

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene, Ltd.
百濟神州有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：06160)

內幕消息

百濟神州有限公司 截至2022年12月31日止三個月未經審核業績 及截至2022年12月31日止全年經審核業績以及業務進展最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司（「本公司」或「百濟神州」）欣然公佈其截至2022年12月31日止第四季度的未經審核綜合財務業績及截至2022年12月31日止全年的經審核綜合財務業績以及業務進展最新情況。

本公司欣然公佈本公司及其附屬公司（「本集團」）截至2022年12月31日止第四季度未經審核綜合財務業績（「季度業績」）及截至2022年12月31日止全年經審核綜合財務業績（「全年業績」）以及近期業務亮點和2023年預期里程碑（「業務進展最新情況」）。季度業績及全年業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

季度業績及全年業績乃根據美國公認會計準則（「美國公認會計準則」）編製，而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）。

本公告附件1是本公司於2023年2月27日就季度業績及全年業績以及業務進展最新情況發佈的新聞稿的全文（除另有規定外，下文所列全部金額均以美元計值），其中若干信息可能構成本公司的重要內幕消息。

本公司預期於2023年3月31日或之前根據上市規則發佈截至2022年12月31日止年度的全年業績，其中將載有一份聲明，顯示本公司根據美國公認會計準則及國際財務報告準則報告的財務報表之間的任何重大差異的財務影響。

本公告包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括關於百濟神州候選藥物的臨床數據和獲批信息；後期臨床試驗的開展和預期數據結果公佈；其他計劃的產品獲批和上市；百濟神州已上市產品和候選藥物的預期臨床開發、藥政批准、其他里程碑和商業化進程；與對照藥物相比百悅澤®為CLL患者提供臨床獲益的潛力；百濟神州的商業化進展和營收增長；公司正在建設的生產基地預期產能和完工時間；新冠肺炎疫情對公司的臨床開發、藥政、商業化、生產以及其他業務帶來的影響；百濟神州的計劃和「近期業務亮點」及「預計里程碑事件」副標題下的預期事件和里程碑；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗；及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發並實現及保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過分依賴季度業績及年度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2023年2月27日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及Anthony C. Hooper先生，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。

附件一

百濟神州公佈2022年第四季度和全年財務業績

- 2022年第四季度產品收入達3.39億美元，相較上一年同期增長72.3%；全年產品收入達13億美元，相較上一年增長97.9%
 - 百悅澤®2022年第四季度全球銷售額達1.761億美元，相較上一年同期增長101%；2022年全球銷售額達5.647億美元，相較上一年增長159%
 - 百澤安®2022年第四季度在中國的銷售額達1.022億美元，相較上一年同期增長88%；2022年中國市場銷售額達4.229億美元，相較上一年增長66%
 - 百悅澤®現已在美國獲批用於治療復發／難治性(R/R)及一線治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成人患者，並在歐盟獲批用於治療CLL
- 3期ALPINE試驗的最終分析數據顯示，百悅澤®對比億珂®(伊布替尼)在R/R CLL/SLL中取得了無進展生存期的優效性結果；該試驗數據於2022年ASH年會上作為最新突破摘要進行展示，並同時刊載於《新英格蘭醫學雜誌》

中國北京，美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾——2023年2月27日——百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235)是一家全球性生物科技公司，公司今日公佈2022年第四季度和全年財務業績、近期業務亮點和預計里程碑事件。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「回顧2022年第四季度和全年，我們成績斐然。隨著全球團隊持續致力於將創新性治療方案帶給更多患者及其護理人員，我們的兩大核心自研藥物百悅澤®和百澤安®的產品收入均取得大幅增長。ALPINE試驗的無進展生存期(PFS)最終分析結果顯示，百悅澤®對比億珂®在復發／難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者中展現了顯著的優效性，以及更優的心臟安全性特徵，此外，美國FDA已批准百悅澤®用於治療R/R CLL/SLL成人患者——這是我們近期取得的諸多成果中最重要里程碑，也再次證明了我們積極踐行『立足科學』的承諾。」

百濟神州首席財務官王愛軍(Julia Wang)女士表示：「我們第四季度的業績再次驗證了百濟神州的商業化能力，以及我們積極踐行卓越運營和財務管理的承諾。百濟神州已建立了強勁的現金流，同時2022年產品總收入達到13億美元的成績，我們已做好充分準備，運用自身的全球性規模和資金實力，實現長期增長。」

