

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2021年12月31日止三個月未經審核業績**  
**及截至2021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2021年12月31日止第四季度的未經審核綜合財務業績及截至2021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2021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2021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2022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2022年2月25日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2022年3月31日或之前根據上市規則發佈截至2021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。

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、其他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；公司在建生產設施的預計產能和完工日期；新冠肺炎全球大流行對百濟神州臨床開發、監管、商業化運營、生產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：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、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗；百濟神州獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告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及香港聯合交易所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分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，2022年2月25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、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。

## 附件1 百濟神州公佈2021年第四季度和全年財務業績

2021 第四季度產品收入達1.968億美元，  
相較上一年同期1.001億美元，增長96.6%；  
全年產品收入達6.340億美元，相較上一年3.089億美元，增長105.3%

中國北京，美國麻省劍橋，2022年2月25日 — 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235），是一家立足於科學的全球性生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。公司今日公佈2021年第四季度和全年財務業績、近期業務亮點和預計里程碑事件。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「2021年對百濟神州而言是充滿變革性的一年，我們所建立的戰略性競爭優勢將進一步助力我們實現公司使命，為全球患者帶去更可及、可負擔的創新藥物。這一年，隨著百悅澤®在45個市場獲批，我們的產品在全球市場的覆蓋範圍顯著提升；在中國，我們已擁有16款獲批藥物，其中包括已獲批6項適應症的百澤安®，以及計劃在完成與諾華的業務過渡後，開始在中國指定地區商業化的5款從諾華授權引進的已獲批抗腫瘤藥物。憑藉多款核心藥物，我們建立了強有力的產品組合，這將支援我們未來進一步開發更多潛在的創新療法。其中，百悅澤®的全球化步伐勢如破竹，其在美國和歐盟遞交的針對最常見的成人白血病——慢性淋巴細胞白血病(CLL)的新適應症上市許可申請已獲受理。此外，我們持續深化與諾華富有成效的合作，進一步達成選擇權、合作和授權協議，共同推進目前最領先的抗TIGIT抗體之一——歐司珀利單抗(ociperlimab)的開發與商業化進程。」

百濟神州首席財務官王愛軍女士表示：「在整個行業資本成本上升的環境下，我們建立了強勁穩健的財務表現與優勢地位。2021年，我們新增了超過40億美元的現金儲備，這些資金主要來自科創板首次公開發行股票，與諾華就百澤安®合作獲得預付款，以及我們於2022年初獲得與諾華就TIGIT合作帶來的額外3億美元預付款。此次與諾華合作也再次驗證了我們的研發實力。我們的商業化團隊也繼續發力，通過自主研發產品與合作引進產品的商業化推進，實現產品收入的大幅增加。隨著上市申請的不斷獲批以及里程碑事件的推動，我們預計公司收入還將進一步顯著提升。我們會持續建立內部臨床開發和生產能力，為公司帶來成本優勢並通過高效的內部制度進行費用管理。」

## 2021年第四季度和全年財務業績

**現金、現金等價物、受限資金和短期投資：**截至2021年12月31日為66.2億美元；相比較之下，截至2021年9月30日，該部分資金為39.2億美元，截至2020年12月31日為46.6億美元。截至2021年12月31日的現金和現金等價物不包括於2022年1月從諾華方面收到關於歐司珀利單抗的選擇權、合作與授權協定的3億美元預付款。

- 2021年第四季度，現金和短期投資總額增加27億美元；經營活動現金支出為5.078億美元；資本支出為1.15億美元；融資活動籌集的現金為34億美元，幾乎全部來自2021年12月15日科創板發行的募集資金淨額。
- 2021年全年，現金和短期投資總額增加20億美元；經營活動現金支出為13億美元；資本支出為2.629億美元；融資活動籌集的現金為36億美元，主要來自2021年12月15日科創板發行的募集資金淨額。

**收入：**2021年第四季度收入為2.14億美元，全年收入為12億美元。上一年同期收入分別為1.001億美元和3.089億美元。相比上一年同期，第四季度總收入的增加主要來自公司自主研發產品的銷售收入、安進和百時美施貴寶授權引入產品的銷售收入以及與諾華合作協定的收入。

