公司代码:688235　　公司简称:百济神州

百济神州有限公司 2025 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

公司已在本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

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 2025 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。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至 2025 年 12 月 31 日,母公司存在未弥补亏损,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,公司自成立以来在药物早期发现、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,存在累计亏损。公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发需保持金额较大的投入,并且计划保留大部分可用资金及盈利用于公司业务的发展及增长。因此,公司预计在未来一段时期内不会进行现金分红。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

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

公司是一家依据瑞士法律注册成立的红筹公司,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、环境与社会”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

1.1 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	百济神州-BEONE MEDICINES	06160	百济神州-BEIGENE
美国存托股份	美国纳斯达克全球精选市场	不适用	ONC	BGNE

注:

1.2025 年 1 月 2 日起,公司在纳斯达克交易的美国存托股份的股票代码由“BGNE”变更为“ONC”。详见公司于 2024 年 12 月 24 日在上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)披露的《百济神州有限公司自愿披露关于变更公司纳斯达克股票代码的公告》(公告编号:2024-031)。

2.2025 年 10 月 22 日起,公司在香港联交所进行股份交易的英文股份简称由“BEIGENE”变更为“BEONE MEDICINES”。详见公司于 2025 年 10 月 20 日在上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)披露的《港股公告:变更英文公司名称及英文股份简称》。

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 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
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路 30 号
电话	400 862 3235
传真	010-85148699
电子信箱	ir@beonemed.com

注:公司系一家已在境外上市的、依据瑞士法律设立的红筹公司,未设置董事会秘书。

2、报告期公司主要业务简介

2.1 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 2026 年 4 月 13 日的商业化产品情况:

产品	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)	BTK抑制剂	在超过 75 个市场获批,包括美国、欧盟、中国、日本和其他市场	全球	N/A
百泽安®(替雷利珠单抗)	抗 PD-1 抗体	在超过 50 个市场获批,包括美国、欧盟、中国、日本和其他市场	全球	N/A
百汇泽®(帕米帕利)	PARP抑制剂	中国已获批	全球	N/A
百悦达®(索托克拉)	BCL2抑制剂	中国已获批	全球	N/A
安泰适®(培拉妥单抗)†	靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体	美国、中国已获批	中国大陆	安进
安加维®(地舒单抗)	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	安进
倍利妥®(贝林妥欧单抗)	靶向 CD19 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体	中国已获批	中国大陆	安进
凯洛斯®(卡非佐米)	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	安进
百赫安®(泽尼达妥单抗)	抗 HER-2 双特异性抗体	美国、欧盟、中国和加拿大等市场已获批	亚洲(不包括日本和印度)、澳大利亚、新西兰	Jazz Zymeworks
萨福珂®(司妥昔单抗)	IL-6拮抗剂	中国已获批	大中华区	Recordati
凯泽百®(达妥昔单抗)	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	Recordati
普贝希®(安维汀生物类似药)	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	百奥泰
百拓维®(注射用戈舍瑞林微球)	GnRH激动剂	中国已获批	中国大陆	绿叶制药
泰菲乐®(达拉非尼)	BRAF抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 2	诺华
迈吉宁®(曲美替尼)	MEK抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 2	诺华
维全特®(培唑帕尼)	VEGFR抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 2	诺华
飞尼妥®(依维莫司)	mTOR抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 2	诺华
赞可达®(塞瑞替尼)	ALK抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 2	诺华

1. 在 2025 年第三季度,我们已将收取中个位数比例的特许权使用费的权利中相当大比例的部分出售给 Royalty Pharma,该特许权使用费基于 IMDELLTRA®在中国以外的年销售净收入。

2.根据与诺华—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进行推广和销售。

缩略语:DLL3=Delta 样配体 3;CD=分化簇;ALK= 间变性淋巴瘤激酶;BRAF=B- 激活加速纤维肉瘤;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;VEGFR= 血管内皮生长因子受体。

我们以下以自主研发的抗肿瘤药物进行商业化:

百悦泽®

百悦泽®是下一代、口服的 BTK 小分子抑制剂,其设计主要通过优化生物利用度、半衰期和选择性,实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂相比差异化的药代动力学特征,百悦泽®已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。百悦泽®是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂,同时也是唯一一款给药灵活,可每日一次,也可每日两次的 BTK 抑制剂。FDA 于 2025 年 6 月批准了片剂剂型,这为患者提供了更多的便利和更高的灵活性。

