

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2023-023

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”）2023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2023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2023年8月2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、2023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	7,251,228	4,210,254	72.2
其中：产品收入	6,696,365	3,675,874	82.2
营业利润	-5,084,548	-6,430,036	不适用
利润总额	-5,084,748	-6,430,622	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-5,218,922	-6,663,816	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	-5,501,675	-6,676,965	不适用
基本每股收益（元）	-3.85	-4.99	不适用
加权平均净资产收益率	-18.03%	-17.64%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	41,672,966	44,224,173	-5.8
归属于母公司的所有者权益	27,564,660	30,331,059	-9.1
股本	918	904	1.5
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	20.11	22.62	-11.1

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年半年度公司产品收入为66.96亿元，较上年同比上升82.2%；2023年半年度公司营业总收入72.51亿元，较上年同比上升72.2%；2023年半年度归属于母公司所有者的净亏损52.19亿元。报告期末，公司总资产416.73亿元，较期初减少5.8%；归属于母公司的所有者权益275.65亿元，较期初减少9.1%。

2023年半年度，产品收入为66.96亿元，上年同期产品收入为36.76亿元，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。

2023年上半年，百悦泽®全球销售额总计36.12亿元，上年同期全球销售额总计15.14亿元。在美国，百悦泽®销售额总计25.19亿元，上年同期美国市场销售额总计10.15亿元，百悦泽®在美国销售的增长主要得益于在慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者适应症中的应用快速增加以及在所有已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准的适应症中的应用持续扩大。在中国，百悦泽®销售额总计6.69亿元，上年同期中国市场销售额总计4.55亿元，公司继续巩固百悦泽®在中国BTK市场的领导地位。目前，百悦泽®用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）三项适应症已纳入《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年上半年，百泽安®在中国的销售总额总计18.36亿元，上年同期中国市场销售额总计12.51亿元。百泽安®市场渗透率和市场份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、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®已在中国获批十一项适应症，其中九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。更长随访期（2023年5月）的ALPINE试验数据将向2023年召开的ASH提交。百悦泽®已在美国、中国、欧盟、加拿大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，公司计划将继续支持此sNDA的审评工作。中国国家药品监督管理局（NMPA）近期已批准百悦泽®用于治疗新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者和新诊断的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，并将百悦泽®附条件批准的既往至少接受过一种治疗的成人CLL/SLL和WM患者适应症转为常规批准。公司已向美国FDA递交了百悦泽®用于治疗R/R滤泡性淋巴瘤（FL）的sNDA并获受理，根据《处方药使用者付费法案》，美国FDA预计将于2024年第一季度对该项申请做出决定。欧盟和中国药监机构已于近期开始对百悦泽®用于治疗R/R滤泡性淋巴瘤（FL）适应症申请相关申报材料进行审评，在ACCESS联盟（ACCESS consortium）下的瑞士、英国和加拿大也已于更早期对此项新适应症的申报材料进行审评，公司计划将继续支持此sNDA的审评工作。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®目前已在中国获批用于十一项适应症，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。NMPA目前正在审评百泽安®用于治疗一线不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的补充新增适应症上市许可申请。公司计划向NMPA递交百泽安®用于一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的补充新增适应症上市许可申请。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®用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请，FDA已于今年第二季度完成此项申请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®用于二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市许可申请（MAA），EMA人用药品委员会（CHMP）已发布其推荐百泽安®获得此项适应症上市许可的积极意见。公司也将继续为合作伙伴诺华制药就计划提交的百泽安®上市申请审评工作提供支持，包括在美国和欧盟递交用于一线治疗不可切除的食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症和一线治疗晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）适应症的上市申请，以及在日本递交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。公司计划于2023年公布新辅助治疗和辅助治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的3期RATIONALE-315试验结果。

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。百悦泽®用于治疗原发性膜性肾病患者三期试验已完成首例患者入组。公司正在继续推进sonrotoclax (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临床试验，并计划于2023年下半年启动sonrotoclax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，并且启动sonrotoclax用于治疗复发或难治性华氏巨球蛋白血症 (WM) 的潜在注册可用的全球性临床试验。公司计划于2023年完成在研TIGIT抑制剂欧司珀单抗 (ociperlimab) 一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 三期临床试验AdvanTIG-302的患者入组。公司计划公布靶向BTK的嵌合式降解激活化合物 (CDAC) BGB-16673治疗B细胞恶性肿瘤的1期试验最新数据结果。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HPK1抑制剂BGB-15025、抗OX40单克隆抗体BGB-A445、抗TIM3抗体surzebiclimab (BGB-A425)、PI3K δ 抑制剂BGB-10188、第二线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂 (SMAC) 模拟物BGB-24714、CEA x 4-1BB双特异性抗体BGB-B167以及LAG-3抗体LBL-007。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，公司继续推进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的建设，该中心预计将于2024年完工。公司继续推进广州大分子生物药生产基地的建设，该基地目前包括一次性反应器及不锈钢反应器技术在内的总产能已达到64,000升。公司在广州继续推进抗体偶联药物 (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。公司继续推进在苏州新建的小分子创新药物产业化基地，该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每年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5倍以上。公司在苏州启动新研发中心的建设，以提高临床和生产能力，该项目预计将于2024年完工。

在企业发展方面，公司重新获得了开发、生产和商业化在研TIGIT抑制剂欧司珀单抗的全部全球权利。公司与诺华共同决定终止《选择权、合作和许可协议》，

公司先前根据该协议授予诺华一项独家的、基于时间的选择权，以使诺华可以通过行使该选择权获得欧司珀单抗在北美、欧洲和日本的开发、生产和商业化权利。公司与合作伙伴绿叶制药在中国商业化供货百拓维[®]（注射用戈舍瑞林微球），用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者，进一步扩大公司在尿路上皮癌适应症领域的布局。公司与映恩生物达成合作，共同推进一款针对实体瘤的差异化抗体偶联药物（ADC）疗法的研发和商业化。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2023年半年度营业收入较上年同期增加72.2%，主要得益于自主研发产品和授权产品的销售增长。
2. 2023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2023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2023年8月2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8月3日