

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene

BeiGene, Ltd.

(於開曼群島註冊成立的有限公司
及以「百濟神州」或「百濟神州有限公司」的名義交易)
(股份代號：06160)

內 幕 消 息
百 濟 神 州 有 限 公 司
截 至 2018 年 6 月 30 日 止 三 個 月 及 六 個 月
未 經 審 核 業 績

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部而刊發。

BeiGene, Ltd. (「本公司」)欣然公佈其截至2018年6月30日止三個月及六個月的未經審核簡要綜合財務業績。本公告所用而未另行界定的詞彙與本公司日期為2018年7月30日的招股章程所載者具有相同涵義。

本公司欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至2018年6月30日止三個月及六個月未經審核簡要綜合財務業績(「第二季度業績」)。第二季度業績乃根據納斯達克全球精選市場的適用規則刊發，本公司的美國存託股份(每股為一股「美國存託股份」)以「BGNE」的代號進行買賣。每份美國存託股份代表13股本公司普通股。

第二季度業績乃根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製，而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)。截至2018年6月30日止六個月美國公認會計準則與國際財務報告準則之間重大差異的詳情，將於稍後根據上市規則刊發的本公司截至2018年6月30日止六個月中期報告中披露。截至2017年

及2016年12月31日止年度以及截至2018年3月31日止三個月美國公認會計準則與國際財務報告準則之間的重大差異，已於日期為2018年7月30日的本公司招股章程附錄一所載本公司會計師報告內披露。

本公告附件1是本公司於2018年8月9日(美國時間)就第二季度業績發布的新聞稿的全文(除另有規定外，下文所列全部元金額均以美元計值)，其中若干金額可能構成本公司的重要內幕消息：

本公告載有前瞻性陳述。該等前瞻性資料涉及可對未來預期業績構成重大影響的重要風險及不明朗因素。因此，該等業績可能與我們所作前瞻性陳述中列示的業績有所不同。該等風險及不明朗因素包括但不限於我們能否將我們的候選藥物商業化、完成我們候選藥物的臨床開發並取得監管批准，就我們的技術及藥物取得及維持專利保護並留住主要行政人員，以及一般經濟狀況及法例或法規的變動。有關或會影響本公司財務業績的潛在因素的其他資料已載入本公司日期為2018年7月30日的招股章程，並會載入我們發布的中期及年度報告內。我們並無責任(並明確表示不會承擔任何有關責任)因取得新資料、未來事件或其他原因而更新前瞻性陳述。

我們的股東及潛在投資者務請不應過份依賴第二季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

我們預期於2018年8月31日或之前根據上市規則發布截至2018年6月30日止六個月的中期業績，其中將載有一份聲明，顯示根據美國公認會計準則及國際財務報告準則報告的財務報表之間的任何重大差異的財務影響。

承董事會命
BeiGene, Ltd.
主席
歐雷強先生

香港，2018年8月9日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及獨立非執行董事陳永正先生、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、蘇敬軾先生及易清清先生。

百濟神州公佈 2018 年第二季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2018年8月9日電／美通社／——百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；港交所代碼：06160)，是一家處於商業階段的生物醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今日公佈了近期的業務亮點及2018年第二季度和上半年的財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「我們繼續取得優異的進展，公佈了令人鼓舞的新臨床數據，包括從我們主要候選藥物 zanubrutinib 和 tislelizumab 的關鍵性臨床試驗中取得的初步主要數據。我們也繼續擴展我們的臨床研究項目，目前我們已在全球入組了超過3,000位患者參與我們50多項正在進行或計劃開展的臨床試驗，包括我們藥物候選物的17項關鍵性試驗或有可能用於註冊審批的試驗，其中兩項 tislelizumab 作為一線治療針對中國非小細胞肺癌的臨床3期試驗已於近期啟動。我們仍按原計劃將於今年在中國就 zanubrutinib 和 tislelizumab 遞交新藥上市申請(NDA)，並計劃通過尋求加速批准來加快 zanubrutinib 在美國申報 NDA。」

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士評論道：「我們在中國的商業組織正在逐漸擴大其足跡，為我們潛在的新產品推出作準備。自去年九月過渡到百濟神州以來，我們已經看到我們在中國的商業化產品收入呈現良好增長。」

近期業務亮點和預計里程碑事件

臨床項目

Zanubrutinib (BGB-3111)，一款在研布魯頓酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制劑

