

百济神州公布 2018 年第四季度和全年财务业绩

公司将于美国东部时间今天下午六点召开年度财务业绩电话会议

并于香港时间 2 月 28 日下午 2 点 30 分举行投资者大会

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 2 月 27 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 2018 年第四季度和全年财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“2018 年，百济神州在之前的坚实基础上更上一层楼，在中国递交的三项关于 zanubrutinib 和替雷利珠单抗的新药上市申请均被受理并纳入优先审评；在美国，zanubrutinib 获得了突破性疗法认定用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者。我们的临床团队拥有 800 多位员工，并且公司上下保持对高标准的不懈追求，都促使百济神州成为包含中国的全球临床开发的全球领导者。”

欧雷强先生补充道：“2019 年，我们计划进一步推动公司的商业化发展，为在中国计划的新药产品发布以及预计于今年或 2020 年初在美国提交的新药上市申请做好充分的准备。”

近期业务亮点以及预计里程碑事件

临床项目

Zanubrutinib (BGB-3111)：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

- 获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的突破性疗法认定用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者；
- 用于治疗复发/难治性 (R/R) MCL 患者和治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者的两项新药上市申请 (NDA) 均被中国国家药品监督管理局 (NMPA, 前身为 CFDA) 药品审评中心 (CDE) 纳入优先审评；
- 在第 60 届美国血液学协会 (ASH) 年会上以口头报告的形式公布了用于治疗中国 R/R MCL 患者的关键性 2 期临床研究的完整数据；以及
- 在第 60 届 ASH 年会上以海报的形式公布了治疗 MCL 患者的全球 1 期临床研究的更新数据；



- 完成了用于治疗一线 CLL/SLL 的 3 期临床研究中显著扩展的第二分组的 110 位先前未接受过治疗的 17p 缺失的患者招募；以及
- 启动了用于治疗 R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）患者的全球 2 期临床研究。

Zanubrutinib 2019 年预计里程碑事件

- 用于治疗 R/R MCL 患者和 R/R CLL/SLL 患者的两项 NDA 在中国获批；
- 于 2019 年或 2020 年初在美国递交首项 zanubrutinib 的 NDA；
- 公布用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的中国关键性 2 期临床研究主要数据并在中国递交相关 NDA；
- 公布用于治疗 WM 患者的 3 期对比伊布替尼的头对头临床研究主要数据；以及
- 公布：全球 1 期临床研究中用于治疗 WM 患者和 MCL 患者的更新数据；用于治疗中国 MCL 患者和 CLL/SLL 患者的两项关键性 2 期临床研究数据；联合奥比妥珠单抗用于治疗 CLL/SLL 患者的 1 期临床研究数据；用于治疗 WM 患者的 3 期临床研究 MYD88WT 分组的数据；联合奥比妥珠单抗用于治疗非经典型霍奇金淋巴瘤（NHL）患者的 1 期临床研究的更新数据；以及用于治疗 CLL/SLL 患者的全球 1 期临床研究的更新数据。

替雷利珠单抗（BGB-A317）： 一款设计旨在最大限度减少与巨噬细胞中 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

- 用于治疗 R/R 经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的 NDA 被中国国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审评；
- 在第 60 届 ASH 年会上以口头报告的形式公布了用于治疗中国 R/R cHL 患者的关键性 2 期临床研究数据；
- 在欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会（ESMO-IO）上公布了用于治疗膀胱尿路上皮癌患者和治疗食道癌、胃癌、肝细胞癌（HCC）及非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 1 期临床研究剂量扩展分组的更新数据；
- 在美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO-GI）上公布了用于治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）和胃癌患者的 2 期临床研究结果；
- 完成了用于治疗 HCC 的二或三线患者的全球 2 期试验的患者招募；以及
- 启动了以下临床研究：
 - 一项替雷利珠单抗联合化疗用于治疗一线晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者的全球 3 期临床研究；及
 - 一项替雷利珠单抗联合化疗用于治疗一线局部晚期、复发或转移性 ESCC 患者的全球 3 期临床研究。

