

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, 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9月30日止三個月及九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9月30日止三個月及九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9月30日止三個月及九個月未經審核簡要合併財務業績（「**第三季度業績**」）以及2019年第三季度業務亮點和2019年剩餘時間及2020年預期里程碑（「**業務進展**」）。第三季度業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

第三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**」）。

本公告附件1是本公司於2019年11月12日（美國時間）就第三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，包括有關本公司與安進公司的合作、後期臨床試驗和預計的數據公佈、本公司的藥物候選物的預計的商業發佈、本公司藥物和藥物候選物預期的臨床開發計劃、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、不確定性以及其它重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於本公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該等信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴第三季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2019年11月13日

於本公告日期，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 百濟神州公布2019年第三季度財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2019年11月12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。公司今天公布近期業務亮點、預計里程碑事件、以及2019年第三季度財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「近期，我們與安進公司宣佈建立了一項變革型的合作，預計將於2020年初完成。屆時，我們將開始執行針對安進公司三款商業階段藥物和20款候選藥物在中國的商業化和開發計劃。我們相信此次合作更加鞏固了我們作為在中國商業化和開發首選夥伴的地位，而這一切都是因為在我們的人才、全球影響，以及對患者、合規和質量堅定的承諾上。在過去的一個季度中，我們繼續籌備在美國和中國計劃中的產品上市。展望公司在今年年底前和2020年的各項重要事件，共有多至10項正在開展的3期或潛在的註冊性臨床試驗計劃公布數據，同時還有計劃中的兩款公司自主開發產品的商業上市。」

近期業務亮點以及預計里程碑事件

臨床項目

澤布替尼，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

- 宣佈了美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理澤布替尼用於治療復發／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)患者的新藥上市申請(NDA)並授予優先審評資格，《處方藥申報者付費法案》(PDUFA)日期為2020年2月27日；以及
- 啟動了以下臨床試驗：
 - 一項澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療既往未接受過治療且不適合干細胞移植的MCL患者的全球3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04002297)；以及
 - 一項用於治療既往接受過治療並對伊布替尼治療不耐受的慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的全球2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04116437)。

澤布替尼預計里程碑事件

- 於第61屆美國血液學協會(ASH)年會(2019年12月7-10日在美國奧蘭多市舉行)上公布澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療既往未經治療的CLL/SLL患者的SEQUOIA 3期臨床試驗中染色體17p缺失患者分組的初步數據；一項用於治療R/R CLL/SLL患者的1/2期臨床試驗更新數據；澤布替尼聯合替雷利珠單抗用於治療B細胞惡性淋巴瘤患者的臨床試驗更新結果；
- 於2019年公布澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的ASPEN全球3期臨床試驗主要數據；
- 在美國獲得FDA用於治療R/R MCL患者的新藥上市批准，目前PDUFA日期為2020年2月27日；
- 於2020年上半年在中國獲得用於治療R/R MCL患者以及R/R CLL/SLL患者的新藥上市批准；
- 於2020年上半年在中國遞交用於治療WM患者的新適應症申請(sNDA)；
- 最早於2020年公布SEQUOIA臨床試驗主要數據；以及
- 於2019年或2020年初完成澤布替尼對比伊布替尼用於治療R/R CLL/SLL患者的ALPINE 3期臨床試驗的患者入組以及澤布替尼用於治療R/R邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的MAGNOLIA 2期臨床試驗的患者入組。

替雷利珠單抗，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

- 完成替雷利珠單抗對比索拉非尼用於治療一線不可切除肝細胞癌(HCC)患者的全球3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03412773) 的患者入組；
- 在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)2019年大會上公布了在中國和韓國開展的替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04004221) 數據；以及

- 在第22屆中國臨床腫瘤學會(CSCO)年會上公布了以下臨床數據：
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線肺癌患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03432598) 結果；
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗聯合化療用於治療ESCC患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03469557) 的更新結果；以及
 - 在中國開展的一項替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的1/2期臨床試驗 (藥物臨床試驗登記號：CTR20160872)。

替雷利珠單抗預計里程碑事件

- 於2019年在中國獲得用於治療R/R經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者的新藥上市批准；
- 於2020年在中國獲得用於治療局部晚期或轉移性UC患者的新適應症上市批准；
- 於2019或2020年初就替雷利珠單抗用於治療二、三線HCC患者的全球2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03419897) 的初步結果與藥品監管機構溝通；
- 於2020年公布在中國開展的替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747) 主要數據；
- 於2020年公布在中國開展的替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線非鱗狀NSCLC患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205) 的主要數據；以及
- 於2019或2020年初完成替雷利珠單抗對比多西他賽用於治療二線NSCLC患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03358875) 全球部分的患者入組；於2020年上半年完成替雷利珠單抗對比化療用於治療二線晚期ESCC患者的全球3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03430843) 的患者入組。

Pamiparib，一款在研小分子PARP抑制劑

- 在ESMO大會上公布了以下臨床數據：
 - Pamiparib聯合低劑量替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的1b期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03150810) 的更新結果；以及
 - Pamiparib用於治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT02361723) 劑量遞增／拓展的更新結果。

