

百濟神州公佈 2019 年第二季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 8 月 8 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 2019 年第二季度財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「2019 年第二季度，公司在各項業務領域繼續展現強勁的發展勢頭。在多項血液瘤以及實體瘤適應症中，完成了五項 3 期或關鍵性臨床試驗的患者入組並啟動了三項新的 3 期臨床試驗，希望能夠為廣大癌症患者的治療帶來深遠的影響。我們相信公司有能力和繼續推動各項後期臨床試驗，包括替雷利珠單抗的臨床項目。眾所周知，我們于近期與新基公司達成共識，在百時美施貴寶完成對其收購前，收回替雷利珠單抗的全球授權。」

歐雷強先生補充道：「預計在美國和中國的產品商業發佈籌備工作穩步前進，包括在商業和生產方面的擴張。2019 年接下來的時間以及 2020 年將是百濟神州歷史上充滿變革的一個階段，我們將公佈至多 10 項 3 期或潛在註冊性臨床試驗的數據，同時將有兩款自主開發的產品預計上市。」

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

- 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）慢性淋巴細胞淋巴瘤（CLL）或小淋巴細胞（SLL）的全球 3 期 SEQUOIA 臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03336333）完成患者入組；
- 由 MEI Pharma 開展的澤布替尼聯合在研高選擇性口服磷脂酰肌醇-3 激酶（PI3K）抑制劑 ME-401 的 1b 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02914938）完成了首例患者給藥；
- 在第 15 屆國際惡性淋巴瘤會議（ICML）上公佈了以下數據：
 - 在中國開展的用於治療復發/難治性（R/R）CLL 或 SLL 患者的關鍵性 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03206918）數據；
 - 在中國開展的用於治療 R/R 套細胞淋巴瘤（MCL）患者的關鍵性 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03206970）更新數據；
 - 用於治療包括 MCL 在內多項 B 細胞惡性腫瘤亞型患者的全球 1/2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02343120）更新數據；
 - 聯合 GAZYVA®（奧比妥珠單抗）用於治療 R/R 或 TN CLL 或 SLL 患者以及 R/R 濾泡性淋巴瘤（FL）患者的 1b 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02569476）更新數據。
- 在第 24 屆歐洲血液學協會年會（EHA）上公佈了以下數據：
 - ASPEN 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03053440）中針對攜帶 MYD88 野生基因型的華氏巨球蛋白血症（WM）患者的非隨機分組數據；該項試驗中針對攜帶 MYD88 突變患者的隨機分組正在進行；
 - 正在開展的用於治療 WM 患者的 1 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT02343120）更新結果；
 - 六項作為單藥治療 B 細胞惡性腫瘤患者的臨床試驗安全性數據匯總分析；以及

- 在美國血液學協會期刊《血液》(Blood) 上刊登了一篇關於澤布替尼用於治療包括 CLL/SLL 在內的 R/R B 細胞惡性腫瘤患者的 1 期臨床試驗的文章。

澤布替尼預計里程碑事件

- 用於治療 R/R MCL 患者的新藥上市申請 (NDA) 以及用於治療 R/R CLL 或 SLL 患者的 NDA 預計于 2020 年上半年在中國獲批。生產現場檢查將於技術審評完成後開始，此外，公司應審評部門要求提供了補充非臨床以及藥學資訊；
- 于 2019 年或 2020 年初在美國遞交首項 NDA；
- 于 2019 年在中國遞交用於治療 WM 患者的新適應症上市申請 (sNDA)；
- 于 2019 年公佈澤布替尼對比伊布替尼的全球 3 期 ASPEN 臨床試驗主要數據。
- 最早于 2020 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 TN CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 臨床試驗主要期中分析；以及
- 于 2019 年啟動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先前未接受過治療且不適合幹細胞移植的 MCL 患者的 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT04002297)。

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

- 在中國向 NMPA 遞交了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) 患者的 sNDA，並被納入優先審評；
- 與新基公司達成共識，在百時美施貴寶完成對其收購前，收回全球授權並獲得 1.5 億美元合作終止費用；
- 替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03594747) 完成患者入組；替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03594747) 完成患者入組；
- 啟動了以下臨床試驗：
 - 一項在中國開展的鉑類藥物和依託泊苷聯合或不聯合替雷利珠單抗用於治療未經治療的廣泛期小細胞肺癌 (SCLC) 的 3 期隨機化臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT04005716)；
 - 一項在中國開展的替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性 UC 的 3 期隨機化臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03967977)；以及
 - 一項在中國開展的替雷利珠單抗對比安慰劑聯合放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌 (ESCC) 患者的 3 期隨機化臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03957590)。
- 在 EHA 年會上公佈了在中國開展的用於治療 R/R 經典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的關鍵性 2 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03209973) 的更新結果；以及
- 在美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上公佈了在中國開展的用於治療鼻咽癌 (NPC) 患者的 1/2 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號: NCT03924986) 初步結果。

