公司代码:688235 公司简称:百济神州

百济神州有限公司
2024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

公司是一家全球肿瘤创新治疗公司,专注于为全世界的癌症患者研发创新抗肿瘤药物,提升药物可及性和可负担性。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。截至2024年12月31日,公司累计未弥补亏损为人民币626.67亿元。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。报告期内,公司研发费用为人民币141.40亿元,与上年同期相比增长10.35%。研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验、合作研发等。

尽管由于产品销售增长超过费用增长,公司预计2025年全年营业收入将大于营业成本、销售费用、管理费用及研发费用之总和,2025年经营活动产生的现金流量净额预计为正,但是随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物(包括公司自主研发及获授许可的在研药物),公司仍然存在未来发生亏损的风险。公司未来净利润的规模部分取决于药物开发项目的数量及范围,以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准、或未能获得市场接受,则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利,则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作,从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

报告期内,公司专注于创新药品的研发、生产及商业化,生产经营活动正常推进,现金流情况良好。公司已经在研究、临床开发、商业化及生产方面建立一定的竞争优势,这些竞争优势旨在推动公司的业务迈向未来。

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2024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。

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

公司系一家依据《开曼群岛公司法》设立的红筹公司,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”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	不适用	06160	不适用
美国存托股份	美国纳斯达克全球精选市场	不适用	ONC	BGNE

注: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)。

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	010-58958058
传真	010-85148699
电子信箱	ir@beigene.com

注:公司系一家已在境外上市的、依据《开曼群岛公司法》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2025年4月26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®	BTK抑制剂	在73个市场获批,包括美国、中国、欧盟、日本和其他市场	全球	无
百泽安®	抗PD-1抗体	在45个市场获批,包括美国、欧盟、中国和其他市场	全球	无
百汇泽®	PARP抑制剂	中国已获批	全球	无
安加维®	抗RANK配体抗体	中国已获批	中国大陆	安进
倍利妥®	抗CD19和抗CD3双特异性T细胞衔接分子(BiTE)	中国已获批	中国大陆	安进
凯洛斯®	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	安进
萨温珂®	IL-6拮抗剂	中国已获批	大中华区	Recordati
凯泽百®	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1	诺华
迈吉宁®(曲美替尼)	MEK抑制剂	中国已获批	中国广阔市场1	诺华
维全特®(帕唑帕尼)	VEGFR抑制剂	中国已获批	中国广阔市场1	诺华
飞尼妥®(依维莫司)	mTOR抑制剂	中国已获批	中国广阔市场1	诺华
赞可达®(塞瑞替尼)	ALK抑制剂	中国已获批	中国广阔市场1	诺华

1.根据与诺华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进行推广和销售。

缩略语: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

我们对以下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。

我们在美国、欧洲、中国、英国、加拿大、澳大利亚、日本、巴西和其他市场销售百悦泽®。

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70个国家和地区获批。

在美国,百悦泽®于2019年11月获得美国食品药品监督管理局(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研究结果获批用于治疗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期研究结果,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。

在欧洲,百悦泽®获得欧盟委员会(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®已成为美国和欧洲获批适用患者人群最广泛的BTK抑制剂。

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或SLL患者、WM患者,联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少2线系统治疗的R/R FL成年患者,并取得附条件批准用于治疗既往接受过至少一种治疗的MCL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)发布的新版国家基本医疗保险、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Fcγ受体(FcγR)结合(FcγR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®已在中国获批用于14项适应症:

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期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗;

联合依托泊苷和铂类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)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(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;

用于既往接受铂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食管鳞状细胞癌(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;

用于复发或转移性鼻咽癌(NPC)患者的一线治疗;

用于不可切除或转移性肝细胞癌(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肝细胞癌患者的治疗;

附条件批准用于既往接受过至少二线系统化疗的经典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者;

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;以及

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。

上述附条件批准适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性临床试验结果。

目前,百泽安®符合纳入条件的13项适应症已纳入国家医保目录。

在欧洲,EC已批准百泽安®6项适应症:

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。

此外,欧洲药品管理局(EMA)人用药品委员会(CHMP)已发布积极意见,推荐批准百泽安®联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗。

在美国,FDA已批准百泽安®联合含铂化疗用于肿瘤表达PD-L1(≥1)的不可切除或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)成人患者一线治疗、联合含铂和氟嘧啶类化疗用于既往接受过系统治疗(不包含PD-(L)1抑制剂)的不可切除或转移性ESCC成人患者的治疗,以及用于肿瘤表达PD-L1(≥1)的不可切除或转移性、HER2阴性G/GEJ腺癌成人患者的一线治疗。

