

百济神州公布 2020 年第三季度财务业绩

美国麻省剑桥和中国北京，2020 年 11 月 5 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科技公司。公司今日公布近期业务亮点、预计里程碑事件以及 2020 年第三季度和前九个月财务业绩。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强（John V. Oyler）先生表示：“我们的商业化团队继续执行和推进产品商业化。在近期实现商业化上市的公司自主研发产品的销售推动下，公司第三季度产品总收入达到 9100 万美元，与上一季度相比实现了 39% 的增长。我们相信公司将能够加快开发现有丰富研发管线，在肿瘤及其他治疗领域进一步拓展产品组合，继续强化我们的能力和运营，将我们的产品带给全球各地更多的患者。在 2020 年余下的时间里和 2021 年，我们期待公布多项关键临床试验数据，并通过在新增适应症和地域性市场中的获批和增加中国商业化阶段产品组合至最多 12 款来扩大产品商业化机会。”

公司首席财务官兼首席战略官梁恒博士（Howard Liang）计划在完成工作交接以及公司任命新首席财务官后从百济神州退休。预计将于 2021 年第一季度末正式生效。

欧雷强先生表示：“梁恒博士自 2015 年加入以来为公司的成功做出了巨大贡献。梁恒博士在百济神州不断扩大并成为一家真正意义上具备顶尖研究、开发及生产能力的全球化商业公司的道路上功不可没。我们获得的每一个里程碑、每一项成就都离不开他的努力。我们十分感激他为百济神州所作的一切。”

近期业务亮点及预计里程碑事件

商业运营

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月产品收入为 9108 万美元，与去年同期相比增幅为 81.6%，产品收入主要来自公司自主研发产品百泽安®和百悦泽®近期商业化上市带来的收入

研发项目

百悦泽®（泽布替尼）：一款设计旨在最大化靶点占有率、最小化脱靶效应的小分子布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂。百悦泽®在美已获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年 MCL 患者，在华已获批用于治疗以下两项适应症：既往接受过至少一项疗法的成年 CLL/SLL 患者以及既往接受过至少一项疗法的成年 MCL 患者。目前，针对百悦泽®的全球开发项目正在不断推进，为在更多适应症中获得批准

- 宣布国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已受理百悦泽®用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的新适应症上市申请（sNDA）并纳入优先审评
- 宣布加拿大药监部门已受理百悦泽®用于治疗 WM 的新药上市申请（NDS）并将其纳入优先审评，一项百悦泽®用于治疗 MCL 的 NDS 也随后获受理
- 启动了一项百悦泽®联合来那度胺以及联合或不联合利妥昔单抗用于治疗复发/难治性（R/R）弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 1 期临床试验患者入组
- 在美国获得快速通道认定用于治疗边缘区淋巴瘤（MZL）患者

百悦泽® 预计里程碑事件

- 将在第 62 届美国血液学会 (ASH) 年会中公布多项临床试验数据, 包括针对 R/R MZL 患者的 MAGNOLIA 关键性 2 期临床试验 (NCT02846427); 在中国开展的针对 WM 患者的关键性 2 期临床试验 (NCT03332173); 针对伊布替尼或阿卡替尼不耐受的 R/R B 细胞恶性淋巴瘤患者的 2 期临床试验 (NCT04116437); 针对染色体 17p 缺失的初治 CLL/SLL 患者的 SEQUOIA 3 期临床试验 (NCT03336333) C 组数据。本次 ASH 年会将于 2020 年 12 月 5 日至 8 日以线上交流的形式举行
- 最早于 2021 年上半年公布百悦泽®对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗初治 CLL 或 SLL 患者的 SEQUOIA 临床试验 (NCT03336333) 主要结果
- 继续与美国食品药品监督管理局 (FDA) 就百悦泽®对比伊布替尼用于治疗 WM 患者的 ASPEN 3 期临床试验 (NCT03053440) 数据进行讨论
- 于 2020 年完成百悦泽®对比伊布替尼用于治疗 R/R CLL 或 SLL 患者的 ALPINE 3 期临床试验 (NCT03734016) 患者入组

百泽安® (替雷利珠单抗): 一款设计旨在避免与巨噬细胞中 Fc 受体结合、针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化 IgG4 单克隆抗体。百泽安®在华已获批用于治疗以下适应症: 既往接受过至少两项疗法的经典型霍奇金淋巴瘤患者; 接受含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性 PD-L1 高表达的尿路上皮癌患者。目前, 针对百泽安®的全球开发项目正在不断推进, 为在更多适应症中获得批准

