A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2026-006
港股代码：06160 港股简称：百济神州
美股代码：ONC

百济神州有限公司
关于A股投资者联系电话变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

百济神州有限公司（以下简称“公司”）为进一步提升投资者沟通质量，持续加强投资者关系管理工作，将自本公告披露之日起启用新的A股投资者联系电话，原联系电话将不再作为A股投资者联系电话使用。现将变更情况说明如下：

变更事项	变更前	变更后
A股投资者联系电话	010-5895 8058	400 862 3235

除上述变更A股投资者联系电话外，公司办公地址、投资者邮箱、公司网址等其他联系方式保持不变。以上变更信息自本公告披露之日起正式启用，敬请广大投资者注意。

特此公告。

百济神州有限公司董事会
2026年4月15日

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2026-009
港股代码：06160 港股简称：百济神州
美股代码：ONC

百济神州有限公司
2025年年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、募集资金基本情况

（一）实际募集资金金额及资金到账情况

经中国证券监督管理委员会于2021年11月16日出具的《关于同意百济神州有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]3568号）批准，百济神州有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行人民币普通股（A股）股票（以下简称“本次发行”）115,055,260股，每股发行价格为人民币192.60元，募集资金总额为人民币2,215,964.31万元；扣除发行费用后的募集资金净额为人民币2,163,015.49万元。上述募集资金已于2021年12月8日全部到位，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次发行的募集资金到位情况进行了审验，并于2021年12月8日出具了安永华明（2021）验字第61119809_A03号《验资报告》。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会或董事会审计委员会批准开设的募集资金专项账户内。

（二）募集资金使用及结余情况

截至2025年12月31日，公司累计使用募集资金人民币2,120,963万元，公司募集资金使用及结存情况如下：

募集资金基本情况表
单位：千元 币种：人民币

发行名称	2021年首次公开发行人民币普通股（A股）股票
募集资金到账时间	2021年12月8日
本次报告期	2025年1月1日至2025年12月31日
项目	金额
募集资金总额	22,159,643
其中：超募资金金额	1,630,155
减：直接支付发行费用	520,578
减：	
以前年度已使用金额	17,920,231
本年度使用金额	3,289,396
加：	
募集资金利息收入扣减手续费净额	593,307
报告期末募集资金余额	1,022,745

二、募集资金管理情况

（一）募集资金管理制度情况

为规范公司募集资金管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者权益，公司根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关法律、法规、规则和规范性文件的规定，结合公司章程及公司实际情况，制定了《百济神州有限公司A股募集资金管理制度》（以下简称“《A股募集资金管理制度》”），对A股募集资金的存放、使用、管理及监督等方面均做出了具体明确的规定。

（二）募集资金监管协议情况

根据上述法律、法规、规则和规范性文件及公司《A股募集资金管理制度》的要求，公司已与联席保荐机构中国国际金融股份有限公司、高盛高华证券有限责任公司（高盛高华证券有限责任公司现已更名为“高盛（中国）证券有限责任公司”）和存放募集资金的商业银行签署了相应的募集资金专户存储监管协议。

（三）募集资金专户存储情况

截至2025年12月31日，公司募集资金存储余额情况如下：

募集资金存储情况表
单位：千元 币种：人民币

发行名称			2021年首次公开发行人民币普通股（A股）股票
募集资金到账时间			2021年12月8日
账户名称	开户银行	银行账号	报告期末余额	账户状态
BeOne Medicines Ltd.（前称“BEIGENE, LTD.”）	兴业银行上海分行营业部	NRA216200100116888888	3	使用中
百济神州（上海）生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103074596	–	使用中
百济神州（上海）生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103081183	144,609	使用中
百济神州（上海）生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103080149	–	使用中
百济神州生物药业有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100108966663	–	使用中
百济神州（上海）生物医药技术有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103011102	–	使用中
百济神州（北京）生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103002729	219,610	使用中
百济神州（广州）创新科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100105777776	2,597	使用中
百济神州（苏州）生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103008233	39,310	使用中
北京英仁伟业生物科技有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103003765	–	使用中
百济神州（上海）医药研发有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100103011332	10,055	使用中
百济神州（广州）医药有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100106299991	46	使用中
广州百济神州生物制药有限公司	兴业银行上海分行营业部	216200100106288882	166,105	使用中
百济神州（北京）生物科技有限公司（资本金）	兴业银行上海分行营业部	216200100107166668	14	使用中
百济神州（苏州）生物科技有限公司（资本金）	兴业银行上海分行营业部	216200100123166668	118,474	使用中
百济神州生物药业有限公司（资本金）	兴业银行上海分行营业部	216200100116966660	8,169	使用中
广州百济神州生物制药有限公司	招商银行股份有限公司广州分行营业部	120912347310608	313,753	使用中
百济神州（苏州）生物科技有限公司（资本金）	招商银行股份有限公司广州分行营业部	512907215710222	–	使用中
广州百济神州生物制药有限公司上海分公司	兴业银行上海分行营业部	216200100108989389	–	使用中
合计			1,022,745	/

三、本年度募集资金的实际使用情况

（一）募集资金投资项目资金使用情况

2025年公司募集资金实际使用情况详见“附表1：募集资金使用情况对照表”。

（二）募投项目先期投入及置换情况

本报告期内，公司不存在募投项目先期投入及置换情况。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

本报告期内，公司不存在用闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

本报告期内，公司不存在对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况。

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

本报告期内，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。截至2025年12月31日，公司累计使用超募资金人民币146,700万元用于永久补充流动资金。

超募资金使用情况明细表
单位：千元 币种：人民币

发行名称	2021年首次公开发行人民币普通股（A股）股票
募集资金到账时间	2021年12月8日
使用方式	使用金额	董事会审议通过日期
永久补充流动资金	489,000	2024年11月12日
永久补充流动资金	489,000	2023年11月10日
永久补充流动资金	489,000	2022年4月27日

