

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene, Ltd.

(於開曼群島註冊成立的有限公司
及以「百濟神州」或「百濟神州有限公司」的名義交易)

聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向BeiGene, Ltd. (「本公司」)、其各別的保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港投資者提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司各保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「上市規則」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、保薦人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (j) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘本公司於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的副本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下對本[編纂]任何內容如有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



BeiGene, Ltd.

(於開曼群島註冊成立的有限公司
及以「百濟神州」或「百濟神州有限公司」的名義交易)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂](可予[編纂]而定)

香港[編纂]數目：[編纂](可予[編纂])

[編纂]數目：[編纂](可予[編纂]而定)

[編纂]：每股[編纂][編纂](須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還)(倘[編纂]於作出[編纂]後設定為[編纂]下限以下[編纂]，則[編纂]將為每股香港[編纂][編纂])

面值：每股[編纂][編纂]

股份代號：[●]

聯席保薦人：[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

Goldman Sachs 高盛

[編纂]

[編纂]

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

本[編纂]連同附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節所述的文件，已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本[編纂]或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂](代表[編纂])與本公司將於[編纂]通過協議方式釐定[編纂]。[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。除非另有公佈，否則[編纂]將不會超過[編纂]，且目前預期不會低於[編纂]。倘基於任何原因，[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]前仍未協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。

[編纂]

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

[編纂]

	頁次
預期時間表 ⁽¹⁾	i
目錄	iii
概要	1
釋義	16
技術詞彙	26
前瞻性陳述	32
風險因素	34
豁免遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	102
有關本[編纂]及[編纂]的資料	122
董事及參與[編纂]的各方	132
公司資料	137

目 錄

	頁次
行業概覽	139
監管	157
歷史、發展及公司架構	180
業務	190
財務資料	249
關連交易	300
股本	301
主要股東	303
董事及高級管理層	305
未來計劃及 [編纂] 用途	320
[編纂]	322
[編纂]	335
[編纂]	345
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料	II-1
附錄三 公司章程及開曼公司法摘要	III-1
附錄四 法定及一般資料	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及備查文件	V-1

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：

- Zanutubrutinib(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) ³ **	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, CMMoL
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、歐盟、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—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。在藥物存在的情況下，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。

釋 義

於本[編纂]內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙已於本[編纂]「技術詞彙」一節解釋。

「2011 期權計劃」	指	本公司於 2011 年 4 月 15 日採納及近期於 2015 年 4 月 17 日修訂的 2011 期權計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－購股權及獎勵計劃－2011 期權計劃」一節
「2016 期權及激勵計劃」	指	本公司於 2016 年 1 月 14 日採納及近期於 2017 年 9 月 27 日修訂的 2016 期權及激勵計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－購股權及獎勵計劃－2016 期權及激勵計劃」一節
「2018 員工購股計劃」	指	本公司於 2018 年 6 月 6 日採納的 2018 員工購股計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－購股權及獎勵計劃－2018 員工購股計劃」一節
「2018 誘導股權計劃」	指	本公司於 2018 年 6 月 6 日採納的 2018 誘導股權計劃，其主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－購股權及獎勵計劃－2018 誘導股權計劃」
「美國存託股份」	指	美國存託股份(每股相當於本公司 13 股普通股)
「關聯方」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士

[編纂]

「章程」或「組織章程」	指	本公司經 2016 年 1 月 14 日通過的股東特別決議案採納的第四份經修訂及經重列組織章程大綱及章程(經不時修訂)，其概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節
-------------	---	--

釋 義

「關聯人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「BeiGene AUS」	指	BeiGene AUS Pty Ltd，一家於2013年7月15日根據澳大利亞法律註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「百濟神州(北京)」	指	百濟神州(北京)生物科技有限公司，一家於2011年1月24日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「百濟神州生物藥業」	指	百濟神州生物藥業有限公司，一家於2017年1月25日根據中國法律註冊成立的公司，由本公司間接持有其95%股權及凱得持有其5%股權
「百濟神州(廣州)」	指	百濟神州(廣州)生物科技有限公司，一家於2017年7月11日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「廣州百濟神州生物製藥」	指	廣州百濟神州生物製藥有限公司，一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司，為百濟神州生物藥業的全資子公司
「百濟神州(香港)」	指	BeiGene (Hong Kong) Co., Limited，一家於2010年11月22日根據香港法例註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「百濟神州醫藥信息諮詢(上海)」	指	百濟神州醫藥信息諮詢(上海)有限公司(前稱百繼醫藥信息諮詢(上海)有限公司及新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司)，一家於2009年12月15日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「百濟神州(上海)」	指	百濟神州(上海)生物科技有限公司，一家於2015年9月11日根據中國法律註冊成立的公司，並為百濟神州生物藥業的全資子公司
「百濟神州(蘇州)」	指	百濟神州(蘇州)生物科技有限公司，一家於2015年4月9日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司

釋 義

「BeiGene (USA)」	指	BeiGene USA, Inc.，一家於2015年7月8日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「BeiGene Switzerland」	指	BeiGene Switzerland GmbH，一家於2017年9月1日根據瑞士法律成立的公司，為本公司的全資子公司
「董事會」	指	本公司董事會
「工作日」	指	香港銀行一般開放辦理日常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島公司法第22章(1961年第3號法例，經不時修訂及補充)

[編纂]

「國家藥品監督管理局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局(前稱中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局，或簡稱國家藥監局)
「新基」	指	新基公司，一家於1986年4月7日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「Celgene Switzerland」	指	Celgene Switzerland LLC，一家於2015年11月13日根據美國特拉華州法律註冊成立的有限公司，為獨立第三方

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本[編纂]而言，除文義另有所指外，所提述的中國不包括香港、澳門及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	BeiGene, Ltd.，一家於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心候選產品」	指	zanubrutinib (BGB-3111)，布魯頓酪氨酸激酶的試驗性小分子抑制劑；tislelizumab (BGB-A317)，針對免疫檢查點受體PD-1的試驗性人源化單克隆抗體；及pamiparib (BGB-290)，PARP1及PARP2酶的試驗性小分子抑制劑
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

[編纂]

「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局
「股權計劃」	指	2011期權計劃、2016期權及激勵計劃、2018員工購股計劃及2018股權獎勵計劃
「中國除外」	指	除中國以外的世界各地
「食品和藥品管理局」	指	美國食品和藥品管理局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文就[編纂]刊發的行業報告

釋 義

「凱得」 指 廣州凱得科技發展有限公司，一家於1998年11月27日根據中國法律成立的有限公司，為獨立第三方

[編纂]

「本集團」、「我們」或「我們的」 指 本公司及其不時的子公司

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資子公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資子公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港證券及期貨條例」或「證券及期貨條例」 指 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及高盛(亞洲)有限責任公司
「最後實際可行日期」	指	2018年7月18日，即本[編纂]付印前確定本招股章程中若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，並與其併行運作
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司經不時修訂的組織章程大綱
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指	納斯達克全球精選市場

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國法律顧問」 指 方達律師事務所

[編纂]

「股份過戶登記總處」 指 Mourant Governance Services (Cayman) Limited

[編纂]

「人民幣」 指 人民幣，中國法定貨幣

「國家外匯管理局」 指 中國國家外匯管理局

「國家市場監督管理總局」 指 國家市場監督管理總局

「證交會」 指 美國證券交易委員會

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

「薩班斯－奧克斯利法案」 指 2002年美國公眾公司會計改革及投資者保護法案，經不時修訂

釋 義

「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「子公司」	指	具有公司條例第 15 條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「瑞士」	指	瑞士聯邦
「收購守則」	指	證監會發佈的公司收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止兩個財政年度以及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月
「美國公認會計原則」	指	美國公認會計原則

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券交易法」	指	1934 年美國證券交易法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「美國證券法」	指	1933 年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

釋 義

[編纂]

「%」 指 百分比

除非另有明確說明或文義另有所指，否則本[編纂]內所有數據均截至本[編纂]日期。

本[編纂]所載中國實體、中國法律或法規以及中國政府機關的英文名稱均為其中文名稱的翻譯，僅供識別。如有任何歧義，概以中文名稱為準。

本[編纂]所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格總計一欄所示的數字未必為前述數字的算術總和。

技術詞彙

本詞彙表載有本[編纂]所用與我們及我們的業務有關的若干詞彙的釋義。部分釋義未必與標準行業釋義一致。

下列詞彙於本招股章程使用時具有以下涵義：

甲胎蛋白	指	通常由胎兒產生的蛋白。健康的成年男性或女性(非孕婦)血液中通常無法檢測甲胎蛋白水平。甲胎蛋白水平升高表明存在原發性肝癌或生殖細胞腫瘤
ALT	指	丙氨酸轉氨酶
AST	指	天門冬氨酸轉氨酶
AML	指	急性髓性白血病
BRAF	指	一種令B-raf蛋白參與發送內部細胞信號指示細胞生長的人類基因
B細胞	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
Bcl-2	指	一種通過阻斷某類細胞死亡(即凋亡)協助控制細胞生存或死亡的蛋白。Bcl2基因載於18號染色體上，且多種B細胞白血病及淋巴瘤中可發現Bcl2基因轉移至不同染色體上，從而導致Bcl2蛋白大量增加，令癌細胞免於死亡
BCR	指	B細胞受體，一種令B細胞可與特定抗原結合的特殊受體蛋白
BRCA	指	乳腺癌易感基因，其中有兩種基因(BRCA1及BRCA2)。BRCA蛋白是同源重組DNA修復通路的主要組成部分。BRCA發生有害突變與乳腺癌及卵巢癌有關
BTK	指	布魯頓酪氨酸激酶。BTK是BCR信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增值及細胞存活的重要調解因子

技術詞彙

國家藥品監督管理局	指	國家藥品監督管理局
CD20	指	B 淋巴細胞抗原 CD20，一種由 MS4A1 基因編碼的 B 細胞特異性細胞表面分子
CLL	指	慢性淋巴細胞白血病
CMML	指	慢性粒單核細胞白血病
CTL	指	細胞毒性 T 淋巴細胞
DL	指	劑量水平
DLBCL	指	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤
完全緩解	指	經治療後所有癌症跡象均消失
冷沉蛋白	指	血液中可通過加溫冷卻及再溶解的蛋白(即冷沉球蛋白)
DLT	指	劑量限制性毒性
EC	指	食管癌
EOC	指	上皮性卵巢癌
ESCC	指	食道鱗狀細胞癌
Fc 區	指	抗體的尾部區域，其可與細胞表面受體 Fc 受體及補體系統的某些蛋白相互作用。此屬性令抗體可激活免疫系統
FL	指	濾泡性淋巴瘤
GC	指	胃癌
GGT	指	γ - 谷氨酰轉肽酶
HCC	指	肝細胞癌
HER2	指	人體表皮生長因子受體 2，亦稱受體酪氨酸 - 蛋白激酶 erbB-2。HER2 是人體表皮生長因子受體 (HER/EGFR/ERBB) 家族的成員。此致癌基因的擴大或超表達與若干侵襲性的乳腺癌有關
HGOC	指	高度非粘液性卵巢癌

技術詞彙

HL	指	霍奇金淋巴瘤
HNSCC	指	頭頸鱗狀細胞癌
IgG1	指	一類最常見的抗體免疫球蛋白G，包括IgG1、IgG2、IgG3及IgG4
IgM	指	免疫球蛋白M
免疫球蛋白	指	由血漿細胞(白細胞)產生的糖蛋白分子，亦稱抗體。其作為免疫反應的關鍵部分，專門識別及結合特定抗原，如細菌或病毒，並協助消滅該等抗原
激酶	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
KRAS	指	KRAS被稱為V-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物。其為一種通常於各種癌症中突變的致癌基因。正常KRAS基因的蛋白產物於發出正常組織信號方面發揮重要作用，且KRAS基因突變是多種癌症發展的必要步驟
病變	指	因疾病或傷害而引致的任何生物結構、組織或器官的異常變化，與「損害」一詞的涵義類似
主要緩解	指	部分或較好的緩解
MAPK	指	促分裂原活化蛋白激酶。MAPK通路是細胞中的蛋白鏈，其將細胞表面的受體信號傳遞至該細胞的細胞核中的DNA。該通路包括小G蛋白(RAS)及三種蛋白激酶(RAF、MEK及ERK)，並於調節細胞增殖及存活方面發揮重要作用
MCL	指	套細胞淋巴瘤
MDS	指	骨髓增生異常綜合症

技術詞彙

MEK	指	促分裂／細胞外信號調節激酶，於黑素瘤中被激活的MAPK信號級聯的成員
MM	指	多發性骨髓瘤
MSI-high	指	高頻微衛星不穩定
MZL	指	邊緣區淋巴瘤
新藥申請	指	新藥申請
NHL	指	非霍奇金淋巴瘤
NK細胞	指	自然殺傷細胞，一種具有顆粒(小顆粒)並附帶可殺死腫瘤細胞或病毒感染細胞的酶的免疫細胞。NK細胞是一種白細胞
NRAS	指	神經母細胞瘤RAS病毒(V-RAS)致癌基因同源物。其亦為RAS基因家族的成員。與KRAS類似，其於多種癌症中發揮作用，且NRAS基因突變涉及多種癌症的形成及發展
NSCLC	指	非小細胞肺癌
OC	指	卵巢癌
ORR	指	總緩解率
PARP	指	聚ADP核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製及轉錄調控，於細胞存活中對DNA損傷發揮重要作用
PR	指	部分緩解
PR-L	指	淋巴球增多部分緩解
PD-1	指	程式性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞及pro-B細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體PD-L1及PD-L2。PD-1是一種細胞表面受體，通過防止T細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用

技術詞彙

PD-L1	指	程式性死亡配體1，一種由CD274基因編碼的人類蛋白質。PD-L1結合PD-1受體，並於T細胞內發出抑制信號，阻止其製造更多的有毒蛋白質，並殺死通過PD-L1發送信號的細胞及鄰近細胞
PI3K	指	一個或多個磷酸肌醇3-激酶，為PI3K/AKT/mTOR通路的一部分，而該通路為各種細胞功能(如生長控制、新陳代謝及翻譯起始)的重要信號通路
關鍵事項試驗／計劃	指	旨在提供臨床數據以支持有關銷售備選藥物的監管批准的潛在註冊可用試驗或計劃
RAF	指	快速增長纖維肉瘤。RAF激酶是三種特異性絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶家族，與逆轉錄致癌基因有關。RAF激酶參與RAS-RAF-MEK-ERK MAPK通路
RAF二聚體	指	由兩份RAF蛋白質組成的蛋白質複合體，可能是BRAF-BRAF複合體、BRAF-CRAF複合體或CRAF-CRAF複合體
復發性／難治性	指	復發性指患者最初對治療有所反應，但於一段時間的緩解後癌症復發；難治性指癌症／腫瘤對治療無反應
SEER	指	監測、流行病學及最終結果
SCC	指	鱗狀細胞癌
SLL	指	小淋巴細胞性淋巴瘤
疾病穩定	指	癌症的範圍或嚴重性既無減少亦無增加
T細胞	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因T細胞的外表面存在T細胞受體而與B細胞等其他白細胞存在差異的白細胞，其負責識別結合主要組織相容性分子的抗原
TIM-3	指	T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3，一種Th1特異性細胞表面蛋白，其功能為免疫檢查點、調節巨噬細胞的活化及增強小鼠實驗性自身免疫腦脊髓炎的嚴重程度

技術詞彙

TNBC	指	三陰性乳腺癌
初治	指	尚未接受療法
UC	指	尿路上皮癌
WM	指	華氏巨球蛋白血症
VGPR	指	非常好的部分緩解
染色體 17p 缺失	指	17 號染色體短臂部分缺失

前 瞻 性 陳 述

本[編纂]載有的若干陳述屬前瞻性陳述，就其性質而言，均受重大風險及不確定因素的影響。任何表示或涉及有關預期、相信、計劃、目標、假設或未來事件或表現(一般但未必一定使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「今後」、「必須」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「前景」、「目的」、「打算」、「追求」、「目標」、「指標」、「時間表」及「展望」等詞彙或短語)的討論並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險(包括但不限於本[編纂]所詳述的風險因素)、不確定因素及其他因素影響，其中若干因素不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所示者有重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素(或被證實為不準確)為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可得關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素(其中多項非我們所能控制)包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務與營運策略以及實施該等策略的能力；
- 我們開發及管理營運及業務的能力；
- 我們的未來一般及行政開支；
- 在(其中包括)資金、技術及熟練員工方面的競爭；
- 我們控制成本的能力；
- 我們營運所處行業及地區市場的監管及經營狀況的變動；及
- 本[編纂]「風險因素」一節所述的所有其他風險與不確定因素。

前 瞻 性 陳 述

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止，且除上市規則規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述或聲明以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本[編纂]日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本[編纂]的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明規限。

風 險 因 素

對我們普通股及／或美國存託股份的[編纂]涉及重大風險。閣下在決定[編纂]於本公司普通股及／或美國存託股份之前，應仔細考慮本[編纂]所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。下文描述我們認為重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類事件中，我們普通股及／或美國存託股份的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

該等風險因素為或然因素，未必會出現，且我們概不就任何或然事件發生的可能性發表意見。該等資料乃截至最後實際可行日期(除另有說明外)，不會於之後日期更新，且受限於本[編纂]「前瞻性陳述」一節所述的保留意見。

與我們的候選藥物的臨床開發有關的風險

我們在很大程度上取決於我們臨床開發中的候選藥物的成功。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候選藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。

我們的業務將取決於我們仍處於臨床開發階段用於治療癌症患者的候選藥物及我們可能開發的其他候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。我們投入相當大的努力及財力資源以開發我們現有的候選藥物。我們的候選藥物的成功取決於多項因素，包括：

- 成功招募及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 透過自己製造設施或與第三方製造商達成協議，建立商業製造能力；
- 我們可能以符合我們的方案及適用法律並保護所得數據的完整性的方式保留合同研究組織或其他第三方向我們履行彼等責任；
- 獲取並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及藥品試驗數據保護；

風 險 因 素

- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，成功推廣候選藥物；
- 如經批准，獲得第三方付款人優惠的藥物報銷；
- 與其他產品進行競爭；
- 於獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 獲得用於臨床試驗中評估我們的候選藥物可能所必需的任何競爭對手藥物產品的充足供應。

倘我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功商業化我們的候選藥物的能力可能出現重大延遲或不能獲得批准及／或成功商業化我們的候選藥物，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以繼續我們的營運。

倘我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們候選藥物的臨床開發活動可能會延遲會受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們是否有能力於其結束前招募足夠數量的仍在試驗中的患者。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的患者登記中遇到困難，包括患者人數的規模及性質以及方案中定義的患者合資格標準。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們候選藥物相同的治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可用患者的數量及類型，原因為部分本會選擇參加我們試驗的患者反而會參加競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們期望在我們的部分競爭對手所使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，其將減少於該等臨床試驗地點中我們臨床試驗的可用患者數量。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲患者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，其可能會阻止該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

風 險 因 素

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

臨床試驗費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果，試驗的初始或中期結果可能無法預測最終結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。於某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案及其他試驗方案元素的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。製藥及生物技術行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏效力或不良的安全性其於先進的臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

此外，同一備選產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果因多項因素而存在顯著差異，包括就方案制定的試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出率。於我們進行的任何試驗中，由於患者人數、臨床試驗地點、該等試驗涉及的國家及地區以及群體不同，因此結果可能有別於早期試驗。製藥及生物技術行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏效力或不良的安全性其於先進的臨床試驗中遭受重大挫折。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可以受惠。對於某些藥物(包括檢查點抑制劑)以及在若干適應症中，大多數患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且某些種類的腫瘤的耐藥性可能會特別高。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於獲得銷售我們的候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。於或由於可能延遲或阻止我們獲得候選藥物的監管批准或商業化的能力的臨床試驗過程中，我們可能會遇到諸多突發事件，包括但不限於：監

風 險 因 素

管機構、機構審查委員會或倫理委員會或不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；我們無法與潛在的合約研究機構及試驗場所按可接受條款達成協議，其條款可能須經廣泛協商，且可能在不同的合約研究機構及試驗場所中差異顯著；製造問題，包括製造、供應質量、遵守中國藥品生產質量管理規範或從第三方獲取足夠數量的候選藥物用於臨床試驗的問題；我們的候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的候選藥物的臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，登記可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出的比率可能比我們預期的更高；我們的第三方承包商(包括臨床調查員)可能無法及時遵守監管規定或履行其對我們的合約義務，或根本無法履行其對我們的合約義務；出於各種原因，我們或須暫停或終止我們的候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；出於各種原因，監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不依賴於臨床研究結果，包括不符合監管規定；我們的候選藥物的臨床試驗成本可能高於我們預期；我們的候選藥物、伴隨診斷或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分。

倘要求我們進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選藥物的測試，倘我們無法成功完成我們的候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘彼等提出安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們的候選藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；
- 獲得監管批准後將藥物從市場上移除；
- 須遵守其他的上市後研究要求；
- 須遵守藥物分發或使用方式的限制；或
- 無法獲得使用該藥物的醫保。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選藥物的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將藥物推向市場。這可能削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

風 險 因 素

與廣泛的政府監管相關的風險

藥品研究、開發及商業化的所有重要方面均受嚴格管制。

我們有意進行製藥行業活動的所有司法權區均會深入細緻地管理該等活動。我們有意將我們的活動集中於美國、中國及其他亞洲國家以及歐盟的主要市場。該等地緣政治領域均嚴格規範製藥行業，且於規範同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、製造以及產品的營銷、銷售及分銷。然而，監管制度存在差異（部分微小，部分顯著），給計劃於各該等地區運營的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財力。於產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候未能遵守適用要求，可能會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。

美國食品藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構的審批監管過程漫長、費時且不可預測。倘我們最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。

出於多種原因，我們的候選藥物可能未獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效或生物候選藥物或對其擬定適應症而言安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

風 險 因 素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准的審批政策或法規的變動；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的解釋以及有關我們的候選藥物或其他產品的新資料出現的問題；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。修訂版可能要求我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗方案以進行重新審查，從而可能影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

倘我們於完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面出現延遲，該候選藥物的商業前景將受到損害，且我們自該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力將會被耽誤。此外，任何延遲完成我們的臨床試驗將增加我們的成本、減緩我們的候選藥物開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該候選藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致拒絕我們候選藥物的監管批准。

我們認為，我們在中國指定為第一類產品的候選藥物應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且其可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求國家藥品監督管理局的藥物註冊批准之前，需要確定藥品的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。該等類別的範圍從第1類(納入一種境內外均未上市的新化合物的藥物)到第2類(具新適應症、劑型或給藥途徑及相若的藥物)、

風 險 因 素

第3類及第4類(部分仿製藥)再到第5類「原發藥」(其他地方稱為創新產品)或原先在境外上市但尚未獲准於境內上市的仿製藥。治療性生物製劑遵循類似分類系統。我們所有內部開發的候選藥物均按照自國家藥品監督管理局獲得的各自臨床試驗批准劃分為第1類，屬於監管審查及批准首選類別。

國家藥品監督管理局已採用數個機制以加速審查及批准申請第1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們內部開發的臨床階段候選藥物的第1類指定應為我們於監管(及因而於商業)方面提供優勢優於尋求在中國營銷產品的非中國公司，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速發展，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致第1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的第1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為將由第1類分類所賦予的若干優勢將實現，或導致任何重大發展或商業優勢。

在中國，由於國家藥品監督管理局批准註冊的藥品缺乏專利連接、專利期限延長以及數據保護與市場獨佔期，我們的產品面臨早期仿製藥競爭的風險可能會增加。

在美國，通常被稱為「Hatch-Waxman」的聯邦食品藥品化妝品法案提供最長五年的專利期限延長，以補償在產品開發及美國食品和藥品管理局藥物註冊審查流程若干環節中損失的專利保護期。Hatch-Waxman亦有一個專利連接流程，根據該流程，美國食品和藥品管理局將於後續申請人與專利權人或被許可人之間的未決訴訟期間暫停對後續申請的批准，通常為期30個月。最後，Hatch-Waxman提供法定獨佔權，以阻止某些後續上市申請的提交或批准。例如，聯邦法律對美國境內第一個獲得新化學實體(如所定義的)藥物註冊批准的申請人授予為期五年的數據保護期，以及對先前已經批准註冊的活性成分進行改良型創新的新臨床研究授予為期三年的數據保護期。類似地，孤兒藥物法案為治療罕見疾病的藥物提供七年的市場獨佔期，該藥物在候選藥物階段被美國食品和藥品管理局指定為孤兒藥且該藥物隨後被批准用於指定的罕見適應症。該等規定旨在推動創新，在美國食品和藥品管理局授予創新產品的上市許可後的一段時間內阻止競爭產品進入市場。

然而，在中國，目前尚無有效的法律或法規提供專利期限延長、專利連接或數據保護(稱為藥品試驗數據保護)。因此，較低成本的仿製藥可更快地進入市場。中國監管機構已建立框架，將專利連接及數據保護納入中國監管體系，並建立專利期限延長試點計劃。該

風 險 因 素

框架須待通過法規後方可實施。迄今為止，國家藥品監督管理局已就此發佈若干實施條例草案以徵詢公眾意見，但尚未正式發佈法規。在專利期限延長、專利連接或數據保護的相關實施條例在中國正式生效之前，我們在中國仿製藥競爭的保護相較我們在美國可能得到的保護更弱。

中國製造設施過往遇到的問題符合已制定的藥品生產管理規範及國際最佳常規，且通過美國食品和藥品管理局的檢查，這可能導致美國食品和藥品管理局對我們中國製造工藝進行更長久更昂貴的現行藥品生產管理規範檢查及批准程序。

為獲得美國食品和藥品管理局對我們在美國的產品的批准，我們須對我們位於中國的生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，中國的生產設施難以符合美國食品和藥品管理局的標準。在檢查我們的中國生產設施時，美國食品和藥品管理局可能會引用現行藥品生產管理規範，我們可能無須披露微小及重大的缺陷。修復缺陷可能費力、昂貴且耗費大量時間。此外，倘美國食品和藥品管理局注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否得到補救以符合其要求。由於重新檢測，美國食品和藥品管理局可能會注意到更多的缺陷(先前確定的缺陷或其他相關的缺陷)。倘我們無法及時符合美國食品和藥品管理局對我們的現行藥品生產管理規範的合規要求，我們產品的美國食品和藥品管理局上市許可可能會嚴重延遲，從而延遲我們候選藥物的商業化。

我們的藥物及候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或妨礙監管批准、限制核准適應症的商業形象，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們的藥物及候選藥物導致的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的說明書或美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構延遲或拒絕監管批准，或可能導致批准後的限制或撤回。倘臨床試驗的結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或患病率，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能頒令我們停止候選藥物或任何或所有目標適應症的進一步開發或拒絕批准。

許多不良事件或嚴重不良事件相關藥物都已報告在我們的臨床試驗中。部分該等時間會導致患者死亡。不良事件或嚴重不良事件相關藥物可能影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們於本[編纂]中及不時會披露我們候選藥物的臨床結果，包括不良事件或嚴重不良事件。每份此類文件僅截至該文件截止使用數據的日期為止，除非適用法律要求，否則我們不承擔更新此類資料的責任。此外，很多免疫相關不良事件或

風 險 因 素

IRAE均與利用檢查點抑制劑進行治療有關，包括免疫媒介性肺炎、結腸炎、肝炎、內分泌病、腎炎及腎功能衰竭、皮膚不良反應及腦炎。該等IRAE可能在某些患者群體(可能包括老年患者)中更常見，以及在檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。

此外，由我們的藥物及候選藥物引起或由我們的藥物及候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良副作用可能會導致重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或暫停待審臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或藥物的營銷；
- 監管機構可能會撤回批准或撤銷該藥物的許可證，或即使無規定，我們亦可能作出該等決定；
- 監管機構可能要求於說明書增加其他警告；
- 可能要求我們制定該藥物的風險評估減緩策略(如REVLIMID®情況相同)，或倘已制定風險評估減緩策略，則需要於風險評估減緩策略下納入其他規定或根據可資比較監管機構的要求制定相若策略；
- 可能要求我們進行上市後研究；及
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的傷害責任。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定藥物或候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，倘我們未能遵守監管規定或我們的候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的藥物及其他獲批准的候選藥物乃並將遵守製造、說明、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他上市後資料的持續監管規定，包括美國聯邦及州的規定以及中國及其他國家可資比較監管機構的規定。

製造商及製造商的設施必須符合美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構的廣泛要求，包括(在美國)確保質量控制及生產程序符合現行藥品生產管理規範法規。因此，我們及我們的合約製造商將不斷進行審閱及檢查，以

風 險 因 素

評估現行藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥申請或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的反應。因此，我們及與我們工作的其他人必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

我們的藥監局批准及我們所獲取的候選藥物的任何批准乃並可能須受藥物可能銷售的獲批准指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響或包含潛在昂貴的上市後測試及監測要求以監測藥物或候選藥物的安全性及療效。美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構可能亦需要風險評估減緩策略計劃作為批准候選藥物的批准或批准後條件(如同 REVLIMID® 的情況)。此外，倘美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構批准我們的候選藥物，我們將須遵守規定，包括例如提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守現行藥品生產管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範。

倘不能遵守監管規定，或倘於藥物上市後出現問題，美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後研發藥物或候選藥物先前未知的問題或我們的藥物製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准適應症，以增加新的安全資料、強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或根據風險評估減緩策略計劃強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許候選藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

美國食品和藥品管理局及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、說明、廣告及推廣。藥物僅可用於其獲批准的適應症，並按照獲批准適應症的規定使用。美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他監管機構積極實施法律法規，

風 險 因 素

禁止推廣適應症外使用，被發現不當推廣適應症外使用的公司可能須承擔重大責任。美國食品和藥品管理局及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。我們無法預測未來立法或行政裁決可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍(無論是在美國或在國外，尤其是在監管環境不斷發展的中國)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

此外，如果我們能加速獲得任何候選藥物的批准，美國食品和藥品管理局會要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床獲益且可能還亦須上市後安全性研究。美國以外的諸如國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局等其他可資比較監管機構可能有相若的規定。確認性研究的結果可能不支持臨床獲益，這將導致撤回批准。於經加速批准下運營時，我們會受獲得常規批准後無須遵守的若干限制條件所規限。

倘與我們的藥物聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該藥物，或可能面臨嚴重的監管延遲或供應短缺，我們的業務可能受到嚴重損害。

我們計劃開發若干候選藥物作為聯合治療使用。倘美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構撤銷我們與候選藥物聯合使用的另一治療藥物的批准，我們將無法銷售與該等被撤銷的治療藥物聯合的候選藥物。倘我們試圖在未來與候選藥物聯合使用該等或其他治療藥物時出現安全性或有效性問題，我們可能會遇到嚴重的監管延遲，且可能會被要求重新設計或終止適用臨床試驗。此外，倘製造或其他問題導致我們的聯合候選藥物中任何成分的供應短缺，我們可能無法完成或根本不能完成我們當前時間表上的候選藥物的臨床開發。

我們的候選藥物可能無法獲得報銷。即使我們能夠商業化我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定或第三方報銷規範，從而會損害我們的業務。

針對新的治療產品的監管審批、定價及報銷的規定因國家不同而千差萬別。部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。於部分非美國市場上，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受持續的政府控制。因此，我們可能會獲得特定國家的藥物監管批准，但隨後會受限於價格法規而延遲藥物的商業推出並對我們的收入產生負面影響。

風 險 因 素

我們成功商業化任何藥物的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷程度。

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

在美國，第三方付款人之間不存在統一保險單及藥品報銷。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥品的報銷及報銷批准的過程耗時且成本高昂，我們可能須向各個付款人提供支持科學、臨床及具成本效益數據以使我們的藥物按各付款人情況使用，但不能保證將獲得保險及充分的報銷。即使我們獲得給定藥物的保險，但由此產生的報銷率可能不足以令我們實現或維持盈利能力，或要求患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不會為使用我們的轉基因藥物後所需的長期跟蹤評估投保或提供足夠的報銷。患者不太可能使用我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，除非提供報銷並足以支付藥物大部分費用的報銷。由於我們的部分藥物及候選藥物比傳統治療藥物的成本更高，且可能須長期跟蹤評估，因此保險及報銷率可能不足以實現盈利能力的風險可能更大。

在中國，中國人力資源和社會保障部或省或地方人力資源和社會保障部門會連同其他政府部門，定期審查自中國國家基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄，或省級或地方的國家醫療保險目錄中納入或剔除的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。我們無法保證我們的藥物及任何獲批准的候選藥物將被納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的候選藥物相若的創新藥物過往受納入國家醫保藥品目錄的限制較多，儘管近年來該情況一直在變化。

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何候選藥物成功商業化。

風 險 因 素

於經批准藥物獲得報銷方面可能存在嚴重延遲，且較美國食品和藥品管理局或美國以外的其他可資比較監管機構批准的藥物，保險範圍可能更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本(包括研究、開發、製造、銷售及分銷)的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以支付我們的成本，並可能不會永久可支付。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，其可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以低於美國銷售價格的國家進口藥品的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥品的淨價格可能降低。我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們打算尋求批准以於美國、中國、歐洲和其他司法權區推廣我們的候選藥物。在部分非美國國家，尤其是歐盟國家，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使獲得監管部門的批准也需相當長的時間。市場對我們藥物的接受程度及銷售額將主要取決於第三方付款人是否有足夠的醫療保險及報銷，並可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們的候選藥物的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。

於美國、中國、歐盟及其他部分司法管轄區的部分立法及監管變動，並提出有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選藥物的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的藥物及候選藥物的能力。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物的價格產生額外下行壓力。自醫療保險或其他政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠產生收入、獲得盈利能力或商業化我們的藥物。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制藥品的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或美國食品和藥品管理局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選藥物的監管批准(如有)有何影響。

風 險 因 素

近年來，對醫療保健法律及政策(包括修改、廢除或更換「平價醫療法案」全部或部分條款)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。平價醫療法案的影響、其是否會被廢除、建議替代平價醫療法案的任何立法、對平價醫療法案實施的修訂，以及任何廢除或替代立法對我們的業務及財務狀況(如有)的政治不確定因素尚不明確。

與我們的藥物及候選藥物商業化有關的風險

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候選藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。

在獲得針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明(且於美國的批准方面須符合美國食品和藥品管理局的規定)對於適用目標適應症而言，候選藥物為安全有效，或生物候選藥物為安全、純粹及有效，且生產設施、過程及控制充分。除臨床前及臨床數據外，新藥申請或生物製品許可申請亦須包含有關候選藥物的化學、製造及控制的重要資料。獲得新藥申請或生物製品許可申請的批准過程漫長、昂貴且具不確定性，並可能無法獲得批准。倘我們向美國食品和藥品管理局提交新藥申請或生物製品許可申請，美國食品和藥品管理局將決定是否接受所提交的申請。我們無法確定任何提交將獲美國食品和藥品管理局接受申請及審查。

我們尚未證明有能力申請或收到候選藥物的監管批准。例如，我們並無準備監管提交所需材料或開展監管審批流程的經驗。因此，倘我們為一家具獲得監管批准經驗的公司，相較之下，我們成功提交新藥申請或生物製品許可申請並獲得監管機構批准的能力會涉及更多的固有風險、花費更長的時間且成本更高。

美國以外的諸如國家藥品監督管理局及歐洲藥品管理局等監管機構，亦對商業銷售藥物的批准有相關規定，我們必須於該等區域上市前遵守有關規定。不同國家的監管規定可能千差萬別，並可能延遲或阻止我們引入候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且獲得一個國家的監管批准並不意味著將於任何其他國家獲得監管批准。審批流程因國家而異，其可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。尋求非美國監管機構的批准可能須額外的非臨床研究或臨床試驗，而這可能價格高昂且耗時。非美國監管批准流程可能包含與獲得美國食品和藥品管理局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得非美國監管機構的批准(如有)。

在美國和中國境內外，開發候選藥物、獲得監管部門批准及商業化候選藥物的過程漫長、複雜且昂貴，並無法確保能夠獲批。即使我們的候選藥物能夠成功獲得監管機構的批

風 險 因 素

准，任何批准均可能嚴重限制經批准使用的適應症，或須在產品說明書中列明預防措施、禁忌症或警告，或者須昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監測作為批准條件。於我們候選藥物的商業銷售獲批准後，藥物的若干變動(如製造過程的變化及額外的說明書聲明)可能須經美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及可資比較監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。倘我們無法在一個或多個司法管轄區獲得我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，而我們實現候選藥物全部市場潛力的能力將受到損害。另外，未來我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的藥物及任何未來獲批准候選藥物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。

我們的藥物及任何未來獲批准的候選藥物可能無法獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療如化療及放射治療已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物及候選藥物排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品可能更偏好其他創新產品。倘我們的藥物及候選藥物並未達到足夠的可接受水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准藥物及候選藥物的臨床適應症；
- 考慮藥物及候選藥物作為安全有效治療方法的醫生、醫院、癌症治療中心及患者；
- 藥物及候選藥物對替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品說明書及包裝說明書規定；
- 監管機構所批准的說明書中包含的限制或警告；
- 藥物及候選藥物以及競爭藥物的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

風 險 因 素

- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府部門保險及醫保的情況下，患者自願自付費用；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘商業化藥物未能獲得醫學界醫生、患者、醫院、癌症治療中心或其他的市場認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物更有利的新產品或技術更具成本效益或使我們的藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

我們在營銷第三方藥物方面的經驗有限，且並無推出內部開發的候選藥物的經驗。倘我們無法進一步開發營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的候選藥物及第三方藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。

與新基的相關策略合作中，我們獲授於中國(除香港、澳門及台灣)的獨家許可以商業化經新基批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 以及新基的臨床開發階段的試驗藥 avadomide (CC-122)，並收購新基於中國的商業運營(不包括部分功能)。我們自 2017 年 9 月開始營銷經新基批准的藥物。我們將繼續於中國建立我們的銷售隊伍，以銷售該等藥物及我們的候選藥物，倘彼等及我們可能獲得許可的任何其他藥物或候選藥物獲得商業批准，則將須大量的資本開支、管理資源及時間。

我們尚未證明能夠推出及商業化任何我們候選藥物的能力。例如，我們在建立商業團隊、進行全面的市場分析、獲得國家許可及醫保報銷，或管理我們內部開發的候選藥物的分銷商及銷售隊伍方面並無經驗。因此，我們成功商業化候選藥物的能力相較於倘我們為一家有推出候選藥物經驗的公司，會涉及更多的固有風險、花費更長的時間且成本更高。

我們將不得不與其他製藥及生物技術公司競爭招募、聘用、培訓及挽留營銷與銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發任何或所有藥物的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的藥物銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，彼等則將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於該等第三方的付出。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自身商業化藥物的收入。我們在尋找協助我們進行藥物的銷售及營銷工作的第三方時亦面臨競爭。

風 險 因 素

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多大型製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治療癌症追求開發藥物，而我們亦正為此商業化藥物或開發候選藥物。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的藥物而言，我們的競爭對手開發及商業化的藥物為更安全有效、更少的嚴重副作用、更方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快速獲得美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構對藥品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位或減緩我們獲得監管批准。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。製藥及生物技術行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及留住合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術。

我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於該等先前不合資格或治療失敗的患者且可能機會甚微。

於獲批准治療的市場中，我們預期最初會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療。隨後，對於證明具充分益處的該等藥物(如有)，我們預期尋求批准作為二線治療且可能作為一線治療，但不能保證我們的候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

風 險 因 素

我們對患有我們所針對的癌症人數及準備接受後期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會證明為不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在可尋址患者人群可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，並無獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們可能於美國及其他司法權區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得美國食品和藥品管理局對我們任何候選藥物的批准並開始於美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限(包括但不限於聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案及醫生收支陽光法案)。該等法律(其中包括)可能會影響我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

此外，我們受規限於與上述各醫療保健法律相等的州及非美國的規定，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源而不僅為政府付款人(包括私人保險公司)報銷的醫療保健服務。此外，部分州已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月的Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers及／或其他自發行業行為準則。部分州亦實施其他營銷限制或規定製藥公司向州進行營銷或價格披露。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃(如醫療保險及醫療補助)，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府或美國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會

風 險 因 素

認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，美國以外的任何候選藥物的批准及商業化亦可令我們受規限於與上述醫療保健法律相等的非美國規定(其中包括非美國法律)。

倘發現任何與我們預期開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

我們可能會探索商業化權利的許可或其他形式的全球合作，從而將令我們面臨於其他國際市場開展業務的額外風險。

非美國市場乃我們發展策略的重要組成部分。例如，與新基的相關交易中，我們留住了針對全球血液腫瘤以及中國與亞洲其他地區(日本除外)實體瘤的 tislelizumab 的獨家開發與商業化權利。我們最初打算(尤其)將重點放於在中國的機遇上。倘我們未能獲得許可或與其他市場的第三方訂立合作安排，或有關各方未能成功，則我們創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係令我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷工作訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或將我們管理層的注意力自收購或開發候選藥物轉移；
- 於當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 潛在的第三方專利權或可能減少對知識產權的保護；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟(包括通貨膨脹)；

風 險 因 素

- 員工於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非美國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素和勞工動亂；
- 我們的員工及合約第三方未能遵守外國資產控制辦公室的規章制度及《反海外腐敗法》；及
- 地緣政治行為(包括戰爭及恐怖主義)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

第三方非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或被竊產品可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

第三方可能會非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或不合格藥物，其不符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。收到假藥或不合格藥物的患者可能面臨一系列危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因我們或我們的合作者品牌名下銷售的假藥或不合格藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中未妥善存儲的存貨被盜且透過未經授權的渠道銷售，從而可能對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

與我們的財務狀況相關的風險及額外資本的需求

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。

我們為一家商業階段的生物製藥公司，成立於2010年10月。我們迄今的業務主要集中於我們公司的組織及人員配備、業務規劃、籌集資金、建立我們的知識產權組合、進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗以及藥物的商業化。我們尚未完成大規模、關鍵或註冊臨床試驗、獲得監管部門批准，或製造或已製造商業規模的藥物。我們並無獲批准用於商業銷售的內部開發產品，且並無自內部開發的產品銷售中獲得任何收入。自2017年9月以來，我們已自新基於中國許可的藥品銷售中獲得收入。我們有限的經營歷史，尤其是鑑於快速發展的癌症治療領域，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜化、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們並未成功解決該等風險及困難，我們的業務將受影響。

風 險 因 素

自成立以來，我們已蒙受重大的淨虧損，並預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損，並可能永遠不會盈利。

藥品開發的投資具高度投機性。這包含大量的前期資本開支，以及候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行的重大風險。我們繼續產生與我們持續經營業務相關的重大開支。因此，自我們成立以來，我們於各個時期均出現虧損，除2017年第三季度外，我們由於自新基的前期許可費確認收入而盈利。截至2017年12月31日及2018年3月31日，我們的累計赤字分別為333.4百萬美元及438.0百萬美元。我們絕大部分的經營虧損均因來自有關我們的研發項目產生的費用以及與我們業務相關的銷售、日常及行政開支所致。

我們預計於可預見未來繼續蒙受虧損，且我們預計該等虧損會隨著我們持續並擴展我們的候選藥物開發及尋求其監管機構批准，及繼續在中國將我們自新基獲得許可的藥物商業化以及我們可能成功開發或許可的任何其他藥物而增加。通常情況下，開發一種新藥自研發至可用於治療患者需花費多年時間。此外，我們將產生與在美國作為上市公司有關的費用，並將在[編纂]後開始產生與在香港作為上市公司有關的費用。作為商業階段的全球生物製藥公司，我們亦將產生支持我們增長的費用。我們未來淨虧損的規模部分取決於我們的藥物開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、任何獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們透過與第三方的安排而作出或收取的分期及其他款項的時間與金額。倘我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未獲得監管部門批准(或倘獲得批准)、未能獲得市場接受，我們可能永遠不會獲得盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法於後續時期保持盈利。我們未能獲得並保持盈利可能降低我們公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持我們的研發工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

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候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物將須完成臨床開發、監管審查、重大營銷工作及大量投資，才能為我們提供產品銷售收入。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2017年及2016年12月31日止年度，我們的經營活動分別提供12.8百萬美元及已使用89.5百萬美元現金淨額，而於截至2018年及2017年3月31日止三個月則分別已使用104.5百萬美元及35.7百萬美元現金淨額。我們於2016年錄得經營活動所產生的負現金流量淨額，主要是由於我們錄得虧損淨額119.2百萬美元所致。儘管我們於2017年錄得經營活動所產生的正現金流量淨額，但我們無法向閣下保證我們的經營活動日後能夠產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向閣下保證我們將

風 險 因 素

可從其他來源獲取足夠現金作為營運資金。倘我們透過其他融資活動產生額外現金，我們將產生融資成本，而我們無法保證我們能夠以可接受條款取得融資，或根本無法取得融資，倘我們以發行更多股本證券的方式集資，閣下在本公司的權益可能會被攤薄。倘我們日後的經營現金流量為負數，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於藥物研發、推動我們候選藥物的臨床開發、商業化我們的藥物，並推出及商業化我們獲監管部門批准的任何候選藥物，包括建立自己的商業組織以應對中國及其他市場。儘管我們自2017年9月以來已於新基許可的藥物銷售中獲得於中國的產品收入，但該等收入不足以支持我們的業務。儘管根據我們目前的運營計劃難以預測我們的流動資金需求，但基於當前的經驗計劃，我們認為有足夠的現金、現金等價物及短期投資以滿足我們至少於未來12個月的預計運營需求。然而，我們認為，我們現有的現金、現金等價物及短期投資將不足以使我們能夠完成全部我們目前預期適應症的所有當前候選藥物的全球開發或商業化推出，以及投資於額外的項目。因此，我們將須透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步提供資金。我們對財務資源足以支持我們的運營的時間預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素，實際結果可能因多種因素而變化，包括於本節「風險因素」其他部分所討論的因素。該估計乃我們基於可能被證明為錯誤的假設，我們可能會比我們當前所預期的更快耗盡我們的可用資金資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時將患者納入我們計劃及未來可能的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 可能獲得許可及開發的候選藥物的數目及特徵；
- 我們自合作者收到的分期付款及特許權使用費的金額及時間；
- 申請、審查、辯護及實施任何專利權請求及其他知識產權的成本；
- 我們於中國的藥物及未來可能獲批准的候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括拓展我們營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排的條款及時間；

風 險 因 素

- 任何未來收購及／或開發其他候選藥物的資金需求；
- 開發並完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；及
- 員工人數增長及相關成本。

我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得。倘我們無法於有需要時或按具吸引力的條款籌集資本，我們將會被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或未來的商業化進程。我們於有需要時無法獲得額外資金可嚴重損害我們的業務。

提高額外資本可能導致股東遭受攤薄，限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股權發售組合、債務融資、合作及許可安排以尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的普通股及／或美國存託股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先股。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的美國存託股份及／或普通股的市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。

我們以美元或港元以外的貨幣(尤其人民幣及澳元)產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。我們目前未進行對沖交易，以防止特定外幣與美元之間未來匯率的不確定因素。美元兌我們進行臨床試驗所在國家的貨幣價值下跌可能對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外幣波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

風 險 因 素

人民幣兌美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)中國、澳洲及其他非美國政府的政治及經濟狀況以及提議或採納的外匯政策的變化等因素影響。難以預測市場力量或中國、澳洲、其他非美國政府及美國政府政策可能如何影響未來人民幣與美元或任何其他貨幣之間的匯率。中國政府於採取更靈活的貨幣政策上仍面臨巨大的國際壓力，包括來自美國政府的壓力(該政府威脅稱中國為「匯率操縱國」)，從而可能導致人民幣兌美元更大幅的波動。

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，而我們的成本以美元、澳元及人民幣計值，我們的大部分金融資產及很大部分債務以美元及人民幣計值。任何重大的人民幣升值均可能大幅減少我們以美元計值的普通股及／或美國存託股份的任何應付股息。倘我們需將美元兌換成人民幣用於我們的運營，則人民幣兌美元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為美元以支付美國存託股份的股息或用於其他商業目的，則美元兌人民幣升值將對我們收取的美元金額產生負面影響。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，人民幣任何貶值均可能對我們以外幣計值的普通股及／或美國存託股份及其任何應付股息的價值產生不利影響。此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。另外，我們目前亦須獲得國家外匯管理局的批准，才能將大量外幣兌換為人民幣。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的普通股及／或美國存託股份及其應付股息的價值。

我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貨質素變差或違約而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的綜合經營業績造成負面影響。

我們面對分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期未來幾年我們的信貸風險承擔所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶檢討我們的信貸風險承擔，但違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生。

此外，現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2018年3月31日、2017年及2016年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為490.6百萬美元、239.6百萬美元及87.5百萬美元，受限制現金分別為17.5百萬美

風 險 因 素

元、零及零，以及短期投資分別為973.4百萬美元、597.9百萬美元及及280.7百萬美元，其中大部分存入中國境外的金融機構。儘管我們在中國的現金及現金等價物存放於多個主要信譽良好的金融機構，但存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全數索回存款。截至2018年3月31日及2017年12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券、美國機構證券和定期存款。儘管我們相信美國國庫債券、美國機構證券和定期存款的信貸質素高，並持續監控該等機構的信譽，惟倘美國市場有一家機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們候選藥物的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術及候選藥物不受競爭的能力。我們通過在美國、中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時提交、審查、維護、實施或允許所有必要或必需的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。

專利可能會被無效，並且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發產品以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或專利方面的各方(例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、合約製造商、諮詢人員、顧問及任何其他第三方)訂立了不披露及保密協議，但任何該等訂約方可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常落後於實際的發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發

風 險 因 素

明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。此外，中國及美國(最近)已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。在先申請原則下，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局報告以開展保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

在專利被授權之前，專利申請中要求的保護範圍可能會被顯著減少，及其範圍可能在授權後被重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請被授予專利權，它們被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，生物技術及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及復雜的法律及事實問題，近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的授權、範圍、有效性、可實施性及商業價值具有很大的不確定性。

授予專利權不代表在發明人資格、範圍、有效性或可實施性方面為最終定案且我們的專利可能會在美國、中國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向美國專利及商標局或其它國家或地區的專利局於授權前提交現有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、複審、授權後及多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程式或訴訟中的不利決定可能會降低我們的專利權的範圍或使其無效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並與我們直接競爭而毋須向我們支付費用，或導致我們在侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下才能製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與美國專利及商標局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後挑戰程序(例如外國專利局的異議)，該等程序挑戰我們的發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等挑戰可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權利範圍縮小、失效或無法實施，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化相似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護持續時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能導致大量費用，並且需要我們的科學家及管理人員花費大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可實施專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能透過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多種拓展，但專利的壽命及其提供的保護是有限的。例如，我們從中國新基獲得批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 面臨或預

風 險 因 素

期會面臨來自仿製藥的競爭，而即使我們成功獲得專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨經許批准候選藥物的類似競爭。仿製藥製造商可能會在法庭上挑戰我們專利的範圍、有效性或可實施性，我們可能無法成功實施或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待決專利申請(倘授權)預計將在本[編纂]「業務—知識產權」所述的各日期到期。我們的已授權專利或待決專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內過期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方實施該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。

在世界範圍內的所有國家上訴、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利可能對我們來說過於昂貴，且我們在若干非美國國家的知識產權的範圍及優勢可能與在美國有所不同。此外，若干非美國國家的法律對知識產權的保護程度不如美國聯邦及州法律。因此，我們可能無法阻止第三方在美國以外的所有國家實施我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口到美國或非美國司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口到我們擁有專利保護的非美國司法權區，然而該等地區執法力度不如美國。該等藥物可能與我們的藥物及候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前持有已授權的商標註冊並且有待決商標申請，其中任何一項可能受到政府或第三方異議，這可能會阻止相關商標的維護或授權。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，則我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的倚賴將會增加，

風 險 因 素

因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及商業外觀，侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權利，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法權區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及生物製藥產品的法律制度，這可能會使我們難以阻止在該等司法權區侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭藥品的營銷。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施(倘有)可能並無商業意義。因此，我們在全球各地加強我們知識產權的努力可能不足以從我們開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

我們可能捲入訴訟以保護或實施我們的知識產權，這可能成本高昂、耗時且不成功。倘受到法庭或美國專利及商標局或可資比較的其它國家當局挑戰，則與我們的候選藥物有關的專利權可能被認定為無效或無法實施。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來實施或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源來實施及／或捍衛彼等知識產權。因此，儘管我們付出了努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法實施或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

在美國的專利訴訟中，被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方有多種依據可以用來提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向美國或海外的行政機構提起類似的申索。該等機制包括單方復審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生及同等法律程序，如異議程序。該等法律程式可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的候選藥物。無效及無法實施的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確保我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間不會發現無效的現有技術。倘被告將在無效及／或無法實施的法律申訴

風 險 因 素

中佔優勢，則我們會喪失我們的候選藥物至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業機密或機密資料，尤其是在保護該等權利的法律可能不似美國完善的國家。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們是否能避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發我們的候選藥物的領域中存在許多屬於第三方的已授權專利及待決專利申請。亦可能存在我們目前尚無知悉的第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。一般來說，生物技術及製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程式很多。隨著生物技術及製藥行業的擴大及更多專利的授權，我們的候選藥物可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術違反彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及大量訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常責任履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，及倘有許可，這可能會給我們帶來昂貴的稅費及其他費用及開支。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的候選藥物。該等申索的辯護(無論其情況如何)會涉及大量的訴訟費用，並嚴重干擾員工資源對我們業務的開展。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付稅費或重新設計我們侵權的候選藥物，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的候選藥物商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化一個或多個我們的候選藥物，這可能會

風 險 因 素

嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的稅費及其他費用。

我們知悉，涉及與 tislelizumab 相關的若干抗體權利要求的美國專利預計將在 2023 年或 2024 年到期；與 zanubrutinib 有關的不可逆 BTK 抑制劑複合物的專利預計於 2027 年到期；及使用 PARP 抑制劑治療與 pamiparib 有關的若干癌症的專利預計將在 2027 年及 2031 年之間到期。我們亦知悉歐洲及中國與 pamiparib 有關的已授權專利。儘管我們認為該等專利的相關權利要求可能無效，但我們無法保證法院或行政機構會同意我們的評估。倘一項或多項該等專利的相關權利要求的有效性在有效性挑戰時得到支持，並且我們的相關候選藥物將在相關專利到期之前在美國批准銷售，則我們將需要在相關專利到期之前獲得在美國商業化候選藥物的許可。此外，根據具體情況，我們如要在涉及該候選藥物的相應專利到期之前在美國以外的司法權區商業化特定候選藥物，則我們需要獲得該等司法權區的許可。在這種情況下，我們無法保證我們能夠以商業上合理的條款獲得許可或根本無法獲得，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

即使訴訟或其他法律程式以利於我們的情況得到解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及倘證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對普通股及／或美國存託股份的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程式可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源來充分開展該等訴訟或法律程式。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程式的成本。專利訴訟或其他法律程式的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構作出的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或消除。

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予美國專利及商標局及其他專利代理機構。美國專利及商標局及各種非美國政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但在部分情況下，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導

風 險 因 素

致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們並無獲得我們可能開發的候選藥物的專利期限延長及數據保護，則我們的業務可能會受到重大損害。

根據我們可能開發的任何候選藥物的美國食品和藥品管理局營銷批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(或《哈奇維克斯曼修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利期限延長作為臨床試驗及美國食品和藥品管理局監管審查過程中喪失專利期限的補償。專利期限延長不能超過專利的剩餘期限超過從藥物批准之日起的14年，僅一項專利可以期限延長，且僅涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可期限延長。然而，我們可能不會被授予期限延長，例如，因為在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。此外，適用的時間期限或相應專利保護的範圍可能會小於我們的要求。此外，除新試點項目外，中國尚未建立專利期限延長制度，而試點項目的實施可能不會很快發生。因此，我們在中國擁有的專利尚不符合臨床試驗及監管審查過程中喪失專利期的資格。倘我們無法獲得專利期限延長或任何該等延長少於我們的要求，則我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利法的變化通常可能降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

美國最近制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除使未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同給已獲得專利(如有)的價值帶來了不確定性。根據美國國會、聯邦法院及美國專利及商標局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多員工(包括我們的高級管理層)過去曾在其他生物技術或製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工(包括我們高級管理層的各個成員)都簽立了與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等員工的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，這可能會導致與該等知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會導致大量費用，並會對我們的管理層及科學工作人員造成乾擾。

風 險 因 素

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力獲得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法從我們物色的第三方獲取或引入許可任何成分、使用方法或其他第三方知識產權。第三方知識產權的許可及收購乃競爭領域，許多較成熟的公司亦在尋求策略以許可或獲取我們認為具有吸引力的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具有競爭優勢。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到影響。

倘我們未能遵守我們從第三方獲得知識產權許可的協議下的義務，或與我們的許可方的關係遇到中斷，則我們可能會被要求支付經濟賠償或可能失去對我們業務重要的許可權利。

我們與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方專利及專利申請下的權利。該等許可協議對我們施加盡職、發展或商業化時限及分期付款、稅費、保險及其他義務。倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在這種情況下，我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能會面臨該等協議項下的經濟賠償或其他處罰的申索。這種情況可能會降低該等產品及我們公司的價值。終止該等協議項下規定的許可或減少或消除我們在該等協議下的權利可能導致我們不得不以不利條款磋商新的或恢復協議，或導致我們失去我們在該等協議項下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗且我們必須與合作者有效合作以開發我們的候選藥物。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候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們依賴並計劃繼續依賴第三方合約研究機構以監測及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等第三方實施我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅監管其活動的若干方面。儘管我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，然而我們對合約研究機構的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們的臨床項目合約研究機構及我們的臨床研究人員均須遵守GCPs，GCPs為由美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較的監管機構對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究者未

風 險 因 素

能遵守適用 GCPs，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視作不可靠，且美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能於批准我們的營銷申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據現行藥品生產管理規範法規生產的產品進行。倘我們未能遵守該等法規其可能會要求我們再次進行臨床試驗，從而延遲監管審批流程。

倘我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的員工，且除根據我們與合約研究機構的協議適用補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠時間及資源。倘合約研究機構未能成功履行其合同責任或義務或未能達到預期的期限，其是否需要被更換或倘彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們的產生收入的能力可能會被延遲。

轉換或增加額外合約研究機構涉及額外的成本及延遲，其可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。無法確保我們未來不會遭遇類似挑戰或延遲或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們日後的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們的候選藥物的能力，包括獲得監管部門批准的能力。我們與合作者的安排對我們成功將產品推向市場並令其商業化至關重要。我們於各方面依賴合作者，包括開展研究及發展計劃及進行臨床試驗、管理或協助辦理監管備案及批准過程及協助我們的產品商業化工作。我們並無監管我們的合作者；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘他們未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，其可能會延遲、影響或妨礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者均能提供滿意表現且倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，從而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們預期依賴第三方生產我們至少一部分的臨床及商業供應藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管我們目前擁有一家可以用於我們臨床規模製造及加工的設施並正於中國建造生產設施，然而我們計劃依賴外部供應商製造至少部分供應品並加工我們的藥物及候選藥物。例如，我們與勃林格殷格翰中國就tislelizumab訂立商業供應協議。此外，我們依賴新基及其第三方製造商於中國提供ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®。我們尚未以商業規模生產或加工我們的候選藥物且我們可能無法以商業規模生產或加工我們的任何候選藥物。我們於管理製造流程方面的經驗有限，且我們的工藝可能較目前行業使用方法困難或昂貴。

儘管我們有意進一步發展我們的生產設施及有意依賴第三方為我們的部分製造流程及藥物及候選藥物提供臨床及商業供應。我們預期依賴有限數量的第三方製造商會令我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限及美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構必須評估及／或審批任何製造商以對我們的候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款識別製造商或根本無法識別製造商。該評估將要求美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構進行新的測試及現行藥品生產管理規範合規檢查；
- 我們的製造商於製造我們的候選藥物方面可能擁有較少或根本沒有經驗，因此為實施及維持製造我們的候選藥物所需基礎設施及流程，我們可能需要提供大量支持；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的藥物及候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物(倘有需要)；
- 製造商將受到美國食品和藥品管理局及美國相應州政府機構定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守現行藥品生產管理規範及其他政府法規及其他可比較的監管機構就相應的非美國法規進行的突擊巡查。我們並無對第三方製造商就遵守該等法規及規定進行監管；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方製造商於我們的候選藥物及藥物製造流程中所作出的任何改進而向其分享知識產權；

風 險 因 素

- 製造流程中所使用的原材料及成分，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能由於材料或成分存在瑕疵而無法使用或不適用；及
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響。

該等風險各自均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物取得審批，從而導致成本較高或對我們的藥物商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方於向患者交付我們的藥物及候選藥物前對其進行若干規格測試。倘第三方並未適當完成該等測試及測試數據並不可靠，則患者可能會面臨遭受嚴重損害的風險且監管部門可能會於該等缺陷解決或解決前一直對本公司施加重大限制。

目前，我們製造活動所用原材料由多個來源的供應商提供。我們已與製造商或供應商就藥物材料供應訂立協議，因此我們認為其具有足夠能力滿足我們的需求。此外，我們相信該等供應物存在足夠的替代來源。然而，倘供應被中斷，則我們的業務面臨遭受重大損害的風險。

藥物及生物製品製造商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或縮小、驗證生產流程以及確保製造流程高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的聯邦、州及非美國法規。此外，倘我們供應的藥物及候選藥物或生產設施中被發現存在污染物，則該等生產設施可能需要長時間關閉以調查及解決污染問題。我們不能向閣下保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關製造我們的候選藥物的問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇製造困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物提供的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗(視乎延遲時間而定)。

倘第三方製造商未能遵守製造法規，我們的財務業績及財務狀況將受到不利影響。

於一名第三方開始商業化製造我們的藥物及候選藥物前，合同製造商需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於製造藥物及生物製品及我們的候選藥物的流程複雜，任何潛在第三方製造商可能無法首次就以具有成本效益方式通過聯邦、州或國

風 險 因 素

際監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。倘我們的合同製造商未能通過相關監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請或中斷銷售。此外，藥物及生物製造設施於藥物獲批准前後一直接受監管部門的檢查，並且必須遵守現行藥品生產管理規範。我們的合同製造商可能於實現質量控制及質量保證方面遇到困難，並且可能會缺乏合資格人員。此外，合同製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合同的第三方製造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在製裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據適用規定，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點或第三方製造商的變更，可能要求監管部門事先審核及／或批准製造流程及程序。該審查可能是耗費昂貴及消耗時間，並可能延遲或阻礙產品推廣。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相同，而該等方法成本高且耗時。監管部門亦可能需要進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。

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。

我們可能形成或尋求策略聯盟、創建合營企業或合作關係，或就我們的候選藥物及我們日後開發的任何藥物與我們認為能夠補充或增強我們的發展及商業化工作的第三方訂立額外特許協議。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們近期及長期支出、發行攤薄我們現有股東的證券，或干擾我們的管理及業務。

例如，我們與德國默克製藥公司(Merck KGaA, Darmstadt (Germany))訂立特許協議，據此，倘pamiparib於2017年7月28日根據中國「十二五」或「十三五」規劃並未獲納入國家優先項目，德國默克製藥公司(Merck KGaA, Darmstadt (Germany))可以選擇根據我們於中國的pamiparib PARP計劃收購獨家商業化權利。我們已於2017年年初為pamiparib申請國家優先項目，且我們的申請處於審批階段，我們亦相信其將獲批准。然而，政府的意外延遲對2017年國家優先項目申請人造成影響且我們預期我們將於2018年收到獲取正式通知。