2022年第四季度和全年財務業績

收入：2022年第四季度收入為3.801億美元，全年收入為14億美元；相比較，上一年同期收入分別為2.14億美元和12億美元。相比上一年同期，第四季度總收入的增加主要來自公司自主研發產品百悅澤®和百澤安®的銷售收入、安進授權引入產品的銷售收入以及與諾華合作協定的收入。

- 2022年第四季度產品總收入為3.39億美元，全年產品收入為13億美元；相比較，上一年同期產品總收入分別為1.968億美元和6.34億美元。產品收入包括：
 - 百悅澤®在2022年第四季度和全年的全球銷售額分別為1.761億美元和5.647億美元；相比較，上一年同期銷售額分別為8,760萬美元和2.18億美元。
 - 百澤安®在2022年第四季度和全年在中國的銷售額分別為1.022億美元和4.229億美元；相比較，上一年同期銷售額分別為5,440萬美元和2.551億美元。
 - 安進公司授權在華銷售產品在2022年第四季度和全年的銷售額分別為2,770萬美元和1.146億美元；相比較，上一年同期銷售額分別為2,030萬美元和5,880萬美元。百濟神州於2021年8月開始銷售安進公司的倍利妥®（貝林妥歐單抗）。上一年同期的銷售額不包括凱洛斯®（注射用卡非佐米）的銷售收入，該產品於2022年1月在中國上市。
 - 百時美施貴寶公司授權在華銷售產品在2022年第四季度和全年的銷售額分別為2,140萬美元和9,430萬美元，相比較，上一年同期銷售額分別為2,990萬美元和8,970萬美元。
- 2022年第四季度和全年的合作收入分別為4,110萬美元和1.613億美元，主要來自於對與諾華分別於2021年第一季度就百澤安®達成的合作預付款和2021年第四季度就歐司珀利單抗達成的合作預付款進行的部分收入確認；相比較，上一年同期的合作收入分別為1,720萬美元和5.423億美元。2021年全年的合作收入得益於對與諾華就百澤安®達成的授權許可預付款進行收入確認的時間點。
- **銷售成本**：2022年第四季度和全年銷售成本分別為7,350萬美元和2.865億美元；相比較，上一年同期分別為4,850萬美元和1.649億美元。銷售成本的增加主要來自於百悅澤®和百澤安®的產品銷售規模增加，以及自2021年8月開始的倍利妥®以及2022年1月開始的凱洛斯®和普貝希®銷售所產生的費用。

- **毛利率**：2022年第四季度和全年的毛利佔全球產品總收入分別為78.3%和77.2%；相比較，上年同期為75.3%和74.0%。毛利佔比在季度環比和年度同比方面均有所增長，主要是由於與我們的其他產品組合以及毛利率較低的授權許可產品相比，百悅澤®全球銷售額佔比較高，且百悅澤®和百澤安®的單位成本較低，但百悅澤®和百澤安®在中國的平均銷售價格較低，一定程度抵銷了毛利增長的影響。

經營費用：2022年第四季度和全年費用分別為7.752億美元和29億美元；相比較，上一年同期費用分別為7.372億美元和25億美元。

- **研發費用**：2022年第四季度和全年，研發費用分別為4.46億美元和16億美元；相比較，上一年同期分別為4.305億美元和15億美元。研發費用的增加主要來自員工人數的增長、對藥物發現和臨床開發投入的增加，其中包括在建立內部研究與臨床開發能力方面的持續投入；部分研發費用的增加已經與支付給臨床研究機構(CRO)的臨床試驗相關費用的減少所抵銷。2022年第四季度和全年，正在進行中的授權引入候選藥物研發相關預付款分別為4,870萬美元和6,870萬美元；相比較，上一年同期分別為3,000萬美元和8,350萬美元。2022年第四季度和全年，研發相關的股權激勵支出分別為3,500萬美元和1.393億美元，上一年同期分別為3,060萬美元和1.144億美元。
- **銷售及管理(SG&A)費用**：2022年第四季度和全年，SG&A費用分別為3.29億美元和13億美元；相比較，上一年同期分別為3.065億美元和9.901億美元。SG&A費用的增加主要歸因於員工人數的增加，其中大部分來自於商業團隊規模持續擴大，以及包括市場准入研究和推廣活動在內的外部商業費用的增加。2022年第四季度和全年，SG&A相關員工的股權激勵支出分別為4,320萬美元和1.638億美元，上一年同期分別為3,240萬美元和1.264億美元。

