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。



BeOne Medicines Ltd. 百濟神州有限公司

(根據瑞士法律註冊成立的公司) (股份代號:06160)

內幕消息 百濟神州有限公司 截至2025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2025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2025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2025年第三季度關鍵業務亮點和更新2025年年度財務指引(「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2025年11月6日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。

本公告所載財務指引僅為本公司依據目前可掌握信息的初步評估,並未假設任何潛在的重大新業務進展或偶發的非經常性項目。該等財務指引未經本公司審計師確認或審閱。

前瞻性聲明

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,包括關於百濟 神州預期實現的研發里程碑事項;臨床開發和數據讀出的時間;百濟神州對繼 續在全球擴張和投入以支持增長的預期;索托克拉成為同類最佳BCL2抑制劑的 潛力;百濟神州交付具有意義的數據並達成監管里程碑以實現長期價值增長的能 力;百濟神州的未來收入、經營利潤、現金流、自由現金流、經營費用和毛利 率;以及在「關於百濟神州」標題下提及的百濟神州計劃、承諾、願望和目標。由 於各種重要因素的影響,實際結果可能與前瞻性聲明中的結果存在實質性差異。 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及實現並保持盈利的能力; 百濟神州在最近季度報告 10-O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、不確定性以及其他重要 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 州並無責任更新該等信息。百濟神州的財務指引以估計和假設為基礎,存在重大 不確定性。

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及2025年財務指引, 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,2025年11月6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、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、 Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、Shalini Sharp女士及 易清清先生。

附件一

百濟神州公佈2025年第三季度財務業績及業務進展

- 2025年第三季度總收入達14億美元,同比增長41%
- 百悦澤®(澤布替尼)該季度全球收入達10億美元,同比增長51%
- 按照美國公認會計原則(GAAP)的稀釋每股美國存托股份(ADS)收益為1.09美元;非GAAP稀釋每股ADS收益為2.65美元
- 47篇摘要被美國血液學會(ASH)年會接受

美國加州聖卡洛斯——百濟神州有限公司(納斯達克代碼:ONC;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2025年第三季度財務業績及業務進展。

「公司第三季度業績持續強勁,整體營收實現卓越增長,這使得我們在全球腫瘤治療領域的領先地位得以進一步鞏固。」百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強先生表示,「百悦澤®如今已成為全球BTK抑制劑領域的營收領軍產品,這得益於其長期療效和安全性數據,以及持續積累的臨床證據進一步驗證了其對BTK靶點持久抑制的科學假設。與此同時,我們正在持續推進後期血液腫瘤研發管線,包括已展現出令人矚目的臨床療效,並有望成為同類最佳BCL2抑制劑的索托克拉;以及BTK CDAC BGB-16673——這兩款產品進一步強化了公司在慢性淋巴細胞白血病(CLL)等B細胞惡性腫瘤領域的領先優勢。憑藉業內最具潛力的腫瘤管線之一,我們正蓄勢待發,全力推進多項臨床數據和註冊里程碑的達成,以推動公司長期價值的實現。」

(單位為千美元,未經審計)

	 截至9月30	日止	:三個月		截至9月30日止九個月					
	2025年		2024年	變動(%)	_	2025年		2024年	變動(%)	
產品收入淨額	\$ 1,395,013	\$	993,447	40%	\$	3,805,619	\$	2,661,511	43%	
其他收入	\$ 17,271	\$	8,152	112%	\$	39,244	\$	20,906	88%	
總收入	\$ 1,412,284	\$	1,001,599	41%	\$	3,844,863	\$	2,682,417	43%	
GAAP經營利潤(虧損)	\$ 163,114	\$	(120,265)	236%	\$	262,101	\$	(488,774)	154%	
經調整經營利潤(虧損)*	\$ 341,184	\$	65,630	420%	\$	755,486	\$	(33,247)	2,372%	
GAAP淨利潤(虧損)	\$ 124,841	\$	(121,350)	203%	\$	220,431	\$	(492,905)	145%	
經調整淨利潤(虧損)*	\$ 303,663	\$	51,582	489%	\$	692,622	\$	(71,020)	1,075%	
GAAP基本每股ADS收益	\$ 1.13	\$	(1.15)	198%	\$	2.03	\$	(4.71)	143%	
經調整基本每股ADS收益*	\$ 2.76	\$	0.49	463%	\$	6.38	\$	(0.68)	1,038%	
GAAP稀釋每股ADS收益	\$ 1.09	\$	(1.15)	195%	\$	1.96	\$	(4.71)	142%	
經調整稀釋每股ADS收益*	\$ 2.65	\$	0.48	452%	\$	6.14	\$	(0.68)	1,003%	
自由現金流*	\$ 354,469	\$	54,714	548 %	\$	561,916	\$	(615,974)	191%	

