



百济神州公司介绍

2024年8月7日

披露声明

本演示文稿中及对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有关某类肿瘤预计市场规模的陈述；百济神州未来收入增长情况；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的声明；百济神州候选产品的近期临床数据及其产品的批准；晚期临床试验的实施和预期数据的解读；其他计划的商业化产品发布；百济神州产品和候选药物的临床开发、药政里程碑和商业化的进展和预期；以及百济神州盈利路径和未来战略优势。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，及其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；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；以及百济神州向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。本演示文稿中的所有信息仅及于演示文稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该等信息。

本演示文稿中与百济神州在研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。

本演示文稿及对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。

所有商标、标志和品牌名称均归其各自所有者所有。

本文件为中文译本，仅供参考。

实现我们的首要任务

一家全球肿瘤治疗创新公司，专注于发现和开发创新性疗法，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性

强劲的收入增长	稳健的现金水平	已实现	多元化的全球收入	已启用	全球具有速度和成本优势的	入组患者
9.29亿美元 / 56%	26亿美元	2024年第二季度	60%+	总投资8亿美元	3,000+人	24,000+*例
2024年第二季度总收入 / 同比增长%	2024年第二季度期末现金余额	GAAP经营亏损收窄；非GAAP经营利润实现盈利 ⁽¹⁾	来自美国和欧洲	美国旗舰生物药生产基地和临床研发中心	临床开发团队	45+**个国家和地区的140+项试验

(1)经调整经营亏损是一种非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。

*包括研究者发起的临床试验

**包括计划有临床试验入组的国家和地区

独特的模式使我们迅速崛起成为全球肿瘤治疗创新领导者

全球肿瘤治疗 创新领导者

前
15

全球肿瘤治疗公司创新疗法收入 — 并在不断增加*

前
5

2017至2023年业内完成3期肿瘤临床试验数量的公司

前
5

过去4年中行业内肿瘤药物分子进入临床数量的公司



业内最大的专注于肿瘤学的研发团队之一



全球有超过130万名患者接受治疗

来源：Evaluate Pharma Competitor Analyzer，获取日期：2023年12月18日，涉及癌症、血液和造血恶性肿瘤，不包括仿制药和生物仿制药；及IND数据；公司备案文件、IQVIA和分析师报告。Citeline的竞争药物试验。数据分析截至2024年1月。

*基于Evaluate Pharma 于2024年8月5日访问。

全球临床开发管线

临床1期

Sonrotoclax ● 101/102 B细胞恶性肿瘤 ● 103 急性髓系白血病/骨髓异常增生综合征 ● 105 携带t(11;14) 多发性骨髓瘤	BCL2抑制剂	BGB-A3055 ● 101 实体瘤	抗CCR8
BGB-16673 ● 102 B细胞恶性肿瘤	靶向BTK的CDAC	BGB-24714 ● 101 实体瘤	SMAC模拟物
BGB-21447 ● 101 B细胞恶性肿瘤	新一代BCL2抑制剂	BGB-43395 ● 101/102 乳腺癌和实体瘤	CDK4抑制剂
替雷利珠单抗 ● 103 皮下剂型	抗PD1	BGB-68501¹ ● 101 乳腺癌和实体瘤	CDK2抑制剂
BGB-15025 ● 实体瘤	HPK1抑制剂	BG-C9074² ● 101 乳腺癌和实体瘤	B7H4 ADC
BGB- 26808 ● 101 实体瘤	HPK1抑制剂	BGB-45035 ● 101 免疫炎症	IRAK4 CDAC
BGB-30813 ● 101 实体瘤	DGKζ抑制剂	BGB-C354 ● 101 实体瘤	B7H3 ADC
		BGB-R046 ● 101 实体瘤	IL-15前体药物
		Xaluritamig⁴ ● 20180146 转移性去势抵抗性前列腺癌	抗STEAP1 x CD3

临床2期

泽布替尼 ● 215 B细胞恶性肿瘤 ● 218 CD79B复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤 ● 217 弥漫性淋巴瘤	BTK抑制剂	BGB-16673 ● 101 复发/难治性套细胞淋巴瘤、复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 (启动活动)	靶向BTK的CDAC
Sonrotoclax ● 201 复发/难治性套细胞淋巴瘤 ● 202 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 ● 203 复发/难治性华氏巨球蛋白血症	BCL2抑制剂	倍利妥⁴ ● 20190359 儿童复发/难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病 (启动活动)	抗CD3 x CD19
LBL-007⁵ ● 201 微卫星稳定型结直肠癌 ● 202 1L 食管鳞状细胞癌	抗LAG3	BGB-A445 ● 201 黑色素瘤、原路上皮癌	抗OX40
伞状试验 ● LC-201 1L 非小细胞肺癌 ● LC-203 2L+ 非小细胞肺癌 ● LC-202 新辅助治疗非小细胞肺癌 ● HNSCC-201 1L 头颈鳞癌	肿瘤免疫联合用药	Tarlatamab⁴ ● 20230273 3L 小细胞肺癌 (启动活动)	抗DLL3 x CD3

临床3期

泽布替尼 ● 306 初治套细胞淋巴瘤 ● 308 复发/难治性边缘区淋巴瘤、复发/难治性滤泡性淋巴瘤 ● 309 原发性膜性肾病	BTK抑制剂	Sonrotoclax ● 301 初治慢性淋巴细胞白血病	BCL2抑制剂
替雷利珠单抗 ● 310 1L 膀胱尿路上皮癌 ● 311 局部晚期食管鳞状细胞癌 ● 314 复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	抗PD1	帕米帕利 ● 302 2L MTx 胚系BRCA突变铂敏感卵巢癌	PARP抑制剂
欧司珀利单抗 ● 302 1L PDL1高表达非小细胞肺癌	抗TIGIT	泽尼达妥单抗³ ● 301 1L HER2阳性胃食管腺癌	抗HER2双抗
Tarlatamab⁴ ● 20210004 2L 小细胞肺癌 ● 20200041 1L 广泛期小细胞肺癌 ● 20230016 局限期小细胞肺癌	抗DLL3 x CD3		

已递交上市申请

泽布替尼 ● 304 初治慢性淋巴细胞白血病与小淋巴瘤淋巴瘤 (日本) ● 305 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病与小淋巴瘤淋巴瘤 (日本) ● 302 初治华氏巨球蛋白血症 (日本)	BTK抑制剂	替雷利珠单抗 ● 315 辅助/新辅助非小细胞肺癌 (中国)	抗PD1
		● 305 1L 胃或胃食管结合部腺癌 (美国、欧盟)	
		● 306 1L 食管鳞状细胞癌 (美国、欧盟、日本)	
		● 302 2L 食管鳞状细胞癌 (日本)	
		泽尼达妥单抗³ ● 203 2L HER2阳性胆道癌 (中国)	抗HER2双抗

已递交上市申请包括部分已被受理的上市申请递交

1. 与昂胜医药合作，百济神州拥有全球权利
 2. 与映恩生物合作，百济神州拥有全球权利
 3. 与Zymeworks/Jazz合作，百济神州拥有日本外亚太地区、澳大利亚、新西兰商业化权利
 4. 与安进合作，百济神州拥有tarlatamab中国商业化权利，并有权利从中国以外的净销售额获得中个位数的分级特许权使用费；百济神州拥有倍利妥在中国大陆（香港、澳门及台湾除外）的商业化权利
 5. 与南京维立志博合作，百济神州拥有中国以外商业化权利
- 有关我们商业化产品的完整列表，包括授权产品，请参阅我们最近的年度报告10-K表格

- 血液肿瘤
- 肺部肿瘤
- 乳腺/妇科肿瘤
- 消化道肿瘤
- 全瘤种/其他
- 非肿瘤

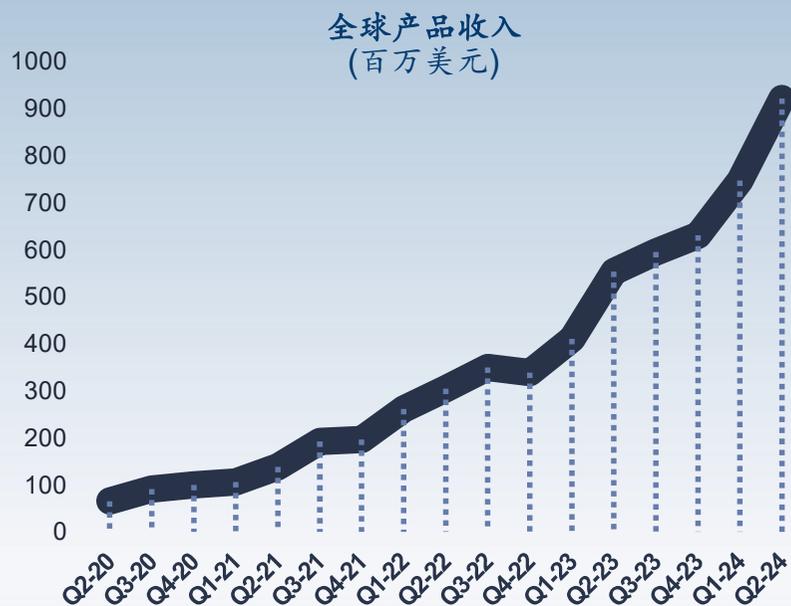
有关临床试验详情，请参阅“百济神州第二季度临床试验附录”演示文稿，网址为：<https://hkexir.beigene.com/>；<https://sseir.beigene.com>

A background image on the left side of the slide featuring a financial candlestick chart overlaid on a globe, with a grid of dashed lines and a red vertical bar on the far left edge.