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况

公司董事会于2025年11月11日审议通过了《使用超募资金对募投项目增加募集资金投入并延长项目实施期限的议案》，同意公司使用剩余超募资金人民币163,154,860元增加“药物临床试验研发项目”的募集资金拟投入金额。鉴于公司拟对“药物临床试验研发项目”增加募集资金投入，结合项目的实施情况，在募投项目实施主体、实施方式不发生变更的前提下，将募投项目之“药物临床试验研发项目”的实施期限延长至2026年12月31日。

公司联席保荐机构中国国际金融股份有限公司与高盛（中国）证券有限责任公司出具了《中国国际金融股份有限公司、高盛（中国）证券有限责任公司关于百济神州有限公司使用超募资金对募投项目增加募集资金投入并延长项目实施期限的核查意见》。

超募资金使用情况明细表（用于在建项目及新项目）
单位：千元 币种：人民币

发行名称			2021年首次公开发行人民币普通股（A股）股票		
募集资金到账时间			2021年12月8日		
项目名称	项目类型	投资总额	计划投入超募资金金额	董事会审议通过日期
药物临床试验研发项目	在建项目	15,280,700	163,155	2025年11月11日

（七）节余募集资金使用情况

本报告期内，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

四、变更募投项目的资金使用情况

本报告期内，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

本报告期内，公司已按照适用法律、法规、规则和规范性文件的要求及时、真实、准确、完整地披露了募集资金的相关信息，在募集资金使用方面不存在重大违规情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2025年度募集资金存放与使用情况进行了鉴证，并出具《百济神州有限公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（安永华明（2026）专字第70033281_A02号）。

经鉴证，会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）认为：百济神州有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司募集资金监管规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及相关格式指南编制，如实反映了2025年度百济神州有限公司募集资金存放与实际使用情况。

七、联席保荐机构针对公司2025年度募集资金存放与使用情况出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，联席保荐机构中国国际金融股份有限公司、高盛（中国）证券有限责任公司认为：公司2025年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》及《A股募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在违规使用募集资金的情形。

特此公告。

百济神州有限公司董事会
2026年4月15日

附表1：
募集资金使用情况对照表
单位：千元 币种：人民币

发行名称	2021年首次公开发行人民币普通股（A股）股票												
募集资金到账日期	2021年12月8日												
本年度投入募集资金总额	3,289,396												
已累计投入募集资金总额	21,209,627												
变更用途的募集资金总额	–												
变更用途的募集资金总额比例	–												
承诺投资项目和超募资金投向	募投项目性质	已更目合变（如有）	变项，部变（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截期募投金与诺入额差(3)=(2)-(1)	至末计入额承投金的额=(4)=(2)/(1)	截期投进(%)=(4)=(2)/(1)	至末入度(%)=(5)=(2)/(1)	目到定使状日（具到项达预可用态期（体月份）	本年实的效益	是否达预计效益	项目可性否生大变化	目行是发重变化
药物临床试验研发项目	研发项目	内子目	部项调整	13,245,940	13,409,095	13,409,095	3,075,312	13,120,822	-288,273	97.85	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
研发中心建设项目	研发项目	无		467,700	467,700	467,700	2,940	488,681	20,981*	104.49*	已完工	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
生产基地研发及产业化项目	生产建设	无		150,000	150,000	150,000	–	153,451	3,451*	102.30*	已完工	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
营销网络建设项目	运营管理	无		136,360	136,360	136,360	–	143,560	7,200*	105.28*	已完工	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
补充流动资金	补充流动资金	无		6,000,000	6,000,000	6,000,000	211,144	5,836,113	-163,887	97.27	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
超募资金	补充流动资金	无		1,630,155	1,467,000	1,467,000	–	1,467,000	–	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	否	
合计				21,630,155	21,630,155	21,630,155	3,289,396	21,209,627	-420,528	98.06	—	—	—	—	—	—	
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用。																
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用。																
募集资金投资项目先期投入及置换情况	本报告期内，不存在募集资金投资项目先期投入及置换情况。																
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	本报告期内，不存在用闲置募集资金暂时补充流动资金情况。
---	---
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	本报告期内，不存在对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况。
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	本报告期内，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。截至2025年12月31日，公司累计使用超募资金人民币146,700万元用于永久补充流动资金。
募集资金结余的金额及形成原因	截至2025年12月31日，除研发中心建设项目、生产基地研发及产业化项目和营销网络建设项目已完工外，本年度其他承诺投资项目所对应的募集资金尚在投入过程中，不存在募集资金结余的情况。
募集资金其他使用情况	公司董事会于2025年11月11日审议通过了《使用超募资金对募投项目增加募集资金投入并延长项目实施期限的议案》，同意公司使用剩余超募资金人民币163,154,860元增加“药物临床试验研发项目”的募集资金拟投入金额，并鉴于公司拟对“药物临床试验研发项目”增加募集资金投入，结合项目的实施情况，在募投项目实施主体、实施方式不发生变更的前提下，将募投项目之“药物临床试验研发项目”的实施期限延长至2026年12月31日。

*研发中心建设项目、生产基地研发及产业化项目和营销网络建设项目累计投入金额大于承诺投入金额，超出部分属于募集资金利息收益。

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《百济神州有限公司回应股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®（塔拉妥单抗）1	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
萨温珂®（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：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彻底性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食管结合部腺癌（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、复发或转移性食管癌（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抑制剂）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ELUSA 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（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：

1期
2期
3期
已受理的申请
BCL2抑制剂
BTK抑制剂
BTK CDAC
CD3 T细胞衔接器
PD-1 mAb
HER2 bsAb