

概 要

本概要旨在為閣下提供本[編纂]所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05條(1)、(2)或(3)規定的基準下，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板上市。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期內的若干期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]股份的若干具體風險載於本[編纂]「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是一家商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化用於治療癌症的創新型分子靶向及腫瘤免疫治療藥物。我們內部開發的導向候選藥物現處於後期臨床試驗階段，且我們正於中國營銷三種許可藥物(自2017年9月起我們自該等許可藥物產生產品收益)。我們的使命乃成為發現、開發及商業化創新療法的全球領導者。

我們最初於2010年於北京成立為一家研發公司，專注於開發同類最佳腫瘤療法。於過去八年，我們已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，全面的產品組合由六種內部開發、臨床階段的在研藥物組成，包括三種後期臨床在研藥物。我們亦獲得五種藥物及在研藥物的許可，包括三種於中國銷售的藥物及兩種臨床階段的在研藥物，我們已獲得該等藥物於中國及亞太地區的其他選定國家開發及商業化的權利。

我們的核心候選產品包括以下：

- Zanutinib(BGB-3111)－BTK的一種潛在同類最佳試驗用小分子抑制劑，其目前正於中國及包括美國及歐盟在內的其他市場(我們稱為全球)的全面的關鍵性臨床項目中獲評估，我們預期將於2018年於中國申請批准初步將其用於治療套細胞淋巴瘤，及於2019年上半年向美國食品和藥品管理局(食品和藥品管理局)提交新藥申請，以尋求對治療華氏巨球蛋白血症(或WM)的加速審批；
- Tislelizumab (BGB-A317)－一種針對免疫檢查點受體PD-1的試驗用人源化單克隆抗體，其目前正於中國的全面的關鍵性臨床項目中獲評估，我們預期將於2018年於中國申請批准初步將其用於治療經典型霍奇金淋巴瘤；及
- Pamiparib(BGB-290)－PARP1及PARP2酶的一種試驗用小分子抑制劑，其目前正於中國兩個關鍵性臨床試驗中獲評估並計劃進行一項全球臨床3期試驗，我們正在為該試驗篩選準備進行首次服藥的患者。

我們正籌備從內部推出兩種主要在研產品zanubrutinib及tislelizumab，我們認為該等產品將解決尚未得到滿足的醫療需求並具有顯著的商業潛力。對於zanubrutinib (BGB-3111)，我們於今年初與國家藥品監督管理局(CDA)(前稱中國國家食品藥品監督管理總局((CFDA))進行了一次新藥申請前會議，並根據我們從會議收到的反饋，我們目前認為我們有望於2018年進行用於治療復發／難治性套細胞淋巴瘤的新藥申請(NDA)。於2018

概 要

年7月，zanubrutinib已獲食品和藥品管理局授予用於治療WM患者的快速通道認定。基於我們與食品和藥品管理局進行的討論、我們關於zanubrutinib對WM患者全球1期試驗可用數據的內部審查，以及受快速通道認定支持，我們正準備於2019年上半年提交新藥上市申請，以尋求基於全球1期研究對zanubrutinib用於WM患者的加速審批。對於tislelizumab(BGB-A317)而言，我們與國家藥品監督管理局舉行新藥申請前會議，根據會上收到的反饋，我們相信我們有望在2018年在中國提交治療經典型霍奇金淋巴瘤的新藥申請。

除三種後期臨床在研藥物外，我們的新藥亦包括兩種於第1期臨床開發的內部開發在研藥物：lifirafenib(BGB-283)，一種試驗用RAF二聚體抑制劑，BGB-A333，一種針對免疫檢查點受體、配體PD-L1的試驗用人源化單克隆抗體及BGB-A425，一種針對T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3(TIM-3)的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。

我們與新基公司於2017年8月建立戰略合作，當中，我們獲得於中國銷售新基的獲批准癌症藥物ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®的獨家許可，以及於中國開發及商業化avadomide(CC-122)（一種目前由新基於中國境外進行臨床開發的試驗用下一代Cereblon調節劑，用於淋巴瘤及肝細胞癌）的權利。作為合作的一部分，我們亦授予新基於美國、歐洲、日本及除亞洲之外的世界其他國家開發及商業化用於實體瘤的tislelizumab的專有權，為此，我們收到263百萬美元的預付款項及150百萬美元的股權投資。視乎已訂明條款，我們亦會收到最多980百萬美元的資金用於潛在發展、監管及銷售里程碑付款，以及分級特許權使用費。上述款項是基於年度銷售淨額的百分比（介乎低雙位數至25%左右）計算，並會作出慣常的扣減。

我們的產品組合亦包括sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc.(Mirati)臨床開發的用於治療非小細胞肺癌及其他腫瘤的獲許可試驗用的光譜選擇性激酶抑制劑，為此，我們計劃於中國啟動臨床開發。

我們擁有涵蓋研究、臨床開發、生產及商業化的強大的內部能力。我們已將六種內部開發在研產品引入臨床試驗，其中三種引入關鍵性試驗。截至2018年7月20日，我們於中國、美國、澳洲及瑞士擁有超過500名臨床開發人員，我們已建立全球性的內部臨床開發能力，我們認為該能力將比中國的其他生物技術公司更具競爭優勢。我們於蘇州擁有一間11,000平方米的工廠，用作生產於商業規模的小分子藥物及於試驗規模的生物製劑藥物。我們目前正於廣州建造一間24,000升商業規模的生物製劑生產廠。我們於中國亦擁有一支不斷成長的商業團隊，為我們提供初步的商業平台，用於計劃啟動我們內部開發的在研藥物以及目前及未來可能獲得許可的在研藥物。

