

百济神州



百创新药 济世惠民

CANCER
HAS NO BORDERS
NEITHER
DO WE
— BeOne —

目录

- 坚守承诺 01
- 立志高远 放眼全球 02
- 聚焦创新 科学为本 03
- 商业布局 双线拓展 08
- 自主生产 高端智造 12
- 践行承诺 可持续发展 16
- 倍受认可 资本助力 17
- 百济神州印记 18

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。

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且可及的好药。



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

45+

个全球办公室

12,000+

名员工

3

个生产基地

聚焦创新 科学为本

70+ ^个

临床前项目

35+ 款药物

处于临床和商业化阶段

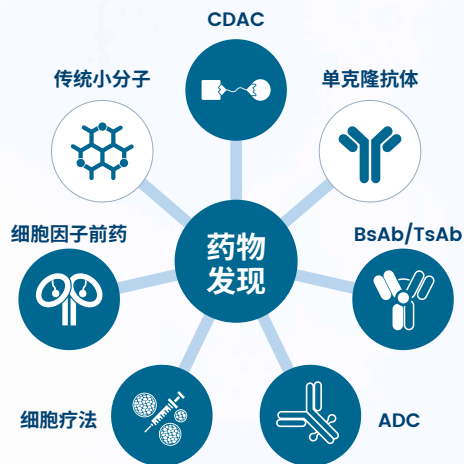
强大完善的研发引擎

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。

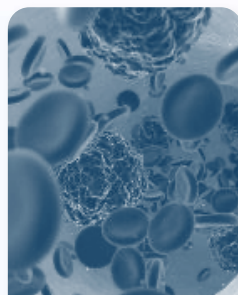
强大的研发引擎可实现与临床开发和生产无缝衔接，最大程度发挥研发平台的创造力，为公司源源不断地提供新的产品管线。

多元化的药物发现技术平台

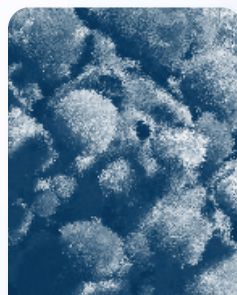


CDAC=嵌合式降解激活化合物；ADC=抗体药物偶联物；
BsAb=双特异性抗体；TsAb=三特异性抗体

三大重点研究领域



血液
肿瘤学



实体瘤



免疫治疗
与炎症

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®、BCL2抑制剂百悦达®和处于开发后期阶段的靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673。凭借三款血液肿瘤的基石性药物，我们将进一步探索更加系统、多元的治疗策略选择，助力CLL患者照护体系的不断优化与完善。

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BCL2小分子抑制剂，已在中国和美国获批上市。目前，多项索托克拉的临床研究项目正在全球范围内稳步推进，其中包括3项核心“头对头”试验。

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。

实体瘤产品组合聚焦三大优先疾病领域

聚焦重点肿瘤类型：



乳腺癌/妇科癌症



肺癌



胃肠道癌

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5款实体瘤项目实现概念验证，包括CDK4抑制剂、B7H4抗体偶联药物（ADC）、GPC3-41BB、PRMT5抑制剂和CEA ADC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2026年5月6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3,800人组成的全球临床团队，在六大洲开展试验，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

180+

已开展的临床试验总数

30,000+

入组受试者*

*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2026年5月6日

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17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®、百悦达®



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®、安泰适®



百悦泽® (泽布替尼)

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，已有超过26.5万例患者接受治疗。
- 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45项临床试验，入组受试者超过7,900例。



1. 新版国家医保药品目录自2026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2026年5月6日

百泽安® (替雷利珠单抗)

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。
- 全球超过50个市场获批，全球超过200万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。
- 临床开发项目已在全球30多个国家和地区开展单药治疗或联合治疗的临床试验，入组受试者近15,000例。
- 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。



百悦达® (索托克拉)

百悦达® (索托克拉) 是一款B细胞淋巴瘤2 (BCL-2) 抑制剂，具有独特的药代动力学和药效学特征。实验室和早期药物开发研究为其在B细胞相关恶性肿瘤领域的进一步探索提供了科学依据。

- 在中国率先获批上市，实现该产品的全球首发，成为首个在中国获批用于治疗MCL的BCL2抑制剂¹。
- 获得美国FDA加速批准，成为美国首款且目前唯一治疗复发/难治套细胞淋巴瘤的BCL2抑制剂²。
- 正开发作为单药治疗以及与其他药物（包括泽布替尼）进行联合用药，迄今超过2,200例患者入组了全球临床开发项目。



1. 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 附条件批准

2. 获美国FDA加速批准

* 截至2026年5月14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。基地总占地面积约5万平方米，主要负责公司自研产品百悦泽®和百悦达®的生产，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



