

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2024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2024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2024年第三季度關鍵業務進展、管線亮點以及企業進展（「**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2024年11月12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，包括擴大百澤安®在全球患者中的可及性；百濟神州研發管線的未來和成功；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三季度業績，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11月12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2024年第三季度財務業績及業務進展

- 財務狀況持續改善，本季度總收入達10億美元，GAAP虧損下降，連續兩個季度實現非GAAP經營利潤盈利
- 核心產品百悅澤®全球銷售額達6.9億美元，同時血液學後期管線的關鍵研究項目快速推進，強化在慢性淋巴細胞白血病(CLL)領域的領先地位
- 擴大腫瘤產品管線，本季度有4個新分子實體(NME)進入臨床開發階段(今年迄今共有8個)；全年有望實現超過10個NME進入臨床的目標；公司內部創新的「快速概念驗證」戰略，可同時快速探索分子的臨床潛力，執行速度在業內領先

美國加州聖馬特奧——[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年第三季度財務業績及業務進展。

「第三季度的卓越業績表現，進一步彰顯了公司在全球腫瘤治療領域的領導地位，這得益於我們獨特的研發和臨床優勢，以及百悅澤®強勁的上市勢頭。」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，「在美國，百悅澤®作為適應症最廣泛的BTK抑制劑，目前已成為一線和復發／難治性CLL，以及所有其他已獲批的B細胞惡性腫瘤新增患者治療領域的領導者。作為公司血液學管線的基石，百悅澤®展示出巨大的臨床治療潛力，無論是作為單一療法或與後期管線BCL2抑制劑sonrotoclax和BTK降解劑BGB-16673聯用作為同類最佳組合療法。在實體瘤領域，我們正在擴大PD-1抑制劑百澤安®在全球患者中的可及性，構建並持續深化全球商業化能力，以推進眾多令人振奮的潛在抗癌藥物。同時，我們正在通過多特异性抗體、蛋白降解劑以及抗體偶聯藥物三種核心平臺技術，為未來拓展乳腺癌、肺癌和胃腸道癌領域奠定基礎。這一進展不僅彰顯了我們的成就，也印證了我們積極影響全球患者生活的承諾，為抗擊癌症帶來希望和進步。」

2024年第三季度財務業績一覽

(單位為千美元，未經審計)

(除百分比外， 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		
	2024年	2023年	變動(%)	2024年	2023年	變動(%)
產品收入淨額	\$ 993,447	\$ 595,290	67%	\$ 2,661,511	\$ 1,559,326	71%
合作收入淨額	\$ 8,152	\$ 186,018	(96)%	\$ 20,906	\$ 265,044	(92)%
總收入	\$ 1,001,599	\$ 781,308	28%	\$ 2,682,417	\$ 1,824,370	47%
GAAP經營虧損	\$ (120,265)	\$ (133,968)	(10)%	\$ (488,774)	\$ (823,941)	(41)%
經調整經營利潤(虧損)*	\$ 65,630	\$ (16,339)	502%	\$ (33,247)	\$ (485,249)	(93)%

* 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®是一款可以口服的、布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制劑，其設計主要通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對BTK蛋白完全、持續的抑制。憑藉相較於其他獲批BTK抑制劑差異化的藥代動力學特徵，百悅澤®已被證明能在多種疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。百悅澤®是全球獲批適應症最廣泛的BTK抑制劑。它同時也是唯一一款給藥靈活，可每日一次或每日兩次的BTK抑制劑。百悅澤®全球臨床開發項目迄今已在30個國家和地區開展超過35項試驗，入組約6,000例患者。百悅澤®已在全球70多個市場獲批，已有超過100,000例患者接受了治療。

- 2024年第三季度，百悅澤®在美國的銷售額達5.04億美元，同比增長87%，其中超過60%的季度環比需求增長來自於在慢性淋巴細胞白血病(CLL)適應症中的廣泛使用，主要因為百悅澤®在CLL新增患者的市場份額持續提升；2024年第三季度，百悅澤®在歐洲的銷售額達9,700萬美元，同比增長217%，主要得益於在所有主要市場的份額提升，包括德國、義大利、西班牙、法國和英國。