- 在 2020 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 线上年会中首次公布了百泽安®联合化疗作为治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线疗法的 RATIONALE 304 临床试验 (NCT03663205) 结果; 该项临床数据已被包含在正在接受 NMPA 审批的生物制剂新适应症上市申请 (sBLA) 中
- 启动了百泽安®联合乐伐替尼用于治疗肝细胞癌患者的 2 期临床试验 (NCT04401800) 患者入组
- 完成了百泽安®联合化疗对比仅用化疗针对复发性或转移性鼻咽癌的 3 期临床试验 (NCT03924986) 患者入组

百泽安® 预计里程碑事件

- 于 2020 年底或 2021 年公布百泽安®对比多西他赛用于治疗二线或三线 NSCLC 全球 3 期临床试验 (NCT03358875) 以及百泽安®对比化疗针对二线晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC) 全球 3 期临床试验 (NCT03430843) 的主要结果

帕米帕利: 一款在研高选择性 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂

- 在 2020 年 ESMO 线上年会中公布了帕米帕利用于治疗既往接受过至少两线化疗、携有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的 2 期临床试验 (NCT03333915) 数据。该项临床数据已被包含在正在接受 NMPA 审批的新药上市申请 (NDA) 中

帕米帕利预计里程碑事件

- 于 2020 年底或 2021 年公布帕米帕利作为铂敏感复发性卵巢癌（OC）患者维持治疗的 3 期临床试验（NCT03519230）主要结果

BGB-A1217: 一款在研 TIGIT 单克隆抗体

- 继续开展与百泽安®联合的全球 1 期临床试验（NCT04047862）患者入组。目前已确认 2 期临床试验推荐剂量，并正在计划全球关键性临床试验

早期自主研发项目

- BCL-2 抑制剂 BGB-11417 针对 B 细胞恶性淋巴瘤的新药临床研究申请（IND）在中国获受理
- 继续推动早期自主研发管线候选药物，包括 BGB-11417（一款针对肿瘤正处于 1 期临床开发的 BCL-2 抑制剂）、BGB-A445（一款与百泽安®联合针对实体瘤正处于 1 期临床开发的非配位体抗 OX40 单克隆抗体）、BGB-10188（一款与百悦泽®或百泽安®联合针对肿瘤目前处于 1 期临床开发的 PI3K δ 抑制剂）以及 BGB-15025（一款针对肿瘤处于临床前开发的 HPK1 抑制剂）

合作项目

安进公司

- 我们与安进公司的合作项目继续推进，安加维®（XGEVA®）地舒单抗注射液用于治疗骨巨细胞瘤（GCTB）的商业化活动正在开展，同时正在为下列潜在的获批筹备商业化上市：
 - 安加维®（120 mg 地舒单抗注射液）用于多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移患者中骨相关事件预防的适应症预计将于 2020 年第四季度或 2021 年初获批
 - BLINCYTO®注射用倍林妥莫双抗用于治疗 R/R 前 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成年患者的适应症预计将于 2020 年第四季度或 2021 年初获批
 - KYPROLIS®注射用卡非佐米用于治疗 R/R 多发性骨髓瘤患者的适应症预计于 2021 年获批
- 安进公司已通知百济神州，其为双方合作中涵盖的管线药物在中国开展临床研究而向中国国家人类遗传资源管理（HGRAC）递交的相关申报目前将延迟，其中包括同类第一在研 KRAS G12C 抑制剂 sotorasib（AMG 510）的申报项目。在中国，涉及人类遗传资源信息采集的临床试验必须获得 HGRAC 许可才能开展。在安进公司等待 HGRAC 进一步信息的同时，百济神州和安进公司将继续就这些临床试验的开展进行准备工作。除与安进公司合作中涵盖的管线药物外，百济神州候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到影响

Zanidatamab (ZW25): 一款抗 HER2 的在研 Azymetric™双特异性抗体，目前与 Zymeworks 合作开展后期临床开发

- 启动了一项用于治疗晚期或转移性 HER2 基因扩增胆道癌患者的注册性临床试验的患者入组

DKN-01: 一款可与 Dickkopf-1 (DKK1) 蛋白结合并阻断其活性的人源化单克隆抗体，目前与 Leap Therapeutics 共同开发

- 宣布 DisTinGuish 临床试验（NCT04363801）实现首例患者给药，这项 2a 期临床试验由 Leap

Therapeutics 启动，旨在评估 DKN-01 联合百泽安®，另加化疗或不加化疗，用于治疗胃腺癌或胃食管结合部癌（G/GEJ）患者

DXP-593 和 DXP-604: 由丹序生物筛选认定的两款新冠病毒中和抗体候选药物，百济神州拥有除大中华地区以外全球范围内的权利。DXP-593 和 DXP-604 是潜在的鸡尾酒疗法选项，能够避免由于病毒变异而产生抗药性

