

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12月31日止三個月未經審核業績
及截至2023年12月31日止全年經審核業績以及
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12月31日止第四季度的未經審核綜合財務業績及截至2023年12月31日止全年的經審核綜合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12月31日第四季度未經審核綜合財務業績（「**季度業績**」）及截至2023年12月31日止全年經審核綜合財務業績（「**全年業績**」）以及關鍵業務進展和管線亮點和2024年預計里程碑（「**業務進展最新情況**」）。季度業績及全年業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

季度業績及全年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2月26日就季度業績及全年業績以及業務進展最新情況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2024年3月28日或之前根據上市規則發佈截至2023年12月31日止年度的全年業績，其中將載有一份聲明，顯示本公司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，包括關於以下方面的聲明：百濟神州成為一家具有影響力的新一代腫瘤創新公司的進展；百濟神州腫瘤治療管線的前景；百濟神州在新地區和現有地區（尤其是美國）實現收入增長的能力；公司在建生產設施的預期產能和完工日期，以及該等設施提高生產能力的潛力；百濟神州預期的監管審批、註冊申請和臨床活動；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年度報告的10-K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。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴季度業績及全年業績，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2月26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2023年第四季度和全年財務業績及業務進展

- 全球業務持續快速增長，營收再創新高，2023年第四季度總收入達6.34億美元，同比增長67%；全年總收入達25億美元，同比增長74%
- 百悅澤®(澤布替尼)在血液學領域進一步鞏固領導地位，2023年第四季度全球銷售額達4.13億美元，同比增長135%；全年全球銷售額達13億美元，同比增長129%
- 全力推進血液學創新研發管線，sonrotoclax啟動四項註冊性試驗，包括用於治療初治慢性淋巴細胞白血病(CLL)的全球3期試驗；BTK CDAC啟動兩項用於治療復發或難治性(R/R)CLL、R/R套細胞淋巴瘤(MCL)的全球擴展佇列研究
- 憑藉多樣化的產品和地區收入組合、不斷改善的經營槓桿效益，實現持續增長

中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾——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)是一家全球腫瘤創新公司，今日發佈2023年第四季度和全年財務業績以及業務亮點，進一步拓展全球業務、強化全球和美國市場收入的快速增長，並持續推進創新研發戰略。

「回顧2023年第四季度和全年，百濟神州取得了長足的進展，朝著成為具有影響力的新一代腫瘤創新公司的目標不斷邁進。隨著百悅澤®在全球尤其是美國和歐洲市場持續取得成功，我們進一步鞏固了在血液學領域的領導地位。」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，「憑藉在研發和生產方面的成本優勢，我們構建了業內規模最大、最令人振奮的腫瘤研發管線之一。我們期待百濟神州在新的一年里取得變革性的突破，通過在全球不同地區推動收入的顯著增長，持續實現卓越運營。」

關鍵業務進展和管線亮點

- 2023年第四季度，公司產品收入達6.305億美元，同比增長86%；全年產品收入達22億美元，同比增長75%。
- 得益於對經營費用的嚴格管理，按美國公認會計原則(GAAP)計算，2023年第四季度和全年，經營虧損分別減少了18%和33%；經調整經營虧損分別減少了28%和47%。
- 美國食品藥品監督管理局(FDA)批准百悅澤®的說明書更新，納入3期ALPINE試驗中，對比億珂®(伊布替尼)治療既往經治復發或難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者取得的無進展生存期(PFS)優效性結果(中位隨訪時間29.6個月)，進一步鞏固百悅澤®作為首選BTK抑制劑的地位。
- 擴大百悅澤®全球適應症範圍，包括獲得歐盟委員會批准，用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R濾泡性淋巴瘤(FL)成人患者，成為迄今為止首個在該項適應症獲批、以及同類產品中獲批適應症最廣泛的BTK抑制劑。
- 在2023年12月舉行的美國血液學會(ASH)年會上，公佈25項摘要，突出公司在血液學領域的領導地位和實力，包括：
 - 更新ALPINE試驗數據，在中位元隨訪39個月時，百悅澤®對比億珂®在治療R/R CLL成人患者中持續展示出更優的PFS結果。
 - 公佈sonrotoclax 1/2期試驗數據，與百悅澤®聯合用於治療初治CLL時展示出良好的安全性和耐受性，且具有深度和持久的療效；sonrotoclax用於治療R/R邊緣區淋巴瘤患者具有良好的單藥活性；以及sonrotoclax與地塞米松聯合用於治療攜帶t(11,14)的多發性骨髓瘤(MM)，具備令人鼓舞的療效和安全性。
 - 公佈正在進行的BTK CDAC(BGB-16673)首個人體臨床試驗數據：在治療既往接受過多線治療的B細胞惡性腫瘤患者中(包括BTK抑制劑耐藥患者)，BTK CDAC展現出顯著的臨床緩解和可耐受的安全性特徵。