我們已與其他生物技術公司進行合作，旨在憑藉我們的全球臨床開發能力及中國商業能力把握中國及更廣泛的亞太地區的機遇，以我們與新基及Mirati的合作為憑。

我們認為，我們已做好準備把握中國重大的市場機遇，包括中國近期的監管改革及新的報銷政策帶來的機遇。根據弗若斯特沙利文就[編纂]編製的報告或弗若斯特沙利文報告，中國按收入基準乃全球第二大醫藥市場，於2013年至2017年，腫瘤行業的複合年增長率(CAGR)按13.7%增長。我們認為，基於尚未得到滿足的醫療需求、大型目標患者人群、擴大的報銷範圍及不斷上升的治療負擔能力及支付意願，中國的新型癌症療法具有巨大且不斷增長的機遇。此外，國家藥品監督管理局進行了重大監管改革，旨在加速新型創新藥物的開發，並使中國成為全球藥物開發的一部分。此外，創新腫瘤藥物已獲納入最近的國

概 要

家醫保目錄，從而減少了患者的自費費用。我們認為，於臨床開發及商業化過程中接觸大量中國患者為我們創造新的機遇。憑藉我們於中國強大的實力及致力於全球創新及質量的標準，我們認為我們獨具有效利用該等機遇的能力。

我們的優勢

我們相信，以下優勢使我們取得成功並令我們從競爭對手中脫穎而出：

- 於中國及全球具全面實力的全方位一體化的生物技術公司；
- 兩種具有重大商業潛力的後期臨床在研藥物；
- 強大的內部開發及獲許可在研產品；及
- 擁有不同背景及技能的經驗豐富的管理團隊。

我們的策略

我們的使命乃成為發現、開發及商業化創新療法的全球領導者。於近期內，我們計劃著重抓住以下重大機遇：

- 全球開發及商業化潛在同類最佳BTK抑制劑Zanubrutinib；
- 於快速發展及有利的中國市場開發及商業化我們的試驗用檢查點抑制劑Tislelizumab；
- 透過進一步擴大我們的能力建立領導地位；
- 利用中國重大監管改革加速全球藥物開發；及
- 通過與其他製藥公司的合作擴大我們的產品組合及渠道，以與我們的內部研究相輔相成。

我們的業務

我們的新藥及商業產品

下表概述我們新藥及商業產品的情況：

項目 (靶點)	商業權利	Dose Esc			Dose Exp			關鍵性		主要適應症
		1a 期	1b 期	2* 期	2** 期	3 期	2** 期	3 期		
zanubrutinib (BGB-3111, BTK)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		WM, 1L CLL/SLL R/R MCL, R/R CLL/SLL, WM (關鍵性2期)
zanubrutinib + GAZYVA® (BTK + CD20)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		R/R FL (關鍵性2期)
tislelizumab (BGB-A317, PD-1)	全球 (血液瘤) 亞洲除日本外 (實體瘤) ¹	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		2L NSCLC, 1L HCC, 2L ESCC R/R cHL, 2L+ UC (關鍵性2期) 2L/3L HCC (關鍵性2期) R/R NK/T-細胞淋巴瘤
tislelizumab + pamiparib (PD-1 + PARP)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		實體瘤
tislelizumab + zanubrutinib (PD-1 + BTK)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		B細胞惡性腫瘤
pamiparib (BGB-290, PARP)	全球 ²	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		2L 新敏感OC維持 3L gBRCA+ OC (關鍵性2期) 實體瘤
pamiparib + 替莫唑胺 (PARP + 化)	全球 ²	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		實體瘤
pamiparib + RT/替莫唑胺 (PARP + RT/化)	全球 ²	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		膠質母細胞瘤
lifirafenib (BGB-283, RAF 二聚體)	全球 ²	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		B-Raf- or K-RAS/N-RAS-突變實體瘤 B-Raf- or K-RAS/N-RAS-突變實體瘤
BGB-A333 +/- tislelizumab (PD-L1 +/- PD-1)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		實體瘤
BGB-A425 (TIM-3)	全球	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		實體瘤
REVLIMID® (IMiD) ^{***}	中國	[Completed]			[Completed]			[Completed]		R/R MM (已上市), NDMM (已上市), R/R NHL (5期)
ABRAXANE® (白蛋白結合型紫杉醇)	中國	[Completed]			[Completed]			[Completed]		乳腺癌
VIDAZA® (低甲基化劑)	中國	[Completed]			[Completed]			[Completed]		MDS, 伴有骨髓原始細胞20-30%的AML, CMML
avadomide (CC-122, CELMoD)	中國	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		NHL
sitravatinib (多激酶抑制劑)	亞洲 (日本除外) 、澳洲、新西蘭 ³	[Progressing]			[Progressing]			[Progressing]		NSCLC

¹一些適應症於開始關鍵性2期或3期臨床試驗前不要求進行非關鍵性2期臨床試驗。²加速批准要求批准後進行驗證性臨床試驗。³REVLIMID獲批准為與地塞米松的聯合治療。⁴新基有權於美國、歐洲、日本及亞洲以外世界其他國家開發及商業化實體瘤的tislelizumab。⁵與Merk KGaA的有限合作。⁶與Mirati Therapeutics, Inc的合作夥伴關係。

