



百济神州公司介绍

2024年3月15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。例如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；以及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。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、商业化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）递交的季度报告中的“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。

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。

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。

本文件为中文译本，仅供参考。

现在的百济神州

一家全球性肿瘤创新公司，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

25亿美元

2023年全年总收入

74%

2023年全年收入同比增长

17款

商业化产品

32亿美元

2023年第4季度期末现金余额

全球临床开发
具有速度和成本优势
3,000+全球开发团队

22,000+

患者入组~45个国家和地区的
130+项试验

全球顶尖人才

10,000+

全球员工

全球规模生产

美国新泽西州普林斯顿创新中心 - 生物制品
中国广州 - 生物制品和ADC
中国苏州 - 小分子药品

50+

潜在在研药物

全球自主研发和合作管线

管线名称	管线名称	管线名称	管线名称	管线名称
Beigene-101	Beigene-102	Beigene-103	Beigene-104	Beigene-105
Beigene-106	Beigene-107	Beigene-108	Beigene-109	Beigene-110
Beigene-111	Beigene-112	Beigene-113	Beigene-114	Beigene-115
Beigene-116	Beigene-117	Beigene-118	Beigene-119	Beigene-120
Beigene-121	Beigene-122	Beigene-123	Beigene-124	Beigene-125
Beigene-126	Beigene-127	Beigene-128	Beigene-129	Beigene-130
Beigene-131	Beigene-132	Beigene-133	Beigene-134	Beigene-135
Beigene-136	Beigene-137	Beigene-138	Beigene-139	Beigene-140
Beigene-141	Beigene-142	Beigene-143	Beigene-144	Beigene-145
Beigene-146	Beigene-147	Beigene-148	Beigene-149	Beigene-150
Beigene-151	Beigene-152	Beigene-153	Beigene-154	Beigene-155
Beigene-156	Beigene-157	Beigene-158	Beigene-159	Beigene-160
Beigene-161	Beigene-162	Beigene-163	Beigene-164	Beigene-165
Beigene-166	Beigene-167	Beigene-168	Beigene-169	Beigene-170
Beigene-171	Beigene-172	Beigene-173	Beigene-174	Beigene-175
Beigene-176	Beigene-177	Beigene-178	Beigene-179	Beigene-180
Beigene-181	Beigene-182	Beigene-183	Beigene-184	Beigene-185
Beigene-186	Beigene-187	Beigene-188	Beigene-189	Beigene-190
Beigene-191	Beigene-192	Beigene-193	Beigene-194	Beigene-195
Beigene-196	Beigene-197	Beigene-198	Beigene-199	Beigene-200

百济神州为何与众不同？

前提

- 在价格挑战日益严峻的环境中，致力于在解决可负担性问题的同时保证公司的可持续和盈利能力
- 将我们的目标患者定义为世界六分之四的人口 — 是行业传统目标患者的四倍

方法

- 始终专注于降低主要成本 — 临床成本，通过：
 - 扩大当地和全球入组范围
 - 建立不依赖于CRO的自主团队
 - 技术赋能
- 向内部进行投资，从而显著降低：
 - 研究费用
 - 生产成本

启示

- 要降低临床试验成本并提高速度，就必须做到真正的全球化

独特的模式使我们迅速崛起成为全球肿瘤学领导者

全球肿瘤学 领导者

前
10

血液恶性肿瘤创新疗法的全球收入 — 并在不断增加

前
5

自2017年以来在业内完成3期肿瘤临床试验的公司

前
5

自2017年以来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

前
3

中国肿瘤创新疗法收入

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; 基于竞争药物试验和IND数据的Citeline; 公司备案文件、IQVIA和分析师报告。

存在的误解

我们的实力

地缘政治

成本结构

单一产品

法律诉讼

- 全球收入的地域和产品构成日益多元化
- 生产供应链多元化

- 研发投入创造逾**70%**的价值*
- 具有研究和生产成本优势
- 过渡到创造现金的清晰路径

- 多款商业化产品
- 包含**50**余款潜在药物的产品管线
- **1,100**多人组成的研究团队

- 强大的知识产权
- 提出授权后复审，要求越权专利无效

*来源和方法：EvaluatePharma 2017年以来产品管线和上市产品的净现值与2017~2022年累计研发支出对比显示，百济神州每项研发支出的净现值比24家肿瘤学和血液肿瘤/肿瘤学领先企业的平均值高出约70%

全球自主研发和合作管线

临床1期

Sonrotoclax	BCL2
● B细胞恶性肿瘤	
● 急性髓系白血病/骨髓异常增生综合征	
● 携带t(11;14)多发性骨髓瘤	
BGB-16673	靶向BTK的CDAC
● B细胞恶性肿瘤	
BGB-21447	新一代BCL2
● B细胞恶性肿瘤	
BGB-A445	OX40
● 实体瘤	
Surzebiclimab	TIM3
● 实体瘤	
BGB-15025 / 26808	HPK1
● 15025-实体瘤	
● 26808-实体瘤	
BGB-30813	DGKζ
● 实体瘤	
BGB-A3055	CCR8
● 实体瘤	
BGB-24714	SMAC模拟物
● 实体瘤	
BGB-10188	PI3Kδ
● 实体瘤	
BGB-43395	CDK4
● 乳腺癌和实体瘤	
泽尼达妥单抗¹	HER2双抗
● 1L 转移性乳腺癌/胃癌	
Xaluritamid²	STEAP1 x CD3
● 20180146 转移性去势抵抗性前列腺癌 (启动活动)	

临床2期

泽布替尼	BTK
● B细胞恶性肿瘤	
● CD79B复发/难治性DLBCL	
● 弥漫性大B细胞淋巴瘤	
Sonrotoclax	BCL2
● 复发/难治性MCL	
● 复发/难治性CLL	
● 复发/难治性WM	
欧司珀利单抗	TIGIT
● 1L NSCLC	
LBL-007³	LAG3
● 微卫星稳定型结直肠癌	
● 1L ESCC	
BGB-A445	OX40
● 黑色素瘤、肾细胞癌、尿路上皮癌	
伞状试验	多种
● 1L NSCLC	
● 2L+ NSCLC	
● 新辅助治疗 NSCLC	
● 1L 头颈鳞癌	
泽尼达妥单抗¹	HER2双抗
● HER2阳性 2L 胆道癌	