淨虧損：2022年第四季度的淨虧損為4.453億美元，即每股虧損0.33美元，每股美國存托股份(ADS)虧損4.29美元；相比較，上一年同期淨虧損為5.907億美元，即每股虧損0.48美元，每股ADS虧損6.22美元。淨虧損的減少主要是由於產品收入的增長超過了經營費用的增長，從而提高了經營槓桿。公司預計在2023年將繼續保持這一趨勢。2022年全年的淨虧損為20億美元，即每股虧損1.49美元，每股ADS虧損19.43美元；相比較，上一年同期淨虧損為15億美元，即每股虧損1.21美元，每股ADS虧損15.71美元。2022年的淨虧損包含非經營性費用2.239億美元，該部分非經營性費用主要來自於美元走強，以及按美元計價子公司所持外幣貨幣價值重估所錄得的匯兌損失。得益於對與諾華就百澤安®達成的合作協定進行收入確認的時間點，2021年全年的淨虧損被部分抵銷。在目前已收到的6.5億美元預付款中，公司於2021年全年確認了4.846億美元。

現金、現金等價物、受限資金和短期投資：截至2022年12月31日為45億美元；相比較，截至2021年12月31日，該部分資金為66億美元。

- 2022年第四季度，經營活動現金支出為3.182億美元，主要由於淨虧損4.453億美元，但被1.273億美元的非現金費用所抵銷；資本支出為1.214億美元；用於融資活動的現金為1.104億美元。

2021年第四季度，經營活動現金支出為5.078億美元，主要由於淨虧損5.907億美元，但被9,270萬美元的非現金費用所抵銷；資本支出為1.15億美元；融資活動提供的現金為34億美元，主要來自2021年12月科創板發行的募集資金。

- 2022年全年，經營活動現金支出為15億美元，主要由於淨虧損20億美元（淨虧損包括2.239億美元的其他損失，主要來自美元走強，以及按美元計價子公司所持外幣貨幣價值重估所錄得的匯兌損失），部分被非現金費用3.748億美元以及淨經營資產和負債減少1.324億美元所抵銷。

2021年全年，經營活動現金支出為13億美元，主要由於淨虧損15億美元及淨經營資產和負債增加1.183億美元，部分被2.774億美元的非現金費用所抵銷；資本支出為2.629億美元；融資活動提供的現金為36億美元，主要來自2021年12月科創板發行的募集資金淨額。

近期業務亮點

商業運營

- 相較上一年同期，2022年第四季度產品銷售額增長72.3%，全年產品銷售額增長97.9%，主要得益於公司自主研發產品，以及安進和百奧泰授權引入產品的銷售額增長。
- 2022年第四季度和全年，百悅澤®全球銷售額分別為1.761億美元和5.647億美元，相較上一年同期，分別實現101%和159%的增長；在美國，百悅澤®第四季度銷售額為1.253億美元，全年銷售額為3.897億美元，相較上一年同期分別增長124%和237%。第四季度在美國的銷售額持續增長，主要得益於在套細胞淋巴瘤(MCL)、華氏巨球蛋白血症(WM)和邊緣區淋巴瘤(MZL)市場的持續滲透。在中國，百悅澤®第四季度銷售額為4,090萬美元，全年為1.503億美元，相較上一年同期，分別實現33%和49%的增長，主要得益於在所有已獲批適應症領域的銷售額增長。

- 2022年第四季度，百澤安®在中國的銷售額為1.022億美元，相較上一年同期增長88%；2022年全年，百澤安®在中國的銷售額為4.229億美元，相較上一年同期增長66%。醫保報銷範圍擴大所帶來的新增患者需求、進一步擴大的銷售團隊以及藥品進院數量的增加，持續推動了百澤安®市場滲透率和市場份額的提升。
- 百澤安®在中國新增4項適應症納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，目前共有9項獲批適應症已納入NRDL。2023年3月1日起納入的新增適應症為：
 - 用於治療特定局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者；
 - 用於治療不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者，以及特定晚期結直腸癌(CRC)患者；
 - 用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者；
 - 用於一線治療復發／轉移性鼻咽癌(NPC)患者。
- 凱洛斯®首次納入NRDL，用於治療R/R多發性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受過2種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑。安加維®成功續約NRDL，用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(GCTB)患者。