概 要

縮略語：Dose Esc = 劑量遞增；Dose Exp = 劑量擴展；WM = 華氏巨球蛋白血症；1L = 一線；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；SLL = 小淋巴細胞性淋巴瘤；復發/難治性 = 復發/難治性；MCL = 套細胞淋巴瘤；FL = 濾泡淋巴瘤；2L = 二線；NSCLC = 非小細胞肺癌；HCC = 肝細胞癌；ESCA = 食管鱗狀細胞癌；HL = 霍奇金淋巴瘤；UC = 尿路上皮癌；3L = 三線治療；OC = 卵巢癌；gBRCA = 生殖系BRCA；TMZ = 替莫唑胺；RT = 放射療法；IMiD = 免疫調節藥物；MM = 多發性骨髓瘤；ND = 新診斷的；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；MDS = 骨髓增生異常綜合症；AML = 急性骨髓性白血病；CMMoL = 慢性粒單核細胞白血病；DLBCL = 瀰漫大B細胞淋巴瘤；

* 一些適應症於開始關鍵性2期或3期臨床試驗前不要求進行非關鍵性2期臨床試驗。 ** 加速批准要求批准後進行驗證性臨床試驗。 *** REVLIMID® 獲批准為與地塞米松的聯合治療；¹ 新基有權於美國、歐洲、日本及亞洲以外世界其他國家開發及商業化實體瘤的 tislelizumab。² 與 Merck KGaA 的有限合作。³ 與 Mirati Therapeutics, Inc 的合作夥伴關係。

我們的臨床階段在研藥物

Zanubrutinib (BGB-3111)，一種 BTK 抑制劑

Zanubrutinib 乃一種 BTK 試驗前段的小分子抑制劑，其目前正於全球及中國廣泛的關鍵性臨床項目中獲評估，並作為單一療法及聯合其他療法治療各種淋巴瘤。根據我們的生物化學試驗，Zanubrutinib 對 BTK 的選擇性高於 IMBRUVICA® (伊布替尼)，一種經批准 BTK 抑制劑，根據彼等各自於1期單獨研究經驗，其暴露量高於伊布替尼，於外周血及淋巴結隔室中 BTK occupancy 可持續 24 小時。

Tislelizumab (BGB-A317)，一種 PD-1 抗體

Tislelizumab 乃一種針對免疫檢查點受體 PD-1 的試驗用人源化單克隆抗體，其目前正於全球及中國的關鍵性臨床項目中獲評估，為此，我們計劃開始其他關鍵性試驗作為單一療法並聯合護理標準治療各種實體瘤及血液腫瘤。Tislelizumab 旨在結合並阻斷 PD-1 的下游活性，PD-1 乃一種透過阻止 T 細胞的活性於下調免疫系統中發揮重要作用的細胞表面受體。Tislelizumab 對 PD-1 具高親和力及特異性。其透過工程化的 Fc 段從目前獲批准的 PD-1 中脫穎而出，根據臨床前數據，我們認為這可能將與其他免疫細胞的潛在負面相互作用降至最低。我們就用於亞洲以外地區的實體瘤的 tislelizumab 與新基進行全球戰略合作，誠如「一合作協議一新基」所述。

Pamiparib (BGB-290)，一種 PARP 抑制劑

Pamiparib 乃一種多腺苷二磷酸多聚酶抗體 PARP1 及 PARP2 的試驗用小分子抑制劑，正獲評估為一種用於治療各種實體瘤的潛在單一療法及聯合療法。由於 pamiparib 的潛在的大腦滲透率、高選擇性、強烈的 DNA 捕捉活性及良好的口服生物利用度，故我們認為其具備從其他 PARP 抑制劑中脫穎而出的潛力。Pamiparib 於臨床試驗模型中表現出大腦滲透率及 PARP-DNA 複合物捕捉等藥理性質。

我們的核心候選產品的競爭格局

- **Zanubrutinib**。截至 2018 年 7 月 18 日，目前全球腫瘤市場上銷售兩種 BTK 抑制劑，即強生的 IMBRUVICA® (ibrutinib) 及阿斯利康的 CALQUENCE® (acalabrutinib)。於 2017 年 11 月，IMBRUVICA® 於中國推出，而截至 2018 年 7 月 18 日，其為於中國銷售的唯一 BTK 抑制劑。
- **Tislelizumab**。若干 PD-1/PD-L1 抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括兩種已上市的 PD-1 抗體，即默克的 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 及百時美施貴寶的 OPDIVO® (nivolumab)，以及三種已上市的 PD-L1 抗體，即羅氏的 TECENTRIQ® (atezolizumab)、阿斯利康的 IMFINZI® (durvalumab) 及輝瑞和默克

概 要

雪蘭諾的BAVENCIO® (avelumab)。在中國，僅有一種獲批准的PD-1 抗體製劑，即百時美施貴寶的OPDIVO®(nivolumab)，且尚無獲批准的PD-L1 抗體。於2018年6月15日，國家藥品監督管理局批准百時美施貴寶的OPDIVO®(nivolumab)用於治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)，此治療適用於不帶EGFR或ALK基因組腫瘤畸變的成人患者。截至2018年6月15日，我已在中國遞交PD-1 抑製劑的四項新藥申請，有待國家藥品監督管理局批准。

- *Pamiparib*。若干PARP抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括AstraZeneca的LYNPARZA® (olaparib)、Clovis Oncology的RUBRACA®(rucaparib)及Tesaro的ZEJULA® (niraparib)。若干PARP抑制劑正處於後期臨床開發。中國並無已批准的PARP抑制劑。阿斯利康已於中國就olaparib提交新藥申請。此外，Zai Lab已獲得niraparib在中國的開發及商業權利，且中國國內公司正在開發若干其他PARP抑制劑。