临床3期

泽布替尼	BTK
● 初治 MCL	
● 复发/难治性 MZL、复发/难治性 FL	
● 原发性膜性肾病	
Sonrotoclax	BCL2
● 初治 CLL	
替雷利珠单抗	PD1
● 新辅助/辅助治疗 NSCLC*	
● 1L 膀胱尿路上皮癌	
● 局部晚期 ESCC	
● 复发/难治性 cHL	
帕米帕利	PARP
● 2L MTx 胚系BRCA突变铂敏感卵巢癌	
欧司珀利单抗	TIGIT
● 1L PDL1高表达 NSCLC	
泽尼达妥单抗¹	HER2双抗
● 1L HER2阳性胃食管腺癌	
Tarlatamab²	DLL3 x CD3
● 20210004 2L SCLC	

已递交上市申请

泽布替尼	BTK
● 初治 CLL/SLL (日本)	
● 复发/难治性 CLL/SLL (日本)	
● 复发/难治性 FL (中国)	
● 初治 复发/难治性 WM (日本)	
替雷利珠单抗	PD1
● 1L NSCLC (欧盟)	
● 2/3L NSCLC (欧盟)	
● 1L 鳞状 NSCLC (欧盟)	
● 1L 广泛期 SCLC (中国)	
● 1L 胃或胃食管结合部腺癌 (美国-ITT、中国)	
● 1L ESCC (美国、欧盟)	

已获批上市

泽布替尼	BTK
● 初治 CLL/SLL (美国、欧盟、中国和其他)	
● 复发/难治性 CLL/SLL (美国、欧盟和其他)	
● 复发/难治性 CLL (中国)	
● 复发/难治性 MCL (美国、中国和其他)	
● 复发/难治性 FL (美国、欧盟和其他)	
● 复发/难治性 MZL (美国、欧盟和其他)	
● 初治 复发/难治性 WM (美国、欧盟、中国和其他)	
替雷利珠单抗	PD1
● 1L 非鳞状 NSCLC (中国)	
● 1L 鳞状 NSCLC (中国)	
● 2/3L NSCLC (中国)	
● 1L 胃癌 (中国)	
● 1L 肝细胞癌 (中国)	
● 2/3L 肝细胞癌 (中国)	
● 1L ESCC (中国)	
● 2L ESCC (美国、欧盟、中国)	
● 2L 膀胱尿路上皮癌 (中国)	
● 1L 鼻咽癌 (中国)	
● 2L 微卫星高度不稳定型/错配修复基因缺陷型 (中国)	
● 复发/难治性 cHL (中国)	
帕米帕利	PARP
● 2L 胚系BRCA突变卵巢癌 (中国)	

● 血液肿瘤 ● 实体瘤 ● 非肿瘤

已递交上市申请包括部分已被受理的上市申请递交

*达到主要终点

- 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
- 与安进合作，百济神州将拥有中国商业化权利，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。“启动活动”指临床研究活动，在中国已获批启动该研究。
- 与南京维立志博合作，百济神州拥有中国以外商业化权利



在血液肿瘤领域
逐步建立领导地位

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

BCL2
抑制剂

Sonrotoclax

具有差异化的有效性和安全性
超过750¹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

预计2028年BCL2抑制剂类产
品市场规模将达到40亿美元*

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150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

PD-1
抑制剂

百泽安®

百泽安®+百悦泽®联合治疗Richter
转化，获得令人信服的数据

nature medicine

¹截至2024年2月
*来源: Evaluate Pharma
CDAC -嵌合式降解激活化合物



在ASH 2023上展示了25篇摘要

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R/R CLL头对头试验中相较伊布替尼展现出持续的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更有利的ORR/CR/PFS

有利的安全性特征

- 在2项头对头伊布替尼的试验中，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，缓解程度加深，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、咳嗽和疲乏极少⁴

最广泛注册

- **5项获批适应症**
- 唯一一款获批用于治疗FL的BTK抑制剂

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

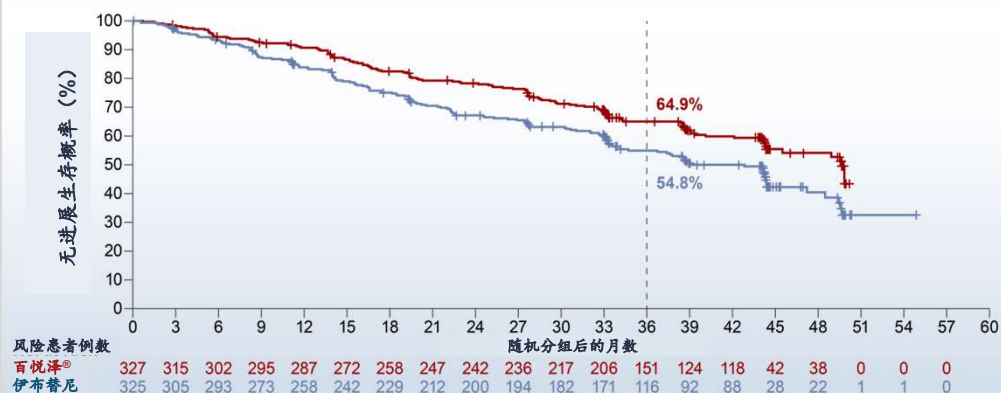
³ Garcia – Sanz et al. Clinical Outcomes in Patients with Waldenström Macroglobulinemia Receiving Ibrutinib on the Phase 3 ASPEN Study ≥1 Year After Transitioning to Zanubrutinib. ASH 2023

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

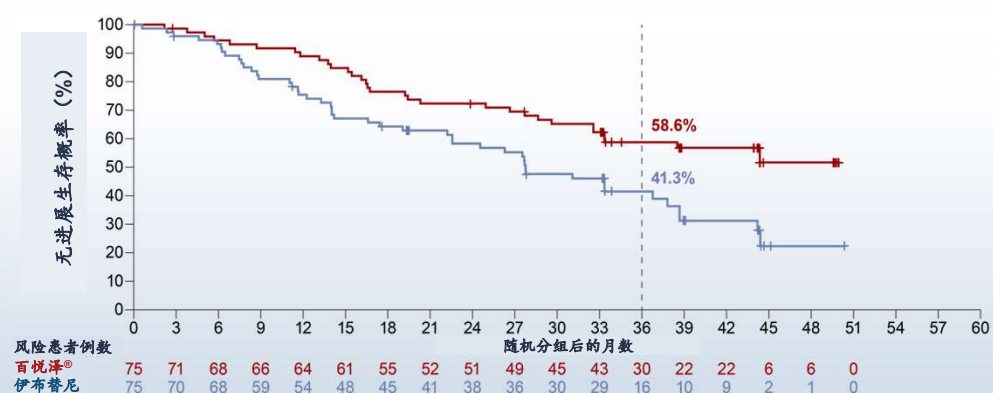


PFS事件, n (%)

