

# 百济神州有限公司

## 2024 年度“提质增效重回报”行动方案

百济神州有限公司（以下简称“公司”）积极贯彻落实科创板上市公司“提质增效重回报”专项行动，践行“致力于做生物科技产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效、可及且可负担的药物”的使命，在研发创新、财务管理、公司治理及投资者关系等方面采取积极措施，以进一步提高公司质量，保障投资者权益，促进公司健康可持续发展。主要举措如下：

### 一、聚焦创新性肿瘤药物领域，稳固核心竞争力

公司是一家全球肿瘤创新公司，专注于发现和开发创新性疗法，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。

公司目前共有 3 款自主研发并获批上市药物，包括百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂）、百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体免疫疗法）和百汇泽<sup>®</sup>（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。百悦泽<sup>®</sup>已在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚等 70 个国家和地区获批上市，百泽安<sup>®</sup>已在中国、欧盟和美国获批上市，百汇泽<sup>®</sup>也已在中国上市。通过利用公司强大的商业化能力，公司获授权许可在中国市场商业化另外 14 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，公司已与世界领先生物制药公司（如安进公司（安进）及北京诺华制药有限公司）建立合作，以开发及商业化创新药物。

公司致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴携手，推动同类最佳或同类首创的临床候选药物研发，从而为全球患者提供具有影响力且可负担的药物。公司认识到临床试验活动对于行业的重要性，也深知将其外包给第三方合约研究机构（CRO）所带来的挑战，因此公司打造了一支 3,000 多人的内部全球临床团队，基本实现了去 CRO 化。公司已自主开展超过 130 项临床试验，并在约 45 个国家和地区入组了 22,000 多名受试者。这些临床试验包括针对公司的产品组合所开展的超过 40 项关键性或潜在注册可用的临床试验。

公司已经建立并正在扩大公司的内部生产能力，以支持公司药物在当前和未来的潜在需求。公司位于美国新泽西州霍普韦尔西普林斯顿创新园区的旗舰级生物药生产基地和临床研发中心即将完工，预计将于 2024 年 7 月投入运营。位于中国苏州的新建小分子创新药物产业化基地已完工启用，第一阶段的建设新增超过 5.2 万平方米，固体制剂产能扩大至每年 10 亿片（粒）剂次。位于中国广州的世界一流生物药生产基地总产能已达 6.5 万升，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竣工。公司同时还与优质的合约生产机构（CMO）合作，生产公司自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来，公司已成为一家覆盖临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产与商业化的全方位一体化的全球性公司，在全球拥有超过 10,000 名员工，主要分布于美国、中国及欧洲。

2024 年，公司将持续专注于主营业务的发展，不断提高自身竞争力，具体包括以下几个方面：

### **1. 持续建设拥有全方位一体化平台的全球肿瘤创新公司**

自 2010 年成立以来，公司已由一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球肿瘤创新公司，拥有涵盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产与商业化等创新药开发全周期的能力。

公司建立了全球规模最大、最具效率和成本优势的临床前肿瘤研究团队之一，拥有超过 1,100 名临床前科研人员。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了他们的实力，其中通过合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。凭借内部研发引擎，公司成功研发了 3 款药物并获批商业化上市，包括百悦泽<sup>®</sup>和百泽安<sup>®</sup>。此外，公司自主研发设计的每个研究项目均为具有差异化的生物学假设或同类首创的作用机制。公司的核心药物百悦泽<sup>®</sup>用于治疗复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）的无进展生存期（PFS）和总缓解率（ORR）结果均优于伊布替尼。公司广泛的管线中还包括具备同类最佳或同类首创潜力的自主研发产品，包括 BCL-2 抑制剂 sonrotoclax 和靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673，二者均在早期数据中显示出潜力。公司的管线中还包括许多早期产品，如针对泛 KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2 等靶点的产品，

以及 B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A 双特异性抗体和 Claudin6 × CD3 双特异性抗体。公司还投入建设了包括 CDAC 蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC、细胞疗法、mRNA 等在内的技术平台。公司的研究和创新实力将确保公司实现为患者提供高质量、对治疗效果具有深远影响的药物的目标。公司目前有超过 50 个临床前项目，并且公司相信其中大部分具有同类最佳或同类首创的潜力。在药物研究方面，公司的科学顾问委员会提供协助，该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成，并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士 Xiaodong Wang（王晓东）博士领导。此外，公司还与中国重要的癌症中心建立长期合作关系，以开发针对特定癌症的药品组合。

