

# 推动下一代全球化生物科技发展

摩根大通第40届年度医疗保健会议  
2022年1月11日



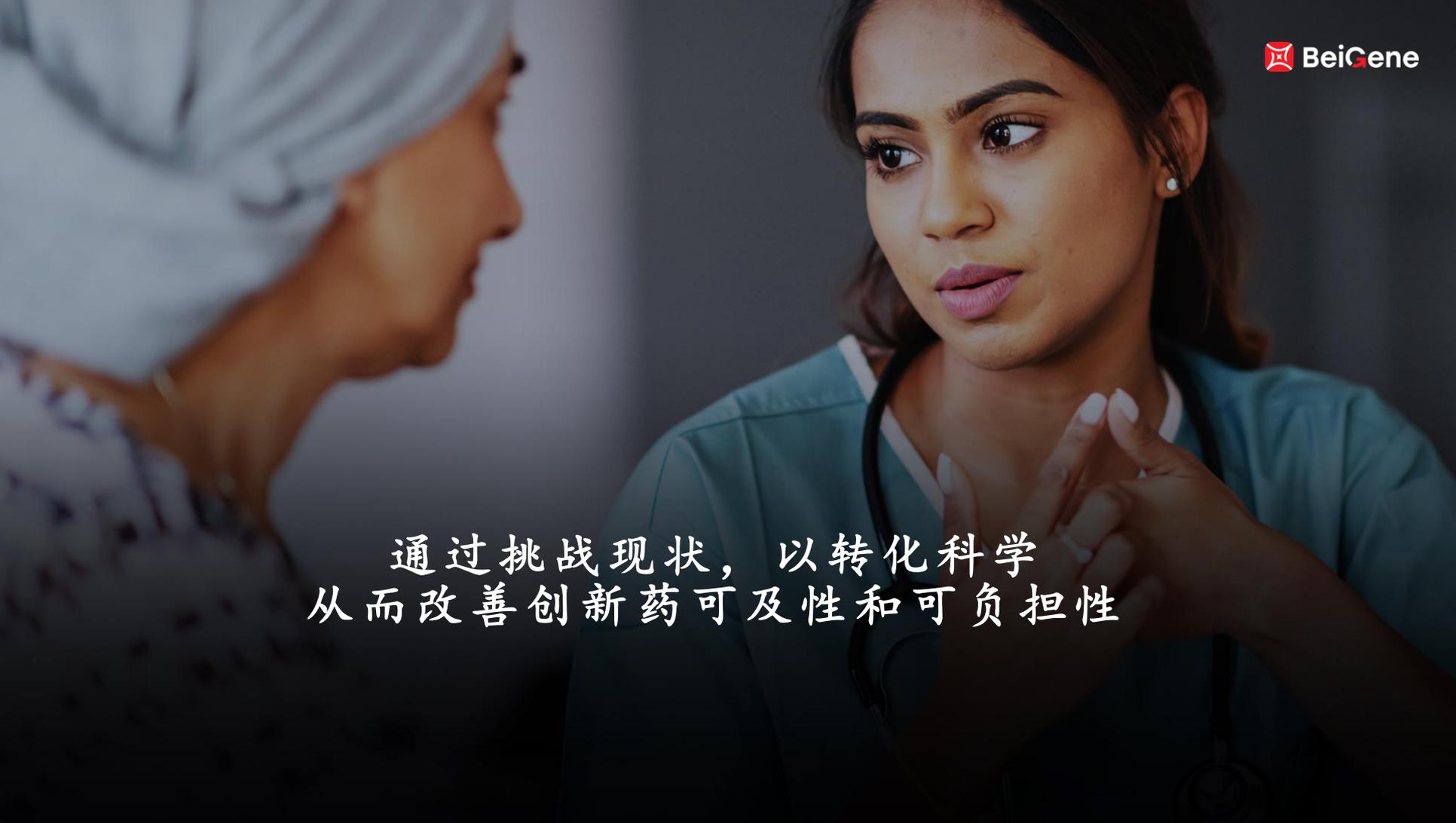
# 披露声明

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；产品的最新上市申请和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；以及正在建设的生产基地的预计产能和完工时间等。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的审批；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与商业化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、监管、商业化运营以及其他业务带来的影响；以及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、香港联交所及上海证券交易所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些信息。

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。



通过挑战现状，以转化科学  
从而改善创新药可及性和可负担性

# 2021：变革式增长的一年

## 关键性里程碑

### 76亿美元

包含截至2021年三季度现金余额+科创板募集资金净额+与诺华就TIGIT合作项目首付款

### 9.62亿美元

2021年前三季度收入  
(包括产品收入与合作收入)

### 11款获批产品

(2021年新增5款)

### 43个百悦泽®获批

市场 (含欧盟)  
(2021年新增41个)

