

A 股代码：688235

A 股简称：百济神州

港股代码：06160

港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司 投资者关系活动记录表

(2024 年 8 月)

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 一对一沟通
参与单位 及人员	3w 、 Ariose Capital 、 Balyasny Asset Management 、 Boyu Captial 、 Capital Group 、 CSOP Asset Management 、 CTI Capital 、 Franklin Templeton Investments 、 Guotai Junan Assets Asia、 HSBC GAM、 IDG Capital、 Invesco、 Janchor Partners、 Marshall Wace、 New Silk Road、 Point 72、 SPDBI、 Tiger Pacific Capital、 安信基金、 奥昇投资、 彼得明奇资管、 财通资管、 淳厚基金、 大家资产、 丹羿投资、 淡马锡、 淡水泉投资、 道翼资本、 东方红资管、 东吴基金、 东证资管、 敦和资管、 峰境基金、 蜂巢基金、 富安达基金、 高毅资产、 工银瑞信、 观富资产、 光大证券资管、 广发资管、 国君资管、 国泰基金、 国泰君安资管、 海通国际、 海通国际资管、 韩国投信、 杭州宽合投资、 和谐汇一、 泓德基金、 鸿商资本、 湖南医药发展私募基金、 华宝基金、 华创资管、 华商基金、 华夏基金、 华夏未来资本、 惠理基金、 惠升基金、 混沌天成、 混沌投资、 嘉实基金、 建信基金、 建信养老、 交银施罗德、 金鹰基金、 景林资产、 凯昇投资、 凯信基金、 陆家嘴信托、 民生加银基金、 摩根基金、 南方基金、 农银汇理基金、 鹏华基金、 鹏扬基金、 平安基金、 平安理财、 平安养老、 浦银国际、 青裕资产、 人保养老、 人保资产、 上海博润投资管理有限公司、 上海崇山投资、 上海摩旗投资管理、 上海乾瞻资产管理有限公司、 上海世诚投资、 上海雪石资产、 上海易正朗投资管理有限公司、 申万菱信基金、 申万资管、 深圳翼虎投资、

	<p>慎知资产、拾贝投资、双安资产、双城资本、太平养老、太平资管香港、天弘基金、五矿信托、西部利得基金、西南医药、香港行健资产管理、谢诺投资、新华基金、新华资产、信达澳亚基金、野村证券资管部、英大基金、英大信托、永禧资产、圆信永丰基金、远信投资、长城基金、长盛基金、招商基金、致顺投资、中加基金、中金公司、中金资管、中融汇信期货有限公司、中信保诚基金、中信保诚资管、中信建投证券资管、中信证券资管、中银国际、中银基金、中银资管、中再资产、众安保险等。</p>
时间	2024年8月8日
地点	电话会议
接待人员	<p>公司总裁、首席运营官兼中国区总经理：吴晓滨</p> <p>高级副总裁、全球研发负责人：汪来</p> <p>大中华区首席财务官兼全球技术运营财务负责人：黄智</p> <p>亚太区投资者关系负责人及信息披露境内代表：周密</p>
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司管理层就近期业务进展与参会投资机构进行沟通，并就参会人员相关问题进行回复。</p> <p>公司总裁、首席运营官吴晓滨介绍公司基本情况与近期业务进展：</p> <p>（1）2024年半年度公司产品收入为119.08亿元，较上年同比上升77.8%。（2）2024年半年度，百悦泽®全球销售额总计80.18亿元，同比增长122.0%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。（3）2024年半年度，百泽安®的销售额总计21.91亿元，同比增长19.4%。（4）凭借百泽安®和百悦泽®的成功，我们持续夯实公司在中国肿瘤药物市场的领先地位。（5）公司位于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的全新生物药生产基地和临床研发中心已正式启用，该基地拥有占地约3.7万平方米的专属生产空间。广州大分子生物药生产基地目前总产能已达6.5万升，ADC生产设施和全新生物药临床生产大楼均已竣工。公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工启用，第一阶段的建设新增超过5.2万平方米，固体制剂产能扩大至每年10亿片（粒）剂次。</p> <p>公司高级副总裁、全球研发负责人汪来博士介绍公司研发进展：</p> <p>公司目前在大力推进自主研发管线产品的全球临床布局和进展。在</p>

血液肿瘤领域，sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2 抑制剂）和靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673 的关键研究项目稳步推进。在实体瘤领域，公司正在凭借深厚的科研实力和多种技术平台，推进针对肺癌、乳腺癌、胃肠癌等重点癌症类型的潜在差异化项目。

