



百济神州公布 2018 年第三季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 11 月 7 日/美通社/——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肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今天公布近期的业务亮点以及 2018 年第三季度和前九个月的财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“我们有三项新药上市申请（NDA）目前正在中国国家药品监督管理局的评审中，它们分别是：zanubrutinib 治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者和套细胞淋巴瘤患者；替雷利珠单抗治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者。我们的团队在将这些具有发展前景的肿瘤疗法推向潜在商业化的过程中取得重大进展。”

欧雷强补充道：“这个季度内的里程碑事件让我们更期待接下来令人振奋的一年，将进一步推动百济神州的转型。我们预计在 2019 年在中国推出两种内部自主研发的创新产品，同时也有可能公布 zanubrutinib 对比伊布替尼的全球头对头临床研究结果。”

近期业务亮点和预计里程碑事件

临床项目

Zanubrutinib (BGB-3111)，一款在研布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制剂

- 我们目前正与国家药政部门就提交 zanubrutinib 针对华氏巨球蛋白血症 (WM) 和其他适应症的新药上市申请 (NDA) 进行一系列持续沟通讨论。我们先前宣布于 2019 年上半年提交针对治疗 WM 患者的加速批准的申报计划是基于与美国食品药品监督管理局 (FDA) 的讨论结果。根据近期我们与 FDA 进行的与申报计划相关的讨论，我们调整对 zanubrutinib 在美国提交首个 NDA 的时间规划。我们目前预计将于 2019 年或 2020 年初在美国递交 zanubrutinib 的首个 NDA。
- 提交了 zanubrutinib 用于治疗复发/难治性 (R/R) 套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者的 NDA 并已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 受理；
- 提交了 zanubrutinib 用于治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 的 NDA，并已获得 NMPA 受理；
- 启动了一项对比伊布替尼治疗 R/R CLL 或 SLL 的头对头全球 3 期临床研究；
- 在第 10 届华氏巨球蛋白血症国际研讨会 (IWWM) 上，公布了 zanubrutinib 治疗 WM 患者的 1 期临床研究的更新数据。临床数据表明，在 73 位符合评估的 WM 患者中，zanubrutinib 继续展示出高总缓解率 (92%)，主要缓解率 (82%) 和非常好的部分缓解 (VGPR, 41%) 和总体而言良好的安全性；以及



- 在第 21 届中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上以口头报告的形式公布了治疗中国 B 细胞淋巴瘤患者的 1 期临床研究的初步结果。

2018 年预计里程碑事件

- 在第 60 届美国血液学会协会（ASH）年会（2018 年 12 月 1 日至 4 日在加州圣地亚哥召开）上以口头报告的形式公布 zanubrutinib 治疗中国 R/R MCL 患者的关键性 2 期临床研究的全部结果。百济神州将于 12 月 3 日（周一）太平洋标准时间晚上 8:00 时举行投资者大会和网络直播。在百济神州投资者关系网站 <http://ir.beigene.com> 可收看网络直播和重播
- 在 ASH 上公布 zanubrutinib 治疗 MCL 患者的全球 1 期临床研究的安全性和活性的更新数据；以及
- 启动一项治疗 R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）患者的全球 2 期临床研究。

替雷利珠单抗（Tislelizumab, BGB-A317）：一款针对免疫检查点受体 PD-1 的在研人源化单克隆抗体

- 提交了替雷利珠单抗治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）的首个 NDA 申请，并已获得中国 NMPA 受理；
- 在 CSCO 和国际肺癌研究协会（IASLC）第 19 届世界肺癌大会（WCLC）上公布了替雷利珠单抗联合化疗作为潜在一线疗法治疗中国晚期肺癌患者的 2 期临床研究的初步数据；公布了替雷利珠单抗治疗中国非小细胞肺癌患者的 1/2 期临床研究的初步结果；
- 在 CSCO 上公布了治疗中国高微卫星不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）实体瘤患者的 1/2 期临床研究的初步结果；
- 完成治疗中国尿路上皮癌患者的关键性 2 期临床研究的病人入组；以及
- 启动了以下临床研究：
 - 针对中国 MSI-H 或 dMMR 实体瘤患者的 2 期临床研究。