#### 独特的临床开发模式

**~50** 临床及商业化阶段药物

**100+** 临床试验至今已在  
45个市场启动

**14,500+** 受试者入组临床试验

#### 吸引全球顶尖人才

**8,000+** 全球总员工

**3,400+** 商业化团队

**2,900+** 研究、临床开发及  
医学事务团队

#### 全球规模化生产

新泽西普林斯顿创新中心  
42英亩规划用地

生物药产能将提升至64,000L\*,  
未来将达200,000L

在建小分子产能预计提升10倍

# 真正独特且难以复制的竞争优势

拥有全球最大的肿瘤研究团队之一（700+），临床试验结果、全球获批情况以及与全球主要制药/生物技术公司合作彰显实力

独特运营模式实现临床开发具备成本与时间优势

围绕正在成为收入主要来源并将成为未来治疗范式的关键联用药物的核心资产建立的强大产品组合

真正的全球商业化团队（3,400+）扩大药物可及性，预计收入快速增长及达到近期潜在里程碑事件

财务实力、审慎投资、高效运营，创造长期价值

# 肿瘤领域专业深厚 既往创新成果彰显实力

自成立以来，始终坚持以科学为导向

拥有全球最大的肿瘤研究团队与产品组合之一

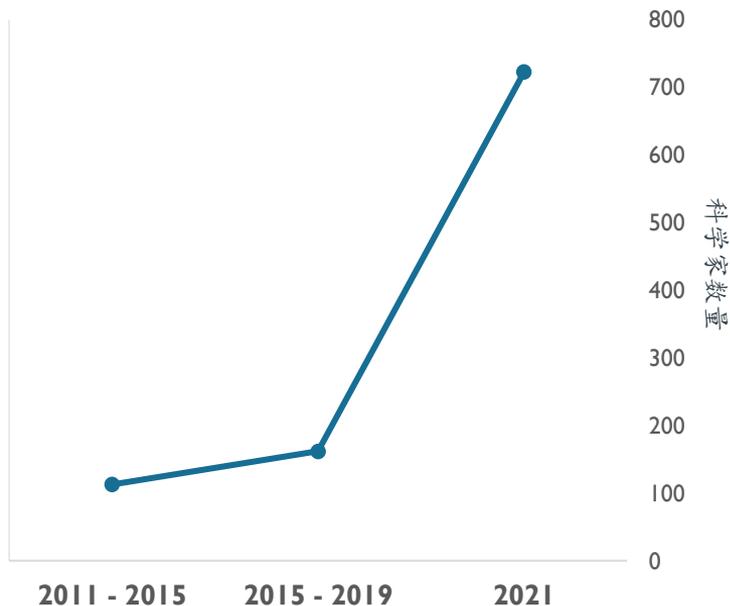
- 超过700人的开拓进取的科学家团队
- 内部团队降低成本和提高效率

全球主要制药和生物科技公司的合作验证研发实力

第一个十年硕果累累，未来将更高效进行创新

- 50+正在进行的临床前项目
- 约50%有望成为同类首创项目
- 2024年起预计每年将有10+项IND申请

全球研发团队人数



# 具有差异化的生物学假设推动积极的研发成果



## BTK

更高暴露量，更优选择性

## PD-1

Fc功能改造

## PARP

穿透血脑屏障，非药物泵底物

## TIGIT

Fc功能完整

## OX-40

唯一一款不阻断配体结合的OX-40抗体

## Bcl-2

目前临床阶段中最具活性的Bcl2抑制剂

## HPK-1

有望成为同类首创

## 与诺华达成的合作验证PD-1和TIGIT项目实力



- PD-1和TIGIT项目合作，证明了我们自主研究的实力
- 近10亿美元首付款
- 为多种联合疗法提供了重要的免疫肿瘤学基石药物
- 双方联合的肿瘤药物产品组合展示了极为广阔的开发下一代免疫肿瘤联合疗法的机遇

# 我们成为全球肿瘤领域领导者的发展路径

第一个十年硕果累累

进入药物发现的新时代

**2013-2015**

BRAF  
BTK\*  
PARP\*  
PD-1\*

**2016-2020**

TIM-3  
TIGIT  
BCL-2  
OX40  
PI3Kd  
RAF二聚体

**2021+**

HPK-I  
SM及mAb  
20+新项目

BsAb/TsAb  
10项新项目

细胞因子前药  
细胞疗法  
CAR-NK 及其他

CDAC (嵌合式降解  
激活复合物)  
BTK, 共7+个项目

ADC  
10+ TAAs

mRNA疗法

**2022-2023**

计划将有  
10款新药  
进入临床

**2024+**

预计每  
年将有  
10款新  
药进入  
临床

\*2019-2021年获批

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, 嵌合式降解激活复合物(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

# 强大内部临床开发能力让百济神州能够建立独特竞争优势

## 基本实现临床开发内部化

- ~2200人的临床开发和医学事务团队
- 基本实现“去CRO化”
- 内部成本优势

## 扩大全球范围

- 已在45个国家开展临床试验并持续增加
- 自2013年启动了超过100项临床试验
- 正在进行超过30项已申报或潜在注册可用的临床试验
- 已入组14,500多名受试者
- 在CRO业务并不强劲的试验中心和地区开展试验

## 先进技术与卓越运营

- 通过先进技术与卓越运营打造临床优势

## 自主进行的全球临床试验布局



# 独特运营模式推动速度、成本及质量优势

百济神州的战略是大幅度降低临床试验的费用和时间成本  
其占据了药品上市超过75%的费用和时间成本



## 速度

- ociperlimab (TIGIT) 进入临床后2年内启动了2项临床3期和5项临床2期概念验证试验
- 全球布局（超过45个国家）带来更快的入组速度



## 成本

通过以下方式减少约30%的开发成本:

