百濟神州公佈 2018 年第四季度和全年財務業績

公司將于美國東部時間今天下午六點召開年度財務業績電話會議

並于香港時間 2 月 28 日下午 2 点 30 分舉行投資者大會

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 2 月 27 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 2018 年第四季度和全年財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「2018 年，百濟神州在之前的堅實基礎上更上一層樓，在中國遞交的三項關於 zanubrutinib 和替雷利珠單抗的新藥上市申請均被受理並納入優先審評；在美國，zanubrutinib 獲得了突破性療法認定用於治療復發/難治性套細胞淋巴瘤患者。 我們的臨床團隊擁有 800 多位員工，並且公司上下保持對高標準的不懈追求，都促使百濟神州成為包含中國的全球臨床開發的全球領導者。 」

歐雷強先生補充道：「2019 年，我們計畫進一步推動公司的商業化發展，為在中國計畫的新藥產品發佈以及預計於今年或 2020 年初在美國提交的新藥上市申請做好充分的準備。 」

近期業務亮點以及預計里程碑事件

臨床項目

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*

- 獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的突破性療法認定用於治療先前至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者；
- 用於治療復發/難治性（R/R）MCL 患者和治療 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的兩項新藥上市申請（NDA）均被中國國家藥品監督管理局（NMPA，前身為 CFDA）藥品審評中心（CDE）納入優先審評；
- 在第 60 屆美國血液學協會（ASH）年會上以口頭報告的形式公佈了用於治療中國 R/R MCL 患者的關鍵性 2 期臨床研究的完整數據；以及
- 在第 60 屆 ASH 年會上以海報的形式公佈了治療 MCL 患者的全球 1 期臨床研究的更新數據；

- 完成了用於治療一線 CLL/SLL 的 3 期臨床研究中顯著擴展的第二分組的 110 位先前未接受過治療的 17p 缺失的患者招募；以及
- 啟動了用於治療 R/R 邊緣區淋巴瘤（MZL）患者的全球 2 期臨床研究。

Zanubrutinib 2019 年預計里程碑事件

- 用於治療 R/R MCL 患者和 R/R CLL/SLL 患者的兩項 NDA 在中國獲批；
- 于 2019 年或 2020 年初在美國遞交首項 zanubrutinib 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；
- 公佈用於治療 WM 患者的 3 期對比伊布替尼的頭對頭臨床研究主要數據；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 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；用於治療 WM 患者的 3 期臨床研究 MYD88WT 分組的數據；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）： *一款設計旨在最大限度減少與巨噬細胞中 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*

- 用於治療 R/R 經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的 NDA 被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評；
- 在第 60 屆 ASH 年會上以口頭報告的形式公佈了用於治療中國 R/R cHL 患者的關鍵性 2 期臨床研究數據；
- 在歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會（ESMO-IO）上公佈了用於治療膀胱尿路上皮癌患者和治療食道癌、胃癌、肝細胞癌（HCC）及非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 1 期臨床研究劑量擴展分組的更新數據；
- 在美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會（ASCO-GI）上公佈了用於治療食管鱗狀細胞癌（ESCC）和胃癌患者的 2 期臨床研究結果；
- 完成了用於治療 HCC 的二或三線患者的全球 2 期試驗的患者招募；以及
- 啟動了以下臨床研究：
    - 一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線晚期胃癌或胃食管結合部腺癌患者的全球 3 期臨床研究；及
    - 一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線局部晚期、復發或轉移性 ESCC 患者的全球 3 期臨床研究。

替雷利珠單抗 2019 年預計里程碑事件

- 用於治療 R/R cHL 患者的 NDA 在中國獲批；
- 公佈用於治療 PD-L1 陽性 UBC 患者的中國和韓國關鍵性 2 期臨床研究主要數據並在中國遞交相關 NDA；
- 公佈用於治療二或三線 HCC 患者的全球 2 期臨床研究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；公佈聯合化療在中國的 2 期臨床研究更新數據；以及中國 1 期臨床研究數據；
- 完成或接近完成所有正在開展的 4 項用於治療肺癌和肝癌患者的 3 期臨床研究患者招募；以及
- 啟動更多用於治療實體瘤患者的關鍵性臨床研究。