2018 年预计里程碑事件

- 在 ASH 上以口头报告的形式公布替雷利珠单抗治疗中国 R/R cHL 患者的关键 2 期临床研究数据；
- 在欧洲肿瘤内科学会肿瘤免疫大会（ESMO IO）上公布 1 期临床研究扩展亚组的更新数据；以及
- 在 2018 年或 2019 年初启动更多作为一线疗法治疗胃癌和食管癌的全球随机关键



性 3 期临床研究，并在 2019 年初在中国启动更多的关键性临床研究。

Pamiparib (BGB-290): 一种在研的小分子 PARP 抑制剂

- 在欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 2018 年大会上公布了 pamiparib 联合替莫唑胺治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的 1 期临床研究的初步临床数据。

2018 年预计里程碑事件

- 在 11 月 15 日至 18 日在路易斯安那州新奥尔良举行的美国神经肿瘤学会 (SNO) 第 23 届年度科学会议及教育日期间以口头报告的形式公布 pamiparib 联合放疗和/或替莫唑胺治疗新诊断或复发/难治性胶质母细胞瘤患者的 1/2 期临床研究数据。

Sitravatinib, 一款在研酪氨酸激酶受体 (RTKs) 抑制剂, 包括 TAM 家族受体 (TYRO3, Axl, MER), 分裂家族受体 (VEGFR2, KIT) 和 RET; 从 Mirati Therapeutics 获得在亚洲 (日本除外), 澳大利亚和新西兰的授权许可

- 在中国和澳大利亚启动了 sitravatinib 联合替雷利珠单抗治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床研究。

中国商业化项目

- 2018 年第三季度, ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®在中国销售带来的产品收入达 3,845 万美元, 比上一季度增长了 22%, 对比 2017 年第四季度 (从新基公司获得产品授权后的首个完整季度) 增长了 146%; 以及
- 维达莎® (注射用阿扎胞苷) 用于治疗中危-2 / 高危骨髓增生异常综合征 (MDS)、急性髓细胞白血病 (AML) 伴随 20%-30% 骨髓原始细胞和慢性粒单核细胞白血病 (CMML) 被中国国家医疗保障局 (SMIA) 纳入国家医保目录。

公司发展

- 宣布与 MEI Pharma 公司达成全球临床合作, 评估 MEI ME-401 (一种在研 PI3K delta 抑制剂) 与 zanubrutinib 联合治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的安全性和疗效;
- 宣布与 SpringWorks Therapeutics 达成全球临床合作, 评估 lifirafenib 与 SpringWorks Therapeutics 的在研 MEK 抑制剂 PD-0325901 联合治疗晚期实体瘤



患者的安全性、耐受性和初步疗效；

- 任命刘建博士担任生物制药高级副总裁。在加入百济神州之前，刘建博士分别在强生公司（J&J）全球药物开发与制造科学（PDMS）和中国研发部门的高级领导团队中任职，负责 PDMS 业务战略发展和区域执行。

2018 年第三季度财务业绩

现金、现金等价物、受限资金和短期投资 截至 2018 年 9 月 30 日，公司持有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资额为 21 亿美元，对比 2018 年 6 月 30 日持有额为 14 亿美元，2017 年 12 月 31 日持有额为 8.3752 亿美元。上一季度的增长主要是由于我们在香港证券交易所的全球股票发行和上市所得款项净额为 8.6971 亿美元。截至 2018 年 9 月 30 日，公司持有现金、现金等价物、受限资金和短期投资包含我方持股 95% 的合资企业百济神州生物药业有限公司持有的现金、现金等价物、限制性现金和短期投资约 1.4316 亿美元，用于正在建造的中国广州商业化规模的生物药生产基地，以及与百济神州生物药业有限公司的担保按金有关的限制现金 3,626 万美元。

