

美国
证券交易委员会
Washington, D.C. 20549

表格 10-Q

(选择一项)

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 (d) 条编制的季度报告
截至 2022 年 3 月 31 日的季度期间
或

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 (d) 条编制的过渡报告
过渡期从 至
交易委员会档案编号: 001-37686



百济神州有限公司

(注册人章程中载明的准确名称)

开曼群岛

(注册成立或组织所在的州或其他司法管辖区)

98-1209416

(美国国家税务局雇主身份识别号码)

c/o Maurant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman

开曼群岛

(主要行政办事处地址)

KY1-1108

(邮政编码)

+1 (345) 949-4123

(注册人的电话号码, 包括地区编码)

根据本法案第 12 (b) 条注册的证券:

各类别名称	交易代码	各证券交易所名称
每股美国存托股份相当于 13 股普通股, 每股面值 0.0001 美元	BGNE	纳斯达克全球精选市场
普通股, 每股面值 0.0001 美元*	06160	香港联合交易所有限公司

*计入于美国证券交易委员会注册的美股存托股份。普通股不在美国上市交易, 在香港联合交易所有限公司上市交易。

截至 2022 年 4 月 30 日, 共已发行 1,341,305,269 股每股面值 0.0001 美元之普通股, 其中 969,428,629 股普通股以 74,571,433 股美国存托股份的形式持有, 115,055,260 股为人民币股份。

请勾选复选框标明注册人是否: (1) 在过去 12 个月内 (或在要求注册人必须提交此类报告的更短期限内) 根据《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15 (d) 条的规定提交所需的所有报告; 及 (2) 在过去 90 天内一直受此类提交报告的规定所限制。 是 否

请勾选复选框标明, 注册人是否在过去 12 个月内 (或注册人需要递交此类文件的更短期限内) 根据规则 S-T405 条的规定 (本章第 232.405 条), 以电子方式递交每项必须递交的交互式数据文件。 是 否

请勾选复选框标明, 注册人是否为大型加速编报公司、加速编报公司、非加速编报公司、小型编报公司或新兴成长公司。“大型加速编报公司”、“加速编报公司”、“非加速编报公司”、“小型编报公司”及“新兴成长公司”的定义见《证券交易法》第 12b-2 条。

大型加速编报公司	<input checked="" type="checkbox"/>	加速编报公司	<input type="checkbox"/>
非加速编报公司	<input type="checkbox"/>	小型编报公司	<input type="checkbox"/>
		新兴成长公司	<input type="checkbox"/>

若为新兴成长公司，则请用勾选复选框标明注册人是否已就遵守《证券交易法》第 13(a)条规定的任何新修订或经修订财务会计准则选择不利用经延长过渡期。

请勾选复选框标明注册人是否为空壳公司（定义见《证券交易法》12b-2 条）。 是 否

目录

百济神州有限公司
表格 10-Q 季度报告
目录

	<u>页</u>
<u>第一部分</u> <u>财务信息</u>	<u>5</u>
<u>第 1 项.</u> <u>财务报表</u>	<u>5</u>
<u>第 2 项.</u> <u>管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析</u>	<u>29</u>
<u>第 3 项.</u> <u>关于市场风险的定量及定性信息披露</u>	<u>43</u>
<u>第 4 项.</u> <u>控制及程序</u>	<u>44</u>
<u>第二部分</u> <u>其他资料</u>	<u>45</u>
<u>第 1 项.</u> <u>法律程序</u>	<u>45</u>
<u>第 1A 项.</u> <u>风险因素</u>	<u>45</u>
<u>第 2 项.</u> <u>未注册股本证券出售及所得款项用途</u>	<u>96</u>
<u>第 3 项.</u> <u>优先证券违约</u>	<u>96</u>
<u>第 4 项.</u> <u>矿业安全披露</u>	<u>96</u>
<u>第 5 项.</u> <u>其他资料</u>	<u>96</u>
<u>第 6 项.</u> <u>附件</u>	<u>96</u>
<u>签署</u>	<u>98</u>

风险因素概述

以下主要风险因素概述了对我们在纳斯达克上市的美商存托股份（ADS）、我们在香港联合交易所有限公司（HKEX）上市的普通股以及我们向中国获准投资者发行的以人民币在科创板上市交易的普通股（以下简称“人民币股份”）进行投资具有投机性或风险性。本摘要并未涉及我们面临的所有风险。关于本风险因素总结中总结的风险的其他讨论，以及我们面临的其他风险，在“第二部分-第 1A 项-风险因素”中总结，应与本表格 10-Q 中的其他信息以及我们向美国证券交易委员会（SEC）提交的其他文件一起仔细考虑，之后再作出有关美国存托股、普通股或人民币股份的投资决定。

- 我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他的市场认可度。
- 我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。
- 如果我们无法继续获得或延迟取得所须的监管批准，我们将无法商业化我们的药物及候选药物，且我们的创收能力将受到严重损害。
- 我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。
- 我们的药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。
- 我们的生产能力有限且必须依赖第三方生产商生产商业化药物及临床供应，如果第三方未能履行其责任，我们药物及候选药物的开发及商业化可能会受到不利影响。
- 如果我们或任何我们可能合作营销及销售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 我们在很大程度上依赖我们药物及候选药物临床开发的成功。如果我们无法成功完成临床开发、获得监管批准并商业化我们的药物及候选药物，或该等事项面临重大延迟，我们的业务将受到严重损害。
- 临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。
- 如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。
- 如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。
- 药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。
- 美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时且不可预测。如果我们最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。
- 我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。
- 即使我们能够商业化我们的药物及任何获批准的候选药物，该等药物可能会受限于不利的定价规定或第三方报销规范或医疗改革方案，从而会损害我们的业务。
- 自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期我们将于可预见的未来继续产生净亏损，并可能不会盈利。

- 我们在取得监管批准及商业化药品的经验有限，可能难以评估我们的当前业务及预测我们的未来表现。
- 我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。
- 如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。
- 我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能向我们提供足够数量产品或未能以可接受的质量水平或价格提供足够数量产品，我们的业务可能会受到损害。
- 如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩及财务状况可能受到不利影响。
- 我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。
- 如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。
- 我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。
- 我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。
- 我们的业务受特定行业法律法规规限，该等法律法规涉及个人数据的收集及转移，复杂且不断演变。此类法律法规可能复杂且严格，许多法律法规可予变更，其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或我们的业务遭受其他不利影响。
- 我们生产我们的一部分药物并计划生产我们的一部分的候选药物（如果获批准）。我们的生产设施完成及获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。
- 中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。
- 我们向美国证券交易委员会所提交的年度报告 10-K 表格中的审计报告过往由未经美国上市公司会计监管委员会（PCAOB）全面检查的审计师编制，因此，投资者此前无法受益于该等检查。
- 倘美国上市公司会计监管委员会无法检查或全面调查位于中国的审计师，我们的美国存托股份可能会被除牌及我们的美国存托股份及普通股可能会根据《外国公司问责法案》被禁止进行场外交易。于 2021 年 12 月 16 日，美国上市公司会计监管委员会颁布《外国公司问责法案裁决报告》，根据该报告，我们先前的审计师受到美国上市公司会计监管委员会无法检查或全面调查的裁决。根据现行法律，我们的美国存托股份及普通股可能在 2024 年不得在美国上市及进行场外交易。我们的美国存托股份或退市面临被退市的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。
- 我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

第一部分. 财务信息

第 1 项. 财务报表

百济神州有限公司
 简明合并资产负债表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)

	附注	于	
		2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
		千美元 (未审计)	千美元 (已审计)
资产			
流动资产:			
现金及现金等价物		4,347,162	4,375,678
短期受限现金	4	330	328
短期投资	4	1,897,783	2,241,962
应收账款, 净额	9	190,800	483,113
存货	5	245,628	242,626
预付账款及其他流动资产	9	266,436	270,173
流动资产合计		<u>6,948,139</u>	<u>7,613,880</u>
长期受限现金	4	6,958	6,881
物业、厂房及设备, 净额	6	624,673	587,605
经营租赁使用权资产		115,497	117,431
无形资产, 净额	7	45,807	46,679
递延所得税资产	8	115,760	110,424
其他非流动资产	9	164,554	163,049
非流动资产合计		<u>1,073,249</u>	<u>1,032,069</u>
资产合计		<u><u>8,021,388</u></u>	<u><u>8,645,949</u></u>
负债及股东权益			
流动负债:			
应付账款		236,915	262,400
预提费用及其他应付款项	9	385,976	558,055
递延收入, 即期部分	3	163,658	187,414
应付税项	8	38,505	21,395
经营租赁负债, 即期部分		22,894	21,925
研发成本分摊负债, 即期部分	3	120,971	120,801
短期借款	10	407,387	427,565
流动负债合计		<u>1,376,306</u>	<u>1,599,555</u>
非流动负债:			
长期借款	10	201,605	202,113
递延收入, 非即期部分	3	204,369	220,289
经营租赁负债, 非即期部分		39,989	43,041
递延所得税负债	8	14,219	14,169
研发成本分摊负债, 非即期部分	3	247,572	269,561
其他长期负债	9	51,828	54,234
非流动负债合计		<u>759,582</u>	<u>803,407</u>
负债合计		<u>2,135,888</u>	<u>2,402,962</u>
承诺及或然事项	18		
股东权益:			
普通股, 每股面值 0.0001; 授权股 9,500,000,000 股; 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日, 发行和流通股数分别为 1,334,805,269 股和 1,334,804,281 股		133	133
额外实缴资本		11,268,290	11,191,007
累计其他综合收益	14	17,454	17,950
累计亏损		<u>(5,400,377)</u>	<u>(4,966,103)</u>
股东权益合计		<u>5,885,500</u>	<u>6,242,987</u>
负债及股东权益合计		<u><u>8,021,388</u></u>	<u><u>8,645,949</u></u>

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并利润表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)
 (未审计)

	附注	截至 3 月 31 日止 三个月	
		2022 千美元	2021 千美元
收入			
产品收入, 净额	11	261,573	106,117
合作收入	3	45,053	499,755
收入合计		306,626	605,872
开支			
销售成本— 产品		65,237	32,685
研发费用		389,915	320,726
销售及管理费用		294,573	182,106
无形资产摊销		188	188
开支总额		749,913	535,705
经营(亏损)利润		(443,287)	70,167
利息收入(费用), 净额		10,071	(4,179)
其他收益(费用), 净额		11,967	(4,123)
除所得税前(亏损)利润		(421,249)	61,865
所得税费用(收益)	8	13,025	(4,630)
净(亏损)利润		(434,274)	66,495
每股净(亏损)利润			
基本	12	(0.33)	0.06
稀释	12	(0.33)	0.05
加权平均已发行股份—基本		1,332,017,262	1,188,943,726
加权平均已发行股份—稀释		1,332,017,262	1,257,489,671
每股美国存托股份(以下简称“美国存托股份”)净(亏损)利润			
基本	12	(4.24)	0.73
稀释	12	(4.24)	0.69
加权平均已发行美国存托股份—基本		102,462,866	91,457,210
加权平均已发行美国存托股份—稀释		102,462,866	96,729,975

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
简明合并综合(亏损)收益表
(以千美元计, 股份数及每股数据除外)
(未审计)

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
净(亏损)利润	(434,274)	66,495
其他综合收益(损失), 扣除零税项:		
外币折算调整	9,374	(3,762)
退休金负债调整	—	497
未实现持有损失, 净额	(9,870)	(473)
综合(亏损)收益	(434,770)	62,757

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并现金流量表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)
 (未审计)

	附注	截至3月31日止三个月	
		2022 千美元	2021 千美元
经营活动:			
净(亏损)利润		(434,274)	66,495
净(亏损)利润与经营活动(使用)/产生的现金流量净额的调节:			
折旧及摊销费用		16,600	9,632
股权激励费用	13	65,555	45,833
权益投资的未实现亏损	4	16,974	3,327
购买在研项目		—	8,500
研发成本分摊负债摊销	3	(21,819)	(26,930)
递延所得税收益		(5,286)	(12,251)
其他项目, 净额		3,544	5,263
经营资产及负债变动:			
应收账款		292,554	(23,656)
存货		(3,002)	16,319
其他资产		(16,953)	(17,948)
应付账款		(35,024)	(73,178)
预提费用及其他应付款项		(74,042)	(26,861)
递延收入		(39,676)	150,245
其他负债		(1,714)	305
经营活动(使用)/产生的现金流量净额		(236,563)	125,095
投资活动:			
购买物业、厂房及设备		(45,131)	(42,389)
购买投资项目		(504)	(764,163)
投资的出售或到期所得款项		331,028	1,107,000
购买在研项目		(75,000)	(8,500)
投资活动产生的现金流量净额		210,393	291,948
融资活动:			
长期借款所得款项	10	—	10,664
短期借款所得款项	10	50,000	71,001
偿还短期借款付项	10	(73,147)	—
行使购股权及员工购股计划所得款项		11,880	25,754
融资活动(使用)/产生的现金流量净额		(11,267)	107,419
汇率变动的的影响, 净额		9,000	(4,061)
现金、现金等价物及受限现金(减少)增加净额		(28,437)	520,401
期初现金、现金等价物及受限现金		4,382,887	1,390,005
期末现金、现金等价物及受限现金		4,354,450	1,910,406
现金流量的补充资料:			
现金及现金等价物		4,347,162	1,901,819
短期受限现金		330	305
长期受限现金		6,958	8,282
已付所得税		736	478
已付利息		6,617	6,927
非现金活动的补充资料:			
计入应付账款中的设备采购		62,736	30,906

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并股东权益表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)
 (未审计)

	普通股		额外 实缴 资本	累计 其他综合收益	累计 亏损	小计
	股份	金额				
		千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
2021年12月31日余额	1,334,804,281	133	11,191,007	17,950	(4,966,103)	6,242,987
普通股发行成本	—	—	(152)	—	—	(152)
就行使购股权动用预留股份	(2,850,328)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	2,851,316	—	11,880	—	—	11,880
股权激励	—	—	65,555	—	—	65,555
其他综合亏损	—	—	—	(496)	—	(496)
净亏损	—	—	—	—	(434,274)	(434,274)
2022年3月31日余额	<u>1,334,805,269</u>	<u>133</u>	<u>11,268,290</u>	<u>17,454</u>	<u>(5,400,377)</u>	<u>5,885,500</u>
2020年12月31日余额	1,190,821,941	118	7,414,932	6,942	(3,552,749)	3,869,243
就行使购股权动用预留股份	(123,097)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	6,623,773	1	25,753	—	—	25,754
股权激励	—	—	45,833	—	—	45,833
其他综合亏损	—	—	—	(3,738)	—	(3,738)
净利润	—	—	—	—	66,495	66,495
2021年3月31日余额	<u>1,197,322,617</u>	<u>119</u>	<u>7,486,518</u>	<u>3,204</u>	<u>(3,486,254)</u>	<u>4,003,587</u>

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
简明合并财务报表附注
(未审计)

1. 业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策

业务描述

百济神州有限公司（以下简称“本公司”、“百济神州”）是一家全球性、商业阶段的生物技术公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物，旨在为全球患者改善治疗效果、提高药物可及性。

本公司目前有三款经批准的药物是在自己的实验室研究和开发的，包括百悦泽®（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）的小分子抑制剂）、百泽安®（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体）和百汇泽®（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。本公司已获得批准，在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场上市百悦泽®，在中国上市百泽安®和百汇泽®。通过利用我们在中国的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华制药（诺华））建立合作，以开发及商业化创新药物。

我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴共同推进同类最优或同类首创的临床候选药物，从而为全球患者开发具有影响力和可负担性的药物。我们的自主临床开发能力深厚，包括拥有一支超过 2,300 名员工的全球临床开发团队，该团队正在为超过 30 种药物和候选药物执行 90 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验，产品组合中也涵盖了 3 款自主研发并已获批的药物。我们的临床试验入组了超过 16,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。

本公司通过在中国建设最先进的生物药和小分子药生产基地，已经建立并正在扩大我们的内部生产能力，以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们还在美国新泽西州建立一座商业化阶段的生物制剂生产和临床研发中心。本公司也与高质量的合约生产机构（CMO）合作，生产自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来，本公司已成为一家全方位一体化的全球性公司，在 28 个国家及地区（包括中国、美国、欧洲及澳洲）拥有超过 8,300 名员工。

呈列基准及合并原则

随附 2022 年 3 月 31 日的简明合并资产负债表、2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并利润表和简明合并综合(亏损)收益表、2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并现金流量表以及 2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并股东权益表以及相关附注披露均未经审计。随附的未经审计的中期简明财务报表是根据美国公认会计原则编制的，包括有关中期财务信息的指引，并符合 10-Q 表格和 S-X 条例第 10 条的说明。因此，它们不包括美国公认会计原则要求的年度财务报表的所有信息和附注。这些财务报表应与公司截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 10-K 表格年度报告（以下简称“年度报告”）中包含的合并财务报表和相关附注一并阅读。

未经审计的中期简明合并中期财务报表已按与年度财务报表相同的基准编制，管理层认为，这些报表反映了所有正常的经常性调整，为呈列中期业绩的公允列报所必需。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩不一定代表整个财年或任何未来年度或中期的预期业绩。

未经审计的中期简明合并财务报表包括本公司及其子公司的财务报表。本公司与其全资子公司之间的所有重大公司间交易及余额均于合并时抵消。

使用估计

编制符合美国公认会计原则的合并财务报表要求管理层作出影响到呈报资产及负债金额以及披露于财务报表日期的或然资产及负债及呈报期间收入及开支金额的估计及假设。管理层使用主观判断的领域包括但不限于估计长期资产的使用年期、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、于本公司的收入安排中确定每项履约责任的单独会计单位及单独售价、评估长期资产减值、股权激励费用的估值及确认、递延所得税资产的可实现程度、估计不确定税务状况、存货估值、估计信用损失准备、确定定额福利退休金计划责任、计量使用权资产及租赁负债及金融工具的公允价值。管理层基于历史经验、已知趋势及被视为合理的各种其他假设作出估计，其结果构成对资产及负债账面值以及报告的收入与开支数额作出判断的基础。实际结果可能与此类估计有所不同。

近期会计公告

未采纳的新会计准则

2021年11月，美国财务会计准则委员会颁布会计准则更新2021-10，*政府援助（第832项议题）：商业实体对政府援助的披露*。此更新要求对与政府的交易进行某些年度披露，这些交易通过类推应用赠款或捐款会计模型进行核算。此更新对2021年12月15日之后开始的年度期间有效，并且允许提前应用。该指南应前瞻性地适用于在首次采用日财务报表中反映的所有交易以及首次采用日后订立的新交易，或追溯适用于这些交易。本公司预计本指引的采纳不会对公司的合并财务报表产生重大影响。

重大会计政策

为了更全面地讨论公司的重要会计政策和其他信息，未经审计的中期简明合并财务报表及其附注应与公司截至2021年12月31日止年度的年度报告中的合并财务报表一起阅读。

与年报所述的重要会计政策相比，截至2022年3月31日止三个月，本公司的重要会计政策未发生重大变化。

2. 公允价值计量

本公司以公允价值计量某些金融资产和负债。公允价值根据市场参与者之间有序交易中出售资产所收到的退出价格或转移负债所支付的退出价格确定，由主要市场或最有利市场确定。估值技术中用于计量公允价值的输入数据根据三个层次进行分类，如下所示：

第1级—反映活跃市场中相同资产或负债的报价（未经调整）的可观察输入数据。

第2级—第1层价格以外的可观察输入数据，例如类似资产或负债的报价；成交量不足或交易不频繁的市场报价（不太活跃的市场）；或模型衍生的估值，其中所有重要的输入数据都是可观察的，或者可以主要从资产或负债的整个期限内的可观察市场数据得出或得到证实。

第3级—由很少或没有市场活动支持且对资产或负债的公允价值具有重大意义的不可观察输入数据。

本公司认为活跃市场是指资产或负债的交易以足够的频率和数量发生以持续提供定价信息的市场，而不活跃市场是指资产或负债的交易很少或很少发生的市场。资产或负债，价格不是当前的，或者报价随时间或做市商之间有很大差异。

目录

下表列示了本公司于 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日使用上述输入类别以公允价值计量和记录的金融资产和负债：

	相同资产 在活跃市场 的报价资产 (第 1 级) 千美元	重要的其他 可观察到的 输入数据 (第 2 级) 千美元	重要的 无法观察到的 输入数据 (第 3 级) 千美元
2022 年 3 月 31 日			
现金等价物			
美国国库债券	61,993	—	—
货币市场基金	321,376	—	—
短期投资（附注 4）：			
美国国库债券	1,897,783	—	—
其他非流动资产(附注 4):			
公允价值容易确定的股本证券	12,860	4,502	—
小计	2,294,012	4,502	—
2021 年 12 月 31 日			
现金等价物			
美国国库债券	107,855	—	—
货币市场基金	315,564	—	—
短期投资（附注 4）：			
美国国库债券	2,241,962	—	—
其他非流动资产(附注 4):			
公允价值容易确定的股本证券	23,809	10,306	—
小计	2,689,190	10,306	—

本公司的现金等价物为原到期日为 3 个月或更短的高流动性投资。短期投资指本公司在可供出售债务证券上的投资。本公司基于活跃市场报价应用市场法确定现金等价物及可供出售债务证券的公允价值。

本公司按公允价值列账的权益证券包括持有 Leap Therapeutics, Inc.（以下简称“Leap”）的普通股及购买的其额外普通股的认股权证，其根据 2020 年 1 月订立的合作及授权协议，以及 2021 年 9 月 Leap 承销的公开发行业收购。对上市生物科技公司 Leap 的普通股投资按公允价值计量及列账，并分类为第 1 级。购买 Leap 额外普通股的认股权证分类为第 2 级投资，使用布莱克-斯科尔斯期权定价模型计量，该模型使用恒定到期无风险利率，基于类似公司的历史波动性反映认股权证的期限、股息率及股价波幅。关于确定不易确定公允价值的私有权益投资及权益法投资账面值和受限现金的详情参见附注 4 投资。

2021 年 12 月 31 日及 2022 年 3 月 31 日，由于短期性质，现金及现金等价物、受限现金、应收账款、应付账款及短期债务的公允价值接近其账面值。长期银行借款与其公允价值近似，这是由于相关利率约等于金融机构目前就可比到期类似债务工具所提供的利率。

3.合作及授权安排

本公司已就研发、生产及/或商业化药品及候选药物订立合作安排。迄今为止，此类合作安排包括将自主开发的产品及候选药物对外授权予其他订约方、此等授权的选择权、来自其他订约方的药品及候选药物许可以及利润及成本分摊安排。此类安排可能包括不可退还的预付款项、潜在开发的或然责任、监管及商业绩效里程碑付款、成本分摊及报销安排、特许权使用费及利润分摊。

对外授权安排

截至 2022 年和 2021 年 3 月 31 日止三个月，公司的合作收入全部为与诺华公司就替雷利珠单抗和欧司铂利单抗达成的合作协议产生的授权许可费、研发服务收入以及从知识产权使用收入。

下表概述 2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月确认的合作收入总额：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2022 千美元	2021 千美元
合作收入		
授权许可收入	—	484,646
研发服务收入	13,427	15,109
知识产权使用收入	26,249	—
其他	5,377	—
小计	45,053	499,755

诺华

替雷利珠单抗合作和许可

2021 年 1 月，本公司与诺华签订了合作和许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本（以下简称“诺华区域”）开发、生产和商业化替雷利珠单抗的权利。本公司与诺华协议于上述授权国家联合开发替雷利珠单抗，诺华负责于过渡期后的药政申报以及批准后的商业化活动。此外，双方均可在全球开展临床试验以评估替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的用药组合，本公司有权选择在北美与诺华共同开发该产品，诺华将承担部分费用。

根据该协议，本公司从诺华收到了 650,000,000 美元的预付款。本公司在达到药政里程碑事件之后有资格获得至多 1,300,000,000 美元的里程碑付款，在达到销售里程碑事件之后有资格获得至多 250,000,000 美元的里程碑付款，另有资格获得替雷利珠单抗授权区域未来销售的特许使用费。根据协议条款，本公司负责资助正在进行的替雷利珠单抗临床试验，诺华已同意在其区域内资助新的注册、桥接或上市后研究，每一方将负责资助评价替雷利珠单抗与自有或第三方产品联合用药的临床试验。各方均保留商业化其专有产品与替雷利珠单抗的用药组合的全球权利。

本公司根据会计准则汇编第 606 号评价了诺华协议，因为协议中的所有重要会计单位均为与客户的交易。本公司根据该协议确定了以下重要组成部分：（1）诺华在诺华区域内开发、生产和商业化替雷利珠单抗、转让专有技术和使用替雷利珠单抗商标的独家许可；（2）开展和完成正在进行的替雷利珠单抗试验（以下简称“研发服务”）；（3）在收到诺华的订单后，向诺华提供所需量的替雷利珠单抗制剂或原料药。

本公司确定，授权许可、专有技术转让和商标使用彼此之间不能单独区分，属于同一个履约义务。研发服务是一项重大承诺，并在协议开始时被确定为单独的履行义务，因为该承诺具有特殊性，对诺华具有独立价值。本公司评估了合同的供应部分，并明确了不会以显著的增量折扣对诺华进行供应。本公司得出结论，在按会计准则汇编第 606 号确认收入时，与在诺华区域进行替雷利珠单抗临床和商业供应相关的条款在诺华合作协议开始时是本公司的一种选择权，而不是履约义务。当诺华订购制剂或原料药的数量时，将确定临床和商业化的履约义务。

本公司确定，该安排开始时的交易价格为 650,000,000 美元的预付款。本公司有资格获得的潜在里程碑付款被排除在交易价格之外，因为不确定这些里程碑是否可达成，故所有里程碑金额都全面受限。交易价格根据相对公允价值分配给两个已确定的履约义务。授权许可、专有技术转让和商标使用履约义务单独售价采用调整后的市场评估法确定。根据公司进行的估值，授权许可、专有技术转让和商标使用的单独售价为 1,231,000,000 美元。使用成本加利润算法，研发服务的独立售价为 420,000,000 美元。根据两项履约义务的单独售价，将交易总价分摊至授权许可的金额为 484,646,000 美元，分摊至研发服务的金额为 165,354,000 美元。

本公司在截至 2021 年 3 月 31 日止三个月内交付授权许可并完成专有技术转让，履行了授权许可义务。因此，在截至 2021 年 3 月 31 日止三个月内，公司将分配给授权许可的交易价格的全部金额确认为合作收入。因为研发服务的履行情况使用完成百分比的方法衡量，分配给研发服务的交易价格被递延，并正逐步被确认为合作收入。估计的完工成本定期会被重新评估，所实现收入的任何更新均按未来基数进行确认。本公司在截至 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 3 月 31 日的三个月内分别确认了 11,635,000 美元和 15,109,000 美元的研发服务收入。本公司还确认了 5,377,000 美元的其他合作收入，与截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月内向诺华出售替雷立珠单抗临床供应相关。

欧司珀利单抗选择权、合作、授权许可协议和中国广阔市场开发协议

2021 年 12 月，公司扩大了与诺华的合作，与诺华签订了选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化本公司的试验性 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。此外，本公司与诺华签署了一项协议，授予本公司在中国指定区域（被称为“广阔市场”）上市、推广和商业化诺华的 5 种获批肿瘤产品泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（培唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）的权利。2022 年第一季度，公司启动了这五款产品的销售推广工作。

根据该选择权、合作和授权许可协议条款，本公司于 2022 年 1 月从诺华处收到 300,000,000 美元的预付款，如果诺华在 2023 年中之前或 2023 年中至 2023 年末期间行使其基于时间的独家选择权，本公司将获得 600,000,000 美元或 700,000,000 美元的额外付款。此外，在行使选择权后，本公司有资格在达到监管批准里程碑时最高获得 745,000,000 美元，在达到销售里程碑时最高获得 1,150,000,000 美元，以及欧司珀利单抗在诺华区域未来销售的特许权使用费。根据协议条款，在选择权有效期内，诺华将启动并资助欧司珀利单抗的额外全球临床试验，本公司已同意在两项正在进行的试验中扩大入组。此外，在行使选择权后，诺华已同意分担全球试验的开发成本。在获得批准后，本公司同意在美国提供 50% 的共同商业化努力和共同领域的医学力量，并可选择在加拿大和墨西哥提供最高达 25% 的共同商业化力量，部分资金来自诺华。各协议方均保留其在全球商业化其专利产品与欧司珀利单抗的联合用药的权利，与替雷利珠单抗协作和许可协议中关于替雷利珠单抗的约定一致。现有的替雷利珠单抗合作和授权许可协议未因欧司珀利单抗的选择权、合作和授权许可协议而修改。

本公司根据会计准则汇编第 606 号评估了诺华协议，因为协议中的会计单位均为与客户的交易。本公司在协议中确定了以下重大承诺：（1）诺华许可欧司珀利单抗在诺华区域内的开发、生产和商业化的独家选择权；（2）诺华在选择权有效期内在自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利；（3）初始转让百济神州的专有技术；（4）在选择权有效期内进行和完成正在进行的欧司珀利单抗试验（以下简称“研发服务”）。市场开发活动在合同范围内被视为不重大。

本公司得出结论，在该协议初始时点，独家产品许可的选择权包含一项重大权利，因为与该授权产品许可的公允价值相比，该选择权行使价格被认为具有显著的增量折扣。该折扣在诺华未签订协议的情况下不会获得，因此被认定为一项单独履约义务。本公司确定，诺华在选择权有效期内在自己的试验中使用欧司珀利单抗的权利和专有技术首次转让彼此之间无法区分，因为在没有相应专有技术转让的情况下，使用欧司珀利权利的价值有限，因此应合并为同一项履约义务的。研发服务是一项重大承诺，并在协议开始时被确定为单独的履行义务，因为该承诺具有特殊性，对诺华具有独立价值。

本公司确定在该安排开始时的交易价格为 300,000,000 美元的预付款。选择权行使费取决于诺华是否行使其权利，并在行使该选择权之前被视为全面受限。此外，里程碑和特许权使用费的支付在行使选择权后才适用，届时将评估达到里程碑、获得监管批准和达到某些销售阈值的可能性。交易价格根据相对公允价值分配给三个已确定的履约义务。重大权利独家产品许可选择权的单独销售价格计算为使用折现现金流量法并根据行使期权的可能性进行调整确定的授权许可价值与使用最可能金额法确定的行权时的预期行权价格之间的增量折扣。选择权有效期限内诺华在自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州专有技术初始转让的联合履约义务的单独销售价格采用折现现金流量法确定。研发服务的独立销售价采用预期成本加成法。基于履约义务的单独售价，将总交易价格中的 71,980,000 美元分配给该重大权利，213,450,000 美元分配给诺华在选择权有效期限内自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州的专有技术转让，14,570,000 美元分配给研发服务。

本公司将在诺华行使选择权并交付许可或选择权期满二者中较早的时间点履行该重大权利的履约义务。因此，分配给该重大权利的交易价格的全部数额被递延。分配给诺华在选择权期内在其自身临床试验中使用欧司珀利单抗的权利以及百济神州专有技术初始转让的交易价格部分被递延，并在预期的选择权期内确认。分配给研发服务的交易价格部分被递延并正逐步被确认为合作收入，因为研发服务是在预期的选择权期内提供的。本公司确认截至 2022 年 3 月 31 日止三个月与诺华在临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和专有技术转让有关的合作收入为 26,249,000 美元，研发服务收入为 1,792,000 美元。

引进授权安排

安进

2019 年 10 月，本公司与安进订立全球战略性抗肿瘤合作（以下简称“安进合作协议”），当中涉及在中国（香港、台湾及澳门除外）商业化及开发安进的安加维®、凯洛斯®及倍利妥®以及联合全球开发安进的一系列抗肿瘤管线药物，其中百济神州负责在中国的开发及商业化。于 2020 年 1 月 2 日，于本公司股东批准及满足其他交割条件后，该协议生效。

根据该协议，本公司负责在中国商业化安加维®、凯洛斯®及倍利妥®，为期五或七年。安进负责在全球范围内生产产品，并按约定价格向本公司供应产品。本公司及安进将平均分担在中国商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。于商业化期间之后，本公司有权保留一种产品，并有权对未保留产品在中国的销售额外收取五年特许使用费。安加维®（XGEVA®）于 2019 年在中国获批准用于治疗骨巨细胞瘤患者，并于 2020 年 11 月在中国获批准用于预防骨转移癌症患者的骨相关事件。于 2020 年 7 月，本公司开始在中国商业化安加维®。于 2020 年 12 月，倍利妥®在中国获批准用于注射治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。2021 年 7 月，凯洛斯®在中国获附条件批准联合地塞米松治疗成人复发或难治性（R/R）多发性骨髓瘤患者。2022 年 4 月，倍利妥®在中国附条件批准用于注射儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。

安进及本公司亦正共同开发合作项下的安进肿瘤管线药物组合。本公司负责在中国进行临床开发活动，并通过提供现金及开发服务共同拨资全球开发成本，总上限为 1,250,000,000 美元。安进负责中国以外的所有开发、监管及商业活动。对于在中国获批的每一项管线药物，本公司将获得自获批之日起七年的商业权利。除安进的 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS™（sotorasib）外，本公司有权保留每三项获批管线药物中约一项在中国进行商业化。本公司及安进将平均分享在中国商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。本公司有权在七年商业化期间后的五年内，就移交回安进的管线药物在中国范围内的销售额收取特许使用费。本公司亦有权自中国以外的每项产品（LUMAKRAS™除外）的全球销售额中收取特许使用费。

由于双方均为活跃参与者及视乎协议项下有关活动的商业成功程度面临风险和回报，故安进合作协议处于会计准则汇编第 808 号范围内。本公司是商业化期间向中国客户销售产品的主体，并 100%确认此类销售的产品收入净额。应付安进的产品销售净额部分将入账列作销售成本。利润分成项下应付或应收安进的成本补偿基于须补偿的相关活动的基本性质，于发生时确认并入账列作销售成本、销售、管理费用或研发费用。本公司全球共同开发拨资部分产生的成本于发生时入账列作研发费用。

就安进合作协议而言，双方于 2019 年 10 月订立股份购买协议（以下简称“安进股份购买协议”）。于 2020 年 1 月 2 日（交易的交割日期），安进按每股美国存托股份 174.85 美元认购 15,895,001 股本公司美国存托股份，占本公司所有权权益的 20.5%。根据安进股份购买协议，所得现金款项将于需要时为本公司于安进合作协议项下的开发义务提供资金。根据安进股份购买协议，安进亦获得指定一名本公司董事会成员的权利，Anthony Hooper 于 2020 年 1 月作为安进指派人士加入本公司董事会。

本公司于确定期末普通股的公允价值时，会考虑于交易的交割日期普通股收市价并考虑因股份受到若干限制而缺乏的市场流通性折让。于交割日期的股份公允价值确定为每股美国存托股份 132.74 美元或合共为 2,109,902,000 美元。本公司确定安进就认购股份而支付的溢价为应付本公司共同开发义务的成本分摊负债。基于本公司有关管线药物的折让估计未来现金流量，于交割日期成本分摊负债的公允价值确定为 601,857,000 美元。所得现金款项总额 2,779,241,000 美元按相关公允价值法进行分配，其中 2,162,407,000 美元列入所有者权益及 616,834,000 美元入账列作研发成本分摊负债。成本分摊负债随本公司对共同开发投资总额之上限所贡献的现金及开发服务按比例摊销。

2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月，所录得有关本公司就管线药物共同开发投资部分的金额如下：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
研发费用	22,396	27,643
研发成本分摊负债摊销	21,819	26,930
就百济神州的开发出资部分应付安进款项合计	44,215	54,573
		截至
		3 月 31 日止
		2022
开发出资上限的剩余部分（千美元）		746,844

于 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，本公司在资产负债表所录得的研发成本分摊负债如下：

	千	
	2022 年	2021 年
	3 月 31 日	12 月 31 日
	千美元	千美元
研发成本分摊负债，即期部分	120,971	120,801
研发成本分摊负债，非即期部分	247,572	269,561
研发成本分摊负债合计	368,543	390,362

目录

2022年和2021年截至3月31日止三个月，已上市产品根据商业利润分摊协议确认到期的报销金额已纳入利润表，明细如下：

	截止3月31日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
销售成本—产品	1,029	710
研发费用	241	(259)
销售及管理费用	(12,981)	(6,699)
小计	(11,711)	(6,248)

本公司从安进购买商业产品，在中国销售。截至2022年3月31日止的三个月内，库存采购总额为7,599,000美元。于2022年3月31日和2021年12月31日，应付安进的净额分别为79,659,000美元和106,790,000美元。

4. 受限现金和投资

受限现金

短期投资

2022年3月31日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销成本	未实现	未实现	公允价值
	千美元	收益总额	损失总额	(净账面
	千美元	千美元	千美元	总额)
美国国库债券	1,911,353	—	13,570	1,897,783
小计	1,911,353	—	13,570	1,897,783

2021年12月31日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销成本	未实现	未实现	公允价值
	千美元	收益总额	损失总额	(净账面
	千美元	千美元	千美元	总额)
美国国库债券	2,245,662	—	3,700	2,241,962
小计	2,245,662	—	3,700	2,241,962

2022年3月31日，本公司可供出售债券包括全部短期美国国库债券，预期信用损失风险确定为无风险。因此，2022年3月31日并未就信用损失计提准备。

公允价值容易确定的股本证券

Leap Therapeutics, Inc. (Leap)

2020年1月，本公司根据与Leap订立的战略合作及许可协议，认购5,000,000美元的Leap B系列强制可转换无投票权优先股。B系列股份随后于2020年3月经Leap股东批准后转换为Leap普通股股份及可认购额外普通股股份的认股权证。2021年9月，公司在Leap承销的公开募股中购买了7,250,000美元的普通股。根据Leap提供的资料，截至2022年3月31日，本公司于Leap发行在外普通股的所有权权益为8.3%。包括目前可行使的认股权证行使后可发行的普通股股份，基于Leap的数据，本公司的权益约为13.1%。本公司以公允价值计量普通股及认股权证投资，公允价值变化计入其他收益（费用），净额。公司在合并利润表中分别记录了截至2022年3月31日和2021年3月31日止

三个月的未实现损失 16,753,000 美元和 3,051,000 美元。2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，普通股和认股权证的公允价值如下：

	千	
	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
Leap 普通股的公允价值	12,860	23,809
Leap 认股权证的公允价值	4,502	10,306

公允价值不易确定的私募股本证券

本公司投资于若干公司的股本证券，此类公司的证券并无公开交易，其公允价值不易确定，且本公司认为，根据本公司的拥有权百分比及其他因素，本公司对其并无重大影响。此类投资按成本减减值（如有），加或减于同一发行人的相同或类似投资的有序交易中可观察到的价格变动产生的变动列账。2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，本公司在公允价值不易确定的股本证券的投资分别为 44,091,000 美元及 43,722,000 美元。公司在截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，与同一发行人的类似投资的有序交易中可观察到的价格变化相关的收益为 366,000 美元，计入合并利润表中的其他收益（开支）净额。

权益法投资

本公司以成本计量权益法投资，并根据本公司在被投资单位的收益中的持股比例以及股息（如有）调整其基础。于 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，本公司分别持有总计 22,437,000 美元和 22,955,000 美元的权益法投资，该金额对其各自财务报表中不具有单独重要性。公司在合并利润表中分别记录了截至 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 3 月 31 日止三个月的未实现损失 587,000 美元和 276,000 美元至其他收益（费用）净额。

5. 存货

本公司的存货余额包括以下项目：

	千	
	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
原材料	94,464	78,140
在产品	21,972	9,397
产成品	129,192	155,089
存货总额	245,628	242,626

6. 物业、厂房及设备

物业、厂房及设备按成本列账，包括以下项目：

	于	
	2022年 3月31日	2021年 12月31日
	千美元	千美元
土地	65,485	65,485
实验室设备	127,989	118,203
租赁物业装修	56,200	50,288
楼宇	198,032	144,083
生产设备	126,882	119,585
软件、电子及办公室设备	33,935	27,404
物业、厂房及设备，按成本	608,523	525,048
减：累计折旧	(137,509)	(124,286)
在建工程	153,659	186,843
物业、厂房及设备，净额	<u>624,673</u>	<u>587,605</u>

2021年11月，本公司以75,197,000美元购入位于新泽西州霍普韦尔的42英亩地块。总购买价是根据相对公允价值在土地和现有建筑物之间分配的。本公司计划在该地盘上建设一个生物制药工厂和研发中心。截至2022年3月31日尚未动工。

于2022年3月31日和2021年12月31日，在建工程涉及款项153,659,000美元和186,843,000美元，主要与广州及苏州生产设施扩建额外产能有关。

截至2022年3月31日和2021年3月31日的三个月的折旧费用分别为15,580,000美元和9,444,000美元。

7. 无形资产

2022年3月31日及2021年12月31日的无形资产概述如下：

	于					
	2022年3月31日			2021年12月31日		
	账面 金额总额	累计 摊销成本	无形 资产，净额	账面 金额总额	累计 摊销成本	无形 资产，净额
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
具有有限年期的无形资产：						
产品分销权	7,500	(3,438)	4,062	7,500	(3,250)	4,250
开发的产品	43,543	(1,798)	41,745	43,394	(965)	42,429
药品经营许可	816	(816)	—	816	(816)	—
具有有限年期的无形资产合计	<u>51,859</u>	<u>(6,052)</u>	<u>45,807</u>	<u>51,710</u>	<u>(5,031)</u>	<u>46,679</u>

产品分销权包括作为与百时美施贵宝合作一部分的其获批癌症疗法的分销权。本公司于收购日期起计10年内摊销产品分销权，该产品分销权为一项单独可识别资产。开发的产品代表授权许可和商业化协议下的批准后里程碑付款。本公司将在相应产品专利的剩余时间或商业化协议期限内摊销开发的产品。药品经营许可指于2018年9月收购的广州药品经销权。本公司已于截至2020年2月止的初始剩余授权期限内对药品经营许可进行摊销。药品经营许可已经重续直至2024年2月。

开发的产品摊销费用包括在随附的合并利润表中的销售成本—产品中。产品分销权和药品经营许可的摊销费用列于随附的合并利润表中的经营费用。

每个有限年期无形资产的加权平均寿命约为 13 年。摊销费用如下：

	截止 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
摊销费用销售成本-产品	832	—
摊销费用-经营费用	188	188
	1,020	188