藥政進展和研發項目

百悅澤®(澤布替尼)：一款旨在最大化布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)佔有率、最小化脫靶效應的小分子BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、韓國、瑞士等超過65個市場獲批多項適應症，目前正在進一步臨床開發，以在全球範圍內取得更多上市批准。百悅澤®全球開發項目已在29個國家和地區入組超過4,800例受試者。

- 2023年1月，宣佈美國FDA批准百悅澤®用於治療R/R和一線CLL/SLL成人患者。
- 宣佈歐盟委員會(EC)批准百悅澤®用於治療初治(TN)或R/R CLL成人患者。

- 在第64屆美國血液學會(ASH)年會上，3期ALPINE試驗的最終分析結果作為最新突破摘要進行展示，並同時刊載於《新英格蘭醫學雜誌》。該試驗表明，經獨立評審委員會(IRC)及研究者評估，百悅澤®對比億珂®，在R/R CLL或SLL成人患者中取得PFS的優效性結果。
- 在2022年ASH年會上，公佈了百悅澤®臨床開發項目的其他關鍵數據，包括口頭報告治療MZL的MAGNOLIA試驗結果，以及通過海報展示百悅澤®治療阿卡替尼不耐受的B細胞惡性腫瘤患者的最新結果。
- 宣佈百悅澤®在巴西獲批用於治療WM成人患者，以及既往接受過至少一種抗CD20療法的R/R MZL成人患者。
- 獲得英國藥品與健康產品管理局(MHRA)授予的上市許可，百悅澤®在大不列顛獲批用於治療CLL成人患者和既往接受過至少一種抗CD20療法的MZL成人患者。
- 拓展百悅澤®的全球藥政註冊項目，自2022年1月1日以來，已在20個市場取得34項藥政批准。

百澤安® (替雷利珠單抗)：一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，其結構經特殊改造，可最大限度減少與巨噬細胞上的Fc受體結合。百澤安®已在中國獲批用於10項適應症，目前正在進一步開發，以在全球範圍內獲得更多上市批准。百澤安®全球臨床開發項目已在31個國家和地區入組超過11,800例受試者。

- 宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准百澤安®聯合化療用於一線治療PD-L1高表達的局部晚期不可切除的或轉移性的胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的新適應症上市許可申請(sBLA)，這也是百澤安®在中國獲批的第10項適應症。
- 宣佈NMPA已受理百澤安®用於一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的sBLA。
- 在巴西遞交百澤安®用於一線和二線NSCLC以及二線食管癌的上市許可申請，這是百濟神州首次在拉丁美洲遞交百澤安®的上市許可申請。
- 在2023年ASCO胃腸癌專題研討會上，展示了RATIONALE-301(NCT03412773)、RATIONALE-305(NCT03777657)和RATIONALE-306(NCT03783442)試驗的結果，包括百澤安®聯合化療，用於一線治療腫瘤表達PD-L1的G/GEJ癌患者的期中總生存期(OS)積極數據。

歐司珀利單抗(BGB-A1217)：一款具有完善Fc功能的在研抗TIGIT單克隆抗體。歐司珀利單抗的全球臨床開發項目已在17個國家和地區入組超過1,600例受試者。

- 在2022年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會(ESMO-IO)上，展示了歐司珀利單抗用於治療檢查點抑制劑經治的晚期NSCLC和廣泛期小細胞肺癌(SCLC)的1期臨床數據(NCT04047862)。

BGB-11417：一款高選擇性、強效的在研BCL-2抑制劑，目前正在進行臨床開發，作為單藥或與百悅澤®／奧妥珠單抗聯合用藥治療B細胞惡性腫瘤、與阿紮胞苷聯合用藥治療急性髓系白血病(AML)和骨髓增生異常綜合徵(MDS)，以及作為單藥或與地塞米松／卡非佐米聯合治療多發性骨髓瘤(MM)。BGB-11417的全球臨床開發項目已在6個國家和地區入組超過350例受試者。

