

# 中国国际金融股份有限公司、高盛（中国）证券有限责任公司

## 关于百济神州有限公司

### 2023 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司与高盛（中国）证券有限责任公司（以下与中国国际金融股份有限公司合称“联席保荐机构”）作为百济神州有限公司（以下简称“百济神州”或“公司”）持续督导工作的联席保荐机构，负责百济神州上市后的持续督导工作，并出具 2023 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制度制定相应的工作计划。	联席保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	联席保荐机构已与百济神州签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	联席保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解百济神州业务情况，对百济神州开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应当向上海证券交易所报告，并经上海证券	百济神州在本持续督导期间未发生按有关规定需联席保荐机构公开发表声明的违法违规情况。

	交易所审核后予以披露。	
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起 5 个交易日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	百济神州在本持续督导期间未发生重大违法违规或违背承诺等情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所作出的各项承诺。	在本持续督导期间，联席保荐机构督导百济神州及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	联席保荐机构对百济神州的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，百济神州的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后 5 个交易日内，完成对有关文件的审阅	联席保荐机构对百济神州的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。

	工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告。	
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	本持续督导期间内,百济神州及其董事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告。	公司股权较为分散,无控股股东和实际控制人,上市公司未发生未履行承诺事项的情形。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告。	本持续督导期间内,百济神州未发生左述情况。
14	发现以下情形之一的,督促上市公司作出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则;(二)中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形;(三)公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形;(四)公司不配合持续督导工作;(五)上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	本持续督导期间内,百济神州未发生左述情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划,明确现场检查工作要求,确保现场检查工作质量。	联席保荐机构制定了对百济神州的现场检查工作计划,并明确了现场检查工作要求,百济神州不存在需要进行专项现场检查的情形。

16	<p>持续督导期内，应当重点关注上市公司是否存在如下事项：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐人及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐人应当及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间内，百济神州未发生上述情况。</p>
----	---	------------------------------

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，联席保荐机构和保荐代表人未发现百济神州存在需要进行整改的重大问题。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

### （一）公司存在大额累计及持续亏损，在可预见的期间内无法现金分红且未来可能被上交所启动退市程序的风险

截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 576.88 亿元。随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物(包括公司自主研发及获授许可的在研药物)，公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。公司未来净利润规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无

法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

公司存在大额累计及持续亏损，公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发需保持金额较大的投入。如果公司的药物无法获得及维持市场认可度，且推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期，公司亏损状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能持续扩大。若公司触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）第 12.4.1 条所述的“明显丧失持续经营能力”的情形之一，达到《科创板上市规则》规定标准的，则上交所将对公司 A 股股票启动退市程序；若公司触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条所述的情形之一的，则上交所将对公司 A 股股票实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》的规定，如公司触及终止 A 股上市标准，则其 A 股股票直接终止上市。

由于公司属于生物科技公司，目前保持持续高额研发投入，截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司尚未实现盈利，因而在可预见的期间内存在无法进行现金分红的风险。

## **（二）公司的药物无法获得及维持市场认可度的风险**

公司的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将公司的药物排除在外。如果公司的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，公司的药物销售或会受到限制且公司可能无法盈利。

## **（三）临床阶段药物研发可能失败的风险**

临床开发耗时耗资庞大，且其过程及结果具有高度不确定性。公司候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。即便药物已通过临床前研究或初步临床试验已取得进展，但候选药物在临床试验后期仍可能无法展现理想的安全性及有效性。

#### **（四）附条件或加速获批上市的药品批准后被撤销的风险**

公司自主研发产品 BRUKINSA<sup>®</sup>（百悦泽<sup>®</sup>）获得美国 FDA 加速批准，百悦泽<sup>®</sup>（BRUKINSA<sup>®</sup>）、百泽安<sup>®</sup>和百汇泽<sup>®</sup>获得中国国家药监局附条件批准。授权产品安加维<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>、凯洛斯<sup>®</sup>及凯泽百<sup>®</sup>获得中国国家药监局附条件批准。如公司获得任何候选药物的加速批准或附条件上市批准，监管机构会要求公司进行验证性研究或其他类似研究以验证预测的临床获益，还可能要求公司进行上市后安全性研究等。监管机构可以要求在授予加速批准之前或在批准加速批准日期后的指定时间段内进行一项或多项获批后验证性研究。未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则可能导致撤回对加速批准的药物的批准。在加速批准后的经营活动中，公司尚需遵守若干在常规批准下无须遵守的限制性条件。

