



## 百济神州公布 2018 年第二季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 8 月 9 日电/美通社/ -- 百济神州（纳斯达克代码: BGNE；港交所代码: 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。公司今日公布了近期的业务亮点及 2018 年第二季度和上半年的财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“我们继续取得优异的进展，公布了令人鼓舞的新临床数据，包括从我们主要候选药物 **zanubrutinib** 和 **tislelizumab** 的关键性临床试验中取得的初步主要数据。我们也继续扩展我们的临床研究项目，目前我们已在全球入组了超过 3,000 位患者参与我们 50 多项正在进行或计划开展的临床试验，包括我们药物候选物的 17 项关键性试验或有可能用于注册审批的试验，其中两项 **tislelizumab** 作为一线治疗针对中国非小细胞肺癌的关键性临床 3 期试验已于近期启动。我们仍按原计划将于今年在中国就 **zanubrutinib** 和 **tislelizumab** 递交新药上市申请（NDA），并计划通过寻求加速批准来加快 **zanubrutinib** 在美国申报 NDA。”

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士评论道：“我们在中国的商业组织正在逐渐扩大其足迹，为我们潜在的新产品推出作准备。自去年九月过渡到百济神州以来，我们已经看到我们在中国的商业化产品收入呈现良好增长。”

### 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

- 获得美国食品及药品管理局（FDA）授予快速通道资格用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者；
- 宣布计划于 2019 年上半年向 FDA 提交新药上市申请（NDA），基于正在进行的全球 1 期临床试验结果寻求对 **zanubrutinib** 用于治疗 WM 的快速审批。有关提交 NDA 的最终决定将在今年秋季获得本试验成熟数据并与 FDA 召开新药申报预会议后作出；
- 公布 **zanubrutinib** 治疗中国复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）患者的单臂关键性 2 期试验的初步主要数据。该数据为 86 位患者应答数据的独立评审结果。截至数据截点为止，中位随访时间为 8.3 个月，总体缓解率为 84%，包括 59% 的完全缓解率；



- 完成了 zanubrutinib 对比伊布替尼治疗 WM 患者的全球临床 3 期试验的病人入组；且
- 在第 23 届欧洲血液学协会（EHA）大会上展示临床数据，包括治疗 WM 患者的临床 1 期更新数据和 zanubrutinib 单药临床试验的安全性数据汇总分析。

*预计 2018 里程碑事件*

- 今年晚些时候在中国提交首个 NDA 用于治疗 MCL；
- 在即将召开的重大医学会议上公布治疗中国 R/R MCL 患者的关键性临床 2 期试验的完整结果；
- 启动对比伊布替尼治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病的全球头对头临床 3 期试验；且
- 在医学会议上公布更新的临床 1 期单药或联合治疗数据。

**Tislelizumab (BGB-A317)** 一款在研免疫检查点受体 PD-1 人源化单克隆抗体

- 宣布了 tislelizumab 用于治疗中国复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者的关键性 2 期临床试验的初步主要结果。该数据为在 70 位中国患者应答数据的独立评审结果。截至数据截点为止，随访时间为至少 24 周，中位随访时间为 7.85 个月。总体缓解率为 85.7%，包括 61.4% 的完全缓解率。
- 完成了与 zanubrutinib 联合用药治疗 B 细胞恶性肿瘤患者的临床试验剂量递增阶段，并启动了在 8 位病人中的剂量扩展阶段；且
- 启动了以下临床试验：
  - Tislelizumab 联合化疗作为针对中国 IIIB 期或 IV 期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的潜在一线治疗的临床 3 期试验；及
  - Tislelizumab 联合化疗作为针对中国 IIIB 期或 IV 期鳞状 NSCLC 患者的潜在一线治疗的临床 3 期试验。

*预计 2018 里程碑事件*

- 于今年晚些时候在中国递交 cHL 的新药上市申请；
- 完成在中国针对尿路上皮癌的关键性 2 期临床试验的病人入组；



- 在医学会议上展示更新的临床 1 期数据及中国关键性临床试验数据；并
- 在 2018 年或 2019 年初启动其他关键性试验。

**Pamiparib (BGB-290)**, 一款在研小分子 PARP 抑制剂

- 启动了以下临床试验：
  - 作为对铂类一线化疗响应的无法手术的局部晚期或转移性胃癌患者维持治疗的全球临床 3 期试验；
  - 针对治疗中国铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的临床 3 期试验；以及
  - 针对治疗中国转移性 BRCA 突变的 HER2 阴性乳腺癌患者的临床 2 期试验。

