

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene, Ltd.
百濟神州有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：06160)

內幕消息
百濟神州有限公司
截至2023年9月30日止三個月及九個月未經審核業績以及
業務進展最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司（「本公司」或「百濟神州」）欣然公佈其截至2023年9月30日止三個月及九個月的未經審核簡要合併財務業績以及業務進展最新情況。

本公司欣然公佈本公司及其附屬公司截至2023年9月30日止三個月及九個月未經審核簡要合併財務業績（「**第三季度業績**」）以及2023年第三季度關鍵業務進展和管線亮點以及預期里程碑（「**業務進展**」）。第三季度業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

第三季度業績乃根據美國公認會計準則編製，而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則。

本公告附件一是本公司於2023年11月9日（美國東部時間）就第三季度業績以及業務進展發佈的新聞稿的全文（除另有規定外，下文所列全部金額均以美元計值），其中若干信息可能構成本公司的重要內幕消息。

本公告包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括百濟神州推進全球增長策略的能力；百濟神州藥品和候選藥物臨床活動、註冊申報和批准的進展和預期；在「預計里程碑事件」標題下的百濟神州計劃、預期事件和里程碑事件；公司在建生產設施的預期產能和完工日期，以及該等設施提高生產能力的潛力；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和

目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發並實現及保持盈利的能力；百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴第三季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2023年11月10日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。

附件一

百濟神州全球保持增長，公佈2023年第三季度財務業績和業務進展

- 本季度總收入達7.81億美元，全球產品收入達5.95億美元，分別同比增長102%和70%，同時，穩步提升經營槓桿效益
- 得益於在美國和歐盟的上市工作，百悅澤®全球銷售額達3.58億美元，同比增長130%
- 百澤安®在歐盟取得首個用於二線治療食管鱗狀細胞癌(ESCC)的批准，加速推進該核心療法的全球註冊策略

中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾——百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235)是一家全球生物科技公司，今日公佈2023年第三季度財務業績和業務亮點。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「我們的團隊本季度在全球產品組合中再次取得強勁的業績，這得益於百悅澤®持續的成功上市，包括在慢性淋巴細胞白血病(CLL)等所有已獲批適應症中不斷取得快速應用。我們很高興重新獲得了百澤安®的全球權利，這一款藥品現已在歐盟獲批，同時還在其他10個市場推進監管審評。我們現在比以往任何時候更能推進全球增長策略，與此同時，穩步提升經營槓桿效益，並控制費用增長。」

關鍵業務進展和管線亮點

- 百悅澤®全球銷售額達3.577億美元，較上年同期增長130%，主要得益於CLL等多項適應症的全球上市工作正在不斷推進。
- 獲得歐洲藥品管理局人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，支持百悅澤®用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的復發或難治性(R/R)濾泡性淋巴瘤(FL)成人患者。
- 獲得英國國家衛生與臨床優化研究所的積極評估意見，推薦英格蘭和威爾士國家醫療服務體系報銷百悅澤®治療R/R CLL成人患者的費用。
- 重獲百澤安®開發、生產和商業化的全球權利，加強公司在實體腫瘤領域的全球產品組合。

- 宣佈歐盟委員會(EC)批准百澤安®作為單藥治療既往接受過含鉑化療的不可切除、局部晚期或轉移性ESCC的成人患者。
- 宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理一項百澤安®上市許可申請(BLA)，用於一線治療不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者。根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA預計將於2024年7月對該項申請做出決定。

2023年第三季度財務亮點

總收入：截至2023年9月30日止三個月內，為7.813億美元，相比2022年同期的3.876億美元，同比增長101.6%，主要得益於產品收入的增長以及與諾華合作相關的剩餘遞延收入的確認。按地理區域劃分的總收入具體如下(單位：千美元)⁽¹⁾：

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
	\$	\$	\$	\$
美國－總收入	398,229	133,431	815,059	347,180
產品收入	270,084	108,104	632,391	264,373
合作收入	128,145	25,327	182,668	82,807
中國－總收入	287,935	233,077	831,399	636,241
產品收入	284,981	233,077	825,809	636,241
合作收入	2,954	–	5,590	–
歐洲－總收入	85,583	17,995	153,273	46,634
產品收入	30,664	5,200	76,487	9,205
合作收入	54,919	12,795	76,786	37,429
全球其他地區－產品收入	9,561	3,125	24,639	5,771
總收入	781,308	387,628	1,824,370	1,035,826

(1) 按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶所在地，合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法管轄區。