- 2021年第四季度產品總收入為1.968億美元，全年產品收入為6.340億美元。上一年同期產品總收入分別為1.001億美元和3.089億美元。產品收入包括：
  - 百悅澤<sup>®</sup>在2021年第四季度和全年的全球銷售額分別為8,760萬美元和2.180億美元。上一年同期銷售額分別為1,830萬美元和4,170萬美元。2020年全年收入中，來自百悅澤<sup>®</sup>的收入由其在2020年6月在中國上市以來的銷售額，以及在全美的全年銷售額構成；
  - 百澤安<sup>®</sup>在2021年第四季度和全年在中國的銷售額分別為5,440萬美元和2.551億美元。相比較，上一年同期銷售額分別為6,350萬美元和1.634億美元。百澤安<sup>®</sup>在第四季度的銷售額受到2022年中國國家醫保藥品目錄(NRDL)降價的影響，產生了2,540萬美元的負調整。由於本季度一些以醫保前價格出售的產品仍在分銷管道中，根據中國政策要求，我們為分銷管道中以2021年醫保前價格出售的存量產品向分銷商進行了補償。由於百澤安<sup>®</sup>於2021年3月和2022年1月兩次被列入NRDL，2021年百澤安<sup>®</sup>全年銷售額包括兩次總計4,560萬美元的負調整，用於分銷商庫存補償。百澤安<sup>®</sup>的2020全年收入由其2020年3月在中國上市後的銷售額構成；

- 百時美施貴寶公司授權在華銷售產品在2021年第四季度和全年的銷售額分別為2,990萬美元和8,970萬美元。相比較，上一年同期銷售額分別為1,260萬美元和9,510萬美元；
- 安進公司授權在華銷售產品在2021年第四季度和全年的銷售額分別為2,030萬美元和5,880萬美元。相比較，上一年同期銷售額分別為540萬美元和850萬美元。百濟神州分別於2020年7月和2021年8月開始銷售安進公司的安加維®(地舒單抗)和倍利妥®(貝林妥歐單抗)兩款產品。
- 2021年第四季度和全年的合作收入分別為1,720萬美元和5.423億美元，主要來自於對與諾華分別於2021年第一季度就百澤安®達成的6.5億美元合作預付款和2021年第四季度就歐司珀利單抗達成的3億美元合作預付款進行的部分收入確認。2020年，公司沒有合作專案收入。

**費用：**2021年第四季度和全年費用分別為7.857億美元和26億美元；相比較，上一年同期費用分別為5.85億美元和20億美元。

- **銷售成本：**2021年第四季度和全年銷售成本分別為4,850萬美元和1.649億美元，上一年同期分別為2,110萬美元和7,070萬美元。銷售成本的增加主要由於百澤安®、百悅澤®和安加維®的產品銷售規模增加，以及2021年8月開始的倍利妥®銷售所產生的費用。
- **研發費用：**2021年第四季度和全年，研發費用分別為4.305億美元和15億美元，相比較，上一年同期分別為3.555億美元和13億美元。研發費用的增加主要來自員工人數的增長、對藥物發現和臨床開發投入的增加，其中包括對內部研究與臨床開發活動的持續投入；部分研發費用的增加已被百悅澤®、百澤安®和百匯澤®臨床試驗中相關臨床試驗費用的降低，以及被正在進行的研發項目相關前期費用的減少所抵消。2021年第四季度和全年，正在進行中的授權引入候選藥物研發相關預付款分別為3,000萬美元和8,350萬美元，上一年同期數據分別為0和1.095億美元。此外，研發相關股權獎勵支出也帶來了研發費用的總體增長。2021年第四季度和全年，研發相關股權獎勵支出分別為3,060萬美元和1.144億美元，上一年同期為2,350萬美元和9,300萬美元，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**：2021年第四季度和全年，SG&A費用分別為3.065億美元和9.901億美元，相比較，上一年同期分別為2.082億美元和6.002億美元。SG&A費用增加主要歸因於員工人數的增加，其中大部分來自於商業團隊規模持續擴大、專業服務費用提高，以及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。SG&A相關的股權獎勵支出增加也帶來了SG&A費用的總體增長。2021年第四季度和全年，SG&A相關股權獎勵支出分別為3,240萬美元和1.264億美元，上一年同期為2,600萬美元和9,050萬美元，該支出的增加歸因於員工人數和股價的增長。
- **淨虧損**：2021年第四季度和全年的淨虧損分別為5.857億美元和14億美元，即每股虧損0.47美元和1.17美元，或每股美國存托股(ADS)虧損6.16美元和15.23美元；相比較，上一年同期數據分別為4.727億美元和16億美元，即每股虧損0.40美元和1.47美元，或美國存托股(ADS)每股虧損5.20美元和19.13美元。

