

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2020年12月31日止三個月未經審核業績及截至2020年12月31日止
全年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2020年12月31日止第四季度的未經審核綜合財務業績及截至2020年12月31日止全年的經審核綜合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（「本集團」）截至2020年12月31日止第四季度未經審核綜合財務業績（「季度業績」）及截至2020年12月31日止全年經審核綜合財務業績（「全年業績」）以及近期業務亮點和2021年預期里程碑（「業務進展最新情況」）。季度業績及全年業績乃根據美國證券交易委員會的適用規則刊發。

季度業績及全年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2021年2月25日（美國東部時間）就季度業績及全年業績以及業務進展最新情況發佈的新聞稿的全文（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。

本公司預期於2021年3月31日或之前根據上市規則發佈截至2020年12月31日止年度的全年業績，其中將載有一份聲明，顯示本公司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。

如前公告所披露，本公司以下藥物將按照如下所列的醫保支付標準進入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「**國家醫保目錄**」)，自2021年3月1日起生效。創新藥(包括本公司藥物)的國家醫保目錄支付標準由藥品上市許可人與國家醫療保障局談判確定，並且經由中國公共衛生醫療保險系統在全國實行。

- 百澤安®(替雷利珠單抗)用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典霍奇金淋巴瘤(cHL)患者，以及PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者(國家醫保目錄支付標準：人民幣2,180元每100毫克)；
- 百悅澤®(澤布替尼)用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者，以及既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者(國家醫保目錄支付標準：人民幣99元每80毫克)；以及
- 安加維®(地舒單抗120毫克)用於治療不可手術切除抑或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(GCTB)，包括成人和骨骼發育成熟的青少年患者(國家醫保目錄支付標準：人民幣1,060元每120毫克)。

本公告包含根據《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，包括有關百濟神州候選藥物的臨床數據以及產品批准，後期臨床試驗的開展和預計數據公佈，計劃中新增的產品批准和商業發佈，百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程，百濟神州產品上市成功以及收入增長，計劃拓展公司針對癌症及其他疾病領域的研發管線，計劃拓展公司能力及運營使得其產品能為全球更多患者服務，新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響，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事件及里程碑。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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；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及香港聯合交易所有限公司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本公告發佈之日，除非法律要求，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季度業績及年度業績，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，2021年2月26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Anthony C. Hooper先生，以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、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、蘇敬軾先生及易清清先生。

附件 1

百濟神州公佈 2020 年第四季度和全年財務業績

美國麻省劍橋和中國北京，2021 年 2 月 26 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科技公司，專注於在全球範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日公佈近期業務亮點、預計里程碑事件以及 2020 年第四季度及全年財務業績。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強（John V. Oyler）先生表示：「自 2020 年第四季度以來，公司取得了重大進展——與諾華在北美、歐洲和日本就開發和商業化百澤安[®]達成合作協定，百澤安[®]在兩項 3 期臨床試驗中獲得積極主要結果以證明其總體生存獲益大於標準化療，進一步拓展公司商業化產品組合，其中包括百澤安[®]近期在中國獲批用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌患者。公司商業化團隊繼續發力，2020 年第四季度和全年的產品總收入分別達到 1 億美元和 3.09 億美元，與去年同期相比，更是分別實現了 76% 和 39% 的增長。近期，我們多款藥物進入中國國家醫保藥品目錄，有助於提高公司腫瘤藥物在中國的可及性，同時進一步推動產品收入的增長。」

近期業務亮點及預計里程碑事件

商業運營

- 截至 2020 年 12 月 31 日的三個月和十二個月，產品收入分別為 1.001 億美元和 3.0887 億美元。產品收入來自於百澤安[®]（替雷利珠單抗）在中國的銷售和百悅澤[®]（澤布替尼）在中國和美國的銷售，以及與安進公司和百時美施貴寶公司達成合作協定在中國的授權產品銷售
- 宣佈百澤安[®]、百悅澤[®]以及安加維[®]（地舒單抗 120mg）共 5 項適應症進入新版國家醫保目錄

