

公司代码：688235

公司简称：百济神州

百济神州有限公司
2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：<http://www.sse.com.cn/>网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

公司是一家全球肿瘤创新公司，专注于发现和开发创新性疗法，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。2023年，公司的全球收入达约人民币174.23亿元。与2022年相比，全球收入增加了约人民币78.57亿元，而净亏损减少了约人民币69.26亿元。公司2023年度尚未盈利且存在累计未弥补亏损。截至2023年12月31日，公司累计未弥补亏损为人民币576.88亿元。这主要由于新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司研发费用为人民币128.13亿元，与上年同期相比增长14.90%。研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验、合作研发等。

随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。公司未来净利润的规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准、或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

报告期内，公司专注于创新药品的研发、生产及商业化，生产经营活动正常推进，现金流情况良好。公司已经在研究、临床开发、商业化及生产方面建立一定的竞争优势，这些竞争优势旨在推动公司的业务迈向未来。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2023 年度利润分配预案为：不进行利润分配，亦不进行资本公积转增股本。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

公司治理特殊安排情况：

本公司为红筹企业

公司系一家依据《开曼群岛公司法》设立的红筹公司，并且同时在美国纳斯达克全球精选市场、香港联合交易所有限公司和上海证券交易所科创板上市。因此，公司治理模式与根据中国境内法律法规及规则建立的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式存在一定差异，该等差异的具体内容详见本年度报告“第四节 公司治理”之“一、公司治理相关情况说明”。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币股份	上海证券交易所科创板	百济神州	688235	不适用
普通股	香港联交所	不适用	06160	不适用
美国存托股份	美国纳斯达克全球精选市场	不适用	BGNE	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	周密
办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号
电话	010-58958058
电子信箱	ir@beigene.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1. 我们的商业化及注册阶段产品

下表概述了我们截至 2024 年 4 月 26 日的商业化产品情况：

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	百济神州的商业化权利	合作方
 百悦泽® 泽布替尼	美国: CLL/SLL、R/R MCL ¹ 、WM、R/R MZL ¹ 和 R/R FL ¹ ; 中国: R/R MCL ² 、R/R CLL/SLL、初治 CLL/SLL、R/R WM 和初治 WM; 欧盟 ³ : WM、R/R MZL、R/R CLL/SLL、R/R FL	BTK 抑制剂	美国、中国、欧盟等 70 个市场已获批	全球	不适用
 百泽安® 替雷利珠单抗注射液	中国: 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、R/R PD-L1 ⁺ UC ² 、MSI-H 或 dMMR 实体瘤 ² 、2L ESCC、1L NPC、1L GC/GEJC、1L ESCC、1L HCC; 欧盟: 2L ESCC、1/2L NSCLC; 美国: 2L ESCC	抗 PD-1 抗体	中国、欧盟 ⁴ 、美国 ⁴ 以及其它三个市场已获批	全球	不适用
 百汇泽® 帕米帕利	3L 携带 BRCA 突变的卵巢癌 ²	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	不适用
 安加维® 地舒单抗注射液	骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE) ⁸	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	
 倍利妥® BLINCYTO	R/R 成人急性淋巴细胞白血病、儿童 R/R 前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 ⁸	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接分子 (BiTE)	中国已获批	中国大陆	
凯洛斯® Kyprolis®	R/R 多发性骨髓瘤 ⁸	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	
 瑞复美® 来那度胺胶囊	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 ⁹	
 维达莎® azacitidine for injection 注射用阿扎胞苷	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 ⁹	
 sylvant® siltuximab	特发性多中心 Castleman 病	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	
 凯泽百® Qarziba®	高危神经母细胞瘤 ²	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	
普贝希® (安维汀生物类似药)	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	
百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)	乳腺癌和前列腺癌	GnRH 激动剂	中国已获批	中国大陆	
泰菲乐® (达拉非尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	
迈吉宁® (曲美替尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 ⁷	

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	百济神州的商业化权利	合作方
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 ⁷	 NOVARTIS
飞尼妥® (依维莫司)	晚期肾细胞癌 ⁶ 、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 ⁷	 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 ⁷	 NOVARTIS

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。针对这些适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。3. 该批准适用于欧盟所有 27 个成员国，以及冰岛、列支敦士登和挪威。4. 美国：已受理用于一线治疗不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 患者，以及用于一线治疗胃或食管结合部 (G/GEJ) 腺癌患者。欧盟：已受理用于一线治疗 ESCC 成人患者的新适应症上市申请。5. 泰菲乐®和迈吉宁®两款药物联合用药用于治疗经一项 FDA 批准的检测测出 BRAF V600E 突变的转移性 NSCLC 患者。6. 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的患者。7. 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。8. 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。9. 根据本公司与 BMS 的和解协议，涉及瑞复美®和维达莎®的许可和供应协议已于 2023 年 12 月 31 日终止，本公司有权继续销售库存，直至售罄或 2024 年 12 月 31 日 (以较早发生者为准)。

缩略语：ALK=间变性淋巴瘤激酶；BLA=新药上市许可申请；BRAF=B-激活加速纤维肉瘤；CLL=慢性淋巴细胞白血病；EGFR=表皮生长因子受体；ESCC=食管鳞状细胞癌；GC=胃癌；GEJC=胃食管结合部癌；HCC=肝细胞癌；MAA=上市许可申请；MCL=套细胞淋巴瘤；MEK=丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK)/细胞外调节蛋白激酶 (ERK)；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=血管内皮生长因子受体；WM=华氏巨球蛋白血症。

我们对以下自主研发的抗肿瘤药物进行商业化：

百悦泽®

百悦泽® (泽布替尼胶囊, zanubrutinib) 是新一代 BTK 小分子抑制剂，其设计旨在最大化 BTK 占有率、最小化脱靶效应。百悦泽®是一种与 BTK 共价结合的口服活性抑制剂，可导致酶的不可逆失活。

我们目前正在美国、中国、欧洲、英国、加拿大、澳大利亚等市场销售百悦泽®。

在美国，百悦泽®于 2019 年 11 月获得加速批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤 (MCL) 成人患者，随后获批用于治疗华氏巨球蛋白血症 (WM)、既往接受过至少一种含抗 CD20 治疗方案的复发或难治性 (R/R) 边缘区淋巴瘤 (MZL) 和既往经过至少二线系统治疗的 R/R 滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者。MCL、MZL 和 FL 适应症是基于总缓解率在加速批准条件下获批。针对这些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。2023 年 1 月，百悦泽®获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，用于治疗 CLL 或 SLL 成人患者。2023 年 12 月，FDA 批准百悦泽®进行说明书更新，纳入其在对比亿珂®用于治疗既往经治的复发或难治性 (R/R) CLL 患者的 3 期 ALPINE 试验中所取得的无进展生存期 (PFS) 优效性结果。

在欧洲，百悦泽®已获得欧盟委员会 (EC) 批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗或一线治疗不适合化学免疫治疗的 WM 成人患者，以及用于治疗 R/R MZL 患者和 CLL 患者。2023 年 11 月，欧盟委员会 (EC) 批准百悦泽®联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R FL 成人患者。百悦泽®已成为美国和欧盟地区适用患者人群最广泛的 BTK 抑制剂。

在中国，百悦泽®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗初治 CLL 或 SLL 成人患者、初治 WM 成人患者、R/R CLL/SLL 和 R/R WM 患者，并取得附条件批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的 MCL 成人患者。目前，百悦泽®获批的五项适应症已全部纳入国家医疗保障局发布的新版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（国家医保目录或 NRDL）。

截至 2024 年 4 月，百悦泽®已在 70 个市场获批用于多项适应症。

百泽安®

百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tislelizumab）是一款针对免疫检查点受体程序性细胞死亡蛋白 1（PD-1）的人源化 IgG4 单克隆抗体，其设计旨在最大限度地减少与 Fcγ 受体（FcγR）结合，FcγR 被认为在激活巨噬细胞的吞噬作用中发挥重要作用，百泽安®的设计可尽量减少其对 T 效应细胞的负面影响。

