



百济神州公司介绍

2023年5月4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。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、商业化和实现并保持盈利的能力；新冠肺炎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。



BeiGene

成立于
2010年



@BeiGeneGlobal



BeiGene

以上数据均截至2023年3月



约**40个**全球办事处，
全球**五大洲**超**9,400名**员工



全年产品收入**13亿美元**
现金余额**38亿美元**



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

建立可持续的战略竞争优势

以低成本高效率创新，更好地服务全世界的患者

五大可持续的竞争优势：

1

临床前研究

- 富有企业家精神的临床前研究团队（超过950人）
- 在血液、实体瘤、炎症和免疫领域，有60多项临床前项目，一半具有同类首创的潜力
- 专注于肿瘤、炎症和免疫领域的创新

2

临床开发

- 具有成本和时间优势的临床开发
- 超过2,300名内部临床开发员工
- 全球临床开发，覆盖超过45个国家（含亚洲地区在内）
- 近50款临床阶段候选药物及商业化产品
- 已入组20,000多名受试者

3

商业化

- 在中国，含医学事务团队在内，拥有超过3,300名员工；以科学为导向、具有竞争力的显著优势；
- 北美与欧洲团队拥有超过500名员工，打造具有竞争力的商业化能力
- 在多个国家及地区持续扩展商业化布局，包括欠发达地区

