

The image shows the transition of the company logo from BeiGene to BeOne. On the left is the BeiGene logo, which consists of a red square with a white stylized 'B' and 'G' inside. To its right is the text 'BeiGene' in white, with the 'i' and 'e' in red. A white arrow points to the right, leading to the BeOne logo. The BeOne logo features the same red square icon, followed by the text 'BeOne' in white, with the 'O' and 'n' in red. The background is a dark blue grid with a faint world map and a large white arrow pointing upwards and to the right, symbolizing growth and progress.

 BeiGene →  BeOne

## 附录：临床试验

2024年第四季度业绩更新

2025年2月27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即将到来的监管审批日期；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。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；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表之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该等信息。



## 我们的产品管线概况

三大治疗领域：

血液肿瘤

实体瘤

炎症和免疫治疗

150+项

百济神州自主开展的  
临床研究

40+个

临床和商业化阶段药物

24,000+  
例

临床试验全球入组患者\*

70+个

百悦泽® (泽布替尼)  
获批的全球市场

\*包括研究者发起的临床试验 (IIT)

# 百济神州：2025年上半年至2026年上半年预期关键药政进展

## 潜在药政批准

### 2025年上半年

#### 第一季度

百泽安®- 302; ESCC二线治疗; JP

百泽安®- 306; ESCC一线治疗; US\*、JP

#### 第二季度

百悦泽®- 全球范围内约12项新增批准

百泽安®- 305; GC一线治疗; AU

百泽安®- 302; ESCC二线治疗替代剂量Q2/4W; US

百泽安®- 全球范围内约5项新增批准

### 2025年下半年

百悦泽®- 114; 片剂制剂; US、EU、AU

百悦泽®- 全球范围内约10项新增批准

百泽安®- 305; GC一线治疗; BR、UK

百泽安®- 306; ESCC一线治疗; BR、UK

百泽安®- 309; NPC一线治疗; AU、CA、EU

百泽安®- 312; ES-SCLC一线治疗; EU

百泽安®- 315; NSCLC新辅助/辅助治疗; EU

百泽安®- 替代剂量Q2/4/6W US、(Q2/4W) AU

百泽安®- 全球范围内约45项新增批准

### 2026年上半年

百悦泽®- 114; 片剂制剂; UK

百悦泽®- 全球范围内约5项新增批准

百泽安®- 302 2L ESCC; CA

百泽安®- 304 IL 非鳞状NSCLC; BR

百泽安®- 305 1L GC; CA

百泽安®- 306 2L ESCC; CA

百泽安®- 307 IL鳞状NSCLC; BR

百泽安®- 309 1L NPC; UK

百泽安®- 312 1L ES-SCLC; UK

百泽安®- 315 NSCLC新辅助/辅助治疗; UK

百泽安®- 替代剂量Q6W EU、CN

百泽安®- 全球范围内约18项新增批准

\*根据《处方药使用者付费法案》(PDUFA), 原定对该项申请作出决议的时间为2024年7月, 但由于临床研究中心检查延期进行, 该决议时间将推迟

BR=巴西; CN=中国; AU=澳大利亚; JP=日本; UK=英国; CA=加拿大; EU=欧盟; US=美国  
其余缩略语请参见术语表

# 百济神州：2024年第三季度更新后最新项目进展

新分子推进至1/1b期试验	新分子推进至2期试验	新分子推进至关键性试验	新递交的申请	已获批
<p><b>BG-60366-101</b> (EGFR-CDAC)</p> <p><b>BG-89894</b> (MAT2A抑制剂) *</p> <p><b>BG-C477-101</b> (CEA ADC)</p> <p><b>BG-T187-101</b> (EGFRxMET)</p> <p><b>BGB-53038-101</b> (泛KRAS抑制剂)</p> <p><b>BG-C137-101</b> (FGFR2B ADC)</p> <p><b>BGB-21447-102</b> (第二代 BCL2抑制剂)</p> <p><b>BGB-B455-101</b> (Claudin6xCD3)</p>		<p><b>BGB-11417-302</b> (BCL2抑制剂)</p>	<p><b>泽布替尼 114</b> (片剂剂型) US、CH、AU</p> <p><b>泽布替尼 212</b> (R/R FL) IL、MX、SA</p> <p><b>泽布替尼 304, 305</b> (R/R &amp; TN CLL, CLL PFS, WM) TR; (CLL PFS更新) UY、SA、MX</p> <p><b>泽布替尼 214</b> (R/R MZL) MY</p> <p><b>替雷利珠单抗 302</b> (ESCC二线) PH、SA、TW</p> <p><b>替雷利珠单抗 305</b> (GC一线) HK、IL、MO、PH、SA</p> <p><b>替雷利珠单抗 306</b> (ESCC一线) HK、PH、SA、UK</p> <p><b>替雷利珠单抗 303, 304, 307</b> (NSCLC一线/二线) HK、MO、PH、TW、SA</p> <p><b>替雷利珠单抗 309</b> (NPC一线) in EU、KR、SG</p> <p><b>替雷利珠单抗 312</b> (ES-SCLC) EU、IS、NO</p> <p><b>替雷利珠单抗 315</b> (新辅助/辅助治疗 NSCLC) EU、IS、NO</p> <p><b>替雷利珠单抗-替代剂量</b>  <b>Q4W</b> ESCC二线 US; <b>Q2/4W</b> AU;  <b>Q6W</b> CN</p>	<p><b>泽布替尼 212</b> (R/R FL) IL、SG</p> <p><b>泽布替尼 206</b> (R/R MCL) UK</p> <p><b>泽布替尼 304, 305</b> (R/R &amp; TN CLL) JP、RU; (PFS更新) EC、SG、RU</p> <p><b>泽布替尼 114</b> (片剂剂型) CA</p> <p><b>替雷利珠单抗 302</b> (ESCC二线) HK、ID、MY、NZ</p> <p><b>替雷利珠单抗 305</b> (GC一线) EU、IS、LI、NO、MO、US</p> <p><b>替雷利珠单抗 306</b> (ESCC一线) AU、EU、IS、LI、NO</p> <p><b>替雷利珠单抗 303, 304, 307</b> (NSCLC一线/二线) ID、NZ、UK</p> <p><b>Tislelizumab 303, 307</b> (NSCLC一线鳞状/二线) IL</p> <p><b>替雷利珠单抗 312</b> (ES-SCLC一线) MO</p> <p><b>替雷利珠单抗 315</b> (新辅助/辅助治疗 NSCLC) CN</p>