截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度，经营活动所用现金为 13,219 万美元，对比 2017 年同期为 660 万美元。现金使用的增加主要归因于运营费用的持续增长，用以支持我们正在进行及新启动的后期关键性临床项目、新药备案申请和临床后期候选药物的商业化准备，以及公司组织增长，部分由在中国的产品销售收入抵消；2017 年同期，经营活动所用现金反映了我们与新基公司签订替雷利珠单抗授权协议而获得的预付款。截至 2018 年 9 月 30 日的季度资本性支出为 2,672 万美元，2017 年同期金额为 1,879 万美元。该增长主要归因于我们广州生产基地的持续扩建。

收入 截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度收入为 5,420 万美元，2017 年同期为 22,021 万美元。减少的主要原因是在上一年同期，我们与新基公司签订的替雷利珠单抗合作协议生效后获得了转让授权的预付款。

- 产品收入来自 ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国的销售，2018 年第三季度销售收入为 3,845 万美元，对比截至 2018 年 6 月 30 日的第二季度收入为 3,143 万美元，2017 年截至 9 月 30 日的第三季度收入为 882 万美元（其中仅包括从新基公司授权转让后一个月的产品销售收入）。
- 2018 年第三季度合作收入为 1,576 万美元，对比截至 2018 年 6 月 30 日的第二季度收入为 2,138 万美元，截至 2017 年 9 月 30 日的第三季度收入为 21,139 万美元。



与 2018 年第二季度相比收入降低的主要原因是与新基合作的临床研究费用的报销减少。与 2017 年第三季度相比，这一降幅主要归因于通过与新基公司合作在 2017 年第三季度确认的预付款收入。

费用 截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度费用为 2.053 亿美元，对比截至 2017 年 9 月 30 日的第三季度费用为 1.0531 亿美元，主要包括以下内容：

- **销售成本** 截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度销售成本为 871 万美元，对比 2017 年第三季度（仅包含一个月的产品销售）为 194 万美元，同比增长 348.97%。销售成本与获得 ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®在中国的销售权益有关。
- **研发（R&D）费用** 截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度研发费用为 14,759 万美元，对比 2017 年同期为 8,766 万美元，同比增长 68.4%。研发费用的增加主要是由于我们正在进行和新启动的后期关键临床试验的支出增加，新药备案申请以及临床后期药物候选物的商业化准备，产品上市前活动和供应相关的生产成本，以及临床前阶段项目支出的增加。研发费用的总体增长也归因于研发相关的员工股权激励支出的增加，截至 2018 年 9 月 30 日的第三季度为 1,552 万美元，对比 2017 年同期的 1,038 万美元。该增加主要由于员工人数增加和股票价格的上涨。
- **销售、一般及行政管理（SG&A）费用** 截至 2018 年 9 月 30 日第三季度的销售、一般及行政管理费用为 4,882 万美元，2017 年同期为 1,564 万美元，同比增长 212.1%。销售、一般及行政管理增加的主要是由于员工人数的增加，包括扩大我们的商业团队以支持现有已上市产品销售及自主研发临床后期候选药物的潜在上市。此外，销售、一般及行政管理费用的增加还由于更高的专业服务费用和我们运营活动日益发展所需成本的增加，以及销售、一般及行政管理相关的股票期权费用增加。截至 2018 年 9 月 30 日，第三季度销售、一般及行政管理费用相关的股票期权费用为 961 万美元，2017 年同期为 295 万美元。该增加主要由于员工人数增加和股票价格的上涨。
- **净亏损** 2018 年第三季度的净亏损为 14,403 万美元，或每股美国存托股份 ADS（2.53）美元，2017 年同期净收入为 11,739 万美元，或每股 ADS 2.79 美元。2018 年第三季度，每股普通股的净亏损为（0.19）美元，2017 年同期的净收入为 0.21 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	
	2018 年 9 月 30 日	2017 年 12 月 31 日
	(未经审计)	(经审计)
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 2,101,072	\$ 837,516
应收账款	37,372	29,428
未结算应收账款	4,878	—
营运资本	1,991,771	763,509
固定资产净值	111,262	62,568
总资产	2,408,627	1,046,479
应付账款	85,552	69,779
应计费用及其他应付款	75,882	49,598
银行贷款[1]	49,560	18,444
股东贷款	146,409	146,271
总负债	425,196	362,248
少数股东权益	12,985	14,422
所有者权益合计	\$ 1,983,431	\$ 684,231

