

百濟神州公佈 2019 年第三季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 11 月 12 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 年第三季度財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「近期，我們與安進公司宣佈建立了一項變革型的合作，預計將於 2020 年初完成。屆時，我們將開始執行針對安進公司三款商業階段藥物和 20 款候選藥物在中國的商業化和開發計劃。我們相信此次合作更加鞏固了我們作為在中國商業化和開發首選夥伴的地位，而這一切都是因為在我們的人才、全球影響，以及對患者、合規和品質堅定的承諾上。在過去的一個季度中，我們繼續籌備在美國和中國計劃中的產品上市。展望公司在今年年底前和 2020 年的各項重要事件，共有多至 10 項正在開展的 3 期或潛在的註冊性臨床試驗計劃公佈數據，同時還有計劃中的兩款公司自主開發產品的商業上市。」

近期業務亮點以及預計里程碑事件

臨床項目

澤布替尼，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

- 宣佈了美國食品藥品監督管理局（FDA）已受理澤布替尼用於治療復發/難治性（R/R）套細胞淋巴瘤（MCL）患者的新藥上市申請（NDA）並授予優先審評資格，《處方藥申報者付費法案》（PDUFA）日期為 2020 年 2 月 27 日；以及
- 啟動了以下臨床試驗：
 - 一項澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療既往未接受過治療且不適合幹細胞移植的 MCL 患者的全球 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04002297）；以及
 - 一項用於治療既往接受過治療並對伊布替尼治療不耐受的慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04116437）。

澤布替尼預計里程碑事件

- 于第 61 屆美國血液學協會（ASH）年會（2019 年 12 月 7-10 日在美國奧蘭多市舉行）上公佈澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療既往未經治療的 CLL/SLL 患者的 SEQUOIA 3 期臨床試驗中染色體 17p 缺失患者分組的初步數據；一項用於治療 R/R CLL/SLL 患者的 1/2 期臨床試驗更新數據；澤布替尼聯合替雷利珠單抗用於治療 B 細胞惡性淋巴腫瘤患者的臨床試驗更新結果；

- 于 2019 年公佈澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者的 ASPEN 全球 3 期臨床試驗主要數據；
- 在美國獲得 FDA 用於治療 R/R MCL 患者的新藥上市批准，目前 PDUFA 日期為 2020 年 2 月 27 日；
- 于 2020 年上半年在中國獲得用於治療 R/R MCL 患者以及 R/R CLL/SLL 患者的新藥上市批准；
- 于 2020 年上半年在中國遞交用於治療 WM 患者的新適應症申請（sNDA）；
- 最早于 2020 年公佈 SEQUOIA 臨床試驗主要數據；以及
- 于 2019 年或 2020 年初完成澤布替尼對比伊布替尼用於治療 R/R CLL/SLL 患者的 ALPINE 3 期臨床試驗的患者入組以及澤布替尼用於治療 R/R 邊緣區淋巴瘤（MZL）患者的 MAGNOLIA 2 期臨床試驗的患者入組。

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

- 完成替雷利珠單抗對比索拉非尼用於治療一線不可切除肝細胞癌（HCC）患者的全球 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03412773）的患者入組；
- 在歐洲腫瘤內科學會（ESMO）2019 年大會上公佈了在中國和韓國開展的替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌（UC）患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04004221）數據；以及
- 在第 22 屆中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上公佈了以下臨床數據：
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線肺癌患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03432598）結果；
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療 ESCC 患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03469557）的更新結果；以及
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的 1/2 期臨床試驗（藥物臨床試驗登記號：CTR20160872）。

替雷利珠單抗預計里程碑事件

- 于 2019 年在中國獲得用於治療 R/R 經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的新藥上市批准；
- 于 2020 年在中國獲得用於治療局部晚期或轉移性 UC 患者的新適應症上市批准；
- 于 2019 或 2020 年初就替雷利珠單抗用於治療二、三線 HCC 患者的全球 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03419897）的初步結果與藥品監管機構溝通；

- 于 2020 年公佈在中國開展的替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03594747）主要數據；
- 于 2020 年公佈在中國開展的替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線非鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03663205）的主要數據；以及
- 于 2019 或 2020 年初完成替雷利珠單抗對比多西他賽用於治療二線 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03358875）全球部分的患者入組；于 2020 年上半年完成替雷利珠單抗對比化療用於治療二線晚期 ESCC 患者的全球 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03430843）的患者入組。

Pamiparib，一款在研小分子 PARP 抑制劑

- 在 ESMO 大會上公佈了以下臨床數據：
 - Pamiparib 聯合低劑量替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的 1b 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03150810）的更新結果；以及
 - Pamiparib 用於治療晚期實體瘤患者的 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02361723）劑量遞增/拓展的更新結果。