在日本,药品和医疗器械管理局(PMDA)已批准百泽安®用于治疗不可切除的晚期或转移性ESCC患者。

百泽安®已在多个地区获得批准上市,包括欧盟(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16个国家和地区。

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)是一款双特异性CD-19导向CD3的T细胞衔接分子,也是首个且唯一一个获批的双特异性T细胞衔接分子(BiTE)免疫疗法。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。

从百时美施贵宝获得授权许可的产品

根据我们与百时美施贵宝(BMS)达成的和解协议,我们对下列从百时美施贵宝获得授权许可产品进行商业化(已于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(被Recordati收购)的独家授权许可,我们在中国对以下药物进行商业化:

萨温珂®

萨温珂®(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)呈阴性及人疱疹病毒-8(HHV-8)呈阴性的特发性多中心Castleman病(iMCD)患者的治疗方案。萨温珂®于2021年12月在中国获批用于治疗HIV阴性和HHV-8阴性的多中心Castleman病(MCD)成人患者,该疾病也称为iMCD。自2024年1月起,萨温珂®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(一家位于中国广州的处于商业阶段的生物制药公司)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。

根据绿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2025年4月26日我们自主研发的候选药物情况:

下表概述截至2025年2月27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	Tarlatamab^	SCLC	3期	中国
安进	Xaluritamig	前列腺癌	1期	中国
Zymeworks	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
Zymeworks	泽尼达妥单抗?(单药治疗)	BTC	2期	亚洲、澳大利亚、新西兰
SpringWorks	BGB-32451	实体瘤	1期	亚洲以外地区和日本
辉瑞	SEA-CD70	MDS、AML	1期	亚洲、澳大利亚、新西兰
映恩生物	BG-C9074/DB1312	实体瘤	1a期	全球
昂胜医药	CDK2抑制剂	乳腺癌和其他实体瘤	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;1与SpringWorks的合资公司MapKure

缩略语:AML=急性髓系白血病;BTC=胆道癌;GEA=胃食管腺癌;MDS=骨髓异常增生综合征;SCLC=小细胞肺癌。

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、香港联合交易所有限公司及上海证券交易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“投资者专区”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35项试验中入组7,100多例患者。百悦泽®已在全球70多个市场获批,全球已有超过180,000例患者接受治疗。

3期SEQUOIA研究队列1的5年随访结果显示,百悦泽®用于初治(TN)CLL或SLL所有患者人群的治疗展现出持续PFS获益(54个月PFS率为80%),未发现新的安全信号;详细数据已在2024年ASH年会上公布。

针对TN CLL患者的BOVen研究(即泽布替尼、奥妥珠单抗、维奈克拉)5年随访数据显示,96%的患者外周血和92%的患者骨髓未检测出微小残留病(uMRD),且uMRD持久,中位无MRD生存期达到34个月;详细数据已在2024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期研究包括:

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治疗不适合干细胞移植初治MCL患者的全球随机试验(NCT04002297)。

MAHOGANY试验:泽布替尼联合奥妥珠单抗对比来那度胺联合利妥昔单抗治疗R/R FL(NCT05100862)。

我们还在进行几项联合治疗研究,以探索百悦泽®用于治疗MCL、MZL和CLL/SLL的疗效,包括一项与sonrotoclax联合用于CLL/SLL患者一线治疗的3期试验。我们将继续探索泽布替尼与sonrotoclax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,包括片剂新剂型的药政批准,从而为患者提供更多的便利和更高的灵活性。

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160亿美元;中国BTK抑制剂市场规模在2028年将达到91亿元人民币。

Sonrotoclax(BGB-11417),一款Bcl-2小分子抑制剂

Sonrotoclax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2024年12月,我们已针对不同适应症和不同联合治疗入组了1,800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。

多项潜在注册性试验已完成入组或即将完成入组。Sonrotoclax单药用于治疗R/R MCL(NCT05471843)和R/R CLL/SLL(NCT05479994)的单臂2期试验已完成入组。针对R/R WM的2期试验(NCT05952037)正在入组中。

首项3期随机试验CELESTIAL-TN CLL(NCT06073821)针对TN-CLL适应症,旨在比较sonrotoclax联合百悦泽®与维奈克拉联合奥妥珠单抗的疗效,已于2025年第一季度完成入组。另外一项用于支持TN-CLL适应症注册的2期研究(NCT06637501)也已开始入组,该研究旨在比较sonrotoclax联合百悦泽®与百悦泽®单药的疗效,以评估各药物在治疗中的贡献。

