

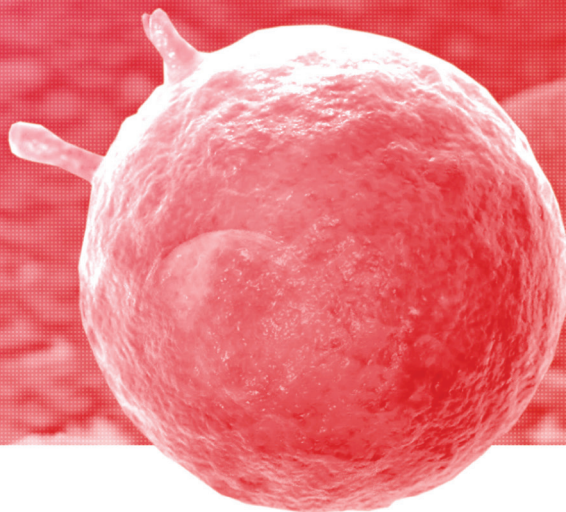


BeiGene, Ltd.  
百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：NASDAQ：BGNE HKEX：06160 SSE：688235

**CANCER HAS  
NO BORDERS  
NEITHER  
DO WE**



**2021**  
年度報告

# 目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	4
業務	8
風險因素	53
財務概要	152
管理層討論及分析	153
董事及高級管理層	188
董事會報告	196
企業管治報告	243
獨立核數師報告	271
綜合財務報表	277
釋義	382
技術詞彙	387

**董事會**

**執行董事**

歐雷強先生  
(主席兼首席執行官)

**非執行董事**

Anthony C. Hooper先生  
王曉東博士

**獨立非執行董事**

陳永正先生  
Margaret Han Dugan博士(附註1)  
Donald W. Glazer先生  
Michael Goller先生  
Ranjeev Krishana先生  
Thomas Malley先生  
Alessandro Riva博士(附註1)  
Corazon (Corsee) D. Sanders博士  
易清清先生

**審計委員會**

Thomas Malley先生(主席)  
Anthony C. Hooper先生  
Corazon (Corsee) D. Sanders博士

**薪酬委員會**

易清清先生(主席)  
陳永正先生  
Ranjeev Krishana先生

**提名及企業管治委員會**

Donald W. Glazer先生(主席)  
Michael Goller先生  
Anthony C. Hooper先生(附註2)  
Alessandro Riva博士(附註1)

**科學諮詢委員會**

王曉東博士(聯席主席)  
Corazon (Corsee) D. Sanders博士(聯席主席)(附註2)  
Margaret Han Dugan博士(附註1)  
Michael Goller先生  
Thomas Malley先生  
Alessandro Riva博士(附註1)  
易清清先生

**商業及醫學事務諮詢委員會(附註3)**

Anthony C. Hooper先生(主席)  
陳永正先生  
Margaret Han Dugan博士(附註4)  
Ranjeev Krishana先生  
Corazon (Corsee) D. Sanders博士(附註2)

附註：

\* 於2022年1月31日，蘇敬軾先生因個人原因辭任董事會職務，以投入更多時間從事其他事務。蘇先生的辭任決定並非因為對本公司的運營、政策或實踐有任何異議。關於蘇先生的辭任，並無其他需要提請本公司股東注意的重大事項。由於辭任董事職務，蘇先生同時辭任董事會提名及企業管治委員會以及商業及醫學事務諮詢委員會的職務。

1. 有關委任自2022年2月1日起生效；
2. 有關委任自2021年2月24日起生效；

## 公司資料

### 公司秘書

周慶齡女士 (FCG, FCS)  
來自 Vistra Corporate Services (HK) Limited

### 授權代表

Scott A. Samuels 先生  
王愛軍女士 (附註5)

### 審計師

香港財務報告審計  
安永會計師事務所

美國財務報告審計  
安永華明會計師事務所 (特殊普通合伙)

中國財務報告審計  
安永華明會計師事務所 (特殊普通合伙)

### 註冊辦事處

Mourant Governance Services  
(Cayman) Limited 辦事處  
94 Solaris Avenue  
Camana Bay  
Grand Cayman KY1-1108  
Cayman Islands

### 法律顧問

香港及美國法律  
世達國際律師事務所

中國法律  
方達律師事務所

開曼群島法律  
Mourant Ozannes

### 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心  
17樓1712-1716號舖

### 股份過戶登記總處

Mourant Governance Services (Cayman) Limited  
94 Solaris Avenue, Camana Bay  
Grand Cayman KY1-1108  
Cayman Islands

### 股份代號

06160

### 公司網站

[www.beigene.com](http://www.beigene.com)

3. 董事會商業諮詢委員會自2021年2月24日起更名為商業及醫學事務諮詢委員會；
4. 有關委任自2022年2月25日起生效；
5. 有關委任自2021年6月30日起生效。

## 前瞻性陳述

本年報包含涉及重大風險及不確定因素的前瞻性陳述。本年報所載的全部陳述（歷史事實陳述除外），包括有關我們策略、未來營運、未來財務狀況、未來收入、預計成本、前景、計劃、管理目標及預期增長的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他重要因素，可能導致我們的實際業績、表現或成果與前瞻性陳述表達或暗示的任何未來業績、表現或成果有重大差異。

前瞻性陳述通常可以使用（但不限於）「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「目標」、「有意」、「或會」、「正在進行」、「計劃」、「潛在」、「預知」、「預測」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「假設」等詞彙或該等詞彙的否定形式或類似旨在識別前瞻性陳述的措辭或表達識別，但並非所有前瞻性陳述均包含該等識別詞彙。該等前瞻性陳述包括（其中包括）關於下列各項的陳述：

- 我們成功商業化已獲批藥物及取得藥物於其他適應症及地區批准的能力；
- 我們成功開發及商業化我們授權許可藥物及候選藥物以及我們可能授權許可的任何其他藥物及候選藥物的能力；
- 我們進一步開發銷售及營銷能力以及推出及商業化新藥物（倘獲批准）的能力；
- 我們維持及擴大我們藥物及候選藥物（倘獲批准）監管批准的能力；
- 我們藥物及候選藥物（倘獲批准）的定價及報銷；
- 我們臨床前研究及臨床試驗以及研發項目的啟動、時程表、進展及結果；
- 我們推進候選藥物進入並成功完成臨床試驗及取得監管批准的能力；
- 我們對臨床階段候選藥物成功的依賴性；
- 我們的計劃、預期里程碑以及提交和批准監管文件的時間或可能性；

## 前瞻性陳述

- 我們業務模式及有關我們業務、藥物、候選藥物及技術的戰略計劃的實施情況；
- 我們(或我們的許可方)能夠就涵蓋我們藥物、候選藥物及技術的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權及專有技術的情況下經營業務的能力；
- 與執行或保護知識產權不受侵犯、盜用或違反、產品責任及其他申索相關的成本；
- 美國、中國、英國、瑞士、歐盟及我們業務所處其他司法權區的監管環境及監管發展；
- 我們就開支、收入、資本需求及額外融資需求所作估計的準確性；
- 戰略合作及許可協議的潛在益處及我們達成戰略安排的能力；
- 我們維持及建立合作或許可協議的能力；
- 我們建設小分子藥物和大分子生物藥物的重要技術運營和獨立生產能力以滿足全球商業化和臨床供應的需求的計劃及預期；
- 我們對第三方進行藥物開發、生產及其他服務的依賴性；
- 我們生產及供應或已生產及供應用於臨床開發的候選藥物及用於商業銷售的藥物的能力；
- 我們藥物及候選藥物(倘獲批准)市場准入、接受、定價及報銷的比率及程度；
- 我們競爭對手及行業的發展，包括競爭療法；

## 前瞻性陳述

- 我們藥物及候選藥物的潛在市場規模及我們服務該等市場的能力；
- 我們有效管理我們增長的能力；
- 我們吸引及保留合資格僱員及關鍵人員的能力；
- 有關未來收入、招聘計劃、重要里程碑、費用、資本開支、資本需求及股份表現的陳述；
- 我們在納斯達克上市的美國存託股份（「美國存託股份」）、在香港聯交所上市的普通股及我們向中國合資格投資者發行並於科創板以人民幣上市及買賣的普通股（「人民幣股份」）的未來交易價格及證券分析師報告對該等價格的影響；
- 新型冠狀病毒肺炎疫情對我們臨床開發、監管、商業、生產及其他營運的影響；及
- 其他風險及不確定因素，包括本年報「風險因素」一節所列者。

該等陳述涉及風險、不確定性及其他因素，可能導致實際業績、生產水平、表現或成果與該等前瞻性陳述表達或暗示的資料有重大差異。鑒於該等不確定性，閣下不應過度依賴該等前瞻性陳述。實際結果或事件可能與我們於前瞻性陳述中披露的計劃、意願及期望有重大差異。我們的前瞻性陳述主要基於我們對未來事件及趨勢的當前預期及預測，我們認為該等未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們已將可能會導致未來實際結果或事件與我們所作前瞻性陳述有重大差異的重要因素納入本年報所載的警示聲明內，詳見「風險因素」。我們的前瞻性陳述並不反映我們可能進行的任何未來收購、合併、處置、合營或投資的潛在影響。

## 前瞻性陳述

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議投資者不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止，且除香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述或聲明以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本年報日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本年報包含我們自行業刊物及第三方調研中取得的統計數據及其他行業和市場數據。儘管行業刊物及第三方調研並不保證有關資料的準確性或完整性，但行業刊物及第三方調研通常表明彼等的資料來源可靠。儘管我們認為該等行業刊物及第三方調研可靠，但務請閣下不要過度倚重有關資料。本年報的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明規限。



除非文義另有所指，否則本年度報告中引用的「百濟神州」、「公司」、「我們」及「我們的」等詞彙指合併財務報表範圍內的百濟神州有限公司及其子公司。

### 概覽

我們是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產及商業化創新性藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。

我們目前共有**3**款自主研發並獲批上市藥物，包括百悅澤®(一款用於治療多種血液腫瘤的布魯頓酪氨酸激酶(BTK)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一款用於治療多種實體瘤及血液腫瘤的抗PD-1抗體免疫療法)和百匯澤®(帕米帕利，一款具有選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。百悅澤®已在美國、中華人民共和國(以下簡稱「中國」)、歐盟(EU)、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市。百澤安®(替雷利珠單抗)和百匯澤®(帕米帕利)也已在中國上市。通過利用我們在中國的商業化能力，我們獲授權許可在中國市場商業化**13**款已獲批藥物。在全球臨床開發及商業化能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華製藥(「諾華」))建立合作，以開發及商業化創新藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴共同推進同類最優或同類首創的臨床候選藥物，從而為全球患者開發具有影響力和可負擔性的藥物。我們的自主臨床開發能力深厚，包括擁有一支超過**2,200**名員工的全球臨床開發團隊，該團隊正在為超過**30**種藥物和候選藥物執行**90**多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過**30**項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。產品組合中也涵蓋了**3**款自主研發並已獲批的藥物。我們的臨床試驗入組了超過**14,500**名受試者，其中約半數是在中國以外入組。

我們通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地，建立並正在擴大我們的內部生產能力，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們還計劃在美國新澤西州建立一座商業化階段的生物製劑生產和臨床研發中心。我們也與高質量的合約生產機構(「CMO」)合作，生產自主研發的臨床階段和商業化產品。

自**2010**年成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性公司，在包括美國、中國、歐洲及澳大利亞等**23**個國家和地區擁有超過**8,000**名員工。

## 業務

### 我們的戰略

我們成立的目標是抗擊癌症，我們相信全世界仍有大量人口僅能獲得有限的或者無法獲得高質量、創新性和可負擔的藥品。我們也相信，這一行業正處於一個由監管政策更新、科學進步和全球化驅動的根本性變革的時代。為把握住這一機遇，我們已經在研究、臨床開發、商業化及生產方面建立競爭優勢，這些競爭優勢旨在推動我們的業務邁向未來。我們致力於繼續擴大我們的競爭優勢，並通過專注於以下關鍵戰略要務成為全球領導者：

- 1. 注重研究與創新。**我們已經建立了強大的腫瘤研究能力，並擁有一支由700多名科學家組成、既往創新藥物發現成果得到驗證的團隊。我們的方法是利用強大的內部能力和技術平台來開發預計具有高度影響力和明確差異化的生物學假設的藥物。我們的研究能力已通過我們的全球臨床試驗結果、藥政批准和合作得到驗證。通過自主藥物發現引擎，我們已成功開發了三款已獲得監管批准的藥物：百悅澤<sup>®</sup>、百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）和百匯澤<sup>®</sup>。我們也在開發ociperlimab（TIGIT抗體），一款正處於關鍵性臨床試驗階段並於近期與諾華就北美、歐洲和日本達成選擇權、合作和授權許可方面的協議合作的產品；BGB-11417（BCL2抑制劑），預計將於2022年啟動關鍵性臨床試驗；多款處於早期臨床階段並預計於2022年或2023年取得初步臨床數據讀出的藥物候選物，包括OX40、TIM3、PI3K $\delta$ 和HPK-1；以及其他超過50個臨床前項目，其中約一半有潛力成為同類首創或同類最佳項目。未來，我們計劃繼續投入研究及創新，旨在為患者發現更多同類首創或同類最佳的創新藥物。
- 2. 世界級的臨床開發。**我們相信全球臨床開發能力對於在當前以及未來環境中取得成功至關重要。我們在全球範圍內建立了一個由2,200多名員工組成的內部臨床開發與醫學事務團隊，以開發我們的候選藥物產品，大部分情況下無需第三方合約研究機構（「CRO」）的協助。我們相信這種策略有多個益處：第一，我們可以納入更多地區和更多數量的臨床研究中心，從而在我們的試驗中幫助提高患者的入組速度與多樣性；第二，我們對自己的技術系統擁有控制權，可專注提升運營卓越性；第三，我們相信大規模的、在包括中國在內的、擁有廣闊患者數量的全球多區域臨床試驗可以帶來成本優勢。我們的目標是在滿足全球最高質量標準的同時提高臨床開發速度和成本效益。我們相信，我們已經得到證明的、成功完成大規模、全球多區域臨床試驗的能力是我們最重要的戰略競爭優勢之一，該項能力解決了佔據將大多數腫瘤藥物帶給患者所需的大部分時間和成本的臨床開發這一製藥行業面臨的重大挑戰。

- 3. 中國商業化領導地位。**我們已在中國建立了一支強大的、立足科學的商業化團隊，在中國範圍內擁有超過3,100名員工，對市場進行廣泛且深入的覆蓋，並由經驗豐富的執行領導團隊帶領。通過自主研發和外部合作產品引進，我們建立起了一個腫瘤藥物商業化產品組合，致力於成為首選合作夥伴並盡可能與合作夥伴實現共贏。我們相信，我們在中國的商業化能力，結合我們在全球質量標準下進行的包括中國在內的臨床開發能力，使我們能夠吸引有利的授權引進機會。我們計劃進一步利用我們的中國商業化組織，在規模、速度及質量上創造優勢，以持續建立我們在中國的商業化領導地位。
- 4. 全球領導地位、準入及聲譽。**我們已於美國商業化百悅澤<sup>®</sup>，並已擁有一支商業化團隊專注於血液腫瘤治療領域的醫學思想領袖。我們競爭優勢的立足點基於百悅澤<sup>®</sup>具有差異化的臨床表現。隨著我們進一步擴展多種新適應症的獲批，百悅澤<sup>®</sup>在美國的銷售規模實現了持續增長。我們的戰略是在全球範圍內廣泛地商業化我們的藥物。在歐洲，百悅澤<sup>®</sup>治療華氏巨球蛋白血症(WM)已於近期獲批，我們正在歐洲各國上市該產品。此外，我們的商業化能力已分別通過我們的附屬機構和經銷商合作夥伴已擴展至加拿大和拉丁美洲。在亞太地區，我們已經或計劃在包括中國、澳大利亞和其他關鍵國家上市我們的產品。百悅澤<sup>®</sup>已經在合計45個國家獲批，此外還有其他有待批准或已計劃遞交的上市申請。我們希望通過在美國、中國、歐洲及其他國際市場持續提供高效和具有差異化的藥物，在全球建立領先的生物科技公司的聲譽。
- 5. 廣泛的可及性。**我們相信，我們在中國的商業規模、臨床開發潛在的較低成本和較快速度、可觀的創新候選藥物組合及在服務於數量龐大的、未被滿足的患者群體方面的整體商業化專業知識，為我們提供了一個獨特的競爭優勢，並為我們創造了一個機會，使我們成為一個向許多傳統上並非國際製藥公司或生物科技公司關注重點的地區以更可負擔的價格提供創新藥品的先行者。我們計劃將長期戰略重點放在自主或通過我們的合作夥伴於全球範圍內尋求我們產品組合內的藥物的批准以及在這些獲批市場建立臨床開發及商業化能力。

## 業務

### 我們的商業化及註冊階段產品

下表概述我們截至2022年2月28日的商業化產品及待批准的新產品情況：

產品	主要適應症	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的 商業化權利	合作方
	美國：R/R MCL <sup>1</sup> 、WM和 R/R MZL <sup>1</sup> ； 中國：R/R MCL <sup>2</sup> 、 R/R CLL/SLL <sup>2</sup> 和R/R WM <sup>2</sup> ； 歐盟 <sup>3</sup> ：WM	BTK抑制劑	美國、中國、歐盟 和其他市場已獲批	全球	不適用
	1L鱗狀和非鱗狀NSCLC、 2/3 L NSCLC、R/R經典型霍 奇金淋巴瘤 <sup>2</sup> 、2/3L HCC <sup>2</sup> 、 R/R PD-L1+UC <sup>2</sup>	抗PD-1抗體	中國已獲批； 美國已受理BLA <sup>4</sup>	北美、日本、歐 盟和其他六個歐 洲國家以外	
	3L攜帶BRCA突變的卵巢癌 <sup>2</sup>	PARP抑制劑	中國已獲批	全球	不適用
	骨巨細胞瘤 <sup>2</sup> 、骨相關事件 (SRE) <sup>2</sup>	抗RANK配體抗體	中國已獲批	中國大陸	
	R/R急性淋巴細胞白血病 <sup>2</sup>	抗CD19和抗CD3雙特异性 T細胞銜接蛋白(BITE)	中國已獲批	中國大陸	
	R/R多發性骨髓瘤 <sup>2</sup>	蛋白酶體抑制劑	中國已獲批	中國大陸	
	R/R成人多發性骨髓瘤、初診 多發性骨髓瘤、既往經治療 泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫調節	中國已獲批	中國大陸	

產品	主要適應症	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的 商業化權利	合作方
 <p>azacitidine for injection 注射用阿扎胞苷</p>	骨髓增生異常綜合症、急性髓系白血病、慢性粒單核細胞白血病	DNA低甲基化	中國已獲批	中國大陸	
 <p>sylvant® siltuximab</p> <p>薩溫珂®(司妥昔單抗)</p>	特發性多中心Castleman病	IL-6拮抗劑	中國已獲批	大中華區	
 <p>凯泽百® Qarziba</p>	高危神經母細胞瘤 <sup>2</sup>	抗GD2抗體	中國已獲批	中國大陸	
普貝希®(安維汀生物類似物)	結直腸癌和肺癌	抗VEGF抗體	中國已獲批	大中華區	
泰菲樂®(達拉非尼)	黑色素瘤 <sup>5</sup>	BRAF抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 <sup>7</sup>	
邁吉寧®(曲美替尼)	黑色素瘤 <sup>5</sup>	MEK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 <sup>7</sup>	
維全特®(帕唑帕尼)	晚期腎細胞癌	VEGFR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 <sup>7</sup>	
飛尼妥®(依維莫司)	晚期腎細胞癌 <sup>6</sup>	mTOR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 <sup>7</sup>	
贊可達®(塞瑞替尼)	ALK陽性NSCLC	ALK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 <sup>7</sup>	

## 業務

1. 獲加速批准。針對該適應症的持續批准將取決於確認性試驗中臨床獲益的驗證和描述。
2. 獲附條件批准。針對此類適應症的完全批准將取決於正在進行的確認性隨機對照臨床試驗結果。
3. 該批准適用於所有27個歐盟(EU)成員國，以及冰島、列支敦士登和挪威。
4. 對於既往系統性治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者。
5. 諾華正在探索泰菲樂®和邁吉寧®兩款藥物的聯合用藥用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)的適應症。
6. 用於血管內皮生長因子(VEGF)靶向治療期間或之後出現疾病進展。
7. 根據與諾華的一家附屬公司於2021年12月19日簽訂的市場開發協議，百濟神州有權在中國廣闊市場推廣和營銷，取決於依據此協議條款的職責移交。

縮略語：ALK=間變性淋巴瘤激酶；BLA=生物製品上市許可申請；BRAF=B-1 激活加速纖維肉瘤；CLL=慢性淋巴細胞白血病；HCC=肝細胞癌；MCL=套細胞淋巴瘤；MEK=絲裂原活化蛋白激酶／細胞外調節蛋白激酶；mTOR=哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；MZL=邊緣區淋巴瘤；NSCLC=非小細胞肺癌；R/R=復發／難治性；SLL=小淋巴細胞淋巴瘤；UC=尿路上皮癌；VEGFR=血管內皮細胞生長因子受體；WM =華氏巨球蛋白血症。

我們商業化以下自主開發的癌症藥物：

### 百悅澤®

百悅澤®(澤布替尼膠囊，zanubrutinib)是一種設計旨在最大化布魯頓酪氨酸激酶(BTK)佔有率、最小化脫靶效應的第二代小分子BTK抑制劑。BTK是B細胞受體(BCR)信號通路的一個關鍵組成部分，是多種淋巴瘤中細胞增殖及細胞存活的重要調節因子。BTK抑制劑阻斷BCR誘導的BTK激活及其下游信號，從而導致部分被稱為B細胞的惡性白血細胞的生長抑制及細胞死亡。澤布替尼是一種與BTK共價結合的口服活性抑制劑，導致酶的不可逆失活。

我們目前正在美國、中國、歐洲、英國、加拿大、澳大利亞等市場銷售百悅澤®。

在美國，百悅澤®在2019年11月獲得加速批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者，此後也獲批用於華氏巨球蛋白血症(WM)和既往接受過至少一種含抗CD20治療方案的復發或難治性(R/R)邊緣區淋巴瘤(MZL)患者。MCL與MZL適應症是基於總緩解率在加速批准條件下獲批。針對這些適應症的持續批准將取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。此外，美國FDA已受理一項百悅澤®用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成年患者的新適應症上市申請(「sNDA」)，根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA對此項上市申請做出決議的目標日期為2022年10月22日。

在歐洲，百悅澤®獲得歐盟委員會批准，用於治療既往接受過至少一種治療或作為一線療法用於治療不適合化療免疫治療的WM成人患者。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。百悅澤®也在英國和瑞士獲批上市。此外，歐洲藥品管理局(「EMA」)已受理百悅澤®用於治療MZL患者和用於治療CLL患者的兩項上市申請。

在中國，百悅澤®已獲得附條件批准用於治療既往接受過至少一種治療的MCL成人患者和既往接受過至少一種治療的CLL或SLL成人患者，以及用於治療R/R WM患者。此外，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理一項百悅澤®用於治療CLL或SLL初治成人患者的sNDA。2021年12月，我們宣佈百悅澤®用於治療WM的適應症進入國家醫療保障局(「NSHA」)發佈的新版國家醫保目錄(「NRDL」)。目前，百悅澤®獲批的三項適應症已全部進入國家醫保目錄。

百悅澤®也在澳大利亞獲批用於治療WM和MCL，在加拿大獲批用於治療WM、MCL和R/R MZL，在韓國獲批用於治療R/R MCL和R/R WM，以及在其它多個市場獲批(截至2022年2月28日，在總計45個國家或地區獲批)。

## 業務

### 市場機會

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴細胞的血源性癌症。其大致可分為非霍奇金淋巴瘤(NHL)及霍奇金淋巴瘤(HL)。取決於癌細胞的起源，淋巴瘤亦可分類為B細胞或T細胞淋巴瘤。B細胞淋巴瘤約佔85%的NHL，並包括涉及不同成熟或分化階段B細胞的各種特定疾病。根據已發表的報告，2021年，BTK抑制劑的全球收入約為80億美元，其中美國約為55億美元。根據已發表的報告，2026年BTK抑制劑的全球收入預計將超過150億美元。

### 百澤安®

百澤安®(替雷利珠單抗注射液，tislelizumab)是一種針對免疫檢查點受體程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)的人源化IgG4單克隆抗體，設計目的是最大限度地減少與Fc受體 $\gamma$ (Fc $\gamma$ R)結合。這被認為在激活巨噬細胞的吞噬作用中發揮重要作用，以盡量減少其對T效應細胞的負面影響。

截至2022年2月，百澤安®在中國獲批用於六項適應症，包括完全批准用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者聯合化療的一線治療、晚期非鱗狀NSCLC患者聯合化療的一線治療以及針對既往接受鉑類藥物化療後進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線或三線治療。百澤安®已在中國獲國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准用於治療既往至少經過二線治療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者；治療接受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PD-L1高表達的尿路上皮癌(UC)患者；以及治療至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。這些適應症的完全批准取決於正在進行的隨機對照確證性臨床試驗的結果。2020年，百澤安®治療cHL和UC的適應症被納入NRDL；2021年，非鱗狀NSCLC、鱗狀NSCLC和HCC也被納入，已涵蓋其所有5個符合條件的獲批適應症。



此外，NMPA藥品審評中心(「CDE」)正在評審3項已提交的百澤安®補充新增適應症上市許可申請(「BLAs」)，包括用於治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤患者，一線標準化療後出現疾病進展或不耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者，以及針對復發或轉移性鼻咽癌(NPC)患者的一線治療。

我們正於全球和中國就實體瘤及血液學適應症開展廣泛的關鍵性臨床項目對替雷利珠單抗進行評估。我們已在中國和全球啟動或完成了17項潛在的註冊可用的臨床試驗，包括13項3期試驗和4項關鍵性2期試驗。

2021年1月，我們宣佈與諾華達成合作與授權協議，在美國、加拿大、墨西哥、歐盟、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本(「諾華區域」)開發、生產和商業化百澤安®。我們保留在諾華區域以外的全球商業化權利，並保留我們自有產品與百澤安®聯合使用的權利。

在美國，我們已經向FDA提交一項替雷利珠單抗針對既往全身治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性ESCC患者的BLA。FDA對此項申請的PDUFA目標行動日期為2022年7月12日。此外，諾華已披露其計劃在諾華區域內遞交替雷利珠單抗的更多上市申請。

### 市場機會

根據公開報告，全球範圍內四大PD-1/PD-L1抗體藥物於2021年的銷售額為約305億美元。我們估計2022年中國PD1/L1市場(淨收入)將達到約為24億美元。

根據已發表的報告，2025年，全球收入預計將超過500億美元。這項預測由多種因素驅動，包括適應症擴展、在更早期治療的批准和應用、進一步的市場滲透和治療持續時間的延長。

## 業務

### 百匯澤®

百匯澤®(帕米帕利, pamiparib)是一種選擇性的聚腺苷二磷酸聚合酶1(PARP1)及PARP2的小分子抑制劑。帕米帕利已在臨床前模型中證明了具有血腦穿透性和捕獲PARP-DNA複合物等藥理學特性。目前百匯澤®作為單藥或與其他藥物聯合治療多種實體惡性腫瘤正處於全球臨床開發階段。迄今為止,已有超過1,300例患者入組百匯澤®的臨床試驗。

在中國,百匯澤®於2021年5月獲得附條件批准用於治療既往接受過二線及以上化療的攜帶胚系BRCA(gBRCA)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。該適應症的完全批准取決於正在進行的百匯澤®在該人群中的具有臨床獲益的確定性試驗的結果。百匯澤®的獲批適應症已被納入2021年的NRDL。

### 市場機會

多種腫瘤類型已對PARP抑制劑表現出應答,包括卵巢癌(OC)、乳腺癌、前列腺癌及胃癌(GC)。PARP抑制劑針對復發或難治性患者以及用於維持治療均顯示出令人振奮的活性。

根據安進的獨家授權許可,我們目前正在或計劃在中國對以下抗腫瘤藥物進行商業化:

### 安加維®

安加維®(XGEVA®,地舒單抗,denosumab)是一種抗體RANK配體抑制劑(RANKL),在全球範圍批准用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤(MM)引起的骨相關事件(SRE)以及針對成人及骨骼發育成熟的青少年患者的骨巨細胞瘤(GCTB)。安加維®已在全球70個以上的國家獲得批准。在中國,安加維®已於2019年5月獲附條件批准用於GCTB適應症,於2020年11月獲附條件批准用於SRE適應症。我們於2020年7月開始在中國銷售安加維®。2020年12月,我們宣佈安加維®進入國家醫保目錄,用於治療GCTB。

GCTB是一種在年輕成人中發生的相對罕見、良性但具有局部侵襲性的溶骨性骨腫瘤。患者在原發部位會經歷疼痛、腫脹及關節活動受限。根據中國全國腫瘤登記中心、國際癌症研究機構及弗若斯特沙利文的研究，2019年中國有2,086例GCTB新增病例。迄今為止，安加維®是唯一獲批准用於治療GCTB的療法。對於不適合局部療法（例如治療或放療）的侵襲性GCTB患者，相對於雙磷酸鹽、化療或干擾素而言，安加維®是首選的治療選擇。

骨轉移是眾多實體瘤常見的復發部位。骨轉移會引起疼痛、生活質量下降及SRE，包括病理性骨折、需要對骨頭進行放療或手術、惡性高鈣血症及脊髓壓迫。安加維®與雙磷酸鹽這兩種不同類別的骨吸收抑制藥以不同的作用機制可通過減少SRE從而降低骨轉移疾病的發病率。與實體瘤患者的骨轉移相似，多發性骨髓瘤的主要特徵是溶骨性骨病，可導致嚴重的殘疾及發病率，包括SRE。安加維®也適用於預防MM患者的SRE。

### 倍利妥®

倍利妥®(BLINCYTO®，注射用貝林妥歐單抗)，一種雙特异性CD-19定向CD3的T細胞銜接蛋白，是首個且唯一一個獲批的雙特异性T細胞銜接蛋白(BiTE)免疫療法。目前已獲60個國家的批准用於治療急性淋巴細胞白血病(ALL)患者。在中國，倍利妥®已於2020年12月獲附條件批准用於治療復發或難治性成年ALL患者。我們於2021年8月開始商業化倍利妥®。

ALL是最常見的兒童惡性腫瘤，約佔所有兒童惡性腫瘤的四分之一。根據中國全國腫瘤登記中心、國際癌症研究機構及弗若斯特沙利文的研究，估計在中國100,000人中有0.69例ALL患者。約15%的兒童初始治療失敗並進入復發或難治性階段，而倍利妥®可用於治療復發或難治性前體B細胞ALL患者。目前針對該適應症的CAR-T療法正在被開發，諾華的tisagenlecleucel已獲得FDA批准用於治療25歲及以下的難治性或經歷二次或以上復發的前體B細胞ALL患者。FDA也已批准賽諾菲的clofarabine用於該適應症。目前這兩種藥物均未在中國獲得批准。

## 業務

### 凱洛斯®

凱洛斯®(卡非佐米注射液)，一種蛋白酶體抑制劑，已獲得超過60個國家的批准用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(MM)。凱洛斯®於2021年7月在中國獲批用於治療R/R MM患者，我們於2022年1月開始商業化凱洛斯®。在蛋白酶體抑制劑類別中，強生自2006年起於中國銷售萬珂®，武田製藥自2018年起於中國銷售恩萊瑞®(伊沙佐米膠囊，ixazomib)。中國多家地方製藥商正在開發卡非佐米仿製藥，包括江蘇豪森藥業集團有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司及揚子江製藥股份有限公司。

我們根據百時美施貴寶的獨家授權許可於中國商業化以下抗腫瘤藥物：

### 瑞複美®

瑞複美®(來那度胺)是一種口服免疫調節藥物，於2013年在中國獲批與地塞米松聯合用藥用於治療先前曾接受至少一次治療的多發性骨髓瘤(MM)成人患者。2018年2月，瑞複美®獲NMPA批准用於新的適應症，與地塞米松聯合用藥用於治療不適合接受移植的既往未經治療的MM成人患者。

根據中國全國腫瘤登記中心、國際癌症研究機構及弗若斯特沙利文的研究，2019年中國約有20,700例MM新增病例。隨著人口老齡化及診斷水平的不斷提升，中國的MM發病率呈穩步上升趨勢。在中國MM的主要治療方法包括自2006年起由強生在中國銷售的蛋白酶體抑制劑萬珂®、瑞複美®、武田製藥開發的一種口服蛋白酶體抑制劑恩萊瑞®(伊沙佐米膠囊，ixazomib)、自2019年起由強生銷售的輸註CD38單克隆抗體DARZALEX®(兆珂®，達雷妥尤單抗，daratumumab)以及多種萬珂®及瑞複美®的仿製藥，包括來自雙鷺藥業股份有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司、齊魯製藥有限公司及揚子江製藥股份有限公司的來那度胺仿製藥。中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦來那度胺作為R/R和新診斷MM的治療和維持治療的標準療法。

2017年6月，瑞複美®被納入國家醫保目錄。2019年11月，我們宣佈瑞複美®在中國正式被納入國家醫保目錄用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤。2020年11月，NMPA批准瑞複美®聯合利妥昔單抗用於治療既往接受過治療的成人濾泡型淋巴瘤患者的新適應症上市申請。

### 維達莎®

維達莎®(注射用阿扎胞苷)是一種已證明可逆轉DNA高甲基化作用並促進後續基因重新表達的嘧啶核苷類似物。維達莎®於2017年4月在中國獲批用於治療中危-2及高危骨髓增生異常綜合症(MDS)、慢性粒單核細胞白血病(CMML)及急性髓系白血病(AML)、骨髓原始細胞為20-30%伴多系發育異常。2018年1月，維達莎®開始在中國商業化。

MDS是最常見的血液系統惡性疾病之一。根據中國全國腫瘤登記中心、國際癌症研究機構及弗若斯特沙利文的研究，2019年中國約有22,100例MDS新增病例。典型的發病年齡為70歲。較高危MDS(中危-2及高危MDS)被認為是致命的，因為中位總生存率僅為0.4至1.1年，且近乎30%的患者進展為AML。在中國，中危-2及高危MDS的主要治療方法為傳統護理方法(CCR)(最佳支持治療、小劑量阿糖胞苷及強化化療)和低甲基化藥物。強生銷售的達珂®(地西他濱)為2009年在中國首個獲批的低甲基化藥物。過去幾年，至少有九種地西他濱仿製藥上市。正大天晴藥業集團股份有限公司及四川匯宇製藥股份有限公司亦有兩種獲批准的阿扎胞苷仿製藥。儘管如此，仍有超過50%的高危MDS患者接受傳統護理方法治療，且尚未獲滿足的醫療需求仍然很大。維達莎®是中國MDS治療指南的一線推薦治療方案。維達莎®已於2018年10月被納入國家醫保目錄。

除瑞複美®和維達莎®外，我們先前在中國商業化ABRAXANE®(注射混懸液用紫杉醇白蛋白結合型)直至2020年3月，ABRAXANE®在中國獲批作為針對轉移性乳腺癌患者的無溶劑化療。2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售和使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我們提供了180天的通知，聲稱終止我們在中國銷售ABRAXANE®的許可，對此我們提出異議。自ABRAXANE®被暫停以來，我們沒有任何關於ABRAXANE®的銷售，也預計ABRAXANE®未來不會產生收入。我們已對百時美施貴寶發起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已違反且仍在繼續違反許可與供應協議的條款和條件。

## 業務

根據EUSA Pharma的獨家授權許可，我們目前正在或計劃於中國商業化以下藥物：

### 薩溫珂®

薩溫珂®(SYLVANT®, 注射用司妥昔單抗)，一種白細胞介素-6(IL-6)拮抗劑，已獲批准作為人類免疫缺陷病毒(HIV)呈陰性及人疱疹病毒-8(HHV-8)呈陰性的特發性多中心Castleman病(iMCD)患者的治療方案。薩溫珂®於2021年12月在中國獲批用於治療人類免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人類疱疹病毒-8(HHV-8)呈陰性的多中心Castleman病(MCD)成人患者，該種疾病也稱為特發性MCD(iMCD)。在美國，估計每年約診斷出6,500至7,700例Castleman病(CD)新增病例，其中估計約75%為單中心Castleman病，其餘25%為HHV-8相關的MCD或HHV-8呈陰性/iMCD。日本發病率與美國的情況相似，但MCD較單中心CD更為常見，而HHV-8相關的MCD較為罕見。在中國，關於此類疾病的流行病學的公開數據較少，但流行病學與特定種族之間沒有明確的關聯。

### 凱澤百®

凱澤百®▼(達妥昔單抗β, dinutuximab beta)，一種人鼠嵌合單克隆GD2抗體。凱澤百®▼獲得NMPA附條件批准用於治療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，且隨後進行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。神經母細胞瘤幾乎完全是一種兒童疾病。它是白血病及腦瘤之後的第三大最常見的兒童癌症，並為兒童中最常見的實體顱外腫瘤。關於這種疾病的流行病學的報告較少，估計100萬名19歲以下的兒童中有5至9例神經母細胞瘤。治療高危神經母細胞瘤患者的方案包括誘導化療、手術切除、串聯自體造血幹細胞移植、放射療法以及生物/免疫療法(如達妥昔單抗β)的維持治療。我們於2021年12月開始商業化凱澤百®▼。

我們根據百奧泰的獨家授權許可於中國商業化以下產品：

### 普貝希®(BAT1706)

普貝希®是一款由百奧泰生物製藥股份有限公司(一家位於中國廣州的處於商業階段的生物科技公司)開發的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥。安維汀®在中國已獲批用於治療轉移性結直腸癌、肝癌及NSCLC患者。

普貝希®在中國獲得NMPA批准(2021年11月)，於2021年末上市，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。

我們已獲得在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化的權利。百奧泰已於2020年11月向EMA提交上市許可申請及向FDA提交BLA。在中國，齊魯製藥、信達生物以及複宏漢霖的三種貝伐珠單抗生物類似藥已獲批，三生國健藥業(上海)股份有限公司等公司亦在開發多種貝伐珠單抗生物類似藥。

### 報銷及市場準入

我們的銷售在很大程度上取決於可得性以及第三方付款人的覆蓋與報銷情況。在眾多市場中，此類第三方為政府醫療體系，在美國等部分市場中也有私人付款人，例如私營醫療保險公司及醫療系統。2021年，我們在43個市場對我們的產品進行商業化。

## 業務

在中國，主要的付款人是政府的國家醫療保險系統，這一系統向中國大約14億人口中的大多數人（超過95%）提供基本醫療保險（BMI）。中國在國家層面上有三種類型的保險計劃，依據城市或農村居民生活以及是否為職工而定。不同的計劃在支付及保險範圍方面具有不同的特徵。中國藥品的保險覆蓋及報銷受中國國家醫療保障局（國家醫保局）的管轄，國家醫保局負責監督國家醫保目錄。國家醫保目錄由三類目錄組成。「甲類」和「乙類」目錄通常稱為「常規」目錄。甲類目錄一般包括上市時間較久的非專利藥物，而乙類目錄一般包括上市時間較短的藥物，部分藥物仍具有專利保護，與甲類目錄相比，其報銷的比率較低。2017年，國家醫保目錄系統加入第三類，通常稱為「丙類」目錄或「談判」目錄。該目錄一般包括較新的創新藥物，這類藥物經國家醫保局與公司談判成功後被列入目錄。一般而言，列入丙類目錄的藥物價格低於列入時該藥物在中國的現行價格。藥物的國家醫保目錄價格為其在中國的現行價格，但報銷比率可在省級進行調整。除國家醫保目錄外，還有省級醫保目錄。為將資源分配至其他產品，從而更好地服務於各省特定人群，允許各省不予報銷10-15%的國家醫保目錄產品和適應症。根據2019年7月的國家醫保局政策備忘錄，原則上該項政策將於2022年前被逐步取消。因此，省級醫保目錄目前是中國公民可用的正式目錄。除保險報銷外，患者亦可選擇自費購買所需藥物。

我們的若干藥物已獲列入國家醫保目錄。在2021年12月公佈的最新國家醫保目錄中，以下藥物已被加入國家醫保目錄，自2022年1月1日起生效：

- 百澤安®的所有5項合格批准適應症 – 2021年納入3項新適應症，去年納入2項適應症：
  - 百澤安®聯合培美曲塞和鉑類化療用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2021年6月獲批，2021年納入NRDL）；



- 百澤安®用於治療既往至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)的治療(2021年6月附條件批准, 2021年納入NRDL)；
  - 百澤安®聯合紫杉醇和卡鉑用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療(2021年1月獲批, 2021年納入NRDL)；
  - 百澤安®用於治療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UC患者(2020年4月附條件批准, 2020年納入NRDL)；及
  - 百澤安®用於既往接受過至少2線治療的經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者(2019年12月附條件批准, 2020年納入NRDL)。
- 百悅澤®的所有3項已獲批適應症 — 2021年11月納入1項新適應症, 去年納入2項適應症：
    - 百悅澤®用於治療既往至少接受過一種治療的成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者(2021年6月附條件批准, 2021年納入NRDL)；
    - 百悅澤®用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者(2020年6月附條件批准, 2020年納入NRDL)；及
    - 百悅澤®用於治療既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)/小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者(2020年6月附條件批准, 2020年納入NRDL)。
- 百匯澤®首次被納入NRDL的批准適應症：
    - 百匯澤®用於治療既往經過二線及以上化療的伴有胚系BRCA(gBRCA)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者(2021年5月附條件批准, 2021年納入NRDL)。

## 業務

此外，我們的兩種藥物被列入舊版國家醫保目錄：瑞複美®被列入2017年國家醫保目錄談判目錄，其後被正式列入2019年乙類目錄。維達莎®被列入2018年國家醫保目錄談判目錄，其後被正式列入2020年乙類目錄。

2018年，中國啟動了一項新政策，為國家醫療系統集中採購仿製藥，稱為「帶量採購」(VBP)或GPO(集體採購組織)或「4+7」(4個直轄市及7個省會城市)，首先在11個主要城市試行。在2018年試行後，該政策於2019年在全國範圍內實施。這是一個以招標為基礎的系統，為降低的藥品價格提供了保證的採購數量。參與該項目要求產品通過質量一致性評價(QCE)，而通過此評價則要求藥品通過生物等效性(BE)比較，比較對象通常為原研方產品。這一系統為中標者提供市場的大部分採購量。一項招標可有超過一家中標公司，且隨著更多投標者中標，保證的採購數量隨之增加。這一系統仍在不斷發展中，因此，有關多少投標者中標、中標數量及價格的確切條款也在不斷變化。

在中國，製藥公司通常採用患者援助計劃幫助患者負擔其創新藥物的費用。這些項目通常提供給自費患者。一般是在患者支付一定用藥劑量的費用後，向患者提供一定數量的免費用藥劑量。通常情況下，這類計劃在藥物被列入國家醫保目錄時就會終止。我們向我們的患者提供這些類型的患者援助計劃。

在美國，大部分醫療保險覆蓋由私人保險公司提供，通常通過僱主資助的計劃以及兩種主要的公共保險項目醫療保險(Medicare)及醫療補助(Medicaid)。上述三類計劃通常均包括一定類型的醫藥產品保險覆蓋。通常情況下，這是通過藥品福利管理(PBM)進行。根據計劃贊助者與計劃購買者之間的談判，對於不同的受益人，藥房福利結構可能有很大的不同。由於並無單一付款人系統，故在美國並無受保藥物的集中清單。因此，在美國就藥物支付的價格可能會有所不同。

我們在美國根據我們的myBeiGene計劃下提供患者援助計劃。該計劃旨在通過協助獲得報銷、在允許情況下提供分攤付款額(Co-Pay)援助、在保險延誤時提供臨時免費產品以及為部分未投保及投保不足的患者提供免費產品援助，以提高使用百悅澤®的可及性。該計劃也通過提供有關百悅澤®及其獲批適應症、護理倡導者的教育及資料，以及將患者與支持團體和交通、住宿援助等支持來源聯繫起來，為患者和護理人員提供支持。

## 我們的產品管線

下表概述截至2022年2月28日我們自主研發的候選藥物情況：

候選藥物	項目	劑量遞增	劑量擴展		關鍵性試驗		已遞交	已上市
		1a期	1b期	2期*	2期**	3期		
百悅澤® (澤布替尼、BTK)	單藥治療	R/R MCL (已在多個地區獲批)						
		WM (2021年9月1日美國FDA已獲批)						
		R/R MZL (2021年9月15日美國FDA授予加速批准, 2022年2月18日加拿大衛生部獲批)						
		WM <sup>††</sup>						
		R/R MCL、R/R CLL/SLL (2020年6月3日中國NMPA附條件批准)						
		R/R WM (2021年6月18日中國NMPA附條件批准)						
		CLL/SLL (2022年2月22日美國FDA已受理申請, FDA決議的目標日期為2022年10月22日)						
		CLL、MZL (歐洲藥品管理局EMA 2022年2月22日已受理申請)						
		WM (2022年1月20日已受理申請)、CLL/SLL (2022年1月28日已受理申請)						
		狼瘡性腎炎						
	既往經治CLL/SLL (對伊布替尼、Acalabrutinib不耐受)							
	聯合治療	+利妥昔單抗1L MCL						
		+奧妥珠單抗R/R FL						
+來那度胺+/-利妥昔單抗R/R DLBCL								
百澤安® (替雷利珠單抗、PD-1)	單藥治療	R/R cHL (2019年12月26日批准)、2L+UC (2020年4月10日批准)、2L/3L HCC (2021年6月23日批准)、2L/3L NSCLC (2022年1月6日獲批)						
		2/3L MSI-H或dMMR實體瘤 (2021年6月7日已受理申請)						
		2L ESCC (2021年7月7日已受理申請)						
		2L ESCC (2021年9月13日在美國FDA已受理申請, FDA決議的目標日期為2022年7月12日)						
	+化療	1L HCC						
		R/R NK細胞/T細胞淋巴瘤						
		1L Sq. NSCLC (2021年1月13日獲批)、1L非Sq. NSCLC (2021年6月23日獲批)						
		1L NPC (2021年8月22日中國已受理申請)						
		1L SCLC、II/III期NSCLC、局限性ESCC、1L UC						
		1L GC、1L ESCC						
+帕米帕利(PARP)	實體瘤							
+澤布替尼(BTK)	B細胞惡性腫瘤							
百匯澤® (帕米帕利、PARP)	單藥治療	3L gBRCA+ OC (2021年7月5日獲批)						
		2L 鉑敏感OC維持治療						
		1L 鉑敏感GC維持治療						
		HER2-BRCA突變型乳腺癌						
	實體瘤							
	+TMZ (化療)	實體瘤						
+RT/TMZ (RT/化療)	膠質母細胞瘤							

## 業務

候選藥物	項目	劑量遞增	劑量擴展		關鍵性試驗		已遞交	已上市
		1a期	1b期	2期*	2期**	3期		
歐司珀利單抗 (TIGIT)	+百澤安® (替雷利珠單抗)	1L NSCLC						
		R/M宮頸癌, R/M ESCC ^						
	+替雷利珠單抗 +cCRT	實體瘤						
		1L SCLC						
		III期不可切除NSCLC						
+替雷利珠單抗 +化療	1L NSCLC							
+替雷利珠單抗 +BAT1706	1L HCC							
Lifirafenib (BRAF二聚體)	+ mirdametinib	B-Raf或K-RAS/ N-RAS突變實體瘤						
BGB-A425 (TIM-3)	單藥治療; +替雷利珠單抗	實體瘤						
BGB-A333 (PD-L1)	單藥治療; +替雷利珠單抗	實體瘤						
BGB-A445 (OX40)	+百澤安® (替雷利珠單抗)	實體瘤						
BGB-11417 (Bcl-2)	單藥治療; +澤布替尼	B細胞惡性 腫瘤						
	+地塞米松; +卡非佐米	R/R多發性骨髓瘤						
	+阿扎胞苷	AML, MDS						
BGB-10188 (PI3K Delta)	單藥治療; +替雷利珠單抗; +澤布替尼	B細胞惡性腫瘤; 實體瘤						
BGB-15025 (HPK1)	單藥治療; +替雷利珠單抗	晚期實體瘤						
BGB-23339 (TYK2)	單藥治療	炎症和免疫						

全球

中國

\* 一些適應症於開始關鍵性2期或3期臨床試驗前不要求進行非關鍵性2期臨床試驗。 \*\*加速或附條件批准要求批准後進行驗證性臨床試驗。 †R/R或不適合化療免疫治療。 ^R/M: 復發/轉移性

<sup>1</sup> 加拿大(2021年3月1日)、澳大利亞(2021年10月7日)、歐盟(27個成員國)加冰島、列支敦士登和挪威(2021年11月23日)、英國(2021年12月14日)、瑞士(2022年2月17日)、韓國(2022年2月24日)已獲批

下表概述我們截至2022年2月28日的授權引進候選藥物情況：

藥物	(靶點) / 方案	劑量遞增			劑量擴展		關鍵性試驗		商業化權利	合作方
		1a期	1b期	2期*	2期**	3期				
sotorasib	(KRAS G12C)	實體瘤、NSCLC、CRC							中國	AMGEN
tarlatamab^^	(DLL3)	SCLC								
pavurutamab^^	(BCMA)	MM								
AMG 176	(Mcl-1, SM)	血液惡性腫瘤								
AMG 330^	(CD33)	髓系惡性腫瘤								
AMG 427^^	(FLT3)	AML								
acapatamab^^	(PSMA)	前列腺癌								
AMG 509^	(STEAPI XmAb)	前列腺癌								
AMG 199^^	(MUC17)	GC/GEJC								
AMG 650	(oral small molecule)	實體瘤								
AMG 650	(FAP x 4-1BB, DARPIn®)	實體瘤								
AMG 994	雙特異性抗體	實體瘤								
AMG 256	(抗PD-1 x IL21 突變蛋白)	實體瘤								
Sitravatinib†	(多激酶抑制劑) + 替雷利珠單抗	NSCLC、RCC、OC、MEL								
	單藥+替雷利珠單抗	HCC、GC/GEJC								
zanidatamab††	(HER2、雙特異性抗體) + 化療 + 替雷利珠單抗	GEA							亞洲 (除日本、非盟、新西蘭)	zymeworks
	單藥治療	膽管癌								
	+化療; +/-替雷利珠單抗	乳腺癌、GC、GEA								
ZW49	(HER2、雙特異性ADC)	表達HER2的癌症							亞洲 (除日本、非盟、新西蘭)	zymeworks
BGB-3245†	(B-RAF)	實體瘤							亞洲 (除日本、非盟、新西蘭)	SpringWorks Therapeutics
SEA-CD70	(抗CD70)	MDS, AML							亞洲 (除日本、非盟、新西蘭)	Seagen®
DKN-01	(DKK1)+替雷利珠單抗+/-化療	GC/GEJC							亞洲 (除日本、非盟、新西蘭)	leapt therapeutics
LBL-007	(LAG-3)+替雷利珠單抗	晚期實體瘤							除中國	Leads Biolabs 維立志博
vebicorvir††† (ABI-H0731)®	(HBV核心抑制劑)	慢性乙型肝炎病毒							中國	assemblybio
ABI-H3733	(HBV核心抑制劑)	慢性乙型肝炎病毒								

全球

中國

\* 一些適應症於開始關鍵性2期或3期臨床試驗前不要求進行非關鍵性2期臨床試驗。\*\*加速或附條件批准要求批准後進行驗證性臨床試驗。^BiTE, ^^HLE BiTE (正在中國以外進行全球臨床試驗), †Mirati也在進行自己的sitravatinib臨床研究, 包括在非Sq NSCLC中進行的3期SAPPHIRE試驗。††ZW25, ††† Assembly正在進行vebicorvir的2期三藥聯合研究和ABI-H3733的1期研究。

縮略語：AML：急性髓系白血病；HLE BiTE：半衰期延長的雙特異性T細胞銜接蛋白，GC/GEJ：胃癌/胃食管結合部癌，HCC：肝細胞癌，IND：試驗性新藥，MEL：黑色素瘤，MM：多發性骨腫瘤，NHL：非霍奇金淋巴瘤，N/SCLC：非/小細胞肺癌，OC：卵巢癌，RCC：腎細胞癌，SM：小分子；(1)通過MapKure，一家與SpringWorks Therapeutics的合資公司進行。

## 業務

### 我們的商業及臨床階段候選藥物

下文列示我們的商業及臨床階段候選藥物及部分臨床試驗的臨床數據的說明。我們過往已經並擬繼續在我們的新聞稿中及／或向美國證券交易委員會（「SEC」）、香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）及上海證券交易所（「SSE」）提交的公告中提供我們候選藥物的臨床試驗的臨床數據及／或主要結果，有關副本可於我們的網站「投資者」部分查閱。

### 百悅澤®（澤布替尼），一款BTK抑制劑

我們目前正於全球及中國的廣泛關鍵性臨床項目中，對澤布替尼作為單藥療法及聯合其他療法治療多種淋巴瘤進行評估。根據我們的生化分析，澤布替尼對BTK的選擇性高於億珂®（伊布替尼），一款已獲批准的BTK抑制劑；各自不同的1期臨床試驗顯示，澤布替尼的暴露量高於伊布替尼；及其於患者外周血及淋巴結隔室中可持續24小時BTK靶點抑制。

### 臨床開發項目及藥政狀況概覽

我們已在全球多地宣佈百悅澤®的獲批，包括在美國、中國、歐盟、英國、加拿大和澳大利亞。截至2022年2月，我們自己以及在我們的5個分銷合作夥伴的支持下，已提交了另外43份百悅澤®上市許可申請，分銷合作夥伴包括：Adium Pharma（拉丁美洲和加勒比地區）、NewBridge Pharmaceuticals（中東和北非）、Erkim（土耳其）、Nanolek（俄羅斯）和Medison（以色列）。

基於迄今為止的臨床數據，我們認為百悅澤®具備潛在的同類最優的特性，我們正於多種適應症中開展廣泛的全球關鍵性項目，包括九項註冊性或註冊可用臨床試驗。九項研究中有4項為3期臨床試驗，5項被設計為註冊可用2期臨床試驗。

我們已公佈百悅澤®單藥頭對頭對比伊布替尼治療WM的3期臨床試驗(ASPEN, NCT03053440)的結果,並已納入全球多地的申請材料。我們也正在進行一項百悅澤®對比苯達莫司汀及利妥昔單抗治療初治CLL/SLL患者的3期臨床試驗(SEQUOIA, NCT03336333)以及頭對頭對比伊布替尼治療復發或難治性CLL/SLL患者的3期臨床試驗(ALPINE, NCT03734016)。我們已完成SEQUOIA及ALPINE的患者入組。我們的第四項3期臨床試驗為正在進行的針對初治MCL患者的3期驗證性臨床試驗(NCT04002297)。此外,我們擁有五項已申報或正在進行的設計為註冊可用的2期臨床試驗,包括四項作為單藥分別治療復發或難治性MCL、復發或難治性WM、復發或難治性CLL/SLL及復發或難治性邊緣區淋巴瘤的臨床試驗(分別為NCT03206970、NCT03332173、NCT03206918及MAGNOLIA、NCT03846427)以及一項正在進行的聯合佳羅華®(奧比妥珠單抗)治療復發或難治性濾泡淋巴瘤患者的關鍵性2期臨床試驗(ROSEWOOD, NCT03332017)。最後,我們也正在研究澤布替尼作為聯合治療針對DLBCL及CLL/SLL的若干臨床試驗,包括兩項與維奈克拉聯合用藥治療CLL/SLL。

我們將繼續在全球範圍內尋求百悅澤®的藥政批准。2022年2月,我們宣佈美國FDA已受理一項針對CLL/SLL的新適應症上市申請(sNDA),根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA),FDA對此項上市申請做出決議的目標日期為2022年10月22日。歐洲藥品管理局(EMA)已受理MZL和CLL的兩項上市申請。我們預計今年將繼續收到全球申報的監管決定,包括10多個市場的潛在額外批准。我們預期2022年上半年公佈百悅澤®對比伊布替尼針對二線CLL/SLL的ALPINE臨床試驗的更新主要結果。最後,我們預期於2022年完成百悅澤®與奧比妥珠單抗聯合用藥對比單一奧比妥珠單抗治療復發或難治性濾泡淋巴瘤患者的關鍵性2期ROSEWOOD臨床試驗的患者入組。

### 百澤安®(替雷利珠單抗),一種抗PD-1抗體

替雷利珠單抗是一種針對免疫檢查點受體PD-1的人源化單克隆抗體,其目前正於全球及中國的關鍵性臨床試驗中進行評估,為此,我們計劃開展更多的作為單藥及與標準治療聯用治療多種實體及血液腫瘤的關鍵性試驗。

### 臨床開發項目與藥政狀況概覽

百濟神州已在中國和全球啟動或完成了17項潛在註冊可用臨床試驗,包括13項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗,旨在支持全球和中國的藥政申請。

## 業務

我們針對肺癌進行的臨床試驗包括：

- 評估替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療局部晚期或轉移性NSCLC患者的全球3期臨床試驗(NCT03358875)；
- 兩項評估替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療鱗狀及非鱗狀NSCLC的中國3期臨床試驗(分別為NCT03594747及NCT03663205)；
- 評估替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線SCLC的中國3期臨床試驗(NCT04005716)；及
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙重化療作為NSCLC患者新輔助治療的中國3期臨床試驗(NCT04379635)。

我們針對肝癌進行的試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比索拉菲尼用於一線治療HCC患者的全球3期臨床試驗(NCT03412773)；及
- 用於治療二線或三線不可切除的HCC的全球單臂關鍵性2期臨床試驗(NCT03419897)。

我們針對胃癌進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌患者的全球3期臨床試驗(NCT03777657)。

我們針對淋巴瘤進行臨床的試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比挽救化療治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的中國3期臨床試驗(cHL：NCT04486391)；及
- 治療復發或難治性cHL患者的中國2期試驗(NCT03209973)。



我們針對尿路上皮癌進行的臨床試驗包括：

- 在局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中進行的中國3期臨床試驗(NCT03967977)；及
- 在局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者中進行的中國2期臨床試驗(NCT04004221)。

我們針對ESCC進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療晚期ESCC患者的全球3期臨床試驗(NCT03430843)；
- 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療ESCC患者的全球3期臨床試驗(NCT03783442)；及
- 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局部型ESCC患者的中國3期臨床試驗(NCT03957590)。

最後，我們針對實體瘤和鼻咽癌進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗用於MSI-H/dMMR實體瘤患者的中國2期臨床試驗(NCT03736889)；及
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的中國與泰國3期臨床試驗(NCT03924986)。

截至2022年1月，我們已經在35個國家招募超過9,000名受試者參與替雷利珠單抗臨床試驗，其中接近3,000名受試者來自於中國以外地區。這些臨床試驗包括11個設計用於全球藥政審批的多地區註冊性臨床試驗。迄今為止，我們的試驗數據表明，替雷利珠單抗在治療多個腫瘤類型總體而言耐受性良好並展現出抗腫瘤活性。

## 業務

### 百匯澤®(帕米帕利)，一種PARP1及PARP2抑制劑

百匯澤®(帕米帕利，pamiparib)是一種聚腺苷二磷酸聚合酶1(PARP1)及PARP2的選擇性小分子抑制劑，目前正作為潛在單一和聯合療法治療多種實體瘤進行臨床評估。基於百匯澤®於臨床前模型中表現出的大腦滲透性、高選擇性、強大的DNA捕捉活性及良好的口服生物利用度，我們認為其與其他PARP抑制劑中對比具有差異化的潛力。

#### 臨床開發項目及藥政狀況概覽

在中國，百匯澤®於2021年5月獲得附條件批准用於治療既往接受過二線及以上化療的攜帶胚系BRCA(gBRCA)突變相關復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。該適應症的完全批准取決於正在進行的百匯澤®在該人群中的具有臨床獲益的確證性臨床試驗的結果。

此外，我們的臨床開發計劃包括作為針對鉑敏感復發性卵巢癌患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)、BRCA突變HER2陰性乳腺癌的2期臨床試驗(NCT03575065)、一線鉑敏感胃癌患者維持治療的2期臨床試驗(NCT03427814)及聯合替莫唑胺治療多形性成膠質細胞瘤的1b/2期臨床試驗(NCT03150862)。

我們預期將於2022年上半年公佈鉑敏感復發性卵巢癌患者的3期維持臨床試驗的主要結果。

### 歐司珀利單抗(BGB-A1217)，一種TIGIT抑制劑

歐司珀利單抗(BGB-A1217)是一種針對TIGIT的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。免疫檢查點分子歐司珀利單抗目前正在兩項全球3期臨床試驗中進行評估，即與替雷利珠單抗聯合用藥治療NSCLC的AdvanTIG-301(NCT04866017)和AdvanTIG-302(NCT04746924)。迄今為止，歐司珀利單抗開發項目已入組約800例患者，其中包括在肺癌、食管鱗狀細胞癌和宮頸癌患者中進行的6項全球臨床試驗。

2021年12月，我們宣佈與諾華達成一項選擇權、合作及授權協議，在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化歐司珀利單抗，具體請參見下文「諾華合作」之「關於Ociperlimab的選擇權、合作與授權協議」的相關內容。

我們已完成AdvanTIG-202試驗(NCT04693234)針對既往經治復發性或轉移性宮頸癌患者的患者入組。我們預計在2022年啟動其他關鍵性臨床試驗，並公佈2期試驗擴展隊列的數據。

### **Lifirafenib(BGB-283)及BGB-3245，RAF抑制劑**

Lifirafenib是一種具有RAF單體及二聚體抑制活性的在研新型小分子抑制劑。Lifirafenib於臨床前模型及攜帶BRAF V600E突變、非V600E BRAF突變或KRAS/NRAS突變的腫瘤患者中顯示出抗腫瘤活性。我們在開發lifirafenib用於治療絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路畸變的癌症，包括BRAF基因突變及第一代BRAF抑制劑無效的KRAS/NRAS基因突變。我們認為，lifirafenib作為單一療法或聯合其他藥物可能有治療黑色素瘤、NSCLC及子宮內膜癌等多種惡性腫瘤的潛力。

百濟神州正與SpringWorks Therapeutics, Inc. (SpringWorks)合作開展一項全球臨床合作並啟動1b期臨床試驗(NCT03905148)，以評估lifirafenib與SpringWorks的在研MEK抑制劑mirdametinib (PD-0325901)聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步療效。

除該合作外，百濟神州與SpringWorks另外成立了MapKure, LLC，以開發一種由百濟神州科學家發現的在研高選擇性新一代RAF激酶抑制劑BGB-3245。MapKure目前正在進行BGB-3245治療攜帶特定v-RAF鼠肉瘤病毒癌基因同源物B (B-RAF)基因突變型晚期或難治性腫瘤患者的1期臨床試驗(NCT04249843)。

## 業務

### Sitravatinib，一種多激酶抑制劑

2018年1月，我們與Mirati Therapeutics, Inc (Mirati)就Mirati的sitravatinib於亞洲（不包括日本及若干其他國家）、澳洲及新西蘭的開發、生產及商業化達成獨家授權許可協議。Sitravatinib是一種在研選擇性多激酶抑制劑，可有效抑制受體酪氨酸激酶，包括RET、TAM家族受體（TYRO3、Axl、MER）及分裂家族受體（VEGFR2、KIT）。Mirati正對sitravatinib在治療先前經過免疫檢查點抑制劑治療的難治性患者的多個臨床試驗中進行評估，包括於2019年啟動的sitravatinib治療NSCLC的3期臨床試驗SAPPHIRE。美國癌症研究協會（AACR）2021年會上公佈的數據中展示了百濟神州開展的sitravatinib與替雷利珠單抗聯合用藥治療既往接受PD-1/L1抑制劑後復發／難治的不可切除或轉移性黑色素瘤和晚期鉑類耐藥卵巢癌（PROC）患者的1b期臨床試驗（NCT03666143）的兩個隊列。百濟神州正在開展包括sitravatinib與替雷利珠單抗聯合用藥針對非小細胞肺癌的一項三期臨床試驗在內的多項臨床試驗對sitravatinib進行評估。

### BGB-11417，一種Bcl-2小分子抑制劑

BGB-11417是一種在研Bcl-2小分子抑制劑。我們已完成BGB-11417的臨床前及新藥臨床試驗申報前研究（IND），該研究顯示出針對促凋亡蛋白Bcl-2的強效活性及高選擇性。這種分子顯示出較維奈克拉更強效，有望克服維奈克拉的耐藥性的潛力。此外，相對於Bcl-xL，它比維奈克拉更具有選擇性。最後，我們認為其具備與百悅澤®聯合用藥的有利條件。我們正於澳洲及美國進行一項1期臨床試驗（NCT04277637），用於研究BGB-11417及其聯合澤布替尼治療成熟B細胞惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。我們預計在2022年啟動對BGB-11417的關鍵性臨床試驗。

### BGB-A445，一種OX40激動劑抗體

BGB-A445是一種在研針對OX40抗原激動劑抗體。作為非配體競爭抗體，BGB-A445不會破壞OX40與OX40配體結合。臨床前實驗顯示，BGB-A445的有效性隨著劑量增加而增加，而其他配體競爭抗體卻隨著劑量增加而減弱。BGB-A445也在臨床前測試中顯示出與若干其他藥物聯用的潛力，如替雷利珠單抗以及TLR9激動劑、PI3Kδ抑制劑、sitravatinib以及化療。我們正進行BGB-A445聯合替雷利珠單抗治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗（NCT04215978）。我們預計在2022年上半年啟動對BGB-A445（OX-40）的劑量擴展部分。

**ZW25(zanidatamab)，一種靶向HER2雙特異性抗體**

Zanidatamab是一種靶向HER2的新型在研Azymetric™雙特異性抗體，目前正處於與Zymeworks Inc.合作進行的臨床後期開發階段。百濟神州擁有於亞洲（日本除外）、澳洲及新西蘭的開發及商業化zanidatamab的權利。我們正在參與三項zanidatamab正在進行的臨床試驗。第一項是治療HER2陽性乳腺癌及胃癌的1/2期臨床試驗(NCT04215978)。乳腺癌組的治療是zanidatamab與多西他賽聯用，胃癌組聯合zanidatamab與我們的PD-1抑制劑替雷利珠單抗及化療聯用。第二項臨床試驗是zanidatamab作為單藥治療晚期或轉移性HER2擴增膽管癌患者的2b期臨床試驗(NCT04466891)。我們已在2021年年末啟動一項全球3期臨床試驗(NCT05152147)，評估zanidatamab與化療聯合含或不含替雷利珠單抗治療HER2陽性胃食管癌。我們預計在2022年完成2L膽管癌患者的入組。

**BGB-A425，一種TIM-3抑制劑**

BGB-A425是一種針對T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3(TIM-3)的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。我們正在進行BGB-A425與替雷利珠單抗聯合治療多種實體瘤的1/2期臨床試驗(NCT03744468)。

**BGB-15025，一種小分子HPK1抑制劑**

BGB-15025是一種在研HPK1小分子抑制劑，HPK1是TCR信號的關鍵負反饋調節因子。臨床前研究顯示，對HPK1的抑制可增強T細胞的激活。此外，臨床前研究表明，BGB-15025與替雷利珠單抗具有聯合活性，並且具有廣闊治療窗口。我們已於2021年啟動BGB-15025單藥和聯合替雷利珠單抗治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗(NCT04649385)。這項試驗正在全球的多個國家中進行。我們預計在2022年下半年啟動對BGB-15025的劑量擴展部分。

## 業務

### 我們的臨床前項目

我們擁有專屬的生物學研究平台，讓我們能夠研究和開發小分子及生物大分子。過去十年，該平台已研究出超過10項臨床階段藥物，包括三款自主研發的分子。這三款分子已分別獲獲美國、中國、歐盟及其他市場監管機構批准，目前在全球有多個待獲批或計劃提交的申請。該平台為以可應用於腫瘤及其他領域的多種藥物技術平台為基礎，涵蓋從腫瘤藥物的早期發現到商業化的全流程技術系統。我們擁有開發小分子及抗體藥物以及生產我們自有藥物及潛在的其他藥物的核心技術平台。我們目前有超過50個臨床前項目，其中一半有潛力成為同類最佳或同類首創。

我們預計在未來12個月內將多個臨床前候選藥物推向臨床試驗。我們相信有機會能將替雷利珠單抗與臨床前的候選藥物聯用，以針對癌症免疫週期中的多個節點。我們也可能會尋求開發伴隨式診斷，幫助確定最有可能從我們藥物及候選藥物中獲益的患者。

### 生產及供應

我們自主生產我們的藥物及候選藥物，在某些情況下也在第三方CMO的幫助下進行生產。我們的藥物及候選藥物的生產受到廣泛的法規制約，這些法規對記錄保存、製造流程和控制、人員、質量控制和質量保證等各種程序和文件要求進行管理。我們及CMO用於製造藥物和候選藥物的生產設施於現行藥品生產質量管理規範(GMP)條件下運行。GMP是針對將用於人類的藥物的生產監管要求。

### 我們的生產設施

我們在中國蘇州及廣州分別擁有小分子藥物和大分子生物製劑的生產設施，以支持我們自主開發產品以及引入產品的商業化及潛在的未來需求。

我們於蘇州的生產設施超過**13,000**平方米，包括一個年產能約**1**億粒片劑和膠囊的小分子藥物產品生產基地及一個為臨床開發生產藥物供應臨床試驗的**2 x 500**升產能的生物藥臨床開發生產設施。我們的生產設施符合或超過美國、歐盟及中國監管規定的設計標準，並被授予生產許可證以生產商業化量級的百悅澤®與百匯澤®供應中國市場。由於不斷增長的商業和臨床需求，我們已經在蘇州附近新建了一座小分子製造工廠，年產能可達**6**億劑固體口服製劑。這個面積近**50,000**平方米的工廠預計將取代我們目前的蘇州基地，並為我們不斷增長的產品管線中的小分子藥物及候選藥物提供支持。

我們將繼續投資建設位於中國廣州市佔地面積約**100,000**平方米的先進的大分子生物製劑生產基地，一期工廠和二期工廠分別於**2019**年**9**月及**2020**年**12**月完工，一次性產能為**24,000**升。三期工廠於**2021**年**12**月底完工，將增加額外**40,000**升產能。一期工廠目前獲批為中國市場進行百澤安®(替雷利珠單抗)端到端商業生產。建成後，此工廠總產能將達到**64,000**升。我們已經購買了當前工廠南部一塊相鄰土地，目前正在評估四期工廠的擴建，以為我們不斷增長的產品管線中的大分子藥物及候選藥物提供支持。

我們也正擴展自有的生物製劑生產能力，包括未來在美國的生產基地。目前已完成在新澤西州霍普韋爾的普林斯頓西部創新園區的**42**英畝(約**17**萬平方米)用地收購，用於建設一個全新商業化階段的生產基地和臨床研發中心。初期建設將於**2022**年啟動。該基地位於新澤西州州際公路**I95**走廊的戰略位置，擁有豐富的人才庫，還預留了超過**100**萬平方英尺的可開發地產，以備進一步拓展以滿足現有藥物及管線的需求。

## 業務

### 合約生產機構

目前，我們依賴於並預計將繼續依賴於少數第三方CMO及CRO，以生產若干藥品、藥物及供應原材料以滿足我們的藥物及候選藥物的商業、臨床及臨床前需求。我們已採取程序，確保我們聘請的第三方供貨商的生產資質、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部質量及運營指引。我們仔細甄選第三方供貨商，並考慮多項因素，包括其資質、相關專業性、產能、地理鄰近度、聲譽、往績記錄、產品質量、滿足交貨時間表的可靠性，以及商業條款。

我們已與大部分生產服務提供商簽訂商業供應及相關協議。例如，我們與Catalent Pharma Solutions, LLC (「Catalent」)訂立商業供應協議，以於Catalent在密蘇里州堪薩斯城基地生產百悅澤®，以於美國及中國境外其他國家作臨床及商業用途。我們目前向中國的一家供應商採購百悅澤®的活性藥物成份(API)，並正在向中國境外的供應商取得額外供應的過程中。此外，我們已就替雷利珠單抗與Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd. (「Boehringer Ingelheim」)訂立商業供應協議，該藥品目前由Boehringer Ingelheim位於中國上海的工廠生產。此外，我們與諾華的合作協議包括：諾華有權在其區域內生產替雷利珠單抗與歐司珀利單抗，並於技術轉讓後由諾華管理。根據協議條款，我們有權在規劃中的我們的美國生產基地進行特定比例的生產。對於我們從安進、百時美施貴寶以及其他方獲得許可引進的商業及臨床階段產品，我們依靠授權方及其生產設施或CMO提供相關藥物及候選藥物。

我們與所聘請的外包供應商達成的協議通常包括產品質量或服務細節、技術標準或方法、交貨條款、約定價格及付款以及產品檢驗和驗收標準等條款。一般情況，我們被允許退回任何不符合規定質量標準的產品。我們的外包供應商自行採購原材料。通常，外包供應商要求在發票日期起30日內結算付款。在某些情況下，任何一方均可向另一方發出通知終止協議。



我們通常從多個我們認為有足夠能力滿足我們需求的供應商處獲取生產活動所需原材料。我們在北京及蘇州的工廠所用的原材料及起始材料包括第三方CRO為我們定制的API，以及可從符合相關監管機構要求的知名供貨商處購買的賦形劑。我們在廣州工廠生產過程中使用的核心原材料通常為與勃林格殷格翰及其他第三方共同開發並獲其授權的轉基因細胞系。

我們通常按採購訂單訂購原材料，並且一般不簽訂長期專用產能或最低供應安排。我們以信貸形式就購買的原材料付款。我們的供貨商授予我們的信貸期一般介於30至60日之間。我們的供貨商通常不會對我們成品的任何缺陷負責。

### 安進合作

#### 合作協議

2019年10月31日，我們的全資子公司BeiGene Switzerland GmbH（「百濟神州瑞士」）與安進訂立合作協議（以下簡稱「安進合作協議」），該協議自2020年1月2日起生效。根據安進合作協議的條款，我們將負責安進抗癌藥品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®於中國（香港、澳門及台灣除外）的商業化，商業化期限為自各產品於中國獲得監管機構批准後為期五或七年，而根據安進合作協議的規定，安加維®將在與該產品相關的運營職責移交之後開始商業化。此外，根據協議規定，我們享有選擇保留三項產品的其中一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品在中國商業化期間所產生的利潤並承擔相應的損失。在各產品的商業化期間屆滿之後，未保留產品將被移交回安進，而我們將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨收入分級收取中單位數至低雙位數的特許使用費。

## 業務

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進已同意就安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合的全球開發及商業化進行合作。安進合作協議生效後，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金投入。我們將有資格對各產品（但不包括Sotorasib(AMG 510)）在中國之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或下列較早者：相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或產品在全球範圍第一次實現商業銷售日期後滿二十年（以較晚者為準）為止。

在各管線產品在中國獲得批准之後，我們將享有在其後七年的期限內將產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則共擔盈虧。此外，我們將有權保留每三項獲批產品中約一項且最多至六項產品（Sotorasib(AMG 510)除外）在其於中國銷售期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，我們將有資格在額外的五年時間內對各管線產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在中國及世界其他地區將受限於特定的排他要求。