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

- 在第 23 屆美國神經腫瘤學會（SNO）年會及教育日上以口頭報告的形式公佈了其聯合放療及/或替莫唑胺用於治療新診斷或 R/R 多形性膠質母細胞瘤患者的 1/2 期初步臨床研究數據；以及
- 啟動了一項用於治療同源重組缺陷（HRD）的轉移性去勢抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的全球 2 期臨床研究。

Pamiparib 2019 年預計里程碑事件

- 于 2019 年末或 2020 年初在醫學會議上公佈用於治療先前接受過治療的卵巢癌患者的中國關鍵性 2 期臨床研究主要數據；以及
- 公佈：全球 1 期臨床研究中用於治療卵巢癌患者分組數據，以及公佈聯合用藥的 1 期臨床研究更新數據。

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*

- 擴展聯合替雷利珠單抗在中國和澳大利亞的 1 期臨床研究至總計 5 項實晚期體瘤，包括 NSCLC，腎癌、卵巢癌、HCC 及胃癌。

BGB-A425：*一款在研的 TIM-3 抗體*

- 啟動了一項聯合替雷利珠單抗的全球 1 期臨床研究。

生產

- 完成了位於中國廣州的商業化生產級別的生物药生產基地施工的主要部分，並安裝了 4 个 2000 升容量的 KUBio 生物反應器。

生產 2019 年預計里程碑

- 完成所有廣州生物藥生產基地的一期工程建設，並且擴展容量，以支援替雷利珠單抗和管線內其他潛在候選藥物的生產。

商業運營

- 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度，ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®在中國銷售帶來的產品收入分別為 3,776 萬美元和 1.3089 億美元，相比 2017 年同期分別增長了 142%和 436%（2017 年收入僅包括從 2017 年 8 月 31 日與新基公司簽訂合約之後的四個月）；
- 公司為支援 zanubrutinib 計畫在美國的產品發佈，在市場銷售、市場准入、商業運营以及商業分析方面任命多位關鍵職員；在中國，商業團隊自 2017 年 9 月以來規模擴大了四倍。

公司發展

- 宣佈與 Zymeworks, Inc.簽署的授權合作協定：百濟神州獲得 Zymeworks HER2 雙特異性候選藥物 ZW25 和 ZW49 在特定亞太地區國家的獨家開發和商業化權利；還獲得授權在全球範圍內利用 Zymeworks 的 Azymetric™平臺和 EFECT™平臺在內部研發及商業化至多三種雙特異性抗體；以及
- 任命賁勇博士為免疫腫瘤學首席醫学官。賁勇博士在免疫腫瘤學以及早期和晚期藥物開發方面擁有豐富的經驗，包括多項成功的 NDA 和生物製劑許可申請（BLA），最近獲批的申請為 PD-L1 免疫療法 IMFINZI®（durvalumab）用於治療特定局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。 在加入 BeiGene 之前，他最近擔任 BioAtla 的首席醫学官，並且之前有在包括 AstraZeneca，Millennium Pharmaceuticals 和 Pfizer 的其他製藥公司的工作經驗。

<u>2018 年第四季度和全年財務業績</u>

現金、現金等價物、受限資金和短期投資 截至 2018 年 12 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 18.1 億美元，對比 2018 年 9 月 30 日持有額為 21 億美元，2017 年 12 月 31 日持有額為 8.3752 億美元。

- 2018 年第四季度減少的 2.9185 億美元主要歸因於經營活動所用的 1.9389 億美元、Zymeworks 授權合作協定的 6000 萬美元預付款、用於物業、廠房及設備的 2325 萬美元，以及用於收購中國北京昌平研發基地的 3035 萬美元餘款。
- 較去年全年同期增加的 9.7171 億美元主要歸因於從香港聯合交易所主機板上市首次公開募股中收到的 8.6971 億美元淨現金流量，以及在 2018 年 1 月納斯達克股票市場後續發行的 7.5759 億美元淨收益。 這些收益部分由經營活動所用的 5.4772 億美元，与 Zymeworks 及 Mirati Therapeutics 合作協定相關的 7000 萬美元預付款，物業、廠房及設備投資總計的 7028 萬美元—主要為廣州生物製劑生產基地擴建費用，以及收購中國北京昌平研發基地的總共為 3830 萬美元相抵消。

