



# 重新定义全球性生物科技公司

摩根大通第41届年度医疗健康大会

2023年1月9日

# 披露声明

本演示文稿中的某些陈述（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和实现并保持盈利的能力；新冠肺炎全球疫情对百济神州的临床开发、商业化运营、监管以及其他业务带来的影响；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。

# 百创新药 济世惠民

---

我们的愿景是为全世界的癌症患者提供有效、可及且可负担的好药



# BeiGene

成立于  
2010年



@BeiGeneGlobal



BeiGene

除2022年第三季度现金余额及2022年年初至第三季度的产品收入同比增幅外，以上数据均截至2022年12月



约**40**个全球办事处，全球**五大洲**  
超**9,000**名员工



全年产品收入超**10**亿美元  
产品收入增速超过**109%**  
2022年第三季度现金余额超**50**亿美元



超**3,500**人的全球商业化团队  
**16**款产品已获批上市



超**950**人的肿瘤学研究团队



**2,700**人的全球临床开发和医学事务团队



拥有自主生产能力，美国生产基地正在建设中



超**60**项临床前项目，其中大部分具有同类首创潜力



约**50**款药物产品处在临床开发或商业化阶段



约**20**个业内合作

# 真正独特、难以复制的竞争优势

## 全球最大的肿瘤学研究团队之一（超950人）

研究成果已经临床数据、全球获批及与业内领先的全球制药公司合作验证

## 具备成本和时间优势的临床开发

来自于独一无二的运营模式 - 更具全球包容性、领先科技、内部团队为主（不依赖CRO）

核心商业化药物产品是未来联合用药方案的基石，与深厚、强劲的创新型临床产品组合相辅相成

## 真正意义上的全球商业化团队（超3,500人）

推进药物更具可及性，预计产品收入快速增长并在近期取得潜在里程碑成就

## 雄厚的财务实力、审慎投资和高效运营

驱动长期价值创造

深厚的肿瘤学研究  
专业能力，  
已由过往成功的创  
新产品证明

---

自创立以来坚持立足于科学

全球最大且最富有成效的肿瘤学研究团队之一，以低成本高效率运行

经临床结果数据、全球获批及与业内领先的全球制药/生物科技公司合作证实的研发能力和水准，已创造高达14亿美元的合作收入

第一个10年成果丰厚，预计从2024年起每年将递交10+项IND申请

充分准备好进一步拓展合作伙伴关系并推动更多的合作共赢

# 差异化的生物学假设与同类首创项目来自深入的肿瘤学研究洞见

**BTK** - 更高的暴露量、更好的选择性、靶向抑制

**PD-1** - Fc功能改造

**TIGIT** - 完整的Fc功能，第一开发梯队


**BCL2** - 更高活性，更好的选择性，更短的半衰期

**BTK靶向蛋白降解剂** - 潜在同类首创，消除BTK的激酶和非激酶功能，克服BTKi耐药性

**OX-40** - 唯一一个不干扰OX-40配体结合的OX-40抗体

**HPK-1** - 潜在同类首创的细胞内检查点抑制剂

**CEA-41BB** - 潜在同类首创的免疫激活剂，将免疫“冷”肿瘤变“热”

 差异化生物学假设

 潜在同类首创或第一开发梯队

# 富有成效的研究及全球肿瘤学领导之路

进入药物研发的新时代

2024年起

成果丰厚的第一个10年

2021-2023

预计每年将有  
10个新分子  
进入临床阶段

2016 - 2020

HPK-1

靶向BTK的CDAC  
(嵌合式降解激活化合物)

TYK2

CEA × 4-1BB双特异性抗体

SMAC 模拟物

2023年将推出超过4个NME

2013 - 2015

TIM-3

OX40

TIGIT

PI3Kd

BCL-2

SM和mAb: 超过20个新项目

CDAC: 总计超过7个  
项目

BRAF

PARP\*

BTK\*

PD-1\*

ADC: 超过10个TAA

BsAb/TsAb: 10个新  
项目

促炎细胞因子

mRNA 疗法

细胞治疗: CAR-NK及更多

\*2019至2021年间获批

SM=小分子; mAb=单克隆抗体; ADC=抗体药物偶联物; TAA=肿瘤相关抗原; CDAC=嵌合式降解激活化合物(靶向蛋白降解); BsAb=双特异性抗体; TsAb=三特异性抗体; CAR-NK=嵌合抗原受体-自然杀伤细胞



# 内部临床开发能力 助力百济神州打造 独特的竞争优势

---

## 内部团队为主

- 已基本不依赖CRO
- 在CRO未开展或者业务能力不强的研究中心/地区开展试验
- 固有的成本优势

更广阔的全球临床开发，覆盖超过45个国家并在不断增加，2,700人的内部团队

## 先进的技术和卓越的运营

为数不多的具备丰富经验、能够进行临床后期肿瘤学开发的全球性生物科技公司之一

- 已开展**15**项全球3期注册性试验
- 超过**35**项已申报或潜在注册可用的临床试验
- 已启动超过**110**项临床试验
- 共入组超过**20,000**名受试者

# 独特的业务模型驱动研发速度、成本控制和质量优势

百济神州的策略旨在大幅降低临床试验的成本和时间，  
而临床试验占药品开发的成本和时间的75%<sup>1</sup>以上

## 速度

- 欧司珀利单抗 (TIGIT) 的2项3期和5项2期概念验证研究在该药物进入临床阶段后两年内启动
- 地理覆盖范围广泛 (超45个国家)，入组速度更快

## 成本

- 通过以下方式达到了约30%的成本节约：
- 在成本更低的研究中心进行更广泛的入组
  - 更快速地完成试验，降低了所有研究中心的成本
  - 内部运营成本低于CRO

## 质量

- 业内一流的临床和质量管理体系
- 美国FDA、欧洲EMA、瑞士药政管理局、中国NMPA、韩国MFDA、意大利AIFA及全球合作伙伴已对我们的研究进行了30+次结果达标的检查

1. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RA. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics* 2016;47:20-33.

# 核心商业化药物与深厚的创新临床产品组合相辅相成

---

实力雄厚的两大核心商业化药物 - 联合用药方案的基石

- 百悦泽®
- 百泽安®

与广泛的产品组合中的其他药物相辅相成

- TIGIT
- BCL2
- BTK靶向蛋白降解剂
- OX-40
- HPK-1
- CEA-41BB

# 血液领域核心药物百悦泽®对比伊布替尼具有优效性\*



## 潜在同类最优的假设

- 在疾病原发组织实现完全且持续的靶点抑制
- 维持治疗浓度超过24小时
- 高选择性，不亚于任何已获批的BTK抑制剂

## 广泛的全球临床项目 4,800+例受试者

- 35项试验，覆盖28个市场
- 两项对比伊布替尼的头对头研究，800+例受试者
- 将在新一代BTK抑制剂中拥有最广泛的适应症 (CLL\*\*、MCL、WM、MZL)