百濟神州有限公司已根據一項獨立擔保協議的條款對百濟神州瑞士於安進合作協議下的若干責任進行擔保。

安進合作協議載有雙方作出的慣常聲明、保證及承諾。協議將基於每一項產品持續有效，除非任何一方依據協議條款將其提前終止。協議可在雙方達成書面一致同意後終止，也可在一方未能對實質違約進行補救、發生資不抵債、未能遵守指定的合規條款、在遵守指定的談判機制的前提下，某些不利的經濟影響或未能實現商業目標時由另一方終止。此外，如果安進在特定條件下暫停開發某一管線產品，則安進有權在該管線產品的範圍內終止協議，但雙方仍可決定是否在中國繼續開發該管線產品。

### 股份購買協議

關於安進合作協議，根據百濟神州有限公司與安進簽署的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）（以下簡稱「安進股份購買協議」），我們於2020年1月2日以百濟神州有限公司15,895,001股美國存託股份的形式向安進發行206,635,013股普通股，佔我們當時已發行股份總數的約20.5%，購買價總計為27.8億美元，或每股普通股13.45美元，或每股美國存託股份174.85美元。

根據安進股份購買協議，安進同意(i)直至(a)交割滿四周年，(b)合作協議期滿或終止及(c)百濟神州有限公司控制權變更（以較早者為準）為止鎖定其股票的出售；(ii)直至(a)其無權委任董事日期滿一周年及(b)其所持已發行股份數目少於5%日期（以較晚者為準）為止的休止期；及(iii)直至(a)交割滿五周年及(b)休止期屆滿（以較晚者為準）為止對提交股東批准的若干事項的股份進行投票的投票協議，均指在特定情況下及如協議所示。於(i)鎖定期屆滿及(ii)休止期屆滿（以較晚者為準）後，安進同意在任何滾動的12個月期間，不出售佔當時公司已發行股份5%以上的股份，但特定例外情況除外。此外，安進將有權指定一名獨立董事在我們的董事會任職，直至安進因出售其普通股或未參與日後發售的情況，導致其持有股份少於當時本公司已發行股份10%之日；及(b)安進合作協議到期或終止日期滿三周年（以較早者為準）為止。根據安進股份購買協議的條款，安進亦將在鎖定期屆滿時享有特定的註冊權利。此外，我們已同意盡合理努力向安進提供機會，以根據發售中其他買方的相同條款及條件參與一定數額的後續新證券發售，以使安進持有本公司20.6%股份，但是須遵守適用法律及香港聯交所規則以及其他指定條件。

## 業務

因我們發行股份會導致安進股權的稀釋，於2020年3月17日，百濟神州有限公司與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂（以下簡稱「第二份修訂」），並於2020年9月24日重列整份協議（以下簡稱「經重列第二份修訂」）。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權（以下簡稱「直接購股權」）認購額外美國存託股份，數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在我們已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，但前提為安進於每月參考日期在我們已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權稀釋時由安進行使；及(ii)須於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期於2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進及其聯屬公司共同擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)2023年12月1日。直接購股權無歸屬期。

## 諾華合作

### 關於百澤安®(替雷利珠單抗)的合作及授權協議

2021年1月11日，我們的全資子公司百濟神州瑞士與諾華達成合作與授權協議（以下簡稱「諾華合作與授權協議」），於2021年2月26日生效。據此，諾華有權在多個國家開發、生產和商業化替雷利珠單抗，授權區域包括美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本（以下簡稱「授權區域」）。

根據諾華合作與授權協議，我們收到諾華6.5億美元的預付款。此外，在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多13億美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多2.5億美元的里程碑付款，另有資格獲得替雷利珠單抗授權區域未來年度淨銷售額的近百分之二十至近百分之三十的分級特許使用費，但在特定情況下會合理相應減少。特許使用費自替雷利珠單抗在授權區域內各國初次商業化銷售之日起，至最後有效專利要求到期之日、監管獨佔權終止之日、或在該國初次商業化銷售替雷利珠單抗後滿十年之日的最晚日期按國別支付。

根據諾華合作與授權協議，我們和諾華已在授權區域內對替雷利珠單抗進行共同開發，其中諾華負責過渡期後的藥政註冊申請以及批准後的商業化活動。此外，雙方均可開展臨床試驗以評估替雷利珠單抗聯合其他抗腫瘤療法的潛在用藥組合。我們將負責為正在開展的替雷利珠單抗臨床試驗提供資金，諾華同意在授權區域為新開展的註冊性、銜接或藥品上市後的研究提供資金。基於特定條件，雙方均同意在授權區域為雙方同意的其他新開展的臨床試驗共同提供資金，但每一方將負責為各自用於評估替雷利珠單抗聯合該方或第三方藥物開展的臨床試驗提供資金。我們將在初期負責向諾華供應替雷利珠單抗，諾華有權在生產工序成功轉移後自行生產於授權區域內使用的替雷利珠單抗。此外，在獲得上市許可後，我們有權在美國、加拿大和墨西哥基於適應症與諾華共同商業化產品，諾華將承擔部分費用。各方均保留商業化其專有產品與替雷利珠單抗的用藥組合的全球權利。根據協議約定，我們保留在我們計劃於新澤西州霍普韋爾建設的生產基地生產並供應替雷利珠單抗一定比例的商業供應的權利。

諾華合作與授權協議包含雙方的慣常陳述與保證及承諾。除非本協議被提前終止，本協議將基於授權區域內各國的特許使用費到期的情況於各國分別到期，且本協議將在授權區域內的所有國家的所有適用特許使用費條款均到期時完全失效。我們有權在以下情況下向諾華發出書面通知終止本協議：(i)若諾華向百濟神州的授權專利提起異議，(ii)若諾華在授權區域內就其自身的抗PD-1抗體(spartalizumab)提交BLA，且我們未選擇將spartalizumab加入本協議下的授權產品或諾華未剝離其候選產品，在該情況下諾華應向我們支付特定數額的終止費。若通知在諾華於授權區域內初次商業化銷售前向百濟神州送達的，諾華可提前120天向我們發出終止該協議的事先書面通知；若通知在諾華於授權區域內初次商業化銷售替雷利珠單抗後向我們送達的，諾華可提前180天向百濟神州發出終止該協議的事先書面通知。此外，任何一方也可基於另一方的破產或未改正的實質性違約終止該協議。

## 業務

### 關於Ociperlimab的選擇權、合作與授權協議

2021年12月19日，百濟神州與諾華達成選擇權、合作及授權協議（以下簡稱「諾華選擇權、合作及授權協議」）。根據該協議，我們向諾華授予一項獨家的、基於時間的選擇權，以使諾華可以通過行使該選擇權獲得在授權區域對公司的在研TIGIT抑制劑ociperlimab進行開發、生產和商業化的獨家許可。

根據諾華選擇權、合作及授權協議，百濟神州收到一筆3億美元的現金預付款，並有權在諾華於2023年年中之前或年中至2023年年末之間行使獨家的、基於時間的選擇權時額外獲得6億或7億美元付款，取決於獲取所需的反壟斷批准。此外，行使選擇權後，我們有權獲得至多7.45億美元的監管里程碑付款、至多11.5億美元的銷售里程碑付款，以及基於ociperlimab在授權區域年度淨銷售額的近百分之二十至百分之二十五左右百分比的分級特許使用費，在特定情況下會合理相應減少。分級特許使用費自ociperlimab在授權區域內各國初次商業化銷售之日起，至最後有效專利要求到期之日、監管獨佔權終止之日、或在該國初次商業化銷售ociperlimab後滿十年之日的最晚日期按國別支付。

根據諾華選擇權、合作及授權協議，在選擇權行使有效期間，諾華同意針對選定瘤種啟動、開展並資助新的ociperlimab聯合替雷利珠單抗的全球臨床試驗，我們同意擴大現有的兩項正在進行的臨床試驗的入組。此外，選擇權行使後，雙方同意在授權區域共同開發ociperlimab，其中諾華將與我們共同承擔全球試驗的開發成本，並在一段時間的過渡期後，負責ociperlimab在授權區域的藥政申請遞交，以及在獲得藥政批准後的商業化。此外，雙方可以開展全球臨床試驗以探索ociperlimab與其他腫瘤療法聯合用藥的潛在可能。我們在合作初期將為諾華供應ociperlimab，在生產工藝的順利轉移後，諾華有權利生產在授權區域使用的ociperlimab。在獲批之後，百濟神州同意在美國承擔50%的共同商業化活動和共同醫學事務活動，並擁有在加拿大和墨西哥市場至多25%的共同商業化選擇權，前述事項均由諾華提供部分資金。每一方保留將其專有產品與ociperlimab進行聯合商業化的全球性權利，這與雙方現有合作協議項下替雷利珠單抗的安排相同。我們保留在我們計劃於美國新澤西州霍普韋爾建設的生產基地商業化生產ociperlimab並供應ociperlimab一定比例的商業化供應的權利。

諾華選擇權、合作及授權協議包含雙方的慣常陳述與保證及承諾。除非協議提前終止，否則協議將基於授權區域內各國的特許使用費到期的情況於各國分別到期。諾華選擇權、合作及授權協議將在授權區域內所有國家根據協議的所有適用特許權使用費條款到期時完全失效。諾華有權在以下情況下向百濟神州發出事先書面通知以終止本協議：若通知在諾華於授權區域內ociperlimab初次商業化銷售前向百濟神州送達的，諾華可提前120天向我們發出終止該協議的事先書面通知；若通知在諾華於授權區域內初次ociperlimab商業化銷售後向我們送達的，諾華可提前180天向百濟神州發出終止該協議的事先書面通知。此外，任何一方也可基於另一方的破產或未改正的實質性違約終止該協議。若諾華向百濟神州的授權專利提起異議，百濟神州有權向諾華發出書面通知終止本協議。任何一方在以下情況下有權向另一方發出書面通知後立即終止本協議(i)若選擇權終止或到期，或(ii)如果許可生效日期在《哈特－斯科特－羅迪諾反壟斷改進法案》(Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act)備案的六個月內未發生(可延期)。

### 新基許可及供應協議

2017年7月5日，本公司與新基物流有限責任公司(現為百時美施貴寶的全資子公司)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，我們獲獨家授權在中國(香港、澳門及台灣除外)分銷及推廣百時美施貴寶的已獲批癌症治療藥物瑞複美®、維達莎®及ABRAXANE®。此外，如果新基決定在該期限的前五年內通過第三方在授權區域內商業化一款新的腫瘤產品，我們有權在符合特定條件的前提下首先進行談判以獲得商品化的權利。我們其後將該協議轉讓給我們的全資子公司百濟神州瑞士。

於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®。該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE®。自ABRAXANE®被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE®產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。

## 業務

中國許可協議的期限為10年，若發生未經糾正的重大違約或另一方破產，或若所涉產品的相關監管批准被撤銷，則任何一方可通過發出書面通知終止中國許可協議。百時美施貴寶亦有權於若干情況下隨時書面通知我們終止與瑞複美®有關的協議。

中國許可協議含有慣常的陳述和保證以及保密和相互補償條款。

## 知識產權

我們的藥物、候選藥物及其使用方法的專有性質和保護是開發和商業化新藥戰略的重要一環，詳情如下文所述。我們已在美國和其他國家及地區（如中國及歐洲）提交藥物及特定候選藥物的專利申請並獲得專利，以及正在為此類藥物及候選藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。若我們的業務當中的相關領域（包括我們的生產工藝）無法符合專利保護的條件或不適合專利保護，我們會依靠商業秘密來加以保護。我們亦依靠專有技術、持續技術創新和引進授權機會來開發、強化和支持開發項目。

截至2022年1月22日，我們擁有40項美國專利、24項中國專利、多項待審批美國及中國專利申請以及相應的國際範圍內的專利和專利申請。此外，我們還擁有專利合作條約（以下簡稱「PCT」）國際專利申請，我們計劃在美國和其他司法管轄區提交其國家申請，或提交另外的PCT專利申請優先權。對於美國和歐洲的已授權專利，只要我們符合獲得此類專利期限延長的適用要求，我們將可能有權獲得延長專利到期日的專利期限延長。例如，在美國，一旦藥品獲得FDA批准，我們就可以申請將一項覆蓋藥品的專利的專利期限延長最長至五年。延長的確切期限取決於我們於臨床研究中投入的時間，以及獲得FDA批准的時間。在中國，經修訂中國專利法於2021年6月1日生效，其規定專利期限補償最長為五年，與美國類似。



截至2022年1月31日，我們的藥物及後期臨床候選藥物的主要專利概述如下：

分子	地區	專利保護客體	到期日 <sup>1</sup>
百悅澤®(澤布替尼)	美國	化合物及成分	2034
	美國	用於治療自身免疫性疾病	2034
	美國	用於治療B細胞增生性疾病	2034
	美國	晶型	2037
	中國	化合物及成分	2034
百澤安®(替雷利珠單抗)	美國	抗體	2033
	美國	用於治療癌症治療	2033
	美國	抗體和用於癌症治療	2033
	美國	抗體	2033
	美國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
百匯澤®(帕米帕利)	美國	化合物及成分	2031
	美國	化合物及成分	2031
	美國	用於治療癌症治療	2031
	美國	成分	2031
	美國	晶型	2036
	美國	晶型	2038
	中國	化合物及成分	2031
	中國	用於治療癌症治療	2031
	中國	晶型	2036
歐司珀利單抗	美國	抗體	2038

(1) 預期到期日不包括專利期限延長的任何附加期限。

## 業務

我們在中國擁有百時美施貴寶授權的兩種藥物。截至2022年1月31日，此類藥物於中國的主要專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
瑞複美®(來那度胺)	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023
維達莎®(阿扎胞苷)	中國	無專利	不適用

根據我們與安進的合作，我們有權於中國商業化三種藥物。截至2022年1月31日，此類藥物於中國所需的核心理專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
安加維®(地舒單抗)	中國	抗體	2022
倍利妥®(貝林妥歐單抗)	中國	無專利	不適用
凱洛斯®(卡非佐米)	中國	化合物及成分	2025

儘管可能可進行多種延期，但專利的期限及其提供的保護是有限的。瑞複美®及維達莎®面臨來自仿製藥的競爭，而即使我們成功獲得專利保護，我們亦可能面臨我們的藥物及任何經批准候選藥物的類似競爭。我們或我們合作方專利的範圍、有效性或可實施性可能在法庭或其他機構遭到挑戰，且我們或合作方可能無法成功實施或保護此類知識產權，並因此可能無法獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。此外，在中國，NMPA可能會批准仍具有專利保護的品牌藥品的仿製藥，如瑞複美®就曾遭遇過此類情況。根據我們與百時美施貴寶及安進的授權協議，他們保留對這些授權產品的專利提出起訴、辯護和實施的責任，但並無義務作出上述行為。因此，任何授權專利都可能不能保護我們避免面對這些藥物的仿製藥或生物類似藥的競爭。

個別專利的期限可能因取得相關專利所在的國家而異。在我們提交申請的大多數國家（包括美國和中國），已授權專利的期限通常是從適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。在美國，專利期限在某些情況下可能通過專利期限調整而延長專利期限，以此種方式延長專利期限的是計及美國專利及商標局（以下簡稱「美國專利及商標局」）行政延誤超出專利申請人自己於審查程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可能縮短。此外，在特定情況下，專利期限可被延長以有效地補償在取得FDA的監管批准時實際損失的一部分專利期限。但是，專利期限補償不得超過五年，且包括專利期限補償在內的總專利期限不得超過FDA批准後14年。在中國，經修訂的中國專利法已於2021年6月1日生效，其規定有與美國類似的專利期限調整及專利期限延長。

在特定境外司法管轄區，亦可獲取類似的延長，作為對註冊審批延遲的補償。一項專利所提供的實際保護因各別專利權及各別國家而異，取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的適用性、特定國家的法律補救措施的適用性，以及專利的有效性和可實施性。

在某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及非專利專有技術保護我們技術的若干方面。我們努力保護我們的專有技術及工藝，所採取的部分措施包括與員工、顧問、科學顧問和承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明轉讓協議。我們亦努力保障我們的場所的物理安全及信息技術系統的物理和電子安全，以維護數據及商業秘密的完整性及機密性。

此外，我們目前擁有多個註冊商標和待審批商標申請。我們目前已在美國、中國、歐盟和其他司法管轄區針對BeiGene、我們的公司標識及產品名稱及產品標識註冊了商標，並正致力在可用及適當的情況下於司法管轄區為BeiGene、我們的公司標識、產品名稱及產品標識以及其他標誌尋求進一步商標保護。

## 業務

### 競爭

我們的業務在高度競爭的環境中運營，我們已上市的產品在全球各地的監管市場上面臨著激烈的競爭。我們的主要競爭對手包括其他以研究為基礎的全球性生物製藥公司以及較小的區域性和當地公司。這些公司參與包括開發、生產和推廣旨在治療疾病或適應症的產品在內的一項或多項業務，這些產品與我們目前市場銷售或正在開發上市的产品類似。例如：

百悅澤®—傳統的淋巴瘤治療方法根據具體的疾病或組織學而異，但通常包括化療、針對CD20（一種在B細胞表面發現的分子標記）的抗體、及較不常見的放療。最近，包括BTK抑制劑在內的淋巴瘤新療法的開發取得了重大進展。由艾伯維和強生進行銷售的BTK抑制劑億珂®（伊布替尼）於2013年首次獲FDA批准用於治療既往接受過至少一次治療的MCL患者。自此，伊布替尼已在90多個國家和地區獲得批准，擴展了其適應症。阿斯利康的另一種BTK抑制劑CALQUENCE®（acalabrutinib）於2017年獲FDA加速批准用於治療既往接受過至少一次治療的MCL患者，並於2019年11月獲批作為單藥或聯合奧比妥珠單抗用於成年CLL/SLL患者。在中國，百悅澤®與2017年獲批的億珂®（伊布替尼）以及2020年獲批的諾誠健華的宜諾凱®（奧布替尼）競爭。

百澤安®（替雷利珠單抗）—FDA已批准多個PD-1或PD-L1抗體藥物。這些藥物包括默沙東的可瑞達®（帕博利珠單抗）、BMS的歐狄沃®（納武利尤單抗）、羅氏的泰聖奇®（阿替利珠單抗）、阿斯利康的英飛凡®（度伐利尤單抗）、輝瑞和默克雪蘭諾的BAVENCIO®（阿維魯單抗）、再生元和賽諾菲的LIBTAYO®（西米普利單抗）和葛蘭素史克的JEMPERLI®（多塔利單抗）。全球範圍內，除百澤安®（替雷利珠單抗）之外，若干PD-1或PD-L1抗體藥物正於臨床後期開發中。在中國，截至2022年2月1日，已有七種其他獲批的PD-1抗體，即歐狄沃®（納武利尤單抗）、可瑞達®（帕博利珠單抗）、君實的拓益®（特瑞普利單抗）、信達的達伯舒®（信迪利單抗）、恒瑞的艾瑞卡®（卡瑞利珠單抗）、康方生物的安尼可®（派安普利單抗）以及譽衡生物的譽妥®（賽帕利單抗）；並已有四種獲批的PD-L1抗體藥物：阿斯利康的英飛凡®（度伐利尤單抗）、羅氏泰聖奇®（阿替利珠單抗）、基石藥業的擇捷美®（舒格利單抗）以及康寧傑瑞的恩維達®（恩沃利單抗）。中國目前約有40款PD-1和PD-L1藥物處於臨床開發中。

百匯澤®—我們正在中國與多種PARP抑制劑競爭。阿斯利康已於2018年8月在中國獲得奧拉帕尼的上市批准。再鼎醫藥在中國獲得則樂®的開發及商業化權利，並於2019年12月獲NMPA批准其新藥上市申請。恒瑞／豪森的艾瑞頤®(氟唑帕利)已於2020年12月獲得批准。

歐司珀利單抗—我們瞭解到數家製藥公司正在開發TIGIT抗體，包括Agenus、Arcus、百時美施貴寶、Compugen、羅氏／基因泰克、信達生物、iTeos Therapeutics、默克、Mereo Biopharma、Seagen、君實生物、百奧泰和康方生物。據我們所知，目前尚未有抗TIGIT抗體獲批，進度最快的藥物正處於臨床3期開發中。

我們與之競爭的許多大型公司資本充足，投入大量財力支持其研發，同時利用業務開發補充其自有產品管線。因此，我們必須在創新和品牌藥物和候選藥物的開發、收購和營銷方面持續投入並積累經驗，從而在當前和未來市場上有效競爭。這就需要我們投入大量資金和資源進行研發，以防止或減緩我們現有產品銷售和開發中產品的潛在銷售受到的侵蝕。

競爭的主要方面包括有效性、安全性和成本。我們產品的長期成功取決於我們是否有能力有效地證明每一款產品對醫生、患者和第三方支付方的價值。這就需要更多地利用直接銷售隊伍來實現可觀的收入。我們也正在並將繼續與第三方在諸如我們自己的直接銷售隊伍不夠大或沒有充分協調以實現最大化市場滲透的情況下進行聯合促銷、合同銷售團隊或其他此類安排。

## 風險因素

本章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的重要因素。閣下在決定投資於本公司美國存託股份、普通股或人民幣股份之前，應仔細考慮下文所述的風險及不確定因素以及本年度報告所載的所有信息，包括我們的財務報表及相關附註以及本年度報告「管理層討論及分析」一節。下文所述任何事件的發生或發展均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。在此類事件中，我們美國存託股份、普通股及人民幣股份的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

### 與我們的藥物及候選藥物商業化有關的風險

*我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。*

我們的藥物可能無法獲得並維持醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療如化療及放射治療已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品可能更偏好其他創新或非專利產品。如果我們的藥物並未達到並維持足夠的可接受水平，我們的藥物銷售或會受到限制及我們可能無法產生大量產品收入，且我們可能無法盈利。藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們的藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為藥物為安全有效的治療方法；
- 政府機構、專業協會、執業管理團體、保險公司、醫生團體、私人健康和科學基金會及組織發佈指引及建議推薦我們的藥物及醫保報銷；
- 藥物相對於替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構對於產品說明書或包裝說明書規定；
- 監管機構所批准的說明書中包含的限制或警告；

- 藥物以及競爭藥物的市場引進時機；
- 與替代療法有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府部門保險及醫保的情況下，患者自付費用的意願；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

如果商業化藥物未能獲得並維持醫學界醫生、患者、醫院、第三方付款人、癌症治療中心或醫學界其他主體認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們的藥物獲得市場認可，如果新推出的新產品或技術比我們的藥物更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們可能無法維持該市場認可度。

*我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。如果我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。*

我們於2017年與新基物流有限責任公司（屬百時美施貴寶公司（「百時美施貴寶」）訂立一份授權及供應協議，並於當年首次成為一家商業階段公司，將百時美施貴寶的獲批准抗癌治療藥物瑞複美®、維達莎®及ABRAXANE®在中國（香港、澳門及台灣除外）商業化，並收購百時美施貴寶於中國的商業運營（不包括部分功能）。

於2019年10月，我們就安進商業階段的抗腫瘤產品安加維®、倍利妥®、KYPROLIS®及臨床及後期臨床前階段腫瘤管線產品組合與其達成戰略合作，該合作已於2020年1月2日生效。安加維®、倍利妥®和凱洛斯®分別於2019年5月、2020年12月和2021年7月在中國首次獲批。

## 風險因素

2019年11月，我們自主研發藥物之一的BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼膠囊)在美國獲得首項新藥上市批准，用於治療某些套細胞淋巴瘤(MCL)患者。百悅澤®在中國獲批用於治療某些MCL、慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)(2020年6月)且在歐盟獲批用於治療部分WM患者(2021年11月)。我們後續也在這些市場就其他適應症獲批。此外，百悅澤®某些適應症也在加拿大、澳大利亞、英國、瑞士和其他市場獲批。

百澤安®(替雷利珠單抗)首先於2019年12月在中國獲批用於治療某些經典霍奇金淋巴瘤(cHL)，並於其後就其他一些適應症在中國獲得批准。百匯澤®已於中國獲批用於治療某些卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者(2021年5月)。

我們繼續於美國、中國、歐洲等國家和地區建立我們的銷售隊伍，以商業化我們的自主開發及許可藥物及我們可能開發或獲得許可的任何其他藥物或候選藥物，而這將需要大量的資本開支、管理資源及時間。

我們在商業化自主開發及許可藥物方面的經驗有限。我們在建立及管理商業團隊、進行全面的市場分析、獲得國家許可及醫保報銷，或管理我們藥物的分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。我們將與許多目前擁有廣泛及充足資金的銷售及營銷業務的公司進行競爭。因此，我們成功商業化藥物的能力相較於如果我們為一家有推出藥物豐富經驗的公司，會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

我們將不得不與其他製藥及生物科技公司在招募、聘用、培訓及留用營銷與銷售人員方面開展競爭。如果我們無法或決定不再為公司的任何或所有藥物在任何國家或地區進一步提升公司的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的藥物銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或如果我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證該等合作安排下的合作方將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於該等第三方的付出。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自身商業化藥物的收入。我們在尋找協助我們進行藥物的銷售及營銷工作的第三方時亦面臨競爭。

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與第三方合作者的關係以成功商業化任何藥物，因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。



## 風險因素

**如果我們無法繼續獲得或延遲取得所須的監管批准，我們將無法商業化我們的藥物及候選藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。**

在獲得針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明（且於美國的批准方面須符合FDA的規定）對於適用目標適應症而言，候選藥物為安全有效，或生物候選藥物為安全、純度合格及有效，且生產設施、過程及控制充分。除臨床前及臨床數據外，新藥上市申請或生物製品許可申請亦須包含有關候選藥物的化學、生產及控制的綜合數據。獲得新藥上市申請或生物製品許可申請的批准過程漫長、花費高且具有不確定性，並可能無法獲得批准。如果我們向FDA提交新藥上市申請或生物製品許可申請，FDA將決定是否接受所提交的申請。我們無法確定任何提交的申請將獲得FDA的受理及審查。

我們在候選藥物取得監管批准方面的經驗有限。例如，我們於準備監管提交所需材料及開展監管審批流程方面的經驗有限。因此，相較於如果我們為一家在獲得監管批准方面擁有豐富經驗的公司，我們成功提交新藥上市申請或生物製品許可申請並就候選藥物獲得監管機構批准的能力會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

美國以外的諸如中國國家藥品監督管理局(NMPA)及歐盟歐洲藥品管理局(EMA)等監管機構，亦對商業銷售藥物的批准有相關規定，我們必須於該等區域上市前遵守有關規定。不同國家的監管規定可能有所差別，因此可使我們候選藥物上市推遲或無法完成。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且獲得一個國家的監管批准並不意味著將於任何其他國家獲得監管批准。審批流程因國家而異，且可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。尋求美國境外的監管機構的批准可能須額外的非臨床研究或臨床試驗，而這可能價格高昂且耗時。美國境外的監管批准流程可能包含與獲得FDA批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得監管機構的批准（如有）。

## 風險因素

在美國、中國、歐洲及其他地區，開發候選藥物、獲得監管部門批准及商業化的過程漫長、複雜且花費較高，且無法確保能夠獲批。即使我們的候選藥物能夠成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能嚴格限制經批准使用的適應症範圍，或要求在產品說明書中列明預防措施、禁忌症或警告，或者將耗資費時的批准後臨床試驗或監測作為批准條件。在我們候選藥物的商業銷售獲批准後，藥物的某些變動（如生產過程的變化及額外的說明書聲明等變化）可能須經監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。如果我們無法在一個或多個司法權區獲得我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，我們實現候選藥物全部市場潛力的能力將受到損害。

**我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。**

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多大型製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治療癌症追求開發藥物，而我們亦正為此商業化藥物或開發候選藥物。例如，百悅澤®、百澤安®（替雷利珠單抗）、百匯澤®均面臨激烈的競爭，且我們的若干產品面臨或預期將面臨來自仿製療法的競爭。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

如果我們的競爭對手開發及商業化的藥物相較於我們的藥物更安全有效、產生更少或更輕微的副作用、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能先於我們獲得FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構對藥品的批准，從而可能導致在我們進入市場之前，我們的競爭對手已建立強大的市場地位，或減緩我們獲得監管批准的速度。

## 風險因素

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗運營、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。同時，製藥和生物科技行業內發生的併購可使更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招募及留住合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術方面形成競爭。

**我們的藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。**

在獲批准療法的市場中，我們已經並預期將來仍會在公司候選藥物最初申請批准時尋求我們的候選藥物作為接受其他獲批准療法治療但失敗的患者的晚期治療方案。隨後，對於被證明充分有益的藥物(如有)，我們預期尋求藥物獲得批准作為二線治療或可能作為一線治療方案，但不能保證我們的藥物及候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的疾病人數及準備接受後期治療的該等疾病患者人群，以及有可能自我們的藥物及候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的理解及估計，且該等預測可能不準確或是基於不精確數據所作的預測。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，接受我們的藥物及候選藥物的治療的潛在可獲治療的患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們的藥物及候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如果無法獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

## 風險因素

**我們的生產能力有限且必須依賴第三方生產商生產商品及臨床用品，而如果第三方未能履行其責任，我們藥物及候選藥物的開發及商業化可能會受到不利影響。**

我們的生產能力及經驗有限。我們的藥物及候選藥物由多種成分組成且需要專業的配方設計，因此很難擴大規模及生產。我們在擴大規模及生產方面的經驗有限且須依賴有限數量的第三方，而該等第三方可能無法及時或根本無法交付產品。為開發藥物及候選藥物、申請監管批准及商業化我們的藥物及候選藥物，我們將需要開發、訂立合約或以其他方式安排必要的生產能力。醫藥生產中存在的固有風險或會影響合約生產機構滿足我們的交付時間要求或提供足量材料以滿足我們需求的能力。

雖然目前我們正在中國境內使用自有生產設施生產替雷利珠單抗、澤布替尼和帕米帕利的商業化供給，我們正計劃在新澤西州建立生物製品的商業化生產和臨床研發中心，並在中國蘇州建設一個新的小分子生產園區，但我們也將繼續依靠第三方生產商來生產我們正在銷售的一些內部開發和許可藥品的商業數量。此外，如果我們的任何其他候選藥物、許可藥物或候選藥物獲批進行商業銷售，我們將需要擴大內部產能或建立額外的第三方生產能力。生產合作夥伴可能要求我們為資本改善提供資金，也許是代表第三方支持擴大生產及相關活動。我們可能無法及時或經濟地為獲批藥物建立規模化生產能力(如有)。如果我們或我們的第三方生產商無法為獲批藥物提供商業化規模，則我們必須將生產技術成功轉移給其他生產商。為經批准藥物委聘新生產商或更改生產過程及流程可能要求我們進行對比研究或利用其他方式確定新生產商及先前生產商產品或按新舊過程及流程生產產品的生物等效性，這可能延遲或阻止我們商業化已獲批藥物的能力。如果我們或任何該等生產商無法或不願意提升其生產能力或如果我們無法及時或按可接受條款建立替代安排，則已獲批藥物的開發及商業化可能延遲或存在供應短缺。我們在有需要時無法生產足夠數量的藥物、候選藥物、許可藥物及候選藥物或未來獲批准藥物將會嚴重損害我們的業務及財務業績。

## 風險因素

我們的藥物的生產商必須符合由FDA、NMPA、EMA及其他同等資質的國外衛生機構通過設施檢查程序強制執行的藥品生產質量管理規範的規定。該等規定包括質量控制、質量保證以及記錄及文件存置。我們的獲批藥物的生產商可能無法符合該等藥品生產管理規範的規定以及FDA、NMPA、EMA、國家及國外的其他監管要求。未能遵守該等規定可能導致罰款及民事處罰、暫停生產、暫停或延遲產品批准、查封產品或召回或撤回產品批准。如果供應的任何產品數量的安全性因生產商未能遵守適用法律或其他原因而受損，我們可能無法獲得監管批准或將我們的藥物成功商業化，則我們的業務可能受到嚴重損害。例如，於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE®。自ABRAXANE®被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE®產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。

**如果我們或任何我們可能合作營銷及銷售我們藥物的第三方無法達致及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度，我們取得商業成功及業務營運可能受到不利影響。**

我們或任何我們合作的第三方的成功商業化我們藥物的能力將部分取決於或完全取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織按適當條款對該等藥物的報銷程度。在美國及其他國家市場上，患者一般依賴第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助（Medicare及Medicaid）及商業付款人的充足保障及報銷對新產品的接受度至關重要。於國內外銷售我們的藥物將很大程度上取決於保健、健康管理、藥品福利及類似醫療管理機構對我們藥物支付的費用或政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他第三方付款人對我們藥物的報銷程度。假如沒有第三方付款人的報銷，患者可能無法獲取或支付得起處方藥的費用。第三方付款人亦正尋求鼓勵使用仿製或生物類似產品，或與醫療保健提供者訂立單一採購合約，這可能實際上限制我們藥物的保障及報銷程度並對我們藥物的市場準入或接納程度造成不利影響。此外，第三方付款人向處方醫生提供的報銷指引及激勵可能對處方醫生用我們產品開處方的意願及能力有重大影響。

## 風險因素

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

在美國，第三方付款人之間不存在統一保險單及藥品報銷。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥品的保險及報銷批准的過程耗時且成本高昂，我們可能須向各個付款人提供支持科學、臨床及具成本效益數據以使我們的藥物按各付款人情況使用，但不能保證將獲得保險及充分的報銷。有關新藥報銷的主要決策通常由醫療保險與醫療補助服務中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)作出。他們決定新藥是否在及於醫療保險下的保險及報銷範圍，而私人付款人很大程度上趨向於跟隨CMS。付款人在確定報銷時所考慮的因素乃基於以下各項作出：該產品是否屬健康計劃下的保障範圍；該產品是否安全、有效及屬醫療所需；該產品是否適合特定患者；該產品是否具成本效益；及該產品是否既非實驗亦非研究。

保障範圍可能比FDA或其他國家的同等資質的監管機構批准的用途更有限。即使我們獲得給定藥物的保險，但由此產生的報銷率可能不足以令我們實現或維持盈利能力，或要求患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不會為使用我們的藥物後所需的長期跟蹤評估投保或提供足夠的報銷。患者不太可能使用我們的藥物，除非提供報銷並足以支付藥物大部分費用的報銷。由於我們的部分藥物及候選藥物比傳統治療藥物的成本更高，且可能須長期跟蹤評估，因此保險及報銷率可能不足以實現盈利能力的風險可能更大。

政府醫療保健項目或私人付款人要求的強制性折扣或返利，以及今後對目前限制可能以低於美國銷售價格的國家進口藥物的法律的任何放寬，都可能降低藥物的淨價格。第三方付款人愈發普遍要求藥物公司向彼等自標價中提供預先確定的折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定我們商業化的任何候選產品是否可以報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。此外，許多製藥公司必須計算及向政府報告若干價格報告指標，如平均售價及最優惠價格。在某些情況下，如未有準確及時提供該等指標可能會受到處罰。而且，由於政府醫療保健項目的強制性折扣或返利該等藥物的價格可能降低。

## 風險因素

在中國，藥品價格通常低於美國及歐洲，直到最近市場一直由仿製藥主導。政府部門定期審查自中國國家基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄，或省級或地方的國家醫療保險目錄中納入或剔除的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。我們無法保證我們的藥物及任何獲批准的候選藥物將被納入國家醫保藥品目錄或省級報銷目錄，或如果被納入，將以我們能獲得商業成功的價格納入。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的藥物及候選藥物相若的創新藥物過往受納入國家醫保藥品目錄的限制較多，儘管近年來該情況一直在變化。例如，百悅澤®、百澤安®(替雷利珠單抗)、百匯澤®和安加維®已被正式納入國家醫保藥品目錄。儘管該等藥物的需求通常情況下將隨著其納入國家醫保藥品目錄出現了增加，但我們無法保證此類需求的增加將持續，亦無法保證增加的需求足以抵銷藥品價格的下調所致的利潤削減，這可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們準備每年在中國就符合條件的藥物或適應症進行國家醫保藥品目錄准入談判。如果上述任意藥物或適應症未能成功被納入國家醫保藥品目錄，其銷售額可能有限，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。即使上述藥物列入國家醫保藥品目錄，其定價也可能遠低於我們當前價格，從而降低我們的利潤率，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於處方藥物價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。如果未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何藥物及候選藥物成功商業化。

為已批准的藥物取得報銷可能存在嚴重延遲，且報銷範圍所涵蓋的適應症較監管機構批准適應症可能更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可補償我們的成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)。新藥的臨時付款(如有)亦可能不足以支付我們的成本，且可能不是永久性的。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，其可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以低於美國銷售價格的國家進口藥品的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥品的淨價格可能降低。我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

## 風險因素

我們打算尋求批准以於美國、中國、歐洲和其他司法權區推廣我們的藥物及候選藥物。在部分國家，如歐盟國家，藥品及生物製劑的定價受政府管控，即使獲得監管部門的批准之後仍需相當長的時間。市場對我們藥物的接受程度及銷售額將主要取決於第三方付款人就我們的藥物是否有足夠的醫療保險及報銷，並可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

*我們可能受美國及其他司法權區的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及銷量減少的風險。*

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於聯邦反回扣法令(federal Anti-Kickback Statute)、聯邦虛假申報法案(federal False Claims Act)及醫生收支陽光法律法規)。該等法律（其中包括）可能會影響我們擬進行的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

此外，我們受限於與上述各醫療保健法律對應的州法的規定，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何第三方付款人而不僅為政府付款人（但亦包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。該等法律由各個州政府機構通過民事訴訟強制執行。部分州已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月美國監察辦公室製藥公司合規項目指引(April 2003 Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或其他自願的行業行為準則，以限制向醫療保健提供者及其他潛在轉診來源作出支付。部分州及當地法律還施加其他營銷限制或要求製藥公司向州進行營銷或價格披露、規定藥物生產商匯報與向醫生及其他醫療保健提供者作出的付款及其他價值轉移有關的數據及規定藥品銷售代表進行註冊。在某些情況下，州法律亦規管健康數據的隱私及安全。該等數據隱私及安全法案可能在重大方面存在差異且通常不會被健康保險攜帶和責任法案優先適用，這可能會使合規工作變得複雜。在如何遵守該等州規定的要求仍不明確，如果我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。



## 風險因素

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或移除或暫停納入聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。美國政府或美國法院均尚未就反欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關越來越注重該等法律的實施，我們的部分做法可能會受到該等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及高昂成本。政府機構可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如果有關機構對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被移除參加 **Medicare**、**Medicaid** 及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、個人監禁、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及縮減或重組我們的業務，以及如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反該等法律的指控，我們須承擔額外的報告義務及監督工作。

此外，我們在美國以外的藥物及候選藥物的批准、商業化及其他活動令我們受規限於與上述醫療保健法律相等同的非美國規定（其中包括非美國法律）。與上述州的相等同的法律一樣，部分非美國法律的範圍可能更廣。非美國司法權區的數據隱私及安全法律法規亦可能較美國的法律法規更為嚴格，例如《通用數據保護條例》（「GDPR」）、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》。

如果發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中被移除，從而對我們的業務產生不利影響。

## 風險因素

我們在美國、中國、歐洲及其他市場經營業務，並計劃自行或與合作者攜手擴闊該等市場及新市場，這令我們承擔在國際市場開展業務的風險。

我們目前正於國際市場（包括中國、歐洲及美國以外的其他市場）開發及商業化我們的藥物或計劃於有關市場商業化我們的產品，方式為自行進行或與第三方合作者或分銷商攜手進行。我們的國際化的業務關係令我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷工作訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或將我們管理層的注意力自收購或開發候選藥物轉移；
- 在當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 潛在的第三方專利權或潛在的對知識產權保護的減少；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化，包括中美之間無法維持正常貿易關係或美國或中國政府對在美國及中國有重要業務的公司（比如我們）所採取的行動。
- 經濟疲軟（包括通貨膨脹）；
- 員工於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非美國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收入減少的匯率波動；
- 勞動力不確定因素和勞資糾紛；
- 我們的員工及合約第三方未能遵守外國資產控制辦公室的規章制度及《反海外腐敗法》以及其他反賄賂及貪腐法律；及
- 地緣政治行為（包括貿易糾紛、戰爭及恐怖主義）、疾病或公共衛生流行病（例如新型冠狀病毒肺炎）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

*第三方非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或被竊產品可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。*

第三方可能會非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或不合格藥物，其不符合我們或我們的合作方嚴格的生產及測試標準。收到假藥或不合格藥物的患者可能面臨一系列危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因我們或我們的合作者品牌名下銷售的假藥或不合格藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中未妥善存儲的存貨被盜且通過未經授權的渠道銷售，可能對患者的安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

**與我們的藥物及候選藥物的臨床開發及監管批准有關的風險**

*我們在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物臨床開發的成功。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准並商業化我們的藥物及候選藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。*

我們的業務取決於我們可能開發的藥物及候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。我們投入相當大的努力及資金以開發我們的藥物及候選藥物。我們的藥物及候選藥物的成功取決於多項因素，包括：

- 成功招募及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全性及有效性數據；
- 獲得監管批准；
- 合約研究機構或其他第三方遵照我們的方案及適用法律向我們履行彼等責任，並保護試驗所得數據的完整性；
- 獲取並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的有效專利、商業秘密或其他知識產權；
- 成功推廣我們的藥物及候選藥物（如獲批准）；

## 風險因素

- 獲得第三方付款人對藥物及候選藥物(如獲批准)更優的報銷；
- 與其他產品進行競爭；
- 在獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 生產或獲取用於臨床試驗中評估我們的候選藥物及我們的藥物商業化所需的藥物、候選藥物及任何競爭對手藥物產品的充足供應。

如果我們未能及時或根本無法實現及保持一項或多項該等因素，我們於獲得額外監管批准及／或成功商業化我們的藥物及候選藥物的能力可能出現重大延遲或不能獲得額外監管批准及／或成功商業化我們的藥物及候選藥物，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流以繼續我們的營運。

**臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。**

臨床開發費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，試驗的初始或中期結果也可能無法預測最終結果。即使藥物已通過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及有效性。在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的遵循程度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性存在顯著差異。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。我們行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏有效性或不良的安全性而使其於晚期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示良好的有效性且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可以受惠。對於某些藥物(包括檢查點抑制劑)以及在若干適應症中，大多數患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且某些種類的腫瘤的耐藥性可能會特別高。

## 風險因素

如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及有效性以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售我們的候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗過程中或因為臨床試驗會遇到諸多突發事件，使得我們延期或無法達成我們的藥品的監管批准或商業化，這些事件包括但不限於：監管機構、機構審查委員會(IRB)或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究者在潛在試驗場所開始臨床試驗或進行臨床試驗；我們無法與CRO和試驗場所達成雙方均可接受的協議條款，這些協議條款可能需要經過反覆磋商且可能會有顯著差異；生產問題，包括生產、供應質量、GMP合規等問題，或無法保證充足的候選藥物供給用於臨床試驗或商業化；我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能超過我們的預期，入組可能不足或慢於預期，或患者退出率可能高於預期；我們的第三方承包商，包括臨床研究者，可能無法及時或根本不遵守監管要求或履行其對我們的合同義務；我們可能因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發行缺乏臨床應答或其他非預期特徵或發現受試者暴露於不可接受的健康風險；監管機構、IRB或倫理委員會由於各種原因(包括不符合監管要求)可能要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究，或者不依賴於臨床研究的結果；我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期；我們的藥物和候選藥物、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗或我們的藥物商業化所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不適當。

如果我們被要求進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選藥物的測試，如果我們無法成功完成我們的候選藥物的臨床試驗或其他測試，如果該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或如果引起安全性問題，我們可能會：

## 風險因素

- 延遲獲得我們的候選藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；
- 獲得監管批准後將藥物從市場上移除；
- 須遵守其他的上市後測試要求；
- 須遵守藥物配送或使用方式的警告說明書或限制；或
- 無法獲得使用該藥物的報銷或獲得商業可行水平的報銷。

重大的臨床試驗、生產或監管延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選藥物的專有權的任何期限，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場。這可能會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能損害我們的業務和業績。

**如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。**

我們能否根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量且直至臨床試驗結束一直接受試驗的患者。我們可能於臨床試驗的患者招募中遇到困難，其原因包括患者人數規模、性質以及方案中定義的患者資格標準、來自其他公司的競爭、自然災害或公共衛生流行病（例如新型冠狀病毒肺炎疫情）。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們候選藥物相同的治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可招募患者的數量及類型，原因在於部分本會選擇參加我們試驗的患者可能會參加競爭對手開展的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們預期在我們的部分競爭對手所使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將減少公司在這些臨床試驗地點我們的臨床試驗可招募的患者數量。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募的延遲將可導致成本的增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或使得該等試驗無法完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

### 與廣泛的政府監管相關的風險

*藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。*

我們開展或有意開展製藥行業活動的所有司法權區均會深入細緻地監管該等活動。我們目前業務集中於美國、中國、歐洲及其他選定國家的主要市場。該等地區均嚴格監管製藥行業，且於同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、產品生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度存在或大或小的差異，給計劃於該等地區運營的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。此外，NMPA對藥物審批制度進行改革可能面臨挑戰。該等改革的時間安排及其整體影響尚未確定並可能阻礙我們及時將藥物及候選藥物商業化。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財力。不論是在產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候，未能遵守適用的要求，均可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。例如，於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®。該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE®。自ABRAXANE®被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE®產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。此外，儘管我們已取得我們藥物的監管批准，監管機構可能暫停或撤銷該等批准。為了在任何特定的司法權區銷售獲批准產品，我們必須遵守有關司法權區關於安全性、有效性及質量的眾多不同的監管要求。無論如何，獲得監管批准無法保證我們的藥物商業化工作的成功。

## 風險因素

美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時且不可預測。如果我們最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得FDA、NMPA、EMA及其他同等資質的監管機構批准所需時間不可預知，且通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。

出於多種原因，我們的候選藥物可能延遲或無法獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構的意見存在不一致，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效或生物候選藥物或對其擬定適應症而言安全、純度合格及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的報告或數據完整性存在問題；
- 不認可我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果的解釋以及有關我們的候選藥物或其他產品的新數據出現的問題；
- 未能滿足我們的臨床試驗的終點、患者群體、可用治療方法及其他規定相關的監管條件以支持上市申請的加速審批，或根本無法支持上市申請；
- 監管機構延遲或未能完成對我們開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，無論是由於新冠肺炎疫情或其他原因，還是由於我們未能令人滿意地完成此類檢查；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構可能需要更多數據，包括額外的臨床前、化學、生產及控制及／或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。



## 風險因素

監管規定及指引亦可能發生變更，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。修訂版可能要求我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗方案以進行重新審查，從而可能影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

如果我們於完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面出現延遲，該候選藥物的商業前景將受到損害，且我們自該候選藥物中產生產品收入的能力將會被耽誤。此外，任何延遲完成的臨床試驗將增加我們的成本、減緩我們的藥物開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該候選藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管拒絕批准。

我們的開發活動、藥政申報及生產運營亦可能會因為美國政府（包括FDA，或在其他司法管轄區的政府及監管機構）的停擺而受到損害或面臨延遲。截至2021年5月，FDA指出其正於新型冠狀病毒肺炎疫情期間持續確保因應其用戶的費用績效目標審閱藥品的申請。於2020年7月，FDA指出其正與其遠程工作的全職僱員繼續加快抗腫瘤產品的開發。然而，FDA可能無法持續現有的步伐，且批准時限可能會延長，包括須對臨床場所進行審批前檢查或檢查及由於新型冠狀病毒肺炎疫情及履行限制，FDA無法於審查期間內完成所需檢查的情況。FDA開發了評級系統，以幫助確定何時何地進行優先國內檢查最安全。截至2021年5月，部分非關鍵性檢查，如海外批准前檢查、監視檢查和因由檢查，仍然暫時中止。2021年4月，FDA發佈行業指南，正式宣佈計劃採用遠程交互式評估，使用風險管理方法，以降低用戶費用需求、保障如期完成檢查；2021年5月，FDA宣佈計劃推進恢復疫情前操作標準。FDA已聲明，如果其確定必須進行檢查方可進行監管審批，但由於旅行限制無法在審查週期內完成檢查，且其認定遠程交互式評價方式不足以滿足檢查要求，則其在通常情況下將發送完全回應函或延遲審理直至檢查完成。2021年7月，FDA發佈了一份常見問題答覆以進一步釐清FDA因旅行限制無法現場檢查生產設施時將採取的措施。2020年和2021年間，諸多公司宣佈收到FDA由於無法完成彼等的申請所需的檢查而發出的全項評審函。美國以外的監管機構可能針對仍然持續的新冠肺炎疫情採取類似的限制或其他政策措施，並可能在其監管活動中出現延期。如果FDA或其他監管機構延遲或無法完成對我們的開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，或我們不能令人滿意地完成此類檢查，我們的業務可能會受到重大損害。

## 風險因素

*我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，FDA和類似的外國監管機構可能不會接受這些試驗的數據。*

我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，包括在中國。FDA或其他類似的外國監管機構對美國以外或其他司法管轄區進行的臨床試驗數據的接受可能受到某些條件的限制，也可能根本不被接受。FDA通常不會考慮不是在IND下進行的國外臨床試驗的數據，除非(i)該試驗是根據GCP要求精心設計和精心實施的，包括對試驗設計、實施、執行、監測、審計、記錄、分析和報告的要求，並以能提供保證數據和報告結果是可靠和準確的且受試者的權利、安全和健康都得到保護的方式進行；(ii)FDA能夠通過現場檢查驗證試驗的數據(如果有必要的話)。如果僅將國外臨床試驗的數據作為唯一依據來申請在美國的上市批准，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口和美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，如果FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠大的患者群體和統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。此外，在國外開展的臨床試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國或適用司法管轄區以外的試驗數據。如果FDA或任何類似的外國監管機構不接受這樣的數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能是昂貴且耗時的，也可能會導致我們開發的候選藥物在相關司法管轄區無法獲得商業化批准。

*我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。*

我們的藥物及其他獲批准的候選藥物將在生產、標籤說明、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、有效性及其他上市後數據等方面持續受到包括美國聯邦及州的規定以及中國、歐洲及其他地區同等資質的監管機構的監管。因此，我們及我們的合作者將繼續進行審閱及定期審查，以評估是否遵守適用批准後法規。此外，如果我們希望對獲批准的藥物、產品說明書或生產流程作出若干更改，我們將須向監管機構提交新的申請或補充文件審批。

## 風險因素

生產商及生產商的設施必須符合FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構的全面要求，包括(在美國)確保質量控制及生產程序符合藥品生產管理規範法規。因此，我們及我們的合約生產機構將不斷進行審閱及檢查，以評估藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥上市申請或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的回應。因此，我們及與我們工作的其他人必須持續於在包括生產、製造及質控在內的所有監管合規領域付出時間、金錢及精力。未能遵守該等規定將會對我們的業務產生重大不利影響。例如，於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE<sup>®</sup>，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE<sup>®</sup>。自ABRAXANE<sup>®</sup>被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE<sup>®</sup>產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。

我們藥物的監管批准及我們所獲得的針對候選藥物的任何批准將會或可能受到上市批准所指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，還可能包含潛在昂貴的上市後測試及監測要求以監測藥物或候選藥物的安全性及療效。FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構可能還要求把風險評估減緩策略計劃或同等的計劃作為批准候選藥物的批准條件或批准後要求(如同瑞複美<sup>®</sup>的情況)。此外，如果FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構批准我們的候選藥物，我們將須遵守規定，包括例如提交安全性及其他上市後數據及報告、進行註冊以及我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守藥品生產管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範。

如果不能遵守監管規定，或如果於藥物上市後出現問題，FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後研發藥物或候選藥物先前未知的問題或我們的藥物生產流程，或未能遵守監管規定，可能導致變更已批准的適應症，以增加新的安全信息、強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或根據風險評估減緩策略計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構拒絕批准未決申請或對我們已提交的經批准申請進行補充或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；

## 風險因素

- 產品扣押或扣留，或不允許我們的藥物及候選藥物的進出口；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

FDA、NMPA、EMA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、說明、廣告及推廣。藥物僅可用於其獲批准的適應症，並按照獲批准適應症的規定使用。FDA、NMPA、EMA及其他監管機構積極實施法律法規，禁止推廣適應症外使用，被發現不當推廣適應症外使用的公司可能須承擔重大責任。FDA、NMPA、EMA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。我們無法預測未來立法或行政裁決可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍（無論是在美國或在國外，尤其是在監管環境不斷發展的中國）。如果我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或如果我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

此外，如果我們獲得任何候選藥物的加速批准或附條件批准，我們將被要求進行驗證性研究，以驗證預測的臨床獲益且還可能要求公司完成藥品上市後安全性研究，百悅澤<sup>®</sup>在美國及中國獲得加速批准及百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）、百匯澤<sup>®</sup>、安加維<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>、凱洛斯<sup>®</sup>及凱澤百<sup>®</sup>在中國獲得正式批准後均進行了上述研究。其他同等資質的監管機構可能有類似的規定。確認性研究的結果可能不支持臨床獲益，這將導致撤回批准。在經加速批准後開展運營時，我們尚需遵守在常規批准後無須遵守的若干限制性條件。

***即使我們能夠商業化我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定或第三方報銷規範或醫療改革方案，從而會損害我們的業務。***

各國針對新的治療產品的監管審批、定價及報銷的規定存在大幅差異。過往，在歐盟推出的產品無需遵守美國的定價架構，通常價格要低很多。歐盟為其成員國提供多種選擇，以限制其國家醫療保險制度提供報銷的藥品範圍並控制供人類使用的藥品的價格。為了獲得報銷或定價批准，其中一些國家可能要求完成臨床試驗，將特定候選產品的成本效益與目前可用的治療方法進行比較。成員國可批准藥品的具體價格或對藥品上市公司的盈利能力採取直接或間接控制制度。

## 風險因素

部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。於部分非美國市場上，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受持續的政府控制。因此，我們可能會獲得特定國家的藥物監管批准，但隨後會受限於價格法規而延遲藥物的商業推出並對我們的收入及經營業績產生負面影響。

我們成功商業化我們藥物的能力亦部分取決於或完全取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織按適當條款對有關藥物及相關治療的報銷程度。請參閱「與我們的藥物及候選藥物商業化有關的風險 – 如果我們或任何我們可能合作營銷及出售我們藥物的第三方無法達致及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度，我們取得商業成功及業務營運可能受到不利影響。」

政府醫療保健項目或私人付款人要求的強制性折扣或返利，以及今後對目前限制可能以低於美國銷售價格的國家進口藥物的法律的任何放寬，都可能降低藥物的淨價格。第三方付款人愈發普遍要求藥物公司向彼等自標價中提供預先確定的折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定我們商業化的任何藥物是否可以報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。此外，許多製藥公司必須計算及向政府報告若干價格報告指針，如平均售價及最優惠價格。在某些情況下，如未有準確及時提供該等指標可能會受到處罰。而且，由於政府醫療保健項目的強制性折扣或返利該等藥物的價格可能降低。

此外，聯邦和州政府會持續對藥品生產商對其已上市的产品定價進行審查。例如，當下正在進行的國會調查以及聯邦法律法規等提出了一些方案或宣佈計劃擬(其中包括)提高藥品定價的透明度、為醫保受益方設定患者的開支上限、降低醫療保險下處方藥的成本、審閱定價與生產商患者項目的關係、改革聯邦及州政府藥品報銷方法及允許自加拿大進口價格較低的藥品，並根據其他國家的國際參考定價進行定價。雖然這些措施中的一些可以通過機構規則條例實現，但大多數措施將需要國會對法律進行修改。雖然解決藥品定價和患者負擔能力問題仍然是國會的首要任務，但能否就立法解決方案達成任何協議仍有待觀察。因此，尚不清楚是否將針對藥品定價或聯邦和州政府報銷方案頒佈任何法律法規以作出調整，或此類變更對我們候選藥物的上市批准(如有)可能產生何種影響。

## 風險因素

在中國，政府開展了藥品集中帶量採購工作，目的是從藥品生產商那裡爭取更低的價格並降低藥品價格。價格是決定投標成功與否的關鍵因素之一。政府將向能滿足質量及數量要求的最低價投標者授予合同。中標者將保證至少一年的銷量。數量保證使中選企業有機會獲得或增加市場份額。明確採購量旨在使生產商更願意降價以贏得投標。這也可能使生產商能夠降低其分銷和商業成本。該方案涵蓋了許多種類的藥品，包括國際製藥公司生產的藥品及中國國內製藥公司生產的仿製藥。例如，於2020年1月，ABRAXANE®及其仿製藥已納入該方案。我們贏得投標及成為獲得採購合同的三家公司之一，而採購合同項下ABRAXANE®的銷售價格將大幅低於我們之前所收取的價格。於2020年3月25日，由於NMPA決定暫停ABRAXANE®的進口，銷售和使用，中國國家醫保局將ABRAXANE®從藥品集中採購名單中刪除，其對我們的業務及經營業績產生不利影響。於2020年8月，維達莎®及其仿製藥已獲納入該方案投標。我們並未贏得維達莎®投標，其導致該藥物於公立醫院的使用受到限制，而公立醫院佔大部分市場份額，故導致銷售收入下降。此外，該方案可能會改變仿製藥在中國的定價及採購方式，並有可能加快用仿製藥替代正品藥的進程。我們不確定該計劃於日後是否會作出任何變動。該方案的實施可能會對我們在中國的現有商業業務及我們在中國的藥品商業化戰略造成負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。如果未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何藥物及候選藥物成功商業化。

我們打算尋求批准以於美國、中國、歐洲和其他司法權區推廣我們的候選藥物。在部分非美國國家，如歐盟國家，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使獲得監管部門的批准也需相當長的時間。市場對我們藥物的接受程度及銷售額將主要取決於第三方付款人是否有足夠的醫療保險及報銷，並可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

## 風險因素

儘管中國通過了對專利法的修改，包括從2021年6月開始的專利期限延長及藥品專利爭議的早期解決機制，但有關法律的主要規定仍不明確及／或受實施條例規限。中國的藥品缺乏有效監管獨佔權，可能進一步增加與我們的藥物在中國出現早期仿製藥或生物類似藥競爭的風險。

在美國，一項通常被稱為「Hatch-Waxman」(哈奇維克斯曼)的法案規定了最長五年的專利期限補償，以補償在產品開發及FDA藥物註冊審查流程若干環節中損失的專利保護期。哈奇維克斯曼法案亦規定了專利鏈接流程，根據該流程，FDA將於後續申請人與專利持有人或被許可人之間的未決訴訟期間暫停對後續新藥上市申請的批准，通常為期30個月。最後，哈奇維克斯曼法案規定法定獨佔權，以阻止某些後續上市申請的提交或批准。例如，美國法律對第一個獲得新化學實體批准的申請人授予為期五年的數據保護期，以及對先前已經批准註冊的活性成份進行改良型創新的新臨床研究授予為期三年的數據保護期。類似地，孤兒藥物法案為治療罕見疾病的若干藥物提供七年的市場獨佔期。該等規定旨在推動創新，在創新產品的上市許可後的一段時間內阻止競爭產品進入市場。

然而，中國的數據保護(稱為藥品試驗數據保護)相關法律仍在發展中。2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(2020年修訂，「經修訂中國專利法」)既包含專利期限延長，又包含了專利糾紛的早期解決機制。據此，NMPA和國家知識產權局(NIPA)聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，已於2021年7月4日起生效。然而，專利期限延長的規定並不明確及／或仍須待實施條例批准，而實施條例仍處於草擬階段或尚未提出，導致其範圍及實施的不確定性。

經修訂中國專利法的專利期限延長相關實施條例實施前及直至數據保護獲採納及實施前，相比美國及其他對藥品數據保護更嚴格的司法權區，我們可能在中國面臨早期仿製藥或生物類似藥的競爭。

## 風險因素

*我們的藥物及候選藥物的生產設施受到嚴格監管，如未能取得或維持監管批准或按照符合已制定的藥品生產管理規範及國際最佳常規運營可能會延遲或損害我們商業化藥物或候選藥物的能力。*

我們與藥物及候選藥物的第三方生產商須遵守FDA制定的適用藥品生產管理規範以及NMPA、EMA及其他監管機構的其他規則和規定。為獲得FDA、NMPA及EMA對我們在美國、中國及歐洲的候選藥物的批准，我們須對我們的生產設施或我們位於中國及其他地區的第三方生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，若干位於中國的生產設施難以符合FDA、NMPA或EMA的標準。在檢查我們的生產設施或我們合約生產機構的生產設施時，FDA、NMPA或EMA可能會引用藥品生產管理規範指出微小或重大的缺陷，我們可能對此沒有披露義務。修復缺陷可能費力、昂貴且耗費大量時間。此外，如果FDA、NMPA或EMA注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否得到補救以符合其要求。由於重新檢測，FDA、NMPA或EMA可能會注意到更多的缺陷（先前確定的缺陷相關的或其他缺陷）。如果我們或我們候選藥物的生產商無法及時符合FDA、NMPA及EMA對我們的藥品生產管理規範的合規要求，我們候選藥物的上市許可可能會嚴重延遲，從而延遲我們候選藥物的商業化，且我們可能無法商業化我們的藥物及候選藥物。

*我們的藥物及候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或妨礙監管批准、限制核准品牌商業宏圖，或在任何監管批准後導致重大負面後果。*

我們的藥物及候選藥物導致的不良事件(AE)可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的說明書標籤要求或延遲或拒絕監管批准，或可能導致限制或撤回已做出的批准。如果藥物獲批後的臨床試驗或患者用藥過程或結果顯示不良事件的嚴重程度或發病率較高且不可接受，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能要求我們停止候選藥物的進一步開發或拒絕批准或於批准後要求我們停止商業化。

按照藥品開發的典型流程，我們的臨床試驗中已報告藥物相關的不良事件或嚴重不良事件(SAE)。部分該等事件會導致患者死亡。藥物相關的不良事件或嚴重不良事件可能影響患者招募或已經入組受試者完成試驗的能力，並可能導致產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。在我們提交給SEC的定期和當前報告以及不時發佈的新聞稿及科學和醫學報告中，我們披露了候選藥物的臨床結果，包括AE和SAE的發生情況。每項此類披露僅限於此類報告中使用的數據截止日期，除非適用法律要求，否則我們沒有義務更新此類信息。此外，很多免疫相關不良事件(IRAE)均與利用檢查點抑制劑如替雷利珠單抗進行治療有關，包括免疫相關性肺炎、結腸炎、肝炎、內分泌病、腎炎及腎功能衰竭、皮膚不良反應及腦炎。該等免疫相關不良事件可能在某些患者群體（可能包括老年患者）中更常見，以及在檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。



此外，由我們的藥物及候選藥物引起或由我們的藥物及候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良副作用可能會導致重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或暫停待審臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或藥物的銷售；
- 監管機構可能會撤回批准或撤銷該藥物的許可證，或即使監管機構無相關要求，我們亦可能作出該等決定；
- 監管機構可能要求於說明書增加額外警告；
- 可能要求我們實施該藥物的風險評估減緩策略(REMS)，如瑞複美®的情況，或若已實施風險評估減緩策略，則需要在風險評估減緩策略中納入其他規定或根據監管機構的要求制定相似策略；
- 可能要求我們進行上市後研究；及
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的損害承擔責任。

任何該等事件均有可能阻止我們實現或保持特定藥物或候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

**如果與我們的藥物聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該藥物，或可能面臨嚴重的監管延遲或供應短缺，我們的業務可能受到嚴重損害。**

我們計劃開發若干藥物及候選藥物作為聯合治療使用。如果監管機構撤銷我們與藥物及候選藥物聯合使用的另一治療藥物的批准，我們將無法通過與該等被撤銷的治療藥物聯合用藥來銷售我們的藥物及候選藥物。如果我們試圖在未來與藥物及候選藥物聯合使用該等或其他治療藥物時出現安全性或有效性問題，我們可能會遇到嚴重的監管延遲，且可能會被要求重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如果因生產或其他問題導致我們的聯合藥物或候選藥物中任何成分的供應短缺，我們可能無法在我們當前時間表內完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成候選藥物的臨床開發，我們就已批准藥物的商業化也可能遭遇中斷。例如，我們將第三方授權的候選藥物與我們的候選藥物聯合進行臨床試驗。我們可能依賴該等第三方生產許可候選藥物，並可能無法控制其生產流程。如果該等第三方遭遇任何生產困難、中斷或延誤而不能提供足夠數量的候選藥物，我們的藥物聯合研究計劃或會延遲。

## 風險因素

*近期及未來頒佈的立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們的藥物及候選藥物的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。*

美國、中國、歐洲及其他部分司法權區的部分立法及監管變動，以及提出有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選藥物的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的藥物及候選藥物的能力。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物的價格產生額外下行壓力。自醫療保險或其他政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠產生收入、獲得盈利能力或商業化我們的藥物及候選藥物。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制藥品的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或任何規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們藥物及候選藥物的監管批准有何影響。

例如，在美國，平價醫療法案(Affordable Care Act，「平價醫療法案」)的若干方面受到來自司法、行政、執行及立法等的諸多質疑，預計未來對平價醫療法案會產生更多質疑並作出修訂，可能對我們的業務、運營結果及財務狀況帶來重大不利影響。

### 與我們的財務狀況相關的風險及額外資本的需求

*自成立以來，我們已產生重大的淨虧損，並預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損，並可能不會盈利。*

藥品開發的投資具高度資本密集及投機性。這包含大量的前期資本開支，以及候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行的重大風險。我們繼續產生與我們持續經營業務相關的重大開支。因此，自我們成立以來，我們於各個時期均出現虧損，除2017年第三季度和2021年第一季度外，該期間我們由於來自合作協議的前期許可費確認收入而盈利。截至2021年12月31日，累計虧損為50億美元。我們絕大部分的經營虧損均因來自有關我們的研發項目產生的費用以及與我們業務相關的銷售、日常及行政開支所致。

## 風險因素

我們預計於可預見未來繼續發生虧損，且我們預計，隨著我們持續並擴展候選藥物開發及尋求監管機構批准、擴大生產設施、商業化我們的藥物及推出新藥（如獲批准）、保持並擴大監管機構批准、根據合作協議為安進的管線藥物組合的全球開發注資多達12.5億美元及將我們自安進、百時美施貴寶及其他訂約方獲得許可的藥物商業化，以及將我們可能成功開發或許可的任何其他藥物商業化，該等虧損會於近期內增加。通常情況下，開發一種新藥自研發至可用於治療患者需花費多年時間。此外，我們將繼續產生與作為上市公司有關的費用。作為商業階段的全球生物技術公司，我們亦將產生支持我們增長的費用。我們未來淨虧損的規模部分取決於我們的藥物開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、生產活動成本、我們獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們通過與第三方的安排而作出或收取的分期及其他款項的時間與金額。如果我們的藥物未能獲得市場接受或任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未獲得監管部門批准（或如果獲得批准）、未能獲得市場接受，我們可能永遠不會獲得盈利。即使我們將來實現盈利，我們可能無法於後續期間保持盈利。我們未能獲得並保持盈利可能降低我們公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持我們的研發、生產及商業化工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

*我們在取得監管批准及商業化藥品的經驗有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。*

我們就在我們的藥物及候選藥物完成大規模、關鍵或註冊臨床試驗以及獲得、保持或擴大監管部門批准方面擁有有限經驗。此外，我們在生產、銷售、市場推廣或分銷藥品方面擁有有限經驗。我們於2017年自百時美施貴寶取得於中國的藥品許可，成為商業階段公司，我們自主研發的候選藥物於2019年底在美國、於2020年在中國及於2021年在歐洲取得首次批准。我們作為商業階段公司經營的有限經驗可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知因素。如果我們並未成功解決該等風險及困難，我們的業務將遭受影響。

## 風險因素

*我們可能需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發或實現盈利。*

我們的候選藥物組合將須完成臨床開發、監管審查、擴大及生產資源的可用性、重大營銷工作及大量投資，才能為我們提供產品銷售收入。此外，我們正投資於我們獲批准藥物的生產及商業化。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2021、2020及2019年的12月31日，我們的業務活動分別使用了13億美元、13億美元和7.503億美元的淨現金。我們在2021年、2020年及2019年經營活動所產生的現金流淨額為負，主要是由於我們分別虧損了淨額14億美元、16億美元及9.506億美元所致。儘管我們於2017年錄得經營活動所產生的正現金流量淨額，主要是由於自百時美施貴寶合作收取預付費用所致，但我們無法向股東保證我們的經營活動日後能夠產生正現金流量。

我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向股東保證我們將可從其他來源獲取足夠現金作為營運資金。如果我們通過其他融資活動產生額外現金，我們將會產生融資成本，而我們無法保證我們能夠以可接受條款取得融資，或根本無法取得融資，如果我們以發行更多股本證券的方式集資，股東在本公司的權益可能會被稀釋。如果我們日後的經營現金流量為負數，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於藥物研發、推動我們候選藥物的臨床開發、為安進管線藥物組合的全球開發注資、開發我們的生產能力及保證藥物供應，並推出及商業化我們及我們合作者的藥物及我們獲監管部門批准的任何其他候選藥物，包括建立並維護一個商業化組織以應對中國、美國及其他國家的市場。

## 風險因素

自2017年9月以來，我們已自百時美施貴寶許可在中國銷售藥物中獲得收入，且我們自2019年第四季度起已自我們自主開發的藥物中獲得收入。該等收入不足以支持我們的業務。儘管根據我們目前的運營計劃難以預測我們的流動資金需求，但基於當前的經驗計劃，我們認為有足夠的現金、現金等價物及短期投資以滿足我們至少於未來12個月的預計運營需求。然而，我們認為，我們現有的現金、現金等價物及短期投資或不足以使我們能夠完成全部我們目前預期適應症的所有當前藥物及候選藥物的全球開發或推出，以及投資於額外的項目。因此，我們或須通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步提供資金。我們對財務資源足以支持我們的運營的時間預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素，實際結果可能因多種因素而變化，包括於本節「風險因素」其他部分所討論的因素。該估計乃我們基於可能被證明為錯誤的假設，我們可能會比我們當前所預期的更快耗盡我們的可用資金資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 我們成功銷售我們獲批准藥物的能力；
- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時將患者納入我們計劃及未來可能的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 可能獲得許可及開發的藥物及候選藥物的數目及特徵；
- 我們自合作者收到的開發、分期付款及特許權使用費的金額及時間；
- 申請、審查、辯護及實施任何專利權請求及其他知識產權的成本；
- 與我們的藥物及未來可能獲批准的任何候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括拓展我們營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購、授權及／或開發其他藥物及候選藥物的資金需求；
- 開發並完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；及
- 員工人數增長及相關成本。

## 風險因素

我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得。如果我們無法於有需要時或按具吸引力的條款籌集資本，我們將會被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或商業化進程。我們於有需要時無法獲得額外資金可嚴重損害我們的業務。

**提高額外資本可能導致股東遭受稀釋，限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。**

我們可能通過股權發行、債務融資、合作及許可安排的組合形式以尋求額外資金。如果我們通過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，股東的所有者權益將被稀釋，且該等條款可能包括對我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算優先權等其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可導致我們股份的市場價格下跌。如果我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，則我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，而我們本可以尋求自行開發或商業化這些權利，或為在未來以更有利的條款做出潛在安排而保留這些權利。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低股東的投資價值。**

我們以美元或港元以外的貨幣（尤其人民幣、歐元及澳元）產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。我們並未為防止特定貨幣與美元之間未來匯率的不確定影響而定期進行對沖交易。美元兌我們進行經營活動所在國家的貨幣價值的下跌可能對我們的經營業績產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外匯波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受（其中包括）中國、澳大利亞及其他政府的政治及經濟狀況以及提議或採納的外匯政策的變化等因素影響。難以預測市場力量或中國、澳大利亞、其他美國以外的政府及美國政府政策可能如何影響未來人民幣與美元或任何其他貨幣之間的匯率。中國仍面臨要求其制定更靈活的貨幣政策的國際壓力，而這可能導致人民幣兌美元更大幅的波動。

## 風險因素

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，我們的成本以美元、澳元及人民幣計值，我們的大部分金融資產及很大部分債務以美元及人民幣計值。如果我們需將美元兌換成人民幣用於我們的運營，則人民幣兌美元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，如果我們決定將人民幣兌換為美元以支付股息或用於其他商業目的，則美元兌人民幣升值將對我們收取的美元金額產生負面影響。

此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。另外，我們目前亦須獲得中國政府的批准，才能將大量外幣兌換為人民幣。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的股份及其應付股息的價值。

**我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貸質量變差或違約而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的綜合經營業績造成負面影響。**

我們面臨分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期我們的信貸風險敞口所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶核查我們的信貸風險敞口，但仍有可能會因難以察覺或預見的事件或情況而發生違約風險。

此外，現金及現金等價物、受限現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。截至2021年12月31日，我們的現金和現金等價物為44億美元，限制性現金720萬美元，短期投資22億美元，其中大部分存放在中國境外金融機構。根據中國證券法的要求，科創板發售的淨募集資金必須嚴格遵守科創板上市招股說明書中披露的計劃用途，以及我們董事會批准的科創板發售募集資金管理政策。儘管我們在中國的現金及現金等價物存放於多家信譽良好的主要金融機構，但存放在該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。如果其中一家金融機構破產，我們可能無法全數索回存款。截至2021年12月31日，我們的短期投資包括美國國債。

儘管我們認為美國國債的信貸資質較高，並持續監控該等機構的信譽。惟如果美國市場有一家機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

## 風險因素

### 與我們的知識產權有關的風險

*如果我們無法通過知識產權來獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，或如果該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能與我們競爭。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的藥物、候選藥物及專有技術不受競爭的能力。我們通過在美國、中國、歐洲及其他地區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的藥物、候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交、請求審查、維護、實施或許可所有必要或必需的專利及／或專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。

專利可能被宣告無效，並且專利申請可能因多種原因而無法獲得授權，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發產品以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或專利方面的各方（例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、合約生產機構、諮詢人員、顧問及任何其他第三方）訂立了不披露及保密協議，但任何該等訂約方可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常落後於實際的發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。在先申請原則下，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局報告以開展安全審查。否則，如果其後在中國提交申請，則不被授予專利權。



## 風險因素

專利申請中要求的保護範圍可能會在專利被授權之前被顯著減少，及其範圍可能在授權後被重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請被授予專利權，它們被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，生物技術及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的授權、範圍、有效性、可實施性及商業價值具有很大的不確定性。

授予專利權不代表在發明人資格、範圍、有效性或可實施性方面為最終定案且我們的專利可能會在美國、中國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向美國專利和商標局(USPTO)於授權前提交現有技術，或涉及異議、派生程序、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或於外國司法權區的抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟中的不利決定可能會降低我們的專利權的範圍或使其無效，允許第三方將我們的藥物或候選藥物商業化並與我們直接競爭而毋須向我們支付費用，或導致我們在侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下才能生產或商業化藥物或候選藥物。此外，我們可能不得不參與美國專利及商標局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後挑戰程序(例如外國專利局的異議)，該等程序挑戰我們的發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等挑戰可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權利範圍縮小、失效或無法實施，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化相似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、藥物及候選藥物的專利保護持續時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能導致大量費用，並且需要我們的科學家及管理人員花費大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何藥物或候選藥物是否會受到有效及可實施專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多種延期，但專利的保護期限及其提供的保護是有限的。例如，我們在中國從百時美施貴寶獲得許可的癌症治療藥物面臨來自仿製藥的競爭，而即使我們成功獲得專利保護，我們亦可能就我們獲批的藥物面臨類似競爭。仿製藥生產商可能會挑戰我們專利的範圍、有效性或可實施性，我們可能無法成功實施或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們藥物及候選藥物的已授權專利及待決專利申請(如獲得授權)預計將在本年度報告內「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已授權專利或待決專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

