

## 百济神州公布 2019 年第一季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 5 月 9 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 年第一季度财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“2019 年第一季度我们在各业务领域取得了不错的进展，包括第一季度强劲的商业化表现。公司上下积极准备预计在中国的商业发布和在美国的首项新药上市申请。我们也在继续扩大团队，开展新的临床研究，拓展新适应症，更重要的是为那些没有治疗方案或选择的癌症患者带来新的希望。”

### 近期业务亮点以及预计里程碑事件

#### 临床项目

**泽布替尼 (zanubrutinib; BGB-3111)：**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

#### 2019 年预计里程碑事件

- 用于治疗复发/难治性 (R/R) 套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者和治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者的两项新药上市申请 (NDA) 在中国获批；
- 于 2019 年或 2020 年初在美国递交首项泽布替尼的 NDA；
- 公布用于治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者的中国关键性 2 期临床研究主要数据并在中国递交相关 NDA；
- 在 MEI Pharma 开展的泽布替尼与 ME-401，一款在研磷脂酰肌醇 3-激酶 (PI3K) delta 抑制剂，联合用药的 1b 期临床研究中实现首例患者给药；
- 完成一项泽布替尼对比苯达莫司汀与利妥昔单抗联用用于治疗初治 CLL/SLL 患者的 3 期临床研究的患者招募；
- 公布用于治疗 WM 患者的 3 期临床研究的非随机 MYD88WT 分组数据；
- 公布用于治疗 WM 患者的 3 期泽布替尼对比伊布替尼头对头临床研究随机分组的主要数据；以及
- 公布：全球 1 期临床研究中用于治疗 WM 患者和 MCL 患者的更新数据；用于治疗中国 R/R MCL 患者和 CLL/SLL 患者的两项关键性 2 期临床研究数据；联合奥比妥珠单抗用于治疗 CLL/SLL 患者的 1 期临床研究数据；联合奥比妥珠单抗用于治疗非典型霍奇金淋巴瘤 (NHL) 患者的 1 期临床研究的更新数据；以及用于治疗 CLL/SLL 患者的全球 1 期临床研究的更新数据。

**替雷利珠单抗 (BGB-A317)：**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

- 在四月举办的 2019 美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布了一项替雷利珠单抗 1 期长期研究的数据以及其结构与机理分析结果；以及
- 在中国启动了一项联合化疗作为一线疗法对比安慰剂联合化疗用于治疗复发或转移性鼻咽癌患者的 3 期临床研究。

#### 2019 年预计里程碑事件

- 用于治疗 R/R 经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的 NDA 在中国获批；
- 在 2019 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布用于治疗中国鼻咽癌患者的初步结果，大会将于 5 月 31 日至 6 月 4 日在芝加哥举行；
- 公布用于治疗亚洲尿路上皮癌 (UC) 患者的关键性 2 期临床研究主要数据并在中国提交相关 NDA；
- 公布用于治疗二线或三线肝细胞癌 (HCC) 患者的全球 2 期临床研究主要数据并开展药政注册对话；
- 公布：用于治疗中国 R/R cHL 患者的关键性 2 期临床研究更新数据；联合化疗的 2 期临床研究的更新数据；以及中国 1 期临床研究数据；以及
- 完成或接近完成所有正在开展的四项用于治疗肺癌和肝癌的 3 期临床研究患者招募。

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

#### 2019 年预计里程碑事件

- 于 2019 年末或 2020 年初公布用于治疗先前接受过治疗的中国卵巢癌患者的关键性 2 期临床研究主要数据；以及
- 公布：用于治疗卵巢癌患者的全球 1 期临床研究数据；用于实体瘤和多形性胶质母细胞瘤联合用药的 1 期临床研究更新数据。

**Lifirafenib (BGB-283)：**一款在研的 RAF 二聚体抑制剂

- 联合 SpringWorks Therapeutics 启动了 lifirafenib 与 MEK 抑制剂 PD-0325901 联合用药用于治疗携带 RAS、RAF 突变和其他 MAPK 通路异常的晚期或难治性实体瘤患者的 1b 期临床研究。

#### 生产基地

- 采用 GE 医疗的 KUBio™ 技术的生物制剂生产设备的安装和审核在中国广州基本竣工。

#### 商业运营

- 截至 2019 年 3 月 31 日的三个月，ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国销售带来的产品收入为 5,742 万美元，相比 2018 年同期增长了 147%，与上一季度环比增长了 52%；以及
- 瑞复美被纳入中国广东省珠海市附加补充医疗保险药品目录。

## 公司发展

- 宣布与 BioAtla, LLC 就其在研的条件性激活生物制剂（CAB）CTLA-4 抗体（BA3071）的开发、生产及商业化达成全球开发合作协议。BA3071 是一款新型的 CTLA-4 抑制剂，在肿瘤微环境中能被条件性激活以降低全身毒性，从而在与检查点抑制剂联合用药时成为潜在的安全性更佳的联合疗法。若临床研究申请（IND）通过药政注册审核，一项多中心、开放性的 1/2 期临床研究预期将于 2019 年下半年开展，用于评估 BA3071 作为单药以及与替雷利珠单抗联合用药的安全性、耐受性、药物动力学、免疫原性以及抗肿瘤活性。
- 宣布与 Ambrx, Inc. 达成全球研发合作使用其基因密码扩增（Expanded Genetic Code）专利技术平台开发新一代生物制剂，该平台可以在大肠杆菌（ReCODE™）及中国仓鼠卵巢细胞（EuCOD™）中将非天然氨基酸有效地插入到蛋白中，实现精确的蛋白质工程。