AR=阿根廷; AU=澳大利亚; BR=巴西; CA=加拿大; CH=瑞士; CN=中国; EC=厄瓜多尔; HK=香港; ID=印度尼西亚; IL=以色列; IN=印度; IS=冰岛; JP=日本; KR=韩国; LI=列支敦士登; MO=澳门; MX=墨西哥; MY=马来西亚; NO=挪威; NZ=新西兰; PH=菲律宾; RS=塞尔维亚; RU=俄罗斯; SA=沙特阿拉伯; SG=新加坡; TH=泰国; TR=土耳其; TW=台湾; UK=英国; US=美国; UY=乌拉圭

\*从石药集团授权引进。

# 全球临床开发管线

更新日期: 2025年2月26日

## 1期

<b>Sonrotoclax</b> ● 101 B细胞恶性肿瘤 ● 102 B细胞恶性肿瘤 ● 103 AML/MDS ● 105 MM t (11;14) ● 108 剂量递增	<b>BCL2抑制剂</b>	<b>BGB-16673</b> ● 101 B细胞恶性肿瘤 ● 102 B细胞恶性肿瘤 ● 104 B细胞恶性肿瘤	<b>BTK CDAC</b>
<b>BGB-43395</b> ● 101/102 BC & 实体瘤	<b>CDK4抑制剂</b>	<b>BGB-21447</b> ● 101 B细胞恶性肿瘤 ● 102 转移性乳腺癌	<b>第二代BCL2抑制剂</b>
<b>BGB-53038</b> ● 101 实体瘤	<b>泛KRAS抑制剂</b>	<b>Xaluritamig<sup>4</sup></b> ● 20180146 mCRPC	<b>STEAP1 x CD3 XmAb<sup>®</sup></b>
<b>BG-C9074<sup>1</sup></b> ● 101 实体瘤	<b>B7H4 ADC</b>	<b>BGB-R046</b> ● 101 实体瘤	<b>IL-15前体药物</b>
<b>BG-60366</b> ● 101 实体瘤	<b>EGFR CDAC</b>	<b>BGB-B2033</b> ● 101 实体瘤	<b>GPC3 x 4-1BB 双抗</b>
<b>BG-58067</b> ● 101 实体瘤	<b>MTA协同PRMT5抑制剂</b>	<b>BGB-B3227</b> ● 101 实体瘤	<b>MUC1 x CD16A 双抗</b>
<b>BG-89894<sup>2</sup></b> ● 101 实体瘤	<b>MAT2A抑制剂</b>	<b>BGB-15025</b> ● 101 实体瘤	<b>HPK1抑制剂</b>
<b>BGB-45035</b> ● 101 免疫&炎症	<b>IRAK4 CDAC</b>	<b>BGB-26808</b> ● 101 实体瘤	<b>HPK1抑制剂</b>
<b>BG-68501<sup>3</sup></b> ● 101 BC & 实体瘤	<b>CDK2抑制剂</b>	<b>BGB-30813</b> ● 101 实体瘤	<b>DGK<math>\zeta</math>抑制剂</b>
<b>BG-C354</b> ● 101 实体瘤	<b>B7H3 ADC</b>	<b>BGB-A3055</b> ● 101 实体瘤	<b>CCR8 单抗</b>
<b>BG-C477</b> ● 101 实体瘤	<b>CEA ADC</b>	<b>BGB-24714</b> ● 101 实体瘤	<b>SMAC类似物</b>
<b>BG-C137</b> ● 101 实体瘤	<b>FGFR2b ADC</b>	<b>替雷利珠单抗</b> ● 103 皮下给药	<b>PD1 单抗</b>
<b>BG-T187</b> ● 101 实体瘤	<b>EGFR x MET 三抗</b>	<b>BGB-B455</b> ● 101 实体瘤 <sup>†</sup>	<b>CLDN6 x CD3 双抗</b>