- 擴大抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)在全球的影響力，獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，推薦其用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的三項適應症；用於一線治療食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者的上市申請已獲EMA受理；並正在接受美國和歐洲等10個國家和地區監管機構的審評；
- 持續推動創新研發戰略，在2023年內共推動5個新分子實體(NMEs)進入臨床，包括潛在「同類最佳」CDK4抑制劑BGB-43395。

2023年第四季度和全年財務亮點

總收入：2023年第四季度總收入為6.344億美元，全年總收入為25億美元，上一年同期分別為3.801億美元和14億美元。本季度總收入較上年同期增長主要得益於公司核心市場產品銷售額的增長。2023年第四季度和全年，美國是公司收入最高的市場，該市場的總收入分別為3.132億美元和11億美元，而上年同期分別為1.554億美元和5.026億美元。隨著百悅澤®在美國的銷售額持續增長，公司預計將在2024年繼續保持這一趨勢。

(除每股數據外， 其餘單位均為千美元)	截至12月31日止三個月		截至12月31日止十二個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
產品收入淨額	\$ 630,526	\$ 339,022	\$ 2,189,852	\$ 1,254,612
合作收入淨額	\$ 3,883	\$ 41,073	\$ 268,927	\$ 161,309
總收入	\$ 634,409	\$ 380,095	\$ 2,458,779	\$ 1,415,921
GAAP 經營虧損	\$ (383,795)	\$ (468,622)	\$ (1,207,736)	\$ (1,789,665)
經調整經營虧損*	\$ (267,224)	\$ (372,480)	\$ (752,473)	\$ (1,420,225)

* 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。

產品收入：2023年第四季度，產品收入為6.305億美元，全年產品收入為22億美元，上一年同期分別為3.390億美元和13億美元。產品收入具體包括：

- 百悅澤®2023年第四季度全球銷售額為4.130億美元，全年全球銷售額為13億美元，上一年同期分別為1.761億美元和5.647億美元；
- 百澤安®2023年第四季度的銷售額為1.280億美元，全年銷售額為5.366億美元，上一年同期分別為1.022億美元和4.229億美元；
- 安進公司授權產品2023年第四季度的銷售額為5,110萬美元，全年銷售額為1.883億美元，上一年同期分別為2,770萬美元和1.146億美元。

毛利率：2023年第四季度和全年，毛利佔全球產品收入分別為83.2%和82.7%，上年同期為78.3%和77.2%。季度及全年的毛利率同比均取得增長，主要是由於與我們的其他產品組合以及毛利率較低的授權許可產品相比，百悅澤®全球產品銷售額佔比較高，且百悅澤®和百澤安®的單位成本較低。

經營費用

2023年第四季度和2022年第四季度的經營費用分別匯總如下：

(除百分比外， 其餘單位為千美元)	GAAP			非GAAP		
	2023年 第四季度	2022年 第四季度	增長變化 (%)	2023年 第四季度	2022年 第四季度	增長變化 (%)
研發費用	\$ 493,987	\$ 446,023	11%	\$ 437,383	\$ 404,186	8%
銷售及管理費用	\$ 416,547	\$ 328,984	27%	\$ 361,435	\$ 275,648	31%
攤銷 ⁽¹⁾	\$ 1,838	\$ 188	878%	\$ -	\$ -	不適用
經營費用總計	\$ 912,372	\$ 775,195	18%	\$ 798,818	\$ 679,834	18%

2023年和2022年全年的經營費用分別匯總如下：

(除百分比外， 其餘單位為千美元)	GAAP			非GAAP		
	2023年度	2022年度	增長變化 (%)	2023年度	2022年度	增長變化 (%)
研發費用	\$ 1,778,594	\$ 1,640,508	8%	\$ 1,558,960	\$ 1,474,919	6%
銷售及管理費用	\$ 1,504,501	\$ 1,277,852	18%	\$ 1,284,689	\$ 1,077,977	19%
攤銷 ⁽¹⁾	\$ 3,500	\$ 751	366%	\$ -	\$ -	不適用
經營費用總計	\$ 3,286,595	\$ 2,919,111	13%	\$ 2,843,649	\$ 2,552,896	11%

