

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6月30日止三個月及六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6月30日止三個月及六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6月30日止三個月及六個月未經審核簡要合併財務業績（「**第二季度業績**」）以及2023年第二季度關鍵業務進展和管線亮點以及預期里程碑（「**業務進展**」）。第二季度業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

第二季度業績乃根據美國公認會計準則編製（「**美國公認會計準則**」），而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）。

本公告附件一是本公司於2023年8月2日就第二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。

本公司預期於2023年8月31日或之前根據上市規則發佈截至2023年6月30日止六個月的中期業績，其中將載有聲明，顯示根據美國公認會計準則及國際財務報告準則報告的財務報表之間的任何重大差異的財務影響。

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，包括百悅澤®

成為首選BTK抑制劑的潛力；百濟神州管線產品助力業務增長的能力；百濟神州履行其為全球更多患者提供創新性抗腫瘤藥物、改善治療選擇的使的潛力；百濟神州未來對治療模式的投資；淨虧損在2023年持續收窄的預期；百濟神州藥品和候選藥物的預期臨床開發、藥政申報和批准；在「關鍵業務進展和管線亮點」和「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，以及該等設施提高臨床和生產能力的潛力；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些信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴第二季度業績，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8月2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2023年第二季度業績增長強勁，全球化發展加速

- 得益於百悅澤®全球銷售額的增長，本季度產品收入達5.54億美元，同比增長82%
- 本季度百悅澤®全球銷售額達3.08億美元，同比增長139%，環比增長46%；公司持續推進百悅澤®在美國和歐盟用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)成人患者的上市工作，鞏固其作為首選BTK抑制劑的地位
- 舉辦投資者研發日活動，展示公司日益增長、多樣化的創新管線和差異化的研發策略

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）是一家全球性生物科技公司，公司今日公佈2023年第二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：「我們在第二季度取得強勁的業績表現，持續彰顯了公司全球商業化團隊的執行力，以及百悅澤®和百澤安®這兩款基石藥物的成功。隨著CLL患者處方量不斷增長，百悅澤®憑藉其在多項適應症中令人信服的療效和安全性數據，包括在復發或難治性(R/R)CLL對比億珂®取得的優效性結果，正在成為首選BTK抑制劑。在近期的投資者研發日活動中，我們展示了公司在研發管線上強有力的佈局。作為一家立足於科學的公司，百濟神州建立了業內規模最大、最高產的腫瘤研究團隊之一，我們的研發管線將持續推動公司短期與長期的發展，進而更好地踐行我們為全球更多患者提供創新性抗腫瘤藥物、改善治療選擇的使命。」

#### 關鍵業務進展和管線亮點

- 獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，支持百澤安®用於單藥治療既往接受過含鉑化療的不可切除、局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者。
- 宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理百悅澤®一項新適應症上市許可申請(sNDA)，聯合佳羅華®(奧妥珠單抗)，用於治療R/R濾泡性淋巴瘤(FL)患者。根據《處方藥使用者付費法案》，FDA預計將於2024年第一季度對該項申請做出決定。

- 宣佈加拿大衛生部批准百悅澤®用於治療CLL成人患者，以及澳大利亞藥品管理局(TGA)批准百悅澤®用於治療初治(TN)和R/R CLL／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)。
- 宣佈百悅澤®獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)多項新的註冊申請，包括兩項sNDA，用於TN CLL/SLL和華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者，以及兩項附條件批准轉為常規批准的補充申請，用於治療特定R/R CLL/SLL和R/R WM患者。
- 舉辦投資者研發日活動，展示公司日益增長、多樣化的創新管線產品。如需觀看重播視頻、瞭解更多活動信息，請訪問百濟神州投資者關係網站<http://ir.beigene.com>; <https://hkexir.beigene.com>; <https://sseir.beigene.com>。
- 宣佈與映恩生物達成合作，百濟神州獲得一款在研、臨床前抗體偶聯藥物(ADC)全球臨床開發和商業化權利的獨家許可選擇權，該藥物將用於治療特定實體瘤患者，與公司早期自主研發的ADC管線互為補充。
- 宣佈百濟神州基金會與Max基金會達成合作，計劃在未來三年中，為29個國家提供百悅澤®，用於治療CLL成人患者，助力公司實現為全球更多患者提供創新藥物的使命。Max基金會是一家全球性非營利組織，通過為全球患者提供藥物、技術和支持性服務，加快實現健康公平。