研發項目

百悅澤[®]（澤布替尼）：一款設計旨在最大化靶點佔有率、最小化脫靶效應的小分子布魯頓酪氨酸激酶（BTK）抑製劑，在美國和中國已在特定適應症中獲批，目前正在全球範圍內為獲得更多批准進行開發

- 宣佈美國食品藥品監督管理局（FDA）已受理百悅澤[®]針對華氏巨球蛋白血症（WM）的新適應症上市申請（sNDA），處方藥申報者付費法案（PDUFA）日期為 2021 年 10 月 18 日
- 繼續將百悅澤[®]推廣於新市場，共有 20 餘項相關上市申請已在美國和中國以外完成遞交工作，涵蓋 40 多個國家和地區，其中包括百濟神州在歐盟、加拿大、澳大利亞、韓國、新加坡和台灣自主完成的上市申請，以及在下列地區通過達成分銷合作完成的五項上市申請：拉丁美洲和加勒比海地區的 Adium Pharma SA、中東和北非地區的 NewBridge Pharmaceuticals、土耳其的 Erkim、俄羅斯的 Nanolek 和以色列的 Medison。上述申請中，百悅澤[®]在阿拉伯聯合酋長國獲得首項批准，用於治療復發/難治性（R/R）套細胞淋巴瘤（MCL）患者
- 百悅澤[®]在阿拉伯聯合大公國獲批，用於治療復發/難治性（R/R）套細胞淋巴瘤（MCL）患者
- 完成了百悅澤[®]對比伊布替尼用於治療 R/R 慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者的 ALPINE 3 期臨床試驗（NCT03734016）患者入組

- 一項用於評估百悅澤®用於治療活動性增生性狼瘡性腎炎患者的安全性和有效性隨機、安慰劑對照的 2 期臨床試驗（NCT04643470）實現首例患者給藥
- 已納入《美國國家綜合癌症網路®（NCCN）腫瘤臨床實踐指南》，針對染色體 17p 缺失或攜有 TP53 突變並對其他 BTK 抑制劑療法產生禁忌症的一線 CLL/SLL 患者，以及對其他 BTK 抑制劑療法不耐受或產生禁忌症的二線 CLL/SLL 患者。同時，百悅澤®用於治療對伊布替尼不耐受或產生禁忌症的邊緣區淋巴瘤（MZL）患者，也作為一項附加指導說明被納入。百悅澤®尚未在上述適應症中獲批
- 在第 62 屆美國血液學會（ASH）年會中公佈了多項臨床試驗數據，包括用於治療 R/R MZL 患者的 MAGNOLIA 關鍵性 2 期臨床試驗（NCT02846427）的初步結果；百悅澤®作為單藥用於治療先前未經治療的 CLL/SLL 患者的隨機、開放性的全球 3 期 SEQUOIA 臨床試驗（NCT03336333）中非隨機 C 組的更新結果；用於治療伊布替尼或阿卡替尼不耐受的 R/R B 細胞惡性腫瘤患者的 2 期臨床試驗（NCT04116437）結果；用於治療 WM 患者的關鍵性 2 期臨床試驗（NCT03332173）的首項結果，該結果目前正用於支持百悅澤®一項在中國已被納入優先審評的 sNDA 中

百悅澤® 預計里程碑事件

- 最早於 2021 年公佈百悅澤®對比苯達莫司汀加利妥昔單抗用於治療初治 CLL/SLL 患者的 SEQUOIA 3 期臨床試驗（NCT03336333）主要結果
- 於 2022 年上半年公佈百悅澤®對比伊布替尼用於治療 R/R CLL/SLL 患者的 ALPINE 3 期臨床試驗（NCT03734016）主要結果
- 在新地區和新適應症中繼續推動百悅澤®的全球註冊項目，包括 2021 年在歐盟、中東地區、南美地區、加拿大、澳洲和俄羅斯潛在獲批用於治療特定 MCL 患者，以及在美國、歐盟、加拿大和澳洲等地潛在獲批用於治療 WM 患者
- 於 2021 年完成百悅澤®聯合奧比妥珠單抗對比奧比妥珠單抗作為單藥用於治療 R/R 濾泡性淋巴瘤（FL）患者的 ROSEWOOD 全球關鍵性 2 期臨床試驗（NCT03332017）患者入組

