



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



百创新药 济世惠民



百济神州官方微信

电话: +86-010-85148500 (中国)
网站: www.BeOneMedicines.com.cn

2025年11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

此材料目的仅存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全球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

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



使命

建立全新一代肿瘤治疗创新公司，以我们的勇气，不断创新，挑战现状，让高质量的治疗方案惠及全球更多患者。



价值观

立志高远 放眼全球



全球数据

40+

个全球办事处

~12,000

名员工

3

个生产基地

聚焦创新 科学为本

16[↑]NMEs

在过去24个月中推进至临床阶段

40+ 款药物

处于临床和商业化阶段

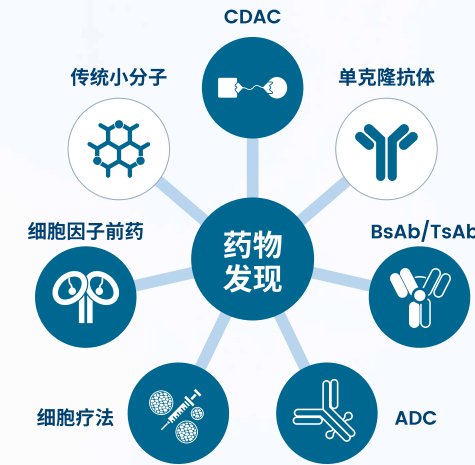
强大完善的研发引擎

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1,200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。

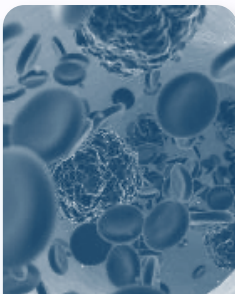
强大的研发引擎可实现与临床开发和生产无缝衔接，最大程度发挥研发平台的创造力，为公司源源不断地提供新的产品管线。