產品收入：截至2023年9月30日的三個月內，為5.953億美元，相比2022年同期的3.495億美元，同比增長70.3%。

- 2023年第三季度，產品銷售額較去年同期增長2.458億美元，主要得益於自主研發產品百悅澤®與百澤安®，以及安進授權產品的銷售額增長。
- 2023年第三季度，百悅澤®在美國的銷售額為2.701億美元，同比增長149.8%，主要得益於該產品在初治(TN)和R/R CLL或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成人患者中的市場份額持續提升，同時醫療機構擴大了在所有已獲FDA批准的適應症的使用。本季度百悅澤®在中國的銷售額為4,740萬美元，同比增長20.8%，主要得益於所有已獲批適應症領域的銷售額增長。作為中國布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)抑制劑市場的領軍企業，公司在這一領域的市場份額持續增加。
- 2023年第三季度，百澤安®在中國的銷售額為1.444億美元，同比增長12.6%。百澤安®市場滲透率的提升，以及在PD-1領域持續取得領先的市場份額，主要得益於新適應症納入國家醫保目錄所帶來的新增患者需求、銷售團隊效率的進一步提升，以及藥品進院數量的增加。在中國，百澤安®的市場份額持續增加，儘管本季度整體市場增長放緩。

毛利率：2023年第三季度的毛利佔全球產品收入83.8%；相比較，上一年同期為78.1%。毛利佔比增長主要是由於與其他產品組合和毛利率較低的授權許可產品相比，百悅澤®在全球銷售中佔比較高，以及百澤安®因產量增加使得單位成本下降。

經營費用：截至2023年9月30日的三個月內，經營費用為8.190億美元；相比較，2022年同期費用為7.494億美元，增長9.3%，主要由於公司在美國和歐洲的內部研發成本以及銷售和行銷成本與上年同期相比有所增加。公司預計產品收入的增長將繼續超過經營費用的增長，從而產生持續的經營槓桿效益。

淨利潤：截至2023年9月30日的第三季度內，淨利潤為2.154億美元，相比較，2022年同期錄得淨虧損5.576億美元。與上年同期相比，淨利潤提高主要歸因於經營虧損減少，以及與百時美施貴寶(BMS)仲裁解決相關的非經營收入3.629億美元。經營虧損同比減少3.044億美元，主要是由於產品收入增長和費用管理推動了經營槓桿效益的改善。此外，重新獲得歐司珀利單抗和百澤安®的全部全球商業化權利後，公司確認了與合作相關的剩餘遞延收入，從而增加了我們的總收入。

截至2023年9月30日的第三季度內，基本和稀釋每股收益分別為0.16美元和0.15美元，基本和稀釋每股美國存託憑證(ADS)收益分別為2.06美元和2.01美元。截至2022年9月30日的第三季度內，每股淨虧損為0.41美元，每股ADS淨虧損5.39美元。

現金、現金等價物、受限資金和短期投資：截至2023年9月30日為32億美元；相比較，截至2022年12月31日，該部分資金為45億美元。

截至2023年9月30日的第三季度內，經營活動所用現金為7,820萬美元，而去年同期為5.619億美元，這主要由於經營槓桿效益的改善。

關於公司2023年第三季度財務報表的更多詳細信息，請參閱百濟神州向美國證券交易委員會提交的2023年第三季度報告的10-Q表格。

註冊進展和開發項目

類別	產品	近期里程碑事件
獲批 / 註冊進展	百悅澤® (澤布替尼)	<ul style="list-style-type: none">基於3期ALPINE試驗中百悅澤®在治療R/R CLL取得優於億珂®的無進展生存期(PFS)結果，在歐盟和英國獲得更新標籤的批准獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，推薦批准其聯合奧妥珠單抗治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R濾泡性淋巴瘤(FL)成人患者在13個市場獲批用於治療TN和R/R CLL獲得瑞士藥品監督管理局批准，用於治療R/R CLL

