



纳斯达克代码: BGNE 香港联交所代码: 06160 上交所代码: 688235



百创新药 济世惠民

CANCER
HAS NO BORDERS
NEITHER
DO WE



百济神州官方微信

邮箱: info@beigene.com

电话: +86-010-85148500 (中国)

网站: www.beigene.com.cn

2025年03月版

目录

创始初心	01
启航新篇	02
坚守承诺	03
立志高远 放眼全球	04
聚焦创新 科学为本	05
商业布局 双线拓展	11
自主生产 高端智造	14
践行承诺 可持续发展	18
倍受认可 资本助力	19
百济神州印记	20

此材料目的仅在于向公众介绍百济神州的创立初心和愿景、发展历程及研发实力，非广告用途，不应被视为对任何药物的商业推广或对诊疗方案的推荐，亦不能代替医疗卫生专业人士的意见，如有任何问题请向医疗卫生专业人士咨询。

创始初心



欧雷强 先生 (John V. Oyler)
联合创始人、董事长兼首席执行官

“ 抗击癌症，需要对卓越品质的全身心投入，这种投入贯穿于从研发到生产的整个环节，以确保提供安全有效的药品，帮助患者规避不必要的风险。百济神州正是基于这一承诺而创立的。”



王晓东 博士
联合创始人兼科学顾问委员会主席

“ 我们百济神州要给中国人做最好的抗癌药，同时也要作为中国人给全世界做最好的抗癌药。”

启航新篇



曾经，创新药研发是欧美和日本等高药价市场的主场。行业和市场特性决定了生物医药临床开发周期长、价格昂贵。对全球许多患者和家庭来说，创新药是难以拒绝的曙光，却又是令人喘不过气的负担。

本着济世惠民的初心和科学为本的信念，百济神州从2010年诞生之初，便立志成为行业的变革者和引领者。团队用发展的眼光大胆判断：中国融入全球临床科学生态系统只是时间早晚问题——巨大的临床资源优势甚至能在全世界临床开发科学被成本和时间束缚的情况下，开辟一条新路。我们有信心改变生物制药行业以发达医疗市场准入模式为主的局面。我们坚信，未来站在大众市场准入模式这一边，站在让全球数十亿患者获得高品质、可及且可负担的创新药物这一边。

我们欣喜地看到，在中国创新驱动发展战略引领下，创新药研发迎来了历史性机遇。医保、药政改革措施陆续落地，从根本上改变和滋养着医药创新发展的土壤。

过去十年，百济神州在中国的生物医药创新浪潮中抓住了快速发展的机遇。目前，我们的业务已经遍及全球五大洲，临床前、临床阶段候选药物及商业化产品能够覆盖绝大多数癌症种类。作为最早开展全球布局的生物科技企业之一，百济神州始终坚持两条腿走路：一方面走向美国、欧盟等发达国家，让我们的创新药在国际舞台大显身手；另一方面，我们走向医疗需求尚未被满足的发展中国家，让这些地区的患者及时受益于生物科技创新成果。

到今天，我们已经极大程度地改变了癌症药价格高不可攀的局面，我们将中国临床科学带入全球医疗生态系统，依靠我们强大的研发和商业化能力，质量高、疗效佳、可负担的创新药物已经惠及超过70多个市场。这是多么令人振奋的改变！

十年曾一别，征路此相逢。在下一个十年中，百济神州立志成为全球药物开发和商业化的领军企业。我们将继续与患者携手对抗疾病，让全球优质创新药物惠及世界更多地区的更多患者。