風 險 因 素

因此，我們計劃與德國默克製藥公司 (Merck KGaA, Darmstadt (Germany)) 商討該延遲對中國 PARP 特許協議造成的影響。

我們與新基的策略合作涉及眾多風險。無法確保我們將能夠成功管理及將新基於中國的商業營運及其人員融入我們的業務，而整合可能會干擾我們的業務並對我們的財務業績造成損害。此外，我們可能無法實現交易預期的收入及成本協同效應且我們管理層的注意力可能從我們的藥物發現及開發業務中轉移。該等協同效應本質上難以確定，並受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發事件，其中多數難以預測並超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，則該等協同效應可能無法於預期時間範圍內獲實現。此外，我們與新基合作的協同效應可能會被新基經整合中國商業營運所產生的成本、與我們與新基合作無關的其他費用增加、經營虧損或業務問題所抵消。因此，無法確保該等協同效應將會獲實現。

我們於尋求合適策略合作夥伴方面面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。此外，由於候選藥物可能被視作處於合作發展階段早期，因此我們未必能夠成功為其建立策略合作夥伴關係或其他替代安排，且第三方未必認為我們的候選藥物具有安全性及有效性或商業可行性的必要潛質。倘若及當我們已與第三方合作開發候選藥物並將其商業化，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的候選藥物的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何藥物或候選藥物而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生物技術公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議均可能實現預期收益。

此外，涉及我們的藥物及候選藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優勢的業務組合)而不追求我們的候選藥物的發展及商業化或選擇放棄繼續或更新發展或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的候選藥物處方設計進行臨床試驗；

風 險 因 素

- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或候選藥物構成競爭的藥物；
- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作、策略合作夥伴關係或我們的第三方藥物特許權的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風 險 因 素

倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商分銷獲新基批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA®。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的產品及時向透過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。儘管我們與分銷商具有長期業務關係，然而我們與分銷商訂立的協議可以由雙方發出書面通知六個月後終止。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院、醫療機構及次分銷商獲得的利潤，其可能終止與我們的關係。截至最後實際可行日期止，我們依賴一名分銷商分銷我們的產品。儘管我們認為中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的藥物分銷中斷，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(《科學數據辦法》)，訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑑於國家秘密一詞並無作明確界定，在並只有在我們研發的備選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關備選藥物的研究及開發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

與我們的行業、業務及營運有關的風險

我們日後的成功取決於我們保留關鍵行政人員及吸引、保留及動員合資格人員的能力。

我們高度依賴我們的聯合創始人、科學顧問委員會(該委員會不時應我們的要求向我們提供協助)主席兼董事王曉東博士；我們的聯合創始人、行政總裁兼董事會主席歐雷強；以及我們管理及科學團隊的其他主要成員。儘管我們與各位行政主管均簽署正式僱傭協議，

風 險 因 素

然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何管理人員或其他員工投保「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值員工繼續為本公司服務，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨著時間歸屬的購股權、受限制股份單位及受限制股份授出。美國存託股份及／或普通股價格變動可能會對向員工提供的隨著時間歸屬的該等股權授出價值帶來的顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能於任何時候不足以抵消其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何員工均可以隨時離職，無論其通知與否。

僱用及挽留合資格科學、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。另外，我們依賴顧問及諮詢人士(包括科學及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵員工及顧問離職可能會對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑑於很多製藥公司及生物技術公司亦爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關僱用科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能會獲除我們外的僱主僱用並可能會根據與其他實體的顧問或諮詢合同進行承諾，其可能限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

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。

於2017年年初，我們擁有超過320名員工，且於本年度末員工人數上升至約900名。截至2018年7月20日，我們的僱員總人數達到超過1,300名。我們大部分員工均為全職員工。隨著我們開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期增長及任何日後增長均會向管理層成員增加重大額外責任，其中包括：

- 識別、僱用、整合、維持及動員額外員工；

風 險 因 素

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選藥物的臨床及監管部門審核流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同義務；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、申報系統及程序。

我們日後財務表現及我們將藥物及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層亦可能需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理條款管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問(如有的話)。

倘我們無法有效地管理我們的增長且透過僱用新員工進一步拓展我們的組織並根據需要拓展我們的顧問及承包商團體，我們可能無法成功實施所需的任務以進一步對我們的藥物及候選藥物進行開發及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發及商業化目標。

我們將承擔作為美國上市公司營運所產生的巨額成本且我們的管理層須於新合規規定當中投入大量時間，包括建立及維持財務報告內部控制。倘我們未能遵守該等規定，我們可能會面臨潛在風險。

作為美國一家上市公司，我們受限於美國證券交易法的定期申報規定並須根據2002年薩賓斯－奧克斯利法案或薩賓斯－奧克斯利法案及由證券交易委員會及適用市場監管機構實施的條例承擔巨額法律、會計及其他費用。該等條例對上市公司施加各種規定，包括要求若干企業管治常規。我們的管理層及其他人員投入大量時間以制定該等規定。此外，該等條例及法規增加我們的法律及財務合規成本且令部分活動更加耗時及成本更高。

薩賓斯－奧克斯利法案要求，其中包括，我們維持有效的財務報告及披露控制及程序內部控制。尤其是，我們必須評估系統及流程並對我們的財務報告內部控制進行測試以允許管理層根據薩賓斯－奧克斯利法案第404條的規定報告財務報告內部控制的有效性。我們於遵守第404條方面經驗有限，並且該合規可能要求我們承擔大部分會計費用並投入大量管理工作。我們的測試可能會揭露我們的財務報告內部控制的瑕疵，而該等瑕疵會被視

風 險 因 素

作重大缺陷。倘我們識別內部控制的嚴重瑕疵或重大缺陷而我們無法及時補救，若投資者及其他人士對我們財務報表的可靠性失去信心，則我們的普通股股份及／或美國存託股份市價可能會下滑，且我們可能會面臨證券交易委員會或其他適用監管機構的製裁或調查並對我們的業務造成損害。

倘我們參與收購或策略合作，其可能會增加我們的資金需求、攤薄股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及策略合作夥伴關係，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或策略合作可能會帶來很多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見債務；
- 發行我們的股本證券；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求策略合併或收購的計劃轉移；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維持關鍵業務關係能力的不確定因素；
- 與交易另一協議方有關的風險及不確定因素，包括該協議方的前景及其現有藥物或候選藥物及監管批准；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購甚至抵消相關收購及維持成本的目標。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務義務、產生龐大一次過費用及收購可能導致日後重大攤銷費用的無形資產。

風 險 因 素

包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(《併購規定》)的中國有關併購的法規及條例及其他近期獲採納有關併購的法規及條例訂定了額外程序及規定，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：倘(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(《先前通知規則》)，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超出標準時，亦須事先通知國家市場監督管理總局且若未事先通知，則不得實施該集中。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(《安全審查規定》)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖包括透過(其中包括)信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自國家市場監督管理總局、商務部及其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

倘我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂法，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔重大費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。我們亦須遵守其他司法權區(尤其是中國)的反賄賂法律。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務營運中的應用增加。

風 險 因 素

我們對員工、分銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動聯繫並無完全的控制，因此彼等可能為增加我們產品的銷量而採取可能構成違反中國反貪腐及其他相關法律的途徑。倘若我們的員工、分銷商及第三方推廣商有貪腐或其他不恰當行為，以致觸犯中國或其他司法權區的適用反貪腐法律，可能造成我們的聲譽受損。此外，我們可能要為我們的員工、分銷商及第三方推廣商的行為負責，可能令我們遭受規管機構調查及處罰。

我們監督反賄賂合規情況的程序及控制或無法保障我們避免員工或代理疏忽或犯罪，倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或大筆開支，而這可能會對我們的業務、包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的合約研究機構或合約生產機構未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務成功帶來重大不利影響的成本。

我們與第三方，如我們的合約研究機構或合約生產機構，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的營運涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦生產有害廢棄物產品。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘由於我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的資源範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買職工賠償保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料而提出的環境責任或毒物侵權索償購買保險。

此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或日後環境、健康及安全法律法規。該等當前或日後法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規已可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們的內部電腦系統或我們的合約研究機構或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部電腦系統及我們的合約研究機構及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研究及開發資料，商業資料及業務及財務資料。由於資料系統、網絡及其他技術對我們的很多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟體、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效的或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商資料系統及網絡中的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等資料包括員工及患者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的資料技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換資料系統或網絡。此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等

風 險 因 素

系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多資料系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的資料系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及資料系統。

倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方製造商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、合約研究機構、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們部分依賴第三方製造商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。倘該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們的藥品及候選藥物供應可能會中斷。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或

風 險 因 素

全部候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險範圍可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的藥物於中國獲商業化以及我們全球候選藥物臨床測試及日後商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的藥物或候選藥物導致或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷，未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反擔保的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護本身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的藥物及候選藥物商業化。即使成功維護亦需花費大量財務及管理資源。不論是否屬實或最終的結果如何，責任申索均可能導致：我們藥物需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們的資本來源不足；無法商業化任何候選藥物；美國存託股份或普通股價格下跌。

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前合共持有0.1億美元產品責任保險，然而該保險金額可能不夠充足，我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險(如有的話)。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院裁定或以及解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議有權向我們提供補償以應付損失，然而倘出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們在中國及美國以外的其他國家營運，因此我們的業務面臨與全球業務相關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；

風 險 因 素

於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《海外反貪污行為法》；貿易保護措施、進出口牌照規定(由美國商務部頒佈的出口管理規定(Export Administration Regulations))及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們製造並計劃繼續製造我們至少一部分的候選藥物及藥物(倘獲批准)。我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們目前於中國北京及蘇州設有製造設施，並正於中國廣州建設生物製劑製造設施。由於很多因素(包括監管規定)，該等設施或會遭受意外延遲及開支。倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的候選藥物及藥物(倘獲批准)，其將限制我們的開發及商業化活動及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支或會要求我們從其他來源籌集額外資金。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似製造風險外，我們的製造設施還將接受美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構的持續定期檢查以確保符合現行藥品生產管理規範。我們未能遵守及證明我們遵守該等現行藥品生產管理規範法規或其他法規規定可能導致臨床產品的供給或日後商業用途嚴重延遲，從而導致臨床試驗終止或暫停，或延遲或阻礙我們候選藥物營銷申請或藥物商業化的登記或獲准(倘獲批准)。我們亦可能遇到以下問題：

- 以穩定及可接受產量及成本獲得符合美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構標準或規格的充足或臨床級別材料；
- 缺乏合資格人員、原材料或關鍵承包商；及
- 持續遵守現行藥品生產管理規範法規及美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的候選藥物未能獲取監管機構授予的上市許可、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或撤回候選藥物或藥物、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

風險因素

開發先進製造技術及流程控制措施需要充分利用我們的設施。隨著製造技術的進步，我們的設施及設備可能已趨過時或不足以應付所需。

為生產我們認為可滿足候選藥物預期市場需求所需數量的藥物（倘獲批准），我們將需要透過初始生產所需的重要因素增加或「擴大」生產流程。倘我們無法或延遲增加或「擴大」生產流程，或者倘該擴大的成本於經濟方面對我們而言不可行或我們未能尋求第三方供應商，我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足日後需求。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似製造風險外，倘我們的製造設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本替換我們的製造設施或根本無法替換製造設施。倘設施或設備暫時或長期故障，我們可能無法向第三方轉移製造流程。即使我們能夠向第三方轉移製造流程，該轉變可能所費不菲及耗時甚久，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施製造的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘我們能夠成功商業化一種或多種候選藥物，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們製造設施的任何製造中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時製造候選藥物或藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及營運業績。

目前，我們以我們認為合理的金額為我們的財產及設備的損害投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的製造設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥物的規定。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物獲得批准及商業化。

我們在中國開展大部分業務。中國的製藥行業需接受政府的全面監管及監督，包括新藥物的批准、註冊、製造、包裝、發牌及行售。中國製藥行業的監管架構近年發生重大變動，且我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修改均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功開發或商業化候選藥物或藥物並減少我們相信可從我們在中國開發及製造藥物獲得的現時利益。中國機構於製藥行業執法方面愈發警覺

風 險 因 素

且倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需牌照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。我們相信我們的策略及方法符合中國政府政策，然而我們無法確保我們的策略及方法會繼續符合中國政府政策。

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。

由於我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟狀況在很多方面與發達國家經濟狀況有所不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國經濟於過去四十年大幅增長，然而中國不同地區及多個經濟行業之間的增長率並不平均。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟發展並指導資源配置。其中部分該等措施可能有利於中國整體經濟，然而其可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施(包括提高利率)以控制經濟增長步伐。該等措施可能會導致我們減少中國經濟活動，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。整體而言，倘就國內或國際投資而言中國的營商環境惡化，我們在中國的業務亦或會受到不利影響。

中國法律、條例及法規的詮釋及實施存在不確定因素。

我們透過我們的中國子公司在中國開展絕大部分業務，且受到中國法律、條例及法規監管。我們的中國子公司須遵守適用於中國外商投資的法律、條例及法規。中國法律體系屬民法法系，以成文法典為基礎。與普通法系不同，先前法庭的判例可作參考，但先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套監管一般經濟事務的綜合法律、規則及法規體系。在過去的四十年，以上有關立法整體上大力加強中國各式外國投資保障。然而，中國並未發展一個完全整合的法律體系，近期生效的法律、條例及法規亦未必能涵蓋中國經濟活動所有方面或須遵守中國監管機構於重大方面的詮釋。尤其是，由於該等法律、條例及法規相對較新及通常在如何實施該等法律、條例及法規方面賦予相關監管機構重大酌情權，且由於公開的裁決數量有限及該類裁決不具約束力的性質，因此對該等法律、條例及法規的

風 險 因 素

解釋及實施涉及不確定因素且未必總是一致及能夠預測。此外，中國的法律體系在某種程度上乃基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未公佈）。因此，直至違規發生之後，我們未必知道我們已違反該等政策及規則。

《外國投資法（徵求意見稿）》現處於考慮階段且《外國投資法》的頒佈時間表及最終內容存在重大不確定性。《外國投資法（徵求意見稿）》若按擬訂形式頒佈，可能於各方面對我們目前的企業管治常規及業務營運造成重大影響及增加我們的合規成本。例如，《外國投資法（徵求意見稿）》擬就外國投資者及適用外資企業施加嚴格的特定及定期資料申報規定。未能遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導或錯誤資料可能（視乎嚴重程度而定）導致被罰款或刑事檢控。

此外，國家藥品監督管理局近期對藥物審批制度進行改革可能面臨挑戰。該等改革的時機及其全面影響尚未確定並可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

另外，中國任何行政及法庭審理程序曠日持久，需耗費大額成本，調配資源，導致管理層分神。由於中國行政及法院機構於詮釋及實施法定及合同條款方面擁有重大酌情權，故相較更為成熟的法律體系，評估中國行政及法院審理程序的結果及我們於中國享有的法律保障水平更為困難。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合同的能力並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若未能遵守有關員工股權激勵計劃及中國居民投資境外公司的中國法規，則可能導致中國計劃參與者及中國居民實益擁有人或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們連同屬於中國居民的我們的董事、行政人員及其他員工已參與我們的員工股權激勵計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及屬於中國公民或於中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份單位、受限制股份、期權或其他形式股權激勵的我們的董事、行政人員及其他員工須遵守《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，據此，除少數例外情況外，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他管理層成員如屬中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民，須透過國內的合資格代理（可為該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他手續。我們亦面臨監管不確定因素，其或會限制我們根據中國法律為董事及員工採取額外股權激勵計劃的能力。

風 險 因 素

根據《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局第37號文)，我們部分現有股東(彼等各自均由於行使購股權而擁有我們的普通股股份)屬於中國居民。該等股東已承諾(i)於行使其購股權後，彼等會盡快於當地國家外匯管理局分局或其授權的商業銀行申請註冊，及(ii)就我們及我們的子公司因未能完成註冊而蒙受的任何損失作出彌償並使我們及我們的子公司免受傷害。我們並無管控該等股東及我們的其他實益擁有人且無法向閣下保證我們所有中國居民實益擁有人均已遵守及日後將遵守國家外匯管理局第37號文及其後的實施規定。

倘我們或屬於中國公民或於中國連續居住不少於一年及已獲授股權獎勵的我們的董事、行政人員或其他員工未能登記員工股權激勵計劃或就其行使購股權進行登記，或該等中國居民實益擁有人未能根據國家外匯管理局第37號文及時登記或修改其於國家外匯管理局的登記資料，我們、該等員工及中國居民實益擁有人可能會受到(i)外匯管理局或其他中國機構實施的法律或行政制裁(包括罰款)；(ii)對我們境外投資活動的限制；(iii)對我們在中國的全資子公司向我們分派股息或源於任何減資、轉股或清算的所得款項能力的限制；及(iv)對我們向該等子公司額外注資能力的禁止。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定或會導致就規避適用外匯限制承擔中國法律項下責任。

我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，而我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派以應對我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能發生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國子公司自身於日後產生債務，則規管該債務的文書票據可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司可能僅可從其各自根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業每年至少須將其累計稅後利潤(如有)的10%撥出，作為若干法定儲備金的資金，直至該等儲備金的總額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備金不能用作向我們分派的股息。外商獨資企業可能酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配作企業發展基金、員工福利與花紅資金。此外，中國註冊股本及資本儲蓄賬戶亦受提取限制(最高不超過各營運子公司持有的淨資產金額)。截至2017年12月31日及2018年3月31日，該等受限制資產合共分別為39.9百萬美元及37.0百萬美元。

風 險 因 素

我們的中國子公司絕大部分收入以人民幣計值，而該等收入不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣匯兌限制可能會限制我們的中國子公司使用其以人民幣計值收入向我們派付股息的能力。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，於2016年第四季度，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈一系列資本管制措施，包括對國內公司就海外投資匯出外匯、支付股息及償還股東貸款實行更嚴格的審批程序。

中國政府或會繼續加強資本管制，而國家外匯管理局或會就經常賬戶及資本賬戶的跨境交易提出更多限制及大量審批程序。我們的中國子公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我們的發展能力、進行有利於我們業務的投資或收購、支付股息或以其他方式融資及經營業務的能力受到重大不利限制。

《企業所得稅法》及其實施條例規定外國企業的中國來源收入(如中國子公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常將按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟倘有關任何該類外國投資者註冊成立所在司法權區與中國訂有稅務條約，且訂明不同的預扣安排外。因此，中國子公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地及香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅及防止偷漏稅的安排》(香港稅收協定)，我們部分中國子公司股東百濟神州(香港)(作為香港稅務居民)將須就向我們的中國經營子公司收取的股息按5%的稅率繳納預扣所得稅。根據香港稅收協定(受若干條件所規限)，倘接收人可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則減免預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。百濟神州(香港)目前並無持有香港稅務局的香港稅務居民證且無法確保減免預扣稅率將適用於百濟神州(香港)。

根據企業所得稅法，就中國稅務而言我們或會被視作居民企業，因此我們可能須就我們的全球應課稅收入繳納中國所得稅。向海外投資者派付股息及海外投資者出售我們的美國存託股份或普通股股份所得收益可能須根據中國稅法繳納稅款。

根據《企業所得稅法》，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在企業所得稅或《企業所得稅法》方面按中國國內企業類似方式處理。《企業所得稅法》實施條例將實際管理機構界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構

風 險 因 素

標準認定為居民企業有關問題的通知》(第82號文)規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

儘管BeiGene, Ltd.並非主要由中國企業或企業集團控股且因此不屬於第82號文所指的境外註冊中資控股企業，由於缺乏專門適用於我們的指導，我們已應用第82號文所載指引以評估BeiGene, Ltd.及其在中國境外組織的子公司的稅務居民身份。我們並不知悉任何具有與我們類似公司架構的離岸控股公司被中國稅務機關認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為我們的公司或任何海外子公司應被視為中國居民企業。

然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機構釐定為準，且就「實際管理實體」的詮釋存在不確定性。倘中國稅務機構釐定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則許多中國稅收不利結果可能隨之而來且我們的全球應課稅收入可能須按25%的稅率繳納企業所得稅及遵守中國企業所得稅報告責任。倘我們被視為中國居民企業，則就我們的普通股股份或美國存託股份支付的股息，以及因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的任何收益可能被視為中國來源收入。因此，向非中國居民企業美國存託股份持有人或股東支付的股息可能須按10% (就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%)的稅率繳納中國預扣稅及非中國居民企業美國存託股份持有人或股東因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的收益可能須按10% (就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%)的稅率繳納中國稅款。

我們及我們的股東面臨非中國公司間接轉讓中國居民企業股權或歸於中國機構的其他資產或屬於中國機構的其他資產的不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(第7號公告)(經《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(第37號公告)修訂)，倘有關安排並無合理商業用途及為避免支付中國企業所得稅而設，則非中國居民企業「間接轉讓」中國應課稅資產(包括中國居民企業的股權)可能被重新劃分為及視作直接轉讓中國應課稅資產。因此，

風 險 因 素

該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業用途」時，須考慮的特徵包括：相關離岸企業的股本權益的主要價值是否源於中國應課稅資產；相關離岸企業的資產是否主要由於中國的直接或間接投資組成或其收入是否主要源於中國；直接或間接持有中國應課稅資產的離岸企業及其子公司是否具有經其實際功能及風險承擔證實的實際商業性質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅財產交易的可替代性；及間接轉讓中國應課稅財產的納稅情況及可適用稅收協定或相似安排。若屬於離岸間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則10%的中國企業所得稅適用，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售美國存託股份或普通股股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售我們的普通股股份或美國存託股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

有關第7號公告的應用存在不確定因素。稅務機關可釐定第7號公告適用於出售離岸子公司股份或投資(涉及中國應課稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國子公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司可能須花費寶貴資源以遵守第7號公告或確定我們及非居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們離岸子公司的股份繳稅，我們的財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

根據第7號公告，中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第37號公告或第7號公告對交易應課稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將增加，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

貨幣匯兌限制或會限制我們有效使用收益的能力。

中國政府對人民幣兌外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國子公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以支付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務。目前「經常賬戶」(而非「資本賬戶」，其包括海外直接投資及貸款(包括我們可從非離岸子公司可獲得的貸款))項下人民幣可以兌換，其包括股息、貿易及服務相關外匯交易。目前，根據若干程序規定，我們的中國子公司可未經國家外匯管理局批准購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)。然而，相關中國政府機構可能會限制或取消我們日後就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們部分收入以人民幣計值，因此任何現有及日後貨幣兌換限制或會限制我們利用以人民幣計值的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的普通股股份及美國存託股份持有人支付股息的能力。資本賬戶項下外匯交易仍然受到限制且須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行的批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行登記。其可能會影響我們為子公司透過債務或股權融資獲取外匯的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等獎勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國子公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法向閣下保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們如是行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵的持續可用性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。截至2016年及2017年12月31日止年度，以及截至2018年及2017年3月31日止三個月期間，於收益表內確認的政府補助及補貼分別為1,363,000美元、20,957,000美元、154,000美元及776,000美元。

風 險 因 素

我們向美國證券交易委員會所提交10-K表的年度報告中的審核報告由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的核數師編製，因此，投資者無法受益於該等檢查。

作為在美國公開上市的公司的核數師及在美國上市公司會計監管委員會註冊的公司，根據美國法律安永華明會計師事務所須接受美國上市公司會計監管委員會的定期檢查。然而，由於我們在中國有大量業務，而美國上市公司會計監管委員會目前無法在未經中國政府機構批准的情況下進行檢查，因此我們的核數師及其審核工作目前尚未由美國上市公司會計監管委員會全面檢查。

美國上市公司會計監管委員會在中國境外對其他核數師進行的檢查曾發現核數師的審核程序及質量控制程序存在缺陷，這可作為檢查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。缺乏美國上市公司會計監管委員會對在中國開展的審核工作的檢查使美國上市公司會計監管委員會無法定期評估我們的核數師審核及其質量控制程序。因此，投資者可能無法受益於美國上市公司會計監管委員會檢查，並可能失去對我們所報告財務資料及程序及財務報表質量的信心。

美國證券交易委員會對五家中國會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起的訴訟，可能會導致我們的財務報表被釐定為違反美國交易法的規定。

2012年12月，美國證券交易委員會對中國的五家會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起了行政訴訟，指控彼等拒絕提供審核工作文件及與受美國證券交易委員會調查的若干其他中國公司有關的其他文件。2014年1月22日，一項初步行政法決定發佈，譴責該等會計師事務所並暫停其中四家公司在美國證券交易委員會執業，為期六個月。除非及直至經美國證券交易委員會審查及批准，否則該決定非最終及不具有法律效力。2014年2月12日，該等中國會計師事務所中有四家向美國證券交易委員會反對此決定。2015年2月，四家中國會計師事務所均各自同意美國證券交易委員會的譴責並向其支付罰款以解決爭議並避免暫停在美國證券交易委員會執業。該等公司繼續為彼等各自的所有客戶提供服務的能力不受調解的影響。調解要求該等公司遵循詳細的程序以尋求透過中國證監會向美國證券交易委員會提供接觸中國公司審核文件的權限。倘該等公司並無遵循該等程序，美國證券交易委員會可能施加諸如暫停執業等處罰，或可能重新啟動行政法律程序。調解並不要求該等公司承認任何違法行為並保留該等公司在美國證券交易委員會重新啟動行政法律程序時的法律辯護權。倘美國證券交易委員會重新啟動行政法律程序，取決於最終結果，美國境內主要業務在中國的上市公司可能難以或無法就在中國的業務保留核數師，這可能導致財務報表被釐定為違反美國交易法的規定，包括可能被除牌。此外，有關針對該等核數公司的法律程序的任何負面消息可能導致中國境內在美國上市公司的投資者的不確定性及美國存託股份及／或普通股的市場價格可能受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們的獨立註冊會計師事務所被(即使暫時)剝奪在美國證券交易委員會執業的能力，並且我們無法及時找到另一家註冊會計師事務所對我們的財務報表進行審核及發表意見，則我們的財務報表可能被釐定為違反美國交易法的規定。這種決定可能最終導致從美國證券交易委員會除名，這將大大減少或有效終止美國存託股份在美國的交易。此外，有關該等核數公司法律程序的任何負面消息可能對投資者對在美國上市大部分業務在中國大陸的公司的信心產生不利影響。所有該等情況將對美國存託股份的市場價格造成重大不利影響，並大幅減少或有效終止美國存託股份在美國的交易，及可能對普通股的市場價格產生不利影響。

與[編纂]及[編纂]有關的風險

聯交所普通股的活躍交易市場可能不會繼續發展或持續，其交易價格可能大幅波動及流動性安排的有效性可能受到限制。

[編纂]完成後，我們無法向閣下保證，聯交所普通股的活躍交易市場將會繼續發展或維持。尤其是，聯交所最近才在上市規則中加入更改以促進生物科技公司[編纂]，香港上市證券的[編纂]對生物科技公司的[編纂]可能並不如投資於其他市場的[編纂]熟悉。倘聯交所普通股的活躍交易市場在[編纂]後並無繼續發展或維持，普通股的市價及流動性可能受到重大不利影響。因此，[編纂]完成後，我們在香港的普通股的市價可能並不表示我們在納斯達克的美國存託股份(即使允許貨幣差異)。

我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能波動，這可能會給閣下帶來重大損失。

我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能波動並且由於各種因素大幅波動，其中許多因素不受我們控制。此外，其證券於香港及美國上市而經營業務主要在中國境內的其他公司的市場價格的表現及波動可能影響我們的普通股及／或美國存託股份價格及交易量的波動。部分該等公司已經歷顯著的波動。該等中國公司證券的交易表現可能影響對在香港或美國上市的其他中國公司的整體投資者情緒，因此可能會影響我們的普通股及／或美國存託股份的交易表現。

除市場及行業因素外，由於特定的商業原因，我們的普通股及／或美國存託股份的價格及交易量可能高度波動，包括：發佈監管批准或完整回覆函，或具體適應症說明書或其使用的患者群體，或監管審查過程的變動或延誤；我們或我們的競爭對手公佈治療創新、新產品、收購、策略關係、合營或資本承擔；監管機構就我們的臨床試驗、製造供應鍊或

風 險 因 素

銷售及營銷活動採取的不利行動；我們與製造商或供應商的關係出現任何不利變動；我們的測試及臨床試驗的結果；我們努力獲得或許可其他候選藥物的結果；與我們現有藥物及候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃相關的費用水平的變化；我們可能涉及的任何知識產權侵權行為；關於我們的競爭對手或整個製藥行業的公告；產品收入、銷售及營銷費用及盈利能力的波動；製造、供應或分銷短缺；我們經營業績的變化；關於我們的經營業績的公告與分析師預期不符，而其風險因我們的政策不對經營業績給予指導而加大；包括政府統計機構在內的第三方公佈的經營或行業指標與行業或財務分析師的預期不同；證券研究分析師對財務估算的變動；關於我們的業務的媒體報導（無論是否屬實）；我們的管理層的增加或離職；人民幣、美元及港元匯率波動；對我們的發行在外的普通股或美國存託股份的鎖定或其他轉讓限制解除或到期；我們、我們的高級行政人員及董事或我們的股東出售或視作潛在出售額外普通股或美國存託股份；總體經濟及市場狀況及美國或香港股市的整體波動；會計準則的變動；及中國或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市及製藥及生物科技公司均經歷極端的價格及交易量波動，該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素可能對普通股及／或美國存託股份的市場價格產生負面影響。此外，金融市場當前的波動及我們無法控制的相關因素可能導致普通股及／或美國存託股份價格快速及突然下跌。

美國資本市場及香港資本市場的特徵存在差異。

納斯達克及聯交所具有不同的交易時間、交易特徵（包括交易量及流動性）、交易及上市規則及投資者基礎（包括不同級別的零售及機構參與）。由於該等差異，我們的普通股及代表它們的美國存託股份的交易價格可能並不相同（即使允許貨幣差異）。由於本國資本市場特有的情況，我們的美國存託股份的價格波動可能會對普通股的價格產生重大不利影響。由於美國及香港股票市場的不同特徵，我們美國存託股份的歷史市價可能並不表示我們的證券（包括普通股）在[編纂]後的表現。

我們可能面臨證券訴訟，訴訟成本高昂且可能轉移管理層的注意力。

經歷股票交易量及市場價格波動的公司，面臨證券集體訴訟的發生率增加。我們日後可能成為這類訴訟的目標。針對我們的證券訴訟可能導致大量成本，並轉移我們管理層在其他業務問題上的注意力，並且倘釐定結果不利，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的普通股及／或美國存託股份日後於公開市場上的銷售可能導致普通股及／或美國存託股份價格下跌。

我們的普通股及／或美國存託股份價格可能因銷售大量普通股及／或美國存託股份或認為該等銷售可能發生而下降。該等銷售或該等銷售可能發生的可能性亦可能使我們難以在日後以我們認為合適的時間及價格出售股票證券。

截至2018年5月4日，我們持有698,883,853股已發行普通股，其中495,841,346股普通股以38,141,642股美國存託股份的形式持有。其中，發行予新基的32,746,416股普通股的禁售期直至2018年9月1日。我們亦就向新基發行的股份授予登記權，以防根據第144條該等股份不合資格出售。

就[編纂]而言，我們的董事及高級行政人員、若干信託及與該等董事及高級人員有關連的各方及我們股份的若干持有人[已簽署]禁售協議。請參閱「[編纂]」。於[編纂]完成後，假設[編纂]並無行使[編纂]，則緊隨[編纂]後我們發行在外的普通股約[編纂]%將不會受限於禁售協議及於[編纂]後不時向公眾出售。

我們已代表若干股東向美國證券交易委員會提交登記聲明，登記299,279,370股普通股，形式為23,021,490股美國存託股份，將由當中及任何相關招股章程補充內確定的售股股東不時轉售。此外，我們已登記或計劃登記發售及出售我們已發行並可能於日後根據股權獎勵計劃發行的所有證券，包括於行使購股權及歸屬受限制股份單位後的該等證券。倘該等額外證券在公開市場上出售，或倘彼等被視為將被出售，則我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能會下跌。

此外，日後，我們可能會就融資、收購、訴訟和解、員工安排或其他方面發行額外普通股、美國存託股份或可轉換為普通股或美國存託股份的其他股本或債務證券。任何該等發行可能導致我們的現有股東大幅度攤薄，並可能導致普通股及／或美國存託股份價格下跌。

由於我們預期在可預見的日後不會派息，故閣下必須倚賴普通股及／或美國存託股份的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們計劃保留大部分(倘非全部)我們可用的資金及盈利以資助我們業務的發展及增長。因此，我們預計在可預見的日後不會支付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對普通股及／或美國存託股份的[編纂]作為日後股息收入的來源。

風 險 因 素

我們的董事會對是否派發股息有重大酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於(其中包括)日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、我們從我們的子公司收到的分派金額(倘有)、我們的財務狀況，合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]普通股及／或美國存託股份的回報可能完全取決於普通股及／或美國存託股份的任何日後價格升值。概無保證普通股及／或美國存託股份將會升值，甚至無法保持閣下購買普通股及／或美國存託股份的價格。閣下可能無法實現閣下在普通股及／或美國存託股份的[編纂]回報，及閣下甚至可能會損失閣下在普通股及／或美國存託股份上的全部[編纂]。

倘證券或行業分析師不繼續發布研究或發布有關我們業務的不準確或不利的研究，則普通股及／或美國存託股份的市場價格及交易量可能會下降。

普通股及／或美國存託股份的交易市場部分依賴股票研究分析師發布的有關我們或我們業務的研究及報告。我們並無控制該等分析師。倘研究分析師並無保持足夠的研究範圍，或倘報道我們的一個或多個分析師貶低我們的普通股及／或美國存託股份或發布關於我們業務的不準確或不利的研究，則普通股及／或美國存託股份的市場價格可能會下降。倘該等分析師中的一位或多位停止對我們公司的報導或未能定期發布有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致普通股及／或美國存託股份的市場價格或交易量大幅下跌。

我們為一家開曼群島公司。由於有關股東權利的司法先例根據開曼群島法律較根據香港法律或美國法律受到的限制更多，故股東的股東權利可能較根據香港法律或美國法律更少，並可能在保護閣下的權益方面面臨困難。

我們為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的組織章程(可能不時進一步修訂)、開曼群島公司法(經修訂)及開曼群島普通法管治。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行為及董事的受託責任在很大程度上受開曼群島普通法管治。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，該法在開曼群島法院具有說服力，但不具約束力。根據開曼群島法律，我們股東的權利及董事的受託責任並不如在香港及美國的部分司法權區的法規或司法先例那樣確定明確。尤其是，開曼群島的證券法機構較香港或美國的機構欠完善。此外，諸如特拉華州的美國部分州擁有比開曼群島更完備及司法解釋的公司法機構。

風 險 因 素

此外，作為開曼群島獲豁免公司，我們的股東根據開曼群島法律並無檢查公司記錄及賬戶，或獲取該等公司股東名冊副本的一般權利，惟股東可要求提供公司組織章程副本。根據我們的組織章程，我們的董事有酌情權決定我們的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查我們的公司記錄，但我們並無義務將其提供給我們的股東。這可能會讓閣下更難以獲得所需的資料以確定股東動議或就代表權競爭從其他股東徵得代表權所需的任何事實。作為開曼群島公司，我們可能無權在美國聯邦法院提起衍生訴訟。因此，倘閣下受到在香港或美國聯邦法院本可提起訴訟的損害，在此閣下可能在保護閣下的利益上受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在香港或美國聯邦法院提起股東衍生訴訟。

我們的部分董事及高級行政人員居住在香港及美國以外，其大部分資產位於香港及美國境外。因此，倘閣下認為根據香港、美國或其他地區證券法，閣下的權利受到侵害，閣下可能很難或無法在開曼群島或中國針對我們或該等人員提起訴訟。此外，我們的部分運營子公司在中國註冊成立。倘我們的董事及高級行政人員居住在中國或其資產位於中國，則投資者可能無法向我們或我們在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使閣下成功提起訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致閣下無法對我們的資產或我們的董事及高級職員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而毋須重審事由，但開曼群島並無法定承認美國、香港或中國的判決。

由於上述所有情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，公眾股東可能較作為香港公司或美國公司的公眾股東更難保護彼等自身的利益。

閣下作為美國存託股份持有人的投票權受到存管協議條款的限制。倘閣下未在股東大會上投票，美國存託股份的存管公司將向我們作出酌情代表以就閣下的美國存託股份的相關普通股進行投票，惟在有限的情況下，這可能會對閣下的利益產生不利影響除外。

閣下僅可根據存管協議的規定就閣下的美國存託股份的相關普通股行使閣下的投票權。收到閣下按照存管協議規定的方式發出的投票指示後，美國存託股份的存管公司將按照該等指示，盡力就閣下的相關普通股投票。根據我們的組織章程，召開股東大會所需的最短通知期為七個日曆日。召開股東大會時，閣下可能未收到股東大會的足夠通知以允許閣下撤回普通股或允許閣下就大會的任何特定事項投票。此外，存管公司及其代理可能無法及時向閣下發送投票指示或執行閣下的投票指示。我們將盡一切合理

風 險 因 素

的努力讓存管公司及時將投票權傳達給閣下，但閣下可能無法及時收到投票材料以確保閣下可以指示存管公司就閣下的股份投票。此外，存管公司及其代理將不會對任何未能執行投票指示、投票方式或任何該等投票的效果負責。因此，閣下可能無法行使投票權，並且倘閣下的普通股未能按照閣下的要求投票，閣下可能無法獲得追索權。

根據存管協議，就美國存託股份而言，倘閣下並無向存管公司作出投票指示，則存管公司將授權我們酌情代表閣下於股東大會上就閣下的美國存託股份的相關普通股投票，除非：

- 我們未能及時向存管公司提供會議通知及相關投票材料；
- 我們已經指示存管公司，表明我們不希望作出酌情代表權；
- 我們已通知存管公司，對於在大會上進行表決的事項存在大量反對意見；或
- 在大會上進行表決的事項將對股東產生重大不利影響。

此酌情代表權的效力為，倘閣下未向存管公司作出投票指示，則閣下無法阻止閣下的美國存託股份的相關普通股被投票表決(在非上述情況下)，及其可能會讓閣下在影響我們的管理上更加困難。我們的普通股持有人不受限於此酌情代表權。

我們的憲章文件中的反收購條款可能阻礙第三方對我們的收購，這可能會限制我們的股東以溢價出售其股份的機會。

我們的公司組織章程包含可能限制其他人收購對我們公司控制權，可能改變我們的結構或可能導致我們進行控制權變更交易的規定。該等規定因阻礙第三方尋求在要約收購或類似交易中獲得控制權而可能造成我們的股東被剝奪以超過當前市場價格的溢價出售其股份的機會。

例如，我們的董事會有權在並無我們股東的進一步行動的情況下發行一個或多個系列的優先股並確定該等股票的權力及權利，包括股息權利、轉換權、投票權、贖回條款及清盤優先權，其中任何一項或全部可能大於與我們的普通股相關的權利。因此，優先股可以迅速按可延遲或防止控制權變更或使罷免管理層變難的條款發行。此外，倘我們的董事會授權發行優先股，則我們的普通股及／或美國存託股份的市價可能下跌及我們的普通股股東及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

此外，組織章程允許董事在未經股東同意的情況下更改任何類別已發行股份附帶的全部或任何部分權利，惟須董事認為該等變更不會對該持有人造成重大不利影響。倘該等變更會對持有人產生重大不利影響，則董事不能更改股份的權利。公司組織章程規定，持有人必須以其所載的方式同意任何該等重大不利變動。

由於我們的董事分為三類，每一類交替任職期限為三年，故股東僅能在任何既定年份內選舉或罷免有限數量的董事。該等期限的長度可能會對若干行為構成障礙，如兼併或其他控制權變動，這可能符合我們股東的利益。

我們的組織章程規定，提起針對我們的不成功訴訟的任何股東可能有義務就我們因該等不成功訴訟產生的任何費用對我們作出賠償。

我們的組織章程規定，在若干情況下，我們就任何人士或實體（我們稱為申索方）提出的訴訟或法律程序產生的費用、成本及開支可能轉移至該人士或實體。倘申索方提出任何申索；啟動任何法律程序；或加入針對我們的任何申索或法律程序、或提供實質性幫助或於其中擁有直接經濟利益，並且該申索方未能成功獲得申索方佔優勢的情況下的判決，則該申索方可能有義務向我們賠償我們可能因該等申索或法律程序產生的所有費用、成本及開支，包括但不限於所有合理的律師費用及其他訴訟費用。

在開曼群島、美國及香港，費用轉移條款相對較新且未經測試。關於費用轉移條款的判例法及潛在立法行動正在發生變化，並且對該等條款的有效性及潛在司法及立法反應存在相當大的不確定性。根據開曼群島、美國或香港證券法，我們應用申索有關的費用轉移條款（如有）取決於日後法律的發展。我們無法向閣下保證，我們將會或將不會在任何特定爭議中援引我們的費用轉移條款。為符合我們的董事以符合本公司的最佳利益行事的誠信義務，董事可不時全權酌情決定是否執行本條款。此外，鑑於與（例如我們的）費用轉移條款有關的法律尚未確定，我們可能產生解決與該等條款有關的爭議相關的巨大的額外成本，這可能對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

倘提出任何該等申索或法律程序的股東無法獲得所尋求的判決，則可能轉移給申索方的律師費及其他訴訟費用可能重大。因此，該費用轉移條款可阻止或阻礙現有或前股東（及其律師）向我們提起訴訟或申索。此外，它可能影響潛在原告律師代表我們的股東所須的費用（或然或其他），或完全阻礙原告律師代表我們的股東。因此，本條款可能限制股東影響本公司管理及方向的能力，尤其是透過訴訟或訴訟威脅。

風 險 因 素

美國存託股份持有人可能受到美國存託股份轉讓的限制。

閣下的美國存託股份可在存管公司賬簿內進行轉讓。然而，存管公司可在其認為對執行其職責合宜時隨時或不時關閉其賬簿。一般而言，當我們的賬簿或存管公司賬簿已關閉時，或在因為法律、政府或政府機構的任何規定，或根據經修訂的任何存管協議條款或任何其他理由，我們或存管公司認為如是行事屬明智的任何時候，存管公司可拒絕交付、轉讓或登記閣下的美國存託股份的轉讓，惟受限於閣下取消閣下的美國存託股份並撤回相關普通股的權利。取消閣下的美國存託股份及撤回相關普通股可能因存管公司已關閉其轉讓賬簿或我們已關閉我們的轉讓賬簿而臨時延遲，為允許在股東大會上投票或當我們正支付我們的普通股的股息時，普通股的轉讓將被暫停辦理。

此外，在閣下欠付費用、稅項及類似費用時及為遵守適用於美國存託股份或撤回普通股或其他預託證券的任何法律或政府法規而需要禁止撤回時，閣下可能無法取消閣下的美國存託股份及撤回相關普通股。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用(包括年度服務費)。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用，包括存管普通股時發行美國存託股份、取消美國存託股份、分派現金股息或其他現金分派、美國存託股份根據股份股息的分派或其他免費股份分派、美國存託股份以外的證券分派及年度服務費。倘存管公司向存管信託公司(或DTC)發行美國存託股份，則費用將由DTC參與者根據當時有效的DTC參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。

在屬非法或不切實際的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。

美國存託股份的存管公司同意在扣除其費用及開支後向閣下支付其或美國存託股份的託管人收到的我們的普通股或其他存管證券的現金股息或其他分派。閣下將按照美國存託股份所代表的普通股數量的比例收到該等分派。然而，倘向美國存託股份的任何持有人作出分派屬非法或不切實際，則存管公司無責任進行該等付款或分派。例如，倘美國存託股份由須根據證券法登記的證券組成，但未根據適用的登記豁免進行適當登記或分派，則向美國存託股份持有人作出分派屬非法。倘經存管公司作出合理努力後無法獲得該等分派所需的政府批准或登記，則存管公司無責任向美國存託股份的任何持有人作出分派。我們並無義務採取任何其他行動以允許向美國存託股份持有人分派美國存託股份、普通股、

風 險 因 素

權利或任何其他事物。這表明，在屬非法或不切實際的情況下，閣下可能不會收到我們就我們的普通股作出的分派或有關任何價值。該等限制可能會嚴重降低閣下的美國存託股份的價值。

美國存託股份持有人可能無法參與供股並可能遭遇其所持股份的攤薄。

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。根據存管協議，除非所有美國存託股份持有人有關的權利及相關證券的分派及銷售獲豁免根據美國證券法登記，或根據美國證券法已予登記，否則存管公司將不會向美國存託股份持有人分派權利。存管機構可以但毋須嘗試將該等未分派的權利出售給第三方，並可允許權利失效。我們可能無法豁免根據美國證券法登記，及我們並無義務就該等權利或相關證券提交登記聲明，或嘗試使登記聲明宣佈有效。因此，美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能因此遭遇所持股份的攤薄。

我們的公司行為受到我們的董事、高級行政人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們的普通股及／或美國存託股份的價格，並剝奪閣下獲得普通股及／或美國存託股份溢價的機會。

截至2018年4月20日，我們的董事、高級行政人員及主要股東實益擁有我們發行在外的普通股約60.8%。該等股東(倘共同行事)可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為我們公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股及／或美國存託股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

由於[編纂]顯著高於我們的每股普通股有形賬面淨值，故閣下將遭受即時及大幅攤薄。

倘閣下購買[編纂]的普通股，閣下就閣下的普通股支付的金額將較現有股東就其普通股或美國存託股份按每股普通股支付的金額為多。因此，在[編纂]生效後，閣下將遭受即時及大幅攤薄。此外，倘行使購股權或歸屬受限制股份單位後發行普通股，則閣下將遭遇進一步攤薄。因行使目前尚未行使的購股權而可予發行的所有普通股將按每股普通股購買價低於[編纂]中每股普通股的[編纂]發行。

風 險 因 素

概無保證本[編纂]所載從各獨立第三方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性(包括行業專家報告)。

本[編纂]，尤其是「業務」及「行業概覽」兩節，包含有關全球及中國腫瘤藥物市場的資料及統計數據。該等資料及統計數據來源於我們聘請的第三方報告及公開可用來源。我們認為，資料來源是該等資料的合適來源，且我們已合理審慎地提取及復制該等資料。然而，我們無法保證該等來源材料的質量或可靠性。有關資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且概無就其準確性作出任何聲明。此類資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致本[編纂]所載的統計數據不準確或與其他經濟體的統計數據不可比。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料乃按另有載明的類似統計數據相同基準或相同準確度予以陳述或編製。閣下應仔細考慮該等資料或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件且切勿依賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。謹此提醒閣下切勿依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。本[編纂]刊發前便有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道。有關報章及媒體報道可能提及本[編纂]未曾刊載的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、評估及其他資料。我們並無授權於報章或媒體披露任何有關資料，且概不對任何有關報章或媒體報道或任何有關資料或公佈的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料或公佈的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。倘任何有關資料與本[編纂]所載資料不符或相悖，我們概不就此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。

可能在作出[編纂]之後設定[編纂]

我們可以靈活地作出[編纂]，以便將最終[編纂]設定為每股[編纂]指示性[編纂]下限的10%。因此，在作出全面[編纂]之後，最終[編纂]可能設定為每股[編纂][編纂]。在該情況下，[編纂]將繼續進行而[編纂]將不適用。

倘若最終[編纂]設定為[編纂]，我們從[編纂]收取的估計[編纂]淨額將減少至[●]百萬港元。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則的相關條文及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

管理層人員駐留香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

就符合上市規則第8.12條的規定而言，我們並無足夠的管理層人員在香港。本集團的管理層、業務經營及資產主要位於香港以外地區。本集團的主要管理總部及高級管理層主要駐於美國。董事認為，委任通常居於香港的執行董事對本集團而言並不得益或適當，因而並不符合本公司及其股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任且將持續設有兩名授權代表(即首席財務官兼首席策略官梁恒博士及高級副總裁(總法律顧問)Scott A. Samuels)作為聯交所與本公司任何時候的主要溝通渠道。我們的各名授權代表將可隨時通過電話、傳真及／或電子郵件與聯交所聯絡，以即時處理聯交所的查詢。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；
- (b) 我們將實行政策，向各授權代表及其替任代表以及聯交所提供各名董事的詳細聯絡方式，例如手提電話號碼、辦公室電話號碼、住宅電話號碼、電子郵件地址及傳真號碼。此舉將確保各名授權代表、替任代表以及聯交所擁有在必要時及時聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)的方式，包括董事出差時可與其進行溝通的方式；
- (c) 我們將確保通常並非居於香港的所有董事持有訪問香港的有效旅遊證件，可於要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條聘用合規顧問(即新百利融資有限公司)(「合規顧問」)為我們提供服務。聯席保薦人代表本公司作出陳述，合規顧問將作為本公司授權代表以外與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則方面的專業建議。我們將確保合規顧問可及時聯絡到本公司的授權代表以及將向合規顧問提供其在履行合規顧問職責所需或可合理要求的有關資料及協助的董事。合規顧問亦將會遵守上市規則第3A.23條提供建議；及
- (e) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理的時間範圍內直接與董事會面。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將會根據上市規則在可行情況下盡快通知聯交所。

上市申請期間核心關連人士進行的證券交易

上市規則第9.09條規定，就新申請人而言，發行人的任何核心關連人士所尋求上市的證券不得在預期聆訊日期前四個完整工作日直至上市獲批准期間(「有關期間」)進行交易。本公司作為一家美國預托股份被廣泛持有且在納斯達克公開交易及上市的公司，無法控制我們的股東或美國投資大眾的投資決策。據董事作出一切合理查詢後所知，截至最後實際可行日期，除Baker Bros. Advisors LP及Hillhouse Capital Management, Ltd.外，概無股東持有本公司10%以上的全部已發行股本。此外，除歐雷強先生及王曉東博士外，於最後實際可行日期，概無董事持有本公司超過1%的全部已發行股本。

本公司已向香港聯交所申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守上市規則第9.09條的規定，惟須符合下列條件：

- (a) 除本公司董事以外的核心關連人士：
- (i) 不會影響[編纂]進程；及
 - (ii) 並不擁有任何非公開內幕消息；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (b) 我們將根據美國和香港的相關法律法規及時向公眾發佈任何內幕消息；
- (c) 我們將促使我們的現有核心關連人士概無於有關期間內進行股份交易。為免生疑問，該等股份交易並不包括根據我們的股權計劃授出的購股權及受限制股份單位以及本公司在我們的股權計劃之外授出的購股權及限制性股份單位的歸屬；
- (d) 倘有任何核心關連人士於有關期間進行任何股份交易或涉嫌交易，我們將知會香港聯交所；及
- (e) 對於有關期間因買賣本公司證券而成為本公司主要股東的任何人士（「潛在新主要股東」），我們確認：
 - (i) 該潛在新主要股東（除歐雷強先生外）目前並非本公司或其任何子公司的董事或高級管理層股東，且不會於[編纂]後成為本集團的董事或高級管理層股東；及
 - (ii) 本公司及其管理層並不能控制該潛在新主要股東或其緊密關聯人的投資決策。

於最後實際可行日期，我們並不知悉任何核心關連人士可能違反上市規則第9.09條。

本公司章程

上市規則附錄三及附錄十三B部規定，章程章程或同等文件必須符合該等附錄所載條文的規定（「章程規定」）。我們的章程並不符合若干章程規定。本公司已申請且聯交所已批准豁免我們嚴格遵守以下章程規定，惟須符合以下條件：

- (a) 我們將按照上市規則附錄三第4(3)段及附錄十三B部第5(1)、3(1)及5(4)段所載規定在上市後本公司即將召開的股東大會（我們承諾於上市後四個月內召開股東大會，「下屆股東大會」）上提呈決議案修訂章程（如下文所述）以符合章程規定；
- (b) 我們仍在納斯達克上市；及
- (c) 我們將於[編纂]前尋求股東不可撤銷地承諾投票讚成下文所列擬提呈的決議案，以確保有足夠的票數讚成有關決議案。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

我們亦將於下一屆股東大會上提呈決議案修訂章程，使得(i)持有已發行股本的十分之一(1/10)投票權的持有人可請求召開股東大會，而現時則須達到章程所載的過半數票要求。(ii)請求召開股東大會的股東可能提呈決議案以委任或罷免董事；於據此召開的會議上，以大多數當時流通股份的贊成票通過的普通決議案足以批准選舉或罷免董事。在很多情況下，可能未能嚴格符合章程規定，但有關情況在章程中的廣泛相應條款、本公司由於在納斯達克上市而須遵守的類似法律或規則已有所涵蓋，或本公司已承諾採取替代措施以其他方式遵守相關章程規定的相關責任。

關於特別決議案

附錄十三B部第1段將持有親自或通過代理人出席股東大會並投票的四分之三表決權的股東通過的決議案界定為特別決議案。我們的章程規定，特別決議案為持有親自或通過代理人出席股東大會並投票的三分之二表決權的股東通過的決議案，符合適用於納斯達克上市公司的要求。此外，本公司並無控股股東能夠自行通過決議案或自行阻止決議案的通過。因此，我們認為，我們的章程已為股東提供與上市規則大致相同程度的保障。基於上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第一段所載的規定。

關於股本

附錄十三B部第2(1)段規定，若股本在任何時候分為不同類別的股份，則任何類別股份所附的權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)僅可經有關類別已發行股份面值的四分之三的持有人以書面形式同意或經由持有代表股份面值四分之三的股份的股東親自或通過代理人出席並於該會議上投票的該類別股份持有人另行舉行的股東大會通過的決議案批准方可作出更改。我們的章程規定，只有在有關類別已發行股份的面值或相應決議的三分之二持有人的書面同意下，才能改變集體權利。此外，我們目前只有一類股份(即我們的普通股)。因此，我們相信，我們的章程為股東提供與上市規則大致相同程度的保障。基於上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第2(1)段所載的規定。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

關於股票

附錄三第2(1)款規定，所有股本憑證須加蓋印章，且只能由董事授權進行，或在有法定權限的官員簽字時簽立。本公司已向聯交所承諾，其將向[編纂]持有人[編纂]發行[編纂]，及因此而未能將該條文納入其章程將不會重大損害股東權利。基於我們將採取其他安排確保所有代表股本的證券證書均已蓋上印章，包括與[編纂]作出安排以確保其所有證券證書均已蓋上印章，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第2(1)段所載的規定。

關於董事

附錄三第4(2)段規定，由董事委任以填補董事會臨時空缺或作為董事會增補事宜的任何人士，其任期僅限於發行人的下屆股東周年大會，及隨後合資格獲得連任。我們的章程規定，董事應每三年重選一次，且董事可通過持有股東大會上至少三分之二表決權的持有人的肯定票而予以罷免。本公司已向聯交所承諾，要求獲委任填補臨時空缺的董事退任並於彼等獲委任後的下屆股東周年大會上尋求連任。基於我們已向聯交所作出承諾，採取其他措施以達致相關條文所規定的相同結果，我們已就上述原因申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第4(2)段所載的規定。

附錄三第4(3)段及附錄十三B部第5(1)段規定，董事可隨時通過股東普通決議案而予以罷免。根據我們的章程，任何董事均可通過股東特別決議案而予以免職。本公司已向聯交所承諾，於下屆股東大會上提出修訂章程的決議案，以便僅需通過一項由大多數當時流通股份通過的普通決議案即可罷免董事，以及修訂章程中限制股東提出罷免董事決議案的現有條文，因此並無限制股東提出罷免董事的決議案。基於此項承諾及就上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第4(3)段及附錄十三B部第5(1)段所載的規定。

附錄十三B部第5(2)段規定，章程應限制向董事及其緊密關聯人提供貸款，並應加入至少等同於採納章程時通行的香港法律規定的條文。根據本公司應遵守的薩班斯-奧克斯利法案(Sarbanes-Oxley Act)，除若干有限的例外情況外，任何上市公司以向任何董事或高級管理人員提供個人貸款形式直接或間接延長或保持信貸或安排信貸延期均屬非法。該等有限的例外情況包括家居改善及住房融資貸款、提高消費者信貸、開放式信貸計劃，如信用卡、收費卡及註冊經紀交易商的保證金貸款，在各情況下，以該等貸款由

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

公眾公司在其日常業務過程中按市場條款或不遜於向一般公眾提供的條款作出為限。該等例外情況對本公司業務並不適用，因此不會導致本公司不遵守附錄十三B部第5(2)段的規定。只要該等貸款的任何條款並無作出重大修改(包括任何續期)，於2002年7月30日存在的貸款免受新法規限制。因此，該法規提供了相當的保護。因此，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第5(2)段所載的規定，條件是若然我們日後不再於納斯達克上市及／或毋須遵守薩班斯－奧克斯利法案的條文(或適用法律下的任何類似條文)，我們將盡合理努力在切實可行的情況下盡快修訂章程，以符合此項要求。

附錄十三B部第5(3)段規定，章程應載有有關條文，即要求董事在發行人最早的董事會會議上聲明彼等於與發行人簽訂的任何合約中的重大權益，在該會議上彼等將在切實可行的情況下以具體或通過一般性通知的方式聲明，由於通知中指明的事實，他們將被視為於隨後可能由發行人作出的任何具體描述的合約中擁有權益。根據薩班斯－奧克斯利法案第406條，本公司須且已經採用適用於董事的商業行為和道德守則，要求立即披露利益衝突，本公司認為該守則較章程規定所提供者具有更高標準，因為它要求董事毫不拖延地告知董事會任何重大權益，無論下一次董事會會議何時安排。因此，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第5(3)段所載的規定，條件是若然我們日後不再於納斯達克上市及／或毋須遵守薩班斯－奧克斯利法案的條文(或適用法律下的任何類似條文)，我們將盡合理努力在切實可行的情況下盡快修訂章程，以符合此項要求。

附錄十三B部第5(4)段規定，章程應規定發行人在股東大會上須批准向任何董事或前董事支付任何款項以作為離職補償或作為有關其退任職務的代價(並非該董事根據合約有權獲得的付款)。我們的董事薪酬由我們的獨立薪酬委員會批准。本公司目前並無為董事提供退休金付款或福利。此外，納斯達克規則第5630(a)條「關聯方交易審查」規定了類似的保護，該條款要求本公司以審核委員會或董事會的其他獨立機構對潛在利益衝突情況下的所有關聯方交易持續進行適當的審查和監督。本公司亦須遵守第十四A章有關董事交易的

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

規定。因此，將會提供相當程度的保護。就上述原因及基於本公司已向聯交所承諾於下屆股東大會上提呈決議案修訂章程，使得任何離職補償或作為退任相關代價(並非根據合約有權獲得的付款)均須經股東於股東大會上批准，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第5(4)段所載的規定。

關於賬目

附錄三第5段規定：(a)附帶資產負債表(包括法律規定須作為附錄加入的所有文件)及損益賬或收入支出賬的董事報告，或(b)摘要財務報告的副本須於股東大會日期前至少21日送達或郵寄寄往每名股東的登記地址。附錄十三B部第4(2)段規定，章程應要求發行人保存必要的賬目以真實，公正地看待反映發行人的業務，並規定應對賬目進行審核，並應在每年必須舉行的股東周年大會上向股東提交；某屆股東周年大會日期至下屆股東周年大會日期之間的時間不得超過15個月(或聯交所授權的較長期限)。

根據交易法及相應證券交易委員會規則及規例，本公司須每年交付其經審核的財務報表副本連同審核委員會報告副本以及其各年股東周年大會的代理人聲明。本公司為一家美國報告公司，並根據證券交易委員會報告時間表於證券交易委員會EDGAR系統公開披露其財務資料。本公司為一家大型加速型申報者，須根據證券交易委員會規則及規例，於其財政年度結束後60天內提交年度財務報告。提交時間應在股東周年大會前21天以上。此外，實踐中，考慮到本公司證券在納斯達克公開上市，為有足夠時間為每年的股東周年大會徵求代理人，本公司必須於會議召開前至少21天提交年度報告和代理人資料。董事可允許股東檢查賬目，股東亦可通過普通決議案要求檢查。納斯達克規則第5620(a)條「股東大會」要求本公司於其財政年度結束後的一年內召開股東周年大會。因此，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第5段及附錄十三B部第4(2)段所載的規定，條件是若然我們日後不再於納斯達克上市及／或毋須遵守交易法及相應證券交易委員會規則及規例(或適用法律下的任何類似條文)，我們將盡合理努力在切實可行的情況下盡快修訂章程，以符合此項要求。

關於可贖回股份

附錄三第8段規定，如果發行人有權購買贖回可贖回股份，則不通過市場或投標進行的購買應限於最高價格，及如果通過投標進行購買，則應向所有股東做出同樣的投標。根據我們的章程，根據適用法律，本公司可通過與相關股東達成協議購回本公司股份(包括任何可贖回股份)，惟該等購買的方式及條款已獲董事或以普通決議案方式批准(進一步規定，

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

不得違反董事建議的條款或方式而進行回購)。作為一家納斯達克上市公司，本公司須遵守交易法下的招標邀約規則以及相應的證券交易委員會規則及規例的約束，該等法規提供了類似水準的保護。以本公司與有關股東之間的協議作出回購，旨在確保股東得到保護。作為將聯交所作為[編纂]的公司，本公司亦須遵守公司收購、合併及股份購回守則，該守則將限制本公司可能進行的場內及場外股份購回。因此，股東可以獲得相當程度的保護。基於上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第8段所載的規定。

關於委任代表

附錄三第11(1)段規定，如在章程內制訂有關委任代表的表格的規定，則該等規定的措辭應不排除載有正反表決選擇的表格的使用。儘管章程並無此項規定，但本公司在任何情況下均須遵守上市規則第13.38條的規定向股東寄發載有正反表決選擇的表格，因此，章程中沒有此項規定並不會減損股東可獲得的保護。基於上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第11(1)段所載的規定。

關於投票

附錄三第14段規定，根據上市規則，如有任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅限於針對任何特定決議案表決贊成或反對，則該股東或代表該股東違反該規定或限制作出的表決不得計算在內。對於根據上市規則有股東須放棄表決的交易，本公司已向聯交所承諾將不會進行此類交易，除非在有關須放棄表決的股東的票數不被計算在內的情況下依然取得批准交易所需的票數。基於我們已向聯交所作出承諾，採取其他措施以達致相關條文所規定的相同結果，我們已就上述原因申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄三第14段所載的規定。

關於股東

附錄十三B部第3(1)段規定，章程應規定任何股東周年大會須以至少21天通知方式召開，及任何其他股東大會(包括臨時股東大會)須以至少14天通知方式召開，章程應規定召開會議的通知須載明將於會議上審議的決議案的詳情。附錄十三B部第3(1)段的附註進一步規定，章程可規定，發行人可以較本條文或公司章程要求的更短時間的通知召開股東大會，惟須經以下各方同意：(a)如屬股東周年大會，有權出席會議並於會

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

上投票的所有股東；及(b)在任何其他情況下，有權出席會議並於會上投票的股東的多數，即佔全體股東於會議上總投票權的至少95%的大多數。本公司一直提供章程規定所要求的最短時間的通知，並已向聯交所承諾在下屆股東大會上提出修訂章程的決議案，以便將任何股東周年大會的通知期限設為至少21天，及將任何其他大會的通知期設為至少14天。基於此項承諾及就上述原因，我們已申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第3(1)段所載的規定。

附錄十三B部第3(2)段規定，章程應規定設於香港的股東登記分冊應可供股東查閱，但可允許本公司以相當於公司條例第632條的條款暫停登記。根據我們的章程，董事可向股東披露股東登記冊中的信息，以提供相當水平的股東保護。本公司亦已向聯交所承諾將香港股東登記分冊開放供股東查閱，並已與其香港過戶登記分處作出安排以落實此事。基於我們已向聯交所作出承諾，採取其他措施以達致相關條文所規定的相同結果，我們已就上述原因申請且聯交所已同意批准豁免我們遵守附錄十三B部第3(2)段所載的規定。

美國公認會計原則及審核準則的使用

上市規則第4.10及4.11條以及附錄十六第2段附註2.1規定，本公司須在招股章程及隨後於[編纂]後發佈的財務報告中編製符合以下各項的財務報表：(a)香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)；(b)國際財務報告準則；或(c)中國企業會計準則(如公司在中國註冊成立)。