## 2期

<b>泽布替尼</b> ● 215 B细胞恶性肿瘤 ● 218 CD79B R/R DLBCL	<b>BTK抑制剂</b>	<b>BGB-16673</b> ● 101 R/R CLL ● 102 R/R CLL	<b>BTK CDAC</b>
<b>Sonrotoclax</b> ● 201 R/R MCL ● 202 R/R CLL ● 203 R/R WM ● 204 TN CLL/SLL	<b>BCL2抑制剂</b>	<b>Sonrotoclax</b> ● 201 R/R MCL ● 202 R/R CLL ● 203 R/R WM ● 204 TN CLL/SLL	<b>BCL2抑制剂</b>
<b>贝林妥欧单抗<sup>4</sup></b> ● 20190359 儿科R/R BP-ALL	<b>CD3 x CD19 双特异性T细胞接合器</b>	<b>LBL-007<sup>5</sup></b> ● 201 MSS-CRC ● 202 1L ESCC	<b>LAG3 单抗</b>
<b>BGB-A445</b> ● 201 黑色素瘤、UC	<b>OX40 单抗</b>	<b>伞式研究</b> ● LC-201 1L NSCLC ● LC-202 新辅助NSCLC ● HNSCC-201 1L HNSCC	<b>IO 联合用药</b>
<b>Tarlatamab<sup>4</sup></b> ● 20230273 3L SCLC	<b>DLL3 x CD3 双特异性T细胞接合器</b>		

## 3期

<b>泽布替尼</b> ● 306 TN MCL ● 308 R/R MZL, R/R FL ● 309 pMN	<b>BTK抑制剂</b>	<b>Sonrotoclax</b> ● 301 TN CLL ● 302 R/R MCL <sup>†</sup>	<b>BCL2抑制剂</b>
<b>替雷利珠单抗</b> ● 310 1L UBC ● 314 R/R cHL	<b>PD1 单抗</b>	<b>帕米帕利</b> ● 302 2L MTx gBRCAm PSOC	<b>PARP抑制剂</b>
<b>欧司珀利单抗</b> ● 302 1L NSCLC PDL1高表达	<b>TIGIT 单抗</b>	<b>泽尼达妥单抗<sup>6</sup></b> ● 301 1L HER2+ GEA	<b>HER2 双抗</b>
<b>Tarlatamab<sup>4</sup></b> ● 20210004 2L SCLC ● 20200041 1L ES-SCLC ● 20230016 LS-SCLC	<b>DLL3 x CD3 双特异性T细胞接合器</b>		

## 注册阶段

<b>泽布替尼</b> ● 114 片剂 (US, EU和其他)	<b>BTK抑制剂</b>	<b>替雷利珠单抗</b> ● 312 1L ES-SCLC (EU) ● 315 新辅助/辅助 NSCLC (EU) ● 306 1L ESCC (US, JP) ● 302 2L ESCC (JP) ● 302 2L ESCC 替代剂量 (US) ● 309 1L NPC (EU)	<b>PD1 单抗</b>
<b>泽尼达妥单抗<sup>6</sup></b> ● 203 HER2+ 2L BTC (CN)	<b>HER2 双抗</b>		

- 血液肿瘤
- 乳腺癌/妇科癌症
- 泛肿瘤/其他
- 肺癌
- 消化道癌
- 非肿瘤

“注册阶段”罗列了一部分在主要市场已获受理的申请。

<sup>†</sup>试验在ClinicalTrials.gov上列出,但可能未入组受试者。

1.与映恩生物合作。2.与石药集团合作。3.与昂胜医药合作。4.与安进公司合作。5.与维立志博合作。6.与Zymeworks/Jazz合作。

请参阅公司最近的10-K表,以获得我们商业产品的完整列表,包括获得授权许可的产品,以及商业权利和合作详细信息。

# 2024年有12个创新实体瘤新分子实体进入临床开发阶段，布局在重点肿瘤类型，具有多样化的分子类型和作用机制

## 肺



泛KRAS抑制剂

MTA 协同  
PRMT5抑制剂

MAT2A抑制剂

CEA ADC

B7H3 ADC

EGFR CDAC

EGFR x MET三抗

## 乳腺/妇科



CDK4抑制剂

CDK2抑制剂

第二代BCL2抑制  
剂

KAT6A/B\*

B7H4 ADC

Claudin6 x CD3

## 胃肠道



泛KRAS抑制剂

MTA 协同  
PRMT5抑制剂

MAT2A抑制剂

FGFR2b ADC

CEA ADC

GPC3 x 4-1BB

MUC1 x CD16A

## 泛肿瘤



DGKζ抑制剂

HPK1抑制剂

SMAC模拟物

CCR8

IL-15前体药物

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（昂胜医药合作项目）、B7H4 ADC（映恩生物合作项目）和MAT2A（石药集团中奇制药技术有限公司）全球权利  
\* 暂未进入临床开发阶段