多元化的药物发现技术平台

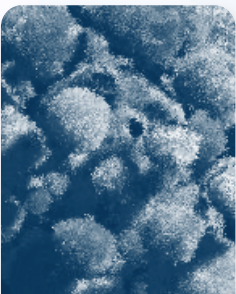


CDAC=嵌合式降解激活化合物；ADC=抗体药物偶联物；BsAb=双特异性抗体；TsAb=三特异性抗体

三大重点研究领域



血液
肿瘤学

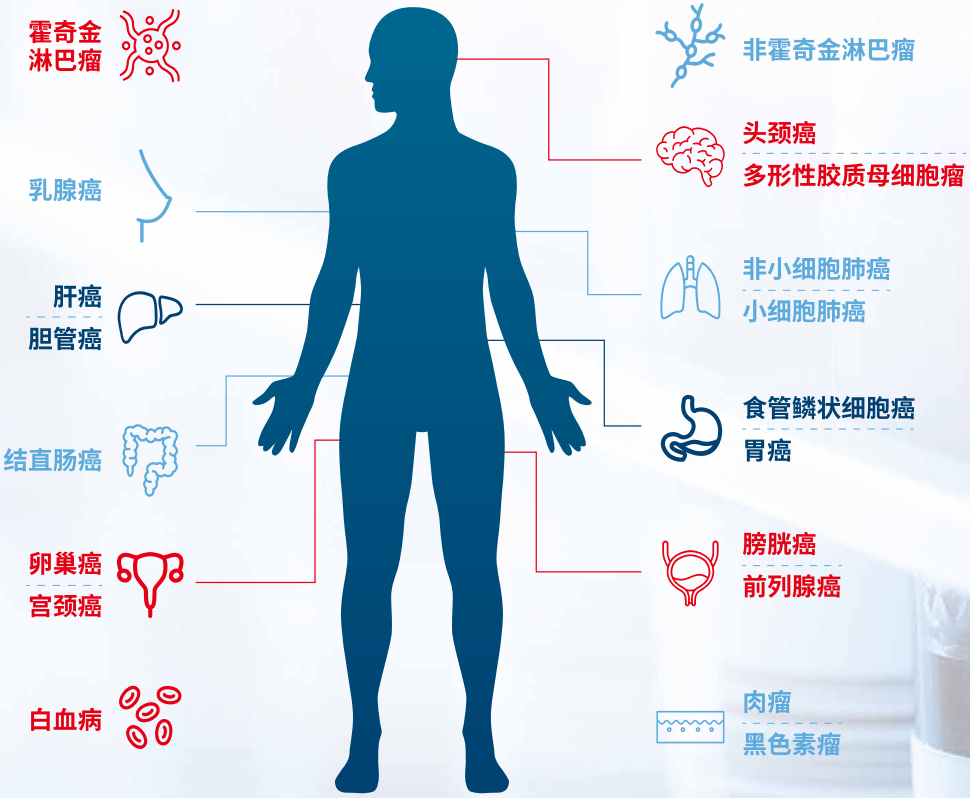


实体瘤



免疫治疗
与炎症

针对广泛疾病谱, 布局全面



我们的商业化产品
和在研管线
已经覆盖世界上
大多数癌症种类

全球临床开发管线

截至2025年11月7日											
1期						2期			3期		
已受理的申请 主要市场 (美国、中国、欧盟、日本)											
索托克拉	BCL2抑制剂	BG-75202	KAT6A/B抑制剂	BG-C137	FGFR2b ADC	索托克拉	BCL2抑制剂	泽布替尼	BTK抑制剂	索托克拉	BCL2抑制剂
● 101 B细胞恶性肿瘤		● 101 BC和实体瘤**		● 101 胃肠道癌		● 201 R/R MCL		● 306 TN MCL		● 201 R/R MCL (中国)	
● 102 B细胞恶性肿瘤		BGB-58067 MTA协同PRMT5抑制剂		BGB-B3227 MUC1×CD16A BsAb		● 203 R/R WM		● 308 R/R MZL、R/R FL		● 202 R/R CLL (中国)	
● 103 AML/MDS		● 101 肺癌和实体瘤		● 101 实体瘤		● 204 TN CLL/SLL		● 309 PMN			
● 105 R/R MM t(11;14)		BG-89894 ³	MAT2A抑制剂	BGB-B2033	GPC3×4-1BB BsAb		BTK CDAC	索托克拉	BCL2抑制剂	塔拉妥单抗 ⁴	DLL3×CD3 BiTE [*]
● 108 剂量爬坡		● 101 肺癌和实体瘤		● 101 实体瘤		● 101 R/R CLL和R/R WM		● 301 TN CLL		● 20230273 3L+ SCLC (中国)	● 20210004 2L SCLC (中国)
BGB-16673	BTK CDAC	BG-60366	EGFR CDAC	Xaluritamig ⁴	STEAP1×CD3 XmAb [*]	● 102 R/R CLL		● 302 R/R MCL		替雷利珠单抗	PD-1 mAb
● 101 B细胞恶性肿瘤		● 101 肺癌		● 20180146 mCRPC				● 303 R/R CLL/SLL		● 305 1L GC (日本)	● 替代剂量每6周1次 (美国)
● 102 B细胞恶性肿瘤		BG-T187	EGFR×MET×MET TsAb	BGB-45035	IRAK4 CDAC	贝林妥欧单抗 ⁴	CD19×CD3 BiTE [*]	BGB-16673	BTK CDAC		
● 104 B细胞恶性肿瘤		● 101 肺癌和胃肠道癌		● 101 免疫和炎症		● 20180257 R/R和MRD+ B-ALL皮下注射制剂		● 302 R/R CLL			
● 107 慢性自发性荨麻疹		BGB-C354	B7-H3 ADC			塔拉妥单抗 ⁴	DLL3×CD3 BiTE [*]	● 303 R/R CLL/SLL			
BG-71332	BTK抑制剂+BCL2抑制剂	● 101 实体瘤				● 20240092 2L SCLC (替代剂量)		● 304 R/R CLL/SLL (对比匹妥布替尼)			
● 101 相对生物利用度**		BGB-R046	IL-15前体药物								
BGB-21447	BCL2抑制剂	● 101 实体瘤/泛肿瘤				BGB-45035	IRAK4 CDAC	帕米帕利	PARP抑制剂		
● 101 B细胞恶性肿瘤		BGB-26808	HPK1抑制剂			● 201 类风湿关节炎		● 302 2L PSOC 维持治疗			
● 102 HR+乳腺癌		● 101 实体瘤/泛肿瘤						塔拉妥单抗 ⁴	DLL3×CD3 BiTE [*]		
BGB-43395	CDK4抑制剂	塔拉妥单抗 ⁴	DLL3×CD3 BiTE [*]					● 20200041 1L ES-SCLC 维持治疗			
● 101/102 BC和实体瘤		● 20240124 2L+ SCLC (+B7-H3)						● 20240178 1L ES-SCLC 诱导治疗和维持治疗			
BG-C9074 ¹	B7-H4 ADC	● 20230298 2L+ SCLC皮下注射制剂**						● 20230016 LS-SCLC			
● 101 BC和实体瘤								泽尼达妥单抗 ⁵	HER2 BsAb		
BG-68501 ²	CDK2抑制剂	BG-C0902	EGFR×MET×MET ADC					● 301 1L HER2+ GEA			
● 101 BC和实体瘤		● 101 肺癌和胃肠道癌**						替雷利珠单抗	PD-1 mAb		
BGB-A3055	CCR8 mAb	BGB-53038	泛KRAS抑制剂					● 310 1L UBC			
● 101 实体瘤/泛肿瘤		● 101 肺癌和胃肠道癌						● 316 皮下注射制剂			
BGB-B455	CLDN 6 x CD3 BsAb	BG-C477	CEA ADC								
● 101 妇科癌和实体瘤		● 101 肺癌和胃肠道癌									