2022 年 3 月 31 日此后五年及其后的摊销费用估计如下：

截至 12 月 31 日止年度	销售成本—产品	经营费用	合计
	千美元	千美元	千美元
2022 年（本年剩余期间）	2,493	562	3,055
2023	3,324	750	4,074
2024	3,324	750	4,074
2025	3,324	750	4,074
2026	3,324	750	4,074
2027 年及以后	25,956	500	26,456
合计	41,745	4,062	45,807

8. 所得税

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用为 13,025,000 美元，而截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的所得税收益为 4,630,000 美元。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月与某些子公司报告利润相关的所得税费用主要归因于(i)某些不可扣减开支后确定的中国税费和(ii)研究和开发税收抵免和其他特殊税收扣除确定后的美国税收费用。截至 2021 年 3 月 31 日止三个月与某些子公司报告利润相关的所得税收益主要归因于(i)基于股权激励扣除的递延美国税收收益超过了(ii)在某些不可扣减开支后确定的中国税费。

本公司按季度评估递延所得税资产的可实现性，并评估是否需要计提估值备抵。在评估递延所得税资产的可实现性时，本公司会考虑历史盈利能力、递延所得税负债计划转回的评估、预计未来应纳税所得额和税收筹划策略。倘若基于所有可得证据，部分或全部已记录递延所得税资产被视为于未来期间不大可能会实现，则已就递延所得税资产计提估值准备。经考虑所有正面及负面证据，本公司认为，截至 2022 年 3 月 31 日，本公司于澳大利亚和瑞士的子公司、若干中国子公司以及所有美国税收抵免结转的递延所得税资产不大可能会实现。

2022 年 3 月 31 日，公司未确认的税收收益总额为 10,814,000 美元。本公司预计未来 12 个月内现有未确认税项收益金额将不会发生重大变化。在截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月，公司的不确定税收头寸准备金增加了 889,000 美元，主要是由于美国联邦和州的税收抵免和激励措施。

本公司已选择将有关所得税的利息及罚款记录为所得税开支的一部分。于 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，本公司与不确定税项状况有关的应计利息及罚款（倘适用）并不重大。

本公司于多个税务司法管辖区开展业务，因此需要在全全球多个司法管辖区提交所得税申报表。于 2022 年 3 月 31 日，澳洲税务事项于 2013 年至 2022 年间开放审查，中国税务事项于 2011 年至 2022 年间开放审查，瑞士税务事项于 2018 年至 2022 年开放审查，美国联邦税务事宜于 2015 年至 2022 年间开放审查。本公司提交纳税申报表的美国各州及其他非美国税务司法管辖区于 2011 年到 2022 年间仍开放审查。

9. 补充资产负债表资料

截至 2022 及 2021 年 3 月 31 日止三个月，有关应收贸易账款信用损失拨备的变动明细包括下列活动：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
期初结余	415	112
预期信用损失的本期拨备	(241)	48
销账金额	—	—
汇率变动	19	1
期末结余	193	161

预付账款及其他流动资产包括以下项目：

	于	
	2022 年	2021 年
	3 月 31 日	12 月 31 日
	千美元	千美元
预付研发成本	83,874	87,239
预付生产成本	76,388	78,538
预付税项	52,725	58,579
其他应收款项	20,249	12,010
应收利息	5,299	5,052
预付保险	1,906	1,695
其他流动资产	25,995	27,060
小计	266,436	270,173

其他非流动资产包括以下项目：

	于	
	2022 年	2021 年
	3 月 31 日	12 月 31 日
	千美元	千美元
商誉	109	109
物业及设备预付款项	17,784	14,140
设施扩容预付款项(1)	24,839	24,237
预付增值税	30,967	17,162
租赁押金及其他	6,965	6,609
长期投资（附注 4）：	83,890	100,792
小计	164,554	163,049

(1) 指根据一项商业供应协议就设施扩容支付的款项。该预付款通过抵减商业供应采购款为公司带来未来利益。

目录

预提费用及其他应付款项包括以下项目：

	于	
	2022年	2021年
	3月31日	12月31日
	千美元	千美元
酬金相关	70,112	139,966
外部研发活动相关	112,825	213,922
商业活动	79,366	71,560
员工应扣税	21,328	45,661
销售折让及退回相关	74,500	59,639
专业费用及其他	27,845	27,307
小计	385,976	558,055

其他长期负债包括以下项目：

	于	
	2022年	2021年
	3月31日	12月31日
	千美元	千美元
递延政府补助收入	43,988	46,352
退休金负债	7,759	7,814
其他	81	68
小计	51,828	54,234

10. 债务

下表概述本公司于2022年3月31日及2021年12月31日的短期及长期债务义务：

贷款方	协议日期	信用额度	期限	到期日	利率	于			
						2022年3月31日		2021年12月31日	
						千美元	人民币千元	千美元	人民币千元
		人民币 千美元/ 人民币千元							
中国建设银行	2018年4月4日	580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	1,262	8,000	1,255	8,000
中国招商银行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	1,578	10,000	1,569	10,000
中国招商银行	2020年11月9日	人民币 378,000千元	9年	2029年11月8日	(3)	1,182	7,500	—	—
中国民生银行（优先贷款）	2020年9月24日	200,000 千美元		(4)	4.5 %	200,000	1,267,829	200,000	1,274,535
珠海高瓴（关联方贷款）	2020年9月24日	人民币 500,000千元		(5)	4.5 %	15,776	100,000	15,693	100,000
上海浦东发展银行	2022年2月25日	50,000千美元	1年	2023年2月25日	2.2 %	50,000	316,957	—	—
其他短期债务(6)						137,589	872,197	209,048	1,332,197
短期债务总额						407,387	2,582,483	427,565	2,724,732
		人民币 千美元/ 人民币千元							
中国建设银行	2018年4月4日	580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	89,918	570,000	89,444	570,000
中国招商银行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	53,241	337,500	53,353	340,000
中国招商银行	2020年11月9日	人民币 378,000千元	9年	2029年11月8日	(3)	58,446	370,500	59,316	378,000
长期银行贷款总计						201,605	1,278,000	202,113	1,288,000

1. 未偿还借款按中国金融机构人民币贷款基准浮动利率计息。2022年3月31日的贷款利率为4.9%。该贷款以广州工厂的土地使用权及广州工厂一期生产设施的若干固定资产作抵押。
2. 2020年1月22日，百济广州工厂与中国招商银行订立九年期银行贷款，按若干中国金融机构的现行利率为基准的浮动利率借入额度为人民币1,100,000,000元的银行贷款。该贷款以广州工厂的二期土地使用权及固定资产（将于广州工厂二期建设竣工后投入使用）作抵押。就本公司于截至2020年12月31日止年度与中国招商银行订立的短期贷款协议，借款额度由人民币1,100,000,000元减少至人民币350,000,000元。2022年3月31日的贷款利率为4.4%。本公司在截至2022年3月31日止的三个月内偿还了393,000美元（人民币2,500,000元）。
3. 未偿还借款按中国金融机构人民币贷款基准浮动利率计息。2022年3月31日的贷款利率为4.3%。该贷款以广州工厂三期建设竣工后投入使用的固定资产作抵押。
4. 2020年9月，本公司与中国民生银行签订贷款协议，总贷款额度不超过200,000,000美元（优先贷款），其中120,000,000美元被指定用于向广州凯得科技发展有限公司（现称广州高新区科技控股集团有限公司）（以下简称“凯得”）收购百济神州生物药业有限公司的非控股股权和偿还凯得提供的股东贷款，80,000,000美元被指定用于一般营运资金用途。优先贷款的原到期日为2021年10月8日，即动用该贷款首日起计首个周年日。本公司可将原到期日额外延长最多两个十二个月期间。2021年10月8日，公司将到期日延长十二个月至2022年10月9日，并将优先贷款重新用于一般营运资金用途。
5. 2020年9月，本公司与珠海德祐朝晖股权投资合伙企业（有限合伙）（原名珠海高瓴朝晖股权投资合伙企业（有限合伙），以下简称“珠海高瓴”）订立贷款协议，贷款融资总额为73,640,000美元（人民币500,000,000元）（以下简称“关联方贷款”），其中14,728,000美元（人民币100,000,000元）将用于一般企业用途，58,912,000美元（人民币400,000,000元）仅能用于偿还优先贷款融资，包括本金、利息及费用。贷款到期日为（以较早者为准）：（i）2021年11月9日，即优先贷款到期日（如未延期）后一个月；或（ii）优先贷款悉数偿还后十个营业日。2021年10月8日，公司将关联方贷款的贷款到期日延长至（以较早者为准）：（i）2022年11月9日，即优先贷款到期日（如未延期）后一个月；或（ii）优先贷款悉数偿还后十个营业日。由于珠海高瓴为Hillhouse Capital的附属公司，故其为本公司的关联方。Hillhouse Capital为本公司股东，Hillhouse Capital的一名员工为本公司董事会成员。
6. 截至2021年12月31日和2020年12月31日止年度，本公司与中国兴业银行及中国招商银行订立额外短期营运资金贷款，合共借入人民币1,760,000,000元，到期日介于2021年4月19日至2022年12月15日。公司在截至2022年3月31日的三个月内偿还了72,754,000美元（人民币460,000,000元）的短期贷款。于2022年3月31日，短期营运资金贷款的加权平均利率约为4.2%。

利息费用

2022年和2021年截至3月31日止三个月确认的利息费用分别为5,528,000美元及6,950,000美元，其中，1,281,000美元及104,000美元已分别资本化。

11. 产品收入

本公司的产品收入主要来自在美国及中国销售自主开发产品百悦泽[®]，在中国销售百泽安[®]和百汇泽[®]，根据百时美施贵宝授权在中国销售瑞复美[®]和维达莎[®]，根据安进授权在中国销售安加维[®]、倍利妥[®]和凯洛斯[®]，根据百奥泰授权在中国销售普贝希[®]。

下表呈列本公司2022年和2021年截至3月31日止三个月的产品销售净额。

	截至3月31日止 三个月	
	2022 千美元	2021 千美元
产品收入 - 总额	295,388	143,482
减：折让及销售退回	(33,815)	(37,365)
产品收入 - 净额	261,573	106,117

下表分列2022年和2021年截至3月31日止三个月按产品划分的产品销售净额：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
百悦泽®	104,325	22,090
百泽安®	87,643	48,879
瑞复美®	21,660	16,629
安加维®	13,499	14,454
倍利妥®	11,866	—
普贝希®	6,815	—
维达莎®	5,512	3,706
凯洛斯®	4,313	—
百汇泽®	2,555	—
其他	3,385	359
产品收入 - 净额合计	261,573	106,117

下表呈列 2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的应计销售折让及退回的变动明细:

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
期初结余	59,639	11,874
计提	33,815	37,365
支付	(18,954)	(3,574)
期末结余	74,500	45,665

12. 每股收益 (亏损)

下表调节了计算基本和稀释每股收益 (亏损) 的分子和分母:

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
分子:		
净利润 (亏损)	(434,274)	66,495
分母:		
加权平均已发行股份—基本	1,332,017,262	1,188,943,726
稀释性证券的影响:		
期权, 受限制股份单位和 ESPP 股份	—	68,545,945
加权平均已发行股份—稀释	1,332,017,262	1,257,489,671

截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月, 由于公司处于净亏损状态, 且所有股票期权、受限制股份、受限制股份单位及员工购股计划股票被排除在每股摊薄亏损的计算之外的影响, 计算每股基本亏损不适用二级法, 因为它们的影响是反稀释的。

截至 2021 年 3 月 31 日止的三个月, 基本每股收益是使用该期间已发行普通股的加权平均数计算的。稀释每股收益是使用普通股的加权平均数和期间潜在摊薄流通股的影响计算的。潜在稀释性股票包括股票期权、受限制股份单位和员工购股计划股票。流通在外的股票期权、受限制股份单位和员工购股计划股票的摊薄效应通过应用库存股法反映在摊薄的每股净收益中。

13. 股权激励费用

2016 期权及激励计划

于 2016 年 1 月，就本公司在 NASDAQ 股票交易市场首次公开发行（IPO）而言，本公司董事会及股东批准 2016 期权及激励计划（以下简称“2016 年计划”），自 2016 年 2 月生效。本公司最初预留 65,029,595 股普通股用于根据 2016 年计划发行奖励，另加根据 2011 期权计划（以下简称“2011 年计划”）可供认购的任何股份，且不受于截至 2016 年计划生效日期前任何尚未行使购股权限制，以及根据 2011 年计划下的被取消或没收而未发行普通股的相关股份奖励。截至 2022 年 3 月 31 日，根据 2011 年计划注销或没收的结转至 2016 年计划的普通股合共 5,166,510 股。于 2018 年 12 月，股东批准修订及重列 2016 年计划，增加 38,553,159 股普通股为授权发行股份数目，并修订独立董事年度酬金上限及作出其他变动。于 2020 年 6 月，股东批准 2016 年计划的第一份修订，以增加 57,200,000 股普通股为授权发行股份数目，并延长计划期限至 2030 年 4 月 13 日。根据 2016 年计划，可供发行的股份数目可于股份拆分、股息或本公司资本化中的其他变动时予以调整。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，公司根据 2016 年计划授予 723,541 股普通股期权和 3,162,341 股受限制股份单位。2022 年 3 月 31 日，2016 年计划下流通在外的普通股的期权和受限制股份单位合计分别为 56,847,235 和 36,351,497 股。2022 年 3 月 31 日，根据 2016 年计划可于日后授出认购 48,054,590 股普通股的股份奖励。

为继续提供 2016 年计划下的激励机会，经股东批准，公司董事会已批准对 2016 年计划进行修订（以下简称“第 2 号修订案”）以增加 2016 年计划发行下的授权股数 66,300,000 股普通股，或截至 2022 年 3 月 31 日公司已发行股份的 5%。

2018 股权激励计划

2018 年 6 月，本公司董事会批准 2018 股权激励计划（以下简称“2018 年计划”）并预留 12,000,000 股普通股，专门用作过往并非本公司或其子公司员工的个人授予奖励，作为该个人加入本公司或其子公司的物质诱因，惟须符合纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条的规定。根据纳斯达克上市规则第 5635 (c) (4) 条，2018 年计划经董事会基于薪酬委员会的建议后批准而无须股东批准。2018 年计划的条款及条件，以及该计划将采用的奖励协议表格，将与 2016 年计划及其所采用的奖励协议表格大致相若。2018 年 8 月，针对香港首次公开发售，公司董事会批准修订及重列 2018 年计划，作出香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）上市规则规定的变动。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，公司未根据 2018 年计划授予任何期权或限制性股票单位。2022 年 3 月 31 日，2018 年计划下流通在外的普通股的期权和受限制股份单位合计分别为 30,901 和 492,154 股。2022 年 3 月 31 日，根据 2018 年计划可于日后授出认购 9,358,660 股普通股的股份奖励。

公司董事会已批准，基于 2016 年计划第 2 号修订案的生效，终止 2018 年计划，依据不再授予新的股权激励，但该计划下的待授予的股权激励应继续根据其条款归属和/或行使。

2018 员工购股计划

2018 年 6 月，本公司股东批准了 2018 员工购股计划（以下简称“员工购股计划”）。3,500,000 股本公司普通股初步预留作员工购股计划发行。2018 年 12 月，董事会批准修订及重列员工购股计划，将授权发行股数由 3,855,315 股普通股增加至 7,355,315 股普通股。2019 年 6 月，董事会通过了一项修正案，修订了该计划的资格标准。2021 年 6 月，公司董事会通过了经第三次修订和重述的员工购股计划，以涵盖美国税收规则下的某些技术性修订，并合并先前修订的变化，于 2021 年 9 月 1 日生效。员工购股计划允许合资格员工于各发售期（通常为 6 个月）末以较本公司美国存托股份于各发售期开始或结束时市价的较低者折让 15% 的价格购买本公司普通股（包括以美国存托股份形式），有关资金自员工于要约期的工资中扣减。合资格员工可授权扣减最多为其合法收入的 10% 工资，惟须符合适用限制。

2022 年 3 月 31 日，根据员工购股计划 4,527,386 股普通股可供日后发行。

下表概述根据员工购股计划发行的股份:

发行日期	已发行普通股 数目	市场价格 ¹		采购价格 ²		所得款项 千美元
		存托股份	普通股	存托股份	普通股	
		美元	美元	美元	美元	
2022年2月28日	667,160	210.52	16.19	178.94	13.76	9,183
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

¹ 根据员工购股计划条款，市价为发行日期或发售日期纳斯达克股票市场收市价的较低者。

² 根据员工购股计划条款，购买价为适用市价折让的价格。

下表概述 2022 年和 2021 年截至 3 月 31 日止三个月确认的股权激励费用总额:

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
研发费用	30,858	21,889
销售及管理费用	34,697	23,944
小计	65,555	45,833

14. 累计其他综合收益

累计其他综合收益的变动如下:

	外币 换算 调整	可供出售的 证券 未实现 收益(损失)	退休金 负债 调整	小计				
					千美元	千美元	千美元	千美元
					2021年12月31日余额	27,898	(3,700)	(6,248)
重新分类前其他综合收益(亏损)	9,374	(9,870)	—	(496)				
来自累计其他综合收益的重新分类(1)	—	—	—	—				
本期间其他综合(亏损)收益净额	9,374	(9,870)	—	(496)				
2022年3月31日余额	37,272	(13,570)	(6,248)	17,454				

(1) 来自累计其他全面收益的重新分类金额计入合并利润表其他收益(费用)，净额内。

15. 股东权益

股份购买协议

根据本公司与安进于 2019 年 10 月 31 日订立、于 2019 年 12 月 6 日和 2020 年 9 月 24 日修订的股份购买协议 (SPA)，本公司于 2021 年 9 月以非公开定向发行的方式向安进公司发行了共计 165,529 股美国存托股份 (2,151,877 股普通股)，总对价为 50,000,000 美元。

科创板上市

2021 年 12 月，本公司在上海证券交易所科创板 (科创板市场) 完成首次公开募股 (简称“科创板发售”)。科创板发售中提供的股份由中华人民共和国境内的许可投资者以人民币 (人民币股份) 发行和认购。人民币股份的公开发行价为每股 192.60 元，即每股美国存托股份 391.68 美元。在这次发行中，本公司出售了 115,055,260 股普通股。扣

除承销折扣和佣金及发行费用后的净所得款项为 3,392,616,000 美元。根据中国证券法的要求，科创板发行的净所得款项必须严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途以及本公司董事会批准的科创板募集资金管理制度。

16. 受限净资产

本公司派付股息的能力可能取决于本公司收取其中国子公司分派的资金。有关中国法律及法规允许本公司中国子公司仅根据中国会计准则及法规确定的保留盈利（如有）支付股息。根据美国公认会计原则编制的简明合并财务报表所反映的经营业绩与本公司中国子公司的法定财务报表所反映的经营业绩不同。

根据中国公司法，内资企业须按年度除税后利润的至少 10% 计提法定盈余公积，直至该盈余公积达到其各自注册资本的 50%（基于企业的中国法定账目）。内资企业亦需要由董事会酌情自根据企业的中国法定账目确定的利润计提相应盈余储备。上述盈余公积仅用于特定目的，不能作为现金股息分配。本公司的中国子公司为内资企业，因此受上述可分配利润的限制。

由于此类中国法律及法规，包括税后利润的至少 10% 需要进行年度计提以于支付股息前拨作一般储备金的规定，本公司的中国子公司向本公司转移其部分资产净值的能力受限。

中国的外汇及其他法规可能进一步限制本公司的中国子公司以股息、贷款及预付款形式向本公司转拨资金。2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，受限制的款项为本公司中国子公司的资产净值，分别为 2,691,859,000 美元及 799,574,000 美元。

17. 承诺及或然事项

购买承诺

2022 年 3 月 31 日，本公司的购买承诺为 122,485,000 美元，其中 65,487,000 美元与合约生产机构的约定最低购买要求有关，56,998,000 美元与从百时美施贵宝及安进购买产品的有约束力的购买义务有关。本公司就向百时美施贵宝或安进购买产品并无任何最低购买规定。

资本承诺

2022 年 3 月 31 日，本公司的资本承诺为 239,436,000 美元，用于收购物业、厂房及设备，主要用于建设本公司设于新泽西州霍普韦尔的生产与临床研发园区，中国广州的生物制药的生产设施、中国苏州的小分子生产设施、及中国北京昌平的研发设施。

共同开发出资承诺

根据与安进的合作协议，本公司负责为安进肿瘤管线药物共同拨资全球开发费用，总上限为 1,250,000,000 美元。本公司通过提供现金及开发服务为部分共同开发费用拨资。2022 年 3 月 31 日，本公司的余下共同开发拨资承诺为 746,844,000 美元。

研发承诺

本公司于 2021 年 6 月签订了若干长期研发协议，其中包括在未来五年内支付预付款和固定季度付款的责任。2022 年 3 月 31 日，研发承诺合计为 26,579,000 美元。

拨资承诺

本公司承诺了对一项权益法投资出资 15,000,000 美元。2022 年 3 月 31 日，剩余资本承付额为 12,750,000 美元，预计在投资期间将不时支付。

养老金承诺

本公司在瑞士设有一个设定受益养老金计划。根据于 2022 年 3 月 31 日生效的年度出资缴款，设定受益养老金计划的出资义务相当于每年 1,593,000 美元，以实现计划资产的市值等于预计福利义务的全额出资状态。由于未来人员配置及薪酬水平、各种精算假设及计划资产实际投资回报的变化，未来出资需求将会变化。

其他业务协议

本公司在日常业务过程中与合同研究机构（CRO）订立研发服务协议。这些合约通常可随时由我们以事先书面通知取消。

本公司亦与机构及公司订立合作协议以取得知识产权授权。本公司或须就未来销售与其合作协议有关的特定产品而支付未来开发、监管及商业里程碑付款及专利使用费。这些协议项下付款通常于实现有关里程碑或销售时到期及应付。由于此类里程碑的实现及时间并不固定且无法确定，故此类承担并未于本公司的资产负债表记录。当实现此类里程碑或销售时，相应金额于本公司财务报表确认。

18.分部及地区资料

本公司经营一个分部：药品。其主要营运决策者为首席执行官，负责制定经营决策、评估业绩并按合并基础分配资源。

本公司的长期资产主要位于中国和美国。

按地理区域划分的产品收入净额基于客户的位置，且合作收入净额记录在相关收入预期来源的司法管辖区。按地理区域划分的收入净额合计呈列如下：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2022	2021
	千美元	千美元
中国	190,735	95,982
美国	99,425	359,963
其他地区	16,466	149,927
小计	306,626	605,872

截至 2022 年及 2021 年 3 月 31 日止的三个月，中国收入全部由产品收入构成。截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月，美国收入包括合作收入 31,537,000 美元和百悦泽®产品销售额 67,888,000 美元。截至 2021 年 3 月 31 日止的三个月，美国收入包括合作收入 349,828,000 美元和百悦泽®产品销售额 10,135,000 美元。截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月，世界其他地区的收入包括合作收入 13,516,000 美元和百悦泽®产品销售额 2,950,000 美元。截至 2021 年 3 月 31 日止的三个月，世界其他地区的收入全部由合作收入构成。

第 2 项.管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析

请将以下关于我们财务状况和经营业绩的讨论和分析与本季度报告 10-Q 表格（以下简称“季度报告”）中的简明合并财务报表（未经审计）及“第一部分-第 1 项-财务报表”章节的相关附注一起阅读。本季度报告包含基于管理层的看法和假设以及管理层当前可获得的信息的前瞻性陈述。除历史信息外，本季度报告中的所有陈述均为前瞻性声明。在某些情况下，前瞻性声明会使用“旨在”、“预计”、“相信”、“可以”、“继续”、“可能”、“估计”、“预期”、“目标”、“有意”、“或会”、“正在进行”、“计划”、“潜在”、“预知”、“预测”、“寻求”、“应该”、“目标”、“将”、“假设”等词汇或此类词汇的否定形式或类似旨在识别前瞻性声明的措辞或表达识别，但并非所有前瞻性声明均包含此类识别词汇。这些前瞻性声明包括但不限于关于下列各项的陈述：我们成功商业化已获批药物及取得药物于其他适应症及地区批准的能力；我们成功开发及商业化我们授权许可药物及候选药物以及我们可能授权许可的任何其他药物及候选药物的能力；根据与我们合作伙伴订立的全球战略性抗肿瘤合作，我们成功在中国开发及商业化抗肿瘤药物的能力；我们进一步开发销售及营销能力以及推出及商业化新药物（如获批准）的能力；我们维持及扩大我们药物及候选药物（如获批准）监管批准的能力；我们药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；我们临床前研究及临床试验以及研发项目的启动、时程表、进展及结果；我们推进候选药物进入并成功完成临床试验及取得监管批准的能力；我们对临床阶段候选药物成功的依赖性；我们的计划、预期里程碑以及提交和批准监管文件的时间或可能性；我们业务模式及有关我们业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；我们（或我们的许可方）能够就涵盖我们药物、候选药物及技术的知识产权建立及维持的保护范围；我们在不侵害、盗用或以其他方式侵犯第三方知识产权及专有技术的情况下经营业务的能力；与执行或保护知识产权不受侵犯、盗用或违反、产品责任及其他申索相关的成本；美国、中国、英国、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；我们就开支、收入、资本需求及额外融资需求所作估计的准确性；战略合作及许可协议的潜在益处及我们达成战略安排的能力；我们维持及建立合作或许可协议的能力；我们对第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖性；我们生产及供应或已生产及供应于临床开发的候选药物及用于商业销售的药物的能力；我们药物及候选药物（如可获批）市场准入、接受、定价及报销的比率及程度；我们竞争对手及行业的发展，包括竞争疗法；我们药物及候选药物的潜在市场规模及我们服务此类市场的能力；我们有效管理增长的能力；我们吸引及保留合格员工及关键人员的能力；有关未来收入、招聘计划、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；我们美国存托股份、普通股和人民币股份的未来交易价格及证券分析师报告对该等价格的影响；COVID-19 疫情对我们临床开发、商业、生产及其他营运的影响；以及其他风险和不确定因素，包括“第二部分-第 1A 项-风险因素”下所列示的内容。该声明涉及风险、不确定性及其他因素，可能导致实际业绩、生产水平、表现或成果与此前瞻性声明表达或暗示的资料有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。可能导致实际业绩与预期有重大差异的因素包括本季度报告“第二部分-第 1A 项-风险因素”下所列示的内容。前瞻性声明中的所有信息仅及于陈述做出之日。除非法律另有要求，我们不承担以任何原因更新或修订前瞻性声明的义务，即使将来出现新信息。除非文义另有所指，否则本季度报告中引用的“百济神州”、“公司”、“我们”及“我们的”等词汇指合并财务报表范围内的百济神州有限公司及其子公司。

概览

我们是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产及商业化创新性药物，旨在为全球患者改善治疗效果、提高药物可及性。

我们目前共有 3 款自主研发并获批上市药物，包括百悦泽®（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）的小分子抑制剂）、百泽安®（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体）和百汇泽®（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。百悦泽®已在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场获批上市，百泽安®和百汇泽®目前也已在中国上市。通过利用我们在中国的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华）建立合作，以开发及商业化创新药物。

我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴共同推进同类最优或同类首创的临床候选药物，从而为全球患者开发具有影响力和可负担性的药物。我们的自主临床开发能力深厚，包括拥有一支超过 2,300 名员工的全球临床开

发团队，该团队正在为超过 30 种药物和候选药物执行 90 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验，产品组合中也涵盖了 3 款自主研发并已获批的药物。我们的临床试验入组了超过 16,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。

我们通过在建设最先进的生物药和小分子药生产基地，已经建立并正在扩大我们的内部生产能力，以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们还正在美国新泽西州建立一座商业化阶段的生物制剂生产和临床研发中心。我们也与高质量的合约生产机构（CMO）合作，生产自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来，我们已成为一家全方位一体化的全球性公司，在包括中国、美国、欧洲及澳大利亚等 28 个国家和地区拥有超过 8,300 名员工。

近期发展

近期业务发展

2022 年 5 月 4 日，我们宣布 NMPA 已附条件批准倍利妥®（贝林妥单抗）用于治疗儿童复发或难治性（R/R）CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）。

2022 年 4 月 27 日，我们宣布根据独立数据监查委员会（IDMC）在预先设定的期中分析中评估，一项百泽安®联合化疗针对既往未经治疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的全球 3 期临床试验 RATIONALE 306 已达到总生存期（OS）的主要终点。

2022 年 4 月 19 日，我们宣布将在美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列会议上公布 3 期临床试验 RATIONALE 309 的更新数据分析。该项试验旨在研究百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗作为复发或转移性鼻咽癌（RM-NPC）患者的一线治疗效果。

2022 年 4 月 15 日，我们宣布 NMPA 已批准百泽安®用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者。

2022 年 4 月 11 日，我们公布了 ALPINE 3 期试验的结果：独立审查委员会确认，在 R/R 慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞性淋巴瘤（SLL）成人患者中，BTK 抑制剂百悦泽®展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）。

2022 年 4 月 6 日，我们宣布欧洲药品管理局（EMA）已受理由百泽安®欧洲授权许可持有人诺华提交的百泽安®上市许可申请，用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性 ESCC 患者以及非小细胞肺癌（NSCLC）患者。其中，针对 NSCLC 递交的相关适应症包括：单药治疗既往经化疗后局部晚期或转移性 NSCLC 的成年患者；作为一线疗法，联合卡铂和紫杉醇（或白蛋白结合型紫杉醇）治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成年患者；作为一线疗法，联合培美曲塞和含铂化疗治疗无 EGFR 或 ALK 阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成年患者。

2022 年 3 月 25 日，我们宣布任命总部位于马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 为我们向美国证券交易委员会提交的截至 2022 年 12 月 31 日止的财政年度财务报表和财务报告内部控制的首席审计师。

2022 年 3 月 15 日，我们和 Medison Pharma（一家专注于为全球患者提供高度创新的治疗方案的全球性制药公司）共同宣布以色列卫生部已批准百悦泽®用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）的成年患者。用于二线或三线 WM 患者时，百悦泽®在以色列全国范围内均可报销。这是继 2021 年百悦泽®在以色列首次获批上市用于既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）患者，并被纳入当地医保以来，在以色列获得的第二项批准。

2022 年 3 月 11 日，我们宣布 NMPA 已附条件批准百泽安®，用于治疗晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）实体瘤的成年患者，包括既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗的晚期结肠直肠癌（CRC）患者；及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。

目录

2022年3月3日，我们宣布加拿大卫生部已批准百悦泽®用于治疗既往接受过至少1种抗CD20疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成年患者。

经营业绩组成部分

收入

产品收入

我们的产品收入来源于销售我们的三款内部研发产品以及我们从合作伙伴取得授权的授权许可药品。

当本公司向客户转移控制权时，确认产品销售收入。本公司于产品交付客户且产品所有权转移给客户的时点确认控制权的转移。产品销售收入经扣除返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励产生的可变对价后确认。收入的估计抵减准备根据合约条款、历史经验及趋势分析计提于有关销售额入账的同期。

合作收入

我们确认合作及对外授权安排项下所取得的合作收入。2021年1月，我们与诺华签订合作及授权协议，授予诺华在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯及日本（“诺华区域”）开发、生产及商业化替雷利珠单抗的权利。协议开始时确定了两项履约义务：(1)在诺华区域开发、生产和商业化替雷利珠单抗的独家授权许可，转让专有技术和使用替雷利珠单抗商标，以及(2)开展和完成正在进行的替雷利珠单抗试验（研发服务）。根据该协议，我们收到了一笔现金预付款，该款项根据履约义务的单独售价在协议中确定的两项履约义务之间进行分配。分配给授权许可的部分在许可权交付和专有技术转让时确认。因为研发服务根据完工百分比法执行，分配给研发服务的预付款部分被递延并逐渐被确认为合作收入。估计的完工成本定期会被重新评估，所实现收入的任何更新均按未来基数进行确认。

2021年12月，我们扩大了与诺华的合作，与诺华签订了一项选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化我们的研究药物TIGIT抑制剂欧司珀利单抗。此外，我们与诺华签订了一项协议，授予我们在中国境内指定区域（称作“广阔市场”）营销、推广和销售泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（培唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）5款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。在协议开始时确定了三项履约义务：（1）独家产品授权许可选择权的重大权利，（2）向诺华提供的选择权期内在临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州专有技术的初始转让，以及（3）在选择权期内进行欧司珀利单抗的临床试验（以下简称“研发服务”）。市场开发活动在协议范围内被视为不重大。根据该协议，我们收到了一笔现金预付款，该款项根据履约义务的单独售价在协议中确定的三项履约义务之间进行分配。分配给重大权利的部分被递延，并将在诺华行使选择权并交付授权许可或选择权期限届满的孰早时点确认。分配给诺华在选择权期内在其自身临床试验中使用欧司珀利单抗的权利以及百济神州专有技术初始转让的交易价格部分被递延，并在预期的选择权期内确认。分配给研发服务的交易价格部分被递延并逐渐被确认为合作收入，因为研发服务是在预期的选择期内执行的。

欧司珀利单抗协议下的选择权行使费取决于诺华公司是否行使其权利，并且在选择权被行使之前被视为完全受限。根据与诺华的两项合作，我们有资格获得的潜在里程碑付款被排除在初始交易价格之外，因为所有里程碑金额都是可变对价，并由于实现的不确定性而完全受限。当达到里程碑事件或收入转回的风险很小时，将确认基于绩效的里程碑。基于销售的里程碑和特许权使用费将在相应销售发生时确认。

开支

销售成本

销售成本包括生产我们内部开发的商业产品的成本，以及从勃林格殷格翰购买替雷利珠单抗的成本。此外，销售成本包括在中国购买用于销售的授权许可产品的成本。在监管批准之前为将产品商业投放市场做准备而发生的存货生

产成本，在发生时计入研发费用。直至商业化推出前的初始存货耗尽并生产出更多存货时，新推出产品才会计入销售成本。迄今为止，公司商业化产品的上市前初始存货金额不重大，预计剩余库存的消耗不会对公司的毛利率产生重大影响。

研发费用

研发费用包括与我们的研发活动、进行临床前研究及临床试验以及监管备案相关活动有关的费用。我们的研发费用包括：

- 根据与合约研究机构、合约生产机构及进行和支持临床试验及临床前研究的顾问订立的协议产生的费用；
- 我们若干临床试验中对比药物的成本；
- 商业投产前活动的制造成本；
- 临床前活动及研发活动相关的成本；
- 监管业务相关的成本；
- 员工相关费用，包括研发人员的薪资、福利、差旅和股权薪酬支出；
- 合作协议中的在研项目成本；及
- 其他支出，包括研发活动所用的直接及分摊的租金及设施维护支出、保险及其他用品。

我们目前的研发活动主要涉及以下自主开发药物及候选药物的临床进展：

- 百悦泽®（泽布替尼），一种 BTK 小分子抑制剂；
- 百泽安®（替雷利珠单抗），一种针对 PD-1 的人源化单克隆抗体；
- 欧司珀利单抗，一种针对 TIGIT 的在研人源化单克隆抗体；
- 百汇泽®（帕米帕利），一种 PARP1 和 PARP2 高选择性小分子抑制剂；
- BGB-15025，一种造血祖细胞激酶 1(HPK1)在研抑制剂；
- BGB-11417，一种 Bcl-2 在研小分子抑制剂；
- BGB-A445，一种非配体竞争性 OX40 在研单克隆抗体；
- BGB-16673，一种靶向 BTK 的在研嵌合式降解激活化合物或 CDAC；和
- BGB-A425，一种针对 TIM-3 的在研人源化单克隆抗体；以及
- LBL-007，一种靶向 LAG-3 通路的新型研究性抗体

研发活动亦包括与授权许可候选药物有关的成本，包括：

- 安进合作协议项下与联合开发管线资产有关的研发费用。我们对安进的总成本分摊义务被分为研发费用及研发成本分摊负债的抵减；
- Sitravatinib，一种由 Mirati Therapeutics, Inc（以下简称“Mirati”）授权的在研选择性多激酶抑制剂；

- ZW25 (zanidatamab) 及 ZW49, 两种由 Zymeworks Inc (Zymeworks) 授权的在研 HER2 靶向酶特异性抗体候选酶物; 及
- 普贝希® (BAT1706), 一种由百奥泰生物制药股份有限公司 (以下简称“百奥泰”) 授权的安维汀® (贝伐珠单抗) 生物仿制药。

我们在研发费用的发生时点计入费用。我们根据使用数据 (如受试者入组、临床试验中心启用或供货商提供给我们信息) 完成特定任务的进度评估, 记录相应开发活动 (如临床试验) 的成本。我们将用于临床试验的自主开发产品的制造成本于发生时点作为研发费用计入费用。我们并不会将员工相关成本、折旧、租金及其他间接成本分配到具体的研发项目, 因为此类成本是在研发中的多个产品项目之间进行分摊, 因此单独归类为未分配的研发费用。

目前, 很难估计或确切知道完成我们自主开发药物、授权产品及候选药物所需投入的性质、时间及估计成本。这是由于开发此类药物及候选药物相关的众多风险及不确定因素造成的, 包括:

- 成功入组及完成临床试验;
- 建立适当的安全性及有效性概况;
- 建立和维持商业制造能力或与第三方制造商进行协议合作;
- 自相关的监管机构获得营销及其他规定许可;
- 获得许可时, 无论是作为单一疗法还是与我们的药物及候选药物或第三方产品进行联合治疗, 成功上市并商业化我们的药物及候选药物;
- 市场认同、定价及医保报销;
- 就我们的药物及候选药物获得并保持专利及商业秘密保护以及监管独有;
- 产品获批准后的持续可接受安全性及有效性概况;
- 产品获批准后的充足供应;
- 来自竞争产品的竞争; 及
- 关键人员的留任。

与我们任何药物及候选药物的开发相关的变量结果的变动, 均会对与该药物或候选药物的商业化或开发有关的成本、时间及可行性产生重大改变。

研发活动是我们业务模式的核心。随着开发项目的进展, 我们预计在可预见的未来, 研发成本将增加, 因为我们继续支持我们的药物及候选药物用于各种癌症治疗的临床试验, 以及将此类药物及候选药物转移应用到其他临床试验, 包括潜在关键性试验。与药物及候选药物成功商业化相关的因素有很多, 包括未来的试验设计及多种监管要求, 其中大多数因素在现有开发阶段无法准确确定。此外, 超出我们控制的未来商业和监管的因素可能会影响我们的临床开发及商业项目及计划。

销售及管理费用

销售及管理费用主要包括产品推广费用、分销费用、薪酬及相关福利费用 (包括销售及管理人员的股权激励)。其他销售及管理费用包括法律、咨询、审计及税务服务的专业费用, 以及其他直接或分摊的租金及设备维修费用、差旅费、保险及其他用于销售及管理的支出。我们预计销售及管理费用将在未来期间内增加, 以支持已获批药物的商业化活动的预期增长, 以及如果获批后, 为我们合作的新增授权产品以及自主开发产品的潜在上市及商业化做准备。

目录

我们亦预计增加未来期间的销售及管理费用，以支持研发工作，包括继续对我们用于各种癌症治疗的临床试验及启动针对潜在新型治疗适应症或候选药物的临床试验。这些成本的增加可能是由于推广费用增加、员工人数增加、股权激励费用增加、基础设施扩张以及保险费用增加所致。由于我们还以 ADS、普通股和人民币股份形式分别在美国纳斯达克交易所、香港联合交易所和上海证券交易所科创板上市交易，我们承担了相关的大量法律、合规、会计、保险及投资者和公共关系费用。

利息收入（费用），净额

利息收入

利息收入主要包括我们的人民币现金存款及货币市场基金、定期存款、美国国库债券及美国机构证券的短期投资产生的利息。

利息费用

利息费用主要包括银行借款、关联方借款的利息。

其他收益（费用），净额

其他收益（费用）主要包括权益投资有关的收益和亏损、政府补助及补贴（此类补贴不附带条件或持续履约义务）、已实现或未实现的汇兑损益、权益性证券的未实现损益以及处置投资的已实现损益。我们持有大量人民币现金存款，包括 2021 年 12 月科创板发售产生的现金。其他收益（费用）包括基于外币汇率的外币重估损益。

经营业绩

下表概述截至 2022 年及 2021 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩：

	截至 3 月 31 日止 三个月		变动	
	2022	2021	金额	%
	(千美元)			
收入				
产品收入，净额	261,573	106,117	155,456	146.5 %
合作收入	45,053	499,755	(454,702)	(91.0)%
收入合计	306,626	605,872	(299,246)	(49.4)%
开支				
销售成本—产品	65,237	32,685	32,552	99.6 %
研发费用	389,915	320,726	69,189	21.6 %
销售及管理费用	294,573	182,106	112,467	61.8 %
无形资产摊销	188	188	—	— %
开支总额	749,913	535,705	214,208	40.0 %
经营（亏损）利润	(443,287)	70,167	(513,454)	(731.8)%
利息收入（费用），净额	10,071	(4,179)	14,250	(341.0)%
其他收益（费用），净额	11,967	(4,123)	16,090	(390.2)%
税前（亏损）利润	(421,249)	61,865	(483,114)	(780.9)%
所得税（收益）费用	13,025	(4,630)	17,655	(381.3)%
净（亏损）利润	(434,274)	66,495	(500,769)	(753.1)%

2022 年与 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的业绩比较

收入

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的总收入相比截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的总收入 6.059 亿美元减少至 3.066 亿美元，主要是由于去年同期收入包括对来自诺华 6.50 亿美元预付款中的大部分确认为授权许可收入导致本年合作收入减少所致。

下表分别概述截至 2022 年及 2021 年 3 月 31 日止三个月的收入组成部分：

	截至 3 月 31 日止 三个月		变动	
	2022	2021	金额	%
	(千美元)			
产品收入	261,573	106,117	155,456	146.5 %
合作收入：				
授权许可收入	—	484,646	(484,646)	(100.0)%
研发服务收入	13,427	15,109	(1,682)	(11.1)%
知识产权使用收入	26,249	—	26,249	NM
其他	5,377	—	5,377	NM
合作收入合计	45,053	499,755	(454,702)	(91.0)%
收入合计	306,626	605,872	(299,246)	(49.4)%