替雷利珠单抗 2019 年预计里程碑事件

- 用于治疗 R/R cHL 患者的 NDA 在中国获批；
- 公布用于治疗 PD-L1 阳性 UBC 患者的中国和韩国关键性 2 期临床研究主要数据并在中国递交相关 NDA；
- 公布用于治疗二或三线 HCC 患者的全球 2 期临床研究数据并开展药政注册对话；
- 公布：用于治疗中国 R/R cHL 患者的关键性 2 期临床研究更新数据；公布联合化疗在中国的 2 期临床研究更新数据；以及中国 1 期临床研究数据；
- 完成或接近完成所有正在开展的 4 项用于治疗肺癌和肝癌患者的 3 期临床研究患者招募；以及
- 启动更多用于治疗实体瘤患者的关键性临床研究。

Pamiparib (BGB-290)：一款在研的小分子 PARP 抑制剂

- 在第 23 届美国神经肿瘤学会 (SNO) 年会及教育日上以口头报告的形式公布了其联合放疗及/或替莫唑胺用于治疗新诊断或 R/R 多形性胶质母细胞瘤患者的 1/2 期初步临床研究数据；以及
- 启动了一项用于治疗同源重组缺陷 (HRD) 的转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者的全球 2 期临床研究。

Pamiparib 2019 年预计里程碑事件

- 于 2019 年末或 2020 年初在医学会议上公布用于治疗先前接受过治疗的卵巢癌患者的中国关键性 2 期临床研究主要数据；以及
- 公布：全球 1 期临床研究中用于治疗卵巢癌患者分组数据，以及公布联合用药的 1 期临床研究更新数据。

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

- 扩展联合替雷利珠单抗在中国和澳大利亚的 1 期临床研究至总计 5 项实晚期体瘤，包括 NSCLC，肾癌、卵巢癌、HCC 及胃癌。

BGB-A425：一款在研的 TIM-3 抗体

- 启动了一项联合替雷利珠单抗的全球 1 期临床研究。



生产

- 完成了位于中国广州的商业化生产级别的生物药生产基地施工的主要部分，并安装了 4 个 2000 升容量的 KUBio 生物反应器。

生产 2019 年预计里程碑

- 完成所有广州生物药生产基地的一期工程建设，并且扩展容量，以支持替雷利珠单抗和管线内其他潜在候选药物的生产。

商业运营

- 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度，ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®在中国销售带来的产品收入分别为 3,776 万美元和 1.3089 亿美元，相比 2017 年同期分别增长了 142%和 436%（2017 年收入仅包括从 2017 年 8 月 31 日与新基公司签订协议之后的四个月）；
- 公司为支持 zanubrutinib 计划在美国的产品发布，在市场销售、市场准入、商业运营以及商业分析方面任命多位关键职员；在中国，商业团队自 2017 年 9 月以来规模扩大了四倍。

公司发展

- 宣布与 Zymeworks, Inc.签署的授权合作协议：百济神州获得 Zymeworks HER2 双特异性候选药物 ZW25 和 ZW49 在特定亚太地区国家的独家开发和商业化权利；还获得授权在全球范围内利用 Zymeworks 的 Azymetric™平台和 EFECT™平台在内部研发及商业化至多三种双特异性抗体；以及
- 任命贲勇博士为免疫肿瘤学首席医学官。贲勇博士在免疫肿瘤学以及早期和晚期药物开发方面拥有丰富的经验，包括多项成功的 NDA 和生物制剂许可申请（BLA），最近获批的申请为 PD-L1 免疫疗法 IMFINZI®（durvalumab）用于治疗特定局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。在加入 BeiGene 之前，他最近担任 BioAtla 的首席医学官，并且之前有在包括 AstraZeneca, Millennium Pharmaceuticals 和 Pfizer 的其他制药公司的工作经验。