百悦泽®已获批用于 5 项适应症,即 CLL/SLL、WM、R/R MCL、R/R MZL 和 R/R FL,并在超过 75 个市场获批,在约 60 个市场纳入报销范围。

在美国,百悦泽®于 2019 年 11 月获得 FDA 加速批准,用于治疗既往至少接受过一种治疗的 MCL 成年患者。此后根据与伊布替尼的头对头试验结果获批用于治疗 WM 患者,随后又获得加速批准用于治疗既往至少接受过一种抗 CD20 治疗的 R/R MZL 患者。2023 年 1 月,根据两项 3 期试验结果,百悦泽®获批用于治疗初治和复发性 CLL 或 SLL 成年患者。百悦泽®是唯一一款在所有患者群体(包括携带 17p/TP53 的高危患者)中对比伊布替尼取得无进展生存期(PFS)优效性的 BTK 抑制剂。2024 年 3 月,百悦泽®联合奥妥珠单抗获得 FDA 加速批准用于治疗 R/R FL 患者。2025 年 6 月,FDA 批准百悦泽®的薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症。

在欧洲,百悦泽®获荷欧盟委员会(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,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®已成为欧洲获批适用患者人群最广泛的 BTK 抑制剂。2025 年 8 月,EC 批准百悦泽®的薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症。

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 CLL/SLL 以及 WM 成人患者,并取得附条件批准,用于治疗 R/R MCL 以及 3L FL 成人患者。目前,百悦泽®获批的适应症已全部纳入国家医疗保障局(NHSA)发布的国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(NRDL)。

百悦泽®于 2024 年 12 月在日本获批用于治疗 WM 和 CLL/SLL 患者。

百泽安®(替雷利珠单抗)

百泽安®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 Fc γ 受体(Fc γ R)结合(Fc γ R 被认为在激活巨噬细胞吞噬作用中发挥重要作用),并尽可能减少其对 T 效应细胞的负面影响。

百泽安®已在多个地区获得批准上市,包括欧盟/欧洲药品管理局(EMA)(包括 27 个国家和地区以及冰岛和挪威)以及北美、欧洲、亚太和其他市场的 23 个国家和地区。

2021 年,百泽安®用于 PD-L1 高表达的局部晚期或转移性 UC 二线治疗的适应症纳入 NRDL。2022 年,局部晚期不可切除或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗、局部晚期不可切除或转移性鳞状 NSCLC 一线治疗和转移性肝细胞癌(HCC)二线治疗纳入 NRDL。2023 年,驱动基因阴性 / 未知的局部晚期或转移性 NSCLC 二线治疗、转移性 MSI-H 实体瘤二线治疗、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)二线治疗和复发或转移性鼻咽癌(NPC)一线治疗纳入 NRDL。2024 年,PD-L1 高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃管结合部腺癌(G/GEJA)一线治疗和不可切除的局部晚期、复发性或转移性 ESCC 一线治疗纳入 NRDL。2025 年,一线转移性 G/GEJA 一线治疗(无论 PD-L1 表达状态如何)、广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)一线治疗和不可切除或转移性 HCC 一线治疗纳入 NRDL。2026 年,可切除的 II 期和 IIIA 期 NSCLC 的围手术期治疗纳入 NRDL。

