



## 附录：临床试验

2024年第一季度业绩更新

2024年5月8日

# 披露声明

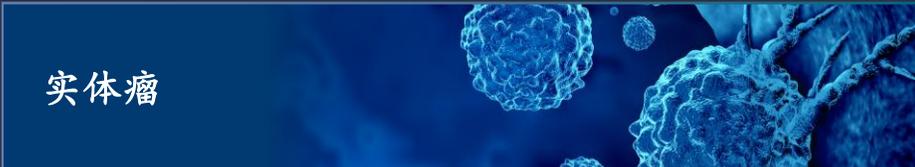
本演示文稿中及对其口头介绍的某些陈述（在本演示文稿日期可独立验证的事实陈述除外）可能包含前瞻性声明。此类前瞻性陈述的示例包括有关即将到来的监管审批日期和未来获批的预估数量；关于百济神州的研究、药物发现、临床前和早期临床项目和计划的声明。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间安排和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；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；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。

## 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

130+项

百济神州自主开展的临床研究

35+个

处于开发管线中的新分子实体 (NME)

24,000+  
例

临床试验全球入组患者\*

70+个

国家和地区批准百悦泽® (泽布替尼) 上市

\*包括研究者发起的临床试验

# 百济神州：2024-2025年即将发生的主要药政催化事项

## 潜在获批事项

	2024年上半年	2024年下半年	2025年
	<b>第一季度</b> 百悦泽® - 212 R/R FL 美国 ✓ 百泽安® - 302 2L ESCC 美国 ✓	<b>第三季度</b> 百泽安® - 302 2L ESCC 巴西 百泽安® - 303 2L NSCLC 巴西 百泽安® - 306 1L ESCC 美国*	百悦泽® - 新增约20项全球获批 百泽安® - 305 1L GC 欧盟 百泽安® - 306 1L ESCC 欧盟 百泽安® - 309 1L NPC 欧盟 百泽安® - 312 1L SCLC 欧盟 百泽安® - 302 2L ESCC 日本 百泽安® - 306 1L ESCC 日本 百泽安® - 305 1L GC 日本 百泽安® - 新增约15项全球获批
	<b>第二季度</b> 百泽安® - 302 2L ESCC 澳大利亚 百泽安® - 303/304/307 1L/2L NSCLC 欧盟 ✓	<b>第四季度</b> 百悦泽® - 302/304/305 WM 和 CLL/SLL 日本 百泽安® - 305 1L GC 美国 百泽安® - 306 1L ESCC 澳大利亚	

CLL/SLL = 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞白血病; ESCC=食管鳞状细胞癌; R/R FL=复发/难治性滤泡性淋巴瘤; GC=胃癌; NSCLC=非小细胞肺癌; Neo/adj NSCLC=新辅助/辅助非小细胞肺癌; NPC=鼻咽癌; SCLC=小细胞肺癌; WM=华氏巨球蛋白血症;

\*由于临床研究中心核查的时间安排可能出现延误, 因此2024年7月PDUFA目标日期或将推迟

# 百济神州：2023-2024年截至目前项目进展

## 新进入1期研究

BGB-26808 (HPK1 二代)  
 BGB-30813 (DGKζ)  
 BGB-43395 (CDK4抑制剂)  
 BGB-A3055 (CCR8)  
 BGB-A317替雷利珠单抗 (PD-1) 皮下给药  
 BGB-21447 (新一代BCL2抑制剂)  
 BG-68501 (CDK2抑制剂)  
 Xaluritamig\* (STEAP1 x CD3) 启动活动  
 BG-C9074 (B7H4 ADC)

## 新进入2期研究

BGB-16673 BTK CDAC R/R CLL、R/R MCL  
 1L NSCLC 伞形研究  
 新辅助/辅助NSCLC 伞形研究  
 BGB-A445 (OX40) 黑色素瘤/RCC/UC 新型联合用药伞形研究  
 LBL-007 (LAG3) MSS CRC、1L ESCC

