

美国  
 证券交易委员会  
 Washington, D.C. 20549

表格 10-K

(选择一项)

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 条(d)节的年度报告  
 截至 2023 年 12 月 31 日的财政年度  
 或

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 条(d)节的过渡报告  
 过渡期从 至

交易委员会递交编号: 001-37686



BEIGENE, LTD.  
 百济神州有限公司  
 (注册人章程载明的确切名称)

开曼群岛  
 (注册成立或组建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 KY1-1108  
 (主要行政办事处地址, 包括邮政编码)  
 +1 (345) 949 4123  
 (注册人的电话号码, 包括地区编码)

根据本法第 12 (b) 条注册的证券:

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

\*包括与美国存托股份 (以下简称“ADS”) 在美国证券交易委员会注册有关的费用。普通股不在美国上市交易, 在香港联合交易所有限公司 (“香港联交所”) 上市交易。

根据本法第 12 (g) 条注册的证券: 人民币股份是注册人向中华人民共和国境内获准投资者发行并以人民币在科创板上市交易的普通股。人民币股份不在美国或香港联交所上市交易, 不能与在香港联交所上市的普通股或代表纳斯达克上市普通股的美国存托股份互换, 在任何情况下, 任何人民币股份都不能转换为在香港联交所的普通股或在纳斯达克上市的美股存托股份, 反之亦然。

请勾选复选框说明注册人是否为知名且经验丰富的发行人 (如《证券法》第 405 条规定)。是  否

请勾选复选框说明注册人根据《交易法》第 13 节或第 15 (d) 条是否不要求提交报告。是  否

请勾选复选框表明注册人是否: (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) 提交了《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15 (d) 条要求提交的所有报告; (2) 在过去 90 天内一直受此类提交要求的约束。是  否

请勾选复选框表明, 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 S-T 规则 405 (§ 232.405) 的规定, 以电子的形式递交每项必须的互动式数据文件。是  否

请勾选复选框表明, 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、小型报告公司或新兴成长公司。请参见《交易法》规则 12b-2 中“大型加速编报公司”、“加速编报公司”及“新兴成长公司”的定义。:

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"/>	小型报告公司	<input type="checkbox"/>
		新兴成长公司	<input type="checkbox"/>

若为新兴成长公司, 则请用勾选复选框表明注册人是否选择不采用延长的过渡期遵守《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。

请勾选复选框表明注册人是否已提交报告, 编制或发布审计报告的注册会计师事务所证明管理层根据《萨班斯-奥克斯利法案》(15 U.S.C. 7262(b)第 404(b)节对财务报告内部控制的有效性进行了评估。

## [目录](#)

若证券为根据本法案第 12 (b) 条注册的证券，请勾选复选框表明注册人申报的财务报表是否反映了对先前发布的财务报表中差错的更正。

请勾选复选框表明根据 § 240.10D-1(b) 的规定，这些差错更正是否需要注册人的任何高级管理人员在相关恢复期间收到的基于激励的薪酬进行恢复分析。

请勾选复选框说明注册人是否为空壳公司（定义见《证券法》12b-2 规则）。是  否

截至 2023 年 6 月 30 日，即注册人最近完成的第二财季的最后个工作日，根据注册人的 ADS 在纳斯达克全球精选市场的收盘价计算，注册人的非关联方持有的普通股（包括每股相当于 13 股普通股的 ADS）的总市值约为 105 亿美元。

截至 2024 年 2 月 14 日，共已发行 1,359,513,224 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 861,019,991 股普通股以 66,232,307 股 ADS 的形式持有，115,055,260 股为人民币股份。

### **通过引用合并的文件**

注册人计划在截至 2023 年 12 月 31 日的财政年度结束后 120 天内，递交 14A 规则代理投票委托书。此类代理投票委托书的部分内容通过引用纳入本年度报告 10-K 表格第三部分。

## 目录

# 百济神州有限公司 年度报告 10-K 表格 目录

	<u>页</u>
<u>第一部分</u>	
<u>第 1 项. 业务</u>	<u>3</u>
<u>第 1A 项. 风险因素</u>	<u>55</u>
<u>第 1B 项. 未解决的证券交易委员会意见</u>	<u>101</u>
<u>第 1C 项. 网络安全</u>	<u>101</u>
<u>第 2 项. 房产</u>	<u>102</u>
<u>第 3 项. 法律程序</u>	<u>102</u>
<u>第 4 项. 矿山安全信息披露</u>	<u>103</u>
<u>第二部分</u>	
<u>第 5 项. 注册人普通股的市场、相关股东事务和发行人购买股权的情况</u>	<u>104</u>
<u>第 6 项. 保留</u>	<u>107</u>
<u>第 7 项. 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析</u>	<u>108</u>
<u>第 7A 项. 关于市场风险的定量和定性信息披露</u>	<u>119</u>
<u>第 8 项. 财务报表和补充数据</u>	<u>121</u>
<u>第 9 项. 会计和财务信息披露方面的变化以及与会计师的分歧</u>	<u>121</u>
<u>第 9A 项. 控制及程序</u>	<u>121</u>
<u>第 9B 项. 其他信息</u>	<u>121</u>
<u>第 9C 项. 关于限制检查的外国司法管辖区的披露</u>	<u>122</u>
<u>第三部分</u>	
<u>第 10 项. 董事、高级管理人员和公司治理</u>	<u>124</u>
<u>第 11 项. 高管薪酬</u>	<u>124</u>
<u>第 12 项. 某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜</u>	<u>124</u>
<u>第 13 项. 某些关系和关联交易以及董事独立性</u>	<u>124</u>
<u>第 14 项. 主要会计师费用和服务</u>	<u>124</u>
<u>第四部分</u>	
<u>第 15 项. 附件及财务报表附表</u>	<u>125</u>
<u>第 16 项. 表格 10-K 总结</u>	<u>125</u>
<u>签名</u>	

## 前瞻性声明和市场数据

本年度报告 10-K 表格（“年度报告”）包含涉及重大风险及不确定因素的前瞻性声明。该等前瞻性声明基于管理层对未来事件及趋势的当前预期及预测，此类未来事件及趋势可能会影响我们的业务、财务状况及经营业绩。本年度报告纳入的全部陈述（历史事实陈述除外），包括有关我们策略、未来营运、未来财务状况、未来收入、预计成本、前景、计划、管理目标及预期增长的陈述，均属前瞻性声明。前瞻性声明通常包括（但不限于）“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。该前瞻性声明包括（其中包括）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；
- 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、瑞士、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（包括合作收入）、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和维持战略安排的能力；
- 我们的小分子药物和大分子生物制品的独立生产设备以及临床研发设备的建设和运行，以支持商业和临床供应的全球需求；
- 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；
- 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；

## [目录](#)

- 我们有效管理我们增长的能力；
- 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、重要里程碑、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；及
- 我们在纳斯达克上市的美股存托股份（“ADS”或“美国存托股份”）、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、在科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）的未来交易价格，以及证券分析师的报告对这些价格的影响。

该等声明涉及风险和不确定因素，包括本年度报告“第 1A 条. 风险因素”下所描述的内容，可能导致实际业绩与所预计得情况有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。

除非适用法律另有要求，我们不承担任何因新信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性声明的义务。

本年度报告包含我们自行业刊物及第三方调研中取得的统计数据及其他行业和市场数据。尽管行业出版物及第三方调研并不保证有关资料的准确性或完整性，但行业刊物及第三方调研通常表明他们的数据来源可靠。尽管我们认为行业出版物及第三方调研可靠，但务请您不要过度倚赖此类资料。

## 第一部分

除非文义另有所指，否则本年度报告中引用的“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。

### 第 1 项.业务

#### 概览

我们是一家全球性肿瘤创新公司，专注于发现和开发创新性疗法，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。2023 年，我们的全球收入达约 25 亿美元。与 2022 年相比，全球收入增加了约 10 亿美元，而净亏损减少了约 11 亿美元。

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氏酪氨酸激酶（BTK）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 抗体免疫疗法）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®已在欧盟和中国获批上市，百汇泽®也已在中国上市。通过利用我们强大的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化另外 14 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（如安进公司（安进）及北京诺华制药有限公司（诺华））建立合作，以开发及商业化创新药物。

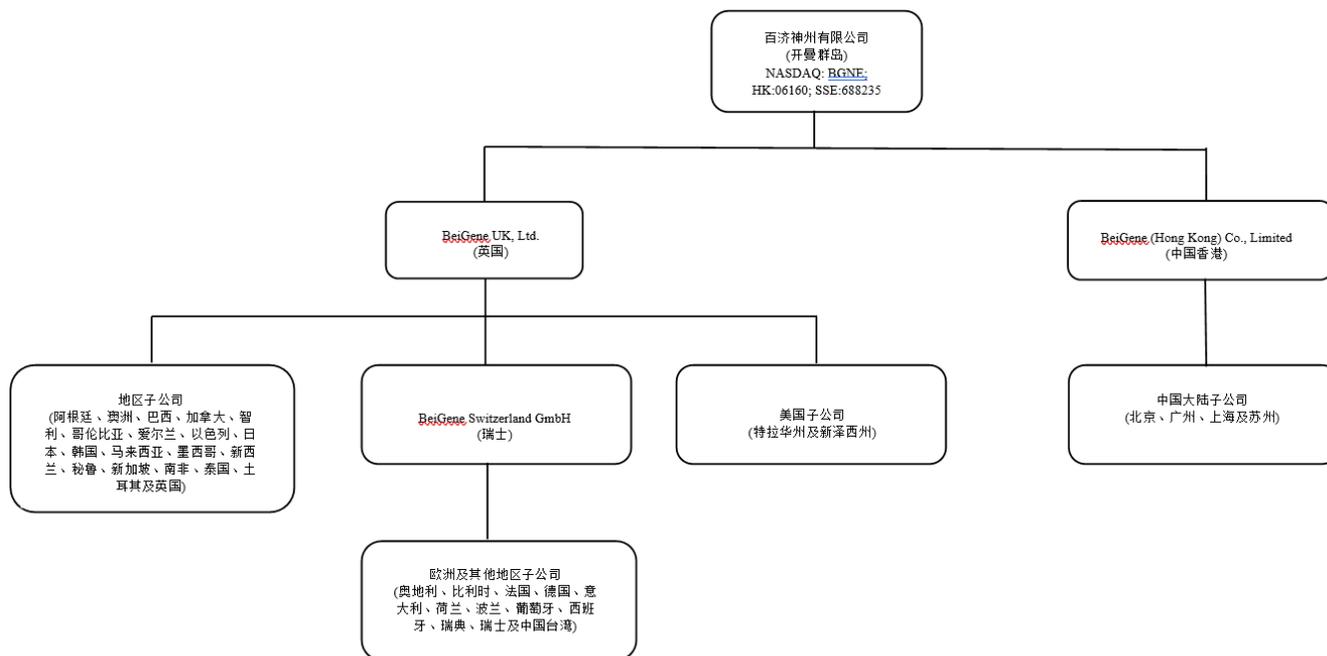
我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴携手，推动同类最佳或同类首创的临床候选药物研发，从而为全球患者提供具有影响力且可负担的药物。我们认识到临床试验活动对于行业的重要性，也深知将其外包给第三方合约研究机构（CRO）所带来的挑战，因此我们打造了一支 3,000 多人的内部临床团队，基本实现了去 CRO 化。我们已自主开展超过 130 项临床试验，并在约 45 个地区入组了 22,000 多名受试者。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 40 项关键性或潜在注册可用临床试验。

我们已经建立并正在扩大我们的内部生产能力。除了已在中国建立的顶尖生物药和小分子药生产基地之外，我们还正在美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区建立一座商业化阶段的生物药生产和临床研发中心（霍普韦尔工厂），以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们同时还与优质的合约生产机构（CMO）合作，生产我们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，在全球拥有超过 10,000 名员工，主要分布于美国、中国及欧洲。

## 我们的控股公司架构

我们是一家在开曼群岛注册的控股公司，主要通过我们在美国、中国、英国、瑞士和澳大利亚的子公司开展业务。下图概述了我们的公司架构。我们的公司架构中不包含可变利益实体。



## 我们的战略

我们以创立一家综合性生物制药公司为愿景，致力于解决制药行业所面临的挑战，为全球更多患者提供具有影响力、可及且可负担的药物。在公司创立后的 13 年中，我们以实现这一愿景为目标，取得了重大进展，并建立了五项战略竞争优势，帮助我们取得短期和长期成功：

1. **我们建立了一支大型全球开发和医学事务团队**，该团队由位于五大洲的 3,000 多名同事组成，使我们能够在不依赖第三方合约研究机构（CRO）的情况下开展临床试验。在药物研发过程中，超过 75% 的成本和大部分时间都用于临床开发阶段。我们相信通过充分整合这些能力，我们可以创造战略竞争优势。通过自主进行临床开发活动，我们能够降低试验成本、加快入组速度，并运用技术确保各项试验和各个临床研究中心的工作质量与一致性。同时，内部临床开发让我们能够在更多地区设立临床研究中心并增加研究中心的数量，从而提升我们临床试验中的患者多样性。我们展示出了完成大规模、多区域临床试验的能力，这是我们最重要的战略竞争优势之一，能够解决制药行业面临的巨大挑战。
2. **我们建立了全球规模最大、最具效率和成本优势的肿瘤研究团队之一**，拥有超过 1,100 名科研人员。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了他们的实力，其中合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。凭借内部研发引擎，我们成功研发了 3 款药物并获批商业化上市，包括百悦泽®和百泽安®。我们设计的每个研究项目均具备差异化的生物学假设或同类首创的作用机制。我们的核心药物百悦泽®用于治疗复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）的无进展生存期（PFS）和总缓解率（ORR）结果均优于伊布替尼。我们广泛的管线中还包括具备同类最佳或同类首创潜力的自主研发产品，包括 BCL-2 抑制剂 sonrotoclax 和靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673，二者均在早期数据中显示出潜力。我们的管线中还包括许多早期产品，如针对泛 KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2 等靶点的产品，以及 B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A 双特异性抗体和 Claudin6 × CD3 双特异性抗体。我们还投

入建设了包括 CDAC 蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC、细胞疗法、mRNA 等在内的技术平台。我们的研究和创新实力将确保我们为 患者提供质量高、具有影响力的药物。

- 我们以百悦泽®和百泽安®两款核心药物为基础，建立了强有力的商业化产品组合**，这两款药物是我们的主要收入来源，并支持我们开发未来管线及更多联合疗法。我们血液学产品组合的基石药物为百悦泽®，其广泛的临床项目包括在 29 个市场进行的 37 项试验，共入组超过 5,000 例患者。我们进行了两项与伊布替尼对比的大规模头对头研究，入组患者超过 800 例。ALPINE 头对头试验的数据显示，百悦泽®是首个且唯一一个有效性优于伊布替尼的 BTK 抑制剂，该试验数据也入选了 2022 年末美国血液学会（ASH）年会中久负盛名的最新突破板块进行展示，同时获《新英格兰医学杂志》刊发。基于我们试验的汇总安全性数据，百悦泽®显示出非常有利的安全性特征，尤其在心血管安全性特征方面（包括房颤、室性心律失常和高血压）与伊布替尼相比更具优势。2023 年 12 月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准百悦泽®进行说明书更新，纳入其 在对比亿珂®用于治疗既往经治的 R/R CLL 患者的 3 期 ALPINE 试验中所取得的无进展生存期（PFS）优效性结果。我们认为百悦泽®的差异化优势已经获得市场的认可，2023 年百悦泽®的全球销售额相较 2022 年增长了 128.5%。百悦泽®可以帮助我们在血液肿瘤学领域建立强有力的地位，我们计划凭借 sonrotoclax（BCL2 抑制剂）和 BTK-CDAC 巩固我们在 CLL 治疗领域的领先优势，并通过固定疗程及合理治疗顺序等前沿治疗策略增强我们在其他 B 细胞恶性肿瘤治疗领域的影响力。我们实体瘤产品组合的基石药物为抗 PD-1 单克隆抗体百泽安®，其目前已经在中国获批用于 12 项适应症，并已在中国 PD-1/PD-L1 类药物商业化市场取得了领先地位。在中国境外，百泽安®已在欧洲和韩国获批，并预计将于 2024 年 7 月或之前在美国获批用于一线治疗 ESCC。凭借百泽安®以及潜在同类最佳或同类首创的管线药物（包括针对泛 KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2 等靶点的产品，以及 B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A 双特异性抗体和 Claudin6 × CD3 双特异性抗体），我们已做好准备打造实体瘤业务，并为患者提供创新疗法及联合疗法。
- 我们拥有一支具有差异化的全球商业化团队**，规模超过 3,700 人，其中 500 多人分布于北美和欧洲，致力于将药品带给全球患者。在北美，自百悦泽®于 2023 年在美国和加拿大获批用于 CLL 和小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）适应症后，我们的团队持续推动百悦泽®的销售额增长。中国的商业化团队正在营销 17 款自主研发及授权许可的实体瘤和血液肿瘤药物。百悦泽®和百泽安®分别持续巩固其在中国 BTK 抑制剂和 PD-1/PD-L1 类药物市场的领先地位。百悦泽®目前已在共计超过 65 个市场获批，并 有其他正在审评中或计划递交的上市申请。此外，根据双方的协议，我们在 2023 年从诺华重获百泽安®的全球权利。百泽安®已获得欧洲药品管理局（EMA）和韩国的批准，并 有其他正在审评中或计划递交的上市申请。我们的战略是在全球范围内广泛地商业化我们的药物。我们已通过关联公司或经销商伙伴将商业化能力拓展至亚太、拉美和中东地区。我们的全球商业化团队将致力于为全球患者提供疗效佳的差异化药物，并将持续与商业伙伴合作以提高健康的平等性。
- 我们具备财务实力**。在资本成本增长的背景下，我们的财务状况具有优势。截至 2023 年 12 月 31 日，我们的现金及现金等价物为 32 亿美元。我们已经获得了可观的 22 亿美元的产品收入，其中包括来自核心产品的收入，并预期在 2024 年及以后，产品收入将继续大幅增长。我们预计产品收入增长能够超过经营费用增长，使我们能够持续提升经营优势和现金流。我们将继续谨慎且战略性地部署资金，并致力于为我们的股东创造长期价值。

## 我们的商业化及注册阶段产品

下表概述了我们截至 2024 年 2 月 26 日的商业化产品情况：

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	百济神州的商业化权利	合作方
	美国: CLL/SLL、R/R MCL <sup>1</sup> 、WM 和 R/R MZL <sup>1</sup> ; 中国: R/R MCL <sup>2</sup> 、R/R CLL/SLL、初治 CLL/SLL、R/R WM 和初治 WM; 欧盟 <sup>3</sup> : WM、R/R MZL、R/R CLL/SLL、R/R FL	BTK 抑制剂	美国、中国、欧盟等超过 65 个市场已获批	全球	不适用
	中国: 1L 鳞状和非鳞状 NSCLC、2/3L NSCLC、R/R 经典型霍奇金淋巴瘤 <sup>2</sup> 、2/3L HCC <sup>2</sup> 、R/R PD-L1 <sup>+</sup> UC <sup>2</sup> 、MSI-H 或 dMMR 实体瘤、2L ESCC、1L NPC、1L GC/GEJC、1L ESCC、1L HCC; 欧盟: 2L ESCC	抗 PD-1 抗体	中国、欧盟 <sup>4</sup> 以及其它三个市场已获批; 美国已受理 BLA <sup>4</sup>	全球	不适用
	3L 携带 BRCA 突变的卵巢癌 <sup>2</sup>	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	不适用
	骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE) <sup>8</sup>	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	
	R/R 急性淋巴细胞白血病	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接分子 (BiTE)	中国已获批	中国大陆	
	R/R 多发性骨髓瘤 <sup>8</sup>	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	
	R/R 成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆 <sup>9</sup>	
	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA 低甲基化	中国已获批	中国大陆 <sup>9</sup>	
	特发性多中心 Castleman 病	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	
	高危神经母细胞瘤 <sup>2</sup>	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	
普贝希® (安维汀生物类似药)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	
百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)	乳腺癌和前列腺癌	GnRH 激动剂	中国已获批	中国大陆	
泰菲乐® (达拉非尼)	NSCLC <sup>5</sup> 、黑色素瘤	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	
迈吉宁® (曲美替尼)	NSCLC <sup>5</sup> 、黑色素瘤	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	
维全特® (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	

飞尼妥®（依维莫司）	晚期肾细胞癌 <sup>6</sup> 、神经内分泌肿瘤、室管膜下巨细胞星形细胞瘤、乳腺癌	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	 NOVARTIS
赞可达®（塞瑞替尼）	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	 NOVARTIS

1. 获加速批准。针对该适应症的后续正式批准将取决于确证性试验中临床获益的验证和描述。2. 获附条件批准。针对这些适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性随机对照临床试验结果。3. 该批准适用于欧盟所有 27 个成员国，以及冰岛、列支敦士登和挪威。4. 美国：用于既往全身治疗后不可切除的复发性局部晚期或转移性 ESCC 患者，以及用于一线治疗不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 患者。欧盟：已受理用于治疗 NSCLC 患者的上市申请，包括：既往经化疗后局部晚期或转移性 NSCLC 患者；作为一线疗法，与化疗联合用药治疗晚期或转移性鳞状 NSCLC 患者；作为一线疗法，与化疗联合用药治疗无 EGFR 或 ALK 阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者。5. 泰菲乐®和迈吉宁®两款药物联合用药用于治疗经一项 FDA 批准的检测测出 BRAF V600E 突变的转移性 NSCLC 患者。6. 用于血管内皮生长因子（VEGF）靶向治疗期间或之后出现疾病进展的患者。7. 根据与诺华的一家附属公司签订的市场开发协议，百济神州有权在中国广阔市场推广和营销。8. 获附条件批准。针对任何特定适应症的完全批准将取决于需要在中国进行的上市后临床试验结果。9. 根据本公司与 BMS 的和解协议，涉及瑞复美®和维达莎®的许可和供应协议已于 2023 年 12 月 31 日终止，本公司有权继续销售库存，直至售罄或 2024 年 12 月 31 日。

缩略语：ALK=间变性淋巴瘤激酶；BLA=新药上市许可申请；BRAF=B-激活加速纤维肉瘤；CLL=慢性淋巴细胞白血病；EGFR=表皮生长因子受体；ESCC=食管鳞状细胞癌；GC=胃癌；GEJC=胃食管结合部癌；HCC=肝细胞癌；MAA=上市许可申请；MCL=套细胞淋巴瘤；MEK=丝裂原活化蛋白激酶（MAPK）/细胞外调节蛋白激酶（ERK）；mTOR=哺乳动物雷帕霉素靶蛋白；MZL=边缘区淋巴瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小细胞肺癌；R/R=复发/难治性；SLL=小淋巴细胞淋巴瘤；UC=尿路上皮癌；VEGFR=血管内皮生长因子受体；WM=华氏巨球蛋白血症。

请参阅本年度报告“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”，以获取按产品划分的收入的信息。

我们对以下自主研发的抗肿瘤药物进行商业化：

### 百悦泽®

百悦泽®（泽布替尼胶囊，zanubrutinib）是新一代 BTK 小分子抑制剂，其设计旨在最大化 BTK 占有率、最小化脱靶效应。百悦泽®是一种与 BTK 共价结合的口服活性抑制剂，可导致酶的不可逆失活。

我们目前正在美国、中国、欧洲、英国、加拿大、澳大利亚等市场销售百悦泽®。

在美国，百悦泽®于 2019 年 11 月获得加速批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者，随后获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）和既往接受过至少一种含抗 CD20 治疗方案的复发或难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）患者。MCL 与 MZL 适应症是基于总缓解率在加速批准条件下获批。针对这些适应症的后续正式批准将取决于确证性试验中临床获益的验证和描述。2023 年 1 月，百悦泽®获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗 CLL 或 SLL 成人患者。2023 年 12 月，FDA 批准百悦泽®进行说明书更新，纳入其在对比亿珂®用于治疗既往经治的复发或难治性（R/R）CLL 患者的 3 期 ALPINE 试验中所取得的无进展生存期（PFS）优越性结果。FDA 目前正在评审百悦泽®用于治疗 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）的新增适应症上市许可申请（sNDA），根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 预计将在 2024 年 3 月对该项申请做出决议。

在欧洲，百悦泽®已获得欧盟委员会（EC）批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗或一线治疗不适合化学免疫治疗的 WM 成人患者，以及用于治疗 R/R MZL 患者和 CLL 患者。2023 年 11 月，欧盟委员会（EC）批准百悦泽®联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R FL 成人患者。百悦泽®已成为欧盟地区适用患者人群最广泛的 BTK 抑制剂。

在中国，百悦泽®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗初治 CLL 或 SLL 成人患者、初治 WM 成人患者、R/R CLL/SLL 和 R/R WM 患者，并取得附条件批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的 MCL 成人患者。目前，百悦泽®获批的五项适应症已全部纳入国家医疗保障局（NSHA）发布的新版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（国家医保目录或 NRDL）。

截至 2024 年 2 月，百悦泽®已在超过 65 个市场获批用于多项适应症。

### 市场机会

淋巴瘤是涉及免疫系统淋巴细胞的血源性癌症。其大致可分为非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。根据已发布的报告，2022年BTK抑制剂全球收入估计约为85亿美元。根据已发布的报告，2028年BTK抑制剂的全球收入预计将超过150亿美元。请参阅本年度报告“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”，以获取有关百悦泽®2022年和2023年产生的收入净额的更多信息。

## 百泽安®

百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tislelizumab）是一款针对免疫检查点受体程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）的人源化IgG4单克隆抗体，其设计旨在最大限度地减少与Fcγ受体（FcγR）结合，FcγR被认为在激活巨噬细胞的吞噬作用中发挥重要作用，百泽安®的设计可尽量减少其对T效应细胞的负面影响。

百泽安®已在中国获批用于12项适应症：

- 完全批准包括：联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗；
- 联合化疗用于晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗；
- 联合化疗用于晚期非鳞状NSCLC患者的一线治疗；
- 用于既往接受铂类药物化疗后进展的局部晚期或转移性NSCLC患者的二线或三线治疗；
- 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；
- 联合化疗用于局部晚期或转移性ESCC患者的一线治疗；
- 用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗；
- 用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗；
- 用于治疗至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者；
- 附条件批准包括：用于治疗既往至少经过二线治疗的经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者；
- 用于治疗在含铂化疗期间或之后疾病进展，或在含铂化疗的新辅助或辅助治疗后12个月内疾病进展的PD-L1高表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者；以及
- 用于治疗既往经治的局部晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）实体瘤患者。

针对这些适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。

2020年，百泽安®治疗cHL和UC的适应症纳入NRDL；2021年，非鳞状NSCLC、鳞状NSCLC和HCC纳入NRDL；2022年，局部晚期或转移性NSCLC、MSI-H实体瘤、既往接受过一线化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性ESCC以及复发或转移性NPC一线治疗纳入NRDL；2023年PD-L1高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗以及不可切除的局部晚期、复发或转移性ESCC的一线治疗纳入NRDL。

此外，NMPA药品审评中心（CDE）正在审评百泽安®用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者一线治疗、局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）患者（无论PD-L1表达状态如何）一线治疗以及联合含铂双药化疗作为新辅助治疗用于NSCLC患者的三项新增适应症上市许可申请（sBLA）。

在欧洲，EC已批准百泽安®作为单药用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性ESCC成人患者，还有正在审评中的其它上市许可申请。

## 目录

在美国，我们已经向 FDA 提交一项百泽安®用于既往系统治疗后不可切除的复发性局部晚期或转移性 ESCC 患者的新药上市许可申请（BLA）。此外，FDA 也受理了百泽安®用于不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗的 BLA。

我们正在全球就实体瘤及血液学适应症开展广泛的关键性临床项目对百泽安®进行评估。百济神州已经开展了超过 17 项百泽安®的潜在注册可用临床试验，其中 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验已取得积极结果。至今全球已有超过 90 万名患者处方使用了百泽安。

2023 年 9 月，我们宣布百济神州已与诺华达成协议，重新获得开发、生产和商业化百泽安®的全球权利。

### 市场机会

根据已发布的报告，2022 年全球前四大 PD-1/PD-L1 抗体药物的收入约为 360 亿美元。2022 年中国 PD-1/L1 市场（收入净额）约为 22 亿美元。

根据已发布的报告，受适应症扩展、针对更早期治疗的批准和应用、进一步市场渗透和治疗持续时间延长等多种因素驱动，2025 年此类药物全球收入预计将超过 500 亿美元。

### 百汇泽®

百汇泽®（帕米帕利，pamiparib）是一款选择性的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 1（PARP1）及 PARP2 小分子抑制剂。百汇泽®已在临床前模型中证明其具有血脑穿透性和捕获 PARP-DNA 复合物等药理学特性。

在中国，百汇泽®于 2021 年 5 月获得附条件批准用于治疗既往接受过二线及以上化疗的携带胚系 BRCA（gBRCA）突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。该适应症的完全批准取决于正在进行的用于验证百汇泽®可为该人群带来临床获益的确证性临床试验的结果。百汇泽®的获批适应症已被纳入 2021 年版国家医保目录。

### 从安进获得授权许可的产品

根据安进的独家授权许可，我们目前正在中国对以下抗肿瘤药物进行商业化：

#### 安加维®

安加维®（XGEVA®，地舒单抗，denosumab）是一款 RANK 配体（RANKL）抗体抑制剂，在全球范围获批用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤（MM）引起的骨相关事件（SRE），以及治疗成人和骨骼发育成熟的青少年患者的骨巨细胞瘤（GCTB）。安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准。在中国，安加维®已于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症（已转为常规批准），于 2020 年 11 月获附条件批准用于 SRE 适应症。我们于 2020 年 7 月开始在中国销售安加维®。2020 年 12 月，我们宣布安加维®用于治疗 GCTB 的适应症纳入国家医保目录，并于 2023 年成功续约。自 2024 年 1 月起，SRE 适应症也被纳入国家医保目录。

#### 倍利妥®

倍利妥®（BLINCYTO®，注射用贝林妥欧单抗，blinatumomab）是一款双特异性 CD-19 导向 CD3 的 T 细胞衔接分子，也是首个且唯一一个获批的双特异性 T 细胞衔接分子（BiTE）免疫疗法。该产品目前已在 60 个国家获批用于治疗急性淋巴细胞白血病（ALL）患者。在中国，倍利妥®已于 2020 年 12 月获附条件批准用于治疗 R/R ALL 成人患者（已转为常规批准），并于 2022 年 4 月获附条件批准用于治疗儿童 R/R 前体 B 细胞 ALL。我们于 2021 年 8 月开始商业化倍利妥®。

#### 凯洛斯®

凯洛斯® (KYPROLIS®, 卡非佐米注射液, carfilzomib) 是一款蛋白酶体抑制剂, 已在超过 60 个国家获批用于治疗 R/R MM。凯洛斯®于 2021 年 7 月在中国获批用于治疗 R/R MM 患者, 我们于 2022 年 1 月开始商业化凯洛斯®。凯洛斯®在中国获批的适应症从 2023 年 3 月开始纳入国家医保目录。

### 从百时美施贵宝获得授权许可的产品

根据百时美施贵宝 (BMS) 的独家授权许可, 我们在中国对以下抗肿瘤药物进行商业化至 2024 年:

#### 瑞复美®

瑞复美® (REVLIMID®, 来那度胺, lenalidomide) 是一款口服免疫调节药物, 于 2013 年在中国获批与地塞米松联用治疗曾接受过至少一种疗法的 MM 成人患者。2018 年 2 月, 瑞复美®获 NMPA 批准与地塞米松联用治疗此前未经治疗且不适合接受移植的 MM 成人患者这一新适应症。

2017 年 6 月, 瑞复美®被纳入国家医保目录。2019 年 11 月, 我们宣布瑞复美®用于治疗 R/R MM 的适应症正式在中国被纳入国家医保目录。2020 年 11 月, NMPA 批准了瑞复美®联合利妥昔单抗用于治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤成人患者的 sNDA。

#### 维达莎®

维达莎® (VIDAZA®, 注射用阿扎胞苷, azacitidine) 是一款已证明可逆转 DNA 高甲基化作用并促进后续基因重新表达的嘧啶核苷类似物。维达莎®于 2017 年 4 月在中国获批用于治疗中危-2 及高危骨髓增生异常综合症 (MDS)、慢性粒单核细胞白血病 (CMML) 及骨髓原始细胞为 20% 至 30% 伴多系发育异常的急性髓系白血病 (AML)。2018 年 1 月, 维达莎®开始在中国商业化。

除瑞复美®和维达莎®之外, 我们还曾在中国商业化 ABRAXANE® (注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)) 直至 2020 年 3 月, ABRAXANE®在中国获批用于特定转移性乳腺癌患者的无溶剂化疗。2020 年 3 月 25 日, NMPA 暂停在中国进口、销售及使用的 BMS 此前向我们供应的 ABRAXANE®, 该药物随后被 BMS 召回。此项暂停决定基于对 BMS 位于美国的合约生产机构的核查结果。ABRAXANE®被暂停且被召回后, 我们对 BMS 提起了仲裁程序, 现已达成和解。根据和解协议, 涉及瑞复美®和维达莎®的许可和供应协议已于 2023 年 12 月 31 日终止, 本公司有权继续销售库存, 直至售罄或 2024 年 12 月 31 日。如需更多信息, 请参阅本年度报告中题为“法律程序”的章节。

### 从 EUSA Pharma 获得授权许可的产品

根据 EUSA Pharma 的独家授权许可, 我们在中国对以下药物进行商业化:

#### 萨温珂®

萨温珂® (SYLVANT®, 注射用司妥昔单抗, siltuximab) 是一款白细胞介素-6 (IL-6) 拮抗剂, 已获批准作为人类免疫缺陷病毒 (HIV) 呈阴性及人疱疹病毒-8 (HHV-8) 呈阴性的特发性多中心 Castleman 病 (iMCD) 患者的治疗方案。萨温珂®于 2021 年 12 月在中国获批用于治疗 HIV 阴性和 HHV-8 阴性的多中心 Castleman 病 (MCD) 成人患者, 该疾病也称为 iMCD。自 2024 年 1 月起, 萨温珂®被纳入国家医保目录。

#### 凯泽百®▼

凯泽百® (QARZIBA®, 达妥昔单抗 β, dinutuximab beta) 是一款人鼠嵌合单克隆 GD2 抗体, 获得 NMPA 附条件批准用于治疗 12 月龄及以上的高危神经母细胞瘤患者, 这些患者既往接受诱导化疗后至少达到部分缓解, 且随后接受过清髓性治疗和干细胞移植治疗, 也可用于伴或不伴有残留病灶的 R/R 神经母细胞瘤患者。我们于 2021 年 12 月开始商业化凯泽百®。

## 从百奥泰获得授权许可的产品

根据百奥泰的独家授权许可，我们在中国对以下产品进行商业化：

### 普贝希® (BAT1706)

普贝希®是一款由百奥泰生物制药股份有限公司（一家位于中国广州的处于商业阶段的生物制药公司）开发的安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药。安维汀®在中国已获批用于治疗转移性结直肠癌、肝癌及 NSCLC 患者。

普贝希®于 2021 年 11 月在中国获得 NMPA 批准并于 2021 年末上市，用于治疗转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、宫颈癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

我们已获得在中国（包括港澳台地区）对普贝希®进行开发、生产及商业化的权利。

## 从绿叶制药获得授权许可的产品

根据绿叶制药的独家授权许可，我们在中国对以下产品进行商业化：

### 百拓维® (注射用戈舍瑞林微球)

百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）是一款由绿叶制药开发的全球首个且唯一获批上市的戈舍瑞林长效微球制剂。依托其创新微球制剂，百拓维®可以在保证有效性和安全性的同时显著提升患者体验。百拓维®已于 2023 年 6 月在中国获得 NMPA 批准，用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者，该适应症于 2023 年纳入 NRDL。百拓维®也已于 2023 年 9 月在中国获得 NMPA 批准，用于可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌患者。

## 报销及市场准入

我们的销售在很大程度上取决于可及性以及第三方付款人的覆盖范围与报销情况。在众多市场中，此类第三方为政府医疗体系，在美国等部分市场中也有私人付款人，例如私营医疗保险公司及医疗系统。截至 2023 年 12 月 31 日，我们已经在超过 65 个市场实现了产品的商业化。

在中国，主要的付款人是政府的国家医疗保险系统，这一系统向中国约 14 亿人口中的大多数人（超过 95%）提供基本医疗保险。中国在国家层面上有三种类型的保险计划，依据居民为城镇还是农村居民，以及是否为在职职工而定。不同的计划在支付及保险范围方面有所差异。中国药品的保险覆盖及报销受中国国家医疗保障局（国家医保局）的管辖，国家医保局负责监督国家医保目录。国家医保目录由三类目录组成。“甲类”和“乙类”目录通常称为“常规”目录。甲类目录一般包括上市时间较长的非专利药物，而乙类目录一般包括上市时间较短的药物，部分药物仍具有专利保护，与甲类目录相比，其报销的比率较低。2017 年，国家医保目录系统加入第三类，通常称为“丙类”目录或“谈判”目录。该目录一般包括较新的创新药物，这类药物经国家医保局与企业谈判成功后被列入目录。一般而言，列入丙类目录后的药物价格低于列入前该药物在中国的现行价格。药物的国家医保目录价格为其在中国的现行价格，但报销比率可在省级进行调整。2022 年，国家医保目录创新性地“丙类”目录上进行了非独家药品竞价招标，以设定国家报销价格基准。随着新增适应症纳入国家医保目录，患者需求增长，药品价格需相应地下调。

2023 年，国家医保目录《谈判药品续约规则》中加入了新规：

- 按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，企业可以申请通过重新谈判确定下调比例，重新谈判的下调比例可不一定高于按简易续约规则确定的下调比例。如谈判失败，调出目录。
- 连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种，其支付标准的下调比例在简易续约规则计算值基础上减半。
- 连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到或超过 8 年的药品，可以纳入常规目录管理。

我们的若干药物已纳入国家医保目录。在 2023 年 12 月公布的最新国家医保目录中，以下药物和适应症已被纳入国家医保目录，自 2024 年 1 月 1 日起生效：

- 百泽安®符合纳入条件的已获批的 11 项适应症：
  - 百泽安®联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 PD-L1 高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗（2023 年 2 月获批，2023 年底纳入 NRDL）；
  - 百泽安®联合紫杉醇和铂类药物或氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性 ESCC 的一线治疗（2023 年 5 月获批，2023 年底纳入 NRDL）；
  - 百泽安®用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及 EGFR 和 ALK 阴性或未知的、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者（2022 年 1 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
  - 百泽安®用于治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；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（2022 年 3 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
  - 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患者（2022 年 4 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
  - 百泽安®用于复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2022 年 6 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
  - 百泽安®联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗（2021 年 6 月获批，2021 年纳入 NRDL）；
  - 百泽安®用于治疗既往至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者（2021 年 6 月附条件批准，2021 年纳入 NRDL）；
  - 百泽安®联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2021 年 1 月获批，2021 年纳入 NRDL）；
  - 百泽安®用于治疗 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者（2020 年 4 月附条件批准，2020 年纳入 NRDL）；及
  - 百泽安®用于既往接受过至少 2 线治疗的经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者（2019 年 12 月附条件批准，2020 年纳入 NRDL）。
- 百悦泽®的所有 5 项已获批适应症：
  - 百悦泽®用于初治慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（2023 年 4 月获批，2023 年底纳入 NRDL）；
  - 百悦泽®用于初治华氏巨球蛋白血症（WM）患者（2023 年 4 月获批，2023 年底纳入 NRDL）；
  - 百悦泽®用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者（2021 年 6 月附条件批准，2021 年纳入 NRDL；2023 年 5 月转为常规批准）；

- 百悦泽®用于治疗既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者（2020年6月附条件批准，2020年纳入NRDL）；以及
- 百悦泽®用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（2020年6月附条件批准，2020年纳入NRDL；2023年5月转为常规批准）。
- 百拓维®符合纳入条件的已获批的1项适应症：
  - 百拓维®用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者（2023年6月获批，2023年底纳入NRDL）。
- 萨温珂®已获批的适应症：
  - 萨温珂®用于治疗HIV阴性和HHV-8阴性的MCD成人患者（2021年12月获批，2023年底纳入NRDL）。
- 安加维®现已转为常规乙类，且所有获批适应症均纳入国家医保目录：
  - 安加维®用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术）的发生风险（2020年11月获批，2023年底纳入NRDL）；以及
  - 安加维®用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤（GCTB）患者（2020年首次纳入NRDL）。
- 百汇泽®的获批适应症成功续约：
  - 百汇泽®用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者（2021年5月附条件批准，2021年纳入NRDL）。
- 凯洛斯®已获批的适应症：
  - 凯洛斯®与地塞米松联合用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。（2021年7月获批，2023年初纳入NRDL）。

此外，我们的两款药物此前也已被列入国家医保目录：瑞复美®被列入2017年国家医保目录谈判目录，其后被正式列入2019年乙类目录。维达莎®被列入2018年国家医保目录谈判目录，其后被正式列入2020年乙类目录。

2018年，中国启动了一项新政策，为国家医疗系统集中采购非独家药品，称为“带量采购”或“集中采购”或“4+7”，首先在11个主要城市试行。在2018年试行后，该政策于2019年在全国范围内实施。该系统以招标为基础，保证降价药品的采购数量。参与该项目要求产品通过仿制药质量一致性评价，而通过此评价则要求药品通过生物等效性比较，比较对象为已上市参照药物。这一系统为中标者提供市场的大部分采购量。一项招标可有超过一家中标公司，且随着更多投标者中标，保证的采购数量随之增加。这一系统仍在不断发展中，因此，有关多少投标者中标、中标数量及价格也在不断变化。

在中国，制药公司常采用患者援助计划帮助患者负担其创新药物的费用。这些项目通常提供给自费患者。一般是在患者支付一定用药剂量的费用后，向患者提供一定数量的免费用药剂量。通常情况下，这类项目在药物被列入国家医保目录时就会终止。本公司也向患者提供此类患者援助计划。

在美国，大部分医疗保险覆盖由私营保险公司提供，通常通过雇主资助的计划以及两种主要的公共保险项目，即医疗保险（Medicare）及医疗补助（Medicaid）。上述三类计划通常均包括一定类型的医药产品保险覆盖。通常情况下通过药品福利管理（PBM）进行。根据计划赞助者与计划购买者之间的谈判，对于不同的受益人，药品福利结构可能有很大的不同。由于并无单一付款人系统，故在美国并无受保药物的集中清单。因此，在美国就药物支付的价格可能会有所不同。

## [目录](#)

在美国，我们通过 myBeiGene 项目提供患者援助计划。该计划旨在通过协助获得报销、在允许的情况下提供分摊付款额（Co-Pay）援助、在保险延误时提供临时免费产品以及为部分未投保和投保不足的患者提供免费产品援助，以提高使用百悦泽®的可及性。该计划也提供有关百悦泽®及其获批适应症的教育及信息、护理倡导者，以及帮助患者联络支持团体和交通、住宿援助等支持来源，从而为患者和照护者提供支持。

我们的产品管线

下表概述截至 2024 年 2 月 26 日我们自主研发的候选药物情况：



下表概述截至 2024 年 2 月 26 日我们授权引进的候选药物情况：

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
	Tarlatamab ^^	SCLC	三期临床	中国
	Xaluritamig	前列腺癌	一期临床	中国
	司曲替尼† + 替雷利珠单抗	NSCLC	三期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	司曲替尼† + 替雷利珠单抗	ESCC	二期临床	中国
	泽尼达妥单抗†† + 化疗 + 替雷利珠单抗	GEA	三期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗†† (单药治疗)	BTC	二期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗	BC、GC、GEA	二期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	BGB-3245 <sup>1</sup>	实体瘤	一期临床	亚洲以外地区和日本
	SEA-CD70	MDS、AML	一期临床	亚洲、澳大利亚、新西兰
	LBL-007 + 替雷利珠单抗	CRC、NSCLC、HNSCC、ESCC、黑色素瘤、NPC	二期临床	中国境外
	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鳞状 NSCLC	1a 期临床	全球
	CDK2 抑制剂	乳腺癌和其他实体瘤	临床前	全球
	INOVA-1、INOVA-2、癌症疫苗 LNP	NSCLC 肿瘤相关抗原和 KRAS 新抗原、肝脏特异性 LNP 和癌症疫苗 LNP	临床前	全球

^ BiTE®分子； ^^ 半衰期延长的 BiTE®； † XmAb®是 Xencor 公司的注册商标。\*Mirati 于 2024 年 1 月被百时美施贵宝收购。†† ZW25； 1 由 MapKure (一家百济神州与 SpringWorks 的合资公司) 开发。

## 目录

缩略语：AML=急性髓系白血病；BC=乳腺癌；BTC=胆管癌；CRC=结直肠癌；GC=胃癌；GEA=胃食管腺癌；GEJC=胃食管结合部癌；HCC=肝细胞癌；LNP=脂质纳米颗粒；MDS=骨髓增生异常综合征；NSCLC=非小细胞肺癌；SCLC=小细胞肺癌。

## 我们的商业化及临床阶段候选药物

下文列示我们的商业化及临床阶段候选药物及部分临床试验的临床数据说明。我们过往已经并拟继续在我们的新闻稿中及/或向美国证券交易委员会（SEC）、香港联合交易所有限公司（香港联交所）及上海证券交易所（上交所）提交的公告中提供我们候选药物临床试验的临床数据及/或主要结果，相关文件副本可在本公司网站“投资者专区”部分查阅。

### 商业化阶段

#### 百悦泽®（泽布替尼），一款 BTK 抑制剂

我们目前正在全球开展广泛的关键性临床项目，以评估百悦泽®用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤的疗效。百悦泽®在患者外周血及淋巴结隔室中可持续 24 小时进行 BTK 靶点抑制。百悦泽®是唯一一款对比亿珂®（伊布替尼，一款已获批的 BTK 抑制剂）用于治疗 R/R CLL 取得无进展生存期优效性结果的 BTK 抑制剂。

#### 临床开发项目与药政状况概览

我们已公布了百悦泽®在全球多地的获批情况，包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士。截至 2023 年 12 月，百济神州已自主或在我们 5 个经销商的支持下提交了另外 32 份百悦泽®上市许可申请，申请正在审评中，经销商包括：Adium Pharma（拉丁美洲和加勒比地区）、NewBridge Pharmaceuticals（中东和北非）、Erkim（土耳其）、Nanolek（俄罗斯）和 Medison（以色列）。

基于迄今为止的临床数据，我们认为百悦泽®具备同类最佳的特性，我们已针对多种适应症开展广泛的全球关键性项目，包括 11 项注册性或注册可用临床试验。11 项研究中有 6 项为 3 期临床试验，3 项设计为注册可用 2 期临床试验，2 项为确证性临床试验。

- ROSEWOOD 试验：一项百悦泽®联合奥妥珠单抗对比奥妥珠单抗单药治疗 R/R FL 患者的全球随机试验（NCT03332017）。
- MAGNOLIA 试验：一项百悦泽®治疗 R/R MZL 患者的单臂多中心试验（NCT03846427）。
- 一项百悦泽®治疗携带 CD79B 突变的 R/R 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者的 2 期、单臂、开放标签、多中心试验（NCT05068440）。
- ASPEN 试验：一项百悦泽®对比伊布替尼治疗 WM 患者的全球随机试验（NCT03053440）。
- SEQUOIA 试验：一项百悦泽®对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于初治 CLL/SLL 患者的全球随机试验（NCT03336333）。
- ALPINE 试验：一项百悦泽®对比伊布替尼治疗 R/R CLL/SLL 患者的全球随机试验（NCT03734016）。
- MANGROVE 试验：一项百悦泽®联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗不适合干细胞移植初治 MCL 患者的全球随机试验（NCT04002297）。
- MAHOGANY 试验：百悦泽®联合奥妥珠单抗对比来那度胺联合利妥昔单抗治疗 R/R FL（NCT05100862）。
- 一项百悦泽®治疗对既往伊布替尼和/或阿可替尼治疗不耐受的经治 B 细胞淋巴瘤患者的 2 期、多中心、单臂试验。
- 一项百悦泽®对比他克莫司治疗原发性膜性肾病的全球随机试验（NCT05707377）。

- 一项评估百悦泽®治疗活动性增生性狼疮性肾炎患者的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验（NCT04643470）。

此外，Nature Medicine（2023年12月9日）发表了一项由研究者发起的多中心2期试验（NCT04271956）的强有力联合用药数据，该试验旨在探究百悦泽®联合我们的抗PD-1抗体百泽安®（替雷利珠单抗）用于发生Richter's转化（RT）的CLL患者的疗效。ALPINE试验的扩展随访数据已在2023年美国血液学学会（ASH）年会上展示。2023年12月，我们在美国获批对说明书进行更新，纳入百悦泽®治疗R/R CLL的PFS优效性结果（HR 0.65, p=0.0024）；扩展随访结果也支持了此结果。基于ROSEWOOD研究的积极结果，欧盟委员会已批准百悦泽®用于治疗R/R FL。最后，我们还在进行几项联合治疗研究，以探索百悦泽®用于治疗MCL、MZL和CLL/SLL的疗效，包括一项与sonrotoclax联合用药前线治疗CLL/SLL的3期试验。我们将继续探索百悦泽®与sonrotoclax和百泽安®联合用药的机会。

我们将继续在全球范围内推进百悦泽®的药政批准。除了百悦泽®近期在美国获批进行CLL/SLL说明书更新（2023年12月）以及在欧盟获批FL适应症（2023年11月）之外，我们预计今年将陆续收到全球各地监管机构针对其他申请做出的决定，包括可能在10多个市场获得更多批准。

### **百泽安®（替雷利珠单抗），一款抗PD-1抗体**

百泽安®是一款针对免疫检查点受体PD-1的人源化单克隆抗体，目前正于全球的关键性临床试验中进行评估，为此，我们计划开展更多百泽安®作为单药及与标准治疗联用治疗多种实体瘤及血液肿瘤的关键性试验。

#### *临床开发项目与药政状况概览*

百济神州已在全球开展了超过17项潜在注册可用临床试验，包括13项3期随机临床试验和4项2期临床试验，旨在支持全球的药政申请。

我们针对肺癌进行的临床试验包括：

- 评估百泽安®对比多西他赛用于局部晚期或转移性NSCLC患者二线或三线治疗的全球3期临床试验（NCT03358875）；
- 两项评估百泽安®联合化疗对比化疗用于治疗鳞状及非鳞状NSCLC的中国3期临床试验（分别为NCT03594747及NCT03663205）；
- 评估百泽安®联合化疗对比化疗用于治疗一线SCLC的中国3期临床试验（NCT04005716）；以及
- 百泽安®联合含铂双药化疗作为NSCLC患者新辅助治疗的中国3期临床试验（NCT04379635）。

我们针对肝癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比索拉非尼用于HCC患者一线治疗的全球3期临床试验（NCT03412773）；以及
- 百泽安®用于治疗二线或三线不可切除HCC的全球单臂关键性2期临床试验（NCT03419897）。

我们针对胃癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗用于胃癌患者一线治疗的全球3期临床试验（NCT03777657）。

我们针对淋巴瘤进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比挽救性化疗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的中国3期临床试验（NCT04486391）；以及
- 百泽安®用于治疗复发或难治性cHL患者的中国2期试验（NCT03209973）。

我们针对尿路上皮癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的中国 3 期临床试验（NCT03967977）；以及
- 百泽安®用于局部晚期或转移性尿路上皮膀胱癌患者的中国 2 期临床试验（NCT04004221）。

我们针对 ESCC 进行的临床试验包括：

- 百泽安®对比化疗用于晚期 ESCC 患者二线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03430843）；
- 百泽安®联合化疗用于 ESCC 患者一线治疗的全球 3 期临床试验（NCT03783442）；以及
- 百泽安®联合放化疗对比安慰剂联合放化疗用于治疗局限性 ESCC 患者的中国 3 期临床试验（NCT03957590）。

最后，我们针对实体瘤和鼻咽癌进行的临床试验包括：

- 百泽安®用于 MSI-H/dMMR 实体瘤患者的中国 2 期临床试验（NCT03736889）；以及
- 百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗用于鼻咽癌患者一线治疗的中国与泰国 3 期临床试验（NCT03924986）。

截至 2023 年 12 月，我们已在超过 30 个国家和地区开展了百泽安®的临床试验，入组受试者超过 13,000 例，其中超过 3,500 例受试者来自于中国以外地区。这些临床试验包括 11 项设计用于全球药政审批的多地区注册性临床试验。迄今为止，我们的试验数据表明，百泽安®总体耐受性良好，并在多个肿瘤类型中展现出抗肿瘤活性。

### **百汇泽®（帕米帕利），一款 PARP1 及 PARP2 抑制剂**

百汇泽®是一款选择性的 PARP1 及 PARP2 小分子抑制剂，目前正在作为用于治疗多种实体瘤的潜在单药疗法和联合疗法进行评估。

#### *临床开发项目与药政状况概览*

在中国，百汇泽®于 2021 年 5 月获得附条件批准用于治疗既往接受过二线及以上化疗的伴有 gBRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。该适应症的完全批准取决于正在进行的用于验证百汇泽®可为该人群带来临床获益的确证性临床试验的结果。

此外，我们的临床开发项目还包括一项百汇泽®用于铂类药物敏感的复发性卵巢癌（OC）患者维持治疗的 3 期临床试验（NCT03519230）。

#### **临床阶段**

### **Sonrotoclax（BGB-11417），一款 Bcl-2 小分子抑制剂**

BGB-11417 是一款处于后期临床试验阶段的在研 Bcl-2 小分子抑制剂。我们已完成了 BGB-11417 的临床前研究，并有正在进行的新药临床试验申报（IND）可用研究，研究显示出其针对促凋亡蛋白 Bcl-2 的强效活性及高选择性。该分子显示出比维奈克拉更强的效力，且具有克服常见的导致维奈克拉耐药性突变的潜力。此外，相对于 Bcl-xL，其针对 Bcl-2 与维奈克拉相比具有更高的选择性。其设计缩短了药物的半衰期，我们认为这一性质可使药物具备更有利的耐受性特征且更便于用药。最后，我们认为其有望成为联合治疗方案中理想的支柱药物，尤其在固定疗程治疗策略中与泽布替尼及我们的 BTK-CDAC 联用。

截至 2023 年 12 月，从已入组超过 700 例患者在多项适应症和多种联合治疗中获得的药代动力学/药效学 (PK/PD)、有效性和安全性的初步临床数据，符合临床前研究中该 BCL2 抑制剂与维奈克拉相比更强效和具有更高的选择性的同类最佳假设。在初治 CLL 患者中，sonrotoclax 联合百悦泽®安全且耐受，达到了深度且持久的缓解。

用于治疗初治 CLL/SLL、MZL 患者的 1 期试验 (NCT04277637) 和用于治疗携带 t(11,14) 的 MM 患者的 1/2 期试验的临床数据已于 2023 年 ASH 年会上进行展示。基于这些令人鼓舞的结果，我们的 BCL2 抑制剂 sonrotoclax (BGB-11417) 项目正在关键阶段稳步推进。潜在注册性临床试验已启动，包括用于治疗 R/R MCL 患者的全球临床试验 (NCT05471843)、用于治疗 R/R WM 患者的全球临床试验 (NCT05952037) 及用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的中国临床试验 (NCT05479994)。值得注意的是，我们近期启动了 sonrotoclax 联合百悦泽®对比维奈克拉联合奥妥珠单抗的 3 期临床试验，以支持 sonrotoclax 在一线 CLL 适应症中的开发。该研究已开始患者入组。

### **BGB-16673, 靶向 BTK 的 CDAC**

BGB-16673 是一款靶向 BTK 的在研嵌合式降解激活化合物 (CDAC)，对野生型和突变型 BTK 均具有活性。BGB-16673 已在临床前的野生型 BTK 模型和 BTK 抑制剂耐药性突变模型中显示出了抗肿瘤活性，这些 BTK 抑制剂耐药性突变常见于既往接受 BTK 抑制剂治疗后出现疾病进展的患者。目前，一项在 R/R B 细胞恶性肿瘤成人患者中进行的 1 期开放性、剂量递增和剂量扩展试验 (NCT05006716) 正在入组患者。初步结果已于 2023 年 ASH 年会进行展示。我们预计在 2024 年启动剂量扩展。

### **BGB-10188, PI3K $\delta$ 抑制剂**

BGB-10188 是一款在研 PI3K $\delta$  抑制剂，目前正在一项 1 期临床试验 (NCT04282018) 中进行评估，作为单药治疗或与百悦泽®联合用药治疗恶性血液肿瘤或与百泽安®联合用药治疗实体瘤。

### **BGB-21447, 一款 Bcl-2 抑制剂**

BGB-21447 是一款在研 Bcl-2 抑制剂，正作为单药治疗在一项针对成熟 B 细胞恶性肿瘤的 1 期临床试验 (NCT05828589) 中进行评价。在临床前研究中，相较 sonrotoclax，BGB-21447 显示出额外的效力和选择性，并有更长的半衰期。我们相信，sonrotoclax 和 BGB-21447 的差异化特征可为这些项目带来独特的开发选择。

### **欧司珀利单抗 (BGB-A1217), TIGIT 抑制剂**

欧司珀利单抗 (BGB-A1217) 是一款针对 TIGIT 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。目前正在一项全球 3 期试验 AdvanTIG-302 (NCT04746924) 中探索免疫检查点分子欧司珀利单抗与百泽安®联合用药治疗 NSCLC 的疗效。截至 2023 年 12 月，欧司珀利单抗开发项目已入组超过 2,000 例患者，其中包括在肺癌、食管鳞状细胞癌和宫颈癌患者中进行的 8 项全球临床试验。

2021 年 12 月，我们宣布与诺华达成选择权、合作和授权协议，双方将在北美、欧洲和日本共同开发、生产和商业化欧司珀利单抗。2023 年 7 月，双方终止该协议，我们重新获得了欧司珀利单抗的全部全球权利。

由于治疗模式的变化，我们终止了 AdvanTIG 301 研究 (NCT04866017)，该研究为一项欧司珀利单抗联合我们的抗 PD-1 抗体百泽安®对比阿斯利康的英飞凡® (度伐利尤单抗) 在同步放化疗后用于 III 期不可切除的 NSCLC 患者的 3 期试验。

我们将在 AdvanTIG-302 研究中继续入组患者，同时评价所有可用数据，从而为欧司珀利单抗的未来开发机会提供信息。

### **泽尼达妥单抗, 靶向 HER2 的双特异性抗体**

泽尼达妥单抗是一款基于 Azymetric™ 平台开发的靶向 HER2 的新型在研双特异性抗体，百济神州目前正在与 Zymeworks Inc. 对其进行后期临床开发。百济神州拥有泽尼达妥单抗在亚洲 (除日本外)、澳大利亚和新西兰的开发

和商业权利。我们参与了三项正在进行的泽尼达妥单抗临床试验。第一项是针对 HER2 阳性乳腺癌及胃癌的 1/2 期临床试验 (NCT04215978)。乳腺癌组的治疗方案是泽尼达妥单抗与多西他赛联用, 胃癌组的治疗方案是泽尼达妥单抗与我们的 PD-1 抑制剂百泽安®及化疗联用。第二项临床试验是泽尼达妥单抗单药治疗晚期或转移性 HER2 扩增性胆管癌 (BTC) 患者的 2b 期临床试验 HERIZON-BTC-01 (NCT04466891)。该试验的积极主要结果于 2022 年公布, 并于 2023 年 ASCO 年会上进行展示。我们正在继续开展一项全球 3 期临床试验 (NCT05152147), 评估泽尼达妥单抗联合化疗加或不加百泽安®用于治疗 HER2 阳性胃食管癌的疗效。

### ***Surzebiclimab (BGB-A425), TIM-3 抑制剂***

Surzebiclimab (BGB-A425) 是一款针对 T 细胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3 (TIM-3) 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。我们正在进行 Surzebiclimab 与百泽安®联用治疗 NSCLC 和 HNSCC 的 2 期临床试验 (NCT03744468)。

### ***BGB-A445, OX40 激动型抗体***

BGB-A445 是一款作用于 OX40 抗原的在研激动型抗体。BGB-A445 是一款非配体竞争性抗体, 不会破坏 OX40 与 OX40 配体的结合。临床前实验表明, BGB-A445 在较高剂量下有效性会提高, 而配体竞争性抗体在较高剂量下会出现有效性降低。BGB-A445 在临床前实验中也展现出与若干种药物联合用药的潜力。目前正在针对晚期实体瘤患者的 1 期试验 (NCT04215978)、针对黑色素瘤、肾细胞癌和膀胱癌的 2 期篮式试验 (NCT05661955)、针对一线 NSCLC 的 2 期伞式试验 (NCT05635708) 和针对 2 线及以上 NSCLC 的 2 期伞式试验 (NCT06029127) 中对 BGB-A445 进行评价。

### ***BGB-15025, HPK1 小分子抑制剂***

BGB-15025 是一款在研 HPK1 小分子抑制剂, HPK1 是 TCR 信号的关键负反馈调节因子。临床前研究显示, 对 HPK1 的抑制可增强 T 细胞的激活。此外, 临床前研究表明, BGB-15025 与百泽安®联用具有活性, 且治疗窗口较宽。我们已于 2021 年启动了 BGB-15025 单药及联合百泽安®治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验 (NCT04649385)。该试验正在全球多个国家进行, 已进入剂量扩展阶段。我们还在一项针对一线 NSCLC 的伞式研究中对 BGB-15025 与百泽安®和其他新型药物联用进行评估。

### ***BGB-24714, 一款 SMAC 模拟物***

BGB-24714 是一款在研的第二线粒体来源半胱氨酸蛋白酶激活剂 (SMAC) 模拟物, 目前一项 BGB-24714 单药或联合紫杉醇或联合放疗用于治疗晚期实体瘤的 1 期临床试验 (NCT05381909) 正在入组患者。

### ***BGB-26808, 一款 HPK-1 抑制剂***

BGB-26808 是一款第二代 HPK-1 抑制剂, 具有不同于 BGB-15025 的支架结构, 正作为单药治疗或与替雷利珠单抗联合用药治疗晚期实体瘤受试者在一项 1 期临床试验 (NCT05981703) 中进行评估。

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

Lifirafenib 是一款具有 RAF 单体及二聚体抑制活性的在研新型小分子抑制剂。Lifirafenib 在临床前模型及携带 BRAF V600E 突变、非 V600E BRAF 突变或 KRAS/NRAS 突变的肿瘤患者中显示出抗肿瘤活性。我们在开发 lifirafenib 用于治疗丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK) 通路畸变的癌症, 包括 BRAF 基因突变及第一代 BRAF 抑制剂治疗无效的 KRAS/NRAS 基因突变。我们认为, lifirafenib 作为单药治疗或联合其他药物具有治疗黑色素瘤、NSCLC 及子宫内膜癌等多种恶性肿瘤的潜力。

百济神州正与 SpringWorks Therapeutics, Inc. (SpringWorks) 开展一项全球临床合作项目, 并启动 1b 期临床试验 (NCT03905148), 以评估 lifirafenib 与 SpringWorks 的在研 MEK 抑制剂 mirdametinin (PD-0325901) 联合治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性及初步有效性。

除该合作外，百济神州与 SpringWorks 另外成立了一家公司 MapKure, LLC，以开发一款由百济神州科研人员发现的在研高选择性新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245。MapKure 目前正在进行 BGB-3245 治疗携带特定 v-RAF 小鼠肉瘤病毒癌基因同系物 B（B-RAF）基因突变的晚期或难治性肿瘤患者的 1 期临床试验（NCT04249843）。

### ***BGB-30813，一款 DGK $\zeta$ 抑制剂***

BGB-30813 是一款在研 DGK $\zeta$  抑制剂，正作为单药治疗及与替雷利珠单抗联合用药治疗晚期或转移性实体瘤受试者在 1 期临床试验（NCT05904496）中进行评估。

### ***BGB-A3055，一款抗 CCR8 抗体***

BGB-A3055 是一款在研抗 CCR8 抗体，正作为单药治疗或与替雷利珠单抗联合用药针对晚期或转移性实体瘤受试者在 1 期临床试验（NCT05935098）中进行评估。

### ***BGB-43395，一款 CDK-4 抑制剂***

BGB-43395 是一款在研 CDK4 抑制剂，正作为单药治疗或联合氟维司群或来曲唑针对激素受体阳性（HR+）及人表皮生长因子 2 阴性（HER2-）乳腺癌（BC）和其他晚期实体瘤受试者在 1 期临床试验（NCT06120283）中进行评估。

## 我们的临床前项目

我们拥有专属的生物学研究平台，可用于研究和开发小分子药物及大分子生物药。过去十年，该平台已研究出超过 10 款临床阶段药物，包括三款自主研发的分子。这三款分子已获得美国、中国、欧盟及其他市场监管机构批准，并在全球有其他正在审评中或计划递交的上市申请。该平台以可应用于肿瘤及其他领域的多种药物技术平台为基础，涵盖从抗肿瘤药物的早期发现到商业化的全流程技术系统。我们拥有开发小分子和抗体药物的核心技术平台以及生产我们自研药物及潜在的其他药物的能力。我们目前有超过 50 个临床前项目，并且我们相信其中大部分具有同类最佳或同类首创的潜力。

我们预计在未来 12 个月内可将我们的临床前候选药物中的多款药物候选物推进至临床试验阶段。我们相信有机会能将替雷利珠单抗与临床前候选药物联用，以针对癌症免疫周期中的多个节点。我们也可能尝试开发伴随诊断，以助于确定最有可能从我们药物及候选药物中获益的患者。

## 生产及供应

我们自主生产我们的药物及候选药物，在某些情况下也在第三方 CMO 的帮助下进行生产。我们药物及候选药物的生产受到广泛的法规制约，这些法规通过各种程序和文件要求对记录保存、生产工艺和控制、人员、质量控制和质量保证等环节进行管理。我们的生产设施及 CMO 用于生产我们药物和候选药物的生产设施遵照现行药品生产质量管理规范（cGMP）运行。cGMP 是针对人用药品生产监管要求。

### *我们的生产设施*

我们在中国苏州及广州分别拥有小分子药物和大分子生物药的生产设施，以支持我们自研产品和授权许可产品的商业化及未来潜在的需求。我们也正在美国新泽西州建设一座用于临床研发和生物药生产的新园区。

我们位于苏州的生产设施面积超过 13,000 平方米，包含一个年产能约 1 亿粒片剂和胶囊的小分子药品生产基地以及一个为临床开发供应生物制剂候选药物的 2 x 500 升产能的生物药临床开发生产基地。该生产设施符合或超过美国、欧盟及中国监管机构规定的设计标准。其已被授予生产许可证以生产商业化量级的百悦泽®与百汇泽®供应中国市场，并于 2023 年成功通过 FDA 针对百悦泽®供货资格的核查。2023 年，由于我们的商业化和临床供应需求日益增长，我

我们在苏州工厂附近启用了新建的小分子创新药物产业化基地，年产能可达 10 亿剂固体口服制剂。这个面积近 50,000 平方米的工厂预计将取代我们现有的苏州基地，并为我们不断扩增的小分子药物及候选药物管线提供支持。

我们在广州拥有最先进的大分子生物制剂商业规模生产设施，该生产基地面积约 15.8 万平方米。一期工厂和二期工厂分别于 2019 年 9 月及 2020 年 12 月完工，一次性反应器产能为 24,000 升。此外，广州基地在 2023 年新增建成产能 10,000 升，总产能可提升至 64,000 升，预计在 2024 年底获得资质认证。一期和二期工厂目前已获批为中国市场进行百泽安®端到端商业化生产。我们已在工厂现址南边相邻处购买了一块土地，预计将于 2024 年上半年启用。新园区将配备顶尖的 ADC 生产设施并具备 2 × 500 升的生物药临床供应产能，同时为下一阶段的扩建预留土地，以支持我们不断扩增的大分子药物和候选药物管线。扩建 ADC 生产设施后，我们广州生产基地的生物药总产能将达到 65,000 升。

我们在美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的旗舰级生产基地和临床研发中心已基本完成建设，占地 42 英亩。该基地位于新泽西州州际公路 I95 走廊的战略位置，拥有丰富的人才库，还预留了超过 100 万平方英尺的可开发地产，以备进一步拓展以满足现有药物及管线的需求。该基地的大分子生物药产能将达 8,000 升，预计将于 2024 年夏季投入使用。

### 合约生产机构

目前，我们依赖于并预计将继续依赖于少数第三方 CMO 及 CRO，以生产若干药品、原料药及供应原材料以满足我们的药物及候选药物的商业化、临床及临床前需求。我们已采取相应的程序，确保我们聘请的第三方供应商的生产资质、设施及流程符合有关监管规定及我们的内部质量及运营指引。我们仔细甄选第三方供应商，并考虑多项因素，包括其资质、相关专业能力、产能、地理邻近度、声誉、往绩、产品质量、满足交货时间表的可靠程度，以及商业条款等。

我们的美国生产基地预计将于 2024 年投入使用，我们还将继续与全球生产服务提供商合作，我们将继续实现全球供应网络的多元化，结合我们既定的保持充足安全产品库存的战略，我们预计不会出现任何的供应中断。我们已与大部分生产服务提供商签订商业供应及相关协议。例如，我们与 Catalent Pharma Solutions, LLC (Catalent) 订立商业供应协议，在 Catalent 密苏里州堪萨斯城的生产基地和新增加的肯塔基州温彻斯特生产基地生产百悦泽®，用于美国和中国境外其他国家和地区的临床及商业供应。我们目前从中国境内一家供应商采购百悦泽®的活性药物成份 (API)，一家位于中国境外的供应商的全面资格认证已经接近完成，并将很快启用。此外，我们已就百泽安®与勃林格殷格翰生物药业 (中国) 有限公司 (勃林格殷格翰) 订立商业供应协议，该药品目前由勃林格殷格翰位于中国上海的工厂生产。我们还与诺华达成协议，重新获得开发、生产和商业化百泽安®的全球权利。我们将与诺华继续协作，推动百泽安®在临床开发、注册申报和生产方面的重点工作。诺华将在全球多个市场生产百泽安®，并探索该药物与其肿瘤管线产品联用的潜力。对于我们从安进、BMS 以及其他企业获得授权许可引进的商业化及临床阶段产品，我们依靠授权方及其生产工厂或其 CMO 供应相关药物及候选药物。

我们与所聘请的外包供应商达成的协议通常包括产品质量或服务细节、技术标准或方法、交货条款、协定价格和付款以及产品检验和验收标准等条款。一般情况下，我们可退回任何不符合规定质量标准的产品。我们的外包供应商自行采购原材料。外包供应商通常要求在发票日期起 30 日内结算付款。在特定情况下，任意一方可向另一方发出通知终止协议。

我们通常会从多个我们认为有足够能力满足需求的供应商处获取生产活动所需原材料。我们在北京及苏州的设施所用的原材料及起始原料包括第三方 CRO 为我们定制的 API，以及可从符合相关监管机构要求的知名供货商处购买的辅料。我们在广州工厂生产过程中使用的核心原材料为我们与勃林格殷格翰及其他第三方共同开发并获其授权许可的转基因细胞系。

我们通常按采购订单订购原材料，并且一般不签订长期专用产能或最低供应协议。我们以信贷形式就购买的原材料付款。我们的供货商授予我们的信贷期一般介于 30 至 60 日之间。我们的供货商通常不会对我们成品的任何缺陷负责。

## 安进合作

### 合作协议

2019年10月31日，我们的全资子公司 BeiGene Switzerland GmbH（“百济神州瑞士”）与安进订立合作协议（经修订）（“安进合作协议”），该协议自2020年1月2日起生效。根据安进合作协议的条款，我们将负责安进抗癌药品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国（香港、澳门及台湾除外）的商业化，商业化期限为自各产品于中国获得监管机构批准后为期五或七年，而根据安进合作协议的规定，安加维®将在与该产品相关的运营职责移交之后开始商业化。此外，根据协议规定，我们享有选择保留三项产品的其中一项在其于中国上市的期间内对其进行商业化的权利。各方同意共同按照平均分配的原则分享各产品在中国商业化期间所产生的利润并承担相应的损失。在各产品的商业化期间届满之后，未保留产品将被移交回安进，而我们将有资格在额外的五年时间内对各产品在中国的净收入分级收取中单位数至低双位数的特许使用费。

此外，根据安进合作协议之条款，我们与安进已同意就安进临床及晚期临床前阶段抗癌管线产品组合的全球开发及商业化进行合作。安进合作协议生效后，我们将与安进共同出资承担全球开发成本，其中百济神州在合作期内最多将承担累计总额不超过价值12.5亿美元的开发服务和现金投入。我们将有资格对各产品在中国之外的全球范围内的净销售额以各产品、各国家为基础分级收取中单位数比例的特许使用费，直至最后一个有效专利主张届满、法规监管独占期届满或下列较早者：相应产品在其所销售国家第一次实现商业销售后满八年或产品在全球范围第一次实现商业销售日期后满二十年（以较晚者为准）为止。

