

 BeiGene →  BeOnc

全球发展的关键转折点

2025年1月13-16日 | 加利福尼亚州旧金山

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；百济神州成为最具影响力的全球肿瘤公司的能力；以及百济神州未来的收入、盈利能力以及增长。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。

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。

全球肿瘤治疗创新重点公司正处于关键转折点

关键里程碑

正现金流^a

10亿美元
2024年第三季度收入

#1 BTK
美国市场^b

13个新分子实体
2024年进入临床



血液肿瘤领导地位

百悦泽®已成为美国排名第一的BTK抑制剂^b:

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

可在规模达到120亿美元的CLL市场保持领先地位^c

产品管线

高效产出且具有成本优势的团队

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^d
利润表显著改善
已产生正现金流^a

全球业务覆盖

8亿美元美国旗舰级生产基地
3,600人的全球临床团队
注册地址迁至瑞士^e
纳斯达克股票代码变更为ONC

^a 2024年第三季度，得益于经营杠杆效益的提升以及营运资本改善，经营现金流达到1.88亿美元。

^b 根据IQVIA LAAD、SHA PTD和Careset 2024年9月美国新患者索赔数据，百悦泽®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。

^c 唯一一家在关键机制中全资拥有具备同类首创、同类最佳潜力分子的公司。

^d 2024年第三季度产品收入同比增长67%。

^e 预计2025年初将进行股东投票。

专为应对日益严峻的行业挑战而打造的独特内部能力

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¹

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¹

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

内部全球临床团队超过**3,600**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

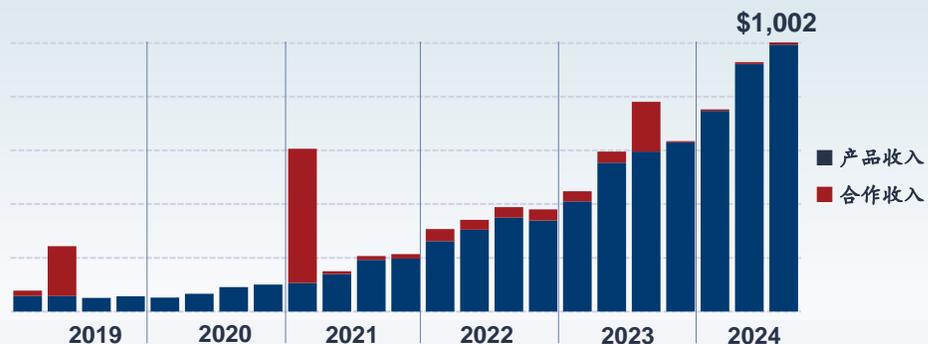
在各个治疗领域打造多项产品

避免产品生命周期末期定价压力

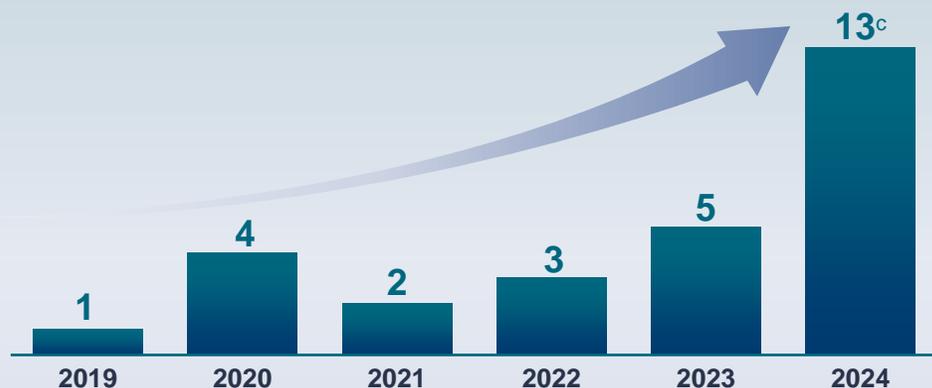
¹ 基于同行业公司轶事访谈。

2024年：五年转型期的顶峰

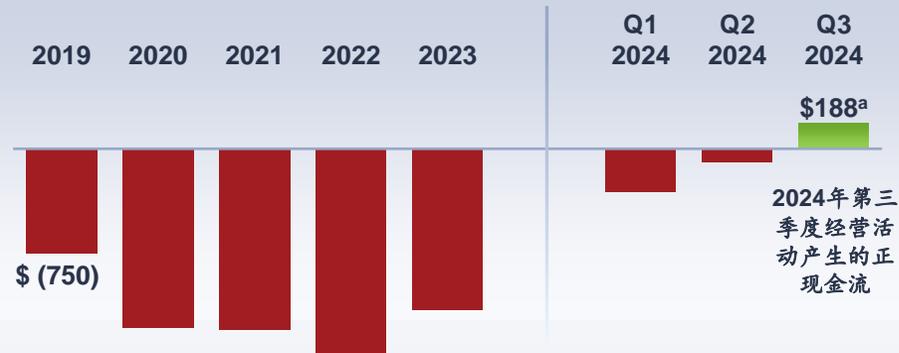
季度收入 (百万美元)



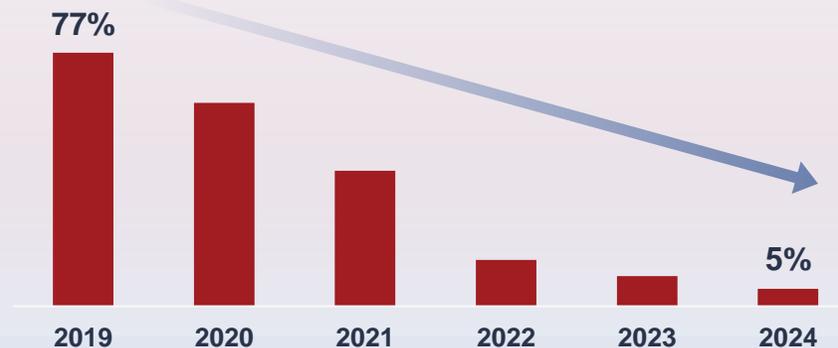
研发能力 - NME/年^b



经营活动产生的现金流 (百万美元)



基本实现去CRO化的临床试验 与CRO合作完成试验百分比^d



^a 2024年第三季度经营活动产生的现金流得益于经营杠杆效益的提升以及营运资本改善。

^b NME指进入临床的新分子实体。

^c 13个中有3个是通过购买许可引进的。

^d 不包括健康志愿者研究。

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

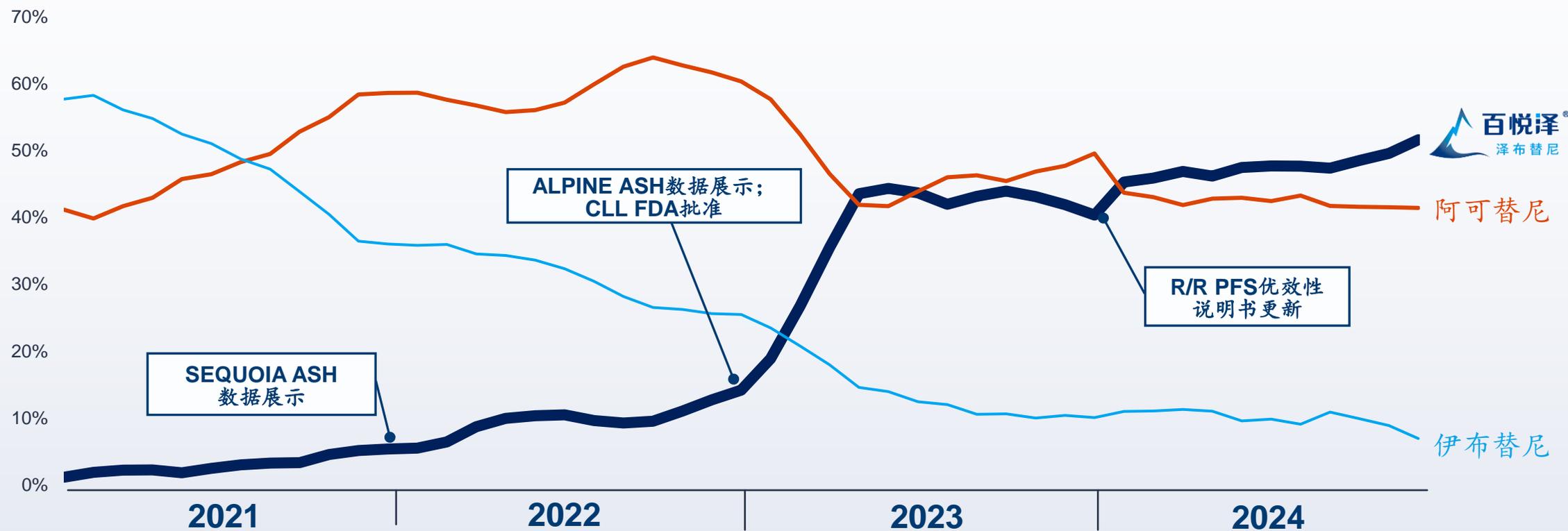
1. 巩固和深化血液肿瘤领导地位

2. 推进自主研发产品管线

3. 实现卓越财务业绩

百悦泽®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²

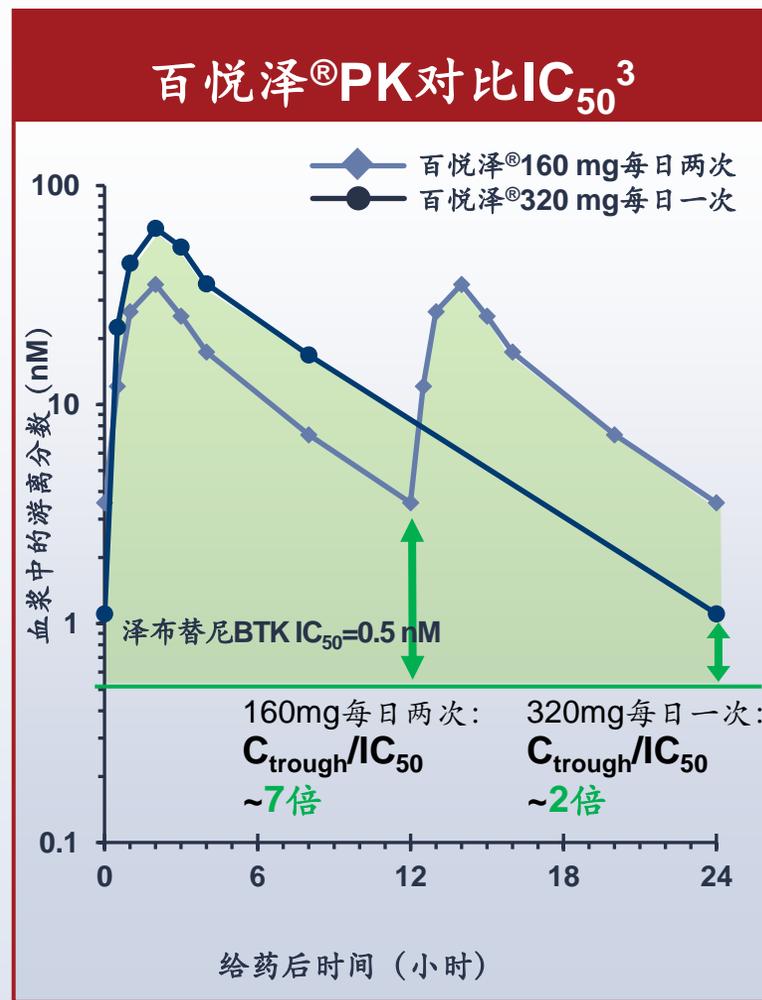
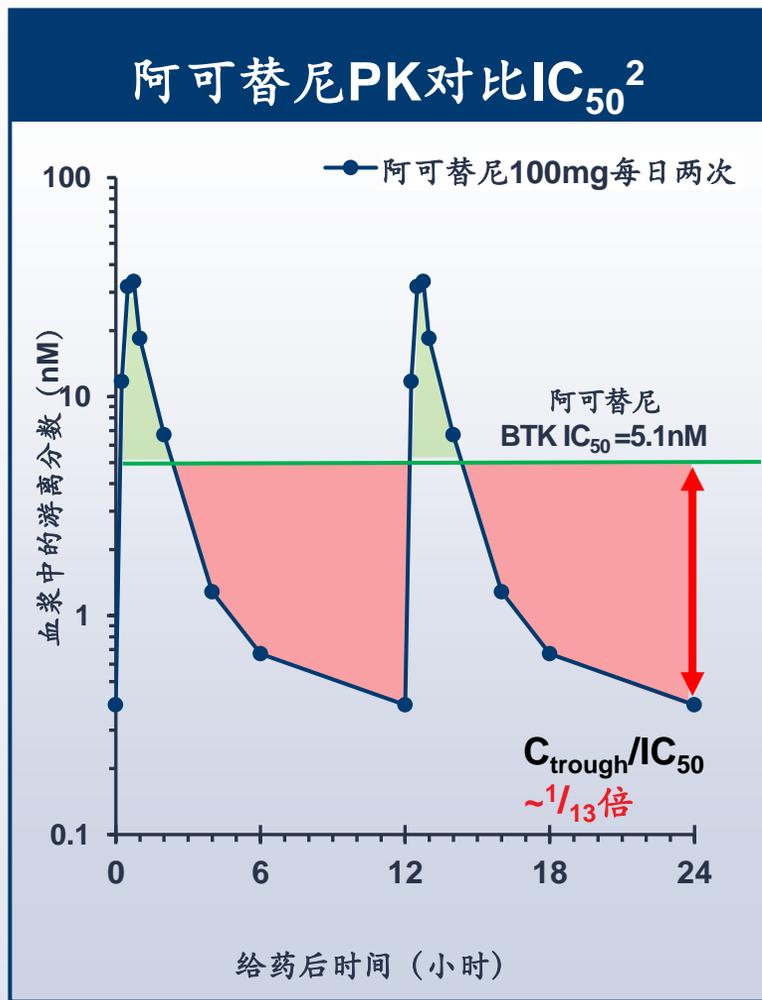
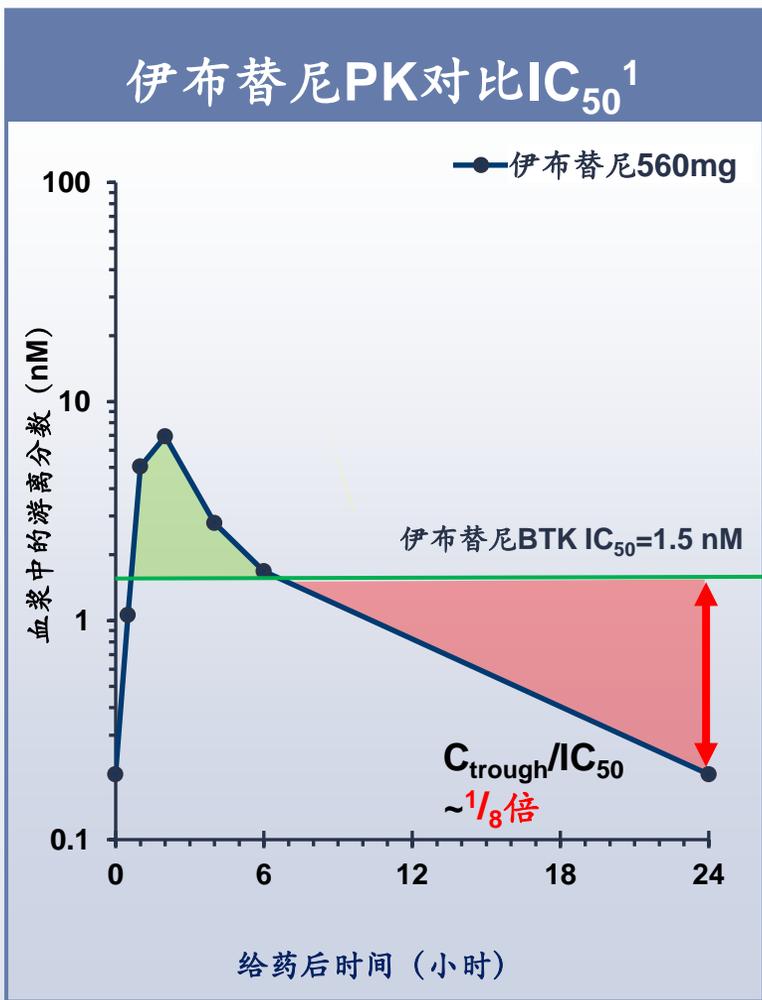