# 百济神州：通过创新性新分子实体在实体瘤领域建立领先地位

	1期			2期		3期	
乳腺癌/妇科癌症	BGB-C9074-101 B7H4-ADC 乳腺癌（其他实体瘤）	BGB-43395-101/102 CDK4 抑制剂 乳腺癌（其他实体瘤）	BGB-21447* 第二代BCL2抑制剂 HR+ 乳腺癌				
	BG-68501 -101 CDK2 抑制剂 乳腺癌（其他实体瘤）	BGB-24714-101 SMAC 实体瘤	BGB-B455 Claudin6xCD3 妇科（其他实体瘤）†				
消化道癌		BGB-B2033-101 GPC3x4-1BB 实体瘤	BG-C137-101 FGFR2b ADC 消化道癌	BGB-LBL-007-201 LAG-3 MSS-CRC	BGB-LBL-007-202 LAG-3 1L ESCC		ZWI-ZW25-301 泽尼达妥单抗 HER2 1L HER2+ GEA
	BG-53038-101 泛KRAS抑制剂 消化道癌和肺癌	BG-C477-101 CEA ADC 消化道癌和肺癌	BGB-B3227-101 MUC1xCD16A 肺癌和消化道癌				
肺癌	AMG757 20230298 Tarlatamab DLL3xCD3 2L+ SCLC（仅中国）	BGB-C354-101 B7H3 ADC 肺癌、消化道癌和HNSCC	BG-T187 EGFRxMET 三抗 肺癌和消化道癌	BGB-LC-201 伞形研究 1L NSCLC	BGB-LC-202 伞形研究 新辅助治疗NSCLC	AMG757 20230273 Tarlatamab DLL3xCD3 3L SCLC（仅中国）	AdvanTIG-302 欧司珀利单抗 TIGIT 1L NSCLC（PDL1高表达）
	BG-60366-101 EGFR-CDAC 肺癌	BGB-58067-101 MTA协同 PRMT5抑制剂 肺癌和消化道癌	BG-89894 MAT2A抑制剂 肺癌和消化道癌				AMG757 20210004 Tarlatamab DLL3xCD3 2L SCLC（仅中国）
泛肿瘤/其他	BGB-30813-101 DGKζ 实体瘤	BGB-A3055-101 CCR8 实体瘤	BGB-R046-101 IL-15前体药物 实体瘤	BGB-HNSCC-201 伞形研究 1L HNSCC	BGB-A317-A445-201 BGB-A445 OX40 黑色素瘤、UC		
	BGB-15025-101 HPK1 实体瘤	BGB-26808-101 HPK1 二代 实体瘤	AMG509 20180146 Xaluritamig STEAP1x CD3 mCRPC（仅中国）				

请参阅术语表缩写

\* 此外，血液肿瘤适应症已进入1期。

† 试验已显示在 clinicaltrials.gov 网站上，但可能目前没有患者入组

# 百济神州：运用生命周期管理在实体瘤领域建立领先地位

	1期	2期	3期	已获批		
乳腺癌/妇科癌症			BGB-290-302 帕米帕利 PARP抑制剂 2L+ MTx OC	BGB-290-102 帕米帕利 PARP抑制剂 2L+ 胚系BRCA突变 OC	百拓维® (戈舍瑞林) 乳腺癌、前列腺癌	
消化道癌		BGB-A317-209 替雷利珠单抗 PD-1 可切除MSI-H/dMMR CRC		BGB-A317-301 替雷利珠单抗 PD-1 1L HCC	BGB-A317-302 替雷利珠单抗 PD-1 2L ESCC	BGB-A317-305 替雷利珠单抗 PD-1 1L GC
				BGB-A317-306 替雷利珠单抗 PD-1 1L ESCC	BGB-A317-208 替雷利珠单抗 PD-1 2L/3L+HCC	
肺癌				BGB-A317-304 替雷利珠单抗 PD-1 1L 非鳞状NSCLC	BGB-A317-307 替雷利珠单抗 PD-1 1L 鳞状NSCLC	BGB-A317-303 替雷利珠单抗 PD-1 2/3L NSCLC
				BGB-A317-312 替雷利珠单抗 PD-1 1L ES-SCLC	BGB-A317-309 替雷利珠单抗 PD-1 1L NPC	BGB-A317-315 替雷利珠单抗 PD-1 新辅助/辅助NSCLC
泛肿瘤/其他	BGB-A317-103 替雷利珠单抗 PD-1 皮下给药		BGB-A317-310 替雷利珠单抗 PD-1 1L UBC	BGB-A317-204 替雷利珠单抗 PD-1 2L UC	BGB-A317-209 替雷利珠单抗 PD-1 后线 MSI-H/dMMR	
			BGB-A317-290-LTE1 多个百济神州药物 长期治疗 实体瘤			

# 百济神州：血液肿瘤 / 炎症和免疫治疗产品组合市场领导者——创新性新分子实体

	1期		2期		3期
<b>AML/MDS、MM、血液肿瘤-其他</b>	<b>BGB-11417-103</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 AML/MDS	<b>BGB-11417-105</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 多发性骨髓瘤伴t(11;14)			
<b>B细胞</b>	<b>BGB-21447 -101</b> 第二代BCL2抑制剂 B细胞恶性肿瘤		<b>BGB-11417-201</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 R/R MCL	<b>BGB-11417-202</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 CLL/SLL (中国)	<b>BGB-11417-301</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 与泽布替尼联合药物治疗 TN CLL
	<b>BGB-11417-102</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 B细胞恶性肿瘤 (中国)	<b>BGB-11417-101</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 单药和与泽布替尼联合用药	<b>BGB-11417-203</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 R/R WM	<b>BGB-11417-204</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 TN CLL	<b>BGB-11417-302</b> Sonrotoclax BCL2抑制剂 R/R MCL
	<b>BGB-16673 -101</b> BTK CDAC B细胞恶性肿瘤	<b>BGB-16673 -102</b> BTK CDAC B细胞恶性肿瘤 (中国)	<b>BGB-16673-104</b> BTK CDAC B细胞恶性肿瘤 联合用药	<b>BGB-16673-101/102</b> BTK CDAC R/R MCL和R/R CLL	
<b>炎症和免疫治疗</b>	<b>BGB-45035-101</b> IRAK4 CDAC 健康志愿者				