(1) 與百時美施貴寶產品分銷權相關的無形資產已於2023年12月31日攤銷完畢，屆時分銷權將根據和解協定條款歸還至百時美施貴寶。

研發費用：2023年第四季度和全年，GAAP和經調整研發費用均同比增長，主要是由於對新技術平臺和藥物模式的投入，從而將臨床前項目推進臨床、早期臨床項目推進後期發展階段。2023年第四季度和全年，正在進行中的授權引入候選藥物研發相關的預付款分別為3,180萬美元和4,680萬美元，上年同期分別為4,870萬美元和6,870萬美元。

銷售及管理(SG&A)費用：2023年第四季度和全年，GAAP和經調整SG&A費用均有所增加，主要是由於百悅澤®在全球實現商業化上市的持續投入，尤其是在美國和歐洲。

淨虧損

2023年第四季度和全年，按GAAP計算，淨虧損較去年同期有所改善，主要由於經營虧損減少，並因BMS仲裁和解獲得3.629億美元的非經營收入。

2023年第四季度，每股淨虧損為0.27美元，每股美國存托股份(ADS)淨虧損為3.53美元；上一年同期每股淨虧損為0.33美元，每股ADS淨虧損為4.29美元。2023年全年，每股淨虧損為0.65美元，每股ADS淨虧損8.45美元；上一年同期每股淨虧損1.49美元，每股ADS淨虧損19.43美元。

現金、現金等價物、受限資金

	截至12月31日止	
	2023年	2022年
	(單位：千美元)	
期初現金、現金等價物及受限現金	\$ 3,875,037	\$ 4,382,887
經營活動使用的現金淨額	(1,157,453)	(1,496,619)
投資活動產生的現金淨額	60,004	1,077,123
融資活動產生(使用)的現金淨額	416,478	(18,971)
匯率變動的淨影響	(8,082)	(69,383)
現金、現金等價物及受限現金淨減少額	(689,053)	(507,850)
期末現金、現金等價物及受限現金	\$ 3,185,984	\$ 3,875,037

經營活動所用現金：2023年第四季度和全年分別為2.216億美元和12億美元，上一年同期為3.182億美元和15億美元，這一費用的減少主要是由於經營槓桿效益的改善。

關於公司2023年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年年度報告10-K表格。

藥政進展和研發項目

核心亮點

- 百悅澤®在美國獲批更新說明書，納入無進展生存期(PFS)優效性結果，同時在歐盟和加拿大獲批R/R濾泡性淋巴瘤(FL)適應症，進一步鞏固其作為首選BTK抑制劑的地位。
- 擴大百澤安®的全球足跡，目前已在美國和歐洲等10個市場遞交註冊申請。

- Sonrotoclax用於一線治療CLL的全球3期試驗，以及針對BTK CDAC的潛在註冊可用的擴展佇列研究均已入組首例患者。

類別	產品	近期里程碑
註冊批准	百悅澤® (澤布替尼) 百澤安® (替雷利珠單抗)	<ul style="list-style-type: none"> • 獲得美國FDA對更新說明書的批准，納入在3期ALPINE試驗中治療R/R CLL/SLL成人患者取得的PFS優效性結果 • 獲得歐盟委員會和加拿大衛生部批准，聯合奧妥珠單抗用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R FL成人患者 • 新增4個市場，獲得治療R/R和初治(TN)CLL適應症註冊批准 • 獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於一線治療不可切除肝細胞癌患者 • 獲得英國藥品與健康產品管理局(MHRA)批准，用於二線治療晚期ESCC患者
註冊申報	替雷利珠單抗	<ul style="list-style-type: none"> • 獲得EMA CHMP的積極意見，推薦批准替雷利珠單抗用於治療NSCLC的三項適應症 • 一項聯合化療用於既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者的新適應症上市申請(sBLA)獲NMPA受理 • 一項聯合含鉑化療作為新輔助治療、後續進行替雷利珠單抗輔助治療用於可切除的II期或IIIA期非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者新適應症的上市申請獲NMPA受理 • 用於一線治療ESCC成人患者的新適應症上市申請獲EMA受理