截至目前，公司于 2024 年已推进 5 个新分子实体进入临床阶段，包括 BGB-C354（B7H3 ADC）、BGB-R046（IL-15 前体药物）、BG-68501（CDK2 抑制剂）、BG-C9074（B7H4 ADC）和 BGB-43035（IRAK4 CDAC）。

Q1:请管理层介绍半年度和第二季度公司财务情况？

百悦泽®全球收入为 6.37 亿美元（环比增长 1.49 亿美元或 30%）。百悦泽®收入占第二季度全球产品收入的近 70%。百悦泽®美国销售强劲，收入的增长主要来自于在 CLL 适应症，以及在这一适应症中新增患者市场份额的继续提升。尽管今年年初国家医保目录价格下调，百泽安®第二季度收入为 1.58 亿美元，环比仍增长 9%，同比增长 6%。我们已在 PD-1 领域取得领先的市场份额，在中国获批 13 项适应症，其中 11 项已纳入国家医保目录。

2024 年第二季度毛利占全球产品收入的 85%；相比较，去年同期为 83%。毛利率增长主要是由于与产品组合中的其他产品相比，百悦泽®在全球销售中占比更高。

2024 年第二季度，GAAP 经营亏损同比下降 66%。而按经调整数据计算，公司已实现盈利，经调整经营利润达 4,800 万美元。GAAP 经营亏损下降和经调整经营利润转正是公司关键战略目标，该目标的达成是公司付出巨大努力推动增长并审慎投入的结果。

在截至 2024 年 6 月 30 日止的季度中，GAAP 净亏损与去年同期相比有所改善，主要因为产品收入增长和费用管理举措提升了经营杠杆效益。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司的现金和现金等价物为 26 亿美元。**Q2: 请管理层介绍 BTK 全球销售继续保持优势的原因？BTK 在全球的销售放量和患者覆盖如何？**

2024 年半年度，百悦泽®全球销售额总计 80.18 亿元，同比增长

122.0%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。

其中，美国销售额总计 59.03 亿元，同比增长 134.4%，其中超过 60%的季度环比需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病（CLL）适应症中使用的扩大，同时该产品在 CLL 新增患者的市场份额继续提升。在美国所有已获批适应症中，百悦泽®正在逐步成为新增患者首选的布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）类药物，这突显出了这款优质疗法的临床有效性和安全性数据的优势，同时百悦泽®也是唯一一款在头对头试验中对比伊布替尼取得优效性的 BTKi。欧洲销售额总计 10.57 亿元，同比增长 231.6%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额均有所增加，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。

中国销售额总计 8.73 亿元，同比增长 30.5%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售额增长。公司在中国 BTK 抑制剂市场的市场份额持续保持领导地位。目前，百悦泽®在中国获批的六项适应症中符合纳入条件的五项适应症已全部纳入国家医保目录。

Q3: 请管理层介绍百泽安®在海外的注册和商业化进展?

百泽安®已在美国、欧盟、英国和澳大利亚获批用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，并在欧盟和澳大利亚获批联合化疗用于一线和单药用于二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症。公司已重获百泽安®开发、生产和商业化的全球权利，加强公司在实体肿瘤领域的全球产品组合。

公司持续推进百泽安®的全球注册战略，目前百泽安®正在接受多个国家和地区监管机构的审评，其中包括：在美国，FDA 正在审评百泽安®的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗 ESCC 患者，根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 原定对该项申请做出决议的目标时间为 2024 年 7 月。但由于临床研究中心检查的时间推迟，该项申请的潜在获批时间将会延迟。同时 FDA 正在审评百泽安®用于一线治疗胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者。根据 PDUFA，预计 FDA 将于 2024 年 12 月对该项申请做出决定。在欧洲，EMA 正在审评百泽安®的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗 ESCC

成人患者以及用于一线治疗 G/GEJ 腺癌患者。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗 ESCC 的上市许可申请。

公司已建立了具有差异化的全球商业化团队，规模超过 3,700 人，其中 500 多人分布于北美和欧洲。百悦泽®在全球范围内的商业化成功已验证了公司商业化团队的实力，百泽安®的海外市场准入及销售团队组建工作正在顺利推进中。

Q4:请介绍艾伯维专利诉讼进展？

关于公司与 Pharmacyclics 的诉讼，2024 年 5 月 1 日，美国专利商标局（USPTO）批准了公司的申请，将对 Pharmacyclics 在专利侵权诉讼中指控公司所侵犯的专利进行授权后复审。预计 USPTO 将在批准申请后的 12 个月内就该专利的有效性作出最终裁决。该等诉讼目前未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响，公司对百悦泽®的知识产权有充分的信心，并将继续研发创新型肿瘤治疗方案，公司也将一如既往地致力于为全世界癌症患者提供更多可及、可负担的药物。