市场	已获批
中国	联合含铂化疗新辅助治疗,并在手术后继续本品单药辅助治疗,用于可切除的 II 期或 III 期 NSCLC 患者的治疗
	联合依托泊苷及含铂化疗用于一线治疗广泛期小细胞肺癌患者
	联合氟尿嘧啶类和铂类化疗用于 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
	联合化疗用于不可切除、局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 患者的一线治疗
	联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和 ALK 基因突变阴性、不可切除、局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗
	用于既往接受抗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 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 NPC 患者的一线治疗
	用于不可切除或转移性 HCC 患者的一线治疗
	用于既往接受过索拉非尼、仑伐替尼或含奥沙利铂系统化疗的晚期 HCC 患者的治疗
	附条件批准用于在含铂化疗期间或之后疾病进展,或在含铂化疗新辅助或辅助治疗后 12 个月内疾病进展的 PD-L1 高表达局部晚期或转移性尿路上皮癌(UC)患者的治疗
	附条件批准用于既往经治、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)实体瘤患者的治疗
欧洲	联合含铂化疗用于肿瘤表达 PD-L1 肿瘤面积阳性(TAP)评分)5%、不可切除、局部晚期或转移性 ESCC 成人患者的一线治疗
	作为单药用于治疗既往接受化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 成人患者
	联合培美曲塞和含铂化疗用于 PD-L1 表达≥50% 且无 EGFR 或 ALK 阳性突变、不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者的一线治疗
	联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇,用于不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗
	作为单药用于既往接受过含铂治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者
	联合依托泊苷和铂类药物化疗,用于广泛期 SCLC 成人患者的一线治疗
	联合吉西他滨和顺铂,用于复发、不适合根治性手术或放疗或转移性 NPC 成人患者的一线治疗
	联合含铂化疗作为新辅助治疗,然后继续单药治疗作为辅助治疗,用于治疗复发风险高的可切除 NSCLC 成人患者
	联合含铂和含氟嘧啶类化疗,用于 PD-L1 TAP 评分)5%、HER-2 阴性、局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌成人患者的一线治疗
	其他给药方案 400mg 每 6 周给药一次(Q6W),适用于所有已获批适应症
日本	联合氟尿嘧啶和顺铂用于不可切除的局部晚期、复发或转移性 EC(患者的一线治疗
	用于癌症化疗后出现疾病进展的不可切除的局部晚期、复发或转移性 EC 患者的治疗
美国	联合含铂化疗用于肿瘤表达 PD-L1(≥1)的不可切除或转移性 ESCC 成人患者的一线治疗
	用于既往接受过系统化疗(不含 PD-L1 抗体治疗)后不可切除或转移性 ESCC 成人患者的治疗
	联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于肿瘤表达 PD-L1(≥1)的不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌成人患者的一线治疗
	其他给药方案 150 mg 每 2 周 1 次(Q2W)、300 mg 每 4 周 1 次(Q4W)、400 mg 每 6 周 1 次(Q6W)用于 1L/2L ESCC 和 GC 的治疗

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:

安泰适®

安泰适®(IMDELLTRA®,注射用塔拉妥单抗,tarlatamab)是一款靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体。该产品于 2026 年 4 月在中国获附条件批准用于治疗既往接受过至少 2 种系统性(包括含铂化疗)失败的广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)成人患者。

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)是一款靶向 CD19 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体。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(BMS)获得授权许可的产品

根据我们与 BMS 达成的和解协议,我们对下列从 BMS 获得授权许可产品进行商业化于 2025 年 2 月终止:瑞复美®(REVLIMID®,来那度胺),一款口服免疫调节药物;维达莎®(VIDAZA®,注射用阿扎胞苷),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。

其他获得授权许可的产品

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

萨福珂®

萨福珂®(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)显阴性及人疱疹病毒 -8(HHV-8)显阴性的特发性多中心 Castleman 病(iMCD)患者的治疗方案。萨福珂®于 2021 年 12 月在中国获批用于治疗 HIV 阴性和 HHV-8 阴性的 MCD 成人患者,该疾病也称为 iMCD。自 2024 年 1 月起,萨福珂®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®。

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、NSCLC、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、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,用于治疗晚期、转移性或复发性 NSCLC、转移性结直肠癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌和宫颈癌患者。

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。

根据疫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(BC)患者,该适应症于 2024 年纳入 NRDL。

(2). 我们的产品管线

下表概述截至 2026 年 4 月 13 日我们全球临床开发管线:

下表概述截至 2026 年 4 月 13 日我们授权引进的候选药物情况:

合作伙伴	分子 / 产品	适应症	阶段	商业化权利
安进	塔拉妥单抗^	SCLC	3期	中国大陆
	Xaluritamig	前列腺癌	1期	中国大陆
Zymeworks、Jazz	泽尼达妥单抗†+ 化疗 + 替雷利珠单抗	GEA	3期	亚洲*、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗†(单药治疗)	BTC	2期	亚洲*、澳大利亚、新西兰
映恩生物	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鳞状 NSCLC	1a期	全球
昂胜医药	CDK2抑制剂	BC和其他实体瘤	1期	全球
石药集团	MAT2A抑制剂	实体瘤	1期	全球

^ 半衰期延长 BiTE®;†ZW25

* 不包括日本和印度

缩略语:BC= 乳腺癌;BTC= 胆道癌;GEA= 胃食管腺癌;NSCLC= 非小细胞肺癌;SCLC= 小细胞肺癌;EC= 子宫内膜癌;OC= 卵巢癌;CCA= 胆管癌