4

基石药物

- 具有巨大全球潜力的基石商业化药物：BTKi和PD-1
- 深厚、强劲的创新型临床产品

5

生产

- 超过500名员工分布在3个生产基地，内部生产能力提供成本优势和灵活度
 - 苏州
 - 广州
 - 霍普韦尔，新泽西
- 有能力同时生产小分子药和生物制剂

临床试验于

45⁺

国家和地区
开展

2万⁺

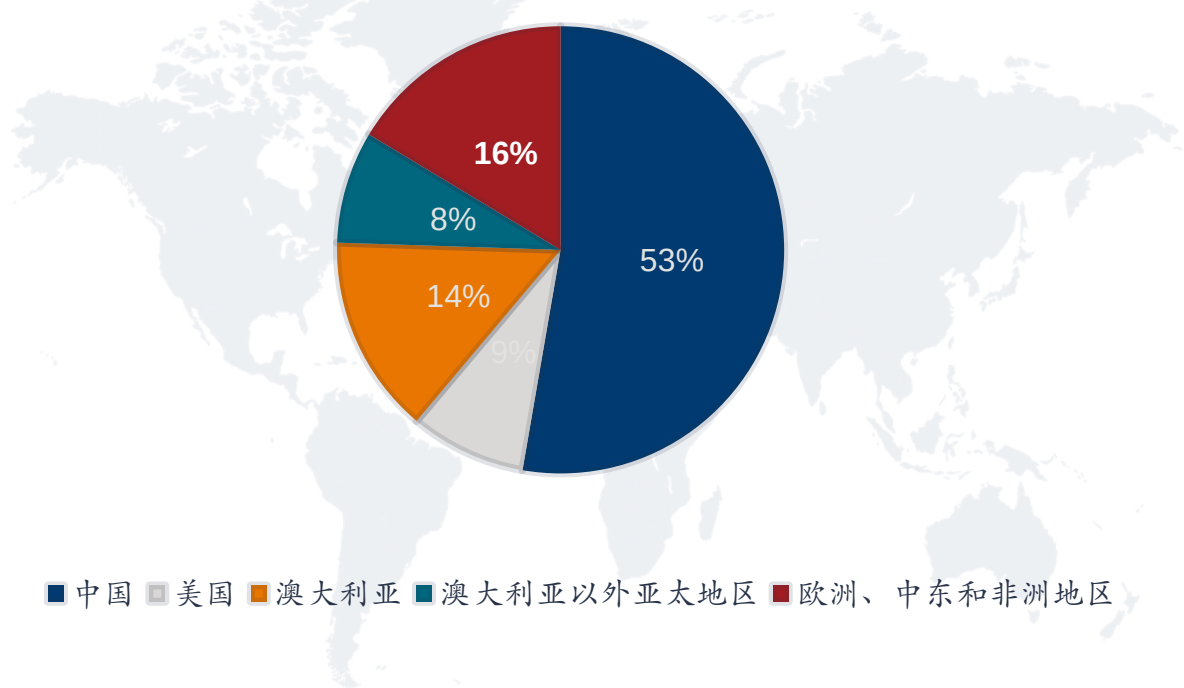
受试者于

110⁺

临床试验入组

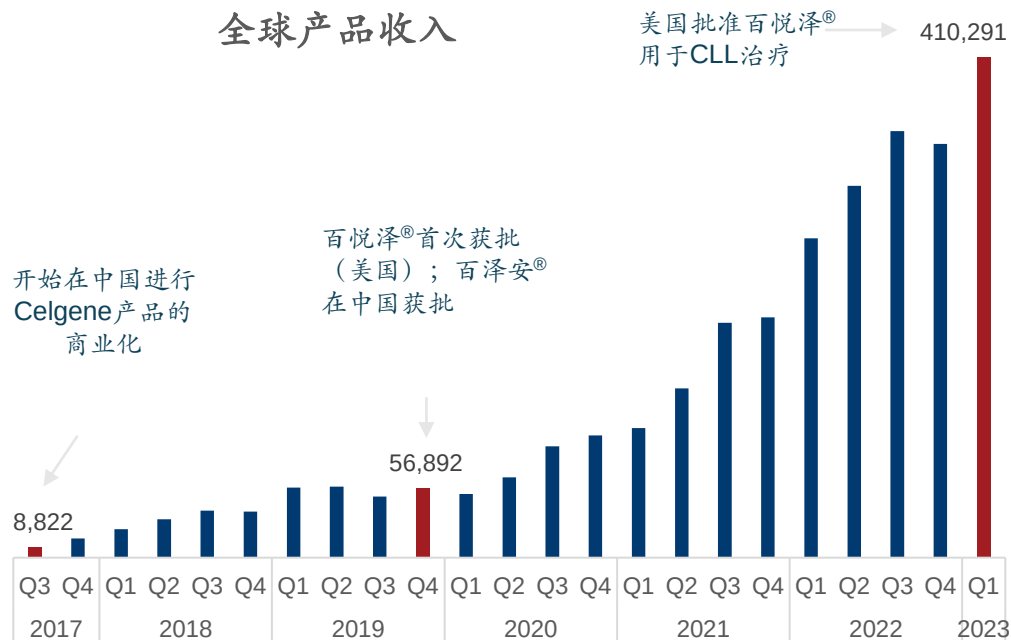
通过挑战现状
将科学转化为更高的可及性与可负担性

按地域划分的受试者入组情况



■ 中国 ■ 美国 ■ 澳大利亚 ■ 澳大利亚以外亚太地区 ■ 欧洲、中东和非洲地区

致力于实现收入的显著增长



*货币单位：千美元
*CLL= 慢性淋巴细胞白血病

核心驱动力

- 在百悦泽®的推动下，实现收入大幅增长
- PD1/L1在中国的市场份额不断增加，扩大了商业化领导地位
- 合作药品的收入持续增长
- 后期阶段管线的商业化
- 持续全球商业化业务扩张

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

差异化生物学假设

PD-1 - Fc功能改造

潜在同类首创或第一开发梯队

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”

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

2013 - 2015

BRAF
BTK*

PARP*
PD-1*

TIM-3
TIGIT
BCL-2

OX40
PI3Kd

HPK-1
TYK2
SMAC 模拟物

靶向BTK的CDAC
CEA × 4-1BB双特异性抗体

2023年将推出超过4个NME

SM和mAb: 超过20个新项目

ADC: 超过10个TAA

促炎细胞因子

细胞治疗: CAR-NK及更多

CDAC: 总计超过7个
项目

BsAb/TsAb: 10 个新
项目

mRNA 疗法

*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; NME=新分子实体

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

扩张研究团队

始终秉持以科学为导向的文化

第一个10年成果丰厚，预计在未来几年中会呈现更丰富的产品

- 超过60项临床前项目，一半具有同类首创或同类最佳的潜力
- 预计未来几年将出现新的临床分子的爆发，预计从2024年起每年将递交10+项IND申请

拓展新的能力和人才储备，计划向美国扩张

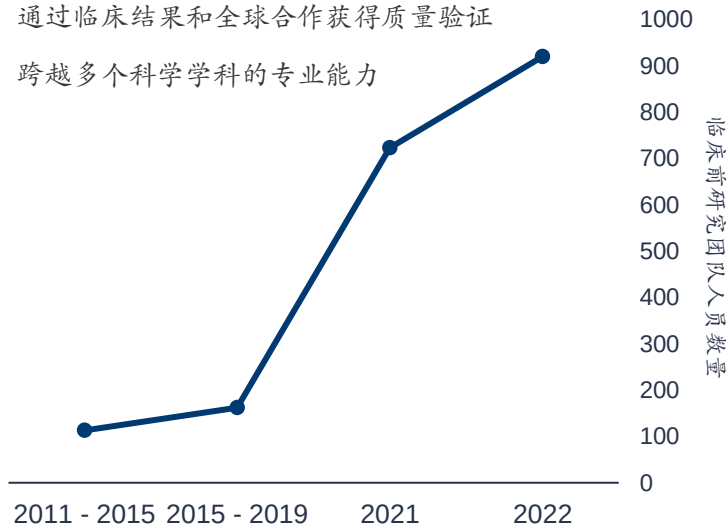
- 投入到新的治疗范式，包括CDAC、BsAb/TsAb、ADC、NK细胞疗法、促细胞因子
- 投入建立新的能力并通过产品组合管理提高效率

产品质量得到了临床结果、全球获批和世界领先的制药/生物科技公司合作的验证，获得了14亿美元的合作收入

全球研究人员数量

950+ 高效的科学家团队

- 低成本、高效率
- 通过临床结果和全球合作获得质量验证
- 跨越多个科学学科的专业能力



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 4,900+例受试者

- 35项试验，覆盖29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（获批用于治疗CLL、MCL、WM、MZL）