## 展现出临床优势

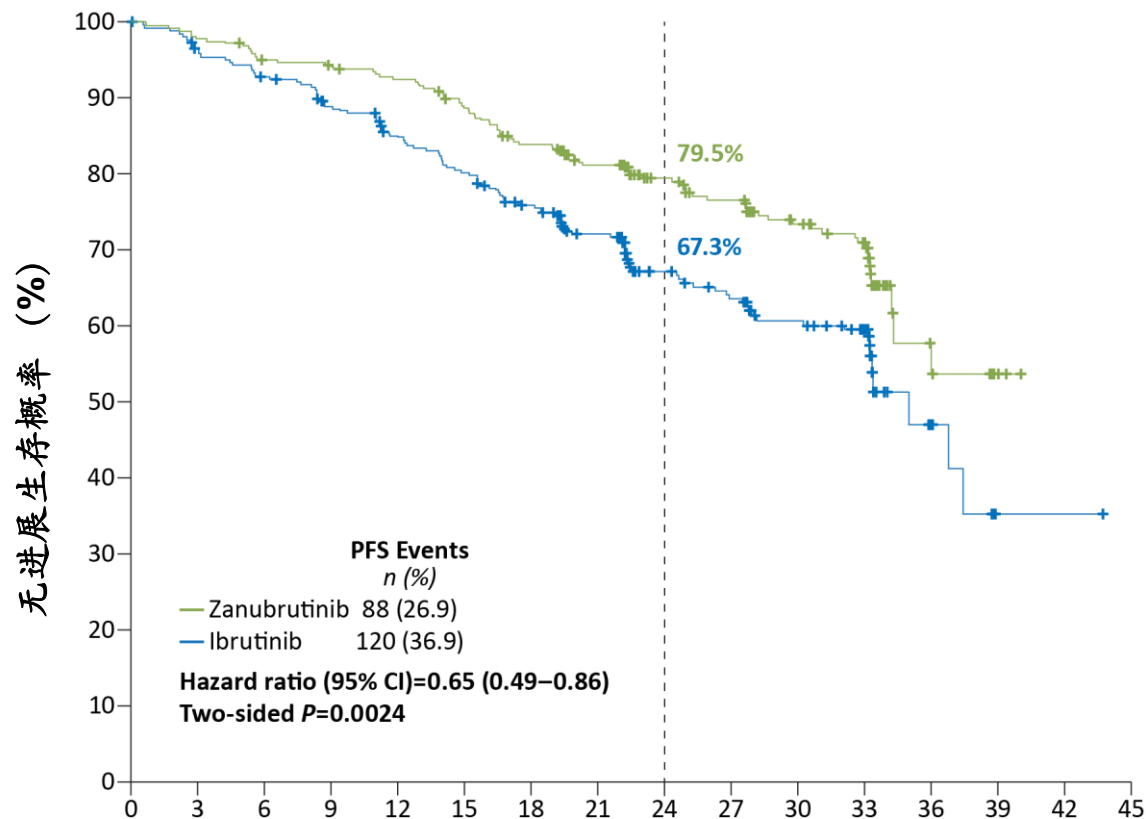
- 首个且唯一一个证实ORR和PFS均优于伊布替尼的BTK抑制剂
- ALPINE研究显示泽布替尼的心脏安全性特征优于伊布替尼 - 房颤事件率更低，且心源性猝死的组间发生率为0% vs 1.9%
- 给药方案灵活：每日一次 (QD) 或每日两次 (BID)

\*在ALPINE试验中针对既往经治的复发或难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者，对比伊布替尼取得总缓解率 (ORR) 和无进展生存期 (PFS) 的优效性结果。

\*\*美国待批准，根据《处方药申报者付费法案》(PDUFA)，FDA对该申请做出决议的目标时间为2023年1月。

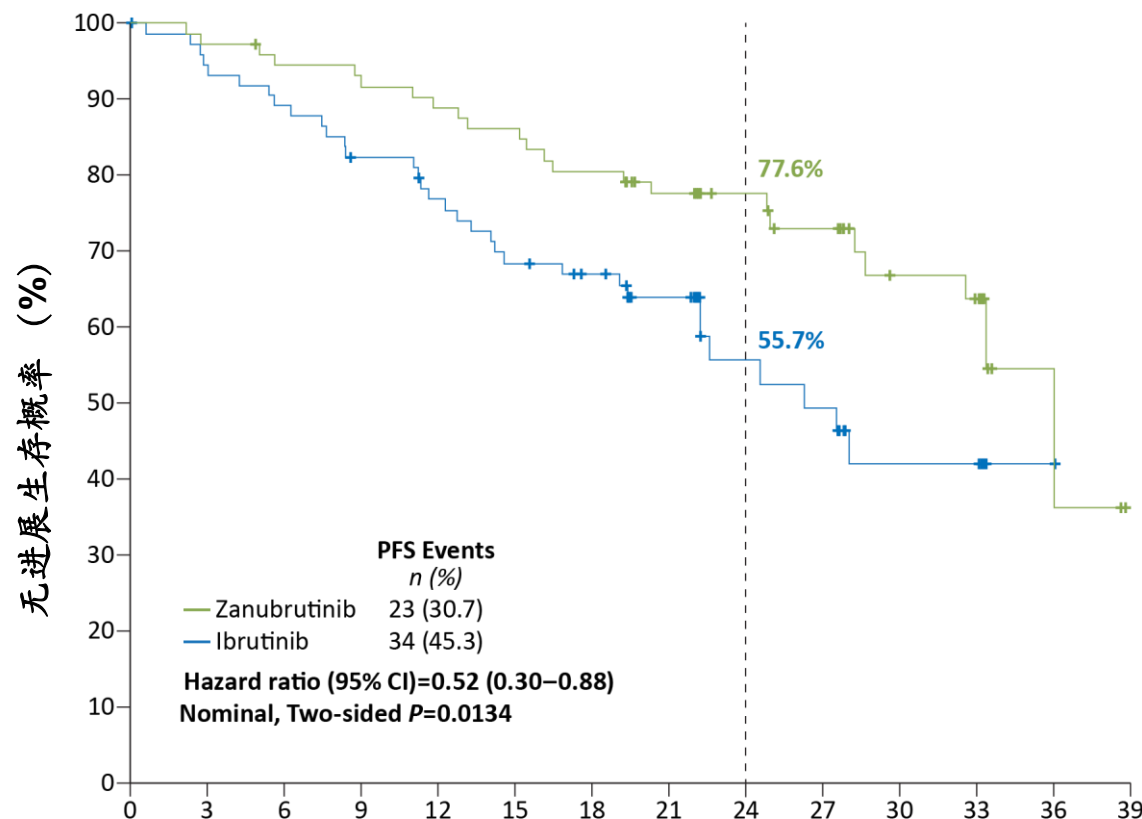
# ALPINE 试验: 在R/R CLL/SLL患者中证明对比伊布替尼PFS和ORR优效性 临床数据公布于2022 ASH最新突破报告并同时刊登于《新英格兰医学杂志》

百悦泽®由IRC评估的无进展生存期显著优于伊布替尼



No. at Risk	Months from Randomization															
	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45
Zanutinib	327	315	304	301	294	280	263	226	172	161	125	113	14	2	0	
Ibrutinib	325	305	293	277	260	246	228	191	133	123	98	87	9	2	2	0