## 近期業務亮點

### 商業運營

- 相比上一年同期，2021年第四季度產品銷售額增長96.6%，全年產品銷售額增長105.3%，主要得益於公司自主研發產品和安進授權引入產品的銷售額增長；
- 2021年第四季度和全年，百悅澤®全球銷售額分別為8,760萬美元和2.180億美元，相比上一年同期，分別實現了378%和423%的增長。在美國，百悅澤®第四季度銷售額為5,590萬美元，全年銷售額為1.157億美元，相較上一年同期分別增長539%和535%。該季度在美國的銷售額取得持續增長，主要得益於在套細胞淋巴瘤(MCL)市場的持續滲透，以及近期在華氏巨球蛋白血症(WM)和邊緣區淋巴瘤(MZL)適應症中取得FDA的批准。在中國，百悅澤®第四季度銷售額為3,060萬美元，全年為1.012億美元，相比上一年同期，分別實現219%和331%的增長，這主要得益於包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)在內多個已獲批適應症領域的銷售額顯著增長；受到2021年3月和2022年1月納入NRDL所產生的價格變化的影響，公司對分銷商應計補償分別為440萬美元和790萬美元，對百悅澤®在2021年第四季度和全年的中國銷售額產生了一定負面影響；

- 2021年第四季度，百澤安<sup>®</sup>在中國的銷售額為5,440萬美元，相較上一年同期下降14%；2021年全年百澤安<sup>®</sup>在中國的銷售額為2.551億美元，相較上一年同期增長56%。第四季度，醫保報銷範圍擴大所帶來的新增患者需求、進一步擴大的銷售團隊以及藥品進院數量的增加，持續推動了百澤安<sup>®</sup>的市場滲透率的提升和市場份額的擴大；
- 繼續在中國指定區域（「廣闊市場」）建立商業化能力以滿足日益增長的醫藥需求。我們與諾華公司達成一項新的合作協定，百濟神州取得授權推廣和銷售諾華已獲批、並獲得國家醫保報銷資格的5款抗腫瘤產品。這些產品包括：泰菲樂<sup>®</sup>（達拉非尼）、邁吉甯<sup>®</sup>（曲美替尼）、維全特<sup>®</sup>（帕唑帕尼）、飛尼妥<sup>®</sup>（依維莫司）和贊可達<sup>®</sup>（塞瑞替尼）；
- 推動符合條件的藥物／適應症申報並成功納入中國國家醫保藥品目錄（NRDL），包括百澤安<sup>®</sup>用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）、一線鱗狀NSCLC、二線或三線治療肝細胞癌（HCC）；百悅澤<sup>®</sup>用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）；以及百匯澤<sup>®</sup>用於治療既往接受過至少二線化療、伴有胚系BRCA（gBRCA）突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；
- 我們的中國商業化團隊持續發力，不斷將新產品帶入市場，在第四季度實現凱澤百<sup>®</sup>和普貝希<sup>®</sup>的成功上市。

## 研發項目

**百悅澤<sup>®</sup>（澤布替尼）：**一款旨在最大化BTK佔有率、最小化脫靶效應的小分子布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）抑制劑，已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大和澳大利亞在內的45個市場獲批多項適應症，目前正在進一步臨床開發，以在全球範圍內取得更多上市批准。百悅澤<sup>®</sup>全球臨床開發專案已在超過25個國家和地區入組近4,000例受試者。

