

百濟神州公佈 2020 年第一季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2020 年 5 月 11 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，專注於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 2020 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：「近期，公司達到了多項關鍵里程碑事件——百澤安[®]在中國獲批用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者，同時兩項百澤安[®]用於治療一線非小細胞肺癌患者的 3 期臨床試驗均在中期分析中達到了主要終點。這些成就都證明我們不斷朝著目標發展，在全球範圍內為更多的癌症患者創造有意義且可及的藥物。面對新冠肺炎全球大流行造成的困難，我們的團隊積極應對，盡可能降低疫情帶來的影響，為患者以及前線抗疫醫護人員提供支援。同時，我們也將努力保持現有廣泛開發項目的發展勢頭，並參與全球抵抗新冠疫情的工作。除了這一季度在中國成功商業上市的百澤安[®]以外，我們將繼續擴展公司的商業組合，有望在明年年底之前達到多至 11 款產品，也期待在 ASCO 上公佈澤布替尼和百澤安[®]的 3 期臨床試驗數據，以及在接下來 12 個月中公佈多項 3 期或潛在的註冊性臨床試驗的結果。」

近期業務亮點及預計里程碑事件

商業運營

- 於 2020 年 3 月完成了百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者在中國的商業化上市
- 百澤安[®]獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（UC）患者
- 截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的產品收入為 5206 萬美元
- 如先前宣佈，NMPA 已決定暫停進口、銷售和使用由美國新基公司（現隸屬百時美施貴寶）向中國供應的 ABRAXANE[®]注射用紫杉醇（白蛋白結合型）產品。新基公司就此已對中國大陸的 ABRAXANE[®]實施自願召回
- 百澤安[®]針對復發/難治性（R/R）cHL 適應症已被納入珠海市商業醫療保險目錄

安進合作

- 針對三款安進商業階段抗腫瘤藥物——安加維[®]（XGEVA[®]）地舒單抗注射液、KYPROLIS[®]注射用卡非佐米以及 BLINCYTO[®]注射用倍林妥莫雙抗——在中國的移交活動正在按照計劃開展。百濟神州預計將於 2020 年第三季度開啟安加維[®]針對骨巨細胞瘤適應症的推廣宣傳。關於 KYPROLIS[®]以及 BLINCYTO[®]的產品註冊正在進行中，新藥上市

申請（NDA）已於 2019 年第四季度遞交完畢。此外，NMPA 已受理一項安加維[®]用於治療骨相關事件拓展適應症的新適應症上市申請（sNDA）

- 百濟神州與安進公司正一同推進合作中涵蓋的臨床階段抗腫瘤候選藥物的開發，以實現先前制定的全球發展計劃

EUSA 合作

- SYLVANT[®]（司妥昔單抗）以及 QARZIBA[®]（dinutuximab beta）的上市申請（BLA）正在討論過程中，預計於 2020 年遞交

臨床項目

BRUKINSA™（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、最小化脫靶效應的小分子抑制劑；在美國已獲批

- 啟動了一項多中心的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04382586），用於評估澤布替尼治療因新冠肺炎出現肺部窘迫的住院患者。該試驗計劃招募 42 例患者；患者將隨機接受澤布替尼（每日一次 320 mg 口服給藥，共 28 天）聯合維持療法，或安慰劑聯合維持療法的治療。此外，將有一組由 4 到 10 例正在接受機械式通氣輔助治療患者組成的亞組，該亞組患者將接受澤布替尼聯合維持療法的治療。該試驗的主要終點為隨機分組中第 28 天的無障礙呼吸生存率

澤布替尼預計里程碑事件

- 於 2020 年上半年在中國獲批用於治療 R/R 套細胞淋巴瘤（MCL）患者以及 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者
- 最早於 2020 年下半年公佈澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療初治（TN）CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 臨床試驗的主要數據
- 於 2020 年在中國遞交用於治療華氏巨球蛋白血症患者（WM）患者的 sNDA
- 於 2020 年與美國食品藥品監督管理局（FDA）和歐洲藥品管理局（EMA）討論澤布替尼對比伊布替尼用於治療 WM 患者的 ASPEN 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03053440）數據
- 於 2020 年完成澤布替尼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（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03734016）擴展後的患者入組
- 在美國臨床腫瘤學會（ASCO）2020 年網路虛擬科學會議上以口頭報告的形式公佈澤布替尼對比伊布替尼用於治療 WM 患者的 ASPEN 3 期臨床試驗結果，在一項海報中公佈澤布替尼用於治療初治（TN）和既往接受過治療的 WM 患者的三年隨訪數據。該會議將在 2020 年 5 月 29 日至 31 日舉辦

