

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2022-054

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

# 截至2022年9月30日止三个月及九个月主要财务数据公告

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”）截至2022年9月30日止三个月及九个月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年第三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11月9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9月30日止三个月及九个月未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

## 一、主要财务数据和指标

单位：人民币千元

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度（%）	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减变动幅度（%）
营业总收入	2,658,516	99.1	6,868,770	10.3
其中：产品收入	2,393,111	92.2	6,068,985	114.6
营业利润	-3,918,797	不适用	-10,348,833	不适用
利润总额	-3,918,754	不适用	-10,349,376	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-3,769,832	不适用	-10,433,648	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	-3,871,302	不适用	-10,548,267	不适用
基本每股收益（元）	-2.80	不适用	-7.80	不适用
加权平均净资产收益率	-10.96%	不适用	-28.56%	不适用
	本报告期末	上年度末		增减变动幅度（%）
总资产	47,831,195	55,184,711		-13.3
归属于母公司的所有者权益	33,142,782	39,925,772		-17.0
股本	901	890		1.2
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	24.77	33.10		-25.2

注：“本报告期”指本季度初至本季度末3个月期间，下同。

## 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年第三季度公司产品收入为23.93亿元，较上年同比上升92.2%；2022年第三季度公司营业总收入为26.59亿元，较上年同比上升99.1%。2022年前三季度公司产品收入为60.69亿元，较上年同比上升114.6%；2022年前三季度公司营业总收入为68.69亿元，较上年同比上升10.3%；2022年前三季度归属于母公司所有者的净亏损104.34亿元。报告期末，公司总资产478.31亿元，较年初减少13.3%；归属于母公司的所有者权益331.43亿元，较年初减少17.0%。

2022年第三季度产品收入为23.93亿元，上年同期产品收入为12.45亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）和百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）以及安进公司授权产品的销售增长。2022年第三季度合作收入为2.66亿元，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<sup>®</sup>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0.90亿元，主要来自于对诺华制药就百泽安<sup>®</sup>获得的合作预付款进行的部分收入确认。

2022年第三季度，百悦泽<sup>®</sup>全球销售额总计10.65亿元，上年同期全球销售额总计4.26亿元。在美国，百悦泽<sup>®</sup>销售额总计7.40亿元，上年同期美国市场销售额总计2.18亿元，第三季度百悦泽<sup>®</sup>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<sup>®</sup>销售额总计2.70亿元，上年同期中国市场销售额总计2.08亿元，本季度百悦泽<sup>®</sup>在中国销售的增长主要得益于在包括复发/难治性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额的持续增长以及在中国BTK抑制剂市场的领先地位。目前，百悦泽<sup>®</sup>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年第三季度，百泽安<sup>®</sup>在中国的销售额总计8.79亿元，上年同期中国市场销售额总计4.98亿元。百泽安<sup>®</sup>在今年新增获批适应症推动了市场渗透率 and 市场份额的提升，同时医保目录报销范围的扩大带来了更多的新患者需求。目前，百泽安<sup>®</sup>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年第三季度，安进公司授权产品在中国的销售总额为1.89亿元，其中包括了在2022年1月上市的凯洛斯<sup>®</sup>（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1.34亿元。百时美施贵宝授权产品第三季度在中国的销售总额为1.53亿元，上年同期中国市场销售额总计1.69亿元。

公司自主研发的BTK抑制剂百悦泽<sup>®</sup>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58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，已在超过25个国家和地区入组受试者超过4,700人。2022年上半年公布的百悦泽<sup>®</sup>“头对头”对比亿珂<sup>®</sup>（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ALPINE试验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<sup>®</sup>在该项适应症中展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）；2022年10月，在ALPINE试验的终期分析中，经独立评审委员会（IRC）及研究者评估，百悦泽<sup>®</sup>在该项适应症中取得无进展生存期（PFS）的优越性结果，详尽的临床试验结果计划在医学大会进行公布以及在专业文献上发表。目前，百悦泽<sup>®</sup>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。2022年11月，百悦泽<sup>®</sup>用于治疗边缘区淋巴瘤（MZL）患者获得欧盟委员会批准，标志着百悦泽<sup>®</sup>成为欧盟地区首个也是唯一一个用于边缘区淋巴瘤（MZL）治疗的BTK抑制剂。百悦泽<sup>®</sup>用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的新适应症上市许可申请获得欧洲药品管理局（EMA）受理并获欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）积极意见；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英国药品与保健品管理局（MHRA）以及瑞士药品监督管理局（Swissmedic）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（sNDA）已获加拿大卫生部受理；用于治疗既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）患者获得英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）推荐。此外，中国国家药品监督管理局（NMPA）目前正在审评百悦泽<sup>®</sup>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）患者新增适应症上市许可申请，并授予百悦泽<sup>®</sup>突破性疗法认定。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。今年以来，公司已经在10个新增市场实现百悦泽®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11,500人。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）腺癌患者以及用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的两项补充新增适应症上市许可申请；公司还就百泽安®用于一线治疗肝细胞癌患者的补充新增适应症上市许可申请与中国国家药品监督管理局（NMPA）保持沟通。在澳大利亚和新西兰，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分别获澳大利亚药品管理局（TGA）以及新西兰药品和医疗器械安全管理局（Medsafe）受理，目前正在审评中；在韩国，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已获得食品药品安全部（MFDS）受理，目前正在审评中。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，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。公司将携手诺华，继续积极配合FDA的审评，以尽早安排所需的核查工作；在欧盟，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；在英国，英国药品与保健品管理局（MHRA）正在通过“可信赖通道”（Reliance Route）对百泽安®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）进行审评；在瑞士，百泽安®针对二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市许可申请（MAA）已获得瑞士药品监督管理局（Swissmedic）的受理，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、一线治疗不可切除的食管鳞状细胞癌（ESCC）以及一线治疗肝细胞癌（HCC）等其他适应症的上市申请。