^{*} 關於公司使用非GAAP財務指標的説明,請參閱本新聞稿「關於使用非美國公認會計原則 財務指標的説明」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。

2025年第三季度財務業績

總收入:2025年第三季度總收入為14億美元,上年同期為10億美元,總收入增長主要得益於百悦澤®在美國和歐洲的銷售額增長。

產品收入:2025年第三季度,產品收入為14億美元,上年同期為9.93億美元。產品收入增長主要得益於百悦澤®銷售額增長。美國仍是公司最大的市場,產品收入達7.43億美元,上年同期為5.04億美元。從安進公司獲得授權許可的產品和百澤安®(替雷利珠單抗)的銷售也對產品收入增長做出貢獻。

- 在美國,百悦澤®2025年第三季度銷售額為7.39億美元,同比增長47%,主要得益於所有適應症領域強勁的需求增長,以及淨定價帶來的適度利好。憑藉差異化且同類最佳的臨床特徵,百悦澤®繼續在BTK抑制劑藥物中保持新患者市場份額的領先地位;在歐洲,百悦澤®2025年第三季度銷售額為1.63億美元,同比增長68%,主要得益於在所有歐洲主要市場的市場份額提升,包括德國、義大利、西班牙、法國和英國。
- 百澤安®2025年第三季度銷售額為1.91億美元,同比增長17%。

毛利率:2025年第三季度,GAAP下毛利佔全球產品收入為85.9%,上年同期為82.8%。毛利率同比取得增長,主要因為與產品組合中的其他產品相比,百悦澤®在全球銷售中佔比更高。毛利率也受益於百悦澤®和百澤安®生產效率的提高。經調整後(不含折舊及攤銷),2025年第三季度產品銷售毛利率增至86.3%,而上年同期為84.9%。

經營費用

下表概述2025年第三季度的經營費用:

	GA	AP					
(未經審計,除百分比外, 其餘單位均為千美元)	2025年 第三季度	_	2024年 第三季度	變動(%)	2025年 第三季度	 2024年 第三季度	變動(%)
研發費用	\$ 523,662	\$	496,179	6%	\$ 445,904	\$ 405,545	10%
銷售及管理費用	\$ 528,998	\$	455,223	16%	\$ 434,484	\$ 380,737	14%
經營費用總計	\$ 1,052,660	\$	951,402	11%	\$ 880,388	\$ 786,282	12%

下表概述截至2025年9月30日和2024年9月30日止9個月的經營費用:

	GA	AP				
(未經審計,除百分比外, 其餘單位均為千美元)	2025年 <u>前三季度</u>	2024年 <u>前三季度</u>	變動(%)	2025年 <u>前三季度</u>	2024年 <u>前三季度</u>	變動(%)
研發費用	\$ 1,530,445	\$ 1,411,283	8%	\$ 1,311,156	\$ 1,193,494	10%
銷售及管理費用	\$ 1,526,199	\$ 1,326,379	15%	\$ 1,271,650	\$ 1,116,805	14%
經營費用總計	\$ 3,056,644	\$ 2,737,662	12%	\$ 2,582,806	\$ 2,310,299	12%

研發費用:2025年第三季度,GAAP和經調整的研發費用均同比增長,主要因為將臨床前項目推進至臨床階段、早期臨床項目推進至後期開發階段,且被較低的研發預付款和里程碑付款所抵消。2025年第三季度,與授權引進資產相關的進行中研發項目預付款和里程碑付款總計為20萬美元,上年同期為500萬美元。

銷售及管理(SG&A)費用:2025年第三季度,GAAP和經調整的SG&A費用均同比增長,主要因為公司在全球商業化拓展中持續投入,尤其是在美國和歐洲。2025年第三季度,SG&A費用佔產品收入的比例為38%,上年同期為46%。

