

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-038
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
截至2025年9月30日止三个月及九个月
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”）截至2025年9月30日止三个月及九个月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年第三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11月6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9月30日止三个月及九个月未经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2025 年第三季度主要财务数据和指标

单位：人民币千元

项目	本报告期	本报告期比上年同期增减变动幅度（%）	年初至报告期末	年初至报告期末比上年同期增减变动幅度（%）
营业总收入	10,076,964	41.1	27,595,233	44.2
其中：产品收入	9,953,836	40.6	27,313,999	43.9
营业利润	745,705	不适用	1,544,645	不适用
利润总额	746,452	不适用	1,543,219	不适用
归属于母公司所有者的净利润	688,812	不适用	1,138,596	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	708,353	不适用	969,458	不适用
基本每股收益（元）	0.48	不适用	0.81	不适用
加权平均净资产收益率	2.44%	不适用	4.26%	不适用
	本报告期末	上年度末		增减变动幅度（%）
总资产	54,075,712	42,834,708		26.2
归属于母公司的所有者权益	29,334,946	24,175,222		21.3
股本	967	928		4.2
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	19.04	17.43		9.2

注：“本报告期”指本季度初至本季度末 3 个月期间。

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年第三季度公司产品收入为99.54亿元，较上年同比上升40.6%；2025年前三季度公司产品收入为273.14亿元，较上年同比上升43.9%；2025年第三季度公司营业总收入100.77亿元，较上年同比上升41.1%；2025年前三季度公司营业总收入为275.95亿元，较上年同比上升44.2%。2025年前三季度归属于母公司所有者的净利润为11.39亿元。报告期末，公司总资产为540.76亿元，较年初增加26.2%；归属于母公司的所有者权益为293.35亿元，较年初增加21.3%。

2025年第三季度，产品收入为99.54亿元，上年同期产品收入为70.79亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）和安进授权产品以及百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的销售增长。

2025年第三季度，百悦泽®全球销售额总计74.23亿元，同比增长51.0%，在全球BTK抑制剂同类药物的营收规模中居于首位。其中，美国仍是公司最大的市场，销售额总计52.66亿元，同比增长46.9%，主要得益于该产品在所有适应症领域强劲的需求增长，以及净定价带来的适度利好。凭借差异化且同类最佳的临床特征，百悦泽®继续在BTK抑制剂药物中保持新患者市场份额的领先地位。欧洲销售额总计11.65亿元，同比增长68.2%，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6.61亿元，同比增长36.2%，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。

2025年第三季度，百泽安®的销售额总计13.63亿元，同比增长16.6%。百泽安®销售额的增长，主要得益于该产品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®在中国PD-1市场取得领先的市场份额。

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。公司持续拓展百悦泽®的全球药政注册项目，百悦泽®目前已在全球75个市场获批，在57个市场纳入报销。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）慢性淋巴细胞白血病（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®薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症获得欧盟委员会（EC）批准，公司已在美国上市该片剂剂型。公司预计将于2026年上半年针对边缘区淋巴瘤（MZL）在日本递交上市申请，并有望获得孤儿药资格认定。

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。公司持续拓展百泽安®的全球药政注册项目，百泽安®目前已在全球47个市场获批，在16个市场纳入报销。针对主要的海外市场，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，百泽安®也获批以150毫克每两周一次和300毫克每四周一次作为替代给药方案，用于胃癌患者的一线治疗和ESCC患者的二线治疗；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、广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗、鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗以及联合含铂化疗用于存在高复发风险的可切除NSCLC成人患者的术前新辅助治疗，并在术后继续使用百泽安®单药进行辅助治疗；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。公司已完成百泽安®用于胃癌（GC）一线治疗的皮下制剂三期临床试验的首例受试者入组，并已在日本递交百泽安®用于GC一线治疗的上市申请。公司预计将于2026年下半年在日本获得百泽安®用于GC一线治疗的上市批准。

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）团队拥有超过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）。公司将全力推进多项临床数据和注册里程碑的达成，以推动公司长期价值的实现。

