

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2022-028

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”）2022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2022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2022年5月5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、2022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	1,947,858	3,928,894	-50.4
其中：产品收入	1,661,753	688,266	141.4
营业利润	-2,752,807	388,398	-808.8
利润总额	-2,752,876	388,686	-808.3
归属于母公司所有者的净利润	-2,866,345	331,008	-965.9
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润	-2,860,912	323,952	-983.1
基本每股收益（元）	-2.15	0.28	-867.9
加权平均净资产收益率	-7.41%	1.28%	-8.7
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	50,945,988	55,184,711	-7.7
归属于母公司的所有者权益	37,463,396	39,925,772	-6.2
股本	892	890	0.2
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	28.13	33.10	-15.0

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

2022年第一季度公司产品收入为16.62亿元，较上年同比上升141.4%；2022年第一季度公司营业总收入为19.48亿元，较上年同比下降50.4%；归属于母公司所有者的净亏损28.66亿元。报告期末，公司总资产509.46亿元，较期初减少7.7%；归属于母公司的所有者权益374.63亿元，较期初减少6.2%。

2022年第一季度产品收入为16.62亿元，上年同期产品收入为6.88亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品和授权产品的销售增长。合作收入为2.86亿元，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PD-1抗体药物百泽安[®]获得的6.5亿美元合作预付款、2021年第四季度就TIGIT抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）的3亿美元合作预付款进行的部分收入确认。上年同期合作收入为32.41亿元，主要来自于对诺华制药就百泽安[®]获得的6.5亿美元合作预付款进行的约5亿美金的收入确认。

2022年第一季度，百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）全球销售额总计6.63亿元，上年同期全球销售额总计1.43亿元。在美国，百悦泽[®]销售额总计4.31亿元，上年同期美国市场销售额总计0.66亿元，本季度百悦泽[®]在美国销售的持续增长主要来自于套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）领域持续增加的市场需求。在中国，百悦泽[®]销售额总计2.13亿元，上年同期中国市场销售额总计0.77亿元，本季度百悦泽[®]在中国销售的增长主要得益于在包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、MCL和WM等多个已获批适应症领域的销售额显著增长。目前，百悦泽[®]在中国获批的三项适应症已全部进入国家医保药品目录。

2022年第一季度，百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）在中国的销售额总计5.57亿元，上年同期中国市场销售额总计3.17亿元。医保报销范围扩大带来的新增患者需求持续推动了百泽安[®]的市场渗透率 and 市场份额的扩大。目前，百泽安[®]治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）、二线尿路上皮癌（UC）、一线非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、一线鳞状NSCLC和二线或三线肝细胞癌（HCC）的所有5项符合条件的获批适应症已全部进入国家医保药品目录。

2022年第一季度，安进公司授权产品在中国的销售额为1.90亿元，其中包括了分别在2021年8月和2022年1月上市的倍利妥[®]和凯洛斯[®]（注射用卡非佐米）所产生的产品收入；上年同期中国市场销售额总计0.94亿元，不包括倍利妥[®]和凯洛斯[®]的销售额。百时美施贵宝授权产品第一季度在中国的销售额为1.73亿元，上年同期中国市场销售额总计1.32亿元。在2022年第一季度，我们也对五款已获批、并获得国家医保报销资格的诺华制药抗肿瘤产品泰菲乐[®]（达拉非尼）、迈吉宁[®]（曲美替尼）、维全特[®]（帕唑帕尼）、飞尼妥[®]（依维莫司）以及赞可达[®]（塞瑞替尼）开始进行推广。

公司自主研发的BTK抑制剂百悦泽®是首个本土自主研发、在美国、欧盟等多个国家和地区上市的抗癌新药，其全球化布局对比国内其他产品最为领先。目前，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚和韩国在内的47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，在超过25个国家和地区入组受试者近4,000人。近期公布的百悦泽®“头对头”对比伊布替尼用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球临床三期试验ALPINE研究的最终缓解评估结果显示，经独立评审委员会确认，百悦泽®在该项适应症中展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）；包括无进展生存期在内的最终临床试验分析数据将于今年下半年公布。目前，百悦泽®针对该适应症的上市许可申请已获得美国食品药品监督管理局（FDA）受理。根据《处方药申报者付费法案》（PDUFA），FDA做出决议的目标日期为2022年10月22日。同时，百悦泽®用于治疗CLL和MZL患者的两项新适应症的上市许可申请也获得欧洲药品管理局（EMA）受理。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，提高药物可及性。预计今年将继续在另外十多个国际市场实现百悦泽®的商业化上市。

百泽安®目前已在中国获批用于8项适应症，其广泛的全球临床布局包括在超过35个国家和地区入组受试者超过9,000人。在中国，百泽安®新增两项适应症获批，包括不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）的晚期实体瘤和二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）；在美国，其针对二线治疗ESCC的新药上市许可申请已获FDA受理，根据PDUFA，FDA做出决议的目标日期为2022年7月12日，但监管审查完成的时间可能会因新冠肺炎疫情的限制而有所延迟；在欧洲，百泽安®用于二线治疗ESCC以及NSCLC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。此外，公司将继续为合作伙伴诺华制药就计划于今年提交的百泽安®新适应症上市申请提供支持，包括在美国递交针对一线鼻咽癌（NPC）和NSCLC的上市申请等。

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。TIGIT抑制剂欧司珀利单抗的全球临床开发项目已在超过25个国家和地区入组超过1,000例受试者，包括两项分别针对一线PD-L1高表达非小细胞肺癌患者和初治局部进展无法切除的非小细胞肺癌患者的全球临床三期试验；五项正在进行的临床

二期试验，其中四项为全球临床二期试验，覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、宫颈癌、食管癌等适应症。公司计划将在今年就欧司珀单抗和BCL-2抑制剂BGB-11417启动更多的关键性临床试验，并继续推进其他早期自主研发项目和合作药物候选物的临床进展，包括OX-40抗体BGB-A445、HPK1抑制剂BGB-15025、PI3K δ 抑制剂BGB-10188、TYK2抑制剂BGB-23339，以及靶向BTK的在研嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673。

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也已经正式破土动工，初期建设预计将于2022年启动。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。公司已经发布《2021年环境、社会和公司治理（ESG）全球报告》，并推出了以“改变治愈未来™”为主题的全球ESG战略框架，该战略将指导公司在五大重点领域进行努力；我们将基于此设定目标并报告进展。此外，这项战略汇编了我们正在开展的工作，即在药物开发的基础上，致力于创造一个更加公平和可持续的世界，进而满足全球人口的需求。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2022年第一季度营业收入较上年同期下降50.4%，主要为产品收入较上年同期增长，以及合作收入较上年同期下降的综合影响所致。其中，产品收入增加141.4%，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，主要由于上年同期对与诺华制药就百泽安®达成的6.5亿美元合作预付款进行的部分收入确认。

2. 2022年第一季度营业利润、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导致亏损增加。

三、风险提示

本公告所载2022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2022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2022年5月5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、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

2022年5月6日