## 風險因素

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共有或自第三方獲得許可。如果我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共有人可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共有人或許可方的合作，以對第三方實施該等專利，但該等共有人或其許可方可能不會配合。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。如果我們無法充分保護我們的知識產權，我們的競爭地位可能會受到損害，我們的業務可能會受到嚴重損害。**

在全球範圍內的所有國家就藥物或候選藥物的專利提出申請、請求審查、維護及進行抗辯可能對我們來說過於昂貴，且我們在某些國家的知識產權的範圍及優勢可能與在美國有所不同。此外，某些國家的法律對知識產權的保護程度與美國法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在美國以外的其他國家實施我們的發明專利，或將使用我們的發明專利所生產的藥物出售或進口到美國或其他司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口到我們擁有專利保護的但執法力度不如美國司法權區的非美國司法權區。該等藥物可能與我們的藥物及候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止彼等參與競爭。此外，我們可能無法實施從第三方獲得許可的專利，因該等第三方可能延遲或拒絕於經許可地區實施專利。

我們目前擁有已授權的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項可能受到政府駁回、撤銷或被第三方提出異議，這可能會對相關商標的維護或註冊造成阻礙。如果我們未能為主要品牌獲得商標保護，則我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴程度將會增加，因此，如果我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及品牌外觀、以侵權、淡化或以其他方式侵犯我們的商標權利，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在某些司法權區內保護及維護知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度（尤其是涉及生物製藥產品的法律制度）不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，這可能會使我們難以阻止在該等司法權區侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭藥品的營銷。

## 風險因素

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且賠償損失或其他補救措施（如果有）可能並無商業意義。因此，我們在全球各地加強我們知識產權的努力可能不足以從我們開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

**我們可能捲入訴訟以保護或實施我們的知識產權，這可能成本高昂、耗時且不成功。如果受到法庭或政府專利管理機構質疑，則與我們的藥物及候選藥物有關的專利權可能被認定為無效或無法實施。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來實施或維護我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，挑戰我們專利的有效性或可實施性，或指控我們侵犯彼等知識產權。

我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源來實施及／或維護彼等知識產權。因此，儘管我們付出了努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法實施或狹義解釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量證據展示，我們的部分機密數據可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

在美國的專利訴訟中，被告提出專利無效或無法實施的反訴的情況屢見不鮮，並且第三方有多種依據可以用來提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向美國或海外的行政機構提起類似的申索。該等機制包括單方覆審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生及同等法律程序，如異議程序。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的藥物或候選藥物。無效及無法實施的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確保我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間不會發現無效的現有技術。如果被告在無效及／或無法實施的法律申訴中佔優，則我們會喪失我們的藥物或候選藥物至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止我們的商業機密或機密數據被盜用，尤其是在保護該等權利的法律可能不似美國完善的國家。

## 風險因素

*如果我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的藥物或候選藥物。*

我們的商業成功部分取決於我們是否能避免侵犯第三方的有效專利及其他知識產權。我們知悉，於我們的藥物及候選藥物的領域中存在許多屬第三方的已授權專利及待決專利申請。亦可能存在我們目前尚無知悉的第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。一般來說，生物技術及製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序很多。隨著生物技術及製藥行業的擴大及更多專利的授權，我們的藥物及候選藥物可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術違反彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護（無論其情況如何）可能涉及高昂訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常職責履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，但獲得許可可能會給我們帶來高昂的許可費及其他費用及支出。

如果第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的藥物及候選藥物。如果針對我們侵權或盜用的申索成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付許可費或重新設計我們侵權的藥物及候選藥物，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。如果發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的藥物或候選藥物商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。如果我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化一個或多個我們的藥物及候選藥物，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議可能要求我們支付許可費以及其他費用，從而可能嚴重損害我們業務。

## 風險因素

我們知悉，涉及與替雷利珠單抗相關的若干抗體權利要求的美國及若干其他司法權區專利預計將在2023年或2024年到期；與百悅澤<sup>®</sup>有關的不可逆布魯頓酪氨酸激酶抑制劑複合物的專利預計於2027年到期；使用PARP抑制劑帕米帕利治療若干癌症的專利預計將在2027年及2031年之間到期；TIGIT抑制劑和PD-1結合抑制劑聯合使用治療與使用ociperlimab（歐司珀利單抗）聯合替雷利珠單抗相關的癌症的專利預計將在2034年到期。儘管我們認為該等專利的相關權利要求可能被宣告無效，但我們無法保證法院或行政機構會同意我們的評估。如果一項或多項該等專利的相關權利要求的有效性在有效性挑戰時得到支持，並且我們的相關藥物在相關專利到期之前在美國批准銷售，則我們將需要在相關專利到期之前獲得在美國商業化藥物的許可。此外，根據具體情況，我們如要在涉及該藥物的相應專利到期之前在美國以外的司法權區商業化特定藥物，則我們需要獲得該等司法權區的許可。在這種情況下，我們無法保證我們能夠以商業上合理的條款獲得許可或根本無法獲得，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的情況得到解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及但如果證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對股份的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源來充分開展該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構作出的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或消除。**

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予美國專利及商標局及其他專利代理機構。美國專利及商標局及其他專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可以通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但在部分情況下，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

## 風險因素

*如果我們並無獲得我們藥物的專利期限延長及數據獨佔，則我們的業務可能會受到重大損害。*

根據我們藥物及候選藥物的FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據哈奇維克斯曼法案，我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。然而，我們可能不會被授予期限延長，例如，因為在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。此外，適用的時間期限或相應專利保護的範圍可能會小於我們的要求。此外，經修訂中國專利法（2021年6月1日生效），將專利期限延長納入其中，但該法例中的專利期限延長條款並不明確及／或仍須通過尚處於草案形式或尚未提案的實施細則批准，導致其範圍及實施存在不確定性。因此，我們在中國擁有的專利尚不符合臨床試驗及監管審查過程中喪失專利期的資格。如果我們無法獲得專利期限延長或任何該等延長少於我們的要求，則我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

*專利法的變化通常可能降低專利的價值，從而影響我們保護藥物或候選藥物的能力。*

監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

*如果我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而受到申索。*

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有數據在內的商業秘密，以保持我們的競爭地位並保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸到秘密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作方、外部科學合作者、贊助的研究者、合約生產機構、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有數據，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。如果我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

此外，我們的許多員工（包括我們的高級管理層）過去曾在其他生物技術或製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工（包括我們高級管理層的成員）都簽立了與此前僱傭有關的專有權、保密及在某些情況下的競業限制協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等員工的前僱主的商業秘密或其他專有資料。如果我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自身財產的知識產權的每一方簽訂該等協議，這可能會導致與該等知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們的申索。如果我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會導致大量費用，並會對我們的管理層及科學工作人員造成干擾。

***如果我們未能遵守我們從第三方獲得知識產權許可的協議下的義務，或與我們的許可方的關係遇到中斷，則我們可能會被要求支付經濟賠償或可能失去對我們業務重要的權利。***

我們與第三方簽訂關於向我們提供各種第三方專利及專利申請相關權利的許可協議。該等許可協議對我們施加關於勤勉盡職、開發或商業化時限及里程碑付款、許可費、保險及其他義務。若我們未能履行我們在目前或未來簽署的許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在這種情況下，我們可能無法開發、生產或銷售該等協議規定的許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能會面臨該等協議項下的賠償金或其他處罰的申索。這種情況可能會降低該等產品及我們公司的價值。終止該等協議項下規定的許可或減少或消除我們在該等協議下的權利可能導致我們不得不以不利條款磋商新的或恢復協議，或導致我們失去我們在該等協議項下的權利。

## 風險因素

### 與我們依賴第三方有關的風險

*如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。*

我們依賴第三方分銷商分銷獲批准的藥物。例如，我們依賴獨家第三方分銷商在中國分銷我們的部分許可藥物，以及依賴多個第三方分銷商分銷我們的自主開發藥物。我們亦預期依賴第三方分銷商分銷我們其他的自主開發及許可藥物產品（如獲批准）。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藥物及時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藥物。例如，儘管我們與百時美施貴寶授權產品的獨家分銷商具有長期業務關係，然而我們與獨家分銷商訂立的協議可以經任何一方提前六個月發出書面通知終止。如果價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以通過將我們的藥物轉售給醫院、醫療機構及次級分銷商獲得的利潤，則其可能終止與我們的關係。儘管我們認為替代分銷商選擇眾多，然而如果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。

*我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。如果該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。*

我們目前擁有用於臨床規模和商業化規模生產和加工的生產設施，我們計劃在新澤西州建立商業化階段的生物製品生產和臨床研發中心，我們還正在中國蘇州建設一個新的小分子生產園區。然而，我們繼續依賴外部供應商來生產供應品，並加工我們的一些藥品和候選藥物。例如，我們與勃林格殷格翰中國（「勃林格殷格翰」）就替雷利珠單抗訂立商業供應協議並與Catalent Pharma Solutions, LLC（「Catalent」）就百悅澤®訂立商業供應協議。此外，我們基本依賴我們的合作夥伴及其第三方生產商於中國供應許可藥物。我們以商業規模生產或加工我們的藥物及候選藥物方面的經驗有限。此外，我們於管理生產流程方面的經驗有限，且我們的工藝可能較目前行業使用方法困難或昂貴。



## 風險因素

儘管我們有意使用我們的生產設施，我們亦有意依賴第三方為我們的部分生產流程及藥物及候選藥物提供臨床及商業供應。我們預期依賴有限數量的第三方生產商會令我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限及監管機構必須評估及／或審批任何生產商以對我們的藥物及候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款識別生產商或根本無法識別生產商。該評估將要求監管機構進行新的測試及藥品生產質量管理規範合規檢查；
- 我們的生產商於生產我們的藥物及候選藥物方面可能擁有較少或根本沒有經驗，因此為實施及維持生產我們的藥物及候選藥物所需基礎設施及流程，我們可能需要提供大量支持；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的藥物及候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物(如有)。例如，我們於2018年、2019年和2020年遇到ABRAXANE®的供應中斷，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®(如下文進一步所述)；
- 生產商將受到FDA及美國相應州政府機構定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守藥品生產管理規範及其他政府法規及其他可比較的監管機構就相應的非美國法規進行的突擊巡查。我們並無對第三方生產商就遵守該等法規及規定進行監管。例如，於2020年，基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®(如下文進一步所述)；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方生產商於我們的藥物及候選藥物生產流程中所使用的若干技術及所作出的任何改進而向其分享知識產權；
- 生產流程中所使用的原材料及成份，尤其是該等我們並無其他來源或供貨商的原材料及部件，可能由於材料或成份存在瑕疵而無法使用或不適用；及
- 我們的合約生產機構及藥物成份供貨商可能會受到業務中斷，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供貨商系統上的網絡攻擊、勞動糾紛或短缺及惡劣天氣以及自然或人為災難或流行病的影響。

## 風險因素

該等風險各自均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物取得審批，從而導致成本較高或對我們候選藥物的開發或我們藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方於向患者交付我們的藥物及候選藥物前對其進行若干規格測試。如果第三方並未適當完成該等測試及測試數據並不可靠，則患者可能會面臨遭受嚴重損害的風險且監管部門可能會於該等缺陷獲解決前一直對本公司施加重大限制。

例如，於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE<sup>®</sup>，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE<sup>®</sup>。自ABRAXANE<sup>®</sup>被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE<sup>®</sup>產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可協議的條款和條件。

目前，我們生產活動所用原材料由多個來源的供貨商提供，儘管我們的部分供應鏈可能依賴唯一來源供貨商。我們已與生產商或供貨商就藥物材料供應訂立協議，因此我們認為其具有足夠能力滿足我們的需求。此外，我們相信該等供應物存在足夠的替代來源。然而，如果供應被中斷，則我們的業務面臨遭受重大損害的風險。

藥物及生物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或縮小、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的聯邦、州及非美國法規。此外，如果我們供應的藥物及候選藥物或生產設施中被發現存在污染物，則該等生產設施可能需要長時間關閉以調查及解決污染問題。我們不能向股東保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產我們的藥物及候選藥物的問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

*如果第三方生產商未能遵守生產法規，我們的財務業績及財務狀況可能受到不利影響。*

在第三方開始商業化生產我們的藥物前，他們需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於生產藥物及生物製品的流程複雜，任何潛在第三方生產商可能無法首次以及時或具有成本效益方式通過監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。如果我們的合約生產機構未能通過相關監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請或中斷銷售。此外，藥品和生物製劑生產設施在藥品批准前後，均需持續接受監管部門的核查，且必須符合GMP要求。我們或我們合作者的合約生產機構可能在實現質量控制和質量保證方面遇到困難，並且可能會遇到合格人員短缺問題。此外，合約生產機構未能按照適用監管規定實現並維持高生產標準，或出現生產失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。若與我們或我們合作者訂立合同的第三方生產商未能遵守生產法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在制裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE<sup>®</sup>，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE<sup>®</sup>。自ABRAXANE<sup>®</sup>被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE<sup>®</sup>產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。

## 風險因素

此外，根據適用規定，生產流程或程序的變更，包括產品生產地點或第三方生產商的變更，可能要求監管部門事先審核及／或批准生產流程及程序。該審查可能耗費昂貴及消耗時間，並可能延遲或阻礙產品推廣或影響獲批准藥物的商業化或繼續供應。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相同，而該等方法成本高且耗時。監管部門亦可能需要進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。例如，我們持續與百時美施貴寶合作以盡快恢復ABRAXANE®的供應，包括百時美施貴寶遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請，這需要NMPA進行事先審查及批准，並須符合上文所述的各項規定。

*我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現該等安排的利益。*

我們已與我們認為能夠補充或增強我們的研發及商業化工作的第三方訂立授權及合作協議且可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們近期及長期支出、發行稀釋我們現有股東的證券，或干擾我們的管理及業務。

2017年8月，我們收購了新基在中國的商業運營業務，獲得了新基（現百時美施貴寶）在中國的商業化腫瘤藥物產品組合（瑞複美®、維達莎®及ABRAXANE®）的獨家授權。2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE®。自ABRAXANE®被暫停後我們沒有銷售過該藥物，且我們預期未來不會自ABRAXANE®產生收入。我們已經對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已經並持續違反許可和供應協議的條款和條件。

2019年，我們就安進的商業化階段抗腫瘤產品安加維®、倍利妥®、凱洛斯®及臨床和後期臨床前階段抗腫瘤管線產品組合與其訂立戰略合作。於2021年1月，我們與諾華達成合作與授權協議，授權諾華在北美、日本、歐盟及六個其他歐洲國家開發、生產和商業化抗PD-1抗體百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的權利。於2021年12月，我們與諾華達成了選擇權、合作與授權協議，雙方協商一致將在北美、歐洲和日本合作開發、生產和商業化我們的試驗性TIGIT抑制劑ociperlimab。

## 風險因素

我們與安進、諾華及百時美施貴寶的戰略合作涉及眾多風險。我們無法確定我們將實現促使我們訂立該合作的財務及其他好處。此外，我們可能無法實現我們就其於中國的商品開展合作預期的收入及成本協同效應，且我們管理層的注意力可能從我們的藥物發現及開發業務中轉移。該等協同效應本質上難以確定，並受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發事件，其中多數難以預測並超出我們的控制範圍。如果我們實現預期利益，則該等協同效應可能無法於預期時間範圍內獲得實現。最後，可能出於多種原因而終止戰略合作。例如，在2017年的授權協議下，我們就替雷利珠單抗的開發及商業化與新基訂立的戰略合作，該合作已於2019年6月在百時美施貴寶收購新基之前終止，且我們在2021年10月收到了終止ABRAXANE®在中國的許可協議的通知。

此外，我們可能不時與其他公司建立合營企業。合營企業的成立涉及重大風險及不確定因素，包括(i)我們與戰略合作夥伴合作的能力；(ii)我們的戰略合作夥伴擁有與我們不一致的經濟、業務或法定權益或目標；及(iii)我們的戰略合作夥伴可能無法履行其經濟或其他義務，從而可能需要我們獨自履行該等義務。

我們於尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。此外，由於藥物及候選藥物可能被視作處於合作發展階段早期，因此我們未必能夠成功為其建立戰略合作或其他替代安排，且第三方未必認為我們的藥物及候選藥物具有安全性及有效性或商業可行性的必要潛質。倘若及當我們已與第三方合作開發藥物或候選藥物並將其商業化，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的藥物或候選藥物的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何藥物或候選藥物而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生物技術公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議均有可能不能實現預期收益。

## 風險因素

涉及我們的藥物及候選藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或有競爭性的其他優先事項的產生）而不追求我們的候選藥物及藥物的發展及商業化或選擇放棄繼續或更新發展或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的候選藥物處方設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或候選藥物構成競爭的藥物；
- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源或可能訂定減少藥物利潤的價格；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際訴訟或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的藥物及候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而如果被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用藥物及候選藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物及候選藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

## 風險因素

因此，如果我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現我們藥物及候選藥物目前或日後合作、授權安排或戰略聯盟的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將能夠及時履行我們的全部合約責任或取得收入、特定淨收入或達致其他宜進行有關交易的目標。如果我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。如果我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。如果我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的藥物及候選藥物或將其推向市場並產生產品收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。**

我們與安進訂有合作協議，據此，我們與安進同意合作，在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®，及全球開發及在中國商業化安進的臨床及臨床前後期管線產品組合。由於組合優先發展的策略，安進已暫停或停止若干管線藥物的開發，且各方預期管線藥物的開發計劃將隨時間繼續發展。此外，安進已告知我們，其為管線藥物在中國開展臨床研究而向中國人類遺傳資源管理辦公室（以下簡稱「HGRAC」）遞交的相關申報目前將延遲，其中包括同類第一KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS® (sotorasib)的申報項目。在中國，涉及人類遺傳資源信息採集的臨床試驗必須獲得HGRAC許可才能開展。除合作中涵蓋的管線藥物外，我們的候選藥物在中國開展臨床試驗預計將不會受到影響。安進合作涉及許多風險，包括成本無法預計及我們管理層的注意力會從我們其他發現及開發藥物業務分散。無法保證我們將能夠成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，這可能會中斷我們的業務並損害我們的財務業績。

## 風險因素

*我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。如果該等第三方未能成功履行其合約責任或符合預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的藥物及候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。*

我們依賴並計劃在一定程度上繼續依賴第三方合約研究機構為我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據提供監測、管理以及其他服務。我們依賴該等第三方實施我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅監管其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，且我們對合約研究機構的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們的臨床項目合約研究機構及我們的臨床研究人員均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範，藥物臨床試驗質量管理規範為由監管機構對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。如果我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究者未能遵守適用藥物臨床試驗質量管理規範及其他監管規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視作不可靠，且監管機構可能於批准我們的營銷申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產管理規範法規生產的產品進行。如果我們未能遵守該等法規其可能會要求我們再次進行臨床試驗，從而延遲監管審批流程。我們亦可能接受政府調查及執法行動。

如果我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的員工，且除根據我們與合約研究機構的協議適用補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠時間及資源。如果合約研究機構未能成功履行其合同責任或義務或未能達到預期的期限，其是否需要被更換或如果彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們的產生收入的能力可能會被延遲。

轉換或增加額外合約研究機構涉及額外的成本及延遲，其可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。無法確保我們未來不會遭遇類似挑戰或延遲或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。



### 與我們的行業、業務及營運有關的風險

*我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。*

2021年年初，我們擁有約5,100名員工，且於本年度末員工人數上升57%至約8,000名。我們計劃延續增長態勢。大部分僱員為全職僱員。隨著我們研究、開發、生產及商業化計劃及策略的發展，我們必須在美國、中國、歐洲及其他地區增加大量額外管理、營運、藥品開發、臨床、藥政事務、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期增長及任何預期的日後增長均會向管理層成員增加重大額外責任，其中包括：

- 識別、僱用、整合、維持及激勵額外員工；
- 管理我們研究、臨床營運、商業及支持職能的增長；
- 有效管理我們的自主開發工作，包括我們候選藥物的臨床及監管審核流程，同時遵守我們對第三方的合同義務；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、申報系統及程序。

我們日後財務表現及我們將藥物及候選藥物進行開發及商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層亦可能需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理條款管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問（如有的話）。

如果我們無法有效地管理我們的增長，並根據需要通過僱用新員工並拓展我們的顧問及承包商團體來進一步拓展我們的組織，我們可能無法成功實施所需的任務以進一步對我們的藥物及候選藥物進行開發、生產及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發、生產及商業化目標。

## 風險因素

*我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。*

我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席兼董事王曉東博士；我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強；我們的總裁、首席營運官兼中國區總經理吳曉濱博士；以及我們管理及科學團隊的其他主要成員都在公司的營運和發展中發揮重要作用。儘管我們與各位行政管理人員均簽署僱傭協議或聘書，然而該等協議並不妨礙我們的關鍵管理人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們未給任何管理人員或其他員工投保「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值的員工繼續為本公司服務，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨著時間或根據表現條件歸屬的購股權、受限制股份單位及受限制股份。我們的股份價格變動可能會對向員工提供的該等股權授出價值帶來顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議或聘書，然而我們的任何員工均可以隨時離職，無論其通知與否。

聘用及挽留合資格科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。另外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定及執行我們的發現、臨床開發、生產及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵員工及顧問離職可能會對實現我們的研究、開發、生產及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換管理人員、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物技術公司亦爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款招聘、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關招聘科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能會獲除我們外的僱主僱用並可能會根據與其他實體的顧問或諮詢合同進行承諾，其可能限制彼等向我們提供服務。如果我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

## 風險因素

我們的業務受特定行業法律法規規限，該等法律法規涉及個人數據的收集及轉移，複雜且不斷演變。該等法律法規可能複雜且嚴格，許多法律法規可予變更，其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或我們的業務遭受其他不利影響。

全球監管機構已實施影響個人數據收集及轉移的特定行業法律法規。以中國為例，國務院頒佈的《人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」），該條例已於2019年生效，適用於在中國採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源材料及相關數據等活動。人類遺傳資源條例禁止外國組織及個人設立或者實際控制的在岸或離岸實體在中國採集或保藏任何中國人類遺傳資源，並須就中方單位採集特定人類遺傳資源和保藏所有人類遺傳資源獲得批准。亦須就人類遺傳資源材料的任何出口或跨境轉移獲得批准，中方單位向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據亦要求中方單位在轉移前向人類遺傳資源行政部門備案並提交信息備份。人類遺傳資源條例亦規定，外方單位應當保證中方單位完全參與國際合作，且須與中方單位分享所有記錄以及數據。有關根據人類遺傳資源條例申請在中國進行臨床研究（為安進與百濟神州合作的一部分）的數據，請參閱標題為「如果我們無法成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。」的風險因素。

如果中方單位未能遵守數據保護法律、法規及實踐標準，及我們的研究數據被未經授權人士獲得、不當使用或披露或毀壞，其可能會導致我們保密數據的丟失並使我們面臨訴訟及政府執法行動。該等法律可能以與我們或我們合作者的慣例不一致之方式解釋和適用，可能導致暫停有關正在進行的臨床試驗或啟動新試驗、人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收以及行政罰款、追繳違法所得，或暫時或永久禁止我們或我們合作者的實體及負責人從事其他人類遺傳資源項目，因此，實際上禁止遭禁止的實體在中國啟動新臨床試驗。截至目前，人類遺傳資源行政部門已披露多起人類遺傳資料違法案例。在一個案例中，受到制裁的一方為一間跨國製藥公司的中國子公司，該公司被發現向合約研究機構非法轉移若干人類遺傳資源材料進行若干未獲批准的研究。除書面警告及沒收有關人類遺傳資源材料外，人類遺傳資源行政部門要求該跨國製藥公司的中國子公司採取糾正措施，同時禁止該公司提交任何人類遺傳資源申請，直至人類遺傳資源行政部門滿意糾正結果為止，這導致在禁令解除前該公司無法在中國啟動新的臨床試驗。在另一個案例中，一間公立醫院被發現向一所歐洲大學非法轉移若干人類遺傳資源數據，最終該醫院遭判同樣的禁令。

## 風險因素

為進一步加強對中國人類遺傳資源的控制，政府通過了刑法修正案，並已於2021年3月1日生效，修正案規定未經安全審查及評估，非法採集中國人類遺傳資源、向中國境外非法轉移中國人類遺傳資源材料、向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據即屬違法。對有上述違法行為的人士，可能被處七年以下有期徒刑、拘役或者管制，並處或者單處罰金。2021年4月15日生效的《生物安全法》設立綜合體系規範中國的生物安全相關活動，包括人類遺傳資源及生物資源的安全監管。《生物安全法》首次明確聲明中國對其人類遺傳資源的主權，通過確認人類遺傳資源條例所設立的外國實體在中國利用中國人類遺傳資源的基本監管原則及制度，進一步對人類遺傳資源條例提供支持。儘管《生物安全法》並未提供有關人類遺傳資源的任何特定新監管規定，但由於該法是由中國最高立法機關通過的法律，因此該法給予中國人類遺傳資源主要監管機關(即科學技術部)更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將發生演變，甚至更加嚴格。此外，中國及其他地方的數據保護法律的解釋及應用通常具有不確定性，處於不斷發展之中。

我們預期此等領域日後將會受到監管機構及公眾的更大且持續的關注及審查，這可能會增加我們的合規成本，使我們遭受與數據安全及保護有關的更高風險及挑戰。如果我們無法管理該等風險，我們或會遭受重大處罰，包括罰款、暫停業務及吊銷所需要的許可證，而我們的聲譽及經營業績可能會遭受重大不利影響。

**我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們一部分候選藥物(如果獲批准)。我們的生產設施完成及獲取監管批准的延遲，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。**

我們目前於中國北京、廣州及蘇州設有生產設施，並計劃在美國新澤西州為商業化階段的生物藥建設生產和臨床研發中心。我們目前正在中國蘇州建設一個新的小分子創新藥物產業化基地。由於包括監管規定在內的諸多因素，該等可能設施或會遭受意外延遲及開支。如果我們設施的建設或擴建、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的藥物及候選藥物，其將限制我們的開發及商業化活動及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支或會要求我們從其他來源籌集額外資金。例如，我們可能無法經濟地完成新澤西州生產和臨床研發中心和蘇州新產業園區的建設或廣州工廠的擴建、或及時地通過驗證，獲得監管批准。

## 風險因素

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似生產風險外，我們的生產設施還將接受FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構的臨床開發及批准新藥相關檢查及持續定期檢查以確保符合藥品生產管理規範及其他法規規定。我們未能遵守及證明我們遵守該等藥品生產管理規範法規或其他法規規定可能導致臨床產品的供給或商業用途嚴重延遲，從而導致臨床試驗終止或暫停，或延遲或阻礙我們候選藥物營銷申請或藥物商業化的登記或獲准。我們亦可能遇到以下問題：

- 以穩定及可接受產量及成本獲得符合FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構標準或規格的充足或臨床級別材料；
- 缺乏合資格人員、原材料或關鍵承包商；及
- 持續遵守藥品生產管理規範法規及FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的候選藥物未能獲取監管機構授予的上市許可、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷許可證、扣押或撤回候選藥物或藥物、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

充分利用我們的設施需要開發先進生產技術及流程控制措施。隨著生產技術的進步，我們的設施及設備可能已趨過時或不足以應付所需。

為供貨商業數量的我們已上市產品、生產我們認為可滿足候選藥物預期市場需求所需數量的藥物及供應臨床藥物材料支持我們臨床項目的持續增長，我們將需要通過初始生產所需的重要因素增加或「擴大」生產流程，這將需要大量的額外支出以及各種監管批准及許可。如果我們無法或延遲增加或「擴大」生產流程，或者如果該擴大的成本於經濟方面對我們而言不可行或我們未能尋求第三方供貨商，我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足日後需求。

## 風險因素

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似生產風險外，如果我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本替換我們的生產設施或根本無法替換生產設施。如果設施或設備暫時或長期故障，我們可能無法向第三方轉移生產流程。即使我們能夠向第三方轉移生產流程，該轉變可能所費不菲及耗時甚久，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們以我們認為合理的金額為我們的財產、廠房及設備的損害投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。如果發生災難性事件或中斷或我們的生產設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥物的規定。

**我們將承擔作為上市公司營運所產生的高額成本且我們的管理層須於合規規定當中投入大量時間，包括建立及維持財務報告內部控制。如果我們未能遵守該等規定，我們可能會面臨潛在風險。**

作為一家在美國、香港和上海均上市的公司，我們受限於《1934年證券交易法》(經修訂)以及納斯達克、香港聯交所及上海證券交易所科創板的上市規則的申報規定並承擔高額法律、會計及其他費用以遵守適用規定。該等條例對上市公司施加各種規定，包括要求若干企業管治常規。我們的管理層及其他人員投入大量時間以制定該等規定。此外，該等條例及法規增加我們的法律及財務合規成本且令部分活動更加耗時及成本更高。

例如，《2002年薩賓斯－奧克斯利法案》(以下簡稱「薩賓斯－奧克斯利法案」)眾多要求的其中一項包括，我們維持有效的財務報告及披露控制及程序內部控制。尤其是，我們必須評估系統及流程並對我們的財務報告內部控制進行測試以允許管理層根據薩賓斯－奧克斯利法案第404條的規定報告財務報告內部控制的有效性。該合規可能要求我們承擔大部分會計費用並投入大量管理工作。我們的測試可能會揭露我們的財務報告內部控制的瑕疵，而該等瑕疵會被視作重大缺陷。如果我們發現內部控制的嚴重瑕疵或重大缺陷而我們無法及時補救，若投資者及其他人士對我們財務報表的可靠性失去信心，則我們的股份市價可能會下滑，且我們可能會面臨證券交易委員會、香港聯交所、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、上海證券交易所或其他適用監管機構的制裁或調查並對我們的業務造成損害。

## 風險因素

如果我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求、稀釋股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來很多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見債務；
- 發行我們的股本證券；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 我們管理層的注意力從現有產品項目和計劃轉移到尋求戰略合併或收購；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維護關鍵業務關係能力相關的不確定因素；
- 與交易相對方有關的風險及不確定因素，包括該相對方的前景及其現有藥物或候選藥物及監管批准；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購的目的，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，如果我們進行收購或戰略合作，我們可能發行具有稀釋性質的證券、承擔或產生債務義務、產生一次性高額費用及收購可能在未來產生重大攤銷費用的無形資產。例如，就安進交易而言，於股份發行生效後，我們以美國存託股份的形式向安進發行合共206,635,013股普通股，佔本公司彼時已發行股份總數的20.5%，使得安進成為我們的最大股東且導致我們現有股東的所有權被稀釋。

## 風險因素

包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(以下簡稱「《併購規定》」)在內的中國有關併購的法規及條例及其他有關併購的法規及條例設定了額外程序及要求，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，《併購規定》規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉中國境內企業控制權變更的交易向中華人民共和國商務部(以下簡稱「商務部」)進行申報：如果(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(「申報規定」)，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超出標準時，亦須事先向國家市場監督管理總局申報，未經申報的不得實施集中。此外，國家發展和改革委員會與商務部聯合頒佈的《外商投資安全審查辦法》及商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(「《安全審查規定》」)規定，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且該等規定禁止任何意圖包括通過(其中包括)信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動。

我們亦須遵守其他司法權區的類似審查及規定，如美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規，包括2020年2月生效的外國投資風險審查現代化法案。

此外，根據《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法》(徵求意見稿)，如果中國境外上市公司發行境外上市證券以購買資產，此類發行將需要履行相關中國證監會備案程序。

我們未來可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批或備案程序(包括自美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會及其他部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚該等日後我們可能收購的互補性業務是否將被視為屬會產生「國防安全」或「國家安全」隱患的行業。



## 風險因素

然而，美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會或其他政府機構可能會於未來頒佈解釋確定若干互補性業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在美國及中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**如果我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂及貪腐法律，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔重大費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們須遵守美國《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。我們亦須遵守其他司法權區（尤其是中國）的反賄賂及貪腐法律。中國的反賄賂法一般禁止公司及其中介向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或取得任何其他不正當好處。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂及貪腐法律在我們業務營運中的應用增加。

我們對員工、分銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動聯繫並無完全的控制，因此彼等可能為增加我們產品的銷量而採取可能構成違反美國、中國或其他國家的反貪腐及相關法律的途徑。倘若我們的員工、分銷商及第三方推廣商有貪腐或其他不恰當行為，以致觸犯適用反貪腐法律，可能造成我們的聲譽受損。此外，我們可能要為我們的員工、分銷商及第三方推廣商的行為負責，可能令我們遭受規管機構調查及處罰。

儘管我們已制定政策及程序，以確保我們、我們的員工及我們的代理遵守反賄賂法，但無法確保有關政策或程序將防止我們的代理、員工及中介從事賄賂活動。我們監督反賄賂及貪腐合規情況的程序及控制或無法保障我們避免員工或代理疏忽或犯罪。如果我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂及貪腐法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰（包括但不限於監禁、刑事及民事罰款、中止我們與政府開展業務的能力、阻斷政府對我們產品的報銷及／或不得參與政府醫療保健項目）、其他制裁及／或重大費用，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

*如果我們或我們的合約研究機構或合約生產機構未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務帶來重大不利影響的成本。*

我們與第三方，如我們的合約研究機構或合約生產機構，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的運營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦生產有害廢棄物產品。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。如果由於我們使用有害物質而導致污染或損害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的保險保障範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買職工賠償保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料相關的環境責任或有毒物質侵權索償購買保險。

此外，我們可能須承擔高昂成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的研究、開發、生產或商業化工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

## 風險因素

**我們的信息技術系統或我們的承包商或合作者所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞，從而可能導致我們的產品開發及商業化工作受到嚴重干擾。**

儘管我們已採取安全措施，然而我們的信息技術系統及我們的承包商及合作方的信息技術系統容易受到損害系統的機密性、完整性及可用性的內外部事件（如計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障）所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，如果此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的研究、開發、生產、藥政及商業化工作以及業務運營受到嚴重干擾。

我們在正常業務過程中收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份數據、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供貨商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵數據，包括研究及開發數據，商業數據及業務及財務數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的很多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供數據系統、網絡或其他服務的供貨商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如計算機黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會導致數據丟失及設備及數據損壞，從而使我們無法使用關鍵業務系統或訪問運營我們業務所需的重要數據。我們的承包商及合作方已經且日後可能會面臨類似的風險，其系統的服務中斷或安全漏洞可能會對我們的安全造成不利影響，導致我們無法獲取重要系統、產品、原材料、成分、服務或資料或暴露我們的機密數據。此外，系統冗餘可能無效的或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

## 風險因素

我們可能面臨因本公司及我們的供貨商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及患者的個人資料及公司及供貨商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供貨商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供貨商的員工披露敏感數據以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們及我們的第三方供貨商偶爾會受到並將繼續受到對我們或彼等的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚、商業電郵入侵、勒索軟件或其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。如果我們或我們供貨商的信息技術系統出現嚴重漏洞，我們可能需要花費大量資金及其他資源以應對該等威脅或漏洞並修復或更換數據系統或網絡，並可能遭受經濟損失或丟失有價值的機密數據。此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供貨商外派更多數據系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的數據系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及數據系統。此外，無法確保我們的內部信息技術系統或我們承包商及合作方的系統以及我們及彼等為實施足夠的安全及監控措施所做的努力，將足以保護我們免受系統故障時造成的損害、服務中斷、數據毀壞或丟失，或防止數據於可對我們的業務及營運產生不利影響及／或導致丟失或暴露關鍵、專有、私有、機密或其他敏感數據的網絡攻擊、安全漏洞、勒索軟件、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊中被盜或損壞，這可能會對我們造成財務、法律、業務或聲譽損害。

## 風險因素

我們未能遵守數據保護法律法規可能導致政府對我們採取行動及施加嚴重處罰，並對我們的經營業績造成不利影響。

全球個人資料和其他受監管的數據的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構十分複雜並正迅速發展。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關私隱、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律法規（包括洩露信息通報法例、健康信息私隱法例及消費者保護法）規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。

歐洲監管當局已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2018年生效的《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation (EU)2016/679)（以下簡稱「通用數據保護條例」），對受通用數據保護條例規管的公司（如我們）施加廣泛而嚴格的規定。由於通用數據保護條例明確賦予成員國在某些事項上之靈活性，各成員國的國內法律可能部分偏離通用數據保護條例且所規定的法律義務也不盡相同，導致額外的複雜性及不確定性。儘管我們已盡最大的努力去遵守上述法律，但我們可能仍存在因我們的歐洲活動而遭受罰款及處罰、訴訟及聲譽受損的風險。通用數據保護條例可能會加重有關我們根據通用數據保護條例處理個人數據的責任及賠償責任，故為確保遵守通用數據保護條例，我們可能需實施其他機制，包括各個成員國所實施的國別政策。

此外，繼英國於2020年1月31日退出歐盟後，通用數據保護條例在2020年12月31日過渡期結束後不再適用於英國。然而，截至2021年1月1日，英國2018年歐盟聯盟（退出）法仍將通用數據保護條例（因為其在2020年12月31日前以生效，但受某些英國特定修正案的約束）納入英國法律中，下稱英國GDPR。儘管英國在歐盟通用數據保護條例下被視為第三國，但歐盟委員會已發佈決定，承認英國的數據保護符合歐盟通用數據保護條例標準，因此，將歐盟地區產生的個人數據傳輸至英國不受限制。英國政府已經確認，從英國到歐洲經濟區的個人數據傳輸仍不受限。

## 風險因素

中國已實施有關數據保護的規則及正考慮實施多項有關數據保護的額外提案。於2017年生效的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期將採納大量相關法律、法規、指引及其他措施，其中部分法案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。此外，《科學數據管理辦法》訂明科學數據的廣泛定義及中國管理科學數據的相關規則，並規定中國企業必須先取得監管批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。《中華人民共和國數據安全法》於2021年9月1日起生效。該法的主要目標之一是對在中國處理「重要數據」的數據處理者建立一個總體監管制度，並使這些處理者承擔若干監管義務，例如，數據本地化。鑒於其範圍廣，且如果按現有規定實施可能會產生的巨大影響，預計國務院和中國相關監管機構將制定實施細則，進一步明確此類要求的範圍和適用情況。此外，《中華人民共和國個人信息保護法》於2021年11月1日起生效。該法要求(i)處理個人信息應具有明確和合理的目的，且該目的應與處理目的直接相關，處理個人信息應以對個人權益影響最小的方式進行；(ii)個人信息的收集應限制在達到處理目的所需的最小範圍內，以避免個人信息的過度收集。並要求個人信息處理單位對其個人信息處理活動承擔責任，並採取必要措施保障所處理個人信息的安全。否則，這些實體可能被責令改正，或暫停或終止提供服務，並面臨沒收非法收入、罰款或其他處罰。該法進一步規定了向境外信息接收方提供個人信息的條件，包括進行安全評估和個人信息保護認證，以及與境外信息接收方簽訂合同。

此外，2021年11月14日，國家互聯網信息辦公室公佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》向社會公開徵求意見，根據該徵求意見稿，處理重要數據或者境外上市的數據處理者，應當自行或者委託數據安全服務機構每年開展一次數據安全評估，並在每年1月31日前將上一年度數據安全評估報告呈報至市級網信部門。該徵求意見稿何時正式生效暫無明確時間表，因此年度數據安全自我評估及報告的規定是否適用於我們，尚存很大的不確定性。

## 風險因素

此外，中國監管機構也加強了對跨境數據傳輸的監管。例如，2021年10月29日，國家互聯網信息辦公室公佈《數據出境安全評估辦法(徵求意見稿)》向社會公開徵求意見，要求數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和依法應當進行安全評估的個人信息，應當進行安全評估。該評估辦法尚未正式通過，在生效時間表、最終內容、解釋和實施，以及對我們的業務運作有何影響等方面，仍存在很大的不確定性。

我們預期此等數據保護及轉移法律法規日後將會繼續受到監管機構的更大關注及重視，且就我們做出的努力是否能滿足我們履行數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大行政、民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料或科學數據(如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)或其他受監管的數據，導致暫停研究及開發候選藥物、進行中臨床試驗或禁止啟動新試驗、要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，或嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供貨商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料或受監管數據(包括健康信息)的數據洩露或未能遵守使用規定，可能導致重大管理資源、法律及財務風險以及聲譽受損，進而可能對我們的業務、營運結果及財務狀況產生重大不利影響。

**如果我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。**

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方生產商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

## 風險因素

*業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。*

我們及我們的第三方承包商及合作者的營運可能遭受自然或人為災難、公共衛生疫情或其他業務中斷，而我們主要就此類實行自我投保。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到該等業務中斷、政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們部分依賴第三方生產商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。如果該等供貨商的營運受到人為或自然災害、公共衛生疫情或其他業務中斷的影響，我們的藥品及候選藥物供應可能會中斷。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入、公共衛生疫情或其他事件而引起我們或我們供貨商的公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們延遲或停止我們部分或全部藥物及候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施投保，然而於該等情況下我們的保險範圍可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。例如，新型冠狀病毒肺炎疫情已經並可能繼續對我們的業務及我們的財務表現造成負面影響，包括導致監管機構延遲或無法完成對我們的開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查。由於患者可能不願去醫院接受治療，或我們的監管檢查、藥政申報及批准可能被延遲，我們的臨床開發及商業化工作可能會延遲或遭受其他負面影響。我們的臨床試驗入組已經遭到延遲。此外，由於我們或我們第三方生產設施、分銷渠道及運輸系統減少營運或停擺或原材料及藥品短缺，我們藥物及候選藥物的商業或臨床供應可能遭受負面影響。



## 風險因素

**我們的業務及經營業績可能會在我們、我們的承包商及合作者的業務所在地遭受我們無法控制的公共衛生危機及自然災害或其他災難的不利影響。**

我們的全球營運使我們面臨不可控的公共衛生危機(如疫情及傳染病)、自然災害(如地震、颶風、颱風或洪水)或其他災難(如火災、爆炸及恐怖活動或戰爭)的相關風險，包括政府因應該等事件的反應。我們、我們的承包商及合作方的業務營運可能會因任何該等事件而遭受中斷。

於2019年12月，新型冠狀病毒疫情開始，自2020年1月起，新型冠狀病毒疫情在全球蔓延。儘管疫苗工作取得進展，新型冠狀病毒肺炎仍持續蔓延，對我們的業務及經營業績造成負面影響，包括商業銷售、監管溝通、檢查、備案、臨床試驗入組、參與及數據讀值。此外，新型冠狀病毒肺炎導致政府實施嚴格措施控制病毒蔓延，包括隔離、旅行限制、社交距離及業務關停。這些措施被取消或採取新措施的情況將取決於疫情的演變情況，以及現有疫苗的接種規模、接種率及是否有病毒的新變體出現。我們已採取預防措施，擬幫助盡量減少我們僱員感染病毒的風險，包括暫時要求眾多僱員遠程辦公。我們已暫停或限制我們僱員的非必要環球出行，不提倡僱員出席其他集會。該等措施可能會對我們的業務造成負面影響。例如，暫時要求所有僱員遠程辦公可能導致曠工或僱員流失、干擾我們的營運或增加網絡安全事件的風險。新型冠狀病毒肺炎亦已導致全球金融市場波動，使全球經濟面臨放緩威脅，或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

新型冠狀病毒肺炎疫情可能繼續對我們的業務造成影響的程度將取決於未來發展，這具有高度不確定性，無法可靠預測，如疫情的持續時間、新型冠狀病毒肺炎的嚴重性，包括新變種的持續出現、有關疫苗安全的進展或看法，或為控制大流行病或其影響而採取的任何額外的預防和保護行動，尤其是在美國、中國、歐洲及其他我們或我們的第三方承包商及合作者業務所在的地區。現時我們無法預測任何潛在業務關停或中斷的範圍及嚴重程度，視乎何地感染率最高，任何新一波新型冠狀病毒肺炎或會對我們的業務及經營業績造成廣泛影響。然而，如果我們或我們委聘的任何第三方遭受業務關停或其它中斷，則我們按現時計劃的方式及時間線開展業務的能力或會遭受重大負面影響，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。我們將繼續監測與新型冠狀病毒肺炎有關的最新干擾和不確定性因素，包括疫苗接種速度和新出現的更具傳染性的病毒株，以及由此對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景的任何影響。目前無法合理估計由此產生的任何財務影響，且這些因素可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

**應對氣候變化進行的環境監管可能因增加我們的合規成本而對我們產生不利影響，並可能對我們的業績和財務狀況產生重大不利影響。**

美國各州政府、世界各國以及國際組織已經提出和頒佈了一系列旨在減少氣候變化影響法規。這些法規適用於或可能適用於目前與我們利益相關或可能在未來利益相關的國家。為遵守法律和法規，這種法規可能導致稅收和資本投資等形式的額外費用。

氣候變化法規會繼續演變，雖然不可能準確估計執行時間表，也不可能準確估計我們今後為執行產生的合規費用，但這種法規可能在可預見的將來對我們的業務、經營業績、資本支出或財務狀況產生重大影響。

**我們的財務和經營業績可能受到惡劣天氣狀況、自然災害和其他災難的不利影響。**

我們在中國蘇州和廣州都有生產設施。這些設施遭受嚴重破壞，即使是短期的，也可能損害我們及時生產產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們的生產業務很容易受到自然災害和其他類型災害的中斷和破壞，包括地震、火災、洪水、環境事故、停電、通信故障和類似事件。如果發生任何災難，我們在工廠內經營業務的能力將受到嚴重損害。例如，我們的廣州生產設施在2019年遭遇颱風襲擊，但颱風並未對其造成重大破壞。但是，周邊地區被洪水淹沒，造成數日停電。後來，我們在周邊沿線修建了一條排水溝，並安裝了防水電纜，加固設施，防止今後再發生中斷。

此外，我們為部分樓宇、車輛及設備只投了財產保險。因此，災害造成的意外業務中斷可能會擾亂我們的業務，從而造成大量費用和資源轉移。我們的生產過程需要電力持續供應。我們過去在中國曾遇到過電力短缺，原因是供電網絡受到破壞，而用電量大，供電量有限，所以限制了夏季工業用戶的電力供應。由於這些電力短缺的持續時間很短，對我們的營運沒有產生重大影響。更長時間的電力供應中斷可能導致長時間的停產、重啟生產造成的成本增加和現行生產中斷產生的損失。任何重大暫時或永久停電或其他意外業務中斷都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

**氣候變化表現為物理風險或過渡風險，則可能對我們的業務營運、客戶和消費者產生重大不利影響。**

難以評估和預測氣候變化的長期影響。我們的業務和客戶和消費者的活動可能會受到氣候變化的影響。氣候變化可以表現為財務風險，既可以通過物理氣候的變化，也可以通過向低碳經濟過渡的過程，包括氣候政策的變更或對氣候變化帶來的風險相關的對公司監管的變化。

氣候變化的實際影響可能包括物理風險（如海平面上升或極端天氣狀況的頻率和嚴重性）、社會影響和人類影響（如人口錯位或對健康和福祉的損害）、合規成本和過渡風險（如監管或技術變化）和其他不利影響。例如，這些影響可能損害某些產品、商品和能源（包括公用事業部門）的供應和成本，進而可能影響我們按所需數量和水平採購貨物或服務的能力。例如，由於我們的設施遭到實際損壞或毀壞、庫存遭到損失或損壞，都會給我們造成損失；以及可能歸因於氣候變化的天氣事件而造成的業務中斷，可能對我們的業務運作、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

**產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們的藥物於美國、中國、歐洲及其他市場開展商業化以及我們全球開展候選藥物臨床測試及未來的商業化活動，我們面臨產品責任固有風險。例如，如果我們的藥物或候選藥物導致或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷，未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功在產品責任申索中做出抗辯或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的藥物及候選藥物商業化。即使抗辯成功，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否屬實或最終的結果如何，產品責任申索均可能導致：我們藥物需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散我們管理層的時間及資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們的資本來源不足；無法商業化任何藥物或候選藥物；及我們的股份價格下跌。

## 風險因素

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前持有我們認為就目前產品及臨床項目而言充足之產品責任保險，然而該保險金額可能不夠充足，我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有的話）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院判定或以及解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何未來的合作方達成協議約定我們有權主張補償以彌補損失，然而如果出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

***我們面臨在全球開展業務的風險及挑戰，這可能對我們的業務營運造成不利影響。***

我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；在與美國不同的經營環境中複製或調整我們的公司政策及程序而產生的挑戰；在當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；部分國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《反海外腐敗法》；貿易保護措施或糾紛、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生疫情對僱員、我們的營運及全球經濟的影響；限制國際旅行及商務；以及當地貨幣匯率出現重大不利變動。此外，於2017年，英國金融行為監管局（其規管倫敦銀行間同業拆借利率（「LIBOR」））宣佈2021年後其將不再要求銀行向LIBOR管理者提交利率用於計算LIBOR。2020年11月30日，英國金融行為監管局宣佈部分延長這一期限，並表示打算在2021年12月31日之後立即停止發佈一週和兩個月的美元LIBOR定價，以及在2023年6月30日LIBOR公佈之後立即停止發佈其餘的美元LIBOR定價。儘管已有建議各種替代參考利率，但LIBOR的替代參考利率尚未獲廣泛採納。因此，取代LIBOR可能會對與LIBOR掛鈎的金融工具市場或有關金融工具的價值造成不利影響。未能管理該等風險及挑戰或會對我們擴張業務及營運的能力造成負面影響，亦會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

未來經營業績可能受到稅率變動、於我們經營所在司法權區採納新稅法或承擔額外稅務責任的負面影響。

國際經營的性質使我們受限於世界各地司法權區的當地、州立、地區及國家稅法。我們的未來稅項開支可能受到具有不同法定稅率的國家收益組合變動、遞延稅項資產和負債估值變動或稅法或其解釋變動的影響。此外，由於各國政府的協調行動，比如《OECD/G20應對稅基侵蝕與利潤轉移包容性框架》及各國採取的單邊措施，規管跨境活動之稅項規則正不斷進行修訂，旨在解決稅基侵蝕與利潤轉移(BEPS)之困擾及其他國際避稅技術。例如，開曼群島頒佈國際稅務合作(經濟實質)法(2020年版)(以下簡稱「經濟實質法」)，已於2019年1月1日生效，現搭配由開曼群島稅務信息局頒佈的地區移動活動經濟實質指引(2.0版；2019年4月30日)。經濟實質法包括對抗稅基侵蝕與利潤轉移的全球舉措，以顯示開曼群島致力於國際最佳實踐的持續承諾。經濟實質法規定，於2019年1月1日前已存在且在該日前進行有關活動的有關實體須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，而於2019年1月1日後成立的有關實體須自其開展有關活動之日起遵守有關規定。儘管我們相信我們目前無需遵守經濟實質法項下的經濟實質規定，但我們無法預測該立法或其解釋未來的任何變動。如果我們未來有義務滿足若干經濟實質規定，且如果我們為遵守規定須變更我們的業務或如果我們未能遵守規定，則我們的業務及經營業績可能會遭受負面影響。

我們已收到對我們營運具有司法管轄權的各國政府所發出的稅項規則。如果我們未能達成有關協議的要求，或如果有關協議到期或以不利條款續訂，則結果可能會對我們的未來盈利產生負面影響。此外，歐盟委員會已開始對若干國家授予特定納稅人特殊稅項規則事宜正式展開調查。雖然我們認為，我們的規則與所接納的稅項規則慣例一致，但我們無法預測有關活動的最終解決方法，可能亦會對未來經營業績產生不利影響。

## 風險因素

### 與我們在中國開展業務有關的風險

**中國與美國或其他政府關係或政治經濟政策的變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。**

由於我們在中國開展業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況或中國與美國或其他國家政府關係變動的重大影響。美國與中國之間未來就貿易政策、協議、政府監管及關稅的關係存在重大不確定性。中國的經濟狀況在很多方面與其他國家經濟狀況有所不同，包括發展水平、增長率、政府參與程度、外匯管制及資源分配。中國經濟在過去四十年大幅增長，但也存在區域發展不平衡的情況。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟發展並創新資源配置方式。其中部分該等措施可能有利於經濟發展，但會對我們的發展產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施（包括提高利率）以管理經濟增長步伐，防止經濟過熱。該等措施可能會導致我們減少中國經濟活動，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，中國政府發佈的新政策對教育和互聯網行業等某些行業產生了重大影響，我們不排除中國政府未來也將發佈與我們行業相關的法規或政策，要求我們獲取進一步監管批准才能繼續運營，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

除此之外，中國政府最近發表的聲明表明政府有意加強對在中國境內有重要業務的公司在海外市場的發行的監督和控制。

## 風險因素

例如，2021年7月，中國政府為總部設在中國的公司在中國境外融資提供了指導，包括借助可變利益實體（以下簡稱「VIE」）。鑒於這些事態進展，證券交易委員會對尋求註冊的中國公司實施了更嚴格的披露要求。2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》（以下簡稱「徵求意見稿」）和《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（以下簡稱「備案辦法」，與徵求意見稿合稱為「境外發行規定意見稿」）徵求公眾意見。根據境外發行規定意見稿，所有在中國境外市場直接或間接上市的中国境內公司在境外市場增發，均應向中國證監會備案並報送所需資料。如果我們被認定為境外間接上市的中国公司但未能就我們的增發履行中國證監會備案程序或存在任何國務院規定的禁止在境外發行的情形，我們的發行申請可能會被暫停、我們可能會面臨國務院有關主管部門或中國證監會的處罰、罰款。境外發行規定意見稿目前尚在徵求公眾意見階段，相關條文、預期的通過和生效日期尚未確定，且對其的解釋和實施存在不確定性。我們目前正在評估境外發行規定意見稿的影響和潛在影響，並將繼續密切關注其進展與實施情況。雖然我們沒有VIE結構，但由於我們在中國開展業務，並在中國境內及中國以外地區上市，任何未來中國、美國或其他條例和法規對在中國有廣泛業務的公司的籌資或其他活動的限制都可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。一旦中國政府實施此類限制行動，我們向投資者發售或繼續發售我們的ADS或普通股的能力可能會嚴重受限或完全喪失，且我們的ADS或普通股的價值或將大幅下跌或完全喪失價值。如果就國內或國際投資而言中國的營商環境惡化或如果中國與美國或其他國家政府關係惡化，我們在中國及美國的業務亦或會受到不利影響。

**我們向證券交易委員會所提交的年度報告10-K表格中的審計報告過往由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的審計師編製，因此，投資者此前無法受益於該等檢查。**

作為在美國公開上市的公司的審計師及在美國上市公司會計監管委員會註冊的公司，我們於2014年財政年度至2021年財政年度的審計師安永華明會計師事務所須接受美國上市公司會計監管委員會的定期檢查。由於安永華明會計師事務所位於中國，而美國上市公司會計監管委員會在未取得中國監管機構批准的情況下無法進行檢查，因此安永華明會計師事務所過往及現在均未受到美國上市公司會計監管委員會的檢查。此外，由於我們在中國有大量業務，而美國上市公司會計監管委員會目前無法在未經中國政府機構批准的情況下進行檢查，因此安永華明會計師事務所及其為我們在中國進行的審核工作過往無法由美國上市公司會計監管委員會獨立全面檢查。

## 風險因素

美國上市公司會計監管委員會在中國境外對其他審計師進行的檢查曾發現審計師的審核程序及質量控制程序存在缺陷，這可作為檢查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。缺乏美國上市公司會計監管委員會對在中國開展的審核工作的檢查使美國上市公司會計監管委員會無法定期評估審計師審核及其質量控制程序。因此，倘我們審計師的任何工作底稿已經或即將位於中國，有關工作底稿尚未及將不會受到美國上市公司會計監管委員會的檢查。因此，我們及投資者無法受益於美國上市公司會計監管委員會檢查，這可能導致投資者及我們股票的潛在投資者對我們的審計程序、所報告財務資料及財務報表質量失去信心。

*倘美國上市公司會計監管委員會無法檢查或全面調查位於中國的審計師，我們的美國存託股份可能會被除牌及我們的美國存託股份及普通股可能會根據《外國公司問責法案》被禁止進行場外交易。於2021年12月16日，美國上市公司會計監管委員會頒佈《外國公司問責法案裁決報告》，根據該報告，我們先前的審計師受到美國上市公司會計監管委員會無法檢查或全面調查的裁決。根據現行法律，我們的美國存託股份及普通股可能在2024年不得在美國上市及進行場外交易。我們的美國存託股份除牌或面臨被除牌的威脅均可能對閣下的投資價值產生重大不利影響。*

美國監管機構繼續關注目前受國家法律（特別是中國法律）保護的審計及其他資料的獲取，《外國公司問責法案》已於2020年12月18日簽署生效。《外國公司問責法案》列明，倘證券交易委員會判定我們已提交註冊會計師行所發出的審計報告，而該會計師行自2021年起連續三年並無接受美國上市公司會計監管委員會調查，則證券交易委員會應禁止我們的股份或美國存託股份在美國的國家證券交易所或場外交易市場上進行買賣。因此，根據現行法律，上述情況可能發生在2024年。於2022年3月30日，在根據《外國公司問責法案》採納實施規則後證券交易委員會如預期將我們納入《外國公司問責法案》項下的最終發行人名單內。於2022年2月28日我們向證券交易委員會提交年度報告10-K表格（該年度報告中的綜合財務報表及內部控制的財務報告由安永華明會計師事務所審計）後，我們於2022年3月8日被臨時命名為委員會認定發行人。

然而，隨著我們的全球業務擴張，我們已評估、設計及實施業務流程及控制變更，並在中國境外建立了強大的組織能力，這使得我們聘請位於美國馬薩諸塞州波士頓的Ernst & Young LLP擔任本公司的獨立註冊公共會計師事務所，對我們擬提交至證券交易委員會的截至2022年12月31日止財政年度的財務報表及內部控制的財務報告進行審計。我們預期這將符合美國上市公司會計監管委員會有關審計我們綜合財務報表的檢查要求，並在《外國公司問責法案》三年期限之前符合證券交易委員會及其他規定。



## 風險因素

此外，於2021年10月，納斯達克已採納額外的上市標準，該等上市標準適用於主要營業地為當地監管機構實施保密法、國家安全法或其他法律以限制美國監管機構獲取發行人相關資料的司法管轄區（「限制市場」）的公司。根據新規則，某一司法管轄區是否准許美國上市公司會計監管委員會檢查將成為決定該司法管轄區是否獲納斯達克認為屬限制市場的一個因素。中國很可能會被認定為限制市場，因此，納斯達克可能對我們施加額外的上市標準或拒絕我們的證券繼續於納斯達克上市。考慮到我們審計師的審計流程及質量控制流程的有效性、人員及培訓的充分性或與我們審計有關的資源、地理範圍或經驗的充足性後，我們無法向閣下保證納斯達克或監管機構是否將對我們實施額外及更嚴格的標準。

儘管我們了解到中國證監會、證券交易委員會及美國上市公司會計監管委員會已就在美國上市公司會計監管委員會註冊的中國會計事務所進行磋商，但無法保證我們將能夠遵守美國監管機構或納斯達克施加的規定。我們的美國存託股份除牌將迫使美國存託股份的持有人出售其美國存託股份或將美國存託股份轉換為我們的普通股（在香港聯交所上市買賣）。儘管我們的普通股在香港上市，但投資者在將其美國存託股份轉換為普通股並將普通股移至香港方面或會面臨困難，或為如此行事可能不得不增加成本或蒙受損失。由於預期該等行政或立法措施會對在美國上市但在中國擁有大量業務的公司造成負面影響，加上投資者會對該等公司產生負面情緒，我們的美國存託股份的市場價格或會遭受不利影響，而無論該等行政或立法措施是否會實行，亦無論我們的實際經營表現如何。

鑒於美國Ernst and Young LLP將擔任審計我們截至2022年12月31日止財政年度的綜合財務報表（「2022年10-K表格」）的主要會計師，我們預期將能遵守《外國公司問責法案》並將於提交我們的2022年10-K表格後證明我們已聘請美國上市公司會計監管委員會認定能進行檢查或調查的註冊公共會計師事務所美國Ernst and Young LLP，這將阻止證券交易委員會進一步將我們認定為委員會認定發行人，從而阻止將我們的美國存託股份從納斯達克全球精選市場除牌。

然而，該等努力未必足夠，且最終未必會成功。根據《外國公司問責法案》、證券交易委員會為實施法案而制訂的規則、日後可能成為法律的任何其他類似立法或者可能作出的行政命令，我們亦可能受其強制執行規限。儘管我們致力於遵守適用於美國上市公司的規則及規例，但目前我們無法預測證券交易委員會根據《外國公司問責法案》可能採納的規則對我們上市地位的潛在影響。如果我們無法遵守該等規則，我們的美國存託股份可能將被除牌。與潛在除牌相關的風險和不確定性將對我們的美國存託股份、普通股及人民幣股份的價格產生負面影響。未能採納有效應急方案也可能對我們的業務以及我們的美國存託股份、普通股及人民幣股份的價格造成重大不利影響。

## 風險因素

《加速外國公司問責法案》(「加速問責法案」) 或美國競爭法案的潛在修訂會將未經檢查年數從三年減少至兩年，從而縮短我們的美國存託股份可能被禁止場外交易或退市前的時間。倘修訂法案獲通過，我們的美國存託股份可能會於2023年從交易所退市，並被禁止在美國進行場外交易。

於2021年6月22日，美國參議院通過了《加速外國公司問責法案》，以修訂《2002年薩賓斯－奧克斯利法案》(15 U.S.C. 7214(i))第104(i)條，如果註冊人財務報表的會計師連續兩年(取代《外國公司問責法案》目前實施的連續三年)不受美國上市公司會計監管委員會檢查，則禁止任何註冊人的證券於美國任何證券交易所上市或進行場外交易。

於2022年2月4日，美國眾議院通過了《2022年美國創造機會使製造業在技術和經濟實力上領先(競爭)法案》(「美國競爭法案」)，其同樣對《外國公司問責法案》作出修訂，將三年期限縮短為兩年。然而，美國競爭法案包括較《加速外國公司問責法案》更廣泛的立法，以回應美國參議院在2021年通過的《美國創新和競爭法案》。美國眾議院和美國參議院將需就該等各法案的修訂案達成一致，以便立法機構於總統簽署法案以使其成為法律之前通過其修訂法案。目前尚不清楚該等法案是否或何時會被簽署成為法律。如果該法案成為法律，其會將我們的美國存託股份從交易所退市及被禁止在美國進行場外交易的時間從2024年縮短至2023年。

鑒於美國Ernst and Young LLP將擔任審計我們2022年10-K表格的綜合財務報表的主要會計師，我們預期將能夠遵守《加速外國公司問責法案》和美國競爭法案，並在提交2022年10-K表格後證明我們已聘請美國上市公司會計監管委員會認定能夠檢查或調查的註冊公共會計師事務所。然而，該等努力未必足夠，且最終未必會成功。因此，我們的證券可能會被禁止在納斯達克或其他美國證券交易所進行交易。

## 風險因素

*證券交易委員會對五家中國會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起的訴訟，可能會導致我們無法找到註冊會計師事務所審核我們的財務報表併發表意見，這可能導致我們不能遵守交易法的規定。*

2012年，證券交易委員會對中國的五家會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起了行政訴訟，指控彼等拒絕提供審計工作文件及與受證券交易委員會調查的若干其他中國公司有關的其他文件。2014年，一項初步行政法律決定發佈，譴責該等會計師事務所並暫停其中四家事務所在證券交易委員會執業，為期六個月。2015年，四家中國會計師事務所均各自接受證券交易委員會的譴責並向其支付罰款以解決爭議並避免被暫停在證券交易委員會執業。該等事務所繼續為彼等客戶提供服務的能力不受和解的影響。和解要求該等事務所遵循詳細的程序以尋求通過中國證監會向證券交易委員會提供查閱中國事務所審核文件的權限。如果該等事務所並無遵循該等程序，證券交易委員會可能施加諸如暫停執業等處罰，或可能重新啟動行政法律程序。我們的審計委員會知悉政策限制，並與我們的獨立註冊會計師事務所溝通以確保合規。如果在證券交易委員會所提起指控中國會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)未能符合證券交易委員會所設立有關要求提供文件的特定標準的行政法律程序中，對該等事務所施加額外糾正措施，我們可能無法根據交易法的規定及時提交未來財務報表。和解並不要求該等事務所承認任何違法行為並保留該等事務所在證券交易委員會重新啟動行政法律程序時的法律辯護權。如果證券交易委員會重新啟動行政法律程序，取決於最終結果，美國境內主要業務在中國的上市公司可能難以或無法就在中國的業務保留審計師，這可能導致財務報表被認為違反交易法的規定，包括可能被退市。此外，有關針對該等審計事務所的法律程序的任何負面消息可能導致中國境內在美國上市公司的投資者的不確定性及美國存託股份及／或普通股的市場價格可能受到不利影響。

如果我們的獨立註冊會計師事務所被(即使暫時)剝奪在證券交易委員會執業的能力，並且我們無法及時找到另一家註冊會計師事務所對我們的財務報表進行審核及發表意見，則我們的財務報表可能被認為違反交易法的規定。這種決定可能最終導致從證券交易委員會取消註冊，這將大大減少或有效終止美國存託股份在美國的交易。此外，有關針對該等會計師事務所行政法律程序的任何負面消息可能對投資者對在美國上市大部分業務在中國的公司的信心產生負面影響。所有該等情況將對美國存託股份的市場價格造成重大不利影響，並大幅減少或實際上終止美國存託股份在美國的交易，及可能對普通股的市場價格產生不利影響。

## 風險因素

### 中國法律、條例及法規的解釋及實施存在不確定因素。

我們通過我們的中國子公司在中國開展絕大部分業務。我們的中國子公司須遵守適用於中國外商投資的法律、條例及法規。中國法律體系屬民法法系，以成文法典為基礎。與普通法系不同，先前法庭的判例可作參考，但先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套監管一般經濟事務的綜合法律、規則及法規體系。在過去的四十年，以上有關立法整體上大力加強中國各類外國投資保障。然而，中國的法律體系仍處在不斷發展完善過程中。法律、法規和規範性文件的解釋和執行權在相關中國監管部門和法院。特別是對於那些相對較新的法律、法規和規範性文件，由於已公開的判決數量有限且該等判決不具有判例性，並且該等法律、法規和規範性文件通常給予相關監管部門一定的自由裁量權，因此該等法律、法規和規範性文件的解釋和執行還存在不確定性。此外，法律體系在一定程度上基於政府政策和內部規章，而某些政府政策和內部規章我們未必可以及時瞭解。中國的規章變化發展較快，因此，當相關政府政策和內部規章具有追溯效力時，我們可能會被認定違反該等政策和規章。

中國外商投資法及其實施條例已於2020年1月生效。外商投資法及其實施條例體現了預期的監管趨勢，即根據當前國際通行做法，合理化中國的外商投資監管體制，以及在立法上努力統一對外資和內資投資的法律要求。外商投資法及其實施條例的解釋及實施仍存在不確定性。例如，外商投資法及其實施條例規定，於新法實施前根據先前規管外商投資的法律成立的外商投資實體可在五年過渡期間內維持其架構及企業管治。尚不確定政府機構是否會要求我們在該過渡期間內調整我們若干中國子公司的架構及企業管治。未能及時採取適當措施遵循任何該等或類似監管規定可能會對我們現行的企業管治常規及業務營運造成重大影響，而我們的合規成本可能會大幅增加。此外，《外商投資安全審查辦法》(以下簡稱《辦法》)自2021年1月18日生效，體現了與其他司法權區的類似程序(如美國的美國外國投資委員會審查)相比，中國提供國家安全審查法律機制的持續努力。《辦法》的解釋、實施及強制執行仍存在不確定因素。例如，國家安全仍未定義，生物科技行業是否需要安全審查及監管機構在認定是否存在安全疑慮時可能考慮何種因素亦無明確指引。很難評估《辦法》對我們在中國的現有投資或潛在投資的影響。

## 風險因素

境外監管機構可能難以在中國進行調查取證。在提供在中國境外發起的監管調查或訴訟所需的信息方面，存在法律及其他障礙。儘管中國機構可能與另一國家或地區的證券監管機構設有監管合作機制執行跨境監督及管理，但由於中美之間缺乏實際合作機制，故與美國證券監管機構的有關合作可能不會有效。根據《中華人民共和國證券法》（於2020年3月修訂生效）第一百七十七條，境外證券監管機構不得在中國境內直接進行調查取證等活動。第一百七十七條的詳細解釋或實施細則尚未頒佈，境外證券監管機構無法在中國境內直接進行調查取證等活動可能進一步增加股東在保障自身權益時所面臨的困難。有關投資我們（作為開曼群島公司）的相關風險，亦請參閱「與我們的美國存託股份及普通股有關的風險－我們為一家開曼群島公司。由於開曼群島法律對股東權利的司法先例比香港法律、中國法律或美國法律更加有限，故我們股東的股東權利可能較根據香港法律、中國法律或美國法律更少，並可能在保護彼等的權益方面面臨困難。」

在中國，行政程序及法庭審理程序都可能會持續較長時間，導致巨額成本以及資源和管理注意力被分散。由於行政及法院機構在解釋及實施法律條款及合同條款方面擁有自由裁量權，因此難以評估相關程序的結果及對我們的保護情況。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合同的能力並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，中國政府近日宣佈計劃加強對境外上市公司和跨境執法合作的監管。2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求：

- 加強對數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理的監督，以及對相關法律法規的修訂，壓實境外上市公司數據和信息安全主體責任；
- 加強對境外上市公司以及中國公司境外股權融資和上市的監管；
- 中國證券法域外適用。

## 風險因素

由於《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》近日出台，在解釋和實施方面存在很大的不確定性。中國政府可能會頒佈法律、法規和規章，在數據安全、跨境數據流動和遵守中國證券法等方面對中國境外上市公司施加額外的重大義務和責任。作為一家在中國擁有廣泛業務並在中國境內和境外上市的公司，我們無法確定新的法律、法規和條例及其解釋和實施是否或如何影響我們。然而，除其他外，如果對我們這樣的公司施加海外融資限制，我們通過在海外發行股本證券獲得外部融資的能力可能會受到不利影響。

**我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。**

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，而我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派以應對我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能發生的任何債務所需的資金。如果我們的任何中國子公司自身於日後產生債務，則規管該債務的文書票據可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司可能僅可從其各自根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業每年至少須將其累計稅後利潤（如有）的**10%**撥出，作為法定公積金，直至該等法定公積金總額達到其註冊資本的**50%**為止。該等法定公積金不能用作向我們分派的股息。外商獨資企業可能酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配作企業發展基金、員工福利與花紅資金。此外，中國註冊股本及資本儲蓄賬戶亦受提取限制（最高不超過各營運子公司持有的淨資產金額）。截至**2021年12月31日**，該等受限資產總額為**7.996**億美元。

我們的中國子公司絕大部分收入以人民幣計值，而該等收入不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣匯兌限制可能會限制我們的中國子公司使用其以人民幣計值收入向我們派付股息的能力。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，於**2016**年第四季度，中國人民銀行（以下簡稱「央行」）及國家外匯管理局（以下簡稱「外管局」）頒佈一系列資本管制措施，包括對國內公司就海外投資匯出外匯、支付股息及償還股東貸款實行更嚴格的審批程序。

中國政府或會繼續加強資本管制，而國家外匯管理局或會就經常賬戶及資本賬戶的跨境交易提出更多限制及大量審批程序。我們的中國子公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我們的發展能力、進行有利於我們業務的投資或收購、支付股息或以其他方式融資及經營業務的能力受到重大不利限制。

## 風險因素

《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「企業所得稅法」)及其實施條例規定外國企業的中國來源收入(如中國子公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常將按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟如果有關任何該類外國投資者註冊成立所在司法權區與中國訂有稅務條約，訂明降低預扣稅率安排，且該類非中國居民企業為該類收入的受益人。

根據中國內地與香港特別行政區之間的一項協議(即「香港稅收協議」)及相關中國稅務法規(受若干條件所規限)，如果接收人可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則減免5%預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。政府於2018年採納法規，當中規定在認定非居民企業是否具有實益擁有人身份時，應根據其中所列因素及考慮特別案例實際情況進行全面分析。具體而言，其明確規定代理人或指定收款人不屬「實益擁有人」。我們在中國有百濟神州(香港)子公司。百濟神州(香港)目前並無持有香港稅務局的香港稅務居民證且無法確保減免預扣稅率將適用於百濟神州(香港)。

**根據企業所得稅法，就中國稅務而言我們或會被視作居民企業，因此我們可能須就我們的全球應課稅收入繳納中國所得稅。向海外投資者派付股息及海外投資者出售我們的美國存託股份或普通股股份所得收益可能須根據中國稅法繳納稅款。**

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將實際管理機構界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，中國法規規定，如果下列機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。

儘管百濟神州有限公司並非主要由中國企業或企業集團控股且因此不屬該等法規所指的境外註冊中資控股企業，由於缺乏專門適用於我們的指導，我們已應用該等法規所載指引以評估百濟神州有限公司及其在中國境外組織的子公司的稅務居民身份。

## 風險因素

我們並不知悉任何具有與我們類似公司架構的離岸控股公司被中國稅務機關認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為我們的公司或任何海外子公司應被視為中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機構認定為準，且就「實際管理實體」的解釋存在不確定性。如果中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則許多中國稅收不利結果可能隨之而來且我們的全球應課稅收入可能須按25%的稅率繳納企業所得稅及遵守中國企業所得稅報告責任。如果我們被視為中國居民企業，則就我們的股份支付的股息，以及因轉讓我們的普通股股份而實現的任何收益可能被視為中國來源收入。因此，向非中國居民企業美國存託股份持有人或股東支付的股息可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國預扣稅及非中國居民企業美國存託股份持有人或股東因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的收益可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國稅款。

**我們及我們的股東面臨非中國公司間接轉讓中國居民企業股權或歸於中國機構的其他資產或屬中國機構的其他資產的不確定性。**

根據中國法規，如果有關安排並無合理商業用途及為避免支付中國企業所得稅而設，則非中國居民企業「間接轉讓」中國應課稅資產（包括中國居民企業的股權）可能被重新劃分為及視作直接轉讓中國應課稅資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業用途」時，須考慮的特徵包括：相關離岸企業的股本權益的主要價值是否源於中國應課稅資產；相關離岸企業的資產是否主要由於中國的直接或間接投資組成或其收入是否主要源於中國；直接或間接持有中國應課稅資產的離岸企業及其子公司是否具有經其實際功能及風險承擔證實的實際商業性質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅財產交易的可替代性；及間接轉讓中國應課稅財產的納稅情況及可適用稅收協定或相似安排。若屬離岸間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則10%的中國企業所得稅適用，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所得收益繳納中國企業所得稅。故通過公開證券交易所銷售美國存託股份或普通股股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售我們的普通股股份或美國存託股份或須根據該等法規繳納中國企業所得稅。