¹ 基于SHA理赔数据和内部计算（3个月滚动均值）。

² 截至2024年11月的3个月滚动均值

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抑制将建立起同类最佳特征



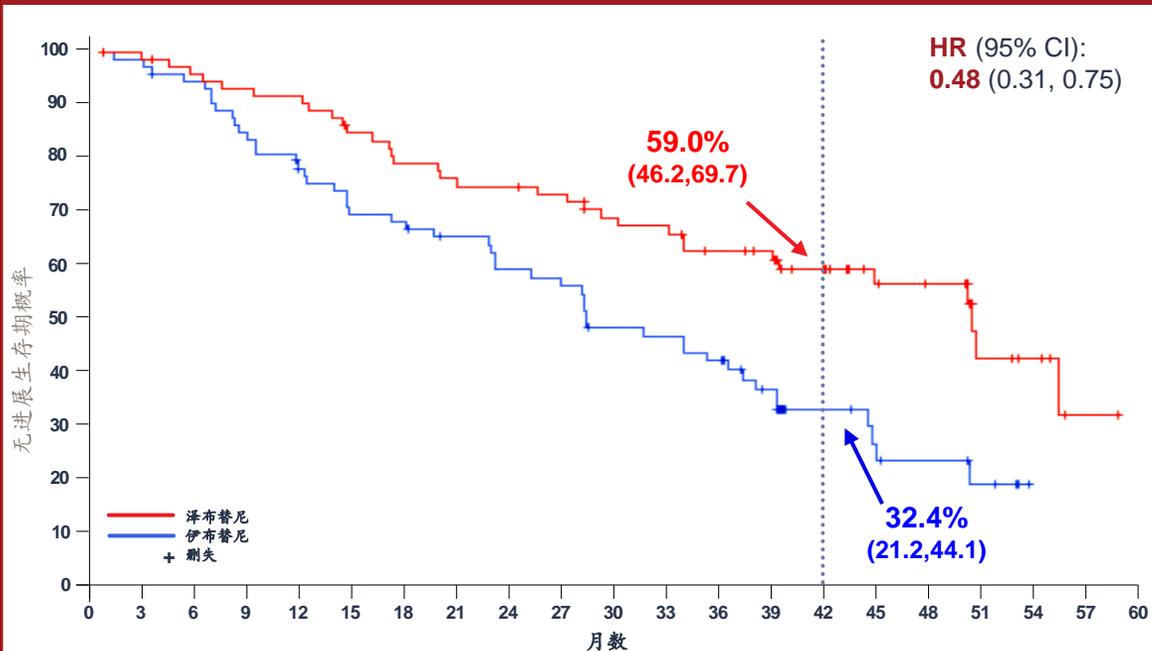
¹ Advani, et al., JCO 2013.; NDA Clinical Pharmacology Review (NDA 205552, Ibrutinib).

² Byrd et al., NEJM, 2015; Zhou et al., Pharmacometrics Syst. Pharmacol. (2019) 8, 489–499.

³ Health Canada Product Monograph.

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*，符合同类最佳设计...

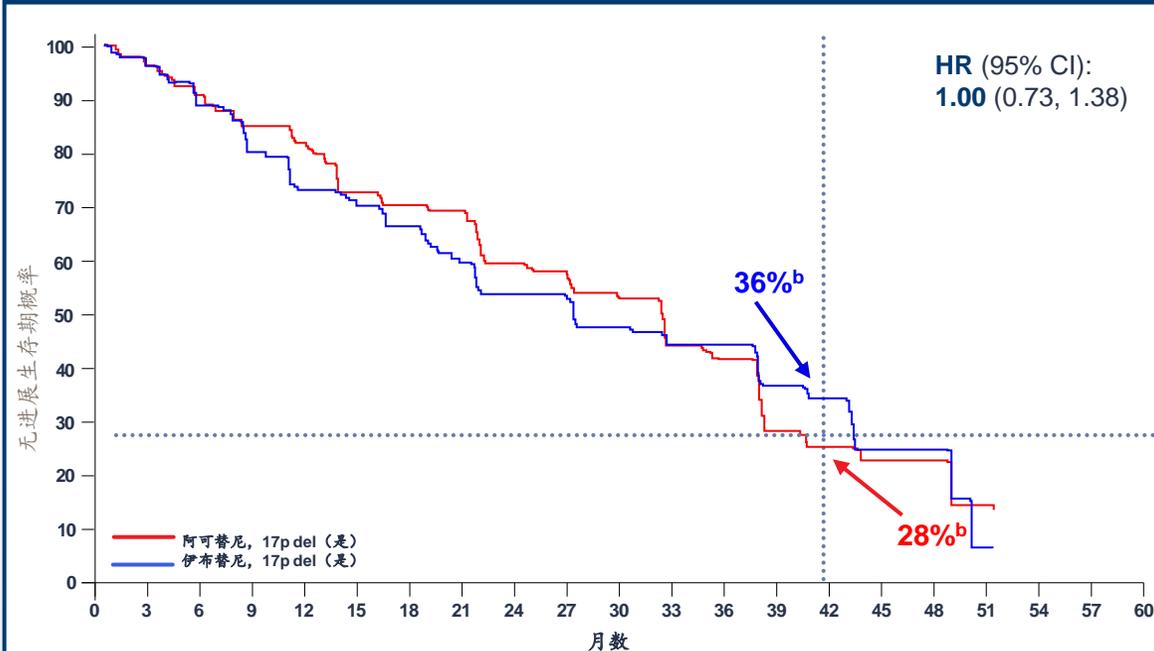
百悦泽®对比伊布替尼 ALPINE研究中Del17p/TP53人群PFS^a



0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60
75	71	68	66	64	59	55	52	51	49	44	43	39	31	25	20	19	8	5	1	0
75	70	68	59	52	48	45	42	38	36	30	29	23	13	11	6	6	4	0		

风险患者例数

阿可替尼对比伊布替尼 ELEVATE-RR研究中Del17p患者群体的PFS¹



0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	
124	113	104	100	94	84	79	78	66	63	58	43	35	23	14	10	7	1	0		
121	112	100	89	80	75	71	64	57	56	49	43	38	29	16	11	7	2	0		

风险患者例数

*基于ALPINE研究意向性治疗人群；难治性人群获益情况一致。

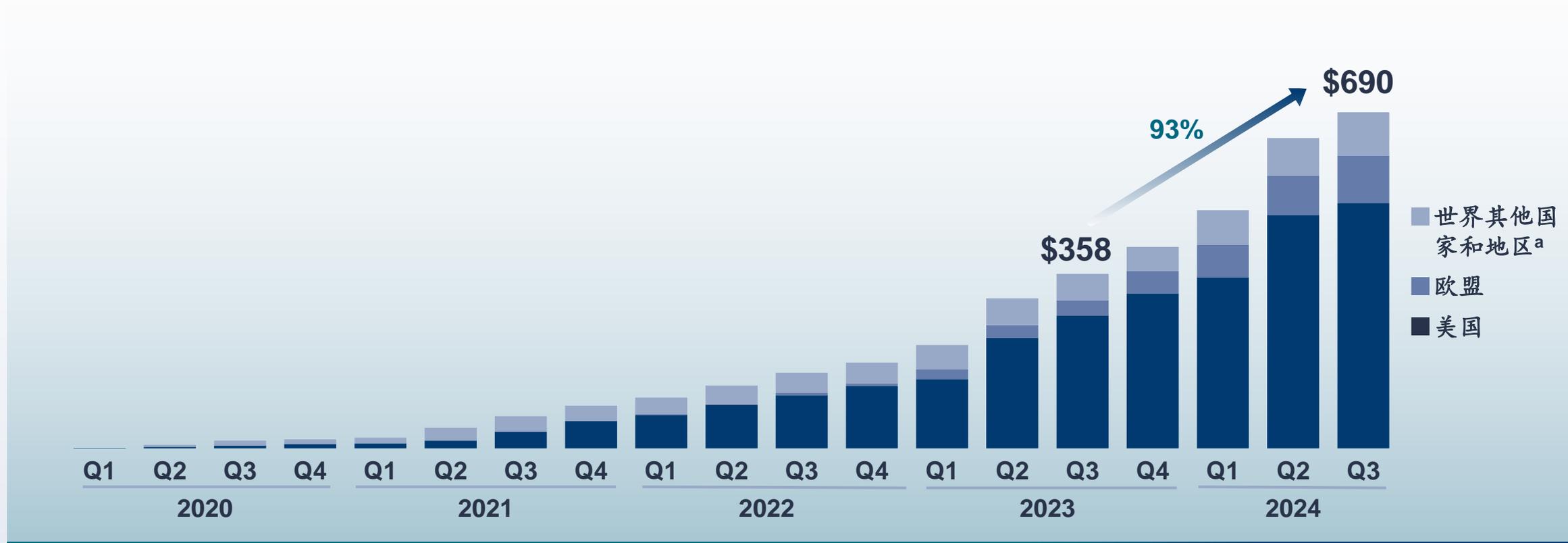
¹ Byrd et al, JCO, 2021.