## **2023年第二季度財務亮點**

**產品收入：**截至2023年6月30日的三個月內，產品收入達到5.537億美元，同比增長81.8%。2022年同期產品收入為3.045億美元。

- 2023年第二季度，公司產品銷售額較去年同期增長2.492億美元，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年第二季度，百悅澤®在美國的銷售額為2.235億美元，同比增長152.9%，主要得益於該產品在CLL/SLL成人患者中的使用增多，且在所有已獲FDA批准的適應症中的應用持續增加。在中國，百悅澤®本季度的銷售額為4,850萬美元，同比增長32.2%，主要得益於所有已獲批適應症領域的銷售額增長。公司作為中國BTK市場的領軍企業，在這一領域的市場份額持續增加。

- 2023年第二季度，百澤安®在中國的銷售額為1.495億美元，同比增長42.5%。百澤安®市場滲透率的提升，並在PD-1領域取得領先的市場份額，主要得益於新適應症納入醫保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。
- 按地區劃分，產品收入具體如下(單位：千美元)：

	截至6月30日的三個月		截至6月30日的六個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
	\$	\$	\$	\$
中國	293,919	212,429	540,828	403,164
美國	223,540	88,381	362,307	156,269
全球其他地區	36,286	3,701	60,901	6,651
總計	<u>553,745</u>	<u>304,511</u>	<u>964,036</u>	<u>566,084</u>

**毛利率：**2023年第二季度的毛利佔全球產品收入82.7%；相比較，上一年同期為76.6%。毛利佔比增長主要是由於百悅澤®和百澤安®單位成本較低，以及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。

**經營費用：**截至2023年6月30日的三個月內，經營費用為8.18億美元；相比較，2022年同期費用為7.098億美元，增長15.2%。而產品收入本季度同比增長81.8%，經營槓桿顯著提升。

**淨虧損：**截至2023年6月30日的第二季度內，淨虧損為3.811億美元，即每股虧損0.28美元，每股美國存託股份(ADS)虧損3.64美元；相比較，2022年同期淨虧損為5.657億美元，即每股虧損0.42美元，每股ADS虧損5.50美元。淨虧損減少主要因為產品收入增長超過了經營費用增長，從而提高了經營槓桿。公司預計將在2023年繼續保持這一趨勢。本季度淨虧損還包括非經營費用6,380萬美元，該部分非經營性費用主要來自於美元走強，以及按美元計價子公司所持外幣貨幣價值重估所錄得的匯兌損失。2022年同期非經營性費用為1.296億美元。

**現金、現金等價物、受限資金和短期投資：**截至2023年6月30日為35億美元；相比較，截至2022年12月31日，該部分資金為45億美元。

有關公司2023年第二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年第二季度報告的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"><li>• 獲得加拿大衛生部批准，用於治療CLL/SLL成人患者</li><li>• 獲得澳大利亞藥品管理局批准，用於治療TN和R/R CLL/SLL患者</li><li>• 獲得中國NMPA批准：<ul style="list-style-type: none"><li>○ 新增適應症上市許可申請，用於治療TN CLL/SLL成人患者</li><li>○ 新增適應症上市許可申請，用於治療TN WM成人患者</li><li>○ 由附條件批准轉為常規批准，用於治療R/R CLL/SLL成人患者</li><li>○ 由附條件批准轉為常規批准，用於治療成人R/R WM患者</li></ul></li><li>• 獲得EMA CHMP的積極意見，支持百澤安®用於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成人患者</li><li>• 獲得中國NMPA批准：<ul style="list-style-type: none"><li>○ 用於一線治療胃癌成人患者 (PD-L1陽性)</li><li>○ 用於一線治療ESCC成人患者</li></ul></li></ul>
	百澤安® (替雷利珠單抗)	
	百拓維® (注射用戈舍瑞林 微球)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 與綠葉製藥合作，獲得中國NMPA批准，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者</li></ul>
註冊申報	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"><li>• 用於治療R/R FL成人患者的sNDA已獲FDA受理</li><li>• 用於治療R/R FL成人患者的上市許可申請(MAA)已獲EMA受理</li></ul>
臨床開發進展	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"><li>• 用於治療原發性膜性腎病的3期臨床試驗完成首例患者入組</li></ul>