百悦泽®改善了del (17p) /TP53突变患者的无进展生存期

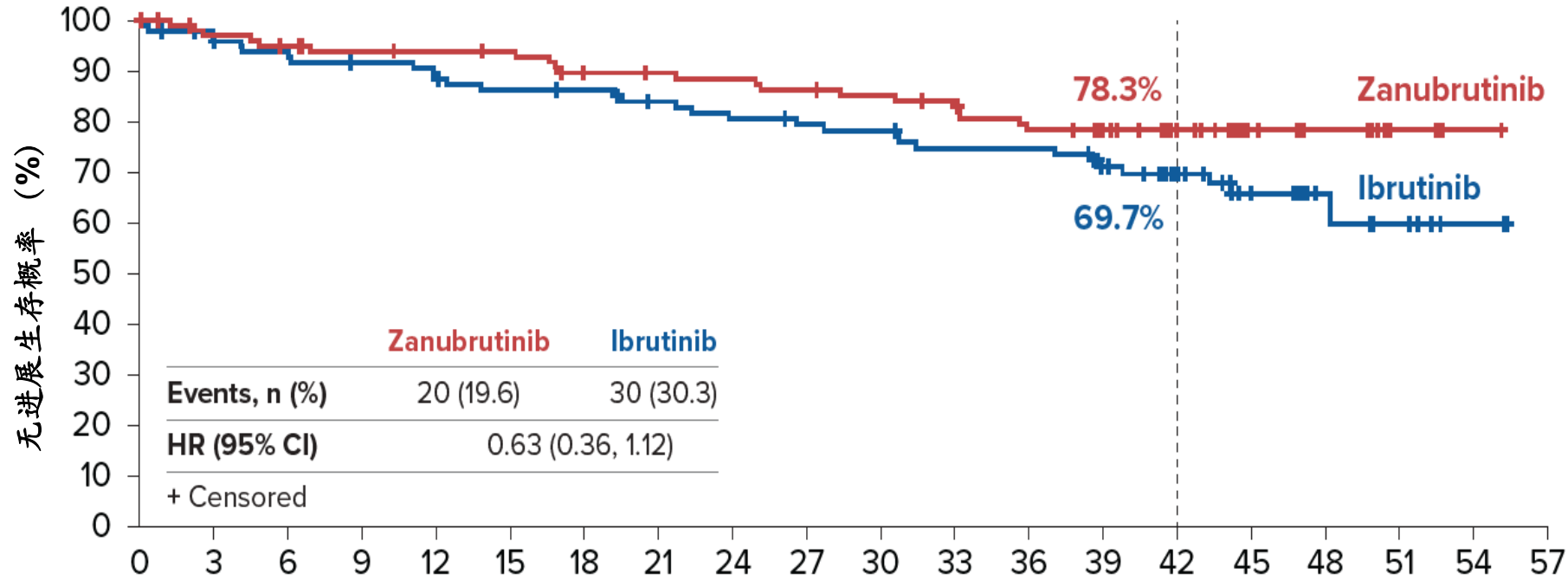


No. at Risk	Months from Randomization															
	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45
Zanutinib	75	71	68	67	64	62	58	49	35	30	21	19	3	0		
Ibrutinib	75	70	66	60	55	49	45	34	18	16	10	10	2	0		

数据截止日期: 2022年8月8日。Brown J et al. NEJM 2022. DOI: 10.1056/NEJMoa2211582

# ASPEN 试验：百悦泽®对比伊布替尼治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的疗效数据

无进展生存期



百悦泽®组经研究者评估的完全缓解率+非常好的部分缓解（CR+VGPR）率为36.3%，对比伊布替尼组25.3%

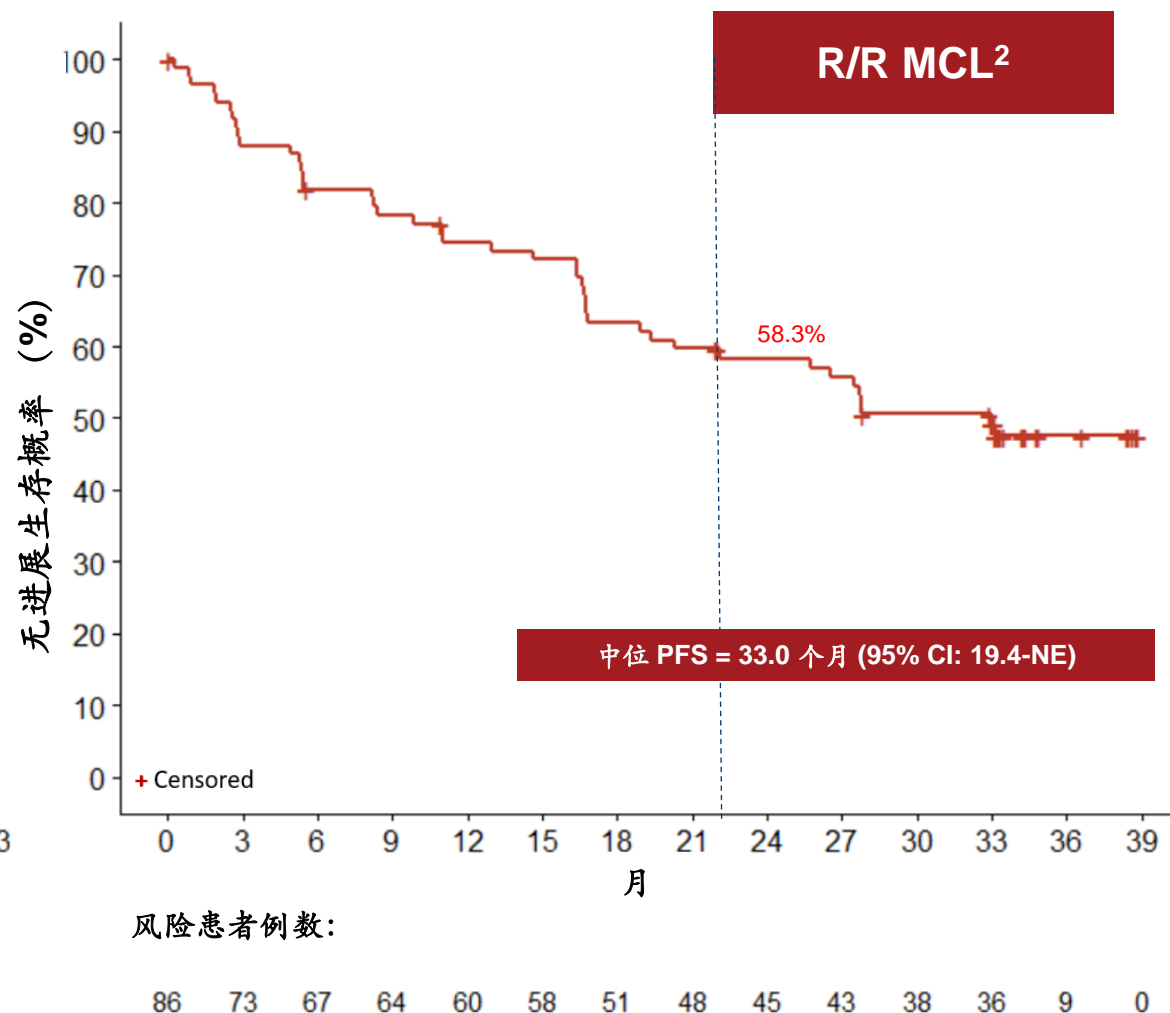
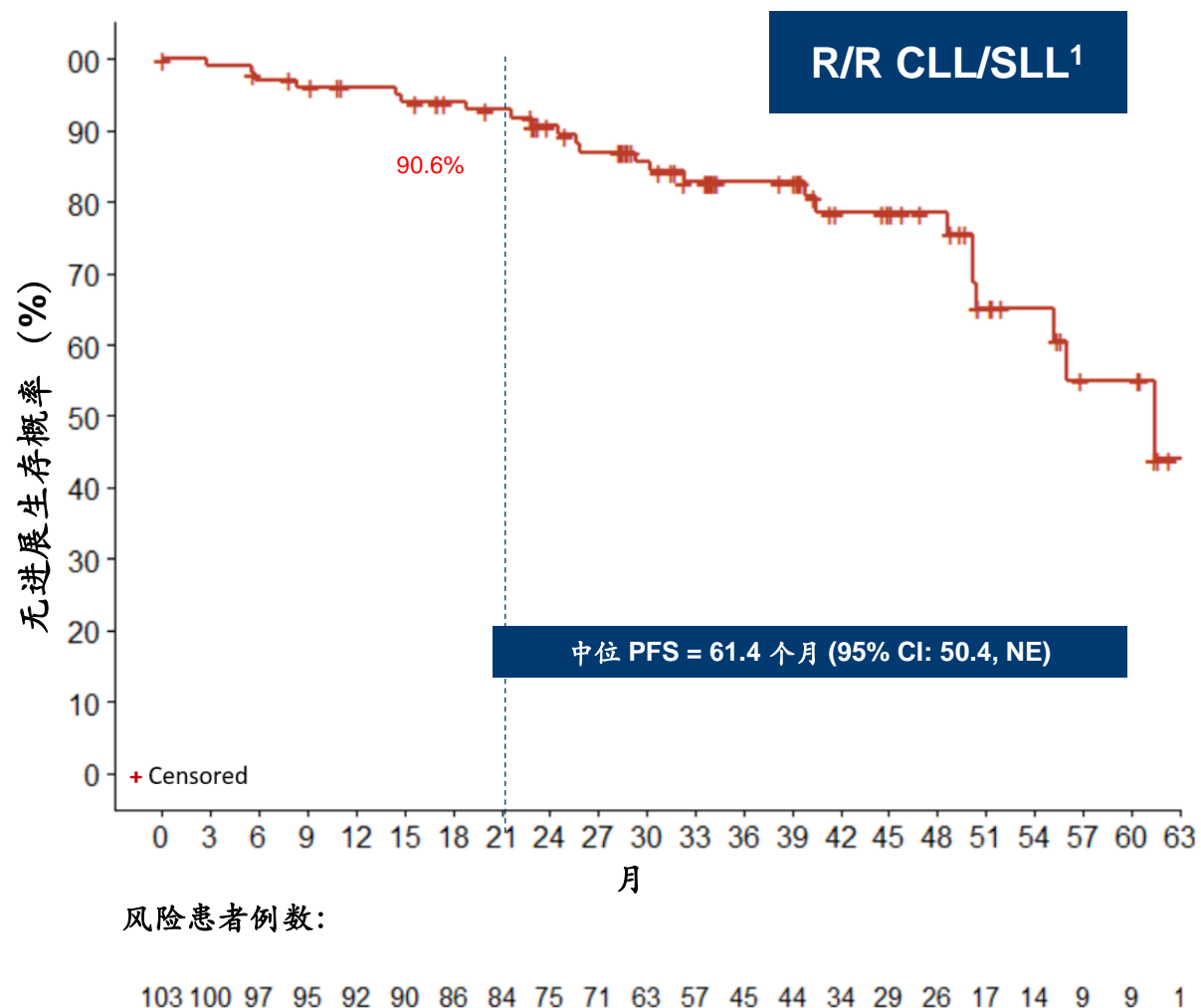
No. of Patients at Risk:

