

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2024年3月31日止三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2024年3月31日止三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2024年3月31日止三個月未經審核簡要合併財務業績（「**第一季度業績**」）以及2024年第一季度關鍵業務進展和管線亮點（「**業務進展**」）。第一季度業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

第一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2024年5月8日就第一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，包括百濟神州推進血液惡性腫瘤治療管線的潛力，以及快速推進實體瘤治療管線的能力，以鞏固其作為全球腫瘤治療創新企業的聲譽；百濟神州預計的臨床進展和數據讀出；百濟神州位於美國新澤西州霍普韋爾的生物藥生產和臨床研發中心的預計啟用日期；百濟神州在實現可持續盈利方面的進展；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；百濟神州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；以及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分依賴第一季度業績，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，2024年5月8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Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。

## 附件一

### 百濟神州公佈2024年第一季度財務業績及業務進展

- 第一季度總收入達7.52億美元，其中產品收入達7.47億美元，同比增長82%
- 百悅澤®全球銷售額達4.89億美元，得益於在美國和歐洲的銷售額分別同比增長153%和243%；隨著近期獲FDA批准第五項適應症，百悅澤®如今已成為同類藥物中適應症最廣泛的BTK抑制劑
- 快速推進血液學後期管線；sonrotoclax作為單藥治療以及與核心藥物百悅澤®的聯合療法正在開發中；BTK CDAC的關鍵研究項目已啟動
- 推進潛在差異化的實體瘤項目，包括針對重點癌症類型的ADC、降解劑平臺和靶向療法
- 經營槓桿效益顯著提升，穩步邁向可持續盈利

美國加州聖馬特奧市－百濟神州有限公司（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235）是一家全球腫瘤治療創新公司，今日公佈2024年第一季度財務業績以及業務亮點。

「我們很高興本季度公司再次展現出強勁的財務業績表現。得益於全球收入的大幅增長，按抗腫瘤藥物總銷售額計算，我們現已躋身全球腫瘤治療創新公司前15強。此外，在實現可持續盈利的過程中，我們的經營效率也在繼續大幅提升。」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，「憑藉百悅澤®我們鞏固了公司在血液學領域的領先地位，並持續推進血液惡性腫瘤創新療法管線。百悅澤®現已成為同類藥物中適應症最廣泛的BTK抑制劑。同時，百澤安®目前已在美國和歐洲獲批上市，我們期待快速推進在實體瘤領域深厚的管線療法，使其與我們在血液學的領先地位相匹配，繼續鞏固我們作為全球腫瘤治療創新公司的聲譽。」

## 財務亮點

(單位為千美元)

| (除百分比外，<br>其餘單位均為千美元) | 截至3月31日止三個月  |              |         |
|-----------------------|--------------|--------------|---------|
|                       | 2024年        | 2023年        | 增長變化(%) |
| 產品收入淨額                | \$ 746,918   | \$ 410,291   | 82%     |
| 合作收入淨額                | \$ 4,734     | \$ 37,510    | (87)%   |
| 總收入                   | \$ 751,652   | \$ 447,801   | 68%     |
| GAAP經營虧損              | \$ (261,348) | \$ (371,258) | (30)%   |
| 經調整經營虧損*              | \$ (147,341) | \$ (275,859) | (47)%   |

\* 關於公司使用非GAAP財務指標的說明，請參閱本新聞稿「非美國公認會計原則(GAAP)財務指標的使用」部分；關於每項非GAAP財務指標與最可比GAAP指標的調節，請參閱本新聞稿末尾的表格。

