# 百濟神州公佈 2019 年第一季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 5 月 9 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醫藥公司，專注于用於癌症治療的創新型分子靶向和免疫腫瘤藥物的開發和商業化。 公司今天公佈近期業務亮點、預計里程碑事件、以及 2019 年第一季度財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「2019 年第一季度我們在各業務領域取得了不錯的進展，包括第一季度強勁的商業化表現。 公司上下積極準備預計在中國的商業發佈和在美國的首項新藥上市申請。 我們也在繼續擴大團隊，開展新的臨床研究，拓展新適應症，更重要的是為那些沒有治療方案或選擇的癌症患者帶來新的希望。」

## 近期業務亮點以及預計里程碑事件

### 臨床項目

***澤布替尼（zanubrutinib；BGB-3111）：一款設計旨在最大化布魯頓酪氨酸激酶（BTK）佔有率、最小化脫靶效應的在研 BTK 小分子抑制劑***

*2019 年預計里程碑事件*

- 用於治療復發/難治性（R/R）套細胞淋巴瘤（MCL）患者和治療 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的兩項新藥上市申請（NDA）在中國獲批；
- 于 2019 年或 2020 年初在美國遞交首項澤布替尼的 NDA；
- 公佈用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者的中國關鍵性 2 期臨床研究主要數據並在中國遞交相關 NDA；
- 在 MEI Pharma 開展的澤布替尼與 ME-401，一款在研磷脂醯肌醇 3-激酶（PI3K）delta 抑制劑，聯合用藥的 1b 期臨床研究中實現首例患者給藥；
- 完成一項澤布替尼對比苯達莫司汀與利妥昔單抗聯用用於治療初治 CLL/SLL 患者的 3 期臨床研究的患者招募；
- 公佈用於治療 WM 患者的 3 期臨床研究的非隨機 MYD88WT 分組數據；
- 公佈用於治療 WM 患者的 3 期澤布替尼對比伊布替尼頭對頭臨床研究隨機分組的主要數據；以及
- 公佈：全球 1 期臨床研究中用於治療 WM 患者和 MCL 患者的更新數據；用於治療中國 R/R MCL 患者和 CLL/SLL 患者的兩項關鍵性 2 期臨床研究數據；聯合奧比妥珠單抗用於治療 CLL/SLL 患者的 1 期臨床研究數據 ；聯合奧比妥珠單抗用於治療非經典型霍奇金淋巴瘤（NHL）患者的 1 期臨床研究的更新數據；以及用於治療 CLL/SLL 患者的全球 1 期臨床研究的更新數據。

***替雷利珠單抗（BGB-A317）：一款設計旨在避免與巨噬細胞中 Fc 受體結合的、針對免疫檢查點受體 PD-1 的在研人源化 IgG4 單克隆抗體***

- 在四月舉辦的 2019 美國癌症研究協會（AACR）年會上公佈了一項替雷利珠單抗 1 期長期研究的數據以及其結構與機理分析結果；以及
- 在中國啟動了一項聯合化療作為一線療法對比安慰劑聯合化療用於治療復發或轉移性鼻咽癌患者的 3 期臨床研究。

*2019 年預計里程碑事件*

- 用於治療 R/R 經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的 NDA 在中國獲批；
- 在 2019 美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈用於治療中國鼻咽癌患者的初步結果，大會將于 5 月 31 日至 6 月 4 日在芝加哥舉行；
- 公佈用於治療亞洲尿路上皮癌（UC）患者的關鍵性 2 期臨床研究主要數據並在中國提交相關 NDA；
- 公佈用於治療二線或三線肝細胞癌（HCC）患者的全球 2 期臨床研究主要數據並開展藥政註冊對話；
- 公佈：用於治療中國 R/R cHL 患者的關鍵性 2 期臨床研究更新數據；聯合化療的 2 期臨床研究的更新數據；以及中國 1 期臨床研究數據；以及
- 完成或接近完成所有正在開展的四項用於治療肺癌和肝癌的 3 期臨床研究患者招募。

***Pamiparib（BGB-290）：一款在研的小分子 PARP 抑制劑***

*2019 年預計里程碑事件*

- 于 2019 年末或 2020 年初公佈用於治療先前接受過治療的中國卵巢癌患者的關鍵性 2 期臨床研究主要數據；以及
- 公佈：用於治療卵巢癌患者的全球 1 期臨床研究數據；用於實體瘤和多形性膠質母細胞瘤聯合用藥的 1 期臨床研究更新數據。