Months

	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57
Zanubrutinib	102	96	93	90	89	88	82	81	80	78	76	74	68	60	43	25	15	8	1	0
Ibrutinib	99	92	88	85	83	79	78	74	71	69	68	64	64	52	41	27	11	6	2	0

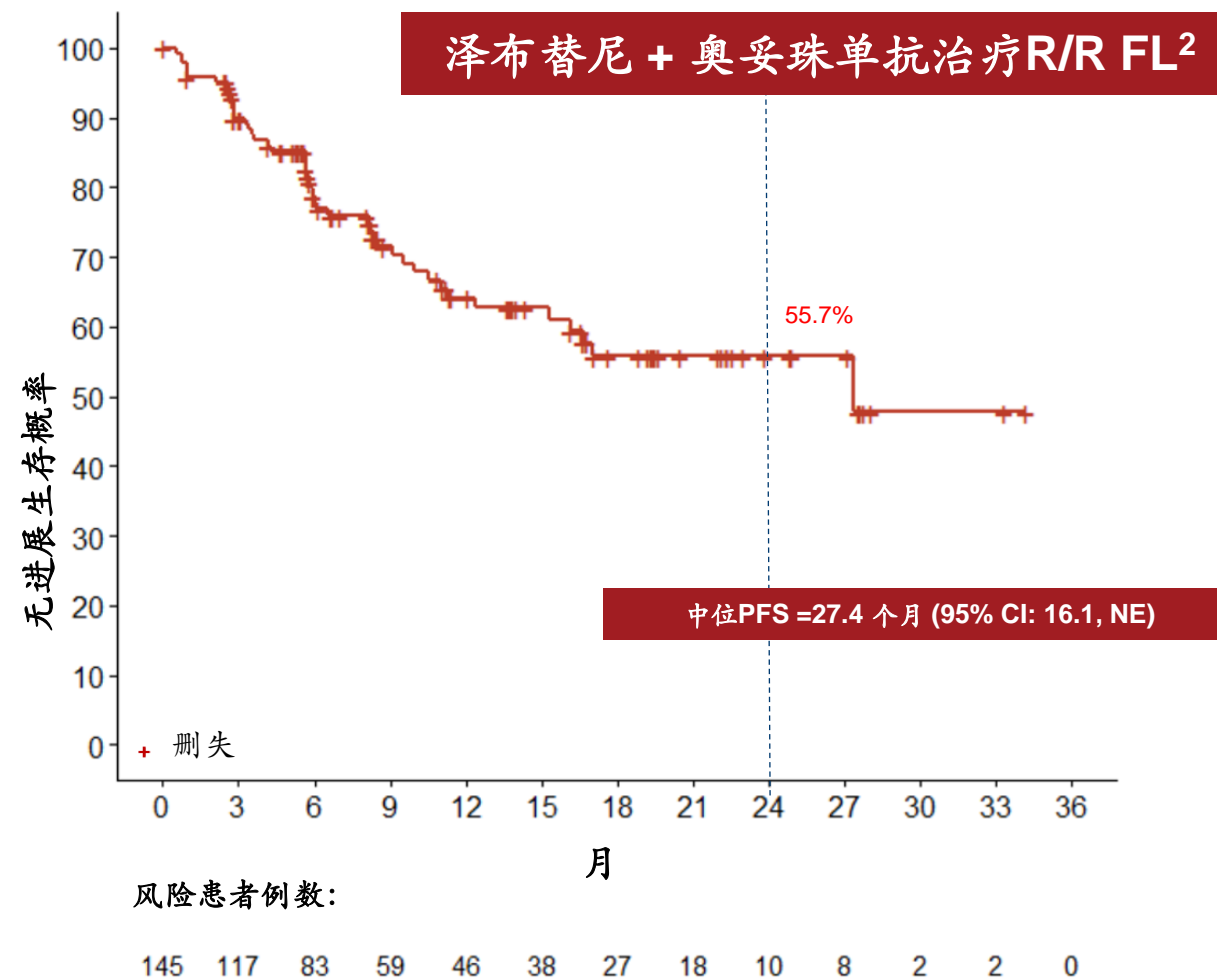
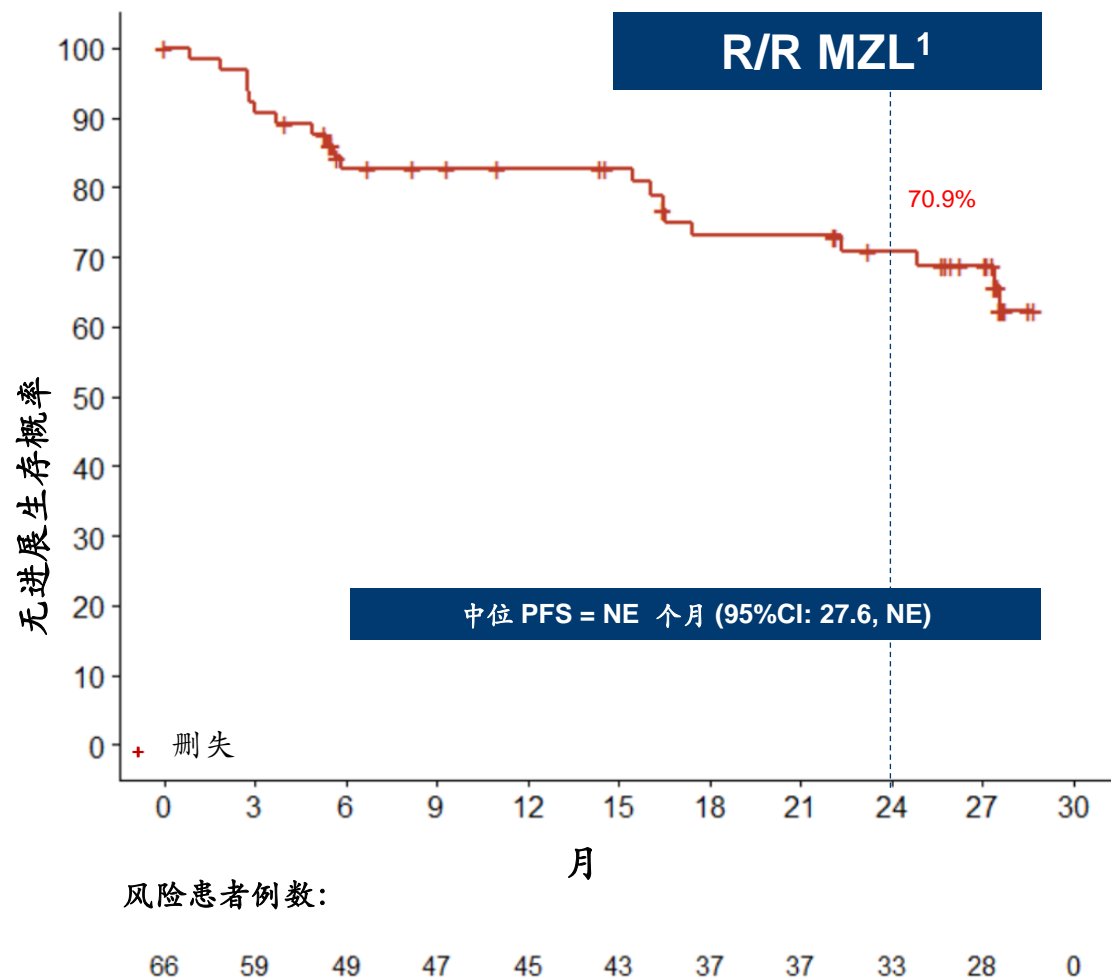
数据截止日期：2021年10月31日。Tam CS et al. Poster presented at ASCO 2022. Abstract 7521