收入 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度收入分別為 5867 萬美元和 1.9822 億美元，相比 2017 年同期的 1817 萬美元和 2.3839 億美元。 季度同比增加源于與新基公司合作帶來的產品收入和合作收入；年同比減少的原因是由於 2017 年與新基公司簽訂的替雷利珠單抗合作協定生效後獲得了轉讓授權的預付款。

- 產品收入來自 ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國的銷售，2018 年第四季度及截至 2018 年 12 月 31 日的年度收入分別為 3776 萬美元和 1.3089 億美元，相比 2017 年同期的 1561 萬美元和 2443 萬美元（2017 年收入僅包括從 2017 年 8 月 31 日與新基公司簽訂合約之後的四個月）；
- 2018 年第四季度及截至 2018 年 12 月 31 日的年度合作收入分別為 2091 萬美元和 6734 萬美元，相比 2017 年同期的 257 萬美元和 2.1396 億美元。

費用 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度費用分別為 3.3948 億美元和 9.0399 億美元，相比 2017 年同期的 1.2197 億美元和 3.3684 億美元。

- **銷售成本** 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度銷售成本分別為 919 萬美元和 2871 萬美元，相比 2017 年同期的 303 萬美元和 497 萬美元（其中年度僅包括從于 2017 年 8 月 31 日新基公司授權轉讓後四個月的銷售成本）。 銷售成本與收購 ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®用於中國分銷有關。
- **研發（R&D）費用** 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度研發費用分別為 2.5746 億美元和 6.7901 億美元，相比 2017 年同比的 9134 萬美元和 2.6902 億美元。 增加的研發費用主要用於持續開展和新啟動的後期關鍵性臨床研究、後期候選藥物的註冊登記和商業發佈準備、商業化前生產及供應，以及臨床前階段專案的擴展。 此外，2018 年第四季度由於研發活動所增加的 7900 萬美元包括與 Zymeworks 合作相關的 6000 萬美元以及與默克雪蘭諾 PARP 抑制劑合作關係终止相關的 1900 萬美元；研發活動總計 8900 萬美元的截至 2018 年 12 月 31 日的

年度增加費用還包括與 Mirati 合作相關的 1000 萬美元。 公司在 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度沒有與合作相關的研發費用。 研發費用的總體增長也歸因於研發相關的員工股權獎勵支出的增加，2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度股權獎勵支出分別為 1609 萬美元和 5438 萬美元，相比 2017 年同期的 1095 萬美元和 3061 萬美元。 該增加主要由於員工人數增加和股票價格的上漲。

- **銷售、一般及行政管理（SG&A）費用** 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度銷售、一般及行政管理費用分別為 7249 萬美元和 1.9539 億美元，相比 2017 年同期的 2742 萬美元和 6260 萬美元。 銷售、一般及行政管理費用增加的主要是由於員工人數的增加，包括擴大我們的商業團隊以支援在中國現有已上市產品銷售、後期候選藥物的潛在上市，以及提高的專業服務費用和我們運營活動日益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，2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度股票期權費用分別為 987 萬美元和 3274 萬美元，相比 2017 年同期的 551 萬美元和 1225 萬美元。 該增加主要由於員工人數增加和股票價格的上漲。
- **淨虧損** 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度淨虧損分別為 2.6826 億美元和 6.7377 億美元，或每股 0.35 美元和 0.93 美元，或每股美國存托股份（ADS）4.52 美元和 12.15 美元，相比 2017 年同期的 9932 萬美元和 9311 萬美元，或每股 0.17 美元和 0.17 美元，或每股 ADS 2.19 美元和 2.23 美元。