针对TN-CLL/SLL的1期试验(NCT04277637)的临床数据已于2024年ASH年会上进行展示。Sonrotoclax联合百悦泽®用于治疗TN CLL/SLL患者持续显示出良好的有效性信号和整体有利的安全性特征,此外,我们这款联合疗法可达到深度、持久的uMRD水平,且未出现实验室或临床肿瘤溶解综合征(TLS),体现出其关键差异化优势。

基于这些令人鼓舞的结果,我们的BCL2抑制剂sonrotoclax项目正在关键阶段稳步推进。针对R/R MCL和R/R CLL的其他关键开发工作也在进行中。

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52亿美元;中国BCL2抑制剂市场规模在2028年将达到14亿元人民币。

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的嵌合式降解激活化合物(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BTK抑制剂耐药的BTK类型。BGB-16673是目前临床开发进度最快的BTK降解剂,迄今为止,已有500多例患者在该药物的全球临床开发项目中接受了治疗。FDA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成年患者以及R/R MCL成年患者。

1/2期CaDAnCe-101 CLL研究(NCT05006716)数据已于2024年ASH年会上进行展示,该数据表明,BGB-16673在既往接受过多线治疗的患者群体中整体耐受性良好。在具有高风险特征的患者中(包括具有BTK抑制剂耐药突变的患者,以及既往接受过共价BTK抑制剂、非共价BTK抑制剂和BCL2抑制剂治疗的患者)观察到良好的抗肿瘤活性。在CLL/SLL或WM队列中均未观察到房颤。

在CLL/SLL患者队列中,BGB-16673在200mg剂量下ORR达到94%。此外,在所有剂量组中,2例患者达到完全缓解/完全缓解伴计数未完全恢复(CR/CRi)。57%的患者发生了≥3级TEAE。最常见的≥3级TEAE(≥10%)为中性粒细胞减少症/中性粒细胞计数减少(20%)和肺炎(10%)(摘要885)。

在华氏巨球蛋白血症患者队列中,接受BGB-16673治疗的患者疾病控制率(DCR)达到93%,非常好的部分缓解(VGPR)率达到26%。45%的患者发生了≥3级TEAE。最常见的≥3级TEAE(≥20%)为中性粒细胞减少症/中性粒细胞计数减少(摘要860)。

针对R/R CLL的潜在关键性2期扩展研究以及确证性3期研究已开始。此外,公司已宣布计划开展一项比较BGB-16673与匹妥布替尼(一款非共价BTK抑制剂,已获得加速批准用于治疗R/R MCL和R/R CLL/SLL)的研究,并将与监管机构合作启动这项3期研究。

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27亿美元;中国BTK抑制剂耐药后市场规模在2028年将达到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,此外,我们计划开展更多百泽安®与标准治疗联用治疗多种实体肿瘤及血液肿瘤的关键性试验。

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14项肺癌、肝癌、淋巴瘤、尿路上皮癌和鼻咽癌的注册性临床试验,其中包括10项3期随机试验和4项2期试验,以支持全球药政递交。我们在淋巴瘤、尿路上皮癌和实体瘤方面有3项正在进行的研究:

百泽安®对比挽救化疗用于复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤(cHL;NCT04486391)患者治疗的中国3期确证性试验。

百泽安®用于局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的中国3期确证性试验(NCT03967977)。

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

截至2024年12月,我们已在超过35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14,000例受试者,其中超过4,700例受试者来自于中国以外地区。这些研究包括8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。2024年,我们终止了一项在中国进行的3期试验,即百泽安®联合放化疗对比安慰剂联合放化疗用于治疗局限性ESCC患者(NCT03957590)。

市场机会1

1根据灼识咨询的报告,PD-1市场预计将持续增长,因为不断获批的新型联合疗法扩大了适应症范围,临床数据证实了其在多种肿瘤中的长期生存获益,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1,202亿美元;中国PD-1/PD-L1抑制剂市场规模在2028年将达到1,068亿元人民币。

肺癌

BGB-60366,一款靶向EGFR的CDAC

BG-60366是一款靶向EGFR的在研CDAC,正作为单药治疗针对EGFR突变型非小细胞肺癌患者在一项1期临床试验(NCT06685718)中进行评价。

BG-89894(SYH2039),一款MAT2A抑制剂

BG-89894(SYH2039)是一款在研MAT2A抑制剂,正作为单药治疗针对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。我们于2024年12月从石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司获得该药物的授权许可。

