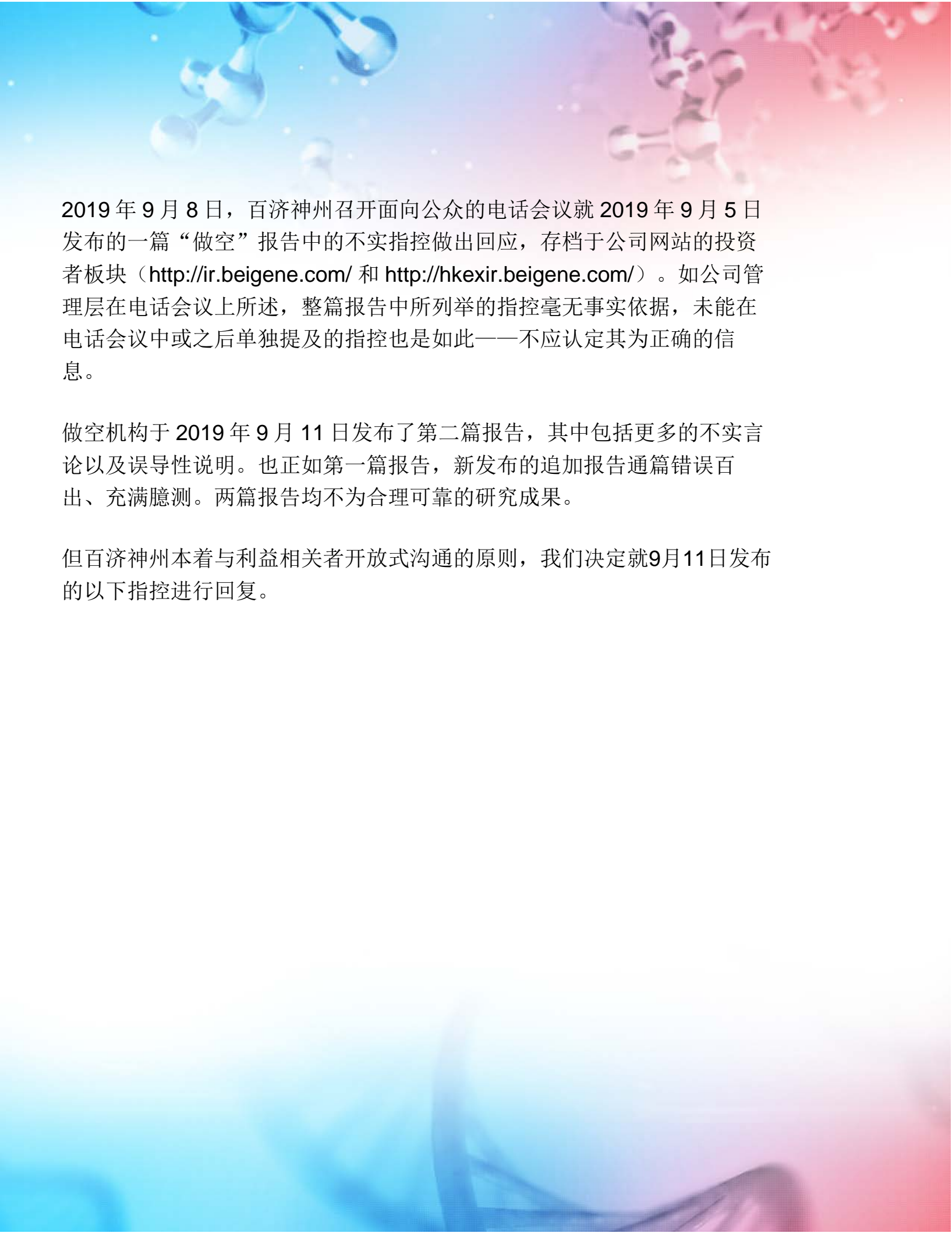


# 百济神州针对做空报告中的 错误和失实陈述做出回 应

2019年9月12日



BeiGene



2019年9月8日，百济神州召开面向公众的电话会议就2019年9月5日发布的一篇“做空”报告中的不实指控做出回应，存档于公司网站的投资者板块（<http://ir.beigene.com/> 和 <http://hkexir.beigene.com/>）。如公司管理层在电话会议上所述，整篇报告中所列举的指控毫无事实依据，未能在电话会议中或之后单独提及的指控也是如此——不应认定其为正确的信息。

做空机构于2019年9月11日发布了第二篇报告，其中包括更多的不实言论以及误导性说明。也正如第一篇报告，新发布的追加报告通篇错误百出、充满臆测。两篇报告均不为合理可靠的研究成果。

但百济神州本着与利益相关者开放式沟通的原则，我们决定就9月11日发布的以下指控进行回复。

*第一项指控： 我们想表扬一下百济神州，他们最终决定公布其在中国的所有药物销售都是通过一家独家分销商进行。但在公司上市三年半的时间内，他们一直对投资者隐瞒了这一信息。*

此篇“做空”报告的第一项指控有两处明显的错误。首先，自收购新基公司在中国的业务并在2017年第四季度开始使用一家独家分销商以来，我们在美国和香港的财务报告中都清楚地公开了使用此分销商这一信息。

We have made disclosures regarding the company's distributor relationship in more than 50 instances, just some of which are included or listed below. In addition, please see below a press release related to us signing the collaboration with China Resources.

