



百济神州公布 2017 年第四季度和全年财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 2 月 28 日——百济神州（纳斯达克代码：BGNE）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。公司今日公布了近期的业务亮点、预期的 2018 年的重要里程碑事件以及 2017 年第四季度和全年的财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“2017 年是具有转折性意义的一年，我们与新基公司就我们的 PD-1 抗体 tislelizumab 达成合作，扩大了中国商业团队，执行了一系列临床开发计划，我们相信这些计划对于实现我们的产品组合在全球和中国范围内的潜在价值具有重要意义。截至 2018 年 1 月底，全球范围内已有超过 2,300 名患者和健康受试者入组了我们在研药物的临床试验，并且我们计划于今年晚些时候在中国递交我们的首个新药上市申请。”

欧雷强先生进一步评论“今年 1 月份公开募股获得的 8 亿美元资金也强化了我们的资产负债表。这一成功的融资将支持我们近期进一步的临床开发和在研项目，以及不断提升我们的临床开发和商业能力，以帮助最大化我们在迅速变革发展的中国肿瘤市场中所获得的机会。”

2017 年第四季度及近期的业务亮点

临床项目：

Zanubrutinib (BGB-3111)，在研小分子布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂

- 于亚特兰大举行的第 59 届美国血液学协会 (ASH) 年会上以口头报告的形式公布了 zanubrutinib 在非霍奇金淋巴瘤患者中的 1 期临床试验的初步数据；
- 在 ASH 年会上公布了 zanubrutinib 与 GAZYVA® (奥比妥珠单抗) 联合用药治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞性淋巴瘤 (CLL/SLL) 和滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者的 1b 期临床试验更新数据；
- 在 ASH 年会上公布了 zanubrutinib 和本公司在研 PD-1 抗体 tislelizumab (BGB-A317) 联合用于 B 细胞恶性肿瘤患者的 1b 期临床试验的初始数据；
- 完成了在中国 CLL/SLL 患者中的关键性 2 期临床试验的患者入组；以及
- 在中国启动了 zanubrutinib 联合利妥昔单抗治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、



FL 和边缘区淋巴瘤患者的 1b/2 期临床试验。

Tislelizumab (BGB-A317), 在研免疫检查点受体 PD-1 人源化单克隆抗体, 与新基公司达成合作

- 在 2018 年泌尿生殖系统癌症会议上公布了 tislelizumab 治疗尿路上皮癌患者的 1 期临床试验初期数据;
- 在 ASH 年会上发布了 zanubrutinib 和 tislelizumab 联合治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的 1b 期临床试验的初始数据;
- 启动了以下试验:
 - Tislelizumab 在先前未经治疗的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者中的全球 3 期临床试验; 以及
 - Tislelizumab 在晚期不可切除或转移的食道鳞状细胞癌患者中全球 3 期临床试验。

Pamiparib (BGB-290), 在研小分子 PARP 抑制剂

- 在中国启动了 pamiparib 在晚期卵巢癌患者中的关键性 2 期试验。

BGB-A333, 在研免疫检查点受体配体 PD-L1 人源化单克隆抗体

- 启动了 BGB-A333 单药及与 tislelizumab 联合用药在晚期实体瘤患者中的全球性 1/2 期临床试验。

已上市产品

- REVLIMID® (来那度胺) 在中国获得批准治疗新的适应症, 与地塞米松联合治疗先前未经治疗的不能进行骨髓移植的多发性骨髓瘤成人患者; 以及
- 开始在中国商业化维达莎® (阿扎胞苷)。

公司发展

- 与 Mirati Therapeutics 签署独家授权协议, 在亚洲 (日本除外)、澳大利亚和新西兰开发、生产和商业化 sitravatinib, 一种靶向 TAM 家族受体 (TYRO3、Axl、MER)、split 家族受体 (VEGFR2 和 KIT) 以及 RET 的在研酪氨酸激酶抑制剂; 以及
- 与勃林格殷格翰公司就 tislelizumab 签署了商业供应协议。



预计 2018 年将发生的里程碑事件

Zanubrutinib

- 公布 1 期临床试验更新数据及中国关键性试验数据；
- 在中国针对套细胞淋巴瘤适应症递交第一项新药上市申请；
- 2018 年第三季度完成针对华氏巨球蛋白血症的全球 3 期临床试验患者入组；以及
- 启动在复发/难治性 CLL 患者中与伊布替尼头对头对比的全球性 3 期临床试验。

Tislelizumab

- 公布 1 期临床试验更新数据及中国关键性试验数据；
- 在中国针对霍奇金淋巴瘤适应症递交第一项新药上市申请；
- 完成在中国尿路上皮癌患者中的关键性 2 期试验的患者入组；以及
- 启动更多全球范围和专注中国范围内的关键性试验。