产品收入净额包括以下项目：

	截至 3 月 31 日止			
	三个月		变动	
	2022	2021	金额	%
	(千美元)			
百悦泽®	104,325	22,090	82,235	372.3 %
百泽安®	87,643	48,879	38,764	79.3 %
瑞复美®	21,660	16,629	5,031	30.3 %
安加维®	13,499	14,454	(955)	(6.6)%
倍利妥®	11,866	—	11,866	NM
普贝希®	6,815	—	6,815	NM
维达莎®	5,512	3,706	1,806	48.7 %
凯洛斯®	4,313	—	4,313	NM
百汇泽®	2,555	—	2,555	NM
其他	3,385	359	3,026	842.9 %
产品收入合计	261,573	106,117	155,456	146.5 %

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的产品收入净额增长 146.5%至 2.616 亿美元，去年同期为 1.061 亿美元，主要由于百悦泽®在美国和中国的销售额持续增长、百泽安®在中国的销售额持续增长。此外，安进的倍利妥®和凯洛斯®在中国的销售（分别于 2021 年 8 月和 2022 年 1 月开始分销）和百奥泰的普贝希®的销售（2022 年 1 月开始销售），对 2022 年第一季度的产品收入产生正面影响。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，由于被纳入国家医保目录，百泽安®、百悦泽®及百汇泽®的患者需求增加，抵消了因纳入国家医保目录而导致的降价影响。

第一季度，百悦泽®的全球销售额总计 1.043 亿美元，同比增长 372%；第一季度，百悦泽®在美国的销售额总计 6,790 万美元，去年同期为 1,010 万美元。受 MCL 适应症销售的持续增长以及 FDA 近期对 WM 和 MZL 的批准影响，美国的销售额在本季度持续增长。第一季度，百悦泽®在中国的销售总额总计 3,350 万美元，同比增长 180%，这得益于包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、小细胞淋巴瘤（SLL）在内的所有获批适应症的销售显著增长。

第一季度，百泽安®在中国的销售总额总计 8,760 万美元，同比增长 79%。第一季度，医保报销范围扩大带来的新增患者需求、进一步扩大的销售团队和药品进院数量的增加，持续推动了百泽安®的市场渗透率的提升和市场份额的扩大。我们相信，我们在 2021 年采取的扩大销售团队、增加药品进院数量及进一步扩展广泛适应症获批的策略，将会帮助我们在 2022 年的剩余时间扩大市场份额。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的合作收入总计 4,510 万美元，其中在替雷利珠单抗和欧司珀利单抗的合作中，截至 2022 年 3 月 31 日止三个月自递延收入确认的研发服务收入为 1,340 万美元，对于诺华在选择权期间使用欧司珀利单抗的权利，自递延收入确认的当期收入 2,620 万美元，及与向诺华售卖替雷利珠单抗临床供应相关确认收入 540 万美元。截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的合作收入总计 4.998 亿美元，其中在交付替雷利珠单抗许可权并将专有技术转让给诺华时确认 4.846 亿美元，以及截至 2021 年 12 月 31 日止三个月自递延收入确认的研发服务收入 1,510 万美元（见附注 3）。

销售成本

销售成本从截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的 3,270 万美元增加至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 6,520 万美元，主要是因为百悦泽®和百泽安®的产品销售增加，以及倍利妥®及凯洛斯®的初期销售（分别于 2021 年 8 月和 2022 年 1 月开始销售）。

毛利率

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的全球产品销售毛利增至 1.963 亿美元，而截至 2021 年 3 月 31 日止三个月为 7,340 万美元，主要原因是本年度产品收入增加。毛利率是毛利占产品收入的百分比，从去年同期的 69.2% 增至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 75.1%。这一增长主要是由于百悦泽® 的全球销售和百泽安® 的销售总计占比较高，而授权许可产品的毛利率较低。此外，2021 年第一季度，毛利率受到 2,420 万美元销售调整的负面影响，原因是此前以国家医保目录前价格销售的分销渠道存量产品进行补偿。由于百泽安® 和百悦泽® 纳入 2022 年 1 月更新的国家医保目录而导致价格降低，部分抵消了截至 2022 年 3 月 31 日止三个月对毛利率的正面影响。在截至 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 3 月 31 日止三个月，以零成本或低成本结转的上市前存货不重大，对毛利率没有显著影响。

研发费用

研发费用由截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的 3.207 亿美元增加 6,920 万美元(或 21.6%)，至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 3.899 亿美元。下表概述分别截至 2022 年和 2021 年 3 月 31 日止三个月的外部临床、外部非临床和内部研发费用。

	截至 3 月 31 日止 三个月		变动	
	2022	2021	金额	%
	(千美元)			
外部研发费用：				
开发项目成本	125,898	122,946	2,952	2.4 %
预付授权费	—	8,500	(8,500)	(100.0)%
与安进合作研发费用 ¹	22,396	27,643	(5,247)	(19.0)%
外部研发费用总计	148,294	159,089	(10,795)	(6.8)%
内部研发费用	241,621	161,637	79,984	49.5 %
研发费用总计	389,915	320,726	69,189	21.6 %

¹截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，履行安进合作中共同开发管线资产的义务总计 4,420 万美元，其中 2,240 万美元计入研发费用。其余 2,180 万美元计入研发成本分摊负债的抵减。

第一季度，外部研发费用的减少主要是由于合作协议项下的预付授权费减少了 850 万美元，但被临床前试验开支增加所部分抵消。随着对内部研究与临床开发活动的持续投入，向 CRO 支付的支出总额与去年同期相比相对持平。

内部研发费用增加 8,000 万美元（或 49.5%）至 2.416 亿美元，增加的主要原因是我们全球研发机构的扩张和临床及临床前候选药物的增加，以及我们对内部研究与临床开发活动的持续投入，其中包括以下内容：

- 员工薪酬及福利增加 4,040 万美元，主要由于雇佣更多研发人员以支持我们不断扩张的研发活动；
- 支持我们组织发展的设施、折旧、办公费用、租金费用及其他费用增加 1,690 万美元；
- 材料及试剂费用增加 1,150 万美元，主要与临床用途候选药物的内部生产有关；及
- 股权激励费用增加 900 万美元，主要是由于我们的研发人员增加，导致与研发人员数量相关的激励费用不断增长。
- 咨询费减少 140 万美元，主要与我们的候选药物的发展相关的科学、注册和开发咨询活动相关的会议费用减少有关。

销售及管理费用

销售及管理费用由截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的 1.821 亿美元增加 1.125 亿美元（或 61.8%），至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 2.946 亿美元。增加主要由于以下事项所致：

- 员工薪酬和福利增加 6,250 万美元，这主要是由于我们在中国、美国、加拿大、欧洲和新兴市场的商业组织的扩张，以及雇用更多人员来支持我们不断增长的业务；
- 随着我们继续建立我们的全球业务和能力，与我们全球商业组织的发展有关的外部商业化相关费用增加了 2,080 万美元，包括市场研究、销售和营销、咨询和会议相关费用；
- 专业费用、咨询、招聘、信息技术、税务、会计及审计服务、设施费用、租赁费用、办公费用及其他管理费用增加 1,840 万美元，主要由于我们业务的全球扩张所致，包括我们在中国、美国和欧洲的商业经营扩张；及
- 股权激励费用增加 1,080 万美元，主要是由于我们的销售和管理员工人数增加，导致与销售和管理员工人数相关的激励费用不断增长。

利息收入（费用），净额

利息收入（费用）净额，自截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的 420 万美元净利息费用，增加 1,430 万美元或 341.0%，至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 1,010 万美元净利息收入。利息收入净额的上升主要是由于 2021 年第四季度上交所上市增加了现金余额导致的利息收入增加。

其他收益（费用），净额

其他收益（费用）净额自截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的 410 万美元净其他费用，增加至截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 1,200 万美元的净其他收益。增加主要是由于政府补贴收入增加，以及人民币增值带来的外汇收益，被我们在 Leap Therapeutics 的股权投资的未实现损失所部分抵消。

所得税费用（收益）

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用为 1,300 万美元，而截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的所得税收益为 460 万美元。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用主要是由于若干中国子公司的收益产生的税项费用超过美国股权激励抵扣项引起的递延税项收益所致。截至 2021 年 3 月 31 日止三个月的所得税收益主要是由于美国股权激励抵扣项引起的递延税项收益超过若干中国子公司因若干不可抵扣费用调整后的收益产生的所得税费用所致。

流动资金及资本来源

下表列示我们于 2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的现金、短期投资及债务余额：

	于	
	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
	(千美元)	
现金、现金等价物及受限现金	4,354,450	4,382,887
短期投资	1,897,783	2,241,962
债务总计	608,992	629,678

除了我们从向诺华以及在此之前的百时美施贵宝公司（BMS）对外授权替雷利珠单抗中获得预付款的时期之外，自成立以来，我们的经营业务一直呈现为净亏损及负现金流量，由为我们的研发项目提供资金及与经营有关的销售及

管理费用，以及支持我们的产品全球商业化所产生。截至 2022 年和 2021 年 3 月 31 日止三个月中，我们分别确认净亏损为 4.343 亿美元和净利润为 6,650 万美元。截至 2022 年 3 月 31 日止，累计亏损为 54 亿美元。

迄今为止，我们主要通过公开及私募发行证券的所得款项、来自合作及许可安排的所得款项以及自 2017 年 9 月起的产品销售收入为经营提供资金。基于我们目前的经营计划，我们预计于 2022 年 3 月 31 日，我们的现有现金、现金等价物及短期投资将能满足自本报告中的财务声明的日期后至少 12 个月的经营开支及资本支出需求。

2021 年 1 月，我们与诺华签订了合作和授权许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化替雷利珠单抗的权利。根据协议，我们从诺华收到了 6.5 亿美元的现金预付款。2021 年 12 月，我们扩大了与诺华的合作，与诺华签订了一项选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化我们的研究药物 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗。此外，我们和诺华签订了一项协议，授权我们营销、推广和销售五款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。根据该协议条款，2022 年 1 月我们从诺华收到了 3 亿美元的现金预付款。

下表提供了 2022 年及 2021 年截至 3 月 31 日止三个月的现金流资料：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2022	2021
	(千美元)	
期初现金、现金等价物及受限现金	4,382,887	1,390,005
经营活动产生(使用)的现金流量净额	(236,563)	125,095
投资活动产生的现金流量净额	210,393	291,948
融资活动产生(使用)的现金流量净额	(11,267)	107,419
汇率变动的净影响	9,000	(4,061)
现金、现金等价物及受限现金(减少)增加净额	(28,437)	520,401
期末现金、现金等价物及受限现金	4,354,450	1,910,406

经营活动

经营活动产生的现金流量是对若干非现金项目以及资产及负债变动调整后的净利润/(亏损)净额。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，经营活动所用现金为 2.366 亿美元，主要是由于我们的净亏损 4.343 亿美元，部分被 1.221 亿美元的经营性资产及负债净额减少和 7,560 万美元的非现金支出所抵销。营运资本的减少主要是由于应收账款减少(由于收到与欧司珀单抗合作相关的诺华的预付款)和应付税款的增加，被存货、预付费用和其他非流动资产增加以及应付账款、预提费用、递延收入和其他长期负债减少所部分抵消。非现金支出主要形成于股权激励费用、折旧及摊销费用和我们 Leap 投资的未实现损失，被研发费用分摊负债的摊销和递延所得税收益所抵消。

截至 2021 年 3 月 31 日止三个月，经营活动提供的现金流量为 1.251 亿美元，主要是由于我们 6,650 万美元的净收益，非现金支出 3,340 万美元及经营资产及负债净额减少 2,520 万美元的影响。非现金支出主要由于股权激励费用所致，被研发成本分摊负债的摊销所抵销。营运资本的减少主要是由于诺华预付款带来的递延收入增加及存货减少所致，被应付账款和预提费用减少，及应收账款和预付费用增加所部分抵消。

投资活动

投资活动产生的现金流主要包括资本性支出、投资的购买、销售、到期及处置以及合作协议有关的预付款。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，投资活动提供的现金为 2.104 亿美元，包括投资证券处置及到期的 3.31 亿美元，被购买投资证券 50 万美元、资本支出 4,510 万美元及购买在研项目 7,500 万美元所抵销。

截至 2021 年 3 月 31 日止三个月，投资活动提供的现金为 2.919 亿美元，包括投资证券处置及到期的 11 亿美元，被购买投资证券 7.642 亿美元、资本支出 4,240 万美元及购买在研项目 850 万美元所抵销。

融资活动

融资活动产生的现金流量主要包括通过股权发售销售普通股、人民币股份和美国存托股份、发行及偿还短期及长期债务以及通过员工设定受益计划销售普通股和美国存托股份所得款项。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，融资活动使用的现金为 1,130 万美元，主要包括短期银行贷款所得款项 5,000 万美元，及员工行使股票期权和通过我们的员工股票购买计划发行股票的所得款项 1,190 万美元。上述现金流入被 7,310 万美元短期银行贷款的偿还所部分抵消。

截至 2021 年 3 月 31 日止三个月，融资活动提供的现金为 1.074 亿美元，主要包括短期银行贷款所得款项 7,100 万美元、员工行使股票期权和通过我们的员工股票购买计划发行股票的所得款项 2,580 万美元，以及长期银行贷款的所得款项 1,070 万美元。

汇率对现金的影响

我们的大部分业务经营位于中国，其产生大量来自产品销售的人民币现金，同时需要大量人民币现金以偿付负债义务。此外，在 2021 年 12 月 15 日，我们收到了净额 217 亿元人民币的科创板发行募集资金。由于本公司的呈报货币为美元，在此期间的汇率波动可能会对我们的合并现金结余产生重大影响。

未来流动资金和重大资金需求

在我们能够产生足以支付成本和资本性投资的大量的产品收入之前，我们可能需通过股权发售、债务融资、合作安排、战略联盟、授权许可安排、政府补助及其他可用资源的组合为我们的现金需求提供资金。根据 SEC 规则，我们目前符合“知名经验丰富的发行人”的资格，允许我们提交储架登记声明，以登记于备案后生效的未指定数量的证券。2020 年 5 月，我们向 SEC 提交了一份储架登记声明，内容有关不时按任何有关发售时将予确定的价格及条款发行未指定数量的普通股（包括以美国存托股份的形式）、优先股、各种系列的债券及/或购买任何有关证券（不论按个别还是单位购买）的认股权证。本登记声明于递交后生效，并将于递交后三年内有效，在此之前我们可以递交另一份储架登记声明，于递交后三年内有效。

若我们通过股权发售或可转债筹集额外资本，我们股东的所有权权益将被稀释，且此类证券的条款可能包括清算或其他偏好，对您作为美国存托股份、普通股或人民币股份持有人的权利产生不利影响。债务融资（如有）可能涉及有限或限制我们采取具体行动能力的契约，如产生额外债务、作出资本支出、宣派股息以及可能要求发行认股权证，其可能潜在稀释您的所有权权益。若我们通过与其他第三方达成合作协议、战略联盟或授权安排来筹集额外资金，则我们可能须放弃对我们的产品或候选药物、未来收入来源或研究项目的宝贵权利，或者根据对我们不利的条款授予许可。若我们无法于需要时通过股权或债务融资、合作或其他来源筹集额外资金，我们可能会被要求延迟、限制、减少或终止产品的开发或商业化工作，或授出我们本会选择自行开发及营销的产品或候选药物的开发及营销权利。

我们重大的短期和长期现金需求包括以下营运、资本和生产支出，其中一部分包含合同约定或其他义务。我们计划使用当前的财务资源以及预计收到的应收账款、产品销售收入和特许权使用费收入以及预计根据现有合作和授权协议收到的报销来满足我们的重大现金需求。

合同约定和其他义务

下表概述 2022 年 3 月 31 日按期间划分的截至付款到期日的重大合同义务：

	按期间划分的到期付款		
	小计	短期 (千美元)	长期
合约责任			
经营租赁承诺	67,740	19,552	48,188
购买承诺	122,485	64,143	58,342
债务责任	608,992	407,387	201,605
债务利息	40,535	9,694	30,841
共同开发拨资承诺	746,844	245,146	501,698
拨资承诺	12,750	4,250	8,500
研发承诺	26,579	5,701	20,878
养老金计划	7,759	1,593	6,166
资本承诺	239,436	239,436	—
小计	<u>1,873,120</u>	<u>996,902</u>	<u>876,218</u>

经营租赁承诺

我们在中国北京、上海、苏州和广州租赁了办公或生产设施；在美国加利福尼亚州、马萨诸塞州、马里兰州和新泽西州以及瑞士巴塞尔租赁了办公设施，上述各租约均为不可撤销，到期日不一的经营租赁。经营租赁项下的付款在有关租赁期间以直线法列支。上表中概述此类不可撤销经营租赁项下的未来最低付款总额。

购买承诺

2022 年 3 月 31 日，购买承诺为 1.225 亿美元，其中与从合约生产机构购买供应的最低采购要求相关的金额为 6,550 万美元，与从 BMS 及安进购买产品采购义务相关的金额为 5,700 万美元。我们就向 BMS 或安进购买产品并无任何最低采购要求。

债务责任及利息

未来十二个月内到期的债务总额为 4.074 亿美元。长期债务总额为 2.016 亿美元。有关我们债务义务的进一步详情，请参阅本年度报告所载合并财务报表附注 10。

银行贷款及关联方贷款的利息按季支付，直至有关贷款悉数结清为止。计算合同义务时，对未偿还贷款的剩余合同期采用浮动利率义务的现行利率。

共同开发出资承诺

根据与安进公司的合作，我们负责为授权安进肿瘤管线资产的全球开发成本共同出资，总上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和开发服务为共同开发成本中我们的部分出资。2022 年 3 月 31 日，我们余下的共同开发出资承诺为 7.468 亿美元。

拨资承诺

出资承诺由我们一项权益法投资的承诺资本构成，金额为 1,500 万美元。2022 年 3 月 31 日，我们的剩余出资承诺为 1,280 万美元，预计将在投资期内不定时支付。

研发承诺

我们于 2021 年 6 月签订了若干长期研发协议，其中包括在未来五年内支付固定季度付款的责任。2022 年 3 月 31 日，研发承诺总额为 2,660 万美元。

养老金计划

我们在瑞士设有一个设定受益养老金计划。根据于 2022 年 3 月 31 日生效的年度出资缴款，设定受益养老金计划的出资义务相当于每年 160 万美元，以实现计划资产的市值等于预计福利义务的全额出资状态。由于未来人员配置及薪酬水平、各种精算假设及计划资产实际投资回报的变化，未来出资需求将会变化。

资本承诺

2022 年 3 月 31 日，我们有 2.394 亿美元的资本承诺用于采购物业、厂房和设备，主要用于我们于新泽西州霍普韦尔的生产及临床研发园区、中国广州的生物制药生产设施、中国苏州的小分子药生产设施以及在中国北京昌平的研发设施。

其他业务协议

我们预计将对未来在美国的生产基地进行重大投资，该生产基地将建在新泽西州霍普韦尔，占地 42 英亩，我们以 7,520 万美元的价格购买了该基地。随着我们在未来几年内建设霍普韦尔生产设施，我们预计将有大量的资本支出。

我们也在日常业务过程中与合同研究机构订立研发服务协议。这些合约通常可随时由我们以事先书面通知取消。

我们亦就授权知识产权与机构及公司订立合作协议。我们可能有责任就有关此类协议所订明产品作出未来开发、注册及商业化里程碑付款及有关未来销售的专利使用费付款。这些协议项下付款通常于实现有关里程碑或销售时到期及应付。这些承诺不会在资产负债表上记录，原因是此类里程碑实现及时间安排并不固定及无法确定。当这些里程碑或销售实现发生时，相应金额会于财务报表确认。截至 2022 年 3 月 31 日，未来可能与许可技术相关的里程碑款项总额为 57 亿美元。

关键会计政策和重大判断及估计

我们对财务状况及经营业绩的讨论及分析是基于我们的财务报表，此类报表是根据美国公认会计原则编制。编制此类财务报表需要我们对影响到所呈报的资产、负债、收入、成本及费用的金额作出估计、假设和判断。我们持续评估我们的估计和判断，且实际结果可能与这些估计有所不同。这些包括但不限于估计长期资产的使用年期、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、估计经营租赁负债的增量借款利率、于本公司的收入安排中确定每项履约责任的单独会计单位及单独售价、评估长期资产减值、股权激励费用的估值及确认、递延所得税资产的可实现程度以及金融工具的公允价值。我们的估计基于历史经验、已知趋势和事件、合同进度以及在当时情况下被视为合理的其他因素，其结果构成对其他来源不易取得的资产及负债账面值进行判断的基础。实际结果可能会根据不同假设或条件与这些估计有所不同。

相比我们截至 2021 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格中的“第一部分-第 2 条-管理层讨论与分析财务状况和经营业绩”下所列示的内容，截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，我们没有严重偏离会计政策的情况。

有关截至 2022 年 3 月 31 日止三个月采取的新会计政策，请详见本季度报告 10-Q 表格中的“第一部分-第 1 条-财务报表-简明合并财务报表附注-1.业务描述、呈列及合并基准以及重大会计政策-重大会计政策”。

近期会计公告

有关近期会计公告的资料，请参阅本季度报告表格 10-Q 所载简明合并财务报表附注 1。

第 3 项. 关于市场风险的定量和定性信息披露

利息及信贷风险

可能面临信贷风险的金融工具包括现金、现金等价物、受限现金及短期投资。现金、现金等价物、受限现金及短期投资的账面价值指因信贷风险而产生的最高亏损金额。2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，我们的现金及现金等价物分别为 43 亿美元及 44 亿美元，受限现金分别为 730 万美元及 720 万美元，以及短期投资分别为 19 亿美元及 22 亿美元。我们的现金及现金等价物存放于中国境内外的多家信誉良好的大型金融机构。存放于此类金融机构的存款不受法定或商业保险的保护。如果其中一家金融机构破产，我们可能无法全数索回存款。我们相信此类金融机构的信贷质量很高，且我们会持续监控此类金融机构的信用状况。2022 年 3 月 31 日，我们的短期投资包括美国国库债券。我们相信美国国库债券的信贷质量很高，并会持续监控此类机构的信用状况。

我们投资活动的主要目的是在不会显著增加风险的情况下保存资本、提供流动资金并实现收入最大化。我们主要面临的市场风险与受中国及美国利率的总体水平变化影响的利率波动有关。鉴于我们现金等价物的短期性质，我们认为市场利率的突然变化预期不会对我们的财务状况和/或经营业绩产生重大影响。我们估计，假设市场利率上升或降低 100 个基点，将导致公司财务 2022 年 3 月 31 日分别减少 1,060 万美元或增加 990 万美元。

我们认为我们的现金、现金等价物和短期投资并不存在重大违约或流动性风险。虽然我们认为我们的现金及现金等价物及短期投资不包含过高风险，但我们无法就未来投资不会受到市场价值不利变动的的影响提供绝对保证。

2022 年 3 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日，我们的应收账款净额分别为 1.908 亿美元和 4.831 亿美元。应收账款净额为产生于产品销售的金额以及应收合作方的金额。我们监控经济状况以识别可能表明应收账款有收回风险的事实或情况。迄今为止，我们在收回应收账款方面没有经历任何重大损失。

外币汇率风险

我们面临各种货币风险产生的外汇风险。我们的呈报货币为美元，但我们的部分经营交易及资产和负债是以其他货币计价，如人民币、欧元及澳元。我们认为目前并不存在任何重大直接外汇风险，且并未使用衍生金融工具对冲此类风险。

人民币不能自由兑换为外币进行资本账户交易。人民币兑美元及其他货币的价值受到中国政治经济状况、中国外汇价格变动及其他因素的影响。自 2005 年起，人民币与一系列若干外币的汇率被允许在窄幅、可控的范围内波动。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月和截至 2021 年 12 月 31 日止年度，人民币兑美元分别升值约 0.5% 和约 2.3%。市场力量、中国政府政策、美国政府政策如何在未来影响人民币与美元之间的汇率难以预测。

若我们需要将美元兑换成人民币用于资本支出、营运资金以及其他业务目的，人民币兑美元升值将对我们从兑换中获得的人民币金额产生不利影响。相反，若我们决定将人民币兑换为美元用于支付普通股股息、战略收购或投资或其他业务目的，则美元兑人民币升值将对我们获得的美元金额产生不利影响。

此外，人民币兑美元大幅贬值可能会大幅减少美元等值外币现金余额及贸易应收账款款项。此外，汇率的波动性可能会对其他综合收益（亏损）中的外币报表折算差额产生重大影响。我们并未使用衍生金融工具对冲外币汇兑风险。

货币兑换风险

我们大部分费用、资产及负债均以人民币计价。中国政府于 1994 年废除了双边汇率制度，并引入中国人民银行（PBOC）每日报价的单一汇率。然而，汇率统一并不意味着人民币可以很容易兑换成美元或其他外币。所有外汇交易继续通过中国人民银行或获授权按中国人民银行报价汇率买卖外币的其他银行进行。中国人民银行或其他机构批准外汇付款需要提交付款申请表以及供应商发票、运输单据及签署的合同。

此外，人民币价值受到中国中央政府政策、国际经济及政治发展变化对中国外汇交易系统市场供求关系的影响。

通货膨胀的影响

通货膨胀通常会增加我们的劳动成本和临床试验成本。我们认为通货膨胀对我们截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩并无重大影响。

第 4 项. 控制及程序。

信息披露控制及程序的评估

根据经修订的《1934 年证券交易法》（以下简称“《交易法》”）颁布的规则 13a-15 或 15d-15 的(b)段要求的评估，我们的首席执行官和首席财务官已经得出结论，自 2022 年 3 月 31 日起，我们在《交易法》规则 13a-15(e)和 15d-15(e)中定义的信息披露控制和程序在合理保证水平上是有效的，以确保我们根据《交易法》备案或提交的报告中需要披露的信息在美国证券交易委员会规则和表格规定的时间段内记录、处理、总结和报告。信息披露控制和程序包括但不限于旨在确保我们在根据《交易法》备案或提交的报告中需要披露的信息被积累并传达给我们的管理层的控制手段和程序，包括我们的主要行政人员和主要财务官员或履行类似职能的人员，以便及时决定所需的披露。在设计和评估信息披露控制和程序时，我们的管理层认识到，任何控制和程序，无论设计和运行得多么良好，都只能为实现预期的控制目标提供合理程度的保证，管理层必须在设计时运用其判断并评估控制和程序。

财务报告内部控制的变化

在截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，我们完成了额外业务流程的实施，并围绕关键周期（包括订单到现金流程、库存管理、资金和研发应计项目）控制变更。除了这些新的控制活动和流程外，截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，我们对与《交易法》规则 13a-15(d)和 15d-15(d) 要求的评估相关的财务报告内部控制没有发生对我们财务报告的内部控制产生重大影响或有合理可能产生重大影响的变化。

第二部分.其他资料

第 1 项. 法律程序。

我们可能会不时卷入法律诉讼或受到我们日常业务过程中产生的索赔的影响。如果任何法律程序被认定对我们不利，则可能单独或共同对我们的业务、运营结果、财务状况或现金流产生重大不利影响，我们目前并非该等法律程序的一方。无论结果如何，由于辩护和和解成本、管理资源的转移和其他因素，诉讼都可能对我们产生不利影响。

2020年6月26日，现隶属于百时美施贵宝的 Celgene Logistics Sarl（新基物流）（本报告其他地方称其为“BMS”，但仅在本段中称为“BMS-Celgene”）暂停在中国向公司供应 ABRAXANE®并召回后，公司对 BMS-Celgene 向国际商会（以下简称“ICC”）提起了仲裁程序。在仲裁程序中主张 BMS-Celgene 已违反并在继续违反公司与其于 2017 年 7 月签署的《许可和供应协议》以及相关的质量协议（统称为“BMS-Celgene 许可”）的条款和条件。公司认为，新基物流基于 BMS-Celgene 许可有义务向公司连续、充足地供应 ABRAXANE®。仲裁程序中，公司寻求（1）宣告新基物流已违反并持续违反协议；（2）宣告新基物流存在严重过失和/或故意不当行为；（3）损害赔偿的裁决；以及（4）仲裁员认为适当的其他救济措施。BMS-Celgene 的部分回应是向我们提出反请求，要求公司赔偿因上述 ABRAXANE®召回事件而产生的其主张的约 3,000 万美元的费用。我们认为反请求中的事实陈述没有法律依据，并计划提出积极的抗辩。该仲裁定于 2022 年 6 月举行听证会。2021 年 10 月 6 日，BMS-Celgene 向公司发出通知，声称终止 BMS-Celgene 许可项下与 ABRAXANE®有关的约定，并根据 BMS-Celgene 许可第 2.6 条就将 ABRAXANE®从规定的区域内销售或分销的产品范围中移除发出提前 180 天的通知。公司认为前述通知中所述理由不能成为终止 BMS-Celgene 许可项下 ABRAXANE®有关约定的有效依据，并认为此通知是 BMS-Celgene 为减少其在与公司正在进行的仲裁中的损害赔偿额的一种战术策略。我们已经修改我们在仲裁程序中的主张，增加关于 BMS-Celgene 许可下关于 ABRAXANE®的许可被错误终止的主张。

第 1A 项. 风险因素。

本章节包含我们认为对我们的业务及营运可能产生不利影响的重要因素。您在决定投资于本公司美国存托股份、普通股或人民币股份之前，应仔细考虑下文所述的风险及不确定因素以及本季度报告所载的所有信息，包括我们的财务报表及相关附注以及本季度报告“第一部分第 2 项 - 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。下文所述任何事件的发生或发展均可能损害我们的业务、财务状况、经营业绩及增长前景。在此类事件中，我们美国存托股份、普通股及人民币股份的市场价格可能会下降，而您可能失去全部或部分投资。目前尚未为我们所知或目前认为并不重要的其他风险及不确定因素，亦可能损害我们的业务运营。

标有“*”号的风险因素（如有）为新添加的或对我们截至 2021 年 12 月 31 日的年度报告表格 10-K 中的内容进行了实质性更新的风险因素。

与我们的药物及候选药物商业化有关的风险

我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他的市场认可度。

我们的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将我们的药物排除在外。另外，医生、患者及第三方付款人可能相对于我们的产品可能更偏好其他创新或非专利产品。如果我们的药物并未达到并维持足够的可接受水平，我们的药物销售或会受到限制及我们可能无法产生大量产品收入，且我们可能无法盈利。药物的市场认可度将取决于多项因素，包括：

- 我们的药物获批的临床适应症；
- 医生、医院、癌症治疗中心及患者认为药物为安全有效的治疗方法；

- 政府机构、专业协会、执业管理团体、保险公司、医生团体、私人健康和科学基金会及组织发布指引及建议推荐我们的药物及医保报销；
- 药物相对于替代疗法的潜在及可见优势；
- 任何副作用的发生率及严重程度；
- 监管机构对于产品说明书或包装说明书规定；
- 监管机构所批准的说明书中包含的限制或警告；
- 药物以及竞争药物的市场引进时机；
- 与替代疗法有关的治疗费用；
- 第三方付款人及政府机构的充分保险、报销及定价；
- 在无第三方付款人及政府部门保险及医保的情况下，患者自付费用的意愿；及
- 销售及营销工作的有效性。

如果商业化药物未能获得并维持医学界医生、患者、医院、第三方付款人、癌症治疗中心或其他主体的市场认可，我们将无法产生大幅收入。即使我们的药物获得市场认可，如果新推出的新产品或技术比我们的药物更具成本效益或导致我们的药物过时，我们可能无法维持该市场认可度。

我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们于 2017 年与新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司（“百时美施贵宝”）订立一份授权及供应协议，并于当年首次成为一家商业阶段公司，将百时美施贵宝的获批准抗癌治疗药物瑞复美®、维达莎®及 ABRAXANE®在中国（香港、澳门及台湾除外）商业化，并收购百时美施贵宝于中国的商业运营（不包括部分功能）。

于 2019 年 10 月，我们就安进商业阶段的抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®、KYPROLIS®及临床及后期临床前阶段肿瘤管线产品组合与其达成战略合作，该合作已于 2020 年 1 月 2 日生效。安加维®、倍利妥®和凯洛斯®分别于 2019 年 5 月、2020 年 12 月和 2021 年 7 月在中国首次获批。

2019 年 11 月，我们自主研发药物之一的 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）在美国获得首项新药上市批准，用于治疗某些套细胞淋巴瘤（MCL）患者。百悦泽®在中国获批用于治疗某些 MCL、慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）（2020 年 6 月）且在欧盟获批用于治疗部分 WM 患者（2021 年 11 月）。我们后续也在这些市场就其他适应症获批。此外，百悦泽®某些适应症也在加拿大、澳大利亚、英国、瑞士和其他市场获批。

百泽安®（替雷利珠单抗）首先于 2019 年 12 月在中国获批用于治疗某些经典霍奇金淋巴瘤（cHL），并于其后就其他一些适应症在中国获得批准。百汇泽®已于中国获批用于治疗某些卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者（2021 年 5 月）。

我们继续于美国、中国、欧洲等国家和地区建立我们的销售队伍，以商业化我们的自主开发及许可药物及我们可能开发或获得许可的任何其他药物或候选药物，而这将需要大量的资本开支、管理资源及时间。

我们在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限。我们在建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得国家许可及医保报销，或管理我们药物的分销商及销售队伍方面的经验有限。我们将与许多目前拥有广泛及充足资金的销售及营销业务的公司进行竞争。因此，我们成功商业化药物的能力相较于如果我们为一家有推出药物丰富经验的公司，会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

我们将不得不与其他制药及生物科技公司在招募、聘用、培训及留用营销与销售人员在方面开展竞争。如果我们无法或决定不再为公司的任何或所有药物在任何国家或地区进一步提升公司的内部销售、营销及商业分销能力，我们可能将就我们的药物销售及营销寻求合作安排。然而，我们无法保证我们能够建立或维持该等合作安排，或如果我们能够建立或维持该等合作安排，也无法保证该等合作安排下的合作方将拥有有效的销售队伍。我们获取的任何收入将取决于该等第三方的付出。我们对该等第三方的营销及销售工作几乎无控制权，且我们的产品销售收入可能低于我们自身商业化药物的收入。我们在寻找协助我们进行药物的销售及营销工作的第三方时亦面临竞争。

我们无法保证我们能够进一步发展并成功保持内部销售及商业分销能力，或建立或保持与第三方合作者的关系以成功商业化任何药物，因此，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

如果我们无法继续获得或延迟取得所须的监管批准，我们将无法商业化我们的药物及候选药物，且我们的创收能力将受到严重损害。

在获得针对目标适应症的任何候选药物的商业销售监管批准之前，我们必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明（且于美国的批准方面须符合 FDA 的规定）对于适用目标适应症而言，候选药物为安全有效，或生物候选药物为安全、纯度合格及有效，且生产设施、过程及控制充分。除临床前及临床数据外，新药上市申请或生物制品许可申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的综合数据。获得新药上市申请或生物制品许可申请的批准过程漫长、花费高且具有不确定性，并可能无法获得批准。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，FDA 将决定是否接受所提交的申请。我们无法确定任何提交的申请将获得 FDA 的受理及审查。

我们在候选药物取得监管批准方面的经验有限。例如，我们于准备监管提交所需材料及开展监管审批流程方面的经验有限。因此，相较于如果我们为一家在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，我们成功提交新药上市申请或生物制品许可申请并就候选药物获得监管机构批准的能力会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

美国以外的诸如中国国家药品监督管理局（NMPA）及欧盟欧洲药品管理局（EMA）等监管机构，亦对商业销售药物的批准有相关规定，我们必须于该等区域上市前遵守有关规定。不同国家的监管规定可能有所差别，因此可使我们候选药物上市推迟或无法完成。在一个国家进行的临床试验可能不获其他国家的监管机构接受，且获得一个国家的监管批准并不意味着将于任何其他国家获得监管批准。审批流程因国家而异，且可能涉及额外的产品测试及验证以及额外的行政审查期。寻求美国境外的监管机构的批准可能须额外的非临床研究或临床试验，而这可能价格高昂且耗时。美国境外的监管批准流程可能包含与获得 FDA 批准相关的所有风险。由于所有该等原因，我们可能无法及时获得监管机构的批准（如有）。

在美国、中国、欧洲及其他地区，开发候选药物、获得监管部门批准及商业化的过程漫长、复杂且花费较高，且无法确保能够获批。即使我们的候选药物能够成功获得监管机构的批准，任何批准均可能严格限制经批准使用的适应症范围，或要求在产品说明书中列明预防措施、禁忌症或警告，或者将耗资费时的批准后临床试验或监测作为批准条件。在我们候选药物的商业销售获批准后，药物的某些变动（如生产过程的变化及额外的说明书声明等变化）可能须经监管机构的额外审查及批准。此外，我们任何候选药物的监管批准可能会被撤回。如果我们无法在一个或多个司法权区获得我们候选药物的监管批准，或任何批准包含重大限制，我们的目标市场将会减少，我们实现候选药物全部市场潜力的能力将受到损害。

我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。

新药的开发及商业化竞争激烈。我们面临来自全球主要制药公司、专业制药公司及生物技术公司的竞争。目前有众多大型制药及生物技术公司正在营销及销售药物，或正在为治疗癌症追求开发药物，而我们亦正为此商业化药物或开发候选药物。例如，百悦泽®、百泽安®（替雷利珠单抗）、百汇泽®均面临激烈的竞争，且我们的若干产品面临或预期将面临来自仿制疗法的竞争。潜在的竞争对手亦包括进行研究、寻求专利保护以及为研究、开发、生产及商业化建立合作安排的学术机构、政府机构及其他公共以及私人研究机构。

如果我们的竞争对手开发及商业化的药物相较于我们的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更方便或更便宜，则我们的商业机会可能会减少或消失。我们的竞争对手亦可能先于我们获得 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构对药品的批准，从而可能导致在我们进入市场之前，我们的竞争对手已建立强大的市场地位，或减缓我们获得监管批准的速度。

众多与我们正在竞争或未来可能与我们竞争的公司正在研发、生产、临床前测试、临床试验运营、获得监管批准及营销获批准药物方面的财务资源及专业知识远超我们。同时，制药和生物科技行业内发生的并购可使更多的资源集中于少数竞争对手中。小型公司及其他早期公司亦可能成为重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排。该等第三方与我们在招募及留住合格的科学及管理人员、建立临床试验场所及临床试验患者登记，以及获取与我们计划相辅相成或必要的技术方面形成竞争。

我们的药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。

在获批准疗法的市场中，我们已经并预期将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求我们的候选药物作为接受其他获批准疗法治疗但失败的患者的晚期治疗方案。随后，对于被证明充分有益的药物（如有），我们预期寻求药物获得批准作为二线治疗或可能作为一线治疗方案，但不能保证我们的药物及候选药物（即使获批准）会获批准用于二线或一线治疗。

我们对患有我们所针对的疾病人数及准备接受后期治疗的该等疾病患者人群，以及有可能自我们的药物及候选药物治疗中受益的人群的预测乃基于我们的理解及估计，且该等预测可能不准确或是基于不精确数据所作的预测。此外，新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。患者人数可能低于预期。此外，接受我们的药物及候选药物的治疗的潜在可获治疗的患者人群可能有限，或可能不适合使用我们的药物及候选药物治疗。即使我们的药物及候选药物获得显著的市场份额，由于潜在的目标人群较少，如果无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的监管部门批准，我们可能永远无法实现盈利。

我们的生产能力有限且必须依赖第三方生产商生产商品及临床用品，而如果第三方未能履行其责任，我们药物及候选药物的开发及商业化可能会受到不利影响。

我们的生产能力及经验有限。我们的药物及候选药物由多种成分组成且需要专业的配方设计，因此很难扩大规模及生产。我们在扩大规模及生产方面的经验有限且须依赖有限数量的第三方，而该等第三方可能无法及时或根本无法交付产品。为开发药物及候选药物、申请监管批准及商业化我们的药物及候选药物，我们将需要开发、订立合约或以其他方式安排必要的生产能力。医药生产中存在的固有风险或会影响合约生产机构满足我们的交付时间要求或提供足量材料以满足我们需求的能力。

虽然目前我们正在中国境内使用自有生产设施生产替雷利珠单抗、泽布替尼和帕米帕利的商业化供给，我们正计划在新泽西州建立生物制品的商业化生产和临床研发中心，并在中国苏州建设一个新的小分子生产园区，但我们也将继续依靠第三方生产商来生产我们正在销售的一些内部开发和许可药品的商业数量。此外，如果我们的任何其他候选药物、许可药物或候选药物获批进行商业销售，我们将需要扩大内部产能或建立额外第三方生产能力。生产合作伙伴可能要求我们为资本改善提供资金，也许是代表第三方支持扩大生产及相关活动。我们可能无法及时或经济地为获批药物建立规模化生产能力（如有）。如果我们或我们的第三方生产商无法为获批药物提供商业化规模，则我们必须将生产技术成功转移给其他生产商。为经批准药物委聘新生产商或更改生产过程及流程可能要求我们进行对比研究或利用其他方式确定新生产商及先前生产商产品或按新旧过程及流程生产产品的生物等效性，这可能延迟或阻止我们商业化已获批药物的能力。如果我们或任何该等生产商无法或不愿意提升其生产能力或如果我们无法及时或按可接受条款建立替代安排，则已获批药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺。我们在有需要时无法生产足够数量的药物、候选药物、许可药物及候选药物或未来获批准药物将会严重损害我们的业务及财务业绩。

我们的药物的生产商必须符合由 FDA、NMPA、EMA 及其他同等资质的国外卫生机构通过设施检查程序强制执行的药品生产质量管理规范的规定。该等规定包括质量控制、质量保证以及记录及文件存置。我们的获批药物的生产商可

能无法符合该等药品生产管理规范的规定以及 FDA、NMPA、EMA、国家及国外的其他监管要求。未能遵守该等规定可能导致罚款及民事处罚、暂停生产、暂停或延迟产品批准、查封产品或召回或撤回产品批准。如果供应的任何产品数量的安全性因生产商未能遵守适用法律或其他原因而受损，我们可能无法获得监管批准或将我们的药物成功商业化，则我们的业务可能受到严重损害。例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用百时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE®被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”一节。