百泽安®已在中国获批用于 12 项适应症：

- 完全批准包括：联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 PD-L1 高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗；
- 联合化疗用于晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗；
- 联合化疗用于晚期非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗；
- 用于既往接受铂类药物化疗后进展的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的二线或三线治疗；
- 用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者；
- 联合化疗用于局部晚期或转移性 ESCC 患者的一线治疗；
- 用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗；
- 用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗；
- 用于治疗至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者；
- 附条件批准包括：用于治疗既往至少经过二线治疗的经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者；
- 用于治疗在含铂化疗期间或之后疾病进展，或在含铂化疗的新辅助或辅助治疗后 12 个月内疾病进展的 PD-L1 高表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者；以及
- 用于治疗既往经治的局部晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）实体瘤患者。

针对这些适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。

2020 年,百泽安®治疗 cHL 和 UC 的适应症纳入 NRDL;2021 年,非鳞状 NSCLC、鳞状 NSCLC 和 2/3L HCC 纳入 NRDL;2022 年,局部晚期或转移性 NSCLC、MSI-H 实体瘤、既往接受过一线化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性 ESCC 以及复发或转移性 NPC 一线治疗纳入 NRDL;2023 年 PD-L1 高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗以及不可切除的局部晚期、复发或转移性 ESCC 的一线治疗纳入 NRDL。

此外,NMPA 药品审评中心(CDE)正在审评百泽安®用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者一线治疗、局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌(GC/GEJ)患者(无论 PD-L1 表达状态如何)一线治疗以及联合含铂双药化疗作为新辅助治疗用于 NSCLC 患者的三项新增适应症上市许可申请(sBLA)。

在欧洲,EC 已批准百泽安®作为单药用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性 ESCC 成人患者。EC 也已批准百泽安®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)成人患者的三项适应症。此外,EC 已受理百泽安®用于一线治疗 ESCC 成人患者的新适应症上市申请。

在美国,FDA 已批准百泽安®作为单药用于治疗既往接受过系统化疗(不含 PD-1/L1 抑制剂)后不可切除或转移性 ESCC 成人患者。此外,我们已经向 FDA 提交两项新药上市许可申请(BLA),包括百泽安®用于不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗以及用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌患者一线治疗。

我们正在全球就实体瘤及血液学适应症开展广泛的关键性临床项目对百泽安®进行评估,已经开展了超过 17 项百泽安®的潜在注册可用临床试验,其中 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验已取得积极结果。至今全球已有超过 95 万名患者处方使用了百泽安。

2023 年 9 月,我们宣布百济神州已与诺华达成协议,重新获得开发、生产和商业化百泽安®的全球权利。

百汇泽®

百汇泽®(帕米帕利,pamiparib)是一款选择性的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 1(PARP1)及 PARP2 小分子抑制剂。百汇泽®已在临床前模型中证明其具有血脑穿透性和捕获 PARP-DNA 复合物等药理学特性。

在中国,百汇泽®于 2021 年 5 月获得附条件批准用于治疗既往接受过二线及以上化疗的携带胚系 BRCA (gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。该适应症的完全批准取决于正在进行的用于验证百汇泽®可为该人群带来临床获益的确证性临床试验的结果。百汇泽®的获批适应症已被纳入 2021 年版国家医保目录。

从安进获得授权许可的产品

根据安进的独家授权许可，我们目前正在中国对以下抗肿瘤药物进行商业化：

安加维®

安加维®（XGEVA®，地舒单抗，denosumab）是一款 RANK 配体（RANKL）抗体抑制剂，在全球范围获批用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤（MM）引起的骨相关事件（SRE），以及治疗成人和骨骼发育成熟的青少年患者的骨巨细胞瘤（GCTB）。安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准。在中国，安加维®已于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症（已转为常规批准），于 2020 年 11 月获附条件批准用于 SRE 适应症。我们于 2020 年 7 月开始在中国销售安加维®。2020 年 12 月，我们宣布安加维®用于治疗 GCTB 的适应症纳入国家医保目录，并于 2023 年成功续约。自 2024 年 1 月起，SRE 适应症也被纳入国家医保目录。

倍利妥®

倍利妥®（BLINCYTO®，注射用贝林妥欧单抗，blinatumomab）是一款双特异性 CD-19 导向 CD3 的 T 细胞衔接分子，也是首个且唯一一个获批的双特异性 T 细胞衔接分子（BiTE）免疫疗法。该产品目前已在 60 个国家获批用于治疗急性淋巴细胞白血病（ALL）患者。在中国，倍利妥®已于 2020 年 12 月获附条件批准用于治疗 R/R ALL 成人患者（已转为常规批准），并于 2022 年 4 月获附条件批准用于治疗儿童 R/R 前体 B 细胞 ALL。我们于 2021 年 8 月开始商业化倍利妥®。

凯洛斯®

凯洛斯®（KYPROLIS®，卡非佐米注射液，carfilzomib）是一款蛋白酶体抑制剂，已在超过 60 个国家获批用于治疗 R/R MM。凯洛斯®于 2021 年 7 月在中国获批用于治疗 R/R MM 患者，我们于 2022 年 1 月开始商业化凯洛斯®。凯洛斯®在中国获批的适应症从 2023 年 3 月开始纳入国家医保目录。

从百时美施贵宝获得授权许可的产品

根据百时美施贵宝（BMS）的独家授权许可，我们在中国对以下抗肿瘤药物进行商业化至 2024 年：

瑞复美®

瑞复美®（REVLIMID®，来那度胺，lenalidomide）是一款口服免疫调节药物，于 2013 年在中国获批与地塞米松联用治疗曾接受过至少一种疗法的 MM 成人患者。2018 年 2 月，瑞复美®获 NMPA 批准与地塞米松联用治疗此前未经治疗且不适合接受移植的 MM 成人患者这一新适应症。

2017 年 6 月，瑞复美®被纳入国家医保目录。2019 年 11 月，我们宣布瑞复美®用于治疗 R/R MM 的适应症正式在中国被纳入国家医保目录。2020 年 11 月，NMPA 批准了瑞复美®联合利妥昔单抗用于治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤成人患者的 sNDA。

维达莎®

维达莎® (VIDAZA®, 注射用阿扎胞苷, azacitidine) 是一款已证明可逆转 DNA 高甲基化作用并促进后续基因重新表达的嘧啶核苷类似物。维达莎®于 2017 年 4 月在中国获批用于治疗中危-2 及高危骨髓增生异常综合症 (MDS)、慢性粒单核细胞白血病 (CMML) 及骨髓原始细胞为 20% 至 30% 伴多系发育异常的急性髓系白血病 (AML)。2018 年 1 月, 维达莎®开始在中国商业化。

除瑞复美®和维达莎®之外, 我们还曾在中国商业化 ABRAXANE® (注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)) 至 2020 年 3 月, ABRAXANE®在中国获批用于特定转移性乳腺癌患者的无溶剂化疗。2020 年 3 月 25 日, NMPA 暂停在中国进口、销售及使用 BMS 此前向我们供应的 ABRAXANE®, 该药物随后被 BMS 召回。此项暂停决定基于对 BMS 位于美国的合约生产机构的核查结果。ABRAXANE®被暂停且被召回后, 我们对 BMS 提起了仲裁程序, 现已达成和解。根据和解协议, 涉及瑞复美®和维达莎®的许可和供应协议已于 2023 年 12 月 31 日终止, 本公司有权继续销售库存, 直至售罄或 2024 年 12 月 31 日 (以较早发生者为准)。

从 EUSA Pharma 获得授权许可的产品

根据 EUSA Pharma 的独家授权许可, 我们在中国对以下药物进行商业化:

萨温珂®

萨温珂® (SYLVANT®, 注射用司妥昔单抗, siltuximab) 是一款白细胞介素-6 (IL-6) 拮抗剂, 已获批准作为人类免疫缺陷病毒 (HIV) 呈阴性及人疱疹病毒-8 (HHV-8) 呈阴性的特发性多中心 Castleman 病 (iMCD) 患者的治疗方案。萨温珂®于 2021 年 12 月在中国获批用于治疗 HIV 阴性和 HHV-8 阴性的多中心 Castleman 病 (MCD) 成人患者, 该疾病也称为 iMCD。自 2024 年 1 月起, 萨温珂®被纳入国家医保目录。