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三特异性抗体

BG-T187是一款在研抗EGFR×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。

BGB-26808,一款HPK-1抑制剂

BGB-26808是一款第二代HPK-1抑制剂,具有不同于BGB-15025的支架结构,正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT05981703)中进行评估。

BGB-C354,一款抗B7H3 ADC

BGB-C354是一款靶向B7H3的在研抗体偶联药物,正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06422520)中进行评估。

胃肠道癌

泽尼达妥单抗,一款靶向HER2的双特异性抗体

泽尼达妥单抗(英文商品名:ZIIHERA®)是一款靶向HER2的新型在研双特异性抗体,百济神州目前正在与Zymeworks Inc./Jazz Pharmaceuticals plc合作,对其进行后期临床开发。我们拥有泽尼达妥单抗在亚洲(除日本外)、澳大利亚和新西兰的开发和商业化权利。我们正在参与一项泽尼达妥单抗的全球3期临床试验(NCT05152147),评估泽尼达妥单抗联合化疗加或不加百泽安®用于治疗HER2阳性胃食管癌的疗效。

泽尼达妥单抗单药治疗晚期或转移性HER2扩增性胆管癌(BTC)患者的2b期研究已完成。我们还正在与Jazz共同开展针对二线以上BTC适应症的确证性研究(NCT06282575)。截至2024年5月,针对BTC适应症的BLA已在接受中国NMPA审评;2024年12月,韩国食品药品安全部授予该药物孤儿药认定(ODD)。2024年11月20日,FDA授予Jazz ZIIHERA®加速批准,用于治疗既往经治的不可切除或转移性HER2阳性胆管癌。2024年7月,Jazz宣布泽尼达妥单抗用于BTC二线治疗的上市许可申请已通过欧洲药品管理局验证。

BG-C137,一款抗FGFR2b ADC

BG-C137是一款靶向FGFR2b的在研抗体偶联药物,正作为单药治疗针对晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06625593)中进行评估。

BGB-53038,一款泛KRAS抑制剂

BGB-53038是一款在研泛KRAS抑制剂,正作为单药治疗及联合其他药物针对KRAS突变或扩增的晚期或转移性实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06585488)中进行评估。

BGB-B2033,一款抗GPC3×4-1BB双特异性抗体

BGB-B2033是一款在研抗GPC3×4-1BB双特异性抗体,正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对选定晚期或转移性实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06427941)中进行评估。

BGB-B3227,一款抗MUC1×CD16A双特异性抗体

BGB-B3227是一款在研抗MUC1×CD16A双特异性抗体,正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期或转移性实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06540066)中进行评估。

BG-C477,一款抗CEA ADC

BG-C477是一款靶向CEA的在研抗体偶联药物,正作为单药治疗针对选定晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06596473)中进行评估。

乳腺癌/妇科癌

BGB-43395,一款CDK4抑制剂

BGB-43395是一款在研CDK4抑制剂,正作为单药治疗或联合氟维司群或来曲唑针对激素受体阳性(HR+)及人表皮生长因子2阴性(HER2-)乳腺癌(BC)和其他晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06120283)中进行评估。

市场机会

根据灼识咨询的报告,全球乳腺癌CDK4/6抑制剂市场规模在2028年将达到163亿美元;中国乳腺癌CDK4/6抑制剂市场规模在2028年将达到59亿元人民币。

BG-68501,一款CDK2抑制剂

BG-68501是一款在研CDK2抑制剂,正作为单药治疗或联合氟维司群加或不加BGB-43395(CDK4抑制剂)针对HR+及HER2-乳腺癌和其他晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06257264)中进行评估。我们从昂胜医药获得BG-68501授权许可。

BG-C9074,一款抗B7H4 ADC

BG-C9074是一款靶向B7H4的在研抗体偶联药物,正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期实体瘤患者在一项1期临床试验(NCT06233942)中进行评估。我们从映恩生物制药(苏州)有限公司获得BG-C9074授权许可。

BGB-21447,一款Bcl-2抑制剂

BGB-21447是一款在研Bcl-2抑制剂,目前正作为单药在一项针对乳腺癌和其他实体肿瘤的1期临床试验(NCT05828589)中进行评估。在临床前研究中,相较sonrotoclax,BGB-21447展现出更多强效性和选择性,并有更长半衰期。我们相信sonrotoclax和BGB-21447的差异化特征可为这些项目带来独特的开发选择。