類別	產品	近期里程碑事件
	<p>百澤安® (替雷利珠單抗)</p> <p>百拓維® (注射用戈舍瑞林 微球)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 首次在馬來西亞獲得批准，用於治療R/R華氏巨球蛋白血症(WM) • 獲得美國FDA批准，百濟神州蘇州基地成為另一個生產點 • 獲得EC批准，作為單藥治療既往接受過含鉑化療的不可切除、局部晚期或轉移性ESCC的成人患者 • 與綠葉製藥合作，獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於治療可用激素治療的絕經前期及圍絕經期女性乳腺癌
註冊申報	百澤安®	<ul style="list-style-type: none"> • 美國FDA已受理百澤安®聯合化療一線治療ESCC患者的BLA申請。根據PDUFA，FDA預計將於2024年7月對該項申請做出決定 • NMPA已受理一項百澤安®的新適應症上市許可申請(sBLA)，作為聯合療法用於胃癌一線治療，無論患者PD-(L)1表達狀態如何 • 用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的sBLA申請已獲NMPA受理
臨床開發進展	<p>百澤安®</p> <p><i>Sonrotoclax</i> (BGB-11417) 早期開發</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 公佈3期RATIONALE-315試驗無事件生存期(EFS)的積極數據；該試驗比較百澤安®或安慰劑聯合含鉑化療進行新輔助治療，後續進行百澤安®或安慰劑輔助治療可切除的II期或IIIA期非小細胞肺癌(NSCLC)的效果 • 已啟動治療R/R WM的潛在註冊性全球關鍵試驗 • 四個新分子實體(NME)的1期臨床試驗已入組首批患者，包括二代BCL2抑制劑、CCR8單抗(mAb)、DGK抑制劑和二代HPK1抑制劑

預計里程碑事件

類別	產品	預計里程碑事件
獲批／註冊進展	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none">基於3期ALPINE試驗中百悅澤®在R/R CLL/SLL取得的PFS優效性結果，預計將於2023年第四季度獲得美國FDA的新適應症補充說明的批准一項新適應症上市申請(sNDA)預計將於2024年3月獲得美國FDA批准，聯合奧妥珠單抗用於至少經過兩線治療的R/R FL成人患者
	百澤安®	<ul style="list-style-type: none">預計將於2023年內或2024年上半年，獲得美國FDA批准，用於二線治療ESCC成人患者獲得美國FDA批准，用於治療一線不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者，《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)目標審評日期為2024年7月預計將於2024年上半年，獲得EMA批准，聯合化療用於一線治療轉移性NSCLC，以及作為單藥二線治療NSCLC
註冊申報	百澤安®	<ul style="list-style-type: none">將於2023年內向美國FDA遞交一線治療胃癌的新適應症上市許可申請(sBLA)將於2024年上半年，向日本藥品和醫療器械管理局(PMDA)遞交上市和生產許可申請，用於一線和二線治療ESCC

臨床開發進展 / 百悅澤®
數據讀出

Sonrotoclax

BTK CDAC
(*BGB-16673*)

歐司珀利單抗
(抗TIGIT抗體)

- 將於2024年上半年，向中國NMPA遞交百悅安®聯合含鉑化療進行新輔助治療，後續進行百悅安®輔助治療可切除的II期或IIIA期NSCLC成人患者的sBLA
- 將於2024年第一季度，向EMA遞交一線治療ESCC成人患者的sBLA
- 將於2023年第四季度，公佈3期ALPINE研究中，百悅澤®對比億珂®治療R/R CLL/SLL的更長隨訪期數據
- 將於2023年第四季度，啟動與百悅澤®聯合用藥用於一線治療CLL的全球關鍵性試驗
- 將於2023年12月，在美國血液學會(ASH)年會上公佈B細胞惡性腫瘤1期研究的首次數據結果
- 將於2024年第一季度，完成用於一線治療NSCLC的3期AdvanTIG-302試驗的入組工作

科研學術大會進展

- 即將在12月份的2023年ASH年會上展示24篇摘要，包括在3期ALPINE試驗中，百悅澤®對比億珂®用於治療R/R CLL/SLL成人患者的長期隨訪數據，以及一項百悅澤®聯合sonrotoclax用於治療TN CLL的1/2期試驗結果。
- 在2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上，展示10篇摘要，其中包括5篇口頭報告，主要亮點包括：
 - 評估百澤安®聯合化療一線治療晚期胃或胃食管結合部腺癌(GC/GEJC)的全球3期RATIONALE-305研究的最終分析結果；
 - 3期RATIONALE-315研究中，百澤安®聯合化療作為新輔助治療用於可切除的II-III A期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的病理學緩解的最終分析。
- 在2023年世界肺癌大會上，展示百澤安®聯合化療對比單獨化療用於一線治療ES-SCLC成人患者的3期RATIONALE-312試驗最終分析數據。