百澤安®（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、針對免疫檢查點受體 PD-1 的人源化 IgG4 單克隆抗體。百澤安®在中國已獲在特定適應症中獲批，目前正在全球範圍內為獲得更多批准進行開發

- 宣佈與諾華達成一項合作與授權協定，將在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦斯登、俄羅斯和日本共同開發和商業化百澤安®。完成該交易須以滿足《哈特-斯科特-羅迪諾反壟斷改進法案》項下的等待期到期或提前終止為前提
- 宣佈百澤安®在中國獲批，聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者
- 公佈了百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療後出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性 NSCLC 患者的全球 3 期 RATIONALE 303 臨床試驗（NCT03358875）達到主要終點；以及百澤

安[®]對比 化療用於治療既往接受過全身療法的晚期不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌（ESCC）患者的全球 3 期 RATIONALE 302 臨床試驗（NCT03430843）達到主要終點

- 完成了百澤安[®]聯合化療用於治療一線不可切除、局部晚期或轉移性 ESCC 患者的全球 3 期試驗（NCT03783442）患者入組；以及百澤安[®]聯合化療用於治療一線無法手術、局部晚期或轉移性胃或胃食管結合部癌患者的全球 3 期臨床試驗（NCT03777657）患者入組
- 一項百澤安[®]作為單藥對比挽救性化療針對 R/R 經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的 3 期臨床試驗（NCT04486391）實現首例患者給藥

百澤安[®] 預計里程碑事件

- 在 2021 年第一季度與諾華完成百澤安[®]合作協定，須以滿足《哈特-斯科特-羅迪諾反托拉斯改進法》項下的等待期到期或提前終止為前提
- 於 2021 年在中國境外遞交首項生物製劑上市申請（BLA）
- 於 2021 年上半年在中國遞交針對二線/三線 NSCLC 和 MSI-H / dMMR 實體瘤的生物製劑新適應症上市申請（sBLA）；於 2021 年中期在中國遞交針對二線 ESCC 的 sBLA
- 於 2021 年在中國獲批，用於治療一線非鱗狀 NSCLC 患者以及二或三線肝細胞癌（HCC）患者
- 於 2021 年公佈百澤安[®]聯合化療對比安慰劑聯合化療用於治療一線鼻咽癌（NPC）患者的 3 期臨床試驗（NCT03924986）主要結果
- 於 2021 年上半年完成百澤安[®]針對一線小細胞肺癌的 3 期臨床試驗（NCT04005716）的患者入組
- 於 2021 年完成百澤安[®]對比安慰劑聯合放化療用於治療局限性 ESCC 患者的 3 期臨床試驗（NCT03957590）的患者入組

帕米帕利：一款在研高選擇性 PARP1 和 PARP2 小分子抑製劑

帕米帕利預計里程碑事件

- 於 2021 年上半年在中國獲批用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者
- 於 2021 年或 2022 年上半年公佈帕米帕利作為鉑敏感復發性卵巢癌（OC）患者維持治療的 3 期臨床試驗（NCT03519230）主要結果