凯泽百®▼

凯泽百® (QARZIBA®, 达妥昔单抗 β, dinutuximab beta) 是一款人鼠嵌合单克隆 GD2 抗体, 获得 NMPA 附条件批准用于治疗 12 月龄及以上的高危神经母细胞瘤患者, 这些患者既往接受诱导化疗后至少达到部分缓解, 且随后接受过清髓性治疗和干细胞移植治疗, 也可用于伴或不伴有残留病灶的 R/R 神经母细胞瘤患者。我们于 2021 年 12 月开始商业化凯泽百®。

从百奥泰获得授权许可的产品

根据百奥泰的独家授权许可, 我们在中国对以下产品进行商业化:

普贝希® (BAT1706)

普贝希®是一款由百奥泰生物制药股份有限公司开发的安维汀® (贝伐珠单抗) 生物类似药。安维汀®在中国已获批用于治疗转移性结直肠癌、肝癌、NSCLC、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、及宫颈癌患者。

普贝希®于 2021 年 11 月在中国获得 NMPA 批准并于 2021 年末上市，用于治疗转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、宫颈癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

我们已获得在中国（包括港澳台地区）对普贝希®进行开发、生产及商业化的权利。

从绿叶制药获得授权许可的产品

根据绿叶制药的独家授权许可，我们在中国对以下产品进行商业化：

百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）

百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）是一款由绿叶制药开发的全球首个且唯一获批上市的戈舍瑞林长效微球制剂。依托其创新微球制剂，百拓维®可以在保证有效性和安全性的同时显著提升患者治疗体验。百拓维®已于 2023 年 6 月在中国获得 NMPA 批准，用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者，该适应症于 2023 年纳入 NRDL。百拓维®也已于 2023 年 9 月在中国获得 NMPA 批准，用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌患者。

2. 我们的产品管线

下表概述截至 2024 年 4 月 26 日我们自主研发的候选药物情况：



下表概述截至 2024 年 2 月 26 日我们授权引进的候选药物情况：

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
AMGEN	Tarlatamab ^^	SCLC	三期临床	中国
	Xaluritamig	前列腺癌	一期临床	中国

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
	司曲替尼† + 替雷利珠单抗	NSCLC	三期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	司曲替尼† + 替雷利珠单抗	ESCC	二期临床	中国
	泽尼达妥单抗†† + 化疗 + 替雷利珠单抗	GEA	三期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗†† (单药治疗)	BTC	二期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗	BC、GC、GEA	二期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	BGB-3245 ¹	实体瘤	一期临床	亚洲以外地区和日本
	SEA-CD70	MDS、AML	一期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	LBL-007 + 替雷利珠单抗	CRC、NSCLC、HNSCC、ESCC、黑色素瘤、NPC	二期临床	中国境外
	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鳞状NSCLC	1a 期临床	全球
	CDK2 抑制剂	乳腺癌和其他实体瘤	临床前	全球
	INOVA-1、INOVA-2、癌症疫苗 LNP	NSCLC 肿瘤相关抗原和 KRAS 新抗原、肝脏特异性 LNP 和癌症疫苗 LNP	临床前	全球

^ BiTE®分子; ^^ 半衰期延长的 BiTE®; † XmAb®是 Xencor 公司的注册商标。*Mirati 于 2024 年 1 月被百时美施贵宝收购。†† ZW25; 1 由 MapKure (一家百济神州与 SpringWorks 的合资公司) 开发。

缩略语: AML=急性髓系白血病; BC=乳腺癌; BTC=胆管癌; CRC=结直肠癌; GC=胃癌; GEA=胃食管腺癌; GEJC=胃食管结合部癌; HCC=肝细胞癌; LNP=脂质纳米颗粒; MDS=骨髓增生异常综合征; NSCLC=非小细胞肺癌; SCLC=小细胞肺癌。

3. 我们的商业化及临床阶段候选药物

下文列示我们的商业化及临床阶段候选药物及部分临床试验的临床数据说明。我们过往已经并拟继续在我们的新闻稿中及/或向美国证券交易委员会、香港联合交易所有限公司及上海证券交易所提交的公告中提供我们候选药物临床试验的临床数据及/或主要结果, 相关文件副本可在本公司网站“投资者专区”部分查阅。

商业化阶段

百悦泽® (泽布替尼), 一款 BTK 抑制剂

我们目前正在全球开展广泛的关键性临床项目, 以评估百悦泽®用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤的疗效。百悦泽®在患者外周血及淋巴结隔室中可持续 24 小时进行 BTK 靶点抑制。百悦泽®是唯一一款对比亿珂® (伊布替尼, 一款已获批的 BTK 抑制剂) 用于治疗 R/R CLL 取得无进展生存期优效性结果的 BTK 抑制剂。

临床开发项目与药政状况概览

我们已公布了百悦泽®在全球多地的获批情况，包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士。截至 2023 年 12 月，百济神州已自主或在 5 个经销商的支持下提交了另外 32 份百悦泽®上市许可申请，申请正在审评中，经销商包括：Adium Pharma（拉丁美洲和加勒比地区）、NewBridge Pharmaceuticals（中东和北非）、Erkim（土耳其）、Nanolek（俄罗斯）和 Medison（以色列）。

基于迄今为止的临床数据，我们认为百悦泽®具备同类最佳的特性，我们已针对多种适应症开展广泛的全球关键性项目，包括 11 项注册性或注册可用的临床试验。11 项研究中有 6 项为 3 期临床试验，3 项设计为注册可用 2 期临床试验，2 项为确证性临床试验。

- **ROSEWOOD 试验：**一项百悦泽®联合奥妥珠单抗对比奥妥珠单抗单药治疗 R/R FL 患者的全球随机试验（NCT03332017）。
- **MAGNOLIA 试验：**一项百悦泽®治疗 R/R MZL 患者的单臂多中心试验（NCT03846427）。
- 一项百悦泽®治疗携带 CD79B 突变的 R/R 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者的 2 期、单臂、开放标签、多中心试验（NCT05068440）。
- **ASPEN 试验：**一项百悦泽®对比伊布替尼治疗 WM 患者的全球随机试验（NCT03053440）。
- **SEQUOIA 试验：**一项百悦泽®对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于初治 CLL/SLL 患者的全球随机试验（NCT03336333）。
- **ALPINE 试验：**一项百悦泽®对比伊布替尼治疗 R/R CLL/SLL 患者的全球随机试验（NCT03734016）。
- **MANGROVE 试验：**一项百悦泽®联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗不适合干细胞移植初治 MCL 患者的全球随机试验（NCT04002297）。
- **MAHOGANY 试验：**百悦泽®联合奥妥珠单抗对比来那度胺联合利妥昔单抗治疗 R/R FL（NCT05100862）。
- 一项百悦泽®治疗对既往伊布替尼和/或阿可替尼治疗不耐受的经治 B 细胞淋巴瘤患者的 2 期、多中心、单臂试验。
- 一项百悦泽®对比他克莫司治疗原发性膜性肾病的全球随机试验（NCT05707377）。
- 一项评估百悦泽®治疗活动性增生性狼疮性肾炎患者的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验（NCT04643470）。

此外，Nature Medicine（2023 年 12 月 9 日）发表了一项由研究者发起的多中心 2 期试验（NCT04271956）的联合用药数据，该试验旨在探究百悦泽®联合我们的抗 PD-1 抗体百泽安®（替

雷利珠单抗)用于发生 Richter's 转化 (RT) 的 CLL 患者的疗效。ALPINE 试验的扩展随访数据已在 2023 年美国血液学学会 (ASH) 年会上展示。2023 年 12 月,我们在美国获批对说明书进行更新,纳入百悦泽®治疗 R/R CLL 的 PFS 优效性结果 (HR 0.65, p=0.0024); 更新的延长随访结果也支持了此项数据。基于 ROSEWOOD 研究的积极结果,欧盟委员会及美国 FDA 已批准百悦泽®用于治疗 R/R FL。最后,我们还在进行几项联合治疗研究,以探索百悦泽®以联用的方式针对治疗 MCL、MZL 和 CLL/SLL 的疗效,包括一项与 sonrotoclax 联合用药治疗一线 CLL/SLL 的 3 期试验。我们将继续探索百悦泽®与 sonrotoclax 和百泽安®联合用药的机会。

