

百济神州公布 2019 年第三季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 11 月 12 日 - 百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司今天公布近期业务亮点、预计里程碑事件、以及 2019 年第三季度财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“近期，我们与安进公司宣布建立了一项变革型的合作，预计将于 2020 年初完成。届时，我们将开始执行针对安进公司三款商业阶段药物和 20 款候选药物在中国的商业化和开发计划。我们相信此次合作更加巩固了我们作为在中国商业化和开发首选伙伴的地位，而这一切都是因为在我们的人才、全球影响，以及对患者、合规和质量坚定的承诺上。在过去的一个季度中，我们继续筹备在美国和中国计划中的产品上市。展望公司在今年年底前和 2020 年的各项重要事件，共有多至 10 项正在开展的 3 期或潜在的注册性临床试验计划公布数据，同时还有计划中的两款公司自主开发产品的商业上市。”

近期业务亮点以及预计里程碑事件

临床项目

泽布替尼，一款设计旨在最大化布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）占有率、最小化脱靶效应的在研 BTK 小分子抑制剂

- 宣布了美国食品药品监督管理局（FDA）已受理泽布替尼用于治疗复发/难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者的新药上市申请（NDA）并授予优先审评资格，《处方药申报者付费法案》（PDUFA）日期为 2020 年 2 月 27 日；以及
- 启动了以下临床试验：
 - 一项泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗既往未接受过治疗且不适合干细胞移植的 MCL 患者的全球 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04002297）；以及
 - 一项用于治疗既往接受过治疗并对伊布替尼治疗不耐受的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04116437）。

泽布替尼预计里程碑事件

- 于第 61 届美国血液学协会（ASH）年会（2019 年 12 月 7-10 日在美国奥兰多市举行）上公布泽布替尼对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗既往未经治疗的 CLL/SLL 患者的 SEQUOIA 3 期临床试验中染色体 17p 缺失患者分组的初步数据；一项用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的 1/2 期临床试验更新数据；泽布替尼联合替雷利珠单抗用于治疗 B 细胞恶性淋巴瘤患者的临床试验更新结果；

- 于 2019 年公布泽布替尼对比伊布替尼用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的 ASPEN 全球 3 期临床试验主要数据；
- 在美国获得 FDA 用于治疗 R/R MCL 患者的新药上市批准，目前 PDUFA 日期为 2020 年 2 月 27 日；
- 于 2020 年上半年在中国获得用于治疗 R/R MCL 患者以及 R/R CLL/SLL 患者的新药上市批准；
- 于 2020 年上半年在中国递交用于治疗 WM 患者的新适应症申请（sNDA）；
- 最早于 2020 年公布 SEQUOIA 临床试验主要数据；以及
- 于 2019 年或 2020 年初完成泽布替尼对比伊布替尼用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的 ALPINE 3 期临床试验的患者入组以及泽布替尼用于治疗 R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）患者的 MAGNOLIA 2 期临床试验的患者入组。

替雷利珠单抗，一款设计旨在避免与巨噬细胞中 Fc 受体结合的、针对免疫检查点受体 PD-1 的在研人源化 IgG4 单克隆抗体

- 完成替雷利珠单抗对比索拉非尼用于治疗一线不可切除肝细胞癌（HCC）患者的全球 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03412773）的患者入组；
- 在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2019 年大会上公布了在中国和韩国开展的替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04004221）数据；以及
- 在第 22 届中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上公布了以下临床数据：
 - 在中国开展的一项替雷利珠单抗联合化疗用于治疗一线肺癌患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03432598）结果；
 - 在中国开展的一项替雷利珠单抗联合化疗用于治疗 ESCC 患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03469557）的更新结果；以及
 - 在中国开展的一项替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 1/2 期临床试验（药物临床试验登记号：CTR20160872）。

替雷利珠单抗预计里程碑事件

- 于 2019 年在中国获得用于治疗 R/R 经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的新药上市批准；
- 于 2020 年在中国获得用于治疗局部晚期或转移性 UC 患者的新适应症上市批准；
- 于 2019 或 2020 年初就替雷利珠单抗用于治疗二、三线 HCC 患者的全球 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03419897）的初步结果与药品监管机构沟通；

- 于 2020 年公布在中国开展的替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于治疗一线鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03594747）主要数据；
- 于 2020 年公布在中国开展的替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于治疗一线非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03663205）的主要数据；以及
- 于 2019 或 2020 年初完成替雷利珠单抗对比多西他赛用于治疗二线 NSCLC 患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03358875）全球部分的患者入组；于 2020 年上半年完成替雷利珠单抗对比化疗用于治疗二线晚期 ESCC 患者的全球 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03430843）的患者入组。

Pamiparib，一款在研小分子 PARP 抑制剂

- 在 ESMO 大会上公布了以下临床数据：
 - Pamiparib 联合低剂量替莫唑胺用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的 1b 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03150810）的更新结果；以及
 - Pamiparib 用于治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02361723）剂量递增/拓展的更新结果。