# 百济神州：运用生命周期管理在血液肿瘤/炎症和免疫治疗中建立领先地位

	1期	2期	3期	已获批		
AML/MDS、MM、 血液肿瘤-其他		<p>倍利妥® CD3/CD19 BiTE 儿童R/R BP-ALL</p>	<p>BGB-A317-314 替雷利珠单抗 PD-1 R/R cHL (中国)</p>	<p>BGB-A317-203 替雷利珠单抗 PD-1 R/R cHL</p>		
B细胞		<p>BGB-3111-215 泽布替尼 BTK抑制剂 既往接受BTK抑制剂治疗 不耐受</p>	<p>BGB-3111-111 泽布替尼 BTK抑制剂 R/R CLL/SLL, WM, MCL (日本)</p>	<p>BGB-3111-306 泽布替尼 BTK抑制剂 TN MCL</p>	<p>BGB-3111-308 泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MZL, R/R FL</p>	<p>BGB-3111-206 泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MCL</p>
		<p>BGB-3111-218 泽布替尼 BTK抑制剂 CD79B R/R DLBCL</p>	<p>BGB-3111-304 泽布替尼 BTK抑制剂 TN CLL 与维奈克拉联合用药</p>	<p>BGB-3111-LTE1 泽布替尼 BTK抑制剂 B细胞恶性肿瘤</p>	<p>BGB-3111-212 泽布替尼 BTK抑制剂 R/R FL</p>	<p>BGB-3111-214 泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MZL</p>
				<p>BGB-3111-302 泽布替尼 BTK抑制剂 TN WM</p>		
				<p>BGB-3111-304 泽布替尼 BTK抑制剂 TN CLL/SLL</p>		
炎症和免疫治疗			<p>BGB-3111-309 泽布替尼 BTK抑制剂 原发性膜性肾病</p>			

# 临床试验详情

- 百悦泽® (泽布替尼)
- **Sonrotoclax**
- **BGB-16673 BTK CDAC**
- 百泽安® (替雷利珠单抗)
- 其他血液肿瘤药物
- 其他实体瘤药物
- 炎症和免疫治疗药物

# 百悦泽®

## 血液肿瘤产品组合中的基石产品

试验	研究阶段	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	主要终点	所处阶段
BGB-3111-111	2期	NCT04172246	B细胞恶性肿瘤	55		TEAE 和 ORR	试验进行中 (日本)
BGB-3111-215	2期	NCT04116437	既往接受过BTK抑制剂治疗——伊布替尼/阿可替尼不耐受	90		TEAE	试验进行中
BGB-3111-218	2期	NCT05068440	CD79b R/R DLBCL	66		ORR	试验进行中
BGB-3111-304	3期	NCT03336333	TN CLL/SLL	590	维奈克拉	PFS	试验进行中
BGB-3111-306	3期	NCT04002297	TN MCL	510	利妥昔单抗	PFS	试验进行中
BGB-3111-308	3期	NCT05100862	R/R MZL和FL	750	利妥昔单抗 / 奥妥珠单抗	PFS	入组中
BGB-3111-LTE1	3期	NCT04170283	B细胞恶性肿瘤	500	替雷利珠单抗	TEAE	入组中
BGB-3111-206	2期	NCT03206970	R/R MCL	86		ORR	已批准
BGB-3111-212	2期	NCT03332017	R/R NHL - FL	217	奥妥珠单抗	ORR	已批准
BGB-3111-214	2期	NCT03846427	R/R MZL	68		ORR	已批准
BGB-3111-302	3期	NCT03053440	TN和R/R WM	201		CR/VGPR	已批准
BGB-3111-305	3期	NCT03734016	R/R CLL	652		ORR	已批准



请参阅术语表缩写

# Sonrotoclax

具有差异化特征且有潜力成为同类最佳的BCL2抑制剂

试验	研究阶段	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	主要终点	所处阶段
BGB-11417-101	1期	NCT04277637	B细胞恶性肿瘤	437	泽布替尼、奥妥珠单抗	TEAE、MTD	试验进行中
BGB-11417-102	1期	NCT04883957	B细胞恶性肿瘤	64		TEAE、MTD	试验进行中 (中国)
BGB-11417-103	1期	NCT04771130	AML/MDS	260	阿扎胞苷	TEAE、CR、mOR	入组中
BGB-11417-105	1期	NCT04973605	携带t(11;14)的R/R MM	167	地塞米松、卡非佐米	TEAE、ORR、VGPR、CR	入组中
BGB-11417-201	2期	NCT05471843	既往接受过BTK抑制剂治疗的MCL	126		TEAE、ORR	试验进行中
BGB-11417-202	2期	NCT05479994	既往接受过BTK抑制剂治疗的 CLL/SLL	100		ORR	试验进行中
BGB-11417-203	2期	NCT05952037	R/R WM	105	泽布替尼	MRR	入组中
BGB-11417-204	2期	NCT06637501	TN CLL	87	泽布替尼	CR/CRi	入组中
BGB-11417-301	3期	NCT06073821	TN CLL/SLL	640	泽布替尼	PFS	入组中
BGB-11417-302	3期	NCT06742996	R/R MCL	300	泽布替尼	PFS	启动阶段

# BGB-16673 BTK CDAC

## 潜在同类首创BTK降解剂

试验	研究阶段	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	主要终点	所处阶段
BGB-16673-101	1/2期	NCT05006716	B细胞恶性肿瘤	466		TEAE	入组中
BGB-16673-102	1期	NCT05294731	B细胞恶性肿瘤	127		TEAE、RP2D和ORR	入组中
BGB-16673-104	1/2期	NCT06634589	B细胞恶性肿瘤	170	Sonrotoclax、泽布替尼	DLT和TEAE	入组中

