

公司代码：688235

公司简称：百济神州

# 百济神州有限公司 2022 年半年度报告

## 重要提示

一、本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

### 二、重大风险提示

公司是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新型药物。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 439.94 亿元。这主要由于新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节持续投入。报告期内，公司研发费用为 50.16 亿元，与上年同期相比增长 20.82%。研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验、合作研发等。随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。公司未来净利润的规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准、或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。报告期内，公司专注于创新药品的研发、生产及商业化，生产经营活动正常推进，现金流情况良好。公司已经在研究、临床开发、商业化及生产方面建立一定的竞争优势，这些竞争优势旨在推动公司的业务迈向未来。公司已在本报告中详细阐述了在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”相关内容。

三、公司全体董事出席董事会会议。

四、本半年度报告未经审计。

五、公司负责人 John V. Oyler、主管会计工作负责人 Aijun (Julia) Wang 及会计机构负责人（会计主管人员）Dan Maller 声明：保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

六、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案无。

七、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

本公司存在协议控制架构

本公司存在表决权差异安排

公司系一家已在境外上市的、依据《开曼群岛公司法》设立的红筹公司，公司治理模式与根据中国境内法律法规及规则建立的一般境内A股上市公司的公司治理模式存在一定差异。

## 八、前瞻性陈述的风险声明

适用  不适用

本报告包含涉及重大风险及不确定因素的前瞻性陈述。本报告纳入的全部陈述（历史事实陈述除外），包括有关公司策略、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，均属前瞻性陈述。该等陈述涉及已知及未知风险、不确定因素及其他重要因素，可能导致公司的实际业绩、表现或成果与前瞻性陈述表达或暗示的任何未来业绩、表现或成果有重大差异。前瞻性陈述通常可以使用（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或类似旨在识别前瞻性陈述的措辞或表达，但并非所有前瞻性陈述均包含此类识别词汇。该等前瞻性陈述包括但不限于关于下列各项的陈述：公司成功商业化已获批药物及取得药物于其他适应症及在其他地区获得药政批准的能力；公司成功开发及商业化授权许可药物、候选药物以及公司可能授权许可的任何其他药物及候选药物的能力；根据公司与合作伙伴订立的全球战略性抗肿瘤合作，公司成功在中国开发及商业化抗肿瘤药物的能力；公司进一步推广销售及营销的能力以及推出及商业化新药物（如获批准）的能力；公司维持及拓展药物及候选药物（如获批准）药政批准的能力；公司药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；公司临床前研究及临床试验以及研发项目的启动、时间表、进展及结果；公司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；公司对临床阶段候选药物成功的依赖；公司递交监管申请以及获批的计划、预期里程碑、时间表或可能性；公司业务模式及有关公司业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；公司（或公司的许可方）能够就涵盖公司药物、候选药物及技术的知识产权建立及维持的保护范围；公司在不侵害、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、产品责任及其他索赔相关的成本；中国、美国、英国、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；公司就开支、收入、资本需求及额外融资需求所作估计的准确性；战略合作及许可协议的潜在益处及公司达成战略安排的能力；公司维持及订立合作或许可协议的能力；公司对由第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖；公司生产及供应或已生产及供应用于临床开发的候选药物及用于商业销售的药物的能力；公司药物及候选药物（如可获批）市场准入、接受、定价及报销的比率及程度；公司竞争对手及行业的发展，包括竞争疗法；公司药物及候选药物的潜在市场规模及公司服务此类市场的能力；公司有效管理增长的能力；公司吸引及保留合格员工及关键人员的能力；有关未来收入、招聘计划、重要里程碑、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；公司美国存托股份、在香港联交所上市的普通股和在科创板上市和交易的人民币股份的未来交易价格，以及证券分析师的报告对该等价格的影响；新型冠状病毒肺炎疫情对公司临

床开发、药政审批、商业、生产及其他营运的影响；以及其他风险和不确定因素，包括“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”的相关内容。

该等陈述涉及风险、不确定性及其他因素，可能导致实际业绩、生产水平、表现或成果与此前瞻性陈述表达或暗示的情况存在重大差异。鉴于上述不确定性，广大投资者不应过度依赖该等前瞻性陈述。实际结果或事件可能与公司于前瞻性陈述中披露的计划、意愿及期望存在重大差异。公司的前瞻性陈述主要基于公司对未来事件及趋势的当前预期及预测，公司认为该等未来事件及趋势可能会影响公司的业务、财务状况及经营业绩。公司已将可能会导致未来实际结果或事件与公司所作前瞻性陈述存在重大差异的重要因素纳入本报告的风险因素中，详见本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”。公司的前瞻性陈述并不反映公司可能进行的任何未来收购、合并、处置、合营或投资的潜在影响。

除非适用法律另有要求，公司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陈述的义务。

本报告包含公司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。尽管行业刊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。尽管公司认为行业刊物及第三方调研可靠，但是广大投资者不应过度依赖该等资料。

#### 九、是否存在被控股股东及其关联方非经营性占用资金情况

否

#### 十、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况？

否

#### 十一、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露半年度报告的真实性和完整性

否

#### 十二、其他

适用 不适用

## 目录

第一节	释义 .....	6
第二节	公司简介和主要财务指标 .....	8
第三节	管理层讨论与分析 .....	11
第四节	公司治理 .....	96
第五节	环境与社会责任 .....	102
第六节	重要事项 .....	107
第七节	股份变动及股东情况 .....	121
第八节	优先股相关情况 .....	138
第九节	债券相关情况 .....	138
第十节	财务报告 .....	139

备查文件目录	(一) 载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	(二) 报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

## 第一节 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
百济神州、公司、本公司	指	百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）
纳斯达克交易所	指	NASDAQ（National Association of Securities Dealers Automated Quotations）
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上交所科创板
FDA	指	美国食品药品监督管理局
招股说明书	指	日期为 2021 年 12 月 8 日的《百济神州有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
安进	指	Amgen Inc.，安进公司，一家于 1987 年 4 月 7 日根据美国特拉华州法律注册成立的公司
百时美施贵宝	指	Bristol Myers Squibb Company
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及其不时修订
诺华	指	Novartis Pharma AG
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司章程》	指	于 2021 年 6 月 16 日通过股东特别决议案采纳并自本公司人民币股份于 2021 年 12 月 15 日在上海证券交易所科创板上市起生效的第六份经修订及经重列本公司组织章程大纲及细则（经不时修订）
EMA	指	欧洲药品管理局
美国存托股份	指	American Depositary Shares，公司每一股美国存托股份代表 13 股公司的普通股
美国证券交易委员会	指	The U.S. Securities and Exchange Commission（美国证券交易委员会）
《香港上市规则》	指	《香港联合交易所有限公司证券上市规则》
《纳斯达克规则》	指	纳斯达克股票交易市场的规则
股权激励计划	指	《2011 期权计划》《2016 期权及激励计划》《2018 员工购股计划》和《2018 股权激励计划》
《开曼群岛公司法》	指	不时修订的 The Companies Act of the Cayman Islands
报告期	指	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日
一致行动人	指	根据中国证监会《上市公司收购管理办法（2020 年修正）》第八十三条所定义的“一致行动人”
《2011 期权计划》	指	公司于 2011 年 4 月 15 日采纳及之后不时修订的《2011 期权计划》
《2016 期权及激励计划》	指	股东于 2018 年 12 月 7 日批准的《第二份经修订及经重述 2016 期权及激励计划》（经不时修订）
《2018 员工购股计划》	指	董事会于 2018 年 11 月 7 日及股东于 2018 年 12 月 7 日分别批准的第二份经修订及经重列 2018 员工购股计划，以取代本公司于 2018 年 6 月 6 日采纳的原有经修订及经重列 2018 员工购股计划，且其最近于 2021 年 6 月 16 日修订（于 2021 年 9 月 1 日生效）

《2018 股权激励计划》	指	本公司于 2018 年 6 月 6 日采纳及近期于 2018 年 8 月 7 日修订的经修订及经重列 2018 股权激励计划
执行董事	指	在公司内部全职担任管理职位的董事
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合联交所独立性要求的董事
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
BiTE <sup>®</sup>	指	Bispecific T-cell Engager, 双特异性 T 细胞衔接器
BLA	指	biologics license application, 生物制品上市许可申请
BRAF	指	BRAF 是一种人类基因, 编码 B-Raf 蛋白。该基因也被称为原癌基因 B-Raf 和 v-Raf 鼠肉瘤病毒致癌基因同源物 B, 该蛋白更正式地被称为丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶 B- raf
BTK	指	Bruton's tyrosine kinase, 布鲁顿酪氨酸激酶, 指 B 细胞受体信号通路的主要组成部分以及若干淋巴瘤中细胞增值及细胞存活的重要调解因子
CMO	指	contract manufacturing organization, 委托合约制造组织, 为制药行业的其他公司提供合约服务的公司, 提供全面的药物制造服务
CRO	指	contract research organization, 合同研究组织, 通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
单抗	指	即单克隆抗体, 由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
GMP	指	《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice)
GSP	指	《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice)
关键性试验	指	旨在提供临床数据以支持有关候选药物的监管批准的潜在注册可用试验或计划
IND	指	Investigational New Drug Application, 新药临床试验申请
NDA	指	new drug application, 新药上市许可申请
ORR	指	overall response rate, 总缓解率, 指经过治疗完全缓解与部分缓解病人总数占对于总的可评价病例数的百分比
PARP	指	poly ADP ribose polymerase, 聚 ADP 核糖聚合酶, 为涉及多种细胞过程的蛋白质家族, 主要涉及 DNA 复制及转录调控, 于细胞存活中对 DNA 损伤发挥重要作用
PD-1	指	programmed cell death protein 1, 程序性细胞死亡蛋白 1, 一种于 T 细胞及 pro-B 细胞上表达的免疫检查点受体, 可结合两种配体 PD-L1 及 PD-L2。PD-1 是一种细胞表面受体, 通过防止 T 细胞活化向调节免疫系统对人体细胞的反应
双特异性抗体	指	双特异性抗体是含有 2 种特异性抗原结合位点的人工抗体, 能同时结合两个不同的靶点或者同一个靶点的两个不同表位的抗体, 激发具有导向性的免疫反应

sNDA	指	supplementary new drug application, 药品上市后增加新适应症
------	---	---

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、 公司基本情况

公司的中文名称	百济神州有限公司
公司的中文简称	百济神州
公司的外文名称	BeiGene, Ltd.
公司的外文名称缩写	BeiGene
公司的法定代表人	John V. Oyler (欧雷强)
公司注册地址	Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	http://www.beigene.cn
电子信箱	ir@beigene.com
公司秘书	Mourant Secretaries (Cayman) Limited
负责香港上市事务的公司秘书	周庆龄
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央结算有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Mourant Governance Services (Cayman) Limited
报告期内变更情况查询索引	无

注：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司首席执行官为 John V. Oyler (欧雷强)。

### 二、 联系人和联系方式

	董事会秘书 (信息披露境内代表)
姓名	周密
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号
电话	010-58958058
传真	010-85148699
电子信箱	ir@beigene.com

注：公司系一家已在境外上市的、依据《开曼群岛公司法》设立的红筹公司，未设置董事会秘书。

### 三、 信息披露及备置地点变更情况简介

公司选定的信息披露报纸名称	上海证券报： <a href="https://www.cnstock.com/">https://www.cnstock.com/</a> 中国证券报： <a href="https://www.cs.com.cn/">https://www.cs.com.cn/</a> 证券时报： <a href="https://www.stcn.com/">https://www.stcn.com/</a> 证券日报： <a href="http://www.zqrb.cn/">http://www.zqrb.cn/</a>
登载半年度报告的网站地址	上海证券交易所： <a href="http://www.sse.com.cn">http://www.sse.com.cn</a>
登载港股半年度报告的网站地址	香港联合交易所有限公司： <a href="http://www.hkexnews.hk">http://www.hkexnews.hk</a>
登载美股半年度报告的网站地址	美国证券交易委员会： <a href="http://www.sec.gov">http://www.sec.gov</a>
公司半年度报告备置地点	境内证券事务办公室

报告期内变更情况查询索引	无
--------------	---

#### 四、 公司股票/存托凭证简况

##### (一) 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币股份	上海证券交易所科创板	百济神州	688235	不适用
普通股	香港联交所	不适用	06160	不适用
美国存托股份	美国纳斯达克全球精选市场	不适用	BGNE	不适用

##### (二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

#### 五、 其他有关资料

□适用 √不适用

#### 六、 公司主要会计数据和财务指标

##### (一) 主要会计数据

单位：万元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
营业收入	421,025.40	489,094.50	-13.92
归属于上市公司股东的净利润	-666,381.60	-249,317.00	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-667,696.50	-250,679.60	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-333,733.80	-194,734.90	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年 度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,561,858.60	3,992,577.20	-10.79
总资产	4,946,220.40	5,518,471.10	-10.37

##### (二) 主要财务指标

主要财务指标	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年 同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-4.99	-2.09	不适用
稀释每股收益(元/股)	-4.99	-2.09	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-5.00	-2.10	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-17.64	-10.24	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-17.68	-10.29	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	119.13	84.88	增加34.25个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1. 营业收入较上年同期降低 13.92%，主要系公司自研产品和授权产品的销量增加，以及合作收入下降的综合影响所致。
2. 归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣非净利润较上年同期相比，亏损有所增加，主要系与上年同期相比本期合作收入有所下降以及汇率波动影响所致。
3. 经营活动产生的现金流量净流出相比上年有所增加，主要系经营规模扩大，使得经营活动现金流出增加。
4. 研发投入占营业收入的比例较上年同期有所增长，主要系与上年同期相比本期研发投入有所增长，以及合作收入下降所致。

## 七、 境内外会计准则下会计数据差异

√适用 □不适用

### (一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

### (二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

	归属于上市公司股东的净利润		归属于上市公司股东的净资产	
	本期数	上期数	期末数	期初数
按中国会计准则	-666,381.60	-249,317.00	3,561,858.60	3,992,577.20
按境外会计准则调整的项目及金额:				
股份支付差异	5,499.20	-31,244.70	-10,897.70	-10,196.10
员工股份支付的税务影响	7,601.50	14,108.30	6,484.20	-
租赁准则差异及其他	-895.00	-1,081.00	207.80	1,200.40
按境外会计准则	-654,175.90	-267,534.40	3,557,652.90	3,983,581.50

注：以上为按中国企业会计准则编制的合并财务报表与按美国公认会计原则编制的合并财务报表的主要差异。

### (三) 境内外会计准则差异的说明：

√适用 □不适用

详见“第十节 财务报告”之“十七 补充资料”之“3、境内外会计准则下会计数据差异”。

## 八、 非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

非经常性损益项目	金额
非流动资产处置损益	-47.30
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	17,066.10
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-12,872.20

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-58.60
减：所得税影响额	2,773.10
合计	1,314.90

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

## 九、非企业会计准则业绩指标说明

适用 不适用

### 第三节 管理层讨论与分析

#### 一、报告期内公司所属行业及主营业务情况说明

##### (一) 主营业务情况

##### 1. 概览

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

我们目前共有 3 款自主研发并获批上市药物，包括百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）的小分子抑制剂）、百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体）和百汇泽<sup>®</sup>（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。百悦泽<sup>®</sup>已在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士等超过 50 个市场获批。百泽安<sup>®</sup>和百汇泽<sup>®</sup>目前也已在中国上市。我们已在中国建立了一支强大的、立足科学的、超过 3,100 名员工的商业化团队。通过利用我们在中国的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华）建立合作，以开发及商业化创新药物。

我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴共同推进同类最优或同类首创的临床候选药物，从而为全球患者开发具有影响力和可负担性的药物。我们拥有强大的临床前研究能力，拥有一支超过 800 人的研究团队和先进的自主研发技术平台，已成功将 14 款临床前药物候选物推进到临床阶段。目前我们的临床前研究项目超过 50 个，其中约一半有潜力成为同类首创或同类最佳项目。我们的自主临床开发能力深厚，包括拥有一支超过 2,500 名员工的全球临床开发与医学事务团队，该团队正在为超过 40 种药物和候选药物执行近 80 项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验。产品组合中也涵盖了 3 款自主研发并已获批的药物。我们的临床试验入组了超过 16,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。

我们已建立先进的生产能力，在中国和海外进行了全面布局。我们已在中国苏州和广州分别建立了先进的小分子及大分子生物药生产基地以支持产品开发及商业化。苏州生产设施年产能约 1 亿粒片剂和胶囊，我们正在苏州新建一座小分子制造工厂，建成后年产能可达 6 亿剂固体口服制剂。我们在广州拥有先进的生物制剂生产设施，一期工厂和二期工厂产能达 24,000 升，三期工厂建成后，总产能将达到 64,000 升。我们位于新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新生产基地和临床研发中心已正式破土动工。我们也与高质量的合约生产机构（CMO）合作，生产自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来，我们已成为一家全方位一体化的全球性公司，在包括中国、美国、欧洲及澳大利亚等 29 个国家和地区拥有超过 8,500 名员工。

## 2. 最近的业务发展

2022 年 8 月 23 日，我们宣布国家药品监督管理局（“NMPA”）药品审评中心（“CDE”）已受理百泽安®联合化疗，用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的新适应症上市许可申请（sBLA）。

2022 年 7 月 14 日，我们宣布美国食品药品监督管理局（FDA）因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长百泽安®针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线（2L）治疗的新药上市许可申请（BLA）的审批时间，直至现场核查完成。在回复信中，FDA 仅提及了因旅行相关限制无法完成现场核查工作，因而造成该项申请的审批工作延缓。目前该项 BLA 仍在审批中，FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期批准日期。我们将携手合作伙伴诺华，继续积极配合 FDA 的审批，以尽早安排所需的核查工作。

2022 年 7 月 6 日，我们宣布与深信生物（InnoRNA）达成全球战略合作，共同研发创新性 mRNA 产品。我们与深信生物将共同推进数个 mRNA-LNP 项目的研发工作，我们将获得这些项目所产出的候选产品的全球独家开发和商业化权利。我们还将获得深信生物专有 LNP 技术的非独家使用许可，用于支持内部研发工作。

2022 年 6 月 21 日，我们宣布 NMPA CDE 已受理百泽安®联合化疗，用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的新适应症上市许可申请（sBLA）。

2022 年 6 月 13 日，我们宣布科威特卫生部、巴林国家卫生监督管理局和卡塔尔公共卫生部已批准百悦泽®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。我们正在与 NewBridge Pharmaceuticals 合作，把百悦泽®带给科威特、巴林、卡塔尔、沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国及其他中东和北非地区（MENA）市场的患者。

2022 年 6 月 13 日，我们宣布针对百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的新适应症上市许可申请（sNDA），FDA 将其处方药申报者付费法案（PDUFA）目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 月。此次 FDA 延长该项申请的 PDUFA 目标日期，旨在就我们递交的额外临床数据进行充分的审评。我们递交的额外临床数据被认定为该项 sNDA 的重要补充。这些申报数据包括全球性 3 期 ALPINE 临床试验的最终缓解评估结果——该试验显示，经独立审查委员会（IRC）评估，在复发/难治性（R/R）CLL 或 SLL 成人患者中，百悦泽®展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）。此前，我们于 2022 年 4 月 11 日公布了该项试验的最终缓解评估结果。

2022 年 6 月 10 日，我们宣布 NMPA 已批准百泽安®联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗。

2022 年 5 月 17 日，我们宣布在瑞士巴塞尔正式启用新的地区办事处。目前，我们已在欧洲建立起商业化和临床开发团队，巴塞尔办事处也将作为我们在欧洲的区域运营中心。

2022 年 5 月 4 日，我们宣布 NMPA 已批准倍利妥®（注射用贝林妥欧单抗，BLINCYTO®）用于治疗儿童复发或难治性（R/R）CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）。此前，倍利妥®已于 2020 年 12 月获得 NMPA 附条件批准，用于治疗这一适应症的成人患者。

2022 年 4 月 29 日，我们宣布位于新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新生产基地和临床研发中心正式破土动工。

2022 年 4 月 28 日，我们与百奥泰（上交所代码：688177）共同宣布，由百奥泰自主开发的贝伐珠单抗注射液（商品名：普贝希®）正式获得 NMPA 批准新增三项适应症，包括成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗；联合卡铂和紫杉醇用于初次手术切除后的 III 期或 IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的一线治疗；联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌的治疗。

2022 年 4 月 26 日，我们宣布百悦泽®已在乌拉圭获批，用于治疗既往接受过治疗 MCL、复发或难治性边缘区淋巴瘤（MZL）、华氏巨球蛋白血症（WM）的成人患者。百济神州和 Adium 公司已签署独家分销协议，Adium 将负责百悦泽®在拉丁美洲的商业化。

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

2022 年 4 月 6 日，我们宣布百泽安®用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性 ESCC 患者，以及非小细胞肺癌（NSCLC）患者的上市许可申请（MAA）已获得欧洲药品管理局（EMA）受理，目前正在审评中。该申请由百泽安®欧洲许可持有人诺华提交。

2022 年 3 月 15 日，我们与 Medison Pharma（一家全球性制药公司，聚焦于为全球患者提高对创新疗法的可及性）宣布以色列卫生部已批准百悦泽®用于治疗 WM 成年患者，同时百悦泽®用于 WM 患者的二线或三线治疗也已纳入以色列国家医保。

2022 年 3 月 11 日，我们宣布 NMPA 已附条件批准百泽安®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。

2022 年 3 月 3 日，我们宣布加拿大卫生部已批准百悦泽®用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的 MZL 成人患者。

2022 年 2 月 22 日，我们宣布 FDA 已受理百悦泽®用于治疗成人 CLL 或 SLL 患者的 sNDA。CLL 是成人中最常见的白血病类型。根据 PDUFA，FDA 做出决议的更新目标日期为 2023 年 1 月。

2022 年 2 月 22 日，我们宣布欧洲药品管理局（“EMA”）已受理百悦泽®用于治疗 CLL 患者和 MZL 患者的两项新适应症的上市许可申请。

2022 年 2 月 19 日，我们宣布百悦泽®已经取得瑞士药品监督管理局的批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的 WM 成人患者，或作为不适合化学免疫治疗 WM 患者的一线治疗方案。此前百悦泽®已被授予“孤儿药”资格认定。

2022 年 1 月 28 日，我们宣布 NMPA CDE 已受理百悦泽®用于治疗成人 CLL 或 SLL 患者的 sNDA，并授予百悦泽®突破性疗法认定（BTD）。

2022 年 1 月 20 日，我们宣布 NMPA CDE 接受了百悦泽®的 sNDA，用于治疗 WM 成人患者。

2022 年 1 月 6 日，我们宣布 NMPA 批准了百泽安®用于局部晚期或转移性 NSCLC 患者的二线或三线治疗。

## (二) 主要业务、主要产品或服务情况

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

### 1. 我们的商业化及注册阶段产品

下表概述我们截至 2022 年 8 月 4 日的商业化产品及待批准的新产品情况：

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
 百悦泽® 泽布替尼	美国：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 <sup>2</sup> 和 R/R WM <sup>2</sup> ；欧盟 <sup>3</sup> ；	BTK 抑制剂	美国、中国、欧盟和其他市场已获批	全球	不适用
 百泽安® 替雷利珠单抗注射液	1L 鳞状和非鳞状 NSCLC、2/3 L 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+UC <sup>2</sup> 、2/3L MSI-H 或 dMMR 实体瘤 <sup>2</sup> 、2L ESCC、1L NPC	抗 PD-1 抗体	中国已获批；美国、欧洲、英国和澳大利亚已受理上市许可申请 <sup>4</sup>	北美、日本、欧盟和其他六个欧洲国家以外	
 帕米帕利 百汇泽®	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
 安加维® (denosumab) injection 地舒单抗注射液	骨巨细胞瘤 <sup>2</sup> 、骨相关事件 (SRE) <sup>2</sup>	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	
 倍利妥® BLINCYTO 林妥罗单抗注射液	成人和儿童 R/R CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 <sup>2</sup>	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接蛋白 (BiTE®)	中国已获批	中国大陆	
 凯洛斯® Kyprolis®	R/R 多发性骨髓瘤 <sup>2</sup>	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	
 瑞复美® 来那度胺胶囊	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	
 维达莎® azacitidine for injection 注射用阿扎胞苷	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	

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
 萨温珂® (司妥昔单抗)	特发性多中心 Castleman 病	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	
 凯泽百®	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® (安维汀生物类似物)	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	
泰菲乐® (达拉非尼)	黑色素瘤 <sup>5</sup>	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)	黑色素瘤 <sup>5</sup>	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>	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场 <sup>7</sup>	
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>	

1. 获加速批准。针对该适应症的持续批准将取决于确认性试验中临床获益的验证和描述。2. 获附条件批准。针对此类适应症的完全批准将取决于正在进行的确认性随机对照临床试验结果。3. 该批准适用于所有 27 个欧盟 (EU) 成员国, 以及冰岛、列支敦士登和挪威。4. 美国: 对于既往系统性治疗后不可切除的复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。欧洲: 用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者, 以及非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。英国和澳大利亚: 一线和二线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 以及二线治疗食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。5. 诺华正在探索泰菲乐®和迈吉宁®两款药物的联合用于治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的适应症。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。7. 已在 2022 年第一季度开始在中国广阔市场推广和营销。

缩略语: ALK=间变性淋巴瘤激酶; BLA=生物制品上市许可申请; BRAF=B-激活加速纤维肉瘤; CLL=慢性淋巴细胞白血病; dMMR=错配修复基因缺陷型; ESCC=食管鳞状细胞癌; HCC=肝细胞癌; MCL=套细胞淋巴瘤; MEK=丝裂原活化蛋白激酶/细胞外调节蛋白激酶; mTOR=哺乳动物雷帕霉素靶蛋白; MSI-H=微卫星高度不稳定型; MZL=边缘区淋巴瘤; 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=血管内皮细胞生长因子受体; WM=华氏巨球蛋白血症。

### 我们商业化以下自主开发的癌症药物:

#### 百悦泽®

百悦泽® (泽布替尼胶囊, zanubrutinib) 是一种设计旨在最大化布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 占有率、最小化脱靶效应的第二代小分子 BTK 抑制剂。BTK 是 B 细胞受体 (BCR) 信号通路的一个关键组成部分, 是多种淋巴瘤中细胞增殖及细胞存活的重要调节因子。BTK 抑制剂阻断 BCR 诱

导的 BTK 激活及其下游信号，从而导致部分被称为 B 细胞的恶性白血细胞的生长抑制及细胞死亡。泽布替尼是一种与 BTK 共价结合的口服活性抑制剂，导致酶的不可逆失活。

我们目前正在美国、中国、欧洲、英国、瑞士、加拿大、澳大利亚等市场销售百悦泽®。

在美国，百悦泽®在 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，此后也获批用于华氏巨球蛋白血症（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。针对这些适应症的持续批准将取决于确证性试验中临床获益的验证和描述。此外，FDA 已受理一项百悦泽®用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成年患者的新适应症上市申请（sNDA），根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 对此项上市申请做出决议的更新目标日期为 2023 年 1 月。

在欧洲，百悦泽®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作为一线疗法用于治疗不适合化疗免疫治疗的 WM 成人患者。该批准适用于所有 27 个欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威。百悦泽®也在英国和瑞士获批上市。此外，欧洲药品管理局（EMA）已受理百悦泽®用于治疗 MZL 患者和用于治疗 CLL 患者的两项上市申请。

在中国，百悦泽®已获得附条件批准用于治疗既往接受过至少一种治疗的 MCL 成人患者和既往接受过至少一种治疗的 CLL 或 SLL 成人患者，以及用于治疗 R/R WM 患者。此外，NMPA 已受理一项百悦泽®用于治疗 CLL 或 SLL 初治成人患者的 sNDA。2021 年 12 月，我们宣布百悦泽®用于治疗 WM 的适应症进入国家医疗保障局（NSHA）发布的新版国家医保目录（NRDL）。目前，百悦泽®获批的三项适应症已全部进入国家医保目录。

百悦泽®也在澳大利亚获批用于治疗 WM 和 MCL，在加拿大获批用于治疗 WM、MCL 和 R/R MZL，在韩国获批用于治疗 R/R MCL 和 R/R WM，以及在以色列、阿联酋等其它多个新市场获批。截至 2022 年 8 月 4 日，百悦泽®已在超过 50 个市场获批。

## 百泽安®

百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tislevlizumab）是一种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，设计目的是最大限度地减少与 Fc 受体  $\gamma$ （Fc $\gamma$ R）结合。这被认为在激活巨噬细胞的吞噬作用中发挥重要作用，以尽量减少其对 T 效应细胞的负面影响。

截至 2022 年 8 月 4 日，百泽安®在中国获批用于九项适应症，包括完全批准用于晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者联合化疗的一线治疗；晚期非鳞状 NSCLC 患者联合化疗的一线治疗；针对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；以及联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗。百泽安®已在中国获 NMPA 附条件批准用于治疗既往至少经过二线治疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）患者；治疗接受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 PD-L1 高表达的尿路上皮癌（UC）患者；治疗至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者；以及治疗既往经治、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）的实体瘤患者。这些适应症的完全批准取决于正在进行的随机对照确证性临床试验的结果。2020 年，

百泽安®治疗 cHL 和 UC 的适应症被纳入 NRDL；2021 年，非鳞状 NSCLC、鳞状 NSCLC 和 HCC 也被纳入，共 5 项获批适应症已进入 NRDL。

此外，NMPA 药品审评中心（CDE）正在评审 2 项已提交的百泽安®补充新增适应症上市许可申请（sBLA）：用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者以及一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者。

我们正于全球和中国就实体瘤及血液学适应症开展广泛的关键性临床项目对替雷利珠单抗进行评估。我们已在中国和全球开展或完成了超过 20 项的潜在注册可用的临床试验，其中包括 17 项 3 期临床试验和 4 项关键性 2 期临床试验。

2021 年 1 月，我们宣布与诺华达成合作与授权协议，在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本（“诺华区域”）开发、生产和商业化百泽安®。我们保留在诺华区域以外的全球商业化权利，并保留我们自有产品与百泽安®联合使用的权利。

在美国，我们已经向 FDA 提交一项替雷利珠单抗针对既往全身治疗后不可切除的复发性局部晚期或转移性 ESCC 患者的新药上市许可申请（BLA）。FDA 对此项申请的 PDUFA 目标行动日期为 2022 年 7 月 12 日，但 FDA 因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长此 BLA 的审批时间，直至现场核查完成。FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。公司将携手合作伙伴诺华，继续积极配合 FDA 的审评，以尽早安排所需的核查工作。在欧洲，替雷利珠单抗用于治疗 NSCLC 以及二线治疗 ESCC 的上市许可申请（MAA）已获得欧洲药品管理局（EMA）受理，目前正在审评中。替雷利珠单抗用于治疗一线、二线非小细胞肺癌（NSCLC）和二线食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市申请已获澳大利亚药品监督管理局（TGA）受理；在与诺华的合作下，英国药品与保健品管理局（MHRA）已受理替雷利珠单抗在英国用于治疗一线、二线 NSCLC 和二线 ESCC 的新药上市申请。此外，我们将继续支持诺华计划于 2023 年在美国递交的替雷利珠单抗用于一线治疗胃癌、一线和局部治疗 ESCC 和一线治疗 HCC 的药政申报工作。2022 年内，暂无在美国递交用于其它适应症的上市申请的计划。

### 百汇泽®

百汇泽®（帕米帕利胶囊，pamiparib）是一种选择性的聚腺苷二磷酸聚合酶 1（PARP1）及 PARP2 的小分子抑制剂。帕米帕利已在临床前模型中证明了具有血脑穿透性和捕获 PARP-DNA 复合物等药理学特性。目前百汇泽®作为单药或与其他药物联合治疗多种实体恶性肿瘤正处于全球临床开发阶段。迄今为止，已有超过 1,300 例患者入组百汇泽®的临床试验。

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百汇泽®在该人群中的具有临床获益的确证性试验的结果。百汇泽®的获批适应症已被纳入 2021 年的 NRDL。

**根据安进的独家授权许可，我们目前正在或计划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）是一种抗体 RANK 配体抑制剂（RANKL），在全球范围批准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）以及针对

成人及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 70 个以上的国家获得批准。在中国，安加维®已于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症，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®进入国家医保目录，用于治疗 GCTB。

### **倍利妥®**

倍利妥®（BLINCYTO®，注射用贝林妥欧单抗），一种双特异性 CD-19 定向 CD3 的 T 细胞衔接蛋白，是首个且唯一一个获批的双特异性 T 细胞衔接蛋白（BiTE®）免疫疗法。目前已获 60 个国家的批准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成人复发或难治性 CD19 阳性前体 B 细胞 ALL 患者，于 2022 年 5 月附条件获批用于治疗儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞 ALL 患者。我们于 2021 年 8 月开始商业化倍利妥®。

### **凯洛斯®**

凯洛斯®（卡非佐米注射液），一种蛋白酶体抑制剂，已获得超过 60 个国家的批准用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（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®。

**我们根据百时美施贵宝的独家授权许可于中国商业化以下抗肿瘤药物：**

### **瑞复美®**

瑞复美®（来那度胺）是一种口服免疫调节药物，于 2013 年在中国获批与地塞米松联合用药用于治疗先前曾接受至少一次治疗的多发性骨髓瘤（MM）成人患者。2018 年 2 月，瑞复美®获 NMPA 批准用于新的适应症，与地塞米松联合用药用于治疗不适合接受移植的既往未经治疗的 MM 成人患者。

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®在中国正式被纳入国家医保目录用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤。2020 年 11 月，NMPA 批准瑞复美®联合利妥昔单抗用于治疗既往接受过治疗的成人滤泡型淋巴瘤患者的新适应症上市申请。

### **维达莎®**

维达莎®（注射用阿扎胞苷）是一种已证明可逆转 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）及急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20-30% 伴多系发育异常。2018 年 1 月，维达莎®开始在中国商业化。

维达莎®是中国 MDS 治疗指南的一线推荐治疗方案。维达莎®已于 2018 年 10 月被纳入国家医保目录。

除瑞复美®和维达莎®外，我们先前在中国商业化 ABRAXANE®（注射混悬液用紫杉醇白蛋白结合型）直至 2020 年 3 月，ABRAXANE®在中国获批作为针对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、销售和使用百时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。此外，2021 年 10 月，百时美施贵

宝向我们提供了 180 天的通知，声称终止我们在中国销售 ABRAXANE® 的许可，对此我们提出异议。自 ABRAXANE® 被暂停以来，我们没有任何关于 ABRAXANE® 的销售，也预计 ABRAXANE® 未来不会产生收入。我们已对百时美施贵宝发起了仲裁程序，主张百时美施贵宝已违反且仍在继续违反许可与供应协议的条款和条件。

**根据 EUSA Pharma 的独家授权许可，我们目前正在或计划于中国商业化以下药物：**

### **萨温珂®**

萨温珂® (SYLVANT®, 注射用司妥昔单抗)，一种白细胞介素-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人类免疫缺陷病毒(HIV)阴性和人类疱疹病毒-8 (HHV-8) 呈阴性的多中心 Castleman 病 (MCD) 成人患者，该种疾病也称为特发性 MCD (iMCD)。我们于 2022 年 7 月开始商业化萨温珂®。

### **凯泽百®**

凯泽百® (达妥昔单抗 β, dinutuximab beta)，一种人鼠嵌合单克隆 GD2 抗体。凯泽百® 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，且随后进行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复发或难治性 (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®。

**我们根据百奥泰的独家授权许可于中国商业化以下产品：**

### **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科技公司）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。

2021 年 11 月，普贝希® 在中国获得 NMPA 批准，并于 2021 年末上市，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌(NSCLC)和转移性结直肠癌患者。2022 年 4 月，普贝希® 正式获得 NMPA 批准新增三项适应症，包括成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗；联合卡铂和紫杉醇用于初次手术切除后的 III 期或 IV 期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的一线治疗；联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌的治疗。

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。百奥泰已于 2020 年 11 月向 EMA 提交上市许可申请及向 FDA 提交 BLA。

## 2. 我们的产品管线

下表概述截至 2022 年 8 月 4 日我们于全球开展临床试验的自主研发的候选药物情况：

候选药物	项目	一期临床	二期临床	三期临床
百悦泽® (泽布替尼, BTK)	单药治疗			1L 与 R/R 华氏巨球蛋白血症 (WM) R/R 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
			成熟 B 细胞恶性肿瘤 R/R 边缘区淋巴瘤 (MZL)	
	+ 利妥昔单抗	B 细胞恶性肿瘤		1L 套细胞淋巴瘤 (MCL) 与 R/R 边缘区淋巴瘤 (MZL)
	+ CYP3A 抑制剂			
	+/- 维奈克拉† (Bcl-2 抑制剂)			1L 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)
奥妥珠单抗 (抗 CD20)		R/R 滤泡性淋巴瘤 (FL)		
百泽安® (替雷利珠单抗, PD-1)	单药治疗			2L 晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L 肝癌 (HCC)、 2L/3L 非小细胞肺癌 (NSCLC)
			既往经治肝癌 (HCC)、R/R 经典型 霍奇金淋巴瘤 (cHL)	
	+ 化疗			1L 晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)、1L 胃癌 (GC) / 胃食管交 界癌 (GEJC)
	zanidatamab (HER2 双抗) + 化疗 + 索凡替尼 (VEGFR、FGFR、CSF- 1R)		实体瘤	胃食管腺癌 (GEA)
	+ 呋喹替尼 (VEGFR)*		实体瘤	
欧司珀利单抗 (TIGIT)	+ 替雷利珠单抗			1L PD-L1 高表达晚期非小细胞肺癌 (NSCLC)
			2L PD-L1+ 晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC)	
		实体瘤	2/3L 宫颈癌	
	+ 替雷利珠单抗 + 化疗		1L 非小细胞肺癌 (NSCLC)	
	+ 替雷利珠单抗 + 同步化放疗			1L 不可切除非小细胞肺癌 (NSCLC)
Surzeblimab (BGB-A425、TIM- 3)	+ 替雷利珠单抗		实体瘤	
BGB-A445 (OX40)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
BGB-10188 (PI3K)	+ 替雷利珠单抗		实体瘤	
	+/- 泽布替尼		B 细胞恶性淋巴瘤	
	+/- 替雷利珠单抗		B 细胞恶性肿瘤	
BGB-15025 (HPK1)	+ 替雷利珠单抗	实体瘤		
	单药治疗		1L 维持治疗铂敏感胃癌 (GC)	

候选药物	项目	一期临床	二期临床	三期临床
百汇泽® (帕米帕利、PARP 1/2)	+替莫唑胺	实体瘤		
BGB-3245 (BRAF)	单药治疗	带有 BRAF 突变的 实体瘤		
Lifirafenib (RAF)	+ mirdametinib (MEK)	实体瘤		
BGB-11417 (Bcl-2)	+/- 泽布替尼	成熟 B 细胞恶性肿 瘤		
	+ 阿扎胞苷 +/- 泊沙康唑		髓细胞恶性肿瘤	
	+ 地塞米松 +/- 卡非佐米		携带 t(11:14) 的 R/R 多发性骨髓瘤 (MM)	
BGB-16673 (BTK CDAC)	单药治疗	B 细胞恶性肿瘤		
BGB-23339 (TYK2) **	单药治疗	炎症和免疫		
BGB-24714 (SMAC 模 拟物) ^	+/- 化疗	实体瘤		

\*于美国入组受试者； \*\*健康受试者首次人体临床试验阶段； †该项联合治疗正在 NCT03336333 试验的第三队列中进行研究； ^SMAC 第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂

下表概述截至 2022 年 8 月 4 日我们于中国开展临床试验的自主研发的候选药物情况：

候选药物	项目	一期临床	二期临床	三期临床	
百悦泽® (泽布替尼、BTK)	单药治疗		狼疮肾炎 CD79B 基因突变型 R/R 弥漫大 B 细胞淋 巴瘤 (DLBCL)		
	+来那度胺+/-利妥昔单抗	R/R 弥漫大 B 细胞 淋巴瘤 (DLBCL)			
百泽安® (替雷利珠单抗、 PD-1)	单药治疗		MSI-H 或 dMMR 结直肠癌 (CRC)	R/R 经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)	
	+化疗			1L 小细胞肺癌 (SCLC)	
					1L 尿路上皮癌 (UC)
				1L 胃/胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌以及 食管鳞状细胞癌 (ESCC)	非小细胞肺癌 (NSCLC) 新辅助治疗
	+放化疗			局限性食管鳞状细胞癌 (ESCC)	
	+仑伐替尼			1L 肝细胞癌 (HCC)	
欧司珀利单抗	+替雷利珠单抗或利妥昔单抗		实体瘤	R/R 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)	

候选药物 (TIGIT)	项目	一期临床	二期临床	三期临床
百汇泽* (帕米帕利、PARP 1/2)	单药治疗			2L 铂敏感卵巢癌 (OC) 维持治疗
BGB-11417 (Bcl-2)	单药治疗	成熟 B 细胞恶性肿 瘤		
BGB-16673 (BTK CDAC)	单药治疗	B 细胞恶性肿瘤		

下表概述我们截至 2022 年 8 月 4 日的授权引进候选药物情况：

合作伙伴	化合物/产品	适应症	阶段	商业化权利
	Sotorasib (KRAS G12C)	实体瘤、结直肠癌 (CRC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	中国
	tarlatamab <sup>^^</sup> (DLL3)	小细胞肺癌 (SCLC)	二期临床	中国
	pavurutamab <sup>^^</sup> (BCMA)	多发性骨髓瘤 (MM)	一期临床	中国
	AMG 176 (Mcl-1, SM)	血液恶性肿瘤	一期临床	中国
	AMG 427 <sup>^^</sup> (FLT3)	急性髓系白血病 (AML)	一期临床	中国
	AMG 509 <sup>^</sup> (STEAP1 XmAAb)	前列腺癌	一期临床	中国
	AMG 199 <sup>^^</sup> (MUC17)	胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	一期临床	中国
	AMG 650 (口服小分子)	实体瘤	一期临床	中国
	AMG 256 (抗 PD-1 x IL21 突变蛋白)	实体瘤	一期临床	中国
	Sitravatinib <sup>†</sup> (多激酶抑制剂) + 替雷利珠单抗	非小细胞肺癌 (NSCLC)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib <sup>†</sup> (单药治疗) + 替雷利珠单抗	肝细胞癌 (HCC)、胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Sitravatinib <sup>†</sup> (单药治疗) + 替雷利珠单抗	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab <sup>††</sup> (HER2, 双特异性抗体) + 化疗 + 替雷利珠单抗	胃食管腺癌 (GEA)	三期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab <sup>††</sup> (单药治疗)	胆道癌 (BTC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	Zanidatamab <sup>††</sup> + 化疗 +/- 替雷利珠单抗	乳腺癌 (BC)、胃癌 (GC)、胃食管腺癌 (GEA)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	ZW49 (HER2、双特异性 ADC)	HER2 阳性肿瘤	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	BGB-3245 <sup>1</sup> (BRAF)	实体瘤	一期临床	亚洲 (除日本)
	SEA-CD70 (CD70)	骨髓增生异常综合症 (MDS)、急性髓系白血病 (AML)	一期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰
	DKN-01 (DKK1) + 替雷利珠单抗 ± 化疗	胃癌 (GC) / 胃食管交界癌 (GEJC)	二期临床	亚洲 (除日本)、澳大利亚、新西兰的选择权
	LBL-007 (LAG-3) + 替雷利珠单抗	晚期实体瘤	二期临床	中国境外
	Vebicorvir (ABI-H0731) (HBV 核心蛋白抑制剂)*	慢性乙型肝炎	二期临床	中国
	ABI-H3733 (HBV 核心蛋白抑制剂)	慢性乙型肝炎	一期临床	中国

<sup>^</sup> BiTE<sup>®</sup>; <sup>^^</sup> HLE BiTE<sup>®</sup>; <sup>†</sup> Mirati 也在进行自己的 sitravatinib 临床研究, 包括在非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 中进行的 3 期 SAPPHIRE 试验; <sup>††</sup> ZW25; \* Assembly 正在进行 Vebicorvir 的 2 期三药联合研究和 ABI-H3733 的 1 期研究;

<sup>1</sup> 通过 MapKure, 一家与 SpringWorks Therapeutics 的合资公司进行

### 3. 我们的商业及临床阶段候选药物

下文列示我们的商业及临床阶段候选药物及部分临床试验的临床数据的说明。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（HKEX）及上海证券交易所（SSE）提交的公告中提供我们候选药物的临床试验的临床数据及/或主要结果，有关副本可于我们的网站“投资者”部分查阅。

#### **百悦泽®（泽布替尼），一款 BTK 抑制剂**

我们目前正于全球及中国的广泛关键性临床项目中，对泽布替尼作为单药疗法及联合其他疗法治疗多种淋巴瘤进行评估。临床前数据显示，泽布替尼对 BTK 靶点的专一性更高，对 EGFR、ITK、JAK3、HER2 和 TEC 等靶点则具有更高的选择性。另外，泽布替尼的药效动力学和药代动力学性质更佳，其生物吸收度和体内药物暴露量更高，因此对 BTK 的靶标作用更为完全及持续。临床 I 期试验结果显示，泽布替尼暴露量高于伊布替尼，于外周血及淋巴结隔室中可持续 24 小时实现对 BTK 靶点的抑制作用，靶点占有率接近 100%。

#### *临床开发项目及药政状况概览*

百悦泽®目前已在全球超过 50 个市场获批，其中包括在美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士。截至 2022 年 8 月，我们通过内部团队以及我们 5 个分销合作伙伴的支持下，已提交了额外 40 多份百悦泽®上市许可申请。分销合作伙伴包括：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）。

百悦泽®在全球建立了广泛的临床开布局，在超过 25 个国家和地区入组受试者超过 4,500 人。基于迄今为止的临床数据，我们认为百悦泽®具备潜在的同类最优的特性。我们正于多种适应症中开展广泛的全球关键性项目，包括 10 项注册性或注册可用临床试验。其中 5 项为 3 期临床试验，5 项为注册可用 2 期临床试验。

我们已公布百悦泽®单药头对头对比伊布替尼治疗 WM 的 3 期临床试验（ASPEN, NCT03053440）的结果，并已纳入全球多地的申请材料。我们也正在进行一项百悦泽®对比苯达莫司汀及利妥昔单抗治疗初治 CLL/SLL 患者的 3 期临床试验（SEQUOIA, NCT03336333）以及头对头对比伊布替尼治疗复发或难治性 CLL/SLL 患者的 3 期临床试验（ALPINE, NCT03734016）。我们已完成 SEQUOIA 及 ALPINE 的患者入组并已分别公布了主要临床结果。我们的第 4 项 3 期临床试验为正在进行的针对初治 MCL 患者的 3 期验证性临床试验（NCT04002297）。我们的第 5 项 3 期临床试验为一项百悦泽®联合利妥昔单抗，对比来那度胺联合利妥昔单抗治疗 R/R MZL 患者的效果（NCT05100862）。此外，我们拥有 5 项已申报或正在进行的注册可用的 2 期临床试验，包括 4 项作为单药分别治疗复发或难治性 MCL、复发或难治性 WM、复发或难治性 CLL/SLL 及复发或难治性边缘区淋巴瘤的临床试验（分别为 NCT03206970、NCT03332173、NCT03206918 及 MAGNOLIA, NCT03846427）以及 1 项正在进行的联合佳罗华®（奥比妥单抗）治疗复发或难治性滤泡淋巴瘤患者的关键性 2 期临床试验（ROSEWOOD, NCT03332017）。最后，我们也正在研究泽布替尼作为联合治疗针对 DLBCL 及 CLL/SLL 的若干临床试验，包括两项与维奈克拉联合用药治疗 CLL/SLL。

我们将继续在全球范围内寻求百悦泽®的药政批准。2022 年 2 月，我们宣布 FDA 已受理一项针对 CLL/SLL 的新适应症上市申请（sNDA），根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），FDA 对此项上市申请做出决议的更新目标日期为 2023 年 1 月。欧洲药品管理局（EMA）已受理 MZL 和 CLL 的两项上市申请。加拿大卫生部已受理 CLL 的新适应症上市申请（sNDS）。百悦泽®近期还获得 FDA 授予快速通道资格（fast track designation），用于与奥比妥珠单抗联合治疗既往接受二线及以上全身治疗后的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。2022 年上半年公布的百悦泽®“头对头”对比伊布替尼用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球临床三期试验 ALPINE 研究的最终缓解评估结果显示，经独立评审委员会确认，百悦泽®在该项适应症中展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）；包括无进展生存期在内的最终临床试验分析数据预计将于今年下半年公布。我们预计今年将继续在另外 10 余个国际市场实现百悦泽®的商业化上市。

### **百泽安®（替雷利珠单抗），一款抗 PD-1 抗体**

替雷利珠单抗是一款针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化单克隆抗体，其目前正于全球及中国的关键性临床试验中进行评估。为此，我们计划开展更多的作为单药及与标准疗法联用治疗多种实体及血液肿瘤的关键性试验。

#### *临床开发项目与药政状况概览*

我们已在中国和全球启动或完成了超过 20 项的潜在注册可用的临床试验，其中包括 17 项 3 期临床试验和 4 项关键性 2 期临床试验，旨在支持全球和中国的药政申请。

我们针对肺癌进行的临床试验包括：

- 评估替雷利珠单抗对比多西他赛用于二线或三线治疗局部晚期或转移性 NSCLC 患者的全球 3 期临床试验（NCT03358875）；
- 两项评估替雷利珠单抗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）；
- 评估替雷利珠单抗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）；
- 评估替雷利珠单抗联合含铂双重化疗作为 NSCLC 患者新辅助治疗的中国 3 期临床试验（NCT04379635）；
- 评估替雷利珠单抗联合欧司珀利单抗（ociperlimab）用于治疗 PD-L1 高表达且无 EGFR 敏感突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转移性 NSCLC 患者的全球 3 期临床试验（NCT04746924）；
- 评估替雷利珠单抗联合欧司珀利单抗（ociperlimab）和同步放化疗用于治疗既往未接受过治疗的局部晚期不可切除 NSCLC 患者的全球 3 期临床试验（NCT04866017）；
- 评估替雷利珠单抗联合 Sitravatinib 对比多西他赛用于治疗使用化疗和抗 PD-L1 抗体后发生疾病进展的晚期 NSCLC 患者的全球 3 期临床试验（NCT04921358）。

我们针对肝癌进行的临床试验包括：

- 替雷利珠单抗对比索拉菲尼用于一线治疗 HCC 患者的全球 3 期临床试验(NCT03412773)；
- 用于治疗二线或三线不可切除的 HCC 的全球关键性 2 期临床试验 (NCT03419897)。

我们针对胃癌进行的临床试验包括：

- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗胃癌患者的全球 3 期临床试验 (NCT03777657)；
- Zanidatamab 联合化疗加或不加替雷利珠单抗用于一线治疗 HER2 阳性晚期胃癌和食管癌患者的全球 3 期临床试验 (NCT05152147)。

我们针对淋巴瘤进行的临床试验包括：

- 替雷利珠单抗对比挽救化疗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)；
- 治疗复发或难治性 cHL 患者的中国 2 期临床试验 (NCT03209973)。

我们针对尿路上皮癌进行的临床试验包括：

- 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)；
- 治疗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：

- 替雷利珠单抗对比化疗用于二线治疗晚期 ESCC 患者的全球 3 期临床试验 (NCT03430843)；
- 替雷利珠单抗联合化疗用于一线治疗 ESCC 患者的全球 3 期临床试验 (NCT03783442)；
- 替雷利珠单抗对比安慰剂联合同步放化疗用于治疗局部型 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：

- 替雷利珠单抗治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤患者的中国 2 期临床试验 (NCT03736889)；
- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗鼻咽癌患者的中国与泰国 3 期临床试验 (NCT03924986)。

截至 2022 年 8 月，我们已经在 30 个国家招募超过 11,000 名受试者参与替雷利珠单抗临床试验。这些临床试验包括 11 个用于全球药政审批的多地区注册性临床试验。迄今为止，我们的临床试验数据表明，替雷利珠单抗在治疗多个肿瘤类型总体而言耐受性良好并展现出抗肿瘤活性。我们继续支持诺华计划于 2023 年在美国递交的替雷利珠单抗用于一线治疗胃癌、一线和局部治疗 ESCC 和一线治疗 HCC 的药政申报工作。2022 年内，暂无在美国递交用于其它适应症的上市申请的计划。

**百汇泽<sup>®</sup> (帕米帕利)，一款 PARP1 及 PARP2 抑制剂**

百汇泽®（帕米帕利，pamiparib）是一款聚腺苷二磷酸聚合酶 1（PARP1）及 PARP2 的选择性小分子抑制剂，目前正作为潜在单一和联合疗法治疗多种实体瘤进行临床评估。基于百汇泽®在临床前模型中表现出的大脑渗透性、高选择性、强大的 DNA 捕捉活性及良好的口服生物利用度，我们认为其与其他 PARP 抑制剂对比具有差异化的潜力。

#### *临床开发项目及药政状况概览*

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携带胚系 BRCA（gBRCA）突变相关复发性晚期卵巢癌、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百汇泽®在该人群中的展示的临床获益的确证性临床试验的结果。

此外，我们的临床开发计划包括作为针对铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的 3 期临床试验（NCT03519230）、BRCA 突变 HER2 阴性乳腺癌的 2 期临床试验（NCT03575065）、一线铂敏感胃癌患者维持治疗的 2 期临床试验（NCT03427814）及联合替莫唑胺治疗多形性成胶质细胞瘤的 1b/2 期临床试验（NCT03150862）。

#### *欧司珀利单抗（BGB-A1217），一款 TIGIT 抑制剂*

欧司珀利单抗（BGB-A1217）是一种针对 TIGIT 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体。欧司珀利单抗目前正在两项全球 3 期临床试验中进行评估，即与替雷利珠单抗联合用药治疗 NSCLC 的 AdvanTIG-301（NCT04866017）和 AdvanTIG-302（NCT04746924）。迄今为止，欧司珀利单抗开发项目已入组超过 1,000 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 7 项全球临床试验。

2021 年 12 月，我们扩大与诺华的合作，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北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家对我们的在研 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。

我们预计将于 2022 年内启动新的关键性临床试验，并将于 2022 年内公布 1 期试验（NCT04047862）针对多种实体瘤队列的数据。

#### *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 抑制剂无效的 KRAS/NRAS 基因突变。我们认为，lifirafenib 作为单一疗法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。

我们正与 SpringWorks Therapeutics（SpringWorks）合作开展一项全球临床合作并启动 1b 期临床试验（NCT03905148），以评估 lifirafenib 与 SpringWorks 的在研 MEK 抑制剂 mirdametinib（PD-0325901）联合治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性及初步疗效。

除该合作外，我们与 SpringWorks 另外成立了 MapKure, LLC，以开发一种由百济神州科学家发现的在研高选择性新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245。MapKure 正在进行 BGB-3245 治

疗携带特定 v-RAF 鼠肉瘤病毒癌基因同源物 B (B-RAF) 基因突变型晚期或难治性肿瘤患者的 1 期临床试验 (NCT04249843)。

### **Sitravatinib, 一款多激酶抑制剂**

2018 年 1 月, 我们与 Mirati Therapeutics, Inc (Mirati) 就 Mirati 的 sitravatinib 于亚洲 (不包括日本及若干其他国家)、澳洲及新西兰的开发、生产及商业化达成独家授权许可协议。Sitratavinib 是一种在研选择性多激酶抑制剂, 可有效抑制受体酪氨酸激酶, 包括 RET、TAM 家族受体 (TYRO3、Axl、MER) 及分裂家族受体 (VEGFR2、KIT)。Mirati 正对 sitravatinib 在治疗先前经过免疫检查点抑制剂治疗的难治性患者的多个临床试验中进行评估, 包括于 2019 年启动的 sitravatinib 治疗 NSCLC 的 3 期临床试验 SAPPHIRE。美国癌症研究协会 (AACR) 2021 年会上公布的数据中展示了我们开展的 sitravatinib 与替雷利珠单抗联合用药治疗既往接受 PD-1/L1 抑制剂后复发/难治的不可切除或转移性黑色素瘤和晚期铂类耐药卵巢癌 (PROC) 患者的 1b 期临床试验 (NCT03666143) 的两个队列。我们正在开展包括 sitravatinib 与替雷利珠单抗联合用药针对非小细胞肺癌的一项三期临床试验在内的多项临床试验对 sitravatinib 进行评估。

### **BGB-11417, 一款 Bcl-2 小分子抑制剂**

BGB-11417 是一款在研 Bcl-2 小分子抑制剂。我们已完成 BGB-11417 的临床前及新药临床试验申报前研究 (IND), 该研究显示出 BGB-11417 针对促凋亡蛋白 Bcl-2 的强效活性及高选择性。这种分子显示出较维奈克拉更强效, 有望克服维奈克拉的耐药性的潜力。此外, 相对于 Bcl-xL, 它比维奈克拉更具有选择性。我们认为 BGB-11417 具备与百悦泽®联合用药的有利条件。我们正于澳洲及美国进行一项 1 期临床试验 (NCT04277637), 用于研究 BGB-11417 及其联合泽布替尼治疗成熟 B 细胞恶性肿瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学及初步抗肿瘤活性。我们预计将于 2022 年内启动关键性试验, 并将于 2022 年下半年的医学大会上展示其用于非霍奇金淋巴瘤 (NHL)、CLL、AML 和多发性骨髓瘤 (MM) 的 1 期临床试验数据 (NCT04883957、NCT04277637、NCT04771130 和 NCT04973605)。