- 宣佈美國FDA已受理百悅澤<sup>®</sup>用於治療慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）成人患者的新適應症上市申請；申請基於兩項關鍵性隨機試驗數據：在2021年6月所舉辦的第26屆歐洲血液學協會年會（EHA 2021）網路大會上公佈的ALPINE 3期試驗（NCT03734016）數據，和2021年12月所舉辦的第63屆美國血液學會（ASH）年會上公佈的SEQUOIA 3期試驗（NCT03336333）數據；
- 宣佈歐洲藥品管理局（EMA）已受理百悅澤<sup>®</sup>用於治療CLL和MZL患者的兩項新適應症上市申請許可；

- 在韓國獲批用於治療既往接受過一種治療的MCL成人患者和接受過至少一種療法的華氏巨球蛋白血症WM成人患者；
- 在歐盟獲批用於治療既往接受過至少一種療法的華氏巨球蛋白血症(WM)成年患者，或作為不適合化學免疫療法的WM患者的一線治療方案。該批准適用於所有27個歐盟成員國，以及冰島、列支敦士登和挪威。百濟神州已開始在歐盟上市推廣百悅澤®；
- 在英國和瑞士獲批用於治療WM患者；在沙烏地阿拉伯和厄瓜多爾獲批用於治療MCL患者；在加拿大獲批用於治療MZL患者；WM適應症在以色列被納入國家醫保報銷範圍。目前，百悅澤®在全球範圍內遞交的超過40項針對多個適應症的上市申請正在評審中；
- 被納入美國國家綜合癌症網路®(NCCN)腫瘤臨床實踐指南(NCCN指南®2022.2版)，作為治療伴或不伴有del(17p)/TP53突變的CLL/SLL患者的一線和二線2A類首選治療推薦。百悅澤®在中國境外尚未獲得在CLL/SLL適應症中的批准；
- 宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理用於治療成年WM患者的新適應症上市申請(sNDA)，以及用於治療初治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成人患者的sNDA，後者已獲得突破性療法認定(BTD)。

**百澤安® (替雷利珠單抗)：**一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，設計目的旨在最大限度地減少與巨噬細胞中Fcγ受體結合。百澤安®在中國已獲批用於多項適應症，目前正在進一步開發，以在全球範圍內獲得更多上市批准。百澤安®全球臨床開發項目已在超過35個國家和地區入組超過9,000例受試者。

- 在中國獲批第六項適應症，用於局部晚期或轉移性NSCLC的二線或三線治療；
- 宣佈全球3期RATIONALE 305試驗(NCT03777657)取得積極結果。該臨床試驗是一項百澤安®聯合化療，對比安慰劑聯合化療，用於一線治療局部晚期、不可切除或轉移性的胃或PD-L1呈陽性的胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者的有效性和安全性。在期中分析時，百澤安®聯合化療在PD-L1陽性患者中達到了總生存期(OS)的主要終點，需要進一步隨訪以評估意向性治療(ITT)人群的OS獲益。百澤安®的安全性特徵與此前試驗中的觀察一致，在加入化療後未出現新的安全性警示；



- 在2021年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學會大會上報告了百澤安®用於一線治療鼻咽癌患者的3期試驗RATIONALE 309(NCT03924986)的結果。該試驗中，百澤安®顯著延長了患者的無進展生存期，同時，該聯合治療的安全性特徵與每種治療藥物的已知風險一致。

**歐司珀利單抗(BGB-A1217)：**一款具有完善Fc功能的在研抗TIGIT單克隆抗體。  
歐司珀利單抗的全球開發專案已在25個國家和地區入組近800例受試者。

- 宣佈與諾華公司達成選擇權、合作和授權協議，雙方將在北美、歐洲和日本共同開發、生產和商業化歐司珀利單抗。百濟神州已收到3億美元的預付款，並授予諾華獨家、基於時間的選擇權，諾華可在2023年年底之前決定是否行使該選擇權。如諾華決定行使該選擇權，則在獲得反壟斷審批後，百濟神州即可獲得6億美元或7億美元的額外付款。在選擇權生效期內，諾華公司將在特定腫瘤類型中，出資並發起新的歐司珀利單抗聯合百澤安®的全球臨床試驗；
- 用於治療初治轉移性NSCLC患者的百濟神州全球2期AdvanTIG-205試驗(NCT05014815)已啟動患者入組。