# 其他1期阶段血液肿瘤药物

试验	研究阶段	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	主要终点	所处阶段
BGB-21447-101	1期	NCT05828589	B细胞恶性肿瘤	85		DLT、AE、TLS	入组中

# 百泽安®

为全球患者带来积极影响

试验	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
BGB-A317-310	3期	NCT03967977	1L UBC	436	化疗	OS (意向性治疗)	入组中
BGB-LC-201	2期	NCT05635708	1L NSCLC	319	LAG3、OX40、HPK1和化疗	ORR	试验进行中
BGB-LC-202	2期	NCT05577702	新辅助/辅助NSCLC	120	LAG3、化疗	MPR	试验进行中
BGB-A317-103	1期	NCT06091943	皮下注射	69		生物利用度和安全性	试验进行中
BGB-HNSCC-201	2期	NCT05909904	1L HNSCC	160	LAG3、TIM3	ORR	试验进行中
BGB-A317-311	3期	NCT03957590	局部ESCC	366	化疗+放疗	PFS	试验进行中
BGB-A317-312	3期	NCT04005716	1L ES-SCLC	455	化疗	OS	已获批*
BGB-A317-315	3期	NCT04379635	新辅助/辅助NSCLC	450	化疗	MPR、EFS	已获批*
BGB-A317-203	2期	NCT03209973	R/R cHL	68		ORR	已获批*
BGB-A317-204	2期	NCT04004221	2L UC	110		ORR	已获批*



\*已在中国获批；  
请参阅术语表缩写

# 百泽安®

为全球患者带来积极影响

试验	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
BGB-A317-208	2期	NCT03419897	2L+ HCC	250		ORR	已获批*
BGB-A317-209	2期	NCT03736889	后线MSI-H或dMMR实体瘤	150		ORR	已获批*
BGB-A317-301	3期	NCT03412773	1L HCC	680		OS	已获批*
BGB-A317-302	3期	NCT03430843	2L ESCC	489		OS	已获批
BGB-A317-303	3期	NCT03358875	2/3L NSCLC	805		OS (PDL1+)、OS	已获批
BGB-A317-304	3期	NCT03663205	1L 非鳞NSCLC	334	化疗	PFS	已获批
BGB-A317-305	3期	NCT03777657	1L GC	978	化疗	OS	已获批
BGB-A317-306	3期	NCT03783442	1L ESCC	650	化疗	OS	已获批
BGB-A317-307	3期	NCT03594747	1L 鳞状NSCLC	342	化疗	PFS	已获批
BGB-A317-309	3期	NCT03924986	1L NPC	263	化疗	PFS	已获批*



\*已在中国获批;  
请参阅术语表缩写

# 其他1期阶段实体瘤药物

试验	药物	作用机制	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
BGB-290-102	Pamiparib	PARP抑制剂	1期	NCT03333915	卵巢癌和乳腺癌	128		TEAE、SAE和ORR	已获批
AMG509 20180146	Xaluritamig	STEAP1xCD3	1期	NCT04221542	mCRPC	9 (中国)		TEAE、DLT	入组中
BGB-24714-101	BGB-24714	SMAC	1期	NCT05381909	实体瘤	229	化疗	AE、TEAE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量扩展
BGB-A317-15025-101	BGB-15025	HPK1	1期	NCT04649385	实体瘤	169	替雷利珠单抗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	试验进行中
BGB-A317-30813-101	BGB-30813	DGKζ	1期	NCT05904496	实体瘤	81	替雷利珠单抗	TEAE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-A317-A3055-101	BGB-A3055	CCR8	1期	NCT05935098	实体瘤	89	替雷利珠单抗	TEAE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-C9074-101	BGB-C9074	B7H4 ADC	1期	NCT06233942	实体瘤	89	替雷利珠单抗	TEAE、SAE、DLT、MTD、RDFE、ORR和RP2D	剂量递增
BG-68501-101	BG-68501	CDK2抑制剂	1期	NCT06257264	实体瘤	108	BGB-43395、氟维司群	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-C354-101	BGB-C354	B7H3 ADC	1期	NCT06422520	实体瘤	85	替雷利珠单抗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-B2033-101	BGB-B2033	GPC3x4-1BB	1期	NCT06427941	实体瘤	140	替雷利珠单抗	AE、SAE、DLT、MTD和RP2D	剂量递增
BGB-B3227-101	BGB-B3227	MUC1xCD16A	1期	NCT06540066	实体瘤	75	替雷利珠单抗、化疗	AE、SAE、DLT、MTD和RDFE	剂量递增