- 在单位受试者成本更低的国家入组患者
- 更快速地完成临床试验可以减少所有试验中心的成本
- 相较于使用CRO，内部运营临床试验项目降低成本



## 质量

- 一流的临床及质量管理体系
- 顺利完成美国FDA、瑞士Swissmedic、中国NMPA、俄罗斯MOH等药监部门及其他全球伙伴19次核查

# 百济神州自主研发管线

4款临床开发后期阶段产品, 8款早期阶段产品



全球  
中国

产品	项目	剂量递增		剂量扩展		关键性试验		已递交上市申请	已上市
		PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3			
泽布替尼(BTK)	单药治疗	R/R MCL (已在多个国家地区获批上市)							
		WM (2021年9月1日在美国获得FDA批准在美国上市)							
		R/R MZL (2021年9月15日获得FDA批准在美国上市)							
		WM† (2021年3月1日加拿大, 2021年10月7日澳大利亚, 2021年11月23日欧盟27国、冰岛和挪威, 2021年12月14日英国获批上市)							
		R/R MCL, R/R CLL/SLL (2020年6月3日获得NMPA附条件批准在中国上市)							
		R/R WM (2021年6月18日获得NMPA附条件批准在中国上市)							
		IL CLL/SLL, R/R CLL/SLL							
		淋巴瘤							
		既往经治的CLL/SLL (对伊布替尼或Acalabrutinib不研究)							
		+ 利妥昔单抗用于IL MCL							
替雷利珠单抗 (PD-1)	联合用药	+ 奥索替尼用于R/R FL							
		+ 奥索替尼用于R/R DLBCL							
		R/R cHL (2019年12月26日获批), 2L+UC (2020年4月10日获批), 2L/3L HCC (2021年6月23日获批), 2L/3L NSCLC (2022年1月6日获批)							
		MSLH或dMMR 实体瘤 (2021年6月7日提交), 2L ESCC (2021年7月7日提交)							
		2L ESCC (美国FDA已于2021年9月13日受理)							
		IL HCC							
		R/R NKIT 细胞淋巴瘤							
		IL 鳞状 NSCLC (2021年1月13日获批), IL 非鳞状 NSCLC (2021年6月23日获批)							
		IL NPC (2021年8月22日在中国受理)							
		IL SCLC, III/IIIA 期 NSCLC, 局限性 ESCC							
帕米帕利 (PARP)	单药治疗	IL GC, IL ESCC							
		实体瘤							
		B细胞恶性肿瘤							
		3L pBRCA+ 卵巢癌 (2021年5月7日获批)							
		2L 铂敏感 卵巢癌的维持治疗							
		IL 铂敏感 GC 的维持治疗							
		HER2- BRCA 突变乳腺癌							
		实体瘤							
		+ TMZ (化疗)							
		+ RT/TMZ (RT/化疗)							
ociperlimab (TIGIT)	+ 替雷利珠单抗	IL NSCLC							
		R/M 宫颈癌, R/M ESCC^							
		实体瘤							
		IL SCLC							
		III期不可切除的NSCLC							
		IL NSCLC							
		IL HCC							
		+ 替雷利珠单抗+ cCRT							
		+ 替雷利珠单抗+ 化疗							
		+ 替雷利珠单抗+ BAT1706							
lifirafenib (BRAF 二聚体)	单药治疗	+ mirdametininib							
		B-GF或 K-RASIN-RAS 突变实体瘤							
		BGB-A425 (T1M-3)							
		实体瘤							
		BGB-A333 (PD-L1)							
		实体瘤							
		BGB-A445 (OX40)							
		实体瘤							
		+ 替雷利珠单抗							
		B细胞恶性肿瘤							
BGB-11417 (BCL-2)	单药治疗	+ 泽布替尼							
		B细胞恶性肿瘤							
		+ 地塞米松&+ 卡非佐米							
		R/R 多发性骨髓瘤							
		+ 阿扎胞苷							
		急性髓细胞白血病, 骨髓增生异常综合征							
		B细胞恶性肿瘤, 实体瘤							
		BGB-10188 (PI3-Kδ)							
		B细胞恶性肿瘤, 实体瘤							
		BGB-15025 (HPK1)							
晚期实体瘤									
BGB-23339 (TYK2)									
实体瘤									
实体瘤与免疫类疾病									

\*某些适应症在进行关键性2期或3期临床试验之前无需进行非关键性2期临床试验。 \*\*加速批准必须在获批后进行确证性临床试验。 †复发/难治性 (R/R) 或不适合化学免疫治疗; ^R/M: 复发/转移性。

