

## 百济神州公布 2020 年第一季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2020 年 5 月 11 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科技公司，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 2020 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：“近期，公司达到了多项关键里程碑事件——百泽安<sup>®</sup>在中国获批用于治疗既往接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，同时两项百泽安<sup>®</sup>用于治疗一线非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验均在中期分析中达到了主要终点。这些成就都证明我们不断朝着目标发展，在全球范围内为更多的癌症患者创造有意义且可及的药物。面对新冠肺炎全球大流行造成的困难，我们的团队积极应对，尽可能降低疫情带来的影响，为患者以及前线抗疫医护人员提供支持。同时，我们也将努力保持现有广泛开发项目的发展势头，并参与全球抵抗新冠疫情的工作。除了这一季度在中国成功商业上市的百泽安<sup>®</sup>以外，我们将继续扩展公司的商业组合，有望在明年年底之前达到多至 11 款产品，也期待在 ASCO 上公布泽布替尼和百泽安<sup>®</sup>的 3 期临床试验数据，以及在接下来 12 个月中公布多项 3 期或潜在的注册性临床试验的结果。”

### 近期业务亮点及预计里程碑事件

#### 商业运营

- 于 2020 年 3 月完成了百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）用于治疗至少经过二线系统化疗的经典霍奇金淋巴瘤（cHL）患者在中国的商业化上市
- 百泽安<sup>®</sup>获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗既往接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者
- 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的产品收入为 5206 万美元
- 如先前宣布，NMPA 已决定暂停进口、销售和使用由美国新基公司（现隶属百时美施贵宝）向中国供应的 ABRAXANE<sup>®</sup>注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品。新基公司就此已对中国大陆的 ABRAXANE<sup>®</sup>实施自愿召回
- 百泽安<sup>®</sup>针对复发/难治性（R/R）cHL 适应症已被纳入珠海市商业医疗保险目录

#### 安进合作

- 针对三款安进商业阶段抗肿瘤药物——安加维<sup>®</sup>（XGEVA<sup>®</sup>）地舒单抗注射液、KYPROLIS<sup>®</sup>注射用卡非佐米以及 BLINCYTO<sup>®</sup>注射用倍林妥莫双抗——在中国的移交活动正在按照计划开展。百济神州预计将于 2020 年第三季度开启安加维<sup>®</sup>针对骨巨细胞瘤适应症的推广宣传。关于 KYPROLIS<sup>®</sup>以及 BLINCYTO<sup>®</sup>的产品注册正在进行中，新药上市

申请（NDA）已于 2019 年第四季度递交完毕。此外，NMPA 已受理一项安加维®用于治疗骨相关事件拓展适应症的新适应症上市申请（sNDA）

- 百济神州与安进公司正一同推进合作中涵盖的临床阶段抗肿瘤候选药物的开发，以实现先前制定的全球发展计划

## EUSA 合作

- SYLVANT®（司妥昔单抗）以及 QARZIBA®（dinutuximab beta）的上市申请（BLA）正在讨论过程中，预计于 2020 年递交

## 临床项目

**BRUKINSA™（泽布替尼）**，一款设计旨在最大化布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）占有率、最小化脱靶效应的小分子抑制剂；在美国已获批

- 启动了一项多中心的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04382586），用于评估泽布替尼治疗因新冠肺炎出现肺部窘迫的住院患者。该试验计划招募 42 例患者；患者将随机接受泽布替尼（每日一次 320 mg 口服给药，共 28 天）联合维持疗法，或安慰剂联合维持疗法的治疗。此外，将有一组由 4 到 10 例正在接受机械式通气辅助治疗患者组成的亚组，该亚组患者将接受泽布替尼联合维持疗法的治疗。该试验的主要终点为随机分组中第 28 天的无障碍呼吸生存率