2018 年第四季度和全年财务业绩

现金、现金等价物、受限资金和短期投资 截至 2018 年 12 月 31 日，公司持有的现金、现金等价物、受限资金和短期投资额为 18.1 亿美元，对比 2018 年 9 月 30 日持有额为 21 亿美元，2017 年 12 月 31 日持有额为 8.3752 亿美元。

- 2018年第四季度减少的2.9185亿美元主要归因于经营活动所用的1.9389亿美元、Zymeworks授权合作协议的6000万美元预付款、用于物业、厂房及设备的2325万美元，以及用于收购中国北京昌平研发基地的3035万美元余款。
- 较去年全年同期增加的9.7171亿美元主要归因于从香港联合交易所主板上市首次公开募股中收到的8.6971亿美元净现金流量，以及在2018年1月纳斯达克股票市场后续发行的7.5759亿美元净收益。这些收益部分由经营活动所用的5.4772亿美元，与Zymeworks及Mirati Therapeutics合作协议相关的7000万美元预付款，物业、厂房及设备投资总计的7028万美元—主要为广州生物制剂生产基地扩建费用，以及收购中国北京昌平研发基地的总共为3830万美元相抵消。

收入 2018年第四季度和截至2018年12月31日的年度收入分别为5867万美元和1.9822亿美元，相比2017年同期的1817万美元和2.3839亿美元。季度同比增加源于与新基公司合作带来的产品收入和合作收入；年同比减少的原因是由于2017年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年第四季度及截至2018年12月31日的年度收入分别为3776万美元和1.3089亿美元，相比2017年同期的1561万美元和2443万美元（2017年收入仅包括从2017年8月31日与新基公司签订协议之后的四个月）；
- 2018年第四季度及截至2018年12月31日的年度合作收入分别为2091万美元和6734万美元，相比2017年同期的257万美元和2.1396亿美元。

费用 2018年第四季度和截至2018年12月31日的年度费用分别为3.3948亿美元和9.0399亿美元，相比2017年同期的1.2197亿美元和3.3684亿美元。

- **销售成本** 2018年第四季度和截至2018年12月31日的年度销售成本分别为919万美元和2871万美元，相比2017年同期的303万美元和497万美元（其中年度仅包括从于2017年8月31日新基公司授权转让后四个月的销售成本）。销售成本与收购ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®用于中国分销有关。
- **研发（R&D）费用** 2018年第四季度和截至2018年12月31日的年度研发费用分别为2.5746亿美元和6.7901亿美元，相比2017年同比的9134万美元和2.6902亿美元。增加的研发费用主要用于持续开展和新启动的后期关键性临床研究、后期候选药物的注册登记和商业发布准备、商业化前生产及供应，以及临床前阶段项目的扩展。此外，2018年第四季度由于研发活动所增加的7900万美元包括与Zymeworks合作相关的6000万美元以及与默克雪兰诺PARP抑制剂合作关系终止相关的1900万美元；研发活动总计8900万美元的截至2018年12月31日的



年度增加费用还包括与 Mirati 合作相关的 1000 万美元。公司在 2017 年第四季度和截至 2017 年 12 月 31 日的年度没有与合作相关的研发费用。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，2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度股权激励支出分别为 1609 万美元和 5438 万美元，相比 2017 年同期的 1095 万美元和 3061 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** 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度销售、一般及行政管理费用分别为 7249 万美元和 1.9539 亿美元，相比 2017 年同期的 2742 万美元和 6260 万美元。销售、一般及行政管理费用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在中国现有已上市产品销售、后期候选药物的潜在上市，以及提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。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，2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度股票期权费用分别为 987 万美元和 3274 万美元，相比 2017 年同期的 551 万美元和 1225 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 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度净亏损分别为 2.6826 亿美元和 6.7377 亿美元，或每股 0.35 美元和 0.93 美元，或每股美国存托股份（ADS）4.52 美元和 12.15 美元，相比 2017 年同期的 9932 万美元和 9311 万美元，或每股 0.17 美元和 0.17 美元，或每股 ADS 2.19 美元和 2.23 美元。

