

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)

海外監管公告

本公告乃百濟神州有限公司 (BeiGene, Ltd., 「本公司」) 根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《百濟神州有限公司2025年第一季度主要財務數據公告》，僅供參閱。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2025年5月7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。

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-021

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：ONC

百济神州有限公司

2025年第一季度主要财务数据公告

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”）2025年第一季度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2025年第一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2025年5月7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2025年3月31日止第一季度未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2025年第一季度主要财务数据和指标

单位：人民币千元

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
营业总收入	8,047,870	5,359,338	50.2
其中：产品收入	7,984,812	5,325,258	49.9
营业利润	150,673	-1,829,645	不适用
利润总额	150,414	-1,830,068	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-94,503	-1,908,056	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	-196,160	-2,046,530	不适用
基本每股收益（元）	-0.07	-1.41	不适用
加权平均净资产收益率	-0.38%	-7.75%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	42,126,494	42,834,708	-1.7
归属于母公司的所有者权益	25,206,114	24,175,222	4.3
股本	938	928	1.1
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	17.96	17.43	3.0

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

2025年第一季度公司产品收入为79.85亿元，较上年同比上升49.9%；2025年第一季度公司营业总收入为80.48亿元，较上年同比上升50.2%；2025年第一季度归属于母公司所有者的净利润为-0.95亿元。报告期末，公司总资产为421.26亿元，较期初减少1.7%；归属于母公司的所有者权益为252.06亿元，较期初增加4.3%。

2025年第一季度产品收入为79.85亿元，上年同期产品收入为53.25亿元，产品收入的增长主要得益于公司自研产品百悦泽®（泽布替尼胶囊），以及百泽安®（替雷利珠单抗）和安进授权产品的销售增长。

2025年第一季度，百悦泽®全球销售额总计56.92亿元，同比增长63.7%，在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。其中，美国销售额总计40.41亿元，同比增长61.9%，主要得益于需求的增长，其中超过60%的季度环比增长来自于在慢性淋巴细胞白血病（CLL）适应症中使用的扩大，因为该产品在美国是CLL和所有其他已获批适应症新增患者治疗领域的领导者，且市场份额持续提升。欧洲销售额总计8.36亿元，同比增长75.4%，主要得益于该产品在所有欧洲主要市场的市场份额提升，其中包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计5.90亿元，同比增长43.1%，主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售增长。公司在中国BTK抑制剂市场的市场份额持续保持领导地位。目前，百悦泽®在中国获批的四项适应症均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（“国家医保目录”）。

2025年第一季度，百泽安®的销售额总计12.45亿元，同比增长19.3%。百泽安®销售额的增长，主要得益于在中国获批新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。百泽安®已在中国PD-1市场取得领先的市场份额。目前，百泽安®在中国获批14项适应症，其中符合纳入条件的13项适应症已纳入国家医保目录。

公司自主研发的BTK抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的BTK抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的BTK抑制剂。百悦泽®临床开发项目迄今已在全球超过30个国家和地区开展超过35项试验，入组约7,100例患者。百悦泽®目前已在全球75个市场获批，本季度在11个市场新增纳入或扩大报销范围，包括日本、欧洲和巴西。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期ALPINE试验展示出持续的无进展生存期（PFS）获益，且心血管事件发生率较低。百悦泽®说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在三期ALPINE试验中取得的PFS优效性结果（中位随访时间29.6个月），进一步巩固百悦泽®作为首选BTK抑制剂的地位。百悦泽®获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗CLL/SLL、华氏巨球蛋白血症（WM）、R/R套细胞淋巴瘤（MCL）、R/R边缘区淋巴瘤（MZL）和R/R滤泡性淋巴瘤（FL）；获得欧盟委员会（EC）批准用于治疗CLL/SLL、WM、

