

## 百济神州公布 2019 年第二季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 8 月 8 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医药公司，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 2019 年第二季度财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“2019 年第二季度，公司在各项业务领域继续展现强劲的发展势头。在多项血液瘤以及实体瘤适应症中，完成了五项 3 期或关键性临床试验的患者入组并启动了三项新的 3 期临床试验，希望能够为广大癌症患者的治疗带来深远的影响。我们相信公司有能力和继续推动各项后期临床试验，包括替雷利珠单抗的临床项目。众所周知，我们于近期与新基公司达成共识，在百时美施贵宝完成对其收购前，收回替雷利珠单抗的全球授权。”

欧雷强先生补充道：“预计在美国和中国的产品商业发布筹备工作稳步前进，包括在商业和生产方面的扩张。2019 年接下来的时间以及 2020 年将是百济神州历史上充满变革的一个阶段，我们将公布至多 10 项 3 期或潜在注册性临床试验的数据，同时将有两款自主开发的产品预计上市。”

### 近期业务亮点以及预计里程碑事件

#### 临床项目

**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、最小化脱靶效应的在研 BTK 小分子抑制剂

- 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）慢性淋巴细胞淋巴瘤（CLL）或小淋巴细胞（SLL）的全球 3 期 SEQUOIA 临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03336333）完成患者入组；
- 由 MEI Pharma 开展的泽布替尼联合在研高选择性口服磷脂酰肌醇-3 激酶（PI3K）抑制剂 ME-401 的 1b 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02914938）完成了首例患者给药；
- 在第 15 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）上公布了以下数据：
  - 在中国开展的用于治疗复发/难治性（R/R）CLL 或 SLL 患者的关键性 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03206918）数据；
  - 在中国开展的用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）患者的关键性 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03206970）更新数据；
  - 用于治疗包括 MCL 在内多项 B 细胞恶性肿瘤亚型患者的全球 1/2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02343120）更新数据；
  - 联合 GAZYVA®（奥比妥单抗）用于治疗 R/R 或 TN CLL 或 SLL 患者以及 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）患者的 1b 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02569476）更新数据。
- 在第 24 届欧洲血液学协会年会（EHA）上公布了以下数据：
  - ASPEN 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03053440）中针对携带 MYD88 野生基因型的华氏巨球蛋白血症（WM）患者的非随机分组数据；该项试验中针对携带 MYD88 突变患者的随机分组正在进行；
  - 正在开展的用于治疗 WM 患者的 1 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02343120）更新结果；
  - 六项作为单药治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的临床试验安全性数据汇总分析；以及

- 在美国血液学协会期刊《血液》(Blood)上刊登了一篇关于泽布替尼用于治疗包括 CLL/SLL 在内的 R/R B 细胞恶性肿瘤患者的 1 期临床试验的文章。

#### 泽布替尼预计里程碑事件

- 用于治疗 R/R MCL 患者的新药上市申请 (NDA) 以及用于治疗 R/R CLL 或 SLL 患者的 NDA 预计于 2020 年上半年在中国获批。生产现场检查将于技术审评完成后开始, 此外, 公司应审评部门要求提供了补充非临床以及药学信息;
- 于 2019 年或 2020 年初在美国递交首项 NDA;
- 于 2019 年在中国递交用于治疗 WM 患者的新适应症上市申请 (sNDA);
- 于 2019 年公布泽布替尼对比伊布替尼的全球 3 期 ASPEN 临床试验主要数据。
- 最早于 2020 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 TN CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 临床试验主要期中分析; 以及
- 于 2019 年启动一项泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗先前未接受过治疗且不适合干细胞移植的 MCL 患者的 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT04002297)。

#### 替雷利珠单抗, 一款设计旨在避免与巨噬细胞中 Fc 受体结合的、针对免疫检查点受体 PD-1 的在研人源化 IgG4 单克隆抗体

- 在中国向 NMPA 递交了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) 患者的 sNDA, 并被纳入优先审评;
- 与新基公司达成共识, 在百时美施贵宝完成对其收购前, 收回全球授权并获得 1.5 亿美元合作终止费用;
- 替雷利珠单抗联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03594747) 完成患者入组; 替雷利珠单抗联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03594747) 完成患者入组;
- 启动了以下临床试验:
  - 一项在中国开展的铂类药物和依托泊苷联合或不联合替雷利珠单抗用于治疗未经治疗的广泛期小细胞肺癌 (SCLC) 的 3 期随机化临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT04005716);
  - 一项在中国开展的替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于治疗既往接受过治疗的局部晚期或转移性 UC 的 3 期随机化临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03967977); 以及
  - 一项在中国开展的替雷利珠单抗对比安慰剂联合放化疗用于治疗局限性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者的 3 期随机化临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03957590)。
- 在 EHA 年会上公布了在中国开展的用于治疗 R/R 经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的关键性 2 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03209973) 的更新结果; 以及
- 在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布了在中国开展的用于治疗鼻咽癌 (NPC) 患者的 1/2 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03924986) 初步结果。

