

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene, Ltd.
百濟神州有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：06160)

內幕消息
百濟神州有限公司
截至2022年9月30日止三個月及九個月未經審核業績
以及業務進展最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司（「本公司」或「百濟神州」）欣然公佈其截至2022年9月30日止三個月及九個月的未經審核簡要合併財務業績以及業務進展最新情況。

本公司欣然公佈本公司及其附屬公司截至2022年9月30日止三個月及九個月未經審核簡要合併財務業績（「第三季度業績」）以及2022年第三季度業務亮點和2022年剩餘時間及2023年預期里程碑（「業務進展」）。第三季度業績乃根據美國證券交易委員會（「美國證券交易委員會」）的適用規則刊發。

第三季度業績乃根據美國公認會計準則編製（「美國公認會計準則」），而美國公認會計準則有別於國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）。除另有規定外，下文所列全部金額均以美元計值。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「百濟神州第三季度產品收入取得強勁增長，主要得益於我們自主研發的基石產品百悅澤®和百澤安®銷售額的提升。百悅澤®已在全球超過55個市場獲批。我們非常欣喜地看到，在近期公佈的數據中，百悅澤®對比億珂®在無進展生存期終期分析中取得了優效性結果。這也再次證明百悅澤®有潛力成為一項為慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者及其家庭帶來希望的全新治療方案。我們期待與醫學界和患者群體分享這一試驗的詳盡研究結果，期待在未來幾個月中不斷帶來重要里程碑進展，也期待繼續保持強勁增長勢頭，為2022年畫上圓滿的句號。」

百濟神州首席財務官王愛軍(Julia Wang)女士表示：「第三季度業績充分展示出了我們的商業化能力，以及我們遍佈全球29個國家和地區的9,000多名員工對卓越運營的不懈努力。截至今年第三季度末，我們連續四個季度的產品總收入已突破了10億美元，這是一項令人倍感振奮的里程碑。百濟神州已經建立了優勢地位，將繼續憑藉我們的財務實力和多項即將到來的利好事件，進一步實現長期增長。」

2022年第三季度財務業績

現金、現金等價物、受限資金和短期投資：截至2022年9月30日，現金、現金等價物、受限資金和短期投資為51億美元；截至2021年12月31日，該部分餘額為66億美元。

- 截至2022年9月30日的三個月內，經營活動現金支出為5.619億美元，主要由於淨虧損5.576億美元，以及淨經營資產和負債增加8,800萬美元，但被非現金費用8,370萬美元所抵消。截至2022年9月30日三個月內，淨虧損包括1.256億美元的其他損失，主要來自美元走強，以及按美元計價子公司所持外幣貨幣價值重估錄得的匯兌損失。資本支出為1.087億美元，融資活動提供的現金為1.202億美元。此外，截至2022年9月30日的三個月內，外幣存款兌美元的匯率變動造成了期末現金損失6,270萬美元。

收入：截至2022年9月30日的三個月內，收入為3.876億美元，2021年同期收入為2.064億美元。

- 截至2022年9月30日的三個月內，公司產品總收入為3.495億美元，2021年同期產品總收入為1.925億美元。產品收入包括：
 - 2022年第三季度，百悅澤®全球銷售額為1.555億美元，上一年同期數據為6,580萬美元；
 - 2022年第三季度，百澤安®在中國的銷售額為1.282億美元，上一年同期數據為7,700萬美元；
 - 2022年第三季度，由安進公司授權在華銷售產品的銷售額為2,750萬美元，上一年同期數據為2,080萬美元。凱洛斯®於2022年1月在中國上市，因此上一年同期數據不包括凱洛斯®的銷售額；
 - 2022年第三季度，由百時美施貴寶公司授權在華銷售產品的銷售額為2,240萬美元，上一年同期數據為2,600萬美元。

- 截至2022年9月30日的三個月內，合作項目收入為3,810萬美元，主要來自於對與諾華分別於2021年第一季度就百澤安®達成的6.5億美元合作的預付款、2021年第四季度就歐司珀利單抗達成的3億美元選擇權協定預付款進行的部分收入確認。截至2021年9月30日的三個月內，合作項目收入為1,400萬美元，主要來自於與百澤安®達成的合作進行的部分收入確認。

