

百濟神州公佈 2020 年第二季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2020 年 8 月 6 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。公司今日公佈近期業務亮點、預計里程碑事件以及 2020 年第二季度及上半年財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強（John V. Oyler）先生表示：「我們從第二季度至今取得了長足的進展——在中國，百澤安[®]和百悅澤[®]三項適應症獲批；在中國、歐盟、澳大利亞和以色列，共有相關百澤安[®]、百悅澤[®]及帕米帕利的八項新藥上市申請被受理。由於公司商業化團隊的推動，本季度產品收入創下新高約達 6600 萬美元，主要來自於我們近期上市的自主研發產品。」

歐雷強先生補充道：「公司於近期成功完成了一項淨收入約為 20.7 億美元的註冊直接發行，這將極大加快現有豐富研發管線的開發進程，進一步拓展我們在腫瘤及其他疾病領域的產品組合，繼續推進建立公司內部能力和運營以服務全球範圍內更多的患者。在 2020 年餘下的時間以及 2021 年，我們期待公佈關鍵臨床數據，並通過在新增適應症和地域性市場中獲得批准和將商業階段產品組合增加到 11 種，以不斷擴大我們產品的商業機會。」

近期業務亮點及預計里程碑事件

商業運營

- 百悅澤[®]（澤布替尼）於 6 月獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療既往至少接受過一種療法的成年慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者以及用於治療既往至少接受過一種療法的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者，並於獲批後 12 天內完成針對這兩項適應症在中國的商業化上市
- 百澤安[®]（替雷利珠單抗）於 4 月獲得 NMPA 批准用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌（一種膀胱癌）患者並完成在中國的商業化上市
- 7 月 1 日，啟動安加維[®]（地舒單抗）用於治療骨巨細胞瘤（GCTB）患者的中國商業化上市。安加維[®]於 2019 年 5 月獲得 NMPA 在該適應症中的批准並隨後由安進進行商業化上市。這是繼百濟神州和安進在 2020 年 1 月達成全球腫瘤戰略合作後，首款由百濟神州在中國商業化上市的安進產品
- 截至 2020 年 6 月 30 日的三個月產品收入為 6564 萬美元，儘管 ABRAXANE 自 3 月起在華產品停銷並召回，產品總收入同比仍實現 13% 的增長，主要來自於公司自主研發產品百澤安[®]和百悅澤[®]商業化上市後的收入
- 百澤安[®]用於治療經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）、百悅澤[®]用於治療 CLL/SLL 以及安加維[®]用於治療 GCTB 被納入海南省增補醫保藥品目錄

研發項目

百悅澤[®]（澤布替尼）：一款設計旨在最大化靶點佔有率、最小化脫靶效應的小分子布魯頓酪氨酸激酶（BTK）抑制劑。百悅澤[®]在美已獲批用於治療既往接受過至少一項療法的成年 MCL 患者，在華已獲批用於治療以下兩項適應症：既往接受過至少一項療法的成年 CLL/SLL 患者以及既往接受過至少一項療法的成年 MCL 患者。目前，針對百悅澤[®]的全球開發項目正在不斷推進，為在更多適應症中獲得批准

- 百悅澤[®]用於治療既往接受過至少一項療法的華氏巨球蛋白血症（WM）患者或作為不適合化學免疫療法 WM 患者的一線治療方案的上市許可申請（MAA）被歐洲藥品管理局（EMA）受理

- 在 2020 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）線上科學會議上公佈百悅澤®對比伊布替尼用於治療 WM 患者的 ASPEN 3 期臨床試驗數據
- 與 Medison Pharma 簽署一項在以色列的獨家代理分銷協定並宣佈百悅澤用於治療既往接受過至少一項療法的 MCL 患者的新藥上市申請（NDA）在以色列已被受理
- 向澳大利亞藥物管理局（TGA）遞交兩項百悅澤®NDA，分別針對復發/難治性（R/R）MCL 和 WM，並獲得受理