## 風險因素

有關該等法規的應用存在不確定因素。稅務機關可認定該等法規適用於出售離岸子公司股份或投資（涉及中國應課稅資產）。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國子公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司可能須花費寶貴資源以遵守該等法規或確定我們及非居民企業無須根據該等法規就我們過往及日後重組或出售我們離岸子公司的股份繳稅，我們的財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。如果中國稅務機構根據該等法規對交易應課稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將增加，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **貨幣匯兌限制或會限制我們有效使用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌外幣及（在若干情況下）將貨幣匯出中國實施管制。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國境內子公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以支付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務。目前「經常賬戶」（而非「資本賬戶」，其包括海外直接投資及貸款（包括我們可從非離岸子公司可獲得的貸款））項下人民幣可以兌換，其包括股息、貿易及服務相關外匯交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我們的中國境內子公司可無需經國家外匯管理局批准購買外幣以結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）。然而，相關中國政府機構可能會限制或取消我們日後就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們部分收入以人民幣計值，因此任何現有及日後貨幣兌換限制或會限制我們利用以人民幣計值的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的普通股股份及美國存託股份持有人支付股息的能力。資本賬戶項下外匯交易仍然受到限制且須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行的批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行登記。其可能會影響我們為子公司透過債務或股權融資獲取外匯的能力。

## 風險因素

**我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等獎勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。**

中國地方政府已不時向我們的中國子公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，及如果我們如是行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法保證我們目前享有的政府激勵的持續可用性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。

**若未能遵守有關員工股權計劃及中國居民投資境外公司的中國法規，則可能導致中國計劃參與者及中國居民實益擁有人或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。**

我們連同屬中國居民的我們的董事、高級管理人員及其他員工已參與我們的員工股權計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及屬中國公民或於中國連續居住不少於一年且已獲授受限制股份單位、受限制股份、期權、其他形式股權激勵或有權購買股權的我們的董事、高級管理人員及其他員工須遵守中國法規。根據該等法規，除少數例外情況外，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他管理層成員如屬中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民，須通過有資質的國內代理機構（可為該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他手續。我們亦面臨監管的不確定因素，可能會限制我們根據中國法律為董事及員工實施額外股權激勵計劃的能力。此外，未能遵守各項外匯登記規定或會導致就規避適用外匯限制承擔中國法律項下責任。

## 風險因素

**中國製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物及候選藥物獲得批准及商業化。**

我們在中國開展大部分業務。中國的製藥行業需接受政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及推廣。中國製藥行業的監管架構近年來發生重大變化，且我們預期其將繼續發生變化。雖然我們相信我們在中國的製藥研發、生產及商業化戰略符合中國政府的政策，但是未來可能會出現向不同方向發展而需改變我們的戰略。任何該等變化均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功研發、生產或商業化候選藥物或藥物並減少我們相信可從我們在中國開發及生產藥物獲得的現時利益。

中國有關部門在執行影響製藥行業的法律方面變得越來越關注。如果我們或我們的合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需執照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。對中國疫苗生產商進行嚴格質控的失職報道導致對負責實施國家改革（有利於創新藥物（如我們的藥物））的官員採取執法行動。雖然這一宏觀行業事件並未直接影響我們，但可能引起國家或私有資源改變促進創新方向並重新定向為監管，這可能對我們的研發、生產及商業化活動產生不利影響並增加我們的合規成本。

## 風險因素

### 與我們的美國存託股份及普通股有關的風險

*我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。*

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動並且由於各種因素大幅波動，其中許多因素不受我們控制。此外，證券於香港、上海或美國上市而重要經營業務在中國境內的其他公司的市場價格的表現及波動可能影響我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格及交易量的波動。部分該等公司已經歷顯著的波動。

除市場及行業因素外，由於各種原因，我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格及交易量可能高度波動，包括：發佈監管批准或完整回覆函，或具體適應症說明書或其使用的患者群體，或監管審查過程的變動或延誤；我們或我們的競爭對手公佈治療創新、新產品、收購、策略關係、合營或資本承諾；監管機構就我們的臨床試驗、生產供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；我們與生產商或供貨商的關係出現任何不利變動；我們的測試及臨床試驗的結果；我們努力獲得或許可其他藥物或候選藥物的結果；與我們現有藥物及候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃相關的費用水平的變化；我們可能涉及的任何知識產權侵權行為；關於我們的競爭對手或整個製藥行業的公告；產品收入、銷售及營銷費用及盈利能力的波動；生產、供應或分銷短缺；我們經營業績的變化；關於我們的經營業績的公告與分析師預期不符，而其風險因我們的政策不對經營業績給予指導而加大；包括政府統計機構在內的第三方公佈的經營或行業指標與行業或財務分析師的預期不同；證券研究分析師對財務估算的變動；關於我們的業務、競爭者或行業的媒體報導（無論是否屬實）；我們的管理層的增加或離職；人民幣、美元及港元匯率波動；對我們的發行在外的普通股、美國存託股份或人民幣股份的鎖定或其他轉讓限制解除或到期；我們、我們的高級管理人員及董事或我們的股東出售或視作潛在出售額外普通股、美國存託股份或人民幣股份；總體經濟及市場狀況及美國、香港或上海股市的整體波動；會計準則的變動；貿易糾紛或美中政府關係；及美國、中國、歐盟或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市，尤其是製藥及生物科技公司，均經歷極端的價格及交易量波動，該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素可能對普通股及／或美國存託股份的市場價格產生負面影響。此外，金融市場波動及我們無法控制的相關因素可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格快速及突然下跌。

## 風險因素

**美國、中國香港與上海資本市場的特徵存在差異，或將導致人民幣股份、普通股或美國存託股份市場價格波動。**

我們的ADS在美國納斯達克以代碼「BGNE」上市交易，普通股以代碼「06160」在香港聯交所上市交易，人民幣股份在科創板上市。根據現行中國法律法規，我們在納斯達克和港交所上市的ADS和普通股不能與科創板上市的人民幣股份互相替代和互換，且納斯達克和港交所之間與科創板之間沒有任何交易或結算。三個市場具有不同的交易時間、交易特徵(包括交易量及流動性)、交易及上市規則及投資者基礎(包括不同級別的零售及機構參與)。由於該等主要差異，我們的普通股、美國存託股份和人民幣股份的交易價格可能並不相同(且需計入貨幣差異)。由於本國資本市場特有的情況，我們的美國存託股份的價格波動可能會對普通股及／或人民幣股份的價格產生重大不利影響，反之亦然。由於美國、香港和上海資本市場的不同特徵，我們美國存託股份、普通股及人民幣股份的歷史市價可能並不表示我們的證券未來的表現。

**我們可能面臨證券訴訟，訴訟成本高昂且可能轉移管理層的注意力。**

經歷股票交易量及市場價格波動的公司，面臨證券集體訴訟的發生率增加，近年來我們行業尤其如此。我們日後可能成為這類訴訟的目標。針對我們的證券訴訟可能導致大量成本，並轉移我們管理層在其他業務問題上的注意力，並且如果判決結果不利，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份日後於公開市場上的出售可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格下跌。**

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格可能因持有者大量出售普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或投資者對於出售股份的預期而下降。該等出售或該等出售可能發生的可能性亦可能使我們難以在日後以我們認為合適的時間及價格出售股票證券。

於2022年2月14日，合共已發行1,334,804,281股每股面值0.0001美元之普通股，其中973,604,879股普通股以74,892,683股美國存託股份的形式持有，每股美國存託股份相當於13股普通股，115,055,260股為人民幣股份。

## 風險因素

於2020年5月11日，我們已代表若干股東向證券交易委員會提交S-3表格的登記聲明，登記300,197,772股普通股，包括形式為17,297,026股美國存託股份的224,861,338股普通股，將由當中及任何相關招股章程補充內確定的售股股東不時轉售。此外，我們已登記或計劃登記發售及出售我們已發行並可能於日後根據股權獎勵計劃（包括根據我們的員工購股計劃行使購股權及歸屬受限制股份單位）發行的所有證券。如果該等額外證券在公開市場上出售，或如果彼等被視為將被出售，則我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能會下跌。安進亦於禁售期到期後擁有特定登記權。

此外，日後，我們可能會就融資、收購、授權、訴訟和解、員工安排或其他方面發行額外普通股、美國存託股份及人民幣股份或可轉換為普通股、美國存託股份或人民幣股份的其他股本或債務證券。任何該等發行可能導致我們的現有股東大幅度稀釋，並可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格下跌。

*由於我們在上交所科創板上市，我們面臨監管審查加大及合規成本增加。*

除遵守在美國及香港的各項法律、規則及法規外，我們亦受規管在科創板上市的公眾公司的適用法律、規則及法規的約束。我們的股本證券在多個司法權區及市場上市及交易將會加重我們的合規責任及成本，且我們可能面臨該等司法權區及市場監管機構重大干預的風險，例如監管機構的質詢、調查、執法行動和其他監管程序。此外，我們未來可能會面臨投資者就於科創板交易的人民幣股份向中國法院提起的證券訴訟。

*我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的於三地上市可能會對我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的流動性和價值產生不利影響。*

我們的美國存託股份在納斯達克上市交易，我們在開曼群島登記在開曼股東名冊和在香港登記在香港股東名冊上的現有普通股在香港聯交所上市交易，我們的人民幣股份在科創板上市交易。我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的三地上市可能會稀釋這些證券在一個或所有三個市場的流動性，並可能對維持美國存託股份、香港的普通股及／或中國的人民幣股份的交易活躍度產生不利影響。我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的價格也可能受到我們在其他市場上的證券交易的不利影響。我們可能會在未來某個時候決定將我們的人民幣股份從科創板退市，我們的股東可能會批准此類退市。我們無法預測我們的人民幣股份在科創板退市會對我們的美國存託股份在納斯達克市場的價格或我們在香港聯交所上市的普通股的市場價格產生影響。

## 風險因素

**由於我們預期在可預見的日後不會派息，故股東須倚賴普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格升值來獲得投資回報。**

我們計劃保留大部分（如果非全部）我們可用的資金及盈利以資助我們業務的發展及增長。因此，我們預計在可預見的日後不會支付任何現金股息。因此，股東不應倚賴對普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資作為日後股息收入的來源。

我們的董事會對是否派發股息有重大酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式（如有）將取決於（其中包括）日後的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、我們從我們的子公司收到的分派金額（如果有）、我們的財務狀況，合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，股東投資普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的回報可能完全取決於普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的任何日後價格升值。概無保證普通股、美國存託股份及／或人民幣股份將會升值，甚至無法保持股東購買普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格。股東可能無法實現在普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資回報，及股東甚至可能會損失其在普通股、美國存託股份及／或人民幣股份上的全部投資。

**如果證券或行業分析師不繼續發佈研究或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究，則普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格及交易量可能會下降。**

普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易市場部分依賴股票研究分析師發佈的有關我們或我們業務的研究及報告。我們並不控制這些分析師。如果研究分析師未能保持足夠的研究範圍，或如果覆蓋我們的一個或多個分析師降級普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格可能會下降。如果該等分析師中的一位或多位停止對我們公司的覆蓋或未能定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格或交易量大幅下跌。

## 風險因素

我們為一家開曼群島公司。由於開曼群島法律對股東權利的司法先例比香港法律、中國法律或美國法律更加有限，故我們股東的股東權利可能較根據香港法律、中國法律或美國法律更少，並可能在保護彼等的權益方面面臨困難。

我們為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的經修訂及經重列組織章程大綱及章程（可能不時進一步修訂）、開曼群島公司法（經修訂）及開曼群島普通法管治。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行為及董事的受託責任在很大程度上受開曼群島普通法管轄。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，該法在開曼群島法院具有說服力，但不具約束力。根據開曼群島法律，我們股東的權利及董事的受託責任並不如在香港、中國內地及美國的部分司法權區的法規或司法先例那樣確定明確。尤其是，開曼群島的證券法機構較香港、中國內地或美國的機構欠完善。此外，諸如特拉華州的美國部分州擁有比開曼群島更完備及司法解釋的公司法機構。

此外，作為開曼群島獲豁免公司，我們的股東根據開曼群島法律並無檢查公司記錄及賬戶，或獲取股東名冊副本的一般權利，但股東可要求提供現有經修訂及經重列組織章程大綱及章程副本。根據我們的經修訂及經重列組織章程，我們的董事有酌情權決定我們的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查我們的公司記錄，但我們並無義務將其提供給我們的股東。這可能會讓股東更難以獲得所需的資料以確定股東動議或就代表權競爭從其他股東徵得代表權所需的事實。作為開曼群島公司，我們可能無權在香港、中國內地或美國聯邦法院提起衍生訴訟。因此，如果股東受到在美國聯邦法院本可提起訴訟的損害，在此股東可能在保護彼等的利益上受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在香港、中國內地或美國聯邦法院提起股東衍生訴訟。

我們的部分董事及高級管理人員居住在香港及美國以外，其大部分資產位於香港及美國境外。因此，如果股東認為根據香港、美國或其他地區證券法，股東的權利受到侵害，股東可能很難或無法在香港或美國針對我們或該等人員提起訴訟。此外，我們的部分董事及高級管理人員居住在中國境外。如果我們的董事及高級管理人員居住在中國境外或其資產位於中國境外，則投資者可能無法向我們或我們在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使股東成功提起訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致彼等無法對我們的資產或我們的董事及高級管理人員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而毋須重審事由，但是開曼群島對在美國、香港或中國獲得的判決並無法定的承認。



## 風險因素

由於上述情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，股東可能較作為香港或中國公司或美國公司的股東更難保護彼等自身的利益。

**美國存託股份持有人的投票權受到存管協議條款的限制。如果美國存託股份持有人未在股東大會上投票，美國存託股份的存管公司將向我們作出酌情代表以就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股進行投票，惟除了可能對彼等的利益產生不利影響的特別情況以外。**

美國存託股份持有人僅可根據存管協議的規定就彼等的美國存託股份的相關普通股行使彼等的投票權。收到美國存託股份持有人按照存管協議規定的方式發出的投票指示後，美國存託股份的存管公司將按照該等指示，盡力就持有人的相關普通股投票。根據我們的組織章程，召開股東週年大會所需的最短通知期為21個日曆日及召開股東特別大會所需的最短通知期為14個日曆日。召開股東大會時，美國存託股份持有人可能未收到股東大會的足夠通知以允許彼等撤回普通股或允許彼等就大會的任何特定事項投票。此外，存管公司及其代理可能無法及時向美國存託股份持有人發送投票指示或執行彼等的投票指示。我們將盡合理的努力讓存管公司及時將投票權傳達給美國存託股份持有人，但彼等可能無法及時收到投票材料以確保彼等可以指示存管公司就彼等的股份投票。

此外，存管公司及其代理將不會對任何未能執行投票指示、投票方式或任何該等投票的效果負責。因此，美國存託股份持有人可能無法行使投票權，並且如果彼等的美國存託股份的相關普通股未能按照彼等的要求投票，美國存託股份持有人可能無法獲得追索權。

根據存管協議，就美國存託股份而言，如果美國存託股份持有人並無向存管公司作出投票指示，則存管公司將授權我們酌情代表有關持有人於股東大會上就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股投票，除非：

- 我們未能及時向存管公司提供會議通知及相關投票材料；
- 我們已經指示存管公司，表明我們不希望作出酌情代表權；
- 我們已通知存管公司，對於在大會上進行表決的事項存在大量反對意見；或
- 在大會上進行表決的事項將對股東產生重大不利影響。

## 風險因素

此酌情代表權的效力為，如果美國存託股份持有人未向存管公司作出投票指示，則彼等無法阻止彼等的美國存託股份的相關普通股被投票表決（在非上述情況下），及其可能會讓有關美國存託股份持有人在影響我們的管理上更加困難。我們的普通股持有人不受限於此酌情代表權。

**我們的章程文件中的反收購條款可能阻礙第三方對我們的收購，這可能會限制我們的股東以溢價出售其股份的機會。**

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程包含可能限制其他人收購對我們公司控制，可能改變我們的結構或可能導致我們發生控制權變更交易的規定。該等規定限制第三方尋求在要約收購或類似交易中獲得控制權，從而可能導致我們的股東難以以超過當前市場價格的溢價出售其股份的機會。

例如，我們的董事會有權在並無我們股東的進一步行動的情況下發行一個或多個系列的優先股並確定該等股票的權力及權利，包括股息權利、轉換權、投票權、贖回條款及清算優先權，其中任何一項或全部權利均可能大於與我們的普通股相關的權利。因此，優先股可以被迅速按可延遲或防止控制權變更或使管理層難以被罷免的條款發行。此外，如果我們的董事會授權發行優先股，則我們的普通股及／或美國存託股份的價格可能下跌，且我們的普通股股東及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。

此外，我們的經修訂及經重列的組織章程允許董事更改任何已發行股份類別附帶之全部或任何權利，而無需取得股東同意，但前提是有關更改須經董事認為不會對有關持有人產生重大不利影響。經修訂及經重列的組織章程規定，持有人須對按當中所載方式進行的任何有關重大不利變動表示認可。

由於我們的董事分為三類，每一類交替任職期限為三年，故股東僅能在任何既定年份內選舉或罷免有限數量的董事。該等期限可能會對某些可能符合我們股東的利益的兼併或其他控制權變更行為構成障礙。

## 風險因素

**我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程指定具體法院為我們股東提起的若干行動及訴訟的唯一及專屬訴訟管轄地，這可能會限制股東就與我們或我們董事、高級職員或其他僱員的糾紛獲取有利司法管轄地的能力。**

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟管轄地外，開曼群島法院將作為代表我們提出的任何衍生訴訟、任何主張本公司任何董事、高級管理人員或其他僱員違反其對本公司或本公司股東的受信職責而作出申索的訴訟、任何主張就開曼群島公司法（經不時修訂）或經修訂及經重列組織章程大綱及章程的任何條文所引發的申索的訴訟、或任何主張內部事務原則（此概念在美國法例項下獲認可）的訴訟的唯一及專屬訴訟管轄法院。針對本公司的科創板發售和上市，本公司股東批准了《第六版經修訂及經重列的組織章程大綱及章程》，並於2021年12月15日生效。《第六版經修訂及經重列的組織章程大綱及章程》規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟管轄地外，美國聯邦地區法院為解決任何根據《1933年證券法》（經修訂，以下簡稱「證券法」）提起的指控訴訟的唯一及專屬訴訟管轄地。此外，《第六版經修訂及經重列的組織章程大綱及章程》規定，任何購買或以其他方式獲得我們證券任何權益的個人或實體均被視為已知悉及同意該等規定；然而，但是股東不能亦不會被視為已豁免我們遵守美國聯邦證券法律及規則。

該等規定可能限制股東就與我們或我們董事、高級管理人員或其他僱員的糾紛獲取其認為有利的司法管轄地的能力。或者，如果法院發現我們的經修訂及經重列組織章程大綱及章程的條款不適用於一項或多項特定訴訟或程序（或不可就此強制執行），我們可能產生與在其他司法權區解決有關事宜有關的額外成本。

**我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定針對我們的不成功訴訟的任何股東可能有義務就我們因該等不成功訴訟產生的任何費用對我們作出賠償。**

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，在某些情況下，我們就任何人士或實體（我們稱為申索方）提出的訴訟或法律程序所產生的費用、成本及開支可能轉移至該人士或實體。如果申索方提出任何申索、啟動任何法律程序、加入針對我們的任何申索或法律程序、提供實質性幫助或於其中擁有直接經濟利益，並且該申索方或自申索方獲得實質性幫助或申索方於其申索有直接財務利益的第三方未能成功獲得申索方勝訴的判決，則該申索方應有義務（為法律所允許的最大程度）向我們賠償我們可能因該等申索或法律程序產生的所有費用、成本及開支，包括但不限於所有合理的律師費用及其他訴訟費用。

## 風險因素

在開曼群島、美國、香港及中國內地，費用轉移條款相對較新且未經測試。關於費用轉移條款的判例法及潛在立法行動正在發生變化，並且對該等條款的有效性及潛在司法及立法反應存在相當大的不確定性。根據開曼群島、美國、香港或中國內地的證券法，我們應用申索有關的費用轉移條款(如有)取決於日後法律的發展。我們無法保證，我們將會或將不會在任何特定爭議中援引我們的費用轉移條款。為符合我們的董事以符合本公司的最佳利益行事的誠信義務，董事可不時全權酌情決定是否執行本條款。此外，鑒於與(例如我們的)費用轉移條款有關的法律尚未確定，我們可能產生解決與該等條款有關的爭議相關的巨大的額外成本，這可能對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

如果提出任何該等申索或法律程序的股東無法獲得所尋求的判決，則可能轉移給申索方的律師費及其他訴訟費用可能十分高昂。因此，該費用轉移條款可阻止或阻礙現有或前股東(及其律師)向我們提起訴訟或申索。此外，它可能影響潛在原告律師代表我們的股東所須的費用(風險代理費或其他)，或完全阻止原告律師代表我們的股東。因此，本條款可能限制股東影響本公司管理及方向的能力，尤其是通過訴訟或訴訟威脅。

### **美國存託股份持有人可能受到美國存託股份轉讓的限制。**

美國存託股份僅可在存管公司賬簿內進行轉讓。然而，存管公司可在其認為對執行其職責合宜時隨時或不時關閉其賬簿。一般而言，當我們的賬簿或存管公司賬簿已關閉時，或在因為法律、政府或政府機構的任何規定，或根據經修訂的任何存管協議條款或任何其他理由，我們或存管公司認為如是行事屬明智的任何時候，存管公司可拒絕交付、轉讓或登記美國存託股份的轉讓，但受限於美國存託股份持有人取消彼等的美國存託股份並撤回相關普通股的權利。取消美國存託股份及撤回相關普通股可能因存管公司已關閉其轉讓賬簿或我們已關閉我們的轉讓賬簿而臨時延遲，為允許在股東大會上投票或當我們正支付我們的普通股的股息時，普通股的轉讓將被暫停辦理。

此外，在美國存託股份持有人欠付費用、稅項及類似費用時及為遵守適用於美國存託股份或撤回普通股或其他預託證券的任何法律或政府法規而需要禁止撤回時，彼等可能無法取消彼等的美國存託股份及撤回相關普通股。

**美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用(包括年度服務費)。**

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用，包括存管普通股時發行美國存託股份、取消美國存託股份、分派現金股息或其他現金分派、美國存託股份根據股份股息的分派或其他免費股份分派、美國存託股份以外的證券分派及年度服務費。如果存管公司向存管信託公司發行美國存託股份，則費用將由存管信託公司參與者根據當時有效的存管信託公司參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。

**買賣於我們的香港股東名冊登記的普通股將須繳納香港印花稅。香港印花稅是否適用於美國存託股份的交易或轉換存在不確定性。**

就我們於2018年進行的香港公開發售而言，我們已在香港建立股東名冊分冊(「香港股東名冊」)。我們在香港聯交所交易的普通股(包括可能轉換自美國存託股份的普通股)登記於香港股東名冊，在香港聯交所交易該等普通股須繳付香港印花稅。為方便在納斯達克與香港聯交所之間進行美國存託股份與普通股的轉換和交易，我們已將開曼股東名冊的部分已發行普通股轉移至香港股東名冊。

根據香港印花稅條例，任何人士買賣香港證券(即其轉讓須在香港登記的證券)須繳付香港印花稅。現行印花稅總稅率為所轉讓股份對價或價值(以較高者為準)的0.2%，應由買方及賣方各自支付0.1%。

就我們所知，對於同時在美國和香港上市且在其香港股東名冊存置全部或部分普通股(包括美國存託股份的相關普通股)的公司的美國存託股份的交易或轉換，實踐中並未作出香港印花稅納稅徵收。然而，就香港法例而言，該等雙重上市公司的美國存託股份的交易或轉換，是否構成涉及其所對應的香港登記普通股的買賣而須繳付香港印花稅尚不清晰。我們建議投資者就此事宜徵詢自身的稅務顧問。如果主管部門確定香港印花稅適用於美國存託股份的交易或轉換，則股東所投資的我們美國存託股份或普通股的交易價格和投資價值可能會受到影響。

## 風險因素

*在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。*

美國存託股份的存管公司同意在扣除其費用及開支後向美國存託股份持有人支付其或美國存託股份的託管人收到的我們的普通股或其他存管證券的現金股息或其他分派。美國存託股份持有人將按照美國存託股份所代表的普通股數量的比例收到該等分派。然而，如果向美國存託股份的任何持有人作出分派屬非法或不可行，則存管公司無責任進行該等付款或分派。例如，如果美國存託股份由須根據證券法登記的證券組成，但未根據適用的登記豁免進行適當登記或分派，則向美國存託股份持有人作出分派屬非法。如果經存管公司作出合理努力後無法獲得該等分派所需的政府批准或登記，則存管公司無責任向美國存託股份的任何持有人作出分派。我們無義務採取任何其他行動以允許向美國存託股份的持有人分配美國存託股份、普通股、權利或任何其他內容。這意味著，在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。該等限制可能會嚴重降低我們的美國存託股份的價值。

*美國存託股份持有人可能無法參與供股並可能遭遇其所持股份的稀釋。*

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。根據存管協議，除非所有美國存託股份持有人有關的權利及相關證券的分派及銷售獲豁免根據證券法登記，或根據證券法已予登記，否則存管公司將不會向美國存託股份持有人分派權利。存管機構可以但毋須嘗試將該等未分派的權利出售給第三方，並可允許權利失效。我們可能無法豁免根據證券法登記，及我們並無義務就該等權利或相關證券提交登記聲明，或嘗試使登記聲明宣佈有效。因此，美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能因此遭遇所持股份的稀釋。

*我們的公司行為受到我們的董事、高級管理人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格，並剝奪股東獲得普通股、美國存託股份及／或人民幣股份溢價的機會。*

截至2022年2月14日，我們的董事、高級管理人員及主要股東實益擁有我們發行在外的普通股約55%。該等股東（如果共同行事）可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為我們公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

## 風險因素

於未來應課稅年度，我們可能是被動境外投資公司，這可能對美國股東的美國聯邦所得稅產生不利影響。

如果(1)一家非美國公司75%或以上的總收入由若干類被動收入組成；或(2)其於任何應課稅年度資產的50%或以上的平均季度價值產生被動收入或為產生被動收入而持有，則該公司將於該年度內被分類為「被動境外投資公司」(PFIC)。基於我們收入及資產的構成，我們認為於截至2021年12月31日的應課稅年度並非為被動境外投資公司。儘管如此，由於我們的被動境外投資公司地位須於每個應課稅年度確定一次，並將取決於我們資產及收入的構成及特徵，包括任何股本發售所得款項的用途，以及於該應課稅年度過程中我們資產的價值(部分可參考我們美國存託股份及普通股的市值(可能存在波動)確定)，故我們可能於任何應課稅年度成為被動境外投資公司。決定我們是否將為或成為被動境外投資公司亦部分取決於我們動用流動性資產及股本發售所籌集現金的方式及速度。如果我們決定不為活躍市場目標部署大量現金，則我們成為被動境外投資公司的風險可能大幅增加。由於有關規則的應用存在不確定因素及被動境外投資公司的地位每年於各應課稅年度完結後方會作出實際決定，無法保證我們於當前應課稅年度或任何未來應課稅年度將不是被動境外投資公司。此外，美國國稅局(Internal Revenue Service)可能質疑我們將若干資產及收入劃分為非被動性質的分類，這可能導致我們於當前或後續年度屬或成為被動境外投資公司。

如果我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何應課稅年度為被動境外投資公司，則有關股東就出售或以其他方式處置普通股或美國存託股份及收取普通股或美國存託股份分派(以有關分派根據美國聯邦所得稅規則被當作「超額分派」處理為限)確認的收益可能產生的美國所得稅可能大幅增加。此外，該等持有人可能須遵守繁複的申報規定。

此外，如果我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何年度被分類為被動境外投資公司，則在有關美國股東持有該等普通股或美國存託股份的所有後續年度，我們通常會繼續被視作被動境外投資公司。各美國股東應就被動境外投資公司規則以及收購、擁有及處置普通股及美國存託股份的美國聯邦所得稅影響諮詢其稅務顧問。

## 風險因素

*如果股東為「持股百分之十之股東」，其可能於我們被分類為受控外國公司時遭受美國聯邦所得稅不利影響。*

出於繳納美國聯邦所得稅目的而被分類為「受控外國公司」的非美國公司的每名「持股百分之十之股東」(定義見下文)，通常須為繳納美國聯邦稅項而於收入中列入該持股百分之十之股東按比例分佔的受控外國公司的「第F部分收入」及美國物業盈利投資，即使該受控外國公司並無向其股東作出任何分派。每名持股百分之十之股東亦須於其總收入中列入「全球低徵稅無形收入」(參考該名持股百分之十之股東屬其持股百分之十之股東的受控外國公司的收入確定)。於支付股息時，屬公司的持股百分之十之股東可能享有相等於任何股息外資部分的扣減額。如果持股百分之十之股東直接或間接合共持有一家非美國公司有權投票的所有股票類別50%以上的合併總投票權或該公司股票50%以上的總價值，則該公司通常會為繳納美國聯邦所得稅而被分類為受控外國公司。「持股百分之十之股東」為擁有或被視為擁有該公司有權投票的所有股票類別10%或以上合併總投票權或擁有該公司所有股票類別10%價值的美國人士(定義見《1986年稅務守則》(Internal Revenue Code of 1986)(經修訂))。受控外國公司地位的十分複雜並涉及屬性規則，其應用無法完全確定。

儘管我們相信我們目前並非為受控外國公司，但未來我們有可能成為受控外國公司或於受控外國公司中擁有權益。持有人務請就我們可能具備受控外國公司地外及其影響向其稅務顧問作出諮詢。



## 財務概要

	截至12月31日止年度				
	2017年 千美元	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元
經營業績					
產品收入，淨額	24,428	130,885	222,596	308,874	633,987
合作收入	213,959	67,335	205,616	–	542,296
收入總額	238,387	198,220	428,212	308,874	1,176,283
毛利	233,413	169,515	357,022	238,217	1,011,377
除所得稅開支前虧損	91,064	689,829	943,586	1,618,194	1,438,588
虧損淨額	93,299	674,033	950,578	1,600,523	1,413,354
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	93,105	673,769	948,628	1,596,906	1,413,354
<b>盈利能力</b>					
毛利率(%)	98%	86%	83%	77%	86%
淨利率(%)	-39%	-340%	-222%	-518%	-120%

	截至12月31日止年度				
	2017年 千美元	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元
財務狀況					
現金、現金等價物 及受限制現金	239,602	740,713	620,775	1,390,005	4,382,887
短期投資	597,914	1,068,509	364,728	3,268,725	2,241,962
營運資金	763,509	1,697,390	862,384	3,885,491	6,014,325
資產總值	1,046,479	2,249,684	1,612,289	5,600,757	8,645,949
負債總額	362,248	496,037	633,934	1,731,514	2,402,962
非控股權益	14,422	14,445	16,150	–	–
權益(虧絀)總額	684,231	1,753,647	978,355	3,869,243	6,242,987

(1) 相關期間的財務業績及財務狀況乃根據向證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告編製。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產及商業化創新性藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。

我們目前共有**3**款自主研發並獲批上市藥物，包括百悅澤®(一款用於治療多種血液腫瘤的布魯頓酪氨酸激酶(BTK)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一款用於治療多種實體瘤及血液腫瘤的抗PD-1抗體免疫療法)和百匯澤®(帕米帕利，一款具有選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。百悅澤®已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市。百澤安®(替雷利珠單抗)和百匯澤®(帕米帕利)也已在中國上市。通過利用我們在中國的商業化能力，我們獲授權許可在中國市場商業化**13**款已獲批藥物。在全球臨床開發及商業化能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華)建立合作，以開發及商業化創新藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴共同推進同類最優或同類首創的臨床候選藥物，從而為全球患者開發具有影響力和可負擔性的藥物。我們的自主臨床開發能力深厚，包括擁有一支超過**2,200**名員工的全球臨床開發團隊，該團隊正在為超過**30**種藥物和候選藥物執行**90**多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過**30**項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。產品組合中也涵蓋了**3**款自主研發並已獲批的藥物。我們的臨床試驗入組了超過**14,500**名受試者，其中約半數是在中國以外入組。

我們通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地，建立並正在擴大我們的內部生產能力，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們還計劃在美國新澤西州建立一座商業化階段的生物製劑生產和臨床研發中心。我們也與高質量的合約生產機構合作，生產自主研發的臨床階段和商業化產品。

自**2010**年成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性公司，在包括美國、中國、歐洲及澳大利亞等**23**個國家和地區擁有超過**8,000**名員工。

### 近期業務發展

2022年4月19日，我們宣佈在美國臨床腫瘤學會(ASCO)全體大會系列會議上公佈3期臨床試驗RATIONALE-309的更新數據分析。該項試驗旨在研究百澤安聯合化療對比安慰劑聯合化療作為復發或轉移性鼻咽癌(RM-NPC)患者的一線治療效果。

2022年4月15日，我們宣佈NMPA已批准百澤安用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者。

2022年4月11日，我們宣佈3期ALPINE試驗的結果，顯示BTK抑制劑BRUKINSA®在復發或難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成年患者中，經獨立評審委員會評估，在總反應率方面表現優於伊布替尼。

2022年4月6日，我們宣佈由歐洲的許可持有人諾華提交的提斯利珠單抗的上市授權申請(MAA)已被歐洲藥品管理局(「EMA」)確認為監管審查，用於既往系統化療後的晚期或轉移性ESCC患者及非小細胞肺癌(NSCLC)患者，包括：作為單藥治療，用於治療成人先前化療後的局部晚期或轉移性NSCLC；與卡鉑及紫杉醇或納布-紫杉醇結合，一線治療成人局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC；與培美曲塞及含鉑化療結合，一線治療成人局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，其腫瘤沒有EGFR或ALK陽性突變。

2022年3月11日，我們宣佈NMPA已附條件批准我們的抗PD-1抗體藥物百澤安®用於治療不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者。

2022年2月22日，我們宣佈FDA已受理百悅澤®用於治療成人CLL或SLL患者的sNDA。CLL是成人中最常見的白血病類型。根據處方藥申報者付費法案(PDUFA)，FDA做出決議的目標日期為2022年10月22日。

2022年2月22日，我們宣佈EMA已受理BTK抑制劑百悅澤®用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者和邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的兩項新適應症的上市許可申請。

2022年2月17日，我們宣佈百悅澤®已經取得瑞士藥品監督管理局的批准，用於治療既往接受過至少一種治療的華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者，或作為不適合化學免疫治療WM患者的一線治療方案。此前百悅澤®已被授予「孤兒藥」資格認定。

2022年1月28日，我們宣佈NMPA藥品審評中心已批准百悅澤®用於治療成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的sNDA，並授予百悅澤®突破性療法認定(BTD)。

## 管理層討論及分析

2022年1月20日，我們宣佈NMPA藥品審評中心接受了百悅澤®的sNDA，用於治療WM成人患者。

2022年1月6日，我們宣佈NMPA批准了我們的抗PD-1抗體百澤安®用於局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線或三線治療。

2021年12月20日，我們宣佈了與諾華的選擇權、合作和許可協議，以在北美、歐洲和日本開發、製造和商業化我們的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗(ociperlimab)。我們授予諾華共同開發ociperlimab的獨家的、基於時間的選擇權，諾華可在2023年年底之前行使該權利。權利生效後，諾華將負責過渡期後的註冊申請，並在獲得監管批准後在許可區域內進行商業化。在選擇權生效期間，諾華將進行並出資啟動新的全球臨床試驗，以探索ociperlimab與替雷利珠單抗在特定瘤種上的聯合用藥。此外，在選擇權行使後，兩家公司均可開展全球性臨床試驗，探索ociperlimab與其他抗腫瘤藥物的聯合治療。在獲得上市批准後，百濟神州將在美國共同商業化ociperlimab。此外，雙方還協議授予百濟神州營銷、推廣和銷售泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉寧®(曲美替尼)、維全特®(培唑帕尼)、飛尼妥®(依維莫司)和贊可達®(塞瑞替尼)——共5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。

2021年12月20日，我們宣佈百濟神州生物島創新中心(BIC)在中國廣州揭幕，將助力科學家和企業家加速開發具有高度差異化的前沿醫學創新。BIC是一個以創新者為中心的孵化器，建立在百濟神州支持探索新途徑以滿足世界各地患者需求的目標之上。

2021年12月15日，我們宣佈英國藥品和健康產品管理局已授予百悅澤®在英國的上市許可，用於治療符合條件的既往接受過至少一種治療的WM成人患者，或作為不適合化學免疫治療WM患者的一線治療方案。

2021年12月13日，我們宣佈與南京維立志博生物科技有限公司(維立志博)簽訂合作協議，授予百濟神州LBL-007的全球研究、開發和生產許可，以及在中國境外的獨家商業化權利。LBL-007是一款靶向LAG-3通路的新型在研抗體。維立志博收到了一筆預付款，並在授權候選藥物達成臨床開發、監管批准和商業化後，有資格獲得額外的里程碑付款和特許權使用費。

2021年12月2日，我們宣佈抗PD-1抗體百澤安®包括肺癌和肝癌的三項新增適應症，百悅澤®一項新增適應症，以及PARP抑制劑百匯澤®首次獲納入國家醫保藥品目錄。國家醫保藥品目錄的更新於2022年1月1日生效。

2021年12月2日，我們宣佈NMPA批准EUSA授權的薩溫珂®(注射用司妥昔單抗)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，該疾病也稱為特發性MCD(iMCD)。司妥昔單抗是一款單克隆抗體，已在美國、歐盟及全球多個國家和地區獲批。

## 管理層討論及分析

2021年11月23日，我們在上交所科創板啟動科創板發售。本次科創板發售中，公司發售普通股共115,055,260股，每股面值為0.0001美元，上述股份數量佔百濟神州截至2021年10月31日已發行股份總數（假設本次科創板發售的人民幣股份已經發行）的8.62%。本次科創板發售所售股份（「人民幣股份」）面向中國符合資格的投資者發行並由其認購，且該等股份以人民幣股份的形式在科創板上市交易。2021年11月30日，我們宣布本次人民幣股份的公開發行價格為每股人民幣股份人民幣192.60元，根據設定匯率1.00港元兌換人民幣0.81996元或1.00美元兌換人民幣6.3924元計算，相當於每普通股234.89港元，或每股美國存託股份(ADS)391.68美元。2021年12月14日，我們宣布完成科創板發售，人民幣股份於2021年12月15日在科創板開始交易，股票代碼「688235」。在扣除承銷商佣金和其他預計發行費用前，本次科創板發售的募集資金總額約為人民幣222億元，約合35億美元。

2021年11月23日，我們宣佈歐盟委員會批准百悅澤®用於治療既往接受至少一種治療的成人WM患者或不適合化療免疫治療WM患者的一線治療。該批准適用於所有27個歐盟成員國，以及冰島和挪威。

2021年11月23日，我們宣佈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，用於建設一個佔地42英畝的全新先進的生產基地和臨床研發中心。

2021年11月14日，我們與NewBridge Pharmaceuticals（一家致力於在中東和北非地區通過與全球性製藥和生物科技企業合作，為藥品準入建立紐帶的專業性公司）宣佈百悅澤®在沙特阿拉伯獲得批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。

## 管理層討論及分析

### 未來及展望

我們成立的目標是抗擊癌症，我們相信全世界仍有大量人口僅能獲得有限的或者無法獲得高質量、創新性和可負擔的藥品。我們也相信，這一行業正處於一個由監管政策更新、科學進步和全球化驅動的根本性變革的時代。為把握住這一機遇，我們已經在研究、臨床開發、商業化及生產方面建立競爭優勢，這些競爭優勢旨在推動我們的業務邁向未來。我們致力於繼續擴大我們的競爭優勢，並通過專注於以下關鍵戰略要務成為全球領導者：

- 1. 注重研究與創新。**我們已經建立了強大的腫瘤研究能力，並擁有一支由700多名科學家組成、既往創新藥物發現成果得到驗證的團隊。我們的方法是利用強大的內部能力和技術平台來開發預計具有高度影響力和明確差異化的生物學假設的藥物。我們的研究能力已通過我們的全球臨床試驗結果、藥政批准和合作得到驗證。通過自主藥物發現引擎，我們已成功開發了三款已獲得監管批准的藥物：百悅澤®、百澤安®和百匯澤®。我們也在開發ociperlimab (TIGIT抗體)，一款正處於關鍵性臨床試驗階段並於近期與諾華就北美、歐洲和日本達成選擇權、合作和授權許可方面的協議合作的產品；BGB-11417 (BCL2抑制劑)，預計將於2022年啟動關鍵性臨床試驗；多款處於早期臨床階段並預計於2022年或2023年取得初步臨床數據讀出的藥物候選物，包括OX40、TIM3、PI3K delta和HPK-1；以及其他超過50個臨床前項目，其中約一半有潛力成為同類首創或同類最佳項目。未來，我們計劃繼續投入研究及創新，旨在為患者發現更多同類首創或同類最佳的創新藥物。
- 2. 世界級的臨床開發。**我們相信全球臨床開發能力對於在當前以及未來環境中取得成功至關重要。我們在全球範圍內建立了一個由2,200多名員工組成的內部臨床開發與醫學事務團隊，以開發我們的候選藥物產品，大部分情況下無需第三方CRO的協助。我們相信這種策略有多個益處：第一，我們可以納入更多地區和更多數量的臨床研究中心，從而在我們的試驗中幫助提高患者的入組速度與多樣性；第二，我們對自己的技術系統擁有控制權，可專注提升運營卓越性；第三，我們相信大規模的、在包括中國在內的、擁有廣闊患者數量的全球多區域臨床試驗可以帶來成本優勢。我們的目標是在滿足全球最高質量標準的同時提高臨床開發速度和成本效益。我們相信，我們已經得到證明的、成功完成大規模、全球多區域臨床試驗的能力是我們最重要的戰略競爭優勢之一，該項能力解決了佔據將大多數腫瘤藥物帶給患者所需的大部分時間和成本的臨床開發這一製藥行業面臨的重大挑戰。

## 管理層討論及分析

- 3. 中國商業化領導地位。**我們已在中國建立了一支強大的、立足科學的商業化團隊，在中國範圍內擁有超過3,100名員工，對市場進行廣泛且深入的覆蓋，並由經驗豐富的執行領導團隊帶領。通過自主研發和外部合作產品引進，我們建立起了一個腫瘤藥物商業化產品組合，致力於成為首選合作夥伴並盡可能與合作夥伴實現共贏。我們相信，我們在中國的商業化能力，結合我們在全球質量標準下進行的包括中國在內的臨床開發能力，使我們能夠吸引有利的授權引進機會。我們計劃進一步利用我們的中國商業化組織，在規模、速度及質量上創造優勢，以持續建立我們在中國的商業化領導地位。
- 4. 全球領導地位、準入及聲譽。**我們已於美國商業化百悅澤<sup>®</sup>，並已擁有一支商業化團隊專注於血液腫瘤治療領域的醫學思想領袖。我們競爭優勢的立足點基於百悅澤<sup>®</sup>具有差異化的臨床表現。隨著我們進一步擴展多種新適應症的獲批，百悅澤<sup>®</sup>在美國的銷售規模實現了持續增長。我們的戰略是在全球範圍內廣泛地商業化我們的藥物。在歐洲，百悅澤<sup>®</sup>治療WM已於近期獲批，我們正在歐洲各國上市該產品。此外，我們的商業化能力已分別通過我們的附屬機構和經銷商合作夥伴已擴展至加拿大和拉丁美洲。在亞太地區，我們已經或計劃在包括中國、澳大利亞和其他關鍵國家上市我們的產品。百悅澤<sup>®</sup>已經在合計45個國家獲批，此外還有其他有待批准或已計劃遞交的上市申請。我們希望通過在美國、中國、歐洲及其他國際市場持續提供高效和具有差異化的藥物，在全球建立領先的生物科技公司的聲譽。
- 5. 廣泛的可及性。**我們相信，我們在中國的商業規模、臨床開發潛在的較低成本和較快速度、可觀的創新候選藥物組合及在服務於數量龐大的、未被滿足的患者群體方面的整體商業化專業知識，為我們提供了一個獨特的競爭優勢，並為我們創造了一個機會，使我們成為一個向許多傳統上並非國際製藥公司或生物科技公司關注重點的地區以更可負擔的價格提供創新藥品的先行者。我們計劃將長期戰略重點放在自主或通過我們的合作夥伴於全球範圍內尋求我們產品組合內的藥物的批准以及在這些獲批市場建立臨床開發及商業化能力。

## 管理層討論及分析

### 財務回顧

#### 經營業績組成部分

##### 收入

##### 產品收入

我們的產品收入來源於銷售我們的三款內部研發產品以及我們從合作夥伴取得授權的授權許可藥品。

當本公司向客戶轉移控制權時，確認產品銷售收入。本公司於產品交付客戶且產品所有權轉移給客戶的時點確認控制權的轉移。產品銷售收入經扣除返利、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵產生的可變對價後確認。收入的估計抵減準備根據合約條款、歷史經驗及趨勢分析計提於有關銷售額入賬的同期。

##### 合作收入

我們確認合作及對外授權安排項下所取得的合作收入。2021年1月，我們與諾華簽訂合作及授權協議，授予諾華在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯及日本（「諾華區域」）開發、生產及商業化替雷利珠單抗的權利。協議開始時確定了兩項履約義務：(1)在諾華區域開發、生產和商業化替雷利珠單抗的獨家授權許可，轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標，以及(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（研發服務）。根據該協議，我們收到了一筆預付款現金，該款項根據履約義務的單獨售價在協議中確定的兩項履約義務之間進行分配。分配給授權許可的部分在許可權交付和專有技術轉讓時確認。分配給研發服務的預付款部分被遞延並逐漸被確認為合作收入，因為研發服務根據完工百分比法執行。估計的完工成本定期會被重新評估，所實現收入的任何更新均按未來基數進行確認。



## 管理層討論及分析

2021年12月，我們擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了一項選擇權、合作和授權許可的協議，在諾華區域開發、生產和商業化我們的研究藥物TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，我們與諾華簽訂了一項協議，授予我們在中國境內指定區域（稱作「廣闊市場」）營銷、推廣和銷售泰菲樂<sup>®</sup>（達拉非尼）、邁吉寧<sup>®</sup>（曲美替尼）、維全特<sup>®</sup>（培唑帕尼）、飛尼妥<sup>®</sup>（依維莫司）和贊可達<sup>®</sup>（塞瑞替尼）5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。在協議開始時確定了三項履約義務：(1)獨家產品授權許可選擇權的重大權利，(2)向諾華提供的選擇權期內在臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州專有技術的初始轉讓，以及(3)在選擇權期內進行歐司珀利單抗的臨床試驗（以下簡稱「研發服務」）。市場開發活動在協議範圍內被視為不重大。根據該協議，我們收到了一筆預付款現金，該款項根據履約義務的單獨售價在協議中確定的三項履約義務之間進行分配。分配給重大權利的部分被遞延，並將在諾華行使選擇權並交付授權許可或選擇權期限屆滿的孰早時點確認。分配給諾華在選擇權期內在其自身臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利以及百濟神州專有技術轉讓的交易價格部分被遞延，並在預計選擇權期內確認。分配給研發服務的交易價格部分被遞延並逐漸被確認為合作收入，因為研發服務是在預期的選擇期內執行的。

歐司珀利單抗協議下的選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利，並且在選擇權被行使之前被視為完全受限。根據與諾華的兩項合作，我們有資格獲得的潛在里程碑付款被排除在初始交易價格之外，因為所有里程碑金額都是可變對價，並由於實現的不確定性而完全受限。當達到里程碑事件或收入轉回的風險很小時，將確認基於績效的里程碑。基於銷售的里程碑和特許權使用費將在相應銷售發生時確認。

## 管理層討論及分析

### 開支

#### 銷售成本

銷售成本包括生產我們內部開發的商業產品的成本，以及從勃林格殷格翰購買替雷利珠單抗的成本。此外，銷售成本包括在中國購買用於銷售的授權許可產品的成本。在監管批准之前為將產品商業投放市場做準備而發生的存貨生產成本，在發生時計入研發費用。直至商業化推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨時，新推出產品才會計入銷售成本。迄今為止，公司商業化產品的上市前初始存貨金額不重大，不會對公司的毛利率產生重大影響。

#### 研發費用

研發費用包括與我們的研發活動、進行臨床前研究及臨床試驗以及監管備案相關活動有關的費用。我們的研發費用包括：

- 根據與合約研究機構、合約生產機構及進行和支持臨床試驗及臨床前研究的顧問訂立的協議產生的費用；
- 我們若干臨床試驗中對比藥物的成本；
- 商業投產前活動的製造成本；
- 臨床前活動及研發活動相關的成本；
- 監管業務相關的成本；
- 員工相關費用，包括研發人員的薪資、福利、差旅和股權薪酬支出；
- 合作協議中的在研項目成本；及
- 其他支出，包括研發活動所用的直接及分攤的租金及設施維護支出、保險及其他用品。

## 管理層討論及分析

我們目前的研發活動主要涉及以下自主開發藥物及候選藥物的臨床進展：

- 百悅澤®(澤布替尼)，一種BTK小分子抑制劑；
- 百澤安®(替雷利珠單抗)，一種針對PD-1的人源化單克隆抗體；
- 歐司珀利單抗，一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體；
- 百匯澤®(帕米帕利)，一種PARP1和PARP2高選擇性小分子抑制劑；
- BGB-15025，一種造血祖細胞激酶1(HPK1)在研抑制劑；
- BGB-11417，一種Bcl-2在研小分子抑制劑；
- BGB-A445，一種非配體競爭性OX40在研單克隆抗體；
- BGB-16673，一種靶向BTK的在研嵌合式降解激活化合物或CDAC；及
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。

研發活動亦包括與授權許可候選藥物有關的成本，包括：

- 安進合作協議項下與聯合開發管線資產有關的研發費用。我們對安進的總成本分攤義務被分為研發費用及研發成本分攤負債的抵減；
- sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc. (以下簡稱「Mirati」) 授權的在研選擇性多激酶抑制劑；
- ZW25(zanidatamab)及ZW49，兩種由Zymeworks Inc. (「Zymeworks」) 授權的在研HER2靶向酶特異性抗體候選藥物；及
- 普貝希®(BAT1706)，一種由百奧泰生物製藥股份有限公司(以下簡稱「百奧泰」) 授權的安維汀®(貝伐珠單抗) 生物仿製藥。

## 管理層討論及分析

我們在研發費用的發生時點計入費用。我們根據使用數據（如受試者入組、臨床試驗中心啟用或供貨商提供給我們的信息）完成特定任務的進度評估，記錄相應開發活動（如臨床試驗）的成本。我們將用於臨床試驗的自主開發產品的製造成本於發生時點作為研發費用計入費用。我們並不會將員工相關成本、折舊、租金及其他間接成本分配到具體的研發項目，因為此類成本是在研發中的多個產品項目之間進行分攤，因此單獨歸類為未分配的研發費用。

目前，很難估計或確切知道完成我們自主開發藥物、授權產品及候選藥物所需投入的性質、時間及估計成本。這是由於開發此類藥物及候選藥物相關的眾多風險及不確定因素造成的，包括：

- 成功入組及完成臨床試驗；
- 建立適當的安全性及有效性概況；
- 建立和維持商業製造能力或與第三方製造商進行協議合作；
- 自相關的監管機構獲得營銷及其他規定許可；
- 獲得許可時，無論是作為單一療法還是與我們的藥物及候選藥物或第三方產品進行聯合治療，成功上市並商業化我們的藥物及候選藥物；
- 市場認同、定價及醫保報銷；
- 就我們的藥物及候選藥物獲得並保持專利及商業秘密保護以及監管獨有權；
- 產品獲批准後的持續可接受安全性及有效性概況；
- 產品獲批准後的充足供應；
- 來自競爭產品的競爭；及
- 關鍵人員的留任。

## 管理層討論及分析

與我們任何藥物及候選藥物的開發相關的變量結果的變動，均會對與該藥物或候選藥物的商業化或開發有關的成本、時間及可行性產生重大改變。

研發活動是我們業務模式的核心。隨着開發項目的進展，我們預計在可預見的未來，研發成本將增加，因為我們繼續支持我們的藥物及候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗，以及將此類藥物及候選藥物轉移應用到其他臨床試驗，包括潛在關鍵性試驗。與藥物及候選藥物成功商業化相關的因素有很多，包括未來的試驗設計及多種監管要求，其中大多數因素在現有開發階段無法準確確定。此外，超出我們控制的未來商業和監管的因素可能會影響我們的臨床開發及商業項目及計劃。

### 銷售及管理費用開支

銷售及管理費用開支主要包括產品推廣費用、分銷費用、薪酬及相關福利費用（包括銷售及管理人員的股權激勵）。其他銷售及管理費用開支包括法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用，以及其他直接或分攤的租金及設備維修費用、差旅費、保險及其他用於銷售及管理活動的支出。我們預計銷售及管理費用開支將在未來期間內增加，以支持已獲批藥物的商業化活動的預期增長，以及如果獲批後，為我們合作的新增授權產品以及自主開發產品的潛在上市及商業化做準備。我們亦預計增加未來期間的銷售及管理費用開支，以支持研發工作，包括繼續對我們用於各種癌症治療的臨床試驗及啟動針對潛在新型治療適應症或候選藥物的臨床試驗。這些成本的增加可能是由於推廣費用增加、員工人數增加、股權激勵費用增加、基礎設施擴張以及保險費用增加所致。由於我們還以ADS、普通股和人民幣股份形式分別在美國納斯達克交易所、香港聯合交易所和上海證券交易所科創板上市交易，我們承擔了相關的大量法律、合規、會計、保險及投資者和公共關係費用。

## 管理層討論及分析

利息收入(費用)，淨額

### 利息收入

利息收入主要包括我們的現金及貨幣市場基金、定期存款、美國國庫債券及美國機構證券的短期投資產生的利息。

### 利息費用

利息費用主要包括銀行借款、關聯方借款的利息。

其他收益(費用)，淨額

其他收益主要包括權益投資有關的收益、政府補助及補貼(此類補貼不附帶條件或持續履約義務)、已實現或未實現的匯兌損益、權益性證券的未實現損益以及處置投資的已實現損益。我們以人民幣存款形式持有大量現金，包括2021年12月科創板發售產生的現金。其他收益(費用)包括基於外幣匯率的外幣重估損益。

## 管理層討論及分析

### 經營業績

#### 截至2021年與2020年12月31日止年度比較

下表概述截至2021年及2020年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	
	2021年	2020年 (千美元)	金額	%
收入				
產品收入，淨額	633,987	308,874	325,113	105.3%
合作收入	542,296	—	542,296	不適用
收入合計	<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>	<u>867,409</u>	280.8%
開支				
銷售成本－產品	164,906	70,657	94,249	133.4%
研發費用	1,459,239	1,294,877	164,362	12.7%
銷售及管理費用	990,123	600,176	389,947	65.0%
無形資產攤銷	750	846	(96)	(11.3)%
開支合計	<u>2,615,018</u>	<u>1,966,556</u>	<u>648,462</u>	33.0%
經營虧損	(1,438,735)	(1,657,682)	218,947	(13.2)%
利息(費用)收入，淨額	(15,757)	1,998	(17,755)	(888.6)%
其他收益，淨額	15,904	37,490	(21,586)	(57.6)%
除所得稅前虧損	(1,438,588)	(1,618,194)	179,606	(11.1)%
所得稅收益	(25,234)	(17,671)	(7,563)	42.8%
淨虧損	(1,413,354)	(1,600,523)	187,169	(11.7)%
減：非控股權益應佔淨虧損	—	(3,617)	3,617	(100.0)%
歸屬於百濟神州有限公司的淨虧損	<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>	<u>183,552</u>	(11.5)%

## 管理層討論及分析

### 收入

相比截至2020年12月31日止年度的總收入3.089億美元，截至2021年12月31日止年度的總收入增加了8.674億美元，達到12億美元，主要是諾華合作安排的合作收入、我們內部開發產品的銷售增加以及授權產品銷售增加所致。

下表分別概述截至2021年及2020年12月31日止年度的收入組成部分：

	截至12月31日止年度		變動	
	2021年	2020年 (千美元)	金額	%
產品收入	633,987	308,874	325,113	105.3%
合作收入：				
授權許可收入	484,646	–	484,646	不適用
研發服務收入	53,671	–	53,671	不適用
知識產權使用收入	3,979	–	3,979	不適用
	<u>542,296</u>	<u>–</u>	<u>542,296</u>	不適用
合作收入合計				
收入合計	<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>	<u>867,409</u>	280.8%

產品收入淨額包括以下項目：

	截至12月31日止年度		變動	
	2021年	2020年 (千美元)	金額	%
百澤安®	255,119	163,358	91,761	56.2%
百悅澤®	217,987	41,702	176,285	422.7%
瑞複美®	70,065	47,372	22,693	47.9%
維達莎®	19,591	29,975	(10,384)	(34.6)%
ABRAXANE®	–	17,770	(17,770)	(100.0)%
安加維®	45,956	8,496	37,460	440.9%
倍利妥®	12,515	–	12,515	不適用
其他	12,754	201	12,553	6,245.3%
	<u>633,987</u>	<u>308,874</u>	<u>325,113</u>	105.3%
產品收入合計				



## 管理層討論及分析

截至2021年12月31日止年度的產品收入淨額為6.34億美元，而上一一年為3.089億美元，這主要是由於百悅澤<sup>®</sup>在美國和中國的銷售額增加、百澤安<sup>®</sup>在中國的銷售額增加，以及安進的安加維<sup>®</sup>和倍利妥<sup>®</sup>在中國的授權許可銷售（分別於2020年7月和2021年8月開始分銷）。

百澤安<sup>®</sup>、百悅澤<sup>®</sup>和安加維<sup>®</sup>首次納入更新後的於2021年3月1日生效的國家醫保目錄中，百澤安<sup>®</sup>、百悅澤<sup>®</sup>和百匯澤<sup>®</sup>的其他適應症納入2022年1月1日生效的國家醫保目錄中。基於上述原因，公司對按納入國家醫保目錄之前的價格銷售且仍在分銷渠道中的存量產品向經銷商進行了補償，截至2021年12月31日止年度的產品收入因此受到5,750萬美元負數調整的影響。在截至2021年12月31日止年度中，將百澤安<sup>®</sup>、百悅澤<sup>®</sup>、安加維<sup>®</sup>和百匯澤<sup>®</sup>納入國家醫保目錄顯著增加了患者需求，這大大抵銷了因納入國家醫保目錄而導致的降價的淨影響。

截至2021年12月31日止年度，百悅澤<sup>®</sup>的全球銷售額總計2.18億美元，同比增長422.7%；截至2021年12月31日止年度，百悅澤<sup>®</sup>在美國的銷售額總計1.157億美元，而上一一年為1,820萬美元。受MCL適應症銷售的持續增長以及FDA對WM和MZL的批准影響，美國的銷售額在此期間持續增長。截至2021年12月31日止年度，百悅澤<sup>®</sup>在中國的銷售額總計1.012億美元，同比增長331%，這得益於包括CLL、SLL在內的所有獲批適應症的銷售顯著增長。

截至2021年12月31日止年度，百澤安<sup>®</sup>在中國的銷售額總計2.551億美元，同比增長56.2%。在截至2021年12月31日止年度，由於醫保報銷範圍擴大帶來的新增患者需求、進一步擴大的銷售團隊和藥品進院數量增加，持續推動了百澤安<sup>®</sup>市場滲透率的增加和市場份額的擴大。由於納入2021年3月和2022年1月的國家醫保目錄，百澤安<sup>®</sup>的2021年全年銷售額包括兩項用於分銷渠道存量產品補償總計4,560萬美元的負數調整。

截至2021年12月31日止年度的合作收入總計5.423億美元。根據我們與諾華的合作和授權許可協議，在交付替雷利珠單抗許可權並將專有技術轉讓給諾華時確認4.846億美元，在替雷利珠單抗和歐司珀利單抗的合作中，截至2021年12月31日止年度執行的研發服務確認遞延收入5,370萬美元，並且對於諾華在選擇權期間使用歐司珀利單抗的權利，確認遞延收入400萬美元（見附註3）。我們於截至2020年12月31日止年度並無任何合作收入。

### 銷售成本

銷售成本從截至2020年12月31日止年度的7,070萬美元增加到截至2021年12月31日止年度的1.649億美元，主要是因為百悅澤<sup>®</sup>、百澤安<sup>®</sup>和安進產品的產品銷售增加。

## 管理層討論及分析

### 毛利率

截至2021年12月31日止年度全年的全球產品銷售毛利增至4.691億美元，而截至2020年12月31日止年度為2.382億美元，主要原因是本年產品收入增加。毛利率是毛利佔產品收入的百分比，從上一年的77.1%降至截至2021年12月31日止年度的74.0%。毛利率減少的主要原因是2021年第一季度和第四季度以國家醫保目錄降價前的價格出售給分銷商並仍留在分銷渠道中的百澤安®、百悅澤®和安加維®的產品應計補償的影響，同時還包括列入國家醫保目錄而導致價格降低的影響。與利潤率較低的授權許可產品銷售相比，全球百悅澤®和中國百澤安®的銷售佔比更高，部分抵銷了這些對我們毛利率的負面影響。在截至2021年12月31日止和截至2020年12月31日止年度內，以零成本或低成本結轉的上市前存貨不重大，對我們的毛利率沒有顯著影響。

### 研發費用

研發費用由截至2020年12月31日止年度的12.949億美元增加1.644億美元（或12.7%），增加至截至2021年12月31日止年度的15億美元。下表分別概述截至2021年及2020年12月31日止年度的外部研發費用、預付授權費及內部研發費用：

	截至12月31日止年度		變動	
	2021年	2020年	金額	%
	(千美元)			
外部研發費用：				
開發項目成本	477,761	502,399	(24,638)	(4.9)%
預付授權費	83,500	109,500	(26,000)	(23.7)%
與安進合作研發費用 <sup>1</sup>	115,464	117,005	(1,541)	(1.3)%
	<u>676,725</u>	<u>728,904</u>	<u>(52,179)</u>	<u>(7.2)%</u>
外部研發費用總計				
內部研發費用	782,514	565,973	216,541	38.3%
	<u>1,459,239</u>	<u>1,294,877</u>	<u>164,362</u>	<u>12.7%</u>

- 截至2021年12月31日止年度，履行安進合作中共同開發管線資產的義務總計2.28億美元，其中1.155億美元計入研發費用。其餘1.125億美元計入研發成本分攤負債的抵減。

截至2021年12月31日止年度，外部研發費用的減少主要是由於合作協議項下的前期許可費降低，以及由於我們將之前外包的活動內部化而向外部CRO支付的相關的外部支出降低，以及安進共同開發支出的確認費用減少。

## 管理層討論及分析

內部研發費用增加**2.165**億美元，主要由於全球研發機構的擴張，包括先前外包活動的內部化和臨床及臨床前候選藥物的持續發展所致，其中包括以下內容：

- 員工薪酬及福利增加**1.09**億美元，主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴張的研發活動；
- 支持我們組織發展的設施、折舊、辦公費用、租金費用及其他費用增加**5,240**萬美元；
- 股權激勵費用增加**2,140**萬美元，主要由於員工人數增加，導致相關激勵費用增加所致；及
- 材料及試劑費用增加**1,770**萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關；及
- 諮詢費增加**1,610**萬美元，主要與我們的候選藥物的發展相關的科學、註冊和開發諮詢活動相關的差旅和會議費用增加有關。

### 銷售及管理費用開支

銷售及管理費用開支由截至**2020**年**12**月**31**日止年度的**6.002**億美元增加了**3.899**億美元，增幅**65.0%**，至截至**2021**年**12**月**31**日止年度的**9.901**億美元。增加主要由於以下事項所致：

- 員工薪酬和福利增加**1.757**億美元，這主要是由於我們在中國、美國、加拿大、歐洲和新興市場的商業組織的擴張，以及僱用更多人員來支持我們不斷增長的業務；
- 隨着我們繼續建立我們的全球業務和能力，與我們全球商業組織的發展有關的外部商業相關費用增加了**1.191**億美元，包括市場研究、銷售和營銷、諮詢和會議相關費用；
- 專業費用、諮詢、招聘、信息技術、稅務、會計及審計服務、設施費用、租賃費用、辦公費用及其他管理費用增加**5,930**萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國、美國和歐洲的商業經營擴張；及
- 股權激勵費用增加**3,590**萬美元，主要是由於我們的銷售和管理員工人數增加，導致與銷售和管理員工人數相關的激勵費用不斷增長。

## 管理層討論及分析

### 利息收入(費用), 淨額

利息收入(費用)淨額, 自截至2020年12月31日止年度的200萬美元淨利息收入, 下降了1,780萬美元或888.6%, 至截至2021年12月31日止年度的1,580萬美元淨利息費用。利息收入, 淨額的下降主要是由於利率降低導致利息收入的下降, 以及債務餘額增加導致利息費用增加。

### 其他收益, 淨額

其他收益, 淨額由截至2020年12月31日止年度的3,750萬美元下降2,160萬美元, 至截至2021年12月31日止年度的1,590萬美元。截至2021年12月31日止年度的收入主要是由於我們對Leap Therapeutics投資的未實現收益, 以及科創板發售所獲得的募集資金款項的已實現匯兌損失。截至2020年12月31日止年度的收入來自未實現的股權投資收益, 以及與MapKure LLC的終止合併確認的收益。

### 所得稅收益

截至2021年12月31日止年度的所得稅收益為2,520萬美元, 而截至2020年12月31日止年度的所得稅收益為1,770萬美元。截至2021年12月31日止年度的所得稅收益主要是由於美國股權激勵抵扣項引起的稅項收益超過若干中國子公司因若干不可抵扣費用調整後的報告收入產生的稅項費用所致。

### 若干主要資產負債表項目的討論

#### 現金、現金等價物、受限制現金及短期投資

截至2021年12月31日, 本公司的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資主要包括(1)以美元計值的28億美元; (2)以人民幣計值的約人民幣244億元(相當於約38億美元); 及(3)以歐元、澳元及其他貨幣計值的約23.3百萬美元。

#### 應收賬款

應收賬款由截至2020年12月31日的60.4百萬美元增加699.8%至截至2021年12月31日的483.1百萬美元, 主要由於截至2021年12月31日止年度的Ociperlimab選擇權、合作及授權協議有關的300百萬美元預付費用開具發票以及於中國及美國的產品銷售增加所致。

## 管理層討論及分析

### 存貨

存貨由截至2020年12月31日的89.3百萬美元增加171.7%至截至2021年12月31日的242.6百萬美元，主要為我們自主開發產品及授權產品的銷售增加進行庫存備存所致。

### 預付賬款及其他流動資產

截至2021年及2020年12月31日的預付賬款及其他流動資產包括下列各項：

	截至12月31日	
	2021年 (千美元)	2020年
預付研發成本	87,239	71,341
預付稅項	58,579	30,392
其他應收款項	12,010	12,651
應收利息	5,052	6,619
預付保險	1,695	1,347
預付製造成本	78,538	25,996
其他流動資產	27,060	11,666
總額	<u>270,173</u>	<u>160,012</u>

預付賬款及其他流動資產由截至2020年12月31日的160.0百萬美元增加68.8%至截至2021年12月31日的270.2百萬美元。有關增加主要由於(i)預付增值稅增加；(ii)我們自主開發產品的製造成本擴大。

### 物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備，淨額由截至2020年12月31日的357.7百萬美元增加64.3%至截至2021年12月31日的587.6百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入設施以及於2021年11月收購位於新澤西州霍普韋爾的42英畝用地所致。

## 管理層討論及分析

### 應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2021年及2020年12月31日合計分別為262.4百萬美元及232.0百萬美元。

下表載列截至所示日期按發票日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	(千美元)	
3個月內	257,977	230,638
3至6個月	3,210	312
6個月至1年	1,110	147
1年以上	103	860
總額	<u>262,400</u>	<u>231,957</u>

### 預提費用及其他應付款項

截至2021年及2020年12月31日預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	(千美元)	
酬金相關	139,966	106,765
外部研發活動相關	213,922	143,302
商業活動	71,560	66,131
個人所得稅及其他稅費	45,661	14,373
銷售折讓及退回相關	59,639	11,874
其他	27,307	3,699
預提費用及其他應付款項總額	<u>558,055</u>	<u>346,144</u>

預提費用及其他應付款項由截至2020年12月31日的346.1百萬美元增加61.2%至截至2021年12月31日的558.1百萬美元。增加乃主要由於(i)僱用更多人員以支持我們不斷擴大的商業、研究及臨床活動及促進組織發展；(ii)候選藥物臨床試驗擴張，包括啟動或繼續進行關鍵試驗；及(iii)於2021年就仍在渠道中以納入國家醫保目錄前價格出售的百澤安®、百悅澤®及百匯澤®而對客戶作出應計補償的影響所致。

## 管理層討論及分析

### 流動資金及資本來源

下表列示我們截至2021年12月31日的現金、短期投資及債務餘額：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	(千美元)	
現金、現金等價物及受限現金	4,382,887	1,390,005
短期投資	2,241,962	3,268,725
債務總計	629,678	518,652

自成立以來，我們的經營業務每年呈現為淨虧損及負現金流量，由為我們的研發項目提供資金及與經營有關的銷售及管理費用，以及支持我們的產品全球商業化所產生。截至2021年及2020年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損約14億美元及16億美元。截至2021年12月31日，我們的累計虧損為50億美元。

迄今為止，我們主要通過公開及私募發行證券的所得款項、來自合作及許可安排的所得款項以及自2017年9月起的產品銷售收入為經營提供資金。基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2021年12月31日，我們的現有現金、現金等價物及短期投資將能滿足自本公告日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。

2021年6月28日，上交所科創板上市委員會批准了我們於2021年1月向上交所提交的上市申請，進行科創板發售。2021年12月15日，我們完成了在上交所的首次公開發售。科創板發售中提供的股份由中國境內的許可投資者以人民幣（「人民幣股份」）發行和認購。人民幣股份的公開發行價為每股192.60元，即每股美國存託股份391.68美元。在這次發行中，我們售出了115,055,260股普通股。扣除承銷折扣、佣金和發行費用後的淨所得款項為34億美元。根據中國證券法的規定，科創板募集資金淨額的使用必須嚴格遵守中國招股說明書披露的計劃用途以及公司董事會批准的科創板募集資金管理政策。

2021年1月，我們與諾華簽訂了合作和授權許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。根據協議，我們從諾華收到了6.5億美元的現金預付款。2021年12月，我們擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了一項選擇權、合作和授權許可協議，以在諾華區域開發、生產和商業化我們的研究藥物TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，我們和諾華簽訂了一項協議，授權我們營銷、推廣和銷售五款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。根據協議條款，我們在2022年1月收到了3億美元的現金預付款，該現金預付款未包含在我們截至2021年12月31日的現金餘額中。

## 管理層討論及分析

下表提供了截至2021年及2020年12月31日止年度的現金流資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	(千美元)	
年初現金、現金等價物及受限現金	1,390,005	620,775
經營活動使用現金淨額	(1,298,723)	(1,283,461)
投資活動產生(使用)現金淨額	640,659	(3,168,366)
融資活動產生現金淨額	3,636,911	5,202,826
匯率變動的淨影響	14,035	18,231
	<u>2,992,882</u>	<u>769,230</u>
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		
年末現金、現金等價物及受限現金	<u>4,382,887</u>	<u>1,390,005</u>

### 經營活動

經營活動產生的現金流量是對若干非現金項目以及資產及負債變動調整後的收入淨額。

截至2021年12月31日止年度，經營活動所用現金為13億美元，主要是由於我們的淨虧損14億美元及經營性資產及負債淨額增加1.183億美元，部分被2.33億美元的非現金支出和調整所抵銷。非現金支出和調整主要形成於股權激勵費用、收購的在研項目研發成本以及折舊和攤銷費用，並被研發費用分攤負債的攤銷和遞延所得稅收益所抵銷。營運資本的增加主要是由於應收賬款、存貨和預付費用的增加，並被應付賬款、預提費用和其他負債以及諾華預付款帶來的遞延收入的增加所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，經營活動所用現金為13億美元，主要是由於我們的淨虧損16億美元，部分被非現金支出和調整1.665億美元及經營資產及負債淨額減少1.506億美元所抵銷。非現金支出和調整主要由於股權激勵費用所致，被研發成本分攤負債的攤銷所抵銷。營運資本減少很大程度上由於應付賬款、預提費用支及其他負債增加，被存貨及預付費用增加所抵銷。



### 投資活動

投資活動產生的現金流主要包括資本性支出、投資的購買、銷售、到期及處置以及合作協議有關的預付款。

截至2021年12月31日止年度，投資活動提供現金6.407億美元，包括購買短期投資證券21億美元，資本支出2.629億美元，取得無形資產4,340萬美元，取得長期投資4,350萬美元及合作預付款850萬美元，這些被投資證券處置及到期的31億美元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用現金為32億美元，包括購買投資證券57億美元，資本支出1.175億美元及合作預付款1.095億美元，這些被投資證券處置及到期的28億美元所抵銷。

### 融資活動

融資活動產生的現金流量主要包括透過股權發售銷售普通股、人民幣股份、美國存託股份、發行及償還短期及長期債務以及通過員工設定受益計劃銷售美國存託股份所得款項。

截至2021年12月31日止年度，融資活動提供的現金為36億美元，主要包括2021年12月科創板發售的淨所得款項34億美元、短期貸款所得款項4.064億美元、員工行使股票期權和通過我們的員工股票購買計劃發行股票的所得款項9,280萬美元、向安進出售我們的股票所得款項5,000萬美元，以及長期銀行貸款的所得款項1,680萬美元。上述現金流入被3.218億美元短期貸款的償還所部分抵銷。

截至2020年12月31日止年度，融資活動提供的現金為52億美元。這主要包括來自我們與安進合作收取的28億美元及自若干現有投資者進行的註冊普通股直接發售收到的21億美元。其他現金流入包括行使員工購股權及通過員工購股計劃發行股份的所得款項9,310萬美元以及貸款所得款項4.339億美元。上述現金流入被百濟神州生物藥業有限公司(以下簡稱「百濟神州生物藥業」)償還與廣州高新區科技控股集團有限公司的本金1.443億美元(「股東貸款」)及收購我們子公司百濟神州生物藥業餘下5%少數股東權益支付的現金對價2,870萬美元所部分抵銷。

## 管理層討論及分析

### 匯率對現金的影響

我們的大部分業務經營位於中國，其產生大量來自產品銷售的人民幣現金，同時需要大量人民幣現金以償付負債義務。此外，在2021年12月15日，我們收到了人民幣217億元的科創板發售募集資金。由於本公司的呈報貨幣為美元，在此期間的匯率波動可能會對我們的合併現金結餘產生重大影響。

### 未來流動資金和重大資金需求

在我們能夠產生足以支付成本和資本性投資的大量的產品收入之前，我們可能需通過股權發售、債務融資、合作安排、戰略聯盟、授權許可安排、政府補助及其他可用資源的組合為我們的現金需求提供資金。根據SEC規則，我們目前符合「知名經驗豐富的發行人」的資格，允許我們提交儲架登記聲明，以登記於備案後生效的未指定數量的證券。2020年5月，我們向SEC提交了一份儲架登記聲明，內容有關不時按任何有關發售時將予確定的價格及條款發行未指定數量的普通股（包括以美國存託股份的形式）、優先股、各種系列的債券及／或購買任何有關證券（不論按個別還是單位購買）的認股權證。本登記聲明於遞交後生效，並將於遞交後三年內有效，在此之前我們可以遞交另一份儲架登記聲明，於遞交後三年內有效。