我们将继续在全球范围内推进百悦泽®的药政批准。除了百悦泽®近期在美国获批针对 CLL/SLL 适应症的说明书更新 (2023 年 12 月)、获批 FL 适应症 (2024 年 3 月) 以及在欧盟获批 FL 适应症 (2023 年 11 月) 之外,我们预计今年将陆续收到全球各地监管机构针对其他申请做出的决定,包括潜在在 10 多个市场获得更多批准。

市场机会

根据弗若斯特沙利文的报告,全球 BTK 抑制剂市场规模在 2026 年将达到 132 亿美元; 中国 BTK 抑制剂市场规模在 2026 年将达到 64 亿元人民币。

百泽安® (替雷利珠单抗), 一款抗 PD-1 抗体

百泽安®是一款针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化单克隆抗体,目前正于全球的关键性临床试验中进行评估,为此,我们计划开展更多百泽安®作为单药及与标准治疗联用治疗多种实体瘤及血液肿瘤的关键性试验。

临床开发项目与药政状况概览

我们已在全球开展了超过 17 项潜在注册可用临床试验,包括 13 项 3 期随机临床试验和 4 项 2 期临床试验,旨在支持全球的药政申请。

我们针对肺癌进行的临床试验包括:

- 评估百泽安®对比多西他赛用于局部晚期或转移性 NSCLC 患者二线或三线治疗的全球 3 期临床试验 (NCT03358875);
- 两项评估百泽安®联合化疗对比化疗用于治疗鳞状及非鳞状 NSCLC 的中国 3 期临床试验 (分别为 NCT03594747 及 NCT03663205);
- 评估百泽安®联合化疗对比化疗用于治疗一线 SCLC 的中国 3 期临床试验 (NCT04005716); 以及
- 百泽安®联合含铂双药化疗作为 NSCLC 患者新辅助治疗的中国 3 期临床试验 (NCT04379635)。

我们针对肝癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比索拉非尼用于 HCC 患者一线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03412773）；以及
- 百泽安®用于治疗二线或三线不可切除 HCC 的全球单臂关键性 2 期临床试验（NCT03419897）。

我们针对胃癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗用于胃癌患者一线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03777657）。

我们针对淋巴瘤进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比挽救性化疗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的中国 3 期临床试验（NCT04486391）；以及
- 百泽安®用于治疗复发或难治性 cHL 患者的中国 2 期试验（NCT03209973）。

我们针对尿路上皮癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的中国 3 期临床试验（NCT03967977）；以及
- 百泽安®用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮膀胱癌患者的中国 2 期临床试验（NCT04004221）。

我们针对 ESCC 进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比化疗用于晚期 ESCC 患者二线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03430843）；
- 百泽安®联合化疗用于 ESCC 患者一线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03783442）；以及
- 百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗用于治疗局限性 ESCC 患者的中国 3 期临床试验（NCT03957590）。

最后，我们针对实体瘤和鼻咽癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®用于 MSI-H/dMMR 实体瘤患者的中国 2 期临床试验（NCT03736889）；以及
- 百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗用于鼻咽癌患者一线治疗的中国与泰国 3 期临床试验（NCT03924986）。

截至 2023 年 12 月，我们已在超过 30 个国家和地区开展了百泽安®的临床试验，入组受试者超过 13,000 例，其中超过 3,500 例受试者来自于中国以外地区。这些临床试验包括 11 项设计用于

全球药政审批的多地区注册性临床试验。迄今为止，我们的试验数据表明，百泽安®总体耐受性良好，并在多个肿瘤类型中展现出抗肿瘤活性。

市场机会

根据弗若斯特沙利文的报告，全球 PD-1/PD-L1 单抗市场规模在 2026 年将达到 613 亿美元；中国 PD-1/PD-L1 单抗市场规模在 2026 年将达到 381 亿元人民币。

百汇泽® (帕米帕利)，一款 PARP1 及 PARP2 抑制剂

百汇泽®是一款选择性的 PARP1 及 PARP2 小分子抑制剂，目前正在作为用于治疗多种实体瘤的潜在单药疗法和联合疗法进行评估。

临床开发项目与药政状况概览

在中国，百汇泽®于 2021 年 5 月获得附条件批准用于治疗既往接受过二线及以上化疗的伴有 gBRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。该适应症的完全批准取决于正在进行的用于验证百汇泽®可为该人群带来临床获益的确证性临床试验的结果。

此外，我们的临床开发项目还包括一项百汇泽®用于铂类药物敏感的复发性卵巢癌 (OC) 患者维持治疗的 3 期临床试验 (NCT03519230)。

临床阶段

Sonrotoclax (BGB-11417)，一款 Bcl-2 小分子抑制剂

BGB-11417 是一款处于后期临床试验阶段的在研 Bcl-2 小分子抑制剂。我们已完成了 BGB-11417 的临床前研究，并有正在进行的新药临床试验申报 (IND) 可用研究，研究显示出其针对促凋亡蛋白 Bcl-2 的强效活性及高选择性。该分子显示出比维奈克拉更强的效力，且具有克服常见的导致维奈克拉耐药性突变的潜力。此外，相对于 Bcl-xL，其针对 Bcl-2 与维奈克拉相比具有更高的选择性。其设计缩短了药物的半衰期，我们认为这一性质可使药物具备更有利的耐受性特征和用药方便性。最后，我们认为其有望成为联合治疗方案中理想的支柱药物，尤其在固定疗程治疗策略中与泽布替尼及我们的 BTK-CDAC 联用。

截至 2024 年 2 月，从已入组超过 750 例患者在多项适应症和多种联合治疗中获得的药代动力学/药效学 (PK/PD)、有效性和安全性的初步临床数据，符合临床前研究中该 BCL2 抑制剂与维奈克拉相比更强效和具有更高的选择性的同类最佳假设。在初治 CLL 患者中，sonrotoclax 联合百悦泽®安全且耐受，达到了深度且持久的缓解。

用于治疗初治 CLL/SLL、MZL 患者的 1 期试验 (NCT04277637) 和用于治疗携带 t(11,14) 的 MM 患者的 1/2 期试验的临床数据已于 2023 年 ASH 年会上进行展示。基于这些令人鼓舞的结果，我们的 BCL2 抑制剂 sonrotoclax (BGB-11417) 项目正在关键临床阶段稳步推进。潜在注册性临床试验已启动，包括用于治疗 R/R MCL 患者的全球临床试验 (NCT05471843)、用于治疗 R/R WM

患者的全球临床试验（NCT05952037）及用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的中国临床试验（NCT05479994）。值得注意的是，我们近期启动了 sonrotoclax 联合百悦泽®对比维奈克拉联合奥妥珠单抗的 3 期临床试验，以支持 sonrotoclax 在一线 CLL 适应症中的开发。该试验已开始患者入组。

市场机会

根据弗若斯特沙利文的报告，全球 Bcl-2 抑制剂市场规模在 2026 年将达到 41.5 亿美元，至 2030 年将增长至 58.7 亿美元；中国 Bcl-2 抑制剂市场规模在 2026 年将达到 8.7 亿元人民币，至 2030 年将增长至 20.3 亿元人民币。

BGB-16673, 靶向 BTK 的 CDAC

BGB-16673 是一款靶向 BTK 的在研嵌合式降解激活化合物(CDAC),对野生型和突变型 BTK 均具有活性。BGB-16673 已在临床前的野生型 BTK 模型和 BTK 抑制剂耐药性突变模型中显示出了抗肿瘤活性，这些 BTK 抑制剂耐药性突变常见于既往接受 BTK 抑制剂治疗后出现疾病进展的患者。目前，一项在 R/R B 细胞恶性肿瘤成人患者中进行的 1 期开放性、剂量递增和剂量扩展试验（NCT05006716）正在进行患者入组。该项临床试验的初步结果已于 2023 年 ASH 年会进行展示。我们已启动 BGB-16673 用于 R/R CLL 和 R/R MCL 的两项扩展队列研究，其中 MCL 队列具有潜在注册的可能性。

