

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.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

內幕消息

百濟神州有限公司

截至2019年3月31日止三個月未經審核業績
以及業務進展最新情況

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。

百濟神州有限公司(「本公司」或「百濟神州」)欣然公佈其截至2019年3月31日止三個月的未經審核簡要合併財務業績以及業務進展最新情況。

本公司欣然公佈本公司及其附屬公司(截至2019年3月31日止三個月未經審核簡要合併財務業績(「第一季度業績」)以及2019年第一季度業務亮點和2019年剩餘時間預期里程碑(「業務進展」)。第一季度業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

第一季度業績乃根據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。

本公告附件1是本公司於2019年5月9日(美國時間)就第一季度業績發佈以及業務進展的新聞稿的全文(除另有規定外，下文所列全部金額均以美元計值)，其中若干信息可能構成本公司的重要內幕消息：

本公告包含《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下定義的前瞻性聲明，包括有關本公司的藥物候選物的令人鼓舞的臨床數據及藥物的收入、本公司的藥物和藥物候選物的進展、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和公司藥物和藥物候選物的商業化進程以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的公司計劃和預期的里程碑事件等。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年度報告的10-K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。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，除非法律法規要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴第一季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
BeiGene, Ltd.
主席
歐雷強先生

香港，2019年5月10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。

附件一

百濟神州公佈 2019 年第一季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2019年5月9日—百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：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免疫腫瘤藥物的開發和商業化。公司今天公佈近期業務亮點、預計里程碑事件、以及2019年第一季度財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「2019年第一季度我們在各業務領域取得了不錯的進展，包括第一季度強勁的商業化表現。公司上下積極準備預計在中國的商業發佈和在美國的首項新藥上市申請。我們也在繼續擴大團隊，開展新的臨床研究，拓展新適應症，更重要的是為那些沒有治療方案或選擇的癌症患者帶來新的希望。」

近期業務亮點以及預計里程碑事件

臨床項目

澤布替尼(zanubrutinib；BGB-3111)：一款設計旨在最大化布魯頓酪氨酸激酶(BTK)佔有率、最小化脫靶效應的在研BTK小分子抑制劑

2019年預計里程碑事件

- 用於治療復發／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)患者和治療R/R慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的兩項新藥上市申請(NDA)在中國獲批；
- 於2019年或2020年初在美國遞交首項澤布替尼的NDA；
- 公佈用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的中國關鍵性2期臨床研究主要數據並在中國遞交相關NDA；

- 在MEI Pharma開展的澤布替尼與ME-401，一款在研磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)delta抑制劑，聯合用藥的1b期臨床研究中實現首例患者給藥；
- 完成一項澤布替尼對比苯達莫司汀與利妥昔單抗聯用用於治療初治CLL/SLL患者的3期臨床研究的患者招募；
- 公佈用於治療WM患者的3期臨床研究的非隨機MYD88WT分組數據；
- 公佈用於治療WM患者的3期澤布替尼對比伊布替尼頭對頭臨床研究隨機分組的主要數據；以及
- 公佈：全球1期臨床研究中用於治療WM患者和MCL患者的更新數據；用於治療中國R/R MCL患者和CLL/SLL患者的兩項關鍵性2期臨床研究數據；聯合奧比妥珠單抗用於治療CLL/SLL患者的1期臨床研究數據；聯合奧比妥珠單抗用於治療非經典型霍奇金淋巴瘤(NHL)患者的1期臨床研究的更新數據；以及用於治療CLL/SLL患者的全球1期臨床研究的更新數據。

替雷利珠單抗(BGB-A317)：一款設計旨在避免與巨噬細胞中Fc受體結合的、針對免疫檢查點受體PD-1的在研人源化IgG4單克隆抗體

- 在四月舉辦的2019美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了一項替雷利珠單抗1期長期研究的數據以及其結構與機理分析結果；以及
- 在中國啟動了一項聯合化療作為一線療法對比安慰劑聯合化療用於治療復發或轉移性鼻咽癌患者的3期臨床研究。

2019年預計里程碑事件

- 用於治療R/R經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者的NDA在中國獲批；
- 在2019美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈用於治療中國鼻咽癌患者的初步結果，大會將於5月21日至6月4日在芝加哥舉行；

