



## 百济神州公布 2018 年第一季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 5 月 9 日电/美通社/ -- 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肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今日公布了近期的业务亮点及 2018 年第一季度的财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“我们继续在全球范围内为各种癌症患者开展新的临床试验，进展重大，我们相信我们的在研治疗方案可以产生深远的影响。截至 2018 年 3 月底，全球范围内已有超过 2,300 名患者入组了我们在研药物的 30 多项临床试验，并且我们将于今年晚些时候在中国递交新药上市申请。”

欧雷强先生进一步评论：“当我们展望 2018 年，我们为目前的机遇感到振奋。我们希望在中国监管环境经历重大改革的背景下成为全球领导者。我们也为高级领导团队的重要补充感到振奋，其中以任命吴晓滨博士担任中国区总经理及公司总裁尤为突出。”

### 近期业务亮点

#### **临床项目：**

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

- 完成了在中国华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者中的关键性 2 期临床试验的患者入组。

#### **Tislelizumab (BGB-A317), 在研免疫检查点受体 PD-1 人源化单克隆抗体**

- 启动了以下临床试验：
  - Tislelizumab 用于复发或难治性成熟 T 细胞和自然杀伤 (NK) 细胞淋巴瘤患者的全球 2 期临床试验；以及
  - Tislelizumab 用于先前接受过治疗的肝细胞癌 (HCC 或肝癌) 全球 2 期临床试验，此项为与新基公司合作的实体瘤项目。

#### **Pamiparib (BGB-290), 在研小分子 PARP 抑制剂**

- 在芝加哥举行的 2018 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上展示了



pamiparib 针对中国卵巢癌或三阴性乳腺癌患者的初步 1 期临床数据。

**已上市产品:**

- 通过被纳入江苏省医保报销药品目录和浙江省重大疾病保险, 继续扩大中国潜在患者获得 **ABRAXANE®** (纳米颗粒白蛋白结合紫杉醇) 治疗的机会; 以及
- 继瑞复美® (来那度胺) 获得中国食品药品监督管理局 (CFDA) 批准用于与地塞米松联合用药治疗先前未经治疗的不适合移植的成年多发性骨髓瘤患者之后, 在中国启动了瑞复美®用于一线适应症的上市。

**公司发展:**

- 委任前百胜餐饮集团董事会副主席及百胜中国主席和首席执行官苏敬轼先生为董事会董事;
- 任命吴晓滨博士为百济神州中国区总经理兼公司总裁;
- 任命朱益飞为中国联合商业运营负责人, 销售和市场准入; 以及
- 任命 Guillaume Vignon 博士为高级副总裁, 业务发展负责人。

**预计 2018 里程碑事件**

**Zanubrutinib**

- 于 6 月 14 至 17 日在瑞典斯德哥尔摩举行的 2018 年欧洲血液学协会 (EHA) 年会上公布 WM 患者的 1 期临床试验更新数据和对 B 细胞淋巴瘤恶性肿瘤患者的安全性汇总分析;
- 公布其他临床 1 期更新数据及中国关键性临床试验数据;
- 递交在中国针对套细胞淋巴瘤适应症的第一项新药上市申请;
- 在 2018 年第三季度完成针对 WM 患者的全球 3 期临床试验患者入组; 以及
- 启动在复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者中与伊布替尼头对头的全球性 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临床试验数据；
- 递交在中国针对霍奇金淋巴瘤适应症的第一项新药上市申请；
- 完成在中国尿路上皮癌患者中关键性 2 期临床试验的患者入组；以及
- 启动其他关键性临床试验。

### **Pamiparib**

- 公布 1 期临床试验更新数据；
- 在 2018 年第二或三季度启动一项在胃癌患者中的全球 3 期临床试验；以及
- 启动在中国铂敏感的复发性卵巢癌患者中作为维持治疗的 3 期临床试验。

### **已上市产品**

- 继续扩大 ABRAXANE® 在中国地方级的报销范围。

### **2018 第一季度财务数据**

**现金、现金等价物、限制现金和短期投资** 截至 2018 年 3 月 31 日，公司持有现金、现金等价物和短期投资额为 148,148 万美元，对比 2017 年 12 月 31 日持有额为 83,752 万美元。这一增长主要来自 2018 年 1 月公开募股获得的 75,759 万美元净收入。其中我方持股 95% 的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、限制现金和短期投资约 13,104 万美元，用于正在建造的中国广州商业化规模的生物药生产基地。限制现金 1,746 万美元是与百济神州广州生产基地相关、在指定银行账户中存放用作发放信用证的担保存款。

截至 2018 年 3 月 31 日的季度营运现金支出为 10,450 万美元，2017 年同期金额为 3,571 万美元。该增加主要由于支持临床项目和组织增长的经营费用增加。截至 2018 年 3 月 31 日的季度资本性支出为 970 万美元，2017 年同期金额为 739 万美元。该增加主要归因于广州生产基地的建设。

**收入** 截至 2018 年 3 月 31 日的第一季度收入为 3,254 万美元，2017 年同期无收入。该收入来源于与新基公司合作带来的产品收入和合作收入。

- 产品收入来自 ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®在中国的销售，2018 年



第一季度销售收入为 2,325 万美元。

- 2018 年第一季度合作收入为 929 万美元，其中 755 万美元来自新基确认的研发报销收入，174 万美元为 2018 年第一季度确认的递延首付款。此外，在资产负债表上的未结算应收账款 2,386 万美元反映了 2018 年第一季度产生的与新基公司合作下研发报销支出。