生產運營

- 位於美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區的旗艦級生產基地和臨床研發中心進入最後的建設階段。該基地預留了超過100萬平方英尺(約9.3萬平方米)的可開發地產，以備用於未來的進一步拓展。基地預計將於2024年夏季投入運營。
- 位於中國廣州的世界一流生物藥生產基地目前總產能已達64,000升；該基地的抗體偶聯藥物(ADC)生產設施和全新生物藥臨床生產大樓已接近完工。
- 本月，位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地將會完工。第一階段的建設預計將新增超過55.9萬平方英尺(約5.2萬平方米)，固體製劑產能將擴大至每年6億片(粒)劑次；基地建設完成、驗收合格並獲批後，預計我們在中國的小分子藥物生產能力將提升至目前的5倍以上。

企業發展

- 終止一項與Zymeworks就在亞洲(除日本以外)、澳大利亞和紐西蘭開發和商業化其在研靶向HER2的雙特異性抗體藥物偶聯物ZW49(zanidatamab zovodotin)的授權和合作協定。

財務摘要

簡明合併資產負債表摘要數據(美國公認會計準則)

(單位：千美元)

	截至	
	2023年 9月30日 (未經審計)	2022年 12月31日 (經審計)
資產：		
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$ 3,187,881	\$ 4,540,288
應收賬款，淨額	309,079	173,168
存貨	316,929	282,346
物業、廠房及設備，淨額	1,178,038	845,946
總資產	5,524,879	6,379,290
負債及股東權益：		
應付帳款	341,857	294,781
預提費用及其他應付款項	505,824	467,352
遞延收入	300	255,887
研發成本分攤負債	255,391	293,960
借款	531,051	538,117
總負債	1,761,645	1,995,935
股東權益合計	\$ 3,763,234	\$ 4,383,355

簡明合併損益表(美國公認會計準則)

(除普通股數量、ADS數量、每股普通股和每股ADS數據外，其餘單位均為千美元)

	截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
	(未經審計)		(未經審計)	
收入：				
產品收入，淨額	\$ 595,290	\$ 349,506	\$ 1,559,326	\$ 915,590
合作收入	186,018	38,122	265,044	120,236
總收入	781,308	387,628	1,824,370	1,035,826
費用：				
產品銷售成本	96,309	76,543	274,088	212,953
研發費用	453,259	426,363	1,284,607	1,194,485
銷售及管理費用	364,421	322,892	1,087,954	948,868
無形資產攤銷	1,287	187	1,662	563
總費用	915,276	825,985	2,648,311	2,356,869
經營虧損	(133,968)	(438,357)	(823,941)	(1,321,043)
利息收入，淨額	26,649	12,759	57,735	34,261
其他收入(費用)，淨額	336,657	(125,640)	291,142	(243,290)
除所得稅前收入(虧損)	229,338	(551,238)	(475,064)	(1,530,072)
所得稅費用	13,925	6,318	39,091	28,408
淨利潤(虧損)	215,413	(557,556)	(514,155)	(1,558,480)
歸屬百濟神州的每股淨收益(虧損)：				
基本	\$ 0.16	\$ (0.41)	\$ (0.38)	\$ (1.16)
稀釋	\$ 0.15	\$ (0.41)	\$ (0.38)	\$ (1.16)
加權平均已發行股份：				
基本	1,360,716,279	1,345,303,747	1,358,392,470	1,337,976,853
稀釋	1,390,331,833	1,345,303,747	1,358,392,470	1,337,976,853
歸屬百濟神州的每股ADS淨收益(虧損)：				
基本	\$ 2.06	\$ (5.39)	\$ (4.92)	\$ (15.14)
稀釋	\$ 2.01	\$ (5.39)	\$ (4.92)	\$ (15.14)
加權平均已發行股份ADS：				
基本	104,670,483	103,484,904	104,491,728	102,921,296
稀釋	106,948,603	103,484,904	104,491,728	102,921,296

關於百濟神州

百濟神州是一家全球生物科技公司，專注於為全世界的癌症患者研發創新抗腫瘤藥物。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線和產品組合，致力於為全球更多患者全面提升藥物可及性和可負擔性。在全球五大洲，我們有超過10,000人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。如需瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn或關注「百濟神州」微信公眾號。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律定義的前瞻性聲明，包括關於以下方面的聲明：百濟神州推進全球增長策略的能力；百濟神州藥品和候選藥物臨床活動、註冊申報和批准的進展和預期；在「預計里程碑事件」標題下的百濟神州計劃、預期事件和里程碑事件；公司在建生產設施的預期產能和完工日期，以及該等設施提高生產能力的潛力；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的智慧財產權保護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該等信息。

投資者連絡人

周密

+86 10 5895 8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

吳潔

+86 21 31591070

media@beigene.com