财务亮点

产品收入增长强劲，地域和产品构成多元化

收入增速

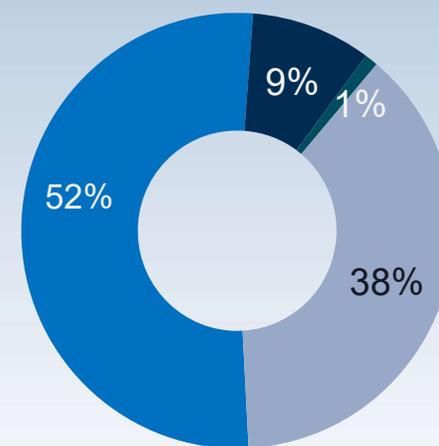


全球产品收入增长显著

- 1年CAGR为66%
- 3年CAGR为88%

全球收入构成

按地区分2024年第二季度总收入



■ 美国 ■ 欧洲 ■ 其他地区 ■ 中国

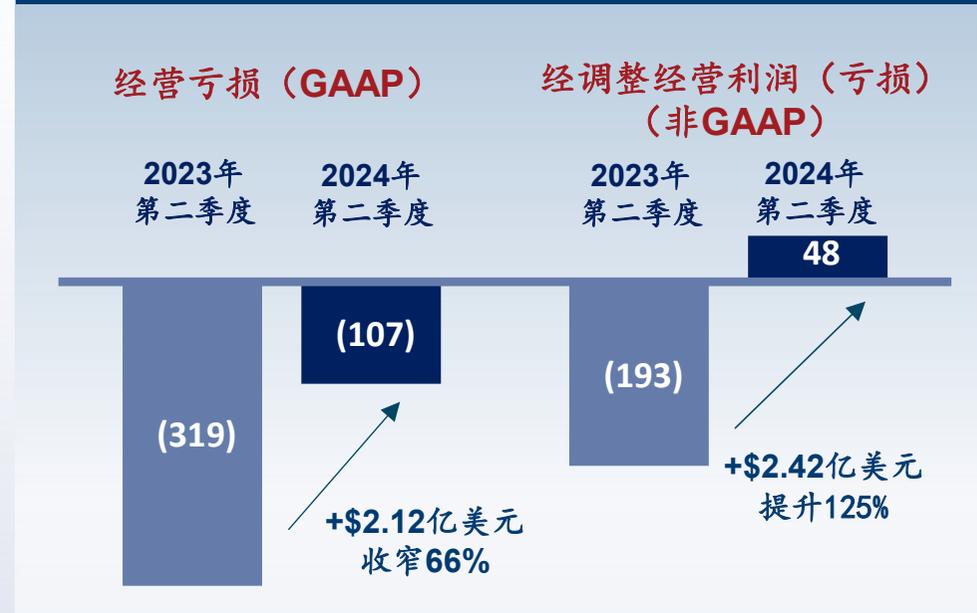
在实现利润方面取得重大进展

毛利率 (%)

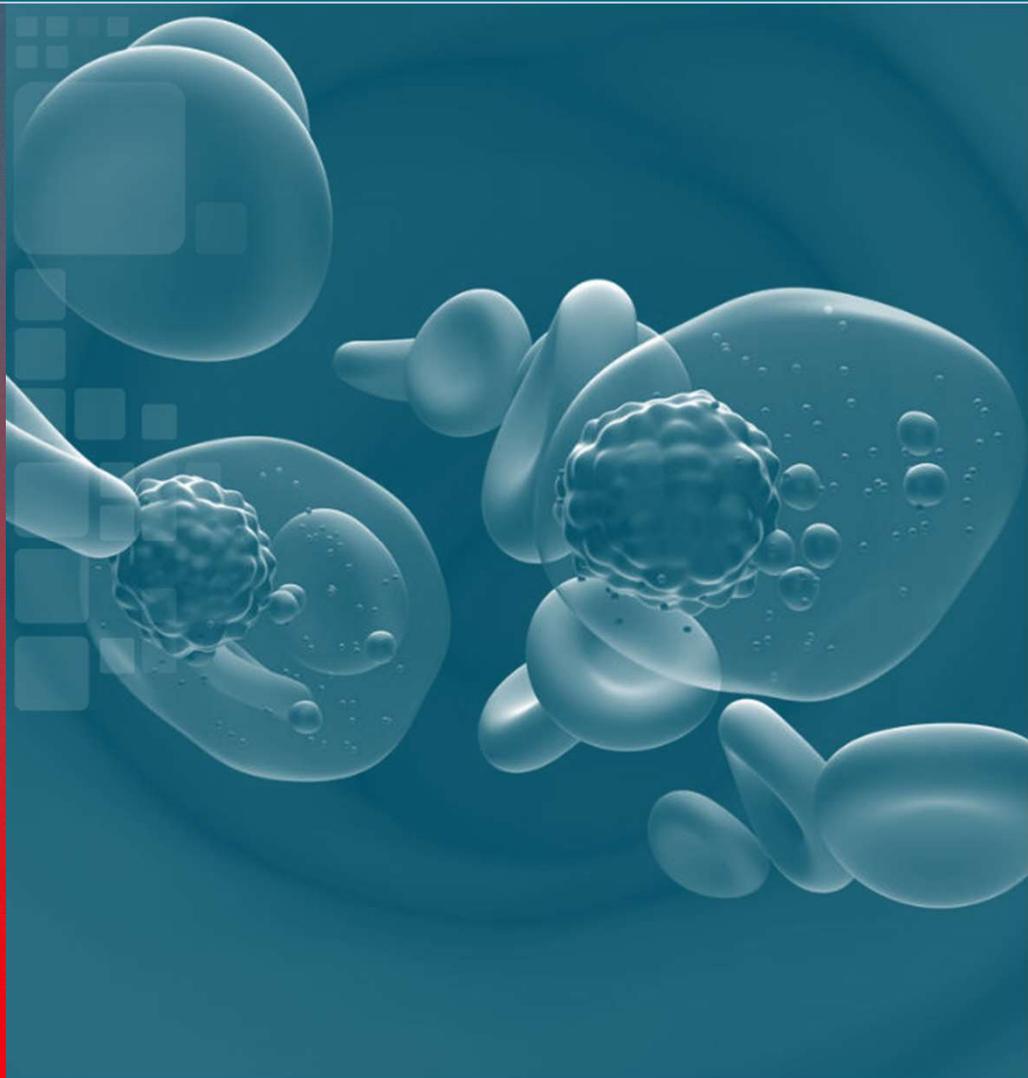
随着销售构成转向自主研发产品，产品毛利率目前在全球肿瘤治疗创新公司¹中名列前茅



经营亏损收窄并实现经调整经营利润盈利² (百万美元)



1. 全球肿瘤治疗创新公司的定义为该公司至少40%的收入来自于肿瘤产品且至少15%的收入来自于美国以外。
2. 经调整经营亏损是一种非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。