我們的商業產品

在與新基公司(新基)的合作中(如下文所述)，我們獲得了新基於中國(不包括香港、澳門及台灣)銷售新基的獲批准的癌症治療藥物Abraxane®、Revlimid®及Vidaza®的獨家許可。該合作使我們能夠自2017年9月以後在中國創造產品收入。我們的商業產品受政府定價規定的約束。有關詳情，請參閱標題為「業務－銷售及市場推廣」一節。

研究與開發

我們是用於治療癌症的創新分子靶向及免疫腫瘤藥物的研究和開發的領導者。我們已經作出大量投資，以確定、開發和商業化具有重大市場潛力的生物藥品在研產品。我們目前的研究和開發活動主要涉及六種內部開發的在研藥物的臨床進展：(1)zanubrutinib，一種BTK試驗階段的小分子抑製劑；(2)tislelizumab，一種抗PD-1的試驗性人源化單克隆抗體；(3)pamiparib，一種PARP1和PARP2的試驗性小分子抑製劑；(4)lifirafenib，一種新型的BRAF單體和二聚體小分子抑製劑；(5)BGB-A333，一種抗PD-L1的試驗性人源化單克隆抗體；及(6) BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。截至2018年7月20日，我們擁有500多名臨床開發人員及約200多名研究人員。

客戶

於往績記錄期間，我們僅從中國的產品分銷商取得產品銷售收益，包括根據於2017年訂立的有關tislelizumab的戰略合作而產生來自新基的收入，以及有關pamiparib和lifirafenib的合作而產生來自德國默克集團的收入。有關我們與新基及德國默克集團的合作的詳情，請參閱「業務－合作協議」。

生產

我們於中國蘇州擁有約11,000平方米的生產設施，我們生產用於臨床供應的小分子和生物製劑在研藥物，倘若獲得批准，我們計劃將其用於小分子在研藥物的商業化供應。2018年1月，該設施獲得江蘇省食品藥品監督管理局頒發的生產許可證，這是在新藥申請批准後於中國商業化生產zanubrutinib所必需的許可證。此外，我們已與廣州開發區的聯屬公司廣州凱得科技發展有限公司成立合資企業，在中國廣州建立24,000升商業規模的生物製劑生產工廠。超過300百萬美元的資金用於建造10萬平方米的生產基地。我們預計該設施的第一期工程將於2019年完工。我們於中國北京的研發工廠擁有約140平方米的生產設施，為部分小分子在研藥物提供臨床前及臨床試驗材料。

概 要

銷售及市場推廣

我們並無內部開發產品獲批作商業銷售。在與新基的戰略合作中，我們獲得了中國(香港、澳門和台灣除外)獨家授權，將新基的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®商業化。我們依靠獨立第三方分銷商進行分銷，並倚賴內部銷售團隊進行銷售及市場推廣。鑑於我們的業務持續擴張及內部開發的藥物可供出售，倘若獲得批准，我們計劃在未來幾年進一步擴大銷售及市場推廣團隊。有關中國法規對我們商業產品價格的影響，請參閱「業務－銷售及市場推廣」。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，下表概述我們的核心在研製劑ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®在中國的競爭格局。

BTK在中國的競爭格局(後期)							
機制：布魯頓酪氨酸激酶在通過B細胞表面受體進行信號傳導中發揮作用，其導致B細胞運輸、趨化性及粘附所必需的途徑的活化。非臨床研究表明，BTK抑制可以抑制惡性B細胞增殖及存活。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	醫保	美國獨家專利 到期年份	通用版本
ibrutinib	IMBRUVICA®	Pharmacyclics、 強生、艾伯維	已獲許可 (2017年11月)	復發/難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤及復發/難治性套細胞淋巴瘤	浙江重大 疾病保險	2027年	不適用
zanubrutinib (BGB-3111)	不適用	BeiGene	關鍵性2期	復發/難治性套細胞淋巴瘤、復發/難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤及華氏巨球蛋白血症	不適用	2034年	不適用
acalabrutinib	CALQUENCE®	Acerta、 阿斯利康	已提交臨床試驗申請 (2018年6月)	早期	不適用	2032年	不適用

縮略語：CII = 重大疾病險；CTA = 臨床試驗申請；NA = 不適用

PD-1/PD-L1在中國的競爭格局(後期)							
PD-1配體、PD-L1及PD-L2與T細胞上發現的PD-1受體的結合抑制T細胞增殖及細胞因子的產生。PD-1配體的上調發生在若干腫瘤中，並通過該途徑的信號傳導可有助於抑制腫瘤的活性T細胞免疫監視。因此，PD-1或PD-L1抑制劑抗體可抑制該途徑並重新激活腫瘤的T細胞免疫監視。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	醫保	美國獨家 專利到期年份	通用版本
nivolumab	OPDIVO®	BMS	已於2018年6月獲許可	2線非小細胞肺癌	不適用	2027年	不適用
pembrolizumab	KEYTRUDA®	MSD	新藥申請審閱	黑色素瘤	不適用	2028年	不適用
trepinzumab (JS001)	不適用	Junshi	新藥申請審閱	黑色素瘤	不適用	不適用	不適用
sintilimab (IBI308)	不適用	Innovent	新藥申請審閱	經典型霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用	不適用
camrelizumab (SHR-1210)	不適用	Hengrui	新藥申請審閱	經典型霍奇金淋巴瘤	不適用	不適用	不適用
tislelizumab (BGB-A317)	不適用	BeiGene	於2018年就治療經典型霍奇金淋巴瘤提交新藥申請；目前亦在進行其他3期及關鍵性2期試驗	經典型霍奇金淋巴瘤	不適用	2033年	不適用