我们公开公司分销商的披露多达50多次，以下是几处摘要。此外，我们在这里附上一篇有关我们和华润集团签署合作条款的新闻稿。

#### 客戶

於往績記錄期間，我們僅從中國的產品分銷商取得產品銷售收益，包括根據於2017年與新基訂立的有關 tislelizumab 的戰略合作而產生的收入，以及有關 pamiparib 和 lifirafenib 的與德國默沙東集團合作而產生的收入。有關我們與新基及德國默沙東集團的合作的詳情，請參閱「業務－合作協議」。

#### 出处: 香港IPO文件

*倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。*

我們依賴第三方分銷商分銷獲新基批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA®。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的產品及時向透過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。儘管我們與分銷商具有長期業務關係，然而我們與分銷商訂立的協議可以由雙方發出書面通知六個月後終止。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院、醫療機構及次分銷商獲得的利潤，其可能終止與我們的關係。截至最後實際可行日期止，我們依賴一名分銷商分銷我們的產品。儘管我們認為中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的藥物分銷中斷，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。

#### 出处: 香港IPO文件

## 客戶

於往績記錄期間，我們僅從中國的產品分銷商取得產品銷售收益，包括根據於2017年訂立的有關 tislelizumab 的戰略合作而產生來自新基的收入，以及有關 pamiparib 和 lifirafenib 的合作而產生來自德國默沙東集團的收入。截至2017年12月31日止年度，我們只有三名客戶。我們的收入當中，90.0%來自因與新基的合作而獲得的前期許可費、補償的研發費用和里程碑付款，9.6%來自我們在中國的產品分銷商關於銷售從新基獲得許可的藥物，以及0.4%來自德國默沙東集團與我們涉及有關 pamiparib 和 lifirafenib 的合作。截至2016年12月31日止年度，我們100%的收入來自與我們與德國默沙東集團有關 pamiparib 和 lifirafenib 的合作協議。有關我們與新基及德國默沙東集團的合作的詳情，請參閱「合作協議」。

出处: 香港IPO文件

我們根據分銷網絡覆蓋面、質量、人員數量、現金流量狀況、信譽、物流、合規標準及過往績效以及客戶管理能力等業務資質及市場推廣能力對分銷商進行篩選。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能存在任何濫用或不當使用我們的名稱的情況而可能對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響。

我們已與分銷商簽訂書面分銷協議。主要條款如下：

期限	分銷協議將持續有效，直至於任何一方提前六個月發出事先書面通知予以終止。
地理或其他獨家屬性	<p>除非經我們書面同意，否則分銷商不得在中國境外銷售或以其他方式分銷產品。</p> <p>我們向分銷商授予不可轉授權、不可轉讓及不可出讓的權利：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 在中國使用專有技術及其他機密資料的非獨家有限權利。</li><li>• 在中國銷售商業包裝的獨家權利。</li></ul>
有關方的權利及義務	<p>我們向分銷商提供符合製藥行業慣例的回扣。</p> <p>我們對銷售予分銷商的产品不擁有所有權控制權，並且與產品相關的所有重大風險及回報通常於交付予分銷商並由其接受時轉讓予分銷商。</p>
銷售及定價政策	我們的分銷商保留參照其經營所載地區的當地市況、競爭及客戶需求釐定零售價的酌情權，不論是高於或低於我們提及或收取的任何價格。
過期庫存安排	概無過期庫存安排的條件。
退貨安排	概無退貨安排的條件。

出处: 香港IPO文件

額外的公開信息包括在我們的香港 IPO 文件中；截至 2018 年 6 月 30 日、2018 年 9 月 30 日、2019 年 3 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的 10-Q 季度報表；以及截至 2018 年 12 月 31 日的 10-K 年度報表。

我们从未隐瞒将药物卖给独家分销商的事实。华润集团先前也公开过此信息。

其次，公司的产品销售仅从 2017 年 9 月获得新基公司授权才开始——距今两年，而报告中则谎称长达三年半之久。

華潤醫藥商業子公司——華潤國康(北京)醫藥有限公司與百濟神州(Beigene Switzerland GMBH)簽署總經銷協定。本次總經銷協定簽署後，華潤國康(北京)醫藥將擁有百濟神州三款重磅產品在中國的總經銷權。

China Resources Guokang (Beijing) Pharmaceutical Co., Ltd (華潤國康(北京)醫藥有限公司), a subsidiary of CR Pharmaceutical Commercial, entered into a general distribution agreement with Beigene Switzerland GMBH, pursuant to which China Resources Guokang acquired the general distributorships for 3 major products of Beigene.



