

百濟神州公佈 2020 年第三季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2020 年 11 月 5 日– 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家處於商業階段的生物科技公司。公司今日公佈近期業務亮點、預計里程碑事件以及 2020 年第三季度和前九個月財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強（John V. Oyler）先生表示：「我們的商業化團隊繼續執行和推進產品商業化。在近期實現商業化上市的公司自主研發產品的銷售推動下，公司第三季度產品總收入達到 9100 萬美元，與上一季度相比實現了 39% 的增長。我們相信公司將能夠加快開發現有豐富研發管線，在腫瘤及其他治療領域進一步拓展產品群組，繼續強化我們的能力和運營，將我們的產品帶給全球各地更多的患者。在 2020 年餘下的時間里和 2021 年，我們期待公佈多項關鍵臨床試驗數據，並通過在新增適應症和地域性市場中的獲批和增加中國商業化階段產品群組至最多 12 款來擴大產品商業化機會。」

公司首席財務官兼首席戰略官梁恒博士（Howard Liang）計劃在完成工作交接以及公司任命新首席財務官後從百濟神州退休。預計將於 2021 年第一季度末正式生效。

歐雷強先生表示：「梁恒博士自 2015 年加入以來為公司的成功做出了巨大貢獻。梁恒博士在百濟神州不斷擴大並成為一家真正意義上具備頂尖研究、開發及生產能力的全球化商業公司的道路上功不可沒。我們獲得的每一個里程碑、每一項成就都離不開他的努力。我們十分感激他為百濟神州所作的一切。」

近期業務亮點及預計里程碑事件

商業運營

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月產品收入為 9108 萬美元，與去年同期相比增幅為 81.6%，產品收入主要來自公司自主研發產品百澤安®和百悅澤®近期商業化上市帶來的收入

研發項目

百悅澤®（澤布替尼）：一款設計旨在最大化靶點佔有率、最小化脫靶效應的小分子布魯頓酪氨酸激酶（BTK）抑制劑。百悅澤®在美已獲批用於治療既往接受過至少一項療法的成年 MCL 患者，在華已獲批用於治療以下兩項適應症：既往接受過至少一項療法的成年 CLL/SLL 患者以及既往接受過至少一項療法的成年 MCL 患者。目前，針對百悅澤®的全球開發項目正在不斷推進，為在更多適應症中獲得批准

- 宣佈國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）已受理百悅澤®用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者的新適應症上市申請（sNDA）並納入優先審評
- 宣佈加拿大藥監部門已受理百悅澤®用於治療 WM 的新藥上市申請（NDS）並將其納入優先審評，一項百悅澤®用於治療 MCL 的 NDS 也隨後獲受理

- 啟動了一項百悅澤®聯合來那度胺以及聯合或不聯合利妥昔單抗用於治療復發/難治性（R/R）瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的 1 期臨床試驗患者入組
- 在美國獲得快速通道認定用於治療邊緣區淋巴瘤（MZL）患者

百悅澤® 預計里程碑事件

- 將在第 62 屆美國血液學會（ASH）年會中公佈多項臨床試驗數據，包括針對 R/R MZL 患者的 MAGNOLIA 關鍵性 2 期臨床試驗（NCT02846427）；在中國開展的針對 WM 患者的關鍵性 2 期臨床試驗（NCT03332173）；針對伊布替尼或阿卡替尼不耐受的 R/R B 細胞惡性淋巴瘤患者的 2 期臨床試驗（NCT04116437）；針對染色體 17p 缺失的初治 CLL/SLL 患者的 SEQUOIA 3 期臨床試驗（NCT03336333）C 組數據。本次 ASH 年會將於 2020 年 12 月 5 日至 8 日以線上交流的形式舉行
- 最早於 2021 年上半年公佈百悅澤®對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療初治 CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 臨床試驗（NCT03336333）主要結果
- 繼續與美國食品藥品監督管理局（FDA）就百悅澤®對比伊布替尼用於治療 WM 患者的 ASPEN 3 期臨床試驗（NCT03053440）數據進行討論
- 於 2020 年完成百悅澤®對比伊布替尼用於治療 R/R CLL 或 SLL 患者的 ALPINE 3 期臨床試驗（NCT03734016）患者入組