吴晓滨 博士
百济神州总裁，首席运营官

坚守承诺



愿景

百济神州致力于做生物制药产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效、可及且可负担的好药。



使命

建立全新一代生物制药公司，以我们的勇气，不断创新，挑战现状，让最高质量的治疗方案惠及全球数十亿人。



价值观

立志高远 放眼全球



全球数据

40+

个全球办事处

11,000+

名员工

3

个生产基地

聚焦创新 科学为本

13[↑]NME

于2024年推进至临床开发阶段

40+ 款药物

处于临床和商业化阶段

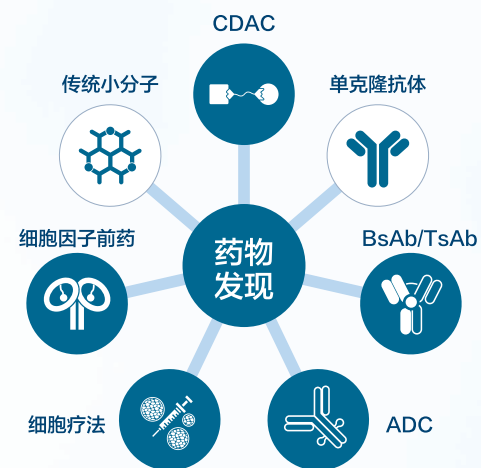
强大完善的研发引擎

百济神州建立了业内规模最大的专注于肿瘤学的研发团队之一，拥有超过1,100名科研人员，加快前沿靶点研究和新药发现。

我们拥有完整的肿瘤生物学自有研发体系，建立了包括药物化学、发现生物学、生物药和转化医学研究在内的临床前研究部门和多元化的药物发现技术平台，以期开发针对以前无法成药靶点的疗法，并推动癌症精准治疗的发展。

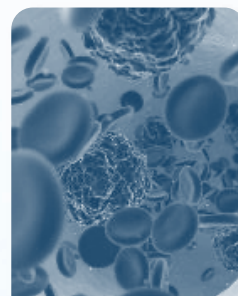
强大的研发引擎可实现与临床开发和生产无缝衔接，最大程度发挥研发平台的创造力，为公司源源不断地提供新的产品管线。