R/R MZL和R/R FL；获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准用于治疗CLL/SLL、WM、R/R MCL和R/R FL。百悦泽®是目前分别在美国和中国获批适应症最多的BTK抑制剂。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，为更多的患者改善治疗效果、提高药物可及性，公司将继续拓展百悦泽®的全球药政注册项目。公司预计将于2025年下半年取得美国FDA和EC对百悦泽®片剂新剂型上市申请的批准。此外，公司已获得欧洲药品管理局批准，将瑞士公司Siegfried增列为百悦泽®的原料药生产商。

百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。百泽安®临床开发项目迄今已在全球35个国家和地区开展70项试验，包括21项注册可用研究，入组约14,000例受试者。百泽安®目前已在全球46个市场获批，本季度在11个市场新增纳入报销范围，包括美国、欧洲和中国等。百泽安®已在美国获批用于胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌患者的一线治疗以及食管鳞状细胞癌(ESCC)患者的一线 and 二线治疗，除已获批的每三周200毫克给药方案外，每两周150毫克和每四周300毫克的给药方案也获得美国FDA批准；已在欧洲获批用于G/GEJ腺癌患者的一线治疗、ESCC患者的一线 and 二线治疗、非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线 and 二线治疗以及广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗；已在日本获批联合含铂化疗用于不可切除或转移性ESCC成人患者的一线及二线治疗；并已在中国获批用于14项适应症。公司持续推进百泽安®的全球注册战略，目前百泽安®正在接受多个国家和地区监管机构的审评。公司预计将于2025年上半年取得EC对百泽安®用于治疗新辅助/辅助非小细胞肺癌的批准，将于2025年下半年取得EC对百泽安®用于一线治疗鼻咽癌的批准，并计划于2025年下半年启动百泽安®皮下制剂三期试验。

与此同时，公司也在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。公司的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据，这得益于公司具备速度及成本优势的全球开发运营模式(“快速概念验证”)。公司内部全球研发(包括临床运营及开发)团队拥有约3,700人，在六大洲开展试验，并通过与超过45个国家的监管机构和研究人员合作，致力于确保数据质量符合严格的标准。这种战略性研发模式以数据为导向，助力公司将资源迅速投入到最有前景的、有临床差异化的候选项目中，并调整其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。百济神州拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一，在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力，其中包括三种自主研发的平台技术：抗体偶联药物(ADC)、多特异性抗体和嵌合式降

解激活化合物（CDAC）。公司预计今年将在抗体偶联药物、多特异性抗体和靶向蛋白降解剂等广泛的产品组合中进行多项概念验证数据读出。

在血液肿瘤领域，公司继续推进关键研究项目。公司正在继续推进索托克拉（sonrotoclax，BCL2 抑制剂）的全球临床试验。索托克拉联合百悦泽®用于一线治疗 CLL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL-TNCLL（BGB-11417-301）已完成全部患者入组；联合百悦泽®用于治疗 R/R MCL 患者的全球三期临床试验 CELESTIAL-RRMCL（BGB-11417-302）已完成首例患者入组；公司继续推进索托克拉用于治疗 WM 患者的全球二期临床试验入组。公司已基于索托克拉 BGB-11417-202 试验在中国申报上市，用于治疗 R/R CLL 患者。公司预计将在 2025 年上半年完成索托克拉联合抗 CD20 抗体用于治疗 R/R CLL 患者的全球三期临床试验的首例患者入组。公司已计划对 R/R MCL 适应症的二期临床试验进行数据读出并有望针对该项适应症在 2025 年下半年递交全球加速上市申请。BGB-16673（BTK CDAC）用于治疗 R/R CLL 患者的潜在注册性二期临床试验继续入组患者，预计将于 2026 年读出数据。公司已启动 BGB-16673 对比医生选择的治疗方案（IR/VR/BR）用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验，并预计将于 2025 年下半年启动 BGB-16673“头对头”对比非共价 BTK 抑制剂匹妥布替尼（pirtobrutinib）用于治疗 R/R CLL 患者的三期临床试验。