### 早期自主研發項目

- 繼續推進早期臨床管線中自主研發候選藥物的劑量遞增階段研究，包括BGB-A445(一款作為單藥或聯合百澤安®治療實體瘤的在研非配體競爭性抗OX40單克隆抗體)、BGB-15025(一款作為單藥或聯合百澤安®治療實體瘤的在研造血幹細胞激酶1[HPK1]抑制劑)，BGB-10188(一款作為單藥或聯合百悅澤®治療血液腫瘤或聯合百澤安®治療實體瘤的在研PI3Kδ抑制劑)；
- BGB-23339已啟動首項1期臨床試驗(NCT05093270)，BGB-23339是一款用於炎症和免疫領域的在研型強效酪氨酸激酶2(TYK2)變構抑制劑。

### 安進公司合作專案

- 在中國成功上市新一代蛋白酶體抑制劑凱洛斯®(注射用卡非佐米)，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者。

## 其他合作項目

- 在中國獲批上市普貝希®(貝伐珠單抗生物類似藥)，用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌(NSCLC)和轉移性結直腸癌患者。該產品由百奧泰生物製藥股份有限公司授權引進；
- 獲得薩溫珂®(注射用司妥昔單抗)在中國的批准，用於治療人類免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人類疱疹病毒8型(HHV-8)陰性的多中心型Castleman病(MCD)成人患者，即特發性MCD(iMCD)。該產品由EUSA Pharma (UK), Ltd.公司授權引進；
- 在中國上市凱澤百®(達妥昔單抗 $\beta$ )，用於治療12月齡及以上的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受誘導化療後至少達到部分緩解(PR)、且隨後接受過清髓性治療和幹細胞移植治療，也可用於伴或不伴有殘留病灶的復發或難治性(R/R)神經母細胞瘤患者。該產品由EUSA Pharma (UK), Ltd.公司授權引進；
- 與南京維立志博簽訂了全球授權和合作協定，獲得LBL-007(一款靶向LAG-3通路的新型在研抗體)的全球研發和生產許可，以及在中國境外的獨家商業化權利。

*Zanidatamab*是一款在研針對HER2靶點的雙特異性抗體，目前處於Zymeworks公司的臨床開發後期。

- 獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)授予「突破性療法」認定，用於治療既往接受系統化療失敗的膽道癌患者；
- 已啟動一項全球3期HERIZON-GEA-01臨床試驗(NCT05152147)，針對zanidatamab聯合化療聯合或不聯合百澤安®，對比標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)用於一線治療轉移性HER2陽性的胃食管腺癌(GEA)。

## 其他發展

- 在上海證券交易所科創板完成人民幣普通股的首次公開發行，股票代碼為「688235」，募集資金淨額約為34億美元；
- 在廣州舉辦百濟神州生物島創新中心的開幕典禮，旨在助力科學家和企業家加速取得高度差異化的前沿醫療創新成果。百濟神州生物島創新中心是以百濟神州的願景為基石、以創新者為中心的孵化器，將支持創新者們探索用以滿足全球患者需求的新途徑；
- 宣佈任命Margaret Dugan博士和Alessandro Riva博士為董事會成員；蘇敬軾 (Sam Su)先生在任職4年後辭去了董事會成員職務。
- 公司在執行委員會納入以下新成員：
  - Mark Lanasa，醫學博士，高級副總裁，實體瘤首席醫學官
  - Kyu-Sung Lee (「Q」)，高級副總裁，全球技術運營和生產負責人
  - Kevin Mannix，投資者關係高級副總裁
  - Jurij Petrin，新市場開發負責人
  - 殷敏，大中華區首席商務官