費用：截至2022年9月30日的三個月內，費用為8.260億美元，2021年同期費用為6.688億美元。

- **銷售成本：**截至2022年9月30日的三個月內，銷售成本為7,650萬美元，2021年同期數據為4,740萬美元。銷售成本增加主要來自於百悅澤®和百澤安®的產品銷售規模增加，以及自2021年8月開始的倍利妥®和2022年1月開始的凱洛斯®和普貝希®銷售所產生的費用。
- **研發費用：**截至2022年9月30日的三個月內，研發費用為4.264億美元，2021年同期數據為3.519億美元。研發費用的增加主要來自員工人數的增長，以及對藥物發現和臨床開發投入的增加，包括在建立內部研究與臨床開發能力方面的持續投入，以及正在進行的研發項目相關前期費用的增長。2022年第三季度和2021年第三季度，正在進行的授權引入候選藥物研發相關預付款分別為2,000萬美元和0美元。此外，研發人員相關股權激勵也帶來了研發費用的總體增長。截至2022年9月30日的三個月內，研發相關股權激勵支出為3,640萬美元，2021年同期數據為3,170萬美元。
- **銷售及管理(SG&A)費用：**截至2022年9月30日的三個月內，SG&A費用為3.229億美元，相比較，2021年同期該費用為2.692億美元。SG&A費用增加主要歸因於員工人數的增加，其中大部分來自於商業化團隊規模擴大、專業服務費用提高，以及包括銷售和市場行銷、市場准入研究和推廣活動等在內的外部商業費用的增加。SG&A相關員工的股權激勵支出增加也帶來了SG&A費用的總體增長。2022年第三季度和2021年第三季度，SG&A相關股權激勵支出分別為4,180萬美元和3,540萬美元。
- **經營虧損：**截至2022年9月30日的三個月內，經營虧損同比下降2,400萬美元至4.384億美元，降幅為5.2%；2021年同期經營虧損為4.623億美元。這一季度經營虧損下降主要由於產品銷售毛利的增長超過經營支出的增長。
- **淨虧損：**截至2022年9月30日的第三季度，淨虧損為5.576億美元，每股虧損0.41美元，每股美國存托股份(ADS)虧損5.39美元；相比而言，2021年同期淨虧損為4.381億美元，每股虧損0.36美元，每股ADS虧損4.72美元。本季度的淨虧損還包括非經營費用1.256億美元，該部分非經營性費用主要來自於美元走強，以及按美元計價子公司所持外幣貨幣價值重估所錄得的匯兌損失。

近期業務亮點

商業運營

- 2022年第三季度，公司產品銷售額同比增長82%，主要得益於自主研發產品百悅澤®、百澤安®，以及安進和百奧泰授權產品銷售額增長；
- 2022年第三季度，百悅澤®全球銷售額為1.555億美元，相較去年同期增長136%。在美國，百悅澤®2022年第三季度的銷售額達到1.081億美元，同比增長221%，主要得益於在美國的處方數量持續增長，同時臨床醫生在其已獲批適應症中的使用增多，其中包括套細胞淋巴瘤(MCL)、華氏巨球蛋白血症(WM)和邊緣區淋巴瘤(MZL)。在中國，百悅澤®2022年第三季度的銷售額為3,950萬美元，同比增長23%，主要得益於包括其在中國BTK抑制劑市場的領先地位，以及在所有已獲批適應症中銷售額的持續增長；
- 2022年第三季度，百澤安®在中國的銷售額為1.282億美元，相較去年同期增長67%。百澤安®在今年新增獲批適應症推動了市場滲透率和市場份額的提升，同時醫保目錄報銷範圍的擴大帶來了更多的新患者需求；
- 英國國家衛生與臨床優化研究所(NICE)發佈最終評估檔，推薦百悅澤®用於治療既往接受過至少一種治療，且適用於苯達莫司汀－利妥昔單抗聯合用藥的WM成人患者。這標誌著百悅澤®成為英格蘭和威爾土地區首個且唯一一個獲得NICE推薦，用於治療WM的常規藥物。

