

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2024-015

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

2024年第一季度主要财务数据公告

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。

特别提示：

- 本公告所载的百济神州有限公司（以下简称“百济神州”或“公司”）2024年第一季度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司2024年第一季度报告中披露的数据为准，提请投资者注意投资风险。
- 本公告财务数据按中国企业会计准则编制并呈列。
- 本公司已于2024年5月8日同步发布了根据美国公认会计原则及美国证券交易委员会适用规则编制的截至2024年3月31日止第一季度未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2024年第一季度主要财务数据和指标

单位：人民币千元

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
营业总收入	5,359,338	3,066,389	74.8
其中：产品收入	5,325,258	2,807,965	89.6
营业利润	-1,829,645	-2,392,289	不适用
利润总额	-1,830,068	-2,392,332	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-1,908,056	-2,446,580	不适用
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	-2,046,530	-2,613,736	不适用
基本每股收益（元）	-1.41	-1.81	不适用
加权平均净资产收益率	-7.75%	-8.30%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	40,543,614	41,121,675	-1.4
归属于母公司的所有者权益	24,118,224	25,103,342	-3.9
股本	908	906	0.2
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	17.74	18.46	-3.9

二、经营业绩和财务状况情况说明

（一）报告期的经营情况、财务状况及影响经营业绩的主要因素

2024年第一季度公司产品收入为53.25亿元，较上年同比上升89.6%；2024年第一季度公司营业总收入为53.59亿元，较上年同比上升74.8%；2024年第一季度归属于母公司所有者的净利润为-19.08亿元。报告期末，公司总资产为405.44亿元，较期初减少1.4%；归属于母公司的所有者权益为241.18亿元，较期初减少3.9%。

2024年第一季度产品收入为53.25亿元，上年同期产品收入为28.08亿元，产品收入的增长主要得益于公司自研产品百悦泽®和百泽安®以及安进授权产品的销售额增加。

2024年第一季度，百悦泽®全球销售额总计34.76亿元，同比增长140.2%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。其中，美国销售额总计24.96亿元，同比增长162.7%，主要得益于该产品在初治（TN）慢性淋巴细胞白血病（CLL）中的市场份额有所提升，同时在复发或难治性（R/R）CLL新增患者中的市场份额也已领先于同类BTK抑制剂药物。欧洲销售额总计4.76亿元，同比增长256.8%，主要得益于市场份额的不断扩大，以及在多地纳入医保，包括法国首次对百悦泽®的CLL、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）适应症进行报销。中国销售额总计4.13亿元，同比增长25.5%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售额增长。公司在中国BTK抑制剂市场的市场份额持续保持领导地位。目前，百悦泽®在中国获批的5项适应症已全部纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（“国家医保目录”）。

2024年第一季度，百泽安®的销售额总计10.44亿元，同比增长32.8%。百泽安®销售额的提升，主要得益于新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。百泽安®已在PD-1领域取得领先的市场份额。目前，百泽安®在中国获批12项适应症，11项适应症已纳入国家医保目录。

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R/R CLL/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，纳入其在三期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。基于三期ALPINE和三期ASCEND试验的数据，公司公布百悦泽®对比阿可替尼用于

治疗R/R CLL的有效性的匹配调整间接比较结果，表明百悦泽[®]对比阿可替尼在PFS和完全缓解(CR)方面具有优势，且有望带来总生存期改善。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，也是美国和欧盟地区适用患者人群最广泛的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。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，为更多的患者改善治疗效果、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。百泽安[®]已在中国获批用于12项适应症，包括最近获批的联合化疗用于一线治疗局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌(GC/GEJC)患者。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。公司持续推进百泽安[®]的全球注册战略，目前百泽安[®]正在接受多个国家和地区监管机构的审评。其中包括：NMPA药品审评中心(CDE)正在审评百泽安[®]用于广泛期小细胞肺癌(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)治疗的两项新增适应症上市许可申请。在美国，FDA正在审评百泽安[®]的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗ESCC患者，根据《处方药使用者付费法案》(PDUFA)，FDA对该项申请做出决议的目标时间为2024年7月。但由于临床研究中心核查的时间安排可能出现延误，因此该项申请的潜在获批时间将可能会推迟。同时FDA正在审评百泽安[®]用于一线治疗GC/GEJC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正在审评百泽安[®]的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗ESCC成人患者以及用于一线治疗GC/GEJC患者。在日本，药品和医疗器械管理局(PMDA)正在审评百泽安[®]用于一线和二线治疗ESCC的上市许可申请。