1) 映恩生物合作项目；2) 昂胜医药合作项目；3) 石药集团合作项目；4) 安进合作项目；5) Zymeworks/Jazz合作项目
**该试验已在clinicaltrials.gov登记，但可能尚未开始受试者入组

- 血液肿瘤
- 乳腺癌/妇科癌
- 其他癌症
- 肺癌
- 胃肠道癌
- 免疫和炎症

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索托克拉（BCL2抑制剂）和靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673，这两款产品均在临床试验数据中展示出潜力，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(索托克拉)

一款处于后期临床试验阶段的在研BCL2抑制剂。目前已在中国提交R/R CLL和R/R套细胞淋巴瘤（MCL）的上市申请已获受理，并纳入优先审评；获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性疗法认定，用于治疗R/R MCL成人患者。

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。

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。目前已有多个关键项目取得“概念验证”数据，包括GPC3-41BB、PRMT5抑制剂和IRAK-4 CDAC (组织PD)等。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11月7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

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”）。我们建立了一支超过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

175+

项临床试验

30,000+

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16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®、百赫安®



* 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

* 包括研究者发起的试验；截至2025年11月7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）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。
- 75个市场获批，在57个市场纳入报销，已有超过20万例患者接受治疗。
- 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。



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
* 截至2025年11月7日

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）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。
- 百泽安®全球47个市场获批，在16个市场纳入报销，全球超过180万例患者已经接受了治疗。
- 在中国内地，获NMPA批准用于治疗13项适应症，也是目前纳入医保目录适应症最多的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。



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。

广州大分子生物药生产基地

广州大分子生物药生产基地于2017年落户广州黄埔区中新知识城，主要专注于大分子创新肿瘤治疗药物的开发和生产。基地总占地面积15.8万平方米，由南北园区组成。北园区是广东省首家获批商业化生产抗PD-1单克隆抗体的工厂，已作为先进的商业化规模生产线投入运营，主要用于生产公司自主研发药物百泽安®。南园区建有粤港澳大湾区首个ADC研发生产基地，配备专用生产线、QC实验室与工艺开发平台，可支持ADC药物从临床到商业化的全生命周期供应需求。

基地预留了充足土地，可随管线扩张继续扩建，满足未来大分子生物制剂及候选药物的增长需要。



建设动工时间
2017年3月



总占地面积
15.8万平方米



原液总产能
6.5万升



苏州小分子创新药物基地

苏州小分子创新药物基地是百济神州首个自主生产基地，于2015年建设，专注于小分子创新药物的研发和生产。基地总建筑面积达63,000平方米，包括BioBAY工厂和金海路的小分子创新药物全球产业化基地，具备商业化规模和临床用药的柔性生产能力，可以满足从公斤级批量临床药物的生产到吨级批量大规模商业生产的研发和市场需求，强有力地支持着公司小分子创新药物的全球供应。



建设时间
2015年



建筑面积
6.3万平方米



口服固体制剂年产能
7亿片/粒



新泽西州霍普韦尔生产基地和研发中心

美国首个旗舰级生物药生产基地与临床研发中心位于普林斯顿西创新园区，2024 年 7 月正式投产，专注大分子创新药及 ADC 的临床与商业化生产。基地占地面积42英亩（约17万平方米），一期已建成建筑面积150,000平方英尺（约14,000平方米），并预留充足土地用于后续扩建。基地具备端对端制剂生产线配备隔离器系统，可生产水针和冻干两种剂型，同时满足临床供应与商业化需求。



启用时间
2024年7月



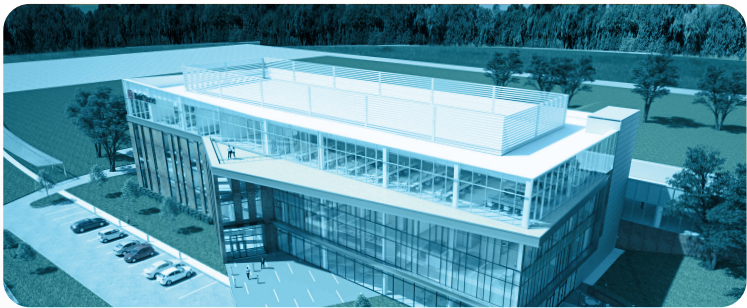
初期建设面积
约3.7万平方米



当前生物制剂产能
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中。

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 三地上市



纳斯达克上市（股票代码：ONC）

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



2. 协议已于2023年9月终止，百济神州重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利。

3. 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

* 数据截至2025年8月28日；ORR=客观缓解率；PFS=无进展生存期；ASH=美国血液学会