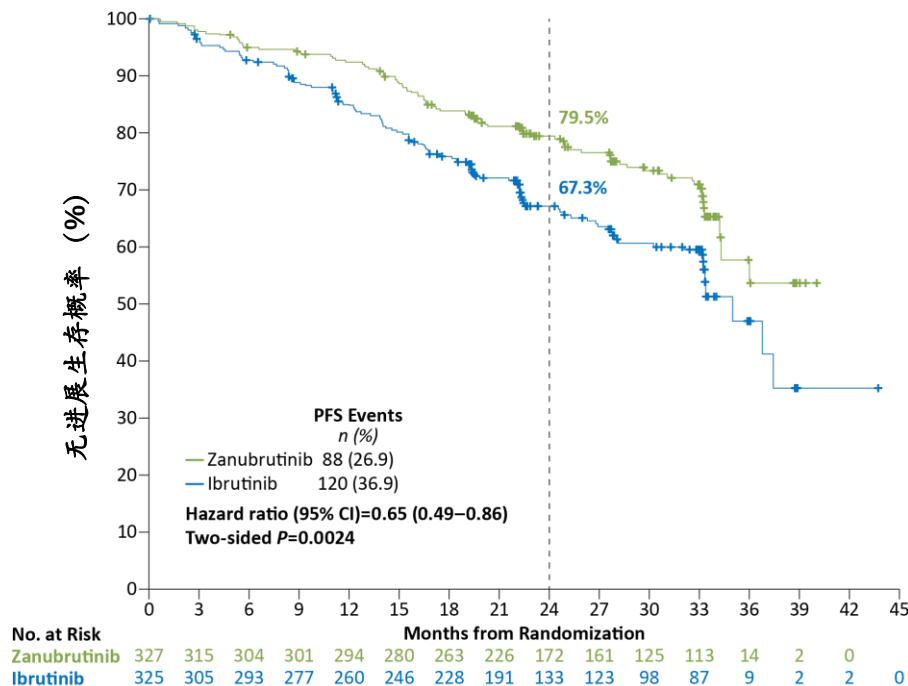
展现出临床优势

- 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）

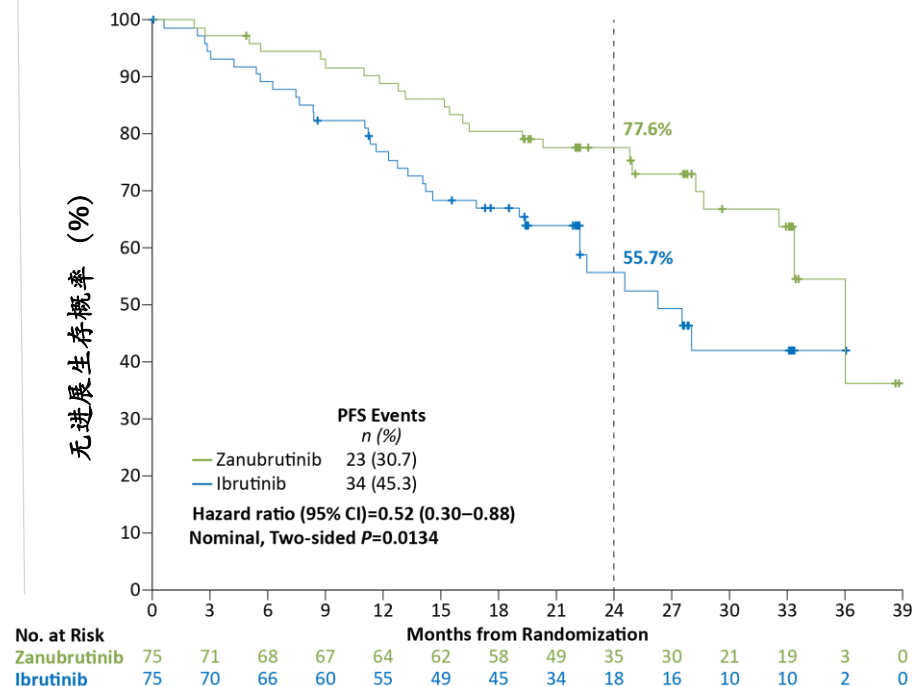
*在ALPINE试验中针对既往经治的复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者，对比伊布替尼取得总缓解率（ORR）和无进展生存期（PFS）的优效性结果。

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



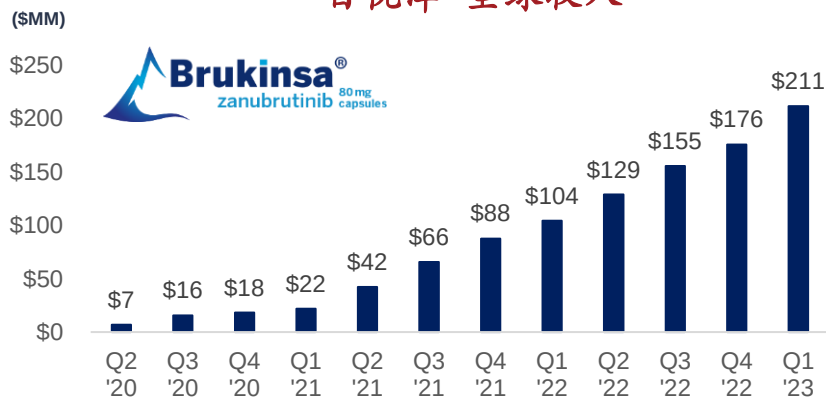
百悦泽®改善了del (17p) /TP53突变患者的无进展生存期



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

百悦泽®: 在BTKi治疗领域达成了同类最佳

百悦泽®全球收入



- BTKi是非霍奇金淋巴瘤的标准治疗药物的基石
- 2022年BTKi市场规模为84亿美元
- CLL是BTKi的最大适应症市场，占80%的份额
- 百悦泽®在CLL的头对头临床试验中证明了其在同类产品中的佼佼者地位，完全有能力成为BTKi治疗领域的领导者

百悦泽®针对CLL适应症的成功获批正在全球范围内释放产品价值，
将推动收入显著增长。

*CLL = 慢性淋巴细胞白血病

百泽安®为取得全球成功作好准备

1 差异化机制、避免Fc-γ受体结合，多项联合治疗方案在研

2 通过具优势的适应症与国家医保目录覆盖在中国市场取得影响力

- 虽然上市较晚，已经在中国市场取得第一名的市场份额（按价值计），未来还将在世界其它地区递交上市申请

3 广泛的临床项目，包括：

- 21项注册性临床试验
- 超过12,100例受试者入组，来自于30余个国家和地区，其中超过4,000例受试者来自于中国以外地区

4 高质量全球生产

- 广州生产基地设施先进，未来最高产能可达20万升
- 与世界领先的生物药生产商合作

5 针对多项适应症、拓展全球布局与联合治疗

- 在中国获批10项适应症：R/R cHL, R/R UC, 1L Sq, 1L non-Sq NSCLC, 2L/3L HCC、2L/3L NSCLC、2L/3L MSI-H/dMMR实体瘤、2L ESCC、1L NPC、1L G/GEJ
- 在美国递交1项上市申请：2L ESCC*；在欧洲递交2项上市申请：NSCLC与ESCC；在澳大利亚与英国递交NSCLC与2L ESCC的上市申请
- 在中国递交2项上市申请：1L ESCC与1L HCC
- 还有11项其他关键性或潜在注册性临床试验正在进行；联合用药布局广泛：如与欧司珀利单抗、sitravatinib、zanidatamab等联合
- 免疫肿瘤学联合治疗试验正在进行中以驱动成功