## 泽布替尼预计里程碑事件

- 于 2020 年上半年在中国获批用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）患者以及 R/R 慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
- 最早于 2020 年下半年公布泽布替尼对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗初治（TN）CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 临床试验的主要数据
- 于 2020 年在中国递交用于治疗华氏巨球蛋白血症患者（WM）患者的 sNDA
- 于 2020 年与美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）讨论泽布替尼对比伊布替尼用于治疗 WM 患者的 ASPEN 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03053440）数据
- 于 2020 年完成泽布替尼对比伊布替尼用于治疗 R/R CLL 或 SLL 患者的 ALPINE 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03734016）扩展后的患者入组
- 在美国临床肿瘤学会（ASCO）2020 年网络虚拟科学会议上以口头报告的形式公布泽布替尼对比伊布替尼用于治疗 WM 患者的 ASPEN 3 期临床试验结果，在一项海报中公布泽布替尼用于治疗初治（TN）和既往接受过治疗的 WM 患者的三年随访数据。该会议将在 2020 年 5 月 29 日至 31 日举办

**百泽安® (替雷利珠单抗注射液)**，一款设计旨在避免与巨噬细胞中 Fc 受体结合、针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化 IgG4 单克隆抗体；在中国已获批

- 宣布了国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 已受理百泽安®联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 sNDA
- 公布了用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者的关键 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03663205) 在计划的中期分析中达到主要终点，即百泽安®联合培美曲塞和铂类化疗药物与仅用培美曲塞和铂类药物相比，无进展生存期 (PFS) 经独立评审委员会 (IRC) 评估取得了统计显著性的提高。百泽安®与培美曲塞以及铂类药物联合用药的安全性数据与每项试验用药的已知风险相符，未出现新的安全警示
- 完成了百泽安®对比多西他赛用于治疗二或三线 NSCLC 患者的 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03358875) 的患者入组
- 完成了百泽安®对比化疗用于治疗二线晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者的全球 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03430843) 的患者入组

**百泽安® 预计里程碑事件**

- 于 2020 年在中国递交用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者的 sNDA 并于一场未来的医学会议上公布数据
- 于 2020 年就百泽安®用于治疗二或三线肝细胞癌 (HCC) 患者的全球 2 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03419897) 初步结果与药品监管机构进行沟通
- 在 ASCO 2020 年网络虚拟科学会议上公布用于治疗一线晚期鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验数据
- 于 2020 年或 2021 年初公布百泽安®对比多西他赛用于治疗二或三线 NSCLC 患者的 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03358875) 以及百泽安®对比化疗用于治疗二线晚期 ESCC 患者的全球 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03430843) 的主要结果
- 在中国启动一项用于治疗可切除 II 或 IIIA 期 NSCLC 患者的 3 期临床试验
- 于 2020 年完成在中国开展的用于治疗错配修复缺陷 (dMMR) 或高微卫星不稳定 (MSI-H) 实体瘤患者的关键性 2 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03736889) 的患者入组

**Pamiparib**，一款在研高选择性 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂

- 完成了在中国开展的用于治疗经过标准治疗后出现疾病进展或不适用标准治疗、携带 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03575065）患者入组

#### *Pamiparib 预计里程碑事件*

- 于 2020 年就在中国开展的用于治疗既往接受过治疗的三线或以上携带 BRCA1/2 突变的晚期卵巢癌（OC）患者的关键性 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03333915）初步结果与药品监管机构进行沟通，并可能在中国递交一项针对该适应症的 NDA
- 于 2020 年或 2021 年上半年公布 pamiparib 作为铂敏感复发性 OC 患者维持治疗的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03519230）主要结果
- 于 2020 年公布 pamiparib 联合百泽安®用于治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02660034）更新结果

#### *Lifirafenib, 一款在研 RAF 二聚体抑制剂*

- 在《临床肿瘤学》（Journal of Clinical Oncology）期刊上发表了 1 期数据

#### *BGB-A1217, 一款在研 TIGIT 单克隆抗体*

##### *BGB-A1217 预计里程碑事件*

- 于 2020 年或 2021 年初公布一项 1 期临床试验数据

#### *BGB-11417, 一款在研 Bcl-2 小分子抑制剂*

- 启动了 BGB-11417 用于治疗成熟 B 细胞恶性肿瘤患者的 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04277637）患者入组，并计划将其作为单药以及联合泽布替尼进行开发

#### *合作项目*

**Sitravatinib**, 一款在研的酪氨酸激酶抑制剂, 可有效抑制受体酪氨酸激酶 (RTKs), 其中包括 TAM 家族受体 (TYRO3、Axl、MER) 和 split 家族受体 (VEGFR2、KIT) 及 RET, 由 Mirati Therapeutics 授权在亚洲 (日本除外)、澳大利亚和新西兰的开发