# 百济神州合作研发管线

化合物	(靶点) / 项目	剂量递增	剂量扩展		关键性试验		商业化权利	合作伙伴
		PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3		
sotorasib	(KRAS G12C)	实体瘤、NSCLC、CRC						
pavurutamab^^	(BCMA)	MM						
AMG 176	(Mcl-1, SM)	血液恶性肿瘤						
AMG 330^	(CD33)	髓系恶性肿瘤						
AMG 427^^	(FLT3)	AML						
tarlatamab^^	(DLL3)	SCLC						
acapatamab^^	(PSMA)	前列腺癌					中国	安进
AMG 509^	(STEAPI XmAb)	前列腺癌						
AMG 199^^	(MUC17)	GC/GCJC						
AMG 650	(口服小分子)	实体瘤						
AMG 506	(FAP x 4-1BB, DARPin®)	实体瘤						
AMG 994	(双特异性抗体)	实体瘤						
AMG 256	(抗PD-1 x IL21 突变蛋白)	实体瘤						
sitravatinib†	(多激酶抑制剂) + 替雷利珠单抗	NSCLC, RCC, OC, MEL					亚洲 (除日本)、非盟、新西兰	Mirati
	单药治疗, +替雷利珠单抗	HCC, GC/GCJC						
zanidatamab††	(HER2, 双特异性抗体) + 化疗, +替雷利珠单抗	GEA					亚洲 (除日本)、非盟、新西兰	Zymeworks
	单药治疗	胆道癌						
	+ 化疗, +/-替雷利珠单抗	乳腺癌、GC、GEA						
ZW49	(HER2, 双特异性ADC)	HER2表达阳性肿瘤					亚洲 (除日本)、非盟、新西兰	Zymeworks
BGB-3245 <sup>l</sup>	(B-RAF)	实体瘤					亚洲 (除日本)	SpringWorks <sup>l</sup>
SEA-CD70	(抗CD70)	MDS, AML					亚洲 (除日本)、非盟、新西兰	Seagen
DKN-01	(DKKI) + 替雷利珠单抗 ± 化疗	GC/GCJC					亚洲 (除日本)、非盟、新西兰	Leap Therapeutics
LBL-007	(LAG-3) + 替雷利珠单抗	恶性实体肿瘤					中国境外	南京维立志博
vebicatorvir†††	(HBV 核心蛋白抑制剂)	慢性乙型肝炎					中国	Assembly Bio
ABI-H3733	(HBV 核心蛋白抑制剂)	慢性乙型肝炎						

\*部分适应症在启动关键性2期或3期临床试验前, 不需要进行非关键性2期临床试验。 \*\*如获批准或附条件批准需要在获批后进行确证性临床试验。 ^ BITE, ^^ HLE BITE, † Mirati 同时还在进行自己的sitravatinib临床试验, 包括在非鳞状NSCLC中进行的3期SAPPHIRE试验。 †† ZW25, ††† ABI-H0731, Assembly 正在进行vebicatorvir的二期三联试验以及ABI-H3733的一期试验。 AML: 急性髓系白血病, HLE BITE: 半衰期延长的双特异性T细胞衔接蛋白, GC/GCJC: 胃癌/食管胃结合部癌, GEA: 胃食管腺癌, HCC: 肝癌, IND: 试验性新药, MEL: 黑色素瘤, MM: 多发性骨髓瘤, NHL: 非霍奇金淋巴瘤, NSCLC: 非小细胞肺癌/小细胞肺癌, OC: 卵巢癌, RCC: 肾细胞癌, SM: 小分子; 1. 由MapKure开发, 一家由百济和SpringWorks组建的合资企业。

# 潜在“同类最优” BTK抑制剂 血液瘤产品组合的基石药物

2026年全球BTK抑制剂类药物市场规模将达150亿美元\*



## 科学假设为同类最优

- 与所有获批上市的BTK抑制剂相比，具有同等或更优选择性
- 对病灶部位实现完全且持久的靶点抑制
- 维持治疗浓度超过24小时

## 广泛的全球临床项目 3,900+受试者

- 在全球28个市场开展35项试验
- 两项头对头对比伊布替尼的临床试验，入组**800+**名受试者
- 作为下一代BTK抑制剂，力争覆盖最广泛适应症 (CLL\*\*, MCL, WM, MZL)

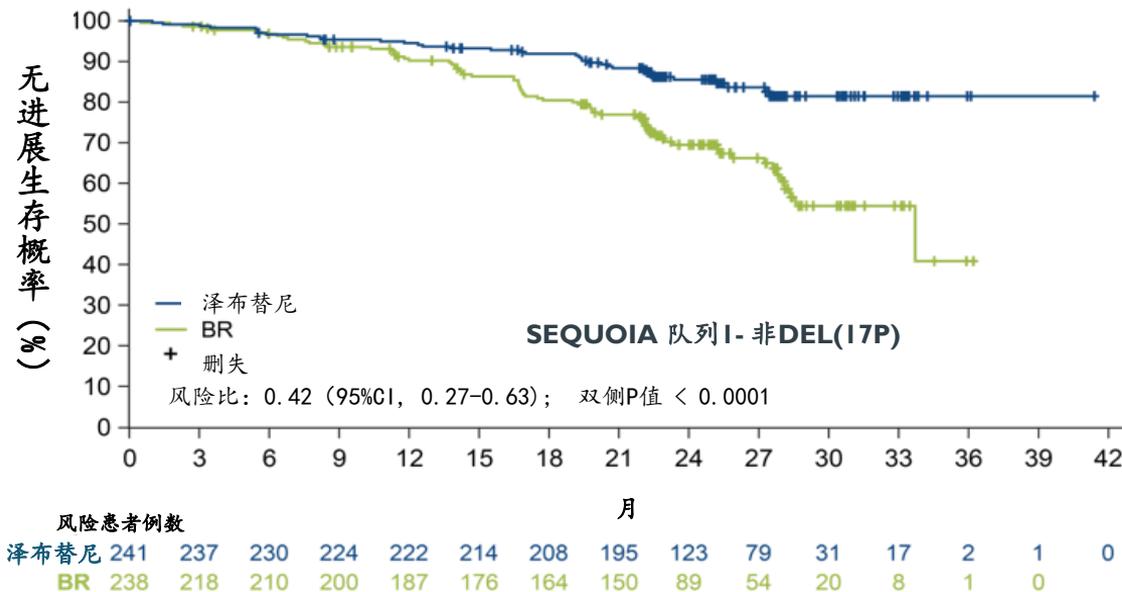
## 临床优势得到证明

- 唯一展示出优于伊布替尼疗效的BTK抑制剂-基于客观缓解率 (ORR) \*\*\*
- 相较伊布替尼安全性更优，房颤等心脏事件减少
- 剂量灵活，每日一/两次口服
- 更少药物与药物间相互作用