如果我们或任何我们可能合作营销及销售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。

我们或任何我们合作的第三方的成功商业化我们药物的能力将部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织按适当条款对该等药物的报销程度。在美国及其他国家市场上，患者一般依赖第三方付款人报销与其治疗相关的全部或部分费用。政府医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助（Medicare 及 Medicaid）及商业付款人的充足保障及报销对新产品的接受度至关重要。于国内外销售我们的药物将很大程度上取决于保健、健康管理、药品福利及类似医疗管理机构对我们药物支付的费用或政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他第三方付款人对我们药物的报销程度。假如没有第三方付款人的报销，患者可能无法获取或支付得起处方药的费用。第三方付款人亦正寻求鼓励使用仿制或生物类似产品，或与医疗保健提供者订立单一采购合约，这可能实际上限制我们药物的保障及报销程度并对我们药物的市场准入或接纳程度造成不利影响。此外，第三方付款人向处方医生提供的报销指引及激励可能对处方医生用我们产品开处方的意愿及能力有重大影响。

成本控制乃全球医疗保健行业的主要趋势。政府当局及该等第三方付款人试图通过限制特定药物的报销范围及额度以控制成本。

在美国，第三方付款人之间不存在统一保险单及药品报销。因此，自政府或其他第三方付款人获得药品的保险及报销批准的过程耗时且成本高昂，我们可能须向各个付款人提供支持科学、临床及具成本效益数据以使我们的药物按各付款人情况使用，但不能保证将获得保险及充分的报销。有关新药报销的主要决策通常由医疗保险与医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS）作出。他们决定新药是否在及于医疗保险下的保险及报销范围，而私人付款人很大程度上趋向于跟随 CMS。付款人在确定报销时所考虑的因素乃基于以下各项作出：该产品是否属于健康计划下的保障范围；该产品是否安全、有效及属医疗所需；该产品是否适合特定患者；该产品是否具成本效益；及该产品是否既非实验亦非研究。

保障范围可能比 FDA 或其他国家的同等资质的监管机构批准的用途更有限。即使我们获得给定药物的保险，但由此产生的报销率可能不足以令我们实现或维持盈利能力，或要求患者承担难以接受的高额共同支付费用。此外，第三方付款人可能不会为使用我们的药物后所需的长期跟踪评估投保或提供足够的报销。患者不太可能使用我们的药物，除非提供报销并足以支付药物大部分费用的报销。由于我们的部分药物及候选药物比传统治疗药物的成本更高，且可能须长期跟踪评估，因此保险及报销率可能不足以实现盈利能力的风险可能更大。

政府医疗保健项目或私人付款人要求的强制性折扣或返利，以及今后对目前限制可能以低于美国销售价格的国家进口药物的法律的任何放宽，都可能降低药物的净价格。第三方付款人愈发普遍要求药物公司向彼等自标价中提供预先确定的折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定我们商业化的任何候选产品是否可以报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。此外，许多制药公司必须计算及向政府报告若干价格报告指标，如平均售价及最优惠价格。在某些情况下，如未有准确及时提供该等指标可能会受到处罚。而且，由于政府医疗保健项目的强制性折扣或返利该等药物的价格可能降低。

在中国，药品价格通常低于美国及欧洲，直到最近市场一直由仿制药主导。政府部门定期审查自中国国家基本医疗保险、工伤保险及生育保险药品目录或国家医保药品目录，或省级或地方的国家医疗保险目录中纳入或剔除的药品，以及将等级项下的药品分类，以上两者均会影响供参与者购买该等药物的项目报销金额。我们无法保证我们的药物及任何获批准的候选药物将被纳入国家医保药品目录或省级报销目录，或如果被纳入，将以我们能获得商业成功的价格纳入。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。由于政府基本医疗保险的负担能力，与我们的药物及候选药物相若的创新药物过往受纳入国家医保药品目录的限制较多，尽管近年来该情况一直在变化。例如，百悦泽®、百泽安®、百汇泽®和安加维®已被正式纳入国家医保药品目录。尽管该等药物的需求通常情况下将随着其纳入国家医保药品目录出现了增加，但我们无法保证此类需求的增加将持续，亦无法保证增加的需求足以抵销药品价格的下调所致的利润削减，这可能对我们业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。我们准备每年在中国就符合条件的药物或适应症进行国家医保药品目录准入谈判。如果上述任意药物或适应症未能成功被纳入国家医保药品目录，其销售额可能会因此难以进一步提升，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。即使上述药物列入国家医保药品目录，其定价也可能远低于我们当前价格，从而降低我们的利润率，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

第三方付款人愈发普遍要求公司向彼等自标价中提供预定折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定是否可为我们商业化的任何药物提供报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。报销可影响我们商业化的任何药物的需求或价格。由于处方药物价格通常较高，故获得或维持药物的报销可能特别困难。如果未获得报销或仅获得有限水平的医保，我们可能无法将我们获许可或成功开发的任何药物及候选药物成功商业化。

为已批准的药物取得报销可能存在严重延迟，且报销范围所涵盖的适应症较监管机构批准适应症可能更为有限。此外，获得报销资格并不意味着此类药物在所有情况下均可报销，或报销比率可补偿我们的成本（包括研究、开发、生产、销售及分销）。新药的临时付款（如有）亦可能不足以支付我们的成本，且可能不是永久性的。根据药物的使用情况及使用药物的临床环境，支付费率可能会有所不同，其可能基于已报销费用较低的药物的支付费用，且可能会纳入现有的其他服务费用中。由于政府医疗保健项目或私人付款人以及目前限制自可能以低于美国销售价格的国家进口药品的任何未来经弱化法律规定的强制性折扣或返利，药品的净价格可能降低。我们无法及时获得政府资助及私人付款人对我们的药物及我们开发的任何新药物的报销及可盈利的支付费率，这可能会对我们的业务、经营业绩及整体财务状况产生重大不利影响。

我们打算寻求批准以于美国、中国、欧洲和其他司法权区推广我们的药物及候选药物。在部分国家，如欧盟国家，药品及生物制剂的定价受政府管控，即使获得监管部门的批准之后仍需相当长的时间。市场对我们药物的接受程度及销售额将主要取决于第三方付款人就我们的药物是否有足够的医疗保险及报销，并可能受现有及未来医疗改革措施的影响。

我们可能受美国及其他司法权区的反回扣、虚假申报法案、医生收支透明法案、欺诈及滥用法律或相若的医疗及安全法律法规规限，从而可能令我们面临刑事制裁、民事处罚、合约损害赔偿、声誉损害及销量减少的风险。

医疗保健提供者、医生及其他人在我们获得监管批准的任何产品的推荐及处方中发挥主要作用。我们的业务受各种联邦及州的欺诈及滥用法律的规限（包括但不限于联邦反回扣法令（federal Anti-Kickback Statute）、联邦虚假申报法案（federal False Claims Act）及医生收支阳光法律法规）。该等法律（其中包括）可能会影响我们拟进行的销售、营销及教育计划。此外，我们受联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私法规的规限。

此外，我们受限于与上述各医疗保健法律对应的州法的规定，其中部分法律范围可能更广，且可能适用于由任何第三方付款人而不仅为政府付款人（但亦包括私人保险公司）报销的医疗保健服务。该等法律由各个州政府机构通过民事诉讼强制执行。部分州已通过法律规定制药公司须遵守 2003 年 4 月美国监察办公室制药公司合规项目指引（April 2003 Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers）及//或其他自愿的行业行为准则，以限制向医疗保健提供者及其他潜在转诊来源作出支付。部分州及当地法律还施加其他营销限制或要求制药公司向州进行营销或价格披露、规定药物生产商汇报与向医生及其他医疗保健提供者作出的付款及其他价值转移有

关的数据及规定药品销售代表进行注册。在某些情况下，州法律亦规管健康数据的隐私及安全。该等数据隐私及安全法案可能在重大方面存在差异且通常不会被健康保险携带和责任法案优先适用，这可能会使合规工作变得复杂。在如何遵守该等州规定的要求仍不明确，如果我们未能遵守适用的州法律规定，我们可能会受到处罚。

违反欺诈及滥用法律可能会受刑事及/或民事制裁，包括处罚、罚款及/或移除或暂停纳入联邦及州的医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助），以及禁止与美国政府签订合约。此外，根据联邦虚假申报法以及数个州的虚假申报法，私人有能力代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均尚未就反欺诈及滥用法律对我们业务的适用性提供明确指引。执法机关越来越注重该等法律的实施，我们的部分做法可能会受到该等法律的挑战。确保我们与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律法规的工作将涉及高昂成本。政府机构可能会认为我们的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对我们采取任何此类行动，且我们未能成功为自身辩护或维护我们的权利，则该等行为可能对我们的业务产生重大影响，包括实施民事、刑事及行政处罚、损害赔偿、追缴、罚款、可能被移除参加 Medicare、Medicaid 及其他联邦医疗保健计划、合同损害赔偿、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组我们的业务，以及如果我们须遵守企业诚信协议或其他协议以解决违反该等法律的指控，我们须承担额外的报告义务及监督工作。

此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准、商业化及其他活动令我们受规限于与上述医疗保健法律相等同的非美国规定（其中包括非美国法律）。与上述州的相等同的法律一样，部分非美国法律的范围可能更广。非美国司法权区的数据隐私及安全法律法规亦可能较美国的法律法规更为严格，例如《通用数据保护条例》（GDPR）、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》。

如果发现任何与我们开展业务的医生或其他供应商或实体未遵守适用法律，彼等可能会受刑事、民事或行政制裁，包括自政府资助的医疗保健计划中被移除，从而对我们的业务产生不利影响。

我们在美国、中国、欧洲及其他市场经营业务，并计划自行或与合作者携手扩阔该等市场及新市场，这令我们承担在国际市场开展业务的风险。

我们目前正于国际市场（包括中国、欧洲及美国以外的其他市场）开发及商业化我们的药物或计划于有关市场商业化我们的产品，方式为自行进行或与第三方合作者或分销商携手进行。我们的国际化的业务关系令我们面临额外风险，可能对我们实现或维持盈利运营的能力产生重大不利影响，包括：

- 与第三方就我们的国际销售、营销及分销工作订立合作或许可安排可能会增加我们的开支或将我们管理层的注意力自收购或开发候选药物转移；
- 在当地司法权区有效执行合约条款的困难；
- 潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；
- 关税、贸易壁垒和监管要求的意外变化，包括中美之间无法维持正常贸易关系或美国或中国政府对在美国及中国有重要业务的公司（比如我们）所采取的行动。
- 经济疲软（包括通货膨胀）；
- 员工于海外出行遵守税收、就业、移民及劳动法；
- 适用的非美国税收结构的影响及潜在的不利税收后果；
- 可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；
- 劳动力不确定因素和劳资纠纷；

- 我们的员工及合约第三方未能遵守外国资产控制办公室的规章制度及《反海外腐败法》以及其他反贿赂及贪污法律；及
- 地缘政治行为（包括贸易纠纷、战争及恐怖主义）、疾病或公共卫生流行病（例如新型冠状病毒肺炎）或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断。

该等风险及其他风险可能对我们实现或维持国际市场收入的能力产生重大不利影响。

第三方非法分销及销售我们药物的假冒品或被窃产品可能对我们的声誉及业务产生负面影响。

第三方可能会非法分销及销售我们药物的假冒品或不合格药物，其不符合我们或我们的合作方严格的生产及测试标准。收到假药或不合格药物的患者可能面临一系列危险的健康后果。我们的声誉及业务可能因我们或我们的合作者品牌名下销售的假药或不合格药品而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、我们的声誉及业务造成不利影响。

与我们的药物及候选药物的临床开发及监管批准有关的风险

我们在很大程度上依赖我们药物及候选药物临床开发的成功。如果我们无法成功完成临床开发、获得监管批准并商业化我们的药物及候选药物，或该等事项面临重大延迟，我们的业务将受到严重损害。

我们的业务取决于我们可能开发的药物及候选药物的成功开发、监管批准及商业化。我们投入相当大的努力及资金以开发我们的药物及候选药物。我们的药物及候选药物的成功取决于多项因素，包括：

- 成功招募及完成临床试验，以及完成临床前研究；
- 来自我们的临床试验及其他研究的良好安全性及有效性数据；
- 获得监管批准；
- 合约研究机构或其他第三方遵照我们的方案及适用法律向我们履行彼等责任，并保护试验所得数据的完整性；
- 获取并维持专利、商业秘密及其他知识产权保护以及监管独占权；
- 确保我们不会侵犯、盗用或以其他方式侵害第三方的有效专利、商业秘密或其他知识产权；
- 成功推广我们的药物及候选药物（如获批准）；
- 获得第三方支付人对药物及候选药物（如获批准）更优的报销；
- 与其他产品进行竞争；
- 在获得监管批准后继续提供可接受的安全性；及
- 生产或获取用于临床试验中评估我们的候选药物及我们的药物商业化所需的药物、候选药物及任何竞争对手药物产品或的充足供应。

如果我们未能及时或根本无法实现及保持一项或多项该等因素，我们于获得额外监管批准及/或成功商业化我们的药物及候选药物的能力可能出现重大延迟或不能获得额外监管批准及/或成功商业化我们的药物及候选药物，这将严重损害我们的业务，且我们可能无法产生足够收入及现金流以继续我们的营运。

临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。

临床开发费用高昂，可能需要花费多年才能完成，且其结果具不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败。我们候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预

测最终结果。即使药物已通过临床前研究及初步临床试验已取得进展，但临床试验后期的候选药物可能无法展示理想的安全性及有效性。在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，包括遗传差异、患者对给药方案及其他试验方案要素的遵循程度以及临床试验参与者的退出率等诸多因素，同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性存在显著差异。在我们进行的任何试验中，由于临床试验地点及该等试验涉及的其他国家的数量较大，因此结果可能有别于早期试验。我们行业的众多公司尽管于早期的试验中取得较好的结果，但由于缺乏有效性或不良的安全性而使其于晚期临床试验中遭受重大挫折。我们未来的临床试验结果可能不利。

即使我们日后的临床试验结果显示良好的有效性且抗肿瘤反应持久，但并非所有患者均可以受惠。对于某些药物（包括检查点抑制剂）以及在若干适应症中，大多数患者很可能对药剂毫无反应，而部分患者可能会在缓解期后再度复发，且某些种类的肿瘤的耐药性可能会特别高。

如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。

在获得销售我们的候选药物的监管批准之前，我们须进行广泛的临床试验以证明我们的候选药物对人体的安全性及有效性。我们可能在临床试验过程中或因为临床试验会遇到诸多突发事件，使得我们延期或无法达成我们的药品的监管批准或商业化，这些事件包括但不限于：监管机构、机构审查委员会（IRB）或伦理委员会可能不授权我们或我们的研究者在潜在试验场所开始临床试验或进行临床试验；我们无法与 CRO 和试验场所达成双方均可接受的协议条款，这些协议条款可能需要经过反复磋商且可能会有显著差异；生产问题，包括生产、供应质量、GMP 合规等问题，或无法保证充足的候选药物供给用于临床试验或商业化；我们候选药物的临床试验可能产生负面或不确定的结果，我们可能决定或监管机构可能要求我们进行额外的临床试验或放弃药物开发计划；我们候选药物临床试验所需的患者数量可能超过我们的预期，入组可能不足或慢于预期，或患者退出率可能高于预期；我们的第三方承包商，包括临床研究者，可能无法及时或根本不遵守监管要求或履行其对我们的合同义务；我们可能因各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发行缺乏临床应答或其他非预期特征或发现受试者暴露于不可接受的健康风险；监管机构、IRB 或伦理委员会由于各种原因（包括不符合监管要求）可能要求我们或我们的研究者暂停或终止临床研究，或者不依赖于临床研究的结果；我们候选药物的临床试验成本可能高于我们的预期；我们的药物和候选药物、伴随诊断或进行候选药物临床试验或我们的药物商业化所需的其他材料的供应或质量可能不充足或不适当。

如果我们被要求进行其他临床试验或其他超出我们目前考虑范围的候选药物的测试，如果我们无法成功完成我们的候选药物的临床试验或其他测试，如果该等试验或测试的结果属非积极的或仅属适度的积极或如果引起安全性问题，我们可能会：

- 延迟获得我们的候选药物的监管批准；
- 根本无法获得监管批准；
- 获得不符合我们预期范围的适应症批准；
- 获得监管批准后将药物从市场上移除；
- 须遵守其他的上市后测试要求；
- 须遵守药物配送或使用方式的警告说明书或限制；或
- 无法获得使用该药物的报销或获得商业可行水平的报销。

重大的临床试验、生产或监管延迟亦可能增加我们的开发成本并缩短我们拥有商业化候选药物的专有权的任何期限，或使得竞争对手先于我们将药物推向市场。这可能会损害我们将候选药物商业化的能力，并可能损害我们的业务和业绩。

如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。

我们能否根据方案及时完成临床试验取决于（其中包括）我们是否有能力招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。我们可能于临床试验的患者招募中遇到困难，其原因包括患者人数规模、性质以及方案中定义的患者资格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生流行病（例如新型冠状病毒肺炎疫情）。

我们的临床试验可能与我们竞争对手在与我们候选药物相同的治疗领域的候选药物临床试验构成竞争，而该竞争将减少我们可招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加我们试验的患者可能会参加竞争对手开展的试验。由于合资格临床研究及临床试验地点的数量有限，我们预期在我们的部分竞争对手所使用的相同临床试验地点进行部分临床试验，这将减少公司在这些临床试验地点我们的临床试验可招募的患者数量。即使我们能于我们的临床试验中招募足够数量的患者，患者招募的延迟将可导致成本的增加或影响计划临床试验的时间或结果，这可能会延迟或使得该等试验无法完成，并对我们推动候选药物开发的能力产生不利影响。

与广泛的政府监管相关的风险

药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。

我们开展或有意开展制药行业活动的所有司法权区均会深入细致地监管该等活动。我们目前业务集中于美国、中国、欧洲及其他选定国家的主要市场。该等地区均严格监管制药行业，且于同时广泛采用类似的监管策略，包括产品开发及批准的监管、产品生产、营销、销售及分销的监管。然而，监管制度存在或大或小的差异，给计划于该等地区运营的与我们相若的公司带来更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，NMPA 对药物审批制度进行改革可能面临挑战。该等改革的时间安排及其整体影响尚未确定并可能阻碍我们及时将药物及候选药物商业化。

获得监管批准及遵守法律法规的过程需要花费大量时间及财力。不论是在产品开发过程、批准过程或批准后的任何时候，未能遵守适用的要求，均可能会使我们受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构拒绝批准待批准申请、撤销批准、吊销执照、临床限制、自愿或强制性产品召回、产品扣押、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、政府合约拒签、赔偿、追缴或民事或刑事处罚。未遵守该等法规可能会对我们的业务造成重大不利影响。例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用的百时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE 被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”一节。此外，尽管我们已取得我们药物的监管批准，监管机构可能暂停或撤销该等批准。为了在任何特定的司法权区销售获批准产品，我们必须遵守有关司法权区关于安全性、有效性及质量的众多不同的监管要求。无论如何，获得监管批准无法保证我们的药物商业化工作的成功。

美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时且不可预测。如果我们最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。

获得 FDA、NMPA、EMA 及其他同等资质的监管机构批准所需时间不可预知，且通常于临床前研究及临床试验开始后多年获批，并取决于诸多因素，包括监管机构的重大酌情权。

出于多种原因，我们的候选药物可能延迟或无法获监管批准，包括：

- 由于与监管机构的意见存在不一致，未能开始或完成临床试验；
- 未能证明候选药物安全有效或生物候选药物或对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；
- 临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；

- 与我们的临床试验相关的报告或数据完整性存在问题；
- 不认可我们对临床前研究或临床试验数据的诠释；
- 审批政策或法规的变动导致我们的临床前及临床数据不足或要求我们修订我们的临床试验方案以获得批准；
- 对额外分析、报告、数据、非临床研究及临床试验的监管要求，或有关数据及结果的解释以及有关我们的候选药物或其他产品的新数据出现的问题；
- 未能满足我们的临床试验的终点、患者群体、可用治疗方法及其他规定相关的监管条件以支持上市申请的加速审批，或根本无法支持上市申请；
- 监管机构延迟或未能完成对我们开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，无论是由于新冠肺炎疫情或其他原因，还是由于我们未能令人满意地完成此类检查；
- 我们未能按照监管规定或我们的临床试验方案进行临床试验；及
- 临床场所、研究人员或我们的临床试验中的其他参与者偏离试验方案、未能按照监管规定进行试验或退出试验。

FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能需要更多数据，包括额外的临床前、化学、生产及控制及/或临床数据以支持批准，从而可能延迟或妨碍批准及我们的商业化计划，或我们可能决定放弃开发计划。

监管规定及指引亦可能发生变更，我们可能需要修订提交予适用监管机构的临床试验方案以反映该等变动。修订版可能要求我们向机构审查委员会或伦理委员会重新提交临床试验方案以进行重新审查，从而可能影响临床试验的成本、时间或顺利完成。

如果我们于完成或终止任何候选药物的临床试验方面出现延迟，该候选药物的商业前景将受到损害，且我们自该候选药物中产生产品收入的能力将会被耽误。此外，任何延迟完成的临床试验将增加我们的成本、减缓我们的药物开发及审批流程，并危及我们开始销售产品并从该候选药物创造相关收入的能力。任何该等事件均可能严重损害我们的业务、财务状况及前景。另外，引起或导致临床试验开始或完成延迟的诸多因素亦可能最终导致我们候选药物的监管拒绝批准。

我们的开发活动、药政申报及生产运营亦可能会因为美国政府（包括 FDA，或在其他司法管辖区的其他政府及监管机构）的停摆而受到损害或面临延迟。截至 2021 年 5 月，FDA 指出其正于新型冠状病毒肺炎疫情持续期间持续确保应其用户的费用绩效目标审阅药品的申请。于 2020 年 7 月，FDA 指出其正与其远程工作的全职雇员继续加快抗肿瘤产品的开发。然而，FDA 可能无法持续现有的步伐，且批准时限可能会延长，包括须对临床场所进行审批前检查或检查及由于新型冠状病毒肺炎疫情及履行限制，FDA 无法于审查期间内完成所需检查的情况。FDA 开发了评级系统，以帮助确定何时何地优先国内检查最安全。截至 2021 年 5 月，部分非关键性检查，如海外批准前检查、监视检查和因由检查，仍然暂时中止。2021 年 4 月，FDA 发布行业指南，正式宣布计划采用远程交互式评估，使用风险管理方法，以降低用户费用需求、保障如期完成检查；2021 年 5 月，FDA 宣布计划推进恢复疫情前操作标准。FDA 已声明，如果其确定必须进行检查方可进行监管审批，但由于旅行限制无法在审查周期内完成检查，且其认定远程交互式评价方式不足以满足检查要求，则其在通常情况下将发送完全回应函或延迟审理直至检查完成。2021 年 7 月，FDA 发布了一份常见问题答复以进一步厘清 FDA 因旅行限制无法现场检查生产设施时将采取的措施。2020 年和 2021 年间，诸多公司宣布收到 FDA 由于无法完成彼等的申请所需的检查而发出的全项评审函。美国以外的监管机构可能针对仍然持续的新冠肺炎疫情采取类似的限制或其他政策措施，并可能在其监管活动中出现延期。如果 FDA 或其他监管机构延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，或我们不能令人满意地完成此类检查，我们的业务可能会受到重大损害。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，FDA 和类似的外国监管机构可能不会接受这些试验的数据。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，包括在中国。FDA 或其他类似的外国监管机构对美国以外或其他司法管辖区进行的临床试验数据的接受可能受到某些条件的限制，也可能根本不被接受。FDA 通常不会考虑不是在 IND 下进行的国外临床试验的数据，除非(i)该试验是根据 GCP 要求精心设计和精心实施的，包括对试验设计、实施、执行、监测、审计、记录、分析和报告的要求，并以能提供保证数据和报告结果是可靠和准确的且受试者的权利、安全和健康都得到保护的方式进行；(ii)FDA 能够通过现场检查验证试验的数据（如果有必要的话）。如果仅将国外临床试验的数据作为唯一依据来申请在美国的上市批准，FDA 将通常不会仅依据国外数据来批准上市申请，除非(i)该等数据适用于美国人口和美国医疗实践；(ii)试验由具有公认能力的临床研究人员开展；以及(iii)该数据无需 FDA 进行现场检查即可被视为有效，或者，如果 FDA 认为有必要进行此类检查，则 FDA 能够通过现场检查或其他适当手段验证该数据。此外，还必须满足 FDA 的临床试验要求，包括足够大的患者群体和统计能力。许多外国监管机构也有类似的批准要求。此外，在国外开展的临床试验将受开展地适用的当地法律的约束。无法保证 FDA 或任何类似的外国监管机构会接受美国或适用司法管辖区以外的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机构不接受这样的数据，则可能导致需要开展额外试验，这可能是昂贵且耗时的，也可能导致我们开发的候选药物在相关司法管辖区无法获得商业化批准。

我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。

我们的药物及其他获批准的候选药物将在生产、说明、标签说明、包装、存储、广告、推广、抽样、记录保存、进行上市后研究、及提交安全性、有效性及其他上市后数据等方面持续受到包括美国联邦及州的规定以及中国、欧洲及其他地区同等资质的监管机构的监管。因此，我们及我们的合作者将继续进行审阅及定期审查，以评估是否遵守适用批准后法规。此外，如果我们希望对获批准的药物、产品说明书或生产流程作出若干更改，我们将须向监管机构提交新的申请或补充文件审批。

生产商及生产商的设施必须符合 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构的全面要求，包括（在美国）确保质量控制及生产程序符合药品生产管理规范法规。因此，我们及我们的合约生产机构将不断进行审阅及检查，以评估药品生产管理规范的遵守情况，并遵守于任何新药上市申请或生物制品许可申请、其他上市申请时作出的任何承诺，以及对之前检查结果的回应。因此，我们及与我们工作的其他人必须持续于在包括生产、制造及质控在内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等规定将会对我们的业务产生重大不利影响。例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE®被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对时美施贵宝提起了仲裁程序，声称时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”的一节。

我们药物的监管批准及我们所获得的针对候选药物的任何批准将会或可能受到上市批准所指定用途或批准条件的限制，这可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能包含潜在昂贵的上市后测试及监测要求以监测药物或候选药物的安全性及疗效。FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略计划或同等的计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求（如同瑞复美®的情况）。此外，如果 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构批准我们的候选药物，我们将须遵守规定，包括例如提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册以及我们于批准后进行的任何临床试验持续遵守药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范。

如果不能遵守监管规定，或如果于药物上市后出现问题，FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能会寻求强制实施同意判令或撤回上市许可。之后研发药物或候选药物先前未知的问题或我们的药物生产流程，或未能遵守监管规

定，可能导致变更已批准适应症，以增加新的安全信息、强制进行上市后研究或临床研究，以评估新的安全风险；或根据风险评估减缓策略计划强制实施经销限制或其他限制。其他潜在后果包括（其中包括）：

- 限制药物上市或生产、从市场撤回产品，或自愿或强制性的产品召回；
- 罚款、公函或警告函，或暂停临床试验；
- FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构拒绝批准未决申请或对我们已提交的经批准申请进行补充或暂停或撤销许可批准或撤回批准；
- 产品扣押或扣留，或不允许我们的药物及候选药物的进出口；及
- 禁制令或实施民事或刑事处罚。

FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构严格监管投放市场的产品的营销、说明、广告及推广。药物仅可用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的规定使用。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构积极实施法律法规，禁止推广适应症外使用，被发现不当推广适应症外使用的公司可能须承担重大责任。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构的政策可能发生变化，并可能颁布其他政府法规，以防止、限制或延迟候选药物的监管批准。我们无法预测未来立法或行政裁决可能产生的政府法规的可能性、性质或范围（无论是在美国或在国外，尤其是在监管环境不断发展的中国）。如果我们较慢或无法适应现有规定的变化或采纳新的规定或政策，或如果我们无法保持监管合规，我们可能会失去可能获得的任何监管批准，且可能无法获得或维持盈利能力。

此外，如果我们获得任何候选药物的加速批准或附条件批准，我们将被要求进行验证性研究，以验证预测的临床获益且还可能要求公司完成药品上市后安全性研究，百悦泽®在美国及中国获得加速批准及百泽安®（替雷利珠单抗）、百汇泽®、安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及凯泽百®在中国获得正式批准后均进行了上述研究。其他同等资质的监管机构可能有类似的规定。确认性研究的结果可能不支持临床获益，这将导致撤回批准。在经加速批准后开展运营时，我们尚需遵守在常规批准后无须遵守的若干限制性条件。

即使我们能够商业化我们的药物及任何获批准的候选药物，该等药物可能会受限于不利的定价规定或第三方报销规范或医疗改革方案，从而会损害我们的业务。

各国针对新的治疗产品的监管审批、定价及报销的规定存在大幅差异。过往，在欧盟推出的产品无需遵守美国的定价架构，通常价格要低很多。欧盟为其成员国提供多种选择，以限制其国家医疗保险制度提供报销的药品范围并控制供人类使用的药品的价格。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，将特定候选产品的成本效益与目前可用的治疗方法进行比较。成员国可批准药品的具体价格或对药品上市公司的盈利能力采取直接或间接控制制度。

部分国家在药品上市前须批准药品的销售价格。在许多国家，定价审查期是在上市或获授予许可批准后开始。于部分非美国市场上，即使获得初步批准后，处方药的定价依然受持续的政府控制。因此，我们可能会获得特定国家的药物监管批准，但随后会受限于价格法规而延迟药物的商业推出并对我们的收入及经营业绩产生负面影响。

我们成功商业化我们药物的能力亦部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织按适当条款对有关药物及相关治疗的报销程度。请参阅“一与我们的药物及候选药物商业化有关的风险—如果我们或任何我们可能合作营销及出售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。”

政府医疗保健项目或私人付款人要求的强制性折扣或返利，以及今后对目前限制可能以低于美国销售价格的国家进口药物的法律的任何放宽，都可能降低药物的净价格。第三方付款人愈发普遍要求药物公司向彼等自标价中提供预先确定的折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定我们商业化的任何药物是否可以报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。此外，许多制药公司必须计算及向政府报告若干价格报告指针，如平均售价及最优惠价格。在某些情况下，

如未有准确及时提供该等指标可能会受到处罚。而且，由于政府医疗保健项目的强制性折扣或返利该等药物的价格可能降低。

此外，联邦和州政府会持续对药品生产商对其已上市的产品定价进行审查。例如，当下正在进行的国会调查以及联邦法律法规等提出了一些方案或宣布计划拟（其中包括）提高药品定价的透明度、未医保受益方设定患者的开支上限、降低医疗保险下处方药的成本、审阅定价与生产商患者项目的关系、改革联邦及州政府药品报销方法及允许自其他国家进口价格较低的药品，并根据其他国家的国际参考定价进行定价。虽然这些措施中的一些可以通过 FDA 规则条例实现，但大多数措施将需要国会对法律进行修改。虽然解决药品定价和患者负担能力问题仍然是国会的首要任务，但能否就立法解决方案达成任何协议仍有待观察。因此，尚不清楚是否将针对药品定价或联邦和州政府报销方案颁布任何法律法规以作出调整，或此类变更对我们候选药物的上市批准（如有）可能产生何种影响。

在中国，政府开展了药品集中带量采购工作，目的是从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。价格是决定投标成功与否的关键因素之一。政府将向能满足质量及数量要求的最低价投标者授予合同。中标者将保证至少一年的销量。数量保证使中选企业有机会获得或增加市场份额。明确采购量旨在使生产商更愿意降价以赢得投标。这也可能使生产商能够降低其分销和商业成本。该方案涵盖了许多种类的药品，包括国际制药公司生产的药品及中国国内制药公司生产的仿制药。例如，于 2020 年 1 月，ABRAXANE®及其仿制药已纳入该方案。我们赢得投标及成为获得采购合同的三家公司之一，而采购合同项下 ABRAXANE®的销售价格将大幅低于我们之前所收取的价格。于 2020 年 3 月 25 日，由于 NMPA 决定暂停 ABRAXANE®的进口，销售和使用，中国国家医保局将 ABRAXANE®从药品集中采购名单中删除，其对我们的业务及经营业绩产生不利影响。于 2020 年 8 月，维达莎®及其仿制药已获纳入该方案投标。我们并未赢得维达莎®投标，其导致该药物于公立医院的使用受到限制，而公立医院占大部分市场份额，故导致销售收入下降。此外，该方案可能会改变仿制药在中国的定价及采购方式，并有可能加快用仿制药替代正品药的进程。我们不确定该计划于日后是否会作出任何变动。该方案的实施可能会对我们在中国的现有商业业务及我们在中国的药品商业化战略造成负面影响，从而可能对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

第三方付款人愈发普遍要求公司向彼等自标价中提供预定折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定是否可为我们商业化的任何药物提供报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。报销可影响我们商业化的任何药物的需求或价格。由于于医生监督下服用药物的价格通常较高，故获得或维持药物的报销可能特别困难。如果未获得报销或仅获得有限水平的医保，我们可能无法将我们获许可或成功开发的任何药物及候选药物成功商业化。

我们打算寻求批准以于美国、中国、欧洲和其他司法权区推广我们的候选药物。在部分非美国国家，如欧盟国家，药品及生物制剂的定价受政府控制，即使获得监管部门的批准也需相当长的时间。市场对我们药物的接受程度及销售额将主要取决于第三方付款人是否有足够的医疗保险及报销，并可能受现有及未来医疗改革措施的影响。

尽管中国通过了对专利法的修改，包括从 2021 年 6 月开始的专利期限延长及药品专利争议的早期解决机制，但有关法律的主要规定仍不明确及/或受实施条例规限。中国的药品缺乏有效监管独占权，可能进一步增加与我们的药物在中国出现早期仿制药或生物类似药竞争的风险。

在美国，一项通常被称为“Hatch-Waxman”（哈奇维克斯曼）的法案规定了最长五年的专利期限补偿，以补偿在产品开发及 FDA 药物注册审查流程若干环节中损失的专利保护期。哈奇维克斯曼法案亦规定了专利链接流程，根据该流程，FDA 将于后续申请人与专利持有人或被许可人之间的未决诉讼期间暂停对后续新药上市申请的批准，通常为 30 个月。最后，哈奇维克斯曼法案规定法定独占权，以阻止某些后续上市申请的提交或批准。例如，美国法律对第一个获得新化学实体批准的申请人授予为期五年的数据保护期，以及对先前已经批准注册的活性成份进行改良型创新的新临床研究授予为期三年的数据保护期。类似地，孤儿药物法案为治疗罕见疾病的若干药物提供七年的市场独占期。该等规定旨在推动创新，在创新产品的上市许可后的一段时间内阻止竞争产品进入市场。

然而，中国的数据保护（称为药品试验数据保护）相关法律仍在发展中。2021 年 6 月 1 日生效的《中华人民共和国专利法》（2020 年修订，“经修订中国专利法”）既包含专利期限延长，又包含了专利纠纷的早期解决机制。据此，NMPA 和国家知识产权局（NIPA）联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》，已于 2021 年 7 月 4

日起生效。然而，专利期限延长的规定并不明确及/或仍须待实施条例批准，而实施条例仍处于草拟阶段或尚未提出，导致其范围及实施的不确定性。

经修订中国专利法的专利期限延长相关实施条例实施前及直至数据保护获采纳及实施前，相比美国及其他对药品数据保护更严格的司法权区，我们可能在中国面临早期仿制药或生物类似药的竞争。

我们的药物及候选药物的生产设施受到严格监管，如未能取得或维持监管批准或按照符合已制定的药品生产管理规范及国际最佳常规运营可能会延迟或损害我们商业化药物或候选药物的能力。

我们与药物及候选药物的第三方生产商须遵守 FDA 制定的适用药品生产管理规范以及 NMPA、EMA 及其他监管机构的其他规则和规定。为获得 FDA、NMPA 及 EMA 对我们在美国、中国及欧洲的候选药物的批准，我们须对我们的生产设施或我们位于中国及其他地区的第三方生产设施进行严格的预审批检查。过往，若干位于中国的生产设施难以符合 FDA、NMPA 或 EMA 的标准。在检查我们的生产设施或我们合约生产机构的生产设施时，FDA、NMPA 或 EMA 可能会引用药品生产管理规范指出微小或重大的缺陷，我们可能对此没有披露义务。修复缺陷可能费力、昂贵且耗费大量时间。此外，如果 FDA、NMPA 或 EMA 注意到由于此次检查造成的缺陷，其通常会重新检查设施，以确定缺陷是否得到补救以符合其要求。由于重新检测，FDA、NMPA 或 EMA 可能会注意到更多的缺陷（先前确定的缺陷相关的或其他缺陷）。如果我们或我们候选药物的生产商无法及时符合 FDA、NMPA 及 EMA 对我们的药品生产管理规范的合规要求，我们候选药物的上市许可可能会严重延迟，从而延迟我们候选药物的商业化，且我们可能无法商业化我们的药物及候选药物。

我们的药物及候选药物引起的不良事件可能会中断、延迟或暂停临床试验、延迟或妨碍监管批准、限制核准品牌商业宏图，或在任何监管批准后导致重大负面后果。

我们的药物及候选药物导致的不良事件（AE）可能令我们或监管机构中断、延迟或暂停临床试验，并可能导致更严格的说明书标签要求或延迟或拒绝监管批准，或可能导致限制或撤回已做出的批准。如果药物获批后的临床试验或患者用药过程或结果显示不良事件的严重程度或发病率较高且不可接受，我们的临床试验可能会被暂停或终止，而监管机构可能要求我们停止候选药物的进一步开发或拒绝批准或于批准后要求我们停止商业化。

按照药品开发的典型流程，我们的临床试验中已报告药物相关的不良事件或严重不良事件（SAE）。部分该等事件会导致患者死亡。药物相关的不良事件或严重不良事件可能影响患者招募或已经入组受试者完成试验的能力，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害我们的声誉、业务、财务状况及前景。在我们提交给 SEC 的定期和当前报告以及不时发布的新闻稿及科学和医学报告中，我们披露了候选药物的临床结果，包括 AE 和 SAE 的发生情况。每项此类披露仅限于此类报告中使用的数据截止日期，除非适用法律要求，否则我们没有义务更新此类信息。此外，很多免疫相关不良事件（IRAE）均与利用检查点抑制剂如替雷利珠单抗进行治疗有关，包括免疫相关性肺炎、结肠炎、肝炎、内分泌病、肾炎及肾功能衰竭、皮肤不良反应及脑炎。该等免疫相关不良事件可能在某些患者群体（可能包括老年患者）中更常见，以及在检查点抑制剂结合其他疗法时可能会恶化。

此外，由我们的药物及候选药物引起或由我们的药物及候选药物与其他药物联合使用引起的不良副作用可能会导致重大负面后果，包括：

- 监管机构可能延迟或暂停待审临床试验；
- 我们可能暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；
- 监管机构可能会撤回批准或撤销该药物的许可证，或即使监管机构无相关要求，我们亦可能作出该等决定；
- 监管机构可能要求于说明书增加额外警告；
- 可能要求我们实施该药物的风险评估减缓策略（REMS），如瑞复美®的情况，或若已实施风险评估减缓策略，则需要在风险评估减缓策略中纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似策略；

- 可能要求我们进行上市后研究；及
- 我们可能会被起诉并承担对受试者或患者造成的损害承担责任。

任何该等事件均有可能阻止我们实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害我们的业务、经营业绩、财务状况及前景。

如果与我们的药物联合使用的任何医疗产品出现安全性、疗效或其他问题，我们可能无法销售该药物，或可能面临严重的监管延迟或供应短缺，我们的业务可能受到严重损害。

我们计划开发若干药物及候选药物作为联合治疗使用。如果监管机构撤销我们与药物及候选药物联合使用的另一治疗药物的批准，我们将无法通过与该等被撤销的治疗药物联合用药来销售我们的药物及候选药物。如果我们试图在未来与药物及候选药物联合使用该等或其他治疗药物时出现安全性或有效性问题，我们可能会遇到严重的监管延迟，且可能会被要求重新设计或终止适用临床试验。此外，如果因生产或其他问题导致我们的联合药物或候选药物中任何成分的供应短缺，我们可能无法在我们当前时间表内完成候选药物的临床开发或根本无法完成候选药物的临床开发，我们就已批准药物的商业化也可能遭遇中断。例如，我们将第三方授权的候选药物与我们的候选药物联合进行临床试验。我们可能依赖该等第三方生产许可候选药物，并可能无法控制其生产流程。如果该等第三方遭遇任何生产困难、中断或延误而不能提供足够数量的候选药物，我们的药物联合研究计划或会延迟。

近期及未来颁布的立法可能会增加我们获得监管机构批准及商业化我们的药物及候选药物的难度及成本并影响我们可能获得的价格。

美国、中国、欧洲及其他部分司法权区的部分立法及监管变动，以及提出有关医疗保健方面的建议变动，可阻止或延迟我们候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响我们获利销售获监管部门批准的药物及候选药物的能力。我们预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对我们获得批准的任何药物的价格产生额外下行压力。自医疗保险或其他政府计划中减少任何报销可能导致相若的私人付款人的支付减少。实施成本控制措施或其他医疗改革可能会妨碍我们能够产生收入、获得盈利能力或商业化我们的药物及候选药物。

立法及监管提案已扩展批准后的规定并限制药品的销售及推广活动。我们无法确定是否会颁布更多的立法修改，或任何规定、指导意见或解释是否会发生变动，或该等变动对我们药物及候选药物的监管批准有何影响。

例如，在美国，平价医疗法案（Affordable Care Act，“平价医疗法案”）的若干方面受到来自司法、行政、执行及立法等的诸多质疑，预计未来对平价医疗法案会产生更多质疑并作出修订，可能对我们的业务、运营结果及财务状况带来重大不利影响。

与我们的财务状况相关的风险及额外资本的需求

***自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期我们将于可预见的未来继续产生净亏损，并可能不会盈利。**

药品开发的投资具高度资本密集及投机性。这包含大量的前期资本开支，以及候选药物未能获得监管批准或实现商业可行的重大风险。我们继续产生与我们持续经营业务相关的重大开支。因此，自我们成立以来，我们于各个时期均出现亏损，除 2017 年第三季度和 2021 年第一季度外，该期间我们由于来自合作协议的前期许可费确认收入而盈利。截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，累计亏损分别为 54 亿美元及 50 亿美元。我们绝大部分的经营亏损均因来自有关我们的研发项目产生的费用以及与我们业务相关的销售、日常及行政开支所致。