- 公佈用於治療亞洲尿路上皮癌 (UC) 患者的關鍵性 2 期臨床研究主要數據並在中國提交相關 NDA ；
- 公佈用於治療二線或三線肝細胞癌 (HCC) 患者的全球 2 期臨床研究主要數據並開展藥政註冊對話 ；
- 公佈：用於治療中國 R/R cHL 患者的關鍵性 2 期臨床研究更新數據；聯合化療的 2 期臨床研究的更新數據；以及中國 1 期臨床研究數據；以及
- 完成或接近完成所有正在開展的四項用於治療肺癌和肝癌的 3 期臨床研究患者招募。

Pamiparib(BGB-290)：一款在研的小分子 PARP 抑制劑

2019 年預計里程碑事件

- 於 2019 年末或 2020 年初公佈用於治療先前接受過治療的中國卵巢癌患者的關鍵性 2 期臨床研究主要數據；以及
- 公佈：用於治療卵巢癌患者的全球 1 期臨床研究數據；用於實體瘤和多形性膠質母細胞瘤聯合用藥的 1 期臨床研究更新數據。

Lifirafenib(BGB-283)：一款在研的 RAF 二聚體抑制劑

- 聯合 SpringWorks Therapeutics 啟動了 lifirafenib 與 MEK 抑制劑 PD-0325901 聯合用藥用於治療攜帶 RAS、RAF 突變和其他 MAPK 通路異常的晚期或難治性實體瘤患者的 1b 期臨床研究。

生產基地

- 採用 GE 醫療的 KUBio™ 技術的生物製劑生產設備的安裝和審核在中國廣州基本竣工。

商業運營

- 截至2019年3月31日的三個月，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入為5,742萬美元，相比2018年同期增長了147%，與上一季度環比增長了52%；以及
- 瑞複美被納入中國廣東省珠海市附加補充醫療保險藥品目錄。

公司發展

- 宣佈與BioAtla, LLC就其在研的條件性啟動生物製劑(CAB)CTLA-4抗體(BA3071)的開發、生產及商業化達成全球開發合作協定。BA3071是一款新型的CTLA-4抑制劑，在腫瘤微環境中能被條件性啟動以降低全身毒性，從而在與檢查點抑制劑聯合用藥時成為潛在的安全性更佳的聯合療法。若臨床研究申請(IND)通過藥政註冊審核，一項多中心、開放性的1/2期臨床研究預期將於2019年下半年開展，用於評估BA3071作為單藥以及與替雷利珠單抗聯合用藥的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性以及抗腫瘤活性。
- 宣佈與Ambrx, Inc.達成全球研發合作使用其基因密碼擴增(Expanded Genetic Code)專利技術平台開發新一代生物製劑，該平台可以在大腸桿菌(ReCODE™)及中國倉鼠卵巢細胞(EuCOD™)中將非天然氨基酸有效地插入到蛋白中，實現精確的蛋白質工程。

2019年第一季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資截至2019年3月31日，公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資額為16.4億美元，對比2018年12月31日持有額為18.1億美元。

- 2019年第一季度減少的1.7167億美元主要歸因於經營活動所用的1.7198億美元，兩項合作協定中用於預付款的2900萬美元，以及用於物業、廠房及設備投資的2183萬美元，其中部分與從廣州工廠貸款中提款的367萬美元收入相抵消。

收入截至2019年3月31日的第一季度收入為7783萬美元，相比2018年同期的3254萬美元。季度同比增長源於在中國產品收入的增加以及與新基公司合作帶來的合作收入。

- 截至2019年3月31日的第一季度，ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入為5742萬美元，相比2018年同期的2325萬美元。
- 截至2019年3月31日的第一季度，合作收入為2041萬美元，相比2018年同期的929萬美元。