# 接受百悦泽®治疗的R/R CLL或MCL患者的PFS



1. Cull G et al. BJH. 2021 doi: 10.1111/bjh.17994 2. Song Y et al. Blood. 2022. 139 (21): 3148–3158.2  
2023年摩根大通医疗健康大会

# 接受百悦泽®治疗的R/R MZL 或 FL患者的PFS



1. Opat S et al. Oral presentation presented at ASH 2022. Abstract 234 2. Zinzani et al. Poster presented at ASCO 2022. Abstract: 7510.



# ALPINE 试验：百悦泽® - 严重心脏事件和心脏AE导致的治疗终止发生率更低，无致死性心脏事件

- 百悦泽® - 报告的严重心脏不良事件发生率更低

- 致死性心脏事件：

- 百悦泽®, n=0 (0%)

- 伊布替尼, n=6 (1.9%)

- 伊布替尼组给药后4个月内出现3例死亡病例 (均伴有心脏并发症)
    - 伊布替尼组给药后2-3年内出现3例死亡病例, 其中一例病例无任何既往心脏病史

	百悦泽® (n=324)	伊布替尼 (n=324)
严重心脏不良事件	6 (1.9%)	25 (7.7%)
导致治疗终止的心脏不良事件	1 (0.3)	14 (4.3)
室性期外收缩	1 (0.3)	0
房颤	0	5 (1.5)
心脏停搏	0	2 (0.6)*
心力衰竭	0	2 (0.6)
急性心力衰竭	0	1 (0.3)*
充血性心肌病	0	1 (0.3)*
心肌梗死	0	1 (0.3)*
心悸	0	1 (0.3)
室颤	0	1 (0.3)

\*心源性死亡。伊布替尼治疗组中有一例心肌梗死导致的死亡未列出，原因是该例致死性事件发生前14天已因腹泻终止伊布替尼治疗。

数据截至日期：2022年8月8日

# 汇总安全性数据：百悦泽®（10项试验）或伊布替尼（ASPEN和ALPINE）治疗B细胞恶性肿瘤患者的心血管疾病

类别	汇总分析 B细胞恶性肿瘤 <sup>d</sup>	
	百悦泽® (N=1550)	伊布替尼 (N=422)
中位治疗持续时间, 月	26.64	19.96
任何心血管AE, n (%)		
房颤/房扑*	60 (3.9)	60 (14.2)
	EAIR: 0.13 vs 0.82人月 ( $p < 0.0001$ )	
室性心律失常 (≥ 2级) <sup>a</sup>	11 (0.7)	6 (1.4)
症状性特发性 (≥ 2级) <sup>b</sup>	5 (0.3)*	6 (1.4)*
	EAIR: 0.14 vs 0.87/100人年 ( $p = 0.0028$ )	
高血压 <sup>c, *</sup>	225 (14.5)	85 (20.1)
有任何心血管病史, n (%)		
房颤/房扑	101 (6.5)	26 (6.2)
室性心律失常 <sup>a</sup>	14 (0.9)	1 (0.2)
高血压 <sup>c</sup>	669 (43.2)	206 (48.8)

数据截止日期：2021年3月31日

<sup>a</sup>包括室性快速性心律失常（SMQ狭义）、室性心律失常和心脏骤停（MedDRA v24.0高位术语）。<sup>b</sup>症状性特发性室性心律失常定义为在无心肌瘢痕形成和活动性感染的情况下，在结构正常的心脏中发生的室性心律失常，且CTCAE分级≥2级。<sup>c</sup>包括高血压（SMQ狭义）。<sup>d</sup>分析合并了10项泽布替尼临床研究。<sup>1\*</sup>治疗间暴露量校正的发生率（EAIR）差异 $p < 0.05$ 。

