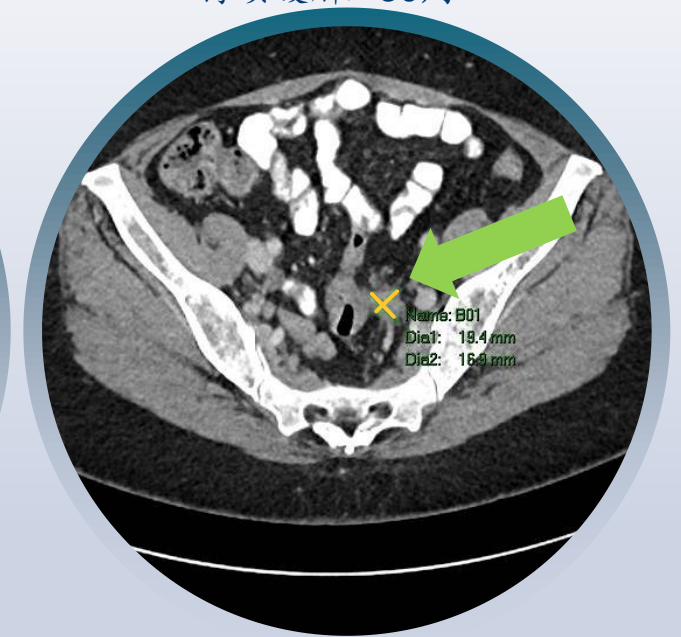
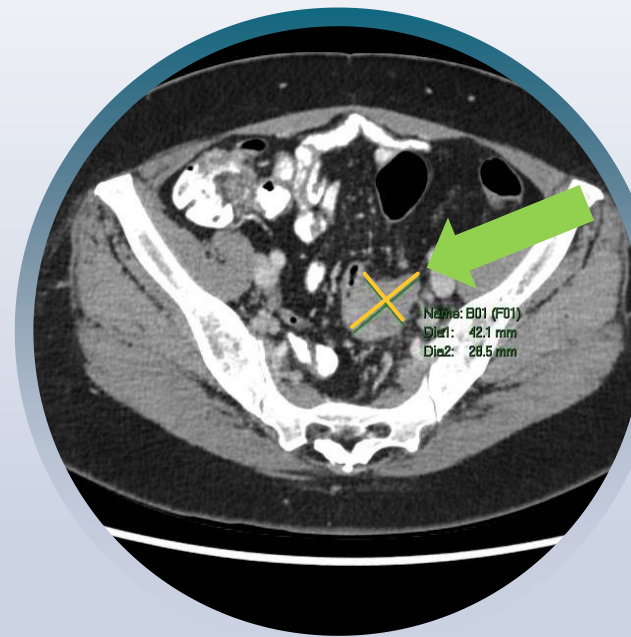
#### 治疗携带B7-H4表达的肿瘤患者的潜在同类首创ADC

- 经验证的ADC靶点具有高肿瘤选择性，在正常组织中靶点表达有限
- 在多种类型的实体瘤中表达，计划在乳腺癌和妇科肿瘤中进行开发
- 在7个剂量水平下入组超过70例患者，在多种肿瘤类型和多个剂量水平下观察到缓解
- 预计2025年上半年进行首次数据披露；正在计划利用运营优势成为同类首创药物
- 峰值收入潜力超过20亿美元<sup>1</sup>

#### 既往接受过4线治疗的51岁晚期卵巢癌患者的临床缓解

基线

第24周：经确认的PR，肿瘤缩小51%，持续缓解> 30周



<sup>1</sup> 内部估计值。

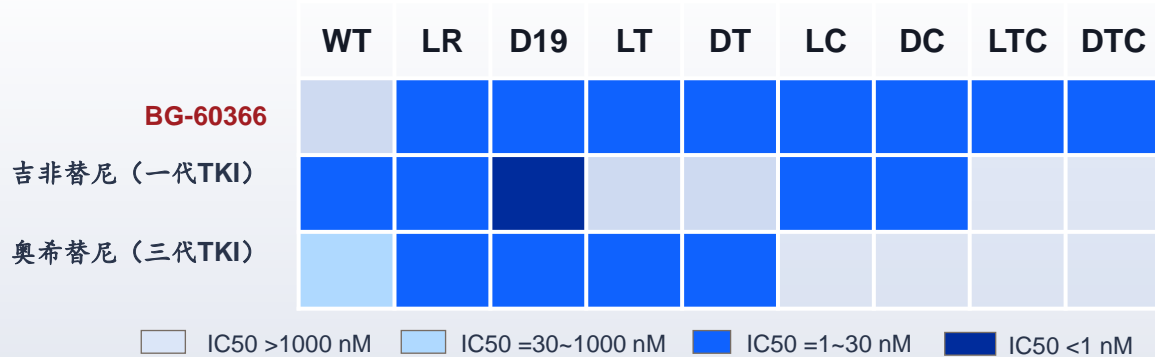
<sup>a</sup> 从映恩生物（命名为DB-1312）获授权许可的BG-9074。