百悅澤® 預計里程碑事件

- 於 2020 年在中國遞交用於治療 WM 患者的新適應症上市申請（sNDA）
- 最早於 2020 年下半年公佈百悅澤®對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療初治 CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 臨床試驗（NCT03336333）的主要結果
- 於 2020 年與美國食品藥品監督管理局（FDA）就百悅澤®對比伊布替尼用於治療 WM 患者的 ASPEN 3 期臨床試驗（NCT03053440）數據進行討論
- 於 2020 年完成百悅澤®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（NCT03734016）擴展後的患者入組

百澤安®（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、針對免疫檢查點受體 PD-1 的人源化 IgG4 單克隆抗體。百澤安®在華已獲批用於治療以下適應症：既往接受過至少兩項療法的 cHL 患者；接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性 PD-L1 高表達的尿路上皮癌患者。目前，針對百澤安®的全球開發項目正在不斷推進，為在更多適應症中獲得批准

- 宣佈 NMPA 已受理百澤安®聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 sNDA
- 宣佈 NMPA 已受理百澤安®用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌（HCC）患者的 sNDA，HCC 是最常見的一種肝癌
- 在 2020 年 ASCO 線上科學會議上公佈百澤安®聯合標準化療用於治療一線晚期鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗結果。該數據已被包括在正在接受 NMPA 審評的 sNDA 中
- 在中國啟動一項百澤安®聯合化療對比安慰劑聯合化療用於治療可切除 II 或 IIIA 期 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗（NCT04379635）患者入組
- 完成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（NCT03736889）的患者入組
- 與和黃醫藥簽訂一項臨床開發合作協定，在美國、歐洲、中國和澳大利亞開展臨床試驗，以評估百澤安®與和黃醫藥藥物——愛優特®（呋喹替尼）和索凡替尼聯合用於治療多項實體瘤的安全性、耐受性和有效性

百澤安® 預計里程碑事件

- 將在 2020 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）線上年會中公佈百澤安®聯合化療作為晚期非鱗狀 NSCLC 一線療法的 3 期臨床試驗（NCT03663205）數據。該數據已被包括在正在接受 NMPA 審評的 sNDA 中
- 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（NCT03358875）以及百澤安®對比化療用於治療二線晚期食道鱗狀細胞癌（ESCC）患者的全球 3 期臨床試驗（NCT03430843）的主要結果

帕米帕利：一款在研高選擇性 PARP1 和 PARP2 小分子抑制劑

- 宣佈 NMPA 已受理帕米帕利用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的 NDA 並將其納入優先審評

帕米帕利預計里程碑事件

- 將在 2020ESMO 線上年會中公佈帕米帕利用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的 1/2 期臨床試驗 (NCT03333915) 數據。該數據已被包括在正在接受 NMPA 審評的 NDA 中
- 於 2020 年或 2021 年上半年公佈帕米帕利作為鉑敏感復發性卵巢癌 (OC) 患者維持治療的 3 期臨床試驗 (NCT03519230) 主要結果

早期臨床開發項目

- 繼續推動公司自主研發早期管線的開發進程，包括 BGB-A1217 (一款與百澤安®聯合針對癌症正處於 1/2 期臨床開發的 TIGIT 單克隆抗體)、BGB-11417 (一款針對癌症正處於 1/2 期臨床開發的 BCL-2 抑制劑)、BGB-A445 (一款針對實體瘤與百澤安®聯合處於 1 期臨床開發的非配位體抗 OX40 單克隆抗體)、BGB-10188 (一款針對癌症與百悅澤®或百澤安®聯合處於 1 期臨床開發的 PI3Kδ 抑制劑) 以及 BGB-15025 (一款針對癌症處於臨床前開發的 HPK1 抑制劑)
- 由 TIGIT 單克隆抗體 BGB-A1217 聯合百澤安®用於治療晚期實體瘤患者的 1 期臨床試驗數據確定了 2 期試驗的推薦劑量

