

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

2022 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《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》”）、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，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（以下合称“联席保荐机构”）作为百济神州有限公司（以下简称“百济神州”或“公司”）持续督导工作的联席保荐机构，负责百济神州上市后的持续督导工作，并出具 2022 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	联席保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	联席保荐机构已与百济神州签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	联席保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解百济神州业务情况，对百济神州开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应当向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露。	2022 年度百济神州在持续督导期间未发生按有关规定需联席保荐机构公开发表声明的违法违规情况。

5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起 5 个交易日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年上半年，百济神州存在使用募集资金购买大额存单且未履行必要程序的情形，公司履行了必要的补救措施，联席保荐机构依据相关规定发表了核查意见，详见本报告“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。 除上述事项以外，2022 年度，百济神州在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所作出的各项承诺。	在持续督导期间，联席保荐机构督导百济神州及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	联席保荐机构对百济神州的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，百济神州的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	联席保荐机构督促百济神州依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后 5 个交易日内，完成对有关文件的审阅	联席保荐机构对百济神州的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。

	工作,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告。	
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,并督促其完善内部控制制度,采取措施予以纠正	2022 年度持续督导期间内,百济神州及其董事、高级管理人员未发生该等事 项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况,上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的,及时向上海证券交易所报告。	公司股权较为分散,无控股股东和实际控制人,不适用左述情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道,及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的,及时督促上市公司如实披露或予以澄清;上市公司不予披露或澄清的,应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度持续督导期间内,百济神州未发生左述情况。
14	发现以下情形之一的,督促上市公司作出说明并限期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则;(二)中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形;(三)公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形;(四)公司不配合持续督导工作;(五)上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年上半年,百济神州存在使用募集资金购买大额存单且未履行必要程序的情形,公司履行了必要的补救措施,联席保荐机构依据相关规定发表了核查意见,详见本报告“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”。 除上述事项以外,2022 年度持续督导期间内,百济神州未发生左述情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划,明确现场检查工作要求,确保现场检查 工作质量。	联席保荐机构制定了对百济神州的现场检查工作计划,并于 2023 年 4 月 19 日-4 月 20 日对百济神州进行了现场检查。
16	持续督导期内,应当重点关注上市公司是否存在如下事项:(一)存在重大财	除本持续督导跟踪报告之“九、募集资金的使用情况及是否合规”另有说明

	务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。 出现上述情形的，保荐人及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐人应当及时向上海证券交易所报告。	外，2022 年度持续督导期间内，百济神州未发生左述情况。
--	---	--------------------------------------

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2022 年 6 月 24 日，公司董事会审计委员会审议通过了《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了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。

联席保荐机构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》。

除上述事项以外，在本持续督导期间，联席保荐机构和保荐代表人未发现百济神州存在需要进行整改的重大问题。

三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）公司存在大额累计及持续亏损，在可预见的期间内无法现金分红且未

来可能被上交所启动退市程序的风险

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 509.72 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。

由于公司属于生物科技公司，目前保持持续高额研发投入，截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司尚未实现盈利，因而在可预见的期间内存在无法进行现金分红的风险。

（二）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并维持医学界医生、患者、第三方支付人及其他的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医

生可能会继续依靠该等治疗而将公司的药物排除在外。如果公司的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，公司的药物销售或会受到限制及公司可能无法产生大量产品收入，且公司可能无法盈利。

（三）临床阶段药物研发可能失败的风险

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。

（四）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 BRUKINSA®（百悦泽®）获得美国 FDA 加速批准，百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®获得中国国家药监局附条件批准。授权产品安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及凯泽百®获得中国国家药监局附条件批准。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。监管机构可以要求在授予加速批准之前或在批准加速批准日期后的指定时间段内进行一项或多项获批后验证性研究。未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则可能导致撤回对加速批准的药物的批准。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。

（五）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，且各项环节均需资金投入，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 2022 年度，公司经营活动现金流量净额为-78.00 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。