縮略語：cHL = 經典型霍奇金淋巴瘤

概 要

PARP在中國的競爭格局(後期)							
PARP抑制劑參與DNA轉錄及修復。通過發信號通知參與修復過程的酶機械，PARP可以檢測並啟動對化學或輻射誘導的單鏈DNA斷裂的即時細胞反應。具有乳腺癌易感基因(或BRCA1/2基因)突變的癌細胞對PARP抑制高度敏感。該現象被稱為「合成致死」，且是癌症治療中PARP抑制的治療效用的基礎。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	醫保	美國獨家 專利到期年份	通用版本
olaparib	LYNPARZA®	阿斯利康	新藥申請審閱	癌症、乳腺癌	不適用	2022年	不適用
ZL-2306	ZEJULA® (於美國)	Tesaro, Zai Lab	3期	卵巢癌	不適用	2030年	不適用
Pamiparib (BGB-290)	不適用	百濟神州	3期	卵巢癌	不適用	2031年	不適用

ABRAXANE®在中國的競爭格局(後期)							
對於白蛋白結合型紫杉醇，紫杉醇與白蛋白結合作為遞送載體，與具有晚期轉移性乳腺癌及非小細胞肺癌的患者中的溶劑基製劑相比，其表現出更高的響應率及改善的耐受性。紫杉醇是一種細胞骨架干擾藥物，可穩定微管聚合物並防止其被分解。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	醫保	美國獨家專利 到期年份	通用版本
白蛋白結合型 紫杉醇	ABRAXANE®	新基、BeiGene	已獲許可(2008年)	乳腺癌	PRDL乙類： 江蘇、湖北、 福建、寧夏、 湖南；重大疾病 保險：浙江、山東	2022年	見下文
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	CSPC	已獲許可 (2018年2月)	乳腺癌	PRDL乙類： 江蘇、湖北、寧夏、 湖南；重大疾病 保險：山東	不適用	不適用
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	浙江海正	簡化新藥申請審閱	乳腺癌	不適用	不適用	不適用
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	Qilu	簡化新藥申請審閱	乳腺癌	不適用	不適用	不適用
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	Yangtze River	簡化新藥申請審閱	乳腺癌	不適用	不適用	不適用
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	江蘇康禾	簡化新藥申請審閱	乳腺癌	不適用	不適用	不適用
白蛋白結合型 紫杉醇	不適用	恆瑞	簡化新藥申請審閱	乳腺癌	不適用	不適用	不適用

縮略語：PRDL = 省級醫保藥品目錄；ANDA = 簡化新藥申請

REVLIMID®在中國的競爭格局(後期)							
來那度胺是具有免疫調節、抗血管生成及抗腫瘤特性的沙利度胺的類似物。來那度胺的細胞活性通過其目標腦膜介導，其是庫林環E3泛素連接酶複合物的組分。在藥物存在的條件下，底物蛋白(包括Aiolos、Ikaros及CK1α)被定位於泛素化及隨後的降解，導致直接的細胞毒性及免疫調節效應。來那度胺在體外抑制增殖並誘導若干造血腫瘤細胞包括多發性骨髓瘤、套細胞淋巴瘤及del(5q)骨髓增生異常綜合徵的細胞凋亡。來那度胺在包括多發性骨髓瘤的一些體內非臨床造血腫瘤模型中可使腫瘤生長變緩。來那度胺的免疫調節性質包括增加T細胞及自然殺傷(NK)細胞的數量及活化，通過增加白細胞介素-2及乾擾素-γ的分泌，增加NKT細胞的數量，以及通過單核細胞抑制促炎細胞因子(例如TNF-α及IL-6)，導致直接及增強的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)。在多發性骨髓瘤細胞中，來那度胺及地塞米鬆的組合協同抑制細胞增殖並誘導細胞凋亡。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	國家醫保	美國獨家專利 到期年份	通用版本
來那度胺	REVLIMID®	新基、BeiGene	已獲許可(2013年1月、 2018年2月)	R/R MM、新診斷的多 發性骨髓瘤	國家醫保藥品 目錄B(2017年)	2022年	見下文
來那度胺	LISHENG	SL Pharm	已獲許可(2017年11月)	多發性骨髓瘤	國家醫保藥品 目錄B(2017年)	不適用	不適用
來那度胺	不適用	Yangtze River	簡化新藥申請審閱	多發性骨髓瘤	不適用	不適用	不適用
來那度胺	不適用	Qilu	簡化新藥申請審閱	多發性骨髓瘤	不適用	不適用	不適用

縮略語：MM = 多發性骨髓瘤；NDMM = 新診斷的多發性骨髓瘤；NRDL = 國家醫保藥品目錄

概 要

VIDAZA® 在中國的競爭格局(後期)							
VIDAZA® 是胞嘧啶的嘧啶核苷類物。據信VIDAZA® 通過造成DNA的低甲基化及對骨髓中異常造血細胞的直接細胞毒性從而發揮其抗腫瘤作用。在體外最大限度抑制DNA甲基化所需的阿扎胞苷濃度不會引起DNA合成的主要抑制。低甲基化可以恢復對分化及增殖至關重要的基因的正常功能。阿扎胞苷的細胞毒性作用導致快速分裂的細胞死亡，包括不再響應正常生長控制機制的癌細胞。非增殖細胞對阿扎胞苷相對不敏感。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	國家醫保	美國獨家專利 到期年份	通用版本
阿扎胞苷	VIDAZA®	新基·BeiGene	已獲許可(2017年4月)	伴有20-30%骨髓原始細胞的急性骨髓性白血病、慢性粒單核細胞白血病	不適用	2011年	見下文
阿扎胞苷	不適用	Seacross Pharma	簡化新藥申請審閱	骨髓增生異常綜合症、ML、慢性粒單核細胞白血病	不適用	不適用	不適用
阿扎胞苷	不適用	Chiatai Tianqing	不適用	骨髓增生異常綜合症、ML、慢性粒單核細胞白血病	不適用	不適用	不適用