### **BGB-A445, 一款 OX40 激动剂抗体**

BGB-A445 是一款在研针对 OX40 抗原激动剂抗体。作为非配体竞争抗体, BGB-A445 不会破坏 OX40 与 OX40 配体结合。临床前实验显示, BGB-A445 的有效性随着剂量增加而增加, 而其他配体竞争抗体却随着剂量增加而减弱。BGB-A445 也在临床前测试中显示出与若干其他药物联用的潜力, 如替雷利珠单抗以及 TLR9 激动剂、PI3K  $\delta$  抑制剂、sitratavinib 以及化疗。

我们正进行 BGB-A445 联合替雷利珠单抗治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验 (NCT04215978)。

### **zanidatamab (ZW25), 一款靶向 HER2 双特异性抗体**

Zanidatamab 是一款靶向 HER2 的新型在研 Azymetric™双特异性抗体, 目前正处于与 Zymeworks Inc. 合作进行的临床后期开发阶段。我们拥有于亚洲 (日本除外)、澳洲及新西兰的开发及商业化 zanidatamab 的权利。我们正在参与三项 zanidatamab 正在进行的临床试验。第一项是治疗 HER2 阳性乳腺癌及胃癌的 1/2 期临床试验 (NCT04215978)。乳腺癌组的治疗是 zanidatamab 与多西他赛联用, 胃癌组联合 zanidatamab 与我们的 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗及化疗联用。第二项临床试验是 zanidatamab 作为单药治疗晚期或转移性 HER2 扩增胆管癌患者的 2b

期临床试验(NCT04466891)。我们已在 2021 年年末启动一项全球 3 期临床试验(NCT05152147)，评估 zanidatamab 与化疗联合含或不含替雷利珠单抗治疗 HER2 阳性胃食管癌。

#### **Surzebiclimab (BGB-A425)，一款TIM-3 抑制剂**

Surzebiclimab 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 BGB-A425 与替雷利珠单抗联合治疗多种实体瘤的 1/2 期临床试验 (NCT03744468)。

#### **BGB-15025，一款小分子HPK1 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 与替雷利珠单抗具有联合活性，并且具有广阔治疗窗口。我们已于 2021 年启动 BGB-15025 单药和联合替雷利珠单抗治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床试验(NCT04649385)。这项试验正在全球的多个国家中进行。

### **4. 我们的临床前项目**

我们拥有专属的生物学研究平台，让我们能够研究和开发小分子及生物大分子。过去十年，该平台已研究出超过 10 项临床阶段药物，包括三款自主研发的分子。这三款分子已分别获美国、中国、欧盟及其他市场监管机构批准，目前在全球有多个待获批或计划提交的申请。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及抗体药物以及生产我们自有药物及潜在的其他药物的核心技术平台。我们目前有超过 50 个临床前项目，其中一半有潜力成为同类最佳或同类首创。

我们预计在未来 12 个月内将多个临床前候选药物推向临床试验。我们相信有机会能将替雷利珠单抗与临床前的候选药物联用，以针对癌症免疫周期中的多个节点。我们也可能会寻求开发伴随式诊断，帮助确定最有可能从我们药物及候选药物中获益的患者。

### **(三) 主要经营模式**

我们是一家覆盖早期药物发现、临床前研究、临床试验、规模化药物生产与商业化全链条的全球性生物科技公司，成立以来建立了完善的组织架构，拥有独立完整的研发、临床、采购、生产、销售等体系。我们主要经营模式具体如下：

#### **1. 研发模式**

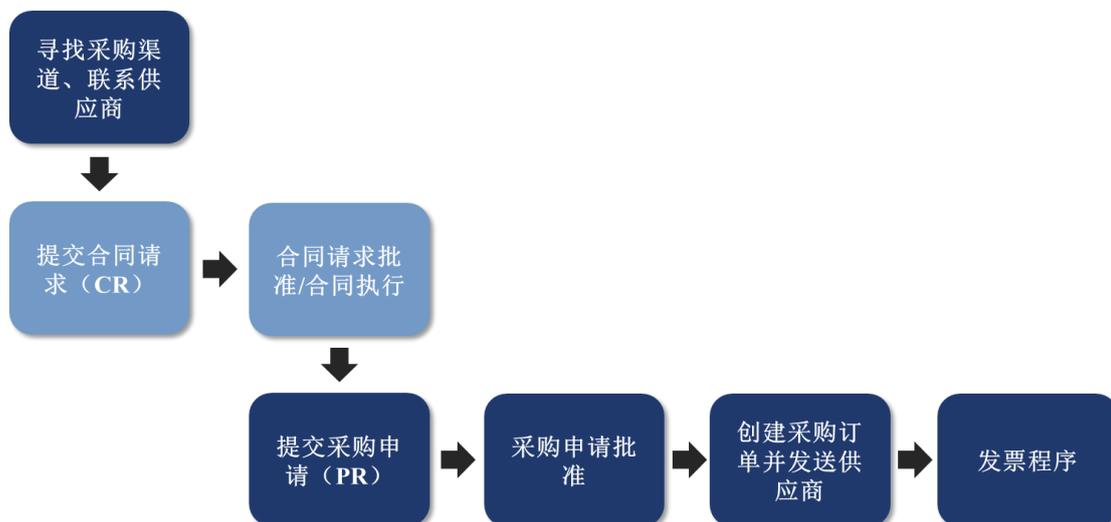
我们开发了癌症生物学自有平台，着力研究肿瘤免疫系统相互作用和原发瘤活检在开发新的癌症模型中的作用与价值。目前，我们已建立多样的抗肿瘤靶点及药物技术平台，研发体系覆盖分子靶向药物、免疫肿瘤学疗法、联合疗法等，研发引擎可实现与生产和临床开发无缝衔接。

我们创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。主要研发阶段流程图如下所示：



## 2. 采购模式

我们下设采购部，按照 GMP 的要求对我们生产过程中所需的起始物料、辅料、包装材料，以及合同研发服务等进行采购。我们采购流程图如下所示：



秉承“公平及公开”原则，我们已制定《全球采购政策》《全球合同政策》《供应商评估、选择和签订合同标准操作程序》等相关政策和操作程序，明确采购流程、合同执行及质量控制相关操作指引，确保采购决策流程的透明。我们已建立完善的供应商管理系统，并致力于与供应商建立长期及稳定的合作关系，确保公司产品始终按照 GMP 等质量标准进行生产和控制。

## 3. 生产模式

我们的产品主要通过两种模式进行生产：自主生产及通过第三方 CMO 生产。我们及第三方合约机构的生产设施已通过环评审查和 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。我们已制定了一整套生产和质量管理标准操作流程和规范，并且在生产流程中严格执行。

#### 4. 销售模式

我们主要销售产品分为两种类型，即自主研发产品和授权销售产品。针对不同产品类型，我们采用了两种销售模式。对于授权产品，我们采用总代理商的模式进行销售，我们在境内的总代理商将产品销售给每个省的经销商，并最终触达终端医院和药店；对于自主研发产品，我们在中国主要采用了行业通行的“经销商负责物流配送、产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，在每个省择优选择具有 GSP 资质的经销商，与其签订《产品分销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终销售给患者。

#### (四) 所处行业情况

##### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T 4754-2017）》，我们所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，我们所属行业为医药制造业（C27）。

##### 1) 行业的发展阶段与基本特点

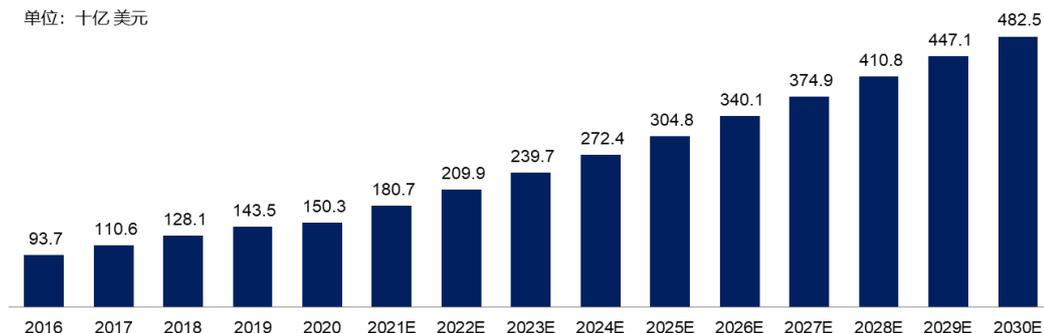
##### i. 全球抗肿瘤药物市场发展情况

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其是在免疫治疗出现后，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球抗肿瘤药物市场规模预计到 2025 年将达到 3,048 亿美元，至 2030 年将进一步增长到 4,825 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.6%。

全球抗肿瘤药物市场规模，2016-2030E

期间	复合年增长率
2016-2020	12.5%
2020-2025E	15.2%
2025E-2030E	9.6%

单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

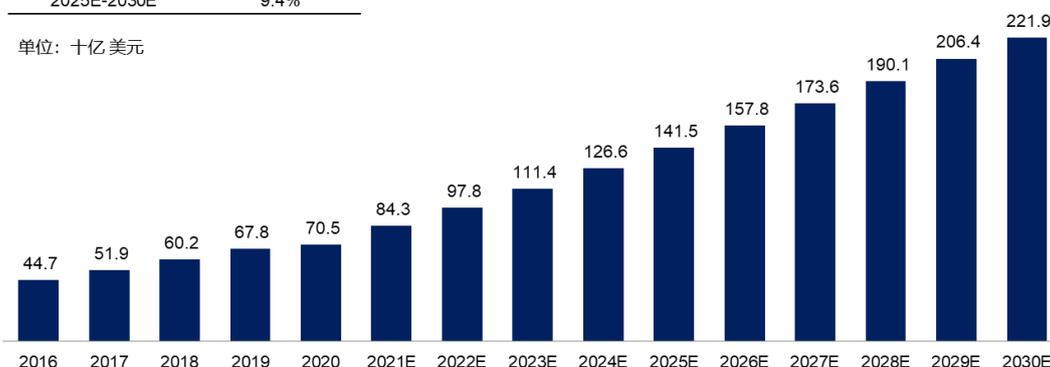
##### ii. 美国抗肿瘤药物市场发展情况

根据弗若斯特沙利文分析，美国抗肿瘤药物市场规模预计到 2025 年将达到 1,415 亿美元，至 2030 年将进一步增长到 2,219 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.4%。

## 美国抗肿瘤药物市场规模，2016-2030E

期间	复合年增长率
2016-2020	12.1%
2020-2025E	15.0%
2025E-2030E	9.4%

单位：十亿美元



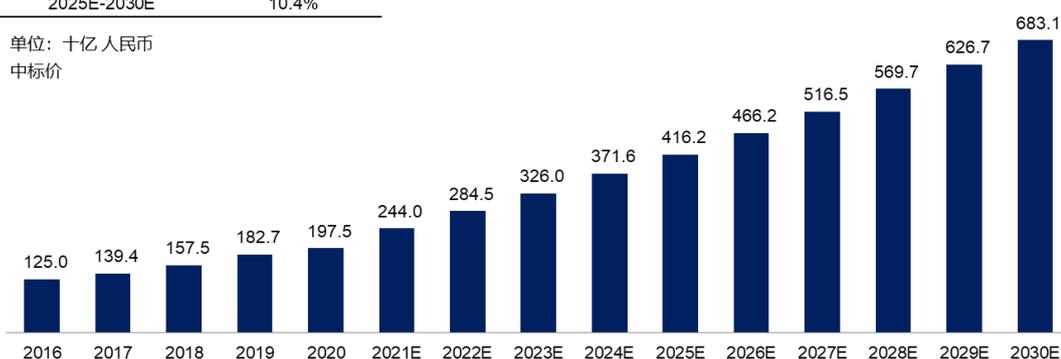
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## iii. 中国抗肿瘤药物市场发展情况

根据弗若斯特沙利文分析，在中国药物市场当中，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到人民币 4,162 亿元，到 2030 年达到人民币 6,831 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 10.4%。

## 中国抗肿瘤药物市场规模，2016-2030E

期间	复合年增长率
2016-2020	12.1%
2020-2025E	16.1%
2025E-2030E	10.4%

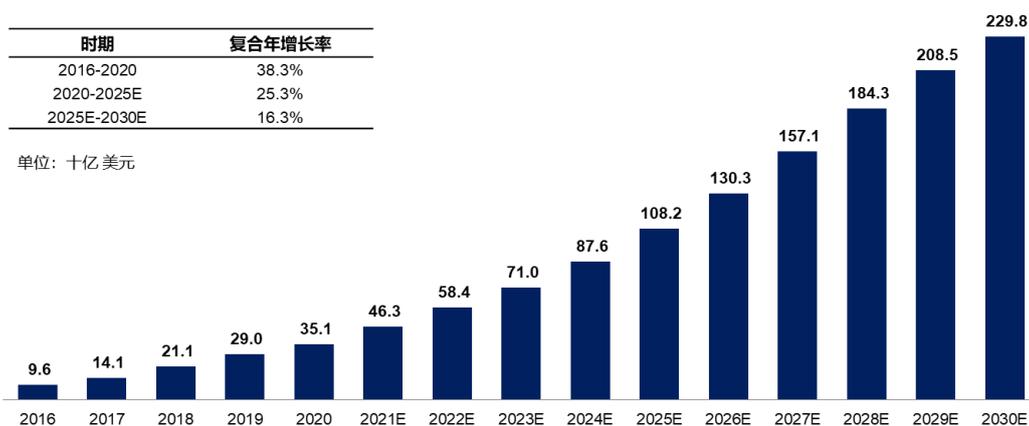
单位：十亿人民币  
中标价

数据来源：弗若斯特沙利文分析

## iv. 全球肿瘤免疫市场发展情况

在全球市场，肿瘤免疫治疗是一种相对新兴的肿瘤治疗手段，并因其相对更好的疗效逐渐给更多的患者群体带来新的治疗选项。相关产品包括细胞免疫治疗、细胞因子、肿瘤疫苗、抗体及其它肿瘤免疫产品。根据弗若斯特沙利文分析，全球肿瘤免疫治疗市场预计于 2025 年将会达到 1,082 亿美元，并将持续以 16.3% 的复合年增长率于 2030 年增长至 2,298 亿美元。

全球肿瘤免疫治疗市场规模，2016-2030E

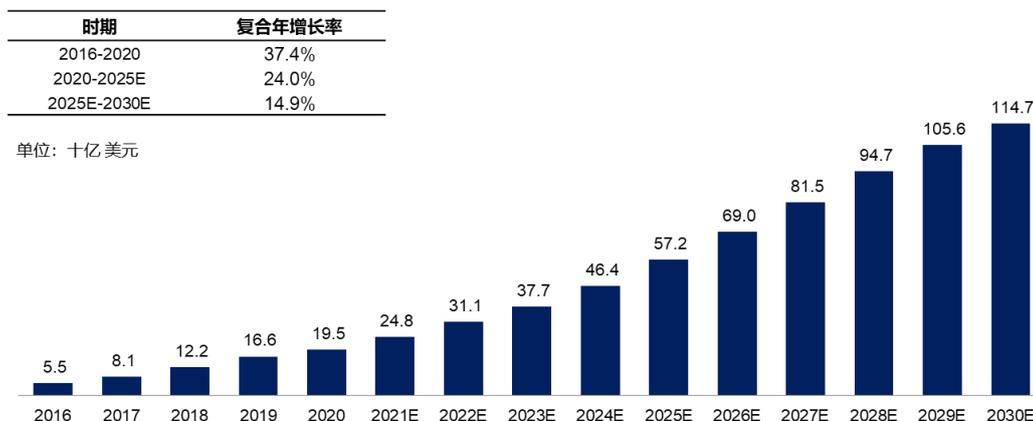


数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### v. 美国肿瘤免疫市场发展情况

免疫治疗在美国因其良好的疗效而增长迅速。根据弗若斯特沙利文分析，美国肿瘤免疫治疗市场预计于 2025 年将会达到 572 亿美元，并于 2030 年增长至 1,147 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 14.9%。

美国肿瘤免疫治疗市场规模，2016-2030E

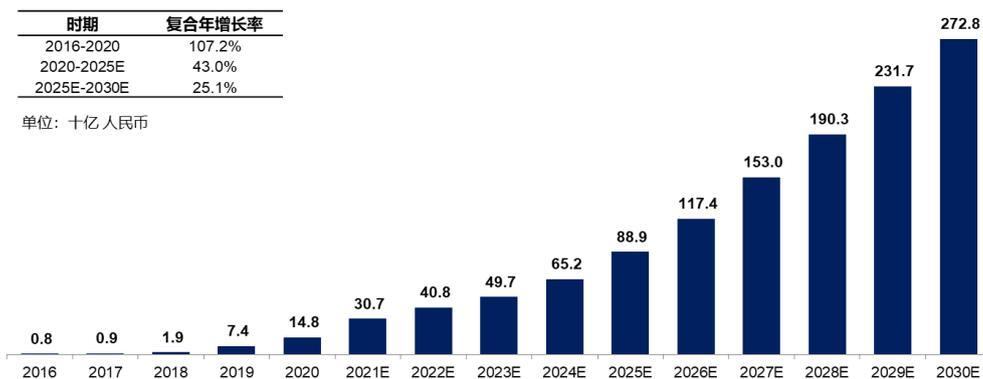


数据来源：弗若斯特沙利文分析

#### vi. 中国肿瘤免疫市场发展情况

在中国，由于肿瘤患者人数的增多，新一代免疫治疗药物的涌现，肿瘤免疫治疗市场增长迅速，中国肿瘤免疫治疗市场规模将进一步扩大，预计在 2025 年增长至人民币 889 亿元，并将持续以 25.1%的复合年增长率增长至 2030 年的人民币 2,728 亿元。

中国肿瘤免疫治疗市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2) 行业的主要技术门槛

### i. 研发及生产工艺开发难度大

就化学药物而言，通常其工艺开发涉及对于最优化的合成路线、工艺原理以及工业生产过程的探索，而这一过程贯穿药物开发始终，技术要求较高，是药品生产者获得经济、高质量产品的关键保证。企业需要使用充足的资金和科学人员，以保证对于原辅料的质量把控，并不断进行工艺优化。生物药结构普遍较化药更为复杂，生物创新药需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也更为繁琐，总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，带来更高的研发难度和更大的挑战。

### ii. 临床试验患者招募困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一。在整个临床试验的过程中，所面临最大的难题是如何发现、招募、入组并保证受试者顺利完成试验。受试者的入组效率在一定程度上直接影响临床试验（特别是注册试验）的完成进度，越早完成入组计划，意味着药物也将越快上市。在目前竞争激烈的新药开发过程中，患者招募可能存在延迟，因此导致成本增加或可能影响临床试验计划完成的时间或结果，对推动在研药品的开发产生不利影响。

### iii. 规模化生产对供应链要求较高

就生物药生产而言，生物大分子的复杂结构及对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术要求高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时和充足的供应成为了生物药成功商业化的挑战之一。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

作为一家全球性生物科技公司，我们创造了诸多行业先例。通过全方位一体化的创新药研发能力，我们已成功研发出第一个中国自主研发并获 FDA 加速批准上市、欧洲 EMA 获批的抗癌新药，同时也是第一个中国自主研发并获 FDA 突破性疗法认定的抗癌新药、第一个获国家药监局附条件批准上市的国产 BTK 抑制剂百悦泽® (BRUKINSA®)。我们亦成功开发出国内首个获得附条件批准用于治疗尿路上皮癌的抗 PD-1 单抗药物百泽安®、国内首个获批用于治疗涵盖铂敏感及铂耐药复发卵巢癌 (OC) 患者的 PARP 抑制剂百汇泽®等产品，我们拥有多元化的自研和合作产品管线，体现了我们卓越的创新药物研发能力。成立以来，我们在中国建立了一支高效的临床前研

究团队，为我们提供了丰富的早期临床研发管线，并已将 10 余款自主研发临床前候选药物推进到临床试验和商业化阶段。此外，我们在中国、美国、澳大利亚和欧洲等地区建立了一支执行能力强大的超过 2,500 名员工的全球临床开发与医学事务团队，为中国生物科技公司中全球临床布局和运营的领导者。我们的全球临床开发团队正在为超过 40 种药物和候选药物执行近 80 项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验。我们的临床试验入组了超过 16,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华）建立合作，以开发及商业化创新药物。2016 年，我们在纳斯达克交易所上市，成为首个在美国纳斯达克交易所上市的中国创新型生物科技公司；2018 年登陆香港联交所，成为首个在美国纳斯达克交易所和香港联交所双重一级上市的公司，也是首批在香港联交所上市的创收前生物科技公司之一；2019 年 6 月，我们成为首家通过收入/市值测试，由创收前生物科技板块（Chapter 18A）在香港联交所上市后转为普通上市的公司。2021 年 12 月我们于上交所科创板上市，成为首个在纳斯达克、港交所和上交所科创板三地上市的生物科技公司。截至本半年度报告签署日，我们在所有上交所科创板、港交所主板上市的未盈利生物科技公司中为最大市值的生物科技公司。出色的创新药研发能力、丰富的管线产品储备、强大的内部能力、已经在中国生物科技公司中建立的全球临床布局和运营的领导地位、与国际领先的制药及生物科技公司达成的多项合作以及来自境内外资本市场的高度认可，使我们有潜力成为植根中国、全球领先的生物科技公司。

## 二、 核心技术及研发进展

### （一）核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

基于已掌握的可应用于肿瘤学及其他领域的多种药物技术平台，我们已搭建起一套完整的从抗肿瘤药物早期发现到商业化的全流程技术体系。在小分子、抗体类药物研发及新药物的生产等方面，我们分别建立了如下 13 个核心技术平台，具体情况如下表所示：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	分析化学研究平台	该平台汇集了来自业界的富有经验的高端人才，拥有先进的分析仪器和设备，不仅能够满足常规测试需求，还能针对较难的特殊要求提供解决方案。分析化学研究是药物研发链条中不可或缺的一环，强大的分析能力是其他各个平台的眼睛，数据的可靠性、准确性、灵敏性是科学判断的重要依据。	自主研发
2	化合物筛选平台	该平台包含专项化合物库和化合物管理系统，可实现高通量筛选，为药物化学团队提供高质量的化合物优化起始点。	自主研发
3	小分子激酶抑制剂优化平台	该平台能够高效地执行Hit-Generation、Lead ID/OP和临床前候选药物的选择，以及对激酶抑制剂的选择性进行优化。	自主研发
4	工艺化学研究平台	该平台实现了工艺化学团队与药物化学团队的无缝衔接，极大缩短了由实验室的最初方案到工业规模的时间。我们的原创工艺研究和路线方案的提出是在平台上完成的，使得我们项目快速推进到临床阶段成为可能。	自主研发
5	制剂工艺研究平台	该平台以口服固体制剂为核心，提供胶囊和片剂为主要剂型，同时按需求针对化合物的特性，采取常规微粉化或Spray-Dry、HME、MBP等固体分散剂技术开发出适当的制剂解决方案。在快速满足一期临床的需求的前提下，为关键临床的制剂方案奠定基础。	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
6	双（多）特异性抗体发现平台	该技术体系为定制化、自动化、一站化和智能化的双（多）特异性抗体研发平台。基于生物作用机理、抗体分子格式差异和抗体理化性质来设计双（多）特异性抗体，通过自动化高通量筛选和大数据分析确定候选抗体。	自主研发
7	单B细胞抗体筛选平台	此平台使我们能够精准、高通量地筛选出分泌目标抗体分子的B细胞或带有BCR的B细胞，再结合单细胞测序技术，即可得到目标抗体序列。此平台可以提升抗体发现效率并缩短研发周期，为我们的创新治疗性抗体研发提供了基础。	自主研发
8	噬菌体展示文库筛选双特异性抗体技术平台	该平台通过噬菌体文库展示技术筛选双特异性抗体，大大提高了双特异性抗体筛选与构建周期并同时可以获得更具有分子优势的双特异性抗体，大幅度简化抗体后期的纯化，分析与生产程序。	自主研发
9	抗体-药物偶联物（ADC）开发平台	该平台可基于多层组学数据整合分析和生物学实验室验证，发现并验证创新性ADC靶点。另外，利用定点偶联及亲水性连接子可提升ADC均一性及稳定性，使ADC有效性和耐受性的平衡达到最优化。	自主研发
10	蛋白水解靶向嵌合分子技术平台	基于结构设计嵌合体双功能小分子化合物，以诱导蛋白质泛素化降解，从而靶向传统的不可成药靶点并有效克服传统小分子抑制剂耐药问题。该平台的建立为我们小分子药物的开发提供了新机遇和可能。	自主研发
11	生物药化学成分生产和控制（CMC）开发平台	该平台包括以中国仓鼠卵巢（CHO）细胞为基础的细胞系建立、工艺开发、技术转移、中试及商业化生产，实现了生物药从开发到生产的完整体系。由此可提高研发效率，降低研发成本，进一步加速生物药研发进程。	自主研发
12	生物药理化特性及功能表征分析平台	该平台包括一整套对生物药的理化性质、结构表征、生物学功能表征的分析设备及方法。可用于生物药的关键质量属性的建立，稳定性及降解通路的研究，及工艺可比性研究等CMC的不同开发阶段。	自主研发
13	适合于单抗药表达平台和上游生产的化学成分确定的（CD）培养基研究	该CD培养基体系包括基础培养基（basal media）和补料培养基（feed media），适用于单抗生产细胞系（CHO-BG）和抗体表达载体系统。	自主研发

我们同样重视将早期研发成果转化为创新药物的研究过程，并设立了相关的检测与分析平台，从而实现高效的项目管理，并达到研发与生产和临床之间的无缝衔接。我们在研发成果转化方面建立了4个核心技术平台，具体情况如下表所示：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	病理检测平台	病理检测平台配备了全套病理组织处理、自动染色、自动扫片以及RNA单分子水平可视化检测设备。平台为我们临床前及临床药物研发、伴随诊断、病理检查及生物标记物发现提供高质量、高精度的组织病理图像分析和判读。	自主研发
2	数字病理图像分析平台	基于HALO/HALOLink的数字病理图像分析平台，采用并行分析处理技术，提供了大量不同的模块满足多种类型的病理分析需求，如免疫组化和免疫荧光的胞膜、胞核、胞浆定量；肿瘤免疫细胞浸润，肿瘤微环境细胞空间定位，DNA/RNA和荧光原位杂	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
		交的定量，组织芯片微阵列分析等。我们利用该平台能对临床前及临床试验 IHC/mIHC 图像数据进行深度挖掘及生物标志物分析。	
3	生物信息数据整合分析可视化平台	该平台包含多组学及单细胞表达测序数据处理分析流程，内部临床前及临床测序数据库，和一系列结合公共数据库的交互式可视化分析软件。此平台标准化并提速了高通量测序数据的处理和存储，使内部科学家可以灵活探索数据，产生和验证假设，大大提高了新靶点数据模拟验证，生物标记物及药物作用机理测序数据分析的效率。	自主研发
4	单细胞免疫图谱分析平台	基于最前沿的单细胞测序技术和新型全光谱流式细胞分析技术，从基因和蛋白水平描述单个肿瘤微环境免疫细胞的特征图谱，为药物作用机制探索、靶点开发和验证、生物标志物发现和临床转化研究提供新的理论假设和数据支持。	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

**(二) 报告期内获得的研发成果**

报告期内，我们的各项新药研发项目稳步推进并取得积极进展。

产品获得批准或向监管部门呈交审批为代表医药企业研发成果的重要节点，公司在报告期内获得产品批准或向监管部门呈交审批的情况如下表所示：

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2022年2月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	瑞士药品监督管理局	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种治疗的WM成人患者，或作为不适合化学免疫治疗WM患者的一线治疗方案
2	2022年2月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	加拿大卫生部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的MZL成人患者
3	2022年2月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	韩国食品药品管理局	新药上市申请获批	获批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
4	2022年2月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	韩国食品药品管理局	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种治疗的WM成人患者，或作为不适合化学免疫治疗WM患者的一线治疗方案
5	2022年3月	百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tiselizumab，PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	附条件批准用于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
6	2022年3月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	以色列卫生部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗WM成年患者
7	2022年3月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	列支敦士登药品监督管理局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种治疗的WM成人患者，或作为不适合化学免疫治疗WM患者的一线治疗方案
8	2022年4月	百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tiselizumab，PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于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的治疗

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
9	2022年4月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	乌拉圭	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过治疗MCL、复发或难治性边缘区淋巴瘤 (MZL)、华氏巨球蛋白血症 (WM) 的成人患者
10	2022年5月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	巴林国家卫生监督管理局	新药上市申请获批	获批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
11	2022年5月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	科威特卫生部	新药上市申请获批	获批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
12	2022年5月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	墨西哥药品监督管理局	新药上市申请获批	获批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
13	2022年6月	百泽安® (替雷利珠单抗注射液, tiselizumab, PD-1单抗)	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗
14	2022年6月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	卡塔尔公共卫生部	新药上市申请获批	获批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
15	2022年6月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	厄瓜多尔药品监督管理局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的复发或难治性边缘区淋巴瘤 (MZL)、华氏巨球蛋白血症 (WM) 的成人患者
16	2022年6月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	阿曼药品监督管理局	新适应症上市申请获批	获批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

说明：本表格主要列示报告期内通过审批的药（产）品情况。更多信息，请参考本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所属行业及主营业务情况说明”之“（一）主营业务情况”之“2. 最近的业务发展”的相关内容。

公司在研项目情况详情请参见本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、核心技术与研发进展”之“4. 在研项目情况”的相关内容。

## 报告期内获得的知识产权列表

报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研发管线的研发进度。报告期内，新增中国发明专利 7 个、中国外观设计专利 1 个、美国发明专利 2 个。截至本报告期末，公司及其控股子公司拥有的发明专利或专利申请包括中国专利 28 个、美国专利 40 个、中国实用新型专利 1 个、中国外观设计专利 3 个、中国专利申请和美国专利申请若干个、PCT 国际申请及其相应的国家申请若干个。

	本期新增	累计数量
	获得数（个）	获得数（个）
发明专利	9	68
实用新型专利	0	1
外观设计专利	1	3
合计	10	72

## (三) 研发投入情况表

单位：万元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	501,574.50	415,136.90	20.82
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	501,574.50	415,136.90	20.82
研发投入总额占营业收入比例（%）	119.13	84.88	增加 34.25 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

## 研发投入总额较上年发生重大变化的原因

适用 不适用

## 研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

## (四) 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	百泽安® (替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1 单抗)	30,473.88	567,365.16	中国已获批;美国、欧洲、英国和澳大利亚已受理上市许可申请 <sup>1</sup> , 已在中国和全球启动或完成了超过 20 项潜在注册可用临床试验	新适应症获批与商业化销售	国内领先	主要适应症: 肺癌、经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)、肝细胞癌 (HCC)、尿路上皮癌 (UC)、高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 或错配修复缺陷型 (dMMR) 实体瘤、食管鳞癌 (ESCC)、NK 细胞/T 细胞淋巴瘤、鼻咽癌 (NPC)、胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌、B 细胞恶性肿瘤等
2	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK 抑制剂)	46,023.27	507,664.99	美国、中国、欧盟等超过 50 个市场已获批。目前于多种适应症中开展广泛的全球关键性项目, 包括十项注册性或注册可用临床试验	新适应症获批与商业化销售	第一个中国自主研发并获 FDA 突破性疗法认定、加速批准上市的抗癌新药, 第一个获国家药监局附条件批准上市的国产 BTK 抑制剂。国际领先	主要适应症: 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL)、华氏巨球蛋白血症 (WM)、边缘区淋巴瘤 (MZL)、滤泡性淋巴瘤 (FL)、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)、狼疮性肾炎等
3	百汇泽® (帕米帕利胶囊, pamiparib, PARP 抑制剂)	3,919.46	113,292.55	中国已获批, 正在进行的临床开发项目包括二期/三期临床试验	新适应症获批与商业化销售	国内领先	主要适应症: 卵巢癌、胃癌、胶质母细胞瘤等

4	欧司珀利单抗 (BGB-A1217, ociperlimab, TIGIT 单抗)	37,491.10	97,684.99	目前正在两项全球三期临床试验中进行评估,已入组约 1,000 例患者,其中包括进行的 7 项全球临床试验	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症:肺癌、肝癌、宫颈癌、食管鳞癌等
5	BGB-11417 (BCL-2 抑制剂)	6,107.98	19,746.21	预计在 2022 年启动关键性临床试验	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症: B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤、急性髓系白血病 (AML)、骨髓增生异常综合征 (MDS) 等
6	BGB-A445 (OX40 激动剂)	2,500.92	10,123.28	全球一期临床阶段	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症: 多种实体瘤
合计	/	126,516.61	1,315,877.18	/	/	/	/

1. 美国: 对于既往系统性治疗后不可切除的复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。欧洲: 用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者, 以及非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。英国和澳大利亚: 一线和二线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 以及二线治疗食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。

2. 人工费、研究阶段试剂耗材费及设备折旧费用等内部费用不分摊至单个研发项目, 因此未包含在上述研发投入中。

**(五) 研发人员情况**

单位:万元 币种:人民币

基本情况		
	本期数	上年同期数
公司研发人员的数量(人)	3,029	2,477
研发人员数量占公司总人数的比例(%)	35.05	38.41
研发人员薪酬合计	151,763.10	107,605.80
研发人员平均薪酬	50.10	43.44

教育程度		
学历构成	数量(人)	比例(%)
博士研究生	543	17.93
硕士研究生	1,220	40.28
本科及以下	1,266	41.80
合计	3,029	100
年龄结构		
年龄区间	数量(人)	比例(%)
30岁以下(不含30岁)	687	22.68
30-40岁(含30岁,不含40岁)	1,500	49.52
40-50岁(含40岁,不含50岁)	549	18.12
50岁及以上	293	9.67
合计	3,029	100

**(六) 其他说明**

□适用 √不适用

**三、报告期内核心竞争力分析****(一) 核心竞争力分析**

√适用 □不适用

**1. 拥有全方位一体化平台的全球性生物科技公司**

自2010年成立以来,我们已由一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球性生物科技公司,拥有涵盖临床前研究、临床开发、生产及商业化等创新药开发全周期的能力。

我们拥有强大的临床前研究能力,拥有一支超过800人的研究团队和先进的自主研发技术平台,已成功将14款临床前药物候选物推进到临床阶段。我们自主研发的药物候选物在临床前数据中体现了产品差异性,目前我们的临床前研究项目超过50个,其中约一半有潜力成为同类首创或同类最佳项目。在药物研究方面,我们的科学顾问委员会提供协助,该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成,并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士王晓东博士领导。此外,我们还与中国重要的癌症中心建立牢固的合作关系,以开发针对特定癌症的药品组合。

我们已建立全球化的临床开发能力,较国内其他生物科技公司更加成熟。我们在全球范围内建立了一个由2,500多名员工组成的内部临床开发与医学事务团队,同时在中国、美国、欧洲和澳大利亚都有临床团队布局,该团队正在为超过40种药物和候选药物执行近80项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过30项关键性或潜在注册可用临床试验。我们的临床试验入组了超过16,000名受试者,其中约半数是在中国以外入组。我

们临床开发运营遵循国际标准，所有数据及临床试验设计均符合 ICH 国际标准。我们的全球临床开发能力使我们能够布局更加广泛的适应症领域，更高效地推进在研产品的临床进展，结合中国及全球的临床开发拓展全球市场，进而将临床开发项目转化为重大的商业机遇。

我们已建立先进的生产能力，在中国和海外进行了全面布局。我们已在中国苏州和广州分别建立了先进的小分子及大分子生物药生产基地以支持产品开发及商业化。我们按照中国、美国及欧盟监管规定的设计标准在苏州建立了多功能产业化基地，该基地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。我们苏州的生产设施超过 13,000 平方米，包括一个年产能约 1 亿粒片剂和胶囊的小分子药物产品生产基地及一个为临床开发生产药物供应临床试验的 2 x 500 升产能的生物药临床开发生产设施。由于不断增长的商业和临床需求，我们正在苏州新建一座小分子制造工厂，年产能可达 6 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目前的苏州基地，并为我们不断增长的产品管线中的小分子药物及候选药物提供支持。我们将继续投资建设位于中国广州市占地面积约 100,000 平方米的先进的大分子生物制剂生产基地，一期工厂和二期工厂分别于 2019 年 9 月及 2020 年 12 月完工，建成产能达 24,000 升的生物制剂生产设施。一期工厂目前获批为中国市场进行百泽安®端到端商业生产。三期工厂建成后总产能将达到 64,000 升。海外方面，我们位于新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新生产基地和临床研发中心已正式破土动工。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。我们也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽®，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安®。

我们已在中国、美国和欧洲建立商业化团队。通过与新基合作，我们自 2017 年起即开始进行药物销售，与领先的医院、关键意见领袖和医疗专业人士建立了深入的联系，为我们后续自主研发产品的商业化奠定了坚实基础。我们已在中国建立了一支强大的、立足科学的商业化团队，在中国拥有超过 3,100 名员工，对市场进行广泛且深入的覆盖，并由经验丰富的执行领导团队带领，在中国对 3 款自主研发并获批上市药物以及 13 款获授权许可药物进行商业化。通过自主研发和外部合作产品引进，我们建立起了一个丰富的肿瘤药物商业化产品组合，致力于成为首选合作伙伴并尽可能与合作伙伴实现共赢。我们计划进一步利用我们的中国商业化组织，在规模、速度及质量上创造优势，以持续建立我们在中国的商业化领导地位。我们已于美国商业化百悦泽®，并已拥有一支专注于血液肿瘤治疗领域的商业化团队。随着我们进一步扩展多种新适应症的获批，百悦泽®在美国的销售规模实现了持续增长。在欧洲，百悦泽®治疗华氏巨球蛋白血症（WM）已获批，我们正在欧洲各国上市该产品。此外，我们的商业化能力已分别通过我们的附属机构和经销商合作伙伴已扩展至加拿大、拉丁美洲、中东和北非地区。在亚太地区，我们已经或计划在包括中国、澳大利亚和其他关键国家上市我们的产品。我们希望通过在美国、中国、欧洲及其他国际市场持续提供高效和具有差异化的药物，在全球建立领先的生物科技公司的声誉。

## 2. 自主研发的产品已于全球多个国家和地区获批上市，开拓全球市场

我们已有三款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。

百悦泽®（BRUKINSA®）为我们自主研发的潜在同类最优的第二代 BTK 小分子抑制剂，具有已获证实的临床疗效和安全性，目前已在包括美国、中国、欧盟（27 个成员国及冰岛、列支敦士登和挪威）、英国、加拿大、澳大利亚、瑞士、沙特阿拉伯、厄瓜多尔、以色列、韩国等全球超过 50 个市场获批，另有针对多种适应症的 40 余项新药上市申请正处于药政审评中。百悦泽®在中国获批的三项适应症已全部进入国家医保目录。此外，FDA 已受理一项百悦泽®用于治疗慢性淋巴

细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成年患者的新适应症上市申请 (sNDA), 根据《处方药使用者付费法案》(PDUFA), FDA 对此项上市申请做出决议的更新目标日期为 2023 年 1 月。欧洲药品管理局 (EMA) 已受理百悦泽®用于治疗 MZL 患者和用于治疗 CLL 患者的两项上市申请。加拿大卫生部已受理 CLL 的新适应症上市申请 (sNDS)。NMPA 已受理一项百悦泽®用于治疗 CLL 或 SLL 初治成人患者的 sNDA。我们正于多种适应症中开展广泛的全球关键性项目, 在超过 25 个国家开展了 30 多项临床试验, 包括 10 项注册性或注册可用临床试验, 入组受试者超过 4,500 人。百悦泽®具有巨大的商业潜力, 其所处 BTK 抑制剂市场增长迅速。根据弗若斯特沙利文的报告, 在全球范围内, BTK 抑制剂在 2025 年全球市场规模将达到 200 亿美元; 中国 BTK 抑制剂市场规模预计将于 2025 年增长至 131 亿元人民币。2022 年上半年百悦泽®销售额超过 15 亿元。

百泽安® (替雷利珠单抗) 为我们自主研发的人源化 IgG4 抗 PD-1 单抗产品, 已于中国获批用于九项适应症。2020 年, 百泽安®治疗 R/R cHL 和 2L+UC 的适应症被纳入 NRDL; 2021 年, 1L 非鳞状 NSCLC、1L 鳞状 NSCLC 和 2L/3L HCC 也被纳入, 共 5 项获批适应症已进入 NRDL。此外, NMPA 药品审评中心 (CDE) 正在评审 2 项已提交的百泽安®补充新增适应症上市许可申请 (sBLA): 用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌患者以及一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者。在美国, 针对治疗二线鳞状食管癌 (ESCC) 的新药上市申请已获 FDA 受理, 根据处方药申报者付费法案 (PDUFA), FDA 做出决议的目标日期为 2022 年 7 月 12 日, 但 FDA 因新冠肺炎疫情相关的旅行限制, 无法如期在中国完成所需的现场核查工作, 因此将延长此 BLA 的审批时间, 直至现场核查完成。FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制, 因此尚未提供更新的预期决议日期。公司将携手合作伙伴诺华, 继续积极配合 FDA 的审评, 以尽早安排所需的核查工作。在欧洲, 用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 患者, 以及非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的上市许可申请 (MAA) 已获得欧洲药品管理局 (EMA) 受理, 目前正在审评中。替雷利珠单抗用于治疗一线、二线非小细胞肺癌 (NSCLC) 和二线食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的新药上市申请已获澳大利亚药品监督管理局 (TGA) 受理; 在与诺华的合作下, 英国药品与保健品管理局 (MHRA) 已受理替雷利珠单抗在英国用于治疗一线、二线 NSCLC 和二线 ESCC 的新药上市申请。此外, 诺华已披露其计划在其权利区域内递交替雷利珠单抗的更多上市申请。我们正于全球和中国开展广泛的关键性临床项目对替雷利珠单抗进行评估, 在 30 个国家和地区开展了 50 项临床试验, 包括在中国和全球启动或完成了超过 20 项潜在的注册可用的临床试验, 入组受试者超过 11,000 人。这些临床试验包括 11 个用于全球药政审批的多地区注册性临床试验。作为广谱抗癌产品, 百泽安®所属 PD-1 单抗药类拥有巨大的市场潜力。根据弗若斯特沙利文的报告, 全球 PD-1/PD-L1 单抗市场预计于 2025 年达到 626 亿美元。中国 PD-1/PD-L1 市场规模预计将于 2025 年达到 519 亿元人民币。2022 年上半年百泽安®销售额超过 12 亿元。

百汇泽®是我们自主研发的一款小分子 PARP 抑制剂。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。百汇泽®的获批适应症已被纳入 2021 年的 NRDL。根据弗若斯特沙利文的报告, 在全球范围内, PARP 抑制剂市场增长迅速, 市场规模将在 2025 年达到 123 亿美元。中国 PARP 抑制剂市场迅速增长, 预计将于 2025 年增长到约人民币 147 亿元。

未来, 我们将通过强大的临床开发能力和全球化商业销售能力, 不断推进在研适应症的获批并进一步增强商业化产品的市场占有率, 最大化上述产品的商业化潜力。

### 3. 储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线, 推动长期增长

除已获批的百悦泽® (BRUKINSA®)、百泽安®和百汇泽®外, 我们还有 11 款自主研发产品处

于临床阶段，涵盖小分子药物及大分子药物。

我们临床阶段自主研发药物包括欧司珀单抗(ociperlimab、抗 TIGIT 单抗)、BGB-11417(Bcl-2 小分子抑制剂)、BGB-A445 (OX40 激动性抗体)、BGB-15025 (HPK1 抑制剂) 等 11 款产品，我们正在就其开展单药或联合临床试验，并积极探索与百悦泽® (BRUKINSA®)、百泽安®等核心产品的联合用药潜力。其中，欧司珀单抗是一种针对 TIGIT 的在研人源化 IgG1 变体单克隆抗体，目前的临床布局包括两项分别针对一线 PD-L1 高表达非小细胞肺癌患者和初治局部进展无法切除的非小细胞肺癌患者的全球临床三期，五项正在进行的临床二期试验，其中四项为全球临床二期覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、宫颈癌、食管癌等适应症。我们计划将在今年就欧司珀单抗及 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 启动更多的关键性临床试验，并继续推进其他早期自主研发项目和合作药物候选物的临床进展，包括抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445、HPK1 抑制剂 BGB-15025、PI3K $\delta$  抑制剂 BGB-10188、TYK2 抑制剂 BGB-23339、第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂(SMAC) 模拟物 (BGB-24714) 以及 LAG-3 抗体 (LBL-007)。我们还有超过 50 个临床前项目，其中约一半有潜力成为同类首创或同类最佳项目。上述研发管线预计将为我们产品矩阵的不断拓展以及持续创新提供动力。

#### 4. 与全球知名医药公司达成战略合作

我们的全方位一体化创新药开发能力已获得业界普遍认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，极大地丰富了我们的商业化及在研产品管线，为我们未来发展提供更多驱动因素。我们已自合作伙伴引入 13 款授权商业化产品和 20 余款临床研发阶段产品。2017 年，我们与新基公司（现隶属于百时美施贵宝）达成合作，获独家授权在中国大陆分销及推广瑞复美®与维达莎®等已获批癌症治疗药物。我们于 2019 年底与安进订立合作协议，负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国大陆的商业化，并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月，我们与 EUSA Pharma 订立合作协议，授权我们在大中华地区开发和商业化萨温珂®的权利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百®的权利。此外，我们积极通过对外授权推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化。我们于 2021 年 1 月宣布与诺华达成合作，将在北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家开发和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®。2021 年 12 月，我们扩大与诺华的合作，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北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家对我们的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗进行开发、生产和商业化的独家许可。我们还拥有在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保药品目录的抗肿瘤药物，包括泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（帕唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）以及赞可达®（塞瑞替尼）。此外，我们还与 Mirati Therapeutics、SpringWorks Therapeutics、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly Biosciences、百奥泰、丹序生物、深信生物等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC、mRNA 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，我们将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

#### 5. 经验丰富、远见卓识的全球化管理团队

我们拥有一支具有全球化背景的高级管理团队，他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段和出色的企业运营专业知识和经验，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、生产运营、商业化等环节。我们的创始人王晓东博士是倍受尊敬的癌症领域科学家，是美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士和北京生命科学研究所第一任共同所长。我们的创始人、首席执行官及董事会主席 John V. Oyler（欧雷强）先生是成功的创业家，拥有成功的创业与企业管理经验。公司总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士为前辉瑞中国总经理和辉瑞基本健康

Pfizer Essential Health 大中华区的区域总裁，拥有超过 25 年的制药行业经验。具有深厚行业知识的高级管理团队是我们的核心竞争力之一，拥有将科学愿景成功转化为在研药物、解决临床开发难点、通过监管部门批准及商业化创新药物的强大能力，将推动公司的持续发展。

## (二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用 不适用

## 四、经营情况的讨论与分析

2022 年半年度产品收入为 36.76 亿元，上年同期产品收入为 15.83 亿元，产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）和百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的销售增长。2022 年半年度合作收入为 5.34 亿元，主要来自于对与诺华分别于 2021 年第一季度就 PD-1 抗体药物百泽安®获得的 6.5 亿美元合作预付款、2021 年第四季度就 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）的 3 亿美元合作预付款进行的部分收入确认。上年同期合作收入为 33.08 亿元，主要来自于对诺华就百泽安®获得的合作预付款进行的部分收入确认。

2022 年上半年，百悦泽®全球销售额总计 15.14 亿元，上年同期全球销售额总计 4.17 亿元。在美国，百悦泽®销售额总计 10.15 亿元，上年同期美国市场销售额总计 1.68 亿元，本半年度百悦泽®在美国销售的持续增长主要来自于美国处方数量的持续增长以及临床医生在获批适应症中的使用增多，包括套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）和边缘区淋巴瘤（MZL）。在中国，百悦泽®销售额总计 4.55 亿元，上年同期中国市场销售额总计 2.48 亿元，本半年度百悦泽®在中国销售的增长主要得益于在包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）和华氏巨球蛋白血症（WM）等多个已获批适应症的销售的持续增长。目前，百悦泽®在中国获批的三项适应症已全部进入国家医保药品目录。

2022 年上半年，百泽安®在中国的销售总额总计 12.51 亿元，上年同期中国市场销售额总计 8.00 亿元。医保报销范围扩大带来的新增患者需求持续推动了百泽安®在已获批适应症的市场渗透率和市场份额的扩大。目前，百泽安®治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）、二线尿路上皮癌（UC）、一线非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、一线鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）和二线或三线肝细胞癌（HCC）的五项获批适应症已进入国家医保药品目录。

2022 年上半年，安进公司授权产品在中国的销售总额为 3.84 亿元，其中包括了分别在 2021 年 8 月和 2022 年 1 月上市的倍利妥®（注射用贝林妥欧单抗）和凯洛斯®（注射用卡非佐米）所产生的产品收入；上年同期中国市场销售额总计 1.15 亿元。百时美施贵宝授权产品上半年在中国的销售总额为 3.27 亿元，上年同期中国市场销售额总计 2.18 亿元。

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是首个本土自主研发、在美国、欧盟等多个国家和地区上市的抗癌新药，其全球化布局对国内其他产品最为领先。目前，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士在内的超过 50 个市场获批多项适应症，其在全球建立了广泛的临床开发布局，已在超过 25 个国家和地区入组受试者超过 4,500 人。2022 年上半年公布的百悦泽®“头对头”对比伊布替尼用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球临床三期试验 ALPINE 研究的最终缓解评估结果显示，经独立评审委员会（IRC）确认，百悦泽®在该项适应症中展示了优于伊布替尼的总缓解率（ORR）；包括无进展生存期在内的最终临床试验分析数据预计将于今年下半年公布。目前，百悦泽®针对该适应症的上市许可申请已获得美国食品药品监督管理局（FDA）受理。根据《处方药申报者付费法案》（PDUFA），FDA 做出决议的目标时间为 2023 年 1 月。同时，百悦泽®用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）和边缘区淋巴瘤（MZL）患者的两项新适应症上市许可申请获得欧洲药品管理局（EMA）受理，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的新适应症上市许可申请（sNDS）已获加拿大卫生部受理。百悦泽®近期还获得 FDA 授予“快速通道”资格（fast track designation），用于与奥比妥单抗联合治疗既往接受过至少二线全身治疗后的复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。公司致力于做本土创新药出海的先行者，持续推动自主研发药物的全球化进展，为患者改善

治疗效果、提高药物可及性。预计今年公司将继续在另外 10 余个国际市场实现百悦泽®的商业化上市。

百泽安®目前已在中国获批用于 9 项适应症，其广泛的全球临床布局包括在 30 个国家和地区入组受试者超过 11,000 人。2022 年上半年，百泽安®在中国新增三项适应症获批，包括不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）的晚期实体瘤、二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）和联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌（NPC）。2021 年 12 月，百泽安®在中国获批用于治疗接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此外，中国国家药品监督管理局（NMPA）目前正在审评百泽安®用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者以及一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的 2 项补充新增适应症上市许可申请。在美国，百泽安®针对二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请已获 FDA 受理，根据 PDUFA，FDA 做出决议的原定目标日期为 2022 年 7 月 12 日，但 FDA 因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长此 BLA 的审批时间，直至现场核查完成。FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。公司将携手合作伙伴诺华，继续积极配合 FDA 的审评，以尽早安排所需的核查工作。在欧洲，百泽安®用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市许可申请（MAA）已获得欧洲药品管理局（EMA）受理，目前正在审评中；在澳大利亚，百泽安®针对一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请已获药品管理局（TGA）受理，目前正在审评中；在英国，百泽安®针对一线和二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）以及二线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的新药上市许可申请已获得英国药品与保健品管理局（MHRA）受理，目前正在审评中。此外，公司将继续为合作伙伴诺华就计划于 2023 年提交的百泽安®新适应症上市申请提供支持，包括在美国递交针对一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌、一线及局限性食管鳞状细胞癌（ESCC）以及一线肝细胞癌（HCC）等其他适应症的上市申请。2022 年暂无在美国提交其他的新适应症上市申请的计划。

与此同时，公司也在大力推进其他自主研发管线产品的全球临床布局和进展。TIGIT 抑制劑 欧司珀单抗的全球临床开发项目已在超过 25 个国家和地区入组超过 1,000 例受试者，包括两项分别针对一线 PD-L1 高表达非小细胞肺癌患者和初治局部进展无法切除的非小细胞肺癌患者的全球临床三期试验；五项正在进行的临床二期试验，其中四项为全球临床二期试验，覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、宫颈癌、食管癌等适应症。公司计划将在今年就欧司珀单抗及 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 启动更多的关键性临床试验，并继续推进其他早期自主研发项目和合作药物候选物的临床进展，包括抗 OX40 单克隆抗体 BGB-A445、HPK1 抑制剂 BGB-15025、PI3Kδ 抑制剂 BGB-10188、TYK2 抑制剂 BGB-23339、第二线粒体衍生的半胱天冬酶激活剂（SMAC）模拟物（BGB-24714）以及 LAG-3 抗体（LBL-007）。

此外，在生产运营方面，公司位于美国新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的全新商业化阶段生产基地和临床研发中心已开工建设。公司继续推进分别在中国苏州新建的小分子创新药物产业化基地和广州大分子生物药生产基地的扩建。

## 报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

适用 不适用

## 五、风险因素

适用 不适用

### （一）尚未盈利的风险

截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为 439.94 亿元。随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。公司未

来净利润规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

公司存在大额累计及持续亏损，公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发需保持金额较大的投入。如果公司的药物无法获得及维持市场认可度，且推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期，公司亏损状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能持续扩大。若公司触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）第 12.4.1 条所述的“明显丧失持续经营能力”的情形之一，达到《科创板上市规则》规定标准的，则上交所将对公司 A 股股票启动退市程序；若公司触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条所述的情形之一，包括但不限于最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或最近一个会计年度经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负，则上交所将对公司 A 股股票实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》的规定，如公司触及终止 A 股上市标准，则其 A 股股票直接终止上市。

公司计划保留大部分可用资金及盈利用于公司业务的发展及增长。因此，公司预计在未来一段时期内不会进行现金分红。公司董事会对是否派发股息有极大的酌情权。即使董事会决定宣派及派发股息，派发股息的时间、金额及形式（如有）将取决于未来的经营业绩及现金流量、公司的资本要求及盈余、公司从子公司收到的分派金额（如有）、公司的财务状况、合约及监管限制及董事会认为相关的其他因素。因此，投资者投资普通股、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/或人民币股份在将来的价格升值。公司无法保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，也无法保证维持投资者购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。投资者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，甚至可能会损失在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

报告期内，公司股东的净亏损为 66.64 亿元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损为 66.77 亿元，公司累计未弥补亏损为 439.94 亿元，存在大额累计及持续亏损。

公司报告期内尚未盈利且存在累计亏损，主要原因是公司大部分产品管线仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，研发支出金额较大，该情形符合新药研发型企业的行业特征，具体原因为：

- （1）公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，研发费用支出于报告期内呈现递增趋势；
- （2）公司报告期内销售的自主研发药品以及授权销售产品的销售收入尚不能覆盖成本及费用。

根据《国家创新驱动发展战略纲要》，我国继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。公司目前主要从事创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配，所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

## （三）核心竞争力风险

### 1、公司的药物无法获得及维持市场认可度的风险

公司的药物可能无法获得及维持医生、患者、第三方付款人及其他人士足够的市场认可。例如，目前化疗及放射治疗作为癌症治疗方式已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗方式而将公司的药物排除在外。另外，医生、患者及第三方付款人相对于公司的产品可能更偏好其他创新药或仿制药。如果公司的药物并未达到或维持足够的可接受水平，公司的药物销售可能会受到影响，公司可能无法产生大量产品收入或实现盈利。

公司药物的市场认可度将取决于以下多项因素：（1）药物的获批临床适应症；（2）医生、医院、癌症治疗中心以及患者对于药物安全有效性的考虑；政府机构、专业协会、执业管理团体、保险公司、医生团体、私人健康及科学基金会及相关组织针对公司的药物发布的指引推荐及公司药物是否进入医保报销；（3）药物相对于替代疗法的潜在及可见优势；（4）任何副作用的发生率及严重程度；（5）监管机构关于产品说明书及包装说明书的规定；（6）监管机构所批准的说明书中包含的限制或警告；（7）药物以及竞争药物的市场引进时机；（8）与替代疗法有关的治疗费用；（9）第三方付款人及政府机构的承保范围、报销及定价；（10）在无第三方付款人及政府部门保险及医保的情况下，患者自付费用的意愿；（11）销售及营销工作的有效性。

此外，即使公司的药物获得市场认可，如果新推出的产品或技术比公司的药物市场接受度更高，更具成本效益或导致公司的药物过时，则公司存在无法维持市场认可度的风险。

## 2、推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期的风险

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®（BRUKINSA®）正在中国和美国等国家和地区进行销售，抗 PD-1 单抗百泽安®和 PARP 抑制剂百汇泽®在中国进行销售。此外，公司正在中国销售或计划销售多款由安进、诺华、百时美施贵宝和 EUSA Pharma 授权的抗肿瘤药物，比如百时美施贵宝的瑞复美®和维达莎®、安进的安加维®、倍利妥®和凯洛斯®，以及 EUSA Pharma 的凯泽百®等。

公司需要持续在中国、美国、欧洲及其他国家和地区建立销售队伍，以支持公司自主研发药物（包括百悦泽®、百泽安®和百汇泽®）、授权引进药物及其他药物或候选药物的商业化，这将花费大量的资本开支、管理资源及时间。由于公司在药品商业化、建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得国家许可及医保报销，或管理公司药物的分销商及销售队伍方面的经验有限，且公司将面临众多目前拥有广泛及充足资金支持且具有销售及营销业务的公司的竞争，因此公司成功商业化药物的过程会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

