

百濟神州公佈 2018 年第三季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京 2018 年 11 月 7 日電 /美通社/ -- 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腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今天公佈近期的業務亮點以及 2018 年第三季度和前九個月的財務業績。

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腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今天公佈近期的業務亮點以及 2018 年第三季度和前九個月的財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「我們有三項新藥上市申請（NDA）目前正在中國國家藥品監督管理局的評審中，它們分別是：zanubrutinib 治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤患者和套細胞淋巴瘤患者；替雷利珠單抗治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們的團隊在將這些具有發展前景的腫瘤療法推向潛在商業化的過程中取得重大進展。」

歐雷強補充道：「這個季度內的里程碑事件讓我們更期待接下來令人振奮的一年，將進一步推動百濟神州的轉型。我們預計在 2019 年在中國推出兩種內部自主研發的創新產品，同時也有可能公佈 zanubrutinib 對比伊布替尼的全球頭對頭臨床研究結果。」

近期業務亮點和預計里程碑事件

臨床項目

Zanubrutinib (BGB-3111)，一款在研布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制劑

- 我們目前正與國家藥政部門就提交 zanubrutinib 針對華氏巨球蛋白血症 (WM) 和其他適應症的新藥上市申請 (NDA) 進行一系列持續溝通討論。我們先前宣佈於 2019 年上半年提交針對治療 WM 患者的加速批准的申報計劃是基於與美國食品藥品監督管理局 (FDA) 的討論結果。根據近期我們與 FDA 進行的與申報計劃相關的討論，我們調整對 zanubrutinib 在美國提交首個 NDA 的時間規劃。我們目前預計將於 2019 年或 2020 年初在美國遞交 zanubrutinib 的首個 NDA。
- 提交了 zanubrutinib 用於治療復發/難治性 (R/R) 套細胞淋巴瘤 (MCL) 患者的 NDA 並已獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 受理；
- 提交了 zanubrutinib 用於治療 R/R 慢性淋巴細胞白血病 (CLL) 或小淋巴細胞淋巴瘤 (SLL) 的 NDA，並已獲得 NMPA 受理；
- 啟動了一項對比伊布替尼治療 R/R CLL 或 SLL 的頭對頭全球 3 期臨床研究；
- 在第 10 屆華氏巨球蛋白血症國際研討會 (IWWM) 上，公佈了 zanubrutinib 治療 WM 患者的 1 期臨床研究的更新數據。臨床數據表明，在 73 位符合評估的 WM 患者中，zanubrutinib 繼續展示出高總緩解率 (92%)，主要緩解率 (82%) 和非常好的部分緩解 (VGPR, 41%) 和總體而言良好的安全性；以及
- 在第 21 屆中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 年會上以口頭報告的形式公佈了治療中國 B 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究的初步結果。

2018 年預計里程碑事件

- 在第 60 屆美國血液學會協會 (ASH) 年會 (2018 年 12 月 1 日至 4 日在加州聖地亞哥召開) 上以口頭報告的形式公佈 zanubrutinib 治療中國 R/R MCL 患者的關鍵性 2 期臨床研究的全部結果。百濟神州將於 12 月 3 日 (週一) 太平洋標準時間晚上 8:00 時舉行投資者大會和網絡直播。在百濟神州投資者關係網站 <http://ir.beigene.com> 可收看網絡直播和重播
- 在 ASH 上公佈 zanubrutinib 治療 MCL 患者的全球 1 期臨床研究的安全性和活性的更新數據; 以及
- 啟動一項治療 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者的全球 2 期臨床研究。