(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(SEC)、香港联合交易所有限公司(香港联交所)及上海证券交易所(上交所)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“投资者与区”部分查阅。

血液肿瘤

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、骨髓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。

临床开发最新进展与药政状况

百悦泽®全球临床开发项目迄今已在全球超过 30 个国家和地区超过 45 项试验中入组 7,900 多例患者。百悦泽®已在全球超过 75 个市场获批,全球已有超过 265,000 例患者接受治疗。

在一线 CLL 患者中进行的 SEQUOIA 试验的长期结果证明了百悦泽®的持续临床获益,强化了其作为单药治疗或联合维奈克拉在 CLL 一线治疗中的差异化特征。这些数据已于 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上进行公布。

我们在 2025 年 ASH 年会上公布了 SEQUOIA 试验的更新数据,进一步证实了百悦泽®的持久疗效,在治疗初治 CLL/SLL 的患者中展示了持续的疾病控制以及在存在 17p 缺失的非随机化患者在 6 年随访时继续显示出良好的生存状态。

在 R/R FL 患者中进行的 ROSEWOOD 试验是比较泽布替尼联合奥妥珠单抗(ZO)与奥妥珠单抗单药治疗的随机 2 期试验。最终分析证实 ZO 具有良好的风险获益特征,ZO 组的客观缓解率(ORR)和完全缓解(CR)率随时间推移而改善且缓解持久,相较于 O 组 PFS 获益持续存在。ZO 组的安全性特征可控,未发现新的安全性信号。该详细数据已在 2025 年 ASH 年会上公布。

在 CLL/SLL 患者中进行的 ALPINE 试验结果表明,与伊布替尼相比,与早期疾病进展相关的症状恶化风险降低;更新的详细数据已在 2025 年 ASH 年会上公布。

基于迄今为止的临床数据,我们认为百悦泽®具备同类最佳特性,我们已针对多种适应症开展广泛的全球关键性项目,并已有 5 项适应症在全球获得药政批准。目前正在进行中的 3 期试验包括:

● MANGROVE 试验:一项泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗的全球 3 期试验。队列 1 的患者以 1:1 的比例随机分配至泽布替尼组(A 组)或苯达莫司汀 + 利妥昔单抗组(B 组)。随机化将按年龄、Binet 分期、免疫球蛋白可变区重链(IGHV)突变状态和地理区域进行分层。队列 2 的患者接受泽布替尼治疗。队列 3 的患者接受泽布替尼联合维奈克拉治疗(NCT03336333)。

我们还在进行几项联合治疗试验,以探索百悦泽®用于治疗 MCL、MZL 和 CLL/SLL 的疗效,包括一项与奥托克拉联合用于 CLL/SLL 患者一线治疗的 3 期试验。我们将继续探索百悦泽®与索托克拉和 BTK-CDAC(BGB-16673)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。

市场机会

根据灼识咨询的报告,全球 BTK 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 170 亿美元;中国 BTK 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 85 亿元人民币。

索托克拉(BGB-11417),一款 BCL2 小分子抑制剂

索托克拉是一款差异化的 BCL2 抑制剂,其设计旨在具有比维奈克拉更高的效力和选择性,半衰期较短且无药物蓄积。截至 2026 年 2 月,我们三针对不同适应症和不同联合治疗入组了 2,500 多例患者,我们相信所获得的有效性信号和安全性数据持续印证了该药物在临床前试验中表现出的同类最佳潜力。

在今年,索托克拉项目实现一系列重要里程碑。索托克拉在中国获批用于治疗既往接受过至少包含 BTK 抑制剂在内的一种系统治疗的 R/R MCL 和 CLL/SLL 成人患者。此次获批基于同步递交的两项试验数据,索托克拉在这两项试验中展现出深度且持久的缓解以及可控的耐受性。在 R/R MCL 患者接受 320 mg 索托克拉治疗的 1/2 期单臂试验(n = 103)中,独立审查委员会(IRC)评估的总缓解率(ORR)为 52.4%(95% CI,42.4 ~ 62.4)。在 R/R CLL/SLL 患者接受索托克拉治疗的 2 期开放性试验(n = 100)中,IRC 评估的 ORR 为 77%。