若我們通過股權發售或可轉債籌集額外資本，我們股東的所有權權益將被稀釋，且此類證券的條款可能包括清算或其他偏好，對您作為美國存託股份、普通股或人民幣股份持有人的權利產生不利影響。債務融資（如有）可能涉及有限或限制我們採取具體行動能力的契約，如產生額外債務、作出資本支出、宣派股息以及可能要求發行認股權證，其可能潛在稀釋您的所有權權益。若我們通過與第三方達成合作協議、戰略聯盟或授權安排來籌集額外資金，則我們可能須放棄對我們的產品或候選藥物、未來收入來源或研究項目的寶貴權利，或者根據對我們不利的條款授予許可。若我們無法於需要時通過股權或債務融資、合作或其他來源籌集額外資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止產品的開發或商業化工作，或授出我們本會選擇自行開發及營銷的產品或候選藥物的開發及營銷權利。

我們重大的短期和長期現金需求包括以下營運、資本和生產支出，其中一部分包含合同約定或其他義務。我們計劃使用當前的財務資源以及預計收到的應收賬款、產品銷售收入和特許權使用費收入以及預計根據現有合作和授權協議收到的報銷來滿足我們的重大現金需求。

### 合同約定和其他義務

下表概述截至2021年12月31日的重大合同義務：

	按期間劃分的到期付款		
	總額	短期	長期
	(千美元)		
<b>合同義務：</b>			
經營租賃承諾	70,218	24,225	45,993
購買承諾	168,687	110,345	58,342
債務責任	629,678	427,565	202,113
債務利息	57,299	24,336	32,963
共同開發出資承諾	791,059	244,800	546,259
出資承諾	12,750	4,250	8,500
研發承諾	27,985	5,659	22,326
養老金計劃	7,814	1,604	6,210
資本承諾	42,394	42,394	-
合計	<u>1,807,884</u>	<u>885,178</u>	<u>922,706</u>

### 經營租賃承諾

我們在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃了辦公或生產設施；在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州、馬里蘭州和新澤西州以及瑞士巴塞爾租賃了辦公設施，上述各租約均為不可撤銷，到期日不一的經營租賃。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概述此類不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

### 購買承諾

截至2021年12月31日，購買承諾為1.687億美元，其中與自合約生產機構購買供應的最低採購要求相關的金額為7,600萬美元，與從BMS及安進購買產品採購訂單義務相關的金額為9,270萬美元。我們就向BMS或安進購買產品並無任何最低採購要求。

## 管理層討論及分析

### 債務責任及利息

未來十二個月內到期的債務總額為**4.276**億美元。長期債務總額為**2.021**億美元。有關我們債務義務的進一步詳情，請參閱本年度報告所載綜合財務報表附註15。

銀行貸款及關聯方貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。計算合同義務時，對未償還貸款的剩餘合同期採用浮動利率義務的現行利率。

### 共同開發出資承諾

根據我們與安進公司的合作，我們負責為授權腫瘤管線資產的全球臨床開發成本共同出資，總上限為**12.5**億美元。我們通過提供現金和／或開發服務為共同開發成本中我們的部分出資。截至**2021**年**12**月**31**日，我們餘下的共同開發出資承諾為**8**億美元。

### 出資承諾

出資承諾由我們一項權益法投資的承諾資本構成，金額為**1,500**萬美元。截至**2021**年**12**月**31**日，我們的剩餘出資承諾為**1,280**萬美元，預計將在投資期內不定時支付。

### 研發承諾

我們簽訂了長期研發協議，其中包括在未來五年內支付預付款和固定季度付款的義務。截至**2021**年**12**月**31**日，研發承諾總額為**2,800**萬美元。

### 養老金計劃

我們在瑞士設有一個設定受益養老金計劃。根據於**2021**年**12**月**31**日生效的年度出資繳款，固定收益養老金計劃的出資義務相當於每年**160**萬美元，以實現計劃資產的市值等於預計福利義務的全額出資狀態。由於未來人員配置及薪酬水平、各種精算假設及計劃資產實際投資回報的變化，未來出資需求將會變化。

### 資本承諾

截至2021年12月31日，我們有4,240萬美元的資本承諾用於採購物業、廠房和設備，主要用於我們於中國廣州的生物製藥生產設施、中國蘇州的小分子藥生產設施以及在中國北京昌平的研發設施。

### 其他義務

我們預計將對我們未來在美國的生產基地進行重大投資，該生產基地將建在新澤西州霍普韋爾，佔地42英畝，我們以7,520萬美元的價格購買了該基地。隨着我們在未來幾年內建設霍普韋爾生產設施，我們預計將有大量的資本支出。

同時，我們與合約研究機構在正常業務過程中訂立協議以提供研發服務。這些合約通常可隨時由我們以事先書面通知取消。

我們亦就授權知識產權與機構及公司訂立合作協議。我們可能有責任就有關此類協議所訂明產品作出未來開發、註冊及商業化里程碑付款及有關未來銷售的專利使用費付款。這些協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。這些承諾不會在資產負債表上記錄，原因是此類里程碑實現及時間安排並不固定及無法確定。當這些里程碑或銷售實現發生時，相應金額會於財務報表確認。截至2021年12月31日，未來可能與許可技術相關的里程碑款項總額為57億美元。

### 關鍵會計估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據美國公認會計原則（「公認會計原則」）編製。編製該等財務報表需要我們作出影響到所呈報的資產、負債、收益、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

該等估計中的若干被認為是關鍵的，因為其涉及很大程度的估計不確定性，並且已經或有可能對本公司綜合財務報表產生重大影響。我們的關鍵會計估計概述如下。關於我們的重要會計政策的說明，請參閱本年度報告中所載本公司綜合財務報表附註2。

## 管理層討論及分析

### 收入確認

當我們將商品或服務的控制權轉移給我們的客戶時確認收入。收入以我們預期收到的交換商品及服務的對價金額衡量。我們的收入來自於產品銷售及與合作夥伴的收入交易。

### 產品收入

為了在確認對直接客戶的銷售時確定我們產品銷售的適當交易價格，我們估計根據我們的合同條款最終應向直接客戶及分銷鏈上的其他客戶支付的任何回扣、扣款或折扣。在作出該等估計時，需要作出重大判斷。我們在可能不會發生重大逆轉的情況下將可變對價計入交易價格，並使用預期價值法估計來自回扣、收費、貿易折扣及津貼、銷售退貨津貼及其他獎勵的可變對價。

出售時已計提儲備的可變對價包含的估計包括政府及商業回扣、接受NRDL定價的規定、退款、貿易折扣及津貼、銷售退回津貼及本公司與客戶、保健品商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，該等估計考慮一系列相關因素概率加權的可能結果，例如我們的歷史經驗、當前合約及法定要求、管道庫存水準、特定已知市場事件及趨勢、行業數據及預測客戶購買及付款方式。

我們根據估計的分銷商庫存、第三方來源呈報的客戶需求及實際退貨歷史記錄以及其他因素（倘適用）確定銷售退貨撥備。就並無實際退貨歷史記錄的新推出產品而言，銷售退貨撥備初步根據類似產品及行業經驗的基準數據計算。倘我們用來計算該等估計的歷史或基準數據不能適當地反映未來退貨，則撥備於釐定期間將發生變動且該期間收入將受到重大影響。於確定當前銷售退貨撥備時會考慮歷史趨勢率的任何變動。截至目前並無重大銷售退貨。

最終收到的實際對價金額可能與我們的估計不同。我們將定期對可變對價的估計進行重新評估。倘若未來的實際結果與我們的估計不同，我們將調整該等估計，這將影響到相關差異發生期間的產品淨收入及收益。

### 合作收入

我們的合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協議。作為該等安排會計處理的一部分，我們須作出重大判斷釐定合約各項履約義務的單獨售價並以此作出假設。

知識產權許可的單獨售價以及在選擇期內獲取及使用知識產權權利的履約義務乃根據與知識產權相關的預測現金流量的概率加權現值確定。研究及開發服務履約義務的獨立銷售價格乃基於估計的臨床試驗成本現值加上合理的利潤率。

對獨立銷售價格的估計涉及管理層的關鍵假設，如收入增長率、估計的臨床試驗成本、加價率、技術及監管成功的概率以及折扣率。該等重要假設具有前瞻性，可能會受到未來經濟、監管及市場條件的影響。

### 研發費用

臨床試驗成本乃我們研發費用的重要組成部分。我們已就正在進行開發的候選藥物與代表我們進行各種臨床試驗活動的第三方簽訂合約。與臨床試驗有關的開支基於我們對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行計提。倘合約金額被修改（如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致），我們將按前瞻性基準相應修改相關的應計項目。合約範圍的修訂於導致修訂的事實能夠合理確定的期間內記入開支。

估計我們外部研發費用的進度涉及審閱開放性合約及採購訂單，與我們的人員溝通以識別代表我們提供的服務，並估計服務的提供水平及相關服務產生的成本（於我們尚未開具發票或以其他方式知悉實際成本時）。我們的大多數服務提供商按照預先確定的時間表或於達到合約里程碑時向我們支付已完成服務的欠款；然而，若干服務需要預付款。我們根據當時已知的事實和情況，在財務報表中各資產負債表日對我們的開支進行估計。儘管我們預期我們的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但我們相對於所提供服務的實際狀態及時間而言對所提供服務的狀態和時間的了解可能會有所不同，並可能導致我們的報告開支在任何特定期間過高或過低。迄今為止，我們並無對我們先前的研發費用估計進行任何重大調整。

## 管理層討論及分析

### 所得稅

遞延稅項資產指可用於減少未來年份應稅收入的所得稅金額。這種資產的產生是由於資產及負債的財務報告及稅收基礎之間的暫時性差異，及淨營業損失及稅收抵免結轉。我們透過評估所有來源的未來預期應稅收入的充分性來評估該等未來稅收減免及抵免的可收回性，包括暫時性差異的逆轉、預測的經營收益及可用的稅收計劃策略。該等收入來源在很大程度上依賴於基於若干因素的估計，包括歷史經驗及短期及長期的業務預測。當部分或全部遞延稅項資產很可能無法實現時會計提估值準備。

### 近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本年度報告中所載本公司綜合財務報表附註2。

### 利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金及現金等價物、受限現金、短期投資以及應收賬款。

截至2021年12月31日及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為44億美元及14億美元，受限現金分別為720萬美元及810萬美元，以及短期投資分別為22億美元及33億美元。我們的現金及現金等價物存放於中國境內外的多家信譽良好的大型金融機構。存放於此類金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。若其中一家金融機構破產，我們可能無法全額收回存款。我們相信此類金融機構的信貸質量很高，且我們會持續監控此類金融機構的信用狀況。2021年12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸質量很高，並會持續監控此類機構的信用狀況。



## 管理層討論及分析

我們投資活動的主要目的是在不會顯著增加風險的情況下保存資本、提供流動資金並實現收入最大化。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的總體水平變化影響的利率波動有關。鑑於我們現金等價物的短期性質，我們認為市場利率的突然變化預期不會對我們的財務狀況和／或經營業績產生重大影響。我們估計，假設市場利率上升或降低100個基點，將導致我們截至2021年12月31日的投資組合的公允價值分別減少1,510萬美元或增加670萬美元。

我們並不認為我們的現金及現金等價物和短期投資存在重大違約或流動性風險。雖然我們認為我們的現金及現金等價物及短期投資不包含過高風險，但我們無法就未來投資不會受到市場價值不利變動的影響提供絕對保證。

截至2021年12月31日和2020年12月31日，我們的應收賬款分別為483,113,000美元和60,403,000美元。應收賬款淨額指產品銷售產生的應收金額或我們向合作夥伴應收的金額。我們監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。迄今為止，我們在收回應收賬款方面沒有經歷任何重大損失。

### 貨幣兌換風險

我們大部分費用、資產及負債均以人民幣計價。中國政府於1994年廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味着人民幣可以很容易兌換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表以及供應商發票、運輸單據及簽署的合同。

此外，人民幣價值受到中央政府政策、國際經濟及政治發展變化對中國外匯交易系統市場供求關係的影響。

## 管理層討論及分析

### 外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元，但我們的部分經營交易及資產和負債是以其他貨幣計價，如人民幣、歐元及澳元。

人民幣不能自由兌換為外幣進行資本賬戶交易。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受到中國政治經濟狀況、中國外匯價格變動及其他因素的影響。自2005年起，人民幣與一系列若干外幣的匯率被允許在窄幅、可控的範圍內波動。截至2021年及2020年12月31日止年度，人民幣兌美元分別升值約2.3%及升值約6.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

若我們需要將美元兌換成人民幣用於資本支出、營運資金以及其他業務目的，人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，若我們決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息、戰略收購或投資或其他業務目的，則美元兌人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生不利影響。

此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅減少美元等值外幣現金餘額及貿易應收賬款款項。此外，匯率的波動性可能會對其他綜合收益(虧損)中的外幣報表折算差額產生重大影響。我們並未使用衍生金融工具對沖外幣匯兌風險。

### 通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會增加我們的勞動成本和臨床開發成本。我們認為通貨膨脹對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

### 資本負債比率

截至2021年12月31日，本集團的資本負債比率(按截至年末的計息貸款總額除以權益總額計算)由截至2020年12月31日的13.4%減至10.1%。該減少主要是由於2021年12月15日科創板發售所得款項淨額所致。

### 所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外，截至2021年12月31日，我們並無持有任何其他重大投資。

### 重大投資及資本資產的未來計劃

截至2021年12月31日，我們計劃對我們於美國的未來生產設施作出重大投資，我們以75.2百萬美元收購位於新澤西州霍普韋爾將用於建設的42英畝用地。我們預期，由於我們將於未來幾年建設霍普韋爾設施，其將產生重大資本開支。

除上文披露者外，我們於截至2021年12月31日並無重大投資及資本資產的其他計劃。

### 子公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2021年12月31日止年度，我們並無進行任何有關子公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售。

### 僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，我們擁有一支約8,000名僱員組成的全球團隊，較截至2020年12月31日的5,100名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。

本集團僱員的薪酬計劃及組合予以定期檢討。除現金補償及利益外，我們可能根據權益計劃向僱員發行購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、非限制性股份、表現股份獎勵、現金獎勵及股息等價認股權。我們亦為僱員提供外部及內部培訓計劃。薪酬待遇乃通過對標行業相若及規模相若的公司而設定。截至2021年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為10億美元（2020年：663.8百萬美元）。

## 管理層討論及分析

### 資產質押

截至2021年12月31日，我們已抵押於指定銀行賬戶中持有的受限制存款7.2百萬美元（主要為人民幣計值的現金存款）（2020年12月31日：8.1百萬美元）作為信用證的抵押品。廣州百濟神州生物製藥的土地使用權及廣州生產設施建設一期擴建的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產總賬面值145.8百萬美元（2020年12月31日：148.6百萬美元）乃為取得長期銀行貸款而抵押。

### 或然負債

截至2021年12月31日，我們並無任何重大或然負債（截至2020年12月31日：無）。

### 末期股息

截至2021年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

## 董事及高級管理層

我們的董事會（「董事會」）由12名董事組成，包括一名執行董事、兩名非執行董事及九名獨立非執行董事。下表載列2022年4月20日有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位
歐雷強先生	54	執行董事、主席兼首席執行官
王曉東博士	59	非執行董事
Anthony C. Hooper先生	67	非執行董事
陳永正先生	65	獨立非執行董事
Margaret Han Dugan博士	65	獨立非執行董事
Donald W. Glazer先生	77	獨立非執行董事
Michael Goller先生	47	獨立非執行董事
Ranjeev Krishana先生	48	獨立非執行董事
Thomas Malley先生	53	獨立非執行董事
Alessandro Riva博士	61	獨立非執行董事
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	65	獨立非執行董事
易清清先生	50	獨立非執行董事

### 執行董事

**歐雷強先生**，54歲，我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席。自2010年10月起，彼一直擔任董事會成員。2005年至2009年，歐先生擔任BioDuro, LLC（一家藥品開發外包公司，為Pharmaceutical Product Development Inc. 收購）的總裁兼首席執行官。2002年至2004年，歐先生擔任Galenea Corp.（一家致力於開發新的中樞神經系統疾病治療方法（最初由麻省理工學院所開發）的生物製藥企業）的首席執行官。1998年至2002年，歐先生為Telephia, Inc. 的創始人及總裁，該公司於2007年被尼爾森公司(The Nielsen Company)收購。1997年至1998年，歐先生擔任Genta Incorporated聯席首席執行官，該公司為一家以腫瘤為重點的生物製藥企業，在納斯達克上市。歐先生以管理顧問職務在麥肯錫公司(McKinsey & Company)開始其職業生涯。歐先生於1990年6月獲得麻省理工學院的理學學士學位，及於1996年1月獲得斯坦福大學的工商管理碩士學位。我們相信，歐先生豐富的領導、執行、管理、業務及醫藥與生物科技公司的經驗，以及其於醫藥產品開發的多年行業經歷令其能勝任董事會職務。

## 董事及高級管理層

### 非執行董事

**王曉東博士**，59歲，我們的聯合創始人，自2016年2月起擔任董事會成員。自2011年起，彼亦一直擔任我們的科學顧問委員會主席。王博士自2003年起擔任北京生命科學研究所的聯合創始所長，並於2010年成為其所長兼研究員。此外，王博士自2020年起擔任清華大學的講座教授。此前，彼於1997年至2010年擔任Howard Hughes Medical Institute的研究員，並於2001年至2010年擔任位於德克薩斯州達拉斯的德克薩斯大學西南醫學中心生物醫學科學的George L. MacGregor傑出講座教授職務。2004年，王博士創立Joyant Pharmaceuticals, Inc.（一家風險投資支持的生物技術公司，專注於開發小分子癌症療法）。王博士擔任三葉草生物製藥有限公司（香港聯交所：2197）非執行董事兼薪酬委員會成員。王博士於1984年7月獲得北京師範大學生物學理學士學位，並於1991年5月獲得德克薩斯大學西南醫學中心的生物化學博士學位。王博士自2004年起一直為美國國家科學院院士，自2013年起為中國科學院的一名外籍院士。我們認為王博士於抗癌藥研究的豐富經驗，加上其於生物科技行業的經歷，令其能勝任董事會成員。

**Anthony C. Hooper先生**，67歲，自2020年1月起擔任董事會成員。Hooper先生於2020年1月自安進退任，彼於2018年9月至2020年1月為該公司執行副總裁，並於2011年至2018年8月為該公司全球商業運營部的執行副總裁。2010年至2011年，Hooper先生為Bristol Myers Squibb Company (BMS)商業運營部高級副總裁及美國、日本及跨洲際部門總裁。2009年至2010年，Hooper先生為BMS美洲部門的總裁。2004年至2009年，Hooper先生為全球製藥集團（為BMS的分公司）美國製藥的總裁。在此之前，Hooper先生在BMS擔任多個高級領導職位。加入BMS之前，Hooper先生為惠氏實驗室全球市場的助理副總裁。Hooper先生分別於1978年及1988年取得南非大學法學學位及MBA學位。Hooper先生於MannKind Corporation（於納斯達克上市的公司，股票代碼：MNKD）董事會任職。Hooper先生為安進顧問。我們相信，Hooper先生於醫療健康行業的豐富經驗和知識以及在藥品商業運營方面的廣泛國際經驗使其有資格任職於董事會並為董事會多元化做出貢獻。

### 獨立非執行董事

**陳永正先生**，65歲，自2016年2月起擔任董事會成員。陳先生自2019年1月起至今擔任隨銳科技股份有限公司副董事長兼董事會成員。於2018年1月至2018年11月，陳先生擔任富士康工業互聯網股份有限公司董事長，該公司自2018年6月起在上海證券交易所上市。2016年1月至2018年3月，彼擔任Asia Pacific Telecom總裁兼首席執行官，並擔任鴻海科技集團公司副總裁。2012年11月至2015年12月，彼擔任澳洲電信國際集團(Telstra International Group)總裁及Telstra首席執行官顧問。彼亦為Autohome(一家於納斯達克上市的公司)董事長及青島海爾股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司)董事。彼曾於2012年4月至2012年11月為Telstra Corporation Limited(一家在澳洲證券交易所上市的公司)董事會的非執行董事，並曾於2010年10月至2013年10月任貴陽朗瑪信息技術股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司)的獨立董事。此前，陳先生曾為GL Capital Group所屬中國機會基金的合夥人。2007年至2010年，彼擔任國家籃球協會(中國)首席執行官；2003年至2007年，任微軟公司副總裁兼大中華區首席執行官；2001年至2003年，任摩托羅拉公司副總裁兼摩托羅拉(中國)電子董事長兼總裁。加入摩托羅拉之前，彼於2000年至2001年擔任21CN賽伯通信公司(一家於香港聯交所上市的公司)的行政總裁。於2000年前，陳先生於中國在摩托羅拉任職達八年，包括擔任負責大中華區蜂窩基礎設施部門銷售和市場營銷的總經理。彼亦在美國貝爾實驗室任職達九年。陳先生目前擔任賽迪顧問股份有限公司(一家於香港聯交所上市的公司)獨立非執行董事及亞太電信股份有限公司(一家於台灣證券交易所上市的公司)的董事。陳先生於1991年8月獲得芝加哥大學的工商管理碩士學位，及於1982年6月獲得俄亥俄州立大學的電腦科學及數學碩士學位。我們認為陳先生於亞洲乃至全球的豐富業務經驗令其能勝任董事會成員。

**Margaret Han Dugan醫學博士**，65歲，自2022年2月1日起擔任董事會成員。Dugan博士目前擔任Dracen製藥公司的首席醫學官，該公司是一家位於紐約的私營製藥企業，專注於開發腫瘤領域的免疫代謝療法。彼於2018年加入Dracen，擁有超過20年的腫瘤學經驗，並曾在諾華腫瘤擔任多個高級管理職務，包括高級副總裁和全球項目負責人，致力於為患者開發創新藥物。Dugan博士亦曾在先靈葆雅(現默沙東公司)和American Cyanamid(現輝瑞公司)擔任多個研發職位。Dugan博士在紐約大學獲得文學學士學位和醫學學位，並接受了血液學和腫瘤學的相關培訓。我們相信，Dugan博士在醫療健康行業廣泛的科學和領導經驗使其有資格任職於董事會並為董事會的多元化作出貢獻。

## 董事及高級管理層

**Donald W. Glazer**先生，77歲，自2013年2月起擔任董事會成員。自2000年起，Glazer先生一直擔任GMO Trust（一家共同基金集團）理事會成員，自2005年起出任GMO Trust理事會主席。Glazer先生曾為Provant, Inc.（一家表現改進培訓解決方案供應商）的共同創始人和秘書，並於2002年至2010年間任副董事長。1992年至1995年，Glazer先生曾任Mugar/Glazer Holdings總裁，並於1992年至1993年間擔任新英格蘭電視公司及WHDH-TV, Inc. 財務副主席。1997年至今，Glazer先生一直擔任律師事務所Goodwin Procter LLP顧問。1970年至1978年，彼於律師事務所Ropes & Gray LLP任合作者，1978年至1992年為合夥人。於Ropes & Gray期間，彼主管事務所的新興公司分部。1978年至1991年，彼亦於哈佛法學院擔任法學講師，教授一門名為「商業律師」的課程。除Provant, Inc.及英格蘭電視公司外，Glazer先生曾為Environics Inc.、Kronos Incorporated、Reflective Technologies, Inc. 及Teleco Oilfield Services Inc. 董事會的前成員。Glazer先生於1966年6月獲得達特茅斯學院的文學士學位，於1969年6月獲得哈佛大學法學院的法學博士學位（他曾於哈佛大學法學院擔任哈佛法律評論的編輯），於1970年5月獲得賓夕法尼亞大學法學院的法學碩士學位。此外，Glazer先生為《Glazer and FitzGibbon on Legal Opinions》（第三版）（阿斯彭出版社）及《Massachusetts Corporation Law & Practice》（第二版）（阿斯彭出版社）的合著者。我們認為Glazer先生勝任董事會的資質包括其於領導、執行、管理、業務及企業法律的豐富經驗。

**Michael Goller**先生，47歲，自2015年4月起擔任董事會成員。Goller先生為Baker Brothers Investments的合夥人。於2005年加入Baker Brothers之前，Goller先生於1999年至2003年任職JPMorgan Partners, LLC，專注於生命科學領域的風險投資。1997年至1999年，Goller先生作為投資銀行家於美林公司（Merrill Lynch and Co.）開始其職業生涯。Goller先生於DBV Technologies SA（一家於納斯達克和泛歐交易所上市的公司）的董事會任職。於2017年至2019年，彼於Levo Therapeutics, Inc.的董事會任職。Goller先生於1997年5月獲得賓夕法尼亞州立大學的分子和細胞生物學學士學位，及於2005年5月分別獲得賓夕法尼亞大學的生物技術（工程和應用科學學院）和工商管理（沃頓商學院）碩士學位。我們認為Goller先生於生命科學行業的經驗及於金融及企業發展領域的知識令其能勝任董事會職務。

**Ranjeev Krishana**先生，48歲，自2014年10月起擔任董事會成員及自2020年2月起為我們的首席董事。Krishana先生自2011年至今任職於Baker Bros. Advisors LP，目前擔任國際投資主管。加入Baker Bros之前，Krishana先生於輝瑞公司（Pfizer, Inc.）的製藥業務部門擔任過亞洲、東歐及拉丁美洲等多個國際區域和市場的一系列商業、戰略和業務開發領導職務。Krishana先生曾於2003年至2007年及2008年至2011年任職輝瑞。2008年至2010年，Krishana先生在中國北京，擔任輝瑞中國的高級總監及領導團隊會員。Krishana先生作為Accenture plc的戰略顧問開始其職業生涯。Krishana先生於1995年5月獲得布朗大學的經濟學和政治學學士學位，並於2001年6月獲得哈佛大學的公共政策碩士學位。我們認為Krishana先生於國際市場醫療健康行業的知識令其能勝任董事會職務。



## 董事及高級管理層

**Thomas Malley**先生，53歲，自2016年1月起擔任董事會成員。自2007年5月起，Malley先生一直擔任Mossrock Capital, LLC(一家私人投資公司)總裁。1991年4月至2007年5月，Malley先生在Janus Mutual Funds工作，擔任多個責任日益增加的職務。1999年1月至2007年5月，Malley先生擔任Janus Global Life Sciences Fund的投資組合經理，同時亦領導Janus的保健行業分析員團隊。1991年至1998年，Malley先生擔任Janus的股票分析師，研究範圍包括醫療保健和生物技術股票。Malley先生於1991年6月獲得斯坦福大學的生物學學士學位。Malley先生於以下上市公司擔任董事職務：Kura Oncology, Inc.(一家納斯達克上市公司)，自2015年起擔任董事；Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd.(一家納斯達克上市公司)，自2016年起擔任董事；OvaScience Inc.(於2018年12月與Millendo Therapeutics, Inc. 合併之前為一家納斯達克上市公司)，2012年至2017年擔任董事；Synageva BioPharma Corp.(於2015年5月因公司銷售而除牌之前為一家納斯達克上市公司)，2006年至2015年擔任董事；Puma Biotechnology, Inc.(一家納斯達克上市公司)，2011年至2015年擔任董事；及Cougar Biotechnology, Inc.(於2009年7月因公司銷售而除牌之前一家納斯達克上市公司)，2007年至2009年擔任董事。我們認為Malley先生於生物製藥行業的經驗，包括於其他董事會任職的經歷，以及其財務及執行經驗，令其能勝任董事會職務。

**Corazon (Corsee) D. Sanders**博士，65歲，自2020年8月起擔任董事會成員。Sanders博士近期曾擔任百時美施貴寶公司(Bristol Myers Squibb Corporation)全球開發小組過渡期臨時顧問，任期為2019年11月(即在該公司收購新基公司後)至2020年2月。在此之前，Sanders博士於2018年3月至2019年11月擔任新基首席醫療官辦公室的戰略顧問。於2017年1月至2018年3月，彼為Juno Therapeutics執行委員會成員，擔任開發業務部執行副總裁，負責戰略運營、定量科學、生物樣品及臨床業務。於1994年至2017年，Sanders博士於Genentech/羅氏歷任領導職位，包括擔任Genentech/羅氏後期組合委員會(Late Stage Portfolio Committee)成員、Genentech/羅氏後期臨床業務部(Late Stage Clinical Operations)全球總監及Genentech/羅氏生物測定組全球總監，以及在Genentech被羅氏收購前擔任Genentech DATA(設計、分析、技術及管理部)主管。Sanders博士現時擔任福瑞德哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Research Center)(位於華盛頓西雅圖)董事會(Board of Trustees)成員，並擔任下列生物技術公司的董事：Molecular Templates Inc.(納斯達克：MTEM)、Legend Biotech Corporation(納斯達克：LEGN)、AltruBio Inc.(前身為AbGenomics)(私人持有公司)及Ultragenyx Pharmaceutical Inc.(納斯達克：RARE)。Sanders博士以優異成績(Magna Cum Laude)畢業於菲律賓大學，取得統計學理學學士及理學碩士學位，後畢業於賓夕法尼亞大學沃頓商學院博士課程，取得統計學碩士及博士學位。我們相信，Sanders博士在醫療健康行業的豐富經驗和知識以及其在科學和領導方面的經驗使其有資格任職於董事會並為董事會多元化做出貢獻。

## 董事及高級管理層

**Alessandro Riva** 醫學博士，61歲，自2022年2月1日起擔任董事會成員。Riva博士目前擔任Intima Bioscience, Inc.的首席執行官，該公司是一家臨床階段基因和細胞治療的私營公司。自2019年至2021年，彼擔任私人控股的Ichnos Sciences的首席執行官，在那裡彼創建了一家生物技術公司，專注於腫瘤和自身免疫性疾病生物製劑中的雙特異性和三特異性抗體。自2017年至2019年，Riva博士擔任吉利德科學公司的執行副總裁和腫瘤治療學、細胞和基因治療全球負責人，在收購Kite Pharma的項目中發揮了重要作用。加入吉利德之前，自2005年至2016年，Riva博士是諾華製藥的執行副總裁和腫瘤學開發和醫學事務全球負責人，為腫瘤業務部門和細胞與基因治療部門做出了重大貢獻。在收購GSK腫瘤期間，彼還擔任諾華腫瘤的臨時總裁。Riva博士目前是Century Therapeutics, Inc.的董事會成員，該公司是一家在納斯達克上市的生物科技公司，開發創新了iPSC衍生NK和T細胞療法。此前彼曾在Farmitalia Carlo Erba、Rhône-Poulenc Rorer和Aventis任職，還共同創立了乳腺癌國際研究小組(BCIRG)和癌症國際研究組(CIRG)，並擔任首席執行官。Riva博士在米蘭大學獲得醫學和外科醫學博士學位，以及米蘭大學腫瘤學和血液學委員會認證的專科醫師執照。我們相信，Riva博士在醫療健康行業廣泛的科學和管理經驗使其有資格任職於董事會並為董事會的多元化作出貢獻。

**易清清先生**，50歲，自2014年10月起出任董事會成員。易先生為高瓴資本(Hillhouse Capital)的合夥人。自2005年高瓴資本成立起，彼一直與該公司合作。加入高瓴資本之前，易先生任中國國際金融公司的股市研究分析師。易先生在高瓴資本的工作包括以公共和私人股本投資組合對醫療保健和消費領域進行投資。易先生於1995年7月獲得上海海事大學工程理學學士學位，並於2003年5月獲得南加州大學的工商管理碩士學位。我們認為易先生於資本市場的豐富經驗及醫療健康領域知識，令其能勝任董事會職務。

### 高級管理層

下表提供有關截至2022年4月20日的高級管理層成員(歐雷強先生除外，其於上文列為執行董事)的資料：

姓名	年齡	職位
吳曉濱博士	60	總裁、首席營運官兼中國區總經理
王愛軍*	51	首席財務官
汪來博士	45	全球研發負責人

\* 梁恒博士於2021年6月30日從本公司退任，同時，本公司企業優化高級副總裁兼副首席財務官王愛軍擔任首席財務官。

\*\* 於2022年3月2日，首席醫學官黃蔚娟博士通知其自2022年4月3日起從本公司辭任。

## 董事及高級管理層

**吳曉濱博士**，60歲，於2018年4月加入本公司擔任我們的總裁兼中國區總經理以及自2021年4月1日起擔任新增的首席營運官職位。彼於製藥行業擁有超過25年的經驗（包括17年領先的跨國公司中國業務），具有研發、戰略、商業化及整體管理方面的專業知識。在2018年4月加入本公司之前，吳博士於2009年至2018年4月擔任輝瑞中國的國家經理，及於2017年至2018年4月擔任輝瑞基本健康(Pfizer Essential Health)大中華區的區域總裁。在其領導下，輝瑞中國經歷了巨大的增長，成為中國領先的跨國製藥公司。加入輝瑞之前，吳博士於2004年至2009年擔任惠氏中國及香港的總裁兼董事總經理。加入惠氏之前，吳博士於2001年至2004年在中國擔任拜耳醫療保健的總經理。彼於1992年在德國拜耳開其職業生涯，從事銷售及市場營銷。吳博士於2008年至2018年起擔任中國製藥協會委員會(RDPAC)的副主席。吳博士目前擔任三葉草生物製藥有限公司（一家在香港聯交所上市的公司）的董事會成員。彼亦擔任中國全國工商協會藥品商會副會長。彼亦為位於中國南京的中國醫藥大學國家藥物政策與生態系統研究中心(NDPE)的研究員。除在行業協會中的職責外，吳博士亦獲得眾多行業獎項，包括最近的健康中國獎2017「年度人物選」、「2017中國醫療保健行業最具影響力人士」及「2017社會責任知名人士獎」。吳博士分別於1993年4月及1990年1月獲得德國康斯坦茨大學的生物化學和藥理學博士學位及生物學文憑。

**王愛軍**，51歲，自2021年6月起擔任我們的首席財務官。王女士於2020年6月加入本公司，擔任企業優化高級副總裁兼首席財務官。加入百濟前，自2018年至2020年，王女士擔任亞力兄製藥公司(Alexion Pharmaceuticals)全球業務融資及企業規劃高級副總裁，該公司是一間罕見病生物製藥公司，在50多個國家經營業務。自2015年至2018年，彼在奎斯特診斷公司(Quest Diagnostics)擔任領導職位，包括美國地區財務及企業商業副總裁及價值創造財務副總裁。自2007年至2012年，王女士在強生公司(Johnson & Johnson (J&J))擔任高級領導職位，擔任其多個經營業務的首席財務官，包括強生於中國的製藥業務西安楊森(Xian-Janssen)。在此之前，彼亦曾領導百事公司(PepsiCo)的財務業務。王女士於1999年在杜克大學(Duke University)福庫商學院(Fuqua School of Business)獲得工商管理碩士學位，於1992年在山東師範大學獲得英語語言及文學學士學位。

**汪來博士**，45歲，自2021年4月起擔任全球研發負責人。汪博士於2011年5月加入本公司，多年來，他的角色發生了轉變，目前擔任高級副總裁、全球研發負責人、臨床生物標記物及轉化以及亞太地區臨床開發負責人。汪博士在腫瘤學領域擁有20多年的經驗，在製藥行業擁有10年以上研發經驗。在加入我們之前，汪博士為德州達拉斯生物技術公司Joyant Pharmaceuticals的研究主管。汪博士於1996年在復旦大學獲得學士學位，於2001年在德州大學聖安東尼奧健康科學中心獲得博士學位。

## 董事及高級管理層

### 根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露董事資料變動

經本公司作出特定查詢及據董事確認，除下文披露者外，於截至2020年12月31日止年度，概無任何董事資料變動須根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露。董事資料變動載列如下。

董事	於本公司任職變動
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	自2021年2月24日起，獲委任為董事會商業及醫學事務諮詢委員會（「商業及醫學事務諮詢委員會」）的成員及董事會科學諮詢委員會（「科學諮詢委員會」）的聯席主席。
蘇敬軾先生 <sup>(附註)</sup>	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會成員。
Anthony C. Hooper先生	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會成員。

<sup>(附註)</sup> 蘇敬軾先生於2022年1月31日辭任獨立非執行董事。

商業諮詢委員會於2020年2月26日成立，自2021年2月24日更名為商業及醫學事務諮詢委員會。

董事會欣然呈列本董事會報告，連同本集團截至2021年12月31日止年度之綜合財務報表。

### 一般資料

本公司於2010年10月28日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2018年8月8日起於香港聯交所主板上市（股份代號：06160）。本公司的美國存託股份自2016年2月3日起於納斯達克全球精選市場上市（股份代號：BGNE）。自2021年12月15日起，本公司以人民幣交易的普通股（人民幣股份）已於中國上海證券交易所科創板公開交易（股票代碼：688235）。

### 主要業務

本公司是一家商業階段的生物技術公司，專注於在全球範圍內開發及商業化創新藥物。本公司已在中國及美國建立了實質性商業能力，及在歐洲、加拿大及澳大利亞建立了商業能力。本公司目前有三款內部開發的抗腫瘤藥物在上市銷售，並亦在中國上市銷售或計劃上市銷售獲安進、諾華、百時美施貴寶及EUSA Pharma授權的其他抗腫瘤產品；並就諾華在北美、歐洲及日本開發、生產及商業化替雷利珠單抗及ociperlimab與諾華達成合作。有關本集團收入及業績貢獻的分析載於綜合財務報表附註3及附註16。

### 業務回顧

本集團業務回顧載於本年報「管理層討論及分析」章節。有關本集團可能面對的主要風險及不明朗因素的說明載於本年報第198頁。此外，有關與主要利益關係者的討論將載於本公司將刊發的「環境、社會及管治報告」。回顧及討論構成本董事會報告的一部分。

### 股本

本公司股本於截至2021年12月31日止年度之變動詳情載於綜合股東權益報表。

### 子公司

本公司子公司詳情載於綜合財務報表附註1。

## 董事會報告

### 財務概要

本集團綜合業績及財務狀況概要載於本年報第152頁。

### 業績

本集團截至2021年12月31日止年度之業績載於本年報第280頁綜合全面虧損表。

### 主要客戶及供應商

截至2021年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團產品收入的約73.6%，而本集團單一最大客戶佔本集團產品收入的約26.0%。截至2021年12月31日止年度，本公司的合作收入全部為根據其與諾華訂立的對外授權合作協議確認的收入。截至2020年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團產品收入的約82.6%，而本集團單一最大客戶佔本集團產品收入的約38.7%。

截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團前五大供應商分別佔本集團總採購額約29.4%及45.3%，其中最大供應商分別佔本集團總採購額約16.2%及21.8%。

截至2021年12月31日止年度，概無董事、其緊密聯繫人或任何據董事所知擁有本公司5%以上已發行股本之股東於上述任何客戶或供應商中擁有任何權益。

### 環境政策及表現

本集團致力履行社會責任，提升僱員福利及發展，保護環境及回報社區，實現可持續增長。該等承諾詳情將載於本公司將刊發的「環境、社會及管治報告」。

### 遵守相關法律法規

於截至2021年12月31日止年度，據董事會所知，本集團已遵守對本集團所有重大方面有重大影響的相關法律法規。

### 報告期後的重要事件

2022年1月31日，蘇敬軾先生辭任獨立非執行董事職務。2022年2月1日，董事會成員從11位增加至12位。自2022年2月1日起，董事會任命Margaret Han Dugan博士和Alessandro Riva博士為獨立非執行董事，以填補因蘇先生辭任和董事會成員增加而出現的兩個成員空缺。此外，自2022年2月1日起，Dugan博士被任命為董事會科學諮詢委員會成員。Riva博士被任命為董事會提名及企業管治委員會以及科學諮詢委員會成員。

自2022年2月25日起，本公司獨立非執行董事Dugan博士獲委任為董事會商業及醫學事務諮詢委員會成員。

除上文所披露者外，本集團並無在報告期後以及截至本年報日期發生影響本集團的重大事件。

### 主要風險及不明朗因素

如本年報「風險因素」一節所進一步披露，下文載列本集團面對的若干主要風險及不明朗因素（部分超出其控制）概要：

- 我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。
- 我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。若我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。
- 如果我們無法繼續獲得或延遲取得所須的監管批准，我們將無法商業化我們的藥物及候選藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。
- 我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。

## 董事會報告

- 我們的生產能力有限且必須依賴第三方生產商生產部分商業化藥物及試驗藥物，如果第三方未能履行其責任，我們藥物及候選藥物的開發及商業化可能會受到不利影響。
- 如果我們或任何我們可能合作營銷及銷售我們藥物的第三方無法達致及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度，我們取得商業成功及業務營運可能受到不利影響。
- 我們在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物臨床開發的成功。若我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准並商業化我們的藥物及候選藥物，或此類事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。
- 臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。
- 如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。
- 如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。
- 藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時且不可預測。如果我們最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。
- 我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。



## 董事會報告

- 即使我們能夠商業化我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定或第三方報銷規範或醫療改革方案，從而會損害我們的業務。
- 自成立以來，我們已產生重大的淨虧損，並預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損，並可能不會盈利。
- 我們在取得監管批准及商業化藥品的經驗有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。
- 我們或需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發或實現盈利。
- 如果我們無法通過知識產權來獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，或如果該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能與我們競爭。
- 如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。
- 我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。
- 如果第三方製造商未能遵守製造法規，我們的財務業績及財務狀況可能受到不利影響。
- 我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現此類安排的利益。
- 如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。
- 我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。

## 董事會報告

- 我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。
- 我們的業務受特定行業法律法規規限，此類法律法規涉及個人數據的收集及轉移，複雜且不斷演變。此類法律法規可能複雜且嚴格，許多法律法規可予變更，其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或我們的業務遭受其他不利影響。
- 我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們的一部分的候選藥物（如果獲批）。我們的生產設施完成及獲取監管批准的延遲，或此類設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 中國政府的政治及經濟政策或中國與美國或其他政府關係的變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。
- 我們向證券交易委員會所提交的年度報告10-K表格中的審計報告由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的審計師編製，因此，投資者無法受益於該等檢查。
- 我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。

### 安進所得款項淨額用途

於2020年1月2日，本公司根據安進合作協議訂立的安進股份購買協議（經修訂），按每股美國存託股份174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份（代表本公司206,635,013股普通股及同日本公司已發行股份所有權權益的約20.5%），所得現金款項總額為2,779,241,000美元。認購價較：(a)截至2019年10月30日（安進股份購買協議當日的前一天）本公司美國存託股份的30日成交量加權平均價格溢價36%；(b)（假設兌換率為1.00美元兌7.84港元）本公司普通股於2019年10月31日（安進股份購買協議當日）在香港聯交所所報的收市價溢價26%；(c)本公司美國存託股份於2019年10月31日在納斯達克的收市價溢價26%。

## 董事會報告

出售股份的所得款項淨額已經及將會根據本公司日期為2019年11月29日的通函所載用途而獲動用。下表載列直至2021年12月31日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	計劃用途 (千美元)	佔所得款項 淨額總額 百分比(%)	直至2020年	直至2021年	截至2021年
			12月31日的 實際用途 (千美元)	12月31日的 實際用途 (千美元)	12月31日 尚未動用 所得款項淨額 (千美元)
為業務營運撥資 <sup>(a)</sup>	2,779,241	100%	1,095,499	1,869,643	909,598

附註(a)： 如本公司日期為2019年11月29日的通函所事先披露，為透過提供現金及開發服務為本公司於安進合作協議項下的總上限約為12.5億美元的開發責任進行撥資，用於開發、生產和商業化本公司自主開發的候選藥物，以及本公司商業化活動的擴大，同時用作未來產能擴充和一般公司用途（按適用情況）。

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年11月1日、2019年12月9日及2020年1月3日的公告。

於2020年9月24日，本公司訂立經重列第二份修訂，以修訂安進股份購買協議。根據經重列第二份修訂，本公司授予安進直接購股權，以認購額外股份數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為其將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權攤薄時安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股。

額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。直接購股權行使期於2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)直接購股權行使期開始之日起的第三個週年日。直接購股權無歸屬期。

## 董事會報告

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年3月18日及2020年9月25日的公告及本公司日期為2020年10月9日的通函。

根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份（代表2,151,877股普通股），總對價為50,000,000美元。截至2021年12月31日，所得款項約50,000,000美元尚未動用，而本公司計劃根據實際業務需求按照上述有關擬定用途逐步動用所得款項淨額，預期將於未來三年內悉數動用。

### 7月股份認購所得款項淨額用途

2020年7月15日，本公司根據股東於2020年股東週年大會上通過的普通決議案授予董事會以配發、發行及處理最多202,995,338股股份的一般授權，根據日期為2020年7月12日的股份購買協議按購買價每股本公司普通股14.2308美元（相當於每股美國存託股份185美元）向八名現有投資者配發及發行145,838,979股本公司普通股，總現金對價約為20.8億美元。

出售股份的所得款項淨額將用於(a)資助本公司研究及臨床開發活動（包括擴展其批准產品的適應症），推進其管線產品（包括內部開發分子及授權許可化合物），以及發展及擴展其臨床前項目；(b)推進業務開發活動，以通過授權許可或收購（如適用）新增技術、藥物或候選藥物、腫瘤學領域內外其他資產或業務擴展本公司的商業及開發階段產品組合或其他戰略投資或機會；(c)投資本公司批准產品於中國、美國以及其他可能地區市場的商業活動；及(d)擴展並進一步建立本公司在商業化、製造以及研發等領域的全球組織及能力。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年7月13日及2020年7月16日的公告。

截至2021年12月31日，所得款項淨額約10.9億美元已動用，餘額9.8億美元將根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用，預期將於未來三年內悉數動用。

### 科創板發售所得款項淨額用途

於2021年12月15日，本公司已於上交所科創板完成科創板發售。根據股東於本公司於2021年6月16日舉行的2021年股東週年大會上批准的發行股份的一般授權，科創板發售的發售股份以人民幣（「人民幣股份」）發行並由中國合資格投資者認購。人民幣股份的公開發行價為每股人民幣股份人民幣192.60元，其相當於每股普通股234.89港元或每股美國存託股份391.68美元。本次發售中，本公司出售115,055,260股人民幣股份。人民幣股份不可與本公司於香港聯交所上市之普通股或本公司於納斯達克全球精選市場上市的代表本公司普通股的美國存託股份互換。扣除承銷佣金以及發行費用後的所得款項淨額為3,392,616,000美元。我們預期動用科創板發售所得款項淨額用於(i)臨床研發項目；(ii)研發中心建設；(iii)生物製造工廠建設；(iv)銷售及營銷隊伍擴充；及(v)營運資金及一般企業用途。根據中國證券法的規定，科創板發售所得款項淨額的使用須嚴格遵守中國招股說明書內披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板發售所得款項管理政策。

有關詳情，請參閱本公司日期為2020年11月16日、2021年1月29日、2021年4月20日、2021年5月14日、2021年6月1日、2021年6月21日、2021年6月28日、2021年6月30日、2021年7月9日、2021年7月28日、2021年10月15日、2021年11月16日、2021年11月23日、2021年11月24日、2021年11月29日、2021年11月30日、2021年12月2日、2021年12月6日、2021年12月7日、2021年12月13日、2021年12月21日、2021年12月28日的公告及本公司日期為2021年4月30日之通函。

截至2021年12月31日，所得款項淨額約34億美元尚未動用，而本公司計劃根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用所得款項淨額，預期將於未來三至五年悉數動用。

### 股息政策及儲備

董事會已採納一項股息政策，規定我們目前打算保留所有可用資金及收益（如有）以為我們的業務發展和擴張提供資金，並且我們預計在可預見的將來不會支付任何現金股息。根據適用法律及我們的章程，任何未來決定派付股息將由董事會酌情決定，並可能基於若干因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事會可能視為有關的其他因素。該股息政策反映董事會對我們財務及現金流量狀況的當前看法。我們有意繼續不時審閱股息政策，但無法保證會就任何特定期間派付任何特定金額股息。

## 董事會報告

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東及美國存託股份持有人分配股息，我們可能在一定程度上依賴中國子公司分配的股息。中國法規可能限制我們中國子公司向我們派付股息的能力，且有關分派將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據我們的章程和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利支付中國公司的股息。

截至2021年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

截至2021年12月31日止年度，本集團及本公司的儲備變動詳情分別載於第283頁的綜合股東權益報表及綜合財務報表附註30，其中可分派儲備的資料載於綜合財務報表附註30。

### 物業及設備

本集團於截至2021年12月31日止年度之物業、廠房及設備之變動詳情載於綜合財務報表附註10。

### 借款

截至2021年12月31日，本集團的未償還銀行及其他金融機構借款為629.7百萬美元（2020年：518.7百萬美元）。

### 捐款

截至2021年12月31日止年度，本集團作出的慈善捐款約為0.7百萬美元（2020年：約0.7百萬美元）。

### 已發行債權證

截至2021年12月31日止年度，本集團概無發行任何債權證。

### 股權掛鈎協議

於2020年3月17日，本公司與安進對本公司與安進公司之間的安進股份購買協議（經修訂）訂立第二份修訂（「第二份修訂」）。第二份修訂於2020年9月24日重列整份（「經重列第二份修訂」）。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權（「直接購股權」）認購額外美國存託股份，認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在我們已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份（代表2,151,877股普通股），總對價為50,000美元。

除上文及「購股權及獎勵計劃」一節所披露者外，截至2021年12月31日止年度，本集團概無訂立或擁有任何股權掛鈎協議。

### 董事

於截至2021年12月31日止年度以及截至本年報日期任職的董事為：

#### 執行董事

歐雷強先生（主席兼首席執行官）

#### 非執行董事

Anthony C. Hooper先生  
王曉東博士

#### 獨立非執行董事

陳永正先生  
Margaret Han Dugan博士（附註1）  
Donald W. Glazer先生  
Michael Goller先生  
Ranjeev Krishana先生  
Thomas Malley先生  
Alessandro Riva博士（附註1）  
Corazon (Corsee) D. Sanders博士  
易清清先生

附註：

(1) 自2022年2月1日起，董事會任命Margaret Han Dugan博士和Alessandro Riva博士為非執行董事

\* 於2022年1月31日，蘇敬軾先生從董事會辭任。因其辭任董事會，蘇先生亦辭任董事會轄下提名及企業管治委員會以及商業及醫學事務諮詢委員會。

## 董事會報告

本公司章程規定，董事會分為三組，分別指定為第一類、第二類及第三類，每組董事成員人數盡可能相等。各類別各董事須任職三年，直至已選舉出該董事繼任者。於任期屆滿後，各董事將符合資格於下屆股東週年大會上繼續重選連任三年，直至已選舉出該董事繼任者。第一類董事任期計劃於2023年股東週年大會當日屆滿，第二類董事任期計劃於2024年股東週年大會當日屆滿及第三類董事任期計劃於2022年股東週年大會當日屆滿，惟於各種情況下有關董事可提早辭任或罷免。根據提名及企業管治委員會的推薦，董事會提名於2022年股東週年大會接受股東選舉董事的人士為現有第三類成員：王曉東博士、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生及易清清。此外，根據公司章程，Margaret Han Dugan博士及Alessandro Riva博士於2022年2月獲董事會委任加入董事會填補兩名空缺。根據提名及企業管治委員會的推薦建議，董事會提名Margaret Han Dugan博士及Alessandro Riva博士於2022年股東週年大會上由股東選舉第一類董事。倘當選，Margaret Han Dugan博士及Alessandro Riva博士將擔任董事直至2023年股東週年大會及其接任者合資格當選為止，惟可提早辭任或罷免。

截至2021年12月31日止年度，本公司已收到各獨立非執行董事根據香港上市規則第3.13條作出的年度獨立性確認書，並認為各獨立非執行董事均屬獨立。

### 董事會及高級管理層

本集團董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。

### 薪酬政策及董事薪酬

本公司聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強先生作為董事並無收取任何薪酬。本公司聯合創始人兼科學顧問委員會主席王曉東博士亦無因其擔任董事而收取薪酬。如下文所載，根據我們的獨立董事薪酬政策，Anthony C. Hooper先生因其擔任獨立董事（定義見納斯達克上市規則）而收取薪酬。



## 董事會報告

我們採用近期董事會於2022年2月17日修訂的獨立董事薪酬政策。該經修訂獨立董事薪酬政策為整套薪酬計劃的一部分，旨在使我們能夠在長期基礎上吸引和挽留高素質的獨立董事（定義見納斯達克上市規則（「納斯達克上市規則」））。根據經修訂獨立董事薪酬政策，所有獨立董事（定義見納斯達克上市規則）均按以下規定獲支付現金薪酬，包括年度現金保留金60,000美元（與2021年採納的現有年度保留金相同），以及於各情況下（如下文所述），作為董事會各委員會的成員或主席提供服務的額外費用按季度支付。擔任委員會主席現金保留金的變動自2022年4月1日起生效。與2021年採納的政策相比，股權獎勵的金額或組成並無變動。

	年度保留金 (美元)
<b>董事會：</b>	
所有獨立董事	60,000
<b>審計委員會：</b>	
主席	25,000 <sup>(1)</sup>
非主席成員	12,500
<b>薪酬委員會：</b>	
主席	20,000 <sup>(1)</sup>
非主席成員	10,000
<b>提名及企業管治委員會：</b>	
主席	15,000 <sup>(1)</sup>
非主席成員	7,500
<b>商業及醫學事務諮詢委員會：</b>	
主席	18,000 <sup>(2)</sup>
非主席成員	9,000
<b>科學諮詢委員會：</b>	
主席	18,000 <sup>(2)</sup>
非主席成員	9,000

附註：

(1) 自2021年增加2,500美元。

(2) 自2021年增加2,500美元。

## 董事會報告

與現有政策一致，根據經修訂獨立董事薪酬政策，每名獨立董事（定義見納斯達克上市規則）將就其首次當選或獲委任加入董事會而以購股權的形式獲授價值400,000美元的股權獎勵（按上屆股東週年大會首個週年起的任職年度之比例計算）及於每屆股東週年大會當日獲授價值400,000美元的年度股權獎勵，反映了2021年採納的現有年度股權獎勵概無變動。每項獎勵由50%購股權及50%受限制股份單位組成，然而，倘授出受限制股份須根據適用上市規則（現時為香港上市規則）取得股東批准，則(i)首次獎勵由100%購股權組成及(ii)年度獎勵僅於取得股東批准後方可包括受限制股份單位，如無有關股東批准，年度獎勵包括100%購股權。根據現有政策，股權獎勵將於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）全數歸屬，及於身故、傷殘或發生有關本公司控制權變動的特定事件後全數歸屬。根據為符合適用稅務及其他法規而設的特定條款及條件，董事通常可選擇將其受限制股份單位的結算推遲至董事不再任職當日後六個月止。購股權行使價相等於參照本公司美國存託股份於納斯達克的收市價釐定的(i)本公司普通股於授出日期的公平市值及(ii)本公司普通股於緊接授出日前五個交易日的平均公平市值之間的較高者。股權獎勵根據2016年計劃及當中獎勵協議表格授出。此外，根據2016年計劃，於任何曆年（董事首個任職年度除外），各獨立董事就其提供獨立董事服務獲支付的所有股權獎勵及其他現金薪酬的價值不得超過1,000,000美元。我們亦報銷獨立董事出席董事會及委員會會議產生的所有合理實際費用。

於2019年2月，薪酬委員會採納非僱員董事及最高行政人員（包括首席執行官）適用的持股指引，以進一步使本公司領導層利益與股東利益保持一致。持股指引如下：首席執行官須至少持有其基本年薪六倍的股權；總裁須至少持有其基本年薪三倍的股權；各其他最高行政人員須至少持有其基本年薪一倍的股權；及各非僱員董事須至少持有其年度董事會現金袍金五倍的股權。有關個人及新委任或獲選人士須於五年內達致持股指引數額。

董事於截至2020年及2021年12月31日止財政年度的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、養老金計劃供款及酌情獎金）分別約為18.9百萬美元及21.2百萬美元。歐雷強先生（作為本公司首席執行官）、王曉東博士（作為本公司顧問）、董事、高級管理層及五名最高薪酬人士的薪酬詳情分別載於綜合財務報表附註25、附註26及附註27。

除本年報披露者外，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬，且本集團概無向任何董事支付薪酬作為加入本集團或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

### 董事服務合約

#### 與歐雷強先生的僱傭協議

歐雷強先生與本公司以及我們的若干子公司於2017年4月25日訂立僱傭協議，據此，歐先生擔任我們的首席執行官。歐先生目前的基本薪金為800,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整並須經董事會批准。歐先生的基本薪金於本公司與若干子公司之間分配。根據薪酬委員會推薦及董事會確定的業績，歐先生將合格獲得年度業績加薪及年度獎金，目前的目標水平為其基本薪金的100%。歐先生的僱傭協議亦規定了若干交通和國際旅行福利以及稅項籌劃及均衡支付。其僱傭協議的初步期限為三年，並可自動續訂額外一年期限，除非任何一方做出不可重續的書面通知。歐先生的僱傭可由本公司隨時終止。歐先生可以提前發出60天通知辭任；只要其辭任並非由於受僱於競爭對手所致，其可收取代通知金。當因任何原因而終止歐先生的僱傭時，我們將支付：(i)最後付薪僱傭期間應計而未付的基本薪金；(ii)無薪假期；(iii)上一歷年未支付的年度獎金；及(iv)已產生、有記錄及已證實但尚未報銷的任何業務開支（統稱「最終薪酬」）。若歐先生的僱傭被我們無「理由」（如其僱傭協議所界定）終止或若歐先生出於「良好理由」（如其僱傭協議所界定）終止其僱傭，歐先生有權獲得：(i)最終薪酬，(ii)一筆等於基本薪金除以12再乘以遣散期（如下文所述）的總金額，(iii)根據該年度目標獎金及截至終止日期已過去的天數計算的終止後獎金，(iv)一次性獎金20,000美元，及(v)將其於2015年初步獲授的股權獎勵及自2017年其訂立僱傭協議起獲授的所有獎勵的歸屬期限加快20個月（「加速獎勵」）。「遣散期」為20個月；惟若歐先生的僱傭於「控制權變更」（如其僱傭協議所界定）後的12個月期間內終止，則遣散期將為24個月。其僱傭協議規定，其獎勵的未歸屬部分將於「控制權變更」後立即歸屬。歐先生的僱傭協議亦禁止歐先生於其僱傭期間及其僱傭終止後18個月內從事若干競爭性和招攬活動。

## 董事會報告

### 與王曉東博士的諮詢協議

王曉東博士，我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席及董事，自我們於2010年創辦起一直向我們提供科學及戰略顧問服務。於2018年7月24日，我們與王博士訂立諮詢協議，為期三年（「2018年諮詢協議」）。於2021年2月24日，我們與王博士就其於2021年1月1日起至2023年12月31日期間所提供的服務訂立新諮詢協議（「2021年諮詢協議」）重續諮詢安排，條款及條件與2018年諮詢協議基本相同。王博士的諮詢服務包括領導本公司科學顧問委員會及在其專業領域方面向本公司提供短期及長期戰略建議、不時參加本公司的領導團隊會議、代表本公司與本公司的主要利益關係者溝通，並將繼續就該等服務收取年度固定諮詢費用100,000美元（董事會可不時審閱及調整）及本公司全權釐定的額外報酬（如有，惟須符合適用交易所上市規則的規定）。2021年諮詢協議自2021年1月1日起生效，及將於2023年12月31日到期。本公司可透過向王博士發出30天提前通知的方式終止2021年諮詢協議，惟王博士有權就於該日期之前提供的服務收費。

除上文所披露者外，概無於2022年股東週年大會上建議重選的董事與本集團成員公司簽訂不可由本集團在一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的服務合約。

### 董事於重大交易、安排或合約的權益

除本年報所載「董事服務合約」、「關連交易及持續關連交易」、「關聯方交易」及綜合財務報表附註27各節所披露者外，概無董事及任何董事關連實體於任何本公司或其任何子公司於截至2021年12月31日止年度內或結束時訂立或存續的重要交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

### 獲允許彌償保證

根據本公司章程及適用法律法規，每名董事將就其於執行公務時或就此引致或承受的全部訴訟、法律程序、成本、支出、開支損失、損壞或負債自本公司資產及溢利中獲得彌償及免受損害，惟因該人士的失信、故意違約或欺詐而引致的除外。

該等獲允許彌償條文已於截至2021年12月31日止年度生效。本公司已購買責任保險為董事提供適當保障。

### 管理合約

除本年報「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於截至2021年12月31日止年度概無訂立或存續任何有關本公司整體或任何重大部分業務經營及管理的合約。

### 董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外，於截至2021年12月31日止年度內任何時間，本公司或其任何子公司概無訂立任何安排致使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲利；及概無董事或其配偶或18歲以下子女擁有任何權利可認購本公司或任何其他法團股權或債務證券或已行使有關權利。

### 董事於競爭業務的權利

截至2021年12月31日止年度，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何須根據香港上市規則第8.10條披露之權益。

## 董事會報告

### 董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2021年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部的普通股（「股份」）、相關股份及債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須另行知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	持股概約百分比 <sup>(1)</sup>
歐雷強	實益擁有人	23,348,966 <sup>(2)</sup>	1.75%
	信託授予人／信託受益人	10,000,000 <sup>(3)</sup>	0.75%
	信託授予人／未成年子女權益	102,188 <sup>(4)</sup>	0.01%
	信託授予人／信託受益人	7,727,927 <sup>(5)</sup>	0.58%
	信託授予人／信託受益人	29,439,115 <sup>(6)</sup>	2.21%
	信託授予人	510,941 <sup>(7)</sup>	0.04%
	未成年子女權益	545,597 <sup>(8)</sup>	0.04%
	其他	1,584,167 <sup>(9)</sup>	0.12%
	王曉東	實益擁有人	15,471,305 <sup>(10)</sup>
未成年子女權益		172,372 <sup>(11)</sup>	0.01%
於受控法團權益		4,253,998 <sup>(12)</sup>	0.32%
其他		1,127,542 <sup>(13)</sup>	0.08%
配偶權益		50 <sup>(14)</sup>	0.000004%
陳永正	實益擁有人	407,638 <sup>(15)</sup>	0.03%
Donald W. Glazer	實益擁有人	3,099,445 <sup>(16)</sup>	0.23%
Michael Goller	持有股份的保證權益的人	361,998 <sup>(17)</sup>	0.03%
Anthony C. Hooper	實益擁有人	92,651 <sup>(18)</sup>	0.01%
Ranjeev Krishana	持有股份的保證權益的人	361,998 <sup>(19)</sup>	0.03%
Thomas Malley	實益擁有人	1,274,746 <sup>(20)</sup>	0.10%
Corazon (Corsee) D. Sanders	實益擁有人	52,780 <sup>(21)</sup>	0.004%
蘇敬軾	實益擁有人	198,575 <sup>(22)</sup>	0.01%
易清清	實益擁有人	352,716 <sup>(23)</sup>	0.03%

附註：

- (1) 計算乃基於截至2021年12月31日的已發行股份總數1,331,466,887股股份。
- (2) 包括(1)歐先生持有的1,399,809股股份、(2)向歐先生授出的購股權獲行使後，歐先生可獲得的最多21,612,062股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)歐先生可獲得的相當於337,095股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (3) 該等股份由信託賬戶Roth IRA PENSCO持有，受益人為歐先生。
- (4) 該等股份由The John Oyler Legacy Trust持有，受益人為歐先生的未成年子女，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (5) 該等股份由授予人保留年金信託持有，受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (6) 該等股份由Oyler Investment LLC持有，而授予人保留年金信託(其受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人)擁有Oyler Investment LLC 99%的權益。
- (7) 該等股份由The Oyler Family Legacy Trust持有，受益人為歐先生的家庭成員，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (8) 歐先生向一家信託贈與了545,597股股份。該等股份由一項信託持有，其受益人包括歐先生的未成年子女及其他人，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (9) 該等股份由一家私人基金會持有，其中歐先生及其他人士為董事，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (10) 包括(1)王博士持有的5,660,698股股份、(2)向王博士授出的購股權獲行使後，王博士可獲得的最多9,748,058股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)王博士可獲得的相當於62,549股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (11) 該等股份由向未成年人轉移財產統一法案賬戶代表王博士的未成年子女代為持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (12) 該等股份由Wang Investment LLC持有，而Wang Investment LLC由兩項授予人保留年金信託擁有99%權益，其中王博士的妻子為受託人，王博士為授予人。
- (13) 該等股份由一項家族信託持有，其受益人為王博士的家庭成員，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (14) 該等股份由王博士的配偶持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (15) 包括(1)向陳先生授出的購股權獲行使後，陳先生可獲得的最多399,838股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(2)陳先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。

## 董事會報告

- (16) 包括(1)Glazer先生持有的2,746,729股股份；(2)向Glazer先生授出的購股權獲行使後，Glazer先生可獲得的最多344,916股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Glazer先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (17) 包括(1)Goller先生持有的9,282股股份；(2)向Goller先生授出的購股權獲行使後，Goller先生可獲得的最多344,916股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Goller先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (18) 包括(1)向Hooper先生授出的購股權獲行使後，Hooper先生可獲得的最多84,851股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(2) Hooper先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (19) 包括(1)Krishana先生持有的9,282股股份；(2)向Krishana先生授出的購股權獲行使後，Krishana先生可獲得的最多344,916股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Krishana先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (20) 包括(1)Malley先生持有的399,282股股份；(2)向Malley先生授出的購股權獲行使後，Malley先生可獲得的最多867,664股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Malley先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (21) 包括(1)向Sanders博士授出的購股權獲行使後，Sanders博士可獲得的最多44,980股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(2) Sanders博士可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (22) 包括(1)向蘇先生授出的購股權獲行使後，蘇先生可獲得的最多190,775股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(2)蘇先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (23) 包括(1)向易先生授出的購股權獲行使後，易先生可獲得的最多344,916股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(2)易先生可獲得的相當於7,800股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。

除上文所披露者外，截至2021年12月31日，就本公司任何董事及最高行政人員所知，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有任何(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。



主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2021年12月31日，就本公司董事或最高行政人員所知，下列人士（本公司董事及最高行政人員除外）於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益及／或淡倉：

股東名稱	身份／權益性質	股份／相關 股份數目	持股概約 百分比 <sup>(1)</sup>
Amgen Inc.	實益擁有人	246,269,426	18.50%
Julian C. Baker <sup>(2)</sup>	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	152,875,363	11.48%
Felix J. Baker <sup>(2)</sup>	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	152,875,363	11.48%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC <sup>(2)</sup>	投資經理／其他	152,419,703	11.45%
Baker Bros. Advisors LP <sup>(2)</sup>	投資經理／其他	152,419,703	11.45%
Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. <sup>(2)</sup>	於受控法團權益／其他	139,823,423	10.50%
Gaoling Fund, L.P. <sup>(3)</sup>	實益擁有人	129,433,059	9.72%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. <sup>(3)</sup>	投資經理	133,587,655	10.03%
The Capital Group Companies, Inc. <sup>(5)</sup>	於受控法團權益	103,974,393	7.81%
JPMorgan Chase & Co. <sup>(4)</sup>	於受控法團權益	11,433,347	0.86%
		9,952,323(S)	0.75%(S)
	投資經理	1,656,684	0.12%
		36,465(S)	0.003%(S)
	持有股份的保證權益的人	886,447	0.07%
	受託人	14,532	0.001%
	核准借出代理人	88,526,135	6.65%

附註：

除非另有註明，以上股份均為好倉。而(S)代表淡倉。

(1) 計算乃基於2021年12月31日的已發行股份總數1,331,466,887股股份。

(2) Julian C. Baker及Felix J. Baker為Baker Bros. Advisors (GP) LLC的管理成員。Baker Bros. Advisors (GP) LLC為Baker Bros. Advisors LP（「BBA」）的普通合夥人。BBA為667, L.P.及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有證券的管理人。此外，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.為Baker Brothers Life Sciences, L.P.（「該基金」）的普通合夥人。非上市衍生工具包括BBA兩名僱員（Michael Goller及Ranjeev Krishana）就擔任百濟神州有限公司董事會職務而獲取作為酬金的股票期權及受限制股票，由BBA控制，而該基金有權享有金錢利益。

## 董事會報告

根據Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.於2021年12月15日向香港聯交所提交的有關2021年12月15日相關事件日期的公司主要股東通告，140,543,649股股份由Baker Brothers Life Sciences, L.P.直接持有。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros. Advisors (GP) LLC及BBA被視為於667, L.P.所持有的11,152,058股股份及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的140,543,649股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。此外，根據證券及期貨條例，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.被視為於Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的140,543,649股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。

該基金之外，Julian C. Baker及Felix J. Baker各自以個人名義於270,868股股份及通過受控法團FBB3 LLC於151,004股股份中進一步擁有權益（以美國存託股份形式）。

- (3) (i) 133,587,655股股份由Gaoling Fund, L.P. 及YHG Investment, L.P.持有；及(ii) 13,447,603股股份由Hillhouse BGN Holdings Limited持有。Hillhouse Capital Advisors, Ltd.作為YHG Investment, L.P.的唯一普通合夥人及Gaoling Fund, L.P.的唯一管理公司。Hillhouse Capital Management, Ltd.為Hillhouse Fund II, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund II, L.P.擁有Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Advisors, Ltd.被視為於Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P. 所持有的133,587,655股股份中擁有權益；而Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於Hillhouse BGN Holdings Limited所持有的13,447,603股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund II, L.P.被視為於Hillhouse BGN Holdings Limited所持有的13,447,603股股份中擁有權益。
- (4) (i) 13,037,674股股份由Capital International, Inc.持有；(ii) 623,415股股份由Capital International Limited持有；(iii) 2,090,794股股份由Capital International Sarl持有；及(iv) 86,161,42股股份由Capital Research and Management Company持有；及(v) 8,645股股份由Capital Bank and Trust Company持有；及(vi) 2,052,440股股份由Capital Group Private Client Services, Inc.持有。

Capital Group International, Inc.由Capital Research and Management Company全資擁有。Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl及Capital Group Private Client Services, Inc.均由Capital Group International, Inc.全資擁有。Capital Bank and Trust Company由The Capital Group Companies, Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，Capital Research and Management Company及Capital Group International, Inc.被視為於Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl及Capital Group Private Client Services, Inc.所持有的17,804,323股股份中擁有權益，而The Capital Group Companies, Inc.被視為於Capital Bank and Trust Company所持有的8,645股股份中擁有權益。

Capital Research and Management Company由The Capital Group Companies Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，The Capital Group Companies Inc.被視為於Capital Research and Management Company直接及間接持有的103,965,748股股份中擁有權益。

- (5) 根據JPMorgan Chase & Co. 就日期為2021年12月16日的有關事件向香港聯交所呈交的股權披露通知，JPMorgan Chase & Co. 透過其若干子公司間接持有本公司共102,715,610股好倉、10,131,330股淡倉及88,529,432股可供借出的股份。其中，567,315股好倉及323,028股淡倉為現金交收非上市衍生工具。

除上文所披露者外，於2021年12月31日，概無任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）向董事表示於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益或淡倉。

購股權及獎勵計劃

1. 2011期權計劃

董事會於2011年4月15日批准並最近於2015年4月17日修訂2011年計劃。由於董事會已決定於2016年2月2日(即2016年計劃生效日期)後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權，因此，2011年計劃的條款不受香港上市規則第十七章的條文規限。

於2021年12月31日，本公司根據2011年計劃向240名參與者有條件地授出購股權。2011年計劃項下的所有購股權已於2011年5月20日至2016年1月31日(包括首尾兩日)期間授出。根據2011年計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.01美元至1.85美元。

有關2011年計劃的其他詳情載於本公司日期為2018年7月30日的招股章程(「招股章程」)。

於2021年1月1日，5,671,104股股份因根據2011年計劃授出的購股權而發行在外，及於2021年12月31日，2,908,297股股份根據2011年計劃而發行在外。於2021年1月1日至2021年12月31日，根據2011年計劃授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	行使價	購股權數目				
					於2021年 1月1日 尚未行使	於報告期內 授出	於報告期內 行使	於報告期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
<b>本公司董事</b>									
王曉東	非執行董事	2011年5月20日 <sup>(1)</sup>	自授出日期起10年	0.01美元	88,235	-	88,231	4	-
		2013年4月3日 <sup>(1)</sup>	自授出日期起10年	0.01美元	879,267	-	-	-	879,267
		2015年6月29日 <sup>(1)</sup>	自授出日期起10年	0.50美元	500,000	-	-	-	500,000
Thomas Malley	獨立非執行董事	2016年1月25日 <sup>(2)</sup>	自授出日期起10年	1.85美元	552,752	-	-	-	552,752
<b>本公司高級管理人員</b>									
梁恒	前任首席財務官兼 首席戰略官	2015年6月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	0.50美元	831,000	-	830,999	-	1
汪來	全球研發負責人	2012年7月6日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	0.01美元	12	-	-	-	12
		2013年4月3日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	0.01美元	103,778	-	103,766	-	12
		2015年6月29日 <sup>(4)</sup>			259,569	-	259,558	-	11
<b>其他承授人</b>									
合計		2011年5月20日至 2016年1月31日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	介乎0.01美元至 1.85美元	2,456,491	-	1,473,654	6,595	976,242
總計					5,671,104	-	2,756,208	6,599	2,908,297

## 董事會報告

- (1) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。
- (2) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
- (3) 25%的購股權於2016年7月15日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月連續等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (4) 20%/25%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%/75%將於歸屬首20%/25%後分48/36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。

### 2. 第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃

董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日批准2016年計劃，以修訂及重列本公司於2016年1月14日初始採納的2016期權及獎勵計劃。於2021年12月31日，根據2016年計劃可授出購股權涉及的股份總數為50,886,939股股份（包括下文進一步所述的額外新增股份），相當於本公司已發行股本3.82%。於2022年4月19日，根據2016年計劃可授出購股權涉及的股份總數為48,505,794股股份（包括下文進一步所述的額外新增股份），相當於本公司於2022年4月19日已發行股本3.64%。

為繼續根據2016年計劃提供激勵機會，於2020年4月13日及2020年6月17日，董事會及股東分別已批准2016年計劃的修訂（「第一份修訂」）及經第一份修訂修訂的2016年計劃（「經修訂2016年計劃」），以將2016年計劃項下可予發行的法定股份的數目增加57,200,000股股份，並將2016年計劃的有效期限延長至2030年。

#### 目的

經修訂2016年計劃使本公司可靈活地使用各種基於股權的激勵及其他獎勵作為吸引、保留及激勵我們（及我們子公司）員工的補償工具。該等工具包括購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、非限制性股份、表現股份獎勵、現金獎勵及股息等價認股權。

### 合資格參與者

本公司薪酬委員會不時選定全職及兼職高級職員、僱員、非僱員董事及其他主要人士(包括顧問)為符合資格參與經修訂2016年計劃。

### 最高股份數目

經修訂2016年計劃及本公司其他股權計劃預留及可供發行的最高股份數目不得超出於2020年6月17日已發行及流通股份的10%，且所有已授出但尚未行使經修訂2016年計劃購股權及已授出但尚未行使本公司任何其他計劃購股權於任何時間獲行使時，可發行的股份總數不得超出不時已發行股份的30%。

### 各承授人限額

除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2016年計劃以及本公司任何其他股權計劃向承授人授出的和擬授出的購股權於任何12個月期限內獲行使時，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