Pamiparib

- 公布 1 期临床试验更新数据；
- 在 2018 年上半年启动在胃癌患者中的全球 3 期临床试验；以及
- 在中国启动在对铂类敏感的复发性卵巢癌患者中作为维持疗法的 3 期临床试验。

已上市产品

- 扩大 **ABRAXANE®**（纳米白蛋白结合型紫杉醇）在中国地方级的报销范围。

2017 年第四季度及全年的财务数据

现金、现金等价物和短期投资 截至 2017 年 12 月 31 日，公司持有现金，现金等价物和短期投资额为 83,752 万美元，对比 2017 年 9 月 30 日持有额为 75,744 万美元，2016 年 12 月 31 日为 36,817 万美元。其中合资企业百济神州生物药



业有限公司持有现金、现金等价物和短期投资约 13,950 万美元，用于建立中国广州商业化规模的生物药生产工厂，并资助其生物药候选物在中国的研发。截至 2017 年 12 月 31 日的现金和现金等价物不包括 2018 年 1 月公开募股所获得的净收入。

- 2017 年第四季度增加的 8,008 万美元，主要来自与新基公司就 tislelizumab 合作从新基公司收到的部分授权许可首付款 17,095 万美元，并抵减了随着不断推进产品线而提高的研发费用和资本支出。
- 较去年全年同期增加 46,935 万美元，主要由于在 tislelizumab 合作中从新基公司收到的现金，其中包括 26,300 万美元的授权许可首付款和 15,000 万美元的股权投资，以及于 2017 年 8 月的后续公开发行股票获得的净收入约为 18,852 万美元。上述现金流入被增加的用于营运活动及资本性支出的现金流出部分抵消。
- 2017 年第四季度及截至 2017 年 12 月 31 日的年度资本性支出分别为 1,893 万美元及 5,873 万美元，2016 年同期金额分别为 806 万美元及 2,350 万美元。该增加主要由于对广州及苏州的生产设施投资的投入增加。

收入 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度收入分别为 1,817 万美元和 23,839 万美元，2016 年同期分别为无收入和 107 万美元。该增长来源于与新基公司合作带来的产品收入和合作收入。

- 2017 年第四季度和 2017 年 8 月 31 日（与新基公司交易结束时）至 2017 年 12 月 31 日期间的 ABRAXANE 和瑞复美在中国的销售收入分别为 1,561 万美元和 2,443 万美元。
- 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度的合作收入分别为 257 万美元和 21,396 万美元，来自于第三季度确认的新基公司的授权许可首付款以及第四季度确认的递延首付款。

费用 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度的费用分别为 12,197 万美元和 33,684 万美元，2016 年同期分别为 3,727 万美元和 11,813 万美元。

- **销售成本** 2017 年第四季度以及从 8 月 31 日到 12 月 31 日期间的销售成本分别为 303 万美元和 497 万美元。销售成本与收购 ABRAXANE 和瑞复美用于中国分销有关。
- **研发（R&D）费用** 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度的研发费用分别为 9,134 万美元和 26,902 万美元，2016 年同期分别为



2,893 万美元和 9,803 万美元。研发费用的增加主要是由于临床试验进展到后期带来的支出增加、进展中临床项目的扩大带来的药物候选物生产支出的增加,以及由于支持我们临床项目的人员增加导致雇员报酬支出的增加。此外,2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日年度期间,与研发相关的股票期权费用分别为 1,095 万美元和 3,061 万美元,2016 年同期分别为 290 万美元和 808 万美元,这是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** 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度的销售,一般及行政管理费用分别为 2,742 万美元和 6,260 万美元,2016 年同期分别为 834 万美元和 2,010 万美元。销售、一般及行政管理费用的增加主要是由于员工人数增加,包括新基公司在中国的商业产品的许可协议签订后,将新基公司中国的员工纳入,以及与新基公司交易和专利审查活动相关的更高的专业服务费用,以及为了支持日益增长的运营活动而导致的成本增加。此外,2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度的销售、一般及行政管理费用相关的股票期权费用分别为 551 万美元和 1,225 万美元,2016 年同期分别为 105 万美元和 255 万美元。

净亏损 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度净亏损分别为 9,928 万美元和 9,330 万美元,2016 年同期的净亏损分别为 3,760 万美元和 11,922 万美元。

财务摘要

Select Consolidated Balance Sheet Data (U.S. GAAP)

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) (经审计)