\*来源: 摩根斯坦利全球BTK抑制剂市场估计。 \*\*CLL已经在中国获批，计划2022年递交美国及欧洲上市申请。 \*\*\* ALPINE study, Hillmen et al. LB1900 EHA, 2021年6月。临床优势由研究者评估

# SEQUOIA: 泽布替尼对比苯达莫司汀+利妥昔单抗 针对一线CLL适应症的三期临床试验

研究主要终点PFS的优效性达到统计学显著性差异，为1L CLL的上市申报提供基础  
泽布替尼对比苯达莫司汀+利妥昔单抗24个月PFS分别为**85.5%**和**69.5%**

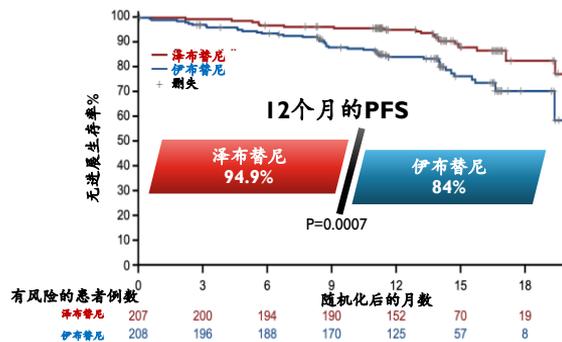


# ALPINE: 泽布替尼对比伊布替尼 在R/R CLL/SLL适应症三期临床试验的中期分析

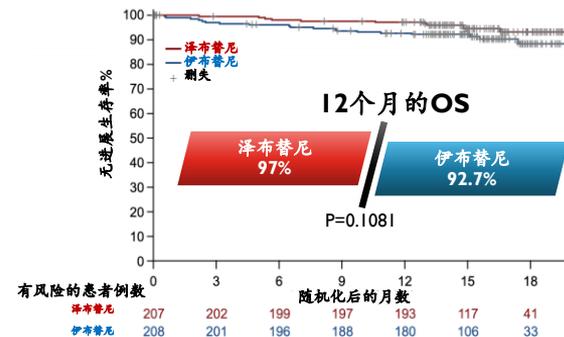
## 研究者评估的ORR

	泽布替尼 (n=207)	伊布替尼 (n=208)
主要终点: ORR (PR+CR)	<b>78.3%</b>	<b>62.5%</b>
	<b>P &lt; 0.001</b>	
CR/CRi	1.9%	1.4%
PR	75.8%	61.1%
ORR (PR-L+PR+CR)	88.4%	81.3%

## 经研究者评估的PFS



## 总生存期概率

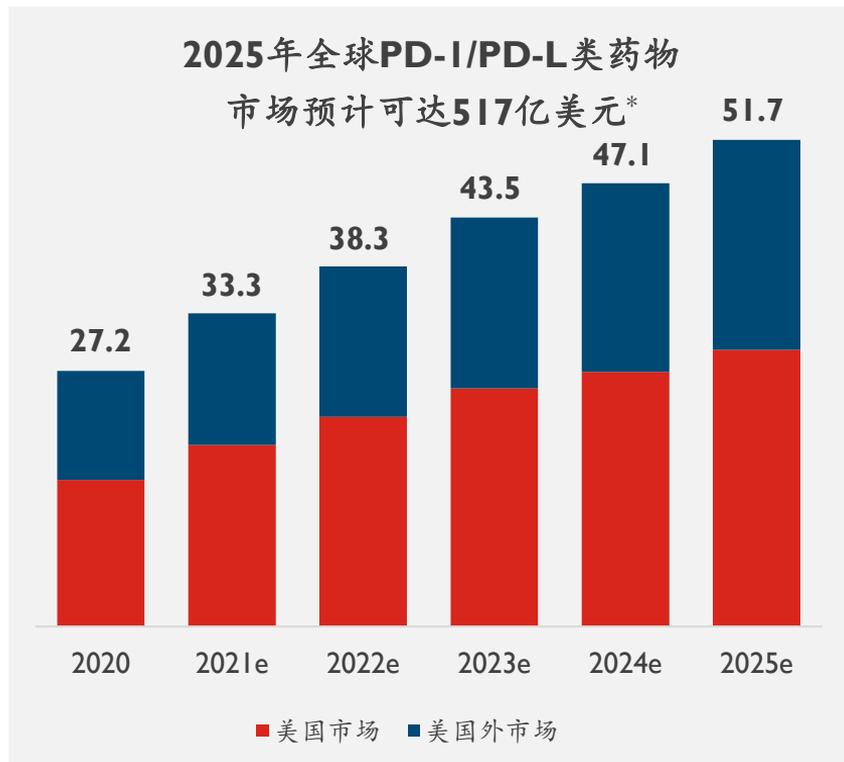


未预先规定PFS和OS分析。

包括安全性数据在内的更多结果已在EHA 2021公布。Hillmen P et al. Abstract LB1900.