Ociperlimab（BGB-A1217）：一款在研 TIGIT 單克隆抗體

- 繼續展開與百澤安[®]聯合的全球 1 期臨床試驗（NCT04047862）患者入組並計畫開展全球註冊性臨床試驗

Ociperlimab 會顯示里程碑事件

- 啟動一項 ociperlimab 聯合百澤安®用於治療 PD-L1 高表達且無致敏 EGFR 突變或 ALK 易位的一線局部晚期、不可切除或轉移性 NSCLC 患者的全球 3 期 AdvanTIG-302 臨床試驗 (NCT04746924)，預計於 2021 年上半年開展患者入組
- 啟動一項 ociperlimab 聯合百澤安®用於治療先前接受過治療的復發或轉移性宮頸癌患者的全球 2 期臨床試驗 (NCT04693234)，預計於 2021 年上半年開展患者入組
- 啟動百澤安®聯合 ociperlimab 對比百澤安®聯合安慰劑用於治療 PD-L1 高表達的不可切除、局部晚期、復發或轉移性 ESCC 患者的全球 2 期臨床試驗 (NCT04732494)，預計於 2021 年上半年開展患者入組

早期自主研發項目

- 繼續推動早期自主研發管線，包括 BGB-11417（一款針對腫瘤正處於 1 期臨床開發的 BCL-2 抑制劑）、BGB-A445（一款與百澤安®聯合針對實體瘤正處於 1 期臨床開發的非配位體抗 OX40 單克隆抗體），以及 BGB-10188（一款與百悅澤®或百澤安®聯合針對腫瘤目前處於 1 期臨床開發的 PI3Kδ 抑制劑）
- 確定 BGB-A425（TIM-3 抑制劑）聯合百澤安®用於治療晚期實體瘤患者臨床試驗 (NCT03744468) 的 2 期試驗給藥劑量方案

早期自主研發項目預計里程碑事件

- 於 2021 年上半年啟動一項 BGB-15025（HPK1 抑制劑）作為單藥以及與百澤安®聯合用於治療之晚期實體瘤患者的 1 期臨床試驗 (NCT04649385)
- 於 2021 年上半年啟動 BGB-A425 一項 1/2 期臨床試驗 (NCT03744468) 的 2 期部分

安進公司合作項目

- BLINCYTO®注射用貝林妥歐單抗在中國獲批，用於治療 R/R 前 B 細胞急性淋巴細胞白血病 (ALL) 患者
- 安加維®（地舒單抗注射液）在中國獲批，用於多發性骨髓瘤 (MM) 和實體瘤骨轉移患者中骨相關事件 (SRE) 預防
- 與安進公司的合作項目繼續穩步前進，同時正在為預計 2021 年獲批的 KYPROLIS®注射用卡非佐米用於治療 R/R MM 患者籌備商業化上市
- 安進公司宣佈其在研 KRAS G12C 抑制劑 sotorasib 在中國獲得突破性療法認定，用於治療既往接受過至少一項全身療法且攜有 KRAS G12C 突變的局部晚期或轉移性 NSCLC 患者

- 安進公司為在中國大陸開展臨床試驗而向中國國家人類遺傳資源管理（HGRAC）遞交的相關申報繼續被延遲。在中國開展涉及人類遺傳物質收集的臨床試驗必須獲得 HGRAC 批准。除與安進公司合作中涵蓋的管線藥物外，百濟神州候選藥物在中國開展臨床試驗不會受到影響