百澤安® (替雷利珠單抗注射液)，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；在中國已獲批

- 宣佈了國家藥品監督管理局藥品審評中心 (CDE) 已受理百澤安®聯合兩項化療方案用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的 sNDA
- 公佈了用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者的關鍵 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03663205) 在計劃的中期分析中達到主要終點，即百澤安®聯合培美曲塞和鉑類化療藥物與僅用培美曲塞和鉑類藥物相比，無進展存留期 (PFS) 經獨立評審委員會 (IRC) 評估取得了統計顯著性的提高。百澤安®與培美曲塞以及鉑類藥物聯合用藥的安全性數據與每項試驗用藥的已知風險相符，未出現新的安全警示
- 完成了百澤安®對比多西他賽用於治療二或三線 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03358875) 的患者入組
- 完成了百澤安®對比化療用於治療二線晚期食管鱗狀細胞癌 (ESCC) 患者的全球 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03430843) 的患者入組

百澤安®預計里程碑事件

- 於 2020 年在中國遞交用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者的 sNDA 並於一場未來的醫學會議上公佈數據
- 於 2020 年就百澤安®用於治療二或三線肝細胞癌 (HCC) 患者的全球 2 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03419897) 初步結果與藥品監管機構進行溝通
- 在 ASCO 2020 年網路虛擬科學會議上公佈用於治療一線晚期鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗數據
- 於 2020 年或 2021 年初公佈百澤安®對比多西他賽用於治療二或三線 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03358875) 以及百澤安®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) 的主要結果
- 在中國啟動一項用於治療可切除 II 或 IIIA 期 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗
- 於 2020 年完成在中國開展的用於治療錯配修復缺陷 (dMMR) 或高微衛星不穩定 (MSI-H) 實體瘤患者的關鍵性 2 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03736889) 的患者入組

Pamiparib，一款在研高選擇性 PARP1 和 PARP2 小分子抑製劑

- 完成了在中國開展的用於治療經過標準治療後出現疾病進展或不適用標準治療、攜帶 BRCA 突變的轉移性 HER2 陰性乳腺癌患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03575065）患者入組

Pamiparib 預計里程碑事件

- 於 2020 年就在中國開展的用於治療既往接受過治療的三線或以上攜帶 BRCA1/2 突變的晚期卵巢癌（OC）患者的關鍵性 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03333915）初步結果與藥品監管機構進行溝通，並可能在中國遞交一項針對該適應症的 NDA
- 於 2020 年或 2021 年上半年公佈 pamiparib 作為鉑敏感復發性 OC 患者維持治療的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03519230）主要結果
- 於 2020 年公佈 pamiparib 聯合百澤安®用於治療晚期實體瘤患者的 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02660034）更新結果

Lifirafenib, 一款在研 RAF 二聚體抑制劑

- 在《臨床腫瘤學》（Journal of Clinical Oncology）期刊上發表了 1 期數據

BGB-A1217, 一款在研 TIGIT 單克隆抗體

BGB-A1217 預計里程碑事件

- 於 2020 年或 2021 年初公佈一項 1 期臨床試驗數據

BGB-11417, 一款在研 Bcl-2 小分子抑制劑

- 啟動了 BGB-11417 用於治療成熟 B 細胞惡性腫瘤患者的 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04277637）患者入組，並計劃將其作為單藥以及聯合澤布替尼進行開發

合作項目

Sitravatinib, 一款在研的酪氨酸激酶抑制劑，可有效抑制受體酪氨酸激酶（RTKs），其中包括 TAM 家族受體（TYRO3、Axl、MER）和 split 家族受體（VEGFR2、KIT）及 RET，由 Mirati Therapeutics 授權在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭的開發

