

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2023-034

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
截至2023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2023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2023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2023年11月9日（美国东部时间）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2023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、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	5,624,008	111.5	12,875,236	87.4
其中：产品收入	4,287,324	79.2	10,983,689	81.0
营业利润	-1,101,712	不适用	-6,186,260	不适用
利润总额	1,501,373	不适用	-3,583,375	不适用
归属于母公司所有者的净利润	1,340,817	不适用	-3,878,105	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	-1,281,561	不适用	-6,783,236	不适用
基本每股收益（元）	0.99	不适用	-2.85	不适用
加权平均净资产收益率	4.71%	不适用	-13.00%	不适用
	本报告期末	上年度末		增减变动幅度（%）
总资产	40,191,661	44,224,173		-9.1
归属于母公司的所有者权益	27,313,206	30,331,059		-9.9
股本	905	904		0.1
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	20.19	22.62		-10.7

注：“本报告期”指本季度初至本季度末3个月期间，下同。

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

2023年第三季度公司产品收入为42.87亿元，较上年同比上升79.2%；2023年第

三季度公司营业总收入56.24亿元，较上年同比上升111.5%。2023年前三季度公司产品收入为109.84亿元，较上年同比上升81.0%；2023年前三季度公司营业总收入为128.75亿元，较上年同比上升87.4%；2023年前三季度归属于母公司所有者的净亏损38.78亿元。报告期末，公司总资产401.92亿元，较年初减少9.1%；归属于母公司的所有者权益273.13亿元，较年初减少9.9%。

2023年第三季度，产品收入为42.87亿元，上年同期产品收入为23.93亿元，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）在全球和百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）在中国的持续销售增长，以及安进授权产品在中国的销售增长。

2023年第三季度，百悦泽[®]全球销售额总计25.71亿元，上年同期全球销售额总计10.65亿元。在美国，百悦泽[®]销售额总计19.37亿元，上年同期美国市场销售额总计7.40亿元，百悦泽[®]在美国销售的增长主要得益于在初治（TN）和复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者中的市场份额持续提升，同时医疗机构扩大了在所有已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准的适应症的使用。在中国，百悦泽[®]销售额总计3.44亿元，上年同期中国市场销售额总计2.70亿元，主要得益于所有已获批适应症领域的销售额增长。作为中国布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂市场的领军企业，公司在这一领域的市场份额持续增加。目前，百悦泽[®]用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）三项适应症已纳入《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”）。

2023年第三季度，百泽安[®]在中国的销售额总计10.46亿元，上年同期中国市场销售额总计8.79亿元。百泽安[®]市场渗透率的提升，以及在PD-1领域持续取得领先的市场份额，主要得益于新适应症纳入国家医保目录所带来的新增患者需求、销售团队效率的进一步提升以及药品进院数量的增加。在中国，百泽安[®]的市场份额持续增加，尽管本季度整体市场增长放缓。目前，百泽安[®]已在欧盟获批1项适应症，在中国获批11项适应症，其中9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、韩国和瑞士在内的超过65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，已在超过29个国家和地区入组受试者超过5,200人。百悦泽[®]“头对头”对比亿珂[®]（伊布替尼）用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小

淋巴细胞淋巴瘤（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）分析结果在第64届美国血液学会年会（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》。该试验表明，经独立评审委员会（IRC）及研究者评估，百悦泽®在PFS和总缓解率（ORR）方面对比亿珂®均展现了优效性，且心脏功能相关的不良事件发生率更低。更长随访期（2023年5月）的ALPINE试验数据将于2023年12月召开的ASH年会上进行展示。百悦泽®已在美国、中国、欧盟、加拿大、澳大利亚以及其他13个市场获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。百悦泽®获得英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）的积极评估意见，推荐英格兰和威尔士国家医疗服务体系报销百悦泽®治疗R/R CLL的成人患者的费用。基于ALPINE试验PFS的最终分析结果，公司已在欧盟和英国取得百悦泽®用于治疗R/R CLL的PFS优效性的新适应症补充说明的批准，公司也向美国FDA递交了此项新适应症补充说明，并预计将于2023年第四季度取得批准。百悦泽®已获欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）的积极意见，推荐其联合奥妥珠单抗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。公司已向美国FDA递交了百悦泽®联合奥妥珠单抗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）成人患者的补充新增适应症上市许可申请并获受理，预计美国FDA将于2024年3月对该项申请做出决定。公司苏州多功能产业化基地获得美国FDA批准，成为百悦泽®另一个生产点。公司作为本土创新药出海的先行者，正持续推动自主研发药物的全球化进展，为患者改善治疗效果、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®已在欧盟取得首次批准用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，加速推进该基石疗法的全球注册战略。百泽安®已在中国获批用于11项适应症，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。中国国家药品监督管理局（NMPA）目前正在审评百泽安®用于一线治疗不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）、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（GC/GEJC）腺癌、以及一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的补充新增适应症上市许可申请。在美国，FDA正在审评百泽安®用于一线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的上市许可申请，根据《处方药申报者付费法案》