類別	產品	近期里程碑
臨床進展	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"> • 在ASH年會上，公佈3期ALPINE試驗的積極隨訪數據，百悅澤®對比億珂®在治療R/R CLL/SLL中展現出持續的PFS獲益，且心血管事件發生率持續較低
	替雷利珠單抗	<ul style="list-style-type: none"> • 在一項皮下注射用於一線治療晚期或轉移性NSCLC的1期試驗中，入組首例患者
	Sonrotoclax (BGB-11417)	<ul style="list-style-type: none"> • 獲得美國FDA「孤兒藥」資格認定，用於治療多發性骨髓瘤(MM)、華氏巨球蛋白血症(WM)、急性髓系白血病(AML)和套細胞淋巴瘤(MCL) • 在與百悅澤®聯合用於一線治療CLL患者的全球關鍵性試驗中，入組首例患者 • 在ASH年會上，公佈sonrotoclax多項數據： <ul style="list-style-type: none"> ○ 與百悅澤®聯用，展示出良好的安全性和耐受性，且對治療TN CLL有深度和持久的療效 ○ 展示出令人鼓舞的數據，有望成為首款在攜帶t(11,14)的MM適應症中獲批的BCL-2抑制劑 ○ 在治療R/R MZL中，展示出良好的單藥活性

類別	產品	近期里程碑
	<i>BTK CDAC</i> (<i>BGB-16673</i>)	<ul style="list-style-type: none"> 在ASH年會上，公佈正在進行的首次人體臨床試驗數據：在治療既往接受過多線治療的B細胞惡性腫瘤患者時（包括BTK抑制劑耐藥患者），BTK CDAC展現出顯著的臨床緩解和可耐受的安全性特徵 在一項用於治療R/R MCL的潛在註冊可用的擴展佇列研究中，入組首例患者 獲得美國FDA授予的快速通道資格、「孤兒藥」資格認定，用於治療R/R MCL
	<i>LBL-007</i> (<i>抗LAG3抗體</i>) ¹	<ul style="list-style-type: none"> 與維立志博合作，在一項與替雷利珠單抗和化療聯合用於一線治療不可手術、局部晚期或轉移性ESCC患者的2期試驗中，入組首例受試者
	早期研發	<ul style="list-style-type: none"> 新分子實體(NME)BGB-43395 (CDK4抑制劑)的1期臨床試驗，前兩組患者已全部入組

預計里程碑事件

核心亮點

- 百悅澤®預計將獲得美國FDA批准，聯合奧妥珠單抗用於治療R/R FL，成為同類產品中獲批適應症最廣泛的BTK抑制劑。
- 替雷利珠單抗預計將獲得美國FDA批准，用於一線和二線治療ESCC，進一步深化公司在實體瘤領域創新產品組合的全球佈局。

類別	產品	預計里程碑事件
預計註冊批准	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"> 預計將於2024年3月和6月分別獲得美國FDA和NMPA批准，聯合奧妥珠單抗用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R FL成人患者

類別	產品	預計里程碑事件
	替雷利珠單抗	<ul style="list-style-type: none"> • 預計將於2024年上半年獲得美國FDA批准，用於治療二線ESCC • 獲得美國FDA批准，用於一線治療不可切除、復發性、局部晚期或轉移性ESCC患者，《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)目標審評日期為2024年7月 • 預計將於2024年上半年獲得EMA批准，聯合化療用於一線和單藥用於二線治療轉移性NSCLC • 預計將於2024年第三季度獲得NMPA批准，聯合化療用於治療既往未經治療ES-SCLC • 預計將於2024年第二季度獲得NMPA批准，用於一線治療不可手術、局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌
預計註冊申報	百悅澤®	<ul style="list-style-type: none"> • 預計將於2024年上半年，向EMA和加拿大衛生部遞交一項片劑新劑型上市申請；於2024年下半年向美國FDA遞交該項新劑型上市申請
	替雷利珠單抗	<ul style="list-style-type: none"> • 預計將於2024年上半年，向日本藥品和醫療器械管理局(PMDA)遞交一線和二線治療ESCC患者的上市申請 • 預計將於2024年第一季度，向EMA遞交一線治療不可手術、局部晚期或轉移性G/GEJ腺癌的上市申請
	Zanidatamab ²	<ul style="list-style-type: none"> • 與Jazz Pharmaceuticals和Zymeworks合作，預計將於2024年下半年向NMPA遞交一項治療HER2擴增的不可手術和晚期或轉移性膽管癌的上市許可申請(BLA)