作為一家於納斯達克上市的公司，經美國上市公司會計監督委員會確定，本公司使用美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)及相應的審核準則，以向證券交易委員會提交財務報表。美國公認會計原則已得到國際投資界尤其是生物技術公司的普遍認可和接受，及美國公認會計原則與國際財務報告準則的趨同化已取得重大進展。此外，我們注意到，若本公司在香港的披露與在美國披露財務資料方面被要求採用不同的會計準則，則可能會導致在本公司的投資者及股東中產生混淆。調整用於在兩個市場進行披露的會計準則將會減輕任何有關混淆。

本公司已向香港聯交所申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守上市規則第4.10、4.11條及附錄十六第2段附註2.1所載的規定，惟須達成以下條件：

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (a) 本公司將在[編纂]的本公司會計師報告及[編纂]後的年度財務報告中加入(i)美國公認會計原則與國際財務報告準則之間相關主要差異的描述；及(ii)顯示根據美國公認會計原則與國際財務報告準則呈報的財務報表之間任何重大差異的財務影響的聲明(「對賬報表」)。該等對賬報表須經外部會計師審核；
- (b) 本公司將在[編纂]後的本公司中期報告中加入對賬報表，該報表將由外部會計師進行審核(至少相當於國際核證業務準則第3000號或香港核證業務準則第3000號)；
- (c) 倘本公司不再在美國上市或無義務在作出美國財務披露，本公司將採用香港財務報告準則或國際財務報告準則編製本公司財務報表；及
- (d) 此項豁免請求將不會普遍適用，並會基於本公司的具體情況。

有關2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段，要求本公司披露(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有購股權以認購的本公司任何股份或債券數目、類別及金額的詳情，以及每份購股權的若干詳情，即行使期、根據購股權認購股份或債券的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價(如有)，以及獲授購股權人士的姓名與地址(「購股權披露規定」)。

於最後實際可行日期，本公司已分別根據2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃向240名承授人以及647名承授人(包括本公司董事、高級管理層及其他關連人士、本集團其他僱員及其他非僱員)授出購股權，以根據附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節所載條款分別認購合共[編纂]股股份及[編纂]股股份，分別相當於緊隨[編纂]完成後本公司已發行股份總數的[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使及概無股份根據我們的股權計劃而發行)。

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

定；及(ii)有關根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證明書：

- (a) 由於2011期權計劃涉及240名承授人以及2016期權及激勵計劃涉及647名承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在[編纂]列出所有2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃下的承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用及時間用於整理資料、編製及印刷[編纂]，造成不必要負擔；
- (b) 截至最後實際可行日期，2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃下的所有承授人當中，分別有3名承授人及13名承授人為本公司董事、高級管理層或其他關連人士，11名承授人(獲授購股權以認購合共757,834股股份)及1名承授人(獲授購股權以認購合共212,080股股份)分別為非僱員，其餘226名承授人及633名承授人分別僅為本集團僱員，嚴格遵守購股權披露規定按個別基準披露彼等的姓名、地址及應享權利將需要大量額外披露頁數且未必能向投資大眾提供任何重要信息；
- (c) 鑑於本公司的業務性質，聘用及挽留人才對本公司極其重要，而本公司的長期發展計劃能否成功很大程度上取決於承授人的忠誠及貢獻；
- (d) 2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃為本集團僱員薪酬的重要組成部分，有關授予承授人的購股權的資料對本集團而言屬高度敏感和機密；
- (e) 全面披露承授人的詳情(包括住址)以及授予各承授人的購股權數目，會導致向本集團的競爭對手透露本集團僱員的薪酬詳情，有助彼等進行招攬，或會對本集團聘用及挽留寶貴人才的能力造成不利影響；
- (f) 全面披露授予各承授人的購股權數目亦會讓本集團僱員知悉其他僱員的薪酬，或會打擊僱員士氣，引起內部鬥爭，以致聘用及挽留人才的成本上升；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (g) 授予及悉數行使2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃下的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (h) 未能遵守上述披露規定不會阻礙本公司向潛在[編纂]提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (i) 有關根據2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃授出的購股權的重大資料會於本[編纂]披露。該等資料包括2011期權計劃以及2016年購股權及獎勵計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄影響及悉數行使根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權後對每股盈利的影響。董事認為潛在[編纂]就彼等的[編纂]決定而對本公司作出知情評估所合理必需的所有資料均已載入本[編纂]。

基於上述原因，董事認為根據本申請尋求所授出的豁免將不會損害投資大眾的利益。

聯交所[已同意]根據上市規則向本公司[授出]豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的規定，按個別基準於附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節披露根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃向本公司各董事、高級管理層及其他關連人士所授出購股權的全部詳情；
- (b) 根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃向剩餘承授人(即非為本公司董事、高級管理層或其他關連人士的其他承授人)授出的購股權將按合計方式披露：(1)根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018年股權獎勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018年股權獎勵計劃授出的購股權所支付的代價；及(3)根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出的購股權的行使期及行使價；
- (c) 根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出的購股權所涉的股份總數及該等股份於最後實際可行日期佔本公司已發行股本總數的百分比；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (d) 於附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節披露悉數行使根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出的購股權後對每股盈利的攤薄效應及影響；
- (e) 於附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節披露2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃主要條款的概要；及
- (f) 於本[編纂]披露豁免詳情；
- (g) 於附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節列明承授人(包括已於本[編纂]披露資料的人士)名單(載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段要求的所有詳情)可供公眾查閱；及
- (h) 獲證監會發出有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免證明書，以豁免本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部10(d)段所規定的披露要求。

證監會[已同意]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向本公司[授出]豁免證明書，惟須達成以下條件：

- (a) 根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的規定，按個別基準於附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節披露根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃向本公司各董事、本集團高級管理層及本公司其他關連人士所授出購股權的全部詳情；
- (b) 根據2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃向剩餘承授人(即非為本公司董事、高級管理層或其他關連人士的其他承授人)授出的購股權將按合計方式披露：(1) 根據2011期權計劃以及2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2) 就根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出的購股權所支付的代價；及(3) 根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃授出的購股權的行使期及行使價；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (c) 於附錄五「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節列明根據2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃所有獲授購股權的承授人(包括已於本[編纂]披露資料的人士)的完整名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段所規定的所有詳情)可供公眾查閱；及
- (d) 於本[編纂]披露豁免詳情。

2011期權計劃、2016期權及激勵計劃以及2018股權獎勵計劃的進一步詳情載列於附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節。

豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，本[編纂]須載有包含公司(清盤及雜項條文)條例附表三所規定事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於[編纂]載入有關緊接[編纂]發行前三個財政年度各年本公司的經營總收入或銷售營業總額(如有)以及計算該等收入或營業額的方法的解釋、指明在較重要的經營活動中的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於[編纂]載入本公司核數師就緊接[編纂]發行前三個財政年度各年本公司利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響公眾投資者的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件(如有)的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據上市規則第 4.04(1) 條，[編纂] 所包含的會計師報告須載有(其中包括)緊接本[編纂] 發佈前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司的業績。

根據上市規則第 18A.06 條，一間合資格生物科技公司應遵守經修訂的第 4.04 條，凡提述「三個財政年度」或「三年」之處，分別代以「兩個財政年度」或「兩年」(倘適用)。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授出]嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第 I 部第 27 段及第 II 部第 31 段規定的豁免證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及市場推廣，符合上市規則第 18A 章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 已根據上市規則第 18A.06 條編製截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於本[編纂] 附錄一；及
- (c) 儘管根據上市規則第 18A 章僅須於本[編纂] 載列截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止兩個年度的財務業績，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本[編纂] 詳細披露。

本公司認為，包含截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止兩個年度的會計師報告連同本[編纂] 的其他披露已為有意投資者提供充足及合理的最新信息，以就本公司的往績記錄達成見解。董事確認，本[編纂] 載列有助公眾投資者作出知情判斷的所有有關業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景的必要資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

向關連人士配售

本公司有涵蓋早期(1a期)產品至較後期(3期)產品的多種產品，在其進行潛在商業化之前逾五年期間將需要大額持續融資。因而持續高效獲取資本對於本公司業務計劃的資金撥付十分必要，而具有深度行業知識的生物科技基金(如 Baker Bros. Advisors LP 及 Hillhouse Capital Management, Ltd. 或其各自的聯屬人士(「現有股東」))參與集資活動通常對其成功十分關鍵。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

因此，對於根據本公司股東於下屆股東大會上批准的一般授權發行本公司股份(「一般授權配售」)，我們已就在下屆股東大會後的最初五年期間內(該五年期間可於後續每年順延，假設股東對所有相關決議案投贊成票，則本公司或會於任何特定時間點擁有五年期間，於此期間內向現有股東按比例配售證券。)發行本公司股份申請且聯交所已同意豁免我們嚴格遵守上市規則第 13.36(1) 條及上市規則第十四 A 章所載的獨立股東批准規定，惟須符合以下條件：

- (a) 於下屆股東大會上，本公司將向股東提出以下兩項決議案(該兩項決議案不應互為條件)：
 - (i) 有關批准一項一般授權以在上市規則第 13.36 條的範圍內發行股份(直至本公司下屆股東周年大會(「股東周年大會」))的決議案；
 - (ii) 授權本公司及其[編纂]全權酌情向各現有股東分配最多數量的股份以在分配按其根據一般授權進行的發售而發行的相應證券前後維持相同的持股百分比(基於本公司當時的流通中股本)(期限為五年(有關期限將每年按滾動方式延期，惟須獲獨立股東批准))的決議案；
- (b) 上文(a)(i)及(a)(ii)段概述的決議案並非互為條件，本公司股東可批准(a)(i)段概述的決議案但不批准(a)(ii)段概述的決議案；
- (c) 現有股東將就上文(a)(ii)段所述決議案放棄投票；
- (d) 上文(a)(ii)段所規定的授權僅在現有股東單獨持有不足本公司當時未發行股份 50% 的情況下方為有效；
- (e) 在根據一般授權進行的發售中向現有股東發行的任何證券僅以現金為代價而非作為任何收購的代價；
- (f) 現有股東均無權於負責確定任何發售的具體定價的董事會下屬委員會中擁有代表；

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (g) 除可能的按比例分配外，現有股東於任何發售中將按與其他地區相同的條款及條件認購證券且無權就所進行的任何發售享有任何優惠待遇，並須(其中包括)支付與任何所發售證券相同的價格(作為任何發售的參與者)；
- (h) 只要本公司仍然於納斯達克上市，豁免(或其任何後續續新)仍將有效；及
- (i) 本公司須在本[編纂]中加入全面豁免披露。

根據上述授出的豁免，本公司現提議於[編纂]後儘快召開下屆股東大會。此外，於隨後的各屆股東周年大會上，本公司擬向股東提出以下兩項決議案：

- (a) 有關批准一項一般授權以在上市規則第 13.36 條的範圍內發行股份(直至本公司下屆股東周年大會)的決議案；及
- (b) 授權本公司及其[編纂]全權酌情向各現有股東分配最多數量的股份以在分配按其根據一般授權進行的發售而發行的相應證券前後維持相同的持股百分比(基於本公司當時的流通中股本)(期限為另外一年)的決議案；

上述豁免[已由聯交所授出]，其基準為現有股東均屬成熟，證券交易委員會註冊的投資顧問在生物技術行業投資方面具有豐富經驗，彼等為本公司的長期投資者，曾參與過本公司進行的所有先前外部融資。此外，現有股東均非我們的控股股東，或能夠以其他方式控制本公司已發行及未發行股本所附的絕大部分投票權，亦不能代表董事會定價委員會就潛在的發售發表意見。

有關於往績記錄期後收購或擬收購的業務或附屬公司的豁免

根據上市規則第 4.04(2) 及 4.04(4)(a) 條，上市文件所載的會計師報告必須包括自其最近期經審核賬目的結算日以來所收購、同意收購或擬收購的任何附屬公司或業務於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的收益表及資產負債表(「目標歷史財務資料」)。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據聯交所發出的指引信 HKEX-GL32-12 (「GL32-12」)，收購的業務包括收購聯營公司及收購另一間公司的任何股權。根據 GL32-12，聯交所經考慮所有相關事實及情況後可能會按個別情況考慮授出上市規則第 4.04(2) 及 4.04(4) 條的豁免。聯交所通常會就收購業務或附屬公司授出豁免，條件如下：(i) 以申請人交易紀錄期內最近一個財政年度為基準計算，已收購或將收購的業務或子公司的百分比率(定義見上市規則第 14.04(9) 條)均低於 5%；(ii) 已收購或將收購業務或子公司的歷史財務資料不可用或取得或編製該等財務資料過於煩冗；及 (iii) 上市文件應至少包括上市規則第 14 章有關須予披露交易規定的各收購事項資料。

收購公司 X

本公司旗下一間子公司現正考慮購買公司 X 的所有已發行股本(「建議收購一」)，現金代價約為人民幣 264.8 百萬元。公司 X 的主要資產為主要作辦公、實驗室及製造用途的財產(「財產」)。代價乃由公司 X 與本集團計及該物業的價值等多項因素後公平磋商釐定。本集團擬動用其內部資源撥付現金代價。預期購買將於 2018 年 7 月或前後結束，代價將在結束的各個階段以現金支付。透過建議收購一，本公司預期其正在擴充的經營可持續受益於對財產的擁有權及使用。就董事所知、所悉及所信，並作出一切合理查詢後，公司 X 及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士的第三方。

董事認為，建議收購一的條款公平合理，符合股東的整體利益。就董事所知、所悉及所信，並作出一切合理查詢後，公司 X 及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士的第三方。

收購公司 Y

本公司旗下一間子公司現正考慮購買公司 Y 的所有已發行股本(「建議收購二」)，現金代價約為人民幣 3.8 百萬元。公司 Y 從事製藥業務。代價乃由公司 Y 與本集團計及公司 Y 資產的價值等多項因素後公平磋商釐定。本集團擬動用其內部資源撥付現金代價。預期購買將於 2018 年下半年結束，代價將在結束的各個階段以現金支付。透過建議收購二，本公司預期其於中國的業務經營擴充受益於公司 Y 持有而本公司或就於中國的業務經營擴充使用的資產。就董事所知、所悉及所信，並作出一切合理查詢後，公司 Y 及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士的第三方。

董事認為，建議收購二的條款公平合理，符合股東的整體利益。就董事所知、所悉及所信，並作出一切合理查詢後，公司 Y 及其最終實益擁有人為獨立於本公司及其關連人士的第三方。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

聯交所授出豁免的條件

我們已就收購公司 X 及公司 Y 向聯交所申請且聯交所已同意授出豁免嚴格遵守上市規則第 4.04(2) 及 4.04(4) 條，理由如下：

1. 按本公司往績記錄期最近一個財政年度為基準計算，建議收購一及建議收購二的百分比率均低於 5%

按本公司往績記錄期最近一個財政年度為基準計算，建議收購一及建議收購二的適用百分比率均遠低於 5%。

據此，我們認為建議收購一及建議收購二並不重大，且預期建議收購一及建議收購二不會對本集團的業務、財務狀況或營運有任何重大影響。

2. 公司 X 或公司 Y 的歷史財務資料不可用或取得或編製該等財務資料過於煩冗

我們目前並無持有公司 X 或公司 Y 任何股權，亦無公司 X 或公司 Y 董事會的代表席位，因此無法迫使公司 X 或公司 Y 於本公司 [編纂] 中披露其歷史財務資料。此外，本公司及其申報會計師須投入大量時間及資源全面熟悉公司 X 或公司 Y 管理層賬目政策以及編製必要的財務資料及證明供在本公司的 [編纂] 內披露。因此，在緊迫時間內披露上市規則第 4.04(2) 條及 4.04(4) 條規定的公司 X 或公司 Y 經審核財務資料並不可行。

此外，考慮到建議收購一及建議收購二並不重大及預期不會對本集團的業務、財務狀況或營運有重大影響，編製公司 X 或公司 Y 往績記錄期的財務資料並納入本公司的 [編纂] 並無意義且過於煩冗。

3. [編纂] 其他披露

我們將在 [編纂] 中提供有關建議收購一及建議收購二的其他資料，包括 (如適用) 上市規則第 14 章規定有關須予披露交易的資料，如投資理由和對手方及其最終實益擁有人為本公司及其關連人士的獨立第三方的確認。

豁免遵守上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文)條例

我們預計不會動用[編纂]任何[編纂]撥付建議收購一或建議收購二。

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

董事就本 [編纂] 內容須承擔的責任

本 [編纂] (董事共同及個別對此承擔全部責任) 載有遵照公司 (清盤及雜項條文) 條例、香港法例第 571V 章《證券及期貨 (在證券市場上市) 規則》及上市規則的規定而向公眾提供的有關本集團的資料。董事在作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本 [編纂] 所載資料在所有重大方面均屬準確完整且無誤導或欺詐成分，亦無遺漏任何其他事項致使本招股章程所載任何陳述或本 [編纂] 產生誤導。

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

[編纂]

匯率換算

僅為方便 閣下，本 [編纂] 載有以人民幣、港元及美元計值的若干款項之間的換算。本公司對以人民幣計值的金額能否按所示匯率實際兌換為以另一種貨幣計值的金額或是否根本無法兌換概不發表任何聲明。除另有指明外，本 [編纂] 中人民幣兌換港元、人民幣兌換美元及港元兌換為美元的匯率換算均按以下匯率換算，反之亦然

人民幣 0.8111 元.....	兌 1.00 港元
人民幣 6.3667 元.....	兌 1.00 美元
7.8491 港元.....	兌 1.00 美元

有關本 [編纂] 及 [編纂] 的資料

語言

本 [編纂] 的英文版與本 [編纂] 的中文版如有任何歧義，概以英文版為準 (除非另有所述)。然而，本 [編纂] 所述任何實體的非英文名稱與其英文譯名如有任何歧義，概以其各自原本語言的名稱為準。

四捨五入

本 [編纂] 內任何表格所列總額與數額總和如有任何差異，皆為四捨五入所致。

董事及參與 [編纂] 的各方

有關董事的進一步資料，請參閱本招股章程「董事及高級管理層」一節。

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

歐雷強	中國 北京市 朝陽區 東方東路 19 號 亮馬橋外交公寓 B 座 1 單元 132 室	美國
-----------	--	----

非執行董事

王曉東	10700 NE 4th Street Unit 3516 Bellevue WA 98004 USA	美國
-----------	---	----

獨立非執行董事

陳永正	2857 Paradise Rd Unit 1002 Las Vegas, NV 89109-5294 USA	美國
Donald W. Glazer	225 Kenrick Street Newton MA 02458 USA	美國
Michael Goller	404 Park Avenue South Apartment 16B New York NY 10016-8455 USA	美國
Ranjeev Krishana	272 West 107th Street, Apt. 14C New York, NY 10025 USA	美國

董事及參與 [編纂] 的各方

姓名	地址	國籍
Thomas Malley	19 Martin Lane Englewood CO 80113 USA	美國
蘇敬軾	中國 上海市 北京西路969號19A	中國(台灣)
易清清	57 Paterson Road, #03-06 Singapore, 238551	新加坡

參與 [編纂] 的各方

聯席保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司 香港 九龍柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓 高盛(亞洲)有限責任公司 香港 中環皇后大道中2號 長江集團中心68樓
-------	---

[編纂]

董事及參與 [編纂] 的各方

[編纂]

董事及參與 [編纂] 的各方

[編纂]

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

本公司法律顧問

香港及美國法律：
世達國際律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈42樓

中國法律：
方達律師事務所
中國
北京市
朝陽區光華路1號
北京嘉里中心北樓27層

開曼群島法律：
Mourant Ozannes
6th Floor, 125 Old Broad Street
London EC2N 1AR
United Kingdom

聯席保薦人及
[編纂] 的法律顧問

香港及美國法律：
Davis Polk & Wardwell 香港
遮打道3A號
香港會所大廈18樓

中國法律：
北京市君合律師事務所
中國
北京市
建國門北大街8號華潤大廈20層

董事及參與 [編纂] 的各方

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

雲錦路 500 號

B 棟 1018 室

郵編：200232

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	The offices of Mourant Governance Services(Cayman) Limited 94 Solaris Avenue Camana Bay Grand Cayman KY1-1108 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 北京市 昌平區 中關村生命科學園 科學園路30號
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園1期19樓1901室
公司網站	www.beigene.com (本[編纂]在本公司網站可供查閱。除本[編纂]所載資料外，本公司網站所載其他資料均非本[編纂]的一部分)
就[編纂]而言的公司秘書	Chau Hing Ling Anita (FCIS、FIS) 香港銅鑼灣 希慎道33號 利園1期19樓
授權代表	Scott A. Samuels 先生 55 Cambridge Parkway Suite 700W Cambridge, MA 02142 USA 梁恒博士 55 Cambridge Parkway Suite 700W Cambridge, MA 02142 USA
審核委員會	Thomas Malley 先生(主席) 易清清先生 陳永正先生
薪酬委員會	易清清先生(主席) Ranjeev Krishana 先生 陳永正先生

公司資料

提名及企業管治委員會

Donald W. Glazer 先生 (主席)
Michael Goller 先生

合規顧問

新百利融資有限公司
香港中環
皇后大道中 29 號
華人行 20 樓

[編纂]

股份過戶登記總處

Mourant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman KY1-1108 Cayman Islands

主要往來銀行

Morgan Stanley & Co. Inc.
1585 Broadway New York
NY 10036-8293
United States

行業概覽

本節及本[編纂]其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，弗若斯特沙利文報告。我們相信，本節及[編纂]其他章節的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信，該等資料於任何重大方面屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料於任何重大方面屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所來自官方及非官方來源的資料未必準確，且不應被過份依賴。我們經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現相反變化，與本節資料相抵觸或於任何重大方面對本節資料造成影響的不利變動。除非另有說明，否則本節與中國市場規模相關的金額使用的匯率為1美元=人民幣6.5元。

腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場

醫藥行業是發現、開發、製造及銷售藥物的商業行業。全球醫藥市場規模龐大，2017年銷售為12,090億美元，預期將於2030年前增加至24,570億美元。全球腫瘤藥物市場是醫藥市場的一部分，其專注於治療癌症的藥物。於2017年，全球腫瘤藥物市場產生銷售為1,106億美元，佔全球醫藥市場的9.1%。該市場預計將以高於整體醫藥市場的速度增長，主

行業概覽

要由於科技進步、新療法上市及老齡化人口日益增長所致。全球腫瘤藥物市場的銷售預期將於2030年達至4,068億美元，佔全球醫藥市場的16.6%，如下圖所示：

全球腫瘤市場(2013年至2030年預計)

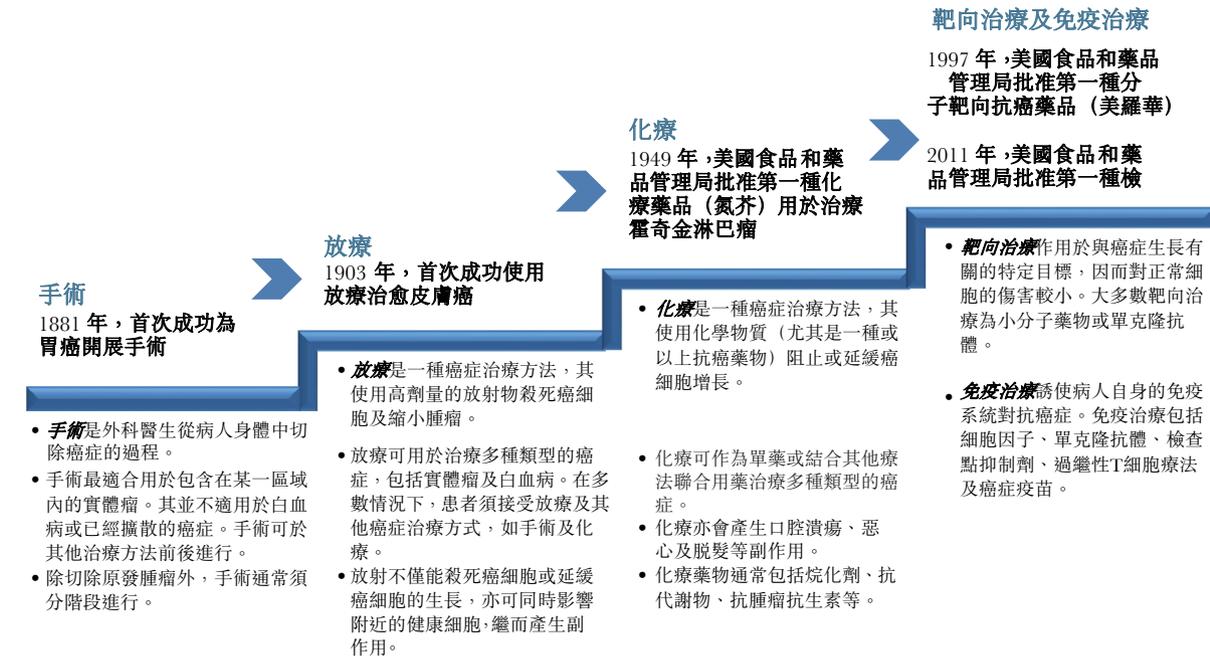


資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

癌症的治療於上個世紀得以顯著改善。如今，主要治療方法包括手術、放療、化療、靶向治療及腫瘤免疫治療。癌症治療發展的關鍵性里程碑概述於下圖：

癌症治療里程碑



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析。

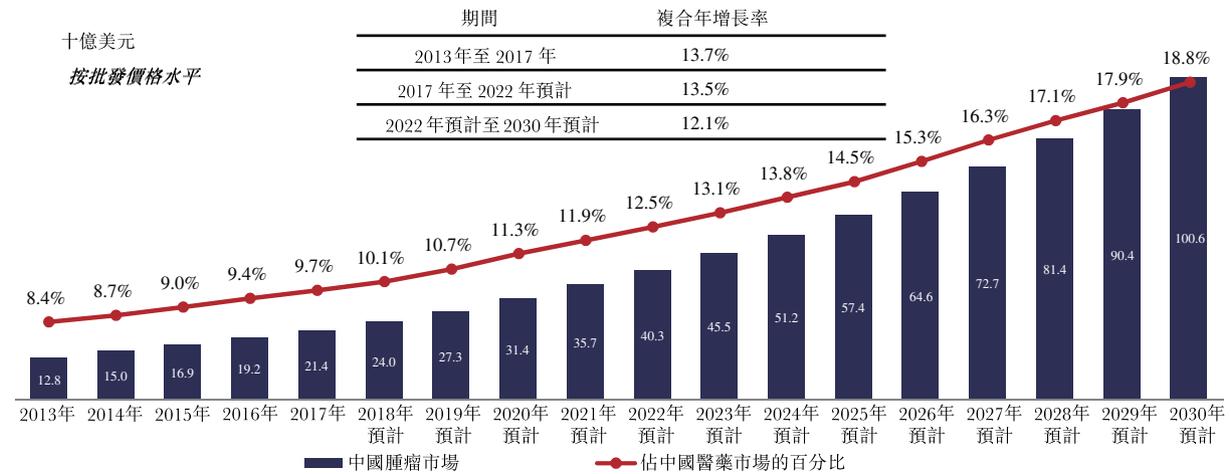
中國腫瘤藥物市場

按產品銷售計，中國為全球第二大醫藥市場。中國政府已將醫藥行業指定為中國的「支柱產業」，旨在令中國向以創新為重點的經濟轉型。在經濟增長及日益增加的醫療需求的推動下，中國醫藥市場2017年產生總銷售人民幣2,201億美元，預計將於2030年前增長至5,361億美元。

行業概覽

中國抗腫瘤藥物市場近年來增長快速。於2013年，抗腫瘤藥物市場佔中國醫藥市場的8.4%，並於2017年增長至9.7%。同期，中國抗腫瘤藥物市場按複合年增長率13.7%的速度增長，於2017年達至214億美元。該兩位數的年度增幅預期將於2017年至2030年期間持續，且銷售預期將於2030年達至1,006億美元，佔中國醫藥市場的18.8%，如下圖所示：

中國腫瘤市場(2013年至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國抗腫瘤藥物的巨大且日益增長的機遇主要歸因於以下因素：

眾多癌症病人及大量未滿足的醫療需求：據Chen et al. 2016，癌症為中國人口死亡的主要原因，亦為主要的公眾健康問題。據估計，2015年中國有430萬宗新增癌症病例及280萬癌症死亡人數。肺癌、胃癌、肝癌及食管癌為2015年在中國最常見的四種癌症類型，總共佔所有癌症發病率的57%。2014年，肺癌、肝癌及胃癌分別是華東、華中及華西五種最常見的癌症類型。根據弗若斯特沙利文就香港發售編製的報告(或弗若斯特沙利文報告)，2030年中國的癌症發病率預計將增加至550萬人。

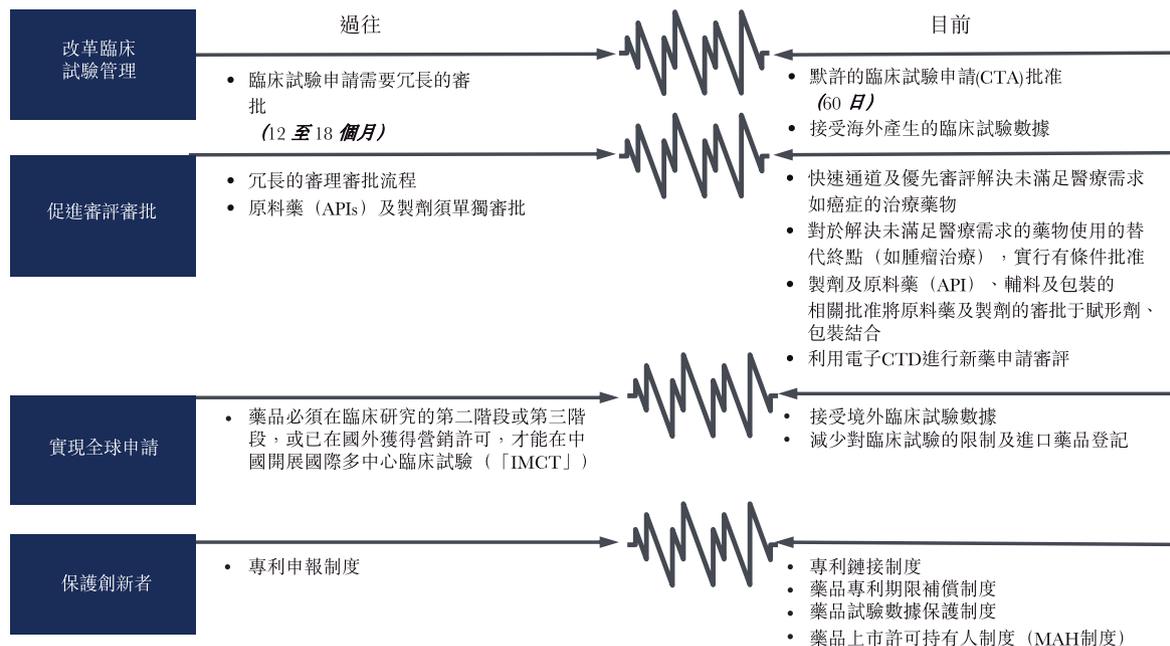
行業概覽

2014年按中國地理區域劃分的高發病率的主要癌症

	核心候選產品 (zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib)	上市產品 (ABRAXANE®、REVLIMID®、VIDAZA®)
華東	肺、肝	胸
華中	肺、肝、食道	—
華西	肺、肝	胸

資料來源：Chen等，2014年中國癌症發病及死亡率、中國腫瘤研究2018年；30(1):1-12

有關解決未被滿足的醫療需求的創新藥物的監管框架日益有利：於2017年10月8日，國務院辦公廳發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。意見旨在加快藥物開發及審批，鼓勵藥物及醫療器械領域創新，如下圖所示：



資料來源：國家藥品監督管理局及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

擴大醫保報銷範圍：於2017年2月發佈的國家醫保目錄最新版本(2017年國家醫保目錄)額外加入了14種抗癌藥物，擴大抗癌藥物的報銷範圍，繼而令甲類及乙類目錄內抗癌藥物總數分別增加至30種及81種。有關中國醫保方案的詳細信息，請參閱下文「中國醫療保險」部分。中國市場上常見的幾種抗癌藥物(如紫杉醇)亦從乙類目錄移至甲類目錄。甲類目錄藥物全額報銷，乙類目錄藥物需要患者支付10%至30%的共同付款。此外，經價格談判後，36種創新專利藥物獲納入乙類目錄，其中半數為抗癌藥物。該等藥物的價格平均下降44%。加入2017年國家醫保目錄大幅減少了中國患者就該等藥物支付自費的部分。此外，省級報銷亦正在擴大。二十個省份已發佈最新報銷目錄，部分省份已經擴大報銷範圍至國家醫保目錄以外的更多藥物。例如，浙江省在其重大疾病保險計劃中加入一系列高價藥物，如TAGRISSO®、SUTENT®、ABRAXANE®及ZELBORAF®。

城市化率及患者的支付能力日益提升：由於中國經濟快速發展及人口從農村地區涌入城市地區，中國的城市人口預期將由2016年的7.93億增加至2030年的9.92億，分別佔總人口的57.3%及68.0%。城市居民的人均可支配收入中位數顯著高於農村居民，從而令日益增長的城市人口擁有更高的支付能力，從而獲得更好的醫療及更有效的高價藥物。

中國醫療保險

中國政府提供包括城鎮及農村醫療保險在內的醫療保險，是中國藥品費用的最大支款人。國家醫保目錄訂明城鎮職工和居民基本醫療保險計劃所涵蓋藥物報銷框架，由人力資源和社會保障部管理。省級醫保藥品目錄則由各省的人力資源和社會保障廳監督。國家醫保目錄屬於國家層面保障，包括兩類藥品目錄，即甲類目錄及乙類目錄。甲類目錄通常包括價格較低而臨床治療必需的藥品，可以全額報銷，而乙類目錄通常包括價格較高的藥品或新藥，患者須共同支付10%至30%費用。列入甲類目錄的藥物標準包括臨床必要性、安全性及療效、治療的顯著效果及價格的合理性。列入乙類目錄的藥物標準包括提供更多的臨床選擇、良好的治療效果及比列入甲類目錄的同類藥物更高的價格。獲納入國家醫保目錄的藥品，儘管價格下跌，銷量和銷售額通常可出現大幅增長。

人力資源和社會保障部設定談判藥品價格，而人力資源和社會保障廳則設定報銷比率。在確定報銷比率之前，國家醫保目錄所列藥品不得報銷。人力資源和社會保障廳不得更改人力資源和社會保障部對「高價」藥品設定的談判價格，且必須列出國家醫保目錄所

行業概覽

納入者。至於乙類目錄所列的其他藥品，各省可進行獨立價格評估。藥品被列入國家醫保目錄之前，必須獲人力資源和社會保障廳納入目錄，如其獲納入，則對其獲納入國家醫保目錄的決定產生影響。各省傾向優先考慮能夠按合理價格治療當地高患病率疾病和災難性疾病的藥物。已列入省級醫保藥品目錄的藥物可維持醫保地位，直到隨後更新該省級醫保藥品目錄。近期更新其省級醫保藥品目錄的省市包括新疆、四川、青海、河北、貴州、甘肅、西藏、上海、山東、吉林、江西、江蘇、安徽、黑龍江、湖北、北京、河南及寧夏。下表載列於該等省級醫保藥品目錄中與本公司核心候選產品及上市產品競爭的腫瘤藥物的名稱、公司名稱及定價。

類別：紫杉烷			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
紫杉醇	Hospira	5ml:30mg	747
	Yangtze River	5ml:30mg	155
多西他賽	Sanofi	0.5ml:18mg	1523
	Yangtze River	0.5ml:18mg	284
	江蘇恆瑞	0.5ml:18mg	367
白蛋白結合型紫杉醇	BeiGene/新基	0.1g	5755
	CSPC	0.1g	2680

類別：嘧啶類似物			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
TS-1複合膠囊	Taiho	0.025g	75
	Qilu	0.2g	39
	江蘇恆瑞	0.2g	38
替加氟氯化鈉注射液	Qilu	0.5g	23
	Harbin Pharmaceutical	0.5g	30
替加氟	Harbin Pharmaceutical	0.5g	38
	Qilu	0.5g	33
吉西他濱	Eli Lilly	0.2g	426
	Haosen	0.2g	190
	Luoxin	0.2g	185
氟尿[甘甘]	海正	0.25g	34
	廣東嶺南	0.25g	35
氟尿嘧啶	Tianjin Jinyao	10ml:0.25g	2
	上海旭東海普	10ml:0.25g	2
	海正	0.25g	34
	廣東嶺南	0.25g	30

行業概覽

類別：免疫調節藥物			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
來那度胺	BeiGene/新基	25mg	1102
	Shuanglu	25mg	944
沙利度胺	Changzhou	25mg	2
	Cinkate	25mg	5

類別：靶向藥			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
硼替佐米	Janssen	1.0mg	2344
	Haosen	1.0mg	1725
沙利度胺	Changzhou Pharmaceutical	25mg	2
	Cinkate Corporation	25mg	5
埃克替尼	Beta Pharma	0.125g	67
埃羅替尼	Novartis Pharma Stein AG	0.2g	292
吉非替尼	AstraZeneca UK Limited	0.25g	236
	Qilu pharmaceutical co.,ltd.	0.25g	166
克唑替尼	Pfizer	0.2g	750
利妥昔單抗	Roche	50ml:0.5mg	8299

資料來源：當地政府公告及弗若斯特沙利文分析

已獲准進行新藥申請審評的新藥，必須待國家醫保目錄進行新一輪修訂時方可提交納入國家醫保目錄申請。自2000年以來，國家醫保目錄的更新次數有所減少。最新版本的國家醫保目錄或2017年版國家醫保目錄於2017年2月發佈，開始增加可報銷的抗癌藥物。

BTK 抑制劑市場前景

淋巴瘤概述

淋巴瘤是血源性癌症，涉及免疫系統的淋巴細胞。其可大致分類為非霍奇金淋巴瘤或 NHL 及霍奇金淋巴瘤 (HL)。基於癌細胞的來源，淋巴瘤亦可分類為 B 細胞或 T 細胞淋巴瘤。B 細胞淋巴瘤佔非霍奇金淋巴瘤的約 85% 並包括多種涉及不同成熟或分化階段的 B 細胞的特定疾病。根據美國國家癌症研究所 (U.S. National Cancer Institute) 的監測、流行病學及最終結果 (Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER)) 項目的統計數據，2017 年美國有 72,240 宗新增霍奇金淋巴瘤案例及 20,140 例死亡病例人數以及 20,110 宗新增慢性淋巴細胞白血病或 CLL 及 4,660 例死亡人數。根據 GLOBOCAN 2012 關於癌症分析的統計數據及 Chen et al. 2016，預計中國每年約有 42,000 至 88,000 宗新增淋巴瘤病例及 26,000 至 53,000 例死亡人數。

淋巴瘤的常規治療方法因特定疾病或組織學而各異，但一般包括化療、針對 CD20 的抗體及較少用到的放療。最近，對於治療淋巴瘤的新療法取得重大進展，包括 BTK 抑制劑、PI3K 抑制劑 idelalisib 及 copanlisib 以及 Bcl-2 抑制劑 venetoclax。近期，一種基於細胞的療法 YESCARTA® 獲批准用於治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)。YESCARTA® 是一種針對 CD-19 的基因修飾自體 T 細胞的免疫腫瘤療法。

行業概覽

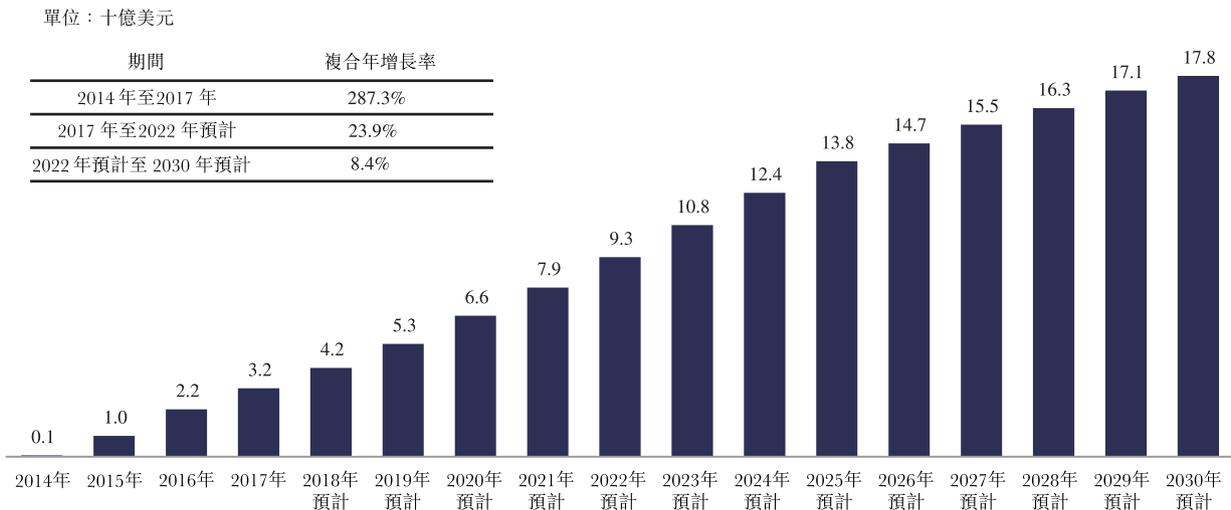
BTK 抑制劑概述

BTK 是 B 細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增殖及細胞存活的重要調節。BTK 抑制劑阻礙 B 細胞表面抗原受體 (BCR) 誘使 BTK 激活及其下游信號轉導，導致 B 細胞生長抑制及細胞死亡。截至 2018 年 7 月 18 日，全球腫瘤市場上銷售的有兩種 BTK 抑制劑，即強生的 IMBRUVICA® (伊布替尼) 及阿斯利康的 CALQUENCE® (acalabrutinib)。伊布替尼於 2013 年首次獲美國食品和藥品管理局批准用於治療先前接受至少一種治療的套細胞淋巴瘤患者。自 2013 年起，伊布替尼陸續獲得美國食品和藥品管理局補充批准用於治療慢性淋巴細胞白血病患者、染色體 17p 缺失的慢性淋巴細胞白血病、華氏巨球蛋白血症患者、先前已接受至少一次抗 CD20 治療的邊緣區淋巴瘤患者及經歷一線或多線全身治療失敗的慢性移植抗宿主病患者。伊布替尼亦獲歐洲藥品管理局批准用於治療套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病或華氏巨球蛋白血症患者。伊布替尼已於逾 80 個國家及地區獲得批准。Acalabrutinib 於 2017 年 10 月獲美國食品和藥品管理局加速批准，用於治療先前接受至少一種治療的套細胞淋巴瘤患者。於 2017 年 11 月，IMBRUVICA® 於中國上市用於治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小細胞淋巴瘤及復發／難治性套細胞淋巴瘤，而截至 2018 年 7 月 18 日，其為於中國目前唯一上市的 BTK 抑制劑。

BTK 抑制劑的過往及預測全球銷售

於 2017 年，BTK 抑制劑的全球銷售由 2014 年的 1 億美元增至 32 億美元，主要由來自伊布替尼銷售。由於臨床適應症的擴大、癌症患者的滲透率日益上升及中國等新興市場的發展，銷售預期將於 2030 年前增至 178 億美元，如下圖所示：

全球 BTK 抑制劑的過往及預測市場規模 (2014 年至 2030 年預計)



資料來源：Evaluate Pharma、年度報告及弗若斯特沙利文分析。

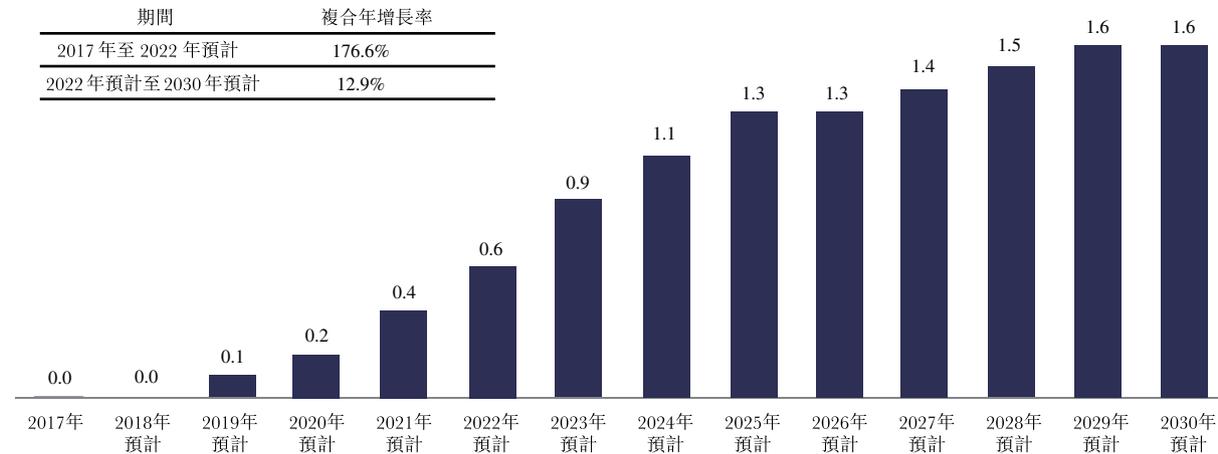
行業概覽

中國BTK抑制劑的預測銷售

IMBRUVICA®於2017年11月在中國上市。由於新藥上市及報銷範圍日益擴大，估計中國BTK抑制劑市場將於未來數年內大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，2030年銷售將增加至16億美元，如下圖所示：

中國BTK抑制劑的預測市場規模(2017年至2030年預計)

單位：十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

PD-1/PD-L1 抗體市場前景

腫瘤免疫治療概述

於過往數年內，腫瘤免疫治療徹底改變了癌症治療。腫瘤免疫治療旨在重新激活患者自身的免疫系統參與治療，以識別癌細胞為體內異物並殺死該等細胞。由於其可達到持續緩解且部分晚期癌症患者的耐受性普遍良好，腫瘤免疫治療已成為繼手術、放療、化療及分子靶向治療之後癌症治療的「第五大支柱」。腫瘤免疫治療的主要類型包括單克隆抗體、治療性癌症疫苗、細胞因子及細胞療法。

2017年全球腫瘤免疫治療的銷售達138億美元，而單克隆抗體佔總市場的73.2%。腫瘤免疫治療的全球銷售預期將於2030年前增長至1,390億美元，佔2030年整個全球腫瘤藥物市場的約34.3%。2017年中國腫瘤免疫治療的銷售達1.4億美元，預期將於2030年前增加至185億美元，佔2030年中國腫瘤藥物市場的18.4%。

PD-1/PD-L1 抑制劑概述

細胞毒性T淋巴細胞提供一種重要的自我防禦機制，對抗癌症、在體內巡查、由與正常細胞免疫原性特徵不同而識別癌細胞並殺死癌細胞。T淋巴細胞有各種機制，可防止其

行業概覽

破壞正常細胞，其中一種蛋白質為PD-1受體，其呈現於T淋巴細胞的表面。PD-L1是約束PD-1的一種重要的信號蛋白。PD-L1與PD-1結合於T淋巴細胞內發送抑制信號並廢除其細胞毒性作用。多種類型癌細胞控制通常存於健康細胞中的PD-L1表達系統。通過表達PD-L1，癌細胞保護自身不被細胞毒性T淋巴細胞殺死。單克隆抗體可通過特定的與PD-1結合而不激活受體或與PD-L1結合，從而阻止PD-L1與PD-1結合，因而恢復細胞毒性T淋巴細胞殺死癌細胞的能力。

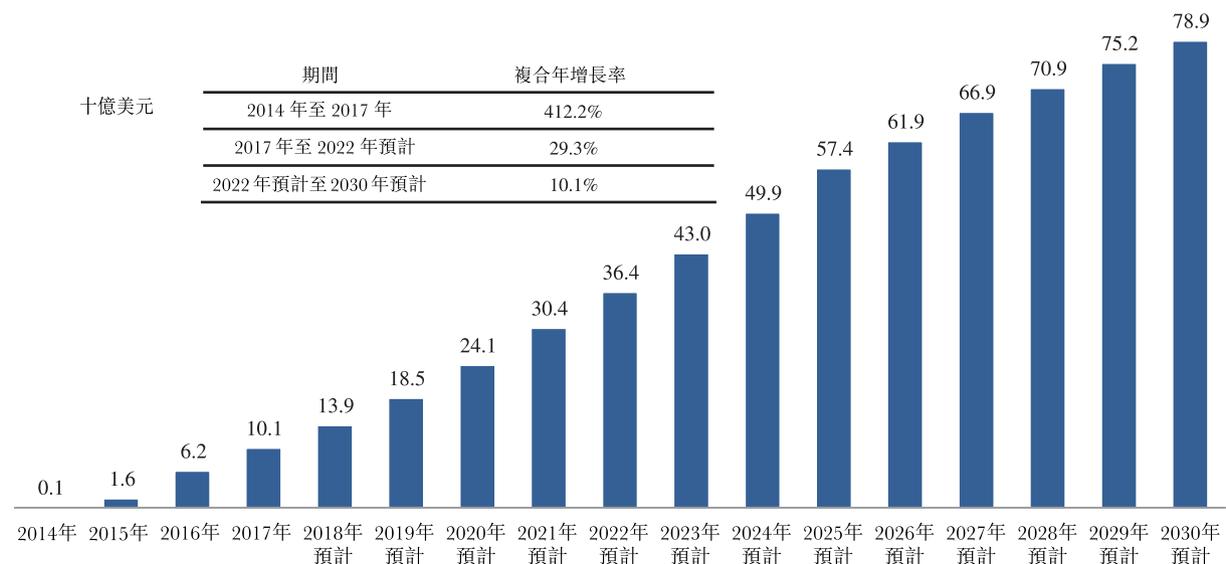
多個PD-1/PD-L1抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括兩種已上市的PD-1抗體，即默克的KEYTRUDA® (pembrolizumab)及百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)，以及三種已上市的PD-L1抗體，即羅氏的TECENTRIQ® (atezolizumab)、阿斯利康的IMFINZI® (durvalumab)及輝瑞和默克雪蘭諾的BAVENCIO® (avelumab)。於全球範圍內，多個PD-1/PD-L1抑制劑正處於臨床開發中，如百濟神州的tislelizumab、再生元的cemiplimab、諾華的PDR-001、Tesaro的TSR042及輝瑞的PF-06801591。

KEYTRUDA®及OPDIVO®均已獲批准用於多種適應症，包括不可切除或轉移性黑色素瘤、非小細胞肺癌、經典型霍奇金淋巴瘤或cHL、頭頸鱗狀細胞癌或HNSCC及尿路上皮癌或UC。OPDIVO®亦已獲批准用於腎細胞癌、結直腸癌及肝細胞癌，而KEYTRUDA®獲批准用於微衛星不穩定性高，或MSI高的癌症及胃癌。此外，TECENTRIQ®、IMFINZI®及BAVENCIO®已獲批准用於合共五種適應症，包括三個在尿路上皮癌中的適應症、一個非小細胞肺癌及一個Merkel細胞癌適應症。

PD-1/PD-L1抑制劑的過往及預測全球銷售

根據弗若斯特沙利文報告，2017年PD-1/PD-L1類的全球銷售達101億美元，令該等療法成為歷史上最快上市及最暢銷的腫瘤藥物之一。由於預計新適應症的擴大及聯合療法的推出，PD-1/PD-L1抑制劑的全球銷售預期將於2030年前大幅增加至789億美元。下圖概述PD-1/PD-L1抑制劑於2014年至2017年的全球銷售以及於2018年至2030年的預測銷售：

全球PD-1及PD-L1抑制劑的過往及預測市場規模(2014年至2030年預計)

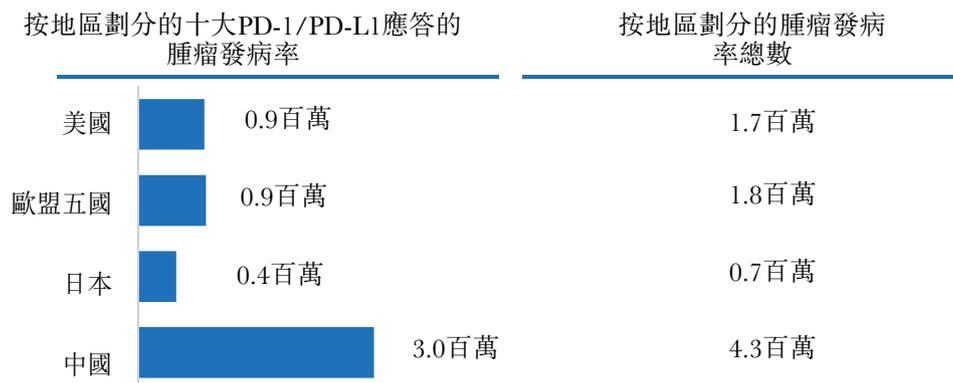


行業概覽

資料來源：年度報告及弗若斯特沙利文分析。

中國PD-1/PD-L1 抑制劑的市場前景

目前現有的臨床數據表明，在中國最常見的癌症(如肺癌、胃癌、肝癌及食管癌)對PD-1類藥應答。世界衛生組織的數據顯示，於2012年，全球因肺癌、胃癌、肝癌及食管癌死亡率中分別有38%、45%、51%及49%來自中國。此外，與美國及歐盟等其他地區相比，對PD-1/PD-L1敏感的腫瘤佔中國年度癌症發病總數的比例較高。根據Chen et al. 2016，中國十大PD-1/PD-L1應答腫瘤的年度發病率為預計為三百萬，而年度癌症發病率總數為四百三十萬。相比而言，根據SEER項目及世界衛生組織，美國十大PD-1/PD-L1應答腫瘤的年度發病率預計為九十萬，年度癌症發病率總數為一百七十萬，歐盟五國(包括英國、法國、德國、意大利及西班牙)的年度發病率預計為九十萬，而年度癌症發病率總數為一百八十萬。

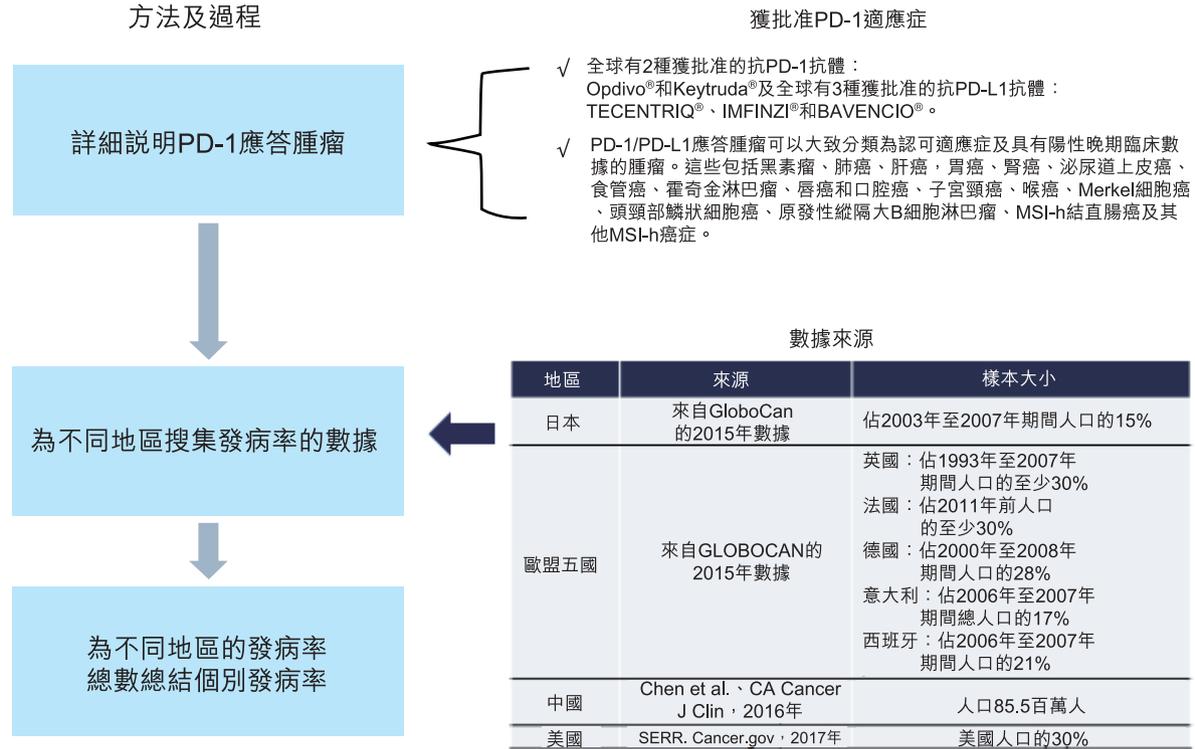


資料來源：日本及歐盟五國(英國、法國、德國、意大利及西班牙)數據來自2015年(GLOBOCAN)；中國數據來自2015年(Chen et al.)、美國數據來自2017年(SEER項目)、弗若斯特沙利文分析。

下圖說明弗若斯特沙利文用於計算上圖中所示四個地區各自的PD-1/PD-L1應答腫瘤發病率的方法。

行業概覽

用於搜集PD-1/PD-L1 應答腫瘤發病率數據的方法



資料來源：弗若斯特沙利文分析

儘管近年來中國的腫瘤治療方法已取得重大進展，但於治療最常見腫瘤的最常用方法仍包括手術、放療及化療。若干靶向療法已於中國上市，如EGFR抑制劑、ALK抑制劑、VEGFR抑制劑及多激酶抑制劑。

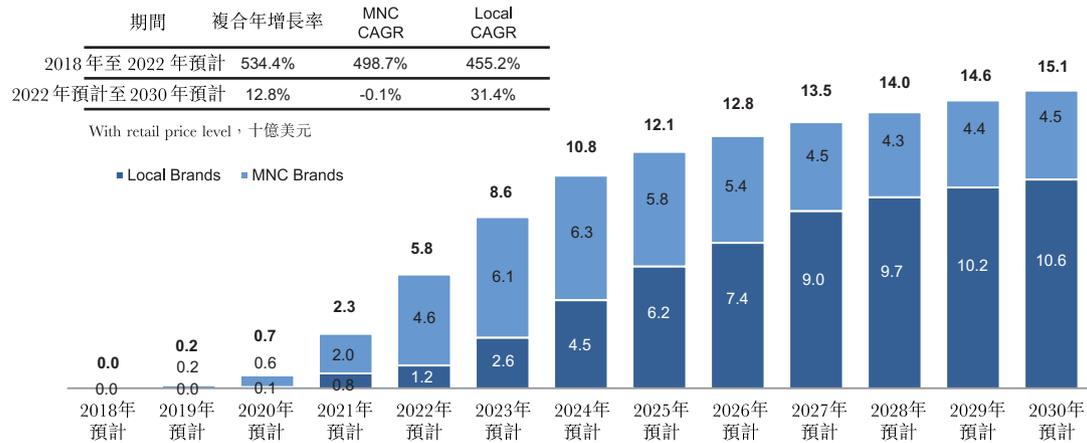
截至2018年6月15日，中國僅有一個獲批的PD-1療法，百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)，並無其他獲批的PD-L1療法。2018年6月15日，國家藥品監督管理局批准了百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)用於經過基於鉑類化療治療、局部晚期或轉移性、不攜帶EGFR或ALK腫瘤基因突變的非小細胞肺癌成年患者。截至2018年6月15日，四種PD-1抑制劑已於中國提交新藥上市申請，等待國家藥品監督管理局的批准。默克於2018年2月就pembrolizumab提交新藥上市申請，尋求批准用於治療黑色素瘤。於中國國內企業當中，上海君實生物醫藥科技股份有限公司(君實)於2018年3月就JS001 (trepinzumab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療黑色素瘤。此外，信達生物製藥(蘇州)有限公司(信達)就IBI308 (sintilimab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤，及江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(恒瑞)於2018年4月就SHR-1210 (camrelizumab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤。

行業概覽

中國PD-1/PD-L1 抑制劑的預測銷售

鑒於現有患者人數眾多、負擔能力日益提升及PD-1/PD-L1抑制劑具吸引力的臨床表現，預計在中國此類藥物的銷售將快速增加，於2030年前達至151億美元，如下圖所示：

中國PD-1及PD-L1 抑制劑的預測市場規模(2018年估計至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

PARP 抑制劑的市場前景

PARP 抑制劑概述

PARP組成成員PARP1及PARP2應對DNA損壞的細胞存活中發揮重要作用。抑制PARPs可阻止常見的單鏈DNA斷裂的修復，從而導致DNA複製過程中形成雙鏈斷裂。BRCA1/2(乳腺癌易感性的關鍵基因)突變的癌症細胞對PARP抑制劑高度敏感。若干PARP抑制劑已獲批准作為單藥療法，且有強有力的科學依據提示PARP抑制劑於聯合治療中的潛在效用。PARP蛋白是碱基切除修復的關鍵因素，其就修復某些化療藥物及放射物引致的DNA損害至關重要。由於PARP抑制劑阻礙DNA修復而引致腫瘤細胞突變增加，PARP抑制劑亦被視為可與檢查點抑制劑潛在於一定程度上聯用。

多類瘤腫已被證明對PARP抑制劑有所應答，包括卵巢癌或OC、乳腺癌、前列腺癌及胃癌。PARP抑制劑於復發性及難治性患者當中以及作為維持治療均呈現充滿希望的療效活性。根據SEER項目，美國每年約有22,440宗新卵巢癌病例、252,710宗新乳腺癌病例、161,360宗新前列腺癌病例及28,000宗新胃癌病例。根據Chen et al. 2016，中國每年約有52,000宗新卵巢癌病例、272,000宗新乳腺癌病例、60,000宗新前列腺癌病例及680,000宗新胃癌病例。

行業概覽

全球及中國PARP抑制劑的市場前景

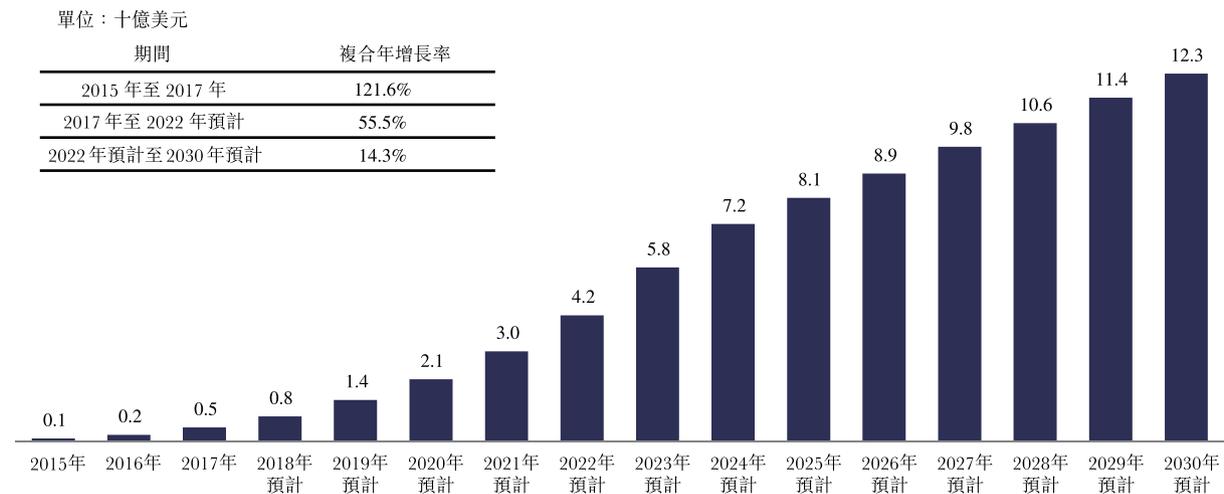
若干PARP抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括阿斯利康的LYNPARZA® (olaparib)、Clovis Oncology的RUBRACA® (rucaparib)及Tesaro的ZEJULA® (niraparib)。經批准的適應症包括乳腺癌及卵巢癌。若干PARP抑制劑正處於後期臨床開發階段，包括百濟神州的pamiparib、艾伯維的veliparib及輝瑞的talazoparib。