AE = 不良事件；CTCAE = 不良事件通用术语标准；MedDRA = 监管活动医学词典；SMQ = 标准MedDRA查询。

Tam et al. 2022年LL&M大会。摘要1324736。

# 百济神州全球自主研发管线









候选药物	项目	一期临床	二期临床	三期临床
百悦泽® (泽布替尼, BTK)	单药治疗			1L与R/R华氏巨球蛋白血症 (WM) R/R慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
	+ 利妥昔单抗		成熟B细胞恶性肿瘤 R/R边缘区淋巴瘤 (MZL)	
	+ CYP3A抑制剂	B细胞恶性肿瘤		1L套细胞淋巴瘤 (MCL) 与R/R边缘区淋巴瘤 (MZL)
	+/- 维奈克拉† (Bcl-2 抑制剂)			1L慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
	+ 奥妥珠单抗 (抗CD20)		R/R滤泡性淋巴瘤 (FL)	
百泽安® (替雷利珠单抗, PD-1)	单药治疗			2L晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L肝细胞癌 (HCC)、2L/3L非小细胞肺癌 (NSCLC)
	+ 化疗		既往经治肝细胞癌 (HCC)、R/R经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)	1L晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L胃癌 (GC) /胃食管交界癌 (GEJC)
	+ zanidatamab (HER2双抗) + 化疗			胃食管腺癌 (GEA)
	+ 索凡替尼 (VEGFR、FGFR、CSF-1R)		实体瘤	
	+ 呋喹替尼(VEGFR)*		实体瘤	
欧司珀利单抗 (TIGIT)	+ 替雷利珠单抗			1L PD-L1高表达晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)
		实体瘤	2L PD-L1+ 食管鳞状细胞癌 (ESCC) 2/3L宫颈癌	
	+ 替雷利珠单抗 + 化疗		1L非小细胞肺癌 (NSCLC)	
	+ 替雷利珠单抗 + 同步化放疗		1L局限期小细胞肺癌 (SCLC)	1L不可切除非小细胞肺癌 (NSCLC)
Surzebiclimab (BGB-A425、TIM-3)	+ 替雷利珠单抗		实体瘤	
BGB-A445 (OX40)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
BGB-10188 (PI3K)	+ 替雷利珠单抗		实体瘤	
	+/- 泽布替尼		B细胞恶性淋巴瘤	
BGB-15025 (HPK1)	+/- 替雷利珠单抗		B细胞恶性肿瘤	
	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
百汇泽® (帕米帕利、PARP 1/2)	单药治疗			1L 维持治疗铂敏感胃癌 (GC)
	+ 替莫唑胺	实体瘤		
BGB-3245 (BRAF)	单药治疗	带有BRAF突变的实体瘤		
Lifirafenib (RAF)	+ mirdametinib (MEK)	实体瘤		
BGB-11417 (Bcl-2)	+/- 泽布替尼		成熟B细胞恶性肿瘤	
	单药治疗		R/R套细胞淋巴瘤 (MCL)	
	+ 阿扎胞苷 +/- 泊沙康唑		髓细胞恶性肿瘤	
	+ 地塞米松 +/- 卡非佐米		携带t(11:14)的R/R多发性骨髓瘤 (MM)	
BGB-16673 (BTK CDAC)	单药治疗	B细胞恶性肿瘤		
BGB-23339 (TYK2) **	单药治疗	炎症和免疫		
BGB-24714 (SMAC模拟物) ^	+/- 化疗	实体瘤		
BGB-B167 (CEA x 4-1BB双抗)	+/- 替雷利珠单抗	实体瘤		

\*于美国入组受试者; \*\*健康受试者首次人体临床试验阶段; ^SMAC=第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂

†该项联合治疗正在NCT03336333试验的第三队列中进行研究。欲了解公司完整药物管线信息, 请访问<https://www.beigene.com/our-science-and-medicines/pipeline/>

2023年摩根大通医疗健康大会

# 百济神州合作研发管线

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
	Sotorasib (KRAS G12C)	实体瘤、结直肠癌 (CRC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	中国
	tarlatamab <sup>^^</sup> (DLL3)	小细胞肺癌 (SCLC)	二期临床	中国
	acapatamab <sup>^</sup> (PSMA)	前列腺癌、非小细胞肺癌 (NSCLC)	一期临床	中国
	AMG 176 (Mcl-1)	血液恶性肿瘤	一期临床	中国
	AMG 427 <sup>^^</sup> (FLT3)	急性髓系白血病 (AML)	一期临床	中国
	AMG 509 <sup>^</sup> (STEAP1 XmAb, T细胞接合器)	前列腺癌	一期临床	中国
	AMG 199 <sup>^^</sup> (MUC17)	胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	一期临床	中国
	AMG 650 (口服小分子)	实体瘤	一期临床	中国
	AMG 256 (抗PD-1 x IL21突变蛋白)	实体瘤	一期临床	中国
	Sitravatinib† (多激酶抑制剂) + 替雷利珠单抗	非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib† (单药治疗) + 替雷利珠单抗	肝癌 (HCC)、胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib† (单药治疗) + 替雷利珠单抗	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab†† (HER2, 双特异性抗体) + 化疗 + 替雷利珠单抗	胃食管腺癌 (GEA)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab†† (单药治疗)	胆道癌 (BTC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab†† + 化疗 +/- 替雷利珠单抗	乳腺癌 (BC)、胃癌 (GC)、胃食管腺癌 (GEA)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	ZW49 (HER2、双特异性 ADC)	HER2表达肿瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	BGB-3245 <sup>1</sup> (BRAF)	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)
	SEA-CD70 (抗CD70)	骨髓增生异常综合症 (MDS)、急性髓系白血病 (AML)	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	DKN-01 (DKK1) + 替雷利珠单抗 ± 化疗	胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰的选择权
	LBL-007 (LAG-3) + 替雷利珠单抗	晚期实体瘤	二期临床	中国境外
	ABI-H3733 (HBV核心蛋白抑制剂)	慢性乙型肝炎	一期临床	中国

<sup>^</sup> BITE分子; <sup>^^</sup> 半衰期延长的 BITE; † XmAb®是Xencor的注册商标。Mirati 也在进行sitravatinib的临床研究, 包括在非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 中进行的3期SAPPHIRE试验; †† ZW25; \* Assembly正在进行与VBR联用的三联研究以及ABI-H3733的1期研究

<sup>1</sup> 通过 MapKure, 一家与 SpringWorks Therapeutics 的合资公司进行

2023年摩根大通医疗健康大会

# 不断拓展的商业化产品组合：16项已获批药物

研究药物	百济神州拥有的商业化权利及药政审评状态	合作伙伴
 百悦译® 泽布替尼	全球   已在包括美国、中国、欧盟和其他市场在内的60多个市场获批	 BeiGene
 百泽安® 替雷利珠单抗注射液	北美、日本、英国、澳大利亚、欧盟和其他六个欧洲国家以外地区，在中国获批，在美国递交的BLA已受理 <sup>4</sup> ，在欧盟递交的MAA已受理 <sup>5</sup>	 NOVARTIS
 百汇泽®	全球   在中国获批	 BeiGene
 安加维® 依维莫司注射液	中国大陆   在中国获批	 AMGEN®
 倍利妥® BLINCYTO	中国大陆   在中国获批	 AMGEN®
凯洛斯 Kyprolis®	中国大陆   在中国获批	 AMGEN®
 瑞复美® 米托蒽醌注射液	中国大陆   在中国获批	 Bristol Myers Squibb®
 维达莎® 注射用重组人干扰素α2b	中国大陆   在中国获批	 Bristol Myers Squibb®
 sylvant® SHR1316	大中华区   在中国获批	 EUSA Pharma
 凯泽百® Garziba	中国大陆   在中国获批	 EUSA Pharma
普贝希® (安维汀生物类似药)	大中华区   在中国获批	 百奥泰 BIO-THERA
泰菲乐® (达拉非尼)	中国广阔市场 <sup>7</sup>   在中国获批	 NOVARTIS
迈吉宁® (曲美替尼)	中国广阔市场 <sup>7</sup>   在中国获批	 NOVARTIS
维全特® 培唑帕尼	中国广阔市场 <sup>7</sup>   在中国获批	 NOVARTIS
飞尼妥® (依维莫司)	中国广阔市场 <sup>7</sup>   在中国获批	 NOVARTIS
赞可达® (塞瑞替尼)	中国广阔市场 <sup>7</sup>   在中国获批	 NOVARTIS