替雷利珠單抗預計里程碑事件

- 用於治療 R/R cHL 患者的 NDA 在中國獲批；

- 于 2019 年或 2020 年早期公佈用於治療二線或三線肝細胞癌（HCC）患者的全球 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03419897）主要數據並開展藥政對話；
- 于 2019 年或 2020 年公佈在中國開展的用於治療一線鱗狀 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）主要數據；以及
- 用於治療一線 HCC 患者的全球 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03412773）于 2019 年完成患者入組；用於治療二線 NSCLC 患者的全球 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03358875）于 2019 年或 2020 年初在中國以外的國家和地區完成患者入組。

Pamiparib，一款在研的小分子 PARP 抑制劑

- 在中國開展的 pamiparib 對比安慰劑用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的 3 期隨機化臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03519230）完成了患者入組；
- 在中國開展的用於治療三線及以上攜有種系 BRCA 突變卵巢癌患者的關鍵性 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03333915）完成了患者入組；以及
- 一篇有關 pamiparib 聯合替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的 1a/1b 期臨床試驗的文章在《柳葉刀-腫瘤學》（The Lancet Oncology）上發表。

Pamiparib 預計里程碑事件

- 于 2020 年公佈在中國開展的用於治療既往接受過治療的卵巢癌患者的關鍵性 2 期臨床試驗主要數據；以及
- 于 2020 年公佈在中國開展的 pamiparib 對比安慰劑用於鉑敏感復發性卵巢癌患者維持治療的 3 期臨床試驗主要數據。

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

- 在中國啟動了一項 sitravatinib 聯合替雷利珠單抗用於治療不可切除局部晚期或轉移性 HCC 或食管胃結合部癌患者的 1/2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03941873）。

BGB-A1217，一款由百濟神州科學家自主研發的在研 TIGIT 單克隆抗體

BGB-A1217 預計里程碑事件

- 于 2019 年在中國和澳大利亞啟動一項 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，以研究該組合安全性、耐受性、藥代學以及初步抗腫瘤活性。

生產基地

- 位於中國廣州的生物製劑生產基地完成了設備安裝以及體系認定。替雷利珠單抗原料藥的生產和驗證預計將於今年晚些時候在該生產基地開啟。

商業產品組合

- 截至 2019 年 6 月 30 日的三個月，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國的產品銷售額為 5814 萬美元，相比 2018 年同期增長了 85%；以及
- NMPA 已受理 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米蛋白顆粒結合型）聯合吉西他濱用於治療一線轉移性胰腺癌（mPC）患者的進口藥品新適應症上市申請。

公司發展

- 經香港聯合交易所（HKEX）批准，在符合特定收入及市值門檻後轉為普通公司上市；百濟神州在 HKEX 的股票代碼中的「B」標誌也就此移除，公司的普通股也可能具備資格被納入恒生指數。
- 聯合 SpringWorks Therapeutics 成立了 MapKure, LLC 以開發由百濟神州科學家自主研發的在研高選擇性的新一代 RAF 激酶抑制劑 BGB-3245；
- 任命吳清漪女士為大中華區首席商務官。吳清漪女士先前供職于賽諾菲中國，擔任特藥事業部總經理；以及
- 任命劉焰女士為副總裁、大中華區市場行銷負責人。劉焰女士最近供職于武田製藥，任副總裁兼特藥事業部負責人。

2019 年第二季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資截至 2019 年 6 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 15.6 億美金，對比 2019 年 3 月 31 日持有額為 16.4 億美金，2018 年 12 月 31 日持有額為 18.1 億美金。

- 2019 年第二季度減少的 7607 萬美元主要歸因於經營活動所用的 4610 萬美元，物業、廠房及設備投資的 2145 萬美元，以及 BioAtla 合作協定中用於預付款的 2000 萬美元。

