

A股代码:688235 A股简称:百济神州 公告编号:2025-007
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

2024年度业绩快报公告

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：

● 本公司所载的百济神州有限公司(以下简称“百济神州”或“公司”)2024年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司披露的经审计后的2024年度报告为准，提请投资者注意投资风险。

● 本公司公告财务数据按中国会计准则编制并呈列。

● 本公司已于2025年2月27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2024年12月31日止年度经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

一、2024年度主要财务数据和指标

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度(%)
营业收入	27,213,955	17,423,344	56.2
其中：产品收入	26,993,842	15,504,077	74.1
营业利润	-4,161,996	-8,810,256	不适用
利润总额	-4,162,650	-6,208,273	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-4,978,287	-6,715,859	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	-5,379,293	-9,681,878	不适用
基本每股收益(元)	-3.64	-4.95	不适用
加权平均净资产收益率	-20.20%	-23.86%	不适用
本报告期末	42,834,708	41,121,675	4.2
归属于母公司所有者的权益	24,175,222	25,103,342	-3.7
股本	928	906	2.4
归属于母公司所有者的每股净资产(元)	17.43	18.46	-5.6

注：1. 本报告期初数同法定披露的上年年末数。

2. 以上财务数据及指标以合并报表数据填列，但未经审计，最终结果以公司2024年度报告为准。

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

报告期内，公司产品收入为269.94亿元，较上年同期上升74.1%；报告期内，公司营业收入为272.14亿元，较上年同期上升56.2%；报告期内，公司总资产428.35亿元，较期初增加4.2%；归属于母公司的所有者权益241.75亿元，较期初减少3.7%。

2024年，产品收入为269.94亿元，上年同期产品收入为155.04亿元，产品收入的增长主要得益于百济神州(泽布替尼胶囊)，以及安进授权产品和百济神州(替雷利珠单抗)的销售增长。

2024年，百济神州全球销售额总计188.59亿元，同比增长106.4%，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138.90亿元，同比增长107.5%，需求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，主要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25.64亿元，同比增长195.4%，主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额提升，包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计18.56亿元，同比增长35.2%，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先地位。目前，百济神州在该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”)。

2024年，百济神州的销售额总计44.67亿元，同比增长17.4%。百济神州销售额的增长，主要得益于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。百济神州已在国PD-1市场取得领先的市场份额。目前，百济神州在中国获批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。

在生物制药领域，公司预计将于2025年上半年对BGB-43395(CKD4抑制剂)、BG-68501(CDK2抑制剂)和BG-C9074(B7H4 ADC)进行数据读出；预计将于2025年下半年取得多个项目的内部概念验证数据，包括：BG-60366(EGFR CDAC)、BGB-53038(泛KRAS抑制剂)和BG-C137(FGFR2b ADC)、BGB-C354(B7H3 ADC)和BG-C477(CEA ADC)。

针对肺癌，公司预计将于2025年上半年对tarlatamab(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进行数

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，人组约7,100例患者。百悦泽®已在全球70多个市场获批，全球已有超过180,000例患者接受了治疗。百悦泽®“头对头”对比伊布替尼(伊布替尼)用于治疗复发或难治性(R/R)CLL/Lymphoma细胞淋巴瘤(SLL)成人患者的全球临床三期ALPINE试验显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(FCL)；获得欧盟委员会(EC)批准用于治疗CLL/SLL、WM、R/R MZL和R/R FL。百悦泽®是目前分别在中国和美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、提高药品可及性，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FDA和ECA对百悦泽®片剂新剂型上市申请的批准。

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，人组约14,000例受试者。百泽安®已在45个市场获批，全球已有超过130万患者接受了治疗。百泽安®已在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患者的一线和二线治疗以及非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线二线治疗，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。在美国，FDA正在审评百泽安®用于一线治疗ESCC患者的新增适应症上市许可申请。在日本，药品和医疗器械管理局(PMDA)正在审评百泽安®用于一线和二线治疗ESCC的上市许可申请。

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进慢出，以期早日完成概念验证数据，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，在六洲全球开展试验，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、有临床差异化的优势项目中，并调整其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。百济神州已将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，包括三种平台技术，多特异性抗体、嵌合式降解蛋白活化物(CDAC)和抗体偶联药物(ADC)。公司在2024年完成了13个新分子实体推进临床开发阶段。