# 其他1期阶段实体瘤药物

试验	药物	作用机制	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
BGB-43395-101	BGB-43395	CDK4抑制剂	1期	NCT06120283	实体瘤	225	氟维司群和来曲唑	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-43395-102	BGB-43395	CDK4抑制剂	1期	NCT06253195	实体瘤	78	氟维司群和来曲唑	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-A317-26808-101	BGB-26808	第二代HPK1	1期	NCT05981703	实体瘤	90	替雷利珠单抗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-R046-101	BGB-R046	IL-15 前体药物	1期	NCT06487858	实体瘤	74 (中国)	替雷利珠单抗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BG-C477-101	BG-C477	CEA ADC	1期	NCT06596473	实体瘤	21	化疗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BG-T187-101	BG-T187	EGFRxMET 三抗	1期	NCT06598800	实体瘤	87		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BG-60366-101	BG-60366	EGFR CDAC	1期	NCT06685718	实体瘤	93		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
SHY2039-001	BG-89894	MAT2A抑制剂	1期	NCT06568614	实体瘤	60		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE、RP2D和ORR (中国)	剂量递增
BG-C137-101	BG-C137	FGFR2B ADC	1期	NCT06625593	实体瘤	68		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE和ORR	剂量递增
BGB-53038-101	BGB-53038	泛KRAS抑制剂	1期	NCT06585488	实体瘤	177	替雷利珠单抗、西妥昔单抗	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE、RP2D和ORR	剂量递增
BGB-58067-101	BGB-58067	PRMT5抑制剂	1期	NCT06589596	实体瘤	92		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE、RP2D和ORR	剂量递增
BGB-21447-102	BGB-21447	BCL2抑制剂	1期	NCT06756932	2L+HR+HER2-乳腺癌	92	氟维司群 ± BGB-43395	AE、SAE、DLT、MTD、RDFE、RP2D和ORR	剂量递增
BGB-B455-101	BGB-B455	Claudin6xCD3	1期	NCT06803680 <sup>†</sup>	实体瘤	80		AE、SAE、DLT、MTD、RDFE、RP2D和ORR	尚未招募
AMG757 20230298	Tarlatamab	DLL3xCD3 (皮下给药)	1期	NCT06598306	2L+SCLC	10 (中国)		DLT、TEAE	尚未招募 (中国)

请参阅术语表缩写

<sup>†</sup> 试验已显示在 clinicaltrials.gov 网站上，但目前没有患者入组

## 其他2期阶段实体瘤药物

试验	药物	作用机制	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
AMG757 20230273	Tarlatamab	DLL3xCD3	2期	NCT06502977	3L+ SCLC	30 (中国)		ORR	入组中
BGB-A317-A445-201	BGB-A445	OX40	2期	NCT05661955	黑素瘤和UC	191	替雷利珠单抗	ORR	入组中
BGB-LBL-007-201	BGB-LBL-007	LAG3	2期	NCT05609370	MSS-CRC	226	替雷利珠单抗、化疗和贝伐珠单抗	PFS、AE和SAE	收尾阶段
BGB-LBL-007-202	BGB-LBL-007	LAG3	2期	NCT06010303	1L ESCC	120	替雷利珠单抗和化疗	ORR	收尾阶段

## 其他3期阶段实体瘤药物

试验	药物	作用机制	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
AMG757 20200041	Tarlatamab	DLL3xCD3	3期	NCT06211036	ES-SCLC	95 (中国)	度伐利尤单抗	OS	入组中
AMG757 20230016	Tarlatamab	DLL3xCD3	3期	NCT06117774	LS-SCLC	77 (中国)		PFS	入组中
BGB-A317-290-LTE1	百济神州药物	多种	3期	NCT04164199	多种	372#	多种	免疫介导的不良事件	入组中
ZWI-ZW25-301	Zanidatamab	HER2	3期	NCT05152147	1L HER2+ GEA	459	替雷利珠单抗 ±化疗	PFS和OS	入组中*
AdvanTIG-302	Ociperlimab	TIGIT	3期	NCT04746924	1L NSCLC (PDL1 高表达)	671	替雷利珠单抗	OS	试验进行中
AMG757 20210004	Tarlatamab	DLL3xCD3	3期	NCT05740566	2L SCLC	98 (中国)		OS	试验进行中
BGB-290-302	Pamiparib	PARP抑制剂	3期	NCT03519230	对铂类药物敏感的复发卵巢癌	216		PFS	试验进行中

\*百济神州负责区域已经完成入组

#目前已入组患者数，未来可能会招募更多患者  
请参阅术语表缩写

# 免疫和炎症药物

试验	作用机制	临床阶段	CT.gov	患者群体	患者例数	分子联合方案	主要终点	所处阶段
<b>BGB-3111-309</b>	BTK抑制剂	3期	NCT05707377	原发性膜性肾病	283		尿蛋白/肌酐比值、完全缓解	入组中
<b>BGB-45035-101</b>	IRAK4 CDAC	1期	NCT06342713	健康志愿者	195		不良事件 心脏遥测 生命体征	入组中