- 3期SEQUOIA研究佇列1的5年隨訪結果顯示，百悅澤®用於初治(TN)CLL或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的治療展現出持續的無進展生存期(PFS)獲益，54個月的PFS率為80%，未發現新的安全信號；詳細數據將於2024年美國血液學會(ASH)年會上公佈。
- 用於治療TN CLL患者的BOVen研究(即澤布替尼、奧妥珠單抗、維奈克拉)，其5年隨訪數據顯示，96%的患者外周血和92%的患者骨髓未檢測出微小殘留病(uMRD)，且uMRD持久，中位無MRD生存期達到34個月；詳細數據將於2024年ASH年會上公佈。

百澤安®(替雷利珠單抗)是一款具有獨特設計的人源化免疫球蛋白G4(IgG4)抗程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)單克隆抗體，能夠以高親和力和特異性與PD-1結合；其設計最大限度地減少了與巨噬細胞中Fcγ受體的結合，幫助人體免疫細胞識別並殺傷腫瘤細胞。百澤安®是百濟神州實體瘤產品組合的基石產品，已在多種腫瘤類型和疾病領域中顯示出潛力。百澤安®全球臨床開發項目迄今已在34個國家和地區開展66項試驗，包括20項註冊可用研究，入組約14,000例受試者。百澤安®已在42個國家和地區獲批，全球超過130萬患者接受了治療。

- 2024年第三季度，替雷利珠單抗銷售額達1.63億美元，同比增長13%。
- 宣佈在美國商業化上市用於食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的二線治療；同時在首批歐洲國家商業化上市用於ESCC患者的二線治療和非小細胞肺癌(NSCLC)患者的一線和二線治療。
- 獲得歐洲藥品管理局人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，支持其用於晚期／轉移性胃或胃食管結合部癌和ESCC患者的一線治療。
- 獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於新輔助／輔助免疫治療NSCLC。
- 進一步擴大全球業務範圍，已在巴西(NSCLC二線、ESCC二線)、新加坡(NSCLC一線和二線、ESCC二線)、泰國(NSCLC一線和二線、ESCC一線和二線、胃癌一線)和以色列(ESCC二線)獲得多項新批准。

主要管線亮點

百濟神州的產品組合策略強調快速生成早期臨床概念驗證數據，這得益於其具備速度及成本優勢的全球臨床運營模式（「快速概念驗證」）。公司內部臨床運營團隊擁有3,600人，在五大洲開展試驗，並通過與超過45個國家的監管機構和研究人員合作，確保嚴格的數據品質。這種戰略性模式以數據為導向，將投資迅速投入到最有前景的、有臨床差異化的候選項目中，並降低其他項目的優先順序，從而最大限度地利用資源。百濟神州擁有業內規模最大的腫瘤研究團隊之一，在小分子和抗體藥物的轉化發現方面頗具實力，包括三種平臺技術：多特異性抗體、嵌合式降解啟動化合物(CDAC)和抗體偶聯藥物(ADC)。對於進入臨床開發階段的NME，百濟神州在臨床前、劑量遞增佇列和劑量遞增到劑量擴增的時長均處於行業領先地位。以下兩個例子說明了公司內部規模化創新所帶來的速度優勢：

- CDK4抑制劑於2023年12月進入臨床開發階段；在超過100名患者的劑量遞增佇列中，平均用時6.4周。
- B7H4 ADC於2024年4月進入臨床開發階段；30名患者的劑量遞增佇列平均用時6.6周。

血液學

Sonrotoclax (BCL2抑制劑)