## 2019 年第一季度财务业绩

**现金、现金等价物、受限资金和短期投资** 截至 2019 年 3 月 31 日，公司持有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资额为 16.4 亿美元，对比 2018 年 12 月 31 日持有额为 18.1 亿美元。

- 2019 年第一季度减少的 1.7167 亿美元主要归因于经营活动所用的 1.7198 亿美元，两项合作协议中用于预付款的 2900 万美元，以及用于物业、厂房及设备投资的 2183 万美元，其中部分与从广州工厂贷款中提款的 367 万美元收入相抵消。

**收入** 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度收入为 7783 万美元，相比 2018 年同期的 3254 万美元。季度同比增长源于在中国产品收入的增加以及与新基公司合作带来的合作收入。

- 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度，ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国销售带来的产品收入为 5742 万美元，相比 2018 年同期的 2325 万美元。
- 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度，合作收入为 2041 万美元，相比 2018 年同期的 929 万美元。

**费用** 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度费用为 2.5159 亿美元，相比 2018 年同期的 1.4335 亿美元。



- **销售成本** 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度销售成本为 1526 万美元，相比 2018 年同期的 455 万美元。销售成本与收购 ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®用于中国分销的费用有关。
- **研发 (R&D) 费用** 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度研发费用为 1.7835 亿美元，相比 2018 年同期的 1.097 亿美元。研发费用的增加主要是由于持续开展和新启动的后期关键性临床研究支出的增加，临床后期候选药物的注册登记和商品发布准备、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奖励支出的增加，截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度股权奖励支出为 1577 万美元，相比 2018 年同期的 1205 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 3 月 31 日的第一季度销售、一般及行政管理费用为 5765 万美元，相比 2018 年同期的 2892 万美元。销售、一般及行政管理费用的增加主要是由于员工人数的增加，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，临床后期候选药物的潜在产品发布，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 3 月 31 日的第一季度股票期权费用为 1062 万美元，相比 2018 年同期的 534 万美元。该增加主要由于员工人数的增长。
- **净亏损** 截至 2019 年 3 月 31 日的第一季度的净亏损为 1.6764 亿美元、或每股 0.22 美元、或每股美国存托股份 (ADS) 2.81 美元，相比 2018 年同期的 1.046 亿美元、或每股 0.16 美元、或每股 ADS 2.03 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)

	截至	
	2019年3月31日 (未经审计)	2018年12月31日 (经审计)
<b>资产:</b>		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 1,637,550	\$ 1,809,222
应收账款	58,976	41,056
未结算应收账款	6,114	8,612
营运资本	1,557,921	1,697,390
固定资产净值	197,806	157,061
总资产	2,172,232	2,249,684
<b>负债和所有者权益:</b>		
应付账款	105,320	113,283
应计费用及其他应付款	90,737	100,414
银行贷款 [1]	86,420	49,512
股东贷款 [2]	155,174	148,888
总负债	549,553	496,037
少数股东权益	13,910	14,445
所有者权益合计	\$ 1,622,679	\$ 1,753,647

[1] 截至 2019 年 3 月 31 日，归属百济神州生物药业有限公司的银行贷款总额为 7748 万美元，百济神州生物药业有限公司是百济神州持有 95% 股权的合资企业，银行贷款还包括由苏州生产设备抵押取得的一年内到期的长期借款。

[2] 股东贷款为广州生物制药生产基地于 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 3 月 31 日的 3 个月	
	2019	2018
	（未经审计）	
收入：		
产品收入净额	\$ 57,421	\$ 23,250
合作收入	20,412	9,294
总收入	<u>77,833</u>	<u>32,544</u>
费用：		
产品销售成本	(15,261)	(4,550)
研发费用	(178,351)	(109,700)
销售、一般及行政费用	(57,645)	(28,915)
无形资产摊销	(331)	(188)
费用总计	<u>(251,588)</u>	<u>(143,353)</u>
营运损失	(173,755)	(110,809)
利息收入净值	4,477	1,552
其他收入净值	1,728	729
税前损失	(167,550)	(108,528)
所得税（费用）收益	(519)	3,412
净亏损	(168,069)	(105,116)
减：归属于少数股东权益的净损失	(429)	(520)
归属于百济神州的净亏损	<u>\$ (167,640)</u>	<u>\$ (104,596)</u>
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	<u>\$ (0.22)</u>	<u>\$ (0.16)</u>
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	<u>774,750,255</u>	<u>670,510,605</u>
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	<u>\$ (2.81)</u>	<u>\$ (2.03)</u>
用于计算每 ADS 的净损失的净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释后	<u>59,596,173</u>	<u>51,577,739</u>

## 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 2,400 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）<sup>i</sup>。

## 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。包括有本公司的药物候选物的令人鼓舞的临床数据及药物的收入、本公司的药物和药物候选物的进展、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（如能获得批准）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年度报告的 10-K 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。

## 百济神州联系人

### 投资者联系人

周密  
+86 10-5895-8058  
ir@beigene.com

### 媒体联系人

吕磊  
+86 10-5895-8049  
media@beigene.com

<sup>i</sup> ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.