截至2018年7月18日，中國並無已獲批的PARP抑制劑。阿斯利康已就olaparib提交新藥上市申請。此外，再鼎醫藥(Zai Lab)已獲得niraparib在中國的開發及商業化權利，目前正在進行臨床1期的藥代動力學研究及作為卵巢癌患者接受二線含鉑治療後的維持性療法的臨床3期關鍵性試驗。中國國內公司正在開發若干其他PARP抑制劑，如百濟神州的pamiparib以及恒瑞及江蘇豪森藥業股份有限公司(豪森)的fluzoparib。

全球及中國PARP抑制劑的過往及預測銷售

根據弗若斯特沙利文報告，2017年PARP抑制劑的全球銷售超過4.61億美元。該市場目前主要以阿斯利康的LYNPARZA®為主，其於2017年產生銷售2.97億美元。PARP抑制劑類別預期將成為全球靶向治療的主要類別之一，年度銷售預期將於2030年增加至123億美元。PARP抑制劑的過往及預測全球銷售如下圖所示：

全球PARP抑制劑的過往及預測市場規模(2015年至2030年預計)

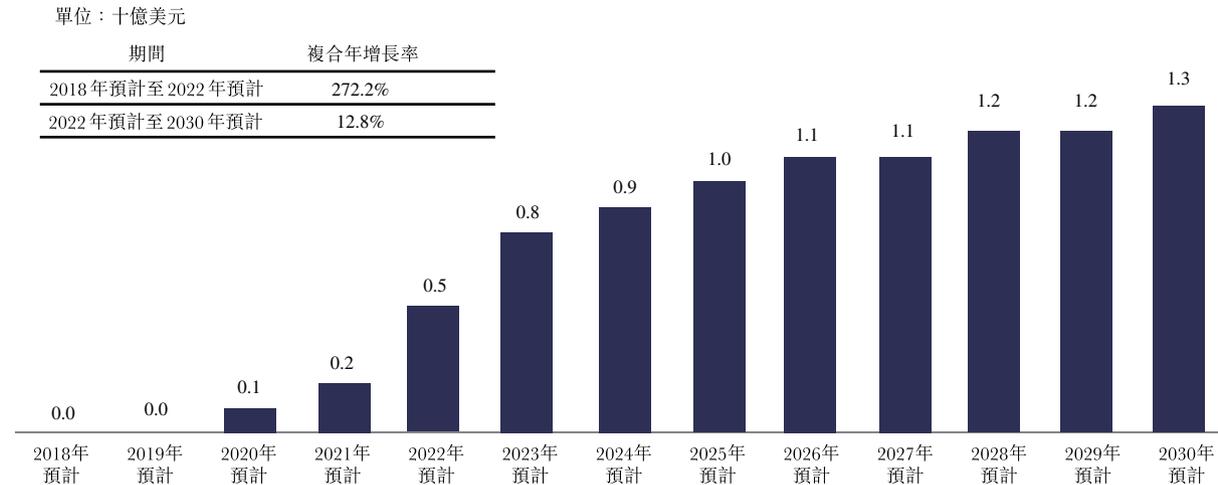


資料來源：Evaluate Pharma、年度報告及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

由於中國對日益增長的大量患者人口滲透率不斷上升，中國PARP抑制劑的銷售預期將於2030年增加至13億美元。中國PARP抑制劑的預測銷售如下圖所示：

中國PARP抑制劑的預測市場規模(2018年估計至2030年預計)



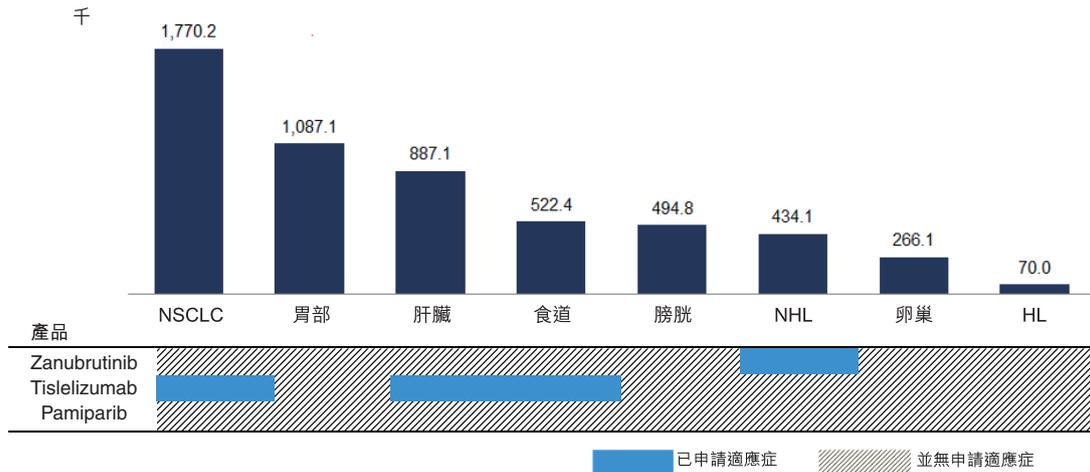
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

百濟神州的核心候選產品鎖定為目標的有跡可尋腫瘤患者群體

我們的候選核心產品將全球及中國的腫瘤患者群體鎖定為目標。根據弗若斯特沙利文報告(僅計及現目前處於晚期發展的指標)，(i)tislelizumab及zanubrutinib的全球有跡可尋腫瘤患者群體總數分別為3.2百萬及0.4百萬，及(ii)中國的tislelizumab、zanubrutinib及pamiparib的有跡可尋腫瘤患者群體總數分別為1.6百萬、0.08百萬及0.05百萬。下列兩圖說明我們的核心候選候選產品分別在全球及中國鎖定為目標的有跡可尋癌症。

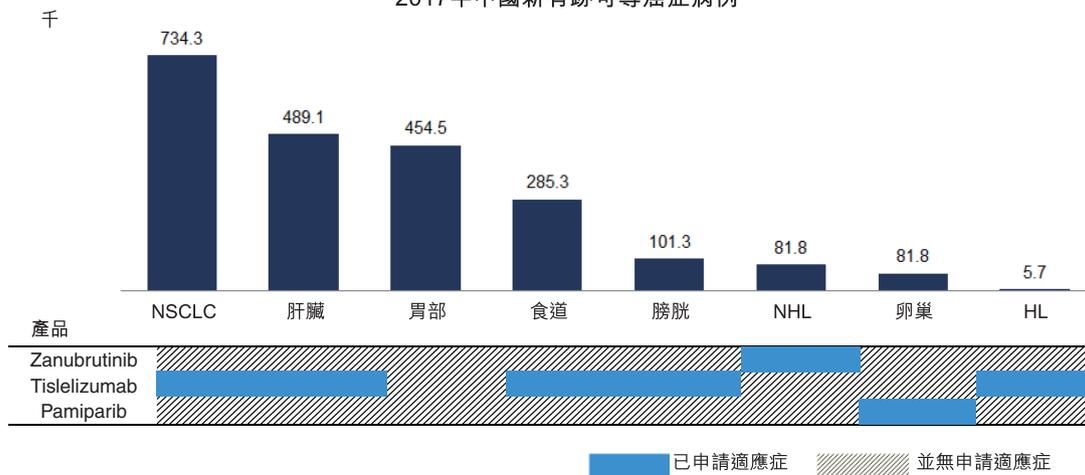
行業概覽

2017年全球新有跡可尋癌症病例



資料來源：GloboCan 及弗若斯特沙利文分析

2017年中國新有跡可尋癌症病例



資料來源：GloboCan 及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文委託的報告

關於[編纂]，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準標桿以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本[編纂]，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣680,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

監 管

政府監管

美國聯邦、州及地方政府機構及其他國家全面規管(其中包括)藥物(例如我們正在開發及商業化的藥物)的研究及臨床開發、試驗、製造、質量控制、批准、標籤、包裝、存儲、記錄保存、推廣、廣告、分銷、批准後監控及報告、上市、定價及進出口。一般而言，新藥物在能夠上市前須獲得大量能夠證明其質量、安全及療效的數據，將數據構建成各監管機構指定的格式並提交供監管機構審閱及批准。

美國監管

美國政府監管及產品批准

在美國，美國食品藥物管理局監管聯邦食品、藥品及化妝品法案項下的藥品及其實施條例以及該法案項下的生物製品、其實施條例，及公共衛生服務法及其實施條例。

時常癌症治療的特點為一線、二線或三線治療，且美國食品藥物管理局一般批准初始僅供三線使用的新療法。當提早發現癌症時，通常一線治療足以治癒癌症或在並無治療下延長生命。每當一線治療、一般包括化療、激素療法、手術或該等治療方法的結合失敗時，可執行二線治療。二線治療通常包括更多的化療、放療、抗體、腫瘤靶向小分子藥物或該等療法的結合。三線治療可包括骨髓移植、抗體及小分子靶向治療、更為侵入式的手術及新技術。

美國藥品開發流程

美國食品和藥品管理局規定，藥品或生物製品於美國上市前的流程一般涉及以下各項：

- 根據優良實驗規範條例完成臨床前研究、動物實驗及配方研究；
- 向美國食品藥物管理局提交的試驗性新藥申請，必須於有關申請生效後方可開始人體臨床試驗；
- 根據藥物臨床試驗質量管理規範進行充足及控制良好的人體臨床試驗，以確定作擬定用途的建議藥物的安全性及療效或建議生物製品的安全性、純度及藥效；
- 向美國食品藥物管理局籌備及遞交新藥申請(就藥品而言)或生物製品許可申請(就生物製品而言)；

監 管

- 美國食品藥物管理局於收到新藥申請或生物製品許可申請後 60 日內決定將申請歸檔，以供審閱；
- 令人信納地完成美國食品藥物管理局對生產設施或於產品或其成分生產的設施進行審查，以評估是否符合現行優良製造規範；
- 美國食品藥物管理局審核部分臨床試驗場所，以確保符合藥物臨床試驗質量管理規範；及
- 美國食品藥物管理局審查及批准新藥申請或生物製品許可申請的許可證。

一旦發現候選產品可以開發，該產品將進入臨床前試驗階段。臨床前試驗包括產品化學、毒性、配方及穩定性的實驗室評估以及動物研究。試驗性新藥的主辦人必須向美國食品藥物管理局遞交臨床前試驗結果連同生產資料、分析數據及任何可獲得的臨床數據或文獻，作為試驗性新藥的一部分。主辦人亦須列出一份方案，詳述(其中包括)初步臨床試驗的目標、藥量程序、對象選取及排除標準、監控安全所用指標及評估初步臨床試驗是否有助於療效評估的效果標準。即使遞交試驗性新藥後，部分臨床前試驗可繼續進行。美國食品藥物管理局收到試驗性新藥後 30 日內該新藥自動生效，除非美國食品藥物管理局於該 30 日時限內提出有關建議臨床試驗的顧慮或問題並令臨床試驗暫停。於該情況下，試驗性新藥的主辦人及美國食品藥物管理局必須解決任何未決顧慮，方可開始臨床試驗。美國食品藥物管理局亦可出於安全考慮或因違規而於臨床試驗之前或臨床試驗過程中勒令臨床試驗暫停，且有關暫停可強加於若干產品類別內的所有產品。美國食品藥物管理局亦可令臨床試驗部分暫停，例如禁止啟動若干期限的臨床試驗或若干劑量的臨床試驗。

根據藥物臨床試驗質量管理規範，所有臨床試驗必須在一個或多個合資格研究者的監督下進行。該等條例包括要求所有研究對象於參加任何臨床試驗之前必須提供書面知情同意書。此外，在任何機構進行臨床試驗之前，機構審查委員會必須審核及批准臨床試驗計劃且機構審查委員會必須至少每年對該試驗進行持續審核及複審。機構審查委員會須考慮(其中包括)參加臨床試驗的個體所面臨的風險是否為最低及預期收益是否合理。機構審查委員會亦審批關於臨床試驗的資料及須提供予各臨床試驗對象或其法定代表人的同意書，且必須監控臨床試驗直至完成。

每份新臨床試驗方案及其任何修訂必須提交予美國食品藥物管理局，作為對試驗性新藥的修改，並提交予機構審查委員會進行審批。

監 管

人體臨床試驗通常分三個連續階段進行，且可能重疊或合併：

- **第1階段。**產品初始用於一小部分健康的人體對象或患者身上並對安全性、劑量耐受性、吸收、新陳代謝、分佈及排洩進行測試及(如可能)獲得有關療效的早期證據。對於某些治療大病或致命疾病的藥物，尤其是當懷疑產品有不可避免的毒性或已知存在不可避免的毒性時，則初步人體試驗可在患者身上進行。
- **第2階段。**將臨床試驗用於有限的患者人群身上，確定潛在的不良反應及安全風險，以初步評估治療指定目標疾病產品的療效及決定劑量耐受性及最佳劑量以及用藥計劃。
- **第3階段。**在經擴大的患者人群身上進行臨床試驗，以進一步評估劑量、臨床療效及安全性。該等臨床試驗擬評估產品的整體風險／利益關係並為產品標籤提供足夠的基準。

我們將我們的第1階段計劃稱為劑量遞增及劑量增大試驗。此外，我們將我們的部分第2階段計劃稱為關切中或註冊計劃，其結果可用於支持指定司法權區的監管批准，而無需進行第3階段試驗。

必須至少每年向美國食品藥物管理局遞交詳述臨床試驗結果的進度報告，且必須就嚴重及未預料的疑似不良反應，對該方案或研究員手冊上所列藥物產生的任何嚴重疑似不良反應報告比例在臨床上大幅增加，或其他研究或動物或體外試驗表明人體受到藥物重大風險的影響等任何發現，向美國食品藥物管理局及研究員提交安全報告。第1階段、第2階段及第3階段研究於任何指定期間內未必能夠成功完成。美國食品藥物管理局或主辦人或會因各種理由暫停或隨時終止臨床試驗，包括研究對象或患者受到不可接受的健康風險影響的發現。同樣地，倘臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求進行或產品與受到無法預料的嚴重損害的對象有關，則機構審查委員會能夠暫停或終止其機構批准臨床試驗。

根據現行優良製造規範的要求，進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須形成有關產品化學及物理特徵的其他資料，並確定使產品商業化規模生產的流程。生產流程必須能夠持續生產優質產品，並且(其中包括)製造商必須制定試驗最終產品特徵、含量、質量及純度的方法。此外，必須挑選及檢測合適的包裝且必須進行穩定性研究，以表明產品於其有效期內並無遭受不可接受的惡化。

監 管

美國審批流程

產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果連同生產流程的描述、對產品進行的分析檢驗、建議說明書及其他相關資料均須提交予美國食品藥物管理局，作為新藥申請(就新藥而言)或生物製品許可申請(就生物製品而言)的一部分，以要求批准產品上市。提交新藥申請或生物製品許可申請須繳納巨額使用費；儘管可於若干有限的情況下獲得相關費用的豁免。新藥申請或生物製品許可申請獲批准的主辦人亦須繳納全年處方藥產品方案費。

美國食品藥物管理局審查提交的所有新藥申請或生物製品許可申請，以確保於該局將新藥申請或生物製品許可申請歸檔之前，該等申請足夠完成實質審查。美國食品藥物管理局可要求提交其他資料，而非接納將新藥申請或生物製品許可申請歸檔。在此情況下，必須以其他資料重新提交新藥申請或生物製品許可申請。於美國食品藥物管理局接納將重新提交申請歸檔之前，相關申請亦須經審查。一旦提交獲接納進行登記備案，美國食品藥物管理局即開始進行深入實質審查。美國食品藥物管理局審查新藥申請，以釐定(其中包括)產品是否安全及具備擬定用途的療效，並審查生物製品只許可申請，以決定生物製品是否安全、純淨及具備擬定用途的功效。美國食品和藥品管理局亦評估產品生產是否符合現行優良製造規範，以保證產品的特徵、含量、質量及純度。於批准新藥申請或生物製品許可申請之前，美國食品藥物管理局通常將檢查產品生產所用的設施。除非美國食品藥物管理局確定，生產流程及設施符合現行優良製造規範的要求，並足以保證規定規格內的产品持續生產，否則其將不會批准申請。

審批流程較為冗長且困難重重。倘並無達致適用的監管標準，則美國食品藥物管理局可能會拒絕批准新藥申請或生物製品許可申請，或可能會要求提供額外的臨床數據或其他數據和資料。即使提供了相關數據及資料，美國食品藥物管理局最終可能會決定新藥申請或生物製品許可申請並不符合審批標準。從臨床試驗中取得的數據並非最終結果，且美國食品藥物管理局對數據的詮釋可能與我們對相同數據的詮釋不同。倘美國食品藥物管理局決定不批准現時的新藥申請或生物製品許可申請，則該局將出具一份完整的回覆函。完整的回覆函通常概述美國食品藥物管理局於新藥申請或生物製品許可申請中發現的所有具體缺陷，而該等缺陷必須得到滿意的解決後，方會批准相關申請。所發現的缺陷或為小缺陷(例如要求更換說明書)或屬重大缺陷(例如要求增加臨床試驗)。此外，完整的回覆函可能包括申請人可採取建議的行動，以令申請獲得批准。出具完整的回覆函後，申請人可重新遞交新藥申請或生物製品許可申請(解決於該函件中所發現的所有缺陷)撤銷申請，或要求聆訊的機會。

倘產品獲得監管批准，有關批准可能極大地限制於指定疾病及劑量，或適應症可能因其他原因受限，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品藥物管理局可能會規定須在產品說明書中列明若干禁忌症、警告或預防措施。另外，於新藥申請或生物製品許可申請批准之後，美國食品藥物管理局或會要求批准後臨床試驗(包括第4階段臨床試驗)，以

監 管

進一步評估產品的安全性及療效以及或會要求進行試驗及監督計劃，以監控獲批准的商業化產品安全性。為了降低風險，美國食品藥物管理局亦可能在批准新藥申請或生物製品許可申請的同時，要求風險評估和減緩策略計劃(包括用藥指南、醫生溝通計劃或其他方式以確保安全使用，例如限制分銷方法、患者登記及其他風險降低工具)。

美國監管組合產品

某些產品可能包括一般受若干司法權區不同類型的監管機構規管，並在美國受美國食品藥物管理局不同監管中心規管的成分。該等產品被稱為組合產品。根據聯邦食品、藥品及化妝品法案，美國食品藥物管理局負責委派具有優先管轄權的監管中心(主要監管中心)審查組合產品。該決定基於組合產品的「主要作用方式」作出。我們使用自身的候選藥物及第三方藥物開發組合產品。

快速審批程序

快速通道認定

美國食品藥物管理局制定了快速審批程序，旨在加快或促進新藥(包括符合若干標準的生物製品)審批流程。具體而言，倘新藥擬用於治療大病或致命疾病或現時並無有效治療方法的適應症，並展示能夠解決該適應症尚未被滿足醫療需求的潛力，則新藥符合快速通道認定。快速通道認定適用於產品及該產品正在研究的具體適應症的結合。在提交試驗性新藥的同時或之後任何時間，新藥主辦人可要求美國食品藥物管理局將藥物指定為特快審批產品，且美國食品藥物管理局必須在收到主辦人請求後60日內決定候選藥物是否符合快速通道認定。

除其他好處(例如與美國食品藥物管理局多次互動的能力)外，美國食品藥物管理局可於申請完成之前，審批特快審批藥品中新藥申請或生物製品許可申請的部分章節。倘申請人提供，及美國食品藥物管理局批准，各部分新藥申請或生物製品許可申請的提交時間安排，並且申請人繳納適當費用，則可獲得此滾動式審查。然而，向美國食品藥物管理局提交最後批次的新藥申請或生物製品許可申請之後，其審批申請的目標時限方會開始。此外，倘美國食品藥物管理局認為快速通道認定不再由臨床試驗流程中出現的數據所支持，則其或會撤銷快速通道認定。

加快批准

根據美國食品藥物管理局的加速審批條例，經考慮到適應症的嚴重程度、罕見性或流行情況及可獲得或缺乏替代治療方法，基於合理可能預測臨床優勢的替代指標，或基於可早於不可逆轉的發病或死亡進行測量、且可能合理預測對不可逆轉的發病或死亡有治療效果的臨床指標，美國食品藥物管理局或會批准治療大病或致命疾病的藥物(包括生物製品)，如果該藥物(包括生物製品)對患者的現行治療方法提供意義非凡的治療效果。在臨床

監 管

試驗上，替代指標為參考指標，例如一種疾病或適應症的實驗室測量或臨床適應症被認為可預測臨床優勢，但其本身並不衡量臨床優勢。替代指標通常比臨床指標更容易或更快速衡量。根據此基準獲批准的候選藥物須遵守上市後嚴格的合規規定，包括完成審批後臨床試驗(或稱為第4階段試驗)以確定對臨床指標的影響。若未能進行規定的審批後研究或未能於上市後研究確定臨床療效，將會令美國食品藥物管理局即時撤銷上市藥物。根據加速審批條例獲批准的所有候選藥物宣傳材料須取得美國食品藥物管理局的事先審評。

突破性認定

突破性療法認定旨在加快突破性療法的開發及審評。倘一種藥物或生物製品產品旨在治療大病或致命疾病或適應症，且初步臨床證據顯示其可在一個或多個臨床上屬重大的指標上對現行療法體現出實質改善，則該藥物或該生物製品產品可認定為一項突破性療法。主辦人可在提交試驗性新藥的同時或之後任何時間要求產品被認定為突破性療法，且美國食品藥物管理局必須在收到主辦人請求後60日內決定候選藥物是否合資格獲得突破性療法認定。倘獲得認定，則美國食品藥物管理局須促使加快推進和審評產品上市申請，包括於整個產品開發過程中與主辦人會面，向主辦人提供及時的意見以確保收集臨床前及臨床數據的制定計劃切實有效可行，讓高級經理及經驗豐富的審評員工參與跨學科審評，並向美國食品藥物管理局審評團隊指派一名跨學科項目組長，以促進制定計劃的有效審評及以作為審評團隊與主辦人之間的科學聯絡員。

優先審評

美國食品藥物管理局可就新型分子實體的新藥申請或生物製品許可申請授予優先審評認定，該認定於其接納歸檔申請後六個月為其對申請採取行動的目標日期。倘有證據顯示擬定上市產品在重症的治療方法、診斷或預防嚴重情況的安全性或藥物有效性方面獲得重大改善，則授予優先審評。倘不符合優先審批標準，則申請須受限於美國食品藥物管理局標準的接納歸檔申請後十個月做出決定的審評期限。優先審評認定並不改變審評的科學／醫學標準或支援審評所必需的證據質量。

批准後規定

我們獲得美國食品藥物管理局批准的任何產品須受限於受美國食品藥物管理局的持續監管，包括(其中包括)記錄保存規定，報告產品的不良反應，向美國食品藥物管理局提供最新的安全及療效資料，產品抽樣及分佈規定，遵守若干電子醫療記錄及簽名規定，遵守美國食品藥物管理局的營銷及廣告規定。美國食品藥物管理局嚴格規管投放於市場上的有

監 管

關產品說明書、廣告、宣傳及其他類型的資料。產品僅可按獲批准的適應症，且根據獲批准的說明書條文進行宣傳。此外，製造商必須持續遵守現行優良製造規範的規定，有關遵守乃全面及須花費大量時間、資源及持續投資，以確保合規。另外，變更生產流程通常須在實施之前須取得美國食品藥物管理局的事先批准，對獲批准產品作出其他類型的變更(例如增加新的適應症及額外的說明要求)亦須經美國食品藥物管理局進一步審批。

從事生產及分銷獲批准產品的製造商和其他實體須向美國食品藥物管理局及若干州政府機構進行登記備案，且須經美國食品藥物管理局及若干州政府機構定期突擊審查，以確認是否遵守現行優良製造規範及其他法律。現行優良製造規範的規定適用於生產流程的所有階段，包括產品的生產、加工、殺菌、包裝、說明、儲存及運輸。製造商必須建立驗證系統，以確保產品符合規格及監管規定，並於產品發佈之前對各批次或批量的產品進行試驗。

倘未能持續遵守監管規定或倘於產品上市後出現問題，則美國食品藥物管理局可撤銷產品批准或吊銷生物製品許可證。後續發現產品先前未知的問題或會招致對產品受限制，甚至將產品全部下架。此外，未能保持監管規定合規或會招致行政或司法行動，例如罰款、公函或警告函、暫停臨床試驗、查封產品、扣押產品或拒絕准許進出口產品、拒絕批准待審批的申請或對批准進行補充、限制上市或生產、禁制令或民事或刑事處罰。我們可能召回或被要求召回產品。

專利期延長及市場推廣專用權

視乎美國食品藥物管理局批准我們任何候選藥物用途的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(統指《哈奇維克斯曼修正案》)，我們的部分美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期限作為產品開發及美國食品藥物管理局監管審查過程中喪失專利期限的補償。然而，恢復專利期不能使延長的專利剩餘期限超過從產品批准之日起的14年。恢復專利期一般為試驗性新藥生效日期與新藥申請或生物製品許可申請提交日期之間的一半時間，加上新藥申請或生物製品許可申請提交日期與批准該申請的時間，惟審評期因在申請人未能進行盡職調查的任何時間而被減少除外。僅一項適用於獲批准產品的專利符合資格延期，且必須於專利到期之前提交延期申請。美國專利及商標局和美國食品藥物管理局協商審查及批准任何專利期延期或恢復申請。日後，視乎臨床試驗的預期時間及遞交相關新藥申請或生物製品許可申請所涉及的其他因素，我們擬申請恢復現時擁有的部分專利期超過其目前的屆滿日期(如可能)；然而，概不保證我們將獲授出任何相關延期。

監 管

聯邦食品、藥品及化妝品法案項下的市場推廣專用權規定，亦可令若干申請的提交或批准延期。聯邦食品、藥品及化妝品法案在美國範圍內向首個獲得一項新化學體的新藥申請批准的申請人提供五年期非專利市場推廣專用權。倘美國食品藥物管理局先前並無批准含有相同活性部分(該活性部分為負責藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為新化學體。於專用期內，美國食品藥物管理局或不會接納審查另一間公司就其並無擁有審批所需的所有數據，或並無擁有相關數據的合法參照權的另一版本藥品提交的簡略新藥申請或505(b)(2)新藥申請。然而，倘相關參考數據含有專利失效或不侵權的認證，則該申請人可於四年後提交申請。倘申請人進行或主辦的新臨床研究(生物利用度研究除外)被美國食品藥物管理局視為申請批准所必需者(例如現有藥物的新適應症、劑量或含量)，則聯邦食品、藥品及化妝品法案亦為新藥申請、505(b)(2)新藥申請或現有新藥申請之補充申請提供三年的市場推廣專用權。此三年專用權僅涵蓋與新臨床研究相關的使用條件，並不禁止美國食品藥物管理局批准含有原活性劑的簡略新藥申請。五年期及三年期專用權將不會令一份完整的新藥申請提交或批准延期。然而，提交完整新藥申請的申請人須獲得所有臨床前研究，充分及完全控制的臨床試驗參照權，其對證明安全性及療效很有必要。

兒童藥專用權為美國的另一種專用權。兒童藥專用權(倘獲授出)從其他專用權或專利期屆滿起計提供額外六個月的專用權。

生物仿製藥及專用權

公共衛生服務法包括一條被證明與獲美國食品藥物管理局許可的標準生物製品相類似或可與之替代的生物製品簡化審批途徑。生物仿製性(要求生物製品與標準產品在安全性、純度及藥效方面並無臨床上的重大差異)可透過分析研究、動物研究及臨床試驗體現出來。可替代性要求產品為標準產品的生物仿製品且該產品必須證明預計能產生與標準產品相同的臨床效果，而(就多次配藥的產品而言)生物製品及標準生物製品，可於先前已配藥後並在並無增加安全風險或降低有關標準生物製品專用功效的情況下替代。

標準生物製品獲授出自標準產品首次獲許可時間起計十二年的專有權。被確定可與標準產品替代且根據簡化審批途徑提交的首個生物製品對根據簡化審批途徑提交的其他生物製品具有專有權，期限為(i)首次進行商業化上市後一年內，(ii)倘並無提出法律質疑，則為批准後18個月內，(iii)倘已提出申請，則為對生物製品專利提出質疑的法律訴訟獲得對申請人有利的判決，判決後18個月內或(iv)倘法律訴訟持續進行42個月期間，則為申請獲批准後42個月內(以較短者為準)。

監 管

孤兒藥

根據美國孤兒藥法案，美國食品藥物管理局可向專門治療罕見病或適應症的藥物(包括生物製品)授出孤兒藥認定。通常為在美國影響不足200,000個人或在美国影響超過200,000個人的一種疾病或適應症，且就此並無合理預期針對該適應症的產品研究及開發成本可透過在美国銷售產品收回。必須在提交新藥申請或生物製品許可申請之前提出孤兒藥認定要求。

於美國食品藥物管理局授出孤兒藥品認定後，該藥品或生物製品的類屬特性及其潛在的罕見用途由美國食品藥物管理局公開披露。孤兒藥認定在監管審評及批准流程方面並無附帶任何優勢，或縮短監管審評及批准流程的期限。收到美國食品藥物管理局治療特定疾病或適應症的特定活性成分批准，並獲得美國食品藥物管理局認定孤兒藥的首個新藥申請人或生物製品許可申請人可就該產品及就該適應症享有在美国市場推廣七年的專有期。除此之外，孤兒藥認定的其他好處包括對若干研究的稅項減免及豁免新藥申請或生物製品許可申請的使用費。

於專有期，美國食品藥物監督管理局不得批准推廣治療相同疾病或適應症的相同藥物任何其他申請，惟在若干限制情況下除外，例如倘第二個申請人透過證明其產品較具有孤兒藥專有權的產品的安全性更高、療效更佳或更適合治療患者，以證明其產品在臨床上的優越性。「同類藥物」指含有相同活性部分(如該藥物由小分子組成)或相同主要分子結構特徵(如該藥物由高分子組成且與先前獲批准藥物的治療用途相同的藥物，惟倘第二種藥物能夠證明其在臨床上優於第一種藥物，其將不會被視為同類藥物。孤兒藥專有權並不影響美國食品藥物管理局對用於治療相同疾病或適應症的不同藥物或用於治療不同疾病或適應症的相同藥物的批准。

臨床試驗資料披露

受美國食品藥物管理局規管的產品(包括藥品及生物製品)的臨床試驗主辦人須登記備案及披露若干臨床試驗資料，相關資料可在 www.clinicaltrials.gov 上公開使用。與產品、患者人群、研究階段、研究場所、相關研究資料及臨床試驗的其他方面其後向公眾公開，作為登記備案的一部分。主辦人亦須於臨床試驗完成後披露彼等的臨床試驗結果。該等試驗的披露可擱置，直至正在研究的新產品或新適應症獲批准後方會繼續。競爭對手可使用此公開可獲得的資料，以掌握有關開發計劃進展的知識。

製藥保險範圍、定價及報銷

在美国，銷售我們可能收到商業銷售監管批准的任何產品將部分取決於第三方付款人(包括政府機構、醫療保險公司、私營健康保險公司及其他機構)的保險範圍及報銷的可用性。釐定付款人是否將提供產品保險的流程可能獨立於制定付款人支付產品報銷費用標準

監 管

的流程。第三方付款人可能將報銷範圍僅限於獲批准的指定清單產品，而該清單並不包括所有獲美國食品藥物管理局批准的治療特定適應症的產品。此外，付款人決定提供產品保險並不表示其將批准充足的報銷費用標準。第三方報銷可能令我們無法維持足夠的價格水準，以就產品開發投資變現適當的回報。

除安全性及療效外，第三方付款人正在逐步加強對價格的挑戰，核查醫療需求、醫療產品及服務的成本效益。除了取得監管批准所需的成本外，為了獲得批准銷售的任何產品的保險及報銷金額，我們需進行昂貴的藥物經濟學研究，以證明任何產品的醫療需求及成本效益。倘第三方付款人並不認為一種產品與其他可用的治療方法相比具有成本效益或醫療需求，其可能不會於批准後作為一種福利將該產品納入報銷計劃，倘彼等將該產品納入其報銷計劃，則付款水準可能不足以讓公司從銷售產品中贏利。

美國政府及州立法機構對實施成本控制計劃以限制政府承擔的醫療保健成本的增長表現出極大的興趣，包括品牌處方藥的價格控制、報銷限制及替代規定。例如，平價醫療法案載有可能降低藥物產品利潤的條文，包括(比如)提高根據醫療援助計劃報銷的藥物回扣，將醫療援助回扣擴大至醫療保險援助管理計劃、若干醫療保險D部分受益人的強制性回扣，及基於製藥公司在聯邦醫療保健計劃中所佔銷售份額而制定的年度費用。採取政府監控及措施，並在現有監控和措施的區域內收緊政策，可能限制對製藥公司的付款。

其他美國醫療保險法律及合規規定

倘我們的候選藥物獲監管批准，我們可能在醫療行業受聯邦及州針對欺詐及濫用的各類法律所規限。該等法律(其中包括)可能會影響我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受我們在候選產品獲得監管批准之前和之後開展業務所在聯邦政府及州的患者隱私法規所規限。可能影響我們經營能力的該等法律包括：

- 聯邦反回扣法令，禁止(其中包括)故意直接或間接，公開或私下，以現金或實物，索取、接受、給予或支付任何報酬(包括任何回扣、賄賂或折扣)，以誘導或作為推薦個人或購買、租用、訂購或推薦可能全部或部分根據聯邦醫療保險計劃(例如醫療保險及醫療援助計劃)作出付款的任何貨品、設備、物品或服務的回報；

監 管

- 聯邦民事、刑事虛假申報及民事罰款法律(例如聯邦虛假申報法案)，該法案對觸犯以下各項的個人或實體實施民事及刑事處罰，並授權民事檢舉者或公私共分罰款：故意就虛假或欺詐性付款向聯邦政府呈交或促使呈交申報；向虛假或欺詐性申報作出虛假聲明或記錄材料或向聯邦政府作出付款責任或轉移款項或財產；或故意欺騙或故意及錯誤地逃避或減少須向聯邦政府作出的付款責任。此外，就虛假申報法案而言，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報(包括貨物及服務)構成虛假或欺詐性申報；
- 1996年聯邦健康保險攜帶和責任法案，該法案禁止故意及蓄意簽立或試圖簽立一項騙取任何醫療保險福利計劃的計劃或透過欺騙或欺詐藉口、聲明或承諾取得任何醫療保險福利計劃所擁有或受其託管或控制的任何款項或財產，而不論付款人(例如公營或私營)，並禁止故意或蓄意，透過任何伎倆或手段虛開、隱匿或掩飾重大事實或就與醫療保健事宜相關的醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；
- 健康保險攜帶和責任法案(經2009年衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案和其各自的實施條例所修訂)，該法案對若干醫療保健提供者、健康計劃及醫療結算所，以及為彼等執行涉及使用或披露個人可識別健康資料(有關隱私、安全及個人可識別健康資料傳送)的服務的其各自業務夥伴；
- 聯邦虛假申報法案，該法案禁止故意及蓄意虛開、隱匿或掩飾重大事實或就醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；
- 平價醫療法案項下的聯邦透明度規定(包括通稱為醫生報酬陽光法案的條文)，該法案規定，獲醫療保險、醫療援助或兒童醫療保險計劃撥付的藥物、器械、生物製品及醫藥用品的製造商須每年向美國衛生和福利部匯報關於向醫生及教學醫院作出的付款或其他價值轉移以及醫生及彼等的直屬家屬成員持有的所有權及投資權益；及
- 聯邦消費者保護及不公平競爭法律，廣泛規管市場及對消費者造成潛在傷害的活動。

監 管

透過(其中包括)修訂聯邦反回扣法令的意圖規定及42 U.S.C. § 1320a-7b內包含的適用刑事醫療欺詐法規，平價醫療法案擴大欺詐及濫用法律的範圍。根據法定修訂本，個人或實體不再需要實際知悉此法案或具有違反法案的特定意圖，即可構成違反法案。此外，平價醫療法案規定，就聯邦虛假申報法案或民事處罰法案而言，違反聯邦反回扣法令的申報(包括貨物及服務)即構成虛假或欺詐性申報。許多州已採取類似於聯邦反回扣法令及虛假申報法案的法律，部分法律適用於任何途徑報銷的醫療保險項目或服務的申報及推薦患者使用該項目或服務，而不僅僅是醫療保險及醫療援助計劃。同樣地，州隱私法可能較健康保險攜帶和責任法案範圍更廣及須更大的保護力度。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事處罰，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃(如醫療保險及醫療援助)，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

中國法律

在中國，我們營運所在的法律及監管環境日益複雜。我們受影響我們諸多業務方面的各種中國法律、法規及規例所規限。本節概述有關我們業務及營運的主要中國法律、規則及法規。

中國藥品監管

緒言

中國嚴格規管藥品(包括生物製品)的開發、審批、生產及分銷。所適用的具體監管規定取決於該藥品是否在中國生產及製成(稱為國產藥品)或國外生產並以成品的形式進口至中國(稱為進口藥品)以及該藥品的批准或「註冊」類別。就進口及國產藥品而言，中國一般於提交上市批准申請之前要求臨床試驗監管批准。就國產藥品而言，亦要求中國工廠須持有藥品生產許可證。

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。中國中央及國務院聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(或《創新意見》)。快速審批程序及其項下的其他優勢以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准、國內生產及開發高優先級別疾病領域(例如腫瘤學)的藥品。

監 管

為了實施《創新意見》所推行的監管改革，國家藥品監督管理局現時修訂規管醫藥產品及該行業的基本法、規例及法規，包括框架法（稱為中國《藥品管理法》）。《藥品管理法》一般亦通過國務院頒佈的一系列條例實施（稱為藥品管理法實施條例）。國家藥品監督管理局已制定實施藥品管理法的一系列辦法；規管臨床試驗申請、上市申請及許可證續新及修訂的基本辦法被稱為藥品註冊管理辦法。然而，截至2018年4月，《創新意見》中的許多改革實施條例尚未公佈，因此，監管變化的實施詳情在若干方面仍然具有不確定性。

監管機構及近期政府改革

在中國，國家藥品監督管理局為醫藥產品及製藥企業的主要監管機構。其幾乎規管醫藥產品生命週期的所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。藥品審評中心（為國家藥品監督管理局的下屬機構）對各項藥品及生物製品申請的安全性及療效進行技術評估。

國家衛生和計劃生育委員會（前稱為衛生部）為中國的主要醫療監管機構。其主要負責監督醫療機構（亦充當臨床試驗場所）的營運，並規管醫院及其他醫務人員的許可。國家衛生和計劃生育委員會在藥物報銷方面擔任重要角色。此外，國家衛生和計劃生育委員會及其省級同等政府機關或下級政府機關亦監督及組織公立醫療機構集中招標及醫藥產品採購流程。這是公立醫院及其內部藥房獲得藥品的主要途徑。

中國最近對規管藥品、醫療保險及國家健康保險計劃的機構進行改革，儘管目前尚不能完全清楚有關該等政策變動對令藥品批准流程更有效方面產生的最終影響。作為藥品監管機構的國家食品藥品監督管理總局連同規管消費者保護、產品質量及反壟斷的其他機構併入國家市場監督管理總局。國家食品藥品監督管理總局的藥品、醫療器械及化妝品規管職能納入國家藥品監督管理局，而國家藥品監督管理局為國家市場監督管理總局的下屬機構。國家衛生健康委員會將取代國家衛生和計劃生育委員會作為醫療保健的監管機構，一個獨立的新國家醫療保障局將專門規管國家醫療保險計劃撥付的報銷情況。

臨床前及臨床開發

國家藥品監督管理局要求提供臨床前及臨床數據以支援進口及國產藥物的登記申請。臨床前的工作（包括藥物學及毒物學研究）必須在符合於2017年7月發佈的藥物非臨床研究質量管理規範的實驗室進行，並要求尚未在中國上市的化學藥物及製品以及生物製品的非臨床研究必須在該實驗室進行。國家藥品監督管理局對進行臨床前研究並無批准規定。

監 管

註冊分類

就研發及批准徵求國家藥品監督管理局的批准之前，申請人將需決定其候選藥物的註冊分類(最終須經國家藥品監督管理局確認)，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。小分子藥物有五個類別：第1類(「創新藥物」)指具有尚未在世界任何地方銷售過的新化學實體的藥物，第2類(「改善型新藥」)指具有在世界尚未獲批准的新適應症、劑型、給藥途徑、組合物或若干配方變動的藥物，第3類及第4類分別涉及參照在國外或中國上市的創新藥的仿製藥(或若干知名的仿製藥)，及第5類指已在國外上市但在中國尚未獲批准的原藥或仿製藥(例如許多進口藥)。

治療性生物製劑遵循類似分類系統，第1類為世界首創，但具有15個指定產品類別。就像小分子藥物，第1類為生物製品亦為尚未在國內外獲批准的創生物製品。生物仿製品的明確監管途徑並不存在，但根據《創新意見》，國家藥品監督管理局可能很快以其實施條例修訂本的形式制定監管途徑。zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib及lifirafenib各自按照自國家藥品監督管理局獲得的各自臨床研究批准劃分為第1類別，這是臨床試驗批准及上市批准的首選類別。

快速審批程序

鼓勵藥品創新的優先審評審批程序

國家藥品管理局自2009年起已採用數個快速審評審批機制且近年來制定額外快速審批程序，旨在鼓勵創新。該等快速審批程序的申請可於審評中心獲國家藥品監督管理局認可審批後提交。可享有可能與我們特別相關的優先審評地位的部分目前類別包括：(1)尚未在國內外獲批准的第1類創新藥；(2)腫瘤學藥物；(3)使用先進技術、創新治療方法及具有明確療效的藥物；及(4)臨床試驗已獲美國或歐盟批准，或在中國及美國或歐盟同時提交上市認證申請，且使用通過美國食品和藥品管理局或歐洲藥品管理局審查的相同生產線生產的新藥。

倘獲納入一項快速審批程序，則申請人將可於整個審批流程中與國家藥品監督管理局審評員進行多次及時地溝通，加快審評審批並獲得更多機構資源。候選藥物zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib及lifirafenib各自按照自國家藥品監督管理局獲得各自臨床研究的批准劃分為第1類。

藥品審評中心有關PD-1/L1新藥申請的指南

除上文所述程序及構想外，基於當前PD-1/L1藥物不符合醫療需求的情況較高，藥品審評中心近期規定其將允許PD-1/L1藥物申請人滾動提交數據。於2018年2月，藥品審評

監 管

中心就無護理標準療法的難治性／復發晚期癌症發佈了抗PD-1/PD-L1單抗品種申報上市的資料數據基本要求指引。根據該指引，於新藥申請前主辦人必須與藥品審評中心面談相關數據及新藥申請提交資料。藥品審評中心將允許該等申請人提交以下各項：(1)具有完整的初步安全數據及療效數據的首次新藥申請提交，包括至少兩項目前根據所有方案規定登記的所有患者的獨立療效評估結果；(2)於藥品審評中心對新藥申請進行實質技術審查時，滾動提交最後登記的患者時間起至少六個月的後續安全及療效數據，顯示反應時限；及(3)於藥品審評中心授出最終批准之前提交根據該方案提供的所有療效及安全數據。主辦人亦可申請對彼等的新藥申請加快優先審評審批的進度。倘獲授出，優先審評狀態將適用於審批流程的各個階段，包括試驗、生產場所檢查、技術評估及臨床場所檢查。

臨床試驗及上市批准

於臨床前研究完成後，主辦人一般需在中國進行臨床試驗，以於中國註冊新藥。申請所需材料及數據要求由註冊分類決定。國家藥品監督管理局已採取若干步驟，以提高批准臨床試驗申請的效率，且亦加強實施及監督藥品藥物臨床試驗管理規範，以確保數據完整性。

試驗批准

在中國進行的所有臨床試驗必須獲國家藥品監督管理局批准及於其認可的醫院進行。就進口藥品而言，須於試驗之前出具國外批准證據，除非該藥品未曾獲世界任何地方批准。除單獨的中國試驗以支持開發外，在全球試驗開始時，進口藥品申請人可在中國建立試驗場所，作為國際多中心試驗的一部分。國產藥品無須遵守國外批准規定且與先前慣例相反，國家藥品監督管理局近期亦表明其允許該等藥品透過國際多中心試驗進行開發的意向。

於2015年，國家藥品監督管理局開始對臨床試驗新藥的所有階段(通常為三個階段)作出整體批准，而非按階段頒發批准。就若干類型的新候選藥物而言，臨床試驗申請或會較其他申請優先審批及列入單獨的快速審批項目。第1類藥物為新藥試驗，可享有此加快全面審批地位。並非該等加快審批項目一部分的其他試驗可能仍需等待多達一年才能獲得審批，以進行試驗。

《創新意見》亦引進一個新藥臨床試驗批准通知系統。換而言之，倘於某個固定時期(可能為60日)後，申請人並無收到藥品審評中心的任何拒絕，則可進行試驗，而目前申請人必須等待確定批准的臨床試驗批准前流程更長。《創新意見》亦承諾透過將其從批准前程序

監 管

轉變為通知程序，截斷認定的時間線以擴大試驗場所數量。該等改革將需要實施法律及法例，以在實踐中付諸實施。於2017年國家藥品監督管理局建議實施立法，但其尚未最終落實。

人類遺傳資源批准

根據《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國關聯方分支機構均須取得額外批准。於訂立臨床試驗協議及開始試驗之前，臨床試驗各方（即外國主辦人及中國臨床試驗單位）須向科學技術部取得人類遺傳資源批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本且進行任何跨境輸送樣本或相關數據須取得額外批准。此外，人類遺傳資源審查及審批流程的關鍵審批要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由試樣引起的發明專利權。在未取得相關人類遺傳資源預先批准的情況下，主辦人及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源（樣品及相關數據）及行政處罰。

臨床試驗流程及藥物臨床試驗管理規範

一般而言，中國藥物臨床試驗分三個階段。第1階段指初步臨床藥物學及人類安全評估研究。第2階段指候選藥物對患者目標適應症的治療效果及安全性的初步評估。第3階段（通常為關鍵研究）指進一步證實候選藥物對患有目標適應症的患者的治療效果和安全性，並最終提供充足的證據供藥物註冊申請審批的臨床研究。國家藥品監督管理局要求於批准臨床試驗申請之前，中國不同階段的臨床試驗須取得倫理委員會批准及符合藥物臨床試驗管理規範。國家藥品監督管理局進行審查以評估藥物臨床試驗管理規範的合規情況，倘其發現重大問題，則將撤銷臨床試驗申請。

國家藥品監督管理局可根據藥物及現有數據降低試驗及數據要求。國家藥品監督管理局已向全部或部分試驗授出豁免權，但是其現時正計劃正式接納外國數據以支持申請。外國數據必須符合國家藥品監督管理局的規定，包括要求此前未獲批准進入中國的藥品擁有充足的華裔數據。目前尚不清楚具體的規定。

與創新藥物不同的是，類屬小分子藥物須進行生物等效性試驗，以說明在中國或國外上市的原藥或國際上接納的仿製藥治療等效。國家藥品監督管理局已發佈標準產品目錄，並已發佈首批「上市藥品名單」（中國「橙皮書」），包含可能可充當標準產品的藥品信息。

監 管

新藥申請及批准

於完成臨床試驗後，主辦人可提交臨床試驗數據以支持藥品上市申請。就進口藥品而言，這指頒發進口許可證。此外，除非該藥品為未曾獲世界任何地方批准的創新藥物，否則申請人必須提交外國批准證據。

同樣地，國產藥品必須提交支持藥品批准文號的數據。根據現行制度，於取得註冊申請批准後，國家藥品監督管理局將首先向申請人頒發一份新藥證書，僅當申請人具備相關生產能力後，國家藥品監督管理局方會頒發藥品批准文號，這是行之有效的上市批准以令持有人在中國上市／商業化藥品。

在全國人民代表大會常務委員會的授權下，國務院於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，該方案提供詳細的上市許可持有人制度。倘國內成立的研究機構(包括國內公司)在中國10個指定省份(包括北京和上海)中的一個省份成立，則其可透過上市許可持有人制度試點方案提出申請。上市許可持有人制度試點方案准許研究機構及個人在並無持有藥品生產許可證的情況下，開發及持有藥品上市批准。上市許可持有人可委聘合約生產商及分銷商。

上市許可持有人制度試點方案將實施至2018年11月。《創新意見》指出，中國將透過修訂藥品管理法，力圖盡可能在全國範圍內實施上市許可持有人制度試點方案。國家藥品監督管理局已提議修訂相關法律以達致此目標，但是尚不清楚落實該等提案的時間表。

新藥監測期

現時，根據第1或第2類別獲批准的中國國產藥品新種類可置於為期三至五年的監測期。第1類創新藥物將須監測五年。於監測期，國家藥品監督管理局將不會批准其他申請人就同類藥品提出的其他臨床試驗申請，惟倘另一主辦人於監測期啟動時已持有獲批准的臨床試驗申請，則其可進行臨床試驗並成為監測期的一部分。因此，透過對其他臨床試驗申請設置障礙，監測期可作為一種上市專用權。

關於推動進口腫瘤藥及監管數據專用性的新政策

中國政府繼續制定措施及獎勵，推動腫瘤及其他創新藥品的開發及更快的上市申請。於2018年4月，該等措施包括降低大量進口創新藥品(包括腫瘤藥品)的關稅至零及令進口流程更高效。此外，中國政府重申提供強大的知識產權保護(包括監管數據保護)及若干創新藥品的專利期延長(最高五年)承諾。於2018年4月，國家藥品監督管理局頒佈了《藥品

監 管

試驗數據保護實施辦法(暫行)》徵求意見稿規定，為小分子創新藥品提供六年的監管數據保護，並為創新治療用生物製品提供12年的監管數據保護。徵求意見稿亦規定，倘依賴在中國進行國際多中心臨床試驗的新藥申請首次在中國境外遞交申請，或倘僅基於並無中國受試對象的海外臨床試驗(縮短75%)或基於補充的「中國臨床試驗數據」(縮短50%)遞交申請，則保護期縮短一至五年(但後來修訂為不超過六年)。與美國相類似，有關專有期的資料將於批准時納入「橙皮書」。尚不清楚該等建議規則的部分機制，且並不確定何時落實建議規則。中國政府亦表示，其將探索各種方式，擴大創新藥品(尤其是急需的腫瘤藥品)享有國家醫療保健計劃報銷的範圍。

接受境外臨床試驗數據

於2018年7月10日，國家藥品監督管理局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(稱為指導原則)作為《創新意見》的實施細則之一。根據指導原則，申請人可以將境外臨床試驗數據用於在中國的藥品註冊申請，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性和準確性並且該等數據的取得必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求。申請人在使用境外臨床試驗數據用於中國的藥品註冊申請時，同時應遵守藥品註冊管理辦法的有關規定。

製造及分銷

根據藥品管理法，在中國製造藥品的所有設施須收到當地食品藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，當中列明適當的「製造範圍」。該許可證必須每五年續簽。亦須獲得藥品生產質量管理規範的獨立合規認證。

同樣地，進行銷售、進口、運輸和儲存(「分銷活動」)的公司必須獲得當地食品藥品監督管理局頒發的藥品經營許可證，須每五年續簽。與藥品生產質量管理規範一樣，須獲得遵守國家藥品監督管理局制定的藥品經營質量管理規範之獨立認證。

於2017年1月9日，八個中央政府部門聯合頒佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。「兩票制」的一般要求是在整個分銷鏈最多開具兩張發票，從製造商到分銷商開一次，再從分銷商到終端用戶所在的醫院開一次。此舉不包括製造商向其全資擁有或控制的分銷商開具發票的產品銷售，或就進口藥品而言，向其獨家分

監 管

銷商開具發票，或從分銷商到其全資擁有或控制的子公司(或在全資擁有和控制的子公司之間)開具發票。然而，該制度仍然嚴重限制公司使用多家分銷商以進入中國更多地區的選擇機會。遵守兩票制將成為製藥公司參與公立醫院採購流程的前提條件，而公立醫院在中國承擔了大部份的醫療保健服務。未有實施兩票制的製造商和分銷商可能喪失參與招標流程的資格。違規的製造商亦可能被列入黑名單，禁止向當地公立醫院銷售藥品。

兩票制率先在 11 個省份實施，這些省份參與全面醫療改革試點。目標是不晚於 2018 年在全國實施。幾乎所有省份和許多城市已經採納兩票制的實施規定。

藥品上市後監管

製造商或獲得上市批准的藥品上市許可持有人主要負責藥物警戒，包括質量保證、不良反應報告、監督及產品召回。分銷商及用戶實體(例如醫院)亦須各自盡責報告其出售或使用的產品不良反應，並協助製造商召回產品。現時處於新藥品監管期間的新藥品須於該期間報告藥品的不良反應(而不是嚴重的不良反應)。

醫藥產品廣告及營銷

中國對藥物廣告制定嚴格的批准制度。未經批准的藥品不得刊登廣告。廣告的定義非常廣，並且不包括科學交流。任何媒體可以直接或間接向終端用戶介紹該產品。廣告和任何其他類型的營銷並無明確的界分。

根據於 2007 年 3 月 13 日頒佈並於 2007 年 5 月 1 日生效的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告及營銷的企業必須申請藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為 1 年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。藥品廣告內容需要改動的，應當重新提交申請，方可取得藥品廣告批准文號。

根據中國《藥品管理法》《廣告法》，處方藥僅可向經批准的報刊上的醫療保健專業人員作出廣告。每個廣告自身亦必須得到地方食品藥品監督管理局的批准。此外，廣告受嚴格的內容限制所規限，禁止醫生、醫院和療效擔保人進行推薦。嚴格禁止廣告含有藥物批文之外的內容(「說明書外內容」)。虛假廣告會導致終端用戶提起民事訴訟並承擔行政責任，包括罰款。除廣告之外，傳遞有關藥品資訊的網站亦必須得到食品藥品監督管理局的批准。

監 管

知識產權監管改革

《創新意見》亦包括多個知識產權相關改革。首先，其載列保護創新者的專利鏈接制度之基本元素，當中後續申請人將須指定與其申請有關的專利並於申請後的指定期間內告知相關專利持有人(包括創新者)，允許彼等要求保護其權利。該制度將規定，國家藥品監督管理局於創新者提起任何訴訟的期間，繼續審查潛在侵權的後續申請。然而，於專利訴訟中作出有利於後續申請的決議之前或指定的期間內(以較早者為準)，國家藥品監督管理局可能不會批准後續申請。該改革將要求實施條例。截至今日，國家藥品監督管理局並無發佈相關實施條例。

《創新意見》亦為建立保護創新者的監管數據保護奠定基礎。根據該改革，倘提交藥品註冊申請，申請人亦可提交保護其臨床試驗數據的申請。該保護將可適用於屬於下列類別的未披露的臨床試驗藥品數據：創新藥品、創新治療生物製品、治療罕見疾病的藥物、兒童專用藥和專利挑戰成功的藥品。於數據保護期(時長尚未釐定)，任何其他申請人提交的同類藥物市場推廣申請將不予批准，除非該申請人自身生成數據或取得數據持有人的同意。

此外，《創新意見》引進藥品專利期延長試點計劃。倘藥物市場推廣因臨床試驗和審批程序的延遲而延誤，則藥品專利期延長制度將為專利期提供適當的補償。迄今為止，概無實施有關監管數據保護或專利期延長的條例提議。

國家醫療保險計劃項下的報銷

中國國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此所有城市僱主須為其僱員登記基本醫療保險計劃，保險費用由僱主與僱員共同承擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區城市居民而不是城市僱員，可自願加入城市基本醫療保險。國家醫療保險計劃的參與者及其僱主(如有)須每月作出供款以繳付保險費用。計劃參與者符合資格獲得全部或部分報銷納入國家醫保目錄的藥物成本。列入國家醫保目錄的藥物產品必須是臨床需要，安全、有療效，價格合理，易於使用及擁有充足的可用數量。

監 管

影響藥物產品列入國家醫保目錄的因素包括產品是否在中國大量消費及通常使用於臨床，且是否被視為對滿足公眾基本醫療保險需求屬重要。自2016年起，特別考慮具有較高臨床價值的創新藥品和大病藥品。此外，中國人力資源和社會保障部亦正在與具有較高臨床需求及實效的高價藥品製造商磋商降價，代價為將其藥品納入國家醫保目錄。2017年國家醫保目錄涵蓋合計2,535種藥物，包括339種新增藥物，重點是創新藥品和治療癌症及其他大病的藥品。

政府價格管制

於2015年6月，中國政府廢棄了由政府主導的長達15年的藥品價格制度，放寬對多種藥品的最高零售價要求，包括由政府醫療保險基金報銷的藥品、專利藥品及部分其他藥品。誠如下文所討論，政府主要通過建立綜合採購機制，重新構設醫療保險報銷標準及加強醫療及定價實踐行為管理，管制價格。

集中採購和招標

根據現行規例，政府擁有或國有或控制的企業擁有的公共醫療機構須通過集中網上採購流程購買醫藥產品。國家基本藥物目錄中的藥品例外，這些藥品必須遵守其自身的採購規則，且若干藥品受到中國政府特別管制，例如有毒、放射性和麻醉藥品。

集中採購流程採取省級或市級政府機關運作的公開招標的方式進行。集中招標流程主要是每年進行一次。招標文件由委員會評估，委員會從專家數據庫中隨機選擇而組成。委員會成品基於一系列因素，包括但不限於招標價、產品質素、臨床效果、產品安全、技術水準、資格和製造商聲譽、售後服務和創新、評估招標。

於過去十年，政府一直在採用各種方法，確保按可承受價格提供藥品。於2009年，中央政府宣佈對基礎醫療機構的基本藥品實施零加成政策，已於2017年9月底在全國全面實施。此外，部分地方政府開始允許基礎醫療機構共同與製造商磋商第二次價格，以進一步降低已協定的標價。再者，新採納的兩票制亦旨在降低多層分銷管道帶來的價格加成。

監 管

其他中國國家和省級法律法規

我們受國家、省和市政府機關監督管理的很多其他法律法規項下的日益變動法規所規限，部分或會適用於我們的業務。例如，管理患者醫療信息保密制度及患者醫療信息項下情況的規例可能放寬載入我們的數據庫，或者由我們向第三方披露。在臨床試驗中受試人隱私亦受規例保護，例如病例報告表必須避免披露受試人姓名。

管理患者醫療保密該等法律法規未來可能對信息披露和使用要求更加嚴格，包括限制轉移醫療保健數據。於2017年生效的《網絡安全法》指定醫療保健為優先保護領域，乃由於其是關鍵信息基礎設施的一部分，且中國國家互聯網信息辦公室正在試圖最終確定跨境轉移個人信息法規草案。

中國外商投資監管

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(《目錄》)規管，其由商務部及國家發改委不時頒佈並修訂。於2017年生效的最新目錄(《2017年目錄》)，將產業分為兩類：鼓勵類產業及特別管理措施目錄或負面清單內產業。負面清單進一步分為兩小類：限制類產業和禁止類產業。成立外商獨資企業一般允許屬於負面清單之外的產業。就負面清單內的限制類產業而言，部分限制於股權或合作經營企業，而在部分情況下中國合夥人須持有該等合資企業的大多數權益。此外，限制類產業項目須取得政府批准及符合若干特別規定。外國投資者不允許投資於禁止類內的產業。未列入目錄的產業一般對外國投資開放，除非中國其他規例特別限制。根據《2017年目錄》，腫瘤創新藥物及若干其他種類藥品製造屬於外商投資鼓勵類產業。

外匯監管

《外匯管理條例》是監管中國外幣匯兌的主要規例。根據中國外匯管制條例，在符合若干程序規定下，經常項目(包括利潤分派、貿易和服務相關的外匯交易)可以外幣支付而毋須國家外匯管理局事先批准。反之，當人民幣兌換為外幣及匯出中國境外以用於支付資本開支，例如償還以外幣列值的貸款時，均須經政府主管機關或指定銀行批准或登記。

監 管

根據現行規例，外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：不得直接或間接用於企業經營範圍之外或相關法律法規禁止的支出；除相關法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；貸款予非關聯方，經營範圍許可的情形除外；及／或償還及購買並非自用房地產（房地產企業除外）相關的支出。

2017年通過的新法規放寬對外匯流入的政策限制，進一步提高貿易及投資便利化，並加強跨境交易和跨境資本流動的真實性及合規性審核。

有關股息分派的法規

監管中國外商投資企業分派股息的主要法律、規則和法規是中國《公司法》及其修訂、《外資企業法》及其實施條例、《中外合資經營企業法》及其實施條例。根據該等規定，外資企業可能僅從其累計溢利（如有）派付股息，乃根據中國會計準則及法規釐定。中國國內公司和外商獨資中國企業需每年分配其各自累計除稅後溢利的至少10%，以為若干資本儲備基金撥資直至該等儲備基金總額達致企業註冊資本的50%。於抵銷過往財政年度的任何虧損之前，中國公司不得分派任何溢利。過往財政年度的保留溢利可連同本財政年度的可供分派溢利分派。

勞動法及社會保險

根據中國《勞動法》及中國《勞動合同法》，僱主必須與全職僱員簽立書面勞動合同。所有僱主必須遵守當地最低工資標準。僱主必須建立健全的管理制度，保障僱員權利，包括建立勞動安全衛生制度，對僱員進行職業培訓，防止工傷，並且僱主應當如實告知僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬及其他資訊。違反中國《勞動合同法》和中國《勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

此外，根據中國《社會保險法》，在中國的子公司僱主必須為僱員提供福利計劃，涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險和住房公積金。

全球其他監管

就美國和中國境外的其他國家而言，監管臨床試驗、藥品許可、定價和補償行為規範的規定因不同的國家而有所不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據藥物臨床試驗管理規範及適用的監管規定以及起源於赫爾辛基宣言的倫理原則進行。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一間處於商業化階段的生物技術公司，專注於開發及商業化癌症治療用新型分子靶向藥物及腫瘤免疫藥物。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）。我們的使命是成為創新療法發現、開發及商業化領域的全球領袖。我們於2010年最初是一家專注於開發一流腫瘤治療學的北京本土研發公司。歷經過去八年時間，我們已發展成為一間完全整合的全球生物技術公司，具備由六種內部開發的進入臨床階段的候選藥物（其中有三種進入最後階段的臨床候選藥物）所組成的一系列產品組合。我們亦有五種許可藥物及候選藥物，其中有三種中國上市藥物及兩種進入臨床階段的候選藥物，我們已取得中國及亞太地區其他選定國家有關該等候選藥物的開發及商業化權利。

本公司於2010年10月28日在開曼群島註冊成立為一間獲豁免有限公司。本集團的業務遍佈中國北京、蘇州、廣州及上海、美國麻省坎布里奇(Cambridge)；新澤西州利堡鎮(Fort Lee)及里奇菲爾德；及加利福尼亞州埃默里維爾(Emeryville)及聖馬特奧市(San Mateo)，以及瑞士巴塞爾。截至2018年7月20日，我們擁有一支由超過1,300名僱員組成的全球團隊，包括由約200名僱員組成的研究團隊、由200多名僱員組成的開發經營團隊及由200多名僱員組成的日益成長的商業化團隊。此外，我們在蘇州設有設施製造處於商業化規模的小分子藥物及處於試點規模的生物製藥，以及在廣州的在建設施，用於商業化規模的生物製藥。