此外，公司将与其他制药及生物科技公司在招募、聘用、培训及留用营销与销售人员在方面开展竞争。如果公司无法或决定不再为公司的药物在任何国家和地区的商业化而进一步提升公司的内部销售、市场营销及商业分销的能力，则公司可能就药物的销售和营销寻求合作安排。然而，在此情况下公司无法保证能够建立或维持该等合作安排，也无法保证该等安排下的合作方拥有有效的销售团队。公司获取的收入一定程度上将取决于合作第三方的付出。公司对该等第三方的营销及销售工作拥有较少或几乎无控制权，且通过第三方实现的销售收入可能低于自主商业化的收入。公司在寻找该等第三方时也面临竞争。

公司无法保证能够进一步发展并成功保持内部销售及商业分销能力，或为成功商业化任何药物建立并保持与合作第三方的关系。因此，公司可能无法产生可观的产品销售收入。

## 3、公司的竞争对手较早或更为成功地研发、商业化竞争药物的风险

新药的开发及商业化领域竞争激烈，公司面临来自全球范围内的制药公司及生物科技公司的竞争。公司正在为治疗多项癌症适应症商业化药物或开发候选药物，而目前有众多大型制药及生物科技公司也正在针对这些癌症适应症进行营销、销售或药物开发。潜在的竞争对手也包括进行研究、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及私人研究机构。

如果公司竞争对手开发及商业化的药物相较于公司的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更加方便或者更加实惠，则公司的商业机会可能会减少或消失。公司的竞争对手也可能更早获得 NMPA、FDA、EMA 等监管机构的批准，从而可能导致在公司进入市场之前竞争对手已建立强大的市场地位或减缓公司获批速度。

公司的竞争对手或潜在竞争对手在研发、生产、临床/临床前试验、获得监管批准及营销方面的财务资源及专业知识可能远超公司。制药及生物科技行业的兼并及收购可能导致更多的资源集中于少数竞争对手。小型公司及其他早期公司也可能成为公司重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排更可能增强其竞争力。这些竞争对手与公司在招募及留住相关人才、建立临床试验场所、招募临床试验患者，以及获取必要技术等多个方面形成竞争。

## 4、公司的药物及候选药物市场机会有限的风险

在已有获批疗法的市场中，公司曾经且预计将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求作为晚期治疗方案，即用于已接受其他已获批治疗方案治疗但失败的患者。随后，如果该等药物被证明对患者充分有益，则公司将争取药物获批作为二线治疗或可能作为一线治疗方案。

公司对于相关癌症的患病人数、准备接受晚期治疗的患者人群，以及有可能从公司药物或候选药物治疗中受益的人群的预测是基于公司的理解及预估，该预测可能会被证明是不准确或是基于不精确数据所作的预测。此外，新研究可能会改变该等癌症的预期发病率或患病率，患者人数可能低于预期。此外，接受公司药物或候选药物治疗的患者人群可能有限，或不适合使用公司的药物或候选药物。即使公司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，如果公司无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的批准，公司可能无法实现盈利。

## 5、公司无法继续获得或延迟获得监管批准的风险

在获得针对目标适应症的任何候选药物的上市批准之前，公司必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明候选药物对于目标适应症而言安全有效，或生物候选药物安全、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、生产及控制的全面数据。获得新药上市申请或生物制品许可申请的批准过程漫长、花费较高且具有不确定性。监管机构将决定是否接受公司向监管机构提交的新药上市申请或生物制品许可申请，公司无法确保其申请将获得监管机构的受理及审查。

公司在取得候选药物的监管批准方面经验有限。例如，公司在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，相较于一家在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，公司成功提交新药上市申请或生物制品许可申请并获批可能会涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高。

NMPA、FDA 和 EMA 等监管机构对药物的上市批准均有相关规定，公司必须于相关区域上市前遵守该等规定。不同国家的监管规定可能有所差异，这可能延迟或阻止公司候选药物进入相关区域。在某个国家进行的临床试验可能不被其他国家的监管机构接受，且获得某个国家的监管批准并不意味着将于其他国家获得监管批准。审批流程因国家而异，且可能涉及额外的产品测试、验证以及行政审查期。公司为取得其他国家和地区的监管机构的批准可能须进行额外的非临床研究或临床试验，导致公司花费额外的时间和成本。由于上述所有原因，公司存在无法及时获得或根本无法获得各国家和地区监管机构批准的风险。

在中国、美国及欧洲等地，开发候选药物、获得监管部门批准及商业化的过程漫长、复杂且花费较高，且无法确保能够获批。即使公司的候选药物能够成功获批，任何批准均可能严格限制经批准使用的适应症范围、要求在产品说明书中列明预防措施、禁忌症或警告，或将耗资费时的后续临床试验或监测作为批准条件。在公司候选药物的商业销售获批后，药物的某些变更（包括生产过程的变化及额外的说明书声明等变化）可能须经相关监管机构的额外审查及批准。此外，公司任何候选药物的监管批准存在被撤回的风险。如果公司无法在一个或多个国家和地区获批，或任何批准包含重大限制，公司的目标市场国家或地区将会减少，公司候选药物的市场潜力将因此受到损害。

## 6、附条件或加速获批上市的药品批准后被撤销的风险

公司自主研发产品百悦泽®获得 FDA 加速批准，百悦泽®、百泽安®和百汇泽®获得 NMPA 附条件批准。授权产品安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及凯泽百®获得 NMPA 附条件批准。公司及授权产品合作方将根据监管机构要求进行上市后研究。如果公司或合作方不能满足 NMPA 或 FDA 在批准上市时提出的有关要求，例如确认性研究的结果可能不支持临床获益，则可能存在药品注册证书有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可或加速批准的风险。

## 7、无法成功完成或及时完成药物及候选药物的临床开发、获得监管批准和商业化的风险

临床开发耗时耗资庞大，且其过程及结果具有高度不确定性。公司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。即便药物已通过临床前研究或初步临床试验已取得进展，但候选药物在临床试验后期仍可能无法展现理想的安全性及有效性。在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群

体的规模及类型的差异（包括遗传差异、患者对给药方案及其他试验方案要素的遵循程度以及临床试验参与者的退出率等诸多因素），同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性可能存在显著差异。在公司进行的任何试验中，由于临床试验涉及的病人数量、试验地点、国家、地区、试验分组不同，因此后期临床试验结果可能有别于早期试验。公司所处行业已有众多参与者于早期的试验中取得较好的结果，但于后期的临床试验中由于候选药物缺乏有效性或安全性而遭遇严重挫折。公司未来亦可能出现不利的临床试验结果。即使公司未来的临床试验结果显示的疗效良好且抗肿瘤反应持久，但可能并非所有患者均可以受益。

公司的业务依赖于公司研发的癌症药物和候选药物以及可能开发的其他候选药物的成功开发、监管批准和商业化。公司的药物及候选药物的成功取决于多项因素，包括：（1）完成临床前研究、成功招募患者及完成临床试验、来自公司临床试验及其他研究的良好有关安全性及有效性的数据、获得监管批准；（2）CRO 或其他第三方遵照公司的方案及适用法律履行其职责，确保试验数据完整；（3）获取并维持专利、商业秘密及其他知识产权保护以及监管独占权；（4）确保公司不会侵犯、盗用或以其他方式侵害第三方的有效专利、商业秘密或其他知识产权；（5）成功推出公司药物及候选药物（如获批）、获得第三方付款人对公司药物或候选药物（如获批）更优的医保报销；（6）与其他产品进行竞争；（7）在获得监管批准后继续保证可接受的安全性；（8）保证公司在临床试验中评估候选药物或药物商业化所需的公司药物、候选药物及竞争对手药物产品的生产或充足供应。

如果公司无法实现或维持上述一项或多项因素，或因某些原因导致延误，则公司将承担无法成功或及时获得监管批准、完成药物及候选药物的商业化的风险，这将严重损害公司的业务，导致公司无法产生维持持续运营所需的足够的收入及现金流。

#### （四）业务经营风险

##### 1、公司用于联合用药的医疗产品出现安全性、有效性等问题或出现严重的监管延期或供应短缺的风险

公司拟开发若干候选药物作为联合用药，如果监管机构撤销联合用药中另一药物的批准，公司将无法销售联合用药中的公司药物和候选药物。如果公司联合用药出现安全性或有效性问题，相关的监管批准可能延期，且公司可能会被要求重新设计或终止相关的临床试验。此外，如果因生产或其他方面的问题导致公司的联合候选药物中任何成分的供应短缺，公司将无法按照当前的时间表完成或根本无法完成候选药物的临床开发，公司就已获批药物的商业化也可能被中断。例如，公司将第三方授权的候选药物与公司的候选药物联合进行临床试验时，可能依赖该等第三方生产许可候选药物，且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，公司的药物联合研究计划可能会延迟。

##### 2、CMO 及 CRO 相关风险

###### （1）CMO 不能履行其义务导致的相关风险

公司的生产能力及经验有限，公司的药物及候选药物由多种成分组成且需要专业的处方设计，因此很难扩大规模及生产。公司在扩大规模及生产方面的经验有限且须依赖数量有限的第三方，而这些第三方可能无法及时交付或根本无法交付产品。为开发药物及候选药物、申请监管批准及实现其商业化，公司将需要开发、通过订立合约取得或以其他方式安排必要的生产能力。医药生产中存在的固有风险或将影响 CMO 满足公司的交付时间要求或提供足量材料的能力。

公司将继续依赖 CMO 对部分在售产品（包括许可药物和自主研发药物）进行规模化生产。如公司的任何其他药物获批开始商业销售，公司将需要扩大内部产能或建立额外的第三方生产能力。生产商可能要求公司提供资金来支持其扩大生产。公司可能无法及时或经济地建立规模化生产能力；如公司或生产在售产品的 CMO 无法对已获批药物进行商业化规模生产，则公司必须将生产技术转移给其他生产商。为已获批药物委聘的新生产商或改进其制造工艺流程可能要求公司进行对比研究、生物等效性试验或比较新老制造工艺流程，这可能延迟或阻止公司对已获批药物的商业化。如果公司或任何生产商无法或不愿提升其生产能力，或公司无法及时或按可接受条款

做出替代安排，则已获批药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，进而严重损害公司的业务及财务业绩。

公司药物的生产商必须符合由国家药监局、FDA、EMA 及其他国外卫生机构执行的药品生产管理规范（GMP）的规定。该等规定覆盖质量控制、质量保证、记录及文件保存等方面。CMO 可能无法符合该等 GMP 的规定以及国家药监局、FDA、EMA 及其他国家的监管要求。未能遵守上述规定可能导致罚款及承担民事责任、暂停生产、暂停或延迟产品批准、查封产品、产品召回或撤回产品批准。如公司供应的任何产品的安全性因生产商未能遵守适用法律或其他原因而受损，公司可能无法获得监管批准或无法将药物成功商业化，公司业务可能因此受到严重损害。例如，2020 年 3 月 25 日，国家药监局基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）向公司供应的 ABRAXANE<sup>®</sup>，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向公司发出提前 180 天的通知，声称终止许可公司在中国销售 ABRAXANE<sup>®</sup>。自 ABRAXANE<sup>®</sup> 被暂停后公司未销售过该药物，且预期未来不会自 ABRAXANE<sup>®</sup> 产生收入。公司已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反《许可和供应协议》的条款和条件。

## （2）CMO 不能向公司提供足够数量的产品的风险

尽管公司目前拥有生产及加工的生产设施并正在使用该等生产设施进行临床规模和商业化规模的生产，且正在计划于苏州建设小分子创新药物产业化基地项目，并于美国新泽西州霍普韦尔建设新的基地，包括商业化生物制剂生产、临床研发中心及药物警戒创新基地，公司仍然继续依赖外部供货商生产部分药物并加工公司的部分药物。例如，公司与勃林格殷格翰中国就百泽安<sup>®</sup> 订立了委托生产协议，并与 Catalent 就百悦泽<sup>®</sup> 订立了商业供应协议。此外，公司基本依赖合作伙伴及其 CMO 向中国大陆供应许可药物。公司在商业规模生产、加工和管理制造流程方面的经验有限，且公司的工艺可能与目前业内使用方法相比较为困难或昂贵。

尽管公司有意进一步发展自有药品生产设施，但仍考虑依赖 CMO 为部分生产流程及部分药物提供临床及商业供应。公司预计依赖数量有限的 CMO 会令公司面临以下风险：（i）由于潜在 CMO 的数量有限，且监管机构为对公司的药物进行监管必须评估（该评估可能要求进行新的测试及监管机构的 GMP 检查）及/或审批相关生产商，公司可能无法以可接受的条款或者根本无法找到生产商；（ii）CMO 在生产公司的药物方面可能经验有限。因此，为实施及维持生产相关药物所需的基础设施及流程，公司可能需要向生产商提供大量支持；（iii）CMO 可能无法及时生产公司的药物，或无法满足公司的临床及商业化所需药物的数量及质量。例如，公司在 2018 和 2019 年遭遇 ABRAXANE<sup>®</sup> 的供应中断，并且国家药监局在 2020 年暂停了百时美施贵宝供应的 ABRAXANE<sup>®</sup> 在中国大陆的进口、销售和使用（详见下文所述）；（iv）CMO 将受到国家药监局为确保严格遵守 GMP 及其他法律法规而定期进行的突击巡查，以及其他同类监管机构根据相关法律法规而进行的突击巡查。公司对 CMO 是否遵守该等法律法规并无控制。例如，基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，国家药监局于 2020 年决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）向公司供应的 ABRAXANE<sup>®</sup>；（v）对于 CMO 就相关药物生产流程中使用的部分技术及作出的改进，公司可能并不拥有其知识产权，或必须与 CMO 分享知识产权；（vi）生产流程中所使用的原材料及成分，尤其是公司并无其他来源或供货商的原材料及成分，可能由于存在瑕疵而无法使用或不适用；及（vii）CMO 及药物成分供货商可能会遭受业务中断，包括原材料或成分的超额需求或短缺、针对供货商系统的网络攻击、劳动纠纷或劳动力短缺、恶劣天气、自然或人为灾难以及大流行病的影响。

上述风险均可能延迟或阻碍公司的候选药物完成临床试验或取得审批，从而导致成本升高或对公司候选药物的开发或药物的商业化产生不利影响。此外，公司将依赖第三方在向患者交付药物前对其进行若干规格测试。如第三方并未适当完成该等测试或测试数据不可靠，则患者可能遭受严重损害，且监管部门可能会在上述缺陷获解决前持续对公司施加重大限制。

例如，2020 年 3 月 25 日，国家药监局基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）向公司供应的 ABRAXANE<sup>®</sup>，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向公司发出提前 180 天的通知，声称终止许可公司在中国销售 ABRAXANE<sup>®</sup>。自

ABRAXANE®被暂停后公司未销售过该药物，且预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。公司已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反《许可和供应协议》的条款和条件。

目前，公司生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，但部分供应链可能依赖唯一来源的供应商。如原材料供应中断，则公司的业务可能遭受重大损害。药物及生物制品生产商在生产中经常遭遇困难，尤其是在扩大生产规模、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括无污染）方面。这些问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难，以及质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合格人员可用性及合规等方面的问题。此外，如公司供应的药物或生产设施中被发现污染物，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。公司无法保证将来不会发生任何稳定性故障或其他有关生产公司药物的问题。同时，公司的生产商可能因资源限制、劳动纠纷或政治环境不稳定遭遇生产困难。若公司的生产商遭遇任何上述困难，或未能遵守其合同义务，则公司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损。临床试验用品供应出现任何迟延或中断均可能会导致临床试验延迟完成或终止（视延迟时间而定）、成本增加及要求公司以额外开支开始新的临床试验。

### （3）CMO 不遵守生产法规的风险

在 CMO 开始商业化生产公司的药物前，需要接受对其生产设施、流程及质量体系的监管检查。由于生产药物和生物制品的流程复杂，任何潜在 CMO 可能无法首次就及时或高效地通过监管检查，以使公司的候选药物获得监管批准。如 CMO 未能通过相关监管机构检查，公司药品的商业供应将严重延迟并可能产生重大额外成本，包括候选药物的任何上市许可申请遭到延迟、拒绝或销售中断。此外，药物及生物药品生产设施在药物获批前后须持续接受监管部门的检查并遵守 GMP。公司或其合作方的 CMO 可能在实现质量控制及质量保证方面遇到困难，且可能缺乏合格人员。此外，CMO 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害、产品责任索赔、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公司业务的问题。如公司或其合作方的 CMO 未能遵守生产法规，公司可能面临罚款、意外合规开支、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产及/或执法行动（包括禁令、刑事检控或民事责任）等后果。该等潜在制裁可能对公司的财务业绩及财务状况造成重大不利影响。例如，基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，国家药监局于 2020 年决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）向公司供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向公司发出提前 180 天的通知，声称终止许可公司在中国销售 ABRAXANE®。自 ABRAXANE®被暂停后公司未销售过该药物，且预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。公司已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反《许可和供应协议》的条款和条件。

此外，生产工艺或程序的变更，包括产品生产地点的变更或第三方制造商的变更，可能需要监管机构根据适用要求对生产工艺和程序进行事先审批，该等审批可能耗资费时，且可能延缓或阻止产品的上市，或影响商业化或已批准药物的持续供应。新工厂亦将接受批准前的检查。此外，公司必须通过物理和化学方法证明在新工厂生产的产品与在前工厂生产的产品相当，这亦耗资费时。国家药监局也可能要求进行临床试验，以证明其等效性，这将导致额外成本和时间延误。

### （4）CRO 不能履行其合约义务的风险

公司在一定程度上依赖并计划继续依赖 CRO 以监测及管理公司正在进行的临床前及临床项目的数据以及提供其他相关服务。公司依赖该等 CRO 实施临床前研究及临床试验，并仅监管其运营活动的若干方面。但是，公司有责任确保每项研究均按照适用的方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司对 CRO 的依赖并不能减轻公司的监管责任。公司、临床项目 CRO 及公司的临床研究人员均须遵守适用药物临床试验质量管理规范，该等规范为监管机构对公司临床开发中的所有药物实施的法规及指引。如公司或其任何 CRO 或临床研究者未能遵守上述规范及其他监管规定，公司临床试验中产生的临床数据可能被视为不可靠，且相关药品监管机构可能在批准公司的销售申请前要求进行额外临床试验。此外，公司的关键临床试验必须使用符合 GMP 规范所生产

的产品。如公司未能遵守该等法规，则可能被要求再次进行临床试验，导致延迟监管审批流程，也可能导致公司被要求接受政府调查及执法行动。

如公司与上述 CRO 的任何关系终止，公司可能无法或根据合理商业条款与其他 CRO 订立协议。此外，CRO 并非公司的员工，且除根据公司与 CRO 的协议采取救济措施外，公司无法控制 CRO 是否为公司正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如 CRO 未能成功履行或未能在预期的期限内履行其合同责任或义务而导致其需要被更换，或相关临床研究人员获得的临床数据质量、准确性因未能遵守公司的临床方案、监管规定或其他原因而受损，公司的临床试验可能会被延长、延迟或终止，且公司可能无法获得监管部门批准或成功实现商业化；此外，变更或额外增加 CRO 亦将导致公司产生额外成本，并可能严重影响公司按照预期时间表完成临床开发，进而对公司的业务、财务状况及商业前景产生重大不利影响。

### 3、授权与合作相关风险

(1) 公司无法就已签署的授权与合作协议及未来计划达成的其他合作、授权安排或战略联盟关系实现收益的风险

公司已签署授权与合作协议并计划未来继续与公司认为能够补充或促进公司产品研发及商业化工作的第三方订立其他合作、授权安排或战略联盟关系。任何该等安排均可能要求公司承担非经常性及其他费用、增加公司近期及长期支出、发行摊薄公司现有股东的证券或干扰公司的管理及业务。

公司与安进、诺华及百时美施贵宝的战略合作涉及诸多风险。公司无法确定是否能实现促使公司达成上述合作的财务目标及其他目标。此外，公司可能无法实现公司就该等合作所预期的收入及成本协同效应，且公司管理层的注意力可能从公司的药物发现及开发业务中转移。上述合作的协同效应本身具有不确定性，会受到重大业务、经济及竞争不确定因素及偶发事件的影响，这些因素多数难以预测并超出公司的控制范围。公司可能无法在预期的时间内实现战略合作的利益。最后，战略合作可能因多种原因而终止。例如，在 2017 年公司与新基的授权中，公司就百泽安®的开发及商业化与新基订立的战略合作已于 2019 年 6 月在百时美施贵宝收购新基之前终止，公司在 2021 年 10 月收到了终止 ABRAXANE®在中国的许可协议的通知。

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

在寻求合适的战略合作伙伴方面，公司面临激烈竞争，且协商过程费时且复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视为处于合作发展早期阶段，且第三方未必认可公司的药物具有安全性、有效性或商业可行性，因此公司未必能够成功建立战略合作关系或其他替代安排。如公司已经与第三方合作开发及商业化药物，公司能够合理预期会将该等药物开发成功后的全部或部分控制权转让给第三方。就公司可能寻求从第三方获得许可的任何药物而言，公司可能面临来自比公司拥有更多资源或能力的其他公司的激烈竞争，且公司订立的任何合作协议均可能无法产生预期收益。

此外，涉及公司药物的合作可能面临多种风险，包括：(i) 合作方在很大程度上有权决定其投入合作的工作及资源；(ii) 合作方可能由于临床试验结果、因收购竞争性药物而变更其战略重点、资金可用性或其他外部因素(如因业务合并导致的资源转移或产生有竞争性的其他优先事项)而不再追求公司药物的开发及商业化，甚至选择放弃或变更开发及商业化计划；(iii) 合作方可能推迟或停止临床试验、未能为临床试验提供足够资金、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验或为临床试验要求新的候选药物处方设计；(iv) 合作方可能独立开发或与第三方共同开发直接或间接与公司药物构成竞争的药物；(v) 拥有一种或多种药物营销及分销权合作方可能无法为其营销及分销提供足够的资源，或者可能设定降低药品盈利能力的价格；(vi) 合作方可能无法适当维护或捍卫公司相关的知识产权，或者可能无法以实际或威胁诉讼的方式使用公司相关的知识产权或专有数据，这些可能使公司相关的知识产权或专有数据受到损害或失效，或者可能使公司面临潜在责任风险；(vii) 公司与合作方之间可能产生的争议导致公司药物的研发或商业化受到延迟或终止，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁，进而分散管理层的注意力及资源；(viii) 公

司与合作方的合作可能会被终止，而合作终止后公司可能需要额外资金以寻求进一步开发或商业化相关药物；及 (ix) 合作方可能拥有或共同拥有公司与其合作产生的药物的知识产权，该等情况下公司将无法独占该知识产权的商业化权利。

综上，如公司无法成功将合作开发产品与其现有业务及文化融合，则可能无法从目前或未来的合作、授权安排或战略联盟关系中受益，进而可能延迟业务发展速度，或以其他方式对其业务产生不利影响。公司亦不确定在战略交易或许可后公司是否能够及时履行所有合同义务、实现支持该交易的收入、特定净收入或其他目标。如公司无法及时按可接受的条款与适合的合作方达成协议，或根本不能达成协议，公司可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目、延迟其潜在的商业化、减少销售或营销活动的范围、增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。如公司选择自行承担该等费用，则可能无法或无法按可接受的条款获得额外所需的专业知识或资金。如公司未能达成合作，且无足够的资金或专业知识以承接必要的开发及商业化活动，则可能无法进一步开发药物以将其推向市场并产生销售收入，进而损害公司的业务前景、财务状况及经营业绩。

#### (2) 无法成功开发及商业化安进的抗肿瘤产品并实现合作的预期利益的风险

根据公司与安进达成的合作协议，公司与安进同意在下列方面合作：(i) 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 (ii) 全球开发及在中国商业化多款安进的临床及临近临床阶段的管线产品。公司与安进交易涉及诸多风险，包括无法预计的成本及公司管理层的注意力从公司其他药物的发现及开发业务上分散的风险。公司无法保证将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，而这可能会扰乱公司的业务并损害公司的财务业绩。

#### 4、公司的生产设施未及时完工及获得监管批准、生产设施损坏、损毁或中断的风险

公司目前在北京、广州及苏州设有生产设施，并正在于苏州建设小分子创新药物产业化基地项目，并正在美国新泽西州霍普韦尔建设新的基地，包括商业化生物制剂生产、临床研发中心及药物警戒创新基地。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等设施可能会遭遇意外延迟及产生意外开支。如公司生产设施的建设或扩建、监管评估及/或批准延迟，公司可能无法生产足够数量的药物，这将限制公司的开发、商业化活动及发展机会。与建设或维护设施相关的成本超支可能会要求公司从其他来源筹集额外资金。例如，公司可能无法及时或者经济地完成新泽西州的新的生产基地和临床研发中心以及苏州小分子创新药物产业化基地的建设或广州工厂的扩建、或及时通过验证，取得监管审批。

公司的生产设施还将接受国家药监局、FDA、EMA 或其他监管机构与临床开发及批准新药相关的检查及持续定期检查，以确保其符合 GMP 及其他法律法规。如公司未能遵守上述法律法规，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。公司还可能遇到以下挑战：(i) 以稳定且可接受的产量及成本获得符合监管机构标准或规格的临床级别物料；(ii) 缺乏合格人员、原材料或关键承包商；及 (iii) 持续遵守 GMP 及其他监管规定。

未能遵守适用法规可能导致公司被制裁，包括罚款、禁制令、民事责任、暂停或停止公司一项或多项临床试验、公司的候选药物未获监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、中断供应、撤销牌照、扣押或召回药物、运营限制及刑事诉讼，上述任何一项均可能对公司的业务造成损害。

开发先进生产技术及流程控制措施需要充分利用公司的设施。随着生产技术的进步，公司的设施及设备可能已趋过时或不足以满足所需。为满足对公司已上市药物的商业供应，足量生产公司认为可以满足预期市场需求的药物，以及供应临床药物材料以支持公司临床项目的持续增长，公司需要扩大生产规模，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如公司未能或延迟扩大生产规模、扩大生产规模在经济上不可行或公司未能找到第三方供应商，公司可能无法生产足够数量的药物以满足未来的需求。

如公司的生产设施或其中的设备受到损害或破坏，公司可能无法或无法快速或以较低成本替换相关生产设施。如设施或设备暂时或长期故障，公司可能无法向第三方转移生产流程。由于新

的生产设施需要遵守必要监管规定且公司须在销售由新设施生产的任何药物前取得监管机构的批准，生产流程的转移可能颇为耗资费时。该类事件可能延迟公司的临床试验或减少公司的产品销量。公司生产设施的任何生产中断均会导致公司无法满足临床试验或商业化的需求。任何阻碍公司及时生产药物的中断均可能严重损害公司的业务、财务状况及经营业绩。

目前，公司以合理金额对其财产、工厂和设备的损失进行投保，但是其保障范围可能无法弥补或足额弥补公司可能发生的全部费用或损失。如发生灾难性事件或公司的生产设施或工艺发生中断或故障，公司可能无法满足对药物的需求。

## 5、分销及销售相关风险

### (1) 公司不能维持有效分销渠道的风险

公司依赖第三方分销商进行部分药物的分销。例如，公司依赖独家第三方分销商在中国分销公司的部分许可药物，并依赖多个第三方分销商分销公司的自主研发产品。公司预期将依赖第三方分销商分销公司其他自主研发药物和授权引进产品（如获批准）。公司维持及发展公司业务的能力将取决于公司维持相关市场分销渠道的能力。然而，公司对分销商的控制相对有限，故分销商可能无法按公司拟定的方式分销药物。例如，尽管公司与百时美施贵宝授权产品的独家分销商具有长期业务关系，然而公司与独家分销商订立的协议可以经任何一方提前六个月书面通知终止。如政府的价格控制或其他因素导致分销商在转售医院、医疗机构和次级分销商时所能获得的利润大幅降低，则其可能终止与公司的合作关系。尽管替代分销商选择众多，但是如药物分销中断，将可能导致公司的销售量及业务前景受到不利影响。

### (2) 第三方非法分销及销售公司药物的假冒品或被窃产品对公司的声誉及业务产生负面影响的风险

第三方可能非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此受损。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、公司的声誉及业务造成不利影响。

## 6、突发事件相关风险

### (1) 不可抗力导致的风险

由于公司在全球开展运营，公司面临不可控的公共卫生危机、自然灾害或其他灾难，以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其承包商和合作方的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

自 2019 年 12 月以来，新冠肺炎疫情已在全球蔓延。尽管疫苗接种规模不断扩大，新冠肺炎的持续传播对公司的业务和生产运营（包括商业销售、监管沟通、检查与申报、临床试验招募、参与情况和数据读出结果）仍产生了负面影响。此外，新冠肺炎已使得多国政府采取严厉措施来控制病毒的传播，包括隔离、旅行限制、社交距离要求和业务关停。该等措施今后是否被取消或替换为新措施将取决于疫情的蔓延情况、疫苗接种规模和接种率以及病毒新变种的出现。为最大程度地减少员工感染病毒的风险，公司已采取包括临时要求员工远程工作在内的预防措施。公司已要求员工暂停或推迟不必要的全球旅行，且不鼓励员工参与聚会。这些措施可能对公司的业务产生负面影响。例如，临时要求所有员工进行远程工作可能导致员工旷工或离职，影响公司运营或增加网络安全事件发生的风险。新冠肺炎还造成了全球金融市场动荡、经济下行，这可能会对公司的业务、经营业绩和财务数据造成负面影响。

新冠肺炎疫情影响公司业务的程度将取决于未来的事态发展，包括疫情持续时间、新冠肺炎的严重性、新冠肺炎新变种持续出现、疫苗安全性的发展和认知或其他控制疫情及其影响的预防保护措施，特别是公司或其第三方承包商或合作方开展业务的中国、美国、欧洲和其他地区的事态发展均具有高度不确定性且无法预测。公司目前无法预测任何潜在的业务关停或中断的范围和严重性，而新冠肺炎疫情的持续流行可能对公司的业务和运营结果产生广泛影响。如公司或与公司合作的任何第三方遇到停工或其他业务中断的情况，则公司按照既定的方式和时间表推进和开展业务的能力、经营业绩和财务状况可能受到重大不利影响。公司将持续监测与新冠肺炎疫情相

关的最新突发情况以及不确定因素，包括疫苗接种速度、传染性更高的新冠肺炎新变种的出现以及该等情况和因素对公司业务、财务状况、经营业绩及前景的影响。公司现阶段无法合理预计上述财务影响，且该等影响可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

## （2）业务中断导致严重影响公司财务状况的风险

公司及其第三方承包商和合作方的运营可能因自然或人为灾难、公共卫生疫情或其他事项的影响而中断，公司于多数情况下会就此类事件自行购买保险。此外，公司部分依赖与第三方研究机构的合作以进行公司候选药物的研发，对方亦可能受到业务中断、政府停摆或撤回资助等事件的影响。上述业务中断情况的发生均可能严重损害公司的运营及财务状况，并增加公司的成本及开支。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，雇用和留住关键人员并接受使用费的能力，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。

公司部分依赖 CMO 以生产及加工公司的药物，如该等供货商的运营受到类似事件的影响，公司的药物供应可能中断。由火灾、自然灾害、电力中断、通信故障、未经授权的侵入、公共卫生疫情或其他事件而引起公司或供货商的相关设施受损或长时间中断，可能导致公司延迟或停止部分或全部药物的开发或商业化。尽管公司已为该等设施投保，但是保险范围可能无法覆盖所有损失，且公司的业务可能因该等延误及中断而受到严重损害。例如，新冠肺炎疫情对公司的业务及财务表现已造成并可能继续造成负面影响，包括导致监管机构延迟或无法完成对公司的开发活动、药物的申报或生产运营的监管检查。由于患者可能不愿去医院接受治疗，或公司的监管检查、药物的申报和获批可能会被延迟，公司的临床开发及商业化工作可能会延迟或遭受其他负面影响。公司已经历过临床试验患者招募的延迟。此外，由于公司或第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少运营、停摆或原材料及药品短缺，公司药物的商业或临床供应可能遭受不利影响。

## （五）管理内控风险

### 1、组织规模扩大导致的管理相关风险

2022 年初，公司拥有约 8,000 名员工，于 2022 年中，公司拥有超过 8,500 名员工，且预计还将继续增长。公司大部分员工为全职员工。随着公司研究、开发、生产及商业化计划及策略的发展，公司必须在中国、美国、欧洲和其他地区增加大量额外的管理、运营、药物开发、临床试验、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。公司近期及未来的增长均要求管理层成员承担更多重大责任。

公司未来的财务表现及开发和商业化公司药物及候选药物的能力将部分取决于公司有效管理近期增长及任何未来增长的能力，且公司的管理层也可能必须从日常活动中转移过多的注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

若公司无法有效地管理公司的增长，并根据需要通过聘用新员工进一步扩大公司的组织以及壮大公司的顾问及承包商团体，公司可能无法成功进一步对公司的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且公司可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

### 2、关键管理人员及合格人员流失的风险

公司的关键管理团队（包括公司的联合创始人、执行董事、主席兼首席执行官 John V. Oyler（欧雷强）先生，联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事 Xiaodong Wang（王晓东）博士，公司总裁、首席运营官兼中国区总经理 Xiaobin Wu（吴晓滨）先生，以及公司管理及科学团队的其他主要成员）对公司的经营及发展起到较为关键的作用。尽管公司与各位关键管理人员签署了聘用协议或聘书，然而该等协议并不妨碍其随时终止与公司的劳动关系。公司未给任何管理人员或其

他员工投保“关键人员”险。任何该等人士的离职均可能对公司研究、开发及实现商业化目标造成阻碍。为鼓励有价值的员工继续为公司服务，除薪酬及现金奖励外，公司也向员工提供随着时间归属或基于业绩表现的股份认购权、受限制股份单位及限制性股票。公司股份价格的变动可能会对向员工提供的该等股权激励带来显著影响，而公司无法控制该等变动，且该等股权激励可能不足以抗衡其他公司所提供的具更丰厚报酬的职位。尽管公司与关键员工签署聘用协议或聘书，然而公司的任何员工均可以在不进行事先通知的情况下随时离职。

聘用及留住合格的科学、临床、生产、销售及营销人员对公司的成功也至关重要。另外，公司依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助公司制定及执行公司的发现、临床开发、生产及商业化策略。公司的管理人员或其他关键员工及顾问离职可能会对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并严重损害公司成功实施业务策略的能力。

此外，由于公司所处的行业中，具备成功开发获监管部门批准并实现商业化的产品所需的全面技能及经验的人员十分稀缺，因此更换管理人员、主要员工或顾问可能困难且耗时较长。从有限人力资源中招聘人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物科技公司也在争夺类似人员，公司可能无法按可接受条款招聘、培训、留住或动员该等关键人员或顾问。

公司也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。公司的顾问及咨询人士可能会被除公司外的单位聘用，而且可能会在与其他实体的顾问或咨询合同中出具承诺限制向公司提供服务。如果公司无法继续吸引及留住高素质人才，公司追求增长策略的能力将受到限制。

### 3、信息技术系统和网络安全相关的风险

尽管公司已采取安全措施，然而公司的信息技术系统及公司的合作方和承包商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、未经授权的访问、自然灾害、恐怖主义、战争、电信及电力故障）所带来的损害。尽管据公司所知，公司至今尚未出现任何重大系统故障或安全漏洞，但如果发生此类事件并导致公司的运营中断，其可能会导致公司的研究、开发、生产、药政及商业化等工作以及业务运营受到严重干扰。

公司在正常业务过程中收集及存储敏感数据，其中包括受法律保护的患者健康资料、关于员工的可识别个人身份数据、知识产权及专有业务资料等。公司利用当地系统与外部供货商来管理与维护公司的应用与数据。由于信息系统、网络及其他技术对公司的诸多运营活动至关重要，因此公司或向公司提供数据系统、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。该等事件可能会导致数据丢失，设备及数据损坏，从而使公司无法使用关键业务系统或访问运营公司业务所需的重要数据。公司的 CRO、CMO 或其他合作方和承包商可能会出现类似的风险，其系统的服务中断或安全漏洞可能会对公司的安全造成不利影响，导致公司无法获取重要系统、产品、原材料、成分、服务或信息或暴露公司的机密数据。此外，系统备份可能无效或不足，且公司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公司的运营中断、声誉受损或收入损失。此外，公司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。

公司可能面临因公司及公司的供货商数据系统及网络中的数据（包括员工及患者的个人信息、公司及供货商的机密数据）被盗用、滥用、泄露、伪造、故意或意外泄露或丢失而导致的风险。此外，外部人员可能试图入侵公司或公司供货商的系统或用欺骗手段诱导公司或公司供货商的员工披露敏感数据以获取公司的数据及/或入侵公司的系统。如果公司或公司供货商的信息技术系统出现严重漏洞，公司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，公司可能会在涉及与数据收集、使用方法及其他数据隐私法律法规有关的隐私问题中被采取监管行动，及/或被个人及团体在私人诉讼中提出索赔。尽管公司采取措施，但并不能完全排除发生安全事件的可能性。

随着公司将向供货商外包更多数据系统、与付款人及患者进行更多电子交易且更依赖基于云端的数据系统，相关安全风险将会增加且公司将需要花费额外资源以保护公司的技术及数据系统。此外，公司无法确保公司或其合作方、承包商的内部信息技术系统为实施足够的安全及监控措施所做的努力，将足以保护公司免受系统故障所导致的服务中断、服务延误、数据毁坏或丢失；亦无法确保此等努力将使公司免受恶意代码及病毒、网络钓鱼、商业电邮入侵、勒索软件或其他网络攻击导致的数据被窃及损坏，此类事项可能会对公司的业务及运营产生不利影响或导致公司丢

失或暴露关键、专有、私有、机密或其他敏感数据。上述事项均可能会对公司的财务、法律、业务或声誉造成不利影响。

## （六）财务风险

### 1、公司在获得监管批准和药品商业化方面的经验有限，这可能导致公司难以评估目前的业务和预测公司未来业绩

公司在完成大规模、关键或注册性临床试验方面，及获得、维持或扩大公司的药物和候选药物的监管批准方面经验有限。此外，公司在制药产品的制造、销售、营销或分销方面经验有限。作为一家进入商业化阶段的公司，有限的运营经验可能会使公司难以评估当前的业务，难以对未来业绩做出可靠预测。公司可能会遇到不可预见的费用、困难、复杂情况、时间延误和其他已知和未知的因素。如果公司不能成功地解决这些风险和困难，公司的业务将受到不利影响。

### 2、公司需要额外融资以完成候选药物的开发及实现盈利的风险

公司候选药物需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，且各环节均需资金投入，才能产生药品销售收入。另外，公司为已上市药物的生产及商业化环节同样投入大量资金。自成立以来，公司运营已投入大量资金。于本报告期内，公司经营活动现金流量净额为-33.37 亿元。2021 年末，公司在上海证券交易所科创板上市，境内发行股票总数 11,505.526 万股，募集资金净额 2,163,015.49 万元。

公司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，而公司无法保证可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生融资成本，而公司无法保证能以可接受条款取得融资，也可能根本无法取得融资，如果公司以发行更多股本证券的方式融资，股东权益可能会被摊薄。如果公司将来的经营现金流量为负数，公司的流动资金及财务状况可能会受到重大不利影响。

公司预计将继续花费大量资金用于药物研发、推动公司候选药物的临床开发、为多款安进管线药物的全球开发注资、开发公司的生产能力及保证药物供应，以及商业化公司及公司合作方的药物及任何其他获批候选药物，包括建立并维护应对中国、美国及其他国家的市场的商业组织。

自 2017 年 9 月以来，公司已从百时美施贵宝许可药物在中国的销售中获得收入，且自 2019 年第四季度起，公司已开始从自主研发药物中获得收入。上述收入不足以支持公司的业务。尽管根据公司目前的运营计划难以预测公司的流动资金需求，但基于当前的经营计划，公司认为有足够的现金及现金等价物和其他债权投资以满足公司至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，公司认为现有的现金及现金等价物和其他债权投资或不足以使公司完成全部目前预期的适应症的的所有药物及候选药物的全球开发或商业化推出以及对额外项目的投资。因此，公司可能须通过公开或私募发行、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步募集资金。公司对财务资源的预测为前瞻性陈述，其中涉及风险及不确定性，实际结果可能受多种因素影响，包括本节风险因素其他部分所讨论的因素。公司做出上述估计所基于的假设可能会被证明是错误的，公司可能会比当前预期更早地耗尽可用的资金资源。

由于资本市场的不确定性和其他因素，公司可能无法按可接受的条款获得，或根本无法获得充足的额外资金。如果公司无法在有需要时按照具有吸引力的条款筹资，公司将会被迫延迟、减少或取消公司的研发计划或商业化进程，进而严重损害公司的业务发展。

### 3、募集额外资本导致公司的股东权益被摊薄、运营受到限制或放弃对技术或候选药物的权利的风险

公司可能通过股权发行、债务融资、合作及许可权利安排以寻求额外资金。如果公司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摊薄，且该等融资安排可能包括清算优先权或其他优先权等不利于股份持有人的条款。发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，并可能导致公司受限于若干额外限制性条款，例如限制公司产生额外负债或发行额外股权的能力、限制公司收购或许可知识产权的能力及其他可能对公司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公司的股份的市场价

格下跌。如果公司为筹集资金而订立合作或许可安排，则公司可能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公司对技术或候选药物的权利，而公司本可以自行开发或商业化这些权利，或为在未来以更有利的条款作出潜在安排而保留这些权利。

#### 4、分销商、客户的信贷资质恶化或违约的风险以及公司其他债权投资账面价值减值的风险

公司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公司违约所造成的风险。由于公司继续扩展业务，预期公司的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而公司对其有信贷风险敞口的实体的广度也会增加。尽管公司定期就其认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户进行核查，但仍有可能因难以察觉或预见的事件及情况而发生违约风险。

此外，现金及现金等价物及其他债权投资的账面价值代表了因信贷风险而产生的最高亏损金额。2022年6月30日，公司的现金及现金等价物为286.38亿元，其中部分存放在境外的金融机构。根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）的要求，科创板发行股份所得的募集资金净额必须严格按照《招股说明书》中披露的募集资金用途以及董事会批准的《A股募集资金管理制度》来使用。尽管公司的现金及现金等价物存放在多家信誉良好的大型金融机构，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，公司可能无法全数索回存款。于2022年6月30日，公司其他债权投资主要包括美国国库债券。

尽管公司认为美国国库债券的信贷资质较高，并持续监控这些机构的信誉，但只要市场有一家或以上机构引发市场担忧或出现违约，则会引致其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对公司造成不利影响。

#### 5、收购或战略合作导致公司资金需求增加、股东权益摊薄、产生债务或承担或有负债及其他负债的风险

公司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均可能涉及很多风险，包括：（1）营运开支及现金需求的增加；（2）承担额外债务，或有负债或不可预见的负债；（3）公司股本证券的发行；（4）与整合已收购公司的运营、知识产权、产品以及新员工相关的困难；（5）公司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；（6）与保留关键员工、关键人员离职及公司维护关键业务关系能力相关的不确定因素；（7）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以及监管批准；及（8）公司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目的，甚至无法覆盖与收购及维护相关的成本。

此外，如果公司进行收购或战略合作，公司可能发行具有摊薄性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用，或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，在股份发行生效后，公司以美国存托股份的形式向安进发行合计206,635,013股普通股，占公司彼时已发行股份总数的20.5%，安进成为公司的最大股东，且公司现有股东的所有权被摊薄。

《关于外国投资者并购境内企业的规定》（以下简称“《并购规定》”）等中国有关并购的法规及条例对并购设定了一定的程序和要求，外国投资者按照相关法规及条例完成并购活动可能较为复杂且耗费大量时间。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》（2022年6月经修订，并已于2022年8月1日生效）及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》，因并购而出现的经营者合并或允许某一经营者取得另一经营者的控制权或者能够对另一经营者施加决定性影响，且达到一定标准时，也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，根据国家发展改革委和商务部新颁布的《外商投资安全审查办法》和商务部颁布的《实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》，中国建立外商投资安全审查工作机制，投资某些重要领域并取得所投资企业的实际控制权的外国投资者或境内相关当事人应当主动向国家发改委下设的工作机制办公室申报。外国投资者不得以任何方式实质规避并购安全审查，包括但不限于代持、信托、多层次再投资、租赁、贷款、协议控制、境外交易等方式。

公司也须遵守其他国家和地区类似审查及规定，如美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规，包括2020年2月生效的《外国投资风险审查现代化法案》。

此外，根据《境内企业境外发行证券和上市备案管理办法（征求意见稿）》（以下简称“《备案办法》”），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相关中国证监会备案程序。

公司未来可能会通过收购互补性业务实现业务拓展。按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，且交易所需的任何审批或备案程序可能会延迟或限制公司完成该等交易。公司暂不确定该等未来可能收购的互补性业务是否将被视为属于会触发国家安全审查的行业。然而，国家发改委、国家市场监督管理总局、中国证监会、商务部、美国外国投资委员会或其他政府机构可能会在未来颁布解释，认定公司的若干互补性业务处于须进行安全审查的行业，在此情况下，公司未来在中国及美国的收购活动（包括通过与目标实体订立合约控制安排进行的收购活动）可能会被详细审查或被禁止。公司通过未来收购活动扩张公司的业务，维持或扩张公司的市场份额的能力将因此受到重大不利影响。

## 6、财政补贴不确定性的风险

公司的境内子公司接受地方政府授予的若干财政补贴。财政补贴的时间、金额及标准由地方政府部门酌情决定，在实际收到之前具有不确定性。公司通常无法影响地方政府的补贴决定。地方政府可能决定减少或取消补贴。此外，部分政府按项目授予财政补贴，补贴的下发以若干条件的满足为前提，这些条件包括遵守相关政府协议及完成协议项下的特定项目。公司无法保证会满足所有相关条件，而如果公司无法满足相关条件将可能无法再享有相关补贴。公司无法保证公司目前享有的政府补贴具有持续性。补贴的减少或取消会对公司的经营业绩产生不利影响。

### （七）行业风险

#### 行业监管相关风险

##### 1、制药行业在中国受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

公司在中国开展大部分业务。中国的制药行业在新药研发、审评、注册、生产、包装、经营、流通、推广、市场准入、价格等方面受到全面监管。中国制药行业的监管架构近年来发生了重大变化并预计将持续变化。公司在中国的制药研发、生产及商业化战略符合中国政府的政策，公司在未来可能会随着中国政府政策的变化调整公司的战略。上述变化可能导致公司业务合规成本增加，或导致延迟或阻碍公司在中国成功研发、生产或商业化公司药物并减少公司可从在中国开发及生产药物获得的现时利益。

如公司或其合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需资质及许可，将可能导致公司暂停或终止在中国的业务活动。

##### 2、公司药品的研发、生产及商业化均受严格监管的风险

公司开展或拟开展医药行业相关业务的所有国家和地区均严格监管该等业务活动。公司目前业务集中于中国、美国、欧洲及其他主要市场。前述地区均严格监管制药行业，在产品开发及批准、生产、营销、销售及经销等方面有全面的监管政策。然而，不同监管地区的监管制度存在或大或小的差异，这将使得拟在上述地区开展业务的公司产生复杂及昂贵的监管合规成本。此外，国家药监局的药品审批制度改革可能面临实施挑战。该等改革的时间安排及其整体影响尚未明确，可能对公司及时将药物及候选药物商业化产生阻碍。

获得监管批准及合规工作需要大量时间及财力。不论是在药品研发、批准过程中或是批准后，未能遵守相关要求均可能使公司受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构驳回申请、撤回批准、吊销执照、临床限制、要求自愿或强制性召回产品、扣押产品、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、禁止与政府签订协议、要求赔偿、没收所得或刑事处罚等。此外，尽管公司已经获得药物的监管批准，但监管部门均可能在后续暂停或撤销该等批准。为了在任何特定的国家和地区销售获批药品，公司必须遵守有关国家和地区关于安全性、有效性及质量的众多不同的监管要求。获得监管批准并不意味着公司药物商业化工作的成功。

##### 3、监管机构的审批过程耗时且审批结果不可预测的风险

获得国家药监局、FDA、EMA 及其他相关监管机构药品上市批准的所需时间不可预知，药品上市通常于临床前研究及临床试验开始后多年才会得到批准，且是否能够获批取决于包括监管机构的自主决定权在内的诸多因素。公司的候选药物可能由于各种因素而延迟或无法获得监管批准，该等因素包括：（1）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；（2）未能证明候选药物安全有效或生物候选药物对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；（3）临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；（4）与临床试验相关的报告或数据的完整性存在问题；

（5）监管机构不认可公司对临床前研究或临床试验数据的解释；（6）审批政策或法规的变更导致临床前及临床数据不足，或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（7）监管机构要求额外的分析、报告、数据、非临床研究及临床试验，或监管机构对数据、结果的解释以及对候选药物或其他产品产生的新数据的疑问；（8）未能满足公司临床试验的终点、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；（9）监管机构延迟或未能完成对公司开发活动、药物的申报或生产运营的监管检查，无论是由于新冠肺炎疫情或其他原因，还是由于公司未能令人满意地完成此类检查；（10）公司未能按照监管规定或临床试验方案进行临床试验；及（11）临床场所、研究人员或公司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 6 月，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》（PDUFA）目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 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。2022 年 7 月，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（2L）治疗的新药上市许可申请的审评时间。在 FDA 的回复函中，FDA 仅提及了因旅行相关限制无法完成现场核查工作，因而造成该项申请的审评工作延缓。目前该项 BLA 仍在审评中，FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。

国家药监局、FDA、EMA 及其他相关监管机构在审批过程中可能需要更多数据，包括额外的临床前、化学、生产及控制及/或临床数据，这将导致公司商业化计划的延迟或存在一定阻碍，公司也可能因此决定放弃研发计划。

监管规定及指引也可能发生变更，因此可能导致公司需要调整向监管机构提交的临床试验方案。变更后的监管规定可能要求公司向相关委员会或其他相关方重新提交临床试验方案并进行重新审查，从而可能影响临床试验的成本及完成时间。

如公司在任何候选药物的临床试验方面出现延期，该候选药物的商业前景将受到影响，且公司自该药物中取得产品收入的能力将会降低。此外，临床试验的任何延期将增加公司的成本、减缓药物开发及审批流程，降低公司开始销售产品并创造收入的能力。上述事件可能严重损害公司的业务、财务状况及发展前景。另外，导致临床试验延期启动或完成的诸多因素可能导致候选药物无法获批。

公司的开发活动、监管备案及生产运营可能因政府部门的自身原因而受到阻碍或延迟。例如，由于疫情及交通管制的影响，FDA 无法在审查期间进行必要的预检或现场检查，导致审查时间延长。

#### 4、公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司的药物及其他待批准的候选药物，将在生产、标签说明、包装、运输、贮存、销售、宣传、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资料等方面持续受到包括中国、美国、欧洲及其他国家和地区的监管机构在内的监管关注。因此，公司及其合作方将继续对公司是否遵守法律法规进行评估及定期核查。如公司拟对获批药物及其产品说明书或生产流程作出若干更改，则须向监管机构提交新的申请或补充文件供其审批。

CMO 及其生产设施必须符合中国、美国、欧洲等监管机构的全面要求，包括确保质控及生产程序符合药品生产管理规范的要求等。因此，公司及 CMO 需要不断检查并评估药品生产管理规范的遵守情况，并且需要遵守其在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承诺以及对之前检查结果所出具的承诺。因此，公司及 CMO 必须持续在包括制造、生产及质控在

内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等要求可能导致对公司业务的重大不利影响。例如，国家药监局基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）向公司供应的 ABRAXANE<sup>®</sup>，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此外，2021 年 10 月，百时美施贵宝向我方发出提前 180 天的通知，声称终止许可公司在中国销售 ABRAXANE<sup>®</sup>。自 ABRAXANE<sup>®</sup>被暂停后公司未销售过该药物，且预期未来不会自 ABRAXANE<sup>®</sup>产生收入。公司已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反《许可和供应协议》的条款和条件。

公司的药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测要求。中国、美国、欧洲的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

如公司未能遵守监管规定，或公司的药物在上市后出现问题，则监管机构可能会寻求实施同意判令或撤销药物的上市许可。如监管机构发现公司的药物存在先前未知的问题，或是公司的药物生产流程未能遵守监管规定，则可能变更原本已批准的适应症，以增加新的安全信息、强制进行上市后研究或临床研究，以评估新的安全风险或根据风险评估减缓策略计划强制进行经销限制或其他限制。除前文所述后果以外，其他潜在后果包括：（i）限制药物上市或生产、从市场撤回药物、自愿或强制性的产品召回；（ii）罚款、公函或警告函、暂停临床试验；（iii）驳回未决申请，要求对公司已提交的经批准申请进行补充，暂停、撤销许可批准或撤回批准；（iv）扣押或没收产品，或不允许公司的药物及候选药物的进出口；及（v）禁制令、刑事处罚或被要求承担民事责任。

国家药监局、FDA、EMA 及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。监管机构严禁药物在获批的适应症外被推广使用，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。同时，监管机构的政策也可能发生变化，如出台新的阻止、限制或延迟候选药物监管批准的法律法规。公司无法预测未来的立法或行政政策可能产生何种法律法规，以及该等法律法规的性质或范围。如果公司无法及时或根本无法适应现有规定的变化，或无法持续遵守监管要求，则可能会无法获得监管批准，从而导致无法实现或保持盈利。

此外，如公司获得任何候选药物的加速批准或附条件上市批准，监管机构会要求公司进行验证性研究或其他类似研究以验证预测的临床获益，还可能要求公司进行上市后安全性研究等。确认性研究的结果可能不支持预测的临床获益，进而可能导致批准被撤销。在加速批准后的经营活动中，公司尚需遵守若干在常规批准下无须遵守的限制性条件。

## **5、公司目前正在并可能在未来为候选药物在美国以外的地区进行临床试验，而 FDA 及类似的外国监管机构可能不接受该等试验的数据**

公司目前正在并可能在未来在美国以外的地区（包括中国）对候选药物进行临床试验。FDA 或类似的外国监管机构对在美国或其他司法管辖区以外进行的临床试验数据的接受可能受制于某些条件或根本不被接受。FDA 通常不会考虑非根据 IND 进行的外国临床试验的数据，除非（1）该试验是按照 GCP 要求精心设计和进行的，包括对临床试验的设计、实施、表现、监测、审计、记录、分析和报告，以保证数据和报告的结果是可信的和准确的，以及试验对象的权利、安全和福利得到保护，以及（2）如果有必要，FDA 能够通过现场检查验证该试验的数据。如果将外国临床试验数据作为在美国上市批准的唯一依据，FDA 一般不会批准该申请。除非（1）数据适用于美国人口和美国医疗实践；（2）试验是由具有公认能力的临床研究人员进行的；以及（3）数据可以被认为有效的，不需要 FDA 的现场检查，或者，如果 FDA 认为这样的检查是必要的，FDA 能够通过现场检查或其他适当的方式验证数据。此外，必须满足 FDA 的临床试验要求，包括足够规模的病人群体和统计学基础。许多国外监管机构也有类似的审批要求。此外，这种外国试验将受进行试验的外国管辖区的适用当地法律的约束。公司不能保证 FDA 或任何类似的外国监管机构将接受在美国或适用的司法管辖区以外进行的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机

构不接受该等数据，这将导致进行额外的试验，这可能是昂贵和耗时的，并可能导致公司可能开发的候选药物在适用的司法管辖区得不到商业化的批准。

## 行业技术风险

### 1、候选药物的临床试验未能证明安全性及疗效符合监管机构要求或未产生积极结果的风险

在获得销售候选药物所需的监管批准之前，公司须进行广泛的临床试验以证明其对人体的安全性及有效性。在临床试验过程中公司可能会遇到诸多延迟或阻止公司获得候选药物的监管审批或者商业化资质的突发事件，包括但不限于：（1）监管机构、机构审查委员会或伦理委员会不授权公司或公司的研究人员在潜在的试验场所开展临床试验；（2）公司无法与 CRO 及试验场所按可接受条款达成协议，这些条款可能须经深入协商，且不同的 CRO 及试验场所适用的条款可能差异显著；（3）公司无法确保药品的生产及供应质量、无法遵守现行药品生产管理规范（GMP）、无法获取临床试验所需的足够数量的候选药物、或无法推动候选药物的商业化等；（4）公司的候选药物的临床试验产生负面或不确定结果，且公司决定或监管机构要求公司进行其他临床试验或放弃药物开发项目；（5）公司候选药物的临床试验所需的患者数量比公司预期的更多，患者招募不足或慢于公司预期，或患者的退出率高于公司预期；（6）公司的第三方承包商（包括临床调查员）无法及时遵守或根本不遵守监管规定，或无法履行其对公司的合约义务；（7）公司因各种原因须暂停或终止候选药物临床试验，包括发现缺乏临床反应或其他意外特征，或发现参与者面临不可接受的健康风险；（8）监管机构、机构审查委员会或伦理委员会出于各种原因（包括不符合监管规定）要求公司或公司的研究人员暂停/终止临床试验或剔除某些临床试验的结果；（9）公司的候选药物临床试验成本高于公司预期；及（10）公司的药物及候选药物、伴随诊断或临床试验所需的其他材料的供应及质量不充足或不适当。

如果应监管机构要求，公司无法进行额外的临床试验或对候选药物进行其他超出公司目前考虑范围的测试，或公司进行该等试验或测试的结果不甚正面或产生安全性问题，公司可能会：（1）延迟获得公司候选药物的监管批准；（2）根本无法获得监管批准；（3）获得不符合公司预期范围的适应症批准；（4）获得首次监管批准后又被要求将药物退市；（5）须遵守额外的上市后测试要求；（6）须遵守药物分销或使用方式的警告说明书或限制；或（7）就该药物的使用无法获得用药报销或无法获得商业上可行水平的用药报销。