## 新进入关键试验

Tarlatamab\* (DLL x CD3) 1L ES-SCLC 启动活动  
 Sonrotoclax TN CLL

## 新进入注册性试验

替雷利珠单抗305 (1L GC) : 美国、欧盟  
 替雷利珠单抗312 (1L ES-SCLC) : 中国  
 替雷利珠单抗306 (1L ESCC) : 美国、欧盟  
 替雷利珠单抗315 (新辅助/辅助NSCLC) : 中国

## 获批

泽布替尼212 (R/R FL) : 美国、欧盟  
 替雷利珠单抗305 (1L GC) : 中国、中国 (最终分析)  
 替雷利珠单抗306 (1L ESCC) : 中国  
 替雷利珠单抗302 (2L ESCC) : 欧盟、美国  
 替雷利珠单抗301 (1L HCC) : 中国

ADC= 抗体偶联药物; LL= 慢性淋巴细胞白血病; NSCLC=非小细胞肺癌; RCC=肾细胞癌; UC=尿路上皮癌; MCL=套细胞淋巴瘤; MSS CRC=微卫星稳定型结直肠癌; ESCC=食管鳞状细胞癌; ES-SCLC=广泛期小细胞肺癌; LS-SCLC=局限期小细胞肺癌; TN CLL=初治慢性淋巴细胞白血病; GC=胃癌; Neo/adj NSCLC=新辅助/辅助非小细胞肺癌; R/R FL=复发/难治性滤泡性淋巴瘤; HCC=肝细胞癌

\*与安进合作，百济神州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”指在中国已获批启动的临床研究。

# 百济神州：2023-2024年截至目前项目进展

## 终止1期研究

BGB-B167 (CEAx4-1BB)

## 终止2期研究

欧司珀利单抗 (TIGIT)

1L TNBC

1L HCC

2L ESCC

2L CC

司曲替尼 (RTK抑制剂)