費用截至2019年3月31日的第一季度費用為2.5159億美元，相比2018年同期的1.4335億美元。

- 銷售成本截至2019年3月31日的第一季度銷售成本為1526萬美元，相比2018年同期的455萬美元。銷售成本與收購ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®用於中國分銷的費用有關。
- 研發(R&D)費用截至2019年3月31日的第一季度研發費用為1.7835億美元，相比2018年同期的1.097億美元。研發費用的增加主要是由於持續開展和新啟動的後期關鍵性臨床研究支出的增加，臨床後期候選藥物的註冊登記和商品發佈準備、產品上市前活動和供應相關的生產成本。研發費用的總體增加還歸因於員工股權獎勵支出的增加，截至2019年3月31日的第一季度股權獎勵支出為1577萬美元，相比2018年同期的1205萬美元。該增加主要由於員工人數的增長。
- 銷售、一般及行政管理(SG&A)費用截至2019年3月31日的第一季度銷售、一般及行政管理費用為5765萬美元，相比2018年同期的2892萬美元。銷售、一般及行政管理費用的增加主要是由於員工人數的增加，其中包括擴大商業團隊規模以支援在中國已上市產品的分銷，臨床後期候選藥物的潛在產品發佈，以及提高的專業服務費和運營活動發展所需成本的增加。銷售、一般及行政管理費用的總體增加還由於與此相關的股票期權費用的增加。截至2019年3月31日的第一季度股票期權費用為1062萬美元，相比2018年同期的534萬美元。該增加主要由於員工人數的增長。
- 淨虧損截至2019年3月31日的第一季度的淨虧損為1.6764億美元、或每股0.22美元、或每股美國存托股份(ADS)2.81美元，相比2018年同期的1.046億美元、或每股0.16美元、或每股ADS 2.03美元。

財務摘要

簡要合併資產負債表摘要數據(美國一般公認會計原則)

(單位為 1,000 美元)

	截至	
	2019年 3月31日 (未經審計)	2018年 12月31日 (經審計)
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 1,637,550	\$ 1,809,222
應收賬款	58,976	41,056
未結算應收賬款	6,114	8,612
營運資本	1,557,921	1,697,390
固定資產淨值	197,806	157,061
總資產	2,172,232	2,249,684
負債和擁有者權益：		
應付帳款	105,320	113,283
應計費用及其他應付款	90,737	100,414
銀行貸款 ^[1]	86,420	49,512
股東貸款 ^[2]	155,174	148,888
總負債	549,553	496,037
少數股東權益	13,910	14,445
擁有者權益合計	\$ 1,622,679	\$ 1,753,647

[1] 截至2019年3月31日，歸屬百濟神州生物藥業有限公司的銀行貸款總額為7748萬美元，百濟神州生物藥業有限公司是百濟神州持有95%股權的合資企業，銀行貸款還包括由蘇州生產設備抵押取得的一年內到期的長期借款。

[2] 股東貸款為廣州生物製藥生產基地於2017年從公司合資企業的另一股東方獲得的用於基地的建設和運營的9億人民幣可轉換債券。

簡要合併營運報表(美國一般公認會計原則)

(除普通股數量、ADS 數量、每股普通股和每股 ADS 數據外，單位為 1,000 美元)

	截至 3 月 31 日的 3 個月	
	2019	2018
	(未經審計)	
收入：		
產品收入淨額	\$ 57,421	\$ 23,250
合作收入	20,412	9,294
	<hr/>	<hr/>
總收入	77,833	32,544
費用：		
產品銷售成本	(15,261)	(4,550)
研發費用	(178,351)	(109,700)
銷售、一般及行政費用	(57,645)	(28,915)
無形資產攤銷	(331)	(188)
	<hr/>	<hr/>
費用總計	(251,588)	(143,353)
營運損失	(173,755)	(110,809)
利息收入淨值	4,477	1,552
其他收入淨值	1,728	729
	<hr/>	<hr/>
稅前損失	(167,550)	(108,528)
所得稅(費用)收益	(519)	3,412
	<hr/>	<hr/>
淨虧損	(168,069)	(105,116)
減：歸屬於少數股東權益的淨損失	(429)	(520)
	<hr/>	<hr/>
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (167,640)	\$ (104,596)
	<hr/>	<hr/>
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋後	\$ (0.22)	\$ (0.16)
	<hr/>	<hr/>
用於計算每股普通股淨損失的 加權平均數，基本和稀釋後	774,750,255	670,510,605
	<hr/>	<hr/>
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損， 基本和稀釋後	\$ (2.81)	\$ (2.03)
	<hr/>	<hr/>
用於計算每 ADS 的淨損失的淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋後	59,596,173	51,577,739
	<hr/>	<hr/>

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、澳大利亞和歐洲擁有超過2,400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

本新聞稿包含根據《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中定義的前瞻性聲明。包括有本公司的藥物候選物的令人鼓舞的臨床數據及藥物的收入、本公司的藥物和藥物候選物的進展、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑和商業化進程以及「近期業務亮點和預計里程碑事件」標題下的本公司的計畫及預期的里程碑事件。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援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、時程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智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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年度報告的10-K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、不確定性以及其它重要因素的討論。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。

百濟神州聯系人

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

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