Sitravatinib 預計里程碑事件

- 於 2020 年在一場醫學會議上公佈 sitravatinib 聯合百澤安®的 1 期臨床試驗數據

ZW25, 一款在研 Azymetric™ 雙特異性抗體，與 Zymeworks 合作開展 2 期臨床開發

- 啟動了一項 ZW25 聯合化療用於治療一線轉移性 HER2 陽性乳腺癌患者以及聯合化療與百澤安®用於治療一線轉移性 HER2 陽性胃食管腺癌（GEA）患者的雙臂 1b/2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04276493）的患者入組

ZW25 預計里程碑事件

- 為計劃中的針對難治性 HER2 陽性膽道癌（2020 年）以及針對一線 HER2 陽性胃食管腺癌（2020 年末和 2021 年初）的註冊性試驗的臨床開發和患者入組提供支援

BGB-3245，一款在臨床前研究中展示了對抗單聚體和二聚體 RAF 突變型活性的在研 B-RAF 抑制劑，目前由百濟神州和 SpringWorks Therapeutics 共同持有的 MapKure 進行開發

- 宣佈用於治療晚期或難治性實體瘤患者的 1 期臨床試驗在澳大利亞實現了首例患者給藥（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04249843）。BGB-3245 的新藥研究申請（IND）獲得 FDA 許可，能夠擴展試驗至美國的臨床研究機構

生產基地

- 完成了廣州生物藥品生產基地一期工程的設備驗證以及生產流程驗證
- 開啟了廣州生物藥品生產基地二期工程以擴大生產能力，預計於 2020 年底之前完成

新冠肺炎疫情影響

- 公司預計新冠肺炎（COVID-19）引起的世界衛生危機將對其業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通和檢查、臨床試驗的患者招募以及患者參與。隨著全國各地陸續復工返工，之前遭受疫情影響的中國業務也有所好轉。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
- 除澤布替尼在新冠肺炎患者中開展的臨床試驗之外，公司還宣佈了與 Atreca 以及 IGM Biosciences 合作，計劃利用現有的技術與專業知識，研究、開發及生產抵禦 SARS-CoV-2 新冠病毒的新型 IgM 或 IgA 抗體，用於新冠肺炎潛在的治療

2020 年第一季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資截至 2020 年 3 月 31 日為 33.8 億美元，相比較，2019 年 12 月 31 日的持有額為 9.855 億美元

- 截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的現金和短期投資總額增加了 23.9 億美元，主要歸因於 2020 年 1 月 2 日正式生效的安進合作協定中向其出售美國存托股（ADS）所獲得的 27.8 億美元現金。截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的經營活動所用現金為 3.4194 億美元，資本支出為 2153 萬美元，用於授權協定預付款的現金為 4300 萬美元

收入截至 2020 年 3 月 31 日的三個月收入為 5206 萬美元，相比較，2019 年同期收入為 7783 萬美元。季度同比有所減少，主要歸因於與新基公司關於百澤安[®]合作協議終止后缺少合作收入，以及 ABRAXANE[®]、瑞復美[®]（來那度胺）和維達莎[®]（注射用阿扎胞苷）在華產品收入有所下降，其中部分與百澤安[®]在華的初步銷售產品收入以及 BRUKINSA[™]（澤布替尼）在美的產品收入相抵消

- 截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的產品收入為 5206 萬美元，相比較，2019 年同期產品收入為 5742 萬美元。產品收入包括：
 - 百澤安[®]自 2020 年 3 月在中國商業發布以來的產品收入為 2053 萬美元，其中包括用於分銷商創建庫存的數量。百濟神州中國商業化團隊在新冠肺炎疫情中仍舊按計劃在第一季度通過多種方式包括網路推廣來開展百澤安[®]的商業化上市
 - ABRAXANE[®]、瑞復美[®]和維達莎[®]在中國的產品收入為 3082 萬美元，相比較，2019 年同期收入為 5742 萬美元。產品收入減少主要歸因於新冠肺炎全球大流帶來行的負面影響、仿製葯競爭加劇，以及 NMPA 於 2020 年 3 月在中國暫停銷售 ABRAXANE[®]的決定
 - 澤布替尼在美國的產品收入為 72 萬美元。在包括新增用藥患者，保險覆蓋以及在醫生群體中的品牌認知度等早期上市指標中的進展令人鼓舞
- 截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的合作收入為零，相比較，2019 年同期合作收入為 2041 萬美元