在各管线产品在中国获得批准之后，我们将享有在其后七年的期限内将产品进行商业化的权利，且各方将按照平均的原则共担盈亏。此外，我们将有权保留每三项获批产品中约一项且最多至六项产品（AMG510除外）在其于中国销售期间对其进行商业化的权利。在为期七年的商业化期限届满后，各产品将被移交回安进，我们将有资格在额外的五年时间内对各管线产品在中国的净销售额分级收取中单位数至低双位数比例的特许使用费。双方在中国及世界其他地区将受限于特定的排他要求。

根据我们对安进合作协议成本分担投入的持续评估，我们认为进一步投资开发AMG 510对百济神州来说不再具有商业可行性。因此，2023年2月，我们对安进合作协议进行了修订，以(i)自2023年1月1日起至2023年8月31日的期间内，停止与安进分担AMG 510的进一步开发成本；以及(ii)就安进合作协议下AMG 510终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。

百济神州有限公司已根据一项独立担保协议的条款对百济神州瑞士于安进合作协议下的若干责任进行担保。

安进合作协议载有双方作出的惯常声明、保证及承诺。协议将基于每一项产品持续有效，除非任何一方依据协议条款将其提前终止。协议可在双方达成书面一致同意后终止，也可在一方未能对实质违约进行补救、发生资不抵债、未能遵守指定的合规条款、在遵守指定的谈判机制的前提下，某些不利的经济影响或未能实现商业目标时由另一方终止。此外，如果安进在特定条件下暂停开发某一管线产品，则安进有权在该管线产品的范围内终止协议，但双方仍可决定是否在中国继续开发该管线产品。

### 股份购买协议

关于安进合作协议，根据百济神州有限公司与安进签署的日期为2019年10月31日的股份购买协议（经修订）（“股份购买协议”），我们于2020年1月2日以公司15,895,001股美国存托股份的形式向安进发行206,635,013股普通股，占我们当时已发行股份总数的约20.5%，购买价总计为27.8亿美元，或每股普通股13.45美元，或每股美国存托股份174.85美元。

根据股份购买协议，安进同意（1）直至（a）交割满四周年，（b）合作协议期满或终止及（c）百济神州有限公司控制权变更（以较早者为准）为止锁定其股票的出售；（2）直至其所持已发行股份数目少于5%日期为止的休止期；及（3）直至（a）交割满五周年及（b）休止期届满（以较晚者为准）为止对提交股东批准的若干事项的股份进行投

票的投票协议，均指在特定情况下及如协议所示。于（1）锁定期届满及（2）休止期届满（以较晚者为准）后，安进同意在任何滚动的 12 个月期间，不出售占当时公司已发行股份 5% 以上的股份。锁定期现已届满，根据股份购买协议的条款，安进目前享有特定的注册权利。此外，我们已同意尽合理努力向安进提供机会，以根据发售中其他买方的相同条款及条件参与一定数额的后续新证券发售，以使安进持有本公司 20.6% 股份，但是须遵守适用法律及香港联交所规则以及其他指定条件。

因我们发行股份会导致安进股权的稀释，于 2020 年 3 月 17 日，百济神州有限公司与安进对股份购买协议订立第二份修订（“第二份修订”），并于 2020 年 9 月 24 日重列整份协议（“经重列第二份修订”）。根据经重列第二份修订，安进拥有购股权（“直接购股权”）认购额外美国存托股份，数额为使其能够增加（并且随后维持）其在我们已发行股份中约 20.6% 的所有权所必需之数额。该直接购股权可按月行使，但前提为安进于每月参考日期在我们已发行股份中的权益少于 20.4%。该直接购股权（1）仅于因本公司不时根据其股权激励计划发行新股份而导致股权稀释时由安进行使；及（2）于经重列第二份修订有效年期内每年经本公司独立股东年度批准。直接购股权的行使期于 2020 年 12 月 1 日开始，并于 2023 年 12 月 1 日终止。

于 2023 年 1 月 30 日，百济神州有限公司与安进对股份购买协议订立第三份修订（“第三份修订”）。根据第三份修订，由于本公司的全球增长，安进选择放弃任命指定董事进入公司董事会的权利。原安进指定董事 Anthony C. Hooper 继续留任公司董事会。Hooper 先生最近于 2022 年获股东重选为公司董事，任期三年，至 2025 年结束。

## 诺华合作

### *关于百泽安®（替雷利珠单抗）的合作及授权协议*

2021 年 1 月 11 日，百济神州瑞士与诺华达成合作与授权协议（“诺华合作与授权协议”），于 2021 年 2 月 26 日生效。据此，Novartis Pharma AG（“诺华”）有权在多个国家开发、生产和商业化替雷利珠单抗，授权区域包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本（“授权区域”）。

根据诺华合作与授权协议，我们收到诺华 6.5 亿美元的预付款。此外，在达到药政里程碑事件之后有资格获得至多 13 亿美元的里程碑付款，在达到销售里程碑事件之后有资格获得至多 2.5 亿美元的里程碑付款，另有资格获得替雷利珠单抗授权区域未来年度净销售额的近百分之二十至近百分之三十的分级特许使用费，但在特定情况下会合理相应减少。

根据诺华合作与授权协议，我们和诺华同意在授权区域内对替雷利珠单抗进行共同开发，其中诺华负责过渡期后的药政注册申请以及批准后的商业化活动。此外，双方均可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潜在用药组合。我们负责为正在开展的替雷利珠单抗临床试验提供资金，诺华同意在授权区域为新开展的注册性、衔接或药品上市后的研究提供资金。基于特定条件，双方均同意在授权区域为双方同意的其他新开展的临床试验共同提供资金，但每一方负责为各自用于评估替雷利珠单抗联合该方或第三方药物开展的临床试验提供资金。

2023 年 9 月，我们与诺华同意共同终止诺华合作与授权协议。根据该终止协议，我们重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利，且无需支付特许使用费。协议终止后，我们就该合作不再有其他履约义务，所有剩余递延收入余额已全额确认。诺华可继续开展其正在进行的临床试验，且未来在我们同意的情况下可开展替雷利珠单抗的联合用药试验。我们同意继续为诺华提供替雷利珠单抗的临床试验用药，以支持其临床试验的开展，诺华同意为我们提供过渡服务，确保替雷利珠单抗开发和商业化计划中的关键事项顺利推进，包括对生产、药政申报、药品安全和临床事项的支持。

### *关于欧司珀利单抗的选择权、合作与授权协议*

2021 年 12 月 19 日，我们与诺华达成选择权、合作及授权协议（“诺华选择权、合作及授权协议”）。根据该协议，我们向诺华授予一项独家的、基于时间的选择权，以使诺华可以通过行使该选择权获得在授权区域对公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗进行开发、生产和商业化的独家许可。

根据诺华选择权、合作与授权协议，百济神州收到一笔 3 亿美元的现金预付款，并有权在诺华于 2023 年年中之前或年中至 2023 年年末之间行使独家的、基于时间的选择权时额外获得 6 亿或 7 亿美元付款，取决于获取所需的反垄断批准。此外，行使选择权后，我们有权获得至多 7.45 亿美元的监管里程碑付款、至多 11.5 亿美元的销售里程碑付款，以及基于欧司珀利单抗在授权区域年度净销售额的近百分之二十至百分之二十五左右百分比的分级特许使用费，在特定情况下会合理相应减少。

根据诺华选择权、合作与授权协议，在选择权行使有效期间，诺华同意针对选定瘤种启动、开展并资助新的欧司珀利单抗联合替雷利珠单抗的全球临床试验，我们同意扩大现有的两项正在进行的临床试验的入组。此外，选择权行使后，双方同意在授权区域共同开发欧司珀利单抗，其中诺华将与我们共同承担全球试验的开发成本，并在一段时间的过渡期后，负责欧司珀利单抗在授权区域的药政申请递交，以及在获得药政批准后的商业化。我们在合作初期为诺华供应欧司珀利单抗，在生产工艺的顺利转移后，诺华有权利生产在授权区域使用的欧司珀利单抗。

2023 年 7 月，我们与诺华共同同意终止诺华选择权、合作与授权协议。根据终止协议，我们重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。原协议终止后，我们在该合作中不再承担进一步履约义务，所有剩余的递延收入余额均已全额确认。

### 新基许可及供应协议

2017 年 7 月 5 日，本公司与新基物流有限责任公司（现为百时美施贵宝的全资子公司）订立一份许可及供应协议，据此，我们获独家授权在中国（香港、澳门及台湾除外）分销及推广百时美施贵宝的已获批癌症治疗药物瑞复美®、维达莎®及 ABRAXANE®。此外，如果新基决定在该期限的前五年内通过第三方在授权区域内商业化一款新的肿瘤产品，我们有权在符合特定条件的前提下首先进行谈判以获得商品化的权利。我们其后将该协议转让给我们的全资子公司百济神州瑞士。

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。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®。对此，我们对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝违反许可及供应协议的条款和条件。2023 年 8 月，我们签署了一份和解协议，同意于 2023 年 12 月 31 日终止许可及供应协议，但公司有权继续销售瑞复美®和维达莎®的所有库存，直至售罄或 2024 年 12 月 31 日（以较早发生者为准）。如需更多信息，请参阅本报告题为“法律程序”的章节以及合并财务报表附注 17。

### 知识产权

我们的药物、候选药物及其使用方法的专有性质和保护是开发和商业化新药战略的重要一环，详情如下文所述。我们已在美国和其他国家及地区（如中国及欧洲）提交药物及特定候选药物的专利申请并获得专利，以及正在为此类药物及候选药物以及其他候选药物和技术寻求额外的专利保护。若我们的业务当中的相关领域（包括我们的生产工艺）无法符合专利保护的条件或不适合专利保护，我们有时会依靠商业秘密来加以保护。我们亦依靠专有技术、持续技术创新和引进授权机会来开发、强化和支持开发项目。

截至 2024 年 2 月 14 日，我们拥有 63 项美国专利、46 项中国专利、多项待审批美国及中国专利申请以及相应的国际范围内的专利和专利申请。

截至 2024 年 2 月 14 日，我们的药物及后期临床候选药物的主要专利概述如下：

分子	地区	专利保护客体	到期日 <sup>1</sup>
百悦泽® (泽布替尼)	美国	化合物及成分	2034
	美国	口服剂型	2034
	美国	用于调节布鲁顿氏酪氨酸激酶活性	2034
	美国	晶型	2037
	美国	用于治疗套细胞淋巴瘤	2037
	美国	用于治疗 B 细胞增生性疾病	2037
	美国	用于治疗 B 细胞增生性疾病	2043
	中国	化合物及成分	2034
	中国	晶型	2037
百泽安® (替雷利珠单抗)	美国	抗体	2033
	美国	用于治疗癌症治疗	2033
	美国	抗体和用于癌症治疗	2033
	美国	抗体	2033
	美国	抗体	2033
	中国	抗体	2033
	中国	抗体	2033
	中国	抗体	2033
	中国	抗体	2033
百汇泽® (帕米帕利)	美国	化合物及成分	2031
	美国	化合物及成分	2031
	美国	用于治疗癌症治疗	2031
	美国	成分	2031
	美国	晶型	2036
	中国	化合物及成分	2031
	中国	用于治疗癌症治疗	2031
	中国	晶型	2036
欧司珀单抗	美国	抗体	2038
Sonrotoclax	美国	化合物及成分	2039
	中国	化合物及成分	2039

<sup>(1)</sup> 预期到期日不包括专利期限延长的任何附加期限。

根据我们与安进的合作，我们有权于中国商业化三种药物。截至 2024 年 2 月 14 日，此类药物于中国所需的核心专利概述如下：

产品	地区	专利保护客体	到期日
倍利妥® (贝林妥欧单抗)	中国	用于儿童急性淋巴细胞白血病的治疗	2029
凯洛斯® (卡非佐米)	中国	化合物及成分	2025

我们在中国拥有山东绿叶制药有限公司 (“绿叶”) 授权的一种药物。截至 2024 年 2 月 14 日，此药物于中国所需的核心专利概述如下：

产品	地区	专利保护客体	到期日
百拓维® (戈舍瑞林微球)	中国	制剂	2034

尽管可能可进行多种延期，但专利的期限及其提供的保护是有限的。即使我们成功获得专利保护，我们的药物及任何经批准候选药物亦可能面临来自仿制药的竞争。我们或我们合作方专利的范围、有效性或可实施性可能在法庭或

其他机构遭到挑战，且我们或合作方可能无法成功实施或保护此类知识产权，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。此外，在中国，NMPA 可能会批准仍具有专利保护的药品品牌的仿制药。因此，任何授权专利都可能不能保护我们避免面对仿制药或生物类似药的竞争。根据我们与安进的授权协议，其保留对该等授权产品的专利提出起诉、辩护和实施的责任，但并无义务作出上述行为。根据我们与绿叶的授权协议，绿叶保留对该等授权产品的对应授权专利提出起诉的责任，但并无义务作出该行为，且百济神州保留对该等授权产品的专利进行辩护和实施的责任，但并无义务作出该等行为。

个别专利的期限可能因取得相关专利所在的国家而异。在我们提交申请的大多数国家（包括美国和中国），已授权专利的期限通常是从适用国家的非临时专利申请的最早申请日起计 20 年。在美国，专利期限在某些情况下可能通过专利期限调整而延长专利期限，以此种方式延长专利期限的是计及美国专利及商标局（“美国专利及商标局”）行政延误超出专利申请人自己于审查程序当中的延误的部分；倘若专利最终因到期日更早的共同拥有专利而被取消，则专利期限亦可能缩短。此外，在特定情况下，专利期限可被延长以有效地补偿在取得 FDA 的监管批准时实际损失的一部分专利期限。但是，专利期限补偿不得超过五年，且包括专利期限补偿在内的总专利期限不得超过 FDA 批准后 14 年。在中国，经修订的中国专利法亦有专利期限调整及专利期限延长的规定。

在特定境外司法管辖区，亦可获取类似的延长，作为对注册审批延迟的补偿。一项专利所提供的实际保护因各别专利权及各别国家而异，取决于多项因素，包括专利类型、覆盖范围、任何专利期限延长或调整的适用性、特定国家的法律补救措施的适用性，以及专利的有效性和可实施性。

在某些情况下，我们可能会依赖商业秘密及非专利专有技术保护我们技术的若干方面。我们努力保护我们的专有技术及工艺，所采取的部分措施包括与员工、顾问、科学顾问和承包商订立保密协议，以及与员工订立发明转让协议。我们亦努力保障我们的场所的物理安全及信息技术系统的物理和电子安全，以维护数据及商业秘密的完整性及机密性。

此外，我们目前拥有多个注册商标和待审批商标申请。我们目前已在美国、中国、欧盟和其他司法管辖区针对 BeiGene、我们的公司标识及产品名称及产品标识注册了商标，并正致力在可用及适当的情况下于司法管辖区为 BeiGene、我们的公司标识、产品名称及产品标识以及其他标志寻求进一步商标保护。

## 竞争

我们的业务在高度竞争的环境中运营，我们已上市的产品在全球各地的监管市场上面临着激烈的竞争。我们的主要竞争对手包括其他以研究为基础的全球性生物制药公司以及较小的区域性和当地公司。这些公司参与包括开发、生产和推广旨在治疗疾病或适应症的产品在内的一项或多项业务，这些产品与我们目前市场销售或正在开发上市的产品类似。例如：

百悦泽® - 传统的淋巴瘤治疗方法根据具体的疾病或组织学而异，但通常包括化疗、针对 CD20（一种在 B 细胞表面发现的分子标记）的抗体、及较不常见的放疗。最近，包括 BTK 抑制剂在内的淋巴瘤新疗法的开发取得了重大进展。由艾伯维和强生进行销售的 BTK 抑制剂亿珂®（伊布替尼）于 2013 年首次获 FDA 批准用于治疗既往接受过至少一次治疗的 MCL 患者。自此，伊布替尼已在 90 多个国家和地区获得批准，扩展了其适应症。阿斯利康的另一种 BTK 抑制剂 CALQUENCE®（康可期®，阿可替尼）于 2017 年获 FDA 加速批准用于治疗既往接受过至少一次治疗的 MCL 患者，并于 2019 年 11 月获批作为单药或联合奥比妥单抗用于成年 CLL/SLL 患者。于 2023 年 1 月，FDA 批准礼来公司的 JAYPIRCA™（pirtobrutinib，一种可逆的 BTK 抑制剂）用于治疗至少经过两种全身治疗（包括 BTK 抑制剂）的 R/R MCL 成人患者。在中国，百悦泽®与 2017 年获批的亿珂®（伊布替尼）、2020 年获批的诺诚健华的宜诺凯®（奥布替尼）以及 2023 年获批的康可期®（阿可替尼）竞争。

百泽安® - FDA 或 EMA 已批准多个 PD-1 或 PD-L1 抗体药物。这些药物包括默沙东的可瑞达®（帕博利珠单抗）、BMS 的欧狄沃®（纳武利尤单抗）、罗氏的泰圣奇®（阿替利珠单抗）、阿斯利康的英飞凡®（度伐利尤单抗）、辉瑞和默克雪兰诺的 BAVENCIO®（阿维鲁单抗）、再生元和赛诺菲的 LIBTAYO®（西米普利单抗）、葛兰素史克的 JEMPERLI®（多塔利单抗）和君实生物的特瑞普利单抗。全球范围内，除百泽安®（替雷利珠单抗）之外，若干 PD-1

或 PD-L1 抗体药物正于临床后期开发中。在中国，截至 2023 年 12 月 25 日，已有九种其他获批的 PD-1 抗体，即欧狄沃®（纳武利尤单抗）、可瑞达®（帕博利珠单抗）、君实的拓益®（特瑞普利单抗）、信达的达伯舒®（信迪利单抗）、恒瑞的艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）、康方生物的安尼可®（派安普利单抗）、誉衡生物的誉妥®（赛帕利单抗）、复宏汉霖的汉斯状®（斯鲁利单抗、H 药）和乐普的普佑恒®（普利单抗）；并已有五种获批的 PD-L1 抗体药物：阿斯利康的英飞凡®（度伐利尤单抗）、罗氏泰圣奇®（阿替利珠单抗）、基石药业的择捷美®（舒格利单抗）、康宁杰瑞的恩维达®（恩沃利单抗）以及恒瑞医药的艾瑞利®（阿得贝利单抗）。Akeso 的 PD-1xCTLA-4 双特异性抗体开坦尼®（cadonilimab）在中国获得批准。中国目前约有 40 款 PD-1 和 PD-L1 药物处于临床开发中。

百汇泽® - 我们正在中国与多种 PARP 抑制剂竞争。阿斯利康已于 2018 年 8 月在中国获得奥拉帕尼的上市批准。再鼎医药在中国获得则乐®的开发及商业化权利，并于 2019 年 12 月获 NMPA 批准其新药上市申请。恒瑞/豪森的艾瑞颀®（氟唑帕利）已于 2020 年 12 月获得批准。

欧司珀利单抗 - 我们了解到数家制药公司正在开发 TIGIT 抗体，包括 Agenus、Arcus、百时美施贵宝、Compugen、罗氏/基因泰克、信达生物、iTeos Therapeutics、默克、Mereo Biopharma、Seagen、君实生物、百奥泰和康方生物。据我们所知，目前尚未有抗 TIGIT 抗体获批，进度最快的药物正处于临床 3 期开发中。

Sonrotoclax - 我们了解到数家制药公司正在开发 BCL2 抑制剂，包括艾伯维、罗氏、亚盛医药、复创医药、正大天晴药业、阿斯利康、麓鹏制药、塔吉瑞、诺华、施维雅、Zentalis Pharmaceuticals 和诺诚健华。据我们所知，维奈克拉已于 2016 年 4 月获 FDA 批准、于 2016 年 12 月获 EMA 批准并于 2020 年 12 月获 NMPA 批准。

我们与之竞争的许多大型公司资本充足，投入大量财力支持其研发，同时利用业务开发补充其自有产品管线。因此，我们必须在创新和品牌药物和候选药物的开发、收购和营销方面持续投入并积累经验，从而在当前和未来市场上有效竞争。这就需要我们投入大量资金和资源进行研发，以防止或减缓我们现有产品销售和开发中产品的潜在销售受到的侵蚀。请参见本年度报告题为“管理层对财务状况和经营业绩的讨论和分析”的部分以了解公司 2022 及 2023 年度的研发费用。

竞争的主要方面包括有效性、安全性和成本。我们产品的长期成功取决于我们是否有能力有效地证明每一款产品对医生、患者和第三方支付方的价值。这就需要更多地利用直接销售队伍来实现可观的收入。我们也正在并将继续与第三方在诸如我们自己的直接销售队伍不够大或没有充分协调以实现最大化市场渗透的情况下进行联合促销、合同销售团队或其他此类安排。此外，健全的合规体系、科学的推广模式、一体化的管理也将是我们投入大量精力建立的行业长期竞争优势。

## 政府监管

美国、中国、欧洲和其他司法管辖区的政府机构广泛监管我们正在开发和商业化的药物的研究和临床开发、检测、生产、质量控制、批准、标签、包装、储存、记录保存、推广、广告、分销、批准后监测和报告、上市以及进出口。某些司法管辖区亦会监管药品价格。一般来说，要上市的新药，必须获得证明其质量、安全性和有效性的数据，组织成每个监管机构特定的格式，提交给监管机构审查和批准。

### 美国监管

#### 美国政府监管和产品批准

在美国，FDA 根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（“FDCA”）及其实施条例对药品进行监管，并根据 FDCA 及其实施条例和《公共卫生服务法》（“PHSA”）及其实施条例对生物制品进行监管。

#### 美国药物开发过程

FDA 要求的药物或生物制品在美国上市前的过程通常包括以下内容：

- 根据《药物非临床研究质量管理规范》（“GLP”）指导原则完成临床前实验室检查和动物研究；

- 完成广泛的化学、生产和控制（“CMC”）研究；
- 向 FDA 递交新药研究（“IND”）申请，该申请必须在人体临床试验开始前生效；
- 根据《药物临床试验质量管理规范》（“GCP”）开展充分且对照良好的人体临床试验，以确定拟定药物的安全性和有效性，或拟定生物制品的安全性、纯度和效价，用于预期用途；
- 准备小分子药物的 NDA 或生物制品的生物制品许可申请（“BLA”）提交给 FDA；
- FDA 在收到 NDA 或 BLA 后 60 天内做出决定回复是否审评申请；
- FDA 对生产产品或其成分的生产设施或设施进行的核查以评估 cGMP 的合规性，且结果令人满意；
- FDA 咨询委员会（如适用）对候选产品进行审评（如适用）；
- 为 FDA 审评 NDA 或 BLA 支付用户费用（费用豁免适用的情况除外）；
- FDA 对部分临床试验中心进行稽查，以确保其符合 GCP；及
- FDA 审评和批准 NDA 或许可 BLA。

### 临床前研究和临床试验

一旦确定了用于开发的候选产品，则进入临床前试验阶段。临床前试验包括产品化学、毒性、制剂和稳定性的实验室评价，以及体外研究和动物研究。临床前试验的实施必须符合联邦法规和要求，包括 GLP。IND 申办方必须将临床前试验的结果以及生产信息、分析数据和任何可用的临床数据或文献作为 IND 的一部分提交给 FDA。申办方还必须递交方案，其中详细描述首次人体临床试验的目的、给药程序、受试者入选和排除标准、用于监测安全性的参数以及如果首次临床试验进行有效性评价，则需要评价的有效性标准。即使在 IND 提交后，部分临床前试验也可能继续进行。IND 在 FDA 收到后 30 天自动生效，如果 FDA 提出与拟定临床试验相关的顾虑或问题，则在这 30 天内全面暂停临床试验。在这种情况下，IND 申办方和 FDA 须在临床试验开始前解决任何未解决的问题。FDA 也可以部分暂停临床试验，例如，禁止临床试验在一定期限内或一定剂量下启动。FDA 也可因安全性问题或不依从在临床试验前或临床试验期间的任何时间全面或部分暂停临床试验，并可暂停某一类产品内的所有产品的临床试验。

所有临床试验必须在一名或多名合格研究者的监督下按照 GCP 法规进行。这些法规要求所有研究受试者在参与任何临床试验之前提供书面知情同意书。此外，机构审查委员会（“IRB”）必须在任何研究中心开始临床试验之前审查和批准任何临床试验的计划，IRB 必须至少每年进行持续审查和重新批准研究。除其他外，IRB 需要考虑参与临床试验的个体的风险是否最小化，相较预期获益是否合理。IRB 还批准必须提供给每例临床试验受试者或其法定代表的临床试验信息和知情同意书，并必须监测临床试验直至完成。一些试验由独立的合格专家小组监督，该专家组由试验申办方组织，称为数据安全监测委员会。该小组基于仅该小组维护的可用试验数据的访问权限，授权试验是否可在指定检查点进行，如果确定受试者存在不可接受的安全性风险或其他原因（如未证明有效性），则可建议停止临床试验。

每个新的临床方案和方案的任何修订案必须作为 IND 修订案递交 FDA，同时递交 IRB 批准。

希望在美国境外进行临床试验的申办方可以但不必获得 FDA 授权，以根据 IND 进行临床试验。如果境外临床试验不是根据 IND 进行的，申办方可以向 FDA 提交临床试验数据，以支持 NDA 或 BLA。如果研究按照 GCP 要求进行，并且 FDA 能够在认为必要时通过现场检查对数据进行验证，则 FDA 接受设计良好但未在 IND 框架下进行的国外临床研究。

人体临床试验通常在三个可能重叠或合并的连续阶段进行：

- **1期.** 产品最初被引入少数健康人体受试者或患者，并进行安全性、剂量耐受性、吸收、代谢、分布和排泄试验，并在可能的情况下获得有效性的早期证据。对于某些用于严重或危及生命的疾病的产品，特别是当怀疑或已知产品不可避免地具有毒性时，可以在目标疾病或病症患者中进行首次人体试验。
- **2期.** 涉及有限患者人群中进行的临床试验，以确定可能的不良反应和安全性风险，初步评价产品对特定靶向疾病的有效性，并确定剂量耐受性和最佳剂量和给药方案。
- **3期.** 开展临床试验以进一步评价扩展患者人群的剂量、临床有效性和安全性。这些临床试验旨在评价产品的总体风险/获益关系，为产品标签提供充分的依据。

批准后试验，有时称为4期临床试验，可在首次上市批准后进行。这些试验用于从预期治疗适应症患者的治疗中获得额外经验，通常旨在获得关于产品在临床环境中使用的额外安全性数据。某些情况下，FDA可强制要求进行4期临床试验，作为批准NDA或BLA的条件。

必须将详细描述临床试验结果的进展报告至少以每年的频率提交给FDA，对于可疑且非预期严重AE、可疑且预期严重不良反应的发生率较方案或研究者手册中列示的具有临床重要性的增加，或其他研究或动物或体外试验中提示暴露于产品的人体存在显著风险的任何结果，都必须向FDA和研究者提交安全性报告。申办方必须在申办方确定信息符合报告资格后15个日历日内提交IND安全性报告。申办方还必须在申办方首次收到信息后7个日历日内将任何非预期致死或危及生命的可疑不良反应通知FDA。FDA或申办方可基于各种原因随时暂停或终止临床试验，或数据安全监测委员会可建议暂停或终止临床试验，包括发现研究受试者或患者暴露于不可接受的健康风险。同样地，如果临床试验未按照IRB的要求进行，或者产品对受试者造成非预期的严重损害，IRB可以暂停或终止其对临床试验的批准。

进行临床试验的同时，公司通常会完成额外的动物研究，还必须开发关于产品化学和物理特性的额外信息，并根据cGMP要求最终确定产品商业化量产的工艺。生产工艺必须能够持续生产产品的质量批次，除其他外，生产商必须开发检测最终产品的识别、规格、质量和纯度的方法。此外，必须选择和检测适当的包装，并进行稳定性研究，以证明产品在有效期内不会出现不可接受的恶化。

### *美国扩展使用权*

扩展使用权，有时称为“同情用药”，是指在有无可比或令人满意的替代治疗选择的情况下，在临床试验之外使用研究药物治疗严重或立即危及生命的疾病或病症的患者。不要求公司提供对其研究药物的扩展使用权。然而，如果一家公司决定将其研究药物之一用作扩展使用，FDA将审评每个扩展使用权的请求，并确定是否可以继续治疗。我们在公司的网站上提供了百济神州的联系信息，用于收取获得我们试验用药物的请求，以及我们确认收到此类请求的预期时间表。

### *美国审评和批准过程*

产品开发、临床前研究和临床试验的结果，连同CMC的描述、对产品进行的分析测试、拟定的说明书和其他相关信息，作为新的小分子药物NDA或生物制剂BLA的一部分提交给FDA，作为要求批准该产品上市的依据。提交NDA或BLA需支付大量申请费用，尽管在某些有限的情况下可以免除此类费用。已批准的NDA或BLA的申办方还需缴纳年度处方药产品计划费用。

FDA可要求提供额外信息，而不是直接受理NDA或BLA递交。在这种情况下，必须重新提交NDA或BLA以及其他信息，重新提交的申请在FDA受理其申请前要经过审评。一旦提交的申请被受理，FDA审评NDA，以确定产品在其预期用途中是否安全有效，以及审评BLA以确定该生物制品是否安全、纯净和有效用于其预期用途。FDA还评估产品的生产是否符合cGMP要求，以确保产品的识别、规格、质量和纯度。批准NDA或BLA前，FDA通常会核查正在生产或将要用于生产产品的设施。FDA确定生产工艺和设施符合cGMP要求，且足以确保产品在要求的质量标

## 目录

准范围内持续生产后，FDA 才会批准申请。此外，批准 NDA 或 BLA 前，FDA 可能核查一个或多个临床试验中心，以确保其符合 GCP 和其他要求，保证递交 FDA 的临床数据的完整性。

批准过程可能很漫长且困难重重，如果不符适用监管标准，FDA 可能拒绝批准 NDA 或 BLA，或可能要求提供额外的数据和信息。即使提交了此类数据和信息，最终 FDA 也可能作出 NDA 或 BLA 不符合批准标准的决定。临床试验中获得的数据并不总是可得出确切结论，FDA 对同样数据的解读可能与我们不同。如果 FDA 决定不批准目前形式的 NDA 或 BLA，则 FDA 将发布完整回复函。完整回复函通常描述了在 NDA 或 BLA 中发现的特定的不足之处，这些缺陷在获得批准之前须以满意的方式得到解决。发现的不足之处可能是轻微的问题，例如，需要变更标签，也可能是重大的问题，例如，需要进行额外的临床试验。此外，完整回复函可能包括建议申请人可能采取的措施，以将申请置于批准条件下。如果发出完整回复函，申请人可以重新提交 NDA 或 BLA，解决信中发现的所有不足之处，或撤回申请，或请求进行听证会的机会。

如果产品获得药政批准，则批准可能明显仅限于特定的疾病和剂量，或者适应症的使用会受到其他限制，这可能会限制产品的商业价值。此外，FDA 可能要求在产品标签中包括某些禁忌症、警告或注意事项，要求进行批准后研究，包括 4 期临床试验，以进一步评估产品的安全性和有效性，或可能需要检测和监测计划，以监测已批准产品的安全性。FDA 还可能批准具有风险评估和减轻策略项目的 NDA 或 BLA，以降低风险，其中可能包括用药指南、医生沟通计划或确保安全使用的要素，如限制性分发方法、患者登记和其他将风险最小化的工具。

### *美国联用药物监管*

某些产品中包含不同药物，通常受某些司法管辖区不同类型的监管机构监管，而在美国则由 FDA 的不同中心监管。这些产品被称为联用药物。根据 FDCA，FDA 负责分配具有主要管辖权的中心或牵头中心，用于联合用药的审评。该决定基于联用药物的“主要作用机制”。我们正在使用我们自己的候选药物和第三方药物开发联合用药组合。

### *美国伴随诊断监管*

如果治疗药物的安全有效的使用依赖于体外诊断，那么 FDA 通常需要在批准治疗产品的同时批准或清除该诊断，称为伴随诊断。新药、伴随诊断设备及其相应的治疗应同时获得 FDA 批准或批准，用于治疗产品说明书中指示的用途。一旦获得批准，伴随诊断必须遵循上市后要求，包括 FDA 质量体系法规、医疗器械报告、召回和更正的要求以及产品上市要求和限制。伴随诊断生产商在任意时间接受 FDA 非事先通知的核查，FDA 将对产品和公司设施进行稽查以符合其要求。

### *加速程序*

#### 快速通道认定

FDA 的快速通道计划旨在加速或促进新药（包括符合某些标准的生物制剂）的审评过程。具体来说，如果新药旨在治疗严重或危及生命的疾病或病症，且没有有效治疗方法，并证明有可能解决疾病或病症未满足的医疗需求，则有资格获得快速通道认定。快速通道认定适用于联合治疗的产品与正在研究的特定适应症。新药或生物制品候选产品的申办方可要求 FDA 在递交 IND 的同时或之后的任何时间将该候选产品认定为快速通道产品，FDA 必须在收到申办方请求后 60 天内确定该候选产品是否符合快速通道认定的资格。

此外，如能够与 FDA 进行更频繁的交流，FDA 还可在申请完成前启动对快速通道产品的 NDA 或 BLA 中部分内容的审评。如果申请人提供 FDA 先前批准的 NDA 或 BLA 的每个部分的递交时间表，且申请人支付适用的用户费用，则可进行滚动审评。但是，直到 NDA 或 BLA 的最后部分提交后，FDA 才会开始审评申请。此外，如果 FDA 认为临床试验过程中出现的数据不再支持快速通道认定，则 FDA 可能撤回快速通道认定。

FDA 授予百悦泽®治疗 WM、MZL 和 R/R FL 的快速通道认定，授予替雷利珠单抗治疗 1L HCC 的快速通道认定。

#### 加速批准

根据 FDA 的加速批准法规，如果一种药物或生物制剂拟用于治疗严重或危及生命的疾病或病症，考虑到此类疾病的严重程度、罕见性或患病率以及替代治疗的可用性或缺乏，且其通常比现有治疗为患者提供有意义的治疗获益，在替代终点上证明存在合理的可能性可预测临床获益，或相较不可逆发病率或死亡率可在更早得出测量结果的临床终点上存在合理的可能性预测临床获益，这种情况下 FDA 可能批准这种药物（包括生物制剂）。在临床试验中，替代终点是一种标志物，认为可预测临床获益但本身不是临床获益指标的疾病或病症的实验室测量或临床体征都是替代终点。衡量替代终点通常比临床终点更容易或更快。在此基础上批准的候选产品须遵守严格的上市后依从性要求，包括完成批准后临床试验以确证对不可逆发病率或死亡率或其他临床获益的影响。根据 2022 年食品和药品综合改革法案，FDA 可以酌情要求在批准前或在批准加速批准后的特定时间段内进行批准后验证性试验。如果未能尽职进行所需的批准后研究，或在上市后研究期间未能确认临床获益，FDA 将从市场上撤回该药物。一般来说，除非 FDA 另行通知，否则根据加速批准法规的候选药物的所有宣传材料均需经 FDA 的优先审评。

百悦泽®获 FDA 加速批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者，以及用于治疗既往接受过至少一种含抗 CD20 治疗方案的 R/R MZL 成年患者。

### 突破性疗法认定

突破性疗法认定旨在加速药物或生物制品的开发和审评，前提是该等药物或生物制品旨在治疗严重或危及生命的疾病或状况，且初步临床证据表明该药物或生物制品单独或与一种或多种其他药物或生物制品联合用药，可在一个或多个具有临床意义的终点上显示出较现有疗法的实质性改善。申办方可要求在 IND 递交的同时或之后的任何时间将候选产品认定为突破性治疗，FDA 必须在收到申办方要求后 60 天内确定候选产品是否有资格获得突破性治疗认定。如获得认定，FDA 应加速开发和审评候选产品的上市申请。如果候选产品不继续符合突破性治疗认定标准，则可撤回该认定。

百悦泽®被 FDA 授予突破性疗法认定用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人 MCL 患者。

### 优先审评

FDA 可授予 NDA 或 BLA 优先审评资格，FDA 对该认定的申请采取行动的目标日期为 FDA 接受申报申请后 6 个月。如果有证据表明拟定产品将显著改善治疗、诊断或预防严重疾病的安全性或有效性，则授予优先审评。如果不符合优先审评标准，则该申请须进入 FDA 受理申请后 10 个月的标准 FDA 审评期。优先审评认定不会改变批准所需的科学/医学标准或支持批准所需的证据质量。

百悦泽®用于既往至少接受一种治疗的成人 MCL 患者的 NDA 被 FDA 授予优先审评。

### 儿科用药信息

根据《2003 年儿科研究公平法案》，所有新活性成分、适应症、剂型、给药方案或给药途径的上市申请都必须包含对产品儿科患者中声明适应症的安全性和有效性的评估，除非该要求被豁免、推迟或不适用。

根据《儿童最佳药品法案》，产品可能有资格获得儿科独占期，在现有独占权期限和专利期限的基础上增加六个月。在自愿根据 FDA 发出的儿科研究书面要求完成儿科试验的基础上，产品可获得该等独占期。

### 批准后要求

我们获得 FDA 批准的任何产品均需接受 FDA 的持续监管，包括记录保存要求、报告产品的不良反应、向 FDA 提供更新的安全性和有效性信息、产品取样和分销要求、遵守某些电子记录和签名要求以及遵守 FDA 的促销和广告要求。FDA 严格监管上市产品的说明书、广告、促销和其他类型的信息。产品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。此外，制药商必须继续遵守 cGMP 要求，cGMP 要求较广泛，制药商需要投入相当长的时间、资源和持续的资本，以确保合规性。此外，生产工艺的变更通常需要在实施前获得 FDA 的事先批准，对已批准产品进行其他类型的变更，如增加新适应症和额外的说明书声明，也需要进一步的 FDA 审评和批准。

参与批准产品生产和分销的生产商和其他实体必须向 FDA 和某些州机构注册，并定期接受 FDA 和州机构的未事先通知的检查，以确保其符合 cGMP 和其他法律。cGMP 要求适用于生产工艺的所有阶段，包括产品的生产、加工、灭菌、包装、贴标签、贮藏和运输。生产商必须建立经验证的系统，以确保产品符合质量标准和法规要求，并在放行前对每个产品批次或批次进行检测。此外，处方药产品的生产商和药品供应链中的其他相关方还必须遵守产品跟踪和追踪要求，并向 FDA 通报假冒、挪用、失窃和故意掺假的产品或不适合在美国销售的产品。

如果未保持对法规要求的合规，或产品上市后出现问题，FDA 可撤回产品批准或吊销生物制品许可证或对该产品实施限制。此外，不遵守监管要求可能导致行政或司法行动，例如罚款、无标题或警告函、暂停临床试验、产品扣押、产品扣留或拒绝允许产品进出口、拒绝批准待审申请或补充申请、限制销售或生产、禁令或民事或刑事处罚。我们可能会进行或被要求进行产品召回。

### 专利期恢复和监管排他权

根据 FDA 批准使用我们候选药物的时间、持续时间和具体情况，我们的一些美国专利根据 1984 年《药品价格竞争和专利期恢复法案》（通常称为 Hatch-Waxman Act，“哈奇维克斯曼法案”）可能有资格获得有限的专利期限延长。哈奇维克斯曼法案允许最长 5 年的专利期补偿，作为对产品开发和 FDA 监管审评过程中损失的专利期的补偿。但是产品批准后，专利恢复期的延长和专利剩余期的总和不得超过 14 年。专利恢复期通常为 IND 生效日期与 NDA 或 BLA 提交之日之间的时间的一半，再加上 NDA 或 BLA 提交之日与该申请获批之间的时间，除非审评期因申请人未能进行尽职调查的任何时间而缩短。仅一项已批准产品适用的专利才有资格获得延期，延期申请必须在专利期满前提交。USPTO 在与 FDA 协商的情况，审查和批准任何专利期延长或恢复的申请。未来，如果可行，我们计划根据临床试验的预期时长和提交相关 NDA 或 BLA 所涉及的其他因素，为我们的部分专利申请专利期恢复，将其延长至当前到期日之后；但是，无法保证我们会获得任何此类延期。

FDCA 下的数据独占权规定也可能会延迟某些申请的提交或批准。FDCA 为第一个获新化学实体 NDA 批准的申请人提供了美国境内 5 年的非专利数据独占期。如果 FDA 先前未批准任何含有相同活性部分（负责原料药作用的分子或离子）的其他新药，则该药物是一种新化学实体。在独占期内，如果其他公司作为申请人对同类药物不拥有或没有对批准所需的所有数据的合法引用权，FDA 不会受理提交的仿制药注册申请（Abbreviated New Drug Application，“ANDA”）或 505(b)(2) NDA 而进行审评。但是，如果这一申请中包含无效专利或不侵权证明，则其他公司可在四年后提交。如果 FDA 认为申请人进行或申办的新临床研究（生物利用度研究除外）对批准申请至关重要，例如，对现有药物的新适应症、剂量或规格的研究。FDCA 还会为 NDA、505(b)(2) NDA 或现有 NDA 的补充申请提供三年数据独占期。三年独占期仅包括与新临床研究相关的使用条件，不禁止 FDA 批准其他含有原始活性成分的药物的仿制药注册申请。五年和三年独占期不会延迟提交或批准完整的 NDA。然而，提交完整 NDA 的申请人需要进行或获得对所有临床前研究以及证明安全性和有效性所需的充分和良好对照临床试验的参考权。

美国的监管独占权还可以包括儿科用药独占权和孤儿药独占权。儿科用药独占权如果获得批准，则该活性成分的所有制剂、剂型和适应症以及药物的专利期限均可获得额外六个月独占期。该等独占期从其他监管独占期结束时开始计算，对于药品而言，从专利期结束时开始计算，在自愿根据 FDA 发布的“书面要求”完成儿科试验的基础上，可授予独占权，但前提是在授予儿科独占权时，剩余期限不得少于九个月。孤儿药独占权描述见“孤儿药”。

### 生物仿制药和独占权

PHSA 包括与 FDA 许可的对照生物制品相似或可互换的生物制品的仿制药申请（简略申请）批准途径。生物相似性要求生物制品和对照制剂在安全性、纯度和效价方面无具有临床意义的差异，可通过分析研究、动物研究和临床试验或试验来证明。可互换性要求产品与对照制剂具有生物相似性，产品必须证明其可预期产生与对照制剂相同的临床结果。针对多次给药的产品，生物制剂和对照生物制剂须在既往给药互换后不增加安全性风险或相较单独使用对照生物制剂的有效性降低风险。

对照生物制剂从对照产品首次获得许可时起被授予 12 年的独占权。首个通过仿制药批准途径提交审批并被认定为与对照产品可以互换的生物制品将有资格取得能够对抗其他通过仿制药批准途径提交审批的生物制品的独占权期间，在此期间内，FDA 可能无法确定其他产品在任何使用条件下都可以与对照产品互换。FDA 可以批准多个“第一个”可互换的产品，只要它们都在上市的同一天获得批准。该排他期可在多个首次可互换产品之间共享，持续期限为以下所列期间之较短者为准：（1）首次商业化上市后 1 年；（2）若未受到法律方面的异议，批准后 18 个月；（3）若申请已经提交，对生物制品专利提出异议的诉讼获得对申请人有利的判决后 18 个月；以及（4）申请获得批准后的 42 个月，若诉讼程序在该 42 个月期限内仍在持续。

### 孤儿药

根据《孤儿药法案》，FDA 可授予包括生物制剂在内的药物孤儿药认定，意在治疗罕见疾病或病症——这类疾病或病症通常在美国影响不到 20 万人，或影响美国超过 20 万人，且无合理预期该适应症的产品研发成本可通过在美国销售来收回。在提交 NDA 或 BLA 之前，要求必须进行孤儿药认定。

FDA 批准孤儿药认定后，FDA 公开披露该药物或生物制品的仿制药身份及其潜在的孤儿药。孤儿药认定在监管评审和批准过程中没有任何优势或持续时间的缩短。第一个获得 FDA 批准用于治疗特定疾病或病症的 FDA 孤儿药认定的特定活性成分的 NDA 或 BLA 申请人有权在美国获得该产品的 7 年独家上市期，用于该适应症。孤儿药认定的其他优势包括对某些研究的税收抵免和免除 NDA 或 BLA 申请人的费用。

在独占期内，FDA 不得批准针对相同疾病或病症销售同一药物的任何其他申请，除非在有限的情况下，例如第二申请人通过证明其安全性优越、优效或对患者护理的重大贡献证明其产品相较于具有孤儿药独占权的产品的临床优越性。“同一药物”是指含有相同活性成分的药物，如果是由小分子组成的药物，或者含有相同的主要分子结构特征（如果是由大分子组成的，且预期用于与先前批准的药物相同的用途），但如果后续药物在临床上可以证明优于第一种药物，将不视为同一药物。孤儿药独占权并不妨碍 FDA 批准不同的药物用于相同的疾病或病症，或同一药物用于不同的疾病或病症。

FDA 授予百悦泽®治疗 WM、CLL、FL、MCL 和 MZL（3 种亚型）的孤儿药认定。FDA 授予替雷利珠单抗治疗 ESCC、HCC 和 GC 的孤儿药认定。FDA 授予 Sonrotoclax 治疗 AML、MM、WM 和 MCL 的孤儿药认定。

### 临床试验信息的披露

FDA 监管产品（包括药物和生物制品）临床试验的申办方需注册并披露某些临床试验信息，这些信息可在 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 公开获取。作为注册的一部分，公开与产品、患者人群、研究阶段、研究地点和研究者以及临床试验其他方面相关的信息。申办方还有义务在完成临床试验后披露其临床试验结果。这些试验结果的披露可延迟至正在研究的新产品或新适应症获得批准后。竞争者可以利用这些公开获得的信息来获得有关开发计划进展的信息。

### 药品覆盖率、定价和报销

在美国和其他国家，我们获得商业销售监管批准的任何产品的销售将部分取决于第三方付款人（包括政府当局、管理的护理提供者、私人健康保险公司和其他组织）是否提供保险和报销。患者一般依靠第三方支付方报销全部或部分相关医疗费用，第三方支付方之间不存在药品覆盖和报销的统一政策。因此，药品的覆盖面和报销可能因支付方而异。

此外，确定付款人是否将为产品提供保险的过程可能与确定付款人将为产品支付的报销率的过程分开。第三方支付人可能会将承保范围限制在批准清单上的特定产品，该清单可能不包括 FDA 批准的针对特定适应症的所有产品。此外，付款人决定为产品提供保险，并不意味着批准足够的报销比例。可能无法获得足够的第三方报销，以使我们可以维持足以实现我们对产品开发的投资的适当回报的价格水平。

第三方支付方越来越程度地挑战着医疗产品和服务的价格，同时审视其医疗资源的必要性和成本效益，以及其安全性和有效性。为获得可能批准销售的任何产品的覆盖面和报销，我们可能需要进行昂贵的药物经济学研究，以证

明任何产品的医疗必要性和成本效益，以及获得监管批准所需的成本。如果第三方付款人认为某一产品与其他可用疗法相比不具有成本效益或在医学上是不必要的，则他们可能在批准后不将产品作为其计划中的获益，或者，如果他们这样做了，支付水平可能不足以使公司以获利的方式销售其产品。

在一些国家，药物的拟议定价必须得到批准才能合法销售。药品定价的要求因国家而异。例如，欧盟为其成员国提供了限制其国家健康保险系统提供报销的医药产品范围和控制人用药品价格的选择。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当前可用的疗法进行比较。成员国可以批准药品的具体价格，也可以对将药品投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制的制度。无法保证任何对药品实行价格控制或报销限制的国家/地区将允许为我们的任何候选产品提供有利的报销和定价安排。从历史上看，在欧盟推出的产品不遵循美国的价格结构，通常价格有大幅降低。

### 医疗改革

美国政府和各州立法机构对实施成本控制计划以限制政府支付的医疗费用的增长表现出极大的兴趣，包括价格控制、限制报销和对仿制药替代品牌处方药的要求。采取政府控制和措施以及收紧限制性政策，可能会限制药品支付。例如，《平价医疗法案》（“ACA”）包含可能降低药品盈利能力的条例，增加医疗补助方案报销药物的退税，将医疗补助退税扩大到医疗补助管理的医疗计划，对某些联邦医疗补助 D 部分受益人的强制性折扣，以及根据医药公司向联邦医疗保健方案销售的份额收取年费。ACA 的某些条例尚未完全实施，而某些条例则受到司法、国会和行政方面的挑战。因此，目前尚不清楚这些挑战、撤销或取代 ACA 的努力将如何影响我们的业务。

自 ACA 颁布以来，美国还提出并通过了其他立法变更。例如，《2018 年两党预算法案》修订了 ACA，将参与联邦医疗补助 D 部分的制药商所需支付的销售点折扣从 50% 提高到 70%，并缩小了大多数联邦医疗补助药物计划中的承保差距。此外，《2011 年预算控制法案》和《2015 年两党预算法案》导致医疗保险支付给医疗保健提供者的总金额减少，每个财政年度最多减少 2%，除非国会采取额外行动，否则在 2031 年之前一直有效。此外，《美国纳税人救助法案》减少对医院、影像中心和癌症治疗中心等几种类型的医疗保健提供者的医疗保险支付，并延长了诉讼时效，让政府可以用三至五年收回多付给医疗保健提供者的款项。由于《2010 年法定现收现付法案》、《2021 年美国救援计划法案》导致的预算赤字增加和后续立法，如果没有进一步的立法，从 2025 年开始，医疗保险支付给医疗保健提供者的金额将进一步减少。

2022 年颁布的《2022 年通胀削减法案》（“IRA”）中包含从 2025 年起，将医疗保险 D 部分受益人的自付支出上限从 7,050 美元降至 2,000 美元的条款，从而有效消除承保缺口；对医疗保险 D 部分中的所有药物施加新的生产商财务责任；允许美国政府就医疗保险 B 部分和 D 部分的某些无仿制药或生物仿制药竞争的高成本药物和生物制剂的价格上限进行谈判；要求公司对涨幅快于通货膨胀的药品价格向联邦医疗保险进行费用返还；将美国卫生与公众服务部（“HHS”）费用返还规则的实施时间延迟至 2032 年 1 月 1 日，该规则将限制药房福利管理者可以收取的费用。此外，根据 IRA，“孤儿药”可免于医疗保险药品价格谈判计划，但前提是该药品必须是孤儿药，且唯一获批的适应症为该疾病或病症。目前，IRA 的实施正受到质疑 IRA 的医疗保险药品价格谈判计划的合宪性诉讼。目前尚不清楚 IRA 对我们的业务和整个医疗健康行业的影响。

此外，拜登总统还发布了多项行政命令，寻求降低处方药成本。2023 年 2 月，HHS 根据拜登总统的行政命令发布了一项提案，其中包括一个拟议的处方药定价模式，该模式将测试有针对性的医疗保险支付调整是否能充分激励制造商完成通过 FDA 加速审批途径批准的药物的验证性试验。尽管其中一些拟议措施可能需要额外立法才能生效，但拜登政府和国会都表示，他们将继续寻求新的立法措施来控制药品成本。此外，一些立法和监管建议陆续提出，以扩大药品批准后的要求，并限制药品的销售和促销活动。

联邦医疗保险和医疗补助服务中心（“CMS”）已发布最终规则，该规则将赋予各州为个人及小型团体市场保险公司设定基准的更大灵活性，其可能产生放宽平价医疗法案规定的通过此类市场保险销售计划的基本健康福利市场的影响。CMS 发布了最终规则，允许联邦医疗保险优势计划选择对 B 部分药物使用阶梯疗法。

政府还加强了针对生产商其销售产品定价方式的审查，导致最近开展了几项国会调查并提出了一些议案，旨在提高产品定价的透明度、审查定价和制造商患者计划之间的关系和改革政府对药品的计划报销方法等。

HHS 实施了一项法规，取消了制药商直接或通过药房福利经理向 D 部分计划赞助商降价的安全港保护，除非法律要求降价。该规则还为销售点反映的降价形成了一个新的安全港，并为药房福利经理和生产商之间的某些固定费用安排形成了一个安全港。根据法院命令，上述安全港的移除和添加被推迟，最近的立法规定暂停执行，直至 2032 年 1 月 1 日。拜登政府目前正在审查这一变化的实施情况，以及处方药产品和药房福利经理服务费的销售点降价的新安全港，并可能予以修订或撤销。

此外，340B 药品定价计划也发生了一些变化，该计划对药品制造商向某些医疗机构出售药品的价格设置了上限。2023 年，美国南卡罗来纳州地方法院在 Genesis Healthcare Inc. 诉 Becerra 等人一案中发表了一项意见，可能会导致有资格以 340B 价格获得处方的患者范围扩大。这一司法程序的结果目前还不确定。

在各州，立法机构越来越多地通过旨在控制药品定价的立法和法规，包括价格或患者报销限制、折扣、对某些产品准入的限制以及营销成本披露和透明度措施，并且在某些情况下，会通过旨在鼓励从其他国家进口和批量采购立法和法规。虽然州定价政策的大部分重点仅限于联邦医疗补助，但我们无法评估这些和其他措施（例如州透明度政策）将对我们的业务有何影响。

### *其他美国医疗保健法律和合规要求*

我们遵守针对医疗保健行业欺诈和滥用的各种联邦和州法律。此类法律（其中包括）可能会影响我们提出的销售、营销及教育计划。此外，在我们的候选药品获得监管部门批准之前和之后，我们受限于联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私法规。部分可能影响我们运营能力的法律详述如下：

- 联邦《医疗反回扣法令》（Anti-Kickback Statute，“AKS”），其中包括，禁止直接或间接、公开或私下，以现金或实物形式，故意和有意索取、接受、提供、给予或支付任何报酬（包括任何回扣、贿赂或退还款），以诱使或奖励或换取个人的推荐或购买、租赁、订购或推荐或安排任何全部或部分由联邦保健计划（如联邦医疗补助和联邦医疗保险）支付的商品、设施、项目或服务。该法规被解释为一方面适用于制药商之间的安排，另一方面适用于开处方的医生、购买者和处方集管理者之间的安排。虽然有一些法定例外情况和监管安全港保护某些常见活动免受起诉，但这些例外情况和监管安全港的范围很窄，如果涉及旨在诱导处方、购买或推荐的医保报销做法不符合例外情况或安全港的条件，则可能会受到审查。在不实际了解法规或法规具体意图的情况下违反该法规，可以认定个人或实体违反 AKS。此外，政府可以断言，包括因违反 AKS 导致的物品或服务的索赔可构成联邦《虚假申报法案》（False Claims Act，“FCA”）或联邦民事罚款法规的虚假或欺诈性索赔。违反 AKS 可能会受到重大的民事和刑事处罚，包括监禁、罚款、联邦行政民事罚款以及禁止参与联邦医疗保健计划。该法律适用于我们的营销措施、教育计划、定价政策以及与医疗保健提供者的关系。我们将继续评估这些规则将对我们的业务产生什么影响（如有）。
- 联邦民事和刑事虚假索赔以及民事罚款法，例如 FCA，对个人或实体实施刑事和民事处罚并授权民事举报人或公益代位行动，其中包括：故意提出或导致向联邦政府提出虚假、虚构或欺诈的付款要求；故意做出或导致虚假陈述或记录材料以获得虚假或欺诈性的索赔或向联邦政府支付或转移金钱或财产的义务；或故意隐瞒或故意和不恰当地避免或减少向联邦政府付款的义务。此外，政府可以断言，包括因违反联邦 AKS 导致的物品或服务的索赔构成 FCA 的虚假或欺诈性索赔。政府可能会认为制造商“导致”了提交虚假或欺诈性声明，例如，向客户提供不准确的计费或编码信息或非产品标签的产品。直接向付款人提交索赔的公司也可能根据 FCA 对直接提交此类索赔负责。FCA 还允许充当“举报人”的个人代表联邦政府提起诉讼，指控违反 FCA 并分享任何追回的钱款。当一个实体被确定违反了 FCA 时，政府可能会对每个虚假索赔处以民事罚款和处罚，加上三倍的损害赔偿，并将该实体排除在参与联邦医疗保险、联邦医疗补助和其他联邦医疗保健计划之外。我们的营销和活动与报告我们产品的批发商或估计零售价格、报告用于计算联邦医疗补助折扣信息和其他影

响我们产品的联邦、州和第三方报销的信息的价格，以及销售和营销我们的产品和任何未来的候选产品都受到本法的审查。

- 《1996年健康保险携带与责任法案》（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, “HIPAA”）禁止有意和故意执行或试图执行欺骗任何医疗福利计划的计划，或通过虚假或欺诈性的假装、陈述或承诺，获得任何医疗福利计划拥有的或由其保管或控制的任何金钱或财产，无论支付方是谁（例如，公营或私营）。故意伪造、隐瞒或以任何诡计或手段掩盖重要事实，或在与医疗保健事项有关的医疗保健福利、项目或服务的交付或付款方面做出任何重大的虚假陈述。与 AKS 相似，在不实际了解法规或法规具体意图的情况下违反该法规，可以认定个人或实体违反 HIPAA。
- 经《2009年卫生信息技术促进经济和临床健康法案》（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009, “HITECH”）进一步修订的 HIPAA 及其各自的实施条例，对某些承保的医疗服务提供者、医疗计划和医疗信息交流中心以及为其提供涉及创建、维护、查收、使用或披露个人可识别健康信息的服务的各自业务伙伴提出了与个人可识别健康信息的隐私、安全和传输有关的要求。HITECH 还制定了新的民事罚款等级，使民事和刑事处罚直接适用于商业伙伴，并赋予州检察长权力，可以在联邦法院提起民事诉讼要求损害赔偿或禁令，以执行 HIPAA 法律并要求支付律师费和费用；此外，可能还存在其他管理健康和其他个人信息的隐私和安全的联邦、州和非美国法律，其中许多法律之间存在显著差异，可能无法实现相同的效果，因此使合规工作复杂化。
- ACA 下的联邦透明度要求，包括通常被称为《医生支付阳光法案》的条款，该法案要求药品、设备、生物制品和医疗用品的制造商在医疗保险、医疗补助或儿童健康保险计划下可获得付款，存在特定例外情况，每年向医疗保险和医疗补助服务中心报告与向医生、某些其他持牌医疗健康从业人员以及教学医院进行的付款或其他价值转移有关的信息。制造商还必须披露医生及其直系亲属持有的所有权和投资权益。
- 联邦价格报告法要求制造商准确及时地计算复杂的定价指标并将其报告给政府计划。
- 联邦消费者保护法和不公平竞争法可广泛规范市场活动和可能伤害消费者的活动。
- 《海外反腐败法》禁止公司及其中间人为了获得或保留业务或以其他方式寻求优惠待遇而向非美国官员提供、给予或承诺提供不当付款。

同样，外国和州隐私法可能比 HIPAA 更广泛，需要更多的保护。此类数据隐私及安全法案可能存在差异且通常不会被 HIPAA 优先适用，这可能会使合规工作变得复杂。例如，加利福尼亚州颁布了《2018年加利福尼亚消费者隐私法》（State of California enacted the California Consumer Privacy Act of 2018, “CCPA”）。CCPA 赋予加州居民访问和删除其个人信息、选择退出某些个人信息共享以及接收有关如何使用其个人信息的详细信息的更多权利。CCPA 规定了对违规行为的民事处罚，以及对数据泄露诉讼的私人数据泄露诉讼权。此外，《加利福尼亚隐私权法案》（California Privacy Rights Act, “CPRA”）就个人信息的处理和存储规定额外的义务。我们将继续监控与 CPRA 相关的发展，并预计会产生与 CPRA 合规相关的额外成本和费用。美国其他州也已通过或正在考虑综合隐私立法，行业组织定期采用和倡导这些领域的新标准。虽然包括 CCPA 和 CPRA 在内的立法和拟议法规包含某些涉及受 HIPAA 约束的受保护健康信息的活动的例外情况，但我们尚无法确定 CCPA、CPRA 或其他此类未来法律、法规和标准可能对我们的业务产生何种影响。

此外，我们受限于与上述各医疗保健法律相等的州的规定，（其中包括）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。此类法律由各个州政府机构透过私诉强制执行。部分州已通过法律规定制药公司须遵守 2003 年 4 月的《制药商监察长办公室合规计划指南》和/或其他自发行业行为准则限制向医疗保健提供者及其他潜在转诊来源作出支付。部分州及当地法律亦实施其他营销限制或规定制药公司向州进行营销或价格披露、规定药物制造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。州和外国法律，包括《欧盟通用数据保护条例》，也在某

些情况下管理健康信息的隐私和安全，其中许多与其他法律不同，从而使合规工作复杂化。遵守此类规定的要求存有歧义，若我们未能遵守该等要求，我们可能会受到处罚。

在美国，为帮助患者负担我们已获批的产品，我们可能会向符合资格的患者提供包括患者援助项目和共付券项目在内的支持项目。政府执法机构已对制药公司的产品及患者援助计划（包括报销支持服务）愈加关注，而对该等计划的调查已导致重大民事及刑事和解。此外，至少有一家保险公司已指示其网络药店不再接受保险公司确定的某些特殊药物的共付券。我们的共付券项目可能成为保险公司采取类似行动的目标。此外，CMS 向通过 ACA 市场保险销售计划的合格健康计划的发行人发布了指导意见，鼓励此类计划拒绝来自第三方的患者费用分担支持，并指出 CMS 打算监测此类支持的提供，并可能在未来采取监管行动限制此类支持。CMS 也要求个人市场合格的健康计划接受某些政府相关实体的第三方保费和成本分担支付。此外，卫生与公众服务部监察长办公室（“OIG”）警告制造商，如果他们不采取适当措施排除 D 部分受益人使用共付券，他们可能会受到联邦 ASK 和/或民事罚款法的制裁。保险公司有关共付券政策的变化和/或新立法或监管行动的引入和颁布可能会限制或以其他方式对这些患者支持计划产生负面影响，这可能导致使用受影响产品的患者减少，因此可能对我们的销售、业务和财务状况产生重大不利影响。

接受公司财务支持的第三方患者援助项目已经成为政府和监管机构加强审查的对象。OIG 已经制定了指导方针，建议药品制造商向为医疗保险患者提供共同支付援助的慈善组织捐款是合法的，前提是这些组织必须是真正的慈善机构，完全独立于生产商，不受生产商控制，根据一致的财务标准，以先到先得的方式向申请人提供援助，并且不将援助与使用捐赠者的产品联系起来。然而，对患者援助项目的捐款受到了一些负面宣传，并成为政府多次执法行动的对象，这些行动与推广品牌药品而非其他成本较低的替代品的指控有关。具体而言，近年来，根据各种联邦和州法律，政府的索赔挑战了他们的患者援助计划的合法性，导致了多次和解。

这些法律的范围和执行是不确定的，并且会在当前医疗改革环境中迅速变化。联邦和州的执法导致了医疗保健行业的一系列调查、起诉、定罪和和解。确保我们的内部运营和未来与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律和法规将导致大量成本。政府机构可能会认为我们的商业行为可能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。

### 欧盟和英国数据保护法

在欧盟，《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation，“GDPR”）管理个人数据的处理。GDPR 对受 GDPR 约束的公司提出了一系列严格要求，例如包括处理与可识别个人相关的个人数据以及将此类信息传输到欧洲经济区（“EEA”）之外（包括美国）的法律依据有关的要求、向这些个人提供有关其个人数据处理的详细信息、实施保障个人数据安全的保护措施、与在欧盟和英国认为不适当的国家处理个人数据的第三方签订数据处理协议、对个人对其数据行使其权利的要求作出回应、在没有法律依据的情况下获得与个人数据相关的个人的同意、向国家数据保护主管部门和受影响的个人报告涉及个人数据的安全和隐私违规行为、任命数据保护官、进行数据保护即时协议评估和记录保存。GDPR 大幅增加了我们在任何不合规情况下可能受到的处罚，包括高达 20,000,000 欧元或全球年度总收入的 4% 的罚款，以较高者为准。此外，英国《2018 年欧盟（退出）法案》（UK’s European Union (Withdrawal) Act 2018）将 GDPR（受某些英国特定修正案的约束）纳入英国法律，称为英国 GDPR。英国 GDPR 和 2018 年英国数据保护法规定了英国的数据保护制度，该制度独立于欧盟的数据保护制度，但与欧盟的数据保护制度保持一致。不遵守英国 GDPR 可能会导致高达 1750 万英镑或全球收入 4% 的罚款，以较高者为准。与欧盟 GDPR 一样，英国 GDPR 限制个人数据传输至被英国视为未提供充分保护的英国以外的国家。英国政府已经确认，从英国至欧洲经济区的个人数据传输仍然是自由的。在根据欧盟和英国 GDPR 进行受限数据传输时，我们将被要求实施这些法规中详细规定的某些保障措施，这样做需要付出巨大的努力和成本。

### 中国法规

在中国，我们在日益复杂的法律和监管环境中运营。我们受到影响我们业务许多方面的各种中国法律、规则和法规的约束。本节总结了我们认为与我们的业务和运营相关的主要中国法律、规则和法规。

### 中国药品法规

#### 介绍

中国严格监管包括生物制品在内的药物的开发、批准、生产和经营。中国药品管理的法律框架由《中华人民共和国药品管理法》（“药品管理法”）确立。药品管理法为规范制药商、药品贸易公司、医疗机构以及与药品相关的研究、开发、生产、经营、包装、定价和广告活动提供了框架。《药品管理法实施条例》对药品管理法进行了详细的实施规定。

#### 《中华人民共和国药品管理法》

药品管理法体现了加强药品生命周期管理、平衡创新药和仿制药发展、加强药品审查和执法的监管趋势。药品管理法建立了药品上市许可持有人（“MAH”）系统，经药品监督管理局批准，允许 MAH 转让其上市许可。然而，迄今为止仍不确定 MAH 的可转让性是否会为构建跨境交易提供更大的灵活性。此外，MAH 制度的实施伴随着一系列对 MAH 的新要求。例如，MAH 必须建立药品质量保证体系，负责临床前研究、临床试验、生产和经营、上市后研究、药物不良反应监测和报告的全过程及各个方面。境外 MAH 需要指定在中国境内的企业法人履行履行 MAH 的义务，如果发生任何不当行为，境外 MAH 需承担连带责任。

药品管理法要求药品制造商和药品分销商遵守当前的 GMP 和 GSP 要求。根据药品管理法，NMPA 及其当地对应机构被指示加强对药品制造商和经销商的监督，包括定期现场检查 and 突击检查，以确保其合规性。NMPA 还通过与中国主要医疗监管机构国家卫生健康委员会（“NHC”）合作，加强了对药物临床试验机构的监管。NMPA 和 NHC 联合发布《药物临床试验机构管理规定》，对药物临床试验机构如何遵守 GCP 提出了详细要求，包括要求所有药物临床试验机构进行网上注册，并公开符合 GCP 的关键信息。

药品管理法还要求 MAH、生产商、分销商和医疗机构建立和实施药品跟踪和追溯系统。《药品经营和使用质量监督管理办法》确立了药品追溯和追踪系统的要求和标准。建立药物警戒制度，监测、识别、评估和控制药物不良反应和其他可能出现的药物相关问题。《药物警戒质量管理规范》规定了 MAH 药物警戒责任的详细要求。

药品管理法为研究药物创造了一个扩大的准入途径，在该途径下，中国临床试验的公司赞助方可以申请为不符合临床试验纳入标准的危及生命疾病的患者建立一个扩大的准入治疗计划。为了能够符合扩大可及性的资格：（1）药物必须用于缺乏有效治疗手段的危及生命的疾病；（2）药物必须经医学观察可能获益；（3）此类使用符合伦理原则；（4）此类扩大使用已经过审评批准（虽然批准途径不明确），并已获得患者知情同意；（5）必须在临床试验机构内使用，并用于病情相同患者。

药品管理法对违规行为规定了严厉的处罚措施。根据不同类型的违法行为，药品管理法处以不同的处罚，包括警告、没收违法所得、最高 500 万元人民币（约合 725,000 美元）或违法所得 30 倍的罚款、吊销营业执照、经营许可、药物证书或批准文件、停业、暂时（10 年）或者永久取缔公司、机构和负责人资格，情节严重的，追究刑事责任。

药品管理法的诠释和实施在不断发展。我们计划密切关注经修订的药品管理法的实施情况及其对我们在中国业务的影响。

#### 监管机构和政府重组

在中国，NMPA 是医药产品和业务的主要监管机构。该机构是国家市场监督管理总局（“SAMR”）的下属机构，除负责药品监管外，还负责消费者保护、广告、反腐败、反垄断、公平竞争和知识产权等领域。

NMPA 监管药品生命周期的几乎所有关键阶段，包括非临床研究、临床试验、上市批准、制造、广告和促销、经营和药物警戒（即上市后安全报告义务）。仍隶属于 NMPA 的药品审评中心（“CDE”）对每种药物和生物制品的安全性和有效性进行技术评价。

NHC 是中国的主要医疗保健监管机构。它主要负责监督医疗机构（包括临床试验场所）的运作，并对医院和其他医务人员的执照进行监管。

国家医疗保障局（“NHS A”）是监督国家医疗保险和相关药品报销制度的主要监管机构，其中包括对中国创新药价格有重大影响的国家药品报销价格谈判。NHS A 及其省级以下地方对口部门还负责监督和组织公立医疗机构药品集中采购工作。这是公立医院及其内部药房采购药品的主要方式。

### 临床前和临床开发

NMPA 要求提供临床前数据以支持新药的注册申请。临床前工作，包括安全评估研究，必须符合 GLP 标准。药品管理法要求 NMPA 对 GLP 实验室进行认证，并要求尚未在中国上市的化学药物和制剂以及生物制品的非临床研究在 GLP 认证的实验室进行。进行临床前研究不需要 NMPA 的批准。

根据《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》和《实验动物许可证管理办法（试行）》，对动物进行实验，必须持有实验动物使用许可证。申请该许可证的组织和个人必须满足一些条件，包括：（1）实验动物的饲养环境及设施必须符合国家标准；（2）实验动物来自有实验动物生产许可证的单位，质量合格；（3）实验动物的饲养和实验必须由专业人员、专业技术人员或其他受过培训的人员进行。

### 注册类别

在就研发和审批向 NMPA 申请之前，申请人需要确定其候选药物的注册类别（最终需要与 NMPA 确认），这将决定其临床试验和注册申请的要求。小分子药物有五个类别。1 类（“创新药”）是指具有新的化学实体，且未在世界任何地方上市的药物；2 类（“改良型新药”）是指具有新的适应症、剂型、给药途径、联合用药或某些配方变化、但未在世界范围内批准的药物；3 类和 4 类是指分别参考在国外或中国上市的创新药（或某些知名的仿制药）的仿制药；5 类是指已经在外国上市但尚未在中国批准的创新药或仿制药（即：进口药品）。

治疗性生物制品也遵循类似的分类，第 1 类是世界上的新产品。生物仿制药属于第三类。根据 NMPA 定义的注册类别，泽布替尼、替雷利珠单抗、帕米帕利和 lifirafenib 都被归为 1 类。泽布替尼、替雷利珠单抗和帕米帕利已被 NMPA 批准为 1 类新药。

安进的倍利妥®、安加维®和凯洛斯®，以及 EUSA 的凯泽百®和萨温珂®都已被 NMPA 批准为 1 类药物。

### 加速程序

#### *鼓励创新的优先审评和批准计划*

为了鼓励创新，NMPA 采用了几个快速审查和批准机制。这些快速审评项目的申请可以在临床试验申请接受后提交，由 CDE 审查。NMPA 的《药品注册管理办法》规定了可能符合优先审评的某些类别的药品，其中，以下内容可能与我们特别相关。(1)临床急需的短缺药品；(2)防治重大传染病和罕见病的创新药和改良型新药；(3)新的儿童用药品；(4)纳入突破性治疗药物程序的药品；以及(5)符合附条件批准的药品。 如果被评以上快速审评项目，申请人将有权与 CDE 的审查人员进行更频繁和及时的沟通，加快审查和批准，并在整个批准过程中获得更多机构资源。

#### *附条件批准*

NMPA 还允许根据早期阶段的数据对某些药品进行附条件批准。该机构已经为满足危及生命的疾病的未满足医疗需求的药品和治疗孤儿适应症的药物进行了附条件批准。根据药品注册管理办法，符合三个标准之一的药物可能有资格获得附条件批准：(1)治疗严重危及生命且尚无有效治疗或预防手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；(2)公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；或(3)应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者 NHC 认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。 在获得批准后，MAH 需要采取风险管理措施，并按照 NMPA 的要求在规定的时间内完成上市后研究。