我们于 2025 年 8 月公布了索托克拉治疗 R/R MCL 的 2 期试验(NCT05471843)的积极结果。该试验达到了其主要终点 ORR,且多个次要有效性终点展现出良好结果,包括 CR 率、缓解持续时间(DOR)和 PFS。安全性特征显示总体耐受性良好,毒性可控。基于以上结果,FDA 于 2025 年 10 月授予索托克拉突破性治疗认定,用于治疗 R/R MCL 成人患者。我们的新药上市申请于 2025 年 11 月获得 FDA 的优先审评,拟用于治疗接受过 BTK 抑制剂治疗的 R/R MCL 成人患者。基于 12 个月的随访数据,我们仅在中国进行的 R/R CLL 关键性 2 期试验(NCT05479994)取得积极数据读出。2025 年 4 月,我们基于 6 个月的随访数据在中国首次进行递交,而后我们基于 12 个月的随访数据在中国完成滚动递交 NDA 申请。

索托克拉多项潜在注册性试验已完成入组或即将完成入组。一项在 R/R WM 患者中进行的索托克拉单药治疗和与百悦泽®联合用药的 2 期试验(NCT05952037)和一项在初治 CLL/SLL 患者中比较索托克拉联合泽布替尼与维奈克拉联合奥妥珠单抗的 3 期试验(NCT06073821)已完成入组。另外一项拟据 TN CLL 适应症注册要求开展的索托克拉联合泽布替尼对比泽布替尼单药治疗的 2 期试验也完成了入组。

一项正在进行的 1/1b 期试验(NCT04277637)的初步结果已在 2025 年 ASH 年会上公布。索托克拉联合奥妥珠单抗在 TN CLL/SLL 患者中总体耐受性良好,未因 TEAE 而终止索托克拉治疗或导致死亡。在索托克拉剂量递增期间,未发生实验室或临床 TLS 事件。320 mg 索托克拉展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性,血液 uMRD4 发生率较高,且发生在早期,随时间推移而加深。具有 CIS MRD 评估结果(使用 NGS 或 FC 方法)的所有患者均达到 uMRD4,并维持缓解状态。

一项正在进行的索托克拉单药治疗以及与卡非佐米和地塞米松多种药物联合用药治疗 t(11;14)阳性 R/R MM 患者的 1b/2 期试验(NCT04973605)的初步结果也在 2025 年 ASH 年会上公布。索托克拉联合治疗展现出可耐受的安全性特征和令人鼓舞的抗骨髓瘤疗效,在既往接受过多线治疗的 t(11;14)阳性 R/R MM 患者中,ORR 为 84%,CR/sCR 率为 32%。

基于这些令人鼓舞的结果,索托克拉项目正在稳步推进,其已获得全球首次批准,向 FDA 和 EMA 递交的首个新药上市申请正在接受审评,关键阶段的全球研发工作持续推进。

市场机会

根据灼识咨询的报告,全球 BCL2 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 57 亿美元;中国 BCL2 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 16 亿元人民币。

BGB-16673,一款靶向 BTK 的 CDAC

BGB-16673 是一款口服、具有血脑穿透性、靶向 BTK 的 CDAC,其设计旨在促进野生型和突变型 BTK 的降解或分解,包括那些往往会使疾病进展的患者出现耐药的 BTK 突变。BGB-16673 是目前临床开发进度最快的 BTK 降解剂。迄今为止,已有 1,000 多例患者在该药物的全球 CaDAnCe 临床开发项目中接受了治疗。FDA 在 2024 年授予 BGB-16673 快速通道认定,用于治疗既往接受过至少两线治疗(包括 BTK 抑制剂和 BCL2 抑制剂)的 R/R CLL/SLL 成年患者。2025 年 7 月,我们获得了 EMA 对 BGB-16673 的 PRIME 认定,用于治疗既往接受过 BTK 抑制剂治疗的 WM 患者。

公司已在 2025 年 ASH 年会上公布了 R/R CLL/SLL 患者中正在进行的 1 期试验 CaDAnCe-101 最新的有效性和安全性结果。数据表明,BGB-16673 具有可耐受的安全性特征,并且在既往接受过多线治疗的患者中显示出稳健且深度的缓解。