替雷利珠單抗 (Tislelizumab, BGB-A317): 一款針對免疫檢查點受體 PD-1 的在研人源化單克隆抗體

- 提交了替雷利珠單抗治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤 (R/R cHL) 的首個 NDA 申請, 並已獲得中國 NMPA 受理;
- 在 CSCO 和國際肺癌研究協會 (IASLC) 第 19 屆世界肺癌大會 (WCLC) 上公佈了替雷利珠單抗聯合化療作為潛在一線療法治療中國晚期肺癌患者的 2 期臨床研究的初步數據; 公佈了替雷利珠單抗治療中國非小細胞肺癌患者的 1/2 期臨床研究的初步結果;
- 在 CSCO 上公佈了治療中國高微衛星不穩定性 (MSI-H) 或錯配修復缺陷 (dMMR) 實體瘤患者的 1/2 期臨床研究的初步結果;
- 完成治療中國尿路上皮癌患者的關鍵性 2 期臨床研究的病人入組; 以及
- 啟動了以下臨床研究:

- 針對中國 MSI-H 或 dMMR 實體瘤患者的 2 期臨床研究。

2018 年預計里程碑事件

- 在 ASH 上以口頭報告的形式公佈替雷利珠單抗治療中國 R/R cHL 患者的關鍵 2 期臨床研究數據;
- 在歐洲腫瘤內科學會腫瘤免疫大會 (ESMO IO) 上公佈 1 期臨床研究擴展亞組的更新數據; 以及
- 在 2018 年或 2019 年初啟動更多作為一線療法治療胃癌和食管癌的 global 隨機關鍵性 3 期臨床研究, 並在 2019 年初在中國啟動更多的關鍵性臨床研究。

Pamiparib (BGB-290): 一種在研的小分子 PARP 抑制劑

- 在歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 2018 年大會上公佈了 pamiparib 聯合替莫唑胺治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的 1 期臨床研究的初步臨床數據。

2018 年年預計里程碑事件

- 在 11 月 15 日至 18 日在路易斯安那州新奧爾良舉行的美國神經腫瘤學會 (SNO) 第 23 屆年度科學會議及教育日期間以口頭報告的形式公佈 pamiparib 聯合放療和/或替莫唑胺治療新診斷或復發/難治性膠質母細胞瘤患者的 1/2 期臨床研究數據。

Sitravatinib, 一款在研酪氨酸激酶受體 (RTKs) 抑制劑, 包括 TAM 家族受體 (TYRO3, Ax1, MER), 分裂家族受體 (VEGFR2, KIT) 和 RET; 從 Mirati Therapeutics 獲得在亞洲 (日本除外), 澳大利亞和新西蘭的授權許可

- 在中國和澳大利亞啟動了 sitravatinib 聯合替雷利珠單抗治療晚期實體瘤患者的 1 期臨床研究。

中國商業化項目

- 2018年第三季度，ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®在中國銷售帶來的產品收入達3,845萬美元，比上一季度增長了22%，對比2017年第四季度（從新基公司獲得產品授權後的首個完整季度）增長了146%；以及
- 維達莎®（注射用阿扎胞苷）用於治療中危-2 / 高危骨髓增生異常綜合征（MDS）、急性髓細胞白血病（AML）伴隨20%-30%骨髓原始細胞和慢性粒單核細胞白血病（CMML）被中國國家醫療保障局（SMIA）納入國家醫保目錄。

公司發展

- 宣佈與MEI Pharma公司達成全球臨床合作，評估MEI ME-401（一種在研PI3K delta抑制劑）與zanubrutinib聯合治療B細胞惡性腫瘤患者的安全性和療效；
- 宣佈與SpringWorks Therapeutics達成全球臨床合作，評估lifirafenib與SpringWorks Therapeutics的在研MEK抑制劑PD-0325901聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和初步療效；
- 任命劉建博士擔任生物製藥高級副總裁。在加入百濟神州之前，劉建博士分別在強生公司（J&J）全球藥物開發與製造科學（PDMS）和中國研發部門的高級領導團隊中任職，負責PDMS業務戰略發展和區域執行。

2018年第三季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資 截至2018年9月30日，公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資額為21億美元，對比2018年6月30日持有額為14億美元，2017年12月31日持有額為8.3752億美元。上一季度的增長主要是由於我們在香港證券交易所的全球股票發行和上市所得款項淨額為8.6971億美元。截至2018年9月30日，公司持有現金、現金等價物、受限資金和短期投資包含我方持股95%的合資企業百濟神州生物藥業有限公司持有的現金、現金等價物、限制性現金和短期投資約1.4316億美元，用於正在建造的中國廣州商業化規模的生物藥生產基地，以及與百濟神州生物藥業有限公司的擔保按金有關的限制現金3,626萬美元。

