

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2023-004

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

### 2022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”）2022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2022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2023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2022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、2022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	9,566,409	7,588,957	26.1
其中：产品收入	8,479,753	4,090,326	107.3
营业利润	-13,425,201	-9,579,507	不适用
利润总额	-13,426,963	-9,579,488	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-13,642,041	-9,747,673	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	-13,824,367	-9,968,458	不适用
基本每股收益（元）	-10.18	-8.08	不适用
加权平均净资产收益率	-38.83%	-44.83%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	44,224,173	55,184,711	-19.9
归属于母公司的所有者权益	30,331,059	39,925,772	-24.0
股本	904	890	1.6
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	22.62	33.10	-31.7

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，最终数据以公司2022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84.80亿元，较上年同比上升107.3%；报告期内，公司

营业总收入为95.66亿元，较上年同比上升26.1%；报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润-136.42亿元。报告期末，公司总资产442.24亿元，较期初减少19.9%；归属于母公司的所有者权益303.31亿元，较期初减少24.0%。

2022年，产品收入为84.80亿元，上年同期产品收入为40.90亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）和百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）以及安进公司和百奥泰授权产品的销售增长。合作收入为10.87亿元，主要来自于对与Novartis Pharma AG（以下简称“诺华制药”）分别于2021年第一季度就百泽安<sup>®</sup>、2021年第四季度就TIGIT抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）的合作预付款进行的部分收入确认；上年同期合作收入为34.99亿元，得益于对与诺华制药就百泽安<sup>®</sup>达成的授权许可预付款进行收入确认的时间点。

2022年，百悦泽<sup>®</sup>全球销售额总计38.29亿元，上年同期全球销售额总计14.06亿元。在美国，百悦泽<sup>®</sup>销售额总计26.44亿元，上年同期美国市场销售额总计7.46亿元，百悦泽<sup>®</sup>在美国销售的持续增长主要得益于在套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）市场的持续渗透。在中国，百悦泽<sup>®</sup>销售额总计10.15亿元，上年同期中国市场销售额总计6.52亿元，百悦泽<sup>®</sup>在中国销售的增长主要得益于在包括复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（R/R CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）等多个已获批适应症的销售额的持续增长。目前，百悦泽<sup>®</sup>在中国获批的三项适应症已全部纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（“国家医保目录（2022年）”）。

2022年，百泽安<sup>®</sup>在中国的销售总额总计28.59亿元，上年同期中国市场销售额总计16.47亿元。国家医保目录报销范围的扩大带来了更多的新患者需求，进一步扩大的销售团队规模以及进院数量推动了市场渗透率 and 市场份额的提升。百泽安<sup>®</sup>新增四项适应症已获纳入国家医保目录（2022年），分别为（1）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；（2）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；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；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；（3）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；及（4）复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。2023年2月，百泽安®获批联合化疗用于一线治疗PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌。目前，百泽安®已在中国获批十项适应症，其中九项适应症已纳入国家医保目录（2022年）。

2022年，安进公司授权产品在中国的销售额为7.68亿元，上年同期中国市场销售额总计3.79亿元。倍利妥®（注射用贝林妥欧单抗）于2021年8月在中国市场上市，上年同期收入不包括于2022年1月在中国市场上市的凯洛斯®（注射用卡非佐米）所产生的产品收入。此外，凯洛斯®新药首次纳入国家医保目录（2022年），用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。安加维®成功续约国家医保目录（2022年），用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤（GCTB）患者。2022年，百时美施贵宝授权产品在中国的销售额为6.32亿元，上年同期中国市场销售额总计5.79亿元。

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4,800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，且表现出更具优势的心脏功能相关的安全性特征。百悦泽®已在美国获批用于治疗复发/难治性和一线慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者，已在欧盟获批用于治疗初治或复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。公司计划于2023年上半年在美国和欧盟递交基于百悦泽®在ALPINE试验中展示出的对亿珂®在治疗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）PFS优效性的新适应症上市申请（sNDA）。百悦泽®在其他市场的新增获

批还包括：获得英国药品与健康产品管理局（MHRA）授予的上市许可，百悦泽®在大不列颠获批用于治疗CLL成人患者和既往接受过至少一种抗CD20疗法的MZL成人患者；在巴西获批用于治疗WM成人患者，以及既往接受过至少一种抗CD20疗法的复发/难治性MZL成人患者。此外，百悦泽®用于治疗CLL患者的sNDA已获加拿大卫生部和澳大利亚药品管理局（TGA）受理，预计将在2023年取得相关审评决议。国家药品监督管理局（NMPA）目前正在审评百悦泽®用于一线治疗成人CLL/SLL以及WM患者的sNDA，预计将在2023年上半年取得相关审评决议。公司致力于做本土创新药出海的先行者，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。2022年以来，公司已在20个市场取得百悦泽®34项药政批准。