百悦泽®获得附条件批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的成人 MCL 患者和既往接受过至少一种治疗的成人 CLL/SLL 患者（转为常规批准）以及治疗既往接受过至少一种治疗的成人 WM 患者（转为常规批准）。百泽安®获得了附条件批准，用于既往接受过≥ 2 线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗，用于含铂化疗期间或之后疾病进展，或在含铂化疗的新辅助化疗或辅助化疗后 12 个月内疾病进展的 PD-L1 高表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（一种膀胱癌）患者的治疗，以及用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者的治疗（转为常规批准）。百汇泽®获得附条件批准用于治疗既往接受过至少两线化疗、伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。安加维®获得附条件批准，用于治疗不可切除或手术切除可能导致严重发病率的成人和骨骼成熟青少年骨巨细胞瘤（GCTB（转为常规批准）），并用于预防实体瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的骨骼相关事件（SRE）。倍利妥®获得附条件批准，用于治疗 R/R CD19 阳性 B 细胞前体急性淋巴细胞白血病的成人及儿童患者（成人适应症转为常规批准）。凯洛斯®获得附条件批准用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。凯泽百®获得附条件批准用于治疗高危神经母细胞瘤患者。

### 突破性疗法认定

突破性疗法认定是一个旨在加快符合以下标准的临床阶段、创新或改良型新药的开发和审查过程：（1）旨在治疗严重危及生命或者严重影响生存质量，以及（2）尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势。被纳入突破性疗法的药物的申请人将有权在临床试验期间的关键时刻与 CDE 直接沟通，并可就研究进展征求 CDE 的意见。

百悦泽®治疗成人 CLL/SLL 患者在中国被纳入突破性疗法认定。注射用 ZW25（zanidatamab）治疗 R/R HER2 阳性的胆道癌被纳入突破性疗法认定。

### 关于加快审批进口肿瘤药物的政策

中国政府继续制定措施和激励措施，以促进肿瘤学和其他创新药物的开发和更快地批准上市。从 2018 年 5 月开始，中国取消了大量进口创新药物（包括肿瘤药物）的关税，使进口过程更加高效。中国政府还表示将探索扩大创新药物（特别是急需的肿瘤药物）在国家卫生计划中的报销途径。

### 临床试验和上市批准

在完成临床前研究和初步 CMC 研究后，申办者通常需要在中国进行临床试验以注册新药。该申请所需的材料和数据要求根据注册类别确定。NMPA 已经采取了一些措施来提高审批临床试验申请的效率，还大大加强了对 GCP 的监测和执行，以确保数据的完整性。

### 临床试验批准

所有在中国进行的以寻求上市批准为目的的临床试验必须得到 NMPA 的批准，并在满足 GCP 要求的医院进行。除了支持开发的独立的试验外，进口药物申请者可以将中国的临床地点作为国际多中心试验（“IMCT”）之一。国内生产的药物不受国外批准要求的限制，NMPA 允许这些药物也通过 IMCT 进行开发。

现在，药品管理法还对新药的临床试验采取了隐含的批准制度。如果在 60 个工作日后，申请人没有收到来自 CDE 的任何反对意见，试验就可以继续进行，而以前的临床试验预批准过程比较漫长，申请人必须等待肯定答复的批准。通过取消 GCP 认证制度和要求试验场所遵循更简化的通知程序，药品管理法还扩大了试验场所的数量。

### 临床试验登记簿

在中国进行的临床试验必须通过药物临床试验信息平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）注册和公布。申请人需在获得临床试验批准后一个月内进行试验信息预登记，以获得试验的唯一登记号，并在第一个受试者入组前完成某些后续信息的登记。如果三年内未取得前述预注册和注册的，临床试验批准自动失效。

### 人类遗传资源管理条例

《人类遗传资源管理条例》（“HGR 条例”）适用于所有以研发为目的的人类遗传资源（HGR）相关活动，包括在中国采集、保藏、利用人类遗传资源材料和相关数据，以及向外方单位提供或开放使用这些材料或数据。由于我们是一家位于开曼群岛的公司，我们和我们在中国的活动都要遵守 HGR 条例。这些寻求进入中国 HGR 进行科学研究的外方组织，包括旨在支持药品和医疗器械在中国上市的临床试验，必须通过与中方（如中国医疗机构）的合作才能进行。HGR 条例禁止外方单位在中国独立地对任何中国 HGR 进行采集或保藏，并要求中方对某些特定 HGR 进行采集和保藏亦须取得相应的批准。任何 HGR 材料的出境，无论是根据国际合作还是直接出境，都必须是在需要的基础上进行，并需要得到批准。此外，向外方单位提供 HGR 数据需要进行备案。

HGR 规定了旨在支持药品在中国上市审批的国际合作临床试验（不涉及人类遗传资源材料出境）的备案程序。如果此类试验涉及 HGR 材料出境或者试验期间 HGR 样品的收集、测试、分析或处置并非仅在临床试验地点进行，则预先批准要求仍然适用。进行全球临床试验的公司可能从这一备案程序中获益不多，因为这些试验往往需要跨境转移 HGR 材料，预先批准的要求仍将适用。

HGR 条例要求各方应共同申请并拥有利用中国 HGR 的国际合作成果所产生的专利权。经批准后，双方可在合同中约定如何处置合作中产生的专利权和专利专有权利。由于共同所有权的要求相当宽泛，目前还不清楚这一要求在实践中将如何实施。

HGR 条例还对各种违法行为规定了严厉的处罚，包括警告、没收违法所得、没收违法 HGR 资料、最高可达 1000 万元人民币（145 万美元）的罚款或在违法所得超过 100 万元人民币（14.5 万美元）时处违法所得的 5-10 倍的罚款，以及暂时（1-5 年）或永久禁止公司、机构和责任人参与今后受 HGR 条例监管的 HGR 项目。

《人类遗传资源管理条例实施细则》（“HGR 实施细则”）明确了若干关键问题。HGR 数据的范围缩小到仅包括从 HGR 材料中提取的数据，明确排除了与基因无关的临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。进一步明确了外方的适用情形，具体如下：(1) 外方实体/个人的“实际控制”不仅包括通过股权控制，还包括投资或合同安排，这可能涵盖可变利益实体（“VIE”）；(2) 在香港特别行政区和澳门特别行政区注册成立但实质上由中国国内实体控制的公司不被视为非中方。HGR 管理常见问题解答从实践角度提供了更多说明。其中值得注意的是：(1) 为中国境内试验操作电子数据采集系统的非中国实体不再被视为外方；(2) 如果外方实体未实质性参与利用中国 HGR 开展的科学研究，也未获得任何研究数据，则此类研究不再受 HGR 监管；以及(3) 明确将尿液、粪便、血浆和血清排除在 HGR 材料范围之外。

### 试验豁免和接受外国数据

NMPA 可能会根据药物和现有数据对在中国进行的试验及数据的要求进行灵活调整。NMPA 已授予全部或部分试验的豁免，并表示将接受符合其要求的国外数据（即使不是来自全球研究的数据），包括早期数据。NMPA 发布了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》（“《指导原则》”），作为《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（“《创新意见》”）的实施细则之一。根据《指导原则》，国外临床试验的数据必须满足真实性、完整性和准确性的要求，并且这些数据的获得必须符合人用药品注册技术国际协调会议的 GCP 的相关要求。申请人必须注意患者群体中可能存在的有意义的种族差异。

NMPA 允许在中国境外批准的药物在中国有条件地获得批准，而不需要在中国进行批准前的临床试验。具体而言，在 2018 年，NMPA 制定了一项计划，允许过去十年内在美国、欧盟或日本获得批准的药物在中国获得批准，而无需进行本地临床试验，如果这些药物（1）防治罕见病，（2）防治严重危及生命的疾病，而这些疾病在中国没有有效的治疗方法，或者外国批准的药物具有明显的临床优势。此类附条件批准的申请人将被要求制定一个风险缓解计划，并可能被要求在药物获批后在中国完成试验。CDE 已经制定了一份符合这些标准的药物清单。

### 临床试验过程和药物临床试验质量管理规范

与世界其他地区一样，中国的临床试验通常有三个分期。1期是指最初的临床药理学和人体安全评价研究。2期是对候选药物在目标适应症患者的疗效和安全性的初步评估。3期（通常是关键性研究）是进一步验证候选药物对目标适应症患者的疗效和安全性并最终为药物注册申请的审查提供足够的证据的临床试验。NMPA 要求在中国进行的不同阶段的临床试验必须获得伦理委员会的批准（但在某些特定情况下可以豁免，例如利用公共信息或匿名数据进行的研究）并遵守 GCP。NMPA 对在中国进行的临床试验进行检查，以评估 GCP 的合规性，如果发现试验中存在实质性问题，可以拒绝批准该药品。此外，在授予药品注册证书后，NMPA 可以自行决定要求 MAH 在规定的时间内进行 4 期试验，以便进一步监测和获得药品的安全和疗效数据。

小分子仿制药需要进行生物等效性试验、体外研究或在某些情况下进行临床试验，以证明与在中国或国外销售的创新药或国际公认的仿制药具有治疗等效性。NMPA 已经发布了参考产品的目录，并发布了第一期《中国上市药品目录集》（中国的“橙皮书”），其中包括可作为参考产品的药品信息。

根据 GCP，临床试验的申办方负责对用于临床试验的药物进行适当的包装和标签，在双盲临床试验中，试验用药物应与对照药物或安慰剂在外观、气味、包装、标签和某些其他特征上保持一致。药品包装必须符合国家和专业标准。如果没有国家或专业标准，企业可以在获得省级医疗产品管理部门或标准局的批准后制定和实施自己的标准。对这种已批准的包装标准的改变需要重新批准。包装标准未获批准的药品不得在中国公布或销售，但专门提供给军队的药品除外。

### 新药申请（“NDA”）和批准

在完成临床试验后，申请人可以提交临床试验数据，以支持药物的上市批准。对于国内生产的药物，NDA 申请人必须递交从递交的药物中获得的数据，以支持其批准。根据药品管理法，在注册申请被批准后，NMPA 将向申请人颁发药品注册证书，这实际上是对该药品的上市批准，申请人不再需要具备相关的制造药品的能力。

### 生产和经营

所有在中国生产药品的设施必须从当地药品监管部门获得具有适当生产范围的药品生产许可证（“DML”）。该许可证必须每五年更新一次，而且生产设施也必须符合 GMP 要求。持有 B 类 DML 的 MAH 可以委托生产，并承担质量管理义务。NMPA 一直在加强对中国委托生产活动的监管和控制，在人员、质量管理体系和对 CMO 的监督方面对 MAH 提出了更具体和更高的监管合规要求。例如，NMPA 于 2023 年 10 月发布了《药品上市许可持有人委托生产现场检查指南》，其中对 B 类 DML 的签发和维护规定了 60 多个检查项目。

同样，为了进行销售、进口、运输和储存，公司必须从当地药品监管部门获得药品经营许可证，每五年更新一次。与 GMP 一样，公司也需要遵守 GSP 的要求。一个例外情况是药品管理法和相关实施规则允许 MAH 直接进行其药品的批发，而无需持有单独的药品经营许可证进行批发，但是，如果 MAH 打算向患者进行直接零售，仍然需要药品经营许可证。

中国已经制定了“两票制”来控制处方药的经营。该制度一般要求在整个经营链中不得开具超过两张发票，其中一张从制药商到经销商，另一张从经销商到最终用户医院。这不包括从制药商到其全资或控制的经销商，或对于进口药品，到其独家经销商，或从经销商到其全资或控制的子公司（或全资或控制的子公司之间）的销售发票上的药品销售。然而，该制度仍然大大限制了公司使用多个经销商以覆盖更大中国区域的选择。遵守“两票制”是制药公司参与公立医院采购过程的前提条件，目前中国的大部分医疗服务都是由公立医院提供的。未能实施该制度的制药商和经销商可能会失去参与投标的资格或被列入黑名单，无法向当地的公立医院销售药品。

### 上市后监测

根据药品管理法，药物的 MAH 最终负责药物警戒，包括质量保证、不良反应报告和监测，以及产品召回。经销商和用户实体（如医院）也需要在各自的职责范围内报告他们所销售或使用的产品的不良反应，并协助 MAH 对任何

产品进行召回。目前处于新药监测期的药物的 MAH 必须报告该期间的所有药物不良反应（而不仅仅是严重不良反应）。

### 医药产品的广告和促销

中国对获批药品的广告有严格的制度。不得为未批准的药品做广告。广告的定义非常广泛，并没有明确地排除科学交流。它可以是任何直接或间接向终端用户介绍产品的媒体。广告和任何其他类型的促销之间没有明确的界限。寻求为处方药做广告的企业只能在 NMPA 和 NHC 共同批准的医学期刊上做广告，而且每个广告都需要得到当地药品监管部门的批准。如果不提出新的批准申请，不得改变已批准的广告内容。

处方药广告受到严格的内容限制，禁止由医生和医院推荐，禁止保证疗效。禁止包含药品批准文件以外的广告内容。虚假广告可能导致最终用户提起的民事诉讼和包括罚款在内的行政责任。除广告外，传达药品信息的非宣传性网站必须经过当地药品监管部门的单独批准程序。

### 监管知识产权的保护

修订后的《中华人民共和国专利法》规定了一个诉讼事由，允许专利持有人在药品监管审查过程中发起声明性诉讼，以确定该药品是否属于专利范围，这可能与美国的专利链接制度相类似。该制度要求 NMPA 在创新药制药商的任何诉讼期间继续审查可能侵权的后续申请。然而，在有利于后续申请的专利诉讼得到解决之前，或在规定的时间内（以较短者为准），NMPA 可能不会批准后续申请。与美国类似，修订后的《中华人民共和国专利法》规定，在专利持有人的要求下，可对新药监管审查过程中失效的专利期进行延长。延长的期限不得超过 5 年，新药进入市场后的总专利期限不得超过 14 年。然而，关于专利期限延长的规定并不明确，并且/或者仍需获得仍处于草案形式的实施条例的批准，导致实施范围存在不确定性。

另外，《创新意见》为完善和实施监管数据保护体系以保护创新药物提供了基础。这种保护适用于属于以下类别药物的未披露的临床试验数据：创新药物、创新治疗性生物制品、治疗罕见病的药物、儿科药物，以及专利挑战成功的药物。

NMPA 已经公布了征求公众意见的暂行办法草案，将创新小分子药物的监管数据保护期定为 6 年，创新治疗用生物制品的数据保护期定为 12 年；儿科和孤儿药将获得从批准日期起的 6 年监管数据保护期。完整的保护条款需要依靠在中国进行的本地试验或多中心试验的研究中心，并在中国和其他国家同时提交上市申请。在中国提交的材料如果比国外晚 6 年，将导致期限缩短为 1~5 年。在中国超过 6 年后递交的材料可能不会得到保护。

拟议的法规还要求，如果在中国递交的上市申请仅基于没有中国患者的海外临床数据（减少 75%）或基于补充的“中国临床试验数据”（减少 50%），则减少排他性。有关排他性的信息将在批准时被列入《中国上市药品目录集》（类似于美国的橙皮书）。这些拟议规则的一些机制还不清楚，也不确定拟议规则何时会最终确定。

### 报销和定价

中国主要通过建立统一采购机制、调整医保报销标准、以及加强对医疗和定价行为的监管来调控药品价格，具体措施如下：

#### 国家医保目录

中国的国家医疗保险制度目前由两个基本子项目组成：(1) 城镇职工基本医疗保险制度，城镇雇主必须为其员工参保，保险费由雇主和员工共同承担；(2) 城乡居民基本医疗保险制度，允许没有雇主的城乡居民自愿参加基本医疗保险计划，保险费由参保人和政府共同承担。国家医疗保险制度的参与者和他们的雇主（如果有的话）需要按月缴纳保险费。计划参与者有资格获得国家医保目录中所列药品费用的全部或部分报销。纳入国家医保目录的药品必须是临床上需要的、安全的、有效的、价格合理的、易于使用的，并且有足够的数量。

影响药品纳入国家医保目录的因素包括：该产品在中国是否在大量使用并普遍用于临床，以及该产品是否对满足公众的基本医疗需求具有重要意义。从历史上看，除其他外，对具有高临床价值的创新药物和治疗严重疾病的药物给予了特别考虑。此外，政府还与临床需求量大、疗效确切的独家药物的生产商进行谈判，要求降价以换取纳入国家医保目录的资格。2023年发布（2024年1月1日起生效）的国家医保目录版本共涵盖约3,088种药品，包括121种通过药企和政府谈判确定价格的新列入目录药品。中国一直奉行的政策是加快将创新肿瘤药物列入这一名单。瑞复美®自2017年已被纳入国家医保目录。维达莎®自2018年已被纳入国家医保目录。百悦泽®、百泽安®和安加维®（120 mg 地舒单抗）自2020年纳入国家医保目录。PARP抑制剂百汇泽®自2021年纳入国家医保目录。凯洛斯®（注射用卡非佐米）自2022年起获纳入国家医保目录，萨温珂®和百拓维®于2023年12月获纳入国家医保目录，并于2024年1月1日生效。

### *带量采购和招投标*

根据现行规定，政府所属或国有或控股企业所属的公共医疗机构必须通过网上集中采购程序购买药品。国家基本药物目录中的药品有一些例外，这些药品必须遵守其自身的采购规则，而某些受中央政府特别管制的药品，如有毒、放射性和麻醉药品，以及中药，也存在例外。

集中采购过程采取公开招标的形式，通常由省级或市级政府机构每年进行一次。标书由一个从专家数据库中随机抽取的委员会进行评估。委员会成员根据一些因素对标书进行评估，包括投标价格、产品质量、临床疗效、产品安全、技术水平、制造商的资质和声誉、售后服务和创新。

自2018年起，政府在全国所有公立医疗卫生机构中实施所有药物“零加价”政策。此外，一些地方政府已经开始允许医疗机构与厂家集体谈判，争取第二次价格，进一步降低已经商定的投标价格。上述“两票制”，也是为了减少多层经销链带来的价格加价。

自2019年起，政府实行了基于数量的药品集中采购计划，以优化药品定价。从非专利品牌的药品中选择，以量取胜，集中采购。被选中的药物必须通过质量和疗效方面的生物等效评价。所有经批准在中国生产采购清单上药品的企业都可以参加。将考虑药物的临床疗效、不良反应和批次稳定性，并将其一致性作为主要评价标准，同时也将考虑供应商的生产能力和稳定性。

### 中国国家和地方的其他法律和法规

在中国经营的制药公司须遵守由国家、省和市各级政府当局管理的许多其他法律和法规中不断变化的规定，其中一些规定已经或可能适用于我们的业务。例如，法规控制着病人医疗信息的保密性，以及在什么情况下病人医疗信息可以被发布到我们的信息系统中或由我们发布给第三方。临床试验中人类受试者的隐私也受到《个人信息保护法》等隐私法规的保护。这些关于披露和使用人类受试者机密医疗信息的法律和法规在未来可能会变得更加严格，包括对医疗数据转让的限制。《网络安全法》将医疗保健规定为属于关键信息基础设施的优先领域，而中国的网络空间管理部门一直在努力敲定关于个人信息跨境转移的监管制度。

### *中国对外国投资的监管*

《中华人民共和国外商投资法》（“《外商投资法》”）及其实施细则（“《实施细则》”）为外国投资在中国的准入、推进和管理建立了一个基本框架。《外商投资法》为外国投资的管理建立了入境前国民待遇和负面清单制度。“准入前国民待遇”是指在市场准入阶段给予外国投资者的待遇应不低于给予国内投资者的待遇。“负面清单”是指对外国投资者进入特定领域或行业的特别行政措施。负面清单之外的外国投资将被给予国民待遇。外国投资者不得投资负面清单中规定的禁止领域，而投资于限制领域的外国投资者应遵守某些特殊要求，包括持股比例和高级管理人员的国籍。目前规范中国外商投资活动的行业准入许可要求分为两类，即《外商投资准入特别管理措施》（负面清单）（2022年版）和《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）（“《2022年鼓励投资产业目录》”）。未列入这两类的行业通常被认为是“允许”外国投资的，除非受到其他适用的中国法律或法规的特别限制。根据《2022年鼓励投资产业目录》，创新型肿瘤药物、细胞疗法和其他一些类型的医药产品的研究、开发和生产属于外商投资鼓励投资产业。

### 中国反垄断法

中国的反垄断监管制度建立在《反垄断法》（最近于 2022 年修订）（“AML”）的基础上，并辅以若干实施细则。AML 总体上限制垄断行为，包括经营者集中、横向和纵向垄断协议以及某些滥用市场支配地位的行为。

AML 对违法行为规定了严厉的处罚措施，包括警告、没收违法所得、处以上一年度营业额 50% 以下的罚款、吊销所需的营业执照和经营许可证、暂停营业，甚至追究刑事责任。

SAMR 是中国反垄断法的主要监管机构，医药行业多年来一直是其重点执法领域之一。例如，2021 年，一家地方药企被认定存在转售价格维持（“RPM”）行为，并被处以高达 7.64 亿元人民币的罚款；2023 年，另一家地方药企也因 RPM 被罚款 1,264 万元人民币。

### 与产品责任有关的法规

根据目前的法律，对任何人造成财产损失或身体伤害的有缺陷的产品，其制造商或供应商可能要对这种损害或伤害承担民事责任。此外，《中华人民共和国产品质量法》规定制造商对其生产的产品质量负责，而销售商则需要采取措施确保其销售产品的质量。制造商有责任对产品缺陷造成的任何身体伤害或财产损失进行赔偿，除非制造商能够证明：(1) 未将产品投入流通；(2) 造成伤害或损害的缺陷在产品投入流通时并不存在；或(3) 在产品被分销时，科学技术处于无法检测到缺陷的水平。如果产品的缺陷是由卖方造成的，则卖方有责任对他人的人身伤害或财产损失进行赔偿。如果卖方未能指明缺陷产品的制造商或供应商，则需要支付赔偿。因产品缺陷而受伤或财产受损的人可以向制造商或销售商要求赔偿。

### 技术出口监管条例

民用技术的进出口受《中华人民共和国技术进出口管理条例》（“TIER”）的监管。根据中国法律，技术出口的定义十分宽泛，包括从中国实体向海外进行的任何跨境技术转让——无论是通过专利转让、专利许可、软件许可、技术秘密转让或提供技术服务，还是通过任何其他方式。TIER 将技术出口分为以下几类：(1) “禁止”技术，即不能出口到中国境外；(2) “限制”技术，即需要获得中国有关部门的批准；(3) “非限制”技术，即需要向有关部门提交适当的交易文件。“禁止”和“限制”技术由《中国禁止出口限制出口技术目录》（“《目录》”）界定。2023 年 12 月 21 日发布的最新《目录》将“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”列入禁止清单。目前尚不清楚中国政府最终将如何执行该等技术控制禁令。我们将密切关注中国在这一领域的立法和监管及其对我们在中国业务的潜在影响。

### 商业贿赂的规定

涉及与贿赂有关的刑事调查或行政诉讼的制药公司被各省卫生委员会列入商业贿赂的不良记录。如果一家制药公司或其代理商被列入名单，位于当地省级区域的公共医疗机构在两年内不得从该公司进行任何采购。如果一家制药公司或其代理商在五年内两次或多次被列入不良记录名单，中国所有公立医疗机构在两年内不得从该公司购买任何产品。

### 关于外汇的规定

《外汇管理条例》是管理中国外汇兑换的法规。根据这些法规，经常账户项目的支付，如利润分配和与贸易和服务有关的外汇交易，可以在遵守某些程序要求，未经国家外汇管理局的事先批准的情况下，以外币进行。相比之下，当人民币被兑换成外币并汇出中国以支付资本开支（如偿还外币贷款）时，需要得到相关政府机构或指定银行的批准或登记。

根据现行规定，外商投资企业的资本金和外商投资企业通过结汇获得的人民币资本金不得用于以下用途：直接或间接用于企业经营范围以外的支付或相关法律法规禁止的支付；直接或间接用于证券投资，相关法律法规另有规定的除外；向非关联方发放贷款，经营范围允许的除外；支付购买非自用房地产的相关费用，房地产企业除外。有关法规放宽了对外汇流入的限制，以进一步提高贸易和投资的便利化，并加强对跨境交易和跨境资本流动的真实性和合规性核查。另外，2019 年，国家外汇管理局发布了《国家外汇管理局关于进一步促进跨境贸易和投资便利化的通知》

（“28号文”），允许非投资性外商投资企业利用其资本金在中国进行股权投资，条件是该投资不违反有效的外商投资特别准入管理措施（负面清单），且投资目标项目真实、合规。在实践中，对第28号文的解释和执行存在很大的不确定性。

### *关于股息分配的规定*

外商投资企业只能从其累计利润中支付股息（如有），按照中国的会计准则和法规确定。中国国内公司和外国投资的中国公司都必须每年从各自的累计税后利润中拨出至少10%（如有）作为公司法定公积金，直到这些公司法定公积金总额达到公司注册资本的50%。中国的公司在抵消以前的财政年度的任何损失之前，不允许分配任何利润。以前财政年度保留的利润可以与当前财政年度的可分配利润一起分配。

### *劳动法和社会保险*

根据中国法律，雇主必须与全职员工签订书面劳动合同，并且必须遵守当地的最低工资标准。雇主必须建立全面的管理制度，以保护员工的权利，包括管理职业健康和安全的制度，并如实告知未来员工的工作描述、工作条件、地点、职业危害和安全生产状况以及薪酬和其他条件。如果是严重违反这些要求可能导致罚款和其他行政和刑事责任。此外，雇主必须为员工提供福利计划，包括养老保险、失业保险、生育保险、工伤保险、医疗保险和住房基金。这些款项是支付给地方行政当局的，任何未能缴款的雇主都可能被罚款，并被勒令在规定的时限内补缴。

### *境外上市规定*

2023年，中国证券监督管理委员会（“证监会”）发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和相关配套指引，要求中国境内企业境外发行上市证券需要向证监会备案。

《境外上市试行办法》明确境内企业境外发行上市证券的适用情形且需要履行备案和报告要求，已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当在发行完成后3个工作日内向证监会备案，并应遵守相关报告要求，在《境外上市试行办法》规定的情形发生后3个工作日内向证监会报告具体情况。根据《境外上市试行办法》，如果我们被认定为间接境外上市的中国境内公司，但未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

### *世界其他地区的监管*

对于美国和中国以外的其他国家，有关进行临床试验、药品许可、定价和报销以及影响我们业务的其他事项的要求因国家不同而不同。在任何情况下，临床试验都必须按照GCP要求、适用的监管要求以及《赫尔辛基宣言》的伦理原则进行。

### **在《外国公司问责法案》项下的地位**

2021年12月，SEC通过了实施《外国公司问责法案》（“HFCAA”）的规则（“最终规则”）。HFCAA要求SEC识别以下发行人（“委员会认定的发行人”）：其在提交年度报告时提交的审计报告由外国司法管辖区内独立注册会计师事务所出具，且美国公众公司会计监督委员会（“PCAOB”）由于该会计师事务所所在司法管辖区的非美国政府机构采取的立场无法完全对该会计师事务所进行检查或调查。HFCAA还要求，如果PCAOB在自2021年起的连续三年内无法对发行人的独立注册会计师事务所进行检查的，SEC应当禁止该发行人在美国登记的证券在美国的任何全国性证券交易所或者场外交易市场进行交易。2022年12月，《外国公司加速问责法》对HFCAA进行了修订，将三年期限缩短为两年。

在最终规则下，SEC通过修订10-K表格和其他年度报告表格的方式采用了提交和披露要求，并确立了按照HFCAA的要求识别发行人和禁止交易某些登记人相关证券的程序。具体而言，最终规则要求每一个委员会认定的发行人每年在其年度报告到期日或之前向SEC提交文件，证明其不是由其公共会计师事务所所在外国司法管辖区的政府实体拥有或控制，并要求“外国发行人”（定义见根据经修订的《1934年证券交易法》颁布的第3b-4条规则）进

行额外的特定披露。SEC 滚动地在发行人提交其年度报告后确定发行人是否是委员会认定的发行人，并将在发行人被连续两年最终确定为委员会认定的发行人后，在可行的范围内尽快对该发行人实施初始交易禁令。为了结束初始或后续的交易禁令，委员会认定的发行人必须证明，其已聘请 PCAOB 已确定其能够进行检查或调查的注册会计师事务所。为了进行该项证明，委员会认定的发行人必须提交包含由该注册会计师事务所签署的审计报告的财务报表。

2022 年 3 月 30 日，正如在其通过最终规则后所预期的，在百济神州有限公司于 2022 年 2 月 28 日向 SEC 提交其年度报告 10-K 表格后，SEC 将百济神州有限公司加入其在 HFCAA 项下识别的发行人最终名单中，在此之前，百济神州有限公司于 2022 年 3 月 8 日被临时认定为委员会认定的发行人。位于中国境内的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）自 2014 年至 2021 年担任我们的独立注册会计师事务所，包括编制我们截止于 2021 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格。但是，随着我们全球业务的扩张，我们已经在中国境外建立了强大的组织能力并评估、设计和实施了业务流程和控制变化。因此，2022 年 3 月 23 日，在我们的审计委员会进行审查程序后，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任对我们向 SEC 提交的财务报表和财务报告内部控制进行审计的独立注册会计师事务所。同日，我们的审计委员会批准聘请 Ernst & Young LLP（美国）担任公司的独立注册会计师事务所，负责审计我们在截止于 2022 年 12 月 31 日的会计年度的财务报表和财务报告内部控制。Ernst & Young LLP（美国）在截至 2023 年 12 月 31 日的财政年度继续担任我们的独立注册会计师事务所。未对审计我们向上海证券交易所和香港联交所提交的财务报表的会计师事务所作出任何变更，仍将是位于中国北京的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）和位于中国香港的 Ernst & Young。

2022 年 8 月，PCAOB 与中国证监会和中华人民共和国财政部签署了审计监管合作协议，迈出了开放 PCAOB 对总部设在中国大陆和香港的注册会计师事务所进行检查和调查的第一步。PCAOB 的工作人员在 2022 年 9 月至 11 月进行了现场检查和调查，PCAOB 在 2022 年 12 月宣布，其已获得对总部设在中国大陆和香港的注册会计师事务所进行检查和调查的完全权限，并确认在 PCAOB 发布任何新的决定之前，委员会认定的发行人不会面临其证券根据 HFCAA 的规定被实施交易禁令的风险。

鉴于 Ernst & Young LLP（美国）已于 2022 年起担任审计我们向 SEC 提交的合并财务报表的主要会计师，我们相信我们符合 HFCAA 的规定，这应当排除 SEC 进一步认定我们是委员会认定的发行人，进而将我们的美国存托股份从纳斯达克退市。有关我们在中国开展业务的风险和在 HFCAA 下的地位的详细描述，请参见“第 1A 项-风险因素-与我们在中国开展业务有关的风险”。

### 在中国开展业务

由于我们在中国的业务，中国政府可能在任何时候对我们的业务施加影响，这可能导致我们的业务和/或我们的 ADS、普通股或者人民币股份的价值发生重大变化。例如，中国政府最近发布了严重影响教育和互联网等若干行业的政策，我们无法排除其未来发布有关任何行业的、可能对我们公司的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响的法规或政策的可能性。

并且，中国政府也表示，其有意对在中国境外开展的证券发行和其他资本市场活动以及外国投资中国公司施加更多的监督和控制。一旦中国政府采取任何该等行动，都可能会极大地限制或者完全阻碍我们向投资者发行或继续发行证券的能力，并造成该等证券的价值大幅下降，或者在极端情况下，该等证券将变得无价值。中国政府启动了一系列的监管行动和声明，以对中国境内的业务经营活动进行监管，包括对证券市场的违法活动采取执法活动、加强对利用可变利益实体结构在中国境外上市的中国公司的监管、采取新的措施扩大网络安全审查的范围以及加强反垄断领域的执法力度。例如，2021 年 7 月，中国相关政府机构公布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》。该意见强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监督，并提出采取相关措施，例如，推动相关监管制度的建设，以应对境外上市的中国公司所面临的风险和事件。2021 年 11 月，中华人民共和国国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《网络数据安全条例（征求意见稿）》，该草案要求处理一百万以上用户个人信息的数据处理者赴境外上市以及数据处理者赴香港上市，影响或可能影响国家安全的，必须事先进行网络安全审查等。2023 年 3 月，证监会发布的《境外上市试行办法》和 5 项配套指引生效，要求中国境内企业境外发行上市证券需要向证监会备案。

中国政府可能会进一步颁布相关法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动、反垄断和不公平竞争以及遵守中国证券法律方面对在境外上市的中国公司施加更多重大的义务和责任。我们无法确定这些新的法律、法规和规章及其解释和实施是否或者如何影响我们，但是，我们通过在美国、香港或其他市场发行权益证券获得外部融资的能力等方面可能会受到负面影响，进而导致我们的 ADS、普通股和人民币股份的交易价格可能大幅下降或者变得无价值。关于与我们在中国开展业务相关的风险的详细描述，请参见本报告标题为“第 1A 项. 风险因素-与我们在中国开展业务相关的风险”的部分。

### ***与我们中国业务相关的资金流动***

我们是一家在开曼群岛设立的控股公司，业务主要是通过在美国、中国、英国、瑞士和澳大利亚的直接和间接子公司开展。组织内部的公司间资金流动是通过出资、公司间贷款、公司间产品和知识产权转让及成本补偿实现的。自我们于 2010 年成立以来，截至 2023 年 12 月 31 日，百济神州有限公司在各种公开和非公开发行股票发行中筹集的资金超过 100 亿美元，其中，19 亿美元和人民币 171 亿元已通过出资转移给运营子公司。截至 2023 年 12 月 31 日，百济神州有 16 亿美元的公司间未偿贷款和 3.4 亿元人民币的运营子公司未偿贷款。百济神州有限公司自身或者通过其关联方也是生物制药专利的持有人或被许可人以及开发者，其中的某些专利已转让给运营子公司，进行进一步的开发和商业化。截至 2023 年 12 月 31 日，百济神州有限公司持有 32 亿美元现金、现金等价物和短期投资，可用于未来投资其项目和我们的运营子公司。到目前为止，百济神州有限公司尚未从其运营子公司收到任何股息或分配。有关进一步讨论，请参阅本年度报告“流动资金和资本金”。

此外，我们的董事会已通过一项股息政策，该政策规定，我们目前打算保留所有可用资金和收益（如有），以便为我们的业务发展和扩张提供资金，并且，我们预计在可预见的未来不会支付任何现金股息。在遵守适用法律和我们经修订和重述的公司章程的前提下，未来支付股息的任何决定将由我们的董事会酌情作出，且可能会基于诸多因素，包括我们未来的运营和收益、资本要求和盈余、一般财务状况、合同限制以及我们的董事会认为相关的其他因素。该股息政策反映了我们董事会目前对我们财务和现金流情况的看法。我们打算继续不时审查我们的股息政策，且无法保证就任何特定期限支付任何特定金额的股息（如有）。

我们从未就我们的普通股或者任何其他证券宣派或支付任何股息。如果我们未来支付股息的，为了使我们的股东和 ADS 持有人分配股息，我们可能会在一定程度上依赖于我们的中国子公司分配的股息。中国法规可能会限制我们的中国子公司向我们支付股息的能力，且该等分配需要缴纳中国的预扣税款。此外，中国法规目前只允许中国公司从累积的可分配税后利润（根据我们的公司章程以及中国的会计准则和法规确定）中支付股息。

我们可能会依赖于我们的中国子公司支付的股息及其他股权分配来满足我们的现金和融资要求，包括向我们的股东支付股息和其他现金分配以及偿还我们发生的任何债务所需的资金。如果我们的任何中国子公司未来自行发生了任何债务，适用于该债务的文件可能会限制其向我们支付股息或者进行其他分配的能力。根据中国法律和法规的规定，我们的中国子公司只能从其各自累积的利润（根据中国会计准则和法规确定）中支付股息。此外，外商独资企业必须每年至少提取其累积税后利润（如有）的 10% 列入法定公积金，直至该等法定公积金的总额达到其注册资本的 50%。该等法定公积金无法作为股息分配给我们。外商独资企业可自行根据中国会计准则的规定将其部分税后利润分配至企业发展基金，或者员工福利和奖金基金。此外，在中国境内，注册资本和资本公积金账户也被限制提取，最多不得超过各运营子公司所持净资产的金额。截至 2023 年 12 月 31 日，该等受限资产总额为 41 亿美元。

我们的中国子公司产生的全部收入主要是人民币，而人民币并不能自由兑换为其他货币。因此，任何对货币兑换的限制均可能限制我们的中国子公司使用其人民币收入向我们支付股息的能力。但是，根据中国关于外汇管理的法规，允许为支付股息的目的将人民币兑换为其他货币。尽管有上述规定，对我们中国子公司向我们支付股息或者进行其他类型的付款的能力的任何限制均可能严重且不利地限制我们发展、进行对我们的业务有利的投资或收购、支付股息或者以其他方式为我们的业务提供资金和开展我们业务的能力。

《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例规定，外国企业来源于中国的收入（例如，中国子公司向其非中国居民企业的股权持有人支付的股息）通常需要按 10% 的税率缴纳中国预扣税款，除非该外国投资者设立所在地的司法管辖区域与中国签订有降低预扣税率安排的税收协定，且该非中国居民企业构成该等收入的受益人。

根据中国大陆与香港特别行政区之间的安排以及中国的相关税收法规，在满足若干条件的前提下，从中国实体获得股息可享受减按 5% 的税率缴纳预扣税款，但前提是收款方能够证明其是香港税收居民，且其是股息的受益所有人。政府在 2018 年通过的法规规定，在确定一家非居民企业是否具有受益所有人地位时，应当根据其中所列的因素进行综合分析，并应当考虑具体案件的实际情况。具体而言，其明确排除将代理人或者指定收款人视为“受益所有人”。我们通过百济神州香港拥有中国子公司。百济神州香港目前未持有香港税务局颁发的香港税收居民身份证明，因此，无法保证可以享受降低的预扣税率。

### **我们的业务需要从中国政府机构获得的许可**

我们通过我们的中国子公司在中国境内开展我们的业务。我们在中国境内的业务受中国法律和法规的规范。截至本年度报告发布之日，我们的中国子公司已从中国政府机构获得对其在中国境内的业务运营有重大影响的所有必要的执照和许可证，包括中国国家市场监督管理总局（SAMR）的地方机构颁发的营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验申请、药品注册证、实验动物使用许可证、污染物排放许可证和城镇污水排入排水管网许可证等。中国相关政府机构未拒绝向我们颁发任何具有重大影响的许可证。截至本年度报告发布之日，我们未在中国或其他地方通过可变利益实体（VIE）开展我们的业务，因此，我们不受与 VIE 合同安排相关的风险影响。截至本年度报告发布之日，我们未收到中国证监会、国家网信办或者任何其他中国政府机构对我们的业务运营和公司结构作出的、将对我们的业务、经营业绩或财务状况有重大影响任何询问、通知、警告或制裁。但是，鉴于相关法律和法规的解释和实施以及政府机构执法行为的不确定性，我们无法向您保证我们已获得在中国境内开展我们的业务所需的全部许可证或执照。如果(i)我们无意中得出结论，认为该等许可、批准、执照或许可证已经获得或者不需要的，或者(ii)适用的法律、法规或解释发生变更，我们未来需要获得该等许可、批准、执照或许可证的，则我们可能需要花费时间和成本获得该等准许、批准、执照或许可证。如果我们无法按照商业上合理的条款或者无法及时获得的，可能会对我们的业务运营造成重大干扰并损害我们的声誉，进而对我们的业务、经营业绩和财务状况造成重大不利影响。

就我们先前在中国境外的证券市场向外国投资者发行证券而言，根据中国的现行法律、法规和监管规则，截至本年度报告发布之日，我们和我们的中国子公司(i)无需从中国证监会获得许可；(ii)无需经过中华人民共和国国家互联网信息办公室（“网信办”）进行网络安全审查；以及(iii)未收到任何中国政府机构给予的该等必要的许可或者被任何中国政府机构拒绝给予任何该等必要的许可。2023 年 2 月 17 日，证监会发布《境外上市试行办法》和 5 项配套指引，已于 2023 年 3 月 31 日起实施。《境外上市试行办法》要求中国境内企业境外发行上市的股票、存托凭证、可转换为股票的公司债券或者其他具有股权性质的证券需要向证监会备案。请参阅“第 1 项 业务-政府监管-中国法规-境外上市规定”。如果我们被认定为境外间接上市的中国境内公司，符合《境外上市试行办法》的备案要求，未来在纳斯达克或香港联交所发行股权证券，需要在发行完成后 3 个工作日内向中国证监会备案。

截至本年度报告之日，我们未收到中国证监会或者任何其他对我们的业务有管辖权的中国政府或监管机构作出的，关于就在境外证券市场发行我们的权益证券获得批准、完成备案或者其他程序的任何询问、通知、警告或制裁。

### **现金管理政策和程序**

公司间资金转移的频率和金额是根据我们子公司的营运资本需求以及公司间的交易确定的，受内部批准程序和资金安排的约束。我们的管理层将定期审查和监控我们的现金以及我们子公司的营运资本需求、外债偿还和借款需求。此外，出资和公司间贷款安排受当地管辖和银行业法规的约束。

百济神州有限公司及其子公司以活期存款、定期存款和货币市场基金的形式持有现金，以满足各实体的业务需要，包括公司间的交易。如有需要，可以从百济神州有限公司或在子公司之间调拨现金，用于满足短期运营需求（如库存

或销售营销能力方面的投资)和长期投资需求(如不动产、厂房和设备),以使用出资、公司间预付款或贷款提供额外流动资金,具体如下:

- 现金可能在百济神州香港与其在中国大陆的运营子公司之间通过公司间贷款和出资进行转移。百济神州香港产生的现金被用于为其子公司的运营提供资金,在截止于 2022 年 12 月 31 日以及截止于 2023 年 12 月 31 日的年度内,没有从百济神州香港在中国大陆的子公司转移资金用于为中国大陆境外的其他百济神州子公司的运营提供资金。在截止于 2022 年 12 月 31 日以及截止于 2023 年 12 月 31 日的年度内,百济神州香港与其在中国大陆的子公司之间转移的现金金额分别为 3.51 亿美元和 2.95 亿美元。
- 现金可能在百济神州英国和/或百济神州瑞士及其各自的运营子公司之间通过公司间的资金垫付和出资进行转移。目前对百济神州英国或百济神州瑞士与其各自的运营子公司之间的资金转移没有任何限制。百济神州英国和百济神州瑞士产生的现金可能被用于为其各自的子公司的运营提供资金,并且,在截止于 2022 年 12 月 31 日以及截止于 2023 年 12 月 31 日的年度内,没有从百济神州英国的子公司或者百济神州瑞士的子公司转移资金用于为其他百济神州子公司(例如,百济神州香港及其在中国大陆的子公司)的运营提供资金。在截止于 2022 年 12 月 31 日以及截止于 2023 年 12 月 31 日的年度内,百济神州英国向其各子公司转移现金的金额分别为 400 万美元和 2.70 亿美元。截止于 2022 年 12 月 31 日以及截止于 2023 年 12 月 31 日的年度内,百济神州瑞士向其各子公司转移现金的金额分别为 6,500 万美元和零。

## 人力资本资源

我们致力于吸引和留住优秀的、充满激情的人才,为一个明确的目标而工作:创造具有影响力、可负担和可及性的药物,帮助全世界更多的患者更好地生活。为此,我们通过提供具有竞争力的薪酬、福利和健康计划并在全员之间建立联系的计划,为员工提供职业成长和发展的机会。

我们相信,我们业务的成功从根本上与我们员工的福祉有关。因此,我们从整体的角度来看待福祉问题,即考虑财务、身体和社会情感方面的健康,我们正在努力培养一种社区和文化,让我们的同事可以找到职业和个人的平衡。因此,我们为员工及其家人提供创新、灵活和方便的健康和保健计划,该等计划都是根据员工工作所在地区量身定制的。

我们提供的有竞争力的薪酬和福利计划帮助满足我们员工的需求。除基本工资外,这些计划还包括潜在的年度奖金、股权激励、美国的 401(k)计划和其他司法管辖区的养老金计划、医疗保健和保险福利、健康储蓄和灵活支出账户、带薪休假、探亲假和灵活的工作时间表等。除了广泛的股权激励计划外,我们还使用了具有归属条件的股权激励,以留住关键人才。除了薪酬和福利外,我们还通过具有挑战性的工作任务、绩效管理和培训机会为员工提供成长机会。我们通过定期与业内同行进行基准比较,力求在薪酬和福利方面保持竞争力。

我们的全球团队因一个共同的使命而团结在一起。我们致力于鼓励一种开放的沟通文化,在这种文化中,员工可以提出问题,提出关切,并贡献出创造性的解决方案。我们的管理团队会定期给所有员工交流,包括在定期的员工大会中鼓励公开对话。培养问责和合规文化也十分重要。我们所有的员工都完成了有关适用公司政策的培训,包括我们的全球行为准则,骚扰、歧视和报复政策,利益冲突政策,内幕交易政策,以及反腐败政策。

在百济神州,赋予员工权力始于我们的文化和价值观:大胆创新、协作精神、追求卓越,最重要的是患者至上。作为一个拥有众多远程员工的全球性实体,我们能够建立一支由才华横溢的专业人士组成的多元化团队,无论他们身处何地。作为一家全球性企业,我们的员工处于不同的人生阶段,拥有多种背景,来自不同的文化背景,每个人都可以在这里分享自己的想法和观点。我们赞美我们的差异,包括加强我们工作场所的多样性和包容性。我们相信,背景和想法的多样性能够激发创造力,并帮助我们创造出患者需要的创新药物。我们以成为一个机会平等的雇主而自豪。根据适用的法律规定,百济神州不存在因种族、宗教、肤色、性别、性别认同、性取向、年龄、身体或精神残疾、国籍、退伍军人身份或任何其他原因的歧视。所有就业都是根据资格、业绩和业务需要来决定的。此外,我们还制定了禁止各种形式的骚扰政策。我们保持一种包容性的文化,欢迎、倾听和尊重所有的声音。

截至 2024 年 2 月 14 日，我们在全球五大洲拥有大约 10,600 名全职员工，其中大约 1,600 名员工在美国，其余员工在美国以外的国家/地区。我们还聘请了并可能继续聘请独立承包商来协助我们的运营。我们的员工都没有工会代表，也没有集体谈判协议，但一些欧洲国家等地方法律要求的除外。我们从未经历过任何与雇佣有关的停工，我们也跟踪自愿和非自愿的流失率，我们认为我们与员工的关系是良好的。

### 企业责任与可持续发展战略

2022 年，我们宣布了全球战略——“改变治愈未来”，用于指导我们在五个重点关注领域的倡议：推进全球健康、赋能我们的员工、可持续创新、支持社区以及负责任运营。我们针对每个重点领域确定了关键战略优先事项，并据此制定具体目标。我们在每年 4 月下旬报告我们实现这些目标的进展情况。

虽然我们的工作才刚刚开始，但我们仍为目前取得的进展感到自豪。我们于 2022 年加入了联合国全球契约，并将我们的努力与联合国可持续发展目标保持一致。

我们知道，在世界许多地方，特别是在低收入国家，获得肿瘤治疗的机会滞后。为了帮助缩小这一健康公平差距，百济神州成为国际癌症控制联盟肿瘤药物可及性联盟的创始成员，该联盟致力于改善低收入国家获得创新药物的机会，支持他们发展为患者提供适当治疗的能力。2023 年，我们还宣布与 Max Foundation（一家致力于通过向全球患者提供药物、技术和支持性服务来加速实现健康公平的全球性非营利组织）、百济神州和百济神州基金会（一家非营利慈善基金会）合作，在未来三年内为 29 个中低收入国家的 CLL 患者提供百悦泽®进行治疗。此次合作通过将 Max Foundation 的专业知识和基础设施与百济神州捐赠的产品以及百济神州基金会的赠款相结合，推进了各方对患者可及性的关注。

我们相信，我们的员工对我们的成功至关重要。作为一家全球性公司，我们清楚，分享不同想法和观点将会促进创新，提高我们创造成果的能力。我们鼓励所有员工发表意见，促进建立互相尊重和合作的环境。我们的多元化、公平、包容和归属感战略的核心是将多元化的声音带到我们工作的最前沿，并将包容性融入百济神州运营的各个方面。我们的战略包括三个方面：劳动力（我们的员工）、工作场所（我们的文化）和市场（我们的社会）。2020 年，我们成立了包容性、多样性、公平性和认知度（IDEA）委员会，为美国员工提供用以探讨有关多样性、公平性、包容性和归属感问题的平台。IDEA 理事会首先在美国成立，现在是全球性的，成员遍布加拿大、欧洲、中国和澳大利亚等地区。2022 年，我们完成了一项为期三年的多元化、公平、包容和归属感战略，2023 年，我们聘请了一位负责多元化和全球卫生公平的执行总监，领导我们在这一领域的工作。

除了通过提供先进疗法直接支持患者外，我们还努力支持我们生活和工作所在的社会。2023 年，百济神州基金会作为一个独立的 501(c)(3)组织成立，为符合基金会使命的慈善组织提供资助。在志愿服务方面，我们将员工志愿者带薪休假政策扩展至全球同事，并于 2023 年 7 月正式启动全球员工志愿者平台“改变现状”（Be the Change）。通过该平台，同事们可以了解当地和全国的社区合作情况，创建或注册志愿服务机会，并记录志愿服务时间。

有关我们的企业责任与可持续发展战略、目标和最新进展，详见我们将于 2024 年 4 月下旬公布的 2023 年企业责任与可持续发展报告。此外，有关我们过往的进展报告，可访问公司网站查看：[www.beigene.com](http://www.beigene.com)。

### 财务信息

本第 1 项所要求的财务信息通过参考本年度报告中题为“第二部分-第 8 项-财务报表和补充数据”的部分而纳入。有关我们业务的财务信息，请参见本年度报告的“第二部分-第 7 项-管理层对财务状况和经营成果的讨论和分析”，以及本年度报告其他部分所载的我们的合并审计财务报表和相关说明。

### 公司信息

我们是一家于 2010 年 10 月 28 日在开曼群岛注册成立的豁免有限责任公司。任何在开曼群岛注册但主要在开曼群岛以外开展业务的公司都可以申请注册为豁免公司。我们目前在开曼群岛的注册办事处位于 Mourant Governance Services (Cayman) Limited 的办公室，地址是 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands。

我们的网站地址是 [www.beigene.com](http://www.beigene.com)。我们没有将我们网站上的信息或通过我们网站访问的信息纳入本年度报告，您不应该将我们网站上的任何信息或可以通过网站访问的信息视为本年度报告的一部分。

我们拥有各种注册商标、商标申请和未注册的商标和服务标志，包括“BeiGene”这个名字和我们的公司标志。本年度报告中出现的其他公司的所有其他商品名称、商标和服务标志是其各自持有人的财产。仅仅为了方便起见，本文件中的一些商标和商品名称在提及时没有使用®和™符号，但这种提及不应被理解为其各自所有者根据适用法律在最大程度上不主张其权利的任何指示。我们使用或显示其他公司的商标和商品名称，并不意味着与任何其他公司的关系，或任何其他公司对我们的认可或赞助。

### 可用信息

我们在我们的网站上或通过我们的网站提供某些报告和对这些报告的修正，这些报告是我们根据《1934年证券交易法》（经修订）（“《交易法》”）向美国证券交易委员会提交或提供的。这些报告包括我们的年度报告 10-K 表格、季度报告 10-Q 表格和临时报告 8-K 表格，以及根据《交易法》第 13（a）或 15（d）条提交或提供的这些报告的修正版。我们还根据《交易法》第 16 条在我们的网站上免费提供我们的高级管理人员、董事和 10% 股东向 SEC 提交的报告。此外，我们在公司网站上提供我们向香港联交所和上海证券交易所（“上交所”）提交的证券文件。在我们以电子方式向 SEC 和香港联交所及上交所提交信息后，我们会在合理可行的情况下尽快在网站上或通过网站免费提供这些信息。我们使用我们的网站作为披露重大非公开信息和遵守公平披露规则的披露义务的手段。

## 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年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年度报告“第二部分-第7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。请参阅本报告第一页对前瞻性陈述的限定性条件和限制的说明。

## 风险因素概要

以下概述了对我们在纳斯达克市场上市的 ADS、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、在上海证券交易所科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）进行投资具有投机性或风险性的主要风险因素。本摘要并未涉及我们面临的所有风险。下文列出了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，应与本年度报告表格中的其他信息以及我们向美国证券交易委员会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。
- 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。
- 如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 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、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或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。
- 自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期未来产生净亏损且可能不会盈利。
- 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。
- 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。

- 如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩可能受到不利影响。
- 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。
- 我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对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、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。
- 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）。不遵守监管要求可能会导致对我们的处罚及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以及中国政府对我们中国子公司业务运作的监督和自由裁量权或会对我们的业务、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。
- 我们之前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。
- 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。

### 与我们的药物及候选药物的临床开发及商业化有关的风险

#### **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。如果我们的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，我们的药物销售或会受到限制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安全有效；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推荐我们的药物；替代疗法的可见优势和相关成本；任何副作用的发生率及严重程度；监管机构对于药品标签（包括限制或警示语）或药品说明书要求的规定；药物以及竞争药物的市场引进时机；第三方付款人及政府机构的充分保险、报销及定价；及销售及推广工作的有效性。

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更受欢迎、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，并于当年成为一家商业阶段公司，在中国商业化百时美施贵宝的三款获批抗癌治疗药物。于 2019 年 10 月，我们就安进商业阶段的抗肿瘤产品及临床及后期临床前阶段肿瘤管线产品组合与其达成合作。我们自主研发药物于 2019 年底在美国获得首项新药上市批准，于 2020 年在中国首次获批，并于 2021 年在欧洲首次获批。鉴于此，我们在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限，包括建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得许可证及医保报销，以及管理我们药物的分销商及销售队伍方面的经验有限。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。

如果我们无法或决定不再为公司的任一或所有药物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，或合作方是否能够拥有有效的销售队伍。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。

### ***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®、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、管理及销售人员、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可能被证明是不准确的，且新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。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。

### ***如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的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对该等药物的报销程度。在美国及其他国家，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。我们药物的销售将很大程度上取决于保健、健康管理、药品福利及类似医疗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。如需更多信息，请参阅本年度报告中报告题为“第一部分-第1项-业务-政府监管-药品覆盖率、定价和报销”部分。

成本控制乃全球医疗保健行业的主要趋势。政府当局及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；该产品是否具有成本效益；及该产品是否既非实验亦非研究。

保障范围可能比美国食品药品监督管理局（“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，也可能降低药物的净价格。

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。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。由于中国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®、安加维®和凯洛斯®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或以显著较低的价格被纳入，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。

中国政府开展了药品集中带量采购工作，从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。中国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。中标者可保证至少一年的销量。数量保证提供了获得或者增加市场份额的机会。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，2020年，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。同样在2020年，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原研药的进程。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。

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投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制制度。此外，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。

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：

- 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；
- 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腐法律；

- 地缘政治行为（包括贸易纠纷、战争及恐怖主义）、公共卫生危机或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断；及
- 国际军事冲突及相关制裁。

该等风险及其他风险（包括在“与我们在中国开展业务有关的风险”中所阐述的风险）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。

### **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，患者对给药方案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。

### **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）或伦理委员会可能出于各种原因（包括不符合监管要求），不授权我们进行临床试验，或可能要求我们或我们的研究人员暂停或终止临床研究，或不依赖我们的临床研究结果；我们无法与合约研究机构（“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，包括供应质量、药品生产管理规范（“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；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；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临床试验，包括发现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；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或进行临床试验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或者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示标签或限制；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危机。

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地点进行部分临床试验，这将减少我们的临床试验在这些地点可招募的患者数量。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。

### 与监管批准及广泛的政府监管有关的风险

**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。**

目前，我们的制药行业活动集中于美国、中国、欧洲及其他选定国家和地区的主要市场。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，监管制度的差异造成了更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，中国国家药品监督管理局（“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，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用前向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。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。

**我们可能受反回扣、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批准的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。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-其他美国医疗保健法律和合规要求”部分。

此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准及商业化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）。部分非美国法律的范围可能更广，并受限于非美国执法机构的自由裁量权，包括中国监管机构最近加大了反腐败力度，以减少医生、工作人员和医院管理人员在药品销售、推广和采购方面收受不正当付款和其他利益的问题。在如何遵守该等规定的要求仍不明确，如果我们未能遵守适用的法律规定，我们可能会受到处罚。

我们过往曾向独立的慈善基金会提供赠款，以帮助经济困难的患者履行保费、共付额和共同保险义务，且我们预期未来也会提供此类赠款。如果我们选择这样做，并且如果我们或我们的供应商或捐赠接受者被认为在运营这些计划时未能遵守相关法律或法规，我们可能会受到损害赔偿、罚款、处罚或其他刑事、民事或行政处罚或强制执行。我们无法确保我们的合规控制和程序足以防止我们的员工、业务合作伙伴或供应商的行为可能违反我们经营所在司法管辖区的法律或法规。此外，公司赞助的患者援助项目也受到了越来越多的审查，包括共同支付援助项目，以及向提供此类援助的第三方慈善机构捐款的项目。政府也增强了对报销支持项目、临床教育项目和宣传演讲项目的审查。无论我们是否遵守法律，政府调查都可能影响我们的商业行为，损害我们的声誉，转移管理层的注意力，增加我们的费用，并减少为需要帮助的患者提供的基础支持。

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同。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，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。

***如果我们未能遵守医疗补助药物回扣计划或其他政府定价计划下的报告和付款义务，我们可能会受到额外的报销要求、处罚、制裁和罚款，这可能会对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。***

我们参与了医疗补助药品返款计划、340B 药品折扣计划、美国退伍军人事务部联邦供应计划（“FSS”）定价计划和 Tricare 零售药房计划，这些计划要求我们披露平均生产定价，并且将来可能要求我们向医疗保险计划报告某些药物的平均销售价格。定价和返款计算非常复杂，因产品和计划而异，并且通常由我们、政府或监管机构以及法院进行解释。此外，与这些计划和政策（包括覆盖范围扩大）相关的监管和立法变化以及司法裁决已经并将继续增加我们的成本和合规的复杂性、实施过程耗时，并可能对我们的运营结果产生重大不利影响，特别是如果 CMS 或其他机构质疑我们在实施中采取的方法。例如，就我们的医疗补助定价数据而言，如果我们意识到上一季度的报告不正确或由于重新计算定价数据而发生变化，我们通常有义务在这些数据最初到期后的三年内重新提交更正后的数据。此类重述会增加我们的成本，并可能导致我们过去几个季度的回扣责任超额或未满。价格重新计算还可能影响我们在 340B 计划下提供产品的上限价格，并产生义务向参与 340B 计划的实体退还受价格重新计算影响的过去季度的超额费用。

如果我们被发现故意向政府提交任何虚假价格或产品信息，如果我们被发现在报告平均销售价格时做出虚假陈述，如果我们未能及时提交所需的价格数据，或者如果我们被发现向 340B 涵盖的实体收取超过法定上限价格的费用，则可以适用民事罚款。此外，我们参与 340B 计划或我们的医疗补助药物回扣协议的协议可能会被终止，在这种情况下，根据医疗补助或医疗保险 D 部分，我们的承保门诊药物可能无法获得联邦付款。此外，如果我们就与 FSS 或 Tricare 零售药房的安排向政府多收费用，我们必须将差额退还给政府。未能进行必要的披露和/或识别合同超额收费可能会导致根据 FCA 和其他法律法规对我们提出指控。向政府意外退款，以及响应政府调查或执法行动，将是昂贵和耗时的，并可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

此外，可能会引入立法，如果获得通过，除其他外，将进一步将 340B 计划扩展到其他承保实体，或者要求参与的制造商同意为住院环境中使用的药物提供 340B 折扣价，并且未来对平均制造商价格定义或医疗补助回扣金额的任何其他更改可能会影响我们的 340B 上限价格计算，并对我们的运营结果产生负面影响。此外，某些药品制造商还参

与了有关 340B 计划下的合同药房安排的持续诉讼。这些司法程序的结果以及对制造商通过合同药店向所涵盖实体提供折扣的方式的潜在影响仍然不确定。

**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、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或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。**

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。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，我们无法确定任何提交的申请将获得 FDA 的受理及审查。

美国以外的诸如 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、审批流程及审评时限可能有所差别，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。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。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）。

获得 FDA、NMPA、EMA 及其他同等资质的监管机构批准所需流程复杂、花费较高、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。监管审批无法得到保证。此外，我们在药品获得监管批准方面经验有限，包括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。

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，无论是由于全球流行病或其他原因，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。

例如，2022年，针对百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请将其《处方药申报者付费法案》目标审评日期延长三个月，旨在就公司递交的百悦泽®的补充数据进行充分的审评，该等数据为新适应症上市许可申请的重要修改。此外，2022年，FDA延长百泽安®针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗的新药上市许可申请的审评时间，且仅提及了原因是疫情相关旅行限制无法完成现场核查工作。

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。如果FDA或其他监管机构由于政府关闭、公共卫生危机或其他原因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。

任何候选药物的临床试验方面出现延迟将增加我们的成本、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)该试验是根据药物临床试验质量管理规范（“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。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，也可能会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GMP规定。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，2020年，NMPA暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。

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。在执行上市后要求时未能充分履行尽责可能导致产品批准被撤销。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（REMS）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。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。之后发现药物或候选药物或我们的药物生产流程的先前未知的问题，或未能遵守监管规定，可能导致变更已批准的标签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。药物仅可推广用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的标签规定使用。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<sup>®</sup>在美国及中国获得加速批准及百泽安<sup>®</sup>、百汇泽<sup>®</sup>、安加维<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>、凯洛斯<sup>®</sup>及凯泽百<sup>®</sup>在中国获得正式批准后均进行了上述研究。2022 年食品和药品综合改革法案（“FDORA”）授权 FDA，可以要求在授予加速批准之前或在批准加速批准日期后的指定时间段内进行一项或多项获批后验证性研究。FDORA 还赋予 FDA 更大的权力，如果申办者未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则可以撤回对加速批准的药物的批准。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。例如，FDA 通常要求所有广告和促销材料在传播或出版之前提交给 FDA 进行审查，以获得加速批准的产品，这可能会对产品的商业发布时间产生不利影响。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、限制已获批适应症的商业化潜力，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，如瑞复美®的情况，或若已实施风险评估减缓策略，则需要将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。如需更多信息，请参阅本年度报告题为“与我们依赖第三方有关的风险-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。”

**近期及未来颁布的法律法规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。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-医疗改革”部分。

我们无法预测未来可能采纳的措施。政府、保险公司、管理式医疗组织和其他医疗保健服务付款人为控制或降低医疗保健成本所做的持续努力可能会对以下方面产生不利影响：如果获得批准，对我们任何候选产品的需求；如果获得批准，为我们的任何候选产品设定我们认为公平的价格的能力；我们创造收入和实现或维持盈利能力的能力；我们需要缴纳的税款水平；及资本的可用性。

### **与我们的财务状况及额外资本的需求相关的风险**

**自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期未来产生净亏损且可能不会盈利。**

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，除了因合作协议的前期许可费确认收入或法律程序的和解而盈利的时期外，我们于大多数时期均出现亏损。截至 2023 年 12 月 31 日，累计亏损为 80 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。

虽然因为产品销售增长超过费用增长，我们预计这些损失将在短期内减少，但我们预计未来会继续发生亏损。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 亿美元及将我们获得许可的药物商业化，我们预期费用会持续增长。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。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有前景的候选药物于临床试验中失败或未能获得监管部门批准，或如果获得批准，但未能获得市场接受，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 2023、2022 及 2021 年的 12 月 31 日，我们的经营活动分别使用了 12 亿美元、15 亿美元和 13 亿美元的净现金。我们在 2023 年、2022 年及 2021 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 9 亿美元、20 亿美元及 15 亿美元所致。尽管我们在 2017 年经营活动现金流实现净流入为正，主要因为从百时美施贵宝的合作中收到首付款所致，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。

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，我们现有的现金、现金等价物及短期投资可能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。

由于资本市场的确定性，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。货币波动可能受到（其中包括）政治及经济状况以及某些政府提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。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波动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。

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。如果我们需将美元兑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，我们目前亦须获得政府机构或指定银行的批准或登记，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或因涉及金融机构（包括美国政府）流动性、违约或不履约的实际事件或担忧而受到不利影响，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，而我们对具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，涉及流动性减少、违约、不履约或其他影响金融机构的不利发展的实际事件，或对任何此类事件的担忧或传言，在过去已经导致且将来也可能导致市场流动性问题。例如，2023年3月，位于美国加利福尼亚州拉霍亚（La Jolla）的 Silvergate Bank（银门银行）宣布决定自愿清算其资产并关闭业务，加利福尼亚州圣克拉拉（Santa Clara）的硅谷银行（Silicon Valley Bank，“SVB”）被加州金融保护和创新部关闭，纽约签名银行被纽约州金融服务部关闭，联邦存款保险公司（“FDIC”）都被指定为接管人。从那之后，更多的金融机构经历了类似的关闭，并已经被接管。这些事件导致银行股票市场的波动和下跌，以及对存款机构信心的质疑。没有人能保证联邦政府在未来银行关闭的情况下会为储户提供担保。投资者对美国或国际金融体系的担忧可能导致不太有利的商业融资条款，包括更高的利率或成本以及更严格的财务和运营约定事项，或对获得信贷和流动性来源的系统性限制，从而使我们更难以以可接受的条件获得融资或难以获得融资。可用资金或获得现金和流动性资源的任何下降都可能对我们支付运营费用的能力产生不利影响，或导致违反我们的财务或合同义务，这可能会对我们的流动性和预计的业务运营、财务状况和运营结果产生重大不利影响。

由于不确定的政治、信贷和金融市场状况，包括美国政府可能因联邦债务上限限制或其他未解决的政治问题而在一段时间内拖欠债务，对美国政府发行或担保的金融工具的投资会引起信用违约和流动性风险。美国政府拖欠或延迟付款，或围绕美国债务上限的持续不确定性，可能会对金融市场、市场参与者以及美国和全球经济状况造成各种不利影响。此外，美国债务上限和预算赤字担忧增加了美国政府信用评级下调的可能性，并可能导致美国经济放缓或经济衰退。不能保证美国政府发行或担保投资的公允价值不会发生损失或重大恶化。截至2023年12月31日，我们有大约11亿美元投资于政府货币市场基金，260万美元直接投资于美国国债，4,290万美元投资于定期存款。美国信用评级下调可能会影响美国政府发行或担保的证券的稳定性，以及我们此类投资证券投资组合的估值或流动性。

现金及现金等价物、受限现金及短期投资的账面值反映了因信贷风险而产生的最高亏损金额。截至2023年12月31日，我们的现金和现金等价物为32亿美元，限制性现金为1,420万美元，短期投资为260万美元，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，我们在上海证券交易所科创板发售（“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，我们可能难以全数索回存款。

截至2023年12月31日，我们的短期投资包括美国国债。尽管我们相信美国国债具有高信用等级，并持续监控该等机构的信誉，但是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。

**如果我们未能达到ESG期望或标准，或未能实现我们的ESG目标可能会对我们的业务、运营结果、财务状况或股票价格产生不利影响。**

监管机构和利益相关者越来越关注环境、社会和治理(“ESG”)问题，包括温室气体排放和气候相关风险；人力资本管理；多样性、公平和包容；负责任采购和供应链；人权和社会责任；以及公司治理和监督。鉴于我们在ESG方面的承诺是我们长期战略的一部分，我们积极管理这些问题，并已建立和公开宣布我们未来可能改进的某些目标。这些目标反映了我们目前的计划和愿景，但并不能保证我们能够实现它们。不断变化的利益相关者期望以及我们管理这些问题并实现我们目标的努力和能力带来了许多运营、监管、声誉、财务、法律和其他风险，其中任何一个都可能超出我们的控制范围，或可能对我们的业务产生重大不利影响，包括对我们的股票价格。此外，与新出台的ESG规则和报告要求相关的会计准则和气候相关披露，以及遵守新出台法规的相关成本存在不确定性。如果我们未能或被认为未能实现我们的ESG目标，或未能遵守ESG规则，可能会使我们面临投资界和执法机构越来越多的审查。利益相关者对我们ESG相关问题上的作为或不作为的看法也可能损害我们的声誉。

## 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）来保护我们有价值的创新，包括药物、候选药物及专有技术。我们通过在美、中、欧及其他地区提交专利申请，或依靠商业秘密或监管独占权以寻求保护我们认为具有商业重要性的创新。

然而，在全球范围内的所有国家就我们的药物或候选药物的专利/专利申请，提出申请、请求审查和维护，可能会非常昂贵。各国的专利要件要求各不相同，不同国家的法律对药品发明的专利保护程度也不尽相同。因此，我们的专利申请可能不会在所有国家获得授权，所颁发的专利可能在全球范围内具有不同的范围和保护力度。此外，不同的国家可能对药品提供不同的监管独占权，且有些国家不提供监管独占权。因此，我们可能无法在全球所有国家对我们的药物或候选药物享有相同的保护或独占权。此外，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无法为我们的药物或候选药物提供足够的长期的独占权。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）预计将在本年度报告内“第一部分-第 1 项-业务-知识产权”所述的各日期到期。在我们的已授权专利及待决专利申请到期后，我们可能不再拥有相应药物或候选药物的独占权。

此外，已授权专利可能因多种原因无效，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或创造性步骤。

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。

**我们可能为保护或实施我们的知识产权而牵涉诉讼，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。**

第三方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。未来可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权或保护我们的商业秘密。这可能成本高昂且耗时。我们对我们所认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专利的有效性或可实施性提出质疑。

例如，仿制药公司向 FDA 提交简易新药申请（“ANDA”），寻求批准在橙皮书列示的涵盖此类产品的专利（“OB 专利”）到期之前销售我们任何产品的仿制药版本，这很可能会引发 ANDA 诉讼。此类诉讼的成功取决于 OB 专利的强度和我们证明侵权的能力。ANDA 诉讼的结果本质上难以确定，并可能导致我们的产品市场独占权的潜在损失，这可能会对产品收入产生重大财务影响。

具体来说，在专利诉讼中，被告经常质疑所主张专利的有效性和/或可实施性，并且有多种潜在依据可以认定专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，美国或海外的行政机构也可能质疑专利的有效性。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。该等诉讼的结果本质上难以确定，可能会导致我们的药物或候选药物丧失专利保护。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。

**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。**

我们尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与我们的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，我们需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。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未知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的领域处于动态之中，与我们业务相关的其他专利可能随时获授权。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，因我们的药物及候选药物可能侵犯他人专利权所导致的申索风险增加。

第三方可能主张我们的产品侵犯了其专利或其他专有权。例如，2023年6月13日，Pharmacyclics LLC（“Pharmacyclics”）在美国特拉华州地方法院对我们及我们的一家全资子公司提出申诉，声称我们的产品百悦泽®侵犯了其一项于2023年6月13日获授权的专利。有关该诉讼的更多信息，请参阅本年度报告题为“法律程序”的一节。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。

如果第三方针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被适用其他衡平法救济，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，或我们就该等申索达成和解，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的侵权药物及候选药物，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，这可能会导致巨额预付款和/或特许使用费。

**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。美国或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。我们也可能因我们的员工错误使用或披露其前雇主或合作伙伴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、技术及其他专有信息在内的商业秘密，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转让协议。然而，任何一方可能会违反该等协议并披露我们的专有信息，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秘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。我们的员工也可能获得我们合作伙伴的商业秘密。尽管我们尽力确保我们的员工在为工作中不会使用他人的专有信息或专有技术，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信息。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。

### 与我们依赖第三方有关的风险

**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。**

虽然我们通过在中国的自有生产设施生产百泽安®、百悦泽®以及百汇泽®，并且我们正在完成在新泽西州建设商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心及正在中国苏州建设一个新的小分子生产园区，但我们仍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）。这可能需要在未来将生产技术转到不同的生产商或使用不同的工艺，不仅耗时且昂贵，并可能需要我们进行比较研究，以确定新旧生产商的产品或新旧工艺的生物等效性；
- 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的要求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。生产商可能无法遵守药品生产管理规范的要求，可能导致罚款和民事处罚、暂停生产、暂停、延迟或撤回产品批准，或产品扣押或召回。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。；
- 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；
- 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；及
- 生产合作伙伴可能会要求我们为设施的改进提供资金，以支持扩大生产和相关活动，直到我们的候选药物或药物获得商业销售批准。

例如，2020年3月，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被时美施贵宝实施召回。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。

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。

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、合资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）。

**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，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，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。

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。2021年，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。但是，前述协议于 2023 年 9 月根据共同终止和释放协议被终止，我们重新获得了开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利。于 2021 年 12 月，我们与诺华达成了选择权、合作和许可协议，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 抑制剂欧司珀利单抗。但是，前述协议于 2023 年 7 月根据共同终止和释放协议被终止，我们重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。