1. 获得加速批准。针对该适应症的后续正式批准将取决于确证性试验中临床益处的验证。 2. 有条件批准。针对上述附条件获批适应症的完全批准将取决于正在进行的上市后临床研究结果。 3. 该批准适用于所有27个欧盟成员国，以及冰岛、列支敦士登和挪威。 4. 用于接受过全身治疗的不可切除的复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的治疗。 5. 用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性ESCC患者以及NSCLC患者，包括：治疗既往化疗后局部晚期或转移性NSCLC，联合化疗用于晚期或转移性鳞状NSCLC的1L治疗，以及联合化疗用于无EGFR或ALK阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC的1L治疗。 6. 在血管内皮细胞生长因子（VEGF）靶向治疗期间或之后出现疾病进展。 7. 根据与诺华子公司签订的市场开发协议，授予百济神州在中国广阔市场上进行推广和销售的权利。

# 广泛的战略合作关系

## 变革式合作

**AMGEN**

XGEVA (saracatinib)    BLINCYTO (binatumumab)    Kyprolis (epirubicin)

肿瘤管线资产

**NOVARTIS**

百泽安®与欧司珀利单抗 (TIGIT)

**Celgene**

vidaza (azacitidine for injection)    Revlimid (lenalidomide) capsules

## 授权许可产品

**MIRATI THERAPEUTICS**

Mapkure

一家与 SpringWorks 的合资公司

**zymeworks**  
BUILDING BETTER BIOLOGICS™

**SpringWorks THERAPEUTICS**

**EUSA Pharma**

2021年被 Recordati 收购

**Seagen®**

**leaptherapeutics**

**Leads Biolabs**  
维立志博

**百奥泰**  
BIO-THERA

## 临床合作

**MEI Pharma**

**AMBRX**

**STRAND THERAPEUTICS**

**SHORELINE biosciences**

**INNOVANA**  
— 深信生物 —

**HUTCHMED**

**BITT**

拥有在中国进行商业化的权利

拥有在亚太区/亚洲开展临床前/临床项目的权利

临床合作

全球合作

平台技术许可

# 3,500+ 全球商业化 团队齐心协力，力 争在最大市场中取 得成功

---

在北美、中国和欧洲市场占据一席之地，  
并且不断发展壮大业务

正在亚太（包括日本）和世界其他地区打造  
商业化基础体系

2022年初至第三季度的产品收入达9.16亿  
美元，同比增幅为109%

CLL适应症的获批将加速全球上市，预计收入  
将继续保持增长势头

通过全球商业化基础体系建设推动合作成功，  
从而扩大收入的有利机会

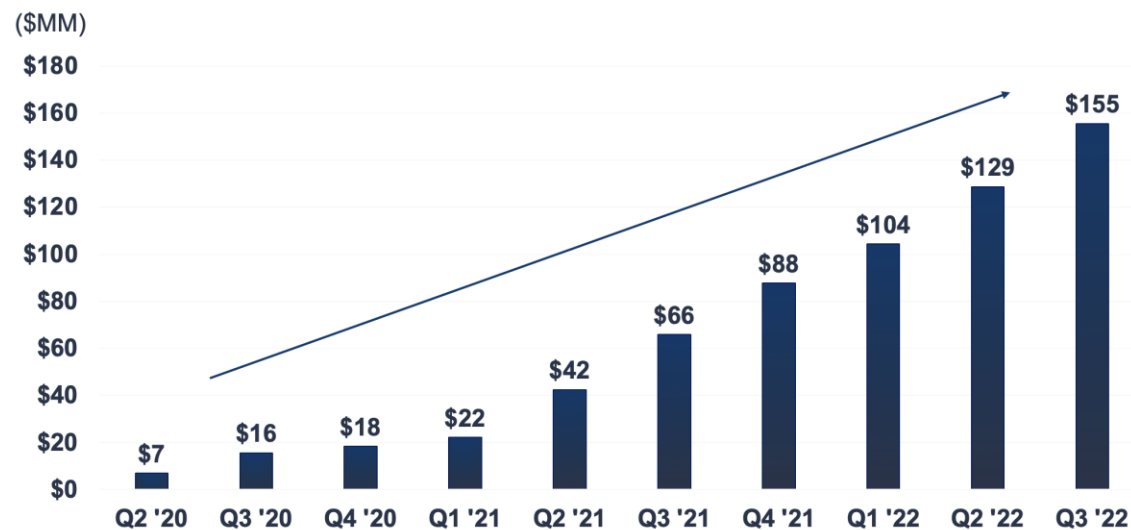
# 百悦泽®：已在60多个市场获批



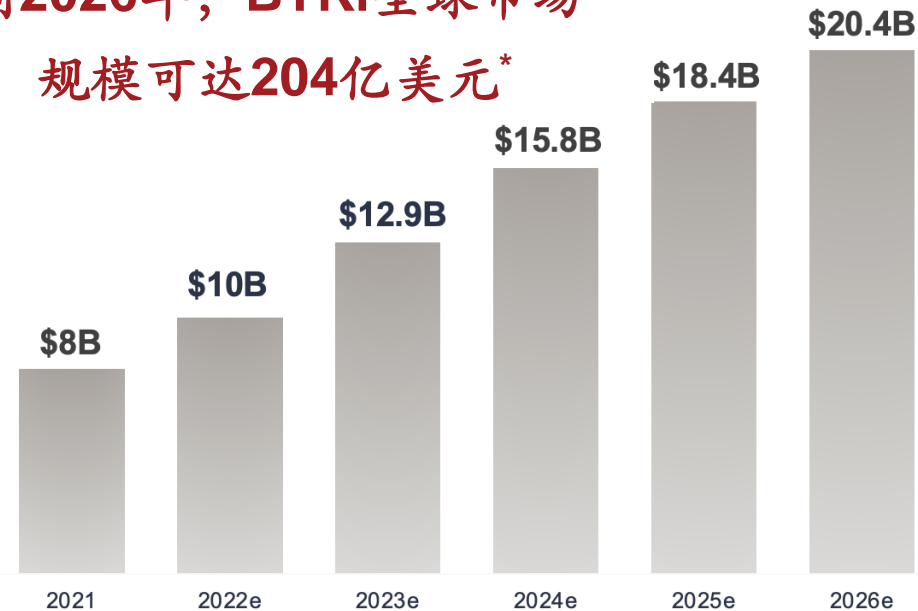


# 百悦泽®大有潜力实现显著增长

## 百悦泽®全球产品收入



## 到2026年，BTKi全球市场 规模可达204亿美元\*

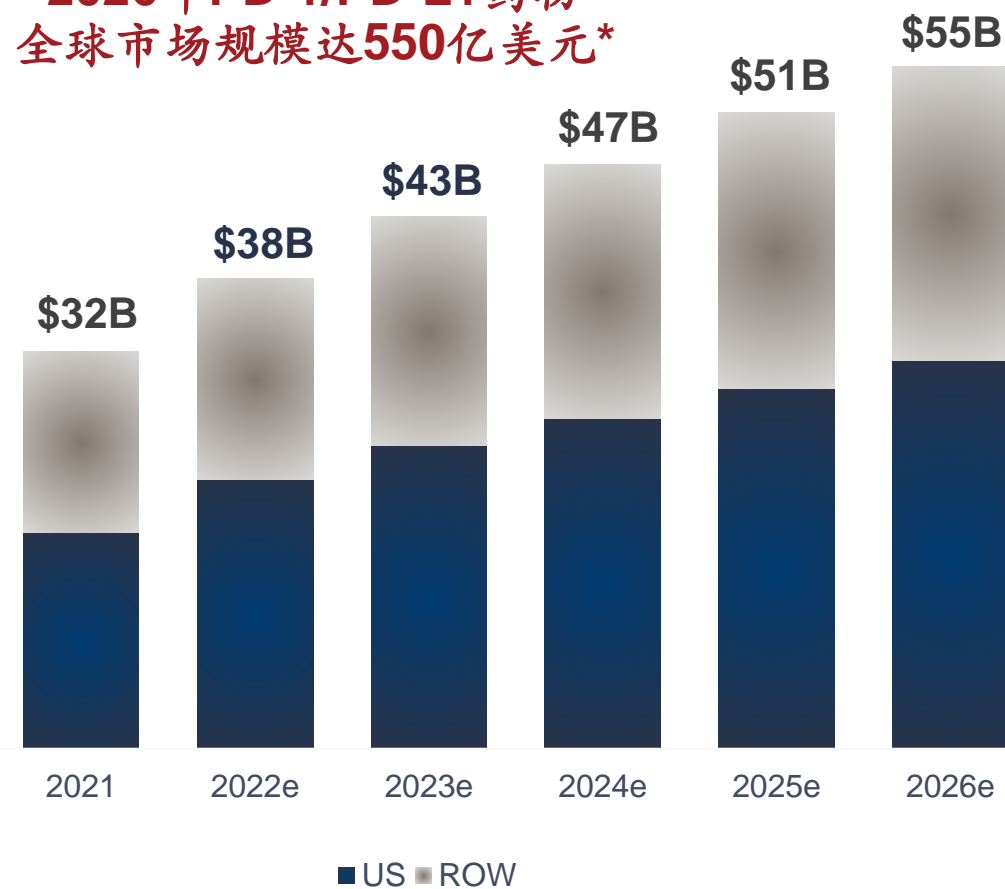


百悦泽®现有获批适应症覆盖< 15%的全球市场，  
CLL适应症\*\*可显著扩大市场覆盖

# 百泽安®处于全球化成功的有利地位

- PD-1 药物是市场规模最大且仍在成长的肿瘤药类
- 联合疗法是未来成功的方向，百济神州强劲的免疫肿瘤管线处于优势地位
- 尽管上市较晚，百泽安®在中国取得第一的价值市场份额；未来将在世界其他地区进行申报
- 预计在中国进行的现场检查完成后，将为百泽安®在美国获批铺平道路
- 通过与诺华在北美，欧盟和日本的共同商业，预计有资格获得达15亿美元的合作收入

**2026年PD-1/PD-L1 药物  
全球市场规模达550亿美元\***



\*来源：Cowen预测的PD-1/PD-L1药物全球市场，2022年9月

财务实力  
严格规范  
高效经营  
“三管齐下”  
助力加速增长

截至2022年第三季度账上现金51亿美元

可观的收入增长和具有意义的运营优势

- 即将到来的CLL适应症的多项获批，预期将加速未来全球产品收入增长
- 有资格获得高达36亿\*美元的合作收入