其他合作項目

- 宣佈由百時美施貴寶授權的瑞復美®（來那度胺）聯合利妥昔單抗在中國獲批，用於治療既往接受過治療的 1 至 3a 級成人 FL 患者
- 宣佈由 EUSA Pharma 授權的薩溫珂®（注射用司妥昔單抗）以及 QARZIBA®▼（迪妥昔單抗）用於治療高危神經母細胞瘤患者的兩項 BLA 均被國家藥品監督管理局（NMPA）受理並納入優先審評。百濟神州已獲得上述兩款產品在中國的授權
- 宣佈與 Strand Therapeutics 達成一項選擇和授權協定，在亞洲（除日本以外）、澳大利亞和紐西蘭開發和商業化其針對實體瘤的創新、多功能 mRNA 療法
- 宣佈與 Boston Immune Technologies and Therapeutics 達成一項選擇和授權協定，在亞洲（除日本以外）、澳大利亞和紐西蘭開發和商業化其創新腫瘤壞死因數（TNF）受體 2 型（TNFR2）拮抗劑抗體
- 一項 zanidatamab 用於治療晚期或轉移性 HER2 擴增膽道癌（BTC）患者的全球關鍵性單臂 2b 期臨床試驗 HERIZON-BTC-01（NCT04466891）實現首例患者給藥。Zanidatamab（ZW25）由百濟神州與 Zymeworks 共同進行後期臨床開發。一項 zanidatamab 聯合化療、聯合或不聯合百澤安®用於治療一線 HER2 陽性胃食管癌的 3 期臨床試驗預計將於 2021 年啟動。百濟神州已獲得 zanidatamab 在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭的開發和商業化授權
- Assembly Biosciences 宣佈將不繼續開展原計劃 vebicorvir（又稱 VBR 或 ABI-H0731）作為慢性抑制療法（CST）的 3 期註冊性研究。百濟神州已獲得 Assembly Biosciences 用於治療慢性乙型肝炎病毒（HBV）的 vebicorvir 和其他兩款臨床階段核心抑制劑候選藥物在中國的授權

生產運營

- 已完成廣州生物藥生產基地第二階段的良好生產規範（GMP）認證，現已完成的第一階段和第二階段的生產能力為 24000 升。該基地預期於 2021 年上半年獲得商業化產品生產許可。目前已有產能為 30000 升，第三階段預計另加 40000 升。該基地同時加快引進新生產技術平台，預計於 2022 年上半年全面建成，屆時總產能將高達 64000 升。

新冠肺炎疫情影響和應對措施

- 公司預計新冠肺炎病毒（COVID-19）引起的世界衛生危機將繼續對其業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通、檢查及申報、臨床試驗的患者、參與以及數據公佈。該全球大流行對全球的影響仍存在不確定性。公司正在努力減少疫情導致的工作延遲和中斷，並繼續按照在全球範圍內制定的商業化、藥政事物以及臨床開發目標開展工作

其他發展

- 向上海證券交易所科技創新委員會（STAR Market）遞交了首次公開募股申請，預計將在 2021 年完成。具體時間視市場環境、股東和監管批准情況而定
- 加任現公司總裁兼中國區總經理吳曉濱博士公司首席運營官一職，於 2021 年 4 月 1 日生效
- 任命公司高級副總裁、全球研究、臨床運營、生物計量學以及亞太臨床開發負責人汪來博士擔任全球研發負責人，於 2021 年 4 月 1 日生效
- 任命 Graham Hardiman 為公司高級副總裁兼全球人力資源負責人，於 2021 年 3 月 1 日生效。此前，Hardiman 先生擔任輝瑞人力資源高級副總裁

2020 年第四季度及全年財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資 截至 2020 年 12 月 31 日為 46.6 億美元；相比較，2020 年 9 月 30 日的持有額為 47.2 億美元、2019 年 12 月 31 日的持有額為 9.855 億美元。截至 2020 年 12 月 31 日的現金、現金等價物不包括諾華合作和授權協定的 6.5 億美元相關預付款，該交易須以滿足《哈特-斯科特-羅迪諾反托拉斯改進法》項下的等待期到期或提前終止為前提

- 2020 年第四季度的現金和短期投資總額減少 6529 萬美元；經營活動所用現金為 3.3233 億美元；資本支出為 3469 萬美元；支付授權藥物預付款所用現金為 2000 萬美元；募集資金所得現金為 3.2566 億美元，主要通過提取銀行貸款
- 2020 年全年，現金和短期投資總額增加 36.7 億美元；經營活動所用現金為 12.8 億美元；資本支出為 1.1751 億美元；支付授權藥物預付款所用現金為 1.095 億美元；募集資金所得現金為 52 億美元