研發項目

百悅澤®(澤布替尼)：一款旨在最大化布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)佔有率、最小化脫靶效應的小分子BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、韓國和瑞士在內的58個市場獲批多項適應症，目前正在進一步臨床開發，以在全球範圍內取得更多上市批准。百悅澤®全球開發項目已在超過25個國家和地區入組超過4,700例受試者。

- 宣佈在全球3期ALPINE試驗的一項終期分析中，經獨立評審委員會(IRC)及研究者評估，百悅澤®對比億珂®(伊布替尼)，取得無進展生存期(PFS)的優效性結果；
- 獲得歐盟委員會批准，用於治療邊緣區淋巴瘤(MZL)，這標誌著百悅澤®成為首個且唯一在歐盟地區獲批用於MZL治療的BTK抑制劑；

- 獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)的積極意見，其建議批准百悅澤®用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)成人患者；
- 推動百悅澤®的全球藥政註冊項目，從而在新地區和新適應症中進一步拓展，百悅澤®今年以來已在10個新增市場上市。

百澤安® (替雷利珠單抗)：一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，其結構經特殊改造，可最大限度減少與巨噬細胞中Fcγ受體結合。百澤安®已在中國獲批用於9項適應症，目前正在進一步開發，以在全球範圍內獲得更多上市批准。百澤安®全球臨床開發項目已在30個國家和地區入組超過11,500例受試者。重要進展包括：

- 宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已受理一項百澤安®聯合化療，用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的新適應症上市許可申請(sBLA)；
- 百澤安®用於一線、二線治療非小細胞肺癌(NSCLC)和二線治療食管癌的新藥上市申請已獲得紐西蘭藥品和醫療器械安全管理局(Medsafe)受理，目前正在審評中；
- 百澤安®用於二線治療食管癌的新藥上市申請已獲韓國食品藥品安全部(MFDS)受理，目前正在審評中；
- 宣佈百澤安®全球3期臨床試驗RATIONALE 301研究達到主要終點，用於一線治療不可切除的肝細胞癌(HCC)成人患者，百澤安®與索拉非尼相比，展示出在總生存期上的非劣效性。在2022年歐洲腫瘤內科學會(ESMO 2022)上，這些試驗結果被接受為最新摘要，且在口頭報告環節進行展示；
- 在ESMO 2022上，通過海報展示了一項百澤安®用於二線治療NSCLC的3期試驗RATIONALE 303中，預先設定的亞組之間取得的緩解一致性數據；
- 在2022世界肺癌大會(WCLC 2022)上公佈了最新臨床數據，包括百澤安®作為單藥，與化療對比，治療既往經治的晚期NSCLC患者的全球3期試驗RATIONALE 303(NCT03358875)的終期分析結果。

歐司珀利單抗(BGB-A1217)：一款具有完善Fc功能的在研抗TIGIT單克隆抗體。歐司珀利單抗的全球臨床開發項目已在超過25個國家和地區入組超過1,500例受試者。

- 在WCLC 2022上，公佈了聯合百澤安®用於治療表達PD-L1的NSCLC患者的1期試驗(NCT04047862)數據；
- 在ESMO 2022上，公佈了聯合百澤安®對比化療，用於治療NSCLC患者的1期試驗隊列新增數據。

BGB-11417：一款高選擇性、強效的在研BCL-2抑制劑，正作為單藥或與百悅澤®聯合用藥進行臨床開發。BGB-11417的全球臨床開發項目已在超過10個國家和地區入組超過300例受試者。

- 啟動針對復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的2期研究(NCT05471843)的患者給藥工作，以評估BCL-2抑制劑BGB-11417的效果；
- 在中國啟動單臂2期研究BGB-11417-202的患者給藥工作，以評估BGB-11417用於治療R/R CLL/SLL患者的效果。