^a COVID-19经调整。

^b 42个月PFS估计值来自《临床肿瘤学杂志》。

...同类最佳临床数据也带来了广泛应用

百悦泽®全球收入（百万美元）



最广泛的获批适应症

5项适应症:

CLL/SLL、WM、MCL、MZL、FL

在全球72个国家和地区获批

- 唯一一款在说明书中包含用于治疗CLL患者取得对比优效性的BTK抑制剂
- 唯一一款可选择每日一次或每日两次给药的BTK抑制剂，可进行小剂量调整
- 预计将于2025年推出新的片剂剂型，药片数量和尺寸都将减小

^a 世界其他国家和地区包括中国以及除美国和欧洲以外的所有市场。

百悦泽®的成功是第一步： 处于有利位置继续巩固在CLL领域的可持续领导地位

在CLL和血液肿瘤领域拥有可持续领导力

投资者问题/关注

我们的角度

1

在美国采取固定疗程方案（AV）将如何影响规模超过120亿美元的CLL市场，以及是否将会对BTK抑制剂单一用药市场份额产生影响？

AMPLIFY AV方案可能意味着CLL患者有了一项新的治疗选择，但并不意味着相比百悦泽®单药更具吸引力

- 以uMRD为衡量标准，并未取得深度缓解
- PFS落后于百悦泽®单药治疗，且有可能在未来进一步降低
- 与持续使用百悦泽®相比，安全性存在问题，增加了严重不良事件和感染

在初治CLL患者3期临床研究中，ZS有望成为该适应症最佳联合方案

2

匹妥布替尼在CLL治疗模式中终会何去何从，它能否取代目前用于治疗TN CLL的抑制剂？

匹妥布替尼中位PFS降低至14个月

BTK CDAC数据令人印象深刻：启动对比匹妥布替尼的头对头试验相较于非共价BTK抑制，BTK降解提供了机制性优势

3

尽管sonrotoclax和BTK CDAC数据良好，IRA或阿可替尼及维奈克拉的专利到期是否会给百悦泽®、sonrotoclax及BTK CDAC带来价格压力？

AMPLIFY数据表现不尽人意，这让百悦泽®、sonrotoclax和BTK CDAC展示出相较阿可替尼的差异性更加容易

百济神州拥有百悦泽®、sonrotoclax和BTK CDAC建立的联合方案的全球权益，进一步降低了风险

1

固定疗程治疗具有吸引力，但仍须：

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

AMPLIFY研究针对CLL患者的固定疗程一线治疗未展现出深度MRD缓解

未检测出微小残留病灶 (uMRD)

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

Amplify ⁴		
AV	AVO	化疗
34.4% ^a	67.1%	45.5%
医学上适合	医学上适合	医学上适合

Z+S ⁵
泽布替尼 + sonro
91% ^a
所有患者

¹ CLL14 Fischer et al NEJM.

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

³ GLOW. Niemann et al. Lancet

⁴ Brown et al, ASH, 2024.

⁵ Soumerai et al, ASH 2024.

^a 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%。

1 AMPLIFY研究针对CLL患者的固定疗程一线治疗未展现出可比PFS

	持续
	Z ¹ 百悦泽®
36个月PFS	84.3% ^a
42个月PFS	83%
60个月PFS	75.8% ^a
研究中位随访 (月)	62
患者人群	医学上不适合

固定疗程治疗先例		
VO ²	VO ³	VI ⁴
82%	88%	77%
78%	85%	74.6%
62%	69%	NA
76.4	32,50.7	46
医学上 不适合	医学上 适合	医学上 适合

Amplify ⁵		
AV	AVO	化疗
76.5% ^b	83.1% ^c	66.5%
~69%	~82%	~62%
NR ^d	NR	NR
40.8	40.8	40.8
医学上 适合	医学上 适合	医学上 适合

¹ Shadman et al., JCO, 2024.

² CLL14 NEJM.

³ CRISTALLO - Sharman et al. ASH 2024/ CLL13 - Eichorst et al. NEJM.

⁴ GLOW. Niemann et al. Lancet

Estimates for VO/VI not cited in papers are calculated from digitalized curve./36 mo estimate of CLL13 NEJM paper.

⁵ Brown et al, ASH, 2024.

^a COVID导致的死亡经调整后，敏感性分析结果一致，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）。

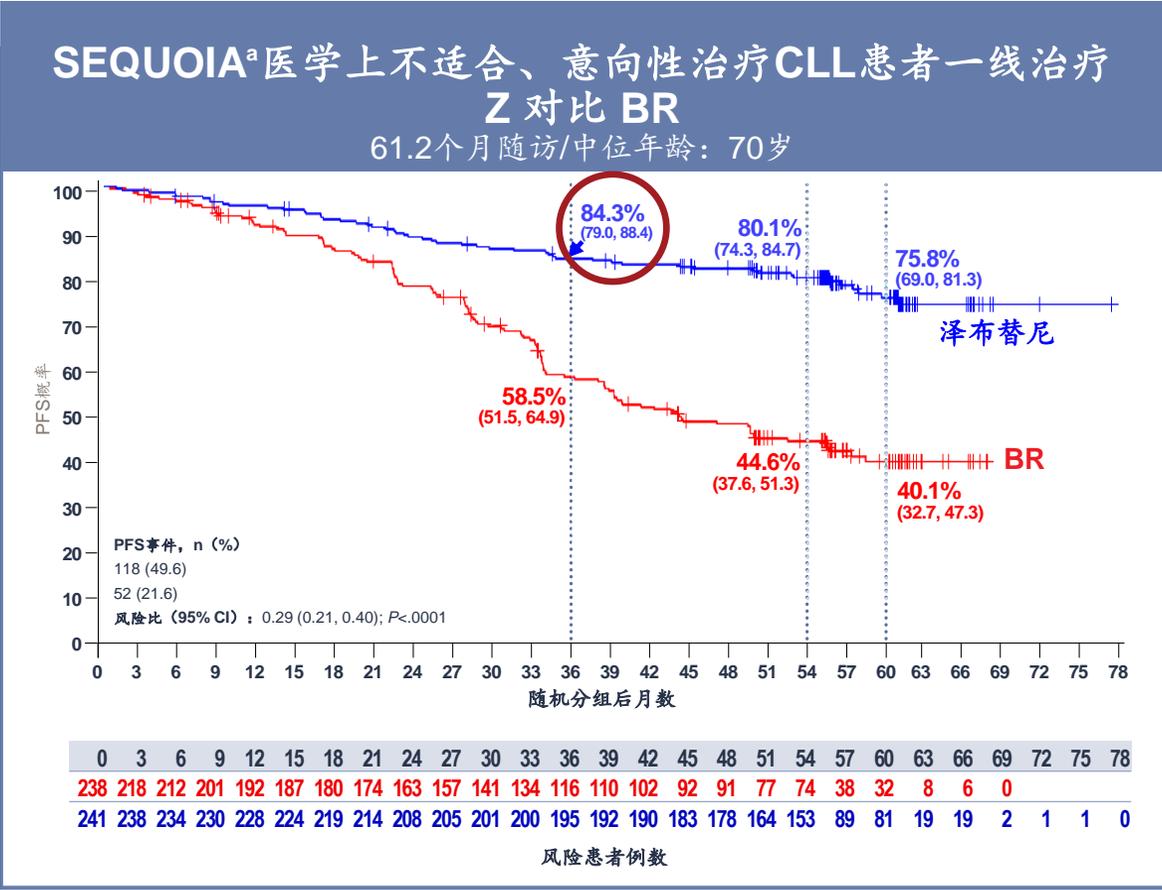
^b COVID经调整后，与FCR/BR相比未展现出明显优效性，PFS曲线靠近。

^c 与当前标准治疗（例如BTK抑制剂或VO/VI）相比，没有获益。

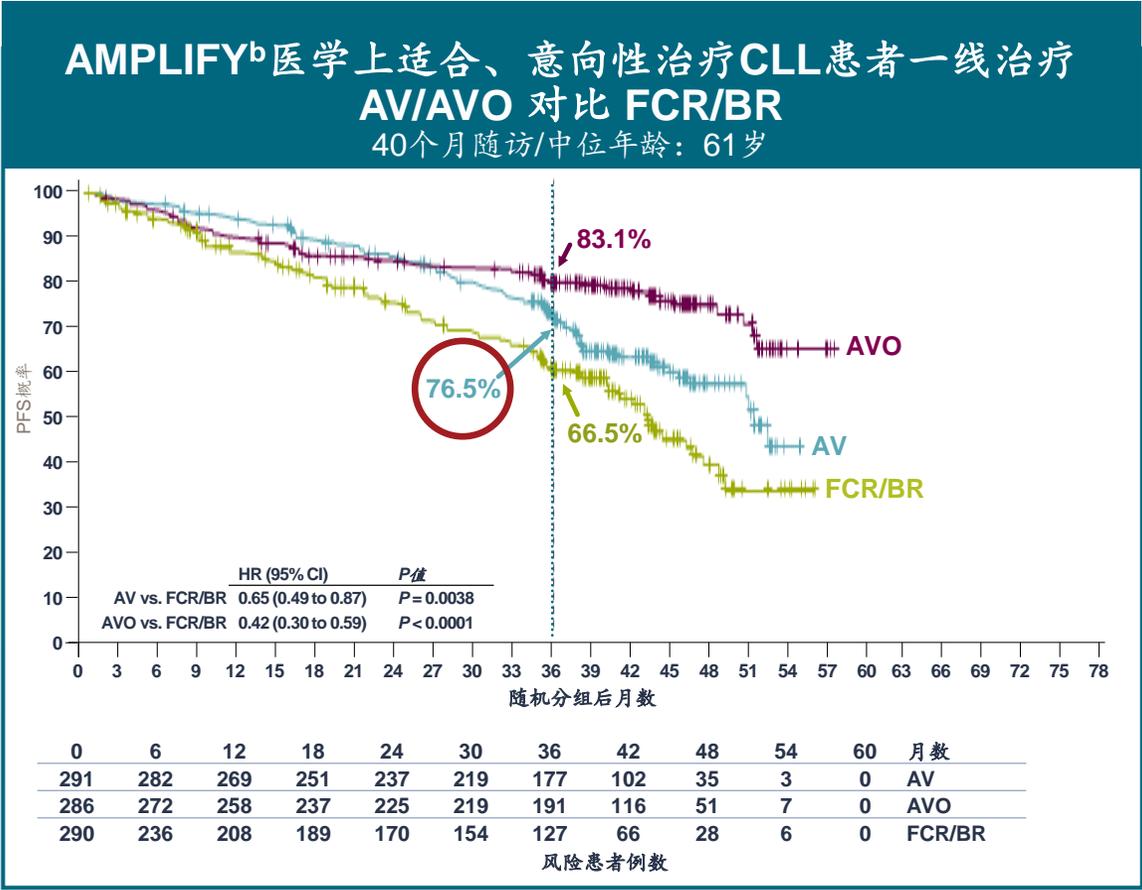
^d NR - 未报告。

1

百悦泽®单药治疗已获证实具有持续有效性，而AV组数据不尽人意，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

^a 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。
^b 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。

1 AMPLIFY研究针对CLL患者的固定疗程一线治疗治疗期间的安全性特征具有挑战性

	持续 Z ¹ 泽布替尼
所有≥3级TEAE	39.2%
≥3级感染	9.6%
导致死亡的TEAE ^c	1.7%
中位治疗持续时间 (月)	13.8
患者人群	医学上不适合

固定疗程治疗先例		
VO ²	VO ³	VI ⁴
78.8%	83.1%	75.5%
17.5%	14%	17%
2.4%	3.9%	6.6%
11.1	12	~ 17
医学上 不适合	医学上 适合	医学上 适合

Amplify ⁵		
AV	AVO	化疗
53.6%	69.4%	60.6%
12.4%	23.6% ^a	10%
3.4%	6.0%	3.5%
12.9	12.9	5.6
医学上 适合	医学上 适合	医学上 适合

¹ Shadman et al., JCO, 2024.

² CLL14 NEJM.

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

⁴ GLOW. Niemann et al. Lancet

⁵ Brown et al, ASH, 2024.

^a 大量全因死亡及严重毒性。

1

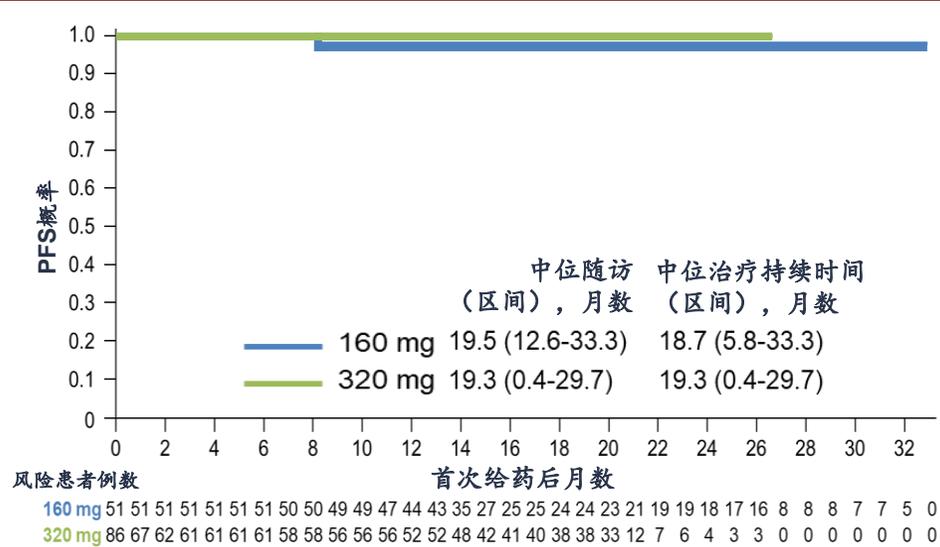
与具有差异化的BCL2抑制剂sonrotoclax联用可产生深度、持久的缓解，且安全性良好

临床3期CELESTIAL研究 ZS对比VO作为固定疗程治疗TN CLL患者

ZS产生深度缓解



PFS – ZS^b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®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