# 4. BGB-60366 (EGFR CDAC)

## 差异化作用机制实现EGFR信号传导完全抑制

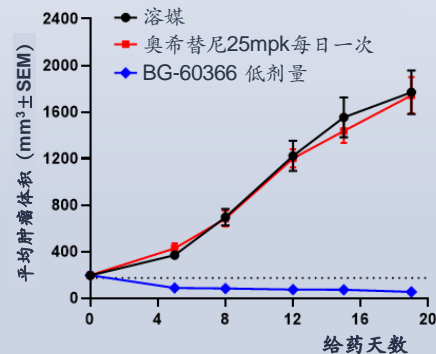
- 同类首创降解剂，既可抑制驱动突变，同时广泛覆盖TKI耐药突变\*
- 旨在针对EGFR突变具有高强效性，同时不影响野生型EGFR，从而带来良好的安全性特征
- 在奥希替尼敏感和耐药临床前模型中都具有稳定的有效性
- 2024年12月进入临床；预计将于2025年下半年完成PoC
- 最高收入潜力超过40亿美元<sup>1</sup>

最广泛的EGFR突变覆盖范围，同时不影响野生型EGFR



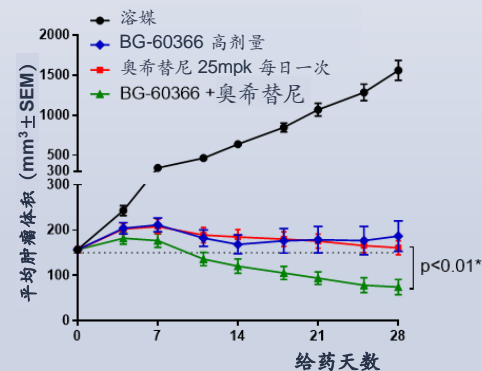
在奥希替尼敏感和耐药异种移植模型中展现出强劲有效性

解决奥希替尼耐药性



H1975-L858R/C797S 奥希替尼耐药模型

与奥希替尼联合用药时  
缓解更深



外显子19缺失的奥希替尼敏感模型

<sup>1</sup> 内部预测值。

<sup>2</sup> J Clin Oncol . 2022 Feb 20;40(6):611-625

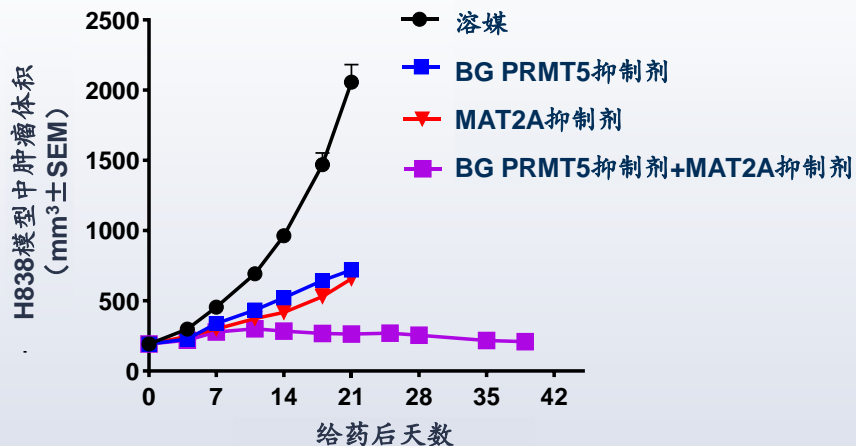


# 5. BGB-58067 (PRMT5抑制剂) 和BG-89894 (MAT2A抑制剂)

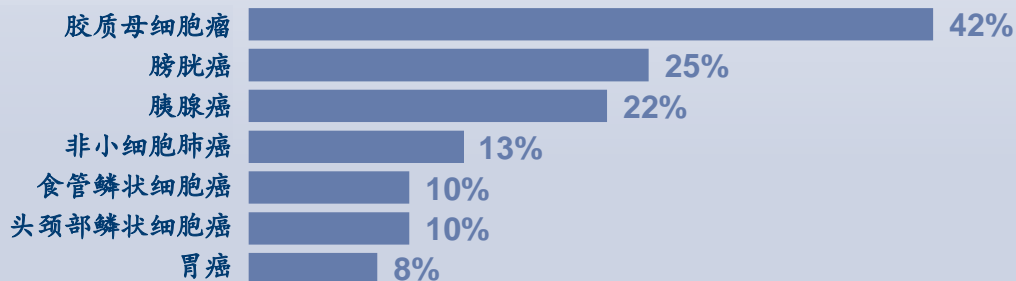
## 两款潜在同类最佳抑制剂：MTA协同PRMT5和MAT2A抑制剂联合用药

- MTA协同PRMT5抑制剂和MAT2A抑制剂在MTAP缺失的肿瘤（所有肿瘤类型中占比15%）中可诱导细胞死亡
- PRMT5抑制剂和MAT2A抑制剂在临床前模型中具有强协同作用
- 唯一一家同时拥有以上两种处于临床开发阶段分子的公司，并计划最早于2025年下半年开始作为联用进行给药
- 潜在同类最佳特征：
  - PRMT5抑制剂：药效更好、选择性更强，并具有脑穿透性
  - MAT2A抑制剂：药效更好，具有脑穿透性
- PRMT5抑制剂将于2025年1月进入临床，MAT2A抑制剂已于2024年10月进入临床
- 预计将于2026年完成联合用药的PoC
- 峰值收入潜力超过30亿美元<sup>1</sup>