##### *Sitravatinib 预计里程碑事件*

- 于 2020 年在一场医学会议上公布 sitravatinib 联合百泽安®的 1 期临床试验数据

**ZW25**, 一款在研 Azymetric™ 双特异性抗体, 与 Zymeworks 合作开展 2 期临床开发

- 启动了一项 ZW25 联合化疗用于治疗一线转移性 HER2 阳性乳腺癌患者以及联合化疗与百泽安®用于治疗一线转移性 HER2 阳性胃食管腺癌（GEA）患者的双臂 1b/2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04276493）的患者入组

#### ZW25 预计里程碑事件

- 为计划中的针对难治性 HER2 阳性胆道癌（2020 年）以及针对一线 HER2 阳性胃食管腺癌（2020 年末和 2021 年初）的注册性试验的临床开发和患者入组提供支持

**BGB-3245**，一款在临床前研究中展示了对抗单聚体和二聚体 RAF 突变型活性的在研 B-RAF 抑制剂，目前由百济神州和 SpringWorks Therapeutics 共同持有的 MapKure 进行开发

- 宣布用于治疗晚期或难治性实体瘤患者的 1 期临床试验在澳大利亚实现了首例患者给药（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04249843）。BGB-3245 的新药研究申请（IND）获得 FDA 许可，能够扩展试验至美国的临床研究机构

#### 生产基地

- 完成了广州生物药品生产基地一期工程的设备验证以及生产流程验证
- 开启了广州生物药品生产基地二期工程以扩大生产能力，预计于 2020 年底之前完成

#### 新冠肺炎疫情影响

- 公司预计新冠肺炎（COVID-19）引起的世界卫生危机将对其业务造成一定的负面影响，包括商业销售、药政沟通和检查、临床试验的患者招募以及患者参与。随着全国各地陆续复工返工，之前遭受疫情影响的中国业务也有所好转。公司正在努力减少疫情导致的工作延迟和中断，并继续按照在全球范围内制定的商业化、药政事物以及临床开发目标开展工作
- 除泽布替尼在新冠肺炎患者中开展的临床试验之外，公司还宣布了与 Atreca 以及 IGM Biosciences 合作，计划利用现有的技术与专业知识，研究、开发及生产抵御 SARS-CoV-2 新冠病毒的新型 IgM 或 IgA 抗体，用于新冠肺炎潜在的治疗

#### 2020 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 2020 年 3 月 31 日为 33.8 亿美元，相比较，2019 年 12 月 31 日的持有额为 9.855 亿美元

- 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的现金和短期投资总额增加了 23.9 亿美元，主要归因于 2020 年 1 月 2 日正式生效的安进合作协议中向其出售美国存托股（ADS）所获得的 27.8 亿美元现金。截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的经营活动所用现金为 3.4194 亿美元，资本支出为 2153 万美元，用于授权协议预付款的现金为 4300 万美元

**收入** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月收入为 5206 万美元，相比较，2019 年同期收入为 7783 万美元。季度同比有所减少，主要归因于与新基公司关于百泽安®合作协议终止后缺少合作收入，以及 ABRAXANE®、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）在华产品收入有所下降，其中部分与百泽安®在华的初步销售产品收入以及 BRUKINSA™（泽布替尼）在美的产品收入相抵消

- 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的产品收入为 5206 万美元，相比较，2019 年同期产品收入为 5742 万美元。产品收入包括：
  - 百泽安®自 2020 年 3 月在中国商业发布以来的产品收入为 2053 万美元，其中包括用于分销商创建库存的数量。百济神州中国商业化团队在新冠肺炎疫情中仍旧按计划在本季度通过多种方式包括网络推广来开展百泽安®的商业化上市
  - ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®在中国的产品收入为 3082 万美元，相比较，2019 年同期收入为 5742 万美元。产品收入减少主要归因于新冠肺炎全球大流带来行的负面影响、仿制药竞争加剧，以及 NMPA 于 2020 年 3 月在中国暂停销售 ABRAXANE®的决定
  - 泽布替尼在美国的产品收入为 72 万美元。在包括新增用药患者，保险覆盖以及在医生群体中的品牌认知度等早期上市指标中的进展令人鼓舞
- 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的合作收入为零，相比较，2019 年同期合作收入为 2041 万美元