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sonotocrax(BCL2抑制剂)的全球临床试验，目前整个项目已入组受试者超过1,800人。公司已计划对R/R CLL和R/R MCL两项适应症的二期临床试验进行数据读出并有望针对这两项适应症在2025年下半年递交在加速批准申请。sonotocrax联合百悦泽®用于一线治疗CLL患者的全球三期临床试验CELESTIAL已完成患者入组。公司预计将于2025年上半年实现对治疗WM患者的全球二期临床试验入组。BGB-16673(B7H4 CDAC)临床试验目前已入组超过500例患者，用于治疗R/R CLL患者的潜在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。公司预计将于2025年上半年启动BGB-16673对比医生选择的治疗方案用于治疗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”对比共价BTK抑制剂匹妥昔尼(pirtobrutinib)用于治疗R/R CLL患者的三期临床试验。

在实体瘤领域，公司预计将于2025年上半年对BGB-43395(CKD4抑制剂)、BG-68501(CDK2抑制剂)和BG-C9074(B7H4 ADC)进行数据读出；预计将于2025年下半年取得多个项目的内部概念验证数据，包括：BG-60366(EGFR CDAC)、BGB-53038(泛KRAS抑制剂)、BG-C137(FGFR2b ADC)、BGB-C354(B7H3 ADC)和BG-C477(CEA ADC)。

针对肺癌，公司预计将于2025年上半年对tarlatamab(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进行数

据读出，预计将于2025年下半年对抗TIGIT抗体欧司利单抗用于一线治疗PD(L1)高表达的非小细胞肺癌的三期临床试验Advan-TIG-302进行中期数据分析。靶向白介素降解酶-BG-60366(EGFR CDAC)已于2024年第四季度进入临床开发阶段，BG-T187(EGFR M1T三特异性抗体)和BG-89894(MAT2A抑制剂)已于2024年第四季度进入剂量递增阶段。BGB-58067(MTA协同PRMT5抑制剂)已于2025年1月初进入临床开发阶段。针对乳腺癌和妇科癌症，BGB-43395(CKD4抑制剂)单药治疗组以及与氟维司群和来曲唑的联合治疗组在预期有效剂量范围内继续进行剂量递增，至今已入组超过180例患者，预计在2025年上半年完成概念验证。公司正在计划启动BGB-43395联合内分分泌药物用于二线治疗HR+HER2-转移性乳腺癌的三期临床试验。BG-68501(CDK2抑制剂)和BG-C9074(B7H4 ADC)继续进行单药治疗剂量递增研究，临床试验目前已分入组超过50例和超过70例患者。针对胃肠道癌，公司预计将于2025年下半年对泽达妥单抗(靶向HER2的双特异性抗体)与替雷利珠单抗和化疗联用一线治疗HER2阳性胃食管癌三期临床试验进行PFS数据读出。BGB-53038(泛KRAS抑制剂)和BG-C137(FGFR2b ADC)已于2024年第四季度进入临床开发阶段。

在炎症和免疫治疗领域，公司在自有CDAC平台上研发的第二款靶向降解剂BGB-45035(IRA4 CDAC)正在进行单次给药剂量(SAD)和最大给药剂量(MAD)的剂量递增研究，目前已入组超过130例受试者。公司计划于2025年进行BGB-45035的二期临床试验，预计于2025年下半年获得组织IRA4降解的概念验证数据。

在企业发展方面，公司宣布拟将启用新的英文名称BeOne Medicines(待批东批准)，新名称彰显了公司对研发创新药物，以及通过携手全球各界、服务更多患者从而消除癌症的承诺。公司纳斯达克股票代码已从“BGNE”变更为“ONC”。公司与石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司就SYH2039达成全球许可协议。SYH2039(BG-89894)是一种新型MAT2A抑制剂，正在作为单药治疗或联合BGB-58067(MTA协同PRMT5抑制剂)针对实体肿瘤进行开发。公司于2024年12月16日举办投资者网络直播，重点分享公司在2024年美国血液学会(ASH)年会上展示的血液肿瘤管线关键数据和在2024年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上展示的关键数据。公司于2025年1月13日参加2025年摩根大通年度医疗健康大会并进行展示。可访问公司官网的投资者专区 - 活动与演示文稿页面查看视频回放和相关材料。

(二)主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 报告期内，公司营业收入增加56.2%，主要得益于百悦泽®(泽布替尼胶囊)，以及安进授权产品和百济神州(替雷利珠单抗)的销售增长。

2. 报告期内，公司营业利润、净利润总额和归属于母公司的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等方面提升的主要原因。

(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指标(包含投资收益及其他收益等)作为经营业绩的额外信息。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，凭借全球收入的快速增长和对经营费用的持续管理，2024年公司经调整的营业利润达5.28亿元，上年同期经调整的营业亏损为51.76亿元。

