

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2024-026

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2024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2024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2024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2024年11月12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、2024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	7,139,451	26.9	19,135,857	48.6
其中：产品收入	7,078,582	65.1	18,986,365	72.9
营业利润	-712,171	不适用	-3,410,742	不适用
利润总额	-712,322	-147.4	-3,411,359	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-809,305	-160.4	-3,686,694	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	-865,464	不适用	-3,990,204	不适用
基本每股收益（元）	-0.59	-159.6	-2.71	不适用
加权平均净资产收益率	-3.23%	-7.9	-14.96%	不适用
	本报告期末	上年度末		增减变动幅度（%）
总资产	40,855,913	41,121,675		-0.6
归属于母公司的所有者权益	24,172,410	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）	17.44	18.46		-5.5

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

2024年第三季度公司产品收入为70.79亿元，较上年同比上升65.1%；2024年前

三季度公司产品收入为189.86亿元，较上年同比上升72.9%；2024年第三季度公司营业总收入71.39亿元，较上年同比上升26.9%；2024年前三季度公司营业总收入为191.36亿元，较上年同比上升48.6%。其中，上年同期营业总收入包含了公司因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所确认的与合作相关的剩余递延收入13.06亿元。2024年前三季度归属于母公司所有者的净亏损36.87亿元；上年同期净亏损为38.78亿元，其中包含百时美施贵宝（BMS）仲裁和解相关的非经常性收益26.03亿元。如扣除上述非经常性收益以及合作相关的递延收入影响，2024年前三季度归属于母公司所有者的净亏损较上年同比减少41.01亿元。

报告期末，公司总资产408.56亿元，较年初减少0.6%；归属于母公司的所有者权益241.72亿元，较年初减少3.7%。

2024年第三季度，产品收入为70.79亿元，上年同期产品收入为42.87亿元，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。

2024年第三季度，百悦泽®全球销售额总计49.14亿元，同比增长91.1%，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35.84亿元，同比增长85.0%，其中超过60%的季度环比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CLL新增患者的市场份额继续提升。欧洲销售额总计6.93亿元，同比增长212.7%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额均有所扩大，主要得益于德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计4.85亿元，同比增长41.1%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售额增长。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®在中国获批的六项适应症中符合纳入条件的五项适应症已纳入《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”）。

2024年第三季度，百泽安®的销售额总计11.69亿元，同比增长11.7%。百泽安®销售额的提升，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®已在中国PD-1领域取得领先的市场份额。目前，百泽安®在中国获批14项适应症，其中符合纳入条件的11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®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®全球临床开发项目迄今已在全球30个国家和地区开展超过35项试验，入组约6,000例患者。百悦泽®已在全球70多个市场获批，全球已有超过100,000例患者接受了治疗。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）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®作为首选BTK抑制剂的地位。百悦泽®获得美国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）批准用于治疗一线及R/R CLL/SLL、一线及R/R WM、R/R MCL和R/R FL。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®的全球药政注册项目。

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®全球临床开发项目迄今已在全球34个国家和地区开展66项试验，包括20项注册可用研究，入组约14,000例受试者。百泽安®已在42个国家和地区获批，全球已有超过130万患者接受了治疗。百泽安®已在美国商业化上市用于食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗，已在首批欧洲国家商业化上市用于ESCC患者的二线治疗和非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线和二线治疗。百泽安®已在中国获批用于14项适应症，包括最近获批的用于新辅助/辅助免疫治疗NSCLC。百泽安®的海外新获批还包括在巴西（二线NSCLC、二线ESCC）、新加坡（一线和二线NSCLC、二线ESCC）、泰国（一线和二线NSCLC、一线和二线ESCC、一线胃癌）和以色列（二线ESCC）。公司持续推进百泽安®的全球注册战略，目前百泽安®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®的两项新增适应症上市许可申请，包括用于一线治疗ESCC患者，根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA原定对该项申请做出决议的目标时间为2024年7月。但由于临床研究中心检查的时间推迟，该项申请的潜在获批时间将会延迟。同时FDA正在审评百泽安®用于一线治疗胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者。根据PDUFA，预计FDA将于2024年12

月对该项申请做出决定。在欧洲，EMA人用药品委员会（CHMP）发布积极意见，支持其用于晚期/转移性G/GEJ癌和ESCC患者的一线治疗。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®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临床运营模式（“快速概念验证”）。公司内部临床运营团队拥有3,600人，在五大洲开展试验，并通过与超过45个国家的监管机构和研究人员合作，确保数据质量符合严格的标准。这种战略性模式以数据为导向，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，并降低其他项目的优先级，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）。对于进入临床开发阶段的新分子实体，公司在临床前、剂量递增队列和剂量递增到剂量扩展的时长均处于行业领先地位。

在血液肿瘤领域，公司快速推进后期产品管线的关键研究项目，强化在CLL领域的领先地位。公司正在继续推进sonrotoclax（BCL2抑制剂）的临床试验，目前整个项目已入组受试者超过1,300人。公司预计将于2025年第一季度完成联合百悦泽®用于一线治疗CLL患者的全球三期临床试验CELESTIAL以及用于治疗WM患者的全球二期临床试验入组，并预计将于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。公司将于2024年美国血液学会年会（ASH）上口头报告与百悦泽®联合用于治疗初治CLL/SLL患者的一期研究，其结果显示深度且持久的缓解，以及可控的耐受性。BGB-16673（BTK CDAC）临床试验目前已入组超过350例患者，用于治疗R/R CLL的潜在注册可用扩展队列继续入组患者。BGB-16673获美国FDA快速通道认定，用于治疗R/R CLL/SLL患者。公司预计将于2025年上半年启动BGB-16673用于治疗R/R CLL患者的三期临床试验。

在实体瘤领域，公司扩大肿瘤产品管线，本季度有4个新分子实体进入临床开发阶段（今年迄今共有8个），全年有望实现超过10个新分子实体进入临床的目标。针对肺癌，BG-T187（EGFR x MET三特异性抗体）已启动剂量递增研究，BGB-58067（MTA协同PRMT5抑制剂）及靶向蛋白降解剂BG-60366（EGFR CDAC）有望在

2024年第四季度进入临床开发阶段。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100例患者，其临床前特性和首次用于人体的一期剂量递增研究数据摘要已被圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）接受并进行展示。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，两款药物药代动力学特征符合预期，未观察到剂量限制性毒性。针对胃肠道癌症，BGB-B2033（GPC3 x 4-1BB双特异性抗体）、BG-C477（CEA ADC）和BGB-B3227（MUC-1 x CD16A双特异性抗体）已进入临床开发阶段，BGB-53038（泛KRAS抑制剂）和BG-C137（FGFR2b ADC）有望于2024年第四季度进入临床。

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-43035（IRAK4 CDAC）已启动临床开发，目前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。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2024年前三季度营业收入较上年同期增加48.6%，主要得益于公司自研产品百悦泽[®]和百泽安[®]以及安进授权产品的销售增长。此外，公司于上年同期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，确认了与合作相关的剩余递延收入，相应增加了上年同期营业收入。

2. 2024年前三季度营业利润、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年第三季度公司经调整的营业利润达6.44亿元，前三季度内经调整的营业利润为0.52亿元，上年同期经调整的营业亏损分别为1.47亿元及34.89亿元。

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

本公告所载截至2024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2024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2024年11月12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

2024年11月13日