收入 2020 年第四季度和全年收入分別為 1.001 億美元和 3.0887 億美元；相比較，去年同期收入為 5689 萬美元和 4.2821 億美元。該季度總收入與去年同期相比有所增長，這歸因於公司自主研發產品的銷售以及安進公司授權產品的初始銷售，但與百時美施貴寶公司授權銷售產品的產品收入下滑相抵消

- 2020 年 1 第四季度和全年，產品收入分別為 1.001 億美元和 3.0887 億美元；相比較，去年同期為 5.689 萬美元和 2.2260 億美元。收入包括：
 - 2020 年第四季度和全年，百澤安®在華的產品收入分別為 6348 萬美元和 1.6336 億美元；相比較，去年同期收入為零。百澤安®2020 年的全年收入為其自 2020 年 3 月在中國上市以來的產品收入
 - 2020 年第四季度和全年，百悅澤®在華和在美的產品收入分別為 1835 萬美元和 4170 萬美元；相比較，去年同期收入均為 104 萬美元。百悅澤®2020 年的全年收入為其自 2020 年 6 月在中國上市以來的產品收入和在美國的全年產品收入
 - 2020 年第四季度和全年，百時美施貴寶授權在華銷售產品的產品收入分別為 1262 萬美元和 9512 萬美元；相比較，去年同期為 5585 萬美元和 2.2156 億美元
 - 2020 年第四季度和全年，安進公司授權在華銷售產品的產品收入分別為 545 萬美元和 850 萬美元；相比較，去年同期為零。公司自 2020 年 7 月開展安加維®銷售活動

- 2020年第四季度和全年，公司沒有合作項目收入；相比較，去年同期分別為零和2.0562億美元。2019年全年合作項目收入包括與新基公司（由百時美施貴寶收購）終止百澤安®合作協議相關的1.5億美元付款

費用 2021年第四季度和全年費用分別為5.8501億美元和19.7億美元；相比較，去年同期費用為4.4493億美元和13.9億美元

- **銷售成本** 2020年第四季度和全年，銷售成本分別為2108萬美元和7066萬美元；相比較，去年同期為1798萬美元和7119萬美元。銷售成本主要為商業化百澤安®、百悅澤®和安加維®的費用，其中部分與百時美施貴寶公司授權銷售產品的銷量下滑相抵消
- **研發（R&D）費用** 2020年第四季度和全年，研發費用分別為3.5554億美元和12.9億美元；相比較，去年同期的研發費用分別為2.8326億美元和9.2734億美元。研發費用的增加主要歸因於用於正在進行以及新啟動的後期關鍵性臨床試驗持續增長的費用，與授權候選藥物預付款相關的研發費用，與安進公司合作相關的開發成本，新增的藥物註冊登記準備，以及與商業化前活動和供應相關的生產成本。2020年第四季度和全年，授權候選藥物的研發相關預付款分別為零和1.095億美元；相比較，去年同期費用為2000萬美元和5000萬美元。2020年第四季度和全年，研發相關股權獎勵支出分別為2348萬美元和9300萬美元；相比較，去年同期為2169萬美元和7629萬美元。研發相關股權獎勵支出的增加歸因於員工人數和股價的增長
- **銷售、一般及行政管理（SG&A）費用** 2020年第四季度和全年，銷售、一般及行政管理費用分別為2.0821億美元和6.0018億美元；相比較，去年同期為1.4335億美元和3.8825億美元。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，部分歸因於商業團隊規模的擴大、專業服務費的提高和包括銷售和市場行銷、市場准入研究和促銷活動在內的外部商業費用的增加。銷售、一般及行政管理費用的總體增長也歸因於與之相關的股權獎勵支出的增加，2020年第四季度和全年，支出分別為2598萬美元和9048萬美元；相比較，去年同期為1665萬美元和5786萬美元。銷售、一般及行政管理相關股權獎勵支出的增加歸因於員工人數和股價的增長
- **淨虧損** 2020年第四季度和全年，淨虧損分別為4.7275億美元和16億美元，即每股0.4美元和1.47美元，或每股美國存托股（ADS）5.20美元和19.13美元；相比較，2019年同期的淨虧損分別為3.8806億美元和9.4863億美元，即每股0.49美元和1.22美元，或每股ADS 6.39美元和15.80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 1000 美元）