（六）《外国公司问责法案》相关风险

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，合作协议签署以来，双方监管机构执行各自法律法规和协议的有关约定，合作开展了一系列检查和调查活动，但是该等合作的后续进展尚存在不确定性。

若《外国公司问责法案》进一步修订或类似立法颁布，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。公司的美国存托股份除牌或面临被除牌的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。

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将公司纳入《外国公司问责法案》项下的最终发行人名单内。然而，随着公司的全球业务扩张，公司在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，这使得公司聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的Ernst & Young LLP担任公司美股财务报表的审计机构，对公司截至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。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。

（七）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

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。

有关公司所面临的其他相关风险因素，可详见公司于 2023 年 4 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《百济神州有限公司 2022 年年度报告》。

四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年度，百济神州主要财务数据及指标如下所示：

金额单位：人民币万元

项目	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	956,640.9	758,895.7	26.06
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	956,640.9	758,895.7	26.06
归属于上市公司股东的净利润	-1,364,204.1	-974,767.3	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	-1,382,436.7	-996,845.8	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-779,970.7	-828,474.8	不适用
项目	2022 年末	2021 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,033,105.9	3,992,577.2	-24.03
总资产	4,422,417.3	5,518,471.1	-19.86

2022 年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减(%)
--------	--------	--------	--------------

基本每股收益（元 / 股）	-10.18	-8.08	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-10.18	-8.08	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-10.31	-8.26	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-38.83	-44.83	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-39.35	-45.84	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	116.58	125.69	-9.11

2022 年度，百济神州上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入较去年同期增加 197,745.2 万元，增长 26.06%，主要系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。其中：2022 年度，抗肿瘤类药物销售收入 847,975.3 万元，较去年同期增加 107.31%；技术授权和研发服务收入 108,665.6 万元，较去年同期减少 68.94%。

2、归属于上市公司股东的净亏损较去年同期增加 389,436.8 万元，主要系与上年相比本年合作收入有所下降以及汇率波动影响所致。

3、总资产、归属于上市公司股东的净资产较去年末分别减少 1,096,053.8 万元、959,471.3 万元，主要系 2021 年年末公司在科创板首次公开发行股票募集资金到账，总资产及归属于上市公司股东的净资产余额高于 2022 年年末余额所致。

六、核心竞争力的变化情况

根据年报披露，公司的核心竞争力包括：

（一）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，公司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。

公司建立了全球规模大、效率高和且具有成本优势的肿瘤研究团队之一，拥有超过 950 名科研人员。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了他们的实力，其中合作项目为公司带来了 14 亿美元的合作付款。凭借内部研发引擎，公司成功研发了 3 款药物并获批商业化上市，包括百悦泽®、百泽安

®和百汇泽®。此外，公司设计的每个研究项目均具备差异化的生物学假设或同类首创的作用机制。公司的核心药物百悦泽®用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）的无进展生存期（PFS）和总缓解率（ORR）结果均优于伊布替尼。公司广泛的管线中还包括具备同类最佳或同类首创潜力的自主研发产品，包括 BCL-2 抑制剂 BGB-11417、HPK1 抑制剂 BGB-15025，以及在早期数据中显示出潜力的靶向 BTK 蛋白降解（CDAC）药物 BGB-16673。公司的管线中还包括许多早期产品，如针对 OX40、LAG-3、TIM-3 等靶点。公司还投入建设了包括 CDAC 蛋白降解、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC、CAR-NK、mRNA 等在内的技术平台。公司的研究和创新实力将患者提供质量高、具有影响力的药物。目前公司的临床前研究项目超过 60 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，公司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，公司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。

公司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。公司在全球范围内建立了一个由 2,700 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 50 种药物和候选药物执行 80 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对公司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。公司的临床试验入组了超过 18,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。公司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。公司的全球临床开发能力使公司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。