早期自主研發項目

- 啟動BGB-B167的1期試驗(NCT05494762)的患者給藥工作，BGB-B167是一款在研、潛在「同類首創」CEAx4-1BB雙特異性抗體藥物，作為單藥或聯合百澤安®治療選擇性表達CEA的晚期或轉移性實體瘤，包括結直腸癌(CRC)；
- 啟動抗TIM3抗體surzebiclimab(BGB-A425)一項聯合百澤安®用於治療NSCLC和頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)腫瘤特異性佇列(NCT03744468)研究的患者入組工作；

- 繼續推進早期臨床管線中自主研發候選藥物的劑量遞增階段研究，包括：
 - BGB-A445：一款在研非配體競爭性抗OX40單克隆抗體，作為單藥治療NSCLC和HNSCC腫瘤特異性佇列，或聯合百澤安®治療晚期實體瘤；
 - BGB-15025：一款作為單藥或聯合百澤安®治療實體瘤的在研、潛在「同類首創」的造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑；
 - BGB-16673：一款在研嵌合式降解放動化合物(CDAC)，靶向BTK蛋白降解，作為單藥治療B細胞惡性腫瘤；
 - BGB-24714：一款在研的第二線粒體來源半胱氨酸蛋白酶激活劑(SMAC)模擬物，作為單藥或聯合紫杉醇用於治療晚期實體瘤；
 - BGB-10188：一款作為單藥或聯合百悅澤®治療血液惡性腫瘤，或聯合百澤安®治療實體瘤的在研PI3K δ 抑制劑；
 - BGB-23339：一款在研強效酪氨酸激酶2(TYK2)變構抑制劑。

合作項目

- 與南京維立志博合作，對百濟神州申辦的LAG3抑制劑LBL-007與百澤安®聯合治療晚期實體瘤的900-102臨床試驗(NCT03744468)開始患者給藥。

生產運營

- 繼續建設位於美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區的旗艦級商業化階段生產基地和臨床研發中心。該基地預留了超過100萬平方英尺(約9.3萬平方米)的可開發地產，以備用於未來的進一步拓展；
- 繼續建設位於中國蘇州的新建小分子創新藥物產業化基地。第一階段的建設面積預計將超過52,000平方米，固體製劑產能可擴大至6億片(粒)劑次，該項目預計於2023年完工。待基地建設完成、驗收合格並獲批後，預計我們在中國的小分子藥物生產能力最高將提升至目前的10倍；
- 繼續建設位於中國廣州的世界一流生物藥生產基地，該基地目前已獲批生物藥產能為16,000升，新一階段建設預計將於2022年底完工並滿足GMP標準，屆時產能將達到54,000升。截至2023年第二季度，該階段建設的產能將額外增加10,000升。

企業發展

- 與McKesson旗下Ontada®公司達成戰略協議，Ontada®公司是一家在腫瘤學領域擁有領先技術和可操作的真實世界研究、教育和證據的服務提供者，雙方將通過開發真實世界證據(RWE)數據、工具和洞察來改善美國社區腫瘤學護理，以提升前沿療法的可及性和可負擔性。

預計里程碑事件

百悅澤® (澤布替尼)

- 繼續支持FDA對於CLL／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)新適應症上市申請(sNDA)的審評工作。根據《處方藥申報者付費法案》(PDUFA)，FDA對該申請做出決議的目標時間為2023年1月；
- 繼續支持EMA和歐盟委員會對CLL新適應症上市申請的審評工作；
- 繼續支持加拿大衛生部對CLL的sNDA的審評工作；
- 繼續支持NMPA對一線CLL/SLL的sNDA的審評工作；
- 繼續支持英國藥品與保健品管理局(MHRA)和瑞士藥品監督管理局(Swissmedic)對MZL和CLL新適應症上市申請的審評工作；
- 將於近期舉行的醫學大會上公佈全球3期ALPINE試驗(NCT03734016)的終期分析數據，包括無進展生存期數據；
- 將於第64屆美國血液學會(ASH)年會上，報告百悅澤®臨床開發項目中的關鍵數據，包括口頭報告百悅澤®用於治療MZL患者的MAGNOLIA試驗數據，以及通過海報展示百悅澤®用於治療不能耐受阿卡替尼的B細胞惡性腫瘤患者的最新結果。此次會議將於12月10日至14日，在美國新奧爾良舉辦。