電話會議及投資者大會

百濟神州將于美國東部時間今天下午 6 點（香港時間 2 月 28 日上午 7 點）就 2018 年第四季度和全年財務業績、公司發展以及預計里程碑事件召開電話會議。本次電話會議將用英語開展，為保持電話會議質量，請于會議開始前五分鐘加入。投資者和分析師可以通過撥打以下電話號碼收聽電話會議：

美國免費電話：+1 (844) 461-9930

美國：+1 (478) 219-0535

香港：+852 3011-4522

中國大陸：+86 400-682-8609

會議室 ID：8889396

此外，公司還將于香港時間 2 月 28 日下午 2 点 30 分至 4 點在香港港島香格里拉大酒店舉辦投資者大會。本次大會將主要用普通話開展。

財務業績電話會議和投資者大會均將在百濟神州官方網站內的投資者關係板塊（http://ir.beigene.com/ 或 http://hkexir.beigene.com）進行網路直播。直播重播記錄于會議結束兩個小時之後可供查看，並于 90 天內作為存檔以供查看。

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）
（經審計）

	截至	
	2018 年 12 月 31 日	**2017 年 12 月 31 日**
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	$ 1,809,222	$ 837,516
應收賬款	41,056	29,428
未結算應收賬款	8,612	—
營運資本	1,697,390	763,509
固定資產淨值	157,061	62,568
總資產	2,249,684	1,046,479
負債和所有者權益：		
應付帳款	113,283	69,779
應計費用及其他應付款	100,414	49,598
銀行貸款[1]	49,512	18,444
股東貸款[2]	148,888	146,271
總負債	496,037	362,248
少數股東權益	14,445	14,422
所有者權益合計	$ 1,753,647	$ 684,231

[1] 截至 2018 年 12 月 31 日，歸屬於百濟神州生物藥業有限公司的銀行貸款總額為 4,079 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 年从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 12 月 31 日的 3 個月		截至 12 月 31 日的 12 個月	
	2018	**2017**	**2018**	**2017**
	（未經審計）		（經審計）	
收入				
產品收入淨額	$ 37,762	$ 15,606	$ 130,885	$ 24,428
合作收入	20,908	2,568	67,335	213,959
總收入	58,670	18,174	198,220	238,387
費用：				
產品銷售成本	(9,193)	(3,030)	(28,705)	(4,974)
研發費用 [1]	(257,464)	(91,340)	(679,005)	(269,018)
銷售、一般及行政費用	(72,490)	(27,415)	(195,385)	(62,602)
無形資產攤銷	(331)	(187)	(894)	(250)
費用總計	(339,478)	(121,972)	(903,989)	(336,844)
營運損失	(280,808)	(103,798)	(705,769)	(98,457)
利息收入（費用）淨值	5,950	(527)	13,947	(4,108)
其他（費用）收入淨值	(396)	9,960	1,993	11,501
稅前損失	(275,254)	(94,365)	(689,829)	(91,064)
所得稅收益(費用)	8,544	(4,915)	15,796	(2,235)
淨虧損	$ (266,710)	$ (99,280)	$ (674,033)	$ (93,299)
減：歸屬於少數股東權益的淨收益(損失)	1,545	43	(264)	(194)
歸屬百濟神州的淨虧損	$ (268,255)	$ (99,323)	$ (673,769)	$ (93,105)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後	$ (0.35)	$ (0.17)	$ (0.93)	$ (0.17)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋後	771,982,215	590,234,853	720,753,819	543,185,460
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋後	$ (4.52)	$ (2.19)	$ (12.15)	$ (2.23)
用於計算每 ADS 的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋後	59,383,247	45,402,681	55,442,601	41,783,497

[1] 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度研發費用包括正在開展的研發合作費用，分別為 7900 萬美元和 8900 萬美元。

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、澳大利亞和瑞士擁有超過2,200 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

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州的藥物和藥物候選物的進展、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑和公司藥物和藥物候選物的商業化進程以及「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持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知識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；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。

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.