

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-007

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

### 2024年度业绩快报公告

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”）2024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，具体数据以公司披露的经审计后的2024年年度报告为准，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2025年2月27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2024年12月31日止年度经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

## 一、2024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	27,213,955	17,423,344	56.2
其中：产品收入	26,993,842	15,504,077	74.1
营业利润	-4,161,996	-8,810,256	不适用
利润总额	-4,162,650	-6,208,273	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-4,978,287	-6,715,859	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	-5,379,293	-9,681,878	不适用
基本每股收益（元）	-3.64	-4.95	不适用
加权平均净资产收益率	-20.20%	-23.86%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	42,834,708	41,121,675	4.2
归属于母公司的所有者权益	24,175,222	25,103,342	-3.7
股本	928	906	2.4
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	17.43	18.46	-5.6

注：1、本报告期初数同法定披露的上年年末数。

2、以上财务数据及指标以合并报表数据填列，但未经审计，最终结果以公司2024年年度报告为准。

## 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

报告期内，公司产品收入为269.94亿元，较上年同比上升74.1%；报告期内，公司

营业总收入为272.14亿元，较上年同比上升56.2%；报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润-49.78亿元。报告期末，公司总资产428.35亿元，较期初增加4.2%；归属于母公司的所有者权益241.75亿元，较期初减少3.7%。

2024年，产品收入为269.94亿元，上年同期产品收入为155.04亿元，产品收入的增长主要得益于百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊），以及安进授权产品和百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗）的销售增长。

2024年，百悦泽<sup>®</sup>全球销售额总计188.59亿元，同比增长106.4%，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138.90亿元，同比增长107.5%，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，主要因为该产品在美国是CLL和所有其他已获批适应症新增患者治疗领域的领导者，且市场份额持续提升。欧洲销售额总计25.64亿元，同比增长195.4%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额提升，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计18.56亿元，同比增长35.2%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售增长。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>在中国获批的四项适应症均已纳入《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”）。

2024年，百泽安<sup>®</sup>的销售额总计44.67亿元，同比增长17.4%。百泽安<sup>®</sup>销售额的增长，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市场取得领先的市场份额。目前，百泽安<sup>®</sup>在中国获批14项适应症，其中符合纳入条件的13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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>临床开发项目迄今已在全球超过30个国家和地区开展超过35项试验，入组约7,100例患者。百悦泽<sup>®</sup>已在全球70多个市场获批，全球已有超过180,000例患者接受了治疗。百悦泽<sup>®</sup>“头对头”对比亿珂<sup>®</sup>（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期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<sup>®</sup>说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在三期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<sup>®</sup>作为首选BTK抑制剂的地位。百悦泽<sup>®</sup>获得美国食品药

品监督管理局（FDA）批准用于治疗CLL/SLL、华氏巨球蛋白血症（WM）、R/R套细胞淋巴瘤（MCL）、R/R边缘区淋巴瘤（MZL）和R/R滤泡性淋巴瘤（FL）；获得欧盟委员会（EC）批准用于治疗CLL/SLL、WM、R/R MZL和R/R FL；获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗CLL/SLL、WM、R/R MCL和R/R FL。百悦泽<sup>®</sup>是目前分别在美国和中国获批适应症最多的BTK抑制剂。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，为更多的患者改善治疗效果、提高药物可及性，公司将继续拓展百悦泽<sup>®</sup>的全球药政注册项目。公司预计将于2025年下半年取得美国FDA和EC对百悦泽<sup>®</sup>片剂新剂型上市申请的批准。

百泽安<sup>®</sup>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<sup>®</sup>临床开发项目迄今已在全球35个国家和地区开展70项试验，包括21项注册可用研究，入组约14,000例受试者。百泽安<sup>®</sup>已在45个市场获批，全球已有超过130万患者接受了治疗。百泽安<sup>®</sup>已在美国获批用于胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗以及食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗，已在欧洲获批用于G/GEJ腺癌患者的一线治疗、ESCC患者的一线 and 二线治疗和非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线 and 二线治疗，并已在中国获批用于14项适应症。公司持续推进百泽安<sup>®</sup>的全球注册战略，目前百泽安<sup>®</sup>正在接受多个国家和地区监管机构的审评。在美国，FDA正在审评百泽安<sup>®</sup>用于一线治疗ESCC患者的新增适应症上市许可申请。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安<sup>®</sup>用于一线和二线治疗ESCC的上市许可申请。

与此同时，公司也在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。公司的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据，这得益于公司具备速度及成本优势的全球开发运营模式（“快速概念验证”）。公司内部全球研发（包括临床运营及开发）团队拥有约3,700人，在六大洲开展试验，并通过与超过45个国家的监管机构和研究人员合作，致力于确保数据质量符合严格的标准。这种战略性研发模式以数据为导向，助力公司将资源迅速投入到最有前景的、有临床差异化的候选项目中，并调整其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。百济神州拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一，在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力，包括三种平台技术：多特异性抗体、嵌合式降解激活化合物（CDAC）和抗体偶联药物（ADC）。公司在2024年完成了将13个新分子实体推进临床开发阶段。