百澤安® (替雷利珠單抗)

- 繼續支持NMPA對於百澤安®聯合化療一線治療腫瘤細胞表達PD-L1的晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者，以及百澤安®聯合化療一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的新適應症上市申請(BLA)的審評工作；
- 繼續就百澤安®用於一線治療肝細胞癌患者的sBLA與NMPA保持溝通；
- 繼續支持監管機構對於百澤安®上市申請的審評工作，包括：澳大利亞TGA和紐西蘭Medsafe對百澤安®用於一線、二線治療NSCLC和二線治療ESCC的BLA的審評；韓國MFDS對百澤安®用於二線治療ESCC的BLA的審評工作；
- 與諾華合作，繼續支持百澤安®的上市申請審評工作，包括：
 - FDA正在審評的對百澤安®用於二線治療ESCC的BLA，包括儘早推動相關現場核查工作；
 - EMA對於百澤安®用於一線、二線治療NSCLC，以及二線治療ESCC的上市許可申請的審評工作；
 - 英國MHRA通過「可信賴通道」(Reliance route)對於百澤安®在英國用於一線、二線治療NSCLC和二線治療ESCC的上市申請的審評工作；
 - 瑞士藥品監督管理局對於百澤安®用於二線治療ESCC的上市許可申請的審評工作；
- 繼續支持諾華計劃於2023年向美國FDA遞交百澤安®用於一線治療胃癌、一線治療不可切除ESCC和一線治療HCC的藥政申報工作。

BGB-11417 (BCL-2抑制劑)

- 將於2022年ASH大會上展示其用於非霍奇金淋巴瘤(NHL)、CLL、急性髓系白血病(AML)和多發性骨髓瘤(MM)的1期臨床試驗數據(NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130和NCT04973605)。

合作項目

- 與Zymeworks合作，於2022年內公佈zanidatamab用於治療晚期或轉移性HER2擴增膽道癌2b期臨床研究(NCT04466891)的主要結果。

新冠肺炎疫情影響及應對措施

我們預計新冠肺炎疫情所引起的全球衛生危機將繼續對我們的業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通、檢查及申報、生產、臨床試驗患者入組、參與及數據公佈。由於疫情所帶來的限制以及對臨床、生產和商業運營的潛在影響，該流行病未來對全球和中國的影響仍存在不確定性。我們正在努力減少因疫情所導致的工作延遲和中斷，並已制定相關協定和流程，確保公司繼續按照在全球範圍內制定的商業化、藥政事務、生產及臨床開發目標開展相關工作。

財務摘要

簡明合併資產負債表摘要數據(美國公認會計準則)

(單位為千美元)

	截至	
	2022年 9月30日	2021年 12月31日 ¹
	(未經審計)	
資產		
現金、現金等價物、受限資金和短期投資	\$ 5,072,510	\$ 6,624,849
應收賬款淨額	189,170	483,113
存貨	290,911	242,626
固定資產與設備淨額	681,914	587,605
總資產	6,726,013	8,535,525
負債和所有者權益：		
應付帳款	252,071	262,400
預提費用及其他應付款項	410,255	558,055
遞延收入	294,883	407,703
研發成本分攤負債	319,973	390,362
借款	649,333	629,678
總負債	2,070,842	2,402,962
所有者權益合計	\$ 4,655,171	\$ 6,132,563

簡明合併損益表(美國公認會計準則)

(除普通股數量、ADS數量、每股普通股和每股ADS數據外，其餘單位均為千美元)