### 药效模型中百济神州PRMT5抑制剂与MAT2A抑制剂表现出令人信服的协同作用



### 重点肿瘤类型中MTAP纯合性缺失发生率



来源：2024年ASCO FMI海报

<sup>1</sup> 内部估计值。

<sup>a</sup> 根据2024年12月与石药集团签订的全球独家许可协议，其中包括6,000万美元的预付许可费。

# 6. BGB-45035 (IRAK4 CDAC)

针对各种免疫性和炎症性疾病的强效、高选择性降解剂

- IRAK4是TLR和IL-1R通路的关键下游介质，在各种免疫性和炎症性疾病中具有激酶和非激酶支架功能
- BGB-45035旨在成为同类最佳药物：
  - IRAK4降解更快更深层次，对细胞因子抑制更强
  - 在疾病模型中药效更好
  - 无心血管风险
- 超过130例受试者入组；预计在2025年上半年完成SAD和MAD
- 人体内半衰期长，且在首个MAD剂量水平下观察到血液中IRAK4完全降解
- 计划于2025年进行临床2期研究；预计于2025年下半年获得组织 IRAK4 降解的PoC
- 峰值收入潜力超过30亿美元<sup>1</sup>

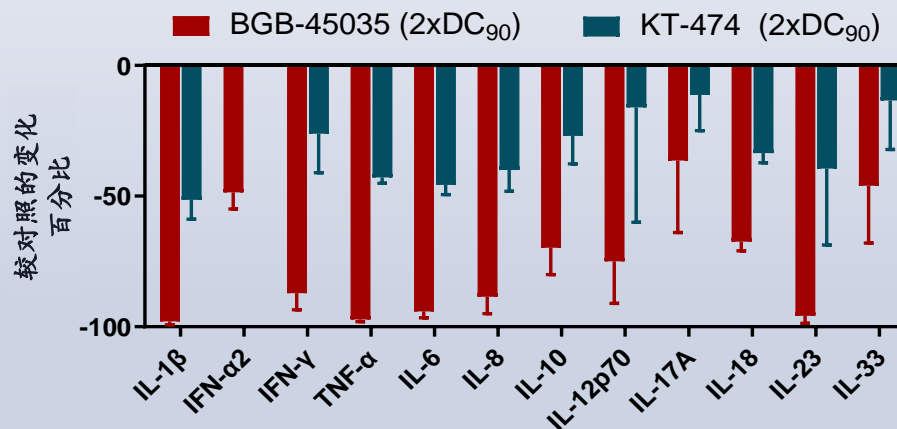
各细胞类型中更深层次的降解转化为更强效的细胞因子抑制<sup>a</sup>

BGB-45035在多种细胞类型中实现了更完全的IRAK4降解

更深层次的IRAK4降解转化为更强效的细胞因子抑制

最大目标降解	BGB-45035	KT-474
PBMC	99%	95%
真皮成纤维细胞	99%	90%
THP1	98%	74%
Karpas299	98%	85%

IRAK4 CDAC对细胞因子的抑制作用



<sup>1</sup> 内部估计值。

<sup>a</sup> BGB-4035 和 KT-474 在临床前研究中的头对头数据。

# 2025年和2026年后期研究关键催化剂

产品	催化剂	2025年 上半年	2025年 下半年	2026年
百悦泽®	MANGROVE TN MCL 3期研究的PFS期中分析		●	
Sonrotoclax	CELESTIAL TN CLL 3期研究入组完成 (+百悦泽®)	●		
	R/R CLL 3期研究启动	●		
	R/R MCL 3期研究启动	●		
	R/R MCL 2期研究数据公布和AA申请 (如数据支持)		●	
	R/R CLL 2期研究数据公布和中国AA申请 (如数据支持)		●	
BTK CDAC	R/R CLL 3期研究启动	●		
	在R/R CLL中对比匹妥布替尼的3期头对头研究启动		●	
	R/R CLL 2期研究数据公布——潜在关键性研究			●
百泽安®	美国获批用于1L ESCC	●		
	日本获批用于1L ESCC和2L ESCC	●		
	欧盟获批用于1L NPC		●	
	欧盟获批用于1L SCLC		●	
	欧盟获批用于新辅助/辅助NSCLC		●	
	在1L GC中3期皮下给药研究启动		●	
	日本获批用于1L GC			●
泽尼达妥单抗 + 百泽安® <sup>a</sup>	HERIZON-301 1L HER2+ GEA 3期研究数据公布		●	
IMDELLTRA® (Tarlatab) <sup>b</sup>	2L SCLC 3期研究数据公布	●		
欧司珀利单抗 (TIGIT)	AdvanTIG-302 1L NSCLC 3期研究的OS期中分析		●	

