

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2026-015

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

2026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”）2026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2026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2026年5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2026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、2026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	10,544,044	8,047,870	31.0
其中：产品收入	10,321,111	7,984,812	29.3
营业利润	1,813,289	150,673	1,103.5
利润总额	1,813,120	150,414	1,105.4
归属于母公司所有者的净利润	1,607,782	-94,503	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	1,394,195	-196,160	不适用
基本每股收益（元）	1.11	-0.07	不适用
加权平均净资产收益率	5.05%	-0.38%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	59,068,862	57,305,412	3.1
归属于母公司的所有者权益	33,031,458	30,639,439	7.8
股本	972	969	0.3
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	22.87	21.26	7.6

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

2026年第一季度公司产品收入为103.21亿元，较上年同比上升29.3%；2026年第一季度公司营业总收入为105.44亿元，较上年同比上升31.0%；2026年第一季度归属于母公司所有者的净利润为16.08亿元。报告期末，公司总资产为590.69亿元，较期初增加3.1%；归属于母公司的所有者权益为330.31亿元，较期初增加7.8%。

2026年第一季度产品收入为103.21亿元，上年同期产品收入为79.85亿元，产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼），以及安进公司授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。

2026年第一季度，百悦泽®全球销售额总计75.98亿元，同比增长33.5%。美国仍是公司最大的商业化市场，销售额总计52.83亿元，同比增长30.8%。欧洲销售额总计12.66亿元，同比增长51.4%。中国销售额总计6.51亿元，同比增长10.4%。2026年第一季度，百泽安®全球销售额总计14.29亿元，同比增长14.8%。2026年第一季度，安进公司授权许可产品销售额总计9.89亿元，同比增长20.9%。

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®“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3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3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。在2025年美国血液学会（ASH）年会上，公司公布了3期SEQUOIA试验六年随访取得的里程碑式结果以及3期ALPINE试验的长期结果，进一步验证百悦泽®在治疗初治及R/R CLL/SLL成人患者具有持续的获益。百悦泽®在日本获得孤儿药资格认定，用于治疗R/R边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。公司已在日本递交百悦泽®用于治疗R/R MZL及片剂剂型的新药上市申请。公司预计将于2026年上半年对百悦泽®联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者一线治疗的3期试验MANGROVE进行期中分析。

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。HERIZON-GEA-01试验结果显示：与曲妥珠单抗联合化疗相比，百泽安®联合百赫安®（泽尼达妥单抗）与化疗在HER2阳性胃食管腺癌（GEA）成人患者一线治疗中显示出具有统计学显著性和临床意义的总生存期（OS）改善。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性GEA成人患者一线治疗的新增适应症上市许可申请（sBLA）已获美国FDA受理，并被授予优先审评认定，公司预计将于2026年下半年取得FDA对此项sBLA的监管决定。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性GEA成人患者一线治疗的sBLA已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心

(CDE) 受理, 公司预计将于2027年上半年取得NMPA对此项sBLA的监管决定。公司预计将于2026年上半年在日本获得百泽安®用于胃癌 (GC) 成人患者一线治疗的监管决定。

百悦达® (索托克拉, BCL2抑制剂) 已在中国商业化上市, 用于治疗R/R MCL以及R/R CLL/SLL成人患者。百悦达®已被纳入欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 指南, 推荐用于R/R MCL患者的三线治疗。公司预计将于2026年上半年获得美国FDA对百悦达®单药用于治疗R/R MCL成人患者新药上市申请的监管决定, 并预计将于2026年下半年启动百悦达®用于治疗携带t(11;14)的R/R多发性骨髓瘤成人患者的3期试验。

公司持续推进血液肿瘤和实体肿瘤管线产品的进展, 共有20余项研究摘要获选在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上进行展示, 巩固了公司作为领先的肿瘤治疗创新公司的地位。

在血液肿瘤领域, BGB-16673 (BTK CDAC) 正作为潜在同类首创疗法在R/R CLL患者中展现治疗潜力。公司已启动BGB-16673用于治疗R/R MZL及Richter转化的2期试验队列。公司预计将于2026年下半年基于2期试验递交BGB-16673用于治疗R/R CLL成人患者的潜在加速批准申请 (如数据支持)。

公司实体瘤研发管线正在快速崛起。针对乳腺癌与妇科癌症, BGB-43395 (CDK4抑制剂) 的1期试验数据已获ASCO年会接收, 将以壁报形式展示。BG-C9074 (B7-H4 ADC) 的1期试验数据已获ASCO年会接收, 将以快速口头报告形式展示。公司预计将于2026年上半年启动BGB-43395用于HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌一线治疗的3期试验。针对胃肠道癌, BGB-B2033 (GPC3×41BB双特异性抗体) 获得美国FDA授予的孤儿药资格认定, 用于肝细胞癌 (HCC)。公司已启动BGB-B2033用于HCC患者的潜在注册性试验。BGB-B2033的1期试验数据已获ASCO年会接收, 将以快速口头报告形式展示。公司预计将于2026年下半年启动BGB-B2033的3期关键性试验。针对肺癌, 公司已启动BG-C0979 (ADAM9 ADC) 的首次人体试验, 并预计将于2026年上半年启动BON-110 (PD-1×VEGF-A×CTLA-4三特异性抗体) 的首次人体试验。

在炎症和免疫治疗领域, 公司已启动BG-A3004 (KLRG1单克隆抗体) 的首次人体试验。公司预计将于2026年下半年启动BGB-16673 (BTK CDAC) 治疗慢性自发性荨麻疹成人患者的2期试验。

在企业进展方面，公司与华辉安健达成一项独家选择权协议，获得靶向PD-1、VEGF-A及CTLA-4的新型三特异性抗体HH160（BON-110）在全球范围的许可权。

（二）主要财务数据和指标变动的主要原因

1. 2026年第一季度，公司营业收入较上年同期增加31.0%，主要得益于百悦泽[®]，以及安进公司授权产品和百泽安[®]的销售增长。

2. 2026年第一季度，公司营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润和基本每股收益较上年同期增加，主要得益于产品收入增长和费用管理推动的经营效率提升。

（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、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，报告期内经调整的营业利润为30.29亿元，上年同期经调整的营业利润为11.71亿元；报告期内经调整的净利润为26.96亿元，上年同期经调整的净利润为8.85亿元。

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2026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2026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2026年5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2026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。

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

2026年5月7日