我们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 年在百时美施贵宝收购新基之前终止。

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为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，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；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。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。

### ***如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩可能受到不利影响。***

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。对于某些商业处方药和生物制品，生产商和参与供应链的其他各方也必须满足分销链的要求，并建立电子化、多方共同操作的系统，用于产品跟踪和追踪，并向 FDA 通报假冒、挪用、失窃和故意掺假的产品或不适合在美国销售的产品。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造成重大不利影响。例如，2020 年，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用前向百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。

**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。根据我们对合作协议成本分担投入的持续评估，我们认为进一步投资开发同类第一 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS (sotorasib) (AMG 510) 对百济神州来说不再具有商业可行性。因此，2023 年 2 月，我们对合作协议进行了修订，以(i)自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日的期间内，停止与安进分担 AMG 510 的进一步开发成本；以及(ii)就安进合作协议下 AMG 510 终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。此外，2020 至 2022 年期间，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（“HGRAC”）递交的相关申报发生延迟。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。除安进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此前 HGRAC 延迟的影响。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。

**我们可能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。我们可能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定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。**

2023 年年初，我们拥有约 9,000 名员工，该年度末员工人数将近 10,500 名，增长超过了 10%。截至本年度报告之日，我们有 10,600 多名员工。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；及改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。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；我们的首席财务官 Julia Wang 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。

聘用及挽留合资格科学、临床、生产及销售及营销人员对我们的成功亦至关重要。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消其他公司所提供的具更丰厚利润的职位。

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。我们的高级管理人员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，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。

***我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对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、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。***

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，《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”）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。《人类遗传资源管理条例实施细则》和附加发布的指南明确了人类遗传资源条例的许多方面。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究可能影响与安进合作的信息，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。

此外，国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起生效，根据该规定，将某些“重要数据”传输到中国境外应触发政府进行的安全评估。“重要数据”一词是《网络安全法》和《数据安全法》下广义的术语，其定义范围尚有待进一步明确。然而，根据全国信息安全标准化技术委员会最新的《信息安全技术重要数据识别指南》（征求意见稿），人类遗传资源数据被归类为“重要数据”，如果指南按目前征求意见稿的内容最终确定，可以预期，这一新的跨境数据传输规则可能会对国际公司在中国涉及人类基因的研发活动造成相当大的额外监管负担。

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。

2021 年，为进一步加强对中国人类遗传资源的监管，中国政府通过了刑法修正案，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。同样在 2021 年，《中华人民共和国生物安全法》生效，给予科学技术部（中国人类遗传资源主要监管机关）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继续发生演变，甚至更加严格。此外，中国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）。未能遵守监管要求可能会导致对我们的处罚，且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。同时我们正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，并且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。历史上曾有一些在中国的生产设施难以满足 FDA、NMPA 和 EMA 的标准。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上市申请或药物商业化的登记或获批。我们亦可能遇到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；及缺乏合格人员、原材料或关键承包商等问题。

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。

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。此外，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。

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恢复我们的生产能力或根本无法恢复生产能力。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。我们生产设施的任何生产中断均会导致我们无法完成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）以及纳斯达克全球精选市场（“纳斯达克”）、香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）以及上海证券交易所（“上交所”）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要求，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应对该等规定。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》（“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”）、上交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；包括我们或我们寻求收购的业务或资产所在地的相关美国 and 外国司法管辖区适用的反垄断和贸易监管法律；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，甚至抵消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，2020年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》（“《并购规定》”）在内的中国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（“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》，因并购交易或合同安排使得允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或可对其施加决定性影响且超出标准时，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，《外商投资安全审查办法》及《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。此外，根据《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》，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中国证监会备案程序。

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，包括外国投资风险审查现代化法案。

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。

此外，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做出进一步决定加强对我们日后在美国及中国进行的收购活动的审查或禁止此类收购。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。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。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处罚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作为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偿购买保险。

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、我们的供应商的银行信息、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。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及数据损坏，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的数据及系统的威胁，包括恶意代码及病毒、网络钓鱼、电邮入侵、勒索软件或其他网络攻击。例如，我们的一家第三方供应商曾遭到商业电子邮件泄露，导致我们向一个欺诈性银行账户汇款。在这起事件中，我们成功追回了资金，但如果今后发生类似事件，则有可能无法追回资金。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。由于我们的远程工作环境可能不那么安全，更容易受到黑客攻击，因此可能会增加网络攻击或其他隐私或数据安全事件的风险。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。

**人工智能软件（包括机器学习）和社交媒体平台的使用日益增多，可能导致我们声誉受损或承担责任，或以其他方式对我们的业务造成不利影响。**

生物制药和全球医药行业越来越多地使用人工智能软件。与许多发展中的技术一样，基于人工智能的软件也存在风险和挑战，可能会影响其进一步开发、采用和使用，从而影响我们的业务。例如，算法可能存在缺陷；数据集可能不充分、质量差或包含有偏见的信息；数据科学家、工程师和最终用户不当或有争议的数据使用可能会损害结果。如果人工智能应用软件协助进行的分析存在缺陷或不准确，我们可能会在竞争中受到损害，承担潜在的法律风险，并对品牌或声誉造成损害。此外，使用基于人工智能的软件可能会导致机密信息无意泄露，这可能会影响我们实现知识产权利益的能力。

与此相关的是，社交媒体平台越来越多地被用于宣传我们的产品以及我们的药品和候选药物旨在治疗的疾病。生物制药行业的社交媒体实践仍在不断发展，与此类使用相关的法规并不总是很明确，这给我们的业务带来了不确定性和不遵守法规的风险。例如，患者可能会使用社交媒体渠道对产品的有效性发表评论或报告所谓的不良事件。当发生此类披露时，我们有可能无法监控并遵守适用的不良事件报告义务。社交媒体上还可能出现关于我们的负面或不准确的帖子，包括对我们的药品或候选药物的批评。社交媒体的即时性使我们无法实时控制有关我们、药物或候选药物的帖子。社交媒体平台上发布的负面消息可能会损害我们的声誉，而我们可能无法及时扭转这种局面。如果发生任何此类事件，或者我们未能遵守适用法规，我们可能会承担法律责任，面临限制性监管措施，或对我们的业务造成其他损害。

**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。**

在美国、欧洲、中国和我们开展业务的许多其他司法权区，我们须遵守有关隐私、个人资料保护、使用基于人工智能的软件及数据安全的法律法规。多项法律法规，其中包括但不限于，隐私法（如欧盟《通用数据保护条例》及类似法律），泄露信息通报法例（如澳大利亚对《隐私法》的修正案）、健康信息私隐法例（如美国《健康保险可携性和责任法案》及中国人类遗传资源管理的规定）及消费者保护法（如美国联邦贸易委员会法案中关于不公平或欺骗性行为的规则或《加州消费者隐私法案》及《加州隐私权法案》），规管健康类及其他个人资料的收集、使用、披露及保护。这些法律对个人信息的跨境传输也有严格的要求（请参阅题为“遵守《中华人民共和国数据安全法》、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。”的风险因素）。

随着各国、各州和其他地区每年通过新的法律和法规，关于数据隐私的法律和监管格局正在迅速变化。追踪和遵守这些法律法规需要花费大量的时间和费用，并可能对我们的业务产生重大影响。举例而言，但不限于，这些法律可能要求更新合同、知情同意书、临床试验协议和隐私通知；要求修改公司流程；限制我们收集什么个人信息、谁可以

访问这些信息，以及我们如何及在哪里使用这些信息；要求进行内部评估；要求对我们系统的安全性和托管解决方案进行更改；数据泄露时的具体报告和补救措施；甚至要求开放我们的业务以接受政府机构的外部评估。

鉴于这些法律的变化性和不断发展的状态，我们面临着准确解释新要求的不确定性，以及在执行监管机构或法院在其解释中要求的所有措施可能面临挑战。此外，我们可能会遭遇值得报告的数据泄露（请参阅标题为“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。”的风险因素）。如我们未能或被认为我们未能遵守适用法例法规，可能使我们遭受重大行政、民事或刑事处罚或其他处罚并对我们的声誉产生负面影响。对于严重违规的行为，在一些国家的法律甚至允许法院和政府机构延迟或停止个人信息的转移，要求删除个人信息，甚至命令我们停止在该国收集、使用或其他方式处理个人信息。这些都会严重损害我们的业务、前景和财务状况，甚至中断我们的运营。

这些法律不仅适用于我们，也适用于代表我们工作的供应商以及我们的业务合作伙伴。他们的任何不遵守这些法律法规的行为，可能会影响他们向我们提供的服务、我们与他们的合作以及我们的声誉；此外，在某些合同和/或法律条件下，可能存在责任转嫁至我们的风险。

**遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。**

中国已经实施广泛的数据保护、隐私和信息安全规则，并且正在考虑与这些领域相关的补充提案。我们在上述法律、法规和政策（其中部分于近期颁布）以及政府监管机构对该等法律要求作出的适用于我们这样的生物技术公司的解释方面面临着重大不确定性和风险。例如，我们目前并不维护且未来也不打算维护中国患者的个人健康信息。但是，我们会根据当地规定收集和用于临床试验的去识别化或化名健康数据。此类数据可能被政府监管机构视为“个人数据”或“重要数据”。随着中国愈发重视对源自中国的数据的主权，用于临床试验的去识别化或化名健康数据的跨境传输可能受制于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》（“《网络安全法》”）、PIPL 以及各项实施细则和标准。

中国《数据安全法》规定必须依据数据分类分级保护制度开展数据处理活动，对数据实行保护，并且非经中国主管机关批准，中国实体不得向外国执法或司法机构提供存储于中国境内的数据。根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据进行分类。

《网络安全法》要求各企业采取措施及其他必要措施，以保证其网络及网络上存储的数据的安全性。具体而言，《网络安全法》规定，企业实行信息安全等级保护制度。网络运营者须根据信息安全等级保护制度履行安全保护义务，保障网络免受干扰、破坏或未经授权的访问，防止网络数据泄露或者被窃取、篡改。2022年9月网信办发布了《关于修改中华人民共和国网络安全法的决定（征求意见稿）》，提议对违法行为施加更严格的法律责任。在信息安全等级保护制度下，运营信息系统的实体必须对其信息和网络系统的风险和状况开展全面评估，以按照一系列国家网络安全等级保护分级实施标准对该实体的信息网络系统定级，从第一级到第五级逐级增高。定级结果将决定相关实体必须遵守的安全保护义务以及何时需要政府主管部门审批。

根据《网络安全法》和《数据安全法》规定，我们必须建立并维持一套完善的数据网络安全管理体系，方便我们监控并适当应对数据安全和网络安全风险。我们有义务将任何数据安全和网络安全事件告知受影响个人和中国有关监管机构，并对该等事件作出响应。建立和维持上述系统需要大量时间、精力和成本。我们可能无法花费确保遵守法定义务所需的时间、精力和成本来建立和维持该等系统。尽管我们已投入时间、精力和成本，但所建立和维持的系统可能无法为我们提供适当保护，或者可能使我们无法适当应对或降低可能会面临的一切数据安全和网络安全风险或事件。

此外，在《数据安全法》下，如政府机构以目录形式将数据列为“重要数据”，则将在更高级别的保护下处理该数据。《网络安全法》或《数据安全法》并未对重要数据进行明确定义。为了遵守法定要求，我们将需要确定我们是

否拥有重要数据，监控地方政府和部门预计发布的重要数据目录，开展风险评估，并确保我们将遵守向有关监管机构上报的义务。我们可能还需要向监管机构披露与处理重要数据相关的业务敏感或网络安全敏感细节，并且可能需要通过政府安全审查或获得政府批准才能向境外接收者（可能包括外国许可方）共享重要数据，或者与中国大陆境外的司法和执法机构共享存储于中国大陆境内的数据。如果位于中国大陆境外的司法和执法机构要求我们提供存储于中国大陆境内的数据，并且我们无法通过任何必要的政府安全审查或获得任何必要的政府批准，那么我们可能无法满足非中国监管机构的要求并且可能无法在中国境外共享信息，这可能会影响我们的业务运营。潜在的法律义务冲突可能对我们在中国大陆境内外的业务经营造成不利影响。中国监管部门也加强了对跨境数据传输的监管。《数据安全法》禁止境内单位和个人未经中国监管机构批准，向外国司法、执法机关提供存储在中国境内的任何数据，并规定了违反数据保护义务的单位和个人法律责任，包括整改、警告、罚款、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照。此外，网信办发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月 1 日起施行。根据该办法，数据处理者向境外提供数据，有下列情形之一的，应当在跨境数据传输前进行数据出境安全评估：（一）数据处理者向境外提供重要数据；（二）关键信息基础设施运营者和处理 100 万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；（三）自上年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人个人信息或者 1 万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；或（四）国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。尽管该等要求已经生效，《数据出境安全评估办法》的实际解释和实施以及对我们业务经营的影响仍存在较大的不确定性。

由于在美国上市的多家中国互联网公司被指存在国家安全风险且不当收集和使用中国数据主体个人信息，网信办已对该等公司采取行动。根据官方公告，该行动乃根据《中华人民共和国国家安全法》（“《国家安全法》”）、《网络安全法》和《网络安全审查办法》发起的。自 2022 年 2 月 15 日起，网信办等十二个中国政府部门联合修订发布了《网络安全审查办法》。根据经修订的《网络安全审查办法》，关键信息基础设施的运营者采购网络产品和服务，以及网络平台运营者开展数据处理活动，影响或可能影响国家安全的，应根据《网络安全审查办法》规定开展网络安全审查。此外，掌握超过一百万用户个人信息的网络平台运营者寻求赴境外证券市场上市，必须申报网络安全审查。如果政府主管机构认为有关运营者的网络产品或服务或者数据处理活动影响或可能影响国家安全，该政府机构亦可对有关运营者启动网络安全审查。将要或者可能影响国家安全的网络产品或服务或者数据处理活动的确切范围，仍存在不确定性，并且中国政府机构可能对《网络安全审查办法》的解释和执行拥有自由裁量权。

此外，网信办发布了《网络数据安全条例（征求意见稿）》。根据《网络数据安全条例（征求意见稿）》规定，任何数据处理者开展以下活动，应申报网络安全审查：（一）汇聚掌握大量关系国家安全、经济发展、公共利益的数据资源的互联网平台运营者实施兼并、重组、分立，影响或者可能影响国家安全的；（二）处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴国外上市的；（三）数据处理者赴香港上市，影响或者可能影响国家安全的；或者（四）其他影响或可能影响国家安全的网络数据处理活动。《网络数据安全条例（征求意见稿）》进一步规定，处理重要数据或赴境外上市的数据处理者，应当自行每年开展一次数据安全评估，并在每年 1 月 31 日前将上一年度评估报告报送网信部门。由于所发布的《网络数据安全条例（征求意见稿）》仅为征求意见稿，最终版本和实施日期可能有所变更，存在极大不确定性。

我们无法确定网络安全审查要求和执法行动有多广泛，以及将对整个生命科学领域（特别是公司）产生何种影响。中国监管机构可能对不合规行为施加罚款、停业整顿等处罚，对我们的业务施加任何该等处罚可能对我们的业务、财务状况、经营业绩、前景以及我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格造成重大不利影响，并且可能导致我们从纳斯达克退市。截至本报告之日，我们尚未收到任何中国监管机构根据经修订的《网络安全审查办法》和《网络数据安全条例（征求意见稿）》认定我们为“关键信息基础设施运营者”、“网络平台运营者”或“数据处理者”或者要求我们通过网络安全审查程序的任何通知。但是，按当前提案颁布的办法和条例将如何解释或实施，以及中国监管机构是否出台新的规定，目前仍存在不确定性。我们将密切关注当地不断演变的相关法律法规，并采取一切合理的措施降低合规风险，但我们无法保证经修订的《网络安全审查办法》《网络数据安全条例（征求意见稿）》或者隐私、数据保护和信息安全方面的其他法律法规的潜在影响不会对我们的业务和经营造成不利影响。

此外，中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会颁布了 PIPL，将数据保护合规义务的适用范围扩大到中国境内组织和个人对个人信息的处理，以及在中国境外处理中国境内人士的个人信息的处理（前提是处理旨在向中国境内人士

提供产品和服务或者分析和评估中国境内人士的行为)。PIPL 还规定, 关键信息基础设施运营者和个人信息处理实体处理的个人信息数量达到阈值的, 亦须将中国境内产生或收集的个人信息存储于中国境内, 并在出口该等个人信息之前通过安全评估。最近, PIPL 建议对严重违规行为处以最高不超过人民币 5,000 万元或上一年度年收入 5% 的巨额罚款, 包括被发现违反 PIPL 规定的公司可能被责令暂停任何相关活动。

该等法律、法规和规则的解释、适用和执行会不时发生变化, 适用范围可能会通过新的立法、对现有立法的修订或执法方式的变化而不断发生变化。遵守《网络安全法》《数据安全法》和 PIPL 可能会大大增加我们提供服务的成本, 需要对我们的业务经营作出重大变更, 甚至导致我们无法在目前经营业务所在的或未来可能经营业务所在的司法管辖区提供特定服务。尽管我们在努力遵守隐私、数据保护和信息安全方面的适用法律、法规和其他义务, 但我们的做法、服务或平台可能无法满足《网络安全法》《数据安全法》和/或相关实施条例规定的需遵守的各项要求。我们未遵守上述法律或法规, 或者存在任何导致未经授权访问、使用或发布个人身份信息或其他数据的安全漏洞, 或者(有人)认为或声称已发生上述任何情形的, 都可能损害我们的声誉, 劝阻新的交易对手和现有交易对手与我们签约, 导致中国政府部门开展调查或处以罚款、暂停营业等处罚, 或导致发生私人索赔或诉讼, 这都有可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。即使我们的做法不会面临法律挑战, 对隐私问题的看法, 无论是否有效, 都有可能损害我们的声誉, 并对我们的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。此外, 因《数据保护法》产生的法律不确定性以及中国政府采取的举措都可能对我们未来以有利的条件在美国及其他市场筹集资金的能力造成重大不利影响。

**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或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。

**我们的财务和经营业绩可能会受到政府关闭、公共卫生危机、自然灾害或我们无法控制的其他业务中断事件的不利影响。**

我们的全球业务及我们的第三方承包商及合作方的业务使我们面临自然或人为灾难, 如地震、飓风、洪水、火灾、爆炸, 公共卫生危机, 如疫情或流行病, 以及恐怖主义活动、战争或其他超出我们控制范围的业务中断。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。例如, 我们的广州生产设施在 2019 年遭遇台风袭击。虽然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, 我们加固了设施以防止今后再发生中断。生产设施出现重大中断, 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断产生的损失。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。

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、公共卫生危机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, 这可能导致我们延迟或停止部分或全部药物和候选药物的开发或商业化。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。例如，FDA 审评和批准新产品的能力可能受到多种因素的影响，包括政府预算和资金水平，以及法律、监管和政策变化。因此，该机构的平均审批时间近年来有所波动。此外，美国证券交易委员会和我们的业务可能依赖的其他政府机构（包括那些为研发活动提供资金的政府机构）的政府资金都受到政治进程的影响，政治进程本质上是不稳定和不可预测的。FDA 和其他机构的中断也可能延长新候选产品被必要的政府机构审评和/或批准所需的时间，这将对我们的业务产生不利影响。如果发生政府长期停摆，可能会严重影响 FDA 及时审评和处理我们的监管申报的能力，这可能会对我们的业务产生重大不利影响。此外，未来的政府停摆可能会影响我们进入公开市场的能力和为了我们的运营提供资本并继续我们的运营而获得必要资本的能力。

新冠肺炎疫情对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，未来的全球流行病或者其他公共卫生危机也可能产生类似的负面影响，包括导致监管机构延迟或中断对我们的开发活动、药政申报、生产运营或临床试验入组和进展的监管检查。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。此外，公共卫生危机导致各国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。此类措施可能会对我们的业务产生负面影响，比如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或者其他我们无法控制的业务中断的风险。

**气候变化表现为物理风险或过渡风险，包括相关的环境监管，可能对我们的业务营运和客户产生重大不利影响。**

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，包括对气候变化带来的风险相关的对公司相关的环境监管的变化。

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。此外，作为应对气候变化的相关环境监管可能导致以税收和资本投资形式的额外成本，以满足这些法律。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和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；公共卫生危机对雇员、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”））宣布其将不再要求银行向LIBOR管理者提交利率用于计算LIBOR。2023年6月30日起，英国金融行为监管局停止发布一个月、三个月和六个月的美元LIBOR定价。在美国，替代参考利率委员会（“ARRC”）是由美国联邦储备委员会和纽约联邦储备银行组成的指导委员会，其任务是确定替代LIBOR的替代参考利率。ARRC选择并被纽约联邦储备银行推荐，担保隔夜融资利率（“SOFR”）作为LIBOR的替代方案。SOFR是隔夜美国国债市场借入现金成本的广义衡量标准。LIBOR和SOFR有显著差异：LIBOR是无担保贷款利率，SOFR是担保贷款利率，SOFR是隔夜利率，而LIBOR是前瞻性利率，反映了不同期限的期限利率。目前，无法预测市场将如何应对SOFR或其他替代参考利率，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）（“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以及中国政府对我们中国子公司业务运作的监督和自由裁量权或会对我们的业务、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、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的影响。美国与中国之间未来就贸易政策、数据共享、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、政府参与程度及外汇监督。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监督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。

**中国监管机构有能力对在境外进行证券发行和/或外商投资中国境内的证券发行人进行监督，因此可能限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。**

中国监管机构有意对在海外进行的证券发行和其他资本市场活动以及外国对中国公司的投资施加更多的监督。若监管机构对我们中国子公司进行监督和管理，我们可能需要对业务进行重组以确保合规，或者可能完全停止在中国的业务，这可能对我们的业务、经营业绩和财务状况造成不利影响。该等行动还可能完全限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并且导致该等证券的价值大幅下降或（在极端情况下）变得无价值。

例如，中国监管机构发起了一系列监管行动和声明，对中国境内的业务经营活动实行监管，包括打击证券市场的非法活动，加强对利用可变利益实体（“VIE”）结构在境外上市的中国公司的监管，采取新措施扩大网络安全审查范围，并加大反垄断执法力度。例如，2021年7月，中国政府有关部门发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管，并提议采取有效的措施（如推动有关监管体系建设），应对中国境外上市公司面临的各类风险和事件。

此外，2021年7月，中国监管机构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VIE结构。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。2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引，已自2023年3月31日起实施。境外上市试行办法要求中国境内企业境外发行上市证券需要向证监会备案。境外上市试行办法明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》可能会有变化或发展，但我们不能保证我们不会被视为《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。根据《境外上市试行办法》，如果我们被认定为间接境外上市的中国境内公司，但未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。请参阅本年度报告中标题为“第1项业务-政府监管-中国法规-境外上市规定”的部分。我们目前正在评估《境外上市试行办法》的影响和潜在影响，并将继续密切关注其进展与实施情况。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公司筹资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，并且可能严重限制或完全阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，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。

2023年2月，证监会会同其他中国政府部门发布了修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》（“修订版保密规定”），该规定已于2023年3月31日施行。根据修订版保密规定，直接或间接境外发行和上市的中国境内企业，在境外发行和上市过程中，直接或通过其境外上市主体向证券公司、会计师事务所等证券服务机构或境外监管机构提供或公开披露文件和资料时，应当严格遵守有关保守国家秘密的法律法规规定。若该等资料包含国家秘密或国家机关工作秘密，中国境内企业应当首先依法取得主管部门的批准，并报同级保密行政管理部门备案；如果这些文件或资料泄露后，将危及国家安全或公共利益，境内企业应当按照国家有关规定严格履行相应程序。境内企业在向证券公司和证券服务机构提供文件和资料时，还应当提供特定国家秘密和敏感信息的书面说明，证券公司和证券服务机构应当妥善保存上述书面说明以备查。修订版保密规定的解释和实施可能会不断发展。

目前，这些声明和监管行动对我们的日常业务经营活动或者我们接受外国投资并在美国或其他境外交易所上市交易公司证券的能力不存在任何影响。然而，立法或行政法规制定机构将如何进一步解释、修订或者实施这些法律法规，或者是否会颁布新的法律法规，或者这些法律法规将对我们的日常业务经营、接受外国投资并在美国、中国香港或其他证券交易所上市交易我们的证券的能力产生哪些潜在影响，仍存在很大不确定性。监管机构在实践中将如何对境外上市实行监管，以及我们是否必须就境外发售事宜获得中国政府部门的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国监管机构此后颁布新的规则或解释，要求我们就未来境外发售事宜获得其批准，我们可能无法及时获得或根本无法获得该

等批准。而且，即使已获得该等批准，也可能被撤销。任何此类情形都可能严重限制或完全阻止我们继续向投资者发行证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得毫无价值。此外，直接针对我们业务的全行业法规的实施可能会导致我们的证券价值大幅下降。

**我们之前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的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过去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未受到美国上市公司会计监管委员会的检查，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。过往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过往工作底稿已经位于中国，有关工作底稿未曾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证券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。鉴于美国 Ernst & Young LLP 自 2022 年以来一直担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们认为我们目前的审计报告不存在这种风险。

**先前已经实施的立法使我们的美国存托凭证面临潜在退市的风险。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。**

《外国公司问责法案》（Holding Foreign Companies Accountable Act, “HFCAA”）已于 2020 年 12 月签署生效，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。在我们向美国证券交易委员会提交 2021 年 12 月 31 日截止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中由安永华明会计师事务所审计）后，我们被美国证券交易委员会纳入 HFCAA 项下的委员会认定发行人名单。2022 年 12 月，《加速外国公司问责法案》（Accelerating Holding Foreign Companies Accountable Act, “AHFCAA”）签署生效，将未经检查年数从三年缩短至两年。

然而，随着我们的全球业务扩张，我们在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，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，从截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度开始对我们拟提交的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们认为在《加速外国公司问责法案》两年期限之前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。鉴于美国 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们遵守 HFCAA 以及 AHFCAA 并能够证明我们聘请美国上市公司会计监管委员会能进行检查或调查的注册公共会计师事务所，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除牌。

我们可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。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。

**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大量业务。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。

此外，中国的法律体系在不断发展完善。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，由于法院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规章，且可能时不时被修订。因此，我们可能在违规行为发生后才意识到我们违反了这些政策和规则。

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，于其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，2021 年 1 月 18 日生效《外商投资安全审查办法》（“《安全审查规定》”），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。《安全审查规定》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《安全审查规定》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。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，这可能增加股东在保障自身权益时所面临的困难。根据修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》，境外证券监督管理机构或有关主管部门要求对中国境内企业境外发行上市或为该等企业提供证券服务的证券公司和证券服务机构进行检查、调查和取证的，应当通过跨境监管合作机制进行，中国证监会或中国政府主管部门将依据双多边合作机制提供必要的协助。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。有关投资我们（作为开曼群岛公司）的相关风险，请参阅标题为“—与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险—由于我们为一家开曼群岛公司，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。”的风险因素。

公司开展业务的司法区的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，中国监管机构宣布计划加强对境外上市公司和跨境执法合作的监管。《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》和《境外上市试行办法》在解释和实施方面存在不确定性。监管机构可能会颁布法律、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义务和责任。作为一家在中国运营业务并在中国境内和境外上市的公司，我们无法确定该等法律、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。

**根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证监会或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们的未来发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。**

根据《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，中国监管机构需要加快制定境外发行证券及在中国境外证券上市相关规则，并对有关数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的现行法律法规进行完善。该意见强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管。

在《网络安全法》和《数据安全法》的框架下或作为该等法律的补充，众多法规、指引和其他办法已经通过或预计将获得通过。由于相关法规、指引和措施可能会发生变化并不断发展，我们无法向投资者保证我们能遵守与我们未来在中国境外开展海外融资活动相关的新的监管要求，并且我们可能在数据隐私、跨境调查和法律索赔的执行等事项上受限于更严格的要求。

此外，2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引，已自2023年3月31日起实施。境外上市试行办法明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当在发行完成后3个工作日内履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》可能不断发展。我们可能需为我们在纳斯达克或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续，在发行完成后3个工作日内向中国证监会备案。根据《境外上市试行办法》，如果我们未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

截至本报告之日，我们尚未收到中国证监会或对我们的业务经营拥有管辖权的任何其他中国监管机构出具的任何与我们在纳斯达克和香港联交所发行股票事项需要完成备案或其他程序相关的问询、通知、警告或处罚。但是，有关境外发行证券及其他资本市场活动的监管要求的解释和实施，仍存在不确定性。如果未来认定在纳斯达克和香港联交所发行我们的证券需要向中国证监会或任何其他监管机构办理备案或其他手续，我们是否能够以及多久才能办妥备案或其他手续，仍存在不确定性。如果我们因任何原因无法完成必要的备案或其他手续，或者在此方面出现重大延误，我们可能会面临中国证监会或其他中国监管机构的处罚。这些监管机构可对我们在中国的经营活动进行罚款和处罚，限制我们向中国境外支付股息的能力，限制我们在中国境内的经营活动，推迟或限制资金调回中国，或者采取可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和前景以及我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响的其他行动。此外，如中国证监会或其他监管机构此后颁布新规，要求我们就未来在纳斯达克和香港联交所公开发行证券获得其批准或完成备案或其他手续，我们可能无法获得对此类要求的豁免，即使已建立获得此类豁免的相关程序。有关该要求的任何不确定性和/或负面宣传都有可能对我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响。

为了运营我们目前在中国开展的一般业务活动，我们每家中国子公司均须取得国家市场监督管理总局地方分局颁发的营业执照。我们每家中国子公司均已获得有效营业执照。我们所在制药行业在中国亦受严格监管。我们的中国子公司在中国开展业务均须取得中国政府主管部门颁发的相关执照，包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验申请、药品注册证、实验动物使用许可证、排污许可证以及城镇污水排入排水管网许可等。我们相信我们的中国子公司已取得对于我们在中国的业务经营活动至关重要的一切相关执照和许可证。

**中国法规为外国投资者开展的部分收购活动制定了复杂的程序，这使得我们更加难以通过在中国的收购寻求发展。**

中国关于兼并和收购的法规和规则规定了额外的程序和要求，这可能使外国投资者对中国公司开展的并购活动变得更加耗时和复杂。请参阅标题为“我们作为一家上市公司经营业务会产生高额成本，并且我们的管理层需要投入大量时间来满足合规要求，包括建立和维持财务报告内部控制。如我们无法遵守这些要求，我们可能会面临潜在风险。”的风险因素。这些规则规定，外国投资者开展的引起“国防安全”担忧的并购活动，以及外国投资者为获得国内企业实际控制权而开展的引起“国家安全”担忧的并购活动，均须通过商务部严格审查。此外，这些规则禁止任何试图通过信托、委托或协议控制安排等方式构建交易来绕过安全审查的活动。尽管我们认为，我们的业务不属于与国家安全

相关的行业，但我们不能排除相关监管部门可能会发布与我们的理解相反的解释或扩大此类安全审查的范围的可能性，在这种情况下，我们未来在中国的收购和投资（包括通过与目标实体达成协议控制安排的方式）可能会受到严格审查或禁止。此外，根据《反垄断法》规定，如达到一定的申报标准，应事先向国家市场监督管理总局申报。我们可能通过在中国收购互补性业务发展部分业务。遵守上述法律法规及其他中国法规的要求完成此类交易可能非常耗时，并且任何必要的审批流程（包括获得国家市场监督管理总局的批准）可能推迟或阻碍我们完成该等交易，这可能影响我们拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。我们未来通过收购拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力也将受到重大不利影响。

2020年12月，中国国家发改委和商务部联合发布了《外商投资安全审查办法》，自2021年1月起施行。根据《外商投资安全审查办法》，投资军工、国防相关领域或在军事设施周边地域投资，或将导致收购某些关键领域资产实际控制权的投资，如重要农产品、重要能源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术及其他重要领域，必须事先获得指定政府机构的批准。负责此类安全审查的指定机构尚未发布该等措施的正式指引，因此在解释和实施《外商投资安全审查办法》方面存在很大的不确定性。如我们的任何业务运营属于前述类别，我们需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对我们当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

**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，直到公司清算。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2023年12月31日，该等受限资产总额约为41亿美元。

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，中国人民银行及国家外汇管理局颁布一系列资本流动的监管措施，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流动的监管，而国家外汇管理局或会就跨境交易提出更多规定及大量审批程序。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》（“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税收居民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安排（即“香港税收协议”）及相关中国税务法规（受若干条件所规限），如果接收人持有中国实体至少25%股权且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。中国政府已采纳多项法规，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”。我们通过BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.（“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司。百济神州香港

于 2010 年 11 月 22 日成立，为我们的全资子公司。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。根据中国与非中国居民企业或个人美国存托股份持有人或股东税务居民辖区的有关税收协定，该等税款可能被减少或免除。

**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。投资者无须就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最初从证券交易所购买的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。

**货币兑换规定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）将货币汇出中国进行监督。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）。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规定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。**

我们在中国开展大量业务。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。具体而言，中国监管机构最近加大了反腐败力度，以解决医生、工作人员和医院管理人员在销售、推广和采购药品时收受不正当付款和其他利益的问题。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。这一宏观行业事件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。

### **与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险**

***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，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；证券于上海、香港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；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。

***美国、中国香港与上海资本市场的特征存在差异，或将导致我们的人民币股份、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，我们在纳斯达克和香港联交所上市的 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，且纳斯达克和香港联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，我们普通股、美国存托股份、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 2024 年 2 月 14 日，合共已发行 1,359,513,224 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 861,019,991 股普通股以 66,232,307 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 2023 年 5 月 9 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 298,738,765 股普通股，包括形式为 17,141,156 股美国存托股份的 222,835,028 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。根据其股份购买协议，安进亦拥有特定登记权。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。

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，并导致合规义务和成本的增加。**

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。此外，我们的股权证券在多个司法管辖区和多个市场上市和交易导致我们的合规义务和成本增加，我们可能面临这些司法管辖区和市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的问询、调查、执法行动和其他监管程序。

**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。我们知道分析师曾发表过有关于我们业务的不准确的研究报告。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，因此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。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，司法解释的公司法机构也不及特拉华州完备。

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。我们的董事应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其撤回普通股或允许其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，但我们的美国存托股份持有人可能无法及时收到投票材料以确保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

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。

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。我们经修订及重列的组织章程大纲及章程还规定，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，“证券法”）提起的指控诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，并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为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。

***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，对我们提出诉讼或法律程序的各方可能有义务向我们偿付我们因该等申索产生的所有费用、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（索赔方未能获得索赔方胜诉的判决的范围内）。

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。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关闭其账簿。当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时，或在因为法律的任何规定，或根据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账簿或我们已关闭我们的账簿而临时延迟，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分配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 2024 年 2 月 14 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 53%。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 2023 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结束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内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 1B 项. 未解决的证券交易委员会意见

不适用。

### 第 1C 项. 网络安全

我们认识到维护计算机系统、软件、网络和其他技术资产安全的重要性。我们在安全方面的努力旨在保护我们所有持有或管理的信息的机密性、完整性和持续可用性，目的是不断改进安全功能，以跟上不断变化的网络威胁形势。

#### 网络安全风险管理和战略概述

我们的网络安全风险识别、评估和管理过程是我们整体企业风险管理（“ERM”）系统的关键部分。在我们的 ERM 系统中，我们遵守我们的信息安全管理政策（“ISM 政策”），旨在为监测、审查和持续改进我们的信息安全管理系统（“ISMS”）提供指导。我们的 ISMS 遵循 ISO/IEC 27001:2013 标准，其运作以行动模型为基础，确定信息安全任务和目标，包括实现持续优化的改进措施。我们的网络安全事件响应计划（“CIRP”）是网络安全风险识别和管理流程的关键组成部分，该计划与我们的事件响应团队一起，旨在指导我们有效和高效地应对潜在的网络安全事件。我们的 ISM 政策、ISMS 和 CIRP 是我们用来评估、识别和管理网络安全威胁的重大风险的内部工具。

我们还利用外部合作来帮助保护公司免受网络安全威胁。人员、流程和技术的结合，有助于我们积极管理和减轻对信息技术环境的威胁。我们设有适当的控制措施，以防范与网络攻击有关并会影响我们的营运、合规及财务报告目标的风险。我们根据 ISO 27001 进行外部审计和认证，并根据美国国家标准与技术研究所（“NIST”）指南进行评估。作为其服务的一部分，我们的外部合作伙伴还评估我们的网络安全成熟度和覆盖范围，并随时向我们通报新出现的全球威胁。

我们开展测试、培训和演练计划，以测试、维持和改进我们根据最佳实践应对网络安全事件的能力。我们还为员工提供信息安全培训项目。

我们的第三方安全管理标准为管理第三方信息安全风险提供了一个框架，并定义了控制措施，以最大限度地减少公司面临的风险。它适用于有权访问或处理公司信息的第三方。该框架包括视情况进行尽职调查、风险评估和规划、合同管理、访问控制、持续监测以及作为选择和管理过程的一部分对第三方可能的服务终止或变更的流程。

尽管网络安全威胁的风险迄今尚未对我们、我们的业务策略、经营业绩或财务状况产生重大影响，但与其他公司一样，我们及我们的第三方供应商有时亦经历并将继续经历对我们或其数据及系统产生的威胁。

#### 董事会对网络安全威胁风险的监督

董事会监督与业务运营、公司职能以及业务战略实施相关的风险管理。我们的董事会已授权审计委员会监督风险管理，其中包括网络安全威胁风险。我们会定期与审计委员会一起审查我们的网络安全政策及计划的关键要素。

管理团队一包括我们的全球信息安全高级总监一向审计委员会提交定期报告，涵盖影响公司的网络安全和其他信息技术风险。该等报告通常在审计委员会会议上提交，使审计委员会成员能够向管理层提出问题，并进行额外的讨论。审计委员会还定期评估我们的整体网络安全战略。

### 管理层在评估和管理网络安全威胁的重大风险中的作用

我们的信息安全指导委员会（“ISSC”）负责监督与信息安全有关的事项，目前由法律运营和风险管理、信息治理、人力资源运营、内部审计、计算机化系统、全球安全和技术运营以及研究技术方面的专业人士组成，该等人士的意见在评估和管理网络安全风险方面都具有重要的价值。我们的 ISSC 定期开会，并从我们的全球信息安全高级总监获得网络安全事项的最新情况。我们的全球信息安全高级总监负责促进 ISSC 制定的计划和决定的实施，并按照如上所述直接向审计委员会更新最新情况。

我们的全球信息安全高级总监和全球技术解决方案副总裁负责领导我们的全球技术解决方案团队，负责领导维护我们企业范围的网络快速恢复战略、政策、标准、架构和流程的员工。我们的全球信息安全高级总监拥有超过 18 年在多个行业的信息技术和网络安全工作经验，包括建立和领导治理、风险和合规职能，涵盖 ISO 27001 认证合规、NIST 网络安全框架评估、萨班斯-奥克斯利（“SOX”）信息技术合规、区域合规、政策管理、信息技术风险管理、供应商风险管理和安全意识。我们的全球技术解决方案副总裁拥有超过 20 年的领导技术组织和管理多个行业信息安全的工作经验，包括 SOX 404 合规、GxP 审计和合规、NIST 网络安全框架评估、管理事件响应及与高管和董事会的沟通。

## 第 2 项. 房产

我们租赁所有设施，但不包括我们拥有的以下设施：我们在北京昌平的办公室和实验室、我们在中国广州的生产工厂以及我们在新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区在建的生产和临床研发中心。我们在跨越美国、中国和欧洲大约 45 个其他地点租赁了总计大约 107,000 平方米的办公空间，相关城市包括美国马萨诸塞州剑桥、新泽西州里奇菲尔德公园、加利福尼亚州埃默里维尔和圣马特奥，中国北京、上海、苏州和广州，以及瑞士巴塞尔等城市，主要用于办公和生产（中国苏州的工厂），租约到期日各有不同，最近的将于 2027 年到期。我们相信我们的设施目前合适并足以满足我们的需要。我们打算在扩招员工和进入新地点时增加新设施或扩大现有设施。我们相信将根据需要提供合适的额外或替代空间，以适应业务扩展。

请参阅在本年度报告合并财务报表附注“附注 7：租赁”中，以获取有关我们不动产租赁的更多信息。

## 第 3 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，包括如下描述的知识产权诉讼。该等索赔中提出的问题大多数都非常复杂且存在很大的不确定性。有关法律程序的风险的描述，请参阅本年度报告“第一部分—第 1A 项—风险因素”，包括标题为“与我们的知识产权有关的风险”段落下的讨论。任何此类诉讼的结果，无论案情如何，本质上都具有不确定性，因此很难评估是否会遭受损失以及估计损害赔偿情况，这些还受限于相当大的裁量。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。

### ABRAXANE®

2020 年 6 月 26 日，现隶属于百时美施贵宝的 Celgene Logistics Sàrl（新基物流）（本报告其他地方称其为“百时美施贵宝”或“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 向国际商会提起了仲裁程序（“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》（“许可和供应协议”）以及《经修订及重述的质量协议》（“质量协议”，与许可和供应协议统称为“BMS-Celgene 许可”）的条款和条件。公司认为，BMS-Celgene 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 BMS-Celgene 已违反并持续违反协议；（2）宣告 BMS-Celgene 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。2021 年 10 月，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。此后，我们修改我们的主张，增加关于 BMS-Celgene 许可下关于 ABRAXANE®的许可被错误终止的主张。该仲裁于 2022 年 6 月举行了听证会。

在仲裁裁决作出之前，于 2023 年 8 月 1 日，我们与 BMS-Celgene 及其关联公司就各方正在履行的合同关系、仲裁程序以及于 2017 和 2018 年签署的许可和供应协议以及质量协议以及《股份认购协议》（以下简称“股份认购协议”）签署了一份《和解及终止协议》（以下简称“和解协议”）。根据该协议，双方同意共同撤回仲裁申请，BMS-Celgene 及其子公司转让其于 2017 年从公司购买的 23,273,108 股公司普通股，在每种情况下均受和解协议条款和条件的约束。根据和解协议，公司对转让的股份没有任何付款义务。此外，各方将于 2023 年 12 月 31 日终止许可和供应协议及质量协议，但公司有权继续销售瑞复美®和维达莎®的所有库存直至售罄或 2024 年 12 月 31 日（以较早发生者为准）。和解协议约定双方和解并互相豁免与本次仲裁以及许可和供应协议、质量协议和股份认购协议引起的或有关的索赔，以及双方之间的其他争议或潜在争议，在每种情况下均受协议条款和条件的约束。和解已于 2023 年 8 月 15 日达成，此事项已完结。

#### **BRUKINSA®**

2023 年 6 月 13 日，Pharmacyclics LLC（“Pharmacyclics”）在美国特拉华州地方法院（以下简称“法院”）对公司及公司全资子公司 BeiGene USA, Inc.提出申诉，声称公司产品百悦泽®侵犯了其于 2023 年 6 月 13 日授权的美国专利编号为 11,672,803 的专利（“‘803 专利”），并请求法院判决认定侵权、以及给予赔偿（未提出具体金额）及其他救济措施。公司将坚决辩护。

2023 年 10 月 12 日，法院受理了当事人提交的共同约定，在公司将于 2023 年 11 月 3 日前向美国专利商标局（“USPTO”）提交的‘803 专利授权后复审（“PGR”）申请的结果确定之前暂缓侵权诉讼。2023 年 11 月 1 日，公司向 USPTO 提交了针对‘803 专利的 PGR 申请。

#### **第 4 项. 矿山安全信息披露**

不适用。

## 第二部分

### 第 5 项:注册人普通股的市场、相关股东事务和发行人购买权益证券的情况

#### 市场信息

我们的美国存托股份（“ADS”）自 2016 年 2 月 3 日起在纳斯达克全球精选市场公开交易，代码为“BGNE”。我们的普通股自 2018 年 8 月 8 日起在香港联合交易所有限公司公开交易，股票代码“06160”。我们以人民币交易的普通股（“人民币股份”）自 2021 年 12 月 15 日起在中国上海证券交易所科创板公开交易，股票代码“688235”。

#### 股东

截至 2024 年 1 月 31 日，我们有大约 39,817 名普通股的记录持有人（其中有 39,708 名人民币股份的记录持有人）和 8 名美国存托凭证的记录持有人。这个数字不包括普通股或 ADS 由代理持有人以经纪人名义持有的受益所有人。由于许多普通股和 ADS 由经纪人代理持有，我们无法估计这些记录持有人所代表的受益持有人的总数。

#### 股息政策

我们从未宣派或支付普通股或任何其他证券的任何股息。我们目前打算保留所有可用资金及收益（如有）以为我们的业务发展和扩张提供资金，并且我们预计在可预见的将来不会支付任何现金股息。如果我们在未来支付股息，为了让我们向股东及美国存托股份持有人分配股息，我们可能在一定程度上依赖中国子公司分配的股息。中国法规可能限制我们中国子公司向我们派付股息的能力，且有关分派将须缴纳中国预扣税。此外，中国法规目前仅允许根据我们的公司章程和中国会计准则及规定确定的累计可分配除税后溢利支付中国公司的股息。根据适用法律及我们经修订和重述的公司章程，任何未来决定派付股息将由董事会酌情决定，并可能基于若干因素，包括我们未来的营运及盈利、资本要求及盈余、一般财务状况、合约限制及董事会可能视为有关的其他因素。

#### 股价比较图

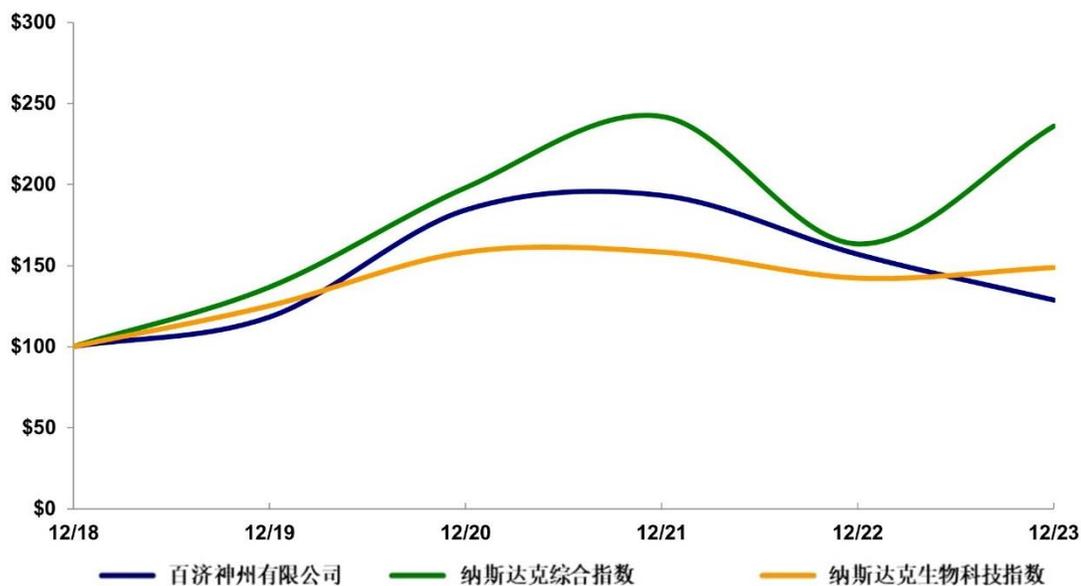
*本图表不是“征集材料”，不被视为已向美国证券交易委员会“备案”，也不会通过引用纳入我方根据《1933 年证券法》（修订版）或《1934 年证券交易法》（修订版）提交的任何文件中，无论是在本文件日期之前还是之后提交的文件，也无论提交的任何此类文件中是否纳入任何通用公司语言。*

下图显示了自 2018 年 12 月 31 日收盘时至 2023 年 12 月 31 日收盘时，我们的 ADS、纳斯达克综合指数（美国）和纳斯达克生物科技指数 100 美元现金投资的股东总回报。

根据适用的 SEC 规则，所有价值均假设将全部股息进行再投资，尽管迄今为止尚未宣布或支付任何股息。下图显示的股东回报不代表未来业绩表现，我们不做出也不支持对未来股东回报的任何预测。

## 五年累计总收益对比\*

百济神州有限公司、纳斯达克综合指数、纳斯达克生物科技指数



\* 2018年12月31日于股票或指数投资100美元所得收益，其中包括红利再投资。截至12月31日年度止。

	12/31/18	12/31/19	12/31/20	12/31/21	12/31/22	12/31/23
百济神州有限公司	100.00	118.18	184.22	193.16	156.81	128.59
纳斯达克综合指数	100.00	136.69	198.10	242.03	163.28	236.17
纳斯达克生物科技指数	100.00	125.11	158.17	158.20	142.19	148.72

### 股权激励计划信息

本项所要求的股权激励计划信息通过参考本年度报告“第三部分-第12项-某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜”中的信息并入。

### 最近出售的未注册证券

无。

## 发行人购买权益证券

无。

## 税收

### 开曼群岛税务

开曼群岛目前不对个人或公司征收基于利润、收入、收益或增值的税费，也没有适用于我们或任何 ADS、普通股和人民币股份持有人的遗产税或预扣税。开曼群岛政府不会对我们征收任何其他重要税费，但适用于在开曼群岛管辖区内签署的或在签署后带进开曼群岛管辖区内的文书的印花税除外。开曼群岛公司（持有开曼群岛土地权益的公司除外）发行股份或转让股份在开曼群岛无需缴纳印花税。开曼群岛不是适用于向本公司支付或由本公司支付的任何款项的任何双重税收协定的缔约方。开曼群岛没有外汇管制规定或货币限制。

在开曼群岛，与 ADS、普通股和人民币股份有关的股息和资本金的支付无需纳税，向任何 ADS、普通股或人民币股份持有人（视情况而定）支付股息或资本金时无需预扣，处置 ADS、普通股或人民币股份产生的收益也不需要缴纳开曼群岛所得税或公司税。

### 中华人民共和国的税收

根据中国企业所得税法（“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境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，国家税务总局发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（82号文），对境外注册中资控股企业的居民身份的确认提供了指导，将境外注册的中资控股企业定义为在境外依据外国（地区）法律注册成立，由中国境内的企业或企业集团为主要控股股东的企业。尽管 BeiGene 并非主要由中国企业或企业集团控股且因此不属于此类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，我们已应用此类法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外设立的子公司的税务居民身份。

根据 82 号文，境外中资控股企业同时符合以下条件的，应认定其为“实际管理机构”在中国境内的居民企业，就其全球所得征收中国企业所得税：

3. 企业日常经营管理高级管理人员和高级管理部门履职的主要地点位于中国境内；
4. 企业的财务决策和人事决策是由位于中国境内的机构或人员决定或须经位于中国境内的机构或人员批准；
5. 企业的主要资产、会计账簿和记录、公司印章、董事会和股东会议纪要位于或存放于中国境内；及
6. 50%或以上有投票权的董事会成员或高级管理人员经常居住在中国境内。

目前，我们管理团队的一些成员在中国。但是，我们认为我们并不满足前一段中概述的所有条件。百济神州有限公司及其境外子公司在中国境外注册成立。作为一家控股公司，我们的主要资产和记录，包括我们的董事会决议和会议纪要以及我们的股东的决议和会议纪要，均位于中国境外并存放于中国境外。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，我们认为，如果 82 号文规定的“实际管理机构”标准适用于我们，则百济神州有限公司及其境外子公司不应被视为中国税收的“居民企业”。然而，由于企业的税务居民身份需由中国税务机关确定，并且对适用于我们离岸实体的“实际管理机构”一词的解释仍存在不确定性，我们将继续密切关注公司的税务身份。

企业所得税法实施细则规定，（1）分配股利的企业住所位于中国境内，或者（2）转让住所在中国境内的企业股权取得收益的，该股利或资本收益视为来源于中国的收入。企业所得税法下“住所”如何解释尚不明确，有可能解释为企业为税收居民的司法管辖区。因此，如果出于中国税收目的我们被视为中国税务居民企业，我们支付给我们的海

外股东或 ADS 持有人的任何股息以及这些股东或 ADS 持有人从转让我们的股份或 ADS 中实现的收益可能被视为作为中国来源的收入。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至多 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。如果我们被视为中国居民企业，我们的股份或 ADS 的持有人是否能够要求中国与其他国家或地区签订的所得税条约或协议的利益也尚不明确。

**第 6 项. 保留**

不适用。

## 第 7 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及分析与本年度报告中的合并财务报表及相关附注一起阅读。除历史信息外，本讨论和分析还包含涉及风险、不确定性和假设的前瞻性声明。由于某些因素，我们的实际结果可能与这些前瞻性声明中的预期有实质性的差异。我们在下文和本报告的其他部分讨论了我们认为可能导致或促成这些差异的因素，包括本年度报告中“第一部分-第 1A 项-风险因素”以及“前瞻性声明和市场数据”下的因素。

### 非美国公认会计原则 (GAAP) 财务指标

我们提供某些非美国公认会计原则 (GAAP) 下定义的财务指标 (非 GAAP 财务指标)，包括经调整经营费用和经调整经营利润 (损失) 以及某些其他非 GAAP 指标，其中每项都包括对美国 GAAP 财务数字进行的调整。这些非 GAAP 指标旨在提供更多有关我们经营业绩的信息。对我们美国 GAAP 财务数字进行的调整 (如适用) 扣除了非现金项目，例如股权激励费用、折旧和摊销等。当某些其他特殊项目或实质性事件在报告期间所发生金额较大时，也可能定期被纳入到非 GAAP 调整中。我们维持既定的非 GAAP 政策，并由该政策指导确定哪些项目将被排除在非 GAAP 财务指标之外。我们相信，把这些非 GAAP 指标与美国 GAAP 数据相结合进行考虑，可以加深对我们经营业绩的整体理解。纳入非 GAAP 财务指标的的目的是为了让投资者更全面地了解我们的历史和预期财务业绩和趋势，以便于对不同报告期内数据和预测信息进行比较。同时，这些非 GAAP 财务指标也是百济神州管理层用于规划和预测以及衡量我们业绩的指标之一。这些非 GAAP 财务指标应被视为对美国 GAAP 财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于美国 GAAP 的财务指标。百济神州使用的非 GAAP 财务指标可能与其他公司使用的非 GAAP 财务指标计算方式不同，因此可能不具有可比性。

### 概览

百济神州在 2023 年第四季度和全年取得了突出成绩，并向我们的目标，即成为一家具有影响力的下一代肿瘤领域创新公司不断迈进。随着百悦泽®在全球特别是在美国和欧洲市场上市的持续成功，我们巩固了在血液肿瘤领域的领导地位。我们具有成本优势的研发和生产使我们能够建立业内最大和最令人兴奋的肿瘤管线之一。我们期待百济神州迎来变革性的一年，在新的和现有地区收入大幅增长的推动下，持续实现卓越运营。

2023 年全年主要亮点如下：

- 实现全球收入持续快速增长，第四季度和全年总收入分别达到 6.344 亿美元和 25 亿美元，较去年同期分别增长 66.9% 和 73.7%；
- 百悦泽® (泽布替尼) 强化了我们在血液肿瘤领域的领先地位，该药物在 2023 年第四季度和全年的全球销售额分别达到 4.13 亿美元和 13 亿美元，较去年同期分别增长 134.6% 和 128.5%；
- 创新血液肿瘤产品管线取得进展，sonrotoclax 已启动四项注册性临床试验，包括一项用于初治 CLL 患者的全球 3 期临床试验；BTK CDAC 已在 R/R CLL 与 R/R MCL 中启动了两项全球剂量扩展试验；以及
- 随着多样化的产品及区域收入构成、经营杠杆不断改善，我们有实现持续增长。

### 近期业务发展

2023 年 12 月 22 日，我们宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准百悦泽®进行说明书更新，纳入其在对比亿珂® (伊布替尼) 用于治疗既往经治的复发或难治性 (R/R) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者的 3 期 ALPINE 试验中所取得的无进展生存期 (PFS) 优效性结果。

2023 年 11 月 21 日，我们宣布与昂胜医药公司 (昂胜) 达成授权合作协议，获得其即将提交新药临床试验 (IND) 申请的口服细胞周期蛋白依赖性激酶 2 (CDK2) 抑制剂的全球独家许可权利。昂胜将获得一笔预付款，并在达到特定研发、注册和商业化里程碑时有权获得额外付款，以及分级销售特许使用费。

## [目录](#)

2023年11月17日，我们宣布欧盟委员会（EC）授予百悦泽®上市许可，批准其联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。

2024年第一季度，我们产生了 3,500 万美元与业务发展（BD）交易相关的里程碑付款。

经营业绩

截至 2023 年与 2022 年 12 月 31 日的年度比较

下表概述截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日止年度的经营业绩：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
收入				
产品收入，净额	2,189,852	1,254,612	935,240	74.5 %
合作收入	268,927	161,309	107,618	66.7 %
收入合计	2,458,779	1,415,921	1,042,858	73.7 %
销售成本—产品	379,920	286,475	93,445	32.6 %
毛利润	2,078,859	1,129,446	949,413	84.1 %
经营费用				
研发费用	1,778,594	1,640,508	138,086	8.4 %
销售及管理费用	1,504,501	1,277,852	226,649	17.7 %
无形资产摊销	3,500	751	2,749	366.0 %
经营费用合计	3,286,595	2,919,111	367,484	12.6 %
经营亏损	(1,207,736)	(1,789,665)	581,929	(32.5)%
利息收入，净额	74,009	52,480	21,529	41.0 %
其他收益（费用），净额	307,891	(223,852)	531,743	(237.5)%
除所得税前亏损	(825,836)	(1,961,037)	1,135,201	(57.9)%
所得税费用	55,872	42,778	13,094	30.6 %
净亏损	(881,708)	(2,003,815)	1,122,107	(56.0)%

收入

相比截至 2022 年 12 月 31 日止年度的总收入 14 亿美元，截至 2023 年 12 月 31 日止年度的总收入增加了 10 亿美元，至 25 亿美元，主要是由于我们的自主研发产品百悦泽®和百泽安®的销售增加，以及授权许可产品的销售增加，其中增长最明显的是安进产品和普贝希®。此外，由于在与诺华的协议终止时确认了与诺华合作相关的剩余递延收入，因此合作收入增加。

下表分别概述截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日止年度的收入组成部分：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
产品收入	2,189,852	1,254,612	935,240	74.5 %
合作收入：				
重大权利收入	71,980	—	71,980	不适用
研发服务收入	79,431	46,822	32,609	69.6 %
知识产权使用收入	104,477	104,994	(517)	(0.5)%
其他	13,039	9,493	3,546	37.4 %
合作收入合计	268,927	161,309	107,618	66.7 %
收入合计	2,458,779	1,415,921	1,042,858	73.7 %

按地理区域划分的总收入如下（单位：千美元）<sup>1</sup>：

	截至 12 月 31 日止三个月				截至 12 月 31 日止十二个月			
	2023	%	2022	%	2023	%	2022	%
<b>美国总收入</b>	<b>313,160</b>	<b>49.4 %</b>	<b>155,446</b>	<b>40.9 %</b>	<b>1,128,219</b>	<b>45.9 %</b>	<b>502,626</b>	<b>35.5 %</b>
产品收入	313,160	49.4 %	125,337	33.0 %	945,551	38.5 %	389,710	27.5 %
合作收入	—	— %	30,109	7.9 %	182,668	7.4 %	112,916	8.0 %
<b>中国总收入</b>	<b>270,552</b>	<b>42.6 %</b>	<b>203,791</b>	<b>53.6 %</b>	<b>1,101,951</b>	<b>44.8 %</b>	<b>840,032</b>	<b>59.3 %</b>
产品收入	267,282	42.1 %	203,791	53.6 %	1,093,091	44.5 %	840,032	59.3 %
合作收入	3,270	0.5 %	—	— %	8,860	0.3 %	—	— %
<b>欧洲总收入</b>	<b>45,741</b>	<b>7.2 %</b>	<b>16,623</b>	<b>4.4 %</b>	<b>202,014</b>	<b>8.2 %</b>	<b>63,257</b>	<b>4.5 %</b>
产品收入	45,741	7.2 %	5,659	1.5 %	122,228	5.0 %	14,864	1.0 %
合作收入	—	— %	10,964	2.9 %	79,786	3.2 %	48,393	3.5 %
<b>世界其他国家和地区总收入</b>	<b>4,956</b>	<b>0.8 %</b>	<b>4,235</b>	<b>1.1 %</b>	<b>26,595</b>	<b>1.1 %</b>	<b>10,006</b>	<b>0.7 %</b>
产品收入	4,343	0.7 %	4,235	1.1 %	28,982	1.2 %	10,006	0.7 %
合作收入	613	0.1 %	—	— %	(2,387)	(0.1) %	—	— %
<b>收入合计</b>	<b>634,409</b>	<b>100.0 %</b>	<b>380,095</b>	<b>100.0 %</b>	<b>2,458,779</b>	<b>100.0 %</b>	<b>1,415,921</b>	<b>100.0 %</b>

<sup>1</sup>按地理区域划分的产品收入净额基于客户所在地，合作收入净额记录在相关收入预期来源的司法管辖区。

产品收入净额包括以下项目：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
百悦泽 <sup>®</sup>	1,290,396	564,651	725,745	128.5 %
百泽安 <sup>®</sup>	536,620	422,885	113,735	26.9 %
瑞复美 <sup>®</sup>	76,018	79,049	(3,031)	(3.8) %
安加维 <sup>®</sup>	92,828	63,398	29,430	46.4 %
普贝希 <sup>®</sup>	56,547	38,124	18,423	48.3 %
倍利妥 <sup>®</sup>	54,342	36,107	18,235	50.5 %
维达莎 <sup>®</sup>	13,960	15,213	(1,253)	(8.2) %
凯洛斯 <sup>®</sup>	39,799	13,696	26,103	190.6 %
百汇泽 <sup>®</sup>	6,668	5,460	1,208	22.1 %
其他	22,674	16,029	6,645	41.5 %
<b>产品收入合计</b>	<b>2,189,852</b>	<b>1,254,612</b>	<b>935,240</b>	<b>74.5 %</b>

截至 2023 年 12 月 31 日止年度的产品收入净额为 22 亿美元，去年同期为 13 亿美元，主要由于百悦泽<sup>®</sup>在美国、欧洲和中国的销量增长，以及百泽安<sup>®</sup>在中国的销量增长，但因国家医保目录扩大造成售价降低，一定程度抵销了销售额增长。此外，安进授权许可产品也因采取新的销售策略，销售额上涨。

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，百悦泽<sup>®</sup>的全球销售额总计 13 亿美元，同比增长 128.5%；截至 2023 年 12 月 31 日止年度，百悦泽<sup>®</sup>在美国的销售额总计 9.456 亿美元，相比上一年 3.897 亿美元，同比增长 142.6%。美国的销售额在这一期间持续增长，得益于百悦泽<sup>®</sup>用于 CLL 和 SLL 成人患者的适应症获批上市。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，百悦泽<sup>®</sup>在中国的销售额总计 1.938 亿美元，同比增长 28.9%，得益于所有获批适应症的销售增长。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，百悦泽<sup>®</sup>在欧盟和世界其他地区的销售额分别为 1.222 亿美元和 2,880 万美元，同比分别增长 722.3% 和 194.8%，得益于所有获批适应症销售均显著增长，尤其是 CLL、SLL 和 WM。

## 目录

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，百泽安®（替雷利珠单抗）在中国的销售总额总计 5.366 亿美元，同比增长 26.9%。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，由于国家医保目录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增加，持续推动了百泽安®（替雷利珠单抗）市场渗透率的增加和市场份额的扩大。百泽安®（替雷利珠单抗）2023 年全年销售额包括两项总计 1,320 万美元的负面调整，主要因为 2023 年 3 月和 2024 年 1 月纳入国家医保目录，而对经销商渠道库存进行补偿。

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，合作收入共计 2.689 亿美元，主要来自于诺华在 2023 年协议终止时确认的与合作相关的剩余递延收入，其中在替雷利珠单抗和欧司珀利单抗合作中，截至 2023 年 12 月 31 日止年度自递延收入确认研发服务收入 7,940 万美元；对于诺华在选择期内使用欧司珀利单抗的权利，自递延收入确认 1.045 亿美元；协议终止时与欧司珀利单抗合作相关的递延重大权利收入中确认 7,200 万美元；以及主要在广阔市场营销和推广协议下产生的收入中确认 1,300 万美元。截至 2022 年 12 月 31 日止年度的合作收入总计 1.613 亿美元，其中包括截至 2022 年 12 月 31 日止年度在替雷利珠单抗和欧司珀利单抗合作中确认的递延研发服务收入 4,680 万美元、诺华在选择期内使用欧司珀利单抗的权利在递延收入中确认 1.05 亿美元，以及向诺华销售替雷利珠单抗的临床供应产生的收入中确认 950 万美元（请参阅本年度报告表格 10-K 所载合并财务报表附注 3）。由于近期与诺华的合作终止，我们预计截至 2024 年 12 月 31 日止年度的合作收入将减少。

### 销售成本

销售成本从截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 2.865 亿美元增加至截至 2023 年 12 月 31 日止年度的 3.799 亿美元，主要得益于百悦泽®和百泽安®以及安进在中国的授权产品销售增加。

### 毛利

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，全球产品销售毛利增至 18 亿美元，占销售额的 82.7%，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度销售毛利为 10 亿美元，占销售额的 77.2%，主要得益于本年度收入额增长、区域定价组合，以及生产量增加带来的单位成本略有下降。

### 研发费用

研发费用由截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 16 亿美元，增加 1.381 亿美元（或 8.4%），至截至 2023 年 12 月 31 日止年度的 18 亿美元。下表分别概述截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日止年度的外部研发费用、预付授权费及内部研发费用：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
外部研发费用：				
开发项目成本	551,417	469,497	81,920	17.4 %
预付授权费	46,800	68,665	(21,865)	(31.8)%
与安进的共同开发费用 <sup>1</sup>	53,315	98,955	(45,640)	(46.1)%
外部研发费用总计	651,532	637,117	14,415	2.3 %
内部研发费用	1,127,062	1,003,391	123,671	12.3 %
研发费用总计	1,778,594	1,640,508	138,086	8.4 %
经调整的研发费用 <sup>2</sup>	1,558,960	1,474,919	84,041	5.7 %

<sup>1</sup>截至 2023 年 12 月 31 日止年度，履行安进合作中共同开发管线药物的义务总计 1.086 亿美元，其中 5,330 万美元计入研发费用。其余 5,530 万美元计入研发成本分摊负债的抵减。

## 目录

<sup>2</sup>经调整的研发费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中非 GAAP 财务指标和非 GAAP 调节表内容。

截至 2023 年 12 月 31 日止年度外部研发费用增长主要因为百悦泽<sup>®</sup>外部临床试验成本增长（因采购对照药物）、Sonrotoclax（BGB-11417）临床试验的增加，以及我们产品组合中若干其他管线资产的临床供应和临床前试验成本增长所导致。但由于百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗）和欧司珀利单抗若干试验结束带来外部临床试验成本降低、合作协议下预付授权费降低，以及在安进共同开发费用中确认的费用减少，一定程度抵销了研发费用的增长。

内部研发费用从截至 2022 年 12 月 31 日止年度 10 亿美元，增加 1.237 亿美元（或 12.3%）至 11 亿美元，主要因为我们全球研发机构扩张、临床及临床前候选药物增加，以及对内部研究与临床开发活动持续投入所致。

### 销售及管理费用

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
销售及管理费用	1,504,501	1,277,852	226,649	17.7 %
经调整的销售及管理费用 <sup>1</sup>	1,284,689	1,077,977	206,712	19.2 %

<sup>1</sup>经调整的销售及管理费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中非 GAAP 财务指标和非 GAAP 调节表内容。

销售及管理费用由截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 13 亿美元，增加 2.266 亿美元（或 17.7%），至截至 2023 年 12 月 31 日止年度的 15 亿美元。总金额的增加主要因为我们在美国和欧洲的商业组织扩张。

### 利息收入，净额

利息收入净额自截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 5,250 万美元，增加 2,150 万美元（或 41.0%），至截至 2023 年 12 月 31 日止年度的 7,400 万美元。净利息收入增加主要因为现金、现金等价物和短期投资利率上升，以及霍普韦尔工程相关利息资本化增加导致利息支出减少。

### 其他收入（费用），净额

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，其他收入净额为 3.079 亿美元，主要是由于 BMS 和解作为对价收回的普通股所产生的非现金收益 3.629 亿美元和政府补贴收入，部分被当期美元较人民币走强带来的以美元作为功能性货币的子公司所持人民币存款价值重估带来的外汇损失，以及我们的股权投资未实现损失所抵销。

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的其他费用净额为 2.239 亿美元，主要因为美元走强、以美元作为功能性货币的子公司所持外币价值重估带来的外汇损失，以及我们的股权投资未实现损失。这些损失被政府补贴收入增加所部分抵销。

### 所得税费用

截至 2023 年 12 月 31 日止年度的所得税费用为 5,590 万美元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度为 4,280 万美元。截至 2023 年 12 月 31 日年度的所得税费用，主要归因于特定子公司在扣除不可抵扣费用确定的当期中国所得税费，以及根据《国内税收法规》第 174 条规定的研发支出资本化和摊销确定的当期美国所得税。其他当期所得税费用主要归因于境外不可抵扣的预扣税款。

2021 年 12 月，经济合作与发展组织（OECD）颁布新的全球最低税收框架立法模板（“税基侵蚀与利润转移支柱二”），世界各国政府已经颁布或正在制定相关法案。虽然我们预计这不会对我们的税项拨备或实际税率产生重大影响，但我们将持续监测和评估各个国家待定立法和实施情况，并在后续期间评估对我们业务的潜在影响。

## 目录

本 10-K 表格该章节只对 2023 年和 2022 年事项进行讨论并比较 2023 年和 2022 年同比数据。关于 2021 年事项以及 2022 年和 2021 年同比数据比较，可参看本公司截至 2022 年 12 月 31 日止财年度 10-K 表格年度报告第二部分第 7 项“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。

### 非 GAAP 财务指标调节表

	截至 12 月 31 日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
<b>调节 GAAP 至经调整销售成本 - 产品:</b>		
GAAP 销售成本 - 产品	379,920	286,475
减: 折旧	8,578	—
减: 无形资产摊销	3,739	3,225
经调整销售成本 - 产品	<u>367,603</u>	<u>283,250</u>
<b>调节 GAAP 至经调整研发费用:</b>		
GAAP 研发费用	1,778,594	1,640,508
减: 股权激励费用	163,550	139,348
减: 折旧	56,084	26,241
经调整研发费用	<u>1,558,960</u>	<u>1,474,919</u>
<b>调节 GAAP 至经调整销售及管理费用:</b>		
GAAP 销售及管理费用	1,504,501	1,277,852
减: 股权激励费用	204,038	163,814
减: 折旧	15,774	36,061
经调整销售及管理费用	<u>1,284,689</u>	<u>1,077,977</u>
<b>调节 GAAP 至经调整经营费用</b>		
GAAP 经营费用	3,286,595	2,919,111
减: 股权激励费用	367,588	303,162
减: 折旧	71,858	62,302
减: 无形资产摊销	3,500	751
经调整经营费用	<u>2,843,649</u>	<u>2,552,896</u>
<b>调节 GAAP 至经调整经营亏损</b>		
GAAP 经营亏损	(1,207,736)	(1,789,665)
加: 股权激励费用	367,588	303,162
加: 折旧	80,436	62,302
加: 无形资产摊销	7,239	3,976
经调整经营亏损	<u>(752,473)</u>	<u>(1,420,225)</u>

### 流动资金及资本来源

下表列示我们截至 2023 年 12 月 31 日的现金、短期投资及债务余额:

	截至 12 月 31 日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
现金、现金等价物及受限现金	3,185,984	3,875,037
短期投资	2,600	665,251
债务总计	885,984	538,117

自成立以来，我们每年呈现为净亏损，经营活动产生负现金流，是由于为我们研发项目提供资金所产生的成本、与经营有关的销售及管理费用，以及支持我们的产品商业化所导致。截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日止年度，我们分别产生净亏损约 9 亿美元及 20 亿美元。截至 2023 年 12 月 31 日，累计亏损为 80 亿美元。

迄今为止，我们主要通过公开及私募发行证券所得的款项、出售债务及可销售证券获得的资金、来自合作的所得款项以及自 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，我们预计截至 2023 年 12 月 31 日，我们的现有现金和现金等价物将能满足自本报告中的财务报表的日期后至少 12 个月的经营开支及资本支出需求。截至 2023 年 12 月 31 日，我们还主要通过子公司和百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）从多家银行获得的 8.860 亿美元债务为我们的经营和投资提供资金。百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）所欠的大部分债务（约 5.472 亿美元）将于未来 12 个月内到期。我们认为，我们拥有充足的现金、现金等价物和其他资金来源，能够偿还债务和/或进行再融资。