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。

在血液肿瘤领域，公司正快速推进后期管线的开发，sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2抑制剂）作为单药治疗以及与核心药物百悦泽®的联合疗法正在开发中，靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673的关键研究项目已启动。公司正在继续推进sonrotoclax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、用于R/R华氏巨球蛋白血症（WM）和R/R套细胞淋巴瘤（MCL）的两项潜在全球注册可用二期临床试验，以及用于R/R CLL的一项潜在中国注册可用二期临床试验，目前已入组受试者超过850人。其中，R/R MCL适应症已获得美国FDA快速通道资格认定。公司已启动BTK CDAC用于治疗R/R MCL（潜在注册可用）和R/R CLL的两项扩展队列研究，目前已入组受试者超过220人，并预计将于2024年底前启动R/R CLL的三期临床试验。在实体瘤领域，公司正在推进潜在差异化的实体瘤项目，包括针对重点癌症类型的ADC、降解剂平台和靶向疗法。公司已针对肺癌适应症完成在研抗TIGIT抗体欧司珀利单抗（ociperlimab）一线治疗PD-L1高表达NSCLC三期临床试验AdvanTIG-302的患者入组；并有多项预计将于2024年内进行数据读出的与百悦安®联合用于治疗肺癌的队列，包括抗OX40单克隆抗体BGB-A445、LAG-3抗体LBL-007和HPK1抑制剂BGB-15025。公司已针对乳腺癌适应症就CDK4抑制剂BGB-43395、CDK2抑制剂BG-68501以及B7H4-ADC BG-C9074启动了临床试验。针对胃肠癌适应症，公司计划向NMPA提交泽尼达妥单抗用于二线治疗胆道癌的新药上市许可申请，并有多项预计将于2024年内进行数据读出的与百悦安®联合治疗的队列，包括抗LAG-3抗体LBL-007和抗OX40单克隆抗体BGB-A445。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年推进多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、CEA-ADC、FGFR2b-ADC、多个抗体偶联药物（ADC）分子和双抗分子。在生产运营方面，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。公司在苏州新建的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。

美国专利商标局（USPTO）批准了公司的申请，将对Pharmacyclics在专利侵权

诉讼中指控公司所侵犯的专利进行授权后复审，并表示公司已证明该专利无效的可能性大于百分之五十。预计USPTO将在12个月内就该专利的有效性作出最终裁决。

公司已经发布《2023年负责任商业和可持续发展报告》，详细阐述公司为患者、企业和社会提供公平获益的努力。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2024年第一季度营业收入较上年同期增加74.8%，主要得益于公司自研产品百悦泽®和百泽安®以及安进授权产品的销售额增加。

2. 2024年第一季度营业利润、利润总额、归属于上市公司股东的净利润较上年同期相比亏损减少，主要系产品收入大幅增长和费用管理推动了经营效率的提升。

（三）非企业会计准则业绩指标说明

为补充公司根据中国会计准则编制的财务报表，公司亦采用经调整的营业利润指标作为经营业绩的额外信息。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，报告期内经调整的营业亏损为9.37亿元，上年同期经调整的营业亏损为16.40亿元。

三、风险提示

本公告所载2024年第一季度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司2024年第一季度报告中披露的数据为准。本公告财务数据按中国企业会计准则编制并呈列。本公司已于2024年5月8日同步发布根据美国公认会计原则及美国证券交易委员会适用规则编制的截至2024年3月31日止第一季度未经审计财务业绩，提请广大投资者注意与本公告区别。

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品需完成药物早期发现、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，容易受到一些不确定性因素的影响，包括但不限于公司证明其候选药物功效和安全性的能力、候选药物的临床结果、药监部门审查流程对临床试验的启动、时间表和进展的影响、药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司

上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力、公司获得和维护其药物和技术的知识产权的能力、公司依赖第三方进行药物开发、生产、商业化和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验以及公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力等。因此，公司业务运营、财务状况和经营业绩可能会受到上述不确定因素以及其他目前未能预测的因素的影响。公司未来的业务计划、实际业绩表现、财务状况或经营结果可能与公司预期情况有重大差异。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2024年5月9日