多元化的药物发现技术平台

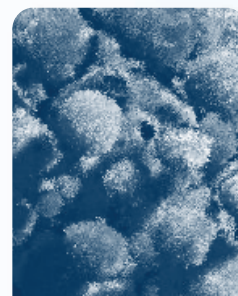


CDAC=嵌合式降解激活化合物；ADC=抗体药物偶联物；
BsAb=双特异性抗体；TsAb=三特异性抗体

三大重点研究领域



血液
肿瘤学

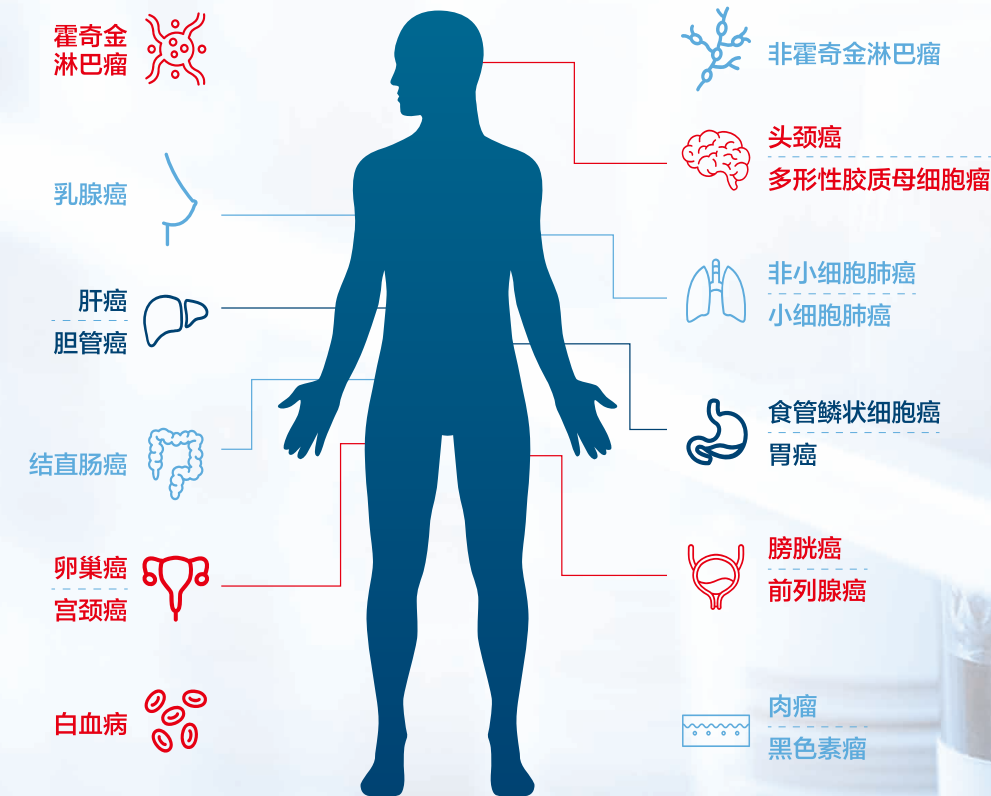


实体瘤



免疫治疗
与炎症

针对广泛疾病谱，布局全面



* 按发病率计

我们的商业化产品
和在研管线
已经覆盖世界上
80%*的癌症种类

丰富且深厚的研发管线

1期			
Sonrotoclax	BCL2抑制剂	BGB-16673	BTK CDAC
● 101 B细胞恶性肿瘤		● 101 B细胞恶性肿瘤	
● 102 B细胞恶性肿瘤		● 102 B细胞恶性肿瘤	
● 103 AML/MDS		● 104 B细胞恶性肿瘤	
● 105 MM t (11;14)		BGB-21447	第二代BCL2抑制剂
● 108 剂量递增		● 101 B细胞恶性肿瘤	
BGB-43395	CDK4抑制剂	● 102 转移性乳腺癌	
● 101/102 BC & 实体瘤		Xaluritamig ⁴	STEAP1 x CD3 XmAb [®]
BGB-53038	泛KRAS抑制剂	● 20180146 mCRPC	
● 101 实体瘤		BGB-R046	IL-15前体药物
BG-C9074 ¹	B7H4 ADC	● 101 实体瘤	
● 101 实体瘤		BGB-B2033	GPC3 x 4-1BB 双抗
BG-60366	EGFR CDAC	● 101 实体瘤	
● 101 实体瘤		BGB-B3227	MUC1 x CD16A 双抗
BG-58067	MTA协同PRMT5抑制剂	● 101 实体瘤	
● 101 实体瘤		BGB-15025	HPK1抑制剂
BG-89894 ²	MAT2A抑制剂	● 101 实体瘤	
● 101 实体瘤		BGB-26808	HPK1抑制剂
BGB-45035	IRAK4 CDAC	● 101 实体瘤	
● 101 免疫&炎症		BGB-30813	DGK ζ 抑制剂
BG-68501 ³	CDK2抑制剂	BGB-A3055	CCR8 单抗
● 101 BC & 实体瘤		● 101 实体瘤	
BG-C354	B7H3 ADC	BGB-24714	SMAC类似物
● 101 实体瘤		● 101 实体瘤	
BG-C477	CEA ADC	BGB-24714	SMAC类似物
● 101 实体瘤		替雷利珠单抗	PD1 单抗
BG-C137	FGFR2b ADC	● 103 皮下给药	
● 101 实体瘤		BGB-B455	CLDN6 x CD3 双抗
BG-T187	EGFR x MET 三抗	● 101 实体瘤 [†]	
● 101 实体瘤			

2期	
泽布替尼	BTK抑制剂
● 215 B细胞恶性肿瘤	
● 218 CD79B R/R DLBCL	
BGB-16673	BTK CDAC
● 101 R/R CLL	
● 102 R/R CLL	
Sonrotoclax	BCL2抑制剂
● 201 R/R MCL	
● 202 R/R CLL	
● 203 R/R WM	
● 204 TN CLL/SLL	
CD3 x CD19 双特异性T细胞接合器	
贝林妥单抗 ⁴	
● 20190359 儿科R/R BP-ALL	
LAG3 单抗	
LBL-007 ⁵	
● 201 MSS-CRC	
● 202 1L ESCC	
BGB-A445	OX40 单抗
● 201 黑色素瘤、UC	
伞式研究	IO 联合用药
● LC-201 1L NSCLC	
● LC-202 新辅助NSCLC	
● HNSCC-201 1L HNSCC	
DLL3 x CD3 双特异性T细胞接合器	
Tarlatamab ⁴	
● 20230273 3L SCLC	