6 与诺华合作

- 加速在授权合作地区的全球业务拓展，包括北美、欧洲和日本
- 探索与诺华产品管线联用可能性
- 有权从诺华获得高达15亿美元的合作收入



Boehringer
Ingelheim

25项
全球生物药生产批准

百济神州自主研发管线 (1/2)

后期	P1	P2*	P2**	P3	已递交
百悦泽® (泽布替尼, BTK抑制剂)					
初治套细胞淋巴瘤、复发/难治性边缘区淋巴瘤 (+利妥昔单抗)					
复发/难治性滤泡性淋巴瘤 (+奥妥珠单抗)					
复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤#、伊布替尼/Acalbrutinib 不耐受慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤# ^{†1} 、B细胞恶性肿瘤# (单药)					
复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤# (+来那度胺)					
狼疮性肾炎# (单药)					
百泽安® (替雷利珠单抗, 抗PD-1) 【除诺华覆盖地区外全球†】					
1L 食管鳞状细胞癌 (+化疗)、1L 肝细胞癌 (单药)					
非小细胞肺癌新辅助/辅助治疗#、1L 尿路上皮膀胱癌、1L 小细胞肺癌# (+化疗)、早期食管鳞状细胞癌# (+放化疗)					
微卫星高度不稳定/错配修复缺陷结肠直肠癌# (单药)、1L 食管鳞状细胞癌和胃癌/胃食管结合部腺癌、食管鳞状细胞癌新辅助治疗# (+化疗)					
1L 肝细胞癌# (+仑伐替尼)、实体瘤# (+呋喹替尼、+仑伐替尼)					
复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤# (单药)					
复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤 (单药)					
百汇泽® (帕米帕利, PARP 1/2抑制剂)					
2L 铂敏感卵巢癌维持治疗 (单药) #					
1L 胃癌维持治疗 (单药)					
实体瘤 (+替莫唑胺 (化疗))					
欧司珀利单抗 (抗TIGIT)					
1L PD-L1阳性非小细胞肺癌 (+替雷利珠单抗)、PD-L1阳性局部晚期小细胞肺癌 (+替雷利珠单抗+同步放化疗)					
2L PD-L1阳性食管鳞状细胞癌、2L+宫颈癌 (+替雷利珠单抗)、1L 肝细胞癌 (+替雷利珠单抗+BAT1706)					
1L 晚期小细胞肺癌 (+替雷利珠单抗+同步放化疗)、1L 非小细胞肺癌 (+替雷利珠单抗+化疗)					
实体瘤 (+替雷利珠单抗)					
复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤# (+替雷利珠单抗/利妥昔单抗)					
BGB-11417 (BCL-2抑制剂)					
复发/难治性套细胞淋巴瘤、复发/难治性慢性淋巴细胞白血病# (单药)					
非霍奇金淋巴瘤、急性髓系白血病/骨髓异常增生综合征、多发性骨髓瘤					

*一些适应症在开始关键性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；**加速批准需要开展批准后的确证性临床试验；†诺华在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本拥有商业权利。#单一国家试验。1. BGB-3111-215试验，针对既往BTKi治疗不耐受的B细胞淋巴瘤。

血液	实体瘤	非肿瘤
----	-----	-----

百济神州自主研发管线 (2/2)

早期	P1a	P1b	P2*	P2**	P3
Surzeblimab (BGB-A425, 抗TIM-3)					
实体瘤 (+/-替雷利珠单抗)					
BGB-A445 (抗OX40)					
实体瘤 (+替雷利珠单抗)					
Lifirafenib² (RAF二聚体)					
B-Raf或K-RAS/N-RAS突变实体瘤 (+Mirdametinib)					
BGB-3245^{3*} (B-Raf抑制剂)					
实体瘤					
BGB-10188 (PI3-Kδ抑制剂)					
B细胞恶性肿瘤; 实体瘤 (单药; +替雷利珠单抗; +泽布替尼)					
BGB-15025 (HPK1抑制剂)					
晚期实体瘤 (+/-替雷利珠单抗)					
BGB-23339 (TYK2抑制剂)					
健康受试者剂量递增					
BGB-16673 (靶向BTK的PROTAC)					
剂量递增					
BGB-24714 (SMAC[^]类似物)					
剂量递增					
BGB-B167 (CEA x 4-1BB双特异性抗体)					
剂量递增					

[^]SMAC= 第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂。2. 与 SpringWorks Therapeutics 合作。3.MapKure由百济神州和SpringWorks共同持有, 目前正在开发由百济神州独家授权的BGB-3245。