## 預計里程碑事件

類別	產品	預計里程碑事件
獲批／註冊進展	百澤安®	<ul style="list-style-type: none"><li>與諾華合作，支持在美國*和歐盟用於二線治療ESCC的新藥上市申請的註冊工作</li></ul>
註冊申報	百澤安®	<ul style="list-style-type: none"><li>在中國遞交用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的註冊申報工作</li><li>與諾華合作，支持在美國和歐盟用於一線治療ESCC的註冊申報工作</li><li>與諾華合作，支持在美國和歐盟用於一線治療胃癌的註冊申報工作</li><li>與諾華合作，支持在日本用於一線、二線治療ESCC的註冊申報工作</li></ul>
臨床開發進展／數據讀出	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"><li>公佈百悅澤®對比億珂®治療R/R CLL的3期ALPINE試驗更長隨訪期的數據</li></ul>
	百澤安®	<ul style="list-style-type: none"><li>公佈新輔助治療和輔助治療非小細胞肺癌(NSCLC)的3期RATIONALE-315試驗結果</li></ul>
	Sonrotoclax (BCL-2抑制劑 BGB-11417)	<ul style="list-style-type: none"><li>將於2023年下半年啟動聯合百悅澤®用於一線治療CLL的全球關鍵性試驗</li><li>將於2023年下半年啟動治療R/R WM的潛在註冊可用的全球試驗</li></ul>
	BTK CDAC (BGB-16673)	<ul style="list-style-type: none"><li>公佈1期試驗的最新數據結果</li></ul>
	歐司珀利單抗 (抗TIGIT抗體)	<ul style="list-style-type: none"><li>公佈治療B細胞惡性腫瘤的1期試驗最新數據結果</li><li>將於2023年完成一線治療NSCLC的3期試驗AdvanTIG-302的入組工作</li><li>公佈多項2期試驗數據，包括：<ul style="list-style-type: none"><li>用於二線治療腫瘤表達PD-(L)1的ESCC</li><li>用於一線治療肝細胞癌(HCC)</li><li>用於一線治療NSCLC</li></ul></li></ul>

\* 原有PDUFA日期延長

## 科研學術大會進展

- 將在9月份舉行的2023年世界肺癌大會上，口頭報告百澤安®聯合或不聯合化療治療廣泛期小細胞肺癌的3期RATIONALE-312試驗結果。
- 將在10月份舉行的歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上，展示8篇摘要，包括百澤安®、歐司珀利單抗以及其他實體瘤項目的數據。
- 在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會和歐洲血液學協會(EHA)大會上，公佈百悅澤®臨床試驗結果，包括用於治療R/R彌漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的1期研究結果，以及與佳羅華®聯用，治療R/R FL的3期ROSEWOOD試驗的最新研究結果。
- 在ASCO年會上，展示百澤安®兩篇摘要，包括在3期RATIONALE 301試驗中，對比索拉非尼，治療一線不可切除肝細胞癌(HCC)的補充分析；
- 在ASCO年會上，公佈自研OX40激動劑BGB-A445一項1期研究結果，聯合或不聯合百澤安®，治療晚期實體瘤患者。
- 與Zymeworks合作，在ASCO年會上口頭報告zanidatamab用於治療既往經治的HER2基因擴增膽道癌2b期HERIZON-BTC研究的最新結果。

## 生產運營

- 繼續建設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，耗資超過7億美元。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年完工。
- 繼續建設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，包括一次性反應器和不銹鋼反應器技術。該基地將繼續建設抗體偶聯藥物(ADC)生產設施和全新生物藥臨床生產大樓，預計將於2024年完工。
- 繼續建設位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地。第一階段的建設面積預計將超過55.9萬平方英尺(約5.2萬平方米)，固體製劑產能可擴大至每年6億片(粒)劑次，該項目預計將於2023年內完工。待基地建設完成、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。此外，位於蘇州的新研發中心也已經啟動建設，以提高臨床和生產能力，該研發中心預計將於2024年完工。