收入截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度收入為 2.4335 億美元，相比 2018 年同期的 5280 萬美元。季度同比增長主要歸因於從新基公司就替雷利珠單抗合作終止中獲得的 1.5 億美元、先前合作中遞延收入的確認、以及由新基公司授權在中國銷售的產品的收入增加。

- 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入總計 5814 萬美元，相比 2018 年同期的 3143 萬美元。
- 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度，合作收入總計 1.852 億美元，相比 2018 年同期的 2138 萬美元。季度同比增長主要歸因於從新基公司就替雷利珠單抗合作終止中獲得的 1.5 億美元，以及先前合作中遞延收入的確認。

費用截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度費用為 3.2918 億美元，相比 2018 年同期的 2.1585 億美元。

- **銷售成本**截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度銷售成本為 1784 萬美元，相比 2018 年同期的 626 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 6 月 30 日的第二季度研發費用為 2.2876 億美元，相比 2018 年同期的 1.6425 億美元。研發費用的增加主要歸因於開展的和新啟動的晚期關鍵性臨床試驗支出的增加、臨床後期候選藥物的註冊登記和商業發佈準備、產品上市前活動和供應相關的生產成本。此外，公司就 BioAtla 合作協定支出了 2000 萬美元的預付款。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 6 月 30 日的第二季度股權獎勵支出為 1815 萬美元，相比 2018 年同期的 1072 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 6 月 30 日的第二季度的銷售、一般及行政管理費用為 8225 萬美元，相比 2018 年同期的 4516 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、臨床後期候選藥物潛在的產品發佈、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 6 月 30 日的第二季度股票期權費用為 1445 萬美元，相比 2018 年同期的 792 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 6 月 30 日的第二季度的淨虧損為 8557 萬美元、或每股 0.11 美元、或每股美國存托股份（ADS）1.43 美元，相比 2018 年同期的 1.5689 億美元、或每股 0.22 美元、或每股 ADS2.92 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6月30日 （未經審計）	2018年12月31日 （經審計）
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 1,561,479	\$ 1,809,222
應收賬款	58,108	41,056
營運資本	1,484,001	1,697,390
固定資產淨值	212,672	157,061
總資產	2,150,318	2,249,684
負債和擁有者權益：		
應付帳款	148,536	113,283
應計費用及其他應付款	103,061	100,414
銀行貸款[1]	93,229	49,512
股東貸款[2]	154,321	148,888
總負債	579,054	496,037
少數股東權益	17,387	14,445
擁有者權益合計	\$ 1,571,264	\$ 1,753,647

[1]截至 2019 年 6 月 30 日，歸屬百濟神州生物藥業有限公司的銀行貸款總額為 8449 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 6 月 30 日的三個月		截至 6 月 30 日的六個月	
	2019	2018	2019	2018
	（未經審計）			
收入：				
產品收入淨額	\$ 58,142	\$ 31,426	\$ 115,563	\$ 54,676
合作收入	185,204	21,378	205,616	30,672
總收入	243,346	52,804	321,179	85,348
費用：				
產品銷售成本	(17,839)	(6,256)	(33,100)	(10,806)
研發費用	(228,760)	(164,251)	(407,111)	(273,951)
銷售、一般及行政費用	(82,248)	(45,160)	(139,893)	(74,075)
無形資產攤銷	(332)	(187)	(663)	(375)
費用總計	(329,179)	(215,854)	(580,767)	(359,207)
營運損失	(85,833)	(163,050)	(259,588)	(273,859)
利息收入淨值	2,886	1,892	7,363	3,444
其他收入淨值	(878)	75	850	804
稅前損失	(83,825)	(161,083)	(251,375)	(269,611)
所得稅（費用）收益	(2,129)	3,368	(2,648)	6,780
淨虧損	(85,954)	(157,715)	(254,023)	(262,831)
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(384)	(828)	(813)	(1,348)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (85,570)	\$ (156,887)	\$ (253,210)	\$ (261,483)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後	\$ (0.11)	\$ (0.22)	\$ (0.33)	\$ (0.38)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋後	777,509,102	698,506,891	776,137,299	684,586,086
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋後	\$ (1.43)	\$ (2.92)	\$ (4.24)	\$ (4.97)
用於計算每 ADS 的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋	59,808,392	53,731,299	59,702,869	52,660,468

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 2,700 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、後期臨床試驗和預計的數據公佈、本公司藥物候選物的潛在的商業發佈、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。本新聞稿中的所有資訊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資訊。

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.