ORR=总缓解率; CR=完全缓解; PR=部分缓解; PFS=无进展生存期; OS=总生存期

# 在最大且仍在增长的PD-I 肿瘤药类市场 获得成功的关键因素



\*数据来源: Cowen global PD-I/PD-LI market estimate, 2021年4月

2022年摩根大通医疗保健会议

## 关键成功因素

### 2014 - 2025

- 🔑 临床项目执行
- 🔑 广泛覆盖多种适应症与治疗方案的上市批准
- 🔑 在美国、欧洲、日本的强大商业化能力

### 2025 以后

- 🔑 高效的临床试验执行推进多项适应症快速获批
- 🔑 在取得主要适应症获批上市带来的巨大时间和成本优势之上更快更高效地对联合疗法进行迭代
- 🔑 全球商业化能力

# 替雷利珠单抗极具全球竞争力

## 高效临床项目运营，争取在全球范围内取得多适应症获批

- 已有9,000+例受试者接受治疗，其中2,800+例来自中国境外
- 21项关键性临床试验，其中11项为全球性临床试验- 2L ESCC美国递交上市申请，根据《处方药使用者付费法案》，FDA决议的目标日期为2022年7月
- 在全球范围内针对肺癌、肝癌、胃癌、食管癌开展多项关键性临床试验

## 诺华与百济管线联用的基石产品

- 可与TIGIT以及其他最为热门机制进行联合用药促成更佳疗效
- 与拥有广泛治疗范式、平台和技术的诺华制药秉承相同肿瘤联合开发战略

## 强大的全球商业化能力

- 诺华授权合作地区：北美、欧洲和日本
- 百济负责中国及其他市场的商业化活动
- 有资格获得至多15.5亿美元里程碑付款，及来自于诺华授权合作地区相关净销售额特许使用费
- 百济神州保有在覆盖66亿人口的自身权利区域的商业化权利\*

\*来源：population.un.org

# 加速开发临床进展最快之一的 TIGIT抗体OCIPERLIMAB

## 合作拓展Ociperlimab全球布局、加速全球开发进程

- 临床进展最快的抗TIGIT抗体之一：已观察到初步活性，总体耐受性良好
- 与替雷利珠单抗联合用药治疗PD-1敏感型肿瘤；有潜力改变肺癌治疗格局
- 临床项目布局广泛：700+例患者已入组；2项3期临床试验正在进行中

初治的、局部晚期、不可切除的NSCLC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 放化疗	<b>Phase 3</b>
1L PD-L1 阳性NSCLC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗	<b>Phase 3</b>
1L 全人群NSCLC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 化疗	<b>Phase 2</b>
1L LS-SCLC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 放化疗	<b>Phase 2</b>
2/3L CC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗	<b>Phase 2</b>
2L ESCC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗	<b>Phase 2</b>
1L HCC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗 + 贝伐珠单抗生物类似药	<b>Phase 2</b>
NSCLC (鳞状、非鳞状、PD-L1 阳性、CPI), ES-SCLC, ESCC, EAC, HNC, GC	Ociperlimab + 替雷利珠单抗 ± 化疗	<b>Phase 1</b>

临床3期药物	公司	正在进行3期试验数量	Fc段功能	适应症
<b>Tiragolumab</b>	罗氏	5	完善	NSCLC; ES-SCLC; ESCC
<b>Ociperlimab</b>	百济神州	2	完善	NSCLC
<b>Vibostolimab</b>	默克	1	完善	NSCLC
<b>Domvanalimab</b>	Arcus/ (吉利德)	1	无效	NSCLC

# 更具可及性的药物惠及全球患者

在**43**个市场已获批，在**21**个市场已递交监管审批申请\*



\*百悦泽®已在43个市场获得16个监管机构批准  
百济神州在中国共拥有11款获批上市产品

# 超过3,400人的全球商业化团队助推最大市场的商业成功

## 在北美、中国、欧洲和其他地区建立并扩大商业化能力

- 北美 – 在血液瘤领域已建立团队，通过与诺华合作共同商业化有望高效拓展至实体瘤领域
- 中国 – 在血液瘤和实体瘤领域都独具优势
- 欧洲 – 已招募血液瘤团队核心骨干，为2022年百悦泽®在欧洲大陆的上市做好准备
- 亚太 – 澳大利亚、新西兰、新加坡和韩国正在搭建商业化团队
- 新兴市场 – 正在搭建具备竞争优势的销售能力，已经在7个国家有人员布局

2021年产品收入增速



得益于全球产品上市进程加速，2022年预计产品销售可实现重大进展

开展可充分利用我们全球商业化基础以及提供收入扩增机会的合作项目

# 优势互补加速PD-1和TIGIT项目的开发



更多资源以支持速度更快、规模更大、布局更广临床项目，惠及更多市场

## 主要优势

- 两家公司产品组合可促成更多联合疗法
- 共同承担开发费用
- 资源整合以加速推进PD-1和TIGIT两条竞争激烈的赛道上重大关键性临床试验
- 百济神州保有在覆盖66亿人口的广袤自身权利区域商业化PD-1和TIGIT的权利
- 利用两家公司的能力推进全球商业化上市

## TIGIT 合作协议 条款细节

- 3亿美元首付款，于2023年行使选择权时支付6亿或7亿美元，高达19亿美元里程碑付款
- 在选择权期间，双方合作开发替雷利珠单抗与ociperlimab，包括启动新的关键性临床试验
- 百济神州将承担美国市场 50%的共同商业化活动，并拥有在加拿大和墨西哥市场25%的共同商业化选择权