Q5: 请介绍公司 BCL2 抑制剂 sonrotoclax（BGB-11417）的最新进展？

公司正在继续推进 sonrotoclax 的四项注册性临床试验，包括 sonrotoclax 联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的一项全球关键性三期临床试验、用于 R/R 华氏巨球蛋白血症（WM）和 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）的两项潜在全球注册可用二期临床试验，以及用于 R/R CLL 的一项潜在中国注册可用二期临床试验，目前已入组受试者超过 1,000 人。其中，针对 R/R MCL 的全球临床试验已完成入组，R/R WM 和 R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。

在 2024 年欧洲血液学协会（EHA）年会上，公司公布了 sonrotoclax 与百悦泽®联用治疗 R/R CLL/SLL 和 R/R MCL 的一期研究数据，展示出深度、持久的缓解和可耐受的安全性特征；以及 sonrotoclax 作为单药治疗 R/R WM、与阿扎胞苷联用治疗 TN 和 R/R 急性髓系白血病以及与地塞米松联用治疗携带 t（11; 14）突变的 R/R 多发性骨髓瘤的

一期研究数据结果，均取得令人鼓舞的缓解率、持久的缓解和可控的安全性特征。Sonrotoclax 用于治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 的三期临床试验预计将于 2024 年第四季度或 2025 年第一季度入组首例受试者。

Q6: 请介绍 BTK CDAC (BGB-16673)的进展?

BTK CDAC (BGB-16673) 用于治疗 R/R MCL 和 R/R CLL 的两项潜在注册可用扩展队列继续入组患者，目前已入组受试者超过 300 人。其中，R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。公司预计 BGB-16673 用于治疗 R/R CLL/SLL 的三期临床试验将于 2024 年第四季度或 2025 年第一季度入组首例受试者，BGB-16673 在该适应症上已展现出良好的初步有效性和安全性，数据已在 2024 年 EHA 年会上公布。**Q7: 请介绍公司在实体瘤研发主要管线方面的进展?**

公司首款自主研发的 ADC BGB-C354 (B7H3 ADC) 以及细胞因子前体药物 BGB-R046 (IL-15 前体药物) 已启动剂量递增研究；泛 KRAS 抑制剂、MTA 协同 PRMT5 抑制剂及靶向蛋白降解剂 EGFR CDAC 有望在 2024 年下半年进入临床开发阶段。针对乳腺癌和妇科癌症，CDK4 抑制剂 BGB-43395 单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组继续在预期有效剂量范围内进行剂量递增，未观察到剂量限制性毒性，至今已入组超过 60 例患者，有望在 2024 年第四季度首次公布一期试验数据；CDK2 抑制剂 BG-68501 和 B7H4 ADC BG-C9074 继续进行单药治疗剂量递增研究，两款药物药代动力学特征符合预期，未观察到剂量限制性毒性。针对胃肠癌，NMPA 受理了泽尼达妥单抗用于胆道癌二线治疗的新药上市许可申请 (BLA)；CEA ADC、FGFR2b ADC 和 GPC3x4-1BB 双特异性抗体有望在 2024 年下半年进入临床开发阶段。

Q8:请管理层介绍公司在免疫治疗和炎症治疗领域的主要进展?

公司启动了 BGB-43035 (IRAK4 CDAC) 的临床开发，该药物有潜力诱导更深、更快的 IRAK4 降解，并比其他同类药物具有更强的细胞因子抑制作用，这是公司在自有 CDAC 平台上研发的第二款靶向降解剂。

	<p>Q9:请管理层介绍投资者关注的未来盈利计划?</p> <p>公司在第二季度取得了卓越的财务业绩表现，同时也迎来了发展的转折点。凭借全球收入的快速增长和持续的财务管理，公司已在非美国公认会计原则（GAAP）下实现经营利润。作为全球领先的肿瘤治疗创新公司，公司在达成这一里程碑后将继续巩固自身的差异化战略能力。作为业内规模最大的肿瘤研究团队之一，公司在血液学领域确立了领先地位，同时正在努力拓展至其他高发癌症领域。随着公司的业务在美国新泽西州和瑞士等成熟生物制药中心不断发展，公司将有机会让我们的创新药物惠及更多患者。</p> <p>公司预计在 2024 年能够持续保持经营优势。公司将继续谨慎且战略性地部署资金，并致力于创造长期价值，提高股东回报。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024年8月8日