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。公司已经启动了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）的二期临床试验的患者给药以及用于治疗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）的单臂、中国二期临床试验的患者给药。公司公布了欧司珀利单抗(ociperlimab)联合百泽安®治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的一期临床试验（NCT04047862）队列数据并计划在2022年底的美国血液学会年度大会上公布BGB-11417（BCL-2抑制剂）用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、急性髓系白血病（AML）和多发性骨髓瘤（MM）（NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130和NCT04973605）的1期临床试验数据。公司将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TIM3抗体surzebiclimab（BGB-A425）、抗OX40单克隆抗体BGB-A445、HPK1抑制剂BGB-15025、靶向BTK的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673、第二线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂（SMAC）模拟物BGB-24714、PI3K  $\delta$  抑制剂BGB-10188、TYK2抑制剂BGB-23339、CEA x 4-1BB双特异性抗体BGB-B167、多激酶抑制剂sitravatinib、双特异性抗体zanidatamab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正在建设中。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。苏州小分子创新药物生产化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10倍。广州大分子生物药生产基地目前已获批生物药产能为16,000升，新一阶段建设预计将于2022年底完工并满足GMP标准，届时产能将达到54,000升。截至2023年第二季度，该阶段建设的产能将额外增加10,000升。

## （二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2022年前三季度产品收入增加114.6%，主要得益于自主研发产品和授权产品的销售增长；2022年前三季度合作收入有所下降，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年前三季度营业总收入较上年同期上升10.3%。

2. 2022年前三季度营业利润、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以及汇率波动影响所致。

(三) 境内外会计准则下会计数据差异

单位：万元 币种：人民币

	归属于上市公司股东的净利润	归属于上市公司股东的净资产	
	年初至报告期末金额	本报告期末	上年度末
按中国会计准则	-1,043,364.80	3,314,278.20	3,992,577.20
按美国公认会计原则调整的项目及金额：			
股份支付差异 <sup>(1)</sup>	13,947.90	-	-10,196.10
员工股份支付等递延所得税影响 <sup>(2)</sup>	-7,195.20	-	-70,619.50
所得税差异及其他 <sup>(3)</sup>	-3,083.00	-1,941.30	1,200.40
按美国公认会计原则	-1,039,695.10	3,312,336.90	3,912,962.00

备注：

(1) 在中国企业会计准则下，对于一次授予但分期行权的股份支付，本集团应根据每个计划在授予日的公允价值估计股份支付费用，在其相应的等待期内，按照各计划在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。在美国公认会计原则下，本集团采用直线法，在每个等待期的资产负债表日，按照权益工具在授予日的公允价值，将每期取得的服务在等待期内按直线法摊销确认相关的成本或费用。

(2) 在中国企业会计准则下，员工股份支付产生的可税前抵扣金额大于会计上累计确认的与股份支付有关的费用而产生的超额纳税收益应计入股东权益，而美国公认会计原则下应计入当期所得税收益。公司在本期间对以前年度确认的递延所得税资产进行了重新评估和调整。该调整对公司先前发布的按照美国公认会计原则编制的财务报表金额上不重大，但其累积影响对本报告期间按照美国公认会计原则编制的利润表具有一定重要性，故在2022年第三季度按照美国公认会计原则编制的财务报表中，公司对以前年度确认的递延所得税资产进行了调整。基于减少中美不同准则的财务报表差异的前提，公司同时对中国企业会计准则下编制的报表进行评估。在中国企业会计准则下，由于上述员工股份支付产生的超额纳税收益计入股东权益，递延所得税资产的调整对以前年度以及本期间的财务报表均不具有重大影响，因此，公司无需对以前年度按中国企业会计准则编制的财务报表进行调整，而仅将以前年度的累计影响在当期进行调整，从而形成上年度末股份支付等相关的调节项。

(3) 在中国企业会计准则下，季度计提所得税费用是通过将预计的各子公司的单体年度有效税率，应用于报告期内各子公司的税前利润来确定的；在美国公认会计原则下，季度计提所得税费用是通过将预计的集团年度平均有效税率，应用于报告期内各子公司的税前利润来确定的。

### 三、风险提示

本公告所载截至2022年9月30日止三个月及九个月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年第三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11月9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9月30日止三个月及九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11月10日