費用截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的費用為 4.2582 億美元，相比較，2019 年同期的費用為 2.5159 億美元

- **銷售成本**截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的銷售成本為 1415 萬美元，相比較，2019 年同期的銷售成本為 1526 萬美元。銷售成本主要包括購買 ABRAXANE[®]、瑞復美[®]和維達莎[®]用於中國分銷以及經批准的百澤安[®]與澤布替尼分銷
- **研發（R&D）費用**截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的研發費用為 3.043 億美元，相比較，2019 年同期的研發費用為 1.7835 億美元。研發費用的增加主要歸因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 3 月 31 日的三個月的研發費用還包括用於授權協定預付款的 4300 萬美元，相比較，2019 年同期授權協定預付款為 1000 萬美元。截至 2020 年 3 月 31 日的三個月，履行安進合作中共同開發義務的費用為 5600 萬美元，其中包括研發費用 2837 萬美元，其餘 2763 萬美元計為攤銷的研發費用。截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的研發相關股權獎勵支出為 2040 萬美元，相比較，2019 年同期的研發相關股權獎勵支出為 1577 萬美元

- **銷售、一般及行政管理（SG&A）費用**截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的銷售、一般及行政管理費用分別為 1.0708 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 5765 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，包括擴大商業團隊規模以支援在華和在美上市產品的分銷，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 3 月 31 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 1786 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 1062 萬美元
- **淨虧損**截至 2020 年 3 月 31 日的三個月的淨虧損分別為 3.6374 億美元，或每股 0.36 美元，或每股 ADS 4.7 美元；相比較，2019 年同期的淨虧損為 1.6764 億美元，或每股 0.22 美元，或每股 ADS 2.81 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 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 3,376,915	\$ 985,503
應收賬款淨額	65,620	70,878
營運資本	3,143,390	862,384
固定資產淨值	240,331	242,402
總資產	\$ 4,067,212	\$ 1,612,289
負債和擁有人權益：		
應付賬款	\$ 98,364	\$ 122,488
應計費用及其他應付款	179,331	163,556
銀行貸款	81,913	83,311
股東貸款	157,278	157,384
研發成本分攤負債	589,200	—
總負債	1,240,156	633,934
少數股東權益	14,842	16,150
擁有人權益合計	\$ 2,827,056	\$ 978,355

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 3 月 31 日的三個月	
	2020	2019
	（未經審計）	
收入：		
產品收入淨額	\$ 52,059	\$ 57,421
合作收入	—	20,412
總收入	52,059	77,833
費用：		
產品銷售成本	14,149	15,261
研發費用	304,302	178,351
銷售、一般及行政費用	107,081	57,645
無形資產攤銷	283	331
費用總計	425,815	251,588
營運損失	(373,756)	(173,755)
利息收入淨值	6,690	4,477
其他收入淨值	3,681	1,728
稅前損失	(363,385)	(167,550)
所得稅（費用）收益	1,554	519
淨虧損	(364,939)	(168,069)
減：歸屬於少數股東權益的淨收益（損失）	(1,204)	(429)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (363,735)	\$ (167,640)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後	\$ (0.36)	\$ (0.22)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋後	1,005,347,581	774,750,255
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋後	\$ (4.70)	\$ (2.81)
用於計算每股 ADS 淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋後	77,334,429	59,596,173

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 3800 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）和抗 PD1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）分別在美國和中國進行銷售。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。欲了解更多信息，請訪問 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。包括有關百濟神州近期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，額外的產品商業發佈，百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程，以及百澤安®和 BRUKINSA™的產品上市成功。百濟神州為減少新冠肺炎全球大流行對公司業務帶來的影響以及為患者和醫護人員提供支援的工作，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年度報告的 10-K 表格中「風險因素」章節里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。

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com