- 产品收入增长速度显著超过经营费用增长，推动运营优势

严格的财务规范

- 致力于谨慎的财务投资，着力提高运营效率，驱动长期价值创造

\* 36亿美元的合作收入，包括药政和商业化里程碑付款以及TIGIT选择权被行使后获得的付款（到2023年底最多7亿美元）

# 2023年里程碑和催化剂事件

	2023上半年	2023下半年	
<b>百悦泽® (泽布替尼, BTK抑制剂)</b>	获批	FDA对CLL/SLL适应症的sNDA做出决议 (PDUFA)	
	获批	在中国取得初治CLL/SLL适应症获批	
	药政申报	基于ALPINE研究,在美国和欧盟完成百悦泽®对比伊布替尼治疗R/R CLL患者的PFS优效性的药政申报	
	获批	在加拿大和澳大利亚取得CLL/SLL适应症获批	
<b>百泽安® (替雷利珠单抗, 抗PD-1抗体)</b>	获批	在美国取得2L ESCC适应症的药政监管决议 (与诺华的合作项目*)	
	获批	在中国取得1L胃癌、1L ESCC适应症获批	在中国取得1L肝癌适应症获批
	获批		在澳大利亚取得NSCLC和2L ESCC适应症获批
	获批		在欧盟取得NSCLC和2L ESCC适应症获批 (与诺华的合作项目)
	药政申报	在美国完成1L胃癌和1L ESCC的药政申报,在欧盟完成1L胃癌、1L ESCC和1L NPC的药政申报 (与诺华的合作项目)	
	药政申报		在中国完成1L ES-SCLC和胃癌的药政申报
	药政申报	在日本完成1L/2L ESCC的药政申报	

\*尚在等待监管审查  
2023年摩根大通医疗健康大会

# 2023年里程碑和催化剂事件

		2023上半年	2023下半年
BGB-11417 (BCL-2抑制剂)	研究进展		针对1L CLL启动与百悦泽®联合用药的全球关键性试验
	数据读出		进行中的试验获得数据读出
欧司珀利单抗 (抗TIGIT抗体)	数据读出	获得针对多项适应症的2期数据，指引后续开发	
	研究进展	针对1L NSCLC完成AdvanTIG 302 3期试验的入组	
BGB-16673 (BTK靶向蛋白降解)	数据读出	1期试验的初始数据读出	
	研究进展	达到用于单药和联合治疗试验的RP2D	
BGB-A445 (抗OX40)	研究进展		
BGB-15025 (HPK1抑制剂)	研究进展	达到用于两种单药治疗的RP2D，随后开始联合替雷利珠单抗的剂量扩展阶段	
LBL-007 (抗LAG-3)	研究进展	达到用于联合用药试验的RP2D	
其他早期项目	研究进展	在6项替雷利珠单抗试验中启动15种新型IO联合用药（包括LAG3、OX40、TIM3、TIGIT和HPK1），针对头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）、结直肠癌（CRC）、尿路上皮膀胱癌（UBC）、肾细胞癌（RCC）、黑色素瘤等多种新瘤种	

# 满怀信心，翘首以待2023和未来



## 商业化上市

进军百悦泽®

CLL适应症市场



## 管线推进

BCL2

BTK靶向蛋白降解

OX40

TIGIT



## 财务规范

利用运营效率



---

重新定义全球性生物科技公司

**>50万例患者**

# 缩略语

缩略语	全称	缩略语	全称
ADC	抗体偶联药物	MZL	边缘区淋巴瘤
AE	不良事件	NA	未评估
ALK	间变性淋巴瘤激酶	NE	不可评估
BID	每日两次	NME	新分子实体
BLA	新药上市许可申请	NPC	鼻咽癌
BRAF	B迅速加速性纤维肉	nPR	结节部分缓解
BsAb	双特异性抗体	NSCLC	非小细胞肺癌
CAR-NK	嵌合抗原受体-自然杀伤细胞	ORR	总缓解率
CDAC	嵌合式降解激活化合物	OS	总生存期
CI	置信区间	PBMC	外周血单个核细胞
CLL	慢性淋巴细胞白血病	PD	疾病进展
CR	完全缓解	PFS	无进展生存期
CRi	完全缓解伴骨髓造血不完全恢复	PR	部分缓解
CTCAE	不良事件通用术语标准	PR-L	部分缓解伴淋巴细胞增多
DC	首次评估前终止研究	QD	每日一次
ERK	胞外信号调节激酶	R/R	复发/难治性
HCC	肝细胞癌	SD	疾病稳定
HR	风险比	SLL	小淋巴细胞淋巴瘤
ITT	意向性治疗	SM	小分子
mAb	单克隆抗体	SMAC	第二种线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂
MCL	套细胞淋巴瘤	SMQ	标准MedDRA查询
MedDRA	监管医学活动词典	TAA	肿瘤相关抗原
MEK	丝裂原活化蛋白激酶 (又名“MAPK”)	TsAb	三特异性抗体
MSI	微卫星高度不稳定	UC	尿路上皮癌
mTOR	哺乳动物雷帕霉素靶蛋白	VEGFR	血管内皮细胞生长因子受体
		WM	华氏巨球蛋白血症