临床试验、生产或监管方面的延迟也可能增加公司的开发成本、缩短公司商业化的专有权期限或使竞争对手先于公司将药物推向市场。这会削弱公司商业化候选药物的能力并损害公司的业务及经营业绩。

### 2、因临床试验患者招募出现困难导致临床开发活动出现延迟的风险

公司临床试验能否及时完成取决于公司能否招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。公司曾经并可能继续出现临床试验患者招募方面的困难，其原因包括：患者人数规模、性质以及方案中定义的患者合格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生流行病（例如新冠肺炎疫情）等。

公司候选药物的临床试验可能与竞争对手在相同治疗领域的候选药物的临床试验构成竞争，而该竞争将减少公司招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加公司试验的患者可能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，公司预期会与部分竞争对手在相同的临床试验地点进行临床试验，这将减少公司在这些临床试验地点可招募的患者数量。即使公司能招募到足够数量的患者，患者招募的延迟将可能导致临床试验成本的增加或影响临床试验的时间及结果，对公司推动候选药物开发产生不利影响。

### 3、药物及候选药物发生不良事件的风险

公司的药物及候选药物导致的不良事件可能导致公司或监管机构中断、延迟或暂停临床试验以及更严格的说明书标签要求，或可能导致国家药监局、FDA、EMA 或其他同类监管机构延迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果药物获批后的后续临床试验或患者用药过程中显示不良事件的严重程度或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上

述监管机构可能要求公司停止候选药物的进一步开发，或拒绝作出批准，或于批准后要求公司停止商业化。

公司在临床试验中曾报告相关药物的不良事件或严重不良事件，部分上述事件导致了患者死亡，上述情况在抗癌药开发中较为常见。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招募的受试者完成试验，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害公司的声誉、业务、财务状况及前景。公司披露的定期及最新公告、新闻报道及科学和医学报告中会披露候选药物的临床结果，包括不良事件或严重不良事件。每份披露文件仅截至该报告使用数据的日期为止，除非适用法律要求，否则公司不承担更新此类数据的责任。此外，很多免疫相关不良事件（包括免疫媒介性肺炎、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）均与利用检查点抑制剂（例如百泽安®）进行治疗有关。这些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）中更为常见，且在检查点抑制剂与其他疗法结合时可能会恶化。

此外，由公司的药物及候选药物引起或由公司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：（1）监管机构延迟或暂停尚未完成的临床试验；（2）公司暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；（3）监管机构撤回批准或撤销相关药物的许可证；即使监管机构未作出决定，公司也可能做出相关决定；（4）监管机构要求于说明书增加额外警告；（5）要求公司实施该药物的风险评估减缓策略（如瑞复美®），或如果已实施风险评估减缓策略，则需要于风险评估减缓策略下纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似的策略；（6）要求公司进行上市后研究；（7）公司被起诉并为对受试者或患者造成的损害承担责任。

上述任何事件均有可能阻止公司实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害公司的业务、经营业绩及前景。

## （八）宏观环境风险

### 1、境外监管法律法规变化及与境内监管要求存在差异的风险

#### （1）公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家地区适用法律法规变化的风险

公司设立于开曼群岛，须遵守开曼群岛相关法律。公司通过境内控股子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚和欧洲等地设有子公司。因此，公司除了遵守包括但不限于《公司法》《中华人民共和国民法典》等中国法律法规外，还须遵守生产经营活动所涉及的其他国家和地区的相关法律法规。

公司及其子公司注册地及生产经营活动所涉及的国家地区的立法机关、政府部门或其他监管机构可能不时发布或修订相关法律法规，该等法律法规可能对公司或子公司产生实质影响。例如，开曼群岛的《经济实质法》要求，在开曼群岛注册成立的从事相关活动的相关实体应当满足有关要求，否则可能受到相关处罚。公司无法预测该法律或其解释于日后的任何变动。如果公司未来须根据《经济实质法》或其修订而变更业务，则公司的业务及营运业绩可能遭受负面影响。如果公司未能遵守该规定，则公司可能受到处罚。

作为一家三地上市公司，公司需要同时接受三地证券监管机构的监管，并同时遵守包括《纳斯达克规则》《香港上市规则》及《科创板上市规则》在内的相关法律法规。如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家地区相关政府机构以及三地证券监管机构的相关规定，则可能受到处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

#### （2）美国及中国香港资本市场监管要求与境内存在差异的风险

适用于公司的境内外的持续信息披露要求在定期报告、临时公告等方面存在一定的差异。尽管公司始终将尽可能保证三地信息披露的一致性，但是仍然难以保证三地信息披露完全相同。A股投资者可能会因为信息披露的差异而影响其投资决策，从而可能面临一定的投资风险。

### 2、公司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，公司于 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（特殊普通合伙）须接受美

国上市公司会计监管委员会的定期检查。上述年度内，由于安永华明会计师事务所位于中国，而美国上市公司会计监管委员会在未取得中国监管机构批准的情况下无法进行检查，因此安永华明会计师事务所未受到美国上市公司会计监管委员会的检查；此外，上述年度内，由于公司在中国有大量业务，而美国上市公司会计监管委员会目前无法在未经中国政府机构批准的情况下进行检查，因此安永华明会计师事务所及其为公司在中國进行的审核工作过往无法由美国上市公司会计监管委员会独立全面检查。

美国上市公司会计监管委员会在中国境外对其他审计师进行的检查曾发现审计师的审核程序及质量控制程序存在缺陷，这可作为检查过程的一部分加以处理以提高日后审核质量。缺乏美国上市公司会计监管委员会对在中国开展的审核工作的检查使美国上市公司会计监管委员会无法定期评估审计师审核及其质量控制程序。2022年8月26日，中国证监会、中国财政部与美国上市公司会计监管委员会签署审计监管合作协议，但是该合作协议将如何具体实施尚存在不确定性。因此，就安永华明会计师事务所对公司2021年及以前的财政年度进行的审核工作，公司及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公司股票的潜在投资者对公司的审计程序、所报告财务数据及财务报表质量失去信心。

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

美国监管机构继续关注目前受国家法律（特别是中国法律）保护的审计及其他资料的获取，《外国公司问责法案》已于2020年12月18日签署生效。《外国公司问责法案》列明，若美国证券交易委员会判定公司已提交注册会计师事务所所发出的审计报告，而该会计师事务所自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公司的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。因此，根据现行法律，上述情况可能发生在2024年。于2022年3月30日，在根据《外国公司问责法案》采纳实施规则后美国证券交易委员会如预期将公司纳入《外国公司问责法案》项下的最终发行人名单内。于2022年2月28日公司向美国证券交易委员会提交年度报告10-K表格（该年度报告中的合并财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，公司于2022年3月8日被临时命名为委员会认定发行人。

然而，随着公司的全球业务扩张，公司已评估、设计及实施业务流程及控制变更，并在中国境外建立了强大的组织能力，这使得我们聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的Ernst & Young LLP担任本公司的审计机构，对公司拟提交至美国证券交易委员会的截至2022年12月31日止财政年度的财务报表及与财务报告相关的内部控制进行审计。我们预期这将符合美国上市公司会计监管委员会有关审计我们合并财务报表的检查要求，并在《外国公司问责法案》三年期限之前符合美国证券交易委员会及其他规定。

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

2022年8月26日，中国证监会、中国财政部与美国上市公司会计监管委员会签署审计监管合作协议，但是该合作协议将如何具体实施尚存在不确定性，因此公司无法保证能够遵守美国监管机构或纳斯达克的规定。公司的美国存托股份除牌将迫使美国存托股份的持有人出售其美国存托股份或将美国存托股份转换为公司的普通股（在香港联交所上市交易）。尽管公司的普通股在

香港上市，但投资者在将其美国存托股份转换为普通股并将普通股移至香港方面或会面临困难，或为如此行事可能不得不增加成本或蒙受损失。由于预期该等行政或立法措施会对在美国上市但在中国拥有大量业务的公司造成负面影响，加上投资者会对该等公司产生负面情绪，公司的美国存托股份的市场价格或会遭受不利影响，而无论该等行政或立法措施是否会实行，亦无论公司的实际经营表现如何。

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

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

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

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

2022 年 2 月 4 日，美国众议院通过了《2022 年美国创造机会使制造业在技术和经济实力上领先（竞争）法案》（“美国竞争法案”），其同样对《外国公司问责法案》作出修订，将三年期限缩短为两年。然而，美国竞争法案包括较《加速外国公司问责法案》更广泛的立法，以响应美国参议院在 2021 年通过的《美国创新和竞争法案》。在 2022 年 7 月下旬，美国众议院和美国参议院通过了《为美国创造有益的半导体生产法案》（“2022 年 CHIPS 法案”），预计将于 2022 年 8 月签署成为法律。2022 年 CHIPS 法案包括美国竞争法案和美国创新和竞争法案的一些条款，但没有包括修改《外国公司法》以将三年期限缩短到两年的条款。美国参议院的一些成员已经表示有意继续推进《加速外国公司问责法案》及美国竞争法案中剩余尚未写入 2022 年 CHIPS 法案的条款的协商，这次协商的最终法案如获批，有可能修改《外国公司问责法案》，将三年期限缩短到两年美国竞争法案目前尚不清楚该等修正法案是否或何时会被签署成为法律。如果该法案成为法律，其会将公司的美国存托股份可能从交易所退市及被禁止在美国进行场外交易的时间从 2024 年缩短至 2023 年。

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

**5、美国证券交易委员会对五家中国会计师事务所提起的诉讼，以及这些审计师事务所（包括安永华明会计师事务所）提起诉讼的任何负面消息，都可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的市场价格产生不利影响。**

2012 年，美国证券交易委员会对中国的五家会计师事务所（包括安永华明会计师事务所）提起了行政诉讼，指控其拒绝提供审计工作文件及与受美国证券交易委员会调查的若干其他中国公司有

关的其他文件。2014 年，美国证券交易委员会发布了一项初步行政法律决定，谴责该等事务所并暂停其中四家事务所在美国证券交易委员会执业，为期六个月。2015 年，四家中国会计师事务所均接受了美国证券交易委员会的谴责并支付罚款以了结此项争议，避免被暂停在美国证券交易委员会执业。和解安排要求该等事务所按照详细的程序，争取通过中国证监会向美国证券交易委员会提供其中国公司审计工作底稿。如果该等事务所未遵循该等程序，美国证券交易委员会可能对其暂停注册或重新启动行政程序。公司的审计委员会已知晓该等政策限制，并与安永华明会计师事务所进行了沟通，以确保在 2014 财年至 2021 财年完成审计期间的合规。若在美国证券交易委员会提起指控中国会计师事务所（包括公司的独立注册审计师）未能符合其要求提供文件的特定标准的行政法律程序中，美国证券交易委员会对该等事务所施加额外纠正措施，公司可能无法根据《1934 年证券交易法》规定及时提交未来财务报表。和解并不要求该等事务所承认任何违法行为，并保留该等事务所在美国证券交易委员会重新启动行政法律程序时的法律辩护权。若美国证券交易委员会重新启动行政程序，取决于最终结果，大量业务在美国上市的中国公司可能难以或无法就其在中国的业务聘用审计师，这可能导致财务报表被认定为违反《1934 年证券交易法》的规定，包括可能被退市。此外，有关该等会计师事务所的法律程序的任何负面消息可能导致中国境内在美国上市公司的投资者的不确定性及美国存托股份、普通股及/或人民币股份的市场价格可能受到不利影响。

如上所述，我们已经聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 作为我们的独立注册公共会计师事务所，对我们递交给美国证券交易委员会的截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度的财务报表及财务报告内部控制进行审计。

## 6、全球业务相关风险

### （1）公司在全球开展业务的风险

公司的业务面临与全球业务相关的风险与挑战。公司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；当地法律法规的意外变动，在复制或调整公司的政策和程序以适应相应地区的运营环境方面所面临的挑战；在当地能否有效执行合同条款的风险；某些国家和地区的知识产权保护不足；反腐败及反贿赂法的执行及合规；贸易保护措施或纠纷、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停、撤销出口特权；美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果；公共卫生疫情对雇员、公司的运营及全球经济的影响；国际旅行及商务受到限制以及本地货币汇率出现重大不利变动。近期中美两国政府均针对中概股公司境外融资相关事项颁布了新规，由于公司在中国拥有实际业务经营并在海外上市，未来中国、美国或其他限制在中国有实际业务经营的公司的融资或其他经营活动的法律法规可能会对公司扩大业务和经营的能力、业务和财务状况以及经营业绩产生负面影响。

### （2）公司因开展全球合作而面临在国际市场开展业务的额外风险

公司目前正通过自有团队、与第三方或经销商合作以开发和商业化或计划将相关药物推向国际市场。国际业务关系也会令公司面临额外风险，可能对公司实现或维持盈利的运营能力产生重大不利影响，这些风险包括：（i）与第三方就公司的国际销售、营销及分销工作订立合作或许可安排将可能增加公司的开支或转移管理层的注意力；（ii）在当地无法有效执行合约条款的风险；（iii）潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；（iv）关税、贸易壁垒及监管规定方面出现意外变动，或美国或中国政府部门对于在美国和中国拥有重要业务经营的公司所采取的行动；（v）经济疲软（包括通货膨胀）；（vi）海外员工的税收、就业、移民及劳动法方面的合规风险；（vii）适用不同的税收结构的影响及潜在的不利税收后果；（viii）可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；（ix）劳动力方面的不确定和劳资纠纷；（x）员工及合约第三方在遵守美国外国资产控制办公室的规章制度、FCPA 以及其他反贿赂及反腐败法律方面的合规风险；及（xi）地缘政治行为、疾病或公共卫生流行病或自然灾害造成的业务中断。

### （3）国际关系变动的相关风险

由于公司在中国、欧洲、美国等国家和地区均拥有大量业务，公司的业务、经营业绩、财务状况及前景可能受到中国与相关国家和地区的政府关系变动的重大影响。例如，中美在包括贸易

政策、条约、政府监管及关税等方面的关系在未来具有重大不确定性。整体而言，中国与相关国家和地区的政府关系的变动可能导致公司在该等国家和地区的业务受到不利影响。

## 7、汇率波动的风险

公司通过多种货币产生开支、获得收入，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，导致公司面临外汇风险。公司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。美元兑换公司进行经营活动所在国家的货币价值的波动可能对公司的经营业绩产生负面影响。公司无法预测外汇波动的影响，未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

人民币兑美元及其他货币的价值可能会波动，并受中国、澳大利亚及其他政府的政治及经济状况以及拟采用或实际采用的外汇政策的变化等因素影响。公司难以预测市场力量或中国、澳大利亚、其他政府及美国政府政策可能对人民币与美元或人民币与其他任何货币汇率产生的影响。中国仍面临要求其制定更为灵活的货币政策的国际压力，而这可能导致人民币与美元汇率出现更大幅度的波动。

公司绝大部分的收入均以人民币及美元计价，而公司的成本以人民币、美元及澳元计价，公司的大部分金融资产及很大部分债务以人民币及美元计价。如果公司需将美元兑换成人民币用于公司的运营，则人民币兑美元升值将对公司收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果公司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公司收取的美元金额产生负面影响。

此外，公司可用于以合理成本降低外汇风险的工具有限，公司目前在将大量外币兑换为人民币之前也须获得中国政府的批准。上述所有因素均可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低公司以外币计价的任何股份及其应付股息的价值。

## 8、中国法律、法规和规范性文件的解释及实施具有不确定性

公司的很大一部分经营活动通过境内子公司在中国境内进行，受中国法律法规的管辖，公司的境内子公司须遵守中国有关外商投资的法律法规。

《外商投资法》及其实施条例规定了外商投资方面的总体原则，后续可能会有各种其他新的法规、规范性文件及立法变动以实施《外商投资法》。《外商投资法》及实施条例的解释及实施仍存在不确定性。此外，根据新颁布的《外商投资安全审查办法》，中国建立外商投资安全审查工作机制，投资某些重要领域并取得所投资企业的实际控制权的外国投资者或境内相关当事人应当主动向国家发改委下设的工作机制办公室申报。《外商投资安全审查办法》新近开始实施，其解释和执行存在不确定性，公司尚不确定所处的制药行业是否属于该办法项下的重要领域。如果公司在中国境内的投资根据《外商投资安全审查办法》需要进行安全审查报告，则公司日后在中国境内的投资活动可能会被详细审查，从而导致合规成本的增加。

国家药监局近期对药物审批制度进行改革可能面临挑战，该等改革的时机及其全面影响尚未确定并可能阻碍公司及时将候选药物商业化。该等不确定因素可能会妨碍公司执行已订立合同的能力并可能对公司的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

根据《依法从严打击证券违法活动的意见》，要求从数据安全、境外上市相关保密和档案管理工作、资本市场法律域外适用制度等方面加强对境外上市公司的监管和跨境执法司法协作，此外，根据 2021 年 12 月发布的《国务院关于境内企业境外发行证券和上市的管理规定（草案征求意见稿）》和《备案办法》，所有在中国境外市场直接或间接上市的中国境内公司在境外市场增发，均应向中国证监会备案并报送所需资料。公司可能被认定为境外间接上市的中国公司但未能就公司的增发履行中国证监会备案程序或存在任何国务院规定的禁止在境外发行的情形，公司的发行申请可能会被暂停、面临国务院有关主管部门或中国证监会的处罚、罚款。

但是上述意见的解释和实施尚存在不确定性。中国政府可能颁发其他法律、法规和其他规范性文件，在前述方面对境外上市的中概股公司的其他义务和责任作出规定。公司尚不确定该等法律法规及其解释和实施细则是否以及将如何影响公司。然而，如该等规定适用于公司，公司在境外发行证券募集资金的能力将可能受到重大不利影响。

## 9、公司在境外发行证券的相关风险

中国监管机构的监管政策变化可能会影响我们中国子公司的业务经营，这可能导致我们的业务经营和/或我们的美国存托股份、普通股或人民币股份的价值发生重大变化。例如，中国政府近期发布了对教育、互联网等行业有着重大影响的新政策，并且我们无法保证中国政府未来不会针对任何行业发布可能对本公司的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响的法规或政策。例如，经修订的《网络安全审查办法》规定，关键信息基础设施运营者采购网络产品和服务，或者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，应向网络安全审查办公室申报网络安全审查。此外，掌握超过一百万用户个人信息的网络平台运营者赴国外上市之前，应向网络安全审查办公室申报网络安全审查。

此外，中国监管机构近期还表明有意对境外发行证券及其他资本市场活动以及对中国公司的外国投资加强监督和控制。一旦监管机构采取任何该等行动，就有可能严重限制或完全阻止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。近期，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6日，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》。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，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。2021年11月14日，中华人民共和国国家互联网信息办公室（以下简称“网信办”）发布《网络数据安全条例（征求意见稿）》，其中规定：处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴境外上市，以及数据处理者赴中国香港上市，影响或可能影响国家安全的，须事先通过网络安全审查。

《网络数据安全条例（征求意见稿）》正在制定过程中，并且有关部门将如何解释、修订和实施《关于依法从严打击证券违法活动的意见》也尚未确定。此外，监管机构将如何对境外上市实行总体监管，以及我们是否必须就境外发售事宜获得中国证监会、网信办或任何其他中国政府的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国证监会、网信办或其他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，以公司运营为监管对象的相关行业法规的实施可能导致我们的证券价值大幅下降。因此，本公司的投资者以及业务因中国监管机构采取的影响我们业务的行动而面临潜在不确定性。

中国政府对我们中国子公司的业务经营活动拥有重大监督权，并且可于其认为对于进一步实现监管、政治和社会目标而言属适宜的任何时候干预或影响我们在中国大陆的业务经营，这可能会对我们的业务经营造成重大不利影响。中国政府近期发布了对教育、互联网等行业有着重大影响的新政策，并且我们无法保证中国政府未来不会针对我们所处行业发布可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响的法规或政策。

《国务院关于境内企业境外发行证券和上市的管理规定（草案征求意见稿）》（以下简称“《境外上市管理规定征求意见稿》”）规定了一般备案监管框架，并且《备案办法》更详细地规定备案要求的各项条款和程序。根据《备案办法》，申请在境外市场直接发行上市或者发生以下情形的、认定为以境外实体的名义间接发行上市的境内公司必须向中国证监会备案和报告：（一）发行人的中国运营实体在最近一个会计年度的总资产、净资产、营业收入或利润总额占发行人同期经审计合并财务报表相关数据的比例超过50%；并且（二）负责发行人业务经营管理的高级管理人员多数为中国公民或经常居住地位于中国境内，业务经营活动的主要场所位于中国境内或主要在中国境内开展。根据我们在中国境外的全球资产、经营活动和管理，我们认为，我们不存在《备案办法》中要求我们向中国证监会备案和报告的任何情况，但未来可能发生变化。

根据中国证监会于2021年12月24日发布的问答，其所起草的新规则不会追溯适用，但将适用于目前在境外上市的中国公司的新上市和后续发行事宜。如果我们被认定为须遵守《境外上市管理规定征求意见稿》，并且未就在境外证券市场的任何增发事宜完成中国证监会备案手续或者发生任何导致我们增发事宜被禁止的情形，我们的发行申请可能会终止，并且我们可能会受到中

国证监会及国务院有关部门的处罚、制裁和罚款。情形严重的，我们中国子公司可能会暂停营业，其业务资质许可和营业执照可能被吊销。但是，对《境外上市管理规定征求意见稿》的解释及其规定的最终形式的解释以及该条例颁布后的具体实施情况仍存在不确定性。

2021年7月6日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，要求加强对证券违法活动的监管以及对在中国公司境外上市的监督，并且提议采取有效措施（如推动有关监管制度的制定），应对境外上市的中国公司面临的各类风险和事件。中国政府已表明其可能对境外发行证券施加更多控制或影响。如中国政府通过监管手段对我们中国子公司施加控制或影响，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。此外，任何该等行动都可能严重限制我们向投资者发行或增发证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降。

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。由于这些声明和监管行动最近才发生，立法或行政法规制定机构将在多长时间作出回应，有何种现行或新颁布的法律或法规或者实施细则和解释（如有）将被修改或颁布，以及该等经修改的或新颁布的法律和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何种潜在影响，仍存在很大不确定性。

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在中国公司境外上市的监管。鉴于目前的监管环境，尚不确定未来在纳斯达克全球精选市场或香港联交所发行证券时，我们或我们的中国子公司，何时以及是否需要获得中国监管机构的许可；并且即使当需要许可时，目前尚无法确定该等许可是否会被拒绝或撤销。

在《中华人民共和国网络安全法》（以下简称“《网络安全法》”）和《中华人民共和国数据安全法》（以下简称“《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。由于对该等监管指引的解释和实施仍存在不确定性，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，2021年12月24日，中国证监会发布了《备案办法》，其中规定符合《备案办法》所列标准的公司需就其在中国境外证券市场发行上市事宜履行备案程序。由于《备案办法》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。据中国证监会有关负责人答记者问（以下简称“中国证监会问答”），在《境外上市管理规定征求意见稿》及《备案办法》（以下合称“境外发行规定意见稿”）实施后，中国证监会将制定并发布备案指引。这是一个持续的过程，预计需要一段时间才能生效。由于《境外上市管理规定征求意见稿》及《备案办法》尚未生效，我们目前未受影响。

此外，根据中国证监会问答，在中国境外上市的中国公司只有首次公开发行和再融资时需履行备案程序；其他在中国境外上市的公司，例如我们，将被给予充分的过渡期来完成申报程序，这意味着在境外发行规定意见稿生效后，我们可能需为我们在纳斯达克全球精选市场或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续。如果发生这种情况，我们预计会有充分的过渡期来完成此类申报。如果按照目前境外发行规定意见稿的规定实施，若我们的再融资事项未能完成向中国证监会的备案，或存在再融资被国务院禁止的情形，我们的发行申请可能会被终止，可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。在严重情形下，我们中国子公司的业务可能会被暂停，其业务资质许可和营业执照可能会被吊销，这将对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

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全球精选市场和香港联交所发行股票事项需要获得批准或者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制定、解释和实施，仍存在极大不确定性。如果未来认定在纳斯达克全球精

选市场和香港联交所发行我们的证券需要获得中国证监会或任何其他监管机构的批准或向其办理备案或其他手续，我们是否能够以及多久才能获得该批准或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获得或完成必要的相关批准、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全球精选市场和香港联交所公开发行业务获得其批准或完成备案或其他手续，我们可能无法获得针对此类要求的豁免，即使已有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，并且对营业执照的申请并未遭拒。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、进出口经营资格和备案、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。

## 10、外国投资者在中国进行兼并与收购可能面临的复杂流程所带来的影响

中国关于兼并与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。另请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”之“九、公司治理风险/5、作为上市公司须遵守上市地合规要求的风险”相关内容。公司作为一家上市公司经营业务会产生高额成本，并且公司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。如公司无法遵守这些要求，公司可能会面临潜在风险。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。尽管公司认为公司的业务不属于与国家安全相关的行业，但不能排除相关监管部门可能会发布与公司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，公司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《中华人民共和国反垄断法》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。公司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）可能推迟或阻碍公司完成该等交易，这可能影响公司拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。公司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，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18日起施行。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。由于《外商投资安全审查办法》颁布不久，负责此类安全审查的指定机构尚未发布正式指引，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。如公司的任何业务运营属于前述类别，公司需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对公司当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

### （九）公司治理风险

1、公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在资产收益、参与重大决策、剩余财产分配以及上市后发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为需履行的程序等方面存在一定差异。

公司在公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司存在一定差异，主要包括：（1）公司治理架构及决策程序；公司未设立监事及监事会；（2）公司合并、分立、收购的程序和制度；（3）公司清算、解散的程序和制度；（4）投资者获取资产收益的权利等。

此外，公司如发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

#### （1）内部审批流程

公司发生配股、非公开发行股份、发行可转换公司债券、回购本公司股份的行为，除公司董事会召集会议并通过决议（或者作出书面决议）批准该等行为、根据《纳斯达克规则》获得公司股东的任何必要的事先批准（视情况而定）以及根据《香港上市规则》获得股东大会的必要批准（视情况而定）外，在开曼群岛法律、《公司章程》项下公司无需履行额外的内部决策和授权程序，董事会可以按照其认为适当的条款对股份进行配售、发行、授予期权或者处置，且公司有权赎回或者购买其任何股份。在《公司章程》项下，公司可以回购自己的股份，但是该等回购的方式和条件需经公司董事会或者股东大会普通决议审议批准，后者应由有权在股东大会上就上述事项进行表决的股东所持表决权的简单多数通过，或者，如为书面决议的方式，则需经所有有权在股东大会上表决的股东通过。

#### （2）外部审批流程

就（i）公司在中国发行人民币股份或者可转换为人民币股份的可转换票据，以及（ii）公司在中国回购人民币股份（以上合称为“中国融资活动”）而言，假设（i）该等中国融资活动已经公司董事会正式批准，以及（ii）已经根据《纳斯达克规则》获得公司股东的任何必要的事先批准，则公司的该等中国融资活动不需要纳斯达克交易所的任何同意或者批准。

根据《香港上市规则》，股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36（2）（b）条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。此外，任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准；以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证券及期货事务监察委员会的管理人员的批准。

## 2、公司董事、高级管理人员、主要股东及其一致行动人可对公司事务施加重大影响的风险

截至 2022 年 6 月 30 日，公司现任董事、高级管理人员及其近亲属、主要股东及其一致行动人合计持有的股份占公司截至 2022 年 6 月 30 日已发行股份总数的比例约为 54%。该等股东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施加重大影响。这可能阻碍、延迟或阻止公司的控制权变更，并限制股东就出售公司股份可能获得溢价的机会，同时降低公司普通股及/或美国存托股份的价格。再者，阻碍、延迟或阻止公司控制权变更的行动即使被其他股东反对，仍有可能得到实施。此外，该等人士可能转移公司的商业机会以供其自身或其他人使用。

## 3、股东权利保护相关风险

### （1）公司 A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

如果公司出现信息披露内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并致使 A 股股东在证券发行和交易中遭受损失等相关情形，公司的 A 股股东可以依据《证券法》《中华人民共和国民事诉讼法》等中国相关法律法规，在中国境内具有管辖权的人民法院提起民事诉讼，并追究公司及其他相关责任人包括赔偿责任在内的法律责任。

但是，公司的部分董事及高级管理人员居住在境外，如果 A 股股东依据中国相关法律法规向具有管辖权的人民法院提起诉讼，可能较难向前述人员送达法律程序文件。此外，虽然 A 股股东

可以依据中国相关法律法规向具有管辖权的人民法院提起诉讼并申请执行公司的境内资产，由于公司注册于开曼群岛，受开曼群岛大法院管辖，且中国目前未与开曼群岛订立双边司法互助的协议或安排，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，而无须对事实进行重审，但开曼群岛并无承认或执行中国大陆、中国香港或美国等其他国家和地区的判决的法律规定。因此，开曼群岛大法院能否承认和执行中国法院判决存在一定的不确定性，而开曼群岛大法院的判决能否在中国获得承认与执行同样也存在一定的不确定性。

#### (2) 开曼群岛法律关于股东权利的判例有限导致股东权利难以被保护的风险

公司根据经不时修订的《公司章程》《开曼群岛公司法》及开曼群岛普通法进行公司治理。股东对董事采取行动的权利、少数股东的行为及董事的信义义务在很大程度上适用开曼群岛普通法。开曼群岛普通法部分源于开曼群岛相对有限的司法判例以及英国普通法，而英国普通法在开曼群岛法院虽然具有说服力，但不具有约束力。开曼群岛法律项下股东的权利及董事的信义义务不如该等权利义务在中国大陆、中国香港及美国等部分国家和地区的法规或司法判例项下明确，尤其是开曼群岛的证券机构不如中国大陆、美国或中国香港完善。

此外，由于公司是一家开曼群岛获豁免公司，公司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公司股东名册副本的权利，但股东可要求提供现行有效的《公司章程》的副本。根据《公司章程》，公司的董事有酌情权决定股东是否以及在何种条件下可以检查公司的记录，但公司并无义务将其提供给股东。这可能会让公司股东更难获得所需的必要信息以提出股东动议或就代表权竞争从其他股东征得代表权。作为开曼公司，公司可能无权在中国大陆、中国香港或美国联邦法院提起派生诉讼。因此，如果公司股东受到在中国大陆、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，股东利益所能得到的保护可能有限。此外，开曼公司的股东也可能无权在中国大陆、中国香港或美国联邦法院提起股东派生诉讼。

#### (3) 《公司章程》限制股东就相关纠纷取得对其有利的管辖法院能力的风险

《公司章程》规定，除公司书面同意选择另一诉讼地外，开曼群岛法院将作为独家管辖法院以管辖代表公司提出的任何派生诉讼、主张就公司董事、高级职员或其他雇员违反其对公司或公司股东的受信职责而被索赔的诉讼、主张就《开曼群岛公司法》或《公司章程》的任何条文所引发的索赔的诉讼、主张适用内部事务原则的诉讼。《公司章程》亦规定，除公司书面选择另一诉讼地外，美国联邦地区法院将作为独家管辖法院管辖依据美国《1933年证券法》项下任何诉因而提起的诉讼。此外，《公司章程》规定购买或以其他方式取得公司股份、美国存托股份或其他形式证券的任何人士或实体应被视为已知悉并同意上述规定，但股东不会被视为已豁免公司遵守美国联邦证券法律法规及其项下的规则。此外，根据《百济神州有限公司关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

上述条款可能限制股东就与公司或公司董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的管辖法院的能力。如果法院发现《公司章程》不适用于一项或多项特定行动或诉讼或其执行，则公司可能产生在其他国家和地区解决有关纠纷的额外成本。

另外，由于管辖权限制等因素，境外监管机构在境内对公司进行调查和采取执法行动的能力可能受到限制，境内法律可能限制公司及其董事和高级管理人员配合此类调查或行动的能力。

#### (4) 股东在针对公司的诉讼中败诉并承担公司诉讼费用的风险

《公司章程》规定，在若干情况下，公司就股东作为索赔方提出的诉讼或法律程序所产生的费用、成本及开支可能转移至该索赔方。如果索赔方提出任何索赔、启动任何法律程序、加入针对公司的任何索赔或法律程序或提供实质性帮助或于其中拥有直接经济利益，并且该索赔方或相关方败诉的，则该索赔方有义务向公司赔偿公司可能因该等索赔或法律程序产生的所有费用、成本及开支，包括但不限于所有合理的律师费用及其他诉讼费用。

在中国大陆、中国香港、开曼群岛及美国，费用转移条款相对较新且未经测试。关于费用转移条款的判例法及潜在立法行动处在变化之中，并且该等条款的有效性及其潜在的司法及立法对该等条款的反应均存在相当大的不确定性。公司能否成功应用费用转移条款取决于法律在未来的发

展。公司无法保证是否会在任何特定争议中援引费用转移条款。公司董事可根据其信义义务按照符合公司最佳利益的方式不时全权酌情决定是否执行前述条款。此外，鉴于与费用转移条款有关的法律具有不确定性，公司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，这可能会对公司的业务及财务状况产生不利影响。

如果提出任何该等索赔或法律程序的股东无法胜诉，则可能转移给索赔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向公司提起诉讼。此外，费用转移条款可能影响潜在原告律师代表公司的股东所要求的风险代理费或其他费用，或完全阻止原告律师代表公司股东。因此，费用转移条款可能限制股东影响公司管理及方向的能力，尤其是通过诉讼或诉讼威胁。

#### 4、《公司章程》载有反收购条款对公司股东的权利产生不利影响的风险

《公司章程》载有限制第三方收购公司控制权、限制改变公司结构或限制导致公司发生控制权变更的交易的条款。该等条款限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致公司股东难以获得在控制权变更交易中可能获得的溢价收益。例如，公司董事会会有权在无公司股东进一步行动的情况下发行一个或多个序列的优先股并确定该等股份的权力及权利，其中任何一项或全部权利均可能优于公司普通股所附的权利。因此，公司可以迅速发行优先股以延缓或防止控制权变更或使得管理层被难以罢免。此外，如果公司董事会授权发行优先股，则公司普通股及/或美国存托股份的价格可能下跌，公司普通股股东及/或美国存托股份持有人的表决权及其他权利可能受到重大不利影响。

此外，《公司章程》允许董事在认定有关更改不会对相关股东产生重大不利影响的前提下，无需取得股东同意便可更改任何类别的已发行股份所附的任何权利，并规定股东须对前述重大不利变动表示认可。

由于公司的董事分为三类，每一类的任职期限为三年，因而股东仅能在既定年份内选举或罢免有限数量的董事。该等期限规定可能会对符合公司股东利益的兼并或其他形式的控制权变更为构成障碍。

#### 5、作为上市公司须遵守上市地合规要求的风险

作为一家同时在美国纳斯达克交易所、香港联交所和上交所均上市的公司，公司需适用美国《1934年证券交易法》以及纳斯达克交易所及香港联交所以及上交所的上市规则项下的申报规定，并须根据适用监管机构实施的规则承担高额的法律、会计及其他费用。该等规定对上市公司施加各种规定，并对若干公司治理实践提出要求。公司的股票在多个司法管辖区和多个市场上市和交易，将导致公司的合规义务和成本增加，而且公司可能面临该等司法管辖区和市场的监管机构的重大干预风险，如监管机构的询问、调查、执法行动和其他监管程序。此外，公司可能会受到投资者就在科创板交易的人民币股份向中国法院提起的证券诉讼。公司的管理层及其他人员投入大量时间以遵守上述规定，增加了公司的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗资费时。

例如，美国 2002 年《萨宾斯-奥克斯利法案》在其众多要求中提出如下要求：公司须就财务报告和信息披露控制及程序维持有效的内部控制，尤其是公司必须评估系统及流程，并对其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。这可能要求公司承担大量会计费用并投入大量管理工作。当公司发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而无法及时补救时，如果投资者及其他人士对公司财务报表的可靠性失去信心，则公司的股价可能下跌，且公司可能面临相关监管机构的制裁或调查，公司的业务可能因此遭受损害。

#### 6、公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格相关风险

(1) 公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格波动导致投资者遭受重大损失的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能因多种因素（包括不受公司控制的因素）产生大幅波动。此外，其他重要经营业务在中国境内且其证券在中国大陆、中国香港或

美国上市的公司已经历证券价格的显著波动，其证券的市场价格表现及波动可能影响公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格及交易量的波动及其交易表现。

除市场及行业因素外，由于众多商业原因，公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格及交易量可能剧烈波动，包括：（1）发布监管批准或完整回应函，或适应症说明书及患者群体的具体指定，或监管审查过程的变动或延误；（2）公司或其竞争对手公布创新治疗方案、新产品、收购、战略合作、合营或资本承诺；（3）监管机构就公司的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利于公司的行动；（4）公司与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；（5）公司检测及临床试验的结果；（6）公司获得或许可其他药物或候选药物的工作的结果；（7）与公司现有及候选药物临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；（8）公司可能涉及的任何知识产权侵权行为；（9）关于公司竞争对手或整个制药行业的公告；（10）产品收入、销售及营销费用以及盈利能力的波动；（11）生产、供应或分销短缺；（12）公司经营业绩的变化；（13）关于公司经营业绩的公告与分析师预期不符，该风险会因公司不对经营业绩给予指导的政策而加大；（14）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；（15）证券研究分析师对财务预测的变动；（16）关于公司业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；（17）公司管理层的变化；（18）人民币、美元及港元的汇率波动；（19）公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的锁定或其他转让限制的解除或到期；（20）公司及其高级管理人员、董事或股东出售或视作潜在出售额外的普通股、美国存托股份及/或人民币股份；（21）总体经济及市场状况及中国大陆、中国香港或美国股市的整体波动；（22）会计准则的变动；（23）贸易纠纷或中美政府关系及中国、美国、欧洲或全球监管环境的变动或发展。

此外，资本市场中的公司，尤其是制药及生物科技公司，通常都经历过极端的价格及交易量波动，此类波动通常与公司本身的经营业绩无关或不成比例。无论公司的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素均可能对公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。此外，金融市场当前的波动及公司无法控制的相关因素可能导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格快速及突然下跌。

（2）美国、中国香港及中国大陆资本市场的差异导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份交易价格波动的风险

公司的美国存托股份在纳斯达克交易所以代码“BGNE”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份在科创板上市。根据现行中国法律法规，公司在纳斯达克交易所和香港联交所上市的美股存托股份和普通股不能与在科创板上市的人民币股份互相替代和互换，且纳斯达克交易所和香港联交所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）。由于此类主要差异，公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能并不相同（即使存在货币差异）。由于各个国家或地区的资本市场都有其特有情况，公司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。因为美国、中国香港及中国大陆股票市场的不同特征，公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的历史价格可能并不预示着公司证券的未来表现。

（3）公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份如日后于公开市场上出售导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格可能因大量出售或被认为存在此类出售可能而下降。上述可能事件亦可能使公司难以在日后以其视为合适的时间及价格出售证券。

2020年5月11日，公司已代表若干股东以S-3表格的形式向美国证券交易委员会提交登记声明，登记300,197,772股普通股，其中包括17,297,026股美国存托股份（相当于224,861,338股普通股），将由其中及任何相关补充招股文件中确定的售股股东不时转售。此外，公司已登记或计划登记发售及出售公司已发行并可能于日后根据股权激励计划（包括行使购股权及归属受限制股份单位，以及根据公司的员工购股计划）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果他们被视为将被出售，则公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能会下跌。安进也于禁售期届满后拥有特定注册权。

此外，公司未来可能会就融资、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、美国存托股份及人民币股份的其他股本或债务证券。任何发行决策可能导致现有股东被大幅度摊薄，并可能导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格下跌。

(4) 证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关公司业务的不准确或不利的研究，导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量下降的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖于股票研究分析师发布的有关公司或公司业务的研究及报告。如果研究分析师并未保持足够的研究范围，或者报道公司的一个或多个分析师对公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份进行负面评价，或发布关于公司业务的不准确或不利的研究，则公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下跌。如果一位或多位分析师停止对公司的报道或未能定期发布有关公司的报告，则公司可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致公司普通股、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。

(5) 美国存托股份、普通股和人民币股份的重上市可能会对其流动性和价值产生不利影响。

公司的美国存托股份在纳斯达克交易所交易，开曼股东名册和香港股东名册登记的普通股股份在香港联交所交易，人民币股份在科创板交易。美国存托股份、普通股和人民币股份的重上市可能会稀释该等证券在一个或所有市场的流动性，并可能对该等证券维持活跃的交易产生不利影响，该等证券的价格也可能因公司证券在其他市场上的交易而受到不利影响。公司的人民币股份未来可能从科创板退市，而公司股东可能批准该退市。公司无法预测人民币股份在科创板退市对美国存托股份在纳斯达克交易所的市场价格或普通股在香港联交所的市场价格会产生的影响。

## (十) 法律风险

### 1、设施设备须经药品生产管理规范检查及批准的风险

公司及其 CMO 应当符合国家药监局、FDA 及 EMA 和其他监管部门的药品生产管理规范或其他规定。为取得国家药监局、FDA 及 EMA 对在中国、美国及欧洲的候选药物批准，公司须对 CMO 的生产设施进行严格的预检。以往曾有若干 CMO 的生产设施不符合国家药监局、FDA 或 EMA 标准的情况存在。在检查公司或 CMO 的生产设施时，相关药品监管机构可能根据药品生产管理规范指出不合规之处，但公司对此可能没有披露义务，且解决前述问题可能耗资费时。此外，如相关药品监管机构在检查中发现瑕疵，通常会进行重新检查以确定问题是否得到整改。在重新检查过程中，相关药品监管机构可能发现更多问题。如公司或候选药物的生产商无法及时符合相关药品生产管理规范，公司候选药物的上市许可可能被延迟，从而延迟其商业化，且公司可能无法商业化公司的药物及候选药物。

### 2、公司或公司合作的第三方不能就开发、生产、销售及经销公司药物维持必要资质的风险

公司需要取得、维持及更新各类许可、牌照及证书以研发、生产、推广及销售药物，且与公司合作研发、生产、推广、销售及经销药物的第三方经销商、代理商及 CMO 同样需遵守类似规定。公司及相关第三方可能接受监管机构的定期审查或考核，如未通过检查或考核可能导致相关许可、牌照及证书的撤销或无法续期。此外，许可、牌照及证书的申请或续期所适用的标准可能不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的许可、牌照及证书或完成续期。如公司或前述第三方未能维持重要的许可、牌照及证书或完成续期，则可能严重损害公司开展业务的能力。此外，如由于法律法规的变动要求公司或前述第三方取得任何额外的许可、牌照或证书，公司无法保证相关主体将成功取得该等许可、牌照或证书。上述事项均将对公司生产经营产生不利影响。

### 3、公司药物及候选药物报销额度有限或无法报销，以及受限于不利的定价规定、第三方报销规范或医疗改革措施的风险

各国就新的治疗产品的监管审批、定价及报销的规定存在大幅差异。部分国家要求药品上市前必须取得对其销售价格的批准，而部分国家在作出药品上市或许可的批准后开始审查定价。在

部分市场中，即使处方药的初始销售价获得批准，其后续定价依然受到政府的持续控制。因此，公司可能会在获得特定国家的药物监管批准后由于受到价格法规的限制而延迟对药物的商业化，这将对公司的收入及经营业绩产生负面影响。

公司成功商业化任何药物的能力亦部分或全部取决于卫生行政部门、医疗保险公司及其他相关组织对有关药物及相关治疗的报销程度。如果有关药物中的任何一种未被纳入到国家医保目录，这些药物的收入可能会受到限制，这可能会对公司的业务、财务状况和经营结果产生重大不利影响。即使这些药物被纳入国家医保目录，它们的价格也可能显著低于其目前的价格，从而降低公司的利润，这可能对公司的业务、财务状况和经营结果产生重大不利影响。

中国国务院办公厅颁布了《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》。在该方案下，价格是决定投标成功与否的关键因素之一。政府将向能满足质量及数量要求的最低价投标者提供合同。中标者将保证至少一年的销量。数量保证使中标者有机会获得或提升市场份额，以使制药公司愿意降低价格赢得投标，亦可能使制药公司降低其分销及商业成本。该方案涵盖多类药品，包括国际制药公司生产的药品及国内制药公司生产的仿制药。例如，2020年1月，ABRAXANE®及其仿制药被纳入集中采购和使用试点方案。公司中标并成为政府的三大合同供应商之一，中标价较公司的售价有大幅降低。2020年3月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室将 ABRAXANE®从采购名单中移除，该举对公司的业务及运营成果产生了不利影响。2020年8月，维达莎®及其仿制药被纳入该方案的投标名单，但公司未中标，导致该药品在占据大量市场的公立医院的使用受限，销售业绩下滑。此外，该方案可能改变仿制药在中国的定价及采购方式，并可能加快仿制药替代原研药的进程。公司不确定该计划在将来是否会作出任何变动。该方案的实施可能对公司在中国的现有商业业务及药品商业化战略造成负面影响，并对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

美国政府医保项目或非政府的付款人要求的强制性折扣或返利，以及今后对限制以低价进口药物的法律的放宽，都可能降低药物在美国的净价格。第三方付款人普遍要求制药公司向其提供预先确定的折扣，并且质疑医疗产品的价格。公司无法确定公司商业化的任何药物是否可获报销以及报销程度如何。此外，许多制药公司必须计算并向政府报告若干与价格相关的信息及指标，如平均售价及最优惠价格。在某些情况下，如未准确及时提供该等指标可能会受到处罚。而且，政府医保项目的强制性折扣或返利可能导致该等药物的价格降低。

此外，美国联邦和州政府还在持续开展对制药公司已上市产品定价方式的审查。例如，美国国会持续开展调查、立法或制定规则以提高药品定价的透明度、设定 Medicare 受益患者的开支上限、降低 Medicare 下处方药的成本、审查定价与生产商的患者项目的关系、改革联邦和州政府药品报销方法、允许自加拿大进口价格较低的药品及基于其他国家的国际参考价格定价等。虽然一些措施可以通过机构制定规则来实现，但大多数措施仍需国会进行法令的修改。虽然解决药品定价和患者负担能力仍是国会的首要任务，但能否通过立法途径达成一致仍有待观察，因此目前尚不清楚是否会颁布任何法规或立法来改变目前联邦和州政府的报销计划，该等变动可能对公司候选药物的上市批准产生不确定性影响。

近年来，第三方付款人不断要求公司向其提供预定折扣，并且对医疗产品的价格提出质疑。公司无法确定公司商业化的任何候选产品是否可获报销以及报销程度如何。报销会影响公司商业化的任何药物的需求或价格。由于在医生监督下使用药物的价格通常较高，因此获得或维持药物的报销可能较为困难。如果未获得报销或仅获得有限范围的医保报销，公司可能无法成功完成任何获许可或开发的药物及候选药物的商业化。

公司拟在中国、美国、欧洲和其他国家和地区推广候选药物。在部分国家和地区，药品及生物制品的定价受政府控制，即使获得监管部门的批准后，药品的定价也可能需相当长的时间。市场对公司药物的接受程度及销售额将主要取决于第三方付款人是否有足够的医疗保险及报销，并可能受现有及未来医疗改革措施的影响。

#### 4、与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司的获批产品的推荐及处方起主要作用。公司业务受各种反欺诈及滥用法律的限制，该等法律可能会影响公司拟进行的销售、营销及教育计划。此外，公司还须遵守中国、美国及其他国家和地区的与患者隐私相关的法律法规。

在中国，企业不得采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势。

在美国，公司适用美国联邦及各相关州的医疗相关法律法规规定，相关州的法律法规所涉及的范围可能更广，且可能适用于由任何第三方付款人报销的医疗服务。该等法律由各个州政府机构通过民事诉讼强制执行。部分州的法律法规规定，制药公司须遵守美国监察办公室制药公司合规项目指引及/或其他行业协会的行为准则，以对医疗服务提供者及其他潜在的转诊来源的付款进行限制。部分州及当地的法律法规还规定了其他营销方面的限制，或要求制药公司必须向州政府披露营销或价格信息、要求药物生产商就与医生及其他医疗服务提供者进行的支付等行为进行信息报告、要求药品销售代表进行注册等。此外，州法律法规还监管健康数据的隐私及安全。该等数据隐私及安全法律可能在重大方面存在差异，且通常不会被《健康保险携带和责任法案》优先适用，这可能会使得公司的合规工作变得更为复杂。在如何遵守前述相关法律法规规定方面仍有许多不确定性，而如果公司未能遵守适用的州法律规定，则可能会受到相关处罚。

如果公司违反反欺诈及滥用法律，则可能会受刑事制裁及/或需要承担民事责任，包括处罚、罚款及/或被移除或暂停纳入美国联邦及州的医疗保健计划，以及禁止与美国政府签订协议等。此外，根据美国联邦及若干州的《虚假申报法案》，个人可以代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均未就反欺诈及滥用法律对公司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，公司的部分做法可能会受到该等法律的挑战，确保公司与第三方的业务安排符合该等法律法规的工作可能产生高昂成本。美国的政府机构可能会认为公司的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用反欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对公司提起相关诉讼或采取类似措施，而公司无法成功抗辩或维护其自身权利，则公司的业务可能受到重大影响，其结果包括刑事及行政处罚、民事损害赔偿、罚款、被移除 Medicare、Medicaid 及其他美国联邦医疗保健计划、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组公司业务等。如果公司为整改违法违规行为而签订并履行企业诚信协议或其他协议，则还须承担额外的报告义务并接受监督。

此外，公司在其他国家和地区的药品及候选药品的批准、商业化及其他经营活动也适用类似的法律法规，且这些法律的涉及范围可能更广。同时，其他国家和地区的数据隐私及安全法律法规也可能更为严格，如《通用数据保护条例》《数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》（以下简称“《个人信息保护法》”）。

如果任何与公司开展业务的医生或其他供应商等相关方被发现未遵守适用法律，该等相关方可能会受刑事处罚或行政制裁，包括被移除政府资助的医疗保健计划等，或被要求承担民事责任，从而可能对公司业务产生不利影响。

## 5、数据保护相关合规风险

(1) 公司若未能遵守数据保护法律法规可能触及合规风险，并对我们的经营业绩造成不利影响。

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

中国若干特定行业的法律法规也适用于个人数据的收集及转移。例如，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称“《人类遗传资源管理条例》”）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。在《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》的基础上，网信办于 2022 年 7 月 7 日发布了《数据出境安全评估办法》（自 2022 年 9 月 1 日起生效），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，在国际化公司找到

切实可行的合规方式之前，“重要数据”的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化公司在中国开展涉及人类基因的研发活动造成一定的额外监管负担（即在中国人类遗传资源管理办公室和国家药品监督管理局之外增加网信办的第三层监管批准）。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及公司的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致公司保密数据的丢失并使公司面临诉讼及政府执法行动。如果该等法律的解释和适用方式与公司或公司合作方的惯例不一致，可能导致正在进行中的相关试验或新试验的暂停、人类遗传资源样品及相关数据被没收、行政罚款、违法所得被没收，公司或公司合作方及负责人被暂时或永久性禁止从事其他人类遗传资源项目等，从而导致对于在中国进行医学研究的实际禁止。目前，人类遗传资源管理部门已经披露了一些违法违规案例。

为进一步强化对人类遗传资源的监管，《刑法修正案（十一）》将非法采集国家人类遗传资源、非法运送、邮寄、携带国家人类遗传资源材料出境的、未经安全审查，将国家人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或实际控制的机构提供或者开放使用的行为定为犯罪，个人进行上述任何行为的可能被处七年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金。2021年4月15日生效的《生物安全法》进一步完善了中国人类遗传资源的整体监管框架，将建立一个整合的规范生物相关行为的系统，包括人类遗传资源及生物资源的安全管理方面。《生物安全法》明确提出中国在人类遗传资源上享有主权，并进一步认可了《人类遗传资源管理条例》及其项下规定的针对外国实体在中国使用人类遗传资源的基本原则及制度。

各国数据保护法的阐释及应用均存在一定不确定性并处于不断发展之中。中国监管部门也加强了对跨境数据传输的监督和监管。公司预计此等法律法规将来会继续受到监管机构的更大关注及重视，且公司做出的努力能否满足公司履行各国数据保护、隐私及安全法律项下不断更新的义务将继续存在不确定性。如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息或其他受监管的数据，从而导致正在进行中的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，影响包括健康信息在内的个人信息或其他受监管的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

(2) 违反有关信息安全等级保护制度的相关规定，可能会产生高额费用，并对公司业务产生重大影响

中国已经实施或预计将要实施广泛的关于数据保护、隐私和信息安全的规则，并且正在考虑与该等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科技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维护用于临床试验的去识别化或化名的健康数据。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限于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《网络安全法》《个人信息保护法》以及各项实施细则和标准。

中国《数据安全法》自2021年9月起施行。《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。《个人信息保护法》于2021年8月颁布，自2021年11月1日起施行，其中规定了安全评估制度。中国监管机构通过该法对个人信息的跨境传输实行监管。

此外，于 2017 年开始施行的《网络安全法》要求各企业采取组织性、技术性和行政性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。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。第二级以上实体应将定级结果上报政府主管部门审批。

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。我们将需要对数据处理活动和网络使用造成的风险进行分类并采取适当措施。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，关注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，或者与中国大陆以外的司法和执法机构共享存储于中国大陆的数据。如果位于中国大陆以外的司法和执法机构要求我们提供存储于中国大陆的数据，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外国机关的要求。潜在的法律义务冲突可能对我们在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 and 个人的法律责任，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，2022 年 7 月 7 日，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向国家网信部门申报数据出境安全评估：(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。根据网信办的官方解释，《数据出境安全评估办法》监管的范围包括(1)数据处理者将在中国境内运营中收集和产生的数据传输、存储至境外，(2)境外机构、组织或个人访问或使用数据处理者收集和产生并存储在中华人民共和国境内的数据。此外，在《数据出境安全评估办法》生效前，任何违反《数据出境安全评估办法》的跨境数据传输活动，均需在 2023 年 3 月前予以纠正。截至本报告日期，该等要求尚未生效，《数据出境安全评估办法》的实际解释和实施以及对我们的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》《网络安全法》和《网络安全审查办法》发起的，旨在“防范国家数据安全风险、维护国家安全并保障公共利益”。2021 年 12 月 28 日，网信办等十三个中国政府部门联合修订发布了《网络安全审查办法》，自 2022 年 2 月 15 日起施行。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国外上市，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。

2021 年 11 月 14 日，网信办进一步发布了《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，数据处理者指在数据处理活动中自主决定处理目的和处理方法的个人和组织。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 日前将上一年度数据安全评估报告报送地方网信部门。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。目前尚不清楚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。截至本报告出具之日，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）》将如何解释或实施，以及中国监管机构是否可能就前述办法和条例出台或在此基础上出台新的法律、法规、规则或者实施细则和解释，目前仍存在不确定性。尽管我们打算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《个人信息保护法》，自 2021 年 11 月 1 日起施行。《个人信息保护法》提供了一整套适用于个人信息处理的数据隐私和保护要求，并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（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）。《个人信息保护法》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中国网络监管机构设定的阈值的，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中国网络监管机构的安全评估。最近，《个人信息保护法》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，包括主管部门可能责令被发现违反《个人信息保护法》规定的公司暂停任何相关活动。

上述法律、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《个人信息保护法》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我们需遵守的各项要求。我们未遵守上述法律或法规或者涉及隐私、数据保护或信息安全的任何其他义务，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和品牌，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

国政府近期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。

## 6、反贿赂及贪腐相关合规风险

公司须遵守包括中国的《反不正当竞争法》以及美国的 FCPA 在内的反贿赂及贪腐法律法规。这些法律法规一般禁止公司向国内外官员作出不正当付款以获取或保留业务，或取得任何其他不正当好处。公司的业务扩展导致公司在不断适用更多国家和地区内的反贿赂法律法规。

公司无法完全控制员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司药物的销量而采取可能违反中国、美国或其他国家和地区的反贿赂及相关法律的手段。如果公司的员工、分销商及第三方推广商有贿赂或其他不恰当行为，以致违反反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此外，公司可能要为公司的员工、分销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

公司已制定的政策及程序无法确保能够防止公司的代理、员工及中介从事贿赂活动，无法确保避免员工或代理的过失行为或犯罪。如果公司因自身或其他方的有意或无意行为而违反反贿赂及贪腐法律，则公司的声誉可能受损，且可能会受到刑事处罚或民事责任，包括但不限于监禁、刑事处罚及民事罚款、中止公司与政府开展业务、政府拒绝对公司药物的报销及/或禁止参与政府医保项目或其他制裁，而这可能会对公司的业务造成重大不利影响。

## 7、环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室操作程序、使用、存储、处理，以及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，公司的建设项目只有在完成相关环境保护、健康及安全管理部门的若干监管程序后才能投入运营。公司运营涉及使用有害及易燃材料（包括化学品及生物材料），同时也会产生有害废弃物。公司通常会与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。但公司无法消除该等材料造成污染或损害的风险。如果由于公司使用有害物质而导致污染或损害，公司可能须对所造成的损害及任何责任负责，此等损害赔偿金可能超出公司的保险覆盖范围。公司亦可能须承担与民事或刑事处罚相关的高额成本。

尽管公司购买员工工伤保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的费用，然而该保险未必足以潜在责任提供充足保障。公司并未就与储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒有害物质侵权赔偿购买保险。

公司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公司的研究、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公司受到重大处罚或其他制裁。

此外，为减少气候变化的影响，众多国家和地区正在制定相关环保法律法规，与公司业务相关的环保法律法规可能会增加公司的合规成本，并可能对公司的业务、经营业绩和财务状况产生不利影响。不利气候条件、自然灾害和其他灾难（包括地震、火灾、洪水、环境事故、停电、通讯故障和类似事件）可能会影响公司自有工厂的生产能力及公司的正常运营，进而使公司的业务、经营业绩和财务状况受到不利影响。气候变化带来的实体风险和转型风险等亦可能会对公司业务运营、顾客及客户带来不利影响。