	截至9月30日前的3個月		截至9月30日前的9個月	
	2022	2021 ¹	2022 ¹	2021 ¹
	(未經審計)		(未經審計)	
收入				
產品收入淨額	\$ 349,506	\$ 192,461	\$ 915,590	\$ 437,202
合作收入	38,122	13,979	120,236	525,102
總收入	387,628	206,440	1,035,826	962,304
費用				
產品銷售成本	76,543	47,413	212,953	116,361
研發費用	426,363	351,937	1,194,485	1,028,754
銷售及管理費用	322,892	269,227	948,868	683,622
無形資產攤銷	187	188	563	563
費用總計	825,985	668,765	2,356,869	1,829,300
經營虧損	(438,357)	(462,325)	(1,321,043)	(866,996)
利息收入(支出)，淨額	12,759	(2,230)	34,261	(11,275)
其他(費用)收入，淨額	(125,640)	31,477	(243,290)	26,487
所得稅前虧損	(551,238)	(433,078)	(1,530,072)	(851,784)
所得稅費用	6,318	5,036	28,408	15,354
淨虧損	<u>(557,556)</u>	<u>(438,114)</u>	<u>(1,558,480)</u>	<u>(867,138)</u>
歸屬百濟神州的每股淨虧損：				
基本和稀釋	<u>\$ (0.41)</u>	<u>\$ (0.36)</u>	<u>\$ (1.16)</u>	<u>\$ (0.72)</u>
流通股加權平均數：				
基本和稀釋	<u>1,345,303,747</u>	<u>1,205,971,284</u>	<u>1,337,976,853</u>	<u>1,196,391,201</u>
歸屬百濟神州的每股ADS淨虧損				
基本和稀釋	<u>\$ (5.39)</u>	<u>\$ (4.72)</u>	<u>\$ (15.14)</u>	<u>\$ (9.42)</u>
流通ADS加權平均數：				
基本和稀釋	<u>103,484,904</u>	<u>92,767,022</u>	<u>102,921,296</u>	<u>92,030,092</u>

- ¹ 我們修訂了部分以前期間財務報表以更正遞延所得稅淨資產估值相關的一項差錯，該項差錯對先前已發佈的2022年第一和第二季度，以及2021年季度和年度財務報表不重大（請參閱截至2022年9月30日止10-Q表格季度報告中簡明合併資產財務報表的相關附註，「附註1.業務描述、呈列基準及合併原則和重大會計政策」以及「附註2.前期財務報表修訂」）。

其他信息

根據會計準則匯編第740號(ASC 740)，本公司在每個司法管轄區的基礎上評估所有來源的未來預期應稅收入的充足性，包括暫時性差異的轉回、預測的經營收益和可用的稅收規劃策略，以此來估計其遞延所得稅資產的可收回性。由於上述收入的來源嚴重依賴基於多種因素的估計，包括歷史經驗、短期和長期業務預測，因此該等評估具有高度主觀性。當確定部分或全部遞延所得稅資產很可能無法實現時，本公司將計提估值備抵。此外，在已向香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）提交的業績公告及報告中包含的美國公認會計準則和國際財務報告準則對賬中，本公司已根據國際會計準則第12號(IAS 12)對其遞延所得稅資產的可收回性進行了評估。

在2022年第三季度之前，本公司確定大部分遞延所得稅淨資產（主要在美國）較有可能實現，這主要基於納稅實體的累計稅前收入以及對正面和負面證據的權衡評估。因此，就上述遞延所得稅資產未計提估值備抵。2022年10月，在編製截至2022年9月30日止三個月和九個月的簡明合併財務報表時，本公司重新評估了其遞延所得稅淨資產的可實現性，確定與合併財務報表層面的累積虧損相關的負面證據無法被其他正面證據完全抵消，因此，需要針對遞延所得稅淨資產餘額確認估值備抵。本公司確定先前未對特定的遞延所得稅淨資產確認估值備抵的結論是一項差錯。

本公司評估了此項差錯，並確定相關影響對先前發佈的任一財務報表均不重大，但糾正差錯的累積影響將對按美國公認會計準則編製的截至2022年9月30日止三個月和九個月的利潤表產生重要影響。因此，本公司修訂了按美國公認會計準則編製的2022年第一和第二季度，以及2021年季度和年度簡明合併財務報表和報告中包含的相關附註，以記錄該項遞延所得稅淨資產餘額的估值備抵。