- 獲得美國食品及藥品管理局(FDA)授予快速通道資格用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者；
- 宣佈計劃於2019年上半年向FDA提交新藥上市申請(NDA)，基於正在進行的全球1期臨床試驗結果尋求對 zanubrutinib 用於治療WM的快速審批。有關提交 NDA 的最終決定將在今年秋季獲得本試驗成熟數據並與FDA召開新藥申報預會議後作出；

- 公佈 zanubrutinib 治療中國復發或難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)患者的單臂關鍵性2期試驗的初步主要數據。該數據為86位患者應答數據的獨立評審結果。截至數據截點為止，中位隨訪時間為8.3個月，總體緩解率為84%，包括59%的完全緩解率；
- 完成了 zanubrutinib 對比伊布替尼治療WM患者的全球臨床3期試驗的病人入組；且
- 在第23屆歐洲血液學協會(EHA)大會上展示臨床數據，包括治療WM患者的臨床1期更新數據和 zanubrutinib 單藥臨床試驗的安全性數據匯總分析。

預計2018里程碑事件

- 今年晚些時候在中國提交首個NDA用於治療MCL；
- 在即將召開的重大醫學會議上公佈治療中國R/R MCL患者的關鍵性臨床2期試驗的完整結果；
- 啟動對比伊布替尼治療R/R慢性淋巴細胞白血病的全球頭對頭臨床3期試驗；且
- 在醫學會議上公佈更新的臨床1期單藥或聯合治療數據。

Tislelizumab (BGB-A317) 一款在研免疫檢查點受體PD-1人源化單克隆抗體

- 宣佈了 tislelizumab 用於治療中國復發／難治性經典霍奇金淋巴瘤(R/R cHL) 患者的關鍵性2期臨床試驗的初步主要結果。該數據為在70位中國患者應答數據的獨立評審結果。截至數據截點為止，隨訪時間為至少24周，中位隨訪時間為7.85個月。總體緩解率為85.7%，包括61.4%的完全緩解率。
- 完成了與 zanubrutinib 聯合用藥治療B細胞惡性腫瘤患者的臨床試驗劑量遞增階段，並啟動了在8位病人中的劑量擴展階段；且
- 啟動了以下臨床試驗：
 - Tislelizumab 聯合化療作為針對中國IIIB期或IV期非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC) 患者的潛在一線治療的臨床3期試驗；及

- Tislelizumab 聯合化療作為針對中國 IIIB 期或 IV 期鱗狀 NSCLC 患者的潛在一線治療的臨床 3 期試驗。

預計 2018 里程碑事件

- 於今年晚些時候在中國遞交 cHL 的新藥上市申請；
- 完成在中國針對尿路上皮癌的關鍵性 2 期臨床試驗的病人入組；
- 在醫學會議上展示更新的臨床 1 期數據及中國關鍵性臨床試驗數據；並
- 在 2018 年或 2019 年初啟動其他關鍵性試驗。

Pamiparib (BGB-290)，一款在研小分子 PARP 抑制劑

- 啟動了以下臨床試驗：
 - 作為對鉑類一線化療響應的無法手術的局部晚期或轉移性胃癌患者維持治療的全球臨床 3 期試驗；
 - 針對治療中國鉑敏感復發性卵巢癌患者維持治療的臨床 3 期試驗；以及
 - 針對治療中國轉移性 BRCA 突變的 HER2 陰性乳腺癌患者的臨床 2 期試驗。

預計里程碑事件

- 在醫學會議上展示更新的單藥和／或聯合治療的臨床 1 期數據。

Sitravatinib，一款在研酪氨酸激酶受體 (RTKs) 抑制劑，包括 TAM 家族受體 (TYRO3, Ax1, MER)，分裂家族受體 (VEGFR2, KIT) 和 RET；從 Mirati Therapeutics 獲得在亞洲 (日本除外)，澳大利亞和新西蘭的授權許可

預計 2018 里程碑事件

- 在 2018 年或 2019 年初於中國啟動與 tislelizumab 聯合用藥的臨床 1 期試驗

BGB-A425，一款在研針對T細胞免疫球蛋白和黏蛋白結構域-3(TIM-3)的人源化單克隆抗體

- 在美國獲得新藥臨床試驗(IND)申請批准。

預計2018里程碑事件

- 啟動臨床1/2期試驗，研究與晚期實體瘤患者聯合使用tislelizumab的安全性，耐受性，藥代動力學和初步抗腫瘤活性。

已上市產品

- ABRAXANE[®]，瑞複美[®]和維達莎[®]在中國的銷售收入對比上一季度增長35%，與繼從Celgene獲得產品許可後的第一個完整季度，2017年第四季度，相比增長101%。
- 通過將ABRAXANE[®]（納米白蛋白結合型紫杉醇）納入湖南省省級醫保目錄和山東省重大疾病保險，繼續進一步擴大潛在患者在中國對該藥的獲得。