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

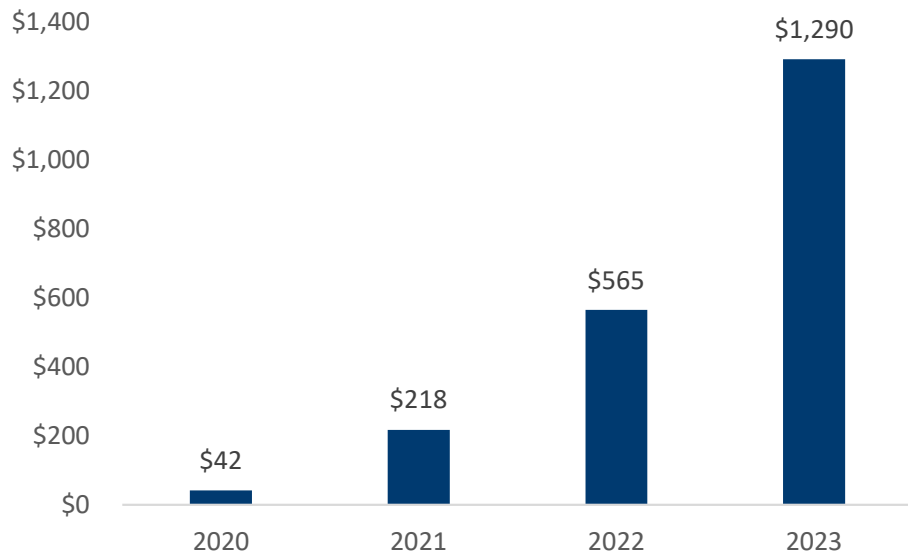


正在建立BTK抑制剂治疗领域领导者地位

百悦泽®针对CLL适应症的成功上市正在全球范围内释放产品价值，
将推动收入增长

百悦泽®全球收入

单位：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
- 百悦泽®在CLL的头对头临床试验中证明了其在同类产品中的佼佼者地位，完全有能力成为BTK抑制剂治疗领域的领导者

Sonrotoclax

来自750多例患者的数据展现同类最佳潜力，巩固血液肿瘤领导地位

BCL2 抑制剂

同类最佳的 有效性潜力

- 与维奈克拉相比，更强效的BCL2抑制剂
- BCL2抑制剂与BTK抑制剂治疗初治CLL患者，获得最佳联用数据¹
- 对比维奈克拉，在其他适应症中展现的令人鼓舞的有效性数据
 - 在MZL²、t(11;14)MM³中达到深度、持久的缓解
 - 在AML中达到深度缓解

同类最佳的安全性和 便利性潜力

- 对比维奈克拉，更高的选择性带来更好的安全性，便于在不同适应症中联合用药，已入组**超过750例患者**
- 更短的半衰期且无药物蓄积
 - 未观察到临床TLS
 - 可带来更少的监测及更高的临床使用率
 - 总体安全性改善

多项注册性机会

- 基于目前看到的具有优势的有效性数据¹，已启动联合百悦泽®治疗初治CLL的3期临床试验
- 多项快速上市试验正在进行中
- 已计划在针对更前线治疗和AML适应症中的注册性临床试验
- 维奈克拉最近在t(11;14)多发性骨髓瘤(CANOVA)研究失败，但也给予了sonrotoclax在此适应症中的重大机遇

血液肿瘤领导地位

- 疾病的最佳联合治疗方案
- 固定疗程治疗
- 扩展至新适应症的机会

¹ Tam et al. Combination Treatment with Second-Generation BCL2i/Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors Sonrotoclax (BGB-11417) and Zanubrutinib is Well Tolerated and Achieves Deep Responses in Patients With Treatment-Naïve CLL/SL. ASH 2023

² Tedeschi et al. Monotherapy With Second-Generation BCL2 Inhibitor Sonrotoclax (BGB-11417) is Well Tolerated with High Response Rates in Patients with Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma. ASH 2023

³ Quach et al. Sonrotoclax (BGB-11417) in Combination With Dexamethasone for the Treatment of Relapsed/Refractory Multiple Myeloma With t(11;14): Safety, Efficacy, and Determination of Recommended Phase 2 Dose. ASH 2023

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

- 自最低剂量开始即展示出对BTK蛋白的降解，包括BTK突变的患者¹
- 在既往接受过共价BTK抑制剂和非共价BTK抑制剂（如吡托布鲁替尼）治疗的患者中观察到临床缓解¹
- 快速实现缓解

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**150**多例入组接受治疗的患者中展示出安全性和耐受性
- 无房颤和/或高血压；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

稳健的注册计划

- 已经于R/R MCL中启动扩展队列，具备快速上市潜力
- 2024年启动针对MCL、CLL以及其他联合治疗的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核心治疗方案
- 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）

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

百泽安®+百悦泽®

在Richter转化患者中展现出最佳疾病联合治疗数据

PD-1
抑制剂

naturemedicine

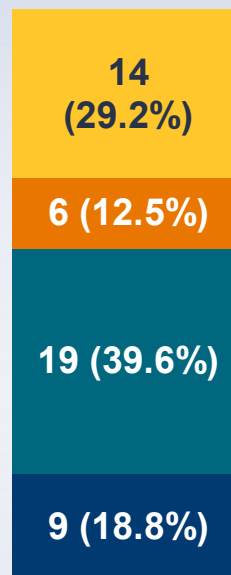
UNIKLINIK KÖLN Department I of Internal Medicine University Hospital of Cologne