¹ BGB-11417-101研究。

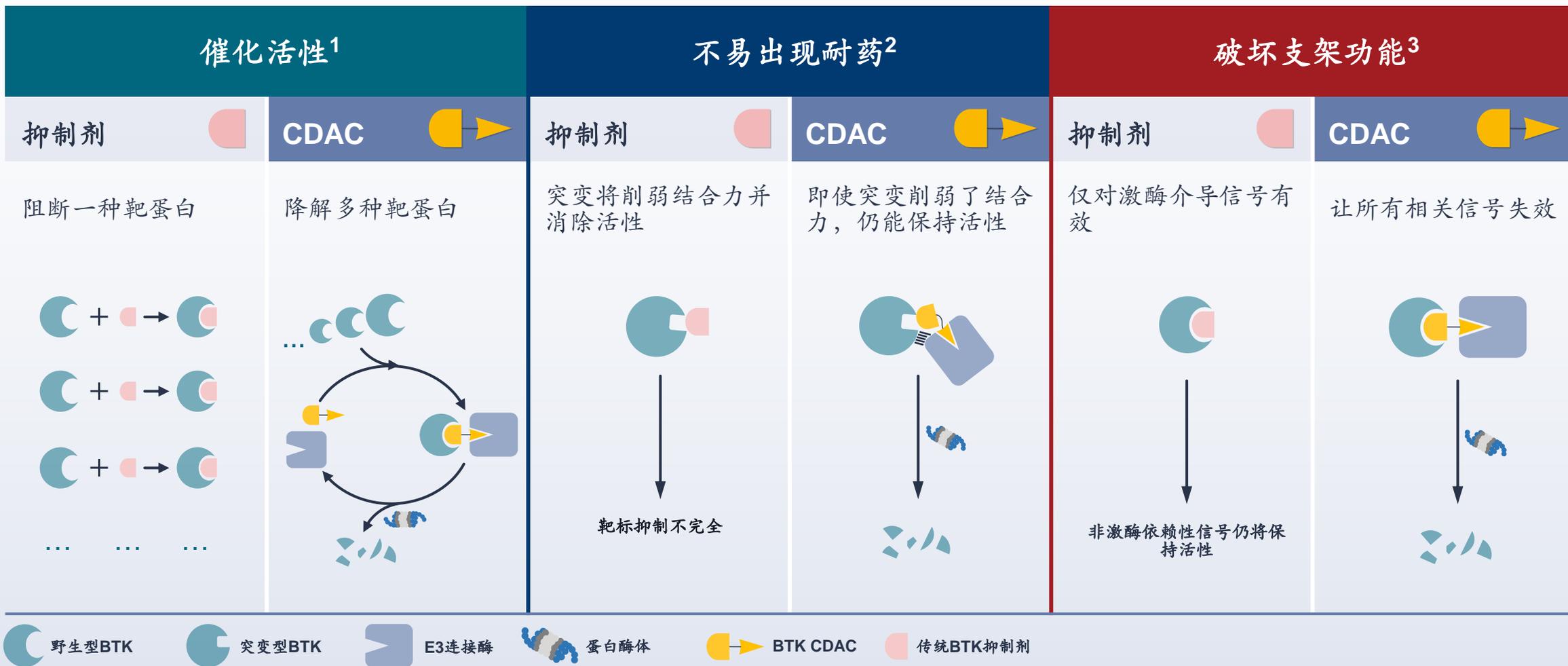
^a S+Z uMRD时间点：泽布替尼单药和Sonro剂量递增达到目标剂量后，按照目标剂量给药48周。

^b Sonrotoclax 320 mg + 泽布替尼中位研究随访时间19.4个月。

2

BTK CDAC有望成为同类最佳治疗方式

CDAC与小分子抑制剂的差异



¹ Yoon H. et al J Clin Invest. 2024;134(1):e175265.

² Feng X et al; Poster presented at EHA 2023; #P1239.

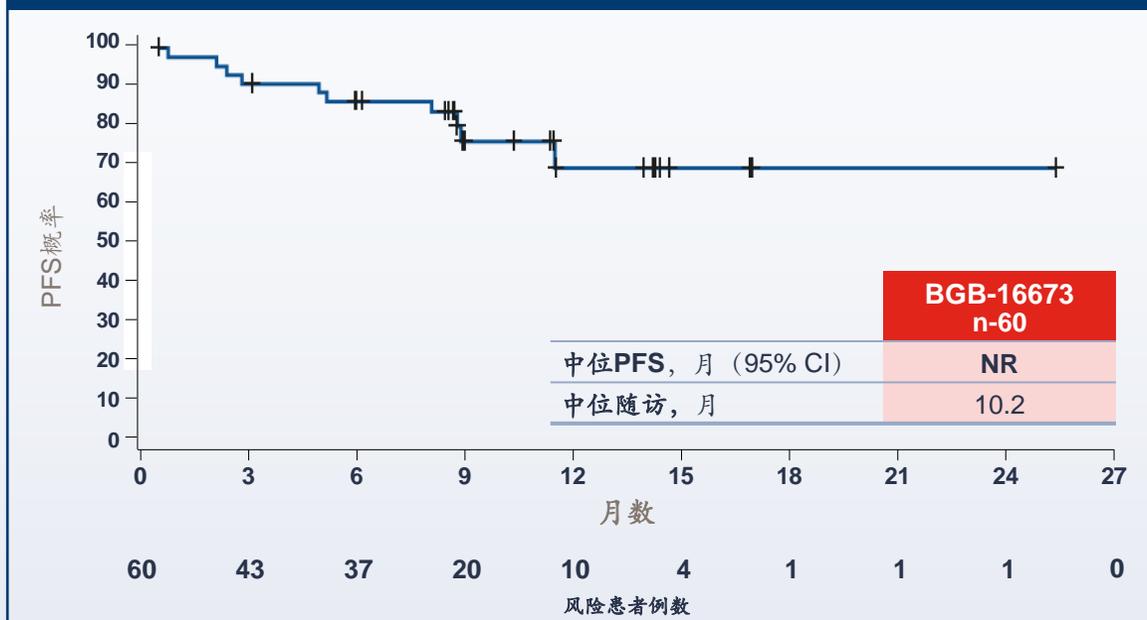
³ Yuan et al J Biol Chem. 2022 Nov; 298(11).