公司發展

- 在香港聯合交易所主板作為兩地上市公司完成了首次公開發售及全球發售，融資總額約為9.03億美元；
- 任命邊欣女士為中國區聯合首席商務官，戰略聚焦市場營銷、企業戰略、新產品引進及商業模式創新；且
- 繼續建造擁有由通用電氣提供的最先進KuBio™預製生物生產設備的廣州生物藥生產基地。該設施的第一階段預計將於2019年完工並投入運營。

2018年第二季度財務數據

現金、現金等價物、受限資金和短期投資截至2018年6月30日，公司持有現金、現金等價物、受限資金和短期投資額為140,122萬美元，對比2018年3月31日持有額為148,148萬美元，2017年12月31日持有額為83,752萬美元。截至2018年6月

30日，公司持有現金、現金等價物、受限資金和短期投資包含我方持股95%的合資企業百濟神州生物藥業有限公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資約14,528萬美元，用於正在建造的中國廣州商業化規模的生物藥生產基地，以及與百濟神州生物藥業有限公司的擔保按金有關的限制現金3,159萬美元。在本季度，百濟神州生物藥業有限公司從中國建設銀行獲得4,232萬美元的新長期貸款，用於繼續建造生產基地。

截至2018年6月30日的第二季度，經營活動所用現金為11,714萬美元，對比2017年同期為5,189萬美元。現金使用的增加主要歸因於運營費用的持續增長，用以支持我們正在進行及新啟動的後期關鍵性臨床項目、新藥備案申請和臨床後期候選藥物的商業化準備，以及公司組織的增長。截至2018年6月30日的季度資本性支出為1,061萬美元，2017年同期金額為1,362萬美元。該減少主要歸因於去年在廣州購買土地使用權。

收入 截至2018年6月30日的第二季度收入為5,280萬美元，2017年同期無收入。該收入主要來源於與新基公司合作帶來的產品收入和合作收入。

- 產品收入來自ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國的銷售，2018年第二季度銷售收入為3,143萬美元。
- 2018年第二季度合作收入為2,138萬美元，其中1,818萬美元來自新基對公司研發費用的補償收入，170萬美元來自於攤銷確認遞延收入，150萬美元來自於確認與德國默克公司關於pamiparib合作協議中約定的研發里程碑收入。

費用 截至2018年6月30日第二季度費用為21,585萬美元，2017年同期為5,802萬美元，主要包括以下：

- **產品銷售成本** 第二季度產品銷售成本為626萬美元，2017年第二季度為零。產品銷售成本與ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®於中國分銷的成本有關。
- **研發(R&D)** 費用截至2018年6月30日，第二季度研發費用為16,425萬美元，2017年同期為4,725萬美元。研發費用的增加主要是由於正在進行和新啟動的後期關鍵性臨床試驗支出增加，新藥備案申請以及臨床後期藥物候選物的商業

化的準備，產品上市前活動和供應相關的生產成本，以及臨床前項目支出的增加。總研發費用的增加還包括臨床項目相關人員數量增加導致員工報酬支出增加。截至2018年6月30日，第二季度與研發相關的股票期權費用為1,072萬美元，2017年同期為475萬美元。該增加主要由於員工人數增加和股票價格的上漲。

- **銷售、一般及行政管理(SG&A)費用** 截至2018年6月30日第二季度的銷售、一般及行政管理費用為4,516萬美元，2017年同期為1,078萬美元。銷售、一般及行政管理費用的增加主要是由於員工人數增加，包括擴大我們的商業團隊以支持現有已上市產品銷售及自主研發臨床後期候選產品的潛在上市。此外，銷售、一般及行政管理費用的增加還由於更高的專業服務費用和我們運營活動日益發展所需成本的增加，以及銷售、一般及行政管理相關的股票期權費用增加。截至2018年6月30日，第二季度銷售、一般及行政管理費用相關的股票期權費用為792萬美元，2017年同期為233萬美元。該增加主要由於員工人數增加和股票價格的上漲。
- **淨虧損** 2018年第二季度的淨虧損為15,689萬美元，或每美國存托股份(ADS)(2.92)美元，2017年同期淨虧損為6,055萬美元，或每ADS(1.52)美元。2018年第二季度，每股普通股淨虧損為(0.22)美元，2017年同期為(0.12)美元。