## 關鍵業務進展

### 百悅澤®(澤布替尼)

- 2024年第一季度，百悅澤®在美國的銷售額達3.51億美元，同比增長153%，主要得益於該產品在初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)中的市場份額有所提升，同時在復發或難治性(R/R)CLL新增患者中的市場份額也已領先於同類BTK抑制劑藥物；2024年第一季度，百悅澤®在歐洲的銷售額為6,700萬美元，同比增長243%，主要得益於市場份額的不斷擴大，以及在多地納入醫保，包括法國首次對百悅澤®的CLL、華氏巨球蛋白血症(WM)和邊緣區淋巴瘤適應症進行報銷。
- 基於3期ALPINE和3期ASCEND試驗的數據，公佈百悅澤®對比阿可替尼用於治療R/R CLL的有效性的匹配調整間接比較結果，表明百悅澤®對比阿可替尼在無進展生存期和完全緩解(CR)方面具有優勢，且有望帶來總生存期改善。
- 獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，聯合抗CD20單克隆抗體奧妥珠單抗，用於治療既往經過至少二線系統治療的R/R濾泡性淋巴瘤成人患者。

## 百澤安®(替雷利珠單抗)

- 2024年第一季度，百澤安®銷售額達1.45億美元，同比增長26%。
- 宣佈獲歐盟委員會批准用於治療三項非小細胞肺癌(NSCLC)適應症，包括一線及二線治療。
- 獲FDA批准，用於既往接受化療後的食管鱗狀細胞癌(ESCC)二線治療。
- 一項新適應症上市許可申請(BLA)獲FDA受理，用於胃或胃食管部結合部腺癌的一線治療。
- 百澤安®用於不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC一線治療的上市申請正在接受FDA審評，根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA對該項申請做出決議的目標時間為2024年7月。但由於臨床研究中心核查的時間安排可能出現延誤，因此該項申請的潛在獲批時間將可能會推遲。

## 主要管線亮點

### 血液學

#### *Sonrotoclax (BCL-2抑制劑)*

- 獲得FDA快速通道資格認定，用於治療R/R套細胞淋巴瘤(MCL)。
- 持續推進入組工作，包括用於治療R/R MCL和WM的潛在註冊可用臨床試驗，以及聯合百悅澤®用於治療TN CLL的全球3期試驗；目前已有超過850名患者入組。

#### *BGB-16673(BTK CDAC)*

- 啟動擴展佇列研究，用於治療R/R MCL (潛在註冊可用)和R/R CLL；目前已有220多名患者入組。
- 預計將於2024年底前啟動R/R CLL的3期臨床試驗。

## 實體瘤

### 肺癌

- 歐司珀利單抗 (抗TIGIT抗體) 用於PD-L1高表達NSCLC一線治療的3期臨床試驗完成末例受試者入組。
- 替雷利珠單抗與BGB-A445 (抗OX40抗體)、LBL-007 (抗LAG-3抗體) 和BGB-15025 (HPK1抑制劑) 聯用治療肺癌的多個佇列，預計將於2024年內進行數據讀出。
- 泛KRAS抑制劑、MTA協同PRMT5抑制劑，以及EGFR CDAC有望在2024年下半年進入臨床。

### 乳腺癌

- *BGB-43395 (CDK4抑制劑)*：啟動單藥治療的第四個劑量水準給藥，該劑量處於有效劑量範圍內，未觀察到劑量限制性毒性；首個單藥治療劑量開始給藥後，僅4個多月即啟動與氟維司群的聯合用藥。
- *BG-68501 (CDK2抑制劑)*：在首次人體臨床試驗中啟動單藥治療的第二個劑量水準給藥，臨床藥代動力學符合預期，未觀察到劑量限制性毒性。
- *BG-C9074 (B7H4 ADC)*：在全球首次人體臨床試驗1期研究中，在澳大利亞完成首例患者給藥。

### 胃腸癌

- 2024年，替雷利珠單抗與LBL-007 (抗LAG-3抗體) 和BGB-A445 (抗OX40抗體) 聯合用藥的多個佇列將進行數據讀出。
- 計劃向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交澤尼達妥單抗用於二線治療膽道癌的新藥上市許可申請。
- CEA-ADC和FGFR2b-ADC有望在2024年下半年進入臨床。