## 终止3期研究

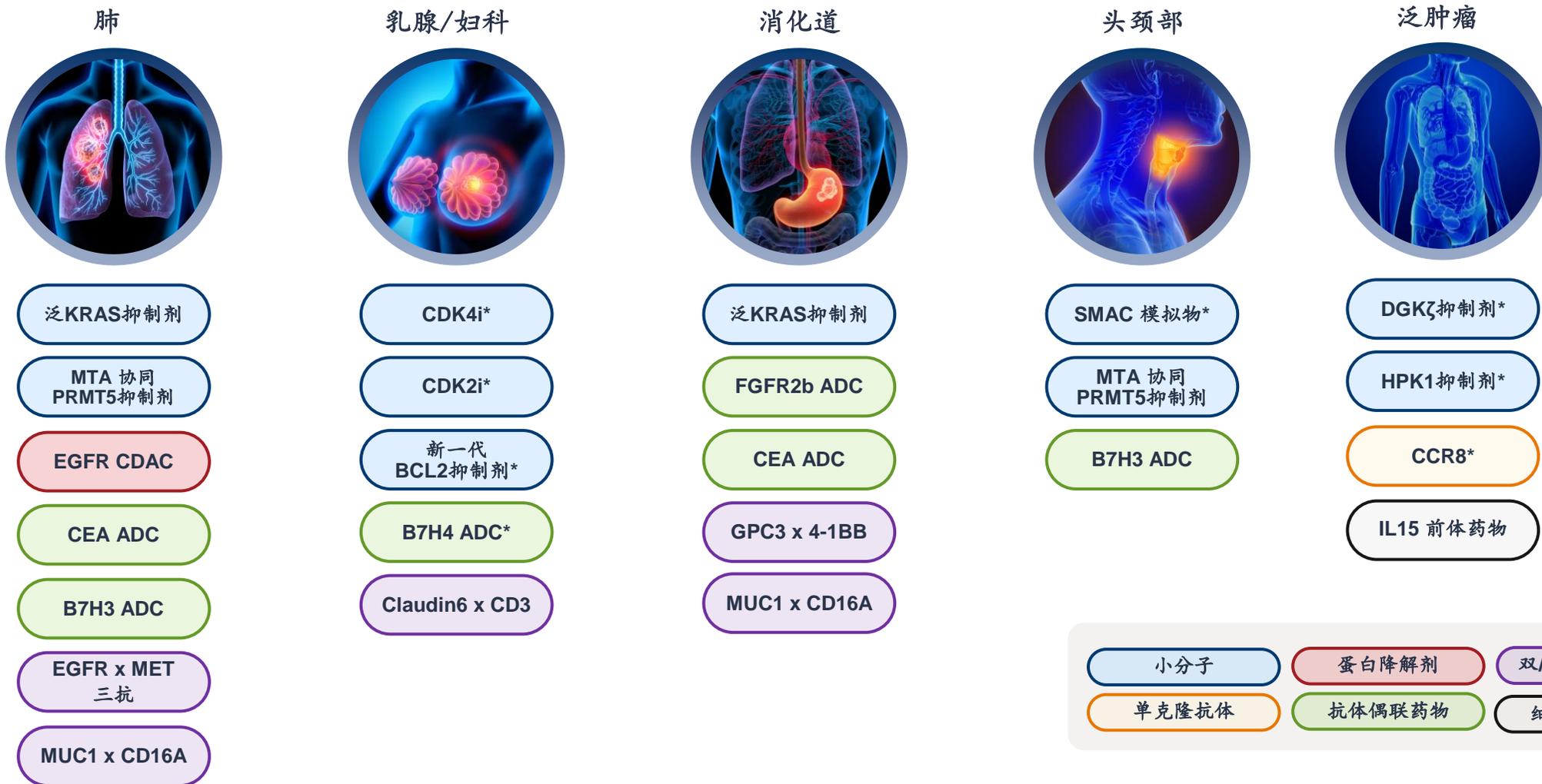
司曲替尼 (RTK抑制剂) 2L+ NSCLC

欧司珀利单抗 (TIGIT) LA NSCLC

NSCLC=非小细胞肺癌; ESCC=食管鳞状细胞癌; LA NSCLC=局部晚期非小细胞肺癌; HCC=肝细胞癌; CC=宫颈癌; TNBC=三阴性乳腺癌;  
CEAx4-1BB=癌胚抗原×41BB; TIGIT=T细胞免疫球蛋白及免疫受体酪氨酸抑制基序 (ITIM) 结构域; RTK=受体酪氨酸激酶