# 商业化和临床阶段药物完整列表

商业化			临床管线					
产品	商业化权利	合作伙伴	药物	当前阶段	合作伙伴	药物	当前阶段	合作伙伴
百悦泽® (泽布替尼)	全球	-	Sonrotoclax (BCL2抑制剂)	3期	-	Xaluritamig (STEAP1xCD3 XmAb®) *	1期	安进
百泽安® (替雷利珠单抗)	全球	-	欧司珀利单抗 (TIGIT单抗)	3期	-	BGB-45035 (IRAK4 CDAC)	1期	-
百汇泽® (帕米帕利)	全球	-	泽尼达妥单抗 (HER2双抗)	3期	Zymeworks/Jazz	BGB-C354 (B7H3 ADC)	1期	-
IMDELLTRA® (tarlatamab) <sup>1</sup>	中国	安进	Tarlatamab (DLL3xCD3 双特异性T细胞接合器) *	3期	安进	BGB-R046 (IL-15前体药物)	1期	-
安加维® (地舒单抗)	中国	安进	BGB-16673 (BTK CDAC)	2期	-	BGB-B2033 (GPC3x4-1BB双抗)	1期	-
倍利妥® (贝林妥欧单抗)	中国	安进	LBL-007 (LAG-3)	2期	南京维立志博	BGB-3227 (MUC1xCD16A双抗)	1期	-
凯洛斯® (卡非佐米)	中国	安进	BGB-A445 (OX40)	2期	-	BG-T187 (EGFRxMET三抗)	1期	-
萨温珂® (司妥昔单抗)	中国	EUSA Pharma	BGB-21447 (第二代BCL2抑制剂)	1期	-	BG-C137 (FGFR2b ADC)	1期	-
凯泽百® (达妥昔单抗)	中国	EUSA Pharma	BGB-15025 (HPK1抑制剂)	1期	-	BGB-53038 (泛KRAS抑制剂)	1期	-
普贝希® (安维汀®生物类似药)	中国	百奥泰	BGB-26808 (第二代HPK1抑制剂)	1期	-	BG-58067 (MTA协同PRMT5抑制剂)	1期	-
百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)	中国	绿叶制药	BGB-30813 (DGKζ抑制剂)	1期	-	BG-C477 (CEA ADC)	1期	-
泰菲乐® (达拉非尼)	中国	诺华	BGB-A3055 (CCR8单抗)	1期	-	BG-89894 (MAT2A抑制剂)	1期	石药集团
迈吉宁® (曲美替尼)	中国	诺华	BGB-24714 (SMAC类似物)	1期	-			
维全特® (培唑帕尼)	中国	诺华	BGB-43395 (CDK4抑制剂)	1期	-			
飞尼妥® (依维莫司)	中国	诺华	BG-60366 (EGFR CDAC)	1期	-			
赞可达® (塞瑞替尼)	中国	诺华	BGB-B455 (CLDN6 x CD3 双抗) <sup>†</sup>	1期	-			
			BGB-68501 (CDK2抑制剂)	1期	昂胜			
			BG-C9074 (B7H4 ADC)	1期	映恩生物			

<sup>†</sup> 试验已显示在 clinicaltrials.gov 网站上, 但可能目前没有患者入组

<sup>1</sup> 与安进公司合作。百济神州有权利从销售净额中获得中个位数的分级特许权使用费

\*作为百济神州与安进公司合作的一部分, 该研究正在中国开展

与百时美施贵宝合作, 百济神州拥有瑞复美® (来那度胺) 和维达莎® (阿扎胞苷) 在中国商业化的权利, 直至 2025 年 2 月 28 日。

# 术语表

疾病缩略语		其他缩略语	
<b>AML</b>	急性髓系白血病	<b>ADC</b>	抗体偶联药物
<b>BiTE</b>	双特异性T细胞接合器	<b>AE</b>	不良事件
<b>BP-ALL</b>	前体B细胞急性淋巴细胞白血病	<b>BiTE®</b>	双特异性T细胞接合器
<b>BTC</b>	胆道癌	<b>CDAC</b>	嵌合式降解激活化合物
<b>CHL</b>	经典型霍奇金淋巴瘤	<b>CR</b>	完全缓解
<b>CLL</b>	慢性淋巴细胞白血病	<b>DCR</b>	疾病控制率
<b>dMMR</b>	DNA错配修复缺陷	<b>DLT</b>	剂量限制性毒性
<b>DLBCL</b>	弥漫性大B细胞淋巴瘤	<b>DOR</b>	缓解持续时间
<b>ES-SCLC</b>	广泛期小细胞肺癌	<b>EFS</b>	无事件生存期
<b>ESCC</b>	食管鳞状细胞癌	<b>LCM</b>	生命周期管理
<b>FL</b>	滤泡性淋巴瘤	<b>LTE</b>	长期扩展
<b>GEA</b>	胃食管腺癌	<b>mAb</b>	单克隆抗体
<b>GC</b>	胃癌	<b>mOR</b>	经调整总体缓解
<b>HCC</b>	肝细胞癌	<b>MPR</b>	主要病理学缓解
<b>HNSCC</b>	头颈部鳞状细胞癌	<b>MTD</b>	最大耐受剂量
<b>LS-SCLC</b>	局限期小细胞肺癌	<b>MTx</b>	维持治疗
<b>MCL</b>	套细胞淋巴瘤	<b>ORR</b>	客观缓解率
<b>mCRPC</b>	转移性去势抵抗性前列腺癌	<b>OS</b>	总生存期
<b>MDS</b>	骨髓增生异常综合征	<b>PCR</b>	病理学完全缓解
<b>MM</b>	多发性骨髓瘤	<b>PFS</b>	无进展生存期
<b>MSI-H</b>	微卫星高度不稳定	<b>RDFE</b>	扩展期推荐剂量
<b>MSS CRC</b>	微卫星稳定型结肠直肠癌	<b>RP2D</b>	2期推荐剂量
<b>MZL</b>	边缘区淋巴瘤	<b>SAE</b>	严重不良事件
<b>Neo/adj</b>	新辅助/辅助	<b>TEAE</b>	治疗中出现的不良事件
<b>NSCLC</b>	非小细胞肺癌	<b>TN</b>	初治
<b>NPC</b>	鼻咽癌	<b>Tsp</b>	三特异性抗体
<b>OC</b>	卵巢癌	<b>VGPR</b>	非常好的部分缓解
<b>PMN</b>	原发性膜性肾病	<b>XmAb®</b>	XmAb是Xencor, Inc.公司的注册商标
<b>R/R</b>	复发或难治性		
<b>SCLC</b>	小细胞肺癌		
<b>SLL</b>	小淋巴细胞淋巴瘤		
<b>UC / UBC</b>	泌尿系统癌症/膀胱癌		
<b>WM</b>	华氏巨球蛋白血症		