類別	產品	預計里程碑事件
預計臨床進展	<i>Sonrotoclax</i>	<ul style="list-style-type: none"> 預計將於2024年第二季度完成一項潛在可用於註冊的全球2期試驗的入組工作，用於治療R/R MCL
	歐司珀利單抗 (抗TIGIT抗體)	<ul style="list-style-type: none"> 預計將於2024年第一季度，完成3期AdvanTIG-302試驗的入組工作，用於一線治療NSCLC
	<i>Tarlatamab</i> ³ (靶向DLL3和CD3的 雙特異性抗體 T細胞接合器) 早期研發	<ul style="list-style-type: none"> 與安進公司合作，預計將於2024年下半年，在中國啟動一項用於治療局限性小細胞肺癌的全球3期試驗的入組工作 預計將於2024年，啟動至少10個新分子實體的首次人體臨床試驗，包括泛KRAS抑制劑、MTA協同PRMT5抑制劑、EGFR降解劑、CDK2抑制劑、ADC和雙特異性免疫細胞銜接器 與安進公司合作³，預計將於2024年上半年在中國入組首例患者，推進xaluritamig (AMG 509，靶向STEAP1和CD3的XmAb[®] T細胞銜接分子)用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌的1期研究

¹ 維立志博合作產品；百濟神州擁有除中國以外地區的商業化權利

² Jazz/Zymeworks合作產品；百濟神州擁有在亞太(除日本以外)、澳大利亞和紐西蘭的商業化權利

³ 安進合作產品；百濟神州將擁有在中國商業化權利，並有權利從中國以外的淨銷售額獲得中個位數的分級特許權使用費

⁴ XmAb[®]是Xencor公司的註冊商標

生產運營

- 位於美國新澤西州霍普韋爾西普林斯頓創新園區的旗艦級生物藥生產基地和臨床研發中心即將完工，預計將於2024年7月投入運營。該基地耗資8億美元，共擁有超過100萬平方英尺（約9.3萬平方米）的可開發地產，可供進一步擴建。
- 位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地已完工。第一階段的建設新增超過55.9萬平方英尺（約5.2萬平方米），固體製劑產能擴大至每年10億片（粒）劑次。
- 位於中國廣州的世界一流生物藥生產基地總產能已達6.5萬升，抗體偶聯藥物(ADC)生產設施和全新生物藥臨床生產大樓均已完工，分別佔地25萬平方英尺（約2.3萬平方米）和17萬平方英尺（約1.6萬平方米）。

企業發展

- 獲得昂勝醫藥公司一款差異化CDK2抑制劑的全球獨家許可權利，拓展公司在乳腺癌和其他實體瘤領域的早期研發管線。

財務摘要

簡明合併資產負債表摘要數據(美國公認會計原則) (單位為千美元)

	截至	
	12月31日 2023年	12月31日 2022年
	(經審計)	
資產：		
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$ 3,188,584	\$ 4,540,288
應收賬款，淨額	358,027	173,168
存貨，淨額	416,122	282,346
物業、廠房及設備，淨額	1,324,154	845,946
總資產	\$ 5,805,275	\$ 6,379,290
負債及股東權益：		
應付賬款	\$ 315,111	\$ 294,781
預提費用及其他應付款項	693,731	467,352
遞延收入	300	255,887
研發成本分攤負債	238,666	293,960
借款	885,984	538,117
總負債	2,267,948	1,995,935
股東權益合計	\$ 3,537,327	\$ 4,383,355