2

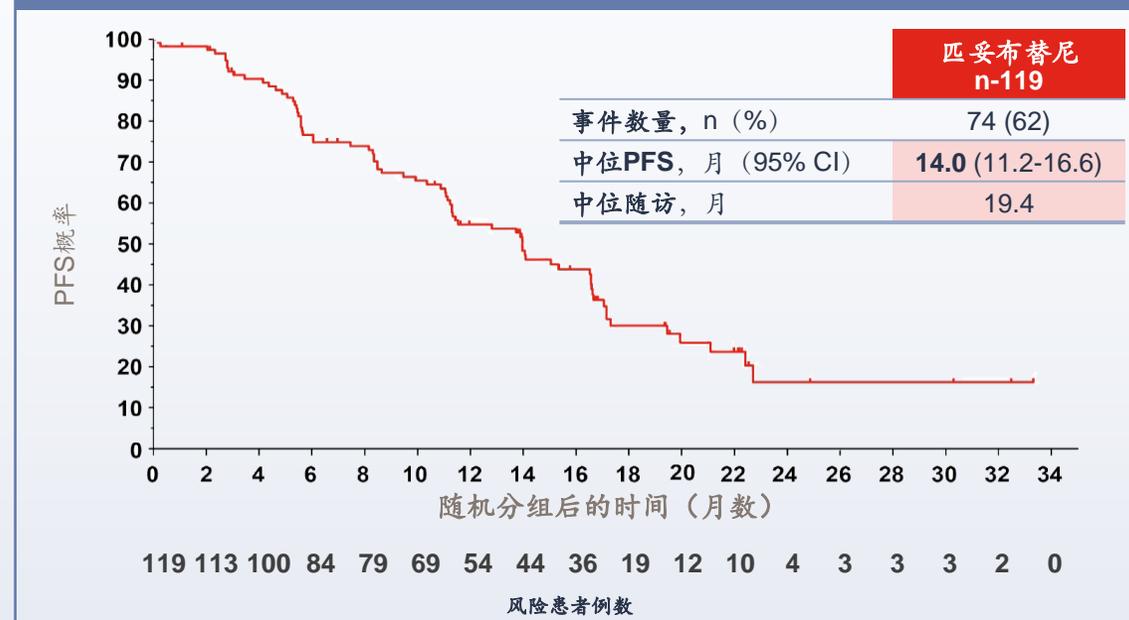
BTK CDAC有望成为同类最佳治疗方式

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PFS¹



	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%

¹ Sharnan J. et al ASH 2024

3

推动一系列创新，打造可持续的CLL产品组合 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

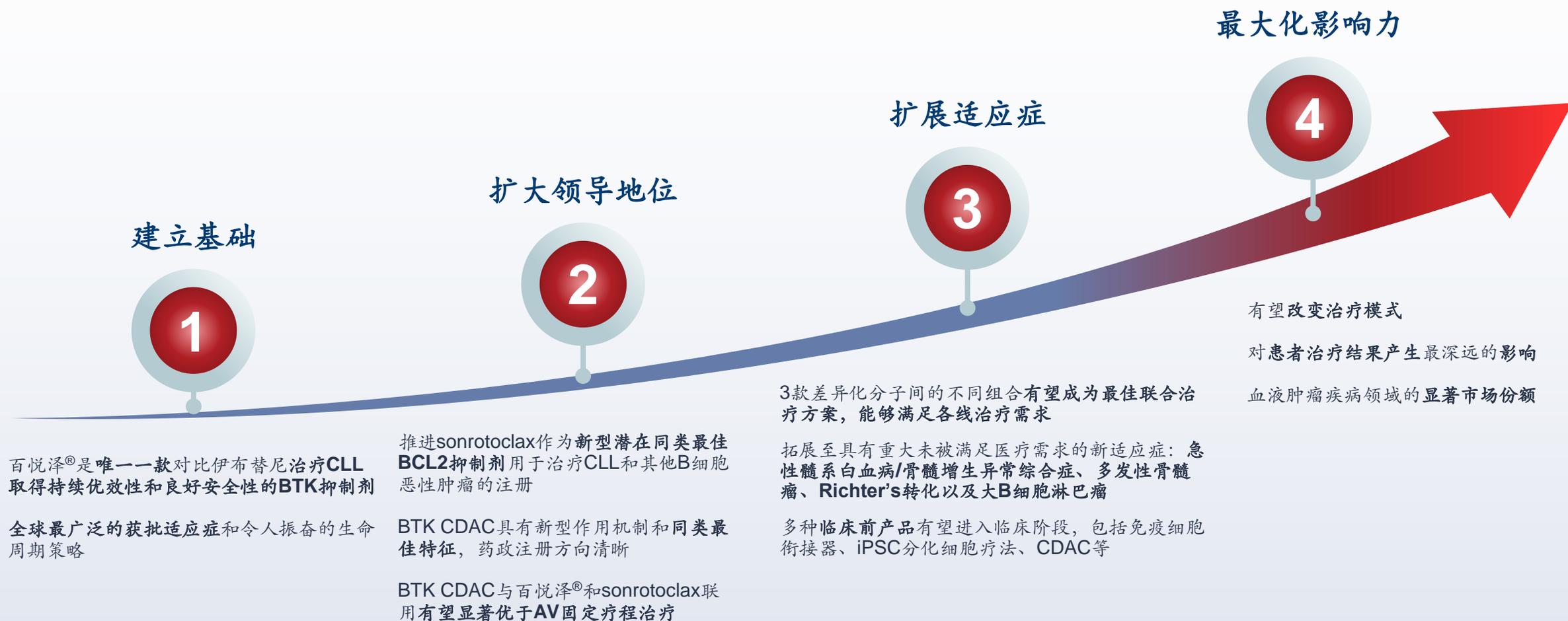
百悦泽®

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

血液肿瘤领域的领导者：推进有影响力的治疗方法



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

- 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

具有改变患者治疗效果潜力的开创性管线

更新日期: 2025年1月6日

1期

Sonrotoclax BCL2抑制剂

- 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

当前重点

BGB-43395 CDK4抑制剂

- 101/102 BC & 实体瘤

BGB-53038 PanKRAS抑制剂

- 101 实体瘤

BG-C9074^c B7H4 ADC

- 101 实体瘤

BG-60366 EGFR CDAC

- 101 实体瘤

BG-58067 MTA协同PRMT5抑制剂

- 101 实体瘤^b

SHY-2039^d MAT2A抑制剂

- 101 实体瘤

BGB-45035 IRAK4 CDAC

- 101 免疫&炎症

BG-68501^e CDK2抑制剂

- 101 BC & 实体瘤

BG-C354 B7H3 ADC

- 101 实体瘤

BG-C477 CEA ADC

- 101 实体瘤

BG-C137 FGFR2b ADC

- 101 实体瘤

BG-T187 EGFR x MET 三抗

- 101 实体瘤

BGB-16673 BTK CDAC

- 101 B细胞恶性肿瘤
- 102 B细胞恶性肿瘤
- 104 B细胞恶性肿瘤

BGB-21447 新一代BCL2抑制剂

- 101 B细胞恶性肿瘤
- 102 转移性乳腺癌^b

Xaluritamig^f STEAP1 x CD3 双抗

- 20180146 mCRPC

BGB-R046 IL-15前体药物

- 101 实体瘤

BGB-B2033 GPC3 x 4-1BB 双抗

- 101 实体瘤

BGB-B3227 MUC1 x CD16A 双抗

- 101 实体瘤

BGB-15025 HPK1抑制剂

- 101 实体瘤

BGB-26808 HPK1抑制剂

- 101 实体瘤

BGB-30813 DGKζ抑制剂

- 101 实体瘤

BGB-A3055 CCR8单抗

- 101 实体瘤

BGB-24714 SMAC类似物

- 101 实体瘤

替雷利珠单抗 PD1单抗

- 103 皮下给药

2期

泽布替尼 BTK抑制剂

- 215 B细胞恶性肿瘤
- 218 CD79B R/R DLBCL

BGB-16673 BTK CDAC

- 101 R/R CLL
- 102 R/R CLL

Sonrotoclax BCL2抑制剂

- 201 R/R MCL
- 202 R/R CLL
- 203 R/R WM
- 204 TN CLL/SLL

贝林妥欧单抗^f CD3 x CD19 双抗

- 20190359 儿科R/R BP-ALL

LBL-007^g LAG3 单抗

- 201 MSS-CRC
- 202 1L ESCC

BGB-A445 OX40 单抗

- 201 黑色素瘤, UC

伞式研究 IO 联合用药

- LC-201 1L NSCLC
- LC-203 2L+ NSCLC
- LC-202 新辅助NSCLC
- HNSCC-201 1L HNSCC

Tarlatamab^f DLL3 x CD3 双抗

- 20230273 3L SCLC

3期

泽布替尼 BTK抑制剂

- 306 TN MCL
- 308 R/R MZL, R/R FL
- 309 pMN

Sonrotoclax BCL2抑制剂

- 301 TN CLL
- 302 R/R MCL^b

替雷利珠单抗 PD1 单抗

- 310 1L UBC
- 311 LA ESCC
- 314 R/R cHL

帕米帕利 PARP抑制剂

- 302 2L MTx gBRCAm PSOC

欧司珀利单抗 TIGIT 单抗

- 302 1L NSCLC PDL1高表达

泽尼达妥单抗^h HER2 双抗

- 301 1L HER2+ GEA

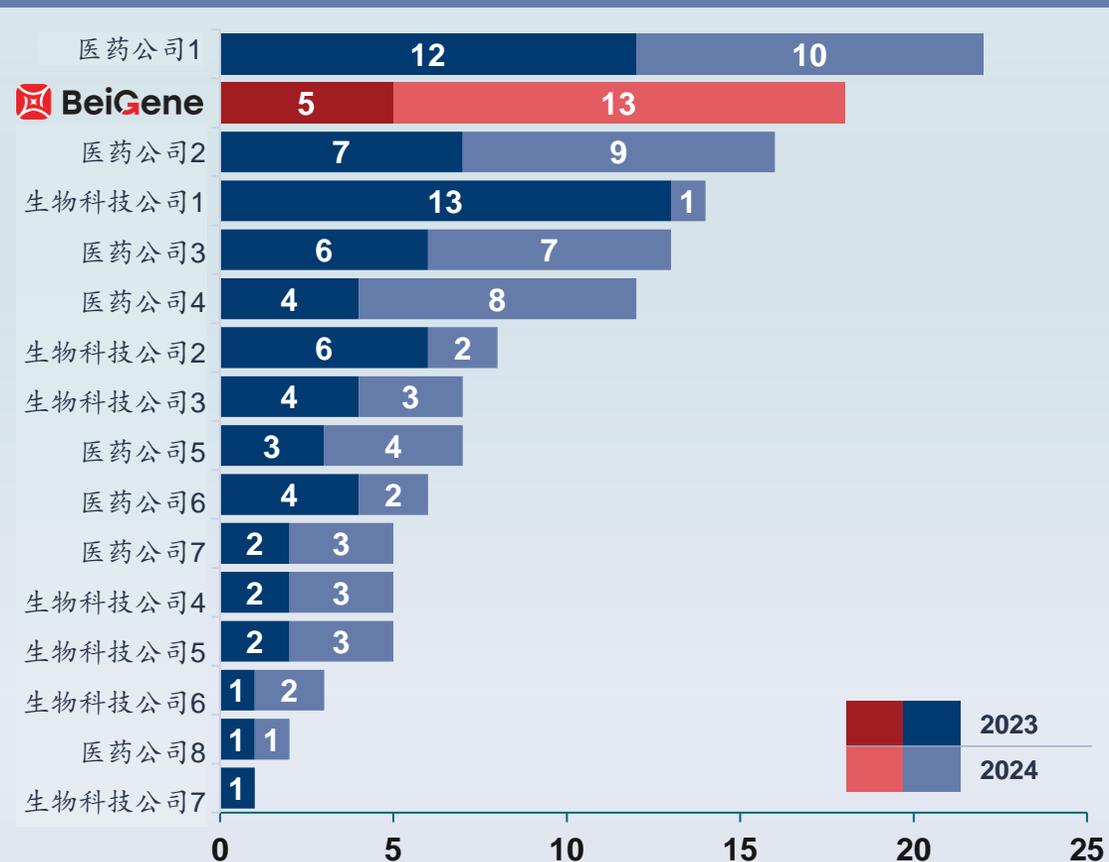
Tarlatamab^f DLL3 x CD3 双抗

- 20210004 2L SCLC
- 20200041 1L ES-SCLC
- 20230016 LS-SCLC

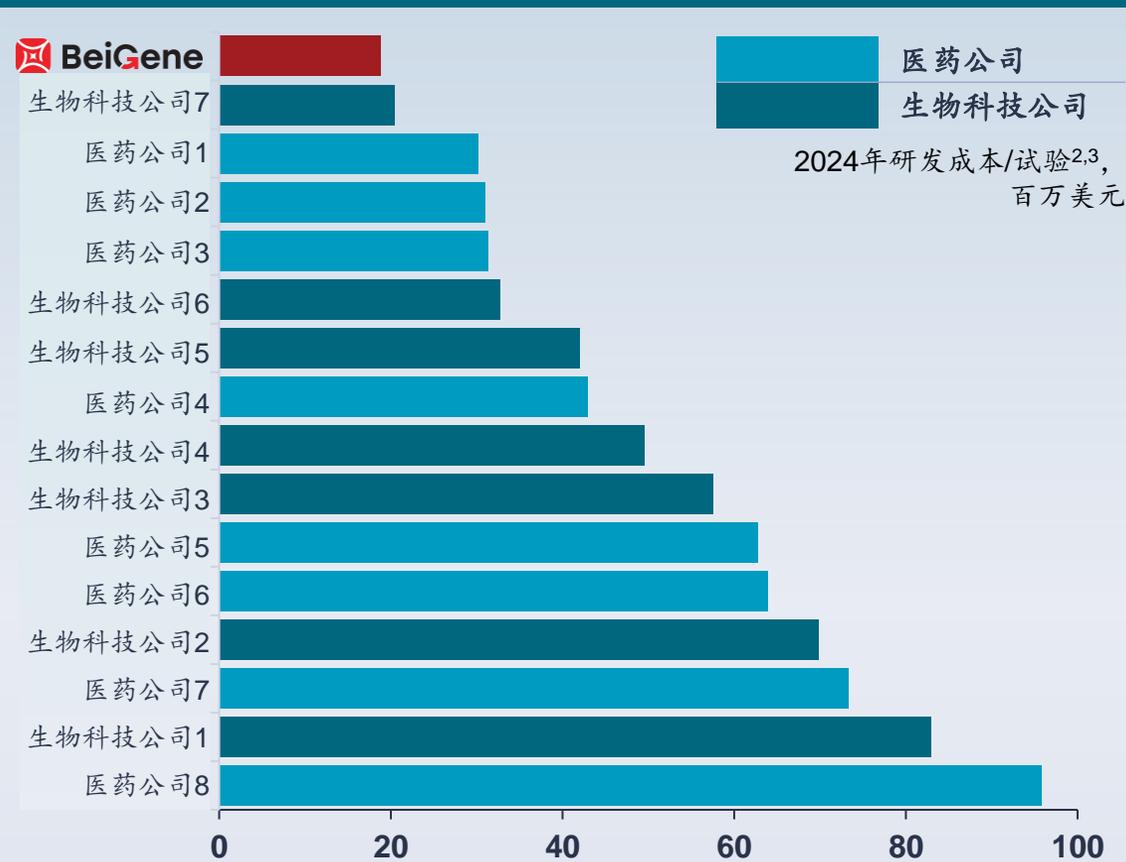
a“注册阶段”罗列了一部分在主要市场已获受理的申请。b试验在ClinicalTrials.gov上列出,但可能未入组受试者。c与映恩生物合作。d与石药集团合作。e与昂胜医药合作。f与安进公司合作。g与维立志博合作。h与Zymeworks/Jazz合作。请参阅公司最近的10-K表,以获得我们商业产品的完整列表,包括获得授权许可的产品,以及商业权利和合作详细信息。

前所未有的研发效率，推动管线扩展

百济神州的NME数量超越同行¹



尽管95%以上为成本更高的肿瘤试验，但每个临床试验的费用更低



注：临床试验数量和研发成本数据截至2025年1月3日；NME数据截至2025年1月5日。

1 进入临床的NME（新分子实体）；Citeline。2 2024年的试验数量包括公司作为主要申办方进行的干预性试验；ClinicalTrials.gov。3 研发成本不包括BD成本。2024年的数据反映的是截至第三季度的实际数据，第四季度的数据是根据所有公司第一季度至第三季度的平均值估算的，第一三共公司除外（上半年为实际数据，下半年根据上半年数据估算）。数据来源：公司财务报表。

快速推进至PoC – 重新设计研发流程，内部拥有3,600名员工的全球临床团队，极大程度地提高速度、质量和效率

示例

从GLP毒理研究至FIH试验时间

EGFR CDAC – 8.3 个月
CDK4抑制剂 – 9.2 个月
panKRAS抑制剂 – 9 个月

各剂量递增队列所用时间

CDK4抑制剂 – 6.4 周
CDK2抑制剂 – 6.2 周
B7H4 ADC – 6.6 周

从剂量递增至剂量扩展时间

SMAC类似物 – 5.5 周
HPK1抑制剂 – 3.4 周
BTK CDAC – 4.2 周

业内比较

30%

比业内基准快^a

3x

比主要竞争对手入组速度快
(CDK4抑制剂)

>50%

比业内基准快^a

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 ^a	预计销售峰值 ¹
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20亿美元
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



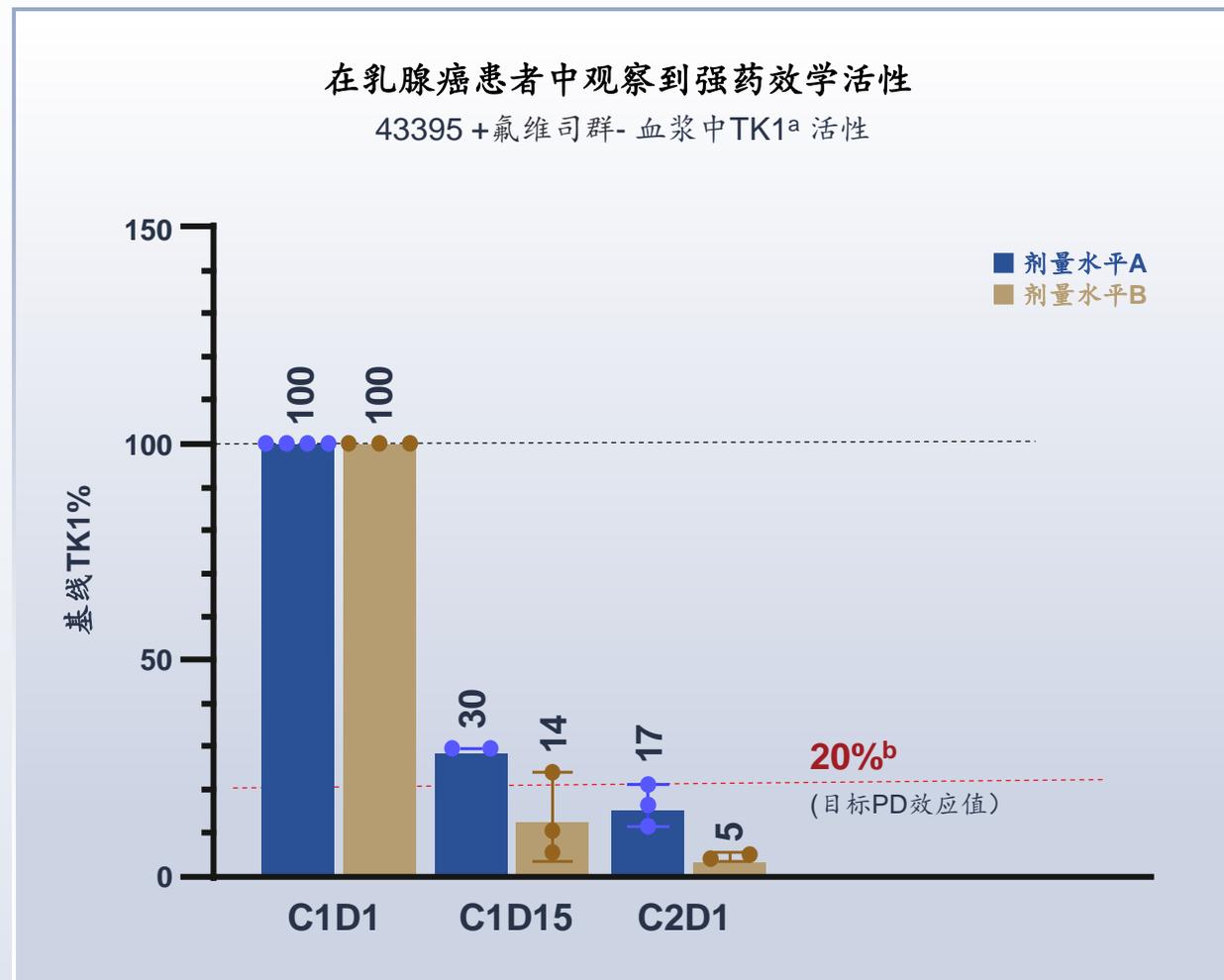
¹ 内部估计值

^a 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
- 133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，同时相比RGT-419B（罗氏）具有大约12个月的开发时间优势
- 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
- 观察到新的临床缓解
- 预计将于2025年上半年完成PoC，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¹