**费用** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的费用为 4.2582 亿美元，相比较，2019 年同期的费用为 2.5159 亿美元

- **销售成本** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的销售成本为 1415 万美元，相比较，2019 年同期的销售成本为 1526 万美元。销售成本主要包括购买 ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®用于中国分销以及经批准的百泽安®与泽布替尼分销
- **研发（R&D）费用** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的研发费用为 3.043 亿美元，相比较，2019 年同期的研发费用为 1.7835 亿美元。研发费用的增加主要归因于正在进行以及新启动的后期关键性临床试验持续增长的费用，与安进公司合作相关的开发成本，新增的药物注册登记准备，以及与商业化前活动和供应相关的生产成本。截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的研发费用还包括用于授权协议预付款的 4300 万美元，相比较，2019 年同期授权协议预付款为 1000 万美元。截至 2020 年 3 月 31 日的三个月，履行安进合作中共同开发义务的费用为 5600 万美元，其中包括研发费用 2837 万美元，其余 2763 万美元计为摊销的研发费用。截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的研发相关股权奖励支出为 2040 万美元，相比较，2019 年同期的研发相关股权奖励支出为 1577 万美元

- **销售、一般及行政管理（SG&A）费用** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的销售、一般及行政管理费用分别为 1.0708 亿美元，相比较，2019 年同期的销售、一般及行政管理费用分别为 5765 万美元。销售、一般及行政管理费用的增加主要归因于员工人数的增加，包括扩大商业团队规模以支持在华和在美上市产品的分销，以及提高的专业服务费和运营活动发展所需成本的增加。截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的销售、一般及行政管理相关的股权奖励支出为 1786 万美元，相比较，2019 年同期的销售、一般及行政管理相关的股权奖励支出为 1062 万美元
- **净亏损** 截至 2020 年 3 月 31 日的三个月的净亏损分别为 3.6374 亿美元，或每股 0.36 美元，或每股 ADS 4.7 美元；相比较，2019 年同期的净亏损为 1.6764 亿美元，或每股 0.22 美元，或每股 ADS 2.81 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	
	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
<b>资产：</b>		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 3,376,915	\$ 985,503
应收账款净额	65,620	70,878
营运资本	3,143,390	862,384
固定资产净值	240,331	242,402
总资产	\$ 4,067,212	\$ 1,612,289
<b>负债和所有者权益：</b>		
应付账款	\$ 98,364	\$ 122,488
应计费用及其他应付款	179,331	163,556
银行贷款	81,913	83,311
股东贷款	157,278	157,384
研发成本分摊负债	589,200	—
总负债	1,240,156	633,934
少数股东权益	14,842	16,150
所有者权益合计	\$ 2,827,056	\$ 978,355



## 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 日的三个月	
	2020	2019
	（未经审计）	
收入：		
产品收入净额	\$ 52,059	\$ 57,421
合作收入	—	20,412
总收入	52,059	77,833
费用：		
产品销售成本	14,149	15,261
研发费用	304,302	178,351
销售、一般及行政费用	107,081	57,645
无形资产摊销	283	331
费用总计	425,815	251,588
营运损失	(373,756)	(173,755)
利息收入净值	6,690	4,477
其他收入净值	3,681	1,728
税前损失	(363,385)	(167,550)
所得税（费用）收益	1,554	519
净亏损	(364,939)	(168,069)
减：归属于少数股东权益的净收益（损失）	(1,204)	(429)
归属于百济神州的净亏损	\$ (363,735)	\$ (167,640)
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	\$ (0.36)	\$ (0.22)
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	1,005,347,581	774,750,255
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	\$ (4.70)	\$ (2.81)
用于计算每股 ADS 净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释后	77,334,429	59,596,173

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3800 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）和抗 PD1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）分别在美国和中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 [www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

## 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。包括有关百济神州近期候选药物的临床数据以及产品批准，后期临床试验的开展和预计数据公布，额外的产品商业发布，百济神州产品和候选药物预期的临床开发计划、药政注册里程碑和商业化进程，以及百泽安®和 BRUKINSA™的产品上市成功。百济神州为减少新冠肺炎全球大流行对公司业务带来的影响以及为患者和医护人员提供支持的工作，新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响，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（如能获批）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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；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。

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)