## 8、产品责任相关风险

公司面临固有的产品责任风险。例如，如果公司的药物或候选药物在临床测试、生产、营销或销售过程中造成或被视作会造成伤害，或者被认为存在缺陷，公司可能会被起诉。该等产品责任索赔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。索赔也可以依据消费者保护法而被提出。如果公司无法成功在产品责任索赔中作出抗辩或从公司的合作方处获得补偿，公司可能会承担主要责任，或被要求限制公司的药物及候选药物的商业化。

此外，即使抗辩成功，公司同样需花费大量财务及管理资源。不论索赔是否有依据以及最终的结果如何，索赔均可能导致以下不利影响：公司药物需求下降；公司的声誉受损；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；就相关诉讼抗辩产生费用；分散管理层时间及公司的资源；向试验参与者或患者提供大量赔偿金；产品召回、撤回或标签限制、营销或推广；收入减少；耗费可用的保险及公司资金；无法商业化任何药物或候选药物；公司的股价下跌。

公司未能以合理成本购买能使公司应对产品责任索赔的充足产品责任保险，会妨碍或阻止公司的药物及候选药物的商业化。尽管公司持有就目前产品及临床项目而言较为充足的产品责任保险，但该保险金额可能仍然不够充分，公司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其他额外或替代的保险。公司的保单亦可能载有各种免责声明，且公司可能遭受有关公司并未投保的产品责任的索赔。公司可能需要支付经法院判决或和解方式磋商的超出公司保额或保障范围的赔偿金，且可能并无足够资金来支付赔偿金。即使公司与任何未来的合作方达成协议约定公司有权主张补偿以弥补其损失，但该补偿可能无法获得或不足以应付相关索赔。

### **9、近期颁布及未来的法律加大公司获得监管机构批准及商业化药物的难度及成本并影响公司可获得的价格的风险**

中国、美国、欧洲及其他部分国家和地区的部分法律及监管政策的变更可能阻止或延迟公司候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响公司销售已获批药物及候选药物的能力。公司预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对公司已获批药物的价格产生额外下行压力。Medicare 或其他政府计划中任何报销的减少可能导致非政府保险公司的支付也相应减少。实施成本控制措施或其他医疗改革可能会对公司收入、获得盈利能力或商业化药物及候选药物产生不利影响。

目前的法律及监管措施对药品获批后的要求及相关销售及推广活动有越来越多的限制。公司无法确定是否会有更多的立法修改以及该等修改对公司候选药物的监管批准的影响。

### **10、依赖境内子公司股息分配及其他股本回报分配的风险**

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，尚未实现盈利且存在未弥补亏损。截至 2022 年 6 月 30 日，公司未弥补亏损为 439.94 亿元。公司可能依赖境内子公司所支付的股息及其他分红来应对公司的现金及融资需求，包括向公司的股东支付股息及其他现金分红或偿还公司可能发生的任何债务。如果公司的任何中国境内子公司未来产生债务，则相关债务文件中关于分红或其他支付的限制性条款将会限制其向公司支付股息或作出其他支付的能力。根据中国法律法规，公司的中国境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息。根据中国法律法规，公司的中国境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金。法定公积金和注册资本均不得作为现金股利进行分配。

公司的中国境内子公司收入的币种均为人民币，而人民币兑换为其他货币及跨境支付受到较多的条件限制。因此，任何货币汇兑及跨境支付的限制可能会影响公司的中国境内子公司向公司派发股息的能力。

此外，中国人民银行及国家外汇管理局颁布了一系列资本管制措施，包括对境内公司汇出外汇进行境外投资、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。中国可能会继续加强资本管制，且国家外汇管理局可能会就经常项目及资本项目的跨境交易作出更多限制并加强审批。公司的中国境内子公司向公司支付股息或作出其他分红的的能力受到任何限制均可能使公司的发展能力、进行有利于公司业务的投资或收购的计划、以支付股息或其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利影响。

《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例规定非居民企业取得来自中国境内的被动所得（例如非中国居民企业权益持有人从中国境内子公司取得的股息）通常将按 10% 的税率缴纳中国预提所得税，除非该非中国居民企业的税收居民身份所在国家或地区与中国订有税收协定且约定了更低的预提所得税安排，而且该非中国居民企业构成该等被动所得的受益所有人。

根据《内地和香港特别行政区关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的安排》和中国有关税法的规定，就一家香港公司从位于中国内地的子公司取得的股息而言，如果该香港公司可证明其为香港税务居民及上述股息的受益所有人，则其收取的股息将适用较低的 5% 预提所得税税率。

《国家税务总局关于税收协定中“受益所有人”有关问题的公告》规定在确定非居民企业是否具有受益所有人身份时，应根据公告中所列的因素结合具体案例的实际情况进行综合分析，且明确规定代理人或指定收款人不属于受益所有人。公司通过 BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.（以下简称“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司的股权。百济神州香港目前尚未持有香港税务局颁发的香港税务居民身份证明书，无法确保其从中国内地子公司取得的股息收入能够适用较低的 5% 预提所得税率。

## 11、换汇限制的相关风险

中国对人民币与外币的兑换及货币的汇出实施外汇管制。公司部分收入的币种为人民币。外币供应不足可能限制公司的中国境内子公司向公司的境外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为币种的债务。目前，人民币在经常项目（包括股息分配、贸易及服务相关外汇交易）项下可以兑换；但在资本项目（包括境外直接投资和贷款（包括公司从境内子公司可获得的贷款））下换汇受到限制。根据相关程序规定，公司的中国境内子公司的经常项目交易（包括向公司支付股息）项下的购汇无需经国家外汇管理局批准。但是，相关部门未来可能限制或不再允许公司在经常项目交易中购汇。由于公司部分收入的币种为人民币，因此任何现有及未来的换汇限制均可能会影响公司利用其人民币收入为境外的业务活动提供资金或以外币向公司普通股及/或美国存托股份持有人支付股息的能力。此外，资本项目下的外汇交易仍然须经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登记，这可能会影响公司为子公司通过债务或股权融资获取外汇的能力。

## 12、税务相关风险

### （1）公司被认定为居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照境外国家/地区法律成立、但“实际管理机构”在中国境内的企业，可能被视为中国税收居民企业，并可能需按 25% 的税率就其全球所得在中国缴纳企业所得税。“实际管理机构”指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的管理机构。国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布了《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》（以下简称“82 号文”）。82 号文规定了认定境外注册中资控股企业的“实际管理机构”是否位于境内的具体标准。尽管 82 号文仅适用于受中国境内企业或企业集团控制的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”的一般性标准，可能用来认定境外企业的

居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）。如果公司被认定为境内居民企业，那么公司可能还须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。公司认为，根据中国税法，公司并非中国境内居民企业。然而，企业的税收居民身份系由税务机关判定，对“实际管理机构”的解释依然存在不确定性。

### （2）间接转让中国居民企业股权等财产的相关税负风险

根据《关于非居民企业间接转让财产企业所得税若干问题的公告》（以下简称“7 号公告”）及《关于非居民企业所得税源泉扣缴有关问题的公告》（以下简称“37 号公告”），非居民企业通过不具有合理商业目的的安排，间接转让中国居民企业股权等财产，规避企业所得税纳税义务的，可能被重新定性并被视为直接转让境内居民企业股权等财产。因此，该等间接转让所得收益可能须在境内缴纳企业所得税。

7 号公告及 37 号公告的适用存在不确定性。中国税务部门可认定 7 号公告及 37 号公告适用于出售涉及境内应税财产的境外子公司股份或投资。转让方及受让方可能须进行纳税申报且受让方可能承担扣缴义务，而公司的中国境内子公司可能会有协助进行纳税申报的义务。此外，公司、集团内的非居民企业及中国境内子公司可能须在遵守 7 号公告及 37 号公告以及确定公司及集团

内的非居民企业是否需就历史上或未来的重组或境外子公司股份出售等交易纳税等方面花费精力，公司的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

根据 7 号公告及 37 号公告，境内税务部门对于应税资产的公允价值与投资成本具有解释和裁量权，可依法调整。如果中国税务部门对相关交易的应税所得作出向上的调整，公司与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。

### (3) 公司被认定为被动境外投资公司而对美国股东的联邦所得税产生不利影响的风险

根据美国相关法律法规的规定，在以下情况下，一家公司将会在相应年度内被分类为“被动境外投资公司”：(i) 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 (ii) 其于任何应纳税年度资产的 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。基于公司收入及资产的构成，目前公司认为于截至 2021 年 12 月 31 日的应纳税年度不会被认定为被动境外投资公司。尽管如此，由于公司的被动境外投资公司地位须于每个应纳税年度认定一次，并将取决于公司包括从任何股份发行中所得收益的使用在内的资产及收入的构成及特点，以及于该应纳税年度过程中公司资产的价值（其中部分可参考公司普通股、美国存托股份及人民币股份的市值认定），因此公司可能于任何应纳税年度成为被动境外投资公司。公司是否会被认定为被动境外投资公司还部分取决于公司如何以及以何种速度使用从股份发行中所募集到的流动资产及资金。如果公司决定不为活跃市场目标部署大量现金，则公司成为被动境外投资公司的可能性将大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素且被动境外投资公司的地位于各应纳税年度完结后方会作出实际决定，无法保证公司于当前应纳税年度或任何未来应纳税年度不会成为被动境外投资公司。此外，美国国税局可能质疑公司将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致公司于当前或后续年度被认定为被动境外投资公司。

如果公司于美国股东持有公司普通股及/或美国存托股份期间内的任何应纳税年度被认定为被动境外投资公司，则有关美国股东就出售或以其他方式处置公司普通股及/或美国存托股份及收取公司普通股及/或美国存托股份分配确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外，该等公司普通股及/或美国存托股份持有人可能须遵守复杂的申报规定。

此外，如果公司于美国股东持有公司普通股及/或美国存托股份期间内的任何年度被认定为被动境外投资公司，公司在有关美国股东持有该等公司普通股及/或美国存托股份的所有后续年度，通常会继续被视作被动境外投资公司。美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置公司普通股及/或美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

### (4) 持股百分之十的公司股东在公司被分类为“受控外国公司”时受到美国联邦所得税不利影响的风险

出于缴纳美国联邦所得税目的，根据美国相关税法规定，即使相关公司并未向其股东作出任何分红，被分类为“受控外国公司”的非美国公司的每名持股百分之十的股东，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的股东按比例享有的“受控外国公司”的“第 F 部分收入”（Subpart F income）及美国财产投资收益。每名持股百分之十的股东亦须于其总收入中包括“全球无形资产低税收入”。在支付股息时，公司持股百分之十的股东可能享有等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十的股东直接或间接合计持有一家非美国公司有表决权股票的 50% 以上的合计总表决权，或合计持有该公司股票 50% 以上的总价值，则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税之目的而被分类为“受控外国公司”。持股百分之十的股东是指拥有或被视为拥有该公司有表决权股票 10% 或以上合并总表决权或拥有该公司所有股票类别 10% 价值的美国人士。确定“受控外国公司”地位十分复杂，且涉及属性规则，因此其适用具有不确定性。

### (5) 税法发生不利变更导致税负增加的风险

公司适用世界各国和地区的各级别税法的规定。公司的税项开支可能受到公司在具有不同法定税率的国家的收益组合变动、递延税项资产和负债估值变动或税法或其解释变动的影响。此外，各国出于国际反避税目的采取政府协调行动及单边措施，持续对监管跨境活动的税法进行修订。例如，开曼群岛颁布的《经济实质法》于 2019 年 1 月 1 日生效，尽管公司目前无义务满足《经济实质法》项下的经济实质要求，但公司无法预测该法律或其解释在未来的任何变动。如果

公司未来有义务满足特定的经济实质要求，公司为遵守规定变更公司的业务或违反该规定均可能对公司的业务及营运业绩造成负面影响。

公司已收到对公司的运营具有司法管辖权的若干国家和地区政府所作出的税收裁定。如果公司未能满足有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则可能会对公司未来的盈利产生负面影响。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裁定事宜正式展开调查。虽然公司收到的裁定与税法规则实践相一致，但上述调查的最终结果无法预测，并且将可能对未来经营业绩产生不利影响。

### 13、有关股权激励计划相关法律法规的风险

公司以及属于中国公民的公司董事、高级管理人员及其他员工已参与公司的股权激励计划。公司是一家境外上市公司，因此，公司以及属于中国公民或于境内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或购股权的公司董事、高级管理人员及其他员工须遵守《关于境内个人参与境外上市公司股权激励计划外汇管理有关问题的通知》。根据该通知，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，须通过有资质的境内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局或指定银行进行登记，并完成若干其他手续。公司还可能面临监管方面的不确定性，可能限制公司在中国法律法规项下为董事及员工实施额外的股权激励计划的能力。

### 14、公司面临证券诉讼的风险

一般情况下，经历过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较高，公司所在的行业近年来尤其如此。公司未来可能成为这类诉讼的目标。证券诉讼可能产生大量成本，并转移公司管理层在其他业务问题上的注意力。如果判决结果对公司不利，可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

#### （十一）知识产权的风险

##### 1、中国专利法部分关键条款实施的不确定性风险

美国《联邦食品、药品和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）》修正案，即通称的《药品价格竞争和专利期修正案（Hatch-Waxman Amendments）》规定了最长五年的专利期限补偿，以补偿在药品开发及FDA药物注册审查流程若干环节中损失的专利保护期。《药品价格竞争和专利期修正案》亦规定了专利链接流程，根据该流程，FDA将于后续申请人与专利权人或被许可人之间的未决诉讼期间暂停对后续申请的批准，为期可长达30个月。此外，《药品价格竞争和专利期修正案》还规定了药品试验数据独占权，亦称为数据保护期，以阻止某些后续上市申请的提交或批准。

中国目前尚无有效的法律或法规设定有关数据保护期（指药品试验数据保护）的具体相关内容。于2021年6月1日开始实施的《中华人民共和国专利法》（2020修正）（以下简称“《专利法》（2020修正）”），涵盖了药品专利期限补偿及专利纠纷早期解决机制。药品专利纠纷早期解决机制相关的实施办法和规定已于2021年7月4日和5日起实施。但《专利法》（2020修正）的有关关键条款有待进一步明确和/或有待实施细则作出明确规定，这导致前述制度的范围和可执行度存在不确定性。在专利期限补偿的进一步明确规定和/或相关实施细则生效之前，公司仍会在很大程度上受制于早期仿制药的竞争。

##### 2、知识产权保护相关风险

（1）公司的知识产权可能不足以为公司的药物及候选药物提供全面的专利保护，进而导致第三方与公司竞争的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的药物、候选药物及专有技术不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧洲及其他地区提交专利申请，依靠商业机密、数据保护期或结合使用该等方法以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。该过程成本高、周期长，公司亦可能无法以合理的成本及时

提交、请求审查、维护、实施或许可所有必要或必需的专利和/或专利申请。因此，公司可能无法阻止竞争对手在某些领域及地区开发及商业化竞争药物。

公司的专利可能被宣告无效，并且专利申请可能因多种原因而无法获得授权，包括已知或未知的现有技术、专利申请中的缺陷或相关发明或技术缺乏新颖性。公司亦可能无法及时识别可申请专利的研发产品相关的发明以寻求专利保护。尽管公司与可接触公司研发成果的机密或专利的各关联方（如公司雇员、外部合作方、外部科研方、CMO、咨询顾问及其他第三方等）签订了保密协议，但该等订约方可能会在提交专利申请之前违反保密义务并披露该等成果，从而危及公司寻求专利保护的能力。另外，科学文献中刊载的发明或发现的发表日通常晚于所述发明或发现的实际产生日，并且中国、美国及其他国家或地区的专利申请一般在提交日起 18 个月后才予以公布，在某些情况下甚至可能根本不公布。因此，公司无法确保最先取得有关发明的专利或最先提交该等专利申请。此外，中国及美国均采用先申请制原则，在满足所有其他专利授权要求的情况下，最先提交该专利申请的申请人将获得该专利权。在申请在先原则下，第三方可能获得与公司发明有关的专利。

此外，根据中国相关法律法规规定，任何单位或者个人将在中国完成的发明或实用新型向外国申请专利的，应当事先报经国务院专利行政部门进行保密审查。否则其后在中国提交申请将不被授予专利权。

专利申请中要求的保护范围可能会在专利被授权之前被显著缩小，亦可能在授权后被重新解释。即使公司持有的专利申请被授予专利权，它们被授权的形式可能无法为公司提供任何有意义的保护、防止竞争对手或其他第三方与公司竞争或向公司提供任何竞争优势。此外，生物科技及制药公司的专利由于涉及复杂的法律及事实问题，普遍存在高度不确定性。因此，公司专利权的授权、范围、有效性、可实施性及商业价值具有很大的不确定性。

公司被授予专利权不代表公司在发明人身份、范围、有效性或可实施性方面被最终确定，且公司的专利可能会在中国、美国及其他国家的法院或专利局受到挑战。公司可能被第三方以向美国专利及商标局（以下简称“USPTO”）于授权前提交现有技术，或涉及异议、派生程序、撤销、复审、授权后及多方审查，或于其他国家和地区的抵触程序或类似程序，挑战公司的专利权或他人的专利权。前述程序中对公司的不利决定结果可能会缩小公司的专利权范围或使其无效，允许第三方将公司的药物或候选药物商业化并与公司直接竞争而无需向公司支付费用，或导致公司只有在侵犯或侵占第三方专利权的前提下才能制造或商业化公司的药物或候选药物。此外，公司可能不得不参与 USPTO 宣布的抵触程序以确定发明优先权，或授权后的挑战程序（例如外国专利局的异议），该等程序将挑战公司的专利及专利申请的其他特征及要件。该等挑战可能会导致公司专利权丧失、专有权或专利权利范围缩小、专利失效或无法实施，进而可能会限制公司阻止他人使用或商业化相似或相同技术及产品的能力，或限制公司的技术、药物及候选药物的专利保护期限。即使诉讼的最终结果对公司有利，亦可能产生大量费用，并且需要公司的研发及管理人员花费大量时间予以应对。因此，公司可能无法确定公司的药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

尽管公司可能通过多种延期或其他方式扩大专利保护，但专利的保护期限及其提供的保护是有限的。例如，公司在中国从百时美施贵宝获得许可的癌症治疗药物面临来自仿制药的竞争，而即使相关品种成功获得了专利保护，公司仍可能面临来自类似获批药物的竞争。仿制药生产商可能会在专利局挑战公司专利的权利范围、有效性或可实施性，公司可能无法成功实施或捍卫该等知识产权，并因此可能无法独家开发或销售该等药物，导致对该等药物的潜在销售量产生重大不利影响。此外，在专利到期后，公司将无法针对潜在竞争对手实施该等专利权，公司的业务经营及经营业绩可能受到不利影响。

基于新候选药物的开发、评价及注册审批所需的时间，该等候选药物的专利权保护可能在其商业化之前或商业化之后短时间内到期。因此，公司的专利及专利申请可能无法阻止他人商业化与公司的药物相似或相同的药物。此外，公司的部分专利或专利申请可能与第三方共有或来自第三方的许可。如果公司无法获得任何该等第三方共有人在 该等专利或专利申请中的独占许可，则该等共有人可能将专利相关权益授予其他第三方（包括公司竞争对手）。此外，公司可能需要与

专利共有人或其许可方进行合作以对第三方许可上述专利或专利申请，但该等共有人或其许可方可能不会予以配合。上述任何情况都可能对公司的竞争地位、业务经营、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

## (2) 公司无法在全球范围内保护其知识产权的风险

对公司而言，在全球范围内申请、请求审查、维护药物专利以及应对药物专利诉讼的成本可能是高昂的。公司可能无法阻止第三方在中国、美国以外的国家实施公司的专利，或将使用公司的发明所生产的药物出售或进口到中国、美国或其他国家和地区。竞争对手可能在公司尚未获得专利保护的国家和地区使用公司的技术进行药物开发，并可能进一步以其他方式将侵权药物出口至公司拥有专利保护的国家和地区。该等药物可能对公司的药物及候选药物构成竞争，而公司的专利权或其他知识产权可能无法有效地或充分地阻止该等竞争。此外，由于第三方可能延迟或拒绝于经许可地区实施相关专利，公司可能无法实施自第三方获得许可的专利。

公司目前拥有的任何已注册的商标及正在申请中的商标均可能被政府驳回、撤销或被第三方提出异议，这将可能对相关商标的维护或注册造成阻碍。如果公司未能为重要品牌获得商标保护，则公司可能会被要求更改品牌名称，这可能对公司的业务产生重大不利影响。此外，随着公司产品的成熟，公司对使公司与竞争对手区分开来的商标的依赖程度将会增加。因此，如果公司无法阻止第三方注册或使用与公司相同或类似的商标及品牌外观、以侵权、淡化或以其他方式损害公司的商标权，公司的业务可能会受到重大不利影响。

部分国家和地区的法律制度（尤其是涉及生物制药产品的法律制度）不利于专利、商业秘密及其他知识产权的实施，这可能会使公司难以阻止在该等国家和地区侵犯或盗用公司的专利或其他知识产权的行为或侵犯公司专有权利的竞争药品的营销。

公司可能无法在诉讼中胜诉，或即使胜诉，赔偿损失或其他可能的补救措施对于公司而言可能并无商业意义。因此，公司的努力可能无法在全球范围内保护其知识产权，从而对公司的竞争地位和业务经营造成重大不利影响。

## (3) 商业秘密保护相关的风险

除了公司的专利及专利申请外，公司还依赖包括未披露的专有技术、技术及其他专有数据在内的商业秘密，以保持公司竞争地位并保护药物及候选药物。公司部分通过与可接触到商业秘密的各方签订保密协议以保护该等商业秘密，上述相关各方包括公司的雇员、合作方、外部科研机构及其人员、公司资助的研究机构及其人员、CMO、咨询顾问及其他关联第三方。公司亦与公司雇员及顾问签订知识产权归属协议以及在劳动合同中约定与保密、知识产权权益、禁止招揽、竞业限制相关的条款。然而，上述任何一方可能会违反该等协议并披露公司的商业秘密，且公司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诉可能难度高、费用昂贵且耗时，且其结果具有不可预测性。如果公司的任何商业秘密由竞争对手合法获得或独立开发，则公司将无权阻止彼等使用该技术或资料与公司进行竞争，进而公司的竞争地位将受到损害。

此外，公司包括高级管理层在内的许多雇员曾就职于其他生物科技或制药公司（包括公司的竞争对手或潜在竞争对手）。其中部分雇员与前雇主签订了有关的专有权、保密及竞业限制类协议。尽管公司尽力确保雇员在为公司工作中不会使用他人的专有数据或专有技术，但公司仍可能面临因该等雇员使用或披露前雇主的商业秘密或其他专有资料导致的索赔。如果公司未能抗辩成功，除需支付经济赔偿外，公司还可能会失去有价值的知识产权或人员。即使公司为该等索赔抗辩成功，相关的诉讼也可能产生巨额成本并分散公司管理层的精力。

此外，尽管公司通常要求可能参与知识产权开发的雇员、顾问及承包商签订向公司分配该等知识产权的协议，但公司可能未能与实际开发知识产权的每一方均签订该等协议，这可能会导致与该等知识产权权属有关的诉讼。如果公司未能抗辩成功，除需支付经济赔偿外，公司还可能会失去宝贵的知识产权或人员。即使公司为该等索赔抗辩成功，相关的诉讼也可能产生巨额成本并分散公司管理层和研发人员的精力。

## 3、与公司的药物及候选药物有关的专利权被认定为无效或无法实施的风险

公司的竞争对手可能以盗用或其他方式侵犯公司的知识产权。为打击相关侵权行为，公司可能会发起诉讼以实施或捍卫公司的知识产权，以保护公司的商业秘密或确定自身知识产权或其他专有权利的范围和有效性。但诉讼程序往往耗资费时。此外，公司对已知悉的侵权者提出的任何索赔都可能引起对方就公司专利的有效性、可执行性或公司侵犯其知识产权的反诉。公司很多现有及潜在的竞争对手有能力投入比公司更多的资源来实施和/或捍卫其知识产权。因此，尽管公司付出了努力，但可能无法阻止第三方侵犯或盗用公司的知识产权。任何对公司不利的诉讼结果都可能导致公司的专利或专利申请面临失效、无法授权、无法实施或实施范围受限的风险。此外，在知识产权诉讼中，公司的部分保密信息可能会因此被披露而受到损害。

在美国的专利诉讼中，被告提出专利无效或无法实施的反诉的情况屡见不鲜，并且第三方有多种依据可以用来发起专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，第三方亦可向美国或其他国家的行政机构提起类似的索赔。该等机制包括单方复审、多方审查、授权后审查、异议程序等。该等法律程序可能导致公司的专利被撤销或修改，并导致专利不再覆盖或保护公司的药物或候选药物。专利无效及无法实施的法律诉讼后的结果是不可预测的。例如，就公司专利的有效性而言，公司无法确保不存在公司、公司的专利律师或专利审查员未发现但足以使得公司的专利无效的现有技术。如果被告在无效及/或无法实施的法律诉讼中胜诉，则公司将可能会丧失药物或候选药物至少部分或全部的专利保护。该等专利保护的丧失可能会对公司的业务经营产生重大不利影响。

此外，公司可能无法防止公司的商业秘密或保密数据被盗用。

#### 4、知识产权诉讼阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司药品商业化的成功部分取决于能否避免侵犯第三方的有效专利或其他知识产权。公司知悉在其候选药物领域存在诸多归属于第三方的专利或专利申请，也可能存在公司未知悉的第三方专利或专利申请。一般情况下，生物制药行业涉及的专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔和法律程序繁多。随着生物制药行业的不断发展及更多的专利申请被授权，公司的药物或候选药物侵犯他人专利的可能性以及面临第三方索赔的风险将增加。

第三方可能申诉公司使用的技术侵犯其专利或其他专有权。对该等索赔的辩护可能涉及高昂的诉讼费用，并干扰公司研发人员和管理人员的正常工作。即使在并无诉讼的情况下，公司亦可能会寻求从第三方获得许可以避免诉讼风险，但可能需要为获得许可产生高额费用支出。

如果第三针对公司侵犯其知识产权的索赔成功，公司可能会受制于禁令或被采取其他救济措施，这可能会阻止公司对于一个或多个药物及候选药物的开发和商业化。如果第三针对公司知识产权侵权或盗用的索赔成功，或公司同意和解并针对该等索赔作出赔偿，公司可能需要支付高额损害赔偿，包括在故意侵权情况下的损害赔偿及律师费、授权许可费或重新研发药物及候选药物；这将需要大量的时间及费用，甚至可能无法实现。如果任何所述诉讼的结果不利，或甚至在并无诉讼的情况下，公司可能需要获得第三方的许可以推进开发或商业化公司的药物或候选药物。公司可能无法按合理条款获得或完全无法获得任何该等许可；如果公司无法获得上述许可，公司将无法进一步开发及商业化一个或多个药物及候选药物，这可能对公司的业务经营造成严重损害。公司亦可能选择订立许可协议以解决专利侵权索赔或在诉讼之前解决争议，而任何该等许可协议可能要求公司支付许可费以及其他费用，从而可能对公司的业务经营造成严重损害。

涉及与替雷利珠单抗相关的若干抗体权利要求的他人的美国及其他地区专利预计将于 2023 年或 2024 年到期；与 BRUKINSA®（百悦泽®）有关的不可逆布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂复合物的他人的美国专利预计于 2027 年到期；使用 PARP 抑制剂治疗与 pamiparib 有关的若干癌症的他人专利预计将在 2027 年及 2031 年之间到期；TIGIT 抑制剂和 PD-1 结合抑制剂联合使用治疗与使用 ociperlimab（欧司珀利单抗）联合替雷利珠单抗有关的癌症的专利预计将在 2034 年到期。尽管公司认为该等专利的相关权利要求可能被宣告无效，但公司无法保证法院或行政机构会同意公司的评估。如果该等专利的有效性在被挑战时被支持，且公司的相关药物将在相关专利到期之前获批销售，则公司将需要在相关专利到期之前获得商业化药物的许可。此外，根据具体情况，公司如要在涉及该药物的相应专利到期之前在美国以外的国家和地区商业化特定药物，则需要获得该等国家和地区的许可。在这种情况下，公司无法保证以商业上合理的条款来获得许可，而这可能对公司的业务经营产生重大不利影响。

即使诉讼或其他法律程序以有利于公司的方式得到解决，但如果证券分析师或投资者认为法律程序中公告的审理情况（如听证会结果、动议或其他临时程序）或进展结果消极，也可能会对公司股票的市场价格产生重大不利影响。该等诉讼或法律程序可能会大幅增加公司的经营亏损并减少可用于开发活动或任何未来销售、营销或分销活动的资源。公司可能没有足够的财务或其他资源来充分开展该等诉讼或法律程序。比本公司拥有更多财务资源的竞争对手可能比本公司更有效地维持该等诉讼或法律程序的成本。专利诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

## 5、与专利取得及维护的程序性规定相关的风险

公司在已授权专利的整个生命周期内须分若干阶段向相关国家和地区的专利局以及其他专利代理机构支付定期维护费。中国、美国及其他相关国家和地区的专利局以及专利代理机构在专利申请过程中要求遵守多项程序、文件、费用支付及其他类似规定。尽管在许多情况下，可以通过支付滞纳金或按照适用规则规定的其他方式来解决非故意造成的违规或逾期行为，但在部分情况下，违规或逾期可能会导致专利或专利申请终止或失效，从而部分或完全丧失相关国家和地区内的专利权。可能导致专利或专利申请终止或无效的违规或逾期事件包括未能在规定时限内对官方行为作出响应、未支付费用以及未能适当提交正式文件。在该等情况下，公司的竞争对手可能会进入市场，对公司的业务经营产生重大不利影响。

## 6、未能获得药物专利期限延长及数据排他权的风险

根据美国的《药品价格竞争和专利期修正案（Hatch-Waxman Amendments）》及 FDA 对药物及候选药物的上市批准的时间、期限及其他要求，公司的一项或多项美国专利可能符合有限的专利期限补偿资格。然而，公司可能因为在药物评估阶段或注册审批过程中未能尽职、未能在适用期限内申请、未在相关专利期满之前申请或未能满足适用要求等原因而不被授予专利期限延长。此外，适用的时间期限或相应专利保护的范围可能会小于公司的要求。

中国仅对获得生产或销售含有新型化学成分药品许可的生产者或销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施为期 6 年的保护。《专利法》（2020 修正）规定：为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿；补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。此外，《专利法》（2020 修正）还规定了药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人关于药品相关专利权纠纷的起诉权。国家药监局与国家知识产权局共同颁发了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》并已生效。但是，专利权期限补偿相关的具体实施细则仍在制定中，其出台时间及内容具有不确定性。在专利权期限补偿的相关实施细则出台前，公司仍会在很大程度上受制于早期仿制药的竞争。如果公司无法获得专利期限延长或任何该等延长少于公司的要求，则公司的竞争对手可能会在公司的专利到期后获得竞争产品的批准，而公司的业务经营、财务状况、经营业绩及前景可能会受到重大损害。

## 7、专利法变化导致公司专利价值降低的风险

专利相关法律法规可能发生不可预知的变化，从而削弱公司获得新专利或实施公司现有专利及未来可能获得的专利的能力。同时，包括中国、欧洲在内的国家和地区的法律可能会发生变化，公司的专利权或其他知识产权的价值也可能受到相应的影响。

## 8、未能遵守与第三方签订的知识产权许可协议项下义务而导致经济赔偿或权利限制的风险

公司与第三方签订了关于向公司提供各种第三方专利及专利申请相关权利的许可协议。该等许可协议对公司施加了关于勤勉、开发或商业化时间表、里程碑付款、专利费、保险等其他义务。如果公司未能履行许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，从而导致公司可能无法开发、生产或销售该等协议涵盖的任何药物或候选药物，或者交易对方可能请求公司支付该等协议项下的赔偿金或主张其他救济措施。上述情况可能降低该等产品及公司的价值。协议项下的许可终止或公司在协议项下的权利减少或丧失可能导致公司必须以更为不利的商业条款磋商新协议或重新修订协议，甚至可能导致公司失去在该等协议项下的某些权利。

## （十二）募投项目风险

### 1、募投项目实施的相关风险

公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金将投入以下项目：药物临床试验研发项目、研发中心建设项目、生产基地研发和产业化项目、营销网络建设项目及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金投资不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

### 2、募集资金投资项目新增折旧及研发费用影响公司业绩的风险

公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，公司的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将有较大幅度的增加。该等募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响公司的净利润和净资产收益率，对公司整体的盈利能力产生一定的不利影响。

### 3、募集资金未能被有效使用的风险

扣除发行费用后，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金净额将投入经公司董事会审议批准的募投项目。募集资金超过项目资金需求部分的情况，公司管理层将拥有对超募资金的自主支配权，超募部分将用于补充流动资金。公司管理层对于该等募集资金的使用方向可能无法获得所有股东的同意。如公司管理层无法有效使用该等募集资金，则公司的经营及财务状况可能受到影响。同时，公司对该等募集资金的使用可能无法立即产生收入，或有可能使得公司未来产生亏损，并可能导致投资人无法获得满意的收益。

## 六、报告期内主要经营情况

报告期内，公司产品收入为 36.76 亿元，较上年同比上升 132.20%；公司营业总收入为 42.10 亿元，较上年同比下降 13.92%；营业亏损 64.30 亿元，较上年同期增加 40.63 亿元，主要由于合作收入下降 27.74 亿元，以及美元升值导致汇兑损失 7.71 亿元所致。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为-33.37 亿元；报告期内，公司研发投入为 50.16 亿元。

### （一）主营业务分析

#### 1 财务报表相关科目变动分析表

单位：万元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	421,025.40	489,094.50	-13.92
营业成本	89,823.10	44,557.30	101.59
销售费用	281,868.50	183,918.60	53.26
管理费用	125,839.80	71,333.90	76.41
财务费用	65,776.10	10,076.30	552.78
研发费用	501,574.50	415,136.90	20.82
经营活动产生的现金流量净额	-333,733.80	-194,734.90	不适用
投资活动产生的现金流量净额	633,983.40	320,661.50	97.71
筹资活动产生的现金流量净额	-30,714.30	77,658.20	-139.55

营业收入变动原因说明：主要系产品收入较上年同期增长，以及合作收入较上年同期下降的综合影响所致。

营业成本变动原因说明：主要系自研产品和授权产品的销量增加，相应确认成本增加。

销售费用变动原因说明：主要系全球业务扩张，商业化推广力度加大，以及商业团队的扩充而带来的费用增长。

管理费用变动原因说明:主要系经营规模扩大、组织架构扩张带来的费用增长。

财务费用变动原因说明:主要系报告期内汇兑损失增加所致。

研发费用变动原因说明:主要系随着全球研发管线的扩张,临床及临床前候选药物的研发投入增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系经营规模扩大所带来的经营活动现金流出增加所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系其他债券投资出售或到期产生的投资活动现金流入增加所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系偿还借款支付的现金流出增加所致。

## 2 本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

### (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

适用 不适用

### (三) 资产、负债情况分析

适用 不适用

#### 1. 资产及负债状况

单位:万元 币种:人民币

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例(%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例(%)	本期期末金额较上期期末变动比例(%)	情况说明
货币资金	2,606,748.80	52.70	2,518,966.70	45.65	3.48	-
应收款项	115,509.20	2.34	307,985.00	5.58	-62.50	主要系上年期末与合作及授权协议相关的应收账款于报告期内回款所致
存货	175,784.60	3.55	154,653.20	2.80	13.66	-
其他流动资产	1,060,889.10	21.45	1,540,295.20	27.91	-31.12	主要系报告期内持有的其他债权投资减少所致
固定资产	287,974.30	5.82	239,179.30	4.33	20.40	-
其他非流动资产	25,786.80	0.52	39,439.00	0.71	-34.62	主要系报告期内待抵扣进项税减少所致
应付账款	202,912.20	4.10	258,791.00	4.69	-21.59	-
应交税费	25,249.40	0.51	42,795.00	0.78	-41.00	主要系报告期内应缴增值税额减少所致
其他流动负债	36,301.30	0.73	11,573.60	0.21	213.66	主要系报告期内预提费用增加所致

#### 2. 境外资产情况

适用 不适用

##### (1) 资产规模

其中:境外资产 1,948,839.32(单位:万元 币种:人民币),占总资产的比例为 39.40%。境外资产主要为境外公司出于现金管理而持有的其他债券投资和交易性金融资产。

注:境内资产包含科创板发售的募集资金,该资金存放在开曼公司离岸账户,随着募投项目的实施转为中国子公司货币资金。

##### (2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

**3. 截至报告期末主要资产受限情况**

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

项目	期末账面价值	受限原因
固定资产	81,255.80	抵押借款
无形资产	7,370.10	抵押借款
其他非流动资产	1,728.40	保函及信用证保证金
货币资金	745.90	公司承债商务卡保证金等
合计	91,100.20	/

**4. 其他说明**

□适用 √不适用

**(四) 投资状况分析****1、 对外股权投资总体分析**

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

报告期末投资额	58,799.20
上年同期投资额	64,257.90
投资额增减变动数	-5,458.70
投资额增减幅度(%)	-8.49

**(1) 重大的股权投资**

□适用 √不适用

**(2) 重大的非股权投资**

□适用 √不适用

**(3) 以公允价值计量的金融资产**

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
交易性金融资产	172,915.40	201,176.40
其他债权投资	1,046,464.00	1,501,374.70
其他非流动金融资产	40,593.50	49,626.10

**(五) 重大资产和股权出售**

□适用 √不适用

**(六) 主要控股参股公司分析**

√适用 □不适用

公司名称	主要业务	实缴资本	持股	总资产	净资产	净利润
		原币	比例	(人民币/万元)	(人民币/万元)	(人民币/万元)
百济神州(北京)生物科技有限公司	医疗及医药研发	人民币 90,234.5万元	100%	312,189.22	122,583.92	-20,332.72

百济神州（广州）创新科技有限公司	医疗及医药研发	26,300 万美元	100%	654,999.21	171,518.65	-7,192.53
广州百济神州生物制药有限公司	医疗及医药研发及生产	人民币 887,000 万元	100%	1,229,548.67	378,818.05	-114,075.50
百济神州（上海）生物科技有限公司	医疗及医药研发	人民币 93,434.4 万元	100%	177,194.96	88,542.45	345.72
百济神州（苏州）生物科技有限公司	医疗及医药研究、生产及商业化	人民币 267,321.8 万元	100%	330,024.67	74,415.70	-25,589.45
百济神州（广州）医药有限公司	药品商业化	人民币 380 万元	100%	68,041.82	-41,273.36	-27,254.40
百济神州（上海）生物医药技术有限公司	药品商业化	100 万美元	100%	121,447.50	46,240.11	5,170.53
百济神州（上海）医药研发有限公司	医疗及医药研究	人民币 27,000 万元	100%	48,608.35	29,905.30	585.55
BeiGene USA, Inc.	医疗、医药研发及商业化	1 美元	100%	545,078.42	207,923.85	22,915.47
BeiGene Aus Pty Ltd	医疗、医药研发及商业化	5,694.7 万美元	100%	24,217.67	2,077.57	-8,222.34
BeiGene Switzerland GmbH	医疗、医药研发及商业化	20,000 瑞士法郎	100%	790,687.27	-165,273.06	-156,225.02

## (七) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 七、其他披露事项

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2022 年年度股东大会	2022 年 6 月 22 日	www.sec.gov www.hkex.com.hk www.sse.com.cn	2022 年 6 月 23 日	本次股东大会上的议案全部获得通过，不存在议案被否决的情况。

## 表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

## 股东大会情况说明

√适用 □不适用

公司 2022 年年度股东大会审议通过如下议案：

1. 重选 Anthony C. Hooper 担任第三类董事，任期直至 2025 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
2. 重选 Ranjeev Krishana 担任第三类董事，任期直至 2025 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
3. 重选王晓东担任第三类董事，任期直至 2025 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
4. 重选易清清担任第三类董事，任期直至 2025 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
5. 重选 Margaret Dugan 担任第一类董事，任期直至 2023 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
6. 重选 Alessandro Riva 担任第一类董事，任期直至 2023 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免
7. 批准及追认 Ernst & Young LLP、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）以及 Ernst & Young 担任公司截至 2022 年 12 月 31 日的财政年度的会计师事务所
8. 向董事会授出股份发行授权，由其于下届年度股东大会前发行、配发或处理分别不超过本议案通过当日公司（1）已发行股份（除 A 股股份）20%的股份（除 A 股股份）、美国存托股份；（2）已发行 A 股股份 20%的 A 股股份
9. 根据香港上市规则向董事会授出股份回购授权，由其于下届年度股东大会前回购不超过本议案通过当日公司已发行股份（除 A 股股份）10%的股份（除 A 股股份）、美国存托股份
10. 授权公司及承销商全权酌情向 Baker Bros. Advisors 和 Hillhouse Capital 及其联属人士分配最多数量股份使其在根据议案 8 所述股份发行一般授权发行证券的分配前后维持相同持股比例
11. 授权公司及承销商全权酌情向安进分配最多数量的股份，以使其在公司根据议案 8 所述的股份发行一般授权而发行相应证券的分配前后维持其相同的持股比例
12. 根据公司与安进签订的股份购买协议第二次修订案向安进授予购股权，以使其于购股权期限内认购额外股份，认购数量需可使安进增加（及其后维持）其股权占公司已发行股本的约 20.6%，且合计不超过七千五百万股普通股
13. 批准根据股东大会会议材料所述的条款和条件，于《2016 期权及激励计划》项下向欧雷强授予于授出日期的公允价值为 4,000,000 美元的受限制股份单位
14. 批准根据股东大会会议材料所述的条款和条件，于《2016 期权及激励计划》项下向王晓东授予于授出日期的公允价值为 1,000,000 美元的受限制股份单位
15. 于《2016 期权及激励计划》项下向相关非执行董事、独立非执行董事分别授予于授出日期的公允价值为 200,000 美元的受限制股份单位
16. 对《2016 期权及激励计划》进行第二次修订，以使其可供发行的普通股增加 66,300,000 股，前提是《2016 期权及激励计划》和《2018 股权奖励计划》项下因授予新的期权而发行的普通股数量不得超过本议案通过当日公司已发行股本的 10%
17. 对股东大会会议材料披露的高级管理人员薪酬进行不具有约束力的咨询性投票
18. 在年度股东大会召开时如无足够的表决票以批准上文所述任何议案，批准董事会主席进行年度股东大会续会，并可视需要征求额外投票

## 二、公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形
苏敬轼	独立非执行董事	离任
Margaret Dugan	独立非执行董事	聘任
Alessandro Riva	独立非执行董事	聘任
Ben Yong (贲勇)	免疫肿瘤学首席医学官	离任
Jane Huang (黄蔚娟)	血液学首席医学官	离任
陈永正	独立非执行董事	离任

公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动的情况说明

√适用 □不适用

### 1、公司董事变动情况

(1) 2022 年 1 月 31 日，苏敬轼先生因其计划将更多时间用于其他事务而辞任公司独立非执行董事。

(2) 经公司董事会审议通过，Margaret Dugan 博士和 Alessandro Riva 博士被任命为董事会独立非执行董事，自 2022 年 2 月 1 日起生效。同时，Dugan 博士被任命为董事会科学咨询委员会成员，Riva 博士被任命为董事会提名及企业管治委员会以及科学咨询委员会成员。

(3) 经公司董事会审议通过，独立非执行董事 Margaret Dugan 博士被委任为董事会商业及医学事务咨询委员会成员，自 2022 年 2 月 25 日起生效。

(4) 2022 年 6 月 22 日，陈永正先生因其计划将更多时间用于其他事务而辞任公司独立非执行董事。

(5) 2022 年 6 月 22 日，公司召开 2022 年年度股东大会，重选 Anthony C. Hooper、Ranjeev Krishana、王晓东、易清清担任第三类董事，任期直至 2025 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免；重选 Margaret Dugan、Alessandro Riva 担任第一类董事，任期直至 2023 年年度股东大会以及其继任人获正式选举及符合资格为止，除非其提前辞任或被罢免。

### 2、公司核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员由 4 人减少为 2 人。核心技术人员变动的情况如下：

自 2022 年 2 月 9 日起，公司核心技术人员 Yong Ben (贲勇) 博士不再担任公司免疫肿瘤学首席医学官职务，不再被认定为核心技术人员。自 2022 年 4 月 3 日起，公司高级管理人员暨核心技术人员 Jane Huang (黄蔚娟) 博士不再担任公司血液学首席医学官职务，不再被认定为核心技术人员。自 2022 年 2 月 9 日起，Mark C. Lanasa 博士任公司免疫肿瘤学首席医学官。贲勇博士担任免疫肿瘤学首席医学官时负责的工作已顺利交接。黄蔚娟博士离职后，黄蔚娟博士的主要领导工作由汪来博士承接，以继续有效平稳地推进百悦泽®及公司其他血液学管线产品的全球研发工作。自 2022 年 8 月 29 日，Mehrdad Mobasher 博士任公司血液学首席医学官 Mehرداد Mobasher 博士将带领血液学临床开发团队推进百济神州在各个国家和地区处于各开发阶段的血液学项目。

作为一家全球性、商业阶段的生物科技公司，公司已经建立了完备的研发体系，建立了一支规模化、体系化且规范化的研发团队。公司已内部培养了丰富的研发人才，具备保持技术先进性、持续创新的人才基础。公司产品研发团队也已建立起完善的平台架构，有能力汇聚行业内顶尖的科研和管理人才，不存在重大依赖个别人员（包括核心技术人员）的情形。截至本报告之日，公司的技术研发和日常经营均正常进行。核心技术人员的离职不会对公司技术研发、核心竞争力及持续经营能力产生实质性不利影响，亦不会对公司业务发展和产品创新产生重大不利影响。

公司将继续通过提供有竞争力的薪酬水平、股权激励计划以及全面的员工福利计划进一步维持现有研发团队和核心技术人员的稳定性。同时，公司将不断完善内部人才的培养和选拔机制，以最大程度地发挥不同层级、不同职责的研发人员的能动性和积极性，进而促进公司现有研发团队的内源化发展，不断增强研发团队的整体实力。公司亦将继续通过市场招聘、第三方推荐等多样化

的手段持续完善研发团队建设,为继续拓展公司的产品管线及适应症、推进商业化规模储备人才。与此同时,公司将持续进行研发投入,加强研发技术人员的培养,提升公司研发创新能力。

公司核心技术人员的认定情况说明

适用 不适用

公司综合考虑员工职责、参与研发项目情况、在核心技术开发中所承担的角色与贡献程度等多方面因素,确定对公司发展有突出贡献、在公司主要产品研发中具有重要作用的员工为核心技术人员,公司的现有核心技术人员认定依据具体主要包括:1)为公司员工且担任公司核心领导岗位,2)拥有丰富的行业从业经验,以及3)担任公司核心产品研发、生产或整体商业战略的牵头技术人员或是在公司研发、生产及商业战略发展过程中起重要领导作用的技术人员。

### 三、利润分配或资本公积金转增预案

#### 半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案

是否分配或转增	否
每 10 股送红股数 (股)	-
每 10 股派息数 (元) (含税)	-
每 10 股转增数 (股)	-
利润分配或资本公积金转增预案的相关情况说明	
无	

### 四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

#### (一) 相关股权激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用 不适用

事项概述	查询索引
因于 2021 年 12 月 31 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 1 月 3 日
因合格参与者 (本公司董事除外) 于 2021 年 12 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间行使购股权而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告: 2022 年 1 月 5 日
因于 2022 年 1 月 29 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 1 月 31 日
授出购股权	香港联交所公告及通告: 2022 年 1 月 31 日
因于 2022 年 1 月 31 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 2 月 4 日
因合格参与者 (本公司董事除外) 于 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 1 月 31 日期间行使购股权而发行普通股	
因于 2022 年 2 月 16 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 2 月 17 日
因于 2022 年 2 月 26 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 2 月 28 日
因于 2022 年 2 月 28 日根据股权激励计划授出的受限制股份单位获归属 (本公司董事除外) 而发行普通股	香港联交所翌日披露报表: 2022 年 3 月 1 日
因合格参与者 (本公司董事除外) 于 2022 年 2 月 1 日至 2022 年 2 月 28 日期间行使购股权而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告: 2022 年 3 月 2 日

因于 2022 年 3 月 8 日根据第三版经修订及重列之 2018 员工购股权计划而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 3 月 9 日
因于 2022 年 3 月 29 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 3 月 30 日
因于 2022 年 3 月 31 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 4 月 1 日
因合格参与者（本公司董事除外）于 2022 年 3 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日期间行使购股权而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告： 2022 年 4 月 4 日
因 2022 年 4 月 7 日根据第三版经修订及重列之 2018 员工购股权计划而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 4 月 8 日
关联交易-建议授予董事受限制股份单位	香港联交所公告及通告： 2022 年 4 月 19 日
因于 2022 年 4 月 30 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 5 月 3 日
因合格参与者（本公司董事除外）于 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 4 月 30 日期间行使购股权而发行普通股	
因 2022 年 4 月 30 日根据股权计划授出予本公司董事的受限制股份单位获归属而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告： 2022 年 5 月 11 日
因于 2022 年 5 月 28 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 5 月 30 日
因于 2022 年 5 月 29 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	
因于 2022 年 5 月 31 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 1 日
因合格参与者（本公司董事除外）于 2022 年 5 月 1 日至 2022 年 5 月 31 日期间行使购股权而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告： 2022 年 6 月 2 日
因于 2022 年 6 月 5 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 6 日
因于 2022 年 6 月 16 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 17 日
因 2022 年 6 月 16 日根据股权计划授出予本公司董事的受限制股份单位获归属而发行普通股	
因于 2022 年 6 月 17 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 20 日
授出购股权及向董事授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告： 2022 年 6 月 27 日
因于 2022 年 6 月 26 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 27 日
因 2022 年 6 月 26 日根据股权计划授出予本公司董事的受限制股份单位获归属而发行普通股	
因于 2022 年 6 月 28 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 29 日

因于 2022 年 6 月 29 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 6 月 30 日
因于 2022 年 6 月 30 日根据股权计划授出的受限制股份单位获归属（本公司董事除外）而发行普通股	香港联交所翌日披露报表： 2022 年 7 月 4 日
因合资格参与者（本公司董事除外）于 2022 年 6 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间行使购股权而发行普通股	
授出购股权	香港联交所公告及通告： 2022 年 7 月 4 日

## （二）临时公告未披露或有后续进展的激励情况

股权激励情况

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的的股权激励计划。截至 2022 年 6 月 30 日，公司正在执行的股权激励计划包括：《2011 期权计划》《2016 期权及激励计划》和《2018 员工购股计划》。该等计划的详细信息请参阅《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“十一、公司正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况”。报告期内，公司未根据《2011 期权计划》及《2018 股权激励计划》授出股权激励。报告期内，公司根据《2016 期权及激励计划》及《2018 员工购股计划》向员工授出的股权激励情况如下：

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比 (%)	激励对象人数	激励对象人数占比 (%)	授予标的股票价格
2016 期权及激励计划（授予受限制股份单位）	其他	33,193,771	2.46	7,531	88.60	-
2016 期权及激励计划（授予购股权）	其他	12,159,745	0.90	216	2.54	-
2018 员工购股计划	其他	667,160	0.05	2,992	35.20	-

注：

1.“标的股票数量”指报告期内公司根据股权激励计划分别授出的境外上市普通股的总数；“激励对象人数”指报告期内根据股权激励计划获得股权激励授予的人员总数(包括报告期内离职员工)；标的股票数量占比和激励对象人数占比按 2022 年 6 月 30 日的公司已发行股份总数和员工人数测算。

2. 受限制股份单位的数量采用授予日纳斯达克市场存托股份的收市价确定每股公允价值确定；2016 期权及激励计划项下授出的每项购股权行使价格由薪酬委员会决定，但不得低于以下两者中的较高者：（1）一股美国存托股份于授出日在纳斯达克交易所收市价的 1/13；及（2）一股美国存托股份于授出日前五个工作日在纳斯达克交易所平均收市价的 1/13。

3. 2018 员工购股计划的购股价格为公司美国存托股份于购股期内第一个工作日或最后一个工作日的普通股公平市值较低者的 85%。

4.《2016 期权及激励计划》的第二份修订生效后,于 2022 年 6 月 22 日,2018 股权激励计划终止,该计划项下不再授出新的激励股权,但该计划项下已发行的激励股权仍可继续归属及/或被行使。

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

## 第五节 环境与社会责任

### 一、环境信息情况

#### (一) 属于环境保护部门公布的重点排污单位的公司及其主要子公司的环保情况说明

适用 不适用

2022 年 4 月,公司全资子公司广州百济神州生物制药有限公司(以下简称“百济神州广州工厂”)被列入《2022 年广州市重点排污单位名录》之水环境重点排污单位名录及土壤环境污染重点监管单位名录。

#### 1. 排污信息

适用 不适用

报告期内,百济神州广州工厂产生的环境污染物主要包括:生产废水、大气污染物及固体废弃物。所有污染物排放均符合所适用的排放标准,未发生超标的情况。主要污染物排放情况如下:

##### (1) 生产废水

排放口编号	排放口名称	水污染物排放执行标准名称	污染物种类	许可排放浓度限值	上半年监测最高浓度限值	许可年排放限值(t/a)	上半年排放总量(t/a)
DW001	废水排放口	生物工程类制药工业水污染物排放标准 GB21907-2008; 广东省水污染物排放限值标准 DB44/26-2001; 污水排入城镇下水道水质标准 GB/T31962-2015	甲醛	2mg/L	0.09mg/L	/	/
			五日生化需氧量	300mg/L	5.4mg/L	/	/
			总氮	70mg/L	62.27mg/L	/	/
			色度	64	ND	/	/
			动植物油	100mg/L	0.2mg/L	/	/
			急性毒性	0.07mg/L	0.02mg/L	/	/
			总磷	8mg/L	4.79mg/L	/	/
			总有机碳	30mg/L	4.23mg/L	/	/
			氨氮	45mg/L	4.71mg/L	0.379	0.036
			挥发酚	0.5mg/L	0.002mg/L	/	/
			总余氯	0.5mg/L	0.07mg/L	/	/
			化学需氧量	500mg/L	24.67mg/L	6.946	0.238
			悬浮物	400mg/L	8.67mg/L	/	/
			粪大肠菌群数	500 个/L	<20	/	/
乙腈	3.0mg/L	ND	/	/			
PH 值	6-9	8.22	/	/			

##### (2) 大气污染物

排放口编号	排放口名称	大气污染物排放执行标准名称	污染物种类	许可排放浓度限值	上半年监测最高浓度值	许可排放速率限值(kg/h)	上半年监测最高排放速率值(kg/h)
DA001	研发车间废气排放口1	GB 37823-2019 制药工业大气污染物排放标准	挥发性有机物	100mg/m <sup>3</sup>	0.9mg/m <sup>3</sup>	/	/
			氯化氢	30mg/m <sup>3</sup>	1.88mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>	0.48mg/m <sup>3</sup>	/	/
		DB44/27-2001 大气污染物排放限值 第二时段 二级标准	甲醇	190mg/m <sup>3</sup>	4mg/m <sup>3</sup>	7.7	0.037
			硫酸雾	35mg/m <sup>3</sup>	ND	2.3	0.00093
DA002	研发车间废气排放口2	GB 37823-2019 制药工业大气污染物排放标准	挥发性有机物	100mg/m <sup>3</sup>	0.51mg/m <sup>3</sup>	/	/
			氯化氢	30mg/m <sup>3</sup>	2.17mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>	0.34mg/m <sup>3</sup>	/	/
		DB44/27-2001 大气污染物排放限值 第二时段 二级标准	甲醇	190mg/m <sup>3</sup>	4mg/m <sup>3</sup>	7.7	0.015
			硫酸雾	35mg/m <sup>3</sup>	ND	2.3	0.00039
DA003	质检车间废气排放口1	GB 37823-2019 制药工业大气污染物排放标准	挥发性有机物	100mg/m <sup>3</sup>	0.56mg/m <sup>3</sup>	/	/
			氯化氢	30mg/m <sup>3</sup>	1.63mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>	0.43mg/m <sup>3</sup>	/	/
		DB44/27-2001 大气污染物排放限值 第二时段 二级标准	甲醇	190mg/m <sup>3</sup>	4mg/m <sup>3</sup>	7.7	0.06
			硫酸雾	35mg/m <sup>3</sup>	ND	2.3	0.0015
DA004	质检车间废气排放口2	GB 37823-2019 制药工业大气污染物排放标准	挥发性有机物	100mg/m <sup>3</sup>	0.8mg/m <sup>3</sup>	/	/
			氯化氢	30mg/m <sup>3</sup>	1.22mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总烃	60mg/m <sup>3</sup>	0.11 mg/m <sup>3</sup>	/	/
		DB44/27-2001 大气污染物排放限值 第二时段 二级标准	甲醇	190mg/m <sup>3</sup>	3mg/m <sup>3</sup>	7.7	0.024
			硫酸雾	35mg/m <sup>3</sup>	0.33mg/m <sup>3</sup>	2.3	0.0027
DA005	2a 车间 缓冲液	GB 37823-2019	氯化氢	30mg/m <sup>3</sup>	1.69mg/m <sup>3</sup>	/	/
			挥发性有机物	100mg/m <sup>3</sup>	2.17 mg/m <sup>3</sup>	/	/