公司已建立先进的生产能力，在中国和海外进行了全面布局。公司在中国苏州及广州分别拥有小分子药物和大分子生物制剂的生产设施，以支持公司自主研发产品以及授权许可产品的商业化及潜在的未来需求。公司于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供应生物制剂候选药物的 2 x 500 升产能的生物药临床开

发生产基地。公司的生产设施符合或超过美国、欧盟及中国监管规定的设计标准，并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。由于不断增长的商业和临床需求，公司已经在苏州工厂附近新建了一座小分子生产工厂，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公司现有的苏州基地，并为公司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。公司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，建成产能为 24,000 升。此外，总产能目前已提升至 54,000 升，预计 2023 年第二季度产能将增加 10,000 升，使最终产能达到 64,000 升。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。公司已经购买了当前工厂南部一块相邻土地，目前已启动新一期工厂的扩建，以为公司不断增长的产品管线中的大分子药物及候选药物提供支持。公司另于美国新泽西州霍普韦尔的西普林斯顿创新园区开始建设一个占地 42 英亩的商业化阶段生产和临床研发基地。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。公司也与优质 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®。

公司拥有全球商业化团队，规模超过 3,500 人。中国的商业化团队正在积极推动公司的自主研发及合作药物在实体瘤和血液学领域的应用。百悦泽®和百泽安®已经分别在中国 BTK 抑制剂及 PD-1/PDL-1 类别药物市场取得了领先地位，公司也上市并销售来自于公司全球商业合作伙伴的超过 13 款产品。在北美，随着百悦泽®获批新适应症，公司的美国团队也在不断提升百悦泽®的销售并进军加拿大市场。在欧洲，公司已经建立了一支商业化团队，重点关注血液肿瘤治疗领域的医学思想领袖。百悦泽®目前已在共计超过 65 个市场获批，并与其他正在审评中或计划递交的上市申请。公司的战略是在全球范围内广泛地商业化公司的药物。公司已通过关联公司在亚太地区建立商业化能力，并通过经销商伙伴拓展至拉丁美洲和其他新兴市场。公司的全球商业化团队将致力于为全球患者提供疗效佳和具有差异化的药物，并将与商业伙伴合作以提高健康的平等性。百悦泽®和

百泽安®在中国的销售已位居榜首，公司产品组合中的所有产品也都取得了巨大成功。公司希望通过在美国、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。

（二）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

公司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®为公司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 65 个市场获批。在美国，百悦泽®于 2019 年 11 月获得加速批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者，随后获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）和既往接受过至少一种含抗 CD20 治疗方案的复发或难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）患者。MCL 与 MZL 适应症是基于总缓解率在加速批准条件下获批。针对这些适应症的后续正式批准将取决于确证性试验中临床获益的验证和描述。2023 年 1 月，百悦泽®获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。在欧洲，百悦泽®已获得欧盟委员会（EC）批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗或一线治疗且不适合化学免疫治疗的 WM 成人患者，以及用于治疗 MZL 患者和 CLL 患者。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，中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理一项百悦泽®针对 CLL 或 SLL 初治以及 WM 初治成人患者的 sNDA。2021 年 12 月，公司宣布百悦泽®用于治疗 R/R WM 的适应症进入国家医疗保障局发布的新版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（“国家医保目录”或“NRDL”）。目前，百悦泽®获批的三项适应症已全部进入国家医保目录。公司正于多种适应症中开展广泛的全球关键性项目，在 29 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 4,800 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 112 亿美元；中国 BTK 抑制剂市场规模预计将于 2025 年增长至 65 亿元人民币。2022 年百悦泽®销售额超过 38 亿元。