**费用** 截至 2018 年 3 月 31 日第一季度费用为 14,335 万美元，2017 年同期为 5,154 万美元，主要包括以下：

- **销售成本** 第一季度销售成本为 455 万美元，2017 年第一季度为零。销售成本与收购 ABRAXANE®、瑞复美®及维达莎®用于中国分销的成本有关。
- **研发 (R&D) 费用** 截至 2018 年 3 月 31 日，第一季度研发费用为 10,970 万美元，2017 年同期为 4,277 万美元。研发费用的增加主要是由于进行中的后期临床试验支出增加以及由于支持我们临床项目的人员增加导致员工报酬支出增加。增加的费用还包括支付给 Mirati Therapeutics 的 1,000 万美元预付款，用于获得 sitravatinib 在亚洲（不包括日本）、澳大利亚和新西兰的授权。截至 2018 年 3 月 31 日，第一季度与研发相关的股票期权费用支出为 1,205 万美元，2017 年同期为 453 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 3 月 31 日第一季度的销售、一般及行政管理费用为 2,892 万美元，2017 年同期为 877 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许可协议签订后，将新基公司中国的员工纳入，以及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。截至 2018 年 3 月 31 日，第一季度销售、一般及行政管理费用相关的股票期权费用为 534 万美元，2017 年同期为 146 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 年第一季度的净亏损为 10,512 万美元，或每股美国存托股份(ADS) (2.03) 美元，2017 年同期净亏损为 5,062 万美元，或每股 ADS (1.27) 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)

	截至	
	2018 年 3 月 31 日 (未经审计)	2017 年 12 月 31 日 (经审计)
Cash, cash equivalents, restricted cash and short-term investments		
现金、现金等价物、限制现金和短期投资	\$ 1,481,475	\$ 837,516
Account receivables		
应收账款	23,485	29,428
Unbilled receivables		
未结算应收账款	23,862	—
Working capital		
营运资本	1,443,806	763,509
Property and equipment, net		
固定资产净值	76,990	62,568
Total assets		
总资产	1,708,927	1,046,479
Accounts payable		
应付账款	52,719	69,779
Accrued expenses and other payables		
应计费用及其他应付款	55,712	49,598
Shareholder loan		
股东贷款	154,551	146,271
Total liabilities		
总负债	350,205	362,248
Noncontrolling interest		
少数股东权益	14,341	14,422
Total equity		
所有者权益合计	\$ 1,358,722	\$ 684,231

**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) (未经审计)



## 第一季度（截至 3 月 31 日）

	<u>2018</u>	<u>2017</u>
<b>Revenues</b>		
收入		
Product revenue, net		
产品收入净额	\$ 23,250	\$ —
Collaboration revenue		
合作收入	9,294	—
<b>Total revenues</b>		
总收入	32,544	—
<b>Expenses</b>		
费用		
Cost of sales – product		
产品销售成本	(4,550)	—
Research and development		
研发费用	(109,700)	(42,773)
Selling, general and administrative		
销售、一般及行政费用	(28,915)	(8,769)
Amortization of intangible assets		
无形资产摊销	(188)	—
<b>Total expenses</b>		
费用总计	(143,353)	(51,542)
<b>Loss from operations</b>		
营运损失	(110,809)	(51,542)
<b>Interest income, net</b>		
利息收入净值	1,552	186
<b>Other income, net</b>		
其他收入净值	729	913
<b>Loss before income tax expense</b>		
税前损失	(108,528)	(50,443)
<b>Income tax benefit (expense)</b>		
所得税收益（费用）	3,412	(180)
<b>Net loss</b>		
净损失	\$ (105,116)	\$ (50,623)
<b>Less: net loss attributable to noncontrolling interests</b>		
减：归属少数股东的净损失	(520)	—



Net loss attributable to BeiGene, Ltd. 归属百济神州的净损失	\$ (104,596)	\$ (50,623)
Net loss per ADS, basic and diluted 每股 ADS 基本及稀释后的净损失	\$ (2.03)	\$ (1.27)
Weighted-average number of ADSs outstanding – basic and diluted 用于计算每 ADS 基本及稀释后的净损失的 ADS 加权平均数量	51,577,739	39,725,977

**Consolidated Statements of Comprehensive 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）（未经审计）

	第一季度（截至 3 月 31 日）	
	2018	2017
Net loss 净损失	\$ (105,116)	\$ (50,623)
Other comprehensive loss, net of tax of nil: 税后其他综合损失		
Foreign currency translation adjustments 外币报表折算调整	272	90
Unrealized holding gain (loss), net 未实现的投资收益（损失）净值	329	(12)
Comprehensive loss 综合损失	(104,515)	(50,545)
Less: comprehensive loss attributable to noncontrolling interests 减：归属少数股东的综合损失	(456)	—
Comprehensive loss attributable to BeiGene, Ltd. 归属百济神州的综合损失	\$ (104,059)	\$ (50,545)



## 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、澳大利亚地区拥有超过 1,100 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>1</sup>。

## 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年度报告的 10-K 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

李聪博士  
+1 781-801-1800  
ir@beigene.com

## 媒体联系人

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

<sup>1</sup> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。