	配制间 废气排 放口 1	制药工业大 气污染物排 放标准	非甲烷总 烃	60mg/m <sup>3</sup>	2.2mg/m <sup>3</sup>	/	/
DA0 06	2a 车间 其他需 要擦拭 消毒区 域废气 排放口 1	GB 37823- 2019 制药工业大 气污染物排 放标准	挥发性有 机物	100mg/m <sup>3</sup>	2.04mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总 烃	60mg/m <sup>3</sup>	1.34mg/m <sup>3</sup>	/	/
DA0 07	2a 车间 其他需 要擦拭 消毒区 域废气 排放口 2	GB 37823- 2019 制药工业大 气污染物排 放标准	挥发性有 机物	100mg/m <sup>3</sup>	0.031mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总 烃	60mg/m <sup>3</sup>	1.3mg/m <sup>3</sup>	/	/
DA0 08	2a 车间 其他需 要擦拭 消毒区 域废气 排放口 3	GB 37823- 2019 制药工业大 气污染物排 放标准	挥发性有 机物	100mg/m <sup>3</sup>	1.31mg/m <sup>3</sup>	/	/
			非甲烷总 烃	60mg/m <sup>3</sup>	4.93mg/m <sup>3</sup>	/	/
DA0 09	废水处 理站废 气排放 口	《制药工业 大气污染物 排放标准》 (GB 37823- 2019)； 《恶臭污染 物排放标 准》(GB 14554-93)	硫化氢	5mg/m <sup>3</sup>	ND	0.33	0.0000024
			氨	20mg/m <sup>3</sup>	0.89mg/m <sup>3</sup>	4.9	0.0022
			臭气浓度	2000	229	/	/
DA0 10	备用燃 气锅炉 废气排 放口 1	DB 44/765- 2019 锅炉大气污 染物排放标 准	颗粒物	20 mg/m <sup>3</sup>	1.4 mg/m <sup>3</sup>	/	/
			二氧化硫	50 mg/m <sup>3</sup>	ND	/	/
			氮氧化物	150 mg/m <sup>3</sup>	54 mg/m <sup>3</sup>	/	/
			林格曼黑 度	1 级	<1	/	/
DA0 11	备用燃 气锅炉 废气排 放口 2	DB 44/765- 2019 锅炉大气污 染物排放标 准	颗粒物	20 mg/m <sup>3</sup>	1.8 mg/m <sup>3</sup>	/	/
			二氧化硫	50 mg/m <sup>3</sup>	ND	/	/
			氮氧化物	150 mg/m <sup>3</sup>	62 mg/m <sup>3</sup>	/	/
			林格曼黑 度	1 级	<1	/	/

排放方式:

废水: 厂区内生产废水进入公司内部污水站处理后, 达标后, 同生活污水一起排入市政管网。

废气: 生产车间及实验室废气, 经排风系统收集后经活性炭吸附处理后高空排放; 污水处理站产生的废气集中收集后依托现有的碱喷淋废气处理系统处理后高空排放; 备用锅炉通过高排气筒直接高空排放。

排放口数量及分布情况:

全厂设污水排放口 1 个，位于厂区北边；

全厂设废气排放口 11 个，其中 8 个位于生产车间及研发质检楼，编号为 DA001~DA008；1 个位于污水处理站，编号为 DA009，2 个位于公用工程楼，编号为 DA010 及 DA011。

### (3) 固体废弃物

公司产生的固体废物都按国家和地方对固体废物及危险废物污染防治的有关要求和规定进行处理，通过采取有效的防治措施，固体废物都能得到妥善的处理处置，实现减量化、资源化和无害化，对周围大气、水体、土壤环境的影响程度可减至最低。危险废物在产生、收集、存放、运输、处置等各个环节均严格按照有关法规要求，实行从产生到最终处置的全面管理。危险废物将全部委托有危废处置资质的单位处置；一般工业固废拟委托资源回收单位处理；生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。公司所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围环境产生影响。

## 2. 防治污染设施的建设和运行情况

适用 不适用

公司高度重视污染物排放和管理，设立专门的环境健康安全部门对污染物排放进行有效管理，严格执行相关法律法规要求，通过多种有效防治污染的设施等方式确保各类废弃物达标排放。

报告期内，公司的主要环保设施建设和运行情况如下：

排放物	环保设施		
	主要处理设施	处理能力	实际运行情况
废水	污水处理站	120吨/天	运行正常，达标排放
废气	废气活性炭处理装置及污水站废气碱液喷淋塔	30000m <sup>3</sup> /小时	运行正常，达标排放

## 3. 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

适用 不适用

## 4. 突发环境事件应急预案

适用 不适用

百济神州广州工厂于 2022 年编制了企业事业单位突发环境事件应急预案，并于 2022 年 2 月 25 日交由广州市生态环境局完成备案。

## 5. 环境自行监测方案

适用 不适用

报告期内，百济神州广州工厂编制了 2022 年度环境自行监测方案，按照自行监测要求，委托有资质第三方检测机构对公司废水、废气、厂界噪声等进行监测，并对检测结果进行分析评价，监测结果各项污染物指标均达标排放。

## 6. 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

适用 不适用

## 7. 其他应当公开的环境信息

适用 不适用

## (二) 重点排污单位之外的公司的环保情况说明

适用 不适用

**(三) 报告期内披露环境信息内容的后续进展或变化情况的说明**

适用 不适用

**(四) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息**

适用 不适用

作为一家致力于为癌症和其他危及生命的疾病寻找治疗方法的公司，公司有责任实现可持续创新，以减轻公司对地球环境的负面影响。鉴于气候变化的紧迫性，公司首先将重点放在制定全球气候策略上。2021 年，公司编制的温室气体清单全面涵盖了范围一（直接燃烧化石燃料）和范围二（生产用电）的全球排放。2022 年，公司将首次列出含范围三的排放清单，深入了解公司的价值链对环境造成的影响。基于这些信息，公司将制定温室气体减排目标以及相应的实施计划。同时，公司还计划根据气候相关财务信息披露（TCFD）的要求进行气候风险评估，以确定可能影响业务的气候相关风险和机遇。通过主动评估气候变化对企业的影响，公司可以采取适当的行动来确保企业运营的可持续性，并向患者提供至关重要的药物。

公司正在投入建设世界一流的生产基地，并制定减少温室气体排放、减少用水和废弃物的战略。为减少对能源、水和自然资源的消耗，公司采取了包括提升工艺效率，安装高效的加热和冷却系统，采用 LED 照明，改进废水处理系统，循环利用水资源进行园林浇灌和采用可循环使用的包装在内的多种方式提高公司运营效率。

公司始终承诺不仅提供创新和可负担的药物，而且坚持最高标准的道德和诚信、卓越运营和环境管理。

**(五) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果**

适用 不适用

报告期内，公司致力于减少生产基地对环境的影响。公司采取的措施包括采用高效的加热和冷却系统。在广州生物药生产基地，公司在制冷机上安装了变频驱动器，该驱动器能够使制冷机根据系统需求而动态运作，而不是连续运行，从而节省 10~15% 的能源消耗；我们还将该系统中的制冷剂更换为 R-134a，这种制冷剂不会对臭氧层造成消耗，对全球变暖影响较小；我们在大型空气处理机组中采用了热回收系统，根据季节的不同，它能够减少高达 30% 的能源消耗；此外，公司还通过热水交换器，回收蒸汽冷凝热量。

**二、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况**

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

#### (一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	是否有履行期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	关于稳定公司 A 股股价的承诺 详见备注 1	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：自 2021 年 12 月 15 日起三年	是	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于填补被摊薄即期回报的承诺 详见备注 2	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于利润分配政策及首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后三年分红回报计划的承诺 详见备注 3	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺 详见备注 4	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用

	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺函 详见备注 5	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不将本次发行募集资金用于股利分配的承诺 详见备注 6	承诺时间：2021 年 5 月 10 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不设置表决权差异安排的承诺 详见备注 7	承诺时间：2021 年 9 月 14 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于未履行承诺的约束措施的承诺 详见备注 8	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于 A 股上市申报文件真实、准确、完整的承诺 详见备注 9	承诺时间：2021 年 1 月 25 日 承诺期限：长期有效	否	是	不适用	不适用

**备注 1:****《百济神州有限公司关于稳定公司 A 股股价的承诺函》****1、启动稳定 A 股股价的触发条件**

自 A 股股份在上海证券交易所科创板挂牌上市之日起三年内，如非因不可抗力因素所致，公司 A 股股份的收盘价连续 20 个交易日（以下简称“连续 20 日收盘价”）低于公司公开披露的最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计，下同）的每股净资产（以下简称“专项审计触发条件”），即经审计合并财务报表股东权益除以公司已发行在外的普通股股数（以下简称“触发专项审计的每股净资产”，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，触发专项审计的每股净资产相应进行调整，下同），则公司有权（但无义务）以专项审计触发条件首次发生之日的当月月末为审计基准日，对公司的净资产进行审计（以下简称“专项审计”），并以专项审计的结果作为计算其最近一期每股净资产（以下简称“经专项审计的每股净资产”）的依据。如公司选择不进行专项审计，则触发专项审计的每股净资产将作为稳定股价触发条件（定义见下）的最近一期每股净资产。如公司的连续 20 日收盘价低于经专项审计的每股净资产或是触发专项审计的每股净资产（如公司选择不进行专项审计）（以下简称

“稳定股价触发条件”），则公司将自行或促使本承诺函中涉及的其他主体依照本承诺函的规定启动稳定股价措施；如公司不满足稳定股价触发条件，则公司无需按照本承诺函的规定启动稳定股价措施。

## 2、稳定 A 股股价的主要措施与程序

当稳定股价触发条件成就后，公司应依照适用的法律、法规和规范性文件（包括公司注册地、公司股票上市地的任何证券监管机构和证券交易所的法律、法规和规范性文件以及公司的内幕交易规定及政策）（以下简称“适用法律”）及《百济神州有限公司组织章程大纲及细则》（以下简称“《章程》”）的规定，采取以下全部或部分措施稳定公司股价：

（1）在不影响公司研究、开发、生产、销售及正常经营的情况下，并在符合适用法律和《章程》的前提下，经公司董事会和/或股东大会审议同意，公司将根据适用的 A 股股份回购计划向公司股东提议回购其 A 股股份；如公司存在尚且无法进行公开披露的重大未公开信息，则公司不应出于实施 A 股股份回购之目的而被迫提前披露该等信息，且公司可在其对外披露该等重大未公开信息后进行回购；

（2）在上述（1）项措施实施完毕后，如公司 A 股股份价格仍然满足稳定股价触发条件，在符合 A 股股份交易相关法律法规以及其他适用法律的前提下，公司应要求领薪的董事（独立非执行董事除外，下同）、高级管理人员增持公司 A 股股份；

（3）其他法律、法规、规范性文件规定以及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所认可的其他稳定 A 股股价的方式。

公司应保证上述稳定股价措施实施过程中及实施后，公司的股权分布始终符合纳斯达克证券交易所、香港联合交易所有限公司和上海证券交易所的上市条件（以下简称“上市条件”）。

## 3、公司回购 A 股股份

公司回购 A 股股份应当符合适用法律和《章程》等规定。公司董事会将在公司 A 股股份价格触发本承诺函启动稳定股价措施条件之日起的合理时间内制订稳定公司股价具体方案，并提交董事会和/或股东大会批准。具体 A 股股份回购方案应在董事会和/或股东大会作出 A 股股份回购决议后公告。

在董事会和/或股东大会审议通过 A 股股份回购方案后，公司将根据适用法律的规定通知债权人（如需），并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续（如需）。

公司回购 A 股股份的价格不超过经专项审计的每股净资产，回购 A 股股份的方式为集中竞价、要约或证券监督管理部门认可的其他方式。如 A 股股份回购方案实施前公司 A 股股份价格已经不满足稳定股价触发条件的，则公司无需继续实施该方案。

如单一会计年度内公司股价多次出现触发本承诺函规定的稳定股价措施的情形（不包括公司实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日 A 股股份收盘价仍低于经专项审计的每股净资产的情形），公司将分别按照本承诺函的约定执行稳定股价措施。但在任何情况下，公司在单一会计年度内单次回购的 A 股股份数量不得超过 A 股股份回购前公司 A 股股份总数的 1%，同时单次用于股份回购的资金不得超过人民币 500 万元。公司在单一会计年度累计回购的 A 股股份数量不得超过公司本次 A 股发行后 A 股股份总数的 2%，同时公司在单一会计年度累计用于股份回购的资金不得超过人民币 1,000 万元或是公司上一会计年度经审计的归母净利润的 10%（如公司在上一会计年度实现盈利，两者取孰低）。公司用于 A 股股份回购的资金总额累计不得超过公司本次 A 股发行的募集资金总额。超过上述标准的，公司可不再继续实施稳定股价措施。

## 4、公司领薪的董事和高级管理人员增持 A 股股份

如公司根据本承诺函实施完毕稳定股价措施后，公司 A 股股份连续 20 个交易日的收盘价仍均低于经专项审计的每股净资产，在不影响公司股权分布始终符合上市条件，且在符合适用法律的前提下，公司领薪的董事和高级管理人员应在符合 A 股股份交易相关法律法规以及其他适用法律的前提下，根据公司的要求在合理期间内增持公司 A 股股份；如在某一期间内（以下简称“限制期”）增持公司 A 股股份将使得领薪的董事和高级管理人员违反适用的内幕交易规定及政策或者短线交易规定，则其不应被强制要求在该限制期内增持公司 A 股股份。

公司领薪的董事和高级管理人员买入公司 A 股股份的价格为届时公司 A 股股份的市场价格或者适用法律允许的其他价格，且不高于经专项审计的每股净资产。但是，如在增持 A 股股份前公司 A 股股份价格已经不满足稳定股价触发条件的，则公司领薪的董事和高级管理人员可不再继续实施稳定股价措施。

如单一会计年度内公司股价多次出现触发本承诺函规定的稳定股价触发条件的情形（不包括公司领薪的董事和高级管理人员实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日 A 股股份收盘价仍低于经专项审计的每股净资产的情形），公司应分别要求公司领薪的董事和高级管理人员按照本承诺函的规定执行稳定股价措施。但在任何情况下，每人在单一会计年度用于稳定 A 股股价所动用的资金应不超过其上一年度从公司领取的税后现金薪酬的 15%，且公司所有领薪的董事和高级管理人员在单一会计年度累计增持的 A 股股份数量应不超过公司本次 A 股发行后 A 股股份总数的 1%；超过上述标准的，该人士在当年度可不再继续实施稳定股价措施。但如下一年度出现触发本承诺函规定的稳定股价措施的情形时，其将继续按照上述原则执行稳定股价措施。

如公司在本次 A 股发行后三年内更换或聘任新的领薪的董事和高级管理人员，在该等人员就任前，公司应要求其签署承诺函，保证其依照本承诺函的规定履行稳定 A 股股价的义务。

##### 5、终止稳定股价措施的条件

在稳定股价措施实施期间或稳定股价措施正式实施之前，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

- （1）公司 A 股股份的收盘价已不再满足稳定股价触发条件；
- （2）实施或继续实施稳定股价措施将导致公司的股权分布无法符合上市条件；或
- （3）根据届时适用的相关法律法规无法实施稳定股价措施的其他情况。

公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

#### 《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

##### 1、启动稳定 A 股股价的触发条件

根据公司出具的《百济神州有限公司关于稳定公司 A 股股价的承诺函》，自公司 A 股股份在上海证券交易所科创板挂牌上市之日起三年内，如非因不可抗力因素所致，公司 A 股股份的收盘价连续 20 个交易日（以下简称“连续 20 日收盘价”）低于公司公开披露的最近一期经审计（指按照中国境内企业会计准则审计，下同）的每股净资产（以下简称“专项审计触发条件”），即经审计合并财务报表股东权益除以公司已发行在外的普通股股数（以下简称“触发专项审计的每股净资产”，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，触发专项审计的每股净资产相应进行调整，下同），则公司有权（但无义务）以专项审计触发条件首次发生之日的当月月末为审计基准日，对公司的净资产进行审计（以下简称“专项审计”），并以专项审计的结果作为计算其最近一期每股净资产（以下简称“经专项审计的每股净资产”）的依据。如公司选择不进行专

项审计，则触发专项审计的每股净资产将作为稳定股价触发条件（定义见下）的最近一期每股净资产。如公司的连续 20 日收盘价低于经专项审计的每股净资产或是触发专项审计的每股净资产（如公司选择不进行专项审计）（以下简称“稳定股价触发条件”），则如届时本人作为公司的雇员自公司领取工资和/或奖金，本人将根据公司的要求依照本承诺函的规定启动稳定股价措施；如公司不满足稳定股价触发条件，则本人无需按照本承诺函的规定启动稳定股价措施。

## 2、增持 A 股股份

如公司根据其出具的《百济神州有限公司关于稳定公司 A 股股价的承诺函》实施完毕稳定股价措施后，公司 A 股股份连续 20 个交易日的收盘价仍均低于经专项审计的每股净资产，在不影响公司股权分布始终符合上市条件，且在符合公司注册地适用法律法规、公司股票上市地的任何证券监管机构和证券交易所的规定以及公司的内幕交易规定及政策（以下简称“适用法律”）的前提下，本人应在符合 A 股股份交易规定和适用法律的前提下，根据公司的要求在合理期间内增持公司 A 股股份；如在某一期间内（以下简称“限制期”）增持公司 A 股股份将使得本人违反适用的内幕交易规定及政策或者短线交易规定，则本人不应被强制要求在限制期内增持公司 A 股股份。

本人买入公司 A 股股份的价格为届时公司 A 股股份的市场价格或者适用法律允许的其他价格，且不高于公司经专项审计的每股净资产。但是，如在增持 A 股股份前公司 A 股股份价格已经不满足稳定股价触发条件的，则本人不再继续实施稳定股价措施。

如单一会计年度内公司股价多次出现触发本承诺函规定的稳定股价触发条件的情形（不包括本人实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并由公司公告日后开始计算的连续 20 个交易日 A 股股份收盘价仍低于经专项审计的每股净资产的情形），公司可要求本人按照本承诺函的规定执行稳定股价措施。但在任何情况下，本人在单一会计年度用于稳定 A 股股份所动用的资金应不超过其上一年度从公司领取的税后现金薪酬的 15%，且公司所有领薪的董事（独立非执行董事除外）和高级管理人员在单一会计年度累计增持的 A 股股份数量应不超过公司本次 A 股发行后 A 股股份总数的 1%；超过上述标准的，本人在当年度不再继续实施稳定股价措施。但如下一年度出现触发本承诺函规定的稳定股价措施的情形时，本人将继续按照上述原则和适用法律执行稳定股价措施。

## 3、终止稳定股价措施的条件

在稳定股价措施实施期间或稳定股价措施正式实施之前，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

- （1）公司 A 股股份的收盘价已不再满足稳定股价触发条件；
- （2）实施或继续实施稳定股价措施将导致公司的股权分布无法符合上市条件；或
- （3）根据届时的适用法律无法实施稳定股价措施的其他情况。

4、本人做出的承诺须符合适用法律的规定。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

## 备注 2:

### 《百济神州有限公司关于填补被摊薄即期回报的承诺函》

- 1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力。本次 A 股发行完成后，公司资金实力将得到增强，资产负债率将会下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，并在符合公司及其股东利益的前提下，公司将努力通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，增强公司持续盈利能力。
- 2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，努力维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。
- 3、积极推动募集资金投资项目建设，提高资金使用效率。在符合公司发展战略和国家产业政策的前提下，公司的募集资金投资项目将围绕主营业务开展。本次 A 股发行的募集资金到位后，在符合公司整体利益的前提下，公司将持续推进募集资金投资项目的投资与建设，同时执行公司拟为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，防范募集资金使用风险，保障公司及投资者的利益。如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

### 《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺函》

- 1、本人承诺不无偿或以不公平的条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
  - 2、本人承诺对过度的职务消费行为进行约束。
  - 3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。
  - 4、本人承诺将在本人作为公司董事和/或高级管理人员的职权范围内，促使公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。
  - 5、如公司后续拟推出 A 股股权激励计划，本人承诺将在本人作为公司董事和/或高级管理人员的职权范围内，努力促使该等股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。
- 本人做出的承诺须符合公司股票上市地的任何证券监管机构和证券交易所的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

### 备注 3:

#### 《百济神州有限公司关于利润分配政策及首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后三年分红回报计划的承诺函》

##### 1、利润分配原则

公司充分考虑对投资者的回报，并预计在现阶段对于技术及创新将保持持续投入。基于前述原则，公司将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，在不影响公司长期投入和发展的前提下制定利润分配方案。

##### 2、利润分配形式

公司按照股东的持股比例分配利润，并采取现金、股票、现金与股票相结合或适用法律、法规及规范性文件允许的其他方式分配股利。具备现金分红条件的（包括综合考虑适用法律法规以及公司自身发展战略、未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况后认为具备现金分红条件），公司可以采用现金分红进行利润分配。

### 3、利润分配的决策机制与程序

公司的利润分配方案由管理层结合公司自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况拟订后提交公司董事会审议，董事会需就利润分配方案的合理性进行讨论。公司董事会在考虑各项因素的基础上可以作出不实施利润分配的决定，在此情况下，公司应履行适用法律法规或公司股票上市地证券监管机构所要求的相关程序。

公司在制定具体现金分红方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。

同时，公司应按照《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件及《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）组织章程大纲及细则》（以下简称“《章程》”）的相关规定，就公司利润分配相关事项履行相应的信息披露义务。

### 4、公司利润分配政策的调整程序

公司应当执行《章程》确定的利润分配政策以及公司董事会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对《章程》确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

#### 备注 4:

##### 《百济神州有限公司对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

- 1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。
- 2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。

#### 备注 5:

##### 《百济神州有限公司关于适用法律和管辖法院的承诺函》

- 1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。
- 2、前述“证券纠纷”系指中国最高人民法院印发的《民事案件案由规定》（包括其后续修订）所规定的下列纠纷：“股票权利确认纠纷、股票交易纠纷、股票回购合同纠纷、证券上市合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券认购纠纷、证券发行失败纠纷、证券内幕交易责任纠纷、操纵证券交易市场责任纠纷、证券虚假陈述责任纠纷、欺诈客户责任纠纷、证券托管纠纷、证券登记、存管、结算纠纷、融资融券交易纠纷”。
- 3、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

##### 《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

- 1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。
- 2、前述“证券纠纷”系指中国最高人民法院印发的《民事案件案由规定》（包括其后续修订）所规定的下列纠纷：“股票权利确认纠纷、股票交易纠纷、

股票回购合同纠纷、证券上市合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券认购纠纷、证券发行失败纠纷、证券内幕交易责任纠纷、操纵证券交易市场责任纠纷、证券虚假陈述责任纠纷、欺诈客户责任纠纷、证券托管纠纷、证券登记、存管、结算纠纷、融资融券交易纠纷”。

3、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

**备注 6:**

**《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于不将本次发行募集资金用于股利分配的承诺函》**

1、本次发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及本公司制定的《A 股募集资金管理制度》，本公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

**备注 7:**

**《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于不设置表决权差异安排的承诺函》**

在本次 A 股发行成功完成前，公司将不会发行拥有特别表决权的新股，亦不会调整已发行的普通股（以下简称“已发行普通股”）所附的表决权，以使已发行普通股在上述调整后拥有特别表决权（以下简称“设置表决权差异安排”）；本次 A 股发行成功完成后，在公司保持在科创板上市的情况下，公司亦不会设置表决权差异安排，除非届时适用的中国法律、法规、规则和规范性文件允许。

如公司违反上述承诺，将遵照已出具的《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

**备注 8:**

**《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》**

1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构及自律组织的监督。公司将履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，公司将采取以下措施：（1）在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）如违反相关承诺给投资者在证券交易中造成损失的，公司将依法赔偿投资者的损失；投资者的损失将根据证券监督管理部门、有权司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者（或投资者代表，视诉讼的性质而定）的协商确定。

3、如公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，公司将采取以下措施：（1）在中国证监会指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

**《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》**

- 1、本人在公司本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将履行承诺事项中的各项义务和责任。
  - 2、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，本人将采取以下措施：（1）通过公司在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）如违反相关承诺给公司或者投资者在证券交易中造成损失的，本人将依法赔偿公司或投资者的损失；投资者的损失将根据证券监督管理部门、有权司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者（或投资者代表，视诉讼的性质而定）的协商确定。
  - 3、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，本人将采取以下措施：（1）通过公司在中国证监会指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将公司及投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司及投资者利益。
- 本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

#### **备注 9:**

##### **《百济神州有限公司关于 A 股上市申报文件真实、准确、完整的承诺函》**

- 1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。
  - 2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依据适用的中国法律、法规以及最高人民法院关于证券市场虚假陈述的相关司法解释赔偿投资者损失。
- 如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

##### **《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于 A 股上市申报文件真实、准确、完整的承诺函》**

- 1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。
  - 2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依据适用的中国法律、法规以及最高人民法院关于证券市场虚假陈述的相关司法解释赔偿投资者损失，但是本人能够证明自己没有过错的除外。
- 本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

#### **二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况**

适用 不适用

#### **三、违规担保情况**

适用 不适用

**四、半年报审计情况**

适用 不适用

**五、上年年度报告非标准审计意见涉及事项的变化及处理情况**

适用 不适用

**六、破产重整相关事项**

适用 不适用

**七、重大诉讼、仲裁事项**

本报告期公司有重大诉讼、仲裁事项 本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

**八、上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况**

适用 不适用

**九、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明**

适用 不适用

**十、重大关联交易**

**(一) 与日常经营相关的关联交易**

**1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**

适用 不适用

**2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**

适用 不适用

**3、临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**(二) 资产收购或股权收购、出售发生的关联交易**

**1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**

适用 不适用

**2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**

适用 不适用

**3、临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况**

适用 不适用

**(三) 共同对外投资的重大关联交易**

**1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**

适用 不适用

**2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**

适用 不适用

**3、 临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**(四) 关联债权债务往来**

**1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**

适用 不适用

**2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**

适用 不适用

**3、 临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务**

适用 不适用

**(六) 其他重大关联交易**

适用 不适用

**(七) 其他**

适用 不适用

**十一、 重大合同及其履行情况**

**(一) 托管、承包、租赁事项**

适用 不适用

**(二) 报告期内履行的及尚未履行完毕的重大担保情况**

适用 不适用

**(三) 其他重大合同**

适用 不适用

## 十二、 募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

## (一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)
首发	22,159,643,076.00	21,630,154,859.62	21,630,154,859.62	21,630,154,859.62	4,724,766,138.99	21.84	4,724,766,138.99	21.84

## (二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	是否涉及变更投向	募集资金来源	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余的金额及形成原因
药物临床试验研发项目	否	首发	13,245,940,000.00	13,245,940,000.00	3,309,548,939.20	24.99	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用
研发中心建设项目	否	首发	467,700,000.00	467,700,000.00	348,120,254.22	74.43	2025年	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用
生产基地研发	否	首发	150,000,000.00	150,000,000.00	91,092,126.15	60.73	部分完工	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用

及产业化项目														
营销网络建设项目	否	首发	136,360,000.00	136,360,000.00	62,207,406.66	45.62	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
补充流动资金	否	首发	6,000,000,000.00	6,000,000,000.00	913,797,412.76	15.23	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
超募资金	否	首发	1,630,154,859.62	1,630,154,859.62	-	-	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

### (三) 报告期内募投变更情况

适用 不适用

### (四) 报告期内募集资金使用的其他情况

#### 1、募集资金投资项目先期投入及置换情况

适用 不适用

2022年4月27日，公司董事会审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金的议案》，同意公司使用科创板公开发行股票募集资金人民币271,225.29万元置换截至2022年1月31日预先投入募集资金投资项目的自筹资金。募集资金置换的时间距募集资金到账时间未超过6个月，相关审批程序符合公司《A股募集资金管理制度》的规定要求。

本次募集资金置换已经公司董事会审议通过，无需提交股东大会审议。公司的联席保荐机构中国国际金融股份有限公司与高盛高华证券有限责任公司对本次募集资金置换出具了《中国国际金融股份有限公司、高盛高华证券有限责任公司关于百济神州有限公司使用募集资金置换预先投入的自筹资金的核查意见》，公司聘请的会计师事务所安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对本次募集资金置换事项进行了鉴证并出具了《安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）关于百济神州有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况的专项鉴证报告》（安永华明（2022）专字第61119809\_A03号）。

## 2、用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

适用 不适用

## 3、对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

适用 不适用

2022年6月24日，公司董事会审计委员会作出一致书面同意，通过了《关于补充确认公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，对公司于2022年5月25日在兴业银行股份有限公司上海分行营业部购买的合计本金金额为人民币5亿元的大额存单的行为进行了补充确认。截至2022年6月20日，公司已将上述大额存单进行了提前赎回，实际收益为人民币68.61万元，上述大额存单的本金和收益均已存入公司的募集资金专户。公司募集资金投资项目的正常实施未因上述大额存单的购买和赎回等事项遭受损失。

公司的联席保荐机构中国国际金融股份有限公司与高盛高华证券有限责任公司对本次使用闲置募集资金进行现金管理事项出具了《中国国际金融股份有限公司、高盛高华证券有限责任公司关于百济神州有限公司补充确认公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》。

除上述事项外，截至2022年6月30日，公司不存在其他使用募集资金进行现金管理、投资相关产品的情况。

## 4、用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

适用 不适用

2022年4月27日，公司董事会审议通过了《关于使用部分超募资金用于永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金人民币48,900.00万元用于永久补充流动资金（以下简称“本次补流”）。

本次补流属于公司董事会审议权限范围内的事项，无需提交股东大会审议通过。公司的联席保荐机构中国国际金融股份有限公司与高盛高华证券有限责任公司对本次补流出具了《中国国际金融股份有限公司、高盛高华证券有限责任公司关于百济神州有限公司使用部分超募资金永久补充流动资金的核查意见》。

截至2022年6月30日，公司尚未使用超募资金永久补充流动资金。

## 5、其他

适用 不适用

## 十三、其他重大事项的说明

适用 不适用

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股本变动情况

#### (一) 股份变动情况表

##### 1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例（%）	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例（%）
一、有限售条件股份	38,952,397	2.92	-	-	-	-4,617,419	-4,617,419	34,334,978	2.54
1、国家持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、国有法人持股	14,770,730	1.11	-	-	-	-131,700	-131,700	14,639,030	1.08
3、其他内资持股	21,769,373	1.63	-	-	-	-4,480,688	-4,480,688	17,288,685	1.28
其中：境内非国有法人持股	21,769,373	1.63	-	-	-	-4,480,688	-4,480,688	17,288,685	1.28
境内自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、外资持股	2,412,294	0.18	-	-	-	-5,031	-5,031	2,407,263	0.18
其中：境外法人持股	2,412,294	0.18	-	-	-	-5,031	-5,031	2,407,263	0.18
境外自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、无限售条件流通股	1,295,851,884	97.08	14,835,158	-	-	4,617,419	19,452,577	1,315,304,461	97.46
1、人民币普通股	76,102,863	5.70	-	-	-	4,617,419	4,617,419	80,720,282	5.98
2、境内上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、境外上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、其他	1,219,749,021	91.38	14,835,158	-	-	-	14,835,158	1,234,584,179	91.48
三、股份总数	1,334,804,281	100	14,835,158	-	-	-	14,835,158	1,349,639,439	100

注：

1. 公司部分有限售条件的人民币普通股锁定期届满后于 2022 年 6 月 15 日起上市流通，股份数量为 4,830,119 股。本次上市流通的限售股股东数量为 372 名，均为公司首次公开发行中参与网下向符合条件的投资者询价配售并中签的配售对象。
2. 公司股东苏州工业园区禾新致远企业管理有限公司于报告期末转融通借出股份 49,900 股。
3. 公司股东中国中金财富证券有限公司于报告期末转融通借出股份 131,700 股。
4. 2022 年 1 月至 6 月，公司因股权激励计划执行使得公司境外已发行普通股股数新增 14,835,158 股。该等股份系公司在境外发行的股份，无 A 股普通股，未在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记，将不在 A 股上市流通、交易。

**2、 股份变动情况说明**

√适用 □不适用

**(1) 人民币股份：**

公司部分有限售条件的人民币普通股锁定期届满后于 2022 年 6 月 15 日起上市流通，股份数量为 4,830,119 股。本次上市流通的限售股股东数量为 372 名，均为公司首次公开发行中参与网下向符合条件的投资者询价配售并中签的配售对象。具体详见公司 2021 年 12 月 8 日在上海证券交易所网站披露的《百济神州有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行结果公告》以及 2022 年 6 月 8 日于上海证券交易所披露的《首次公开发行网下配售限售股上市流通公告》。

**(2) 境外已发行股份：**

截至 2021 年 12 月 31 日，公司境外已发行普通股总数为 1,219,749,021 股；2022 年 1 月至 6 月，由于公司股权激励计划执行使得公司境外已发行普通股股数新增 14,835,158 股。

**3、 报告期后到半年报披露日期间发生股份变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）**

□适用 √不适用

**4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容**

□适用 √不适用

**(二) 限售股份变动情况**

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	报告期解除限售股数	报告期增加限售股数	报告期末限售股数	限售原因	解除限售日期
网下发行配售股股东	4,830,119	4,830,119	—	—	网下配售股限售	2022 年 6 月 15 日
合计	4,830,119	4,830,119	—	—	/	/

**二、 股东情况****(一) 股东总数：**

截至报告期末普通股股东总数(户)	65,102
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

注：截至报告期末，公司普通股的登记股东有 65,093 户（其中包括人民币股份登记股东 64,938 户，48 户登记在港股股东名册及 107 户登记在开曼股东名册的股东）和 9 户美国存托股份的记录持有人，合计 65,102 户。该数字不包括境外发行的普通股或美国存托股份由代理持有人以经纪人名义持有的受益所有人。由于许多普通股和美国存托股份由经纪人代理持有，公司无法确认这些记录持有人所代表的受益持有人的总数。

**存托凭证持有人数量**

□适用 √不适用

**(二) 截至报告期末前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表**

前十名股东同时通过普通证券账户和证券公司客户信用交易担保证券账户持股的情形

√适用 □不适用

截至报告期末，公司已发行股份总数为 1,349,639,439股，其中，境外已发行股份为 1,234,584,179股，占公司已发行股份总数的 91.48%，境内已发行的人民币股份为 115,055,260 股，占公司已发行股份总数的 8.52%。人民币股份不在纳斯达克交易所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交易所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交易所上市的美存托股份，反之亦然。公司在下表中根据相关股东向美国证券交易委员会及/或香港联交所递交的相关持股情况申报文件以及中国证券登记结算有限责任公司提供的 A 股股东名册列示公司股份前十名股东。A 股股东性质按照中国证券登记结算有限责任公司提供的 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位:股

前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、 标记或 冻结情 况		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
安进	-	246,269,426	18.25	-	-	未知	-	境外法 人
Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其联属 实体	-	152,487,561	11.30	-	-	未知	-	境外法 人
HHLR Fund, L.P.及其联属 实体	-	147,035,258	10.89	-	-	未知	-	境外法 人
Capital Research and Management Company 及其 联属实体	11,668,274	106,958,925	7.92	-	-	未知	-	境外法 人
中保投资有限 责任公司—中 国保险投资基 金（有限合 伙）	-	4,814,527	0.36	4,814,527	4,814,527	无	-	其他
中央企业乡村 产业投资基金 股份有限公司	-	4,790,454	0.35	4,790,454	4,790,454	无	-	国有法 人
广州高新区科 技控股集团有 限公司	-	4,790,454	0.35	4,790,454	4,790,454	无	-	国有法 人
交通银行股份 有限公司—万 家行业优选混 合型证券投资 基金（LOF）	3,000,000	3,000,000	0.22	-	-	无	-	其他

太平人寿保险有限公司—传统—普通保险产品—022L-CT001 沪	-	2,407,263	0.18	2,407,263	2,407,263	无	-	境内非国有法人
阿布达比投资局	-	2,407,263	0.18	2,407,263	2,407,263	无	-	境外法人
前十名无限售条件股东持股情况								
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量						
		种类	数量					
安进	246,269,426	其它	246,269,426					
Baker Brothers Life Sciences, L.P. 及其附属实体	152,487,561	其它	152,487,561					
HHLR Fund, L.P. 及其附属实体	147,035,258	其它	147,035,258					
Capital Research and Management Company 及其附属实体	106,958,925	其它	106,958,925					
交通银行股份有限公司—万家行业优选混合型证券投资基金 (LOF)	3,000,000	人民币普通股	3,000,000					
上海和谐汇一资产管理有限公司—和谐汇一远景 2 号私募证券投资基金	1,658,852	人民币普通股	1,658,852					
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	1,017,341	人民币普通股	1,017,341					
中国建设银行股份有限公司—中欧养老产业混合型证券投资基金	910,930	人民币普通股	910,930					
上海和谐汇一资产管理有限公司—和谐汇一远景 1 号私募证券投资基金	685,349	人民币普通股	685,349					
上海和谐汇一资产管理有限公司—和谐汇一远景 3 号私募证券投资基金	637,254	人民币普通股	637,254					
前十名股东中回购专户情况说明	-							
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	-							
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在其他关联关系							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	-							

注：安进、Baker Brothers Life Sciences, L.P. 及其附属实体、HHLR Fund, L.P. 及其附属实体、Capital Research and Management Company 及其附属实体均未持有公司于上交所科创板发行并上市的人民币股份，且其所持公司股份均为公司于境外发行的股份，未在中国证券登记结算有限责任公司登记，不在上交所科创板上市流通和交易，亦不受限于 A 股规则下的限售条件。上述股东持股情况的数据来源均为该等股东向美国证券交易委员会及/或香港联交所递交的相关持股情况申报文件。

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

√适用 □不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	有限售条件股份可上市交易情况	限售条件
----	-----------	----------------	------

		持有的有限 售条件股份 数量	可上市交易 时间	新增可上 市交易股 份数量	
1	中保投资有限责任公司 —中国保险投资基金 (有限合伙)	4,814,527	2022 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起十二个月 内
2	中央企业乡村产业投资 基金股份有限公司	4,790,454	2022 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起十二个月 内
3	广州高新区科技控股集 团有限公司	4,790,454	2022 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起十二个月 内
4	太平人寿保险有限公司 —传统—普通保险产品 —022L-CT001 沪	2,407,263	2022 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起十二个月 内
5	阿布达比投资局	2,407,263	2022 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起十二个月 内
6	中国中金财富证券有限 公司	2,301,106	2023 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起二十四个月 内
7	北京高华盛泽投资管理 有限责任公司	2,301,106	2023 年 12 月 15 日	-	自首次公开发 行股票并在上 海证券交易所 科创板上市之 日起二十四个月 内

8	中金公司—广发银行—中金公司百济神州1号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	2,069,546	2022年12月15日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
9	上海国鑫投资发展有限公司	1,444,358	2022年12月15日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
10	上海张江科技创业投资有限公司	1,444,358	2022年12月15日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
11	上海国盛资本管理有限公司—上海国盛产业赋能私募投资基金合伙企业（有限合伙）	1,444,358	2022年12月15日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
12	广西通服科兴投资管理合伙企业（有限合伙）	1,444,358	2022年12月15日	-	自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月内
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知上述股东是否存在其他关联关系			

**截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表**

适用 不适用

**前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件**

适用 不适用

**(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

**(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东**

适用 不适用

战略投资者或一般法人的名称	约定持股起始日期	约定持股终止日期
中保投资有限责任公司—中国保险投资基金（有限合伙）	2021年12月15日	无
中央企业乡村产业投资基金股份有限公司	2021年12月15日	无
广州高新区科技控股集团有限公司	2021年12月15日	无

太平人寿保险有限公司—传统—普通保险产品—022L—CT001 沪	2021 年 12 月 15 日	无
阿布达比投资局	2021 年 12 月 15 日	无
战略投资者或一般法人参与配售新股约定持股期限的说明	上述战略投资者限售期限为自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月	

### 三、董事、高级管理人员和核心技术人员情况

#### (一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员持股变动情况

适用 不适用

报告期内，公司现任及报告期内离任董事苏敬轼及陈永正不持有人民币股份。报告期内离任高级管理人员暨核心技术人员黄蔚娟及报告期内离任核心技术人员贲勇不持有人民币股份。公司首席财务官王爱军不持有人民币股份。公司总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士和全球研发负责人汪来博士通过“中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”以战略配售的方式认购公司在科创板上市过程中发行的人民币股份，报告期内其通过战略配售方式认购所间接持股的数量未发生变化，分别间接持股约 77,881 股人民币股份、约 51,921 股人民币股份，该等人民币股份的数量按照“中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划持有公司的人民币股份数量 2,069,546 股 × 吴晓滨博士/汪来博士的认购比例”进行计算。

公司现任及报告期内离任董事及高级管理人员持有公司境外发行股份的变动情况请参阅如下“其它情况说明”部分。

其它情况说明

适用 不适用

#### 本公司董事及高级管理人员及其近亲属持有本公司股份权益的情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司现任董事、高级管理人员及其近亲属持有公司权益的主要情况如下：

姓名	普通股持股数（股）	持股比例	持股方式
John V. Oyler（欧雷强）及其近亲属	25,570,653	1.89%	包括（1）欧先生持有的 1,627,205 股股份、（2）向欧先生授出的购股权获行使后，欧先生可获得的最多 23,499,740 股股份（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））及（3）欧先生可获得的相当于 443,708 股股份的受限制股份单位（须遵守归属条件）
	10,000,000	0.74%	该等股份由信托账户 Roth IRA PENSICO 持有，受益人为欧先生。
	102,188	0.01%	该等股份由 The John Oyler Legacy Trust 持有，受益人为欧先生的未成年子女，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	7,727,927	0.57%	该等股份由授予人保留年金信托持有，受益人为欧先生，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	29,439,115	2.18%	该等股份由 Oyler Investment LLC 持有，而授予人保留年金信托（其受益人为欧先生，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人）拥有 Oyler Investment LLC 99% 的权益。

	510,941	0.04%	该等股份由 The Oyler Family Legacy Trust 持有，受益人为欧先生的家庭成员，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	545,597	0.04%	该等股份由 P&O Trust 持有，其受益人包括欧先生的未成年子女及其他人。
	1,584,167	0.12%	该等股份由一家私人基金会持有，其中欧先生是基金会董事之一。
Xiaodong Wang (王晓东)及其近亲属	16,026,717	1.19%	包括 (1) 王博士持有的 5,693,991 股股份；(2) 向王博士授出的购股权获行使后，王博士可获得的最多 10,219,971 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件)) 及 (3) 王博士可获得的相当于 112,755 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。
	172,372	0.01%	该等股份由向未成年人转移财产统一法案账户代表王博士的未成年子女代为持有。
	4,253,998	0.32%	该等股份由 Wang Investment LLC 持有，而 Wang Investment LLC 由两项授予人保留年金信托拥有 99% 权益，其中王博士的妻子为受托人，王博士为授予人。
	1,127,542	0.08%	该等股份由一项家族信托持有，其受益人为王博士的家庭成员。
	50	0.000004%	该等股份由王博士的配偶持有。
Margaret Dugan 博士	73,918	0.01%	包括 (1) 向 Dugan 博士授出的购股权获行使后，Dugan 博士可获得的最多 57,226 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件))；及 (2) Dugan 博士可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。
Donald W. Glazer	3,150,782	0.23%	包括 (1) Glazer 先生持有的 2,746,729 股股份；(2) 向 Glazer 先生授出的购股权获行使后，Glazer 先生可获得的最多 379,561 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件))；及 (3) Glazer 先生可获得的相当于 24,492 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。
Michael Goller	413,335	0.03%	包括 (1) Goller 先生持有的 17,082 股股份；(2) 向 Goller 先生授出的购股权获行使后，Goller 先生可获得的最多 379,561 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件))；及 (3) Goller 先生可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。
Anthony C. Hooper	143,988	0.01%	包括 (1) 向 Hooper 先生授出的购股权获行使后，Hooper 先生可获得的最多 119,496 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件))；及 (2) Hooper 先生可获得的相当于 24,492 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。
Ranjeev Krishana	413,335	0.03%	包括 (1) Krishana 先生持有的 17,082 股股份；(2) 向 Krishana 先生授出的购股权获行使后，Krishana 先生可获得的最多 379,561 股股份 (须遵守该等购股权的条件 (包括归属条件))；及 (3) Krishana 先生可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位 (须遵守归属条件)。

Thomas Malley	1,326,083	0.10%	包括（1）Malley 先生持有的 407,082 股股份；（2）向 Malley 先生授出的购股权获行使后，Malley 先生可获得的最多 902,309 股股份（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Malley 先生可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Alessandro Riva	73,918	0.01%	包括（1）向 Riva 博士授出的购股权获行使后，Riva 博士可获得的最多 57,226 股股份（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（2）Riva 博士可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Corazon (Corsee) D. Sanders	104,117	0.008%	包括（1）Sanders 博士持有的 7,800 股股份；（2）向 Sanders 博士授出的购股权获行使后，Sanders 博士可获得的最多 79,625 股股份（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（2）Sanders 博士可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Qingqing Yi (易清清)	404,053	0.03%	包括（1）易先生持有的 7,800 股股份；（2）向易先生授出的购股权获行使后，易先生可获得的最多 379,561 股股份（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）易先生可获得的相当于 16,692 股股份的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Xiaobin Wu (吴晓滨)及其近亲属	5,067,062	0.38%	包括：（1）吴博士直接持有的 496,756 股股份；（2）其配偶持有的 52,000 股普通股；（3）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的 3,866,460 股股份（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；及（4）在满足归属条件下，其可获得的相当于 651,846 股股份的受限制股份单位。
Aijun Wang (王爱军)	1,114,243	0.08%	包括：（1）王女士直接持有的 26,494 股股份；（2）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的 872,495 股股份（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；（3）在满足归属条件下，其可获得的相当于 215,254 股股份的受限制股份单位。
Lai Wang (汪来)	4,050,713	0.30%	包括：（1）汪博士直接持有的 469,196 股股份；（2）汪博士及其配偶以及汪博士以其配偶及子女为受益人设立的信托拥有权益的有限责任公司直接持有的 861,965 股股份（汪博士就该等股份放弃实益所有权）；（2）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的 2,488,490 股股份（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）及（3）在满足归属条件下，其可获得的相当于 231,062 股股份的受限制股份单位。

注：持股比例的计算为基于截至 2022 年 6 月 30 日公司已发行的股份总数。

## （二）董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

### 1. 股票期权

适用 不适用

**2. 第一类限制性股票**

□适用 √不适用

**3. 第二类限制性股票**

□适用 √不适用

**(三) 其他说明**

√适用 □不适用

**现任及报告期内离任董事及高级管理人员报告期内因股权激励而发生的持股变动**

报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的的股权激励计划。报告期内，现任及报告期内离任董事及高级管理人员报告期内因股权激励而发生的持股变动情况如下：

**1、根据《2011 年期权计划》授出的购股权变动**

承授人姓名	职位	授出日期	购股权期限	行使价 (美元)	购股权数目				
					截至 2022 年 1 月 1 日尚 未行使	于报告 期内授 出	于报告 期内行 使	于报告 期内失 效/注 销	截至 2022 年 6 月 30 日尚未 行使
Xiaodong Wang (王晓 东)	非执行董 事	2011 年 5 月 20 日 (注 1)	自授出日期 起 10 年	0.01	—	—	—	4	—
		2013 年 4 月 3 日 (注 1)	自授出日期 起 10 年	0.01	879,267	—	—	—	879,267
		2015 年 6 月 29 日 (注 1)	自授出日期 起 10 年	0.50	500,000	—	—	—	500,000
Thomas Malley	独立非执 行董事	2016 年 1 月 25 日 (注 2)	自授出日期 起 10 年	1.85	552,752	—	—	—	552,752
Lai Wang (汪来)	全球研发 负责人	2012 年 7 月 6 日 (注 3)	自授出日期 起 10 年	0.01	12	—	—	—	12
		2013 年 4 月 3 日 (注 3)	自授出日期 起 10 年	0.01	12	—	—	—	12
		2015 年 6 月 29 日 (注 3)	自授出日期 起 10 年	0.50	11	—	—	—	11

注 1：20%的购股权于授出日期首个周年日可予行使。余下的 80%将于归属首 20%后分 48 个月按月等额分期行使，每次将于每个月最后一日可予行使。

注 2：三分之一的购股权于授出日期每个周年日可予行使。

注 3：20%/25%的购股权于授出日起首个周年日可予行使。余下的 80%/75%将于归属首 20%/25%后分 48/36 个月按月等额分期行使，每次将于每个月最后一日可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

**2、根据《2016 期权及激励计划》授出的购股权变动**

承授人姓名	职位	授出日期	购股权期限	授出前当价格(注1)(美元)	行使日期前当价格(注2)(美元)	行使(授出)价(美元)	购股权数目				
							截至2022年1月1日尚未行使	于报告期内授出	于报告期内行使	于报告期内注销/失效	截至2022年6月30日尚未行使
John V. Oyler (欧雷强)	执行董事、董事会主席兼首席执行官	2016年11月16日(注3)	自授出日期起10年	2.79	不适用	2.84	2,047,500	-	-	-	2,047,500
		2017年9月27日(注3)	自授出日期起10年	6.73	不适用	7.70	935,000	-	-	-	935,000
		2018年4月30日(注3)	自授出日期起10年	13.37	不适用	13.04	996,810	-	-	-	996,810
		2018年6月26日(注3)	自授出日期起10年	12.70	不适用	12.34	1,310,088	-	-	-	1,310,088
		2019年6月5日(注3)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	2,193,282	-	-	-	2,193,282
		2020年6月17日(注3)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	1,821,976	-	-	-	1,821,976
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	906,906	-	-	-	906,906
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	1,887,678	-	-	1,887,678
Xiaodong Wang (王晓东)	非执行董事	2016年11月16日(注3)	自授出日期起10年	2.79	不适用	2.84	1,613,430	-	-	-	1,613,430
		2017年9月27日(注3)	自授出日期起10年	6.73	不适用	7.70	750,000	-	-	-	750,000

		2018年6月26日(注3)	自授出日期起10年	12.70	不适用	12.34	655,044	-	-	-	655,044
		2019年6月5日(注3)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	747,708	-	-	-	747,708
		2020年6月17日(注3)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	560,599	-	-	-	560,599
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	241,839	-	-	-	241,839
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	471,913	-	-	471,913
Anthony C. Hooper	非执行董事	2020年3月3日(注5)	自授出日期起10年	12.62	不适用	12.22	21,970	-	-	-	21,970
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Timothy Chen (陈永正)	独立非执行董事(离任)	2016年2月8日(注4)	自授出日期起10年	2.61	不适用	2.42	188,926	-	-	-	188,926
		2017年6月2日(注5)	自授出日期起10年	2.94	不适用	3.15	65,988	-	-	-	65,988
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383

		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
Margaret Dugan	独立非执行董事	2022年2月28日(注5)	自授出日期起10年	16.47	不适用	16.22	-	22,581	-	-	22,581
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Donald W. Glazer	独立非执行董事	2017年4月19日(注4)	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Michael Goller	独立非执行董事	2017年4月19日(注4)	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383

		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Ranjeev Krishna	独立非执行董事	2017年4月19日(注4)	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	-	-	-	199,992
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Thomas Malley	独立非执行董事	2017年6月2日(注5)	自授出日期起10年	2.94	不适用	3.15	169,988	-	-	-	169,988
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645

		日(注5)										
Corazon D. Sanders	独立非执行董事	2020年8月24日(注5)	自授出日期起10年	18.50	不适用	18.26	27,482	-	-	-	27,482	
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498	
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645	
Alessandro Riva	独立非执行董事	2022年2月28日(注5)	自授出日期起10年	16.47	不适用	16.22	-	22,581	-	-	22,581	
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645	
Jing-Shyh (Sam) Su (苏敬轼)	独立非执行董事(离任)	2018年4月1日(注4)	自授出日期起10年	12.92	不适用	12.72	63,290	-	-	-	63,290	
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610	
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383	
		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	17,498	-	
Qingqing Yi (易清清)	独立非执行董事	2017年4月19日(注4)	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	-	-	-	199,992	
		2018年6月6日(注5)	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	-	-	-	17,442	
		2019年6月5日(注5)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	-	-	-	64,610	
		2020年6月17日(注5)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	-	-	-	45,383	

		2021年6月16日(注5)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	-	-	-	17,498
		2022年6月22日(注5)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	34,645	-	-	34,645
Xiaobin Wu (吴晓滨)	总裁、首席运营官兼中国区总经理	2018年4月30日(注6)	自授出日期起10年	13.37	不适用	13.04	766,599	-	-	-	766,599
		2019年6月5日(注3)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	797,550	-	-	-	797,550
		2020年6月17日(注3)	自授出日期起10年	13.42	不适用	13.33	756,821	-	-	-	756,821
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	483,678	-	-	-	483,678
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	1,061,814	-	-	1,061,814
Aijun Wang (王爱军)	首席财务官	2020年6月30日(注3)	自授出日期起10年	14.55	不适用	14.66	104,754	-	-	-	104,754
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	177,853	-	-	-	177,853
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	589,888	-	-	589,888
Lai Wang (汪来)	全球研发负责人	2016年7月13日(注3)	自授出日期起10年	2.27	23.63	2.29	233,948	-	233,948	-	-
		2017年6月27日(注3)	自授出日期起10年	3.50	不适用	3.49	999,999	-	999,999	-	-
		2018年6月26日	自授出日期起10年	12.70	不适用	12.34	364,208	-	-	-	364,208

		日(注3)									
		2019年6月5日(注3)	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	558,285	-	-	-	558,285
		2020年6月17日(注3)	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	525,564	-	-	-	525,564
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	332,527	-	-	-	332,527
		2022年6月22日(注3)	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	-	707,876	-	-	707,876
Jane Huang (黄蔚娟)	血液学首席医学官(离任)	2016年9月2日(注3)	自授出日期起10年	2.26	26.04	2.27	207,575	-	-	-	207,575
		2017年6月27日(注3)	自授出日期起10年	3.50	不适用	3.49	850,465	-	-	-	850,465
		2018年6月26日(注3)	自授出日期起10年	12.70	25.57	12.34	122,798	-	-	-	122,798
		2019年6月5日(注3)	自授出日期起10年	9.25	27.34	9.23	211,276	-	-	-	211,276
		2020年6月17日(注3)	自授出日期起10年	13.33	25.57	13.42	204,971	-	-	-	204,971
		2021年6月16日(注3)	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	157,196	-	-	-	157,196

注 1: 所述价格对于紧接授出日期前交易日纳斯达克交易所所报收市价除以 13。

注 2: 所述价格对于紧接购股权获行使当日个交易日纳斯达克交易所所报加权平均收市价除以 13。

注 3: 25%的购股权于授出日期首个周年日或(就新雇员而言)承授人开始与本公司或本公司子公司的服务关系当日之后月份的最后交易日的首个周年日可予行使。余下的 75%将归属首 25%后分 36 个月按月等额分期行使, 每次将于每个月最后一日可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

注 4: 三分之一的购股权于授出日期每个周年日可予行使。

注 5: 全部购股权于授出日期首个周年日或下届股东周年大会日期（以较早者为准）可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

注 6: 20%的购股权于授出日期首个周年日可予行使。余下的 80%将于归属首 20%后分 48 个月按月等额分期行使，每次将于每个月最后一日可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

### 3、根据《2016 期权及激励计划》授出受限制股份单位

经 2022 年 6 月 22 日公司 2022 年股东周年大会批准，董事会根据《2016 期权及激励计划》授予欧雷强先生代表 25,693 股美国存托股份的受限制股份单位，授予王晓东博士代表 6,423 股美国存托股份的受限制股份单位，并授予各其他非执行董事及独立非执行董事（即 Anthony C. Hooper 先生、Margaret Dugan 博士、Donald W. Glazer 先生、Michael Goller 先生、Ranjeev Krishana 先生、Thomas Malley 先生、Alessandro Riva 博士、Corazon (Corsee) D. Sanders 博士及易清清先生）代表 1,284 股美国存托股份的受限制股份单位。

报告期内，吴晓滨博士被授予代表 14,452 股美国存托股份的受限制股份单位，王爱军女士被授予代表 8,029 股美国存托股份的受限制股份单位，汪来博士被授予代表 9,635 股美国存托股份的受限制股份单位。

#### 四、 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

#### 五、 存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况<sup>(a)</sup>

适用 不适用

#### 六、 特别表决权股份情况

适用 不适用

## 第八节 优先股相关情况

适用 不适用

## 第九节 债券相关情况

### 一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

### 二、可转换公司债券情况

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

□适用 √不适用

### 二、财务报表

合并资产负债表  
2022 年 6 月 30 日

编制单位：百济神州有限公司

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	期末余额	期初余额
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	26,067,488	25,189,667
交易性金融资产	七、2	1,729,154	2,011,764
应收账款	七、5	1,155,092	3,079,850
预付款项	七、7	1,121,718	1,234,499
其他应收款	七、8	107,026	75,415
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
存货	七、9	1,757,846	1,546,532
其他流动资产	七、13	10,608,891	15,402,952
流动资产合计		42,547,215	48,540,679
<b>非流动资产：</b>			
长期应收款	七、16	45,846	41,587
长期股权投资	七、17	182,057	146,318
其他非流动金融资产	七、19	405,935	496,261
固定资产	七、21	2,879,743	2,391,793
在建工程	七、22	1,159,067	1,190,719
使用权资产	七、25	407,885	372,456
无形资产	七、26	671,991	666,149
商誉	七、28	709	709
长期待摊费用	七、29	157,608	135,494
递延所得税资产	七、30	746,280	808,156
其他非流动资产	七、31	257,868	394,390
非流动资产合计		6,914,989	6,644,032
资产总计		49,462,204	55,184,711
<b>流动负债：</b>			
短期借款	七、32	2,410,981	2,621,896
应付账款	七、36	2,029,122	2,587,910
合同负债	七、38	1,097,293	1,457,674
应付职工薪酬	七、39	767,446	840,427
应交税费	七、40	252,494	427,950
其他应付款	七、41	1,288,745	1,123,885
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
一年内到期的非流动负债	七、43	1,165,279	1,029,001
其他流动负债	七、44	363,013	115,736