市场机会

根据弗若斯特沙利文的报告，全球 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2026 年将达到 23.2 亿美元，至 2030 年将增长至 32.0 亿美元；中国 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2026 年将达到 3.2 亿元人民币，至 2030 年将增长至 13.2 亿元人民币。

BGB-43395, 一款 CDK-4 抑制剂

BGB-43395 是一款在研 CDK4 抑制剂，正作为单药治疗或联合氟维司群或来曲唑针对激素受体阳性（HR+）及人表皮生长因子 2 阴性（HER2-）乳腺癌（BC）和其他晚期实体瘤受试者在一项 1 期临床试验（NCT06120283）中进行评估。

BGB-10188, PI3K δ 抑制剂

BGB-10188 是一款在研 PI3K δ 抑制剂，目前正在一项 1 期临床试验（NCT04282018）中进行评估，作为单药治疗或与百悦泽®联合用药治疗恶性血液肿瘤或与百泽安®联合用药治疗实体瘤。

BGB-21447, 一款 Bcl-2 抑制剂

BGB-21447 是一款在研 Bcl-2 抑制剂，正作为单药治疗在一项针对成熟 B 细胞恶性肿瘤的 1 期临床试验（NCT05828589）中进行评估。在临床前研究中，相较 sonrotoclax，BGB-21447 显示出额外的效力和选择性，并有更长的半衰期。我们相信，sonrotoclax 和 BGB-21447 的差异化特征

可为这些项目带来独特的开发选择。

欧司珀利单抗 (BGB-A1217), TIGIT 抑制剂

欧司珀利单抗 (BGB-A1217) 是一款针对 TIGIT 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。目前正在一项全球 3 期试验 AdvanTIG-302 (NCT04746924) 中探索免疫检查点分子欧司珀利单抗与百泽安®联合用药治疗一线 PD-L1 高表达 NSCLC 的疗效。截至 2023 年 12 月, 欧司珀利单抗开发项目已入组超过 2,000 例患者, 其中包括在肺癌、食管鳞状细胞癌和宫颈癌患者中进行的 8 项全球临床试验。

2021 年 12 月, 我们宣布与诺华达成选择权、合作和授权协议, 双方将在北美、欧洲和日本共同开发、生产和商业化欧司珀利单抗。2023 年 7 月, 双方终止该协议, 我们重新获得了欧司珀利单抗的全部全球权利。

由于治疗模式的变化, 我们终止了 AdvanTIG 301 研究 (NCT04866017), 该研究为一项欧司珀利单抗联合我们的抗 PD-1 抗体百泽安®对比阿斯利康的英飞凡® (度伐利尤单抗) 在同步放疗后用于 III 期不可切除的 NSCLC 患者的 3 期试验。

我们将在 AdvanTIG-302 研究中继续入组患者, 同时评价所有可用数据, 从而为欧司珀利单抗的未来开发机会提供信息。

泽尼达妥单抗, 靶向 HER2 的双特异性抗体

泽尼达妥单抗是一款基于 Azymetric™ 平台开发的靶向 HER2 的新型在研双特异性抗体, 我们目前正在与 Zymeworks Inc. 对其进行后期临床开发。百济神州拥有泽尼达妥单抗在亚洲 (除日本外)、澳大利亚和新西兰的开发和商业化权利。我们参与了三项正在进行中的泽尼达妥单抗临床试验。第一项是针对 HER2 阳性乳腺癌及胃癌的 1/2 期临床试验 (NCT04215978)。乳腺癌组的治疗方案是泽尼达妥单抗与多西他赛联用, 胃癌组的治疗方案是泽尼达妥单抗与我们的 PD-1 抑制剂百泽安®及化疗联用。第二项临床试验是泽尼达妥单抗单药治疗晚期或转移性 HER2 扩增性胆管癌 (BTC) 患者的 2b 期临床试验 HERIZON-BTC-01 (NCT04466891)。该试验的积极主要结果于 2022 年公布, 并于 2023 年 ASCO 年会上进行展示。我们正在继续开展一项全球 3 期临床试验 (NCT05152147), 评估泽尼达妥单抗联合化疗加或不加百泽安®用于治疗 HER2 阳性胃食管癌的疗效。

Surzebiclimab (BGB-A425), TIM-3 抑制剂

Surzebiclimab (BGB-A425) 是一款针对 T 细胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3 (TIM-3) 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。我们正在进行 surzebiclimab 与百泽安®联用治疗 NSCLC 和 HNSCC 的 2 期临床试验 (NCT03744468)。

BGB-A445, OX40 激动型抗体

BGB-A445 是一款作用于 OX40 抗原的在研激动型抗体。BGB-A445 是一款非配体竞争性抗体，不会破坏 OX40 与 OX40 配体的结合。临床前实验表明，BGB-A445 在较高剂量下有效性会提高，而配体竞争性抗体在较高剂量下会出现有效性降低。BGB-A445 在临床前实验中也展现出与若干种药物联合用药的潜力。目前正在针对晚期实体瘤患者的 1 期试验（NCT04215978）、针对黑色素瘤、肾细胞癌和膀胱癌的 2 期篮式试验（NCT05661955）、针对一线 NSCLC 的 2 期伞式试验（NCT05635708）和针对 2 线及以上 NSCLC 的 2 期伞式试验（NCT06029127）中对 BGB-A445 进行评估。

BGB-15025, HPK1 小分子抑制剂

BGB-15025 是一款在研 HPK1 小分子抑制剂，HPK1 是 TCR 信号的关键负反馈调节因子。临床前研究显示，对 HPK1 的抑制可增强 T 细胞的激活。此外，临床前研究表明，BGB-15025 与百泽安®联用具有活性，且治疗窗口较宽。我们已于 2021 年启动了 BGB-15025 单药及联合百泽安®治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验（NCT04649385）。该试验正在全球多个国家进行，已进入剂量扩展阶段。我们还在一项针对一线 NSCLC 的伞式研究中对 BGB-15025 与百泽安®和其他新型药物联用进行评估。

BGB-24714, 一款 SMAC 模拟物

BGB-24714 是一款在研的第二线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂（SMAC）模拟物，目前一项 BGB-24714 单药或联合紫杉醇或联合放化疗用于治疗晚期实体瘤的 1 期临床试验（NCT05381909）正在进行患者入组。

BGB-26808, 一款 HPK-1 抑制剂

BGB-26808 是一款第二代 HPK-1 抑制剂，具有不同于 BGB-15025 的支架结构，正作为单药治疗或与百泽安®联合用药治疗晚期实体瘤受试者在一项 1 期临床试验（NCT05981703）中进行评估。

Lifirafenib (BGB-283) 及 BGB-3245, RAF 抑制剂

Lifirafenib 是一款具有 RAF 单体及二聚体抑制活性的在研新型小分子抑制剂。Lifirafenib 在临床前模型及携带 BRAF V600E 突变、非 V600E BRAF 突变或 KRAS/NRAS 突变的肿瘤患者中显示出抗肿瘤活性。我们在开发 lifirafenib 用于治疗丝裂原活化蛋白激酶（MAPK）通路畸变的癌症，包括 BRAF 基因突变及第一代 BRAF 抑制剂治疗无效的 KRAS/NRAS 基因突变。我们认为，lifirafenib 作为单药治疗或联合其他药物具有治疗黑色素瘤、NSCLC 及子宫内膜癌等多种恶性肿瘤的潜力。

我们正与 SpringWorks Therapeutics, Inc.（SpringWorks）开展一项全球临床合作项目，并启动 1b 期临床试验（NCT03905148），以评估 lifirafenib 与 SpringWorks 的在研 MEK 抑制剂 mirdametinib

(PD-0325901) 联合治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性及初步有效性。

除该合作外，我们与 SpringWorks 另外成立了一家公司 MapKure, LLC，以开发一款由百济神州科研人员发现的在研高选择性新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245。MapKure 目前正在进行 BGB-3245 治疗携带特定 v-RAF 小鼠肉瘤病毒癌基因同系物 B (B-RAF) 基因突变的晚期或难治性肿瘤患者的 1 期临床试验 (NCT04249843)。