百澤安®（替雷利珠單抗）：一款設計旨在避免與巨噬細胞中 Fc 受體結合、針對免疫檢查點受體 PD-1 的人源化 IgG4 單克隆抗體。百澤安®在華已獲批用於治療以下適應症：既往接受過至少兩項療法的經典型霍奇金淋巴瘤患者；接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性 PD-L1 高表達的尿路上皮癌患者。目前，針對百澤安®的全球開發項目正在不斷推進，為在更多適應症中獲得批准

- 在 2020 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）線上年會中首次公佈了百澤安®聯合化療作為治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）一線療法的 RATIONALE 304 臨床試驗（NCT03663205）結果；該項臨床數據已被包含在一項正在接受 NMPA 審批的生物製劑新適應症上市申請（sBLA）中
- 啟動了百澤安®聯合樂伐替尼用於治療肝細胞癌患者的 2 期臨床試驗（NCT04401800）患者入組
- 完成了百澤安®聯合化療對比僅用化療針對復發性或轉移性鼻咽癌的 3 期臨床試驗（NCT03924986）患者入組

百澤安® 預計里程碑事件

- 於 2020 年底或 2021 年公佈百澤安®對比多西他賽用於治療二線或三線 NSCLC 全球 3 期臨床試驗（NCT03358875）以及百澤安®對比化療針對二線晚期食管鱗狀細胞癌（ESCC）全球 3 期臨床試驗（NCT03430843）的主要結果

帕米帕利：一款在研高選擇性 PARP1 和 PARP2 小分子抑製劑

- 在 2020 年 ESMO 線上年會中公佈了帕米帕利用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的 2 期臨床試驗（NCT03333915）數據。該項臨床數據已被包含在一項正在接受 NMPA 審批的新藥上市申請（NDA）中

帕米帕利預計里程碑事件

- 於 2020 年底或 2021 年公佈帕米帕利作為鉑敏感復發性卵巢癌（OC）患者維持治療的 3 期臨床試驗（NCT03519230）主要結果

BGB-A1217：一款在研 TIGIT 單克隆抗體

- 繼續開展與百澤安®聯合的全球 1 期臨床試驗（NCT04047862）患者入組。目前已確認 2 期臨床試驗推薦劑量，並正在計劃全球關鍵性臨床試驗

早期自主研發項目

- BCL-2 抑製劑 BGB-11417 針對 B 細胞惡性淋巴瘤的新藥臨床研究申請（IND）在中國獲受理
- 繼續推動早期自主研發管線候選藥物，包括 BGB-11417（一款針對腫瘤正處於 1 期臨床開發的 BCL-2 抑製劑）、BGB-A445（一款與百澤安®聯合針對實體瘤正處於 1 期臨床開發的非配位體抗 OX40 單克隆抗體）、BGB-10188（一款與百悅澤®或百澤安®聯合針對腫瘤目前處於 1 期臨床開發的 PI3Kδ 抑製劑）以及 BGB-15025（一款針對腫瘤處於臨床前開發的 HPK1 抑製劑）

合作項目

安進公司

- 我們與安進公司的合作項目繼續推進，安加維®（XGEVA®）地舒單抗注射液用於治療骨巨細胞瘤（GCTB）的商業化活動正在開展，同時正在為下列潛在的獲批籌備商業化上市：
 - 安加維®（120 mg 地舒單抗注射液）用於多發性骨髓瘤和實體瘤骨轉移患者中骨相關事件預防的適應症預計將於 2020 年第四季度或 2021 年初獲批
 - BLINCYTO®注射用倍林妥莫雙抗用於治療 R/R 前 B 細胞急性淋巴細胞白血病（ALL）成年患者的適應症預計將於 2020 年第四季度或 2021 年初獲批
 - KYPROLIS®注射用卡非佐米用於治療 R/R 多發性骨髓瘤患者的適應症預計於 2021 年獲批
- 安進公司已通知百濟神州，其為雙方合作中涵蓋的管線藥物在中國開展臨床研究而向中國國家人類