免疫与炎症

BGB-45035,一款靶向IRAK4的CDAC

BGB-45035是一款靶向IRAK4的在研嵌合式降解激活化合物(CDAC),正作为单药针对健康受试者在一项1期临床试验(NCT06342713)中进行评估。

4. 我们的临床前项目

我们拥有专属的生物学研究平台,可用于研究和开发小分子药物及大分子生物药。过去十年,该平台已研究出超过30款临床阶段药物,包括三款自主研发的分子。这三款分子已获得美国、欧盟、中国及其他市场监管机构批准,并在全球有其他正在审评中或计划递交的上市申请。该平台以可应用于肿瘤及其他领域的多种药物技术平台为基础,涵盖从抗肿瘤药物的早期发现到商业化的全流程技术系统。我们拥有开发小分子和抗体药物的核心技术平台以及生产我们自研药物及潜在的其他药物的能力。我们目前有超过70个临床前项目,并且我们相信其中大部分具有同类最佳或同类首创的潜力。

我们预计在未来12个月内可将我们的临床前候选药物中的多款药物候选物推进至临床试验阶段。我们相信有机会能将替雷利珠单抗与临床前/临床候选药物联用,以针对癌症免疫周期中的多个节点。我们也可能尝试开发伴随诊断,以助于确定最有可能从我们药物及候选药物中获益的患者。

2.2 主要经营模式

我们是一家覆盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验、自主规模化药物生产与商业化全链条的全球肿瘤创新公司,成立以来建立了完善的组织架构,拥有独立完整的研发、临床、采购、生产、销售等体系。我们主要经营模式具体如下:

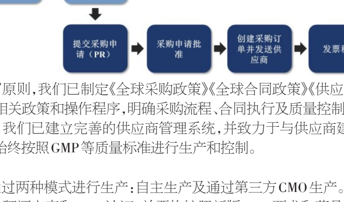
1. 研发模式

我们开发了癌症生物学自有平台,着力研究肿瘤免疫系统相互作用和原发瘤活检在开发新的癌症模型中的作用与价值。目前,我们已建立多样的抗肿瘤靶点及药物技术平台,研发体系覆盖分子靶向药物、免疫肿瘤学疗法、联合疗法等,研发引擎可实现与生产和临床开发无缝衔接。

我们创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。主要研发阶段流程图如下所示:

2. 采购模式

我们下设采购部,按照GMP的要求对我们生产过程中所需的起始物料、辅料、包装材料,以及合同研发服务等进行采购。我们采购流程图如下所示:



秉承“公平及公开”原则,我们已制定《全球采购政策》《全球合同政策》《供应商评估、选择和签订合同标准操作程序》等相关政策和操作程序,明确采购流程、合同执行及质量控制相关操作指引,确保采购决策流程的透明。我们已建立完善的供应商管理系统,并致力于与供应商建立长期及稳定的合作关系,确保公司产品始终按照GMP等质量标准进行生产和控制。

3. 生产模式

我们的产品主要通过两种模式进行生产:自主生产及通过第三方CMO生产。我们及第三方合约机构的生产设施已通过环评审查和GMP认证,并严格按照新版GMP要求和药品质量标准组织生产。我们已制定了一整套生产和质量管理标准操作流程和规范,并且在生产流程中严格执行。

4. 销售模式

在中国,我们向多家分销商销售自主研发的产品,而分销商在其授权区域内将产品销售给医院或药店,最终销售给患者。授权产品被售至一级分销商,其后或通过二级分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在美国,我们通过专业药房及分销商销售产品。专业药房及专业分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在欧洲,我们通过分销商或直接向医院分销产品。

2.3 所处行业情况

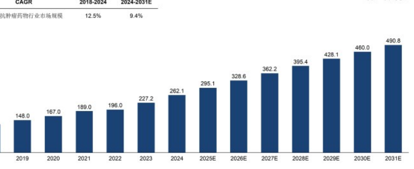
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准(GB/T 4754-2017)》,我们所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造(C272)和生物药品制品制造(C276)。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》的行业目录及分类原则,我们所属行业为医药制造业(C27)。