血液	实体瘤	血液+实体瘤	非肿瘤
----	-----	--------	-----

BCL-2i 项目介绍

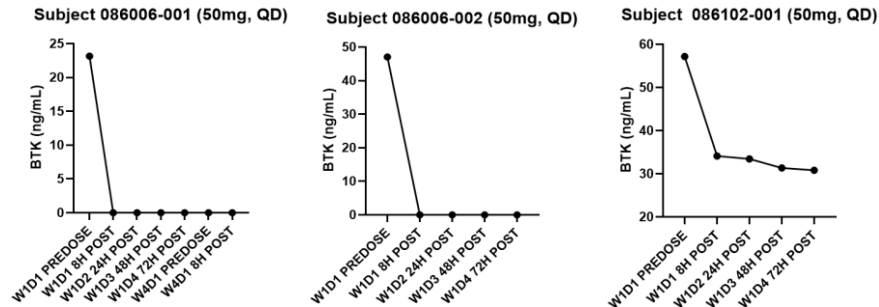
- BGB-11417是一种BCL2抑制剂，有潜力成为同类最佳。与维奈托克相比，它具有更高有效性和更高选择性以及更短的半衰期，潜在会带来更好的疗效和安全性
- 在CLL、NHL（包括WM、MCL、MZL）、AML、MDS和MM中启动广泛的开发计划
- 迄今为止，在4项1期研究中，有400多名患者接受了治疗，没有出现安全性问题
- 所有适应症都有令人鼓舞的早期疗效，例如：CLL治疗在所有测试剂量下都有更深度靶点抑制--高剂量治疗需要更长的随访时间。使用BGB-11417+阿扎胞苷治疗的AML患者在低至40mg的剂量下，达到较高的母细胞清除率，并且应答持久
- 两项潜在注册可用的试验
 - BTKi治疗失败后的复发/难治 MCL
 - BTKi治疗失败后的复发/难治 CLL
- 广泛的注册机会

*CLL= 慢性淋巴细胞白血病；NHL = 非霍奇金淋巴瘤（包括WM=华氏巨球蛋白血症；MCL=套细胞淋巴瘤；MZL=边缘区淋巴瘤）
AML = 急性髓系白血病；MDS=骨髓增生异常综合征；MM = 多发性骨髓瘤

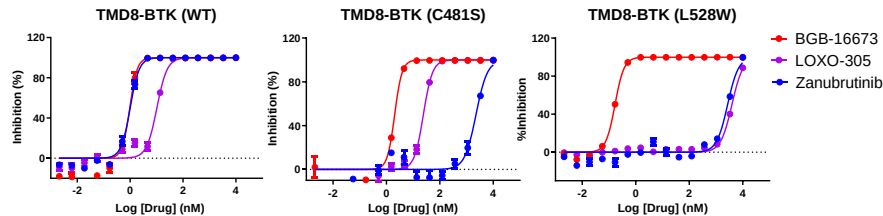
BGB-16673: 针对B细胞恶性肿瘤的BTK嵌合式降解激活化合物在临床上展示出良好前景

- 通过替代机制靶向BTK
- 新一代的BTK抑制剂，加强在BTK领域的专长
 - 克服BTK激酶抑制剂耐药性
 - 破坏非激酶（支架）功能
- BGB-16673为百济神州首个进入临床的CDAC分子
 - 从项目启动到进入临床用时2.5年
 - 良好的药理学特性
 - 无IMiD活性
 - 强效且选择性高
 - 口服生物利用度好， $t_{1/2}$ 长
 - 在第一剂量水平，即50 mg，观察到BTK完全降解和临床缓解

在1期研究的第一剂量水平（50 mg）观察到深度、快速且可持续的BTK降解



BGB-16673可以克服泽布替尼和LOXO-305产生的耐药



外部合作临床管线

项目/适应症

	P1a	P1b	P2'	P2**	P3	已递交	商业化权力	合作伙伴
司曲替尼 ^a (多激酶抑制剂) - 2/3L非小细胞肺癌 (+替雷利珠单抗)							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Mirati
司曲替尼 ^a - 肝癌 [#] , 胃癌/胃食管结合部腺癌 [#] , 2/3L食管鳞状细胞癌 [#] (单药, +替雷利珠单抗)							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Mirati
司曲替尼 ^a - 实体瘤 (单药, +替雷利珠单抗)							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Mirati
Zanidatamab ^b (HER2, 双特异性抗体) - 1L HER2+胃食管腺癌 (+化疗 ±替雷利珠单抗)							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Zymeworks
Zanidatamab ^b - 胆道癌 (单药)							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Zymeworks
ZW49 (HER2, 双特异性抗体偶联药物) - 有HER2表达的癌症							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Zymeworks
LBL007 (LAG-3) - 实体瘤 (+替雷利珠单抗)							除中国以外	Nanjing Leads Biolabs
SEA-CD70 (抗CD70) - 骨髓异常增生综合征、急性髓系白血病							日本以外亚洲、澳大利亚、新西兰	Seagen
AMG 176 (Mcl-1) - 血液恶性肿瘤							中国	Amgen
Sotorasib (KRAS G12C) - 实体瘤、结肠直肠癌、非小细胞肺癌							中国	Amgen
Tarlatamab ^c (DLL3 x CD3) - 小细胞肺癌, 神经内分泌前列腺癌 ¹							中国	Amgen
AMG 509 (STEAP 1 x CD3) - 前列腺癌							中国	Amgen
AMG 199 ^c (MUC17 x CD3) - 胃癌/胃食管结合部腺癌, 结肠癌和胰腺癌							中国	Amgen
Acapatamab ^c (PSMA x CD3) - 前列腺癌, 非小细胞肺癌							中国	Amgen
AMG 256 (抗PD-1 x IL21 突变蛋白) - 实体瘤							中国	Amgen
ABI-H3733 (HBV 核心蛋白抑制剂) - 慢性乙型肝炎病毒							大中华区	Assembly Bio

a.Mirati也在开展关于司曲替尼的临床研究, 包括非鳞状非小细胞肺癌3期SAPPHIRE试验; SAPPHIRE在非sq NSCLC中的试验; b. ZW25; c.半衰期延长的BiTE@分子; #单一国家试验.*一些适应症在开始关键性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; **加速批准需要开展批准后的确证性临床试验; 1. 正处于一期临床试验。