¹ 内部估计值。

^a 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。

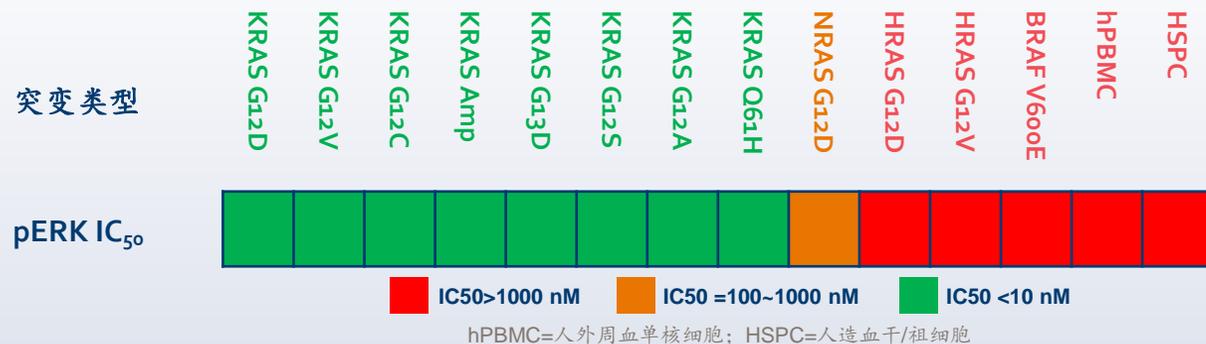
^b 基于CDK4/6抑制剂和atirmociclib达到的水平，将TK1目标值降低至20%。

2. BGB-53038 (panKRAS抑制剂)

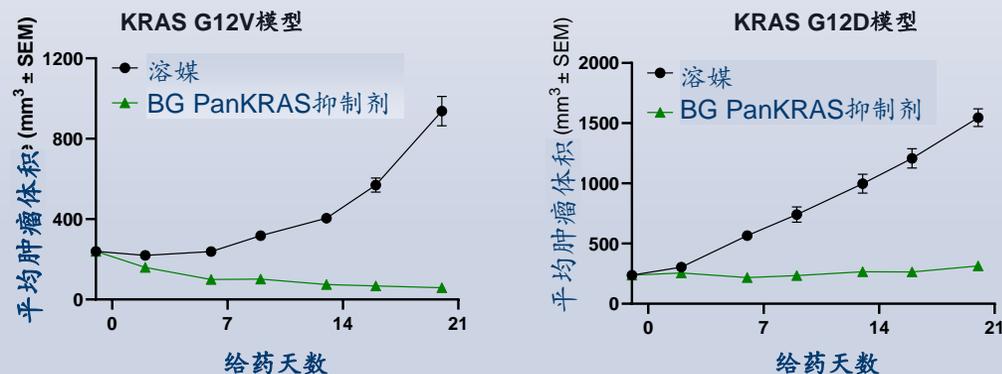
针对各种KRAS突变，有望成为潜在同类最佳

- 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KRAS、HRAS或NRAS，预计可带来更好的治疗窗口
- 2024年11月进入临床；处于剂量递增阶段的第二个剂量水平
- 预计将于2025年下半年完成PoC
- 峰值收入潜力超过30亿美元¹

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



¹ 内部估计值。

3. BG-C9074 (B7H4-ADC^a)

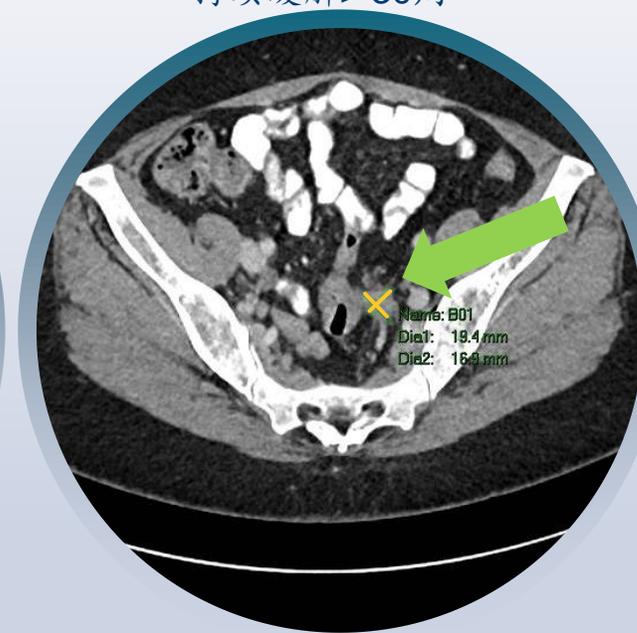
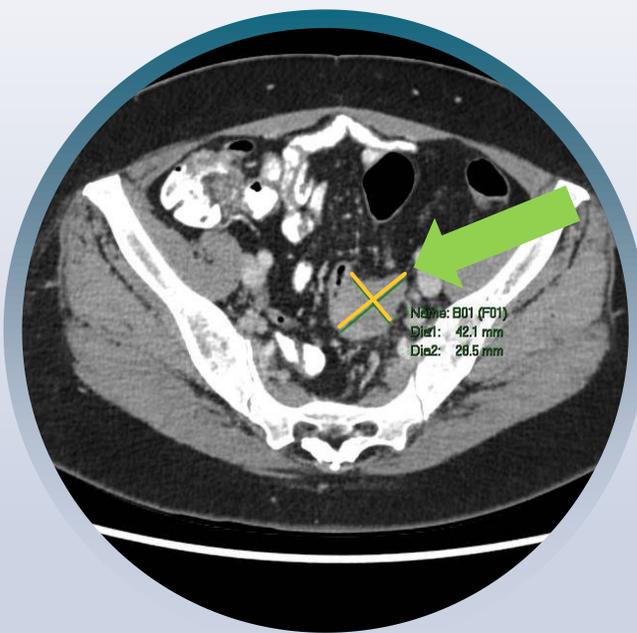
治疗携带B7-H4表达的肿瘤患者的潜在同类首创ADC

- 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4个剂量水平下入组超过50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年下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¹

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



¹ 内部估计值。

^a 从映恩生物（命名为DB-1312）获授权许可的BG-9074。



4. BGB-60366 (EGFR CDAC)

差异化的作用机制，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，又广泛覆盖TKI耐药突变*
- 设计针对EGFR突变具有高度效力，不影响野生型EGFR，具有良好的安全性特征
- 在奥希替尼敏感和耐药临床前模型中都具有稳健的药效
- 2024年12月进入临床；处于剂量递增阶段的第二个剂量水平
- 预计将于2025年下半年完成PoC
- 峰值收入潜力超过40亿美元¹

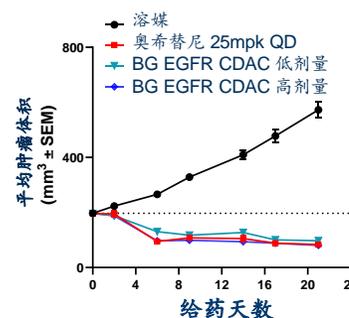
最广泛的EGFR突变覆盖范围，同时不影响野生型EGFR

	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)	■	■	■	■	■	■	■	■	■

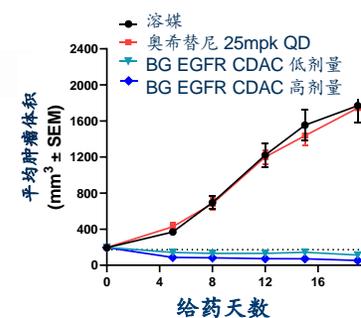
IC50 >1000 nM
 IC50 =100~1000 nM
 IC50 =20~100 nM
 IC50 <20 nM

在奥希替尼敏感和耐药异种移植模型中都具有强劲的药效

奥希替尼敏感
HCC-827-D19
模型



奥希替尼耐药
H1975-
L858R/C797S
模型



¹ 内部估计值。

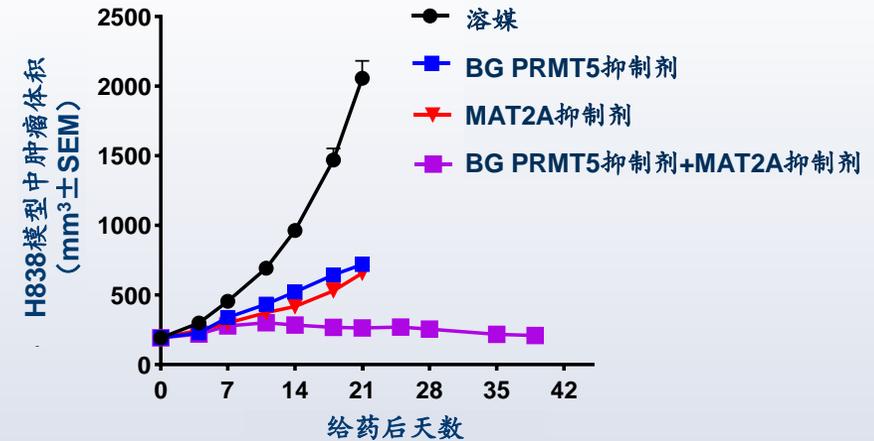
² J Clin Oncol . 2022 Feb 20;40(6):611-625

5. BGB-58067 (PRMT5抑制剂) 和MAT2A抑制剂^a

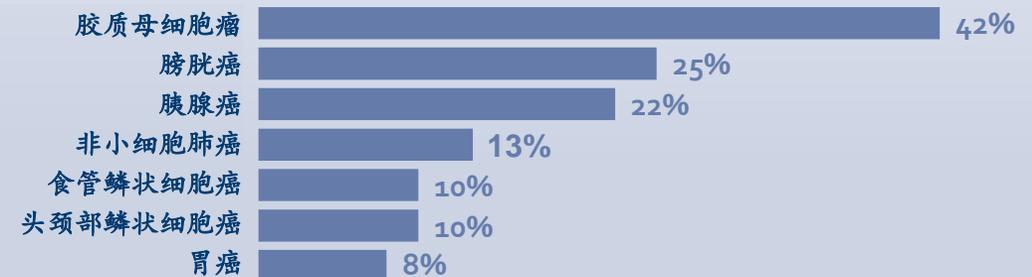
两款潜在同类最佳抑制剂：MTA协同PRMT5和MAT2A抑制剂联合用药

- 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¹

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

¹ 内部估计值。

^a 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

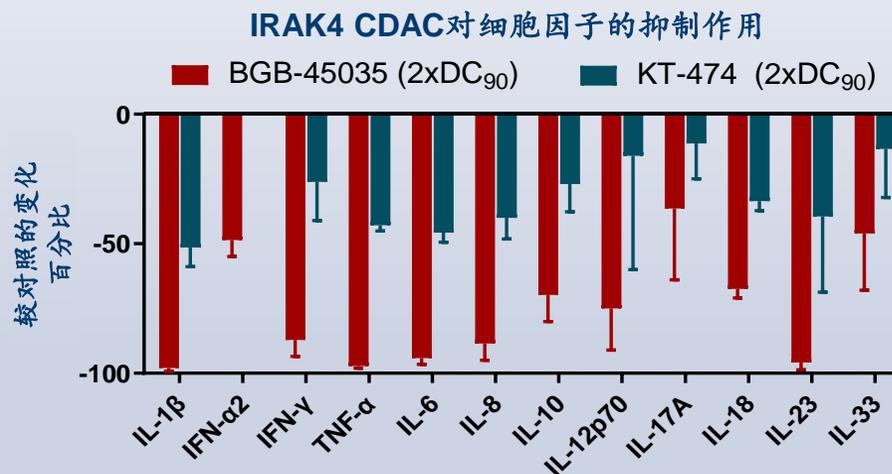
- IRAK4是TLR和IL-1R通路的关键下游介质，在各种免疫性和炎症性疾病中具有激酶和非激酶支架功能
- BGB-45035旨在成为同类最佳药物：
 - IRAK4降解更快更深层次，对细胞因子抑制更强
 - 在疾病模型中药效更好
 - 无心血管风险
- 超过90例受试者入组；预计在2025年上半年完成SAD和MAD
- 人体内半衰期长，且在首个MAD剂量水平（5 mg）下观察到血液中IRAK4完全降解
- 计划于2025年进行临床2期研究；2025年下半年完成组织药效学的PoC
- 峰值收入潜力超过30亿美元¹