DEUTSCHE STUDIENGRUPPE

6个月持续缓解率为70.6%



ORR为58.3%，达到主要终点



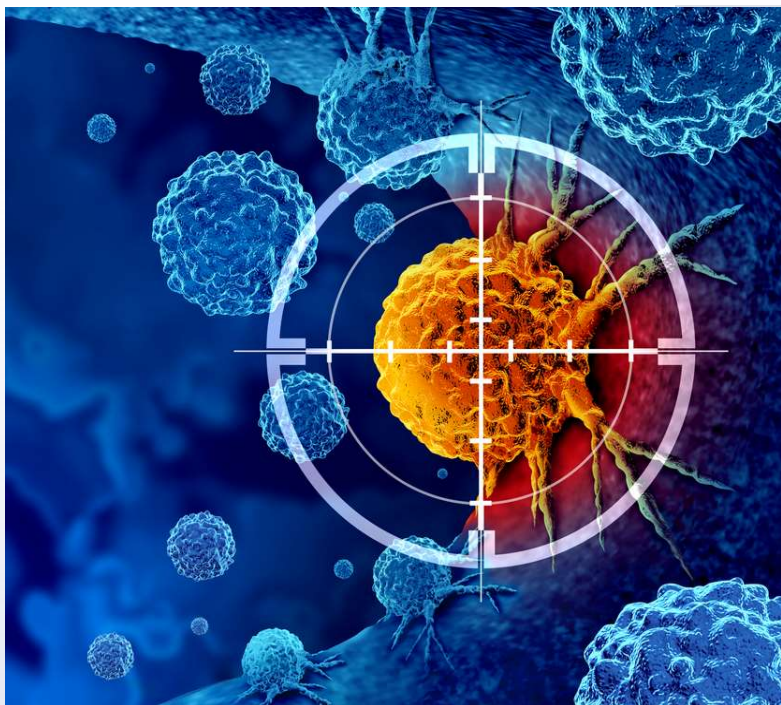
■ PD - 疾病进展
■ SD - 疾病稳定
■ PR - 部分缓解
■ CR - 完全缓解

1年PFS为47%，1年OS为75%
有限的心脏毒性和免疫相关不良事件



丰富的实体瘤产品组合

逐步建立实体瘤领域领导地位，改善多种癌症患者的治疗结果



通过拓展在中国、欧盟、美国以及全球市场的足迹，探索联合治疗方案，持续开发百泽安®

推进行业内最令人振奋的早期实体瘤产品组合之一的开发

持续推进50余款其他产品*，将有多数据读出和决策点

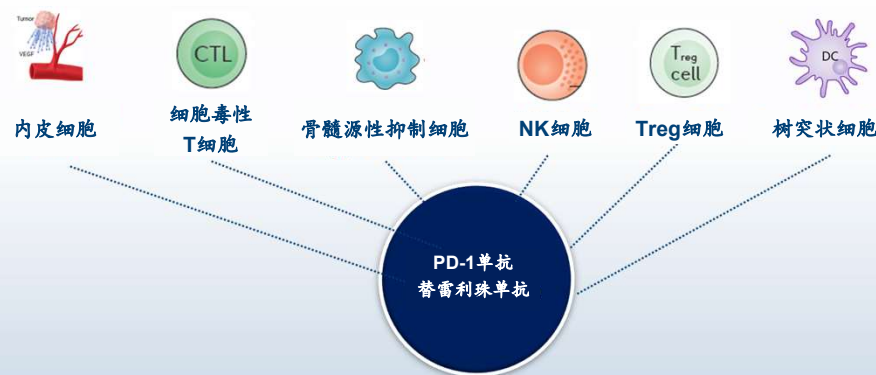
以百泽安®为核心的泛肿瘤产品管线 有望惠及全球患者



百泽安® 成就

- 全球治疗患者超过950,000例
- 2023第四季度和全年总收入分别为1.28亿美元和5.37亿美元
- 在多种实体瘤（包括NSCLC、SCLC和胃癌）中获得积极的3期数据集
- 准备在5大洲针对多项适应症上市
- 在中国获批用于治疗12项适应症，已在美国、欧盟和韩国获批，预计2024年将获得多项全球批准
- 内部优化（包括单个生产线产能扩大至5,000 L）使产品成本降低至初始值的20%