#### **（五）公司需要额外融资以完成候选药物的开发及实现盈利的风险**

公司候选药物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，且各项环节均需资金投入，才能产生药品销售收入。另外，公司为已上市药物的生产及商业化环节同样投入大量资金。自成立以来，公司运营已投入大量资金。于本持续督导期间内，公司经营活动现金流量净额为-77.93 亿元。2021 年末，公司在上海证券交易所科创板上市，境内发行股票总数 11,505.526 万股，募集资金净额 2,163,015.49 万元。

公司的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额的重大不利影响，而公司无法保证可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生融资成本，而公司无法保证能以可接受条款取得融资，也可能根本无法取得融资，如果公司以发行更多股本证券的方式融资，股东权益可能会被摊薄。如果公司将来的经营现金流量为负数，公司的流动资金及财务状况可能会受到重大不利影响。

#### **（六）知识产权诉讼阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险**

公司尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与公司的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，公司需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风

险。公司知悉在其候选药物领域存在诸多归属于第三方的专利或专利申请，也可能存在公司未知悉的第三方专利或专利申请。一般情况下，生物制药行业涉及的专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔和法律程序繁多。随着生物制药行业的不断发展及更多的专利申请被授权，公司的药物或候选药物侵犯他人专利的可能性以及面临第三方索赔的风险将增加。

第三方可能主张公司的产品侵犯了其专利或其他专有权。例如，2023年6月13日，Pharmacyclics LLC在美国特拉华州地方法院对公司及公司的一家全资子公司提出申诉，声称公司产品百悦泽<sup>®</sup>侵犯了其一项于2023年6月13日获授权的专利。对该等索赔的辩护可能涉及高昂的诉讼费用，并干扰公司研发人员和管理人员的正常工作。即使在并无诉讼的情况下，公司亦可能会寻求从第三方获得许可可以避免诉讼风险，但可能需要为获得许可产生高额费用支出。

如果第三针对公司侵犯其知识产权的索赔成功，公司可能会受制于禁令或被采取其他救济措施，这可能会阻止公司对一个或多个药物及候选药物的开发和商业化。如果第三针对公司知识产权侵权或盗用的索赔成功，或公司同意针对该等索赔达成和解，公司可能需要支付高额损害赔偿，包括在故意侵权情况下的损害赔偿及律师费、授权许可费或重新研发药物及候选药物；这将需要大量的时间及费用，甚至可能无法实现。如果任何所述诉讼的结果不利，或甚至在并无诉讼的情况下，公司可能需要获得第三方的许可以推进开发或商业化公司的药物或候选药物，这可能会导致巨额预付款和/或特许使用费。

### **(七) 反贿赂及贪腐相关合规风险**

公司须遵守包括中国的《反不正当竞争法》以及美国的《反海外腐败法》在内的反贿赂及贪腐法律法规。这些法律法规一般禁止公司向国内外官员作出不正当付款以获取或保留业务，或取得任何其他不正当好处。公司的业务扩展导致公司在不断适用更多国家和地区内的反贿赂法律法规。

公司无法完全控制员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司药物的销量而采取可能违反中国、美国或其他国家和地区的反贿赂及相关法律的手段。

公司已制定的政策及程序无法确保能够防止公司的代理、员工及中介从事贿赂活动，无法确保避免员工或代理的过失行为或犯罪。如果公司因自身或其他方的有意或无意行为而违反反贿赂及贪腐法律，则公司的声誉可能受损，且可能会受到刑事处罚或民事责任，包括但不限于监禁、刑事处罚及民事罚款、中止公司与政府开展业务、政府拒绝对公司药物的报销及/或禁止参与政府医保项目或其他制裁，而这可能会对公司的业务造成重大不利影响。