***Lifirafenib（BGB-283）：一款在研的 RAF 二聚體抑制劑***

- 聯合 SpringWorks Therapeutics 啟動了 lifirafenib 與 MEK 抑制劑 PD-0325901 聯合用藥用于治療攜帶 RAS、RAF 突變和其他 MAPK 通路異常的晚期或難治性實體瘤患者的 1b 期臨床研究。

**生產基地**

- 採用 GE 醫療的 KUBio™技術的生物製劑生產設備的安裝和審核在中國廣州基本竣工。

**商業運營**

- 截至 2019 年 3 月 31 日的三個月，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入為 5,742 萬美元，相比 2018 年同期增長了 147%，與上一季度環比增長了 52%；以及
- 瑞複美被納入中國廣東省珠海市附加補充醫療保險藥品目錄。

**公司發展**

- 宣佈與 BioAtla, LLC 就其在研的條件性啟動生物製劑（CAB）CTLA-4 抗體（BA3071）的開發、生產及商業化達成全球開發合作協定。 BA3071 是一款新型的 CTLA-4 抑制劑，在腫瘤微環境中能被條件性啟動以降低全身毒性，從而在與檢查點抑制劑聯合用藥時成為潛在的安全性更佳的聯合療法。 若臨床研究申請（IND）通過藥政註冊審核，一項多中心、開放性的 1/2 期臨床研究預期將于 2019 年下半年開展，用於評估 BA3071 作為單藥以及與替雷利珠單抗聯合用藥的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性以及抗腫瘤活性。
- 宣佈與 Ambrx, Inc.達成全球研發合作使用其基因密碼擴增（Expanded Genetic Code）專利技術平臺開發新一代生物製劑，該平臺可以在大腸桿菌（ReCODE™）及中國倉鼠卵巢細胞（EuCOD™ ）中將非天然氨基酸有效地插入到蛋白中，實現精確的蛋白質工程。

**<u>2019 年第一季度財務業績</u>**

**現金、現金等價物、受限資金和短期投資 截至 2019 年 3 月 31 日，公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資額為 16.4 億美元，對比 2018 年 12 月 31 日持有額為 18.1 億美元。**

- 2019 年第一季度減少的 1.7167 億美元主要歸因於經營活動所用的 1.7198 億美元，兩項合作協定中用於預付款的 2900 萬美元，以及用於物業、廠房及設備投資的 2183 萬美元， 其中部分與從廣州工廠貸款中提款的 367 萬美元收入相抵消。

**收入 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度收入為 7783 萬美元，相比 2018 年同期的 3254 萬美元。 季度同比增長源于在中國產品收入的增加以及與新基公司合作帶來的合作收入。**

- 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入為 5742 萬美元，相比 2018 年同期的 2325 萬美元。
- 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度，合作收入為 2041 萬美元，相比 2018 年同期的 929 萬美元。

**費用 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度費用為 2.5159 億美元，相比 2018 年同期的 1.4335 億美元。**

- 銷售成本 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度銷售成本為 1526 萬美元，相比 2018 年同期的 455 萬美元。 銷售成本與收購 ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®用於中國分銷的費用有關。
- 研發（R&D）費用 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度研發費用為 1.7835 億美元，相比 2018 年同期的 1.097 億美元。 研發費用的增加主要是由於持續開展和新啟動的後期關鍵性臨床研究支出的增加，臨床後期候選藥物的註冊登記和商品發佈準備、產品上市前活動和供應相關的生產成本。 研發費用的總體增加還歸因於員工股權獎勵支出的增加，截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度股權獎勵支出為 1577 萬美元，相比 2018 比同期的 1205 萬美元。 該增加主要由於員工人數的增長。
- 銷售、一般及行政管理（SG&A）費用 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度銷售、一般及行政管理費用為 5765 萬美元，相比 2018 年同期的 2892 萬美元。 銷售、一般及行政管理費用的增加主要是由於員工人數的增加，其中包括擴大商業團隊規模以支援在中國已上市產品的分銷，臨床後期候選藥物的潛在產品發佈，以及提高的專業服務費和運營活動發展所需成本的增加。 銷售、一般及行政管理費用的總體增加還由於與此相關的股票期權費用的增加。 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度股票期權費用為 1062 萬美元，相比 2018 年同期的 534 萬美元。 該增加主要由於員工人數的增長。
- 淨虧損 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度的淨虧損為 1.6764 億美元、或每股 0.22 美元、或每股美國存托股份（ADS）2.81 美元，相比 2018 年同期的 1.046 億美元、或每股 0.16 美元、或每股 ADS 2.03 美元。