遺傳資源管理（HGRAC）遞交的相關申報目前將延遲，其中包括同類第一在研 KRAS G12C 抑製劑 sotorasib（AMG 510）的申報項目。在中國，涉及人類遺傳資源信息採集的臨床試驗必須獲得 HGRAC 許可才能開展。在安進公司等待 HGRAC 進一步信息的同時，百濟神州和安進公司將繼續就這些臨床試驗的開展進行準備工作。除與安進公司合作中涵蓋的管線藥物外，百濟神州候選藥物在中國開展臨床試驗預計將不會受到影響

Zanidatamab (ZW25)：一款抗 HER2 的在研 Azymetric™ 雙特異性抗體，目前與 Zymeworks 合作開展後期臨床開發

- 啟動了一項用於治療晚期或轉移性 HER2 基因擴增膽道癌患者的註冊性臨床試驗的患者入組

DKN-01：一款可與 Dickkopf-1 (DKK1) 蛋白結合並阻斷其活性的人源化單克隆抗體，目前與 Leap Therapeutics 共同開發

- 宣佈 DisTinGuish 臨床試驗 (NCT04363801) 實現首例患者給藥，這項 2a 期臨床試驗由 Leap Therapeutics 啟動，旨在評估 DKN-01 聯合百澤安®，另加化療或不加化療，用於治療胃腺癌或胃食管結合部癌 (G/GEJ) 患者

DXP-593 和 DXP-604：由丹序生物篩選認定的兩款新冠病毒中和抗體候選藥物，百濟神州擁有除大中華地區以外全球範圍內的權利。DXP-593 和 DXP-604 是潛在的雞尾酒療法選項，能夠避免由於病毒變異而產生抗藥性

- 在澳大利亞啟動了一項入組健康受試者的 1 期臨床試驗 (NCT04532294)

BA3071：一款由 BioAtla 研發的新型在研條件性啟動 CTLA-4 抑製劑

- 與 BioAtla 宣佈了就 BA3071 全球許可協定修訂

生產運營

- 完成了廣州生物藥生產基地第一座工廠的基地及生產流程驗證
- 啟動了廣州生物藥生產基地第二以及第三座工廠的擴建，以大規模提升生產能力並且引進新生產技術平台，預計分別於 2020 年底和 2021 年底完成
- 與廣州開發區下屬廣州高新區科技控股集團有限公司 (GET) 達成協議，收購百濟神州生物藥業有限公司 5% 的股權並償還相關股東貸款。營業執照更新預計將於 2020 年第四季度完成，廣州生物藥生產基地將成為百濟神州 (香港) 生物科技有限公司的一家全資子公司

新冠肺炎疫情影響和應對措施

- 公司預計新冠肺炎病毒（COVID-19）引起的世界衛生危機將繼續對其業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通、檢查及申報、臨床試驗的患者入組、參與以及數據公佈。儘管與 2020 年第一季度相比，疫情對公司在中國第二、三季度業務帶來的影響有所減弱，但該全球大流行對中國、美國以及全球的影響仍存在不確定性。公司正在努力減少疫情導致的工作延遲和中斷，並繼續按照在全球範圍內制定的商業化、藥政事物以及臨床開發目標開展工作

其他發展

- 宣佈任命 Corsee Sanders 博士為公司董事會成員，並加入董事會審計委員會與科學諮詢委員會
- 宣佈與百奧泰達成一項授權、分銷及供貨協定，在中國（包括港澳臺地區）對在研安維汀®（貝伐珠單抗）生物類似藥 BAT1706 進行開發、生產及商業化
- 宣佈公司在香港聯合交易所發行的普通股正式進入滬港通及深港通，同時被納入恆生綜合指數（HSCI）