截至2018年9月30日的第三季度，經營活動所用現金為13,219萬美元，對比2017年同期為660萬美元。現金使用的增加主要歸因於運營費用的持續增長，用以支持我們正在進行及新啟動的後期關鍵性臨床項目、新藥備案申請和臨床後期候選藥物的商業化準備，以及公司組織增長，部分由在中國的產品銷售收入抵消；2017年同期，經營活動所用現金反映了我們與新基公司簽訂替雷利珠單抗授權協議而獲得的預付款。截至2018年9月30日的季度資本性支出為2,672萬美元，2017年同期金額為1,879萬美元。該增長主要歸因於我們廣州生產基地的持續擴建。

收入 截至2018年9月30日的第三季度收入為5,420萬美元，2017年同期為22,021萬美元。減少的主要原因是上一年同期，我們與新基公司簽訂的替雷利珠單抗合作協議生效後獲得了轉讓授權的預付款。

- 產品收入來自ABRAXANE®、瑞復美®及維達莎®在中國的銷售，2018年第三季度銷售收入為3,845萬美元，對比截至2018年6月30日的第二季度收入為3,143萬美元，2017年截至9月30日的第三季度收入為882萬美元（其中僅包括從新基公司授權轉讓後一個月的產品銷售收入）。
- 2018年第三季度合作收入為1,576萬美元，對比截至2018年6月30日的第二季度收入為2,138萬美元，截至2017年9月30日的第三季度收入為21,139萬美元。與2018年第二季度相比收入降

低的主要原因是與新基合作的臨床研究費用的報銷減少。與 2017 年第三季度相比，這一降幅主要歸因於通過與新基公司合作在 2017 年第三季度確認的預付款收入。

費用 截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度費用為 2.053 億美元，對比截至 2017 年 9 月 30 日的第三季度費用為 1.0531 億美元，主要包括以下內容：

- **銷售成本** 截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度銷售成本為 871 萬美元，對比 2017 年第三季度（僅包含一個月的產品銷售）為 194 萬美元，同比增長 348.97%。銷售成本與獲得 ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®在中國的銷售權益有關。
- **研發 (R&D) 費用** 截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度研發費用為 14,759 萬美元，對比 2017 年同期為 8,766 萬美元，同比增長 68.4%。研發費用的增加主要是由於我們正在進行和新啟動的後期關鍵臨床試驗的支出增加，新藥備案申請以及臨床後期藥物候選物的商業化準備，產品上市前活動和供應相關的生產成本，以及臨床前階段項目支出的增加。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，截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度為 1,552 萬美元，對比 2017 年同期的 1,038 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** 截至 2018 年 9 月 30 日第三季度的銷售、一般及行政管理費用為 4,882 萬美元，2017 年同期為 1,564 萬美元，同比增長 212.1%。銷售、一般及行政管理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持現有已上市產品銷售及自主研發臨床後期候選藥物的潛在上市。此外，銷售、一般及行政管理費用的增加還由於更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，以及銷售、一般及行政管理相關的股票期權費用增加。截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度銷售、一般及行政管理費用相關的股票期權費用為 961 萬美元，2017 年同期為 295 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 年第三季度的淨虧損為 14,403 萬美元，或每股美國存托股份 ADS (2.53) 美元，2017 年同期淨收入為 11,739 萬美元，或每股 ADS 2.79 美元。2018 年第三季度，每股普通股的淨虧損為 (0.19) 美元，2017 年同期的淨收入為 0.21 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	
	2018 年 9 月 30 日 (未經審計)	2017 年 12 月 31 日 (經審計)
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 2,101,072	\$ 837,516
應收賬款	37,372	29,428
未結算應收賬款	4,878	—
營運資本	1,991,771	763,509
固定資產淨值	111,262	62,568
總資產	2,408,627	1,046,479
應付賬款	85,552	69,779
應計費用及其他應付款	75,882	49,598
銀行貸款[1]	49,560	18,444
股東貸款	146,409	146,271
總負債	425,196	362,248
少數股東權益	12,985	14,422
所有者權益合計	\$ 1,983,431	\$ 684,231