Pamiparib 预计里程碑事件

- 于 2020 年就在中国开展的 pamiparib 用于治疗既往接受过治疗的卵巢癌（OC）患者的关键性 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03333915）的初步结果与药品监管机构沟通；
- 于 2020 年公布 pamiparib 用于铂敏感复发性 OC 患者维持治疗的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03519230）的数据；
- 于 2020 年公布一项 pamiparib 用于治疗 OC 患者的全球 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02361723）数据，以及 pamiparib 联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02660034）更新数据；以及
- 于 2020 年在中国递交针对 OC 的 NDA。

Lifirafenib (BGB-283)，一款在研 RAF 二聚体抑制剂

- 联合 SpringWorks Therapeutics 启动了一项 lifirafenib 联合 MEK 抑制剂 mirdametinib（PD-0325901）用于治疗晚期或难治性实体瘤患者的临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03905148）。

BGB-A1217，一款在研 TIGIT 单克隆抗体

- 启动了在中国和澳大利亚开展的一项以研究联合用药安全性、耐受性、药代学以及初步抗肿瘤活性为目的的 BGB-A1217 联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 1a/1b 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04047862）的患者入组。

BGB-11417，一款在研小分子 Bcl-2 抑制剂

- 完成了 BGB-11417 临床前以及支持新药研究申请（IND）的研究，在对抗促凋亡蛋白 Bcl-2 中展示了强效活性与高选择性。

BGB-11417 预计里程碑事件

- 于 2020 年上半年在澳大利亚和美国启动一项评估 BGB-11417 在成熟 B 细胞恶性肿瘤中的安全性、耐受性、药代动力学以及初步抗肿瘤活性的 1 期临床研究。

生产基地

- 位于中国广州的生物药品生产基地完成一期项目建设与生产设备确认验证，并正式开始运营。

商业运营

- 在中国，瑞复美®用于治疗 R/R 多发性骨髓瘤患者被正式纳入国家医保目录（NRDL）；
- 在中国，替雷利珠单抗用于治疗 R/R cHL 患者计划中的产品上市准备工作正在继续开展，医药销售人员培训已经完成；以及
- 在美国，已经招募医药销售人员，积极筹备计划中的泽布替尼用于治疗 R/R MCL 患者的产品上市。

公司发展

- 宣布与安进公司建立全球肿瘤战略合作关系，在中国开发和商业化安加维®（XGEVA®）地舒单抗注射液、KYPROLIS®注射用卡非佐米和 BLINCYTO®注射用倍林妥莫双抗，同时共同开发 20 款安进抗肿瘤管线药物。安进已同意购入约 27 亿美元的百济神州股份。该交易在符合以下条件的情况下预计将于 2020 年初完成：百济神州根据香港联合交易所上市规定获得多数股东批准、根据适用的反垄断法的等待期到期或终止、以及满足其他特定交割条件。公司持有约 40% 股份的股东已同意对该交易投赞成票；以及
- 宣布与 Seattle Genetics 就一款先进的临床前肿瘤候选药物达成全球许可协议，百济神州获得在亚洲（除日本以外）、除美洲（美国、加拿大以及拉丁美洲国家）和欧洲以外全球其他地区的开发和商业化权利。该候选药物运用 Seattle Genetics 专利保护的抗体技术，预计将于 2020 年上半年进入临床试验阶段。

2019年第三季度财务业绩

现金、现金等价物、受限资金和短期投资 截至2019年9月30日，公司持有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资为12.8亿美金，相比较，2019年6月30日的持有额为15.6亿美金，2018年12月31日的持有额为18.1亿美金。

- 截至2019年9月30日的第三季度，经营活动所用2.6501亿美元，相比较，2018年同期经营活动所用1.3219亿美元。增加主要归因于用于支持美国和中国后期候选药物产品发布准备不断提升的运营费用、公司内部以及授权候选药物的持续开发以及公司整体规模扩大。
- 截至2019年9月30日的第三季度，资本开支为3087万美元，主要归因于广州生物制剂生产基地建设。

收入 截至2019年9月30日的第三季度收入为5014万美元，相比较，2018年同期的收入为5420万美元。收入减少主要归因于2019年第二季度中新基公司就终止替雷利珠单抗合作所支付的相关费用，以及因此停止的任何相关合作收入。

- 截至2019年9月30日的第三季度，ABRAXANE[®]、瑞复美及维达莎[®]在中国销售带来的产品收入总计5014万美元，相比较，去年同期的产品收入总计为3845万美元。2019年第三季度销售额受到ABRAXANE临时供应中断的负面影响。
- 截至2019年9月30日的第三季度，合作收入为零，相比较，2018年同期的合作收入为1576万美元。合作收入的减少主要归因于2019年第二季度中新基公司终止了关于替雷利珠单抗的合作。

