

# 百济神州有限公司

## 关于公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

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，公司于 2024 年 4 月 27 日发布了《百济神州有限公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），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。

2024 年上半年，行动方案主要举措的落实和进展情况以及主要成果如下：

### 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治疗创新公司，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、澳大利亚等超过 70 个国家和地区获批上市，百泽安<sup>®</sup>已在中国、欧盟、美国和澳大利亚获批上市，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在行业中的重要性以及外包给第三方合同研究组织（CRO）所面临的挑战，因此已建立起一支 3,000 多人的全球临床团队，基本实现去 CRO 化。公司已自主开展超过 140 项临床试验，并在超过 45 个国家和地区入组了 24,000 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，以支持公司的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已于 2024 年 7 月启用。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 年半年度，公司取得了卓越的财务业绩表现，主要亮点如下：

2024 年半年度，产品收入为 119.08 亿元，上年同期产品收入为 66.96 亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）和百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）以及安进授权产品的销售增长。

2024 年半年度，百悦泽<sup>®</sup>全球销售额总计 80.18 亿元，同比增长 122.0%，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 59.03 亿元，同比增长 134.4%，其中超过 60%的季度环比需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病（CLL）适应症中使用的扩大，同时该产品在 CLL 新增患者的市场份额继续提升。欧洲销售额总计 10.57 亿元，同比增长 231.6%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额均有所增加，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计 8.73 亿元，同比增长 30.5%，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<sup>®</sup>在中国获批的六项适应症中符合纳入条件的五项适应症已纳入国家医保目录。

2024 年半年度，百泽安<sup>®</sup>的销售额总计 21.91 亿元，同比增长 19.4%。百泽安<sup>®</sup>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<sup>®</sup>已在中国 PD-1 领域取得领先的市场份额。目前，百泽安<sup>®</sup>在中国获批 13 项适应症，其中符合纳入条件的 11 项适应症已纳入国家医保目录。

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。

## **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。2024 年上半年公司业务持续快速增长，营业收入与上年同期相比增长 65.4%。通过收入的增长以及对经营费用的控制管理，公司 2024 年上半年的净亏损相较上年同期大幅减少，2024 年第二季度经调整（去除股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响）的营业利润为正。

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。未来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年上半年，公司持续收集、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。公司已邀请外部律师对投资者关系、信息披露及其他重要业务部门人员进行上市规则合规培训，并组织相关人员参与了监管机构、上市公司协会等举办的多次培训。公司将继续帮助“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**

2024年上半年，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 年上半年，公司通过以下措施加强了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) 公司于上证路演中心成功召开 2023 年度业绩说明会，管理层通过网络互动的形式，解读了公司 2023 年度业绩信息，实时解答了投资者关注的主要问题，实现了即时的双向沟通。此外，基于实际业务进展以及沟通需求，公司举办了多场业务进展更新会议并参加投资者会议，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) 持续通过投资者热线、投资者电子信箱以及上证 E 互动平台等多个渠道，及时接待投资者的咨询要求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。沟通人数及频次与去年同期大幅度增加。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。并增设了业绩相关资料的集中展示区，同时丰富了投资者演示材料及附录内容，进一步提高了公司信息披露透明度。公司还开通了投资者专区微信小程序方便投资者获取上述信息。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。2024 年上半年，公司发布了《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。

行动方案的各项内容均在顺利实施中，以上内容是基于行动方案截至 2024 年 8 月的实施情况而作出的评估。截至目前，公司尚未收到投资者关于改进行动方案的意见和建议；后续实施过程中，公司将结合公司实际情况及投资者关切问题，不断优化行动方案并持续推进方案的落地。

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，行动方案的实施未来可能会受到国内外市场环境、政策调整等因素影响，具有一定的不确定性，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 8 月 28 日