### 購股權期限

薪酬委員會可於授出時間釐定購股權可全面或部分行使前購股權須持有的最短期限及／或須達成的最低表現目標，以及在薪酬委員會酌情下載入有關其他條款(按個別或一般情況)。

每項購股權的期限將由薪酬委員會釐定，且自授出日期起計不可超出10年。任何已授出但尚未行使的購股權將在購股權的期限終止時自動失效並註銷。薪酬委員會將釐定每項購股權可獲行使的時間。

## 董事會報告

### 行使價

每項購股權的行使價將由薪酬委員會釐定，惟不可低於以下兩者中的較高者：(i) 一股美國存託股份於授出日期在納斯達克收市價的1/13；及(ii) 一股美國存託股份於緊接授出日期前五個工作日在納斯達克平均收市價的1/13。

### 對價

承授人無需就根據2016年計劃獲授的購股權支付任何對價。

### 2016年計劃屆滿

2016年計劃將於2030年4月13日屆滿。

### 2016年計劃的變動

於2021年12月31日，本公司根據經修訂2016年計劃向1,020名參與者有條件地授出購股權。經修訂2016年計劃項下的所有購股權已於2016年2月8日至2021年12月31日（包括首尾兩日）期間授出。根據2016年計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.5美元至28.81美元。

有關2016年計劃的其他詳情載於綜合財務報表附註19。

於2021年1月1日，64,082,595股股份因根據2016年計劃授出的購股權而發行在外，及於2021年12月31日，54,065,073股股份根據2016年計劃發行在外。於報告期內，已授出的購股權變動詳情如下：

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
本公司董事											
歐雷強	執行董事、主席兼 首席執行官	2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	2,047,500	-	-	-	2,047,500
		2017年9月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	935,000	-	-	-	935,000
		2018年4月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	996,810	-	-	-	996,810
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	1,310,088	-	-	-	1,310,088
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	2,193,282	-	-	-	2,193,282
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	1,821,976	-	-	-	1,821,976
王曉東	非執行董事	2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	906,906	-	-	906,906
		2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	1,613,430	-	-	-	1,613,430
		2017年9月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	750,000	-	-	-	750,000
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	655,044	-	-	-	655,044
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	747,708	-	-	-	747,708
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	560,599	-	-	-	560,599
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	241,839	-	-	241,839

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	購股權數目			
								於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
Anthony C. Hooper	非執行董事	2020年3月3日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.62美元	不適用	12.22美元	21,970	-	-	-	21,970
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	17,498	-	-	17,498
陳永正	獨立非執行董事	2016年2月8日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.61美元	27.05美元	2.42美元	266,926	-	78,000	-	188,926
		2017年6月2日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.94美元	不適用	3.15美元	65,988	-	-	-	65,988
		2018年6月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
Donald W. Glazer	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498



## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
Michael Goller	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
Thomas Malley	獨立非執行董事	2017年6月2日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	2.94美元	不適用	3.15美元	169,988	-	-	-	169,988
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	購股權數目			
								於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
Corazon D. Sanders	獨立非執行董事	2020年8月24日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	18.50美元	不適用	18.26美元	27,482	-	-	-	27,482
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
蘇敬軾	前任獨立非執行董事	2018年4月1日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	12.92美元	不適用	12.72美元	63,290	-	-	-	63,290
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
易清清	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	17,498	-	-	17,498
<b>本公司高級管理人員</b>											
吳曉濱	總裁、首席營運官兼 中國區總經理	2018年4月30日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	766,599	-	-	-	766,599
		2019年6月5日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	797,550	-	-	-	797,550
		2020年6月17日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	13.42美元	不適用	13.33美元	756,821	-	-	-	756,821
		2021年6月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	-	483,678	-	-	483,678

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	購股權數目							
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
王愛軍	首席財務官	2020年6月30日	自授出日期起10年	14.55美元	不適用	14.66美元	104,754	-	-	-	104,754
		2021年6月16日	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	177,853	-	-	177,853
梁恒	前任首席財務官兼 首席戰略官	2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	24.66美元	2.84美元	1,752,500	-	1,752,500	-	-
		2017年6月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	23.98美元	3.45美元	1,250,000	-	1,250,000	-	-
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	25.11美元	12.34美元	364,208	-	303,264	60,944	-
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	26.76美元	9.23美元	558,285	-	325,520	232,765	-
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	21.36美元	13.42美元	315,341	-	105,092	210,249	-
汪來	全球研發負責人	2016年7月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.27美元	23.63美元	2.29美元	824,993	-	591,045	-	233,948
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	不適用	3.49美元	999,999	-	-	-	999,999
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	364,208	-	-	-	364,208
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	558,285	-	-	-	558,285
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	525,564	-	-	-	525,564
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	332,527	-	-	332,527

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	購股權數目			
								於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
黃蔚娟	前任血液腫瘤學 首席醫學官	2016年9月2日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.26美元	26.04美元	2.27美元	324,575	-	117,000	-	207,575
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	不適用	3.49美元	850,465	-	-	-	850,465
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	25.57美元	12.34美元	212,680	-	89,882	-	122,798
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	27.34美元	9.23美元	462,579	-	251,303	-	211,276
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	25.57美元	13.42美元	273,286	-	68,315	-	204,971
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	157,196	-	-	157,196
其他承授人											
合共		2016年7月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.27美元	24.43美元	2.29美元	3,705,717	-	442,858	24	3,262,835
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.13美元	24.03美元	2.10美元	285,394	-	179,907	-	105,487
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.13美元	24.81美元	2.10美元	1,538,927	-	547,703	9,899	981,325
		2016年7月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.11美元	21.25美元	2.02美元	78	-	52	-	26
		2016年8月9日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.04美元	25.94美元	2.10美元	55,552	-	55,549	3	-
		2016年8月22日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.28美元	不適用	2.24美元	-	-	-	-	-
		2016年9月12日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.33美元	26.92美元	2.42美元	3,468	-	3,458	10	-

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	購股權數目							
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2016年9月19日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.51美元	22.44美元	2.38美元	41,331	-	41,327	4	-
		2016年9月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.35美元	22.34美元	2.27美元	2,097	-	2,093	4	-
		2016年10月12日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.48美元	25.55美元	2.42美元	199,498	-	65,000	-	134,498
		2016年10月12日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.48美元	不適用	2.42美元	1,020	-	-	-	1,020
		2016年10月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.42美元	27.75美元	2.55美元	89,999	-	28,600	-	61,399
		2016年11月1日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.56美元	不適用	2.57美元	-	-	-	-	-
		2016年11月7日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.43美元	不適用	2.46美元	-	-	-	-	-
		2016年11月8日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.46美元	不適用	2.51美元	-	-	-	-	-
		2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	25.85美元	2.84美元	18,434	-	18,434	-	-
		2016年11月21日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.46美元	23.55美元	2.42美元	32,890	-	32,890	-	-
		2016年11月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.49美元	28.38美元	2.38美元	68,471	-	29,471	-	39,000
		2016年11月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.43美元	不適用	2.44美元	1,274	-	-	-	1,274
		2016年12月1日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.44美元	24.63美元	2.37美元	43,771	-	43,771	-	-
		2016年12月9日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.07美元	不適用	2.09美元	34,099	-	-	-	34,099
		2017年1月3日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.34美元	26.92美元	2.39美元	39,039	-	22,074	-	16,965

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	行使			購股權數目				
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年1月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.44美元	28.32美元	2.39美元	244,998	-	181,337	-	63,661
		2017年1月9日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.37美元	26.75美元	2.43美元	184,496	-	26,000	-	158,496
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.51美元	26.23美元	2.53美元	7,644	-	7,644	-	-
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.51美元	25.14美元	2.53美元	119,782	-	31,226	-	88,556
		2017年1月23日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.46美元	24.59美元	2.49美元	157,040	-	48,165	-	108,875
		2017年1月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.80美元	25.81美元	2.62美元	6,201	-	6,201	-	-
		2017年2月1日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.68美元	27.14美元	2.77美元	296,998	-	144,300	7,709	144,989
		2017年2月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.76美元	27.02美元	2.76美元	53,001	-	20,800	-	32,201
		2017年2月8日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.67美元	23.71美元	2.78美元	1,924	-	1,924	-	-
		2017年2月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.77美元	25.78美元	2.77美元	191,269	-	119,626	-	71,643
		2017年2月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.97美元	26.37美元	2.93美元	67,418	-	67,418	-	-
		2017年3月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.14美元	24.91美元	3.06美元	28,613	-	28,613	-	-
		2017年3月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.08美元	不適用	3.02美元	142,701	-	-	-	142,701
		2017年3月20日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.04美元	28.90美元	3.04美元	205,517	-	120,549	-	84,968
		2017年3月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	23.30美元	2.79美元	82,498	-	82,498	-	-

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	購股權數目							
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年3月31日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.81美元	24.55美元	2.82美元	197,366	-	88,062	23,621	85,683
		2017年4月3日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.82美元	26.51美元	2.82美元	9,581	-	3,653	-	5,928
		2017年4月10日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.86美元	24.90美元	2.91美元	39,962	-	39,962	-	-
		2017年4月11日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.91美元	28.43美元	2.95美元	22,022	-	12,480	9,542	-
		2017年4月17日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.92美元	26.14美元	2.95美元	258,154	-	138,697	9,867	109,590
		2017年4月24日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.82美元	24.07美元	2.89美元	88,257	-	88,257	-	-
		2017年4月26日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.01美元	26.25美元	3.09美元	73,177	-	73,177	-	-
		2017年5月1日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.14美元	27.07美元	3.13美元	731,380	-	197,782	2,353	531,245
		2017年5月2日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.13美元	25.31美元	3.12美元	271,063	-	154,856	858	115,349
		2017年5月3日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.12美元	25.59美元	3.12美元	31,239	-	19,240	-	11,999
		2017年5月8日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.02美元	25.18美元	2.98美元	73,320	-	73,320	-	-
		2017年5月10日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.88美元	26.01美元	2.92美元	21,281	-	21,281	-	-
		2017年5月15日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.81美元	27.90美元	2.90美元	153,491	-	144,391	-	9,100
		2017年5月30日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.88美元	27.55美元	2.88美元	60,060	-	39,000	-	21,060
		2017年6月1日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	2.83美元	27.16美元	2.94美元	1,230,593	-	72,748	7,800	1,150,045

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	行使			購股權數目				
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年6月12日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.99美元	27.83美元	3.00美元	44,070	-	31,226	-	12,844
		2017年6月14日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.04美元	25.70美元	3.05美元	1,138,475	-	349,115	12,779	776,581
		2017年6月15日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	3.05美元	26.01美元	3.04美元	5,014,906	-	851,617	133,393	4,029,896
		2017年6月21日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.31美元	26.08美元	3.45美元	39,234	-	21,450	-	17,784
		2017年6月23日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.41美元	不適用	3.45美元	-	-	-	-	-
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	27.20美元	3.49美元	2,692,170	-	458,861	-	2,233,309
		2017年6月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	24.24美元	3.45美元	50,323	-	6,669	-	43,654
		2017年7月10日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.40美元	26.94美元	5.45美元	216,229	-	59,605	-	156,624
		2017年7月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.67美元	27.08美元	4.19美元	81,874	-	40,768	-	41,106
		2017年7月17日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	5.67美元	26.24美元	4.19美元	469,677	-	103,311	-	366,366
		2017年7月24日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.95美元	25.96美元	5.65美元	2,340	-	2,340	-	-
		2017年7月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.58美元	27.25美元	5.42美元	158,574	-	39,000	-	119,574
		2017年7月31日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	5.58美元	27.00美元	5.42美元	476,710	-	103,402	2,236	371,072
		2017年8月1日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.42美元	23.11美元	5.58美元	845,000	-	371,800	-	473,200
		2017年8月2日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	5.58美元	24.17美元	5.45美元	83,460	-	46,592	36,868	-



## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	購股權數目							
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年8月3日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.45美元	不適用	5.51美元	19,994	-	-	-	19,994
		2017年8月7日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.56美元	26.83美元	5.95美元	318,747	-	204,438	-	114,309
		2017年8月8日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.95美元	不適用	6.03美元	12,649	-	-	-	12,649
		2017年8月10日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.95美元	27.35美元	5.59美元	31,356	-	31,356	-	-
		2017年8月11日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.59美元	不適用	5.46美元	-	-	-	-	-
		2017年8月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.39美元	27.61美元	5.32美元	77,870	-	59,553	-	18,317
		2017年8月25日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.38美元	不適用	5.29美元	-	-	-	-	-
		2017年8月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.29美元	22.88美元	5.28美元	34,463	-	10,296	-	24,167
		2017年8月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.30美元	25.67美元	5.30美元	-	-	-	-	-
		2017年8月31日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	5.30美元	25.19美元	5.30美元	367,744	-	72,748	13,754	281,242
		2017年9月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.78美元	23.46美元	5.68美元	282,867	-	12,870	-	269,997
		2017年9月12日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.39美元	25.15美元	5.43美元	20,722	-	6,864	13,858	-
		2017年9月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	5.43美元	不適用	5.82美元	-	-	-	-	-
		2017年9月18日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.22美元	27.31美元	6.37美元	26,169	-	3,900	-	22,269
		2017年9月22日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.53美元	28.36美元	6.55美元	187,005	-	96,850	-	90,155

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	行使			購股權數目				
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年9月25日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.55美元	26.65美元	6.56美元	180,869	-	27,300	-	153,569
		2017年9月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.56美元	24.78美元	8.71美元	62,751	-	62,751	-	-
		2017年9月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	7.49美元	26.80美元	7.96美元	199,992	-	162,500	-	37,492
		2017年11月1日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	7.10美元	27.00美元	6.84美元	284,310	-	50,414	7,540	226,356
		2017年11月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.38美元	27.28美元	6.15美元	36,231	-	17,277	8,190	10,764
		2018年1月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	7.72美元	24.87美元	7.58美元	112,788	-	93,717	-	19,071
		2018年1月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.52美元	27.04美元	10.44美元	111,490	-	27,105	-	84,385
		2018年2月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	11.61美元	26.95美元	11.04美元	32,604	-	24,700	-	7,904
		2018年4月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.37美元	26.01美元	13.04美元	38,727	-	21,320	-	17,407
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	24.37美元	12.34美元	1,584,726	-	600,288	48,477	935,961
		2018年6月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	11.90美元	25.53美元	11.83美元	32,214	-	20,111	-	12,103
		2018年8月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.67美元	25.00美元	13.66美元	21,203	-	7,462	-	13,741
		2018年8月31日 <sup>(7)</sup>	自授出日期起10年	13.67美元	不適用	13.66美元	108,537	-	-	-	108,537
		2018年9月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.28美元	不適用	13.25美元	65,433	-	-	-	65,433
		2018年9月28日 <sup>(8)</sup>	自授出日期起10年	13.28美元	不適用	13.25美元	39,260	-	-	-	39,260

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	購股權數目							
				授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2018年11月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	11.07美元	27.08美元	11.79美元	43,827	-	32,799	-	11,028
		2018年12月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	10.53美元	25.47美元	10.79美元	287,157	-	110,539	32,565	144,053
		2018年12月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	10.53美元	26.10美元	10.79美元	47,996	-	35,269	-	12,727
		2019年1月25日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.62美元	25.22美元	10.44美元	73,021	-	34,372	-	38,649
		2019年2月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	10.77美元	29.63美元	10.54美元	222,326	-	91,572	-	130,754
		2019年3月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	11.68美元	26.84美元	11.51美元	98,735	-	20,241	-	78,494
		2019年5月10日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.33美元	不適用	10.32美元	44,213	-	-	-	44,213
		2019年6月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.25美元	25.53美元	9.23美元	4,162,067	-	850,265	237,640	3,074,162
		2019年6月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.67美元	23.26美元	9.53美元	155,584	-	53,417	63,453	38,714
		2019年8月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	11.14美元	25.23美元	11.06美元	138,476	-	41,275	-	97,201
		2019年11月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	15.71美元	不適用	15.83美元	39,221	-	-	-	39,221
		2019年12月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.80美元	25.47美元	12.92美元	54,431	-	24,908	-	29,523
		2020年3月3日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.62美元	26.27美元	12.19美元	36,244	-	15,587	-	20,657
		2020年3月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	9.65美元	29.63美元	9.67美元	404,235	-	109,460	-	294,775
		2020年5月12日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.56美元	不適用	12.18美元	38,597	-	-	-	38,597

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	於2021年 1月1日 尚未行使	購股權數目			
								於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2020年5月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.49美元	不適用	12.73美元	21,281	-	-	-	21,281
		2020年6月17日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.33美元	26.01美元	13.42美元	2,880,566	-	453,505	206,921	2,220,140
		2020年6月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	14.55美元	不適用	14.66美元	212,771	-	-	-	212,771
		2020年8月7日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	17.24美元	不適用	16.99美元	40,248	-	-	-	40,248
		2020年8月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	18.69美元	不適用	18.85美元	14,040	-	-	-	14,040
		2020年9月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	21.65美元	不適用	22.03美元	8,021	-	-	-	8,021
		2020年11月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	23.08美元	不適用	23.07美元	175,708	-	-	-	175,708
		2020年11月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	21.99美元	不適用	20.99美元	33,319	-	-	6,357	26,962
		2021年1月22日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	27.46美元	不適用	28.81美元	-	64,441	-	-	64,441
		2021年2月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.36美元	不適用	25.81美元	-	6,331	-	-	6,331
		2021年3月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.61美元	不適用	26.78美元	-	158,834	-	-	158,834
		2021年5月7日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	24.15美元	不適用	24.78美元	-	84,240	-	-	84,240
		2021年5月28日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	27.00美元	不適用	27.58美元	-	121,485	-	-	121,485
		2021年6月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	-	2,714,413	-	380,458	2,333,955
		2021年6月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	27.48美元	不適用	27.28美元	-	88,829	-	-	88,829

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使 日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2021年8月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	25.84美元	不適用	25.61美元	-	164,151	-	5,889	158,262
		2021年8月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	23.22美元	不適用	23.72美元	-	153,322	-	-	153,322
		2021年9月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	27.81美元	不適用	28.73美元	-	61,230	-	-	61,230
		2021年11月5日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	28.38美元	不適用	28.08美元	-	45,786	-	-	45,786
		2021年11月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	26.40美元	不適用	26.85美元	-	64,649	-	-	64,649
		2021年12月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	21.03美元	不適用	20.84美元	-	59,332	-	-	59,332
總計							<u>64,082,595</u>	<u>6,244,524</u>	<u>14,471,093</u>	<u>1,790,953</u>	<u>54,065,073</u>

- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以13。
- (2) 所述價格為於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
- (3) 25%的購股權於授出日期首個週年日或(就新僱員而言)承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及/或終止後加速歸屬。
- (4) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
- (5) 全部購股權於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)可予行使。若干購股權或須於控制權變更及/或終止後加速歸屬。
- (6) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及/或終止後加速歸屬。

## 董事會報告

- (7) 該等購股權可自授出後首個月最後一日起分48個月按月等額分期行使。
- (8) 該等購股權於達致指定績效目標後可予行使。

### 根據2016年計劃向董事授予受限制股份單位

於2021年6月16日，本公司亦向董事授予受限制股份單位。如先前本公司日期為2021年4月20日有關建議授予董事受限制股份單位的公告所披露及於獨立股東於2021年6月16日召開的2021年股東週年大會上批准後，董事會授予歐雷強先生相當於11,250股美國存託股份的受限制股份單位、授予王曉東博士相當於3,000股美國存託股份的受限制股份單位及授予各非執行董事及獨立非執行董事（即Anthony C. Hooper先生、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）相當於600股美國存託股份的受限制股份單位，有關相關股份總數為255,450股股份。

### 3. 第三份經修訂及經重列2018員工購股計劃

董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日批准2018員工購股計劃，以修訂及重列本公司於2018年6月6日初始採納的2018員工購股計劃。於2019年6月5日，董事會批准對2018員工購股計劃的第一份修訂。於2021年6月，董事會採納第三份經修訂及經重列2018員工購股計劃，納入根據美國稅則作出的若干技術性修訂及合併先前修訂中的變化，自2021年9月1日起生效。2018員工購股計劃並非受香港上市規則第十七章條文規限的期權計劃。

於2021年12月31日，2,160,769股股份已根據2018員工購股計劃授出、行使、註銷或失效。

#### 概要

2018員工購股計劃使合資格僱員可按股份或美國存託股份市價15%折讓申購股份（包括以美國存託股份的形式）。僱員可於購股期末申購股份或美國存託股份，申購資金可從其購股期間所得薪金中扣除。

2018員工購股計劃由薪酬委員會指導管理，薪酬委員會有權詮釋2018員工購股計劃的條文及於管理過程中作出所有其他必要或適當決定。

於適用發售的首日受僱於且於有關發售的登記期間開始時已受僱於本公司的所有僱員及參與計劃的子公司均具資格參與2018員工購股計劃，惟於其根據2018員工購股計劃行使購股權後，其將持有5%或以上的本公司股份投票權的僱員除外。

為參與2018員工購股計劃，合資格僱員同意從其薪金中扣款，金額不低於其於購股期間每個完整薪金結算期所得的「合資格收入」(即包括基本底薪(包括薪酬委員會釐定的加班工資及佣金)在內的現金薪酬總額，但不包括激勵或花紅獎勵、津貼以及搬遷津貼或差旅費等費用報銷、行使購股權所得收入及收益，以及類似所得)的1%亦不高於「合資格收入」的10%，年度總額不超過25,000美元。

合資格僱員在每個購股期(一般於每年3月1日及9月1日開始並持續六個月，除非薪酬委員會另外提前釐定)開始前，於公開登記期間內登記該購股期。購股價為購股期內當地的第一個工作日或最後一個工作日的本公司普通股公平市值的85%(以較低者為準)。

若於每個購股期的最後一日前，參與的僱員自願離職或由本公司終止僱傭關係，則有關僱員的選擇購買的權利會終止，而其賬戶中的現金金額將返還至有關僱員。

若發生資本重整、重新分類、股份分拆、逆向股份分拆、股份組合、股份交換、以股代息或類似事件，根據2018員工購股計劃可供申購的股份數目及類別將按比例調整，使參與僱員的比例權益保持不變(在實際可行的情況下)。若發生控制權變更事件，將承擔每項尚未行使的購股權，或將替代同等購股權。若並無承擔或替代尚未行使的購股權，與該尚未行使的購股權有關的購股期將予以縮短，並於控制權變更日期前重新設置行使日期。

#### 4. 經修訂及經重列2018股權獎勵計劃

2018年6月6日，本公司採納了2018獎勵計劃並保留了12,000,000股股份，專門用作授予過往並非本公司或其子公司僱員的個人的獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因。2018年獎勵計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准。於2018年8月7日，本公司修訂2018獎勵計劃以遵守香港上市規則第十七章。

於2021年12月31日，本公司根據2018獎勵計劃向兩名參與人有條件授出購股權。2018獎勵計劃項下的所有購股權於2018年8月31日授出。根據2018獎勵計劃授出的所有購股權行使價為13.66美元。於2021年12月31日，根據2018獎勵計劃可授出購股權涉及的股份總數為9,334,659股股份，相當於本公司已發行股本0.7%。於2022年4月19日，根據2018獎勵計劃可授出購股權涉及的股份總數為9,366,629股股份，相當於本公司於2022年4月19日已發行股本0.7%。

2018獎勵計劃的進一步詳情載於綜合財務報表附註19。

## 董事會報告

於2021年1月1日，37,453股股份根據2018年獎勵計劃授出的購股權而發行在外，及於2021年12月31日，30,901股股份根據2018年獎勵計劃授出的購股權而發行在外。於報告期內，已授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前 當日價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使價	購股權數目				
							於2021年 1月1日 尚未行使	於報告 期內 授出	於報告 期內 行使	於報告 期內 註銷/失效	於2021年 12月31日 尚未行使
承授人											
合共		2018年8月31日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.67美元	25.49美元	13.66美元	37,453	-	6,552	-	30,901
合計							<u>37,453</u>	<u>-</u>	<u>6,552</u>	<u>-</u>	<u>30,901</u>

- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以13。
- (2) 所述價格為於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
- (3) 25%的購股權於承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。

### 目的

2018獎勵計劃使本公司可靈活授出股權獎勵以吸引現時未經本公司或其子公司聘用的高質素潛在高級職員及僱員接受僱傭，並向彼等提供本公司的所有權權益。預期向該等人士提供本公司直接權益將可確保更認同彼等的利益與本公司及其股東的利益，因而激勵彼等為本公司作出努力並且使彼等更願意留在本公司。

### 合資格參與者

本公司薪酬委員會不時選定本公司可能根據納斯達克股票市場規則第5635(c)(4)條無需取得股東批准而向其發行證券的本公司及其子公司全職及兼職僱員為符合資格參與2018獎勵計劃。



### 最高股份數目

根據2018獎勵計劃預留及可供發行的最高股份數目為12,000,000股。

### 2018獎勵計劃屆滿

2018獎勵計劃一直有效，直至由董事會終止為止。

### 各承授人限額

除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2018獎勵計劃以及本公司任何其他股權計劃向承授人授出的和擬授出的購股權於任何12個月期限內獲行使時，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

### 購股權期限

薪酬委員會可於授出時間釐定購股權可全面或部分行使前購股權須持有的最短期限及／或須達成的最低表現目標，以及在薪酬委員會酌情下載入有關其他條款（按個別或一般情況）。

每項購股權的期限將由薪酬委員會釐定，且自授出日期起計不可超出10年。任何已授出但尚未行使的購股權將在購股權的期限終止時自動失效並註銷。薪酬委員會將釐定每項購股權可獲行使的時間。

### 行使價

每項購股權的行使價將由薪酬委員會釐定，惟不可低於以下兩者中的較高者：(i)一股美國存託股份於授出日期在納斯達克收市價的1/13；及(ii)一股美國存託股份於緊接授出日期前五個工作日在納斯達克平均收市價的1/13。

### 對價

承授人無需就根據2018獎勵計劃獲授的購股權支付任何對價。

## 董事會報告

### 優先購買權

本公司章程或開曼群島法律並無任何優先購買權條文要求本公司向現有股東按比例發售新股份。

### 稅項減免及豁免

本公司董事不知悉股東因持有本公司證券而可享有之任何稅項減免及豁免。

### 企業管治

本公司致力不斷改善其企業管治常規，致力維持高水平的企業管治。本公司採納的企業管治常規詳情載於本年報「企業管治報告」。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司於香港聯交所上市的任何證券。誠如綜合財務報表附註21及「動用科創板發售所得款項淨額」一段所披露，於2021年12月15日，本公司已完成於上交所科創板的科創板發售。本公司於本次發售中售出115,055,260股人民幣股份。人民幣股份並未於香港聯交所上市且不可與本公司於香港聯交所上市的普通股進行互換。

於報告期內，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司於香港聯交所上市的任何證券。

### 審計委員會對財務報表的審閱

我們的審計委員會檢討內部控制的充分性，確保內部控制系統有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。審計委員會由三名成員組成，分別為Thomas Malley先生、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士為獨立非執行董事，而Anthony C. Hooper先生為非執行董事。Thomas Malley先生是審計委員會主席。

審計委員會已審閱本公司截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。審計委員會亦已與高級管理人員及本公司外聘審計師安永會計師事務所討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

### 香港上市規則的持續披露責任

本公司並無香港上市規則第13.20、13.21及13.22條下的任何其他披露責任。

### 公眾持股量

於2022年4月20日，基於本公司公開所得資料及據本公司董事所知，本公司已維持香港聯交所規定的最低公眾持股量。

### 審計師

本公司股份自2018年8月8日起於香港聯交所主板上市，而於2021年的審計師並無變動。

本集團就香港財務報告及美國財務報告而言的綜合財務報表已分別由安永會計師事務所及安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)審計。安永會計師事務所將於本公司2022年股東週年大會上退任，並符合資格願意參選連任。自2022年3月23日起，安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)辭任作為負責審計本公司有關美國財務報告的財務報表的本公司獨立註冊會計師事務所。Ernst & Young LLP已獲委任作為本公司的獨立註冊會計師事務所，對本公司截至2022年12月31日止的財政年度的美國財務報告的財務報表進行審計。

代表董事會

歐雷強

主席

香港

2022年4月20日

## 企業管治報告

董事會欣然提呈本公司截至2021年12月31日止年度的企業管治報告。

### 企業管治常規

本公司致力維持及提升嚴格的企業管治。本公司企業管治原則旨在推廣有效的內部控制措施、於業務各個方面秉承高標準的道德水準、透明度、責任承擔及誠信，確保本公司事宜均按照適用的法律法規開展，並增進董事會工作的透明度及加強對本公司股東的責任承擔。

董事會相信良好企業管治水平對本公司而言屬不可或缺的框架，以保障股東利益、提升企業價值及制定其業務策略及政策。

於2021年，本公司已應用香港上市規則附錄十四所載適用於本公司的企業管治守則原則（「企業管治守則」）（於有關期間生效）。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條（自2022年1月1日起已重新編號為守則條文第C.2.1條），主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，香港聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與首席執行官並無區分，現時由歐雷強先生兼任該兩個角色。董事會認為，歐雷強先生為識別戰略機會和董事會關注事項的最適合董事，因為彼作為聯合創始人和首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和首席執行官由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本集團整體情況後認為條件適宜時，將主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。我們的企業管治指引為董事會提供了靈活性，使其能根據本公司的最佳利益選擇適合本公司的董事會領導架構。我們的企業管治指引亦規定，倘主席和首席執行官由同一人士兼任或倘主席不符合獨立性，則獨立董事可選舉一位首席董事。本公司獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生現任首席董事。董事會認為當前的董事會領導架構將有助於確保持續強有力和有效的領導。首席董事的職責載於企業管治指引，包括於主席未出席時主持董事會會議及獨立董事管理會議；與管理層協商董事會會議的安排、地點、議程及材料；以及在適用情況下召開獨立及非管理層董事會議。

## 企業管治報告

我們的審計委員會已遵循香港上市規則第3.21條及企業管治守則，惟企業管治守則第C.3.3及C.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審計委員會的章程符合納斯達克上市規則及證券交易委員會規則。除其他事項外，審計委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。截至本年報日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事，即Thomas Malley先生、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及一名非執行董事，即Anthony C. Hooper先生組成。Thomas Malley先生為審計委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

我們的薪酬委員會已遵循香港上市規則第3.25條及企業管治守則，惟企業管治守則第B.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議，評估首席執行官、總裁、首席營運官及中國區總經理，以及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行審查及向董事會作出建議，及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。截至本年報日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事，即易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生組成。易清清先生為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會已遵循香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第A.5.2段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。除其他事項外，提名及企業管治委員會的主要職責包括制定和向董事會建議董事會和下屬委員會成員資格的標準，向董事會建議提名為董事和各董事會下屬委員會成員的人選，及制定並向董事會推薦一套企業管治指引。截至本年報日期，提名及企業管治委員會由三名獨立非執行董事，即Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生及Alessandro Riva博士以及一名非執行董事，即Anthony C. Hooper先生組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

## 企業管治報告

除上文所披露者外，截至2021年12月31日止年度內，本公司一直遵守企業管治守則（於有關期間生效）所載的全部條文。

董事會將繼續定期審閱及監管企業管治常規，確保本公司遵守企業管治守則及維持高標準的企業管治常規。

### 證券交易的標準守則

除下文所披露者外，本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄十所載有關董事買賣本公司證券的證券交易的標準守則所規定者。

根據證券交易的標準守則第B.8條，董事於未書面通知主席或董事會為此而指定的另一名董事（該董事本人以外的董事）及接獲註明日期的確認書之前，均不得買賣其所屬發行人的任何證券。根據本公司的內幕交易政策，本公司高級副總裁兼總法律顧問Scott A. Samuels先生已被指定為內幕交易合規管理人，而有意買賣本公司證券的董事須通知Scott A. Samuels先生。董事會認為，我們的內幕交易合規管理人，儘管並非董事會成員，但能夠根據本公司的內幕交易政策（其條款不遜於證券交易的標準守則所載者）恰當而適合地履行其職責。

經向全體董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於2021年1月1日至本年報日期的整個期間內一直嚴格遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

### 董事會

董事會現時由十二名成員組成，包括一名執行董事、兩名非執行董事及九名獨立非執行董事。

於2021年1月1日及直至本年報日期，董事會由下列董事組成：

### 執行董事

歐雷強先生(主席兼首席執行官)

### 非執行董事

王曉東博士

Anthony C. Hooper先生

### 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

Corazon (Corsee) D. Sanders博士

Alessandro Riva博士

易清清先生

董事的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。董事會成員與其他成員之間概無關聯。

### 獨立非執行董事

於2021年，董事會於任何時候均符合香港上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事(佔董事會三分之一人數)，而其中一名擁有適當專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

董事會已根據香港上市規則第3.13條收到獨立非執行董事各自發出的有關其獨立性的書面年度確認，並認為所有獨立非執行董事均為獨立人士。

## 企業管治報告

### 委任及重選董事

企業管治守則的守則條文第A.4.1條(自2022年1月1日起自企業管治守則刪除)規定非執行董事應獲委任特定任期，惟可予重選，而守則條文第A.4.2條(自2022年1月1日起自企業管治守則刪除)列明所有獲委任填補臨時空缺的董事應於其獲委任後的首個股東大會上由股東推選，且每名董事(包括獲委任特定任期的董事)應至少每三年輪值告退一次。

章程規定，董事會分為三組，分別指定為第一類、第二類及第三類，每組董事成員人數盡可能相等。各類別各董事的任期均為三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。於任期屆滿後，各董事符合資格在下屆股東週年大會上重新選舉，再行任職三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。第一類董事的任期按計劃於2023年股東週年大會當日屆滿，第二類董事的任期按計劃於2024年股東週年大會當日屆滿，第三類董事的任期按計劃於2022年股東週年大會當日屆滿，在各情況下，有關董事均可提早辭任或罷免。

我們已向香港聯交所承諾，要求獲委任填補臨時空缺的董事退任並於彼等獲委任後的下屆股東週年大會上尋求連任。有關詳情，請參閱我們的招股章程。

### 董事會及管理層的職責、問責性及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，集體負責指導及監督本公司事務。

董事會直接及透過其委員會間接指定策略及監督策略執行，藉以領導及提供方向予管理層，監察本集團的營運及財務表現，確保建立健全的內部控制及風險管理系統。

全體董事(包括非執行董事及獨立非執行董事)為董事會帶來廣泛的寶貴業務經驗、知識及專業素養，供其高效、有效地履行職能。

獨立非執行董事負責確保本公司高水準的監管報告，使董事會成員保持均衡，為公司行動及營運作出有效的獨立判斷。

為履行對本公司的責任，所有董事可全權及時獲取本公司的所有資料，並可在適當情況下，按要求尋求獨立專業意見，有關費用由本公司承擔。



董事須向本公司披露其擔任的其他職務詳情。

董事會負責決定本公司所有重要事宜，當中涉及政策、策略及預算、內部控制及風險管理、重大交易（尤其是或會涉及利益衝突者）、財務資料、委任董事及其他重大營運事宜。與執行董事會決策、指導及協調本公司日常營運及管理有關職責乃授予管理層。

本公司已就因企業活動而針對董事及高級管理層採取之任何法律行動，為董事及管理人員安排適當的保險保障。該保險保障範圍每年檢討。

### 董事會委員會

董事會已成立五個委員會，即審計委員會、薪酬委員會、提名及企業管治委員會、科學諮詢委員會以及商業及醫學事務諮詢委員會，負責監督本公司事務的特定方面。各委員會均設有章程，可於本公司及香港聯交所網站查閱。

### 審計委員會

審計委員會的職責包括：

- 委任、批准獨立註冊公眾會計師事務所薪酬並評估其獨立性；
- 批准獨立註冊公眾會計師事務所將予提供的核數及允許的非核數服務以及有關服務的條款；
- 與獨立註冊公眾會計師事務所及負責編製財務報表的管理層成員審閱內部審計計劃；
- 審閱以及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所討論年度及季度財務報表及相關披露以及我們採用的重要會計政策及慣例；
- 審閱與財務報告相關的內部控制的充分性；
- 設立收取及保留與財務及會計有關投訴及問題的政策及程序；

## 企業管治報告

- 基於審計委員會的審閱及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所的討論，就經審計財務報表是否應載入向證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告以及向香港聯交所及上交所提交的年度業績公告內提出推薦建議；
- 監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求；
- 編製審計委員會報告；
- 審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易；
- 審查我們將予載入每季度及每半年向證券交易委員會、香港聯交所及上交所提交的盈利新聞稿及未經審計財務報表；及
- 監督及管理科創板發售所得款項用途。

審計委員會現有三名成員組成，即Thomas Malley先生、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士為獨立非執行董事，Anthony C. Hooper先生為非執行董事。Thomas Malley先生為審計委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。Corazon (Corsee) D. Sanders博士為獨立非執行董事，具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

於截至2021年12月31日止年度，審計委員會已舉行十二次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第256頁。於會議上，審計委員會審閱本集團財務業績及本集團內部控制及風險管理等事宜。審計委員會根據符合證券交易委員會、納斯達克及香港聯交所適用準則的書面章程運作。審計委員會章程副本可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2021年，審計委員會的主要工作包括審閱2020年年度報告及相關業績公告、2021年中期報告及中期業績公告以及2021年季度財務報告、就科創板發售編製的財務業績，審閱外聘審計師的計劃、報告、費用、參與非審核服務及其聘用條款，並審閱本公司財務報告系統、內部控制系統及相關程序的有效性。

### 薪酬委員會

薪酬委員會的職責包括：

- 每年審閱及批准與首席執行官、總裁、首席營運官及中國區總經理，以及首席財務官薪酬有關的企業目的及目標；
- 基於有關企業目的及目標評估首席執行官、總裁、首席營運官及中國區總經理，以及首席財務官的表現，並根據該評估向董事會推薦批准彼等的薪酬；
- 審閱及批准其他高級行政人員及主要職員的薪酬；
- 制定及實施我們的整體管理層薪酬及政策，以使管理層的利益與股東一致；
- 監督及管理我們的薪酬及類似計劃；
- 根據獨立性標準評價及評估潛在的當前薪酬顧問；
- 保留及批准任何薪酬顧問的薪酬；
- 審閱及批准有關授予權益獎勵的政策及程序；
- 審閱及向董事會就董事薪酬提出建議；
- 編製薪酬委員會報告；
- 審閱及與管理層討論薪酬討論及分析；及
- 審閱及與董事會討論首席執行官及其他主要職員的企業繼任計劃。

薪酬委員會現由易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生組成。易清清先生為薪酬委員會主席。

截至2021年12月31日止年度，應付本公司各董事的薪酬的詳情載於綜合財務報表附註25。應付各高級管理層的薪酬介乎35,000,000港元至85,000,000港元。

## 企業管治報告

於截至2021年12月31日止年度，薪酬委員會已舉行七次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第256頁。於會議上，薪酬委員會審查薪酬架構並就釐定董事及高級管理層的年度薪酬待遇向董事會作出建議。薪酬委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2021年，薪酬委員會的主要工作包括以業內類似規模的公司為基準審閱薪酬政策及結構並向董事會提出建議，以確保本公司的薪酬待遇具有競爭力，以招募業內最佳人才及保留主要員工；審閱董事的薪酬待遇並向董事會提出建議；評估表現；以及審閱及批准調整高級管理層的薪酬待遇。

### 提名及企業管治委員會

提名及企業管治委員會的職責包括：

- 制定董事會及委員會成員標準並就此向董事會提出意見；
- 設立物色及評估董事會候選人（包括股東推薦的獲提名人）的程序；
- 物色合資格成為董事會成員的人士；
- 向董事會推薦將予推舉為董事及加入各董事委員會的人士；
- 制定並向董事會推薦一套企業管治指引；及
- 監督董事會及管理層的評估。

提名及企業管治委員會現由Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生及Alessandro Riva博士組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。自2021年2月24日起，Anthony C. Hooper先生及蘇敬軾先生已獲委任為提名及企業管治委員會成員。於2022年1月31日，蘇先生自董事會辭任。就蘇先生自董事會辭任而言，其亦自提名及企業管治委員會辭任。自2021年2月1日起，Alessandro Riva博士獲委任為提名及企業管治委員會成員。

於截至2021年12月31日止年度，提名及企業管治委員會已舉行三次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第256頁。於會議上，提名及企業管治委員會審查董事會及委員會成員資格的標準及企業管治事宜。提名及企業管治委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2021年，提名及企業管治委員會審閱了董事會的結構、規模及組成，考慮了董事委任、於2021年股東週年大會上重選董事事宜及董事會委員會成員並向董事會提出建議。提名及企業管治委員會亦根據香港上市規則第3.13條及納斯達克上市規則所載的獨立性指引，評估了董事的獨立性。

### 科學諮詢委員會

科學諮詢委員會的職責包括：

- 向管理層收取有關本公司研發計劃及方案的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何研究或開發績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要科技人員的能力和績效，以及本公司科學資源的深度和廣度。

科學諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2020年12月31日止年度，科學諮詢委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第256頁。科學諮詢委員會現由王曉東博士、Margaret Han Dugan博士、Michael Goller先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生組成。王曉東博士及Corazon (Corsee) D. Sanders博士為科學諮詢委員會聯席主席。科學諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

## 企業管治報告

### 商業及醫學事務諮詢委員會

商業及醫學事務諮詢委員會的職責包括：

- 向管理層收取有關本公司商業戰略與規劃以及本公司商業計劃競爭力的報告並展開討論；
- 向管理層收取有關本公司醫學事務戰略與規劃以及本公司醫學事務計劃競爭力的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何商業及醫學事務績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要商業及醫學事務人員的能力和績效，以及本公司商業及醫學事務資源的深度和廣度。

商業諮詢委員會於2020年2月26日成立並已自2021年2月24日更名為商業及醫學事務諮詢委員會。商業及醫學事務諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2021年12月31日止年度，商業及醫學事務諮詢委員會已舉行五次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第256頁。商業及醫學事務諮詢委員會現由Anthony C. Hooper先生、陳永正先生、Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士組成。Anthony C. Hooper先生為商業及醫學事務諮詢委員會主席。商業及醫學事務諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

### 董事會成員多元化政策

本公司的董事會成員多元化政策訂有本公司有關董事會成員多元化的方法。根據董事會成員多元化政策，提名及企業管治委員會將每年檢討董事會的架構、人數及組成，並在適當時就董事會變動作出推薦建議。於檢討董事會組成時，提名及企業管治委員會將考慮董事會成員及被提名人的國籍、民族、性別、年齡、技能、專長、行業及地區經驗等特徵。董事會成員多元化政策進一步規定，提名及企業管治委員會將討論並在必要時同意實現董事會成員多元化的可測量目標，並將其推薦給董事會供採納。董事會擬根據上文識別的因素評價董事會組成，招聘董事以完善可以改進的方面。董事會成員多元化政策可於本公司網站 [www.beigene.com](http://www.beigene.com) 的「投資者 – HKEX investors – 公司治理」查閱。

### 提名政策

如提名及企業管治委員會章程、企業管治指引及董事會成員多元化政策所載，董事會不時審議及批准其認為董事候選人所必需或適當的標準。董事會擁有充分權限對有關標準作出其認為必須或適當的修改。董事會授權提名及企業管治委員會負責制定並向董事會推薦董事候選人審議及批准標準。本公司已採納董事候選人政策及程序。然而，董事會可撤回其授權並履行其先前授權提名及企業管治委員會履行的責任。

董事會已授權提名及企業管治委員會負責物色董事會候選人（包括填補空缺之候選人），並根據企業管治指引、多元化政策及提名及企業管治委員會章程所載政策及原則評估其資格。提名及企業管治委員會將推薦董事候選人供董事會考量，並與董事會審查候選人資格。董事會保留提名候選人供股東選舉董事及填補空缺的權利。提名及企業管治委員會不時利用第三方獵頭公司物色董事候選人。例如，於2021年，提名及企業管治委員會聘請第三方獵頭公司物色董事候選人。於物色董事候選人時，提名及企業管治委員會考慮其認為適當的所有事實及情況，其中包括候選人技能、業務經驗水平及其他背景特徵、獨立性及董事會需求。

## 企業管治報告

提名及企業管治委員尚未就其董事會成員候選人的具體最低資格制定正式政策。因此，提名及企業管治委員會以及董事會將考慮提名人士的各種資質及背景因素，包括董事會多元化政策所載的成員多元化。提名及企業管治委員會以及董事會於甄選董事會成員時優先物色具備出色的職業成就、具備為董事會成員之間的合作文化做出積極貢獻的能力、對我們業務的了解、對競爭環境的理解、專業和個人經驗以及相關專業知識，從而進一步提升股東權益的人士。

如欲向提名及企業管治委員會推薦董事候選人，股東須於我們的章程及證券交易委員會規則所載期限內向百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands轉交秘書收)提供下列資料：(a)股東登記姓名及地址；(b)股東為本公司證券持有人的聲明或(倘股東並非登記持有人)根據1934年證券交易法(經修訂)第14a-8(b)(2)條的擁有憑證；(c)候選人姓名、年齡、工作及住宅地址、教育背景、當前主要職業或工作以及過去五年之主要職業或工作；(d)候選人符合董事會批准之董事會成員標準的資質及背景說明；(e)股東與候選人之間所有安排或協議的說明；(f)候選人同意書；(i)同意列名於本公司下屆股東大會的委任書／通函及(ii)倘於會上成功當選，同意擔任董事；及(g)證券交易委員會規則及香港上市規則規定載入委託書／通函的任何其他候選人資料。提名及企業管治委員會可向作出推薦建議的股東、候選人或任何其他有關實益擁有人獲取進一步資料或獲取該等人士的進一步資料，包括候選人與股東之間以及候選人與任何有關其他實益擁有人之間的所有業務及其他關係的資料。

### 企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則守則條文第D.3.1條(自2022年1月1日起已重新編號為守則條文第A.2.1條)所載的職能。

董事會已審閱本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓及持續職業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、本公司證券交易政策的合規情況以及本公司遵守企業管治守則及於企業管治報告的披露。



董事會會議、委員會會議及股東會議

截至2021年12月31日止年度，各董事出席董事會會議、委員會會議及股東會議的記錄載列如下。(1)

董事姓名	出席／會議次數						
	董事會	審計委員會	薪酬委員會	提名及企業管治委員會	科學諮詢委員會	商業及醫學事務諮詢委員會	股東會議
<b>執行董事：</b>							
歐雷強先生	9/9	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1
<b>非執行董事：</b>							
Anthony C. Hooper先生 <sup>(3)</sup>	9/9	12/12	不適用	3/3	不適用	5/5	1/1
王曉東博士	9/9	不適用	不適用	不適用	3/4	不適用	1/1
<b>獨立非執行董事：</b>							
陳永正先生	9/9	不適用	6/7	不適用	不適用	5/5	1/1
Donald W. Glazer先生	9/9	不適用	不適用	3/3	不適用	不適用	1/1
Michael Goller先生	9/9	不適用	不適用	3/3	4/4	不適用	1/1
Ranjeev Krishana先生	9/9	不適用	7/7	不適用	不適用	5/5	1/1
Thomas Malley先生	9/9	12/12	不適用	不適用	4/4	不適用	1/1
Corazon (Corsee) D. Sanders博士 <sup>(2)</sup>	9/9	11/12	不適用	不適用	4/4	3/5	1/1
蘇敬軾先生 <sup>(3)(4)</sup>	8/9	不適用	不適用	3/3	不適用	5/5	1/1
易清清先生	9/9	不適用	6/7	不適用	4/4	不適用	1/1

附註：

- (1) 自2022年2月1日起，Margaret Han Dugan博士及Alessandro Riva博士獲委任加入董事會，Dugan博士獲委任擔任董事會科學諮詢委員會成員及Riva博士獲委任擔任提名及企業管治委員會及董事會科學諮詢委員會成員。自2022年2月25日起，Dugan博士獲委任擔任董事會商業及醫學事務諮詢委員會成員。
- (2) 自2021年2月24日起，Sanders博士獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會成員及董事會科學諮詢委員會聯合主席。
- (3) 自2021年2月24日起，Anthony C. Hooper先生及蘇敬軾先生獲委任為董事會提名及企業管治委員會成員。
- (4) 於2022年1月31日，蘇先生自董事會辭任。就蘇先生自董事會辭任而言，其亦自董事會提名及企業管治委員會及商業及醫學事務諮詢委員會辭任。

## 企業管治報告

根據企業管治守則守則條文第A.2.7條(自2022年1月1日起已重新編號為守則條文第C.2.7條)，於截至2021年12月31日止年度，董事會主席兼唯一執行董事歐雷強先生亦在並無其他董事在場的情況下與獨立非執行董事舉行了會議。

### 董事有關財務報表的責任

董事知悉其須負責監督管理層編製本公司截至2021年12月31日止年度之財務報表。

本公司董事負責編製截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表，有關財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定提供真實公平的意見，並就董事認為必要的內部控制而言編製不存在重大錯誤陳述(無論因欺詐或錯誤)的綜合財務報表。

董事並不知悉有任何有關可能對本公司持續經營能力嚴重存疑之事件或狀況之重大不明朗因素。

有關本公司獨立審計師財務報表申報責任的報告載於本年報獨立核數師報告。

### 董事持續職業發展

董事希冀充分了解彼等作為本公司董事之責任以及本公司操守、業務活動及發展。

本公司向新委任董事提供正式及全面的入職資料，以確保董事適當了解本公司的營運及業務，以及清楚知悉董事在香港上市規則及證券及期貨條例以及其他法律及監管規定下的責任。

本公司不時安排培訓，向董事提供有關香港上市規則及其他有關法律及監管規定的最新發展及變動。本公司亦定期向董事提供有關本公司表現、狀況及前景的更新資料，幫助董事會整體及每名董事履行其職責。本公司亦鼓勵董事參加由法律顧問及／或任何適當機構提供的相關培訓課程。

截至2021年12月31日止年度，全體董事參與了有關其作為上市公司董事的職責及責任的持續職業發展，包括閱讀材料及／或參加培訓。

自2022年2月1日起，Margaret Han Dugan博士及Alessandro Riva博士獲委任加入董事會。於2022年1月，Dugan博士及Riva博士參與了由本公司有關香港法律的法律顧問世達國際律師事務所進行的培訓會議，內容有關香港上市規則及證券及期貨條例下的董事職責、責任及義務。

### 審計師薪酬

截至2021年及2020年12月31日止年度，就審計服務及非審計服務而已付／應付安永會計師事務所及安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）的薪酬載列如下：

服務類別	已付及應付費用	
	2021年 千美元	2020年 千美元
審計服務	7,227	3,811
非審計服務	—	97
總計	<u>7,227</u>	<u>3,908</u>

2021年安永會計師事務所進行的審計服務主要包括2021年香港年度報告審計服務以及與中國境外若干子公司有關的法定審計服務。2021年安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）進行的審計服務主要包括綜合審計2021年美國公認會計原則綜合財務報表及對財務報告的內部控制、每季度審閱載於本公司10-Q表格中季度報告的綜合財務報表、與本公司於中國的科创板發售以及於中國的年度報告申報及其他監管和法定申報有關的服務。

2020年度非審計服務主要包括合規及稅務諮詢服務。

審計師有關其對綜合財務報表申報責任的聲明載於本年報「獨立核數師報告」內。

## 企業管治報告

### 關連交易及持續關連交易

#### 與安進的合作

如本年報所披露，於2019年10月31日，本公司的全資子公司百濟神州瑞士與安進訂立合作協議，於2020年1月2日生效（「安進合作協議」），據此，百濟神州與安進同意就安進的腫瘤產品安加維<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>及凱洛斯<sup>®</sup>（「已上市產品」）在中國（香港、澳門及台灣除外）的商業化以及安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合（「管線產品」，連同已上市產品統稱為「產品」）的全球開發及商業化進行戰略合作。安進為持有本公司已發行股本約20.5%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章將成為本公司的關連人士。因此，根據香港上市規則第14A章，安進合作協議項下擬進行的交易構成本公司之持續關連交易。

根據安進合作協議的條款，我們在安進的腫瘤產品安加維<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>及凱洛斯<sup>®</sup>在中國獲得監管機構批准後的五年或七年內負責該等產品在中國（不包括香港、澳門及台灣）的商業化，且按照協議的規定，安加維<sup>®</sup>的商業化期間將在與該產品相關的運營職責移交之後開始。此外，根據協議的規定，我們享有選擇保留三項產品中的一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品於中國商業化期間所產生的利潤並承當相應的損失。在各產品的商業化期間屆滿之後，該等產品將被移交回安進，而我們將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨收入分級收取中單位數至低雙位數的特許使用費。

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進同意就安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合的全球開發及在中國的商業化進行合作。自安進合作協議生效之日起，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州瑞士在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金。百濟神州將有資格對各產品（LUMAKRAS<sup>®</sup> (sotorasib)除外)在中國之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至以下最晚日期為止：最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年與產品在全球範圍第一次實現商業銷售後滿二十年兩者中的較早者。

在各管線產品在中國獲得監管批准之後，百濟神州將享有在其後七年的期限內將該產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則分擔該產品在中國的利潤與損失。此外，取決於管線產品在中國取得監管批准的數量，百濟神州將有權保留大約每三項批准的產品中的一項，且最多至六項產品 (LUMAKRAS® (sotorasib) 除外) 的在其於中國上市期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，百濟神州將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在中國及世界其他地區將受限於特定的排他要求。

依照香港上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易之協議的期限必須予以確定。但是，安進合作協議的期限是不確定的，該協議除非依照其自身的條款被終止，否則將持續有效。根據香港上市規則第14A.53(1)條，持續關連交易必須設有年度貨幣上限。本公司已申請而香港聯交所已授出豁免嚴格遵守香港上市規則第14A.52及14A.53(1)條，惟須符合以下條件：

- (a) 倘安進合作協議的條款發生任何重大變動，本公司將遵守香港上市規則第14A章項下的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (b) 本公司的獨立非執行董事將不時確保有關安進合作協議的交易乃根據其條款進行；
- (c) 倘未獲香港聯交所豁免，本公司高級副總裁、總法律顧問將盡力定期監督遵守安進合作協議的條款及適用香港上市規則規定的情況；
- (d) 本公司獨立非執行董事及審計師將每年分別審閱有關安進合作協議的交易，並在本公司的年報中確認香港上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；及
- (e) 倘日後對香港上市規則進行的任何修訂施加較本公司通過香港聯交所於2019年11月1日刊發公告日期的規定更加嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保遵守有關新規定。

## 企業管治報告

根據安進合作協議，基於產品的商業化而產生的成本與收入以及本公司將收取的特許使用費將依照下述公式予以確定：

(a) 與產品商業化的利潤及損失相關的限額

本公司與安進將依照下述公式平均分擔產品在中國商業化的利潤與損失：

由本公司取得的淨利潤／承擔的淨損失 = 50% x (相關產品的淨收益 - 實際生產成本 - 商業化及相關成本)

(b) 特許使用費的上限

- 除中國外全球範圍內的特許使用費

在適用的全球管線特許使用費期限（自一個管線產品在某一國家（不包括中國）首次商業銷售時起，至(i)最後一個有效專利主張屆滿，(ii)法規監管獨佔期屆滿，或(iii)下列日期中更早的一個日期(x)產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或(y)產品在全球範圍內第一次實現商業銷售後滿20年時間)內，本公司將有資格依據下列公式就除中國外全球範圍內各管線產品（不包括LUMAKRAS® (sotorasib)）的淨銷售額按滑動比例分級別獲得中單位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費 = 相關管線產品在中國之外的全球範圍內的年度淨收益增量 x 適用的特許使用費率

- 中國特許使用費

在適用的自一項產品交還給安進之時起算的為期五年的期間內，本公司將有資格依據下列公式按滑動比例就移交回安進的各產品在中國範圍內的淨銷售額分級別獲得中單位數至低雙位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費 = 相關已返還產品在中國的年度淨收益 x 適用的特許使用費率

根據安進合作協議，本公司將從安進收取有關計算特許使用費的季度財務資料，而本公司享有特定的審核權。

在安進合作協議下，本公司針對管線產品開發的付款義務，無論是採用貨幣亦或實物的形式，均應受制於累計不超過12.5億美元的上限。本公司亦將分攤在中國開發已上市產品其他適應症的成本，惟須在安進合作協議期限內遵守本公司的年度最高出資1,250萬美元及最高總額3,750萬美元。

### 獨立非執行董事的確認

我們的獨立非執行董事已審閱安進合作協議項下擬進行的持續關連交易（「持續關連交易」），確認持續關連交易：(a)於本集團日常及一般業務過程中訂立；(b)按正常商業條款或更佳條款訂立；及(c)持續關連交易的條款屬公平合理並符合股東之整體利益。

### 審計師的確認

為遵守香港上市規則第14A.56條，本公司已委聘安永會計師事務所（「審計師」）根據香港會計師公會頒佈的香港核證委聘準則第3000號（經修訂）審核或審閱歷史財務資料以外之核證委聘及參照實務說明第740號（經修訂）關於香港上市規則所述持續關連交易的審計師函件對截至2021年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易執行若干程序。關於上述截至2021年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易，審計師向董事會書面確認：(a)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易未獲本公司董事會批准；(b)就本集團提供商品或服務的交易而言，並無發現任何事宜令彼等認為該等交易於所有重大方面不符合本集團定價政策；及(c)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易於所有重大方面並非根據規管該等交易的相關協議訂立。

## 企業管治報告

### 直接購股權

因本公司發行股份會導致安進股權的稀釋，於2020年3月17日，本公司與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂（「第二份修訂」），並於2020年9月24日重列整份修訂（「經重列第二份修訂」）。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權（「直接購股權」）認購額外美國存託股份，認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權攤薄時由安進行使；及(ii)須於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期自2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進及其聯屬公司共同擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)2023年12月1日。直接購股權無歸屬期。截至本年報日期，概無根據直接購股權發行任何股份。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年3月18日、2020年9月25日的公告及本公司日期為2020年10月9日的通函。

根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份（代表2,151,877股普通股），總對價為50,000美元。

除本節所披露者外，截至本年報日期概無根據直接購股權發行股份。



### 高瓴貸款

於2020年9月24日，本公司與珠海高瓴朝暉股權投資合夥企業（有限合夥）訂立貸款協議，貸款融資總額為73,640,000美元（人民幣500,000,000元）（「高瓴貸款」），其中14,728,000美元（人民幣100,000,000元）將被用於一般企業用途，58,912,000美元（人民幣400,000,000元）僅能被用於償還中國民生銀行提供的最多為200,000,000美元的優先貸款融資（「優先貸款」）。高瓴貸款原到期日為（以較早者為準）：(i)2021年11月9日，即優先貸款到期日（如未延期）後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。於2021年10月8日，本公司將高瓴貸款的貸款到期日延長至（以較早者為準）：(i)2022年11月9日，即優先貸款到期日（如未延期）後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。

高瓴貸款乃按正常商業條款或更佳條款提供，未以本集團資產作抵押，因此，完全獲豁免遵守股東批准及香港上市規則第14A章項下的一切披露規定。有關進一步詳情，請參閱本年報綜合財務報表附註15。

### 與王曉東博士的諮詢協議

我們亦已與王曉東博士訂立本年報披露的諮詢協議（為全面獲豁免持續關連交易）。

除本節所披露者外，截至2021年12月31日止年度，本集團並無訂立任何根據香港上市規則第14A.71條規定應予披露的關連交易或持續關連交易。

### 關聯方交易

我們已設立僱員參與計劃，允許中國子公司若干高級管理人員及合資格僱員間接參與科創板發售，並通過中國國際金融股份有限公司管理的資產管理計劃購買若干人民幣股份（「人民幣股份僱員參與計劃」）。根據戰略投資者配售協議，人民幣股份僱員參與計劃作為戰略投資者參與科創板發售並於科創板發售中購買2,069,546股人民幣股份，總購買價為人民幣399.43百萬元。人民幣股份僱員參與計劃擁有137位個人參與者，包括兩位高級管理人員吳曉濱及汪來。吳博士與汪博士分別於人民幣股份僱員參與計劃投資人民幣15百萬元及人民幣10百萬元。

有關本集團截至2021年12月31日止年度其他關聯方交易的詳情載於本年報所載綜合財務報表附註27。

概無關聯方交易構成須根據香港上市規則第14A章遵守獨立股東批准、年度審閱及所有披露規定的關連交易或持續關連交易。

## 企業管治報告

### 風險管理及內部控制

董事會明白其監察管理層對風險管理及內部控制體系的意見以及其實施風險管理及內部控制體系的責任。該系統旨在管理而非消除未能達致業務目標的風險，且僅可就重大錯誤陳述或損失提供合理而非絕對保證。

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制體系，包括我們認為適合業務運營的政策及程序，我們竭力不斷改進這些體系。

我們在各方面採用並實施全面的風險管理政策。

### 財務報告風險管理

作為美國的上市公司，我們遵守《薩賓斯－奧克斯利法案》及證券交易委員會及適用的市場監管機構實施的規則。其中，《薩賓斯－奧克斯利法案》要求我們對財務報告及披露控制和程序維持有效的內部控制。我們的財務報告內部控制作為一項流程，旨在為財務報告的可靠性及根據美國公認會計原則編製用於外部目的的財務報表提供合理保證。管理層負責建立並保持對財務報告流程的充分內部控制，而審計委員會代表董事會監督財務報告流程。我們根據Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission的內部監控－綜合架構(2013年)項下的架構，對財務報告的內部控制進行系統及流程評估和測試，以便管理層根據《薩賓斯－奧克斯利法案》404條款的要求，對財務報告的內部控制的有效性作出報告，並對財務報告的內部控制的任何重大缺陷作出說明。審計師亦會對財務報告的內部控制的有效性進行測試。

### 資訊系統風險管理

在正常的業務過程中，我們收集並貯存敏感資料，其中包括受法律保護的患者健康資訊、關於員工的身份信息、知識產權以及專有業務資訊等。我們利用現場系統及外包供應商管理和維護我們的應用程序和資料。這些應用程序及資料涵蓋廣泛的業務關鍵資訊包括研究和開發資訊、商業資訊以及商業和財務資訊。我們已實施相關的內部程序和控制措施，以確保這些敏感資料得到保護，避免該等資料的洩露和丟失。

### 人力資源風險管理

我們因應不同部門員工的需求提供定期及專業培訓。我們定期組織由高級員工或外部顧問就感興趣的主題舉辦內部培訓課程。由高級領導人員和經驗豐富的人力資源專家組成的人力資源團隊製作、安排和提供培訓。長遠目標是進一步增加全體員工的培訓數量，並衡量培訓的成功與否。

在中國及美國，我們編製了由管理層批准後分發給全體員工的員工手冊，其中包含有關最佳商業慣例、職業道德、防止欺詐機制、疏忽和貪腐的內部規則及指引。

我們亦制定了《反海外腐敗法》政策，以防止本公司內部發生腐敗行為。該政策解釋了潛在的腐敗行為及反腐措施。我們設有暢通的內部舉報渠道，可供員工舉報任何涉嫌腐敗的行為，而員工亦可向合規部門匿名舉報。我們的合規部門負責調查所報告的事件並採取適當措施。

### 投資風險管理及庫務政策

我們將持有的現金盈餘用於進行短期投資，主要包括美國國庫債券、美國機構證券及原定期限為三至十二個月的定期存款。短期投資的主要目標是保本、提供流動性並實現收入最大化，而不會增加重大風險。我們的投資決策乃按個別情況並經審慎考慮若干因素後作出，包括但不限於市場狀況、預期投資條件、投資成本，投資期限及預期收益和潛在投資損失。

我們的財務部門在首席財務官的監督下負責管理短期投資活動。在提出理財產品投資建議前，財務部門必須評估現金流量及運營需求以及資本支出。我們根據經董事會批准對資金投資進行管理的投資政策運作。投資政策每年由董事會檢討並傳閱至投資顧問，以確保合規性。迄今為止，我們的投資僅限於美國國庫債券、美國機構證券及於信譽良好的銀行的定期存款。任何偏離投資政策的行為都需取得董事會或審計委員會的同意。迄今為止，我們沒有嚴重偏離投資政策的情況。

## 企業管治報告

在評估理財產品投資的建議時，必須符合多項標準，包括但不限於：

- 禁止投資於高風險產品；
- 投資活動的主要目標是安全性、流動性及合理收益率；
- 建議投資不得妨礙業務運營或資本支出；及
- 理財產品應由有信譽的銀行發行。

我們認為，有關理財產品投資及相關風險管理機制的內部政策屬充分。我們認為須謹慎行事，作為庫務管理的一部分，我們可經向董事會或審計委員會諮詢及其批准後對符合上述標準的理財產品進行投資。

### 審計委員會的經驗和資質以及董事會的監督

我們的審計委員會檢討財務報告內部控制的充分性，確保內部控制體系有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。我們亦設有內部審核部門，負責檢討內部控制的有效性，並就所發現的任何問題向審計委員會報告。

### 風險管理政策實施的持續監督措施

我們的審計委員會、內部審核部門及管理層一併持續監督風險管理政策的實施，以確保政策和實施的有效性和充分性。

本公司作出安排，以促進本公司僱員就本公司財務申報、內部控制或其他方面可能發生的不正當行為提出關注。

我們已採納規管(其中包括)機密資料(包括內幕消息)處理的行為守則。所有現任董事、高級職員及僱員均獲提供一份行為守則。日後任職的董事、高級職員及僱員亦將於開始在本公司任職時獲提供一份行為守則。全體董事、高級職員及僱員預期將定期檢討行為守則，並確認彼等檢討及同意遵守行為守則。管理層在董事會或董事會一個委員會監督下採取合理措施，以(i)監督是否遵守行為守則；及(ii)於適當時就違反行為守則的行為實施並執行適當懲戒措施。

### 審閱風險管理及內部控制系統

截至2021年12月31日止年度，我們已就風險管理及內部控制系統的有效性進行年度審閱，我們認為其屬有效且充分。有關審閱涵蓋發行人會計、內部審核、財務申報職能以及發行人於環境、社會及管治表現及報告方面有關的資源、員工資質及經驗、培訓課程及預算的充足性，以及企業管治守則守則條文第D.2.3條所涵蓋的事項。

### 公司秘書

周慶齡女士為我們有關香港事宜的公司秘書，負責就企業管治及公司秘書事宜向董事會提供意見以及確保本集團遵守香港適用規則及規例。周女士於本公司之主要聯繫人為本公司高級副總裁、總法律顧問Scott A. Samuels先生。於截至2021年12月31日止年度，周女士已遵照香港上市規則第3.29條分別接受了不低於十五小時的相關專業培訓。

### 股東權利

#### 股東召開股東特別大會

根據章程第61及62條，經由於提出要求日期合共持有不少於該提交日附帶權利可於本公司股東大會上投票的已發行股份十分之一投票權的股東提出，本公司可應股東要求召開股東特別大會。請求書須說明大會主題、載列申請人於大會提呈以供考慮的任何決議案的表格及由申請人簽署後交至本公司註冊辦事處，可能包括若干形式相若的文件，每份須由一名或以上申請人簽署。倘董事於請求書提交日期起計21日內仍未正式安排於之後21日內召開股東大會，則全體申請人或代表全體申請人過半表決權的任何申請人可自行召開股東大會，惟召開時間不得定在提交請求書當日其起計21日屆滿之後三個月屆滿之後。

## 企業管治報告

### 向董事會提出查詢及聯絡詳情

董事會賦予每名股東透過完善的股東通訊流程與董事會整體及董事會個別成員溝通的能力。就股東與董事會整體的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予秘書至百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands 秘書轉交董事會收)。

就股東與個別董事(以董事會成員身份)的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予個別董事至百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands 轉交[個別董事姓名]收)。

視乎通訊所列事實及情況，通訊將派發予董事會或任何個別董事(倘適用)。與董事會職責及責任無關的事項(例如垃圾郵件及群發郵件、簡歷及其他求職表格、調查及要約或廣告)將會被篩除。

### 與股東的溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對促進投資者關係及加深投資者對本集團業務表現及策略的了解至為重要。本公司致力維持與股東持續溝通，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事或彼等的代表(倘適用)將親自或通過電話會議出席即將到來的2022年股東週年大會，以會見股東及回答彼等的詢問。

### 變更憲章文件

本公司組織章程大綱及細則已經修訂及經重列為第五份經修訂及經重列組織章程大綱及細則(「第五份重訂章程」)，自2016年2月8日起生效。本公司已於2021年6月16日舉行的股東週年大會上提交一份提案，以修訂第五份重訂章程。修訂詳情載於我們日期為2021年4月30日的通函，其刊載於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站，當中包括下文概述的主要變更。有關修訂已於股東週年大會上獲股東批准。

第六份經修訂及經重列組織章程大綱及細則(「第六份重訂章程」)已自2021年12月15日(即本公司人民幣股份於科创板上市日期)生效，當中包括對第五份重訂章程的以下主要變更：

### 轉讓股份

為遵守科創板證券上市規則及中華人民共和國其他適用證券法規，於第六份重訂章程中，本公司修訂第五份重訂章程，以致指定證券交易所認可的通過電子轉讓進行的任何股份轉讓應被視為滿足第六份重訂章程的轉讓文據形式的要求。

### 股東大會程序

於第六份重訂章程中，本公司修訂第五份重訂章程，以致本公司可以現場會議、混合會議或電子會議的形式舉行股東大會。在指定證券交易所規則規定的範圍內，本公司應通過在線投票平台促進人民幣股份的股東出席股東大會，且股東以此種方式出席應被視為構成親自出席大會。

### 獨家聯邦法院

於第六份重訂章程中，本公司修訂第五份重訂章程，以致除非本公司以書面形式同意選擇其他法院，否則美國聯邦地方法院應為解決根據《1933年美國證券法》(經修訂)提出訴訟的任何投訴的唯一及獨家法院。

第六份重訂章程亦載有上述主要變更的若干後續變更。

## 獨立核數師報告

致百濟神州有限公司列位股東  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### 意見

吾等已審核列載於第277頁至第381頁的百濟神州有限公司(「貴公司」)及其子公司(「貴集團」)的綜合財務報表，此綜合財務報表包括於2021年12月31日的綜合財務狀況表與截至該日止年度的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括主要會計政策概要。

吾等認為，該等綜合財務報表已根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)真實而中肯地反映了貴集團於2021年12月31日的綜合財務狀況以及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

### 意見的基礎

吾等已根據國際審計與鑑證準則理事會(「國際審計與鑑證準則理事會」)頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審計。吾等在該等準則下承擔的責任已在本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節作進一步闡述。根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的專業會計師道德守則(「守則」)，吾等獨立於貴集團，並已履行守則中的其他職業道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

### 關鍵審核事項

關鍵審核事項是根據吾等的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在對綜合財務報表整體進行審計並形成意見的背景下來進行處理的，吾等不對這些事項提供單獨的意見。吾等對下述每一事項在審計中是如何處理的描述也以此為背景。

吾等已經履行了本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。相應地，吾等的審計工作包括執行為應對評估的綜合財務報表重大錯誤陳述風險而設計的程序。審計程序的結果包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表的審計意見提供了基礎。



關鍵審核事項(續)

關鍵審核事項	吾等的審計如何處理關鍵審核事項
<b>研發開支預提</b>	
<p>截至2021年12月31日止年度內，貴公司確認研發(「研發」)開支1,459.2百萬美元。於2021年12月31日預提外部研發活動相關開支結餘約為213.9百萬美元。如綜合財務報表附註2所述，研發開支包括支付予第三方合約研究機構及合約生產機構(統稱「外包服務供應商」)的臨床試驗相關成本。</p> <p>審核外包服務供應商相關研發開支預提是一項複雜的工作，因為外包服務供應商進行的臨床試驗活動通常在一段時間內提供，每份協議項下服務設有數個里程碑階段。因此，研發開支基於臨床試驗活動的進度分配予每個財務報告期間。釐定臨床試驗活動進度需要作出重大估計及判斷。該等估計乃基於若干因素，包括管理層對臨床試驗活動相關時間表的了解、迄今為止的發票及合約條款。該等估計的變動會對報告期內確認研發開支金額產生重大影響。</p>	<p>吾等了解及評估了研發開支預提相關控制的設計，並測試其運行有效性。例如，吾等測試了對管理層審閱研發計提方法及外包服務供應商所提供實際服務的估計相關的控制。</p> <p>為測試預提研發開支，吾等的審核程序包括(連同其他程序)在抽樣基礎上閱讀與外包服務供應商的合約，了解及測試管理層基於臨床試驗活動進展所作出估計的過程。測試管理層估計的過程涉及評估計算臨床試驗活動及有關時間表、迄今為止的發票以及合約條款所用假設。然後，吾等透過與外包服務供應商發出的往後進度賬單進行比較進而評估預提研發開支。吾等亦評估貴公司使用的計提方法，包括綜合財務報表中有關披露的適當性。</p>

## 獨立核數師報告

### 關鍵審核事項 (續)

關鍵審核事項	吾等的審計如何處理關鍵審核事項
<b>諾華替雷利珠單抗協議有關的交易價格分配</b>	
<p>如貴公司綜合財務報表附註2及3所述，貴公司與Novartis Pharma AG訂立替雷利珠單抗合作及授權協議（「諾華替雷利珠單抗協議」），其導致確認截至2021年12月31日止年度收入538.1百萬美元及截至2021年12月31日遞延收入111.9百萬美元。貴公司根據會計準則匯編第606項議題客戶合約收入（「會計準則匯編第606號」）評價了諾華替雷利珠單抗協議，並識別了協議中的兩項履約義務：1)諾華在諾華區域內開發、生產和商業化替雷利珠單抗、轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標的獨家許可（「PD-1授權義務」）；及2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（「研發服務義務」）。交易價格650.0百萬美元是根據各履約義務的相對單獨售價分配。採用基於替雷利珠單抗在諾華區域的對外授權預測現金流的概率加權現值調整後的市場評估方法，確定了PD-1授權義務的單獨銷售價格。研發服務義務的單獨銷售價格基於估計的替雷利珠單抗臨床試驗成本加上合理利潤的現值採用預期成本加利潤法確定。分配給PD-1授權義務的交易價格於交付授權許可並完成專有技術轉讓當時確認。分配給研發服務義務的交易價格被遞延，並使用完成百分比方法隨時間確認。</p>	<p>吾等了解及評估了諾華替雷利珠單抗協議交易價格分配相關控制的設計，並測試其運行有效性。例如，吾等測試了對管理層審閱釐定已確定履約義務的估計單獨銷售價格時採用的估值方法和重大假設相關的控制。</p> <p>為測試諾華替雷利珠單抗協議有關的交易價格分配，吾等的審核程序包括（連同其他程序）在吾等的內部估值專家的協助下，評估管理層釐定已確定履約義務的單獨銷售價格所用估值方法和貼現率。吾等測試了貴公司在制定其預計未來現金流量時所用的重大假設以及相關數據的完整性和準確性，包括收入增長率、估計臨床試驗成本、加成率以及技術和藥政申報成功的概率。吾等將該等重大假設與第三方來源的行業、業務和市場數據以及可得資料進行比較。吾等評估了加成率、技術和藥政申報成功的概率以及貼現率的敏感度，方法是通過評估這些假設的變動（包括單獨和整體變動）導致的收入確認金額的變動。此外，吾等評估了綜合財務報表中相關披露的充分性。</p>

關鍵審核事項 (續)