<sup>a</sup> 与Zymeworks/Jazz合作。

<sup>b</sup> 与安进公司合作。

# 2025年和2026年早期研究关键催化剂

产品	催化剂	2025年 上半年	2025年 下半年	2026年
CDK4抑制剂	PoC数据 启动2L HR+/HER2-转移性乳腺癌3期研究	●		
PanKRAS抑制剂	PoC数据		●	
B7H4 ADC <sup>a</sup>	PoC数据		●	
EGFR CDAC	PoC数据		●	
CDK2抑制剂 <sup>b</sup>	PoC数据		●	
B7H3 ADC	PoC数据		●	
CEA ADC	PoC数据		●	
FGFR2b ADC	PoC数据		●	
IRAK4 CDAC	PoC数据		●	
PRMT5抑制剂 + MAT2A抑制剂 <sup>c</sup> 联合用药	PoC数据			●
EGFRxMET三抗	PoC数据			●

<sup>a</sup> 与映恩生物合作。

<sup>b</sup> 与昂胜医药合作。

<sup>c</sup> 与石药集团合作。



# 财务业绩及2025年指引

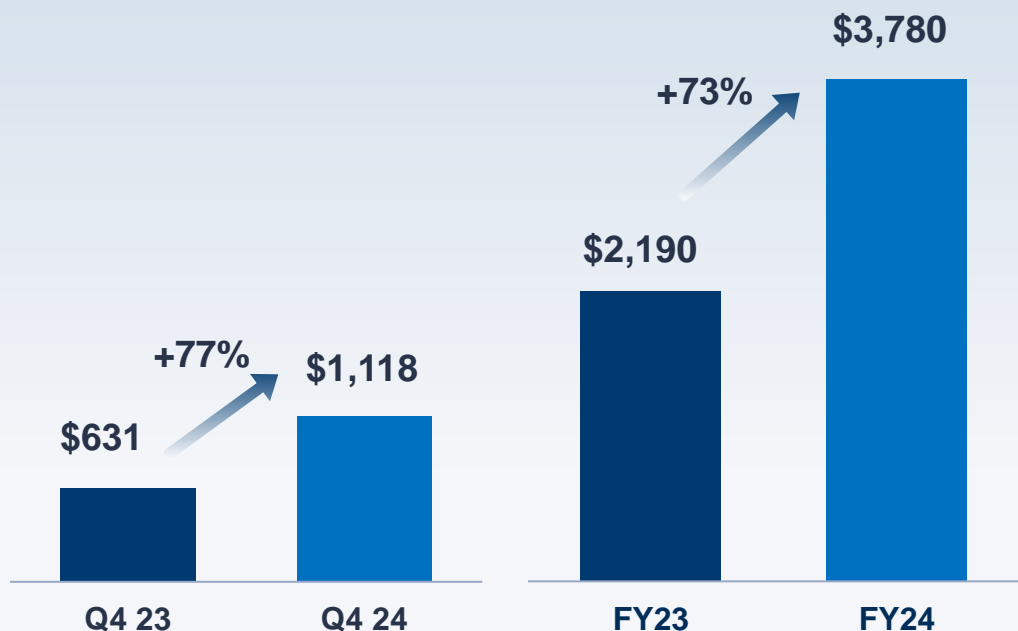


**Aaron Rosenberg**

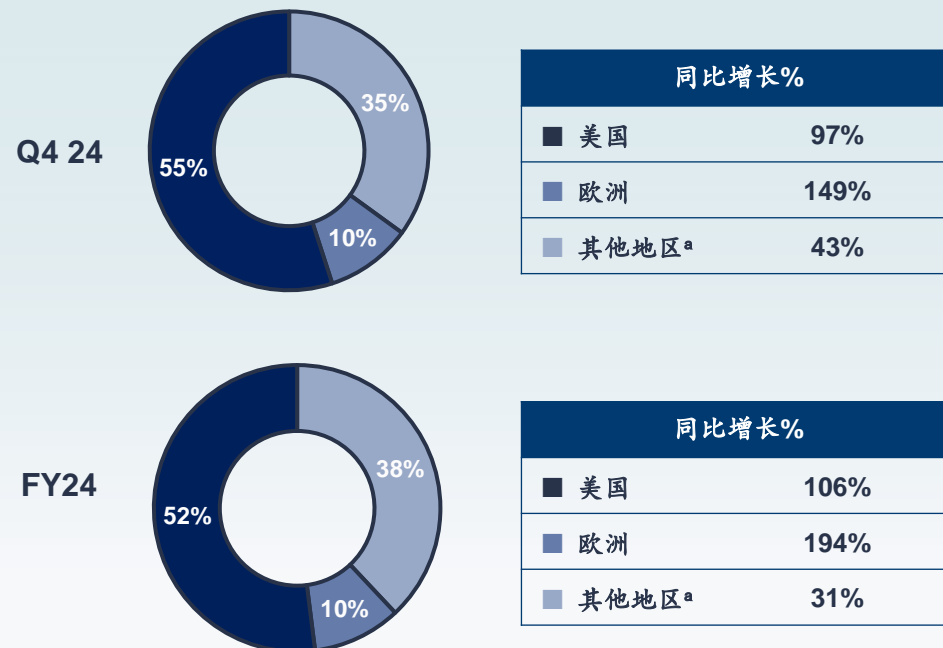
首席财务官

# 科学和商业执行力推动了卓越的收入表现

产品收入快速增长  
(百万美元)