#### **（八）《外国公司问责法案》相关风险**

《外国公司问责法案》已于 2020 年 12 月签署生效，其中规定，若美国证券交易委员会判定公司已提交注册会计师事务所发出的审计报告，而该会计师事务所自 2021 年起连续三年并未接受美国上市公司会计监管委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止公司的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。在公司向美国证券交易委员会提交截至 2021 年 12 月 31 日止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中的合并财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，公司被临时命名为委员会认定发行人。2022 年 12 月，《加速外国公司问责法案》签署生效，将未经检查年数从三年缩短至两年。

然而，随着公司的全球业务扩张，公司在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，公司聘请了位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任公司的审计机构，从截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度开始对公司拟提交的财务报表及与财务报告相关的内部控制进行审计。公司认为这满足了《加速外国公司问责法案》两年期限之前美国上市公司会计监管委员会有关审计公司合并财务报表的检查要求。

鉴于 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计公司合并财务报表的主要会计师，公司遵守《外国公司问责法案》以及《加速外国公司问责法案》并能够证明公司聘请美国上市公司会计监管委员会能进行检查或调查的注册公共会计师事务所 Ernst and Young LLP，这将阻止美国证券交易委员会进一步将公司认定为委员会认定发行人，从而阻止将公司的美国存托股份从纳斯达克除牌。



公司可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。尽管公司致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前公司无法预测美国证券交易委员会可能采纳的规则对公司上市地位的潜在影响。如果公司无法遵守该等规则，公司的美国存托股份可能将被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对公司的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。

#### （九）境外监管法律法规变化及与境内监管要求存在差异的风险

作为一家三地上市公司，公司需要同时接受三地证券监管机构的监管，并同时遵守包括《科创板上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及纳斯达克股票交易市场的规则在内的相关法律法规。如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家 and 地区相关政府机构以及三地证券监管机构的相关规定，则可能受到处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

有关公司所面临的其他相关风险因素，可详见公司于 2024 年 4 月 27 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百济神州有限公司 2023 年年度报告》。

#### 四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年，百济神州主要财务数据及指标如下所示：

金额单位：人民币万元

项目	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	1,742,334.4	956,640.9	82.13
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,742,334.4	956,640.9	82.13
归属于上市公司股东的净利润	-671,585.9	-1,364,204.1	不适用

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-968,187.8	-1,382,436.7	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-779,325.4	-779,970.7	不适用
<b>项目</b>	<b>2023 年末</b>	<b>2022 年末</b>	<b>本期末比上年末增减 (%)</b>
归属于上市公司股东的净资产	2,510,334.2	3,033,105.9	-17.24
总资产	4,112,167.5	4,422,417.3	-7.02

2023 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益（元 / 股）	-4.95	-10.18	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-4.95	-10.18	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-7.13	-10.31	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-23.86	-38.83	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-34.39	-39.35	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	73.54	116.58	减少 43.04 个百分点

2023 年，百济神州上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入较去年同期增加 785,693.5 万元，增长 82.13%，主要系公司核心市场产品销售额的增长所致。其中：2023 年，抗肿瘤类药物销售收入 1,550,407.7 万元，较去年同期增加 82.84%；技术授权和研发服务收入 191,926.7 万元，较去年同期增加 76.62%。

2、归属于上市公司股东的净亏损较去年同期下降 692,618.2 万元，主要系产品收入增长和费用管理推动了经营效率的提升。

3、研发投入占营业收入的比例较上年同期减少 43.04 个百分点，主要系公司于报告期内营业收入增加所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

根据百济神州 2023 年年报披露，公司的核心竞争力包括：

### （一）拥有全方位一体化平台的全球性肿瘤创新公司

自 2010 年成立以来，公司已由一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球性肿瘤创新公司，拥有涵盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产及商业化等创新药开发全周期的能力。