合作項目

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

- 啟動了向百濟神州廣州生物藥生產基地的生產技術轉移

Zanidatamab 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持

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

- 在美國和澳大利亞啟動了用於治療晚期或難治性實體瘤患者的 1 期臨床試驗 (NCT04249843) 的患者入組

BGB-3245 預計里程碑事件

- 預計於 2021 年公佈 1 期臨床試驗初步數據

生產基地

- 完成了廣州生物藥生產基地一期工程的設備驗證及生產流程驗證
- 啟動了廣州生物藥品生產基地 2 期擴展工程，以大規模提升生產能力並引進新生產技術平台，預計於 2020 年底之前完成

新冠肺炎疫情影響和應對措施

- 公司預計新冠肺炎病毒 (COVID-19) 引起的世界衛生危機將繼續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。儘管與 2020 年第一季度相比，疫情對公司第二季度業務帶來的影響有所減弱，但該全球大流行對中國和全球的影響仍存在不確定性。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

其他發展

- 完成 145,828,979 股每股 14.2308 美元（相當於每股美國存托股份“ADS”185 美元）的註冊直接發行，發行總收入約為 20.8 億美元，扣除發行費用後的淨收入為 20.7 億美元
- 與 Assembly Biosciences 就其研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎病毒感染的臨床階段乙肝病毒核心抑制劑——ABI-H0371、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中國達成一項授權合作協定
- 任命 Angus Grant 博士為 Chief Business Executive，負責公司業務拓展、聯盟合作管理，幫助推動外部創新和投資，以帶領百濟神州的全球發展戰略

2020 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 2020 年 6 月 30 日為 31.6 億美元；相比較，2020 年 3 月 31 日的持有額為 33.8 億美元、2019 年 12 月 31 日的持有額為 9.855 億美元。截至 2020 年 6 月 30 日的現金持有額不包括於 2020 年 7 月 15 日完成的向特定現有投資者發行的約為 20.7 億美元的註冊直接發行淨收入

- 截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的經營活動所用現金為 2.63 億美元，資本支出為 3261 萬美元；相比較，去年同期的經營活動所用現金和資本支出分別為 4610 萬美元和 2145 萬美元

收入截至 2020 年 6 月 30 日的三個月收入為 6564 萬美元；相比較，2019 年同期收入為 2.4335 億美元。總收入季度同比有所減少，主要歸因於自 2019 年 6 月與新基公司終止百澤安®合作協定后缺少合作收入以及自 2020 年 3 月 NMPA 暫停 ABRAXANE 在中國停銷以及產品召回後的銷售減少，但部分與百澤安®在華以及百悅澤®在華及在美的產品收入相抵消

- 截至 2020 年 6 月 30 日的三個月產品收入為 6564 萬美元；相比較，2019 年同期為 5814 萬美元。產品收入包括：
 - 百澤安®在華產品收入為 2942 萬美元——這是繼百澤安®2020 年 3 月實現商業化上市以來開展銷售活動的首個完整季度
 - 百悅澤®在美及在華產品收入為 697 萬美元，其中包括繼 2020 年 6 月在華獲批後用於分銷商創建庫存的數量
 - 瑞復美®和維達莎®在華產品收入為 2901 萬美元；相比較，2019 年同期的產品收入為 2341 萬美元
 - ABRAXANE 產品收入為 24 萬美元，包括自 2020 年 3 月停銷及產品召回后產生的應計回扣轉回額；相比較，2019 年同期產品收入為 3473 萬美元
- 截至 2020 年 6 月 30 日的三個月合作收入為零；相比較，2019 年同期的合作收入為 1.852 億美元。截至 2019 年 6 月 30 日的三個月合作收入包括新基公司就終止百澤安®合作協定支付的 1.5 億美元，以及根據合作條款，研發服務收入的 2574 萬美元和償還研發費用的 946 萬美元；后兩項收入均在合作終止前被確認

費用截至 2020 年 6 月 30 日的三個月費用為 4.2451 億美元；相比較，2019 年同期的費用為 3.2918 億美元

- **銷售成本**截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的銷售成本為 1431 萬美元；相比較，2019 年同期的銷售成本為 1784 萬美元。銷售成本主要包括購買瑞復美®和維達莎®用於中國分銷以及經批准的百澤安®與百悅澤®在這一時期的分銷