(PDUFA)，预计FDA将于2024年7月对该项申请做出决定。FDA也正在审评百泽安®用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请，FDA已于今年第二季度完成此项申请获批前的生产基地现场核查，预计FDA将于2023年内或2024年上半年批准此项申请。在欧洲，EMA正在审评百泽安®联合化疗用于一线和二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的上市许可申请，预计EMA将于2024年上半年批准此项申请。公司计划于2023年内在美国递交用于一线治疗晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）适应症的上市申请，计划于2024年上半年在日本递交用于一线和二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症的上市和生产申请，计划于2024年上半年在中国递交百泽安®联合含铂化疗进行新辅助治疗，后续进行百泽安®辅助治疗可切除的II期或IIIA期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者适应症的上市申请，以及计划于2024年第一季度在欧盟递交用于一线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者适应症的上市申请。公司已公布新辅助治疗和辅助治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的三期RATIONALE-315试验的积极结果。

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。百悦泽®用于治疗原发性膜性肾病患者三期试验已完成首例患者入组。公司正在继续推进sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2抑制剂）用于治疗复发或难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL）（NCT05471843）和复发或难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤（R/R CLL/SLL）（NCT05479994）的潜在注册可用二期临床试验，已启动sonrotoclax用于治疗复发或难治性华氏巨球蛋白血症（R/R WM）的潜在注册可用的全球性临床试验，并计划于2023年第四季度启动sonrotoclax联合百悦泽®用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的全球关键性试验。公司计划于2024年第一季度完成在研TIGIT抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）三期临床试验AdvanTIG-302的患者入组。公司计划于2023年12月ASH年会上公布靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673治疗B细胞恶性肿瘤的1期试验首次数据结果。公司将继续推进其他自主研发项目和合作药物候选物的临床进展，包括HPK1抑制剂BGB-15025、抗OX40单克隆抗体BGB-A445、抗TIM3抗体surzebiclimab（BGB-A425）、PI3K δ 抑制剂BGB-10188、第二线线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂（SMAC）模拟物BGB-24714、CEA x 4-1BB双特异性抗体BGB-B167以及LAG-3抗体LBL-007。公司已经完成了第二代BCL-2抑制剂、CCR8单抗、DGK抑

制剂和第二代HPK1抑制剂四个新分子实体（NME）的一期临床试验首批患者入组。公司已于2023年7月18日举办投资者研发日活动，围绕公司深厚且广泛的全球创新研发管线和平台，分享了最新进展，以及对公司愿景、差异化能力和价值创造驱动力的洞察。

在生产运营方面，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进入最后的建设阶段，该中心预计将于2024年夏季投入运营。广州大分子生物药生产基地目前总产能已达到64,000升，该基地的抗体偶联药物（ADC）生产设施和全新生物药临床生产大楼已接近完工。2023年11月，公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地将会完工，第一阶段的建设预计将新增超过5.2万平方米，固体制剂产能将扩大至每年6亿片（粒）剂次。基地建设完成、验收合格并获批后，预计我们在中国的小分子药物生产能力将提升至目前的5倍以上。

在企业发展方面，公司与合作伙伴绿叶制药合作，获得NMPA对百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）用于治疗可用激素治疗的绝经前期及围绝经期女性乳腺癌的批准。公司终止一项与Zymeworks就在亚洲（除日本以外）、澳大利亚和新西兰开发和商业化其在研靶向HER2的双特异性抗体药物偶联物ZW49（zanidatamab zovodotin）的授权和合作协议。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2023年前三季度营业收入较上年同期增加87.4%，主要得益于自主研发产品以及安进授权产品的销售增长；此外，重新获得欧司珀利单抗和百泽安®的全部全球商业化权利后，公司确认了与合作相关的剩余递延收入，相应增加了营业收入。

2. 2023年前三季度营业利润较上年同期相比亏损减少，主要系由于产品收入增长和费用管理推动了经营效率的提升；2023年前三季度利润总额、归属于母公司所有者的净利润较上年同期相比亏损减少，除上述经营亏损减少因素之外，主要系与百时美施贵宝（BMS）仲裁和解相关的非经营收入所致。

三、风险提示

本公告所载截至2023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2023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2023年11月9日（美

国东部时间) 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2023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

2023年11月10日