我们预计于可预见未来继续发生亏损，且我们预计，随着我们持续并扩展候选药物开发及寻求监管机构批准、扩大生产设施、商业化我们的药物及推出新药（如获批准）、保持并扩大监管机构批准、根据合作协议为安进的管线药物组合的全球开发注资多达 12.5 亿美元及将我们自安进、百时美施贵宝及其他订约方获得许可的药物商业化，以及将我们可能成功开发或许可的任何其他药物商业化，该等亏损会于近期内增加。通常情况下，开发一种新药自研发至可用于治疗患者需花费多年时间。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。作为商业阶段的全球生物技术公司，

我们亦将产生支持我们增长的费用。我们未来净亏损的规模部分取决于我们的药物开发项目的数量及范围以及该等项目的相关成本、生产活动成本、我们获批准产品的商业化成本、我们产生收入的能力以及我们通过与第三方的安排而作出或收取的分期及其他款项的时间与金额。如果我们的药物未能获得市场接受或任何候选药物于临床试验中失败或未获得监管部门批准（或如果获得批准）、未能获得市场接受，我们可能永远不会获得盈利。即使我们将来实现盈利，我们可能无法于后续期间保持盈利。我们未能获得并保持盈利可能降低我们公司的价值，并可能损害我们筹集资本、维持我们的研发、生产及商业化工作、扩大我们的业务或持续运营的能力。

我们在取得监管批准及商业化药品的经验有限，可能难以评估我们的当前业务及预测我们的未来表现。

我们在就我们的药物及候选药物完成大规模、关键或注册临床试验以及获得、保持或扩大监管部门批准方面拥有有限经验。此外，我们在生产、销售、市场推广或分销药品方面拥有有限经验。我们于 2017 年自百时美施贵宝取得于中国的药品许可，成为商业阶段公司，我们自主研发的候选药物于 2019 年底在美国、于 2020 年在中国及于 2021 年在欧洲取得首次批准。我们作为商业阶段公司经营的有限经验可能难以评估我们的当前业务及可靠地预测我们的未来表现。我们可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂情况、延误以及其他已知及未知因素。如果我们并未成功解决该等风险及困难，我们的业务将遭受影响。

****我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。***

我们的候选药物组合将须完成临床开发、监管审查、扩大及生产资源的可用性、重大营销工作及大量投资，才能为我们提供产品销售收入。此外，我们正投资于我们获批准药物的生产及商业化。自成立以来，我们的运营已耗费大量现金。截至 2021、2020 及 2019 年的 12 月 31 日，我们的业务活动分别使用了 13 亿美元、13 亿美元和 7.503 亿美元的净现金。截至 2022 年及 2021 年 3 月 31 日三个月止我们的业务活动分别使用了 2.366 亿美元及 1.251 亿美元净现金。我们在 2021 年、2020 年及 2019 年经营活动的现金流净额为负，主要是由于我们分别亏损了净额 14 亿美元、16 亿美元及 9.506 亿美元所致。尽管我们于 2017 年录得经营活动所产生的正现金流量净额，主要是由于自百时美施贵宝合作收取预付费所致，但我们无法向股东保证我们的经营活动日后能够产生正现金流量。

我们的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额的重大不利影响，而我们无法向股东保证我们将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果我们通过其他融资活动产生额外现金，我们将会产生融资成本，而我们无法保证我们能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果我们以发行更多股本证券的方式集资，股东在本公司的权益可能会被稀释。如果我们日后的经营现金流量为负数，我们的流动资金及财务状况可能会受到重大不利影响。

我们预计将继续花费大量资金用于药物研发、推动我们候选药物的临床开发、为安进管线药物组合的全球开发注资、开发我们的生产能力及保证药物供应，并推出及商业化我们及我们合作者的药物及我们获监管部门批准的任何其他候选药物，包括建立并维护一个商业化组织以应对中国、美国及其他国家的市场。

自 2017 年 9 月以来，我们已自百时美施贵宝许可在中国销售药物中获得收入，且我们自 2019 年第四季度起已自我们自主开发的药物中获得收入。该等收入不足以支持我们的业务。尽管根据我们目前的运营计划难以预测我们的流动资金需求，但基于当前的经验计划，我们认为有足够的现金、现金等价物及短期投资以满足我们至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，我们认为，我们现有的现金、现金等价物及短期投资或不足以使我们能够完成全部我们目前预期适应症的所有当前药物及候选药物的全球开发或推出，以及投资于额外的项目。因此，我们或须通过公开或私人发售、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步提供资金。我们对财务资源足以支持我们的运营的时间预测为前瞻性陈述，其涉及风险及不确定因素，实际结果可能因多种因素而变化，包括于本节“风险因素”其他部分所讨论的因素。该估计乃我们基于可能被证明为错误的假设，我们可能会比我们当前所预期的更快耗尽我们的可用资金资源。我们未来的资金需求将取决于诸多因素，包括：

- 我们成功销售我们获批准药物的能力；
- 临床试验的进展、时间、范围及成本，包括及时将患者纳入我们计划及未来可能的临床试验的能力；

- 候选药物的监管批准结果、时间及成本；
- 可能获得许可及开发的药物及候选药物的数目及特征；
- 我们自合作者收到的开发、分期付款及特许权使用费的金额及时间；
- 申请、审查、辩护及实施任何专利权请求及其他知识产权的成本；
- 与我们的药物及未来可能获批准的任何候选药物有关销售及营销成本，包括拓展我们营销及销售能力的成本及时间；
- 我们可能建立的任何潜在未来合作、授权或其他安排的条款及时间；
- 任何未来收购、授权及/或开发其他药物及候选药物的资金需求；
- 开发并完成商业规模的内部或外包生产活动的成本及时间；及
- 员工人数增长及相关成本。

我们可能无法按可接受的条款获得充足的额外资金，或根本无法获得。如果我们无法于有需要时或按具吸引力的条款筹集资本，我们将会被迫延迟、减少或取消我们的研发计划或商业化进程。我们于有需要时无法获得额外资金可严重损害我们的业务。

提高额外资本可能导致股东遭受稀释，限制我们的运营或要求我们放弃对我们的技术或候选药物的权利。

我们可能通过股权发行、债务融资、合作及许可安排的组合形式以寻求额外资金。如果我们通过出售股权或可转换债券筹集额外资本，股东的所有者权益将被稀释，且该等条款可能包括对我们的股份持有人的权利产生不利影响的清算优先权等其他优先权。产生额外债务或发行若干股本证券可能导致固定付款责任增加，并可能导致若干额外限制性契诺，例如限制我们产生额外负债或发行额外股权的能力、限制我们收购或许可知识产权的能力及其他可能对我们开展业务的能力产生不利影响的运营限制。此外，发行额外股本证券或有关发行的可能性可导致我们股份的市场价格下跌。如果我们为筹集资金而订立合作或许可安排，则我们可能会被要求接受不利条款，包括放弃或按不利条款向第三方授予我们对技术或候选药物的权利，而我们本可以寻求自行开发或商业化这些权利，或为在未来以更有利的条款做出潜在安排而保留这些权利。

汇率波动可能导致外币兑换亏损，并可能大幅降低股东的投资价值。

我们以美元或港元以外的货币（尤其人民币、欧元及澳元）产生开支、获得收入。因此，由于我们的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，我们面临外汇风险。我们并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。美元兑我们进行经营活动所在国家的货币价值的下跌可能对我们的经营业绩产生负面影响。我们无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对我们的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

人民币兑美元及其他货币的价值可能会波动，并受（其中包括）中国、澳大利亚及其他政府的政治及经济状况以及提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。难以预测市场力量或中国、澳大利亚、其他美国以外的政府及美国政府政策可能如何影响未来人民币与美元或任何其他货币之间的汇率。中国仍面临要求其制定更灵活的货币政策的国际压力，而这可能导致人民币兑美元更大幅的波动。

我们绝大部分的收入均以美元及人民币计值，我们的成本以美元、澳元及人民币计值，我们的大部分金融资产及很大部分债务以美元及人民币计值。如果我们需将美元转换成人民币用于我们的运营，则人民币兑美元升值将对我们收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果我们决定将人民币兑换为美元以支付股息或用于其他商业目的，则美元兑人民币升值将对我们收取的美元金额产生负面影响。

此外，我们用于以合理成本降低所面临的外汇风险的可用工具有限。另外，我们目前亦须获得中国政府的批准，才能将大量外币兑换为人民币。所有该等因素均可能对我们的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低我们以外币计值的股份及其应付股息的价值。

***我们的业务、盈利能力及流动资金或会因分销商及客户的信贷质量变差或违约而受到不利影响，而我们的短期投资账面价值减值可能对我们的综合经营业绩造成负面影响。**

我们面临分销商及客户因破产、缺乏流动资金、经营失败或其他原因而对我们违约所造成的风险。由于我们继续扩展业务，预期我们的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而我们对其有信贷风险承担的实体的广度亦会增加。尽管我们定期就我们认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户核查我们的信贷风险敞口，但仍有可能因违约风险或会因难以察觉或预见的事件或情况而发生违约风险。

此外，现金及现金等价物、受限现金及短期投资的账面价值指因信贷风险而产生的最高亏损金额。截至 2022 年 3 月 31 日、2021 年及 2020 年 12 月 31 日，我们的现金和现金等价物分别为 43 亿美元、44 亿美元和 14 亿美元，限制性现金分别为 730 万美元、720 万美元及 810 万美元，短期投资分别为 19 亿美元、22 亿美元及 33 亿美元，其中大部分存放在中国境外金融机构。根据中国证券法的要求，科创板发售的净募集资金必须严格遵守科创板上市招股说明书中披露的计划用途，以及我们董事会批准的科创板发售募集资金管理政策。尽管我们在中国的现金及现金等价物存放于多家信誉良好的主要金融机构，但存放在该等金融机构的存款不受法定或商业保险的保障。如果其中一家金融机构破产，我们可能无法全数索回存款。

截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，我们的短期投资包括美国国债。尽管我们认为美国国债的信贷资质较高，并持续监控该等机构的信誉。惟如果美国市场有一家机构引发市场担忧或出现违约，则会导引其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对我们造成不利影响。

与我们的知识产权有关的风险

如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。

我们的成功在很大程度上取决于我们通过获取、维护及实施我们的知识产权（包括专利权）来保护我们的药物、候选药物及专有技术不受竞争的能力。我们通过在美国、中国、欧洲及其他地区提交专利申请，依靠商业机密或药物监管保护或结合使用该等方法以寻求保护我们认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。该过程既昂贵又耗时，且我们可能无法以合理的成本或及时提交、请求审查、维护、实施或许可所有必要或必需的专利及/或专利申请。因此，我们可能无法阻止竞争对手在所有该等领域及地区开发及商业化竞争药物。

专利可能被宣告无效，并且专利申请可能因多种原因而无法获得授权，包括已知或未知的现有技术、专利申请中的缺陷或相关发明或技术缺乏新颖性。我们亦可能无法及时识别我们可申请专利的研发产品以获得专利保护。尽管我们与可接触我们研发成果的机密或专利方面的各方（例如我们的员工、企业合作者、外部科学合作者、合约生产机构、咨询人员、顾问及任何其他第三方）订立了不披露及保密协议，但任何该等订约方可能会在提交专利申请之前违反该等协议并披露该等成果，从而危及我们寻求专利保护的能力。此外，科学文献中刊载的发现通常落后于实际的发现，而美国及其他司法权区的专利申请一般在提交后 18 个月才予以公布，或在某些情况下根本不公布。因此，我们无法确保我们是最先取得有关发明的专利或待决专利申请，或我们是最先提交该等发明的专利保护申请。此外，中国及美国已经采用“先申请”原则，据此，在达致所有其他专利要求的情况下，首先提交专利申请的人将获得专利权。在先申请原则下，第三方可能获授与我们发明的技术有关的专利。

此外，根据中国专利法，任何单位或者个人将在中国完成的发明或实用新型向外国申请专利的，需要向国家知识产权局报告以开展安全审查。否则，如果其后在中国提交申请，则不被授予专利权。

专利申请中要求的保护范围可能会在专利被授权之前被显著减少，及其范围可能在授权后被重新解释。即使我们目前或未来许可或自己持有的专利申请被授予专利权，它们被授权的形式可能无法为我们提供任何有意义的保护，以防止竞争对手或其他第三方与我们竞争或以其他方式向我们提供任何竞争优势。此外，生物技术及制药公司的专利地位普遍存在高度不确定性，涉及复杂的法律及事实问题，近年来一直是许多诉讼的主题。因此，我们的专利权的授权、范围、有效性、可实施性及商业价值具有很大的不确定性。

授予专利权不代表在发明人资格、范围、有效性或可实施性方面为最终定案且我们的专利可能会在美国、中国及其他国家的法院或专利局受到挑战。我们可能被第三方以向美国专利和商标局（USPTO）于授权前提交现有技术，或涉及异议、派生程序、撤销、复审、授权后及多方审查，或于外国司法权区的抵触程序或类似程序，挑战我们的专利权或他人的专利权。任何该等提交、法律程序或诉讼中的不利决定可能会降低我们的专利权的范围或使其无效，允许第三方将我们的药物或候选药物商业化并与我们直接竞争而毋须向我们支付费用，或导致我们在侵犯、侵占或以其他方式侵犯第三方专利权的情况下才能生产或商业化药物或候选药物。此外，我们可能不得不参与美国专利及商标局宣布的抵触程序以确定发明优先权，或授权后挑战程序（例如外国专利局的异议），该等程序挑战我们的发明的优先权或我们专利及专利申请的其他专利特征。该等挑战可能会导致丧失专利权，丧失专有权或专利权利范围缩小、失效或无法实施，这可能会限制我们阻止他人使用或商业化相似或相同技术及产品的能力，或限制我们的技术、药物及候选药物的专利保护持续时间。即使最终结果对我们有利，该等诉讼亦可能导致大量费用，并且需要我们的科学家及管理人员花费大量时间。因此，我们无法知悉我们的任何药物或候选药物是否会受到有效及可实施专利的保护或持续受其保护。我们的竞争对手或其他第三方可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品来绕过我们的专利。

此外，尽管可能可进行多种延期，但专利的保护期限及其提供的保护是有限的。例如，我们在中国从百时美施贵宝获得许可的癌症治疗药物面临来自仿制药的竞争，而即使我们成功获得专利保护，我们亦可能就我们获批的药物面临获类似竞争。仿制药生产商可能会挑战我们专利的范围、有效性或可实施性，我们可能无法成功实施或捍卫该等知识产权，并因此可能无法独家开发或推销相关产品，这将对该产品的任何潜在销售产生重大不利影响。我们药物及候选药物的已授权专利及待决专利申请（如获得授权）预计将在我们的年度报告内“第 I 部分-第 1 项-业务一知识产权”所述的各日期到期。我们的已授权专利或待决专利申请可能授权的专利到期后，我们将无法针对潜在竞争对手维护该等专利权，我们的业务及经营业绩可能受到不利影响。

鉴于新候选药物的开发、测试及监管审查所需的时间量，保护该等候选药物的专利可能在该等候选药物商业化之前或之后短时间内到期。因此，我们的专利及专利申请可能不会为我们提供足够的权利来排除他人商业化与我们的产品相似或相同的产品。此外，我们的部分专利及专利申请已经并可能在未来与第三方共有或自第三方获得许可。如果我们无法获得任何该等第三方共同所有者在该等专利或专利申请中的权益的独家许可，则该等共有人可能将其权利授予其他第三方（包括我们的竞争对手），而我们的竞争对手可能营销竞争产品及技术。此外，我们可能需要我们专利的任何该等共有人或许可方的合作，以对第三方实施该等专利，但该等共有人或其许可方可能不会配合。上述任何情况都可能对我们的竞争地位、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

我们可能无法在全球范围内保护我们的知识产权。如果我们无法充分保护我们的知识产权，我们的竞争地位可能会受到损害，我们的业务可能会受到严重损害。

在全球范围内的所有国家就药物或候选药物的专利提出申请、请求审查、维护及进行抗辩可能对我们来说过于昂贵，且我们在某些国家的知识产权的范围及优势可能与在美国有所不同。此外，某些国家的法律对知识产权的保护程度与美国法律不同。因此，我们可能无法阻止第三方在美国以外的其他国家实施我们的发明专利，或将使用我们的发明专利所生产的药物出售或进口到美国或其他司法权区。竞争对手可能在我们尚未获得专利保护的司法权区使用我们的技术开发自身的药物，并且可能进一步以其他方式将侵权药品出口到我们拥有专利保护的但执法力度不如美国司法权区的非美国司法权区。该等药物可能与我们的药物及候选药物构成竞争，而我们的专利权或其他知识产权可能无法有效或充分阻止彼等参与竞争。此外，我们可能无法实施从第三方获得许可的专利，因该等第三方可能延迟或拒绝于经许可地区实施专利。

我们目前拥有已授权的商标注册及待决商标申请，其中任何一项可能受到政府驳回、撤销或被第三方提出异议，这可能会对相关商标的维护或注册造成阻碍。如果我们未能为主要品牌获得商标保护，则我们可能会被要求更改我们的品牌名称，这可能对我们的业务产生重大不利影响。此外，随着我们产品的成熟，我们对使我们与竞争对手区分开来的商标的依赖程度将会增加，因此，如果我们无法阻止第三方采用、注册或使用商标及品牌外观、以侵权、淡化或以其他方式侵犯我们的商标权利，我们的业务可能会受到重大不利影响。

许多公司在某些司法权区内保护及维护知识产权方面遇到了重大问题。部分国家的法律制度（尤其是涉及生物制药产品的法律制度）不利于专利、商业机密及其他知识产权的实施，这可能会使我们难以阻止在该等司法权区侵犯或盗用我们的专利或其他知识产权的行为，或违反我们专有权的竞争药品的营销。

我们可能无法在我们提起的任何诉讼中胜诉，并且赔偿损失或其他补救措施（如果有）可能并无商业意义。因此，我们在世界各地加强我们知识产权的努力可能不足以从我们开发的知识产权中获得显著的商业优势。

我们可能卷入诉讼以保护或实施我们的知识产权，这可能成本高昂、耗时且不成功。如果受到法庭或政府专利管理机构质疑，则与我们的药物及候选药物有关的专利权可能被认定为无效或无法实施。

竞争对手可能会侵犯我们的专利权或盗用或以其他方式侵犯我们的知识产权。为了打击侵权或未经授权的使用，未来可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权，以保护我们的商业机密或确定我们自身的知识产权或其他专有权的有效性及其范围。这可能成本高昂且耗时。我们对已知的侵权者提出的任何申索都可能引起该等当事方对我们提出反申索，挑战我们专利的有效性或可实施性，或指控我们侵犯彼等知识产权。

我们目前及潜在的竞争对手中有很多都有能力投入相较我们更多的资源来实施及/或维护彼等知识产权。因此，尽管我们付出了努力，但我们可能无法阻止第三方侵犯或盗用我们的知识产权。任何诉讼程序中的不利后果都可能导致我们的专利及未来我们的待决专利申请可能授权的任何专利面临失效、无法实施或狭义解释的风险。此外，由于就知识产权诉讼而言需要大量证据开示，我们的部分机密数据可能会因此类诉讼中的披露而受到损害。

在美国的专利诉讼中，被告提出专利无效或无法实施的抗辩的情况屡见不鲜，并且第三方有多种依据可以用来提出专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，第三方亦可向美国或海外的行政机构提起类似的申索。该等机制包括单方复审、多方审查、授权后审查、非美国司法权区衍生及同等法律程序，如异议程序。该等法律程序可能导致我们的专利被撤销或修改，以致彼等不再覆盖及保护我们的药物或候选药物。无效及无法实施的法律申诉后的结果不可预测。例如，就我们专利的有效性而言，我们无法确保我们、我们的专利法律顾问及专利审查员在起诉期间不会发现无效的现有技术。如果被告在无效及/或无法实施的法律申诉中占优，则我们会丧失我们的药物或候选药物至少部分或全部专利保护。该等专利保护的丧失可能会对我们的业务产生重大不利影响。

我们可能无法防止我们的商业机密或机密数据被盗用，尤其是在保护该等权利的法律可能不似美国完善的国家。

如果我们因侵犯第三方知识产权而被起诉，该等诉讼可能成本高昂且费时，并且可能阻止或延迟我们开发或商业化我们的药物或候选药物。

我们的商业成功部分取决于我们是否能避免侵犯第三方的有效专利及其他知识产权。我们知悉，于我们的药物及候选药物的领域中存在许多属于第三方的已授权专利及待决专利申请。亦可能存在我们目前尚无知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的动态领域，可能会授权与我们业务方面相关的其他专利。一般来说，生物技术及制药行业涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他申索及法律程序很多。随着生物技术及制药行业的扩大及更多专利的授权，我们的药物及候选药物可能导致侵犯他人专利权的申索风险增加。

第三方可能申诉我们使用的技术违反彼等的专利或其他专有权。对该等申索的辩护（无论其情况如何）可能涉及高昂诉讼费用，并干扰我们的技术人员、管理人员或两者彼等的正常职责履行。即使在并无诉讼的情况下，我们亦可能会寻求从第三方获得许可以避免诉讼风险，但获得许可可能会给我们带来高昂的许可费及其他费用及支出。

如果第三方面对我们侵犯其知识产权成功提出申索，我们可能会受到禁令或其他衡平法救济，这可能会阻止我们开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物。如果针对我们侵权或盗用的申索成功，或判决我们对该等申索进行赔偿，我们可能需要支付巨额损害赔偿，包括故意侵权情况下三倍损害赔偿及支付律师费，支付许可费或重新设计我们侵权的药物及候选药物，这可能无法实现或需要大量的时间及成本。如果发生任何该等诉讼的不利结果，或甚至在并无诉讼的情况下，我们可能需要获得第三方的许可，以推进我们的研究或实现我们的药物或候选药物商业化。任何该等许可可能无法按合理条款获得或完全无法获得。如果我们无法获得该等许可，我们将无法进一步开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物，这可能会严重损害我们的业务。我们亦可能选择订立许可协议，以解决专利侵权申索或在诉讼之前解决争议，而任何该等许可协议可能要求我们支付许可费以及其他费用，从而可能严重损害我们业务。

我们知悉，涉及与替雷利珠单抗相关的若干抗体权利要求的美国及若干其他司法权区专利预计将在 2023 年或 2024 年到期；与百悦泽®有关的不可逆布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂复合物的专利预计于 2027 年到期；使用 PARP 抑制剂帕米帕利治疗若干癌症的专利预计将在 2027 年及 2031 年之间到期；TIGIT 抑制剂和 PD-1 结合抑制剂联合使用治疗与使用 ociperlimab（欧司珀单抗）联合替雷利珠单抗相关的癌症的专利预计将在 2034 年到期。尽管我们认为该等专利的相关权利要求可能被宣告无效，但我们无法保证法院或行政机构会同意我们的评估。如果一项或多项该等专利的相关权利要求的有效性在有效性挑战时得到支持，并且我们的相关药物在相关专利到期之前在美国批准销售，则我们将需要在相关专利到期之前获得在美国商业化药物的许可。此外，根据具体情况，我们如要在涉及该药物的相应专利到期之前在美国以外的司法权区商业化特定药物，则需要获得该等司法权区的许可。在这种情况下，我们无法保证我们能够以商业上合理的条款获得许可或根本无法获得，这可能对我们的业务产生重大不利影响。

即使诉讼或其他法律程序以利于我们的情况得到解决，亦可能公布听证会结果、动议或其他临时程序或进展，及但如果证券分析师或投资者认为该等结果消极，这可能会对股份的市场价格产生重大不利影响。该等诉讼或法律程序可能会大幅增加我们的经营亏损并减少可用于开发活动或任何未来销售、营销或分销活动的资源。我们可能并无足够的财务或其他资源来充分开展该等诉讼或法律程序。由于我们的部分竞争对手拥有更多的财务资源，彼等可能比我们更有效地维持该等诉讼或法律程序的成本。专利诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对我们在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

获得并维护我们的专利保护取决于能否遵守政府专利机构作出的各种程序、文件提交、费用支付及其他规定，违反该等规定可能导致我们的专利保护减少或消除。

任何已授权专利的定期维护费将在专利的整个生命周期内分若干阶段支付予美国专利及商标局及其他专利代理机构。美国专利及商标局及其他专利代理机构在专利申请过程中要求遵守多项程序、文件、费用支付及其他类似规定。尽管在许多情况下无心之失可以通过支付滞纳金或按照适用规则的其他方式来解决，但在部分情况下，违规可能导致专利或专利申请终止或失效，导致部分或完全丧失相关司法权区内的专利权。可能导致专利或专利申请终止或无效的违规事件包括未能在规定时限内对官方行为作出回应，未支付费用，及未能适当合法化并提交正式文件。在任何该等情况下，我们的竞争对手可能会进入市场，这将对我们的业务产生重大不利影响。

如果我们并无获得我们药物的专利期限延长及数据独占，则我们的业务可能会受到重大损害。

根据我们药物及候选药物的 FDA 上市批准的时间、持续时间及细节，根据哈奇维克斯曼法案，我们的一项或多项美国专利可能符合有限的专利期限延长资格。然而，我们可能不会被授予期限延长，例如，因为在测试阶段或监管审查过程中并无进行尽职调查，未能在适用期限内申请，未在相关专利期满之前申请，或未能达到适用规定。此外，适用的时间期限或相应专利保护的的范围可能会小于我们的要求。此外，经修订中国专利法（2021 年 6 月 1 日生效），将专利期限延长纳入其中，但该法例中的专利期限延长条款并不明确及/或仍须通过尚处于草案形式或尚未提案的实施细则批准，导致其范围及实施存在不确定性。因此，我们在中国拥有的专利尚不符合临床试验及监管审查过程中丧失专利期的资格。如果我们无法获得专利期限延长或任何该等延长少于我们的要求，则我们的竞争对手可能会在我们的专利到期后获得竞争产品的批准，而我们的业务、财务状况、经营业绩及前景可能会受到重大损害。

专利法的变化通常可能降低专利的价值，从而影响我们保护药物或候选药物的能力。

监管专利的法律及法规可能会以不可预知的方式发生改变，从而削弱我们获得新专利或实施我们现有专利及未来可能获得的专利的能力。外国司法权区的法律可能会发生变化，这可能会影响我们的专利权或其他知识产权的价值。

如果我们无法保护我们的商业秘密的机密性，我们的业务及竞争地位将受到损害。我们可能因我们的员工错误使用或披露其前雇主的所属商业机密而受到申索。

除了我们已授权的专利及待决专利申请外，我们依赖包括未获得专利权的专有技术、技术及其他专有数据在内的商业秘密，以保持我们的竞争地位并保护我们的药物及候选药物。我们寻求保护该等商业秘密，部分通过与可接触到秘密的各方订立不披露及保密协议，例如我们的员工、企业合作方、外部科学合作者、赞助的研究者、合约生产机构、咨询人员、顾问及其他第三方。我们亦与我们的员工及顾问签订保密协议及发明或专利分配协议。然而，任何一方可能会违反该等协议并披露我们的专有数据，并且我们可能无法针对该等违规行为采取充分的补救措施。针对一方非法披露或盗用商业秘密提出申索可能难度高、昂贵且耗时，且其结果不可预测。如果我们的任何商业机密由竞争对手合法获得或独立开发，则我们将无权阻止彼等使用该技术或资料与我们竞争，故而我们的竞争地位将受到损害。

此外，我们的许多员工（包括我们的高级管理层）过去曾在其他生物技术或制药公司工作，包括我们的竞争对手或潜在竞争对手。其中部分员工（包括我们高级管理层的成员）都签立了与此前雇佣有关的专有权、保密及在某些情况下的竞业限制协议。尽管我们尽力确保我们的员工在为我们工作中不会使用他人的专有资料或专有技术，但我们仍可能受到我们或该等员工使用或披露知识产权的申索，包括任何该等员工的前雇主的商业秘密或其他专有资料。如果我们未能为任何该等申索抗辩，除支付经济赔偿外，我们可能会失去宝贵的知识产权或人员。即使我们成功为该等申索抗辩，但诉讼可能会导致巨额成本并对管理层造成干扰。

此外，尽管我们通常要求可能参与知识产权开发的员工、顾问及承包商签立向我们分配该等知识产权的协议，但我们可能未能与实际开发我们认为属于我们自身财产的知识产权的每一方签订该等协议，这可能会导致与该等知识产权的所有权有关的我们的申索或针对我们的申索。如果我们未能起诉或抵御任何该等申索，除支付经济赔偿外，我们可能会失去宝贵的知识产权。即使我们成功起诉或抵御该等申索，诉讼可能会导致大量费用，并会对我们的管理层及科学工作人员造成干扰。

如果我们未能遵守我们从第三方获得知识产权许可的协议下的义务，或与我们的许可方的关系遇到中断，则我们可能会被要求支付经济赔偿或可能失去对我们业务重要的权利。

我们与第三方签订关于向我们提供各种第三方专利及专利申请相关权利的许可协议。该等许可协议对我们施加关于勤勉尽职、开发或商业化时限及里程碑付款、许可费、保险及其他义务。若我们未能履行我们在目前或未来签署的许可协议下的义务，我们的交易对手可能有权终止该等协议，在这种情况下，我们可能无法开发、生产或销售该等协议规定的许可涵盖的任何药物或候选药物，或我们可能会面临该等协议项下的赔偿金或其他处罚的申索。这种情况可能会降低该等产品及我们公司的价值。终止该等协议项下规定的许可或减少或消除我们在该等协议下的权利可能导致我们不得不以不利条款磋商新的或恢复协议，或导致我们失去我们在该等协议项下的权利。

与我们依赖第三方有关的风险

如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。

我们依赖第三方分销商分销获批准的药物。例如，我们依赖独家第三方分销商在中国分销我们的部分许可药物，以及依赖多个第三方分销商分销我们的自主开发药物。我们亦预期依赖第三方分销商分销我们其他的自主开发及许可药物产品（如获批准）。我们维持及发展我们业务的能力将取决于我们维持能够确保我们的药物及时交付的有效分销渠道的能力。然而，我们对分销商的控制相对有限，而分销商可能无法按我们拟定方式分销药物。例如，尽管我们与百时美施贵宝授权产品的独家分销商具有长期业务关系，然而我们与独家分销商订立的协议可以经任何一方提前六个月发出书面通知终止。如果价格控制或其他因素大幅降低我们的分销商可以通过将我们的药物转售给医院、医疗机构及次级分销商获得的利润，则其可能终止与我们的关系。尽管我们认为替代分销商选择众多，然而如果我们的药物分销中断，我们的销售量及业务前景可能会受到不利影响。

我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。如果该等第三方未能向我们提供足够数量产品或未能以可接受的质量水平或价格提供足够数量产品，我们的业务可能会受到损害。

我们目前拥有用于临床规模和商业化规模生产和加工的生产设施，我们计划在新泽西州建立商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心，我们还正在中国苏州建设一个新的小分子生产园区。然而，我们继续依赖外部供应商来生产供应品，并加工我们的一些药品和候选药物。例如，我们与勃林格殷格翰中国（“勃林格殷格翰”）就替雷利珠单抗订立商业供应协议并与 Catalent Pharma Solutions, LLC（“Catalent”）就百悦泽®订立商业供应协议。此外，我们基本依赖我们的合作伙伴及其第三方生产商于中国供应许可药物。我们以商业规模生产或加工我们的药物及候选药物方面的经验有限。此外，我们于管理生产流程方面的经验有限，且我们的工艺可能较目前行业使用方法困难或昂贵。

尽管我们有意使用我们的生产设施，我们亦有意依赖第三方为我们的部分生产流程及药物及候选药物提供临床及商业供应。我们预期依赖有限数量的第三方生产商会令我们面临以下风险：

- 由于潜在生产商的数量有限及监管机构必须评估及/或审批任何生产商以对我们的药物及候选药物进行监管监督，我们可能无法以可接纳的条款识别生产商或根本无法识别生产商。该评估将要求监管机构进行新的测试及药品生产质量管理规范合规检查；
- 我们的生产商于生产我们的药物及候选药物方面可能拥有较少或根本没有经验，因此为实施及维持生产我们的药物及候选药物所需基础设施及流程，我们可能需要提供大量支持；
- 我们的第三方生产商可能无法及时生产我们的药物及候选药物或生产满足我们的临床及商业所需数量及质量的药物及候选药物（如有）。例如，我们于 2018 年、2019 年和 2020 年遇到 ABRAXANE® 的供应中断，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®（如下文进一步所述）；
- 生产商将受到 FDA 及美国相应州政府机构定期进行的突击巡查以确保严格遵守药品生产管理规范及其他政府法规及其他可比较的监管机构就相应的非美国法规进行的突击巡查。我们并无对第三方生产商就遵守该等法规及规定进行监管。例如，于 2020 年，基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®（如下文进一步所述）；
- 我们可能并不拥有或须就我们的第三方生产商于我们的药物及候选药物生产流程中所使用的若干技术及所作出的任何改进而向其分享知识产权；
- 生产流程中所使用的原材料及成份，尤其是该等我们并无其他来源或供货商的原材料及部件，可能由于材料或成份存在瑕疵而无法使用或不适用；及
- 我们的合约生产机构及药物成份供货商可能会受到业务中断，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供货商系统上的网络攻击、劳动纠纷或短缺及恶劣天气以及自然或人为灾难或流行病的影响。

该等风险各自均可能延迟或阻碍我们完成临床试验或我们的任何候选药物取得审批，从而导致成本较高或对我们候选药物的开发或我们药物的商业化产生不利影响。此外，我们将依赖第三方于向患者交付我们的药物及候选药物前对其进行若干规格测试。如果第三方并未适当完成该等测试及测试数据并不可靠，则患者可能会面临遭受严重损害的风险且监管部门可能会于该等缺陷获解决前一直对本公司施加重大限制。

例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE® 被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE® 产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”的一节。

目前，我们生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，尽管我们的部分供应链可能依赖唯一来源供货商。我们已与生产商或供货商就药物材料供应订立协议，因此我们认为其具有足够能力满足我们的需求。此外，我们相信该等供应物存在足够的替代来源。然而，如果供应被中断，则我们的业务面临遭受重大损害的风险。

药物及生物制品生产商于生产中经常遭遇困难，尤其是于扩大或缩小、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括没有污染）方面。该等问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难、质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合格人员可用性及遵守严格执行的联邦、州及非美国法规。此外，如果我们供应的药物及候选药物或生产设施中被发现存在污染物，则该等生产设施可能需要长时间关闭以调查及解决污染问题。我们不能向股东保证，日后将不会发生任何稳定性故障或其他有关生产我们的药物及候选药物的问题。此外，由于资源限制或劳动纠纷或政治环境不稳定，我们的生产商可能会遭遇生产困难。如果我们的生产商遭遇任何该等困难，或未能遵守其合同义务，则我们为商业销售提供药物及向临床试验患者提供候选药物的能力将受到损害。任何延迟或中断供应临床试验用品均可能会延迟完成临床试验、增加维持临床试验项目的相关成本及要求我们以额外开支开始新的临床试验或完全终止临床试验（视乎延迟时间而定）。

如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩及财务状况可能受到不利影响。

在第三方开始商业化生产我们的药物前，他们需要接受对其生产设施、流程及质量体系进行的监管检查。由于生产药物及生物制品的流程复杂，任何潜在第三方生产商可能无法首次以及时或具有成本效益方式通过监管检查，以令我们的候选药物获得监管批准。如果我们的合约生产机构未能通过相关监管机构检查，我们的药品或物质的商业供应将严重延迟并可能导致重大额外成本，包括延迟或拒绝我们的候选药物的任何上市许可申请或中断销售。此外，药品和生物制剂生产设施在药品批准前后，均需持续接受监管部门的核查，且必须符合 GMP 要求。我们或我们合作者的合约生产机构可能在实现质量控制和质量保证方面遇到困难，并且可能会遇到合格人员短缺问题。此外，合约生产机构未能按照适用监管规定实现并维持高生产标准，或出现生产失误，可能会导致患者受伤、产品责任索偿、产品短缺、产品召回或撤回、延迟或未能通过产品测试或交付、成本超支或其他可能严重损害我们业务的问题。若与我们或我们合作者订立合同的第三方生产商未能遵守生产法规，我们可能会面临罚款、意外合规开支、召回或扣押我们的药物、产品责任索偿、全部或部分暂停生产及/或执法行动，包括禁令，以及刑事或民事检控。该等潜在制裁可能对我们的财务业绩及财务状况造成重大不利影响。2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE®被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”一节。

此外，根据适用规定，生产流程或程序的变更，包括产品生产地点或第三方生产商的变更，可能要求监管部门事先审核及/或批准生产流程及程序。该审查可能耗费昂贵及消耗时间，并可能延迟或阻碍产品推广或影响获批准药物的商业化或继续供应。新设施亦须接受审批前检查。此外，我们须通过物理及化学方法证明新设施生产的产品与过往设施生产的产品相同，而该方法成本高且耗时。监管部门亦可能需要进行临床测试以证明其等效性，从而导致额外成本及延迟。例如，我们持续与百时美施贵宝合作以尽快恢复 ABRAXANE®的供应，包括百时美施贵宝递交用其另一家生产工厂为中国供应的申请，这需要 NMPA 进行事先审查及批准，并须符合上文所述的各项规定。

我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。

我们已与我们认为能够补充或增强我们的研发及商业化工作的第三方订立授权及合作协议且可能订立额外合作、授权安排或战略联盟。任何该等关系均可能要求我们承担非经常性及其他费用、增加我们近期及长期支出、发行稀释我们现有股东的证券，或干扰我们的管理及业务。

2017 年 8 月，我们收购了新基在中国的商业运营业务，获得了新基（现百时美施贵宝）在中国的商业化肿瘤药物产品组合（瑞复美®、维达莎®及 ABRAXANE®）的独家授权。2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时

时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE[®]，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可我们在中国销售 ABRAXANE[®]。自 ABRAXANE[®]被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE[®]产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本报告题为“第二部分-第 1 项-法律程序”的一节。

2019 年，我们就安进的商业化阶段抗肿瘤产品安加维[®]、倍利妥[®]、凯洛斯[®]及临床和后期临床前阶段抗肿瘤管线产品组合与其订立战略合作。于 2021 年 1 月，我们与诺华（Novartis Pharma AG）达成合作与授权协议，授权诺华在北美、日本、欧盟及六个其他欧洲国家开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）的权利。于 2021 年 12 月，我们与诺华达成了选择权、合作与授权协议，双方协商一致将在北美、欧洲和日本合作开发、生产和商业化我们的试验性 TIGIT 抑制剂 ociperlimab。

我们与安进、诺华及百时美施贵宝的战略合作涉及众多风险。我们无法确定我们将实现促使我们订立该合作的财务及其他好处。此外，我们可能无法实现我们就其于中国的商品开展合作预期的收入及成本协同效应，且我们管理层的注意力可能从我们的药物发现及开发业务中转移。该等协同效应本质上难以确定，并受限于重大商业、经济及竞争不确定因素及突发事件，其中多数难以预测并超出我们的控制范围。如果我们实现预期利益，则该等协同效应可能无法于预期时间范围内获得实现。最后，可能出于多种原因而终止战略合作。例如，在 2017 年的授权协议下，我们就替雷利珠单抗的开发及商业化与新基订立的战略合作，该合作已于 2019 年 6 月在百时美施贵宝收购新基之前终止，且我们在 2021 年 10 月收到了终止 ABRAXANE[®]在中国的许可协议的通知。

此外，我们可能不时与其他公司建立合营企业。合营企业的成立涉及重大风险及不确定因素，包括（i）我们与战略合作伙伴合作的能力；（ii）我们的战略合作伙伴拥有与我们不一致的经济、业务或法定权益或目标；及（iii）我们的战略合作伙伴可能无法履行其经济或其他义务，从而可能需要我们独自履行该等义务。

我们于寻求合适战略合作伙伴方面面临激烈竞争且协商过程费时及复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视作处于合作发展阶段早期，因此我们未必能够成功为其建立战略合作或其他替代安排，且第三方未必认为我们的药物及候选药物具有安全性及有效性或商业可行性的必要潜质。倘若及当我们已与第三方合作开发药物或候选药物并将其商业化，我们期望能够放弃该日后获得成功的药物或候选药物的部分或全部控制权并将其授予第三方。就我们可能寻求从第三方获得许可的任何药物或候选药物而言，我们可能会面临来自拥有比我们更多资源或能力的其他制药或生物技术公司的激烈竞争，且我们所订立的任何协议均有可能不能实现预期收益。

涉及我们的药物及候选药物的合作面临多种风险，其可能包括以下内容：

- 合作者于确定彼等将投入合作的工作及资源时拥有重大的酌情权；
- 合作者可能由于临床试验结果、因收购具竞争性药物而变更其策略重点、资金可用性，或其他外部因素（如转移资源或有竞争性的其他优先事项的产生）而不追求我们的候选药物及药物的发展及商业化或选择放弃继续或更新发展或商业化计划；
- 合作者可能会延迟临床试验、未能为临床试验提供足够资金、停止临床试验、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验、或需要新的候选药物处方设计进行临床试验；
- 合作者可独立开发，或与第三方共同开发直接或间接与我们的药物或候选药物构成竞争的药物；
- 具有一种或多种药物营销及分销权的合作者可能无法为其营销及分销提供足够的资源或可能订定减少药物利润的价格；

- 合作者可能无法适当维护或捍卫我们的知识产权，或可能以导致实际诉讼或潜在诉讼的方式使用我们的知识产权或专有信息，从而可能危害或使我们的知识产权或专有信息失效，或使我们面临潜在的责任风险；
- 我们与合作者之间可能产生的争议导致延迟或终止研发或商业化我们的药物及候选药物，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁进而分散管理层注意力及资源；
- 合作可能会被终止，而如果被终止，可能导致需要额外资金以寻求进一步开发或商业化适用药物及候选药物；及
- 合作者可能拥有或共同拥有涵盖我们与彼等合作产生的药物及候选药物的知识产权，而于该等情况下，我们将不会拥有商业化该知识产权的专有权。

因此，如果我们无法成功将该等产品与我们现有业务及公司文化融合，我们可能无法实现我们药物及候选药物目前或日后合作、授权安排或战略联盟的收益，其可延迟我们的时间线或以其他方式对我们的业务产生不利影响。我们亦不确定，于战略交易或许可后，我们是否将能够及时履行我们的全部合约责任或取得收入、特定净收入或达致其他宜进行有关交易的目标。如果我们无法及时按可接受条款与适合的合作者达成协议，或根本不能达成协议，我们可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目或一个或多个其他开发项目、延迟其潜在商业化或减少任何销售或营销活动的范围、或增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。如果我们选择自行资助及承担开发或商业化活动的费用，我们可能需获得额外专业知识及额外资金，而该等知识或资金可能无法按可接受条款提供予我们，或根本无法提供予我们。如果我们未能订立合作，且无足够资金或专业知识以承接必要开发及商业化活动，我们可能无法进一步开发我们的药物及候选药物或将其推向市场并产生产品收入，其将损害我们的业务前景、财务状况及经营业绩。