- 在2022年ASH年會上，展示了BGB-11417用於治療非霍奇金淋巴瘤、CLL、AML和MM的1期臨床數據(NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130和NCT04973605)。

BGB-A445：一款非配體競爭性在研抗OX40單克隆抗體，正作為單藥或與百澤安®聯合用藥進行臨床開發。

- 啟動一項BGB-A445作為單藥或聯合百澤安®治療黑色素瘤、腎細胞癌(RCC)和膀胱癌的2期籃式試驗(NCT05661955)的患者給藥工作。

早期自主研發項目

- 繼續推進早期臨床管線中自主研發候選藥物的劑量遞增階段研究，包括：
 - BGB-B167：一款在研、潛在「同類首創」CEAx4-1BB雙特異性抗體藥物，作為單藥或聯合百澤安®治療選擇性表達CEA的晚期或轉移性實體瘤患者，包括結直腸癌(CRC)；
 - BGB-A425：一款聯合百澤安®治療頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、NSCLC和RCC的在研TIM-3抗體；
 - BGB-15025：一款作為單藥或聯合百澤安®治療實體瘤的在研、潛在「同類首創」的造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑；
 - BGB-16673：一款在研嵌合式降解啟動化合物(CDAC)，靶向BTK蛋白降解，作為單藥治療B細胞惡性腫瘤；

- BGB-24714：一款在研的第二線粒體來源半胱氨酸蛋白酶啟動劑(SMAC)模擬物，作為單藥或聯合紫杉醇用於治療晚期實體瘤；
- BGB-10188：一款作為單藥或聯合百悅澤®治療血液惡性腫瘤，或聯合百澤安®治療實體瘤的在研PI3K δ 抑制劑；
- BGB-23339：一款在研強效酪氨酸激酶2(TYK2)變構抑制劑。

合作項目

- 與Zymeworks合作，公佈zanidatamab用於治療晚期或轉移性HER2基因擴增膽管癌的2b期臨床試驗(NCT04466891)的積極主要結果。
- 與Mirati合作，啟動司曲替尼聯合百澤安®治療在抗PD-(L)1抗體治療期間或之後出現疾病進展的局部晚期不可切除或轉移性ESCC的2期臨床試驗(NCT05461794)的患者入組工作。

生產運營

- 繼續建設位於美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區的旗艦級生產基地和臨床研發中心。該基地預留了超過100萬平方英尺(約9.3萬平方米)的可開發地產，以備用於未來的進一步拓展。
- 完成位於中國廣州的世界一流生物藥生產基地的擴建和藥品生產品質管制規範(GMP)認證，總產能已達到54,000升，預計2023年第二季度產能還將額外增加10,000升。
- 繼續建設位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地。第一階段的建設面積預計將超過55.9萬平方英尺(約5.2萬平方米)，固體製劑產能可擴大至6億片(粒)劑次，該項目預計將於2023年內完工。待基地建設完成、驗收合格並獲批後，預計我們在中國的小分子藥物生產能力最高將提升至目前的10倍。

企業發展

- 宣佈推出「敞開心扉：癌症與心理健康」項目(*Talk About It: Cancer and Mental Health*)，該項目旨在普及心理健康與癌症治療之間的重要關聯，以幫助癌症患者改善健康結局。

預計里程碑事件

百悅澤® (澤布替尼)

- 將於2023年上半年在美國和歐盟遞交新適應症上市申請(sNDA)，該申請將基於3期ALPINE試驗中百悅澤®對比億珂®在R/R CLL/SLL中取得PFS的優效性結果。
- 繼續支持NMPA在中國對一線CLL/SLL和WM的sNDA的審評工作，預計2023年上半年NMPA將對該審評做出決議。
- 繼續支持加拿大衛生部和澳大利亞藥品管理局(TGA)對CLL的sNDA的審評工作，預計2023年將對該審評做出決議。
- 繼續推進百悅澤®全球藥政註冊項目，從而在全球新的地區拓展新的適應症。

百澤安® (替雷利珠單抗)