BGB-30813, 一款 DGK ζ 抑制剂

BGB-30813 是一款在研 DGK ζ 抑制剂，正作为单药治疗及与百泽安®联合用药治疗晚期或转移性实体瘤受试者在一项 1 期临床试验 (NCT05904496) 中进行评估。

BGB-A3055, 一款抗 CCR8 抗体

BGB-A3055 是一款在研抗 CCR8 抗体，正作为单药治疗或与百泽安®联合用药针对晚期或转移性实体瘤受试者在一项 1 期临床试验 (NCT05935098) 中进行评估。

4. 我们的临床前项目

我们拥有专属的生物学研究平台，可用于研究和开发小分子药物及大分子生物药。过去十年，该平台已研究出超过 10 款临床阶段药物，包括三款自主研发的分子。这三款自主研发产品已获得美国、中国、欧盟及其他市场监管机构批准商业化上市，并在全球有其他正在审评中或计划递交的上市申请。该平台以可应用于肿瘤及其他领域的多种药物技术平台为基础，涵盖从抗肿瘤药物的早期发现到商业化的全流程技术系统。我们拥有开发小分子和抗体药物的核心技术平台以及生产我们自研药物及潜在的其他药物的能力。我们目前有超过 50 个临床前项目，并且我们相信其中大部分具有同类最佳或同类首创的潜力。

我们预计在未来 12 个月内可将我们的临床前候选药物中的多款药物候选物推进至临床试验阶段。我们相信有机会能将百泽安®与临床前候选药物联用，以针对癌症免疫周期中的多个节点。我们也可能尝试开发伴随诊断，以助于确定最有可能从我们的药物及候选药物中获益的患者。

(二) 主要经营模式

我们是一家覆盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验、自主规模化药物生产与商业化全链条的全球肿瘤创新公司，成立以来建立了完善的组织架构，拥有独立完整的研发、临床、采购、生产、销售等体系。我们主要经营模式具体如下：

1. 研发模式

我们开发了癌症生物学自有平台，着力研究肿瘤免疫系统相互作用和原发瘤活检在开发新的癌症模型中的作用与价值。目前，我们已建立多样的抗肿瘤靶点及药物技术平台，研发体系覆盖分子靶向药物、免疫肿瘤学疗法、联合疗法等，研发引擎可实现与生产和临床开发无缝衔接。

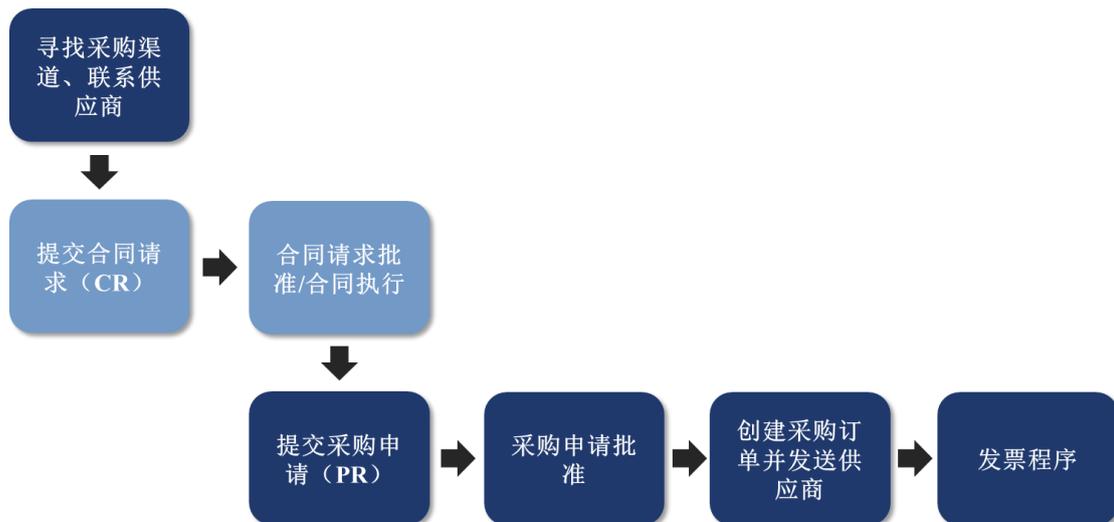
我们创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及

上市后持续研究阶段。主要研发阶段流程图如下所示：



2. 采购模式

我们下设采购部，按照 GMP 的要求对我们生产过程中所需的起始物料、辅料、包装材料，以及合同研发服务等进行采购。我们采购流程图如下所示：



秉承“公平及公开”原则，我们已制定《全球采购政策》《全球合同政策》《供应商评估、选择和签订合同标准操作程序》等相关政策和操作程序，明确采购流程、合同执行及质量控制相关操作指引，确保采购决策流程的透明。我们已建立完善的供应商管理系统，并致力于与供应商建立

长期及稳定的合作关系，确保公司产品始终按照 GMP 等质量标准进行生产和控制。

3. 生产模式

我们的产品主要通过两种模式进行生产：自主生产及通过第三方 CMO 生产。我们及第三方合约机构的生产设施已通过环评审查和 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。我们已制定了一整套生产和质量管理标准操作流程和规范，并且在生产流程中严格执行。

4. 销售模式

在中国，我们向多家分销商销售自主研发的产品，而分销商在其授权区域内将产品销售给医院或药店，最终销售给患者。授权产品被售至一级分销商，其后或通过二级分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在美国，我们通过专业药房及分销商销售百悦泽®。专业药房及专业分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

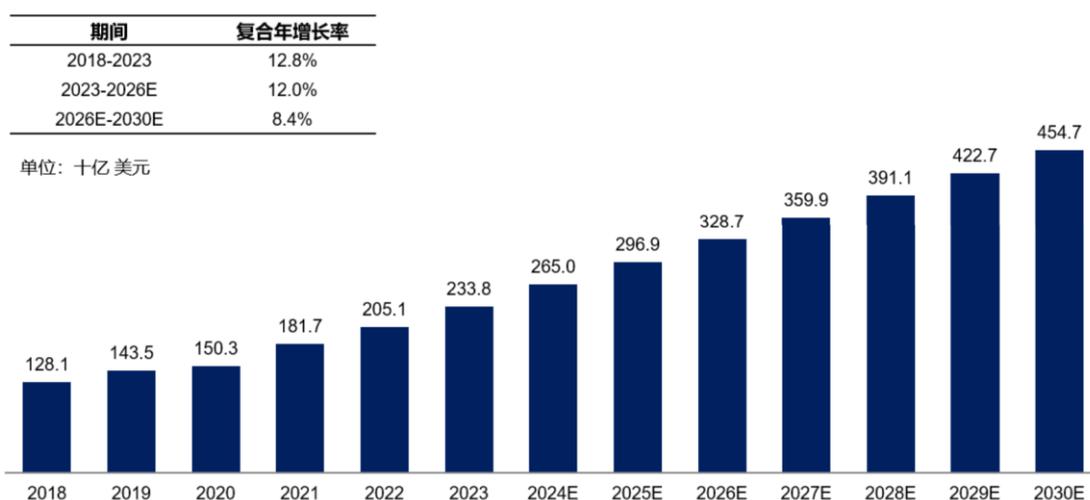
根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T 4754-2017）》，我们所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，我们所属行业为医药制造业（C27）。

(1). 行业的发展阶段与基本特点

i. 全球抗肿瘤药物市场发展情况

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其是在免疫治疗出现后，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球抗肿瘤药物市场规模预计到 2026 年将达到 3,287 亿美元，至 2030 年将进一步增长到 4,547 亿美元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 8.4%。