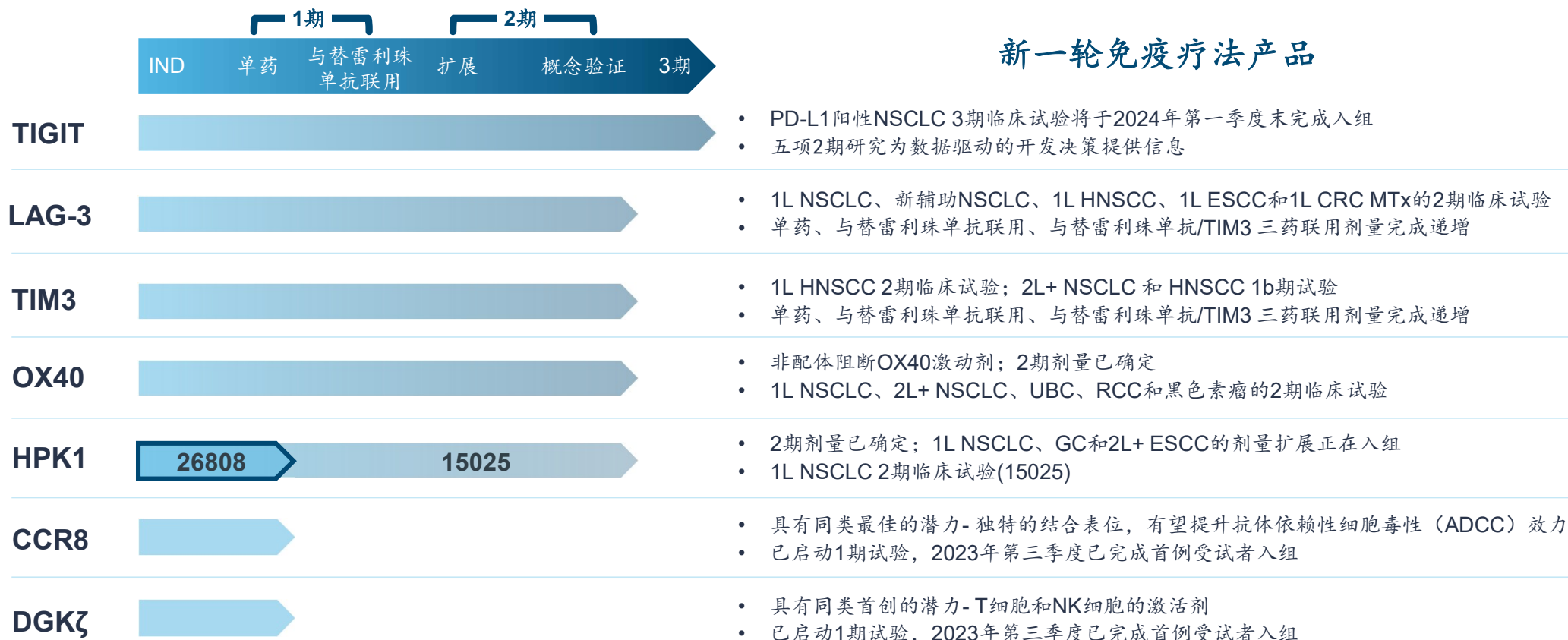
百泽安®是最佳的联用药物



- 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将与百泽安®联用并形成协同



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；IND=新药临床试验申请；L= 治疗线；LAG3=淋巴细胞活化基因3；NK = 自然杀伤细胞；NSCLC=非小细胞肺癌；PD-L1 = 程序性细胞死亡蛋白1；RCC=肾细胞癌；TIGIT= T细胞免疫球蛋白和ITIM结构域；TIM -3 =T细胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3；UBC= 尿路上皮性膀胱癌。

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

CDK4 抑制剂

追求更优有效性、更低毒性的新一代CDK4抑制剂

- CDK4/6抑制剂类别在HR+/HER2-乳腺癌中获得巨大且成功的商业化，预计全球峰值销售额将超过180亿美元
 - FDA已批准3款CDK4/6抑制剂，但均具有毒性问题
- 选择性CDK4抑制剂不产生CDK6介导的、脱靶毒性
- 主要竞品：PF-0722060；最近在2L+ HR+晚期乳腺癌患者中启动了3期临床试验
- 目前处于1期开发阶段
 - 与所有已获批和在研CDK4/(6)抑制剂相比，疗效和选择性较高
 - 在GLP毒性研究中表现出良好的耐受性，未出现中性粒细胞减少症或胃肠道毒性问题
 - 队列1研究已完成，PK结果符合预期

PF-0722060是来自辉瑞的CDK4抑制剂；*在Jeko-1中通过pRB测定CDK4细胞IC₅₀；在敲除CDK4基因的Pfeiffer中通过pRB测定CDK6细胞IC₅₀

与昂胜医药公司合作推进CDK2抑制剂的开发：2023年预付款3,000万美元、辅助费用185万美元，预计2024年第1季度美国IND批准后支付里程碑付款1,000万美元

最强CDK4抑制剂效力

百济神州
CDK4抑制

MCF-7增殖试验中的CDK4抑制效力



最高的CDK4抑制剂/CDK6抑制剂选择性*

百济神州
CDK4抑制剂



EGFR CDAC

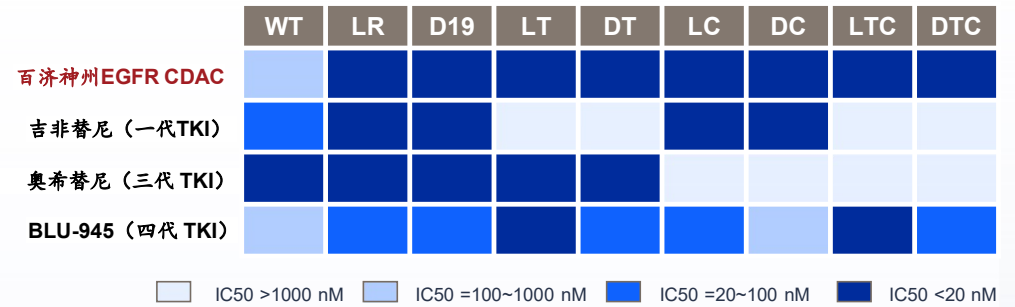
真正具有差异化的作用机制，实现EGFR信号完全抑制

- **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*
- **新型、潜在同类最佳策略 - 降解**
 - 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
- **计划于2024年进入临床阶段**

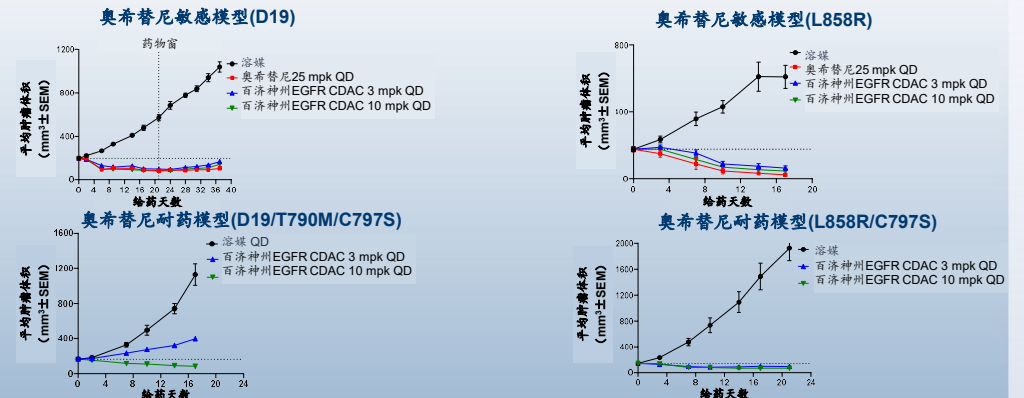
WT: 野生型; LR: L858R; D19: 外显子19缺失; DT: 外显子19缺失/T790M; LT: L858R/T790M; DC: 外显子19缺失/C797S; LC: L858R/C797S; DTC: 外显子19缺失/T790M/C797S; LTC: L858R/T790M/C797S

* 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.