淨利潤(虧損)及GAAP/非GAAP每股收益

2025年第三季度,GAAP淨利潤為1.25億美元,與上年同期虧損相比增加2.46億美元,主要得益於收入增長及經營槓桿改善。

2025年第三季度,基本和稀釋每股收益分別為0.09美元和0.08美元,基本和稀釋每股ADS收益分別為1.13美元和1.09美元;上年同期基本每股虧損為0.09美元,基本每股ADS虧損為1.15美元。

自由現金流:2025年第三季度,自由現金流為3.54億美元,比上年同期增加3億美元。

關於公司2025年第三季度財務報表的更多詳細資訊,請參閱百濟神州向美國證券交易委員會提交的2025年第三季度10-Q表格。

2025年全年指引

百濟神州更新2025年全年收入和費用指引,指引概述如下:

	此前2025財年指引1	當前2025財年指引1
總收入 GAAP經營費用(研發費用、銷售及 管理費用)	50億美元至53億美元 41億美元至44億美元	51億美元至53億美元 41億美元至43億美元
GAAP毛利率% GAAP經營利潤 現金流	80%至90%的中高位區間 全年為正 全年自由現金流為正	不變 不變 不變

未假設任何潛在的全新、重大業務發展活動或特殊/非經常性項目。假設採用2025年9月 30日的匯率。

百濟神州2025年全年總收入指引為51億美元至53億美元,其中包括收入強勁增長的預期,受益於百悦澤®在美國的領先地位以及在歐洲和全球其他重要市場的持續擴張。與2024年相比,由於產品組合的改善和生產效率的提高,毛利率預計將位於80%至90%的中高位區間。公司對GAAP經營費用的指引包括用於支持商業化和研究增長的預期投入,以持續帶來有意義的經營槓桿。非GAAP經營費用不包括與股權激勵、折舊及攤銷費用相關的成本,預計將與GAAP經營費用保持相同趨勢,調節項目與現行做法保持不變。經營費用指引未假設任何潛在的全新、重大業務發展活動或特殊/非經常性項目。

第三季度業務亮點

核心銷售產品

百悦澤®(澤布替尼)

- 目前已在全球75個市場獲批,在57個市場納入報銷。
- 獲得歐盟委員會(EC)批准,薄膜包衣片劑劑型用於所有已獲批適應症;已在 美國上市該片劑劑型。

百澤安®(替雷利珠單抗)

- 目前已在全球47個市場獲批,在16個市場納入報銷。
- 獲得EC批准,聯合含鉑化療用於存在高復發風險的可切除非小細胞肺癌 (NSCLC)成人患者的術前新輔助治療,並在術後繼續使用百澤安®單藥進行輔助治療。
- 用於胃癌(GC)一線治療的皮下製劑3期試驗,已完成首例受試者入組。
- 已在日本遞交用於GC一線治療的上市申請。

臨床階段項目精選

血液腫瘤

- 索托克拉(BCL2抑制劑):
 - o 獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)突破性療法認定,用於治療復發或 難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。
 - o 用於治療R/R華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者的潛在註冊性2期研究已 完成患者入組。
- BGB-16673 (BTK CDAC):
 - o 「頭對頭」對比非共價BTK抑制劑匹妥布替尼用於治療R/R CLL成人患者的全球3期試驗已完成首例受試者入組。

乳腺癌/婦科癌症

• BC-C9074(B7-H4 ADC):已完成概念驗證。

肺癌

- BG-58067 (MTA協同PRMT5抑制劑):已完成概念驗證。
- 塔拉妥單抗(AMG 757):用於廣泛期小細胞肺癌一線治療的全球3期試驗已完成首例受試者入組。

胃腸道癌

• BGB-B2033 (GPC3×41BB雙特異性抗體):已完成概念驗證。

炎症與免疫治療

- BGB-45035 (IRAK4 CDAC):
 - o 在健康志願者中完成靶組織降解的概念驗證。
 - o 用於治療中重度類風濕關節炎的2期試驗已完成首例受試者入組。
- BGB-16673:用於治療慢性自發性蕁麻疹的1b期試驗已完成首例受試者入組。