Pamiparib預計里程碑事件

- 於2020年就在中國開展的pamiparib用於治療既往接受過治療的卵巢癌(OC)患者的關鍵性2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03333915) 的初步結果與藥品監管機構溝通；
- 於2020年公布pamiparib用於鉑敏感復發性OC患者維持治療的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03519230) 的數據；
- 於2020年公布一項pamiparib用於治療OC患者的全球1期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT02361723) 數據，以及pamiparib聯合替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT02660034) 更新數據；以及
- 於2020年在中國遞交針對OC的NDA。

Lifirafenib(BGB-283)，一款在研RAF二聚體抑制劑

- 聯合SpringWorks Therapeutics啟動了一項lifirafenib聯合MEK抑制劑mirdametinib(PD-0325901)用於治療晚期或難治性實體瘤患者的臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03905148)。

BGB-A1217，一款在研TIGIT單克隆抗體

- 啟動了在中國和澳大利亞開展的一項以研究聯合用藥安全性、耐受性、藥代學以及初步抗腫瘤活性為目的的BGB-A1217聯合替雷利珠單抗用於治療晚期實體瘤患者的1a/1b期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04047862) 的患者入組。

BGB-11417，一款在研小分子Bcl-2抑制劑

- 完成了BGB-11417臨床前以及支持新藥研究申請(IND)的研究，在對抗促凋亡蛋白Bcl-2中展示了強效活性與高選擇性。

BGB-11417預計里程碑事件

- 於2020年上半年在澳大利亞和美國啟動一項評估BGB-11417在成熟B細胞惡性腫瘤中的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步抗腫瘤活性的1期臨床研究。

生產基地

- 位於中國廣州的生物藥品生產基地完成一期項目建設與生產設備確認驗證，並正式開始運營。

商業運營

- 在中國，瑞複美®用於治療R/R多發性骨髓瘤患者被正式納入國家醫保目錄(NRDL)；
- 在中國，替雷利珠單抗用於治療R/R cHL患者計劃中的產品上市準備工作正在繼續開展，醫藥銷售人員培訓已經完成；以及
- 在美國，已經招募醫藥銷售人員，積極籌備計劃中的澤布替尼用於治療R/R MCL患者的產品上市。

公司發展

- 宣佈與安進公司建立全球腫瘤戰略合作關係，在中國開發和商業化安加維®(XGEVA®)地舒單抗注射液、KYPROLIS®注射用卡非佐米和BLINCYTO®注射用倍林妥莫雙抗，同時共同開發20款安進抗腫瘤管線藥物。安進已同意購入約27億美元的百濟神州股份。該交易在符合以下條件的情況下預計將於2020年初完成：百濟神州根據香港聯合交易所上市規定獲得多數股東批准、根據適用的反壟斷法的等待期到期或終止、以及滿足其他特定交割條件。公司持有約40%股份的股東已同意對該交易投贊成票；以及
- 宣佈與Seattle Genetics就一款先進的臨床前腫瘤候選藥物達成全球許可協議，百濟神州獲得在亞洲(除日本以外)、除美洲(美國、加拿大以及拉丁美洲國家)和歐洲以外全球其他地區的開發和商業化權利。該候選藥物運用Seattle Genetics專利保護的抗體技術，預計將於2020年上半年進入臨床試驗階段。

2019年第三季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資截至2019年9月30日，公司持有的現金、現金等價物、受限資金和短期投資為12.8億美金，相比較，2019年6月30日的持有額為15.6億美金，2018年12月31日的持有額為18.1億美金。

- 截至2019年9月30日的第三季度，經營活動所用2.6501億美元，相比較，2018年同期經營活動所用1.3219億美元。增加主要歸因於用於支持美國和中國後期候選藥物產品發佈準備不斷提升的運營費用、公司內部以及授權候選藥物的持續開發以及公司整體規模擴大。
- 截至2019年9月30日的第三季度，資本開支為3087萬美元，主要歸因於廣州生物制劑生產基地建設。

收入截至2019年9月30日的第三季度收入為5014萬美元，相比較，2018年同期的收入為5420萬美元。收入減少主要歸因於2019年第二季度中新基公司就終止替雷利珠單抗合作所支付的相關費用，以及因此停止的任何相關合作收入。

- 截至2019年9月30日的第三季度，ABRAXANE®、瑞複美及維達莎®在中國銷售帶來的產品收入總計5014萬美元，相比較，去年同期的產品收入總計為3845萬美元。2019年第三季度銷售額受到ABRAXANE臨時供應中斷的負面影響。
- 截至2019年9月30日的第三季度，合作收入為零，相比較，2018年同期的合作收入為1576萬美元。合作收入的減少主要歸因於2019年第二季度中新基公司終止了關於替雷利珠單抗的合作。