如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。

我们与安进订有合作协议，据此，我们与安进同意合作，在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维[®]、倍利妥[®]及凯洛斯[®]，及全球开发及在中国商业化安进的临床及临床前后期管线产品组合。由于组合优先发展的策略，安进已暂停或停止若干管线药物的开发，且各方预期管线药物的开发计划将随时间继续发展。此外，安进已告知我们，其为管线药物在中国开展临床研究而向中国人类遗传资源管理办公室（以下简称“HGRAC”）递交的相关申报目前将延迟，其中包括同类第一 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS[®] (sotorasib) 的申报项目。在中国，涉及人类遗传资源信息采集的临床试验必须获得 HGRAC 许可才能开展。除合作中涵盖的管线药物外，我们的候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到影响。安进合作涉及许多风险，包括成本无法预计及我们管理层的注意力会从我们其他发现及开发药物业务分散。无法保证我们将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，这可能会中断我们的业务并损害我们的财务业绩。

我们依赖第三方进行临床前研究及临床试验。如果该等第三方未能成功履行其合约责任或符合预期的期限，我们可能无法取得监管部门批准或将我们的药物及候选药物商业化，且我们的业务可能受到重大损害。

我们依赖并计划在一定程度上继续依赖第三方合约研究机构为我们正在进行的临床前及临床项目的数据提供监测、管理以及其他服务。我们依赖该等第三方实施我们的临床前研究及临床试验，并仅监管其活动的若干方面。尽管如此，我们有责任确保我们的每项研究均按照适用方案、法律及监管规定及科学标准进行，且我们对合约研究机构的依赖并不能减轻我们的监管责任。我们、我们的临床项目合约研究机构及我们的临床研究人员均须遵守药物临床试验质量管理规范，药物临床试验质量管理规范为由监管机构对我们临床开发中的所有候选药物实施的法规及指引。如果我们或我们的任何合约研究机构或临床研究者未能遵守适用药物临床试验质量管理规范及其他监管规定，我们临床试验中产生的临床数据可能被视为不可靠，且监管机构可能于批准我们的营销申请前要求我们进行额外临床试验。此外，我们的关键临床试验必须使用根据药品生产管理规范法规生产的产品进行。如果我们未能遵守该等法规其可能会要求我们再次进行临床试验，从而延迟监管审批流程。我们亦可能接受政府调查及执法行动。

如果我们与该等第三方合约研究机构的任何关系终止，我们可能无法与其他合约研究机构订立协议或根据合理商业条款订立协议。此外，我们的合约研究机构并非我们的员工，且除根据我们与合约研究机构的协议适用补救措施外，我们无法控制他们是否为我们正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如果合约研究机构未能成功履行其合

同责任或义务或未能达到预期的期限，其是否需要被更换或如果彼等或我们的临床研究人员获得的临床数据质量或准确性因未能遵守我们的临床方案、监管规定或其他原因而受损，我们的临床试验可能会延长、延迟或终止，且我们可能无法获得监管部门批准或成功将我们的候选药物商业化。因此，我们候选药物的经营业绩及商业前景将受到损害，我们的成本可能会增加及我们的产生收入的能力可能会被延迟。

转换或增加额外合约研究机构涉及额外的成本及延迟，其可能会严重影响我们遵守预期临床开发时间线的能力。无法确保我们未来不会遭遇类似挑战或延迟或者该等延迟或挑战不会对我们的业务、财务状况及前景产生重大不利影响。

与我们的行业、业务及营运有关的风险

****我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。***

2021年年初，我们拥有约5,100名员工，且于本年度末员工人数上升57%至约8,000名。截至2022年3月31日，我们拥有超过8,300名员工。我们计划延续增长态势。大部分雇员为全职雇员。随着我们研究、开发、生产及商业化计划及策略的发展，我们必须在美国、中国、欧洲及其他地区增加大量额外管理、营运、药品开发、临床、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。我们近期增长及任何预期的日后增长均会向管理层成员增加重大额外责任，其中包括：

- 识别、雇用、整合、维持及激励额外员工；
- 管理我们研究、临床营运、商业及支持职能的增长；
- 有效管理我们的自主开发工作，包括我们候选药物的临床及监管审核流程，同时遵守我们对第三方的合同义务；及
- 改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。

我们日后财务表现及我们将药物及候选药物进行开发及商业化的能力将部分取决于我们有效管理近期增长及任何日后增长的能力，且我们的管理层亦可能需要从日常活动中转移过度注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

我们目前依赖并于可见未来将继续依赖若干独立组织、咨询人士及顾问以提供若干服务。无法确保该等独立组织、咨询人士及顾问会在需要时及时向我们提供服务，或者我们能够寻求合资格替代者。无法确保我们将能够以经济合理条款管理我们的现有顾问或寻求其他合资格的外部承包商及顾问（如有的话）。

如果我们无法有效地管理我们的增长，并根据需要通过雇用新员工并拓展我们的顾问及承包商团体来进一步拓展我们的组织，我们可能无法成功实施所需的任务以进一步对我们的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且我们可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。

我们的联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事王晓东博士；我们的联合创始人、首席执行官兼董事会主席欧雷强；我们的总裁、首席营运官兼中国区总经理吴晓滨博士；以及我们管理及科学团队的其他主要成员都在公司的营运和发展中发挥重要作用。尽管我们与各位关键管理人员均签署雇佣协议或聘书，然而该等协议并不妨碍我们的关键管理人员随时终止彼等与我们的雇佣关系。我们未给任何管理人员或其他员工投保“关键人员”险。任何该等人员的离职均可能对实现我们的研究、开发及实现商业化目标造成阻碍。

为鼓励有价值的员工继续为本公司服务，除薪金及现金奖励外，我们亦提供随着时间或根据表现条件归属的购股权、受限制股份单位及受限制股份。我们的股份价格变动可能会对向员工提供的该等股权授出价值带来显著影响，而我们无法控制该等变动，且该等股权授出可能不足以抵销其他公司所提供的具更丰厚利润的职位。尽管我们与关键员工签署雇佣协议或聘书，然而我们的任何员工均可以随时离职，无论其通知与否。

聘用及挽留合格科学、临床、生产及销售及营销人员对我们的成功亦至关重要。另外，我们依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助我们制定及执行我们的发现、临床开发、生产及商业化策略。我们的行政主管或其他关键员工及顾问离职可能会对实现我们的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并严重损害我们成功实施业务策略的能力。

此外，更换管理人员、主要员工或顾问可能面临困难且耗时较长，原因为我们行业中具备成功开发获监管部门批准及商业化产品所需广泛技能及经验的个人数量有限。有关从有限人力资源中雇用人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物技术公司亦争夺类似人员，我们可能无法以可接受条款招聘、培训、挽留或动员该等关键人员或顾问。

我们亦面临来自大学及研究机构的有关招聘科学及临床人员的竞争。我们的顾问及咨询人士可能会获除我们外的雇主雇用并可能会根据与其他实体的顾问或咨询合同进行承诺，其可能限制彼等向我们提供服务。如果我们无法继续吸引及挽留高素质人员，我们追求增长策略的能力将受到限制。

我们的业务受特定行业法律法规规限，该等法律法规涉及个人数据的收集及转移，复杂且不断演变。该等法律法规可能复杂且严格，许多法律法规可予变更，其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或我们的业务遭受其他不利影响。

全球监管机构已实施影响个人数据收集及转移的特定行业法律法规。以中国为例，国务院颁布的《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”），该条例已于 2019 年生效，适用于在中国采集、保藏、利用及对外提供人类遗传资源材料及相关数据等活动。人类遗传资源条例禁止外国组织及个人设立或者实际控制的在岸或离岸实体在中国采集或保藏任何中国人类遗传资源，并须就中方单位采集特定人类遗传资源和保藏所有人类遗传资源获得批准。亦须就人类遗传资源材料的任何出口或跨境转移获得批准，中方单位向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人人类遗传资源数据亦要求中方单位在转移前向人类遗传资源行政部门备案并提交信息备份。人类遗传资源条例亦规定，外方单位应当保证中方单位完全参与国际合作，且须与中方单位分享所有记录以及数据。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究（为安进与百济神州合作的一部分）的数据，请参阅标题为“如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。”的风险因素。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及我们的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致我们保密数据的丢失并使我们面临诉讼及政府执法行动。该等法律可能以与我们或我们合作者的惯例不一致之方式解释和适用，可能导致暂停有关正在进行的临床试验或启动新试验、人类遗传资源样品及相关数据被没收以及行政罚款、追缴违法所得，或暂时或永久禁止我们或我们合作者的实体及负责人从事其他人类遗传资源项目，因此，实际上禁止遭禁止的实体在中国启动新临床试验。截至目前，人类遗传资源行政部门已披露多起人类遗传资料违法案例。在一个案例中，受到制裁的一方为一间跨国制药公司的中国子公司，该公司被发现向合约研究机构非法转移若干人类遗传资源材料进行若干未获批准的研究。除书面警告及没收有关人类遗传资源材料外，人类遗传资源行政部门要求该跨国制药公司的中国子公司采取纠正措施，同时禁止该公司提交任何人类遗传资源申请，直至人类遗传资源行政部门满意纠正结果为止，这导致在禁令解除前该公司无法在中国启动新的临床试验。在另一个案例中，一间公立医院被发现向一所欧洲大学非法转移若干人类遗传资源数据，最终该医院遭判同样的禁令。

为进一步加强对中国人类遗传资源的控制，政府通过了刑法修正案，并已于 2021 年 3 月 1 日生效，修正案规定未经安全审查及评估，非法采集中国人类遗传资源、向中国境外非法转移中国人类遗传资源材料、向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据即属违法。对有上述违法行为的人士，可能被处七年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金。2021 年 4 月 15 日生效的《生物安全法》设立综合体系规范中国的生物安全相关活动，包括人类遗传资源及生物资源的安全监管。《生物安全法》首次明确声明中国对其人类遗传资源的主权，通过确认人类遗传资源条例所设立的外国实体在中国利用中国人类遗传资源的基本监管原则及制度，进一步对人类遗传资源条例提供支持。尽管《生物安全法》并未提供有关人类遗传资源的任何特定新监管规定，但由于该法是由中国最高立法机关通过的法律，因此该法给予中国人类遗传资源主要监管机关（即科学技术部）更多权力及裁量权监管人类遗

传资源，预期中国人类遗传资源的整体监管格局将发生演变，甚至更加严格。此外，中国及其他地方的数据保护法律的解释及应用通常具有不确定性，处于不断发展之中。

我们预期此等领域日后将会受到监管机构及公众的更大且持续的关注及审查，这可能会增加我们的合规成本，使我们遭受与数据安全及保护有关的更高风险及挑战。如果我们无法管理该等风险，我们或会遭受重大处罚，包括罚款、暂停业务及吊销所需要的许可证，而我们的声誉及经营业绩可能会遭受重大不利影响。

我们生产我们的一部分药物并计划生产我们一部分候选药物（如果获批准）。我们的生产设施完成及获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。

我们目前于中国北京、广州及苏州设有生产设施，并计划在美国新泽西州为商业化阶段的生物药建设生产和临床研发中心。我们目前正在中国苏州建设一个新的小分子创新药物产业化基地。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等可能设施或会遭受意外延迟及开支。如果我们设施的建设或扩建、监管评估及/或批准延迟，我们可能无法生产足够数量的药物及候选药物，其将限制我们的开发及商业化活动及我们的发展机会。与建设或维护我们的设施相关的成本超支或会要求我们从其他来源筹集额外资金。例如，我们可能无法经济地完成新泽西州生产和临床研发中心和苏州新产业园区的建设或广州工厂的扩建、或及时地通过验证，获得监管批准。

除“与我们依赖第三方有关的风险”中所述类似生产风险外，我们的生产设施还将接受 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的临床开发及批准新药相关检查及持续定期检查以确保符合药品生产管理规范及其他法规规定。我们未能遵守及证明我们遵守该等药品生产管理规范法规或其他法规规定可能导致临床产品的供给或商业用途严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，或延迟或阻碍我们候选药物营销申请或药物商业化的登记或获准。我们亦可能遇到以下问题：

- 以稳定及可接受产量及成本获得符合 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构标准或规格的充足或临床级别材料；
- 缺乏合格人员、原材料或关键承包商；及
- 持续遵守药品生产管理规范法规及 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的其他规定。

未能遵守适用法规亦可能导致我们被作出制裁，包括罚款、禁制令、民事处罚、暂停或停止我们一项或多项临床试验的要求、我们的候选药物未能获取监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、供应中断、吊销许可证、扣押或撤回候选药物或药物、营运限制及刑事诉讼，而任何一项均可能对我们的业务造成损害。

充分利用我们的设施需要开发先进生产技术及流程控制措施。随着生产技术的进步，我们的设施及设备可能已趋过时或不足以应付所需。

为供货商业数量的我们已上市产品、生产我们认为可满足候选药物预期市场需求所需数量的药物及供应临床药物材料支持我们临床项目的持续增长，我们将需要通过初始生产所需的重要因素增加或“扩大”生产流程，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如果我们无法或延迟增加或“扩大”生产流程，或者如果该扩大的成本于经济方面对我们而言不可行或我们未能寻求第三方供货商，我们可能无法生产足够数量的药物以满足日后需求。

除“与我们依赖第三方有关的风险”中所述类似生产风险外，如果我们的生产设施或其中的设备受损或受到破坏，我们可能无法快速或以低成本替换我们的生产设施或根本无法替换生产设施。如果设施或设备暂时或长期故障，我们可能无法向第三方转移生产流程。即使我们能够向第三方转移生产流程，该转变可能所费不菲及耗时甚久，尤其由于新设施需要遵守必要监管规定且我们须于销售由该设施生产的任何药物前获取监管机构的批准。该类事件可能会延迟我们的临床试验或减少我们的产品销量。我们生产设施的任何生产中断均会导致我们无法满足临床试验或商业化的需求。阻碍我们及时生产候选药物或药物的任何中断均可能严重损害我们的业务、财务状况及经营业绩。

目前，我们以我们认为合理的金额为我们的财产、厂房及设备的损害投保。然而，我们的保险范围可能不会或不足以补偿我们可能承担的任何开支或损失。如果发生灾难性事件或中断或我们的生产设施或流程出现问题，我们可能无法满足对候选药物及药物的规定。

我们将承担作为上市公司营运所产生的高额成本且我们的管理层须于合规规定当中投入大量时间，包括建立及维持财务报告内部控制。如果我们未能遵守该等规定，我们可能会面临潜在风险。

作为一家在美国、香港和上海均上市的公司，我们受限于《1934年证券交易法》（经修订）以及纳斯达克及香港联交所以及上海证券交易所科创板的上市规则的申报规定并承担高额法律、会计及其他费用以遵守适用规定。该等条例对上市公司施加各种规定，包括要求若干企业管治常规。我们的管理层及其他人员投入大量时间以制定该等规定。此外，该等条例及法规增加我们的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗时及成本更高。

例如，《2002年萨宾斯—奥克斯利法案》（以下简称“萨宾斯—奥克斯利法案”）众多要求的其中一项包括，我们维持有效的财务报告及披露控制及程序内部控制。尤其是，我们必须评估系统及流程并对我们的财务报告内部控制进行测试以允许管理层根据萨宾斯—奥克斯利法案第404条的规定报告财务报告内部控制的有效性。该合规可能要求我们承担大部分会计费用并投入大量管理工作。我们的测试可能会揭露我们的财务报告内部控制的瑕疵，而该等瑕疵会被视作重大缺陷。如果我们发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而我们无法及时补救，若投资者及其他人士对我们财务报表的可靠性失去信心，则我们的股份市价可能会下滑，且我们可能会面临美国证券交易委员会、香港联交所、中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）、上海证券交易所或其他适用监管机构的制裁或调查并对我们的业务造成损害。

如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，并令我们承担其他风险。

我们可能会不时评估各种收购及战略合作，包括授权或收购补充产品、知识产权、技术或业务。任何已完成、正在进行或潜在的收购或战略合作可能会带来很多风险，包括：

- 增加营运开支及现金需求；
- 承担额外债务或或有或不可预见债务；
- 发行我们的股本证券；
- 同化所收购公司的营运、知识产权及产品，包括与整合新员工相关的困难；
- 我们管理层的注意力从现有产品项目和计划转移到寻求战略合并或收购；
- 保留关键员工、关键人员离职及我们维护关键业务关系能力相关的不确定因素；
- 与交易相对方有关的风险及不确定因素，包括该相对方的前景及其现有药物或候选药物及监管批准；及
- 我们无法从已收购的技术及/或产品中产生足够收益以实现收购的目的，甚至抵销相关收购及维护成本。

此外，如果我们进行收购或战略合作，我们可能发行具有稀释性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用及收购可能在未来产生重大摊销费用的无形资产。例如，就安进交易而言，于股份发行生效后，我们以美国存托股份的形式向安进发行合共206,635,013股普通股，占本公司彼时已发行股份总数的20.5%，使得安进成为我们的最大股东且导致我们现有股东的所有权被稀释。

包括《关于外国投资者并购境内企业的规定》（以下简称“《并购规定》”）在内的中国有关并购的法规及条例及其他有关并购的法规及条例设定了额外程序及要求，使外国投资者的并购活动更加费时及复杂。例如，《并购规定》规定外国投资者须在以下情况下于进行牵涉中国境内企业控制权变更的交易向中华人民共和国商务部（以下简称“商务

部”）进行申报：如果（i）涉及任何重点行业；（ii）该交易涉及存在影响或可能影响国家经济安全的因素；或（iii）该交易将导致拥有驰名商标或中国老字号的境内企业控制权变更。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》（“申报规定”），因并购而出现的经营者集中或允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或对其施加决定性影响的合同安排一旦超出标准时，亦须事先向国家市场监督管理总局申报，未经申报的不得实施集中。此外，国家发展和改革委员会与商务部联合颁布的《外商投资安全审查办法》及商务部颁布的《实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》（“《安全审查规定》”）规定，外国投资者进行会产生“国防安全”问题的并购及外国投资者可据此取得境内企业实际控制权从而产生“国家安全”问题的并购，须经由商务部严格审查，且该等规定禁止任何意图包括通过（其中包括）信托、委托或合约控制安排订立交易而绕过安全审查活动。

我们亦须遵守其他司法权区的类似审查及规定，如美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规，包括2020年2月生效的外国投资风险审查现代化法案。

此外，根据《境内企业境外发行证券和上市备案管理办法》（征求意见稿），如果中国境外上市公司发行境外上市证券以购买资产，此类发行将需要履行相关中国证监会备案程序。

我们未来可能会通过收购互补性业务扩大我们的业务。遵照上述法规及其他相关规定的要求完成该等交易可能费时，且所需的任何审批或备案程序（包括自美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会及其他部门取得审批或备案）可能会延迟或约束我们完成该等交易的能力。我们仍不清楚该等日后我们可能收购的互补性业务是否将被视为属于会产生“国防安全”或“国家安全”隐患的行业。

然而，美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会或其他政府机构可能会于未来颁布解释确定若干互补性业务处于须进行安全审查的行业，在此情况下，我们日后在美国及中国的收购活动（包括透过与目标实体订立合约控制安排的收购活动）可能会被详细审查或被禁止。我们通过未来收购活动扩张我们的业务或维持或扩张我们的市场份额的能力将因此受到重大不利影响。

如果我们未能遵守美国《反海外腐败法》或其他反贿赂及贪腐法律，我们的声誉可能会受损且我们可能会受到处罚及承担重大费用，从而对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

我们须遵守美国《反海外腐败法》。《反海外腐败法》一般禁止我们向非美国官员作出不正当付款，以获取或保留业务。我们亦须遵守其他司法权区（尤其是中国）的反贿赂及贪腐法律。中国的反贿赂法一般禁止公司及其中介向政府官员作出付款，以获取或保留业务或取得任何其他不正当好处。由于我们的业务扩展，《反海外腐败法》及其他反贿赂及贪腐法律在我们业务营运中的应用增加。

我们对员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的互动联系并无完全的控制，因此彼等可能为增加我们产品的销量而采取可能构成违反美国、中国或其他国家的反贪腐及相关法律法规的途径。倘若我们的员工、分销商及第三方推广商有贪腐或其他不恰当行为，以致触犯适用反贪腐法律，可能造成我们的声誉受损。此外，我们可能要为我们的员工、分销商及第三方推广商的行为负责，可能令我们遭受监管机构调查及处罚。

尽管我们已制定政策及程序，以确保我们、我们的员工及我们的代理遵守反贿赂法，但无法确保有关政策或程序将防止我们的代理、员工及中介从事贿赂活动。我们监督反贿赂及贪腐合规情况的程序及控制或无法保障我们避免员工或代理疏忽或犯罪。如果我们因自身或其他方的有意或无意行为而违反适用反贿赂及贪腐法律，则我们的声誉或会受损，且我们可能会招致刑事或民事处罚（包括但不限于监禁、刑事及民事罚款、中止我们与政府开展业务的能力、阻断政府对我们产品的报销及/或不得参与政府医疗保健项目）、其他制裁及/或重大费用，而这可能会对我们的业务造成重大不利影响。

如果我们或我们的合约研究机构或合约生产机构未能遵守环境、健康及安全法律法规，我们可能遭受罚款或处罚或产生对我们业务带来重大不利影响的成本。

我们与第三方，如我们的合约研究机构或合约生产机构，均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括该等管理实验室程序及操作、使用、存储、处理及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，我们的建设项目只有于相关环境保护、健康及安全管理部门完成若干监管程序后才能投入营运。我们的运营涉及使用有害及易燃材料，包括化学品及生物材料。我们的营运亦生产有害废弃物产品。我们通常与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。我们无法消除该等材料造成污染或伤害的风险。如果由于我们使用有害物质而导致污染或损害，我们可能须对所造成的损失及任何责任承担责任，此等损失可能超出我们的保险保障范围。我们亦可能须承担与民事或刑事罚款及处罚相关的巨额成本。

尽管我们购买职工赔偿保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的成本及开支，然而该保险未必足以潜在责任提供充足保障。我们并无就可能对我们的储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒物质侵权索赔购买保险。

此外，我们可能须承担高昂成本以遵守当前或未来的环境、健康及安全法律法规。该等当前或未来的法律法规可能会影响我们的研究、开发、生产或商业化工作。未能遵守该等法律法规亦可能导致重大罚款、处罚或其他制裁。

我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。

尽管我们已采取安全措施，然而我们的信息技术系统及我们的承包商及合作方的信息技术系统容易受到损害系统的机密性、完整性及可用性的内外部事件（如计算机病毒、未经授权访问、自然灾害、恐怖主义、战争以及电讯及电力故障）所带来的损害。尽管据我们所知，我们至今尚未出现任何重大系统故障或安全漏洞，如果此类事件发生并导致我们的营运中断，其可能会导致我们的研究、开发、生产、药政及商业化工作以及业务运营受到严重干扰。

我们在正常业务过程中收集及存储敏感数据，其中包括受法律保护的患者健康资料、关于员工的可识别个人身份数据、知识产权及专有业务资料等。我们利用当地系统与外部供货商来管理与维护我们的申请与数据。该等应用及数据涵盖各种业务关键数据，包括研究及开发数据，商业数据及业务及财务数据。由于信息系统、网络及其他技术对我们的很多运营活动至关重要，因此本公司或向我们提供数据系统、网络或其他服务的供货商出现故障或服务中断会增加风险。该等中断可能由诸如计算机黑客入侵、网络钓鱼攻击、勒索病毒、传播计算机病毒、蠕虫及其他毁灭性或破坏性软件、阻断服务攻击及其他恶意活动，以及停电、自然灾害（包括极端天气）、恐怖袭击或其他类似事件引起。该等事件可能会导致数据丢失及设备数据损坏，从而使我们无法使用关键业务系统或访问运营我们业务所需的重要数据。我们的承包商及合作方已经且日后可能会面临类似的风险，其系统的服务中断或安全漏洞可能会对我们的安全造成不利影响，导致我们无法获取重要系统、产品、原材料、成分、服务或资料或暴露我们的机密数据。此外，系统冗余可能无效的或不足，且我们的灾难恢复计划可能不足以涵盖所有可能发生的情况。重大事件可能会导致我们的营运中断、声誉受损或收入损失。此外，我们的保险保障范围可能不足以弥补与该等事件相关的任何损失。

我们可能面临因本公司及我们的供货商数据系统及网络中的数据被盗用、滥用、泄露、伪造或故意或意外泄露或丢失而导致的风险，该等数据包括员工及患者的个人资料及公司及供货商机密数据。此外，外部人员可能试图入侵我们或我们供货商的系统或用欺骗手段诱导我们或我们供货商的员工披露敏感数据以获取我们的数据及/或入侵我们的系统。与其他公司一样，我们及我们的第三方供货商偶尔会受到并将继续受到对我们或彼等的系统及数据的威胁，包括恶意代码及病毒、网络钓鱼、商业电邮入侵、勒索软件或其他网络攻击。该等威胁的数量及复杂性会随着时间推移不断增加。如果我们或我们供货商的信息技术系统出现严重漏洞，我们可能需要花费大量资金及其他资源以应对该等威胁或漏洞并修复或更换数据系统或网络，并可能遭受经济损失或丢失有价值的机密数据。此外，我们可能会受到个人及团体于涉及与数据收集及使用及其他数据隐私法律法规有关的隐私问题的私人诉讼中提出的监管行动及/或索偿，包括有关滥用或不当披露数据，以及不公平或欺诈行为的索偿。尽管我们设立并维护旨在防止该等事件发生的系统及控制措施，且我们设有识别及减少威胁的流程，然而该等系统的开发及维护、控制措施及流程成本高昂，且其需要随着技术的变动而持续监控及更新且攻克安全措施的手段日益复杂。此外，尽管我们已付出努力，然而发生该等事件的可能性并不能完全被消除。由于我们将向供货商外派更多数据系统、与付款人及患者进行更多电子交易及更多依赖基于云端的数据系统，相关安全风险将会增加且我们将需要花费额外资源以保护我们的技术及数据系统。此外，无法确保

我们的内部信息技术系统或我们承包商及合作方的系统以及我们及彼等为实施足够的安全及监控措施所做的努力，将足以保护我们免受系统故障时造成的损害、服务中断、数据毁坏或丢失，或防止数据于可对我们的业务及营运产生不利影响及/或导致丢失或暴露关键、专有、私有、机密或其他敏感数据的网络攻击、安全漏洞、勒索软件、产业间谍攻击或内部威胁攻击中被盗或损坏，这可能会对我们造成财务、法律、业务或声誉损害。

我们未能遵守数据保护法律法规可能导致政府对我们采取行动及施加严重处罚，并对我们的经营业绩造成不利影响。

全球个人资料和其他受监管的数据的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构十分复杂并正迅速发展。

在美国，我们须遵守联邦及州两级有关私隐、个人资料保护及数据安全的法律法规。多项法律法规（包括泄露信息通报法例、健康信息私隐法例及消费者保护法）规管健康类及其他个人资料的收集、使用、披露及保护。鉴于该等法律的变化及不断发展，我们无法确定新规定的确切诠释，及我们可能无法成功执行监管机构或法院按其理解须采取的所有措施。

欧洲监管当局已实施及考虑实施若干有关数据保护的立法及监管提案。例如，于 2018 年生效的《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation (EU) 2016/679）（以下简称“通用数据保护条例”），对受通用数据保护条例规管的公司（如我们）施加广泛而严格的规定。由于通用数据保护条例明确赋予成员国在某些事项上之灵活性，各成员国的国内法律可能部分偏离通用数据保护条例且所规定的法律义务也不尽相同，导致额外的复杂性及不确定性。尽管我们已尽最大的努力去遵守上述法律，但我们可能仍存在因我们的欧洲活动而遭受罚款及处罚、诉讼及声誉受损的风险。通用数据保护条例可能会加重有关我们根据通用数据保护条例处理个人数据的责任及赔偿责任，故为确保遵守通用数据保护条例，我们可能需实施其他机制，包括各个成员国所实施的国别政策。

此外，继英国于 2020 年 1 月 31 日退出欧盟后，通用数据保护条例在 2020 年 12 月 31 日过渡期结束后不再适用于英国。然而，截至 2021 年 1 月 1 日，英国 2018 年欧盟联盟（退出）法仍将通用数据保护条例（因为其在 2020 年 12 月 31 日前以生效，但受某些英国特定修正案的约束）纳入英国法律中，下称英国 GDPR。尽管英国在欧盟通用数据保护条例下被视为第三国，但欧盟委员会已发布决定，承认英国的数据保护符合欧盟通用数据保护条例标准，因此，将欧盟地区产生的个人数据传输至英国不受限制。英国政府已经确认，从英国到欧洲经济区的个人数据传输仍不受限。

中国已实施有关数据保护的规则及正考虑实施多项有关数据保护的额外提案。于 2017 年生效的《中华人民共和国网络安全法》为“网络运营商”（可能包括在中国透过互联网或其他信息网络提供服务的所有机构）制定了中国第一部国家级数据保护法。预期将采纳大量相关法律、法规、指引及其他措施，其中部分法案颁布后，可能会规定须在人类健康相关数据转出中国前进行安全审查。此外，《科学数据管理办法》订明科学数据的广泛定义及中国管理科学数据的相关规则，并规定中国企业必须先取得监管批准，方可将任何涉及国家秘密的科学数据转移至海外或转交予外国人士。任何研究员所进行的研究如至少有部分资金由中国政府资助，则研究员应在任何国外学术期刊发表相关科学数据前将有关数据上交予研究员的关联实体以作管理。《中华人民共和国数据安全法》于 2021 年 9 月 1 日起生效。该法的主要目标之一是对在中国处理“重要数据”的数据处理者建立一个总体监管制度，并使这些处理者承担若干监管义务，例如，数据本地化。鉴于其范围广，且如果按现有规定实施可能会产生的巨大影响，预计国务院和中国相关监管机构将制定实施细则，进一步明确此类要求的范围和适用情况。此外，《中华人民共和国个人信息保护法》于 2021 年 11 月 1 日起生效。该法要求(i)处理个人信息应具有明确和合理的目的，且该目的应与处理目的直接相关，处理个人信息应以对个人权益影响最小的方式进行；(ii) 个人信息的收集应限制在达到处理目的所需的最小范围内，以避免个人信息的过度收集。并要求个人信息处理单位对其个人信息处理活动承担责任，并采取必要措施保障所处理个人信息的安全。否则，这些实体可能被责令改正，或暂停或终止提供服务，并面临没收非法收入、罚款或其他处罚。该法进一步规定了向境外信息接收方提供个人信息的条件，包括进行安全评估和个人信息保护认证，以及与境外信息接收方签订合同。

此外，2021 年 11 月 14 日，国家互联网信息办公室公布《网络数据安全条例（征求意见稿）》向社会公开征求意见，根据该征求意见稿，处理重要数据或者境外上市的数据处理者，应当自行或者委托数据安全服务机构每年开展一

次数据安全评估，并在每年 1 月 31 日前将上一年度数据安全评估报告报设区的市级网信部门。该征求意见稿何时正式生效暂无明确时间表，因此年度数据安全自我评估及报告的规定是否适用于我们，尚存很大的不确定性。

此外，中国监管机构也加强了对跨境数据传输的监管。例如，2021 年 10 月 29 日，国家互联网信息办公室公布《数据出境安全评估办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，要求数据处理者向境外提供在中国境内运营中收集和产生的重要数据和依法应当进行安全评估的个人信息，应当进行安全评估。该评估办法尚未正式通过，在生效时间表、最终内容、解释和实施，以及对我们的业务运作有何影响等方面，仍存在很大的不确定性。

我们预期此等数据保护及转移法律法规日后将会继续受到监管机构的更大关注及重视，且就我们做出的努力是否能满足我们履行数据保护、私隐及安全法律项下不断发展的义务，预期我们将继续面临不确定性。如我们未能或被认为我们未能遵守适用法律法规，可能导致声誉受损或政府实体、个人或其他人士对我们提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使我们遭受重大行政、民事或刑事处罚及负面宣传，导致推迟或停止转移或没收若干个人资料或科学数据（如我们在中国进行的临床前研究或临床试验的结果）或其他受监管的数据，导致暂停研究及开发候选药物、进行中临床试验或禁止启动新试验、要求我们改变我们的业务运作，增加我们的成本，或严重损害我们的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，我们当前及日后与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受我们所面临的任何法律程序或诉讼或根据适用法律对彼等施加的当前或日后数据保护义务的负面影响。另外，影响个人资料或受监管数据（包括健康信息）的数据泄露或未能遵守使用规定，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而可能对我们的业务、营运结果及财务状况产生重大不利影响。

如果我们或我们所倚赖的各方未能就开发、生产、销售及分销我们的产品维持必需的牌照，我们经营业务的能力可能受到严重损害。

我们须取得、维持及续领各种许可证、牌照及证书以便开发、生产、推广及销售我们的产品。我们可能倚赖以开发、生产、推广、销售及分销我们产品的第三方（如分销商）、第三方代理商及第三方生产商同样须遵守类似规定。我们及我们所倚赖的第三方亦须接受监管当局的定期检查、考核、查询或审查，而有关检查、考核、查询或审查的不利结果或会引致损失或导致相关许可证、牌照及证书无法续期。此外，审计许可证、牌照及证书的申请或续期所用的标准或会不时改变，概不保证我们或我们所倚赖的各方将能符合可能实施的新标准以取得或续领必需的许可证、牌照及证书。许多有关的许可证、牌照及证书对我们的业务经营而言均属重要，而如我们或我们所倚赖的各方未能继续持有或续领重要的许可证、牌照及证书，则或会严重损害我们开展业务的能力。再者，如现有法律法规的解释或实施发生变化，或新法规生效，以要求我们或我们所倚赖的各方取得先前毋须取得的任何额外许可证、牌照或证书以经营业务，概不保证我们或我们所倚赖的各方将成功取得有关许可证、牌照或证书。

业务中断可能会严重损害我们日后的收入及财务状况，并增加我们的成本及开支。

我们及我们的第三方承包商及合作者的营运可能遭受自然或人为灾难、公共卫生疫情或其他业务中断，而我们主要就此类实行自我投保。此外，我们部分依赖我们的第三方研究机构合作者以进行我们候选药物的研发，且彼等可能受到该等业务中断、政府停摆或撤回资助的影响。发生任何该等业务中断均可能严重损害我们的营运及财务状况并增加我们的成本及开支。我们部分依赖第三方生产商以生产及加工我们的药物及候选药物。如果该等供货商的营运受到人为或自然灾害、公共卫生疫情或其他业务中断的影响，我们的药品及候选药物供应可能会中断。由火灾、自然灾害、停电、通信故障、未经授权侵入、公共卫生疫情或其他事件而引起我们或我们供货商的公司、开发、研究或生产设施受损或长时间中断可能导致我们延迟或停止我们部分或全部药物及候选药物的开发或商业化。尽管我们已为该等设施投保，然而于该等情况下我们的保险范围可能无法涵盖所有损失，且我们的业务可能因该等延误及中断而受到严重损害。例如，新型冠状病毒肺炎疫情已经并可能继续对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，包括导致监管机构延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报或生产运营的监管检查。由于患者可能不愿去医院接受治疗，或我们的监管检查、药政申报及批准可能被延迟，我们的临床开发及商业化工作可能会延迟或遭受其他负面影响。我们的临床试验入组已经遭到延迟。此外，由于我们或我们第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少营运或停摆或原材料及药品短缺，我们药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受负面影响。

****我们的业务及经营业绩可能会在我们、我们的承包商及合作者的业务所在地遭受我们无法控制的公共卫生危机及自然灾害或其他灾难的不利影响。***

我们的全球营运使我们面临不可控的公共卫生危机（如疫情及传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争）的相关风险，包括政府因应该等事件的反应。我们、我们的承包商及合作方的业务营运可能会因任何该等事件而遭受中断。

于 2019 年 12 月，新型冠状病毒疫情开始，自 2020 年 1 月起，新型冠状病毒疫情在全球蔓延。尽管疫苗工作取得进展，新型冠状病毒肺炎仍持续蔓延，对我们的业务及经营业绩造成负面影响，包括商业销售、监管沟通、检查、备案、临床试验入组、参与及数据读值。由于疫情暴发和对临床、生产和商业运营的限制以及潜在影响，对于全球、特别是中国疫情情况的未来的影响仍存在不确定性。此外，新型冠状病毒肺炎导致政府实施严格措施控制病毒蔓延，包括隔离、旅行限制、社交距离及业务关停。这些措施被取消或采取新措施的情况将取决于疫情的演变情况，以及现有疫苗的接种规模、接种率 and 是否有病毒的新变体出现。我们已采取预防措施，拟帮助尽量减少我们雇员感染病毒的风险，包括暂时要求众多雇员远程办公。我们已暂停或限制我们雇员的非必要环球出行，不提倡雇员出席其他集会。该等措施可能会对我们的业务造成负面影响。例如，暂时要求所有雇员远程办公可能导致旷工或雇员流失、干扰我们的营运或增加网络安全事故的风险。新型冠状病毒肺炎亦已导致全球金融市场波动，使全球经济面临放缓威胁，或会对我们的业务、经营业绩及财务状况造成负面影响。

新型冠状病毒肺炎疫情可能继续对我们的业务造成影响的程度将取决于未来发展，这具有高度不确定性，无法可靠预测，如疫情的持续时间、新型冠状病毒肺炎的严重性，包括新变种的持续出现、有关疫苗安全的进展或看法，或为控制大流行病或其影响而采取的任何额外的预防和保护行动，尤其是在美国、中国、欧洲及其他我们或我们的第三方承包商及合作者业务所在的地区。现时我们无法预测任何潜在业务关停或中断的范围及严重程度，视乎何地感染率最高，任何新一波新型冠状病毒肺炎或会对我们的业务及经营业绩造成广泛影响。然而，如果我们或我们委聘的任何第三方遭受业务关停或其它中断，则我们按现时计划的方式及时间线开展业务的能力或会遭受重大负面影响，这可能对我们的业务、经营业绩及财务状况造成重大不利影响。我们将继续监测与新型冠状病毒肺炎有关的最新干扰和不确定性因素，包括疫苗接种速度和新出现的更具传染性的病毒株，以及由此对我们的业务、财务状况、经营业绩和前景的任何影响。目前无法合理估计由此产生的任何财务影响，且这些因素可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

应对气候变化进行的环境监管可能因增加我们的合规成本而对我们产生不利影响，并可能对我们的业绩和财务状况产生重大不利影响。

美国各州政府、世界各国以及国际组织已经提出和颁布了一系列旨在减少气候变化影响法规。这些法规适用于或可能适用于目前与我们利益相关或可能在未来利益相关的国家。为遵守法律和法规，这种法规可能导致税收和资本投资等形式的额外费用。

气候变化法规会继续演变，虽然不可能准确估计执行时间表，也不可能准确估计我们今后为执行产生的合规费用，但这种法规可能在可预见的将来对我们的业务、经营业绩、资本支出或财务状况产生重大影响。

我们的财务和经营业绩可能受到恶劣天气状况、自然灾害和其他灾难的不利影响。

我们在中国苏州和广州都有生产设施。这些设施遭受严重破坏，即使是短期的，也可能损害我们及时生产产品的能力，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。我们的生产业务很容易受到自然灾害和其他类型灾害的中断和破坏，包括地震、火灾、洪水、环境事故、停电、通信故障和类似事件。如果发生任何灾难，我们在工厂内经营业务的能力将受到严重损害。例如，我们的广州生产设施在 2019 年遭遇台风袭击，但台风并未对其造成重大破坏。但是，周边地区被洪水淹没，造成数日停电。后来，我们在周边沿线修建了一条排水沟，并安装了防水电缆，加固设施，防止今后再发生中断。

此外，我们为部分楼宇、车辆及设备只投了财产保险。因此，灾害造成的意外业务中断可能会扰乱我们的业务，从而造成大量费用和资源转移。我们的生产过程需要电力持续供应。我们过去在中国曾遇到过电力短缺，原因是供电网络受到破坏，而用电量，供电量有限，所以限制了夏季工业用户的电力供应。由于这些电力短缺的持续时间很短，对我们的营运没有产生重大影响。更长时间的电力供应中断可能导致长时间的停产、重启生产造成的成本增加和现行生产中产生的损失。任何重大暂时或永久停电或其他意外业务中断都可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

气候变化表现为物理风险或过渡风险，则可能对我们的业务营运、客户和消费者产生重大不利影响。

难以评估和预测气候变化的长期影响。我们的业务和客户和消费者的活动可能会受到气候变化的影响。气候变化可以表现为财务风险，既可以通过物理气候的变化，也可以通过向低碳经济过渡的过程，包括气候政策的变更或对气候变化带来的风险相关的对公司监管的变化。

气候变化的实际影响可能包括物理风险（如海平面上升或极端天气状况的频率和严重性）、社会影响和人类影响（如人口错位或对健康和福祉的损害）、合规成本和过渡风险（如监管或技术变化）和其他不利影响。例如，这些影响可能损害某些产品、商品和能源（包括公用事业部门）的供应和成本，进而可能影响我们按所需数量和水平采购货物或服务的能力。例如，由于我们的设施遭到实际损坏或毁坏、库存遭到损失或损坏，都会给我们造成损失；以及可能归因于气候变化的天气事件而造成的业务中断，可能对我们的业务运作、财务状况或经营业绩产生重大不利影响。