預期研發里程碑

產品/治療領域 預期里程碑

預期時間

百悦澤®

• 針對邊緣區淋巴瘤(MZL)適應症,有望 2026年上半年 在日本獲得孤兒藥資格認定,並計劃進 行註冊申請。

百澤安®

• 有望在日本獲批用於胃癌一線治療。 2026年下半年

血液腫瘤

- 索托克拉(BCL2抑制劑):
 - o 與百悦澤®聯合對比阿可替尼+維奈 2026年上半年 克拉(AV)的3期試驗預計啟動患者入 組。
 - o 用於治療多發性骨髓瘤的3期試驗預2026年下半年 計啟動患者入組。
- BGB-16673 (BTK CDAC):
 - o 有望取得用於治療R/R CLL的數據 2026年上半年 讀出,以支持加速上市申請。

乳腺癌/婦科癌症 •

BGB-43395 (CDK4抑制劑):預計啟動 2026年上半年 HR陽性、HER2陰性轉移性乳腺癌一線 治療的3期試驗。

胃腸道癌

澤尼達妥單抗(靶向HER2的雙特異性抗 2025年下半年體):與Zymeworks/Jazz合作開展的用於HER2陽性胃食管腺癌一線治療的3期試驗(Herizon GEA-301),預計將進行主要無進展生存期數據讀出。

炎症與免疫治療

- BGB-45035 (IRAK4 CDAC):
 - o 預計啟動用於治療特應性皮炎的2期 2026年上半年 試驗。

其他亮點

- 與Royalty Pharma達成協議,向其出售就安進公司授權合作產品塔拉妥單抗 (英文商品名:IMDELLTRA®;通用名:tarlatamab)在中國以外的全球銷售 額收取特許權使用費的權利,交易金額最高達9.5億美元。
- 宣佈Pharmacyclics公司決定不對美國專利商標局的最終書面決定提起上訴, 該最終書面決定認定Pharmacyclics公司涉及百悦澤®相關的第11,672,803號美 國專利的全部權利無效。Pharmacyclics公司此前提起的專利侵權訴訟已做出 終局處理。

電話會議和網路直播

公司將於美國東部時間2025年11月6日(週四)上午8時(即北京時間2025年11月6日晚9時)通過網路直播舉行2025年第三季度業績電話會議,網路直播連結可通過百濟神州公司官網(www.beonemedicines.com.cn)的投資者頁面訪問。會後將提供以演示文稿形式的相關補充資訊和重播視頻。

關於百濟神州

百濟神州是一家註冊地位於瑞士的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。通過在血液學和實體腫瘤領域豐富的產品組合,以及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,致力於為全球更多患者全面提升藥物可及性和可負擔性。在全球六大洲,我們擁有近12,000人的團隊。如需瞭解更多資訊,請訪問www.beonemedicines.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中定義的前瞻性聲明,包括關於百濟 神州預期實現的研發里程碑事項;臨床開發和數據讀出的時間;百濟神州對繼 續在全球擴張和投入以支持增長的預期;索托克拉成為同類最佳BCL2抑制劑的 潛力;百濟神州交付具有意義的數據並達成監管里程碑以實現長期價值增長的能 力;百濟神州的未來收入、經營利潤、現金流、自由現金流、經營費用和毛利 率;以及在「關於百濟神州」標題下提及的百濟神州計劃、承諾、願望和目標。由 於各種重要因素的影響,實際結果可能與前瞻性聲明中的結果存在實質性差異。 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 結果可能不支持推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撰藥物(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及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;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、不確定性以及其他重要因素的討 論。本新聞稿中的所有資訊僅及於新聞稿發佈之日,除非法律要求,百濟神州並 無責任更新該等資訊。百濟神州的財務指引以估計和假設為基礎,存在重大不確 定性。

投資者連絡人

周密 +86 10 5895 8058 ir@beonemed.com

媒體連絡人

俞憶巍 +86 21 3159 1070 media@beonemed.com

簡明合併利潤表(美國公認會計原則)