2021 年 12 月 15 日，我们完成了在上海证券交易所科创板的首次公开发行（以下简称“科创板发行”）。科创板发行中提供的股份由中华人民共和国（“PRC”）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，或每股美国存托股份 391.68 美元。在这次发行中，我们售出了 115,055,260 股普通股。扣除承销商佣金和发行费用后的净所得款项为 34 亿美元（人民币 217 亿元）。根据中国证券法的要求，科创板发行的净所得款项必须遵守中国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行募集资金管理政策。截至 2023 年 12 月 31 日，与科创板发行相关的所得款项余额为 12 亿美元。

下表提供了截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日止年度的现金流资料：

	截至 12 月 31 日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
期初现金、现金等价物及受限现金	3,875,037	4,382,887
经营活动使用的现金净额	(1,157,453)	(1,496,619)
投资活动提供的现金净额	60,004	1,077,123
融资活动产生（使用）的现金净额	416,478	(18,971)
汇率变动的净影响	(8,082)	(69,383)
现金、现金等价物及受限现金减少净额	(689,053)	(507,850)
期末现金、现金等价物及受限现金	3,185,984	3,875,037

### 经营活动

经营活动产生的现金流是通过扣除净损失并调整某些非现金项目以及与经营相关的资产和负债变动调整而间接确定经营活动产生的现金流。

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，经营活动所用现金为 12 亿美元，主要是由于我们的净亏损 8.817 亿美元及经营性资产及负债净额增加 3.705 亿美元，部分被 9,480 万美元的非现金支出和调整所抵销。非现金支出和调整主要由股权激励费用、购买在研项目支出以及折旧和摊销费用所致，被与 BMS 仲裁和解中的股份结算和研发成本分摊负债的摊销相关的两项非现金收益所抵销。营运资本的增长主要因为应收账款和存货增加以及递延收入减少，部分被应付账款和预提费用以及其他流动负债的增加所抵销。

## 目录

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，经营活动所用现金为 15 亿美元，主要由于我们的净亏损 20 亿美元，包括主要由美元走强和美国功能性货币的子公司所持外币的重估影响产生的 2.239 亿美元的其他损失，部分被非现金支出和调整 3.748 亿美元及经营资产及负债净额减少 1.324 亿美元所抵销。非现金支出和调整主要由股权激励费用、购买在研项目支出以及折旧和摊销费用所致，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应收账款和预付费用减少，以及应付税款增加，部分被递延收入减少和存货增加所抵销。

### 投资活动

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

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，投资活动提供现金 6,000 万美元，包括出售及到期的 6.732 亿美元投资证券，部分被资本支出 5.619 亿美元、合作预付款 1,500 万美元、购买无形资产 1,940 万美元、购买长期投资 1,490 万美元及购买短期投资证券 210 万美元所抵销。

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，投资活动提供现金 11 亿美元，包括出售及到期的 16 亿美元投资证券，部分被资本支出 3.254 亿美元、合作预付款 1.437 亿美元、购买长期投资 1,590 万美元及购买短期投资证券 150 万美元所抵销。

### 融资活动

融资活动产生的现金流主要包括发行及偿还短期和长期债务以及通过员工股权激励计划销售美国存托股份所得款项。

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，融资活动提供了 4.165 亿美元的现金，主要包括短期贷款所得款项 6.615 亿美元、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 5,570 万美元，以及长期银行贷款所得款项 2,250 万美元，部分被偿还短期贷款 3.096 亿美元和偿还长期借款 1,370 万美元所抵销。我们的借贷和偿还周期取决于债务的短期到期时间，增加借款的能力取决于利率、信贷利差、银行贷款能力和其他因素。我们预计在 2024 年偿还大约 6.884 亿美元的贷款，并根据我们的历史经验预计能够对这些贷款进行再融资，这些贷款的成本取决于当前的利率和信贷利差。

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，融资活动使用的现金为 1,900 万美元，主要包括偿还短期贷款 4.171 亿美元，部分被短期贷款所得款项 3.138 亿美元、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 4,700 万美元，以及长期银行贷款所得款项 3,740 万美元所抵销。

### 汇率对现金的影响

我们在中国有大量业务，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。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以美元计价的合并现金余额产生重大影响，但是不影响支付以人民币计价负债的能力。

### 未来流动资金和重大资金需求

我们重大的短期和长期现金需求包括以下经营、资本和生产支出，其中一部分包含合同约定或其他义务。我们计划利用在手现金满足我们的重大现金需求。

#### 合同约定和其他义务

下表概述截至 2023 年 12 月 31 日的重大合同义务：

	合计	按期间划分的到期付款	
		短期	长期
		(千美元)	
<b>合同义务</b>			
经营租赁承诺	49,156	23,499	25,657
购买承诺	169,212	140,775	28,437
债务责任	885,984	688,366	197,618
债务利息	32,101	8,939	23,162
共同开发拨资承诺	483,651	137,809	345,842
拨资承诺	8,905	2,213	6,692
养老金计划	14,995	3,577	11,418
资本承诺	333,498	333,498	—
合计	1,977,502	1,338,676	638,826

#### 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

截至 2023 年 12 月 31 日，购买承诺总计为 1.692 亿美元，其中与自合约生产机构购买供应的最低采购要求相关的金额为 4,120 万美元，与从 BMS 及安进购买产品采购订单义务相关的金额为 1.280 亿美元。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 6.884 亿美元。长期债务总额为 1.976 亿美元。我们与各银行和其他贷方就我们的债务责任签订了若干财务和非财务契约。其中一些契约包括交叉违约条款，这些条款可能要求在违约情况下加速偿还贷款。然而，我们的债务主要是短期的。任何加速都只是几个月的问题，但如果发生违约事件，可能会影响我们为债务责任再融资的能力。截至 2023 年 12 月 31 日，我们遵守了重大债务协议下所有的契约。关于我们债务责任详情，请参阅本报告所载财务报表附注 12。

银行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内采用浮动利率义务的现行利率。

#### 共同开发拨资承诺

根据我们与安进公司的合作，我们负责为授权肿瘤管线药物的全球临床开发成本共同出资，总上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和/或开发服务为共同开发成本中我们的部分出资。截至 2023 年 12 月 31 日，我们的剩余共同开发拨资承诺为 4.837 亿美元。

#### 拨资承诺

拨资承诺由我们两项权益法投资的承诺资本构成，金额为 1,510 万美元。截至 2023 年 12 月 31 日，我们的剩余资本承付额为 890 万美元，预计将在投资期间不定时支付。

#### 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 2023 年 12 月 31 日生效的年度出资缴款，设定受益养老金计划的出资贡献相当于每年 360 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

截至 2023 年 12 月 31 日，我们的资本承诺为 3.335 亿美元，用于购买物业、厂房及设备，主要用于建设新泽西霍普韦尔生产与临床研发园区，以及中国广州和苏州的生产设施扩建额外产能以及北京英仁伟业生物科技有限公司的新楼建设。

我们正在对我们未来在美国的生产中心进行重大投资，该项占地 42 英亩的生产基地正在新泽西州霍普韦尔修建中。我们以 7,520 万美元的价格购买了该基地，并于 2022 年 4 月 29 日宣布破土动工，截至 2023 年 12 月 31 日，与该项目相关的在建工程总额达到 5.024 亿美元。

### 关键会计估计

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。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。

其中某些估计被认为至关重要，因为这些估计很大程度上涉及不确定性，并已经或可能对我们的合并财务报表产生重大影响。我们的关键会计估计概述如下。有关我们重大会计政策的说明，请参阅本年度报告所载合并财务报表附注 2。

### 收入确认

我们在将产品或服务的控制权转移给客户时确认收入。收入以我们预期为换取产品和服务而获得的对价金额计量。我们的收入来源于产品销售及与我们合作伙伴的收入交易。

#### 产品收入

为了在我们确认对直接客户的销售时确定适当的产品销售交易价格，根据我们的合同条款，我们对支付给直接客户和分销链中其他客户的任何返利、退款或折扣做出会计估计。为得出这些估计需要做出重大判断。我们仅于可变对价极可能不会发生重大转回时将其计入交易价格，并使用预期价值法根据返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励对可变对价进行估计。

销售时点已计提储备的可变对价的估计包括政府及商业返利、接受 NRDL 定价引起的经销商补偿计提、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及本公司与我们的客户、医疗服务提供商及其他间接客户之间合约内提供的其他奖励。在适用情况下，此类估计考虑了一系列相关因素概率加权的可能结果，包括我们的历史经验、当前合同及法定要求、渠道存货水平、特定已知市场事件及趋势、行业数据以及预测客户购买及付款方式。

我们根据估计的分销商存货、来源于第三方的客户需求报告、实际退货历史记录以及其他因素（如适用）确定销售退货准备。对于并无实际退货历史记录的新推出产品，销售退货准备初步根据类似产品及行业经验的基准数据计算。如果我们用来计算此类估计的历史记录或基准数据不能适当地反映未来退货，则准备于作出该判断的当期对该销售退货准备进行调整，且该调整可能对当期收入产生重大影响。确定当前销售退货准备时会考虑历史趋势率的任何变动。截至目前并无重大销售退货。

最终收到的实际对价金额可能与我们的估计不同。我们将定期对可变对价的估计进行重新评估。如果未来的实际结果与我们的估计不同，我们将调整这些估计，这将影响已知此差异的当期的产品收入净额和损益。

### 合作收入

我们的合作安排可能包括一个以上分项或履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务和其他交付物的协议。作为此类安排会计处理的一部分，我们必须基于重大判断做出假设，以确定合同各项履约义务的单独特价。

知识产权许可以及在选择权期间获取和使用知识产权的履约义务的单独特价，是根据与知识产权相关的预计现金流的概率加权现值确定的。研发服务履约义务的单独特价是基于估计临床试验成本的现值加上合理利润率确定的。

单独特价的估计涉及管理层的关键假设，例如收入增长率、估计的临床试验成本、加价率、技术和注册成功的可能性以及贴现率。这些重要假设具有前瞻性，可能会受到未来经济、监管和市场条件的影响。

截至 2023 年 12 月 31 日，我们现有递延收入余额低于 100 万美元。在签订其他协议之前，合作收入预计不会成为我们财务业绩重要推动因素。

### 研发费用衡量指标

临床试验成本是我们研发费用的重要组成部分。我们有与第三方机构签订合同的历史，这些第三方代表我们就正在开发的候选药物进行各种临床试验活动。与临床试验有关的费用基于我们对第三方在各期间所进行的实际服务的估计进行预提。倘若合同金额发生变更（如由于临床试验方案或工作范围的变动导致），我们将按前瞻性基准变更相关的应计项目。合同范围的修订在合同实际发生修订的合理期间内记入费用。

我们对外部研发费用的估计过程涉及审阅未终止合同及采购订单，与我们的人员沟通以确定其代表我们提供的服务，并在未开具发票或以其他方式被告知实际成本时，预估服务的提供水平及相关服务产生的成本。我们的大多数服务提供商按照预先确定的时间表或于达到合约里程碑时向我们发出待付款服务的发票；然而，若干服务需要预付款。在每个资产负债表日，根据当时已知的事实和情况对财务报表中的费用进行估计。尽管我们预期我们的估计与实际发生的数额不会存在重大差异，但我们相对于所提供服务的状态及时间的理解与实际情况可能会有所不同，并可能导致我们的报告费用在任何特定期间过高或过低。迄今为止，我们并无对先前的研发费用的估计进行任何重大调整。

### 递延所得税资产衡量指标

递延所得税资产是指可用于减少未来年度应纳税所得额产生的应缴所得税的金额。此类资产是由于资产和负债的账面价值和计税基础之间的暂时性差异、净经营亏损或税收抵免结转产生的。我们通过评估各个来源的未来预期应税收入的预计的充分性，来评估这些未来税收减免或抵免的可转回性，包括暂时性差异的转回、预测的经营收益和可用的税收筹划策略。这些收入来源严重依赖于基于许多因素的估计，包括历史经验以及短期和长期业务预测。当递延所得税资产的部分或全部很可能无法实现时，计提估值准备。

### 长期资产后续衡量指标

我们每年至少对包括不动产、厂房和设备以及使用期限有限的无形资产在内的长期资产进行减值测试，并在表明可能发生损害的事件或情况发生变化时进行减值测试。大量的判断涉及确定是否出现损害指标。除其他外，这些指标可能包括但不限于：我们预期未来现金流的大幅度下降；我们的 ADSs、普通股和（或）人民币股票和市值的交易价格持续显著下降；法律因素或本行业商业环境的重大不利变化；意外的竞争；以及增长率放缓。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，我们认为本公司长期资产的价值并无减值。

### 近期会计公告

有关近期会计公告的资料，请参阅本年度报告所载合并财务报表附注 2。

## 第 7A 项.关于市场风险的定量和定性信息披露

### 利息及信贷风险

可能面临信用风险的金融工具包括现金及现金等价物、受限现金、短期投资以及应收账款。

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，我们的现金和现金等价物分别为 32 亿美元、39 亿美元和 44 亿美元，受限现金分别为 1,420 万美元、550 万美元和 720 万美元，以及短期投资分别为 260 万美元、7 亿美元和 22 亿美元。我们的现金及现金等价物存放于多家信誉良好的全球知名金融机构。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。

我们投资活动的主要目的是在不显著增加风险的情况下保存本金、提供流动性，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，将导致我们截至 2023 年 12 月 31 日的投资组合的公允价值分别减少 10 万美元或增加 10 万美元。

我们面临未偿还借款利率变化的风险。截至 2023 年 12 月 31 日，我们有 5.741 亿美元的未偿还浮动利率债务。截至 2023 年 12 月 31 日，利率上升 100 个基点将使我们的年度税前利息支出增加约 570 万美元。

我们并不认为我们的现金及现金等价物和短期投资存在重大违约或流动性风险。虽然我们认为我们的现金、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。

截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日，我们的应收账款净额分别为 3.580 亿美元、1.732 亿美元和 4.831 亿美元。2021 年 12 月 31 日的应收账款包括诺华根据欧司珀单抗协议支付的 3 亿美元预付款。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。

### 货币兑换风险

本公司大部分费用、资产及负债均以人民币计值。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随时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。

### 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。

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，允许人民币与一系列若干外币的汇率在在窄幅、可控的范围内波动。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，人民币兑美元分别贬值约 2.8%、贬值 8.2% 及升值约 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。

如果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，如果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本公司美元等值外币现金余额及贸易应收账款款项。另外，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。

## 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开发成本。我们认为通货膨胀对我们截至 2023 年 12 月 31 日止年度的经营业绩并无重大影响。

## 第 8 项.财务报表和补充数据

根据本项要求提交的财务报表附于本年度报告之后。这些财务报表的索引见“第四部分—第 15 项-附件、财务报表附表”

## 第 9 项.会计和财务披露方面的变化以及与会计师的分歧

无。

## 第 9A 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，截至 2023 年 12 月 31 日，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 and 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。

### 管理层关于财务报告内部控制的年度报告

我们的管理层负责建立和维护对财务报告的充分的内部控制（定义见《交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条）。我们的财务报告内部控制作为一项流程，旨在为财务报告的可靠性及根据美国 GAAP 编制用于外部目的的财务报表提供合理保证。由于其固有的局限性，财务报告的内部控制可能无法防止或发现错报。此外，对未来期间的任何有效性评估的预测都存在内部控制可能因条件变化而变得不充分或对政策或程序的遵守程度可能恶化的风险。

在包括我们的首席执行官和首席财务官在内的管理层的监督和参与下，我们根据特雷德韦委员会的赞助组织委员会发布的《内部控制-综合框架》（2013）中的框架，对我们的财务报告内部控制的有效性进行了评估。基于我们的评估和这些标准，管理层得出结论，截至 2023 年 12 月 31 日，我们对财务报告保持有效的内部控制。

截至 2023 年 12 月 31 日，我们对财务报告内部控制的有效性已由我们的独立注册会计师事务所安永会计师事务所（Ernst & Young LLP）进行了测试，详见其报告，该报告包含在本年度报告的“第 8 项-财务报表和补充数据”中。

### 财务报告内部控制的变化

截至 2023 年 12 月 31 日年度，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 9B 项.其他信息

(a) 不适用

(b)下表描述了本报告所涵盖的季度期间，公司董事和高级管理人员采纳、修改或终止的购买或出售公司证券的每一项交易安排，该等安排或为（1）旨在满足 10b5-1(c)规则的肯定性抗辩条件或“10b5-1 规则交易安排”的合同、指令或书面计划，或为（2）“非 10b5-1 规则的交易安排”（如规则 S-K 第 408(c)项所定义）：

姓名 (职位)	采取的行动	交易类型	交易性质	交易持续时间	总数
欧雷强 (首席执行官、董事长)	采纳 (2023年12月1日)	与被授予的受限制股份单位相关的非10b5-1规则的 sell-to-cover 交易安排	出售	直至所需的受限制股份单位结算完成	无法确定 <sup>(1)</sup>
王爱军 (首席财务官)	采纳 (2023年12月8日)	与被授予的受限制股份单位相关的非10b5-1规则的 sell-to-cover 交易安排	出售	直至所需的受限制股份单位结算完成	无法确定 <sup>(1)</sup>
吴晓滨 (总裁、首席运营官、中国区总经理)	采纳 (2023年12月12日)	与被授予的受限制股份单位相关的非10b5-1规则的 sell-to-cover 交易安排	出售	直至所需的受限制股份单位结算完成	无法确定 <sup>(1)</sup>
汪来 (全球研发负责人)	采纳 (2023年12月8日)	与被授予的受限制股份单位相关的非10b5-1规则的 sell-to-cover 交易安排	出售	直至所需的受限制股份单位结算完成	无法确定 <sup>(1)</sup>
Chan Lee (高级副总裁、总法律顾问)	采纳 (2023年11月28日)	与被授予的受限制股份单位相关的非10b5-1规则的 sell-to-cover 交易安排	出售	直至所需的受限制股份单位结算完成	无法确定 <sup>(1)</sup>
欧雷强 (首席执行官、董事长)	采纳 (2023年12月12日)	10b5-1 规则交易安排	出售	2025年3月12日	数量等于 249,494 股 ADS 的受限制股份单位加上额外出售的总价值不超过 150 万美元的 ADS (扣除与出售有关的佣金及费用)
吴晓滨 (总裁、首席运营官、中国区总经理)	修改 (2023年11月22日)	10b5-1 规则交易安排	出售	2024年8月29日	相当于 207,684 股 ADS 的员工股票期权

<sup>(1)</sup> 在受限制股份单位归属时，为满足适用的预扣税义务而出售的股份数量是未知的，因为该数量将根据归属条件的满足程度以及结算时公司普通股的市场价格而变化。该交易安排规定自动出售在结算日发行的股份，其数量足以满足适用的预扣义务，并将出售所得款项交付给公司以满足适用的预扣义务。

#### 第 9C 项. 关于限制检查的外国司法管辖区的披露

2022年3月30日，在我们于2022年2月28日向美国证券交易委员会提交10-K表格年度报告后，美国证券交易

委员会将我们列入《外国公司问责法案》（HFCAA）确定性识别发行人清单中，该年度报告由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）位于中国，因为国外监管机构采取的立场，过往未受到美国上市公司会计监管委员会的检查。然而，随着我们的全球业务扩张，我们在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更。因此，在 2022 年 3 月 23 日，经公司董事会审计委员会同意后，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任公司递交给 SEC 的美股财务报表以及内部控制的审计机构。董事会审计委员会同时同意聘任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，对公司自 2022 年财政年度起的美股财务报表进行审计并负责该等报表的内控审计工作。鉴于现在已由美国 Ernst & Young LLP 担任我们的主审会计师，对合并财务报表进行审计，我们认为能够满足 HFCAA 和《加速外国公司问责法案》（AHFCAA）合规要求，并能够证明我们已聘任美国公众公司会计监督委员会（PCAOB）确认能够进行检查和调查的注册会计师事务所，这将排除美国证券交易委员会进一步认定我们为确定性识别发行人。

此外，2022 年 8 月，中国证监会和中华人民共和国财政部与美国上市公司会计监管委员会与签署审计监管合作协议，就美国公众公司会计监督委员会对注册在中国内地和中国香港的相关会计师事务所开展监管检查和调查活动作出了明确约定。美国上市公司会计监管委员会工作人员于 2022 年 9 月至 11 月进行了现场检查和调查。2022 年 12 月，美国公众公司会计监督委员会宣布已经获得了对总部位于中国大陆和中国香港的注册会计师事务所进行检查和调查的完全权限，并确认在美国上市公司会计监管委员会发布任何新决定之前，没有委员会确定的发行人面临根据《外国公司问责法案》禁止其证券交易的风险。

在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，任何外国政府实体拥有本公司任何记录在案的股份或在本公司拥有任何控制性财务利益。此外，在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，其合并外国经营实体注册或以其他方式组建的外国司法权区的任何政府实体拥有其合并外国经营实体的任何记录在案的股份。本公司确信没有任何中国政府实体在本公司或其合并外国经营实体中拥有控制性财务权益。在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，中国共产党任何官员为本公司或其合并外国经营实体的董事会成员。经修订的本公司章程及其合并外国经营实体的章程不包含任何中国共产党章程的内容。

## 第三部分

### 第 10 项. 董事、高级管理人员和公司治理

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2023 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

### 第 11 项. 高管薪酬

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2023 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

### 第 12 项. 某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2023 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

### 第 13 项. 某些关系和关联交易以及董事独立性

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2023 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

### 第 14 项. 主要会计师费用和服务

我们的独立会计师事务所是安永会计师事务所（PCAOB ID: 0042），位于美国马萨诸塞州波士顿。我们截至 2021 年 12 月 31 日的独立会计师事务所是安永华明会计师事务所（PCAOB ID: 1408），位于中国北京。

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2023 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

## 第四部分

### 第 15 项. 附件及财务报表附表

从第 F-1 页开始的《合并财务报表索引》中所列的财务报表已附在本年度报告中提交。

没有财务报表附表在本年度报告中提交，因为它们不适用、不需要或所需信息已在财务报表或其附注中显示。

在本年度报告的附件列在我们合并财务报表之后的附件索引中。该附件索引作为参考并入本文。

### 第 16 项. 表格 10-K 总结

不适用。

百济神州有限公司

合并财务报表索引

	<u>页码</u>
<a href="#">独立注册会计师事务所的报告</a>	<a href="#">2</a>
<a href="#">截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并利润表</a>	<a href="#">6</a>
<a href="#">截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日的合并资产负债表</a>	<a href="#">7</a>
<a href="#">截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并综合亏损表</a>	<a href="#">8</a>
<a href="#">截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并现金流量表</a>	<a href="#">9</a>
<a href="#">截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并股东权益表</a>	<a href="#">10</a>
<a href="#">合并财务报表附注</a>	<a href="#">11</a>

## 独立注册会计师事务所的报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

### **关于财务报表的意见**

我们审计了随附的百济神州有限公司（贵公司）截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的合并资产负债表，以及相关的截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日止年度的合并利润表、合并综合亏损表、合并股东权益表、合并现金流量表及相关附注（统称“合并财务报表”）。我们认为，合并财务报表在所有重大方面公允反映了贵公司于 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的财务状况，以及截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日止年度的合并经营成果和现金流量，符合美国公认会计原则。

我们还根据公众公司会计监督委员会（美国）的标准和反虚假财务报告委员会下属的发起人委员会发布的《内部控制—综合框架（2013）》中制定的标准对截至 2023 年 12 月 31 日贵公司对财务报告的内部控制进行了审计，我们于 2024 年 2 月 26 日的报告发表了无保留意见。

### **意见的基础**

这些财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是根据我们的审计结果对贵公司的财务报表发表意见。我们是一家在公众公司会计监督委员会注册的公共会计师事务所，根据美国联邦证券法以及证券交易委员会和公众公司会计监督委员会的适用规则和条例，我们必须与贵公司保持独立。

我们按照美国公众公司会计监督委员会的标准进行审计。这些标准要求我们通过规划和执行审计工作，以获得对于是否财务报表无重大错报（无论是由于错误还是舞弊）的合理保证。我们的审计包括评估财务报表因错误或舞弊而出现重大错报的风险，并执行应对这些风险的程序。这些程序包括以测试的方式审查财务报表中数额和所披露数据的证据。我们的审计还包括评价管理层采用的会计准则和作出的重大估计，以及评价财务报表的总体列报方式。我们认为，我们的审计工作为我们的意见提供了合理的依据。

### **关键审计事项**

下文通报的关键审计事项是本期审计财务报表所产生的事项，这些事项已通知或要求通知审计委员会，并且：（1）与对财务报表具关键作用的账目或披露有关，（2）涉及我们特别具有挑战性、主观或复杂的判断。关键审计事项的沟通不会以任何方式改变我们对合并财务报表的整体意见，我们也不会通过传达以下关键审计事项，就关键审计事项或与这些事项有关的账目或披露单独发表意见。

## 应计临床试验费用

### 事项描述

截至 2023 年 12 月 31 日，公司应计外部研发费用为 1.63 亿美元。如合并财务报表附注 2 所述，应计外部研发费用包含多项费用，包括与临床试验和临床前研究相关费用、开发候选产品的成本，以及研究服务和其他研发相关费用。与临床试验相关的费用基于第三方在对应时间内所提供实际服务的预测进行计提。由于大多数临床服务供应商会在服务完成后才向公司开具发票，因此，公司通过审核现行合同及采购订单，评估已完成的服务，并预估所提供服务的水平及相关服务产生的成本来确定计提预测。

对公司应计外部临床试验费用进行审计尤其具有挑战性，因为临床试验活动的确定需要依据供应商延迟的报告进行判断和估计。公司对应计临床试验费用的估计主要基于从供应商获得的与每项研究相关的信息，但公司还可能需要对额外产生的费用进行估计。这类估计基于多项因素，包括管理层对临床试验中与各项活动相关的时间表的了解、截至目前已提供的发票，以及合同确立的条款。此外，由于临床试验持续时间以及供应商提供发票的周期较长，实际发生的金额在财务报表发布时往往并不确定。

### 审计处理方法

关于公司确定应计临床试验费用估值和完整性的流程，我们对其内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试。这包括对重大假设的管理层审核控制点进行测试，以及对涉及应计外部临床试验费用预测的其他要素进行测试，包括合同条款、预计发生的费用，以及截至目前获得的发票等。

为测试应计临床试验费用，我们的审计程序包括测试用于确定应计临床试验费用数据的准确性和完整性，以及评估管理层使用的假设和预测等。为评估应计费用的完整性和估值，我们与公司负责监督临床试验的研发人员确认了临床试验进展情况，并直接从供应商处获得了实际成本信息。我们还对随后收到的发票进行了测试，并评估了与供应商的合同安排，包括任何未决的变更事项，以评估对应计费用的影响。

/s/ Ernst & Young LLP

自 2022 年以来，我们一直担任贵公司的审计师。

美国马萨诸塞州波士顿

2024 年 2 月 26 日

## 独立注册会计师事务所的报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

### **关于财务报表的意见**

我们审计了随附的百济神州有限公司（贵公司）截至 2021 年 12 月 31 日止年度的合并利润表、合并综合亏损表、合并现金流量表、合并股东权益表及相关附注（统称“合并财务报表”）。我们认为，合并财务报表在所有重大方面公允反映了贵公司截至 2021 年 12 月 31 日止年度的合并经营成果和现金流量，符合美国公认会计原则。

### **意见的基础**

这些财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是根据我们的审计结果对贵公司的财务报表发表意见。我们是一家在公众公司会计监督委员会（美国）（PCAOB）注册的公共会计师事务所，根据美国联邦证券法以及证券交易委员会和公众公司会计监督委员会的适用规则和条例，我们必须与贵公司保持独立。

我们按照公众公司会计监督委员会的标准进行审计。这些标准要求我们通过规划和执行审计工作，以获得对于是否财务报表无重大错报（无论是由于错误还是舞弊）的合理保证。我们的审计包括评估财务报表因错误或舞弊而出现重大错报的风险，并执行应对这些风险的程序。这些程序包括以测试的方式审查财务报表中数额和所披露数据的证据。我们的审计还包括评价管理层采用的会计准则和作出的重大估计，以及评价财务报表的总体列报方式。我们认为，我们的审计工作为我们的意见提供了合理的依据。

/s/ 安永华明会计师事务所

自 2014 年至 2022 年，我们担任贵公司的审计师。

中华人民共和国，北京

2022 年 2 月 28 日

差错更正对合并财务报表的影响除外，该日期为：

2023 年 2 月 27 日

## 独立注册会计师事务所的报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

### **关于财务报告内部控制的意见**

我们根据反虚假财务报告委员会下属的发起人委员会发布的内部控制—综合框架中制定的标准（2013 年框架）（COSO 标准），审计了百济神州有限公司截至 2023 年 12 月 31 日对财务报告的内部控制。我们认为，根据 COSO 标准，百济神州有限公司（贵公司）截至 2023 年 12 月 31 日在所有重大方面保持对财务报告的有效内部控制。

我们还根据美国公众公司会计监督委员会（以下简称“PCAOB”）的标准，审计了公司截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的合并资产负债表、相关的截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日止年度的合并利润表、合并综合亏损表、合并股东权益表和合并现金流量表及相关附注，我们于 2024 年 2 月 26 日的报告发表了无保留意见。

### **意见的基础**

贵公司管理层负责维持对财务报告的有效内部控制以及评估所附“管理层关于财务报告内部控制的报告”中所载财务报告内部控制的有效性。我们的责任是根据我们的审计提出我们对贵公司内部控制的意见。我们是一家在公众公司会计监督委员会注册的公共会计师事务所，根据美国联邦证券法以及证券交易委员会和公众公司会计监督委员会的适用规则和条例，我们必须与贵公司保持独立。

我们按照美国公众公司会计监督委员会的标准进行审计。这些标准要求我们通过规划和执行审计工作，以获得对于是否财务报告在所有重要方面保持有效内部控制的合理保证。

我们的审计包括了解财务报告的内部控制，评估存在重大弱点的风险，根据所评估的风险测试和评价内部控制的设计和运作有效性，以及执行我们认为必要的其他程序。我们认为，我们的审计工作为我们的意见提供了合理的依据。

### **财务报告内部控制的界定与局限性**

公司的财务报告内部控制作为一项流程，旨在为财务报告的可靠性及根据美国公认会计原则编制用于外部目的的财务报表提供合理保证。公司对财务报告的内部控制包括以下政策和程序：（1）与记录的维护有关，这些记录应合理详细、准确和公平地反映公司资产的交易和处置；（2）用于合理保证交易得到必要的记录，以便能够按照公认会计原则编制财务报表，公司的收支仅按照公司管理层和董事的授权进行；（3）用于合理保证防止或及时发现可能对财务报表产生重大影响的公司资产的未经授权收购、使用或处置。

由于其固有的局限性，财务报告的内部控制可能无法防止或发现错报。此外，对未来期间的任何有效性评估的预测都存在内部控制可能因条件变化而变得不充分或对政策或程序的遵守程度可能恶化的风险。

/s/ Ernst & Young LLP

美国马萨诸塞州波士顿

2024 年 2 月 26 日

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

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2023 千美元	2022 千美元	2021 千美元
<b>收入</b>				
产品收入, 净额	13	2,189,852	1,254,612	633,987
合作收入	3	268,927	161,309	542,296
收入合计		2,458,779	1,415,921	1,176,283
销售成本—产品		379,920	286,475	164,906
毛利润		2,078,859	1,129,446	1,011,377
<b>经营费用</b>				
研发费用		1,778,594	1,640,508	1,459,239
销售及管理费用		1,504,501	1,277,852	990,123
无形资产摊销	9	3,500	751	750
经营费用合计		3,286,595	2,919,111	2,450,112
经营亏损		(1,207,736)	(1,789,665)	(1,438,735)
利息收入(费用), 净额		74,009	52,480	(15,757)
其他收入(费用), 净额	5	307,891	(223,852)	15,904
除所得税前亏损		(825,836)	(1,961,037)	(1,438,588)
所得税费用	10	55,872	42,778	19,228
净亏损		(881,708)	(2,003,815)	(1,457,816)
<b>每股净亏损</b>				
每股净亏损	14	(0.65)	(1.49)	(1.21)
加权平均已发行股份—基本及稀释	14	1,357,034,547	1,340,729,572	1,206,210,049
<b>每股美国存托股份 (“ADS”) 净亏损</b>				
每股美国存托股份 (“ADS”) 净亏损		(8.45)	(19.43)	(15.71)
加权平均已发行 ADS—基本及稀释		104,387,273	103,133,044	92,785,388

相关附注是合并财务报表的组成部分。

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

	附注	截至 12 月 31 日	
		2023 千美元	2022 千美元
<b>资产</b>			
流动资产:			
现金及现金等价物		3,171,800	3,869,564
短期受限现金	4	11,473	196
短期投资	5	2,600	665,251
应收账款, 净额		358,027	173,168
存货, 净额	6	416,122	282,346
预付账款及其他流动资产	11	243,392	216,553
流动资产合计		<u>4,203,414</u>	<u>5,207,078</u>
物业、厂房及设备, 净额	8	1,324,154	845,946
经营租赁使用权资产	7	95,207	109,960
无形资产, 净额	9	57,138	40,616
其他非流动资产	11	125,362	175,690
非流动资产合计		<u>1,601,861</u>	<u>1,172,212</u>
资产合计		<u><u>5,805,275</u></u>	<u><u>6,379,290</u></u>
<b>负债及股东权益</b>			
流动负债:			
应付账款		315,111	294,781
预提费用及其他应付款项	11	693,731	467,352
递延收入, 即期部分	3	—	213,861
应付税项	10	22,951	25,189
经营租赁负债, 即期部分	7	21,950	24,041
研发成本分摊负债, 即期部分	3	68,004	114,335
短期借款	12	688,366	328,969
流动负债合计		<u>1,810,113</u>	<u>1,468,528</u>
非流动负债:			
长期借款	12	197,618	209,148
递延收入, 非即期部分	3	300	42,026
经营租赁负债, 非即期部分	7	22,251	34,517
递延所得税负债	10	16,494	15,996
研发成本分摊负债, 非即期部分	3	170,662	179,625
其他长期负债	11	50,510	46,095
非流动负债合计		<u>457,835</u>	<u>527,407</u>
负债合计		<u>2,267,948</u>	<u>1,995,935</u>
承诺及或有事项	20		
股东权益:			
普通股, 每股面值 0.0001 美元; 授权股 9,500,000,000 股; 截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日, 发行和流通股数分别为 1,359,513,224 股和 1,356,140,180 股		135	135
额外实缴资本		11,598,688	11,540,979
累计其他综合亏损	16	(99,446)	(77,417)
累计亏损		(7,962,050)	(7,080,342)
股东权益合计		<u>3,537,327</u>	<u>4,383,355</u>
负债及股东权益合计		<u><u>5,805,275</u></u>	<u><u>6,379,290</u></u>

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司  
合并综合亏损表  
(以千美元计, 股份数及每股数据除外)

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2023	2022	2021
		千美元	千美元	千美元
净亏损		(881,708)	(2,003,815)	(1,457,816)
其他综合(亏损)收益, 扣除零税项:				
外币折算调整	16	(25,464)	(90,421)	13,714
退休金负债调整, 净额	19	(5,611)	365	1,865
未实现持有损失, 净额	16	9,046	(5,311)	(4,571)
综合亏损		<u>(903,737)</u>	<u>(2,099,182)</u>	<u>(1,446,808)</u>

*相关附注是合并财务报表的组成部分。*

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

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2023 千美元	2022 千美元	2021 千美元
<b>经营活动现金流量:</b>				
净亏损		(881,708)	(2,003,815)	(1,457,816)
净亏损与经营活动所用现金净额的调节:				
折旧及摊销费用		87,675	66,278	46,457
股权激励费用	15	367,618	303,162	240,712
购买在研项目	3	46,800	68,665	83,500
研发成本分摊负债摊销	3	(55,294)	(96,402)	(112,486)
长期投资的未实现损失(收益)	5	16,221	21,996	(7,632)
递延所得税费用		689	2,059	3,377
与百时美施贵宝(BMS)合同终止及和解收益		(362,917)	—	—
其他项目, 净额		(5,998)	9,047	23,510
经营资产及负债变动:				
应收账款		(188,306)	304,112	(423,019)
存货		(140,948)	(56,689)	(153,333)
其他资产		12,120	(3,282)	(107,128)
应付账款		21,484	(4,352)	20,008
预提费用及其他应付款项		180,111	45,627	140,044
递延收入		(255,587)	(151,816)	407,703
其他负债		587	(1,209)	(2,620)
经营活动使用的现金净额		(1,157,453)	(1,496,619)	(1,298,723)
<b>投资活动现金流量:</b>				
购买物业及设备		(561,896)	(325,434)	(262,942)
购买短期投资项目		(2,075)	(1,485)	(2,147,881)
短期投资的出售或到期所得款项		673,240	1,563,618	3,146,891
购买在研项目		(15,000)	(143,665)	(8,500)
购买无形资产	9	(19,365)	—	(43,409)
购买长期投资项目	5	(14,900)	(15,911)	(43,500)
投资活动提供的现金净额		60,004	1,077,123	640,659
<b>融资活动现金流量:</b>				
公开发行股票所得款项, 扣除成本净额	17	—	—	3,392,616
出售普通股所得款项, 扣除成本净额	17	—	—	50,000
长期借款所得款项	12	22,502	37,372	16,838
偿还长期借款付项	12	(13,690)	—	—
短期借款所得款项	12	661,530	313,774	406,449
偿还短期借款付项	12	(309,576)	(417,081)	(321,754)
行使购股权及员工购股计划所得款项		55,712	46,964	92,762
融资活动提供的(使用的)现金净额		416,478	(18,971)	3,636,911
汇率变动的影响, 净额		(8,082)	(69,383)	14,035
现金、现金等价物及受限现金(减少)增加净额		(689,053)	(507,850)	2,992,882
年初现金、现金等价物及受限现金		3,875,037	4,382,887	1,390,005
<b>年末现金、现金等价物及受限现金</b>		<b>3,185,984</b>	<b>3,875,037</b>	<b>4,382,887</b>
<b>现金流量的补充披露:</b>				
现金及现金等价物		3,171,800	3,869,564	4,375,678
短期受限现金		11,473	196	328
长期受限现金		2,711	5,277	6,881
已付所得税		56,003	29,500	15,695
已付利息		19,753	25,169	29,967
<b>非现金活动的补充资料:</b>				
应计资本支出		91,804	95,346	53,197
计入应付账款中的购买在研项目		31,800	—	75,000

相关附注是合并财务报表的组成部分。

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

	普通股		额外实缴资本	累计其他综合收益/ (亏损)	累计亏损	合计
	股份	金额				
		千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
2020年12月31日余额	1,190,821,941	118	7,414,932	6,942	(3,618,711)	3,803,281
科创板上市相关普通股发行	115,055,260	12	3,392,604	—	—	3,392,616
发行普通股所得款项, 扣除成本净额	2,151,877	—	50,000	—	—	50,000
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	28,778,893	3	92,759	—	—	92,762
就行使购股权动用预留股份	(2,003,690)	—	—	—	—	—
股权激励	—	—	240,712	—	—	240,712
其他综合收益	—	—	—	11,008	—	11,008
净亏损	—	—	—	—	(1,457,816)	(1,457,816)
2021年12月31日余额	1,334,804,281	133	11,191,007	17,950	(5,076,527)	6,132,563
普通股发行成本	—	—	(152)	—	—	(152)
就行使购股权发行预留股份	1,375,621	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	19,960,278	2	46,962	—	—	46,964
股权激励	—	—	303,162	—	—	303,162
其他综合亏损	—	—	—	(95,367)	—	(95,367)
净亏损	—	—	—	—	(2,003,815)	(2,003,815)
2022年12月31日余额	1,356,140,180	135	11,540,979	(77,417)	(7,080,342)	4,383,355
就行使购股权发行预留股份	84,227	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	26,561,925	2	53,006	—	—	53,008
注销普通股	(23,273,108)	(2)	(362,915)	—	—	(362,917)
股权激励	—	—	367,618	—	—	367,618
其他综合亏损	—	—	—	(22,029)	—	(22,029)
净亏损	—	—	—	—	(881,708)	(881,708)
2023年12月31日余额	1,359,513,224	135	11,598,688	(99,446)	(7,962,050)	3,537,327

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

## 1.组织

百济神州有限公司（以下简称“本公司”、“百济神州”、“我们”）是一家全球性肿瘤创新公司，专注于发现和开发创新性药物，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。2023 年，公司全球收入约为 25 亿美元，较 2022 年度同比增加约 10 亿美元，同时净亏损同比减少约 11 亿美元。

我们目前共有 3 款自主研发并获批上市的药物，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氏酪氨酸激酶（BTK）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 抗体免疫疗法）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®（替雷利珠单抗）已在欧盟和中国上市，百汇泽®也已在中国上市。通过利用我们强大的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化另外 14 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，本公司已与世界领先生物制药公司（如安进公司（“安进”）及北京诺华制药有限公司（“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携手，推动同类最佳或同类首创的临床候选药物研发，从而为全球患者提供具有影响力且可负担的药物。本公司认识到临床试验活动在行业中的重要性以及外包给第三方合同研究组织（“CRO”）所面临的挑战，因此已建立起一支 3,000 多人的内部临床团队，基本实现去 CRO 化。公司已内部开展超过 130 项临床试验，在大约 45 个地区入组超过 22,000 名受试者。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 40 项关键性或潜在注册可用临床试验。

我们已经建立并正在扩大我们的内部生产能力。除了已在中国建立的最先进的生物药和小分子药生产基地外，我们还正在美国新泽西州霍普韦尔的西普林斯顿创新园区建立一座商业化阶段的生物药生产和临床研发中心（“霍普韦尔工厂”），以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们同时还与优质的合约生产机构（“CMO”）合作，生产我们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，在全球拥有超过 10,000 名员工，分布于美国、中国及欧洲。

## 2.重大会计政策概要

### 呈列基准及合并原则

本公司合并财务报表根据美国公认会计原则（GAAP）编制。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销。

### 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有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限、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义务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、估计不确定税务状况、存货估值、估计信用损失准备、确定定额福利养老金计划责任、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作出判断的基础。实际结果可能与此类估计有所不同。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**功能货币及外币换算**

*功能货币*

本公司使用美元（“美元”）作为其呈报货币。子公司交易以各子公司的功能货币列示。功能货币的确定基于会计准则汇编（以下简称“会计准则汇编”）第 830 号外币事宜确定。

*外币换算*

对于功能货币并非美元的子公司，本公司使用报告期内平均汇率及资产负债表日期的汇率将经营业绩和财务状况分别换算为美元（呈报货币）。换算差额计入累计其他综合亏损，即股东权益的组成部分。以功能货币以外的货币计值的交易按交易日期的现行汇率换算为功能货币。以外币计值的金融资产及负债按资产负债表日期的现行汇率重新计量。汇兑收益及亏损计入合并利润表内。

**现金、现金等价物及受限现金**

*现金及现金等价物*

现金及现金等价物包括库存现金及银行存款，此类现金及存款于提取及使用时无限制。本公司认为于购买之日原始到期日为三个月或以下的所有高流动性投资均为现金等价物。主要由货币市场基金组成的现金等价物按公允价值列账。

*受限现金*

受限现金主要包括在指定银行账户中质押作为银行贷款及信用证抵押品的以人民币计值的现金存款。本公司根据限制期限将受限现金分类为即期或非即期。

除上述受限现金余额之外，本公司根据中国证券法规定，严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途，以及经董事会批准的本公司募集资金管理政策中披露的用途，使用科创板发售的所得款项。

**应收账款及信用损失准备**

应收账款按其发票金额扣除交易折扣和津贴以及信用损失准备核算。信用损失准备反映本公司现时对应收款项有效期间发生的预期信用损失的估计。本公司于设立、监督及调整信用损失准备方面考虑多种因素，包括应收款项的账龄及账龄趋势、客户的信誉及特定客户的相关特定风险。本公司于设立及调整信用损失准备方面亦监控其他风险因素及前瞻性讯息，例如可能影响客户付款的国家特定风险及经济因素。应收账款在所有收款活动停止后核销。

**存货**

于候选产品获得监管批准之前，本公司可能产生药物产品生产成本以支持此类产品的商业上市。在获取监管批准日或其他认为可能的日期之前，所有有关成本于产生时列作研发费用。

存货按成本与可变现净值两者中较低者列账，其中成本接近似于加权平均成本确定。本公司定期分析其存货水平，并将陈旧存货、成本基准超过其估计可变现价值的存货及超出预期销售需求的存货冲销为产品销售成本。确定存货成本是否可变现需要管理层对未来价格进行估计。若实际市场状况不如管理层预期的有利，则可能需要额外抵减存货，并于合并利润表内记录。

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

**投资**

本公司的投资包括可供出售债券、可转换债券、易于确定公允价值的上市权益证券、不易确定公允价值的私募股本证券及权益法投资。投资的分类基于投资的性质、本公司持有投资的能力及意向以及本公司可能对被投资方行使影响的程度确定。

- 可供出售债券按公允价值列账，未实现收益及亏损（扣除税项）于其他综合亏损中呈报。分类为可供出售的债券的账面净值就溢价摊销及折价递增调整至到期日。该类摊销采用实际利率法计算，并计入利息收入。利息和股息计入利息收入。于购买之日原始到期日超过三个月且自资产负债表日期起不足一年的投资分类为短期可供出售债券。到期日超过一年的可供出售债券因其高流动性及代表本公司可获得用于现时营运的投资，可分类为短期适销证券。
- 可转换债券采用公允价值选择权法进行记录。定期以公允价值重新计量可转换债券，公允价值选择权的任何变动记录在其他收益（费用），净额中。
- 易于确定公允价值的上市权益证券按公允价值入账。其后公允价值变动计入其他收益（费用），净额中。购买上市权益证券的衍生金融工具按公允价值入账。衍生金融工具的估计公允价值基于布莱克-斯科尔斯估值模型确定。衍生金融工具的公允价值变动计入其他收益（费用），净额中。
- 不易确定公允价值且本公司无重大影响力的私募股本证券按成本减减值计量（如有），加或减有序交易中相同发行人同一或类似投资的可观察价格变动导致的变动。对私募股本证券的调整计入其他收益（费用），净额中。
- 本公司对被投资方的财务及经营政策有重大影响的普通股或实质普通股权益投资按权益法投资进行会计处理。权益法投资初步按成本入账，其后基于本公司于被投资方收入及费用以及股息（如有）的所有权比例调整。本公司将应占被投资方净损益计入其他收益（费用），净额中。本公司对权益法投资记录减值损失（若视减值为非暂时性）。本公司基于多种因素视减值为非暂时性，包括但不限于公允价值低于账面值的时间长度以及保留投资令其回到公允价值的能力。

出售此类投资的已实现损益基于特定识别方法确认。

本公司定期评估债务及权益投资的减值。当部分未实现损失归因于信用损失及净收入的相应信用损失时，本公司对可供出售债券确认准备。在任何呈报期间概无信贷损失准备的记录。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司确认其权益投资导致的减值亏损为 7,529,000 美元。截至 2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日止年度，未记录权益投资导致的减值亏损。

**物业、厂房及设备**

物业、厂房及设备按成本减累计折旧及摊销列账。除土地及在建工程外，物业、厂房及设备在各项资产的估计可使用年限内采用直线法折旧如下：

	<b>使用寿命</b>
楼宇	20 年
生产设备	3 至 10 年
实验室设备	3 至 5 年
软件、电子及办公室设备	3 至 5 年
租赁物业装修	使用寿命或租赁年限，以较低者

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**租赁**

本公司计量租赁时应用会计准则汇编第 842 项议题，*租赁*（以下简称“会计准则汇编第 842 号”）。本公司在开始时确认一项安排是否为租赁。基于本公司政策选择将其租赁的租赁及非租赁部分合并，本公司租赁协议包含的租赁及非租赁部分作为单一租赁部分入账。租赁根据会计准则汇编第 842-20-25 号的确认标准被分为经营或融资租赁。截至 2023 年 12 月 31 日，本公司租赁组合全部由经营租赁组成。本公司租赁不涉及任何重大剩余价值担保或重大限制性契约。

于租赁开始日期，本公司根据当日有关因素确认租赁的分类，并记录使用权资产（以下简称“使用权资产”）及租赁负债。使用权资产指于租赁期使用相关资产的权利，而租赁负债指由租赁引起的租赁付款的义务。使用权资产及租赁负债按尚未支付的租赁付款的现值计算。并不取决于指数或利率的可变租赁付款不包含于使用权资产及租赁负债计算内，而是在此类付款义务产生期间确认费用。由于本公司租赁内隐含的利率通常不易确定，故本公司基于租赁开始日已有信息确认的增量借款利率确定租赁付款的现值。该增量借款利率反映了在相若经济环境下，本公司提供抵押品借入与租赁付款金额币种相同、期限相似的借款的固定利率。使用权资产包括任何预付租赁款项，并扣减租赁优惠。租赁付款的经营租赁费用于租赁期内按直线法确认。租赁期以租赁的不可撤销条款为基础，当合理确定本公司将行使延长租赁的选择权时，可包含该选择权。

经营租赁计入合并资产负债表中的经营租赁使用权资产及经营租赁负债。自资产负债表日期起计一年内到期的租赁负债分类为流动负债。

初始租赁期限为或少于 12 个月的租赁不会记录于合并资产负债表。此类租赁的租赁费用于租赁期内按直线法确认。

**土地使用权，净额**

中国所有土地均归中国政府所有。中国政府可出售指定时间段内的土地使用权。根据会计准则汇编第 842 号，土地使用权即经营租赁。土地使用权购买价即向中国政府支付的预付租赁款项，并于资产负债表记录为经营租赁使用权资产。使用权资产于剩余租赁期内摊销。

2017 年，本公司自广州地方国土资源局收购土地使用权，以在广州建设及经营生物药生产设施。2019 年，本公司自广州地方国土资源局取得第二项广州土地使用权。2021 年，本公司自广州地方国土资源局收购两项土地使用权，以在广州扩建生物药生产设施。广州土地使用权均在各自的土地使用权剩余期限（各为 50 年）内摊销。

2018 年，公司随收购北京英仁伟业生物科技有限公司取得土地使用权。该土地使用权在土地使用权剩余期限（为 36 年）内摊销。

2020 年，本公司自苏州地方国土资源局收购土地使用权，以在苏州建设研发及生产设施。2022 年，本公司自苏州地方国土资源局取得第二项苏州土地使用权。土地使用权均在各自的土地使用权剩余期限（各为 30 年）内摊销。

**商誉及其他无形资产**

商誉为一项资产，指于未经个别识别和单独确认的业务合并中所收购其他资产所产生的未来经济利益。本公司根据其于收购日期的估计公允价值将已收购实体的成本分配至所收购资产及所承担负债。收购的购买价格超出所收购资产净值（包括其他无形资产）公允价值的部分按商誉入账。商誉不进行摊销，但倘若事件或情况变化表明存在潜在减值，应至少每年或更频繁地进行减值测试。

本公司选择首先评估定性因素，以确定本公司呈报单位的公允价值低于其账面值（包括商誉）的可能性是否较大。定性评估包括本公司评估影响其单一呈报单位的相关事件和情况，包括宏观经济、行业和市场状况、本公司的总体财

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

务业绩以及本公司美国存托股份市场价格趋势。如果定性因素表明本公司呈报单位的公允价值低于其账面值的可能性较大，则本公司将通过比较呈报单位的账面值（包括商誉）与其公允价值进行量化减值测试。如果呈报单位的账面值超过其公允价值，则确认相等于超出部分的减值亏损。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司确定并无迹象显示商誉出现减值。虽然未出现商誉减值，但本公司冲销了与收购新基在中国的商业运营业务相关的商誉，以符合和解协议的条款。

通过业务合并收购的无形资产确认为与商誉分开的资产，并于收购时按公允价值计量。非业务合并的交易中所收购的无形资产按所收购资产净值的相关公允价值入账，列为已转让总对价的分配部分。与监管批准后向第三方支付里程碑付款有关的无形资产，按成本入账。可识别的无形资产包括根据授权许可协议和商业化协议，在产品专利的剩余时间或商业化协议的有效期限内摊销的获批后里程碑付款；以及在初始许可期限内摊销的交易许可。从百时美施贵宝获得许可的已获批癌症治疗药物的分销权直至 2023 年 12 月 31 日已全部摊销，届时分销权将根据和解协议条款归还至百时美施贵宝。

存在有限可使用年期的无形资产会于显示资产账面值可能无法收回的事件或情况发生时进行减值测试。发生此类事件时，本公司通过比较资产账面值与预期使用资产及其最终处置产生的未来未折现现金流量来评估无形资产的可收回性。如果预期未折现现金流量之总和低于资产账面值，则本公司基于资产账面值超过其公允价值的部分确认减值亏损。当市场价格不易获得时，公允价值通常通过折现预期由资产产生的现金流量来确定。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司确定并无迹象显示其他无形资产出现减值。

### 长期资产减值

根据对长期资产减值或出售的权威指引，对长期资产进行减值审查。长期资产会因事件或情况变动进行审查，此类变动表明其账面值可能无法收回。长期资产按账面值或公允价值减销售成本两者中的较低者入账。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司长期资产的价值并无减值。

### 公允价值计量

#### 金融工具的公允价值

本公司计量公允价值时应用会计准则汇编第 820 项议题（以下简称“会计准则汇编第 820 号”）公允价值计量及披露。会计准则汇编第 820 号定义了公允价值，建立了衡量公允价值的框架，并要求披露公允价值计量。会计准则汇编第 820 号建立了一个三层公允价值层级，该层级将用于计量公允价值的输入数据优先化如下：

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—包括在市场中直接或间接可观察到的其他输入数据。

第 3 级—市场活动很少或没有支持的不可观察输入数据。

会计准则汇编第 820 号描述了计量资产及负债公允价值的三种主要方法：（1）市场法；（2）收入法及（3）成本法。市场法采用由涉及相同或可比资产或负债的市场交易产生的价格及其他相关数据。收入法使用估值技术将未来金额转换为单个现值。该计量基于当前市场对未来金额的预期值。成本法基于目前替换资产所需的金额计算。

#### 按经常性基准以公允价值计量的金融工具

下表载列截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日按经常性基准以公允价值计量的资产：

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

2023 年 12 月 31 日	相同资产 在活跃市场 的报价 (第 1 级)	重要其他 可观察到的 输入数据 (第 2 级)	重要 无法观察到的 输入数据 (第 3 级)
	千美元	千美元	千美元
<b>现金等价物:</b>			
货币市场基金	1,052,149	—	—
定期存款	42,852	—	—
<b>短期投资 (附注 5):</b>			
美国国库债券	2,600	—	—
<b>预付账款及其他流动资产 (附注 5):</b>			
可转换债券	—	—	4,668
<b>其他非流动资产 (附注 5):</b>			
公允价值易于确定的权益证券	3,046	542	—
可转换债券	—	—	4,215
<b>合计</b>	<b>1,100,647</b>	<b>542</b>	<b>8,883</b>
<hr/>			
2022 年 12 月 31 日	相同资产 在活跃市场 的报价 (第 1 级)	重要其他 可观察到的 输入数据 (第 2 级)	重要 无法观察到的 输入数据 (第 3 级)
	千美元	千美元	千美元
<b>现金等价物</b>			
货币市场基金	758,114	—	—
<b>短期投资 (附注 5):</b>			
美国国库债券	665,251	—	—
<b>预付账款及其他流动资产 (附注 5):</b>			
可转换债券	—	—	5,190
<b>其他非流动资产 (附注 5):</b>			
公允价值易于确定的权益证券	3,307	706	—
可转换债券	—	—	3,000
<b>合计</b>	<b>1,426,672</b>	<b>706</b>	<b>8,190</b>

本公司的现金等价物为原始到期日为三个月或以下的高流动性投资。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 承销的公开发行人收购。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的详情参见附注 5 投资。

本公司持有私有生物科技公司发行的可转换债券。本公司选择公允价值选择权法计量可转换债券。可转换债券使用第 3 级分类标准输入数据定期重新计量公允价值, 公允价值选择权的任何变动记录在其他收入 (费用), 净额中。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司确认 1,492,000 美元的公允价值损失调整。在截至 2022 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日止年度内，无公允价值调整。

截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日，由于其短期性质，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。长期借款与其公允价值相近，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。

### 收入确认

本公司采用会计准则汇编第 606 项 *议题客户合同收入*（以下简称“会计准则汇编第 606 号”）核算收入交易。

根据会计准则汇编第 606 号，实体在其客户获得承诺商品或服务的控制权时确认收入，金额应为能反映该实体预期就交换此类货品或服务收取的对价。为确定实体确定在会计准则汇编第 606 号范围内的安排的收入确认，主体执行以下五个步骤：(i)识别与客户订立的合同；(ii)识别合同中的单项履约义务；(iii)确定交易价格，包括可变对价（如有）；(iv)将交易价格分摊至合同中的各单项履约义务；(v)在实体履行各单项履约义务时（或过程中）确认收入。本公司仅在很可能收回因向客户转让商品或服务而有权获得对价时，才将五步法模型应用于合同。

当一项合同在开始时被确定应用于会计准则汇编第 606 号的范围内时，我们对合同进行审阅以确定必须承担的单项履约义务并就各单项履约义务予以区分。我们在各个单项履约义务完成时，以分摊至各个单项履约义务的交易价格确认收入。

### 产品收入

本公司的中国产品收入来自销售自主研发的药物百泽安<sup>®</sup>、百悦泽<sup>®</sup>及百汇泽<sup>®</sup>，以及通过与安进、百时美施贵宝、百奥泰、EUSA Pharma 和山东绿叶制药有限公司的协议在中国销售授权产品。根据与安进订立的商业化利润分成安排，本公司为商业化期间向中国顾客销售授权产品的主要责任人，对相关销售确认 100% 产品净收入。应付安进的产品销售净额部分入账列作销售成本。在美国，本公司的产品收入来自销售百悦泽<sup>®</sup>。

在中国，本公司向多家分销商销售自主研发的产品，而分销商在其授权区域内将产品销售给医院或药店，最终销售给患者。授权产品被售至一级分销商，其后或通过二级分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在美国，本公司通过专业药房及分销商销售百悦泽<sup>®</sup>。专业药房及专业分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。

本公司是产品销售的主要责任人，因为本公司在向客户转让产品前能够控制产品，具备决定产品使用和取得产品绝大部分剩余经济利益的能力。就产品销售交易而言，本公司识别的单一履约义务为将产品销售给本公司的客户。本公司仅于可变对价极可能不会发生重大转回时将其计入交易价格并使用预期价值法根据返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励对可变对价进行估计。产品销售收入于产品交付给客户时点确认单项履约义务。本公司的付款期限约为 45 天至 90 天。最终实际收到的对价金额可能与本公司估计有所不同。本公司将定期对可变对价的估计进行重新评估。如果未来的实际结果与本公司的估计不同，本公司将调整这些估计，这将影响已知此差异当期的产品收入净额和损益。

销售时点已计提储备的可变对价的估计包括政府及商业返利、接受 NRDL 定价引起的经销商补偿计提、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及本公司与我们的客户、医疗服务提供商及其他间接客户之间合约内提供的其他奖励。在适用情况下，此类估计考虑了一系列相关因素概率加权的可能结果，包括我们的历史经验、当前合同及法定要求、渠道存货水平、特定已知市场事件及趋势、行业数据以及预测客户购买及付款方式。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

本公司根据估计的分销商存货、来源于第三方的客户需求报告、实际退货历史记录以及其他因素（如适用）确定销售退货准备。对于并无实际退货历史记录的新推出产品，销售退货准备初步根据类似产品及行业经验的基准数据计算。如果本公司用来计算此类估计的历史或基准数据不能适当地反映未来退货，则准备于当期进行调整且将对当期收入产生重大影响。确定当前销售退货准备时会考虑历史趋势率的任何变动。截至目前并无重大销售退货。

合作收入

合约开始时，本公司分析其合作安排以评估其是否处于会计准则汇编第 808 号合作安排（以下简称“会计准则汇编第 808 号”）的范围内，以确定有关安排是否涉及由积极参与活动且视乎有关活动的商业成功程度面临重大风险和回报的各方进行的联合经营。就会计准则汇编第 808 号范围内包括多个组成的合作安排而言，本公司首先确定哪些组成应视作会计准则汇编第 808 号范围内的合作部分及哪些部分更能通过会计准则汇编第 606 号范围内的供应商—客户关系合作部分反映。就根据会计准则汇编第 808 号核算的合作安排部分而言，本公司确定适当确认方法并贯彻应用。

本公司采用上文所述会计准则汇编第 606 号的五步法模型确定各协议项下的应分摊至各单项履约义务的收入金额。

本公司的合作安排可能包括一个以上分项或履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务和其他交付物的协议。合作安排不包括任何退货权。作为此类安排会计处理的一部分，本公司必须基于判断做出假设，以确定合同各项履约义务的单独售价。于确定履约义务的单独售价时，本公司考虑竞争对手的类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、预期产品年限及当时市场趋势。一般而言，分配至各履约义务的对价于交付货品或提供服务完成后予以确认，仅限于不受限对价。于所有相关的收入确认标准获达成之前收到的不可退回付款入账列作客户预付款项。

**知识产权许可：**本公司评估有关其知识产权许可的不可退回预收款项，以确定该许可是否可区分于安排中的其他履约义务。就识别出的许可而言，本公司于许可转让给被许可人及被许可人能够使用该许可并从中获取经济利益的时点，将分配至该许可的不可退回预收款项确认收入。

**许可知识产权的选择权：**对许可公司知识产权的选择权的不可退回预收款项进行评估，以确定该选择权是否代表重大权利，是否可区分于协议中确定的其他履约义务。对于被确定为重大权利且可明确区分的选择权，本公司将分摊至选择权的不可退回预收费用予以递延，并在行使选择权或选择权期限届满孰早时点确认收入。

**在选择权期间使用知识产权的权利：**交易价格中分摊至其他方在选择权期间使用公司知识产权生成自身数据的权利的部分，应当予以递延，并在提供知识产权使用权和生成数据时，以直线法确认为选择权期间的合作收入。

**研发服务：**分摊至研发服务履约义务的交易价格部分予以递延并随着合作进展于交付或履行该服务时确认为合作收入。

**里程碑付款：**于各项包括开发里程碑付款的安排开始时，本公司评估相应的开发里程碑是否很可能达成，并使用最佳估计数方法估计计入交易价格的金额。倘若该金额极可能不会发生重大转回，相关里程碑价值应当计入交易价格。与本公司开发活动有关的里程碑可能包括发起若干阶段的临床试验。由于达致此类开发目标涉及不确定性因素，故一般于合同开始时全面受限。本公司将基于临床试验有关的事实及情况评估各报告期间可变对价是否全面受限。与开发里程碑有关的受限发生变动后，可变对价将在预期已确认收入不会发生重大转回时点计入交易价格并分摊至单项履约义务。由于审批程序固有的不确定性因素，监管里程碑直至取得此类监管批准的期间为止全面受限。监管里程碑于取得监管批准的期间计入交易价格。

**特许权使用费：**就包括出售特许权使用费（包括基于出售水平确定的里程碑付款）的安排而言，且许可被视作特许权使用费有关的主要项目，本公司于孰晚时点确认收入：（i）相关销售实际发生；或（ii）已履行（或部分履行）部分或全部特许权使用费的履约义务时。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**研发费用**

研发费用指与我们的研发活动、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，主要包括 (i) 与研发人员相关的工资及相关成本 (包括股权激励)；(ii) 与本公司开发中技术的临床试验及临床前检测相关的成本；(iii) 开发候选产品的成本，包括原材料和用品、产品测试、折旧和设施相关费用；(iv) 大学与合约实验室提供的研究服务费用，包括赞助研究经费；及 (v) 其他研发费用。研发费用在与之相关的研发服务发生时计入费用，且这些费用未来并无其他用途。

临床试验成本是本公司研发费用的重要组成部分。本公司有与第三方机构签订合同的历史，这些第三方代表本公司就正在开发的候选药物进行各种临床试验活动。与临床试验有关的费用基于本公司对第三方在各期间所进行的实际服务的估计进行预提。倘若合同金额发生变更 (如由于临床试验方案或工作范围的变动导致)，本公司将按前瞻性基准变更相关的应计项目。合同范围的修订在合同实际发生修订的合理期间内记入费用。

本公司研发费用的估计过程涉及审阅未终止合同及采购订单，与本公司的人员沟通以确定其代表本公司提供的服务，并在未开具发票或以其他方式被告知实际成本时，预估服务的提供水平及相关服务产生的成本。本公司的大多数服务提供商按照预先确定的时间表或于达到合约里程碑时向我们发出待付款服务的发票；然而，若干服务需要预付款。在每个资产负债表日，本公司根据当时已知的事实和情况，对本公司财务报表中的费用进行估计。尽管本公司预期我们的估计与实际发生的数额不会存在重大差异，但本公司相对于所提供服务的状态及时间的理解与实际情况可能会有所不同，并可能导致本公司的报告费用在任何特定期间过高或过低。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度的随附合并财务报表内研发费用的估计变动，无任何重大调整。

**购买在研项目开支**

本公司已取得候选产品开发及商业化权利。有关收购新药的首付款及商业化前里程碑付款 (政府批准前) 于产生期间确认为购买在研项目开支，但前提是新药不包括构成公认会计原则所界定的“业务”的工序或活动，药物并未取得上市监管批准及 (由于未取得有关批准) 并无确立的其他未来用途。监管批准后向第三方作出的里程碑付款资本化为无形资产，并于相关产品的估计剩余可用年期摊销。销售根据协议许可的产品所欠付的特许权使用费于确认相关收入的期间列支。

**政府补助**

本公司无条件或持续履约义务的政府财务奖励于收到时确认为其他收益 (费用)，净额。如果政府补助或奖励涉及持续履行义务，本公司将收到的政府补助或奖励资本化为负债，并于履约期间将同一财务报表项目确认为相关的履约义务。

本公司以现金形式获得的政府补助主要用于支持广州工厂建设和研发项目。已获得的广州工厂建设政府补助被确认为其他长期负债，并在相关资产的使用年限内同步摊销为折旧费。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，与广州工厂建设有关的其他长期负债分别为 34,084,000 美元和 38,118,000 美元。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日止年度，折旧费用分别为减去 2,938,000 和 3,169,000 美元政府补助摊销后的金额。

用于支持研发项目的政府补助在收到时记为其他长期负债，并在相关研发项目完成后确认为其他收益 (费用)，净额。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，与研发项目有关的其他长期负债分别为 120,000 美元和 58,000 美元。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日止年度，本公司在完成一项指定的研发项目后分别确认了 0 和 1,664,000 美元的其他收益。

**综合亏损**

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

综合亏损定义为本公司于一段期间内因交易及其他事件及情况（不包括股东投资及向股东分派的交易）而产生的权益变动。其他披露中，会计准则汇编第 220 号 *综合收益* 要求将所有按照现行会计准则确认为综合亏损的组成部分的项目，在财务报表中与其他财务报表进行同样重要的呈报。就呈列的各期间而言，本公司的综合亏损包括净亏损、外币折算调整、退休金负债调整及与可供出售债券相关的未实现持有盈利/亏损，并在合并综合亏损表呈列。

### 股权激励

#### 授予员工的奖励

本公司应用会计准则汇编第 718 号 *薪金—股权激励*（以下简称“会计准则汇编第 718 号”）对员工以股份为基础的付款进行会计处理。本公司根据会计准则汇编第 718 号，确定将奖励作为负债或权益进行计量。本公司向员工授出以股份为基础的所有奖励分类为权益奖励，并根据授出日期的公允价值于财务报表中确认。具体而言，购股权的授出日期公允价值使用期权定价模型计算。限制性股份及限制性股份单位的公允价值基于纳斯达克全球精选市场授出日期的普通股收市价计算。根据服务条件，本公司已选择使用直线法对所有以等级归属授予的员工权益奖励确认股权激励费用，前提是任何日期确认的股权激励成本金额至少等于该日归属的购股权于授出日期的价值部分。根据绩效情况，本公司对所有以等级归属授予的奖励使用加速方法。如果未能达到所需归属条件，导致以股份为基础的奖励被没收，则与此类奖励有关的先前确认股权激励费用将冲回。如果实际没收金额与最初估计不同，会计准则汇编第 718 号要求没收金额在授出时估计且在后续期间进行修订（如需要）。

没收率根据既往的员工流失率和预期的未来流失率进行估计，并根据情况及事实的未来变动（如有）进行调整。股权激励费用在扣除估计没收金额后记录，因此仅就预期可归属的以股份为基础的奖励记录开支。如果本公司未来修订此类估计，以股份为基础付款可能会在修订期间以及后续期间受到重大影响。本公司在独立第三方估值公司的协助下，使用二项式期权定价模型确定授予员工的股票期权的估计公允价值。

#### 授予非员工的奖励

本公司已根据会计准则汇编第 718 号及会计准则汇编第 505 号 *权益* 的规定对非员工发行的权益工具进行了会计处理。所有以收取货品或服务以交换权益工具的交易均根据所收取对价的公允价值或已发行权益工具的公允价值入账，以两者中较可靠的方式计量。授予日为该已发行权益工具公允价值的计量日。按照会计准则汇编第 505-50 号 *向非员工作出以权益为基础的股份支付*，按相同方式确认费用，视为本公司就非员工提供的服务已支付现金。本公司使用与员工相同的方法估计授予非员工的购股权的公允价值。

#### 奖励的修改

奖励的任何条款或条件的变动都作为对该奖励的修改进行考虑。增量酬金成本按已修改奖励的公允价值超出其紧接在条款修改前原始奖励的公允价值部分（如有）计量，并根据于修改日期奖励的公允价值与其他相关因素计量。对于归属奖励，本公司于修改发生期间确认增量酬金成本。对于未归属奖励，本公司于剩余的必要服务期间内确认增量酬金成本与原始奖励于修改日期的剩余未确认的酬金成本总额。如果已修改奖励的公允价值低于原始奖励紧接修改前的公允价值，本公司确认的最低酬金成本为原始奖励的成本。

### 所得税

本公司使用负债法进行所得税的会计处理。根据这种方法，递延所得税资产和负债根据财务报告与资产和负债的税基之间的差异确定，并采用差异预计可拨回时生效的已颁布税率进行计量。当递延所得税资产的部分或全部很可能无法实现时，计提估值准备。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

本公司使用会计准则汇编第 740 号 *所得税* 的规定评估其不确定的税务状况，该规定阐明了在财务报表中确认税务状况前必须达到的确认阈值。本公司在财务报表中确认，仅在税务机关已审查所有相关资料，根据该立场的技术点，才可以持续审查“很可能发生的”税务利益状况。符合确认阈值的税务状况采用累积概率法进行计量，其最大税务优惠金额在结算时有超过 50% 的可能性。确认与未确认税收利益（如有）有关的利息和罚金，作为所得税费用的一部分是本公司的政策。

### 每股亏损

每股亏损根据会计准则汇编第 260 号 *每股盈利* 计算。每股普通股的基本亏损按普通股股东应占净亏损除以期间内使用两级法计算的普通股加权平均数计算。根据两级法，收入净额根据宣派（或累计）股息及参与未分配盈利的权利，在普通股和参与分派的证券之间进行分配，视为报告期间的所有盈利已分配。由于本公司的限制性股份有合约权利分占本公司利润，故为参与分派的证券。

然而，限制性股份均无合约权利及责任来分占本公司亏损。所述呈报期间，由于本公司处于净亏损状况，因此采用两级法计算每股基本亏损并不适用。

每股稀释亏损按普通股股东应占净亏损（经稀释等同普通股股份之影响（如有）作出调整）除以期内已发行普通股及稀释等同普通股股份加权平均数计算。等同普通股股份包括本公司可转换优先股使用已转换之假设方法转换后可发行的普通股，以及使用库存股方法转换购股权及未归属限制性股份后可发行的普通股。

如果计算每股稀释亏损的影响为反稀释，则不包括等同普通股股份。每股普通股基本及稀释亏损呈列于本公司合并利润表内。

### 分部信息

根据会计准则汇编第 280 号 *分部报告*，本公司主要营运决策者行政总裁于决定分配资源及评估本公司整体表现时审阅综合业绩，故本公司仅有一个可呈报分部：药品。

### 风险集中

#### 现金和信用风险集中

可能面临信用风险的金融工具包括现金及现金等价物，短期投资以及应收账款。

截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日，本公司分别将 3,171,800,000 美元及 3,869,564,000 美元存入中国境内各主要知名金融机构和境外国际金融机构。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，本公司可能无法全数索回存款。管理层认为，此类金融机构的信用品质较高，并持续监控此类金融机构的信用状况。截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日，本公司的短期投资分别为 2,600,000 美元及 665,251,000 美元。