公司的临床前肿瘤研究团队拥有超过 1,100 名科研人员。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了他们的实力，其中通过合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。凭借内部研发引擎，公司成功研发了 3 款药物并获批商业化上市，包括百悦泽<sup>®</sup>和百泽安<sup>®</sup>。此外，公司自主研发设计的研究项目具备差异化的生物学假设或同类首创的作用机制。公司的核心药物百悦泽<sup>®</sup>用于治疗复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）的无进展生存期（PFS）和总缓解率（ORR）结果均优于伊布替尼。公司广泛的管线中还包括具备同类最佳或同类首创潜力的自主研发产品，包括 BCL-2 抑制剂 sonrotoclax 和靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673，二者均在早期数据中显示出潜力。公司的管线中还包括其他早期产品，如针对泛 KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2 等靶点的产品，以及 B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A 双特异性抗体和 Claudin6 × CD3 双特异性抗体。公司还投入建设了包括 CDAC 蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC、细胞疗法、mRNA 等在内的技术平台。公司的研究和创新实力将为患者提供质量高、具有影响力的药物。公司目前有超过 50 个临床前项目，其中多数具有同类最佳或同类首创的潜力。在药物研究方面，公司的科学顾问委员会提供协助，该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成，并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士王晓东博士领导。此外，公司还与中国重要的癌症中心建立长期合作关系，以开发针对特定癌症的药品组合。

公司已建立全球化的临床开发能力，较国内其他肿瘤创新公司更加成熟。公司在全球范围内建立了一个由 3,000 多名员工组成的内部临床开发与医学事务团队，同时在中国、美国、欧洲和澳大利亚都有临床团队布局，使公司能够在不依赖第三方合约研究机构（CRO）的情况下开展临床试验。通过自主进行临床开发活动，公司能够降低试验成本、加快入组速度，并运用技术确保各项试验和各个

临床研究中心的工作质量与一致性。同时，内部临床开发让公司能够在更多地区设立临床研究中心并增加研究中心的数量，从而提升公司临床试验中的患者多样性。公司展示出了完成大规模、全球多区域临床试验的能力，这是公司最重要的战略竞争优势之一，潜在解决制药行业面临的巨大挑战。

公司已建立先进的内部生产能力。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完工。苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工启用。公司也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽<sup>®</sup>，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安<sup>®</sup>。

公司拥有一支规模超过 3,700 人的国际商业化团队，其中 500 多人分布于北美和欧洲。在北美，自百悦泽<sup>®</sup>于 2023 年在美国和加拿大获批用于 CLL 和小淋巴瘤细胞淋巴瘤（SLL）适应症后，公司的商业化团队持续推动百悦泽<sup>®</sup>的销售额增长。中国的商业化团队正在推广 17 款自主研发及授权许可的血液肿瘤和实体瘤药物。百悦泽<sup>®</sup>和百泽安<sup>®</sup>分别持续巩固其在中国 BTK 抑制剂和 PD-1/PD-L1 类药物市场的领先地位。在海外，百悦泽<sup>®</sup>目前已在共计 70 个市场获批，并有其他正在审评中或计划递交的上市申请。百泽安<sup>®</sup>已获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）和韩国的批准，并与其他正在审评中或计划递交的上市申请。公司的战略是在全球范围内广泛地商业化公司的药物。公司的全球商业化团队将致力于为全球患者提供疗效佳的差异化药物，并将持续与商业伙伴合作以提高健康的平等性。

（二）自主研发的核心产品已于全球多个国家和地区获批上市，开拓全球市场

公司已三款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽<sup>®</sup>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

了广泛的临床开发布局，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。百悦泽®已在美国、中国、欧盟、加拿大、澳大利亚以及其他多个市场获批用于治疗 CLL 或 SLL 成人患者。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 3 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。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，也是同类产品获批适应症最为广泛的 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。百悦泽®在中国获批的 5 项适应症已全部纳入国家医保目录。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，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 12 项适应症，其中 11 项适应症已纳入国家医保目录，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。公司持续扩大百泽安®的全球足迹，目前正在接受多个国家和地区监管机构对百泽安®的审评。