	December 31, 2017	December 31, 2016
	截至 2017 年 12 月 31 日	截至 2016 年 12 月 31 日
Cash, cash equivalents and short-term investments	837,516	368,174
现金、现金等价物和短期投资	\$ 837,516	\$ 368,174
Working capital	763,509	339,341
营运资本	763,509	339,341
Property and equipment, net	62,568	25,977
固定资产净值	62,568	25,977
Total assets	1,046,479	405,813
总资产	1,046,479	405,813



Total liabilities		362,248		52,906
总负债				
Noncontrolling interest		14,422		—
少数股东权益				
Total equity	\$	684,231	\$	352,907
所有者权益合计				

Consolidated Statements of Operations (U.S. GAAP)

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）

	Three Months Ended		Twelve Months Ended	
	December 31,		December 31,	
	第四季度（截至 12 月 31 日）		全年（截至 12 月 31 日）	
	（未经审计）		（经审计）	
	2017	2016	2017	2016
Revenue				
收入				
Product revenue, net	\$ 15,606	\$ —	\$ 24,428	\$ —
产品收入净额				
Collaboration revenue	2,568	—	213,959	1,070
合作收入				
Total revenues	18,174	—	238,387	1,070
总收入				
Expenses				
费用				
Cost of sales – products	(3,030)	—	(4,974)	—
产品销售成本				
Research and development	(91,340)	(28,933)	(269,018)	(98,033)
研发费用				
Selling, general and administrative	(27,415)	(8,337)	(62,602)	(20,097)
销售、一般及行政费用				
Amortization of intangible assets	(187)	—	(250)	—
无形资产摊销				
Total expenses	(121,972)	(37,270)	(336,844)	(118,130)
费用总计				
Loss from operations	(103,798)	(37,270)	(98,457)	(117,060)
营运损失				
Interest (expense) income, net	(527)	47	(4,108)	383
利息（费用）收入净值				
Changes in fair value of financial instruments	—	—	—	(1,514)



金融工具公允价值变动				
Gain (loss) on sale of available-for-sale securities	34	(338)	44	(1,415)
可供出售金融资产处置收益/（损失）				
Other income (expense), net	9,926	(289)	11,457	443
其他收入/（费用）净值				
Loss before income taxes	(94,365)	(37,850)	(91,064)	(119,163)
税前损失				
Income tax (expense) benefit	(4,915)	252	(2,235)	(54)
所得税费用/（收益）				
Net loss	\$ (99,280)	\$ (37,598)	\$ (93,299)	(119,217)
净损失				
Less: Net loss attributable to noncontrolling interest	43	—	(194)	—
减：归属少数股东的净损失				
Net loss attributable to BeiGene, Ltd.	\$ (99,323)	\$ (37,598)	\$ (93,105)	(119,217)
归属百济神州的净损失				
Net Loss per ADS, basic and diluted	\$ (2.19)	\$ (1.05)	\$ (2.23)	(3.84)
每 ADS 基本及稀释后的净损失				
Weighted-average number of ADSs outstanding – basic and diluted	45,402,681	35,663,284	41,783,497	31,047,650
用于计算每 ADS 基本及稀释后的净损失的 ADS 加权平均数量				

Consolidated Statements of Comprehensive Income (Loss) (U.S. GAAP)

合并综合收益/损失报表（美国一般公认会计准则）

（单位为 1,000 美元）

	Three Months Ended		Twelve Months Ended	
	December 31,		December 31,	
	第四季度（截至 12 月 31 日）		全年（截至 12 月 31 日）	
	（未经审计）		（经审计）	
	2017	2016	2017	2016
Net loss	\$ (99,280)	\$ (37,598)	\$ (93,299)	(119,217)
净损失				
Other comprehensive (loss) income, net of tax of nil:				
税后其他综合收入/（损失）				
Foreign currency translation adjustments	(134)	(232)	851	(245)
外币报表折算调整				



Unrealized holding gain, net 未实现的投资收益净值	(354)	251	(296)	1,108
Comprehensive loss 综合损失	(99,768)	(37,579)	(92,744)	(118,354)
Less: Comprehensive loss attributable to noncontrolling interests 减：归属少数股东的综合损失	73	—	(105)	—
Comprehensive loss attributable to BeiGene, Ltd. 归属百济神州的综合损失	\$ (99,841)	\$ (37,579)	\$ (92,639)	\$ (118,354)

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和商业化。百济神州目前在中国、美国、澳大利亚地区拥有超过 900 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）。ⁱ

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“预期 2018 年将发生的里程碑事件”标题下的预期的里程碑事件。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的研究；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；百济神州的上市



BeiGene

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；百济神州依赖于第三方进行临床开发、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的研究和商业化的能力；以及百济神州在最近季度的 10-Q 表格的“风险因素”章节中全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证监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。

百济神州投资者联系人

李聪 博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

百济神州媒体联系人

吕磊

+ 86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®是新基公司的注册商标。