血液肿瘤领域的 领导者

出色且领先的血液肿瘤产品组合

BTK
抑制剂

百悦泽®

同类最佳**BTK**抑制剂
唯一一款展示头对头优效性的
BTK抑制剂
最广泛的获批适应症

BTK抑制剂类**150**亿美元
预计**2028**年市场规模*

BCL2
抑制剂

Sonrotoclax

具有差异化的有效性和安全性
超过**1,000**例患者入组
已处于关键性临床阶段
具备同类最佳潜力，有望被更
多医生更广泛使用

BCL2抑制剂类**40**亿美元
预计**2028**年市场规模*

BTK
CDAC

BGB-16673

具有临床意义的有效性和
良好的安全性数据
已入组超过**300**例患者
独特的、不受突变状态限制
的作用机制
临床进度最快的**BTK**降解剂，
有望解决患者对**BTK**抑制剂的
耐药性问题

*来源：Evaluate Pharma
CDAC -嵌合式降解激活化合物

正在建立BTK抑制剂治疗领域领导者地位

在美国所有已获批适应症中，百悦泽®正在逐步成为新增患者首选的**BTK抑制剂类药物**

百悦泽®全球收入
(百万美元)



- BTK抑制剂是非霍奇金淋巴瘤的标准治疗药物的基石
- 2023年BTK抑制剂全球市场规模为88亿美元
- CLL是BTK抑制剂的最大适应症市场，占80%的份额
- 2030年CLL市场规模预计将达120亿美元*
- 百悦泽®第二季度全球收入同比增长107%
- 百悦泽®在CLL的头对头临床试验中证明了其同类最佳地位，完全有能力成为BTK抑制剂治疗领域的领导者

*来源: Evaluate Pharma 2024年7月数据

百悦泽®

血液肿瘤产品组合核心药物，唯一一款在安全性和有效性方面展示优效性的BTK抑制剂

BTK 抑制剂



同类最佳BTK抑制剂

- 可实现持续/完全靶点抑制的分子设计；暴露时间显著长于阿可替尼和伊布替尼
- 在对比伊布替尼针对R/R CLL的头对头试验中相较展现出持续的PFS优效性¹，而阿可替尼展现出非劣效性
- 在BTK抑制剂中针对不同适应症展示出强效
- 针对不同适应症的深度和持久的缓解

有利的安全性特征

- 在2项对比伊布替尼的头对头试验中，包括心脏安全性在内的安全性特征更具优势
- 在阿可替尼不耐受的患者中表现出良好的耐受性²；在从伊布替尼转为接受百悦泽®治疗的患者中，安全性得到改善³
- 与阿可替尼相比，治疗引起的感染、房颤、胃肠道症状、头痛、咳嗽和疲乏较低⁴

最广泛注册

- 在美国获批5项适应症
- 唯一一款获批用于治疗滤泡性淋巴瘤的BTK抑制剂
- 唯一一款具有灵活给药方案的BTK抑制剂（QD 或 BID）

首选联合治疗药物

- 与sonrotoclax、百泽安®以及外部药物联合治疗，最大化地实现产品生命周期的价值

¹ Brown et al. Extended Follow-up of ALPINE Randomized Phase 3 Study Confirms Sustained Superior Progression-Free Survival of Zanubrutinib Vs. Ibrutinib for Treatment of R/R CLL/SLL. ASH 2023

² Shadman et al. Zanubrutinib in Acalabrutinib-Intolerant Patients with B-Cell Malignancies. ASH 2023

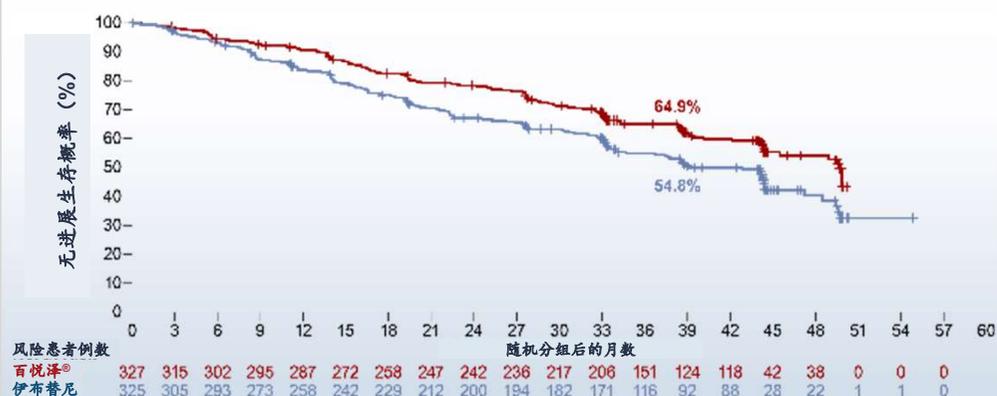
³ Garcia – Sanz et al. Clinical Outcomes in Patients with Waldenström Macroglobulinemia Receiving Ibrutinib on the Phase 3 ASPEN Study ≥1 Year After Transitioning to Zanubrutinib. ASH 2023

⁴ Hwang et al. Comparison of Treatment-Emergent Adverse Events of Acalabrutinib and Zanubrutinib: Meta-Analysis by Mayo Clinic. EHA 2023

百悦泽®2023年12月美国说明书更新

新增在R/R CLL中的PFS优效性 (HR 0.65, p = 0.0024)¹; 在长期随访中持续²

39个月时，PFS优效性持续存在

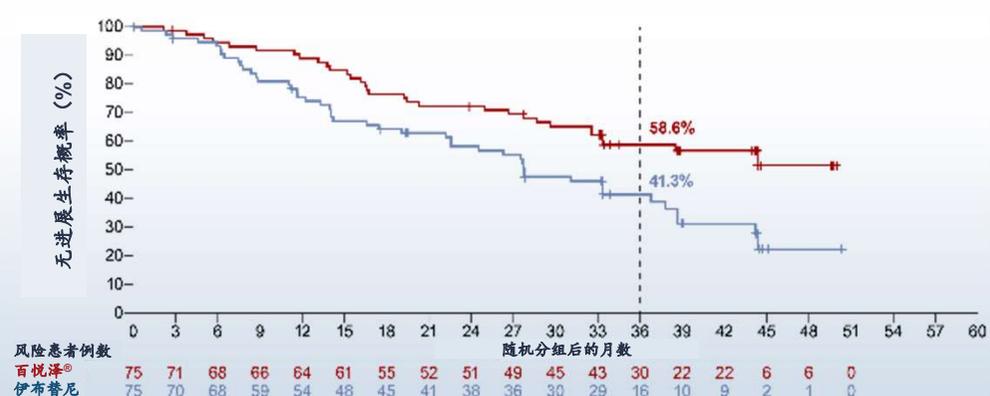


PFS事件, n (%)

在中位随访时间为39个月时，百悦泽®与伊布替尼的PFS曲线持续分离，而在ELEVATE-RR研究中，阿可替尼与伊布替尼的PFS曲线交叉，展示为非劣效性 (HR=1)

百悦泽®	130 (39.8)
伊布替尼	159 (48.9)
HR (95% CI) 0.68 (0.53-0.86)	
P=0.0011	

在17p缺失/TP53突变患者中的PFS优效性



PFS事件, n (%)

在17p缺失/TP53突变患者中，百悦泽®的PFS优于伊布替尼；在该亚组中，阿可替尼仅展示出非劣效于伊布替尼 (HR=1)

百悦泽®	31 (41.3)
伊布替尼	46 (61.3)
HR (95% CI) 0.52 (0.33-0.83)	
P=0.0047	

¹ USPI优效性说明书基于2022年ASH大会上公布的中位随访时间为29.6个月的数据

² Brown et al. Extended Follow-up of ALPINE Randomized Phase 3 Study Confirms Sustained Superior Progression-Free Survival of Zanubrutinib Vs. Ibrutinib for Treatment of R/R CLL/SLL ASH 2023

Sonrotoclax

具有差异化特征的潜在同类最佳BCL2抑制剂

BCL2 抑制剂

具有更高效和特异性的BCL2抑制剂

- 临床前模型中的效力高于维奈克拉
- 对G101V BCL2突变（已知的维奈克拉耐药机制）有活性*
- 对BCL2更高的选择性，有望转化为改善的耐受性

拓宽临床使用范围

- 与维奈克拉相比，半衰期更短且无药物蓄积，可带来更好的安全性
- 简化的剂量递增方案和减少监测，可以促进更多医生的使用

改善的临床特征

- 1,000多例患者接受治疗；临床试验数据进一步证实了临床前数据，并支持其潜在同类最佳地位
- 与百悦泽®联合用药时安全且耐受；在初治CLL患者中深度和持久的缓解，优于维奈克拉组合在同一时间点的报告数