未来，公司将通过强大的临床开发能力和全球化商业销售能力，不断推进在研适应症的获批并进一步增强商业化产品的市场占有率，最大化上述产品的商业化潜力。

### （三）储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线，推动长期增长

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。公司正在继续推进 sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2 抑制剂）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、以及用于 R/R 华氏巨球蛋白血症（WM）、R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）和 R/R CLL/SLL 的三项潜在注册可用二期临床试验。公司已启动靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673 用于 R/R CLL 和 R/R MCL 的两项扩展队列研究，其中 MCL 队列具有潜在注册的可能性。截至 2024 年 4 月 27 日，公司正在开展 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）一线治疗 NSCLC 三期临床试验 AdvanTIG-302。公司还在 2023 年 12 月举行的 ASH 年会上，公布了 25 项摘要，突出公司在血液学领域的领导地位和实力。公司持续推动创新研发战略，已于 2023 年推进包括潜在同类最佳 CDK4 抑制剂 BGB-43395 在内的 5 个新分子实体进入临床阶段，其中 CDK4 抑制剂已经完成两个队列的入组。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 年推进至少 10 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、CDK2 抑制剂、多个抗体偶联药物（ADC）分子和双抗分子。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。

### （四）与全球知名医药公司达成战略合作

公司的全方位一体化创新药开发能力已获得业界认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，丰富了公司的商业化及在研产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。公司已自合作伙伴引入 14 款授权商业化产品和 20 余款临床研发阶段产品。2017 年，公司与新基公司（现隶属于百时美施贵

宝) 达成合作, 获独家授权在中国大陆分销及推广瑞复美®与维达莎®等已获批癌症治疗药物。公司于 2019 年底与安进订立合作协议, 负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国大陆的商业化, 并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月, 公司与 EUSA 订立合作协议, 授权公司在大中华地区开发和商业化萨温珂®的权利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百®的权利。此外, 公司积极通过对外授权推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化。公司于 2021 年 1 月宣布与诺华达成关于抗 PD-1 抗体百泽安®的合作。2021 年 12 月, 公司扩大与诺华关于 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗的合作。公司还有权在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保目录的抗肿瘤药物, 包括泰菲乐®(达拉非尼)、迈吉宁®(曲美替尼)、维全特®(帕唑帕尼)、飞尼妥®(依维莫司)以及赞可达®(塞瑞替尼)。此外, 公司还与 Mirati Therapeutics、SpringWorks Therapeutics、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly Biosciences、百奥泰、维立志博、深信生物、绿叶制药、映恩生物等多家合作伙伴建立合作, 合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作, 公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

关于公司与百时美施贵宝以及诺华合作的情况更新, 请参见公司于 2024 年 4 月 27 日在上海证券交易所网站 ([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)) 披露的《百济神州有限公司 2023 年年度报告》“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“(一)主要业务、主要产品或服务情况”以及“第六节 重要事项”之“十三、重大合同及其履行情况”之“(四)其他重大合同”的相关内容。

#### (五) 经验丰富、远见卓识的全球化管理团队

公司拥有一支具有全球化背景的高级管理团队, 他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段和出色的企业运营专业知识和经验, 包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、生产运营、商业化等环节。公司的创始人王晓东博士是癌症领域科学家, 是美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士和北京生命科学研究所第一任共同所长。公司的创始人、首席执行官及董事会主席 John V.

Oyler（欧雷强）先生拥有成功的创业与企业管理经验。公司总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士为前辉瑞中国总经理和辉瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中华区的区域总裁，拥有超过 25 年的制药行业经验。具有深厚行业知识的高级管理团队是公司的核心竞争力之一，拥有将科学愿景成功转化为在研药物、解决临床开发难点、通过监管部门批准及商业化创新药物的强大能力，将推动公司的持续发展。

综上所述，公司的上述核心竞争力在 2023 年度未发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

2023 年，公司研发投入为 1,281,345.3 万元，2022 年研发投入为 1,115,208.6 万元，增长比例为 14.90%，2023 年研发投入较 2022 年变化主要系随着全球研发管线的扩张，临床及临床前候选药物的研发投入增加所致。2023 年，公司持续加大研发投入，通过自主研发以及合作开发/权益引入等形式不断丰富和拓展在研产品管线，快速推进现已进入临床阶段的项目进度并积极储备和推动临床前项目的开发。