(1). 行业的发展阶段与基本特点

i. 全球抗肿瘤药物市场发展情况

全球抗肿瘤药物市场持续扩张,随着癌症发病率的持续上升以及靶向药物与免疫治疗成为主流治疗方案,抗肿瘤药市场进一步增长。根据灼识咨询,全球抗肿瘤药物市场规模预计2026年将达到3,286亿美元,至2031年将进一步增长到4,908亿美元,2024年至2031年的年复合增长率为9.4%。



资料来源:灼识咨询

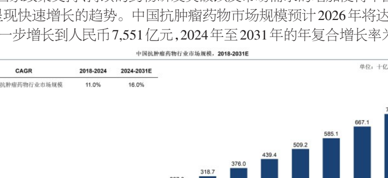
ii. 美国抗肿瘤药物市场发展情况

根据灼识咨询,美国抗肿瘤药物市场规模预计2026年将达到1,418亿美元,至2031年将进一步增长到2,024亿美元,2024年至2031年的年复合增长率为8.4%。

数据来源:灼识咨询

iii. 中国抗肿瘤药物市场发展情况

根据灼识咨询,国家政策支持、持续的药物研发突破以及市场需求的增加使得中国抗肿瘤药物市场规模在未来继续呈现快速增长的趋势。中国抗肿瘤药物市场规模预计2026年将达到人民币3,760亿元,至2031年将进一步增长到人民币7,551亿元,2024年至2031年的年复合增长率为16.0%。



数据来源:灼识咨询

iv. 全球肿瘤免疫市场发展情况

根据灼识咨询,肿瘤免疫疗法作为癌症治疗中的一个快速发展的治疗手段,由于其卓越的疗效和创新性正在癌症治疗中占据越来越重要的地位,其相关产品包括单克隆抗体类免疫检查点抑制剂、治疗性抗体、癌症疫苗、细胞治疗和小分子抑制剂等。全球肿瘤免疫治疗市场规模预计2026年将达到900亿美元,至2031年将进一步增长到2,149亿美元,2024年至2031年的年复合增长率为19.2%。

数据来源:灼识咨询

v. 美国肿瘤免疫市场发展情况

根据灼识咨询,美国肿瘤免疫治疗市场规模预计2026年将达到495亿美元,至2031年将进一步增长到1,100亿美元,2024年至2031年的年复合增长率为18.0%。

数据来源:灼识咨询

vi. 中国肿瘤免疫市场发展情况

根据灼识咨询,中国肿瘤免疫治疗市场规模预计2026年将达到人民币655亿元,至2031年将进一步增长到人民币2,906亿元,2024年至2031年的年复合增长率为42.5%。

数据来源:灼识咨询

(2). 行业的主要技术门槛

i. 药物研发设计壁垒高

肿瘤的复杂性远超普通疾病,同一肿瘤内可能存在多种变异细胞,导致药物靶点难以精准锁定。即使找到潜在靶点,也需通过大量实验验证其有效性,这一过程耗时数年甚至十数年且成本极高,若靶点选择偏差,药物可能在早期研发中失败。同时,化学药物需在研发全周期中不断探索高效合成路径与稳定量产工艺,企业必须组建专业团队并持续投入资金,以保障原料品质及生产工艺的优化升级,从而兼顾药品质量与生产成本。生物药较化学药物分子结构更复杂,从早期研发到最终上市需历经十数年,生产工艺涉及细胞培养、蛋白纯化等高精度环节,开发周期长、资金消耗巨大且结果不确定性极高,成为制药行业发展的核心瓶颈。

ii. 临床试验者招募及监管

在临床试验的过程中,受试者的发现、招募、入组并顺利完成试验是最重要的组成部分。患者招募需严格匹配特定基因或生物标志物,而符合条件的患者数量有限,招募进程时常受阻,导致试验进度延迟。联合用药时,不同疗法的剂量配比和毒性叠加问题难以预测,进一步增加试验复杂度,拉长试验时间跨度。此外,监管机构对疗效证据的要求日趋严格,可能要求延长观察期,加重临床试验时间和成本负担,不利于在研药品的开发和上市。

iii. 生产工艺与质控要求严苛

化学药物的生产工艺极其精密,从原料配比到反应条件均需精准控制,任何细微偏差均可能导致杂质超标或药效不足,甚至引发安全隐患,规模化的生产更需要企业对于研发药物进行质量把控。生物药则由于其依赖活细胞生产药物蛋白的特性,工艺复杂度和质控要求极高,且需建立符合GMP的生产设施,成本大周期长。

iv. 个性化治疗与伴随诊断挑战

抗肿瘤药研发正逐步转向精准治疗,但个性化方案的落地面临双重难题:一方面,需开发高灵敏度的伴随诊断技术,以筛选出适合特定药物的患者群体,此类检测工具的研发周期常与药物同步,额外增加2-3年时间与数亿元投入;另一方面,定制化疗法因适用患者少,临床试验招募困难,成本难以通过规模化分摊,导致药价高昂或企业回报率低,进一步限制技术普及。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

