

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2022-41

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”）2022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2022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2022年8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2022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、2022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	4,210,254	4,890,945	-13.9
其中：产品收入	3,675,874	1,583,051	132.2
营业利润	-6,430,036	-2,367,464	不适用
利润总额	-6,430,622	-2,367,475	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-6,663,816	-2,493,170	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	-6,676,965	-2,506,796	不适用
基本每股收益(元)	-4.99	-2.09	不适用
加权平均净资产收益率	-17.64%	-10.24%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度(%)
总资产	49,462,204	55,184,711	-10.4
归属于母公司的所有者权益	35,618,586	39,925,772	-10.8
股本	899	890	1.0
归属于母公司所有者的每股净资产(元)	26.70	33.10	-19.3

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年半年度公司产品收入为36.76亿元，较上年同比上升132.2%；2022年半年度公司营业总收入为42.10亿元，较上年同比下降13.9%；2022年半年度营业亏损64.30亿元，较上年同期增加40.63亿元，主要由于合作收入下降27.74亿元，以及美元升值导致汇兑损失7.71亿元所致。报告期末，公司总资产494.62亿元，较期初减少10.4%；

归属于母公司的所有者权益356.19亿元，较期初减少10.8%。

2022年半年度产品收入为36.76亿元，上年同期产品收入为15.83亿元，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）的销售增长。2022年半年度合作收入为5.34亿元，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33.08亿元，主要来自于对诺华制药就百泽安[®]获得的合作预付款进行的部分收入确认。

2022年上半年，百悦泽[®]全球销售额总计15.14亿元，上年同期全球销售额总计4.17亿元。在美国，百悦泽[®]销售额总计10.15亿元，上年同期美国市场销售额总计1.68亿元，本半年度百悦泽[®]在美国销售的持续增长主要来自于美国处方数量的持续增长以及临床医生在获批适应症中的使用增多，包括套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）。在中国，百悦泽[®]销售额总计4.55亿元，上年同期中国市场销售额总计2.48亿元，本半年度百悦泽[®]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）、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的持续增长。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年上半年，百泽安[®]在中国的销售额总计12.51亿元，上年同期中国市场销售额总计8.00亿元。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[®]在已获批适应症的市场渗透率 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）、一线鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）和二线或三线肝细胞癌（HCC）的五项获批适应症已进入国家医保药品目录。

2022年上半年，安进公司授权产品在中国的销售额为3.84亿元，其中包括了分别在2021年8月和2022年1月上市的倍利妥[®]（注射用贝林妥欧单抗）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1.15亿元。百时美施贵宝授权产品上半年在中国的销售额为3.27亿元，上年同期中国市场销售额总计2.18亿元。

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、韩国和瑞士在内的超过50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25个国家和地区入组受试者超过4,500人。2022年上半年公布的百悦泽®“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（IRC）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预计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做出决议的目标时间为2023年1月。同时，百悦泽®用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）和边缘区淋巴瘤（MZL）患者的两项新适应症上市许可申请获得欧洲药品管理局（EMA）受理，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的补充新药上市许可申请（sNDS）已获加拿大卫生部受理。百悦泽®近期还获得美国FDA授予“快速通道”资格（fast track designation），用于与奥比妥单抗联合治疗既往接受过至少二线全身治疗后的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。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。预计今年公司将继续在另外10余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9项适应症，其广泛的全球临床布局包括在30个国家和地区入组受试者超过11,000人。2022年上半年，百泽安®在中国新增三项适应症获批，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、二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）和联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌（NPC）。2021年12月，百泽安®在中国获批用于治疗接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此外，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）腺癌患者的一项补充新增适应症上市许可申请。在美国，百泽安®针对二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请已获FDA受理，根据PDUFA，FDA做出决议的原定目标日期为2022

年7月12日，但FDA因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长此BLA的审批时间，直至现场核查完成。FDA正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。公司将携手合作伙伴诺华制药，继续积极配合FDA的审评，以尽早安排所需的核查工作。在欧洲，百泽安®用于治疗非小细胞肺癌(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；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药品管理局(TGA)受理，目前正在审评中；在英国，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得英国药品与保健品管理局(MHRA)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、一线及局限性食管鳞状细胞癌(ESCC)以及一线肝细胞癌(HCC)等其他适应症的上市申请。2022年未有在美国提交其他的新适应症上市申请的计划。

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利单抗及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，包括抗OX40单克隆抗体BGB-A445、HPK1抑制剂BGB-15025、PI3K δ 抑制剂BGB-10188、TYK2抑制剂BGB-23339、第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂(SMAC)模拟物(BGB-24714)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开工建设。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。

(二) 主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2022年半年度产品收入增加132.2%，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。综合上述影响，2022年半年度营业总收入较上年同期下降13.9%。

2. 2022年半年度营业利润、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以及汇率波动影响所致。

三、风险提示

本公告所载2022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2022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2022年8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2022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8月5日