*第二项指控：对百济神州承认在中国有新基产品库存这一点，我们也予以表扬。*

公司自2017年9月收购新基公司在中国的业务以来，每一季度都公开关于新基药物库存的信息，这些药物也是在中国进行分销。我们在此列举了多项先前公布的有关内容。

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$5,712 as of September 30, 2017 consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2017年9月30日的10-Q季度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$10,930 as of December 31, 2017 consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2017年12月31日的10-K年度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$7,498 and \$10,930 as of March 31, 2018 and December 31, 2017, consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2018年3月31日的10-Q季度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$6,322 and \$10,930 as of June 30, 2018 and December 31, 2017, consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2018年6月30日的10-Q季度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$19,699 and \$10,930 as of September 30, 2018 and December 31, 2017, consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC

出处：截至2018年9月30日的10-Q季度报表

#### **7. Inventories**

The Company's inventory balance of \$16,242 and \$10,930 as of December 31, 2018 and 2017, respectively, consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2018年12月31日的10-K年度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$13,140 and \$16,242 as of March 31, 2019 and December 31, 2018, respectively, consisted entirely of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC.

出处：截至2019年3月31日的10-Q季度报表

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$49,048 and \$16,242 as of June 30, 2019 and December 31, 2018, respectively, consisted primarily of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC. The increase in the inventory balance was mainly due to more purchases of REVLIMID® and VIDAZA® in order to meet the required timing of import into the PRC prior to sale.

出处：截至2019年6月30日的10-Q季度报表

### 存貨

本公司截至2018年3月31日的存貨結餘為7.5百萬美元，而截至2017年12月31日本公司的存貨結餘為10.9百萬美元，全部為自新基採購並在中國分銷的製成品。截至2016年12月31日，本公司並無存貨。

於最後實際可行日期，截至2017年12月31日及2018年3月31日的存貨已悉數售出。

出处: 香港IPO文件

### 新基中國協議

於2017年7月5日，本公司與新基的全資子公司Celgene Logistics Sàrl或Celgene Logistics 訂立一份許可及供應協議，我們稱之為中國許可協議並於2017年8月31日生效，據此，我們獲獨家授權分銷及推廣新基的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®，以及其在中國(香港、澳門及台灣除外)臨床開發中的試驗藥物avadomide(CC-122)。此外，倘若新基決定在該期限的前五年內通過持牌境內的第三方將新的腫瘤產品商業化，我們有權首先進行談判以獲得商品化的權利，但須符合特定條件。我們就牌照及下述之收購新基上海支付現金合共4.5百萬美元。於有關安排交割後直至最後實際可行日期，我們就存貨購買已支付予新基合共17.7百萬美元。

出处: 香港IPO文件

## 8. 存貨

截至2017年12月31日及2018年3月31日，貴集團的存貨結餘為10,930,000美元及7,498,000美元，完全由自新基購入並在中國分銷的製成品產品組成。

出处: 香港IPO文件

我们在电话会议中也提到这一点，但想重申一下——新基产品库存是由百济神州（瑞士）购入。在卖给华润集团之前，都是列为百济神州的库存，在中国一处保税仓库中存放。由于是进口产品，库存的确是在中国存放这一点也十分清楚。



*第三项指控：由于百济神州从新基公司买入产品，再离岸销售给其分销商CRP，所以在中国的任何库存都是从华润集团回购得来的。也就是回购增加库存，简单明了。*

这项指控完全不属实。吴晓滨博士在电话会议上解释了库存以及产品销售过程：

*“事实上，在中国的产品销售过程十分简单易懂：*

- 这张幻灯片展示了进口药品是如何在中国确认营收的。首先，外国公司，也就是新基公司，将产品运送至百济神州，百济神州接受后便将此记录为库存。*
- 接着，百济神州将产品卖给分销商，也就是华润集团。华润集团是名誉极佳的一家公司，也是中国排名前三的分销商，与多家跨国企业合作，也在香港联交所上市。一旦百济神州把产品卖给华润集团，我们将确认这笔营收。*
- 随后，分销商网络将产品分销给各大医院和药房，即为市场销售。”*

我们公开有关库存的信息（详见第二项指控）。百济神州（瑞士）从新基手中买入库存并存放于中国的保税仓库中。这是跨国公司在中国进口药物的标准做法。库存卖给华润集团后，我们随之确认营收。

**第四项指控：**公司在电话会议中提到其一个月下多次库存订单，却又说现有九个月的库存。哪一点是真的？

这是收益前的库存水平，与做空报告中所称的销售额造假完全无关。

但我们也乐意对此做出解释。由于相关规定，销售前需要有国内库存，因此公司的库存余量具有可变性。

这在2019年第二季度的10-Q季度报表中也有清楚的说明：

#### **6. Inventories**

The Company's inventory balance of \$49,048 and \$16,242 as of June 30, 2019 and December 31, 2018, respectively, consisted primarily of finished goods product purchased from Celgene for distribution in the PRC. The increase in the inventory balance was mainly due to more purchases of REVLIMID® and VIDAZA® in order to meet the required timing of import into the PRC prior to sale.