占地面积

~5万平方米



口服固体制剂年产能

6亿片/粒



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

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



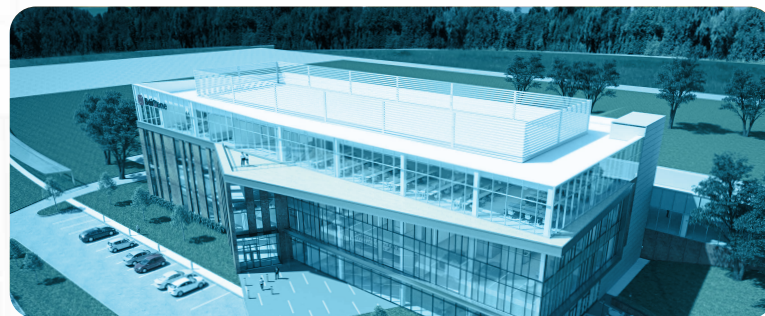
当前生物制剂产能

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



赋能
员工



可持续
创新



负责任
运营



倍受认可 资本助力

在美国纳斯达克、香港联交所和上海交易所三地上市



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上市钟，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。

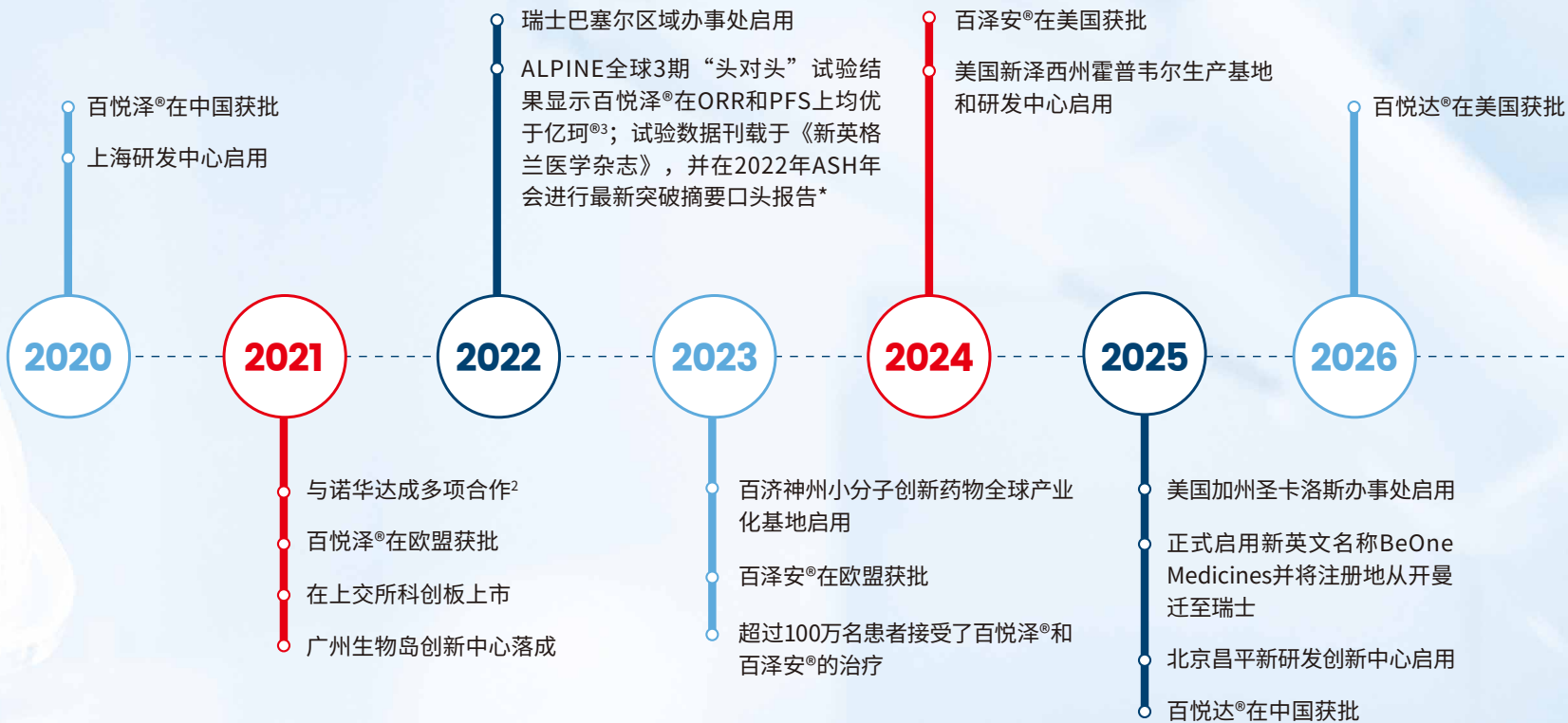


上交所科创板上市（股票代码：688235）

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

* ORR=客观缓解率；PFS=无进展生存期；ASH=美国血液学会

百济神州



纳斯达克代码：ONC 香港联交所代码：06160 上交所代码：688235



百济神州官方微信

电话：+86-010-85148500（中国）

网站：www.BeOneMedicines.com.cn

2026年05月版