经调整的营业利润指标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

本公司所载2024年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司披露的经审计的2024年度报告为准。本公司财务数据按中国会计准则编制并呈列。本公司已于2025年2月27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2024年12月31日止年度经审计财务业绩，提请投资者注意与本公告区别。

综合近年来的业务发展趋势，公司预计的中国会计准则下2025年全年的经营业绩如下：

2025年营业收入预计介于人民币352亿元至381亿元之间，收入强劲增长的预期主要得益于百济神州在美国的领先地位以及在欧洲和全球其他重要市场的持续扩张；同时基于公司产品组合和生产效率的提高，预计2025年毛利率将处于80%至90%的中位区间。公司持续支持商业化及研发增长投入，并继续提升经营杠杆效益，预计2025年研发费用、销售及管理费用合计将介于人民币295亿元至319亿元之间。去除股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，经调整后的研发费用、销售及管理费用合计将与未经调整的研发费用、销售费用及管理费用之总和、2025年经营活动中产生的现金流量净额预计为正(以上预测采用2025年1月底汇率进行外币折算)。

该等经营业绩预测为公司依据目前可掌握的包括全球经济环境、行业发展趋势、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常规性项目，且未经公司审计师确认或审阅，存在重大不确定性，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。

二、风险提示

本公司包含的关于公司2025年的经营业绩预测的声明，为根据公司内部估算，当前可掌握的信息以及市场条件等做出的初步预测和期望。由于各种重要因素的影响，预测情况存在诸多不确定性和风险，实际结果可能与预测情况存在重大差异。这些因素包括：百济神州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可能不支持进一步开发或上市审批；政府监管部门的行动可能会影响临床试验的启动、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物以及候选药物(如能获批)获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产、商业化和其他技术服务的能力；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发及实现并保持盈利能力；未来市场需求变化、各地监管政策变化及其他公司无法控制的因素。

公司业务运营、财务状况和经营业绩也可能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2月28日

证券代码:603135 证券简称:中重科技 公告编号:2025-008

中重科技(天津)股份有限公司
关于股份回购实施结果暨股份变动的公告

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。

重要内容提示：

回购方案首次披露日 2024/2/29
回购方案实施期限 2024/2/28~2025/2/27
预计回购金额 50,000,000元~100,000,000元
回购价格上限 17.73元/股

回购用途 □减少注册资本 □用回购款奖励公司员工 □回购公司价值及股东权益
实际回购股数 4,966,400股

实际回购股数占总股本比例 0.79%

实际回购金额 50,052,512.51元

实际回购价格区间 8.29元/股~14.85元/股

一、回购审批情况和回购方案内容

中重科技(天津)股份有限公司(以下简称“公司”)于2024年2月28日召开第一届董事会第二次会议，审议通过了关于以集中竞价交易方式回购公司股份的议案，同意公司使用不低于人民币5,000.00万元(含)且不超过人民币10,000.00万元(含)的自有资金通过集中竞价交易方式回购公司股份，并将回购股份用于员工持股计划或股权激励。本次回购股份的实施期限为自公司董事会审议通过回购方案之日起不超过12个月。根据《公司章程》的相关规定，本议案无需提交公司股东大会审议。

具体内容详见公司于2024年3月6日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《关于集中竞价交易方式回购公司股份的公告》(公告编号：2024-011)。

因公司2023年度派送现金红利，回购股份价格上限由不超过人民币25.00元/股(含)调整为不超过人民币17.73元/股(含)。

具体内容详见公司于2024年7月10日在指定信息披露媒体上披露的《关于权益分派后调整回购价格上限的公告》(公告编号：2024-038)。

二、回购实施情况

2024年3月28日，公司首次实施回购股份，具体内容详见公司在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)于2024年3月29日披露的《中重科技关于以集中竞价交易方式回购公司股份的公告》(公告编号：2024-017)。

本次股份回购于2025年2月27日期限届满，截至公告披露日，公司本次回购计划已达到回购金额下限，本次股份回购计划实施完毕。公司实际通过上海证券交易所以集中竞价交易方式累计回购公司股份4,966,400股，占公司目前总股数0.79%，回购成交的价格为8.29~14.85元/股，使用的资金总额为50,052,512.51元(不含交易费用)。

公司本次实际回购的股份数量、回购价格、使用资金总额符合董事会审议通过的回购方案。回购方案实际执行情况与原披露的回购方案不存在差异，公司已按披露的方案完成回购。

特此公告。

中重科技(天津)