产品收入构成多元，且所有市场均实现显著增长  
(百万美元)



<sup>a</sup> 其他地区包括中国和除美国及欧洲之外的所有其他市场。

## 财务业绩：收入构成

百万美元	2024年 第四季度	2023年 第四季度	变动%	2024年 全年	2023年 全年	变动%
产品收入	<b>\$1,118</b>	<b>\$631</b>	<b>77%</b>	<b>\$3,780</b>	<b>\$2,190</b>	<b>73%</b>
百悦泽®	828	413	100%	2,644	1,290	105%
百泽安®	154	128	20%	621	537	16%
安进授权产品	101	51	98%	365	187	95%
其他	35	39	(10%)	150	176	(15%)
合作收入	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>152%</b>	<b>31</b>	<b>269</b>	<b>(89%)</b>
总收入	<b>\$1,128</b>	<b>\$634</b>	<b>78%</b>	<b>\$3,810</b>	<b>\$2,459</b>	<b>55%</b>

# 财务业绩：概要

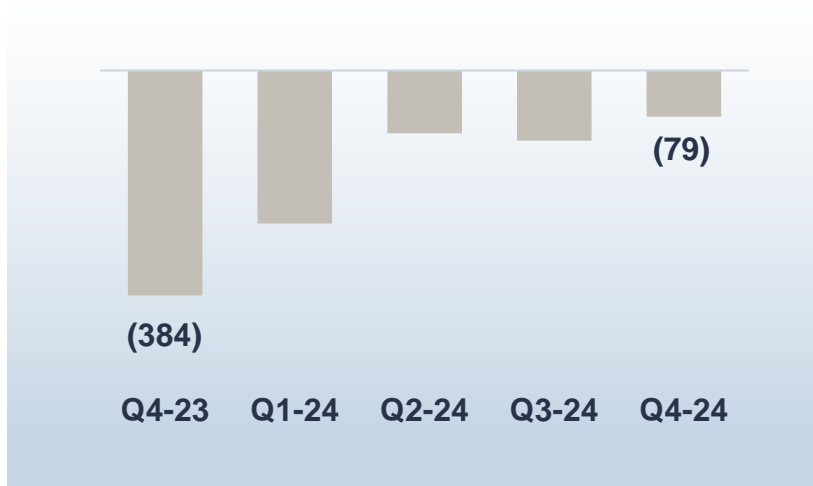
百万美元	2024年 第四季度	2023年 第四季度	变动%	2024年 全年	2023年 全年	变动%
总收入	\$1,128	\$634	78%	\$3,810	\$2,459	55%
毛利	\$967	\$529	83%	\$3,216	\$2,079	55%
产品毛利率 %	86%	83%		84%	83%	
经营费用 (GAAP)	1,047	912	15%	3,784	3,287	15%
经营费用 (非GAAP) <sup>1</sup>	908	799	14%	3,218	2,844	13%
经营亏损 (GAAP)	(79)	(384)	(79)%	(568)	(1,208)	(53)%
经营利润 (亏损) (非GAAP) <sup>1</sup>	79	(267)	(129)%	45	(752)	(106)%

<sup>1</sup> 经调整经营利润 (亏损) 是一种非GAAP财务衡量指标, 不包括相应的GAAP衡量指标中与股权激励、折旧和摊销费用相关的成本。本演示文稿在附录中列出了非GAAP衡量指标与GAAP衡量指标之间的调节信息。

