

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2026-002

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

2025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：

- 本公告所载的百济神州有限公司（以下简称“百济神州”或“公司”）2025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2025年年度报告为准，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2月26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、2025年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	38,204,601	27,213,955	40.4
其中：产品收入	37,769,870	26,993,842	39.9
营业利润	2,562,102	-4,161,996	不适用
利润总额	2,558,155	-4,162,650	不适用
归属于母公司所有者的净利润	1,422,185	-4,978,287	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	1,381,283	-5,379,293	不适用
基本每股收益(元)	1.00	-3.64	不适用
加权平均净资产收益率	5.19%	-20.20%	不适用
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度(%)
总资产	57,423,205	42,834,708	34.1
归属于母公司的所有者权益	30,600,914	24,175,222	26.6
股本	969	928	4.4
归属于母公司所有者的每股净资产(元)	21.23	17.43	21.8

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2025年年度报告为准。

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377.70亿元，较上年同比上升39.9%；报告期内，公司营业总收入为382.05亿元，较上年同比上升40.4%；报告期内，公司归属于母公司所有者

的净利润14.22亿元。报告期末，公司总资产574.23亿元，较期初增加34.1%；归属于母公司的所有者权益306.01亿元，较期初增加26.6%。

2025年，产品收入为377.70亿元，上年同期产品收入为269.94亿元，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。

2025年，百悦泽®全球销售额总计280.67亿元，同比增长48.8%，已在BTK抑制剂领域稳固确立全球领导者的地位。其广泛的监管批准、持续深化的全球布局、临床医生的高度认可，以及在慢性淋巴细胞白血病（CLL）领域卓越的长期疗效与安全性数据，共同构筑了显著的领先优势。美国仍是公司最大的商业化市场，销售额总计202.06亿元，同比增长45.5%。欧洲销售额总计42.65亿元，同比增长66.4%。中国销售额总计24.72亿元，同比增长33.1%。2025年，百泽安®全球销售额总计52.97亿元，同比增长18.6%。2025年，安进公司授权许可产品销售额为34.71亿元，同比增长33.6%。

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45项试验，入组超过7,900例患者。公司持续拓展百悦泽®的全球药政注册项目，百悦泽®目前已在全球超过75个市场获批。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）成人患者的全球临床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。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。百泽安®临床开发项目迄今已在全球超过33个国家和地区入组超过

15,800例受试者。公司不断扩大百泽安®的全球市场，持续拓展其适应症和报销覆盖，百泽安®目前已在全球超过50个市场获批。公司与Jazz Pharmaceuticals和Zymeworks合作，公布了HERIZON-GEA-01试验的完整数据：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改善。公司预计将于2026年上半年在美国和中国递交百泽安®联合百赫安®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，并有望于2026年下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。

在血液肿瘤领域，多款处于临床后期阶段的基石性产品临近商业化。百悦达®（索托克拉，BCL2抑制剂）在中国取得全球首次上市许可申请批准，用于既往接受过至少两种系统性治疗（含BTK抑制剂）的R/R MCL成人患者，以及既往接受过至少包含BTK抑制剂在内的一种系统治疗的R/R CLL/SLL成人患者。百悦达®已获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的优先审评资格，用于治疗R/R MCL成人患者。公司已在欧盟递交百悦达®用于治疗R/R MCL成人患者的上市许可申请。公司已完成百悦达®联合百悦泽®作为固定疗程方案对比阿可替尼联合维奈克拉用于治疗初治CLL成人患者的3期试验首例受试者入组。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。针对BGB-16673（BTK CDAC）项目，公司预计将于2026年下半年基于2期试验递交用于治疗R/R CLL成人患者的潜在加速批准申请（如数据支持）。

公司强劲的实体瘤管线持续释放令人鼓舞的数据。针对乳腺癌与妇科癌症，公司已启动BG-75202（KAT6A/B抑制剂）以及BG-75908（CDK2 CDAC）的首次人体试验。公司预计将于2026年上半年启动BGB-43395（CDK4抑制剂）用于HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌一线治疗的3期试验。针对肺癌，公司已启动BG-C0902（EGFRxMETxMET抗体偶联药物）的首次人体试验。针对胃肠道癌，BGB-B2033（GPC3×41BB双特异性抗体）获得FDA快速通道资格认定，用于治疗接受全身治疗期间或之后出现疾病进展的肝细胞癌成人患者。公司预计将于2026年下半年启动BGB-B2033的潜在注册性2期试验。

在炎症和免疫治疗领域，公司预计将于2026年上半年对BGB-16673（BTK

CDAC) 治疗中重度慢性自发性荨麻疹成人患者的1b期试验进行数据读出, 并预计将于2026年下半年对BGB-45035 (IRAK4 CDAC) 用于治疗类风湿关节炎成人患者的1/2期试验进行数据读出。

(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40.4%, 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. 报告期内, 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相比实现盈利, 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。

3. 报告期内, 公司总资产较上年末增加34.1%, 主要得益于公司经营活动现金流入的增长以及收到未来特许权使用费出售所得款项。

(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年公司经调整的营业利润达77.27亿元, 上年同期经调整的营业利润为5.28亿元; 2025年公司经调整的净利润达60.94亿元, 上年同期经调整的净亏损为4.91亿元。

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2025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2025年年度报告为准。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2月26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12月31日止年度经审计财务业绩, 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2月27日