我们是一家全球领先的肿瘤创新治疗公司,为全世界癌症患者研发创新抗肿瘤药物,提升药物可及性和可负担性。公司自主研发的BTK抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的BTK抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活,可每日一次或每日两次的BTK抑制剂。百悦泽®临床开发项目迄今已在全球超过30个国家和地区开展超过35项试验,入组约7,100例患者。百悦泽®已在全球70多个市场获批,全球已有超过180,000例患者接受了治疗。百悦泽®“头对头”对比亿珂®(伊布替尼)用于治疗复发或难治性(R/R)CLL/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)成人患者的全球临床三期ALPINE试验展示出持续的无进展生存期(PFS)获益,且心血管事件发生率较低。百悦泽®说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准,纳入其在三期ALPINE试验中取得的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。百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品,已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。百泽安®临床开发项目迄今已在全球35个国家和地区开展70项试验,包括21项注册可用研究,入组约14,000例受试者。百泽安®已在包括美国、欧盟、中国在内的45个市场获批,全球已有超过130万患者接受了治疗。

我们的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据,这得益于我们具备速度及成本优势的全球开发运营模式(“快速概念验证”)。我们的内部全球研发(包括临床运营及开发)团队拥有约3,700人,在六大洲开展试验,并通过与超过45个国家的监管机构和研究人员合作,致力于确保数据质量符合严格的标准。这种战略性研发模式以数据为导向,助力我们将资源迅速投入到最有前景的、有临床差异化的优选项目中,并调整其他项目的优先级,从而最大限度地利用资源。我们拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一,在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力,包括三种平台技术:多特异性抗体、嵌合式降解激活化合物(CDAC)和抗体偶联药物(ADC)。我们在2024年完成了将13个新分子实体推进临床开发阶段。

在全球临床开发及商业化能力的支持下,我们已与世界领先生物制药公司建立合作,以开发及商业化创新药物。2016年,我们在纳斯达克交易所上市;2018年登陆香港联交所;2019年6月,我们成为首家通过收入/市值测试,由创收前生物科技板块(Chapter 18A)在香港联交所上市后转为普通上市的公司。2021年12月我们于上交所科创板上市,成为首个在纳斯达克、香港联交所和上交所科创板三地上市的生物科技公司。出色的创新药研发能力、丰富的管线产品储备、强大的内部能力、全球临床布局和运营的领导地位、与国际领先的制药及生物科技公司达成的多项合作以及来自境内外资本市场的认可,使我们有潜力成为全球领先的肿瘤创新公司,惠及中国乃至全球更多患者。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1). 创新靶点与新型疗法的持续突破

当前抗肿瘤领域面临许多未满足的临床需求,如某些耐药性和难治性肿瘤缺乏有效治疗手段,行业正从现有免疫检查点抑制剂如PD-1/PD-L1转向下一代靶点与疗法,例如抗体偶联药物ADC能够通过精准递送机制扩展适应症范围。伴随着基因组、转录组、蛋白组和单细胞测序等多组学技术的迅速发展,研究人员能更深入地揭示肿瘤发生发展的分子机制,识别出新的治疗靶点,推动新型靶向药物和创新疗法的不断涌现和投入临床试验,补充现有免疫治疗药物。

(2). 适应症外延与治疗场景前移

随着对肿瘤分子机制和免疫调控的深入理解,新型抗肿瘤药物在晚期及难治性肿瘤中已显示出显著疗效,这促使研发和临床实践不断探索其在更早期患者中的应用。此外,扩展适应症不仅可以最大化药物的临床效益,也能推动药企通过更广泛的市场应用实现经济效益,从而促使治疗场景从晚期转向早期、从单一治疗向综合治疗模式演进。市场上越来越多的抗肿瘤药物在不断地获批新适应症也正呈现了这一趋势。