## 生產運營

- 已完成在新澤西州霍普韋爾的普林斯頓西部創新園區的用地收購，百濟神州計劃將其用於建設一個佔地42英畝(約17萬平方米)的全新商業化階段生產和臨床研發基地。初期建設預計將於2022年內啟動。此外，該基地還預留了超過100萬平方英尺(約9.3萬平方米)的可開發地產，用於未來的進一步拓展；
- 繼續建設位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地。第一階段建設面積將超過5.2萬平方米，固體製劑產能可達6億片(粒)劑次，預計將於2023年完工。待基地建設完成、驗收合格並獲批後，預計公司在中國的小分子藥物生產能力最高提升至目前的6倍；
- 繼續建設位於中國廣州的世界一流的生物藥生產基地，該基地目前已獲批生物藥產能為8,000升，新一階段建設預計將於2022年底完工並滿足GMP標準，屆時總產能將達到64,000升。

## 預計里程碑事件

### 百悅澤® (澤布替尼)

- 將於2022年第二季度公佈針對R/R CLL/SLL的3期ALPINE試驗(NCT03734016)最新主要結果；
- 將於2022年公佈針對R/R濾泡性淋巴瘤的全球性2期ROSEWOOD試驗(NCT03332017)臨床數據；
- 繼續對正在FDA審評中的CLL/SLL新藥上市許可申請(BLA)提供支援。根據《處方藥使用者費用法案》(PDUFA)，FDA對該上市申請做出決議的目標日期為2022年10月22日；
- 繼續對正在EMA審評中的CLL/MZL新適應症申請提供支援；
- 繼續推動百悅澤®在全球範圍內拓展新的地區和新適應症註冊，2022年有望實現在另外10多個市場獲批上市。

### 百澤安® (替雷利珠單抗)

- 目前在中國遞交的三項新增適應症上市許可申請正在審評中，有望於2022年獲批，包括用於一線治療鼻咽癌(NPC)、二線治療食管鱗狀細胞癌(ESCC)和二／三線高度微衛星不穩定型(MSI-High)實體瘤患者；
- 與諾華合作，繼續對正在FDA審評中的二線治療ESCC的新藥上市許可申請(BLA)提供支援。根據《處方藥使用者費用法案》(PDUFA)，FDA對該上市申請做出決議的目標日期為2022年7月12日；
- 在2022年繼續與諾華合作，為在美國的一線NPC、在美國和歐盟的NSCLC新增適應症申請提供支援；
- 將於2022年公佈針對HCC患者一線治療的全球性3期臨床試驗(NCT03412773)的主要結果。

### **歐司珀利單抗(Ociperlimab)**

- 將於2022年啟動新的關鍵性臨床試驗；
- 將於2022年下半年公佈1期試驗(NCT04047862)針對多種實體瘤佇列的數據。

### **百匯澤® (帕米帕利)**

- 將於2022年上半年公佈在中國進行的百匯澤®用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的3期試驗(NCT03519230)的主要結果。

### **BGB-11417 (BCL-2抑制劑)**

- 將在2022年啟動關鍵性試驗。

### **早期自主研發項目**

- 將於2022年上半年啟動BGB-A445(OX-40)在晚期實體瘤患者中的1期劑量遞增臨床研究(NCT04215978)。

### **新冠肺炎疫情影響及應對措施**

- 公司預計新冠肺炎疫情所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、生產、臨床試驗患者入組、參與及數據公佈。疫情的全球大流行對未來的影響仍存在不確定性。公司正在努力減少因疫情所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、藥政事務、生產及臨床開發目標開展工作。

## 財務摘要

### 簡明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)

(經審計)

	截至	
	2021年 12月31日	2020年 12月31日
<b>資產：</b>		
現金、現金等價物、受限資金及短期投資	\$ 6,624,849	\$ 4,658,730
應收賬款淨額	483,113	60,403
物業及設備，淨額	587,605	357,686
總資產	\$ 8,645,949	\$ 5,600,757
<b>負債和所有者權益：</b>		
應付帳款	\$ 262,400	\$ 231,957
應計費用及其他應付款項	558,055	346,144
延遞收益	407,703	—
研發成本分攤負債	390,362	502,848
債務	629,678	518,652
總負債	2,402,962	1,731,514
總所有者權益	\$ 6,242,987	\$ 3,869,243