# 创新实体瘤新分子实体早期产品管线

在重点肿瘤类型中布局分子类型多样且差异化的分子



百济神州拥有 CDK2 (与昂胜医药合作) 和 B7H4 ADC (与映恩生物合作) 的全球权利  
\*已进入临床阶段

# 百济神州：通过创新性NME在实体瘤领域建立领先地位

	临床前		1期			2期		3期	
乳腺癌/妇科癌症	<b>BGB-B455</b> <b>Claudin6xCD3</b> 妇科（其他实体瘤）		<b>BGB-43395 · CDK4</b> 乳腺癌（其他实体瘤） （全球和中国研究）	<b>BGB-10188</b> <b>PI3kδ</b> 卵巢癌					
			<b>BGB-C9074</b> <b>B7H4-ADC</b> 乳腺癌（其他实体瘤）	<b>BG-68501</b> <b>CDK2 抑制剂</b> 乳腺癌（其他实体瘤）					
消化道癌	<b>BG-C137</b> <b>FGFR2b ADC</b> 消化道癌	<b>BG-C477</b> <b>CEA ADC</b> 消化道癌和肺癌	<b>泽尼达妥单抗</b> <b>HER2</b> 1L MBC/胃癌			<b>BGB-LBL-007</b> <b>LAG-3</b> MSS-CRC	<b>BGB-LBL-007</b> <b>LAG-3</b> 1L ESCC	<b>泽尼达妥单抗</b> <b>HER2</b> 1L HER2+ GEA	
	<b>BGB-B2033</b> <b>GPC3x4-1BB</b> 实体瘤	<b>BG-53038</b> <b>泛KRAS</b> 消化道癌和肺癌				<b>泽尼达妥单抗</b> <b>HER2</b> 2L+ 胆道癌			
肺癌	<b>BG-60366</b> <b>EGFR-CDAC 二代</b> 肺癌	<b>BG-T187</b> <b>EGFRxMET</b> 肺癌和消化道癌	<b>欧司珀利单抗</b> <b>TIGIT</b> （百泽安®联合给药剂量探索）			<b>伞形研究</b> 1L NSCLC	<b>伞形研究</b> 2L+ NSCLC	<b>欧司珀利单抗</b> <b>TIGIT</b> 1L NSCLC（PDL1高表达）	<b>Tarlatamab</b> <b>DLL3xCD3</b> 2L SCLC（仅中国）
	<b>BGB-B3227</b> <b>MUC1xCD16A</b> 肺癌和消化道癌	<b>BGB-58067</b> <b>MTA协同 PRMT5</b> 肺癌和HNSCC				<b>伞形研究</b> 新辅助治疗NSCLC	<b>Tarlatamab</b> <b>DLL3xCD3</b> 3L+ SCLC（仅中国）	<b>Tarlatamab</b> <b>DLL3xCD3</b> LS-SCLC（仅中国）	<b>Tarlatamab</b> <b>DLL3xCD3</b> 1L ES-SCLC（仅中国）
	<b>BGB-C354</b> <b>B7H3 ADC</b> 肺癌和HNSCC								
实体瘤-其他	<b>BGB-R046</b> <b>IL15前体药物</b> 实体瘤		<b>BGB-A3055</b> <b>CCR8</b> 实体瘤	<b>BGB-24714</b> <b>SMAC</b> 实体瘤	<b>BGB-26808</b> <b>HPK1 二代</b> 实体瘤	<b>BGB-A445</b> <b>OX40</b> 黑色素瘤、RCC、UC	<b>Surzebiclimab</b> <b>TIM-3</b> 1L HNSCC		
			<b>BGB-15025</b> <b>HPK1</b> 实体瘤	<b>Xaluritamig</b> <b>STEAP1x CD3</b> mCRPC（仅中国）	<b>BGB-30813</b> <b>DGKζ</b> 实体瘤	<b>伞形研究</b> 1L HNSCC			

ADC= 抗体偶联药物；NSCLC=非小细胞肺癌；RCC=肾细胞癌；UC=尿路上皮癌；MSS CRC=微卫星稳定型结肠直肠癌；GEA=胃食管腺癌；MBC=转移性乳腺癌；HNSCC=头颈部鳞状细胞癌；mCRPC=转移性去势抵抗性前列腺癌；ES-SCLC=广泛期小细胞肺癌；LS-SCLC=局限期小细胞肺癌；ESCC=食管鳞状细胞癌

# 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			帕米帕利 PARP抑制剂 2L+ MTx OC	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			替雷利珠单抗 PD-1 局部ESCC	替雷利珠单抗 PD-1 1L HCC	替雷利珠单抗 PD-1 2L ESCC	替雷利珠单抗 PD-1 1L GC	
				替雷利珠单抗 PD-1 1L ESCC	替雷利珠单抗 PD-1 1L NPC	替雷利珠单抗 PD-1 2L/3L+HCC	
肺癌			替雷利珠单抗 PD-1 1L ES-SCLC	替雷利珠单抗 PD-1 新辅助/辅助NSCLC	替雷利珠单抗 PD-1 1L 非鳞状NSCLC	替雷利珠单抗 PD-1 1L 鳞状NSCLC	替雷利珠单抗 PD-1 2/3L NSCLC
实体瘤-其他	替雷利珠单抗 PD-1 皮下给药		替雷利珠单抗 PD-1 1L UBC	替雷利珠单抗 PD-1 2L UC	替雷利珠单抗 PD-1 R/R cHL	替雷利珠单抗 PD-1 MSI-H/dMMR实体瘤	

NSCLC=非小细胞肺癌；ES-SCLC=广泛期小细胞肺癌；LS-SCLC=局限期小细胞肺癌；ESCC=食管鳞状细胞癌；UBC=膀胱癌；OC=卵巢癌；HCC=肝细胞癌；NPC=鼻咽癌；GC=胃癌；MSI-H=微卫星高度不稳定；dMMR=错配修复缺陷；R/R cHL=复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤

# 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 NME

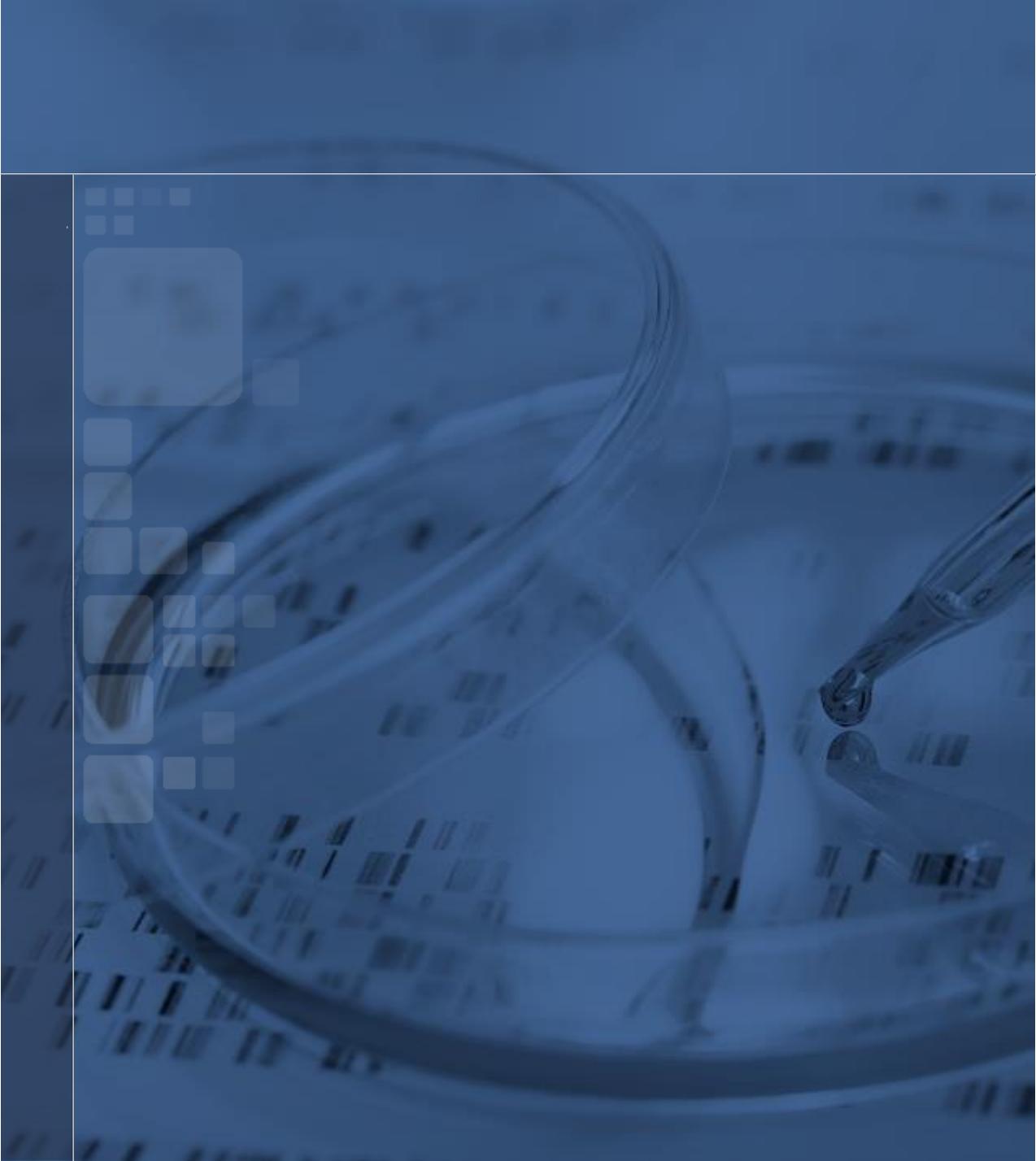
	临床前	1期	2期	3期
AML/MDS		Sonrotoclax BCL2抑制剂 AML/MDS		
cHL				
B细胞		<p>BGB-21447 新一代BCL2抑制剂 B细胞恶性肿瘤</p> <p>Sonrotoclax BCL2抑制剂 B细胞恶性肿瘤</p> <p>BGB-16673 BTK CDAC B细胞恶性肿瘤 (中国)</p> <p>Sonrotoclax BCL2抑制剂 单药和与泽布替尼联合 用药 (全球)</p> <p>BGB-16673 BTK CDAC B细胞恶性肿瘤 (全球)</p>	<p>BGB-16673 BTK CDAC R/R MCL和R/R CLL</p> <p>Sonrotoclax BCL2抑制剂 既往经BTK抑制剂治疗 后CLL/SLL (中国)</p> <p>Sonrotoclax BCL2抑制剂 BTK抑制剂治疗后R/R MCL</p> <p>Sonrotoclax BCL2抑制剂 R/R WM</p>	Sonrotoclax BCL2抑制剂 与泽布替尼联合用药治 疗TN CLL
MM		Sonrotoclax BCL2抑制剂 多发性骨髓瘤伴t (11;14)		
血液肿瘤-其他				
炎症和免疫治疗	BGB-45035 IRAK4 CDAC			