Pamiparib 預計里程碑事件

- 于 2020 年就在中國開展的 pamiparib 用於治療既往接受過治療的卵巢癌（OC）患者的關鍵性 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03333915）的初步結果與藥品監管機構溝通；
- 于 2020 年公佈 pamiparib 用於鉑敏感復發性 OC 患者維持治療的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03519230）的數據；
- 于 2020 年公佈一項 pamiparib 用於治療 OC 患者的全球 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02361723）數據，以及 pamiparib 聯合替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02660034）更新數據；以及
- 于 2020 年在中國遞交針對 OC 的 NDA。

Lifirafenib (BGB-283)，一款在研 RAF 二聚體抑制劑

- 聯合 SpringWorks Therapeutics 啟動了一項 lifirafenib 聯合 MEK 抑制劑 mirdametinib（PD-0325901）用於治療晚期或難治性實體瘤患者的臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03905148）。

BGB-A1217，一款在研 TIGIT 單克隆抗體

- 啟動了在中國和澳大利亞開展的一項以研究聯合用藥安全性、耐受性、藥代學以及初步抗腫瘤活性為目的的 BGB-A1217 聯合替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的 1a/1b 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04047862）的患者入組。

BGB-11417，一款在研小分子 Bcl-2 抑制劑

- 完成了 BGB-11417 臨床前以及支援新藥研究申請（IND）的研究，在對抗促凋亡蛋白 Bcl-2 中展示了強效活性與高選擇性。

BGB-11417 預計里程碑事件

- 于 2020 年上半年在澳大利亞和美國啟動一項評估 BGB-11417 在成熟 B 細胞惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步抗腫瘤活性的 1 期臨床研究。

生產基地

- 位於中國廣州的生物藥品生產基地完成一期項目建設與生產設備確認驗證，並正式開始運營。

商業運營

- 在中國，瑞複美[®]用於治療 R/R 多發性骨髓瘤患者被正式納入國家醫保目錄（NRDL）；
- 在中國，替雷利珠單抗用於治療 R/R cHL 患者計劃中的產品上市準備工作正在繼續開展，醫藥銷售人員培訓已經完成；以及
- 在美國，已經招募醫藥銷售人員，積極籌備計劃中的澤布替尼用於治療 R/R MCL 患者的產品上市。

公司發展

- 宣佈與安進公司建立全球腫瘤戰略合作關係，在中國開發和商業化安加維[®]（XGEVA[®]）地舒單抗注射液、KYPROLIS[®]注射用卡非佐米和 BLINCYTO[®]注射用倍林妥莫雙抗，同時共同開發 20 款安進抗腫瘤管線藥物。安進已同意購入約 27 億美元的百濟神州股份。該交易在符合以下條件的情況下預計將於 2020 年初完成：百濟神州根據香港聯合交易所上市規定獲得多數股東批准、根據適用的反壟斷法的等待期到期或終止、以及滿足其他特定交割條件。公司持有約 40% 股份的股東已同意對該交易投贊成票；以及
- 宣佈與 Seattle Genetics 就一款先進的臨床前腫瘤候選藥物達成全球授權合約，百濟神州獲得在亞洲（除日本以外）、除美洲（美國、加拿大以及拉丁美洲國家）和歐洲以外全球其他地區的開發和商業化權利。該候選藥物運用 Seattle Genetics 專利保護的抗體技術，預計將於 2020 年上半年進入臨床試驗階段。

2019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 2019 年 9 月 30 日，公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資為 12.8 億美金，相比較，2019 年 6 月 30 日的持有額為 15.6 億美金，2018 年 12 月 31 日的持有額為 18.1 億美金。

- 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度，經營活動所用 2.6501 億美元，相比較，2018 年同期經營活動所用 1.3219 億美元。增加主要歸因於用於支援美國和中國後期候選藥物產品發佈準備不斷提升的運營費用、公司內部以及授權候選藥物的持續開發以及公司整體規模擴大。
- 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度，資本開支為 3087 萬美元，主要歸因於廣州生物製劑生產基地建設。

收入 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度收入為 5014 萬美元，相比較，2018 年同期的收入為 5420 萬美元。收入減少主要歸因於 2019 年第二季度中新基公司就終止替雷利珠單抗合作所支付的相關費用，以及因此停止的任何相關合作收入。

- 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度，ABRAXANE[®]、瑞複美及維達莎[®]在中國銷售帶來的產品收入總計 5014 萬美元，相比較，去年同期的產品收入總計為 3845 萬美元。2019 年第三季度銷售額受到 ABRAXANE 臨時供應中斷的負面影響。
- 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度，合作收入為零，相比較，2018 年同期的合作收入為 1576 萬美元。合作收入的減少主要歸因於 2019 年第二季度中新基公司終止了關於替雷利珠單抗的合作。