全球抗肿瘤药物市场规模，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

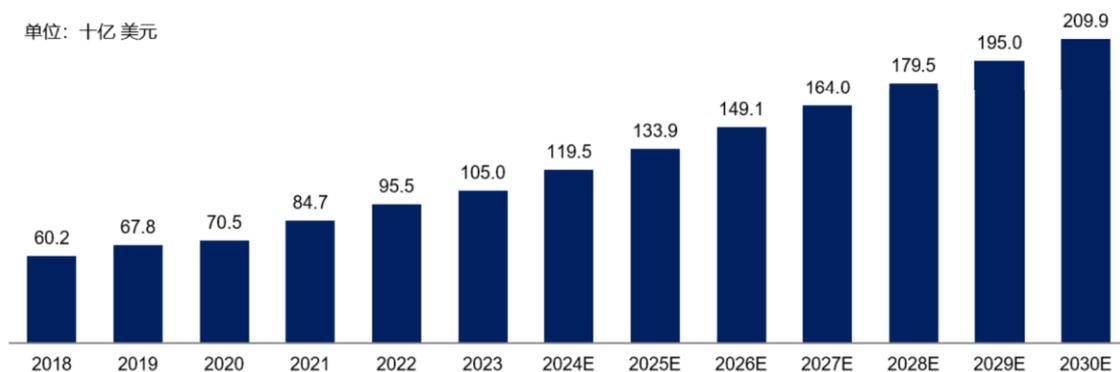
ii. 美国抗肿瘤药物市场发展情况

根据弗若斯特沙利文分析，美国抗肿瘤药物市场规模预计到 2026 年将达到 1,491 亿美元，至 2030 年将进一步增长到 2,099 亿美元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 8.9%。

美国抗肿瘤药物市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2023	11.8%
2023-2026E	12.4%
2026E-2030E	8.9%

单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

iii. 中国抗肿瘤药物市场发展情况

根据弗若斯特沙利文分析，在中国药物市场当中，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2026 年将会达到人民币 3,985 亿元，到 2030 年达到人民币 5,817 亿元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 9.9%。

中国抗肿瘤药物市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2023	11.3%
2023-2026E	14.0%
2026E-2030E	9.9%

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

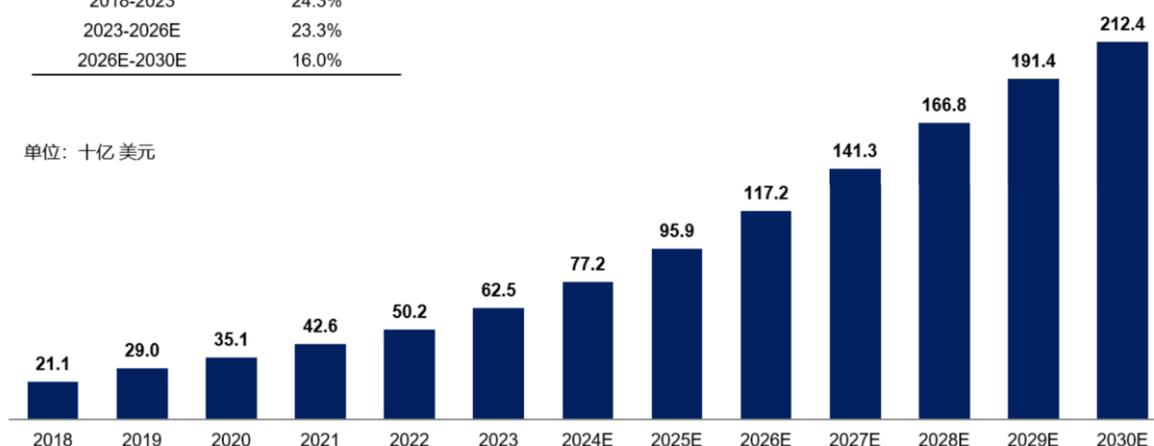
iv. 全球肿瘤免疫市场发展情况

在全球市场，肿瘤免疫治疗是一种相对新兴的肿瘤治疗手段，并因其相对更好的疗效逐渐给更多的患者群体带来新的治疗选项。相关产品包括细胞免疫治疗、细胞因子、肿瘤疫苗、抗体及其它肿瘤免疫产品。根据弗若斯特沙利文分析，全球肿瘤免疫治疗市场预计于 2026 年将会达到 1,172 亿美元，并将持续以 16.0% 的复合年增长率于 2030 年增长至 2,124 亿美元。

全球肿瘤免疫治疗市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2023	24.3%
2023-2026E	23.3%
2026E-2030E	16.0%

单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

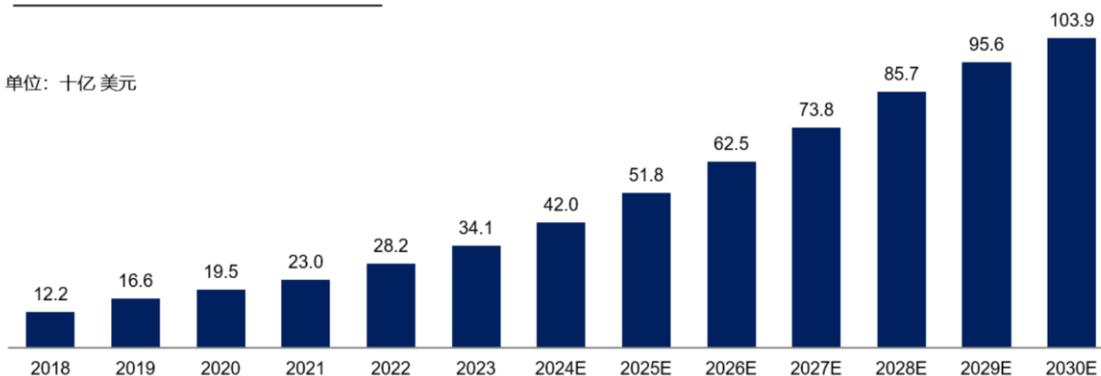
v. 美国肿瘤免疫市场发展情况

免疫治疗在美国因其良好的疗效而增长迅速。根据弗若斯特沙利文分析，美国肿瘤免疫治疗市场预计于 2026 年将会达到 625 亿美元，并于 2030 年增长至 1,039 亿美元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 13.6%。

美国肿瘤免疫治疗市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2023	22.9%
2023-2026E	22.3%
2026E-2030E	13.6%

单位：十亿美元

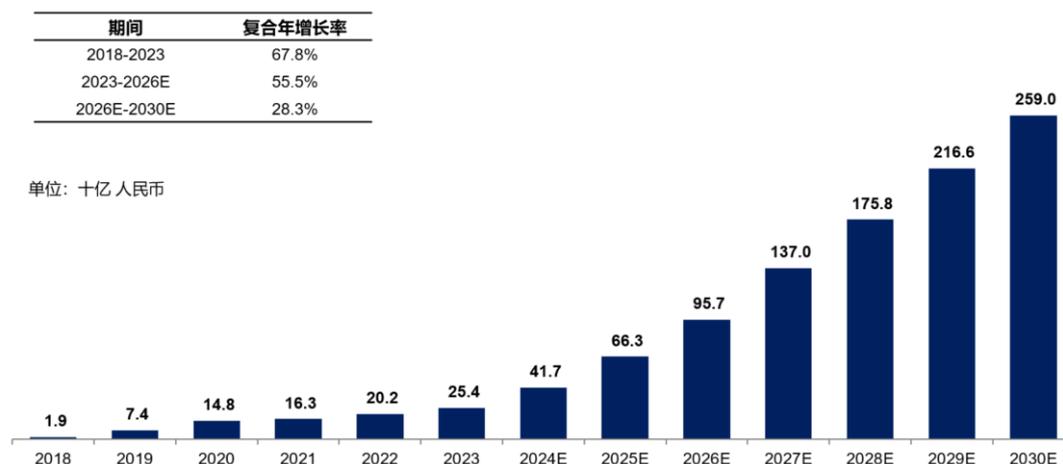


数据来源：弗若斯特沙利文分析

vi. 中国肿瘤免疫市场发展情况

在中国，由于肿瘤患者人数的增多，新一代免疫治疗药物的涌现，肿瘤免疫治疗市场增长迅速，中国肿瘤免疫治疗市场规模将进一步扩大，预计在 2026 年增长至人民币 957 亿元，并将持续以 28.3% 的复合年增长率增长至 2030 年的人民币 2,590 亿元。