- 迄今為止，臨床項目已入組超過1,300例患者。
- 針對華氏巨球蛋白血症(WM)的全球2期試驗，以及聯合百悅澤®用於治療TN CLL患者的全球3期CELESTIAL試驗正在持續入組患者，預計將於2025年第一季度完成入組。
- 用於R/R CLL患者和R/R套細胞淋巴瘤(MCL)的全球3期試驗預計將於2025年上半年完成首批患者的入組工作。
- 將於2024年ASH年會上口頭報告與百悅澤®聯合用於治療TN CLL/SLL患者的1期研究，其結果顯示深度且持久的緩解，以及可控的耐受性。

BGB-16673 (BTK CDAC)

- 迄今為止，臨床項目已入組超過350例患者；用於治療R/R CLL的潛在註冊可用擴展佇列研究繼續入組患者。
- 預計將於2025年上半年啟動針對R/R CLL的3期臨床試驗。
- 獲美國FDA快速通道認定，用於治療R/R CLL/SLL患者。

實體瘤

肺癌

- **BG-T187 (EGFR x MET三特異性抗體)**：已啟動劑量遞增研究；EGFR和MET雙重靶向用於治療大量EGFR突變的NSCLC人群以及其他EGFR或MET突變人群，如結直腸癌等；差異化MET雙表位設計，具有最佳MET抑制活性，打造「同類最佳」潛力。
- **BGB-58067 (MTA協同PRMT5抑制劑)**：有望在2024年第四季度進入臨床開發階段；選擇性殺傷MTAP缺失型腫瘤細胞，約佔所有腫瘤類型的15%；旨在避免第一代抑制劑的在靶血液學毒性；擁有良好的有效性、選擇性和血腦屏障穿透力，具備「同類最佳」潛力。
- **BG-60366 (EGFR CDAC)**：有望在2024年第四季度進入臨床開發階段；差異化降解劑機制可完全消除EGFR信號傳導；對奧希替尼敏感和耐藥的EGFR突變具有強效性；每日口服給藥顯示顯著臨床前有效性。

乳腺癌和婦科癌症

- **BGB-43395 (CDK4抑制劑)**：在預期有效劑量範圍內，繼續進行單藥治療以及聯合氟維司群和來曲唑治療的劑量遞增研究；至今已入組超過100例患者。
- **BG-68501 (CDK2抑制劑)**和**BG-C9074(B7H4 ADC)**：繼續推進單藥治療劑量遞增研究，藥代動力學特徵符合預期，未觀察到劑量限制性毒性。
- 四篇摘要被聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)接受並進行展示，包括BGB-43395的臨床前特性和首次用於人體的1期劑量遞增研究數據。

胃腸道癌

- 2024年第三季度，進入臨床開發階段的NME包括：
 - BGB-B2033 (GPC3 x 4-1BB 雙特異性抗體)：已啟動針對GPC3高表達腫瘤的劑量遞增研究；強效4-1BB激動性抗體，可同時結合2個4-1BB分子實現更好的受體聚集和T細胞活化，有望成為「同類最佳」藥物。
 - BG-C477 (CEA ADC)：該腫瘤相關抗原在多種癌症類型中高表達；差異化ADC設計，可在中低表達患者中實現廣泛靶向；在結直腸癌、胃癌和NSCLC臨床前模型中顯示出強效抗腫瘤活性。
 - BGB-B3227 (MUC-1 x CD16A 雙特異性抗體)：已啟動針對MUC-1上調腫瘤的劑量擴展研究，包括肺癌、胃腸道癌和乳腺癌等；靶向SEA結構域的差異化MUC-1抗體可減少可溶性MUC-1的沉沒效應；具有「同類首創」潛力的NK細胞銜接器，通過CD16A（一種在MUC-1陽性腫瘤中高度表達的NK啟動受體）發揮作用。
- 2024年第四季度，預計進入臨床開發階段的NME包括：
 - BGB-53038 (泛KRAS抑制劑)：強效且具有選擇性，對多種腫瘤類型的KRAS突變具有廣泛活性；不抑制其他RAS蛋白，限制毒性產生。
 - BG-C137 (FGFR2b ADC)：上消化道腫瘤和乳腺癌中，有望成為已驗證靶點的潛在「同類首創」ADC藥物；在高表達和中表達模型中，有效性有望優於單克隆抗體。