截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日，本公司的短期投资主要包括美国国库债券。本公司认为，美国国库债券的信用品质较高，并持续监控此类机构的信用状况。

截至 2023 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，本公司账面应收账款净额分别为 358,027,000 美元及 173,168,000 美元。应收账款净额为产品销售产生的金额。本公司通过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。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

客户集中风险

截至 2023 年 12 月 31 日止年度，向本公司前四大产品分销商 ASD Specialty Healthcare、McKesson、国药集团以及上海医药的销售分别占产品收入约 16.0%、14.2%、12.4% 及 11.4%，共占截至 2023 年 12 月 31 日应收账款约 53.2%。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司的合作收入主要由其与诺华的对外授权合作协议下确认的收入组成。

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，向本公司前四大产品分销商国药集团、上海医药和 ASD Specialty Healthcare 及华润作出的销售分别占产品收入约 18.1%、15.5%、14.2% 和 12.1%，共占截至 2022 年 12 月 31 日应收账款约 57.0%。截至 2022 年 12 月 31 日止年度，本公司的合作收入完全由其与诺华的对外授权合作协议下确认的收入组成。

截至 2021 年 12 月 31 日止年度，向本公司前三大产品分销商国药集团、华润以及上海医药作出的销售分别占产品收入约 26.0%、19.9% 及 16.7%，共占截至 2021 年 12 月 31 日应收账款约 23.4%。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司的合作收入完全由其与诺华的对外授权合作协议下确认的收入组成。来自诺华的应收账款约占截至 2021 年 12 月 31 日应收账款的 66.4%，主要由于对欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议有关的 3 亿美元首付款开具了发票。

近期会计公告

尚未采用的新会计准则

2023 年 11 月，美国财务会计准则委员会颁布会计准则更新 2023-07，*分部报告*（第 280 项议题）：可报告分部披露的改进。本次更新要求按年度和中期披露增量分部信息。本次更新对于 2023 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期有效，并 2024 年 12 月 15 日起年度报告期的中期报告有效。允许提前采用。本指导原则应追溯适用于在财务报告中呈列的所有往期。本公司目前正在评估采用本指导原则对财务报告产生的影响。

2023 年 12 月，美国财务会计准则委员会颁布会计准则更新 2023-09，*所得税*（第 740 项议题）：所得税披露的改进。本更新要求上市主体以年度为基础（1）在税率调节中，披露具体类别，并提供用于调节达到定量门槛要求事项的额外信息；（2）关于已缴纳的所得税，披露按联邦、州和国外税分列的已缴纳所得税金额（扣除收到的退税），以及按已缴纳所得税（扣除收到的退税）等于或大于已缴纳所得税（扣除收到的退税）总额 5% 的各司法管辖区分列的已缴纳所得税金额（扣除收到的退税）；（3）按国内和国外分类披露持续经营业务的所得税支出（收益）前的收入（或亏损），以及按联邦、州和国外所得税支出（收益）分类披露所得税支出（收益）。本次更新对 2024 年 12 月 15 日之后开始的年度期间有效。允许提前采用。本指导原则应在前瞻性基础上应用。允许回溯应用。本公司目前正在评估采用本指导原则对财务报表的影响。

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。截至目前，此类合作安排包括将自主研发的产品及候选药物对外授权给其他订约方，将此等授权的选择权授予其他订约方，从其他订约方获得产品及候选药物的许可，以及利润及成本分摊安排等。此类安排可能包括不可退还的预付款项、潜在开发的或有责任、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成。

*对外授权安排*

在截至 2023 年 12 月 31 日的三年中，本公司对外授权合作协议相关的合作收入包括与诺华公司就替雷利珠单抗和欧司珀利单抗达成的合作协议产生的授权许可费、研发服务收入以及知识产权使用收入。

下表概述了截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度确认的合作收入总额：

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
合作收入			
授权许可收入	—	—	484,646
研发服务收入	79,431	46,822	53,671
知识产权使用收入	104,477	104,994	3,979
重大权利收入	71,980	—	—
其他	13,039	9,493	—
合计	<u>268,927</u>	<u>161,309</u>	<u>542,296</u>

## 诺华

## 替雷利珠单抗合作和授权许可

2021 年 1 月，本公司与诺华签订了合作与许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本（以下简称“诺华区域”）开发和商业化替雷利珠单抗的权利。本公司与诺华同意在上述授权国家对替雷利珠单抗进行共同开发，由诺华负责过渡期后的注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。此外，双方均可在全球范围内开展临床试验以评估百泽安®联合其他抗肿瘤疗法的用药组合，且本公司拥有选择权可在北美与诺华共同销售该产品，其中部分运营资金由诺华提供。

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权使用费。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，诺华同意在其区域内资助新的注册、桥接或上市后研究，双方各自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。双方均保留商业化其专利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 号评估了与诺华的协议，因为协议中的所有重要会计单位均代表与客户的交易。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“替雷利珠单抗研发服务”）；（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。替雷利珠单抗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约义务，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。临床和商业供应的履约义务将在诺华完成制剂或原料药订购数量时产生。

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。采用基于替雷利珠单抗在诺华领域的对外授权预测现金流的概率加权现值调整后的市场评估方法，确定了授权许可、专有技术转让和商标使用的履约义务的单独销售价格。研发服务的单独销售价格采用成本加利润的估值方法，该方法基于估计的替雷利珠单抗临床试验成本加上合理利润的现值。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 12 月 31 日止年度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 12 月 31 日止年度内，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。由于替雷利珠单抗

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

研发服务采用完工百分比的方式进行计量，因此分配给研发服务的交易价格被递延，并逐步被确认为合作收入。估计的完工成本定期重新评估，所实现收入的任何更新均按未来基数进行确认。

2023 年 9 月，本公司与诺华同意共同终止该合作与授权协议，立即生效。根据终止协议，本公司重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利，且无需支付特许使用费。诺华可继续开展其正在进行的临床试验，且未来在百济神州同意的情况下可开展替雷利珠单抗的联合用药试验。百济神州同意继续为诺华提供替雷利珠单抗的临床试验用药，以支持其临床试验的开展。根据终止协议，诺华同意为本公司提供过渡服务，确保替雷利珠单抗开发和商业化计划中的关键事项顺利推进，包括对生产、注册申报、药品安全和临床事项的支持。2023 年 9 月该协议终止后，不再有其他履约义务，与替雷利珠单抗研发服务相关的剩余递延收入余额已全额确认。

下表概述了截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度与替雷利珠单抗合作和许可协议相关的确认合作收入：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
授权许可收入	—	—	484,646
研发服务收入	72,278	39,655	53,421
其他 <sup>(1)</sup>	5,067	9,493	—
合计	<u>77,345</u>	<u>49,148</u>	<u>538,067</u>

<sup>(1)</sup>指合作项目中出售给诺华的替雷利珠单抗临床供应确认收入。

*欧司珀单抗选择权、合作和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，并与诺华签订了选择权、合作和许可协议，由诺华在诺华区域开发、生产和商业化本公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗。此外，本公司还与诺华达成协议，由本公司在中国指定区域（下文称为“广阔市场”）对诺华五款获批产品，即泰菲乐<sup>®</sup>（达拉非尼）、迈吉宁<sup>®</sup>（曲美替尼）、维全特<sup>®</sup>（帕唑帕尼）、飞尼妥<sup>®</sup>（依维莫司）和赞可达<sup>®</sup>（塞瑞替尼）进行营销、推广和销售。2022 年第一季度，公司启动了这五款产品的销售推广工作。

根据选择权、合作和许可协议条款，本公司于 2022 年 1 月从诺华处收到 300,000,000 美元预付款，如果诺华在 2023 年中以前或 2023 年中至 2023 年末期间行使其基于时间的独家选择权，本公司还将获得 600,000,000 美元或 700,000,000 美元额外付款。在行使选择权后，本公司在完成监管批准里程碑事件后有资格获得至多 745,000,000 美元里程碑付款，在完成销售里程碑事件之后有资格获得至多 1,150,000,000 美元里程碑付款，另有资格获得诺华区域未来销售欧司珀单抗的特许权费用。根据选择权、合作和授权许可协议条款，在选择权有效期内，诺华同意启动并资助欧司珀单抗额外全球临床试验，本公司同意在两项正在进行的试验中扩大入组。在选择权行权后，诺华同意分担全球试验研发成本。获批后，本公司同意承担在美国 50%的共同商业化努力和共同领域的医学力量，并有权选择在加拿大和墨西哥承担最高 25%的共同商业化力量，部分资金来自诺华。各协议方均保留与欧司珀单抗联合用药时对其专有产品的全球商业化权利，与替雷利珠单抗合作和许可协议中关于替雷利珠单抗的约定一致。

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单抗的权利；（3）初始转让百济神州的专有技术；（4）在选择

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

权有效期限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构成一项重大权利，因为与公允价值相比，该独家产品许可选择权可带来显著增量折扣，而在未签订协议的情况下，诺华无法获得该等折扣，因此该协议被视为一项明确的履约义务。本公司确定，在选择权有效期限内，诺华在自己试验中使用欧司珀利单抗的权利和专有技术初始转让之间无法区分，因为在没有相应专有技术转让的情况下，使用欧司珀利单抗权利的价值有限，因此应合并为同一项履约义务。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约义务，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。诺华在选择权有效期内在自己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合并履约义务单独销售价格采用贴现现金流量法确定。研发服务的单独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 美元分配给欧司珀利单抗研发服务。

本公司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全部交易价格被递延。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，并在预期的选择权有效期限内确认。交易价格中分配给欧司珀利单抗研发服务的部分被递延并已被确认为合作收入，因为欧司珀利单抗研发服务在预期选择权有效期限内提供。

2023 年 7 月，本公司与诺华双方共同同意终止欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议，并立即生效。根据终止协议，本公司重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。原协议终止后，本公司在该合作中不再承担进一步履约义务，所有剩余的递延收入余额均已全额确认。中国广阔市场协议仍然有效。

下表概述了截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度与欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议相关的确认合作收入：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
研发服务收入	7,153	7,167	250
知识产权使用收入	104,477	104,994	3,979
重大权利收入	71,980	—	—
其他 <sup>(2)</sup>	8,859	—	—
合计	<u>192,469</u>	<u>112,161</u>	<u>4,229</u>

<sup>(2)</sup>指合作项目中根据广阔市场营销和推广协议获得的收入。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

引进授权安排—商业化

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”），包括在除香港、台湾和澳门以外的中国地区商业化及开发安进的安加维®、凯洛斯®及倍利妥®，以及全球合作开发安进抗肿瘤管线药物，并由百济神州负责在中国的开发及商业化。经本公司股东批准并满足其他交割条件后，该协议于 2020 年 1 月 2 日生效。

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配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权使用费。安加维®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。2020 年 7 月，本公司开始在中国商业化安加维®。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（“R/R”）前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（“ALL”）。2021 年 7 月，凯洛斯®在中国获附条件批准，联合地塞米松治疗 R/R 多发性骨髓瘤成人患者。2022 年 4 月，倍利妥®在中国获附条件批准用于注射治疗儿童复发或难治性 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）（“AMG 510”）外，本公司有权在每三项获批管线药物中保留约一项在中国进行商业化。本公司及安进将平均分配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权使用费。本公司亦有权自中国以外的每项产品（AMG 510 除外）的全球销售额中收取特许权使用费。

2022 年 4 月 20 日，双方签订安进合作协议第一份修订协议，该修订协议修订了双方开发和商业化安进某些治疗肿瘤相关疾病和病症的专利产品的财务责任相关的合同条款。鉴于本公司对安进合作协议成本分摊贡献的持续评估，本公司确定进一步投资开发 LUMAKRAS 对百济神州不再具有商业可行性。因此，2023 年 2 月，本公司和安进就合作协议进行了第二次修订：（1）自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日止期间停止与安进分担 LUMAKRAS 的进一步开发成本；以及（2）就合作协议下 LUMAKRAS 终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。

由于双方均为活跃参与者且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，并将 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确认并计入销售成本。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、销售及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 31 日订立股份购买协议（以下简称“安进股份购买协议”）。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。安进于 2023 年 1 月放弃了该项指定一名本公司董事会成员的权利。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

本公司于确定期末普通股的公允价值时，会考虑交易交割日期的普通股收盘价并纳入因股份受到若干限制而缺乏市场流通性的折让。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，交割日期成本分摊负债的公允价值确定为 601,857,000 美元。估计未来现金流量涉及管理层对收入增长率的假设以及管线药物在技术及监管方面取得成功的可能性。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拨资总额之上限所贡献的现金及开发服务按比例摊销。

截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，所录得有关本公司就管线药物共同开发拨资相关部分的金额如下：

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
研发费用	53,314	98,955	115,464
研发成本分摊负债摊销	55,294	96,402	112,486
百济神州开发拨资部分应付安进款项合计	108,608	195,357	227,950
			2023 年 12 月 31 日
开发拨资上限的剩余部分（千美元）			483,651

截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 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：

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
研发成本分摊负债，即期部分	68,004	114,335
研发成本分摊负债，非即期部分	170,662	179,625
研发成本分摊负债合计	238,666	293,960

截至 2023 年 12 月 31 日止的三年，已上市产品根据商业利润分成协议确认已支付补偿净额已纳入合并利润表，明细如下：

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
销售成本—产品	8,358	5,898	1,893
销售及管理费用	(60,917)	(54,865)	(45,152)
研发费用	1,688	(1,216)	423
合计	(50,871)	(50,183)	(42,836)

本公司从安进购买商业化产品供在中国销售。在截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，产品采购合计分别为 108,691,000 美元、71,720,000 美元和 110,303,000 美元。2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，应付安进的净额分别为 55,474,000 美元和 54,064,000 美元。

引进授权安排—开发

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

本公司已获授权许可在全球或特定地区开发、生产和商业化（如获批）多款在研候选药物。此类安排通常包括不可退还的预付款项、潜在开发的或有责任、监管及商业化绩效里程碑付款、成本分摊安排、特许权使用费及利润分成。

在截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，根据这些安排支付的预付款和里程碑付款如下。所有预付款和开发里程碑付款均计入研发费用。所有监管和商业化里程碑付款均被资本化为无形资产，并在相应产品专利的剩余时间或商业化协议的期限内进行摊销。

应付合作方款项	分类	截至 12 月 31 日止年度		
		2023	2022	2021
		千美元	千美元	千美元
预付款	研发费用	46,800	68,665	83,500
开发里程碑付款	研发费用	—	5,500	15,000
监管和商业化里程碑付款	无形资产	24,365	—	43,394
合计		<u>71,165</u>	<u>74,165</u>	<u>141,894</u>

我们的重大授权协议如下文所述：

*昂胜医药*

2023 年 11 月，本公司与昂胜医药（以下简称“昂胜”）签订了即将提交新药临床试验申请的口服细胞周期蛋白依赖性激酶 2 抑制剂的全球独家许可权利。根据协议条款，昂胜于 2024 年 1 月获得 30,000,000 美元预付款，并有资格在实现若干开发、药政和商业化里程碑后，获得最高不超过 1,300,000,000 美元的额外付款，此外还有资格获得分级特许权使用费。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款在截至 2023 年 12 月 31 日止的年度内列支为研发费用。

*山东绿叶制药有限公司*

2022 年 12 月，本公司与山东绿叶制药有限公司（以下简称“绿叶公司”）达成独家授权许可协议，授予本公司在中国大陆地区开发（不包括绿叶公司已向中国国家药品监督管理局提交药品上市许可申请的适应症）和商业化绿叶公司的专利产品注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球，也称 LY01005。2022 年 12 月，根据协议条款，本公司向绿叶公司支付 48,665,000 美元的授权许可预付款（不含增值税），这笔款项被确认为在研项目研发费用，以及用于未来采购的 30,000,000 美元预付款项。绿叶公司有资格在达到特定药政里程碑事项后获得更多里程碑付款以及根据净销售额获得分级特许费。由于绿叶公司和百济神州拥有一名相同重要股东，因此绿叶公司被视为本公司的关联方。该股东在双方公司董事会中所派驻的代表不同。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司完成了与绿叶合作相关的 19,365,000 美元药政里程碑付款资本化。

*Shoreline Biosciences, Inc.*

2021 年 6 月，本公司与 Shoreline Biosciences, Inc.（以下简称“Shoreline”）达成关于利用 Shoreline 的诱导多能干细胞自然杀伤细胞技术和本公司针对不同恶性肿瘤的研发和临床开发能力开发和商业化基于自然杀伤细胞的细胞疗法组合的全球独家战略合作。在该合作下，本公司和 Shoreline 联合开发针对四个指定治疗靶点的细胞疗法，并可选择在未来某日期扩大合作。本公司负责在全球范围内进行临床开发，Shoreline 负责临床生产。本公司在全球拥有商业化权利，Shoreline 可选择保留两个靶点在美国和加拿大的商业化权利。根据协议条款，Shoreline 在 2022 年 1 月已收取 45,000,000 美元的预付款，并有资格根据某些开发、药政和商业里程碑的达成情况获得额外研发资金、里程碑付款和特许权使用费。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款已在截至 2021 年 12 月 31 日的一年内用于研发费用。本公司与 Shoreline 的合作终止，并于 2024 年第一季度生效。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

*南京维立志博生物科技有限公司*

2021 年 12 月，本公司与南京维立志博生物科技有限公司（以下简称“维立志博”）签订合作协议，授予百济神州 LBL-007（一种靶向 LAG-3 通路的新型在研抗体）的全球研发和生产许可，以及在中国境外的独家商业化权利。根据协议条款，维立志博在 2022 年 1 月收取 30,000,000 美元的预付款，并合资格收取至高 742,000,000 美元的临床开发、监管批准和销售里程碑付款。维立志博还合资格收取在授权地区的未来销售的分级特许权使用费。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款已在截至 2021 年 12 月 31 日的一年内用于研发费用。

*EUSA Pharma*

2020 年 1 月，本公司与 EUSA Pharma（以下简称“EUSA”）就在中国的孤儿生物制剂药物萨温珂®（司妥昔单抗）及凯泽百®（达妥昔单抗 β）签署独家开发及商业化协议。根据协议条款，EUSA 授予本公司萨温珂®在大中华地区及凯泽百®在中国大陆的独家权利。根据协议，本公司目前正在资助并在有关地区进行所有临床开发及药政申报事宜，并一经获批就商业化该两种产品。EUSA 已在签订合同时收取 40,000,000 美元的预付款项，并合资格于达致监管及商业里程碑后额外收取至多合计 120,000,000 美元的付款。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款已在截至 2020 年 12 月 31 日的一年内用于研发费用。2021 年，凯泽百®和萨温珂®分别在中国大陆和大中华区获批上市。这些批准触发了监管里程碑付款，这些付款被资本化为无形资产，并在许可协议的剩余期限内摊销。EUSA 正在收取萨温珂®产品销售的分级特许权使用费，本公司将其确认为相应销售发生期间的销售成本。

*Assembly Biosciences, Inc.*

2020 年 7 月，本公司与 Assembly Biosciences, Inc（以下简称“Assembly”）就 Assembly 研发管线中三款用于治疗慢性乙型肝炎（以下简称“乙肝”）感染的临床阶段核心抑制剂在中国签署合作协议。根据协议条款，Assembly 授予百济神州 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国（包括港澳台地区）独家开发和商业化的权利。百济神州负责在中国的开发、药政注册以及商业化活动。Assembly 保留在除上述地区以外的全球范围内对其乙肝研发管线的全部权利。Assembly 已获得 40,000,000 美元预付款，有资格在实现开发、药政及商业里程碑后获得总计不超过 503,750,000 美元的付款。Assembly 也有资格就净销售额收取分级特许权使用费。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款已在截至 2020 年 12 月 31 日的一年内用于研发费用。本公司已于 2023 年 12 月收到 Assembly 合作终止通知。

*百奥泰生物制药股份有限公司*

2020 年 8 月，本公司与百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”）就百奥泰的普贝希®（BAT1706）（一款安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药）签订了一项在中国的授权、分销、供货协议。该协议经百奥泰股东批准后于 2020 年 9 月 10 日生效，其后经协议许可，本公司于 2020 年 9 月 18 日将其转让予其联属公司百济神州（广州）生物科技有限公司（以下简称“百济神州（广州）”）。根据协议条款，百奥泰已同意授权百济神州在中国（包括港澳台地区）对普贝希®进行开发、生产及商业化，百奥泰将保留除上述合作地区以外全球范围内的相关权利。百奥泰已于 2020 年 10 月收取 20,000,000 美元的预付款项，并合资格于达致监管及商业里程碑后收取至多合计 145,000,000 美元的付款。根据本公司购买在研项目开支政策，预付款已在截至 2020 年 12 月 31 日的一年内用于研发费用。2021 年 11 月，普贝希®获得了监管部门的批准，随后在中国启动了一项里程碑付款，该支付被资本化为无形资产，并在许可协议的剩余期限内摊销。百奥泰还正在收取产品销售的分级特许权使用费，本公司将其列作相应销售发生期间的销售成本。2023 年 12 月，本公司完成 5,000,000 美元商业化里程碑款项的资本化。

*其他*

除上述合作外，本公司于截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度亦订有其他合作安排。根据此类协议，本公司或须于取得多项开发及商业化里程碑后支付额外款项。倘若相关候选产品进入后期临床试验，本公司亦可能会

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

产生大额研发成本。此外，倘若此类合作涉及的任何产品获批准销售，本公司或须就未来销售支付大额里程碑付款（倘若获批）以及里程碑付款及/或特许权使用费。然而，此类付款取决于未来发生的各项事件，而此等事件的发生具有高度不确定性。

#### 4. 受限现金

本公司的受限现金主要包括在指定银行账户中质押作为信用证抵押品的以人民币计价的现金存款。本公司根据限制期限将受限现金分类为即期或非即期。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日止的受限现金如下：

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
短期受限现金	11,473	196
长期受限现金	2,711	5,277
合计	<u>14,184</u>	<u>5,473</u>

除上述受限现金余额之外，本公司根据中国证券法规定，严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途，以及经董事会批准的本公司募集资金管理政策中披露的用途，使用科创板发售的所得款项。截至 2023 年 12 月 31 日，与科创板发行相关的所得款项余额为 1,191,583,000 美元。

#### 5. 投资

##### 短期投资

截至 2023 年 12 月 31 日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销 成本	总额 未实现 收益	总额 未实现 损失	公允价值 (净账面总额)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美国国库债券	2,565	35	—	2,600
合计	<u>2,565</u>	<u>35</u>	<u>—</u>	<u>2,600</u>

2022 年 12 月 31 日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销 成本	总额 未实现 收益	总额 未实现 损失	公允价值 (净账面总额)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美国国库债券	674,262	—	9,011	665,251
合计	<u>674,262</u>	<u>—</u>	<u>9,011</u>	<u>665,251</u>

2023 年 12 月 31 日，本公司认为美国国库债券的投资并未产生非暂时性减值。截至 2023 年 12 月 31 日，本公司的可供出售债券全部为短期美国国库债券，预期信用损失风险确定为无风险。因此，截至 2023 年 12 月 31 日并未就信用损失计提准备。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

## 公允价值易于确定的权益证券

## Leap Therapeutics, Inc.

2020 年 1 月，本公司根据与 Leap Therapeutics, Inc.（以下简称“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 2023 年 12 月 31 日，本公司于 Leap 发行在外普通股的所有者权益为 2.9%。包括目前可行使的认股权证行使后可发行的普通股股份，本公司的权益约为 4.7%。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入（费用），净额。

下表概述了本公司在 Leap 投资中确认的未实现（损失）收益：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
其他收入（费用），净额	(425)	(30,102)	9,386

截至 2023 年 12 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：

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
Leap 普通股的公允价值	3,046	3,307
Leap 认股权证的公允价值	542	706

## 公允价值不易确定的私募权益证券

本公司投资于若干公司的权益证券，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力。此类投资按成本减去减值（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。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，本公司对不易确定公允价值的权益证券投资金额分别为 55,860,000 美元及 57,054,000 美元。

下表概述了本公司对不易确定公允价值的权益证券投资所确认的未实现（损失）收益：

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
其他收入（费用），净额	(6,448)	5,065	—

## 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。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，本公司分别持有总计 25,981,000 美元和 27,710,000 美元的权益法投资。

下表概述了公司权益法投资确认的损失：

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
其他收入（费用），净额	(7,856)	(3,682)	(1,796)

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**6. 存货，净额**

本公司的存货，净额包括以下项目：

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
原材料	148,772	88,957
在产品	39,098	20,886
产成品	228,252	172,503
存货合计	<u>416,122</u>	<u>282,346</u>

**7. 租赁**

本公司于美国、瑞士及中国拥有办公室及生产设备的经营租赁。有关租赁的余下租期最长六年，其中若干租赁包括延长租赁的选择权，而该选择权并未计入本公司的租赁负债及使用权资产的计算当中。本公司的土地使用权指为在广州的生物制药生产工厂而收购的土地、为本公司于北京昌平的研发及办公设施而收购的土地以及为本公司于苏州的研发及生产设施而收购的土地。土地使用权指预付租赁款项，在有关权利的余下期间内使用，广州土地使用权为 50 年，昌平土地使用权为 36 年，苏州土地使用权为 30 年。本公司亦有租期为 12 个月或更短的若干设备、办公室及实验空间的若干租赁，已使用且并未于资产负债表记录。

租赁开支的组成部分包括以下各项：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
经营租赁成本	25,978	25,938	22,536
可变租赁成本	6,101	6,834	4,892
短期租赁成本	1,683	1,299	1,823
租赁成本合计	<u>33,762</u>	<u>34,071</u>	<u>29,251</u>

有关租赁的补充资产负债表资料载列如下：

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
经营租赁使用权资产	43,490	56,008
土地使用权，净额	51,717	53,952
经营租赁使用权资产合计	<u>95,207</u>	<u>109,960</u>
经营租赁负债，即期部分	21,950	24,041
经营租赁负债，非即期部分	22,251	34,517
租赁负债合计	<u>44,201</u>	<u>58,558</u>

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

经营租赁负债的到期情况载列如下：

	金额
	千美元
截至 2024 年 12 月 31 日止年度	23,499
截至 2025 年 12 月 31 日止年度	14,148
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	5,740
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	3,155
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	1,682
之后	932
租赁付款合计	49,156
扣除应计利息	(4,955)
租赁负债现值	44,201

有关租赁的其他补充资料概述如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
经营租赁使用的经营现金流量	27,985	28,064	19,962
为换取新的经营租赁负债而获得的使用权资产	11,854	22,278	37,454

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
剩余租赁期加权平均数（年）	3	3
加权平均折现率	7.22 %	5.76 %

## 8. 物业、厂房及设备，净额

物业、厂房及设备净额按成本减累计折旧列账，并包括以下项目：

	截至 12 月 31 日	
	2023	2022
	千美元	千美元
土地	65,485	65,485
实验室设备	205,349	158,908
租赁物业装修	60,124	53,786
楼宇	231,656	222,448
生产设备	186,856	175,679
软件、电子及办公室设备	83,281	47,483
物业、厂房及设备，按成本计	832,751	723,789
减：累计折旧	(249,212)	(171,470)
在建工程	740,615	293,627
物业、厂房及设备，净额	1,324,154	845,946

截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，在建工程主要与位于新泽西州霍普韦尔的生产和临床研发中心的建设、北京英仁伟业生物科技有限公司新楼的建设以及广州及苏州生产设施扩建额外产能有关。按固定资产分类的在建工程概述如下：

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

	截至 12 月 31 日止	
	2023	2022
	千美元	千美元
楼宇	579,649	224,392
生产设备	119,380	33,332
实验室设备	16,135	12,256
其他	25,451	23,647
合计	740,615	293,627

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度的折旧费用分别为 80,436,000 美元、62,302,000 美元和 44,742,000 美元。

### 9.无形资产

截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的无形资产概述如下：

	2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	账面金额	累计 摊销	无形 资产，净额	账面金额	累计 摊销	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：						
开发的产品	64,274	(7,807)	56,467	41,235	(4,119)	37,116
其他	8,987	(8,316)	671	8,316	(4,816)	3,500
具有有限年期的无形资产合计	73,261	(16,123)	57,138	49,551	(8,935)	40,616

开发的产品代表授权许可和商业化协议下的获批后里程碑付款。本公司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。

开发产品的摊销费用包括在随附的合并利润表中的销售成本—产品中。其他无形资产摊销费用列于随附的合并利润表中的经营费用。每个具有有限年期的无形资产的加权平均寿命约为 12 年。摊销费用如下：

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
摊销费用-销售成本-产品	3,739	3,225	965
摊销费用-经营费用	3,500	751	750
合计	7,239	3,976	1,715

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

自 2023 年 12 月 31 日起，此后五年及其后的预计摊销费用如下：

截至 12 月 31 日止年度	销售成本-产品	经营费用	合计
	千美元		
2024 年	4,776	224	5,000
2025 年	4,776	224	5,000
2026 年	4,776	223	4,999
2027 年	4,776	—	4,776
2028 年	4,776	—	4,776
2029 年及以后	32,587	—	32,587
合计	56,467	671	57,138

### 10. 所得税

除所得税前收入（亏损）的组成部分如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
美国	117,446	67,744	34,923
中国	(315,852)	(583,610)	(606,752)
其他	(627,430)	(1,445,171)	(866,759)
合计	(825,836)	(1,961,037)	(1,438,588)

可持续经营业务的所得税费用（收益）的当期及递延组成部分如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
<b>当期所得税费用（收益）：</b>			
美国	25,170	4,844	(9)
中国	24,956	27,905	15,252
其他	5,059	6,547	805
合计	55,185	39,296	16,048
<b>递延所得税费用（收益）：</b>			
美国	—	—	(35)
中国	687	3,480	4,919
其他	—	2	(1,704)
合计	687	3,482	3,180
所得税（收益）费用	55,872	42,778	19,228

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

法定税率与实际所得税率的对账如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
除税前亏损	(825,836)	(1,961,037)	(1,438,588)
美国法定税率	21 %	21 %	21 %
按美国法定税率计算的预期税项	(173,426)	(411,818)	(302,103)
外国税率与优惠税率差额	141,902	209,692	128,330
不可减扣开支	19,134	29,223	361
股权激励费用	32,581	33,872	(27,411)
州税费用（收益）	(3,464)	1,375	(3,187)
估值准备变动	845,811	229,550	254,768
税收减免抵免	(704,928)	—	—
研究税项抵免及激励	(64,343)	(42,844)	(31,530)
外国无形收入	(37,395)	(6,272)	—
年内税项	55,872	42,778	19,228
实际税率	(6.8)%	(2.2)%	(1.3)%

递延所得税资产（负债）的重要组成部分如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
应计项目及储备	106,708	97,896	84,766
经营净亏损结转	996,588	862,214	625,114
股权激励	26,687	19,700	14,982
研究税项抵免	68,117	86,000	82,060
税收减免抵免	704,928	—	—
可折旧及可摊销资产	687,600	798,563	937,069
租赁负债承担	7,893	10,348	11,571
研发和其他资本化成本	164,190	63,156	—
经营租赁使用权资产	(7,735)	(10,098)	(11,322)
递延所得税资产总计	2,754,976	1,927,779	1,744,240
减：估值准备	(2,771,470)	(1,943,775)	(1,758,409)
递延税负债净值	(16,494)	(15,996)	(14,169)

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。经计及所有正面及负面证据，本公司认为，截至 2023 年 12 月 31 日，净递延所得税资产仍不大可能会实现。倘若本公司估计将予实现的递延所得税资产金额高于或低于所记录的净额，则可能需要在未来进行调整。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，估值准备如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
截至 1 月 1 日的期初余额	1,943,775	1,758,409	1,200,547
计入所得税准备金的增加	845,811	229,550	254,768
计入股权权益的增加	—	—	263,632
货币换算及其他	(18,116)	(44,184)	39,462
截至 12 月 31 日的期末余额	2,771,470	1,943,775	1,758,409

截至 2023 年及 2022 年 12 月 31 日，本公司的经营净亏损分别约为 5,945,753,000 美元和 5,077,247,000 美元。截至 2023 年 12 月 31 日，经营亏损净额主要包含：源自于 2024 年至 2033 年到期的中国实体 1,839,748,000 美元、源自于 2025 年至 2030 年到期的瑞士实体 4,088,658,000 美元，以及无限期结转的美国实体 2,047,000 美元。本公司拥有约 76,794,000 美元的美国研究税项抵免，如未使用，将于 2036 年至 2043 年到期；以及约 704,928,000 美元瑞士税收减免抵免，如未使用，将于 2028 年到期。

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，未确认税项收益总额如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
截至 1 月 1 日的期初余额	11,555	9,925	7,123
基于过往纳税年度有关税务状况的增加	—	—	—
基于过往纳税年度有关税务状况的减少	—	—	—
基于本纳税年度有关税务状况的增加	2,709	1,630	2,802
基于诉讼时效失效的减少	—	—	—
截至 12 月 31 日的期末余额	14,264	11,555	9,925

本年度及过去年度的增加包括评估美国联邦及州税项抵免与奖励。倘若最终因估值准备确认，截至 2023 年 12 月 31 日概无未确认税项利益影响综合所得税率。本公司预计未来 12 个月内现有未确认的税收收益金额将不会发生重大变化。

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。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司与不确定税项状况有关的应计利息及罚款（如适用）并不重大。

本公司于多个税务司法管辖区开展业务，因此需要在全球多个司法管辖区提交所得税申报表。截至 2023 年 12 月 31 日，澳大利亚税务事项于 2013 年至 2023 年间开放审查，中国税务事项于 2013 年至 2023 年间开放审查，瑞士税务事项于 2020 年至 2023 年间开放审查，美国联邦税务事项于 2015 年至 2023 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 2013 年至 2023 年间仍开放审查。

本公司若干中国子公司被评为“先进技术服务企业”及“高新技术企业”，将于 2025 年底到期。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，这一评定产生所得税利益约 3,092,000 美元或每股发行在外股份少于 0.01 美元。

截至 2023 年 12 月 31 日，本公司对财务申报基准超出本公司于外国子公司投资的税基的差额进行无限期再投资。并未就累计未分配外国盈利约 2,969,000 美元确认递延所得税负债。由于假设计算的整体复杂性，确定未确认递延所得税负债并不切实可行。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

11. 补充资产负债表资料

预付账款及其他流动资产包括以下项目：

	截至 12 月 31 日	
	2023	2022
	千美元	千美元
预付研发成本	60,476	71,488
预付税项	37,320	20,478
其他应收款项	36,124	22,777
应收利息	1,735	3,039
预付保险	8,872	3,664
预付生产成本	42,066	58,950
其他流动资产	56,799	36,157
合计	243,392	216,553

其他非流动资产包括以下项目：

	截至 12 月 31 日	
	2023	2022
	千美元	千美元
物业及设备预付款项	4,144	22,025
预付供应成本 (1)	18,122	48,642
预付增值税	2,546	804
租赁押金及其他	8,195	7,054
长期受限现金	2,711	5,277
长期投资	89,644	91,779
其他	—	109
合计	125,362	175,690

(1) 表示根据与绿叶公司的许可协议就未来采购供应支付的款项以及根据一项商业供应协议就设备扩容支付的款项。该款项通过抵减商业供应采购款为公司带来未来利益。

预提费用及其他应付款项包括以下项目：

	截至 12 月 31 日	
	2023	2022
	千美元	千美元
薪金相关	217,803	184,775
外部研发活动相关	162,969	139,168
商业活动	87,572	51,806
个人所得税及其他税费	30,083	18,815
销售折让及退回相关	139,936	41,817
其他	55,368	30,971
预提费用及其他应付款项合计	693,731	467,352

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

其他长期负债包括以下项目：

	截至 12 月 31 日	
	2023	2022
	千美元	千美元
递延政府补助收入	34,204	38,176
退休金负债	14,995	7,760
资产弃置义务	1,127	—
其他	184	159
其他长期负债合计	<u>50,510</u>	<u>46,095</u>

## 12. 债务

下表概述本公司截至 2023 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的短期及长期债务义务：

贷款方	协议日期	信贷额度	期限	到期日	利率	截至 12 月 31 日止			
						2023 年		2022 年	
						千美元	人民币千元	千美元	人民币千元
中国建设银行	2018 年 4 月 4 日	人民币 580,000 千元	9 年	2027 年 4 月 4 日	(1)	14,089	100,000	7,250	50,000
中国招商银行	2020 年 1 月 22 日	(2)	9 年	2029 年 1 月 20 日	(2)	8,856	62,857	1,450	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)	5,636	40,000	5,437	37,500
中国招商银行	2023 年 7 月 28 日	380,000 千美元	1 年	2024 年 12 月 25 日	(4)	300,000	2,129,321	—	—
中国民生银行	2023 年 12 月 20 日	150,000 千美元	1 年	2024 年 12 月 19 日	7.3%	150,000	1,064,660	—	—
中国民生银行	2020 年 9 月 24 日	200,000 千美元		(5)		—	—	150,000	1,034,554
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	344,851
中国招商银行	2023 年 6 月 5 日	人民币 400,000 千元	1 年	2024 年 6 月 4 日	3.2%	56,356	400,000	—	—
汇丰银行	2023 年 5 月 4 日	人民币 340,000 千元	1 年	2024 年 5 月 3 日	(6)	47,903	340,000	—	—
中国兴业银行	2023 年 5 月 30 日	人民币 200,000 千元	1 年	2024 年 5 月 29 日	2.8%	28,177	200,000	—	—
上海浦东发展银行	2023 年 11 月 14 日	人民币 700,000 千元	1 年	2024 年 11 月 21 日	2.9%	49,312	350,000	—	—
其他短期借款 (7)						28,037	199,000	114,832	792,000
短期债务总额						<u>688,366</u>	<u>4,885,838</u>	<u>328,969</u>	<u>2,268,905</u>
中国建设银行	2018 年 4 月 4 日	人民币 580,000 千元	9 年	2027 年 4 月 4 日	(1)	59,174	420,000	75,395	520,000
中国招商银行	2020 年 1 月 22 日	(2)	9 年	2029 年 1 月 20 日	(2)	37,638	267,143	49,369	340,500
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)	42,337	300,500	47,847	330,000
中信银行	2022 年 7 月 29 日	人民币 480,000 千元	10 年	2032 年 7 月 28 日	(8)	58,469	415,000	36,537	252,000

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

长期债务总额	197,618	1,402,643	209,148	1,442,500
--------	---------	-----------	---------	-----------

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。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 4.5%。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 6,987,000 美元（人民币 50,000,000 元）。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，广州百济神州生物制药有限公司（以下简称“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。该贷款以广州工厂第二土地使用权及广州工厂二期生产设施的若干固定资产作抵押。就本公司于截至 2021 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。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 4.1%。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 1,422,000 美元（人民币 10,000,000 元）。广州百济神州生物制药有限公司是一家于 2017 年 3 月 3 日根据中国法律注册成立的公司，是百济神州生物药业有限公司（以下简称“百济生物药业”）的全资子公司。
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。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.9%。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。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 5,281,000 美元（人民币 37,500,000 元）。
4. 未偿还借款按有担保隔夜融资利率（SOFR）为基准的浮动利率计息。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 7.2%。
5. 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，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。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 8 日，并将贷款重新用于一般营运资金用途。2022 年 9 月 30 日，公司与中国民生银行修订并重述贷款协议，以延长到期日。在截至 2023 年 12 月 31 日止的年度，本公司偿还了贷款未偿还本金 150,000,000 美元。
6. 未偿还借款按香港银行间市场人民币利率为基准的浮动利率计息。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 4.5%。
7. 截至 2023 年 12 月 31 日止三年期间，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 2,435,000,000 元，到期日介于 2022 年 12 月 15 日至 2024 年 5 月 24 日。在截至 2023 年 12 月 31 日止的年度，本公司共提取 28,174,000 美元（人民币 199,000,000 原）并偿还 109,576,000 美元（人民币 792,000,000）。截至 2023 年 12 月 31 日，短期营运资金贷款的加权平均利率约为 3.2%。尚未偿还的本金余额将于 2024 年 5 月到期。
8. 2022 年 7 月，本公司与中信银行订立十年期银行贷款协议，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 480,000,000 元的银行贷款。截至 2023 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.9%。该贷款以百济神州（苏州）生物科技有限公司的土地使用权以及中国苏州小分子生产基地竣工并投入使用后的若干固定资产作抵押。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司已提取 22,502,000 美元（人民币 163,000,000 元）。

本公司与多家银行和其他贷款人就其债务义务签订了多项财务和非财务契约。部分契约包含交叉违约条款，即在违约的情况下，可能要求加速偿还贷款。但本公司债务主要为短期债务，任何加速偿还都仅仅意味着数月时间而已，但如果发生违约，可能会影响公司对债务进行再融资的能力。截至 2023 年 12 月 31 日，本公司遵守重大债务协议所有契约。

#### 债务义务的合同到期情况

2023 年 12 月 31 日后到期的所有借款的总合同到期情况如下：

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

到期日	金额
	千美元
截至 2024 年 12 月 31 日止年度	688,366
截至 2025 年 12 月 31 日止年度	35,565
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	46,279
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	46,279
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	25,146
之后	44,349
合计	<u>885,984</u>

### 利息费用

银行贷款的利息按季支付，直至有关贷款悉数结清为止。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度确认的利息费用分别为 20,800,000 美元、21,699,000 美元和 29,263,000 美元，其中，16,571,000 美元、2,594,000 美元和 1,054,000 美元已分别资本化。

### 13. 产品收入

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

下表呈列本公司截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度的产品销售净额。

	截至 12 月 31 日止年度，		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
产品收入-总额	2,718,969	1,438,440	748,824
减：折让及销售退回	(529,117)	(183,828)	(114,837)
产品收入-净额	<u>2,189,852</u>	<u>1,254,612</u>	<u>633,987</u>

下表分列截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度按产品划分的产品收入净额。

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
百悦泽 <sup>®</sup>	1,290,396	564,651	217,987
百泽安 <sup>®</sup>	536,620	422,885	255,119
瑞复美 <sup>®</sup>	76,018	79,049	70,065
安加维 <sup>®</sup>	92,828	63,398	45,956
普贝希 <sup>®</sup>	56,547	38,124	1,353
倍利妥 <sup>®</sup>	54,342	36,107	12,515
凯洛斯 <sup>®</sup>	39,799	13,696	—
维达莎 <sup>®</sup>	13,960	15,213	19,591
百汇泽 <sup>®</sup>	6,668	5,460	3,661
其他	22,674	16,029	7,740
产品收入合计-净额	<u>2,189,852</u>	<u>1,254,612</u>	<u>633,987</u>

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

下表呈列截至 2023 年和 2022 年 12 月 31 日止年度的计提销售折让及退回的变动明细：

	截至 12 月 31 日止年度，	
	2023	2022
	千美元	千美元
截至 1 月 1 日的期初余额	41,817	59,639
计提	529,117	183,828
支付	(430,998)	(201,650)
截至 12 月 31 日的期末余额	<u>139,936</u>	<u>41,817</u>

#### 14. 每股亏损

每股亏损按以下项目计算：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
分子：			
净亏损	(881,708)	(2,003,815)	(1,457,816)
分母：			
计算每股基本及稀释亏损的发行在外股份加权平均数	<u>1,357,034,547</u>	<u>1,340,729,572</u>	<u>1,206,210,049</u>
每股亏损	<u>(0.65)</u>	<u>(1.49)</u>	<u>(1.21)</u>

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，由于本公司处于净亏损状况，故采用两级法计算每股基本亏损并不适用。

所有购股权及受限制股份单位的影响均不计入每股摊薄亏损的计算中，因为其影响在截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度期间具有反稀释性。

#### 15. 股权激励

##### 2016 期权及激励计划

2016 年 1 月，就美国首次公开发售而言，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 2023 年 12 月 31 日，根据 2011 年计划注销或没收并结转至 2016 年计划的普通股共计 5,166,822 股。2016 年计划规定可发行股份每年增加，将于 2017 年 1 月 1 日起于每个财政年度的第一天增加，相当于(i)紧接上一财政年度最后一日本公司已发行普通股的百分之五(5%)或(ii)本公司董事会或薪酬委员会确定的相关股份数目中的较少者。于 2018 年 1 月 1 日，根据该条文将 29,603,616 股普通股纳入 2016 年计划。然而，2018 年 8 月，针对香港首次公开发售，本公司董事会批准修订及重列 2016 年计划，删除该“长青”条文并作出香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）规则规定的其他变动。2018 年 12 月，公司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。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。

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

截至 2023 年 12 月 31 日，根据 2016 年计划可于日后授出认购 37,575,472 股普通股的股份奖励。

为继续提供 2016 年计划下的激励机会，本公司董事会和股东已批准对 2016 年计划进行修订（以下简称“第二份修订”）以在 2016 年计划下增加 66,300,000 股普通股的授权发行股份，或截至 2022 年 3 月 31 日公司已发行股份的 5%，该修订于 2022 年 6 月 22 日生效。

**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。于 2018 年 8 月，针对本公司普通股于香港联交所上市，本公司董事会批准修订及重列 2018 年计划，作出香港联交所规则规定的变动。

基于 2016 年计划第二份修订案的生效，2018 年计划于 2022 年 6 月 22 日终止，不再授予新的股权激励，但该计划下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。于 2018 年 8 月，针对香港首次公开发售，本公司董事会批准修订及重列员工购股计划，以删除计划原有的“长青”股份补充条文及作出香港联交所规则规定的其他变动。2018 年 12 月，公司股东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。员工购股计划允许合格员工于各发售期（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。

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	市价 <sup>1</sup>		购买价格 <sup>2</sup>		所得款项 千美元
		存托股份 美元	普通股 美元	存托股份 美元	普通股 美元	
2023 年 8 月 31 日	794,144	207.55	15.97	176.42	13.57	10,777
2023 年 2 月 28 日	930,582	171.10	13.16	145.44	11.19	10,414
2022 年 8 月 31 日	861,315	171.66	13.20	145.91	11.22	9,667
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，市场价格为发行日期或发售日期纳斯达克收盘价的较低者。

2 根据员工购股计划条款，购买价格为适用市场价格折让的价格。

截至 2023 年 12 月 31 日，员工购股计划下共计 1,941,075 股普通股可供日后发行。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**购股权**

一般而言，购股权的合约期限为 10 年，并于三至五年期间归属，第一期于授出日期或服务关系开始日期之后的一个日历年归属，其余的奖励于此后每月归属。受限制股份及受限制股份单位一般于四年期间归属，第一期于授出日期或服务关系开始日期之后的一个日历年归属，其余的奖励于此后每年归属，或有时在达到预先规定的业绩条件后归属。

下表概述本公司根据 2011 年、2016 年及 2018 年计划的购股权活动：

	购股权数量	加权平均 行使价格 美元	加权平均 授出日公允价 值 美元	加权平均剩余 合同期限 年	总固有价值 千美元
于 2020 年 12 月 31 日尚未行使	84,991,715	5.27			
已授出	6,244,524	26.46	12.40		
已行使	(17,233,853)	4.52			367,110
已没收	(1,797,498)	13.27			
于 2021 年 12 月 31 日尚未行使	72,204,888	7.08			
已授出	12,516,816	12.34	6.40		
已行使	(5,898,217)	4.63			52,258
已没收	(2,296,634)	16.46			
于 2022 年 12 月 31 日尚未行使	76,526,853	7.85			
已授出	9,817,925	16.37	8.14		
已行使	(6,974,331)	4.54			92,051
已没收	(1,225,334)	17.60			
于 2023 年 12 月 31 日尚未行使	78,145,113	9.06		5.09	465,231
于 2023 年 12 月 31 日可行使	59,221,091	6.93		3.91	452,750
于 2023 年 12 月 31 日已归属或预期归属	75,306,510	8.81		4.95	463,359

截至 2023 年 12 月 31 日，与 16,085,419 份未归属购股权相关的未确认酬金成本于预期归属时为 96,053,000 美元。未确认的酬金将在估计 2.5 年的加权平均摊销期内确认。

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，已归属的员工购股权奖励的公允价值合计分别为 61,121,000 美元、62,548,000 美元和 53,571,000 美元。

**购股权的公允价值**

本公司使用二项式期权定价模型确定已授出购股权的估计公允价值。该模型要求输入数据具备高度主观的假设，包括估计的预期股价波幅及员工可能行使购股权的行使倍数。就预期波幅而言，本公司自身股价变动的交易历史和观察期参考同业中若干可资比较公司的普通股的历史价格波幅。对于行使倍数，本公司未能制定行使模式作为参考，因此行使倍数是基于管理层的估计，而本公司相信其代表购股权的未来行使模式。购股权合约年期内的期间无风险利率是基于授出时有效的美国国库债券收益率曲线。

下表呈列于所呈列年度已授出购股权的公允价值范围及用于估计公允价值的假设：

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
普通股公允价值	\$7.26 ~ \$10.72	\$5.51 ~ \$9.04	\$9.94 ~ \$14.97
无风险利率	3.4% ~ 4.6%	1.8% ~ 3.9%	1.1% ~ 1.7%
预期行使倍数	2.8	2.8	2.8
预期波幅	58% ~ 60%	51% ~ 60%	51% ~ 59%
预期股息率	0%	0%	0%
合约年期	10 年	10 年	10 年

### 受限制股份

截至 2023 年、2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司并无受限制股份活动。

截至 2023 年 12 月 31 日，与受限制股份有关的所有酬金成本已获悉数确认。

### 受限制股份单位

下表概述本公司根据 2016 年及 2018 年计划的受限制股份单位活动：

	股份 数目	加权平均 授出日公允价值 美元
	于 2020 年 12 月 31 日尚未行使	34,876,972
已授出	17,173,767	25.58
已归属	(10,703,381)	12.23
已没收	(5,264,376)	15.82
于 2021 年 12 月 31 日尚未行使	36,082,982	18.33
已授出	38,707,669	12.46
已归属	(12,533,586)	16.37
已没收	(6,859,892)	16.72
于 2022 年 12 月 31 日尚未行使	55,397,173	14.87
已授出	34,573,994	15.57
已归属	(17,862,598)	14.71
已没收	(5,707,546)	15.47
于 2023 年 12 月 31 日尚未行使	66,401,023	15.22
于 2023 年 12 月 31 日预期归属	56,440,870	15.22

截至 2023 年 12 月 31 日，与未归属受限制股份单位预计归属有关的未确认酬金成本为 702,778,000 美元。未确认的酬金将在估计 2.8 年的加权平均摊销期内确认。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

### 股权激励费用

下表概述截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度确认的股权激励成本合计：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2023	2022	2021
	千美元	千美元	千美元
研发费用	163,550	139,348	114,357
销售及管理费用	204,038	163,814	126,355
合计	<u>367,588</u>	<u>303,162</u>	<u>240,712</u>

### 16. 累计其他综合收益（亏损）

累计其他综合收益（亏损）的变动如下：

	外币折算调整	收益可供出售证券 的未实现收益损失	退休金负债调整	合计
	千美元	千美元	千美元	千美元
2021 年 12 月 31 日	27,898	(3,700)	(6,248)	17,950
重新分类前其他综合收益（亏损）	(90,421)	(5,311)	(446)	(96,178)
来自累计其他综合（亏损）收益的重新分类（1）	—	—	811	811
本期间其他综合（亏损）收益净额	(90,421)	(5,311)	365	(95,367)
2022 年 12 月 31 日	<u>(62,523)</u>	<u>(9,011)</u>	<u>(5,883)</u>	<u>(77,417)</u>
重新分类前其他综合收益（亏损）	(25,464)	9,046	(6,422)	(22,840)
来自累计其他综合（亏损）收益的重新分类（1）	—	—	811	811
本期间其他综合（亏损）收益净额	(25,464)	9,046	(5,611)	(22,029)
2023 年 12 月 31 日	<u>(87,987)</u>	<u>35</u>	<u>(11,494)</u>	<u>(99,446)</u>

（1）来自累计其他综合（亏损）收益的重新分类金额计入合并利润表其他（费用）收益，净额中。

### 17. 股东权益

于截至 2023 年，2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司完成了下列股权发售：

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。

2021 年 12 月，本公司在上海证券交易所科创板（以下简称“科创板市场”）完成首次公开募股（简称“科创板发行”）。此次科创板发行的股份以人民币标价（以下简称“人民币股份”），面向中华人民共和国（以下简称“中国”）符合资格的投资者发行以供认购。人民币股份的公开发行为每股 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。扣除承销商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，科创板发售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。

**百济神州有限公司**  
**合并财务报表附注**  
**截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度**

## **BMS 和解**

2023 年 8 月 1 日，公司与 BMS-Celgene 及其若干关联公司签署了《和解及终止协议》（“和解协议”）以终止双方正在履行的合同关系、先前披露的正在进行的关于 ABRAXANE®的仲裁程序（“仲裁”），以及双方于 2017 年和 2018 年签署的许可和供应协议（“许可和供应协议”）、经修订和重述的质量协议（“质量协议”）及股份认购协议（“股份认购协议”）。根据和解协议，双方同意共同撤回仲裁申请，BMS-Celgene 及其关联公司同意向公司转让其于 2017 年从公司购买的 23,273,108 股公司普通股，在每一情形下均须遵守协议的条款和条件。作为退还股份的对价，公司同意根据和解协议放弃相关诉求。此外，双方同意将于 2023 年 12 月 31 日终止许可和供应协议及质量协议，但公司有权继续销售瑞复美®和维达莎®的所有库存，直至售罄或 2024 年 12 月 31 日（以较早发生者为准）。和解协议规定双方和解并互相豁免因仲裁以及许可和供应协议、质量协议及股份认购协议引起的或与之有关的索赔，以及双方之间的其他争议和潜在争议，在每一情形下均须遵守协议的条款和条件。收到股份的时间为 2023 年 8 月 15 日。公司收到 362,917,000 美元后记录为非现金收益，代表获得股权当天的公允价值。该收益在合并利润表中计入到其他收入（费用）净额中。该部分股权已于 2023 年 12 月 31 日推定注销。公司将注销股份超过面值的金额记录为额外实收资本。

## **18.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。

截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，由于中国子公司于此类期间期末为累计亏损，故并无计提法定盈余公积。

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。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 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 4,125,458,000 美元及 3,548,881,000 美元。

## **19.员工福利计划**

### *定额供款计划*

本公司在中国的全职员工参与政府规定的定额供款计划，据此向员工提供若干退休金福利、医疗、员工住房公积金及其他福利。中国劳动法规要求本公司的中国子公司根据员工薪金的若干比例向政府就此类福利作出供款。本公司就此类福利除供款外并无其他法定责任。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，此类员工福利在发生时列支的总额分别为 94,358,000 美元、83,860,000 美元和 63,772,000 美元。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

本公司对美国员工维持一项定额供款 401(k)储蓄计划（以下简称“401(k)计划”）。401(k)计划涵盖所有美国员工，并允许参与者按照税前基准递延部分年度薪酬。此外，本公司对 401(k)计划作出匹配供款，于 2023 年计划年度，对合资格供款的最高 4%进行等额匹配。截至 2023 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司对 401(k)计划的供款分别为 15,316,000 美元、10,298,000 美元及 7,483,000 美元。

本公司维持一项就养老、身故或残障保障其瑞士员工的政府强制计划。该计划被视为定额供款计划。雇主及员工供款是根据薪金及工资的不同百分比作出，而薪金及工资则因员工年资及其他因素而有所不同。截至 2023 年、2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司对该计划的供款分别为 2,710,000 美元、3,887,000 美元和 2,986,000 美元。

本公司对其余子公司设定的缴款计划贡献并不重大。

*定额福利计划*

本公司维持一项面向瑞士员工的定额福利养老金计划（以下简称“瑞士计划”）。该计划为政府授权基金，为员工就退休、身故或残障提供福利。供款是根据参与者薪金及工资的不同百分比作出，而薪金及工资则根据参与者年资及其他因素而确定。截至 2023 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，瑞士计划下的预计福利债务分别约为 70,600,000 美元和 45,835,000 美元，计划资产分别约为 55,605,000 美元和 38,075,000 美元。瑞士计划的资金情况已计入随附合并资产负债表内其他长期负债。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，初始确定养老金负债入账列作其他综合亏损，随后作为净定期养老金成本的一部分摊销（见附注 16）。

本公司在 2023 年向瑞士计划的年度供款估计约为 3,577,000 美元，预计此后将随着人员配置、薪金水平、精算假设及计划资产的实际投资回报按比例而有所差异。

下表反映向瑞士计划参与者支付的预期福利款项总额并已根据用于计量本公司截至 2023 年 12 月 31 日的福利责任的相同假设进行估计：

	金额 千美元
截至 2024 年 12 月 31 日止年度	607
截至 2025 年 12 月 31 日止年度	214
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	580
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	985
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	811
之后	9,569
合计	12,766

**20. 承诺及或有事项**

*购买承诺*

截至 2023 年 12 月 31 日，本公司的购买承诺为 169,212,000 美元，其中 41,186,000 美元与合约生产机构的约定最低购买要求有关，128,026,000 美元与从 BMS 及安进购买产品的有约束力的购买义务有关。本公司就从 BMS 或安进购买产品并无任何最低购买规定。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

**资本承诺**

截至 2023 年 12 月 31 日，本公司的资本承诺为 333,498,000 美元，用于购买物业、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、中国广州和苏州的生产设施扩建额外产能以及北京英仁伟业生物科技有限公司的新楼建设。

**共同开发拨资承诺**

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。截至 2023 年 12 月 31 日，本公司的剩余共同开发拨资承诺为 483,651,000 美元。

**拨资承诺**

本公司承诺了对两项权益法投资出资 15,055,000 美元。截至 2023 年 12 月 31 日，剩余资本承付额为 8,905,000 美元，预计将在投资期间不定时支付。

**其他业务协议**

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

本公司亦就授权知识产权与机构及公司订立合作协议。本公司或须就其有关合作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特许权使用费付款。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。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，相应金额于合并财务报表确认。

**21.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。

百济神州有限公司  
合并财务报表附注  
截至 2021 年、2022 年和 2023 年 12 月 31 日止年度

按地理区域划分的产品收入净额基于客户所在地，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 12 月 31 日止年度，		
	2023 千美元	2022 千美元	2021 千美元
<b>美国-总收入</b>	<b>1,128,219</b>	<b>502,626</b>	<b>495,265</b>
产品收入	945,551	389,710	115,658
合作收入	182,668	112,916	379,607
<b>中国-总收入</b>	<b>1,101,951</b>	<b>840,032</b>	<b>517,104</b>
产品收入	1,093,091	840,032	517,104
合作收入	8,860	—	—
<b>欧洲-总收入</b>	<b>202,014</b>	<b>63,257</b>	<b>163,051</b>
产品收入	122,228	14,864	362
合作收入	79,786	48,393	162,689
<b>世界其他国家和地区-总收入</b>	<b>26,595</b>	<b>10,006</b>	<b>863</b>
产品收入	28,982	10,006	863
合作收入	(2,387)	—	—
<b>收入合计</b>	<b>2,458,779</b>	<b>1,415,921</b>	<b>1,176,283</b>

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件	提交日期	SEC 文件/注册编号
3.1	现行有效的注册人第七版经修订和重列的组织大纲章程及其细则		8-K (附件 3.1)	6/15/2023	001-37686
4.1	.1 本公司、存托人和美国存托凭证持有人于 2016 年 2 月 5 日签订的存托协议		8-K (附件 4.1)	2/11/2016	001-37686
	.2 注册人、Citibank, N.A. 和美国存托凭证持有人于 2016 年 4 月 11 日签订的存托协议的第一份修订协议		8-K (附件 4.1)	4/11/2016	001-37686
	.3 注册人与 Citibank, N.A. 于 2016 年 7 月 11 日签订的协议书		10-Q (附件 4.7)	8/10/2016	001-37686
	.4 注册人与 Citibank, N.A. 的协议书表格		10-Q (附件 4.9)	5/10/2017	001-37686
4.2	美国存托凭证表格 (见附件 4.1.1)				
4.3	普通股证书样本		S-1 (附件 4.3)	12/9/2015	333-207459
4.4	.1 注册人和协议中列明的股东于 2015 年 4 月 21 日签订的第二份经修订和经重列的投资者权利协议		S-1 (附件 4.4)	10/16/2015	333-207459
	.2 注册人和协议中列明的股东之间于 2016 年 1 月 26 日签订的第二份经修订和经重列投资者权利协议的第一份修订协议		S-1 (附件 10.21)	1/27/2016	333-207459
4.5	.1 注册人和协议中列明的投资者于 2016 年 11 月 16 日签订的注册权协议		8-K (附件 4.1)	11/17/2016	001-37686
	.2 本公司与投资者于 2020 年 12 月 1 日签订的注册权协议的第一份修订协议		8-K (附件 10.1)	12/2/2020	001-37686
	.3 本公司与投资者于 2023 年 5 月 3 日签订的注册权协议的第二份修订协议		10-Q (附件 10.3)	5/4/2023	001-37686
4.6	注册人根据《1934 年证券交易法》第 12 节注册的证券的说明	X			
<b>合作、许可和商业化协议</b>					
10.1	Celgene Switzerland LLC 与注册人于 2017 年 7 月 5 日签订的股份认购协议		8-K (附件 10.1)	7/6/2017	001-37686
10.2##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士)、Celgene Corporation 和 Celgene Switzerland LLC 于 2019 年 6 月 14 日签订的、旨在终止经修订和经重述的 2017 年 8 月 31 日签订的排他性许可和合作协议的协议书		10-Q (附件 10.1)	8/8/2019	001-37686
10.3	.1# # 注册人与安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的股份购买协议		10-K (附件 10.9)	3/2/2020	001-37686

## 目录

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附件	提交日期	SEC 文件/注册编号
.2	注册人与安进公司于 2019 年 12 月 6 日签订的股份购买协议的第一份修订协议		10-K (附件 10.10)	3/2/2020	001-37686
.3	注册人与安进公司于 2020 年 9 月 24 日签订的经重述的股份购买协议的第二份修订协议		8-K (附件 10.1)	9/24/2020	001-37686
.4	注册人与安进公司于 2023 年 1 月 30 日签订的股份购买协议的第三份修订协议		10-K (附件 10.4.4)	2/27/2023	001-37686
10.4	.1# # 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的合作协议		10-K (附件 10.11)	3/2/2020	001-37686
	.2# # 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2022 年 4 月 20 日签订的合作协议之第一份修订协议		10-Q (附件 10.1)	8/8/2022	001-37686
	.3# # 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2023 年 2 月 26 日签订的合作协议之第二份修订协议		10-Q (附件 10.1)	5/4/2023	001-37686
10.5	注册人与安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的担保协议		10-K (附件 10.12)	3/2/2020	001-37686
10.6	.1 BeiGene Switzerland GmbH 与 Novartis Pharma AG (诺华制药集团) 于 2023 年 7 月 10 日签订的《共同终止和释放协议》		10-Q (附件 10.1)	8/2/2023	001-37686
	.2# # BeiGene Switzerland GmbH 与 Novartis Pharma AG (诺华制药集团) 于 2023 年 9 月 17 日签订的《共同终止和释放协议》		10-Q (附件 10.2)	11/9/2023	001-37686
<b>股权和其他薪酬计划</b>					
10.7†	2011 年期权计划 (经修订) 及其下的购股权协议表格		S-1 (附件 10.1)	10/16/2015	333-207459
10.8†	.1† 第二份经修订及经重述 2016 年期权及激励计划		8-K (附件 10.1)	12/12/2018	001-37686
	.2† 第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划的第一份修订		8-K (附件 10.1)	6/17/2020	001-37686
	.3† 第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划的第二份修订		8-K (附件 10.1)	6/22/2022	001-37686
	.4† 第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工董事全球限制股票单位授予协议表格		10-Q (附件 10.5)	8/2/2023	001-37686

## 目录

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附件	提交日期	SEC 文件/注册编号
.5†	第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的员工全球限制股票单位授予协议表格		10-Q (附件 10.6)	8/2/2023	001-37686
.6†	第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的顾问全球限制股票单位授予协议表格		10-Q (附件 10.7)	8/2/2023	001-37686
.7†	第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的员工全球不属于税法特别规定的购股权协议表格		10-Q (附件 10.8)	8/2/2023	001-37686
.8†	第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工董事全球不属于税法特别规定的购股权协议表格		10-Q (附件 10.9)	8/2/2023	001-37686
.9†	第二份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工顾问全球不属于税法特别规定的购股权协议表格		10-Q (附件 10.10)	8/2/2023	001-37686
10.9†	第三份经修订及经重列 2018 员工购股计划		10-Q (附件 10.7)	8/5/2021	001-37686
10.10†	高级管理人员现金奖励计划		S-1 (附件 10.19)	1/19/2016	333-207459
10.11†	经修订的独立董事薪酬政策		8-K (附件 10.1)	3/29/2023	001-37686
<b>与高级管理人员和董事的协议</b>					
10.12†	注册人与其董事、高级管理人员之间签订的补偿协议表格		S-1 (附件 10.3)	1/19/2016	333-207459
10.13†	注册人与欧雷强于 2017 年 4 月 25 日签订的雇佣协议		8-K (附件 10.1)	4/26/2017	001-37686
10.14	.1† 百济神州（北京）生物科技有限公司与吴晓滨于 2018 年 4 月 28 日签订的高管雇佣协议		10-Q (附件 10.1)	8/9/2018	001-37686
	.2† 由百济神州（北京）生物科技有限公司、广州百济神州生物制药有限公司、百济神州（上海）生物医药技术有限公司与吴晓滨之间于 2023 年 6 月 16 日签订的经修订及经重述的雇佣分配协议		10-Q (附件 10.4)	8/2/2023	001-37686
10.15†	注册人与王爱军之间于 2020 年 5 月 29 日签订聘用函		10-Q (附件 10.9)	8/5/2021	001-37686
10.16†	注册人与王晓东于 2023 年 12 月 7 日签订的咨询协议	X			
10.17†	百济神州（上海）生物科技有限公司与汪来于 2021 年 12 月 30 日签订的雇佣协议		10-K (附件 10.20)	2/28/2022	001-37686

## 目录

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 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
10.18†	注册人与 Chan Lee 签订的日期为 2022 年 6 月 10 日的聘用函		10-Q (附件 10.3)	8/2/2023	001-37686
<b>其他协议</b>					
10.19	注册人与招商银行股份有限公司于 2023 年 7 月 28 日签订的《信用贷款协议》		10-Q (附件 10.2)	8/2/2023	001-37686
10.20##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH、Bristol-Myers Squibb Company、Celgene Corporation、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation 及 Celgene Logistics Sàrl 于 2023 年 8 月 1 日签订的《和解及终止协议》		10-Q (附件 10.1)	11/9/2023	001-37686
10.21##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH、Bristol-Myers Squibb Company、Celgene Corporation、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation 及 Celgene Logistics Sàrl 于 2024 年 1 月 10 日签订的《和解及终止协议》之第一份修订协议	X			
19.1	内幕交易政策	X			
19.2	内幕人士特别交易程序	X			
21	注册人子公司列表	X			
23.1	安永会计师事务所同意函	X			
23.2	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）同意函	X			
31.1	根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 302 条通过的依据《1934 年证券交易法》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 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 302 条通过的依据《1934 年证券交易法》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 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 906 条通过的《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			
97	薪酬追回政策	X			
99.1	关于阻止检查的外国司法管辖区的披露	X			

## 目录

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 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
101.INS	内联 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			

† 管理层合同或任何补偿计划、合同或安排。

# 美国证券交易委员会已同意对本附件未收录的、单独提交的部分进行保密处理。

## 通过编辑部分文本并将其替换为"[...\*\*\*...]"，省略了本附件的某些部分。百济神州有限公司（注册人）已确定所省略的资料（i）不是重要资料，而（ii）如公开披露，则不利于自己的竞争力。

\*随本文件呈递。

**签名**

根据《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15(d)条的要求，注册人已正式授权下述签字人代表其签署本 10-K 表格。

**BEIGENE, LTD.**  
**百济神州有限公司**

日期：2024 年 2 月 26 日

签字人： /s/ 欧雷强

---

欧雷强  
董事长兼首席执行官  
(首席执行官)

## 授权书

以下所有签署人特此授权并任命欧雷强、王爱军和 Chan Lee 及其各自作为他或她真实、合法的代理人，以他或她的名义行事，代为签署本年度报告 10-K 表格并向美国证券交易委员会呈递该报告及其任何修订、该报告及其修订的所有附件、和所有其他相关文件。在该等事宜中，上述代理人享完全代理和委托权力和彼此独立的完全行事权力。签署人授予上述代理人全体及各自充分权力和授权以执行所有上述事宜中应尽之事或义务，认可并确认上述代理人之全体及各自或其任何复代理人因上述事宜所作或促使执行的合法行为。

根据《1934 年证券交易法》的要求，本年度报告 10-K 表格已由以下人员以下列身份在所示日期签署：

<u>签名</u>	<u>职位</u>	<u>日期</u>
<u>/s/ 欧雷强</u> 欧雷强	董事长兼首席执行官 (首席执行官)	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ 王爱军</u> 王爱军	首席财务官 (首席财务和会计官)	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ OLIVIER BRANDICOURT</u> Olivier Brandicourt	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ MARGARET DUGAN</u> Margaret Dugan	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ DONALD W. GLAZER</u> Donald W. Glazer	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ MICHAEL GOLLER</u> Michael Goller	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ ANTHONY C. HOOPER</u> Anthony C. Hooper	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ RANJEEV KRISHANA</u> Ranjeev Krishana	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ ALESSANDRO RIVA</u> Alessandro Riva	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ CORAZON (CORSEE) D. SANDERS</u> Corazon (Corsee) D. Sanders	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ 王晓东</u> 王晓东	董事	2024 年 2 月 26 日
<u>/s/ 易清清</u> 易清清	董事	2024 年 2 月 26 日

## 根据《1934 年证券交易法》第 12 条注册的证券的说明

以下有关公司股本的说明属于摘要性质，并不完整，在整体上受限于、遵循和参考公司第七版经修订及重列组织章程大纲及细则（经修订或者经修订和重述的，以下简称“公司章程”）。公司章程以引用形式并入年度报告 10-K 表格，作为年报的附件。“本公司”、“我们的”或“我们”均单独指百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.），而非其子公司。

### 普通股

公司是在开曼群岛注册的有限责任豁免公司，公司事务适用公司章程、经修订的《开曼群岛公司法》（以下简称“《开曼群岛公司法》”）和开曼群岛普通法。

截至 2024 年 2 月 23 日，公司法定股本总额为 1,000,000 美元，分为：(i) 每股面值为 0.0001 美元的 9,500,000,000 股普通股；和 (ii) 可由董事会决定类别的（不论如何指定）、每股面值为 0.0001 美元的 500,000,000 股股份。

公司章程于 2021 年 6 月 16 日经特别决议通过，自公司以人民币交易的普通股（以下简称“人民币股份”）于 2021 年 12 月 15 日在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板（以下简称“科创板”）上市起生效。以下摘要说明公司章程和《开曼群岛公司法》与公司普通股相关的重要条款。在公司章程中，公司名称为百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）。

以下讨论主要涉及普通股和普通股持有人的权利。美国存托股份（以下简称“ADS”）持有人未被视为公司股东，如需直接行使与普通股相关的股东权利，应依照经修订的存托协议的规定，交还其持有的 ADS 予以注销，并从持有普通股的存托机构取回普通股。存托机构同意，在可行的范围内，依照 ADS 持有人的书面指示，就 ADS 代表的普通股进行表决或委托表决。见“美国存托股份说明——表决权”。

公司普通股在香港联合交易所有限公司（以下简称“联交所”）上市，股票代码为“06160”；代表普通股的 ADS 在纳斯达克全球精选市场（以下简称“纳斯达克”）上市，代码为“BGNE”；人民币股份在上交所科创板上市，股票代码为“688235”。

### 概述

公司所有已发行和流通在外的普通股均已缴足且无需再承担其他费用。公司普通股以记名形式发行，发行时登记在公司的股东名册中。如果公司董事决定签发股份证书，各普通股持有人有权收到代表其持有的普通股的证书。并非开曼群岛居民的股东可以不受限制地持有普通股和行使表决权。公司不得发行无记名股份。

持有公司非人民币普通股的股东名册分别由公司的主股份登记机构 Mourant Governance Services (Cayman) Limited 在开曼群岛，以及香港中央证券登记有限公司在香港保存。持有公司人民币普通股的成员名册由中国证券登记结算有限责任公司在中国保存。

尽管人民币股份与公司在联交所上市的普通股属于同一类别和拥有相同权利，人民币股份不能与公司在联交所上市的普通股或在纳斯达克上市的、代表公司普通股的 ADS 互换，在任何情况下均无法转换为公司在联交所上市的普通股或在纳斯达克上市的、代表公司普通股的 ADS，反之亦然。

