

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2024-018

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

2024年半年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”）2024 年半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 2024 年半年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 8 月 7 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 6 月 30 日止三个月及六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年半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	11,996,406	7,251,228	65.4
其中：产品收入	11,907,783	6,696,365	77.8
营业利润	-2,698,571	-5,084,548	不适用
利润总额	-2,699,037	-5,084,748	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-2,877,389	-5,218,922	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	-3,124,740	-5,501,675	不适用
基本每股收益（元）	-2.12	-3.85	不适用
加权平均净资产收益率	-11.65%	-18.03%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	41,058,460	41,121,675	-0.2
归属于母公司的所有者权益	24,278,329	25,103,342	-3.3
股本	920	906	1.5
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	17.60	18.46	-4.7

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年半年度公司产品收入为119.08亿元，较上年同比上升77.8%；2024年半年度公司营业总收入119.96亿元，较上年同比上升65.4%；2024年半年度归属于母公司所有者的净亏损28.77亿元。报告期末，公司总资产410.58亿元，较期初减少0.2%；归属于母公司的所有者权益242.78亿元，较期初减少3.3%。

2024年半年度，产品收入为119.08亿元，上年同期产品收入为66.96亿元，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年半年度，百悦泽[®]全球销售额总计80.18亿元，同比增长122.0%，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59.03亿元，同比增长134.4%，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，同时该产品在CLL新增患者的市场份额继续提升。欧洲销售额总计10.57亿元，同比增长231.6%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额均有所增加，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计8.73亿元，同比增长30.5%，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”）。

2024年半年度，百泽安[®]的销售额总计21.91亿元，同比增长19.4%。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PD-1领域取得领先的市场份额。目前，百泽安[®]在中国获批13项适应症，其中符合纳入条件的11项适应症已全部纳入国家医保目录。

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70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30个国家和地区入组受试者超过6,000人。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》。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。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，纳入其在三期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[®]获得美国FDA、欧

盟委员会、加拿大卫生部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，也是美国、欧盟和中国适用患者人群最广泛的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®的全球药政注册项目。

百泽安®已在美国、欧盟、英国和澳大利亚获批用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者，并在欧盟和澳大利亚获批联合化疗用于一线和单药用于二线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的三项适应症。百泽安®已在中国获批用于13项适应症，包括最近获批的联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗。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14,000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，其中包括：NMPA药品审评中心（CDE）正在审评百泽安®用于可切除NSCLC患者的围术期（覆盖新辅助+辅助）治疗的一项新增适应症上市许可申请。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成人患者以及用于一线治疗G/GEJ腺癌患者。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，公司也在大力推进其他自主研发管线产品的全球临床布局和进展。在血液肿瘤领域，sonrotoclax（BGB-11417、BCL-2抑制剂）和靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673的关键研究项目稳步推进。公司正在继续推进sonrotoclax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临床试验、用于R/R华氏巨球蛋白血症（WM）和R/R套细胞淋巴瘤（MCL）的两项潜在全球注册可用二期临床试验，以及用于R/R

CLL 的一项潜在中国注册可用二期临床试验，目前已入组受试者超过 1,000 人。其中，针对 R/R MCL 的全球临床试验已完成入组，R/R WM 和 R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。在 2024 年欧洲血液学协会（EHA）年会上，公司公布了 sonrotoclax 与百悦泽®联用治疗 R/R CLL/SLL 和 R/R MCL 的一期研究数据，展示出深度、持久的缓解和可耐受的安全性特征；以及 sonrotoclax 作为单药治疗 R/R WM、与阿扎胞苷联用治疗 TN 和 R/R 急性髓系白血病以及与地塞米松联用治疗携带 t(11;14) 突变的 R/R 多发性骨髓瘤的一期研究数据结果，均取得令人鼓舞的缓解率、持久的缓解和可控的安全性特征。Sonrotoclax 用于治疗 R/R CLL 和 R/R MCL 的三期临床试验预计将于 2024 年第四季度或 2025 年第一季度入组首例受试者。

BTK CDAC BGB-16673 用于治疗 R/R MCL 和 R/R CLL 的两项潜在注册可用扩展队列继续入组患者，目前已入组受试者超过 300 人。其中，R/R MCL 适应症已获得美国 FDA 快速通道资格认定。公司预计 BGB-16673 用于治疗 R/R CLL/SLL 的三期临床试验将于 2024 年第四季度或 2025 年第一季度入组首例受试者；BGB-16673 在该适应症上已展现出良好的初步有效性和安全性，数据已在 2024 年 EHA 年会上公布。

在实体瘤领域，公司正在凭借深厚的科研实力和多种技术平台，推进针对肺癌、乳腺癌、胃肠癌等重点癌症类型的潜在差异化项目。截至目前，公司于 2024 年已推进 5 个新分子实体进入临床阶段，包括 BGB-C354 (B7H3 ADC)、BGB-R046 (IL-15 前体药物)、BG-68501 (CDK2 抑制剂)、BG-C9074 (B7H4 ADC) 和 BGB-43035 (IRAK4 CDAC)。公司首款自主研发的 ADC BGB-C354 (B7H3 ADC) 以及细胞因子前体药物 BGB-R046 (IL-15 前体药物) 已启动剂量递增研究；泛 KRAS 抑制剂、MTA 协同 PRMT5 抑制剂及靶向蛋白降解剂 EGFR CDAC 有望在 2024 年下半年进入临床开发阶段。针对乳腺癌和妇科癌症，CDK4 抑制剂 BGB-43395 单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组继续在预期有效剂量范围内进行剂量递增，未观察到剂量限制性毒性，至今已入组超过 60 例患者，有望在 2024 年第四季度首次公布一期试验数据；CDK2 抑制剂 BG-68501 和 B7H4 ADC BG-C9074 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。针对胃肠癌，NMPA 受理了泽尼达妥单抗用于胆道癌二线治疗的新药上市许可申请 (BLA)；CEA ADC、FGFR2b ADC 和 GPC3x4-1BB 双特异性抗体有望在 2024 年下半年进入临床开发阶段。在免疫治疗和炎症领域，公司在自有 CDAC 平台上研发的第二款靶向降解剂 IRAK4 CDAC BGB-43035 已启动临床开发。

在生产运营方面，公司位于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的全新生物药生产基地和临床研发中心已正式启用，该基地拥有占地约3.7万平方米的专属生产空间。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竣工。公司在苏州新建的小分子创新药物产业化基地已完工启用，第一阶段的建设新增超过5.2万平方米，固体制剂产能扩大至每年10亿片（粒）剂次。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2024年半年度营业收入较上年同期增加65.4%，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。

2. 2024年半年度营业利润、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5.92亿元，上年同期经调整的营业亏损为33.42亿元。2024年第二季度，凭借全球收入的快速增长和对经营费用的持续管理，公司经调整营业利润达3.45亿元。

三、风险提示

本公告所载2024年半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2024年半年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8月7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6月30日止三个月及六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8月8日