根据公司年报披露，公司成立以来，在中国建立了一支高效的临床前研究团队，为公司提供了丰富的早期临床研发管线，并已将 10 余款自主研发临床前候选药物推进到临床试验和商业化阶段。此外，公司在中国、美国、澳大利亚和欧洲等地区建立了一支执行能力强大的超过 3,000 名员工的全球临床开发和医学事务团队。公司已自主开展超过 130 项临床试验，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临床试验，并在约 45 个国家和地区入组了 22,000 多名受试者。



## （二）研究进展

1、根据公司 2023 年年报披露，公司主要研发项目基本情况如下：

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
百悦泽® （BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK 抑制剂）	泽布替尼胶囊	化药 1 类	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、狼疮性肾炎(LN)、原发性膜性肾病(pMN)等	是	否	美国、中国、欧盟等总计 70 个市场已获批多项适应症。目前于多种适应症中开展广泛的全球关键性项目，包括 11 项注册性或注册可用临床试验
百泽安® （TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液，tislezumab, PD-1 单抗）	替雷利珠单抗注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症：肺癌、经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）、肝细胞癌（HCC）、尿路上皮癌（UC）、高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤、食管鳞癌	是	否	在美国获批 1 项适应症，在欧盟获批 4 项适应症，在中国获批 12 项适应症，在美国和欧盟还有正在审评中的其它上市许可申请 <sup>1</sup> 。已经开展了超过

			(ESCC)、鼻咽癌(NPC)、胃癌(GC)、B 细胞恶性肿瘤等			17 项潜在注册可用临床试验，其中 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验已取得积极结果。至今全球已有超过 95 万名患者处方使用
百汇泽® (帕米帕利胶囊, pamiparib, PARP 抑制剂)	帕米帕利胶囊	化药 1 类	主要适应症: 卵巢癌、胃癌等	是	否	中国已获批, 临床开发计划包括一项三期临床试验
欧司珀利单抗 (BGB-A1217, ociperlimab, TIGIT 单抗)	Ociperlimab 注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症: 肺癌等	是	否	目前正在一项全球三期临床试验中进行评估, 已入组超过 2,000 例患者
BGB-11417 (sonrotoclax, BCL-2 抑制剂)	BGB-11417 薄膜包衣片	化药 1 类	主要适应症: 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL)、华氏巨球蛋白血症 (WM)、B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤 (MM)、急性髓系白血病 (AML)、骨髓增生异常综合征 (MDS) 等	是	否	目前正在四项潜在注册性临床试验中进行评估, 已入组超过 750 患者。获得美国 FDA“孤儿药”资格认定, 用于治疗多发性骨髓瘤 (MM)、华氏巨球蛋白血症 (WM)、急性髓系白血病 (AML)

						和套细胞淋巴瘤 (MCL)
BGB-A445 (OX40 激动剂)	BGB-A445 注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症: 多种实体瘤	是	否	二期篮式试验患者给药与一期试验剂量拓展
BGB-16673 (靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物 (CDAC))	BGB-16673 薄膜包衣片	化药 1 类	主要适应症: 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL) 等	是	否	已启动两项扩展队列研究, 其中 MCL 队列具有潜在注册的可能性。获得美国 FDA 授予的快速通道资格、“孤儿药”资格认定, 用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤 (MCL)

注: 1. 美国: 已受理用于一线治疗不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 患者, 以及用于一线治疗胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌患者。欧盟: 已受理用于一线治疗 ESCC 成人患者的新适应症上市申请

## 2、2023 年度提交监管部门审批、通过审批的药品主要情况

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2023年1月	百悦泽 (BRUKINSA <sup>®</sup> , 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	英国药品和健康产品管理局 (MHRA)	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤 (MZL) 成人患者