主要股東

於2016年2月8日，本公司完成首次公開發售，並於納斯達克全球精選市場上市。截至最後實際可行日期，我們的第一大股東由Baker Bros. Advisors LP的聯屬實體組成，其持股比例為22.27%。有關我們主要股東的更多資料，請參閱「主要股東」一節。

歷史財務資料摘要

下表載列我們根據美國公認會計原則編製的往績記錄期的綜合財務資料摘要，摘錄自附錄一所載會計師報告的財務資料。下文載列的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

綜合經營表摘要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	(按千美元計值)			
收入	1,070 美元	254,694 美元	—	32,544 美元
產品收入	—	24,428	—	23,250
合作收入：				
授權收入	—	211,391	—	—
研發報銷收入	—	16,307	—	7,555
研發服務收入	1,070	2,568	—	1,739
合作收入總額	1,070	230,266	—	9,294
銷售成本—產品	—	(4,974)	—	(4,550)
毛利	1,070	249,720	—	27,994
經營虧損	(117,060)	(82,150)	(51,542)	(110,809)
除所得稅開支前虧損	(119,163)	(65,137)	(50,443)	(108,528)
所得稅利益(開支)	(54)	(30,730)	(180)	3,412
一虧損淨額	(119,217)	(95,867)	(50,623)	(105,116)
一歸屬於本公司的虧損淨額	(119,217)	(96,034)	(50,623)	(104,596)

選定綜合資產負債表

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	(按千美元計值)		
流動資產	374,399	929,804	1,585,702
流動負債	35,058	149,988	141,896
流動資產淨值	339,341	779,816	1,443,806
權益總額	352,907	681,940	1,358,722

概 要

截至2018年3月31日，我們有現金、現金等價物、受限制現金及短期投資合共14.8億美元。我們動用並計劃繼續動用我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資所得款項主要用於我們正在進行中及擬進行的臨床試驗、籌備登記備案及我們在研藥物產品的商業化以及我們產品組合的持續擴充。

美國公認會計準則與國際財務報告準則對賬

務請注意，綜合財務報表乃根據美國公認會計準則編製，該準則在若干方面與國際財務報告準則不同。股份酬金、優先股及股份酬金的稅項利益／不足是三個重要的調節項目。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的本集團財務資料之重大差異如下：

	根據美國	國際財務報告準則調整			根據國際
	公認會計原則	(千美元)			財務報告準則
		股份酬金	優先股	股份酬金的 稅項利益／	
權益總額：					
於2016年12月31日	352,907 美元	1,271 美元	—	—	354,178 美元
於2017年12月31日	681,940	5,184	—	8,617	695,741
於2018年3月31日	1,358,722	5,184	—	8,617	1,372,523
歸屬於 BeiGene Ltd 的虧損淨額：					
截至2016年12月31日止年度	(119,217)	(6,410)	(114,142)	—	(239,769)
截至2017年12月31日止年度	(96,034)	(32,036)	—	(2,066)	(130,136)
截至2017年3月31日止三個月	(50,623)	(3,880)	—	—	(54,503)
截至2018年3月31日止三個月	(104,596)	(10,912)	—	(3,538)	(119,046)

股份酬金

根據美國公認會計原則，本集團已選擇根據服務條件按直線法就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵確認酬金開支，惟於任何日期確認的酬金成本金額至少等於在該日歸屬的購股權授出日期價值部分。

根據國際財務報告準則，加速方法需要就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵確認酬金開支。故此，由此產生的額外以股份為基礎的薪酬開支及遞延稅項資產須根據國際財務報告準則予以確認。

優先股

本公司於2016年2月在納斯達克上市本公司普通股後，本公司發行的可轉換優先股已轉換為本公司普通股。

根據美國公認會計原則，本公司發行的優先股被分類為夾層股權，因為該等可轉換優先股可於發生有條件事件時贖回。可轉換優先股的兌換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理。由於在相關承諾日每股普通股的公平值低於最優惠轉換價，因此並無

概 要

就可轉換優先股確認有利轉換特徵。本公司認為優先股目前不可贖回而且由於清盤交易的可能性很小，所以優先股不大可能會贖回。因此，不會就優先股的初始賬面值作出調整，直至其可能可贖回為止。

根據國際財務報告準則，優先股的若干贖回觸發事件不在本公司普通股股東的控制之下。此外，優先股持有人有權於發生若干反攤薄事件時將優先股轉換為可變數目的本公司普通股。因此，優先股被視為由主債務工具及轉換購股權作為衍生工具組成的混合工具。本公司將全部優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，以使優先股初步按公平值確認，而其轉換後的所有公允價值變動均在收益表中確認，因為我們認為歸因於信用風險變動的優先股公允價值並不重大。

股份酬金稅項利益／不足

根據美國公認會計準則，遞延稅項乃根據於歷史財務資料確認的累計股份酬金開支計算，而會計準則編典第2016-09號要求將所有超額稅務利益及稅項不足記錄為收益表中的所得稅開支或利益，而不是股東權益。