主要里程碑

我們的主要業務里程碑概要如下：

年份	事件
2010年10月	創辦本公司
2011年11月	與Merck & Co., Inc. 完成二千萬美元融資
2011年4月	開始進行lifirafenib及pamiparib的開發
2012年2月	開始進行tislelizumab的開發
2012年7月	開始進行zanubrutinib的開發
2013年5月	與默克雪蘭諾進行有關lifirafenib的合作
2013年11月	與默克雪蘭諾進行有關pamiparib的進一步合作
2013年11月	在澳洲開始進行lifirafenib的臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2014年7月	在澳洲開始進行 pamiparib 的臨床試驗
2014年8月	在澳洲開始進行 zanubrutinib 的臨床試驗
2014年11月	完成7,500萬美元A輪融資
2015年4月	完成9,700萬美元A-2輪融資
2015年6月	在澳洲開始進行 tisleizumab 的臨床試驗
2015年10月	在中國開始 lifirafenib 的臨床試驗
2015年10月	在美國開設第一家辦公室
2016年2月	在納斯達克完成1.82億美元的首次公開發售
2016年11月	完成2.12億美元的隨後公開發售
2016年7月	在中國開始進行 zanubrutinib 的臨床試驗
2016年12月	在中國開始進行 tislelizumab 及 pamiparib 的臨床試驗
2017年3月	開始興建廣州生物製品製造設施
2017年7月及8月	與新基就 tislelizumab 進行全球合作，收購了新基於中國的商業經營，並為新基於中國的批准療法 (ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA®) 及 avadomide (CC-122) 的產品線代理承擔商業責任
2017年8月	完成1.9億美元隨後公開發售
2017年9月	完成蘇州製造設施的興建
2017年11月	在中國開始進行 zanubrutinib 的全球三期試驗
2017年12月	在中國開始進行 pamiparib 的關鍵二期試驗
2018年1月	在中國開始進行 tislelizumab 的全球三期試驗
2018年1月	與 Mirati Therapeutics 就於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭進行 sitravatinib 的開發、製造及商業化進行合作
2018年1月	完成8億美元的隨後公開發售
2018年2月	宣佈 Vidaza® 於中國的商業應用及 Revlimid® 有關患者於中國的新診斷多發性骨髓瘤專利的批准
2018年5月	在歐洲瑞士巴塞爾開設第一家辦公室

歷史、發展及公司架構

我們的主要子公司及經營實體

於往績記錄期間與本集團核心經營最相關的本集團旗下各成員公司的主要業務活動及成立日期如下所示：

公司名稱	主要業務活動	成立日期
百濟神州(北京)	醫藥研究	2011年1月24日
百濟神州(蘇州)	醫藥研究及製造	2015年4月9日
BeiGene (USA)	臨床試驗活動	2015年7月8日
百濟神州生物藥業.....	生物製品製造	2017年1月25日
百濟神州醫藥信息諮詢 (上海)	醫藥諮詢、營銷及推廣服務	2009年12月15日
BeiGene Switzerland	藥物及相關產品的研究、開發、分銷 或授權以及提供相關服務	2017年9月1日

本公司的主要股權變動

本公司於2010年10月28日在開曼群島註冊成立為一間獲豁免有限公司，法定股本為30,000美元，拆分為300,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

有關我們於往績記錄期間的重大股權變動情況，請參閱「於納斯達克上市」及「收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)及新基戰略合作」各節。

於納斯達克上市

於2016年2月8日，本公司完成首次公開發售，並於納斯達克上市及出售6.6百萬股美國預托股份(相當於8,580萬股本公司普通股)。此外，包銷商行使了購股權以購買額外990,000股美國預托股份(相當於12,870,000股本公司普通股)。

於2016年11月23日，本公司按每股美國預托股份32.00美元或每股普通股2.46美元完成隨後公開發售。於本次發售中，本公司出售了5,781,250股美國預托股份(相當於75,156,250股普通股)。此外，包銷商行使了購股權以購買額外850,000股美國預托股份(相當於11,050,000股本公司普通股)。本次發售(包括包銷商購股權)的所得款項淨額(扣除包銷折扣及發售開支後)為198,625,000美元，其用於：(a)我們有關BGB-3111的臨床試驗的

歷史、發展及公司架構

劑量擴展階段、其他計劃中的信號追蹤單一療法及組合試驗，以及在全球及中國啟動註冊試驗；(b)我們有關BGB-A317的臨床試驗的劑量擴展階段、我們臨床試驗的擴大階段及其他計劃中的單一療法及組合研究，以及在全球及中國可能啟動註冊試驗；(c)我們有關BGB-290的臨床試驗的劑量擴展階段及其他計劃中的單一療法及組合研究，以及在全球及中國啟動註冊試驗；(d)支持我們的研發基礎設施及開發其他臨床及臨床前候選藥物；及(e)運營資本、資本開支及一般公司目的。

於2017年8月16日，本公司按每股美國預托股份71.00美元或每股普通股5.46美元完成隨後公開發售。於本次發售中，本公司出售了2,465,000股美國預托股份(相當於32,045,000股普通股)。此外，包銷商行使了購股權以購買額外369,750股美國預托股份(相當於4,806,750股本公司普通股)。本次發售(包括包銷商購股權)的所得款項淨額(扣除包銷折扣及發售開支後)為188,517,000美元，其用於：(a)我們於中國及全球的研究及臨床開發舉措(包括我們有關BGB-3111、BGB-A317及BGB-290的註冊試驗)；及(b)我們的其他臨床試驗；我們後期資產的監管備案及登記；商業運作的設立及擴張；業務發展活動；及運營資本及其他一般公司目的。

於2018年1月22日，本公司按每股美國預托股份101.00美元或每股普通股7.77美元完成隨後公開發售。於本次發售中，本公司出售了7,425,750股美國預托股份(相當於96,534,750股普通股)。此外，包銷商行使了購股權以購買額外495,050股美國預托股份(相當於6,435,650股本公司普通股)。本次發售(包括包銷商購股權)的所得款項淨額(扣除包銷折扣及發售開支後)為757,587,000美元，其用於：(a)我們於中國及全球的研究及臨床開發舉措(包括我們有關zanubrutinib、tislelizumab及pamiparib的註冊試驗)；(b)我們的其他臨床試驗；(c)我們後期候選藥物的監管備案及登記；(d)於中國進行商業戶運作的擴張及準備在全球進行我們候選藥物上市；(e)業務發展活動；及運營資本及其他一般公司目的。

本公司亦可能不時將我們前期發售的一部分所得款項淨額用於其他技術、藥物或候選藥物、其他資產或業務的收購或授權(視情況而定)或用於其他戰略投資或機遇。

遵守納斯達克規則

由於本公司的一名前董事(曾為我們的審核委員會成員)於2017年6月1日離任，本公司暫時並無遵守納斯達克規則第5605條所載的審核委員會規定。根據納斯達克規則第5605條，本公司於2018年4月1日委任Timothy Chen先生擔任我們的審核委員會成員，以遵守審核委員會規定，此委任將於納斯達克規則第5605(c)(4)條所載的補救期內發生。

歷史、發展及公司架構

自我們於納斯達克上市之日起及直至最後實際可行日期，我們董事確認我們在任何重大方面均沒有違反納斯達克規則的任何情況，且我們在作出一切合理查詢後所深知，並無我們於納斯達克的合規記錄的任何事宜應提請投資者垂注。

合營公司

於2017年3月7日，百濟神州(香港)與凱得訂立一份最終協議，以於中國廣東省廣州建立一個達到商業規模的製造設施。

於2017年3月7日，百濟神州(香港)與凱得訂立一份合資經營合同(「合營合同」)。根據合營合同條款，百濟神州(香港)作出初始現金出資人民幣200,000,000元及其後注入一項或多項生物製品資產，以交換百濟神州生物藥業的95%股權。凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元(相當於百濟神州生物藥業的5%股權)。此外，於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立一份合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業提供人民幣900,000,000元的貸款(「股東貸款」)。百濟神州生物藥業正在努力通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥設立一處生物製品製造設施以為本公司及其子公司製造生物製品。

於2017年4月11日，百濟神州(香港)、凱得及百濟神州生物藥業修訂了合營合同及出資協議，(其中包括)以調整出資計劃及調整管理部門的初始任期及特定管理職務。於2017年4月13日及2017年5月4日，百濟神州(香港)向百濟神州生物藥業作出的現金出資分別為人民幣137,830,000元及人民幣2,414,615元。百濟神州(香港)將向百濟神州生物藥業作出的其餘現金出資將於2020年4月10日之前支付。於2017年4月14日，凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業從凱得提取了股東貸款人民幣900,000,000元。截至2017年12月5日，百濟神州(香港)以百濟神州(上海)生物科技有限公司的100%股權形式向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣1,700,000,000元。

收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)及新基戰略合作

於2017年8月31日，本公司全資子公司百濟神州(香港)收購了百濟神州醫藥信息諮詢(上海)的100%股權(「收購」)。於收購前，百濟神州醫藥信息諮詢(上海)前稱為新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司。百濟神州醫藥信息諮詢(上海)從事(其中包括)提供與新基所製造的若干醫藥產品有關的營銷及推廣服務。百濟神州醫藥信息諮詢(上海)的購買價經計算為

歷史、發展及公司架構

28,138,254美元，包括現金出資4,532,254美元及非現金對價23,606,000美元，其與本公司和Celgene Switzerland於2017年7月5日訂立的股份認購協議而發行予新基的普通股折扣有關，根據該協議本公司將其32,746,416股普通股發行予Celgene Switzerland，總購買價為150,000,000美元或每股普通股4.58美元或每股美國預托股份59.55美元。有關對價乃根據訂約方經公平磋商後釐定。

於2017年7月5日，本公司與新基及其全資子公司Celgene Switzerland訂立獨家授權及合作協議（「PD-1授權協議」），據此，本公司向新基訂約方授出獨家權利，以在美國、歐洲、日本及世界其他地區（亞洲除外）於所有治療領域（血液學除外）對tislatumab（一種針對免疫檢查點受體PD-1的臨床試驗人源化單克隆抗體）進行開發及商業化。

於同日，本公司與新基的全資子公司Celgene Logistics Sàrl訂立一份授權及供應協議（「中國授權協議」），據此，本公司獲授權在中國（香港、澳門及台灣除外）獨家分銷及推廣新基的准批癌症療法ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®及其進入臨床開發階段的臨床試驗藥avadomide (CC-122)。

有關PD-1授權協議及中國授權協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議」一節。

PD-1授權協議及中國授權協議擬進行的交易以及收購構成本公司與新基之間的更廣泛戰略合作（「新基合作」），此讓本公司有機會於中國打造商業化基礎設施及上市產品組合。

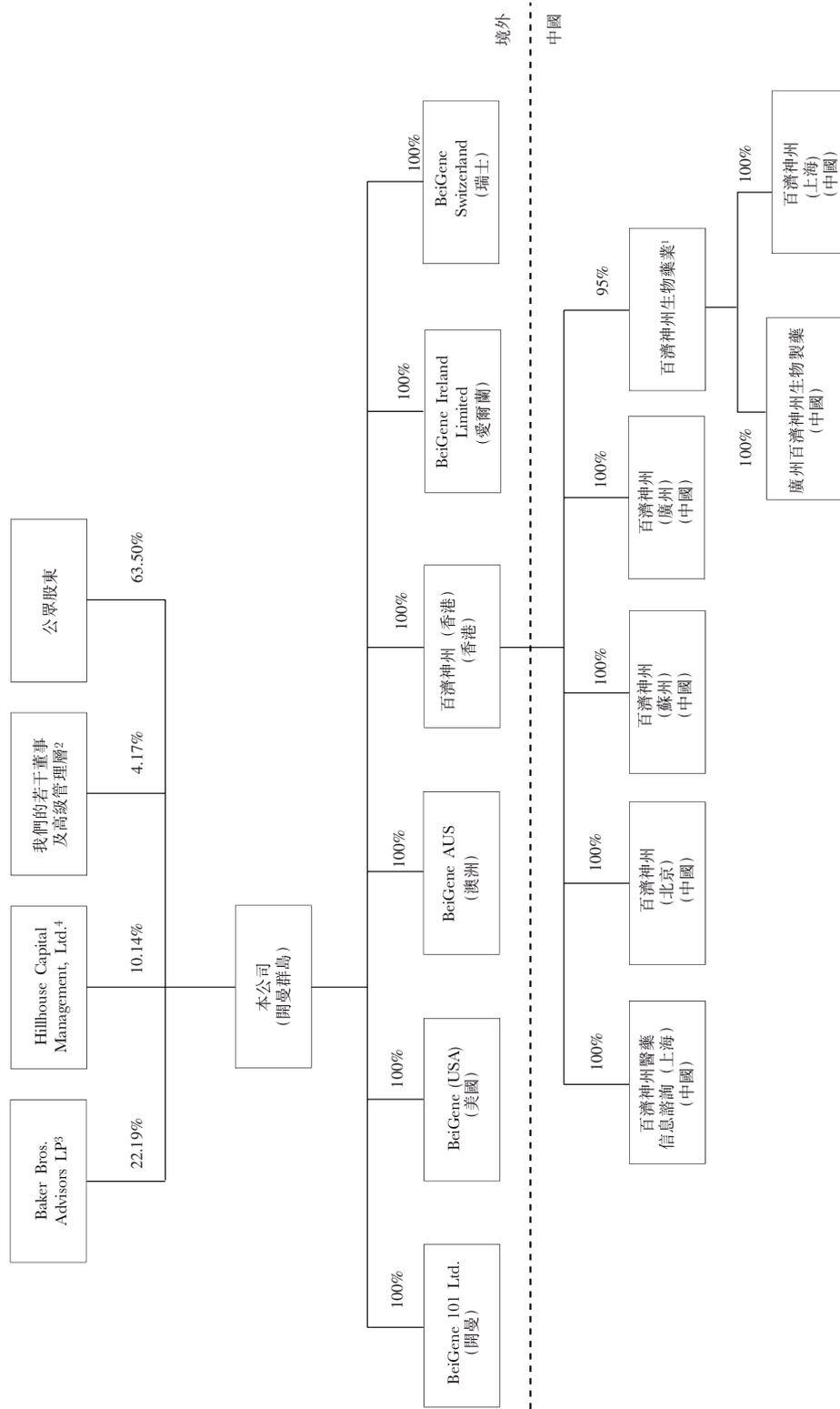
[編纂]的理由

我們自2016年2月起於納斯達克上市。我們董事會認為，經扣除我們應付的[編纂]佣金及其他估計[編纂]後，假設初始[編纂]為[編纂]（即本[編纂]封面所載的[編纂]的中位數）及假設[編纂]未獲行使，[編纂]的[編纂]將約為[編纂]。[編纂]及[編纂]將為我們進一步開發及商業化本[編纂]「業務－我們的業務策略」所披露的導向候選藥物提供必要資金。

歷史、發展及公司架構

公司及股權架構

下圖說明了本集團緊隨[編纂]完成前的公司及股權架構(假設[編纂]未獲行使及概無股份根據我們的股權計劃發行)：



附註：

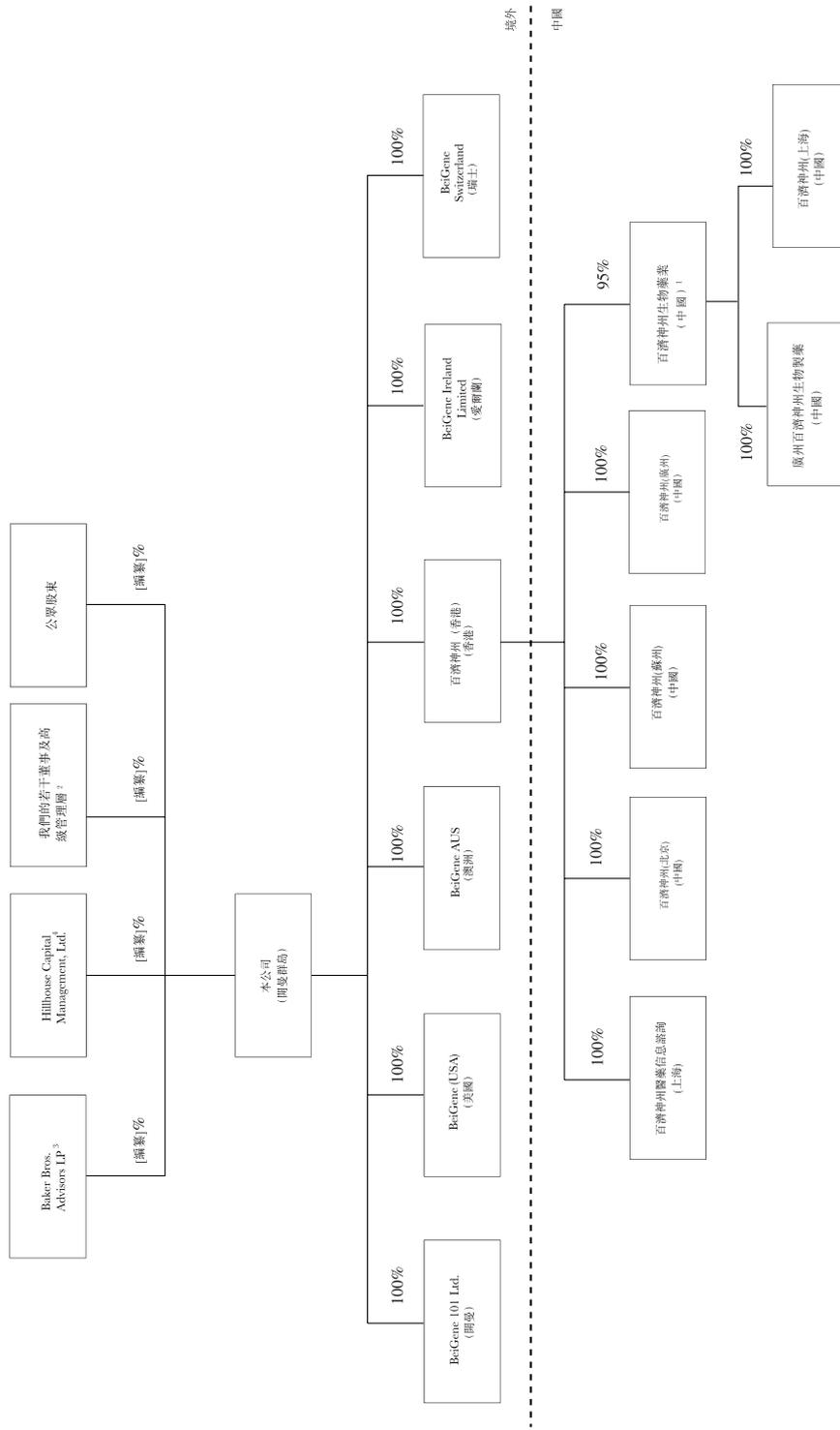
1. 百濟神州生物藥業由BeiGene (Hong Kong) Co., Limited擁有95%權益及由獨立第三方凱得擁有5%權益。

歷史、發展及公司架構

2. 於本公司擁有權益的董事及高級管理層成員為 John V. Oyley 先生 (2.32%)、Donald W. Glazer 先生 (0.62%)、Thomas Malley 先生 (0.06%)、Xiaodong Wang 博士 (1.08%)、Amy Peterson 博士 (0.03%)、Jane Huang 博士 (0.03%) 及 Xiaobin Wu 博士 (0.20%)。有關彼等於股份及尚未行使期權的實益權益的進一步資料，請見「法定及一般資料」一節。
3. 附屬於 Baker Bros. Advisors LP 且於本公司擁有權益的實體及個人為 Baker Brothers Life Sciences, L.P. (19.92%)、667, L.P. (2.24%)、Julian C. Baker (0.01%) 及 Felix J. Baker. (0.01%)。
Baker Bros Advisors, LP 是 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 的投資顧問，且擁有涉及 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 所持股份的唯一投票及投資權。Baker Bros. Advisors (GP) LLC 為 Baker Bros. Advisors LP 的唯一普通合夥人。Baker Bros. Advisors (GP) LLC 的管理成員為 Julian C. Baker 及 Felix J. Baker。667, L.P. 為有限合夥企業，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital, L.P. (普通合夥人，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital (GP), LLC)。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 為 Baker Biotech Capital (GP), LLC 的控股股東。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Biotech Capital, L.P. 及 Baker Biotech Capital (GP), LLC 均被視為 667, L.P.、Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros Advisors, LP 及 Baker Bros 所持有的 15,737,460 股股份中擁有權益。Advisors (GP) LLC 被視為於 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 所持有的 139,740,274 股股份中擁有權益。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 各持有 92,326 股股份。
4. 附屬於 Hillhouse Capital Management, Ltd. 且於本公司擁有權益的實體為 Gaoling Fund, L.P. (7.68%)、YHG Investment, L.P. (0.55%) 及 Hillhouse BGN Holdings Limited (1.92%)。
Hillhouse Capital Management, Ltd. 作為 YHG Investment, L.P. 的唯一普通合夥人及 Gaoling Fund, L.P. 及 Hillhouse Fund II, L.P. 的唯一管理公司，其擁有 Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Management, Ltd. 被視為於 Gaoling Fund, L.P. 所持有的 53,853,800 股股份、YHG Investment, L.P. 所持有的 3,839,589 股股份及 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund II, L.P. 被視為於 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。

歷史、發展及公司架構

下圖說明了本集團緊隨**[編纂]**完成後的公司及股權架構(假設**[編纂]**未獲行使及概無股份根據我們的股權計劃發行)：



附註：

1. 百濟神州生物製藥由BeiGene (Hong Kong) Co., Limited擁有95%權益及由獨立第三方凱得擁有5%權益。

歷史、發展及公司架構

2. 於本公司擁有權益的董事及高級管理層成員為 John V. Oyler 先生 ([編纂])、Donald W. Glazer 先生 ([編纂])、Thomas Malley 先生 ([編纂])、Xiaodong Wang 博士 ([編纂])、Amy Peterson 博士 ([編纂])、Jane Huang 博士 ([編纂]) 及 Xiaobin Wu 博士 ([編纂])。有關彼等於股份及尚未行使期權的實益權益的進一步資料，請見「法定及一般資料」一節。
3. 附屬於 Baker Bros. Advisors LP 且於本公司擁有權益的實體及個人為 Baker Brothers Life Sciences, L.P. ([編纂])、667, L.P. ([編纂])、Julian C. Baker ([編纂]) 及 Felix J. Baker ([編纂])。

Baker Bros Advisors, LP 是 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 的投資顧問，且擁有涉及 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 所持股份的唯一投票及投資權。Baker Bros. Advisors (GP) LLC 為 Baker Bros. Advisors LP 的唯一普通合夥人。Baker Bros. Advisors (GP) LLC 的管理成員為 Julian C. Baker 及 Felix J. Baker。667, L.P. 為有限合夥企業，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital, L.P. (普通合夥人，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital (GP), LLC)。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 為 Baker Biotech Capital (GP), LLC 的控股股東。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Biotech Capital, L.P. 及 Baker Biotech Capital (GP), LLC 均被視為 667, L.P.、Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros Advisors, LP 及 Baker Bros 所持有的 15,737,460 股股份中擁有權益。Advisors (GP) LLC 被視為於 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 所持有的 139,740,274 股股份中擁有權益。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 各持有 92,326 股股份。
4. 附屬於 Hillhouse Capital Management, Ltd. 且於本公司擁有權益的實體為 Gaoling Fund, L.P. ([編纂])、YHG Investment, L.P. ([編纂]) 及 Hillhouse BGN Holdings Limited ([編纂])。

Hillhouse Capital Management, Ltd. 作為 YHG Investment, L.P. 的唯一普通合夥人及 Gaoling Fund, L.P. 及 Hillhouse Fund II, L.P. 的唯一管理公司，其擁有 Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Management, Ltd. 被視為於 Gaoling Fund, L.P. 所持有的 53,853,800 股股份、YHG Investment, L.P. 所持有的 3,839,589 股股份及 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund II, L.P. 被視為於 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。

業 務

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）。我們致力於成為發現、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。於過去八年間，我們已發展成一家全體化的全球生物技術公司，我們廣泛全面的產品組合由六種內部開發、正處臨床階段的在研藥物組成，包括三種臨床後期在研藥物。我們亦獲得五種藥物及在研藥物的授權許可，包括三種已於中國上市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指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：

- **Zanubrutinib (BGB-3111)**—一種潛在同類最佳的在研小分子BTK抑制劑，其目前正於中國及包括美國與歐盟在內的其他市場（我們稱為全球）中進行廣泛的關鍵性臨床試驗，我們預期將於2018年於中國遞交用於治療套細胞淋巴瘤的首個新藥申請，及於2019年上半年向食品和藥品管理局提交新藥申請，以尋求對治療WM的加速審批；
- **Tislelizumab (BGB-A317)**—一種針對免疫檢查點受體PD-1的在研人源化單克隆抗體，其目前正於全球及中國進行廣泛的關鍵性臨床試驗，我們預期將於2018年於中國遞交用於治療經典型霍奇金淋巴瘤的首個新藥上市申請；及
- **Pamiparib (BGB-290)**—一種在研PARP1及PARP2酶的小分子抑制劑，其目前正於中國進行兩項關鍵性臨床試驗，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。

我們正籌備將兩種主要在研產品zanubrutinib及tislelizumab推向市場，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。

除三種臨床後期的在研藥物外，我們的研究管線還包括三種內部研究、於臨床1期的候選藥物：lifirafenib (BGB-283 (一種在研的RAF二聚體抑制劑)、BGB-A333 (一種針對免疫檢查點受體配體PD-L1的在研人源化單克隆抗體)及BGB-A425 (一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體)。

我們與新基公司於2017年8月進入戰略合作，其中，我們獲得於中國銷售新基的獲批准抗癌治療藥物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就淋巴瘤及肝細胞瘤進行臨床開發

業 務

的試驗用下一代Cereblon調節劑)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治療的tislelizumab的專有權，為此，我們獲得2.63億元的預付授權款項及1.5億美元的股權投資，並有資格接收高達9.80億美元的里程碑付款及日後特許權使用費用。

我們的產品組合亦包括sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc.(Mirati)臨床開發、百濟神州授權引入的用於治療非小細胞肺癌或(NSCLC)及其他腫瘤的在研廣譜選擇性激酶抑制劑，為此，我們正計劃於中國啟動對其的臨床開發。

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進行到臨床試驗，其中三種已在關鍵性臨床試驗階段。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。我們於中國蘇州擁有一間11,000平方米的基地，用作生產具有商業規模的小分子藥物及於中試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基地。我們於中國亦擁有一支不斷擴大的商業團隊，為我們提供初步的商業基礎，用於啟動我們計劃的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的商業化。

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化能力把握在中國及更廣泛的亞太地區的機遇，以我們與新基及Mirati的合作為例。

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醫保報銷政策帶來的機遇。根據弗若斯特沙利文報告，中國按銷售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按13.7%增長。我們認為，基於大量尚未得到滿足的醫療需求、大型目標患者人群、持續擴大的醫保報銷範圍及不斷提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不可或缺的一部分。此外，創新腫瘤藥物已獲納入最新的國家醫保目錄，從而減少了患者的自費費用。我們認為，能夠在中國臨床開發及商業化過程中獲得大量病人為我們創造新的機遇。利用我們於中國強大的實力及致力於全球標準的創新及質量，我們認為我們有獨特的優勢把握該市場機遇。

業 務

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一體化的生物技術公司

從2010年我們於北京成立為一家研發公司起，我們已成為一家一體化的全球生物技術公司，擁有涵蓋研究、臨床開發、生產及商業化的全面實力。

研究。截至2018年7月20日，我們於北京擁有一支約200名研究人員的團隊。我們的科學諮詢委員會不時應要求向我們提供協助，是由在癌症藥物研發方面具豐富專業知識的世界知名專家組成，並由中國北京生命科學研究所的創辦董事及美國國家科學院及中國科學院院士王曉東博士領導。此外，我們與中國的重要關鍵癌症中心建立牢固的工作關係，令我們可接觸患者活檢樣本，以開發大批專有癌症模型組合。八年來，我們的研究團隊已研發出六種並進入臨床試驗的內部開發在研產品，其中三種目前已處於關鍵性試驗的產品。

臨床開發。我們認為臨床開發能力乃是我們行業成功的關鍵。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。截至2018年7月20日，我們於美國擁有超過300名及於中國及更廣泛的亞太地區擁有超過200名臨床開發人員。我們認為，該全球開發能力使得我們可以結合中國及全球臨床發展，進而利用中國重大的監管改革的優勢，從而獲得與美國及歐洲相加同等的大量患者基數。截至2018年7月5日，我們已擁有超過50項正在進行或擬啟動的臨床試驗，包括14項關鍵性或潛在註冊可用試驗，該等試驗已入組超過3,000名患者及健康對象。該等試驗包括位於美國、澳洲、新西蘭、中國及其他亞洲國家以及歐洲的臨床地點。我們認為我們全面的全球性臨床開發項目將轉化為重大的商業機遇。此外，我們認為，我們於2017年於研發上投入的2.69億美元為腫瘤領域中投資最大，及為中國生物製藥公司中投資最多之一。

生產。我們於蘇州擁有一間11,000平方米的生產基地，用作生產具有商業規模的小分子藥物及中試規模的生物製劑藥物。該基地旨在符合中國、歐盟及美國的藥品生產質量管理規範的要求。於2018年1月，該基地獲得江蘇省食品藥品監督管理局的生產許可證，以為於中國商業生產zanubrutinib作籌備。我們於廣州擁有另一間尚在建設中的100,000平方米的生產基地，用作生產具有商業規模的生物製劑。該生產基地計劃擁有24,000升的產

業 務

能，現已投入超過3億美元用於建造該基地。我們預期該生產基地的第一階段將於2019年竣工。我們亦擁有一個商業供應合作夥伴勃林格殷格翰，在獨家多年的協議，其於上海的生產基地將作為藥品上市許可持有人制度試驗項目的一部分，生產我們的生物製劑在研藥物 tislelizumab 作為藥品上市許可持有人制度試驗項目的一部分。

商業化。在與新基的合作中，我們獲得了新基於中國的商業運營團隊，以及銷售新基的三種已上市的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 的獨家許可。該合作為我們提供了商業基礎及於中國上市銷售的藥物產品組合。我們認為我們的商業團隊已與領先醫院及醫療專業人士建立並維持牢固關係。我們亦認為通過多年的研究及臨床開發工作，我們已與腫瘤學領域的關鍵意見領袖 (KOL) 建立關係。最近，吳曉濱博士 (其為輝瑞中國的中國區總經理及輝瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中華區的區域總裁、朱益飛先生 (其為楊森 Janssen China 銷售與市場營銷的副總裁) 及 Vivian Xin Bian (其為楊森 Janssen China 創新產品部的副總裁) 的加入增強了我們的商業領導力。我們認為，該等商業領導力的增強將進一步幫助建立我們的商業團隊，並推動未來產品上市發佈。我們認為該等努力對我們計劃上市發佈內部開發在研藥物以及目前及未來可能獲得許可的在研藥物的定位非常有利。

兩種具有重大商業潛力的臨床後期在研藥物

我們認為，我們的兩種領先在研藥物具有重大商業潛力，且我們已做好準備實現該等產品機遇。

Zanubrutinib。我們認為，根據迄今為止的臨床數據，我們領先的在研藥物 zanubrutinib 乃潛在的同類最佳 BTK 抑制劑。於臨床前模式中，zanubrutinib 已顯示出比第一代獲批的 BTK 抑制劑伊布替尼® 更高的選擇性和暴露量。截至2018年7月5日，zanubrutinib 的臨床試驗已入組 1,200 位患者。迄今為止公佈的初步數據表明，在華氏巨球蛋白血症及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的各種 B 細胞惡性腫瘤中均表現出良好的緩解率、質量及持續性。

我們正於全球及中國開展廣泛的關鍵性臨床項目，包括針對華氏巨球蛋白血症的與伊布替尼的全球臨床 3 期頭對頭對照試驗、未經治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的全球臨床 3 期試驗、與奧比妥珠單抗聯合用藥治療濾泡淋巴瘤的全球關鍵性 2 期試驗、及三項中國關鍵性 2 期試驗分別針對套細胞淋巴瘤、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，其中全球 3 期 WM 臨床試驗及三項中國關鍵性 2 期試驗已完成入組。

業 務

我們已收到中國患者對復發／難治性套細胞淋巴瘤的2期研究獨立審閱結果。整體反應達到了對陽性試驗預先指定的標準。我們於今年較早時間與國家藥品監督管理局進行新藥上市申請前會議，而根據會議所得的反饋，我們現時相信，待試驗成功完成及取得令人滿意的結果後，我們有望於2018年提交治療復發／難治性套細胞淋巴瘤的新藥上市申請。

於2018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。食品和藥品管理局的快速審批程序旨在加快或促進擬用於治療大病或致命疾病或現時並無有效治療方法的適應症並展示能夠解決該適應症尚未被滿足醫療需求的潛力的新藥審批流程。獲得快速通道認定的候選藥物可符合資格與食品和藥品管理局進行更多次互動，獲得加速審批及優先審評(倘符合相關標準)及新藥上市申請滾動式審查資格。

根據弗若斯特沙利文報告，BTK抑制劑於2017年全球銷售額約32億美元，並預計於2030年達到178億美元。根據同一報告，該類BTK抑制劑預計於2030年中國市場銷售額達到16億美元。我們認為，鑑於潛在的同類最佳優勢及我們正進行的廣泛的關鍵性項目，我們擁有重大的市場機遇。

Tislelizumab。Tislelizumab乃一種在研人源化PD-1單克隆抗體，屬於一類稱為免疫檢查點抑制劑的免疫腫瘤藥物。Tislelizumab正作為單一療法及聯合其他療法用於治療各種實體瘤及血液瘤進行開發。截至2018年7月5日，tislelizumab的臨床試驗已入組超過1,500位患者。迄今為止公佈的初步數據表明，tislelizumab於各種腫瘤類型中總體而言具有良好的耐受且表現出抗腫瘤活性。我們與國家藥品監督管理局舉行新藥上市申請前會議，根據會上收到的反饋，我們相信我們有望在2018年在中國提交治療霍奇金淋巴瘤的首次新藥上市申請。

我們認為，PD-1／PD-L1抗體療法代表巨大的市場機遇，尤其是在快速發展的中國市場。根據弗若斯特沙利文報告，PD-1／PD-L1全球年度銷售額於2017年達101億美元，並預計將於2030年於全球及中國分別達到789億美元及151億美元。我們認為，中國市場尤其具吸引力，目前現有的臨床數據表明，在中國最常見的癌症如肺癌、胃癌、肝癌及食管癌對該等PD-1／PD-L1抗體療法有應答。

業 務

我們認為，由於我們廣泛的臨床開發項目及於中國不斷增長的商業能力，我們有獨特的優勢把握該市場機遇。截至2018年7月20日，我們已啟動tislelizumab的四項全球關鍵性或潛在註冊可用試驗（擬於全球及中國支持監管提交）及於中國的兩項關鍵性試驗，我們與新基預期將於2018年及2019年開展其他關鍵性試驗。在中國，我們亦正為一項新關鍵試驗（結合化療作為針對晚期非鱗非小細胞肺癌(NSCLC)患者的一線治療的3期試驗）篩選準備進行首次服藥的患者。我們認為我們廣泛的關鍵性臨床項目將為中國患者提供更大的報銷範圍，並使我們將tislelizumab的商業機遇最大化。此外，我們認為，我們與新基的戰略合作關係將進一步擴大我們的開發項目並有助於tislelizumab於產品組合及全球市場的商業潛力最大化。

強大的內部開發及獲許可在研產品管線

除zanubrutinib及tislelizumab之外，我們豐富的產品管線包括正作為單一療法及與其他療法聯用進行開發的內部研發及獲許可在研產品。我們具備開發生物及小分子藥物的內部能力。我們近期與Mirati就sitravatinib進行合作的例子證明我們通過外部合作以補充內部研發的能力。

Pamiparib。我們認為，pamiparib，一種PARP1及PARP2抑制劑，具備從其他PARP抑制劑中脫穎而出的潛力，因為根據臨床前數據，其潛在的大腦滲透率、高選擇性、強DNA捕捉活性及良好的口服生物利用度。在迄今為止的臨床1/2期試驗中，顯示pamiparib於卵巢癌患者中總體而言具有良好的耐受性且表現出一定的抗腫瘤活性，而從pamiparib與tislelizumab聯合用藥的臨床1期試驗的劑量遞增部分的初步數據中表明，該聯合用藥於多種實體瘤類型中總體而言耐受良好且表現出抗腫瘤活性。目前我們正在開發對種系BRCA突變的中國卵巢癌患者進行的關鍵性2期試驗及針對中國鉑敏感卵巢癌患者作為潛在維持治療的臨床3期試驗。我們亦正為一項針對鉑敏感GC患者的全球3期維持試驗篩選準備進行首次服藥的患者。

其他早期資產。我們正從事其他早期在研藥物的臨床開發，推動臨床前在研藥物進入臨床試驗及開發中的其他新型在研藥物發展。例如，三種內部開發在研藥物lifirafenib、BGB-A333及BGB-A425正處於臨床1期開發階段。Mirati正在開發sitravatinib用於治療非小細胞肺癌及其他腫瘤，和新基目前正在開發avadomide (CC-122)用於淋巴瘤及肝細胞癌。

業 務

擁有不同背景及技能的經驗豐富的管理團隊

我們組建了一支擁有全球背景及多項技能的經驗豐富的管理團隊來領導我們公司。我們的創始人王曉東博士乃一位備受尊重的癌症科學家、美國國家科學院及中國科學院院士、及中國生命科學研究所所長。John Oyler，我們的聯合創始人、首席執行官及董事會主席，乃一位成功的創業家，在創辦並管理包括生物技術在內的多個行業公司及管理方面具良好記錄。吳曉濱博士，我們的中國區總經理及公司主席為前輝瑞中國的中國區總經理及輝瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中華區的區域總裁，並擁有 17 年領導跨國公司在中國運營的經驗。我們的管理團隊具有成功將科學願景轉化為有形在研藥物、解決臨床開發複雜問題、通過監管部門批准在研藥物及創新療法商業化的經驗。

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

Zanubrutinib 乃一種目前正在作為單一療法及與其他療法聯用治療多種淋巴瘤的在研 BTK 小分子抑制劑。迄今為止我們的臨床經驗表明其具有同類最佳的潛力。為抓住此機遇，我們正於全球及中國開展廣泛的關鍵性臨床項目，包括針對華氏巨球蛋白血症與伊布替尼頭對頭的全球 3 期臨床試驗、針對未先前未受治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的全球 3 期臨床試驗、與奧比妥珠單抗聯合用藥治療濾泡淋巴瘤的全球關鍵性 2 期試驗、及針對套細胞淋巴瘤、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的三項中國關鍵性 2 期試驗。有待試驗成功完成並取得令人滿意的試驗結果後，我們預期將於 2018 年在中國遞交治療復發／難治性套細胞淋巴瘤的首個新藥上市申請及於 2019 年上半年在美國提交治療 WM 的加速審批。

於快速發展及有利的中國市場開發及商業化我們在研免疫檢查點抑制劑 Tislelizumab

我們認為，中國的新型癌症療法具有巨大且不斷增長的機遇，而該市場機遇對 PD-1／PD-L1 抗體療法而言可能更具吸引力，原因為此類藥物於中國最常見的四種腫瘤（肺癌、胃癌、肝癌及食管癌）中均表現出抗腫瘤活性。我們認為透過與新基的戰略合作，於中國的強大影響力及結合全球及中國臨床開發的能力，我們獨具抓住此機遇的優勢。我們已啟動全球 3 期試驗，以評估 tislelizumab 對比 docetaxel 作為非小細胞肺癌患者的潛在二或三

業 務

線治療；對比 sorafenib 作為肝細胞癌患者的潛在一線治療；及對比研究者的化療選擇作為食管鱗狀細胞癌或 ESCC 患者的潛在二線治療。我們亦啟動了治療先前接受過治療的晚期肝細胞癌患者的全球 2 期試驗，以及啟動治療復發或難治性成熟 T 細胞及 NK 細胞淋巴瘤患者的全球 2 期試驗。我們與戰略合作夥伴新基預期將於 2018 年及 2019 年開展其他全球關鍵性試驗。此外，我們有兩項正在進行的中國關鍵性試驗，有待試驗成功完成並取得令人滿意的試驗結果後，我們預期將於 2018 年於中國遞交用於治療經典型霍奇金淋巴瘤的上市申請。我們亦正為一項新關鍵試驗（結合化療作為針對晚期非鱗非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的一線治療的 3 期試驗）篩選準備進行首次服藥的患者。

透過進一步擴大我們的能力建立領導地位

儘管我們認為我們於研究及臨床開發、生產及商業化方面具有顯著的整合能力，但我們計劃繼續加強及擴大我們的平台。具體而言，我們計劃大幅擴大我們於中國的商業能力，為潛在推出我們的在研藥物做準備，並支持我們現有的上市藥物。我們於中國擁有一支成熟的商業團隊，覆蓋大型醫院及醫生客戶。由於中國不斷改善的報銷環境，預期可為更大量患者提供創新藥物，我們認為，我們的商業組織規模及市場覆蓋廣度將更為重要。我們計劃投資擴大銷售及市場營銷團隊、市場准入、醫療及科學事務、合規及其他支持職能。我們目標成為中國腫瘤藥物商業化的領先組織。在中國之外，我們亦計劃，於潛在商業化 zanubrutinib 前，在血液腫瘤領域建立商業能力。此外，我們計劃持續投資建立我們全球臨床開發能力，我們認為其將為我們開展關鍵性試驗以支持全球及中國的申報提供競爭優勢。

利用中國重大監管改革加速全球藥物開發

過往，中國的監管環境一直被認為極具挑戰性，臨床開發大幅延遲及監管批准花費的時間相較美國及歐洲更長。為解決該等問題，國家藥品監督管理局已發佈一系列改革政策及意見，其中包括，有望擴大接觸更多的臨床患者及透過消除延遲及為於中國的藥物開發、生產及商業化創建符合國際質量標準的環境加快開發及批准。我們預期該等監管改革將令中國的臨床試驗於全球藥物開發項目中發揮重要作用。我們亦認為，能於中國有效運營及整合於中國及世界其他國家進行的臨床試驗的能力的戰略意義將與日俱增。我們已透過與新基的合作進行及領導全球／中國兼用註冊試驗，用於充分利用該等機遇。

業 務

透過與其他生物醫藥公司合作擴大我們的產品組合及新藥管線，以補充我們的內部研究

我們預期將透過內部研究及外部合作進一步擴大我們於腫瘤領域以及潛在的其他治療領域的藥物及在研藥物的產品組合。我們擬憑藉強大的臨床開發能力尋求與中國及全球的其他生物醫藥公司進行合作。我們已尋求並計劃持續尋求業務發展機遇，如與Mirati的合作，當中預計中國的發展將有助於、並可能加速全球開發項目。我們認為，臨床入組乃新藥開發的主要瓶頸的腫瘤領域，國際生物醫藥公司對尋求與亞洲合作的興趣將與日俱增。

我們的在研產品管線及商業產品

下表概述我們管線及商業產品的情況：

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		
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 鉅敏感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) ³	中國	[Completed]		[Completed]		[Completed]		R/R MM (已上市), NDMM (已上市), R/R NHL (3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, CMMoL
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、歐盟、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Merck KGaA的有限合作。⁶與Mirati Therapeutics, Inc的合作夥伴關係。

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；R/R = 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；ESCC = 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；gBRCA = 生殖系BRCA胚系；

業 務

OC = 卵巢癌；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 = 新確診病例；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 = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；

- * 部分適應症在開展關鍵性2期或3期臨床試驗前不需要進行非關鍵性2期臨床試驗。
- ** 通過加速批准的藥物獲得批准後需進行驗證性臨床試驗。
- *** 瑞復美獲批准與地塞米松作為聯合療法；
- 1 與Celgene合作授予Celgene於美國、歐盟、日本及亞洲外其他地區針對實體瘤的開發和商業化權利。
- 2 與默克集團的有限合作。
- 3 與Mirati Therapeutics, Inc的合作夥伴關係。

在相關司法權區推向市場前，我們的候選藥物必須獲相關機構(如食品和藥品管理局及國家藥品監督管理局)批准新藥上市申請。詳情請參閱「法規—美國法規—美國政府法規及產品批准」及「—中國法規—中國藥品法規」一節。截至[編纂]日期，我們相信我們尚未收到國家藥品監督管理局提出的任何我們無法及時處理的重大意見或關切，而誠如「我們的臨床階段候選藥物」一節所述，我們相信我們有望提交與我們的核心候選產品有關的新藥上市申請。

我們的臨床階段的在研藥物

Zanubrutinib (BGB-3111)，一種BTK抑制劑

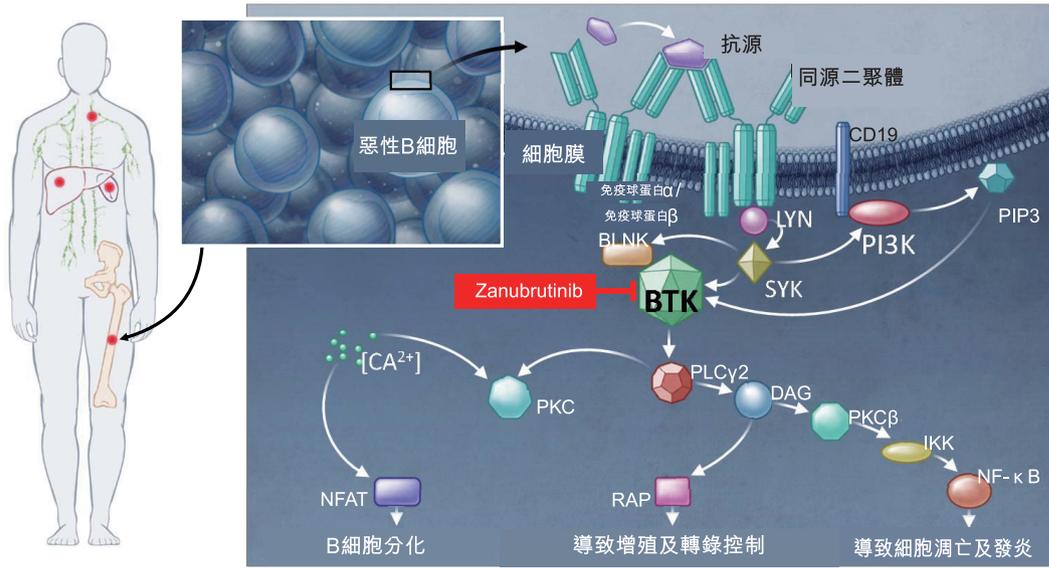
Zanubrutinib乃一種目前獲於全球及中國全面的關鍵性臨床項目評估為單一療法及聯合其他療法治療各種淋巴瘤的BTK的試驗用小分子抑制劑。根據我們的生物化學試驗，Zanubrutinib對BTK的選擇性高於IMBRUVICA®(伊布替尼)，一款已獲批准的BTK抑制劑，根據彼等各自的臨床1期單獨研究經驗，其暴露量及其於外周血及淋巴結隔室中的24小時BTK occupancy高於伊布替尼。

作用機制

BTK乃BCR信號通路的關鍵組成部分，並為各種淋巴瘤中細胞增殖及細胞存活的重要調節劑。BTK抑制劑阻斷BCR誘導的BTK激活及其下游信號，從而導致若干稱為B細胞的惡性白血細胞的生長抑制及細胞死亡。Zanubrutinib乃一種與BTK共價結合的口服活性抑制劑，導致酶的不可逆失活。

業 務

BTK 抑制劑作用機制



BCR= B細胞抗原受體、BLNK=B細胞連接蛋白、BTK=布魯頓酪氨酸激酶、 Ca^{2+} =鈣、CD19=簇分化抗原19、DAG=1,2-甘油二脂、IKK=I κ B激酶、LYN=LYN原癌基因、Src家族酪氨酸激酶、NF κ B=核轉錄因數 κ B、NFAT=活化T細胞核因數、PI3K=磷脂酰肌醇-4,5-二磷酸3-激酶、PIP3=3,4,5-三磷酸磷脂酰肌醇、PKC=蛋白激酶C、PLC=磷脂酶C、RAP= Rap GTP結合蛋白，亦稱為Ras相關蛋白、SYK=脾酪氨酸激酶Hendriks RW. Nature Chem Biol. 2011;7(1):4-5

市場機遇及競爭

淋巴瘤乃涉及免疫系統淋巴細胞的血源性癌症。其大致可分為非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。取決於癌細胞的起源，淋巴瘤亦可表現為B細胞或T細胞淋巴瘤。B細胞淋巴瘤構成非霍奇金淋巴瘤約佔的約85%，並包括涉及不同成熟或分化階段B細胞的各種定特殊疾病。根據美國國家癌症研究所SEER項目的統計數據，美國於2017年新增72,240例非霍奇金淋巴瘤病例及20,140例死亡病例，以及新增20,110例慢性淋巴細胞白血症病例及4,660例死亡病例。根據已發表的研究(Chen et al, Cancer Statistics in China, 2015、CA Cancer J. Clin, 2016、66(2):115-32)，我們稱其為Chen et al. 2016及GLOBOCAN 2012對中國癌症統計數據的分析，估計中國每年新增42,000至88,000例淋巴瘤病例及26,000至53,000例死亡病例。

傳統的淋巴瘤治療方法根據具體的疾病或組織學而異，但通常包括化療、針對CD20的抗體、及較不常見的放療。近年來，淋巴瘤的新療法開發取得重大進展，包括BTK抑制劑、PI3K抑制劑、idelalisib、copanlisib及Bcl-2抑制劑、venetoclax。最近，一種基於細胞的療法YESCARTA®獲批准用於治療瀰漫大B細胞淋巴瘤、或DLBCL。YESCARTA®乃一種CD19定向基因修飾的自體T細胞免疫腫瘤療法。

業 務

BTK 抑制劑伊布替尼於 2013 年首次獲 FDA 批准用於治療曾接受過至少一次先前治療的套細胞淋巴瘤患者。自 2013 年以來，伊布替尼已獲 FDA 的補充批准用於治療慢性淋巴細胞白血病、17p 缺失的慢性淋巴細胞白血病患者、華氏巨球蛋白血症患者、曾接受過至少一次先前抗 CD20 治療的邊緣區淋巴瘤患者、及於一個或多個系統治療失敗後的慢性移植抗宿主病患者。伊布替尼亦獲 EMA 批准用於治療套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病或華氏巨球蛋白血症患者。伊布替尼已於超過 80 個國家及地區獲得批准，並於 2017 年年底於中國獲批並上市。2017 年 BTK 抑制劑的全球銷售約為 32 億美元。另一種 BTK 抑制劑 CALQUENCE® (acalabrutinib) 於 2017 年獲 FDA 加速批准用於治療曾接受過至少一次先前治療的套細胞淋巴瘤患者。根據弗若斯特沙利文報告，下表概述 zanubrutinib 在中國的競爭格局。

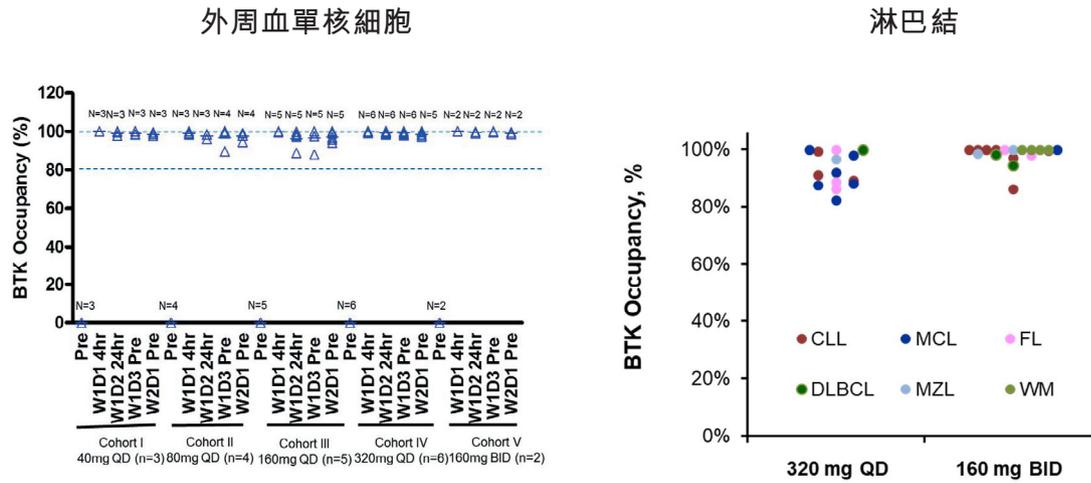
BTK 在中國的競爭格局(後期)							
機制：布魯頓酪氨酸激酶在通過 B 細胞表面受體進行信號傳導中發揮作用，其導致 B 細胞運輸、趨化性及粘附所必需的途徑的活化。非臨床研究表明，BTK 抑制可以抑制惡性 B 細胞增殖及存活。							
產品 (通用名)	產品 (品牌名)	公司	國家藥品監督 管理局狀態	主要適應症	醫保	美國獨家專利 到期年份	通用版本
ibrutinib	IMBRUVICA®	Pharmacyclics、 強生、艾伯維	已獲許可 (2017 年 11 月)	復發/難治性慢性淋巴 胞白血病/小淋巴細胞性 淋巴瘤及復發/難治性套 細胞淋巴瘤	浙江重大 疾病保險	2027 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 巴癌、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

臨床結果概要

截至 2018 年 7 月 5 日，zanubrutinib 的臨床試驗已入組合共超過 1,200 名患者，包括 zanubrutinib 與其他療法聯用的試驗，我們稱其為聯合試驗。一項多中心、開放、針對 zanubrutinib 的臨床 1 期試驗正於澳大利亞、新西蘭、美國、韓國及歐洲國家進行，旨在對 zanubrutinib 作為單藥治療不同亞型的 B 細胞惡性腫瘤(如華氏巨球蛋白血症、慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤、濾泡淋巴瘤及套細胞淋巴瘤)的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步活性進行評估。如下圖所示，本次試驗劑量遞增及劑量擴展階段的初步結果表明其與 zanubrutinib 的藥代動力學參數一致。從最低劑量每日一次 40 毫克起，於所有試驗患者中觀察到血液中完全和持續 24 小時的 BTK 靶點抑制。此外，在淋巴結中觀察到持續完全的 BTK 靶點抑制，尤其是在 160 毫克每日兩次的給藥方案下。無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

業 務

臨床試驗數據顯示持續完全的BTK靶點抑制



附註：

來自20名患者的數據。

W1D1代表第一週第一天；

W1D2代表第一週第二天；

W1D3代表第一週第三天；

W2D1代表第二週第一天；

Pre代表預劑量

華氏巨球蛋白血症

附註：

QD指一天一次、

BID指一天兩次。

配對淋巴結活檢於篩選期間或第三天的預劑量第三天收集的配對淋巴結活檢組織。

2018年6月15日，我們在瑞典斯德哥爾摩舉行的第23屆歐洲血液學協會大會上公佈了治療華氏巨球蛋白血症患者的臨床1期試驗數據。截至2017年11月3日，共有67位華氏巨球蛋白血症患者入組。截至數據截點，59位病人仍在進行研究治療。緩解率乃根據第六屆國際研討會修改后的華氏巨球蛋白血症標準確定。

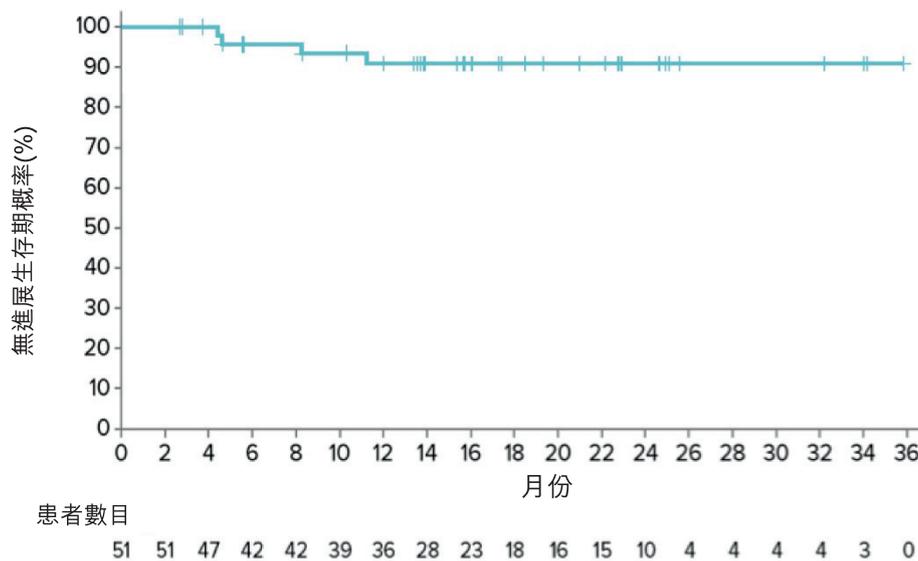
據觀察，zanubrutinib總體而言耐受性良好，沒有因與zanubrutinib相關的毒性而導致的中止治療。不良反應的嚴重程度通常較輕並有自限性。對於67位可評估安全性的患者中，任何原因造成的最常見不良事件(>15%，除一例外均為1-2級)為瘀點/紫癍/挫傷(37%)、上呼吸道感染(34%)、便秘(18%)、腹瀉(18%)。在兩例或以上患者中報告的任何原因造成的3-4級不良事件包括貧血(7%)、中性粒細胞減少(6%)、基底細胞癌(3%)、高血壓(3%)，鱗狀細胞癌(3%)，發熱(3%)，肺炎(3%)，大出血(3%)和光化性角化病(3%)。嚴重不良事件(SAE)出現在22例患者中(33%)，其中五例(7%)被認為可能與zanubrutinib治療有關：發熱性中性粒細胞減少癍，結腸炎，心房顫動，血胸(自發性)和頭痛。在受關注不良事件中，四例患者(6%)出現心房顫動/撲動，均為1-2級。兩例患者(3%)出現大出血。四例患者(6%)由於不良事件中止治療，包括致命的惡化支氣管擴張癍、前列腺癌、胃腺癌和急性髓性白血病。經研究者評估，兩例患者(3%)由於疾病進展而中止治療，一例患者在疾病進展后仍接受治療。

業 務

截至數據截點，51位患者可進行有效性評估，排除少於12周隨訪的患者(n = 13)和基線IgM小於5g/L的患者(n = 3)。在51位可進行有效性評估的患者中，12位患者為初次接受治療，39位為對先前治療復發或難治性患者。被評估患者總緩解率(ORR)為92% (47/51)，主要緩解率為80%，43%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR) (定義為基線IgM水平下降>90%和CT掃描發現髓外病變改善)。12個月無進展生存率(PFS)估計為91%，中位無進展生存期尚未達到，中位隨訪時間為16.9個月。中位達到緩解時間(部分緩解或更高)為88天(範圍77-279)。中位IGM從基線時的32.5 g/L (範圍5.3-88.5)降至4.9 g/L (範圍0.1-57)。22例基線血紅蛋白<10 g/dL中，中位數從8.7 g/dL (範圍6.3-9.8)增至13.8 g/dL (範圍7.7-15.8)。儘管MYD88L265P的存在表現出關聯zanubrutinib治療的緩解率和緩解深度，但在MYD88WT患者中也觀察到顯著活性(ORR 83%，主要緩解率50%，VGPR率17%)。

下表顯示使用zanubrutinib進行治療的華氏巨球蛋白血症患者的無進展生存期數據：

可評估病人的無進展生存率(n=51)



1

慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤

於2017年6月14日在瑞士盧加諾舉行的第14屆惡性淋巴瘤國際大會上，我們公佈了zanubrutinib治療慢性淋巴細胞白血病和小淋巴細胞性淋巴瘤患者的臨床1期更新數據。截至2017年3月31日數據截點，該試驗共入組69位慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞性淋巴瘤患者(18位初治或TN、51位R/R)。

Zanubrutinib在慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤中總體而言耐受性良好。最常見的任何原因造成的不良事件(>10%)包括瘀斑／紫癍／挫傷(46%)、疲勞(29%)、上

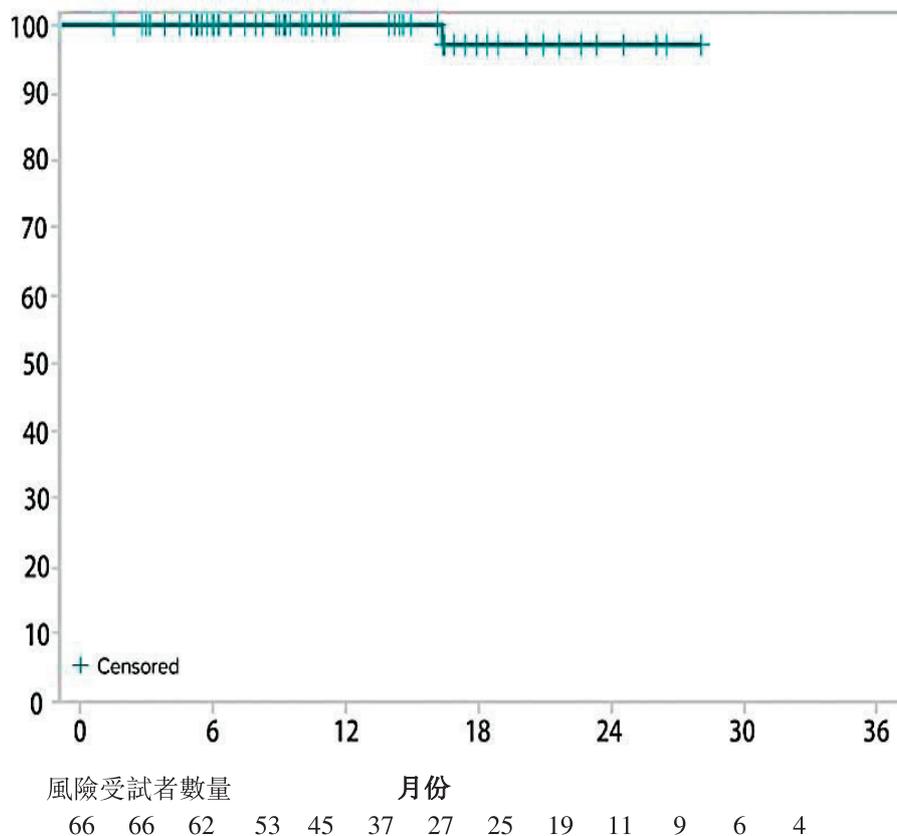
業 務

呼吸道感染(28%)、咳嗽(23%)、腹瀉(22%)、頭痛(19%)、血尿(15%)、惡心(13%)、皮疹(13%)、關節痛(12%)、肌肉痙攣(12%)及尿路感染(12%)。以上不良事件均為1-2級，除一例3級紫癍(皮下出血)，這是唯一一例嚴重出血事件。其他受關注的不良事件包括一例2級腹瀉及一例2級心房顫動。13位患者中共出現18次嚴重不良事件，沒有出現影響一名患者以上的嚴重不良事件。僅一例患者因出現2級胸腔積液的不良事件而終止治療。