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。公司继续推进索托克拉联合百悦泽®用于治疗R/R套细胞淋巴瘤（MCL）患者的全球三期临床试验CELESTIAL-RRMCL（BGB-11417-302）以及联合抗CD20抗体用于治疗R/R CLL的全球三期临床试验（BGB-11417-303），索托克拉用于治疗R/R MCL成人患者已获得美国FDA突破性疗法认定。索托克拉用于治疗R/R华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者的潜在注册性二期临床试验（BGB-11417-203）已完成患者入组。公司预计将于2026年上半年启动索托克拉联合百悦泽®对比阿可替尼联合维奈克拉的三期临床试验的患者入组，并预计于2026年下半年启动索托克拉用于治疗多发性骨髓瘤的三期临床试验的患者入组。BGB-16673（BTK CDAC）“头对头”对比非共价BTK抑制剂匹妥布替尼用于治疗R/R CLL成人患者的全球三期临床试验（BGB-16673-304）已完成首例受试者入组，用于治疗R/R CLL的全球三期临床试验（BGB-16673-302）、用于治疗R/R CLL的中国三期临床试验（BGB-16673-303）、用于治疗R/R CLL的潜在注册性二期临床试验以及用于治疗R/R WM的潜在注册性二期临床试验继续入组患者。公司预计将于2026年上半年取得BGB-16673在R/R CLL适应症的数据读出，以支持潜在的加速上市申请。公司47篇摘要被美国血液学会（ASH）年会接受。

针对乳腺癌与妇科癌症，公司预计将于2026年上半年启动BGB-43395（CDK4抑制剂）用于激素受体阳性、HER2阴性转移性乳腺癌一线治疗的三期临床试验。BC-C9074（B7-H4 ADC）已完成概念验证。针对肺癌，BG-58067（MTA协同PRMT5抑制剂）已完成概念验证。塔拉妥单抗（AMG 757）用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的全球三期临床试验已完成首例受试者入组。针对胃肠道癌，BGB-B2033（GPC3 × 41BB双特异性抗体）已完成概念验证。公司预计将于2025年下半年对与Zymeworks/Jazz合作开展的百赫安®（泽尼达妥单抗，靶向HER2的双特异性抗体）用于HER2阳性胃食管腺癌患者一线治疗的三期临床试验（HERIZON GEA-301）进行主要PFS数据读出。在炎症和免疫治疗领域，公司已完成BGB-45035（IRAK4 CDAC）

在健康志愿者中靶组织降解的概念验证，并已完成BGB-45035用于治疗中重度类风湿关节炎的二期临床试验的首例受试者入组。公司预计将在2026年上半年启动BGB-45035用于治疗特应性皮炎的二期临床试验。公司已完成BGB-16673（BTK CDAC）用于治疗慢性自发性荨麻疹的1b期临床试验的首例受试者入组。

在企业发展方面，公司与Royalty Pharma达成协议，向其出售就安进公司授权合作产品塔拉妥单抗（英文商品名：IMDELLTRA®；通用名：tarlatamab）在中国以外的全球销售额收取特许权使用费的权利，交易金额最高达9.5亿美元。公司宣布Pharmacyclics公司决定不对美国专利商标局的最终书面决定提起上诉，该最终书面决定认定Pharmacyclics公司涉及百悦泽®相关的第11,672,803号美国专利的全部权利无效。Pharmacyclics公司此前提起的专利侵权诉讼已做出终局处理。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2025年前三季度营业收入较上年同期增加44.2%，主要得益于公司自研产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）和安进授权产品以及百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的销售增长。

2. 2025年前三季度营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润实现盈利，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 年度经营业绩预测调整情况，详见公司于 2025 年 11 月 7 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 年度经营业绩预测调整的公告》。

（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，2025年前三季度经调整的营业利润为55.43亿元，上年同期经调整的营业利润为0.52亿元；2025年前三季度经调整的净利润为47.29亿元，上年同期经调整的净亏损为4.74亿元。

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

本公告所载截至2025年9月30日止三个月及九个月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年第三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11月6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9月30日止三个月及九个月未经审计财务业绩，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 11 月 7 日