[1] 截至 2018 年 9 月 30 日，歸屬於百濟神州生物藥業有限公司的銀行貸款總額為 4,082 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。

簡要合併營運報表（美國一般公認會計準則）

（除 ADS 數量和每股 ADS 數據外，單位為 1,000 美元）（未經審計）

	截至 9 月 30 日的 3 個月		截至 9 月 30 日的 9 個月	
	2018	2017	2018	2017
收入				
產品收入淨額	\$ 38,447	\$ 8,822	\$ 93,123	\$ 8,822
合作收入	15,755	211,391	46,427	211,391
總收入	54,202	220,213	139,550	220,213
費用：				
產品銷售成本	(8,706)	(1,944)	(19,512)	(1,944)
研發費用	(147,590)	(87,660)	(421,541)	(177,678)
銷售、一般及行政費用	(48,820)	(15,641)	(122,895)	(35,187)
無形資產攤銷	(188)	(63)	(563)	(63)
費用總計	(205,304)	(105,308)	(564,511)	(214,872)
營運收入（損失）	(151,102)	114,905	(424,961)	5,341
利息收入（費用）淨值	4,553	(1,785)	7,997	(3,581)
其他（費用）收入淨值	1,585	1,103	2,389	1,541
稅前收入（損失）	(144,964)	114,223	(414,575)	3,301
所得稅收益	472	3,061	7,252	2,680
淨（虧損）收入	\$ (144,492)	\$ 117,284	\$ (407,323)	\$ 5,981
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(461)	(102)	(1,809)	(237)
歸屬百濟神州的淨（虧損）收入	\$ (144,031)	\$ 117,386	\$ (405,514)	\$ 6,218
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨（虧損）收入：				
基本	\$ (2.53)	\$ 2.79	\$ (7.49)	\$ 0.15
稀釋後	\$ (2.53)	\$ 2.54	\$ (7.49)	\$ 0.14
用於計算每 ADS 的淨損失的 ADS 加權平均數：				
基本	56,906,867	42,118,973	54,114,038	40,563,845
稀釋後	56,906,867	46,200,975	54,114,038	43,172,139
歸屬於百濟神州的每股淨（虧損）收入				
基本	\$ (0.19)	\$ 0.21	\$ (0.58)	\$ 0.01
稀釋後	\$ (0.19)	\$ 0.20	\$ (0.58)	\$ 0.01
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數：				
基本	739,789,26	547,546,65	703,482,49	527,329,98
稀釋後	9	6	1	5
基本	739,789,26	600,612,68	703,482,49	561,237,81
稀釋後	9	0	1	8

簡要合併綜合損失報表（美國一般公認會計準則）

（單位為 1,000 美元）（未經審計）

	截至 9 月 30 日的 3 個月		截至 9 月 30 日的 9 個月	
	2018	2017	2018	2017

淨（虧損）收入	\$	(144,492)	\$	117,284	\$	(407,323)	\$	5,981
稅後其他綜合損失：								
外幣折算調整		(4,217)		341		(1,912)		985
未實現的投資收益淨值		354		51		1,402		58
綜合（虧損）收入		<u>(148,355)</u>		<u>117,676</u>		<u>(407,833)</u>		<u>7,024</u>
減：歸屬於少數股東權益的綜合損失		<u>(486)</u>		<u>(70)</u>		<u>(1,812)</u>		<u>(178)</u>
綜合（虧損）收入歸屬於百濟神州	\$	<u>(147,869)</u>	\$	<u>(117,746)</u>	\$	<u>(406,021)</u>	\$	<u>7,202</u>

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，專注於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 1,700 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）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）。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、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程、公司藥物和藥物候選物的潛力以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的預期的里程碑事件等。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、時間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。

投資者聯繫人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。



BeiGene

BeiGene, Ltd.