商业化产品组合不断丰富

已有16款产品获批

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	我们的商业化权利	合作方
泽布替尼 (百悦泽®)	 美国: CLL、R/R MCL ¹ 、WM和R/R MZL ¹ ; 中国: R/R MCL ² 、R/R CLL/SLL ² 和R/R WM ² ; 欧盟 ³ : CLL、WM和MZL	BTK抑制剂	美国、中国、欧盟等超过65个市场已获批	全球	
替雷利珠单抗 (百泽安®)	 1L鳞状和非鳞状NSCLC、2/3L NSCLC、R/R经典型霍奇金淋巴瘤 ² 、2/3L HCC ² 、R/R PD-L1 ⁺ UC ² 、MSI-H或dMMR实体瘤、2L ESCC、1L NPC、1L GC/GEJC	抗PD-1抗体	中国已获批; 美国已受理BLA、欧盟已受理MAA ⁴	北美、日本、欧盟和其他六个欧洲国家以外	
帕米帕利 (百汇泽®)	 3L携带BRCA突变的卵巢癌 ²	PARP抑制剂	中国已获批	全球	
地舒单抗 (安加维®)	 骨巨细胞瘤 ⁸ 、骨相关事件 (SRE) ⁷	抗RANK配体抗体	中国已获批	中国大陆	
贝林妥欧单抗 (倍利妥®)	 R/R急性淋巴细胞白血病 ⁷	抗CD19和抗CD3双特异性T细胞衔接蛋白 (BiTE®)	中国已获批	中国大陆	
卡非佐米 (凯洛斯®)	 R/R多发性骨髓瘤 ⁷	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	
来那度胺 (瑞复美®)	 R/R成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆	
阿扎胞苷 (维达莎®)	 骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA低甲基化	中国已获批	中国大陆	
司妥昔单抗 (萨温珂®)	 特发性多中心Castleman病	IL-6拮抗剂	中国已获批	大中华区	
达妥昔单抗β (凯泽百®)	 高危神经母细胞瘤 ²	抗GD2抗体	中国已获批	中国大陆	

1. 获加速批准。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获益的验证和描述。2. 获附条件批准。针对此类适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性随机对照临床试验结果。3. 该批准适用于欧盟 (EU) 所有27个成员国, 以及冰岛、列支敦士登和挪威。4. 美国: 对于既往系统性治疗后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。欧盟: 用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。以及非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

安加维®、倍利妥®和凯洛斯®是安进或其子公司的注册商标

商业化产品组合不断丰富

已有16款产品获批

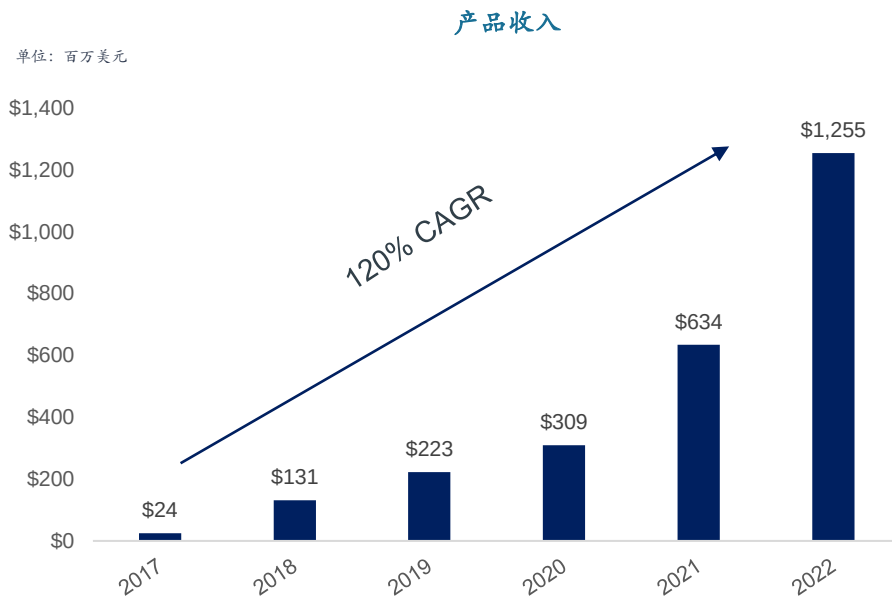
产品	主要适应症*	作用机制	药政批准状态*	我们的商业化权利	合作方
普贝希® (安维汀生物类似物)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	 百奥泰 BIO-THERA
泰菲乐® (达拉非尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁶	 NOVARTIS
迈吉宁® (曲美替尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁶	 NOVARTIS
维全特® (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁶	 NOVARTIS
飞尼妥® (依维莫司)	晚期肾细胞癌 ⁵ 、神经内分泌肿瘤、室管膜下巨细胞星形细胞瘤、乳腺癌	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁶	 NOVARTIS
赞可达® (塞瑞替尼)	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁶	 NOVARTIS

5.用于血管内皮生长因子（VEGF）靶向治疗期间或之后出现疾病进展。6.根据与诺华的一家附属公司签订的市场开发协议，百济神州有权在中国广阔市场推广和营销。7.获附条件批准。针对任何特定适应症的完全批准将取决于需要在中国进行的上市后临床试验结果。

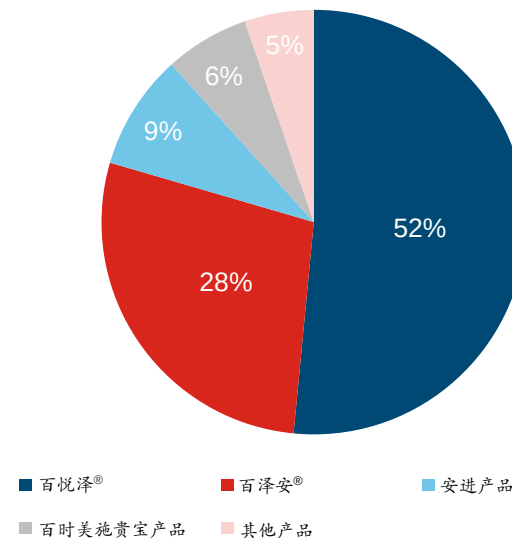
缩略语：ALK=间变性淋巴瘤激酶；BLA=生物制品上市许可申请；BRAF=B-激活加连纤维肉瘤；CLL=慢性淋巴细胞白血病；GC/GEJC=胃或胃食管结合部腺癌；HCC=肝细胞癌；MCL=套细胞淋巴瘤；MEK=丝裂原活化蛋白激酶/细胞外调节蛋白激酶；MSI-H = 微卫星高度不稳定型；mTOR=哺乳动物雷帕霉素靶蛋白；MZL=边缘区淋巴瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小细胞肺癌；R/R=复发/难治性；SLL=小淋巴细胞淋巴瘤；UC=尿路上皮癌；VEGFR=血管内皮细胞生长因子受体；WM = 华氏巨球蛋白血症