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
2	2023年1月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	英国药品和健康产品管理局（MHRA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者
3	2023年1月	百悦泽 <sup>®</sup> （BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	澳门药物监督管理局（ISAF）	新药上市申请获批	获批用于治疗1)既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。2)既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。3)既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者
4	2023年1月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	美国食品和药物管理局(FDA)	新适应症上市申请获批	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
5	2023年2月	百泽安 <sup>®</sup> （TEVIMBRA <sup>®</sup> ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗
6	2023年3月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	澳大利亚医疗用品管理局（TGA）	新适应症上市申请获批	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,包括缺失17p和/或TP53突变的患者
7	2023年3月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	阿布扎比卫生局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者；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

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
8	2023年4月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者及成人华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者
9	2023年5月	百泽安 (TEVIMBRA™, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗)	澳门药物监督管理局 (ISAF)	新药上市申请获批	<p>获批用于治疗1) 至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。</p> <p>2) PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。</p> <p>3) 联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; 联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) 和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗; 用于治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者, 以及EGFR和ALK阴性或未知的, 既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状NSCLC成人患者。</p> <p>4) 至少经过一种全身治疗的肝细胞癌 (HCC) 的治疗。</p>

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
					5) 不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者。 6) 既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者。 7) 既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。 8) 既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗。 9) 联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。
10	2023年5月	百泽安®（TEVIMBRA®，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌的一线治疗
11	2023年5月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	加拿大卫生部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者
12	2023年6月	百悦泽（BRUKINSA™，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	卡塔尔公共卫生部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者；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

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
13	2023年6月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	新西兰政府药品管理局	新药上市申请获批	获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，或用于一线治疗不适合化学免疫治疗的患者；获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者
14	2023年7月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	韩国食品药品管理局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗初治慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者（65岁以上或65岁以下患有合并症的），及用于既往接受过至少一次治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者
15	2023年7月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	阿根廷国家药品、食品和医疗技术管理局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者；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
16	2023年7月	百悦泽 <sup>®</sup> （BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	香港卫生署	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）患者；获批用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者
17	2023年7月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	乌拉圭国家药品管理局	新适应症上市申请获批	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
18	2023年7月	百悦泽 <sup>®</sup> （BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	台湾食品药物管理署(TFDA)	新适应症上市申请获批	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

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
19	2023年8月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	澳门药物监督管理局 (ISAF)	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 成人患者; 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
20	2023年8月	百悦泽 (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	马来西亚卫生部	新药上市申请获批	获批用于治疗复发或难治性华氏巨球蛋白血症(WM)
21	2023年8月	百悦泽 (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	智利公共卫生研究所 (ISP)	新适应症上市申请获批	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
22	2023年8月	百悦泽 (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	厄瓜多尔卫生部	新适应症上市申请获批	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
23	2023年8月	百悦泽 (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	瑞士药品监督管理局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者
24	2023年8月	百悦泽 (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	阿曼苏丹国药品管理机构	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 成人患者; 获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤 (MZL) 成人患者; 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



序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
25	2023年8月	百悦泽（BRUKINSA™，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	列支敦士登	新适应症上市申请获批	获批用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者
26	2023年9月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	萨尔瓦多国家注册中心	新适应症上市申请获批	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
27	2023年9月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	以色列卫生部	新适应症上市申请获批	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
28	2023年9月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	新加坡卫生科学局（HSA）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗初治和复发或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
29	2023年9月	百泽安（TEVIMBRA®，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	欧洲药品管理局	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者
30	2023年10月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	洪都拉斯卫生部	新适应症上市申请获批	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
31	2023年10月	百悦泽（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	秘鲁药品、器械与药物理事会	新适应症上市申请获批	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

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
32	2023年11月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	墨西哥联邦卫生风险保护局（COFEPRIS）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者；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
33	2023年11月	百泽安（TEVIMBRA <sup>®</sup> ，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1单抗）	韩国食品药品管理局(KFDA)	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过铂类化疗后复发或进展或无法继续该化疗的不可切除、复发、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者
34	2023年11月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	欧洲药品管理局	新适应症上市申请获批	获批用于联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
35	2023年11月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	冰岛药物管制署	新适应症上市申请获批	获批用于联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
36	2023年11月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	挪威药物署	新适应症上市申请获批	获批用于联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者
37	2023年12月	百悦泽（BRUKINSA <sup>®</sup> ，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	科威特药物和植物药注册控制管理部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者；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