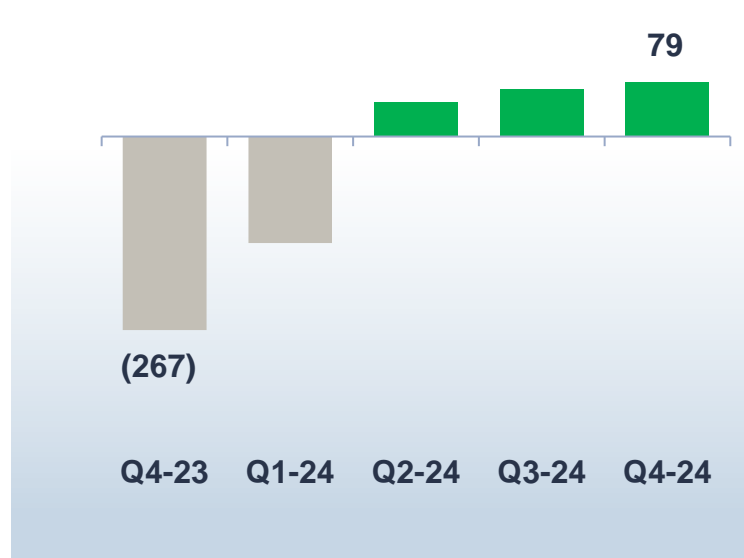
# 盈利能力和现金流取得重大进展

- 连续三个季度实现非GAAP经营利润为正
- 连续两个季度的经营活动产生正现金流

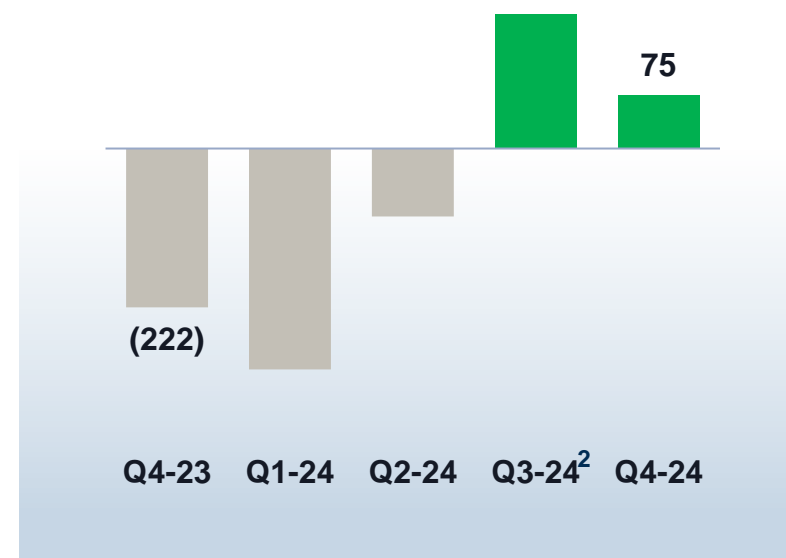
经营亏损收窄 (GAAP)  
(百万美元)



实现经调整经营利润为正<sup>1</sup>  
(百万美元)



经营现金流呈显著改善趋势  
(百万美元)



<sup>1</sup> 经调整经营利润 (亏损) 是一种非GAAP财务衡量指标, 不包括相应的GAAP衡量指标中与股权激励、折旧和摊销费用相关的成本。本演示文稿在附录中列出了非GAAP衡量指标与GAAP衡量指标之间的调节信息。

<sup>2</sup> 2024年第三季度经营现金流的改善主要得益于经营杠杆的提升, 以及营运资本的季节性有利因素。

# 严谨的资本配置策略，旨在为股东带来长期回报

优先考虑资产负债表实力，作为可持续竞争优势

对商业化产品和地区进行差异化投资，推动利润增长

开展价值创造的业务发展以掌握尖端科技，同步寻求外部合作实现产品价值最大化

推动独特的“快速概念验证”创新模式，实现卓越投资回报

稳健的财务政策



# 2025年全年指引

	2024年全年 实际数	2025年全年 指引数 <sup>1</sup>	2025年全年 说明
总收入	38亿美元	49亿至53亿美元	<ul style="list-style-type: none"> <li>百悦泽<sup>®</sup>在美国扩大领导地位</li> <li>欧洲/其他地区的全球增速加快</li> <li>假设采用2025年1月31日的外汇汇率</li> </ul>
GAAP经营费用 (研发费用、销售及管理费用)	38亿美元	41亿至44亿美元	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过谨慎的投入以实现增长，并继续提供重要的经营杠杆效益</li> <li>非GAAP<sup>2</sup>调节项目与现行做法保持不变，将与GAAP经营费用保持相同趋势</li> </ul>

**预计2025年GAAP毛利率将处于80%至90%的中位区间**  
**全年GAAP经营利润为正**  
**经营活动产生正现金流**

注：1. 未假设任何潜在的全新、重大业务发展活动或特殊/非经常性项目。

2. 非GAAP经营费用是一项财务指标，不包括与股权激励、折旧及摊销费用相关的相应GAAP指标成本。本演示文稿在附录中列出了2024年全年非GAAP衡量指标与GAAP衡量指标之间的调节信息。



欧雷强

联合创始人、  
董事长兼首席执行官



Matt Shaulis

北美地区总经理



汪来

全球研发负责人



Aaron Rosenberg

首席财务官

 BeiGene →  BeOne



# 附录

# 非GAAP财务指标的调节与计算

调节至经调整经营利润（亏损）（单位：千美元）

		截至2024年12月31日止 12个月	截至2023年12月31日止 12个月
GAAP 经营亏损		(568,199)	(1,207,736)
	GAAP经营亏损调整		
	加：股权激励	441,793	367,588
	加：折旧费用	166,938	80,436
	加：无形资产摊销费用	4,824	7,239
经调整经营利润（亏损）		45,356	(752,473)