此次修訂影響了本公司根據美國公認會計原則編製的2022年第一和第二季度，以及2021年季度和年度資產負債表的遞延所得稅資產餘額和損益表的所得稅費用／收益行項，該影響不重大。因此，這也影響了本公司的淨虧損以及每股普通股淨虧損和每股美國存托股份（「ADS」）淨虧損。該調整不會產生現金流影響，也不會對虧損業績產生任何影響。以下是對本公司先前已發佈的報告中可比期財務報表的修訂摘要。修訂詳情請參閱本公司向美國證券交易委員會提交的截至2022年9月30日的季度報告10-Q表格中的「附註2. 前期財務報表修訂」。

簡明合併資產負債表(未審計)

	截至2021年12月31日		
	按呈列	調整	經修訂
	千美元	千美元	千美元
遞延所得稅資產	110,424	(110,424)	–
非流動資產合計	1,032,069	(110,424)	921,645
資產合計	8,645,949	(110,424)	8,535,525
累計虧損	(4,966,103)	(110,424)	(5,076,527)
股東權益合計	6,242,987	(110,424)	6,132,563
負債及股東權益合計	8,645,949	(110,424)	8,535,525

簡明合併損益表(未審計)

	截至2021年9月30日止三個月			截至2021年9月30日止九個月		
	按呈列	調整	經修訂	按呈列	調整	經修訂
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
所得稅費用(收益)	(19,223)	24,259	5,036	(24,083)	39,437	15,354
淨虧損	<u>(413,855)</u>	<u>(24,259)</u>	<u>(438,114)</u>	<u>(827,701)</u>	<u>(39,437)</u>	<u>(867,138)</u>
每股淨虧損	(0.34)	(0.02)	(0.36)	(0.69)	(0.03)	(0.72)
每股ADS淨虧損	(4.46)	(0.26)	(4.72)	(8.99)	(0.43)	(9.42)

對於根據國際財務報告準則編製的財務信息，由於對股份酬金超額稅務利益的會計處理方式不同，高估遞延所得稅資產對前期和本期的財務報表均不產生重要影響。如本公司先前在香港聯交所業績公告及報告中的披露，根據國際財務報告準則個人獎勵薪酬的超額稅項扣減計入股東權益，而美國公認會計準則下計入當期所得稅費用／收益。員工獎勵薪酬的超額稅項扣減是歷史期間遞延所得稅資產餘額的主要組成部分。因此，本公司確定該差錯的累積影響對本期財務報表不重大，並據此在確認根據國際財務報告準則編製的財務信息時，將該調整視為截至2022年9月30日止三個月財務信息的非重要差錯更正。截至2022年9月30日止三個月，本公司就此項非重要差錯記錄總計1,000萬美元的所得稅增量收益。

本公告中包含的信息不影響本公司先前已提交香港聯交所的財務業績公告和報告中包含的任何其他信息，且這些公告中的所有此類信息保持不變。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球患者開發和商業化創新、可負擔的抗腫瘤藥物，改善患者的治療效果，提高藥物可及性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線。我們致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過9,000人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多信息，請訪問<http://www.beigene.com.cn>。

倍利妥®和凱洛斯®為安進公司的註冊商標。

普貝希®為百奧泰生物製藥股份有限公司的註冊商標。

億珂®為Pharmacyclics和楊森生物技術有限公司的註冊商標。

本公告包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括有關百濟神州候選藥物的臨床數據和獲批信息；後期臨床試驗的開展和預計數據結果公佈；其他計劃的產品獲批和上市；百濟神州已上市產品和候選藥物的預期臨床開發、藥政批准、其他里程碑和商業化進程；與對照藥物相比百悅澤®為CLL患者提供臨床獲益的潛力；百濟神州的商業化進展和營收增長；公司正在建設的生產基地預期的產能和完工時間；新冠肺炎全球大流行對公司的臨床開發、藥政、商業化、生產以及其他業務帶來的影響；百濟神州與Ontada公司戰略合作安排的預期；百濟神州的計劃和「近期業務亮點」及「預期里程碑事件」副標題下的預期事件和里程碑；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產、商業化和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗；及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發並實現及保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過分依賴第三季度業績，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2022年11月9日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及Anthony C. Hooper先生，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。