(3). 联合治疗深化建立多维治疗

单一疗法在抗肿瘤治疗中的局限性日益明显,推动了多维度协同治疗策略的蓬勃发展。现代抗癌治疗正从简单的药物叠加向精准协同调控转变,通过多种机制互补实现“1+1>2”的协同效应。双抗偶联药物、溶瘤病毒、细胞治疗、表观遗传药物等新型疗法的兴起,为传统治疗手段注入新活力,使治疗组合可能性呈几何级增长。这些创新组合不仅针对肿瘤细胞直接杀伤,还重塑肿瘤微环境、激活免疫系统、阻断关键代谢通路,通过多维靶向形成立体式抗肿瘤网络。未来联合治疗将更注重时空优化设计,根据肿瘤演变不同阶段调整治疗组合与序贯顺序,实现全程、动态的精准干预,进一步提升治疗效果同时降低不良反应。

(4). 精准医疗迈向个体化与动态化

基因测序、生物标志物检测等技术的突破,逐步揭示了肿瘤在分子层面的个体差异,推动治疗更多地转向基于患者基因突变、免疫微环境等特征的个体化方案,例如单细胞空间代谢组学分析技术,能够精准解析肿瘤微环境中免疫细胞的功能状态与代谢特征,为难治性肿瘤的个体化免疫治疗提供新思路。同时,肿瘤的动态演化特性促使治疗转向全程监测与动态调整,通过液体活检、影像组学等技术实时追踪耐药性产生或新突变出现,有助于医生根据疾病进展轨迹进行用药方案调整,从而实现药物联用策略、剂量强度的灵活优化,使患者在最大程度上获益。

(5). 政策与支付体系优化

国家政策端加速评审创新,中国NMPA缩短抗肿瘤新药平均审评周期;医保动态调整覆盖新药,支付体系多层次化,商业保险与城市普惠险覆盖高价疗法,缓解患者经济负担,补充支付缺口。2025年,有望进一步推进商业保险目录的发展,支持商业保险产品更好地覆盖创新药品。这一政策变革为医药企业提供了前所未有的发展机遇,加速了创新药的可及性与市场化进程。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:千元 币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	42,834,708	41,121,675	4.17	44,224,173
归属于上市公司股东的净资产	24,175,222	25,103,342	-3.70	30,331,059
营业收入	27,213,955	17,423,344	56.19	9,566,409
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	27,213,955	17,423,344	56.19	9,566,409
归属于上市公司股东的净利润	-4,978,287	-6,715,859	不适用	-13,642,041
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-5,379,293	-9,681,878	不适用	-13,824,367
经营活动产生的现金流量净额	-1,259,052	-7,793,254	不适用	-7,799,707
加权平均净资产收益率(%)	-20.20	-23.86	不适用	-38.83
基本每股收益(元/股)	-3.64	-4.95	不适用	-10.18
稀释每股收益(元/股)	-3.64	-4.95	不适用	-10.18
研发投入占营业收入的比例(%)	51.96	73.54	减少21.58个百分点	116.58

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:千元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	5,359,338	6,637,068	7,139,451	8,078,098
归属于上市公司股东的净利润	-1,908,056	-969,333	-809,305	-1,291,593
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-2,046,530	-1,078,210	-865,464	-1,389,089
经营活动产生的现金流量净额	-2,395,729	-706,737	1,261,330	582,084

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	31,718
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	24,233
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	/
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	/
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	/
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	/

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
安进	0	246,269,426	17.75	-	未知	-	境外法人
Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其联属实体	-13,481,221	125,276,610	9.03	-	未知	-	境外法人
HHLR Fund, L.P.及其联属实体	-17,842,500	125,045,741	9.01	-	未知	-	境外法人
Capital Research and Management Company及其联属实体	-10,294,861	96,385,891	6.95	-	未知	-	境外法人
香港中央结算有限公司	5,735,845	6,710,587	0.48	-	无	-	境外法人
中央企业乡村产业投资基金股份有限公司	0	4,790,454	0.35	-	无	-	国有法人
广州高新区科技控股集团有限公司	0	4,790,454	0.35	-	无	-	国有法人
交通银行股份有限公司-万家行业优选混合型证券投资基金(LOF)	-500,000	3,500,000	0.25	-	无	-	其他
中国建设银行股份有限公司-工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	1,300,122	2,900,122	0.21	-	无	-	其他
阿布达比投资局	373,985	2,066,948	0.15	-	无	-	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在其他关联关系						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	-						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,本集团实现营业收入272.14亿元,比上年同期增加56.19%;实现净亏损49.78亿元,比上年同期减少17.38亿元;报告期内,本集团的经营活动产生的现金流量净额为-12.59亿元;报告期内,本集团全年研发投入为141.40亿元。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用