- 在澳大利亚启动了一项入组健康受试者的 1 期临床试验（NCT04532294）

BA3071: 一款由 BioAtla 研发的新型在研条件性激活 CTLA-4 抑制剂

- 与 BioAtla 宣布了就 BA3071 全球许可协议修订

生产运营

- 完成了广州生物药生产基地第一座工厂的基地及生产流程验证
- 启动了广州生物药生产基地第二以及第三座工厂的扩建，以大规模提升生产能力并且引进新生产技术平台，预计分别于 2020 年底和 2021 年底完成
- 与广州开发区下属广州高新区科技控股集团有限公司（GET）达成协议，收购百济神州生物药业有限公司 5% 的股权并偿还相关股东贷款。营业执照更新预计将于 2020 年第四季度完成，广州生物药生产基地将成为百济神州（香港）生物科技有限公司的一家全资子公司

新冠肺炎疫情影响和应对措施

- 公司预计新冠肺炎病毒（COVID-19）引起的世界卫生危机将继续对其业务造成一定的负面影响，包括商业销售、药政沟通、检查及申报、临床试验的患者入组、参与以及数据公布。尽管与 2020 年第一季度相比，疫情对公司在中国第二、三季度业务带来的影响有所减弱，但该全球大流行对中国、美国以及全球的影响仍存在不确定性。公司正在努力减少疫情导致的工作延迟和中断，并继续按照在全球范围内制定的商业化、药政事物以及临床开发目标开展工作

其他发展

- 宣布任命 Corsee Sanders 博士为公司董事会成员，并加入董事会审计委员会与科学咨询委员会
- 宣布与百奥泰达成一项授权、分销及供货协议，在中国（包括港澳台地区）对在研安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药 BAT1706 进行开发、生产及商业化
- 宣布公司在香港联合交易所发行的普通股正式进入沪港通及深港通，同时被纳入恒生综合指数（HSCI）

2020 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 2020 年 9 月 30 日为 47 亿美元；相比较，2020 年 6 月 30 日的持有额为 32 亿美元、2019 年 12 月 31 日的持有额为 9.855 亿美元。截至 2020 年 9 月 30 日的现金、现金等价物及短期投资额包括于 2020 年 7 月 15 日完成的向特定现有投资者发行的约为 20.7 亿美元的注册直接发行净收入

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的经营活动所用现金为 3.4624 亿美元，资本支出为 2868 万美元；相比较，去年同期的经营活动所用现金和资本支出分别为 2.6501 亿美元和 3087 万美元。截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的经营活动所用现金包括与偿还股东贷款相关的向 GET 支付应计利息的 3656 万美元

收入 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月收入为 9108 万美元；相比较，2019 年同期收入为 5014 万美元，上述时期内收入完全来自产品净收入，而季度同比有所增加主要归因于百泽安®在华和百悦泽®在华及在美的产品收入，但其中部分与新基物流公司（隶属百时美施贵宝）授权在中国销售产品的产品收入下滑相抵消

- 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月产品净收入包括：
 - 百泽安®在华产品收入为 4994 万美元，相比较，去年同期收入为零
 - 百悦泽®在华和在美的产品收入为 1566 万美元，相比较，去年同期收入为零
 - 百时美施贵宝授权在中国销售产品的产品收入为 2243 万美元，相比较，去年同期为 5014 万美元；产品收入下滑主要归因于 ABRAXANE®自 2020 年 3 月停销及产品召回后收入的减少
 - 安加维®在华产品收入为 305 万美元，这是首款由百济神州在中国商业化上市的安进产品，销售和营销活动于 2020 年第三季度开始进行

费用 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月费用为 5.3122 亿美元；相比较，2019 年同期的费用为 3.6241 亿美元

- **销售成本** 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的销售成本为 2112 万美元；相比较，2019 年同期的销售成本为 2011 万美元。销售成本主要为这一时期百泽安®与百悦泽®的分销以及购买安进和百时美施贵宝授权产品用于在中国的分销
- **研发 (R&D) 费用** 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的研发费用为 3.4907 亿美元；相比较，2019 年同期的研发费用为 2.3697 亿美元。研发费用的增加主要归因于用于正在进行以及新启动的后期关键性临床试验持续增长的费用，与授权候选药物预付款相关的研发费用，与安进公司合作相关的开发成本，新增的药物注册登记准备，以及与商业化前活动和供应相关的生产成本。截至 2020 年 9 月 30 日的三个月，授权候选药物相关研发费用总计 6650 万美元，相比较，2019 年同期费用为零；截至 2020 年 9 月 30 日的三个月，履行安进合作中共同开发义务的费用为 6085 万美元，其中包括研发费用 3080 万美元，其余 3005 万美元计为摊销的研发费用。截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的研发相关股权奖励支出为 2541 万美元；相比较，2019 年同期的研发相关股权奖励支出为 2067 万美元
- **销售、一般及行政管理 (SG&A) 费用** 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的销售、一般及行政管理费用分别为 1.6084 亿美元；相比较，2019 年同期的销售、一般及行政管理费用分别为 1.05 亿美元。销售、一般及行政管理费用的增加主要归因于员工人数的增加，包括扩大商业团队规模以支持在华和在美上市产品推广，以及提高的专业服务费和运营活动发展所需成本的增加。截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的销售、一般及行政管理相关的股权奖励支出为 2489 万美元；相比较，2019 年同期的销售、一般及行政管理相关的股权奖励支出为 1614 万美元