预计里程碑事件

- 在医学会议上展示更新的单药和/或联合治疗的临床 1 期数据。

**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

预计 2018 里程碑事件

- 在 2018 年或 2019 年初于中国启动与 tislelizumab 联合用药的临床 1 期试验

**BGB-A425**, 一款在研针对 T 细胞免疫球蛋白和黏蛋白结构域-3 (TIM-3) 的人源化单克隆抗体

- 在美国获得新药临床试验 (IND) 申请批准。

预计 2018 里程碑事件

- 启动临床 1/2 期试验, 研究与晚期实体瘤患者联合使用 tislelizumab 的安全性, 耐受性, 药代动力学和初步抗肿瘤活性。

已上市产品

- ABRAXANE®, 瑞复美®和维达莎®在中国的销售收入对比上一季度增长 35%, 与继从 Celgene 获得产品许可后的第一个完整季度, 2017 年第四季度, 相比增长 101%。



- 通过将 **ABRAXANE®** (纳米白蛋白结合型紫杉醇) 纳入湖南省省级医保目录和山东省重大疾病保险, 继续进一步扩大潜在患者在中国对该药的获得。

## 公司发展

- 在香港联合交易所主板作为双重上市完成了首次公开发售及全球发售, 融资总额约为 **9.03 亿美元**; 且
- 任命边欣女士为中国区联合首席商务官, 战略聚焦市场营销、企业战略、新产品引进及商业模式创新; 且
- 继续建造拥有由通用电气提供的最先进 **KuBio™** 预制生物生产设备的广州生物药生产基地。该设施的第一阶段预计将于 **2019 年**完工并投入运营。

## 2018 年第二季度财务数据

**现金、现金等价物、受限资金和短期投资** 截至 2018 年 6 月 30 日, 公司持有现金、现金等价物、受限资金和短期投资额为 **140,122 万美元**, 对比 2018 年 3 月 31 日持有额为 **148,148 万美元**, 2017 年 12 月 31 日持有额为 **83,752 万美元**。截至 2018 年 6 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、受限资金和短期投资约 **14,528 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, 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 **3,159 万美元**。在本季度, 百济神州生物药业有限公司从中国建设银行获得 **4,232 万美元** 的新长期贷款, 用于继续建造生产基地。

截至 2018 年 6 月 30 日的第二季度, 经营活动所用现金为 **11,714 万美元**, 对比 2017 年同期为 **5,189 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。截至 2018 年 6 月 30 日的季度资本性支出为 **1,061 万美元**, 2017 年同期金额为 **1,362 万美元**。该减少主要归因于去年在广州购买土地使用权。

**收入** 截至 2018 年 6 月 30 日的第二季度收入为 **5,280 万美元**, 2017 年同期无收入。该收入主要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 年第二季度销售收入为 **3,143 万美元**。
- 2018 年第二季度合作收入为 **2,138 万美元**, 其中 **1,818 万美元**来自新基



确认的研发报销收入，170 万美元的研发服务收入来自于摊销确认递延收入，150 万美元来自于确认与德国默克公司关于 pamiparib 的合作协议中约定的研发里程碑收入。

**费用** 截至 2018 年 6 月 30 日第二季度费用为 21,585 万美元，2017 年同期为 5,802 万美元，主要包括以下：

- **销售成本** 第二季度销售成本为 626 万美元，2017 年第二季度为零。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 6 月 30 日，第二季度研发费用为 16,425 万美元，2017 年同期为 4,725 万美元。研发费用的增加主要是由于正在进行和新启动的后期关键性临床试验支出增加，新药备案申请以及临床后期药物候选物的商业化的准备，产品上市前活动和供应相关的生产成本，以及临床前项目支出的增加。总研发费用的增加还包括临床项目相关人员数量增加导致员工报酬支出增加。截至 2018 年 6 月 30 日，第二季度与研发相关的股票期权费用支出为 1,072 万美元，2017 年同期为 475 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 6 月 30 日第二季度的销售、一般及行政管理费用为 4,516 万美元，2017 年同期为 1,078 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产品的潜在上市。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 6 月 30 日，第二季度销售、一般及行政管理费用相关的股票期权费用为 792 万美元，2017 年同期为 233 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 年第二季度的净亏损为 15,689 万美元，或每股美国存托股份 (ADS) (2.92) 美元，2017 年同期净亏损为 6,055 万美元，或每股 ADS (1.52) 美元。2018 年第二季度，每股普通股净亏损为 (0.22) 美元，2017 年同期为 (0.12) 美元。

**财务摘要****Select Condensed Consolidated Balance Sheet Data (U.S. GAAP)**

简要合并资产负债表摘要数据（美国一般公认会计准则）

(Amounts in thousands of U.S. Dollars)

（单位为 1,000 美元）

	截至	
	2018 年 6 月 30 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	\$ 1,401,219	\$ 837,516
Accounts receivable		
应收账款	33,171	29,428
Unbilled receivables		
未结算应收账款	12,702	—
Working capital		
营运资本	1,330,272	763,509
Property and equipment, net		
固定资产净值	90,510	62,568
Total assets		
总资产	1,653,856	1,046,479
Accounts payable		
应付账款	85,878	69,779
Accrued expenses and other payables		
应计费用及其他应付款	75,037	49,598
Bank loan [1]		
银行贷款[1]	60,534	18,444
Shareholder loan [1]		
股东贷款[1]	149,217	146,271
Total liabilities		
总负债	427,188	362,248
Noncontrolling interest		
少数股东权益	13,471	14,422
Total equity		
所有者权益合计	\$ 1,226,668	\$ 684,231