最广泛的EGFR突变覆盖范围和最佳的野生型EGFR选择性



在不同EGFR突变的肿瘤模型中具有强劲的有效性



FGFR2b ADC

差异化分子类型，寻求同类最佳机会

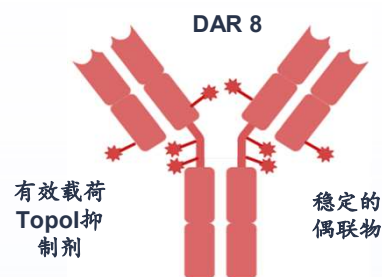
- 靶点在上消化道肿瘤中经过临床验证，在乳腺癌领域有额外机会
 - 约24%的胃癌患者呈FGFR2b阳性 (IHC 2+/3+) ¹
 - 贝玛妥珠单抗联合化疗显示出良好的有效性
 - 有望提高有效性，同时降低眼毒性*
- 具有差异化抗体骨架的潜在同类首创ADC，可降低毒性
 - 肿瘤靶向毒素递送
 - 具有旁观者效应，可解决肿瘤异质性问题
 - 配体阻断作用较弱，不会产生靶向角膜毒性
- 计划于2024年进入临床阶段

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

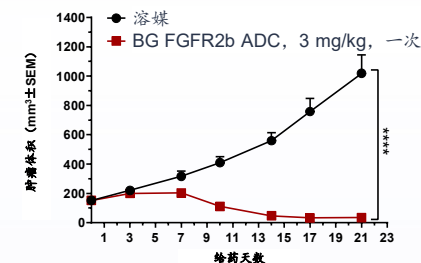
*贝玛妥珠单抗导致26%的患者因靶向角膜毒性而终止治疗

百济神州 FGFR2b ADC具有强效



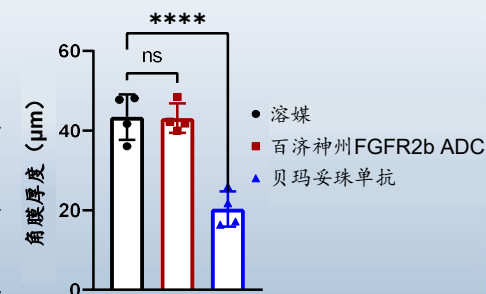
Topol, 拓扑异构酶I

FGFR2b培养基GC PDX



百济神州 FGFR2b ADC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

创新实体瘤产品组合

加速开发重点肿瘤类型项目

NSCLC

EGFR-CDAC
泛KRAS
MTA协同 PRMT5
B7H3-ADC
CEA-ADC
MUC1xCD16
Claudin6xCD3

消化道

泛KRAS
MTA协同 PRMT5
CEA-ADC
B7H3-ADC
FGFR2b-ADC
GPC3 x 4-1BB

*已进入临床阶段

**从映恩生物获得全球独家授权

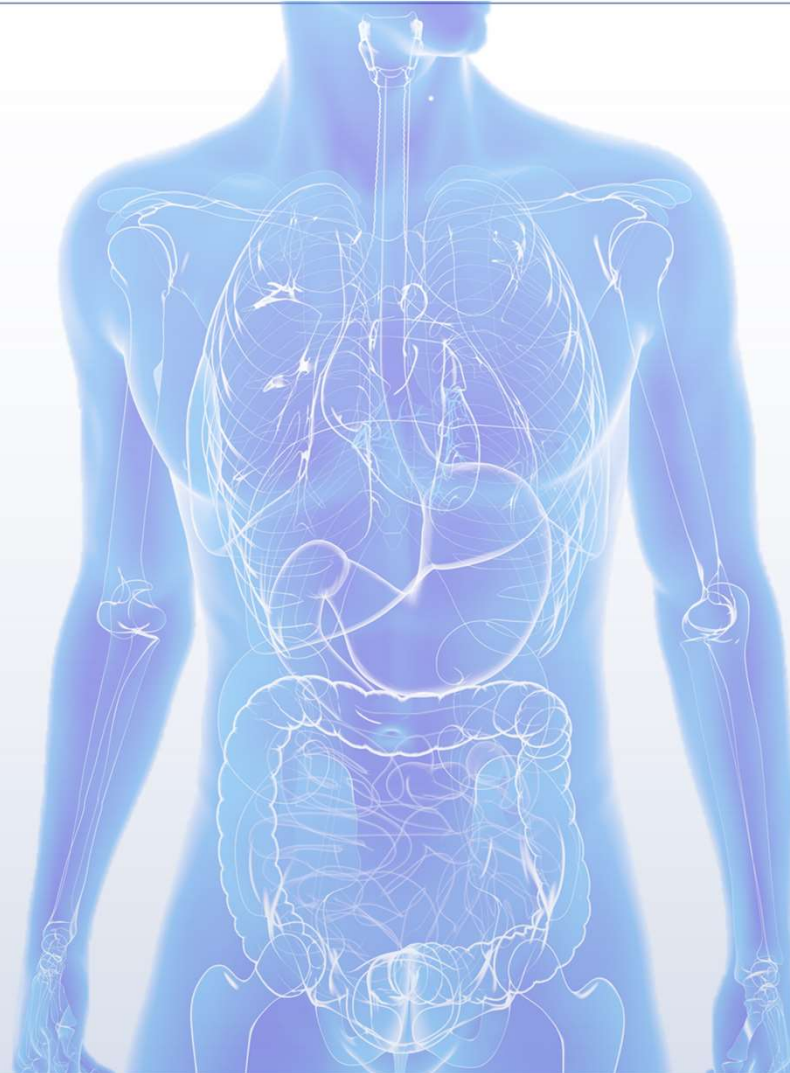
***从昂胜医药公司获得全球独家授权

乳腺及妇科

CDK4*
BCL2抑制剂*
B7H4-ADC**
CDK2抑制剂***
MUC1xCD16
Claudin6xCD3

头颈部

SMAC 模拟物*
B7H3-ADC



Amgen开发合作进展

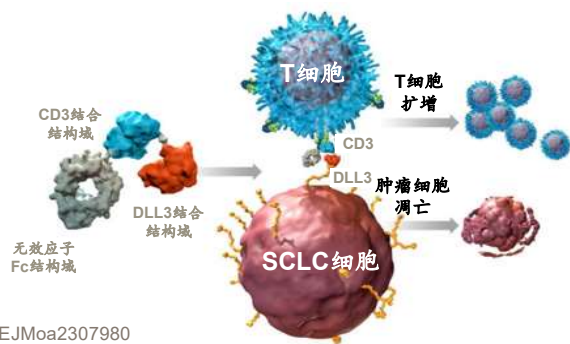
Amgen肿瘤学产品管线中的两个重点项目

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

Tarlatamab, 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

- 在晚期SCLC适应症取得FDA的优先审评资格，根据PDUFA，预计于**2024年6月**对该项申请做出决议
- 在SCLC中，10 mg剂量下的持久ORR为40%，9个月时的估计OS为68%¹
- 将于2024年启动1L ES-SCLC全球3期试验。2L SCLC全球3期试验入组正在进行中。已启动了一项tarlatamab对比安慰剂治疗局限期SCLC的3期研究
- 百济神州加入全球3期试验



