

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2024-004

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

2023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”）2023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2023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2024年2月26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、2023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	17,423,344	9,566,409	82.1
其中：产品收入	15,504,077	8,479,753	82.8
营业利润	-8,810,256	-13,425,201	不适用
利润总额	-6,208,273	-13,426,963	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-6,715,859	-13,642,041	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	-9,681,878	-13,824,367	不适用
基本每股收益（元）	-4.95	-10.18	不适用
加权平均净资产收益率	-23.86%	-38.83%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	41,121,675	44,224,173	-7.0
归属于母公司的所有者权益	25,103,342	30,331,059	-17.2
股本	906	904	0.2
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	18.46	22.62	-18.4

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2023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155.04亿元，较上年同比上升82.8%；报告期内，公司

营业总收入为174.23亿元，较上年同比上升82.1%；报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润-67.16亿元。报告期末，公司总资产411.22亿元，较期初减少7.0%；归属于母公司的所有者权益251.03亿元，较期初减少17.2%。

2023年，产品收入为155.04亿元，上年同期产品收入为84.80亿元，产品收入的增长主要得益于公司核心市场产品销售额的增长。

2023年，百悦泽®全球销售额总计91.38亿元，上年同期全球销售额总计38.29亿元，同比增长138.7%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。目前，百悦泽®在中国获批的5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，百泽安®的销售额总计38.06亿元，上年同期销售额总计28.59亿元，同比增长33.1%。目前，百泽安®已在欧盟和英国获批1项适应症，在中国获批12项适应症，其中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®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》。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®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，也是同类产品中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3月和6月分别获得美国FDA和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。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，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，目前正在接受美国和欧洲等10个国家和地区监管机构对百泽安®的审评。NMPA药品审评中心（CDE）正在审评百泽安®用于局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）患者（无论PD-L1表达状态如何）一线治疗（预计将于2024年第二季度获批）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者一线治疗（预计将于2024年第三季度获批）以及用于可切除非小细胞肺癌（NSCLC）患者的围术期（覆盖新辅助+辅助）治疗的三项新增适应症上市许可申请。在美国，FDA正在审评百泽安®用于一线治疗ESCC患者的上市许可申请，根据《处方药申报者付费法案》（PDUFA），预计FDA将于2024年7月对该项申请做出决定。FDA也正在审评百泽安®用于二线治疗ESCC的新药上市许可申请，FDA已完成此项申请获批前的生产基地现场核查，预计FDA将于2024年上半年批准此项申请。在欧洲，欧洲药品管理局（EMA）正在审评百泽安®联合化疗用于一线和单药用于二线治疗转移性NSCLC的三项新增适应症上市许可申请，预计EMA将于2024年上半年批准此申请，EMA人用药品委员会（CHMP）已经发布其推荐百泽安®获得这三项适应症上市许可的积极意见。EMA也正在审评百泽安®用于一线治疗ESCC成人患者的新增适应症上市许可申请。公司计划于2024年上半年在日本递交用于一线和二线治疗ESCC适应症的上市申请，计划于2024年第一季度在欧盟递交用于一线治疗不可手术、局部晚期或转移性GC/GEJC患者的补充新增适应症上市许可申请。

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的两项全球扩展队列研究，其中MCL队列具有潜在注册的可能性。公司计划于2024年第一季度完成在研TIGIT抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）一线治疗NSCLC三期临床试验AdvanTIG-302的患者入组。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。

在生产运营方面，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。公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工，第一阶段的建设新增约5.2万平方米，固体制剂产能扩大至每年10亿片（粒）剂次。

在企业发展方面，公司获得昂胜医药公司一款差异化CDK2抑制剂的全球独家许可权利，拓展公司在乳腺癌和其他实体瘤领域的早期研发管线。

（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82.1%，主要得益于公司核心市场产品销售额的增长。

2. 报告期内，公司营业利润较上年同期相比亏损减少，主要系产品收入增长和费用管理推动了经营效率的提升；利润总额、归属于上市公司股东的净利润较上年同期相比亏损减少，除上述经营亏损减少因素之外，主要系与百时美施贵宝（BMS）仲裁和解相关的非经营

收入所致。

（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，报告期内经调整的营业亏损为51.76亿元，上年同期经调整的营业亏损为106.79亿元。

三、风险提示

本公告所载2023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2023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2024年2月26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2月27日