出处：截至2019年6月30日的10-Q季度报表

公司购入的库存量与很多风险因素紧密相关，包括地缘政治与供应链在内。这些风险因素也可能促使公司购入更多的库存。正如2019年第二季度，由于新基公司的药政更新，我们的购入量与以往相比也有增加，约为六个月左右的供应。百济神州的做法是为防止出现因可能的运送时间延长而造成产品短缺的情况。这一增长也包括在我们最近的10-Q季度报告中，摘要见上文。

**第五项指控：**如果把2100万美元的最低新基药物采购承诺与4900美元库存现货相加，这相当于是一年多的库存供应现货或者订单。

我们在电话会议中清楚地说到百济神州与新基公司之间并不存在最低采购承诺。做空报告中提到百济神州与新基公司之间有一项1.35亿美元的采购承诺，而事实上，1.14亿美元是向勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）针对未来生产能力扩容和供应的预付款，这也是清楚披露过的信息。以下内容来自电话会议文字实录：

*“这也是一个误解，认为我们是必须要从新基购买药品。我们并没有被要求必须要从新基购买最低数量的药品。但是和其他所有的供应协议一样，我们必须要提交具有约束性的采购订单。”*

与新基公司的约束性采购订单是随着时间不断被履行。在未来的时间内，如果订单已被履行，我们也将会有销售，以减少库存现货。

下方的表格展示了公司历来的库存余量、销售成本以及销售成本-库存比率：

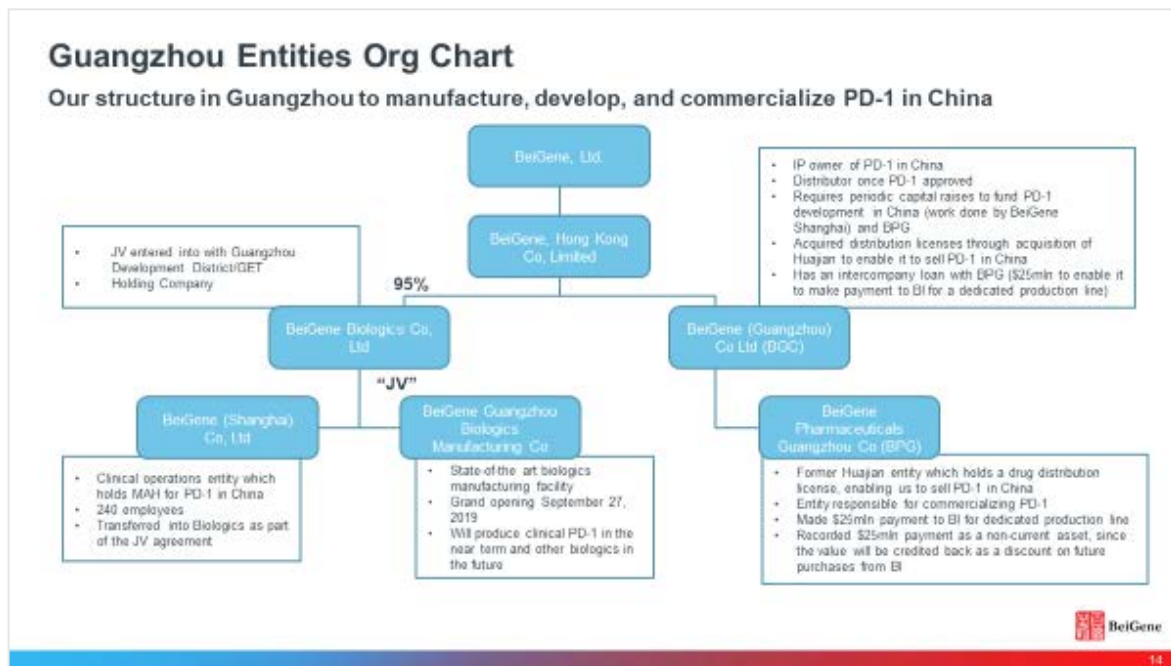
US\$ 000's	3Q17	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19
Inventory	5,712	10,930	7,498	6,322	19,699	16,242	13,140	49,048
Cost of sales	(1,944)	(3,030)	(4,550)	(6,256)	(8,706)	(9,193)	(15,261)	(17,839)
Ratio of Cost of Sales to inventory	2.94	3.61	1.65	1.01	2.26	1.77	0.86	2.75

出处：截至2017年9月30日、2018年3月31日、2018年6月30日、2018年9月30日、2019年3月31日、2019年6月30日的10-Q季度报表；以及截至2017年12月31日、2018年12月31日的10-K年度报表