3期	
泽布替尼	BTK抑制剂
● 306 TN MCL	
● 308 R/R MZL, R/R FL	
● 309 pMN	
Sonrotoclax	BCL2抑制剂
● 301 TN CLL	
● 302 R/R MCL [†]	
替雷利珠单抗	PD1 单抗
● 310 1L UBC	
● 314 R/R cHL	
帕米帕利	PARP抑制剂
● 302 2L MTx gBRCAm PSOC	
欧司珀利单抗	TIGIT 单抗
● 302 1L NSCLC PDL1高表达	
泽尼达妥单抗 ⁶	HER2 双抗
● 301 1L HER2+ GEA	
DLL3 x CD3 双特异性T细胞接合器	
Tarlatamab ⁴	
● 20210004 2L SCLC	
● 20200041 1L ES-SCLC	
● 20230016 LS-SCLC	

注册阶段	
泽布替尼	BTK抑制剂
● 114 片剂 (US, EU和其他)	
替雷利珠单抗	PD1 单抗
● 312 1L ES-SCLC (EU)	
● 315 新辅助/辅助 NSCLC (EU)	
● 306 1L ESCC (US, JP)	
● 302 2L ESCC (JP)	
● 302 2L ESCC 替代剂量 (US)	
● 309 1L NPC (EU)	
泽尼达妥单抗 ⁶	HER2 双抗
● 203 HER2+ 2L BTC (CN)	

巩固可持续的血液肿瘤产品管线

百济神州在血液肿瘤领域已建立起差异化的自主研发产品组合，这其中包括具备“同类最佳”潜力的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂百悦泽[®]，以及两款处于开发后期阶段的产品Sonrotoclax（BCL2抑制剂）和靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673，这两款产品均在早期数据中展示出潜力，目前已推进至关键性项目阶段。

BTK抑制剂（泽布替尼）

在全球3期头对头ALPINE试验中，长期随访数据显示¹，泽布替尼在最终无进展生存期（PFS）和总缓解率（ORR）方面对比伊布替尼均展现了优越性^{2,3}。

BCL2抑制剂（Sonrotoclax）

一款处于后期临床试验阶段的在研BCL2抑制剂，迄今临床项目已入组超过1,800例患者。目前正在联合泽布替尼，作为固定疗程方案用于CLL患者一线治疗的3期CELESTIAL试验，该试验已完成入组。

BTK CDAC（BGB-16673）

一款靶向、口服的在研BTK-CDAC，是目前临床开发进度最快的BTK降解剂，已有500+例患者在该药物的全球临床开发项目中接受了治疗。

打造聚焦疾病类型的多元化管线

打造以百泽安[®]为核心的泛肿瘤产品管线，正在进行多项联合临床研究



我们的研究和创新实力，将确保我们能够为更多患者提供高品质、具有影响力的药物。预计未来6到18个月内，将有多个关键项目获得“概念验证”数据，包括CDK4抑制剂BGB-43396、B7H4抗体偶联药物（ADC）BG-C9074、泛KRAS抑制剂BGB-53038、具有差异化作用机制的EGFR-CDAC BG-60366，以及具有协同效应的PRMT5抑制剂BGB-58067和MAT2A抑制剂联合方案BG-89894。此外，我们还有多款令人振奋、尚处于早期阶段的产品也在稳步推进中。

* R/R=复发或难治性；数据截至日期2025年2月27日
1. 中期随访数据为39个月；2. Brown JR, Eichhorst B, Hillmen P, et al. Zanubrutinib or ibrutinib in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2023;388(4):319–332.
3. Jennifer R. Brown, et al. Extended Follow-up of ALPINE Randomized Phase 3 Study. Confirms Sustained Superior Progression-Free Survival of Zanubrutinib Versus Ibrutinib for Treatment of Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Small Lymphocytic Lymphoma (R/RCLL/SLL).2023 ASH. Oral 202

“注册阶段”罗列了一部分在主要市场已获受理的申请。*试验在ClinicalTrials.gov上列出,但可能未入组受试者。
1.与映恩生物合作。2.与石药集团合作。3.与昂胜医药合作。4.与安进公司合作。5.与维立志博合作。6.与Zymeworks/Jazz合作。