（經審計）

	截至	
	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
資產：		
現金、現金等價物、限制性現金和短期投資	\$ 4,658,730	\$ 985,503
應收賬款	60,403	70,878
營運資本	3,885,491	862,384
固定資產淨值	357,686	242,402
總資產	\$ 5,600,757	\$ 1,612,289
負債和擁有人權益：		
應付賬款	\$ 231,957	\$ 122,488
應計費用及其他應付款	346,144	163,556
銀行貸款	518,652	83,311
股東貸款	—	157,384
總負債	1,731,514	633,934
少數股東權益	—	16,150
擁有人權益合計	\$ 3,869,243	\$ 978,355

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 資料外，單位為 1000 美元）

	截至 12 月 31 日的 3 個月		截至 12 月 31 日的 12 個月	
	2020	2019	2020	2019
	(未經審計)		(經審計)	
收入：				
產品收入淨額	\$ 100,100	\$ 56,892	\$ 308,874	\$ 222,596
合作收入	—	—	—	205,616
總收入	100,100	56,892	308,874	428,212
費用：				
產品銷售成本	21,078	17,984	70,657	71,190
研發費用 [1]	355,537	283,259	1,294,877	927,338
銷售、一般及行政費用	208,209	143,354	600,176	388,249
無形資產攤銷	188	332	846	1,326
費用總計	585,012	444,929	1,966,556	1,388,103
營運損失	(484,912)	(388,037)	(1,657,682)	(959,891)
利息收入（費用）淨值	(5,186)	(438)	1,998	9,131
其他收入（費用）淨值	8,122	8,141	37,490	7,174
稅前損失	(481,976)	(380,334)	(1,618,194)	(943,586)
所得稅（費用）收益	(9,327)	7,561	(17,671)	6,992
淨虧損	(472,649)	(387,895)	(1,600,523)	(950,578)
減：歸屬於少數股東權益的淨收益（損失）	96	166	(3,617)	(1,950)
歸屬於百濟神州的淨虧損	\$ (472,745)	\$ (388,061)	\$ (1,596,906)	\$ (948,628)
歸屬於百濟神州的每股淨虧損，基本和稀釋后	\$ (0.40)	\$ (0.49)	\$ (1.47)	\$ (1.22)
用於計算每股普通股淨損失的加權平均數，基本和稀釋后	1,181,005,180	788,899,247	1,085,131,783	780,701,28
每股 ADS 歸屬於百濟神州的淨虧損，基本和稀釋后	\$ (5.20)	\$ (6.39)	\$ (19.13)	\$ (15.80)
用於計算每股 ADS 淨損失的 ADS 加權平均數，基本和稀釋后	90,846,552	60,684,557	83,471,676	60,053,945

[1]截至 2020 年 12 月 31 日的第四季度和全年研發費用，包括正在進行研發的授權藥物相關預付款，分別為零和 1.095 億美元；相比較，去年同期分別為 2000 萬美元和 5000 萬美元。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞、歐洲和其他地區擁有 5400 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.com.cn。

百濟神州前瞻性聲明

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。包括有關百濟神州候選藥物的臨床數據以及產品批准，後期臨床試驗的開展和預計數據公佈，計劃中新增的產品批准和商業發佈，百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程，百濟神州產品上市成功以及收入增長，計劃拓展公司針對癌症及其他疾病領域的研發管線，計劃拓展公司能力及運營使得其產品能為全球更多患者服務，新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響，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事件及里程碑。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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；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、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有資訊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

瑞復美®為新基公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標。

倍利妥®、KYPROLIS®和安加維®為安進公司註冊商標。