百泽安®目前已在中国获批用于10项适应症，其广泛的全球临床布局包括在31个国家和地区入组受试者超过11,800人。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的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者（预计将于2023年上半年取得相关审评决议），以及用于治疗一线不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者（预计将于2023年下半年取得相关审评决议）的两项新适应症上市申请（BLA）。在巴西，百泽安®用于一线和二线非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线食管癌的上市许可申请获受理，这是百济神州首次在拉丁美洲递交百泽安®的上市许可申请；在澳大利亚，百泽安®针对一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请已获澳大利亚药品管理局（TGA）受理，目前正在审评中，预计将在2023年下半年取得相关审评决议；在韩国，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已获得食品药品安全部（MFDS）受理，目前正在审评中。公司将与诺华制药合作，继续支持在以下国家和地区监管部门对百泽安®的审评：在美国，FDA正在审评的对百泽安®用于二线治疗ESCC的BLA。公司将携手诺华制药，继续积极配合FDA的审评，以尽早安排所需的核查工作，预计将在2023年取得相关审评决议。此外，在欧盟，百泽安®针对一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市许可申请（MAA）已获得欧洲药品管理局（EMA）受理，目前正在审评中，预计将在2023年取得相关审评决议；在英国，英国药品与保健品管理局（MHRA）正在对百泽安®针对一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）进行审评；在瑞士，百泽安®针对二线治疗食管鳞状细

胞癌（ESCC）与二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的上市许可申请（MAA）已获得瑞士药品监督管理局（Swissmedic）的受理，目前正在审评中。公司也将继续为合作伙伴诺华制药就计划于2023年提交的百泽安®新适应症上市申请提供支持，包括在美国递交针对一线治疗肿瘤表达PD-L1的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌以及一线治疗不可切除的食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症的上市申请以及向日本药品和医疗器械管理局（PMDA）递交百泽安®用于治疗一线和二线食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请。公司计划于2023年公布广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）和一线胃癌关键性试验的最终分析数据。

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。公司已经启动了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）的二期临床试验的患者给药以及用于治疗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）的单臂、中国二期临床试验的患者给药，并在2022年美国血液学会年度大会上公布用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、急性髓系白血病（AML）和多发性骨髓瘤（MM）（NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130和NCT04973605）的1期临床试验数据。公司计划于2023年下半年启动BGB-11417联合百悦泽®用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的全球注册性临床试验。公司在2022年欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会（ESMO-IO）上公布了欧司珀利单抗（ociperlimab）用于治疗检查点抑制剂经治的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）和广泛期小细胞肺癌（SCLC）的1期临床数据（NCT04047862），并计划于2023年公布多项二期临床试验数据，包括二线治疗肿瘤表达PD-L1的食管鳞状细胞癌（ESCC）、一线治疗肝细胞癌（HCC）以及一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）（NCT04732494、NCT04948697以及NCT05014815），并计划在2023年完成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，包括抗OX40单克隆抗体BGB-A445、CEA x 4-1BB双特异性抗体BGB-B167、抗TIM3抗体surzebiclimab（BGB-A425）、HPK1抑制剂BGB-15025、靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673、第二线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂（SMAC）模拟物BGB-24714、PI3K  $\delta$  抑制剂BGB-10188、TYK2抑制剂BGB-23339、双特异性抗体zanidatamab、多激酶抑制剂sitravatinib以及LAG-3抗体LBL-007。

此外，在生产运营方面，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生产基地和临床研发中心正在建设中。公司继续推进分别在中国苏州新建的小分子创新药物生产化基地和广州大分子生物药生产基地的扩建。苏州小分子创新药物生产化基地第一阶段的建设面积预计将超过52,000平方米，固体制剂产能可扩大至6亿片（粒）剂次，该项目预计于2023年完工。待基地建设完成、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最高将提升至目前的10倍。广州大分子生物药生产基地扩建已经完工并完成药品生产质量管理规范（GMP）认证，总产能已达到54,000升。预计到2023年第二季度，产能将额外增加10,000升。

## （二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 报告期内，公司产品收入增加107.3%，主要得益于自主研发产品和授权产品的销售增长；合作收入有所下降，主要由于与诺华制药就百泽安®达成的6.5亿美元合作预付款已大部分于上年同期进行了收入确认。综合上述影响，2022年度营业总收入较上年同期上升26.1%。

2. 报告期内，公司营业利润、利润总额、归属于上市公司股东的净利润较上年同期下降，主要系与上年同期相比本期合作收入有所下降以及汇率波动影响所致；公司归属于母公司所有者的每股净资产较去年同期下降31.7%，主要系报告期内公司因亏损导致的净资产减少所致。

## 三、风险提示

本公告所载2022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2022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2023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2022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药物功效和

安全性的能力、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、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、新冠肺炎疫情对公司生产经营活动带来的影响等。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2月28日