Xaluritamid, 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²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%²
- 百济神州正在进行1期中国队列研究，并计划加入全球关键试验

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

2 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; LS=局限期; mCRPC=转移性去势抵抗性前列腺癌

商业化产品组合不断丰富



已有17款产品获批

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	我们的商业化权利	合作方
泽布替尼 (百悦泽®) 	美国: CLL/SLL、R/R MCL ¹ 、WM、R/R MZL ¹ 和R/R FL ¹ ; 中国: R/R MCL ² 、R/R CLL/SLL、初治CLL/SLL和R/R WM、初治WM; 欧盟 ³ : R/R FL、R/R CLL/SLL、WM和R/R MZL	BTK抑制剂	美国、中国、欧盟等超过65个市场已获批	全球	 BeiGene
替雷利珠单抗 (百泽安®) 	中国: 1L鳞状和非鳞状NSCLC、2/3L NSCLC、R/R经典型霍奇金淋巴瘤 ² 、2/3L HCC ² 、R/R PD-L1+ UC ² 、MSI-H或dMMR实体瘤、1L/2L ESCC、1L NPC、1L GC/GEJ、1L HCC; 欧盟: 2L ESCC; 美国: 2L ESCC	抗PD-1抗体	中国、欧盟 ⁴ 、美国 ⁴ 以及其它三个市场已获批	全球	 BeiGene
帕米帕利 (百汇泽®) 	3L携带BRCA突变的卵巢癌 ²	PARP抑制剂	中国已获批	全球	 BeiGene
地舒单抗 (安加维®) 	骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE) ⁵	抗RANK配体抗体	中国已获批及附条件获批	中国大陆	 AMGEN®
贝林妥欧单抗 (倍利妥®) 	R/R成人ALL、儿童R/R前体B细胞ALL ⁵	抗CD19和抗CD3双特异性T细胞衔接蛋白 (BITE®)	中国已获批及附条件获批	中国大陆	 AMGEN®
卡非佐米 (凯洛斯®) 	R/R多发性骨髓瘤 ⁵	蛋白酶体抑制剂	中国已附条件获批	中国大陆	 AMGEN®
来那度胺 (瑞复美®) 	R/R成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆 ⁶	 Bristol Myers Squibb™
阿扎胞苷 (维达莎®) 	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA低甲基化	中国已获批	中国大陆 ⁶	 Bristol Myers Squibb™
司妥昔单抗 (萨温珂®) 	特发性多中心Castleman病	IL-6拮抗剂	中国已获批	大中华区	 RECORDATI RARE DISEASES EUSA于2021年被Recordati收购
达妥昔单抗β (凯泽百®) 	高危神经母细胞瘤 ²	抗GD2抗体	中国已获批	中国大陆	 RECORDATI RARE DISEASES EUSA于2021年被Recordati收购

1. 获加速批准。针对该适应症的后继正式批准将取决于确证性试验中临床获益的验证和描述。2. 获附条件批准。针对这些适应症的完全批准将取决于正在进行的的确证性随机对照临床试验结果。3. 该批准适用于欧盟所有27个成员国，以及冰岛、列支敦士登和挪威。4. 美国：已受理用于一线治疗不可切除、复发、局部晚期或转移性ESCC患者，以及用于一线治疗胃或食管结合部 (G/GEJ) 腺癌患者。欧盟：已受理用于治疗NSCLC患者的上市申请，包括：既往经化疗后局部晚期或转移性NSCLC患者；作为一线疗法，与化疗联合用药治疗晚期或转移性鳞状NSCLC患者；作为一线疗法，与化疗联合用药治疗无EGFR或ALK阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者。欧洲药品管理局 (EMA) 人用药品委员会 (CHMP) 已经发布其推荐百泽安®获得这三项适应症上市许可的积极意见。5. 获附条件批准。针对任何特定适应症的完全批准将取决于需要在中国进行的上市后临床试验结果。6. 根据本公司与BMS的和解协议，涉及瑞复美®和维达莎®的许可和供应协议已于2023年12月31日终止，本公司有权继续销售库存，直至售罄或2024年12月31日。

商业化产品组合不断丰富

已有17款产品获批

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	我们的商业化权利	合作方
普贝希® (安维汀生物类似物)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	 百奥泰 BIO-THERA
泰菲乐® (达拉非尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC ⁷	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁹	 NOVARTIS
迈吉宁® (曲美替尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC ⁷	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁹	 NOVARTIS
维全特® (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁹	 NOVARTIS
飞尼妥® (依维莫司)	晚期肾细胞癌 ⁸ 、神经内分泌肿瘤、室管膜下巨细胞星形细胞瘤、乳腺癌	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁹	 NOVARTIS
赞可达® (塞瑞替尼)	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁹	 NOVARTIS
百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)	雄激素去势治疗的前列腺癌、可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌	GnRH激动剂	中国已获批	中国大陆	 Lu ye Pharma 绿叶制药

7. 泰菲乐®和迈吉宁®两款药物联合用药用于治疗经一项FDA批准的检测测出BRAF V600E突变的转移性NSCLC患者。8. 用于血管内皮生长因子 (VEGF) 靶向治疗期间或之后出现疾病进展的患者。9. 根据与诺华的一家附属公司签订的市场开发协议, 百济神州有权在中国广阔市场推广和营销。

缩略语: ALK=间变性淋巴瘤激酶; ALL=急性淋巴细胞白血病; BLA=新药上市许可申请; BRAF=B-激活加速纤维肉瘤; CLL=慢性淋巴细胞白血病; EGFR=表皮生长因子受体; ESCC=食管鳞状细胞癌; GC=胃癌; GEJC=食管胃结合部癌; HCC=肝细胞癌; MAA=上市许可申请; MCL=套细胞淋巴瘤; MEK=丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK) /细胞外调节蛋白激酶 (ERK); mTOR=哺乳动物雷帕霉素靶蛋白; MZL=边缘区淋巴瘤; NPC=鼻咽癌; NSCLC=非小细胞肺癌; R/R=复发/难治性; SLL=小淋巴细胞淋巴瘤; UC=尿路上皮癌; VEGFR=血管内皮生长因子受体; WM=华氏巨球蛋白血症。

投入打造先进的生产能力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，未来预计最高可达200,000升
- 广州南工厂将于2024年上半年盛大开启