-
- **净亏损** 截至 2020 年 9 月 30 日的三个月的净亏损分别为 4.2522 亿美元，或每股 0.37 美元，或每股美国存托股（ADS）4.81 美元；相比较，2019 年同期的净亏损为 3.0736 亿美元，或每股 0.39 美元，或每股 ADS 5.11 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	
	2020 年 9 月 30 日 (未经审计)	2019 年 12 月 31 日 (经审计)
资产：		
现金、现金等价物、限制性现金和短期投资	\$ 4,724,015	\$ 985,503
应收账款净额	60,266	70,878
营运资本	4,320,015	862,384
固定资产净值	291,218	242,402
总资产	\$ 5,566,390	\$ 1,612,289
负债和所有者权益：		
应付账款及应计费用	\$ 425,588	\$ 286,044
负债[1]	201,773	240,695
研发成本分摊负债	531,538	—
总负债	1,269,876	633,934
少数股东权益	9,020	16,150
所有者权益合计	\$ 4,296,514	\$ 978,355

[1] 全部负债包括合资伙伴的股东贷款余额，截至 2020 年 9 月 30 日和 2019 年 12 月 31 日分别为零和 15.7384 万美元

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 9 月 30 日的三个月		截至 9 月 30 日的九个月	
	2020	2019	2020	2019
	（未经审计）			
收入：				
产品收入净额	\$ 91,080	\$ 50,141	\$ 208,774	\$ 165,704
合作收入	—	—	—	205,616
总收入	91,080	50,141	208,774	371,320
费用：				
产品销售成本	21,123	20,106	49,579	53,206
研发费用[1]	349,070	236,968	939,340	644,079
销售、一般及行政费用	160,837	105,002	391,967	244,895
无形资产摊销	187	331	658	994
费用总计	531,217	362,407	1,381,544	943,174
营运损失	(440,137)	(312,266)	(1,172,770)	(571,854)
利息（费用）收入净值	(614)	2,206	7,184	9,569
其他收入（费用）净值	5,711	(1,817)	29,368	(967)
税前损失	(435,040)	(311,877)	(1,136,218)	(563,252)
所得税收益	(8,423)	(3,217)	(8,344)	(569)
净亏损	(426,617)	(308,660)	(1,127,874)	(562,683)
减：归属于少数股东权益的净损失	(1,393)	(1,303)	(3,713)	(2,116)
归属于百济神州的净亏损	\$ (425,224)	\$ (307,357)	\$ (1,124,161)	\$ (560,567)
归属于百济神州的每股净亏损，基本和稀释后	\$ (0.37)	\$ (0.39)	\$ (1.07)	\$ (0.72)
用于计算每股普通股净损失的加权平均数，基本和稀释后	1,148,973,077	781,482,459	1,052,940,583	777,938,599
每股 ADS 归属于百济神州的净亏损，基本和稀释后	\$ (4.81)	\$ (5.11)	\$ (13.88)	\$ (9.37)
用于计算每 ADS 的净损失的 ADS 加权平均数，基本和稀释	88,382,544	60,114,035	80,995,429	59,841,431

[1] 截至 2020 年 9 月 30 日的第三季度及九个月研发费用包括进程中的研发合作相关费用，分别为 6650 万美元和 1.095 亿美元；相比较，去年同期的研发合作相关费用分别为零和 3000 万美元。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 4700 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明。包括有关百济神州候选药物的临床数据以及产品批准，后期临床试验的开展和预计数据公布，计划中新增的产品批准和商业发布，百济神州产品和候选药物预期的临床开发计划、药政注册里程碑和商业化进程，百济神州产品上市成功以及收入增长，计划拓展公司针对癌症及其他疾病领域的研发管线，计划拓展公司能力及运营使得其产品能为全球更多患者服务，新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响，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事件及里程碑。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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；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 10-6844-5311

media@beigene.com

ABRAXANE®为 Abraxis 有限责任公司（隶属百时美施贵宝公司）注册商标。

安加维®为安进公司注册商标。

安维汀®为基因泰克公司注册商标。