广泛的开发计划

- 已启动初治CLL3期注册性试验 - 有望成为最佳固定疗程联合用药方案和全球标准疗法
- 有望成为BTK抑制剂治疗后的单药治疗选择；具有CLL、WM和MCL适应症在主要国家快速注册上市的可能性

扩展我们的足迹至更多的血液恶性肿瘤领域

- 与氮胞苷联合治疗AML/MDS获得了亮眼的有效性和安全性数据
- 在携带t(11,14)的MM中数据令人鼓舞，有望成为第一个在该适应症获批的BCL2抑制剂

CLL -慢性淋巴细胞白血病；WM -华氏巨球蛋白血症；MCL -套细胞淋巴瘤

AML -急性髓系白血病；MDS -骨髓增生异常综合征；MM -多发性骨髓瘤

*Liu et al.; Sonrotoclax overcomes BCL2 G101V mutation-induced venetoclax resistance in preclinical models of hematologic malignancy. *Blood* 2024; 143 (18): 1825-1836

BTK降解剂 (BGB-16673)

目前临床进度最快，来自百济神州自主开发CDAC平台

BTK
CDAC

具有临床意义的 有效性数据

- 在BTK突变的患者中，自最低剂量开始即显示出对BTK蛋白的降解¹
- 在多种B细胞组织学以及在既往接受过共价BTK抑制剂和非共价BTK抑制剂治疗的患者中观察到临床缓解¹
- 较BTK抑制剂更快速地实现缓解
- 可穿透血脑屏障*

有利的安全性特征

- 与竞争产品相比缺少IMiD活性，可改善安全性。在既往接受过多线治疗的患者中较少发生3/4级中性粒细胞减少症
- 在**300多例入组接受治疗的患者**中展示出安全性和耐受性

稳健的注册计划

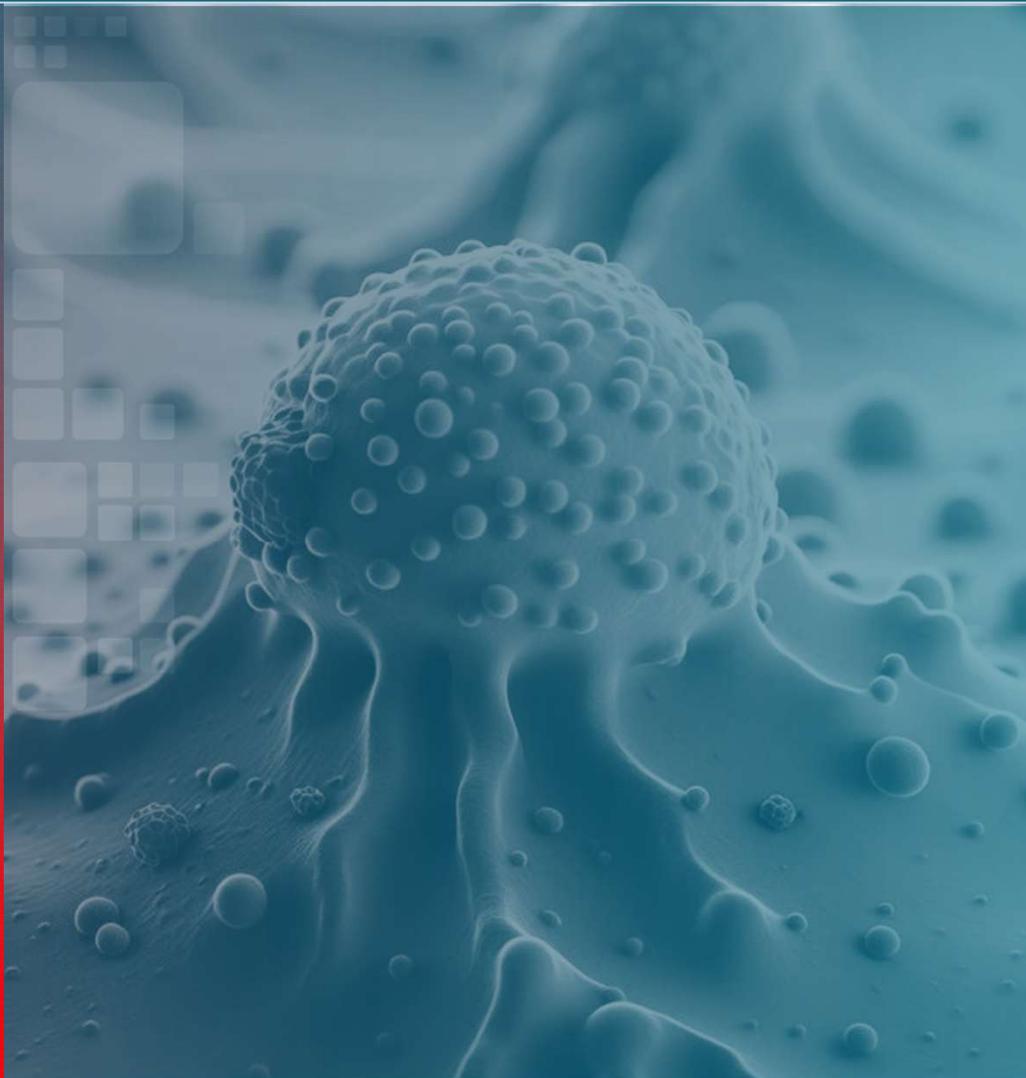
- R/R CLL和R/R MCL扩展队列目前正在入组
- 预计将于2024年第四季度或2025年第一季度启动R/R CLL的3期临床试验

扩大我们在 血液肿瘤的领导地位

- 有望成为接受BTK抑制剂治疗后出现疾病进展患者的标准治疗方案
- 有潜力推进至更前线的治疗
- 蛋白降解机制有望进一步用于其他适应症（大B细胞淋巴瘤、Richter转化以及滤泡性淋巴瘤）
- 有可能与其他新型药物联用并成为核心药物

¹ Seymour et al. First Results from a Phase 1, First-in-Human Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Degradator BGB-16673 in Patients (Pts) with Relapsed or Refractory (R/R) B-Cell Malignancies. ASH 2023

*基于内部临床前数据



丰富的实体瘤产品组合

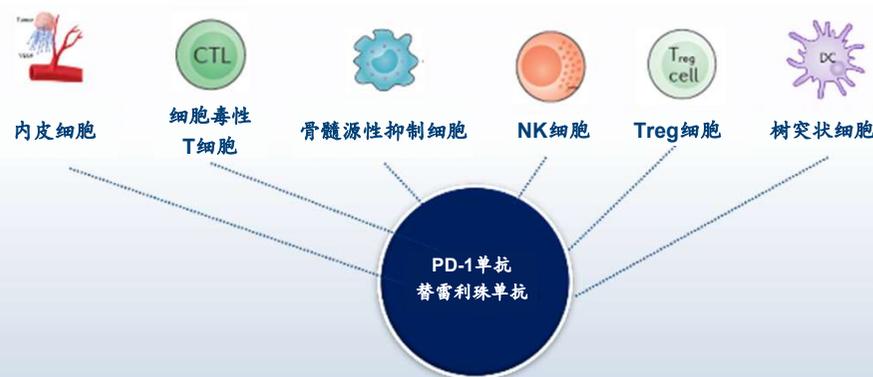
以百泽安®为核心的泛肿瘤产品管线 有望惠及全球患者



百泽安® 成就

- 在中国获批用于治疗13项适应症，包括于近期获批的用于一线治疗广泛期小细胞肺癌
- 近期已获得欧盟和澳大利亚批准用于一线及二线治疗NSCLC，并在美国和澳大利亚获批用于二线治疗ESCC。预计2024年将获得多项全球批准
- 美国和欧洲正在评审用于一线治疗ESCC和一线治疗胃癌的新适应症上市申请。澳大利亚、日本和巴西正在评审新适应症上市申请
- 全球有超过120万患者接受治疗，包括百泽安®在奥地利上市后接受治疗的第一位欧洲患者
- 准备在5大洲针对多项适应症上市
- 2024年第二季度收入为1.58亿美元