### 股利

公司普通股持有人有权获得公司董事会宣派的股利。此外，公司股东可以通过普通决议宣派股利，但是派发的股利不得超过董事会建议的金额。依照《开曼群岛公司法》，开曼群岛公司可

以使用利润或股本溢价账户支付股利，但是股利的支付不得导致公司无力偿还正常经营过程中的到期债务。

## 表决权

每股普通股对于普通股有权表决的所有事项拥有一票表决权。

任何股东会议上的表决采用投票表决形式。

股东通过的任何普通决议必须获得亲自或委托代理人出席股东大会的有表决权股东的简单多数赞成票，而特别决议必须获得亲自或委托代理人出席股东大会的有表决权股东至少三分之二的赞成票（但是，对于某些类型的公司清盘，相关特别决议要求的多数票为 100%）。在《开曼群岛公司法》和公司章程允许的范围内，普通决议和特别决议均可由公司全体股东以一致书面决议的形式通过。公司更名、修订公司章程或其他重要事项需要获得特别决议批准。公司股东可以通过普通决议作出某些变更，包括增加法定股本金额、将全部或部分股本合并和分拆为面值高于现有股份的股份以及注销任何已授权但是尚未发行的股份。

## 普通股的转让

在符合公司章程规定的限制的情况下，任何股东可以转让其持有的全部或部分普通股，为此应提交采用常用或通用格式或董事会批准的其他格式、由转让人或其代表签字的转让书（如果转让的股份为尚未缴付或部分缴付的股份，或公司董事要求，还应由受让人或其代表签字）。尽管有前述规定，通过指定证券交易所（如公司章程所定义）认可的电子转让方式转让任何普通股应被视为满足转让书的形式要求。

公司董事会可以自主决定拒绝登记尚未缴足或存在公司留置权的任何普通股的转让。此外，公司董事会可以拒绝登记不符合下列条件的任何普通股的转让：

- 已将转让书递交公司，随附相关普通股的证书（如有）以及公司董事会合理要求提供的、显示转让人进行该转让的权利的其他证明；
- 转让书仅涉及一个类别的股份；
- 转让书已恰当加盖印花（如要求）；
- 所转让的普通股已缴足，不存在以公司为受益人的任何留置权；
- 已向公司支付与转让相关的任何费用；
- 转让对象不超过四名共同持有人；以及
- 任何与转让有关的指定证券交易所可能决定应付的最高金额或公司董事会不时要求的较低金额均已支付给公司。

公司董事拒绝登记任何转让的，应在转让书递交之日后的三个月内向转让人和受让人发出拒绝通知。

## 清算

公司清盘时，如果可供分配给公司普通股持有人的资产超出清盘开始时需要偿还的股本总额，余额按普通股持有人持有的普通股面值比例，分配给普通股持有人。如果可供分配的资产不足以偿还已缴足的股本总额，在分配资产时，普通股持有人应按其持有的普通股面值比例承担损失。

在获得公司股东特别决议批准和《开曼群岛公司法》要求的任何其他批准的情况下，清算人可以采用实际或实物形式，将公司的全部或部分资产分配给股东，并且可以为此评估任何资产的价值，以及确定如何在股东或不同类别的股东之间进行分配。

由于公司是依照《开曼群岛公司法》注册的“有限责任”公司，公司股东的责任以其持有的股份上尚未缴付的任何款项（如有）为限。公司章程包含有关公司股东的上述责任限制的声明。

### **普通股的催缴和没收**

公司董事会可以不时向股东催缴其持有的普通股上尚未缴付的任何款项。公司可以没收被催缴后未支付股款的普通股。此外，部分缴付普通股的持有人无权依照《开曼群岛公司法》获得分派股利，或要求赎回其持有的股份。

### **普通股的赎回、回购和交还**

公司发行股份的条款可以规定，公司或该等股份的持有人可以依照董事会决定的条款和方式，选择赎回该等股份。公司还可以依照董事会或股东以普通决议形式（但是股东批准的回购不得违背董事建议的条款或方式）批准或公司章程以其他形式授权的方式和条款，回购公司的任何股份。依照《开曼群岛公司法》，任何股份的赎回或回购款项应使用公司利润，或者为实施该赎回或回购，通过发行任何新股份募集的资金，或公司股本（包括股本溢价账户和资本赎回储备）支付，前提是支付该款项后，公司有能力偿还正常经营过程中的到期债务。此外，依照《开曼群岛公司法》，在下列情形中不得赎回或回购股份：(1) 该等股份尚未缴足；(2) 该赎回或回购将会导致不存在流通在外的股份；或 (3) 公司已开始清算。此外，公司可以接受不支付对价交还任何部分缴付的股份。

### **股份权利的变更**

如果公司股本在任何时候分为不同类别的股份，可以在满足下列条件时变更任何类别的股份附带的所有或任何权利：获得该类别已发行股份至少三分之二的持股人书面同意，或该类别股份的持有人大会通过的特别决议批准。除非股份发行条款另有明确规定，任何类别的股份在发行时附带优先权或其他权利的，该等股份的持有人被赋予的权利不得因设定或发行与该等现有类别的股份拥有同等顺位的其他股份而视为发生变更。

尽管有上述规定，公司董事会可以发行优先股，无需股东采取进一步行动。见“公司法的差异——董事发行股份的权利”。

### **股东大会**

股东大会可由多数董事或董事长召集。作为开曼群岛豁免公司，公司在《开曼群岛公司法》项下没有召集年度股东大会的义务；但是，本公司的公司治理指引规定，公司将依照适用上市规则的要求，每年召开年度股东大会。召开年度股东大会的时间和地点由公司董事会决定。

公司章程亦允许公司董事会以下述方式举行股东大会：(a) 于全球任何地点（“主要会议地点”）召开实体会议；(b) 股东及/或其授权委托代表参加的混合形式的会议即 (i) 在主要会议地点亲自出席；及 (ii) 通过电子设施方式出席；或 (c) 股东及/或其授权委托代表仅通过电子设施方式出席的电子会议。如果公司董事会决定以混合或电子方式召开股东大会，则通过电子设施参加任何该等股东大会将被视为亲自出席会议。在不时适用的指定证券交易所规则（如本公司章程所定义）要求的范围内，本公司应通过网络投票平台为人民币股份持有人出席股东大会提供便利，该等持有人通过网络平台的出席应被视为构成亲自出席会议。

《开曼群岛公司法》规定，股东仅拥有提议召开股东大会的有限权利，未规定股东有权向股东大会提交任何提案。但是，公司的组织章程细则可以规定该等权利。本公司章程规定，经持有在股东大会上有权行使的表决权总数至少十分之一的股东提议，公司董事会应召集特别股东大会，并将所提议的决议提交会议表决。但是，股东只能提议将普通决议提交会议表决。公司章程未规定股东将任何提案提交年度股东大会或特别股东大会表决的其他权利。

召集任何年度股东大会的，应至少提前 21 个自然日发出通知，召集任何其他股东大会的（包括任何特别股东大会），应至少提前 14 个自然日发出通知。所有股东大会应在由公司董事会确定的并在相关会议通知中载明的时间和地点召开。

审议任何普通决议的股东大会的法定人数为合计持有可以在投票表决中行使的表决权总数的至少简单多数的股东亲自或委托代理人出席会议。审议任何特别决议的股东大会的法定人数为合计持有可以在投票表决中行使的表决权总数的至少三分之二的股东亲自或委托代理人出席会议。

### **董事的提名、推选和撤换**

公司章程规定，被提名的董事人选应在正式召开和达到法定人数的股东大会上，由股东以普通决议形式选举，该决议应当获得亲自或委托代理人出席会议的有表决权股东的简单多数赞成票通过。公司章程进一步规定，公司董事分为三类，分别名为第一类、第二类和第三类，每类董事的人数尽可能相同，每名董事的任期为三年，直至其继任人获正式选举及符合资格为止，但可以提前辞职或被罢免。

每个类别的董事任期届满时，如获得董事会提名，该类别的董事有资格在年度股东大会重选连任，任期同样为三年，直至其继任者获正式选举为止。公司章程规定，除非股东大会另有决定，公司董事会应由至少三名董事组成。公司没有董事在达到任何年龄限制时退休的规定。

因任何董事的辞职发生席位空缺或现任董事会需要增加董事时，公司董事会可以通过当时在任并在董事会会议上参加表决的其余董事的简单多数赞成票，委任任何人担任董事，除非董事会决定遵循任何适用的除外或豁免条款。

公司普通股或 ADS 在纳斯达克和/或联交所上市的期间，公司董事被要求遵守纳斯达克股票市场规则和香港上市规则要求的董事提名程序，此外公司董事会的独立董事应符合纳斯达克股票市场规则和香港上市规则的最低人数要求。

我们的董事会应有一名主席，由当时在任的董事会多数成员选举和任命。我们的董事长的任期也应由我们当时在任所有的董事的多数决定。我们的董事长将以董事长的身份主持董事会的每次会议。如本公司董事长未能在指定的会议时间后 15 分钟内出席董事会会议，则其他出席董事会的董事可选择其中一名董事担任该次会议的主席。

公司董事在每次年度股东大会上由普通股持有人以普通决议形式选举，填补在该年度股东大会上任期届满的董事的席位。

除非提前辞职或被罢免，每名董事在其继任人被正式选举或任命后方可离任，尽管公司与该董事有任何协议。经相关记录日已发行股份的简单多数持有人的赞成票通过，无论是否有原因，可以在任何时候罢免公司董事。

除非适用法律或适用上市规则另有要求，公司董事会可以不时通过决议，在任何时候通过或制定本公司的公司治理政策或计划，确定公司和董事会有关各种公司治理事项的指导方针和政策，或者变更、修订或撤销该等公司治理政策或计划。

## 董事会议事程序

公司章程规定，董事会负责管理和开展公司的业务。董事会会议的必要法定人数由董事会确定，如未确定，法定人数为过半数董事。

公司章程规定，董事会可以不时自主决定行使融资、借款、抵押或质押公司的全部或部分项目、现在和将来的财产和资产及未缴股本，以及在符合《开曼群岛公司法》的情况下，发行担保债券、信用债券和其他证券（不论直接发行或作为公司或任何第三方的任何债务、责任或义务的附加担保）的所有公司权力。

## 账簿和记录的查阅

公司的普通股持有人不享有《开曼群岛公司法》项下查阅或复制公司股东名单或公司记录的一般性权利，但是有权获得公司章程的副本。

## 股本变更

公司股东可以不时通过有关下列事项的一般决议：

- 增加决议所规定金额的股本，分为所规定类别和面值的股份；
- 将全部或部分股本合并和分拆为面值高于现有股份的股份；
- 将现有的全部或部分股份分拆为面值较低的股份，但是每份减值股份上已缴付和未缴付（如有）金额之间的分拆比例应与该等股份减值前的原有比例保持一致；或
- 注销决议通过之日尚无人接受或同意接受的任何股份，并在公司股本中扣除注销股份的金额。

在获得《开曼群岛公司法》要求的任何确认或同意的情况下，公司股东可以通过特别决议，以法律允许的任何方式减少公司股本或任何资本赎回储备。

## 限制性条款

依照公司章程，在公司的任何控制权变更、兼并或出售中，我们的普通股持有人应获得与任何此类交易有关的普通股相同的对价。

## 对公司的索赔

公司章程规定，除非董事会以简单多数另有决定（但是应当遵守董事以符合公司最佳利益的方式行事的信托义务），如果：(1) 任何股东（索赔方）对公司提起或提出任何索赔或反诉，或者参与针对公司提起的任何索赔，为任何该等索赔提供实质性协助或在任何该等索赔中拥有任何直接经济利益；或 (2) 索赔方（或获得索赔方实质性协助或者索赔方在其提起的索赔中拥有任何直接经济利益的第三方）未获得裁定索赔方胜诉的判决，各索赔方在法律允许的最大范围内，有义务对公司因该索赔发生的所有收费、支出和费用（包括但不限于所有合理的律师费和其他诉讼费用）承担连带赔偿责任。

## 专属诉讼地

公司章程规定，除有限的除外情形外，应将开曼群岛的法院作为下列诉讼的唯一和专属诉讼地：(1) 代表公司提起的任何派生诉讼或法律程序；(2) 主张公司的任何董事、管理人员或其他员工违犯对公司或股东的任何信托义务的任何诉讼；(3) 依照《开曼群岛公司法》或公司章程的任何规定，对公司提出索赔的任何诉讼；或 (4) 对公司提出适用内部事务原则（此概念在美国法

律项下被承认)的索赔的任何诉讼。购买公司股份或以其他方式在公司股本中取得任何权益的任何人或实体视为已被告知和同意公司章程的上述规定。尽管公司认为该等规定通过提升在特定类型的诉讼和法律程序中适用开曼群岛法律的一致性,使公司受益,该等规定可能阻碍对公司董事和管理人员提起诉讼。在上述任何诉讼或法律程序中,法院可能认定公司章程中包含的诉讼地点选择条款不适用或不可强制执行。

公司章程还规定,除非公司以书面形式同意选择替代诉讼地,应将美国地区联邦法院作为解决主张《1933年证券法》(经修订)(以下简称“《证券法》”)项下引起的任何诉讼理由的民事诉讼的唯一和排他性诉讼地。

与公司向中华人民共和国(“中国”)境内获准投资者首次公开发行人民币股份和人民币股份在上交所科创板上市(以下简称“科创板发行”)相关,公司和所有董事及高级管理人员签署承诺函:(i)确认和承认在人民币股份在科创板上市期间,因科创板发行和人民币股份在科创板的上市针对公司和/或公司董事和管理人员提起的任何法律诉讼、行动或程序(以下统称“人民币股份纠纷”)适用中国法律,如果提交中国拥有管辖权的法院,接受该等法院的管辖;以及(ii)承诺公司及其董事和管理人员放弃其可能拥有的、对该等法院对于人民币股份纠纷的管辖权或该等法院针对人民币股份纠纷适用中国法律提出任何异议的权利。

## 豁免公司

公司是依照《开曼群岛公司法》成立的有限责任豁免公司。《开曼群岛公司法》区分普通居民公司和豁免公司。在开曼群岛注册但是主要在开曼群岛境外开展经营的任何公司可以申请注册为豁免公司。除下列豁免和特权外,豁免公司适用的要求与普通公司基本相同:

- 豁免公司无需向公司注册处提交其股东的年度申报表;
- 豁免公司的成员名册不提供公开查阅;
- 豁免公司无需召开年度股东大会;
- 豁免公司可以发行无面值、可转让或无记名股份;
- 豁免公司可以获得豁免任何未来征税的承诺(该承诺的初始有效期通常为20年);
- 豁免公司可以通过存续方式在其他司法管辖区注册,同时在开曼群岛注销注册;
- 豁免公司可以注册为有限存续公司;以及
- 豁免公司可以注册为独立投资组合公司。

“有限责任”指股东的责任以其持有的股份上尚未缴付的款项为限。

公司需要遵守适用于美国国内发行人的《1934年证券交易法》(经修订)项下报告和其他信息提供要求。适用上市规则要求在相关证券交易所上市的所有公司召开年度股东大会。此外,公司章程允许董事依照章程规定的程序,召集特别股东大会。

## 股东名册

依照《开曼群岛公司法》,公司必须保存包含下列信息的股东名册:

- 公司股东的姓名/名称和地址,以及包含下列信息的各股东持股信息表:持有的股份编号(如适用)、股份上已支付或同意视为已支付的款项、持有的股份数量和类别、持有的相关类别股份是否附带章程规定的表决权以及(如有表决权)该等表决权是否附带

条件:

- 任何主体在名册中被登记为股东的日期; 以及
- 任何主体的股东身份终止日期。

依照《开曼群岛公司法》，公司的股东名册构成其中记载事项的初步证据（即，除非提供反证，推定股东名册记载的上述事项是真实的），股东名册登记的股东视为依照《开曼群岛公司法》，对股东名册中登记在其名下的股份拥有法定所有权。公司股东名册更新后，视为股东名册登记的股东对股东名册中登记在其名下的股份拥有法定所有权。

股东名册未正确登记或遗漏任何主体，或在任何主体终止公司成员的身份后，未在名册中登记或者不必要地延迟登记的，受影响主体或成员（或者公司的任何股东或公司自身）可以向开曼群岛大法院申请名册更正令，法院可以拒绝该申请，或者，如果认为理由正当，下令更正名册。

### 公司法的差异

《开曼群岛公司法》在很大程度上借鉴了旧版的《英格兰和威尔士公司法》，但是并未遵循英国最近颁布的法律，因此，《开曼群岛公司法》与英国现行的《公司法》之间存在显著差异。此外，《开曼群岛公司法》与适用于美国公司及其股东的法律存在差异。以下摘要说明适用于本公司的《开曼群岛公司法》与适用于在美国特拉华州注册的公司的可比法律的规定之间存在的某些显著差异。

#### 吸收合并和类似安排

《开曼群岛公司法》允许开曼群岛公司与其他开曼群岛公司或非开曼群岛公司进行吸收合并或新设合并。在《开曼群岛公司法》中，(1)“吸收合并”指两家或多家组成公司合并，将该等公司的事业、财产和负债转入其中一家公司；以及(2)“新设合并”指两家或多家组成公司并入合并公司，将该等公司的事业、财产和负债转入合并公司。为完成该吸收合并或新设合并，各组成公司的董事必须批准书面吸收合并或新设合并计划，该计划此后必须获得下列授权：(1)各组成公司的股东的特别决议；以及(2)各组成公司的章程规定的其他授权（如有）。

该计划必须提交公司注册处，随附合并公司或续存公司拥有偿债能力的声明、各组成公司的资产和负债清单以及关于向各组成公司的成员和债权人提供吸收合并或新设合并证书的副本和在开曼群岛公报中发布吸收合并或新设合并公告的承诺书。依照上述法定程序实施的吸收合并或新设合并无需获得法院批准。

开曼母公司与其开曼子公司之间的吸收合并无需获得股东决议的授权。上述子公司指母公司持有其至少 90% 的已发行有表决权股份的任何公司。

必须获得组成公司任何固定或浮动担保物权的所有持有人的同意，除非开曼群岛法院豁免该要求。

除某些有限情形外，开曼群岛组成公司对吸收合并或新设合并存在异议的股东有权获得支付其持有股份的公允价值。存在异议的股东行使该异议权的，不得再行使其因持有股份本可行使的任何其他权利，但是主张该吸收合并或新设合并无效或不合法并请求救济的权利除外。

此外，某些法律条款为公司的重整和合并提供方便，前提是安排获得占与其达成该安排的各个类别的股东和债权人的过半数并在为此召开的会议中，持有的合计价值占亲自或委托代理人出席会议和在会上表决的该类别股东和债权人的四分之三的股东和债权人的批准。该会议的召集和该安排均需获得开曼群岛大法院批准。尽管存在异议的股东有权向法院表达不应批准该

交易的意见，如果法院认定符合下列条件，预期会批准该安排：

- 符合有关必要多数表决票的法律条款的要求；
- 股东的意见在相关会议上得到公平表达，法定多数基于善意行事，未胁迫少数股东促进违背少数股东利益的利益；
- 该安排可以获得代表其利益行事的该类别中明智和诚实人士的合理批准；以及
- 该安排不属于在开曼群岛法律的其他条款下给予批准更恰当的情形。

如果任何要约人发出的收购要约在四个月内被相关股份 90%的持有人接受，要约人可以在该四个月期限结束后的二个月内，要求剩余股份的持有人依照要约条款转让该等股份。可以向开曼群岛大法院提出异议，但是，除非存在欺诈、恶意或串通的证据，对于获得上述批准的要约，不太可能胜诉。

如果任何安排和重整获得上述批准，或者发出的任何收购要约被接受，存在异议的股东不享有与特拉华州公司存在异议的股东通常可以获得的估价补偿权类似的权利（该估价补偿权使股东有权以现金形式获得支付经司法裁定的股份价值）。

#### *股东的诉讼*

原则上，通常由公司作为适当原告，对公司遭受的不当行为提起诉讼，一般来说，少数股东不得提起派生诉讼。但是，根据英国法律权威依据（该等权威依据很可能被开曼群岛承认具有说服力），预期开曼群岛法院可能遵守和适用普通法原则（即，Foss 诉 Harbottle 案确立的原则和除外情形），允许非控股股东对公司提起集体诉讼或以公司的名义提起派生诉讼，对下列行为提出异议：

- 与公司相关的任何非法或越权行为（因此不可能获得股东追认）；
- 尽管并不越权，但是要求获得规定（或特别）多数（即，高于简单多数）授权而未获得该授权的任何行为；以及
- 构成“对少数股东的欺诈”且由公司控制人实施的任何行为。

#### *对董事和管理人员的补偿和责任限制*

《开曼群岛公司法》并未限制公司章程规定向管理人员和董事提供补偿的范围，但是任何该等规定可能被开曼群岛法院认定违背公共政策，比如，针对民事欺诈或实施犯罪行为的后果提供补偿。本公司章程规定，公司应补偿管理人员和董事在开展或处理公司的业务或事务（包括因任何判断错误）或者履行或行使其职责、权力、权限或自由裁量权的过程中遭受或发生的所有诉讼、法律程序、支出、收费、费用、损失、损害或责任（因该等人士的不诚实、故意违约或欺诈行为导致的除外），包括，在不限上述一般性规定的情况下，董事或管理人员在开曼群岛或其他地方的任何法院与公司或其事务相关的任何民事诉讼的抗辩中（不论是否胜诉）遭受或发生的任何支出、费用、损害或责任。该行为准则与《特拉华州通用公司法》允许特拉华州公司采用的准则大体相同。此外，公司预期与董事和高级管理人员签订补偿协议，向其提供公司章程规定的补偿范围之外的额外补偿。

如果在《证券法》项下发生依照上述规定允许对公司董事、高级管理人员或控制公司的其他人员承担的赔偿责任，公司已被告知，美国证券交易委员会（以下简称“SEC”）认为，该补偿违背《证券法》表述的公共政策，因此无法强制执行。

### 公司章程中的反收购条款

公司章程的某些条款可能阻碍、延迟或防止股东认为有利的公司控制权或管理层的变更，包括限制股东提名或撤换董事的权利以及授权董事会在无需公司股东进行任何进一步表决或采取任何进一步行动的情况下，发行一个或多个系列的优先股以及指定该等优先股的价格、权利、优先权、特权和限制的条款。

依照《开曼群岛公司法》，公司董事只能针对其基于善意认为符合公司最佳利益的事项和出于正当目的，行使不时经修订和重述的公司章程授予的权利和权力。

### 董事的信托义务

依照特拉华州公司法，特拉华州公司的董事对公司及其股东负有信托义务。该义务由两部分组成：注意义务和忠诚义务。注意义务要求董事基于善意行事，并运用普通的审慎人士在类似情形中应当运用的注意度。根据该义务，董事必须掌握并向股东披露与任何重要交易相关的、可以合理获得的所有重大信息。忠诚义务要求董事以其合理认为符合公司最佳利益的方式行事。董事不得利用其在公司的地位谋取私利。该义务禁止董事从事自我交易，并要求将公司及其股东的最佳利益置于任何董事、管理人员或控股股东拥有而非与全体股东分享的任何利益之上。一般来说，董事采取的行动被推定在知情、基于善意和诚实地认为符合公司最佳利益的情况下采取。但是，该推定可能受到违反任何信托义务的证据的反驳。如果任何董事进行的任何交易被提出该证据，该董事必须证明该交易程序正当并且提供给公司的价值是公平的。

依照开曼群岛法律，开曼群岛公司的董事是公司的受托人，因此对公司负有下列义务：基于善意以符合公司最佳利益的方式行事的义务、不得利用其作为董事的地位谋取利益的义务（除非公司允许）、不得使自身处于公司利益与其自身利益或其对第三方的义务存在冲突的局面的义务以及为预期目的行使权力的义务。开曼群岛公司的董事对公司负有运用技能和注意度行事的义务。此前认为董事在履行职责的过程中无需展示比与其拥有同等知识和经验的人士可以被合理预期展示的技能更高水平的技能。但是，英国和英联邦国家的法院倾向于为必要技能和注意度确立客观标准，开曼群岛很可能遵循该等权威依据。

### 股东提案

依照《特拉华州通用公司法》，股东有权向年度股东会议提交任何提案，前提是遵守管理文件的通知条款的要求。《特拉华州通用公司法》未规定股东拥有向年度股东会议提交任何提案的明确权利，但是为遵守普通法，特拉华州公司通常向股东提供提交提案和提名的机会，前提是遵守公司注册证书或章程的通知条款的要求。董事会或获得管理文件授权的任何其他主体可以召集临时会议，但是可能不允许股东召集临时会议。

《开曼群岛公司法》规定股东拥有提议召集股东大会的有限权利，但是并未规定股东有权向股东大会提交任何提案。但是，公司章程可以规定该等权利。本公司章程允许持有有权在股东大会上行使的表决权的至少十分之一的股东提议召集特别股东大会，在此情况下，公司董事会会有义务召集特别股东大会和将所提议的决议提交会议表决。但是，公司股东只能将普通决议提交会议表决。公司章程未规定向年度股东大会或特别股东大会提交提案的其他权利。作为开曼群岛豁免公司，法律未规定公司有义务召开年度股东大会。

但是，本公司的公司治理指引要求公司依照适用上市规则的要求，每年召开年度股东大会。

### 累计表决制

依照《特拉华州通用公司法》，除非公司注册证书另有明确规定，在董事的选举中不允许采

用累计表决制。累计表决制可能为少数股东向董事会指派代表提供方便，因为该制度允许少数股东将其拥有的所有表决权投给单一董事，从而提高股东在该董事的推选中的表决权。在《开曼群岛公司法》允许的范围内，本公司章程未规定累计表决制。因此，本公司股东在该问题上享有的保护或权利并未低于特拉华州公司的股东。

#### *董事的罢免*

依照《特拉华州通用公司法》，除非公司注册证书另有规定，设立分类别董事会的公司的董事必须获得过半数已发行有表决权股份的持有人批准，方可因故罢免。本公司章程规定，经相关记录日期已发行股份的简单多数持有人的赞成票通过，可以因故或无故罢免任何公司董事。

#### *与利害关系股东的交易*

《特拉华州通用公司法》中适用于特拉华州公共公司的企业合并条例规定，除非公司经股东批准，变更其注册证书或章程，明确选择不适用该条例，禁止公司在任何主体成为“利害关系股东”后的三年内，与该利害关系股东进行某些类型的企业合并。利害关系股东通常指在过去三年内，持有或曾经持有公司 15% 或以上的已发行有表决权股份的任何主体或集团，或公司的任何关联方或联营公司。该条例旨在限制潜在收购人向标的公司发出未公平对待所有股东的双层收购要约。如果在该股东成为利害关系股东之日前，董事会批准导致其成为利害关系股东的企业合并或其他交易，则不适用该条例。该规定旨在鼓励特拉华州公司的任何潜在收购人与标的公司的董事会协商任何收购交易的条款。

《开曼群岛公司法》没有类似条例。因此，本公司无法享受特拉华州企业合并条例提供的保护。尽管《开曼群岛公司法》未规管公司与其主要股东之间的交易，但是规定该等交易应当基于善意进行、符合公司的最佳利益、出于正当的公司目的以及不会构成对少数股东的欺诈。

#### *解散；清盘*

依照《特拉华州通用公司法》，除非董事会批准解散提案，解散必须获得持有公司 100% 合计表决权的股东的批准。董事会提议的解散仅需获得公司已发行股份的简单多数持有人的批准。特拉华州法律允许特拉华州公司在其注册证书中包含与董事会提议的解散相关的绝对多数表决赞成要求。

依照《开曼群岛公司法》和本公司章程，本公司的清盘必须获得持有有权表决的 100% 合计表决权的股东的批准，或者，如果清盘由董事会提议，获得成员特别决议批准，或者，如果公司无力偿还到期债务，获得成员普通决议批准。在某些特定情形中，包括在法院认为公正和公平的情况下，法院有权命令清盘。

#### *股份权利的变更*

依照《特拉华州通用公司法》，除非公司注册证书另有规定，经某个类别过半数已发行股份的持有人批准，公司可以变更该类别股份的权利。依照《开曼群岛公司法》和本公司章程，如果本公司的股本分为多个类别的股份，必须获得任何类别三分之二股份的持有人书面同意，或该类别股份的持有人大会通过的特别决议批准，公司方可对该类别股份附带的权利作出重大不利变更。

#### *管理文件的变更*

依照《特拉华州通用公司法》，对公司注册证书的变更必须获得董事会通过和被董事会声明适当，并获得已发行有表决权股份的过半数持有人的批准，对公司章程的变更必须获得已发行有

表决权股份的过半数持有人的批准,但是,公司注册证书可以规定董事会有权变更章程。依照《开曼群岛公司法》和本公司章程,对本公司章程的变更必须获得公司股东特别决议的批准。

#### *非居民或外国股东的权利*

公司章程未对非居民或外国股东持有公司股份或行使股份的表决权的权利作出限制。此外,公司章程中未包含有关必须披露股东所有权的所有权标准的规定。

#### *董事发行股份的权利*

依照本公司章程,董事会被授权发行或配发股份或授予期权、受限制股份、受限制股份单位、股份增值权、股息等价物权、认股权和基于股权的类似权利,不论是否附带优先、递延、附条件或其他特别权利或限制。尤其是,依照本公司章程,董事会有权发行公司的全部或部分股本,以及确定该等股本的名称、权力、优先权、特权、相对参与权、选择权、特别权利、资格条件、限定或限制,包括分红权、转换权、表决权、赎回条款和清算优先权,以及规定任何或所有该等股本享有高于普通股的权利,无需股东采取进一步行动。公司董事会可以发行享有的表决权、转换权或其他权利可能对公司普通股持有人的表决权和其他权利造成不利影响的优先股,无需获得股东批准。在董事遵守以符合公司最佳利益的方式行事的义务的情况下,可以迅速发行附带旨在延迟或防止公司控制权变更或使管理层的撤换变得更加困难的条款的优先股。此外,优先股的发行可能导致普通股的市场价格下跌,并对普通股持有人的表决权和其他权利造成不利影响。

#### **注册权**

2016年11月16日,公司与667, L.P.、Baker Brothers Life Sciences, L.P.和14159, L.P. (以下简称“Baker旗下实体”)、Hillhouse BGN Holdings Limited、HHLR Fund, L.P. (曾用名“Gaoling Fund, L.P.”)和YHG Investment, L.P. (以下简称“Hillhouse旗下实体”) (均为公司现有股东,以下单独和统称为“投资者”)签订注册权协议。注册权协议规定,在符合某些限制性条件的情况下,如果投资者在任何时候或不时要求公司通过S-3表格注册说明书,注册投资者在该要求提出之时持有的公司普通股和任何其他证券,以便在美国《证券法》项下转售,公司有义务完成该注册。公司在注册权协议项下的注册义务包括未来为通过承销公开发行形式,发行投资者持有的公司普通股或ADS提供方便的义务。注册权协议还要求公司支付与该等注册相关的费用,以及赔偿投资者因此承担的某些责任。公司于注册权协议项下的初始注册义务已于2020年11月16日到期,但公司与投资者已另行签订两份注册权协议之修订协议,将公司的注册义务的有效期限延长至2026年12月31日。

依照公司和安进公司(Amgen Inc., 以下简称“安进”)于2019年10月31日签订《股份购买协议》(经修订),安进在锁定期届满后拥有该协议规定的注册权。如果安进在锁定期届满后的任何时候提出要求,或者公司在之前自主决定给予书面同意,在符合《股份购买协议》规定的某些限制的情况下,公司应向SEC提交涵盖安进持有的可注册股份的转售的S-3表格注册说明书(如果公司当时不符合提交S-3表格注册可注册股份的转售的条件,则应依照美国《证券法》采用其他合适的表格进行注册)。此外,如果公司有意在美国《证券法》项下注册任何普通股或ADS,以便公开出售(完全为实施任何员工福利计划或适用美国《证券法》145规则的任何交易而进行的注册,或者无法提供相应格式的注册说明书,以注册可注册股份进行公开出售的情形除外),公司应将其意图通知安进,并在安进提出要求时,在《股份购买协议》规定的情形中,尽合理努力促使安进持有的、与该注册相关的所有可注册股份在美国《证券法》项下注册。

#### **美国存托股份说明**

美国存托股份通常简称“ADS”,代表在存放于存托银行的证券上拥有的所有者权益。花旗

银行为公司 ADS 的存托银行。ADS 可由存托银行发出的美国存托凭证（通常简称“ADR”）代表。存托银行通常指定一家托管机构，负责保管存放的证券。公司 ADS 的托管机构为花旗银行分行，现住所位于香港九龙观塘海滨道 88 号 One Bay East 东座花旗银行大厦 9 层。

公司依照存托协议，指定花旗银行为存托银行。经变更的存托协议副本与 F-6 表格注册说明书一起提交 SEC。您可以向 SEC 公共查询处（地址：100 F Street, N.E., Washington, D.C. 20549）索取或在 SEC 的网站（网址：www.sec.gov）查阅存托协议的副本（检索时请输入注册号 333-209044）。

以下摘要说明 ADS 的重要条款和您作为 ADS 所有人享有的重要权利。请注意，基于其性质，摘要中包含的信息不够精确，ADS 所有人的权利和义务应根据存托协议的条款而非本摘要确定。公司敦促您完整阅读存托协议。本摘要中以斜体形式显示的内容描述的事项可能与 ADS 的所有权有关，但是可能并未包含在存托协议中。

每份 ADS 代表获得存放于存托银行和/或托管机构的 13 股普通股和行使该等普通股上的实益所有权的权利。此外，每份 ADS 代表获得存托银行或托管机构代表 ADS 所有人收到但是因法律限制或实际考虑因素尚未分派给 ADS 所有人的任何其他财产和行使该等财产上的受益权的权利。公司和存托银行可以变更存托协议，同意对 ADS 与普通股的转换比率作出变更，该变更可能导致 ADS 所有人的应付存托费增加或发生变更。托管机构、存托银行及其代理人可以为 ADS 持有人和实益所有人的利益持有所有存托财产。存托财产不构成存托银行、存托银行或其代理人的专有资产。存托财产上的实益所有权依照存托协议的条款归属 ADS 的实益所有人。托管机构、存托银行及其代理人为代表相关 ADS 的持有人和实益所有人持有的 ADS 代表的存托财产的登记持有人。ADS 的实益所有人可能是或不是 ADS 的持有人。ADS 的实益所有人只能通过 ADS 的登记持有人获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，ADS 的登记持有人（代表相关 ADS 的所有人）只能通过存托银行获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，存托银行（代表相关 ADS 的所有人）直接，或者通过托管机构或其代理人间接，获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，前提是均应符合存托协议的条款。

如果您成为 ADS 的所有人，您将成为存托协议的当事人，因此受到存托协议的条款以及代表您持有的 ADS 的任何 ADR 条款的约束。存托协议和 ADR 对公司的权利和义务、您作为 ADS 所有人的权利和义务以及存托银行的权利和义务作出规定。您作为 ADS 持有人，委托存托银行在某些情形中代表您行事。存托协议和 ADR 适用纽约州法律。但是，公司对普通股持有人承担的义务仍适用开曼群岛法律，该法律可能与美国法律存在差异。

此外，适用法律法规可能要求您在某些情形中遵守报告要求和获得监管批准。您应自行负责遵守该等报告要求和获得该等批准。存托银行、托管机构、本公司及其和本公司各自的代理人或关联方无需代表您采取任何行动，以遵守适用法律法规项下的报告要求和获得适用法律法规项下的监管批准。

您持有 ADS 的方式（比如，存放在经纪账户中还是以登记持有人身份持有，或以有凭证还是无凭证 ADS 的持有人身份持有）可能影响您的权利和义务，以及存托银行提供给您的服务的方式和范围。作为 ADS 所有人，公司不会将您视为公司股东，您不享有直接股东的权利。存托银行代表您持有您的 ADS 对应的普通股附带的股东权利。作为 ADS 所有人，您只能在存托协议预期的范围内，通过存托银行行使您持有的 ADS 代表的普通股上的股东权利。如需行使存托协议预期范围之外的任何股东权利，作为 ADS 所有人，您需要安排注销您持有的 ADS，然后成为直接股东。

作为 ADS 所有人，您可以通过下列方式持有 ADS：持有登记在您名下的 ADR；通过经纪或

保管账户持有；或通过存托银行以您的名义设立的、反映直接登记在存托银行账簿上的无凭证 ADS 的账户持有（该登记系统通常称为“直接登记系统”，简称“DRS”）。直接登记系统反映存托银行对 ADS 所有权的无凭证登记（簿记）。在直接登记系统中，ADS 的所有权通过存托银行发送给 ADS 持有人的定期报告作为证明。直接登记系统包括存托银行与存托信托公司（美国权益性证券的中央簿记结算和交收系统，以下简称“DTC”）之间的自动过户。如果您决定通过经纪或保管账户持有 ADS，您必须依赖您的经纪商或银行的程序，主张您作为 ADS 所有人的权利。银行和经纪商通常通过结算和交收系统（比如 DTC）持有 ADS 和其他类型的证券。该等结算和交收系统的程序可能限制您行使作为 ADS 所有人的权利。如果您有关于该等限制和权利的任何疑问，请咨询您的经纪商或银行。通过 DTC 持有的所有 ADS 均登记在 DTC 的代理人名下。本摘要说明假定您选择以登记在您名下的 ADS 形式持有 ADS，因此，公司将您称为“持有人”。在使用“您”这一称呼时，公司假定阅读者持有 ADS 并将在相关时间持有 ADS。

将普通股登记在存托银行或托管机构名下的，在适用法律允许的最大范围内，存托银行或托管机构对相关普通股拥有登记所有权，但是该等普通股上的实益所有权和权益始终归属代表该等普通股的 ADS 的实益所有人。存托银行或托管机构始终有权代表存托财产对应的 ADS 的持有人和实益所有人，行使所有存托财产上的实益所有权。

## 股利和分派

作为 ADS 持有人，您通常拥有获得公司对存放于托管机构的证券进行的分派的权利。但是，您是否收到该等分派可能受到实际考虑因素和法律限制的约束。ADS 持有人将依照存托协议的条款，按其在相关记录日期持有的 ADS 比例，获得该等分派（扣除相关收费、税款和费用后）。

### 现金分派

如果公司对存放于托管机构的证券进行现金分派，公司将把资金存放在托管机构。收到已存入所需要资金的确认信息后，托管机构将在符合适用法律法规的前提下，安排将其收到的非美元资金兑换为美元，然后分派给持有人。

只有在可行并且可以将美元转入美国的情况下，才会将资金兑换为美元。存托银行将采用相同方法，分派托管机构持有的、与存托证券相关的任何财产（比如未分派权利）的出售收入。

现金分派时将扣除持有人依照存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。存托银行将为相关 ADS 的持有人和实益所有人在无息账户中持有无法分派的任何现金款项，直至可以实施分派，或依照美国相关州的法律，存托银行必须将其持有的资金作为无人认领财产充公为止。

### 股份的分派

如果公司在任何时候对存放于托管机构的证券进行无偿普通股分派，公司将把相关数量的普通股存入托管机构。收到已存入该等股份的确认信息后，托管机构将向持有人分派代表所存入普通股的新 ADS，或变更 ADS 与普通股的转换比率，在此情况下，您持有的每份 ADS 代表存入的新增普通股上的权利和权益。只分派完整的新 ADS。零星权益予以出售，出售收入按现金分派形式进行分派。

在分派普通股时进行的新 ADS 分派或 ADS 与普通股转换比率的变更将扣除持有人依照存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。为支付该等税款或政府规费，存托银行可以出售所分派的全部或部分新普通股。

如果违反法律（比如，美国证券法律）或在操作上不具有可行性，则不会分派新 ADS。存托

银行因此不分派新 ADS 的，可以依照存托协议的条款出售其收到的普通股，然后按现金分派形式分派出售收入。

### *权利的分派*

如果公司有意分派新增普通股认购权，公司将提前通知存托银行，并协助存托银行确定向持有人分派新增 ADS 认购权是否合法和合理可行。

如果确定向持有人分派新增 ADS 认购权合法和合理可行，并且公司已提供存托协议预期的所有文件（比如，有关交易合法性的意见书），存托银行将制定向持有人分派该权利的程序，并确保持有人可以行使该权利。在行使该权利认购新 ADS 时，您可能需要支付相关服务费、费用、税款和其他政府规费。存托银行没有义务制定程序，为该分派和持有人行使新普通股认购权（除非采用 ADS 形式）提供方便。

发生下列任何情形时，存托银行不会向您分派权利：

- 公司未及时要求向您分派权利，或者要求不向您分派权利；
- 公司未提交令存托银行满意的文件；或
- 该权利的分派不具有合理可行性。

在合法和合理可行的情况下，存托银行将出售未行使或未分派的权利。出售收入按现金分派形式分派给持有人。存托银行无法出售该等权利的，将允许该等权利失效。

### *选择性分派*

如果公司有意让持有人选择以现金或新增股份形式分派任何应付股利，公司将提前通知存托银行，并说明公司是否希望向您进行选择性感派。在此情况下，公司将协助存托银行确定该分派是否合法和合理可行。

如果确定具有合理可行性并且公司已提供存托协议预期的所有文件，存托银行将向您提供该选择。为此，存托银行将制定程序，使您可以依照存托协议的规定，选择获得现金或新增 ADS。

如未向您提供该选择，您将获得现金或新增 ADS，具体取决于开曼群岛的股东在未作出选择时应当获得哪种形式的股利（详见存托协议）。

### *其他分派*

如果公司有意分派现金、普通股或新增普通股认购权之外的其他形式的财产，公司将提前通知存托银行，并说明公司是否希望向您进行该分派。如果是，公司将协助存托银行确定向持有人进行该分派是否合法和合理可行。

如果向您分派该财产合理可行并且公司已向存托银行提供存托协议预期的所有文件，存托银行将按其认为可行的方式向持有人分派财产。

进行该分派时，将扣除持有人依照存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。为支付该等税款或政府规费，存托银行可以出售所分派的全部或部分财产。

发生下列任何情形时，存托银行不会向您分派财产，并将出售财产：

- 公司未要求向您分派财产，或者要求不向您分派财产；或
- 公司未提交令存托银行满意的文件；或

- 存托银行认为向您进行全部或部分分派不具有合理可行性。

出售收入按现金分派形式分派给持有人。

### 赎回

如果公司决定赎回存放于托管机构的任何证券，公司将提前通知存托银行。如果可行并且公司已提供存托协议预期的所有文件，存托银行将向持有人发出赎回通知。

托管银行将被指示在相关赎回价款支付后，交还赎回的股份。存托银行将依照存托协议的条款，将收到的非美元币种的赎回款项兑换为美元，并制定程序，以便持有人在将其持有的 ADS 交还存托银行后，收到赎回款项净额。您在赎回 ADS 时，可能需要支付相关服务费、费用、税款和政府规费。如未赎回全部 ADS，将分批或按比例选择收回的 ADS，具体由存托银行决定。

### 影响普通股的变更

为您的 ADS 持有的存托普通股可能不时发生变更。比如，该等普通股的表面或票面价值发生变更或者被分拆、注销、合并或进行任何其他形式的重分类，或者公司发生资本结构调整、重组、兼并、合并或资产出售。

如果发生任何该等变更，在法律和存托协议允许的范围内，您持有的 ADS 代表收到与持有的存托普通股相关的、收到或交换的财产的权利。在该等情形中，存托银行可能向您交付新 ADS、变更存托协议、ADR 和相关 F-6 表格注册说明书、要求将您持有的现有 ADS 交换为新 ADS 以及针对 ADS 采取反映影响普通股的变更的任何其他合适的行动。如果存托银行无法向您合法分派该财产，存托银行可以出售该财产，然后按现金分派形式将净收入分派给您。

### 普通股存托时 ADS 的发行

存托银行可以代表将普通股存放托管机构的投资者设立 ADS。在您支付任何应付发行费以及将与普通股转入存托机构相关的任何应付费用和税款后，存托银行将向您指定的主体交付该等 ADS。您存放普通股和收到 ADS 的能力可能受到存放之时适用的美国和开曼群岛法律因素的限制。

ADS 的发行可能延迟，直至存托银行或托管机构收到已获得所有必要批准和普通股已正式转入托管机构的确认信息为止。存托银行只发行整数 ADS。

在存放普通股时，您应负责将无瑕疵和有效的所有权转让给存托银行。为此，您被视为作出下列声明和保证：

- 该等普通股获得正式授权、有效发行、已缴足、不可增收股款和合法获得；
- 与该等普通股相关的所有优先权和类似权利（如有）均已有效放弃或行使；
- 您被正式授权存放该等普通股；
- 交存的普通股不存在任何留置权、产权负担、担保物权、质押、抵押或不利权利主张，交存后应发行的 ADS 不属于存托协议定义的“受限制证券”；
- 交存的普通股未被剥夺任何权利或权益。

上述任何声明和保证在任何方面不正确的，公司和存托银行可以采取任何及一切必要措施，纠正不实陈述的后果，因此发生的支出和费用由您承担。

## ADR 的转让、合并和分拆

作为 ADR 持有人，您有权转让、合并或分拆您持有的 ADR 及其代表的 ADS。在转让 ADR 时，您必须将待转让 ADR 交还存托银行，并且：

- 确保交还的 ADR 恰当批注或采用其他恰当的转让格式；
- 提供存托银行认为合适的身份和签字真实性证明；
- 提供纽约州或美国联邦要求的任何转让印花；以及
- 支付 ADR 持有人依照存托协议的条款，在转让 ADR 时应支付的所有相关服务费、费用、税款和政府规费。

如需合并或分拆您持有的 ADR，您必须将相关 ADR 交还存托银行，随附合并或分拆申请，并支付 ADR 持有人依照存托协议的条款，在合并或分拆 ADR 时应支付的所有相关服务费、费用、税款和政府规费。

## ADS 注销时普通股的取回

作为持有人，您有权将您持有的 ADS 提交存托银行予以注销，然后在托管机构的办事处收到 ADS 对应的相应数量的普通股。您取回 ADS 对应的普通股的能力可能受到取回之时适用的美国和开曼群岛法律因素的影响。在取回 ADS 代表的普通股时，您需要向存托银行支付 ADS 注销费以及普通股过户之时应支付的任何费用和税款。您应承担取回之时所有资金和证券的交收风险。注销后，ADS 不再拥有存托协议项下的任何权利。

如您持有登记在您名下的 ADS，存托银行在注销您持有的 ADS 之前，可能要求您提供身份和任何签字的真实性证明，以及存托银行认为合适的其他文件。您的 ADS 代表的普通股的取回可能延迟，直至存托银行收到符合所有适用法律法规的要求的充分的证明为止。请记住，存托银行只接受代表整数存托证券的 ADS 的注销。除下列情形外，您有权在任何时候取回您持有的 ADS 代表的证券：

- 因下列原因导致的临时延迟：(i) 普通股或 ADS 的过户登记簿关闭；或 (ii) 因召开股东大会或支付股利，普通股被冻结；
- 支付费用、税款和类似收费的义务；或
- 因适用于 ADS 或存托证券的取回的法律法规受到的限制。

除非符合强制性法律条款，不得对存托协议作出妨碍您取回 ADS 代表的证券的权的任何变更。

## 表决权

作为持有人，您在存托协议项下通常拥有指示存托银行行使您持有的 ADS 代表的普通股的表决权的权利。普通股持有人的表决权见“普通股”。

在公司提出要求时，存托银行将向您转发其从公司收到的任何股东会议通知，随附有关如何指示存托银行行使 ADS 代表的普通股的表决权的说明。

如果存托银行及时收到任何 ADS 持有人的表决指示，存托银行将尽力依照 ADS 持有人发出的表决指示，亲自或委托代理人行使持有人的 ADS 代表的证券的表决权。

公司章程规定，股东在任何会议上应采用投票形式进行表决。对于未及时收到其表决指示或者及时收到的表决指示未指明存托银行的表决方式的 ADS 持有人，视为已指示存托银行向公司指定的人士发出全权委托其行使该持有人的 ADS 代表的普通股的表决权的代理委托书；但是，对于公司告知存托银行不希望采用代理委托书的任何事项，不得作出上述指示或提供该全权代理委托书；此外，对于公司告知存托银行属于下列情形的任何事项，不得提供该全权代理委托书：(i)存在实质性异议；或 (ii)将会对公司股东的权利造成重大不利影响。

请注意，存托银行执行表决指示的能力可能受到实际和法律限制以及存托证券的条款的限制。公司无法保证您可以及时收到表决材料，因而能够及时向存托银行回复表决指示。

## 服务费和费用

作为 ADS 持有人，您需要依照存托协议的条款支付下列服务费：

服务	服务费
• 普通股存托时发行 ADS（因下列原因进行的 ADS 分派除外：(i) 股份股利或其他无偿股份分派；或(ii) 行使新增 ADS 认购权）	每发行 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元
• 交还 ADS 时交付存托财产	每注销 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元
• 现金股利分派或其他现金分派（比如，权利和其他权益的出售）	每持有 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元
• 因下列原因进行的 ADS 分派：(i) 股份股利或其他无偿股份分派；或(ii) 行使新增 ADS 认购权	每持有 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元
• 分派 ADS 或新增 ADS 认购权之外的其他证券（比如，分拆股份）	每持有 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元
• ADS 服务	在存托银行指定的记录日期，每持有 100 份 ADS（或零星 ADS），不超过 5.00 美元

作为 ADS 持有人，您还有责任支付下列费用：

- 税款（包括适用的利息和罚金）和其他政府规费；
- 与存放或取回普通股时，普通股在托管机构、存托银行或任何代理人之间的过户相关的、针对普通股在股份登记册中的登记收取的、不时适用的登记费；
- 存托协议明确规定由存放普通股或取回存托证券的主体或 ADS 持有人和实益所有人承担的电报、电传和传真传输和投递费用；
- 存托银行因外币兑换发生的费用和收费；
- 存托银行因遵守适用于普通股、存托证券、ADS 和 ADR 的外汇管理条例和其他监管要求发生的费用和收费；以及
- 存托银行、托管机构或任何代理人因存托财产的维修或交付发生的费用和收费。

在 (i) 发行 ADS 时存放普通股; 以及 (ii) 交还 ADS 予以注销和取回普通股时应支付的 ADS 费用和收费应由收到 ADS 的主体 (如果是发行 ADS) 或交付 ADS 予以注销 (如果是注销 ADS) 的主体支付。对于存托银行发行给 DTC 或通过 DTC 提交存托银行的 ADS, ADS 发行和注销费用和收费应由从存托银行收到 ADS 或向存托银行交还 ADS 予以注销的 DTC 参与者 (代表实益所有人) 支付, 然后由 DTC 参与者依照其当时有效的程序和规范, 向相关实益所有人收取。与分派和 ADS 服务费相关的 ADS 费用和收费应由存托银行指定的相关 ADS 记录日期的持有人支付。进行现金分派时, 从应分派款项中扣除适用的 ADS 费用和收费。对于 (i) 非现金分派; 以及 (ii) ADS 服务费, 将向 ADS 记录日期的持有人开具 ADS 费用和收费的发票, 并可从提供给 ADS 持有人的分派中扣除该等 ADS 费用和收费。对于通过 DTC 持有的 ADS, 与非现金分派和 ADS 服务费相关的 ADS 费用和收费可以从通过 DTC 进行的分派中扣除, 由 DTC 依照其制定的程序和规范向 DTC 参与者收取, 然后由 DTC 参与者向代表其持有 ADS 的相关实益所有人收取。

*如果拒绝支付存托银行服务费, 存托银行可以依照存托协议的条款, 拒绝提供所请求的服务, 直至收到相关费用, 或从提供给 ADS 持有人的任何分派中扣除存托银行服务费。部分存托费和收费 (比如 ADS 服务费) 可能应在 ADS 发行完成的不久后支付。请注意, 您在不同的时间需要支付的服务费和费用可能有所不同, 公司和存托银行可能变更该等服务费和费用。您将事先收到该等变更的通知。存托银行可以依照公司与其不时约定的条款和条件, 通过提供与 ADR 计划相关的部分已收取的 ADS 服务费或其他方式, 向公司偿付因 ADR 计划发生的某些费用。*

## **变更和终止**

公司可能在任何时候与存托银行协商变更存托协议, 无需获得您的同意, 但是公司承诺, 如果作出严重损害持有人在存托协议项下的任何实质性权利的变更, 将提前 30 日向持有人发出通知。公司不会将对于 ADS 在《证券法》项下的注册或符合簿记交收的条件合理需要的任何变更或补充视为严重损害您的实质性权利, 前提是未因此收取或增加您被要求支付的服务费和费用。此外, 公司可能无法将为遵守适用法律条款而作出的任何变更或补充事先通知您。

如果您在存托协议的任何变更生效后继续持有 ADS, 您将受到该变更的约束。除非法律允许, 对存托协议的任何变更不得妨碍您取回您持有的 ADS 代表的普通股。

公司有权指示存托银行终止存托协议。同样, 存托银行可以在某些情形中, 主动终止存托协议。但是, 在上述任何情形中, 存托银行必须在终止的至少 30 日前向持有人发出通知。在终止前, 您在存托协议项下的权利不受影响。

终止后, 存托银行将继续收取其收到的分派 (但是, 在您请求注销您持有的 ADS 之前, 不会分派任何该等财产), 以及出售所持有的存托证券。出售后, 存托银行将在无息账户中持有出售收入和当时为 ADS 持有人持有的任何其他资金。到时, 除报告当时为依然流通在外的 ADS 的持有人持有的资金外 (扣除适用的收费、税款和费用后), 存托银行对持有人不承担任何进一步的义务。

## **存托银行的账簿**

存托银行应在其存托办事处保存 ADS 持有人记录。您可以在正常工作时间内, 在该办事处查阅该记录, 但是目的仅限于为商业利益与其他持有人沟通与 ADS 和存托协议相关的事项。

存托银行可以在纽约设立记录和处理 ADS 的发行、注销、合并、分拆和过户的设施, 除非法律禁止, 该等设备可能不时关闭。

## **义务和责任限制**

存托协议限制公司和存托银行对您承担的义务。请注意：

- 公司和存托银行仅有义务采取存托协议明确规定的行动（不得存在过失或恶意）；
- 在基于善意和依照存托协议的条款行事的情况下，存托银行对于未执行表决指示、任何表决的方式或任何表决的效力不承担责任；
- 存托银行对于未确定任何行动的合法性或可行性、代表公司转交给您的任何文件的内容、该等文件的任何翻译的准确性、与投资购买普通股相关的投资风险、普通股的有效性或价值、因持有 ADS 引起的任何税务影响、任何第三方的可信度、允许任何权利在存托协议的有效期内失效、公司发出的任何通知的及时性或公司未发出通知不承担责任；
- 公司和存托银行没有义务采取与存托协议的条款不相符的任何行动；
- 公司和存托银行因现行或将来的任何法律法规的任何规定、公司组织章程大纲和细则现在或将来的任何规定、存托证券的任何条款或适用于存托证券的任何条款、任何天灾或者公司或存托银行无力控制的其他情形，无法、被禁止或延迟采取或做存托协议的条款要求的任何行动或事情，或将因此遭受任何民事或刑事处罚或约束的，公司和存托银行无需为此承担责任；
- 公司和存托银行对于行使或未行使存托协议、公司组织章程大纲和细则、存托证券的任何条款或适用于存托证券的任何条款规定的任何自由裁量权不承担责任；
- 公司和存托银行对于因依赖法律顾问、会计师、交存普通股的任何主体、任何 ADS 持有人或其授权代表或者公司或存托银行基于善意认为具备提供相关意见或信息的资格的任何其他主体提供的意见或信息发生的任何作为或不作为不承担责任；
- 公司和存托银行对于任何持有人无法享受并非依照存托协议的条款提供给普通股持有人的任何分派、发行、权利或利益不承担责任；
- 公司和存托银行可以依赖由适当的当事人签字或提交、被认为真实的任何书面通知、请求或其他文件，无需承担任何责任；
- 公司和存托银行对于因违反存托协议的任何条款导致的任何间接损害或惩罚性损害不承担责任；
- 存托协议的任何规定均无意否认美国《证券法》项下的任何责任；
- 存托协议的任何规定未在公司、存托银行和您（作为 ADS 持有人）之间设立任何合伙企业或合资企业，或建立任何信托关系；
- 存托协议的任何规定均未禁止花旗银行（或其关联公司）从事公司或 ADS 所有人的对手方在其中存在利害关系的交易，或使花旗银行有义务向公司或 ADS 所有人披露该等交易或在该等交易的过程中获得的任何信息，或报告其通过该等交易收到的任何款项。

鉴于上述限制与公司和存托银行在存托协议项下对您承担的义务有关，公司认为，作为对该条款的理解，对于从 ADS 存托机构取回普通股的 ADS 持有人而言，该等限制可能继续适用于相关 ADS 注销和普通股取回之前已在存托协议项下发生的义务或责任，并且很可能不适用于相关 ADS 注销和普通股取回之后并非在存托协议项下发生的义务或责任。

在任何情况下，您不会因为同意存托协议的条款，而被视为放弃公司或存托银行遵守美国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规章制度的义务。事实上，您不能放弃公司或存托银行遵守美

国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规章制度的义务。

## 发行前交易

存托银行已告知公司，其不再从事发行前交易，未来也无意从事发行前交易。

## 税收

您应负责缴纳 ADS 和 ADS 代表的证券上的应付税款和其他政府规费。公司、存托银行和托管机构可以从任何分派中扣除持有人应缴纳的税款和其他政府规费，并可出售任何或所有存托财产，以缴纳持有人应缴纳的税款和其他政府规费。如果出售收入不足以涵盖应付税款，您有责任支付差额。

在相关持有人支付所有税款和费用之前，存托银行可以拒绝发行 ADS、交付、过户、分拆或合并 ADR 或者基于保证金而发行证券。存托银行和托管机构可以采取合理的管理措施，代表您获得任何分派上的扣缴税减免。但是，您可能被要求向存托银行和托管机构提供纳税人身份和居住证明，以及存托银行和托管机构为履行法定义务要求提供的其他信息。对于为您获得的任何税收优惠，您应向公司、存托银行和托管机构赔偿与之相关的任何税收索赔。

## 外汇兑换

在可行的情况下，存托银行安排将其收到的所有外币兑换为美元，并依照存托协议的条款分派美元。您可能需要支付因外币兑换发生的收费和费用，比如为遵守外汇管理和其他政府要求发生的收费和费用。

如果外币兑换不可行或不合法，或任何必要的批准被拒绝或无法通过支付合理费用或在合理期间内获得，存托银行可以合理决定采取下列措施：

- 在可行和合法的范围内将外币兑换为美元，并将美元分派给对其而言该兑换和分派具有合法性和可行性的持有人；
- 将外币分派给对其而言该分派具有合法性和可行性的持有人；以及
- 为相关持有人持有外币（不计息）。

## 适用法律/放弃陪审团审理

存托协议和 ADR 应依照纽约州法律解释。普通股（包括 ADS 代表的普通股）持有人的权利适用开曼群岛法律。

作为存托协议的当事人，您在适用法律允许的最大范围内，不可撤销地放弃在因存托协议或 ADS 对公司和/或存托银行提起的任何法律诉讼中要求陪审团审理的权利。

存托协议规定，在法律允许的范围内，ADS 持有人放弃其在对公司或存托银行提起的、因公司普通股、ADS 或存托协议引起或与之相关的任何诉讼请求，包括美国联邦证券项下的任何诉讼请求中，要求陪审团审理的权利。如果公司或存托银行根据上述弃权声明反对由陪审团审理的要求，法院将根据适用判例法和该案件的案情，确定该弃权声明是否可以强制执行。但是，您不会因为同意存托协议的条款，而被视为豁免公司或存托银行遵守美国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规则和规定的义务。

## 顾问协议

本顾问协议（以下简称本“**顾问协议**”）由百济神州有限公司（BeiGene, Ltd., 一家开曼群岛豁免公司，以下简称“**公司**”）和王晓东（以下简称“**顾问**”）于 2023 年 12 月 7 日签订。

鉴于，公司希望聘请顾问提供服务，顾问希望以顾问身份为公司提供某些服务；以及

鉴于，顾问从事提供该等服务的业务，并同意依照本顾问协议规定的条款和条件提供该等服务。

鉴于本顾问协议中包含的相互保证和承诺及其他业已足额收讫之有效并有价的约因，双方达成如下协议：

- 1. 应提供的服务。** 顾问同意，在 2024 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日期间（除非依照第 4 条的规定提前终止）（以下简称“**顾问期**”），提供公司不时合理要求的顾问服务，包括但不限于：(i) 向公司提供科学知识和专有技术；(ii) 帮助促进公司与中国政府、学术、投资和医疗界的关系；(iii) 协助公司招募意向员工；以及(iv) 促进与其他医药和生物科技企业之间的业务拓展（以下统称“**服务**”）。顾问预期每个工作周投入约十（10）个小时提供本顾问协议项下的服务，并且预期将依照公司不时提出的要求旅行。顾问同意，在公司提出要求时，及时将其获悉的、与服务有关的任何最新进展、问题和/或事态发展告知公司。公司有权要求顾问以书面形式提供该等最新信息。顾问应负责提供履行服务所需要的设备、工具、材料和用品。
- 2. 独立缔约方身份。** 双方明确希望顾问在任何目的上，以独立缔约方而非公司的员工、代理人、合资经营方或合伙人身份行事。顾问无权享受公司不时提供给员工的任何福利。顾问应自行承担所有适当和/或必要的所得税、扣缴税、薪资供款、失业保险和社会保险金，并为自身保持适当的工伤保险保障。顾问应承担和接受任何法律、条例、法规或其他条款规定独立缔约方应承担的所有责任。顾问并非公司的代理人，未被授权也没有权力或权限使公司承担或发生任何责任或义务。尽管公司有权向顾问提供一般性指引，以协助顾问以令公司满意的方式完成本顾问协议项下的工作，顾问应当为依照本顾问协议的条款和条件，决定和控制任务和工作的执行承担最终责任。顾问应以其自身名义和按照其认为合适的方式，尽力投入精力和运用其技能。顾问保留就其服务与其他企业或实体签订合同的权利，前提是，该等其他委托不得妨碍顾问履行服务，或违反顾问与公司签订的《保密、不得招揽和发明转让协议》的规定。同样，公司保留不受限制地与其他企业和个人签订顾问服务合同的互惠权利。
- 3. 顾问费。**
  - (a) 作为在顾问期内，全面、及时和令人满意地履行本顾问协议项下提供给公司的所有服务的交换，公司应向顾问提供下列报酬（以下简称“**报酬**”）：(i) 100,000 美元，作为 2024 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日期间，本顾问协议项下所提供服务的固定费用；以及(ii) 公司在符合相

关上市规则要求的情况下自主决定的其他额外报酬（如有）。经顾问和公司不时一致同意，可以变更报酬，前提是公司应遵守任何适用的法律法规要求，以及公司的证券不时在其间上市的任何证券交易所的规则。

- (b) 公司应偿付顾问因履行本顾问协议项下的义务发生的合理和必要的实付费用，前提是顾问应及时提供和保存详细的费用报表和该等费用的收据。此外，每月合计超过 1,000 美元的任何费用必须事先获得公司书面批准。

4. **终止**。

- (a) 顾问未履行本顾问协议项下的任何义务的，公司可以在提前三十（30）日向顾问发出书面通知后终止本顾问协议，且不影响公司因此拥有的任何权利或救济。本顾问协议终止时，一经要求，顾问应履行相关手续，将正在进行中的工作移交给公司或公司指定的任何主体。
- (b) 本顾问协议终止时，顾问有权获得支付在终止的生效日之前已经履行的服务费用和已经支付或发生的费用。该支付构成充分清偿顾问对公司拥有的各类债权。
- (c) 顾问明确承认，本顾问协议因任何原因终止时，不得免除或解除顾问在本顾问协议第 5、7、8 和 11 条项下的义务以及《保密、不得招揽和发明转让协议》项下的义务。

5. **限制性承诺**。作为公司聘请的条件之一，顾问被要求签署，并特此同意签署，本顾问协议附件 A 中的《保密、不得招揽和发明转让协议》（以下简称“《保密协议》”）。

6. **其他协议**。顾问声明，其履行本顾问协议的所有条款及其作为公司顾问的职责现在和将来均不会违反其与任何第三方签订的任何协议（包括但不限于任何保密或竞业禁止协议），公司不会向公司披露或诱使公司使用属于任何前雇主或其他主体的任何保密或专有信息或材料（顾问在受公司雇用期间使用或查阅的、属于公司的任何保密或专有信息或材料除外）。

7. **公司财产的归还**。顾问应在本顾问协议终止时或公司要求的任何其他时间，及时向公司交付其持有、保管或控制的、与公司的业务或潜在业务存在任何关联的所有记录、文件、备忘录、笔记、设计、数据、报告、价目表、客户名单、图纸、计划、计算机程序、软件、软件文档、示意图、实验室和研究手册及其他文件（包括该等材料的所有副本或复制件）。

8. **配合**。顾问应尽力履行其在本顾问协议项下的义务。公司应允许顾问查看对于顾问履行本顾问协议项下的义务合理需要的信息和财产。顾问应与公司人员配合，不得干扰公司业务的经营，并应遵守公司与人员和财产安全相关的所有规章制度和安全要求。

9. **顾问不可转让合同**。本顾问协议与顾问个人签订，未经公司事先书面同意，顾问无权将其任何权利转让他人，或将其任何义务委托他人；但是，如果顾问成立目的之一为提供顾问服务的任何合伙企业、公司或其他实体，经公

司事先书面同意，顾问可以将本顾问协议转让给该合伙企业、公司或企业实体。任何未经同意的转让或委托，不论明示或暗示或依照法律实施，均属无效，构成顾问违反本顾问协议和违约。

10. **公司的转让**。本顾问协议对公司的承继人和受让人（包括与公司合并或者承继公司资产或业务的任何企业）具有约束力和效力。因此，公司可以将本顾问协议转让给属于公司的关联公司或公司绝大部分业务的权益继承人的任何主体或实体。
11. **完整协议**。本顾问协议构成双方有关本顾问协议约定事项的完整协定，替代和优先于双方此前与本顾问协议约定事项有关的任何协定或者口头或书面协议。双方之间不存在与本顾问协议约定事项有关的、未在本顾问协议中完整表述的任何口头或书面声明、约定、安排或协定。
12. **可分割**。本顾问协议的任何规定被认定无效的，不得在任何方面使本顾问协议的任何其他条款无效或影响其他条款，该等条款依然完全有效。
13. **无弃权**。公司延迟或未行使本顾问协议项下的任何权利的，不得构成放弃该权利或任何其他权利。公司在任何情形中作出的豁免或同意仅对该情形有效，不得理解为在任何其他情形中丧失行使任何权利或放弃任何权利。
14. **变更**。对本顾问协议的任何变更或修改必须由公司和顾问签署书面文件方可生效。
15. **文本**。本顾问协议可以签署二（2）份文本，每份文本均构成原件，但是所有文本共同构成同一份文件。
16. **2016年《商业秘密保护法》；其他通知**。双方理解，依照联邦2016年《商业秘密保护法》，顾问在下列情形中披露任何商业秘密的，无需在任何联邦或州商业秘密法律项下承担刑事或民事责任：**(i)(A)**在保密情况下直接或间接披露给任何联邦、州或地方政府官员或任何律师；或**(B)**完全为报告或调查任何涉嫌违法行为作出的披露；或**(ii)**在任何诉讼或其他法律程序中提交的任何诉讼状或其他文件中作出的披露，且在提交时加盖印章。双方进一步理解，本顾问协议的任何规定均未限制顾问：**(1)**在未通知公司的情况下与任何联邦、州或第三方政府机构或委员会沟通，包括提供文件或其他信息；或**(2)**共享与顾问或他人相关的薪酬信息，但是顾问不得披露其因职责要求或允许查阅的他人薪酬信息。
17. **法律适用和管辖权**。本顾问协议适用特拉华州法律，依其解释，但是其中有关法律冲突的原则除外。双方特此同意接受位于特拉华州的任何州立或联邦法院的管辖权。因此，对于任何该等法院诉讼，顾问特此：**(a)**接受该等法院的对人管辖权；**(b)**同意送达诉讼文书；以及**(c)**免除与对人管辖权或诉讼文书送达有关的任何其他要求（包括法律、法院规则或其他条款规定的任何该等要求）。

[本页以下空白]

本顾问协议由双方于序文所述日期签字订立，以昭信守。

百济神州有限公司

代表（签字）：

日期：2023 年 12 月 7 日

姓名：John V. Oyler（欧雷强）

职务：董事长兼首席执行官

王晓东（签字）

日期：2023 年 12 月 7 日

## 附件 A

### 百济神州有限公司

#### 保密、不得招揽和发明转让协议

生效日期：2024 年 1 月 1 日

王晓东

亲爱的晓东：

本函确认双方有关下列事项的协定：(i)您同意保护和维持对于百济神州有限或其现在或将来的任何母公司、子公司或关联公司（以下统称“公司”）而言属于机密或专有性质的信息和财产；(ii)有关竞争和招揽公司员工或顾问的某些限制；以及(iii)您有关公司经营中使用的发明、构思、著作权和专利的所有权的约定（本函中约定的条款和条件以下简称本“协议”）。

鉴于公司聘请您的报酬和其他福利和作为公司聘请您的报酬和其他福利的条件，及其他业已足额收讫之有效并有价的约因，双方达成如下协议：

#### 1. 某些承认和约定。

- (i) 双方已经讨论并且您确认和承认公司业务竞争和专有层面的事项。
- (ii) 您理解和承认，公司从事针对公司选择的特定靶标（比如基因、蛋白质、酶或其他生物分子，以下简称“**公司靶标**”）的潜在药物的研制、开发、生产、授权或使用，包括但不限于化学、临床前研究、生物标志物发现和临床研究。您承认，公司可以自主选择公司靶标，公司的业务在您受聘期间可能发生变更，本协议对于您受聘期间存在的公司业务和公司靶标始终有效，并适用于该等业务和公司靶标。
- (iii) 您进一步承认，在您为公司履行服务的期间，公司将向您提供或披露与公司业务有关的保密信息（定义见下文）。您进一步承认，该等保密信息由和将由公司在投入大量时间、精力和金钱后开发，您可能使用所有该等保密信息与公司竞争。您还承认，如果您违反本协议项下的义务，接受公司任何竞争对手的雇用或加入公司的任何竞争对手，您将会无可避免地向该竞争对手披露保密信息，以及代表该竞争对手使用保密信息（不论是否故意为之）。此外，在您受聘期间，公司将向您介绍与公司存在重要关系的客户和其他主体。您承认，通过该介绍形成的任何及所有“商誉”完全归公司所有，包括但不限于因您与公司的任何客户之间的直接或间接联系或关系形成的任何商誉。
- (iv) 在本协议中，“**保密信息**”指公司的保密和专有信息，不论采用书面、口头、电子或其他形式，包括但不限于在保密条件下提供给您的、与公司或任何第三方的经营计划、客户、未来客户、供应商、授权人、被授权人、合作伙伴、投资者、关联方或其他主体、培训方法和材料、财务信息、销售前景、客户名单、发明或任何科学、技术或商业秘密相关的信息或情况；但是，保密信息不包括非因您的任何过错或行为，进入公知领域的信息。在本协议中，“**商业秘密**”应当作出尽可能广义

的解释，包括但不限于以有形、无形或电子形式保存的、构成、代表、证明或记录任何机密的科学、技术、商业、生产或管理信息或任何设计、流程、程序、配方、发明、改良或其他保密或专有信息或文件的任何信息。

