

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2023-013

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

2023年第一季度主要财务数据公告

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”）2023 年第一季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 2023 年第一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 5 月 4 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 2023 年 3 月 31 日止第一季度未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2023年第一季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 | 3,066,389 | 1,947,858 | 57.4 |
| 其中：产品收入 | 2,807,965 | 1,661,753 | 69.0 |
| 营业利润 | -2,392,289 | -2,752,807 | 不适用 |
| 利润总额 | -2,392,332 | -2,752,876 | 不适用 |
| 归属于母公司所有者的净利润 | -2,446,580 | -2,866,345 | 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 | -2,613,736 | -2,860,912 | 不适用 |
| 基本每股收益（元） | -1.81 | -2.15 | 不适用 |
| 加权平均净资产收益率 | -8.30% | -7.41% | 不适用 |
| | 本报告期末 | 本报告期初 | 增减变动幅度（%） |
| 总资产 | 40,975,910 | 44,224,173 | -7.3 |
| 归属于母公司的所有者权益 | 28,598,654 | 30,331,059 | -5.7 |
| 股本 | 908 | 904 | 0.4 |
| 归属于母公司所有者的每股净资产（元） | 21.12 | 22.62 | -6.6 |

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年第一季度公司产品收入为28.08亿元，较上年同比上升69.0%；2023年第一季度公司营业总收入30.66亿元，较上年同比上升57.4%；2023年第一季度归属于母公司所有者的净亏损24.47亿元。报告期末，公司总资产409.76亿元，较期初减少7.3%；归属于母公司的所有者权益285.99亿元，较期初减少5.7%。

2023年第一季度，产品收入为28.08亿元，上年同期产品收入为16.62亿元，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）以及安进和百奥泰授权产品的销售增长。合作收入为2.58亿元，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®、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2.86亿元。

2023年第一季度，百悦泽®全球销售额总计14.47亿元，上年同期全球销售额总计6.63亿元。在美国，百悦泽®销售额总计9.50亿元，上年同期美国市场销售额总计4.31亿元，百悦泽®在美国销售的增长主要得益于慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者适应症上市的推动。随着临床医生的使用增多以及处方数量的持续增长，百悦泽®在所有已获FDA批准的适应症中的应用快速增加。在中国，百悦泽®销售额总计3.29亿元，上年同期中国市场销售额总计2.13亿元，百悦泽®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（CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）多个已获批适应症的销售的持续增长。目前，百悦泽®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》（“国家医保目录”）。

2023年第一季度，百泽安®在中国的销售额总计7.86亿元，上年同期中国市场销售额总计5.57亿元。百泽安®市场渗透率 and 市场份额的提升主要得益于医保报销范围扩大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。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。

2023年第一季度，安进授权产品在中国的销售额为2.49亿元，上年同期中国市场销售额总计1.90亿元。

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4,900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。百悦泽®已在美国、欧盟和澳大利亚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。基于ALPINE试验PFS的最终分析结果，公司已向美国食品药品监督管理局（FDA）和欧盟递交了百悦泽®用于治疗R/R CLL的PFS优效性的新适应症补充说明。公司已在欧盟递交百悦泽®用于治疗R/R滤泡性淋巴瘤（FL）的sNDA并获受理，已在ACCESS联盟（ACCESS consortium）下的瑞士、英国和加拿大递交百悦泽®用于治疗R/R FL的sNDA。公司计划将继续支持美国FDA和欧洲药品管理局（EMA）对R/R CLL的sNDA的审评工作，该申请基于百悦泽®对比亿珂®在R/R CLL中所取得的PFS优效性结果。继续支持中国国家药品监督管理局（NMPA）对百悦泽®用于一线治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）以及华氏巨球蛋白血症（WM）患者新增适应症的审评工作（预计将在2023年上半年取得相关监管决定）。继续支持加拿大卫生部对CLL的sNDA的审评工作（预计2023年将对该审评做出决议）。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，2023年有望在超过30个市场取得药政批准。

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12,100人。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年上半年取得相关监管决定），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年下半年取得相关监管决定）的两项补充新增适应症上市许可申请。公司将继续支持多个监管部门的审评工作，包括：澳大利亚药品管理局（TGA）对百泽安®用于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（预计将在2023年下半年取得相关监管决定）；新西兰药品和医疗器械安全管理局（Medsafe）对百泽安®用于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；韩国食品药品安全部（MFDS）对百泽安®用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请；巴西国家卫生监督局（Anvisa）

对百泽安®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。公司将继续支持合作伙伴诺华制药在以下国家和地区监管部门对百泽安®的审评：在美国，FDA正在审评对百泽安®用于二线治疗ESCC的BLA（预计将在2023年取得相关监管决定），FDA将于今年第二季度对百泽安®此项BLA进行获批前的生产基地现场核查。在欧盟，欧洲药品管理局（EMA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）和二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市许可申请（MAA）（预计将在2023年取得相关监管决定）；在英国，英国药品与保健品管理局（MHRA）正在审评百泽安®用于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）；在瑞士，瑞士药品监督管理局（Swissmedic）正在审评百泽安®用于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）。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®上市申请审评工作提供支持，包括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（G/GEJ）腺癌和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，以及在2023年内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。公司已公布百泽安®治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的3期临床试验取得积极结果，并计划于2023年公布广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）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。公司正在继续推进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研究的临床开发。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。欧司珀利单抗（ociperlimab）联合百泽安®和化疗用于一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的2期试验（NCT05014815）已完成入组。公司计划于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 δ 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商业化阶段生产基地和临床研发中心已完成钢梁吊装封顶。公司继续推进分别在中国苏州新建的小分子创新药物产业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。公司正持续建设广州大分子生物药生产基地，目前总产能已达到54,000升。预计2023年第二季度产能还将额外增加10,000升，使总产能达到64,000升。公司在广州启动抗体偶联药物(ADC)生产设施及全新生物药生产大楼的建设，预计将于2024年完工；在苏州启动新研发中心的建设，以提高临床和商业化生产能力，该项目预计将于2025年完工。在企业发展方面，公司在巴西圣保罗的办事处正式启用，标志着公司在拉丁美洲的发展规划已迈出重要一步。

(二) 主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2023年第一季度营业收入较上年同期增加57.4%，主要得益于自主研发产品和授权产品的销售增长。

2. 2023年第一季度营业利润、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，主要系本期产品收入增长超过了经营费用增长。

三、风险提示

本公告所载2023年第一季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2023年第一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5月4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2023年3月31日止第一季度未经审计财务业绩，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5月5日