#### 替雷利珠单抗预计里程碑事件

- 用于治疗 R/R cHL 患者的 NDA 在中国获批;

- 于 2019 年或 2020 年早期公布用于治疗二线或三线肝细胞癌（HCC）患者的全球 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03419897）主要数据并开展药政对话；
- 于 2019 年或 2020 年公布在中国开展的用于治疗一线鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03594747）主要数据；
- 于 2020 年公布在中国开展的用于治疗一线非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03663205）主要数据；以及
- 用于治疗一线 HCC 患者的全球 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03412773）于 2019 年完成患者入组；用于治疗二线 NSCLC 患者的全球 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03358875）于 2019 年或 2020 年初在中国以外的国家和地区完成患者入组。

#### ***Pamiparib***，一款在研的小分子 PARP 抑制剂

- 在中国开展的 pamiparib 对比安慰剂用于铂敏感的复发性卵巢癌患者维持治疗的 3 期随机化临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03519230）完成了患者入组；
- 在中国开展的用于治疗三线及以上携有错配修复缺陷 BRCA 突变卵巢癌患者的关键性 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03333915）完成了患者入组；以及
- 一篇有关 pamiparib 联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 1A/B 期临床试验的文章在《柳叶刀-肿瘤学》（The Lancet Oncology）上发表。

#### ***Pamiparib*** 预计里程碑事件

- 于 2020 年公布在中国开展的用于治疗既往接受过治疗的卵巢癌患者的关键性 2 期临床试验主要数据；以及
- 于 2020 年公布在中国开展的 pamiparib 对比安慰剂用于铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的 3 期临床试验主要数据。

***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

- 在中国启动了一项 sitravatinib 联合替雷利珠单抗用于治疗不可切除局部晚期或转移性 HCC 或食管胃结合部癌患者的 1/2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03941873）。

***BGB-A1217***，一款由百济神州科学家自主研发的在研 TIGIT 单克隆抗体

#### ***BGB-A1217*** 预计里程碑事件

- 于 2019 年在中国和澳大利亚启动一项 BGB-A1217 联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤患者的 1a/1b 期临床试验，以研究该组合安全性、耐受性、药代学以及初步抗肿瘤活性。

#### **生产基地**

- 位于中国广州的生物制剂生产基地完成了设备安装以及体系认定。替雷利珠单抗原料药的生产和验证预计将于今年晚些时候在该生产基地开启。

#### **商业产品组合**

- 截至 2019 年 6 月 30 日的三个月，ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国的产品销售额为 5814 万美元，相比 2018 年同期增长了 85%；以及
- NMPA 已受理 ABRAXANE®注射用紫杉醇（纳米蛋白颗粒结合型）联合吉西他滨用于治疗一线转移性胰腺癌（mPC）患者的进口药品新适应症上市申请。

## 公司发展

- 经香港联合交易所（HKEX）批准，在符合特定收入及市值门槛后转为普通公司上市；百济神州在 HKEX 的股票代码中的“B”标志也就此移除，公司的普通股也可能具备资格被纳入恒生指数。
- 联合 SpringWorks Therapeutics 成立了 MapKure, LLC 以开发由百济神州科学家自主研发的在研高选择性的新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245；
- 任命吴清漪女士为大中华区首席商务官。吴清漪女士先前供职于赛诺菲中国，担任特药事业部总经理；以及
- 任命刘焰女士为副总裁、大中华区市场营销负责人。刘焰女士最近供职于武田制药，任副总裁兼特药事业部负责人。

## 2019 年第二季度财务业绩

**现金、现金等价物、受限资金和短期投资** 截至 2019 年 6 月 30 日，公司持有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资为 15.6 亿美金，对比 2019 年 3 月 31 日持有额为 16.4 亿美金，2018 年 12 月 31 日持有额为 18.1 亿美金。

- 2019 年第二季度减少的 7607 万美元主要归因于经营活动所用的 4610 万美元，物业、厂房及设备投资的 2145 万美元，以及 BioAtla 合作协议中用于预付款的 2000 万美元。

**收入** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度收入为 2.4335 亿美元，相比 2018 年同期的 5280 万美元。季度同比增长主要归因于从新基公司就替雷利珠单抗合作终止中获得的 1.5 亿美元、先前合作中递延收入的确认、以及由新基公司授权在中国销售的产品的收入增加。

- 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度，ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国销售带来的产品收入总计 5814 万美元，相比 2018 年同期的 3143 万美元。
- 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度，合作收入总计 1.852 亿美元，相比 2018 年同期的 2138 万美元。季度同比增长主要归因于从新基公司就替雷利珠单抗合作终止中获得的 1.5 亿美元，以及先前合作中递延收入的确认。