費用 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度費用為 3.6241 億美元，相比較，2018 年同期的費用為 2.053 億美元。

- **銷售成本** 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度為 2011 萬美元，相比較，2018 年同期的銷售成本為 871 萬美元。銷售成本包括這一時期在中國獲得 ABRAXANE、瑞複美與維達莎銷售權益的取得成本。為商業化上市準備產生的庫存生產成本，在上市批准之前都計入研發費用。
- **研發（R&D）費用** 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度為 2.3697 億美元，相比較，2018 年同期的研發費用為 1.4759 億美元。增加主要歸因於正在開展和新啟動的後期關鍵性臨床試驗費用的持續增加、註冊申報準備，以及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 9 月 30 日的第三季度股權獎勵支出為 2067 萬美元，相比較，2018 年同期的股權獎勵支出為 1552 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 9 月 30 日的第三季度的銷售、一般及行政管理費用為 1.05 億美元，相比較，2018 年同期的銷售、一般及行政管理費用為 4882 萬美元。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，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、臨床後期候選藥物預計在美國和中國的產品發佈、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 9 月 30 日的第三季度股票期權費用為 1614 萬美元，相比較，2018 年同期的股票期權費用為 961 萬美元。該增加主要是由於員工人數的增長。

- **淨虧損** 截至 2019 年 9 月 30 日的第三季度的淨虧損為 3.0736 億美元、或每股 0.39 美元、或每股美國存托股份 (ADS) 5.11 美元，相比較，2018 年同期的淨虧損為 1.4403 億美元、或每股 0.19 美元、或每股 ADS 2.53 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）

	<u>2019年9月30日</u>		<u>2018年12月31日</u>
	（未經審計）		（經審計）
資產：			
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 1,276,591	\$	1,809,222
應收賬款	55,912		41,056
營運資本	1,169,816		1,697,390
固定資產淨值	226,499		157,061
總資產	1,881,070		2,249,684
負債和擁有者權益：			
應付帳款	112,282		113,283
應計費用及其他應付款	133,020		100,414
銀行貸款[1]	104,933		49,512
股東貸款[2]	150,758		148,888
總負債	586,833		496,037
少數股東權益	15,759		14,445
擁有者權益合計	\$ 1,294,237	\$	1,753,647

[1] 截至 2019 年 9 月 30 日，歸屬廣州百濟神州生物製藥有限公司的銀行貸款總額為 8115 萬美元，以及百濟神州上海從中國興業銀行借入的一筆長期貸款。

[2] 股東貸款為廣州生物藥品生產基地于 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 9 月 30 日的三個月		截至 9 月 30 日的 12 個月	
	2019	2018	2019	2018
	（未經審計）			
收入：				
產品收入淨額	\$ 50,141	\$ 38,447	\$ 165,704	\$ 93,123
合作收入	—	15,755	205,616	46,427
總收入	50,141	54,202	371,320	139,550
費用：				
產品銷售成本	(20,106)	(8,706)	(53,206)	(19,512)
研發費用	(236,968)	(147,590)	(644,079)	(421,541)
銷售、一般及行政費用	(105,002)	(48,820)	(244,895)	(122,895)
無形資產攤銷	(331)	(188)	(994)	(563)
費用總計	(362,407)	(205,304)	(943,174)	(564,511)
營運損失	(312,266)	(151,102)	(571,854)	(424,961)
利息收入淨值	2,206	4,553	9,569	7,997
其他收入淨值	(1,817)	1,585	(967)	2,389
稅前損失	(311,877)	(144,964)	(563,252)	(414,575)
所得稅（費用）收益	3,217	472	569	7,252
淨虧損	(308,660)	(144,492)	(562,683)	(407,323)
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(1,303)	(461)	(2,116)	(1,809)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (307,357)	\$ (144,031)	\$ (560,567)	\$ (405,514)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後	\$ (0.39)	\$ (0.19)	\$ (0.72)	\$ (0.58)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋後	781,482,459	739,789,269	777,938,599	703,482,491
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋後	\$ (5.11)	\$ (2.53)	\$ (9.37)	\$ (7.49)
用於計算每股 ADS 淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋後	60,114,035	56,906,867	59,841,431	54,114,038

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 3,000 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®（注射用阿紫胞苷）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。包括有本公司與安進公司的合作、後期臨床試驗和預計的數據公佈、本公司藥物候選物的預計的商業發佈、預期的臨床開發計劃、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劃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季度報告的 10-Q 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。

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+ 86 10-6844-5311

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。