## 企業發展

- 百濟神州重新獲得了開發、生產和商業化在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗的全部全球權利。百濟神州與諾華共同決定終止《選擇權、合作和授權合約》，百濟神州先前根據該協定授予諾華一項獨家的、基於時間的選擇權，以使諾華可以通過行使該選擇權獲得歐司珀利單抗在北美、歐洲和日本的開發、生產和商業化權利。
- 與綠葉製藥合作，在中國商業化百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)，用於需要進行雄激素去勢治療的前列腺癌患者，進一步擴大公司在尿路上皮癌適應症領域的佈局。

## 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 6月30日 (未經審計)	2022年 12月31日 (經審計)
<b>資產：</b>		
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$ 3,527,267	\$ 4,540,288
應收賬款淨額	299,282	173,168
存貨	321,333	282,346
物業，廠房及設備，淨額	1,031,938	845,946
總資產	5,728,736	6,379,290
<b>負債及所有者權益：</b>		
應付帳款	266,975	294,781
預提費用及其他應付款項	454,950	467,352
遞延收入	183,310	255,887
研發成本分攤負債	271,291	293,960
借款	628,478	538,117
總負債	1,930,177	1,995,935
所有者權益合計	\$ 3,798,559	\$ 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6月30日的三個月		截至6月30日的六個月	
	2023年	2022年 <sup>1</sup>	2023年	2022年 <sup>1</sup>
	(未經審計)		(未經審計)	
收入：				
產品收入，淨額	\$ 553,745	\$ 304,511	\$ 964,036	\$ 566,084
合作收入	41,516	37,061	79,026	82,114
總收入	595,261	341,572	1,043,062	648,198
費用：				
產品銷售成本	95,990	71,173	177,779	136,410
研發費用	422,764	378,207	831,348	768,122
銷售及管理費用	395,034	331,403	723,533	625,976
無形資產攤銷	188	188	375	376
總費用	913,976	780,971	1,733,035	1,530,884
經營虧損	(318,715)	(439,399)	(689,973)	(882,686)
利息收入，淨額	15,070	11,431	31,086	21,502
其他費用，淨額	(63,818)	(129,617)	(45,515)	(117,650)
所得稅前虧損	(367,463)	(557,585)	(704,402)	(978,834)
所得稅費用	13,674	8,141	25,166	22,090
淨虧損	(381,137)	(565,726)	(729,568)	(1,000,924)
歸屬百濟神州的每股淨虧損：				
基本及稀釋	\$ (0.28)	\$ (0.42)	\$ (0.54)	\$ (0.75)
流通股加權平均數：				
基本及稀釋	1,360,224,377	1,336,463,026	1,357,211,308	1,334,252,648
歸屬百濟神州的每股ADS淨虧損：				
基本及稀釋	\$ (3.64)	\$ (5.50)	\$ (6.99)	\$ (9.75)
流通ADS加權平均數：				
基本及稀釋	104,632,644	102,804,848	104,400,870	102,634,819

1 公司修訂了部分前期財務報表以更正遞延所得稅淨資產估值的一項差錯，該項差錯對先前已發佈的2022年第二季度財務報表不重大(請參閱向美國證券交易委員會提交的截至2023年6月30日的10-Q表格季度報告中簡明合併財務報表的相關附註，「附註1.業務描述、呈列基準及合併原則和重大會計政策」以及「附註2.前期財務報表修訂」)。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。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。我們致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過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。欲瞭解更多信息，請訪問[www.beigene.com.cn](http://www.beigene.com.cn)。

## 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：百悅澤®成為首選BTK抑制劑的潛力；百濟神州管線產品助力業務增長的能力；百濟神州履行其為全球更多患者提供創新性抗腫瘤藥物、改善治療選擇的使的潛力；淨虧損在2023年持續減少的預期；百濟神州藥品和候選藥物的預期臨床開發、註冊申報和批准；在「關鍵業務進展和管線亮點」和「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，以及該等設施提高臨床和生產能力的潛力；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

徐燕玲  
(+86 10)6844-5311  
[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

佳羅華®是基因泰克公司(Genentech, Inc.)的註冊商標。

百拓維®是綠葉製藥集團的註冊商標。

億珂®為Pharmacyclics LLC和楊森生物技術有限公司的註冊商標。