- 血液肿瘤
- 乳腺癌/妇科癌症
- 泛肿瘤/其他
- 肺癌
- 消化道癌
- 非肿瘤

全球化的自主临床开发

新药研发过程中，超过75%的成本和大部分时间都用于临床开发阶段*。

我们认识到临床试验活动对于行业的重要性，也始终致力于解决长期困扰制药行业投资回报的挑战。百济神州的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据，这得益于其具备速度及成本优势的全球开发运营模式（“快速概念验证”）。我们建立了一支约3,700人组成的全球临床运营及开发团队，在6大洲开展试验，并通过与多地的监管机构和研究人员合作，致力于确保严格的数据质量。这种战略性模式以数据为导向，将投资迅速投入到最有前景的、有临床差异化的候选项目中，并降低其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。

通过自主进行临床开发活动，我们能够降低试验成本、加快入组速度，并运用技术确保各项试验和各个临床研究中心的工作质量与一致性。同时，内部临床开发让我们能够在更多地区设立临床研究中心并增加研究中心的数量，从而提升我们临床试验中的患者多样性。

我们是最早在中国和全球范围内同步开展注册性临床试验的创新药企之一，已基本建立自主临床开发实力。

45+

个国家和地区

150+

项临床试验

24,000+

入组受试者

商业布局 双线拓展

日渐丰富的商业化产品组合

目前，百济神州在中国共有15款商业化产品，力求满足患者对创新药品的需求。

自主研发 — 百悦泽®、百泽安®、百汇泽®



合作引进 — 安加维®、百拓维®、倍利妥®、凯洛斯®、凯泽百®、普贝希®、萨温珂®



* 来源：Bruce Booth撰写的“A Billion Here, A Billion There”，见PAREXEL生物制药研发统计资料手册2018/2019。使用肿瘤学临床研究标准假设的Grants Manager数据库
* 截至2025年2月27日

* 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对诺华五款获批产品泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（帕唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）进行推广和营销。

首款在美获批的自主研发抗癌新药

百悦泽®（中文通用名：泽布替尼胶囊）是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种B细胞恶性肿瘤。

- 公司首款自主研发，成功在美获批并走向全球市场的抗肿瘤创新药物。
- 在全球70多个市场获批，已有超过18万例患者接受治疗。
- 在中国内地，获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗4项适应症，并已全部被纳入最新的国家医保药品目录（NRDL）¹。
- 首个且唯一在全球3期ALPINE临床试验中“头对头”对比伊布替尼，取得总缓解率和无进展生存期的双重优效性的BTK抑制剂^{2,3}。
- 临床开发项目迄今已在全球30多个国家和地区开展超过35项试验，入组受试者约7,100例。



* 截至2025年2月27日

1.新版国家医保药品目录自2025年1月1日起正式实施。

2. Brown JR, Eichhorst B, Hillmen P, et al. Zanubrutinib or ibrutinib in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2023;388(4):319–332.

3. Jennifer R. Brown, et al. Extended Follow-up of ALPINE Randomized Phase 3 Study. Confirms Sustained Superior Progression-Free Survival of Zanubrutinib Versus Ibrutinib for Treatment of Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Small Lymphocytic Lymphoma (R/RCLL/SLL). 2023 ASH. Oral 202

首款自主研发的免疫肿瘤治疗药物

百泽安®（中文通用名：替雷利珠单抗注射液）是百济神州自主研发的一款人源化IgG4抗PD-1单克隆抗体，设计目的是为最大限度的阻断PD-1与PD-L1的结合，同时减少PD-1抗体与巨噬细胞中的FcγR结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的Fcγ受体结合之后会启动抗体依赖细胞介导杀伤T细胞，从而降低了PD-1抗体的抗肿瘤活性。

- 公司首款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药物。
- 在海外，百泽安®已在超过45个市场获批，全球已有超过130万名患者已经接受了治疗。
- 在中国内地，获NMPA批准用于治疗14项适应症，其中13项已被纳入最新NRDL，是纳入医保适应症最多的PD-1产品。
- 临床开发项目已在35个国家和地区开展70项试验，包括21项注册可用研究，入组受试者数量约14,000人。
- 替雷利珠单抗是百济神州实体瘤产品组合中的基石药物，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。



* 截至2025年2月27日

自主生产 高端智造

百济神州不断致力于建设全球性、高质量、规模化的自主生产能力，以满足药品的全球商业化和临床试验供应需求。

目前，百济神州在中国苏州、广州和美国新泽西州均设有生产基地，所有基地的设计和运营均符合美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）和欧洲药品管理局（EMA）的药品生产质量管理规范（cGMP）标准。