ALL=急性淋巴细胞白血病; AML=急性髓系白血病; cHL=经典霍奇金淋巴瘤; CLL=慢性淋巴细胞白血病; DLBCL=弥漫性大B细胞淋巴瘤; FL=滤泡性淋巴瘤; MCL=套细胞淋巴瘤; MDS=骨髓增生异常综合征; MM=多发性骨髓瘤; R/R=复发/难治性; TN=初治; WM=华氏巨球蛋白血症; MZL=边缘区淋巴瘤; SLL=小淋巴细胞淋巴瘤

# 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								
cHL				替雷利珠单抗 PD-1 R/R cHL (中国)	替雷利珠单抗 PD-1 R/R cHL			
B细胞	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R DLBCL与来那度胺 联合用药	泽布替尼 BTK抑制剂 既往接受BTK抑制剂治疗 伊布替尼/阿可替尼不耐受	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R CLL/SLL (日本)	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R B细胞淋巴瘤	泽布替尼 BTK抑制剂 TN MCL	泽布替尼 BTK抑制剂 TN CLL/SLL	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R CLL/SLL	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MCL
		泽布替尼 BTK抑制剂 CD98B R/R DLBCL			泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MZL, R/R FL	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R MZL	泽布替尼 BTK抑制剂 R/R FL	泽布替尼 BTK抑制剂 TN WM
MM								
血液肿瘤-其他		倍利妥® CD3/CD19 BiTE 儿童R/R BP-ALL						
炎症和免疫治疗		泽布替尼 BTK抑制剂 狼疮性肾炎		泽布替尼 BTK抑制剂 原发性膜性肾病				

ALL=急性淋巴细胞白血病; AML=急性髓系白血病; cHL=经典霍奇金淋巴瘤; CLL=慢性淋巴细胞白血病; DLBCL=弥漫性大B细胞淋巴瘤; FL=滤泡性淋巴瘤; MCL=套细胞淋巴瘤; MDS=骨髓增生异常综合征; MM=多发性骨髓瘤; MZL=边缘区淋巴瘤; R/R=复发/难治性; TN=初治; WM=华氏巨球蛋白血症; SLL=小淋巴细胞淋巴瘤



# 临床试验详细说明

- 百悦泽® (泽布替尼)
- **Sonrotoclax**
- 百泽安® (替雷利珠单抗)