公司已建立全球化的临床开发能力，较国内其他肿瘤创新公司更加成熟。公司在全球范围内建立了一个由 3,000 多名员工组成的内部临床开发与医学事务团队，同时在中国、美国、欧洲和澳大利亚都有临床团队布局，使公司能够在不依赖第三方合约研究机构（CRO）的情况下开展临床试验。通过自主进行临床开发活动，公司能够降低试验成本、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，内部临床开发让公司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，从而提升公司临床试验中的患者多样性。公司展示出了完成大规模、全球多区域临床试验的能力，这是公司最重要的战略竞争优势之一，潜在解决制药行业面临的巨大挑战。

公司已建立先进的内部生产能力。公司位于美国新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新商业化阶段生产基地和临床研发中心即将完工，预计将于 2024 年 7 月投入运营。广州大分子生物药生产基地目前总产能已达 6.5 万升，ADC 生产设施和全新生物药临床生产大楼均已竣工。苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工启用。公司也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽®，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安®。

公司拥有一支独一无二的国际商业化团队，规模超过 3,700 人，其中 500 多人分布于北美和欧洲，致力于将药品带给全球患者。在北美，自百悦泽®于 2023

年在美国和加拿大获批用于 CLL 和小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）适应症后，公司的商业化团队持续推动百悦泽®的销售增长。中国的商业化团队正在推广 17 款自主研发及授权许可的血液肿瘤和实体瘤药物。百悦泽®和百泽安®分别持续巩固其在中国 BTK 抑制剂和 PD-1/PD-L1 类药物市场的领先地位。在海外，百悦泽®目前已在共计 70 个市场获批，并与其他正在审评中或计划递交的上市申请。百泽安®已获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）和韩国的批准，并与其他正在审评中或计划递交的上市申请。公司的战略是在全球范围内广泛地商业化公司的药物。公司已通过关联公司或经销商伙伴将商业化能力拓展至亚太、拉美和中东地区。公司的全球商业化团队将致力于为全球患者提供疗效佳的差异化药物，并将持续与商业伙伴合作以提高健康的平等性。

## **2. 自主研发的核心产品已于全球多个国家和地区获批上市，公司将持续开拓全球市场**

公司已有三款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的 70 个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局，已在 29 个国家和地区入组受试者超过 5,000 人。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期 ALPINE 试验的最终无进展生存期（PFS）分析结果在 2022 年美国血液学会年会（ASH）作为最新突破摘要进行展示，并同时刊载于《新英格兰医学杂志》。百悦泽®对比亿珂®在治疗 R/R CLL/SLL 成人患者中持续展示出 PFS 获益，且心血管事件发生率持续较低，中位随访 39 个月的积极数据已于 2023 年 12 月召开的 ASH 年会上进行展示。基于 ALPINE 试验 PFS 的最终分析结果，公司已在美国、欧盟和英国取得百悦泽®更新说明书的批准，纳入其在 3 期 ALPINE 试验中对比亿珂®治疗 R/R CLL/SLL 成人患者取得的 PFS 优效性结果（中位随访时间 29.6 个月），进一步巩固百悦泽®作为首选 BTK 抑制剂的地位。百悦泽®获得美国 FDA、欧盟委员会和加拿大卫生部批准，用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者，成为迄今为止首个在该项适应症获批的 BTK 抑制

剂，也是同类产品中获批适应症最为广泛的 BTK 抑制剂。公司预计百悦泽®将于 2024 年 6 月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准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®在中国获批的 5 项适应症已全部纳入国家医保目录。公司作为本土创新药出海的先行者，正持续推动自主研发药物的全球化进展，为患者改善治疗效果、提高药物可及性，公司将继续拓展百悦泽®的全球药政注册项目。

百泽安®已在美国、欧盟和英国取得批准用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，并在欧盟获批联合化疗用于一线和单药用于二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症，加速推进该基石疗法的全球注册战略。百泽安®已在中国获批用于 12 项适应症，其中 11 项适应症已纳入国家医保目录，其广泛的全球临床布局包括在超过 30 个国家和地区入组受试者超过 13,000 人。公司已重获百泽安®开发、生产和商业化的全球权利，加强公司在实体肿瘤领域的全球产品组合。公司持续扩大百泽安®的全球足迹，目前正在接受海外多个国家和地区监管机构对百泽安®的审评。NMPA 药品审评中心（CDE）正在审评百泽安®用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）患者（无论 PD-L1 表达状态如何）一线治疗（预计将于 2024 年第二季度获批）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者一线治疗（预计将于 2024 年第三季度获批）以及用于可切除非小细胞肺癌（NSCLC）患者的围术期（覆盖新辅助+辅助）治疗的三项新增适应症上市许可申请。在美国，FDA 正在审评百泽安®的两项上市许可申请，包括用于一线治疗 ESCC 患者，根据《处方药申报者付费法案》（PDUFA），预计 FDA 将于 2024 年 7 月对该项申请做出决定；以及用于一线治疗胃或胃食管结合部腺癌患者，根据 PDUFA，预计 FDA 将于 2024 年 12 月对该项申请做出决定。在欧洲，EMA 也正在审评百泽安®用于一线治疗 ESCC 成人患者的新增适应症上市许可申请。公司计划于 2024 年上半年在日本递交用于一线和二线治疗 ESCC 适应症的上市申请，计划于 2024 年第一季度在欧盟递交用于一线治疗不可手术、局部晚期或转移性 GC/GEJC 患者的补充新增适应症上市许可申请。