根據國際財務報告準則，遞延稅項乃根據於各報告日期釐定的估計稅項扣減計算。倘稅項扣減超過個人獎勵的累積酬金成本，則基於超出部分的遞延稅項將計入股東權益。倘稅項扣減小於或等於個人獎勵的累積酬金成本，則遞延稅項會計入損益表。

有關進一步詳情，請參閱本[編纂]附錄一會計師報告附註39。

近期發展

於2018年1月，我們後續公開發售7,920,800股美國存託股份，按每股美國存託股份101.00美元向公眾發售，獲得所得款項淨額757.6百萬美元。每股美國存託股份即13股每股面值0.0001美元的普通股。

誠如本[編纂]「業務－合約生產機構」詳述，於2018年1月，我們與勃林格殷格翰中國就tislelizumab（研究性anti-PD-1抗體）訂立商業供應協議。

誠如本[編纂]「業務－我們的新藥及商業產品－Sitravatinib (MGCD-0516)，一種多激酶抑制劑」詳述，於2018年1月，我們與Mirati就Mirati的sitravatinib在亞洲（日本除外）、澳洲及新西蘭的開發、生產及商業化簽署獨家授權協議。

於截至2018年3月31日止3個月內，我們宣佈了VIDAZA®在中國的商業化可用性及批准REVLIMID®在中國用於新診斷的多發性骨髓瘤。

於截至2018年3月31日止3個月內，我們宣佈啟動tislelizumab全球3期臨床試驗，分別治療肝細胞癌患者及食管鱗狀細胞癌患者。

於2018年4月及5月，我們宣佈開始在先前接受治療的肝細胞癌患者中開始進行tislelizumab全球2期臨床試驗，針對複發或難治性成熟T細胞及NK細胞淋巴瘤患者的tislelizumab全球2期臨床試驗及針對中國卵巢癌病患者的pamiparib中國3期試驗。

概 要

於2018年6月，我們發佈了一份新聞稿，其中提供關於zanubrutinib的最新發展情況，並在瑞典斯德哥爾摩歐洲血液學協會(EHA)的第23屆大會上的兩幅海報發表關於zanubrutinib的臨床試驗結果。有關zanubrutinib開發更新的更多詳情，請參閱「業務－我們的臨床階段在研藥物」。

於2018年7月，我們宣佈我們的計劃以尋求zanubrutinib用於治療WM、食品和藥品管理局就WM治療作出的快速通道認定，及有關完成WM全球3期臨床試驗的招募於美國的加速審批，我們亦發佈了一份新聞稿，其提供tislelizumab於經典型霍奇金淋巴瘤在中國的關鍵性試驗的初步一線結果。

董事確認，自2018年3月31日(即附錄一所載會計師報告所載綜合財務報表的日期)起至本[編纂]的日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

我們預計於2018年會蒙受重大開支及經營虧損，並且可能會繼續於未來遭受損失，原因為我們進一步開展臨床前研究和開發工作，繼續對我們的在研藥物進行臨床開發並爭取監管部門批准，且在監管部門批准的情況下，我們新藥產品的商業化並增加必要的人員作為一個具備先進臨床在研新藥產品的全面整合的生物製藥公司，均會產生與準備工作相關的其他費用。[編纂]之後，我們亦預計會產生與在美國及香港作為上市公司運營相關的增量成本。由於我們在研藥物的發展狀況，而我們努力獲得監管部門批准並將我們的在研藥物商業化，我們預計我們的財務業績將每季度及每年波動。

我們預計於2018年及2019年將產生約170百萬美元的資本開支，將以現有現金及短期投資撥付，該支出與我們位於中國廣州的生物製劑生產設施相關。

我們預計，在落實百濟神州廣州工廠提取一筆銀行貸款，並將所得款項約42百萬美元用於持續建設我們的生物製劑製造設施後，我們的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資結餘將由2018年3月31日減少約5.0%，至截至2018年6月30日的5.8%。我們預計我們的產品收入將由截至2018年3月31日止三個月增加約33%，至截至2018年6月30日止三個月的38%。

上述估計業績僅為初步預測，原因是我們截至2018年6月30日止三個月及六個月的財政結算程序尚未完成，因此，完成結算程序後的最終業績或會有別於我們的初步估計。我們的核數師尚未完成對我們截至2018年6月30日止三個月及六個月業績的審閱。有關估計由管理層就編製我們的財務報表及完成中期期間審閱基於多項假設編製。本公司或會發現須對初步財務資料作出重大調整的額外項目。業績估計本身涉及不確定因素且可能會變動，我們概不負責更新該資料。請參閱「財務資料－關鍵會計政策」、「風險因素」及「前瞻性陳述」。

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]

股息

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。我們目前打算保留所有可用資金及收益(如有)以為我們的業務發展和擴張提供資金，並且我們預計在可預見的將來不會支付任何現金股息。任何未來決定派付股息將由董事會酌情決定，並可能基於若干因素，包括我們未來的營運及盈利，資本要求及盈餘，一般財務狀況，合約限制及董事會可能視為有關的其他因素。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東分配股息，我們將在一定程度上參照中國子公司分配的股息。中國子公司向我們分派的任何股息將須繳納中國

概 要

預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據公司章程和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利支付中國公司的股息。詳情請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」一節。未來，我們或會在一定程度上依賴主要營運子公司的股權股息及其他分派以為離岸現金及融資需求提供資金。

宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼群島公司法。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。誠如我們的開曼律師的建議，根據公司法，在任何情況下都不可派付股息的前提下，倘這會導致公司無法償付其在正常業務過程中到期的債務，則開曼群島公司可以從利潤或股份溢價賬中派付股息。鑑於本[編纂]所披露的累積虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該等股息將導致本公司無法償付日常業務中到期的債務。我們未來的股息宣派可能會或可能不會反映我們歷史性的股息宣派，並將由董事會全權決定。我們無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

[編纂]

[編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使且[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本[編纂]中指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]至[編纂]的中位數），在扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及支出後，我們估計我們將獲得[編纂]約[編纂]。我們擬將本次[編纂][編纂]用於以下用途：

- [編纂]的[編纂]（或[編纂]）分配予我們的如下核心計劃：
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於 zanubrutinib，其中包括
 - 正如本[編纂]「業務」一節進一步所述，[編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於正在進行及計劃中的 zanubrutinib 臨床試驗、
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於預計於2018年在中國及預計於2019年在美國準備登記備案 zanubrutinib、及
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於準備啟動並待監管部門批准後在中國及美國進行 zanubrutinib 商業化、
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於 tislelizumab，其中包括

概 要

- 正如本[編纂]「業務」一節進一步所述，[編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於正在進行及計劃中的 tislelizumab 臨床試驗、
- [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於準備登記備案 tislelizumab（預計首先於 2018 年在中國用於治療復發／難治性霍奇金淋巴瘤）、及
- [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於準備啟動並待監管部門批准後在中國及美國進行 tislelizumab 商業化、
- [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於 pamiparib，其中包括
 - 正如本[編纂]「業務」一節進一步所述，[編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於正在進行及計劃中的 pamiparib 臨床試驗、
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於準備登記備案 pamiparib、及
 - [編纂]的[編纂]（或[編纂]）用於準備啟動並待監管部門批准後在中國及美國進行 pamiparib 商業化。
- [編纂]的[編纂]或（或[編纂]）將用於透過內部研究及外部授權及業務發展合作，為我們在癌症及其他潛在治療領域的產品組合持續擴充提供資金（包括內部早期臨床及臨床前階段的新藥製劑已獲許可的新藥製劑的開發成本）；
- [編纂]的[編纂]或（或[編纂]）用作營運資金、拓展內部能力及一般企業目的。

倘我們從[編纂]獲得[編纂]高於或低於上述估計金額（包括倘[編纂]以設定每股[編纂][編纂]的最終[編纂]），我們將按比例增加或減少用作上述擬定用途的[編纂]（與登記備案相關的成本除外，原因為我們預計該等成本相對固定）。此外，根據正在進行的臨床試驗的實際結果，估計分配予我們臨床項目的資金可能與上文規定的資金有所不同。我們預計於 2018 年及 2019 年將產生約 170.0 百萬美元的資本支出，用於建成我們在廣州的生物製劑生產設施。我們目前計劃利用現有的現金及短期投資為該項目提供資金。

我們因 2016 年 11 月、2017 年 8 月及 2018 年 1 月進行後續公開發售 ADS 收到所得款項淨額合共 11 億美元（經扣除包銷折扣及發售開支）。我們動用並計劃繼續動用該等發售所得款項用於：(a) 我們的研發工作，包括 Zanubrutinib、tislelizumab 及 pamiparib 在中國及全球的試驗登記；(b) 我們的其他候選藥物的臨床試驗；(c) 我們後期在研藥物的監管備案及登記；(d) 建立及擴大商業運營；(e) 籌備在全球推出我們的在研藥物；(f) 業務發展活動；及 (g) 營運資金及其他一般公司用途。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－於納斯達克上市」一節。

風險因素

我們的經營及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，當中部分因素並非我們所能控制，並可能影響閣下對我們進行[編纂]的決定或閣下[編纂]的價值。有關我們的風險因素詳情，請參閱「風險因素」一節，閣下決定[編纂]我們的[編纂]前，務請細閱該整節。我們面對的部分主要風險包括：

概 要

- 我們在很大程度上取決於我們臨床開發中的在研藥物的成功，尤其是zanubrutinib、tislelizumab和pamiparib這三種作為單一和聯合療法的在研藥物。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准並商業化我們的在研藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。
- 倘我們無法獲得或遇到延遲取得所須的監管批准，我們將無法商業化我們的在研藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。
- 即使我們的在研藥物獲得監管機構的批准，其可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。
- 我們為一家全球性生物製藥公司，而我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。
- 我們曾經蒙受淨虧損，並預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損。
- 我們將需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，倘我們無法獲得融資，我們可能無法完成主要在研藥物的開發及商業化。
- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們在研藥物的專利保護，我們的競爭對手可以開發及商業化與我們類似或相同的技術及藥物，而成功商業化技術及在研藥物的能力或會受到不利影響。
- 我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗並生產我們藥物及在研藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或符合預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的在研藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。
- 我們已與新基及德國默克集團等建立合作關係且日後可能會形成或尋求合作或策略聯盟或訂立額外特許協議，而我們亦可能並無實現該等聯盟或特許協議的利益。
- 倘我們無法將收購的業務成功整合到我們的業務中，我們與新基的全球合作以及收購新基在中國的商業運營可能會中斷我們的業務並損害我們的財務狀況，而收購的預期收益可能無法實現。
- 我們日後能否取得成功取決於我們能否留住主要行政人員及能否吸引、挽留及激勵合資格人員。
- 我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能於管理增長方面面臨難題。
- 中國政府政治及經濟政策的變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。