产品责任申索或诉讼可能导致我们承担重大责任。

由于我们的药物于美国、中国、欧洲及其他市场开展商业化以及我们全球开展候选药物临床测试及未来的商业化活动，我们面临产品责任固有风险。例如，如果我们的药物或候选药物导致或被视作会造成伤害或于临床测试、生产、营销或销售过程中被认为不适合，我们可能会被起诉。任何该等产品责任申索可能包括对生产缺陷、设计缺陷，未能就药物固有危险提出警告、疏忽、严格法律责任或违反保证的指控。申索亦能够根据适用消费者保护法提出。如果我们无法成功在产品责任申索中做出抗辩或从我们的合作方处获得补偿，我们可能会承担主要责任或被要求限制我们的药物及候选药物商业化。即使抗辩成功，亦需花费大量财务及管理资源。不论是否属实或最终的结果如何，产品责任申索均可能导致：我们药物需求下降；我们的声誉受损；临床试验参与者退出及无法继续进行临床试验；监管机构开展调查；就相关诉讼抗辩所产生的费用；分散我们管理层的时间及资源；向试验参与者或患者提供大量赔偿金；产品召回、撤回或标签、营销或推广限制；收入损失；任何可用保险及我们的资本来源不足；无法商业化任何药物或候选药物；及我们的股份价格下跌。

我们未能以可接受成本投购充足产品责任保险使我们免受产品责任申索或会妨碍或阻止我们的药物及候选药物商业化。尽管我们目前持有我们认为就目前产品及临床项目而言充足之产品责任保险，然而该保险金额可能不够充足，我们可能无法以合理成本或足以应付可能产生的任何责任的金额购买该保险，或我们可能无法以合理成本投购额外或替代保险（如有的话）。我们的保单亦可能载有各种免责声明，我们可能遭受有关我们并未投保的产品责任的申索。我们可能需要支付经法院判定或以及解方式磋商的超出我们保额或保障范围以外的任何金额，且我们可能并无或未能获取足够资金以支付该等金额。即使我们与任何未来的合作方达成协议约定我们有权主张补偿以弥补损失，然而如果出现任何申索，该补偿可能无法获得或不足以应付申索。

我们面临在全球开展业务的风险及挑战，这可能对我们的业务营运造成不利影响。

我们的业务面临与全球开展业务相关的风险。因此，我们的业务及财务业绩可能因各种因素而受到不利影响，包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法权区法律及监管规定的意外变动；在与美国不同的经营环境中复制或调整我们的公司政策及程序而产生的挑战；在当地司法权区有效执行合同条款所遭遇的困难；部分国家的知识产权保护不足；执行反腐败及反贿赂法，如《反海外腐败法》；贸易保护措施或纠纷、进出口许可证规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果；公共卫生疫情对雇员、我们的营运及全球经济的影响；限制国际旅行及商务；以及当地

货币汇率出现重大不利变动。此外，于 2017 年，英国金融行为监管局（其规管伦敦银行间同业拆借利率（“LIBOR”））宣布 2021 年后其将不再要求银行向 LIBOR 管理者提交利率用于计算 LIBOR。2020 年 11 月 30 日，英国金融行为监管局宣布部分延长这一期限，并表示打算在 2021 年 12 月 31 日之后立即停止发布一周和两个月的美元 LIBOR 定价，以及在 2023 年 6 月 30 日 LIBOR 公布之后立即停止发布其余的美元 LIBOR 定价。尽管已有建议各种替代参考利率，但 LIBOR 的替代参考利率尚未获广泛采纳。因此，取代 LIBOR 可能会对与 LIBOR 挂钩的金融工具市场或有关金融工具的价值造成不利影响。未能管理该等风险及挑战或会对我们扩张业务及营运的能力造成负面影响，亦会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

未来经营业绩可能受到税率变动、于我们经营所在司法权区采纳新税法或承担额外税务责任的负面影响。

国际经营的性质使我们受限于世界各地司法权区的当地、州立、地区及国家税法。我们的未来税项开支可能受到具有不同法定税率的国家收益组合变动、递延税项资产和负债估值变动或税法或其解释变动的的影响。此外，由于各国政府的协调行动，比如《OECD/G20 应对税基侵蚀与利润转移包容性框架》及各国采取的单边措施，规管跨境活动之税项规则正不断进行修订，旨在解决税基侵蚀与利润转移（BEPS）之困扰及其他国际避税技术。例如，开曼群岛颁布国际税务合作（经济实质）法（2020 年版）（以下简称“经济实质法”），已于 2019 年 1 月 1 日生效，现搭配由开曼群岛税务信息局颁布的地区移动活动经济实质指引（2.0 版；2019 年 4 月 30 日）。经济实质法包括对抗税基侵蚀与利润转移的全球举措，以显示开曼群岛致力于国际最佳实践的持续承诺。经济实质法规定，于 2019 年 1 月 1 日前已存在且在该日前进行有关活动的有关实体须自 2019 年 7 月 1 日起遵守经济实质规定，而于 2019 年 1 月 1 日后成立的有关实体须自其开展有关活动之日起遵守有关规定。尽管我们相信我们目前无需遵守经济实质法项下的经济实质规定，但我们无法预测该立法或其解释未来的任何变动。如果我们未来有义务满足若干经济实质规定，且如果我们为遵守规定须变更我们的业务或如果我们未能遵守规定，则我们的业务及经营业绩可能会遭受负面影响。

我们已收到对我们营运具有司法管辖权的各国政府所发出的税项规则。如果我们未能达成有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则结果可能会对我们的未来盈利产生负面影响。此外，欧盟委员会已开始对若干国家授予特定纳税人特殊税项规则事宜正式展开调查。虽然我们认为，我们的规则与所接纳的税项规则惯例一致，但我们无法预测有关活动的最终解决方法，可能亦会对未来经营业绩产生不利影响。

与我们在中国开展业务有关的风险

中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。

由于我们在中国开展业务，我们的业务、经营业绩、财务状况及前景可能受到中国经济、政治、法律及社会状况或中国与美国或其他国家政府关系变动的重大影响。美国与中国之间未来就贸易政策、协议、政府监管及关税的关系存在重大不确定性。中国的经济状况在很多方面与其他国家经济状况有所不同，包括发展水平、增长率、政府参与程度、外汇管制及资源分配。中国经济在过去四十年大幅增长，但也存在区域发展不平衡的情况。中国政府已采取多项措施鼓励经济发展并创新资源配置方式。其中部分该等措施可能有利于经济发展，且对我们的发展产生影响。例如，我们的财务状况及经营业绩可能受到政府对资本投资管控或目前适用于我们的税务法规变动的不利影响。此外，中国政府在过去已实施若干措施（包括提高利率）以管理经济增长步伐，防止经济过热。该等措施可能会导致我们减少中国经济活动，从而可能对我们的业务及经营业绩造成不利影响。

此外，中国政府发布的新政策对教育和互联网行业等某些行业产生了重大影响，我们不排除中国政府未来也将发布与我们行业相关的法规或政策，要求我们获取进一步监管批准才能继续运营，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生不利影响。

除此之外，中国政府最近发表的声明表明政府有意加强对在中国境内有重要业务的公司海外市场的发行的监督和控制。

例如，2021年7月，中国政府为总部设在中国的公司在中国境外融资提供了指导，包括借助可变利益实体（以下简称“VIE”）。鉴于这些事态进展，美国证券交易委员会对寻求注册的中国公司实施了更严格的披露要求。2021年12月24日，中国证监会发布《国务院关于境内企业境外发行证券和上市的管理规定（草案征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）和《境内企业境外发行证券和上市备案管理办法（征求意见稿）》境外证券发行上市（以下简称“备案办法”，与征求意见稿合称为“境外发行规定意见稿”）征求公众意见。根据境外发行规定意见稿，所有在中国境外市场直接或间接上市的中国境内公司在境外市场增发，均应向中国证监会备案并报送所需资料。如果我们被认定为境外间接上市的中国公司但未能就我们的增发履行证监会备案程序或存在任何国务院规定的禁止在境外发行的情形，我们的发行申请可能会被暂停、我们可能会面临国务院有关主管部门或中国证监会的处罚、罚款。境外发行规定意见稿目前尚在征求公众意见阶段，相关条文、预期的通过和生效日期尚未确定，且对其的解释和实施存在不确定性。我们目前正在评估境外发行规定意见稿的影响和潜在影响，并将继续密切关注其进展与实施情况。虽然我们没有VIE结构，但由于我们在中国开展业务，并在中国境内及中国以外地区上市，任何未来中国、美国或其他条例和法规对在中国有广泛业务的公司的筹资或其他活动的限制都可能对我们的业务和经营业绩产生不利影响。一旦中国政府实施此类限制行动，我们向投资者发售或继续发售我们的ADS或普通股的能力可能会严重受限或完全丧失，且我们的ADS或普通股的价值或将大幅下跌或完全丧失价值。如果就国内或国际投资而言中国的营商环境恶化或如果中国与美国或其他国家政府关系恶化，我们在中国及美国的业务亦或会受到不利影响。

***我们向美国证券交易委员会所提交的年度报告10-K表格中的审计报告过往由未经美国上市公司会计监管委员会全面检查的审计师编制，因此，投资者此前无法受益于该等检查。**

作为在美国公开上市的公司审计师及在美国上市公司会计监管委员会注册的公司，我们于2014年财政年度至2021年财政年度的审计师安永华明会计师事务所须接受美国上市公司会计监管委员会的定期检查。由于安永华明会计师事务所位于中国，而美国上市公司会计监管委员会在未取得中国监管机构批准的情况下无法进行检查，因此安永华明会计师事务所过往及现在均未受到美国上市公司会计监管委员会的检查。此外，由于我们在中国有大量业务，而美国上市公司会计监管委员会目前无法在未经中国政府机构批准的情况下进行检查，因此安永华明会计师事务所及其为我们在中国进行的审核工作过往无法由美国上市公司会计监管委员会独立全面检查。

美国上市公司会计监管委员会在中国境外对其他审计师进行的检查曾发现审计师的审核程序及质量控制程序存在缺陷，这可作为检查过程的一部分加以处理以提高日后审核质量。缺乏美国上市公司会计监管委员会对在中国开展的审核工作的检查使美国上市公司会计监管委员会无法定期评估审计师审核及其质量控制程序。因此，倘我们审计师的任何工作底稿已经或即将位于中国，有关工作底稿尚未及将不会受到美国上市公司会计监管委员会的检查。因此，我们及我们的美国存托股份、普通股及人民币股份投资者无法受益于美国上市公司会计监管委员会检查，这可能导致投资者及我们股票的潜在投资者对我们的审计程序、所报告财务资料及财务报表质量失去信心。

***倘美国上市公司会计监管委员会无法检查或全面调查位于中国的审计师，我们的美国存托股份可能会被除牌及我们的美国存托股份及普通股可能会根据《外国公司问责法案》被禁止进行场外交易。于2021年12月16日，美国上市公司会计监管委员会颁布《外国公司问责法案裁决报告》，根据该报告，我们先前的审计师受到美国上市公司会计监管委员会无法检查或全面调查的裁决。根据现行法律，我们的美国存托股份及普通股可能在2024年不得在美国上市及进行场外交易。我们的美国存托股份除牌或面临被除牌的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。**

美国监管机构继续关注目前受国家法律（特别是中国法律）保护的审计及其他资料的获取，《外国公司问责法案》已于2020年12月18日签署生效。《外国公司问责法案》列明，倘美国证券交易委员会判定我们已提交注册会计师行所发出的审计报告，而该会计师行自2021年起连续三年并无接受美国上市公司会计监管委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止我们的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。因此，根据现行法律，上述情况可能发生在2024年。于2022年3月30日，在根据《外国公司问责法案》采纳实施规则后美国证券交易委员会如预期将我们纳入《外国公司问责法案》项下的最终发行人名单内。于2022年2月28日我们向美国证券交

易委员会提交年度报告 10-K 表格（该年度报告中的综合财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，我们于 2022 年 3 月 8 日被临时命名为委员会认定发行人。

然而，随着我们的全球业务扩张，我们已评估、设计及实施业务流程及控制变更，并在中国境外建立了强大的组织能力，这使得我们聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的独立注册公共会计师事务所，对我们拟提交至美国证券交易委员会的截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们预期这将符合美国上市公司会计监管委员会有关审计我们综合财务报表的检查要求，并在《外国公司问责法案》三年期限之前符合美国证券交易委员会及其他规定。

此外，于 2021 年 10 月，纳斯达克已采纳额外的上市标准，该等上市标准适用于主要营业地为当地监管机构实施保密法、国家安全法或其他法律以限制美国监管机构获取发行人相关资料的司法管辖区（“限制市场”）的公司。根据新规则，某一司法管辖区是否准许美国上市公司会计监管委员会检查将成为决定该司法管辖区是否获纳斯达克认为属限制市场的一个因素。中国很可能被认定为限制市场，因此，纳斯达克可能对我们施加额外的上市标准或拒绝我们的证券继续于纳斯达克上市。考虑到我们审计师的审计流程及质量控制流程的有效性、人员及培训的充分性或与我们审计有关的资源、地理范围或经验的充足性后，我们无法向股东保证纳斯达克或监管机构是否将对对我们实施额外及更严格的标准。

尽管我们了解到中国证监会、美国证券交易委员会及美国上市公司会计监管委员会已就在美国上市公司会计监管委员会注册的中国会计事务所进行磋商，但无法保证我们将能够遵守美国监管机构或纳斯达克施加的规定。我们的美国存托股份除牌将迫使美国存托股份的持有人出售其美国存托股份或将美国存托股份转换为我们的普通股（在香港联交所上市买卖）。尽管我们的普通股在香港上市，但投资者在将其美国存托股份转换为普通股并将普通股移至香港方面或会面临困难，或为如此行事可能不得不增加成本或蒙受损失。由于预期该等行政或立法措施会对在美国上市但在中国拥有大量业务的公司造成负面影响，加上投资者会对该等公司产生负面情绪，我们的美国存托股份的市场价格或会遭受不利影响，而无论该等行政或立法措施是否会实行，亦无论我们的实际经营表现如何。

鉴于美国 Ernst & Young LLP 将担任审计我们截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度的综合财务报表（“2022 年 10-K 表格”）的主要会计师，我们预期将能遵守《外国公司问责法案》并将于提交我们的 2022 年 10-K 表格后证明我们已聘请美国上市公司会计监管委员会认定能进行检查或调查的注册公共会计师事务所美国 Ernst & Young LLP，这将阻止美国证券交易委员会进一步将我们认定为委员会认定发行人，从而阻止将我们的美国存托股份从纳斯达克全球精选市场除牌。

然而，该等努力未必足够，且最终未必会成功。根据《外国公司问责法案》、美国证券交易委员会为实施法案而制订的规则、日后可能成为法律的任何其他类似立法或者可能作出的行政命令，我们亦可能受其强制执行规限。尽管我们致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前我们无法预测美国证券交易委员会根据《外国公司问责法案》可能采纳的规则对我们上市地位的潜在影响。如果我们无法遵守该等规则，我们的美国存托股份可能将被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。未能采纳有效应急方案也可能对我们的业务以及我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格造成重大不利影响。

***《加速外国公司问责法案》（“加速问责法案”）或美国竞争法案的潜在修订会将未经检查年数从三年减少至两年，从而缩短我们的美国存托股份可能被禁止场外交易或退市前的时间。倘修订法案获通过，我们的美国存托股份可能会于 2023 年从交易所退市，并被禁止在美国进行场外交易。**

于 2021 年 6 月 22 日，美国参议院通过了《加速外国公司问责法案》，以修订《2002 年萨宾斯-奥克斯利法案》（15 U.S.C. 7214 (i)）第 104 (i) 条，如果注册人财务报表的会计师连续两年（取代《外国公司问责法案》目前实施的连续三年）不受美国上市公司会计监管委员会检查，则禁止任何注册人的证券于美国任何证券交易所上市或进行场外交易。

于 2022 年 2 月 4 日，美国众议院通过了《2022 年美国创造机会使制造业在技术和经济实力上领先（竞争）法案》（“美国竞争法案”），其同样对《外国公司问责法案》作出修订，将三年期限缩短为两年。然而，美国竞争法案包括较《加速外国公司问责法案》更广泛的立法，以回应美国参议院在 2021 年通过的《美国创新和竞争法案》。美国众议院和美国参议院将需就该等各法案的修订案达成一致，以便立法机构于总统签署法案以使其成为法律之前通过其修订法案。目前尚不清楚该等法案是否或何时会被签署成为法律。如果该法案成为法律，其会将我们的美国存托股份从交易所退市及被禁止在美国进行场外交易的时间从 2024 年缩短至 2023 年。

鉴于美国 Ernst & Young LLP 将担任审计我们 2022 年 10-K 表格的综合财务报表的主要会计师，我们预期将能够遵守《加速外国公司问责法案》和美国竞争法案，并在提交 2022 年 10-K 表格后证明我们已聘请美国上市公司会计监管委员会认定能够检查或调查的注册公共会计师事务所。然而，该等努力未必足够，且最终未必会成功。因此，我们的证券可能会被禁止在纳斯达克或其他美国证券交易所进行交易。

美国证券交易委员会对五家中国会计师事务所（包括我们的独立注册会计师事务所）提起的诉讼，可能会导致我们无法找到注册会计师事务所审核我们的财务报表并发表意见，这可能导致我们不能遵守交易法的规定。

2012 年，美国证券交易委员会对中国的五家会计师事务所（包括我们的独立注册会计师事务所）提起了行政诉讼，指控彼等拒绝提供审计工作文件及与受美国证券交易委员会调查的若干其他中国公司有关的其他文件。2014 年，一项初步行政法律决定发布，谴责该等会计师事务所并暂停其中四家事务所在美国证券交易委员会执业，为期六个月。2015 年，四家中国会计师事务所均各自接受美国证券交易委员会的谴责并向其支付罚款以解决争议并避免被暂停在美国证券交易委员会执业。该等事务所继续为彼等客户提供服务的能力不受和解的影响。和解要求该等事务所遵循详细的程序以寻求通过中国证监会向美国证券交易委员会提供查阅中国事务所审核文件的权限。如果该等事务所并无遵循该等程序，美国证券交易委员会可能施加诸如暂停执业等处罚，或可能重新启动行政法律程序。我们的审计委员会知悉政策限制，并与我们的独立注册会计师事务所沟通以确保合规。如果在美国证券交易委员会所提起指控中国会计师事务所（包括我们的独立注册会计师事务所）未能符合美国证券交易委员会所设立有关要求提供文件的特定标准的行政法律程序中，对该等事务所施加额外纠正措施，我们可能无法根据交易法的规定及时提交未来财务报表。和解并不要求该等事务所承认任何违法行为并保留该等事务所在美国证券交易委员会重新启动行政法律程序时的法律辩护权。如果美国证券交易委员会重新启动行政法律程序，取决于最终结果，美国境内主要业务在中国的上市公司可能难以或无法就在中国的业务保留审计师，这可能导致财务报表被认定为违反交易法的规定，包括可能被退市。此外，有关针对该等审计事务所的法律程序的任何负面消息可能导致中国境内在美国上市公司的投资者的不确定性及美国存托股份及/或普通股的市场价格可能受到不利影响。

如果我们的独立注册会计师事务所被（即使暂时）剥夺在美国证券交易委员会执业的能力，并且我们无法及时找到另一家注册会计师事务所对我们的财务报表进行审核及发表意见，则我们的财务报表可能被认定为违反交易法的规定。这种决定可能最终导致从美国证券交易委员会取消注册，这将大大减少或有效终止美国存托股份在美国的交易。此外，有关针对该等会计师事务所行政法律程序的任何负面消息可能对投资者对在美国上市大部分业务在中国的公司的信心产生负面影响。所有该等情况将对美国存托股份的市场价格造成重大不利影响，并大幅减少或实际上终止美国存托股份在美国的交易，及可能对普通股的市场价格产生不利影响。

中国法律、条例及法规的解释及实施存在不确定因素。

我们通过我们的中国子公司在中国开展绝大部分业务。我们的中国子公司须遵守适用于中国外商投资的法律、条例及法规。中国法律体系属民法法系，以成文法典为基础。与普通法系不同，先前法庭的判例可作参考，但先例价值有限。

于 1979 年，中国政府开始颁布一套监管一般经济事务的综合法律、规则及法规体系。在过去的四十年，以上有关立法整体上大力加强中国各类外国投资保障。然而，中国的法律体系仍处在不断发展完善过程中。法律、法规和规范性文件的解释和执行权在相关中国监管部门和法院。特别是对于那些相对较新的法律、法规和规范性文件，由于已公开的判决数量有限且该等判决不具有判例性，并且该等法律、法规和规范性文件通常给予相关监管部门一定的自由裁量权，因此该等法律、法规和规范性文件的解释和执行还存在不确定性。此外，法律体系在一定程度上基于政府政策和

内部规章，而某些政府政策和内部规章我们未必可以及时了解。因此，当相关政府政策和内部规章具有追溯效力时，我们可能会被认定违反该等政策和规章。

中国外商投资法及其实施条例已于 2020 年 1 月生效。外商投资法及其实施条例体现了预期的监管趋势，即根据当前国际通行做法，合理化中国的外商投资监管体制，以及在立法上努力统一对外资和内资投资的法律要求。外商投资法及其实施条例的解释及实施仍存在不确定性。例如，外商投资法及其实施条例规定，于新法实施前根据先前规管外商投资的法律成立的外商投资实体可在五年过渡期间内维持其架构及企业管治。尚不确定政府机构是否会要求我们在该过渡期间内调整我们若干中国子公司的架构及企业管治。未能及时采取适当措施遵循任何该等或类似监管规定可能会对我们现行的企业管治常规及业务营运造成重大影响，而我们的合规成本可能会大幅增加。此外，《外商投资安全审查办法》（以下简称《办法》）自 2021 年 1 月 18 日生效，体现了与其他司法权区的类似程序（如美国的美国外国投资委员会审查）相比，中国提供国家安全审查法律机制的持续努力。《办法》的解释、实施及强制执行仍存在不确定因素。例如，国家安全仍未定义，生物科技行业是否需要安全审查及监管机构在认定是否存在安全疑虑时可能考虑何种因素亦无明确指引。很难评估《办法》对我们在中国的现有投资或潜在投资的影响。

境外监管机构可能难以在中国进行调查取证。在提供在中国境外发起的监管调查或诉讼所需的信息方面，存在法律及其他障碍。尽管中国机构可能与另一国家或地区的证券监管机构设有监管合作机制执行跨境监督及管理，但由于中美之间缺乏实际合作机制，故与美国证券监管机构的有关合作可能不会有效。根据《中华人民共和国证券法》（于 2020 年 3 月修订生效）第一百七十七条，境外证券监管机构不得在中国境内直接进行调查取证等活动。第一百七十七条的详细解释或实施细则尚未颁布，境外证券监管机构无法在中国境内直接进行调查取证等活动可能进一步增加股东在保障自身权益时所面临的困难。有关投资我们（作为开曼群岛公司）的相关风险，亦请参阅“一与我们的美国存托股份、普通股及人民币股份有关的风险—我们为一家开曼群岛公司。由于开曼群岛法律对股东权利的司法先例比中国法律、中国香港法律或美国法律更加有限，故我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。”

在中国，行政程序及法庭审理程序都可能会持续较长时间，导致巨额成本以及资源和管理注意力被分散。由于行政及法院机构在解释及实施法律条款及合同条款方面拥有自由裁量权，因此难以评估相关程序的结果及对我们的保护情况。该等不确定因素可能会妨碍我们执行已订立合同的能力并可能对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

此外，中国政府宣布计划加强对境外上市公司和跨境执法合作的监管。2021 年 7 月 6 日发布的《关于依法从严打击证券违法活动的意见》要求：

- 加强对数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的监督，以及对相关法律法规的修订，压实境外上市公司数据和信息安全主体责任；
- 加强对境外上市公司以及中国公司境外股权融资和上市的监管；
- 中国证券法域外适用。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》在解释和实施方面存在很大的不确定性。中国政府可能会颁布法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动和遵守中国证券法等方面对中国境外上市公司施加额外的重大义务和责任。作为一家在中国拥有广泛业务并在中国境内和境外上市的公司，我们无法确定新的法律、法规和条例及其解释和实施是否或如何影响我们。然而，除其他外，如果对我们这样的公司施加海外融资限制，我们通过在海外发行股本证券获得外部融资的能力可能会受到不利影响。

****我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派为我们可能存在的任何现金及融资需求提供资金，而中国子公司向我们付款的能力受到任何限制可能使我们开展业务的能力受到重大不利影响。***

我们为一家于开曼群岛注册成立的控股公司，而我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派以应对我们的现金及融资需求，包括向我们的股东支付股息及其他现金分派或偿还我们可能发生的任何债务所需的资金。

如果我们的任何中国子公司自身于日后产生债务，则规管该债务的文书票据可能限制其向我们支付股息或作出其他分派的能力。根据中国法律及法规，我们的中国子公司可能仅可从其各自根据中国会计准则及法规确定的累计利润中支付股息。此外，外商独资企业每年至少须将其累计税后利润（如有）的 10% 拨出，作为法定公积金，直至该等法定公积金总额达到其注册资本的 50% 为止。该等法定公积金不能用作向我们分派的股息。外商独资企业可能酌情根据中国会计准则将其部分税后利润分配作企业发展基金、员工福利与花红资金。此外，中国注册股本及资本储蓄账户亦受提取限制（最高不超过各营运子公司持有的净资产金额）。截至 2022 年 3 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，该等受限资产总额分别为 26.919 亿美元及 7.996 亿美元。

我们的中国子公司绝大部分收入以人民币计值，而该等收入不可自由兑换为其他货币。因此，任何货币汇兑限制可能会限制我们的中国子公司使用其以人民币计值收入向我们派付股息的能力。

为应对中国持续资本流出及人民币兑美元贬值，于 2016 年第四季度，中国人民银行（以下简称“央行”）及国家外汇管理局（以下简称“外管局”）颁布一系列资本管制措施，包括对国内公司就海外投资汇出外汇、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。

中国政府或会继续加强资本管制，而国家外汇管理局或会就经常账户及资本账户的跨境交易提出更多限制及大量审批程序。我们的中国子公司向我们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们的发展能力、进行有利于我们业务的投资或收购、支付股息或以其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利限制。

《中华人民共和国企业所得税法》（以下简称“企业所得税法”）及其实施条例规定外国企业的中国来源收入（如中国子公司向其非中国居民企业权益持有人支付的股息）通常将按 10% 的税率缴纳中国预扣税，惟如果有关任何该类外国投资者注册成立所在司法权区与中国订有税务条约，订明降低预扣税率安排，且该类非中国居民企业为该类收入的受益人外。

根据中国内地与香港特别行政区之间的一项协议（即“香港税收协议”）及相关中国税务法规（受若干条件所规限），如果接收人可证明其为香港税务居民及股息实益拥有人，则减免 5% 预扣税率将适用于向中国实体收取的股息。政府于 2018 年采纳法规，当中规定在认定非居民企业是否具有实益拥有人身份时，应根据其中所列因素及考虑特别案例实际情况进行全面分析。具体而言，其明确规定代理人或指定收款人不属于“实益拥有人”。我们在中国有百济神州（香港）子公司。百济神州（香港）目前并无持有香港税务局的香港税务居民证且无法确保减免预扣税率将适用于百济神州（香港）。

根据企业所得税法，就中国税务而言我们或会被视作居民企业，因此我们可能须就我们的全球应课税收入缴纳中国所得税。向海外投资者派付股息及海外投资者出售我们的美国存托股份或普通股股份所得收益可能须根据中国税法缴纳税款。

根据企业所得税法，在中国境外成立但“实际管理机构”在中国的企业被视为“居民企业”，即在企业所得税方面按中国国内企业类似方式处理。企业所得税法实施条例将实际管理机构界定为事实上对企业的“生产经营、人员、账务及财产实施实质性全面管理及控制的管理机构”。此外，中国法规规定，如果下列机构或人员位于或居于中国，被视为根据海外国家或地区法律注册成立且主要由中国企业或企业团体控股的若干境外注册中资控股企业将被归类为居民企业：（i）负责日常生产、经营及管理的高级管理人员及部门；（ii）财务及人事决策机构；（iii）主要财产、账册、公司印章及董事会会议与股东大会会议纪录；及（iv）半数或半数以上拥有投票权的高级管理层或董事。

尽管百济神州有限公司并非主要由中国企业或企业集团控股且因此不属于该等法规所指的境外注册中资控股企业，由于缺乏专门适用于我们的指导，我们已应用该等法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外组织的子公司的税务居民身份。

我们并不知悉任何具有与我们类似公司架构的离岸控股公司被中国税务机关认定为中国“居民企业”。因此，我们并不认为我们的公司或任何海外子公司应被视为中国居民企业。然而，企业的税收居民身份乃以中国税务机关认定为准，且就“实际管理实体”的解释存在不确定性。如果中国税务机关认定我们的开曼群岛控股公司就中国企业所得税而言

为居民企业，则许多中国税收不利结果可能随之而来且我们的全球应课税收入可能须按 25% 的税率缴纳企业所得税及遵守中国企业所得税报告责任。如果我们被视为中国居民企业，则就我们的股份支付的股息，以及因转让我们的普通股股份而实现的任何收益可能被视为中国来源收入。因此，向非中国居民企业美国存托股份持有人或股东支付的股息可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国预扣税及非中国居民企业美国存托股份持有人或股东因转让我们的普通股股份或美国存托股份而实现的收益可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国税款。

我们及我们的股东面临非中国公司间接转让中国居民企业股权或归于中国机构的其他资产或属于中国机构的其他资产的不确定性。

根据中国法规，如果有关安排并无合理商业用途及为避免支付中国企业所得税而设，则非中国居民企业“间接转让”“中国应课税资产”（包括中国居民企业的股权）可能被重新划分为及视作直接转让中国应课税资产。因此，该等间接转让所得收益可能须缴纳中国企业所得税。在确定交易安排是否存在“合理商业用途”时，须考虑的特征包括：相关离岸企业的股本权益的主要价值是否源于中国应课税资产；相关离岸企业的资产是否主要由于中国的直接或间接投资组成或其收入是否主要源于中国；直接或间接持有中国应课税资产的离岸企业及其子公司是否具有经其实际功能及风险承担证实的实际商业性质；业务模式及组织架构的存续时间；直接转让中国应课税财产交易的可替代性；及间接转让中国应课税财产的纳税情况及可适用税收协定或相似安排。若属于离岸间接转让中国机构的资产，则所得收益须纳入被转让的中国机构或营业地点的企业所得税申报表中，及可能因此按 25% 的税率缴纳中国企业所得税。若相关转让与位于中国居民企业的股权投资有关，且与中国机构或非居民企业的营业地点无关，则 10% 的中国企业所得税适用，惟根据适用税务条约或类似安排享有可动用的优惠税项。延迟支付适用税务将导致转让人支付违约利息。投资者无须通过公开证券交易所对通过公开证券交易所进行交易而收购的股份开展销售交易所得收益缴纳中国企业所得税。故通过公开证券交易所销售美国存托股份或普通股股份无须缴纳中国企业所得税。然而，非中国居民企业通过非公开证券交易所出售我们的普通股股份或美国存托股份或须根据该等法规缴纳中国企业所得税。

有关该等法规的应用存在不确定因素。税务机关可认定该等法规适用于出售离岸子公司股份或投资（涉及中国应课税资产）。转让人及受让人可能须遵守缴纳税务登记及缴纳预扣税或税款义务，而我们的中国子公司可能会被要求协助登记。此外，我们、我们的非居民企业及中国子公司可能须花费宝贵资源以遵守该等法规或确定我们及非居民企业无须根据该等法规就我们过往及日后重组或出售我们离岸子公司的股份缴税，我们的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

中国税务机关可酌情根据所转让应课税资产公允价值与投资成本的差额对应课税资本收益进行调整。如果中国税务机关根据该等法规对交易应课税收入作出调整，我们与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而可能对我们的财务状况及经营业绩造成不利影响。

货币兑换限制或会限制我们有效使用收益的能力。

中国对人民币兑外币及（在若干情况下）将货币汇出中国实施管制。我们的部分收入以人民币计值。外币供应不足可能限制我们的中国境内子公司向我们的离岸实体汇出足够外币以支付股息或作出其他付款或以其他方式偿还以外币计值的债务。目前“经常账户”（而非“资本账户”，其包括海外直接投资及贷款（包括我们可从非离岸子公司可获得的贷款）项下人民币可以兑换，其包括股息、贸易及服务相关外汇交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我们的中国境内子公司可无需经国家外汇管理局批准购买外币以结算“经常账户交易”（包括向我们支付股息）。然而，相关中国政府机构可能会限制或取消我们日后就经常账户交易购买外币的能力。由于我们部分收入以人民币计值，因此任何现有及日后货币兑换限制或会限制我们利用以人民币计值的收入为我们在中国境外的业务活动提供资金或以外币向我们的普通股股份及美国存托股份持有人支付股息的能力。资本账户项下外汇交易仍然受到限制且须取得国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行的批准或在国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行登记。其可能会影响我们为子公司透过债务或股权融资获取外汇的能力。

我们的业务受益于地方政府授予的若干财务激励及酌情政策。该等奖励或政策到期或变更将对我们的经营业绩产生不利影响。

中国地方政府已不时向我们的中国子公司授予若干财务激励，作为其鼓励地方商业发展努力的一部分。政府财务激励的时间、金额及标准由地方政府部门全权酌情决定，在实际收到任何财务激励之前无法预测确定。我们通常并无能力影响地方政府做出该等决定。地方政府可能会决定随时减少或取消激励。此外，部分政府财务激励措施乃以项目为基础授予，并须满足若干条件，包括遵守适用的财务激励协议及完成协议中的特定项目。我们无法保证我们会满足所有相关条件，及如果我们如是行事，我们可能无法再享有相关激励。我们无法保证我们目前享有的政府激励的持续可用性。减少或取消激励会对我们的经营业绩产生不利影响。

若未能遵守有关员工股权计划及中国居民投资境外公司的中国法规，则可能导致中国计划参与者及中国居民实益拥有人或我们面临罚款及其他法律或行政制裁。

我们连同属于中国居民的我们的董事、高级管理人员及其他员工已参与我们的员工股权计划。我们为一家海外上市公司，因此，我们及属于中国公民或于中国连续居住不少于一年且已获授受限制股份单位、受限制股份、期权、其他形式股权激励或有权购买股权的我们的董事、高级管理人员及其他员工须遵守中国法规。根据该等法规，除少数例外情况外，参与境外上市公司任何股权激励计划的员工、董事、监事及其他管理层成员如属中国公民或于中国连续居住不少于一年的非中国公民，须通过有资质的国内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局登记，并完成若干其他手续。我们亦面临监管的不确定因素，可能会限制我们根据中国法律为董事及员工实施额外股权激励计划的能力。此外，未能遵守各项外汇登记规定或会导致就规避适用外汇限制承担中国法律项下责任。

中国制药行业受高度监管且该等法规可能有所变动，而该变动可能会影响我们的药物及候选药物获得批准及商业化。

我们在中国开展大部分业务。中国的制药行业需接受政府的全面监管及监督，包括新药的批准、注册、生产、包装、许可及推广。中国制药行业的监管架构近年来发生重大变化，且我们预期其将继续发生变化。虽然我们相信我们在中国的制药研发、生产及商业化战略符合中国政府的政策，但是未来可能会出现向不同方向发展而需改变我们的战略。任何该等变化均可能导致我们业务合规成本增加，或导致延迟或阻碍我们在中国成功研发、生产或商业化候选药物或药物并减少我们相信可从我们在中国开发及生产药物获得的现时利益。

中国有关部门在执行影响制药行业的法律方面变得越来越关注。如果我们或我们的合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需执照及许可证，其或会导致我们暂停或终止在中国的业务活动。对中国疫苗生产商进行严格质控的失职报道导致对负责实施国家改革（有利于创新药物（如我们的药物）的官员采取执法行动。虽然这一宏观行业事件并未直接影响我们，但可能引起国家或私有资源改变促进创新方向并重新定向为监管，这可能对我们的研发、生产及商业化活动产生不利影响并增加我们的合规成本。

与我们的美国存托股份、普通股有关的风险

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动并且由于各种因素大幅波动，其中许多因素不受我们控制。此外，证券于香港、上海或美国上市而重要经营业务在中国境内的其他公司的市场价格的表现及波动可能影响我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格及交易量的波动。部分该等公司已经历显著的波动。

除市场及行业因素外，由于各种原因，我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格及交易量可能高度波动，包括：发布监管批准或完整回复函，或具体适应症说明书或其使用的患者群体，或监管审查过程的变动或延误；我们或我们的竞争对手公布治疗创新、新产品、收购、策略关系、合营或资本承诺；监管机构就我们的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利行动；我们与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；我们的测试及临床试验的结果；我们努力获得或许可其他药物或候选药物的结果；与我们现有药物及候选药物或临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；我们可能涉及的任何知识产权侵权行为；关于我们的竞争对手或整个制药行业的公告；产

品收入、销售及营销费用及盈利能力的波动；生产、供应或分销短缺；我们经营业绩的变化；关于我们的经营业绩的公告与分析师预期不符，而其风险因我们的政策不对经营业绩给予指导而加大；包括政府统计机构在内的第三方公布的经营或行业指标与行业或财务分析师的预期不同；证券研究分析师对财务估算的变动；关于我们的业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；我们的管理层的增加或离职；人民币、美元及港元汇率波动；对我们的发行在外的普通股、美国存托股份或人民币股份的锁定或其他转让限制解除或到期；我们、我们的高级管理人员及董事或我们的股东出售或视作潜在出售额外普通股、美国存托股份或人民币股份；总体经济及市场状况及美国、香港或上海股市的整体波动；会计准则的变动；贸易纠纷或美中政府关系；及美国、中国、欧盟或全球监管环境的变动或发展。

此外，一般来说，股市，尤其是制药及生物科技公司，均经历极端的价格及交易量波动，该等波动通常与该等公司的经营业绩无关或不成比例。无论我们的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素可能对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。此外，金融市场波动及我们无法控制的相关因素可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格快速及突然下跌。

美国、中国香港与上海资本市场的特征存在差异，或将导致人民币股份、普通股或美国存托股份市场价格波动。

我们的 ADS 在美国纳斯达克以代码“BGNE”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份以代码“688235”在科创板上市。根据现行中国法律法规，我们在纳斯达克和港交所上市的 ADS 和普通股不能与科创板上市的人民币股票互相替代和互换，且纳斯达克和港交所之间与科创板之间没有任何交易或结算。三个市场具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易及上市规则及投资者基础（包括不同级别的零售及机构参与）。由于该等主要差异，我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格可能并不相同（且需计入货币差异）。由于本国资本市场特有的情况，我们的美国存托股份的价格波动可能会对普通股及/或人民币股份的价格产生重大不利影响，反之亦然。由于美国、香港和上海资本市场的不同特征，我们美国存托股份、普通股及人民币股份的历史市价可能并不表示我们的证券未来的表现。

我们可能面临证券诉讼，诉讼成本高昂且可能转移管理层的注意力。

经历股票交易量及市场价格波动的公司，面临证券集体诉讼的发生率增加，近年来我们行业尤其如此。我们日后可能成为这类诉讼的目标。针对我们的证券诉讼可能导致大量成本，并转移我们管理层在其他业务问题上的注意力，并且如果判决结果不利，可能会对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

***我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份日后于公开市场上的出售可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。**

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格可能因持有者大量出售普通股、美国存托股份及/或人民币股份或投资者对于出售股份的预期而下降。该等出售或该等出售可能发生的可能性亦可能使我们难以在日后以我们认为合适的时间及价格出售股票证券。

截至 2022 年 4 月 30 日，合共已发行 1,341,305,269 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 969,428,629 股普通股以 74,571,433 股美国存托股份的形式持有，每股美国存托股份相当于 13 股普通股，115,055,260 股为人民币股份。

于 2020 年 5 月 11 日，我们已代表若干股东向美国证券交易委员会提交 S-3 表格的登记声明，登记 300,197,772 股普通股，包括形式为 17,297,026 股美国存托股份的 224,861,338 股普通股，将由当中及任何相关招股章程补充内确定的售股股东不时转售。此外，我们已登记或计划登记发售及出售我们已发行并可能于日后根据股权激励计划（包括根据我们的员工购股计划行使购股权及归属受限制股份单位）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果彼等被视为将被出售，则我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能会下跌。安进亦于禁售期到期后拥有特定登记权。

此外，日后，我们可能会就融资、收购、授权、诉讼和解、员工安排或其他方面发行额外普通股、美国存托股份及人民币股份或可转换为普通股、美国存托股份或人民币股份的其他股本或债务证券。任何该等发行可能导致我们的现有股东大幅度稀释，并可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的于三地上市可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的流动性和价值产生不利影响。

我们的美国存托股份在纳斯达克上市交易，我们在登记在开曼群岛开曼股东名册和在香港登记在香港股东名册上的现有普通股在香港联交所上市交易，我们的人民币股份在科创板上市交易。我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的三地上市可能会稀释这些证券在一个或所有三个市场的流动性，并可能对维持美国存托股份、香港的普通股及/或中国的人民币股份的交易活跃度产生不利影响。我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的价格也可能受到我们在其他市场上的证券交易的不利影响。我们可能会在未来某个时候决定将我们的人民币股票从科创板退市，我们的股东可能会批准此类退市。我们无法预测我们的人民币股份在科创板退市会对我们的美国存托股份在纳斯达克市场的价格或我们在香港联交所上市的普通股的市场价格产生影响。

由于我们在上交所科创板上市，我们面临监管审查加大及合规成本增加。

除遵守在美国及香港的各项法律、规则及法规外，我们亦受规管在科创板上市的公众公司的适用法律、规则及法规的约束。我们的股本证券在多个司法权区及市场上市及交易将会加重我们的合规责任及成本，且我们可能面临该等司法权区及市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的质询、调查、执法行动和其他监管程序。此外，我们未来可能会面临投资者就于科创板交易的人民币股份向中国法院提起的证券诉讼。

由于我们预期在可预见的日后不会派息，故股东须倚赖普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格升值来获得投资回报。

我们计划保留大部分（如果非全部）我们可用的资金及盈利以资助我们业务的发展及增长。因此，我们预计在可预见的日后不会支付任何现金股息。因此，股东不应倚赖对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资作为日后股息收入的来源。

我们的董事会对是否派发股息有重大酌情权。即使董事会决定宣派及派付股息，日后股息的时间、金额及形式（如有）将取决于（其中包括）日后的经营业绩及现金流量、我们的资本要求及盈余、我们从我们的子公司收到的分派金额（如果有）、我们的财务状况，合约及监管限制及董事会认为相关的其他因素。因此，股东投资普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于普通股、美国存托股份及/或人民币股份的任何日后价格升值。概无保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，甚至无法保持股东购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。股东可能无法实现在普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资回报，及股东甚至可能会损失其在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