针对肺癌，公司与安进合作开展的塔拉妥单抗（AMG757，DLL3 x CD3 双特异性 T 细胞接合器）用于二线治疗小细胞肺癌的三期临床试验公布了积极的数据读出。公司终止了抗 TIGIT 抗体欧司珀利单抗作为肺癌潜在治疗方案的临床开发。公司预计将于 2025 年下半年完成 BGB-58067（PRMT5 抑制剂）和 BG-89894（MAT2A 抑制剂）联合治疗临床试验的首例患者入组。针对乳腺癌和妇科癌症，公司预计在 2025 年上半年取得 BGB-43395（CDK4 抑制剂）的概念验证数据。针对胃肠道癌，公司预计将于 2025 年下半年对与 Zymeworks/Jazz 合作开展的泽尼达妥单抗（靶向 HER2 的双特异性抗体）一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌三期临床试验进行主要 PFS 数据读出。在炎症和免疫治疗领域，公司预计将在 2025 年下半年完成 BGB-45035（IRAK4 CDAC）二期临床试验首例受试者入组，并有望获得用于组织 IRAK4 降解的概念验证数据。

在企业发展方面，公司于 2025 年 4 月 28 日获得股东批准，将启用新英文名称

BeOne Medicines Ltd.，并将注册地迁至瑞士，该事项预计于今年晚些时候完成。美国专利商标局近期作出一项最终书面决定，认定 Pharmacyclics LLC 公司在专利授权后复审（PGR）程序中受到公司质疑的美国专利编号为 11,672,803 的专利的全部权利无效。公司任命 Marcello Damiani 为公司首席技术官。公司将于 2025 年 6 月 26 日举办投资者研发日活动，重点介绍正在发展的乳腺癌管线和更广泛的实体肿瘤治疗产品组合。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2025年第一季度营业收入较上年同期增加50.2%，主要得益于公司自研产品百悦泽®（泽布替尼胶囊），以及百泽安®（替雷利珠单抗）和安进授权产品的销售增长。

2. 2025年第一季度营业利润、利润总额由亏损转为盈利，归属于上市公司股东的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润较上年同期相比亏损减少，主要系产品收入大幅增长和费用管理推动了经营效率的提升。

公司已公布 2025 年度经营业绩预测情况，详见公司于 2025 年 2 月 28 日在上海证券交易所网站披露的《百济神州有限公司自愿披露关于 2025 年度经营业绩预测的公告》。截至本公告之日，公司 2025 年度经营业绩预测保持不变。

（三）非企业会计准则业绩指标说明

为补充公司根据中国会计准则编制的财务报表，公司亦采用经调整的营业利润及净利润指标作为经营业绩的额外信息。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用、长期股权投资减值损失等非现金项目影响后，报告期内经调整的营业利润为11.71亿元，上年同期经调整的营业亏损为9.37亿元；报告期内经调整的净利润为8.85亿元，上年同期经调整的净亏损为10.82亿元。

经调整的营业利润及净利润指标应被视为对企业会计准则下财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于企业会计准则的财务指标。

三、风险提示

本公告所载2025年第一季度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2025年第一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2025年5月7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2025年3月31日止第一季度未经审计财务业绩，提请广大投资者注意与本公告区别。本公告中提及的关于公司2025年的经营业绩预测的声明，为公司依据目前可掌握的包括全球经济环境、行业发展情况、公司经营状况、业务发展趋势等方面信息做出的初步评估，并未假设任何潜在的全新、重大业务发展活动或特殊及非经常性项目，且未经公司审计师确认或审阅，存在重大不确定性，实际结果可能与预测情况存在重大差异，预测情况不构成对投资者的实质性承诺，具体准确的财务数据以公司未来正式披露的经审计后的年度报告为准。

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候选药物功效和安全性的能力、候选药物的临床结果、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、公司上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力、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、商业化和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验以及公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力等。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

2025年5月8日