## 其他業務亮點

- 美國專利商標局(USPTO)批准了公司的申請，將對Pharmacyclics在專利侵權訴訟中指控公司所侵犯的專利進行授權後覆審，並表示公司已證明該專利無效的可能性大於百分之五十；預計USPTO將在12個月內就該專利的有效性作出最終裁決。
- 發佈《2023年負責任商業和可持續發展報告》，詳細闡述公司為患者、企業和社會提供公平獲益的努力。
- 位於美國新澤西州霍普韋爾西普林斯頓創新園區的頂尖生物藥生產和臨床研發中心預計將於7月啟用。

## 2024年第一季度財務亮點

**總收入：**截至2024年3月31日止三個月內，總收入達7.52億美元，2023年同期為4.48億美元，主要得益於百悅澤®在美國和歐洲的銷售額分別同比增長153%和243%。

**產品收入：**截至2024年3月31日止三個月內，產品收入為7.47億美元，相比2023年同期4.10億美元增長82%。產品收入增加的原因是公司自研產品百悅澤®和百澤安®的銷售額增加。截至2024年3月31日止三個月內，美國是公司最大的市場，產品收入達3.51億美元，去年同期為1.39億美元。

**毛利率：**2024年第一季度毛利佔全球產品收入的83%；相比較，去年同期為80%。毛利率增長主要是由於與產品組合中的其他產品相比，百悅澤®在全球銷售中佔比更高。

## 經營費用

| (除百分比外，<br>其餘單位均為千美元) | GAAP          |               | 增長<br>變化(%) | 非GAAP         |               | 增長<br>變化(%) |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|
|                       | 2024年<br>第一季度 | 2023年<br>第一季度 |             | 2024年<br>第一季度 | 2023年<br>第一季度 |             |
| 研發費用                  | \$460,638     | \$408,584     | 13%         | \$405,440     | \$361,696     | 12%         |
| 銷售及管理費用               | \$427,427     | \$328,499     | 30%         | \$372,146     | \$283,154     | 31%         |
| 攤銷                    | \$ -          | \$ 187        | (100)%      | \$ -          | \$ -          | 不適用         |
| 經營費用總計                | \$888,065     | \$737,270     | 20%         | \$777,586     | \$644,850     | 21%         |

**研發費用：**2024年第一季度，GAAP和經調整研發費用均同比增長，主要是由於將臨床前項目推進至臨床、早期臨床項目推進至後期發展階段。2024年第一季度，與在研項目授權引進資產相關的預付款和里程碑付款為3,500萬美元，去年同期為零。

**銷售及管理(SG&A)費用：**2024年第一季度，GAAP和經調整SG&A費用均同比增長，主要是由於對百悅澤®在全球商業化上市的持續投入，尤其是在美國和歐洲。2024年第一季度，SG&A費用佔產品收入的57%；相比較，去年同期為80%。

**經營虧損：**2024年第一季度，GAAP經營虧損同比下降30%，經調整經營虧損同比下降47%。經營虧損下降的原因是隨著我們在邁向可持續盈利的道路上取得重大進展，與收入大幅增長和費用控制相關的經營槓桿效益得到顯著改善。

**GAAP淨虧損：**在截至2024年3月31日止的季度中，GAAP淨虧損與去年同期相比有所改善，主要因為產品收入增長和費用管理舉措提升了經營槓桿效益。

在截至2024年3月31日止的季度中，每股普通股淨虧損為0.19美元，每股美國存託股份(ADS)淨虧損為2.41美元；去年同期每股普通股淨虧損為0.26美元，每股ADS淨虧損為3.34美元。

**經營活動所用現金：**在截至2024年3月31日止的季度中，經營活動所用現金為3.09億美元，去年同期為5.64億美元，主要由於經營槓桿效益的提升。

關於公司2024年第一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2024年第一季度報告10-Q表格。



## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球腫瘤治療創新公司，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。如需瞭解更多信息，請訪問 [www.beigene.com.cn](http://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：百濟神州推進血液惡性腫瘤治療管線的潛力，以及快速推進實體瘤治療管線的能力，以鞏固其作為全球腫瘤治療創新企業的聲譽；百濟神州預計的臨床進展和數據讀出；百濟神州位於美國新澤西州霍普韋爾的生物藥生產和臨床研發中心的預計啟用日期；百濟神州在實現可持續盈利方面的進展；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；百濟神州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；以及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、不確定性以及其他重要因素的討論。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](mailto:ir@beigene.com)

### 媒體連絡人

吳潔

(+86 21) 3159-1070

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

## 簡明合併損益表(美國公認會計原則)

(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3月31日止三個月          |                      |
|-----------------|----------------------|----------------------|
|                 | 2024年                | 2023年                |
|                 | (未經審計)               |                      |
| 收入：             |                      |                      |
| 產品收入，淨額         | \$ 746,918           | \$ 410,291           |
| 合作收入            | 4,734                | 37,510               |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 總收入             | 751,652              | 447,801              |
| 銷售成本－產品         | 124,935              | 81,789               |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 毛利潤             | 626,717              | 366,012              |
| 經營費用：           |                      |                      |
| 研發費用            | 460,638              | 408,584              |
| 銷售及管理費用         | 427,427              | 328,499              |
| 無形資產攤銷          | —                    | 187                  |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 經營費用總計          | 888,065              | 737,270              |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 經營虧損            | (261,348)            | (371,258)            |
| 利息收入，淨額         | 16,160               | 16,016               |
| 其他收入，淨額         | 1,762                | 18,303               |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 除所得稅前虧損         | (243,426)            | (336,939)            |
| 所得稅費用           | 7,724                | 11,492               |
|                 | <hr/>                | <hr/>                |
| 淨虧損             | <u>(251,150)</u>     | <u>(348,431)</u>     |
| 每股淨虧損，基本及稀釋     | <u>\$ (0.19)</u>     | <u>\$ (0.26)</u>     |
| 加權平均流通股－基本及稀釋   | <u>1,355,547,626</u> | <u>1,354,164,760</u> |
| ADS淨虧損，基本及稀釋    | <u>\$ (2.41)</u>     | <u>\$ (3.34)</u>     |
| 加權平均流通ADS－基本及稀釋 | <u>104,272,894</u>   | <u>104,166,520</u>   |

## 簡明合併資產負債表摘要數據(美國GAAP)

(單位：千美元)

|                    | 截至                       |                          |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|
|                    | 2024年<br>3月31日<br>(未經審計) | 2023年<br>12月31日<br>(經審計) |
| <b>資產：</b>         |                          |                          |
| 現金、現金等價物、受限資金和短期投資 | \$ 2,807,436             | \$ 3,188,584             |
| 應收賬款，淨額            | 435,294                  | 358,027                  |
| 存貨                 | 447,345                  | 416,122                  |
| 物業、廠房及設備，淨額        | 1,417,992                | 1,324,154                |
| 總資產                | 5,667,681                | 5,805,275                |
| <b>負債及股東權益：</b>    |                          |                          |
| 應付帳款               | 356,575                  | 315,111                  |
| 預提費用及其他應付款項        | 569,438                  | 693,731                  |
| 研發成本分攤負債           | 225,530                  | 238,666                  |
| 借款                 | 1,025,992                | 885,984                  |
| 總負債                | 2,307,320                | 2,267,948                |
| 股東權益合計             | \$ 3,360,361             | \$ 3,537,327             |

