

关于百济神州
百创新药，济世惠民
Cancer Has No Borders.
Neither Do We.
成立于 2010 年
首席执行官：欧雷强（John V. Oyler）
主要办事处： 中国北京、美国麻省剑桥、瑞士巴塞尔

携手~20 家行业合作伙伴
纳斯达克: BGNE
港交所: 06160 | 上交所: 688235
30 个全球办事处
覆盖 5 大洲

8,500+ 名员工
800+ 肿瘤临床研究团队
3,300+ 研发&医学事务团队
50+ 临床前研究项目
在全球 45 个国家/地区开展临床试验

百济神州由一位富有远见的企业家和一位杰出的科学家联合创立，通过吸纳全球优秀人才，发挥专业特长，整合优势资源，力求让全世界的癌症患者无论身在何处，都能够因此获益。

如今，我们正在不断扩展和提升自身实力，以独特的发展战略提升药物可及性，并通过自身实力和与合作伙伴的携手，为尽可能多的全球患者提供高品质的创新药物。

欧雷强（John V. Oyler）联合创始人、董事长兼首席执行官

王晓东 博士 联合创始人兼科学顾问委员会主席

关于百济神州
百济神州成立于 2010 年，是一家具备全价值链运营能力的新一代全球性生物科技企业。秉承“百创新药，济世惠民”的初心和“科学为本”的 DNA，百济神州立志做行业的变革者和引领者，旨在从根本上改变开发创新药物的效率，推动生物制药行业从欧美等发达国家市场向大众市场准入模式的转变，并通过多元化商业模式为全球数十亿人提供高品质、可及且可负担的创新药物，改善治疗效果、提高生命质量，用科学托起生命的希望。历经十余年发展，百济神州的业务已遍及全球五大洲，拥有的临床前、临床阶段候选药物及商业化产品能够覆盖全球 80% 的癌症种类*。百济神州也是首家在纳斯达克、港交所与上交所三地上市的生物科技公司。

我们的使命
建立全新一代的生物制药公司，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数十亿人。

我们的核心价值观

患者为先

为世界各地的患者带来更可负担的药物
推动全球健康水平持续改善

锐意创新

挑战现状，推动科学进步，让不可能成为可能
想他人所不敢想，并尽一切可能去实现

追求卓越

为世界带来深远影响
保持敏捷和紧迫感，紧跟前沿科学，将最好的治疗带给患者

无界协作

打造卓越、平等的团队协作
尊重个体差异

我们的重要发展历程

2010 百济神州成立

2011 北京研发中心建立

2012 PD-1 和 BTK 药物发现正式立项

2014 帕米帕利和泽布替尼启动临床试验

2016 在美国纳斯达克上市

2018 在香港联交所上市

2019 BRUKINSA® 在美国正式获批，百泽安®在中国正式获批

2020 百悦泽®在中国正式获批

2021

- 在上交所科创板上市
- 与诺华达成战略合作
- 百汇泽®在中国获批上市

2022 美国新泽西州霍普韦尔生产基地与研发中心正式动工建设

我们的科学与管线

研发数据概览

11 款自主研发的分子药物在公司成立后的首个十年推入临床阶段

~40 款临床阶段候选药物和商业化产品

50+ 个正在开展的临床前研究项目

3 款自主研发药物已获批上市

30+ 处于 3 期或潜在注册性临床试验

全球领先的研发引擎

科学驱动的临床前研究能力

两大阶段的技术演进

阶段一：成果初显，已构建起核心药物研究能力与团队(2011-2018)

- 3 款自主研发药物实现商业化上市

阶段二：面向未来，持续扩展药物研究新技术，提升人才储备 (2019 至今)

- 800+ 科研人员
- 加大对新平台的投入，提升内部药物研发能力，通过组合管理提升效率
- 50+ 临床前项目，其中~50% 具备“同类最优”或“同类首创”潜力
- 预计未来几年，将有一大批新分子药物进入临床；2024 年起，预计每年我们将有 10+ 项分子药物进入临床试验 (IND)

新型药物研究平台和能力

高通量筛选

虚拟筛选

CDAC

ADC

单 B 细胞

单域抗体

通用轻链

生物信息学

功能基因组学

预配方研究

工艺研究

生物药早期

CMC 研究

ADC= 抗体药物偶联物

CDAC = 嵌合式降解激活

化合物; CMC = 化学、生产和控制;

HTS = 高通量筛选

IND = 新药临床试验申请

最大程度满足患者对创新药物的需求

2020 年，全球癌症新发病例约 1,930 万例，癌症死亡人数近 1,000 万人。

我们广泛的产品管线已覆盖全球 80%* 的癌症种类。*按发病率计; 来源: ASC Journals

乳腺癌

肝癌

胆管癌

卵巢癌

宫颈癌

结直肠癌

白血病

霍奇金淋巴瘤

非霍奇金淋巴瘤

头颈癌

多发性胶质母细胞瘤

非小细胞肺癌

小细胞肺癌

食管鳞状细胞癌

胃癌

膀胱癌

前列腺癌

肉瘤

黑色素瘤

我们重视对研发的投入

2021 年全球研发投入约 95.4 亿元人民币

研发投入比五年前增长超过 12 倍

四大研发重点领域

在实体瘤、血液肿瘤领域持续建立领先地位，并进一步将研究领域扩展至免疫与炎症

实体肿瘤

重点关注瘤种:

- 肺癌领域
- 胃肠癌领域

血液肿瘤

重点关注瘤种:

- 以 BTK 为靶点的 B 细胞恶性肿瘤
- 以 Bcl-2 为靶点的 AML/MDS

免疫肿瘤

丰富强大的免疫肿瘤管线是我们的泛肿瘤领域的核心策略
以 PD-1 为靶点开展广泛的联合疗法

免疫与炎症

研究领域拓展至非肿瘤领域，探索更多治疗可能

AML=急性髓性白血病；MDS=骨髓增生异常综合征

基于科学的自主研发创新

百悦泽® 百济神州首个在美获批的自主研发抗癌新药

百泽安® 经过独特结构改造的全球品质抗 PD-1 抗体药物

百汇泽® 已知的非药物泵底物的 PARP 抑制剂

TIGIT 完整的 Fc 功能

OX-40 唯一的非配体竞争性的 OX-40 抗体

Bcl-2 潜在同类最优的 Bcl-2 抑制剂

HPK-1 最早进入临床的 HPK-1

临床前 10+款同类第一/同类最优的化合物计划在未来 24 个月内进入临床阶段

加大对新疗法的投入，推动新一波的药物发现浪潮

2021 年及以后

CDAC

单克隆抗体

BsAb/TsAb

ADC

细胞疗法

细胞因子前药

传统小分子

新平台将用于：攻克“不可成药”靶点；精确靶向肿瘤位置

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

我们不断致力于成为全球肿瘤领域领导者

步入药物发现新时代

SM：小分子

mAb：单克隆抗体

ADC：抗体药物偶联物

TAA：肿瘤相关抗原

CDAC：嵌合式降解激活化合物(靶向蛋白降解)

BsAb: 双特异性抗体
TsAb: 三特异性抗体
CAR-NK: 嵌合抗原受体导向的天然杀伤细胞

临床试验覆盖
45+国家和地区
16,000+入组受试者参与
100+临床试验

全球范围的内部临床开发
欧洲、中东和非洲 41 项临床试验
美洲 64 项临床试验
中国 91 项临床试验
亚太地区(中国以外) 70 项临床试验

我们的商业化表现
聚焦肿瘤领域的商业化产品组合
16 款已获批商业化产品
维达莎
百悦泽 (泽布替尼)
百泽安 (替雷利珠单抗注射液)
凯洛斯
瑞复美 (来那度胺胶囊)
安加维 (地舒单抗注射液)
倍利妥
普贝希
百汇泽 (帕米帕利)
凯泽百
萨温珂 (注射用妥昔单抗)
维全特
泰菲乐+迈吉宁
赞可达 (塞瑞替尼)
飞尼妥 (依维莫司片)

产品	通用名	主要适应症	作用机制	药政批准状态	我们的商业权利	合作方
百悦泽	泽布替尼	美国: R/R MCL、WM 和 R/R MZL; 中国: R/R MCL、R/R CLL/SLL2 和 R/R WM; 欧盟: WM BTK 抑制剂		美国、中国、欧盟和其他市场已获批	全球	自有
百泽安	替雷利珠单抗注射液	1L 鳞状和非鳞状 NSCLC、2/3 L NSCLC、R/R 经典型霍奇金淋巴瘤、2/3L HCC、R/R PDL1+UC、2L ESCC、MSI-H 或 dMMR 实体瘤 2、NPC 抗 PD-1 抗体		中国已获批; 美国、欧洲、英国和澳大利亚 4 已受理上市许可申请	北美、日本、欧盟和其他六个欧洲国家以外	诺华
百汇泽	帕米帕利	3L 携带 BRCA 突变的卵巢癌	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	

自有 |

| 安加维 | 地舒单抗注射液 | 骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE) | 抗 RANK 配体抗体 | 中国已获批 | 中国大陆 | 安进 |

| 倍利妥 | 注射用贝林妥欧单抗 | R/R 急性淋巴细胞白血病 | 抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接蛋白 (BiTE) | 中国已获批 | 中国大陆 | 安进 |

| 凯洛斯 | 注射用卡非佐米 | R/R 多发性骨髓瘤 | 蛋白酶体抑制剂 | 中国已获批 | 中国大陆 | 安进 |

| 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 | BMS |

| 维达莎 | 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 | BMS |

| 萨温珂 | 注射用妥昔单抗 | 特发性多中心 Castleman 病 | IL-6 拮抗剂 | 中国已获批 | 大中华区 | EUSA Pharma |

| 凯泽百 | 达妥昔单抗 β 注射液 | 高危神经母细胞瘤 | 抗 GD2 抗体 | 中国已获批 | 中国大陆 | EUSA Pharma |

我们已在全球建立一支成功的商业化团队

全球上市产品收入

2021 年 634 百万 (美元)