於數據截點為止，66位患者(16位TN及50位R/R)的隨訪時間超過12週，滿足療效評估條件，另有三位患者隨訪時間未達到12週。中位隨訪時間是10.5個月(2.2至26.8個月)，總體緩解率為94%(62/66)，包括完全緩解率(CR)為3%(2/66)、部分緩解率為82%(54/66)、伴有淋巴細胞增多症的部分緩解率(PR-Ls)為9%(6/66)。5%(3/66)的患者觀察到為病情穩定(SD)。胸腔積液患者於治療開始后第12週之前終止治療，未能納入療效評估。有一例霍奇金轉化的病例。在TN慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤患者中，中位隨訪時間為7.6個月(3.7至11.6個月)，總體緩解率為100%(16/16)，包括完全緩解率為6%(1/16)、部分緩解率為81%(13/16)、伴有淋巴細胞增多症的部分緩解率為13%(2/16)。於R/R慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤患者中，中位隨訪時間為14.0個月(2.2至26.8個月)，總體緩解率為92%(46/50)，其中完全緩解率為2%(1/50)、部分緩解率為82%及伴有淋巴細胞增多症的部分緩解率為8%(4/50)。觀察到6%(3/50)的患者病情穩定。

下表顯示使用zanubrutinib進行治療的慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤患者的無進展生存期數據：

Zanubrutinib 於慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞性淋巴瘤的無進展生存期



業 務

其他淋巴瘤

2017年12月9日，我們於美國佐治亞洲亞特蘭大舉行的第59屆美國血液病學協會年會上發佈了臨床1期試驗的更多數據。該數據集包括由24位濾泡性淋巴瘤患者及10位邊緣區淋巴瘤患者組成的34位惰性淋巴瘤患者；以及由27位瀰漫大B細胞淋巴瘤患者及38位套細胞淋巴瘤患者組成的65位侵襲性淋巴瘤患者。惰性及侵襲性淋巴瘤的中位隨訪時間分別為5.6個月(0.3至22.3個月)及5.1個月(0.1至31.9個月)。

截至2017年9月15日數據截點，在34位惰性淋巴瘤患者中最常見的任何原因造成的不良事件(發生於≥15%的患者)為瘀斑/紫癍/挫傷(24%)、上呼吸道感染(21%)、惡心(18%)及發熱(15%)。所報告的最常見的任何原因造成的3級或以上的不良事件(發生於≥5%的患者)為貧血(9%)、中性粒細胞減少(9%)、尿路感染(6%)及腹痛(6%)。11位患者(32%)報告有嚴重不良事件。其中，四例患者出現的嚴重不良事件被認為可能與zanubrutinib有關，包括惡心、尿路感染、腹瀉及肌酐增加各一例。

在65位侵襲性淋巴瘤患者中任何原因造成的最常見的不良反應(發生於≥15%的患者)為瘀斑/紫癍/挫傷(25%)、腹瀉(23%)、便秘(22%)、疲勞(18%)、上呼吸道感染(18%)、貧血(17%)、咳嗽(15%)、發熱(15%)及血小板減少(15%)。所報告任何原因造成的最常見的3級或以上的不良事件(發生於≥5%的患者)為貧血(11%)、中性粒細胞減少(9%)、血小板減少(9%)及肺炎(6%)。26例患者(40%)報告有嚴重不良事件。其中，三例發現嚴重不良事件的患者被認為可能與zanubrutinib有關，包括外周性水腫及關節積液(該兩項發生於同一患者)、感染性肺炎及非感染性肺炎各一例。

於數據截點為止，26位惰性淋巴瘤患者，包括17名濾泡淋巴瘤患者及9名邊緣區B細胞淋巴瘤患者滿足療效評估條件。於濾泡性淋巴瘤患者中，總體緩解率為41%，其中完全緩解率為18%，部分緩解率為24%。41%的患者病情穩定。一位患者出現疾病進展。於邊緣區B細胞淋巴瘤患者中，總體緩解率為78%，無完全緩解率，部分緩解率為78%。22%的患者病情穩定。未觀察到疾病進展。

58位侵襲性淋巴瘤患者，包括26位瀰漫大B細胞淋巴瘤患者及32位邊緣區淋巴瘤患者滿足療效評估條件。在瀰漫大B細胞淋巴瘤患者中，總體緩解率為31%，其中完全緩解及部分緩解率均為15%及15%。在邊緣區B細胞淋巴瘤患者中，總體緩解率為88%，其中完全緩解率為25%，部分緩解率為63%。

與GAZYVA®(奧比妥珠單抗)聯合用藥

我們亦對zanubrutinib與GAZYVA®(奧比妥珠單抗)(一種獲批的抗CD20抗體療法)聯合用藥治療B細胞淋巴瘤患者進行評估。該試驗為在澳大利亞、美國及韓國進行的開放性、多中心臨床1b期試驗。於2017年12月9日，我們於美國佐治亞洲亞特蘭大舉行的第

業 務

59屆美國血液學會年會(ASH)上發佈了該試驗的更新初步臨床數據。截至2017年9月15日的數據截點，45位慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者及26名濾泡淋巴瘤患者入組該試驗。臨床1b期初步數據表明該聯合療法對濾泡淋巴瘤及TN或R/R慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者中總體而言耐受性良好且具有高度活性。

於數據截點為止間，最常見的不良事件為1級和2級。慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者中任何原因造成的最常見的不良事件(發生於≥20%的患者)為瘀斑／紫癍／挫傷(42%)、中性粒細胞減少(40%)、上呼吸道感染(36%)、疲勞(24%)、血小板減少(24%)、腹瀉(20%)及發熱(20%)。濾泡淋巴瘤患者中任何原因的造成最常見的不良事件發生於≥20%的患者)為上呼吸道感染(38%)、瘀斑／紫癍／挫傷(35%)、皮疹(27%)及血小板減少(23%)。於5%慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者中所報告的任何原因造成的3級或4級不良事件包括中性粒細胞減少(24%)及血小板減少(7%)。於5%濾泡淋巴瘤患者中所報告的任何原因造成的3級或4級不良反應包括中性粒細胞減少(12%)。並無出現3級或以上的嚴重出血或任何級別的中樞神經系統出血、心房顫動、或3級或以上腹瀉的病例。僅一名先前有鱗狀細胞癌病史的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者因不良事件終止治療(一例鱗狀細胞癌)。此亦為該試驗中唯一一位出現致命不良事件的患者。

45名慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤(20位TN及25位R/R)患者及21位R/R濾泡淋巴瘤患者滿足評估條件。在TN慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者中，中位隨訪時間為11.4個月(6.0至17.3個月)。總體緩解率為95%，其中完全緩解率為35%，部分緩解率為60%。在R/R慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者中，中位隨訪時間為12.7個月(7.9至19.5個月)，總體緩解率為92%，其中完全緩解率為20%，部分緩解率為72%。於R/R濾泡淋巴瘤患者中，中位隨訪時間為12.1個月(0.8至19.7個月)，總體緩解率為76%，其中完全緩解率和部分緩解率均為為38%。

與tislelizumab聯合用藥

我們亦評估zanubrutinib與我們在研用抗PD-1抗體tislelizumab聯合用藥。一項開放性、多中心臨床1b期試驗正於澳大利亞進行，目前處於劑量遞增階段，隨後為劑量擴展階段。於2017年12月11日，我們於佐治亞洲亞特蘭大舉行的第59屆美國血液學會年會上發佈了正在進行的臨床1b期試驗的初始數據。劑量遞增的初始數據表明zanubrutinib與tislelizumab聯合用藥治療B細胞惡性腫瘤患者總體而言耐受性良好且表現出抗腫瘤活性。截至2017年9月15日，共有25位患者入組，其中13位為惰性淋巴瘤患者，包括慢性淋巴細胞白血病、濾泡淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤及華氏巨球蛋白血症。另外12位為侵襲性淋巴瘤患者，包括瀰漫大B細胞淋巴瘤、套細胞淋巴瘤及轉化型淋巴瘤。中位隨訪時間為5.1個月(0.4至14.1個月)。於劑量2組的華氏巨球蛋白血症患者中出現兩例自身免疫性溶血，一例可視為劑量限制性毒性(DLT)。該等事件與直接抗球蛋白試驗陽性並無關聯，並經免疫抑制劑治療得以緩解，但因此決定在本試驗中排除華氏巨球蛋白血症患者進一步招募。截至數據截點為止，該自身免疫性溶血乃觀察到的唯一劑量限制性毒性病例。

業 務

於惰性淋巴瘤患者中，最常見的任何原因造成的不良事件(發生於 $\geq 20\%$ 的患者)為瘀斑／紫癍／挫傷(31%)及血小板減少(23%)。於至少兩位患者中所報告的任何原因造成的3級及4級不良事件包括血小板減少、貧血及溶血(各15%)。除兩例自身免疫性溶血外，還有一例免疫相關事件即4級自身免疫性腦炎。該患者隨後接受強效免疫抑制治療並逐漸改善。

於侵襲性淋巴瘤患者中，任何原因造成的最常見的不良事件(發生於 $\geq 20\%$ 的患者)為腹瀉、疲勞、發熱、上呼吸道感染(各33%)、咳嗽(25%)及惡心(25%)。於至少兩位患者中所報告的任何原因造成的3級及4級不良事件包括發熱(17%)。有一例患者報告出現多次2級及3級非感染性肺炎。

此外，某些IRAE可能與檢查點抑制及與其聯合用藥有關。

於數據截止時間，25位患者滿足療效評估條件。於10名(40%)患者中觀察到客觀緩解。按腫瘤類型劃分，五位慢性淋巴細胞白血病患者中兩位達到部分緩解、五位濾泡淋巴瘤患者中觀察到一位完全緩解及一位部分緩解、兩位華氏巨球蛋白血症患者觀察到一位非常好的部分緩解及一名輕微緩解、五位瀰漫大B細胞淋巴瘤患者中觀察到一位完全緩解、及五位轉化型淋巴瘤患者中觀察到三位部分緩解。

Zanubrutinib 單藥臨床試驗的安全性數據匯總分析

我們在EHA大會上公佈的安全性數據匯總分析來自四項正在進行的zanubrutinib作為單藥治療多種B細胞淋巴瘤的臨床試驗。數據來自總共476位患者，中位治療時間為七個月。總體而言，數據顯示以zanubrutinib的暴露水平到達完全和可實現的持續BTK抑制，Zanubrutinib普遍耐受性良好。BTK抑制劑治療相關的事件，例如心房顫動／撲動(2%)，大出血(2%)和3級及以上腹瀉(1%)是罕見的。由於zanubrutinib相關的AE而導致的中止治療並不常見(3%)。大多數患者(94%)出現一次或多次任何原因造成的不良事件主要為1或2級。最常見的3級或更高級別任何原因造成的不良事件為中性粒細胞減少／中性粒細胞計數下降／發熱性中性粒細胞減少(14%)，貧血(7%)和血小板減少／血小板計數下降(7%)。嚴重的不良事件在116例患者中出現(24%)，其中38例(8%)被研究者評估為與zanubrutinib相關。最常見的嚴重不良事件為肺炎／肺部感染(6%)，胸腔積液(1%)和發熱性中性粒細胞減少(1%)。唯一在1%以上患者中出現的與治療有關的嚴重不良事件為肺炎／肺部感染(2%)。無報告發生肺囊蟲性肺炎(PJP)或巨細胞病毒(CMV)再激活的病例。最常見的出血事件包括瘀斑／紫癍／挫傷(26%)和血尿(11%)。大出血(2%)包括消化道出血／黑便(n = 3)，腦實質內CNS出血5級，血尿，紫癍，出血性膀胱炎，腎血腫和血胸(各一例)。第一次大出血的中位時間為1.2個月。在出現心房顫動／撲動的患者中(n = 8)，大多數患者具有已知風險因素包括高血壓(n = 2)，先前已有的心血管疾病(n = 2)和並發感染(n = 1)。三級或以上的累計感染率在6個月時為14%，12個月時為19%，18個月時為21%。根據藥物暴露調整後的發病率為1.82每100人／月。最常見的繼發原發性惡性腫瘤包括基底細胞癌(3%)和皮膚鱗狀細胞癌(1%)。

業 務

臨床開發計劃

根據迄今為止的臨床數據，我們認為 zanubrutinib 具有潛在同類最佳特點，而我們正於多種適應症中開展廣泛的全球關鍵性項目。

在全球範圍內，我們正在進行的 zanubrutinib 作為單一療法對比伊布替尼治療華氏巨球蛋白血症患者的臨床3期頭對頭試驗已達到入組目標。該臨床試驗已結束新患者篩選並完成入組。我們也在進行一項與苯達莫司汀及利妥昔單抗對比治療初治慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的臨床3期試驗；一項正在進行的與 GAZYVA® (奧比妥珠單抗) 聯合用藥治療濾泡淋巴瘤患者的臨床2期試驗。該試驗乃加速或有條件批准的關鍵性試驗，並將要求進行驗證性研究。我們亦計劃開展一項與伊布替尼對比治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的臨床3期頭對頭試驗，其預計於2018年啟動。

於2018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。

在中國，我們正分別進行 zanubrutinib 作為單一療法治療發／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患者的三項關鍵性2期臨床試驗。我們已完成這三項關鍵性試驗的病人入組。在2018年6月15日，我們公佈了 zanubrutinib 針對中國復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的單臂關鍵性2期臨床試驗中的86位患者療效的獨立評估數據。總緩解率(ORR)為84% (完全緩解率為59%)，達到了對陽性試驗預先指定的標準。在中位隨訪時間為8.3個月的情況下，中位緩解持續時間尚未達到。安全性與之前公佈的 zanubrutinib 臨床數據一致。有待試驗成功完成並取得令人滿意的試驗結果後，我們計劃今年晚些時候遞交 zanubrutinib 在中國針對治療復發或難治性套細胞淋巴瘤的首個新藥上市申請(NDA)。倘獲批准，我們計劃於批准後不久開始商業化 zanubrutinib。此外，我們亦在患有 R/R DLBCL 的病人中進行 zanubrutinib 的第2階段試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售 ZANUBRUTINIB。

Tislelizumab (BGB-A317)，一種PD-1抗體

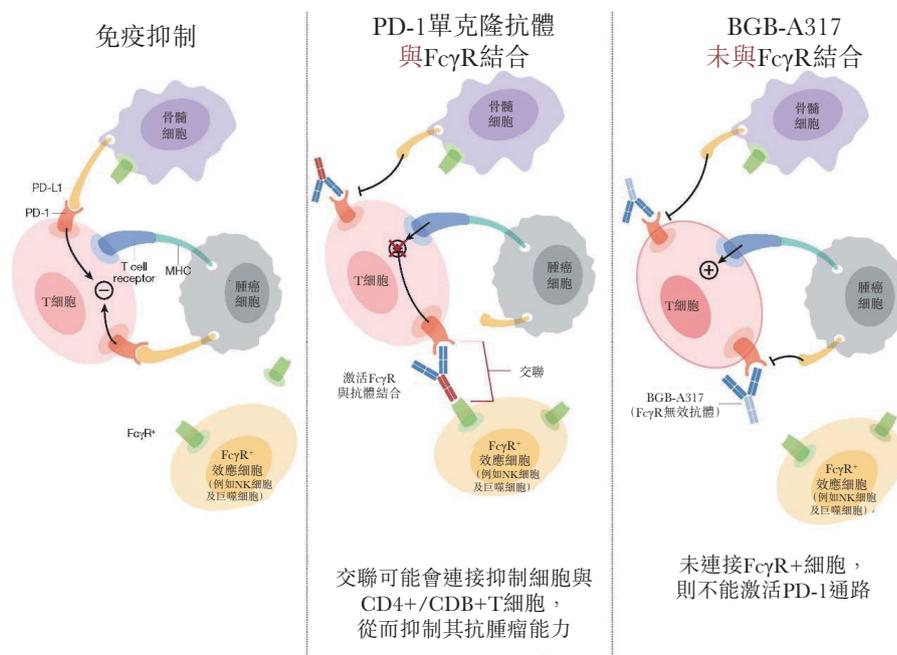
Tislelizumab 乃一種在研的針對免疫檢查點受體 PD-1 的人源化單克隆抗體，其目前正於全球及中國的關鍵性臨床項目中進行評估，為此，我們計劃開展更多的作為單一療法及與標準治療聯用治療各種實體及血液腫瘤的關鍵性試驗。Tislelizumab 是設計用於結合並阻斷 PD-1 的下游活性，PD-1 乃一種細胞表面受體，其起著通過防止 T 細胞的活化來降低免疫系統的重要作用。Tislelizumab 對 PD-1 具有高親和力及特異性。其工程化的 Fc 區與目前獲批准的 PD-1 相區別。根據臨床前數據，我們認為這可能將與其他免疫細胞的潛在負面相互作用降至最低。我們與新基公司就 tislelizumab 針對實體瘤在亞洲以外地區達成全球戰略合作，誠如「合作協議－新基」所述。

業 務

作用機制

稱為細胞毒性T淋巴細胞(CTLs)的細胞對抗癌症提供了重要的自我防衛機制、巡邏身體、識別因免疫性特徵而不同於正常細胞的癌細胞、並向其注射有毒蛋白殺死癌細胞。T淋巴細胞具有多種機制阻止其破壞正常細胞，其中一種稱為PD-1受體的蛋白質於T淋巴細胞表面表達。PD-L1為一種與PD-1接觸的重要的信號蛋白。與PD-1結合的PD-L1於T淋巴細胞內發送抑制信號，並消除其細胞毒性作用。許多類型的癌細胞已劫持了通常存在於健康細胞中的PD-L1表達系統。透過表達PD-L1，癌細胞保護自己免遭細胞毒性T淋巴細胞殺死。Tislelizumab乃一種設計為與PD-1特別結合而不激活受體的單克隆抗體，從而阻止其配體PD-L1及PD-L2參與PD-1。因此，我們認為tislelizumab有恢復細胞毒性T淋巴細胞的潛力以殺死癌細胞。此外，tislelizumab獲特別工程化以盡量減少在巨噬細胞上與Fc γ R結合，從而消除抗體依賴性吞噬作用(一項潛在的T細胞清除機制)。

Tislelizumab未與Fc γ R結合會妨礙巨噬細胞介導的T細胞清除



Fc γ R1= Fc γ 受體-1、mAb=單克隆抗體、MHC=主要組織相容性複合體、NK=自然殺傷、PD-1=細胞程序性死亡受體-1、PD-L1=細胞程序性死亡配體。

Arlaukas等人。Sci Transl Med. 2017;9(389):eaal3604。

業 務

市場機遇及競爭

FDA已批准一系列PD-1或PD-L1抗體藥物。該等藥物包括默克的KEYTRUDA® (pembrolizumab)、百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)、羅氏的TECENTRIQ® (atezolizumab)、阿斯利康的IMFINZI® (durvalumab)及輝瑞及默克雪蘭諾的BAVENCIO® (avelumab)。於全球範圍內，除我們之外，若干PD-1或PD-L1抗體藥物正於臨床開發中，如Regeneron的cemiplimab、諾華的PDR-001、Tesarco的TSR042及輝瑞的PF-06801591。根據弗若斯特沙利文報告，於2017年，PD-1類藥物的全球銷售額達101億美元，令其中的若干療法成為史上銷量最佳最快的腫瘤藥物。

我們認為，PD-1或PD-L1抗體藥物於中國有巨大的商業機遇。目前現有的臨床數據表明，中國一些最普遍的癌症，如肺癌、胃癌、肝癌及食管癌對該類藥物有應答。根據世界衛生組織的統計，於2012年，中國分別佔肺癌、胃癌、肝癌及食管癌的全球死亡率的38%、45%、51%及49%。總體而言，根據Chen et al. 2016，於2016年，該四種腫瘤類型僅於中國就有超過230萬個新病例。此外，與其他地區如美國及歐盟相比，中國年度癌症發病率中的對PD-1應答的腫瘤比例更高。根據Chen et al. 2016，中國十大PD-1應答腫瘤的年度發病率預計為300萬，年度癌症總發病率為430百萬。相比之下，根據美國國家癌症研究所的SEER項目和世界衛生組織的統計數據，美國十大PD-1應答腫瘤的年度發病率預計為90萬，年度癌症總發病率為170萬，而於歐盟5國PD-1應答的腫瘤年度發病率為90萬，年度癌症總發病率為180萬。

於中國，現僅有一種獲批的PD-1抗體藥物，為百時美施貴寶的歐狄沃(納武利尤單抗)。目前尚無獲批准的PD-L1抗體藥物。根據國家藥品監督管理局管轄之下的藥品審評中心於2018年二月發佈的關於PD-1/L1藥物的新藥申請提交的要求指引，特別對於是無治療標準的難治性／復發晚期癌症的單臂試驗數據。於新藥申請提交前須召開新藥申請前會議，PD-1/L1療法的滾動提交新藥申請將會被接受。2018年6月15日，國家藥品監督管理局批准了百時美施貴寶的歐狄沃(納武利尤單抗)治療無EGFR或ALK基因突變的經鉑類化療後局部晚期或轉移的非小細胞肺癌成年患者。Merck於2018年2月提交了pembrolizumab的新藥上市申請。於中國國內的公司中，君實於2018年3月提交了JS001 (trepinuzumab)的新藥上市申請，而信達及恆瑞分別於2018年4月提交了IBI308(sintilimab)的新藥申請及SHR- 1210 (camrelizumab)的新藥申請。根據弗若斯特沙利文報告，下表概述 tislelizumab 在中國的競爭格局。

業 務

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 癌提交新藥 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：Ch1 = 經典性經典型霍奇金淋巴瘤

臨床結果概要

截至 2018 年 7 月 5 日，已有合共 1,500 位患者入組 tislelizumab 的臨床試驗，包括聯合用藥的試驗。我們的單藥療法臨床 1 期試驗初步數據表明，tislelizumab 於多種腫瘤類型中總體而言耐受性良好且表現出抗腫瘤活性。無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

一項多中心、開放性的臨床 1 期試驗旨在評估 Tislelizumab 作為單藥療法治療晚期實體瘤患者正於澳大利亞、新西蘭、美國、台灣及韓國進行。該試驗包括劑量遞增、進度擴大、固定劑量擴展及特定疾病隊列的適應症擴大。2016 年 11 月 11 日，我們於癌症免疫治療協會 (SITC) 第 31 屆年會上公佈了我們對共 103 位晚期實體瘤患者進行的臨床 1 期試驗劑量遞增階段的更新數據。

此項數據分析納入了 27 種不同腫瘤類型的混合患者人群，其中黑色素瘤、非小細胞肺癌或頭頸部鱗狀細胞癌患者未入組，而腎細胞癌及尿路上皮癌患者合共佔入組患者的近

業 務

15%。截至2016年9月30日，99位患者符合療效評估條件。其中，於15位部分緩解的患者及23位病情穩定的患者中觀察到抗腫瘤活性。部分緩解分別包括：九位腎細胞癌患者中觀察到三位部分緩解、六位尿路上皮癌患者中觀察到三位部分緩解、四位胃癌患者中觀察到兩位部分緩解、兩位Merkel細胞癌患者中觀察到兩位部分緩解、四位鼻咽癌患者中觀察到一位部分緩解、一位陰莖鱗狀細胞癌患者中觀察到一位部分緩解、一位十二指腸癌患者中觀察到一位及兩位高微衛星不穩定狀態(MSI)患者中觀察到兩位部分緩解。在總共13位結直腸癌患者中觀察到一位部分緩解及總共兩位胰腺癌患者中觀察到一位部分緩解。截至數據截止的安全性分析數據顯示，最常見的治療相關不良事件(≥5%)包括疲勞(19%)、腹瀉(13%)、皮疹(11%)、瘙癢(11%)、噁心(8%)、甲狀腺功能減低症(7%)，注射相關不良反應(6%)。治療相關的嚴重不良事件(SAE)包括四例結腸炎、二例低血壓，腹瀉、糖尿病、糖尿病酮症酸中毒、呼吸困難、低氧血症、注射相關不良反應和肺炎各一例。其中，三級及以上治療相關的嚴重不良事件包括二例低血壓，結腸炎、糖尿病、糖尿病酮症酸中毒、呼吸困難、低氧血症及肺炎各一例。其他治療相關的三級或以上不良事件包括疲勞和高血糖各兩例，以及背痛、丙氨酸轉氨酶(ALT)升高、gamma-穀氨醯轉移酶(GGT)升高各一例。

自2017年起至今，我們已公佈正在進行的臨床1期tislelizumab治療晚期實體瘤正在進行的tislelizumab1期試驗的多個特殊疾病亞群的初步數據，包括肝細胞癌、胃癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、卵巢癌及尿路上皮癌的多個特定疾病亞組的初步數據。

肝細胞(肝)癌

肝細胞癌的數據來自40位患者按5 mg/kg，每三週一次的tislelizumab劑量接受治療的患者。入組的大部分患者(34/40名患者)患有乙型肝炎病毒感染。2017年4月28日的數據截點為止，中位治療時間為64日(範圍1至471日)。

研究者評估21名患者(53%)出現與治療相關的不良事件。其中，皮疹(20%)、瘙癢(13%)、天門冬氨酸轉氨酶升高(8%)、疲勞(5%)、甲狀腺功能減退(5%)及食慾下降(5%)在超過一位患者中報告。所有與治療相關的不良事件均為1級或2級，除一例被研究者評估為與tislelizumab相關的5級急性肝炎事件。該患者患有廣泛的轉移性疾病，第一次且唯一一次接受tislelizumab給藥、隨後顯示疾病進展的證據並於治療第一次接受tislelizumab治療後五周死亡。

於數據截點為止，療效性評估仍為早期，被定義為在基線水平用腫瘤可進行評估並至少有一次基線後腫瘤評估或疾病進展或死亡。27位患者符合療效評估。當中十二位符合療效評估患者仍在接受治療，其中七名在與、數據截點時僅接受一次腫瘤評估。於三位患者中觀察到已確認及未確認部分緩解，該等患者均患有乙肝陽性肝細胞癌。一位部分緩解患者於數據截點前獲確認，一位於數據截點後一天獲確認，及一名尚未獲確認且該患者仍在治療中。九名患者病情穩定，當中部分患者的甲胎蛋白水平明顯降低。

業 務

胃癌及食管癌

胃癌及食管癌的數據來自83位(46位患有晚期或轉移性胃癌及37位患有食管癌)按2 mg/kg或5mg/kg，每兩周或三週一次的tislelizumab劑量接受治療的患者。於2017年6月8日的數據截點為止，胃癌患者的中位治療持續時間為45日(範圍4至457日)，食管癌患者的中位治療持續時間為50日(範圍1至246日)。

研究者評估15例患者(33%)出現與治療相關的不良事件。其中，腹痛(9%)、食慾下降(9%)、疲勞(7%)、惡心(7%)及瘙癢(4%)在超過一位患者當中報告，且該等病例均為1級或2級。15例食管癌患者(41%)出現與治療相關的不良事件。其中，疲勞(16%)、惡心(8%)、食慾下降(5%)、輸液相關反應(5%)及肌痛(5%)，在超過一位患者當中報告，且該等病例均為1級或2級。各隊列中僅一位患者報告有3級或以上的與治療相關的不良事件：一例胃癌患者出現3級蛋白尿及一例食管癌患者出現3級皮炎。被認為與治療相關的嚴重不良事件包括一例腹瀉及一例發熱，均發生於胃癌患者。八例患者(兩例胃癌患者及六例食管癌患者)接受治療後出現致命的不良事件，該不良事件概無被評估為與治療相關。

符合療效評估患者包括34位胃癌患者及31位食管癌患者。儘管中位隨訪時間較短，但胃癌患者中已有四位患者達到已確認部分緩解及三位患者已達到病情穩定。於食管癌患者中，兩位達到已確認部分緩解及九位達到病情穩定。達到病情穩定的九位食管癌患者中的有三位達到未確認的部分緩解，包括一名等待療效確認的患者。於數據截點為止，27位患者仍在接受治療。

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌的數據來自18位接受5mg/kg，每三週一次的tislelizumab劑量治療的患者。於2017年6月8日的數據截點為止，中位治療持續時間為104日(範圍30至339日)。

研究者評估7位患者(39%)出現與治療相關的不良事件。其中，超過在一位患者中報告的不良事件僅有疲勞(11%，均為1級或2級)。一例3級惡心病例乃唯一嚴重程度為3級或以上的與治療相關的不良事件。概無患者因與治療相關的不良事件而終止治療，以及所報告的九例死亡中概無被認為與治療相關。

符合療效評估患者包括17名頭頸部鱗狀細胞癌患者。儘管中位隨訪時間較短，但已有三位患者達到已確認部分緩解及六位達到病情穩定。於數據截點為止，三位患者仍在接受治療。

卵巢癌

卵巢癌的數據包括51位按tislelizumab的不同劑量水平(於劑量遞增階段按0.5至10 mg/kg，每兩週一次，於劑量擴展階段按2或5mg/kg，每兩周或三週一次或次200mg，每三週一次，或於適應症擴大階段按次5mg/kg，每三週一次)接受治療的患者。於2017年6月8日的數據截點為止，中位治療持續時間為71日(範圍29至540日)。

業 務

研究者評估28位患者(55%)出現與治療相關的不良事件。其中，疲勞(18%)、瘙癢(10%)、皮疹(10%)、腹瀉(10%)、嗜睡(6%)、惡心(6%)、腹痛(4%)、乾眼症(4%)、皮膚乾燥(4%)、脆甲症(4%)及斑丘疹(4%)在超過一位患者當中報告。除一例3級腹瀉外，其他均為1級或2級。其他兩例3級或以上與治療相關的不良事件包括3級發熱及口腔炎各一例。三例患者發生被認為與治療相關的嚴重不良事件，包括發熱、結腸炎及黏膜炎症各一例。

符合療效評估的患者包括50位卵巢癌患者。兩位達到確認部分緩解及20位達到病情穩定。於數據截點為止，六位患者仍在接受治療。

尿路上皮癌

尿路上皮癌的數據集包括16位患者。其中，12位曾接受一次或多次先前針對轉移性疾病的全身系統性抗癌治療，其餘四位於新輔助或輔助治療中接受含鉑方案治療後有疾病進展。於2017年8月28日的數據截點為止，中位治療持續時間為4.3個月(範圍0.7至18.3個月)。共有六位患者仍在治療中。

研究者評估14位患者(88%)出現與治療相關的不良事件。其中，疲勞(31%)、皮疹(19%)、輸液相關反應(13%)、惡心(13%)、肢體疼痛(13%)及蛋白尿(13%)，在超過一位患者中出現。除疲勞、高血糖症及糖尿病各一例外，所有與治療相關的不良事件均為1級或2級。一例肌肉無力不良事件與疾病進展有關，並於最後一劑tislelizumab超過一個月後發生並導致致命後果。研究者認為該事件並不與治療相關。

滿足療效評估患者包括15位尿路上皮癌患者。一位達到已確認完全緩解、四位達到已確認部分緩解及三位達到病情穩定。九位滿足評估條件的患者已確定PD-L1狀態。六位PD-L1表達高的患者中有一位完全緩解、兩位部分緩解及一位病情穩定，而三位低PD-L1表達或陰性的患者中有一位部分緩解。

我們預計於2018年完成中國尿路上皮癌的關鍵性2期試驗的患者登記。

霍奇金淋巴瘤

於2018年6月，我們就我們的2期獨立關鍵性試驗以tislelizumab用於在復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤的中國患者收到反應數據的獨立審閱初步一線結果。該試驗納入70名患有經典型霍奇金淋巴瘤的患者，這些患者不能進行自體幹細胞移植(ASCT)或是不符合ASCT資格。主要終點是以Lugano 2014標準界定的整體反應率。次要終點包括無進展存活期、反應持續時間、完全反應率、反應時間、安全性及耐受性。截至數據截止時間，中位跟進時間約為6.0個月。整體反應率為73%，包括50%完全反應，且中位反應持續時間並未達到。不良事件的發生頻率及嚴重程度通常與以往就tislelizumab所報告的1期安全性及耐

業 務

受性數據一致，或在若干免疫相關個案如甲狀腺功能減退及發熱的情況下，與就治療經典型霍奇金淋巴瘤的其他PD-1 [AP3]抗體的以往報告一致。我們預期會將這些數據連同該研究的其他後續數據納入我們計劃本年稍後在中國提交予國家藥品監督管理局的新藥上市申請，且我們亦計劃在即將舉行的醫學會議上提交試驗的全部結果。

與pamiparib聯合用藥

於2017年6月5日，我們於2017年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了tislelizumab與在研PARP抑制劑pamiparib聯用治療晚期實體瘤患者的臨床1期試驗劑量遞增部分的初步數據。於2018年1月25日，我們於2018年美國臨床腫瘤學會－腫瘤免疫治療學會臨床腫瘤免疫學研討會上公佈了更新的數據集。初步數據表明，tislelizumab與pamiparib聯合用藥於多種實體瘤類型中總體而言耐受性良好，並顯示出抗腫瘤活性。

於2017年7月31日的數據截點為止，該試驗的劑量遞增部分已入組49位患者。六至13名患者的隊列中各按五種計劃劑量水平(DLs)接受治療。Tislelizumab按2mg/kg，每三週一次與pamiparib分別按劑量水平1、2及3進行次20、40或60mg，每日兩次(BID)聯合用藥。Tislelizumab亦按固定劑量次200mg，每三週一次與pamiparib分別按劑量水平4及5次40或60mg，每日兩次聯合用藥。10名患者的持續治療時間超過200日，截至數據截點為止，總共七位患者仍在接受治療。

四名患者出現劑量限制性毒性，包括一例患者出現2級惡心、一例患者在劑量水平4出現3級皮疹，一例患者在劑量水平5出現2級惡心或嘔吐及一例患者在劑量水平5出現4級自身免疫性肝炎。該試驗確定建議臨床2期劑量為tislelizumab固定劑量200mg，每三週一次及pamiparib 40mg，每日兩次。

研究者評估與治療方案相關的3級或4級非免疫不良事件，並出現於超過一例患者中，包括貧血(12%)、惡心(4%)及疲勞(4%)。23例患者(47%)出現任何級別的不論因果關係的免疫相關不良事件；於至少兩例患者中報告的該等不良事件包括丙氨酸轉氨酶升高、天門冬氨酸轉氨酶升高、甲狀腺功能減退、自身免疫性肝炎／肝炎、腹瀉、 γ -穀氨醯轉酶升高(GGT)、甲亢及瘙癢。九例患者報告有3級及4級不論因果關係的肝臟相關不良事件，包括五例肝炎患者及四例丙氨酸轉氨酶、天門冬氨酸轉氨酶及／或 γ -穀氨醯轉氨酶升高患者。共觀察到13名患者出現任何級別的不論因果關係的肝臟相關不良事件；所有情況均可以皮質類固醇治療進行控制及逆轉。修訂試驗方案以增加實時肝臟安全監測，以符合歐洲腫瘤內科學會對免疫相關治療中出現不良事件的新指引。某些IRAE可能與檢查點抑制及與其聯合用藥有關。

於2017年7月31日的數據截點為止，49位患者符合療效評估。最佳療效包括兩位已確認完全緩解率、五位已確認部分緩解及七位未確認部分緩解。臨床獲益率包括完全緩解、部分緩解及至少24週持續病情穩定為31%。隨著更長時間的隨訪，截至2018年1月4日，

業 務

於49位滿足療效評估患者中，最佳療效包括兩位已確認完全緩解、八位已確認部分緩解及四位未確認部分緩解。臨床獲益率為39%。截至2017年7月31日，11位患者仍在接受治療，平均療程為168.5日(範圍：64至508日)，而10位患者的治療持續時間超過200日。

該試驗目前計劃進一步評估該聯合用藥於擴大隊列中卵巢癌、三陰性乳腺癌、去勢難治性前列腺癌、肺癌、胃癌或胃食管連接處癌變、尿路上皮癌及胰腺癌患者隊列中的活性。

臨床開發計劃

我們正與新基開展一項廣泛的開發計劃，包括進行針對如非小細胞肺癌、食管癌及肝細胞癌等亞洲高發癌症的全球關鍵性試驗，旨在支持全球及中國的監管申報。我們已啟動臨床3期試驗以評估tislelizumab對比較多西他賽作為治療非小細胞肺癌患者的潛在二線或三線治療方案；對比較索拉菲尼治療肝細胞癌患者的潛在一線治療方案；及對比較研究者選擇化療治療食管鱗狀細胞癌患者的潛在二線治療方案。我們近期亦啟動了治療先前接受過治療的晚期肝細胞癌患者的全球2期臨床試驗，以及啟動治療復發或難治性成熟T細胞及NK細胞淋巴瘤患者的全球2期臨床試驗。兩項試驗的均於2018年4月實現首位患者給藥。我們與新基預期將於2018年及2019年開展其他關鍵性試驗，例如胃癌的關鍵性試驗。

我們正在進行另外兩項治療中國復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者及PD-L1陽性尿路上皮癌患者的中國關鍵性2期試驗，且我們正在為一項結合化療針對非鱗非小細胞肺癌(NSCLC)患者的中國3期試驗篩選準備進行首次服藥的患者。我們預期會根據該等2期試驗的結果就tislelizumab用於該等適應症在中國申請監管批准。倘我們獲得有條件批准而非完全批准，則我們在獲得該等有條件批准後將須進行一項或多項驗證性研究。我們收到來自2期關鍵性試驗復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤的中國患者的獨立審核初步一線結果。總體反應率為73%，包括50%完全反應，而不良事件的發生頻率和嚴重程度通常與之前報導的tislelizumab數據一致，或在某些免疫相關事件如甲狀腺功能減退和發熱的情況下，與之前所報導用於治療經典型霍奇金淋巴瘤的其他PD-1抗體一致。我們預期會將這些數據連同該研究的其他後續數據納入我們計劃本年稍後有待試驗成功完成並取得令人滿意的試驗結果後，在中國提交國家藥品監督管理局的新藥上市申請。

倘獲批准，我們計劃於批准後不久開始商業化tislelizumab。

我們最終可能無法成功開發及銷售TISLELIZUMAB。

業 務

Pamiparib (BGB-290)，一種PARP抑制劑

Pamiparib 乃一種PARP1及PARP2的在研小分子抑制劑，目前正作為潛在單藥療法和聯合用藥治療多種實體瘤進行臨床評估。由於pamiparib的潛在的大腦滲透性、高選擇性、強烈的DNA捕捉活性及良好的口服生物利用度，故我們認為其具備與其他PARP抑制劑中作出區別的潛力。Pamiparib於臨床試驗模型中表現出大腦滲透性及PARP-DNA複合物捕捉等藥理特性。

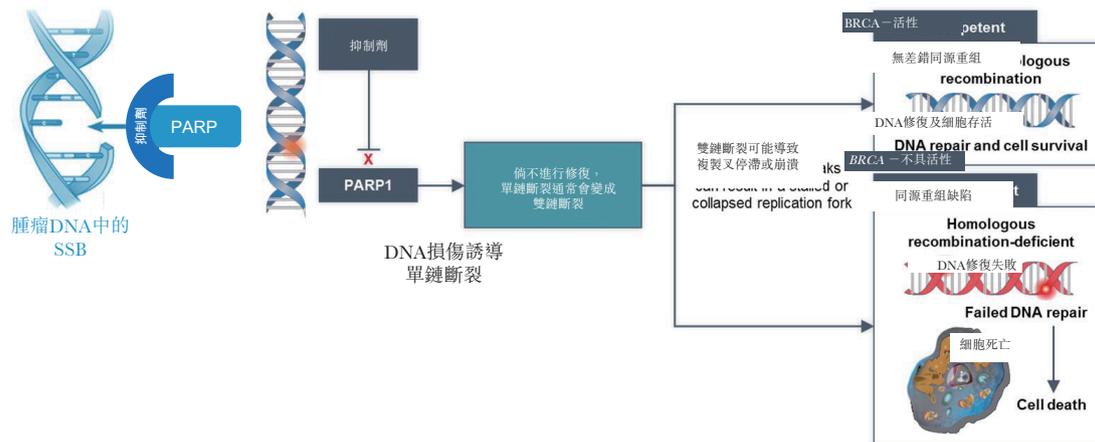
作用機制

PARP家族成員PARP1及PARP2於應答DNA損傷的細胞存活中發揮重要作用。PARP1及PARP2乃關鍵的城基切除修復蛋白質，透過快速結合受損DNA及調節DNA修復過程中的各種蛋白質而起DNA損傷傳感器的作用。PARPs的抑制防止修復常見的DNA單鏈斷裂，導致於DNA複製過程中形成雙鏈斷裂。正常細胞的DNA雙鏈斷裂透過同源重組進行修復，而正常細胞相對PARP抑制相對耐受。另一方面，乳腺癌易感基因(BRCA1/2基因)突變的癌細胞乃同源重組的主要參與者，對PARP抑制高度敏感。此現象被稱為「合成致死」，並為PARP抑制劑作為BRCA突變癌症單一療法的治療效用的基礎。除遺傳性BRCA1/2突變之外，合成致死概念已擴大到包括顯示同源重組缺陷的散發性腫瘤(HRD)，一種類似於BRCA缺陷型腫瘤的基因表達譜。同源重組缺陷可源自BRCA1/2的體細胞突變，BRCA基因的表觀遺傳沉默或其他基因於同源重組DNA損傷修復過程中的遺傳或表觀遺傳功能喪失。第三方臨床研究發佈的結果表明，卵巢癌中對鉑類化療的敏感性同樣賦予對PARP抑制劑的敏感性。因此，PARP抑制劑的應用可能比BRCA或同源重組缺陷突變更廣泛，且有識別及豐富PARP抑制患者群體的其他可能性。

PARP抑制劑的另一種潛在治療效用乃具有強大科學原理支持的聯合療法。PARP蛋白乃城基切除修復的關鍵因素，對於修復若干化療藥物及輻射引起的DNA損傷至關重要。PARP抑制劑被假設為增強包括鉑化合物、替莫唑胺及電離輻射等的DNA-烷化劑的細胞毒性，並可與該等試劑聯合用於治療各種癌症。

業 務

PARP及BRCA在DNA修復中的作用



SSB=單鏈DNA斷裂，BRCA=乳腺癌基因，PARPi=聚ADP核糖聚合酶抑制劑。
McLornan等人。N Engl J Med. 2014;371(18):1725-1735，2. Hocijmakers等人。Nature. 2001;411:366-374。

PARP抑制劑亦被認為是檢查點抑制劑的良好潛在聯合夥伴，部分原因是由於除著臨床研究顯示癌症的突變負荷提高使之與檢查點抑制劑的反應改善產生關聯，PARP抑制劑阻斷DNA修復而導致腫瘤細胞突變增加。臨床試驗已顯示其與提高的檢查點抑制劑應答相關。此外，臨床前數據表明對PARP抑制劑敏感的BRCA突變腫瘤可能是免疫原性並對PD-1或PD-L1抗體有應答。

市場機遇及競爭

我們認為，PARP抑制劑的市場機遇巨大，並於各種腫瘤組織學、治療環境及患者細分人群中擴大。多種腫瘤類型已對PARP抑制劑出現療效，包括卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌及胃癌。PARP抑制劑於復發及難治性患者以及於維持治療中均表現出令人振奮的活性。根據美國國家癌症研究所的統計數據，於美國，每年約有22,440例卵巢癌新增病例、252,710例乳腺癌新增病例、161,360例前列腺癌新增病例及28,000例胃癌新增病例。根據Chen et al. 2016，於中國，每年約有52,000例卵巢癌新增病例、272,000例乳腺癌新增病例、60,000例前列腺癌新增病例及680,000例胃癌新增病例。

美國食品和藥品管理局已批准一系列PARP抑制劑。該等抑制劑包括阿斯利康的LYNPARZA®(奧拉帕尼)，Clovis Oncology的RUBRACA®(rucaparib)及Tesarco的ZEJULA®(niraparib)。除pamiparib外，若干PARP抑制劑均處於後期臨床開發階段，包括艾伯維的veliparib及輝瑞的talazoparib。根據公司報告，於2017年，PARP類的全球銷售額超過4.61億美元。截至2018年7月18日，於中國並無已獲批准的PARP抑制劑。阿斯利康已提交奧拉帕尼的新藥上市申請。此外，再鼎醫藥於中國獲得niraparib的開發及商業化權利，且目前正進行直至2018年5月底的1期藥物代謝動力學研究及針對接受二線含鉑

業 務

治療後卵巢癌患者的作為維持性治療的臨床3期關鍵性試驗，作為卵巢癌患者的二線含鉑治療後的維持治療。中國國內中國公司亦有開發其他一些PARP抑制劑，包括恒瑞及豪森的pamiparib及fluzoparib。根據弗若斯特沙利文報告，下表概述pamiparib在中國的競爭格局。

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

臨床數據概要

截至2018年7月5日，已有超過350位患者入組pamiparib的臨床試驗，包括聯合試驗。

對晚期實體瘤患者的一項多中心、開放pamiparib治療晚期實體瘤患者的臨床1/2期試驗正於澳大利亞進行。於2017年9月8日，我們於歐洲腫瘤內科學會2017年大會上公佈了對晚期實體瘤患者正在進行的pamiparib治療晚期實體瘤患者的臨床1/2期試驗的初步臨床數據。截至2017年6月1日，共有68名患者入組該試驗。中位治療持續時間為79日(範圍：1至926日)。於數據截點為止，20位患者仍在接受治療。

安全性分析表明pamiparib對晚期實體瘤患者總體而言耐受性良好。78%的患者出現被評估為與治療相關的不良事件，且嚴重程度均為3級或以下。最常見的與治療相關的不良事件(≥10%的患者)為惡心(56%)、疲勞(40%)、貧血(25%)、嘔吐(21%)、腹瀉(21%)、食慾下降(15%)及中性粒細胞減少或中性粒細胞計數減少(12%)。46%的患者出現嚴重不良事件，而被認為與治療相關的嚴重事件，且發生於超過一位患者的嚴重不良反應包括惡心及貧血各一例。四例患者報告有劑量限制性毒性(DLT)。四例患者的治療出現致命後果的不良事件，該類事件概無獲評估為與治療相關，且全部均與疾病進展有關。

於數據截點為止，39位上皮性卵巢癌(EOC)或相關腫瘤如輸卵管癌或原發性腹膜癌等相關腫瘤患者符合療效評估條件。於該組中，三位患者達到已確認完全緩解、10位已確認部分緩解及21位病情穩定。於23位符合療效評估的上皮性卵巢癌或已知為BRCA突變的其

業 務

他相關腫瘤的患者中，三位達到完全緩解、七位部分緩解及10位病情穩定。於13位BRCA基因類型為野生型的可評估患者中，兩位達到部分緩解。於三名未知BRCA基因類型的可評估患者中，一位部分緩解。於已知為鉑類耐藥的患者及鉑敏感性疾病的患者中觀察到完全緩解及部分緩解。無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

於2018年4月16日，我們於伊利諾伊州芝加哥舉行的2018年美國癌症研究協會年會上公佈了對中國局部晚期或轉移性高度非黏液性卵巢癌患者的開放式、多中心1期pamiparib劑量遞增試驗的初步臨床數據，包括進行至少一次化療後出現疾病進展的輸卵管癌或三陰性乳腺癌患者。

患者按20mg、40mg或60mg每日兩次的劑量用藥。截至2017年9月25日，本試驗已入組15名女性患者，九位高分化非黏液性卵巢癌患者及六位三陰性乳腺癌患者。九位患者此前接受四輪或以上之前的療法。所有九位高分化非黏液性卵巢癌患者均為鉑類耐藥(n = 8)或難治性(n = 1)患者。七位患者存在確認的BRCA1/2突變(BRCAm)，其中五位高分化非黏液性卵巢癌患者及兩位三陰性乳腺癌患者，其餘患者為BRCA 1/2野生型(BRCA-WT)。中位治療持續時間為2.5個月(範圍：8至260日)。

安全性分析表明pamiparib總體而言耐受性良好。劑量範圍內概無發現劑量限制性毒性，RP2D確認為60mg每日兩次。最常見的治療中出現的不良事件為乏力(n = 12)及惡心(n = 12)。所有不良反應的嚴重程度均為3級或以下。總體而言，三例患者出現嚴重不良事件(一例2級腹腔感染；一例3級胸腔積液；一例3級腸梗阻)，但均與治療無關。其中兩例嚴重不良事件導致患者中止治療(一例腹腔感染；一例胸腔積液)。

截至2017年9月25日，15位患者中的13名可評估抗腫瘤活性；五名患者仍在接受治療。九位分化高度非黏液性卵巢癌患者中的兩位達到已確認部分緩解，包括一位BRCA野生型鉑類難治性患者及一位BRCA1/2突變鉑類耐藥患者，六位高分化非黏液性卵巢癌患者達到病情穩定(BRCAm, n = 4及BRCA-WT, n = 2)及一位患者於首次放射評估前終止治療。於六位接受治療的三陰性乳腺癌患者中，五位(BRCAm, n = 1及BRCA-WT, n = 4)出現疾病進展及一位患者(BRCAm)於首次射線照相評估前終止治療。在滿足療效評估條件的三陰性乳腺癌患者中的四位為BRCA-WT，且均於之前的鉑類化療期間出現疾病進展。

臨床開發計劃

除正在進行的pamiparib與tislelizumab聯合用藥2期試驗外，我們目前正進行另外兩項全球聯合試驗：pamiparib聯合放療及/或替莫唑胺治療膠質母細胞瘤患者的1b/2期試驗及pamiparib聯合替莫唑胺治療如卵巢癌、三陰性乳腺癌、小細胞肺癌、前列腺癌及胃癌的晚期腫瘤患者的1b/2期試驗。此外，我們正在為一項針對鉑敏感卵巢癌患者的全球3期維持試驗篩選準備進行首次服藥的患者。

業 務

於中國，我們正對曾於晚期或轉移性情況下接受至少輸先前治療的gBRCA陽性卵巢癌患者進行2期關鍵性試驗，及對鉑敏感性復發性卵巢癌患者作為維持治療的臨床3期試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售PAMIPARIB。

Lifirafenib (BGB-283)，一種RAF二聚體抑制劑

Lifirafenib乃一種具有RAF單體及二聚體抑制活性的在研用新型小分子抑制劑。Lifirafenib於臨床前模型及有BRAF V600E突變、非V600E BRAF突變或KRAS/NRAS突變的腫瘤患者中顯示出抗腫瘤活性。我們在開發lifirafenib用於治療絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路畸變的癌症，包括第一代BRAF抑制劑無效時的BRAF基因突變及KRAS/NRAS基因突變。絲裂原活化蛋白激酶通路由細胞中的蛋白質組成，其將信號從細胞表面的受體傳輸至細胞核中的DNA。該通路於調節細胞增殖及存活中發揮重要作用。我們認為，lifirafenib作為單藥療法或與其他藥劑聯合用藥可能有治療黑色素瘤、非小細胞肺癌及子宮內膜癌等各種惡性腫瘤的潛力。

羅氏的ZELBORAF® (vemurafenib)及諾華的TAFINLAR® (dabrafenib)乃目前獲批准用於治療晚期BRAF V600E/K突變型黑色素瘤的兩種BRAF抑制劑。此外，對治療BRAF V600E/K突變陽性轉移性黑色素瘤患者的dabrafenib與GSK的MEKINIST® (trametinib) (一種MEK抑制劑)聯合用藥，以及vemurafenib與COTELLIC® (cobimetinib) (另一種MEK抑制劑)聯合用藥已獲批准。我們知悉針對BRAF V600E/K突變癌症，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、多毛細胞白血病及甲狀腺癌的臨床開發階段中的若干其他BRAF抑制劑。該等BRAF抑制劑包括目前於臨床3期試驗的Array Biopharma的encorafenib，及於臨床1期試驗的Takeda的MLN-2480 (BIIB-024)及TAK-580、Daiichi Sankyo的PLX-8394、羅氏的RG-6185、Genentech的HM95573及諾華的LXH254。

目前批准的第一代BRAF抑制劑vemurafenib及dabrafenib僅對BRAF單體產生活性。由於lifirafenib旨在抑制RAF單體及二聚體，故我們認為，lifirafenib有潛力成為同類首個RAF二聚體抑制劑。Lifirafenib正於澳大利亞及新西蘭進行的一項多中心、開放性臨床1期試驗中獲進行評估，該評估由兩個部分組成－劑量遞增及劑量擴展－針對BRAF或KRAS/NRAS突變實體瘤患者或胰腺癌患者。於臨床前研究及於該臨床1期試驗的劑量遞增部分中，lifirafenib在BRAF及KRAS突變腫瘤中均顯示出抗腫瘤活性。

業 務

我們於2017年美國癌症研究協會年會上公佈了該試驗的劑量擴展部分的數據。該試驗的劑量擴展部分旨在評估lifirafenib於試驗劑量遞增部分建立的建議2期每日一次30mg每日一次劑量的安全性及療效性。於劑量擴展部分，lifirafenib在每次30mg每日一次劑量總體具有良好的耐受，並於BRAF V600突變實體瘤患者及KRAS實體瘤患者中持續顯示出抗腫瘤活性。截至2016年9月12日包括96位患者的安全性分析表明lifirafenib於每日一次30mg每日一次的劑量總體而耐性良好，大多數藥物相關的不良事件的嚴重程度為1級或2級。最常見的任何級別的藥物相關不良事件(≥10%)為疲勞(38.5%)、發聲困難(26.0%)、食慾下降(21.9%)、手足肌紅斑綜合症(21.9%)、血小板減少(19.8%)、痤瘡性皮炎(17.7%)、腹瀉(16.7%)、皮疹(16.7%)、惡心(15.6%)、高血壓(11.5%)及舌痛(10.4%)。最常見的與藥物相關3級及4級不良事件(≥2%，兩名患者或以上)包括疲勞(7.3%)、高血壓(6.3%)、血小板減少(6.3%)、發熱(3.1%)、低鈉血症(2.1%)、貧血(2.1%)、中性粒細胞減少(2.1%)、發熱性中性粒細胞減少(2.1%)、血小板計數減少(2.1%)、丙氨酸轉氨酶升高(2.1%)、谷氨酰轉氨酶升高(2.1%)及敗血症(2.1%)。

療效分析的數據截點日期為2016年9月17日。七位未受BRAF或MEK抑制劑治療未獲益的BRAF V600突變黑色素瘤患者中(包括一位V600K及一位V600R)，三位達到部分緩解及三位病情穩定。於三位BRAF V600突變甲狀腺癌患者中，一位部分緩解及兩位病情穩定。於六位KRAS突變非小細胞肺癌患者中，一位部分緩解及兩位病情穩定。於十名未納入其他隊列的BRAF非V600突變或BRAF V600突變的實體瘤患者中，一位BRAF V600E突變黑色素瘤患者及一位BRAF V600E突變卵巢癌患者達到部分緩解，及三位病情穩定。於兩位BRAF V600突變非小細胞肺癌患者中，一位達到未確認部分緩解及一位病情穩定。另外六位對BRAF或MEK抑制劑曾有應答但產生抗藥性的BRAF V600黑色素患者中的四位病情穩定、13位BRAF V600突變大腸癌患者中的九位病情穩定、五位KRAS突變子宮內膜癌患者中的五位病情穩定、20位KRAS/NRAS突變大腸癌患者中的12位病情穩定、及21位其他KRAS/NRAS突變實體瘤或胰腺癌患者中的10位觀察到病情穩定。於該試驗的1a期部分，已確認客觀緩解包括BRAF V600E突變黑色素瘤患者完全緩解及一名BRAF V600E突變甲狀腺癌患者及一名KRAS突變子宮內膜癌患者部分緩解。

BGB-A333，一種*PD-L1*抑制劑

BGB-A333乃一種針對PD-L1 (PD-1的配體)的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。我們擬開發BGB-A333作為單一療法或與如tislelizumab的其他癌症藥物聯合用藥，用於治療各種癌症及其他潛在的適應症。BGB-A333目前正於澳大利亞的1期臨床試驗進行評估，以測試於晚期實體瘤患者中單獨使用BGB-A333及與tislelizumab聯合用藥的安全性及抗腫瘤作用。

業 務

BGB-A425，一種 *TIM-3* 抑制劑

BGB-A425 乃一種針對 T 細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3 (或 TIM-3) 的在研人源化 IgG1 變體單克隆抗體。我們收到了在美國清關的試驗性新藥，且我們計劃開發 BGB-A425 作為單一療法或與其他癌症療法聯合治療各種癌症。

Sitravatinib (MGCD-0516)，一種多激酶抑制劑

於 2018 年 1 月，我們與 Mirati 就 Mirati 的 sitravatinib 於亞洲 (不包括日本及若干其他國家)、澳大利亞及新西蘭的開發、生產及商業化訂立獨家授權許可協議。Sitratavinib 乃一種在研用廣譜選擇性激酶抑制劑，可有效抑制受體絡氨酸激酶，包括 RET、TAM 家族受體 (TYRO3、Axl、MER)、及斷裂家族受體 (VEGFR2、KIT)。Mirati 正於劑量擴展部分對 sitravatinib 作為單藥療法治療針對有特定基因突變的非小細胞肺癌及其他腫瘤患者進行評估。Sitratavinib 在一項正在進行的臨床 2 期試驗中也獲得了令人鼓舞的中期資料，該 2 期臨床試驗旨在評估 sitravatinib 與 nivolumab 聯合用藥對先前經過免疫檢查點抑制劑治療後出現疾病進展的 NSCLC 患者的作用。我們計劃於中國及經許可地區研究 sitravatinib 與 tislelizumab 聯合用藥。

根據許可協議，Mirati 保留於經許可領域之外開發、生產及商業化 sitravatinib 的獨家權利。我們向 Mirati 支付首期現金款項 1,000 萬美元，並同意根據若干開發、監管及銷售里程碑，以及就 sitravatinib 於經許可領域的年度銷售淨額按介乎中單位數至百分之二十的分層百分率計算的特許權使用費支付上限為 1.23 億美元，於特定情況下可減少。

Avadomide (CC-122)，一種 *Cereblon* 調節劑

Avadomide (CC-122) 乃一種目前由新基臨床開發的在研用新一代 *Cereblon* 調節劑。其處於多個 1 期及 1/2 期臨床試驗中，均作為單一藥劑及聯合用藥針對於中國境外的血液腫瘤及實體瘤適應症。Avadomide (CC-122) 從之前的化合物 (如沙利度胺、來那度胺及泊馬度胺) 具有差異性，並基於對 *Cereblon* 介導蛋白質體內平衡的科學理解進行開發。

於 2017 年 8 月，我們與新基訂立授權許可及供應協議，據此，我們獲許可於中國開發及商業化 avadomide (CC-122)。請見「合作協議—新基合作」。

我們的商業產品

我們根據新基的獨家授權許可於中國商業化以下抗癌藥物。

業 務

ABRAXANE®

ABRAXANE® (用於混懸注射液的紫杉醇白蛋白結合顆粒) 乃一種使用新基專有 nab® 技術平台開發的無溶劑化療產品。該蛋白的化療藥物將紫杉醇與白蛋白結合。於全球範圍內，ABRAXANE® 獲批准用於存在地域差異標記的乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌及胃癌，不同地域存在獲批適應症差異。於中國，ABRAXANE® 獲批准用於治療轉移性疾病聯合化療失敗後或於輔助化療六個月內復發的轉移性乳腺癌。除非臨床禁忌，先前的療法則應包括蒽環類抗生素藥物。

根據 Chen et al. 2016，於 2015 年，中國約有 430 萬新增癌症病例及 280 萬例癌症死亡病例，乳腺癌為在中國女性中最常見的腫瘤類型。據估計，於 2015 年，乳腺癌影響 268,600 名婦女並導致 69,500 例死亡。靶向治療、激素治療及化療乃治療不同類型乳腺癌的三種主要策略。

紫杉烷乃治療三陰性乳腺癌、Her2+ 或侵襲性雌激素受體陽性及／或孕激素受體陽性乳腺癌患者的支柱療法。ABRAXANE® 乃目前唯一獲批准的無需地塞米松的預先用藥以預防過敏反應的紫杉烷，與轉移性乳腺癌及新輔助藥物中的溶劑型紫杉烷相比，若干臨床 3 期試驗在轉移性乳腺癌及新輔助用藥下已證明其對比溶劑型紫杉烷的其療效及安全性。不同於其他紫杉烷，ABRAXANE® 於胰腺癌中表現出獨特強大的療效，並成為全球轉移性胰腺癌一線治療標準的支柱療法。

於中國銷售的紫杉烷包括兩種品牌的溶劑型紫杉醇 (TAXOL® 及 ANZATAX)、一種品牌的多西他賽 (TAXOTERE®)、一種脂質體紫杉醇 (力撲素)、一種白蛋白結合型紫杉醇 (ABRAXANE®) 及幾十種通用紫杉烷類化合物。力撲素目前乃市場領導者，擁有約三分之一的價值份額。

於 2017 年，ABRAXANE® 於中國紫杉烷市場估計持有約佔 5.4% 價值份額。於 2018 年 2 月，石藥集團的白蛋白結合型紫杉醇獲國家藥品監督管理局批准。恒瑞的另一種白蛋白結合型紫杉醇正由處國家藥品監督管理局審核中。

於 2018 年，我們計劃尋求差異化及捍衛 ABRAXANE® 與中國仿製藥市場的競爭，擴大銷售隊伍及醫院覆蓋範圍，並透過擴大重大疾病保險談判及省級醫保目錄覆蓋提高患者准入。截至 2018 年 7 月 18 日，ABRAXANE® 獲列入福建、湖北、寧夏及江蘇的省級醫保目錄，以及浙江及山東的重大疾病保險計劃。ABRAXANE® 近期亦獲列入湖南的省級醫保目錄，自 2018 年 9 月 1 日起生效。

業 務

REVLIMID 瑞復美®

REVLIMID 瑞復美®(來那度胺)乃一種口服免疫調節藥物，於2013年於中國獲批准與地塞米松聯合用藥用於治療先前曾接受至少一次治療的多發性骨髓瘤(MM)成人患者。於2018年2月2日，REVLIMID 瑞復美®接獲國家藥品監督管理局批准新的適應症，與地塞米松聯合用藥用於治療不符合移植資格的之前未曾接受多發性骨髓瘤治療的多發性骨髓瘤成人患者。

多發性骨髓瘤乃一種惡性漿細胞疾病，其腫瘤細胞起源於骨髓中漿細胞，該細胞為B淋巴細胞發育至最終功能階段的細胞。目前世界衛生組織將其分類為B細胞淋巴瘤，亦稱為漿細胞骨髓瘤／漿細胞瘤。多發性骨髓瘤的特徵乃骨髓漿細胞瘤的惡性增殖並過量產生單克隆免疫球蛋白。多發性骨髓瘤常伴有多種溶骨性病變、高鈣血症、貧血及腎臟損害。由於抑制正常免疫球蛋白的產生，患者易出現各種細菌感染。

目前，多發性骨髓瘤乃血液系統中最常見的惡性腫瘤之一，且頻發於老年人。實際發病率與年齡俱增，60至70歲為發病高峰。男性患病率稍高於女性，根據Siegel et al., 2011及IMS分析，於全球範圍內，發病率估計每100,000人中2至3人，男女比例為1.6:1，大部分患者超過40歲。根據Lu et al., 2014、IMS分析及當地市場調查，於2017年，估計多發性骨髓瘤於中國的發病率約為每100,000人中1至2人，或約18,000名新增患者，其中10,000名為城市人口。隨著人口老齡化及不斷提升的診斷水平的不斷提升，中國的多發性骨髓瘤發病率呈穩步上升趨勢。

儘管多發性骨髓瘤不能治癒，但可控制疾病進展。治療的目的是為延長患者的生存率並提高生活質量。在中國多發性骨髓瘤的主要治療方法包括自2006年起由西安楊森強生於中國銷售的蛋白酶體抑制劑VELCADE 萬珂®、通用沙利度胺仿製藥及REVLIMID 瑞復美®。VELCADE 萬珂®目前於中國一線多發性骨髓瘤治療市場中佔主導地位，而VELCADE 萬珂®及REVLIMID 瑞復美®共享二線市場。中國治療指南推薦來那度胺作為治療復發／難治性及新診斷的多發性骨髓瘤以及維持治療中的標準治療。中國第一種來那度胺仿製藥及第一種硼替佐米仿製藥於2017年11月獲批准。Takeda開發的另一種治療復發／難治性多發性骨髓瘤的新藥物ixazomib(一種口服蛋白酶體抑制劑)目前於中國進行監管審查中。於2018年2月，Shuanglu Pharmaceutical Company的通用來那度胺仿製藥獲國家藥品監督管理局批准。