未来，公司将通过强大的临床开发能力和全球化商业销售能力，不断推进在研适应症的获批并进一步增强商业化产品的市场占有率，最大化上述产品的商业

化潜力。

### 3. 持续开发储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线，推动长期增长

与此同时，公司也在大力推进其他自主研发管线产品的全球临床布局和进展。公司正在继续推进 sonrotoclax (BGB-11417、BCL-2 抑制剂) 的四项注册性临床试验，包括 sonrotoclax 联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的一项全球关键性三期试验、以及用于 R/R 华氏巨球蛋白血症 (WM)、R/R 套细胞淋巴瘤 (MCL) 和 R/R CLL/SLL 的三项潜在注册可用二期临床试验。公司已启动靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物 (CDAC) BGB-16673 用于 R/R CLL 和 R/R MCL 的两项扩展队列研究，其中 MCL 队列具有潜在注册的可能性。公司计划于 2024 年第一季度完成在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗 (ociperlimab) 一线治疗 NSCLC 三期临床试验 AdvanTIG-302 的患者入组。公司持续推动创新研发战略，已于 2023 年推进包括潜在同类最佳 CDK4 抑制剂 BGB-43395 在内的 5 个新分子实体进入临床阶段，其中 CDK4 抑制剂已经完成两个队列的入组。公司将继续推进其他自主研发项目和合作药物候选物的注册及临床进展，并且在 2024 年推进至少 10 个新分子实体进入临床阶段，包括泛 KRAS 抑制剂、MTA 协同 PRMT5 抑制剂、EGFR-CDAC、CDK2 抑制剂、多个抗体偶联药物 (ADC) 分子和双抗分子。

### 4. 与全球知名医药公司达成战略合作，进一步扩充产品管线、扩大产品布局\*

公司的全方位一体化创新药开发能力已获得业界普遍认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，极大地丰富了公司的商业化及在研产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。公司已自合作伙伴引入 14 款授权商业化产品和 20 余款临床研发阶段产品。2017 年，公司与新基公司 (现隶属于百时美施贵宝) 达成合作，获独家授权在中国大陆分销及推广瑞复美®与维达莎®等已获批癌症治疗药物。公司于 2019 年底与安进订立合作协议，负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国大陆的商业化，并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月，公司与 EUSA 订立合作协议，授权公司在大中华地区开发和商业化萨温珂®的权

利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百®的权利。此外，公司积极通过对外授权推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化。公司于 2021 年 1 月宣布与诺华达成关于抗 PD-1 抗体百泽安®的合作。2021 年 12 月，公司扩大与诺华关于 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗的合作。公司还有权在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保目录的抗肿瘤药物，包括泰菲乐®（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）以及赞可达®（塞瑞替尼）。此外，公司还与 Mirati Therapeutics、SpringWorks Therapeutics、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly Biosciences、百奥泰、维立志博、深信生物、绿叶制药、映恩生物等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

\*关于公司与百时美施贵宝以及诺华合作的情况更新，请参见“百济神州有限公司 2023 年年度报告”之“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”以及“第六节 重要事项”之“十三、重大合同及其履行情况”之“（四）其他重大合同”的相关内容。

## 二、优化财务管理，实现降本增效

公司一直以来高度重视财务管理，通过设置财务共享中心、加强财务信息化系统建设、优化财务核算和预算管理流程等一系列措施，在坚守合规的前提下，不断提高公司的财务管理能力和盈利水平。2023 年度公司业务持续快速增长，营业收入与上年同期相比增长 82%。

在资金管理方面，公司加强对客户应收账款和供应商应付账款的账期管理，持续提高资金使用效率，将资金投入到具有市场前景、且利于主营业务发展的项目中，实现资金的合理利用。自于上海证券交易所科创板上市以来，公司按照计划进度投入募集资金，保证了药物临床试验研发项目投入、研发中心建设、生产基地研发和产业化、以及营销网络建设的有序进展。2024 年，公司将会持续加强募投项目管理，严格遵守募集资金管理规定，安全、高效、审慎使用募集资金，切实保证募投项目按规划顺利推进，促进公司主营业务发展，增强公司核心竞争力和整体盈利能力。