BeiGene

持续增长的商业化收入



2023年第一季度产品收入细分
(按产品收入)



我们与各类合作伙伴紧密协作，为患者更快速地提供创新药物

跨国药企

 Bristol Myers Squibb™

维达莎
注射用乳剂

瑞复美
来苏美单抗

Abraxane
阿霉素脂质体注射液

 AMGEN®

安加维
注射用乳剂

倍利安
BLINCYTO

凯洛斯 Kyorolis

 NOVARTIS

百泽安®与欧司珀利单抗 (TIGIT)
泰菲乐®、迈吉宁®、维全特®、飞尼妥®、赞可达®

中小药企

 assemblybio
Vebicorvir

 百奥泰
BIO-THERA

 BITT

 EUSA Pharma
2021年被 Recordati 收购

 HUTCHMED

 leaptherapeutics
抗DKK1

 Leads Biolabs
抗LAG-3

 Pharma
绿叶制药

 MEI Pharma

 MIRATI
Sitravatinib

 Mapkure
与 SpringWorks 的合资公司

 SpringWorks
THERAPEUTICS

 Seagen®
抗CD70

 zymeworks
Zanidatamab, ZW49

布局创新技术

 SHORELINE
biosciences

iPSC衍生的CAR-NK细胞治疗

 STRAND
THERAPEUTICS

mRNA治疗范式

 INNODNA
— 深信生物 —

LNP技术

为联合用药而建立的临床供应合作

 Abbisko

 Asteris

 德琪医药
ANTHENE

 微芯生物
CHIPSCREEN

Gopherwood Biotech

 HARBOUR
BIOMED

 IMMIX
BioPharma, Inc.

 IMMUNE-ONC
THERAPEUTICS

 Prelude
THERAPEUTICS

 Phanes
Therapeutics

 PURETECH
GIVING LIFE TO SCIENCE™

 BIC

 Simcere

 TIUM

建立先进的生产基地以支持全球增长和广泛的产品组合

苏州
多功能工厂



- 符合美国、欧盟和中国的设计标准
- 商业化规模的小分子药物生产设施
- 试验规模的生物药生产设施

经验丰富、质量顶尖的
生产合作伙伴



- 与领先的生物药和小分子药制造商合作

广州
生物药生产基地



- 已获批产能达16,000升
- 2022年产能达到54,000升，2023年第二季度将额外增加产能10,000升
- 未来预计最高可达200,000升

美国新泽西州普林斯顿西部创新园
区新的生产基地



- 美国生物药生产和临床开发基地正在建设中，预计将于2024年上半年完成
- 预留100多万平方英尺的空间供未来扩建

百济神州成为第一家一款生物药（替雷利珠单抗）的两个生产基地均在中国取得生产许可的公司

2023年里程碑和催化剂事件

2023上半年

2023下半年

百悦泽®
(泽布替尼,
BTK抑制剂)

获批



FDA对CLL/SLL适应症的sNDA做出决议

获批



在澳大利亚取得CLL/SLL适应症获批

获批

在中国取得初治CLL/SLL和WM适应症获批

获批

在加拿大取得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有效性的药政
申报

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肝细胞癌适应症获批

获批

在欧盟取得2L ESCC和1/2 L NSCLC适应症的监管决定
(与诺华的合作项目)

获批

在澳大利亚取得NSCLC和2L ESCC适应症获批

药政申报

在美国完成1L胃癌和1L ESCC的药政申报 (与诺华的合作项目)

药政申报

在日本完成1L/2L ESCC的药政申报

试验数据



胃癌3期临床试验取得积极结果

试验数据

公布一线治疗广泛期小细胞肺癌试验的最终分析数据

百泽安® (替雷
利珠单抗, 抗
PD-1抗体)

*美国FDA将于今年第二季度对百泽安®新药上市许可申请 (BLA) 进行获批前的生产基地现场核查

2023年里程碑和催化剂事件（续）

		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	公布多项2期研究数据, 包括: 二线治疗肿瘤表达PD-(L)1的食管鳞状细胞癌 (ESCC)、一线治疗肝癌 (HCC) 以及一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)	
	研究进展	针对1L 非小细胞肺癌 (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	用于治疗B细胞恶性肿瘤的1期试验的初步数据读出	
BGB-A445 (抗OX40)	数据读出	用于治疗实体瘤的1期试验初步数据读出	
BGB-15025 (HPK1抑制剂)	研究进展	启动联合替雷利珠单抗用于治疗实体瘤的剂量扩展阶段试验	
LBL-007 (抗LAG-3)	研究进展	在与替雷利珠单抗联合用药的伞式研究中启动患者给药	
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	

总结

- 1 百济神州把握全球行业巨变带来的历史性机遇，打造新一代经营模式，推动行业变革
- 2 我们正在建立一个由创新、成本和速度竞争优势构成的全球生态系统，并在行业关键性成功指标上脱颖而出
- 3 我们通过自主研发和外部合作抗击癌症、保护生命，在不懈追求一流科学、质量和影响力的过程中，通过成本效益驱动全球卓越运营
- 4 我们致力于为全球患者带来更好的药物，并提高创新药物的可负担性