百泽安®是最佳的联用药物



- 在广泛适应症中获得强有力的数据
- 40多项内部和外部联合治疗研究正在进行中
- 多样化的产品管线组合使多种免疫调节策略成为可能

实体瘤产品组合：临床阶段产品

新一轮肿瘤免疫疗法项目与百泽安®联用

三期

二期

一期

- PD-L1阳性NSCLC 3期临床试验已于2024年第一季度完成入组

- 在NSCLC、CRC、ESCC和HNSCC中，即将有概念验证数据读出

- 1L HNSCC 中即将有概念验证数据读出

- 1L NSCLC 和 UBC 中即将有概念验证数据读出

- 1L NSCLC 2期临床试验正在进行中（一代）
- 2期剂量已确定；在1L GC中剂量扩展

- 已于2023年8月完成首例患者入组
- 单药治疗和与替雷利珠单抗联用的1期临床试验正在进行剂量递增

TIGIT

LAG3

TIM3

OX40

HPK1

CCR8

新一轮免疫疗法产品

缩略语：CRC=结肠癌；DGK = 二酰甘油激酶；ESCC=食管鳞状细胞癌；GC=胃癌；HNSCC=头颈部鳞状细胞癌；L= 治疗线；LAG3=淋巴细胞活化基因3；NSCLC=非小细胞肺癌；PD-L1 = 程序性细胞死亡蛋白1；TIGIT= T细胞免疫球蛋白和TIM结构域；TIM -3 =T细胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3；UBC = 膀胱癌

创新实体瘤新分子实体早期产品管线

在重点肿瘤类型中布局分子类型多样且差异化的分子

肺



泛KRAS抑制剂

MTA 协同
PRMT5抑制剂

EGFR CDAC

CEA ADC

B7H3 ADC*

EGFR x MET三抗

乳腺/妇科



CDK4i*

CDK2i*

新一代
BCL2抑制剂*

B7H4 ADC*

Claudin6 x CD3

消化道



泛KRAS抑制剂

FGFR2b ADC

CEA ADC

GPC3 x 4-1BB

泛肿瘤



SMAC模拟物*

DGK ζ 抑制剂*

HPK1抑制剂*

CCR8*

IL-15前体药物*

MUC1 x CD16A

小分子

蛋白降解剂

双/三特异性抗体

单克隆抗体

抗体偶联药物

细胞因子疗法

百济神州拥有 CDK2 (与昂胜医药合作) 和B7H4 ADC (与映恩生物合作)的全球权利

*已进入临床阶段

令人振奋的早期实体瘤项目助力同类首创/同类最佳分子发展



★ 在后续幻灯片中详细描述
附录幻灯片包含了其他差异化新分子的详细说明

CDK4抑制剂

追求更高有效性、更低毒性的新一代CDK4抑制剂

虽然CDK4/6抑制剂类药物在市场上取得了很大成功（预计峰值销售额超过180亿美元），但仍有许多医疗需求尚未得到满足，主要因为该类需求都与剂量限制性毒性和耐药突变发展相关

BGB-43395有潜力成为同类最佳CDK4抑制剂，不会产生CDK6介导及脱靶毒性

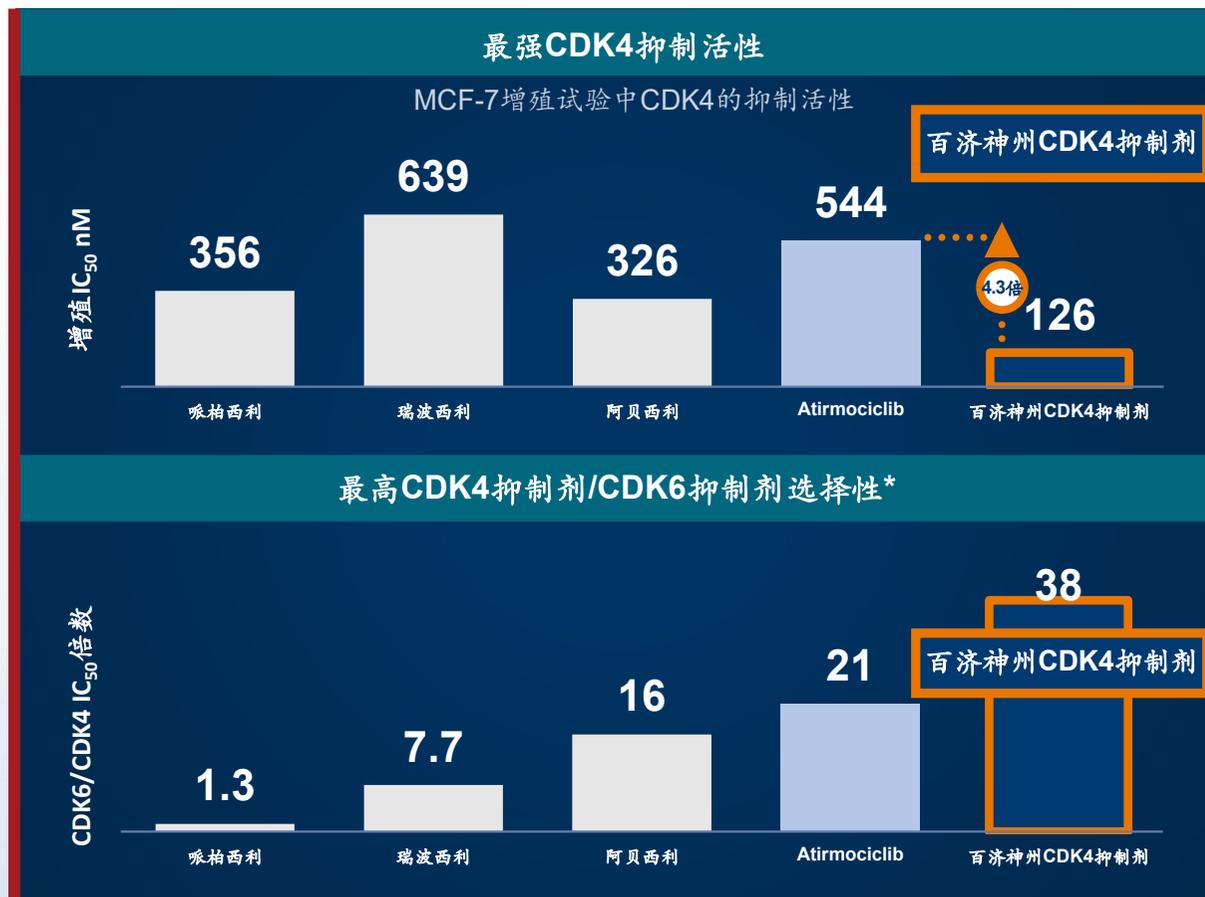
- 与所有已获批及在研CDK4/（6）抑制剂相比，其药效强、选择性高
- 在GLP毒性研究中耐受性良好，未出现中性粒细胞减少或胃肠道毒性问题

在卵巢癌、子宫内膜癌、肺癌和前列腺癌等其他肿瘤类型中有潜力成为同类首创药物

目前处于1期开发阶段

- BGB-43395单药治疗（剂量水平5）以及与氟维司群和来曲唑联合用药（剂量水平2）的剂量递增预计可达到预期有效剂量范围，PK符合预期
- 未观察到剂量限制性毒性
- 首次临床数据摘要已提交2024年圣安东尼奥乳腺癌研讨会

Atirmociclib (PF-07220060) 是辉瑞CDK4抑制剂
在Jeko-1细胞系中通过pRB测定CDK4 IC₅₀
在敲除CDK4基因的Pfeiffer中通过pRB测定CDK6 IC₅₀



Amgen开发合作进展

Amgen肿瘤学产品管线中的两个重点项目

百济神州有权利从潜在重磅产品的全球销售净额中获得中个位数的分级特许权使用费；
开发这些产品并将拥有在中国商业化的权利

IMDELLTRA™ (tarlatamab-dlle) , 同类首创 (DLL3 x CD3)

首个在小细胞肺癌中显示活性的T细胞接合器。美国接受药物治疗的患者人群约为3.5万，涵盖疾病的所有线治疗

- 于2024年5月，FDA已批准¹用于治疗ES-SCLC的成人患者
- 在SCLC中，10 mg剂量下的持久ORR为40%，9个月时的估计OS为68%²
- 已启动1L ES-SCLC全球3期试验；2L SCLC和局限期SCLC全球3期试验入组正在进行中

Xaluritamig, 同类首创 (STEAP1 x CD3)

前列腺癌1期剂量扩展研究正在入组。STEAP1在>80%的前列腺癌患者中表达

- 2024年1月的数据³提供了令人信服的概念验证
- 来自mCRPC患者的剂量探索数据，其大多数受试者既往接受过≥3线治疗²
- 剂量≥0.75 mg时，RECIST ORR为41%³