百济神州的库存-销售成本比率（也是做空报告中用来预计库存现货的数据）有一定波动，最高为2017年第四季度的3.61，最低为2019年第一季度的0.86。很显然，库存余量的增长与需求量保持大体一致，由于销量不断上升，2017年末的销售成本比率与2019年第二季度相比其实更高。

第六项指控：梁恒说百济神州位于广州的空壳公司为百济神州生物制药工厂建设提供资金。这并非生物制药工厂的母公司，在法律上并不能对此工程提供资本。

我们在电话会议上提供了下方幻灯片，以展示各个广州实体以及属性。



从这张幻灯片中也可以清楚地看到，生物制药工厂所属于合资企业。百济神州（广州）生物科技有限公司（简称“BGC”），首先并不是一家空壳公司，也并没有向工厂提供资金。此外，可以在电话会议文字实录中看到，这一点从未被提及。

“在这个做空报告当中，有一个非常严重的指控是围绕我们的广州公司的主体和业务，也就是百济神州（广州）生物科技有限公司。在我详细介绍广州公司的业务之前，我想要跟大家回顾一下我们在广东省的投资和建立的合作。大家都知道广东省是中国最大的也是最富裕的省份之一，它占全国GDP的10%以上。我们和广州市开发区合作，建立了一个大型的生物制药基地，大部分都是通过外部资金支持。这是一家用作生产基地目的的合资公司，其中百济神州拥有95%的股权，而我们的合作伙伴广州市开发区在这个生产基地的合资公司中拥有5%的股权。”

出处：2019年9月8日电话会议文字实录

我们从2017年四月建立合资公司以来，都一直公开说明百济神州生物制药有限公司正在进行工厂的建设，而百济神州生物制药有限公司正是百济神州拥有95%股权的合资公司。

#### 8. Manufacturing facility in Guangzhou

On March 7, 2017, BeiGene HK, a wholly owned subsidiary of the Company, and Guangzhou GET Technology Development Co., Ltd. ("GET"), entered into a definitive agreement to establish a commercial scale biologics manufacturing facility in Guangzhou, Guangdong Province, PRC.

On March 7, 2017, BeiGene HK and GET entered into an Equity Joint Venture Contract (the "JV Agreement"). Under the terms of the JV Agreement, BeiGene HK made an initial cash capital contribution of RMB200,000 and a subsequent contribution of one or more biologics assets in exchange for a 95% equity interest in BeiGene Biologics. GET made a cash capital contribution of RMB100,000 to BeiGene Biologics, representing a 5% equity interest in BeiGene Biologics. In addition, on March 7, 2017, BeiGene Biologics entered into a contract with GET, under which GET agreed to provide a RMB900,000 loan (the "Shareholder Loan") to BeiGene Biologics (see Note 16). BeiGene Biologics is working to establish a biologics manufacturing facility in Guangzhou, through a wholly-owned subsidiary, the BeiGene Guangzhou Factory, to manufacture biologics for the Company and its subsidiaries.

出处：截至2017年12月31日的10-K年度报告

这项说明可以在百济神州自2017年四月以来的所有公开财务报告中找到。关于销售公司未为工厂建设提供资金这一点，从未有任何歧义。

我们想再次声明——卖空者所声称的我们通过空壳公司在广州经营是毫无依据的。下方的图片是正在广州建设中的生产基地，我们也将于2019年9月27日在此进行开幕仪式。这里是160多位同事夜以继日努力工作的成果，目的是为全球患者带来国际质量标准、用得起的好药！



**第七项指控：**百济神州称其贷款给百济神州（广州）用于一条生产线。但如果贷款是为给生产能力扩容，那为何要资金要通过一家药品经销企业？

第一篇做空报告中提及的是这笔钱是用来购买新基产品的。但正如我们在电话会议上所述，公司账面的非流动资产是为将来生产能力扩容而向BI支付的预付款，一旦新生产线开始运作，对百济神州十分有利。BPG作为将来替雷利珠单抗的商业公司，将会取得以BI降低产品成本为形式的长期资产获益。从财会角度来说，将未来收益与付款相对应是合理的，也是我们处理预付款的方式。

重要的是，一旦BI开启该生产线的生产，该资产将以销售成本进行摊销，合理地反映了产品的正确成本。如果公司将预付款作为开支勾销，那便会在2018财年中高估费用，但同时在今后投资者评估我们的盈利能力和销售成本的时期的低估费用。公司关于向BI就生产能力扩容支付的预付款一向都进行了清楚的说明。自付款日期（2018年12月）以来，公司在定期报告中也包括了下方的内容。

	As of	
	June 30,	December 31,
	2019	2018
	\$	\$
Prepayment of long-term assets	8,179	11,981
Prepayment of facility capacity expansion activities (1)	25,232	25,193
Prepaid VAT	22,936	14,671
Rental deposits and other	3,811	1,823
Total	60,158	53,668

(1) Represents a payment for a facility expansion under a commercial supply agreement. The payment will be credited back to the Company through credits on supply purchases over the life of the supply agreement.