费用 截至2019年9月30日的第三季度费用为3.6241亿美元，相比较，2018年同期的费用为2.053亿美元。

- **销售成本** 截至2019年9月30日的第三季度为2011万美元，相比较，2018年同期的销售成本为871万美元。销售成本包括这一时期在中国获得ABRAXANE、瑞复美与维达莎销售权益的取得成本。为商业化上市准备产生的库存生产成本，在上市批准之前都计入研发费用。
- **研发（R&D）费用** 截至2019年9月30日的第三季度为2.3697亿美元，相比较，2018年同期的研发费用为1.4759亿美元。增加主要归因于正在开展和新启动的后期关键性临床试验费用的持续增加、注册申报准备，以及产品上市前活动和供应相关的生产成本。研发费用的总体增加还归因于员工股权激励支出的增加，截至2019年9月30日的第三季度股权激励支出为2067万美元，相比较，2018年同期的股权激励支出为1552万美元。该增加主要由于员工人数的增长。
- **销售、一般及行政管理（SG&A）费用** 截至2019年9月30日的第三季度的销售、一般及行政管理费用为1.05亿美元，相比较，2018年同期的销售、一般及行政管理费用为4882万美元。销售、一般及行政管理费用的增加主要归因于员工人数的增加，其中包括扩大商

业团队规模以支持在中国已上市产品的分销、临床后期候选药物预计在美国和中国的产品发布、以及提高的专业服务费和运营活动发展所需成本的增加。销售、一般及行政管理费用的总体增加还由于与此相关的股票期权费用的增加。截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度股票期权费用为 1614 万美元，相比较，2018 年同期的股票期权费用为 961 万美元。该增加主要是由于员工人数的增长。

- **净亏损** 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度的净亏损为 3.0736 亿美元、或每股 0.39 美元、或每股美国存托股份 (ADS) 5.11 美元，相比较，2018 年同期的净亏损为 1.4403 亿美元、或每股 0.19 美元、或每股 ADS 2.53 美元。

财务摘要

简要合并资产负债表摘要数据（美国一般公认会计准则）

(单位为 1,000 美元)

	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
	(未经审计)	(经审计)
资产：		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 1,276,591	\$ 1,809,222
应收账款	55,912	41,056
营运资本	1,169,816	1,697,390
固定资产净值	226,499	157,061
总资产	1,881,070	2,249,684
负债和所有者权益：		
应付账款	112,282	113,283
应计费用及其他应付款	133,020	100,414
银行贷款 [1]	104,933	49,512
股东贷款 [2]	150,758	148,888
总负债	586,833	496,037
少数股东权益	15,759	14,445
所有者权益合计	\$ 1,294,237	\$ 1,753,647

[1] 截至 2019 年 9 月 30 日，归属广州百济神州生物制药有限公司的银行贷款总额为 8115 万美元，以及百济神州上海从中国兴业银行借入的一笔长期贷款。

[2] 股东贷款为广州生物药品生产基地于 2017 年从公司合资企业的另一股东方获得的用于基地的建设和运营的 9 亿人民币可转换债券。

简要合并营运报表（美国一般公认会计准则）

（除普通股数量、ADS 数量、每股普通股和每股 ADS 数据外，单位为 1,000 美元）

	截至 9 月 30 日的三个月		截至 9 月 30 日的 12 个月	
	2019	2018	2019	2018
	(未经审计)			
收入:				
产品收入净额	\$ 50,141	\$ 38,447	\$ 165,704	\$ 93,123
合作收入	—	15,755	205,616	46,427
总收入	50,141	54,202	371,320	139,550
费用:				
产品销售成本	(20,106)	(8,706)	(53,206)	(19,512)
研发费用	(236,968)	(147,590)	(644,079)	(421,541)
销售、一般及行政费用	(105,002)	(48,820)	(244,895)	(122,895)
无形资产摊销	(331)	(188)	(994)	(563)
费用总计	(362,407)	(205,304)	(943,174)	(564,511)
营运损失	(312,266)	(151,102)	(571,854)	(424,961)
利息收入净值	2,206	4,553	9,569	7,997
其他收入净值	(1,817)	1,585	(967)	2,389
税前损失	(311,877)	(144,964)	(563,252)	(414,575)
所得税（费用）收益	3,217	472	569	7,252
净亏损	(308,660)	(144,492)	(562,683)	(407,323)
减：归属于少数股东权益的净损失	(1,303)	(461)	(2,116)	(1,809)
归属于百济神州的净亏损	\$ (307,357)	\$ (144,031)	\$ (560,567)	\$ (405,514)
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	\$ (0.39)	\$ (0.19)	\$ (0.72)	\$ (0.58)
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	781,482,459	739,789,269	777,938,599	703,482,491
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	\$ (5.11)	\$ (2.53)	\$ (9.37)	\$ (7.49)
用于计算每股 ADS 净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释后	60,114,035	56,906,867	59,841,431	54,114,038

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有超过 3,000 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）ⁱ。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律中定义的前瞻性声明。包括有本公司与安进公司的合作、后期临床试验和预计的数据公布、本公司药物候选物的预计的商业发布、预期的临床开发计划、药政注册里程碑和商业化进程以及“近期业务亮点和预计里程碑事件”标题下的本公司的计划及预期的里程碑事件。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：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；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+ 86 10-6844-5311

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。