### 三、提升公司治理水平，提高上市公司质量

公司是一家依据《开曼群岛公司法》于开曼群岛注册成立并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三地上市的红筹企业。公司现行的公司治理制度主要基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定。公司一直高度重视公司治理水平的提升和完善，不断强化在内控制度、规范运作等方面的合规管理。公司股东大会、董事会独立有效运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审计委员会、薪酬委员会、提名及企业管治委员会、科学咨询委员会以及商业及医学事务咨询委员会，分别在审计、薪酬、提名及企业管治、科学发展和商业及医学事务战略方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了九名专业人士担任公司独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

2024年，公司将继续收集、整理、分析三地资本市场最新政策、法律法规、规则及监管指引，适时传递给董事、管理层及相关业务部门。同时，公司将继续组织董事、管理层、信息披露境内代表及相关业务部门人员学习监管政策和监管要求，通过邀请外部律师对相关人员进行资本市场合规培训、参与监管机构、上市公司协会等举办的培训等方式，帮助“关键少数人员”及负责投资者关系、信息披露等业务人员理解监管动态、提升履职技能和不断强化法律合规意识和知识储备，推动公司整体治理水平的全面提升和公司持续规范运作。

### 四、加强投资者沟通，提高信息披露质量

公司严格遵守相关法律法规，制定并严格执行信息披露管理、投资者关系管理制度，及时向投资者公告与公司经营相关的重大事项，保障信息披露的真实、准确、完整、及时。公司网站中亦设有“投资者关系”(<https://sseir.beigene.com>)专区，载有公司公告等资料供投资者浏览，为投资者更全面的了解公司提供快捷渠道。公司设置了投资者热线，由专人负责接听，接受投资者咨询，并通过上证E互动平台与投资者定期交流，保护中小投资者利益。公司定期组织机构投资者调研活动并严格按照信息披露要求公告投资者调研活动内容。

公司高度重视信息披露的合规性，始终严格依据适用的法律法规及上市规则履行信息披露义务。公司将继续以“真实、准确、完整、及时、公平”为原则开



展信息披露工作，提升信息披露质量，帮助投资者更好了解行业及公司的价值。

为切实保护投资者的合法权益，根据适用法律法规的规定，公司制定了《公司章程》《百济神州有限公司信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的美好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。公司未来将采用多种方式与投资者进行及时、有效和深入的沟通，提高沟通效率，降低沟通成本。

2024 年公司将通过以下措施继续加强与投资者沟通以及提高信息披露质量，提升投资者对公司的了解并增强投资者信心：1) 公司计划于上证路演中心召开业绩说明会，并基于实际业务进展以及沟通需求举办业务进展更新会议或参加投资者会议，加强与各类投资者的沟通互动，并按信息披露要求及时发布《投资者关系活动记录表》；2) 继续通过投资者热线、投资者电子信箱以及上证 E 互动平台等多个渠道，及时接收投资者咨询并听取投资者意见和诉求，与投资者保持沟通和交流，保护中小投资者利益；3) 借助新媒体开展投资者关系管理活动，定期制作并在公司官方平台传播“一图读懂”业绩亮点长图、业务进展回顾、以及业绩视频等可视化内容，以提升定期报告可读性、提高信息披露的质量；4) 持续更新公司网站中的“投资者关系”板块，包括上传业绩及重点投资者活动的演示文稿等资料对公司定期报告及业务进展进行展示；5) 为积极响应投资者需求并提升信息获取的便利性，公司将继续评估和优化在新媒体平台进一步提高公司资讯和信息传播的多种方式。

## **五、贯彻落实可持续发展理念，推动公司高质量发展**

公司一直坚定地贯彻落实可持续发展理念。公司自 2018 年开始披露《环境、社会和及公司治理报告》，并于近期发布了《百济神州 2023 年负责任商业和可持续发展报告》，展现了公司扎根于负责任商业、可持续发展的重点领域和首要任务；做生物科技产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效且可及的好药的愿景；以及患者为先、锐意创新、无界协作、追求卓越的价值观。

2024 年，公司将继续推行公司的可持续发展目标，负责任商业和可持续发展将作为公司工作的核心。公司将与利益相关方一起努力推动和达成公司在良好

健康与福祉、性别平等和气候行动等方面的长期战略，实现经济责任与社会责任的共赢，进一步推动公司高质量发展。

本报告所涉及的业务运营、发展战略、财务管理等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

百济神州有限公司

2024年4月25日