### 關於使用非美國公認會計原則(GAAP)財務指標的說明

百濟神州提供某些非GAAP財務指標，包括經調整經營費用和經調整經營虧損以及某些其他非GAAP利潤表項目，其中每項都已根據美國GAAP進行了調整。這些非GAAP指標旨在提供更多有關公司經營業績的信息。根據美國GAAP進行的調整(如適用)扣除了非現金項目，例如股權激勵費用、折舊和攤銷等。當某些其他特殊項目或重大事件在報告期間所發生金額較大時，也可能定期被納入到非GAAP調整中。百濟神州有一套既定的非GAAP政策，用於確定哪些費用將被排除在非GAAP財務指標之外，以及使用此類指標的相關政策、控制以及審批。公司相信，把這些非GAAP財務指標與美國GAAP數據相結合進行考慮，可以加深對百濟神州經營業績的整體理解。納入非GAAP財務指標的目的是為了讓投資者更全面地瞭解公司的歷史和預期財務業績和趨勢，以便於對不同報告期內數據和預測信息進行比較。同時，這些非GAAP財務指標也是百濟神州管理層用於規劃和預測以及衡量公司業績的指標之一。這些非GAAP財務指標應被視為對美國GAAP財務指標的補充，而不是作為替代或認為優於美國GAAP的財務指標。百濟神州使用的非GAAP財務指標可能與其他公司使用的非GAAP財務指標計算方式不同，因此可能不具有可比性。

選定GAAP指標與非GAAP指標的調節  
(除每股數據外，其餘單位均為千美元)  
(未經審計)

|                           | 截至3月31日止三個月         |                     |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
|                           | 2024年               | 2023年               |
|                           | (千美元)               |                     |
| <b>調節GAAP至經調整銷售成本－產品：</b> |                     |                     |
| GAAP銷售成本－產品               | \$ 124,935          | \$ 81,789           |
| 減：折舊                      | 2,345               | 2,180               |
| 減：無形資產攤銷                  | 1,183               | 799                 |
|                           | <u>124,935</u>      | <u>81,789</u>       |
| 經調整銷售成本－產品                | <u>\$ 121,407</u>   | <u>\$ 78,810</u>    |
| <b>調節GAAP至經調整研發費用：</b>    |                     |                     |
| GAAP研發費用                  | \$ 460,638          | \$ 408,584          |
| 減：股權激勵費用                  | 38,045              | 34,028              |
| 減：折舊                      | 17,153              | 12,860              |
|                           | <u>460,638</u>      | <u>408,584</u>      |
| 經調整研發費用                   | <u>\$ 405,440</u>   | <u>\$ 361,696</u>   |
| <b>調節GAAP至經調整銷售及管理費用：</b> |                     |                     |
| GAAP銷售及管理費用               | \$ 427,427          | \$ 328,499          |
| 減：股權激勵費用                  | 50,669              | 41,360              |
| 減：折舊                      | 4,612               | 3,985               |
|                           | <u>427,427</u>      | <u>328,499</u>      |
| 經調整銷售及管理費用                | <u>\$ 372,146</u>   | <u>\$ 283,154</u>   |
| <b>調節GAAP至經調整經營費用：</b>    |                     |                     |
| GAAP經營費用                  | \$ 888,065          | \$ 737,270          |
| 減：股權激勵費用                  | 88,714              | 75,388              |
| 減：折舊                      | 21,765              | 16,845              |
| 減：無形資產攤銷                  | -                   | 187                 |
|                           | <u>888,065</u>      | <u>737,270</u>      |
| 經調整經營費用                   | <u>\$ 777,586</u>   | <u>\$ 644,850</u>   |
| <b>調節GAAP至經調整經營虧損：</b>    |                     |                     |
| GAAP經營虧損                  | \$ (261,348)        | \$ (371,258)        |
| 加：股權激勵費用                  | 88,714              | 75,388              |
| 加：折舊                      | 24,110              | 19,025              |
| 加：無形資產攤銷                  | 1,183               | 986                 |
|                           | <u>(261,348)</u>    | <u>(371,258)</u>    |
| 經調整經營虧損                   | <u>\$ (147,341)</u> | <u>\$ (275,859)</u> |