出处：截至2018年6月30日的10-Q季度报表

**第八项指控：**这张幻灯片中的子公司——百济神州（广州）拥有其PD-1替雷利珠单抗的知识产权（IP）。这明显不属实。替雷利珠单抗的专利注册在位于开曼群岛的百济神州有限公司。

在电话会议上的这张幻灯片是为阐释我们的战略，并就我们企业结构中多个位于广州的实体提供相关信息。我们先将专利注册在位于开曼群岛的百济神州有限公司，也就是我们的母公司，随后将酌情将IP转移到各个子公司。这些决定中的地点和时间是根据每个资产的情况而定，并考虑到一系列的因素，包括当地政策，以及战略、运营、商业、物流和税务等各方面。依照我们目前的商业化计划，与替雷利珠单抗商业发布相关，我们打算将替雷利珠单抗的中国专利转移到百济神州（广州）生物科技有限公司（简称“BGC”），这也是为在中国开展的替雷利珠单抗临床试验提供资金的实体。相似的，我们在2019年3月将泽布替尼的中国专利从百济神州有限公司转移至了百济神州（苏州）生物科技有限公司。

**第九项指控：**中国政府网站上证实了百济神州PD-1替雷利珠单抗的开发权利注册在百济神州（上海）生物科技有限公司名下。

百济神州（上海）生物科技有限公司拥有替雷利珠单抗在中国临床试验和市场授权的申请。这一信息自2016年以来就在中国政府网站上公开了。但是，这不意味着药物开发费用必须由该实体承担或列入其财报。为了保证合理的税收和财务处理，今后获取相关药物销售所得收入的实体也理应承担其开发费用。

**第十项指控：**2017年，百济神州将百济神州（上海）的全部股权收益注入到与广州政府合资的百济神州生物制药。替雷利珠单抗的开发权利以及其余上海的资产也随之一并转移到百济神州广州生物制药。

如上文所述，拥有药政授权的实体并不一定是承担潜在药物开发费用的实体。

*第十一项指控：审计师：另外一个谎言。9月8日电话会议上一位分析师向CFO梁恒提问，审计欧洲、美国和中国业务的是否为同一个安永团队。梁恒回答是。这显然不属实。中国审计人员所属安永华明，是安永的一家附属机构。无论是从法律角度还是企业组织角度，审计所有地区的都不可能是一个团队。*

审计是根据美国公众公司会计监督委员会（PCAOB）标准开展，如我们财务报告中审计意见所述。为美国证券交易委员会（SEC）以及香港联合交易所的备案，安永华明和安永就公司合并会计报表发表意见。安永华明和安永进行了必要的审计工作，其他国家和地区的安永事务所也参与了附属公司的审计工作，作为其审计合并会计报表的一部分。所有工作都最终汇报给同一位项目合伙人，并由其在合并会计报表审计意见上签字确认，最终审计意见由安永华明和安永发表。

[https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1651308/000165130819000018/bgne-20181231\\_10k.htm#s97930EC119E8585CAB40DE9C7BAAC90D](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1651308/000165130819000018/bgne-20181231_10k.htm#s97930EC119E8585CAB40DE9C7BAAC90D)



*第十二项指控：百济神州宣称不按项目制定，而以整个公司来制定研发预算（包括公司称占比75%的临床试验开支）是行业典型做法。这完全不属实、不合理。百济神州管理层可自行谷歌查阅“临床试验预算”结果，可以找到非常详细的药物开发项目支出模板。还有不少相关商业软件，也推荐百济神州看一下，比如甲骨文公司的ClearTrial，IBM的临床试验管理系统，都可用于针对药物开发项目的详细预算。*

这是关于百济神州没有分项目公开财务支出的一项指控。我们在此重申，这是行业典型做法。众多声誉极佳的公司都是如此（不在财务报告中按照研发项目公布财务支出），比如Alexion、Alnylam、Biogen、新基、Exelixis、Galapagos、Gilead、Incyte、Jazz以及Vertex。

与做空报告中含沙射影的指控相反，我们从未声称或是暗示在内部我们不按项目会计。事实上，我们是ClearTrial和IBM的临床试验管理系统的用户，并且还使用一众用于内部财务预算和分析会计的工具。

管理层也在完全负担的基础上对试验和项目费用进行评估，用于内部评审，也确实根据这些信息做出资本分配的决定。

在这一点上，做空机构将预算和报告混为一谈。

**第十三项指控：对比研发费用和临床试验数目简直是个笑话。**

我们提供了研发费用对比目前开展的3期临床试验数目的信息。3期临床试验是大规模的比较试验，在研发费用中占比最大。尽管这项指标也不是尽善尽美，但做空报告中的贬低的描述也不属实。关于药物开发费用，我们也希望你可以阅读刊登在《卫生经济学期刊》（“Journal of Health Economics”）的一篇佳作，论文名为《制药行业的创新：研发费用的最新估算》，由塔夫茨药物研发中心等在2016年发布。论文中包含了一张下方所示的3期临床试验的相关费用的表格。