(除普通股數量、美股存托股份(ADS)數量、每股普通股以及每股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				
		2025年		2024年		2025年	2024	4年		
		(未經	審	計)		 (未經審計)				
JL 1										
收入 產品收入,淨額	\$	1,395,013	\$	993,447	\$	3,805,619	3,661,5	511		
其他收入	Ψ	17,271	ψ	8,152	ψ	39,244	20,9			
總收入		1,412,284	_	1,001,599		3,844,863	2,682,4			
銷售成本一產品		196,510		170,462		526,118	433,5			
毛利潤		1,215,774	_	831,137		3,318,745	2,248,8			
經營費用:		, ,		,		, ,	, ,			
研發費用		523,662		496,179		1,530,445	1,411,2	283		
銷售及管理費用		528,998	_	455,223	_	1,526,199	1,326,3	379		
經營費用合計		1,052,660		951,402		3,056,644	2,737,6	662		
經營利潤(虧損)		163,114		(120,265)		262,101	(488,7	774)		
利息收入,淨額		3,029		10,643		12,374	40,0	028		
其他收入(費用),淨額		(18,979)	_	11,318	_	(6,862)	1,0	096		
除所得税前利潤(虧損)		147,164		(98,304)		267,613	(447,6	650)		
所得税費用		22,323	_	23,046	_	47,182	45,2	255		
淨利潤(虧損)	\$	124,841	\$	(121,350)		220,431	(492,9	905)		
			_		_					
每股收益(虧損)										
基本	\$	0.09	\$	(0.09)		0.16	(0	.36)		
稀釋	\$	0.08	\$	(0.09)		0.15	(0	0.36)		
加權平均流通股-基本	1,	432,801,699	_	1,376,751,873		1,410,497,062	1,361,216,7	763		
加權平均流通股-稀釋	1,	488,750,354	Ī	1,376,751,873		1,465,535,004	1,361,216,7	763		
			-							
每股ADS收益(虧損)										
基本	\$	1.13	\$	(1.15)		2.03	(4	.71)		
稀釋	\$	1.09	\$	(1.15)		1.96	(4	.71)		
加權平均流通ADS-基本		110,215,515		105,903,990		108,499,774	104,708,9	982		
加權平均流通ADS-稀釋		114,519,258		105,903,990		112,733,462	104,708,9	982		

簡明合併資產負債表摘要數據(美國公認會計原則)

(以千美元計)

		截至						
		9月30日 2025年		12月31日 2024年				
	_	(未經審計)		(經審計)				
資產:								
現金、現金等價物及受限現金	\$	4,110,542	\$	2,638,747				
應收賬款,淨額		863,281		676,278				
存貨		531,687		494,986				
物業、廠房及設備,淨額		1,628,114		1,578,423				
資產合計		7,632,586		5,920,910				
負債及股東權益:								
應付帳款		383,676		404,997				
預提費用及其他應付款項		1,001,661		803,713				
特許權使用費金融負債		885,000						
研發成本分攤負債		90,596		165,440				
借款		952,867		1,018,013				
負債合計		3,503,260		2,588,688				
股東權益合計	\$	4,129,326	\$	3,332,222				

未經審計的簡明合併現金流量表摘要數據(美國公認會計原則)

(以千美元計)

	截至9月30日止三個月					截至9月30日止九個月				
		2025年		2024年		2025年		2024年		
		 (未經	審	†)		(未經	審計)		
期初現金、現金等價物及受限現金	\$	2,786,086	\$	2,617,931	\$	2,638,747	\$	3,185,984		
經營活動提供(使用)的現金淨額		402,553		188,369		710,233		(215,791)		
投資活動使用的現金淨額		(49,274)		(133,882)		(237,820)		(454,745)		
籌資活動提供的現金淨額		961,272		12,662		962,520		197,972		
匯率變動的淨影響		9,905		28,348		36,862		8		
現金、現金等價物及受限現金增加										
(減少)淨額		1,324,456		95,497		1,471,795		(472,556)		
期末現金、現金等價物及受限現金	\$	4,110,542	\$	2,713,428	\$	4,110,542	\$	2,713,428		