1. 加速批准. 后续正式批准或将取决于确证性试验

2. N Engl J Med 2023; 389:2063-2075, DOI: 10.1056/NEJMoa2307980

3. Cancer Discov. 2024 Jan 12;14(1):76-89. doi: 10.1158/2159-8290.CD-23-0964.

SCLC=小细胞肺癌; ES=广泛期; mCRPC=转移性去势抵抗性前列腺癌

主要催化事件

已获批产品✓

百悦泽®

- 2024年下半年：在日本获批用于WM和CLL/SLL
- 2024年下半年：在美国和欧盟递交片剂新剂型的申请
- 2025年上半年：在美国和欧盟获批片剂新剂型

百泽安®

- 2024年上半年：在中国获批用于一线治疗ES-SCLC✓
- 2024年下半年：在美国递交每两周一次给药用于二线治疗ESCC的申请✓
- 2024年下半年：在中国获批用于新辅助/辅助治疗NSCLC
- 2024年下半年：在欧盟递交用于一线治疗NPC的申请
- 2024年下半年：在欧盟递交用于一线治疗ES-SCLC的申请
- 2024年下半年：在欧盟递交用于新辅助/辅助治疗NSCLC的申请
- 2024年下半年：在美国获批用于一线治疗ESCC*
- 2024年下半年：在美国获批用于一线治疗GC/GEJC
- 2025年上半年：在美国获批每两周一次给药用于二线治疗ESCC
- 2025年上半年：在欧盟获批用于一线治疗GC/GEJC的申请
- 2025年上半年：在欧盟获批用于一线治疗ESCC
- 2025年上半年：在日本获批用于一线治疗ESCC
- 2025年上半年：在日本获批用于二线治疗ESCC

产品管线▶▶▶

Sonrotoclax

- 正在进行初治CLL患者的3期临床试验
- 于2024年第四季度或2025年第一季度启动复发/难治性CLL患者的3期临床试验
- 于2024年第四季度或2025年第一季度启动复发/难治性MCL患者的3期临床试验
- 在B细胞恶性肿瘤、MM、MDS和AML患者中取得更多数据读出

BTK CDAC

- 于2024年第四季度或2025年第一季度启动R/R CLL的3期临床试验
- 正在进行复发/难治性MCL和复发/难治性CLL患者的两项潜在注册可用扩展队列研究
- 在B细胞恶性肿瘤患者中取得更多数据读出

替雷利珠单抗联合治疗

- 与BGB-A445（抗OX40抗体）、LBL-007（抗LAG-3抗体）和BGB-15025（HPK1抑制剂）联用治疗肺癌的多个队列，预计将于2024年进行数据读出并于2025年上半年公布
- 与LBL-007（抗LAG-3抗体）联合用药治疗胃肠癌的多个队列预计将于2024年进行数据读出

泽尼达妥单抗¹

- 2024年5月在中国递交二线治疗HER2阳性胆道癌的申请✓，预计将于2025年下半年在中国获批

早期临床开发

- 针对SMAC模拟物、CCR8、DGK ζ 、CDK4抑制剂的2期剂量确定
- 推动10个新分子实体²进入临床试验，包括EGFR CDAC、PRMT5抑制剂、泛KRAS抑制剂、4个ADC项目和双特异性抗体
- 自主ADC平台的临床验证 - 有效载荷、连接子和靶点

*由于临床研究中心检查的时间推迟，原定2024年7月的PDUFA目标时间被延迟

1. Jazz/Zymeworks合作产品；百济神州拥有在亚洲（除日本外）、澳大利亚和新西兰的商业化权利。

2. 2024年至今，已有5个新分子实体进入临床，包括CDK2抑制剂、B7H4 ADC、IRAK4 CDAC、B7H3 ADC、IL-15前体药物

已完成对先进生产能力的资本投资, 以支持全球增长和广泛的产品组合

世界一流的广州
生物药生产基地



- 目前总产能已达65,000升
- 广州南园区ADC生产设施已于2024年4月启用

苏州
多功能工厂



- 商业化规模的小分子药物生产设施
- 符合美国、欧盟和中国的设计标准
- 新建的小分子创新药物产业化基地已于2023年11月启用, 将总产能提升了5倍以上

美国新泽西州普林斯顿
西部创新园区新的生产基地



- 占地42英亩的先进的生物制品生产基地
- 该基地已于2024年7月启用
- 预留超100万平方英尺(约9.3万平方米)的空间供未来扩建

经验丰富、质量顶尖的
生产合作伙伴



- 与领先的生物药和小分子药制造商合作

美国新泽西州霍普韦尔全球顶尖生产基地概览

首个美国生产基地

 2022年4月破土动工

 位于普林斯顿西部创新园区占地42英亩的绿地项目（约17万平方米）

 1期工程完成，占地150,000平方英尺（约1.4万平方米）

 可拓展用于生产小分子和ADC药物

 标准化平台可实现高效技术转移和全球资源共享



到2025年，我们有望变革为一家具有盈利路径和战略优势的领先企业

现在 ▼

- 成本和速度优势
- 拥有丰富的分子类型
- 转型为创造现金的全球企业的清晰路径
- 多元化的全球收入构成，实现长期增长

2025-2030年 ▶ 重点实体瘤类型及2030年预计市场规模



丰富的治疗分子类型

小分子	CDAC	单抗	ADC	双/三特异性抗体	mRNA	细胞治疗
-----	------	----	-----	----------	------	------

未来核心项目

EGFR CDAC	CDK4	FGFR2b ADC	泛KRAS	PRMT5
-----------	------	------------	-------	-------

Evaluate Pharma 对 2030 年市场规模的估计：肺癌包括非小细胞癌和小细胞癌，妇科癌包括卵巢癌和宫颈癌，胃肠道癌包括结肠癌、食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌和胃癌

我们对负责任商业和可持续发展的承诺

推进全球健康

- 创新药物
- 患者可及、参与和权益



赋能员工

- 多元、平等、包容和归属感
- 参与、福祉和志愿服务



可持续创新

- 气候和环境影响
- 产品管理



负责任运营

- 诚信、治理和风险管理
- 负责任采购



我们的目标是成为领先的企业公民，以勇气、创新和规范行事，为我们的患者、企业和社会提供公平获益。我们未来几年的战略聚焦于与百济神州的使命、愿景和价值观一致的四大领域。这些重点领域由关键战略要务支撑。

我们于2024年4月发布的[《2023年负责任商业和可持续发展报告》](#)详细介绍了我们在这些领域所做的努力，并描述了我们近期取得的进展。



Thank you



附录

泛KRAS抑制剂

具有差异化特征，可针对多种肿瘤类型中广泛的KRAS突变

在所有肿瘤类型中，约19%具有KRAS突变*

- 肿瘤细胞对KRAS突变的依赖性最强
- 目前尚无针对非G12C KRAS突变型肿瘤的有效治疗

与突变选择性KRAS抑制剂相比，泛KRAS抑制剂具有差异化特征

- 针对的KRAS突变类型更加广泛
- 可产生N/HRAS补偿，对正常组织的影响极小

BGB-53038在临床前研究中展现出极佳潜力

- 对多种KRAS突变具有强效作用
- 具有高选择性，对N/HRAS影响较小
- 在多种KRAS驱动的肿瘤模型中显示出稳健的有效性

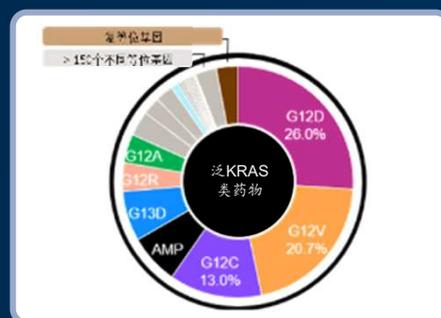
2024年第四季度可按期进入临床

Pharmacol Res. 2019 Jan; 139:503-511

Zhu, C.et al. Mol Cancer 21, 159 (2022)

J Thorac Dis 2020;12(7):3776-3784

KRAS突变广泛存在于各种肿瘤类型中



美国一年新增的KRAS突变型癌症患者数量

适应症	非G12C	G12C
PDAC	50,658	659
CRC	70,486	4,065
LUAD	19,291	12,492

正常组织中N/HRAS的补偿作用



MTA协同PRMT5抑制剂

避免血液毒性的新一代PRMT5抑制剂

第二代MTA协同PRMT5抑制剂选择性杀伤MTAP缺失肿瘤细胞，同时避免影响正常血液细胞

MTAP缺失在所有肿瘤类型中发现率达到15%*

- 肺腺癌中占8%，肺鳞状细胞癌中占19%
- 胃腺癌中占10%，食管癌中占28%

具有前景的药理学特性

- 在MTAP缺失细胞中极具活性和选择性
- 良好的血脑屏障穿透力和颅内药效
- 拥有理想的半衰期，可以实现每日给药

2024年第四季度可按期进入临床

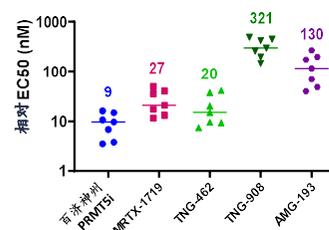
PRMT5=蛋白质精氨酸甲基转移酶5
MTA=甲硫腺苷
MTAP=甲硫腺苷磷酸化酶

*2020 Globocan; Konstantinos. M et al. Science. 2016, 351(6278): 1208-1213.