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^a

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%



¹ 内部估计值。

^a BGB-4035 和 KT-474 在临床前研究中的头对头数据。

2025年第43届摩根大通年度医疗健康大会

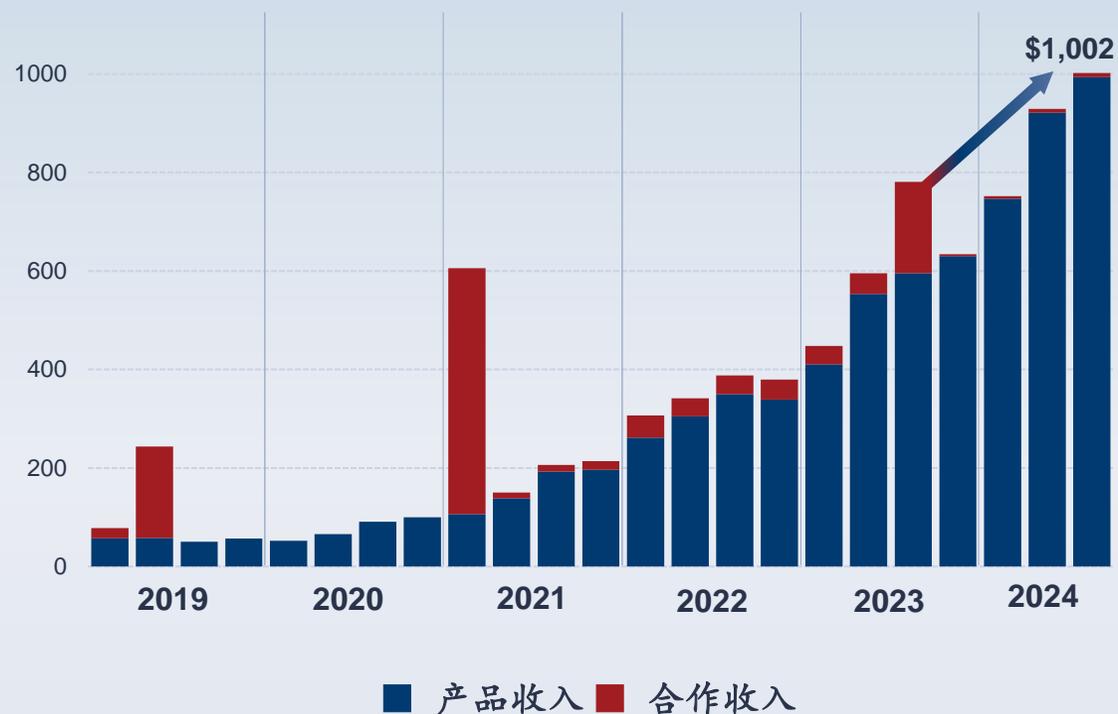
1. 巩固和深化血液肿瘤领导地位

2. 推进自主研发产品管线

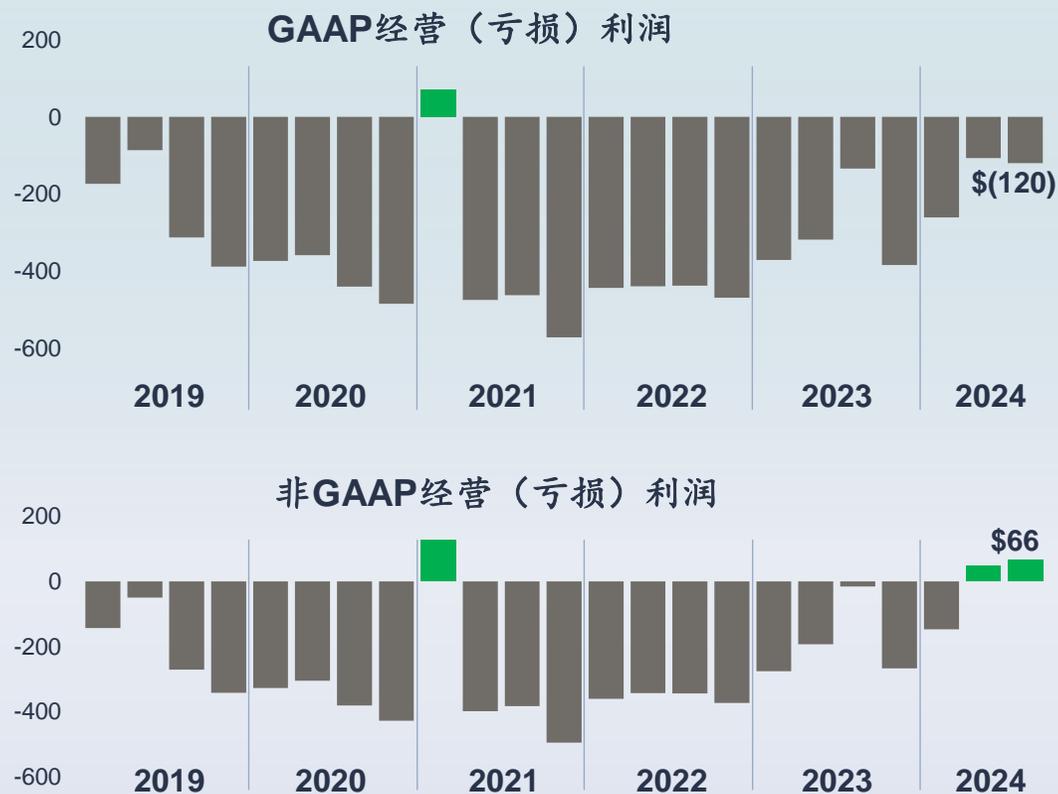
3. 实现卓越财务业绩

以科学经营推动卓越财务表现，把握自身命运

季度收入快速增长（百万美元）

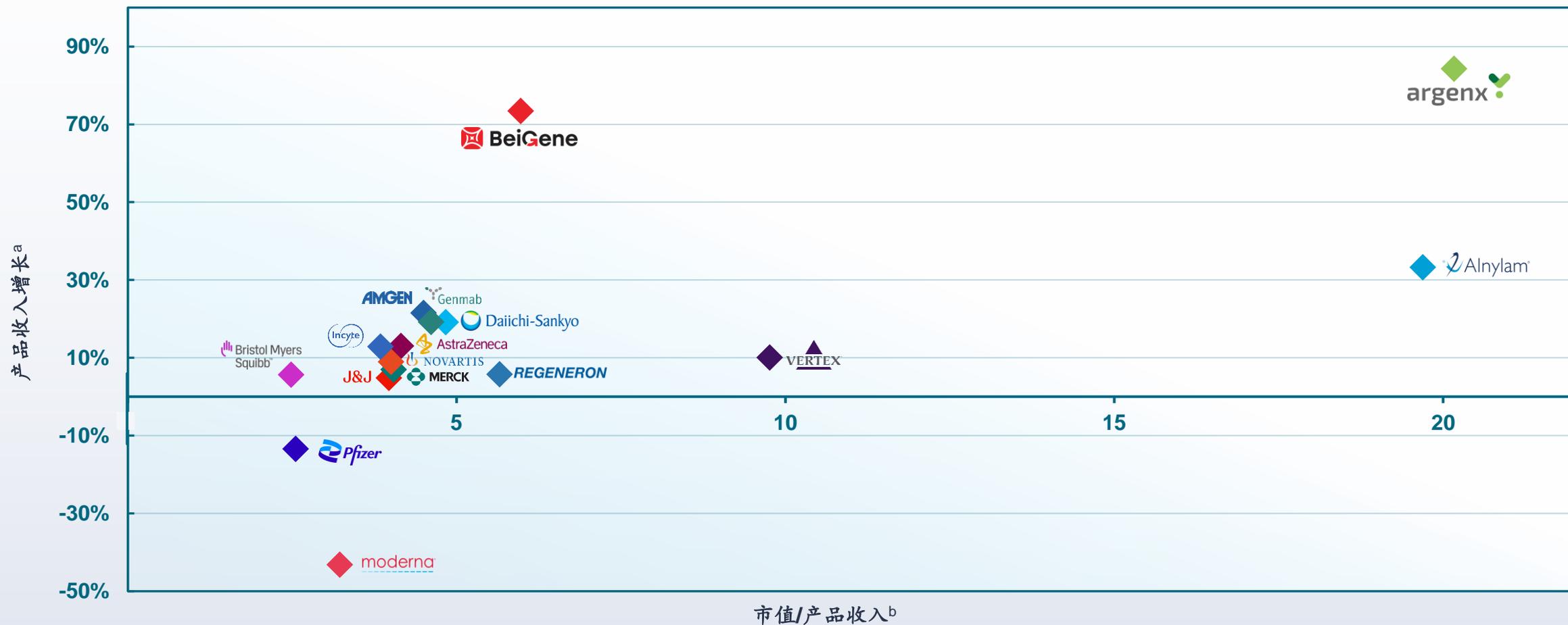


GAAP经营亏损显著下降，非GAAP经营利润连续多季度盈利（百万美元）^a



^a 经调整经营亏损是一项非GAAP财务指标，不包括与股权激励、折旧和摊销费用相关的相应GAAP指标成本。本演示文稿附录中包含了此非GAAP指标与相应GAAP指标的对照表。

与同行业公司对比突出



^a 截至2024年第三季度末12个月与截至2023年第三季度末12个月产品收入增长对比。

^b 采用截至2024年第三季度末12个月产品收入将非经常性合作收入正常化；再生元制药、Genmab采用总收入；市值截至2024年12月31日。

注册地迁至瑞士，实现全球发展



- 按市值计算，在瑞士^c，我们将成为：
 - 第三大生物医药MNC
 - 第五大综合医疗健康公司
 - 跻身瑞士30强公司之列
- 我们的变革性药物取得成功，扩大了地域覆盖范围

^a 世界其他国家和地区包括中国以及除美国和欧洲以外的所有市场。

^b 截至2024年第三季度的九个月。

^c 预计2025年初将进行股东投票。

2025年：持续保持财务成熟



以2024年第四季度/
财年全年业绩为始召
开季度业绩电话会议

2025年2月开启有
关收入和利润的财
务指引

产品收入显著增长

经营活动产生可观
的现金流

2025财年GAAP经
营利润实现盈亏平
衡^a

^a 未假设任何潜在的重大新业务进展或偶发的非经常性项目。

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			●
	中国LA ESCC适应症的递交申请和获批	●		●
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® ^a	HERIZON-301 1L HER2+ GEA 3期研究数据公布	●		
IMDELLTRA (Tarlatamab) ^b	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		●	

^a 与Zymeworks/Jazz合作。

^b 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 ^a	PoC数据		●	
EGFR CDAC	PoC数据		●	
CDK2抑制剂 ^b	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 ^c 联合用药	PoC数据			●
EGFRxMET三抗	PoC数据			●

^a 与映恩生物合作。

^b 与昂胜医药合作。

^c 与石药集团合作。

五年前，今日成就不可想象——下一个五年，还会迎来什么？

2019
早期创新者



今日
血液肿瘤领军者



未来
最具影响力的全球
肿瘤治疗创新公司



季度收入^a: 5,700万美元

百悦泽®全球季度收入^a: 100万美元

经营活动使用的现金^a: 2.67亿美元

6种活性分子进入临床

约3,300名员工 (2019年12月31日)

季度收入^b: 10亿美元

百悦泽®全球季度收入^b: 6.9亿美元

经营活动产生的现金^b: 1.88亿美元

30多种活性分子进入临床

超过11,000名员工 (2024年12月31日)



^a2019年第四季度财务信息仅用于比较目的。

^b2024年第三季度财务信息仅用于比较目的。

经营活动产生的现金流得益于经营杠杆效益的提升以及营运资本改善。

2025年第43届摩根大通年度医疗健康大会



欧雷强

联合创始人、董事长
兼首席执行官



汪来

全球研发负责人



Aaron Rosenberg

首席财务官

2025年第43届摩根大通年度医疗健康大会



附录

尽管主要肿瘤类型治疗效果有所改善，但全球仍有未被满足的需求

实体瘤



血液肿瘤

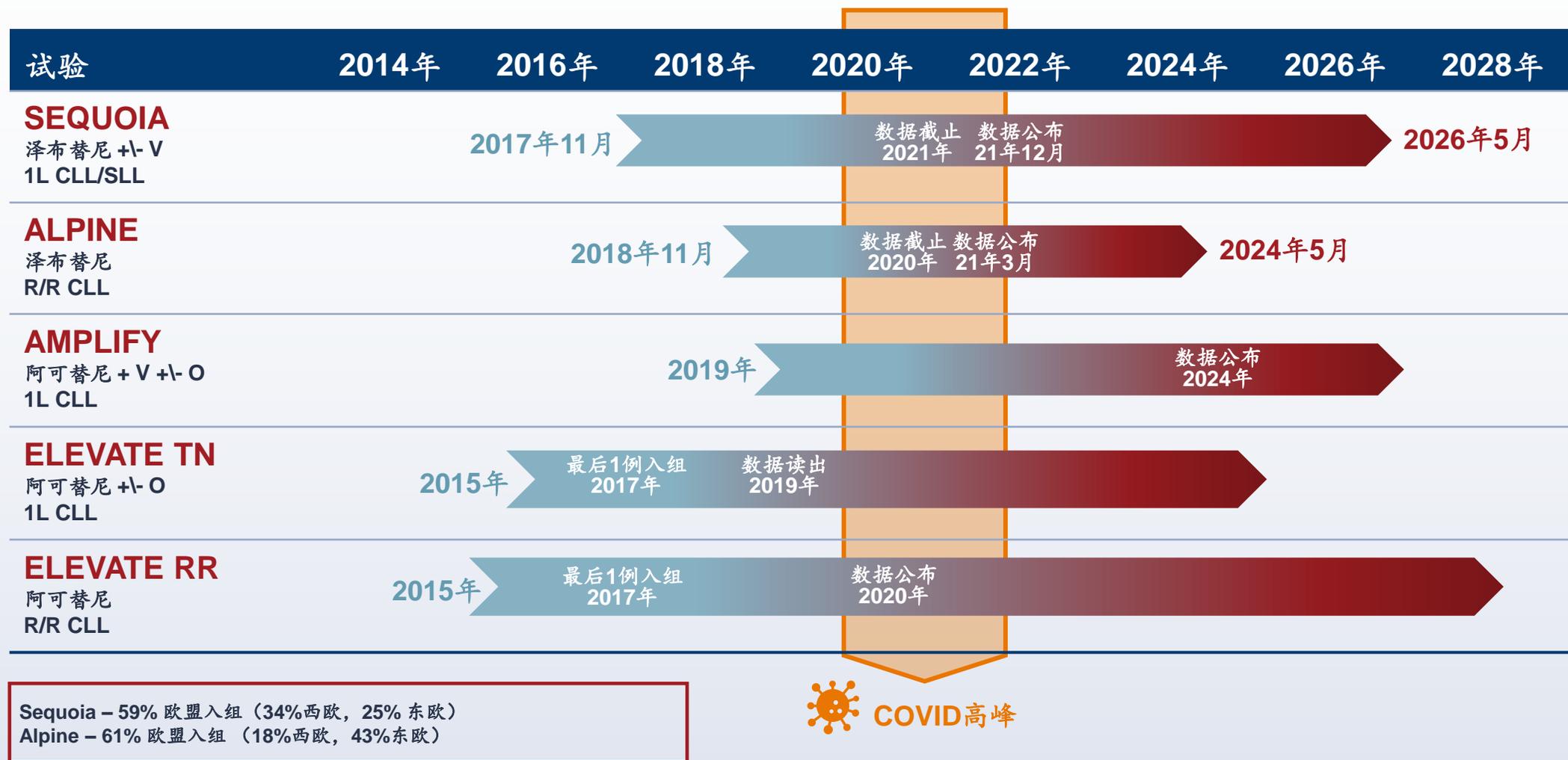


¹ Decision Resources Group.