# 百悦泽®

## 血液肿瘤产品组合中的核心资产

已获批药物

晚期开发阶段

早期开发阶段

试验	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	状态
BGB-3111-111	NCT04172246	B细胞恶性肿瘤（仅日本患者）	55		进行中
BGB-3111-215	NCT04116437	既往接受过BTK抑制剂治疗——伊布替尼/ 阿可替尼不耐受	97		入组中
BGB-3111-218	NCT05068440	CD79b R/R DLBCL	66		入组中
BGB-3111-306	NCT04002297	TN MCL	510	利妥昔单抗	进行中
BGB-3111-308	NCT05100862	R/R MZL和FL	800	利妥昔单抗 / 奥妥珠单抗	入组中
BGB-3111-LTE1	NCT04170283	B细胞恶性肿瘤，长期扩展研究	1,323		入组中
BGB-3111-206	NCT03206970	R/R MCL	86		已批准
BGB-3111-212	NCT03332017	R/R NHL – FL	217	奥妥珠单抗	已批准
BGB-3111-214	NCT03846427	R/R MZL	68		已批准
BGB-3111-302	NCT03053440	TN和R/R WM	229		已批准
BGB-3111-304	NCT03336333	TN CLL/SLL	784		已批准
BGB-3111-305	NCT03734016	R/R CLL/SLL	652		已批准



# Sonrotoclax

具有差异化特征且有潜力成为同类最佳的BCL2抑制剂

已获批药物

晚期开发阶段

早期开发阶段

试验	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	状态
BGB-11417-101	NCT04277637	B细胞恶性肿瘤	438	泽布替尼和奥妥珠单抗	入组中
BGB-11417-102	NCT04883957	B细胞恶性肿瘤	64		进行中
BGB-11417-103	NCT04771130	AML/MDS	265	阿扎胞苷	入组中
BGB-11417-105	NCT04973605	携带t(11;14)的R/R MM	181	地塞米松和卡非佐米	入组中
BGB-11417-201	NCT05471843	既往接受过BTK抑制剂治疗的MCL	122		入组中
BGB-11417-202	NCT05479994	既往接受过BTK抑制剂治疗的 CLL/SLL	97		入组中
BGB-11417-203	NCT05952037	R/R WM	85	泽布替尼	入组中
BGB-11417-301	NCT06073821	TN CLL/SLL	640	泽布替尼	入组中

# 百泽安®

## 为全球患者带来积极影响

已批准药物

晚期开发阶段

早期开发阶段

试验	Clinicaltrials.gov	患者人群	患者总数	联合用药分子	状态
BGB-A317-103	NCT06091943	皮下给药	69		入组中
BGB-HNSCC-201	NCT05909904	1L HNSCC	160	LAG3、TIM-3、化疗	入组中
BGB-LC-201	NCT05635708	1L NSCLC	319	LAG3、OX40、HPK、化疗	入组中
BGB-LC-202	NCT05577702	1L新辅助/辅助NSCLC	120	LAG3、化疗	入组中
BGB-A317-310	NCT03967977	1L UBC	436	化疗	入组中
BGB-A317-311	NCT03957590	局部ESCC	366	化疗+放疗	进行中
BGB-A317-312	NCT04005716	1L ES-SCLC	455	化疗	研究结束
BGB-A317-315	NCT04379635	新辅助/辅助NSCLC	450	化疗	已递交
BGB-A317-203	NCT03209973	R/R cHL	68		已批准*
BGB-A317-204	NCT04004221	2L UC	110		已批准*
BGB-A317-208	NCT03419897	2L/3L+ HCC	250		已批准*
BGB-A317-209	NCT03736889	后线MSI-H或dMMR实体瘤	150		已批准*
BGB-A317-301	NCT03412773	1L HCC	680		已批准*
BGB-A317-302	NCT03430843	2L ESCC	489		已批准
BGB-A317-303	NCT03358875	2/3L NSCLC	805		已批准
BGB-A317-304	NCT03663205	1L非鳞状NSCLC	334	化疗	已批准
BGB-A317-305	NCT03777657	1L GC	978	化疗	已批准*
BGB-A317-306	NCT03783442	1L ESCC	650	化疗	已批准*
BGB-A317-307	NCT03594747	1L鳞状NSCLC	342	化疗	已批准
BGB-A317-309	NCT03924986	1L NPC	263	化疗	已批准*



\* 在中国获批



BeiGene