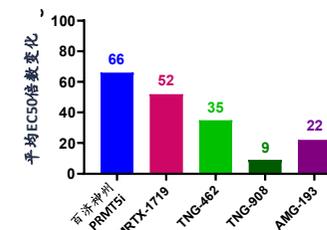
相比主要竞品，在MTAP缺失细胞中具有更强效力

MTA协同PRMT5抑制剂杀伤活性

“肿瘤细胞”
图中不同的点
代表不同的肿
瘤细胞系。
Del=缺失



MTA协同PRMT5抑制剂杀伤选择性



7种MTAP^{DEL}和
2种MTAP^{WT}细
胞系中细胞杀
伤的平均EC₅₀
倍数变化

血脑屏障穿透力高于大多数主要竞品，具有良好的颅内药效

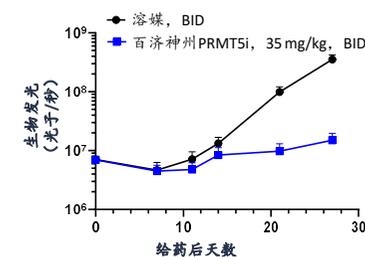
脑K_{puu} (小鼠)

百济神州PRMT5i	18%
AMG-193	17.1%
TNG-908	6.8%

MRTX-1719和TNG-462无血脑屏障穿透力

PRMT5i=PRMT5抑制剂; DEL=缺失

U87-luc2原位MTAP^{DEL}模型



EGFR CDAC

真正具有差异化的作用机制，实现EGFR信号完全抑制

EGFR突变型NSCLC是一个庞大的致癌基因驱动亚组，预计同类药物峰值销售额为120亿美元

约50%的亚洲肺腺癌患者以及15%的白种人肺腺癌患者*

BG-60366是一款新型、潜在同类最佳EGFR降解剂

- 广泛覆盖多种EGFR突变，破坏EGFR支架功能，产生持久的信号抑制作用
- 当用于前期治疗线时，非冗余机制有望防止发生耐药

良好的临床前候选药物特征

- 对奥希替尼敏感和耐药EGFR突变有效性较高
- 不影响野生型EGFR，蛋白质组选择性良好
- 每日口服给药表现出较强的有效性

2024年第四季度可按期进入临床

最广泛的EGFR突变覆盖范围同时不影响野生型EGFR

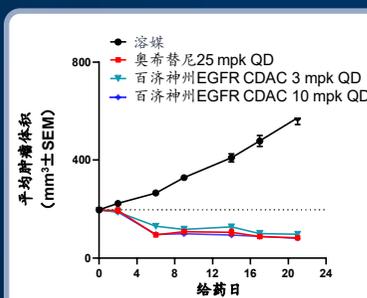
百济神州EGFR CDAC
吉非替尼（一代TKI）
奥希替尼（三代TKI）

	WT	LR	D19	LT	DT	LC	DC	LTC	DTC
百济神州EGFR CDAC	■	■	■	■	■	■	■	■	■
吉非替尼（一代TKI）	■	■	■	■	■	■	■	■	■
奥希替尼（三代TKI）	■	■	■	■	■	■	■	■	■

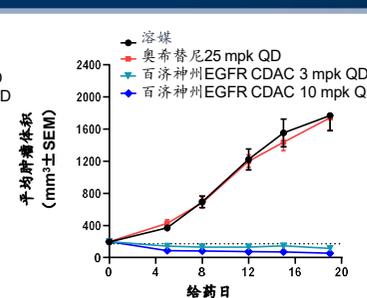
■ IC50 >1000 nM ■ IC50 =100~1000 nM ■ IC50 =20~100 nM ■ IC50 <20 nM

在奥希替尼敏感和耐药异种移植模型中都具有强劲的有效性

奥希替尼敏感
HCC-827-D19
模型



奥希替尼耐药
H1975-
L858R/C797S
模型



WT: wild-type; LR: L858R; D19: exon 19 deletion; DT: exon 19 deletion/T790M; LT: L858R/T790M; DC: exon 19 deletion/C797S; LC: L858R/C797S; DTC: exon 19 deletion/T790M/C797S; LTC: L858R /T790M/C797S
* 2020 Globocan; Wang P, et al. J ThoracDis. 2017, 9(7): 1973-1979; Wen S, et al. Oncologist. 2019, 24(11):e1070-e1081; J Clin Oncol. 2022 Feb 20;40(6):611-625.

百济神州ADC平台

整合多项重要ADC成分创新性，获得同类最佳/同类首创ADC

强大的发现引擎以高质量和高效率产生适用的抗体

- 单克隆抗体
- 多特异性抗体



偶联

均匀和稳定的偶联可实现更均一的DAR/更好的稳定性

- 稳定的偶联物
- 特定位点
- DAR优化的灵活性

多种有效载荷作用机制全面释放ADC技术潜力

- **当前产品组合重点：**利用专有和差异化Topo1i平台把握短期机遇
- 对多种作用机制和治疗模式创新概念（小分子抑制剂、降解剂、免疫调节剂等）进行持续投入

有效载荷

专有亲水性连接子平台

- 微调亲水性，减少聚集
- 稳定性高，可最大限度地减少“弹头”在体内循环中过早释放

连接子

FGFR2b ADC

差异化分子类型，寻求同类最佳机会

靶点在上消化道肿瘤中经过临床验证，在乳腺癌领域有额外机会

- 约24%的胃癌患者呈FGFR2b阳性 (IHC 2+/3+) ¹
- 贝玛妥珠单抗联合化疗显示出良好的有效性
- 有望提高有效性，同时降低眼毒性*

具有差异化抗体骨架的潜在同类首创ADC，可降低毒性

- 肿瘤靶向毒素递送
- 具有旁观者效应，可解决肿瘤异质性问题
- 配体阻断作用较弱，不会产生靶向角膜毒性

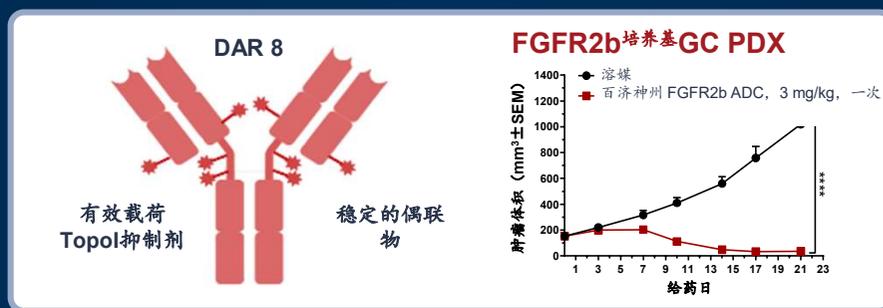
2024年下半年可按期进入临床

¹ Lancet Oncol 2022; 23: 1430-40

*贝玛妥珠单抗仅使FGFR2b表达水平相对较高的患者亚组获益

*贝玛妥珠单抗导致26%的患者因靶向角膜毒性而终止治疗

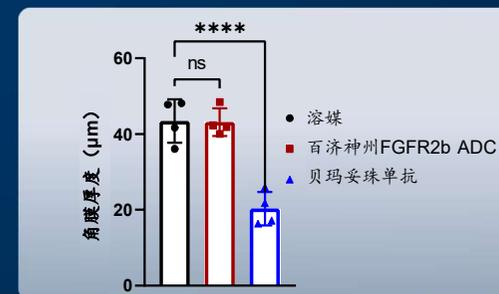
百济神州 FGFR2b ADC具有强效



Topol, 拓扑异构酶I

百济神州 FGFR2b ADC在小鼠中不产生角膜毒性

抗体	FGF7-FGFR2b	FGF10-FGFR2b
百济神州 FGFR2b ADC	弱效阻滞剂	非阻滞剂
贝玛妥珠单抗	强效阻滞剂	强效阻滞剂



百济神州 FGFR2b ADC, 10 mg/kg, Q2W x 2 / 贝玛妥珠单抗, 10 mg/kg, BIW x 8

B7-H3 ADC

具备成为同类最佳的潜力，DAR8稳定且旁观者效应强

在包括肺癌、胃肠道癌、头颈部癌和妇科癌症在内的多种肿瘤类型中有高表达*

B7-H3表达	LUSC	LUAD	ESCC	CPRC	HNSCC	EC	OC
中/高表达 (H评分101 ~300)	84%	39%	80%	74%	74%	89%	25%