如果证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量可能会下降。

普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖股票研究分析师发布的有关我们或我们业务的研究及报告。我们并不控制这些分析师。如果研究分析师未能保持足够的研究范围，或如果覆盖我们的一个或多个分析师降级普通股、美国存托股份及/或人民币股份或发布关于我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下降。如果该等分析师中的一位或多位停止对我们公司的覆盖或未能定期发布有关我们的报告，则我们可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格或交易量大幅下跌。

我们为一家开曼群岛公司。由于开曼群岛法律对股东权利的司法先例比中国法律、中国香港法律或美国法律更加有限，故我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。

我们为一家在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司。我们的公司事务受我们的经修订及经重列组织章程大纲及章程（可能不时进一步修订）、开曼群岛公司法（经修订）及开曼群岛普通法管治。股东对董事采取行动的权利、少数股东的行为及董事的受托责任在很大程度上受开曼群岛普通法管辖。该普通法部分源于开曼群岛相对有限的司法先例及英国普通法，该法在开曼群岛法院具有说服力，但不具约束力。根据开曼群岛法律，我们股东的权利及董事的受托责任并不如在中国内地、中国香港及美国的部分司法权区的法规或司法先例那样确定明确。尤其是，开曼群岛的证券法机构较中国内地、中国香港或美国的机构欠完善。此外，诸如特拉华州的美国部分州拥有比开曼群岛更完备及司法解释的公司法机构。

此外，作为开曼群岛获豁免公司，我们的股东根据开曼群岛法律并无检查公司记录及账户，或获取股东名册副本的一般权利，但股东可要求提供现有经修订及经重列组织章程大纲及章程副本。根据我们的经修订及经重列组织章程，我们的董事有酌情权决定我们的股东是否可以，及在何种条件下可以检查我们的公司记录，但我们并无义务将其提供给我们。这可能会让股东更难以获得所需的资料以确定股东动议或就代表权竞争从其他股东征得代表权所需的事实。作为开曼群岛公司，我们可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起衍生诉讼。因此，如果股东受到在中国内地、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，在此股东可能在保护彼等的利益上受到限制。此外，开曼群岛公司的股东可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起股东衍生诉讼。

我们的部分董事及高级管理人员居住在香港及美国以外，其大部分资产位于香港及美国境外。因此，如果股东认为根据香港、美国或其他地区证券法，股东的权利受到侵害，股东可能很难或无法在香港或美国针对我们或该等人员提起诉讼。此外，我们的部分董事及高级管理人员居住在中国境外。如果我们的董事及高级管理人员居住在中国境外或其资产位于中国境外，则投资者可能无法向我们或我们在中国境内的管理层送达法律程序文件。即使股东成功提起诉讼，开曼群岛及中国的法律亦可能导致彼等无法对我们的资产或我们的董事及高级管理人员的资产执行判决。尽管开曼群岛法院通常会承认并执行有司法管辖权的外国法院的非刑事判决，而毋须重审事由，但是开曼群岛对在美国、香港或中国获得的判决并无法定的承认。

由于上述情况，面对管理层、董事会成员或控股股东所采取的行动，股东可能较作为中国内地或香港公司或美国公司的股东更难保护彼等自身的利益。

美国存托股份持有人的投票权受到存管协议条款的限制。如果美国存托股份持有人未在股东大会上投票，美国存托股份的存管公司将向我们作出酌情代表以就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股进行投票，惟除了可能对彼等的利益产生不利影响的特别情况以外。

美国存托股份持有人仅可根据存管协议的规定就彼等的美国存托股份的相关普通股行使彼等的投票权。收到美国存托股份持有人按照存管协议规定的方式发出的投票指示后，美国存托股份的存管公司将按照该等指示，尽力就持有人的相关普通股投票。根据我们的组织章程，召开股东周年大会所需的最短通知期为 21 个日历日及召开股东特别大会所需的最短通知期为 14 个日历日。召开股东大会时，美国存托股份持有人可能未收到股东大会的足够通知以允许彼等撤回普通股或允许彼等就大会的任何特定事项投票。此外，存管公司及其代理可能无法及时向美国存托股份持有人发送投票指示或执行彼等的投票指示。我们将尽合理的努力让存管公司及时将投票权传达给美国存托股份持有人，但彼等可能无法及时收到投票材料以确保彼等可以指示存管公司就彼等的股份投票。

此外，存管公司及其代理将不会对任何未能执行投票指示、投票方式或任何该等投票的效果负责。因此，美国存托股份持有人可能无法行使投票权，并且如果彼等的美国存托股份的相关普通股未能按照彼等的要求投票，美国存托股份持有人可能无法获得追索权。

根据存管协议，就美国存托股份而言，如果美国存托股份持有人并无向存管公司作出投票指示，则存管公司将授权我们酌情代表有关持有人于股东大会上就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股投票，除非：

- 我们未能及时向存管公司提供会议通知及相关投票材料；
- 我们已经指示存管公司，表明我们不希望作出酌情代表权；

- 我们已通知存管公司，对于在大会上进行表决的事项存在大量反对意见；或
- 在大会上进行表决的事项将对股东产生重大不利影响。

此酌情代表权的效力为，如果美国存托股份持有人未向存管公司作出投票指示，则彼等无法阻止彼等的美国存托股份的相关普通股被投票表决（在非上述情况下），及其可能会让有关美国存托股份持有人在影响我们的管理上更加困难。我们的普通股持有人不受限于此酌情代表权。

我们的章程文件中的反收购条款可能阻碍第三方对我们的收购，这可能会限制我们的股东以溢价出售其股份的机会。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程包含可能限制其他人收购对我们公司控制权\可能改变我们的结构或可能导致我们发生控制权变更交易的规定。该等规定限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致我们的股东难以以超过当前市场价格的溢价出售其股份的机会。

例如，我们的董事会有权在并无我们股东的进一步行动的情况下发行一个或多个系列的优先股并确定该等股票的权力及权利，包括股息权利、转换权、投票权、赎回条款及清算优先权，其中任何一项或全部权利均可能大于与我们的普通股相关的权利。因此，优先股可以被迅速按可延迟或防止控制权变更或使管理层难以被罢免的条款发行。此外，如果我们的董事会授权发行优先股，则我们的普通股及/或美国存托股份的价格可能下跌，且我们的普通股股东及/或美国存托股份持有人的投票权及其他权利可能受到重大不利影响。

此外，我们的经修订及经重列的组织章程允许董事更改任何已发行股份类别附带之全部或任何权利，而无需取得股东同意，但前提是有关更改须经董事认为不会对有关持有人产生重大不利影响。经修订及经重列的组织章程规定，持有人须对按当中所载方式进行的任何有关重大不利变动表示认可。

由于我们的董事分为三类，每一类交替任职期限为三年，故股东仅能在任何既定年份内选举或罢免有限数量的董事。该等期限可能会对某些可能符合我们股东的利益的兼并或其他控制权变更行为构成障碍。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程指定具体法院为我们股东提起的若干行动及诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，这可能会限制股东就与我们或我们董事、高级职员或其他雇员的纠纷获取有利司法管辖地的能力。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，开曼群岛法院将作为代表我们提出的任何衍生诉讼、任何主张本公司任何董事、高级管理人员或其他雇员违反其对本公司或本公司股东的受信职责而作出申索的诉讼、任何主张就开曼群岛公司法（经不时修订）或经修订及经重列组织章程大纲及章程的任何条文所引发的申索的诉讼、或任何主张内部事务原则（此概念在美国法例项下获认可）的诉讼的唯一及专属诉讼管辖法院。针对本公司的科创板发行和上市，本公司股东批准了《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》，并于2021年12月15日生效。《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，美国联邦地区法院为解决任何根据《1933年证券法》（经修订，以下简称“证券法”）提起的指控诉讼的唯一及专属诉讼管辖地。此外，《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》规定，任何购买或以其他方式获得我们证券任何权益的个人或实体均被视为已知悉及同意该等规定；然而，但是股东不能亦不会被视作已豁免我们遵守美国联邦证券法律及规则。

该等规定可能限制股东就与我们或我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的司法管辖地的能力。或者，如果法院发现我们的经修订及经重列组织章程大纲及章程的条款不适用于一项或多项特定诉讼或程序（或不可就此强制执行），我们可能产生与在其他司法权区解决有关事宜有关的额外成本。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定针对我们的不成功诉讼的任何股东可能有义务就我们因该等不成功诉讼产生的任何费用对我们作出赔偿。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，在某些情况下，我们就任何人士或实体（我们称为申索方）提出的诉讼或法律程序所产生的费用、成本及开支可能转移至该人士或实体。如果申索方提出任何申索、启动任何法律程

序、加入针对我们的任何申索或法律程序、提供实质性帮助或于其中拥有直接经济利益，并且该申索方或自申索方获得实质性帮助或申索方于其申索有直接财务利益的第三方未能成功获得申索方胜诉的判决，则该申索方应有义务（为法律所允许的最大程度）向我们赔偿我们可能因该等申索或法律程序产生的所有费用、成本及开支，包括但不限于所有合理的律师费用及其他诉讼费用。

在开曼群岛、美国、中国内地及香港，费用转移条款相对较新且未经测试。关于费用转移条款的判例法及潜在立法行动正在发生变化，并且对该等条款的有效性及潜在司法及立法反应存在相当大的不确定性。根据开曼群岛、美国、中国内地及香港的证券法，我们应用申索有关的费用转移条款（如有）取决于日后法律的发展。我们无法保证，我们将会或不会在任何特定争议中援引我们的费用转移条款。为符合我们的董事以符合本公司的最佳利益行事的诚信义务，董事可不时全权酌情决定是否执行本条款。此外，鉴于与（例如我们的）费用转移条款有关的法律尚未确定，我们可能产生解决与该等条款有关的争议相关的巨大的额外成本，这可能对我们的业务及财务状况产生不利影响。

如果提出任何该等申索或法律程序的股东无法获得所寻求的判决，则可能转移给申索方的律师费及其他诉讼费用可能十分高昂。因此，该费用转移条款可阻止或阻碍现有或前股东（及其律师）向我们提起诉讼或申索。此外，它可能影响潜在原告律师代表我们的股东所须的费用（风险代理费或其他），或完全阻止原告律师代表我们的股东。因此，本条款可能限制股东影响本公司管理及方向的能力，尤其是通过诉讼或诉讼威胁。

美国存托股份持有人可能受到美国存托股份转让的限制。

美国存托股份仅可在存管公司账簿内进行转让。然而，存管公司可在其认为对执行其职责合宜时随时或不时关闭其账簿。一般而言，当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时，或在因为法律、政府或政府机构的任何规定，或根据经修订的任何存管协议条款或任何其他理由，我们或存管公司认为如是行事属明智的任何时候，存管公司可拒绝交付、转让或登记美国存托股份的转让，但受限于美国存托股份持有人取消彼等的美国存托股份并撤回相关普通股的权利。取消美国存托股份及撤回相关普通股可能因存管公司已关闭其转让账簿或我们已关闭我们的转让账簿而临时延迟，为允许在股东大会上投票或当我们正支付我们的普通股的股息时，普通股的转让将被暂停办理。

此外，在美国存托股份持有人欠付费用、税项及类似费用时及为遵守适用于美国存托股份或撤回普通股或其他预托证券的任何法律或政府法规而需要禁止撤回时，彼等可能无法取消彼等的美国存托股份及撤回相关普通股。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用（包括年度服务费）。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用，包括存管普通股时发行美国存托股份、取消美国存托股份、分派现金股息或其他现金分派、美国存托股份根据股份股息的分派或其他免费股份分派、美国存托股份以外的证券分派及年度服务费。如果存管公司向存管信托公司（以下称“存管信托公司”）发行美国存托股份，则费用将由存管信托公司参与者根据当时有效的存管信托公司参与者的程序及惯例向适用受益所有人的账户收取。

买卖于我们的香港股东名册登记的普通股将须缴纳香港印花税。香港印花税是否适用于美国存托股份的交易或转换存在不确定性。

就我们于 2018 年进行的香港公开发售而言，我们已在香港建立股东名册分册（“香港股东名册”）。我们在香港联交所交易的普通股（包括可能转换自美国存托股份的普通股）登记于香港股东名册，在香港联交所交易该等普通股须缴付香港印花税。为方便在纳斯达克与香港联交所之间进行美国存托股份与普通股的转换和交易，我们已将开曼股东名册的部分已发行普通股转移至香港股东名册。

根据香港印花税条例，任何人士买卖香港证券（即其转让须在香港登记的证券）须缴付香港印花税。现行印花税总税率为所转让股份对价或价值（以较高者为准）的 0.2%，应由买方及卖方各自支付 0.1%。

就我们所知，对于同时在美国和香港上市且在其香港股东名册存置全部或部分普通股（包括美国存托股份的相关普通股）的公司的美国存托股份的交易或转换，实践中并未作出香港印花税纳税征收。然而，就香港法例而言，该等双重

上市公司的美国存托股份的交易或转换，是否构成涉及其所对应的香港登记普通股的买卖而须缴付香港印花税尚不清晰。我们建议投资者就此事宜征询自身的税务顾问。如果主管部门确定香港印花税适用于美国存托股份的交易或转换，则股东所投资的我们美国存托股份或普通股的交易价格和投资价值可能会受到影响。

在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。

美国存托股份的存管公司同意在扣除其费用及开支后向美国存托股份持有人支付其或美国存托股份的托管人收到的我们的普通股或其他存管证券的现金股息或其他分派。美国存托股份持有人将按照美国存托股份所代表的普通股数量的比例收到该等分派。然而，如果向美国存托股份的任何持有人作出分派属非法或不可行，则存管公司无责任进行该等付款或分派。例如，如果美国存托股份由须根据证券法登记的证券组成，但未根据适用的登记豁免进行适当登记或分派，则向美国存托股份持有人作出分派属非法。如果经存管公司作出合理努力后无法获得该等分派所需的政府批准或登记，则存管公司无责任向美国存托股份的任何持有人作出分派。我们无义务采取任何其他行动以允许向美国存托股份的持有人分配美国存托股份、普通股、权利或任何其他内容。这意味着，在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。该等限制可能会严重降低我们的美国存托股份的价值。

美国存托股份持有人可能无法参与供股并可能遭遇其所持股份的稀释。

我们可能不时向我们的股东分派权利，包括购买证券的权利。根据存管协议，除非所有美国存托股份持有人有关的权利及相关证券的分派及销售获豁免根据证券法登记，或根据证券法已予登记，否则存管公司将不会向美国存托股份持有人分派权利。存管机构可以但毋须尝试将该等未分派的权利出售给第三方，并可允许权利失效。我们可能无法豁免根据证券法登记，及我们并无义务就该等权利或相关证券提交登记声明，或尝试使登记声明宣布有效。因此，美国存托股份持有人可能无法参与我们的供股，并可能因此遭遇所持股份的稀释。

***我们的公司行为受到我们的董事、高级管理人员及其他主要股东的实质性控制，彼等可对重要的公司事务施加重大影响，这可能会降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格，并剥夺股东获得普通股、美国存托股份及/或人民币股份溢价的机会。**

截至 2022 年 4 月 30 日，我们的董事、高级管理人员及主要股东实益拥有我们发行在外的普通股约 55%。该等股东（如果共同行事）可对选举董事及批准重大合并、收购或其他业务合并交易等事宜发挥重大影响。这种所有权集中亦可能阻碍、延迟或阻止本公司的控制权变更，这可能产生剥夺我们的股东获得作为我们公司出售一部分的彼等股份溢价的机会并降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格的双重效应。该等行动即使被其他股东反对亦可能仍被采用。此外，该等人士可能转移我们的商业机会以供彼等自身或其他人使用。

于未来应课税年度，我们可能是被动境外投资公司，这可能对美国股东的美国联邦所得税产生不利影响。

如果（1）一家非美国公司 75%或以上的总收入由若干类被动收入组成；或（2）其于任何应课税年度资产的 50%或以上的平均季度价值产生被动收入或为产生被动收入而持有，则该公司将于该年度内被分类为“被动境外投资公司”（PFIC）。基于我们收入及资产的构成，我们认为于截至 2021 年 12 月 31 日的应课税年度并非为被动境外投资公司。尽管如此，由于我们的被动境外投资公司地位须于每个应课税年度确定一次，并将取决于我们资产及收入的构成及特征，包括任何股本发售所得款项的用途，以及于该应课税年度过程中我们资产的价值（部分可参考我们美国存托股份及普通股的市值（可能存在波动）确定），故我们可能于任何应课税年度成为被动境外投资公司。决定我们是否将为或成为被动境外投资公司亦部分取决于我们动用流动性资产及股本发售所筹集现金的方式及速度。如果我们决定不为活跃市场目标部署大量现金，则我们成为被动境外投资公司的风险可能大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素及被动境外投资公司的地位每年于各应课税年度完结后方会作出实际决定，无法保证我们于当前应课税年度或任何未来应课税年度将不是被动境外投资公司。此外，美国国税局（Internal Revenue Service）可能质疑我们将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致我们于当前或后续年度属于或成为被动境外投资公司。

如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间的任何应课税年度为被动境外投资公司，则有关股东就出售或以其他方式处置普通股或美国存托股份及收取普通股或美国存托股份分派（以有关分派根据美国联邦所得税规则被当

作“超额分派”处理为限) 确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外, 该等持有人可能须遵守繁复的申报规定。

此外, 如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何年度被分类为被动境外投资公司, 则在有关美国股东持有该等普通股或美国存托股份的所有后续年度, 我们通常会继续被视作被动境外投资公司。各美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置普通股及美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

如果股东为“持股百分之十之股东”, 其可能于我们被分类为受控外国公司时遭受美国联邦所得税不利影响。

出于缴纳美国联邦所得税目的而被分类为“受控外国公司”(以下称“受控外国公司”) 的非美国公司的每名“持股百分之十之股东”(定义见下文), 通常须为缴纳美国联邦税项而于收入中列入该持股百分之十之股东按比例分占的受控外国公司的“第 F 部分收入”及美国物业盈利投资, 即使该受控外国公司并无向其股东作出任何分派。每名持股百分之十之股东亦须于其总收入中列入“全球低征税无形收入”(参考该名持股百分之十之股东属于其持股百分之十之股东的受控外国公司的收入确定)。于支付股息时, 属公司的持股百分之十之股东可能享有相等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十之股东直接或间接合共持有一家非美国公司有权投票的所有股票类别 50%以上的合并总投票权或该公司股票 50%以上的总价值, 则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税而被分类为受控外国公司。“持股百分之十之股东”为拥有或被视为拥有该公司有权投票的所有股票类别 10%或以上合并总投票权或拥有该公司所有股票类别 10%价值的美国人士(定义见《1986 年税务守则》(Internal Revenue Code of 1986) 经修订))。受控外国公司地位的十分复杂并涉及属性规则, 其应用无法完全确定。

尽管我们相信我们目前并非为受控外国公司, 但未来我们有可能成为受控外国公司或于受控外国公司中拥有权益。持有人务请就我们可能具备受控外国公司地位及其影响向其税务顾问作出咨询。

第 2 项. 未注册股本证券出售及所得款项用途。

无。

第 3 项. 优先证券违约。

无。

第 4 项. 矿业安全披露。

不适用。

第 5 项. 其他资料。

不适用。

第 6 项. 附件。

请参阅下文的附件索引, 以了解作为本季度报告的一部分提交或作为参考并入本季度报告的一系列附件。该附件索引作为参考并入本文。

附件索引

附件编号	附件描述	随本文件提交/ 提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入 本文	提交日期	SEC 文件/注册编号
10.1†	BeiGene USA, Inc.与 Jane Huang 签订的咨询协议，于 2022 年 4 月 3 日生效	X			
31.1	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席执行官证明	X			
31.2	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席财务官证明	X			
32.1*	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和《美国法典》第 18 章第 1350 条规定的首席执行官和首席财务官证明	X			
101.INS	XBRL 实例文档-实例文档不会出现在交互式数据文件中，因为其 XBRL 标记被嵌入到内联 XBRL 文档中。				
101.SCH	内联 XBRL 分类扩展架构文档	X			
101.CAL	内联 XBRL 分类扩展计算链接库文档	X			
101.LAB	内联 XBRL 分类扩展标签链接库文档□	X			
101.PRE	内联 XBRL 分类扩展呈现链接库文档	X			
101.DEF	内联 XBRL 分类扩展定义链接库文档□	X			
104	封面页交互式数据文件（格式为内联 XBRL，附件 101 中包含适用的分类扩展信息*）	X			

†表示管理层合同或任何补偿计划、合同或安排

*随本文件呈递。

签署

根据《1934年证券交易法》的规定，注册人已正式授权下述签字人代表其签署本报告。

百济神州有限公司

日期：2022年5月9日

签字 /s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

(首席执行官)

日期：2022年5月9日

签字 /s/王爱军

王爱军

首席财务官

(首席财务和会计官)

顾问协议

本**顾问协议**（以下简称本“**协议**”）由百济神州美国有限公司（BeiGene USA, Inc.，一家特拉华州公司，地址位于 55 Cambridge Parkway, Suite 700W, Cambridge, MA 02142，以下简称“**百济神州**”）和黄蔚娟（Jane Huang，以下简称“**顾问**”）于 2022 年 4 月 3 日（以下简称“**生效日**”）签订。百济神州希望依照本协议的规定受益于顾问的知识和经验，顾问愿意依照本协议的规定向百济神州提供服务。百济神州和顾问以下单独称为“**一方**”，合称“**双方**”。

1. **服务**。百济神州聘请顾问，并且顾问同意，向百济神州提供百济神州不时合理要求的咨询和顾问服务（以下简称“**顾问服务**”）。在本协议中，合理指每个月的服务时间不超过 20 小时。顾问服务的期限自 2022 年 4 月 3 日起，至 2022 年 11 月 14 日或第 9 条规定的日期终止。对顾问服务的任何变更（以及任何相关薪酬调整）在实施变更之前必须获得顾问和百济神州书面同意。
2. **薪酬**。作为本协议项下提供的顾问服务的全部对价，百济神州同意在 2022 年 4 月 3 日至 2022 年 6 月 30 日期间，解锁顾问作为员工期间被授予的百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）受限制股份单位和期权。

- (a) 不论百济神州有限公司《2016 年股份期权和股权激励计划》和该计划项下签订的授予协议（以下统称“**2016 年计划**”）的条款是否有任何其他规定，百济神州有限公司在顾问任职期间授予顾问的股份期权和受限制股份单位（以下简称“**授予期权**”）应继续依照原解锁时间表，如上文所述在 2022 年 6 月 30 日之前解锁。
- (b) 不论 2016 年计划和该计划项下签订的授予协议的条款是否有任何其他规定，顾问持有的已解锁期权的行权期延长至顾问停止向公司或其子公司提供本协议项下的顾问服务之后满 90 日为止（顾问服务的终止日期为 2022 年 11 月 14 日）。
- (c) 为明确起见，除以上(a)款和(b)款另有规定的情形外，顾问持有的所有其他未解锁授予股权应依照 2016 年计划的相关条款，在 2022 年 6 月 30 日立即终止。
- (d) (a)款和(b)款的规定必须获得薪酬委员会批准方可生效。

顾问同意，上述薪酬为其提供的所有顾问服务的全部薪酬。百济神州应进一步偿付与业务相关的任何费用。

3. **履约**。

- (a) 顾问同意依照下列规定和标准向百济神州或其指定者提供顾问服务：**(i)** 根据有效和不时经修订的所有适用法律、规章、指引和条例，包括但不限于《联邦食品药品化妆品法案》及其实施条例、联邦和州反回扣法律（包括《联邦反回扣法令》、《联邦反虚假申报法案》及该等法案项下颁布的任何监管安全港条例）、隐私和数据安全法律、消费者保护法令以及反贿赂法律；以及**(ii)** 最高专业标准。
- (b) 此外，顾问应遵守百济神州已告知顾问、有关进入百济神州或其关联公司的营业场所和在该等场所内的许可行为的所有政策和程序。顾问有权决定提供顾问服务的方式和方法，并且不受任何百济神州员工的直接监督。顾问特此声明和保证，其过去和现在均未因任何因素：**(i)** 依照《联邦食品药品化妆品法案》第 306 条（《美国法典》第 21 篇第 335a 条）被禁止提供服务；**(ii)** 被排除、禁止、中止或因其他原因没有资格参与任何联邦或州医疗计划或联邦采购或非采购计划（定义见（《美国法典》第 42 篇第 1320a-7b(f)条）（以下统称“**被禁止**”）；**(iii)** 被任何政府或监管机构剥

夺提供特定服务的资格，并且不存在任何待决的取消资格程序；或(iv) 被判为与医疗项目或服务的提供相关的任何刑事犯罪，正在接受调查，或面临任何该等未决诉讼。

- (c) 如果顾问：(i) 出现被禁止、丧失资格或被定罪的情形；或(ii) 收到可能导致被禁止、丧失资格或被定罪的任何诉讼或潜在诉讼的通知，顾问应立即通知百济神州。百济神州收到该通知或获悉顾问已经或可能被禁止、丧失资格或被定罪后，有权立即终止本协议。

4. **遵守对第三方的义务。**顾问特此向百济神州声明和保证，本协议的条款及其履行顾问服务现在和将来均不会与顾问对任何第三方承担的义务产生冲突。顾问同意，不得在任何顾问服务中使用任何其他主体、商行、公司、机构或其他第三方的任何商业秘密或其他保密信息。如果顾问为其他公司或机构的员工，顾问声明和保证，依照该公司或机构与专业顾问和额外工作量相关的政策，顾问被允许签订本协议。顾问同意，除非获得百济神州事先书面同意，在履行顾问服务的过程中，不得使用任何第三方的任何资金、场所、人员、设施、设备或其他资源，也不得采取将会导致任何第三方主张对任何工作成果（定义见第 5 条）拥有所有权或其他权利的任何其他行动。

5. **工作成果。**顾问同意，因履行顾问服务或在履行顾问过程中（不论单独或与他人共同提供服务）引起或取得的所有发明、发现、改良、构思、概念、设计、流程、配方、产品、计算机程序、原创作品、数据库、掩膜作品、商业秘密、专有技术、信息、数据、文件、报告、研究、创作和其他成果（不论是否可申请专利，或者受到著作权或商业秘密保护）（以下统称“**工作成果**”）在世界范围内永久性属于百济神州的独有财产，百济神州为工作成果上一切权利、所有权和权益（包括但不限于所有著作权及其所有续展和延期）的全世界永久性的唯一所有人。顾问特此不可撤销地将其在或被视为在工作成果上拥有的、世界范围内的一切权利、所有权和权益（包括但不限于所有著作权、专利和获得登记、续展、再颁和延期的权利）排他性和永久性出让和转让给百济神州。在不限任何其他相悖的规定的情况下，也不论是否有任何其他相悖的规定，百济神州为顾问服务上任何类型或性质的所有权利，包括但不限于发布、显示、广播、传输、制造、复制、展示、经销、利用和处置工作成果的排他性、世界范围和永久性权利，的全世界永久性的唯一所有人。顾问特此明确放弃并且同意不得依照《加利福尼亚州民法典》第 982 条或任何类似法律、法规或法令主张工作成果上的任何所谓“**著作人身权**”和复制权。工作成果上任何类型的权利均未保留给顾问或被顾问保留，也不得转回给顾问，或由顾问或其代表保留。顾问同意签署和采取对于确立、登记、证明或执行百济神州对于任何该等权利的所有权合理必要的进一步文件和行动。顾问特此委任百济神州为其事实代理人（该委任不可撤销并附带权益），代表顾问签署该等文件。

6. **保密。**

- (a) “**保密信息**”指：(i) 百济神州或其关联公司或代表提供给顾问的任何形式（包括书面、口头或视觉形式）的任何科学、技术、商业或财务信息或商业秘密；(ii) 百济神州材料（定义见第 7 条）中包含的所有信息；(iii) 所有工作成果；以及(iv) 百济神州人员的个人资料（定义见下文）。保密信息现在和将来始终属于百济神州的独有财产。
- (b) 顾问同意，在有效期（定义见第 9 条）内和有效期终止后：(i) 为所有保密信息保密，未经百济神州事先书面同意，不得披露保密信息；(ii) 仅将保密信息用于提供顾问服务；(iii) 以不低于合理注意度的标准处理保密信息；(iv) 仅在对于提供顾问服务必要的范围内复制保密信息，并将所有该等复制件视为保密信息；以及(v) 在获悉任何未

经授权披露保密信息的情形后，及时通知百济神州。尽管有上述规定，本协议规定的、与保密信息中包含的商业秘密相关的保密和不得使用义务在百济神州将该等保密信息视为商业秘密的期间始终有效。

- (c) 顾问在本协议项下的保密和不得使用义务不适用于顾问可以通过适当证据证明属于下列情形的任何保密信息：
- i. 在披露之时已为公众知晓或者非因顾问的不当行为变得为公众知晓的信息；
 - ii. 顾问在披露之时非因违反任何法定义务已经掌握的信息；
 - iii. 顾问在无需保密的情况下，通过百济神州之外拥有合法披露权的其他来源获悉的信息；或
 - iv. 顾问在未使用、参考或依赖保密信息的情况下独立开发的信息。
- (d) 任何政府机构要求或拥有管辖权的任何法院命令顾问披露任何保密信息的，顾问应及时向百济神州发出书面通知，并采取一切合理和合法的措施，以避免披露或最大限度地缩小披露的范围。顾问应合理配合百济神州申请保护令。
- (e) 百济神州告知顾问，依照美国 2016 年《商业秘密保护法》：
- i. 任何人在下列情形中披露任何商业秘密的，无需在美国的任何联邦或州商业秘密法律项下承担刑事或民事责任：**(A)** 在保密情况下披露给任何联邦、州或地方政府官员或任何律师，并且目的仅限于报告或调查任何涉嫌违法行为；或**(B)** 在任何诉讼或其他法律程序中提交的、加盖公章的诉讼状或其他文件中披露；以及
 - ii. 任何人提起诉讼，指控雇主因其报告任何涉嫌违法行为对其实施报复的，可以向其律师披露商业秘密，并在法院诉讼中使用商业秘密信息，前提是其：**(A)** 提交的、包含商业秘密的任何文件加盖公章；以及**(B)** 除非法院命令，不得披露商业秘密。
7. **百济神州材料。**百济神州或其代表因本协议提供给顾问的所有文件、数据、记录、材料、化合物、器械、设备和其他有形财产（以下简称“百济神州材料”）现在和将来均属于百济神州的独有财产（提供给顾问的电话除外）。顾问只能在对于履行顾问服务必要的范围内使用百济神州材料，未经百济神州事先书面同意，不得将百济神州材料转让或提供给任何第三方。一经要求，顾问应将任何及所有百济神州材料归还百济神州。
8. **发布；宣传。**未经百济神州事先书面明确同意，顾问不得发布或提及全部或部分工作成果。未经百济神州事先书面同意，顾问不得出于宣传、促销或其他目的，使用百济神州或其任何关联公司的名称、标识、商号、服务标志、商标或其任何模仿、缩略或改编形式。
9. **到期/终止。**本协议有效期的起止日期见第 1 条，除非依照第 9 条提前终止或经双方一致书面同意延长（以下简称“有效期”）。百济神州可以在至少提前十（10）日向顾问发出书面通知后的任何时候，因故或无故终止本协议。顾问可以在至少提前六十（60）日向百济神州发出书面通知后的任何时候，因故或无故终止本协议。本协议的任何到期或终止不得妨碍任何一方在到期或终止的生效日之前已经产生的任何义务。本协议到期或终止时，除下列义务外，顾问或百济神州无需在本协议项下承担任何进一步的义务：**(i)** 顾问应依照经百济神州同意的时间表，在可行的范围内尽快有序终止所有尚未完成的顾问服务，除非百济神州在终止通知中规定尚未完成的顾问服务须予以完成；**(ii)** 顾问应将到期或终止前完成的所有工作成果交付百济神州；**(iii)** 百济神州应向顾问支付截至终止或到期之时与恰当

提供的顾问服务相关的所有应付但未付给顾问的款项，以及实际发生和无法减少的所有经核准和不可取消的费用；(iv) 顾问应立即将本协议项下提供给顾问的所有百济神州材料和其他保密信息及其副本归还百济神州；以及(v) 第 3、5、6、7、8、9、10 和 11 条以及根据其性质在本协议到期或终止后依然有效的所有其他条款项下的条款、条件和义务在本协议到期或终止后依然有效。

10. 顾问可能因顾问服务收到、有权查阅或以其他方式处理与任何已识别或可识别身份的自然人的相关资料或因其他原因适用数据保护法律的“个人资料”或信息。顾问同意依照所有适用法律以及百济神州有关个人资料处理的任何指示，处理和保护任何个人资料和其他保密信息。顾问承认，百济神州在将任何个人资料披露或转移给顾问时未获得任何金钱或其他对价。百济神州提供和顾问使用任何该等个人资料的目的仅限于为顾问服务提供便利。顾问收到(i) 任何政府机构或其他实体；或(ii) 个人可能影响个人资料的任何要求或通知后，应在三(3)个营业日内通过 privacy@beigene.com 通知百济神州。如果顾问服务涉及处理敏感个人资料（比如任何健康资料）或超出生效日预期的大量个人资料，双方同意基于善意协商附加合同条款，以便遵守数据保护法律和百济神州的数据保护标准。

如果顾问为加利福尼亚州居民或因其他原因适用 2018 年《加利福尼亚州消费者隐私保护法》，百济神州特此告知顾问，百济神州《针对顾问和承包商的加利福尼亚州隐私声明》发布于 <https://www.beigene.com/privacy-policy>。顾问应将该链接提供给在本协议项下提供顾问服务的所有其他人员。

11. 赔偿。

- (a) **顾问的赔偿。**对于因下列原因引起或导致的任何第三方诉讼、法律程序、法律行动、索赔或要求（以下统称“**索赔**”），顾问应赔偿百济神州及其关联公司、管理人员、董事、代理人 and 员工（以下简称“**百济神州受偿者**”）因此遭受或发生的任何类型的任何及所有责任、损失、损害或费用，包括支出和合理的律师费（以下统称“**损失**”），为其进行抗辩和确保其免遭损害：(i) 顾问的任何过失或故意的作为或不作为；(ii) 顾问未遵守适用法律；或(iii) 顾问严重违反本协议。尽管有上述规定，如果相关索赔属于百济神州在第 11(b)条（百济神州的赔偿）项下赔偿义务的范围，顾问没有义务向任何百济神州受偿者提供赔偿。
- (b) **百济神州的赔偿。**对于因下列原因引起或导致的任何索赔，百济神州应赔偿顾问因此遭受或发生的任何及所有损失，为其进行抗辩和确保其免遭损害：(i) 百济神州的任何过失或故意的作为或不作为；(ii) 百济神州未遵守适用法律；或(iii) 百济神州严重违反本协议。尽管有上述规定，如果相关索赔属于顾问在第 11(a)条（顾问的赔偿）项下赔偿义务的范围，百济神州没有义务向顾问提供赔偿。

12. 其他。

- (a) **不良事件报告。**如果顾问获悉与任何百济神州产品相关的任何不良事件、不良药物反应和/或产品投诉，顾问应在首次获悉后的二十四(24)小时内，依照百济神州的标准操作程序，通过 adverse_events@beigene.com 和 / 或 productcomplaints@beigene.com 通知百济神州。
- (b) **独立缔约方。**双方理解和同意，顾问为独立缔约方，而非百济神州的代理人或雇员。顾问无权通过合同或以其他方式使百济神州承担义务。顾问没有资格享受百济神州的任何员工福利，并明确放弃对于任何员工福利（包括任何形式的股权薪酬）的任何权利。顾问承认，顾问未依赖或寻求百济神州的福利，该等福利的存在并非顾问签订本协议的原因。顾问应自行负责缴纳和申报适用于顾问自身的联邦和州所得税、

社会保障税款、失业保险、工伤保险、医疗或伤残保险、退休金和其他福利或养老金（如有），并赔偿百济神州因该等税款、福利和其他事项引起的任何责任，确保百济神州免遭损害。

- (c) **姓名的使用。** 顾问同意百济神州在其网站、新闻稿、公司宣传手册、发行文件、介绍、报告或其他文件（不论采用印刷或电子形式）以及提交任何政府或监管机构、证券交易所或上市机构的任何文件中使用顾问的姓名，前提是该等材料或介绍应当准确描述顾问与百济神州的关系或对百济神州的贡献。
- (d) **完整协议。** 本协议包含双方有关本协议约定事项的完整协议，替代双方此前或同期与本协议约定事项相关的所有书面或口头声明、协议和协定。对本协议的任何变更必须采用书面形式，并由顾问和百济神州的授权代表签字。
- (e) **某些披露和透明性。** 顾问承认，百济神州及其关联公司被要求遵守适用于其活动的联邦和州披露法律和某些透明性政策，包括向政府和公众提供有关与医疗服务提供者之间的财务或其他关系的报告。顾问同意，百济神州及其关联公司可以自主决定披露与本协议以及顾问的顾问服务，包括与医疗服务提供者以及依照本协议支付给医疗服务提供者的任何报酬相关的顾问服务，有关的信息。顾问同意及时提供百济神州为进行相关披露而合理要求提供的信息。如果顾问承担披露与医疗服务提供者以及依照本协议支付给医疗服务提供者的任何报酬相关的顾问服务有关的具体信息的独立义务，顾问应及时和准确地进行所要求的披露。
- (f) **转让和约束力。** 顾问不得出让或转让本协议或其在在本协议项下的任何权利或义务。未经百济神州事先书面同意（不得无理拒绝同意），顾问在任何情况下不得将实际履行顾问服务的责任转让或委托给任何第三方。百济神州可以全部或部分出让或转让本协议，无需获得顾问事先书面同意。违反本条款的任何出让或转让企图均属无效。本协议对双方及其各自的法定代表人、继承人、继受人和许可受让人具有约束力和效力。
- (g) **通知。** 本协议项下要求或允许发出的所有通知必须采用书面形式，并发送至本协议规定的收件方地址或收件方依照本协议规定的程序以书面形式指定的其他地址。发送给百济神州的通知必须标明“收件人：百济神州有限公司总法律顾问；由百济神州美国有限公司（地址位于 55 Cambridge Parkway, Suite 700W, Cambridge, MA 02142 USA）转交”，并抄送 legalnotices@beigene.com。所有通知必须通过下列方式发送：
 - (i) 专人递送（要求确认收到）；
 - (ii) 预付邮资、要求回执的认证或挂号邮件；
 - 或(iii) 预付邮资、保证下个营业日送达的公认快递机构。通知在收到之时或通知中规定的较晚日期视为有效送达。
- (h) **管辖法律。** 本协议以及因本协议引起或与本协议相关的任何争议适用顾问受雇工作所在州（以下简称“适用州”）的内部法律，并依其解释，但是其中要求适用其他司法管辖区的法律的任何法律选择原则除外。双方同意接受位于适用州的州和联邦法院的排他性管辖权，并放弃主张在该等法院进行任何诉讼或法律程序属于不方便法院的任何抗辩权。在本协议项下的任何诉讼请求中，顾问在法律允许的范围内，放弃要求陪审团审理的权利。
- (i) **可分割；修改。** 本协议的所有规定均为独立规定，可与其他规定分割，任何规定被相关机构认定全部或部分无效或不可强制执行的，不得影响任何其他规定的可强制执行性。本协议任何规定被相关机构认定全部或部分无效或不可强制执行的，应在

适用法律限定的范围内，对该不可强制执行或无效的规定作出尽可能实现该规定的目的和双方意图的变更和解释。

- (j) **不得严格解释；标题。**本协议由双方共同编制，不得针对任何一方作出严格解释。条款标题仅为便于参阅而设，不得控制或影响本协议任何规定的含义或解释。
- (k) **弃权。**任何一方延迟行使本协议项下的任何权利或者豁免任何特定违约或其他事项的，不得构成该方未来放弃行使本协议项下的权利，除非顾问和弃权方（如适用）的授权代表就特定时间内特定事项的豁免签署明确的弃权声明书。
- (l) **救济。**顾问同意：(i) 百济神州可能因顾问违反本协议遭受无法弥补的损害；(ii) 金钱损害赔偿金无法为任何该等违约提供充分救济；(iii) 作为对任何该等违约的救济，百济神州有权申请衡平法上的救济，包括禁令救济和强制履行义务，顾问不得要求百济神州为此缴纳保证金；以及(iv) 该救济并非对于违反本协议的任何行为的排他性救济。
- (m) **文本。**本协议可以签署任意数量的文本，每份文本均应视为原件，但是所有文本构成同一份文件。本协议（包括签字页）的便携式文档格式（PDF）应当视为原件。

双方已签署本协议。

百济神州美国有限公司

Jane Huang 黄蔚娟

签署： /s/ Graham Hardiman

签署： /s/Jane Huang 黄蔚娟

姓名： Graham Hardiman

姓名： Jane Huang 黄蔚娟

职务： 高级副总裁、全球人力资源主管

日期： 2022 年 3 月 2 日

日期： 2022 年 3 月 2 日

302 条款证明

本人，欧雷强，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司本季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，根据作出陈述的情况，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（定义见《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则）以及财务报告的内部控制（定义见《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则），并且已经：
 - (a) 设计有关披露控制和程序，或促使有关披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在本报告编制期间；
 - (b) 设计有关财务报告的内部控制，或促使有关财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - (c) 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - (d) 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - (a) 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - (b) 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2022 年 5 月 9 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

302 条款证明

本人，王爱军，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司本季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，根据作出陈述的情况，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（定义见《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则）以及财务报告的内部控制（定义见《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则），并且已经：
 - (a) 设计有关披露控制和程序，或促使有关披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在本报告编制期间；
 - (b) 设计有关财务报告的内部控制，或促使有关财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - (c) 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - (d) 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - (a) 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - (b) 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2022 年 5 月 9 日

/s/王爱军

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）

906 条款证明

根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》906 条款（美国法典第 18 编第 63 章第 1350 条第（a）和（b）分节）的规定，在开曼群岛注册成立的豁免有限责任公司百济神州有限公司（“公司”）的如下签名高级管理人员特此证明，据其所知：

本公司截至 2022 年 3 月 31 日的季度报告 10-Q 表格（“10-Q 表格”）完全遵守《1934 年证券交易法》第 13(a)或 15(d)条的规定，10-Q 表格中的信息在所有重大方面公平地反映了公司的财务状况和经营业绩。

日期：2022 年 5 月 9 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2022 年 5 月 9 日

/s/王爱军

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）