關鍵審核事項 (續)	吾等的審計如何處理關鍵審核事項 (續)
諾華替雷利珠單抗協議有關的交易價格分配 (續)	
<p>審核貴公司與諾華替雷利珠單抗協議有關的交易價格分配是一項複雜的工作，因為在釐定所確定的各履約義務的單獨銷售價格時涉及重大估計和判斷。單獨銷售價格的估計涉及管理層的關鍵假設，如收入增長率、估計臨床試驗成本、加成率以及技術和藥政申報成功的概率。該等重大假設具有前瞻性，可能受到未來經濟、監管及市場狀況的影響，而其相應的於履程序評估該等估計審核證據時會引致重要審計師判斷、主觀性及付出之努力。</p>	

年報所載其他資料

貴公司董事負責編製其他資料。其他資料包括年報所載的資料，但不包括綜合財務報表及吾等就此出具的核數師報告。

吾等對綜合財務報表的意見不涵蓋其他資料，且吾等不對其他資料發表任何形式的鑑證結論。

就吾等對綜合財務報表的審計而言，吾等的責任為閱讀其他資料，並在此過程中考慮其他資料是否與綜合財務報表或吾等在審計過程中了解的情況存在重大出入或者看似存在重大錯誤陳述。基於吾等已執行的工作，倘吾等認為其他資料存在重大錯誤陳述，則吾等需報告此事。在此方面，吾等並無任何事項需作出報告。

## 獨立核數師報告

### 董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製真實而公平的綜合財務報表，並作出董事認為必要的內部控制，以使所編製的綜合財務報表不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

在編製綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團的持續經營能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營會計基準，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或並無其他實際的替代方案。

審計委員會協助貴公司董事履行監督貴集團財務報告過程的責任。

### 核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

吾等的目標為，對綜合財務報表整體是否不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包含吾等意見的核數師報告。吾等的報告僅向全體股東出具，除此之外並無其他目的。吾等不會就本報告內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平之保證，但無法保證按照國際審計準則執行的審計能始終發現所存在的重大錯誤陳述。錯誤陳述可由欺詐或錯誤引起，倘可合理預期其個別或總體將影響使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則該錯誤陳述可視作重大。

在根據國際審計準則進行審計的過程中，吾等運用專業判斷，保持專業懷疑態度。吾等亦：

- 識別及評估因欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對該等風險，以及獲得充足和適當的審計憑證作為吾等意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述或僭越內部控制，因此無法發現因欺詐而導致重大錯誤陳述之風險高於無法發現因錯誤而導致重大錯誤陳述之風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。

## 獨立核數師報告

- 評價董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計和相關披露是否合理。
- 對董事採用持續經營會計基準是否恰當作出結論，並根據所獲取的審計憑證，確定是否存在可能對貴集團的持續經營能力構成重大疑問的事件或情況等重大不確定因素。倘吾等認為存在該等重大不確定因素，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露；倘有關披露不足，則吾等應當發表非無保留意見。吾等的結論乃基於截至核數師報告日止所取得的審計憑證，但未來事項或情況可能導致貴集團無法再持續經營
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構及內容（包括披露），以及綜合財務報表是否公平地反映相關交易及事項。
- 就貴集團內各實體或業務活動的財務資料獲得充足而適當的審計憑證，以對綜合財務報表發表意見。吾等負責指導、監督和執行貴集團的審計工作。吾等對審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，吾等與審計委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排及重大審計發現等，包括吾等在審計中識別出的內部控制存在的任何重大缺陷。

吾等亦向審計委員會提交聲明，說明吾等已符合有關獨立性的道德要求，並與彼等溝通有可能被合理認為會影響吾等獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用情況下，為消除威脅而採取的行動或採取的防範措施。

從與審計委員會溝通的事項中，吾等確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審核事項。吾等於核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許對某件事項作出公開披露，或在極端罕見的情況下若有合理預期於吾等報告中溝通某事項而造成的負面後果將會超過其產生的公眾利益，吾等將不會在此等情況下在報告中溝通該事項。

編製本獨立核數師報告的審核的合夥人為鄭銘駒。

執業會計師

香港

2022年3月30日

## 綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2021年 千美元	2020年 千美元
<b>資產</b>			
流動資產：			
現金及現金等價物		4,375,678	1,381,950
短期受限現金	4	328	307
短期投資	5	2,241,962	3,268,725
應收賬款，淨額	6	483,113	60,403
存貨	7	242,626	89,293
預付賬款及其他流動資產	13	270,173	160,012
流動資產合計		<u>7,613,880</u>	<u>4,960,690</u>
非流動資產：			
長期受限現金	4	6,881	7,748
物業、廠房及設備，淨額	10	587,605	357,686
經營租賃使用權資產	9	117,431	90,581
無形資產，淨額	11	46,679	5,000
遞延所得稅資產	12	110,424	65,962
其他非流動資產	13	163,049	113,090
非流動資產合計		<u>1,032,069</u>	<u>640,067</u>
資產合計		<u><u>8,645,949</u></u>	<u><u>5,600,757</u></u>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債：			
應付賬款	14	262,400	231,957
預提費用及其他應付款項	13	558,055	346,144
遞延收入，即期部分	3	187,414	–
應付稅項	12	21,395	20,380
經營租賃負債，即期部分	9	21,925	13,895
研發成本分攤負債，即期部分	3	120,801	127,808
短期債務	15	427,565	335,015
流動負債合計		<u>1,599,555</u>	<u>1,075,199</u>

## 綜合資產負債表 (續)

	附註	截至12月31日	
		2021年 千美元	2020年 千美元
非流動負債：			
長期債務	15	202,113	183,637
遞延收入，非即期部分	3	220,289	—
經營租賃負債，非即期部分	9	43,041	29,417
遞延稅項負債	12	14,169	10,792
研發成本分攤負債，非即期部分	3	269,561	375,040
其他長期負債	13	54,234	57,429
		<u>803,407</u>	<u>656,315</u>
非流動負債合計			
		<u>803,407</u>	<u>656,315</u>
負債合計		<u>2,402,962</u>	<u>1,731,514</u>
承諾及或然事項	24		
股東權益：			
普通股，每股面值0.0001美元；			
授權股9,500,000,000股；截至2021年和			
2020年12月31日，發行和流通股數分別			
為1,334,804,281股和1,190,821,941股		133	118
額外實繳資本		11,191,007	7,414,932
累計其他綜合收益	20	17,950	6,942
累計虧損		<u>(4,966,103)</u>	<u>(3,552,749)</u>
股東權益合計		<u>6,242,987</u>	<u>3,869,243</u>
負債及股東權益合計		<u><u>8,645,949</u></u>	<u><u>5,600,757</u></u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
收入			
產品收入，淨額	16	633,987	308,874
合作收入	3	542,296	—
收入合計		<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>
開支			
銷售成本－產品		164,906	70,657
研發費用		1,459,239	1,294,877
銷售及管理費用		990,123	600,176
無形資產攤銷	11	750	846
開支總額		<u>2,615,018</u>	<u>1,966,556</u>
經營虧損		(1,438,735)	(1,657,682)
利息(費用)收入，淨額		(15,757)	1,998
其他收益，淨額	5	15,904	37,490
除所得稅前虧損		(1,438,588)	(1,618,194)
所得稅收益	12	(25,234)	(17,671)
淨虧損		<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,600,523)</u>
減：非控股權益應佔淨虧損		—	(3,617)
百濟神州有限公司應佔淨虧損		<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>
百濟神州有限公司應佔每股淨虧損，基本及稀釋(美元)	18	(1.17)	(1.47)
加權平均已發行股份，基本及稀釋	18	1,206,210,049	1,085,131,783
每股美國存託股份(以下簡稱「美國存託股份」)淨虧損，基本及稀釋(美元)		(15.23)	(19.13)
加權平均已發行美國存託股份，基本及稀釋		92,785,388	83,471,676

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。



## 綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
淨虧損		(1,413,354)	(1,600,523)
其他綜合收益(損失)，扣除零稅項：			
外幣折算調整	20	13,714	23,603
退休金負債調整	23	1,865	(8,113)
未實現持有損失，淨額	20	<u>(4,571)</u>	<u>(419)</u>
綜合虧損		<u>(1,402,346)</u>	<u>(1,585,452)</u>
減：非控股權益應佔綜合虧損		<u>-</u>	<u>(3,489)</u>
百濟神州有限公司應佔綜合虧損		<u><u>(1,402,346)</u></u>	<u><u>(1,581,963)</u></u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
<b>經營活動現金流量：</b>			
淨虧損		(1,413,354)	(1,600,523)
淨虧損與經營活動所用現金淨額的調節：			
折舊及攤銷費用		46,457	31,789
股權激勵費用	19	240,712	183,481
購買在研項目		83,500	109,500
研發成本分攤負債攤銷	3	(112,486)	(113,986)
權益投資的未實現收益	5	(7,632)	(11,826)
遞延所得稅利益		(41,085)	(27,807)
其他項目，淨額		23,510	(4,673)
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(423,019)	10,363
存貨		(153,333)	(58,906)
其他資產		(107,128)	(56,217)
應付賬款		20,008	95,835
預提費用及其他應付款項		140,044	185,012
遞延收入		407,703	—
其他負債		(2,620)	(25,503)
經營活動使用現金淨額		<u>(1,298,723)</u>	<u>(1,283,461)</u>
<b>投資活動現金流量：</b>			
購買物業及設備		(262,942)	(117,508)
購買短期投資項目		(2,147,881)	(5,663,727)
短期投資的出售或到期所得款項		3,146,891	2,751,075
購買在研項目		(8,500)	(109,500)
購買無形資產		(43,409)	—
購買長期投資項目		(43,500)	(26,681)
其他投資項目		—	(2,025)
投資活動產生(使用)現金淨額		<u>640,659</u>	<u>(3,168,366)</u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
<b>融資活動現金流量：</b>			
公開發行股票所得款項，扣除成本淨額	20	3,392,616	-
出售普通股所得款項，扣除成本淨額	20	50,000	4,232,017
研發成本分攤負債所得款項	3	-	616,834
收購合營企業少數股東權益付款	8	-	(28,723)
長期借款所得款項	15	16,838	110,208
償還長期借款付項	15	-	(132,061)
短期借款所得款項	15	406,449	323,697
償還短期借款付項	15	(321,754)	(12,247)
行使購股權及員工購股計劃所得款項		92,762	93,101
融資活動產生現金淨額		<u>3,636,911</u>	<u>5,202,826</u>
匯率變動的影響，淨額		<u>14,035</u>	<u>18,231</u>
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		<u>2,992,882</u>	<u>769,230</u>
年初現金、現金等價物及受限現金		<u>1,390,005</u>	<u>620,775</u>
年末現金、現金等價物及受限現金		<u><u>4,382,887</u></u>	<u><u>1,390,005</u></u>
<b>現金流量的補充披露：</b>			
現金及現金等價物		4,375,678	1,381,950
短期受限現金		328	307
長期受限現金		6,881	7,748
已付所得稅		15,695	10,596
已付利息		29,967	44,130
<b>非現金活動的補充資料：</b>			
計入應付賬款中的設備採購		53,197	42,762
計入應付賬款中的購買在研項目		75,000	-

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合股東權益報表

	百濟神州有限公司應佔							
	普通股		額外實繳 千美元	累計其他 綜合收益/ (虧損) 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元	非控股權益 千美元	合計 千美元
股份	金額 千美元							
2019年12月31日餘額	<u>801,340,698</u>	<u>79</u>	<u>2,925,970</u>	<u>(8,001)</u>	<u>(1,955,843)</u>	<u>962,205</u>	<u>16,150</u>	<u>978,355</u>
發行普通股所得款，扣除成本	145,838,979	14	2,069,596	-	-	2,069,610	-	2,069,610
發行合作有關的普通股	206,635,013	21	2,162,386	-	-	2,162,407	-	2,162,407
行使購股權、員工購股計劃及 發放受限制股份單位	38,020,892	3	93,098	-	-	93,101	-	93,101
就行使購股權及發放受限制 股份單位動用預留股份	(1,013,641)	1	-	-	-	1	-	1
股權激勵	-	-	183,481	-	-	183,481	-	183,481
子公司終止合併	-	-	-	-	-	-	(3,545)	(3,545)
收購合營企業(以下簡稱 「合營企業」)少數股東權益	-	-	(19,599)	-	-	(19,599)	(9,116)	(28,715)
其他綜合收益	-	-	-	14,943	-	14,943	128	15,071
淨虧損	-	-	-	-	(1,596,906)	(1,596,906)	(3,617)	(1,600,523)
2020年12月31日餘額	<u>1,190,821,941</u>	<u>118</u>	<u>7,414,932</u>	<u>6,942</u>	<u>(3,552,749)</u>	<u>3,869,243</u>	<u>-</u>	<u>3,869,243</u>
科创板上市相關普通股發行	115,055,260	12	3,392,604	-	-	3,392,616	-	3,392,616
發行普通股所得款，扣除成本	2,151,877	-	50,000	-	-	50,000	-	50,000
行使購股權、員工購股計劃及 發放受限制股份單位	28,778,893	3	92,759	-	-	92,762	-	92,762
就行使購股權動用預留股份	(2,003,690)	-	-	-	-	-	-	-
股權激勵	-	-	240,712	-	-	240,712	-	240,712
其他綜合收益	-	-	-	11,008	-	11,008	-	11,008
淨虧損	-	-	-	-	(1,413,354)	(1,413,354)	-	(1,413,354)
2021年12月31日餘額	<u>1,334,804,281</u>	<u>133</u>	<u>11,191,007</u>	<u>17,950</u>	<u>(4,966,103)</u>	<u>6,242,987</u>	<u>-</u>	<u>6,242,987</u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

### 1. 組織

百濟神州有限公司(以下簡稱「本公司」、「百濟神州」)是一家全球性、商業階段的生物技術公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。

本公司目前有三款經批准的藥物是在自己的實驗室研究和開發的，包括百悅澤®(一種用於治療各種血液腫瘤的布魯頓酪氨酸激酶(以下簡稱「BTK」)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一種抗PD-1抗體免疫療法，用於治療各種實體瘤及血液腫瘤)和百匯澤®(帕米帕利，一種選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。本公司已獲得批准，在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞及其他國際市場上市百悅澤®，在中國上市百澤安®(替雷利珠單抗)和百匯澤®(帕米帕利)。通過利用中國的商業能力，本公司已引入了13種已批准藥物在中國的權利。在全球臨床開發及商業能力的支持下，我們已與世界領先的生物製藥公司(例如安進及諾華)建立合作，以開發及商業化創新型藥物。

本公司致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴共同推進同類最優或同類首創的臨床候選藥物，從而為全球患者開發具有影響力和可負擔性的藥物。本公司的自主臨床開發能力深厚，包括擁有一支超過2,200名員工的全球臨床開發團隊，該團隊正在為超過30種藥物和候選藥物執行90多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過30項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。產品組合中也涵蓋了3款自主研發並已獲批的藥物。本公司的臨床試驗入組了超過14,500名受試者，其中約半數是在中國以外入組。

本公司通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地，建立並正在擴大我們的內部生產能力，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。本公司還計劃在美國新澤西州建立一座商業化階段的生物製劑生產和臨床研發中心。本公司也與高質量的合約生產機構合作，生產自主研發的臨床階段和商業化產品。

自2010年成立以來，本公司已成為一家全方位一體化的全球性組織，在23個國家及地區(包括美國、中國、歐洲及澳洲)擁有超過8,000名員工。

## 綜合財務報表附註

### 1. 組織 (續)

截至2021年12月31日，本公司有以下42家子公司：

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務及營運地點
BeiGene 101	開曼群島	—	100%	無實質業務活動
BeiGene AUS Pty Ltd (「BeiGene Australia」)	澳洲	56,947,230美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、澳洲
百濟神州(北京)生物科技有限公司 (「百濟北京」)	中國*	46,711,000美元	100%	醫療及醫藥研發、中國
百濟神州生物製藥有限公司 (「百濟神州生物製藥」)	中國*	人民幣5,050,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產、中國
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	100加元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、加拿大
BeiGene ESP, S.L.	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、西班牙
BeiGene France Sarl	法國	7,500歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、法國
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)	中國*	人民幣3,870,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產、中國
百濟神州(廣州)創新科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」，前稱 百濟神州(廣州)生物科技有限公司)	中國*	263,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、德國
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited (「百濟神州(香港)」)	中國香港	1港元	100%	投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司 (「英仁偉業」)	中國*	4,000,000美元	100%	無實質業務活動，為公司經營持有物業、中國
BeiGene International GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
BeiGene (Italy) Sarl	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、意大利
BeiGene Brazil Ltda.	巴西	50,000巴西雷亞爾	100%	醫療、醫藥研發及商業化、巴西
BeiGene Poland sp. z o.o.	波蘭	5,000波蘭茲羅提	100%	醫療、醫藥研發及商業化、波蘭
BeiGene Sweden AB	瑞典	25,000瑞典克朗	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞典

1. 組織(續)

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務及營運地點
BeiGene Turkey Medical Products Trade Limited Company	土耳其	10,000土耳其里拉	100%	醫療、醫藥研發及商業化、土耳其
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、愛爾蘭共和國
BeiGene Japan, Ltd.	日本	1,781,660日元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、日本
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000韓元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、韓國
BeiGene Netherlands B.V.	荷蘭	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、荷蘭
BeiGene NZ Unlimited (前稱BeiGene NZ, Limited)	新西蘭	100,000新西蘭元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、新西蘭
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
百濟神州(廣州)醫藥有限公司 (「百濟神州(廣州)醫藥」)	中國*	人民幣3,800,000元	100%	藥物商業化、中國
蘇濟(蘇州)醫藥有限公司 (前稱百濟神州(蘇州)醫藥有限公司)	中國*	人民幣7,000,000元	100%	藥物商業化、中國
百濟神州(上海)生物醫藥技術有限公司 (「百濟神州(上海)生物醫藥」)	中國*	1,000,000美元	100%	藥物商業化、中國
百濟神州(上海)生物科技有限公司 (「百濟神州(上海)」)	中國*	人民幣534,344,311元	100%	醫療及醫藥研發、中國
百濟神州(上海)醫藥研發有限公司	中國*	人民幣70,000,000元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、新加坡
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司 (「百濟神州(蘇州)」)	中國*	144,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產以及商業化、中國
BeiGene Switzerland GmbH (「BeiGene Switzerland」)	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
台灣百濟神州有限公司	中國台灣	168,000,000台幣	100%	醫療、醫藥研發及商業化、中國台灣
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	140英鎊	100%	醫療、醫藥研發及商業化、英國
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	100英鎊	100%	投資控股

## 綜合財務報表附註

### 1. 組織 (續)

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務及營運地點
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國特拉華州	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、美國
BeiGene US Holdings, LLC	美國特拉華州	-	100%	投資控股、美國
BeiGene US Manufacturing Co., Inc.	美國特拉華州	101,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發及生產、美國
BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC	美國新澤西州	75,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發及生產、美國
Pi Health, Ltd.	開曼群島	12,000,000美元	100%	健康技術研發、開曼群島
Pi Health USA, LLC	美國特拉華州	5,000,000美元	100%	健康技術研發、美國
Newco 101	開曼群島	-	100%	醫療及醫藥研發、開曼群島

\* 成立於中國的有限責任公司

### 2. 重大會計政策概要

#### 呈列基準及合併原則

本公司綜合財務報表根據美國公認會計原則(以下簡稱「公認會計原則」)編製。綜合財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的所有重大公司間交易及餘額均於合併時抵銷。

非控股權益確認為反映子公司權益中並非直接或間接歸屬於控股股東的部分權益。於2020年之前，本公司根據投票模式合併其在合營企業百濟神州生物藥業有限公司(以下簡稱「百濟神州生物藥業」)及MapKure, LLC(以下簡稱「MapKure」)中的權益，並將少數股東權益確認為綜合財務報表中的非控股權益。2020年6月，本公司終止合併MapKure，並就本公司於該合營企業的剩餘所有權權益以權益法投資核算(見附註5)。2020年11月，本公司收購於百濟神州生物藥業的剩餘股權。收購股權後，百濟神州生物藥業成為本公司的全資子公司(見附註8)。



### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 使用估計

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間收入及開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的使用年期、估計產品銷售及合作收入安排中的可變對價、於本公司的收入安排中確定每項履約義務的單獨會計單位及單獨售價、評估長期資產減值、股權激勵費用的估值及確認、遞延所得稅資產的可實現程度、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失準備、確定定額福利退休金計劃責任、計量使用權資產及租賃負債及金融工具的公允價值。管理層基於歷史經驗、已知趨勢及被視為合理的各種其他假設作出估計，其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與此類估計有所不同。

#### 功能貨幣及外幣換算

##### 功能貨幣

本公司使用美元(「美元」)作為其呈報貨幣。子公司經營乃以各子公司的功能貨幣列示。功能貨幣的釐定基於會計準則匯編(「會計準則匯編」)第830號外幣事宜釐定。

##### 外幣換算

對於功能貨幣並非美元的子公司，本公司使用年度平均匯率及資產負債表日期的匯率將經營業績和財務狀況分別換算為美元(呈報貨幣)。換算差額計入累計其他全面虧損，即股東權益的組成部分。以功能貨幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的現行匯率換算為功能貨幣。以外幣計值的金融資產及負債按資產負債表日期的現行匯率重新計量。匯兌收益及虧損已計入綜合全面虧損表內。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 現金、現金等價物及受限制現金

##### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款，該等現金及存款於提取及使用時不受限制。本公司認為於購買之日原始到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。主要由貨幣市場基金組成的現金等價物按公允價值列賬。

##### 受限制現金

受限制現金主要包括在指定銀行賬戶中質押作為銀行貸款及信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限制現金分類為即期或非即期。

#### 應收賬款及信用損失撥備

應收貿易賬款按其發票金額扣除貿易折扣和津貼以及信用損失撥備記錄。信用損失撥備反映本公司現時對應收款項有效期間發生的預期信用損失的估計。本公司於設立、監督及調整信用損失撥備方面考慮多種因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶的信譽及特定客戶的相關特定風險。本公司於設立及調整信用損失撥備方面亦監控其他風險因素及前瞻性訊息，例如可能影響客戶付款的國家特定風險及經濟因素。應收賬款在所有收款活動停止後撤銷。

#### 存貨

於獲得候選產品的監管批准之前，本公司可能產生藥物產品生產開支以支持該等產品的商業上市。直到獲取監管批准當日或其他認為可能的日期，所有有關成本於產生時列作研發開支。

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者列賬。本公司定期分析其存貨水平，並將陳舊存貨、成本基準超過其估計可變現價值的存貨及超出預期銷售需求的存貨撤銷為產品銷售成本。釐定存貨成本是否可變現需要管理層進行估計。倘實際市場狀況不如管理層預期者有利，則可能需要額外撤減存貨，且於綜合經營表內記錄。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 投資

本公司的投資包括可供出售債券、易於確定公允價值的上市權益證券、不易釐定公允價值的私募股本證券及權益法投資。投資的分類乃基於投資的性質、本公司持有投資的能力及意向以及本公司可能對被投資方行使影響的程度釐定。

- 可供出售債務證券按公允價值列賬，未變現收益及虧損(扣除稅項)於其他全面虧損中呈報。分類為可供出售的債務證券的賬面淨值就溢價攤銷及到期折讓遞增進行調整。該類攤銷採用實際利率法計算，並計入利息收入。利息和股息計入利息收入。於購買日期原到期日超過三個月且自資產負債表日起不足一年的投資乃分類為短期可供出售債券。到期日超過一年的可供出售債券因其高流動性質及代表本公司可獲得用於現時營運的投資，可分類為短期適銷證券。
- 易於確定公允價值的上市權益證券按公允價值入賬。其後公允價值變動於其他收入，淨額中確認。購買上市權益證券的衍生金融工具按公允價值入賬。衍生金融工具的估計公允價值乃基於柏力克－舒爾斯估值模式釐定。衍生金融工具的公允價值變動於其他收入，淨額入賬。
- 不易釐定公允價值且本公司無重大影響力的私募股本證券按成本減減值計量，如有，則加或減有序交易中相同發行人同一或類似投資的可觀察價格變動導致的變動。對私募股本證券的調整計入其他收入，淨額。
- 本公司對被投資方的財務及經營政策有重大影響的普通股或實質普通股權益投資按權益法投資進行會計處理。權益法投資初步按成本入賬，其後基於本公司於被投資方收入及開支以及股息(如有)的所有權比例調整。本公司將應佔被投資方經營業績計入其他收入，淨額。本公司對權益法投資記錄減值損失(倘若視減值為非暫時性)。本公司基於多種因素視減值為非暫時性，包括但不限於公允價值低於賬面值的時間長度以及保留投資令其回到公允價值的能力。

出售該等投資的已變現損益基於特定識別方法釐定。

本公司定期評估債務及權益投資的減值。當部分未變現損失歸因於信用損失及淨收入的相應信用損失時，本公司對可供出售債務證券確認撥備。於任何呈報期間概無就該等投資計入損失減值或信用損失撥備。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。除土地及在建工程外，物業、廠房及設備採用直線法在相關資產的估計使用年期內進行折舊，詳情如下：

	使用年期
樓宇	20年
生產設備	3至10年
實驗室設備	3至5年
軟體、電子及辦公設備	3至5年
租賃物業裝修	使用年期或租賃期的較低者

#### 租賃

本公司已以生效日期法於2019年1月1日採納會計準則匯編第842項議題租賃(「會計準則匯編第842號」)。本公司於開始時釐定一項安排是否為租賃。基於本公司政策選擇將其租賃的租賃及非租賃部分合併，本公司租賃協議包含的租賃及非租賃部分作為單一租賃部分入賬。租賃根據會計準則匯編第842-20-25號的確認標準被分為經營或融資租賃。截至2021年12月31日，本公司租賃組合完全由經營租賃組成。

本公司租賃不涉及任何重大剩餘價值擔保或重大受限制契諾。於租賃開始日期，本公司根據當日有關因素釐定租賃的分類，並記錄使用權資產(「使用權資產」)及租賃負債。使用權資產指於租賃期使用相關資產的權利，而租賃負債指由租賃引起的租賃付款的義務。使用權資產及租賃負債按尚未支付的租賃付款的現值計算。並不取決於指數或利率的可變租賃付款不包含於使用權資產及租賃負債計算內，惟於該等付款義務產生期間於開支確認。由於本公司租賃內隱含的利率通常不易釐定，故本公司基於租賃開始日已有信息確認的增量借款利率釐定租賃付款的現值。該增量借款利率反映了在相若經濟環境下，本公司提供抵押品借入與租賃付款金額幣種相同、期限相似的借款的固定利率。使用權資產包括任何預付租賃款項，並扣減租賃優惠。租賃付款的經營租賃開支於租賃期內按直線法確認。租賃期以租賃的不可撤銷條款為基礎，當合理確定本公司將行使延長租賃的選擇權時，可包含該選擇權。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 租賃(續)

經營租賃計入綜合資產負債表中的經營租賃使用權資產及經營租賃負債。於自資產負債表日期起計一年內到期的租賃負債分類為流動負債。

初始租賃期限為或少於12個月的租賃不會記錄於綜合資產負債表。該等租賃的租賃開支於租賃期內按直線法確認。

#### 土地使用權，淨額

中國所有土地均歸中國政府所有。中國政府可於指定時間段內出售土地使用權。根據會計準則匯編第842號，土地使用權即經營租賃。土地使用權購買價即向中國政府支付的預付租賃款項，並於資產負債表記錄為經營租賃使用權資產。使用權資產於剩餘租賃期內攤銷。

2017年，本公司自廣州地方國土資源局收購土地使用權，以在廣州建設及經營本公司的生物製藥生產工廠。2019年，本公司自地方國土資源局取得第二項廣州土地使用權。2021年，本公司從當地國土資源局獲得兩塊土地使用權，以擴大其在廣州的生物製藥生產工廠。廣州的土地使用權在各自的期限內(各為50年)攤銷。

2018年，本公司就英仁偉業生物科技有限公司收購取得一塊土地使用權。該土地使用權在土地使用權剩餘期限(為36年)內攤銷。

2020年，本公司自蘇州地方國土資源局收購土地使用權，以在蘇州建設研發及生產設施。該土地使用權在土地使用權剩餘期限(為30年)內攤銷。

#### 商譽及其他無形資產

商譽為一項資產，指於未經個別識別和單獨確認的業務合併中所收購其他資產所產生的未來經濟利益。本公司根據其於收購日期的估計公允價值將已收購實體的成本分配至所收購資產及所承擔負債。收購的購買價格超出所收購資產淨值(包括其他無形資產)公允價值的部分記錄為商譽。商譽不進行攤銷，但倘事件或情況變化表明存在潛在減值，應至少每年或更頻繁地進行減值測試。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 商譽及其他無形資產(續)

本公司選擇首先評估定性因素，以確定本公司呈報單位的公允價值低於其賬面值(包括商譽)的可能性是否較大。定性評估包括本公司評估影響其單一呈報單位的相關事件和情況，包括宏觀經濟、行業和市場狀況、本公司的總體財務業績以及本公司美國存託股份市場價格趨勢。倘定性因素表明本公司呈報單位的公允價值低於其賬面值的可能性較大，則本公司將通過比較呈報單位的賬面值(包括商譽)與其公允價值進行量化減值測試。倘呈報單位的賬面值超過其公允價值，則確認相等於超出部分的減值虧損。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司釐定並無跡象顯示商譽出現減值。

通過業務合併收購的無形資產確認為與商譽分開的資產，並於收購時按公允價值計量。於並非屬業務合併的交易中所收購的無形資產乃按所收購資產淨值的相關公允價值入賬列為已轉讓總對價的分配部分。與向第三方支付里程碑付款有關的無形資產於監管部門批准後按成本記錄。可識別無形資產包括有關百時美施貴寶授權的經批准癌症療法的經銷權(在資產的估計可使用年期10年內以直線法進行攤銷)。許可證和商業化協議下的批准後里程碑付款，在產品專利的剩餘時間或商業化協議的期限內攤銷；及交易許可證在初始許可證期限內攤銷。

具有有限可使用年期的無形資產會於顯示資產賬面值可能無法收回的事件或情況發生時進行減值測試。當發生該等事件時，本公司通過比較資產賬面值與預期使用資產及其最終處置產生的未來未折現現金流量來評估無形資產的可收回性。倘預期未折現現金流量之總和低於資產賬面值，則本公司基於資產賬面值超過其公允價值的部分確認減值虧損。當市場價格不易獲得時，公允價值通常通過折現預期由資產產生的現金流量來釐定。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司釐定並無其他無形資產減值跡象。

## 2. 重大會計政策概要(續)

### 長期資產減值

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，該等變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

### 公允價值計量

#### 金融工具的公允價值

本公司於計量公允價值時應用會計準則匯編第820項議題(「會計準則匯編第820號」)公允價值計量及披露。會計準則匯編第820號定義了公允價值，建立了衡量公允價值的框架，並要求披露公允價值計量。會計準則匯編第820號建立了一個三層公允價值層級，該層級將用於計量公允價值的輸入數據優先化如下：

第1級 — 反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。

第2級 — 包括在市場中直接或間接可觀察到的其他輸入數據。

第3級 — 市場活動很少或沒有支持的不可觀察輸入數據。

會計準則匯編第820號描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(1)市場法；(2)收入法及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關資料。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 公允價值計量(續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具

下表載列截至2021年及2020年12月31日按經常性基準以公允價值計量的資產：

	相同資產於 活躍市場的 報價 (第1級) 千美元	其他重大 可觀察 輸入數據 (第2級) 千美元	重大 不可觀察 輸入數據 (第3級) 千美元
<b>截至2021年12月31日</b>			
現金等價物			
美國國庫證券	107,855	-	-
貨幣市場基金	315,564	-	-
短期投資(附註5)：			
美國國庫證券	2,241,962	-	-
其他非流動資產(附註5)：			
易於確定公允價值的權益證券	23,809	10,306	-
總計	<u>2,689,190</u>	<u>10,306</u>	<u>-</u>
	相同資產於 活躍市場的 報價 (第1級) 千美元	其他重大 可觀察 輸入數據 (第2級) 千美元	重大 不可觀察 輸入數據 (第3級) 千美元
<b>截至2020年12月31日</b>			
現金等價物			
美國國庫證券	286,072	-	-
貨幣市場基金	80,838	-	-
短期投資(附註5)：			
美國國庫證券	3,268,725	-	-
其他非流動資產(附註5)：			
權益證券	10,810	6,669	-
總計	<u>3,646,445</u>	<u>6,669</u>	<u>-</u>



2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量(續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具(續)

本公司的現金等價物為原到期3個月或更短的高流動投資。短期投資指本公司於可供出售債務證券的投資。本公司基於活躍市場報價應用市場法釐定現金等價物及可供出售債務證券的公允價值。

本公司按公允價值列賬的權益證券包括持有Leap Therapeutics, Inc(「Leap」)的普通股及購買其額外普通股的認股權證，乃就2020年1月訂立的合作及授權協議及於2021年9月的Leap包銷公開發售而收購。於上市生物科技公司Leap的普通股投資乃按公允價值計量及列賬，並分類為第1級。購買Leap額外普通股的認股權證分類為第2級投資，使用柏力克－舒爾斯期權定價模式計量，該模式使用恆定到期無風險利率，基於類似公司的歷史波動性反映認股權證的期限、股息率及股價波幅。有關釐定不易釐定公允價值的私有權益投資及權益法投資賬面值的詳情參見附註5投資。

截至2021年及2020年12月31日，由於短期性質，現金及現金等價物、受限制現金、應收賬款、應付賬款及短期債務的公允價值接近其賬面值。長期債務與其公允價值相若，此乃由於相關利率約等於金融機構目前就可比到期類似債務工具所提供的利率所致。

收入確認

2018年1月1日起，本公司使用經修訂追溯法採納會計準則匯編第606項議題客戶合約收入(「會計準則匯編第606號」)。

根據會計準則匯編第606號，實體在其客戶獲得承諾貨品或服務的控制權時確認收入，金額應為能反映該實體預期就交換該等貨品或服務收取的對價。為確定實體釐定的收入確認安排在會計準則匯編第606號範圍內，實體進行以下五個步驟：(i)識別與客戶訂立之合約；(ii)識別合約中之履約義務；(iii)釐定交易價格，包括可變對價(如有)；(iv)將交易價格分配至合約中之履約義務；及(v)於(或隨著)實體完成履約義務時確認收入。本公司僅在很可能收回因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得的對價時，才將五步法應用於合約。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 收入確認(續)

當一項合約在開始時被確定在會計準則匯編第606號的範圍內時，我們對合約進行審閱以確定必須承擔的履約義務以及可識別的履約義務。我們在或隨著履約義務的完成時，將分配至各履約義務的交易價格確認為收入。

#### 產品收入

本公司的中國產品收入源自銷售自主開發的藥物百澤安®、百悅澤®及百匯澤®，以及透過與安進、百時美施貴寶、百奧泰及EUSA Pharma的協議於中國銷售授權產品。根據與安進訂立的商業利潤分成安排，本公司為商業化期間向中國顧客銷售授權產品的主體，對相關銷售確認100%產品淨收入。就產品銷售淨額部分應付安進的款項計作銷售成本。在美國，本公司的產品收入源自銷售BRUKINSA®。

在中國，本公司向多家分銷商銷售自主開發的產品，而分銷商在其授權區內將產品銷售給醫院或藥房，最終出售給病患。一級分銷商獲售授權產品，其後轉售給二級分銷商，二級分銷商最終再將產品轉售給保健品商及病患。在美國，本公司透過專業藥房及專業分銷商分銷BRUKINSA®。其後專業藥房及專業分銷商將產品轉售給保健品商及病患。

本公司是產品銷售的主體，原因是本公司在將產品售予客戶前控制產品，具備引導產品使用的能力及獲取產品的絕大部分剩餘利益。就產品銷售交易而言，本公司的唯一履約義務為將產品售予本公司的客戶。本公司僅會於可變對價不大可能發生重大轉撥時將其計入交易價格，並使用預期價值法根據折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵估計可變對價。產品銷售收入於向客戶交貨而完成唯一履約義務的時間點確認。本公司的付款期限約為45至90天。最終實際收到的對價金額可能與本公司估計有所不同。本公司將定期重新評估可變對價估計。如日後實際結果與本公司估計不同，本公司將調整估計，這將影響到知曉有關差異期間的產品收入及盈利淨額。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 產品收入(續)

出售時已計提儲備的可變對價包含的估計包括政府及商業回扣、接受NRDL定價的規定、退款、貿易折扣及津貼、銷售退回津貼及本公司與客戶、保健品商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，該等估計考慮一系列相關因素概率加權的可能結果，包括本公司的歷史經驗、當前合約及法定要求、渠道存貨水平、特定已知市場事件及趨勢、行業數據以及預測客戶購買及付款方式。

本公司根據估計的分銷商庫存、第三方來源呈報的客戶需求及實際退貨歷史記錄以及其他因素(倘適用)確定銷售退貨撥備。就並無實際退貨歷史記錄的新推出產品而言，銷售退貨撥備初步根據類似產品的基準數據及行業經驗計算。倘本公司用來計算該等估計的歷史或基準數據不能適當地反映未來退貨，則撥備於釐定期間將發生變動且該期間收入將受到重大影響。於確定當前銷售退貨撥備時會考慮歷史趨勢率的任何變動。截至目前並無重大銷售退貨。

#### 合作收入

合約開始時，本公司分析其合作安排以評估其是否處於會計準則匯編第808號合作安排(會計準則匯編第808號)的範圍內，以釐定有關安排是否涉及合營活動，且發起人均為該活動的活躍參與人士及視乎有關活動的商業成功程度面臨重大風險和回報。就會計準則匯編第808號範圍內包括多個成份的合作安排而言，本公司首先釐定視作會計準則匯編第808號範圍內的合作部分及更能反映賣方－客戶關係的會計準則匯編第606號範圍內的合作部分。就根據會計準則匯編第808號入賬的合作安排部分而言，本公司釐定適當確認方法並貫徹應用。

於釐定完成各協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，本公司採取上文附註所載會計準則匯編第606號的五步法。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 合作收入(續)

本公司合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排不包括任何退貨權。作為該等安排會計處理的一部分，本公司須判斷釐定合約各項履約義務的單獨售價並以此作出假設。於確定履約義務的單獨售價時，本公司考慮競爭對手就類似或相同產品的定價、產品的市場認可度及知名度、預期產品年期及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價於透過交付貨品或提供服務而達成有關責任時確認，惟僅限於不受限對價。與所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款入賬列作客戶預付款項。

**知識產權許可：**本公司評估有關其知識產權許可的預付不可退還付款，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約義務。就識別出的許可而言，本公司於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付費確認收入。

**許可知識產權的選擇權：**對許可本公司知識產權的選擇權預付非退款款項進行評估，以確定該選擇權是否代表一項重要的權利，並與安排中確定的其他履約義務不同。對於被確定為重大權利及獨特的選擇權，本公司推遲分配給該選擇權的不可退還預付費用，並在某一時間點確認收入(選擇權被行使或選擇權期滿的較早時間)。

**在選擇權期間使用知識產權的權利：**交易價格中分配給對方在選擇權期間使用本公司知識產權以生成其自身資料的權利的部分被遞延，並在選擇權期間以直線法確認為合作收入，原因為提供了使用知識產權的權利並生成了資料。

**研發服務：**分配至研發服務履約義務的交易價格部分予以遞延並隨著合作進展於交付或履行該服務時確認為合作收入。

2. 重大會計政策概要(續)

合作收入(續)

*里程碑付款*：於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本公司評估相應的開發里程碑是否很可能達成及使用最佳估計數方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收益撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與本公司開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。本公司將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變對價是否全面受限。於開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

*特許權使用費*：就包括出售特許權使用費(包括基於出售水平釐定的里程碑付款)的安排而言，許可被視作特許權使用費有關的主要項目，本公司於(i)有關出售進行；或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成(或部分完成)時(以較晚者為準)確認收入。

研發開支

研發開支包括與我們的研究和開發、進行臨床前研究和臨床試驗，以及與監管部門申報有關的費用，主要包括(i)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股權激勵)；(ii)與本公司開發中技術的臨床試驗及臨床前檢測相關的成本；(iii)開發候選產品的成本，包括原材料和用品、產品測試、折舊和設施相關開支；(iv)大學與合約實驗室提供的研究服務開支，包括贊助研究經費；及(v)其他研發開支。研發開支於該等支出與本公司研發服務相關而產生時計入開支，且並無其他未來用途。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 研發開支(續)

臨床試驗成本乃本公司研發開支的重要組成部分。本公司已就其正在進行開發的候選藥物與代表本公司進行各種臨床試驗活動的第三方簽訂合約。與臨床試驗有關的開支基於本公司對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行計提。倘合約金額被修改(如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致)，本公司將按前瞻性基準相應修改相關的應計項目。合約範圍的修訂於導致修訂的事實成為合理確定的期間內記入開支。

估計本公司研發開支的過程涉及審查開放性合約及採購訂單，與本公司的人員溝通以識別代表本公司執行的服務，並估計服務的提供水平及相關服務產生的成本(於本公司尚未開具發票或以其他方式知悉實際成本時)。本公司的大多數服務提供商按照預先確定的時間表或於達到合約里程碑時向本公司支付已完成服務的欠款；然而，若干服務需要預付款。本公司根據當時已知的事實和情況，在財務報表中各資產負債表日對本公司的開支進行估計。儘管本公司預期本公司的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但本公司相對於所提供服務的實際狀態及時間而言對所提供服務的狀態和時間的瞭解可能會有所不同，並可能導致本公司的報告開支在任何特定期間過高或過低。並無就截至2021年及2020年12月31日止年度的隨附綜合財務報表內研發開支的估計變動作出任何重大調整。

#### 購買在研項目開支

本公司已取得候選產品開發及商業化權利。有關收購新複方藥的首付款及商業化前里程碑付款於產生期間確認為購買在研項目開支，惟前提是新複合藥不包括構成美國公認會計原則所界定的「業務」的工序或活動，藥物並未取得上市監管批准及(由於未取得有關批准)並無確立替代未來用途。監管批准後向第三方作出的里程碑付款資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可用年期攤銷。銷售根據協議許可的產品所欠付的特許權使用費於確認相關收入的期間列支。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 政府補助

本公司無條件或持續履約義務的政府財務獎勵於收到時確認為其他非經營收入。倘政府補助或獎勵涉及持續履行責任，本公司將付款資本化為負債，並於履約期間將同一財務報表項目確認為相關的履約責任。

#### 全面虧損

全面虧損定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括股東投資及向股東分派的交易)而產生的權益變動。於其他披露中，會計準則匯編第220號*全面收益*要求將所有按照現行會計準則確認為全面虧損的組成部分的項目在與其他財務報表於財務報表中進行同樣重要的呈報。就各呈列期間而言，本公司的全面虧損包括虧損淨額、外幣換算調整、退休金負債調整及與可供出售債券相關的未實現持有盈利／虧損，並於綜合全面虧損表呈列。

#### 股權激勵

##### 授予僱員的獎勵

本公司應用會計準則匯編第718號*酬金－股票酬金*(「會計準則匯編第718號」)對僱員以股份為基礎的付款進行會計處理。根據會計準則匯編第718號，本公司確定一項獎勵作為負債或權益進行計量。本公司向僱員授出以股份為基礎的所有獎勵分類為權益獎勵，並根據授出日期的公允價值於財務報表中確認。具體而言，購股權的授出日期公允價值乃使用期權定價模式計算。限制性股份及限制性股份單位的公允價值基於納斯達克全球精選市場授出日期的普通股收市價計算。根據服務條件，本公司已選擇使用直線法對所有以等級歸屬授予的僱員權益獎勵確認酬金費用，惟於任何日期確認的酬金成本金額至少等於於該日歸屬的購股權於授出日期的價值部分。根據績效條件，本公司對所有以等級歸屬授予的獎勵使用加速方法。倘所需歸屬條件未能達成，導致以股份為基礎的獎勵被沒收，則與該等獎勵有關的先前確認酬金開支將撥回。倘實際沒收金額與最初估計不同，會計準則匯編第718號要求沒收金額在授出時估計及於其後期間修訂(倘需要)。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 股權激勵(續)

##### 授予僱員的獎勵(續)

沒收率根據僱員流失率的過往和未來預期進行估計，並根據情況及事實的未來變動(如有)進行調整。股權激勵費用乃扣除估計沒收金額後記錄，因此僅就預期可歸屬的以股份為基礎的獎勵記錄費用。倘本公司於未來修訂該等估計，以股份為基礎付款可能會在修訂期間以及隨後期間受到重大影響。本公司在獨立第三方估值公司的協助下，使用二項式期權定價模型釐定授予僱員的股票期權的估計公允價值。

##### 授予非僱員的獎勵

本公司已根據會計準則匯編第718號及會計準則匯編第505號權益的規定對非僱員發行的權益工具進行了會計處理。所有以收回貨品或服務以交換權益工具的交易均根據所收取對價的公允價值或已發行權益工具的公允價值入賬，兩者以較可靠的方式計量。授予日為該已發行權益工具公允價值的計量日。按照會計準則匯編第505-50號向非僱員作出以權益為基礎的付款，費用按相同方式確認，猶如本公司就非僱員提供的服務已支付現金。本公司估計使用與僱員相同的方法授予非僱員的購股權的公允價值。

##### 獎勵的修改

獎勵的任何條款或條件的變動都作為對該獎勵的修改進行考慮。增量酬金成本按已修改獎勵的公允價值超出其緊接在條款修改前原始獎勵的公允價值部分(倘有)計量，並根據於修改日期獎勵的公允價值與其他相關因素計量。對於歸屬獎勵，本公司於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，本公司於剩餘的必要服務期間內確認增量酬金成本與原始獎勵於修改日期的剩餘未確認的酬金成本總額。倘已修改獎勵的公允價值低於原始獎勵緊接修改前的公允價值，本公司確認的最低酬金成本為原始獎勵的成本。



### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 所得稅

本公司使用負債法進行所得稅的會計處理。根據這種方法，遞延稅項資產和負債根據財務報告與資產和負債的稅基之間的差異釐定，並採用差異預計可撥回時生效的已頒佈稅率進行計量。當部分或全部遞延稅項資產不大可能變現時，則計提估值準備。

本公司使用會計準則匯編第740號*所得稅*的規定評估其不確定的稅務狀況，該規定闡明了在財務報表中確認稅務狀況前必須達到的確認閾值。本公司在財務報表中確認，僅在假設稅務機關已審查所有相關資料，根據該立場的技術點，才可以持續審查「更可能發生的」稅務利益狀況。符合確認閾值的課稅情況採用累積概率法進行計量，其最大稅務利益金額在結算時有超過50%的可能性。本公司的政策是確認與未確認稅收利益(如有)有關的利息和罰金，作為所得稅開支的一部分。

#### 每股虧損

每股虧損根據會計準則匯編第260號*每股盈利*計算。每股普通股的基本虧損按普通股股東應佔虧損淨額除以期間內使用兩級法計算的普通股加權平均數計算。根據兩級法，收入淨額根據宣派(或累計)股息及參與未分配盈利的權利，在普通股和參與分派的證券之間進行分配，猶如報告期間的所有盈利已分配。由於本公司的限制性股份有合約權利分佔本公司利潤，故為參與分派的證券。

然而，限制性股份均無合約權利及責任來分佔本公司虧損。於所述呈報期間，由於本公司處於虧損淨額狀況，因此採用兩級方法計算每股基本虧損並不適用。

每股攤薄虧損按普通股股東應佔虧損淨額(經攤薄等同普通股股份之影響(如有)作出調整)除以期內已發行普通股及攤薄等同普通股股份加權平均數計算。等同普通股股份包括本公司可轉換優先股(如有)使用已轉換之假設方法轉換後可發行的普通股，以及使用庫存股方法轉換購股權及未歸屬限制性股份後可發行的普通股。

倘計算每股攤薄虧損的影響為反攤薄，則不包括等同普通股股份。每股普通股基本及攤薄虧損呈列於本公司綜合經營表內。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 分部資料

根據會計準則匯編第280號分部報告，本公司主要營運決策者行政總裁於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部：藥品。

#### 風險集中

##### 信用風險集中

可能面臨信用風險的金融工具包括現金及現金等價物、短期投資及應收賬款。

截至2021年及2020年12月31日，本公司分別將4,375,678,000美元及1,381,950,000美元存入中國境內各主要知名金融機構及境外國際金融機構。存放於金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。倘其中一間金融機構破產，本公司不大可能全額索回其存款。管理層認為，該等金融機構的信用質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。截至2021年及2020年12月31日，本公司的短期投資分別為2,241,962,000美元及3,268,725,000美元。

於2021年12月31日，本集團的短期投資主要包括美國國庫證券。本公司相信，美國國庫證券的信貸質素較高，並持續監察該等機構的信譽。

於2021年及2020年12月31日，本公司的應收賬款淨額分別為483,113,000美元及60,403,000美元。應收賬款淨額指產品銷售產生的金額及應收我們的合作方的金額。本公司監測經濟狀況，以確定可能表明應收賬款有收賬風險的事實或情況。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 風險集中(續)

##### 客戶集中風險

截至2021年12月31日止年度，對本公司三大產品分銷商國藥集團、華潤和上海醫藥的銷售額分別佔產品收入約26.0%、19.9%及16.7%，合共佔截至2021年12月31日的應收賬款約23.4%。截至2021年12月31日止年度，本公司的合作收入完全來自根據與諾華的對外授權合作協議確認的收入。截至2021年12月31日，應收諾華的款項約佔應收賬款的66.4%，主要由於與Ociperlimab選擇權、合作及授權合約有關的300,000,000美元預付費用開具發票。

截至2020年12月31日止年度，對本公司兩個最大的產品分銷商華潤和國藥集團的銷售分別佔產品收入約38.7%和25.4%，合共佔截至2020年12月31日的應收賬款約59.6%。

##### 業務、客戶、政治、社會及經濟風險

本公司所處一個充滿動態的生物製藥行業，並相信以下任何領域的變動可能對本公司未來財務狀況、經營業績或現金流量產生重大不利影響：服務及產品整體需求的變化；現有競爭者及新進入者的競爭壓力；新藥和行業標準的進步及新趨勢；臨床研究機構、合同製造商及其他主要供應商的變化；若干戰略關係或客戶關係的變化；監管考慮；知識產權考慮；以及與本公司吸引和挽留支持其增長所需僱員能力相關的風險。中國的重大政治、經濟及社會不明朗因素以及中美關係亦可能對本公司的經營產生不利影響。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 風險集中(續)

##### 貨幣兌換風險

本公司大部分開支、資產及負債均以人民幣計值。於1994年1月1日，中國政府廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行(「中國人民銀行」)每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味著人民幣可以隨時兌換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表連同供應商的發票、運輸單據及簽署的合同。

此外，人民幣價值受到中央政府政策及影響中國外匯交易系統市場供求關係的國際經濟及政治發展變化的影響。

##### 外幣匯率風險

自2005年7月21日起，容許人民幣兌一籃子若干外幣在一個較窄及受管理的範圍內波動。截至2021年及2020年12月31日止年度，人民幣兌美元分別升值約2.3%及升值約6.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

倘本公司需要將美元兌換成人民幣用於資本支出及營運資金以及其他業務用途，人民幣對美元的升值將對本公司自兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘本公司決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息，戰略性收購或投資或其他業務用途，則美元兌人民幣升值將對本公司獲得的美元金額產生負影響。此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅降低本公司等值美元的盈利或虧損。

2. 重大會計政策概要(續)

近期會計公告

*已採納的新會計準則*

2019年12月，美國財務會計準則委員會頒布會計準則更新第2019-12號所得稅(第740項議題)：簡化所得稅的會計處理。該更新簡化了所得稅的會計處理，作為美國財務會計準則委員會減低會計準則複雜性的總體計劃的一部分。有關修訂包括移除會計準則匯編第740號所得稅公認原則的若干例外情況及簡化如部分根據收入徵稅的特許經營稅(或類似稅項)的會計處理等若干其他方面。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂，所有其他修訂將前瞻性應用。本公司於2021年1月1日採納該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績無重大影響。

*未採納的新會計準則*

2021年11月，美國財務會計準則委員會頒布會計準則更新2021-10，政府援助(第832項議題)：商業實體對政府援助的披露。此更新要求對與政府的交易進行某些年度披露，這些交易通過類推應用贈款或捐款會計模型進行核算。此更新對2021年12月15日之後開始的年度期間有效，並且允許提前應用。該指南應前瞻性地適用於在首次採用日財務報表中反映的所有交易以及首次採用日後訂立的新交易，或追溯適用於這些交易。本公司預計本指引的影響不會對公司的綜合財務報表產生重大影響。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排

本公司就研發、生產及／或商業化藥品及候選藥物訂立合作安排。迄今為止，此類合作安排包括將自主開發的產品及候選藥物對外授權予其他訂約方、此等授權的選擇權、來自其他訂約方的藥品及候選藥物許可以及利潤及成本分攤安排。此類安排可能包括不可退還預付款項、潛在開發的或然義務、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤及報銷安排、特許權使用費及利潤分攤。

#### 對外授權安排

截至2021年12月31日止年度，本公司與對外授權合作協議相關的合作收入包括其與諾華簽訂的替雷利珠單抗和歐司珀利單抗合作協議下的預付許可費用、研發服務收入和知識產權使用收入。

下表概述於截至2021年及2020年12月31日止年度確認的合作收入總額：

合作收入	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
授權許可收入	484,646	—
研發服務收入	53,671	—
知識產權使用收入	3,979	—
合計	<u>542,296</u>	<u>—</u>

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 諾華

#### 替雷利珠單抗合作和許可

2021年1月，本公司與諾華簽訂了合作和許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本（以下簡稱「諾華區域」）開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。本公司與諾華協議於此類許可國家聯合開發替雷利珠單抗，諾華負責於過渡期後的藥政申報以及批准後的商業化活動。此外，雙方均可在全球開展臨床試驗以評估替雷利珠單抗聯合其他抗腫瘤療法的用藥組合，本公司有權在北美與諾華共同開展產品推廣活動，諾華將承擔部分費用。

根據該協議，本公司從諾華收到了650,000,000美元的預付款。本公司在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多1,300,000,000美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多250,000,000美元的里程碑付款，另有資格獲得替雷利珠單抗授權區域未來銷售的特許使用費。根據協議條款，本公司負責資助正在進行的替雷利珠單抗臨床試驗，諾華已同意在其區域內資助新的註冊、橋接或上市後研究，每一方將負責資助評價替雷利珠單抗與自有或第三方產品聯合用藥的臨床試驗。各方均保留商業化其專有產品與替雷利珠單抗的用藥組合的全球權利。

本公司根據會計準則匯編第606號評價了諾華協議，因為協議中的所有重要會計單位均為與客戶的交易。本公司根據該協議確定了以下重要組成部分：(1)諾華在諾華區域內開發、生產和商業化替雷利珠單抗、轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標的獨家許可；(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（以下簡稱「研發服務」）；及(3)在收到諾華的訂單後，向諾華提供所需量的替雷利珠單抗製劑或原料藥。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 諾華 (續)

##### 替雷利珠單抗合作和許可 (續)

本公司確定，授權許可、專有技術轉讓和商標使用彼此之間不能單獨區分，屬於同一個履約義務。研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。本公司評估了合同的供應部分，並明確了不會以顯著的增量折扣對諾華進行供應。本公司得出結論，在按會計準則匯編第606號確認收入時，與在諾華區域進行替雷利珠單抗臨床和商業供應相關的條款在諾華合作協議開始時是本公司的一種選擇權，而不是履約義務。由於諾華訂購了大量的製劑或原料藥，因此將臨床和商業化供應確定為履約義務。

本公司確定，該安排開始時的交易價格為650,000,000美元的預付款。本公司有資格獲得的潛在里程碑付款被排除在交易價格之外，因為不確定這些里程碑是否可達成，故所有里程碑金額都全面受限。交易價格根據相對公允價值分配給兩個已確定的履約義務。採用基於替雷利珠單抗在諾華領域的對外授權預測現金流的概率加權現值調整後的市場評估方法，確定了授權許可、專有技術轉讓和商標使用的履約義務的單獨銷售價格。研發服務的單獨銷售價格採用成本加利潤的估值方法，該方法基於估計的替雷利珠單抗臨床試驗成本加上合理利潤的現值。根據兩項履約義務的單獨售價，將交易總價分攤至授權許可的金額為484,646,000美元，分攤至研發服務的金額為165,354,000美元。對單獨銷售價格的估計涉及管理層的關鍵假設，如收入增長率、估計臨床試驗成本、加成率、技術和藥政申報成功的概率，以及貼現率。這些重要假設具有前瞻性，可能會受到未來經濟、監管和市場條件的影響。

本公司在截至2021年12月31日止年度內交付授權許可並完成專有技術轉讓時，履行了授權許可義務。因此，在截至2021年12月31日止年度內，公司將分配給授權許可的交易價格的全部金額確認為合作收入。分配給研發服務的交易價格被遞延，並正逐步被確認為合作收入，因為研發服務的履行情況使用完成百分比的方法衡量。完成的估計成本會定期重新評估，所賺取收入的任何更新均按預期基準確認。本公司在截至2021年12月31日止年度內確認研發服務收入為53,421,000美元。



3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

*歐司珀利單抗選擇權、合作、授權許可協議和中國廣闊市場開發協議*

2021年12月，公司擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了選擇權、合作和授權許可協議，以在諾華區域開發、生產和商業化本公司的試驗性TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，本公司與諾華簽署了一項協議，授予本公司在中國指定區域(被稱為「廣闊市場」)上市、推廣和商業化諾華的5種獲批腫瘤產品泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉寧®(曲美替尼)、維全特®(培唑帕尼)、飛尼妥®(依維莫司)和贊可達®(塞瑞替尼)的權利。

根據該選擇權、合作和授權許可協議條款，本公司於2022年1月從諾華處收到300,000,000美元的預付款，如果諾華在2023年中之前或2023年中至2023年末期間行使其基於時間的獨家選擇權，本公司將獲得600,000,000美元或700,000,000美元的額外付款。此外，在行使選擇權後，本公司有資格在達到監管批准里程碑時最高獲得745,000,000美元，在達到銷售里程碑時最高獲得1,150,000,000美元，以及歐司珀利單抗在諾華區域未來銷售的特許權使用費。根據協議條款，在選擇權有效期限內，諾華將啟動並資助歐司珀利單抗的額外全球臨床試驗，本公司已同意在兩項正在進行的試驗中擴大入組。此外，在行使選擇權後，諾華已同意分擔全球試驗的開發成本。在獲得批准後，本公司同意在美國提供50%的共同商業化努力和共同領域的醫學力量，並可選擇在加拿大和墨西哥提供最高達25%的共同商業化力量，部分資金來自諾華。各協議方均保留其在全球商業化其專利產品與歐司珀利單抗的聯合用藥的權利，與替雷利珠單抗協作和許可協議中關於替雷利珠單抗的約定一致。現有的替雷利珠單抗合作和授權許可協議未因歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權許可協議而修改。

本公司根據會計準則匯編第606號評價了諾華協議，因為協議中的會計單位均為與客戶的交易。本公司在該協議中確定了以下重大承諾：(1)諾華許可歐司珀利單抗在諾華區域內的開發、生產和商業化的獨家選擇權；(2)諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利；(3)百濟神州專有技術的初始轉讓；及(4)在選擇權有效期限內進行和完成正在進行的歐司珀利單抗試驗(以下簡稱「研發服務」)。市場開發活動在合同範圍內被視為不重大。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 歐司珀利單抗選擇權、合作、授權許可協議和中國廣闊市場開發協議 (續)

本公司得出結論，在該協議初始時點，獨家產品許可的選擇權包含一項重大權利，因為與該授權產品許可的公允價值相比，該選擇權行使價格被認為具有顯著的增量折扣。該折扣在諾華未簽訂協議的情況下不會獲得，因此被認定為一項單項履約義務。本公司確定，諾華在選擇權有效期限內在自己的試驗中使用歐司珀利單抗的權利和專有技術首次轉讓彼此之間無法區分，因為在沒有相應專有技術轉讓的情況下，使用歐司珀利權利的價值有限，因此應合併為同一項履約義務的。研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。

本公司確定在該安排開始時的交易價格為**300,000,000**美元的預付款。選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利，並在行使該選擇權之前被視為全面受限。此外，里程碑和特許權使用費的支付在行使選擇權後才適用，屆時將評估達到里程碑、獲得監管批准和達到某些銷售閾值的可能性。交易價格根據相對公允價值分配給三個已確定的履約義務。重大權利獨家產品許可選擇權的單獨銷售價格計算為使用折現現金流量法並根據行使期權的可能性進行調整確定的授權許可價值與使用最可能金額法確定的行權時的預期行權價格之間的增量折扣。選擇權有效期限內諾華在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州專有技術初始轉讓的聯合履約義務的單獨銷售價格採用折現現金流量法確定。研發服務的獨立銷售價採用預期成本加成法。基於履約義務的單獨售價，將總交易價格中的**71,980,000**美元分配給該重大權利，**213,450,000**美元分配給諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州的專有技術轉讓，**14,570,000**美元分配給研發服務。

本公司將在諾華行使選擇權並交付許可或選擇權期滿二者中較早的時間點履行該重大權利的履約義務。因此，分配給該重大權利的交易價格的全部數額被遞延。分配給諾華在選擇權期內在其自身臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利以及百濟神州專有技術初始轉讓的交易價格部分被遞延，並在預期的選擇權期內確認。分配給研發服務的交易價格部分被遞延並正逐步被確認為合作收入，因為研發服務是在預期的選擇權期內提供的。本公司確認截至**2021年12月31日**止年度與諾華在臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和專有技術轉讓有關的合作收入為**3,979,000**美元，研發服務收入為**250,000**美元。

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

新基公司 (屬於百時美施貴寶公司)

2017年7月5日，本公司與新基公司 (現屬於百時美施貴寶) 訂立一份授權協議，據此，本公司授予百時美施貴寶訂約方獨家權利，以開發及商業化本公司的研究性PD-1 抑制劑替雷利珠單抗，用於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域 (血液學除外) (以下簡稱「PD-1 授權協議」)。就於2017年8月31日完成交易而言，本公司及百時美施貴寶修訂及重列PD-1 授權協議 (以下簡稱「A&R PD-1 授權協議」)，以 (其中包括) 澄清訂約方有關進行及資助若干全球註冊臨床試驗的責任，並澄清百濟神州向百時美施貴寶轉移的監管材料的範圍。百時美施貴寶收購新基之前，本公司與百時美施貴寶訂立雙邊協議終止A&R PD-1 授權協議，自2019年6月14日起生效。

根據A&R PD-1 授權協議的條款，百時美施貴寶向本公司支付263,000,000美元的預付不可退還費用，其中92,050,000美元於2017年第三季度支付，其餘170,950,000美元於2017年12月支付。本公司分配13,000,000美元預付費用至與本公司收購新基 (上海) (根據中國法律成立為Celgene Holdings East Corporation的全資子公司) 相關資產的公允價值，該收購與A&R PD-1 授權協議同時完成。本公司亦有資格獲得基於分別成功實現開發和監管以及商業目標的產品開發及商業里程碑付款，以及潛在特許權使用費。

除開發和商業化替雷利珠單抗的專有權之外，A&R PD-1 授權協議的條款規定百時美施貴寶有權就特定適應症開發替雷利珠單抗與本公司合作，包括要求參與聯合開發委員會及聯合指導委員會以及實現商業化時的聯合商業化委員會。百時美施貴寶就開發計劃中列出的百時美施貴寶選擇與臨床試驗相關的開發替雷利珠單抗成本加上協議加成向本公司補償若干研發成本。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 新基公司(屬於百時美施貴寶公司)(續)

根據會計準則匯編第606號，本公司將合作協議的以下交付項確定為明顯履約義務：(a)向百時美施貴寶提供的獨家授權，以於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域(血液學除外)開發和商業化替雷利珠單抗(以下簡稱「授權」)；及(b)提供予百時美施貴寶的研發服務以在特定適應症內開發替雷利珠單抗(以下簡稱「研發服務」)。就各交付項而言，本公司確定單獨售價，並使用相對價格法將無限制對價250,000,000美元分配至會計單位。分配至授權的對價於合約開始時轉讓授權予百時美施貴寶後予以確認，及分配至研發服務的對價在相應的臨床研究期限內針對特定適應症進行延期及確認。與明確的開發、監管及商業化目標相關的付款被視為可變對價，於合約開始時至終止日期受全面限制。

就2019年6月的終止而言，本公司再次取得替雷利珠單抗的全部全球權利，並自百時美施貴寶收取150,000,000美元的款項。由於本公司於合作下並無其他履約義務，故該付款於終止時已確認為其他合作收入。於終止後，本公司亦已確認與原進行合作時分配至研發服務的預付對價有關的遞延收入結餘的剩餘部分至當期收入。本公司從百時美施貴寶獲得的於中國分銷獲批准抗癌治療藥物ABRAXANE®、瑞複美®及維達莎®的授權不受替雷利珠單抗合作終止的影響。2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售和使用百時美施貴寶向百濟神州供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我們提供了180天的通知，聲稱終止我們在中國銷售ABRAXANE®的許可，對此我們提出異議。自ABRAXANE®被暫停以來，我們沒有任何關於ABRAXANE®的銷售，也預計ABRAXANE®未來不會產生收入。我們已對百時美施貴寶發起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已違反且仍在繼續違反許可與供應協議的條款和條件。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業

安進

2019年10月，本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作(以下簡稱「安進合作協議」)，當中涉及在中國(香港、台灣及澳門除外)商業化及開發安進的安加維®、凱洛斯®及倍利妥®以及聯合全球開發安進的一系列抗腫瘤管線藥物，其中百濟神州負責在中國的開發及商業化。於2020年1月2日，於本公司股東批准及滿足其他交割條件後，該協議生效。

根據該協議，本公司負責在中國商業化安加維®、凱洛斯®及倍利妥®，為期五或七年。安進負責在全球範圍內生產產品，並按約定價格向本公司供應產品。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。於商業化期間之後，本公司有權保留一種產品，並有權對未保留產品在中國的銷售額外收取五年特許使用費。安加維®於2019年在中國獲批准用於治療骨巨細胞瘤患者，並於2020年11月在中國獲批准用於預防骨轉移癌症患者的骨相關事件。於2020年7月，本公司開始在中國商業化安加維®。於2020年12月，倍利妥®在中國獲批准用於注射治療成人複發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病。2021年7月，凱洛斯®在中國獲附條件批准聯合地塞米松治療成人R/R多發性骨髓瘤患者。

安進及本公司亦正共同開發合作項下的安進腫瘤管線藥物組合。本公司負責在中國進行臨床開發活動，並通過提供現金及開發服務共同撥資全球開發成本，總上限為1,250,000,000美元。安進負責中國以外的所有開發、監管及商業活動。對於在中國獲批的每一項管線藥物，本公司將獲得自獲批之日起七年的商業權利。除安進的KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS®(sotorasib)外，本公司有權保留每三項獲批管線藥物中約一項在中國進行商業化。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。本公司有權在七年商業化期間後的五年內，就移交回安進的管線藥物在中國範圍內的銷售額收取特許使用費。本公司亦有權自中國以外的每項產品(LUMAKRAS®除外)的全球銷售額中收取特許使用費。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 商業 (續)

##### 安進 (續)

由於雙方均為活躍參與人士及視乎協議項下有關活動的商業成功程度面臨風險和回報，故安進合作協議處於會計準則匯編第808號範圍內。本公司是商業化期間向中國客戶銷售產品的主體，並將100%確認此類銷售的產品收入淨額。應付安進的產品銷售淨額部分將入賬列作銷售成本。利潤分成項下應付或應收安進的成本補償基於須補償的相關活動的基本性質，於發生時確認併入賬列作銷售成本、銷售、管理費用或研發費用。本公司全球共同開發撥資部分產生的成本於發生時入賬列作研發費用。

就安進合作協議而言，雙方於2019年10月31日訂立股份購買協議（以下簡稱「安進股份購買協議」）。於2020年1月2日（交易的交割日期），安進按每股美國存託股份174.85美元認購15,895,001股本公司美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%。根據安進股份購買協議，所得現金款項將於需要時為本公司於安進合作協議項下的開發義務提供資金。根據安進股份購買協議，安進亦獲得指定一名本公司董事會成員的權利，Anthony C. Hooper於2020年1月作為安進指派人士加入本公司董事會。

本公司於確定期末普通股的公允價值時，會考慮於交易的交割日期普通股收市價並考慮因股份受到若干限制而缺乏的市場流通性折讓。於交割日期的股份公允價值確定為每股美國存託股份132.74美元或合共為2,109,902,000美元。本公司確定安進就認購股份而支付的溢價為應付本公司共同開發義務的成本分攤負債。基於本公司有關管線藥物的折讓估計未來現金流量，於交割日期成本分攤負債的公允價值確定為601,857,000美元。估計未來現金流量涉及管理層對收入增長率的假設以及管線藥物在技術及監管方面取得成功的可能性。所得現金款項總額2,779,241,000美元按相關公允價值法進行分配，其中2,162,407,000美元入賬列作股權及616,834,000美元入賬列作研發成本分攤負債。成本分攤負債隨本公司對共同開發撥資總額之上限所貢獻的現金及開發服務按比例攤銷。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業 (續)

安進 (續)

截至2020年12月31日止年度，所錄得有關自安進合作收到所得現金款項的金額如下：

	截至2020年 12月31日止年度 千美元
向安進發行股權的公允價值	2,162,407
研發成本分攤負債的公允價值	<u>616,834</u>
所得現金款項合計	<u><u>2,779,241</u></u>

截至2021年和2020年12月31日止年度，所錄得有關本公司就管線藥物共同開發撥資部分的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發費用	115,464	117,005
研發成本分攤負債攤銷	<u>112,486</u>	<u>113,986</u>
就百濟神州的開發出資部分應付安進款項合計	<u><u>227,950</u></u>	<u><u>230,991</u></u>

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 商業 (續)

#### 安進 (續)

	截至2021年 12月31日 千美元
開發出資上限的剩餘部分	<u>791,059</u>

截至2021年12月31日和2020年12月31日，於本公司資產負債表所錄得的研發成本分攤負債如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發成本分攤負債，即期部分	120,801	127,808
研發成本分攤負債，非即期部分	<u>269,561</u>	<u>375,040</u>
研發成本分攤負債合計	<u>390,362</u>	<u>502,848</u>

截至2021年和2020年12月31日止年度，歸類至利潤表的根據已上市產品的商業利潤分攤協議到期的報銷淨額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
銷售成本 – 產品	1,893	(1,210)
銷售及管理費用	(45,152)	(9,750)
研發費用	<u>423</u>	<u>(660)</u>
合計	<u>(42,836)</u>	<u>(11,620)</u>



3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業 (續)

安進 (續)

本公司從安進購買商業產品，在中國銷售。在截至2021年和2020年12月31日止年度，產品採購合計分別為110,303,000美元和38,392,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，應付安進的淨額分別為106,790,000美元和122,828,000美元。

截至2021年12月31日，安進為持有本公司已發行股本約18.5%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章將成為本公司的關連人士以及關聯方。因此，根據香港上市規則第14A章，安進合作協議項下擬進行的交易構成本公司之持續關連交易。

引進授權安排 – 開發

本公司已引進授權在全球或特定地區開發、生產及商業化(如獲批准)多個處於開發階段的候選藥物。此類安排通常包括不可退還預付款項、潛在開發的或然義務、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤安排、特許權使用費及利潤分攤。

在截至2021年和2020年12月31日止年度，根據這些安排支付的預付款和里程碑付款如下。所有的預付款和開發里程碑付款都用於支付研究和開發費用。所有註冊和商業里程碑付款均被資本化為無形資產，並在相應產品專利或商業化協議的剩餘時間內攤銷。

應付合作夥伴的款項	分類	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
預付款	研發費用	83,500	109,500
開發里程碑付款	研發費用	15,000	15,800
監管和商業里程碑付款	無形資產	43,394	—
合計		<u>141,894</u>	<u>125,300</u>

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 開發 (續)

我們的重大授權協議如下文所述：

#### *Shoreline Biosciences, Inc.*

2021年6月，本公司與Shoreline Biosciences, Inc. (以下簡稱「Shoreline」) 達成關於利用Shoreline的誘導多能幹細胞(以下簡稱「iPSC」)自然殺傷細胞技術和本公司針對不同惡性腫瘤的研發和臨床開發能力開發和商業化基於自然殺傷細胞的細胞療法組合的全球獨家戰略合作。在該合作下，本公司和Shoreline正在聯合開發針對四個指定治療靶點的細胞療法，並可選擇在未來某日期擴大合作。本公司負責在全球範圍內進行臨床開發，Shoreline負責臨床生產。本公司在全球擁有商業化權利，Shoreline可選擇保留兩個靶點在美國和加拿大的商業化權利。根據協議條款，Shoreline在2022年1月已收取45,000,000美元的預付款，並合資格根據某些開發、註冊和商業里程碑的達成情況獲得額外的研發資金、里程碑付款和特許權使用費。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2021年12月31日止年度的研發費用。

#### *南京維立志博生物科技有限公司*

2021年12月，本公司與南京維立志博生物科技有限公司(以下簡稱「維立志博」)簽訂合作協議，授予百濟神州LBL-007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。LBL-007是一款靶向LAG-3通路的新型研究性抗體。根據協議條款，維立志博在2022年1月收取30,000,000美元的預付款，並合資格收取至高742,000,000美元的臨床開發、監管批准和銷售里程碑付款。維立志博還合資格收取在授權地區的未來銷售的分級特許權使用費。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2021年12月31日止年度的研發費用。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

*EUSA Pharma*

2020年1月，本公司與EUSA Pharma (以下簡稱「EUSA」)就在中國的孤兒生物製劑藥物薩溫珂®(司妥昔單抗)及凱澤百®(達妥昔單抗β)簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款，EUSA向本公司授出薩溫珂®在大中華地區及凱澤百®在中國大陸的獨家權利。根據協議，本公司目前正在資助並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，並一經獲批就商業化該兩種產品。EUSA已在簽訂合同時收取40,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後額外收取至多合計120,000,000美元的付款。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2020年12月31日止年度的研發費用。2021年，凱澤百®和薩溫珂®分別在中國大陸和大中華區獲批上市。這些批准觸發了監管里程碑付款，這些付款被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。EUSA正在收取薩溫珂®產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其列作相應銷售發生期間的銷售成本。

*Assembly Biosciences, Inc.*

於2020年7月，本公司與Assembly Biosciences, Inc (以下簡稱「Assembly」)就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎(以下簡稱「乙肝」)感染的臨床階段核心抑制劑在中國簽署合作協議。根據協議條款，Assembly授予百濟神州ABI-H0731、ABI-H2158及ABI-H3733在中國(包括港澳台地區)獨家開發和商業化的權利。百濟神州負責在中國的開發、藥政註冊以及商業化活動。Assembly保留在除上述地區以外的全球範圍內對其乙肝研發管線的全部權利。Assembly已收取40,000,000美元的預付款項，並合資格於達致開發、監管及商業里程碑後收取至多合計503,750,000美元的付款。Assembly亦合資格就淨銷售額收取分級特許權使用費。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2020年12月31日止年度的研發費用。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 開發 (續)