DS-7300在小细胞肺癌患者中已完成临床验证

差异化药物设计，具有同类最佳潜力

- 高DAR (DAR8) 能够增强有效载荷递送
- 强旁观者效应的专有药物连接子可解决肿瘤异质性问题
- 稳定的偶联物可提高稳定性及与肿瘤的联接

2024年7月首例患者接受给药 (FSD)

Michiko Yamato et al., Mol Cancer Ther, 2022

LUSC=肺鳞状细胞癌; LUAD=肺腺癌; ESCC=食管鳞状细胞癌; CPRC=去势抵抗性前列腺癌; HNSCC=头颈部鳞状细胞癌; EC=子宫内膜癌; OC=卵巢癌

DS-7300是主要竞品第一三共的B7-H3 ADC

百济神州B7-H3 ADC：差异化分子设计

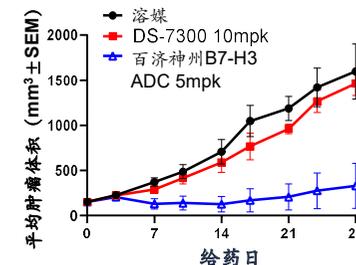
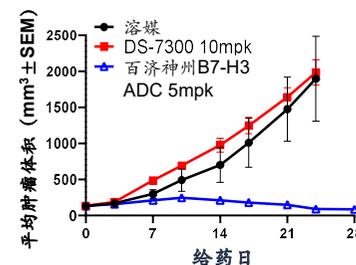


项目	DS-7300	百济神州B7-H3 ADC	百济神州产品优势
DAR	4	8	DAR更高
有效载荷-连接子	DXd-GGFG	Topol抑制剂-亲水性连接子	旁观者效应更强
偶联	传统的半胱氨酸偶联	稳定的偶联物	稳定性更好

Topol=拓扑异构酶I

在DS-7300耐药PDX模型中具有稳健药效

以主要竞品生物类似物作为基准



B7-H4 ADC

有望在乳腺癌和妇科癌症疾病中大幅提升ADC管线

ADC靶点在乳腺癌和妇科肿瘤中广泛表达

- 三阴性乳腺癌中约占45%
- 子宫内膜癌中约占60%
- 卵巢癌中约占50%

BG-C9074提高了成功率

- HS-20089和SGN-B7H4V在乳腺癌中已完成早期临床概念验证
- 采用映恩生物公司技术（经过临床验证的ADC平台）完成稳定的ADC设计
- 在PDX模型中显示出稳健药效

目前单药治疗剂量水平2队列正在入组，PK符合预期

HS-20089和SGN-B7H4V分别为GSK/Hansoh和辉瑞/Seagen的B7H4 ADC

ADC=抗体偶联药物

DAR=药物抗体偶联比

IHC=免疫组化

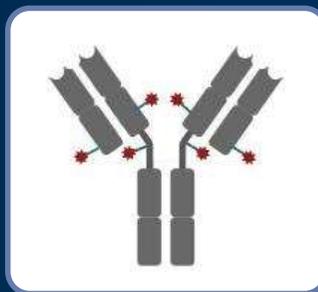
PDX=患者来源的异种移植

2024年1月8日摩根大通第42届年度医疗健康大会

参见：<https://hkexir.beigene.com/>; <https://sseir.beigene.com>

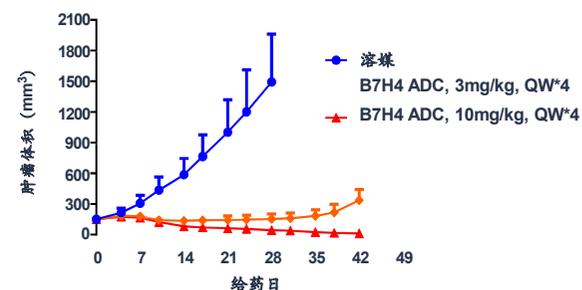
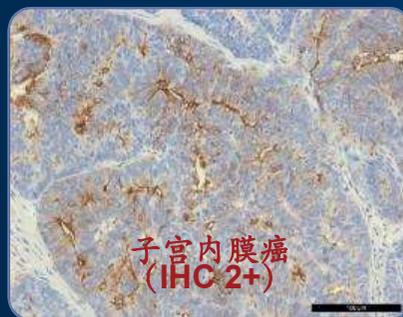
访问于2024年1月15日

百济神州B7-H4 ADC分子设计



- 药物连接子设计经临床验证
- 非Pgp底物有效载荷
- 旁观者效应强
- DAR6可在药效和毒性之间取得平衡

在B7-H4低/异质性PDX模型中显示出稳健药效



CEA ADC

差异化ADC设计以提升CEA⁺肺癌和胃肠道癌患者疗效

CEACAM5 (CEA) 是一种成熟的肿瘤相关抗原 (TAA)，在肺癌和胃肠道癌中有高表达*

癌症类型	CEA高表达	CEA中/低表达
肺腺癌	7%	31%
胃癌	26%	22%
结直肠癌	51%	36%

SAR701在CEA高表达肺癌中证明了临床活性 (客观缓解率20%)，对患者的影响还有提升空间

差异化ADC设计增强疗效获益

- 差异化的有效载荷策略：拓扑异构酶I抑制剂
- 高DAR (8)、稳定的偶联物和亲水性连接子设计

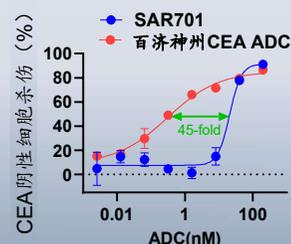
2024年第四季度可按期进入临床

百济神州CEA ADC拥有差异化ADC设计

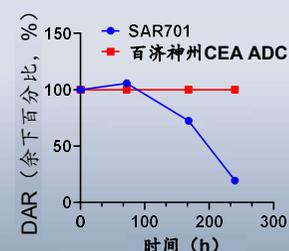
项目	SAR701	百济神州CEA ADC	百济神州产品优势
有效载荷	DM4	专用TopoI抑制剂	• 有效载荷作用机制更适合目标适应症 • 旁观者效应更强
DAR	4	8	• DAR更高
连接子	SPDB二硫键	亲水性连接子	• ADC更稳定
偶联	赖氨酸	半胱氨酸 (含稳定的偶联物)	• ADC均一性和稳定性更好

更优异的ADC—更好的旁观者效应、稳定性和药效

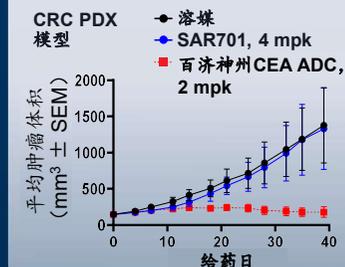
更强的旁观者杀伤作用



小鼠PK展现更好的DAR稳定性



更优异的有效性



TopoI=拓扑异构酶I；以SAR701生物类似物作为基准；CRC=结直肠癌

* Stéphanie Decary et al., Clin Cancer Res, 2020 Dec 15;26(24): 6589-6599

SAR701是赛诺菲CEA ADC SAR408701的简称

非GAAP财务指标的调节与计算

调节至经调整经营利润（亏损）

（千美元）	2024年第二季度	2023年第二季度
GAAP 经营亏损	(107,161)	(318,715)
加：股权激励成本	130,694	103,329
加：折旧	23,754	21,307
加：无形资产摊销	1,177	1,028
经调整经营利润（亏损）	48,464	(193,051)