2020 年第三季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資 截至 2020 年 9 月 30 日為 47 億美元；相比較，2020 年 6 月 30 日的持有額為 32 億美元、2019 年 12 月 31 日的持有額為 9.855 億美元。截至 2020 年 9 月 30 日的現金、現金等價物及短期投資額包括於 2020 年 7 月 15 日完成的向特定現有投資者發行的約為 20.7 億美元的註冊直接發行淨收入

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的經營活動所用現金為 3.4624 億美元，資本支出為 2868 萬美元；相比較，去年同期的經營活動所用現金和資本支出分別為 2.6501 億美元和 3087 萬美元。截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的經營活動所用現金包括與償還股東貸款相關的向 GET 支付應計利息的 3656 萬美元

收入 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月收入為 9108 萬美元；相比較，2019 年同期收入為 5014 萬美元，上述時期內收入完全來自產品淨收入，而季度同比有所增加主要歸因於百澤安®在華和百悅澤®在華及在美的產品收入，但其中部分與新基物流公司（隸屬百時美施貴寶）授權在中國銷售產品的產品收入下滑相抵消

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月產品淨收益包括：
 - 百澤安®在華產品收入為 4994 萬美元，相比較，去年同期收入為零
 - 百悅澤®在華和在美的產品收入為 1566 萬美元，相比較，去年同期收入為零
 - 百時美施貴寶授權在中國銷售產品的產品收入為 2243 萬美元，相比較，去年同期為 5014 萬美元；產品收入下滑主要歸因於 ABRAXANE®自 2020 年 3 月停銷及產品召回后收入的減少

- 安加維[®]在華產品收入為 305 萬美元，這是首款由百濟神州在中國商業化上市的安進產品，銷售和營銷活動於 2020 年第三季度開始進行

費用 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月費用為 5.3122122 億美元；相比較，2019 年同期的費用為 3.6241 億美元

- **銷售成本** 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的銷售成本為 2112 萬美元；相比較，2019 年同期的銷售成本為 2011 萬美元。銷售成本主要為這一時期百澤安[®]與百悅澤[®]的分銷以及購買安進和百時美施貴寶授權產品用於在中國的分銷
- **研發 (R&D) 費用** 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的研發費用為 3.4907 億美元；相比較，2019 年同期的研發費用為 2.3697 億美元。研發費用的增加主要歸因於用於正在進行以及新啟動的後期關鍵性臨床試驗持續增長的費用，與授權候選藥物預付款相關的研發費用，與安進公司合作相關的開發成本，新增的藥物註冊登記準備，以及與商業化前活動和供應相關的生產成本。截至 2020 年 9 月 30 日的三個月，授權候選藥物相關研發費用總計 6650 萬美元，相比較，2019 年同期費用為零；截至 2020 年 9 月 30 日的三個月，履行安進合作中共同開發義務的費用為 6085 萬美元，其中包括研發費用 3080 萬美元，其餘 3005 萬美元計為攤銷的研發費用。截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的研發相關股權獎勵支出為 2541 萬美元；相比較，2019 年同期的研發相關股權獎勵支出為 2067 萬美元
- **銷售、一般及行政管理 (SG&A) 費用** 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的銷售、一般及行政管理費用分別為 1.6084 億美元；相比較，2019 年同期的銷售、一般及行政管理費用分別為 1.05 億美元。銷售、一般及行政管理費用的增加主要歸因於員工人數的增加，包括擴大商業團隊規模以支援在華和在美上市產品推廣，以及提高的專業服務費和運營活動發展所需成本的增加。截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的銷售、一般及行政管理相關的股權獎勵支出為 2489 萬美元；相比較，2019 年同期的銷售、一般及行政管理相關的股權獎勵支出為 1614 萬美元
- **淨虧損** 截至 2020 年 9 月 30 日的三個月的淨虧損分別為 4.2522 億美元，或每股 0.377 美元，或每股美國存托股 (ADS) 4.81 美元；相比較，2019 年同期的淨虧損為 3.0736 億美元，或每股 0.39 美元，或每股 ADS 5.11 美元