# 非GAAP财务指标的调节与计算

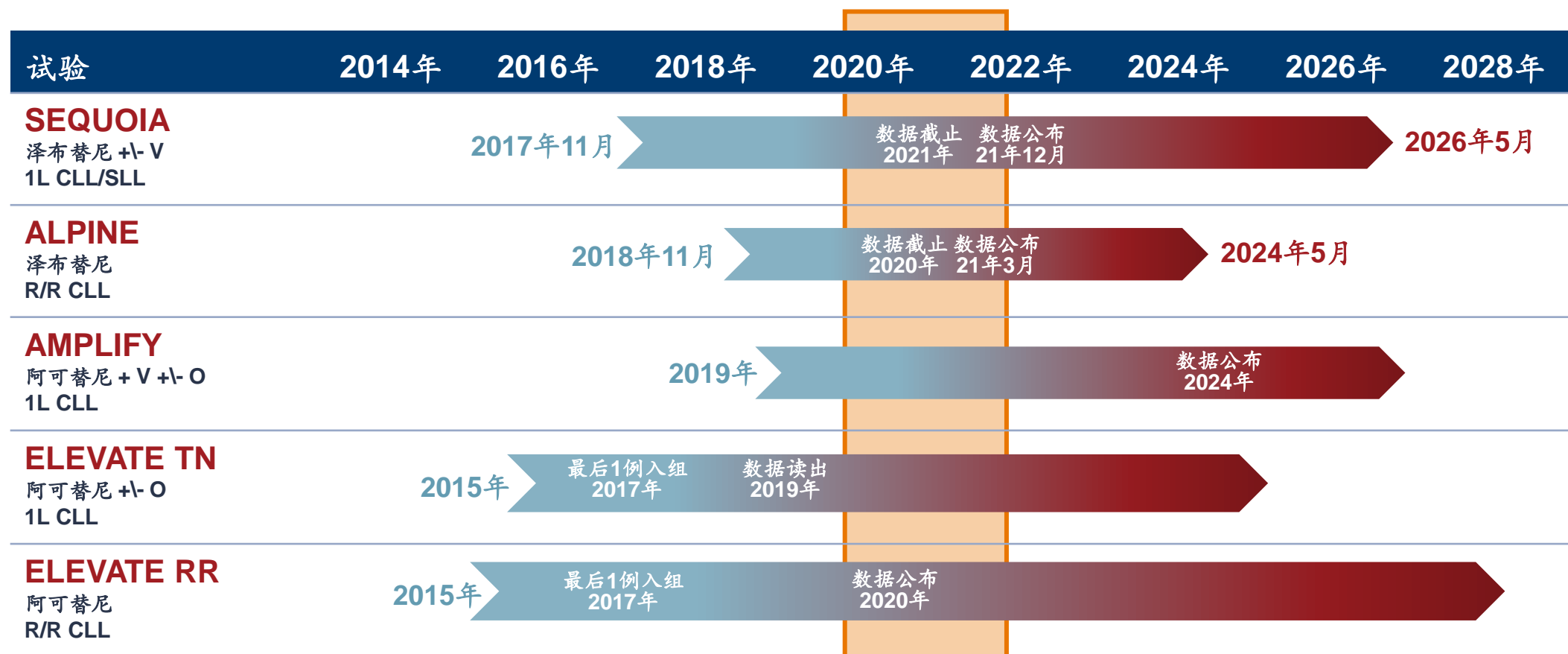
调节至经调整经营利润（亏损）（单位：千美元）

	截至2024年3月31日止 三个月	截至2024年6月30日止 三个月	截至2024年9月30日止 三个月	截至2024年12月31日止 三个月
<b>GAAP 经营亏损</b>	<b>(261,348)</b>	<b>(107,161)</b>	<b>(120,265)</b>	<b>(79,425)</b>
<i>GAAP经营亏损调整</i>				
加：股权激励	88,714	130,694	114,603	107,782
加：折旧费用	24,110	23,754	70,028	49,046
加：无形资产摊销费用	1,182	1,177	1,264	1,200
<b>经调整经营利润（亏损）</b>	<b>(147,341)</b>	<b>(48,464)</b>	<b>65,630</b>	<b>78,603</b>

	截至2023年3月31日止 三个月	截至2023年6月30日止 三个月	截至2023年9月30日止 三个月	截至2023年12月31日止 三个月
<b>GAAP 经营亏损</b>	<b>(371,258)</b>	<b>(318,715)</b>	<b>(133,968)</b>	<b>(383,795)</b>
<i>GAAP经营亏损调整</i>				
加：股权激励	75,388	103,329	96,119	92,752
加：折旧费用	19,025	21,307	19,242	20,862
加：无形资产摊销费用	986	1,028	2,268	2,957
<b>经调整经营利润（亏损）</b>	<b>(275,859)</b>	<b>(193,051)</b>	<b>(16,339)</b>	<b>(267,224)</b>