2. **竞业禁止**。在顾问期内（定义见您和公司签订的《顾问协议》）和顾问期因任何原因终止后的一（1）年内，未经公司事先书面同意，您不得代表您本人或任何其他主体，以委托人、代理人、股东、员工、顾问、代表或任何其他身份，直接或间接拥有、管理、运营或控制在世界任何地方从事针对任何公司靶标的潜在药物的研制、开发、生产、授权或使用的任何企业，或与针对任何公司靶标的潜在药物的研制、开发、生产、授权或使用相关的、您在其中直接承担任何运营或科学职责的任何其他企业，与任何该等企业建立关联关系、受雇于任何该等企业、以任何方式与任何该等企业联营、参与任何该等企业或在任何该等企业中拥有任何经济利益；但是，本协议的任何规定并不妨碍您：**(a)**购买或持有任何该等竞争性企业公开交易的股票，前提是您持有该企业已发行和流通在外的股本比例不得超过百分之三（3%）；或**(b)**在任何公开上市的公司担任董事，前提是您的职责不包括提供与针对任何公司靶标的潜在药物的研制、开发、生产、授权或使用相关的任何科学意见或指导。
3. **不得招揽**。在顾问期内（定义见您和公司签订的《顾问协议》）和顾问期因任何原因终止后的十八（18）个月内，未经公司事先书面同意，您不得：
  - (i) 亲自或者代表或通过任何第三方，直接或间接：**(A)**引诱、诱使或劝说，或者企图引诱、诱使或劝说，公司的任何员工或顾问出于任何原因从公司或其任何母公司、子公司或关联公司离职；或**(B)**雇用、促使雇用或招募公司的任何在职或从公司离职未满六（6）个月的员工或顾问；或
  - (ii) 亲自或者代表或通过任何第三方，直接或间接干扰或企图干扰公司或其任何母公司、子公司或关联公司的任何员工或顾问与公司之间的关系。
4. **限制的合理性**。您进一步确认和承认：**(i)**第 2 条和第 3 条禁止的就业和活动类型对于代表您的主要可销售资产（对于公司和您的其他潜在雇主而言）的技能而言是有限和合理的；以及**(ii)**鉴于药物研发活动的全球性以及与您有资格谋生的就业类型相比，本协议所禁止就业类型的有限性，第 2 条规定的特定但是广泛的地理范围对于您而言是合理、合法和公平的。
5. **受保护信息**。在为公司履行服务期间以及因故或无故停止向公司提供服务之后，您应当始终为所有保密信息保密，未经公司事先书面同意，不得使用（为履行您对公司承担的职责或依照法院命令使用的除外）或者向他人披露或提供任何保密信息。如果并非公司雇用的任何人士或者无权接收保密信息的任何公司员工或顾问在任何时候向您询问有关任何保密信息或与之相关的任何情况或情形的问题，您应当及时通知公司。在您因故或无故停止向公司提供服务之时或公司提出要求时，您应：**(i)**将所有有形保密信息及其副本（不论以何种方式保存）归还公司；以及**(ii)**向公司交付您持有的

任何公司财产，包括产品、材料、备忘录、笔记、记录、报告或其他文件或其任何影印件。第 5 条的规定并不妨碍也未替代您可能承担的、与公司保密信息的保护有关的任何制定法、合同或普通法义务。第 5 条的规定在您因故或无故停止向公司提供服务之后无限期有效。

6. **构思、著作权和发明的所有权。**

- (a) **公司财产。**您在为公司履行服务的期间和停止履行服务后的一（1）年内，单独或与他人共同构思、付诸实施或开发的、公司在经营中使用或者对于公司的经营有用的所有构思、发现、创作、脚本、财产、创新、改良、专有技术、发明、设计、开发、仪器、技术、方法、实验室手册和配方（以下统称“发明”），不论是否申请专利或获得著作权，也不论是否在正常工作时间内，是否在公司的营业场所内或使用公司的设备，是否依照公司的要求或建议，或通过其他方式构思、付诸实施或开发，均属于公司的独占财产。未经公司或其指定代表事先书面同意，您不得公布任何发明。在不限制上述规定的情况下，您进一步承认，您单独或与他人共同完成的、属于您的受聘范围或与公司或其任何关联公司的业务有关、受著作权保护的所有原创作品属于美国《著作权法》（《美国法典》第 17 篇第 101 节）项下的“雇佣作品”。您特此将您在所有该等发明和雇佣作品上的一切权利、所有权和权益转让给公司或其指定代表。您进一步声明，据您所知和所信，没有任何发明侵害或侵犯任何人士、企业或公司的任何权利、专利、著作权、商标或隐私权，构成诽谤或诋毁任何人士、企业或公司，或侵犯任何人士、企业或公司的任何其他权利，您将尽力避免任何该等侵权行为。
- (b) **配合。**在为公司履行服务的期间和停止履行服务后，您应当始终全力配合公司及其律师和代理人编制和提交对于完善公司在任何该等发明上的权利必要的所有文书和其他文件，包括但不限于，加入在美国以及任何及所有其他国家获得与任何该等发明有关的专利证书、著作权、商标或其他法定权利的任何程序，但是，公司应承担该等程序的费用，并且您应免费将授予您个人的任何专利或其他法定权利转让给公司或其指定代表。
- (c) **创新的授权和使用。**对于并非在您履行受聘服务的过程中制作或创作，但是被您提供给公司或包含在任何公司产品或系统中的任何发明或任何性质的作品（不论来自何处或在何时完成），您特此授予公司使用、修改、披露、公布、编译、复制、交付、实施、处置所有该等发明、制作其衍生品和授权他人做上述事情的免使用费、已全额支付、非排他性、永久性、不可撤销和世界范围的许可。未经公司事先书面批准，您不得在您交付公司或代表公司使用的任何发明中包含您或他人已经或将会获得专利、著作权或商标权的任何材料，除非您向公司提供由任何专利持有人、著作权或商标所有人出具的、允许公司依照与公司现行政策相符的方式使用该等材料的文书。
- (d) **先前发明。**本协议附件 4(d)列出了您主张或有意主张任何权利、所有权或权益、据您所知将会或可能会在您受聘期间交付公司或者包含在任何公司产品或系统中的任何及所有发明（以下统称“先前发明”），

包括但不限于专利、著作权和商标权。您承认，您在向公司提供服务的期间，有义务持续披露该等信息。

- (e) **在先义务**。公司承认，您对北京生命科学研究所以承担在先和持续义务。本协议的任何规定均未也无意与您对北京生命科学研究所以承担的义务产生冲突。如果您认为您向公司提供服务的期间将与您对北京生命科学研究所以承担的义务产生冲突，您同意通知公司，双方应基于善意共同解决该冲突。
7. **对未来雇主的披露**。您同意将，并且公司可以自主决定类似地将，本协议第 2、3、5 和 6 条所包含承诺的副本提供给您直接或间接拥有、管理、运营、融资、加入或控制，或参与拥有、管理、运营、融资或控制，或以管理人员、董事、员工、合伙人、委托人、代理人、代表、顾问或其他身份与之存在关联关系的任何商行或企业。
8. **无冲突性协议**。您特此声明和保证，您不存在与本协议不符的任何承诺或义务，并且您将赔偿公司因基于被主张与上述声明和保证不相符的情形提出的任何索赔而遭受或发生的损失、损害、责任或费用，并确保公司免遭损害。
9. **姓名和肖像权**。您特此授予公司采用现在已知或将来开发的任何媒体或技术形式（包括但不限于胶卷、视频和数字或其他电子媒体），在您受聘期间和受聘期终止后，出于公司认为必要的任何目的，使用、再度使用以及授权他人使用和再度使用您的姓名、照片、肖像（包括漫画）、声音和传记信息及其任何复制品或模拟物的权利。
10. **一般性条款**。
- (a) **通知**。本协议项下的所有通知、要求、同意和其他通信均应采用书面形式，并通过下列方式发送至收件方的下列地址或一方以通知形式在本协议项下指定的其他地址：(i) 专人递送；(ii) 隔夜快递；或(iii) 邮资预付、要求回执的挂号邮件。本协议项下的所有通知、要求、同意和其他通信在下列时间视为已有效送达：(i) 专人递送的，送达上文规定的收件方地址之时；(ii) 通过隔夜快递发送的，交付快递机构后的下一个营业日；或(iii) 通过挂号邮件发送的，交付邮寄后的第五（5）个营业日。
- (b) **完整协议**。本协议和《顾问协议》体现双方与本协议约定事项有关的完整协议和协定，替代此前与本协议约定事项有关的所有口头或书面协议和协定。本协议中未明确包含的任何陈述、声明、保证、承诺或约定不得影响、用于解释、变更或限制本协议的明确条款和规定。
- (c) **修改和变更**。对本协议任何条款或规定的修改或变更必须由双方签署书面协议方可生效。
- (d) **豁免和同意**。对本协议任何条款或规定的豁免或同意偏离执行必须由有权享受该条款或规定的利益的一方签署书面文件方可生效。任何该等豁免或同意不得视为或构成对于本协议任何其他条款或规定（不论是否相似）的豁免或同意。任何该等豁免或同意仅在其指定的情形中

和目的上具有效力，不得构成持续豁免或同意。

- (e) **转让**。公司可以在任何兼并或合并中转让其在本协议项下的权利和义务，或将其在本协议项下的权利和义务转让给承继公司全部或绝大部分业务或者您主要参与的公司业务的任何主体或实体。未经公司事先书面同意，您不得转让您在本协议项下的权利和义务，未经公司事先书面同意的任何该等转让企图均属无效。
- (f) **利益**。本协议中的所有陈述、声明、保证、承诺和约定对双方及其各自的承继人和许可受让人具有约束力和效力。本协议的任何规定不得理解为在公司与您之外创设任何权利或义务，不得将公司之外的任何主体或实体视为本协议的第三方受益人。
- (g) **法律适用**。本协议和双方在本协议项下的权利和义务适用美国特拉华州法律，依其解释，但是其中有关法律冲突的原则除外。
- (h) **管辖权、审判地点和诉讼文书送达**。与本协议有关的任何诉讼或法律程序应在位于特拉华州的联邦或州立法院提起。各方在签署和交付本协议之时，就其自身及其财产，总体上和无条件地接受上述法院的排他性管辖权。
- (i) **放弃陪审团审理**。本协议项下引起或与本协议相关的任何诉讼、要求、索赔或反索赔只能由一名法官解决，公司和您放弃要求陪审团审理的任何权利。
- (j) **可分割**。双方希望本协议以书就的形式执行。但是，(i)如果本协议的任何部分或规定在任何方面被拥有管辖权的任何获得正式授权的法院认定不合法或不可强制执行，不得影响本协议其他部分或规定的效力，或该部分或规定在被宣布无效和不可强制执行的情形之外的其他情形中的效力，本协议的所有部分和规定在法律允许的最大范围内依然有效和可强制执行；以及(ii)本协议的任何规定或部分因该规定的有效期或其涵盖的地理区域被认定不可强制执行的，作出该裁定的法院有权缩短该规定的有效期和/或缩小其涵盖的地理区域，和/或删除其中的特定词语（以下简称“删改”），在此情况下，该规定以其被缩减或删改的形式可以强制执行，并应照此执行。
- (k) **标题**。本协议中的条款标题仅为方便参阅而设，不得以任何方式变更或影响本协议任何条款或规定的含义和解释。
- (l) **禁令救济**。您特此明确承认，违反或可能违反本协议第 2、3、5 或 6 条规定的任何条款和/或条件将导致公司遭受实质性、持续和无法弥补的损害。因此，在不妨碍公司拥有的任何其他救济的情况下，公司有权在发生违反或可能违反本协议第 2、3、5 或 6 条的任何条款的情形时，向拥有适当管辖权的任何法院申请禁令或其他衡平法上的救济。
- (m) **未放弃权利、权力和救济**。任何一方未行使或延迟行使本协议项下的任何权利、权利或救济，或双方之间的任何交易过程，不得构成该方放弃任何该等权利、权利或救济。任何一方单项或部分行使本协议项下的任何权利、权利或救济，或者放弃或中止执行任何该等权利、权

利或救济的步骤，不得妨碍该方对该等权利、权利或救济的任何其他或进一步行使，或本协议项下任何其他权利、权利或救济的行使。任何一方选择任何救济的，不得构成放弃该方寻求其拥有的任何其他救济的权利。本协议项下未明确要求向任何一方发出的任何通知或要求不得使收到该通知或要求的一方在类似或其他情形中，有权要求发出任何其他或进一步的通知或要求，也不得构成发出该通知或要求的一方放弃在任何情形中，在未发出该通知或要求的情况下，采取任何其他或进一步行动的权利。

- (n) **文本**。本协议可以签署二份或多份文本，并由各方分别在单独的文本上签字，所有文本均应视为原件，但是所有文本共同构成同一份文件。
- (o) **审查机会**。您特此承认，您有充分机会审查、认真思考和考虑本协议的条款和条件，并且有机会就该等条款咨询您自行选择的律师的意见。您进一步承认，您充分理解本协议的条款并自愿签订本协议。
- (p) **承认和约定效力持续**。您在本协议中的承认和约定在您因故或无故停止向公司提供服务后依然有效。

[本页以下空白]

如果上述条款准确反映双方之间的协议,请在下面签字并将附件中的本函副本交还我们。

此致

百济神州有限公司

代表(签字):

姓名: John V. Oyler (欧雷强)

职务: 董事长兼首席执行官

接受和批准:

王晓东(签字)

日期: 2023年12月7日

## 和解及终止协议之第一份修订协议

本《和解及终止协议之第一份修订协议》（“第一份修订协议”或“本协议”）的签署日期为2024年1月10日（“第一份修订协议生效日”），签约各方分别为百时美施贵宝公司，一家特拉华州公司（“百时美施贵宝”），新基公司，一家特拉华州公司（“新基公司”），新基瑞士有限公司，一家特拉华州有限责任公司（“新基瑞士”），新基控股东方公司，一家新泽西州公司（“新基东方”），新基卡帕控股有限公司，一家特拉华州有限责任公司（“新基卡帕”），及新基物流公司，一家根据瑞士法律成立的公司（“新基物流”，百时美施贵宝、新基公司、新基瑞士、新基东方、新基卡帕及新基物流一起合称“新基”，该等主体为一方），与百济神州有限公司，一家根据开曼群岛法律成立的获豁免公司，及百济神州瑞士有限公司，一家于瑞士成立的公司（“百济神州瑞士”，与百济神州有限公司一起合称“百济神州”）。在本协议中，百时美施贵宝、新基公司、新基瑞士、新基东方、新基卡帕、新基物流、百济神州瑞士与百济神州有限公司时而单称为“一方”，合称为“各方”。

鉴于，新基与百济神州于2023年8月1日签署和解及终止协议（“和解及终止协议”）。

鉴于，药品评审中心于2023年12月11日附条件批准瑞复美的续期许可。

鉴于，百济神州已要求新基且新基已同意减少瑞复美2023秋季供货的数量，各方希望修订和解及终止协议，以减少瑞复美2023秋季供货的数量并延长新基交付瑞复美2023秋季供货的最后期限。

据此，各方为使其产生法律约束力，特此达成协议如下：

- I. 定义。本协议中使用但是未定义的术语具有和解及终止协议赋予的含义。
- II. 修订。
  - a. 尽管和解及终止协议第三节 待处理的产品订单；继续销售的权利部分有任何相反规定，各方共同同意2023秋季供货待交付的瑞复美应减少至以下数量：[...\*\*\*...]，且百济神州无需因该数量与和解及终止协议最初规定的数量不同而承担罚款或支付义务。
  - b. 尽管和解及终止协议第三节 待处理的产品订单；继续销售的权利部分有任何相反规定，各方共同同意新基可于2024年1月15日前交付瑞复美2023秋季供货。
- III. 完整协议。本协议应被视为纳入和解及终止协议并成为和解及终止协议的一部分。本协议的内容构成和解及终止协议的修订版，如果本协议的任何条款或规定被视为与和解及终止协议的任何条款或规定明确不一致，则以本协议为准。除本协议明确修改的条款外，和解及终止协议的所有条款、条件和规定特此确认，和解及终止协议完整有效。
- IV. 管辖法律。本协议适用并依照纽约州法律进行解释，但是其中的法律冲突原则除外。
- V. 副本。本协议可签署一份或多份副本，每份副本应被视为原件，所有副本应共同构成同一份协议，且应自每一方签署并向其他方交付一份副本之时生效。以任何通用格式通过传真、扫描、复印、电子邮件或以其他方式电子传输的本协议上的手写签名和《全球和国内商业中的电子签名法》（即《美国法典》第15编7001节及其以下规定）项下有效的任何电子签

名应就所有目的而言与亲手书写的签名具有相同的有效性、法律效力和证据可采性，各方特此放弃对此的任何异议。

（以下无正文，为签署页）

兹此为证，以下签字各方通过其各自的授权顾问于第一份修订协议生效日签署本协议。

百济神州有限公司

由: /s/ CHAN LEE

姓名: Chan Lee

职务: 总法律顾问

百济神州瑞士有限公司

由: /s/ MICHAEL SCHOEN

姓名: Michael Schoen

职务: 首席执行官顾问

新基瑞士有限公司

由: /s/ KIMBERLY JABLONSKI

姓名: Kimberly Jablonski

职务: 经理

新基控股东方公司

由: /s/ KIMBERLY JABLONSKI

姓名: Kimberly Jablonski

职务: 董事

新基物流公司

由: /s/ SHEAN TEO BURGAT

姓名: Shean Teo Burgat

职务: 高级总监、瑞士区域总监

新基物流公司

由: /s/ GRAEME LOWE

姓名: Graeme Lowe

职务: 质量执行董事

新基公司

由: /s/ KIMBERLY JABLONSKI

姓名: Kimberly Jablonski

职务: 董事

百时美施贵宝公司

由: /s/ KIMBERLY JABLONSKI

姓名: Kimberly Jablonski

职务: 公司秘书

*[和解及终止协议之第一份修订协议之签署页]*

新基卡帕控股有限公司

由: /s/ KIMBERLY JABLONSKI

姓名: Kimberly Jablonski

职务: 经理

*[和解及终止协议之第一份修订协议之签署页]*

## 百济神州有限公司

## 内幕交易政策

本内幕交易政策规定了百济神州有限公司及其子公司（联合称作“公司”）的公司证券交易政策。内幕交易是指个人通过与公司的关系获得与公司、客户、供应商、或与公司开展或可能开展业务的其他人的，尚未为公众所知的信息，并且（i）使用该信息做出购买、出售、赠送或以其他方式交易公司证券的决定，或（ii）将该信息提供给公司以外可能基于该信息进行交易的其他人。本内幕交易政策的设计目的是为了阻止内幕交易或不正当的行为出现，以履行公司合理监管公司人员业务活动的责任，帮助公司人员避免发生违反相关内幕交易法规的严重后果，并确保遵守各州及联邦证券法律、香港联合交易所有限公司证券上市规则附录 10 所载的香港上市发行人董事进行证券交易标准守则及证券及期货条例的若干条文（第 571 章）（统称“香港证券交易规则”）以及《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等A股法律法规的相关规定（统称“A股上市规则”）。公司已任命资深副总裁暨总法律顾问作为内幕交易合规管理人（“内幕交易合规管理人”）。**您有责任理解并遵守内幕交易政策。**如您有任何关于政策的问题，请与内幕交易合规管理人联系。如果您联系不到内幕交易合规管理人或不愿与内幕交易合规管理人联系，您可以与首席财务官联系。公司还制定了内幕人士特殊交易程序（“交易程序”），规定了有关禁售期、做空和追加保证金、衍生品、对冲交易、质押、赠予、预先批准程序、豁免以及就公司证券制定规则10b5-1方案的要求。

一般规则概要

1. 请勿在掌握重大未公开信息时进行交易。
2. 若对是否掌握重大未公开信息有疑问，请将交易申请提交给内幕交易合规管理人进行预先审查。
3. 请勿向他人透露或以其他方式分享非公开信息。
4. 除非工作需要，否则请勿与公众（包括与媒体或分析师、客户或供应商）、或在线（包括社交媒体）讨论公司信息。
5. 请不要让您的家庭成员（或家族信托管理员）或任何同住家庭成员违反此政策。

**A. 内幕交易政策适用于谁？**

内幕交易政策适用于公司董事、监事、高管、员工和顾问。适用于您的限制条件也将适用于生活在同一个家庭中的您的配偶、同居人、子女、父母和其他家庭成员，还将适用于您有能力施加影响或者直接做出有关本公司证券的投资决定的任何投资基金、信托基金、退休方案、合伙企业、公司或者其他经济实体。被要求遵守内幕交易政策的个人与公司的服务或雇佣合同终止后，内幕交易政策仍旧适用直到该等个人所掌握的重大未公开的信息已被公开或不再重大为止。被要求遵守内幕交易政策的每个人都有责任确保与其相关的每个人都遵守。本内幕交易政策适用于个人公司职责内外的所有活动。

公司董事会（“董事会”）成员及指定高管、员工和顾问必须遵守交易程序，该程序是此内幕交易政策的补充及组成部分。被要求遵守交易程序的个人应由内幕交易合规管理人指定并通知他们。一般说来，交易程序要求预先审批需要遵守交易程序的个人进行的所有公司证券的交易。

## **B. 内幕交易政策禁止的是什么？**

一般来说，公司董事、监事、高管、员工或顾问在拥有公司重大未公开信息时买卖公司证券或与公司证券有关的衍生证券是违法的，无论是在纳斯达克证券交易所、香港联合交易所有限公司（“香港联合交易所”）或上海证券交易所。任何公司董事、监事、高管、员工或顾问披露公司重大未公开信息给那些可能根据这些信息进行交易的其他人也是违法的，包括提供交易建议，比如“我不会与你分享信息，但如果我是你，我会出售这些证券”。这些行为通常被称为“内幕交易”。内幕交易可能会导致刑事起诉、监禁、巨额罚款以及您与公司的公众形象受损。

### **被禁止的商业活动**

当您知道或掌握公司重大未公开信息时，您通常会被禁止进行下列活动：

- 交易公司证券，包括普通股、公司可能发行的其他类型的证券（例如优先股、可转换债券、认股权证、交易期权或其他衍生的证券）、以及其他提供公司等价证券所有权的衍生证券、或直接或间接从公司证券价值变换中获得利益的机会。  
“交易”包括对公司或资产仅包括或基本上包括本公司证券的任何实体的任何证券进行任何收购、处置或转让，或意图进行任何收购、处置或转让，或设立质押、抵押或任何担保权益，及授予、接受、收购、处置、转让、行使或解除现在或将来的有条件或无条件的收购、处置或转让公司或任何该等实体的证券或任何其他担保权益的任何期权（不论是看涨期权、看跌期权或两者皆有）或其他权利或义务，在每种情况下，不论是否有对价或协议作出任何前述行为，“交易”应据此解释。
- 让其他人为你进行公司证券交易；
- 给出关于公司证券交易的建议，除非是建议其他人不要进行交易，因为如果交易的话，他们可能违反法律或内幕交易政策；以及
- 向其他可能进行交易的人员披露公司重大未公开信息，或当你知道公司重大未公开信息时向其他人建议购买或销售公司证券（这些行为被称为“*信息透露*”）。

内幕交易政策不适用于（i）员工行使由现金支付对价的期权或认股权证，或（ii）因限制性股份或限制性股份单元的授予而须以现金缴付的预扣税。但是内幕交易政策适用于使用公司已发行证券支付期权或认股权证一部分或全部行使价格，适用于由股票经纪人协助的、无现金行权的期权或认股权证而发生的股份销售，或任何其他的市场销售，目的是取得支付期权或认股权行使价格的现金或支付限制性股份或限制性股份单元的授予而发生的预扣税。

不管什么时候，只要您掌握公司重大未公开信息，这些限制条件就持续适用。请记住，任何审查您交易的人都会进行基于已发生的事实的审查。在现实中从事任何交易之前，您应该仔细考虑执法权力机关和其他人会怎样事后审查您的交易。

## 重大未公开信息的定义

本内幕交易政策禁止您在掌握关于公司的“重大”和“未公开”信息的情况下交易公司的证券。

### 什么是“重大”信息？

如果关于公司的信息（i）在合理预期下可以影响股东或投资者的投资或投票决定，或（ii）如果披露这些信息在合理预期下将极大地改变关于公司的市场总体信息，那么这样的公司信息可以称为“重大”。简而言之，重大信息是可以合理预期的影响公司证券市场价格的信息。正面和负面的信息都可能是重大信息。尽管不可能列举所有“重大”的信息，但以下所列各类信息可能构成重大信息：

- 关于临床试验的信息或临床试验结果预计公布的时间；
- 公司的备案的资料或监管机构关于公司候选产品的决定；
- 对未来盈利或亏损的预测，或其他的收益指导；
- 公司财务报表的重述，审计师的更换或审计师关于公司不可再依赖审计师的审计报告的通知；
- 未定的或建议的战略性交易、兼并、收购、股权收购、合资公司、或重大的资产处理；
- 管理层或董事会的变更；
- 实际的或威胁的诉讼官司或政府调查或这些事项的进展；
- 关于候选产品、客户、供应商、订单、合同或融资来源等事宜的发展状况（例如：订立或终止合同）；
- 分红政策的变更、股份拆细声明、或公开或私下销售证券；
- 公司贷款协议或契约的可能违约，或存在重大资产偿债能力不足现象；以及
- 公司破产或破产在管。

美国证券交易委员会（The U.S. Securities and Exchange Commission，“美国证交会”）已声明在界定“重大性”时没有固定的数量性的门槛限制，只要能够引起公司证券价格变动，即使很少数量的变动都可能成为实质性的重大信息。

### 什么是“未公开”信息？

如果重大信息未向投资人广泛传播，则该信息被称为“未公开”信息。为了证明某信息已成为公开信息，必须要有事实证明这些信息已为公众所知，例如向美国证交会报告或备案或在香港联合交易所、上海证券交易所网站上发布公告，通过广泛新闻传播或有线服务的新闻播报和发布，或者通过公司外部网站发布。一旦未公开信息被广泛传播，必须确保有足够的时间留给市场来吸收这些信息。

在本内幕交易政策下，只有当公司发布信息后第一个全天交易日收盘后，该信息才能被认为是公开信息。例如，如果公司在星期二交易开始之前宣布重大信息，你可以在星期三市场开放时开始买卖公司证券。但是，如果公司在星期二交易开始之后宣布重大信息，您可以开始买卖公司证券的时间是星期四市场开放的时间。

## C. 在使用社交媒体、电子布告栏、网络聊天室或网站时有什么限制？

尽管公司鼓励其股东和潜在的投资人获得尽可能多的关于公司的信息，公司认为这些信息应来自于美国证交会公开备案的报告，香港联合交易所、上海证券交易所网站发布的公告和报告，新闻稿和公司的外部网站或来自于公司指定的发言人，而不是来自于推测或未经授权的公司董事、监事、高管、员工或顾问的披露。因此，公司指定了某些管理团队的成员来回答关于公司业务和前景的提问。这种集中的沟通方式的目的是为了确保公司披露的信息是准确的。正式的公告通常需经过管理层和法律顾问审查后才能发布。任何没有经过审查程序的沟通可能会增加公司和负责沟通的个人承担民事和刑事责任的风险。

在互联网上，特别是通过社交媒体，关于公司及其业务前景等的讨论变得普遍，并且会由于互联网庞大的受众数量以及传播速度而造成更大的风险。这些论坛有极大的可能造成股票价格的极大地快速地变动-即使通过互联网和社交媒体论坛发布的信息通常是不可靠的，可能是故意发布的虚假信息。美国证交会已经调查并起诉了多起论坛上发布的欺骗性的信息传播。您可能在互联网上看到对公司有害的或不正确的信息，也可能看到对公司有利的、正确的信息。尽管您倾向于否认或确认这些电子公告板或聊天室内的信息，但任何回应，甚至仅仅发布正确信息的行为都可能会被认为是不适当的信息披露，并可能导致对您和/或公司的法律责任。

公司将尽力防止对重大未公开信息的不小心地披露，避免不知情地参与网络证券诈骗，避免出现与公司相关的人员的不适当的行为。因此，本内幕交易政策禁止您与任何人讨论公司的重大未公开信息，包括公司的其他雇员或顾问，除非这是您的工作所需。在任何情况下，未得到内幕交易合规管理人明确的授权，您都不能为新闻媒体、股票经纪人、分析师、投资银行家、投资顾问、机构投资经理、投资公司或股东提供或讨论公司信息，即使当您被这些人直接联系时也是如此。不管您是否确定自己与公司有关联，这个限制条件始终适用。您应将所有此类联络或询问转给内幕交易合规管理人。

#### **D. 不遵守内幕交易政策的处罚有哪些？**

美国证交会和国家级证券交易所都通过美国金融业监管局（The Financial Industry Regulatory Authority, “**FINRA**”）对内幕交易进行非常有效的调查。美国证交会和美国检察官一道不遗余力地追查内幕交易违规案例。已经有成功的针对海外账户交易而起诉员工的案例，包括家庭成员和朋友的交易、以及少量股份的交易。

对于内幕交易或信息透露规定违规的处罚可能非常严厉，包括：

- 对交易所有获利或避免损失数额的追缴；
- 对违规买卖证券发生同一时期内购买或销售相同证券的人员的损失进行赔偿；
- 对个人处以最高\$5,000,000 美元的刑事罚金；
- 处以获利或避免损失数额最高三倍的民事罚金；以及
- 判处最高20 年的有期徒刑。

涉及违规内幕交易的人员所在公司和/或主管也需支付民事罚金，罚金数目最高可达\$1,275,000 美元或交易获利或避免损失数额的三倍，以两者之间较高的数额为准，以及最高达\$25,000,000 美元的刑事罚金，并还可能受到私人诉讼。

在香港证券交易规则或A股上市规则下，内幕交易违规者会受到额外处罚。

违反本内幕交易政策、任何美国联邦或州内幕交易法、香港证券交易规则或A股上市规则的个人将受到公司各种形式的纪律处分，包括终止雇佣合同。公司保留自行判断相关人员是否违反内幕交易政策的权利，不管其行为是否违反了适用法律，公司无需等待民事或者刑事诉讼的提起或结案后才对其采取纪律处分。

#### ***E. 公司是否有其他关于保密信息的政策？***

公司还制定了严格的政策以保护公司专有信息的机密性。这些政策包括保密信息的识别、标注和保护的规程，以及与员工签订的保密协议。您应该始终遵守这些规定。

#### ***F. 您应怎样举报违反内幕交易政策的行为？***

如果您违反了内幕交易政策或监管内幕交易的美国联邦或州法律、香港证券交易规则或A股上市规则，或知道公司董事、监事、高管、员工或顾问有违规行为，您必须立即向内幕交易合规管理人汇报这些违规行为。如果问题行为牵涉到内幕交易合规管理人，您应向公司首席财务官举报。

#### ***G. 内幕交易政策是否可以修改？***

公司可以在任何时候修改内幕交易政策或制定公司认为合适的其他政策或程序来满足内幕交易政策和公司披露信息的目的。公司将会通过常规邮件或电子邮件（或其他公司使用的送达方式）向您提供此类变更的通知。当本内幕交易政策变更信息传达给您时，您将被视为已收到、受其约束并同意此类修订。

#### ***H. 对其他公司未公开信息的信息的责任***

在为公司提供服务的过程中，你可能会知悉公司专利许可人、合作伙伴、供应商、服务商、经销商以及竞争者的重大未公开信息。您有责任不违反关于这些信息的内幕交易的法律规定，包括未经授权的披露或不正当使用这些信息，以及根据这些信息进行内幕交易和信息透露。

\* \* \*

**您不遵守内幕交易政策的行为可能导致严重的法律后果，包括罚金、行政处罚和/或监禁，并产生其他严重的后果，包括与公司雇佣合同或服务关系的终止。**

## 百济神州有限公司

## 内幕人士特殊交易程序

为了遵守美国联邦和州监管证券内幕交易的法律规定，及香港联合交易所有限公司证券上市规则附录 10 所载的香港上市发行人董事进行证券交易的标准守则（“标准守则”）及证券及期货条例的若干条文（第 571 章）（“证券期货条例”）（统称“香港证券交易规则”）以及《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等A股法律法规的相关规定（统称“A股上市规则”），百济神州有限公司（“百济神州”）及其子公司（联合称作“公司”）为内幕人士制订了特殊的交易程序（“交易程序”）。这些交易程序是对公司内幕交易政策（“内幕交易政策”）的添加和补充，并向公司所有的董事、高管、员工和顾问发放。

**A. 特殊交易程序的适用人员范围**

这些交易程序管理(a)公司董事会（“董事会”）所有成员（每位成员称为“董事”），(b)公司的监事（“监事”）；(c) 公司高管<sup>1</sup>，(d) 公司副总裁级以上员工，(e) 公司会计和财务或投资者关系团队的成员，(f) 有权接触公司产品收入报告的员工，(g) 在公司内被内幕交易合规管理人（定义如下）指定的并因执行特定职能而使其能接触公司的重大未公开信息（定义见内幕交易政策）员工或顾问，包括但不限于公司的临床和监管合规团队的成员，业务开发团队或商业销售团队的成员，和 (h) 任何其他内幕交易合规管理人可能不时指定的个人或团队（统称为“内幕人士”）操作的证券交易。公司应当保持内幕人士的名单，如任何人员被公司指定为内幕人士而因此受到交易程序的约束，公司内幕交易合规管理人将通知他们。内幕交易合规管理人可以不时指定公司的全体员工为内幕人士。这些交易程序也适用于下列人员（这些人员和经济实体联合称作“附属人员”）：

- 生活在一个家庭内的内幕人士的配偶、伴侣、子女、父母、和其他家庭成员及其他人员；
- 所有的对内幕人士或内幕人士家庭成员有益的，内幕人士有能力影响或直接做出证券投资决定的信托基金、家庭合伙、以及其他形式的经济实体；
- 所有代表内幕人士执行交易的人员；以及
- 内幕人士有能力影响或直接做出公司证券投资决定的投资基金、信托基金、退休方案、合伙、公司以及其他形式的经济实体；但是，如果进行正常证券投资业务的经济实体（例如，投资基金或合伙）建立起符合适用的证券法规定的，自己的内幕交易控制程序，且内幕人士已将该经济实体放入后附的内幕人士签署的确认信函列表中，那么交易程序不适用于该经济实体。

内幕人士有责任确保所有的附属人员遵守交易程序和内幕交易政策。除非上下文中另有规定，本交易程序中的“内幕人士”指的是内幕人士和附属人员的整体。

这些交易程序适用于公司任何及所有的证券交易，包括普通股、公司可能发布的其他任何形式的证券（例如优先股、可转换债券、认购股权、交易期权或其他衍生证券），以及任何提供公司等价证券所有权的衍生证券、直接或间接从公司证券价值变换中获得利益的机会。

---

<sup>1</sup> 该术语“高管”指的是经不时修订的1934年证券交易法案中第16条中的高管。

## **B. 适用于内幕人士的特殊交易限制条件**

请参考内幕交易政策中适用于公司所有董事、监事、高管和员工（包括内幕人士）的行为禁令的描述，以及关于“内幕交易”以及“重大”和“未公开”信息的讨论。特别提出的是，如果内幕人士掌握公司的重大未公开信息，内幕人士不能从事任何形式的公司证券或公司证券衍生债券的交易，除非该交易根据预先批准的 10b5-1 方案（定义如下）所进行的。即使内幕人士已经接到预检许可，并且交易根据交易程序的规定发生在交易窗口之内，这些禁令仍旧适用。

如果内幕人士不确定他们所掌握的信息是否属于重大未公开信息，应咨询内幕交易合规管理人并寻求指导。

除了规定在内幕交易政策中关于公司证券交易的限制条件以外，内幕人士还受到下列特殊交易条件的限制：

### **1. 受限制内幕人士在季度的封锁期禁止交易**

任何（a）董事，（b）高管，（c）副总裁或以上级别的公司员工，（d）公司会计和财务或投资者关系团队成员，及（d）有权接触公司产品收入报告的员工（统称“受限制内幕人士”）不得于四个季度的封锁期进行公司证券交易。除非内幕交易合规管理人另行通知，否则四个季度的封锁期由每财政季度结束前 14 天开始，直至公司发布新闻稿（或其他广泛传播的方法）宣布其季度或年度业务报告后第一个完整交易日的收市后。在四个季度的封锁期，仅有（a）根据本交易程序 D 部分所述的预先批准的 10b5-1 方案，或（b）按照本交易程序 E 部分所述的豁免程序，受限制内幕人士可能被允许进行交易。如已由内幕交易合规管理人根据下述 B.8 部分批准，受限制内幕人士可以在季度封锁期赠予公司证券。

### **2. 董事在香港的封锁期禁止交易**

在香港封锁期内（定义如下）每位董事不得交易公司证券。公司将通知香港联合交易所有限公司（“联交所”）、证券及期货事务监察委员会及公众（如适用）这些封锁期何时生效。香港封锁期生效的时段有（i）紧接着公司发布年度业绩前的 60 天内，或，从相关财政年度结束至业绩发布日期之间的时期（如更短），直至业绩公布的日期；及（ii）紧接着公司发布季度业绩和中期业绩前的 30 天内，或从相关季度结束或中期结束至业绩发布日期之间的时期（如更短），直至业绩公布的日期。

### **3. 董事和高级管理人员在A股的封锁期禁止交易**

百济神州的董事、高级管理人员不得在下列期间内买卖公司A股股票及其衍生品证券：（i）百济神州在上海证券交易所（“上交所”）披露根据A股上市规则编制的年度报告、半年度报告前30日内，因特殊原因推迟年度报告、半年度报告公告日期的，自原预约公告日前30日起算，至公告前1日；（ii）百济神州在上交所披露根据A股上市规则编制的季度报告、业绩快报前10日内；（iii）自可能对百济神州A股股票及其衍生品交易价格产生较大影响的重大事项发生之日或者进入决策程序之日，至依法披露之日。

### **4. 所有受限制内幕人士的交易必须由内幕交易合规管理人预先审查**

除非得到内幕交易合规管理人根据以下所列交易程序的批准，否则受限制内幕人士在任何时候都不能交易公司的证券。公司已指定资深副总裁兼总法律顾问Chan Lee先生作为其内幕交易合规管理人（“内幕交易合规管理人”）。内幕交易合规管理人将根据下文中第 C 章节所列的程序审查并批准或禁止该受限制内幕人士提议的交易。内幕交易合规管理人可以咨询公司其他的高管和/或法律顾问。在内幕交易合规管理人自己进行交易时，应得到公司首席财务官Julia Wang女士的批准。如果受限制内幕人士联系不到内幕交易合规管理人，或者受限制内幕人士认为不宜与内幕交易合规管理人讨论某事项，受限制内幕人士可以联系公司内幕交易合规管理人的替代人员，即首席财务官Julia Wang女士（在本交易程序中，内幕交易合规管理人和替代内幕交易合规管理人联合称作“内幕交易合规管理人”）。

## 5. 在特殊的封锁期暂停交易

内幕人士未必总是知道与公司有关的重大未公开信息的进展状况。如果内幕人士在重大未公开信息进展状况向公众披露或解决之前就已进行了交易，公司和内幕人士可能会受到内部交易的指控，反驳指控的费用很高，而且即使内幕人士对信息发展状况不知情也很难反驳这些指控。除此之外，内幕人士在此期间进行的交易可能导致对公司形象的损害。

因此，如果内幕人士接到内幕交易合规管理人关于重大未公开信息仍在发展而关闭交易窗口的通知时，内幕人士不得进行公司证券的交易。一旦重大未公开信息已向公众披露或解决而打开交易窗口时，内幕交易合规管理人将通知该等内幕人士。尽管内幕交易合规管理人尽力通知内幕人士已发生的或即将发生的重大未公开信息的进展状况，每位内幕人士在重大未公开信息仍旧存在时，仍有责任不进行公司证券的交易，不管他们是否被内幕交易合规管理人告知这些信息。

## 6. 禁止卖空和追加保证金

内幕人士在任何时候都不能卖空不属于自己的任何公司证券（“卖空”）或使用公司股份作为保证金账户的抵押品。

## 7. 未得到事先同意，不允许买卖衍生证券或进行对冲交易或设置抵押

在任何时候，内幕人士都不能买卖公司卖出、看涨期权选择权、其他衍生证券或任何提供等值公司证券所有权的衍生证券、直接或间接从公司证券价值的变动中获利、或从事与公司证券有关对冲交易或将公司证券作为贷款的抵押担保（或修改目前的抵押担保），除非这些交易已经得到内幕交易合规管理人或董事会审计委员会（“审计委员会”）的批准。任何内幕人士要求批准进行衍生交易的申请必须以书面形式并在交易文件拟定执行前两周之内提交给内幕交易合规管理人或审计委员会。内幕人士提交的每个申请都将由内幕交易合规管理人或审计委员会进行审查，即使被允许，仍将受到交易程序中规定的关于公司证券交易的其他限定条件的限制。

## 8. 赠予和其他证券交易一样受到相同限定条件的限制

内幕人士不能在不允许进行交易的时间段内以无对价方式给予或转让公司证券（即赠予），除非内幕人士提交本交易规程所附的股份交易申请表（赠予），及如内幕交易合规管理人要求，受赠者通过书面确认同意在该时间段内不卖出证券，直到内幕人士可以卖出时为止。在本交易程序中使用的术语“交易”和类似的术语也包括赠予。

## C. 预授权程序

**程序。**受限制内幕人士不能进行公司证券的交易除非满足下列条件：

- 受限制内幕人士已经使用本交易规程所附的相关股份交易申请表向内幕交易合规管理人提交了拟定交易的数额和性质，并以电邮发送该申请表至 TradingApproval@beigene.com；
- 在拟定交易进行之前，受限制内幕人士，通过签署相关股份交易申请表的指定空间，已向内幕交易合规管理人书面证明受限制内幕人士没有掌握公司重大未公开信息；
- 对于高管和董事来说，受限制内幕人士已根据自己掌握的最佳认知，通知内幕交易合规管理人：（a）受限制内幕人士已经（或被认为已经）在前六个月内进行未被 1934 年证券交易法（经不时修订）（“交易法”），第 16（b）条款豁免的反向交易；（b）该交易满足经不时修订的 1933 年证券法中第 144 条规则的所有适用条件；并且
- 内幕交易合规管理人或其代表已书面或经电子邮件批准了交易，且已认证该批准并注明日期。

电子平台亦备有电子版本的股份转让申请表格供提交。为了遵守香港证券交易规则，上述通知和批准的书面和电子记录应予以保留和维护。内幕交易合规管理人不承担受限制内幕人士进行违规内幕交易所造成的后果，内幕交易合规管理人的批准也不能保护进行违规内幕交易，交易法第 16（b）中条规定的短线交易或违反经不时修订的 1933 年证券法的注册要求的受限制内幕人士。

**附加信息。**受限制内幕人士应向内幕交易合规管理人提供其合理要求的文件以便促成上文提到的程序的进行。未能按要求提供文件将作为内幕交易合规管理人拒绝批准的理由。

**没有批准交易的义务。**内幕交易合规管理人没有义务批准受限制内幕人士提出的交易申请，且可以根据其独立的合理决定来拒绝任意交易申请。有时某些构成公司重大信息的事件只有几个董事或高管知道。只要事件仍旧构成重大和未公开信息，内幕交易合规管理人可以决定不批准任何的公司证券交易而无需透露拒绝的理由。

**完成交易。**当收到内幕交易合规管理人的书面批准后，受限制内幕人士必须在五个工作日（或书面批准上要求的更短的时间期限）之内完成计划的交易或提出新的交易申请。

**交易后报告。**董事和高管必须根据交易法第 16 条的规定向内幕交易合规管理人提供足够的信息，并在交易发生的同一天向内幕交易合规管理人汇报任何公司证券交易（包括根据 10b5-1 方案生效的交易）。遵守该条例是非常重要的，因为根据交易法第 16 条的要求，这些人必须在两个工作日之内披露公司证券所有权的变更。不遵守披露截止日期的后果包括在下一次股东年会的报告中披露该种行为，以及可能的民事或刑事处罚。

每一份由董事和高管汇报给内幕交易合规管理人的报告必须包含交易日期、购买或出售之股份数量、价格和交易经纪人。内幕人士（或内幕人士的交易经纪人）也可以通过发送交易确认文件的副本给内幕交易合规管理人来满足汇报的要求，内幕交易合规管理人需要在规定的日期或之前收到这些信息。除了这些要求之外，公司也可能从交易经纪人处收到相关交易信息。

每位董事须披露其在公司或公司相关法团（定义见证券期货条例第 XV 部分）的证券权益及任何权益变更。

若董事所持有公司证券的权益发生任何变动（包括但不限于购买、出售、转让或任何其他权益性质变更（如质押）），则他或她应在此变动发生后三个工作日内向公司披露，如有需要，公司应在联交所网站上公告，并向证券及期货事务监察委员会提交任何所需的披露备案。

对董事进行的公司的证券交易，公司须在其中期报告（及中期报告摘要，如有）及年度报告中所含公司治理报告（及财务报告摘要，如有）中披露：

(a)是否已采纳有关董事交易公司证券的行为守则，其条款应不逊于标准守则所载规定标准；

(b)已就董事是否已遵守标准守则所载规定标准及公司有关董事交易公司证券的行为守则向所有董事作出特定查询；且

(c)如有任何不遵守标准守则所载规定标准的行为，此类违规行为的详细信息以及公司为解决此类违规行为而采取的补救措施的解释。

#### **D. 免除条例**

**预先批准的 10b5-1 方案。**根据预先批准的 10b5-1 方案（“10b5-1 方案”）进行的交易不受封锁期或预先授权程序的限制，内幕人士无需提交股份交易申请表。交易法案中的 10b5-1 规则为满足其要求的交易方案提供了积极的抗辩理由以免除了联邦证券法之下内幕交易的责任。满足 10b5-1 规则要求的交易方案、安排或指令使内幕人士能够在公司交易窗口之外进行公司证券交易，即使是当内幕人士拥有公司重大未公开信息时。如果内幕人士意图根据 10b5-1 规则进行交易，交易方案必须满足本交易规程附录中 10b5-1 方案列出的要求。

内幕交易合规管理人可自行决定拒绝批准 10b5-1 方案。在确定是否批准 10b5-1 方案时，内幕交易合规管理人也可以为了促进内幕交易政策中目标的达成，在 10b5-1 规则规定的基础之上加入其他的条件。内幕交易合规管理人在批准 10b5-1 方案之前可咨询公司的法律顾问。内幕人士必须遵守上文所列的预先批准的程序和交易窗口的要求，直至内幕交易合规管理人批准内幕人士的 10b5-1 方案。

内幕人士对 10b5-1 方案的任何修改需要得到内幕交易合规管理人的预先批准。修改必须在交易窗口之内及该内幕人士不知道重大未公开的信息时进行。

#### **员工福利计划**

**1. 股票期权和认股权证的行使。**当行权价格是用现金付款的时候，在这些交易程序中规定的交易禁令和限制条件不适用于行使期权或认股权证购买公司证券。但是，董事和高管行使期权或认股权购买公司证券受到交易法第 16 条披露要求的限制，因此，该人士在进行这类交易时必须遵守上文中第 C 章中规定的交易后的汇报要求。除此之外，通过行使期权或认股权而获得的证券受到交易程序和内幕交易政策所有要求的限制。而且，这些交易程序适用于使用公司已发行证券构成期权或认股权一部分或全部行使价格，净期权或认股权的行使，股份增值权的行使，股份保留，还适用于销售股份作为由经纪人协助的、无现金的期

权或认股权的部分行使价格，或任意其他的以取得支付期权或认股权行使价格的现金为目的的市场销售。

**2. 限制性股票或股票单位的代扣税款。**在这些交易程序中规定的交易禁令和限制条件不适用于员工兑现限制性股票或股票单位时以满足适用的税款代扣要求由公司代扣股票作为税款，如果（a）这种代扣是由适用方案或授权协议所要求的或（b）选择行使税款代扣的权利是由内幕人士根据这些交易程序做出的。

**3. 员工购买证券计划。**本交易程序规定的交易禁令和限制不适用于公司员工根据公司员工购买证券计划（“计划”）中员工预先指示购买公司证券的定期工资预提缴款。但是，内幕人士不能在没有遵守本交易程序的情况下（a）参与该计划或更改其就预提缴款的指示；或（b）对该计划作出现金出资（除了通过定期工资预提缴款）。根据该计划获得的任何证券出售受制于本交易程序规定的交易禁令和限制。

#### **E. 豁免**

内幕交易合规管理人或者审计委员会可以在特定情况下以书面形式豁免交易程序中的任何条款。内幕交易合规管理人给予董事或高管的任何豁免都需要上报审计委员会。

#### **F. 确认**

除了公司内幕交易政策之外，这些交易程序也应发放给所有的当前内幕人士以及与公司签订雇佣合同或建立关系的新的内幕人士。当第一次收到交易程序的副本时，每个内幕人士必须确认他/她已收到副本并同意遵守交易程序以及内幕交易政策的条款。内幕人士应在收到程序副本之后 10 天内将此处所附的确认信返回到人力资源部作为其新员工入职文件的一部分（新员工）或 [TradingApproval@beigene.com](mailto:TradingApproval@beigene.com)（现有员工）。

本确认构成了同意公司对违反内幕交易政策或交易程序的行为进行强制处罚，并同意公司向公司的证券转让代理人发出停止转让的命令以确保符合规定。

内幕人士按公司的要求或作为年度合规培训的一部分，需再次确认并同意遵守交易程序以及内幕交易政策（包括任何修订或变更）。为此，内幕人士在收到由内幕交易合规管理人或他/她的指定人员定期通过电子邮件的方式或通过公司的在线合规培训平台（或其他公司使用的传送方式）发送的交易程序及内幕交易政策副本时，公司认为内幕人士已确认接收并同意遵守这些条款。

---

**您不遵守交易程序和内幕交易政策的行为可能导致严重的法律后果以及其他严重的后果，包括终止雇佣合同或与公司订立的服务关系。如果您有关于交易规程和内幕交易政策的任何问题，请向内幕交易合规管理人咨询。**

## 确认函

我确认我已阅读、理解并同意遵守百济神州有限公司及其子公司（“公司”）的公司内幕交易政策（“内幕交易政策”）以及内幕人士特殊交易程序（“交易程序”）。我确认并同意我负责确保我的所有“附属人员”（包括以下列表中的该类人员）遵守内幕交易政策和交易程序。我也理解并同意任何违背内幕交易政策或交易程序的行为将会受到处罚，处罚由公司自行决定，包括终止我的雇佣合同或与公司的服务关系，以及公司向公司证券转让代理人发出停止转让公司认为违反内幕交易政策或交易程序的公司交易证券和其他指令。

我指定下列投资基金与合伙作为不适用此交易程序的经济实体：

---

---

在此我向公司声明这些经济实体：（a）正常从事证券投资等相关业务；（b）已建立起旨在确保符合适用证券法规的内幕交易控制和程序；以及（c）已知晓证券法规禁止拥有公司重大未公开信息的人员或实体购买或出售公司证券，或禁止向任何其他人士传播这些信息。

日期：

签名：

姓名：

职位：



### 赠予股份交易申请表

根据百济神州有限公司内幕人士特殊交易程序（“交易程序”），我在此通知百济神州有限公司（“公司”）本人有赠予如下所示公司股份的意向：

#### 申请人信息

内幕人士姓名: \_\_\_\_\_

#### 赠予意向

股份或美国存托股份数量: \_\_\_\_\_

意向赠予日期: \_\_\_\_\_

赠予股份方式:      通过经纪人  
                           其他（请详细说明）

#### 证明

我在此证明（a）(i)根据公司内幕交易政策的规定，我没有任何关于公司的重大未公开信息，或（ii）如我于作出赠予时持有任何关于公司的重大非公开信息，我理解内幕交易合规管理人在批准该赠予前可要求受赠者书面确认直到我能根据交易程序买卖该证券时，该受赠者才能交易该证券，以及（b）这是一份善意的赠予，我没有收取任何对价。

\_\_\_\_\_  
内幕人士签名

\_\_\_\_\_  
日期

**授权批准。**此批准自批准之日起五（5）个交易日内有效。

\_\_\_\_\_  
内幕交易合规管理人（或指定人员）签名

\_\_\_\_\_  
日期

**注：**多项交易申请必须以单一表格列出或在此处分别列出。

## 10b5-1 交易方案规定

为使交易方案下的交易得到下列条款的豁免 (i) 当内幕人士知道公司重大未公开信息时，公司内幕交易政策禁止内幕人士进行交易；以及 (ii) 交易程序要求建立预先批准程序和交易封锁期，该交易方案必须符合证券交易法案 10b5-1 规则（“10b5-1 规则”）并满足下列要求。如下所示，任何对方案的更改，如影响到受该方案约束的证券买卖的数量、价格或时间，都将被视为对该方案的修改，而不考虑其重要性。

1. 采用或修改交易方案必须在其生效前得到内幕交易合规管理人的书面批准。
2. 交易方案必须是书面方案，由内幕人士签名。
3. 交易方案必须在内幕人士采用或修改方案没有季度、特殊或其他交易限制期时才能被采用或修改。
4. 交易方案必须包括内幕人士的书面陈述，即在采用或修改时：
  - 内幕人士不掌握公司的任何重大未公开信息；且
  - 内幕人士必须真诚善意地采用交易方案，不得将其用作逃避 1934 年证券交易法（经不时修订）（“交易法”）10(b) 章节及 10b5-1 规则禁令的方案或计划。
5. 采用或修改交易方案的内幕人士不能进行或改变针对交易方案规定的证券类型的对应交易或对冲交易。内幕人士必须同意在交易方案有效期间不从事这样的交易。
6. 内幕人士使用的每个交易计划必须在首次交易前有一个“冷静期”，具体如下：
  - 对于董事和高管之外的内幕人士，交易方案下的首次交易直到下列两种情况中较晚的一种情况发生时才能进行 (i) 采用或修改交易方案之后，当前季度的封锁期（如当时有效）终止时，(ii) 采用或修改交易方案后 30 个日历日。
  - 对于担任董事或高管的内幕人士，交易计划下的首次交易要等到 (i) 采用或修改交易方案后 90 个日历日；及 (ii) 在采用或修改交易方案的财政季度的表格 10-Q 或表格 10-K 提交后两个工作日后（但不超过采用或修改交易方案后 120 天）之后，以较晚者为准。
7. 内幕人士使用的每项交易计划必须规定，内幕人士不得将有关公司的任何重大未公开信息传达给管理该计划的经纪人或其他第三方，或试图影响经纪人或该方如何以任何方式执行（或行使其酌情权执行）交易计划下的订单或其他交易。
8. 除非经内幕交易合规管理人另行批准，交易方案必须最短期限为一年（从交易首次发生时开始）。
9. 交易方案只有在内幕交易合规管理人书面批准的情况下才能终止。
10. 如果内幕人士在交易方案的有效期内提前终止该交易方案，内幕人士在下列两种情况中较晚的一种情况发生之后才能进行公司证券交易 (i) 终止之后下一个季度的封锁期（如果有）结束时（或如果交易方案在季度封锁期内终止，则该封锁期结束时）；以及 (ii) 终止后 30 个日历日；条件是内幕交易合规管理人可以批准一个包括 30 天之前的交易的交易计划，如该交易旨在为了满足预扣税。
11. 在任何 12 个月期间，内幕人士只能制定一项交易方案，该交易方案旨在实现在一笔交易中购买、出售或以其他方式转让该交易计划所涵盖的公司证券的全部数量；但内幕交易合规管理人可以批准额外的非同时单笔交易计划，如果该计划只是为了满足预扣税要求，且内幕交易人员无法控制此类出售的时间。
12. 除非获得内幕交易合规管理人的批准并在规则 10b5-1 允许的情况下，内幕人士在任何时候仅能有一个生效的交易方案；但是，在符合规则 10b5-1 和本交易程序的其他要求的所有情况下，内幕人士可以在现有交易方案的预设终止日期之前采用新的交易方案来取代现有的交易方案，前提是新的交易方案在现有交易方案下的交易完成或到期之前不生效。

13. 任何对交易方案的修改或终止必须立即通知内幕交易合规管理人，包括方案中交易的暂停。
14. 如果交易方案授权股票经纪人或其他人员来执行方案下交易：
  - 方案下的交易必须不是由为采用方案的内幕人士交易其他证券的股票经纪人或其他人员来执行；且
  - 采用方案的内幕人士不能与执行方案的人员交换关于公司及其证券的信息。
15. 内幕人士使用的每项交易计划必须规定，如果内幕人士因法律、监管或合同限制，或其他事件发生，被禁止根据该计划进行交易，则根据该计划暂停交易。
16. 每个交易方案必须包含内幕人士明确的承诺，由交易方案产生的或有关的交易所引发的，证券法规定下的申报义务是内幕人士个人的义务，并非公司义务。
17. 交易方案下所有的交易必须符合适用法律。
18. 交易方案(包括任何修改的交易方案)必须符合内幕交易合规管理人规定的其他要求。

## 子公司

子公司名称	注册地	注册人的所有权比例
B10 Health Technologies Private Limited	印度	100%
BeiGene 101	开曼群岛	100%
BeiGene Argentina S.R.L.	阿根廷	100%
BeiGene AUS Pty Ltd	澳大利亚	100%
BeiGene Austria GmbH	奥地利	100%
百济神州（北京）生物科技有限公司	中国	100%
BeiGene Belgium SRL	比利时	100%
百济神州生物药业有限公司	中国	100%
BeiGene Brasil Ltda.	巴西	100%
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	100%
BeiGene Chile Limitada	智利	100%
BeiGene Colombia S.A.S.	哥伦比亚	100%
BeiGene ESP, S.L.U. Unipersonal	西班牙	100%
BeiGene France Sarl	法国	100%
BeiGene Germany GmbH	德国	100%
广州百济神州生物制药有限公司	中国	100%
百济神州（广州）创新科技有限公司	中国	100%
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited	中国香港	100%
BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC	美国新泽西州	100%
BeiGene International GmbH	瑞士	100%
BeiGene Ireland Limited	爱尔兰	100%
BeiGene (Italy) S.r.l.	意大利	100%
BeiGene Japan, GK	日本	100%
BeiGene Korea Y.H.	韩国	100%
BeiGene Malaysia Sdn. Bhd.	马来西亚	100%
BeiGene Mexico S. de R.L. de C.V.	墨西哥	100%
BeiGene Netherlands B.V.	荷兰	100%
BeiGene NZ Unlimited	新西兰	100%
BeiGene Peru (Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada – S.R.L)	秘鲁	100%
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	100%
百济神州（广州）医药有限公司	中国	100%
BeiGene Pharmaceuticals Israel Ltd.	以色列	100%
百济神州（上海）生物医药技术有限公司	中国	100%
BeiGene Poland sp. z o.o.	波兰	100%
BeiGene Portugal, Unipessoal Lda.	葡萄牙	100%
BeiGene Shanghai	开曼群岛	95 %
BeiGene Shanghai 101	开曼群岛	95 %
百济神州（上海）生物科技有限公司	中国	100%
百济神州（上海）企业发展有限责任公司	中国	95 %
百济神州（上海）企业管理咨询有限公司	中国	100%
百济神州（上海）医药研发有限公司	中国	100%
BeiGene Shanghai Asset Limited	中国香港	95 %
BeiGene Singapore Pte. Ltd.	新加坡	100%
BeiGene South Africa Pty Ltd.	南非	100%

百济神州（苏州）生物科技有限公司	中国	100%
BeiGene Sweden AB	瑞典	100%
BeiGene Switzerland GmbH	瑞士	100%
台湾百济神州有限公司	中国台湾	100%
BeiGene (Thailand) Ltd.	泰国	100%
BeiGene Turkey Medical Products Trade Limited Company	土耳其	100%
BeiGene UK, Ltd.	英国	100%
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英国	100%
BeiGene USA, Inc.	美国特拉华州	100%
BeiGene US Holdings, LLC	美国特拉华州	100%
BeiGene US Manufacturing Co., Inc.	美国特拉华州	100%
北京英仁伟业生物科技有限公司	中国	100%
Newco 101	开曼群岛	100%
Pi Health Aus Pty Ltd	澳大利亚	100%
Pi Health Brasil Consultoria Ltda.	巴西	100%
Pi Health Hong Kong Limited	中国香港	100%
Pi Health, Ltd.	开曼群岛	100%
Pi Health Technologies Private Limited	印度	100%
Pi Health USA, LLC	美国特拉华州	100%
苏济（苏州）医药有限公司	中国	100%

独立注册公众会计师事务所同意函

我方同意将 2023 年 10-K 表格年度报告中为告日期 2024 年 2 月 26 日的关于百济神州有限公司 2023 年度合并财务报表以及财务报告内部控制有效性的报告在以下登记声明中被援引：

1. 关于百济神州有限公司 2011 期权计划、2016 期权及激励计划和非计划购股权的登记声明（表格 S-8，编号：333-209410）；
2. 关于百济神州有限公司 2011 期权计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-214064）；
3. 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-216885）；
4. 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-223319）；
5. 关于百济神州有限公司 2018 员工购股计划和 2018 股权奖励计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-225543）；
6. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 年期权及激励计划和再次修订及重列 2018 年员工购股计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-228786）；
7. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-241697）；
8. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-266639）；
9. 百济神州有限公司的注册声明(表格 S-3 第 333- 271762 号)及有关的招股章程；及
10. 百济神州有限公司的注册声明(表格 S-3 编号 333-271765)及有关的招股章程。

/s/ Ernst & Young LLP

美国马萨诸塞州波士顿

2024 年 2 月 26 日

独立注册公众会计师事务所同意函

我方同意将包含在 2023 年 10-K 表格年度报告中日期为 2022 年 2 月 28 日（差错更正对合并财务报表的影响除外，该日期为 2023 年 2 月 27 日）的关于百济神州有限公司截至 2021 年 12 月 31 日止年度的合并财务报表的报告在以下登记声明中被援引：

1. 关于百济神州有限公司 2011 期权计划、2016 期权及激励计划和非计划购股权的登记声明（表格 S-8，编号：333-209410）；
2. 关于百济神州有限公司 2011 期权计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-214064）；
3. 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-216885）；
4. 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-223319）；
5. 关于百济神州有限公司 2018 员工购股计划和 2018 股权奖励计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-225543）；
6. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 年期权及激励计划和再次修订及重列 2018 年员工购股计划的登记声明（表格 S-8，编号：333-228786）；
7. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-241697）；
8. 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8，编号：333-266639）；
9. 百济神州有限公司登记声明（表格 S-3，编号：333-271762）和相关招股说明书；和
10. 百济神州有限公司登记声明（表格 S-3，编号：333-271765）和相关招股说明书。

/s/ 安永华明会计师事务所

中国，北京

2024 年 2 月 26 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该年度报告 10-K 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，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（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
  - (a) 设计此类披露控制和程序，或促使此类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，特别是在编写本报告期间；
  - (b) 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类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：2024 年 2 月 26 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该年度报告 10-K 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，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（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
  - (a) 设计此类披露控制和程序，或促使此类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，特别是在编写本报告期间；
  - (b) 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类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：2024 年 2 月 26 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 2023 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格（“10-K 表格”）完全符合《1934 年证券交易法》第 13(a)或 15(d)条的要求，10-K 表格中的信息在所有重大方面均公平地反映了公司的财务状况和经营业绩。

日期：2024 年 2 月 26 日

/s/欧雷强

---

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2024 年 2 月 26 日

/s/王爱军

---

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）

## 百济神州有限公司

## 薪酬追回政策

于 2023 年 11 月 21 日采纳

百济神州有限公司，一家在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司（“本公司”），已采纳如下所述的薪酬追回政策（“本政策”）。

## 1. 概述

本政策规定了本公司应根据适用规则向适用本政策的人员追回错误授予的薪酬的情况和程序。本政策中使用且未另行定义的词语应具有下文第 3 条规定的涵义。

## 2. 薪酬追回要求

如果本公司被要求编制财务重述，本公司应合理迅速地追回与该财务重述相关的所有错误授予的薪酬。

## 3. 定义

- a. “适用追回期”指紧邻财务重述日期之前的三个完整的财政年度。此外，如果本公司变更其财政年度：(i) 在这三个完整的财政年度内或紧邻其后发生的任何少于 9 个月的过渡期也应视为该适用追回期的一部分；及(ii) 任何 9 至 12 个月的过渡期将被视为一个完整的财政年度。
- b. “适用规则”指交易所根据经修订的《1934 年证券交易法》（“交易法”）第 10D-1 条采纳的任何规则或条例，以及美国证券交易委员会（“SEC”）根据交易法第 10D 条采纳的任何适用规则或条例。
- c. “董事会”指本公司的董事会。
- d. “委员会”指董事会薪酬委员会。
- e. “适用本政策的人员”指任何高管及董事会或委员会指定受本政策约束的任何其他人员，且该等人员在其担任本公司职务期间所获得的激励性薪酬适用的履职期间内担任该等职务。就错误授予的薪酬而言，个人是否应被视为适用本政策的人员应与其收到该等错误授予的薪酬时的职位决定，而无论其目前在本公司的职位或地位如何（例如，如果某人在适用追回期开始后开始担任高管，就其担任高管之前收到的激励性薪酬而言，该人员将不被视为适用本政策的人员，但就其担任高管后收到的错误授予的薪酬而言，如果该人员在该错误授予的薪酬对应的履职期间的任何时

间担任高管，则该人员将被视为适用本政策的人员)。

- f. “生效日期”指 2023 年 10 月 2 日。
- g. “错误授予的薪酬”指适用本政策的人员在生效日期当日或之后以及在适用追回期内收到的任何激励性薪酬的金额，该金额为超过适用本政策的人员根据财务重述中的重述金额确定的本应收到的薪酬金额的部分，该等金额的计算不考虑已缴纳的任何税款。关于基于股价或股东总回报的激励性薪酬的错误授予的薪酬的计算，如果错误授予的薪酬的金额不能直接根据财务重述中的信息进行数学重新计算，则应基于收到激励性薪酬时财务重述对股价或股东总回报的影响进行合理估计。本公司应保留确定该等合理估计的文件，并根据适用规则向交易所提供该等文件。激励性薪酬在达到财务报告指标时即被视为已收到，而不是在实际支付、授予或归属发生时被视为收到。
- h. “交易所”指纳斯达克股票市场有限责任公司。
- i. “高管”指总裁、首席财务官、首席会计官（如无该等会计官，则为财务总监）、负责主要业务单位、部门或职能（如销售、行政或财务）的任何副总裁、履行决策职能的任何其他管理人员，或为本公司履行类似决策职能的任何其他人员。本公司母公司或子公司的高管如为本公司履行类似决策职能，可被视为本公司的高管。决策职能不包括不重要的决策职能。
- j. “财务报告指标”指根据编制本公司财务报表时使用的会计原则确定并列报的任何指标，全部或部分源自该等指标的任何指标（包括，例如，非通用会计准则财务指标）、股价和股东总回报。
- k. “财务重述”指由于重大不符合证券法规定的任何财务报告要求而对本公司已发布的财务报表进行的重述，包括为纠正已发布的财务报表中的错误而要求进行的任何重述，该错误对已发布的财务报表具有重大性，或如果错误在当期纠正或在当期未纠正将导致重大错误陈述。
- l. “激励性薪酬”系指本公司或其任何子公司直接或间接提供的全部或部分基于达到财务报告指标而授予、获得或归属的任何薪酬；仅在第 6 条适用范围内，该术语应扩大至包括本公司或其任何子公司提供的所有基于股权的薪酬，包括但不限于股票期权、受限制股票奖励、受限制股票单位、绩效股份单位和股票增值权，无论该等薪酬是否与财务报告指标挂钩。
- m. “参与员工”指不是适用本政策的人员，但级别为副总裁或以上，并且其(i) 薪酬由薪酬委员会监督，(ii) 已获得激励性薪酬，或(iii) 担任本公司高级财务职位的任何本公司现任或离任员工。
- n. “重述日期”指就财务重述而言，在以下日期中较早发生的日期：(i) 董

事会或董事会审计委员会作出结论或合理地应当作出结论认为本公司需要编制财务重述的日期，或(ii) 法院、监管机构或其他合法授权机构指示本公司编制财务重述的日期。

#### **4. 薪酬追回要求的例外**

如果委员会认为追回错误授予的薪酬是不可行的，且符合下列一项或多项条件，以及满足适用规则所载的任何进一步要求，本公司可选择不根据本政策追回：(i) 为协助执行本政策而支付给第三方（包括外部法律顾问）的直接费用将超过应追回的金额，且本公司已作出合理尝试以追回该等错误授予的薪酬；(ii) 追回将导致本公司违反 2022 年 11 月 28 日前通过的开曼群岛法律，且本公司获得开曼群岛律师关于追回将导致违反该等国家法律的意见，并向交易所提供该意见；或(iii) 追回可能导致本应符合税收优惠条件的退休计划根据适用法规不符合相应条件。

#### **5. 参与员工的追回**

除（但不限于）上述第 2 条的规定外，如果本公司在生效日期后被要求编制财务重述，本公司可全权酌情决定向在适用追回期内获得本公司激励性薪酬的任何参与员工追回超过根据财务重述本应支付给参与员工的金额；前提是，本第 5 条仅适用于董事会或委员会（根据其全权酌情决定）认为参与员工的作为或不作为实质导致财务重述的情况的发生，且该等作为或不作为涉及以下任何一项：(i) 参与员工在被本公司雇佣期间，涉及对本公司任何规则或任何适用的法律或监管要求的重大疏忽或不当行为、不法行为或违反；或(ii) 参与员工违反对本公司或其股东的诚信义务。

#### **6. 涉及重大疏忽或故意不当行为的追回**

除（但不限于）上述第 2 条和第 5 条的规定外，如果本公司在生效日期后被要求编制财务重述，且董事会或委员会（根据其全权酌情决定）认为适用本政策的人员或参与员工的作为或不作为导致了财务重述的情况的发生，且该等作为或不作为涉及以下任何一项：(i) 适用本政策的人员或参与员工在被本公司雇佣期间存在重大疏忽或有意、明知或故意的不当行为，或对本公司的任何规则或任何适用的法律或监管要求存在重大疏忽或有意、明知或故意的违反，或(ii) 适用本政策的人员或参与员工在被本公司雇佣期间存在欺诈行为，则本公司可自行决定向该等适用本政策的人员或参与员工追回至多 100%（由董事会或委员会全权酌情决定）该等适用本政策的人员或参与员工在适用追回期内从本公司收到的激励性薪酬。

#### **7. 税务考虑**

就本公司根据本政策有权追回的适用本政策的人员收到的任何错误授予的薪酬而言，适用本政策的人员收到的全部金额均应当被退还（即，在扣缴税款或其他付款扣除之前，适用本政策的人员已收到或有权收到的金额）。

## 8. 薪酬追回的方式

委员会应全权酌情决定追回本政策项下错误授予的薪酬的方式，该方式可包括但不限于以下任何一项或多项：

- a. 要求偿还以前支付的现金激励性薪酬；
- b. 寻求追回因任何股权奖励的归属、行使、结算、出售、转让或其他处置而实现的任何收益；
- c. 取消或撤销部分或全部已授予且已归属的或未归属的股权奖励；
- d. 调整或扣付未付薪酬或者进行其他抵销；
- e. 取消或抵消计划未来授予的股权奖励；和/或
- f. 适用法律或合同允许的任何其他方式。

尽管有上述规定，如果适用本政策的人员以收到错误授予的薪酬的完全相同的形式将错误授予的薪酬返还给本公司，则适用本政策的人员将被视为履行了将错误授予的薪酬返还给本公司的义务；但为履行纳税义务而扣缴的股权，将被视为以现金形式收到，其金额与扣缴税款相等。

## 9. 政策解释

本政策应以与适用规则和其他任何适用法律一致的方式解释。委员会在解释本政策时应考虑 SEC 的任何适用解释和指引，包括，例如，在确定财务重述是否符合本政策项下规定的财务重述时。除上述规定外，如适用规则要求在其他情况下追回激励性薪酬，则本政策的任何内容均不被视为限制或约束本公司在适用规则要求的最大范围内追回激励性薪酬的权利或义务。

## 10. 政策管理

本政策由委员会管理。委员会应有与管理本政策相关的、符合本公司的治理文件和适用法律的权力和权限。委员会应有充分的权力和权限采取或指示采取所有行动，以及做出本政策要求或规定的所有决定，且如委员会认为对本政策的管理必要或适当，其应有充分的权力和权限采取或指示采取所有其他行动，并做出所有其他决定，但不得与本政策的具体条款和规定相抵触。委员会对本政策任何条款的解释及说明，以及委员会根据本政策做出的所有决定，均为最终的、具有约束力及决定性的。

## 11. 薪酬追回的还款不受赔偿条款约束

尽管与本公司或其任何子公司有关的任何协议或组织文件中有任何相反规定,适用本政策的人员无权就错误授予的薪酬或因根据本政策追回的错误授予的薪酬而产生的或以任何方式与之相关的任何索赔或损失获得赔偿。

### 关于限制检查的外国司法管辖区的披露

2022 年 3 月，在百济神州有限公司（“公司”）向美国证券交易委员会（“SEC”）提交其年度报告 10-K 表格后，SEC 将公司列入在《外国公司问责法案》（“HFCAA”）项下确定性识别发行人最终名单中。该年度报告由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，这是一家位于中国大陆的独立注册会计师事务所，由于外国司法管辖区当局的立场，美国公众公司会计监督委员会（“PCAOB”）此前无法对其开展检查或调查。于 2022 年 3 月 23 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任对我们向 SEC 提交的财务报表和财务报告内部控制进行审计的独立注册公共会计师事务所，公司聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任公司的独立注册公共会计师事务所，对我们截止 2022 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日财政年度的财务报表和财务报告内部控制进行审计。

公司确认没有任何中国政府实体在公司或其合并外国经营实体中拥有控股财务利益。在公司所知的范围内，公司不知晓且没有理由认为中国共产党任何官员为公司或其合并外国经营实体的董事会成员。经修订的公司章程及其合并外国经营实体的章程不包含任何中国共产党章程的内容。