流动负债合计		9,374,373	10,204,479
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	七、45	1,242,074	1,289,780
租赁负债	七、47	280,937	274,302
长期应付职工薪酬	七、49	50,228	49,818
递延收益	七、51	273,508	295,389
递延所得税负债	七、30	25,489	22,036
其他非流动负债	七、52	2,597,009	3,123,135
非流动负债合计		4,469,245	5,054,460
负债合计		13,843,618	15,258,939
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	899	890
资本公积	七、55	79,985,419	78,811,469
其他综合收益	七、57	-373,551	-1,556,222
未分配利润	七、60	-43,994,181	-37,330,365
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		35,618,586	39,925,772
少数股东权益		-	-
所有者权益（或股东权益）合计		35,618,586	39,925,772
负债和所有者权益（或股东权益）总计		49,462,204	55,184,711

公司负责人：John V. Oyler 主管会计工作负责人：Aijun (Julia) Wang 会计机构负责人：Dan Maller

合并利润表  
2022 年 1—6 月

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	2022 年半年度	2021 年半年度
一、营业总收入		4,210,254	4,890,945
其中：营业收入	七、61	4,210,254	4,890,945
二、营业总成本		10,676,353	7,272,787
其中：营业成本	七、61	898,231	445,573
税金及附加	七、62	27,533	22,557
销售费用	七、63	2,818,685	1,839,186
管理费用	七、64	1,258,398	713,339
研发费用	七、65	5,015,745	4,151,369
财务费用	七、66	657,761	100,763
其中：利息费用	七、66	81,627	103,787
利息收入	七、66	197,350	19,597
加：其他收益	七、67	171,940	36,790
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	6,872	12,352
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	七、68	-8,055	-4,256

公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	七、70	-143,649	-34,795
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	1,373	326
资产处置收益（损失以“－”号填列）	七、73	-473	-295
三、营业利润（亏损以“－”号填列）		-6,430,036	-2,367,464
加：营业外收入	七、74	7	6
减：营业外支出	七、75	593	17
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		-6,430,622	-2,367,475
减：所得税费用	七、76	233,194	125,695
五、净利润（净亏损以“－”号填列）		-6,663,816	-2,493,170
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-6,663,816	-2,493,170
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		-6,663,816	-2,493,170
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-	-
六、其他综合收益的税后净额		1,182,671	-213,947
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		1,182,671	-213,947
1.不能重分类进损益的其他综合收益		1,196,222	-179,493
（1）重新计量设定受益计划变动额		-	-
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益		-	-
（3）其他权益工具投资公允价值变动		-	-
（4）企业自身信用风险公允价值变动		-	-
（5）外币报表折算差额		1,196,222	-179,493
2.将重分类进损益的其他综合收益		-13,551	-34,454
（1）权益法下可转损益的其他综合收益		-	-
（2）其他债权投资公允价值变动		-78,665	-7,336
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额		-	-
（4）其他债权投资信用减值准备		-	-
（5）现金流量套期储备		-	-
（6）外币财务报表折算差额		65,114	-27,118

(7) 其他		-	-
(二) 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		-	-
七、综合收益总额		-5,481,145	-2,707,117
(一) 归属于母公司所有者的综合收益总额		-5,481,145	-2,707,117
(二) 归属于少数股东的综合收益总额		-	-
八、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)		-4.99	-2.09
(二) 稀释每股收益(元/股)		-4.99	-2.09

公司负责人：John V. Oyler 主管会计工作负责人：Aijun (Julia) Wang 会计机构负责人：Dan Maller

合并现金流量表  
2022 年 1—6 月

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	2022年半年度	2021年半年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		6,526,269	6,128,523
收到的税费返还		508,656	14,318
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	440,059	198,652
经营活动现金流入小计		7,474,984	6,341,493
购买商品、接受劳务支付的现金		5,053,542	4,596,842
支付给职工及为职工支付的现金		3,497,382	2,246,992
支付的各项税费		481,601	213,622
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	1,779,797	1,231,386
经营活动现金流出小计		10,812,322	8,288,842
经营活动产生的现金流量净额	七、79	-3,337,338	-1,947,349
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		7,063,096	12,927,536
取得投资收益收到的现金		29,593	15,633
投资活动现金流入小计		7,092,689	12,943,169
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		749,586	609,115
投资支付的现金		3,269	9,127,439
投资活动现金流出小计		752,855	9,736,554
投资活动产生的现金流量净额		6,339,834	3,206,615
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金		148,695	231,492
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		452,569	798,987
筹资活动现金流入小计		601,264	1,030,479
偿还债务支付的现金		739,082	104,126
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		82,505	94,846
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	86,820	54,925
筹资活动现金流出小计		908,407	253,897
筹资活动产生的现金流量净额		-307,143	776,582
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		67,440	-24,817
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	七、79	2,762,793	2,011,031
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	25,875,226	8,201,444
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	七、79	28,638,019	10,212,475

公司负责人：John V. Oyler 主管会计工作负责人：Aijun (Julia) Wang 会计机构负责人：Dan Maller

合并所有者权益变动表  
2022 年 1—6 月

单位:千元 币种:人民币

项目	2022 年半年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	890	78,811,469	-1,556,222	-37,330,365	39,925,772	-	39,925,772
二、本年期初余额	890	78,811,469	-1,556,222	-37,330,365	39,925,772	-	39,925,772
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	9	1,173,950	1,182,671	-6,663,816	-4,307,186	-	-4,307,186
(一)综合收益总额	-	-	1,182,671	-6,663,816	-5,481,145	-	-5,481,145
(二)所有者投入和减少资本	9	1,173,950	-	-	1,173,959	-	1,173,959
1.所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	31,423	-	-	31,423	-	31,423
4.员工行权	9	1,131,354	-	-	1,131,363	-	1,131,363
5.其他	-	11,173	-	-	11,173	-	11,173
四、本期期末余额	899	79,985,419	-373,551	-43,994,181	35,618,586	-	35,618,586

项目	2021 年半年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	796	54,056,780	-1,139,334	-27,582,692	25,335,550	-	25,335,550
二、本年期初余额	796	54,056,780	-1,139,334	-27,582,692	25,335,550	-	25,335,550
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	13	749,173	-213,947	-2,493,170	-1,957,931	-	-1,957,931

(一) 综合收益总额	-	-	-213,947	-2,493,170	-2,707,117	-	-2,707,117
(二) 所有者投入和减少资本	13	749,173	-	-	749,186	-	749,186
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-304,380	-	-	-304,380	-	-304,380
4. 员工行权	13	912,470	-	-	912,483	-	912,483
5. 其他	-	141,083	-	-	141,083	-	141,083
四、本期期末余额	809	54,805,953	-1,353,281	-30,075,862	23,377,619	-	23,377,619

公司负责人：John V. Oyler 主管会计工作负责人：Aijun (Julia) Wang 会计机构负责人：Dan Maller

### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

√适用 □不适用

百济神州有限公司（以下简称“本公司”），是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于 2010 年 10 月 28 日成立。本公司先后于 2016 年 2 月 8 日，2018 年 8 月 8 日和 2021 年 12 月 15 日分别在美国纳斯达克证券交易所（“纳斯达克”），香港联合交易所有限公司和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。

本公司及其子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：研究、开发、生产以及商业化创新型药物。

于 2020 年 12 月 31 日，公司已发行普通股股数为 1,190,821,941 股。

于 2021 年度和截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司已发行普通股股本主要变动的具体情况如下：

于 2021 年 9 月 10 日，本公司按照每股普通股 23.24 美元（相当于每股美国存托股份 302.06 美元）向安进非公开发行 2,151,877 股普通股（相当于 165,529 股美国存托股份）。

于 2021 年 12 月 15 日，本公司按每股普通股 192.60 元人民币（相当于每股美国存托股份 391.68 美元）完成首次公开发行股票并在科创板上市，共发行 115,055,260 股普通股。

于 2021 年度，本公司根据股权激励计划合计发行 26,775,203 股普通股。

于截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司根据股权激励计划合计发行 14,835,158 股普通股。

于 2022 年 6 月 30 日，本公司已发行普通股股数为 1,349,639,439 股，每股面值为 0.0001 美元。

本财务报表由本公司董事会于 2022 年 8 月 29 日批准报出。

#### 2. 合并财务报表范围

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间变化情况详见附注八。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1. 编制基础

本中期财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的要求编制。本中期财务报表按照和本集团截至 2021 年度的财务报表一致的会计政策编制。

本中期财务报表包括选取的说明性附注，这些附注有助于理解本集团自 2021 年度的财务报表以来财务状况和业绩变化的重要事件和交易。这些选取的附注不包括根据企业会计准则的要求而编制一套完整的财务报表所需的所有信息和披露内容，因此需要和本集团 2021 年度的财务报表一并阅读。

编制本中期财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

#### 2. 持续经营

√适用 □不适用

本集团自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段，但暂未开始实现盈利。于 2022 年 6 月 30 日，本集团累计未弥补亏损为人民币 43,994,181 千元。于 2022 年 6 月 30 日，本集团净流动资产为人民币 33,172,842 千元。于截至 2022 年 6 月 30 日止 6 个月期间，本集团经营活动现金净流出人民币 3,337,338 千元。截至 2022 年 6 月 30 日，本集团自主研发百悦泽®已在美国、中国、欧盟（EU）、英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场获批上市。百泽安®（替雷利珠单抗注射液）和百汇泽®（帕米帕利胶囊）也已在中国上市。通过利用本集团在中国的商业化能力，本集团获得合作伙伴的授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，本集团已与世界领先生物制药公司（如安进及诺华）建立合作，以开发及商业化创新药物。本集团其他研发管线分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。本

集团主要通过日常经营、股东投资及银行借款等融资方法来保障日常经营活动的资金需求。本集团认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持本集团在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

## 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备的计提、股份支付、所得税和递延所得税资产的确认、研发费用资本化条件及收入确认和计量等。

### 1. 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2022 年 6 月 30 日的财务状况以及截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间的经营成果和现金流量。

### 2. 会计期间

本集团会计年度自公历 1 月 1 日起至 6 月 30 日止。

### 3. 营业周期

适用 不适用

本集团正常营业周期为一年。

### 4. 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：通常以美元进行商品和劳务的计价和结算。

本集团下属子公司、合营企业及联营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除特殊注明外，本财务报表以人民币千元列示。

### 5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

#### (1) 同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。同一控制下企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整未弥补亏损。

#### (2) 非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买

方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核，复核后支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## 6. 合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计期间和会计政策。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余部分仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

## 7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

## 8. 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## 9. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他

综合收益。

对于境外经营，本集团在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## 10. 金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

- （1）收取金融资产现金流量的权利届满；
- （2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。对于其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

金融工具减值

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资及合同资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本集团考虑了不同客户的信用风险特征，根据以下组合评估以摊余成本计量金融工具的预期信用损失：

组合 1 应收账款组合	应收账款
组合 2 押金组合	押金、保证金及保险赔偿款等信用风险较低的应收款项
组合 3 其他组合	除以上组合以外的应收款项

对于划分为组合的应收账款，当发生有确凿证据表明无法回收或回收可能性很低的应收款项需全额或部分计提坏账准备金，如债务人破产、债务人死亡、资不抵债、无法通过诉讼或催收回收货款、现金流量严重不足等。另外，本集团每季度末按照整个存续期的预期信用损失计量坏账准备。本集团将应收账款按两个层次进行风险特征归类。其中：

第一次层次以客户信用评级确定组合，分为四个不同的等级，其中将中国分销商客户分为三个客户风险池，大型国有(央企)药品分销商为 A 等级客户；省级或地方级药品分销商，但未达到 A 组经销商规模的为 B 级经销商；其他分销商等为 C 等级客户；美国分销商客户为单独一个客户风险池；其他国家或地区的分销商，参照上述标准根据信用评级确定组合。

第二层次组合在第一层次组合的基础上，进一步对按信用评级确定的组合按应收账款逾期时间进行细分。

本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，维护应收账款账期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，并据此计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，基于违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义、预期信用损失计量的假设等披露详见附注十、2。

当本集团预期不再能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

#### 衍生金融工具

衍生金融工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。

衍生工具公允价值变动产生的利得或损失直接计入当期损益。

#### 11. 应收票据

应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

#### 12. 应收账款

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

见附注五、10

13. 应收款项融资

适用 不适用

14. 其他应收款

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

见附注五、10

15. 存货

适用 不适用

存货包括原材料、在产品及半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按单个存货项目计提，产成品按单个存货项目计提。

16. 合同资产

(1). 合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

见附注五、32

(2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

见附注五、32

17. 持有待售资产

适用 不适用

18. 债权投资

债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

19. 其他债权投资

其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

20. 长期应收款

长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

21. 长期股权投资

适用 不适用

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，调整未弥补亏损）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净亏损进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

## 22. 投资性房地产

不适用

## 23. 固定资产

## (1). 确认条件

适用 不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

## (2). 折旧方法

适用 不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
境外土地（注）	-	无限	-	-
房屋建筑物	年限平均法	20 年	0%	5.00%
实验设备	年限平均法	3-5 年	0%	20.00%-33.33%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
其他设备	年限平均法	3-5 年	0%	20.00%-33.33%

注：本集团在美国新泽西州霍普韦尔拥有一处永久产权用地。

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利益的，适用不同折旧率。

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

## (3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

适用 不适用

## 24. 在建工程

适用 不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

## 25. 借款费用

适用 不适用

借款费用，是指本集团因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- (1) 资产支出已经发生；
- (2) 借款费用已经发生；
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

- (1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。
- (2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

## 26. 生物资产

适用 不适用

## 27. 油气资产

适用 不适用

## 28. 使用权资产

适用 不适用

本集团使用权资产类别主要包括房屋建筑物。

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本集团将剩余金额计入当期损益。

## 29. 无形资产

### (1). 计价方法、使用寿命、减值测试

适用 不适用

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本集团带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为本集团带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

	使用寿命
土地使用权	30 年-50 年
药品经销权	17 个月-15 年
软件	2 年-10 年

本集团取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。对自行建造的厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本集团至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

### (2). 内部研究开发支出会计政策

适用 不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支

出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品获得国家药监局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述其他开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

### 30. 长期资产减值

适用 不适用

本集团对除存货、合同资产、递延所得税资产、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

本集团于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

### 31. 长期待摊费用

适用 不适用

长期待摊费用，包括经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本年和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，在受益期限内平均摊销，并以实际成本减去累计摊销后的净额列示。

### 32. 合同负债

合同负债的确认方法

适用 不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

本集团对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见附注五、10。

## 合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

## 33. 职工薪酬

### (1)、短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

职工薪酬，是指本集团为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本集团提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

### 短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### (2)、离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

本集团下属中国大陆地区子公司员工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险计划，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

本集团下属美国子公司员工参与实施一项定额供款 401(k) 养老金计划（“401(k) 计划”）。401(k) 计划涵盖所有美国雇员，并允许参与者按照税前基准递延部分年度薪酬。此外，本集团对 401(k) 计划作出匹配供款，并按照员工供款的 100% 进行匹配，但不超过员工薪酬的 4%。

本集团下属瑞士子公司员工参加一项就养老、身故或残障保障的政府强制计划。该计划的养老金部分被认定为设定提存计划。雇主及雇员缴款金额根据员工薪酬的不同百分比作出供款。

除上述计划外，本集团无其他重大设定提存计划。

### (3)、辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

### (4)、其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

本集团下属瑞士子公司运作一项设定受益计划，该计划要求向独立管理的基金缴存费用。设定受益计划下提供该福利的成本采用预期累积福利单位法。

设定受益退休金计划引起的重新计量，包括精算利得或损失，资产上限影响的变动（扣除包括在设定受益计划净负债利息净额中的金额）和计划资产回报（扣除包括在设定受益计划净负债利息净额中的金额），均在资产负债表中立即确认，并在其发生期间通过其他综合收益计入股东权益，后续期间不转回至损益。

在下列日期孰早日将过去服务成本确认为当期费用：修改设定受益计划时；本集团确认相关重组费用或辞退福利时。

利息净额由设定受益计划净负债或净资产乘以折现率计算而得。本集团在利润表的管理费用、研发费用、销售费用、财务费用中确认设定受益计划净义务的如下变动：服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失；利息净额，包括计划资产的利息收益、计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

除上述计划外，本集团无其他重大设定受益计划。

## 34. 租赁负债

适用 不适用

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

### 35. 预计负债

适用 不适用

### 36. 股份支付

适用 不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型确定，详见附注十三。

对于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

### 37. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

### 38. 收入

#### (1). 收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

#### 销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括药品经销合同。该类销售合同通常仅包含向经销商销售药品的单一履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

### 合作安排

本集团与其他公司的合作安排合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可提供研发服务及交付其他商品的协议安排。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本集团需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，本集团分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。

### 授予知识产权许可

本集团于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：（1）合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（2）该活动对客户将产生有利或不利影响；（3）该活动不会导致向客户转让某项商品。否则应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在当许可证转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。

### 研发服务

研发服务通常包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本集团按照投入法，根据实际发生的成本占预计总成本的比例确定提供服务的履约进度。

### 特许权使用费

对于授予知识产权许可协议中基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平的付款里程碑）且该特许权使用费与知识产权许可相关的部分占有主导地位时，本集团于以下两个时点的较晚者确认收入：（1）有关销售行为已发生；（2）与特许权使用费的履约义务已全部或部分完成。

### 可变对价

本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排和按照协议约定的里程碑取得收款权利的安排，形成可变对价。本集团按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

### 授予知识产权许可选择权

在与其他公司的合作安排中，本集团在提供服务的同时会授予对方在未来某个时点按照合同约定价格获得本集团知识许可的选择权，本集团进一步判断该知识产权许可选择权是否构成一项重大权利。经判断后，若该选择权属于向客户提供了一项重大权利的，本集团将其认定为单项履约义务，按照整个合作协议中约定的各项履约义务单独售价的相对比例，将部分交易价格分摊至对应的知识产权许可选择权，并在客户行使该选择权或选择权过期孰早时，将分摊后的对应交易对价确认为收入。

(2). 同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

适用 不适用

39. 合同成本

适用 不适用

40. 政府补助

适用 不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

#### 41. 递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

本集团对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

- (1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；
- (2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

- (1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；
- (2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

## 42. 租赁

## (1). 经营租赁的会计处理方法

√适用 □不适用

见附注五、42. (3)

## (2). 融资租赁的会计处理方法

□适用 √不适用

## (3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

√适用 □不适用

## 租赁的识别

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本集团评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

## 租赁期的评估

租赁期是本集团有权使用租赁资产且不可撤销的期间。本集团有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。本集团有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生本集团可控范围内的重大事件或变化，且影响本集团是否合理确定将行使相应选择权的，本集团对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

## 作为承租人

本集团作为承租人的一般会计处理见附注五、28. 使用权资产和附注五、34. 租赁负债。

## 租赁变更

租赁变更是原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本集团将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- (1) 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- (2) 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本集团重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，本集团采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的本集团增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，本集团区分以下情形进行会计处理：

- (1) 租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本集团调减使用权资产的账面价值，以反映租赁的部分终止或完全终止，部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；
- (2) 其他租赁变更，本集团相应调整使用权资产的账面价值。

## 短期租赁

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

### 新冠肺炎疫情引发的租金减让

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、本集团与出租人就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，本集团对房屋及建筑物租赁采用简化方法：

- (1) 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；
- (2) 减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额；
- (3) 综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

本集团不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧，对于发生的租金减免，本集团将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；对于发生的租金延期支付，本集团在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

### 43. 其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

#### (1) 公允价值计量

本集团于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产、债券投资和其他非流动金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本集团以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本集团假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本集团在计量日能够进入的交易市场。本集团采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本集团采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

#### (2) 利润分配

本公司的现金股利，经董事会批准后确认为负债。

#### (3) 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

### 判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

#### 单项履约义务的确定

本集团与诺华就替雷利珠单抗开展的合作研发业务中，包含授权许可和研发服务两项商品或服务承诺。由于诺华能够分别从这两项商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且这两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此上述两项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

本集团与诺华就欧司珀利单抗开展的合作研发业务中，包含技术授权独家选择权、知识产权许可使用和研发服务三项商品或服务承诺。由于诺华能够分别从这三项商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且这三项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此上述三项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

#### 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

#### 评估可变对价的限制

本集团对可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。本集团在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。本集团在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

#### 销售返利

本集团药品销售地主要包括中国大陆及美国。于中国大陆，本集团与经销商事先约定了与销售指标相关的销售返利，并根据合同约定和历史信息在销售收入确认时估计预计支付的销售返利。本集团用于确定销售返利的估计金额的假设包括经销商业绩达成及回款考核等。于美国，本集团用于确定销售返利的估计金额的假设包括政府折扣、退款、贸易折扣和津贴等。本集团定期审阅与这些估计有关的信息，并相应调整销售返利的估计金额。

#### 里程碑付款

于各项包含里程碑付款约定的协议安排开始时，本集团评估相应的里程碑是否很可能达成，且使用最佳估计方法估计计入交易价格的相关金额。当相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回时，里程碑相关的可变对价则被计入交易价格。本集团与开发活动有关的里程碑可能包括达到若干不同阶段的临床试验。由于达到这些开发目标涉及不明确因素，故一般于合同开始时，可变对价的确认通常受到限制。本集团将根据有关临床试验的事实和情况，评估在每个报告期期间，可变对价是否受到限制。当与开发里程碑有关的受限条件发生变化且预计与里程碑相关的收入不会发生重大转回时，可变对价将会被包括在交易价格中，并被分配至各单项履约义务。由于药品审批程序所固有的不明确因素，本集团管理层认为监管审批里程碑的达成全面受到限制，直至或得到监管批准。监管里程碑相关的可变对价将于获得监管批准的时点被包括在交易价格中。

#### 不同履约义务的单独售价评估

当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使分摊至每一单项履约义务的交易价格能够反映其因向客户转让已承诺的相关商品（或提供已承诺的相关服务）而预期有权收取的对价金额，本集团于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势等因素。

#### 股份支付

本集团的股份期权计划系利用布莱克-斯科尔斯期权定价模型和二项式期权定价模型估计购股权于授予日的公允价值。期权定价模型要求输入高度主观假设数据，包括期权的预计年限和预计股价波动。授出期权的预计年限指授出期权预计发行在外的时间。本集团使用历史波动率来预计股价波动。该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出购股权的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

### 所得税和递延所得税资产

复杂税务法规的诠释、税法的变动以及未来应纳税收入的金额和产生时间均存在不确定性。鉴于广泛的国际业务关系以及现有协议的复杂程度，本集团根据其经营所在各国税务机关的核查结果作出合理估计。该估计金额基于多项因素，例如以前年度税务审计经验，应税实体及负责税务机关对税务法规的诠释等。

如果未来有足够的应纳税所得额可供抵减税务亏损，则就未使用的税务亏损确认为递延所得税资产。在确认递延所得税资产时，本集团管理层根据未来应税利润可能出现的时间及金额连同税务规划策略作出重大判断。递延所得税资产的可实现性主要取决于未来是否有足够的应纳税所得额。如果应纳税所得额少于预期，就可能产生大额递延所得税资产的转回，并于转回期间确认当期损益。

### 设定受益计划义务的计量

本集团已将确定的设定受益计划确认为一项负债。该等福利费用支出及负债的估算金额应当依靠各种假设条件计算支付。这些假设包括折现率、薪酬的预期增长率和其他因素。实际结果和精算假设之间所出现的偏差将影响相关会计估算的准确性。尽管管理层认为以上假设合理，但任何假设条件的变化仍将影响相关设定受益计划预计负债金额。

### 研发费用

本集团与第三方外包服务供应商签订合同，由后者代表本集团进行各项临床试验活动，以持续开发产品。由于上述合同中的付款条件通常与临床试验的实际进度存在时间差异，因此为保证研发费用的完整性，管理层需要对当期实际发生的费用进行估计。该估计基于多种因素，包括试验的研究计划和时间表、供应商提供的实验进度、实际收到的发票以及合同中的规定等。这些估计会对研发费用金额产生重大影响。

#### 44. 重要会计政策和会计估计的变更

##### (1). 重要会计政策变更

适用 不适用

##### (2). 重要会计估计变更

适用 不适用

#### 45. 其他

适用 不适用

## 六、税项

### 1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
增值税	应税销售额	6%、13%
城市维护建设税	实际缴纳得流转税额	7%、5%
企业所得税	实际缴纳得流转税额	25%、15%
地方教育费附加	实际缴纳得流转税额	2%
教育费附加	实际缴纳得流转税额	3%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

请参见下述税收优惠内容。于中国香港、中国台湾及境外设立的子公司需按所在国家或地区的税法规定计缴各项税费。本公司于开曼群岛注册成立，于报告期间在当地无需纳税。

### 2. 税收优惠

√适用 □不适用

本公司下属子公司百济神州（苏州）生物科技有限公司（“百济神州苏州”），于 2019 年获得国家高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15% 的税率计缴企业所得税，该证书自 2019 年至 2021 年有效期三年。自 2019 年起按 15% 税率计缴企业所得税。百济神州苏州已向高新技术企业认定主管部门提交复审认定材料，复审结果将根据主管部门认定时间公布。

本公司下属子公司百济神州（北京）生物科技有限公司，于 2019 年获得国家高新技术企业证书，该证书自 2019 年至 2021 年有效期三年。同时于 2019 年被认定为北京市技术先进型服务企业，并于 2020 年完成二次认定，获得北京市技术先进型服务企业证书，该证书自 2020 年至 2022 年有效期三年。自 2019 年起，企业享受企业所得税优惠政策，减按 15% 的税率计缴企业所得税。

本公司下属子公司百济神州（上海）医药研发有限公司，于 2021 年被认定为上海市技术先进型服务企业，享受企业所得税优惠政策，减按 15% 的税率计缴企业所得税，该证书自 2021 年至 2023 年有效期三年。自 2021 年起，按 15% 税率计缴企业所得税。

3. 其他

□适用 √不适用

## 七、合并财务报表项目注释

### 1、货币资金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	-	-
银行存款	26,060,029	25,187,575
其他货币资金	7,459	2,092
合计	26,067,488	25,189,667
其中：存放在境外的款项总额	2,831,597	771,931

### 2、交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1,729,154	2,011,764
其中：		
低风险货币市场基金	1,729,154	2,011,764
合计	1,729,154	2,011,764

其他说明：

□适用 √不适用

### 3、衍生金融资产

□适用 √不适用

### 4、应收票据

(1). 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

(4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

适用 不适用

(5). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

(6). 坏账准备的情况

适用 不适用

(7). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## 5、应收账款

### (1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内小计	1,156,488
合计	1,156,488

### (2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,156,488	100	1,396	0.12	1,155,092	3,082,494	100	2,644	0.09	3,079,850
其中:										
信用风险特征组合	1,156,488	100	1,396	0.12	1,155,092	3,082,494	100	2,644	0.09	3,079,850
合计	1,156,488	/	1,396	/	1,155,092	3,082,494	/	2,644	/	3,079,850

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

组合计提项目: 信用风险特征组合

单位：千元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)

1 年以内	1,156,488	1,396	0.12
合计	1,156,488	1,396	0.12

按组合计提坏账的确认标准及说明：

适用  不适用

见附注五、12。

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用  不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用  不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额		期末余额
		计提	收回或转回	
应收账款	2,644	653	1,901	1,396
合计	2,644	653	1,901	1,396

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用  不适用

### (4). 本期实际核销的应收账款情况

适用  不适用

### (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

适用  不适用

单位：千元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	557,667	48.22	334
合计	557,667	48.22	334

### (6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用  不适用

### (7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用  不适用

其他说明：

适用  不适用

## 6、应收款项融资

适用  不适用

## 7、预付款项

### (1). 预付款项按账龄列示

适用  不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	743,135	66.25	857,438	69.46

1 至 2 年	109,996	9.81	192,110	15.56
2 至 3 年	110,308	9.83	28,401	2.30
3 年以上	158,279	14.11	156,550	12.68
合计	1,121,718	100.00	1,234,499	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明:

本集团管理层经评估认为,于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日,账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关,由于临床研究项目时间较长,且合同正在执行过程中,尚未结算,本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位:千元 币种:人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
余额前五名的预付账款总额	550,553	49.08
合计	550,553	49.08

其他说明

□适用 √不适用

## 8、其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位:千元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	107,026	75,415
合计	107,026	75,415

其他说明:

□适用 √不适用

应收利息

(1). 应收利息分类

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

应收股利

(1). 应收股利

□适用 √不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明:

适用 不适用

其他应收款

(4). 按账龄披露

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内小计	105,757
1 至 2 年	626
2 至 3 年	9
3 年以上	634
合计	107,026

(5). 按款项性质分类情况

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收代缴员工股份支付计划行权个人所得税	86,082	26,176
共担研发费	14,886	39,088
押金和保证金	3,037	1,631
其他	3,021	8,520
合计	107,026	75,415

(6). 坏账准备计提情况

适用 不适用

(7). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额		期末余额
		计提	收回或转回	
按组合计提坏账准备	125	-	125	-
合计	125	-	125	-

上述坏账准备对应的其他应收款均处于第三阶段，按照其他应收款整个存续期预期信用损失计提。

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

(8). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

(9). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
供应商一	应收代缴员工行权个税	86,082	一年以内	80.43	-
供应商二	共担研发费	11,728	一年以内	10.96	-
供应商三	共担研发费	1,457	一年以内	1.36	-

供应商四	共担研发费	721	一年以内	0.67	-
供应商五	押金和保证金	667	一年以内	0.62	-
合计	/	100,655	/	94.04	-

(10). 涉及政府补助的应收款项

适用 不适用

(11). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

适用 不适用

(12). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## 9、 存货

(1). 存货分类

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 /合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 /合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	555,081	-	555,081	497,987	-	497,987
库存商品	945,173	-	945,173	988,653	-	988,653
在产品及半成品	257,592	-	257,592	59,892	-	59,892
合计	1,757,846	-	1,757,846	1,546,532	-	1,546,532

(2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

适用 不适用

其他说明:

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价准备进行评估。于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本集团持有的存货无需计提减值准备。

于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

(3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

适用 不适用

(4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## 10、 合同资产

(1). 合同资产情况

适用 不适用

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

(3). 本期合同资产计提减值准备情况

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

**11、持有待售资产**

□适用 √不适用

**12、一年内到期的非流动资产**

□适用 √不适用

**13、其他流动资产**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他债权投资(注)	10,464,640	15,013,747
待抵扣进项税	135,247	373,336
预缴所得税	9,004	15,869
合计	10,608,891	15,402,952

其他说明：

注：于2022年6月30日和2021年12月31日，本集团持有的其他债权投资为短期美国国库债券。

单位：千元 币种：人民币

2022年6月30日	期末余额	应计利息	累计公允价值变动	面值	票面利率	到期日
美国国库债券	10,464,640	17,171	-103,368	10,860,568	0.00%-2.75%	1年以内

单位：千元 币种：人民币

2021年12月31日	年末余额	应计利息	累计公允价值变动	面值	票面利率	到期日
美国国库债券	15,013,747	32,018	-24,703	14,251,793	0.00%-2.75%	1年以内

于2022年6月30日及2021年12月31日，经本集团管理层评估，由于美国国库债券的信用评级较高，历史上无违约损失发生，本集团综合考虑前瞻性因素影响，认为美国国库债券的信用风险较小，未计提减值准备。

**14、债权投资**

(1). 债权投资情况

□适用 √不适用

(2). 期末重要的债权投资

□适用 √不适用

(3). 减值准备计提情况

□适用 √不适用

**15、其他债权投资**

(1). 其他债权投资情况

□适用 √不适用

(2). 期末重要的其他债权投资

□适用 √不适用

(3). 减值准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 16、长期应收款

(1) 长期应收款情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额			折现率 区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
房租、设备及其他押金	40,846	-	40,846	36,587	-	36,587	/
保证金	5,000	-	5,000	5,000	-	5,000	/
合计	45,846	-	45,846	41,587	-	41,587	/

(2) 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

于2022年6月30日及2021年12月31日，本集团基于预期信用损失模型，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算长期应收款的预期信用损失。本集团长期应收款的交易对手方均是信誉良好的第三方，历史上无违约损失发生，综合考虑前瞻性因素影响，长期应收款的信用风险较小，未计提坏账准备。

(3) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

□适用 √不适用

(4) 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 17、长期股权投资

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

被投资单位	期初 余额	本期增减变动			期末 余额	减值准备 期末余额
		追加投资	权益法下 确认的投 资损益	其他		
一、合营企业						
MapKure, LLC (注1)	53,128	40,268	-6,462	2,964	89,898	-
小计	53,128	40,268	-6,462	2,964	89,898	-
二、联营企业						
广州凯得一期生物 医药产业投资基金 合伙企业(注2)	78,594	-	-595	-	77,999	-
广州黄埔生物医药 产业投资基金管理 有限公司(注3)	3,131	-	161	-	3,292	-
基金公司A(注 4)	11,465	-	-1,159	562	10,868	-
小计	93,190	-	-1,593	562	92,159	-
合计	146,318	40,268	-8,055	3,526	182,057	-

- 注 1: 于 2019 年 6 月,本公司与第三方共同出资成立 MapKure, LLC (“MapKure”)。本公司持股比例为 71.43%, 并纳入合并范围。于 2020 年 6 月, 由于 MapKure 的其他股东增资, 导致本公司持股比例被稀释至 55.56%, 低于 MapKure 公司章程中约定的最低决策持股比例, 使得本公司对 MapKure 由控制转为共同控制, MapKure 成为本公司之合营公司, 不再作为子公司纳入合并范围, 而转为一项采用权益法核算的长期股权投资。2022 年 6 月 1 日, 本公司对 MapKure 增资了 6,000 千美元 (折合人民币 40,268 千元), 本次增资完成后, 本公司对 MapKure 持有的股权比例为 55.56%。
- 注 2: 于 2020 年 7 月, 本集团之子公司百济神州 (广州) 创新科技有限公司 (曾用名: 百济神州 (广州) 生物科技有限公司) (“百济神州 (广州)”) 出资人民币 80,000 千元, 取得广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业 (“广州凯得基金”) 26.32% 的股权。由于 2021 年内新增股东投资广州凯得基金, 截至 2022 年 6 月 30 日, 百济神州 (广州) 持有广州凯得基金 19.28% 的股权。百济神州 (广州) 为广州凯得基金有限合伙人, 并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资, 并采用权益法进行后续计量。
- 注 3: 于 2020 年 10 月, 本集团之子公司百济神州 (广州) 出资人民币 3,150 千元, 取得广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司 (“广州黄埔”) 21.00% 的股权, 并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资, 并采用权益法进行后续计量。
- 注 4: 于 2021 年, 本公司共计投资 2,250 千美元 (折合人民币 15,101 千元) 于一家基金公司, 取得 6.85% 的股权。本公司为该投资基金有限合伙人, 并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资, 并采用权益法进行后续计量。截至 2022 年 6 月 30 日, 本公司尚未投入的认购承诺金额为美元 12,750 千元 (折合人民币 85,570 千元), (附注十二、7 (3), 附注九、3 (7))。

## 18、其他权益工具投资

### (1). 其他权益工具投资情况

适用  不适用

### (2). 非交易性权益工具投资的情况

适用  不适用

其他说明:

适用  不适用

## 19、其他非流动金融资产

适用  不适用

单位: 千元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
优先股投资	288,590	274,155
普通股投资-Leap Therapeutics, Inc. (“Leap Therapeutics”) (注 1)	56,716	151,799
认股权证-Leap Therapeutics (注 1)	20,154	65,708
可转换公司债券	33,557	-
股权投资	6,918	4,599
合计	405,935	496,261

- 注 1: 于 2020 年 1 月, 本公司出资美元 5,000 千元 (折合人民币 34,840 千元) 取得一家美国上市公司 Leap Therapeutics 公司的优先股, 并于 2020 年 3 月 9 日根据 Leap Therapeutics 公司的股东会决议将本公司持有的 Leap Therapeutics 优先股转换为 Leap Therapeutics 公司普通股及认股权证。2021 年 9 月, 本公司在 Leap Therapeutics 的公开发行中再次购买美元 7,250 千元 (折合人民币 47,018 千元) 的普通股。截至 2022 年 6 月 30 日, 本公司对 Leap

Therapeutics 公司的普通股持股比例为 8.32%（2021 年 12 月 31 日：8.32%），考虑认股权证后持股比例为 13.05%（2021 年 12 月 31 日：13.05%），本公司将普通股投资及认股权证作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。于 2022 年 6 月 30 日，本公司持有的普通股投资的公允价值为美元 8,451 千元（折合人民币 56,716 千元），认股权证的公允价值为美元 3,003 千元（折合人民币 20,154 千元）。于 2021 年 12 月 31 日，本公司持有的普通股投资的公允价值为美元 23,809 千元（折合人民币 151,799 千元），认股权证的公允价值为美元 10,306 千元（折合人民币 65,708 千元）。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，公允价值变动损失为美元 22,661 千元（折合人民币 145,968 千元），于截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，公允价值变动损失为美元 5,376 千元（折合人民币 34,795 千元）。

## 20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

## 21、固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	2,879,743	2,391,793
合计	2,879,743	2,391,793

固定资产

(1). 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	土地	房屋及建筑物	实验设备	机器设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	417,512	904,570	760,871	764,793	99,543	2,947,289
2. 本期增加金额	21,983	275,423	128,519	165,029	46,538	637,492
(1) 购置	-	-	-	-	46,092	46,092
(2) 在建工程转入	-	274,790	128,519	165,029	-	568,338
(3) 外币折算差额	21,983	633	-	-	446	23,062
3. 本期减少金额	-	-	6,018	-	1,759	7,777
(1) 处置或报废	-	-	6,018	-	1,759	7,777
4. 期末余额	439,495	1,179,993	883,372	929,822	144,322	3,577,004
二、累计折旧						
1. 期初余额	-	93,209	264,426	154,040	43,821	555,496
2. 本期增加金额	-	24,657	63,679	40,375	20,358	149,069
(1) 计提	-	24,657	63,679	40,375	19,884	148,595
(2) 外币折算差额	-	-	-	-	474	474
3. 本期减少金额	-	-	5,559	-	1,745	7,304
(1) 处置或报废	-	-	5,559	-	1,745	7,304
4. 期末余额	-	117,866	322,546	194,415	62,434	697,261
三、账面价值						
1. 期末账面价值	439,495	1,062,127	560,826	735,407	81,888	2,879,743
2. 期初账面价值	417,512	811,361	496,445	610,753	55,722	2,391,793

- (2). 暂时闲置的固定资产情况  
适用 不适用
- (3). 通过融资租赁租入的固定资产情况  
适用 不适用
- (4). 通过经营租赁租出的固定资产  
适用 不适用
- (5). 未办妥产权证书的固定资产情况  
适用 不适用

单位:千元 币种:人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
厂房	998,381	正在办理

- 其他说明:  
适用 不适用  
 固定资产清理  
适用 不适用

## 22、在建工程

- 项目列示  
适用 不适用

单位:千元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	1,159,067	1,190,719
合计	1,159,067	1,190,719

- 其他说明:  
 于 2022 年 6 月 30 日和 2021 年 12 月 31 日, 本集团在建工程无需计提减值准备。

- 在建工程  
 (1). 在建工程情况  
适用 不适用

单位:千元 币种:人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
广州工厂	671,246	-	671,246	633,964	-	633,964
广州生物岛	54,853	-	54,853	405,888	-	405,888
其他	432,968	-	432,968	150,867	-	150,867
合计	1,159,067	-	1,159,067	1,190,719	-	1,190,719

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
广州工厂	3,100,886	633,964	207,502	170,220	-	671,246	88.29	88.29	82,931	12,436	4.58%	自有资金及借款
广州生物岛	458,780	405,888	30,417	381,452	-	54,853	95.20	95.20	-	-	-	自有资金
合计	3,559,666	1,039,852	237,919	551,672	-	726,099	/	/	82,931	12,436	/	/

## (3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

□适用 √不适用

**23、生产性生物资产**

## (1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

## (2). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**24、油气资产**

□适用 √不适用

**25、使用权资产**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值		
1. 期初余额	674,064	674,064
2. 本期增加金额	110,884	110,884
(1) 购置	102,503	102,503
(2) 外币折算差额	8,381	8,381
3. 期末余额	784,948	784,948
二、累计折旧		
1. 期初余额	301,608	301,608
2. 本期增加金额	75,455	75,455
(1) 计提	74,249	74,249
(2) 外币折算差额	1,206	1,206
3. 期末余额	377,063	377,063
三、减值准备		
1. 期初余额	-	-
2. 期末余额	-	-
四、账面价值		
1. 期末账面价值	407,885	407,885
2. 期初账面价值	372,456	372,456

其他说明：

本集团持有的使用权资产均为房屋及建筑物，于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，无需计提减值准备。

**26、无形资产**

(1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	土地使用权	药品经销权	软件	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	352,271	329,601	71,348	753,220
2. 本期增加金额	-	7,827	28,798	36,625
(1) 购置	-	-	27,266	27,266
(2) 外币折算差额	-	7,827	1,532	9,359
3. 本期减少金额	-	-	-	-
4. 期末余额	352,271	337,428	100,146	789,845
二、累计摊销				
1. 期初余额	25,162	32,076	29,833	87,071
2. 本期增加金额	5,190	14,927	10,666	30,783
(1) 计提	5,190	13,346	9,490	28,026
(2) 外币折算差额	-	1,581	1,176	2,757

3. 期末余额	30,352	47,003	40,499	117,854
三、账面价值				
1. 期末账面价值	321,919	290,425	59,647	671,991
2. 期初账面价值	327,109	297,525	41,515	666,149

通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 0.00%。

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 27、开发支出

适用 不适用

## 28、商誉

(1). 商誉账面原值

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的	其他	处置	其他	
百济神州(上海)生物医药有限公司	709	-	-	-	-	709
合计	709	-	-	-	-	709

于购买日 2017 年 8 月 31 日，公司支付现金对价 453 万美元（折合人民币 2,949 万元）取得百济神州（上海）生物医药 100% 股权。由于公司将收购百济神州（上海）生物医药、引进新基分销权与新基瑞士认购公司普通股构成一揽子交易，并将收取或支付的对价进行重新分摊。重新分摊后，公司收购百济神州（上海）生物医药的对价为 2,064 万美元（折合人民币 13,366 万元）。公司将收购的对价与购买日取得的可辨认净资产的差额计入商誉。商誉于报告期各期末余额均为 70.9 万元。

(2). 商誉减值准备

适用 不适用

于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本公司未发现商誉存在减值迹象。

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

适用 不适用

(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数（例如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等，如适用）及商誉减值损失的确认方法

适用 不适用

(5). 商誉减值测试的影响

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 29、长期待摊费用

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	135,494	56,783	36,116	-1,447	157,608
合计	135,494	56,783	36,116	-1,447	157,608

### 30、递延所得税资产/递延所得税负债

#### (1). 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
预提费用	1,465,068	303,225	565,561	114,393
股权激励费用	680,574	145,806	940,382	197,480
租赁负债	331,083	62,345	316,624	61,461
可抵扣税务亏损	1,445,769	314,177	2,442,393	515,017
合计	3,922,494	825,553	4,264,960	888,351

#### (2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧税会差异	305,019	45,597	240,382	44,237
使用权资产	315,562	59,165	300,241	57,994
合计	620,581	104,762	540,623	102,231

#### (3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	79,273	746,280	80,195	808,156
递延所得税负债	79,273	25,489	80,195	22,036

#### (4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	10,008,238	9,905,011
可抵扣亏损	24,131,587	20,935,255
合计	34,139,825	30,840,266

#### (5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额
----	------	------

2023 年	26,307	26,307
2024 年	600,919	600,919
2025 年	1,273,829	1,301,138
2026 年	4,666,106	4,546,223
2027 年	9,104,660	7,703,820
2028 年	4,820,896	4,820,896
2029 年（注 1）	2,048,228	485,978
2030 年	471,995	471,995
2031 年（注 2）	863,075	805,320
无限期（注 3）	255,572	172,659
合计	24,131,587	20,935,255

其他说明：

√适用 □不适用

注 1：根据瑞士税法规定，本公司之子公司 BeiGene Switzerland GmbH 的亏损可抵扣年限为 7 年。

注 2：根据中国企业所得税法及相关法规，本公司之子公司百济神州苏州被认定为高新技术企业，其亏损结转年限为 10 年。

注 3：根据澳大利亚税法规定，本公司之子公司 BeiGene Aus Pty Ltd. 的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。

### 31、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付采购款	143,854	-	143,854	151,049	-	151,049
预付工程设备款	96,536	-	96,536	90,112	-	90,112
长期受限货币资金 （附注七、81）	17,284	-	17,284	43,858	-	43,858
待抵扣进项税额-长期	194	-	194	109,371	-	109,371
合计	257,868	-	257,868	394,390	-	394,390

### 32、短期借款

(1). 短期借款分类

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	2,410,981	2,621,896
合计	2,410,981	2,621,896

注 1：于 2020 年 9 月，本公司之子公司 BeiGene (Hong Kong) Co., Limited 与广州高新区科技控股集团有限公司签订协议，收购后者持有的百济神州生物药业有限公司 5% 股权，约定收购价格为人民币 195,263 千元。上述收购协议同时约定，百济神州生物药业有限公司需提前归还一项少数股东借款及其相关应付利息。为完成上述事项，本集团与中国民生银行股份有限公司上海自贸试验区分行签订一项总额度最高为美元 200,000 千元的贷款协议（“优先贷款”），其中美元 120,000 千元可用于前述收购少数股东权益和偿还相关少数股东贷款之款项，美元 80,000 千元可用于日常营运资金。截至 2022 年 6 月 30 日，本集团已全额提取贷款，累计本息折合人民币 1,355,871 千元（2021 年 12 月 31 日：人民币 1,278,699 千元）计入短期借款。此外，本集团与珠海德祐朝晖股权投资合伙企业（有限公

伙) (“珠海朝晖”) (曾用名: 珠海高瓴朝晖股权投资合伙企业(有限合伙))签订一项总金额为人民币 500,000 千元的借款协议, 年利率 4.50%, 利息按季度支付直到相应已提取借款全部清偿为止。总额度中的人民币 100,000 千元可用于本集团日常运营, 人民币 400,000 千元仅可用于偿还上述优先贷款之本息。2022 年 6 月 30 日, 本公司已提取人民币 100,000 千元(2021 年 12 月 31 日: 人民币 100,000 千元), 累计本息人民币 101,013 千元(2021 年 12 月 31 日: 人民币 101,050 千元)并将于一年内到期(附注七、43)。由于珠海朝晖为本公司重要股东施加重大影响的企业, 故上述借款构成一项关联方借款(附注十二、5(5))。截至 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日, 除上述信用借款外, 本集团借入其他信用借款本息合计金额分别为人民币 1,055,110 千元及人民币 1,343,197 千元。

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

短期借款分类的说明: 于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日, 上述短期借款的年利率为 2.15%-4.50%、3.99%-4.55%。

### 33、交易性金融负债

适用 不适用

### 34、衍生金融负债

适用 不适用

### 35、应付票据

适用 不适用

### 36、应付账款

(1). 应付账款列示

适用 不适用

单位: 千元 币种: 人民币

项目	期末余额	期初余额
临床服务采购款	724,639	966,904
药品及原材料采购款	597,746	372,084
合作研发款	545,489	1,092,900
试剂耗材采购款	161,248	156,022
合计	2,029,122	2,587,910

(2). 账龄超过 1 年的重要应付账款

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

### 37、预收款项

(1). 预收账款项列示

适用 不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 38、合同负债

(1). 合同负债情况

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合作研发递延收入（注 1、注 2）	1,096,619	1,194,897
其他	674	262,777
合计	1,097,293	1,457,674

注 1：于 2021 年 1 月 12 日，本公司之子公司 BeiGene Switzerland GmbH 与诺华达成合作与授权协议，在包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本在内的多个国家开发、生产和商业化替雷利珠单抗。双方将在上述国家对替雷利珠单抗进行共同开发，诺华将在过渡期后负责注册申请，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替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的潜在用药组合。本集团可在北美地区共同进行产品销售，其中部分运营资金将由诺华提供。根据协议，本集团将获得 6.5 亿美元的首付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多 13 亿美元的付款、达到销售里程碑事件后获得 2.5 亿美元的付款，另有资格获得替雷利珠单抗在授权地区未来销售的特许权使用费。与诺华的合作与授权协议已于 2021 年 2 月 26 日正式生效。于 2021 年 3 月 11 日，本集团全额收到上述首付款 6.5 亿美元，并根据不同履约义务的单售价格的相对比例，将收到的对价分摊至不同的履约义务，其中分摊至技术授权的金额为 484,646 千美元（折合人民币 3,136,535 千元），分摊至研发服务的金额为 165,354 千美元（折合人民币 1,070,006 千元）。对于研发服务，本集团按照实际发生的成本占预期总成本的比例确定提供服务的履约进度，并在一段期间内确认收入，对于尚未确认为收入的已收到的款项，本集团根据其流动性分类至合同负债和其他非流动负债科目。于 2022 年 6 月 30 日，分摊至合同负债的金额为人民币 343,860 千元，分摊至其他非流动负债的金额为人民币 268,739 千元，详见附注七、52。

注 2：于 2021 年 12 月 20 日，本公司之子公司 BeiGene Switzerland GmbH 扩大了与诺华的合作，与诺华签订了选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化试验性 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。根据该选择权、合作和授权许可协议条款，本公司于 2022 年 1 月从诺华处收到 3 亿美元的首付款。如果诺华在 2023 年中之前或 2023 年中至 2023 年末期间行使其基于时间的独家选择权，本集团将获得 6 亿美元或 7 亿美元的额外付款。此外，在行使选择权后，本集团有资格在达到监管批准里程碑时最高获得 7.45 亿美元，在达到销售里程碑时最高获得 11.5 亿美元，以及欧司珀利单抗在诺华区域未来销售的特许权使用费。现有的替雷利珠单抗合作和授权许可协议未因欧司珀利单抗的选择权、合作和授权许可协议而修改。截至 2022 年 6 月 30 日，本集团根据不同履约义务的单售价格的相对比例，将上述首付款 3 亿美元分摊至不同的履约义务，其中分摊至知识产权许可使用履约义务的金额为 213,450 千美元（折合人民币 1,377,073 千元），分摊至知识产权许可选择权的金额为 71,980 千美元（折合人民币 464,379 千元），分摊至研发服务的金额为 14,570 千美元（折合人民币 93,998 千元）。对于知识产权许可使用履约义务，本集团按照已履约期间占预期总期间的比例确定提供服务的履约进度，并在一段期间内确认收入。对于研发服务，本集团按照研发服务提供情况，在行权等待期内确认收入。对于知识产权许可独家选择权，本集团根据诺华行使选择权并获得许可或选择权期满两者孰早的时间点确认完成履约义务。对于尚未确认为收入的首付款，本集团根据其流动性分类至合同负债和其他非流动负债科目。于 2022 年 6 月 30 日，分摊至合同负债的金额为人民币 752,759 千元，分摊至其他非流动负债的金额为人民币 855,891 千元，详见附注七、52。

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**39、应付职工薪酬**

(1). 应付职工薪酬列示

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	820,068	3,227,140	3,297,365	749,843
二、离职后福利-设定提存计划	20,359	171,807	174,563	17,603
合计	840,427	3,398,947	3,471,928	767,446

(2). 短期薪酬列示

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	723,453	2,939,416	3,047,713	615,156
二、职工福利费	258	7,034	6,794	498
三、社会保险费	7,969	144,074	140,612	11,431
其中：医疗保险费	7,700	131,787	128,321	11,166
工伤保险费	254	10,576	10,570	260
生育保险费	15	1,711	1,721	5
四、住房公积金	428	78,575	78,423	580
五、其他短期薪酬	87,960	58,041	23,823	122,178
合计	820,068	3,227,140	3,297,365	749,843

(3). 设定提存计划列示

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	19,880	167,857	170,630	17,107
2、失业保险费	479	3,950	3,933	496
合计	20,359	171,807	174,563	17,603

其他说明：

适用 不适用**40、应交税费**适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
企业所得税	102,176	136,856
个人所得税	101,059	66,607
增值税	31,344	211,468
其他	17,915	13,019
合计	252,494	427,950

**41、其他应付款**

项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	1,288,745	1,123,885
合计	1,288,745	1,123,885

应付利息

□适用 √不适用

应付股利

□适用 √不适用

其他应付款

(1). 按款项性质列示其他应付款

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付日常运营款项	536,301	455,718
设备采购款	353,656	354,720
中介服务费	141,739	131,892
员工代垫款	74,741	40,554
应付员工购股款（注）	64,084	60,182
其他	118,224	80,819
合计	1,288,745	1,123,885

注：应付员工购股款主要来自股份支付计划，详见附注十三。

(2). 账龄超过1年的重要其他应付款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**42、持有待售负债**

□适用 √不适用

**43、1年内到期的非流动负债**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1年内到期的长期借款	56,571	18,025
1年内到期的长期应付款	101,013	101,050
1年内到期的租赁负债	166,123	139,738
1年内到期的与研发活动有关的负债（附注七、52）	841,572	770,188
合计	1,165,279	1,029,001

**44、其他流动负债**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预提费用	363,013	115,736
合计	363,013	115,736

短期应付债券的增减变动：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**45、长期借款**

(1). 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	1,298,645	1,307,805
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	56,571	18,025
合计	1,242,074	1,289,780

长期借款分类的说明：

于 2022 年 6 月 30 日，抵押借款为人民币 1,298,645 千元（其中，人民币 56,571 千元将于一年内到期），本集团以账面价值为人民币 812,558 千元的固定资产和人民币 73,701 千元的土地使用权作为抵押；于 2021 年 12 月 31 日，抵押借款为人民币 1,307,805 千元（其中，人民币 18,025 千元将于一年内到期），本集团以账面价值为人民币 855,298 千元的固定资产和人民币 74,523 千元的土地使用权作为抵押。

于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本集团无已到期但未偿还的长期借款。

其他说明，包括利率区间：

√适用 □不适用

于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，上述长期借款的年利率分别为 4.30%-4.90%、4.30%-4.90%。

**46、应付债券**

(1). 应付债券

□适用 √不适用

(2). 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

□适用 √不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

□适用 √不适用

其他说明：

适用 不适用

#### 47、租赁负债

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋及建筑物	447,060	414,040
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	166,123	139,738
合计	280,937	274,302

#### 48、长期应付款

项目列示

适用 不适用

长期应付款

适用 不适用

专项应付款

适用 不适用

#### 49、长期应付职工薪酬

适用 不适用

(1) 长期应付职工薪酬表

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
离职后福利-设定受益计划净负债	50,228	49,818
合计	50,228	49,818

(2) 设定受益计划变动情况

设定受益计划义务现值：

适用 不适用

计划资产：

适用 不适用

设定受益计划净负债（净资产）

适用 不适用

设定受益计划的内容及与之相关风险、对公司未来现金流量、时间和不确定性的影响说明：

适用 不适用

本集团下属瑞士子公司运作一项设定受益计划。该计划为一项政府计划，符合条件的员工有权在退休、死亡或工伤后享有一定的福利。本集团及符合条件的员工，根据该计划向独立运作的第三方基金，按参与计划员工的薪酬的一定百分比共同做出供款。第三方基金由独立受托人进行管理并负责确定该计划的投资策略，其持有的资产与本集团的资产单独分开。

该计划受利率风险、计划受益人的预期寿命变动风险和股票市场风险的影响。

该计划资产的最近精算估值和设定受益计划义务现值由AXA Pension Solutions AG公司使用预期累积福利单位法确定。

未来预期将向设定受益计划缴存的金额：

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内	10,309	10,227

2-5年	39,919	39,591
预期缴存总额	50,228	49,818

设定受益计划重大精算假设及敏感性分析结果说明

适用 不适用

## 50、预计负债

适用 不适用

## 51、递延收益

递延收益情况

适用 不适用

单位：千元 币种人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	295,389	-	21,881	273,508	项目补助
合计	295,389	-	21,881	273,508	/

涉及政府补助的项目：

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

负债项目	期初余额	本期计入其他收益 金额	期末余额	与资产相关/与收益相关
广州工厂建设项目	284,179	10,671	273,508	与资产相关
研发补助项目	11,210	11,210	-	与收益相关
合计	295,389	21,881	273,508	

## 52、其他非流动负债

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
与研发活动有关的负债（注）	1,472,379	1,718,639
与合作研发相关的合同负债 （附注七、38）	1,124,630	1,404,496
合计	2,597,009	3,123,135

注：根据本集团与安进签订的股权购买协议和合作协议，于2020年1月2日，本公司作价美元2,779,241千元（折合人民币19,347,408千元）向安进发行一定数量美国存托股份，同时药物合作协议开始生效。本集团将收到的款项分别计入所有者权益人民币15,053,379千元以及与研发活动有关的负债人民币4,294,029千元，并根据其流动性分类至一年以内到期的非流动负债和其他非流动负债科目。其中与研发活动有关的负债按合作研发项目的研发进度进行摊销。于2022年6月30日，计入其他非流动负债的余额为人民币1,472,379千元，计入一年内到期的非流动负债的余额为人民币841,572千元。于2021年12月31日，计入其他非流动负债的余额为人民币1,718,639千元，计入一年内到期的非流动负债的余额为人民币770,188千元。