關於使用非美國公認會計原則(Non-GAAP)財務指標的説明

百濟神州提供某些非GAAP財務指標,包括經調整經營費用、經調整經營虧損、 經調整淨利潤、經調整每股收益以及某些其他非GAAP利潤表項目,其中每項都 已根據美國GAAP維行了調整。這些非GAAP指標旨在提供更多有關公司經營業 績的資訊。根據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。非GAAP調整數對稅收的影響僅限 於GAAP下的當期税收支出。公司目前對其遞延税項資產淨值進行了估值備抵, 因此沒有記錄遞延稅項效應的淨影響。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資訊進行比較。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

(單位均為千美元)

(未經審計)

	截至9月30日止三個月				截至9月30日止九個月			
		2025年		2024年		2025年		2024年
調節GAAP至經調整銷售成本 - 產品:								
GAAP銷售成本-產品	\$	196,510	\$	170,462	\$	526,118	\$	433,529
減:折舊		4,261		19,589		10,195		24,618
減:無形資產攤銷		1,537		1,186		8,459		3,546
減:其他						893		
經調整銷售成本 - 產品	\$	190,712	\$	149,687	\$	506,571	\$	405,365
調節GAAP至經調整研發費用:	φ	500 ((0	Φ	407.170	φ	1 520 445	Φ	1 411 202
GAAP研發費用	\$	523,662	\$	496,179	\$	1,530,445	\$	1,411,283
減:股權激勵費用 減:折舊		58,839		47,670		164,998		141,121
		18,919	_	42,964	_	54,291	_	76,668
經調整研發費用	\$	445,904	\$	405,545	\$	1,311,156	\$	1,193,494
细数 4.4.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1.1								
調節GAAP至經調整銷售及管理費用:	φ	520,000	φ	455 000	Φ	1 50(100	¢	1 227 270
GAAP銷售及管理費用	\$	528,998	\$	455,223	\$	1,526,199	\$	1,326,379
減:股權激勵費用		81,947		66,933		221,792		192,890
減:折舊 減:無形資產攤銷		12,550		7,475		32,712		16,606
		17		78	_	45		78
經調整銷售及管理費用	\$	434,484	\$	380,737	\$	1,271,650	\$	1,116,805
調節GAAP至經調整經營費用:								
GAAP經營費用	\$	1,052,660	\$	951,402	\$	3,056,644	\$	2,737,662
減:股權激勵費用	4	140,786	4	114,603	*	386,790	4	334,011
減:折舊		31,469		50,439		87,003		93,274
減:無形資產攤銷		17		78		45		78
經調整經營費用	\$	880,388	\$	786,282	\$	2,582,806	\$	2,310,299
	*	000,000	Ψ	. 50,202	Ψ	_,c o _ ,o o o	—	=,0 10,=>>

	截至9月30日止三個月					截至9月30日止九個月			
		2025年		2024年		2025年		2024年	
調節GAAP至經調整經營利潤(虧損):									
GAAP經營利潤(虧損)	\$	163,114	\$	(120,265)	\$	262,101	\$	(488,774)	
加:股權激勵費用		140,786		114,603		386,790		334,011	
加:折舊		35,730		70,028		97,198		117,892	
加:無形資產攤銷		1,554		1,264		8,504		3,624	
加:其他			_			893		_	
經調整經營利潤(虧損)	\$	341,184	\$	65,630	\$	755,486	\$	(33,247)	
調節GAAP至經調整淨利潤(虧損):									
GAAP淨利潤(虧損)	\$	124,841	\$	(121,350)	\$	220,431	\$	(492,905)	
加:股權激勵費用		140,786		114,603		386,790		334,011	
加:折舊		35,730		70,028		97,198		117,892	
加:無形資產攤銷		1,554		1,264		8,504		3,624	
加:其他		_		_		893		_	
加:股權投資減值		18,722		_		34,216		_	
加:非經常性税收項目		(926)		962		(9,663)		3,365	
加:非GAAP調整的所得税影響 ¹		(17,044)		(13,925)		(45,747)		(37,007)	
經調整淨利潤(虧損)	\$	303,663	\$	51,582	\$	692,622	\$	(71,020)	
調節GAAP至經調整每股收益-基本									
GAAP每股收益(虧損)-基本	\$	0.09	\$	(0.09)	\$	0.16	\$	(0.36)	
加:股權激勵費用		0.10		0.08		0.27		0.25	
加:折舊		0.02		0.05		0.07		0.09	
加:無形資產攤銷		0.00		0.00		0.01		0.00	
加:其他		0.00		0.00		0.00		0.00	
加:股權投資減值		0.01		0.00		0.02		0.00	
加:非經常性税收項目		(0.00)		0.00		(0.01)		0.00	
加:非GAAP調整的所得税影響 ¹		(0.01)	_	(0.01)	_	(0.03)		(0.03)	
經調整每股收益(虧損)-基本	\$	0.21	\$	0.04	\$	0.49	\$	(0.05)	