##### 百奧泰生物製藥股份有限公司

於2020年8月，本公司與百奧泰生物製藥股份有限公司(以下簡稱「百奧泰」)就百奧泰的普貝希®(BAT1706) — 一款安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥簽訂了一項在中國的授權、分銷、供貨協議。該協議經百奧泰股東批准後於2020年9月10日生效，其後經協議許可，本公司於2020年9月18日將其轉讓予其聯屬公司百濟神州(廣州)生物科技有限公司(以下簡稱「百濟神州(廣州)」)。根據協議條款，百奧泰已同意授權百濟神州在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化，百奧泰將保留除上述地區以外的全球範圍內的相關權利。百奧泰已於2020年10月收取20,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合計145,000,000美元的付款。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2020年12月31日止年度的研發費用。2021年11月，普貝希®獲得了監管部門的批准，隨後在中國啟動了一項里程碑付款，該支付被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。百奧泰還正在收取產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其列作相應銷售發生期間的銷售成本。

##### Seagen, Inc.

於2019年11月，本公司與Seagen, Inc. (前身為「Seattle Genetics, Inc.」)就用於治療癌症的先進臨床前候選產品簽署了一項授權許可協議。該製劑採用Seagen專利抗體技術。根據協議條款，Seagen保留了候選產品在美洲(美國，加拿大和拉丁美洲國家)，歐洲和日本的權利。公司被授予在亞洲(日本除外)和世界其他地區開發和商業化候選產品的獨家權利。Seagen公司將領導全球研發，百濟神州將資助和運營屬於其區域的部分全球臨床試驗。百濟神州還將負責其屬地的所有臨床開發和監管申報。Seagen收到了20,000,000美元的預付款，並有資格獲得任何產品銷售的進度依賴里程碑和分層版稅。由於一個共同的股東Seagen和百濟神州屬於關聯方，該股東有不同的代表在每個公司各自的董事會服務。根據公司收購的過程中研發費用政策，預付款已在截至2019年12月31日的一年內用於研發費用。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

*Zymeworks Inc.*

於2018年11月，本公司與Zymeworks簽署合作及授權協議，據此，本公司獲得Zymeworks臨床階段HER2靶向雙特異性抗體候選藥物ZW25(zanidatamab)及其臨床前階段雙特異性抗體候選藥物偶聯物ZW49於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭的開發及商業化權利。此外，Zymeworks授予百濟神州權利可以利用Zymeworks專利保護的Azymetric™和EFECT™平台針對至多三種其他雙特異性抗體在全球範圍內進行研發及商業化。

根據合作協議，百濟神州將負責上述授權地區的所有臨床開發及藥政申報。百濟神州與Zymeworks亦已同意合作開展zanidatamab和ZW49用於治療HER2表達實體瘤(包括胃癌和乳腺癌)的全球開發項目，其中百濟神州將在授權地區招募臨床試驗患者及管理臨床數據註冊。Zymeworks保留在除上述國家以外的地區對zanidatamab和ZW49的所有權利，並將繼續主導此類候選藥物在全球的開發。

根據ZW49和zanidatamab的授權合作協議條款，Zymeworks已收取40,000,000美元首付款，並合資格於兩款候選產品取得開發及商業化里程碑後收取額外付款。此外，Zymeworks還合資格收取在授權地區未來銷售zanidatamab和ZW49的分級特許權使用費。

根據Azymetric™和EFECT™平台的研究和授權協議條款，Zymeworks已收取20,000,000美元的首付款，並合資格於取得開發及商業化里程碑後收取額外付款用於根據協議開發至多三種雙特異性候選產品。此外，Zymeworks將可獲得百濟神州根據協議開發的雙特異性產品未來全球銷售的分級特許權使用費。

根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2018年12月31日止年度的研發費用。在截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司在研發費用範圍內確認了與zanidatamab開發相關的開發里程碑付款。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 開發 (續)

##### 其他

除上述合作外，本公司於截至2021年及2020年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據此類協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘若相關候選產品進入後期臨床試驗，本公司亦可能會產生大額研發成本。此外，倘若此類合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額里程碑付款（倘若獲批）以及里程碑付款及／或特許權使用費。然而，此類付款取決於未來發生的各項事件，而此等事件的發生具有高度不確定性。

### 4. 受限現金

截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司的受限現金餘額分別為7,209,000美元及8,055,000美元，主要包括在指定銀行賬戶中持有用於信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。

### 5. 投資

#### 短期投資

截至2021年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本 千美元	未實現收益總額 千美元	未實現虧損總額 千美元	公允價值 (淨賬面總額) 千美元
美國國庫債券	<u>2,245,662</u>	<u>-</u>	<u>3,700</u>	<u>2,241,962</u>
合計	<u>2,245,662</u>	<u>-</u>	<u>3,700</u>	<u>2,241,962</u>

5. 投資(續)

短期投資(續)

截至2020年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未實現收益總額	未實現虧損總額	公允價值 (淨賬面總額)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫債券	<u>3,267,875</u>	<u>850</u>	<u>-</u>	<u>3,268,725</u>
合計	<u><u>3,267,875</u></u>	<u><u>850</u></u>	<u><u>-</u></u>	<u><u>3,268,725</u></u>

2021年12月31日，本公司認為美國國庫債券的投資並未產生非暫時性減值。截至2021年12月31日，本公司可供出售債券包括全部短期美國國庫債券，預期信用損失之風險確定為無風險。因此，截至2021年12月31日並未就信用損失作出準備。

公允價值容易確定的股本證券

*Leap Therapeutics, Inc. (Leap)*

2020年1月，本公司根據與Leap訂立的戰略合作及許可協議，認購5,000,000美元的Leap B系列強制可轉換無投票權優先股。B系列股份隨後於2020年3月經Leap股東批准後轉換為Leap普通股股份及可認購額外普通股股份的認股權證。2021年9月，公司在Leap承銷的公開募股中購買了7,250,000美元的普通股。根據Leap提供的資料，截至2021年12月31日，本公司於Leap發行在外普通股的所有權權益為8.3%。包括目前可行使的認股權證行使後可發行的普通股股份，本公司的權益約為13.1%。本公司以公允價值計量普通股及認股權證投資，公允價值變化計入其他收益，淨額。截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司於合併利潤表中錄得的未實現收益分別為9,386,000和12,479,000美元。

## 綜合財務報表附註

### 5. 投資(續)

#### 公允價值容易確定的股本證券(續)

#### *Leap Therapeutics, Inc. (Leap)*(續)

截至2021年12月31日和2020年12月31日，普通股和認股權證的公允價值如下：

	截至12月31日止	
	2021年 千美元	2020年 千美元
Leap普通股的公允價值	23,809	10,810
Leap認股權證的公允價值	10,306	6,669

#### 公允價值不易確定的私募股本證券

本公司投資於若干公司的股本證券，此類公司的證券並無公開交易，其公允價值不易確定，且本公司認為，根據本公司的擁有權百分比及其他因素，本公司對其並無重大影響力。此類投資按成本減減值(如有)加或減於同一發行人的相同或類似投資的有序交易中可觀察到的價格變動產生的變動列賬。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司在公允價值不易確定的股本證券的投資分別為43,722,000美元及9,705,000美元。截至2021年和2020年12月31日止年度，此類證券的賬面值並無調整。

#### 權益法投資

#### *MapKure*

2019年6月，本公司宣布成立MapKure，該實體由本公司及SpringWorks herapeutics, Inc. (「SpringWorks」)共同擁有。本公司將其候選產品BGB-3245對外授權予MapKure，BGB-3245為一款針對特定單聚體和二聚體B-RAF激活突變型(包括V600BRAF突變型，非V600B-RAF突變型和RAF融合)的在研口服高選擇性小分子抑制劑。本公司收到MapKure 10,000,000股A系列優先股或71.4%所有權權益以交換其所貢獻的知識產權。SpringWorks認購3,500,000股A系列優先股或25%所有權權益，其他投資者各認購250,000股A系列優先股或1.8%所有權權益。首次交割後，本公司因其控股財務權益，根據投票模式合併了其在MapKure中的權益。



5. 投資 (續)

權益法投資 (續)

MapKure (續)

2020年6月，MapKure根據股份購買協議的現有條款進行第二次交割，向SpringWorks及在第一次交割中認購股份單位的其他投資者增發A系列優先股(第二次交割)，本公司的所有權權益減少至55.6%。由於MapKure管理文件中A系列之必要投票權規定要求若干活動的合計投票權為70%，因此本公司確定其在第二次交割後失去控股財務權益。因此，截至2020年12月31日止年度，本公司終止合併MapKure，並就其持有MapKure的55.6%所有權權益的公允價值及先前非控股權益的賬面值超出MapKure資產淨值賬面值確認11,307,000美元的收益，並計入其他收益。

終止合併後，本公司錄得10,000,000美元的股權投資，相當於其在MapKure的55.6%所有權權益的估計公允價值。自2020年6月8日起，本公司將該投資入賬為權益法投資，並將其其在MapKure的收益或虧損部分計入其他收益，淨額。截至2021年12月31日和2020年12月31日止年度，本公司確認虧損分別為1,176,000美元和491,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司在MapKure投資的賬面值分別為8,333,000美元和9,509,000美元。

廣州凱得一期生物醫藥產業投資基金合夥企業(有限合夥)

2020年7月，百濟神州(廣州)向一家現有投資基金廣州凱得一期生物醫藥產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「凱得基金」)投資11,782,000美元(人民幣80,000,000元)。凱得基金的宗旨為提升和升級廣州的地方行業轉型，致力於將其基金總額的至少60%投資於生物科技、醫療器械及醫療信息行業。

凱得基金擁有六名有限合夥人及一名普通合夥人，即廣州黃埔生物醫藥產業投資基金管理有限公司(以下簡稱「凱得基金管理公司」)。凱得基金的協議期限為七年，前五年為投資期，後兩年為預計回本期。在所有合夥人批准的情況下，協議期限可額外延長兩年。截至2021年12月31日，百濟神州(廣州)(作為有限合夥人)持有基金19.3%的所有權權益。基金的投資委員會擁有七名成員，規定決議案需要經七名成員中的至少五名批准。百濟神州(廣州)擁有投資委員會的一個職位，凱得基金管理公司擁有三個職位。本公司確定因公司擁有所有權權益及參與投資委員會，有能力對基金行使重大影響力，且該投資為一項權益法投資。截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司就其於基金的淨虧損部分確認虧損145,000美元和68,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司於基金投資的賬面值分別為12,333,000美元和12,189,000美元。

## 綜合財務報表附註

### 5. 投資(續)

#### 其他權益法投資

除上述權益法投資外，截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司亦進行其認為就其財務報表而言個別並不重大的額外權益法投資。本公司按成本確認權益法投資，其後根據本公司應佔淨損益調整基準。本公司將其應佔被投資單位的淨損益於其他收益，淨額列賬。

### 6. 應收賬款，淨額

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
應收賬款	483,528	60,515
減值	(415)	(112)
總計	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>

本公司與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般介乎45至90日。本公司力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期覆核逾期結餘。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。應收賬款不計息。

應收賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月內	483,058	60,403
3個月至6個月	<u>55</u>	<u>-</u>
總計	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>

6. 應收賬款，淨額(續)

與應收賬款有關的信用損失計提的變動包括：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
截至1月1日的年初餘額	112	-
計入銷售及管理費用的計提金額	309	109
匯率變動	(6)	3
	<u>415</u>	<u>112</u>
截至12月31日的年末餘額	<u>415</u>	<u>112</u>

7. 存貨

本公司的存貨餘額包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
原材料	78,140	19,330
在製品	9,397	1,378
製成品	<u>155,089</u>	<u>68,585</u>
存貨合計	<u>242,626</u>	<u>89,293</u>

## 綜合財務報表附註

### 8. 在中國廣州的生產設施

#### 製造業法律實體架構

百濟神州(上海)原為百濟神州(香港)的全資子公司，現為百濟神州生物藥業(如下文所述)的全資子公司，為百濟神州的聯屬公司提供臨床開發服務，並為替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人(CTA)及上市許可申請持有人(MAA)。

2017年3月，本公司的全資子公司百濟神州(香港)與廣州凱得科技發展有限公司(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)(以下簡稱「凱得」)訂立正式協議，在中國廣東省廣州市設立一個商業化規模生物製藥工廠。百濟神州(香港)與凱得訂立一項合資經營合同(以下簡稱「合營企業協議」)。

根據合營企業協議條款，百濟神州(香港)以人民幣200,000,000元作為初始現金出資，並作出一筆或多筆生物製藥資產的後續出資，以獲得百濟神州生物藥業95%股權。凱得向百濟神州生物藥業提供人民幣100,000,000元的現金出資，相當於百濟神州生物藥業的5%股權。此外，2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業提供人民幣900,000,000元的貸款(以下簡稱「股東貸款」)。2019年9月，百濟神州生物藥業已通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥有限公司(以下簡稱「廣州百濟神州生物製藥」)完成了廣州生物製藥生產工廠的首期建設，為本公司及其子公司生產生物製劑。

其後，按合營企業協議要求，百濟神州(香港)與百濟神州生物藥業達成股權轉讓協議，將百濟神州(上海)的100%股權轉讓予百濟神州生物藥業，以便替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人及上市許可申請持有人由百濟神州生物藥業控制。轉讓百濟神州(上海)的股權後，百濟神州(香港)於百濟神州(上海)的股權變為95%。

2020年9月，百濟神州(香港)與凱得訂立購股協議(以下簡稱「合營企業購股協議」)，以收購凱得於百濟神州生物藥業的5%股權，總購買價為28,723,000美元(人民幣195,262,000元)。交易已在完成業務註冊備案後於2020年11月落實。股份購買按權益交易列賬。非控股權益結餘的賬面值9,116,000美元已調整為零，以反映百濟神州(香港)的所有權權益增加至100%，而已付對價的公允價值與非控股權益的賬面值之間的差額19,599,000美元以額外實繳資本列賬。就合營企業購股協議，百濟神州生物藥業償還股東貸款的未償還本金132,061,000美元(人民幣900,000,000元)及應計利息36,558,000美元(人民幣249,140,000元)。

8. 在中國廣州的生產設施 (續)

製造業法律實體架構 (續)

就合營企業購股，本公司與中國民生銀行訂立貸款協議，貸款融資總額最多為200,000,000美元(以下簡稱「優先貸款」)，其中120,000,000美元用於撥資合營企業股份購回及償還股東貸款，80,000,000美元將用於一般營運資金用途。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。2020年10月，本公司提取營運資金融資80,000,000美元及收購融資118,320,000美元用於合營企業股份購回。2021年10月9日，本公司自優先貸款下歸還了198,320,000美元並提取了200,000,000美元。此外，本公司與珠海高瓴朝暉股權投資合夥企業(有限合夥)(以下簡稱「珠海高瓴」)訂立貸款協議，貸款融資總額為73,640,000美元(人民幣500,000,000元)(以下簡稱「關聯方貸款」)，其中14,728,000美元(人民幣100,000,000元)將用於一般企業用途，58,912,000美元(人民幣400,000,000)僅能用於償還優先貸款融資，包括本金、利息及費用。截至2021年12月31日，本公司已提取關聯方貸款15,693,000美元(人民幣100,000,000元)。有關貸款的進一步論述，見附註15。

9. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長五年，其中若干租賃包括延長租賃的選擇權，而該選擇權並未計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地、為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地以及為本公司於蘇州的研發及生產設施而收購的土地。土地使用權指預付租賃款項，在有關權利的餘下期間內使用，廣州土地使用權為50年，昌平土地使用權為36年，蘇州土地使用權為30年。本公司亦有租期為12個月或更短的若干設備、辦公室及實驗空間的若干租賃，其並未於資產負債表記錄。

租賃開支的組成部分包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃成本	22,536	18,271
可變租賃成本	4,892	2,465
短期租賃成本	1,823	1,018
	<hr/>	<hr/>
租賃成本合計	<u>29,251</u>	<u>21,754</u>

## 綜合財務報表附註

### 9. 租賃(續)

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃使用權資產	60,762	41,850
土地使用權，淨額	<u>56,669</u>	<u>48,731</u>
經營租賃使用權資產合計	<u>117,431</u>	<u>90,581</u>
經營租賃負債的即期部分	21,925	13,895
經營租賃負債，非即期部分	<u>43,041</u>	<u>29,417</u>
租賃負債合計	<u>64,966</u>	<u>43,312</u>

經營租賃負債的到期情況載列如下：

	千美元
截至2022年12月31日止年度	24,225
截至2023年12月31日止年度	20,072
截至2024年12月31日止年度	16,103
截至2025年12月31日止年度	8,272
截至2026年12月31日止年度	<u>1,546</u>
租賃付款合計	70,218
減應計利息	<u>(5,252)</u>
租賃負債的現值	<u>64,966</u>

9. 租賃(續)

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃所使用的經營現金流量	19,962	17,571
以新經營租賃負債交換所取得的使用權資產	37,454	17,634
	截至12月31日	
	2021年	2020年
加權平均餘下租期(年)	3	3
加權平均折現率	5.15%	6.26%

10. 物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備，淨額按成本減累計折舊列賬，及包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
土地	65,485	—
實驗室設備	118,203	78,640
租賃物業裝修	50,288	37,643
樓宇	144,083	111,527
生產設備	119,585	96,669
軟件、電子及辦公室設備	27,404	20,782
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，按成本	525,048	345,261
減：累計折舊	(124,286)	(73,354)
在建工程	186,843	85,779
	<hr/>	<hr/>
物業、廠房及設備，淨額	<u>587,605</u>	<u>357,686</u>

## 綜合財務報表附註

### 10. 物業、廠房及設備，淨額(續)

2021年11月，本公司以75,197,000美元購入位於新澤西州霍普韋爾的42英畝地塊。總購買價是根據相對公允價值在土地和現有建築物之間分配的。本公司計劃在該地盤上建設一個生物製藥工廠和研發中心。截至2021年12月31日尚未動工。

截至2021年12月31日和2020年12月31日，在建工程主要與廣州及蘇州生產設施擴建額外產能有關。按固定資產分類之在建工程概述如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
樓宇	90,229	48,824
生產設備	63,361	29,858
實驗室設備	17,178	4,507
其他	16,075	2,590
合計	<u>186,843</u>	<u>85,779</u>

截至2021年及2020年12月31日止年度的折舊費用分別為44,742,000美元及30,943,000美元。

### 11. 無形資產

截至2021年12月31日及2020年12月31日的無形資產概述如下：

	2021年12月31日			2020年12月31日		
	賬面金額 千美元	累計攤銷 千美元	無形資產， 淨額 千美元	賬面金額 千美元	累計攤銷 千美元	無形資產， 淨額 千美元
具有有限年期的無形資產：						
產品分銷權	7,500	(3,250)	4,250	7,500	(2,500)	5,000
開發的產品	43,394	(965)	42,429	-	-	-
藥品經營許可	816	(816)	-	816	(816)	-
具有有限年期的無形資產合計	<u>51,710</u>	<u>(5,031)</u>	<u>46,679</u>	<u>8,316</u>	<u>(3,316)</u>	<u>5,000</u>



11. 無形資產(續)

產品分銷權包括作為與百時美施貴寶合作一部分的其獲批癌症療法的分銷權。本公司於收購日期起計10年內攤銷產品分銷權，該產品分銷權為一項單獨可識別資產。開發的產品代表了與Merck KGaA的許可協議(已於2018年12月31日終止)以及與EUSA Pharma和百奧泰的商業化協議下的獲批後里程碑付款。本公司將在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議期限內攤銷開發的產品。藥品經營許可指於2018年9月收購的廣州藥物經銷權。本公司已於截至2020年2月止剩餘初始授權期限內對藥品經營許可進行攤銷。藥品經營許可已經重續直至2024年2月。

開發的產品的攤銷費用包括在隨附的合併利潤表中的銷售成本－產品中。產品分銷權和藥品經營許可的攤銷費用列於隨附的合併利潤表中的經營費用。每個有限年期無形資產的加權平均壽命約為13年。攤銷費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
攤銷費用－銷售成本－產品	965	—
攤銷費用－經營費用	750	846
合計	1,715	846

截至2021年12月31日此後五年及其後的攤銷費用估計如下：

截至12月31日止年度	銷售成本	經營費用 千美元	合計 千美元
	－產品 千美元		
2022年	3,314	750	4,064
2023年	3,314	750	4,064
2024年	3,314	750	4,064
2025年	3,314	750	4,064
2026年	3,314	750	4,064
2027年及其後	25,859	500	26,359
合計	42,429	4,250	46,679

## 綜合財務報表附註

### 12. 所得稅

除所得稅前收入(虧損)的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
中國	(606,752)	(369,066)
美國	34,923	33,608
其他	(866,759)	(1,282,736)
合計	<u>(1,438,588)</u>	<u>(1,618,194)</u>

可持續經營業務的所得稅費用(收益)的當期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
當期所得稅費用(收益)：		
中國	15,252	16,121
美國	(9)	(5,678)
其他	805	68
合計	<u>16,048</u>	<u>10,511</u>
遞延所得稅費用(收益)：		
中國	7,516	(1,152)
美國	(47,094)	(27,030)
其他	(1,704)	-
合計	<u>(41,282)</u>	<u>(28,182)</u>
所得稅收益	<u>(25,234)</u>	<u>(17,671)</u>

12. 所得稅(續)

法定稅率與實際所得稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
除稅前虧損	(1,438,588)	(1,618,194)
中國法定稅率	25%	25%
按中國法定稅率計算的預期稅項	(359,647)	(404,549)
外國稅率與優惠稅率差額	185,874	218,473
不可扣減開支	(2,826)	8,436
股權激勵費用	(27,411)	(22,032)
稅率變動的影響	-	(3,827)
估值準備變動	210,306	209,085
研究稅項抵免及激勵	(31,530)	(23,257)
	<u>(25,234)</u>	<u>(17,671)</u>
年內稅項		
實際稅率	<u>1.8%</u>	<u>1.1%</u>

## 綜合財務報表附註

### 12. 所得稅(續)

遞延所得稅資產(負債)的重要組成部分如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
遞延所得稅資產：		
應計項目及儲備	84,766	33,512
經營淨虧損結轉	625,114	358,425
股權激勵	14,982	13,981
研究稅項抵免	82,060	58,835
可折舊及可攤銷資產	937,069	724,779
租賃負債義務	11,571	9,066
遞延所得稅資產總計	1,755,562	1,198,598
減估值準備	(1,647,985)	(1,134,585)
遞延所得稅資產合計	107,577	64,013
遞延所得稅負債：		
經營租賃使用權資產	(11,322)	(8,843)
遞延所得稅負債合計	(11,322)	(8,843)
遞延所得稅資產淨值	96,255	55,170

倘若基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延所得稅資產被視為於未來期間不大可能會實現，則已就遞延所得稅資產計提估值準備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2021年12月31日，我們於澳洲、瑞士及美國子公司以及若干中國子公司的若干遞延所得稅資產仍不大可能會實現。截至2021年及2020年12月31日止年度，估值準備分別增加210,306,000美元和209,085,000美元。倘若本公司估計將予實現的遞延所得稅資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

12. 所得稅(續)

截至2021年及2020年12月31日，本公司的經營淨虧損分別約為3,644,005,000美元和2,230,857,000美元，其中截至2021年12月31日，經營淨虧損主要包含源自於2023年至2031年到期的本公司若干中國子公司的942,541,000美元、源自於2025年至2028年到期的百濟神州瑞士的2,325,359,000美元及無限期結轉的美國子公司的351,645,000美元。本公司擁有約88,632,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2035年至2041年到期。

截至2021年及2020年12月31日止年度，未確認稅項收益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
截至1月1日的年初餘額	7,123	4,633
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	2,802	2,497
基於訴訟時效失效的減少	—	(7)
	<u>9,925</u>	<u>7,123</u>
截至12月31日的年末餘額	<u>9,925</u>	<u>7,123</u>

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘若最終因估值準備確認，截至2021年12月31日概無未確認稅項利益影響綜合所得稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認稅項利益金額將不會發生重大變化。

本公司已選擇將有關所得稅的利息及罰款記錄為所得稅開支的一部分。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款(倘若適用)並不重大。

本公司於多個稅務司法管轄區開展業務，因此需要在全球多個司法管轄區提交所得稅申報表。截至2021年12月31日，澳洲稅務事項於2013年至2021年間開放審查，中國稅務事項於2011年至2021年間開放審查，瑞士稅務事項於2018年至2021年開放審查，美國聯邦稅務事宜於2015年至2021年間開放審查。本公司提交納稅申報表的美國各州及其他非美國稅務司法管轄區於2011年到2021年間仍開放審查。

## 綜合財務報表附註

### 12. 所得稅(續)

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」，將於2022年底到期。截至2021年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約2,863,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司已完成若干無形資產的集團內轉讓，預期可能商業化，從而導致確認之遞延所得稅資產被估值準備悉數抵銷。

截至2021年12月31日，本公司對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的稅基的差額進行無限期再投資。並未就累計未分配外國盈利約1,844,000美元確認遞延所得稅負債。由於假設計算的整體複雜性，確定未確認遞延所得稅負債並不切實可行。

### 13. 補充資產負債表資料

預付開支及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
預付研發成本	87,239	71,341
預付稅項	58,579	30,392
其他應收款項	12,010	12,651
應收利息	5,052	6,619
預付保險	1,695	1,347
預付生產成本	78,538	25,996
其他流動資產	27,060	11,666
	<hr/>	<hr/>
合計	<b>270,173</b>	<b>160,012</b>

13. 補充資產負債表資料(續)

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
商譽	109	109
物業及設備預付款項	14,140	16,984
設備擴容支付款項(1)	24,237	29,778
預付增值稅	17,162	10,913
租賃按金及其他	6,609	5,962
長期投資	100,792	49,344
合計	<u>163,049</u>	<u>113,090</u>

(1) 指根據商業供應協議就設備擴容支付的款項。該款項正透過未來除購為本公司提供未來利益。

預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
酬金相關	139,966	106,765
外部研發活動相關	213,922	143,302
商業活動	71,560	66,131
個人所得稅及其他稅費	45,661	14,373
銷售折讓及退回相關	59,639	11,874
其他	27,307	3,699
預提費用及其他應付款項合計	<u>558,055</u>	<u>346,144</u>

## 綜合財務報表附註

### 13. 補充資產負債表資料(續)

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
遞延政府補助收入	46,352	49,139
退休金負債	7,814	8,113
其他	68	177
	<hr/>	<hr/>
其他長期負債合計	<u>54,234</u>	<u>57,429</u>

### 14. 應付賬款

截至2021年12月31日及2020年12月31日基於發票日期的應付賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月內	257,977	230,638
3至6個月	3,210	312
6個月至1年	1,110	147
1年以上	103	860
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>262,400</u>	<u>231,957</u>

應付賬款不計息，並須在正常營業週期內或按要求償還。



15. 債務

下表概述本公司截至2021年12月31日及2020年12月31日的短期及長期債務義務：

貸款方	協議日期	信用額度 千美元／人民幣千元	期限	到期日	利率	截至12月31日			
						2021年		2020年	
						千美元	人民幣千元	千美元	人民幣千元
中國建設銀行	2018/04/04	人民幣580,000千元	9年	2027/04/04	(1)	1,255	8,000	307	2,000
中國招商銀行	2020/01/22	(2)	9年	2029/01/20	(2)	1,569	10,000	-	-
中國民生銀行 (「優先貸款」)	2020/09/24	200,000千美元		(3)	4.5%	200,000	1,274,535	198,320	1,294,010
珠海高瓴 (「關聯方貸款」)	2020/09/24	人民幣500,000千元		(4)	4.5%	15,693	100,000	15,326	100,000
其他短期債務(5)						<u>209,048</u>	<u>1,332,197</u>	<u>121,062</u>	<u>789,918</u>
短期借款合計						<u>427,565</u>	<u>2,724,732</u>	<u>335,015</u>	<u>2,185,928</u>
中國建設銀行	2018/04/04	人民幣580,000千元	9年	2027/04/04	(1)	89,444	570,000	88,584	578,000
中國招商銀行	2020/01/22	(2)	9年	2029/01/20	(2)	53,353	340,000	53,641	350,000
中國招商銀行	2020/11/09	人民幣378,000千元	9年	2029/11/08	(6)	<u>59,316</u>	<u>378,000</u>	<u>41,412</u>	<u>270,206</u>
長期借款總計						<u>202,113</u>	<u>1,288,000</u>	<u>183,637</u>	<u>1,198,206</u>

1. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年12月31日，貸款利率為4.9%。截至2021年12月31日止年度，本公司已償還312,000美元（人民幣2,000,000元）。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的土地使用權及廣州生產設施建設一期擴建的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產作抵押。
2. 2020年1月22日，廣州百濟神州生物製藥與中國招商銀行訂立九年期銀行貸款，按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入額度為人民幣1,100,000,000元的銀行貸款。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的第二項土地使用權及固定資產（將於廣州擴建的生產工廠第二期竣工後投入使用）作抵押。就本公司於截至2020年12月31日止年度與中國招商銀行訂立的短期貸款協議，借款額度由人民幣1,100,000,000元減少至人民幣350,000,000元。截至2021年12月31日，貸款利率為4.4%。

## 綜合財務報表附註

### 15. 債務(續)

3. 優先貸款中120,000,000美元指定用於撥資合營企業購股及償還股東貸款，80,000,000美元指定用作一般營運資金。優先貸款的原到期日為2021年10月8日，即動用該貸款首日起計首個周年日。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。2021年10月8日，公司將到期日延長十二個月至2022年10月9日，並將優先貸款重新用於一般營運資金用途。2021年10月8日，公司償還198,320,000美元，並從優先貸款中提取200,000,000美元。
4. 關聯方貸款中人民幣100,000,000元指定作一般企業用途，人民幣400,000,000元指定用於償還優先貸款，包括本金、利息及費用。貸款原到期日為(以較早者為準)：(i)2021年11月9日，即優先貸款到期日(如未延期)後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。2021年10月8日，公司將關聯方貸款的貸款到期日延長至(以較早者為準)：
  - (i) 2022年11月9日，即優先貸款到期日(如未延期)後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。由於珠海高瓴為Hillhouse Capital的聯屬公司，故其為本公司的關聯方。Hillhouse Capital為本公司股東，Hillhouse Capital的一名員工為本公司董事會成員。
5. 截至2021年12月31日和2020年12月31日止年度，本公司與中國興業銀行及中國招商銀行訂立額外短期營運資金貸款，合共借入人民幣1,940,000,000元，到期日介於2021年4月19日至2022年12月15日。截至2021年12月31日止年度，本公司已提取206,449,000美元(人民幣1,332,197,000元)。公司在截至2021年12月31日的一年內償還了123,122,000美元(人民幣789,918,000元)的短期貸款。截至2021年12月31日，短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.2%。
6. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年12月31日，貸款利率為4.3%。截至2021年12月31日止年度，本公司已提取16,838,000美元(人民幣107,794,000元)。該貸款以將於廣州擴建的生產工廠三期竣工後投入使用的固定資產作抵押。

15. 債務 (續)

債務義務的合同到期情況

2021年12月31日後到期的所有借款的總合同到期情況如下：

到期日	金額 千美元
截至2022年12月31日止年度	427,565
截至2023年12月31日止年度	15,300
截至2024年12月31日止年度	31,832
截至2025年12月31日止年度	38,027
截至2026年12月31日止年度 之後	42,726
	<u>74,228</u>
合計	<u><u>629,678</u></u>

利息費用

銀行貸款及關聯方貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。截至2021年及2020年12月31日止年度確認的利息費用分別為29,263,000美元及18,309,000美元，其中，1,054,000美元及338,000美元已分別資本化。

16. 產品收入

本公司的產品收入主要來自在美國及中國銷售自主開發產品百悅澤<sup>®</sup>，在中國銷售百澤安<sup>®</sup> 和百匯澤<sup>®</sup>，根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞複美<sup>®</sup>和維達莎<sup>®</sup>，以及根據安進授權在中國銷售安加維<sup>®</sup>和倍利妥<sup>®</sup>。

下表呈列本公司截至2021年及2020年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
產品收入－總額	748,824	324,672
減：折讓及銷售退回	<u>(114,837)</u>	<u>(15,798)</u>
產品收入－淨額	<u><u>633,987</u></u>	<u><u>308,874</u></u>

## 綜合財務報表附註

### 16. 產品收入(續)

下表分列截至2021年及2020年12月31日止年度按產品劃分的產品收入淨額。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
百澤安®	255,119	163,358
百悅澤®	217,987	41,702
瑞複美®	70,065	47,372
維達莎®	19,591	29,975
ABRAXANE®	—	17,770
安加維®	45,956	8,496
倍利妥®	12,515	—
其他	12,754	201
	<u>633,987</u>	<u>308,874</u>
產品收入合計 — 淨額		

下表呈列截至2021年及2020年12月31日止年度的應計銷售折讓及退回的變動明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
1月1日起的年初餘額	11,874	3,198
應計項目	114,837	15,798
付款	<u>(67,072)</u>	<u>(7,122)</u>
	<u>59,639</u>	<u>11,874</u>
12月31日止的年末餘額		

由於百澤安®、百悅澤®和安加維®首次納入國家醫保目錄(2021年3月1日生效)以及百澤安®、百悅澤®和百匯澤®的更多適應症納入國家醫保目錄(2022年1月1日生效)，因此截至2021年12月31日的應計和支付的銷售折扣增加，原因是對先前以國家醫保目錄前價格銷售的產品進行補償，這些產品仍保留在分銷渠道中。截至2021年12月31日止年度，國家醫保目錄降價對淨收入的影響為57,450,000美元。大部分預提補償與百澤安®的銷售有關。

17. 除所得稅開支前虧損

本公司除所得稅開支前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
已售存貨成本		164,906	70,657
物業、廠房及設備折舊	10	44,742	30,943
研發成本(附註)		1,459,239	1,294,877
經營租賃使用權資產攤銷	9	22,536	18,271
特許權攤銷	11	1,715	846
審計師薪酬		3,821	2,642
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：			
工資、薪金及其他福利		720,551	466,962
股權激勵費用		240,712	183,481
退休金計劃供款(定額供款計劃)		38,810	13,372
		<u>1,000,073</u>	<u>663,815</u>
出售可供出售債券收益		(67)	(1,492)
外匯差額，淨額		5,991	(4,813)
銀行利息收入		(13,528)	(20,352)
處置物業及設備虧損		106	9

附註：

截至2021年及2020年12月31日止年度，研發成本約463,441,000美元及346,203,000美元亦計入僱員福利開支。

## 綜合財務報表附註

### 18. 每股虧損

每股虧損按以下項目計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
分子：		
淨虧損	(1,413,354)	(1,600,523)
減：非控股權益應佔淨虧損	-	(3,617)
百濟神州有限公司應佔淨虧損	<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>
分母：		
計算每股基本及稀釋虧損的發行在外股份加權平均數	<u>1,206,210,049</u>	<u>1,085,131,783</u>
百濟神州有限公司應佔每股淨虧損，基本及稀釋(美元)	<u>(1.17)</u>	<u>(1.47)</u>

於截至2021年及2020年12月31日止年度，由於本公司處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入每股稀釋虧損，因為其影響為截至2021年及2020年12月31日止年度的反稀釋所致。

19. 股權激勵費用

2016期權及激勵計劃

於2016年1月，就美國首次公開發售而言，本公司董事會及股東批准2016期權及激勵計劃（以下簡稱「2016年計劃」），自2016年2月生效。本公司最初預留65,029,595股普通股用於根據2016年計劃發行獎勵，另加根據2011期權計劃（以下簡稱「2011年計劃」）可供認購的任何股份，且不受於截至2016年計劃生效日期前任何尚未行使購股權限制，以及根據2011年計劃下的被取消或沒收而未發行普通股的相關股份獎勵。截至2021年12月31日，根據2011年計劃註銷或沒收的結轉至2016年計劃的普通股合共5,166,510股。2016年計劃規定可發行股份每年增加，將於2017年1月1日起於每個財政年度的第一天增加，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5)%或(ii)本公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。然而，於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列2016年計劃，刪除該「長青」條文並作出香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定的其他變動。於2018年12月，公司股東批准再次修訂及重列2016年計劃，增加38,553,159股普通股為授權發行股份數目，並修訂獨立董事年度酬金上限及作出其他變動。於2020年6月，股東批准2016年計劃的第一份修訂，以增加57,200,000股普通股為授權發行股份數目，並延長計劃期限至2030年4月13日。根據2016年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或本公司資本化中的其他變動時予以調整。

截至2021年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購50,886,939股普通股的股份獎勵。

## 綜合財務報表附註

### 19. 股權激勵費用 (續)

#### 2018股權獎勵計劃

2018年6月，本公司董事會批准2018股權獎勵計劃（以下簡稱「2018年計劃」）並預留12,000,000股普通股，專門用作向過往並非本公司或其子公司員工的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克上市規則第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准而無須股東批准。2018年計劃的條款及條件，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與2016年計劃及其所採用的獎勵協議表格大致相若。於2018年8月，針對本公司普通股於香港聯交所上市，本公司董事會批准修訂及重列2018年計劃，作出香港上市規則規定的變動。

截至2021年12月31日，根據2018年計劃可於日後授出認購9,344,659股普通股的股份獎勵。

#### 2018員工購股計劃

2018年6月，本公司股東批准了2018員工購股計劃（以下簡稱「員工購股計劃」）。3,500,000股本公司普通股初步預留作根據員工購股計劃發行。於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列員工購股計劃，以刪除計劃原有的「長青」股份補充條文及作出香港上市規則規定的其他變動。於2018年12月，公司股東批准再次修訂及重列員工購股計劃，將授權發行股數由3,855,315股普通股增加至7,355,315股普通股。員工購股計劃允許合資格員工於各發售期（通常為6個月）末以較本公司美國存託股份於各發售期開始或結束時市價的較低者折讓15%的價格購買本公司普通股（包括以美國存託股份形式），有關資金自員工於要約期的工資中扣減。合資格員工可授權扣減最多為其合法收入的10%工資，惟須符合適用限制。



19. 股權激勵費用 (續)

2018員工購股計劃 (續)

下表概述根據員工購股計劃發行的股份：

發行日期	已發行 普通股數目	市場價格 <sup>1</sup>		採購價格 <sup>2</sup>		所得款項 千美元
		ADS 美元	普通股 美元	ADS 美元	普通股 美元	
2021年8月31日	425,386	308.30	23.72	262.06	20.16	8,575
2021年2月26日	436,124	236.30	18.18	200.86	15.45	6,738
2020年8月31日	485,069	164.06	12.62	139.45	10.73	5,203
2020年2月28日	425,425	145.54	11.20	123.71	9.52	4,048
2019年8月30日	233,194	143.75	11.06	122.19	9.40	2,192
2019年2月28日	154,505	137.05	10.54	116.49	8.96	1,385

<sup>1</sup> 根據員工購股計劃條款，市價為發行日期或發售日期納斯達克股票市場收市價的較低者。

<sup>2</sup> 根據員工購股計劃條款，購買價為適用市價折讓的價格。

截至2021年12月31日，根據員工購股計劃5,194,546股普通股可供日後發行。

購股權

一般而言，購股權的合約期限為10年，並於三至五年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每月歸屬。受限制股份及受限制股份單位一般於四年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每年歸屬，或有時在達到預先規定的業績條件後歸屬。

## 綜合財務報表附註

### 19. 股權激勵費用 (續)

#### 購股權 (續)

下表概述本公司根據2011年、2016年及2018年計劃的購股權活動：

	購股權數量	加權平均 行使價格 美元	加權平均 授出日 公允價值 美元	加權平均 剩餘合同期限 年	總固 有價值 千美元
於2019年12月31日尚未行使	108,417,254	3.96			
已授出	8,999,536	13.54	7.15		
已行使	(29,707,587)	2.82			416,509
已沒收	<u>(2,717,488)</u>	7.22			
於2020年12月31日尚未行使	84,991,715	5.27			
已授出	6,244,524	26.46	12.40		
已行使	(17,233,853)	4.52			367,110
已沒收	<u>(1,797,498)</u>	13.27			
於2021年12月31日尚未行使	<u>72,204,888</u>	7.08		5.81	1,026,958
於2021年12月31日可行使	<u>55,576,828</u>	4.31		5.08	919,118
於2021年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>70,043,242</u>	6.79		5.73	1,012,938

截至2021年12月31日，14,466,414份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為88,394,000美元。未確認的酬金將在估計2.1年的加權平均攤銷期內確認。

截至2021年及2020年12月31日止年度，已歸屬的員工購股權獎勵的公允價值合計分別為53,571,000美元及55,127,000美元。

19. 股權激勵費用(續)

購股權的公允價值

本公司使用二項式期權定價模型確定已授出購股權的估計公允價值。該模型要求輸入數據具備高度主觀的假設，包括估計的預期股價波幅及員工可能行使購股權的行使倍數。就預期波幅而言，本公司自身股價變動的交易歷史和觀察期參考同業中若干可資比較公司的普通股的歷史價格波幅。對於行使倍數，本公司未能制定行使模式作為參考，因此行使倍數是基於管理層的估計，而本公司相信其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的期間無風險利率是基於授出時有效的美國國庫債券收益率曲線。

下表呈列於所呈列年度已授出購股權的公允價值範圍及用於估計公允價值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
普通股公允價值	9.94美元 ~ 14.97美元	4.95美元 ~ 11.89美元
無風險利率	1.1% ~ 1.7%	0.6% ~ 1.1%
預期行使倍數	2.8	2.8
預期波幅	51% ~ 59%	58% ~ 59%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

## 綜合財務報表附註

### 19. 股權激勵費用 (續)

#### 受限制股份

下表概述本公司根據2016年計劃的受限制股份活動：

	股份數目	加權平均 授出日公允價值 美元
於2019年12月31日尚未行使	75,000	2.27
已授出	-	-
已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收	-	-
	<hr/>	
於2020年12月31日尚未行使	-	-
已授出	-	-
已歸屬	-	-
已沒收	-	-
	<hr/>	
於2021年12月31日尚未行使	-	-
	<hr/> <hr/>	
於2021年12月31日預期歸屬	-	-
	<hr/> <hr/>	

截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司並無非員工受限制股份活動。

截至2021年12月31日，與受限制股份有關的所有酬金成本已獲悉數確認。

19. 股權激勵費用 (續)

受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018年計劃的受限制股份單位活動：

	股份數目	加權平均 授出日公允價值 美元
於2019年12月31日尚未行使	26,852,267	10.72
已授出	18,820,581	14.20
已歸屬	(7,302,828)	10.88
已沒收	<u>(3,493,048)</u>	11.36
於2020年12月31日尚未行使	34,876,972	12.50
已授出	17,173,767	25.58
已歸屬	(10,703,381)	12.23
已沒收	<u>(5,264,376)</u>	15.82
於2021年12月31日尚未行使	<u>36,082,982</u>	18.33
於2021年12月31日預期歸屬	<u>31,392,194</u>	18.33

截至2021年12月31日，與未歸屬受限制股份單位預計歸屬有關的未確認酬金成本為469,862,000美元。未確認的酬金將在估計2.6年的加權平均攤銷期內確認。

下表概述截至2021年及2020年12月31日止年度確認的股權激勵成本合計：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發費用	114,357	92,999
銷售及管理費用	<u>126,355</u>	<u>90,482</u>
合計	<u>240,712</u>	<u>183,481</u>

## 綜合財務報表附註

### 20. 累計其他綜合收益(虧損)

累計其他綜合收益(虧損)的變動如下：

	外幣折算 調整 千美元	可供出售 證券的 未實現 收益／損失 千美元	退休金 負債調整 千美元	總額 千美元
2019年12月31日	(9,291)	1,290	-	(8,001)
重新分類前其他綜合收益(虧損)	23,475	1,073	(8,113)	16,435
來自累計其他綜合收益(虧損)的 重新分類金額 <sup>(1)</sup>	-	(1,492)	-	(1,492)
本期間其他全面(虧損)收益淨額	23,475	(419)	(8,113)	14,943
2020年12月31日	14,184	871	(8,113)	6,942
重新分類前其他綜合收益(虧損)	13,714	(4,504)	309	9,519
來自累計其他綜合收益(虧損)的 重新分類金額 <sup>(1)</sup>	-	(67)	1,556	1,489
本期間其他全面(虧損)收益淨額	13,714	(4,571)	1,865	11,008
2021年12月31日	27,898	(3,700)	(6,248)	17,950

(1) 來自累計其他全面(虧損)收益的重新分類金額計入綜合經營表其他收益，淨額內。

## 21. 股東權益

於截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司完成了下列股權發售：

2020年1月，本公司根據就安進合作協議訂立的有關安進股份購買協議，按美國存託股份(ADS)每股174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%，所得現金款項總額為2,779,241,000美元。因本公司發行股份會導致安進股權的稀釋，2020年3月17日，百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd.)與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂(以下簡稱「第二份修訂」)，並於2020年9月24日重列整份修訂(以下簡稱「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權(以下簡稱「直接購股權」)以美國存託股份形式認購本公司額外的普通股(以下簡稱「額外股份」)，認購數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在本公司已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，但前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權稀釋時由安進行使；及(ii)須於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期於2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進及其聯屬公司共同擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)2023年12月1日。直接購股權無歸屬期。

2020年7月，本公司根據公司有效的S-3表格登記表(文件編號：333-238181)以註冊直接發行方式向八名現有投資者(包括高瓴資本(Hillhouse Capital)及Baker Bros. Advisors LP的相關實體以及安進)發行145,838,979股每股面值0.0001美元的普通股。普通股以每股14.2308美元(每股美國存託股份185.00美元)的購買價出售，經扣除發售開支的所得款項淨額為2,069,610,000美元。作為本次發售的一部分，安進以421,443,000美元購買了29,614,832股普通股。本次發售並未設立包銷商或配售代理，因此，本公司並無支付與本次發售有關的任何包銷折扣或佣金。

## 綜合財務報表附註

### 21. 股東權益(續)

根據本公司與安進於2019年10月31日訂立、於2019年12月6日和2020年9月24日修訂的安進股份購買協議，於安進行使其直接購股權時，本公司於2021年9月向安進公司非公開發行了共計165,529股美國存託股份(代表2,151,877股普通股)，總對價為50,000,000美元。

2021年12月，本公司在上交所科創板完成科創板發售。科創板發售中提供的股份由中國境內的合資格投資者以人民幣(人民幣股份)發行和認購。人民幣股份的公開發行價為每股普通股人民幣192.60元，即每股美國存託股份391.68美元。在這次發行中，本公司出售了115,055,260股普通股。扣除承銷折扣和佣金及發行費用後的淨所得款項為3,392,616,000美元。根據中國證券法的要求，科創板發售的淨所得款項必須嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板募集資金管理制度。

### 22. 受限淨資產

本公司派付股息的能力可能取決於本公司收取其中國子公司分派的資金。有關中國法律及法規允許本公司中國子公司僅根據中國會計準則及法規確定的保留盈利(如有)支付股息。根據美國公認會計原則編製的綜合財務報表所反映的經營業績與本公司中國子公司的法定財務報表所反映的經營業績不同。

根據中國公司法，內資企業須按年度除稅後利潤的至少10%計提法定盈餘公積，直至該盈餘公積達到其各自註冊資本的50%(基於企業的中國法定賬目)。內資企業亦需要由董事會酌情自根據企業的中國法定賬目確定的溢利提供酌情盈餘儲備。上述盈餘公積僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配利潤的限制。



## 22. 受限淨資產(續)

截至2021年及2020年12月31日止年度，由於中國子公司於此類期間期末為累計虧損，故並無計提法定盈餘公積。

由於此類中國法律及法規包括需要作出除稅後收益的至少10%的年度撥款，並於支付股息前撥作一般儲備金，本公司的中國子公司轉移其部分資產淨值予本公司的能力受限。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至2021年和2020年12月31日，受限制的款項為本公司中國子公司的資產淨值，分別為799,574,000美元及119,776,000美元。

## 23. 員工福利計劃

### 定額供款計劃

本公司在中國的全職員工參與政府規定的定額供款計劃，據此向員工提供若干退休金福利、醫療、員工住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就此類福利作出供款。本公司就此類福利除供款外並無其他法定責任。截至2021年及2020年12月31日止年度，此類員工福利在發生時列支的總額分別為63,772,000美元和23,717,000美元。

本公司對美國員工維持一項定額供款401(k)儲蓄計劃(以下簡稱「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國員工，並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，本公司對401(k)計劃作出匹配供款，於2021年計劃年度，對合資格供款的最高4%進行等額匹配。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款總額分別為7,483,000美元及4,840,000美元。

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士員工的政府強制計劃。該計劃被視為定額供款計劃。僱主及員工供款是根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應員工年資及其他因素而有所不同。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為2,986,000美元及2,960,000美元。

其餘子公司的員工福利開支並不重大。

## 綜合財務報表附註

### 23. 員工福利計劃(續)

#### 定額福利計劃

本公司維持一項面向瑞士員工的定額福利養老金計劃(以下簡稱「瑞士計劃」)。該計劃為政府授權基金，為員工就退休、身故或殘障提供福利。供款是根據參與者薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則根據參與者年資及其他因素而確定。截至2021年和2020年12月31日，瑞士計劃下的預計福利債務分別約為34,517,000美元和23,566,000美元，計劃資產分別約為26,703,000美元和15,453,000美元。瑞士計劃的資金情況已計入隨附綜合資產負債表內其他長期負債。截至2020年12月31日止年度，初始確定養老金負債入賬列作其他綜合虧損，隨後作為淨定期養老金成本的一部分攤銷(見附註20)。

截至2021年及2020年12月31日，精算估值由AXA Pension Solutions AG編製，且定額福利計劃債務的現值使用預測單位入賬方法計算。

本公司在2022年向瑞士計劃的年度供款估計約為1,604,000美元，預計此後將隨着人員配置、薪金水平、精算假設及計劃資產的實際投資回報按比例而有所差異。

下表反映向瑞士計劃參與者支付的預期福利款項總額並已根據用於計量本公司截至2021年12月31日的福利責任的相同假設進行估計：

年份	金額 千美元
2022年	44
2023年	68
2024年	528
2025年	271
2026年	197
2027年—2031年	<u>3,760</u>
合計	<u><u>4,868</u></u>

24. 承諾及或然事項

**購買承諾**

截至2021年12月31日，本公司的購買承諾為168,687,000美元，其中75,976,000美元與合約生產機構的約定最低購買要求有關，92,711,000美元與從百時美施貴寶及安進購買產品的有約束力的購買訂單責任有關。本公司就向百時美施貴寶或安進購買產品並無任何最低購買規定。

**資本承諾**

截至2021年12月31日，本公司的資本承諾為42,394,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設本公司設於中國廣州的生物製藥的生產設施、中國蘇州的小分子生產設施、及中國北京昌平的研發設施。

**共同開發撥資承諾**

根據與安進的合作協議，本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球臨床開發費用，總上限為1,250,000,000美元。本公司通過提供現金及／或開發服務為部分共同開發費用撥資。截至2021年12月31日，本公司的餘下共同開發撥資承諾為791,059,000美元。

**研發承諾**

本公司簽訂了若干長期研發協議，其中包括在未來五年內支付預付款和固定季度付款的責任。截至2021年12月31日，研發承諾合計為27,985,000美元。

**撥資承諾**

本公司承付了與股權法投資有關的資本15,000,000美元。截至2021年12月31日，剩餘資本承付額為12,750,000美元，預計在投資期間將不時支付。

## 綜合財務報表附註

### 24. 承諾及或然事項 (續)

#### 其他業務協議

本公司在日常業務過程中與合約研究機構(CRO)訂立研發服務協議。此類合約一般可隨時由本公司事先發出書面通知取消。

本公司亦與機構及公司訂立合作協議以取得知識產權授權。本公司或須就未來銷售與其合作協議有關的特定產品而支付未來開發、監管及商業里程碑付款及專利使用費。這些協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於此類里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故此類承擔並未於綜合資產負債表記錄。當實現此類里程碑或銷售時，相應金額於綜合財務報表確認。

### 25. 董事及最高行政人員薪酬

根據香港上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2部分(有關董事福利的資料披露)披露的截至2021年及2020年12月31日止年度的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
袍金	724	560
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	828	786
績效相關花紅	919	637
股權激勵費用*	18,703	16,890
退休金計劃供款	14	10
	<u>20,464</u>	<u>18,323</u>
	<u>21,188</u>	<u>18,883</u>

\* 於附註25(包括上表)及附註26所披露的股權激勵指上述根據美國公認會計原則釐定並於相關會計期間確認的款項。

25. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

於截至2021年及2020年12月31日止年度，根據本公司購股權計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授購股權及受限制股份單位，其進一步詳情載於附註19。該等購股權於歸屬期間於綜合經營表中確認的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額計入上文披露的董事及最高行政人員薪酬內。

(a) 獨立非執行董事

於截至2021年及2020年12月31日止年度，支付予獨立非執行董事的薪酬如下：

截至2021年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
Thomas Malley	89	-	-	345	-	434
陳永正	76	-	-	345	-	421
Donald W. Glazer	70	-	-	345	-	415
Michael Goller	73	-	-	345	-	418
Ranjeev Krishana	76	-	-	345	-	421
易清清	84	-	-	345	-	429
蘇敬軾	72	-	-	396	-	468
Corazon (Corsee) D. Sanders	92	-	-	339	-	431
	<u>632</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,805</u>	<u>-</u>	<u>3,437</u>

## 綜合財務報表附註

### 25. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (a) 獨立非執行董事(續)

截至2020年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
陳永正	70	-	-	290	-	360
Donald W. Glazer	63	-	-	290	-	353
Michael Goller	61	-	-	290	-	351
Ranjeev Krishana	63	-	-	290	-	353
Thomas Malley	78	-	-	290	-	368
易清清	73	-	-	290	-	363
蘇敬軾	59	-	-	445	-	504
Corazon (Corsee) D. Sanders	24	-	-	118	-	142
	<u>491</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,303</u>	<u>-</u>	<u>2,794</u>

25. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

於截至2021年及2020年12月31日止年度，董事會包括一名執行董事歐雷強，其亦為本公司最高行政人員。於截至2021年及2020年12月31日止年度支付予歐雷強的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
袍金	-	-
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	828	786
績效相關花紅	919	637
股權激勵費用	15,553	14,376
退休金計劃供款	14	10
	<u>17,314</u>	<u>15,809</u>
	<u>17,314</u>	<u>15,809</u>

## 綜合財務報表附註

### 25. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員(續)

於截至2021年及2020年12月31日止年度，董事會包括兩名非執行董事王曉東及Anthony C. Hooper。王曉東並未收取董事酬金。王曉東作為顧問於截至2021年及2020年12月31日止年度所收取的酬金詳情載於下文，亦載於附註27。

#### 截至2021年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	100	-	150	4,704	-	4,954
Anthony C. Hooper	92	-	-	345	-	437
	<u>192</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>5,049</u>	<u>-</u>	<u>5,391</u>

#### 截至2020年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	100	-	150	6,157	-	6,407
Anthony C. Hooper	69	-	-	211	-	280
	<u>169</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>6,368</u>	<u>-</u>	<u>6,687</u>



26. 五名最高薪酬僱員

於截至2021年及2020年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及最高行政人員人數，其酬金詳情載於上文附註25。

	人數	
	2021年	2020年
董事及最高行政人員	2	2
並非董事或最高行政人員	<u>3</u>	<u>3</u>
	<u>5</u>	<u>5</u>

餘下最高薪酬僱員（並非本公司董事或最高行政人員）的年內酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
薪金、津貼及實物利益	1,983	1,732
績效相關花紅	1,385	1,037
股權激勵費用	17,646	13,268
退休金計劃供款	<u>32</u>	<u>33</u>
	<u>21,046</u>	<u>16,070</u>

報酬介乎以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數	
	2021年	2020年
25,000,001港元至30,000,000港元	–	1
30,000,001港元至35,000,000港元	–	1
35,000,001港元至40,000,000港元	2	–
60,000,001港元至65,000,000港元	–	1
80,000,001港元至85,000,000港元	<u>1</u>	<u>–</u>
	<u>3</u>	<u>3</u>

## 綜合財務報表附註

### 26. 五名最高薪酬僱員 (續)

於截至2021年及2020年12月31日止年度，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向本集團提供的服務獲授購股權或受限制股份單位，有關該等股權獎勵計劃的進一步詳情載於附註19。已於歸屬期內在經營表中確認的該等購股權的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額乃計入上文披露的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬內。

### 27. 關聯方交易

除本財務資料其他部分詳述的交易外，本公司於截至2021年及2020年12月31日止年度的關聯方交易如下：

科學顧問委員會主席王曉東（董事兼股東）已為本集團提供顧問服務，截至2021年12月31日止年度，王博士已就該服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為100,000美元（2020年：100,000美元）；(ii)績效相關的現金獎勵為150,000美元（2020年：150,000美元）；(iii)購買241,839股普通股（2020年：560,599股普通股）的購股權，該購股權於授出日期的公允價值為3,000,000美元（2020年：4,000,000美元）；及(iv)39,000股普通股，該等普通股於授出日期的公允價值為1,000,000美元（2020年：無）。

上述關聯方交易的現金組成部分亦構成香港上市規則第14A章項下的全面獲豁免持續關連交易。

28. 分部及地區資料

本公司經營一個分部：藥品。其主要營運決策者為首席執行官，負責制定經營決策、評估業績並按合併基礎分配資源。

本公司的長期資產大部分位於中國，但土地資產位於美國境內。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶的位置，且合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法管轄區。按地理區域劃分的收入淨額合計呈列如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
中國	517,173	290,646
美國	495,265	18,228
其他地區	163,845	—
合計	<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>

截至2021年12月31日止兩個年度期間內各年，中國的收入全部由產品銷售構成。截至2021年12月31日止年度，美國的收入分別包括合作收入379,607,000美元和百悅澤®產品銷售額115,658,000美元。截至2020年12月31日止年度，美國的收入全部來自百悅澤®產品銷售。截至2021年12月31日止兩個年度期間內各年，世界其他地區的收入主要是合作收入。

## 綜合財務報表附註

### 29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製之本公司財務資料的重大差異影響如下：

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	截至2021年12月31日止年度		根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
		國際財務報告準則調整 千美元	千美元	
		股權激勵 (附註(i))	股權激勵的 稅項利益/ 不足 (附註(iii))	
研發費用	(1,459,239)	(21,541)	-	(1,480,780)
銷售及管理費用	(990,123)	(27,189)	-	(1,017,312)
除所得稅開支前虧損	(1,438,588)	(48,730)	-	(1,487,318)
所得稅(開支)收益	25,234	5,253	(56,237)	(25,750)
淨虧損	(1,413,354)	(43,477)	(56,237)	(1,513,068)
百濟神州有限公司應佔淨虧損	(1,413,354)	(43,477)	(56,237)	(1,513,068)

29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	截至2020年12月31日止年度		根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
		國際財務報告準則調整 千美元	股權激勵的 稅項利益/ 不足 千美元	
		股權激勵 (附註(i))	不足 (附註(iii))	
研發費用	(1,294,877)	(5,338)	-	(1,300,215)
銷售及管理費用	(600,176)	(12,280)	-	(612,456)
除所得稅開支前虧損	(1,618,194)	(17,618)	-	(1,635,812)
所得稅(開支)收益	17,671	1,143	(41,404)	(22,590)
淨虧損	(1,600,523)	(16,475)	(41,404)	(1,658,402)
百濟神州有限公司應佔淨虧損	(1,596,906)	(16,475)	(41,404)	(1,654,785)

## 綜合財務報表附註

### 29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合資產負債表數據	於2021年12月31日				根據國際財務報告準則所呈報金額 千美元
	根據美國公認會計原則所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			
		千美元	千美元	千美元	
		股權激勵 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股權激勵的 稅項利益/不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	110,424	5,253	-	-	125,744
		10,067*	-	-	
資產總值	8,645,949	15,320	-	-	8,661,269
額外實繳資本	11,191,007	48,730	-	56,237	11,809,005
		125,319*	307,894*	79,818*	
累計虧損	(4,966,103)	(48,730)	-	(56,237)	(5,568,781)
		5,253	-	-	
		(115,252)*	(307,894)*	(79,818)*	
權益總額	6,242,987	15,320	-	-	6,258,307

29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合資產負債表數據	於2020年12月31日				根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			
		千美元	千美元	千美元	
		股權激勵 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股權激勵的 稅項利益/不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	65,962	1,143	-	-	76,029
		8,924*	-	-	
資產總值	5,600,757	10,067	-	-	5,610,824
額外實繳資本	7,414,932	17,618	-	41,404	7,927,963
		107,701*	307,894*	38,414*	
累計虧損	(3,552,749)	(17,618)	-	(41,404)	(4,055,713)
		1,143	-	-	
		(98,777)*	(307,894)*	(38,414)*	
權益總額	3,869,243	10,067	-	-	3,879,310

\* 國際財務報告準則調整由過往年度結轉。

## 綜合財務報表附註

### 29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：

#### (i) 股權激勵

根據美國公認會計原則，本公司已選擇根據服務條件按直線法就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵確認酬金開支，惟於任何日期確認的酬金成本金額至少等於在該日歸屬的購股權授出日期價值部分。

根據國際財務報告準則，需要就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵採用加速方法確認酬金開支。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則，截至2021年12月31日止年度分別於研發開支以及銷售及管理費用開支內確認的股權激勵金額產生的差額為48,730,000美元(2020年：17,618,000美元)。於截至2021年12月31日止年度，該項目的有關所得稅影響為5,253,000美元(2020年：1,143,000美元)。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於開支及額外實繳資本內確認的股權激勵累計差額為125,319,000美元，上述差額的相關所得稅影響為10,067,000美元，而對截至2020年12月31日的累計虧絀的淨影響為115,252,000美元。截至2020年12月31日的差額作為期初國際財務報告準則調整結轉至截至2021年1月1日的資產負債表中。

#### (ii) 優先股

本公司於本公司的美國首次公開發售前擁有優先股，該等優先股已於美國首次公開發售時轉換為普通股。根據美國公認會計原則，本公司發行的優先股被分類為夾層股權，因為該等可轉換優先股可於發生有條件事件(例如清盤交易)時贖回。優先股持有人在發生該等有條件事項時具有清盤優先權。可轉換優先股的兌換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理，原因是兌換選擇權與主體工具顯然及密切相關，而且兌換選擇權及或然贖回選擇權的相關普通股並非公開交易，亦不可隨時轉換為現金。由於在相關承諾日每股普通股的公允價值低於最優惠轉換價，因此並無就可轉換優先股確認有利轉換特徵。由於清盤交易的可能性甚微，本公司認為優先股當前不能贖回，且優先股將來亦不大可能會贖回。因此，將不對優先股的初始賬面值作出調整，直至其可能贖回為止。



29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬 (續)

附註：(續)

(ii) 優先股 (續)

根據國際財務報告準則，優先股被視為由主債務工具組成的混合工具，轉換選擇權則被視為衍生工具。此乃由於優先股的若干贖回觸發事件不在本公司普通股股東的控制之下所致。此外，優先股持有人有權於發生若干反攤薄事件時將優先股轉換為可變數目的本公司普通股。根據國際財務報告準則，本公司初步將所有優先股按公允價值入賬列作金融負債，而優先股的公允價值金額的後續變動在其產生年度的經營表中確認。因此，根據國際財務報告準則於2016年2月轉換為本公司普通股之前的優先股的所有公允價值變動307,894,000美元均於經營表中確認，而該等公允價值變動的累計影響於優先股轉換為普通股時在額外實繳資本賬目中確認。該等國際財務報告準則調整對累計虧絀及額外實繳資本的影響為307,894,000美元，該等金額已全部結轉至其後的財政年度／期間的期初資產負債表中。

(iii) 股權激勵稅項利益／不足

根據美國公認會計原則，遞延稅項乃根據於財務報表確認的累計股權激勵費用計算，而會計準則匯編第2016-09號要求將所有超額稅務利益及稅項不足記錄為經營表中的所得稅開支或利益，而不是股東權益。

根據國際財務報告準則，遞延稅項乃根據於各報告日期釐定的預計可抵扣稅項計算。倘可抵扣稅項超過個人獎勵的累積酬金成本，則基於超出部分的遞延稅項將計入股東權益。倘可抵扣稅項小於或等於個人獎勵的累積酬金成本，則遞延稅項會計入經營表。

由於遞延稅項資產的影響直至可動用估計額外稅項扣減抵銷未來可用應課稅溢利方會終止釐定，故截至2021年12月31日及2020年12月31日，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則所確認的股權激勵費用稅項利益的遞延稅項資產並無差異。截至2021年12月31日止年度超額稅項扣減的累計所得稅利益56,237,000美元(2020年：41,404,000美元)已根據國際財務報告準則於權益中確認，而非根據美國公認會計原則於經營表內確認。

截至2020年12月31日，超額稅項扣減的累計差額79,818,000美元，於權益確認合共為79,818,000美元，根據國際財務報告準則結轉至截至2021年1月1日的資產負債表列作期初調整。

## 綜合財務報表附註

### 29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬 (續)

附註：(續)

#### (iv) 租賃

根據美國公認會計原則本公司使用修定追溯法採納於2019年1月1日生效的新租賃準則，並未重列過往比較期間。作為承租人，本公司根據美國公認會計原則基於餘下租賃付款總額的現值確認租賃負債及相應使用權資產。本公司其後於租期內使用直線基準確認經營租賃開支。

國際財務報告準則第16號，租賃要求實體於經營表內分開呈列租賃負債的利息開支及使用權資產折舊。此舉將更改租期內各個期間的開支分配及所確認開支總額。綜合使用權資產直線折舊法及租賃負債實際利率法將導致租期前幾年計入損益的支出總額較高及租期後幾年的開支減少。

根據本公司的評估，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2021年12月31日及截至2021年12月31日止年度的財務報表並無重大影響。

#### (v) 投資

根據美國公認會計原則，本公司選擇以成本扣除減值計量不具容易釐定公允價值的權益證券(不符合實際權宜法估計公允價值)，加上或減去因同一發行人就相同或類似投資進行有序交易的可觀察價格變動(如有)。

根據國際財務報告準則，本公司按公允價值計入損益計量於權益工具的投資。

根據本公司的評估，美國公認會計原則及國際財務報告準則項下確認的投資的差額對截至2021年12月31日及截至2021年12月31日止年度的財務報表並無重大影響。

30. 本公司財務狀況表

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
<b>資產</b>		
流動資產：		
現金及現金等價物	3,715,170	332,372
短期受限現金	14	–
短期投資	2,044,198	2,885,650
預付賬款及其他流動資產	920,819	512,107
流動資產合計	6,680,201	3,730,129
非流動資產：		
長期股權投資	169,328	138,305
物業及設備，淨額	6,563	6,087
無形資產，淨額	7,031	–
其他非流動資產	552,032	931,899
非流動資產合計	734,954	1,076,291
資產合計	7,415,155	4,806,420
<b>負債及股東權益</b>		
流動負債：		
應付賬款	292,988	127,478
預提費用及其他應付款項	123,341	61,974
研發成本分攤負債，即期部分	120,801	127,808
短期債務	247,076	244,298
流動負債合計	784,206	561,558

## 綜合財務報表附註

### 30. 本公司財務狀況表(續)

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
非流動負債：		
研發成本分攤負債，非即期部分	269,561	375,040
其他長期負債	118,401	579
非流動負債合計	<u>387,962</u>	<u>375,619</u>
負債合計	<u>1,172,168</u>	<u>937,177</u>
承諾及或然事項		
股東權益：		
普通股，每股面值0.0001美元；授權股9,500,000,000股；		
截至2021年12月31日和2020年12月31日，發行和		
流通股數分別為1,334,804,281股和1,190,821,941股	133	118
額外實繳資本	11,191,007	7,414,932
累計其他綜合收益	17,950	6,942
累計虧損	(4,966,103)	(3,552,749)
股東權益合計	<u>6,242,987</u>	<u>3,869,243</u>
負債及股東權益合計	<u>7,415,155</u>	<u>4,806,420</u>

30. 本公司財務狀況表(續)

本公司儲備匯總如下：

	普通股 股份	金額 千美元	額外 實繳資本 千美元	累計 其他綜合收益 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
2019年12月31日結餘	<u>801,340,698</u>	<u>79</u>	<u>2,925,970</u>	<u>(8,001)</u>	<u>(1,955,843)</u>	<u>962,205</u>
發行普通股所得款，扣除成本	145,838,979	14	2,069,596	-	-	2,069,610
發行合作有關的普通股	206,635,013	21	2,162,386	-	-	2,162,407
行使購股權、員工購股計劃及發放受限制股份單位	38,020,892	3	93,098	-	-	93,101
就行使購股權及發放受限制股份單位動用預留股份	(1,013,641)	1	-	-	-	1
股權激勵	-	-	183,481	-	-	183,481
收購合營企業(「合營企業」)少數股東權益	-	-	(19,599)	-	-	(19,599)
其他綜合收益	-	-	-	14,943	-	14,943
淨虧損	-	-	-	-	(1,596,906)	(1,596,906)
2020年12月31日結餘	<u>1,190,821,941</u>	<u>118</u>	<u>7,414,932</u>	<u>6,942</u>	<u>(3,552,749)</u>	<u>3,869,243</u>
科创板上市相關普通股發行	115,055,260	12	3,392,604	-	-	3,392,616
發行普通股所得款，扣除成本	2,151,877	-	50,000	-	-	50,000
行使購股權、員工購股計劃及發放受限制股份單位	28,778,893	3	92,759	-	-	92,762
就行使購股權及發放受限制股份單位動用預留股份	(2,003,690)	-	-	-	-	-
股權激勵	-	-	240,712	-	-	240,712
其他綜合收益	-	-	-	11,008	-	11,008
淨虧損	-	-	-	-	(1,413,354)	(1,413,354)
2021年12月31日結餘	<u>1,334,804,281</u>	<u>133</u>	<u>11,191,007</u>	<u>17,950</u>	<u>(4,966,103)</u>	<u>6,242,987</u>

本公司上述財務狀況表乃根據美國公認會計原則編製，並符合香港上市規則及香港公司條例的披露規定。

## 綜合財務報表附註

### 31. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2021年12月31日止年度的任何年度股息(截至2020年12月31日止年度：零)。

### 32. 批准財務報表

財務報表於2022年3月30日經本公司批准及授權刊發。

## 釋義

「2011年計劃」	指	本公司於2011年4月15日採納及最近於2015年4月17日修訂的2011期權計劃
「2016年計劃」	指	本公司於2016年1月14日採納的第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃（經不時修訂），其主要條款載於本公司日期為2020年4月28日的通函
「2018員工購股計劃」	指	董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日分別批准的第二份經修訂及經重列2018員工購股計劃，以取代本公司於2018年6月6日採納的原有經修訂及經重列2018員工購股計劃，且其最近於2021年6月16日修訂（於2021年9月1日生效）
「2018獎勵計劃」或 「2018年計劃」	指	本公司於2018年6月6日採納及近期於2018年8月7日修訂的經修訂及經重列2018股權獎勵計劃
「美國存託股份」或「ADS」	指	美國存託股份（每股相當於本公司13股普通股）
「關聯方」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士
「安進」	指	安進公司，一家於1987年4月7日根據美國特拉華州法律成註冊成立的公司
「安進合作協議」	指	百濟神州瑞士與安進訂立的日期為2019年10月31日的合作協議，於2020年1月2日生效
「章程」	指	於2021年6月16日通過股東特別決議案採納並自本公司人民幣股份於2021年12月15日在上海證券交易所科創板上市起生效的第六份經修訂及經重列本公司組織章程大綱及細則（經不時修訂）
「關聯人」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義

## 釋義

「百濟神州」或「本公司」	指	百濟神州有限公司，一家於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「百濟神州生物藥業」	指	百濟神州生物藥業有限公司，一家於2017年1月25日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「廣州百濟神州生物製藥」	指	廣州百濟神州生物製藥有限公司，一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司，為百濟神州生物藥業的全資子公司
「百濟神州瑞士」	指	BeiGene Switzerland GmbH，一家於2017年9月1日根據瑞士法律註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「BLA」	指	生物製品上市許可申請
「董事會」	指	本公司董事會
「藥品審評中心」	指	NMPA的藥品審評中心(CDE)
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言，除文義另有所指外，所提述的中國不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣。「中國人」亦須據此詮釋
「合約生產機構」或「CMO」	指	合約生產機構
「香港公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	載於香港上市規則附錄十四的企業管治守則及企業管治報告
「合約研究機構」或「CRO」	指	合約研究機構
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會



「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「EUSA」	指	EUSA Pharma
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
「通用數據保護條例」	指	《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation) (EU)2016/679)
「凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)，一家於1998年11月27日根據中國法律成立的有限公司，為獨立第三方
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其不時的子公司
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「上市」	指	股份於主板上市
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，並與其併行運作

## 釋義

「標準守則」	指	載於香港上市規則附錄十的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「納斯達克」	指	納斯達克股票市場
「納斯達克上市規則」	指	納斯達克股票市場上市規則
「新藥上市申請」	指	新藥上市申請
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration)(其前身國家食品藥品監督管理總局)
「諾華」	指	Novartis Pharma AG
「國家醫保目錄」	指	國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄
「招股章程」	指	本公司日期為2018年7月30日的招股章程
「報告期」	指	截至2021年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「人民幣股份」	指	由目標認購人於中國以人民幣認購，並於科创板上市及以人民幣交易的股份
「國家外匯管理局」	指	國家外匯管理局
「sBLA」	指	生物製劑新適應症上市申請
「證券交易委員會」	指	美國證券交易委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股

「安進股份購買協議」	指	百濟神州有限公司與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）
「新適應症上市申請」或「sNDA」	指	新適應症上市申請
「上交所」	指	上海證券交易所
「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「科創板發售」	指	發行人民幣股份並於上交所科創板上市
「子公司」	指	具有香港公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國公認會計原則」	指	美國公認會計原則

## 技術詞彙

「BRAF」	指	一種令 <b>B-raf</b> 蛋白參與發送內部細胞信號指示細胞生長的人類基因
「布魯頓酪氨酸激酶」或「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶。布魯頓酪氨酸激酶是 <b>B</b> 細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增值及細胞存活的重要調解因子
「cHL」	指	經典型霍奇金淋巴瘤
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「Fc $\gamma$ 受體」	指	<b>Fc<math>\gamma</math></b> 受體
「HCC」	指	肝細胞癌
「免疫球蛋白」	指	由血漿細胞(白細胞)產生的糖蛋白分子，亦稱抗體。其作為免疫反應的關鍵部分，專門識別及結合特定抗原，如細菌或病毒，並協助消滅該等抗原
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製及轉錄調控，於細胞存活中對DNA損傷發揮重要作用

## 技術詞彙

「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞及pro-B細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體PD-L1及PD-L2。PD-1是一種細胞表面受體，通過防止T細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用
「關鍵性試驗」	指	旨在提供臨床數據以支持有關銷售備選藥物的監管批准的潛在註冊可用試驗或計劃
「RAF二聚體」	指	由兩份RAF蛋白質組成的蛋白質複合體，可能是BRAF-BRAF複合體、BRAF-CRAF複合體或CRAF-CRAF複合體
「復發或難治性」	指	復發或難治性
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「T細胞」	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因T細胞的外表面存在T細胞受體而與B細胞等其他白細胞存在差異的白細胞，其負責識別結合主要組織相容性分子的抗原
「TIM-3」	指	T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3，一種Th1特異性細胞表面蛋白，其功能為免疫檢查點、調節巨噬細胞的活化及增強小鼠實驗性自身免疫腦脊髓炎的嚴重程度
「UC」	指	尿路上皮癌
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症