- **研發 (R&D) 費用**截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的研發費用為 2.8597 億美元；相比較，2019 年同期的研發費用為 2.2876 億美元。研發費用的增加主要歸因於用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 6 月 31 日的三個月，履行安進合作中共同開發義務的費用為 5594 萬美元，其中包括研發費用 2834 萬美元，其餘 2761 萬美元計為攤銷的研發費用。截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的研發相關股權獎勵支出為 2371 萬美元；相比較，2019 年同期的研發相關股權獎勵支出為 1815 萬美元
- **銷售、一般及行政管理 (SG&A) 費用**截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的銷售、一般及行政管理費用分別為 1.2405 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 8225 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推廣，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 6 月 30 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 2176 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 1445 萬美元

淨虧損截至 2020 年 6 月 30 日的三個月的淨虧損分別為 3.352 億美元，或每股 0.33 美元，或每股 ADS 4.31 美元；相比較，2019 年同期的淨虧損為 8557 萬美元，或每股 0.11 美元，或每股 ADS 1.43 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 6 月 30 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	\$ 3,157,643	\$ 985,503
應收賬款淨額	61,663	70,878
營運資本	2,841,209	862,384
固定資產淨值	258,106	242,402
總資產	\$ 3,903,290	\$ 1,612,289
負債和擁有人權益：		
應付賬款	\$ 157,173	\$ 122,488
應計費用及其他應付款	207,921	163,556
銀行貸款	157,552	83,311
股東貸款	160,164	157,384
研發成本分攤負債	561,594	—
總負債	1,356,798	633,934
少數股東權益	10,194	16,150
擁有人權益合計	\$ 2,546,492	\$ 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 6 月 30 日的三個月		截至 6 月 30 日的六個月	
	2020	2019	2020	2019
（未經審計）				
收入：				
產品收入淨額	\$ 65,635	\$ 58,142	\$ 117,694	\$ 115,563
合作收入	—	185,204	—	205,616
總收入	65,635	243,346	117,694	321,179
費用：				
產品銷售成本	14,307	17,839	28,456	33,100
研發費用	285,968	228,760	590,270	407,111
銷售、一般及行政費用	124,049	82,248	231,130	139,893
無形資產攤銷	188	(332)	471	663
費用總計	424,512	(329,179)	850,327	580,767
營運損失	(358,877)	(85,833)	(732,633)	(259,588)
利息收入淨值	1,108	2,886	7,798	7,363
其他收入淨值	19,976	(878)	23,657	850
稅前損失	(337,793)	(83,825)	(701,178)	(251,375)
所得稅（費用）收益	(1,475)	2,129	79	2,648
淨虧損	(336,318)	(85,954)	(701,257)	(254,023)
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(1,116)	(384)	(2,320)	(813)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (335,202)	\$ (85,570)	\$ (698,937)	\$ (253,210)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋后	\$ (0.33)	\$ (0.11)	\$ (0.69)	\$ (0.33)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋后	1,010,230,470	777,509,102	1,007,967,904	776,137,299
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋后	\$ (4.31)	\$ (1.43)	\$ (9.01)	\$ (4.24)
用於計算每 ADS 的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋后	77,710,036	59,808,392	77,535,993	59,702,869

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 4200 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。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。欲瞭解更多信息，請造訪 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，計劃中新增的批准和商業發佈，百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、葯政註冊里程碑和商業化進程，百濟神州產品上市成功以及收入增長，計劃拓展公司針對癌症及其他疾病領域的研發管線，計劃拓展公司業務使得其產品能為全球更多患者服務，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；葯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季度報告的 10-Q 表格中「風險因素」章節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后呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。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這些信息。

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ABRAXANE®為 Abraxis 有限責任公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標；瑞復美®和維達莎®為新基公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標。

安加維®為安進公司註冊商標。

愛優特®為和黃醫藥註冊商標。