於2017年，中國的前30家一線的二線多發性骨髓瘤中REVLIMID 瑞復美®的患者份額由預計的36%上升至47%。於2017年6月，REVLIMID 瑞復美®透過與人力資源和社會保障部的成功價格磋商獲納入國家醫保目錄。

業 務

VIDAZA 維達莎®

VIDAZA 維達莎® (注射用阿紮胞苷) 乃一種已獲證明可逆轉DNA甲基化作用並促進後續基因重新表達的嘧啶核苷類似物。VIDAZA 維達莎於2017年4月於中國獲批用於治療中危-2及高危骨髓增生異常綜合症(MDS)、慢性粒單核細胞白血病及急性髓性白血病(CMML)及伴有20%至30%骨髓原始細胞的急性髓性白血病(AML)。於2018年1月，VIDAZA 維達莎®開始在中國商業化。

骨髓增生異常綜合症乃一組癌症，骨髓中的未成熟細胞未能成熟，因此不能成為健康的血細胞。根據Germing et al., 2013，於全球範圍內，每年每100,000人中約七人受影響，每100,000人中約四人為新增病例。典型的發病年齡為70歲。根據2013年美國國家綜合癌症網絡(NCCN) 2018年骨髓增生異常綜合症指南及骨髓增生異常綜合症基金會，較高風險骨髓增生異常綜合症(中危-2及高危骨髓增生異常綜合症)是致命的，因為中位總生存率僅為0.4至1.1年，且近乎30%的該等患者發展為急性髓性白血病。DNA甲基化乃表觀遺傳調控的重要機制，但異常的DNA超甲基化可導致基因沉默。腫瘤抑制基因沉默促進癌症發展及進展。骨髓增生異常綜合症患者表現出數以千計的基因異常DNA甲基化，其隨著疾病的進展而增加，並為不良預後因素。

於中國，中危-2及高危骨髓增生異常綜合症的主要治療方法為傳統護理方法(最佳支持治療、小劑量阿糖胞苷及強化化療)及低甲基化劑(HMAs)。西安楊森銷售的DACOGEN 達珂®(地西他濱)為2009年於中國獲批的首個低甲基化劑。於過去幾年，至少六種地西他濱仿製藥上市。於2017年，地西他濱獲列入國家醫保目錄。儘管如此，仍有超過50%的高危骨髓增生異常綜合症患者接受傳統護理方法治療，且尚未獲滿足的需求量仍很大。

VIDAZA®乃唯一獲批用於延長骨髓增生異常綜合症患者並顯示延遲患者生存率的低甲基化劑。除逆轉DNA超甲基化的作用外，VIDAZA®通過與RNA合併抑制蛋白質合成。根據美國國家綜合癌症網絡指南，VIDAZA®為針對中危-2及高危骨髓增生異常綜合症的1類推薦一線治療方案。根據中國骨髓增生異常綜合症治療指南，其亦為中危-2及高危骨髓增生異常綜合症的推薦一線推薦治療方案。

我們的臨床前計劃

我們擁有專屬的癌症生物學平台，讓我們能夠開發在潛在重要領域的臨床階段在研藥物及另外若干種臨床前階段的在研藥物。這些藥物目前由靶向治療及免疫腫瘤藥物組成，包括額外的RAF二聚體抑制劑及用於非腫瘤學適應症的一種BTK抑制劑。我們預計在未來12個月內將一種或多種臨床前藥物推向臨床試驗。我們相信有機會能將tislelizumab與臨床前的在研藥物相結合，以針對癌症免疫週期中的多個節點。我們亦會尋求開發伴隨式診斷，將有助於識別最有可能從我們候選藥物中受益的患者。

業 務

合作協議

新基公司

獨家許可及合作協議

於2017年7月5日，我們與新基及其全資子公司Celgene Switzerland LLC或Celgene Switzerland訂立經修訂及重述的獨家許可及合作協議，並於2017年8月31日生效，據此，我們授予新基方在美國、歐洲、日本和世界其他地區(亞洲除外)的所有治療領域(血液學除外)開發及商業化 tislelizumab 的獨家權利，我們稱其為PD-1許可協議。

根據PD-1許可協議的條款，新基方向我們預付263百萬美元。此外，根據與Celgene Switzerland訂立的日期為2017年7月5日的股份認購協議(或股份認購協議)，我們於2017年8月31日發行約32.7百萬股普通股，總購買價為150百萬美元，每股普通股價格為4.58美元，或每股美國存託股份價格為59.55美元，較我們美國預托股份的11日成交量加權平均價溢價35%。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。特許權使用費是按照授權產品及國家分別逐個支付，直到最後一項有效專利權項屆滿、監管獨佔權屆滿或授權產品在銷售國家第一次商業銷售後12年(較遲者為準)為止。

各方均有權在其各自領域及地域開發及商業化 tislelizumab，並已同意透過由各方派出相同數目的代表組成的聯合指導委員會進行合作，合作內容其中包括多達八項全球關鍵臨床試驗或籃子研究。每項籃子研究將由本公司或新基根據共同議定的開發計劃及研究設計開展及提供資金。對於我們開展及資助的任何籃子研究，新基有權選擇參與該計劃，屆時它將就協定的開發成本對我們作出補償，基準為因新基選擇參與項目時所處開發階段而變化的成本的倍數。新基已承諾作出商業上合理的努力開發至少一種授權產品，尋求特定的監管批准，並在特定條件規限下，使用至少1億美元開發由新基領導的籃子研究。此外，我們保留將 tislelizumab 與我們產品組合化合物聯合治療上進行開發的權利，而新基在特定條件規限下，在血液學領域及我們的地域內擁有 tislelizumab 的優先談判權。

PD-1許可協議包含本公司與賽爾基之間作出的合乎慣例的陳述、保證和契約。除非提前終止，否則該協議將在各個授權產品所在國家的專利期屆滿後，按該逐個產品及逐個該國家的基準屆滿。特許期限屆滿時以逐個許可產品和國家為基礎到期。新基可在提前30日發出書面通知終止該協議，或者任何一方因另一方破產或未經糾正的重大違約行為而終止該協議。

業 務

新基中國協議

於2017年7月5日，本公司與新基的全資子公司Celgene Logistics Sàrl或Celgene Logistics訂立一份許可及供應協議，我們稱之為中國許可協議並於2017年8月31日生效，據此，我們獲獨家授權分銷及推廣新基的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®，以及其在中國(香港、澳門及台灣除外)臨床開發中的試驗藥物avadomide(CC-122)。此外，倘若新基決定在該期限的前五年內通過持牌境內的第三方將新的腫瘤產品商業化，我們有權首先進行談判以獲得商品化的權利，但須符合特定條件。我們就牌照及下述之收購新基上海支付現金合共4.5百萬美元。於有關安排交割後直至最後實際可行日期，我們就存貨購買已支付予新基合共17.5百萬美元。

中國許可協議的期限為10年，倘若發生未經糾正的重大違約或另一方破產，或倘若所涉產品的相關監管批准被撤銷，則任何一方可通過發出書面通知終止中國許可協議。Celgene Logistics亦有權隨時書面通知本公司終止與REVLIMID®有關的協議。

中國許可協議含有慣常的陳述和保證以及保密和相互彌償條款。

於2017年8月31日，我們的全資子公司BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.收購根據中國法律成立的Celgene Holdings East Corporation的全資子公司新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司(或新基上海)的全部股權。就會計方面而言，新基上海的購買價釐定為約28.1百萬美元，包括為數4.5百萬美元的現金代價及23.6百萬美元的非現金代價。分配至非現金代價的金額與就股份認購協議發行予新基的普通股折價有關，乃股份公平值在股份認購協議中訂明的每股美國預托股份59.55美元的定價與於2017年8月31日(交易交割日期)每股美國預托股份公平值間增加的結果。我們隨後將該公司的名稱變更為百濟神州醫藥信息諮詢(上海)有限公司，其業務是(其中包括)為我們從新基獲得許可的藥品提供市場推廣及推銷服務。在交割之前，新基分拆我們的若干業務職能(包括監管和藥品安全)，而這些職能將繼續支持我們所收購的業務。

德國默克集團

Pamiparib

於2013年10月28日，我們與德國默克集團訂立許可協議，我們分別稱之為中國除外PARP協議及中國PARP協議，據此(a)我們授予德國默克集團根據我們的若干知識產權進行開發和生產的獨家許可，以及(倘若德國默克集團行使延續選擇權)將pamiparib及相同現有專利權所涵蓋的任何其他化合物商業化並進行生產，主要活動是於中國除外地區(除中國

業 務

以外的全球地區)抑制PARP 1、2或3酶，或獲許可PARP抑制劑，及(b)德國默克集團授予我們於其知識產權下的獨家許可，以在中華人民共和國(或中國，我們稱之為中國地區)進行獲許可PARP抑製劑的開發、製造及商業化。

於2015年10月1日，根據購買權利協議，我們購回所有德國默克集團於中國除外PARP協議下的權利，作為(其中包括)一次性支付10百萬美元及減少我們根據中國PARP協議可收取的未來里程碑付款的代價。就該回購而言，我們亦同意在選擇期內向德國默克集團提供包括可於全球範圍內使用我們的臨床PARP用品(包括pamiparib)的權利，以便其開展組合試驗。除達成中國PARP協議延續所需的若干條款(包括德國默克集團行使其中國商業化選擇權所需的條款)(如下文所述)外，中國除外PARP協議終止。我們購回所有德國默克集團於中國除外PARP協議下的權利且終止中國除外PARP協議以重新獲得從事單一療法及聯合療法的權利。

根據中國PARP協議，倘我們未能於2017年7月28日之前根據其中國地區的「十二五」或「十三五」計劃在中國地區取得國家優先項目地位，德國默克集團可選擇根據中國地區內的pamiparib計劃取得獨家商業化權利，我們稱之為「中國商業化選擇權」。然而，倘若我們於2017年7月28日前取得國家重點項目，德國默克集團只有在我們尋求向第三方授權我們的知識產權時才有權獲得於中國地區pamiparib計劃下的獨家商業化權利的優先談判權。我們就pamiparib申請的國家重點項目狀態將自2017年初開始生效，我們的申請正在進行中，而我們相信有望獲得批准。然而，出乎意料的政府拖延影響了2017年的國家重點項目申請人池，預期我們現在將於2018年收到正式通知。因此，我們計劃與德國默克集團討論延遲中國商業化選擇權的影響。倘若德國默克集團行使中國商業化選擇權，則在作出此行使時須向我們支付50百萬美元的不可退還款項，而我們有資格於成功實現中國地區的若干額外監管事件後獲得12.5百萬美元的里程金。

根據這些協議，我們於2013年12月就有關簽署該等協議收到6百萬美元不可退還預付款項，包括根據中國PARP協議收到的5百萬美元及根據中國除外PARP協議收到的1百萬美元。截至2018年3月31日，我們已收到10百萬美元的里程碑付款，包括在中國地區首次2期試驗中給首位患者服藥後根據中國PARP協議收到的1百萬美元，及在中國除外地區首次1期試驗中給第五位患者服藥後根據中國除外PARP協議收到的9百萬美元。根據這些協

業 務

議的條款，我們有資格分別獲得額外7百萬美元和2.5百萬美元的付款。此外，考慮到我們獲授予的許可證，我們須就於中國地區獲許可PARP抑製劑總銷售淨額向德國默克集團支付高單位數特許權使用費。

除非任何一方允許終止，否則中國PARP協議將繼續生效。德國默克集團有權因我們未經糾正的違約或經事先書面通知而予以終止。我們有權因德國默克集團的未經糾正的違約或任何針對我們的經授權專利權提出的挑戰而終止該等協議。

Lifirafenib

於2013年5月24日，我們與德國默克集團就lifirafenib訂立許可協議，該等協議於2013年及2015年進行修訂，並分別稱為「中國除外BRAF協議」及「中國BRAF協議」。於2017年3月，德國默克集團通知我們，其將不會在中國除外地區的地區行使延續選擇權，因此，除於終止後繼續生效的若干條文外，中國除外BRAF協議完全終止。根據中國BRAF協議，德國默克集團授予我們於其知識產權下的獨家許可權，以在中國(我們稱之為「中國地區」)進行RAF二聚體抑製劑的開發、製造及商業化，但須遵守若干非競爭限制。此外，根據中國BRAF協議，若我們於境內尋求向第三方授權我們的知識產權，德國默克集團擁有根據共同協定的條款於中國地區獲得pamiparib計劃下的獨家商業化權利的獨家優先談判權。

根據該等協議，於2013年12月，我們收到13百萬美元的不可退款款項，包括根據中國BRAF協議收到的10百萬美元及根據中國除外BRAF協議收到的3百萬美元。截至2018年3月31日，我們已收到9百萬美元的里程碑付款，包括在中國地區首次1期試驗中給第五位患者服藥後根據中國BRAF協議收到的4百萬美元，及在中國除外地區首次1期試驗中給第五位患者服藥後根據中國除外BRAF協議收到的5百萬美元。我們有資格在於中國地區成功實現預設的臨床里程碑時獲得額外的14百萬美元的付款。我們須就中國地區經許可化合物淨銷售總額向德國默克集團支付高單位數特許權使用費。

除非任何一方允許終止，否則中國BRAF協議將繼續生效。默克集團有權因我們未經糾正的違約或經事先書面通知自願而予以終止。我們有權因默克集團的未經糾正的違約或任何針對我們的獲授權專利權提出的挑戰而終止該等協議。

知識產權

我們的在研藥物及其使用方法的專有性質和保護是開發和商業化新藥戰略的重要一環，詳情如下文所述。我們已獲得專利，並已向美國和其他國家(如中國)提交若干在研藥物的專利申請，以及正在為該等在研藥物及其他在研藥物和技術尋求額外的專利保護。若

業 務

我們的業務當中的相關領域(包括我們的製造流程)無法修改為符合專利保護的條件或不適合專利保護，我們會依靠商業秘密來加以保護。我們亦依靠專業技術、持續技術創新和授權機會來發展、加強和支持發展計劃。

截至2018年7月18日，我們擁有17項已發佈美國專利、7項中國已發佈專利、9項待審批美國專利申請、11項待審批中國專利申請以及相應的國際專利和專利申請。此外，我們擁有12項根據專利合作條約作出的待審批國際專利申請，我們計劃在美國和其他司法管轄區提交申請以及提交另外的優先專利合作條約申請。對於美國和歐洲的任何已授權專利，只要我們符合獲得此類專利期限延長的適用要求，我們就有權獲得延長專利到期時間的專利期限延長。例如，在美國，一旦該產品獲得美國食品和藥品管理局批准，我們就可以申請將一項涵蓋產品的專利的專利期限延長最長至五年。延長的確切期限須視乎我們於臨床研究中投入的時間，以及獲得美國食品和藥品管理局的新藥申請批准。截至2018年7月18日，我們的核心候選產品及上市產品的專利概要載列如下：

我們的核心候選產品的美國專利概要

產品	專利保護範圍	專利屆滿	BeiGene的市場商業權	專利延期資格
Zanubrutinib.....	針對zanubrutinib，一種小分子BTK抑制劑，zanubrutinib與其他治療藥物的組合，及其治療血液系統惡性腫瘤的用途	2034年	美國的所有權利	有
Tislelizumab.....	針對tislelizumab，一種針對PD-1的人源化單克隆抗體，及其治療癌症的用途	2033年	美國血液學領域的所有權利，及在所有適應症中與我們的產品聯合用藥的權利	有
Pamiparib.....	針對pamiparib，一種小分子PARP1/2抑制劑，及其治療癌症(包括膠質母細胞瘤及乳腺癌)的用途	2031年	美國的所有權利	有
Lifirafenib.....	針對lifirafenib，一種小分子BRAF抑制劑，及其治療癌症(包括BRAF突變癌症)的用途	2031年	美國的所有權利	有

業 務

我們的核心候選產品及上市產品的中國專利概要

產品	專利保護範圍	專利屆滿	BeiGene的市場商業權	專利延期資格
Zanubrutinib	針對zanubrutinib，一種小分子BTK抑制劑，zanubrutinib與其他治療藥物的組合，及其治療血液系統惡性腫瘤的用途	2034年	中國的所有權利	不適用
Tislelizumab	針對tislelizumab，一種針對PD-1的人源化單克隆抗體，及其治療癌症的用途	2033年	中國的所有權利	不適用
Pamiparib	針對pamiparib，一種小分子PARP1/2抑制劑，及其治療癌症(包括膠質母細胞瘤及乳腺癌)的用途	2031年	中國的所有權利，受限於德國默克集團的中國商業化選擇權	不適用
Lifirafenib	針對lifirafenib，一種小分子BRAF抑制劑，及其治療癌症(包括BRAF突變癌症)的用途	2031年	中國的所有權利，受限於德國默克集團的若干權利	不適用
ABRAXANE®	針對ABRAXANE®，一種納米粒子白蛋白結合的紫杉醇，涵蓋其成分、液體配方及治療癌症的用途	分別為2018年、2021年、2026年、2031年	在中國的營銷及銷售	不適用
REVLIMID®	針對REVLIMID®，涵蓋其治療癌症(包括MM)的用途，	分別為2023年、2027年	在中國的營銷及銷售	不適用
VIDAZA®	不適用	不適用	在中國的營銷及銷售	不適用

業 務

截至2018年7月18日，我們的四個主要在研產品的專利組合概述如下：

Zanubrutinib。我們擁有兩項已授權的美國專利、一項待審批的美國專利申請、一項已授權的中國專利、兩項待審批的專利合作條約申請，以及於其他司法管轄區提出的針對zanubrutinib（一種小分子BTK抑製劑）、zanubrutinib與其他治療劑的組合以及其治療血液惡性腫瘤的用途的相應專利申請。已授權美國專利的預期到期日為2034年（不包括專利期限延長的任何附加期限）。任何可能根據現時待審批美國專利申請授權的專利預計將於2034年到期（不包括任何專利期限調整）。倘若美國申請是基於待審批的專利合作條約申請而提交，則該等申請授權的專利（若有）預計將於2037年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。

Tislelizumab。我們擁有三項已授權的美國專利、一項待審批的美國申請、一項待審批的專利合作條約申請、四項待審批的中國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對tislelizumab（一種抗PD-1的人源化單克隆抗體）以及其治療癌症的用途的相應專利申請。已授權美國專利的預期到期日為2033年（不包括專利期限延長的任何附加期限）。任何可能根據現時待審批美國專利申請授權的專利預計將於2033年到期（不包括任何專利期限調整）。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。

Pamiparib。我們擁有兩項已授權的美國專利、兩項待審批的美國專利申請、三項待審批的專利合作條約申請、一項已授權的中國專利、兩項待審批的中國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對pamiparib（一種小分子PARP1/2抑製劑）以及其治療癌症（包括成膠質細胞瘤和乳腺癌）的用途的相應專利申請。我們還擁有其他司法管轄區的相應待審批專利申請。已授權美國專利的預期到期日為2031年（不包括任何專利期限延長的附加期限）。任何可能根據現時待審批美國專利申請授權的專利預計將於2031年和2036年到期（不包括任何專利期限調整）。倘若美國申請是基於待審批的專利合作條約申請而提交，則該等申請授權的專利（若有）預計將於2037年和2038年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。

Lifirafenib。我們擁有兩項已授權的美國專利、兩項待審批的美國專利申請、一項待審批的專利合作條約申請、兩項已授權的中國專利、一項待審批的中國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對lifirafenib（一種小分子BRAF抑製劑）以及其治療癌症（包括BRAF突變癌症）的用途的相應專利申請。我們還擁有其他司法管轄區的相應待審批專利申請。此外，我們計劃根據待審批的專利合作條約申請在美國和其他司法管轄區進行全國性備案。已授權美國專利的預期到期日為2031年（不包括任何專利期限延長的附加期限）。任何可能根據現時待審批美國專利申請授權的專利預計將於2031年和2036年到期（不包括任

業 務

何專利期限調整)。倘若美國申請是基於待審批的專利合作條約申請而提交，則該等申請授權的專利(若有)預計將於2037年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。

我們於中國的三個授權商業產品的專利組合概述如下：

ABRAXANE®。我們是五項中國發明專利和四項待審批國專利申請的獨家許可人，這些專利申請涉及紫杉醇白蛋白納米粒ABRAXANE®及其用於治療癌症的用途。已授權中國專利的預期到期日分別為2018年、2021年、2026年和2031年(不包括專利期限延長的任何附加期限)。根據目前待審批中國專利申請可能會授權的任何專利預計將於2023年、2026年或2034年到期。2018年2月，中國批准了一種仿製版本的白蛋白結合paclitaxel，而另一項目前正在進行監管審查。

REVLIMID®。我們是針對REVLIMID®以及其治療癌症(包括多發性骨髓瘤)的用途的七項中國專利的獨家許可人。已授權的中國專利的預期到期日分別為2023年和2027年(不包括延長專利期限的任何附加期限)。2017年11月，中國首例來那度胺仿製藥獲得批准。

VIDAZA®。我們並無於針對VIDAZA®(一種胞苷的化學類似物)及其治療癌症的用途的已授權中國專利申請或待審批中國專利申請中擁有任何權利。我們了解到有第三方正在尋求開發及獲得此類藥物的仿製品的批准。

此外，儘管可能可進行多種拓展，但專利的壽命及其提供的保護是有限的。如上文所述，ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®面臨或預期會面臨來自仿製藥的競爭，而即使我們成功獲得專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選藥物的類似競爭。仿製藥製造商可能會在法庭上挑戰我們專利的範圍、有效性或可實施性，且我們可能無法成功實施或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。根據我們與新基的許可協議，新基保留對這些授權產品的專利提出起訴、辯護和實施的責任，但並無義務作出上述行為。因此，任何授權專利都不能保護我們避免面對這些藥物的仿製品的競爭。

個別專利的期限可能因取得相關專利所在的國家而異。在我們提交申請的大多數國家(包括美國和中國)，已授權專利的期限通常是從適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。在美國，專利期限可能會延長，在若干情況下可通過專利期限調整而延長專利期限，以此種方式延長專利期限的是計及美國專利及商標局行政延誤超出專利申請人自己於檢控程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則

業 務

專利期限亦可縮短。此外，在若干情況下，可延長專利期限以重新獲得由美國食品和藥品管理局監管審查期限導致實際損失的一部分期限。但是，恢復期不得超過五年，且包括恢復期在內的總專利期限不得超過美國食品和藥品管理局批准後14年。

在若干境外司法管轄區，亦可獲取類似的延長，作為對監管延遲的賠償。一項專利所提供的實際保護因各別專利權及各別國家而異，取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定國家的法律補救措施的可用性，以及專利的有效性和可實施性。

在若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及非專利技術保護我們技術的若干方面。我們努力保護我們的專有技術及流程，所採取的部分措施包括與顧問、科學顧問和承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明協議。我們亦努力保障我們的場所的物理安全及資訊技術系統的物理和電子安全，以維護資料及商業秘密的完整性及機密性。

此外，我們目前擁有多個註冊商標和待審批商標申請。我們目前已在中國、歐盟和其他司法管轄區註冊BeiGene商標及我們的公司標識，並正致力在可用及適當的情況下於美國和其他國家為BeiGene及公司標識尋求商標保護。

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。於2017年7月，我們與新基及Celgene Switzerland訂立經修訂及重列的獨家許可及合作協議，據此，我們同意協力開發及商業化tislelizumab。詳情請參閱「合作協議－新基公司－獨家許可及合作協議」。

業 務

截至2018年7月20日，我們擁有500多名臨床開發人員及約200研究人員。我們根據其資質、專業知識領域及能力，將業務部門的員工分配至研發項目。

招聘和挽留合格的科研人員對我們的成功至關重要。我們已與科學團隊的每位成員簽訂正式的僱傭協議。該等協議視乎員工的職位，訂明自由僱傭和基本工資、現金激勵和金額不等的股權補償。我們還與科研人員簽訂不公開和保密協議。僱傭協議可以由我們或僱員根據當地僱傭條例予以終止。雖然我們認為並無依賴任何一位關鍵的科研人員，但更換關鍵的科研人員可能相當困難，並有可能需要較長一段時間，因為在我們的行業當中，具備成功開發產品、就產品取得監管部門的批准並將產品商業化的廣泛技能及經驗的個人數量有限。倘若主要研發人員流失，在實現研發目標方面可能面臨阻礙。我們已就研究團隊的每個關鍵職位制定內部繼任計劃，這有助於確保產品開發的連續性。因此，倘若任何一名科研人員離職，我們相信其職責可輕易地轉移至其他類似職位的科研人員。

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。截至2017年12月31日止年度，我們只有三名客戶。我們的收入當中，90.0%來自因與新基的合作而獲得的前期許可費、補償的研發費用和里程碑付款，9.6%來自我們在中國的產品分銷商關於銷售從新基獲得許可的藥物，以及0.4%來自德國默克集團與我們涉及有關pamiparib和lifirafenib的合作。截至2016年12月31日止年度，我們100%的收入來自與我們與德國默克集團有關pamiparib和lifirafenib的合作協議。有關我們與新基及德國默克集團的合作的詳情，請參閱「合作協議」。

截至最後實際可行日期，據我們的董事所知，概無董事或任何股東於緊隨[編纂]完成後擁有超過5%的已發行股本(惟未考慮行使[編纂])，而彼等各自的任何關聯人士亦無於五大客戶中擁有任何權益。

業 務

原材料及供應商

原材料

我們目前擁有一間工廠，可用於臨床規模製造和加工。我們目前亦在中國建造製造設施。我們向多個供應商獲取製造活動所需的原材料。我們認為，這些供應商具備足夠的能力滿足我們的需求。我們尚未以商業規模製造或加工在研藥物。

蘇州工廠製造過程中使用的原材料／起始材料包括由合約研究機構定制的活性藥物成分及賦形劑，可從符合相關監管機構要求的知名供應商處購買。預計廣州的在建工廠製造過程中使用的核心原材料將會是與勃林格殷格翰共同開發和並獲其授權的轉基因細胞系。

我們通常按採購訂單訂購原材料，並且不會訂立長期專用產能或最低供應安排。我們以信貸形式就購買的原材料付款。我們的供應商授予我們的信貸期一般介乎 30 至 60 日。我們的供應商通常不會對成品的缺陷負責。

合約研究機構

根據行業慣例，我們亦委聘若干合約研究機構於截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止兩年期間開展臨床前和臨床研究以及臨床試驗。我們根據各種因素篩選合約研究機構，包括質量、信譽及研究經驗。我們最大的五家合約研究機構均是全球領先的中國合約研究機構。其為中國或世界各地的製藥、生物技術、醫療器械、政府及學術組織提供藥物發現及開發服務。我們通常與合約研究機構簽訂主合同服務協議，其中包括一份訂明合約研究機構提供的服務的條款的工作說明。

我們通常與合約研究機構簽訂的協議的關鍵條款概述如下：

- **服務。**合約研究機構提供工作說明中訂明的臨床前及臨床研究服務或臨床試驗服務。
- **期限。**合約研究機構須在規定的時限內提供服務。
- **付款。**我們須按照工作說明中規定的付款時間表向合約研究機構支付款項。
- **知識產權。**所有因履行服務而產生或作出的知識產權通常歸本公司所有。

業 務

- 審查。服務提供商應允許我們檢驗他們的設施。
- 保險。在協議有效期內及於協議終止或到期後至少兩(2)年內，服務提供商將維持若干最低保險並將我們作為額外的受保人。

截至2016年及2017年12月31日止年度，我們的五大供應商的採購額按支出計分別約為50.3百萬美元及113.6百萬美元，分別佔採購總額約73%及62%。同期，最大供應商的採購額按支出計分別約為14.9百萬美元和35.1百萬美元，分別佔採購總額約22%和19%。

截至最後實際可行日期，據我們的董事所知，概無董事或任何股東於緊隨[編纂]完成後擁有超過5%的已發行股本的(惟未考慮行使[編纂])，而彼等各自的任何關聯人亦無於五大客戶中擁有任何權益。

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。該設施包括一個用於小分子藥物產品的口服固體製劑生產線及一個用於單克隆抗體原料藥的試驗工廠。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。我們已與通用電氣簽約購買其先進的KuBio預製生物製造設備，並於2017年開始建設。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。

製造業受到廣泛的法規制約，這些法規對記錄保存、製造流程和控制、人員、質量控制和質量保證等各種程序和文件要求進行管理。我們用於製造藥物和在研藥物的生產設施及合約生產機構於現行優良生產質量管理規範條件下運行。現行優良生產質量管理規範是針對將用於人類的藥物的生產監管要求。

業 務

合約生產機構

我們將部分原料藥和藥品的生產外包予有限數量的外部合約製造商，而我們預期繼續採取這種做法，以滿足我們的藥物及在研藥物的臨床前、臨床和潛在商業需求。透過外包製造業務，我們可更專注於核心競爭領域，如在研藥物的開發、商業化和研究。我們已採取程序，確保我們第三方外包供應商的生產資質、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部指引。我們仔細甄選第三方供應商，會考慮多項因素，包括其資質、相關專業知識、產能、地理鄰近度、信譽、往績記錄、產品質量、滿足交貨時間表的可靠性，以及相關第三方外包供應商提供的條款。截至最後實際可行日期，我們已委聘約30名外包供應商(獨立第三方)，且當中大多數外包供應商與我們維持業務關係超過三年。

我們已與大部分外部服務提供商簽訂框架協議，據此，他們通常按短期和逐個項目的方式向我們提供服務。例如，我們與合約製造商就zanubrutinib的臨床供應訂立協議，並預計將來會就zanubrutinib訂立商業供應協議。此外，我們於2018年1月就試驗性抗PD-1抗體療法tislelizumab與勃林格殷格翰中國(或勃林格殷格翰)訂立商業供應協議。作為我們與勃林格殷格翰開創的藥品上市許可持有人制度(MAH)試驗項目的一部分，tislelizumab將在Boehringer Ingelheim位於中國上海的工廠生產。我們相信，藥品上市許可持有人地位將在藥品上市許可持有人試點計劃於2018年11月到期後基於相關政府機構的確認保持，因此我們相信，藥品上市許可持有人試點計劃的到期不會影響我們的候選藥物。根據該商業供應協議的條款，勃林格殷格翰將根據一項獨家的多年安排於中國生產tislelizumab，並有可能延長合同。此外，我們亦獲得勃林格殷格翰於中國進行的未來產能擴張的若干優先權。對於我們從新基獲得許可的商業產品，我們倚賴新基及其位於中國境外的合約製造商提供相關藥物。

與外包供應商達成的協議通常包括產品質量或服務細節、技術標準或方法、交貨條款、議定價格及付款以及產品檢驗和驗收標準等條款。一般情況，我們允許退回任何不符合質量標準的產品。我們的外包供應商自行採購原材料。通常，外包供應商要求在發票日期起30日內結算付款。任何一方都可在若干情況下透過向另一方發出通知終止協議。

銷售及市場推廣

截至最後實際可行日期，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®，以及新基臨床開發中的試驗藥物avadomide

業 務

(CC-122)進行商業化。我們依靠獨立第三方分銷商銷售這些藥物。截至最後實際可行日期，我們已將產品售予中國的一名分銷商。請參閱「風險因素－倘若我們未能保持有效的產品分銷渠道，則我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。」

我們根據分銷網絡覆蓋面、質量、人員數量、現金流量狀況、信譽、物流、合規標準及過往績效以及客戶管理能力等業務資質及市場推廣能力對分銷商進行篩選。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能存在任何濫用或不當使用我們的名稱的情況而可能對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響。

我們已與分銷商簽訂書面分銷協議。主要條款如下：

期限	分銷協議將持續有效，直至於任何一方提前六個月發出事先書面通知予以終止。
地理或其他獨家屬性	<p>除非經我們書面同意，否則分銷商不得在中國境外銷售或以其他方式分銷產品。</p> <p>我們向分銷商授予不可轉授權、不可轉讓及不可出讓的權利：</p> <ul style="list-style-type: none">在中國使用專有技術及其他機密資料的非獨家有限權利。在中國銷售商業包裝的獨家權利。
有關方的權利及義務	<p>我們向分銷商提供符合製藥行業慣例的回扣。</p> <p>我們對銷售予分銷商的產品不擁有所有權控制權，並且與產品相關的所有重大風險及回報通常於交付予分銷商並由其接受時轉讓予分銷商。</p>
銷售及定價政策	我們的分銷商保留參照其經營所載地區的當地市況、競爭及客戶需求釐定零售價的酌情權，不論是高於或低於我們提及或收取的任何價格。
過期庫存安排	概無過期庫存安排的條件。
退貨安排	概無退貨安排的條件。

業 務

銷售及擴張目標	以我們提供的銷售預測為基準，分銷商將向我們提供其所需產品數量。
銷售及存貨報告及估計	分銷商應每日及每月向我們提供包含有關庫存、預測、運輸及產品退貨的全部詳情的報告。 分銷商還應每日及每月向我們提供包含有關產品當地銷售的全部詳情的報告。
任何最低採購額	概無具有約束力的最低採購條件。
付款及信用期	信用期一般為發票日期後90日。
終止及續訂協議的條件	倘若一方違反其適用的本協議中的任何重大條款，且未能於收到另一方的書面通知30日內糾正該違約行為，則另一方有權以書面通知按逐個產品的基準終止協議並即時生效。
商標的使用	我們的分銷商應擁有不可轉授權、不可轉讓、不可出讓且非獨家使用商標在中國銷售產品的權利。商標的使用應經我們事先書面批准。我們的分銷商不得在中國境內將商標用於任何其他產品，且僅可將該商標用於根據協議規定在中國銷售我們的產品。

我們倚賴內部銷售團隊對產品進行銷售及市場推廣。截至2018年7月20日，我們的商業團隊由285名銷售及市場推廣人員組成。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。

我們亦積極參加貿易展覽、座談會、會議、研討會及其他重大活動，以將我們的品牌推向行業的前沿。我們經常在知名學術機構和製藥公司舉辦技術研討會推廣產品。

在中國，醫藥產品的價格受到政府的管制，以確保藥品以實惠的價格銷售。2015年6月，中國政府廢除了政府主導15年的藥品定價制度，並取消大部分藥品的最高零售價要求，其中包括政府醫療保險基金可報銷的藥品、專利藥品及其他部分藥品。政府規管價格的主要途徑包括建立綜合採購機制、調整醫療保險報銷標準及加強對醫療及定價慣例的管理。有關定價規管的更多詳情，請參閱「法規－中國法規－中國藥品法規－上市後監督－政府價格控制」一節。

業 務

我們的商品需要通過省級政府機構舉辦的公開招標方式進行集中採購流程，方可在政府或國有企業或國家控股企業擁有的公立醫療機構銷售。評標需要考慮的因素包括但不限於投標價格、產品質量、臨床效果、產品安全、技術水準、製造商的資質和聲譽、售後服務及創新等。因此，我們商業產品的價格受到招標過程的影響。此外，為使我們的商業產品納入國家醫保目錄及重大疾病保險報銷清單，我們需要與人力資源和社會保障部以及省級有關當局進行價格談判。截至2018年7月18日，REVLIMID®已納入在國家醫保目錄中，而ABRAXANE®被納入不同省級藥品或重大疾病保險報銷清單中。

僱員

截至2018年7月20日，我們共有約1,335名全職僱員，較截至2016年12月31日的321名全職僱員有所增加。我們約有1,000名僱員在中國，約300名僱員在美國。其餘僱員都在澳大利亞和瑞士。

下表列出截至2018年7月20日按職能部門劃分的全職僱員情況：

職能部門	僱員人數
臨床開發	533
製造部	115
其他	203
研究部	199
商業部	285
總計	<u>1,335</u>

我們主要通過招聘中介、校內招聘會及線上渠道(包括我們的企業網站及社交網絡平台)以及行內推薦招聘員工。我們採用培訓政策，據此，管理、技術及其他培訓通常由內部演講者或外聘顧問定期向員工提供。我們的僱員亦可經主管批准後參加外部培訓。

根據中國法規的要求，我們參與適用地方市政府和省級政府組織的住房基金及各種員工社會保障計劃，包括住房、養老、醫療、工傷和失業福利計劃，據此，我們按員工工資的特定百分比進行供款。我們亦為員工購買商業健康險及意外險。我們基於績效向行政人

業 務

員授出現金獎勵。此外，我們已授予並計劃在未來繼續向員工授予股權激勵獎勵，以鼓勵他們為公司的成長及發展作出貢獻。

我們的員工概無參與工會或集體談判協議。我們從未遇到任何與就業相關的停工，我們認為本公司與員工的關係良好。

保險

我們以自認為合理的保費為企業、開發、研究及製造設施購買財產損失及業務中斷保險。我們就內部開發的藥品承擔產品責任險及公共責任險，而對商業產品承擔產品及完工操作責任險。此外，我們購有勞工賠償保險，以支付因員工使用或接觸有害物質而導致受傷的成本和開支。我們並未購買要員人壽保險，亦未就環境責任或就因我們儲存、使用或處置生物或危險物質而可能提出的有害侵權索償購買保險。我們認為，我們取得的保險保障為充分，並符合我們業務和運營方面的中國和美國市場慣例。

於往績記錄期間，我們並無就業務作出任何重大保險索償。請參閱「風險因素－與我們的行業、業務和運營相關的風險－業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加我們的成本和開支。」

物業

截至最後實際可行日期，透過我們與廣州開發區及其聯屬公司凱得合營的合營企業的全資子公司廣州百濟神州生物製藥，我們於廣州共同擁有一項物業。該物業正在被用於建造一個擁有24,000升商業規模的生物製劑生產工廠，總建築面積約為10萬平方米。

截至最後實際可行日期，我們於中國的北京、上海、廣州及蘇州，以及加利福尼亞州的埃默裡維爾及聖馬特奧、馬薩諸塞州的劍橋、新澤西的利堡及里奇菲爾德，以及瑞士的巴塞爾共12處租賃物業經營業務。該等物業用於上市規則第5.01(2)條所界定之非物業活動，主要用作辦事處及製造場地及用於業務營運。我們認為，中國物業供應充足。此外，即使我們的任何租賃辦事處、實驗室或製造場地的使用臨時中斷，我們相信員工可以遠程繼續履行其重要職責，因為我們在其他地方的辦事處足以支持遇到辦事處臨時中斷的地區的業務運作。因此，我們不依賴現有租賃進行業務經營，我們不認為有必要制定應急安置計劃。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的租賃物業總建築面積約為44,639平方米，而各租賃物業的建築面積介乎約73平方米至11,290平方米。有關租賃協議的租約到期日介乎2018年8月21日至2024年1月31日。

截至最後實際可行日期，我們在中國的其中兩處租賃物業的出租人並未提供有效所有權證書、有效的商業用途所有權證書或證明其有權將物業出租予我們的相關授權文件。因此，這種租約可能無效，並存在可能無法繼續使用該物業的風險。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃合約必須在中國住房和城鄉建設部地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，除一份租賃(位於廣州市越秀區中山三路33號A座1506室)正在重續租賃登記外，我們並未取得其餘在中國租賃的物業的任何租賃登記，主要是由於難以促使出租人配合就該等租賃進行登記。該等租賃的登記將需要出租人合作。我們會採取一切切實可行的合理措施，確保未經登記的租賃進行登記。我們的中國法律顧問已告知，缺乏租賃合約登記不會影響中國法律下租賃協議的有效性。

健康、安全及環境問題

我們及第三方(如我們的合約研究機構及合約生產機構)受到眾多環境、健康及安全法律和法規的約束，包括管理實驗室程序及處理、使用、存儲、處理及處置危險材料及廢物的法律及法規。我們的業務涉及危險及易燃材料的使用，包括化學品及生物材料。我們的業務亦生產危險廢物產物。我們通常與第三方簽訂合約對這些材料及廢物進行處理。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未因健康、安全或環境法規的重大違規行為而受到任何罰款或其他處罰。

法律程序及合規

我們可能會不時參與法律程序或受到在我們日常業務過程中產生的索償。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何對我們作出可能對業務、經營業績、財務狀況或現金流量產生重大不利影響的任何現有、待決或威脅作出的重大訴訟仲裁程序或行政聽證程序。

於2017年6月8日，納斯達克通知本公司，一名審計委員會成員唐柯自董事會辭職，導致我們不再符合納斯達克上市規則第5605條中納斯達克對審計委員會的要求，該規定要求審計委員會至少有三名成員。唐柯自2014年10月起擔任董事會成員職務，其因決定於其任期屆滿後不再在2017年6月舉行的股東周年大會上參加董事會重選而辭職。不參加重選

業 務

的有關決定並無涉及其在任何有關我們的經營、政策或常規的事宜上與我們存在任何意見分歧。根據納斯達克的規定，我們有一個糾正期，以便於下一次股東週年大會或2018年6月1日(較早者為準)之前重新遵守這一規定。

自2018年4月1日起，我們的董事會委任現時獨立董事之一陳永正先生擔任審計委員會成員，從而我們重新遵守納斯達克上市規則第5605條中納斯達克對審計委員會的要求。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制體系，包括我們認為適合業務運營的政策及程序，我們竭力不斷改進這些體系。

我們在各方面採用並實施全面的風險管理政策。

財務報告風險管理

作為美國的上市公司，我們遵守《薩奧法案》及美國證券交易委員會及適用的市場監管機構實施的規則。其中，《薩奧法案》要求我們對財務報告及披露控制和程序維持有效的內部控制。我們的財務報告內部控制作為一項流程，旨在為財務報告的可靠性及根據美國公認會計原則編製用於外部目的的財務報表提供合理保證。管理層負責建立並保持對財務報告流程的充分內部控制，而審計委員會代表董事會監督財務報告流程。我們根據Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission的內部監控－綜合架構(2013年)項下的架構，對財務報告的內部控制進行系統及流程評估和測試，以便管理層根據《薩奧法案》404條款的要求，對財務報告的內部控制的有效性作出報告，並對財務報告的內部控制的任何重大缺陷作出說明。我們的獨立註冊會計師事務所亦會每年對財務報告的內部控制的有效性進行測試。

資訊系統風險管理

在正常的業務過程中，我們收集並貯存敏感資料，其中包括受法律保護的患者健康資訊、關於員工的個人身份信息、知識產權以及專有業務資訊等。我們利用現場系統及外包供應商管理和維護我們的應用程序和資料。這些應用程序及資料涵蓋廣泛的業務關鍵資

業 務

訊，包括研究和開發資訊、商業資訊以及商業和財務資訊。我們已實施相關的內部程序和控制措施，以確保這些敏感資料得到保護，避免該等資料的洩露和丟失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們認為我們並未經歷任何重大資訊洩露或敏感資料丟失。

人力資源風險管理

我們因應不同部門員工的需求提供定期及專業培訓。我們定期組織由高級員工或外部顧問就有趣主題舉辦內部培訓課程。由高級領導人員和經驗豐富的人力資源專家組成的人力資源團隊開始、安排和提供培訓。長遠目標是進一步增加全體員工的培訓數量，並衡量培訓的成功與否。

在中國，我們編製了由管理層批准後分發給全體員工的員工手冊，其中包含有關最佳商業慣例、職業道德、防止欺詐機制、疏忽和貪腐的內部規則及指引。美國員工辦事處的類似手冊正在編製中。

我們亦制定了《反海外腐敗法》政策，以防止公司內部發生任何腐敗行為。該政策解釋了潛在的腐敗行為及反腐措施。我們設有暢通的內部舉報渠道，可供員工舉報任何腐敗行為，而員工亦可向內部審計部門匿名舉報。我們的內部審計部門負責調查所報告的事件並採取適當措施。

投資風險管理及庫務政策

我們將持有的現金盈餘用於進行短期投資，主要包括美國國庫債券、美國機構證券及原定期限為三至十二個月的定期存款。短期投資的主要目標是保本、提供流動性並實現收入最大化，而不會增加重大風險。我們的投資決策乃按個別情況並經審慎考慮若干因素後作出，包括但不限於市場狀況、預期投資條件、投資成本，投資期限及預期收益和潛在投資損失。

我們的財務部門在首席財務總監的監督下負責管理短期投資活動。在提出理財產品投資建議前，財務部門必須評估現金流量及運營需求以及資本支出。我們根據經董事會批准對資金投資進行管理的投資政策運作。投資政策每年由董事會檢討並傳閱至投資顧問，以確保投資的合規性。迄今為止，我們的投資僅限於美國國庫債券、美國機構證券及於信譽良好的銀行的定期存款。任何偏離投資政策的行為都需取得董事會的同意。迄今為止，我們沒有偏離投資政策的情況。

業 務

在評估理財產品投資的建議時，必須符合多項標準，包括但不限於：

- 禁止投資於高風險產品；
- 投資活動的主要目標是安全性、流動性及合理收益率；
- 建議投資不得妨礙業務運營或資本支出；及
- 理財產品應由有信譽的銀行發行。

我們認為，有關理財產品投資及相關風險管理機制的內部政策屬充分。我們認為在[編纂]後須謹慎行事，作為庫務管理的一部分，我們可經向董事會諮詢及其批准後對符合上述標準的理財產品進行投資。

審計委員會的經驗和資質以及董事會的監督

我們成立有審計委員會，檢討財務報告內部控制的充分性，確保內部控制體系有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。審計委員會由三名成員組成，分別為Thomas Malley、易清清及陳永正。我們的審計委員會成員均為獨立非執行董事。Thomas Malley是審計委員會主席。有關審核委員會成員的專業資格及經驗，請參閱本[編纂]「董事及高級管理人員」。我們亦設有內部審計部門，負責檢討內部控制的有效性，並就所發現的任何問題向審計委員會報告。

風險管理政策實施的持續監督措施

我們的審計委員會、內部審計部門及管理層一併持續監督風險管理政策的實施，以確保政策和實施的有效性和充分性。

牌照及許可證

截至最後實際可行日期，我們相信已取得有關當局的所有對營運有重大影響的必要牌照、批准及許可。

下表列出我們目前持有的材料牌照及許可證清單：

編號	實體	許可證名稱	屆滿日期
1.	百濟神州(蘇州)生物科技有限公司	藥品生產許可證	2020/12/31

業 務

獎項及嘉許

我們的研究開發成果及全球合作已然獲得認可。下列為我們獲得的部分重要獎項及嘉許。

獎項／嘉許	獲獎年份	頒獎機構／機關
年度交易：百濟／新基合作	2017年	百華協會
創新引領企業－北京生物醫學 產業跨越發展工程(G20工程)	2016年	北京市科學技術委員會
年度聯盟：百濟神州／默克集團， 就用於治療癌症的第二代BRAF 抑制劑BeiGene-283達成的 全球許可、合作開發和銷售 協議書	2013年	百華協會及 Elsevier Business Intelligence

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本[編纂]附錄一會計師報告所載我們的經審核綜合財務資料(包括當中附註)一併參閱。以下討論及分析載有涉及風險、不確定因素及假設的前瞻性陳述。我們的實際業績或會由於若干因素而與該等前瞻性陳述預期者有重大差異。我們討論我們認為可能會導致或促成與本[編纂]下文及其他部分所載內容有差異性的因素，包括本[編纂]「風險因素」及「前瞻性陳述」所述的因素。

根據上市規則第19.18條，聯交所容許我們根據美國公認會計原則編製附錄一所載的會計師報告，惟本[編纂]必須載有與根據國際財務報告準則編製的有關財務資料的對帳。此外，對於上市規則所規定的財務申報，聯交所亦容許我們於[編纂]後繼續根據美國公認會計原則編製賬目，惟我們的年度帳目必須按本[編纂]附錄一所採用的格式及內容載有根據國際財務報告準則編製的財務報表對帳。此外，聯交所亦規定，倘若我們不再在納斯達克股票交易所上市，則須轉為根據香港財務報告準則或國際財務報告準則編製財務報表。

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、臨床階段的候選藥物組成，包括三種後期臨床候選藥物。我們亦獲得五種藥物及候選藥物的許可，包括三種於中國銷售的藥物及兩種臨床階段的候選藥物，我們已獲得該等候選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。

自成立以來，我們產生了重大的經營虧損。截至2018年及2017年3月31日止3個月，我們的虧損淨額分別為105.1百萬美元及50.6百萬美元，而截至2017年及2016年12月31日止年度的虧損淨額分別為95.9百萬美元及119.2百萬美元。截至2018年3月31日及2017年12月31日，我們的累計虧絀分別為438.0百萬美元及333.4百萬美元。截至2018年及2017年3月31日止3個月，我們分別產生收入32.5百萬美元及零。截至2018年3月31日

財務資料

止3個月的收入包括產品銷售、研發開支報銷、研發服務收入。截至2017年及2016年12月31日止年度，我們分別產生了收入254.7百萬美元及1.1百萬美元，包括自2017年9月以來的產品銷售收入，預付授權費、研發開支報銷、研發服務收入及來自我們與新基就 tislelizumab 於2017年訂立的戰略合作以及與德國默克集團就 pamiparib 及 lifirafenib 於2013年訂立的合作協議之里程碑付款。

近期發展

於2018年4月，我們宣佈啟動治療先前接受過治療的肝細胞癌患者的 tislelizumab 全球2期臨床試驗，以及治療復發及難治性成熟T細胞和NK細胞淋巴瘤患者的 tislelizumab 全球2期臨床試驗。

影響經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的期間可比性主要受以下因素影響：

收入

迄今為止，我們的收入包括自2017年9月以來的產品銷售收入，預付授權費、研發開支報銷、研發服務收入及來自我們與新基就 tislelizumab 於2017年訂立的戰略合作以及與德國默克集團就 pamiparib 及 lifirafenib 於2013年訂立的合作協議的里程碑付款。我們預計不會從內部開發的候選藥物中獲得可觀收入，除非我們成功完成一項或多項候選藥物的開發並獲得監管部門的批准，而這存在重大不確定性。

當有說服力的證據證明協議存在、交付已發生、產品所有權及相關損失風險已轉讓予客戶、價格固定或可釐定、從客戶收款可合理保證、及退貨及撥備可合理估計時，便確認產品銷售收入。產品銷售額通常在交付及轉移產品的所有權及相關的客戶損失風險時於某個時間點確認。產品銷售按扣除估計回扣、估計產品回報及其他扣除費用後入賬。估計收入減少的撥備乃按同期有關銷售額入賬並根據銷售條款、歷史經驗及趨勢分析計提。隨著我們在中國進一步推廣 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 並獲得回報，我們預計2018年產品銷售收入將增加。

我們同樣將來自我們與新基及德國默克集團的合作及授權協議的收入入賬。根據每項協議，我們獲得與授權費相關的預付費用。分配予許可權價值的預付費用部分於交付許可證時在某個時間點被確認。與安排中餘下可交付成果相關的預付費用部分於已提供該等服務時隨著時間的推移被遞延及確認。此外，餘下未交付研發服務費用的報銷將在合作協議

財務資料

的執行期間確認。就新基安排而言，我們還將獲得新基選擇進行的臨床試驗的研發費用報銷收入，於已提供相關研發服務後隨著時間的推移確認為收入。有關該等協議的說明，請參閱[編纂]附錄一會計師報告附註3。

開支

收入成本

收入成本包括我們商品的購置成本。

研發開支

研發開支包括與我們的研發活動、進行臨床前研究及臨床試驗以及監管備案相關的活動有關的費用。我們的研發開支包括：

- 根據與合同研究組織、合約生產機構及進行和支持臨床試驗及臨床前研究的顧問訂立的協議產生的開支；
- 我們若干臨床實驗中對比藥物的成本；
- 臨床前活動及研發活動相關的成本；
- 監管業務相關的成本；
- 僱員相關開支，包括研發人員的薪資、福利、差旅和股權薪酬支出；及
- 其他開支，包括直接及分攤的租金及設施維護開支、研發活動所用的保險及其他用品。

我們目前的研發活動主要涉及以下所述六種內部開發的候選藥物的臨床進展：

- Zanubrutinib，一種BTK在研小分子抑制劑；
- Tislelizumab，一種針對PD-1的在研人源化單克隆抗體；
- Pamiparib，一種PARP1和PARP2在研小分子抑制劑；
- Lifirafenib，一種新型的BRAF單體和二聚體形式的小分子抑制劑；
- BGB-A333，一種針對PD-L1的在研人源化單克隆抗體；及

財務資料

- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。

我們在發生研發費用的當期計入費用。我們根據使用數據(如受試者註冊、臨床場地投入使用或供應商提供給我們的信息)完成特定任務的進度評估，記錄相應開發活動(如臨床試驗)的成本。我們將用於臨床試驗的內部生產的產品成本於發生當期計入費用。我們並不會將僱員相關成本、折舊、租金及其他間接成本分配予具體的研發項目，因為該等成本是分攤予研發中的多個產品項目之間，因此，單獨歸類為未分配的研發開支。

目前，很難估計或確切知道為完成我們內部開發的候選藥物所需工作的性質、時間及估計成本。我們也無法預測我們內部開發的候選藥物自銷售起從何時開始有實質性的現金流入淨額。此乃由於開發及商業化該等候選藥物相關的眾多風險及不確定因素造成，包括以下因素的不確定性：

- 成功註冊及完成臨床試驗；
- 建立適當的安全性及有效性概況；
- 完備商業製造能力或與第三方製造商進行協議合作；
- 自相關的監管機構獲得營銷許可；
- 於獲得許可時，無論是作為單一療法還是與我們內部開發的候選藥物或第三方產品相結合，成功啟動並商業化我們的候選藥物；
- 就我們的候選藥物獲得並保持專利及商業秘密保護以及監管獨佔權；
- 產品獲批准後的持續可接受安全性概況；
- 來自競爭產品的競爭；及
- 關鍵人員的留任。

就我們任何候選藥物的開發及商業化的變量結果的變動均會對有關候選藥物的開發及商業化有關的成本、時間及可行性產生重大影響。

研發活動是我們業務模式的核心。隨著發展項目的進展，我們預計研發成本將在可見未來顯著增加，因為我們繼續支持我們的候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗，以及我

財務資料

們將該等候選藥物轉移應用到其他臨床試驗。候選藥物成功商業化有關的因素眾多，包括未來的試驗設計及多種監管要求，其中大多數於我們的發展階段無法準確釐定。此外，我們無法控制的未來商業和監管因素可能會影響我們的臨床開發項目及計劃。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支主要包括產品推銷費用、分銷費用及薪金及相關福利費用(包括銷售、一般及行政人員的股份酬金)。其他銷售、一般及行政開支包括法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用，以及用於租金及設施維修的其他直接及分攤開支、用於銷售、一般及行政活動的差旅費、保險及其他用品。我們預計未來期間的銷售、一般及行政開支將增加，以支持有關ABRAXANE®(納米白蛋白顆粒結合型紫杉醇)、REVLIMID®(來那度胺)及VIDAZA®(阿扎胞苷)於中國的商業化活動的既定增加及準備我們內部開發的候選藥物的啟動及潛在商業化(倘獲批准)。我們亦預計增加未來期間的銷售、一般及行政開支，以支持研發工作，包括繼續對我們的候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗及啟動針對潛在新型候選藥物的臨床試驗。該等成本增加可能由於推銷費用增加、員工人數增加、股份酬金開支增加、基礎設施擴張以及保險費用增加所致。我們亦預計成為一間上市公司有關的法律、合規性、會計、保險及投資者與公共關係開支增加。

利息收入(開支)，淨額

利息收入

利息收入主要包括我們的貨幣市場基金、定期存款、美國國庫證券及美國機構證券的現金及短期投資產生的利息。

利息開支

利息開支主要包括長期銀行貸款及股東貸款的利息。

其他收入(開支)，淨額

其他收入主要包括政府補助及補貼，該等補貼不涉及本公司狀況或持續履約義務。其他開支主要包括物業及設備出售的虧損及贊助若干活動作出的捐贈。其他收入(開支)也包括與外幣匯率變動相關的未變現收益及虧損以及出售投資已變現收益及虧損。

財務資料

經營業績

本[編纂]內關於截至2017年12月31日止年度的經營業績說明與我們於2018年2月27日向美國證券交易委員會提交備案的10-K表格中年報所呈列者相比較

就美國公認會計原則而言，本公司於2018年1月1日選擇實施兩項有關收入確認及實體內轉讓資產的新會計公告，因此，備案於美國證券交易委員會的截至2017年12月31日止年度的年報並未反映採納新會計公告的影響。就本[編纂]而言，本公司已調整其財務報表，猶如其已於2017年1月1日(即最早可能採納日期)實施新會計公告。

新會計公告

於2014年5月，美國財務會計準則委員會(the Financial Accounting Standards Board)頒佈會計準則更新第2014-09號客戶合約收入(第606項議題)或會計準則更新第2014-09號。其後美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2015-14號客戶合約收入(第606項議題)，調整會計準則更新第2014-09號的生效日期；會計準則更新第2016-08號客戶合約收入(第606項議題)：委托人與代理的考量(報告收入總額與淨額)，修訂了會計準則更新第2014-09號中委托人與代理的實施指引及說明；會計準則更新第2016-10號客戶合約收入(第606項議題)：識別履約責任及授權，澄清會計準則更新第2014-09號中識別履約責任及授權實施指引及說明；會計準則更新第2016-12號客戶合約收入(第606項議題)：窄範圍改進及實用的權宜之計，解決實施問題及擬降低會計準則更新第2014-09號應用新收入標準的成本及複雜性；會計準則更新第2017-13號收入確認(第605項議題)、客戶合約收入(第606項議題)、租賃(第840項議題)及租賃(第842項議題)：根據於2017年7月20日的EITF會議及撤銷證券交易委員會前員工通告及觀察員評論(證券交易委員會更新)對證券交易委員會段落的修訂，由證券交易委員會員工編纂最近期公告；及會計準則更新第2017-14號收益表－報告全面收益(第220項議題)、收入確認(第605項議題)及客戶合約收入(第606項議題)(證券交易委員會更新)，由於證券交易委員會發佈33-10403增加ASC 606-10-S25-1，或統稱為收入會計準則更新。收入會計準則更新提供單一綜合模型的會計準則，用於客戶合約產生的收入的會計處理，並取代了當前的收入確認指引。

收入會計準則更新適用於與客戶的所有合約，適用於其他會計準則的合約除外，如租賃、保險、合作安排及金融工具。根據收入會計準則更新，實體在其客戶獲得承諾貨品或服務的控制權時確認收入，金額應為能反映該實體預期就交換該等貨品或服務收取的代價。為確定實體釐定的收入確認安排在收入會計準則更新範圍內，實體進行以下五個步

財務資料

驟：(i) 識別與客戶訂立之合約；(ii) 識別合約中之履約責任；(iii) 釐定交易價格；(iv) 將交易價格分配至合約中之履約責任；及(v) 於實體完成履約責任時(或就此)確認收入。本公司僅在實體可能就交換其轉讓予客戶的貨品或服務收取其有權獲得的代價時採用五個步驟。於合約初期，一旦合約被確定為收入會計準則更新範圍內，本公司評估各合約的承諾貨品或服務及確定履約責任，及評估各承諾貨品或服務是否存在差異。本公司其後於完成履約責任時(或就此)將分配予各履約責任的交易價格確認為收入。採納收入會計準則更新對本公司的影響主要與其與新基的合作安排有關的可變代價及由新基資助由本公司運營的若干臨床試驗的預期選擇有關。

本公司已根據收入會計準則更新考慮新基合作項下的可變代價。截至2017年12月31日止年度，根據收入會計準則更新，新基選擇若干臨床試驗有關的可變代價並不受限制，因此，在本[編纂]中，相關的研發報銷收入16.3百萬美元反映在2017年度。

於2016年10月，美國財務會計準則委員會(the Financial Accounting Standards Board)頒布了會計準則更新第2016-16號所得稅(第740項議題)：實體間轉讓庫存以外的資產，其要求確認實體間轉讓庫存以外的資產於轉讓時的所得稅後果。於2017年，百濟神州(香港)以百濟神州(上海)股權向百濟神州生物藥業出資(及隨後收取的有關政府補助)產生稅項開支26.1百萬美元。隨後，已收取稅務開支有關的政府補貼10.0百萬美元，部分由相關所得稅開支2.5百萬美元抵銷。假設提早採納會計準則更新第2016-16號，兩個實體間的轉讓於截至2017年12月31日止年度的經營報表中確認，因此在本[編纂]中相應反映。

財務資料

下表概述了與截至2017年12月31日止年度的年報中的呈報業績相比較，提早採納新會計公告的影響：

綜合經營表	截至2017年12月31日止年度				本[編纂] 所呈報
	年報所呈報	由於收入 會計準則 更新的調整	由於會計準則 更新2016-16 的預扣稅調整 (千美元)	由於會計準則 更新2016-16的 政府補貼調整	
收入：					
產品收入，淨額.....	24,428				24,428
合作收入.....	213,959	16,307			230,266
收入總額.....	238,387	16,307			254,694
開支：					
銷售成本—產品.....	(4,974)				(4,974)
研發.....	(269,018)				(269,018)
銷售、一般及行政.....	(62,602)				(62,602)
無形資產攤銷.....	(250)				(250)
開支總額.....	(336,844)				(336,844)
經營虧損.....	(98,457)				(82,150)
利息(開支)收入，淨額.....	(4,108)				(4,108)
出售可供出售證券收益(虧損)...	44				44
其他收入，淨額.....	11,457			9,620	21,077
除所得稅開支前虧損.....	(91,064)	16,307		9,620	(65,137)
所得稅開支.....	(2,235)		(26,090)	(2,405)	(30,730)
虧損淨額.....	(93,299)	16,307	(26,090)	7,215	(95,867)
減：非控股權益應佔虧損淨額...	(194)			361	167
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額.....	(93,105)	16,307	(26,090)	6,854	(96,034)

財務資料

經營業績

下表分別概述截至2018年及2017年3月31日止3個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度的經營業績：

	截至3月31日止3個月		變動		截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	美元	%	2017年	2016年	美元	%
	(千美元)							
收入								
產品收入，淨額.....	23,250	—	23,250	—	24,428	—	24,428	—
合作收入.....	9,294	—	9,294	—	230,266	1,070	229,196	21,420
收入總額.....	32,544	—	32,544	—	254,694	1,070	253,624	23,703
開支								
銷售成本—產品.....	(4,550)	—	(4,550)	—	(4,974)	—	(4,974)	—
研發.....	(109,700)	(42,773)	(66,927)	156	(269,018)	(98,033)	(170,985)	174
銷售、一般及行政.....	(28,915)	(8,769)	(20,146)	230	(62,602)	(20,097)	(42,505)	211
無形資產攤銷.....	(188)	—	(188)	—	(250)	—	(250)	—
開支總額.....	(143,353)	(51,542)	(91,811)	178	(336,844)	(118,130)	(218,714)	185
經營虧損.....	(110,809)	(51,542)	(59,267)	115	(82,150)	(117,060)	34,910	(30)
利息(開支)收入，淨額.....	1,552	186	1,366	734	(4,108)	383	(4,491)	(1,173)
金融工具公平值變動.....	—	—	—	—	—	(1,514)	1,514	(100)
出售可供出售證券收益								
(虧損).....	(85)	8	(93)	(1,163)	44	(1,415)	1,459	(103)
其他收入，淨額.....	814	905	(91)	(10)	21,077	443	20,634	4,658
除所得稅開支前虧損.....	(108,528)	(50,443)	(58,085)	115	(65,137)	(119,163)	54,026	(45)
所得稅開支.....	3,412	(180)	3,592	(1,996)	(30,730)	(54)	(30,676)	56,807
虧損淨額.....	(105,116)	(50,623)	(54,493)	108	(95,867)	(119,217)	(23,350)	(20)
減：非控股權益應佔溢利								
淨額.....	(520)	—	(520)	—	167	—	167	—
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額.....	(104,596)	(50,623)	(53,973)	107	(96,034)	(119,217)	23,183	(19)