诺华许可地区包括北美、欧洲、日本，百济神州保留在亚洲（除日本）和世界其他地区的权利  
百济神州获得在中国广阔市场对诺华五款已获批且已纳入国家医保药品目录的药品进行营销与推广的权利

# 产品引进协议 与商业化产品组合互为补充

百济神州持续在全球范围内寻找能与自身产品组合互补并扩大优势的合作机会  
2021达成的代表性交易如下



获得授权引入具有潜力的LAG-3抗体，协议内容包括针对该产品全球范围（除中国）的开发、生产和商业化权利，扩大百济神州的免疫肿瘤组合和联合疗法机会



与Shoreline达成开发和商业化合作，使该公司的iPSC NK-CAR平台可与百济神州的蛋白质工程和靶点研发能力有机结合。百济神州在指定项目上拥有全球权利



获得在亚太地区（除日本）引进Strand Therapeutics产品的选择权，并对该公司进行股权投资，使得百济神州可使用靶向针对肿瘤微环境的创新mRNA疗法技术

# 资金雄厚、规划有道、全球能力加速增长

## 资金雄厚

在融资成本日益上涨的环境下储备有**76亿美元\***预估现金

## 严谨的财务规划

进行审慎的财务投资、维持公司高效运作，驱动长期价值创造

## 有望实现收入 大幅快速增长

### 战略优势推动全球销售收入增长

- 蓄势待发，有望在巨大且继续增长的治疗药类中获得大幅度产品销售额攀升
- 有望获得高达41亿美元的合作收入，包括药政和销售里程碑付款以及TIGIT项目选择权生效（截至2023年底，至多7亿美元）
- 有吸引力的净销售额特许使用费

# 2022年业务进展里程碑展望

百悦泽® (泽布替尼胶囊, BTK 抑制剂)	在针对R/R CLL/SLL患者的3期ALPINE全球头对头试验中获得进一步数据	2022年二季度
	向FDA和EMA递交对于CLL适应症的上市申请	2022年
	在10余个新市场上市百悦泽®	2022年
百泽安® (替雷利珠单抗注 射液, PD-1单抗)	潜在获得FDA 对2L ESCC的上市批准 [诺华]	FDA决议的目标日期为2022年7月
	在美国/欧洲提交多项注册申请, 包括NSCLC [诺华]	2022年
	在针对I线HCC患者的全球临床试验中获得主要结果	2022年二季度
	在中国潜在获得I线NPC、2线ESCC 和 2/3线MSI-High实体瘤的批准	2022年一到三季度
ociperlimab (TIGIT单抗)	启动新的关键临床试验	2022年
	取得来自于扩大队列的数据	2022年下半年
早期管线	启动对于BGB-445 (OX-40) 的剂量扩展试验	2022年上半年
	启动对于BGB-11417 (BCL2) 关键性临床试验的患者入组	2022年下半年
	启动对于BGB-15025 (HPK1) 的剂量扩展试验	2022年下半年
合作项目	启动对于南京维立志博的LBL-007 (LAG3) 与替雷利珠单抗联用的全球2期临床试验	2022年下半年
	持续进行对于Mirati的sitravatinib与替雷利珠单抗联用治疗2/3线鳞状、非鳞状 NSCLC 3期临床试验的患者入组	2022年
	分别完成/持续进行2项联合开展的对于Zymeworks的zanidatamab用于治疗2线胆管癌和I线胃癌注册性临床试验的患者入组	2022年

# 我们的战略竞争优势

拥有全球最大的肿瘤研究团队之一(700+)，临床试验结果、全球获批情况以及与全球主要制药/生物技术公司合作彰显实力

独特运营模式实现临床开发具备成本与时间优势

围绕正在成为收入主要来源并将成为未来治疗范式的关键联用药物的核心资产建立的强大产品组合

真正的全球商业化团队 (3,400+) 扩大药物可及性，预计收入快速增长及达到近期潜在里程碑事件

财务实力、审慎投资、高效运营，创造长期价值

A young girl with curly hair, wearing a blue denim vest over a light blue shirt, is being held and embraced by an elderly woman. The woman is wearing a light blue top, a gold necklace, and a pink headscarf. They are both looking down and smiling gently. The background is dark and out of focus.