炎症與免疫治療

BGB-45035 (IRAK4 CDAC)：目前正在進行單次給藥劑量(SAD)和最大給藥劑量(MAD)的劑量遞增研究；強效且具有選擇性的降解劑靶向IRAK4的激酶和支架功能，以實現靶點完全降解；更深、更快的降解在體內帶來更強的細胞抑制和更好的有效性。

企業進展

任命Matt Shaulis擔任北美地區總經理、Shalini Sharp擔任董事會成員，增強全球領導團隊實力。

2024年第三季度財務亮點

總收入：截至2024年9月30日止三個月內，總收入達10.02億美元，2023年同期為7.81億美元，主要得益於百悅澤®在美國和歐洲的銷售額分別同比增長87%和217%。2023年第三季度，公司重新獲得歐司珀利單抗和百澤安®的全部全球商業化權利，從而確認了此前諾華合作項目的剩餘遞延收入，為去年同期的總收入貢獻了1.83億美元。

產品收入：截至2024年9月30日止三個月內，產品收入達9.93億美元，相比2023年同期5.95億美元增長67%。產品收入增加的原因主要得益於百悅澤®的銷售額增加。截至2024年9月30日止三個月內，美國是公司最大的市場，產品收入達5.04億美元，去年同期為2.7億美元。除百悅澤®收入增長之外，從安進公司獲得授權許可的產品和替雷利珠單抗的銷售也對產品收入產生了積極影響。

毛利率：2024年第三季度GAAP毛利佔全球產品收入的83%，去年同期GAAP毛利率為84%。2024年第三季度經調整毛利率為85%，去年同期經調整毛利率為84%。GAAP毛利率同比下降主要是由於替雷利珠單抗轉向更高效、更大規模的生產線，由此產生1,700萬美元加速折舊費用，預計第四季度也會產生與此相關的類似費用。經調整毛利率(不包括加速折舊)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

下表分別概述2024年第三季度和2023年第三季度的經營費用：

(未經審計，除百分比外， 其餘單位均為千美元)	GAAP			非GAAP		
	2024年 第三季度	2023年 第三季度	變動(%)	2024年 第三季度	2023年 第三季度	變動(%)
研發費用	\$ 496,179	\$ 453,259	9%	\$ 405,545	\$ 396,146	2%
銷售及管理費用	\$ 455,223	\$ 365,708	24%	\$ 380,737	\$ 308,493	23%
經營費用總計	\$ 951,402	\$ 818,967	16%	\$ 786,282	\$ 704,639	12%

下表分別概述截至2024年9月30日止九個月和截至2023年9月30日止九個月的經營費用：

(未經審計，除百分比外， 其餘單位均為千美元)	GAAP			非GAAP		
	2024年 前三季度	2023年 前三季度	變動(%)	2024年 前三季度	2023年 前三季度	變動(%)
研發費用	\$ 1,411,283	\$ 1,284,607	10%	\$ 1,193,494	\$ 1,121,577	6%
銷售及管理費用	\$ 1,326,379	\$ 1,089,616	22%	\$ 1,116,805	\$ 923,254	21%
經營費用總計	\$ 2,737,662	\$ 2,374,223	15%	\$ 2,310,299	\$ 2,044,831	13%

研發費用：2024年第三季度，GAAP和經調整研發費用均同比增加，主要因為將臨床前項目推進至臨床開發階段、早期臨床項目推進至後期開發階段。2024年第三季度，與在研項目授權引進資產相關的預付款和里程碑付款總額為500萬美元，去年同期為1,500萬美元。2024年第三季度的GAAP研發費用中包括2,490萬美元的加速折舊費用，該費用與臨床生產轉向到更大、更高效的生產線有關，剩餘約200萬美元的費用還將於第四季度產生。

銷售及管理(SG&A)費用：2024年第三季度，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年第三季度，SG&A費用佔產品收入的46%；相比較，該比值去年同期為61%。