广州生物药生产基地

广州生物药生产基地位于黄埔区中新知识城，是具有世界领先水平的大分子生物药生产基地，也是广东省首家获批商业化生产抗PD-1抗体的生产基地。基地主要用于规模化生产公司自主研发药物百泽安®，以加速满足患者对创新药物的需求。目前，基地南园区的抗体偶联药物（ADC）生产设施和全新生物药临床生产大楼均已完工，占地面积5.8万平方米。



建设动工时间
2017年3月



总面积
15.8万平方米



总产能
6.5万升



苏州产业化基地



落成时间
2017年11月

总面积
1.3万平方米

年产固体制剂
约**1亿**片/粒



启用时间
2023年11月



建筑面积
5.2万平方米



年产能
约**6亿**片/粒

新建小分子
创新药物
产业化基地

苏州产业化基地是一个成熟的创新药物产业化园区，基地包括位于桑田岛的BioBAY工厂和位于新泽路的小分子创新药物全球产业化基地，已建立小分子药物的临床和商业化规模生产，主要负责百悦泽®、百汇泽®的商业化生产供应。

独立生产车间



口服固体制剂
满足临床和商业化需求

新泽西州霍普韦尔生产基地和研发中心

新泽西州霍普韦尔生产基地位于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区，是百济神州首个海外生产基地和研发中心，于2024年7月正式启用。该基地主要用于商业化阶段生物制剂生产，将为公司当前及未来创新药物的规模化生产提供灵活性，以满足癌症患者的需求。



启用时间
2024年7月



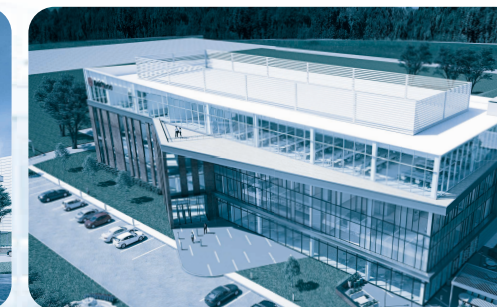
初期建设面积
约**3.7万**平方米



大分子生物药产能将达
8,000升



预留可开发地产
约**9.29万**平方米



践行承诺 可持续发展

我们相信改变的力量。

百济神州致力于成为一名负责任的企业公民，以勇气、创新和规范行事，为患者、业务和社会提供公平获益。我们高度重视负责任的企业运营和可持续发展，并将其核心理念和标准全面融入到公司日常经营管理工作。

为此，我们建立了四大重点领域，旨在满足不同利益相关方的要求。自2021年起，我们在每个领域都设定了关键战略目标，并每年发布《负责任商业和可持续发展》报告，分享相关进展。

推进全球健康

- 创新药物
- 患者可及、参与和权益



赋能员工

- 多元、平等、包容和归属感
- 参与、福祉和志愿服务



可持续创新

- 气候和环境影响
- 产品管理



负责任运营

- 诚信、治理和风险管理
- 负责任采购



倍受认可 资本助力

在美国纳斯达克、香港联交所和上交所科创板三地上市



纳斯达克上市（股票代码：BGNE）

2016年2月8日，百济神州在美国成功IPO，并于4月21日在美国纳斯达克敲响开市钟，这也是2016年美股IPO第一单。



香港联交所上市（股票代码：06160）

2018年8月8日，百济神州在香港联交所成功上市，成为首个在美国纳斯达克和香港联交所双重一级上市的生物科技公司。



上交所科创板上市（股票代码：688235）

2021年12月15日，百济神州在上海证券交易所科创板正式上市。

百济神州印记



* Brown JR, Eichhorst B, Hillmen P, et al. Zanubrutinib or ibrutinib in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med. 2023;388(4):319–332.; Jennifer R. Brown, et al. Extended Follow-up of ALPINE Randomized Phase 3 Study. Confirms Sustained Superior Progression-Free Survival of Zanubrutinib Versus Ibrutinib for Treatment of Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Small Lymphocytic Lymphoma (R/RCLL/SLL). 2023 ASH. Oral 202