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
38	2023年12月	百泽安® (TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗)	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批单药用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
39	2023年12月	百泽安® (TEVIMBRA™, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗)	澳门药物监督管理局 (ISAF)	新适应症上市申请获批	获批用于联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的一线治疗获批用于联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的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)的一线治疗
40	2023年12月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	台湾食品药物管理署(TFDA)	新适应症上市申请获批	获批用于联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线治疗的滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者
41	2023年12月	百泽安 (TEVIMBRA®, 替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗)	英国药品与健康产品管理局	新适应症上市申请获批	批准用于晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者的二线治疗

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）募集资金的使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	金额
募集资金总额	2,215,964.31
减：发行相关费用	52,057.84
减：募集资金累计使用金额	1,367,762.99
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	271,225.29
募投项目支出金额	998,737.70
超募资金用于永久补充流动资金金额	97,800.00
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	49,610.85
2023 年 12 月 31 日募集资金余额	845,754.33

截至 2023 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

单位：人民币万元

序号	银行名称	账户名称	银行账号	币种	募集资金余额
1	兴业银行上海分行营业部	BEIGENE, LTD.	NRA216200100116888888	人民币	289,637.96
2	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103074596	人民币	-
3	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103081183	人民币	82,081.03
4	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103080149	人民币	-
5	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司	216200100108966663	人民币	-

	部				
6	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物医药技术有限公司	216200100103011102	人民币	1,257.04
7	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司	216200100103002729	人民币	48,065.89
8	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）创新科技有限公司	216200100105777776	人民币	2,135.16
9	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司	216200100103008233	人民币	13,136.61
10	兴业银行上海分行营业部	北京英仁伟业生物科技有限公司	216200100103003765	人民币	-
11	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）医药研发有限公司	216200100103011332	人民币	45,653.91
12	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）医药有限公司	216200100106299991	人民币	4.62
13	兴业银行上海分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	216200100106288882	人民币	37,081.90
14	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司（资本金）	216200100107166668	人民币	80,402.36
15	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司（资本金）	216200100123166668	人民币	39,890.81
16	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司（资本金）	216200100116966660	人民币	792.40
17	招商银行股份有限公司广州分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	120912347310608	人民币	153,243.68
18	招商银行股份有限公司	百济神州（苏州）生物科技	512907215710222	人民币	50,831.96

	广州分行营业部	有限公司（资本金）			
19	兴业银行上海分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司上海分公司	216200100108989389	人民币	1,539.00
合 计					<b>845,754.33</b>

## （二）募集资金存放与使用是否合规

百济神州 2023 年度募集资金存放与使用情况符合《科创板上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《百济神州有限公司 A 股募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在违规使用募集资金的情形。

### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司董事和高级管理人员不存在直接持有公司人民币股份的情形。截至 2023 年 12 月 31 日，公司总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士和全球研发负责人汪来博士通过“中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”持有的出资额未发生变动。

本持续督导期间，公司董事和高级管理人员不存在人民币股份质押、冻结及减持情况。

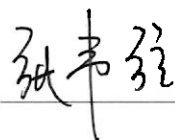
### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在联席保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

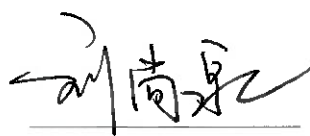
（以下无正文）

(本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于百济神州有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页)

保荐代表人：



张韦弦



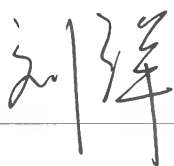
刘尚泉

中国国际金融股份有限公司

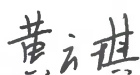


(本页无正文，为高盛(中国)证券有限责任公司《关于百济神州有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页)

保荐代表人：



刘洋



黄云琪



2024 年 5 月 9 日