该试验的 2 期扩展队列正在入组接受过 BCL2 抑制剂和 BTK 抑制剂定向治疗的 R/R CLL 患者(NCT05006716),3 项 3 期试验(NCT06846671、NCT06970743、NCT06973187)也正在入组中,旨在支持 CLL 后续治疗的申报,如果数据支持,有望在 2026 年递交针对 R/R CLL 的加速批准申请。2025 年 10 月,我们完成了 CaDAnCe-304 试验首例受试者入组,该试验是我们在 R/R CLL 患者中进行的与匹妥布替尼的头对头试验。我们还有一项平台试验(NCT06634589)正在入组中,该试验旨在针对多种 B 细胞恶性肿瘤生成具有战略意义的联合治疗数据。

市场机会

根据灼识咨询的报告,全球 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2028 年将达到约 28 亿美元;中国 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2028 年将达到约 5 亿元人民币。

实体肿瘤

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,已在全球的关键性临床试验中进行评估。

临床开发最新进展与药政状况

我们已在全球范围完成超过 15 项肿瘤、肝癌、尿路上皮癌和鼻咽癌的注册性临床试验,其中包括 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验,以支持全球药政递交。我们在 HER2+ 胃食管腺癌(GEA)、尿路上皮癌、胃癌和实体瘤有 4 项正在进行的试验:

● 3 期试验 HERIZON-GEA-01 评估了 HER2 靶向双特异性抗体百赫安®(泽尼达妥单抗)联合化疗,联合或不联合百泽安®用于 HER2 阳性局部晚期或转移性 GEA 的一线治疗。

● 一项在中国进行的评估替雷利珠单抗联合顺铂或卡铂联合吉西他滨治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 3 期确证性试验(NCT03967977)。

● 一项在不可切除或转移性胃或胃食管结合部(GEJ)腺癌患者中对比替雷利珠单抗皮下注射联合化疗和静脉输注联合化疗的全球 3 期试验(NCT07043400)。

● 一项评估百泽安®用于 MSI-H/dMMR 实体瘤患者的中国 2 期临床试验(NCT03736889)。

值得一提的是,HERIZON-GEA-01 试验的首次期中分析数据于 2026 年 1 月在 ASCO 胃肠道肿瘤研讨会(ASCO GI)上公布。无论 PD-L1 表达水平如何,相较于对照组,在百赫安®联合化疗的基础上加用百泽安®显示 PFS 和总生存期(OS)均出现具有统计学显著性和具有临床意义的改善。结果显示,疾病进展风险降低 37%,mPFS 改善超过 4 个月,死亡风险降低 28%,mOS 改善超过了 7 个月,在亚洲,GEA 疾病负担较高,而我们在亚洲男有百赫安®(不包括日本和印度)和百泽安®的权利。基于这些数据,我们已向 NMPA 药品审评中心(CDE)递交百泽安®和百赫安®的补充 BLA,并计划向 FDA 递交百泽安®的补充 BLA。我们还计划与许可区域的监管机构合作,以加快在这些市场的监管申报。

截至 2025 年 12 月,我们已在超过 33 个国家和地区开展了百泽安®单药治疗或联合治疗的临床试验,入组超过 15,800 例受试者,其中超过 5,000 例受试者来自于中国以外地区。这些试验包括 9 项多地区注册试验,旨在获得全球药政批准。迄今为止,我们的试验数据表明,替雷利珠单抗总体耐受性良好,并且在多种肿瘤类型中表现出抗肿瘤活性。

市场机会(根据灼识咨询的报告,基于不断获批的新型联合疗法扩大了适应症范围,临床数据也证实了 PD-1 在多种肿瘤中的长期生存获益,PD-1 市场预计将持续保持增长。虽然生物类似药上市会分流部分市场份额,但整体市场规模仍将扩大,增速相对放缓。)

根据灼识咨询的报告,全球 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 1,164 亿美元;中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 1,065 亿元人民币。

肺癌

BGB-58067,一款 MTA 协同 PRMT5 抑制剂

BGB-58067 是一款在研 MTA 协同 PRMT5 抑制剂,正作为单药治疗针对 MTAP 缺失的晚期或转移性实体瘤患者在一项 1 期临床试验(NCT06568614)中进行评估。

BG-T187,一款抗 EGFR × MET × MET 三特异性抗体

BG-T187 是一款在研抗 EGFR × MET × MET 三特异性抗体,正作为单药治疗或联合其他药物针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验(NCT06598800)中进行评估。

BG-C0902,一款 EGFR × MET × MET 三特异性 ADC

BG-C0902 是一款在研 EGFR × MET × MET