电话会议及投资者大会

百济神州将于美国东部时间今天下午 6 点（香港时间 2 月 28 日上午 7 点）就 2018 年第四季度和全年财务业绩、公司发展以及预计里程碑事件召开电话会议。本次电话会议将用英语开展，为保持电话会议质量，请于会议开始前五分钟加入。投资者和分析师可以通过拨打以下电话号码收听电话会议：

美国免费电话：+1 (844) 461-9930

美国：+1 (478) 219-0535

香港：+852 3011-4522

中国大陆：+86 400-682-8609

会议室 ID：8889396

此外，公司还将于香港时间 2 月 28 日下午 2 点 30 分至 4 点在香港港岛香格里拉大酒店举办投资者大会。本次大会将主要用普通话开展。

财务业绩电话会议和投资者大会均将在百济神州官方网站内的投资者关系板块（<http://ir.beigene.com/> 或 <http://hkexir.beigene.com>）进行网络直播。直播回放记录于会议结束两个小时之后可供查看，并于 90 天内作为存档以供查看。

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）

（经审计）

	截至	
	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
资产：		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 1,809,222	\$ 837,516
应收账款	41,056	29,428
未结算应收账款	8,612	—
营运资本	1,697,390	763,509
固定资产净值	157,061	62,568
总资产	2,249,684	1,046,479
负债和所有者权益：		
应付账款	113,283	69,779
应计费用及其他应付款	100,414	49,598
银行贷款[1]	49,512	18,444
股东贷款[2]	148,888	146,271
总负债	496,037	362,248
少数股东权益	14,445	14,422
所有者权益合计	\$ 1,753,647	\$ 684,231

[1] 截至 2018 年 12 月 31 日，归属于百济神州生物药业有限公司的银行贷款总额为 4,079 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 12 月 31 日的 3 个月		截至 12 月 31 日的 12 个月	
	2018	2017	2018	2017
	(未经审计)		(经审计)	
收入				
产品收入净额	\$ 37,762	\$ 15,606	\$ 130,885	\$ 24,428
合作收入	20,908	2,568	67,335	213,959
总收入	58,670	18,174	198,220	238,387
费用：				
产品销售成本	(9,193)	(3,030)	(28,705)	(4,974)
研发费用 [1]	(257,464)	(91,340)	(679,005)	(269,018)
销售、一般及行政费用	(72,490)	(27,415)	(195,385)	(62,602)
无形资产摊销	(331)	(187)	(894)	(250)
费用总计	(339,478)	(121,972)	(903,989)	(336,844)
营运损失	(280,808)	(103,798)	(705,769)	(98,457)
利息收入（费用）净值	5,950	(527)	13,947	(4,108)
其他（费用）收入净值	(396)	9,960	1,993	11,501
税前损失	(275,254)	(94,365)	(689,829)	(91,064)
所得税收益(费用)	8,544	(4,915)	15,796	(2,235)
净亏损	\$ (266,710)	\$ (99,280)	\$ (674,033)	\$ (93,299)
减：归属于少数股东权益的净收益(损失)	1,545	43	(264)	(194)
归属百济神州的净亏损	\$ (268,255)	\$ (99,323)	\$ (673,769)	\$ (93,105)
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	\$ (0.35)	\$ (0.17)	\$ (0.93)	\$ (0.17)
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	771,982,215	590,234,853	720,753,819	543,185,460
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	\$ (4.52)	\$ (2.19)	\$ (12.15)	\$ (2.23)
用于计算每 ADS 的净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释后	59,383,247	45,402,681	55,442,601	41,783,497

[1] 2018 年第四季度和截至 2018 年 12 月 31 日的年度研发费用包括正在开展的研发合作费用，分别为 7900 万美元和 8900 万美元。

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 2,200 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

ⁱ ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.