## 簡明合併營運報表(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12月31日的3個月		截至12月31日的12個月	
	2021年 (未經審計)	2020年	2021年 (經審計)	2020年
收入：				
產品收入淨額	\$ 196,785	\$ 100,100	\$ 633,987	\$ 308,874
合作收入	17,194	-	542,296	-
總收入	213,979	100,100	1,176,283	308,874
費用：				
產品銷售成本	48,545	21,078	164,906	70,657
研發費用[1]	430,485	355,537	1,459,239	1,294,877
銷售、一般和行政費用	306,501	208,209	990,123	600,176
無形資產攤銷	187	188	750	846
費用總計	785,718	585,012	2,615,018	1,966,556
營運損失	(571,739)	(484,912)	(1,438,735)	(1,657,682)
利息收入(支出)淨值	(4,482)	(5,186)	(15,757)	1,998
其他收入(支出)淨值	(10,583)	8,122	15,904	37,490
稅前損失	(586,804)	(481,976)	(1,438,588)	(1,618,194)
所得稅支出(收益)	(1,151)	(9,327)	(25,234)	(17,671)
淨虧損	(585,653)	(472,649)	(1,413,354)	(1,600,523)
已扣除：歸屬於少數股東權益的淨收益(損失)	-	96	-	(3,617)
歸屬於百濟神州的淨虧損	<u>\$ (585,653)</u>	<u>\$ (472,745)</u>	<u>\$ (1,413,354)</u>	<u>\$ (1,596,906)</u>
歸屬百濟神州的每股淨損失，基本和稀釋後股價	<u>\$ (0.47)</u>	<u>\$ (0.40)</u>	<u>\$ (1.17)</u>	<u>\$ (1.47)</u>
流通股加權平均數：基本和稀釋後股價	<u>1,235,346,414</u>	<u>1,181,005,180</u>	<u>1,206,210,049</u>	<u>1,085,131,783</u>
歸屬百濟神州的ADS每股淨虧損：基本和稀釋後股價	<u>\$ (6.16)</u>	<u>\$ (5.20)</u>	<u>\$ (15.23)</u>	<u>\$ (19.13)</u>
流通ADS加權平均數：基本及稀釋後股價	<u>95,026,647</u>	<u>90,846,552</u>	<u>92,785,388</u>	<u>83,471,676</u>

[1] 2021年第四季度和全年的研發支出，包括正在推進的研發專案和授權引進產品所產生的預付款支出，總計分別為3,000萬美元和8,350萬美元，上一年同期分別為0美元和1.095億美元。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家立足於科學的全球性生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，旨在為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。目前公司廣泛的藥物組合包括40多款臨床候選藥物。公司通過加強自主研發能力和合作，加速推進多元、創新的藥物管線開發。我們致力於在2030年前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過8,000人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問<http://www.beigene.com.cn>。

## 前瞻性陳述

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陳述，包括關於以下方面的陳述：百濟神州候選藥物的臨床數據和獲批信息；後期臨床試驗的開展和預期數據結果公佈；其他計劃的產品獲批和上市；百濟神州已上市產品和候選藥物的預期臨床開發、藥政批准、其他里程碑和商業化進程；百濟神州的商業化進展和營收增長；公司正在建設的生產基地預期的產能和完工時間；新冠肺炎全球大流行對公司的臨床開發、藥政、商業化、生產以及其他業務帶來的影響；百濟神州的計劃和「近期業務亮點」及「預期里程碑事件」副標題下的預期事件和里程碑；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性陳述有重大差異。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、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的智慧財產權保護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產以及其他業務的影響；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等信息。



**投資者連絡人**

周密

(+86 10)5895-8058

ir@beigene.com

**媒體連絡人**

于丹／吳婧雯

(+86 10)6844-5311

media@beigene.com

泰菲樂<sup>®</sup>、邁吉寧<sup>®</sup>、維全特<sup>®</sup>、飛尼妥<sup>®</sup>和贊可達<sup>®</sup>為諾華製藥集團的註冊商標。

安加維<sup>®</sup>和倍利妥<sup>®</sup>為安進公司的註冊商標。

普貝希<sup>®</sup>為百奧泰生物製藥股份有限公司的註冊商標。

薩溫珂<sup>®</sup>和凱澤百<sup>®</sup>為EUSA Pharma (UK), Ltd.的註冊商標。