百泽安®(替雷利珠单抗)为公司自主研发的人源化 IgG4 抗 PD-1 单抗产品，其广泛的全球临床布局包括在 31 个国家和地区入组受试者超过 11,800 人。目前，百泽安®已在中国获批十项适应症，其中九项适应症已纳入国家医保目录。此外，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（预计将于 2023 年上半年取得相关审评决议），以及用于治疗一线不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者（预计将于 2023 年下半年取得相关审评决议）的两项新适应症上市申请（BLA）。在美国，FDA 正在审评的对百泽安®用于二线治疗 ESCC 的 BLA。公司将携手诺华制药，继续积极配合 FDA 的审评，以尽早安排所需的核查工作，预计将在 2023 年取得相关审评决议。此外，在欧盟，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，预计将在 2023 年取得相关审评决议。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。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 539 亿美元。中国 PD-1/PD-L1 市场规模预计将于 2025 年达到 223 亿元人民币。2022 年百泽安®销售额超过 28 亿元。

百汇泽®是公司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。

未来，公司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。

（三）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®、百泽安®和百汇泽®外，公司还有 12 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，包括 BCL-2 抑制剂 BGB-11417、HPK1 抑制剂 BGB-15025，以及在早期数据中显示出潜力的靶向 BTK 蛋白降解（CDAC）药物 BGB-16673。公司的管线中还包括许多早期产品，如针对 OX40、LAG-3、TIM-3 等靶点。公司正在就其开展单药或联合临床试验，并积极探索与百悦泽®、百泽安®等核心产品的联合用药潜力。公司还投入建设了包括 CDAC 蛋白降解、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC、CAR-NK、mRNA 等在内的技术平台。公司的研究和创新实力将确保公司为患者提供质量高、具有影响力的药物。目前公司的临床前研究项目超过 60 个，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公司产品矩阵的不断拓展以及持续创新提供动力。

（四）与全球知名医药公司达成战略合作

公司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，丰富了公司的商业化及在研产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。公司已自合作伙伴引入 13 款授权商业化产品和 20 余款临床研发阶段产品。2017 年，公司与新基公司（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。公司于 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，公司与 EUSA 订立合作协议，授权公司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，公司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。公司于 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，公司扩大与诺华的合作，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公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗进行开发、生产和商业化的独家许可。公司还有权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，

公司还与 Mirati Therapeutics、SpringWorks Therapeutics、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly Biosciences、百奥泰、维立志博、深信生物、绿叶制药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 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，公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

（五）经验丰富、远见卓识的全球化管理团队

公司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。公司的创始人王晓东博士是癌症领域科学家、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。公司的创始人、首席执行官及董事会主席 John V. Oyler（欧雷强）先生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公司的核心竞争力之一，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。

综上所述，公司的上述核心竞争力在 2022 年度未发生重大不利变化。

七、 研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2022 年度公司研发投入为 1,115,208.6 万元，研发投入占营业收入的比例为 116.58%。2021 年度研发投入为 953,841.8 万元，2022 年度研发投入较 2021 年度变化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。2022 年度，公司持续加大研发投入，通过自主研发以及合作开发/权益引入等形式不断丰富和拓展在研产品管线，快速推进现已进入临床阶段的项目进度并积极储备和推动临床前项目的开发。

根据公司年报披露，公司成立以来，在中国建立了一支高效的临床前研究团

队，为公司提供了丰富的早期临床研发管线，并已将 15 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，公司在中国、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 2,700 名员工全球临床开发和医学事务团队。公司的全球临床开发团队正在为超过 50 款药物和候选药物执行 80 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对公司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。

（二）研究进展

1、根据公司年报披露，公司主要研发项目基本情况如下：

研发项目 (含一致性评价项目)	药(产)品 名称	注册 分类	适应症或功能主治	是否处 方药	是否属于中 药保护品种 (如涉及)	研发(注册)所处阶段
百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK 抑制 剂)	泽布替尼胶 囊	化药 1 类	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(LN)等	是	否	美国、中国、欧盟等总计 超过 65 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 10 项注册性或注册可用 临床试验
百泽安® (替雷利珠单抗注 射液, tislelizumab, PD-1 单抗)	替雷利珠单 抗注射液	治疗用生 物制品 1 类	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)、鼻咽癌 (NPC)、胃癌 (GC)、B 细胞恶性肿瘤等	是	否	中国已获批用于十项适应 症; 美国、欧洲已受理上 市许可申请 ¹ , 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