# ALPINE、SEQUOIA和AMPLIFY研究时间线



Sequoia – 59% 欧盟入组 (34%西欧, 25% 东欧)  
Alpine – 61% 欧盟入组 (18%西欧, 43%东欧)



试验持续时间数据来自clinicaltrials.gov。  
百济神州里程碑为内部数据。  
阿可替尼里程碑为来自阿斯利康网站介绍。

# 缩略词: A-G

1L	一线治疗
2L	二线治疗
<b>A</b>	
AA	加速批准
ADC	抗体偶联药物
AML	急性髓系白血病
AML/MDS	急性髓系白血病 (AML) / 骨髓异常增生综合征 (MDS)
ASCO	美国临床肿瘤学会
ASH	美国血液学会
AV	阿可替尼 + 维奈克拉
AVO	阿可替尼 + 维奈克拉 + 奥妥珠单抗
<b>B</b>	
BID	每日两次
BiTE	双特异性T细胞接合器
BR	苯达莫司汀、利妥昔单抗
<b>C</b>	
CaDAnCe-101	研究: BTK降解剂BGB-16673用于R/R惰性NHL患者治疗的初步有效性和安全性
CDAC	嵌合式降解激活化合物
cHL	经典型霍奇金淋巴瘤
CI	置信区间
CLL	慢性淋巴细胞白血病
CLL/SLL	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤
CN	中国
COVID-19	2019冠状病毒病
CSPC (Collaboration)	石药集团中奇制药技术 (合作)
CRC	结肠直肠癌
CRO	合同研究组织

<b>D</b>	
DLCBL	弥漫性大B细胞淋巴瘤
<b>E</b>	
EGFRmut	EGFR突变
EOT	治疗结束
EMEA	欧洲、中东和非洲
ES-SCLC	广泛期小细胞肺癌
ESCC	食管鳞状细胞癌
EU	欧盟
<b>F</b>	
FCR	氟达拉滨、环磷酰胺、利妥昔单抗
FDA	美国食品药品监督管理局
FL	滤泡性淋巴瘤
FMI	Foundation Medicine Inc.
FULV	氟维司群
FY	全年
<b>G</b>	
GAAP	美国公认会计原则
GC	胃癌
GEA	胃食管腺癌
GI	胃肠道
GLP	药物非临床研究质量管理规范
GYN	妇科

# 缩略词: H-O

<b>H</b>	
H2H	头对头
HEME	血液学
HNSCC	头颈部鳞状细胞癌
hPBMC	人外周血单个核细胞
HR	风险比
HSPC	人造血干细胞/祖细胞
<b>I</b>	
IC50	半数最大抑制浓度
IRA	通货膨胀削减法案
IRC	独立审查委员会
ITT	意向性治疗
<b>J</b>	
JCO	临床肿瘤学杂志
JP	日本
<b>K</b>	
<b>L</b>	
LatAM	拉丁美洲
LC	肺癌
LoE	专利到期
LS-SCLC	局限期小细胞肺癌
<b>M</b>	
MAD	多次剂量递增
mBC	转移性乳腺癌
MCL	套细胞淋巴瘤
mCRPC	转移性去势抵抗性前列腺癌

mg	毫克
MM	多发性骨髓瘤
MoA	作用机制
MSS-CRC	微卫星稳定结肠直肠癌
MZL	边缘区淋巴瘤
<b>N</b>	
NDA	新药上市申请
NEJM	新英格兰医学杂志
Neo/adj	新辅助/辅助
NME	新分子实体
NPC	鼻咽癌
NPS	新患者市场份额
NSCLC	非小细胞肺癌
<b>O</b>	
OS	总生存期
<b>P</b>	
P&L	损益
PBMC	外周血单个核细胞
PD	疾病进展
PFS	无进展生存期
Ph1	1期
Ph2	2期
Ph3	3期
pMN	原发性膜性肾病
PoC	概念验证

# 缩略词：P-Z

<b>Q</b>	
Q1	第一季度
Q2	第二季度
Q3	第三季度
Q4	第四季度
QD	每日一次
<b>R</b>	
R&D	研发
ROW	世界其他国家和地区
R/R	复发/难治性
R/R cHL	复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤
<b>S</b>	
SAD	单次给药剂量递增
SCLC	小细胞肺癌
SoC	标准治疗
<b>T</b>	
TA	治疗领域
TCE	T细胞接合器
TLR	Toll样受体
TLS	肿瘤溶解综合征
TN	初治

TN CLL	初治慢性淋巴细胞白血病
TN MCL	初治套细胞淋巴瘤
TsAb	三特异性抗体
<b>U</b>	
UBC	泌尿系统/膀胱癌
uMRD	未检测出微小残留病灶
U.S.	美国
<b>V</b>	
VI	维奈克拉 + 伊布替尼
VO	维奈克拉 + 奥妥珠单抗
<b>W</b>	
WM	华氏巨球蛋白血症
<b>X</b>	
XmAb®	XmAb是Xencor, Inc. 公司的注册商标
<b>Y</b>	
<b>Z</b>	
Z	泽布替尼
ZS	泽布替尼 + sonrotoclax