[1] 截至 2018 年 6 月 30 日，银行贷款和股东贷款余额分别为 4,240 万美元和 14,922 万美元，归属于由百济神州持股 95% 的合资子公司百济神州生物药业有限公司。



**Condensed Consolidated Statements of Operations (U.S. GAAP)**

简要合并营运报表（美国一般公认会计准则）

(Amounts in thousands of U.S. Dollars, except for number of American Depositary Shares (ADSs) and per ADS data) (unaudited)

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

	第二季度（截至 6 月 30 日）		2018 年上半年（截至 6 月 30 日）	
	2018	2017	2018	2017
<b>Revenue</b>				
收入				
Product revenue, net	\$ 31,426	\$ —	\$ 54,676	\$ —
产品收入净额				
Collaboration revenue	21,378	—	30,672	—
合作收入				
<b>Total revenues</b>	<b>52,804</b>	<b>—</b>	<b>85,348</b>	<b>—</b>
总收入				
<b>Expenses:</b>				
费用				
Cost of sales – products	(6,256)	—	(10,806)	—
产品销售成本				
Research and development	(164,251)	(47,245)	(273,951)	(90,018)
研发费用				
Selling, general and administrative	(45,160)	(10,777)	(74,075)	(19,546)
销售、一般及行政费用				
Amortization of intangible assets	(187)	—	(375)	—
无形资产摊销				
<b>Total expenses</b>	<b>(215,854)</b>	<b>(58,022)</b>	<b>(359,207)</b>	<b>(109,564)</b>
费用总计				
<b>Loss from operations</b>	<b>(163,050)</b>	<b>(58,022)</b>	<b>(273,859)</b>	<b>(109,564)</b>
营运损失				
Interest income (expense), net	1,892	(1,982)	3,444	(1,796)
利息收入净值				
Other income (expense), net	75	(475)	804	438
其他收入净值				
<b>Loss before income taxes</b>	<b>(161,083)</b>	<b>(60,479)</b>	<b>(269,611)</b>	<b>(110,922)</b>
税前损失				
Income tax (expense) benefit	3,368	(201)	6,780	(381)
所得税收益（费用）				
<b>Net loss</b>	<b>\$ (157,715)</b>	<b>\$ (60,680)</b>	<b>\$ (262,831)</b>	<b>\$ (111,303)</b>



净损失				
Less: Net loss attributable to noncontrolling interest				
减: 归属少数股东的净损失	(828)	(135)	(1,348)	(135)
Net loss attributable to BeiGene, Ltd.	(156,887)	(60,545)	(261,483)	(111,168)
归属百济神州的净损失	\$	\$	\$	\$
Net loss attributable to common shareholders per ADS, basic and diluted	(2.92)	(1.52)	(4.97)	(2.80)
每股 ADS 基本及稀释后归属于普通股票持有人的净损失	\$	\$	\$	\$
Weighted-average number of ADS outstanding, basic and diluted	53,731,299	39,820,287	52,660,468	39,773,393
用于计算每 ADS 基本及稀释后的净损失的 ADS 加权平均数量				
Net Loss per share attributable to Beigene, Ltd. basic and diluted	(0.22)	(0.12)	(0.38)	(0.22)
每股基本及稀释后归属于百济神州的净损失				
Weighted-average ordinary shares outstanding, basic and diluted	698,506,891	517,663,736	684,586,086	517,054,109
用于计算每股普通股基本及稀释后净损失的加权平均数量				



**Condensed 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）

(Amounts in thousands of U.S. Dollars) (unaudited)

（单位为 1,000 美元）（未经审计）

	第二季度（截至 6 月 30 日）		2018 年上半年（截至 6 月 30 日）	
	2018	2017	2018	2017
Net loss	\$ (157,715)	\$ (60,680)	\$ (262,831)	\$ (111,303)
净损失				
Other comprehensive loss, net of tax of nil:				
税后其他综合损失				
Foreign currency translation adjustments	2,033	554	2,305	644
外币报表折算调整				
Unrealized holding gain, net	719	19	1,048	7
未实现的投资收益（损失）净值				
Comprehensive loss	(154,963)	(60,107)	(259,478)	(110,652)
综合损失				
Less: Comprehensive loss attributable to noncontrolling interests	(870)	(108)	(1,326)	(108)
减：归属少数股东的综合损失				
Comprehensive loss	\$ (154,093)	\$ (59,999)	\$ (258,152)	\$ (110,544)
综合损失				

**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1,300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**

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。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。

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