- 繼續支持NMPA對百澤安®新適應症上市申請(BLA)的審評工作，包括聯合化療用於一線治療不可切除的局部晚期、復發／轉移性ESCC患者(預計將於2023年上半年做出審評決議)，以及用於一線治療肝細胞癌患者(預計將於2023年下半年做出審評決議)。
- 繼續支持藥監機構對於百濟神州遞交的百澤安®上市申請的審評工作，包括：
 - 澳大利亞TGA對百澤安®用於一線和二線治療NSCLC以及二線治療ESCC的BLA審評工作，預計將於2023年下半年對該審評做出決議；以及紐西蘭藥品和醫療器械安全管理局(Medsafe)對百澤安®用於一線和二線治療NSCLC以及二線治療ESCC的BLA的審評工作；
 - 韓國食品藥品安全部(MFDS)對於百澤安®用於ESCC二線治療的BLA的審評工作。
- 與諾華合作，繼續支持百澤安®的上市申請審評工作，包括：
 - FDA正在審評的百澤安®用於二線治療ESCC的BLA，包括儘早推動相關現場核查工作，預計FDA將於2023年做出審評決議；
 - 歐洲藥品管理局(EMA)對於百澤安®用於一線和二線治療NSCLC，以及二線治療ESCC上市申請的審評工作，預計EMA將於2023年做出審評決議；

- 英國MHRA對於百澤安®用於一線和二線治療NSCLC以及二線治療ESCC上市申請的審評工作；
 - 瑞士藥品監督管理局對於百澤安®用於二線治療ESCC和二線治療NSCLC上市申請的審評工作；
 - 支持諾華計劃於2023年向美國FDA遞交百澤安®用於一線治療胃癌和一線治療不可切除ESCC的註冊申報工作；
 - 將於2023年向日本藥品和醫療器械管理局(PMDA)遞交百澤安®用於一線和二線治療ESCC的BLA。
- 將於2023年公佈廣泛期小細胞肺癌和一線胃癌關鍵性試驗的最終分析數據。

BGB-11417 (BCL-2抑制劑)

- 將於2023年下半年啟動聯合百悅澤®用於一線治療CLL的全球關鍵性試驗。
- 將對正在開展的研究進行數據公佈。

歐司珀利單抗 (抗TIGIT抗體)

- 將於2023年對多項2期研究進行數據公佈，包括：
 - 用於二線治療腫瘤表達PD-(L)1的ESCC(NCT04732494)；
 - 用於一線治療HCC(NCT04948697)；
 - 用於一線治療NSCLC(NCT05014815)。
- 將於2023年完成用於一線治療NSCLC的3期AdvanTIG-302試驗入組。

BGB-16673(BTK CDAC)

- 將於2023年公佈用於治療B細胞惡性腫瘤的1期研究 (NCT05006716、NCT05294731) 初步數據。

BGB-A445 (OX40 抗體)

- 將於2023年公佈用於治療實體瘤的1期研究(NCT04215978)初步數據。

BGB-15025 (HPK1 抑制劑)

- 將於2023年啟動聯合百澤安[®]用於治療實體瘤的劑量擴展研究(NCT04649385)。

合作項目

- 將與南京維立志博合作，於2023年在LBL-007 (一款靶向LAG-3通路的新型在研抗體) 與百澤安[®]聯合用藥，對比百澤安[®]與其他藥物聯合用藥 (包括 BGB-A445 和歐司珀利單抗) 的傘式研究 (NCT05635708、NCT05577702) 中啟動患者給藥。

新冠肺炎疫情影響及應對措施

我們預計新冠肺炎疫情所引起的全球衛生危機將繼續對我們的業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通、檢查及申報、生產、臨床試驗患者入組、參與及數據公佈。由於疫情所帶來的限制以及對臨床、生產和商業運營的潛在影響，該流行病未來對全球和中國的影響仍存在不確定性。我們正在努力減少因疫情所導致的工作延遲和中斷，並已制定相關協定和流程，確保公司繼續按照在全球範圍內制定的商業化、藥政事務、生產及臨床開發目標開展相關工作。

財務摘要

簡明合併資產負債表摘要數據(美國公認會計原則)
(單位為千美元)

	截至	
	2022年 12月31日 (經審計)	2021年 12月31日 ¹
資產：		
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$4,540,288	\$6,624,849
應收賬款	173,168	483,113
固定資產淨額	845,946	587,605
總資產	\$6,379,290	\$8,535,525
負債及所有者權益：		
應付帳款	\$294,781	\$262,400
預提費用及其他應付款項	467,352	558,055
遞延收入	255,887	407,703
研發成本分攤負債	293,960	390,362
借款	538,117	629,678
總負債	1,995,935	2,402,962
所有者權益合計	\$4,383,355	\$6,132,563