**费用** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度费用为 3.2918 亿美元，相比 2018 年同期的 2.1585 亿美元。

- 销售成本** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度销售成本为 1784 万美元，相比 2018 年同期的 626 万美元。销售成本与收购 ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®用于中国分销的费用有关。
- 研发（R&D）费用** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度研发费用为 2.2876 亿美元，相比 2018 年同期的 1.6425 亿美元。研发费用的增加主要归因于开展的和新启动的晚期关键性临床试验支出的增加、临床后期候选药物的注册登记和商业发布准备、产品上市前活动和供应相关的生产成本。此外，公司就 BioAtla 合作协议支出了 2000 万美元的预付款。研发费用的总体增加还归因于员工股权激励支出的增加，截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度股权激励支出为 1815 万美元，相比 2018 年同期的 1072 万美元。该增加主要由于员工人数的增长。
- 销售、一般及行政管理（SG&A）费用** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度的销售、一般及行政管理费用为 8225 万美元，相比 2018 年同期的 4516 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，其中包括扩大商业团队规模以支持在中国已上市产品的分销、临床后期候选药物潜在的产品发布、以及

提高的专业服务费和运营活动发展所需成本的增加。销售、一般及行政管理费用的总体增加还由于与此相关的股票期权费用的增加。截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度股票期权费用为 1445 万美元，相比 2018 年同期的 792 万美元。该增加主要是由于员工人数的增长。

- **净亏损** 截至 2019 年 6 月 30 日的第二季度的净亏损为 8557 万美元、或每股 0.11 美元、或每股美国存托股份（ADS）1.43 美元，相比 2018 年同期的 1.5689 亿美元、或每股 0.22 美元、或每股 ADS2.92 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	
	2019年6月30日	2018年12月31日
	(未经审计)	(经审计)
<b>资产:</b>		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 1,561,479	\$ 1,809,222
应收账款	58,108	41,056
营运资本	1,484,001	1,697,390
固定资产净值	212,672	157,061
总资产	2,150,318	2,249,684
<b>负债和所有者权益:</b>		
应付账款	148,536	113,283
应计费用及其他应付款	103,061	100,414
银行贷款 [1]	93,229	49,512
股东贷款 [2]	154,321	148,888
总负债	579,054	496,037
少数股东权益	17,387	14,445
所有者权益合计	\$ 1,571,264	\$ 1,753,647

[1] 截至 2019 年 6 月 30 日，归属百济神州生物药业有限公司的银行贷款总额为 8449 万美元，百济神州生物药业有限公司是百济神州持有 95% 股权的合资企业，银行贷款还包括由苏州生产设备抵押取得的一年内到期的长期借款。

[2] 股东贷款为广州生物制药生产基地于 2017 年从公司合资企业的另一股东方获得的用于基地的建设和运营的 9 亿人民币可转换债券。

## 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 6 月 30 日的三个月		截至 6 月 30 日的六个月	
	2019	2018	2019	2018
	(未经审计)			
收入:				
产品收入净额	\$ 58,142	\$ 31,426	\$ 115,563	\$ 54,676
合作收入	185,204	21,378	205,616	30,672
总收入	243,346	52,804	321,179	85,348
费用:				
产品销售成本	(17,839)	(6,256)	(33,100)	(10,806)
研发费用	(228,760)	(164,251)	(407,111)	(273,951)
销售、一般及行政费用	(82,248)	(45,160)	(139,893)	(74,075)
无形资产摊销	(332)	(187)	(663)	(375)
费用总计	(329,179)	(215,854)	(580,767)	(359,207)
营运损失	(85,833)	(163,050)	(259,588)	(273,859)
利息收入净值	2,886	1,892	7,363	3,444
其他收入净值	(878)	75	850	804
税前损失	(83,825)	(161,083)	(251,375)	(269,611)
所得税（费用）收益	(2,129)	3,368	(2,648)	6,780
净亏损	(85,954)	(157,715)	(254,023)	(262,831)
减：归属于少数股东权益的净损失	(384)	(828)	(813)	(1,348)
归属于百济神州的净亏损	\$ (85,570)	\$ (156,887)	\$ (253,210)	\$ (261,483)
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	\$ (0.11)	\$ (0.22)	\$ (0.33)	\$ (0.38)
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	777,509,102	698,506,891	776,137,299	684,586,086
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	\$ (1.43)	\$ (2.92)	\$ (4.24)	\$ (4.97)
用于计算每 ADS 的净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释	59,808,392	53,731,299	59,702,869	52,660,468

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物技术公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有超过 2,700 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）。<sup>i</sup>

## 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。包括有本公司的药物候选物的令人鼓舞的临床数据及药物的收入、后期临床试验和预计的数据公布、本公司药物候选物的潜在的商业发布、预期的临床开发计划、药政注册里程碑和商业化进程以及“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；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 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。

### 百济神州联系人

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

---

<sup>i</sup> ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.