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12月31日止三個月		截至12月31日止十二個月	
	2023年	2022年	2023年	2022年
	(未經審計)		(經審計)	
收入：				
產品收入，淨額	\$ 630,526	\$ 339,022	\$ 2,189,852	\$ 1,254,612
合作收入	3,883	41,073	268,927	161,309
總收入	634,409	380,095	2,458,779	1,415,921
銷售成本－產品	105,832	73,522	379,920	286,475
毛利潤	528,577	306,573	2,078,859	1,129,446
經營費用：				
研發費用	493,987	446,023	1,778,594	1,640,508
銷售及管理費用	416,547	328,984	1,504,501	1,277,852
無形資產攤銷	1,838	188	3,500	751
經營費用總計	912,372	775,195	3,286,595	2,919,111
經營虧損	(383,795)	(468,622)	(1,207,736)	(1,789,665)
利息收入，淨額	16,274	18,219	74,009	52,480
其他收益(費用)，淨額	16,749	19,438	307,891	(223,852)
除所得稅前虧損	(350,772)	(430,965)	(825,836)	(1,961,037)
所得稅費用	16,781	14,370	55,872	42,778
淨虧損	(367,553)	(445,335)	(881,708)	(2,003,815)
每股淨虧損	\$ (0.27)	\$ (0.33)	\$ (0.65)	\$ (1.49)
加權平均已發行股份				
－基本及稀釋	1,353,005,058	1,348,916,108	1,357,034,547	1,340,729,572
每股美國存托股份				
(「ADS」) 淨虧損	\$ (3.53)	\$ (4.29)	\$ (8.45)	\$ (19.43)
加權平均已發行ADS				
－基本及稀釋	104,077,312	103,762,778	104,387,273	103,133,044

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運營損失以及某些其他非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12月31日止三個月		截至12月31日止十二個月	
	2023	2022	2023	2022
調節GAAP至經調整銷售成本－產品：				
GAAP銷售成本－產品	\$ 105,832	\$ 73,522	\$ 379,920	\$ 286,475
減：折舊	1,898	–	8,578	–
減：無形資產攤銷	1,119	781	3,739	3,225
經調整銷售成本－產品	<u>\$ 102,815</u>	<u>\$ 72,741</u>	<u>\$ 367,603</u>	<u>\$ 283,250</u>
調節GAAP至經調整研發費用：				
GAAP研發費用	\$ 493,987	\$ 446,023	\$ 1,778,594	\$ 1,640,508
減：股權激勵費用	39,424	34,966	163,550	139,348
減：折舊	17,180	6,871	56,084	26,241
經調整研發費用	<u>\$ 437,383</u>	<u>\$ 404,186</u>	<u>\$ 1,558,960</u>	<u>\$ 1,474,919</u>
調節GAAP至經調整銷售及管理費用：				
GAAP銷售及管理費用	\$ 416,547	\$ 328,984	\$ 1,504,501	\$ 1,277,852
減：股權激勵費用	53,328	43,160	204,038	163,814
減：折舊	1,784	10,176	15,774	36,061
經調整銷售及管理費用	<u>\$ 361,435</u>	<u>\$ 275,648</u>	<u>\$ 1,284,689</u>	<u>\$ 1,077,977</u>
調節GAAP至經調整經營費用：				
GAAP經營費用	912,372	775,195	3,286,595	2,919,111
減：股權激勵費用	92,752	78,126	367,588	303,162
減：折舊	18,964	17,047	71,858	62,302
減：無形資產攤銷	1,838	188	3,500	751
經調整經營費用	<u>\$ 798,818</u>	<u>\$ 679,834</u>	<u>\$ 2,843,649</u>	<u>\$ 2,552,896</u>
調節GAAP至經調整經營虧損：				
GAAP經營虧損	\$ (383,795)	\$ (468,622)	\$ (1,207,736)	\$ (1,789,665)
加：股權激勵費用	92,752	78,126	367,588	303,162
加：折舊	20,862	17,047	80,436	62,302
加：無形資產攤銷	2,957	969	7,239	3,976
經調整經營虧損	<u>\$ (267,224)</u>	<u>\$ (372,480)</u>	<u>\$ (752,473)</u>	<u>\$ (1,420,225)</u>

因四捨五入，表中數字與分項加總數字可能有差異

關於百濟神州

百濟神州是一家全球腫瘤創新公司，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，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。如需瞭解更多信息，請訪問 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：百濟神州成為一家具有影響力的新一代腫瘤創新公司的進展；百濟神州腫瘤治療管線的前景；百濟神州在新地區和現有地區(尤其是美國)實現收入增長的能力；公司在建生產設施的預期產能和完工日期，以及該等設施提高生產能力的潛力；百濟神州預期的監管審批、註冊申請和臨床活動；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年度報告的10-K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

媒體連絡人

吳潔

+86 21 31591070

media@beigene.com

億珂®為Pharmacyclics LLC的註冊商標。