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将总产能提升了5倍以上
- 试验规模的生物药生产设施

美国新泽西州普林斯顿
西部创新园区新的生产基地



- 正在建设中，预计将于2024年7月投入运营
- 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

百济神州是第一家一款生物药（百泽安®）的两个生产基地均在中国成功获批的公司

主要催化事件

已获批产品

百悦泽®

- 2024年下半年在美国递交片剂新剂型的申请
- 2024年上半年在欧盟递交片剂新剂型的申请
- 2024年6月获得中国批准用于治疗复发/难治性 FL

百泽安®

- 在美国获批用于一线治疗ESCC（根据《处方药使用者付费法案》，预计于2024年7月）
- 2024年上半年在欧盟获批用于一线和二线治疗 NSCLC
- 2024年第一季度在欧盟递交用于一线治疗 GC/GEJC 的申请
- 2024年第三季度在中国获批用于治疗广泛期SCLC
- 2024年第二季度在中国获批用于一线治疗 GC/GEJC 的申请
- 2024年上半年在日本递交一线和二线治疗ESCC患者的申请

产品管线

Sonrotoclax

- 正在进行初治CLL患者的3期临床试验
- 启动复发/难治性 CLL患者的3期临床试验
- 2024年第二季度完成一项潜在注册可用2期临床试验的入组工作，用于治疗复发/难治性 MCL
- 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

- 启动复发/难治性 MCL的3期临床试验
- 正在进行复发/难治性 MCL（有望成为关键性试验）和复发/难治性 CLL患者的扩展队列研究
- 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OX40、HPK1和LAG3联用治疗NSCLC患者的随机2期临床试验数据
- 与LAG3和TIM3联用治疗头颈部癌症患者的随机2期临床试验数据

泽尼达妥单抗¹

- 2024年下半年在中国递交二线治疗HER2阳性胆管癌的申请

早期临床开发

- 针对SMAC模拟物、CCR8、DGK ζ 、CDK4的2期剂量确定
- 2024年推动10个新分进入临床试验，包括泛KRAS抑制剂、MTA协同PRMT5抑制剂、EGFR降解剂、CDK2抑制剂、ADC 和双特异性免疫细胞衔接器
- 自主ADC平台的临床验证 - 有效载荷、连接子和靶点

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。



财务亮点

为实现增长和财务拐点奠定基础



市场对百悦泽®的认可帮助推动了产品收入的大幅增长，实现了地域和产品的多元化组合

在商业化、研发和生产领域建立了强大的内部能力后，经营费用增长已经放缓，经营利润率正在不断提高

进入**2024**年，我们将继续推进我们下一波**50**余款潜在同类首创和同类最佳药物的开发

产品收入增长显著，地域和产品构成多元化

收入增速

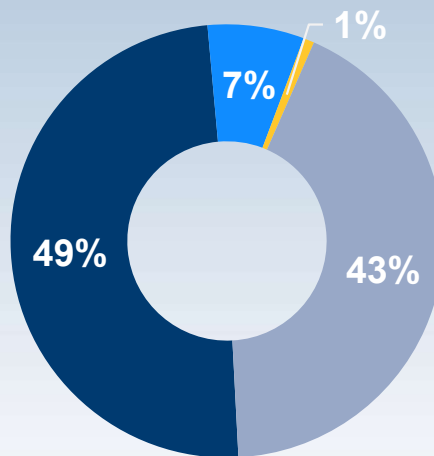


全球产品收入增长显著¹

- 1年CAGR为75%
- 3年CAGR为92%

全球收入构成

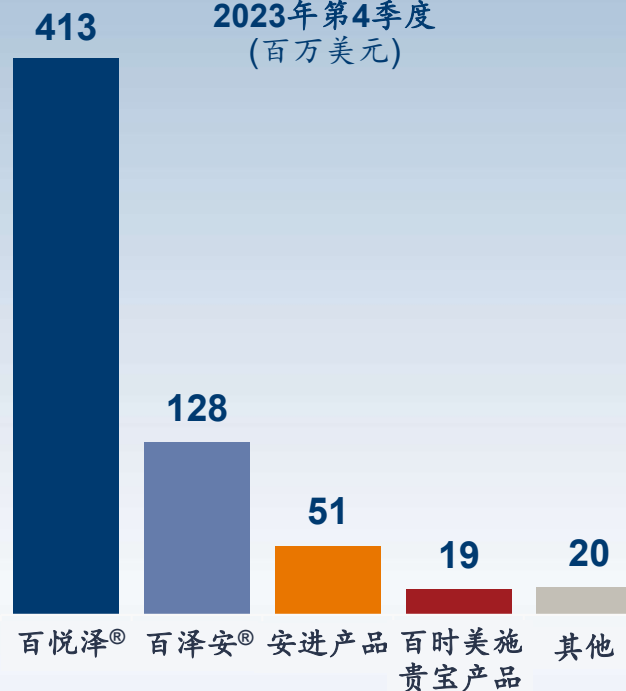
按地区分2023年第四季度总收入



■ 美国 ■ 欧洲 ■ 其他地区 ■ 中国

各产品收入

2023年第四季度 (百万美元)



注：与安进的合作包括tarlatamab(DLL3)和xaluritamig(STEAP1)的中国权益和全球特许使用费
1. 按全年数据计算。

在现金创造方面取得实质性进展

毛利率 (%)



经调整经营亏损¹



(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。本演示文稿在后续幻灯片中列出了非GAAP衡量指标与GAAP衡量指标之间的调节信息。

预计到**2025**年，我们将变革为一家截然不同的公司和一位当之无愧的领导者，并已明确了我们的盈利路径和战略优势

现在

2025-2030年

- 成本和速度优势
- 过渡到创造现金的清晰路径
- 50余款潜在药物的产品管线
- 多元化的全球收入构成
- 具有长期投资价值

目标是以丰富的分子类型靶向重点瘤种



非GAAP财务指标的调节与计算

调节至经调整经营亏损

(千美元)	2023年全年	2022年全年
GAAP 经营亏损	(1,207,736)	(1,789,665)
加：股权激励费用	367,588	303,162
加：折旧	80,436	62,302
加：无形资产摊销	7,239	3,976
经调整经营亏损	(752,473)	(1,420,225)



1

致力于以不同的方式提供有影响力的药物，同时通过战略性的成本和时间的优势解决可负担性问题

2

领先的肿瘤药物创新公司，在血液肿瘤和实体肿瘤领域拥有优秀成果和差异化的产品组合

3

令人振奋和充满变革的2024年



联系邮箱: IR@beigene.com