A 股代码：688235　　A 股简称：百济神州　　公告编号：2026-029

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

截至2026年9月30日止三个月及九个月

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**”）截至 2026 年 9 月 30 日止三个月及九个月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 年第三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 2026 年 11 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 9 月 30 日止三个月及九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 年第三季度主要财务数据和指标

单位：人民币千元

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度（%）	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减变动幅度（%）
营业总收入	12,773,784	26.8	34,993,317	26.8
其中：产品收入	12,559,585	26.2	34,357,029	25.8
营业利润	2,963,805	297.5	7,046,395	356.2
利润总额	2,962,357	296.9	7,044,879	356.5
归属于母公司所有者的净利润	2,784,523	304.3	6,055,116	431.8
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	2,650,053	274.1	5,568,125	474.4
基本每股收益（元）	1.88	291.7	4.16	413.6
加权平均净资产收益率	7.43%	增加5.0个百分点	17.27%	增加13.0个百分点
	本报告期末	上年度末		增减变动幅度（%）
总资产	66,654,210	57,305,412		16.3
归属于母公司的所有者权益	39,486,681	30,639,439		28.9
股本	997	969		2.9
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	26.62	21.26		25.2

注：“本报告期”指本季度初至本季度末 3 个月期间。

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年第三季度公司产品收入为125.60亿元，较上年同比上升26.2%；2026年前三季度公司产品收入为343.57亿元，较上年同比上升25.8%；2026年第三季度公司营业总收入127.74亿元，较上年同比上升26.8%；2026年前三季度公司营业总收入为349.93亿元，较上年同比上升26.8%。2026年前三季度归属于母公司所有者的净利润为60.55亿元，较上年同比上升431.8%。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用、长期资产减值损失等非现金项目影响后，2026年前三季度经调整的营业利润为107.02亿元，较上年同比上升93.1%；2026年前三季度经调整的净利润为96.43亿元，较上年同比上升103.9%。报告期末，公司总资产为666.54亿元，较年初增加16.3%；归属于母公司的所有者权益为394.87亿元，较年初增加28.9%。

2026年第三季度，产品收入为125.60亿元，上年同期产品收入为99.54亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）和百泽安®（替雷利珠单抗注射液）以及安进授权产品的销售增长。

2026年第三季度，百悦泽®全球销售额总计94.24亿元，同比增长27.0%。其中美国销售额总计68.16亿元，同比增长29.4%。2026年第三季度，百泽安®全球销售额总计16.40亿元，同比增长20.3%。2026年第三季度，安进公司授权产品销售额为11.33亿元，同比增长19.4%。

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。基于3期MANGROVE试验，百悦泽®的新增适应症申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）优先审评认定，用于套细胞淋巴瘤（MCL）一线治疗，并已在欧盟和中国完成注册申报。百悦泽®共有29篇摘要获2026年美国血液学会（ASH）年会接收，其中用于MCL一线治疗的3期MANGROVE试验中期分析结果将在全体科学会议上公布。公司预计将于2026年第四季度在日本递交百悦泽®用于MCL成人患者一线治疗的上市许可申请。

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®已在日本获批用于鼻咽癌成人患者的一线治疗。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性胃食管腺癌（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FDA批准。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®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®共有10篇摘要获2026年ASH年会接收。

在血液肿瘤领域，tacabrutideg（BGB-16673、BTK CDAC）共有6篇试验摘要获2026年ASH年会接收，tacabrutideg CaDAnCe-101试验中的关键性2期试验在R/R CLL患者中达到总缓解率的主要终点。公司预计将于2027年上半年启动tacabrutideg与百悦达®联合治疗R/R CLL的3期CaDAnCe-306试验，并预计将于2027年年中基于2期试验递交tacabrutideg用于治疗R/R CLL成人患者的上市许可申请。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推进。针对胃肠道癌，BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）的更新数据已于 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上公布，该产品也获得欧盟委员会授予的肝细胞癌孤儿药资格，并获授“创新通行证”，从而进入英国创新许可和准入路径。公司预计将于 2026 年第四季度启动 BGB-B2033 用于二线或后线肝细胞癌治疗的 3 期 GroundBBreaker-301 试验以及潜在关键性单臂 2 期 GroundBBreaker-201 试验，并预计将于 2027 年上半年启动 BGB-B2033 用于一线肝细胞癌治疗的关键性 3 期 GroundBBreaker-302 试验。公司已完成 BG-85738（RAS（ON）抑制剂）用于 RAS 突变晚期实体瘤的 1 期试验首例患者入组。针对肺癌，公司在 2026 年 ESMO 大会上公布 BG-C477（CEA ADC）首批临床数据，该产品也获得美国 FDA 授予的快速通道资格认定，用于治疗既往接受系统治疗后疾病进展的晚期或转移性 CEA 高表达非小细胞肺癌患者。公司在 2026 年 ESMO 大会上公布了 BGB-58067（MTA 协同型 PRMT5 抑制剂）的首批临床数据。针对乳腺癌与妇科癌症，公司已启动 BG-C9074（B7-H4 ADC）联合贝伐珠单抗用于卵巢癌一线维持治疗成人患者的 3 期 Starstone-301 试验。

在企业进展方面，公司与Revolution Medicines达成多方面合作，包括开展临床合作，评估公司部分临床阶段肿瘤候选药物与Revolution Medicines四款临床阶段RAS（ON）抑制剂的联合治疗方案；双方还达成了区域授权协议，公司获得Revolution Medicines上述候选药物在部分亚洲市场的独家开发及商业化权益。公司与美国政府达成一项自愿协议，旨在扩大创新肿瘤药物在美国患者中的可及性，同时进一步加强公司在美国的生产布局。公司与BeOne Care Foundation及全球领先的健康领域非营利组织Max基金会续签合作协议，将合作延长至2028年，以进一步提升百悦泽®在中低收入国家用于治疗CLL成人患者的可及性。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2026年前三季度，公司营业收入较上年同期增加26.8%，主要得益于百悦泽®，百泽安®和安进授权产品的销售增长。

2. 2026年前三季度，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、长期资产减值损失等非现金项目影响后，2026年前三季度经调整的营业利润为107.02亿元，上年同期经调整的营业利润为55.43亿元；2026年前三季度经调整的净利润为96.43亿元，上年同期经调整的净利润为47.29亿元。

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

本公告所载截至2026年9月30日止三个月及九个月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年第三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2026年11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9月30日止三个月及九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 11 月 6 日