致力于为患者带来变革



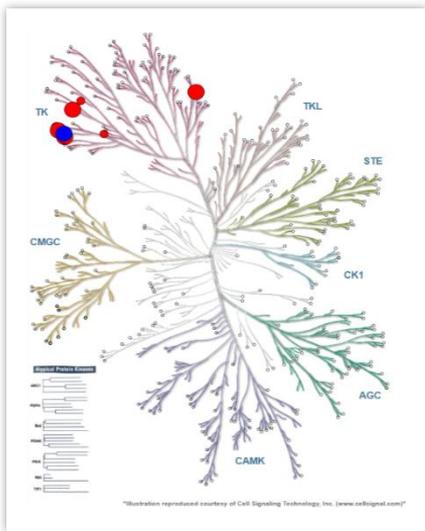
**BeiGene**



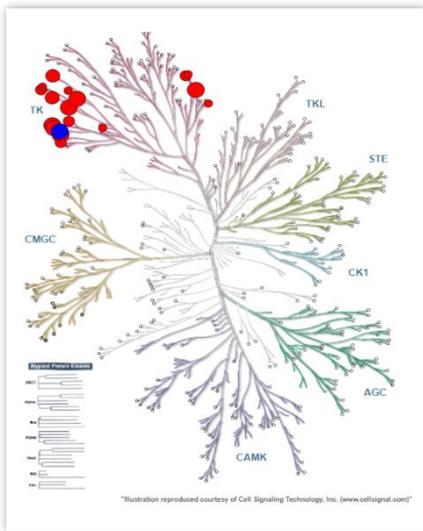
# 附录

# 激酶选择性优于伊布替尼、阿卡替尼及其代谢物M27

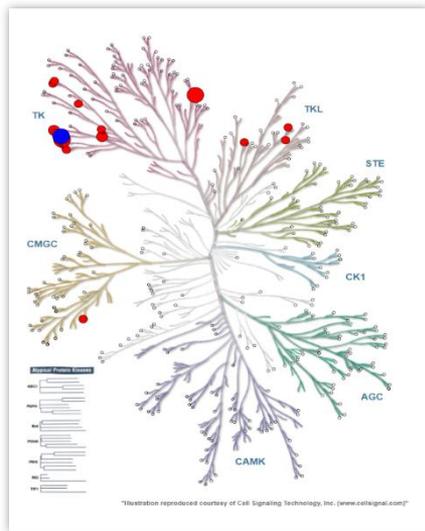
泽布替尼



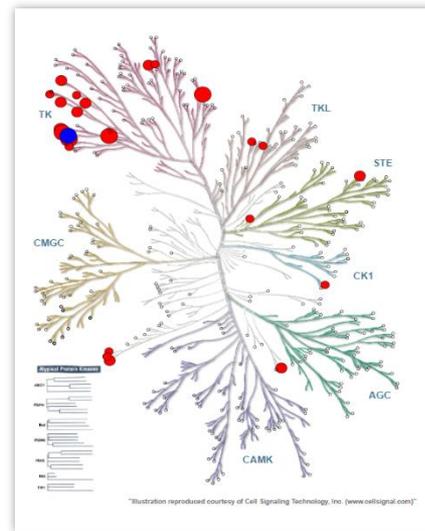
伊布替尼



阿卡替尼



M27-阿卡替尼代谢物

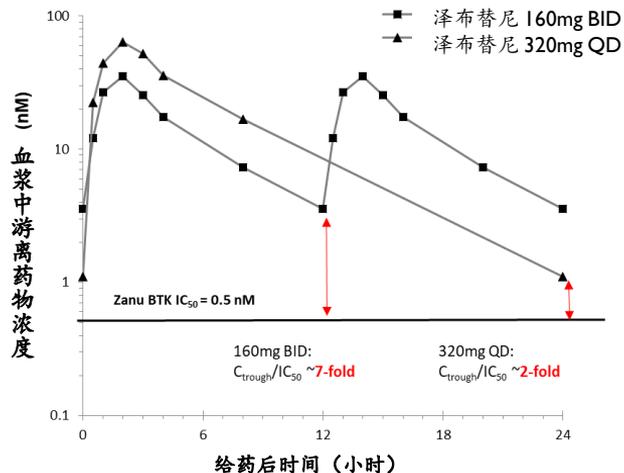


- ▶ 在每个BTK抑制剂IC<sub>50</sub>的100倍浓度下进行的激酶分析（370个激酶组）（未在不根据BTK效价而调整的1 μM浓度下进行）；阿卡替尼及其代谢物M27是相对弱效的BTK抑制剂
- ▶ 在100倍IC<sub>50</sub>下，与伊布替尼（17）、阿卡替尼（15）和M27（23）相比，泽布替尼表现出更好的激酶选择性（7种激酶脱靶，抑制率 > 50%）

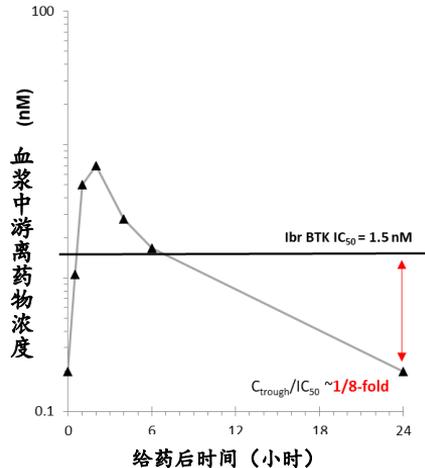
# 相较阿卡替尼和伊布替尼，泽布替尼药代动力学特征具备优势

相对于IC50的游离药物浓度-时间曲线

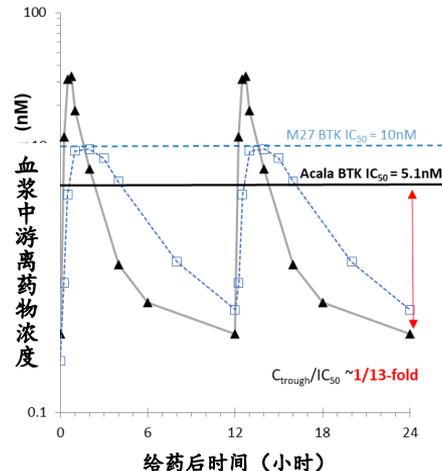
泽布替尼



伊布替尼560 mg QD



阿卡替尼 100 mg BID



注：数据分别来自不同的分析。跨研究比较具有局限性。

资料来源：1.Kaptein, et al.*Blood*.2018;132:1871. 2.Ou, et al.*Leuk Lymphoma*.In press.3.Marostica, et al.*Cancer 化疗ther Pharmacol*.2015;75:111-121.0 QD, 每日一次; BID, 每日两次