24

J.A. DiMasi et al. / Journal of Health Economics 47 (2016) 20–33

**Table 2**  
Average out-of-pocket clinical period costs for investigational compounds (in millions of 2013 dollars).<sup>a</sup>

Testing phase	Mean cost	Median cost	Standard deviation	Standard error	N <sup>b</sup>	Probability of entering phase (%)	Expected cost
Phase I	25.3	17.3	29.6	3.0	97	100.0	25.3
Phase II	58.6	44.8	50.8	6.6	78	59.5	34.9
Phase III	255.4	200.0	153.3	34.1	42	21.1	54.0
Total							114.2

<sup>a</sup> All costs were deflated using the GDP implicit price deflator. Weighted values were used in calculating means, medians, and standard deviations.

<sup>b</sup> N = number of compounds with cost data for the phase.

**第十四项指控：仅选取几项问题，公司所展示的表格并未能够将几处重要部分区分开来。对照试验规模：为何不翻倍试验的数目并将每项试验中患者的人数减半呢？这不让百济神州在这张表里显得更好吗？**

- 百济神州所指的17项3期临床试验，共有7500余位患者入组。平均下来，每项试验设计入组的患者人数多于400。
- 3期临床试验经过仔细的设计，包括对比药物、数据分析以及美国食品药品监督管理局（FDA）或其他地区监管部门的意见。
- 试验的开展需要得到全球各地开展这些试验的肿瘤学家的支持，包括医院伦理委员会的批准。肿瘤学家邀请患者参与一项数据规模不足或不够回答科学/医疗问题的3期临床试验，更是不可能。
- 百济神州正在30多个国家、900多家医院开展临床试验，与1350多位主要研究者合作。做空报道的指控意味着多个国家的监管机构、肿瘤学家、医院伦理委员会集体一起密谋设计并批准规模不合理的临床试验。

*第十五项指控：先前的累计成本却只是2019年上半年的数据。*

做空报告指责我们现在的资金消耗率，我们便根据现在的数据做出了比较。

*第十六项指控：这里的数字是研发费用，不仅仅是3期临床试验，并不能与其他制药公司的数据进行直接对比。*

绝大部分研发费用都与大规模的3期临床试验有关。在第十三项指控中，我们提供了塔夫茨药物研发中心等发布的关于行业临床试验费用的学术论文。我们认为与之相比，我们更好。

*第十七项指控：临床试验有效率 - 百济神州从临床试验到商业化的历史与对比其他同类临床试验如何？*

我们预计百济神州目前在中国的四项已被受理的新药上市申请（NDA）和在美国有一项已被受理的NDA均会实现商业化。

*第十八项指控：一部分研发费用在早期就预支了，比如合作项目。这在任意阶段的同类比较中都可能使数据失真。*

- 是的，我们最近启动的多项试验的确可能将百济神州的费用推高。
- 这项调整对做空报告中的假设不利。

*第十九项指控：在开展临床试验的药物。*

- 是的，我们有两项3期临床试验是对比伊布替尼。我们为大约300位患者购入伊布替尼的开支为每人每月大约8000美金。此外，这些试验通常时间很长、十分昂贵。
- 这项调整对做空报告中的假设不利。

*第二十二项指控：每款药物的临床试验费用——一些同类公司也许针对每款药物开展了不同数量的临床试验。根据公司的展示，试验仅是针对三款临床后期候选药物开展的，但表格中却展示了多项试验。*

- 根据做空报告中的假设，相比每项试验的费用，看每款药物的费用是不合理的。这也是我们所做的。
- 百济神州很幸运地在两类针对多项适应症具有巨大市场机会的抗癌药物类别中均有临床后期候选药物，分析师估算的全球市场规模高达100多亿美元。
- 从大局来看，百济神州是回应做空报告中关于我们费用比其他中国生物科技公司高的指控。对这个一开始的问题，我们的回应一如既往得简单：
  - 我们正在开展更多的3期临床试验。
  - 我们正在开展更多的全球试验。

*第二十三项指控：独立问卷支持美奇金的销售估算：在公司匆忙地回应我们的报告之前，就有一位分析师发布了报告，其中包括了之前从未在百济神州报告中使用的数据。而这组数据来自中国药学会（CPA）。这位分析师用CPA的问卷试图回击我们关于百济神州夸大新基药品销售量多至133%的估算。尽管问卷标题数字看起来支持百济神州的声明，如果仔细阅读，其实问卷是支持我们的观点。*