联系邮箱：IR@beigene.com

后附附件

简明合并利润表（美国一般公认会计准则）

（除普通股数量、ADS数量、每股普通股和每股ADS数据外，单位均为1,000美元）

	截至3月31日前的3个月	
	2023年	2022年 ¹
	(未经审计)	
收入:		
产品收入净额	\$ 410,291	\$ 261,573
合作收入	37,510	45,053
总收入	447,801	306,626
费用:		
产品销售成本	81,789	65,237
研发费用	408,584	389,915
销售及管理费用	328,499	294,573
无形资产摊销	187	188
费用总计	819,059	749,913
经营亏损	(371,258)	(443,287)
利息收入(费用), 净额	16,016	10,071
其他(亏损)收入, 净额	18,303	11,967
所得税前亏损	(336,939)	(421,249)
所得税费用	11,492	13,949
净亏损	(348,431)	(435,198)
归属百济神州的每股净亏损:		
基本及稀释	\$ (0.26)	\$ (0.33)
流通股加权平均数:		
基本及稀释	1,354,164,760	1,332,017,262
归属百济神州的每股ADS净亏损:		
基本及稀释	\$ (3.34)	\$ (4.25)
流通ADS加权平均数:		
基本及稀释	104,166,520	102,462,866

1: 我们修订了部分以前期间财务报表以更正递延所得税净资产估值相关的一项差错, 该项差错对先前已发布的2022年第一季度及第二季度财务报表不重大(请参阅向美国证券交易委员会提交的截至2023年3月31日止10-Q表格季度报告中简明合并财务报表的相关附注, “附注1.业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策”以及“附注2.前期财务报表修订”)

我们对环境、社会和公司治理（ESG）的承诺

我们的全球ESG战略是关注由10个战略要务支撑的5大重点领域

我们已经分享了对2022年ESG目标实现的进展，并在今年4月发布的《百济神州2022年环境、社会及公司治理 (ESG) 报告》中公布了新的目标

改变治愈未来

Change Is The Cure



我们的进展

2022年，百济神州在“改变治愈未来”战略下的五大重点领域均取得了实质性进展，并设立了一系列新目标

重点领域	2022目标	2022进展	新目标
 推进全球健康	■ 2022至2023年，持续投入对多疗法药物的研发，	✓ 已完成。共推动3个新分子进入临床阶段	□ 自2024年起，每年将有10个新分子进入临床阶段
	■ 持续推进在全球范围内的药政批准	✓ 已完成。2022年百悦泽®在19个新增的国家或地区获批	
	■ 确立药物的定价原则和可负担性战略	✓ 已完成。已发表《百济神州关于可负担性的立场》	
 赋能员工	■ 全球员工敬业度调研结果相比2020年提高3%	✓ 已完成。相比2020年提高7%	□ 在2024年的敬业度调查中，至少维持2022年的全球员工敬业度得分，并在此基础上力争额外提升3%
	■ 发起促进工作与生活平衡的全球倡议	✓ 已完成。发起自上而下推动的行为改变项目，以改善工作与生活的平衡	□ 2023年，将关于工作与生活平衡调查的评分提高至少3%，力争提高5%
	■ 制定为期三年的全球战略，提升DEI&B（多元、平等、包容与归属感）	✓ 已完成。董事会批准DEI&B 2030目标	2030年之前： □ 在全球范围内实现副总裁及以上级别员工中的性别平等 □ 在美国地区实现管理层多元化（少数群体）水平提高50% □ 持续改进董事会的性别组成和美国少数群体组成

我们的进展（续）

2022年，百济神州在“改变治愈未来”战略下的五大重点领域均取得了实质性进展，并设立了一系列新目标

重点领域	2022目标	2022进展	新目标
 可持续创新	■ 苏州和广州生产基地取得ISO 14001认证	✓ 已完成。2022年11月，两个生产基地均获得证书	□ 2024年之前，设定范围一和范围二排放的定量目标 □ 2025年之前，设定范围三排放的定量目标。公司将与三分之二的原材料供应商合作（以2021年的公司采购信息为准） □ 在2022年的基础上：探索创建产品环境管理计划（由于公司持续评估内部产品管理工作，此项工作正在推进）
	■ 完善温室气体排放清单，增加范围三排放数据的收集	✓ 已完成。范围三排放盘查完成	
	■ 根据气候相关财务信息披露工作组 (TCFD) 建议进行气候风险情景分析和评估	✓ 已完成。完成了根据TCFD建议进行的气候风险情景分析和评估	
	■ 制定全球气候战略	✓ 已完成战略制定	
 支持社区	■ 定为期三年的患者参与和权益维护战略	✓ 已完成战略制定	□ 率先提出符合多方利益的解决方案，赋能患者，在2025年前打破系统性准入障碍 □ 2023年之前，全球员工参与志愿服务时长达到10,000小时 □ 2023年，在全球范围内扩大志愿者带薪休假政策
	■ 扩大与世界各地专注于卫生政策、医疗公平和患者需求的组织之间的合作	✓ 已完成。推出“敞开心扉：癌症与心理健康”项目	
	■ 在美国、欧洲和澳大利亚开展员工敬业度和志愿者活动	✓ 已完成。在美国试行志愿者带薪休假政策；在美国、欧洲、澳大利亚和中国组织了员工敬业度活动	
	■ 鼓励员工参与支持专注于癌症认知提升、患者支持和研究的组织	✓ 已完成。员工参加了多种活动以支持患者组织	
 负责任运营	■ 成为《联合国全球契约》的签署方	✓ 已完成。2022年5月加入《联合国全球契约》 ✓ 参与《联合国全球契约》的可持续发展目标雄心加速器项目	□ 在2022年的基础上：2023年将实施第三方供应商风险管理计划（已于2022年聘请一名经理专职监督该计划的发展和实施）