經營利潤(虧損)：2024年第三季度，由於經營槓桿提升，經營虧損同比下降10%。按經調整數據計算，我們的經調整經營利潤達6,600萬美元，較去年同期增長8,200萬美元。去年同期GAAP和經調整經營虧損受益於對諾華合作協定剩餘遞延收入的確認。

GAAP淨虧損：在截至2024年9月30日止的季度中，GAAP淨虧損為1.21億美元；相比較，去年同期為淨利潤2.15億美元。去年同期淨利潤主要得益於與BMS仲裁和解產生的3.63億美元(稅前和稅後)非經營收益以及諾華合作協定剩餘的遞延收入確認。本季度淨虧損持續環比改善，主要由於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9月30日止的季度中，每股普通股淨虧損為0.09美元，每股基本美國存托股份(ADS)淨虧損為1.15美元；去年同期每股基本普通股淨收益為0.16美元，每股基本ADS淨收益為2.06美元。

經營活動所用現金：在截至2024年9月30日止的季度中，經營活動提供的現金為1.88億美元，較去年同期增長2.67億美元。本季度經營現金流的改善主要得益於非GAAP經營利潤的提升，以及營運資本的季節性有利因素。

關於公司2024年第三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年第三季度報告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，我們擁有約11,000人的團隊。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。

百濟神州計劃使用公司官網投資者專區、公司X（前稱Twitter）帳戶 x.com/BeiGeneGlobal、公司LinkedIn帳戶 linkedin.com/company/BeiGene、公司Facebook帳戶 facebook.com/BeiGeneGlobal 和公司Instagram帳戶 instagram.com/BeiGeneGlobal 來披露重大信息並遵守美國公平披露規則(Regulation FD)規定的披露義務。因此，除了關注百濟神州的新聞發佈、提交給美國證券交易委員會(SEC)的檔、公開電話會議、展示和網路直播外，投資者還應該關注百濟神州官網、X帳戶、LinkedIn帳戶、Facebook帳戶和Instagram帳戶。

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，包括擴大百澤安®在全球患者中的可及性；百濟神州研發管線的未來與成功，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

媒體連絡人

俞憶巍

+86 21 3159 1070

media@beigene.com

簡明合併損益表 (美國公認會計原則)

(除普通股數量、美股存托憑證(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	
	2024年	2023年	2024年	2023年
	(未經審計)		(未經審計)	
收入				
產品收入，淨額	\$ 993,447	\$ 595,290	\$ 2,661,511	\$ 1,559,326
合作收入	8,152	186,018	20,906	265,044
收入合計	1,001,599	781,308	2,682,417	1,824,370
銷售成本－產品	170,462	96,309	433,529	274,088
毛利潤	831,137	684,999	2,248,888	1,550,282
經營費用				
研發費用	496,179	453,259	1,411,283	1,284,607
銷售及管理費用	455,223	365,708	1,326,379	1,089,616
經營費用合計	951,402	818,967	2,737,662	2,374,223
經營虧損	(120,265)	(133,968)	(488,774)	(823,941)
利息收入，淨額	10,643	26,649	40,028	57,735
其他費用，淨額	11,318	336,657	1,096	291,142
除所得稅前(虧損)利潤	(98,304)	229,338	(447,650)	(475,064)
所得稅費用	23,046	13,925	45,255	39,091
淨(虧損)利潤	(121,350)	215,413	(492,905)	(514,155)
每股(虧損)收益				
基本	(0.09)	0.16	(0.36)	(0.38)
稀釋	(0.09)	0.15	(0.36)	(0.38)
加權平均流通股－基本	1,376,751,873	1,360,716,279	1,361,216,763	1,358,392,470
加權平均流通股－稀釋	1,376,751,873	1,390,331,833	1,361,216,763	1,358,392,470
每股美國存托股份(「ADS」)(虧損)收益				
基本	(1.15)	2.06	(4.71)	(4.92)
稀釋	(1.15)	2.01	(4.71)	(4.92)
加權平均流通ADS－基本	105,903,990	104,670,483	104,708,982	104,491,728
加權平均流通ADS－稀釋	105,903,990	106,948,603	104,708,982	104,491,728