## 財務摘要

**簡要合併資產負債表摘要數據（美國一般公認會計原則）**

(單位為 1,000 美元)

| | 截至 | |
|---|---|---|
| | **2019 年 3 月 31 日**<br>（未經審計） | **2018 年 12 月 31**<br>（經審計） |
| **資產：** | | |
| 現金、現金等價物、限制性現金和短期投資 | $ 1,637,550 | $ 1,809,222 |
| 應收賬款 | 58,976 | 41,056 |
| 未結算應收賬款 | 6,114 | 8,612 |
| 營運資本 | 1,557,921 | 1,697,390 |
| 固定資產淨值 | 197,806 | 157,061 |
| 總資產 | 2,172,232 | 2,249,684 |
| **負債和擁有者權益：** | | |
| 應付帳款 | 105,320 | 113,283 |
| 應計費用及其他應付款 | 90,737 | 100,414 |
| 銀行貸款 [1] | 86,420 | 49,512 |
| 股東貸款 [2] | 155,174 | 148,888 |
| 總負債 | 549,553 | 496,037 |
| 少數股東權益 | 13,910 | 14,445 |
| 擁有者權益合計 | $ 1,622,679 | $ 1,753,647 |

[1] 截至 2019 年 3 月 31 日，歸屬百濟神州生物藥業有限公司的銀行貸款總額為 7748 萬美元，百濟神州生物藥業有限公司是百濟神州持有 95%股權的合資企業，銀行貸款還包括由蘇州生產設備抵押取得的一年內到期的長期借款。

[2] 股東貸款為廣州生物製藥生產基地于 2017 年從公司合資企業的另一股東方獲得的用於基地的建設和運營的 9 億人民幣可轉換債券。

## 簡要合併營運報表（美國一般公認會計原則）

（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 3 月 31 日的 3 個月 | |
|---|---|---|
| | **2019** | **2018** |
| | （未經審計） | |
| 收入： | | |
| 產品收入淨額 | $ 57,421 | $ 23,250 |
| 合作收入 | 20,412 | 9,294 |
| 總收入 | 77,833 | 32,544 |
| 費用： | | |
| 產品銷售成本 | (15,261) | (4,550) |
| 研發費用 | (178,351) | (109,700) |
| 銷售、一般及行政費用 | (57,645) | (28,915) |
| 無形資產攤銷 | (331) | (188) |
| 費用總計 | (251,588) | (143,353) |
| 營運損失 | (173,755) | (110,809) |
| 利息收入淨值 | 4,477 | 1,552 |
| 其他收入淨值 | 1,728 | 729 |
| 稅前損失 | (167,550) | (108,528) |
| 所得稅（費用）收益 | (519) | 3,412 |
| 淨虧損 | (168,069) | (105,116) |
| 減：歸屬於少數股東權益的淨損失 | (429) | (520) |
| 歸屬於百濟神州的淨虧損 | $ (167,640) | $ (104,596) |
| | | |
| 歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後 | $ (0.22) | $ (0.16) |
| 用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋後 | 774,750,255 | 670,510,605 |
| | | |
| 每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋後 | $ (2.81) | $ (2.03) |
| 用於計算每 ADS 的淨損失的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋後 | 59,596,173 | 51,577,739 |

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。 百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有超過 2,400 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。 百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。 在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）。[i]

## 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。 包括有本公司的藥物候選物的令人鼓舞的臨床數據及藥物的收入、本公司的藥物和藥物候選物的進展、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑和商業化進程以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的本公司的計畫及預期的里程碑事件。 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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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；以及百濟神州在最近年度報告的 10-K 表格中「風險因素」章節裡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後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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

**百濟神州聯系人**

**投資者聯系人**
周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

**媒體聯系人**
呂磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

[i] ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.