中国肿瘤免疫治疗市场规模，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(2). 行业的主要技术门槛

i. 研发及生产工艺开发难度大

就化学药物而言，通常其工艺开发涉及对于最优化的合成路线、工艺原理以及工业生产过程的探索，而这一过程贯穿药物开发始终，技术要求较高，是药品生产者获得经济、高质量产品的关键保证。企业需要使用充足的资金和科学人员，以保证对于原辅料的质量把控，并不断进行工艺优化。生物药结构普遍较化药更为复杂，生物创新药需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也更为繁琐，总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，带来更高的研发难度和更大的挑战。

ii. 临床试验患者招募困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一。在整个临床试验的过程中，所面临最大的难题是如何发现、招募、入组并保证受试者顺利完成试验。受试者的入组效率在一定程度上直接影响临床试验（特别是注册试验）的完成进度，越早完成入组计划，意味着药物也将越快上市。在目前竞争激烈的新药开发过程中，患者招募可能存在延迟，因此导致成本增加或可能影响临床试验计划完成的时间或结果，对推动在研药品的开发产生不利影响。

iii. 规模化生产对供应链要求较高

就生物药生产而言，生物大分子的复杂结构及对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术的要求高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时和充足的供应成为了生物

药成功商业化的挑战之一。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

作为一家全球肿瘤创新公司，我们创造了诸多行业先例。通过建立全方位一体化的创新药研发能力，我们已成功研发出 BTK 抑制剂百悦泽[®]，获美国 FDA 突破性疗法认定和加速批准上市、国家药监局附条件批准上市和欧洲 EMA 获批，目前已在 70 个市场获得监管批准。同时也是第一个在“头对头”对比伊布替尼治疗 R/R CLL 患者的全球三期临床试验中证明疗效和安全性优于伊布替尼的 BTK 抑制剂。我们自主研发的 PD-1 单抗药物百泽安[®]获得国家药监局、欧盟 EMA 和美国 FDA 批准。成立以来，我们在中国建立了一支高效的临床前研究团队，为我们提供了丰富的早期临床研发管线，并已将 10 余款自主研发临床前候选药物推进到临床试验和商业化阶段。此外，我们在中国、美国、澳大利亚和欧洲等地区建立了一支执行能力强大的超过 3,000 名员工全球临床开发和医学事务团队，为全球临床布局和运营的领导者。我们已自主开展超过 130 项临床试验，并在约 45 个国家和地区入组了 22,000 多名受试者。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 40 项关键性或潜在注册可用临床试验。

在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司建立合作，以开发及商业化创新药物。2016 年，我们在纳斯达克交易所上市；2018 年登陆香港联交所；2019 年 6 月，我们成为首家通过收入/市值测试，由创收前生物科技板块（Chapter 18A）在香港联交所上市后转为普通上市的公司。2021 年 12 月我们于上交所科创板上市，成为首个在纳斯达克、香港联交所和上交所科创板三地上市的生物科技公司。出色的创新药研发能力、丰富的管线产品储备、强大的内部能力、全球临床布局和运营的领导地位、与国际领先的制药及生物科技公司达成的多项合作以及来自境内外资本市场的认可，使我们有潜力成为全球领先的肿瘤创新公司，惠及中国乃至全球更多患者。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1). 创新靶点和创新疗法不断涌现

现有免疫检查点药物如 PD-1/PD-L1 抑制剂，存在不可避免的局限性。PD-1/PD-L1 抑制剂可能引发正常组织免疫攻击，造成脱靶损伤。另外 PD-1/PD-L1 抑制剂存在耐药问题而无法使所有患者持续获益，使得新的靶点药物成为重大需求。

针对创新靶点的药物逐渐进入临床试验并取得快速发展，未来新靶点药物的上市将成为现有免疫治疗格局的极大补充，使更多的患者获益。

(2). 药物与靶点联合治疗成为趋势

由于单一类型的药物使用存在各种局限性，药物的联合使用将成为发展趋势。临床研究表明 PD-1/PD-L1 抗体联合化疗药物或其它类型的免疫疗法可能获得明显的疗效提升。随着药物研究的

持续进展以及用药经验的临床循证经验得到不断地丰富和补充，药物联合治疗的图谱将会越来越完善。

(3). 个性化精准治疗成为可能

现有肿瘤免疫疗法难以使所有患者持续获益，原因之一是肿瘤免疫治疗的强度和响应时机由肿瘤细胞本身、宿主和肿瘤微环境决定，个体之间存在各种各样的异质性的差异。随着基因测序技术的发展和检测效率的提高，使得根据患者自身的肿瘤状况进行精确的免疫治疗成为可能。未来，个性化的药物选择和诊疗方案将会进一步扩大肿瘤免疫治疗的惠及比例。

(4). 产品适应症持续拓展

以 PD-1/PD-L1 疗法为代表的肿瘤免疫治疗在临床上不断在新的适应症中进行疗效和潜能的探索。比如全球第一个 PD-1 抑制剂 OPDIVO®，在继最先获批用于黑色素瘤和非小细胞肺癌适应症后，由于其在经典型霍奇金淋巴瘤、结直肠癌、尿路上皮癌、头颈鳞癌、肾癌等癌种中的疗效，也逐步获得美国 FDA 在相关适应症中的批准。预计在未来，由于不断的临床探索，免疫治疗将被用于更多的肿瘤治疗领域，为更多的患者带来新的治疗方案。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：千元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	41,121,675	44,224,173	-7.02	55,184,711
归属于上市公司股东的净资产	25,103,342	30,331,059	-17.24	39,925,772
营业收入	17,423,344	9,566,409	82.13	7,588,957
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	17,423,344	9,566,409	82.13	7,588,957
归属于上市公司股东的净利润	-6,715,859	-13,642,041	不适用	-9,747,673
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-9,681,878	-13,824,367	不适用	-9,968,458
经营活动产生的现金流量净额	-7,793,254	-7,799,707	不适用	-8,284,748
加权平均净资产收益率(%)	-23.86	-38.83	不适用	-44.83
基本每股收益(元/股)	-4.95	-10.18	不适用	-8.08
稀释每股收益(元/股)	-4.95	-10.18	不适用	-8.08
研发投入占营业收入的比例(%)	73.54	116.58	减少43.04个百分点	125.69

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：千元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	3,066,389	4,184,839	5,624,008	4,548,108
归属于上市公司股东的净利润	-2,446,580	-2,772,342	1,340,817	-2,837,754
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-2,613,736	-2,887,939	-1,281,561	-2,898,642
经营活动产生的现金流量净额	-3,577,897	-1,525,921	-297,771	-2,391,665

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	39,495							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	38,428							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	/							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	/							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	/							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	/							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数 量	包含 转融 借出 股份 限售 股份 数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
安进	-	246,269,426	18.11	-	-	未知	-	境外 法人
HHLR Fund, L.P.及其 其联属实体	-4,147,017	142,888,241	10.51	-	-	未知	-	境外 法人

Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其附属实体	-13,729,730	138,757,831	10.21	-	-	未知	-	境外法人
Capital Research and Management Company 及其附属实体	-2,026,134	106,680,752	7.85	-	-	未知	-	境外法人
中央企业乡村产业投资基金股份有限公司	-	4,790,454	0.35	-	-	无	-	国有法人
广州高新区科技控股集团集团有限公司	-	4,790,454	0.35	-	-	无	-	国有法人
交通银行股份有限公司－万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	1,000,000	4,000,000	0.29	-	-	无	-	其他
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	1,634,282	2,824,699	0.21	-	-	无	-	其他
中金公司－广发银行－中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	-211,218	1,799,861	0.13	-	-	无	-	其他
阿布达比投资局	-815,054	1,692,963	0.12	-	-	无	-	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在其他关联关系							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	-							

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，本集团实现营业收入 174.2 亿元，比上年同期增加 82.13%；实现净亏损 67.2 亿元，比上年同期减少 69.3 亿元；报告期内，本集团的经营活动产生的现金流量净额为-77.9 亿元；报告期内，本集团全年研发投入为 128.1 亿元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用