## 53、股本

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）		期末余额
		员工行权（注1）	小计	

境外上市的外资股	817	9	9	826
人民币普通股（注 2）	73	-	-	73
股份总数	890	9	9	899

注 1：关于股份数量的变动情况，详见附注三。员工行权包括股份期权、员工购股计划、限制性股票和受限股份单位，详见附注十三。

注 2：于 2021 年 11 月 16 日，中国证券监督管理委员会出具了证监许可（2021）3568 号文《关于同意百济神州有限公司首次公开发行股票注册的批复》，本公司获准向境内投资者首次公开发行 115,055,260 股，每股面值为美元 0.0001 元的人民币普通股（A 股）股票，每股发行价格为人民币 192.60 元，募集资金总额合计人民币 22,159,643 千元。本公司将扣除发行费用后的募集资金净额，分别计入股本和资本公积股本溢价。上述增资事项已经由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具了安永华明（2021）验字第 61119809\_A03 号验资报告。

#### 54、其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

#### 55、资本公积

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	70,160,705	-	-	70,160,705
员工行权	3,757,859	1,131,354	-	4,889,213
以权益结算的股份支付	3,984,403	1,014,091	982,668	4,015,826
其他资本公积（注 1）	908,502	11,173	-	919,675
合计	78,811,469	2,156,618	982,668	79,985,419

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注 1：其他资本公积增加系根据美国税收法律，由于美国员工行权产生的税务可抵扣金额大于会计上累计确认的与股份支付有关的费用而导致产生的超额纳税收益。

#### 56、库存股

适用 不适用

#### 57、其他综合收益

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初	本期发生金额	期末余额
----	----	--------	------

	余额	本期所得税 前发生额	减：前期计 入其他综合 收益当期转 入损益	税后归属于 母公司	
一、不能重分类 进损益的其他综 合收益	-1,461,960	1,196,222	-	1,196,222	-265,738
其中：重新计 量设定受益计划 变动额	-41,705	-	-	-	-41,705
外币报表折算 差额	-1,420,255	1,196,222	-	1,196,222	-224,033
二、将重分类进 损益的其他综合 收益	-94,262	-14,935	-1,384	-13,551	-107,813
其他债权投资 公允价值变动	-24,703	-80,049	-1,384	-78,665	-103,368
外币财务报表 折算差额	-69,559	65,114	-	65,114	-4,445
其他综合收益合 计	-1,556,222	1,181,287	-1,384	1,182,671	-373,551

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

其他综合收益期末较期初变动较大，主要原因是外币报表折算差异所致。

#### 58、专项储备

适用 不适用

#### 59、盈余公积

适用 不适用

#### 60、未分配利润

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期	上年度
调整前上期末未分配利润	-37,330,365	-27,582,692
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	-
调整后期初未分配利润	-37,330,365	-27,582,692
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-6,663,816	-9,747,673
期末未分配利润	-43,994,181	-37,330,365

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润 0 元。

**61、营业收入和营业成本****(1). 营业收入和营业成本情况**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	4,210,254	898,231	4,890,945	445,573
合计	4,210,254	898,231	4,890,945	445,573

**(2). 合同产生的收入的情况**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

合同分类	截至 2022 年 6 月 30 日止 六个月期间	合计
按商品转让的时间分类		
收入确认时间		
在某一时间段确认收入		
研发服务收入（注 1、注 2）	157,701	157,701
知识产权许可使用收入（注 2）	342,531	342,531
在某一时间点确认收入		
技术授权收入（注 1）	-	-
药品销售收入	3,675,874	3,675,874
其他	34,148	34,148
合计	4,210,254	4,210,254

注 1：与诺华就替雷利珠单抗达成的合作和许可安排。

于合同开始日，本集团识别了合同中的单项履约义务，并根据不同履约义务的单独售价的相对比例，将收到的对价分摊至各履约义务。包括：

(1) 技术授权：根据协议条款，本集团授予诺华替雷利珠单抗实体瘤适应症在北美、欧盟、日本以及其他六个欧洲国家共同开发和商业化的独家授权。该技术授权收入在本集团将专利权许可转让给诺华时确认为收入。本集团于截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，确认该项技术授权收入为人民币 3,136,535 千元。

(2) 研发服务：本集团向诺华提供替雷利珠单抗特定适应症的研发服务。该研发服务收入根据实际发生的成本所占预算总成本的比例确定提供服务的履约进度，并在一段期间内确认收入。于截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团就上述研发服务确认的收入为人民币 134,390 千元，上年同期收入为人民币 171,359 千元。

注 2：与诺华的欧司珀利单抗选择权、合作、授权许可协议和中国广阔市场开发协议。于合同开始日，本集团识别了合同中的单项履约义务，并根据不同履约义务的单独售价的相对比例，将收到的对价分摊至各履约义务。包括：

(1) 知识产权许可的选择权：根据协议条款，本集团授予诺华欧司珀利单抗在诺华区域共同开发和商业化的独家授权选择权。该知识产权许可的选择权收入根据诺华行使选择权并获得许可或选择权期满两者孰早的时间点确认完成履约义务。于截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团尚未确认该项选择权收入。

(2) 知识产权许可使用收入：本集团向诺华提供临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和专有技术转让服务。该知识产权许可使用收入根据已履约期间占预期总期间的比例确定提供服务的履约进度，并在一段期间内确认收入。于截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团就上述知识产权许可使用确认的收入为人民币 342,531 千元，上年同期无该事项。

(3) 研发服务：本集团向诺华提供欧司珀利单抗试验的研发服务。该研发服务收入按照研发服务的提供情况，在行权等待期内确认收入。于截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团就上述研发服务确认的收入为人民币 23,311 千元，上年同期无该事项。

营业收入按产品和服务列示如下：

单位：千元 币种：人民币

	截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间
按产品和服务分类：		
技术授权、研发服务和知识产权许可使用收入	534,380	3,307,894
BRUKINSA®/百悦泽®	1,514,293	417,252
百泽安®	1,251,123	800,342
瑞复美®	269,273	173,300
安加维®	188,074	115,146
倍利妥®	138,386	-
普贝希®	129,129	-
维达莎®	57,710	45,050
凯洛斯®	54,362	-
百汇泽®	29,553	14,359
其他	43,971	17,602
合计	4,210,254	4,890,945

合同产生的收入说明：

按照收入来源地划分的营业收入分类详见附注十六、6。

### (3). 履约义务的说明

√适用 □不适用

本集团在合同中的履约义务主要包括：

#### 销售药品

销售药品的履约义务自将药品交付客户指定的地点时完成。付款期限通常为 45 天到 90 天。

#### 合作收入

不同的合作协议中约定的履约义务会存在差异，本集团根据与客户签订的合作协议，单独识别每一份合作协议中包括的不同的履约义务，通常包括授予专利权许可以及提供研发服务等，付款条款通常包括首笔预付款以及后续研发及商业化后的里程碑付款等。本集团根据不同的协议条款判断该等履约义务是某一时点完成还是一段期间内完成。

### (4). 分摊至剩余履约义务的说明

√适用 □不适用

于 2022 年 6 月 30 日，分摊至销售商品相关剩余履约义务的交易价格为人民币 674 千元(2021 年 12 月 31 日：人民币 262,777 千元)，本集团预计该金额将于 2022 年确认为收入。

于 2022 年 6 月 30 日，分摊至合作收入相关剩余履约义务交易价格为人民币 2,221,249 千元(2021 年 12 月 31 日：2,599,393 千元)，本集团预计该金额将随着提供服务进度和诺华行使选择权的时间，在未来 2022 年至 2027 年间确认为收入。

## 62、税金及附加

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	8,793	7,933
教育费附加	6,579	5,985
房产税及土地使用税	6,395	4,177
印花税及其他	5,766	4,462

合计	27,533	22,557
----	--------	--------

**63、销售费用**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	1,357,496	768,538
医学信息推广与市场教育费	968,015	737,470
其他	493,174	333,178
合计	2,818,685	1,839,186

**64、管理费用**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	423,045	279,657
专业咨询服务费	405,525	262,997
其他	429,828	170,685
合计	1,258,398	713,339

**65、研发费用**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床研究及服务费	1,753,364	1,489,467
员工工资与福利	1,517,631	1,076,058
材料费	707,867	460,687
其他	1,036,883	1,125,157
合计	5,015,745	4,151,369

**66、财务费用**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	94,063	105,139
减：利息收入	197,350	19,597
减：利息资本化金额（注）	12,436	1,352
汇兑损失	770,948	15,912
手续费	2,536	661
合计	657,761	100,763

其他说明：

为购建在建工程而发生的利息费用，已做资本化处理，详见附注七、22。

**67、其他收益**

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

与日常活动相关的政府补助	143,807	22,472
税费返还	26,854	14,318
其他	1,279	-
合计	171,940	36,790

其他说明：

与日常活动相关的政府补助如下：

单位：千元 币种：人民币

	截至2022年6月30日止 六个月期间	截至2021年6月30日止 六个月期间
与收益相关的政府补助	133,136	7,908
与资产相关的政府补助	10,671	14,564
合计	143,807	22,472

## 68、投资收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-8,055	-4,256
其他债权投资在持有期间取得的投资收益	15,675	10,891
处置交易性金融资产取得的投资收益	636	71
处置其他债权投资的投资（损失）/收益	-1,384	5,646
合计	6,872	12,352

## 69、净敞口套期收益

□适用 √不适用

## 70、公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
其他非流动金融资产	-143,649	-34,795
合计	-143,649	-34,795

其他说明：

见附注七、19

## 71、信用减值损失

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	1,248	319
其他应收款坏账损失	125	7
合计	1,373	326

## 72、资产减值损失

□适用 √不适用

## 73、资产处置收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
长期资产处置收益	-473	-295
合计	-473	-295

其他说明：

适用 不适用**74、营业外收入**适用 不适用**75、营业外支出**适用 不适用**76、所得税费用**

(1) 所得税费用表

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	167,865	186,231
递延所得税费用	65,329	-60,536
合计	233,194	125,695

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-6,430,622
按法定/适用税率计算的所得税费用	-1,607,656
子公司适用不同税率的影响	1,282,574
调整以前期间所得税的影响	5,058
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	175,974
未确认的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损的影响	710,410
税率变动对期初递延所得税余额的影响	-1,518
研发费用加计扣除	-99,465
利用以前年度可抵扣亏损	-232,183
所得税费用	233,194

其他说明：

适用 不适用

注：本集团所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用的法定税率 25% 计提，本集团享有的税收优惠详见附注六、2。源于其他国家和地区应纳税所得的税项根据本集团经营所在国家和地区的现行法律、解释公告和惯例，按照适用税率计算。

**77、其他综合收益**适用 不适用

详见附注七、57。

**78、现金流量表项目**

(1). 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收回往来款	120,776	73,408
利息收入	197,350	19,597
政府补助	121,926	7,908
其他	7	97,739
合计	440,059	198,652

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
销售费用	1,233,668	868,698
管理费用	514,089	313,325
支付往来款	28,911	48,685
其他	3,129	678
合计	1,779,797	1,231,386

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(3). 收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(4). 支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(5). 收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

(6). 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付租赁费用	86,820	54,925
合计	86,820	54,925

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

**79、现金流量表补充资料**

(1) 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	-6,663,816	-2,493,170
加：资产减值准备	-	-
信用减值损失	-1,373	-326
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	148,595	107,180
使用权资产摊销	74,249	58,574
无形资产摊销	28,026	13,206
长期待摊费用摊销	36,116	27,925
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	473	295
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	143,649	34,795
财务费用（收益以“-”号填列）	852,575	119,699
投资损失（收益以“-”号填列）	-6,872	-12,352
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	61,876	-69,638
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	3,453	9,102
存货的减少（增加以“-”号填列）	-211,314	-176,782
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	2,385,577	-551,187
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-1,213,816	467,636
以权益结算的股份支付费用	1,025,264	517,694
经营活动产生的现金流量净额	-3,337,338	-1,947,349
<b>2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：</b>		
承担租赁负债方式取得使用权资产的增加	102,496	91,284
一年内到期的可转换公司债券	-	-
融资租入固定资产	-	-
<b>3. 现金及现金等价物净变动情况：</b>		
现金的期末余额	26,060,029	6,803,166
减：现金的期初余额	25,187,575	6,334,854
加：现金等价物的期末余额	2,577,990	3,409,309
减：现金等价物的期初余额	687,651	1,866,590
现金及现金等价物净增加额	2,762,793	2,011,031

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

适用 不适用

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

适用 不适用

(4) 现金和现金等价物的构成

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	26,060,029	25,187,575
其中：库存现金	-	-
可随时用于支付的银行存款	26,060,029	25,187,575
可随时用于支付的其他货币资金	-	-
二、现金等价物		
其中：三个月内到期的债券投资	2,577,990	687,651
三、期末现金及现金等价物余额	28,638,019	25,875,226

其他说明：

适用 不适用**80、所有者权益变动表项目注释**

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

适用 不适用**81、所有权或使用权受到限制的资产**适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	7,459	注 3
固定资产	812,558	注 1
无形资产	73,701	注 1
其他非流动资产	17,284	注 2
合计	911,002	/

注 1：于 2022 年 6 月 30 日，本集团抵押借款为人民币 1,298,645 千元的长期抵押借款（其中人民币 56,571 千元的长期借款将于一年内到期），本集团以账面价值为人民币 812,558 千元的固定资产与人民币 73,701 千元的土地使用权作为抵押物；于 2021 年 12 月 31 日，本集团抵押借款为人民币 1,307,805 千元的长期抵押借款（其中，人民币 18,025 千元的长期借款将于一年内到期），本集团以账面价值为人民币 855,298 千元的固定资产与人民币 74,523 千元的土地使用权作为上述贷款的抵押物。

注 2：于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，账面价值分别为人民币 17,284 千元及人民币 43,858 千元的货币资金主要因作为保函及信用证保证金被冻结，列示为其他非流动资产。

注 3：于 2022 年 6 月 30 日，账面价值为人民币 7,459 千元的银行存款因作为公司承债商务卡保证金以及信用证保证金被冻结；于 2021 年 12 月 31 日，账面价值为人民币 2,092 千元的银行存款因作为公司承债商务卡保证金被冻结。

**82、外币货币性项目**

(1). 外币货币性项目

适用 不适用

单位：千元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	321,641	6.7114	2,158,662
欧元	9,037	7.0084	63,333
港币	1,303	0.8552	1,114
澳元	19,291	4.6145	89,018
韩元	411,028	0.0052	2,121
新加坡元	260	4.8170	1,252
新台币	101,838	0.2259	23,006
英镑	4,609	8.1365	37,503
瑞士法郎	2,314	7.0299	16,267
加拿大元	529	5.2058	2,754
新西兰元	76	4.1771	319
日元	16,854	0.0491	828
新土耳其里拉	53	0.4037	21
瑞典克朗	1,171	0.6555	767
巴西雷亚尔	1,903	1.2768	2,430
交易性金融资产			
其中：美元	257,644	6.7114	1,729,154
应收账款			
其中：美元	104,189	6.7114	699,254
其他应收款			
其中：美元	12,911	6.7114	86,651
其他债权投资			
其中：美元	1,559,234	6.7114	10,464,640
应付账款			
其中：美元	-56,746	6.7114	-380,845
其他应付款			
其中：美元	-152,648	6.7114	-1,024,482

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

适用 不适用

本集团下属境外子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币。

### 83、套期

适用 不适用

### 84、政府补助

1. 政府补助基本情况

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
与收益相关的政府补助	133,136	其他收益	133,136
与资产相关的政府补助	273,508	其他收益	10,671

## 2. 政府补助退回情况

适用 不适用

## 85、其他

适用 不适用

## 八、合并范围的变更

## 1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

## 2、同一控制下企业合并

适用 不适用

## 3、反向购买

适用 不适用

## 4、处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

截至2022年6月30日止六个月期间的合并范围的变化：

公司名称	合并期间	取得方式
BeiGene Pharmaceuticals Israel Ltd.	截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间	新设立
B10 Health Technologies Private Limited	截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间	新设立
百济神州（上海）企业管理咨询有限公司	截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间	新设立

## 6、其他

适用 不适用

## 九、在其他主体中的权益

## 1、在子公司中的权益

## (1) 企业集团的构成

适用 不适用

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
通过设立取得的子公司						

BeiGene 101	开曼群岛	开曼群岛	无实际经营活动	100.00	-	设立
BeiGene Aus Pty Ltd.	澳洲	澳洲	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
百济神州(北京)生物科技有限公司	中国	中国	医疗及医药研发	-	100.00	设立
百济神州生物药业有限公司	中国	中国	医疗、医药研发及生产	-	100.00	设立
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	加拿大	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene ESP, S. L.	西班牙	西班牙	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene France Sarl	法国	法国	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
广州百济神州生物制药有限公司	中国	中国	医疗及医药研发及生产	-	100.00	设立
百济神州(广州)创新科技有限公司(曾用名:百济神州(广州)生物科技有限公司)	中国	中国	医疗及医药研发	-	100.00	设立
BeiGene Germany GmbH	德国	德国	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited	中国香港	中国香港	投资控股	100.00	-	设立
BeiGene (Italy) S. R. L	意大利	意大利	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Ireland Limited	爱尔兰	爱尔兰	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Korea Y. H.	韩国	韩国	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
百济神州(上海)生物科技有限公司	中国	中国	医疗及医药研发	-	100.00	设立
BeiGene Singapore Pte. Ltd.	新加坡	新加坡	医疗、医药研发及商业化	100.00	-	设立
百济神州(苏州)生物科技有限公司	中国	中国	医疗及医药研究、生产及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Switzerland GmbH	瑞士	瑞士	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
台湾百济神州有限公司	中国台湾	中国台湾	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene UK, Ltd.	英国	英国	医疗、医药研发及商业化	100.00	-	设立
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英国	英国	投资控股	-	100.00	设立
BeiGene USA, Inc.	美国	美国	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene International GmbH	瑞士	瑞士	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
百济神州(上海)医药研发有限公司	中国	中国	医疗及医药研究	-	100.00	设立
BeiGene NZ Unlimited (曾用名:Beigene NZ, Limited)	新西兰	新西兰	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	瑞士	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene US Holding, LLC	美国	美国	投资控股	-	100.00	设立
BeiGene US Manufacturing Co., Inc.	美国	美国	医疗、医药研发及生产	-	100.00	设立
Pi Health, Ltd.	开曼群岛	开曼群岛	健康科技研发	100.00	-	设立
苏济(苏州)医药有限公司(曾用名:百济神州(苏州)医药有限公司)	中国	中国	药品商业化	-	100.00	设立
BeiGene Japan, Ltd.	日本	日本	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Netherlands B. V.	荷兰	荷兰	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
Newco 101	开曼	开曼	医疗及医药研发	100.00	-	设立
BeiGene Turkey Medical Products Trade Limited Company	土耳其	土耳其	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Brasil Ltda.	巴西	巴西	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Sweden AB	瑞典	瑞典	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
Pi Health USA, LLC	美国	美国	健康科技研发	-	100.00	设立
BeiGene Poland sp. z o. o.	波兰	波兰	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC	美国	美国	医疗、医药研发及生产	-	100.00	设立
BeiGene Pharmaceuticals Israel Ltd.	以色列	以色列	医疗、医药研发及商业化	-	100.00	设立
BIOHEALTH TECHNOLOGIES PRIVATE LIMITEED	印度	印度	健康科技研发	-	100.00	设立
百济神州(上海)企业管理咨询有限公司	中国	中国	企业管理及咨询	-	100.00	设立
通过收购取得的子公司						
百济神州(广州)医药有限公司	中国	中国	药品商业化	-	100.00	收购

北京英仁伟业生物科技有限公司	中国	中国	无实际经营活动，仅持有用于公司主营业务的不动产	-	100.00	收购
百济神州(上海)生物医药技术有限公司	中国	中国	药品商业化	-	100.00	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

公司对 MapKure 持股比例为 55.56%但低于 MapKure 公司章程中约定的最低决策持股比例，属于共同控制，MapKure 为本公司之合营公司，详见附注七、17。

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

(2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

(3). 重要非全资子公司的主要财务信息

适用 不适用

(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制：

适用 不适用

(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

适用 不适用

3、在合营企业或联营企业中的权益

适用 不适用

(1). 重要的合营企业或联营企业

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
合营企业						
MapKure (注 1)	美国	美国	医疗及医药研究	55.56	-	权益法
联营企业						
广州凯得基金 (注 2)	中国	中国	股权投资	19.28	-	权益法
广州黄埔 (附注七、17)	中国	中国	股权投资	21.00	-	权益法
基金公司 A (注 3)	美国	美国	股权投资	6.85	-	权益法

注 1: 公司对 MapKure 持股比例为 55.56%但低于 MapKure 公司章程中约定的最低决策持股比例，属于共同控制，MapKure 为本公司之合营公司，详见附注七、17。

注 2：公司持有广州凯得基金 19.28%的股权，且公司为广州凯得基金有限合伙人，并在广州凯得投资决策委员会中占有席位，对其拥有重大影响，详见附注七、17。

注 3：公司持有基金公司 A 6.85%的股权，本公司为该投资基金有限合伙人，对其拥有重大影响，详见附注七、17。

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：见附注九、3、（1）

(2). 重要合营企业的主要财务信息

适用 不适用

(3). 重要联营企业的主要财务信息

适用 不适用

(4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

适用 不适用

(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

适用 不适用

(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

适用 不适用

(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

适用 不适用

2022 年 6 月，本公司与合营公司 MapKure 签订 B 轮《优先股购买协议》。根据协议约定，本公司将以每股 1 美元的价格分两次总共购买 10,000,000 股 MapKure 的 B 系列优先股，第一次于本协议日期完成 6,000,000 股优先股的交割，第二次于 2023 年第一季度完成 4,000,000 股优先股的交割。截至 2022 年 6 月 30 日，第一次优先股购买已完成交割，本公司对 MapKure 认购金额总计 6,000 千美元（折合人民币 40,268 千元）。截至 2022 年 6 月 30 日，本公司尚需承担认购金额为 4,000 千美元（折合人民币 26,846 千元）。（附注十二、7（4），附注七、17）

2021 年 1 月，本公司与基金公司 A 签订有限合伙协议和认购协议。根据协议约定，本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响，本公司对基金公司 A 认购金额总计 15,000 千美元（折合人民币 95,747 千元），在收到基金公司 A 的提款通知后支付出资。于 2021 年度，本公司已支付认购金额 2,250 千美元（折合人民币 14,457 千元），尚需承担的认购金额为美元 12,750 千元（折合人民币 85,570 千元），预计将在约定的投资期限内由基金公司 A 不时调用。

(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

适用 不适用

4、重要的共同经营

适用 不适用

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

6、其他

适用 不适用

十、与金融工具相关的风险

适用 不适用

## 1. 金融工具分类

资产负债表日的各类金融工具的账面价值如下：

2022年6月30日

金融资产

单位：千元 币种：人民币

	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	以摊余成本计量的金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	合计
货币资金	-	26,067,488	-	26,067,488
交易性金融资产	1,729,154	-	-	1,729,154
其他流动资产中的金融资产	-	-	10,464,640	10,464,640
应收账款	-	1,155,092	-	1,155,092
其他应收款	-	107,026	-	107,026
长期应收款	-	45,846	-	45,846
其他非流动资产中的金融资产	-	17,284	-	17,284
其他非流动金融资产	405,935	-	-	405,935
合计	2,135,089	27,392,736	10,464,640	39,992,465

金融负债

单位：千元 币种：人民币

	以摊余成本计量的金融负债
短期借款	2,410,981
应付账款	2,029,122
其他应付款	1,288,745
长期借款	1,242,074
一年内到期的长期应付款	101,013
一年内到期的长期借款	56,571
合计	7,128,506

## 2. 金融工具风险

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险（包括汇率风险和利率风险）。本集团的主要金融工具包括货币资金、其他债权投资、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和其他非流动金融资产）、借款、应收款项和应付款项等。与这些金融工具相关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理策略如下所述。

## 信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。对于未采用相关经营单位的记账本位币结算的交易，除非本集团信用控制部门特别批准，否则本集团不提供信用交易条件。

由于货币资金的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的银行，这些金融工具信用风险较低。

本集团在日常经营过程中也会由于形成应收款项等而面临信用风险。对于此类信用风险，本集团根据实际情况制定信用政策，对客户进行信用评估以确定授信额度。信用评估主要根据客户的历史资信状况、对该客户的持续风险监控以及该客户的信用记录。

其他债权投资为本集团出于现金管理而持有的美国国库债券和美国机构债券，这些投资的信用风险较低。

交易性金融资产为本集团出于现金管理而投资的货币市场基金等，这些投资的信用风险较低。除此之外的其他非流动金融资产投资，本集团通过目标市场界定、业务审批程序，确保管理层能够充分了解业务涉及的信用风险、谨慎选择交易对手、注重对交易对手的信用评估策略、加强对交易对手进行动态跟踪管理、持续评估交易对手的履约能力、及时采取防范和化解风险的措施。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手、地理区域和行业进行管理。截至2022年6月30日和2021年12月31日，本集团应收账款余额中的18.17%和66.83%源于余额最大的客户；本集团的应收账款余额中的48.22%和79.96%源于余额前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团其他金融资产包括其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面金额。

#### 信用风险显著增加判断标准

本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本集团考虑在无须付出不必要的额外成本或努力即可获得合理且有依据的信息，包括基于本集团历史数据的定性和定量分析、外部信用风险评级以及前瞻性信息。本集团以单项金融工具或者具有相似信用风险特征的金融工具组合为基础，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。

当触发以下一个或多个定量、定性标准时，本集团认为金融工具的信用风险已发生显著增加：

- (1) 定量标准主要为报告日剩余存续期违约概率较初始确认时上升超过一定比例；
- (2) 定性标准主要为债务人经营或财务情况出现重大不利变化、预警客户清单等。

#### 已发生信用减值资产的定义

为确定是否发生信用减值，本集团所采用的界定标准，与内部针对相关金融工具的信用风险管理目标保持一致，同时考虑定量、定性指标。本集团评估债务人是否发生信用减值时，主要考虑以下因素：

- (1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- (2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- (3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- (4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- (5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；
- (6) 以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

#### 预期信用损失计量的参数

相关定义如下：

- (1) 违约概率是指债务人在未来12个月或在整个剩余存续期，无法履行其偿付义务的可能性。本集团的违约概率以迁徙率模型结果为基础进行调整，加入前瞻性信息，以反映当前宏观经济环境下债务人违约概率；
- (2) 违约损失率是指本集团对违约风险暴露发生损失程度作出的预期。根据交易对手的类型、追索的方式和优先级，以及担保品的不同，违约损失率也有所不同。违约损失率为违约发生时风险敞口损失的百分比，以未来12个月内或整个存续期为基准进行计算；
- (3) 违约风险敞口是指，在未来12个月或在整个剩余存续期中，在违约发生时，本集团应被偿付的金额。

信用风险显著增加的评估及预期信用损失的计算均涉及前瞻性信息。本集团通过进行历史数据分析，识别出影响各业务类型信用风险及预期信用损失的关键经济指标。

这些经济指标对违约概率和违约损失率的影响，对不同的业务类型有所不同。本集团在此过程中应用了专家判断，根据其结果，对这些经济指标进行预测，并确定这些经济指标对违约概率和违约损失率的影响。

本集团金融资产包括货币资金、交易性金融资产、其他债权投资、长期应收款、其他非流动金融资产、应收账款以及其他应收款，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面金额。

### 信用风险敞口

单位：千元 币种：人民币

	账面余额			合计
	整个存续期内的 预期信用损失 简化计量方法	未来 12 个月 预期信用损失 第一阶段	整个存续期内的 预期信用损失 第三阶段	
货币资金	-	26,067,488	-	26,067,488
交易性金融资产	-	1,729,154	-	1,729,154
其他债权投资	-	10,464,640	-	10,464,640
应收账款	1,156,488	-	-	1,156,488
其他应收款	-	107,026	-	107,026
长期应收款	-	45,846	-	45,846
其他非流动资产	-	17,284	-	17,284
其他非流动金融资产	-	405,935	-	405,935
合计	1,156,488	38,837,373	-	39,993,861

### 流动性风险

本集团采用循环流动性计划工具管理资金短缺风险。该工具既考虑其金融工具的到期日，也考虑本集团运营产生的预计现金流量。

本集团的目标是运用银行借款和其他计息借款等多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

单位：千元 币种：人民币

	1年以内	1年到2年	2年到3年	3年至5年	5年以上	合计
短期借款	2,429,617	-	-	-	-	2,429,617
应付账款	2,029,122	-	-	-	-	2,029,122
其他应付款	1,288,745	-	-	-	-	1,288,745
租赁负债	178,388	155,779	97,557	27,912	-	459,636
长期借款	115,529	206,243	268,772	661,161	274,349	1,526,054
长期应付款	101,615	-	-	-	-	101,615
合计	6,143,016	362,022	366,329	689,073	274,349	7,834,789

### 市场风险

#### 利率风险

本集团面临的市场利率变动的风险主要与本集团以浮动利率计息的长期负债有关。

本集团通过维持适当的固定利率债务与可变利率债务组合以管理利息成本。

下表为利率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，利率发生合理、可能的变动时，将对净损益（通过对浮动利率借款的影响）和其他综合收益的税后净额产生的影响。

截至2022年6月30日止六个月期间

单位：千元 币种：人民币

	基点 增加/（减少）	净亏损 增加/（减少）	其他综合收益的税后净额 增加/（减少）	股东权益合计 增加/（减少）
人民币	100	12,970	-	-12,970
人民币	-100	-12,970	-	12,970

## 汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，美元汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益和其他综合收益的税后净额产生的影响。

截至2022年6月30日止六个月期间

单位：千元 币种：人民币

	汇率 增加/（减少）%	净亏损 增加/（减少）	其他综合收益 的税后净额 增加/（减少）	股东权益合计 增加/（减少）
人民币对美元升值	1	29,076	-104,646	-133,722
人民币对美元贬值	-1	-29,076	104,646	133,722

## 3. 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。截至2022年6月30日止六个月期间及2021年度，本集团资本管理目标、政策或程序未发生变化。

单位：千元 币种：人民币

	2022年 6月30日	2021年 12月31日
借款总额	3,810,639	4,030,751
股东权益合计	35,618,586	39,925,772
杠杆比率（%）	10.70	10.10

注：借款总额包括短期借款、长期借款、一年内到期的长期借款和长期应付款。

## 十一、公允价值的披露

## 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值 计量	第二层次公允 价值计量	第三层次公允价 值计量	合计
<b>一、持续的公允价值计 量</b>				
（一）交易性金融资产	1,729,154	-	-	1,729,154
（二）其他债权投资	10,464,640	-	-	10,464,640

(三) 其他非流动金融资产	56,716	20,154	329,065	405,935
持续以公允价值计量的资产总额	12,250,510	20,154	329,065	12,599,729

对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值为除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，则该项工具会被列入第二层次。第二层次的输入值通常包括：（一）活跃市场中类似资产或负债的报价；（二）非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；（三）除报价以外的其他可观察输入值，包括在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等。

对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，则该项金融工具会被列入第三层次。对于不在活跃市场上交易的金融工具，本集团采用估值技术确定其公允价值。所使用的估值模型主要为现金流量折现法、市场法、近期交易价值调整法和期权定价模型等。第三层次的输入值主要包括风险调整折现率、流动性折价和波动率等。

截至2022年6月30日止六个月期间及2021年度，本集团均无金融资产和金融负债公允价值计量在第一层次和第二层次之间的转移，亦无转入或转出第三层次的情况。

## 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

√适用 □不适用

第一层次公允价值输入值以在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价为依据。

## 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

第二层次公允价值的输入值，除第一层次输入值外考虑相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。本公司购买 Leap Therapeutics 额外普通股的认股权证分类为第二层次投资，使用布莱克-斯科尔斯期权定价模式计量，该模式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。

## 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

第三层次公允价值输入值，考虑相关资产或负债的不可观察输入值，如近期交易价格，以及波动率等。

## 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

√适用 □不适用

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日	估值技术	不可观察输入值
	公允价值	公允价值		
其他非流动金融资产	329,065	278,754	近期交易价值调整法	波动率

持续的第三层次公允价值计量的调节信息如下：

截至2022年6月30日止六个月期间

单位：千元 币种：人民币

	其他非流动金融资产
期初余额	278,754
购买净额	33,557
外币财务报表折算差异影响	16,754

期末余额	329,065
------	---------

6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

9、其他

适用 不适用

## 十二、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

适用 不适用

	注册地	业务性质	对本公司持股/表决权比例 (%)
安进	美国	医药研发	18.25
Baker Brothers, Life Sciences, L.P. 及其一致行动人	美国	投资咨询	11.30
HHLR Fund, L.P. 及其一致行动人	开曼群岛	投资管理	10.89
Capital Research and Management Company 及其一致行动人	美国	投资管理	7.92
其他股东	/	/	51.64

### 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况

适用 不适用

本企业子公司的情况详见附注九、1。

### 3、本企业合营和联营企业情况

适用 不适用

本企业合营企业和联营企业详见附注九、3。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

### 4、其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
王晓东	董事
Seagen Inc. (“Seagen”)	本公司重要股东施加重大影响的被投资企业
珠海朝晖	本公司重要股东施加重大影响的企业

Amgen Manufacturing, Limited (“安进工厂”)	本公司重要股东的子公司
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company (“安进科技”)	本公司重要股东的子公司

## 5、关联交易情况

### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
王晓东	服务	10,390	15,508
安进	临床及技术服务费 及药品采购	610,016	706,935
安进工厂	药品采购	11,995	78,537
安进科技	药品采购	171,752	43,466

出售商品/提供劳务情况表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
MapKure	共担研发费	1,167	1,165

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

√适用 □不适用

- (a) 科学顾问委员会主席王晓东博士（董事兼股东）为本集团提供顾问服务，截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，王博士已就该服务所收取的酬金分别为人民币 324 千元（截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 324 千元）。除此之外，其余薪酬包括：(i) 截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，绩效相关的现金奖励分别为人民币 486 千元（截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 485 千元）；(ii) 截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，购股权计划及受限制股份单位的股份酬金分别为人民币 9,580 千元（截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 14,699 千元）。
- (b) 于 2019 年 10 月，本集团与安进订立合作协议。该协议于 2020 年 1 月 2 日正式生效。根据合作协议条款，本集团将负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®在中国大陆（香港、澳门及台湾除外）的商业化，并享有选择保留一项已上市产品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。基于上述分配原则，截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团应收取安进人民币 149,163 千元（截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 98,216 千元），在各已上市产品的商业化期间届满之后，已上市产品将被移交回安进，而本集团将有资格在额外的五年时间内对各已上市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。同时，根据上述合作协议，本集团将负责 20 种安进管线产品开发及未来在中国的商业化权利，并在合作期内承担累计总额不超过 12.5 亿美元（折合人民币约 89.6 亿元）的研发支出。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 92,372 千元（折合人民币 598,896 千元），截至 2022 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 698,687 千元（折合人民币 4,689,168 千元）。截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 109,233 千元（折合人民币 706,935 千元），截至 2021 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 909,777 千元（折合人民币 5,874,077 千元）。（附注十二、7（1）和附注十四）。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团与安进、安进科技和安进工厂发生相关药品采购款总额分别为美元 1,715

千元（折合人民币 11,120 千元）、美元 26,491 千元（折合人民币 171,752 千元）和美元 1,850 千元（折合人民币 11,995 千元）；截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团与安进科技和安进工厂发生相关药品采购款总额分别为美元 6,716 千元（折合人民币 43,466 千元）和美元 12,138 千元（折合人民币 78,537 千元）。

- (c) 根据本集团与 MapKure 订立的合作研发协议，截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团收取共担研发费共计美元 180 千元（折合人民币 1,167 千元），截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团收取共担研发费共计美元 180 千元（折合人民币 1,165 千元）。

## (2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表：

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

## (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

关联租赁情况说明

适用 不适用

**(4). 关联担保情况**

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

**(5). 关联方资金拆借**

适用 不适用

本集团与珠海朝晖签订一项总金额为人民币 500,000 千元的借款协议，年利率 4.50%，利息按季度支付直到相应已提取借款全部清偿为止。总额度中的人民币 100,000 千元可用于本集团日常运营，人民币 400,000 千元仅可用于偿还附注七、32 注 1 中提及的优先贷款之本息。截至 2022 年 6 月 30 日，本公司已提取人民币 100,000 千元，尚未提取的借款额度为人民币 400,000 千元。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，共计产生利息费用人民币 2,263 千元；截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，共计产生利息费用人民币 2,891 千元。

**(6). 关联方资产转让、债务重组情况**

适用 不适用

**(7). 关键管理人员报酬**

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	120,973	127,378

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间及截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，关键管理人员薪酬（包括货币和其他形式）总额分别为人民币 120,973 千元及人民币 127,378 千元。

**(8). 其他关联交易**

适用 不适用

单位：千元 币种：人民币

	截至 2022 年 6 月 30 日止 六个月期间	截至 2021 年 6 月 30 日止 六个月期间
MapKure	40,268	-

2022 年 6 月，本公司与合营公司 MapKure 签订 B 轮《优先股购买协议》。根据协议约定，本公司将以每股 1 美元的价格分两次总共购买 10,000,000 股 MapKure 的 B 系列优先股，第一次于本协议日期完成 6,000,000 股优先股的交割，第二次于 2023 年第一季度完成 4,000,000 股优先股的交割。截至 2022 年 6 月 30 日，第一次优先股购买已完成交割，本公司对 MapKure 认购金额总计美元 6,000 千元（折合人民币 40,268 千元）。截至 2022 年 6 月 30 日，本公司尚需承担认购金额为美元 4,000 千元（折合人民币 26,846 千元）。（附注七、17 和附注十二、7（4））

## 6、关联方应收应付款项

### (1). 应收项目

√适用 □不适用

单位:千元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	MapKure	604	-	604	-

### (2). 应付项目

√适用 □不适用

单位:千元 币种:人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	安进	525,170	561,589
应付账款	安进工厂	34,574	103,113
应付账款	安进科技	122,001	28,745
一年内到期的非流动负债	安进	841,572	770,188
一年内到期的非流动负债	珠海朝晖	101,013	101,050
其他非流动负债	安进	1,472,379	1,718,639

## 7、关联方承诺

√适用 □不适用

- (1) 根据本集团与安进订立的合作协议，本集团将在合作期内承担累计总额不超过 12.5 亿美元（折合人民币约 89.6 亿元）的研发支出。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 92,372 千元（折合人民币 598,896 千元），截至 2022 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 698,687 千元（折合人民币 4,689,168 千元）。截至 2021 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 109,233 千元（折合人民币 706,935 千元），截至 2021 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 909,777 千元（折合人民币 5,874,077 千元）（附注十二、5（1）（b）和附注十四）。
- (2) 2019 年 11 月，本公司与 Seagen 就 Seagen 产品的临床开发及一系列管线药物签订战略合作及许可协议。根据协议约定，Seagen 于 2019 年从本公司取得总计 2,000 万美元（折合人民币 137,969 千元）的首付款，有资格获得与进度有关的总交易价值不超过美元 1.4 亿元（折合人民币约 9.7 亿元）的里程碑付款，并在达到注册及商业化里程碑后有资格获得付款。
- (3) 2021 年 1 月，本公司与基金公司 A 签订有限合伙协议和认购协议。根据协议约定，本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响，本公司对基金公司 A 认购金额总计美元 15,000 千元（折合人民币 100,671 千元），在收到基金公司 A 的提款通知后支付出资。截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司已支付认购金额美元 2,250 千元（折合人民币 15,101 千元），尚需承担的认购金额为美元 12,750 千元（折合人民币 85,570 千元），预计将在约定的投资期限内由基金公司 A 不时调用。
- (4) 2022 年 6 月，本公司与合营公司 MapKure 签订 B 轮《优先股购买协议》。根据协议约定，本公司将以每股 1 美元的价格分两次总共购买 10,000,000 股 MapKure 的 B 系列优先股，第一次于本协议日期完成 6,000,000 股优先股的交割，第二次于 2023 年第一季度完成 4,000,000 股优先股的交割。截至 2022 年 6 月 30 日，第一次优先股购买已完成交割，本公司对 MapKure 认购金额总计美元 6,000 千元（折合人民币 40,268 千元）。截至 2022 年 6 月 30 日，本公司尚需承担认购金额美元为 4,000 千元（折合人民币 26,846 千元）。（附注九、3（7），附注七、17）。

## 8、其他

□适用 √不适用

### 十三、 股份支付

#### 1、 股份支付总体情况

√适用 □不适用

单位：股 币种：人民币

公司本期授予的各项权益工具总额	46,020,676
公司本期行权的各项权益工具总额	12,668,864
公司本期失效的各项权益工具总额	2,647,465
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	0.07~193.34 6.20 年
期末发行在外的员工购股计划的行权价格（人民币元）	92.38

#### 其他说明

单位：千元 币种：人民币

	截至2022年6月30日止六个月期间	2021年度
以股份支付换取的职工服务总额	1,014,091	1,867,335

#### 2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	6,979,091
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	1,014,091

#### 其他说明

#### 2011 期权计划

2011 年 4 月 15 日，本公司董事会审议通过了《2011 期权计划》（“2011 年计划”）。根据 2011 年计划，董事会可向本集团的员工、高级管理人员、董事及顾问授予合计不超过 17,000,000 股可购买本公司普通股的期权（“股份期权组合”）。该期权等待期为 5 年，行权条件为完成等待期内的服务，无业绩要求。于 2012 年 6 月 29 日、2013 年 3 月 28 日、2014 年 8 月 10 日、2014 年 10 月 6 日及 2015 年 4 月 17 日，董事会批准将股份期权组合分别增加至 19,000,000 股普通股、24,600,000 股普通股、27,100,000 股普通股、30,560,432 股普通股及 43,560,432 股普通股。

2016 年 1 月 14 日，公司董事会决定于 2016 年 2 月 2 日后，不再根据 2011 年计划进一步授出任何购股权。

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团在此计划下行权的股份期权为 205,348 股股份；失效的股份期权为 4 股股份。于 2022 年 6 月 30 日，根据本计划而发行在外的股份期权为 2,702,945 股股份。

于 2021 年度，本集团在此计划下行权的股份期权为 2,756,208 股股份；失效的股份期权为 6,588 股股份。于 2021 年 12 月 31 日，根据本计划而发行在外的股份期权为 2,908,297 股股份。

#### 2016 期权及激励计划

2016 年 1 月 14 日，因本公司于美国首次公开发售，本公司董事会及股东批准了《2016 期权及激励计划》（“2016 年计划”），该计划自 2016 年 2 月 2 日生效。本公司最初预留 65,029,595 股普通股向本集团符合资格的员工、高级管理人员、董事及其他主要人士（包括顾问）等授予本公司的股份期权、限制性股票和受限制股票单位等激励工具，并将 2011 年计划项下可供认购的股份及被取消或因未发行普通股而作废的相关股份奖励加入 2016 年计划中。该计划下的激励工具等待期为 1-5 年，行权条件为完成等待期内的服务，无业绩要求。

2016 年计划过往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。在此条款下，25,791,680 和 29,603,616 股普通股分别于 2017 年 1 月 1 日和 2018 年 1 月 1 日被批准添加到 2016 年计划中。于 2018 年 8 月，公司董事会批准《第一次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》，删除了关于可发行普通股每年自动增加的“长青”条款并作出其他使得该计划符合《香港上市规则》规定的变更。于 2018 年 11 月，公司董事会批准《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》，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薪酬上限及作出其他变动。于 2020 年 4 月，公司董事会批准《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第一份修订，以增加 57,200,000 股普通股为授权发行股份数，并延长计划期限至 2030 年 4 月 13 日。于 2022 年 6 月 22 日，公司董事会及股东批准了《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第二份修订，以增加 66,300,000 股普通股为授权发行股份数。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发生时予以调整。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团在此计划下授予股份期权和限制性股票分别为 12,159,745 股股份和 33,193,771 股股份。行权的股份期权和归属的限制性股票分别为 2,342,418 股股份和 9,388,080 股股份；失效的股份期权和限制性股票分别为 392,702 股股份和 2,222,870 股股份。于 2022 年 6 月 30 日，根据本计划而发行在外的股份期权和限制性股票分别为 63,489,649 股股份和 57,144,906 股股份。

于 2021 年度，本集团在此计划下授予股份期权和限制性股票分别为 6,244,524 股股份和 17,173,767 股股份。行权的股份期权，归属的限制性股票和受限制股票单位分别为 14,471,093 股股份和 10,151,921 股股份；失效的股份期权和限制性股票 1,791,002 股股份和 5,023,473 股股份。于 2021 年 12 月 31 日，根据本计划而发行在外的股份期权和限制性股票分别为 54,065,024 股股份和 35,576,827 股股份。

#### 2018 股权奖励计划

2018 年 6 月 6 日，本公司董事会批准了《2018 股权奖励计划》（“2018 计划”）并于当日生效。本公司预留了 12,000,000 股普通股，在纳斯达克上市规则第 5635(c)(4) 条允许的方法下，专门用于授予本公司或本公司的子公司尚未聘用的个人，作为吸引其接受公司或公司子公司聘用的激励。该期权等待期为 1-4 年，行权条件为完成等待期内的服务，无业绩要求。2018 计划由本公司薪酬委员会提议并经本公司董事会批准，根据纳斯达克上市规则第 5635(c)(4) 条，无须经股东批准。2018 计划的规则和条例，以及授予协议，与 2016 计划基本相同。2018 年 8 月 7 日，本公司董事会批准对《2018 股权奖励计划》予以修订及重述，以使其符合《香港上市规则》的要求。自 2022 年 6 月 22 日《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第二份修订生效后，2018 计划不再授予新的股份期权和限制性股票。但该计划下已授予但尚未行权的股份期权和归属的限制性股票将根据所属条款进行行权和归属。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团在此计划下未授予任何股份期权和限制性股票；归属的限制性股票为 65,858 股股份；失效的限制性股票为 31,889 股股份。于 2022 年 6 月 30 日，根据本计划而发行在外的股份期权和限制性股票分别为 30,901 股股份和 408,408 股股份。

于 2021 年度，本集团在此计划下未授予任何股份期权和限制性股票；行权的股份期权和归属的限制性股票分别为 6,552 股股份和 551,460 股股份；失效的限制性股票为 240,903 股股份。于 2021 年 12 月 31 日，根据本计划而发行在外的股份期权和限制性股票分别为 30,901 股股份和 506,155 股股份。

#### 2018 员工购股计划

2018 年 6 月 6 日，本公司股东批准了《2018 员工购股计划》（“员工购股计划”），并预留了 3,500,000 股本公司普通股用于员工购股计划股份的发行。2018 年 8 月，公司董事会批准《第一次修订及重述 2018 员工购股计划》，删除关于可发行普通股每年自动增加的“长青”条款并作出其他使得该计划符合《香港上市规则》规定的变更。2018 年 11 月，公司董事会批准了《第二次

修订及重述 2018 员工购股计划》，将预留发行的普通股数量增加至 7,355,315 股。上述修订于 2018 年 12 月 7 日获得本公司股东大会批准。2019 年 6 月 5 日，本公司董事会批准对《第二次修订及重述 2018 员工购股计划》的第一份修订，调整参与计划的资格标准。2021 年 6 月 16 日，本公司董事会批准《第三次修订及重述 2018 员工购股计划》，其中涵盖了针对美国税收规则的技术性修改并整合了此前的修改，该计划将于 2021 年 9 月 1 日生效。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

员工购股计划允许符合资格的员工在每个发售期（通常为 6 个月）末以其发售期内从工资中预留的资金购买本公司的股票，购股价格为本公司美国存托股份于发售期内第一个工作日或最后一个工作日的纳斯达克收市价较低者的 85%。在适用的限制条件下，符合资格员工的可授权预留资金的上限为其合法收入的 10%。

于 2021 年 2 月 28 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 436,124 股普通股，所得款项总额为 6,738,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 200.86 美元，或每股普通股 15.45 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2020 年 9 月 1 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 236.30 美元，或每股普通股 18.18 美元折让。

于 2021 年 8 月 31 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 425,386 股普通股，所得款项总额为 8,575,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 262.06 美元，或每股普通股 20.16 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2021 年 8 月 31 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 308.30 美元，或每股普通股 23.72 美元折让。

于 2020 年 2 月 28 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 425,425 股普通股，所得款项总额为 4,048,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 123.71 美元，或每股普通股 9.52 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2019 年 9 月 3 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 145.54 美元，或每股普通股 11.20 美元折让。

于 2020 年 8 月 31 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 485,069 股普通股，所得款项总额为 5,203,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 139.45 美元，或每股普通股 10.73 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2020 年 3 月 2 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 164.06 美元，或每股普通股 12.62 美元折让。

#### 股份期权

授予的以权益结算的股份期权于授予日的公允价值，采用二项式模型，结合授予股份期权的条款和条件，做出估计。下表列示了所用模型的输入变量：

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日
股利率 (%)	-	-
预计波动率 (%)	51.0~59.0	51.4~59.0
无风险利率 (%)	1.8~3.3	1.1~1.7
合同期限 (年)	10.0	10.0
预期行使倍数	2.8	2.8
授予日每股股价 (人民币元)	70.3~102.4	132.8~186.7

#### 限制性股票和受限制股票单位

限制性股票和受限制股票单位的公允价值以授予日美国存托股份的收盘价确定。

#### 员工购股计划

员工购股计划下发行的股份期权的公允价值使用布莱克·舒尔斯期权定价模型计算。该模型输入变量中预期的股价波动率涉及估计。本集团根据自身股价的历史波动率来估计预期股价波动率。股份期权发售期内的无风险利率基于在股份期权发售期间内生效的美国国库债券收益率曲线。预期股息率乃基于本集团从未支付及预期于可见将来支付现金股息的事实。员工购股计划的股份支付费用并不重大。

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间及 2021 年度，行权的股份期权于行权日的加权平均行权价分别为人民币 23.11 元/股和人民币 29.16 元/股。

截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间和 2021 年度归属的限制性股票于归属日的加权平均归属价分别为人民币 107.12 元/股和人民币 78.90 元/股。

- 3、以现金结算的股份支付情况  
 4、适用 不适用  
 5、股份支付的修改、终止情况  
适用 不适用  
 6、其他  
适用 不适用

#### 十四、 承诺及或有事项

##### 1、 重要承诺事项

适用 不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日
已签约但未拨备		
研发合作承诺 (附注十二、7(1))	4,858,114	5,221,978
采购承诺(注1)	736,240	1,075,498
资本承诺(注2)	2,068,057	270,291
投资承诺(注3)	112,416	81,290
合计	7,774,827	6,649,057

注 1：于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本公司与第三方合作生产机构、新基和安进的不可撤销的最低供货采购承诺金额分别为人民币 736,240 千元和人民币 1,075,498 千元。

注 2：于 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本公司购建长期资产的资本性承诺分别为人民币 2,068,057 千元和人民币 270,291 千元。

注 3：2022 年 6 月 30 日本集团重大投资承诺事项为人民币 112,416 千元（2021 年 12 月 31 日：81,290 千元）。

##### 2、 或有事项

(1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

适用 不适用

##### 3、 其他

适用 不适用

重要的合作安排

本集团就研发、生产和商业化药品和候选药物与全球其他知名医药企业订立合作安排，通常包括商业化授权、技术转让或合作研发等。这些合作安排可能包括不可退还的一次性付款、预付款项、监管或商业化里程碑付款、成本分摊及补偿安排、特许权使用费和利润分配等。除其他附注已涵盖的重要的合作安排外，本集团与 EUSA Pharma、SpringWorks Therapeutics, Inc.、Zymeworks, Inc 等订立了合作安排。

根据这些合作安排协议，本集团可能需要在实现各种开发、监管和商业里程碑后支付额外金额。如果相关候选产品进入后期临床试验阶段，本集团也可能产生重大的研发成本。此外，如果与这些合作相关的任何产品被批准销售，本集团可能会被要求为未来的销售支付里程碑和特许

权使用费。然而，这些款项的支付取决于各种未来事件的发生，这些事件的发生具有高度的不确定性。

## 十五、 资产负债表日后事项

- 1、 重要的非调整事项  
适用 不适用
- 2、 利润分配情况  
适用 不适用
- 3、 销售退回  
适用 不适用
- 4、 其他资产负债表日后事项说明  
适用 不适用

## 十六、 其他重要事项

- 1、 前期会计差错更正
  - (1). 追溯重述法  
适用 不适用
  - (2). 未来适用法  
适用 不适用
- 2、 债务重组  
适用 不适用
- 3、 资产置换
  - (1). 非货币性资产交换  
适用 不适用
  - (2). 其他资产置换  
适用 不适用
- 4、 年金计划  
适用 不适用
- 5、 终止经营  
适用 不适用
- 6、 分部信息
  - (1). 报告分部的确定依据与会计政策  
适用 不适用  
经营分部  
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、评估业绩并按照合并基础分配资源。
  - (2). 报告分部的财务信息  
适用 不适用
  - (3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因  
适用 不适用
  - (4). 其他说明  
适用 不适用  
对外交易收入

单位：千元 币种：人民币

	截至2022年6月30日止 六个月期间	截至2021年6月30日止 六个月期间
主要经营地区		
中国	2,616,930	1,413,986
美国	1,018,127	168,413
瑞士	534,380	3,307,894
其他	40,817	652
合计	4,210,254	4,890,945

对外交易收入归属于客户所处区域。

#### 非流动资产总额

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日
主要经营地区		
中国	4,536,474	4,459,081
美国	762,846	557,243
其他	400,324	237,846
合计	5,699,644	5,254,170

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

#### 主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户集团的金额如下：

单位：千元 币种：人民币

	截至2022年6月30日止 六个月期间	收入占比 (%)
客户一	782,373	18.58
客户二	651,459	15.47
客户三	575,165	13.66
客户四	534,380	12.69
合计	2,543,377	60.40

单位：千元 币种：人民币

	截至2021年6月30日止六个 月期间	收入占比 (%)
客户一	3,307,894	67.63

#### 7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

#### 8、其他

适用 不适用

##### 租赁

##### (1) 作为承租人

单位：千元 币种：人民币

	截至2022年6月30日止 六个月期间	截至2021年6月30日止 六个月期间
租赁负债利息费用	10,160	9,449
计入当期损益的采用简化处理的短期 租赁费用	3,610	7,089
与租赁相关的总现金流出	90,430	62,014

本集团承租的租赁资产主要为经营过程中使用的房屋及建筑物，房屋及建筑物的租赁期通常为3至5年。租赁合同通常约定本集团不能将租赁资产进行转租。  
已承诺但尚未开始的租赁

本集团已承诺但尚未开始的租赁预计未来年度现金流出的情况如下：

单位：千元 币种：人民币

	2022年6月30日	2021年12月31日
1年以内（含1年）	163	3,741
1年至2年（含2年）	-	3,324
2年至3年（含3年）	-	1,323
3年以上	-	220
与租赁相关的总现金流出	163	8,608

## 十七、 补充资料

### 1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

项目	金额
非流动资产处置损益	-47.30
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照 国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	17,066.10
其他非流动金融资产产生的公允价值变动损益	-14,364.90
其他债权投资在持有期间取得的投资收益	1,567.50
处置其他债权投资取得的投资损失	-138.40
处置交易性金融资产取得的投资 收益	63.60
除上述各项之外的其他营业外支出	-58.60
减：所得税影响额	2,773.10
合计	1,314.90

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

### 2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产 收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益

		元/股	元/股
归属于公司普通股股东的净利润	-17.64	-4.99	-4.99
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-17.68	-5.00	-5.00

### 3、境内外会计准则下会计数据差异

√适用 □不适用

(1). 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况  
□适用 √不适用

(2). 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况  
√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

	归属于上市公司股东的净利润		归属于上市公司股东的净资产	
	本期发生额	上期发生额	期末余额	期初余额
按中国会计准则	-666,381.60	-249,317.00	3,561,858.60	3,992,577.20
股份支付差异（注1）	5,499.20	-31,244.70	-10,897.70	-10,196.10
员工股份支付的税务影响（注2）	7,601.50	14,108.30	6,484.20	-
租赁准则差异及其他	-895.00	-1,081.00	207.80	1,200.40
按境外会计准则	-654,175.90	-267,534.40	3,557,652.90	3,983,581.50

注1：在中国企业会计准则下，对于一次授予但分期行权的股份支付，本集团应根据每个计划在授予日的公允价值估计股份支付费用，在其相应的等待期内，按照各计划在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。在美国公认会计原则下，本集团采用直线法，在每个等待期的资产负债表日，按照权益工具在授予日的公允价值，将每期取得的服务在等待期内按直线法摊销确认相关的成本或费用。

注2：在中国企业会计准则下，股份支付相关的递延所得税资产根据股份支付计划有效期内，现行税法下每一资产负债表日可税前抵扣的最佳估计金额确定，由于美国员工股份支付产生的可税前抵扣金额大于会计上累计确认的与股份支付有关的费用而导致产生的超额纳税收益应计入股东权益。在美国公认会计原则下，股份支付相关的递延所得税收益和递延所得税资产根据等待期内已累积确认的股权激励成本确定；根据美国税收法律，股份支付实现的超额纳税收益应计入当期所得税收益。

注3：在中国企业会计准则下，在租赁期开始日后，租赁负债按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。使用权资产按照直线法计提折旧，确认当期折旧费用。在美国公认会计原则下，经营租赁在租期开始后，承租人应于每期期末以未来租赁付款额的现值确认租赁负债，以租赁负债调整预付租金和未摊销初始直接费用等项目后的金额确认使用权资产，同时以直线法确认经营租赁的单一租赁成本。

(3). 境内外会计准则下会计数据差异说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称。

√适用 □不适用

本公司截至2022年6月30日止六个月期间境外报告未经审计，2021年度境外报告审计师为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）。

### 4、其他

□适用 √不适用

董事长：John V. Oyler（欧雷强）

董事会批准报送日期：2022 年 8 月 29 日

### 修订信息

适用 不适用