	截至9月30日止三個月				截至9月30日止九個月			
		2025年		2024年		2025年		2024年
調節GAAP至經調整每股收益 - 稀釋								
GAAP每股收益(虧損)-稀釋	\$	0.08	\$	(0.09)	\$	0.15	\$	(0.36)
加:股權激勵費用		0.09		0.08		0.26		0.25
加:折舊		0.02		0.05		0.07		0.09
加:無形資產攤銷		0.00		0.00		0.01		0.00
加:其他		0.00		0.00		0.00		0.00
加:股權投資減值		0.01		0.00		0.02		0.00
加:非經常性税收項目		(0.00)		0.00		(0.01)		0.00
加:非GAAP調整的所得税影響 ¹		(0.01)		(0.01)		(0.03)		(0.03)
經調整每股收益(虧損)-稀釋	\$	0.20	\$	0.04	\$	0.47	\$	(0.05)
調節GAAP至經調整每股ADS收益								
(虧損)-基本								
GAAP每股ADS收益(虧損)-基本	\$	1.13	\$	(1.15)	\$	2.03	\$	(4.71)
加:股權激勵費用		1.28		1.08		3.56		3.19
加:折舊		0.32		0.66		0.90		1.13
加:無形資產攤銷		0.01		0.01		0.08		0.03
加:其他		0.00		0.00		0.01		0.00
加:股權投資減值		0.17		0.00		0.32		0.00
加:非經常性税收項目		(0.01)		0.01		(0.09)		0.03
加:非GAAP調整的所得税影響 ¹		(0.15)		(0.13)		(0.42)		(0.35)
經調整每股ADS收益(虧損)-基本	\$	2.76	\$	0.49	\$	6.38	\$	(0.68)

	 截至9月30	日止三個月	截至9月30日止九個月			
	 2025年	2024年	2025年	2024年		
調節GAAP至經調整每股ADS收益 (虧損)- 稀釋						
GAAP每股ADS收益(虧損)-稀釋2	\$ 1.09	\$ (1.12)	\$ 1.96	\$ (4.71)		
加:股權激勵費用	1.23	1.06	3.43	3.19		
加:折舊	0.31	0.65	0.86	1.13		
加:無形資產攤銷	0.01	0.01	0.08	0.03		
加:其他	0.00	0.00	0.01	0.00		
加:股權投資減值	0.16	0.00	0.30	0.00		
加: 非經常性税收項目	(0.01)	0.01	(0.09)	0.03		
加:非GAAP調整的所得税影響 ¹	 (0.15)	(0.13)	(0.41)	(0.35)		
經調整每股ADS收益(虧損)-稀釋	\$ 2.65	\$ 0.48	\$ 6.14	\$ (0.68)		

- 1. 非GAAP調整的税收影響基於相關税收管轄區的法定税率。請注意,公司目前對其遞延税項資產淨值進行了估值備抵,因此沒有記錄遞延税項效應的淨影響。
- 2. 2024年第三季度,GAAP稀釋每股ADS虧損中,包含用於本調節的可稀釋流通ADS所產生的每股ADS虧損0.03美元。由於公司處於GAAP淨虧損狀態,因此未計算GAAP稀釋加權平均流通股。

	 截至9月30日止三個月				截至9月30日止九個月			
	 2025年	_	2024年	_	2025年		2024年	
自由現金流(非GAAP):								
經營活動提供(使用)的現金淨額(GAAP)	\$ 402,553	\$	188,369	\$	710,233	\$	(215,791)	
減:購買物業、廠房及設備	 (48,084)		(133,655)		(148,317)		(400,183)	
自由現金流 (非GAAP)	\$ 354,469	\$	54,714	\$	561,916	\$	(615,974)	