[1] 截至 2018 年 9 月 30 日，归属于百济神州生物药业有限公司的银行贷款总额为 4,082 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。



简要合并营运报表（美国一般公认会计准则）

（除 ADS 数量和每股 ADS 数据外，单位为 1,000 美元）（未经审计）

	截至 9 月 30 日的 3 个月		截至 9 月 30 日的 9 个月	
	2018	2017	2018	2017
收入				
产品收入净额	\$ 38,447	\$ 8,822	\$ 93,123	\$ 8,822
合作收入	15,755	211,391	46,427	211,391
总收入	54,202	220,213	139,550	220,213
费用：				
产品销售成本	(8,706)	(1,944)	(19,512)	(1,944)
研发费用	(147,590)	(87,660)	(421,541)	(177,678)
销售、一般及行政费用	(48,820)	(15,641)	(122,895)	(35,187)
无形资产摊销	(188)	(63)	(563)	(63)
费用总计	(205,304)	(105,308)	(564,511)	(214,872)
营运收入(损失)	(151,102)	114,905	(424,961)	5,341
利息收入（费用）净值	4,553	(1,785)	7,997	(3,581)
其他（费用）收入净值	1,585	1,103	2,389	1,541
税前收入（损失）	(144,964)	114,223	(414,575)	3,301
所得税收益	472	3,061	7,252	2,680
净（亏损）收入	\$ (144,492)	\$ 117,284	\$ (407,323)	\$ 5,981
减：归属于少数股东权益的净损失	(461)	(102)	(1,809)	(237)
归属百济神州的净（亏损）收入	\$ (144,031)	\$ 117,386	\$ (405,514)	\$ 6,218
每股 ADS 归属于百济神州的净（亏损）收入：				
基本	\$ (2.53)	\$ 2.79	\$ (7.49)	\$ 0.15
稀释后	\$ (2.53)	\$ 2.54	\$ (7.49)	\$ 0.14
用于计算每 ADS 的净损失的 ADS 加权平均数：				
基本	56,906,867	42,118,973	54,114,038	40,563,845
稀释后	56,906,867	46,200,975	54,114,038	43,172,139
归属于百济神州的每股净（亏损）收入				
基本	\$ (0.19)	\$ 0.21	\$ (0.58)	\$ 0.01
稀释后	\$ (0.19)	\$ 0.20	\$ (0.58)	\$ 0.01
用于计算每股普通股净损失的加权平均数：				
基本	739,789,269	547,546,656	703,482,491	527,329,985
稀释后	739,789,269	600,612,680	703,482,491	561,237,818



简要合并综合损失报表（美国一般公认会计准则）

（单位为 1,000 美元）（未经审计）

	截至 9 月 30 日的 3 个月		截至 9 月 30 日的 9 个月	
	2018	2017	2018	2017
净（亏损）收入	\$ (144,492)	\$ 117,284	\$ (407,323)	\$ 5,981
税后其他综合损失：				
外币折算调整	(4,217)	341	(1,912)	985
未实现的投资收益净值	354	51	1,402	58
综合（亏损）收入	(148,355)	117,676	(407,833)	7,024
减：归属于少数股东权益的综合损失	(486)	(70)	(1,812)	(178)
综合（亏损）收入归属于百济神州	\$ (147,869)	\$ (117,746)	\$ (406,021)	\$ 7,202

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科技公司，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、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,700 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）¹。

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州的药物和药物候选物的进展、预期的临床开发计划、药政注册里程碑和商业化进程、公司药物和药物候选物的潜力以及“近期业务亮点和预计里程碑事件”标题下的预期的里程碑事件等。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



BeiGene

BeiGene, Ltd.

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。

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

¹ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。