² 美国癌症协会，文献综述。

^a 2012-2024年5年生存率。

ALPINE、SEQUOIA和AMPLIFY研究时间线



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。

我们针对乳腺癌多种关键通路和治疗模式的广泛研究

方式1: 细胞周期



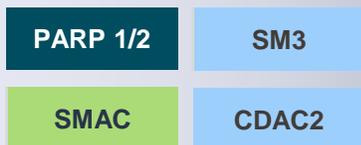
方式2: PI3K



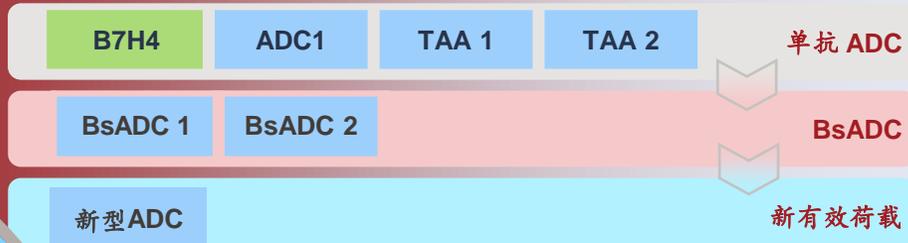
方式3: 雌激素受体信号



其他方式



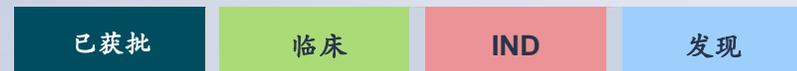
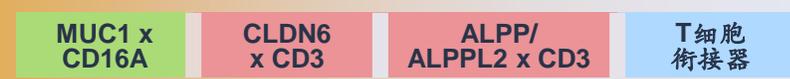
ADC



免疫肿瘤

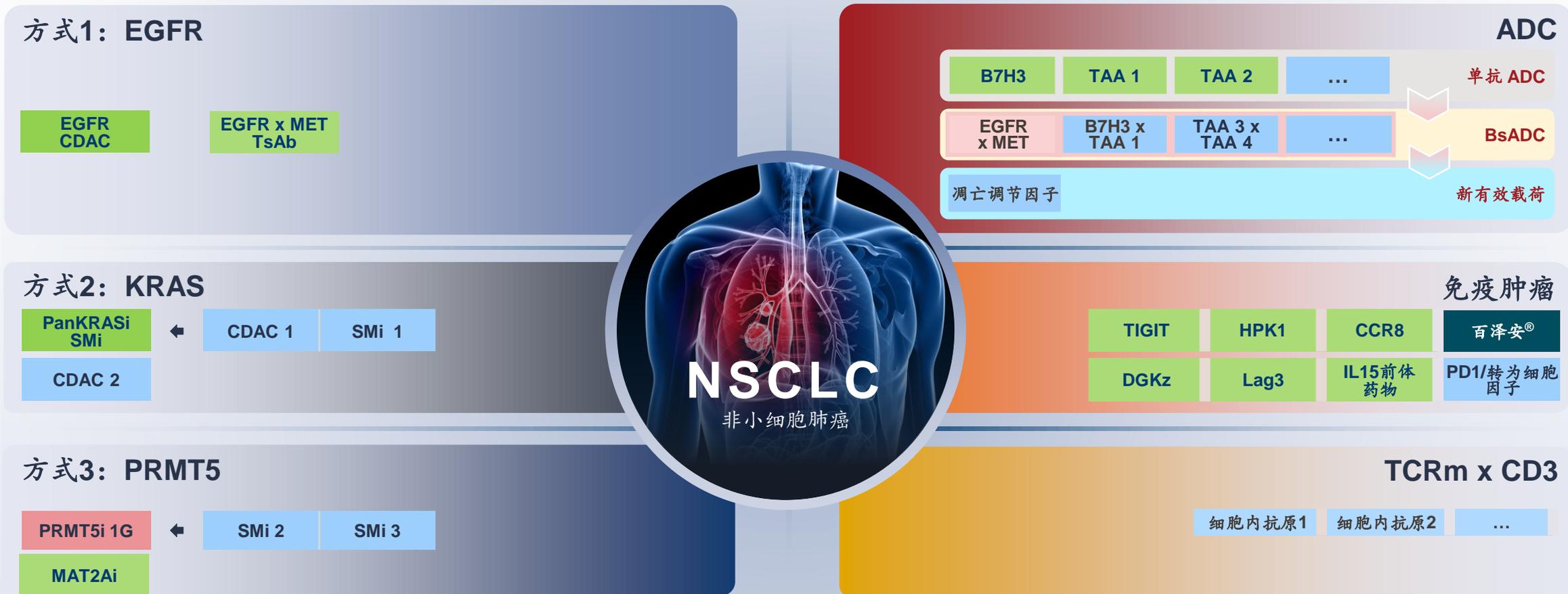


免疫细胞衔接器



Smi: 小分子抑制剂; BsADC: 双特异性ADC; TAA: 肿瘤相关抗原。

百济神州肺癌治疗方式：我们对多种关键通路和治疗模式的广泛研究



Smi: 小分子抑制剂; BsADC: 双特异性ADC; TAA: 肿瘤相关抗原。

百济神州胃肠道癌治疗方式：我们对多种肿瘤类型、关键通路和治疗模式的广泛研究

方式1: KRAS

PanKRAS SMI ← PanKRAS CDAC RAS ON CDAC1

方式2: PRMT5

PRMT5 1G ← PRMT5 2G MAT2A

方式3: EGFR

EGFR x MET TsAb

其他方式

SM1
SMAC CDAC2



ADC

CEA	B7H3	FGFR2b	...	单抗 ADC
EGFR x MET	双特异性 TAA1	双特异性 TAA2	...	BsADC
新型有效载荷1				新有效载荷

免疫肿瘤

DGKz	HPK1	CCR8	百泽安®
	LAG3	Pro-IL15	PD1/细胞因子

免疫细胞衔接器

2G GPC3x 4-1BB	MUC1 x CD16A
-----------------------------	---------------------------

已获批 临床 IND 发现

Smi: 小分子抑制剂; BsADC: 双特异性ADC; TAA: 肿瘤相关抗原。

非GAAP财务指标调节及计算

调节至经调整经营（亏损）利润（单位：千美元）

	截至2019年3月31日止 三个月	截至2019年6月30日止 三个月	截至2019年9月30日止 三个月	截至2019年12月31日止 三个月
GAAP经营亏损	(173,755)	(85,833)	(312,266)	(388,037)
GAAP经营亏损调整				
加：股权激励	26,392	32,602	36,818	38,342
加：折旧费用	3,085	3,363	3,691	7,152
加：摊销费用	331	332	331	332
经调整经营亏损	(143,947)	(49,536)	(271,426)	(342,211)

	截至2020年3月31日止 三个月	截至2020年6月30日止 三个月	截至2020年9月30日止 三个月	截至2020年12月31日止 三个月
GAAP经营亏损	(373,756)	(358,877)	(440,137)	(484,912)
GAAP经营亏损调整				
加：股权激励	38,255	45,468	50,297	49,461
加：折旧费用	7,467	7,679	8,157	7,640
加：摊销费用	283	188	187	188
经调整经营亏损	(327,751)	(305,542)	(381,496)	(427,623)

非GAAP财务指标调节及计算

调节至经调整经营（亏损）利润（单位：千美元）

	截至2021年3月31日止 三个月	截至2021年6月30日止 三个月	截至2021年9月30日止 三个月	截至2021年12月31日止 三个月
GAAP经营（亏损）利润	70,167	(474,838)	(462,325)	(571,739)
GAAP经营亏损调整				
加：股权激励	45,833	64,791	67,077	63,011
加：折旧费用	9,444	11,223	11,773	12,302
加：摊销费用	188	304	404	819
经调整经营（亏损）利润	125,632	(398,520)	(383,071)	(495,607)

	截至2022年3月31日止 三个月	截至2022年6月30日止 三个月	截至2022年9月30日止 三个月	截至2022年12月31日止 三个月
GAAP经营亏损	(443,287)	(439,399)	(438,357)	(468,622)
GAAP经营亏损调整				
加：股权激励	65,555	81,305	78,176	78,126
加：折旧费用	15,580	14,461	15,214	17,047
加：摊销费用	1,020	1,000	987	969
经调整经营亏损	(361,132)	(342,633)	(343,980)	(372,480)

非GAAP财务指标调节及计算

调节至经调整经营（亏损）利润（单位：千美元）

	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
GAAP经营亏损	(371,258)	(318,715)	(133,968)	(383,795)
GAAP经营亏损调整				
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：摊销费用	986	1,028	2,268	2,957
经调整经营亏损	(275,859)	(193,051)	(16,339)	(267,224)

	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
GAAP经营亏损	(261,348)	(107,161)	(120,265)
GAAP经营亏损调整			
加：股权激励	88,714	130,694	114,603
加：折旧费用	24,110	23,754	70,028
加：摊销费用	1,183	1,177	1,264
经调整经营（亏损）利润	(147,341)	48,464	65,630

公司新标识及说明

“Be”反映了每位癌症患者最基本的愿望——摆脱疾病

我们的图形标识由两条曲线组成，象征着我们所追随的路径皆由一颗耀眼的星星引导——把以患者为中心的“真北”理念，落实在工作的方方面面



电源按钮和Onc

字母“e”象形的电源按钮，寓意着我们始终“在线”，力求以创新分子将癌症“关停”。“Onc”内嵌其中，着重诠释了我们在肿瘤治疗领域倍加坚定的投入

“One”强调了我们作为一个团队，齐心协力。致力于将患者、护理人员、科学家、医疗提供者、政府机构及整个行业团结起来，践行抗击癌症的共同使命

缩略词: A-G

1L	一线治疗
2L	二线治疗
A	
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-ALL	B细胞急性淋巴细胞白血病
BC	乳腺癌
BID	每日两次
BR	苯达莫司汀、利妥昔单抗
C	
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
CRC	结肠直肠癌
CRO	合同研究组织

D	
DLCBL	弥漫性大B细胞淋巴瘤
E	
EGFRmut	EGFR突变
EHA	欧洲血液学协会
ENDO	子宫内膜癌
EOT	治疗结束
ES-SCLC	广泛期小细胞肺癌
ESCC	食管鳞状细胞癌
EU	欧盟
F	
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
FIH	首次人体
FL	滤泡性淋巴瘤
FMI	Foundation Medicine Inc.
FULV	氟维司群
FY	全年
G	
GAAP	美国公认会计原则
GBM	多形性胶质母细胞瘤
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

H	
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
I	
I&I	免疫学和炎症
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
J	
J Biol Chem	生物化学杂志 (The Journal of Biological Chemistry)
JCO	临床肿瘤学杂志
J Clin Oncol	临床肿瘤学杂志
JP	日本
K	
L	
LBCL	大B细胞淋巴瘤
LC	肺癌
LoE	专利到期 (Loss of Exclusivity)
LS-SCLC	局限期小细胞肺癌
M	
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
MNC	跨国公司
MoA	作用机制
mPFS	中位无进展生存期
MSS-CRC	微卫星稳定结肠直肠癌
MZL	边缘区淋巴瘤
N	
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
O	
ONC	肿瘤学
OS	总生存期
P	
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

Q	
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
R	
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
RT	Richter's转化
S	
SAD	单次给药剂量递增
SCLC	小细胞肺癌
SoC	标准治疗
T	
TA	治疗领域
Tisle	替雷利珠单抗
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
TTM	过去12个月
U	
UBC	泌尿系统/膀胱癌
uMRD	未检测到微小残留病灶
U.S.	美国
USD	美元
V	
VI	维奈克拉 + 伊布替尼
VO	维奈克拉 + 奥妥珠单抗
W	
WM	华氏巨球蛋白血症
WW (new cases)	全球
Z	
Z	泽布替尼
ZS	泽布替尼 + sonrotoclax