在血液肿瘤领域，公司继续推进关键研究项目。公司正在继续推进 sonrotoclax（BCL2 抑制剂）的全球临床试验，目前整个项目已入组受试者超过 1,800 人。公司已计划对 R/R CLL 和 R/R MCL 两项适应症的二期临床试验进行数据读出并有望针对这两项适应症在 2025 年下半年递交潜在加速批准申请。Sonrotoclax 联合百悦泽® 用于一线治疗 CLL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL 已完成患者入组。公司预计将于 2025 年上半年实现用于治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 患者的全球三期临床试验的首批患者入组。公司继续推进用于治疗 WM 患者的全球二期临床试验入组。BGB-16673（BTK CDAC）临床试验目前已入组超过 500 例患者，用于治疗 R/R CLL 患者的潜在注册性二期临床试验继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。公司预计将于 2025 年上半年启动 BGB-16673 对比医生选择的治疗方案用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验，并预计将于 2025 年下半年启动 BGB-16673“头对头”对比非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼（pirtobrutinib）用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验。

在实体瘤领域，公司预计将于 2025 年上半年对 BGB-43395（CDK4 抑制剂）、BG-68501（CDK2 抑制剂）和 BG-C9074（B7H4 ADC）进行数据读出；预计将于 2025 年下半年取得多个项目的内部概念验证数据，包括：BG-60366（EGFR CDAC）、BGB-53038（泛 KRAS 抑制剂）、BG-C137（FGFR2b ADC）、BGB-C354（B7H3 ADC）和 BG-C477（CEA ADC）。

针对肺癌，公司预计将于 2025 年上半年对 tarlatamab（AMG757，DLL3 x CD3 双特异性 T 细胞接合器）用于二线治疗小细胞肺癌的三期临床试验进行数据读出，预计将于 2025 年下半年对抗 TIGIT 抗体欧司珀利单抗用于一线治疗 PD（L）1 高表达的非小细胞肺癌的三期临床试验 Advan-TIG-302 进行中期数据分析。靶向蛋白降解剂 BG-60366（EGFR CDAC）已于 2024 年第四季度进入临床开发阶段，BG-T187（EGFR x MET 三特异性抗体）和 BG-89894（MAT2A 抑制剂）已于 2024 年第四季度进入剂量递增阶段。BGB-58067（MTA 协同 PRMT5 抑制剂）已于 2025 年一月初进入临床开发阶段。针对乳腺癌和妇科癌症，BGB-43395（CDK4 抑制剂）单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组在预期有效剂量范围内继续进行剂量递增，至今已入组超过 180 例患者，预计在 2025 年上半年完成概念验证。公司正在计划启动 BGB-43395 联合内分泌药物用于二线治疗 HR+/HER2-转移性乳腺癌的三期临床试验。BG-68501（CDK2 抑制剂）和 BG-C9074（B7H4 ADC）继续进行单药治疗剂

量递增研究，临床试验目前已分别入组超过 50 例和超过 70 例患者。针对胃肠道癌症，公司预计将于 2025 年下半年对泽尼达妥单抗（靶向 HER2 的双特异性抗体）与替雷利珠单抗和化疗联用一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌三期临床试验进行 PFS 数据读出。BGB-53038（泛 KRAS 抑制剂）和 BG-C137（FGFR2b ADC）已于 2024 年第四季度进入临床开发阶段。

在炎症和免疫治疗领域，公司在自有 CDAC 平台上研发的第二款靶向降解剂 BGB-45035（IRAK4 CDAC）正在进行单次给药剂量（SAD）和最大给药剂量（MAD）的剂量递增研究，目前已入组超过 130 例受试者。公司计划于 2025 年进行 BGB-45035 的二期临床试验，预计于 2025 年下半年获得组织 IRAK4 降解的概念验证数据。

在企业发展方面，公司宣布拟将启用新的英文名称 BeOne Medicines（待股东批准），新名称彰显了公司对研发创新药物，以及通过携手全球各界，服务更多患者从而消除癌症的承诺。公司纳斯达克股票代码已从“BGNE”变更为“ONC”。公司与石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司就 SYH2039 达成全球许可协议。SYH2039（BG-89894）是一种新型 MAT2A 抑制剂，正作为单药治疗或联合 BGB-58067（MTA 协同 PRMT5 抑制剂）针对实体肿瘤进行开发。公司于 2024 年 12 月 16 日举办投资者网络直播，重点分享公司在 2024 年美国血液学会（ASH）年会上展示的血液肿瘤管线关键数据和在 2024 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上展示的关键数据。公司于 2025 年 1 月 13 日参加 2025 年摩根大通年度医疗健康大会并进行展示。可访问公司官网的投资者专区 - 活动与演示文稿页面查看视频回放和相关材料。

## （二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 报告期内，公司营业收入增加 56.2%，主要得益于百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊），以及安进授权产品和百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗）的销售增长。

2. 报告期内，公司营业利润、利润总额和归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润较上年同期相比亏损减少，主要系产品收入大幅增长和费用管理推动了经营效率的提升。

## （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指标（包含投资收益及其他收益等）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，凭借全球收入的快速增长和对经营费用的持续管理，2024年公司经调整的营业利润达5.28亿元，上年同期经调整的营业亏损为51.76亿元。

经调整的营业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2024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，具体数据以公司披露的经审计的2024年年度报告为准。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2025年2月27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2024年12月31日止年度经审计财务业绩，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

2025年2月28日