財務摘要

簡要合併資產負債表摘要數據（美國一般公認會計準則）

（單位為 1,000 美元）

	截至	
	2020 年 9 月 30 日 (未經審計)	2019 年 12 月 31 日 (經審計)
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 4,724,015	\$ 985,503
應收賬款淨額	60,266	70,878
營運資本	4,320,015	862,384
固定資產淨值	291,218	242,402
總資產	\$ 5,566,390	\$ 1,612,289
負債和所有者權益：		
應付賬款及應計費用	\$ 425,588	\$ 286,044
負債[1]	201,773	240,695
研發成本分攤負債	531,538	—
總負債	1,269,876	633,934
少數股東權益	9,020	16,150
擁有人權益合計	\$ 4,296,514	\$ 978,355

[1] 全部負債包括合資夥伴的股東貸款餘額，截至 2020 年 9 月 30 日和 2019 年 12 月 31 日分別為零和 15.7384 萬美元

簡要合併營運報表（美國一般公認會計準則）

（除普通股數量、ADS 數量、每股普通股和每股 ADS 數據外，單位為 1,000 美元）

	截至 9 月 30 日的三個月		截至 9 月 30 日的九個月	
	2020	2019	2020	2019
（未經審計）				
收入：				
產品收入淨額	\$ 91,080	\$ 50,141	\$ 208,774	\$ 165,704
合作收入	—	—	—	205,616
總收入	91,080	50,141	208,774	371,320
費用：				
產品銷售成本	21,123	20,106	49,579	53,206
研發費用[1]	349,070	236,968	939,340	644,079
銷售、一般及行政費用	160,837	105,002	391,967	244,895
無形資產攤銷	187	331	658	994
費用總計	531,217	362,407	1,381,544	943,174
營運損失	(440,137)	(312,266)	(1,172,770)	(571,854)
利息（費用）收入淨值	(614)	2,206	7,184	9,569
其他收入（費用）淨值	5,711	(1,817)	29,368	(967)
稅前損失	(435,040)	(311,877)	(1,136,218)	(563,252)
所得稅收益	(8,423)	(3,217)	(8,344)	(569)
淨虧損	(426,617)	(308,660)	(1,127,874)	(562,683)
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(1,393)	(1,303)	(3,713)	(2,116)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (425,224)	\$ (307,357)	\$ (1,124,161)	\$ (560,567)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋后	\$ (0.37)	\$ (0.39)	\$ (1.07)	\$ (0.72)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋后	1,148,973,077	781,482,459	1,052,940,583	777,938,599
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋后	\$ (4.81)	\$ (5.11)	\$ (13.88)	\$ (9.37)
用於計算每 ADS 的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋	88,382,544	60,114,035	80,995,429	59,841,431

[1] 截至 2020 年 9 月 30 日的第三季度及九個月研發費用包括進程中的研發合作相關費用，分別為 6650 萬美元和 1.095 億美元；相比較，去年同期的研發合作相關費用分別為零和 3000 萬美元。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 4700 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.cn。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明。包括有關百濟神州候選藥物的臨床數據以及產品批准，後期臨床試驗的開展和預計數據公佈，計劃中新增的產品批准和商業發佈，百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、葯政註冊里程碑和商業化進程，百濟神州產品上市成功以及收入增長，計劃拓展公司針對癌症及其他疾病領域的研發管線，計劃拓展公司能力及運營使得其產品能為全球更多患者服務，新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響，以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的本公司的計劃及預期的事件及里程碑。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的 10-Q 表格中「風險因素」章節更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期后呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

ABRAXANE®為 Abraxis 有限責任公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標。

安加維®為安進公司註冊商標。

安維汀®為基因泰克公司註冊商標。