16 款商业化产品

250+ 海外商业化团队

3,100+ 中国最大的专业肿瘤领域商业化团队之一

正在多个国家和地区逐步建立全球商业化团队

愈发强大的商业化实力

1. 以快速、灵活、科学驱动的推广方式实现新产品的上市

百悦泽仅用 12 天实现上市

2. 以强大的市场准入能力在产品的全生命周期中把握机遇, 降低风险

3 款自主研发产品共 9 项适应症已列入 2022 年最新国家医保药品目录

3. 科学驱动的销售与商业化团队能够加速提升产品的品牌影响力, 并与客户和临床医生建立长期关系 >3,100 人的中国商业化团队

4. 大规模、广覆盖, 确保市场份额快速强劲的增长

百悦泽已在全球超过 50 个国家和地区获批上市

百泽安获美国、欧洲、英国和澳大利亚受理, 目前正在审评中

线上线下全覆盖 搭建学术交流专业平台

线上

自有线上平台赋能医生, 以学术服务差异化有效提升患者管理服务水平

学术交流平台——百佬荟

患者关爱服务——千方百济, 悦来越好, 维爱新生

线下

血液肿瘤高峰论坛

实体瘤高峰论坛

百济神州血液肿瘤高峰论坛与实体瘤高峰论坛, 已成为百济神州每年一度的品牌学术交流盛会

我们的自主生产

先进的自主生产能力为当下和未来发展提供保障

苏州 多功能产业化基地

符合美国、欧盟和中国的 GMP 设计标准

小分子药物的大规模商业化生产基地

生物制剂中试基地

经验丰富的优质生产合作伙伴

在生物制剂和小分子生产领域, 与先进的高质量生产制造供应商达成合作

2013 年与 BI 达成合作; 建立百泽安®细胞株系和 CMC 流程

广州 生物药生产基地

占地 15.8 万平方米的生产基地; 已具备 5 万升生物制剂的商业化生产规模

第二工厂完工后, 预计总产能将达到 64,000 升

新泽西州霍普韦尔生产基地

正在建立美国生产基地, 预计涵盖生物制剂生产基地、临床研发中心和药物警戒创新中心

苏州多功能产业化基地

百济神州首个产业化基地

基地面积 13,000 m²

临床生物制剂生产规模 1,000L

位于苏州工业园区 (SIP) 桑田岛

符合美国、欧盟和中国的设计标准

新建产业化基地第一阶段

固体制剂产能将达 6 亿剂次

2017 年 11 月 小分子产业化基地建成

2021 年 6 月 新建创新药物产业化基地开工建设

双功能独立:

- 口服固体制剂, 满足临床和商业化需求
- 生物原料药, 满足临床用药需求

广州生物药生产基地

位于广州中新知识城

具备全球领先生产工艺

8,000 升 已获批商业化产能

64,000 升 规划产能

占地 15.8 万平方米

多方支持 与广州市政府在资金、管理服务、环境友好等方面共建，促进生物药品中国产业化研产销一条龙

高科技工厂 不断引入自动化、信息化、智能化的创新生产工艺和技术，确保产品质量的稳定和生产过程可规模化

新泽西州霍普韦尔生产基地

首个海外生产基地

2022 年 4 月正式破土动工

高达 16,000 升的生物制剂规划产能

37,000 m² 初期建设面积作为商业化阶段生物制剂生产用地

~93,000 m² 的预留可开发地产以备进一步扩展

我们的全球合作

我们为合作伙伴带来可持续的竞争优势

涵盖中国，全面整合的全球临床开发

以科学为主导、规模化的中国商业化团队

强大的创新研发管线

规模化的自主生产能力

广泛的合作让我们可以更快地为患者提供创新药物

与~20 个合作伙伴携手共赢

我们的可持续发展

百济神州不仅要开创世界级的新疗法，还要有推动行业发展的决心。我们的动力来自紧迫感和乐观主义 —— 不仅要为所有人提供可负担的药物，还要创造一个更公平和更可持续的世界。

我们的可持续发展

环境、社会和公司治理（ESG）战略框架

我们相信改变的力量，百济神州的全球 ESG 战略关注五大重点领域，并在每个领域下设了 2 大战略要务。

每年，我们都会在年度 ESG 报告中阐述为实现全球 ESG 目标持续进行的活动以及取得的进展。

首个在纳斯达克、港交所和上交所三地上市的生物科技公司

2016 年 2 月 8 日 纳斯达克上市

2016 年美股 IPO 第一单，是首个赴美上市的本土创新型生物科技公司

2018 年 8 月 8 日 香港联交所上市

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

2021 年 12 月 15 日 上交所科创板上市

首个在美国纳斯达克、香港联交所和上交所三重上市的生物科技公司