簡明合併損益表(美國公認會計原則)

(除普通股數量、ADS數量、每股普通股和每股ADS數據外，其餘單位均為千美元)

	截至12月31日前的3個月		截至12月31日前的12個月	
	2022	2021 ¹	2022	2021 ¹
	(未經審計)		(經審計)	
收入：				
產品收入淨額	\$339,022	\$196,785	\$1,254,612	\$633,987
合作收入	41,073	17,194	161,309	542,296
總收入	380,095	213,979	1,415,921	1,176,283
費用：				
產品銷售成本	73,522	48,545	286,475	164,906
研發費用	446,023	430,485	1,640,508	1,459,239
銷售及管理費用	328,984	306,501	1,277,852	990,123
無形資產攤銷	188	187	751	750
費用總計	848,717	785,718	3,205,586	2,615,018
經營虧損	(468,622)	(571,739)	(1,789,665)	(1,438,735)
利息(費用)收入，淨額	18,219	(4,482)	52,480	(15,757)
其他(費用)收入，淨額	19,438	(10,583)	(223,852)	15,904
所得稅前虧損	(430,965)	(586,804)	(1,961,037)	(1,438,588)
所得稅費用	14,370	3,874	42,778	19,228
淨虧損	(445,335)	(590,678)	(2,003,815)	(1,457,816)
減：非控股權益應佔淨虧損	-	-	-	-
歸屬於百濟神州的淨虧損	<u>\$ (445,335)</u>	<u>\$ (590,678)</u>	<u>\$ (2,003,815)</u>	<u>\$ (1,457,816)</u>
歸屬百濟神州的每股淨虧損，基本及稀釋	<u>\$ (0.33)</u>	<u>\$ (0.48)</u>	<u>\$ (1.49)</u>	<u>\$ (1.21)</u>
流通股加權平均數，基本及稀釋	<u>1,348,916,108</u>	<u>1,235,346,414</u>	<u>1,340,729,572</u>	<u>1,206,210,049</u>
歸屬於百濟神州的每股ADS淨虧損，基本及稀釋	<u>\$ (4.29)</u>	<u>\$ (6.22)</u>	<u>\$ (19.43)</u>	<u>\$ (15.71)</u>
流通ADS加權平均數，基本及稀釋	<u>103,762,778</u>	<u>95,026,647</u>	<u>103,133,044</u>	<u>92,785,388</u>

- 1 我們修訂了部分以前期間財務報表以更正遞延所得稅淨資產估值相關的一項差錯，該項差錯對先前已發佈的2022年第一和第二季度、以及2021財年季度和年度財務報表不重大(請參閱截至2022財年止10-K表格年度報告中合併財務報表的相關附註，「附註2.重大會計政策概要」以及「附註3.前期財務報表修訂」)。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球患者開發和商業化創新、可負擔的抗腫瘤藥物，改善患者的治療效果，提高藥物可及性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線。我們致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過9,000人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法定義的前瞻性聲明，包括關於百濟神州候選藥物的臨床數據和獲批信息；後期臨床試驗的開展和預期數據結果公佈；其他計劃的產品獲批和上市；百濟神州已上市產品和候選藥物的預期臨床開發、藥政批准、其他里程碑和商業化進程；與對照藥物相比百悅澤®為CLL患者提供臨床獲益的潛力；百濟神州的商業化進展和營收增長；公司正在建設的生產基地預期產能和完工時間；新冠肺炎全球大流行對公司的臨床開發、藥政、商業化、生產以及其他業務帶來的影響；百濟神州的計劃和「近期業務亮點」及「預計里程碑事件」副標題下的預期事件和里程碑；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的智慧財產權保護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發以及實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產以及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該等信息。

倍利妥®、凱洛斯®和安加維®為安進公司的註冊商標。

普貝希®為百奧泰生物製藥股份有限公司的註冊商標。

億珂®為Pharmacyclics LLC和楊森生物技術有限公司的註冊商標。

投資者連絡人

周密

(+86 10)5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

於丹

(+86 10)6844-5311

media@beigene.com