做空报告断言新基产品几乎只销往医院。这一陈述不属实。很多新基产品都销往药房。这是很多抗癌药物的普遍做法。

药房销售额不包括在CPA或其他只报告医院销售额的数据中。公司提供了包括医院和药房销售额的独立数据，能够与报告的销售额进行更完整的对比。自获得了新基公司的分销权利以来，报告的净收入和市场销售之间互相高度关联，两个数字的增长趋势亦是如此。

*第二十二项指控：问卷囊括了中国约29500家医院的3.5%，重要的是，包括了几乎所有在一二线城市的三级（规模最大）医院，而这也是大多数用进口药物治疗癌症的专门场所所在地。*

- 我们相信比起做空报告从几十份轶事访谈中得出对收入的臆测，从1000多家医院收取的真正的数据实在可靠太多。
- 基于样本的市场预测尽管并非尽善尽美，但也是绝大部分数据测算服务所用的方法并被制药行业广泛使用和接受的数据。

*第二十三项指控：新基药物几乎只销往三级医院，所以问卷及其过度地代表了新基药物销售。*

- 这一指控不属实。我们产品很大一部分是销往药房的。
- 这一点对于众多中国抗癌产品均不属实。
- 比如在中国获批上市的PD-1，第三方医院数据只包含了总销量的一小部分。

*第二十四项指控：我们的言论是根据我们与百济神州的分销商以及中国的肿瘤学家访谈中得来的。我们在报告第七页中也引用了分销商的评论“只有一线城市最好的医院才会买（新基的）这些药品”。*

我们重申，做空机构的观点缺少真实数据，仅仅依赖一小部分轶事访谈样本。

第二十五项指控：关于新基的药品，这位分析师预计（针对瑞复美）有高达8.23倍的“扩大因子”。这一预测毫无依据，只不过是抽取一个毫不相关的数字来敷衍应对这个问题。事实上，由于新基药品是销往一个高度专业的渠道，这份问卷应该能包括百济神州60%的药物销售。CPA数据表明2018年新基药品销售额为6200万美元。考虑到“扩大因子”，那就意味着将近1亿美元的销售额。这就支持了我们关于百济神州的新基产品9000万到1亿美元的销售额的观点，其中大约4270万美元可能是回销给他们自己。

- 与做空报告中的观点相反，文中提到的分析师是独立的、供职于一家广为人知并有很好的声誉的公司。
- 分析师解释了她的研究方法，我们也认为十分合理。
- 做空报告错误地指出了瑞复美的8.23倍因子。
  - 该指责不属实。瑞复美的扩大因子为2.62倍。
  - ABRAXANE的扩大因子为1.75倍。
  - 我们规模最小的产品维达莎（分析师预测不足我们总销售额的25%）的扩大因子为8.23倍。

## 总结陈述

做空报告以一系列旨在质疑、混淆百济神州价值主张的具有煽动性的问题结尾。百济神州把握在中国、美国、澳大利亚、欧洲以及世界其他地区的发展机遇，正在打造一家真正的全球化公司。由2700多位员工组成的团队致力于帮助全球癌症患者，为大家带来有影响力、创新型、可负担的好药。公司从上到下秉承了公开透明的处事原则，也遵守最高的质量与合规准则。

## 前瞻性声明

除可按所述日期独立核实的事实陈述之外，本文稿所含的部分陈述可构成前瞻性陈述。该等前瞻性陈述范例包括关于试验在研药物、临床试验及其状态和相关结果的信息，以及当前和后续的相关开发和商业化活动及与第三方的交易。该等陈述基于当前的分析和管理层预期，因此不可避免地存在超出百济神州控制范围的诸多已知和未知风险及不确定性。此类风险包括但不限于：整体经济形势的影响、制药行业的整体形势、全球监管环境和百济神州运营所在地监管环境的变化、市场震荡、成本波动和竞争环境的变化。受其影响，未来实际结果可能与前瞻性陈述所含预期结果存在重大差异。在关于试验在研药物和当前及后续开发活动的前瞻性陈述中，可能导致实际结果与百济神州当前的分析和预期产生重大差异的具体风险包括：未能证明我们的在研药物的安全性、耐受性和疗效，最终及质控的数据验证和相关分析，获得监管批准的费用和不确定性（包括 FDA、NMPA（原 CFDA/CDA）和 EMA 的批准），必须开展其它临床试验的可能，以及百济神州依赖第三方进行药物开发、制造和其他服务的情况。此外，即便通过监管批准之后，影响医药产品的因素通常还包括严格的当前政府规定，以及是否能够赢得市场认可和竞争力。该等陈述还因百济神州向美国证监交易委员会（SEC）提交的文件中所述的部分重大风险和不确定性而受影响。读者不可过度依赖本文稿中所含的任何前瞻性陈述。该等陈述仅基于所述日期之前的情况，除适用法律法规要求外，在该等陈述受任何事件、情形或其它因素影响时，百济神州没有义务对该等陈述做出更新和修改。

*\* 本文本为中文译文，仅供参考。如中、英文本有任何差异或歧义，以英文原版为准。*





BeiGene