財務摘要

簡要合併資產負債表摘要數據(美國一般公認會計準則)

(單位為 1,000 美元)

	截至	
	2018年	2017年
	6月30日	12月31日
	(未經審計)	(經審計)
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$ 1,401,219	\$ 837,516
應收賬款	33,171	29,428
未開賬單應收賬款	12,702	—
營運資本	1,330,272	763,509
固定資產淨值	90,510	62,568
總資產	1,653,856	1,046,479
應付賬款	85,878	69,779
預提費用及其他應付款	75,037	49,598
銀行貸款 ⁽¹⁾	60,534	18,444
股東貸款 ⁽¹⁾	149,217	146,271
總負債	427,188	362,248
少數股東權益	13,471	14,422
所有者權益合計	<u>\$ 1,226,668</u>	<u>\$ 684,231</u>

⁽¹⁾ 截至2018年6月30日，銀行貸款和股東貸款餘額分別為4,240萬美元和14,922萬美元，歸屬於由百濟神州持股95%的合資子公司百濟神州生物藥業有限公司。

簡要合併損益表(美國一般公認會計準則)

(除股份數量、每股數據、ADS 數量和每 ADS 數據外，單位為 1,000 美元)(未經審計)

	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
收入				
產品收入淨額	\$31,426	\$—	\$54,676	\$—
合作收入	21,378	—	30,672	—
總收入	52,804	—	85,348	—
費用				
產品銷售成本	(6,256)	—	(10,806)	—
研發費用	(164,251)	(47,245)	(273,951)	(90,018)
銷售、一般及行政費用	(45,160)	(10,777)	(74,075)	(19,546)
無形資產攤銷	(187)	—	(375)	—
費用總計	(215,854)	(58,022)	(359,207)	(109,564)
營運損失	(163,050)	(58,022)	(273,859)	(109,564)
利息收入淨值	1,892	(1,982)	3,444	(1,796)
其他收入淨值	75	(475)	804	438
稅前損失	(161,083)	(60,479)	(269,611)	(110,922)
所得稅收益(費用)	3,368	(201)	6,780	(381)
淨損失	\$(157,715)	\$(60,680)	\$(262,831)	\$(111,303)
減：歸屬少數股東的淨損失	(828)	(135)	(1,348)	(135)
歸屬公司的淨損失	\$(156,887)	\$(60,545)	\$(261,483)	\$(111,168)
歸屬於公司的基本及稀釋 每 ADS 淨損失	\$(2.92)	\$(1.52)	\$(4.97)	\$(2.80)
用於計算基本及稀釋 每 ADS 淨損失的加權平均數量	53,731,299	39,820,287	52,660,468	39,773,393
歸屬於公司的基本及稀釋 每股淨損失	(0.22)	(0.12)	(0.38)	(0.22)
用於計算基本及稀釋每股 淨損失的加權平均數量	698,506,891	517,663,736	684,586,086	517,054,109

簡要合併綜合損失表(美國一般公認會計準則)

(單位為 1,000 美元)(未經審計)

	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
淨損失	\$(157,715)	\$(60,680)	\$(262,831)	\$(111,303)
稅後其他綜合損失				
外幣報表折算調整	2,033	554	2,305	644
未實現的投資收益(損失)淨值	719	19	1,048	7
綜合損失	<u>(154,963)</u>	<u>(60,107)</u>	<u>(259,478)</u>	<u>(110,652)</u>
減：歸屬少數股東的綜合損失	<u>(870)</u>	<u>(108)</u>	<u>(1,326)</u>	<u>(108)</u>
綜合損失	<u><u>\$(154,093)</u></u>	<u><u>\$(59,999)</u></u>	<u><u>\$(258,152)</u></u>	<u><u>\$(110,544)</u></u>

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,300 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇(納米白蛋白顆粒結合型)、瑞複美®(來那度胺)和維達莎®(注射用阿紫胞苷)i。

前瞻性聲明

根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995) 以及其他聯邦證券法律要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州的藥物和藥物候選物的進展、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程、公司藥物和藥物候選物的潛力以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的

預期的里程碑事件。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯繫人

李聰博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

i ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。