百汇泽®（帕米帕利胶囊， pamiparib ，PARP 抑制剂）	帕米帕利胶囊	化药 1 类	主要适应症：卵巢癌、胃癌等	是	否	中国已获批，临床开发计划包括多项二期/三期临床试验
欧司珀利单抗（ BGB-A1217 ， ociperlimab ， TIGIT 单抗）	Ociperlimab 注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症：肺癌、肝癌、宫颈癌、食管鳞癌等	是	否	目前正在两项全球三期临床试验中进行评估，已入组超过 1,600 例患者，其中包括进行的 8 项全球临床试验
BGB-11417 （ BCL-2 抑制剂）	BGB-11417 薄膜包衣片	化药 1 类	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）、B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤（MM）、急性髓系白血病（AML）、骨髓增生异常综合征（MDS）等	是	否	已启动关键性临床试验
BGB-A445 （ OX40 激动剂）	BGB-A445 注射液	治疗用生物制品 1 类	主要适应症：多种实体瘤	是	否	二期篮式试验患者给药与一期试验剂量拓展

注：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。

2、2022 年度提交监管部门审批、通过审批的药品主要情况

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	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的WM成人患者, 或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者
2	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（MFDS）	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的MCL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（MFDS）	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的WM成人患者
4	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
5	2022年3月	百泽安®（替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批用于治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌(CRC)患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者

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成人患者
7	2022年3月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	欧盟委员会（EC）	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的WM成人患者，或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者
8	2022年4月	百泽安®（替雷利珠单抗注射液, tislelizumab, PD-1单抗）	国家药监局	新适应症上市申请获批	获批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ESCC患者
9	2022年4月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	乌拉圭卫生部	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MZL、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）	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）	巴林国家卫生监管局	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MCL成人患者
13	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MCL成人患者

14	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	联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗
15	2022年6月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	厄瓜多尔公共卫生部	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的MZL成人患者；获批用于治疗WM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MCL成人患者
17	2022年8月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	台湾食品药物管理局（TFDA）	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疗法的复发或顽固型(R/R) MZL成人患者
18	2022年8月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	香港卫生署	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的WM成人患者，或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者
19	2022年8月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	智利公共卫生研究所（ISP）	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；获批用于治疗WM成人患者
20	2022年8月	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK抑制剂）	危地马拉药监部门	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MCL成人患者；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；获批用于治疗WM成人患者
21	2022年8月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	巴拉圭卫生部	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的MCL成人患者
22	2022年9月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	菲律宾食品药品监督管理局（FDA）	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MCL成人患者；获批用于治疗WM成人患者
23	2022年9月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	韩国食品药品监督管理局（MFDS）	新适应症上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一次治疗的复发或难治性MZL成年患者
24	2022年10月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	萨尔瓦多卫生部	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的MCL成人患者；获批用于治疗WM成人患者；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
25	2022年10月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	新加坡卫生科学局（HSA）	新药上市申请获批	获批用于治疗既往接受过至少一种疗法的WM成人患者，或作为一线疗法用于治疗不适合化学免疫治疗的患者；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
26	2022年	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊，zanubrutinib, BTK抑制剂）	阿根廷卫生部	新适应症上市申请获批	获批用于治疗复发或难治性MCL

	10月	zanubrutinib, BTK抑制剂)		批	
27	2022年 10月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	巴西卫生监督局	新适应症上市申请获 批	获批用于治疗WM成人患者; 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
28	2022年 10月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	洪都拉斯药监部 门	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MCL成人患者; 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; 获批用于治疗WM成人患者
29	2022年 10月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	秘鲁医疗用品和 药品管理局	新药上市申请获批	获批用于治疗WM成人患者
30	2022年 10月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	欧盟委员会 (EC)	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
31	2022年 11月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	欧盟委员会 (EC)	新适应症上市申请获 批	获批用于治疗初治或复发/难治性CLL 成人患者
32	2022年 11月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	澳大利亚药品管 理局 (TGA)	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
33	2022年 11月	百悦泽® (BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂)	尼加拉瓜卫生部	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MCL成人患者; 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; 获批用于治疗WM成人患者

