

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。



BeOne Medicines Ltd.

百濟神州有限公司

(根據瑞士法律註冊成立的公司)

(股份代號：06160)

海外監管公告

本公告乃百濟神州有限公司 (BeOne Medicines Ltd., 「本公司」) 根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《百濟神州有限公司2026年半年度主要財務數據公告》，僅供參閱。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2026年8月5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 *Felix J. Baker* 博士及王曉東博士，以及獨立非執行董事 *Olivier Brandicourt* 博士、*Margaret Han Dugan* 博士、*Anthony C. Hooper* 先生、*Elizabeth F. Mooney* 女士、*Alessandro Riva* 博士、*Charles L. Sawyers* 博士及 *Shalini Sharp* 女士。

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2026-023

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

2026年半年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”）2026 年半年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 2026 年半年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 2026 年 8 月 5 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 2026 年 6 月 30 日止三个月及六个月未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2026 年半年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	22,219,533	17,518,269	26.8
其中：产品收入	21,797,444	17,360,163	25.6
营业利润	4,082,590	798,940	411.0
利润总额	4,082,522	796,767	412.4
归属于母公司所有者的净利润	3,270,593	449,784	627.1
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	2,918,072	261,105	1,017.6
基本每股收益（元）	2.26	0.32	606.3
加权平均净资产收益率	9.90%	1.76%	增加8.1个百分点
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	62,499,314	57,305,412	9.1
归属于母公司的所有者权益	35,426,523	30,639,439	15.6
股本	988	969	2.0
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	24.11	21.26	13.4

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

2026年半年度公司产品收入为217.97亿元，较上年同比上升25.6%；2026年半年度公司营业总收入222.20亿元，较上年同比上升26.8%；2026年半年度归属于母公司所有者的净利润32.71亿元，较上年同比上升627.1%。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，2026年半年度经调整的营业利润为65.08亿元，较上

年同比上升101.9%；2026年半年度经调整的净利润为58.63亿元，较上年同比上升127.0%。报告期末，公司总资产624.99亿元，较期初增加9.1%；归属于母公司的所有者权益354.27亿元，较期初增加15.6%。

2026年半年度，产品收入为217.97亿元，上年同期产品收入为173.60亿元，产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼），以及安进公司授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。

2026年半年度，百悦泽®全球销售额总计161.27亿元，同比增长28.7%。其中美国销售额总计113.90亿元，同比增长27.2%。2026年半年度，百泽安®全球销售额总计29.84亿元，同比增长12.9%。2026年半年度，安进公司授权产品销售额为20.65亿元，同比增长19.6%。

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®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球3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3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。公司在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲血液学协会（EHA）年会上公布了3期SEQUOIA试验78个月的长期随访数据，持续展现了百悦泽®在治疗初治CLL/SLL成人患者中具有持续的获益。公司宣布3期MANGROVE试验取得积极结果：百悦泽®联合利妥昔单抗，相较苯达莫司汀联合利妥昔单抗，在既往未经治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者中，展示出优异的PFS优效性。公司预计将于2026年下半年在美国、欧洲、中国和日本递交百悦泽®用于MCL成人患者一线治疗的上市申请。

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®已在日本获批用于胃癌（GC）成人患者一线治疗。HERIZON-GEA-01试验结果显示：与曲妥珠单抗联合化疗相比，百泽安®联合百赫安®（泽尼达妥单抗）与化疗在HER2阳性胃食管腺癌（GEA）成人患者一线治疗中显示出具有统计学显著性和临床意义的总生存期（OS）改善。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性GEA成人患者一线治疗的新增适应症上市许可申请（sBLA）已获美国食品药品监

督管理局（FDA）受理，并被授予优先审评认定，公司预计将于2026年下半年取得FDA对此项sBLA的监管决定。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性GEA成人患者一线治疗的sBLA已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理，公司预计将于2027年上半年取得NMPA对此项sBLA的监管决定。

百悦达®（BCL2抑制剂）已获美国FDA加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含BTK抑制剂）的R/R MCL成人患者。百悦达®已在中国商业化上市，用于治疗R/R MCL以及R/R CLL/SLL成人患者。百悦达®已被纳入欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南，推荐用于R/R MCL患者的三线治疗。

在血液肿瘤领域，公司已完成tacabrutideg（BGB-16673、BTK CDAC）用于既往接受BTK抑制剂治疗后R/R CLL患者的3期CaDAnCe-303中国试验（BGB-16673-303）最后一例患者入组。公司预计将于2026年下半年基于2期试验递交tacabrutideg用于治疗R/R CLL成人患者的潜在上市许可申请（如数据支持）。公司已完成BG-75202（KAT6 A/B抑制剂）用于治疗急性髓系白血病成人患者的1期试验单药治疗队列首例患者入组。

公司实体瘤研发管线正在快速崛起。公司在ASCO年会期间举办投资者会议，展示了三个实体瘤项目的概念验证数据，包括BGB-43395（CDK4抑制剂）、BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）和BG-C9074（B7-H4 ADC）。针对乳腺癌与妇科癌症，公司已启动BGB-43395（CDK4抑制剂）联合来曲唑用于HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌成人患者一线治疗的3期试验。公司预计将于2026年下半年启动BG-C9074（B7-H4 ADC）用于一线卵巢癌成人患者维持治疗的3期试验。针对胃肠道癌，BGB-58067（MTA协同型PRMT5抑制剂）已获得美国FDA孤儿药资格认定，用于治疗胰腺导管腺癌成人患者。公司预计将于2026年下半年启动BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）用于肝细胞癌二线治疗的关键性3期试验。针对肺癌，公司已启动BON-110（PD-1×VEGF-A×CTLA-4三特异性抗体）的首次人体试验。

在企业进展方面，公司宣布追加投资3亿美元，扩建位于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的旗舰临床及商业化生产与研发中心，新增小分子药物生产能力。公司任命Felix J. Baker博士、Elizabeth F. Mooney女士及Charles L. Sawyers博士为公司董事会成员。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2026年半年度，公司营业收入较上年同期增加26.8%，主要得益于百悦泽[®]，以及安进公司授权产品和百泽安[®]的销售增长。

2. 2026年半年度，公司营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润和基本每股收益较上年同期增加，主要得益于产品收入增长和费用管理推动的经营效率提升。

（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及净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利润为65.08亿元，上年同期经调整的营业利润为32.24亿元；报告期内经调整的净利润为58.63亿元，上年同期经调整的净利润为25.83亿元。

经调整的营业利润及净利润指标应被视为对企业会计准则下财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于企业会计准则的财务指标。

三、风险提示

本公告所载2026年半年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2026年半年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2026年8月5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2026年6月30日止三个月及六个月未经审计财务业绩，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

2026年8月6日