未經審計的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	
	2024年 9月30日 (未經審計)	2023年 12月31日 (經審計)
資產		
現金、現金等價物及受限現金	\$ 2,713,428	\$ 3,185,984
應收賬款，淨額	569,047	358,027
存貨	431,676	416,122
物業、廠房及設備，淨額	1,562,965	1,324,154
總資產	5,830,860	5,805,275
負債及股東權益		
應付帳款	307,532	315,111
預提費用及其他應付款項	717,343	693,731
研發成本分攤負債	187,052	238,666
債務	1,051,316	885,984
負債合計	2,394,787	2,267,948
股東權益合計	\$ 3,436,073	\$ 3,537,327

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	
	2024年	2023年
	（未經審計）	
期初現金、現金等價物及受限現金	\$ 2,617,931	\$ 3,421,574
經營活動提供的（使用的）現金淨額	188,369	(78,150)
投資活動使用的現金淨額	(133,882)	(186,275)
融資活動提供的（使用的）現金淨額	12,662	(76,782)
匯率變動的影響，淨額	28,348	525
現金、現金等價物及受限現金增加（減少）淨額	95,497	(340,682)
期末現金、現金等價物及受限現金	\$ 2,713,428	\$ 3,080,892

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

(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	
	2024年	2023年	2024年	2023年
調節GAAP至經調整銷售成本－產品：				
GAAP銷售成本－產品	\$ 170,462	\$ 96,309	\$ 433,529	\$ 274,088
減：折舊	19,589	2,320	24,618	6,680
減：無形資產攤銷	1,186	981	3,546	2,620
經調整銷售成本－產品	<u>\$ 149,687</u>	<u>\$ 93,008</u>	<u>\$ 405,365</u>	<u>\$ 264,788</u>
調節GAAP至經調整研發費用：				
GAAP研發費用	\$ 496,179	\$ 453,259	\$ 1,411,283	\$ 1,284,607
減：股權激勵成本	47,670	44,150	141,121	124,126
減：折舊	42,964	12,963	76,668	38,904
經調整研發費用	<u>\$ 405,545</u>	<u>\$ 396,146</u>	<u>\$ 1,193,494</u>	<u>\$ 1,121,577</u>
調節GAAP至經調整銷售及管理費用：				
GAAP銷售及管理費用	\$ 455,223	\$ 365,708	\$ 1,326,379	\$ 1,089,616
減：股權激勵成本	66,933	51,969	192,890	150,710
減：折舊	7,475	3,959	16,606	13,990
減：無形資產攤銷	78	1,287	78	1,662
經調整銷售及管理費用	<u>\$ 380,737</u>	<u>\$ 308,493</u>	<u>\$ 1,116,805</u>	<u>\$ 923,254</u>
調節GAAP至經調整經營費用：				
GAAP經營費用	\$ 951,402	\$ 818,967	\$ 2,737,662	\$ 2,374,223
減：股權激勵成本	114,603	96,119	334,011	274,836
減：折舊	50,439	16,922	93,274	52,894
減：無形資產攤銷	78	1,287	78	1,662
經調整經營費用	<u>\$ 786,282</u>	<u>\$ 704,639</u>	<u>\$ 2,310,299</u>	<u>\$ 2,044,831</u>

截至9月30日止三個月		截至9月30日止九個月	
2024年	2023年	2024年	2023年

調節GAAP至經調整經營利潤(虧損)：

GAAP經營虧損	\$ (120,265)	\$ (133,968)	\$ (488,774)	\$ (823,941)
加：股權激勵成本	114,603	96,119	334,011	274,836
加：折舊	70,028	19,242	117,892	59,574
加：無形資產攤銷	1,264	2,268	3,624	4,282
經調整經營利潤(虧損)	\$ 65,630	\$ (16,339)	\$ (33,247)	\$ (485,249)