費用截至2019年9月30的第三季度費用為3.6241億美元，相比較，2018年同期的費用為2.053億美元。

- 銷售成本截至2019年9月30日的第三季度為2011萬美元，相比較，2018年同期的銷售成本為871萬美元。銷售成本包括這一時期在中國獲得ABRAXANE、瑞複美與維達莎銷售權益的取得成本。為商業化上市準備產生的庫存生產成本，在上市批准之前都計入研發費用。

- **研發(R&D)費用**截至2019年9月30日的第三季度為2.3697億美元，相比較，2018年同期的研發費用為1.4759億美元。增加主要歸因於正在開展和新啟動的後期關鍵性臨床試驗費用的持續增加、註冊申報準備，以及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9月30日的第三季度股權獎勵支出為2067萬美元，相比較，2018年同期的股權獎勵支出為1552萬美元。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9月30日的第三季度的銷售、一般及行政管理費用為1.05億美元，相比較，2018年同期的銷售、一般及行政管理費用為4882萬美元。銷售、一般及行政管理費用的增加主要歸因於員工人數的增加，其中包括擴大商業團隊規模以支持在中國已上市產品的分銷、臨床後期候選藥物預計在美國和中國的產品發佈、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9月30日的第三季度股票期權費用為1614萬美元，相比較，2018年同期的股票期權費用為961萬美元。該增加主要是由於員工人數的增長。
- **淨虧損**截至2019年9月30日的第三季度的淨虧損為3.0736億美元、或每股0.39美元、或每股美國存托股份(ADS)5.11美元，相比較，2018年同期的淨虧損為1.4403億美元、或每股0.19美元、或每股ADS 2.53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	
	2019年9月30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	\$ 1,276,591	\$ 1,809,222
應收賬款	55,912	41,056
營運資本	1,169,816	1,697,390
固定資產淨值	226,499	157,061
總資產	1,881,070	2,249,684
負債和所有者權益：		
應付賬款	112,282	113,283
應計費用及其他應付款	133,020	100,414
銀行貸款 ⁽¹⁾	104,933	49,512
股東貸款 ⁽²⁾	150,758	148,888
總負債	586,833	496,037
少數股東權益	15,759	14,445
所有者權益合計	\$ 1,294,237	\$ 1,753,647

(1) 截至2019年9月30日，歸屬廣州百濟神州生物製藥有限公司的銀行貸款總額為8115萬美元，以及百濟神州上海從中國興業銀行借入的一筆長期貸款。

(2) 股東貸款為廣州生物藥品生產基地於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（美國一般公認會計準則）

（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9月30日的三個月		截至9月30日的12個月	
	2019	2018	2019	2018
			(未經審計)	
收入：				
產品收入淨額	\$ 50,141	\$ 38,447	\$ 165,704	\$ 93,123
合作收入	—	15,755	205,616	46,427
總收入	50,141	54,202	371,320	139,550
費用：				
產品銷售成本	(20,106)	(8,706)	(53,206)	(19,512)
研發費用	(236,968)	(147,590)	(644,079)	(421,541)
銷售、一般及 行政費用	(105,002)	(48,820)	(244,895)	(122,895)
無形資產攤銷	(331)	(188)	(994)	(563)
費用總計	(362,407)	(205,304)	(943,174)	(564,511)
營運損失	(312,266)	(151,102)	(571,854)	(424,961)
利息收入淨值	2,206	4,553	9,569	7,997
其他收入淨值	(1,817)	1,585	(967)	2,389
稅前損失	(311,877)	(144,964)	(563,252)	(414,575)
所得稅（費用）收益	3,217	472	569	7,252
淨虧損	(308,660)	(144,492)	(562,683)	(407,323)
減：歸屬於少數 股東權益的淨損失	(1,303)	(461)	(2,116)	(1,809)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ <u>(307,357)</u>	\$ <u>(144,031)</u>	\$ <u>(560,567)</u>	\$ <u>(405,514)</u>
歸屬於百濟神州的每股淨虧損， 基本和稀釋後	\$ <u>(0.39)</u>	\$ <u>(0.19)</u>	\$ <u>(0.72)</u>	\$ <u>(0.58)</u>
用於計算每股普通股淨損失的 加權平均數，基本和稀釋後	<u>781,482,459</u>	<u>739,789,269</u>	<u>777,938,599</u>	<u>703,482,491</u>
每股ADS歸屬於百濟神州的 淨虧損，基本和稀釋後	\$ <u>(5.11)</u>	\$ <u>(2.53)</u>	\$ <u>(9.37)</u>	\$ <u>(7.49)</u>
用於計算每股ADS淨損失的ADS 加權平均數，基本和稀釋後	<u>60,114,035</u>	<u>56,906,867</u>	<u>59,841,431</u>	<u>54,114,038</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、澳大利亞和歐洲擁有超過3,000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。包括有本公司與安進公司的合作、後期臨床試驗和預計的數據公布、本公司藥物候選物的預計的商業發佈、預期的臨床開發計劃、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劃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」章節里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。

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+ 86 10-6844-5311

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。