34	2022年 11月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	多米尼加共和国 食品药品卫生品 总局	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MCL成人患者；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；获批用于治疗WM成人患者
35	2022年 12月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	哥斯达黎加卫生 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MCL成人患者；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；获批用于治疗WM成人患者
36	2022年 12月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	巴拿马卫生部	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MCL成人患者；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；获批用于治疗WM成人患者
37	2022年 12月	百悦泽®（BRUKINSA®, 泽布替尼胶囊, zanubrutinib, BTK抑制剂）	埃及药品管理局 （EDA）	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MCL成人患者
38	2022年 12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	获批用于治疗既往接受过至少一种抗CD20疗法的MZL成人患者

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金的使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	金额
募集资金总额	2,215,964.31
减：发行相关费用	52,057.84
减：募集资金累计使用金额	825,315.55
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	271,225.29
募投项目支出金额	505,190.26
超募资金用于永久补充流动资金金额	48,900.00
加：募集资金利息收入扣减手续费净额	30,448.82
2022 年 12 月 31 日募集资金余额	1,369,039.74

截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

单位：万元

序号	银行名称	账户名称	银行账号	币种	募集资金余额
1	兴业银行上海分行营业部	BEIGENE, LTD.	NRA216200100116888888	人民币	842,495.78
2	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103074596	人民币	-
3	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103081183	人民币	55,811.93
4	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物科技有限公司	216200100103080149	人民币	-
5	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司	216200100108966663	人民币	-

	部				
6	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）生物医药技术有限公司	216200100103011102	人民币	1,540.34
7	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司	216200100103002729	人民币	115.05
8	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）创新科技有限公司	216200100105777776	人民币	247.46
9	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司	216200100103008233	人民币	2,627.60
10	兴业银行上海分行营业部	北京英仁伟业生物科技有限公司	216200100103003765	人民币	-
11	兴业银行上海分行营业部	百济神州（上海）医药研发有限公司	216200100103011332	人民币	4,321.52
12	兴业银行上海分行营业部	百济神州（广州）医药有限公司	216200100106299991	人民币	-
13	兴业银行上海分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	216200100106288882	人民币	164,899.59
14	兴业银行上海分行营业部	百济神州（北京）生物科技有限公司（资本金）	216200100107166668	人民币	83,643.09
15	兴业银行上海分行营业部	百济神州（苏州）生物科技有限公司（资本金）	216200100123166668	人民币	53,227.62
16	兴业银行上海分行营业部	百济神州生物药业有限公司（资本金）	216200100116966660	人民币	709.84
17	招商银行股份有限公司广州分行营业部	广州百济神州生物制药有限公司	120912347310608	人民币	99,345.78
18	招商银行股份有限公司	百济神州（苏州）生物科技	512907215710222	人民币	60,054.14

	广州分行营 业部	有限公司（资 本金）			
合 计					1,369,039.74

（二）募集资金是否合规

除本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”所述情况之外，百济神州 2022 年度募集资金存放与使用情况符合《上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《百济神州有限公司 A 股募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在违规使用募集资金的情形。

十、 控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司董事和高级管理人员不存在直接持有公司人民币股份的情形。截至 2022 年 12 月 31 日，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，分别间接持股约 77,881 股人民币股份、约 51,921 股人民币股份。

本持续督导期间，公司董事和高级管理人员不存在人民币股份质押、冻结及减持情况。

十一、 上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在联席保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于百济神州有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人： 张韦弦
张韦弦

刘尚泉
刘尚泉



（本页无正文，为高盛高华证券有限责任公司《关于百济神州有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人： 刘洋
刘 洋

黄云琪
黄云琪



高盛高华证券有限责任公司

2023 年 4 月 26 日