財務資料

截至2018年及2017年3月31日止3個月的比較

收入

收入總額由截至2017年3月31日止3個月的零增加至截至2018年3月31日止3個月的32.5百萬美元。下表概述截至2018年及2017年3月31日止3個月的收入組成部分：

	截至3月31日止3個月		變動	
	2018年	2017年	美元	%
		(千美元)		
產品收入	23,250	—	23,250	—
合作收入				
研發開支報銷	7,555	—	7,555	—
研發服務收入	1,739	—	1,739	—
總計	<u>32,544</u>	<u>—</u>	<u>32,544</u>	<u>—</u>

截至2018年3月31日止3個月，產品收入淨額為23.3百萬美元，其與在中國銷售ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®有關。自2017年9月我們與新基達成戰略合作後，我們開始就向中國分銷商的銷售確認產品收入。VIDAZA®於2018年2月在中國上市。截至2017年3月31日止三個月，我們並無產品收入。

截至2018年3月31日止3個月，自新基合作所得的合作收入合計為9.3百萬美元，包括新基選擇的臨床試驗的研發開支報銷7.6百萬美元及與就分配予未交付研發服務的預付費用確認遞延收入有關的1.7百萬美元。截至2017年3月31日止3個月，我們並無合作收入。

銷售成本

銷售成本由截至2017年3月31日止3個月的零增加至截至2018年3月31日止3個月的4.6百萬美元。截至2018年3月31日止3個月的銷售成本包括向新基購買並在中國分銷的產品的全部成本。截至2017年3月31日止3個月，我們並無產品銷售。

財務資料

研發開支

研發開支由截至2017年3月31日止3個月的42.8百萬美元增加66.9百萬美元或156%至截至2018年3月31日止3個月的109.7百萬美元。下表分別概述截至2018年及2017年3月31日止3個月的外部臨床、外部臨床前及內部研發開支：

	截至3月31日止3個月		變動	
	2018年	2017年	美元	%
	(千美元)			
臨床階段項目的外部成本	53,169	24,580	28,589	116%
臨床前階段項目的外部成本	9,786	1,135	8,651	762%
內部研發開支	46,745	17,058	29,687	174%
研發開支總額	<u>109,700</u>	<u>42,773</u>	<u>66,927</u>	<u>156%</u>

外部研發開支的增加主要由於我們的臨床及臨床前管線的進展所致，主要包括以下內容：

- Zanubrutinib、tislelizumab及pamiparib分別增加約0.7百萬美元、9.8百萬美元及8.5百萬美元，部分由lifirafenib減少約0.4百萬美元所抵銷。開支增加主要由於該等候選藥物的臨床試驗擴張所致，主要包括啟動或繼續進行關鍵試驗。此外，臨床階段計劃的外部成本包括與sitravitinib在亞洲(日本除外)、澳洲及紐西蘭地區獲得許可有關的進行中的研發開支10百萬美元。
- 我們的臨床前階段項目外部開支增加約8.7百萬美元，主要與促使我們的臨床前候選藥物進入臨床試驗的相關成本有關。

內部研發開支增加主要是由於我們的全球開發機構及臨床及臨床前活動的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加12.3百萬美元，主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴大的研究及臨床活動；

財務資料

- 股份酬金開支增加7.5百萬美元，主要由於員工人數增加及股價上漲所致；
- 材料及試劑開支增加3.2百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關，該等藥物生產於之前採用外包方式並記錄為外部成本；
- 諮詢費增加4.1百萬美元，主要由於與我們的管線進展有關的科學、監管及開發諮詢活動增加所致；及
- 支持我們組織發展的設施、辦公開支、租金費用及其他開支增加2.6百萬美元。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2017年3月31日止3個月的8.8百萬美元增加20.1百萬美元或230%至截至2018年3月31日止3個月的28.9百萬美元。增加主要由於以下事項所致：

- 僱員薪金及福利增加8.9百萬美元，主要由於僱傭更多人員以促進組織發展所致，包括收購新基的中國業務時所收購的員工；
- 股份酬金開支增加3.9百萬美元，主要由於員工人數增加及股價上漲所致；
- 為支持業務不斷發展，法律、諮詢、招聘、會計及審計服務專業費用增加1.5百萬美元；
- 銷售、設施、會議費用、差旅費、租賃費用及其他管理開支增加5.8百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國商業經營的合併後經營成本。

利息收入，淨額

截至2018年3月31日止3個月的利息收入(淨額)較截至2017年3月31日止3個月的利息收入(淨額)增加1.4百萬美元。利息收入增加主要由於我們的較多現金及短期投資結餘的利息收入所致。

其他收入，淨額

其他收入(淨額)由截至2017年3月31日止3個月的0.9百萬美元減少0.2百萬美元至截至2018年3月31日止3個月的0.7百萬美元。減少乃主要由於外幣兌換及相關淨收益的影響所致。

財務資料

所得稅收益(開支)

相較於截至2017年3月31日止3個月的0.2百萬美元所得稅開支，截至2018年3月31日止3個月的所得稅收益為3.4百萬美元。截至2018年3月31日的所得稅收益乃主要由於因僱員購股權行使的離散稅項收益獲得的所得稅利益及所產生的研發稅項抵免及我們美國經營子公司的美國孤兒藥物抵免，部分被在中國的商業運營的所得稅開支抵銷。

截至2017及2016年12月31日止年度的比較

下表概述截至2017年及2016年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	
	2017年	2016年	美元	%
	(千美元)			
產品收入，淨額	24,428	—	24,428	—
合作收入	230,266	1,070	229,196	21,420%
收入總額	254,694	1,070	253,624	23,703%
開支				
銷售成本—產品	(4,974)	—	(4,974)	—
研發	(269,018)	(98,033)	(170,985)	174%
銷售、一般及行政	(62,602)	(20,097)	(42,505)	211%
無形資產攤銷	(250)	—	(250)	—
開支總額	(336,844)	(118,130)	(218,714)	185%
經營虧損	(82,150)	(117,060)	34,910	(30)%
利息(開支)收入，淨額	(4,108)	383	(4,491)	(1,173)%
金融工具公平值變動	—	(1,514)	1,514	(100)%
出售可供出售證券收益(虧損)	44	(1,415)	1,459	(103)%
其他收入，淨額	21,077	443	20,634	4,658%
除所得稅開支前虧損	(65,137)	(119,163)	54,026	(45)%
所得稅開支	(30,730)	(54)	(30,676)	56,807%
虧損淨額	(95,867)	(119,217)	23,350	(20)%
減：非控股權益應佔虧損淨額	167	—	167	—
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	(96,034)	(119,217)	23,183	(19)%

財務資料

收入

收益總額由截至2016年12月31日止年度的1.1百萬美元增加253.6百萬美元至截至2017年12月31日止年度的254.7百萬美元。下表概述截至2017年及2016年12月31日止年度的收入組成部分：

	截至12月31日止年度		變動	
	2017年	2016年	美元	%
	(千美元)			
產品收入	24,428	—	24,428	—
合作收入：				
授權收入	211,391	—	211,391	—
研發報銷收入	16,307	—	16,307	—
研發服務收入	2,568	1,070	1,498	140%
合作收入總額	230,266	1,070	229,196	21,420%
總額	254,694	1,070	253,624	23,703%

截至2017年12月31日止年度，產品收入淨額為24.4百萬美元，其與在中國銷售ABRAXANE®及REVLIMID®有關。自2017年9月我們與新基達成戰略合作後，我們開始就向中國分銷商的銷售確認產品收入。直至2018年初，VIDAZA®才開始在中國上市。截至2016年12月31日止年度，我們並無產品收入。

截至2017年12月31日止年度，合作收入為230.3百萬美元，其中229.3百萬美元乃由於新基合作有關的收入確認所得，包括確認分配予預付授權費的價值、新基選擇的臨床試驗的研發報銷收入及就分配予未交付研發服務的預付費用確認遞延收入。截至2016年12月31日止年度，合作收入為1.1百萬美元，此乃由與德國默克集團的合作協議有關的研發收入確認所得。

財務資料

研發開支

研發開支由截至2016年12月31日止年度的98.0百萬美元增加171.0百萬美元或174.4%至截至2017年12月31日止年度的269.0百萬美元。下表概述截至2017年及2016年12月31日止年度的外部臨床、外部臨床前及內部研發開支：

	截至12月31日止年度		變動	
	2017年	2016年	美元	%
	(千美元)			
臨床階段項目的外部成本	131,485	54,373	77,112	142%
臨床前階段項目的外部成本	9,244	6,068	3,176	52%
內部研發開支	128,289	37,592	90,697	241%
研發開支總額	<u>269,018</u>	<u>98,033</u>	<u>170,985</u>	<u>174%</u>

外部研發開支的增加主要由於我們的臨床及臨床前候選藥物的進展所致，主要包括以下內容：

- Zanubrutinib、tislelizumab及pamiparib分別增加約40.1百萬美元、27.1百萬美元及12.9百萬美元，部分由lifirafenib減少約3.0百萬美元所抵銷。開支增加主要由於該等候選藥物的臨床試驗擴張所致，主要包括啟動或繼續進行關鍵試驗；及
- 我們的臨床前階段項目外部開支增加約3.2百萬美元，主要與促使我們的臨床前候選藥物進入臨床試驗的相關成本有關。

內部研發開支增加主要是由於我們的開發機構及臨床及臨床前活動的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加33.8百萬美元，主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴大的研究及臨床活動；
- 股份酬金開支增加22.5百萬美元，主要由於員工人數增加及由於股價上漲導致非僱員權益補償的估值增加所致；

財務資料

- 材料及試劑開支增加15.3百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關，該等藥物生產於之前採用外包方式並記錄為外部成本；
- 諮詢費增加9.8百萬美元，主要由於科學、監管及開發諮詢活動增加所致，與渠道墊款有關；及
- 支持我們組織發展的設施、辦公開支、租金費用及其他開支增加9.3百萬美元。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2016年12月31日止年度的20.1百萬美元增加42.5百萬美元或211.5%至截至2017年12月31日止年度的62.6百萬美元。增加主要由於以下事項所致：

- 僱員薪金及福利增加12.6百萬美元，主要由於僱傭更多人員以促進組織發展所致，包括收購新基的中國業務時所收購的員工；
- 股份酬金開支增加9.7百萬美元，主要由於員工人數增加所致；
- 法律、諮詢、招聘及審計服務專業費用增加8.7百萬美元，主要涉及我們的專利審查業務、諮詢服務、業務發展活動(包括新基交易)、招聘服務及編製定期報告；及
- 銷售、設施、差旅費、租賃費用及其他管理開支增加11.5百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國商業經營的合併後經營成本。

利息收入(開支)，淨額

利息開支(淨額)由截至2016年12月31日止年度的收入0.4百萬美元增加4.5百萬美元至截至2017年12月31日止年度的4.1百萬美元。利息開支增加主要由於我們的長期銀行貸款及股東貸款的應計利息所致，部分由短期投資的高回報利息收入增加所抵銷。

財務資料

出售可供出售證券的收益

相較於截至2016年12月31日止年度的虧損1.4百萬美元，截至2017年12月31日止年度，出售可供出售證券的收益少於0.1百萬美元。

其他收入(開支)，淨額

其他收入(開支)淨額由截至2016年12月31日止年度的0.4百萬美元增加20.7百萬美元至截至2017年12月31日止年度的21.1百萬美元。增加乃主要由於所收取及確認的政府補助及補貼所致。

所得稅開支

相較於截至2016年12月31日止年度的0.1百萬美元，截至2017年12月31日止年度的所得稅開支為30.7百萬美元。於截至2017年12月31日止年度內，所得稅開支主要由於百濟神州(香港)以百濟神州(上海)股權向百濟神州生物藥業出資及有關政府補助收入的應繳稅項有關的所得稅開支所致。該等開支增加由估計已變現研發稅項抵免及用於我們美國經營子公司的美國孤兒藥物抵免的影響所致的所得稅利益部分抵銷。

稅項

開曼群島

本公司於開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，截至2018年及2017年3月31日止3個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度，本公司毋須繳納所得稅。

美國

BeiGene (USA)於2015年7月8日在美國特拉華州註冊成立，於截至2018年3月31日止3個月須按稅率21%，並於截至2017年3月31日止3個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度須按稅率35%繳納法定美國聯邦企業所得稅。截至2018年及2017年3月31日止3個月以及截至2017年及2016年12月31日止年度，BeiGene (USA)亦須繳納新澤西州、加利福尼亞州及麻省的州所得稅，稅率分別為9.0%、8.8%及8.0%。就計算截至2018年12月31日止12個月的估計稅項開支而言，美國公司稅率變動至21%。

財務資料

香港

百濟神州(香港)在香港註冊成立。在香港註冊的公司須根據有關香港税法基於其各自的經調整法定財務報表中呈報的應課稅收入繳納香港利得稅。香港的適用稅率為16.5%。本公司並無就香港利得稅作出任何撥備，因為在任何呈列期間概無於香港產生或賺取的應課稅溢利。根據香港税法，百濟神州(香港)就其國外產生的收入豁免繳納所得稅，且在香港並無關於股息匯出的預扣稅。

中國

百濟神州(北京)、百濟神州(蘇州)、百濟神州(上海)、百濟神州生物藥業、百濟神州(廣州)、廣州百濟神州生物製藥及百濟神州醫藥信息諮詢(上海)須根據《企業所得稅法》(自2008年1月1日起生效並於2017年2月24日修訂)按法定稅率25%納稅。根據《企業所得稅法》，所有企業均須遵守25%的企業所得稅率，部分享有免稅期或享有稅收優惠的實體除外。根據企業所得稅法及其相關規例，中國企業自2007年以後賺取的溢利中向非中國稅務居民投資者支付的股息須繳納10%的中國預扣稅。根據適用於若干司法管轄區的稅收協定，可以使用較低的預扣稅率。

澳洲

BeiGene AUS於澳洲註冊成立，須按30%的稅率繳納企業所得稅。BeiGene AUS於所有呈列期間均無應課稅收入，故無須就所得稅作出撥備。

瑞士

BeiGene Switzerland於2017年9月1日在瑞士註冊成立，須按10.0%的稅率繳納企業所得稅。BeiGene Switzerland於截至2018年及2017年3月31日止3個月及截至2017年及2016年12月31日止年度並無應課稅收入，故無須就所得稅作出撥備。

財務資料

若干主要資產負債表項目的討論

下表載列截至所示日期自綜合資產負債表的選擇資料，該等資料摘錄自本[編纂]附錄一所載的經審核綜合財務資料：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
流動資產總值.....	1,585,702	929,804	374,399
非流動資產總值.....	123,225	104,394	31,414
資產總值.....	1,708,927	1,034,198	405,813
流動負債總額.....	141,896	149,988	35,058
非流動負債總額.....	208,309	202,270	17,848
負債總額.....	350,205	352,258	52,906
普通股.....	70	59	52
額外實繳資本.....	1,782,033	1,000,747	591,213
累計其他全面虧損.....	320	(217)	(946)
累計虧絀.....	(438,042)	(333,446)	(237,412)
股東權益總額.....	1,344,381	667,143	352,907
非控股權益.....	14,341	14,797	—
權益總額.....	1,358,722	681,940	352,907

財務資料

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
流動資產			
現金、現金等價物及受限制現金	508,094	239,602	87,514
短期投資	973,381	597,914	280,660
應收賬款	23,485	29,428	—
未開票應收款項	23,862	16,307	—
存貨	7,498	10,930	—
預付開支及其他流動資產	49,382	35,623	6,225
流動資產總值	1,585,702	929,804	374,399
流動負債			
應付賬款	52,719	69,779	11,957
應計開支及其他應付款項	55,712	49,598	22,297
遞延收入，即期部分	14,011	12,233	—
應付稅項	9,889	9,156	804
長期銀行貸款即期部分	9,565	9,222	—
流動負債總額	141,896	149,988	35,058

短期投資

截至2018年3月31日的短期投資列示如下，包括以下可供出售債券及定期存款：

	攤銷成本	未變現	未變現	公平值 (賬面淨值)
		收益總額	虧損總額	
		(千美元)		
美國國庫證券	963,447	—	66	963,381
定期存款	10,000	—	—	10,000
總額	973,447	—	66	973,381

截至2018年3月31日，本公司並無將於美國國庫證券或美國機構證券的投資視為暫時出現減值。

財務資料

截至2017年12月31日的短期投資列示如下，包括以下可供出售債券及定期存款：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	(千美元)			
美國國庫證券	561,733	—	406	561,327
美國機構證券	17,651	12	—	17,663
定期存款	18,924	—	—	18,924
總額	<u>598,308</u>	<u>12</u>	<u>406</u>	<u>597,914</u>

於2017年12月31日，本公司並無將於美國國庫證券或美國機構證券的投資視為暫時出現減值。

截至2016年12月31日的短期投資列示如下，包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	(千美元)			
美國國庫證券	280,757	—	97	280,660

應收賬款

應收貿易賬款按其發票金額扣除呆賬撥備記錄。當不再可能收回全額款項時，記錄為呆賬撥備。於評估應收結餘的可回收性時，本公司考慮具體證據，包括應收款項的賬齡、客戶的付款記錄、其當前的信譽及目前的經濟趨勢。應收賬款在所有收款停止後撇銷。本公司定期審閱任何呆賬撥備的充足性及適當性。截至2018年3月31日以及2017年及2016年12月31日，並無記錄呆賬撥備。

截至2018年3月31日及2017年12月31日，本公司應收賬款結餘合共為23.5百萬美元及29.4百萬美元，且全部與在中國銷售新基品牌產品的貿易應收款項有關。截至2016年12月31日，本公司並無應收賬款。

財務資料

下表載列截至所示日期的應收賬款賬齡分析：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
3個月內	23,485	18,907	—
3個月至6個月	—	10,521	—
總額	<u>23,485</u>	<u>29,428</u>	<u>—</u>

於最後實際可行日期，截至2017年12月31日及2018年3月31日的應收款項已悉數結算。

未開票應收款項

截至2018年3月31日，本公司的未開票應收款項結餘為23.9百萬美元，而截至2017年12月31日，本公司的未開票應收款項結餘為16.3百萬美元，全部與新基選擇加入的臨床試驗的研發成本的報銷收入有關。截至2016年12月31日，本公司並無未開票應收款項。

於最後實際可行日期，截至2017年12月31日及2018年3月31日的未開票應收款項已悉數開出發票。

存貨

本公司截至2018年3月31日的存貨結餘為7.5百萬美元，而截至2017年12月31日本公司的存貨結餘為10.9百萬美元，全部為自新基採購並在中國分銷的製成品。截至2016年12月31日，本公司並無存貨。

於最後實際可行日期，截至2017年12月31日及2018年3月31日的存貨已悉數售出。

預付開支及其他流動資產

本公司的預付開支及其他流動資產主要包括就臨床試驗向合同研究組織的預付款項、向外部合約生產機構的預付款項、預付稅項及其他流動資產。

財務資料

下表載列於所示日期的預付開支及其他流動資產：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
預付研發成本	30,879	21,156	475
預付稅項	10,117	9,894	3,692
應收利息	2,623	1,557	872
其他	5,763	3,016	1,186
預付開支及其他流動資產總額	<u>49,382</u>	<u>35,623</u>	<u>6,225</u>

預付開支及其他流動資產由截至2017年12月31日的35.6百萬美元增加38.6%至截至2018年3月31日的49.4百萬美元。增加主要由於與我們正在進行的臨床試驗相關的成本上升。預付開支及其他流動資產由截至2016年12月31日的6.2百萬美元增加474.2%至截至2017年12月31日的35.6百萬美元。增加主要由於啟動若干後期臨床試驗及向合同研究組織作出的相關預付費用所致。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2018年3月31日合計為52.7百萬美元，而截至2017年及2016年12月31日分別為69.8百萬美元及12.0百萬美元。增加主要由於研發活動、外部成本及活動以及購買庫存相關的應付賬款增加所致。

下表載列截至所示日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
1個月內	43,808	65,626	8,962
1至3個月	5,389	3,170	2,725
3至6個月	3,083	725	226
6個月至1年	418	189	41
1年以上	21	69	3
應付賬款總額	<u>52,719</u>	<u>69,779</u>	<u>11,957</u>

財務資料

應計開支及其他應付款項

應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
		(千美元)	
酬金相關	12,425	17,051	3,980
外部研發活動相關	26,892	18,721	14,198
銷售折扣及退貨相關	4,231	3,997	—
專業費用及其他	12,164	9,829	4,119
應計開支及其他應付款項總額	<u>55,712</u>	<u>49,598</u>	<u>22,297</u>

下表呈列相關期間應計銷售折扣及退貨變動詳情。

銷售折扣及退貨	
(千美元)	
截至2016年12月31日的結餘	—
應計	4,000
付款	<u>(3)</u>
截至2017年12月31日的結餘	<u>3,997</u>
應計	235
付款	<u>(1)</u>
截至2018年3月31日的結餘	<u>4,231</u>

遞延收入，即期部分

截至2018年3月31日及2017年12月31日，本公司的即期遞延收入結餘分別為14.0百萬美元及12.2百萬美元，即根據合作，新基合作協議中的預付費用金額分配至本公司提供的研發服務，預計於未來12個月內完成。截至2016年12月31日，本公司並無即期遞延收入。

應付稅項

本公司截至2018年3月31日的應付稅項結餘為9.9百萬美元，而截至2017年及2016年12月31日，應付稅項結餘則分別為9.2百萬美元及0.8百萬美元，即公司向美國及中國當局應繳納的現金所得稅。

財務資料

主要財務比率

下表載列所示期間的主要財務比率：

	截至3月31日	截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
毛利率－產品 ⁽¹⁾	80.4%	79.6%	—
流動比率 ⁽²⁾	11.2	6.2	10.7
資本負債比率 ⁽³⁾	12.8%	24.2%	4.9%

附註：

- (1) 我們產品的毛利率等於期間毛利除以收入。於2016年，我們並無產品銷售額。
- (2) 流動比率等於截至期末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資本負債比率等於截至期末的計息貸款總額除以權益總額。

有關於各期間影響我們經營業績的因素的討論，請參閱本節「經營業績－截至2018年及2017年3月31日止3個月的比較」以及「截至2017及2016年12月31日止年度的比較」各段。

流動資金及資本資源

自成立以來，我們的經營業務產生了年度虧損淨額。我們的絕大部分虧損乃由為我們的研發項目提供資金及經營有關的銷售、一般及行政開支所產生。截至2018年及2017年3月31日止3個月，我們分別產生虧損淨額105.1百萬美元及50.6百萬美元，而截至2017年及2016年12月31日止年度的虧損淨額分別為95.9百萬美元及119.2百萬美元。截至2018年3月31日及2017年12月31日，我們分別產生累計虧絀438.0百萬美元及333.4百萬美元。我們的經營活動於截至2018年及2017年3月31日止3個月分別動用104.5百萬美元及35.7百萬美元，而截至至2017年12月31日止年度提供12.8百萬美元及於截至2016年12月31日止年度使用89.5百萬美元。我們主要通過公開及私募發售證券所得款項及與新基及德國默克集團的合作協議的所得款項為經營提供資金。截至2018年3月31日止3個月，我們合共籌資757.6百萬美元，包括公開發售美國存託股份的所得款項淨額。截至2017年12月31日止年度，我們合共籌資601.4百萬美元，包括公開發售美國存託股份的所得款項淨額188.5百萬美元、根據合作協議銷售新基普通股的所得款項淨額149.9百萬美元及我們與新基的合作協議項下預付費用263.0百萬美元。截至2016年12月31日止年度，我們合共籌資366.7百萬美元，包括首次公開發售及後續公開發售美國存託股份的所得款項淨額。

財務資料

截至2018年3月31日，我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為1,481.5百萬美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資131.0百萬美元，以在中國廣州建立商業生物製劑工廠並為中國生物製劑候選藥物的研發提供資金。截至2017年12月31日，我們的現金、現金等價物及短期投資為837.5百萬美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金、現金等價物及短期投資約139.5百萬美元。

下表提供了相關期間的現金流量資料：

	截至3月31日止3個月		截至12月31日	
	2018年	2017年	2017年	2016年
	(千美元)			
經營活動(所用)所提供現金淨額.....	(104,501)	(35,711)	12,752	(89,513)
投資活動(所用)所提供現金淨額.....	(394,352)	43,543	(356,319)	(221,848)
融資活動所提供現金淨額.....	763,901	2,533	490,356	380,902
匯率變動的淨影響.....	3,444	(129)	5,299	104
現金及現金等價物增加淨額.....	<u>268,492</u>	<u>10,236</u>	<u>152,088</u>	<u>69,645</u>

資金用途

我們在所有呈列期間對現金、現金等價物及短期投資的主要用途是為我們的研發、監管及其他臨床試驗成本以及相關支持管理提供資金，並自2017年9月起為我們在中國的商業經營提供資金。我們在所有呈列期間的預付開支及其他流動資產、應付賬款及應計開支結餘均受賣方發票及付款的時間影響，並影響經營業務所提供或所用現金。我們預期於2018年及2019年將產生有關在中國廣東省廣州建造生物製劑生產基地的資本開支約170百萬美元，將以現有現金及短期投資撥付。

經營活動

截至2018年3月31日止3個月，經營活動所用現金為104.5百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額為105.1百萬美元，而我們的經營資產及負債淨額增加26.5百萬美元，被非現金費用27.1百萬美元抵銷。我們的經營資產淨額整體而言增加，主要是由於與新基合作有關未開票應收款項增加7.6百萬美元、就臨床試驗向合約研究機構支付的預付款項有關的預付費用及其他流動資產增加13.8百萬美元、租賃按金及其他有關的其他非流動資產增加2.1

財務資料

百萬美元、為支持業務增長的薪資有關成本及銷售、一般及行政開支與支付外部研發成本相關的應付賬款及應計開支減少12.4百萬美元、被與收取我們與新基合作的產品銷售款項相關的應收賬款減少5.9百萬美元，及存貨減少3.4百萬美元所抵銷。截至2018年3月31日止3個月，我們的非現金費用及對我們的虧損淨額作出的其他調整，主要包括股份酬金開支17.4百萬美元、就與Mirati的授權協議收購進行中的研發有關的10.0百萬美元、非現金利息開支2.0百萬美元及折舊開支2.2百萬美元，被與遞延稅項利益有關的4.1百萬美元抵銷。

截至2017年3月31日止3個月，經營活動所用現金為35.7百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額為50.6百萬美元，被非現金費用4.7百萬美元及我們的經營資產及負債淨額減少10.2百萬美元抵銷。截至2017年3月31日止3個月，我們的非現金費用主要包括股份酬金開支6.0百萬美元及折舊開支0.9百萬美元，部分由有關遞延稅項利益2.2百萬美元抵銷。

截至2017年12月31日止年度，經營活動提供現金12.8百萬美元，乃由於自新基收取預付授權費用產生的現金流入250.0百萬美元及營運資本淨額減少抵銷開支總額大幅增加所致，其就非現金開支作出調整。我們的經營資產淨額總體減少乃主要由於以下原因所致：新基合作有關的遞延收入增加37.0百萬美元；較高外部研發成本、為支持業務增長的薪資有關成本及銷售、一般及行政開支增加有關的應付賬款及應計開支增加80.3百萬美元；主要與所收取的政府補助有關其他長期負債增加21.8百萬美元，由產品銷售及與德國默克集團的合作有關的應收賬款增加29.4百萬美元抵銷；新基選擇進行臨床試驗的研發成本有關的報銷收入增加16.3百萬美元；預付開支及其他流動資產增加28.9百萬美元；存貨增加10.9百萬美元及其他非流動資產增加1.2百萬美元。截至2017年12月31日止年度，我們的非現金費用主要包括股份酬金開支42.9百萬美元、非現金利息開支7.0百萬美元及折舊開支4.8百萬美元，由有關遞延稅項利益5.8百萬美元抵銷。

於截至2016年12月31日止年度內，經營活動使用現金89.5百萬美元，主要由於我們的虧損淨額119.2百萬美元所致，就非現金費用15.5百萬美元及利息開支0.1百萬美元以及經營資產及負債提供的現金14.1百萬美元作出調整。截至2016年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括折舊開支1.9百萬美元、股份酬金開支10.6百萬美元、出售可供出售證券的虧損1.4百萬美元及於年內獲行使的認股權證及購股權負債估值變動有關的金融工具公平值變動產生的虧損1.5百萬美元。

財務資料

投資活動

截至2018年3月31日止3個月，投資活動所用現金淨額為394.4百萬美元，其中包括購買投資證券632.2百萬美元、購買與Mirati的授權協議有關的進行中研發10.0百萬美元，以及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支9.7百萬美元，部分由銷售及投資證券到期257.6百萬美元所抵銷。

截至2017年3月31日止3個月，投資活動所提供的現金淨額為43.5百萬美元，其中包括銷售及投資證券到期65.6百萬美元，部分由購買投資證券14.7百萬美元、資本開支5.1百萬美元以及有關支付廣州土地拍賣按金2.3百萬美元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為356.3百萬美元，主要由於以下原因所致：購買投資證券741.3百萬美元、資本開支主要為我們廣州及蘇州生產設施相關的資本開支46.4百萬美元及收購中國廣州的土地使用權所支付的金額12.4百萬美元，部分由銷售或投資證券到期所得款項423.8百萬美元及收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)所得現金19.9百萬美元(扣除已付現金)所抵銷。

截至2016年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為221.8百萬美元，主要由於購買投資證券382.1百萬美元及資本開支23.5百萬美元所致，部分由銷售投資證券所得款項183.7百萬美元抵銷。

融資活動

截至2018年3月31日止3個月，融資活動所提供的現金淨額為763.9百萬美元，其中包括後續公開發售美國存託股份的所得款項758.0百萬美元(扣除包銷折讓)以及行使僱員購股權的6.3百萬美元，由支付後續公開發售成本0.4百萬美元所抵銷。

截至2017年3月31日止3個月，融資活動所提供的現金淨額為2.5百萬美元，與凱得向百濟神州生物藥業提供的短期貸款的所得款項有關。

截至2017年12月31日止年度，融資活動所提供的現金淨額為490.4百萬美元，主要由於以下原因所致：後續公開發售所得款項淨額188.5百萬美元(扣除包銷折讓及發售成本)、向Celgene Switzerland出售普通股所得款項149.9百萬美元(扣除成本)、股東貸款所得款項132.8百萬美元、我們的合資夥伴或廣州凱得科技發展有限公司或凱得向百濟神州生物藥業作出的注資14.5百萬美元及行使僱員購股權所得款項4.6百萬美元。

財務資料

截至2016年12月31日止年度，融資活動所提供的現金淨額為380.9百萬美元，主要由於以下原因所致：首次及後續公開發售所得款項366.7百萬美元(扣除發售成本)、長期貸款所得款項12.0百萬美元及行使認股權證及僱員購股權所得款項2.2百萬美元。

現金經營成本

下表提供相關期間的現金經營成本資料：

	截至3月31日止3個月		截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	2017年	2016年	美元	%
			(千美元)			
酬金相關	36,257	11,337	55,882	20,197	35,685	177%
直接生產成本	15,832	—	—	—	—	—
研發	67,849	17,344	155,256	59,407	95,849	161%
產品營銷	1,186	—	1,706	—	1,706	—
其他	15,526	8,288	42,567	12,561	30,006	239%
現金經營成本總額	<u>136,650</u>	<u>36,969</u>	<u>255,411</u>	<u>92,165</u>	<u>163,246</u>	<u>177%</u>

經營資本需求

我們預期產品銷售不會產生可觀收入，除非我們獲得監管批准及將我們目前或未來的候選藥物之一商業化。我們擁有在中國分銷及推廣新基的獲批准癌症療法的獨家權，就此我們於2017年第三季度開始確認收入。我們預計將在可見未來繼續產生虧損，且我們預計虧損將隨著我們繼續開發候選藥物及為候選藥物尋求監管批准以及任何獲批准產品的準備商業化或開始商業化而增加。作為一間日益發展的上市公司，我們將繼續承擔與我們經營相關的額外成本。此外，我們預計在中國授權範圍內的藥品銷售、營銷及生產將產生重大商業化開支，且我們的候選藥物須獲得監管批准。因此，我們預期需要額外大量的資金用於我們的持續經營。

基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2018年3月31日，我們的現有現金、現金等價物及短期投資將能滿足自本[編纂]所載財務報表刊發日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。我們預計開支將繼續大幅增加，因為我們將為正在進行的研究及臨床開發工作提供資金，包括我們正在進行和計劃的關於zanubrutinib、tislelizumab及pamiparib在中國及全球的關鍵試驗；我們其他正在進行及計劃的臨床試驗；晚期候選藥物的監管備案及

財務資料

註冊；擴大在中國的商業經營並準備在全球推出我們的候選藥物；業務發展及生產活動；及營運資本及其他一般企業用途。我們的估計基於可能被證明是錯誤的假設，我們可能比我們目前預期的更早使用我們的可用資本資源。由於我們的候選藥物開發及商業化存在眾多風險及不確定性，我們無法估計為完成我們的候選藥物開發及商業化所需的增加資本支出及經營支出金額。

我們的未來資本需求取決於多種因素，包括：

- 監管審查及批准的成本、時間及結果；
- 我們的候選藥物能否通過臨床開發成功進行；
- 我們的其他項目及潛在候選藥物的非臨床研究及臨床試驗的開始、進展、時間、成本及結果；
- 我們追求候選藥物的數量及特性；
- 建立商業生產能力或自第三方生產商獲得必要供應品的成本；
- 專利申請準備、備案及起訴以及維護及實施知識產權以及捍衛知識產權相關索償的成本；
- 建立及擴大我們的商業經營及經營成功的成本；
- 我們獲得或授權範圍內其他產品及技術的程度；及
- 我們以有利條款維護及建立合作安排的能力(倘有)。

在此之前，由於我們能獲得可觀產品收入，我們預期通過結合股權發售、債務融資、合作安排、戰略聯盟、授權安排、政府補助及其他可用資源為我們的現金需求提供資金。根據美國證券交易委員會規則，我們目前合資格為「知名經驗豐富的發行人」，允許我們提交貨架登記聲明，以登記於備案後生效的未指定數量的證券。於2017年5月26日，我們向美國證券交易委員會提交了一份貨架登記聲明，內容有關不時按任何有關發售時將予釐定的價格及條款發行未指定數量的普通股(包括以美國存託股份的形式)、優先股、各種系列的債券及／或認股權證以購買任何有關證券(不論按個別還是單位購買)。本登記聲明於備案後生效，並將於備案後三年內有效。倘我們通過出售股權或可換股債券籌集額外資

財務資料

本，我們股東的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包括包括清算或其他偏好，對閣下作為美國存託股份或普通股持有人的權利產生不利影響。債務融資(倘有)可能涉及有限或限制我們採取具體行動能力的契約，如產生額外債務、作出資本支出或宣派股息及可能要求發行認股權證，其可能潛在攤薄閣下的所有權權益。倘我們通過與第三方達成合作協議、戰略聯盟或授權安排來籌集資金，則我們可能須放棄對我們的技術、未來收入來源或研究項目的寶貴權利，或者根據對我們不利的條款授予許可。倘我們無法於需要時通過股權或債務融資、合作或其他來源籌集額外資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化工作或授出產品或候選藥物的開發及營銷權利，否則我們會選擇開發及推銷本公司。

債務

下表載列於所示日期的債務明細：

	截至5月31日	(附註2) 截至12月31日	
	2018年	2017年	2016年
	未經審核		
		(千美元)	
即期銀行貸款，有抵押(附註1)	9,361	9,222	—
長期銀行貸款，有抵押(附註1)	9,361	9,222	17,284
股東貸款	153,125	146,271	—
總額	<u>171,847</u>	<u>164,715</u>	<u>17,284</u>

截至2018年5月31日，我們的銀行貸款尚未償還結餘為18.7百萬美元，固定年利率為7%，及我們的股東貸款尚未償還結餘為153.1百萬美元，固定年利率為8%。

財務資料

下表提供有關截至2018年5月31日、2017年12月31日及2016年12月31日到期日償還金額的資料：

	截至5月31日 2018年 未經審核	(附註2) 截至12月31日	
		2017年	2016年
		(千美元)	
應償還的有抵押銀行貸款(附註1)：			
1年內	9,361	9,222	—
1至2年	9,361	9,222	8,642
3至5年(首尾兩年包括在內)	—	—	8,642
	18,722	18,444	17,284
應償還的股東貸款：			
4至5年	153,125	—	—
5年以上	—	146,271	—
	171,847	164,715	17,284

附註1：該等銀行貸款由我們的物業、廠房、設備及一項中國候選藥物專利權擔保。

附註2：於2018年5月31日以及2017年及2016年12月31日的金額分別按2018年5月31日以及2017年及2016年12月31日的收市匯率換算為美元。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何根據我們與上述各放款人訂立的適用協議的契約。董事確認，我們毋須遵守有關銀行貸款或其他借貸的任何協議項下的其他重大契約。董事亦確認，於往績記錄期間，並無延遲或拖欠償還借貸。經計及我們的財務狀況，董事認為，我們能夠在目前的市況中遵守該等契約，且截至2018年5月31日的融資能力未受到重大影響。

除上文所述外，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)、承兌信貸，於2018年5月31日營業結束時為獲擔保、無擔保、有抵押或無抵押，亦無擔保或其他或然負債。

於最後實際可行日期，我們的未動用銀行貸款授信為人民幣300百萬元。

營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源(包括內部產生資金及[編纂]估計[編纂](於作出可能[編纂]而將最終[編纂]設定為[編纂](即指示性[編纂]下限)以下10%後))，本集團擁有足夠營運資金以支付我們自本[編纂]預期刊發日期起至少未來12個月的成本的至少125%，包括一般、行政及經營成本(包括任何生產成本)及研發成本。

財務資料

合同責任和承擔

下表概述於2018年3月31日按期間劃分的截至付款到期日的重大合約責任。

	按期間劃分的到期付款				
	總額	少於1年	1至3年 (千美元)	3至5年	超過5年
合約責任					
經營租賃承擔.....	32,879	8,987	16,384	6,463	1,045
債務責任.....	173,681	9,565	9,565	—	154,551
資本承擔.....	41,941	41,941	—	—	—
總額.....	248,501	60,493	25,949	6,463	155,596

下表概述於2017年12月31日按期間劃分的截至付款到期日的重大合約責任：

	按期間劃分的到期付款				
	總額	少於1年	1至3年 (千美元)	3至5年	超過5年
合約責任					
經營租賃承擔.....	33,179	7,346	17,000	7,422	1,411
債務責任.....	164,715	9,222	9,222	—	146,271
資本承擔.....	43,175	43,175	—	—	—
總額.....	241,069	59,743	26,222	7,422	147,682

下表概述於2016年12月31日按期間劃分的截至付款到期日的重大合約責任：

	按期間劃分的到期付款				
	總額	少於1年	1至3年 (千美元)	3至5年	超過5年
合約責任					
經營租賃承擔.....	9,515	2,931	4,527	2,057	—
債務責任.....	17,284	—	17,284	—	—
資本承擔.....	4,527	4,527	—	—	—
總額.....	31,326	7,458	21,811	2,057	—

財務資料

經營租賃承擔

我們根據在不同日期到期的不可撤銷經營租賃在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃辦公或生產設施，以及在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州和新澤西州租賃辦公設施。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法支銷。上表中概述該等不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

債務責任

長期銀行貸款

於2015年9月2日，百濟神州(蘇州)生物科技有限公司與蘇州工業園區生物產業發展有限公司及中國建設銀行簽訂貸款協議，以固定年利率7%借入18.4百萬美元。截至2017年12月31日，我們已提取18.4百萬美元，其由百濟神州(蘇州)生物科技有限公司的賬面值為23.8百萬美元的設備及我們擁有候選藥物的中國專利權作抵押。貸款金額中9.2百萬美元應於2018年9月30日償還，另外9.2百萬美元應於2019年9月30日償還。

於2018年4月4日，廣州百濟神州生物製藥有限公司與中國建設銀行簽訂九年期貸款協議，按中國人民銀行公佈的相關基準利率計息。授信貸款合同下的債務存在抵押擔保，並授予本公司最多人民幣580百萬元的信貸額。已提取的貸款將根據償還時間表償還。於最後實際可行日期，此項貸款授信的未動用本金結餘為人民幣300百萬元。

股東貸款

於2017年3月7日，百濟神州生物製藥有限公司與凱得訂立股東貸款合約，據此，凱得向百濟神州生物製藥有限公司提供本金額為人民幣900百萬元的股東貸款，固定年利率為8%。股東貸款期限為72個月，自2017年4月14日實際提取日期開始直至2023年4月13日(除非提前轉換)。於2017年4月14日，我們自凱得提取全部人民幣900百萬元。

資本承擔

截至2018年3月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承擔為41.9百萬美元，主要用於廣州百濟神州生物製藥位於中國廣州的生產設施。截至2017年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承擔為43.2百萬美元，主要用於廣州百濟神州生物製藥位於中國廣州的生產設施。截至2016年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承擔為4.5百萬美元，主要用於建造百濟神州(蘇州)位於中國蘇州的生產設施。

財務資料

其他業務協議

我們與合同研究組織和機構在正常業務過程中訂立授權知識產權協議。我們並未將該等未來付款納入上述合約責任表中，因為合約可隨時由我們以事先書面通知取消，或授權費目前無法確定。

資產負債表外安排

我們於呈列期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴(通常稱為結構性融資或特殊目的實體)就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

定量和定性披露市場風險

利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金和現金等價物以及短期投資。現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2018年3月31日、2017年及2016年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為490.6百萬美元、239.6百萬美元及87.5百萬美元；受限制現金分別為17.5百萬美元、零及零；短期投資分別為973.4百萬美元、597.9百萬美元及280.7百萬美元。其中大部分存入中國境外的金融機構。我們在中國的現金及現金等價物存放於多個主要信譽良好的金融機構。存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全額索償存款。我們相信該等金融機構的信貸質量高，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。於2018年3月31日及2017年12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券、美國機構證券和定期存款。我們相信美國國庫債券、美國機構證券和定期存款的信貸質量高，並持續監控該等機構的信譽。

我們投資活動的主要目的為保持原則、提供流動資金並實現收入最大化，而不會顯著增加風險。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的一般水平變動影響的利率波動有關。鑑於我們現金等價物的短期性質，我們認為市場利率的突然變動預期不會對我們的財務狀況及／或經營業績產生重大影響。我們估計假設市場利率變動100個基點將會影響我們截至2018年3月31日、2017年及2016年12月31日的投資組合的公平值分別3.1百萬美元、2.3百萬美元及1.6百萬美元。

財務資料

我們並不認為我們的現金、現金等價物和短期投資存在重大違約或非流動性風險。雖然我們認為我們的現金、現金等價物和短期投資不包含過高風險，但我們無法提供絕對保證，未來投資不會受到市場價值不利變動的影響。

外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的功能貨幣為美元，但我們的一部分經營交易及資產以及負債乃以其他貨幣計值，如人民幣，澳元及歐元。我們認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且沒有使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。

人民幣不可自由兌換為外幣進行資本賬戶交易。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受到(其中包括)中國政治經濟狀況及中國外匯價格變動的影響。自2005年7月21日起，容許人民幣兌一籃子若干外幣在一個較窄及受管理的範圍內波動。截至2018年及2017年3月31日止3個月，人民幣兌美元分別為升值約3.6%及1.1%，而截至2017年及2016年12月31日止年度，人民幣兌美元分別為升值約6.5%及貶值約6.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

倘我們需要將美元兌換成人民幣用於資本支出及營運資金以及其他業務用途，人民幣對美元的升值將對我們自兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息，戰略性收購或投資或其他業務用途，則美元兌人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生負影響。

此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅降低我們美元相當的收入或虧損。

貨幣兌換風險

我們大部分開支、資產及負債均以人民幣計值。於1994年1月1日，中國政府廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味著人民幣可以隨時兌換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表連同供應商的發票、運輸單據及簽署的合同。

財務資料

此外，人民幣價值受到中央政府政策及影響中國外匯交易系統市場供求關係的國際經濟及政治發展變化的影響。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會通過增加我們的勞工成本和臨床試驗成本影響我們。我們認為通貨膨脹對我們截至2018年及2017年3月31日止3個月，及截至2017年及2016年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

關鍵會計政策

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據美國公認會計準則編製。編製該等財務報表需要我們作出影響所呈報的資產、負債、收入、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

我們最重要的會計政策概述如下。有關其他主要會計政策的說明，請參閱本[編纂]附錄一會計師報告附註2。

收入確認

產品收入

當我們的客戶獲得對承諾貨品或服務的控制權時，我們確認收入，其金額反映了該實體預期就交換該等貨品或服務收取的代價。產品銷售額通常在交付及轉移產品的所有權及相關的客戶損失風險時於某個時間點確認。產品銷售額按扣除估計折扣、估計產品退貨及其他扣除款項記錄。估計收入減少的撥備乃就同一期間記錄的相關銷售額，並基於銷售條款、歷史經驗和趨勢分析計提。

向藥品經銷商提供折扣符合製藥行業慣例。我們根據合約利率和歷史贖回率在銷售時記錄回扣撥備。用於確定撥備的假設包括分銷商庫存水平、銷售量及合約定價以及估計可接受的政府定價或報銷金額(如省級對中國國家醫保目錄定價的接受程度)。我們定期審查與該等估計相關的資料，並相應調整撥備。

我們根據估計的分銷商庫存、第三方來源呈報的客戶需求及實際退貨歷史記錄以及其他因素(倘適用)確定銷售退貨撥備。倘我們用來計算該等估計的歷史數據不能適當地反映

財務資料

未來退貨，則撥備於釐定期間將發生變動且該期間收入將受到重大影響。於確定當前銷售退貨撥備時會考慮歷史趨勢率的任何變動。

合作收入

我們根據 ASC 606：客戶合約收入確認合作安排的收入，其要求我們執行以下五個步驟：(i) 識別與客戶訂立之合約；(ii) 識別合約中之履約責任；(iii) 釐定交易價格；(iv) 將交易價格分配至合約中之履約責任；及(v) 於實體完成履約責任時(或就此)確認收入。我們僅在可能收取就交換轉讓予客戶的貨品或服務有權付獲得的代價時，才將五個步驟模式應用於合約。

一旦合約在開始時被確定在 ASC 606 的範圍內，我們會評估每份合約中的承諾貨品或服務，並確定該等貨品或服務為獨立且不同的，因此指獨立履約責任。我們基於每項履約責任的相對獨立銷售價，將非或然安排代價分配至每項已識別履約責任。其後，倘(或於)履約責任獲滿足時，我們將分配予各履約責任的安排代價金額確認為收入，在某個時間點或在一段時間內確認，取決於各自的履約責任如何達成。通常情況下，我們的合作協議包含兩個履約責任，即授權及研發服務。分配予授權的預付費用於授權轉讓後在某個時間點確認，而分配予研發服務的預付費用於已提供相關服務後隨著時間的推移被遞延及確認。對於新基選擇根據與新基訂立的合作協議進行的臨床試驗，研發服務可報銷收入於已提供相關研發服務後隨著時間的推移確認。

在釐定我們履行合作協議下的責任時將予確認的適當收入金額時，我們使用判斷來確定：(a) 所約定的貨品及服務是否履行責任，包括其在合同的背景下屬確定無疑；(b) 交易價格的計量，包括對可變代價的約束；(c) 每項履約責任的最佳售價估計；及(d) 當我們履行每項履約責任時(或就此)的收入確認。

我們的合作協議可能會使我們於達到某個進程時獲得額外付款，包括基於臨床試驗進展的開發進程、基於相關監管機構批准的監管進程，以及基於滿足若干地理區域特定銷售閾值的以銷售額為基礎的進程。我們評估與每個進程相關的代價是否有可能不會在確認的累計收入金額內出現重大撥回。達到此閾值的金額將使用最可能的金額方法計入交易價格中，此乃單一最有可能的合同結果(我們達到或未達到里程碑)，而未達到此閾值的金額將

財務資料

被視為受限制，並在交易價格中排除，直至達到此閾值。我們重新評估各報告期內就進程確認的累計收入出現重大撥回的可能性，並在有需要時調整我們對總體安排代價的估計。任何有關調整均以累計追繳為基礎進行記錄，其將影響合作方的收入及調整期間的虧損。

研發開支

研發開支指與合作安排相關的成本，主要包括(1)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股份酬金)；(2)與我們開發中技術的臨床試驗及臨床前檢測相關的成本；(3)開發候選產品的成本，包括原材料和用品、產品測試、折舊和設施相關開支；(4)大學與合約實驗室提供的研究服務開支，包括贊助研究經費；及(5)其他研發開支。研發開支於該等支出與我們的研發服務相關而產生時計入開支，且並無其他未來用途。

臨床試驗成本乃我們研發開支的重要組成部分。我們已就正在進行開發的候選藥物與代表我們進行各種臨床試驗活動的第三方簽訂合約。與臨床試驗有關的開支基於我們對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行累計。倘合約金額被修改(如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致)，我們將按前瞻性基準相應修改相關的應計項目。合約範圍的修訂於導致修訂的事實成為合理確定的期間內記入開支。

估計我們研發開支的過程涉及審查開放性合約及採購訂單，與我們的人員溝通以識別代表我們執行的服務，並估計服務的提供水平及相關服務產生的成本(於我們尚未開具發票或以其他方式知悉實際成本時)。我們的大多數服務提供商按照預先確定的時間表或於達到合約進程時向我們支付已完成服務的欠款；然而，若干服務需要預付款。我們根據當時已知的事實和情況，在財務報表中各資產負債表日對我們的開支進行估計。儘管我們預期我們的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但我們相對於所提供服務的實際狀態及時間而言對所提供服務的狀態和時間的了解可能會有所不同，並可能導致我們的報告開支在任何特定期間過高或過低。迄今為止，我們並無對我們先前的研發開支估計進行任何重大調整。

股份酬金

授予僱員的獎勵

我們應用ASC 718酬金—股票酬金，或ASC 718解釋我們僱員以股份為基礎的付款。根據ASC 718，我們確定是否應將獎勵分類並入賬列作負債獎勵或權益獎勵。我們向僱員授出以股份為基礎的所有獎勵分類為權益獎勵，並根據授出日期的公平值於財務報表中確

財務資料

認。根據服務條件，我們已選擇使用直線法對所有以等級歸屬授予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於該日歸屬的購股權於授出日期的價值部分。根據績效條件，我們對所有以等級歸屬授予的獎勵使用加速方法。倘所需歸屬條件未能達成，導致以股份為基礎的獎勵被沒收，則與該等獎勵有關的先前確認酬金開支將撥回。倘實際沒收金額與最初估計不同，會計準則更新第718號要求沒收金額在授出時估計及於其後期間修訂(倘需要)。

沒收率根據僱員流失率的過往和未來預期進行估計，並根據情況及事實的未來變動(如有)進行調整。股份酬金開支乃扣除估計沒收金額後記錄，因此僅就預期可歸屬的以股份為基礎的獎勵記錄開支。倘我們於未來修訂該等估計，以股份為基礎付款可能會在修訂期間以及隨後期間受到重大影響。我們在獨立第三方估值公司的協助下，使用二項式期權定價模型釐定授予僱員的購股權的估計公平值。

授予非僱員的獎勵

我們已根據ASC 718以股份為基礎的付款及ASC 505權益的規定對非僱員發行的權益工具進行了會計處理。所有以收回貨品或服務以交換權益工具的交易均根據所收取代價的公平值或已發行權益工具的公平值入賬，兩者以較可靠的方式計量。由於並無相關的履約承擔，因此已發行權益工具公平值的計量日期為交易對手方履約完成的日期。按照ASC 505-50向非僱員作出以權益為基礎的付款，開支按相同方式確認，猶如我們就非員工提供的服務已支付現金。我們估計使用與僱員相同的方法授予非僱員的購股權的公平值。

獎勵的修改

獎勵的任何條款或條件的變動都作為對該獎勵的修改進行考慮。增量酬金成本按已修改獎勵的公平值超出其緊接在條款修改前原始獎勵的公平值部分(倘有)計量，並根據於修改日期獎勵的公平值與其他相關因素計量。對於歸屬獎勵，我們於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，我們於剩餘的必要服務期間內確認增量酬金成本與原始獎勵於修改日期的剩餘未確認的酬金成本總額。倘已修改獎勵的公平值低於原始獎勵緊接修改前的公平值，我們確認的最低酬金成本為原始獎的成本。

財務資料

用於釐定公平值的重要因素、假設及方法

每份購股權授出的公平值乃採用二項式期權定價模式估計。該模型要求輸入數據具備高度主觀的假設，包括估計的預期股價波幅及僱員可能行使購股權後的股價（即行使倍數）。我們自身股價變動的交易歷史和觀察期並不足以與購股權的年期相匹配。因此，我們根據一組類似公司的歷史波幅來估計我們的預期股價波幅，該等公司屬公開交易性質。我們選擇具有與我們相似特徵的公司，包括投資資本的價值，業務模式，發展階段，風險狀況，行業內的位置以及足以滿足以股份為基礎獎勵合約期限的歷史股價資料。我們將繼續應用此流程，直至獲得有關我們自身股價波幅的足夠數量的歷史資料。對於行使倍數，我們無法制定一個行使模式作為參考，因此行使倍數乃基於管理層的估計，我們認為其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的無風險利率基於在購股權授出期間內生效的美國國庫證券收益率曲線。預期股息率乃基於我們從未支付及預期於可見將來支付現金股息的事實。

採用二項式期權定價模型估計購股權公平值所採用的假設如下：

	截至3月31日止3個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
無風險利率	2.5%-2.9%	2.3%-2.6%	2.2%-2.6%	1.5%-2.6%
預期行使倍數	2.8	2.2-2.8	2.2-2.8	2.2-2.8
預期波動	60%-63%	99%-100%	99%-100%	98%-102%
預期股息率	0%	0%	0%	0%
合約年期	10年	10年	10年	10年

倘實際沒收與我們的估計不符，我們亦需要在授出時估計沒收金額，並在其後期間修訂該等估計。我們使用歷史數據來估計歸屬前購股權的沒收金額，並僅就預計歸屬的獎勵記錄股份酬金開支。倘實際沒收金額與我們的估計有所不同，則差額於估計修訂期間記錄為累計調整。

該等假設代表我們的最佳估計，但估計涉及固有的不確定性和我們判斷的適用性。因此，倘因素發生變動，我們在對購股權進行估值時使用顯著不同的假設或估計，我們的股份酬金開支可能會有重大差異。

限制性股票和受限制股票單位的公平值基於美國存託股份於授出日期在納斯達克股票交易所的收市價。

財務資料

下表概述於相關期間已確認股份酬金成本總額：

	截至3月31日止3個月		截至12月31日止年度	
	2018年	2017年	2017年	2016年
	(千美元)			
研發	12,052	4,529	30,610	8,076
銷售、一般及行政	5,344	1,463	12,253	2,549
總額	<u>17,396</u>	<u>5,992</u>	<u>42,863</u>	<u>10,625</u>

截至2018年3月31日，未確認股份酬金開支總額(扣除估計沒收金額)為179.0百萬美元，與未歸屬以股份為基礎的獎勵有關，預計在加權平均期間3.1年內確認。

截至2017年12月31日，未確認股份酬金開支總額(扣除估計沒收金額)為178.2百萬美元，與未歸屬以股份為基礎的獎勵有關，預計在加權平均期間3.4年內確認。截至2016年12月31日，未確認股份酬金開支總額(扣除估計沒收金額)為63.2百萬美元，與未歸屬以股份為基礎的獎勵有關，預計在加權平均期間3.43年內確認。在未來期間，由於我們就將予歸屬的獎勵確認現有未確認股份酬金以及我們發行額外以股份為基礎的獎勵以吸引及挽留僱員，預期股份酬金開支會增加。

所得稅

我們使用負債法進行所得稅的會計處理。根據這種方法，遞延稅項資產和負債根據財務報告與資產和負債的稅基之間的差異釐定，並採用差異預計可撥回時生效的已頒布稅率進行計量。當部分或全部遞延稅項資產不大可能變現時，則計提估值準備。

根據會計準則更新第2015-17號，所有遞延所得稅資產和負債均在綜合資產負債表中分類為非流動負債。

我們使用ASC 740所得稅的規定評估我們不確定的稅務狀況，該規定闡明了在財務報表中確認稅務狀況前必須達到的確認閾值。我們在財務報表中確認，僅在假設稅務機關已審查所有相關資料，根據該職位的技術優點，才可以持續審查「更可能發生的」稅務優惠狀況。符合確認閾值的課稅情況採用累積概率法進行計量，其最大稅務優惠金額在結算時有超過50%的可能性。我們的政策是確認與未確認稅收優惠(如有)有關的利息和罰金，作為所得稅開支的一部分。

財務資料

我們於實體內部資產轉讓(庫存除外)時確認轉讓的所得稅後果。百濟神州(香港)以百濟神州(上海)股權向百濟神州生物藥業出資(以及隨後收到的相關政府補助金)導致稅項支出28.6百萬美元。於2017年收到的相關政府補貼為10.0百萬美元，反映為其他非經營收入。此外，我們建立了先前將知識產權轉讓予其一間全資子公司所產生的遞延稅項資產。該遞延稅項資產全部由相應的估值撥備抵銷。

商譽及其他無形資產

商譽為一項資產，指於未經個別識別和單獨確認的業務合併中所收購其他資產所產生的未來經濟利益。我們根據其於收購日期的估計公平值將已收購實體的成本分配至所收購資產及所承擔負債。收購的購買價格超出所收購資產淨值(包括其他無形資產)公平值的部分記錄為商譽。商譽不進行攤銷，但倘事件或情況變化表明存在潛在減值，應至少每年或更頻繁地進行減值測試。

我們選擇首先評估定性因素，以確定呈報單位的公平值低於其賬面值(包括商譽)的可能性是否較大。定性評估包括評估影響單一呈報單位的相關事件和情況，包括宏觀經濟、行業和市場狀況、總體財務業績以及普通股市場價格趨勢。倘定性因素表明呈報單位的公平值低於其賬面值的可能性較大，則我們將通過比較呈報單位的賬面值(包括商譽)與其公平值進行量化減值測試。倘呈報單位的賬面值超過其公平值，則確認相等超出部分的減值虧損。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，我們釐定商譽並無重大減值。

通過業務收購獲得的無形資產確認為與商譽分開的資產，並於收購時按公平值計量。所收購的可識別無形資產包括有關新基授權的、ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®以及試驗藥avadomide (CC-122)經批准癌症療法的經銷權，並在資產的估計可使用年期(10年)內以直線法進行攤銷。此類估計期限基於分銷權的合同期限作出。實際可使用年期或會與我們的估計不同，如我們對估計銷售期限的估計較合同期限短，可能會確認額外攤銷。作為我們減值評估的一部分，我們會定期審閱無形資產的可使用年期。

具有有限可使用年期的無形資產會於顯示資產賬面值可能無法收回的事件或情況發生時進行減值測試。當發生該等事件時，我們通過比較資產賬面值與預期使用資產及其最終處置產生的未來未貼現現金流量來評估無形資產的可收回性。倘預期末貼現現金流量之總

財務資料

和低於資產賬面值，則我們基於資產賬面值超過其公平值的部分確認減值虧損。當市場價格不易獲得時，公平值通常通過貼現預期由資產產生的現金流量來釐定。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，我們釐定並無其他無形資產減值跡象。

近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本[編纂]附錄一會計師報告附註2。

重大關聯方交易

我們於往績記錄期間訂立以下關聯方交易。

購買證券

在我們於2016年2月的首次公開發售中，我們的若干董事、最高行政人員及5%股東及其關聯方購買合共2,627,680股美國存託股份。該等購買中的每一筆均通過包銷商以每股美國存託股份24.00美元的首次公開發售價進行。若干購買乃通過向我們的董事、高級職員、僱員及與我們首次公開發售有關的業務提供的定向股票計劃或定向股份計劃以公開發售價進行。下表載列該等董事、最高行政人員及5%股東及其關聯方在公開發售中購買的美國存託股份總數：

買方 ⁽¹⁾	美國存託 股份數目	購買總價 (美元)
Baker Bros. Advisors LP的聯屬實體 ⁽²⁾	1,912,680	45,904,320 美元
Hillhouse Capital Management, Ltd.的聯屬實體 ⁽³⁾	700,000	16,800,000 美元
Howard Liang ⁽⁴⁾	5,000	120,000 美元
RuiRong Yuan ⁽⁵⁾	10,000	240,000 美元

(1) 有關上述股東、董事及最高行政人員所持股份的更多資料，請參閱「主要股東」及「附錄四—法定及一般資料」一節。

(2) 董事會成員 Michael Goller 與 Ranjeev Krishana 分別為 Baker Bros. Advisors LP 的董事總經理兼國際投資負責人，其關聯方共同持有超過 5% 的本公司投票證券。

(3) 董事會成員易清清為 Hillhouse Capital Management Ltd. 的合夥人，其關聯方共同持有超過 5% 的本公司投票證券。

(4) 我們的財務總監兼首席戰略官 Liang 博士通過定向股份計劃購買了美國存託股份。

(5) 我們的前任首席醫學官兼全球臨床開發部總裁 Yuan 博士通過定向股份計劃購買了美國存託股份。

財務資料

自2016年11月以來，我們的若干董事、5%股東及其關聯方在我們的公開發售中購買美國存託股份，如下表所列。該等購買乃通過包銷商以公開發售價進行。

買方(1)	發售日期	美國存託 股份數目	每股美國 存託股份 公開發售價 (美元)	購買總價 (美元)
Baker Bros. Advisors LP的 聯屬實體 ⁽²⁾	2016年11月	1,760,495	32.00美元	56,335,840美元
	2017年8月	176,056	71.00美元	12,499,976美元
	2018年1月	1,980,198	101.00美元	199,999,998美元
Hillhouse Capital Management, Ltd. 的聯屬實體 ⁽³⁾	2016年11月	664,820	32.00美元	21,274,240美元
	2017年8月	176,056	71.00美元	12,499,976美元
	2018年1月	1,575,477	101.00美元	159,123,177美元
Thomas Malley ⁽⁴⁾	2016年11月	30,000	32.00美元	960,000美元

- (1) 有關上述股東、董事及最高行政人員所持股份的更多資料，請參閱「主要股東」及「附錄四—法定及一般資料」一節。
- (2) 董事會成員Michael Goller與Ranjeev Krishana分別為Baker Bros. Advisors LP的合夥人兼國際投資負責人，其關聯方共同持有超過5%的本公司投票證券。
- (3) 董事會成員易清清為Hillhouse Capital Management Ltd.的合夥人，其關聯方共同持有超過5%的本公司投票證券。
- (4) 董事會成員Malley先生在後續公開發售中購買美國預託證券。

諮詢安排

我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席兼董事王曉東博士一直在為我們提供科學及戰略諮詢服務。王博士目前每年收取100,000美元的固定諮詢費。於2016年3月，我們向其授出86,176美元的現金紅利。於2016年11月，我們向其授出購買1,613,430股普通股的購股權，該等購股權於授出日期之公平值為3,123,600美元。於2017年4月，我們向其授出86,176美元的現金紅利。於2017年9月，我們向其授出購買於授出日期公平值為4,133,325美元的750,000股普通股及於授出日期公平市價為3,155,114美元的410,000股受限制股份單位的購股權。截至2017年12月31日，王博士持有的購股權總數為7,862,587股，而王博士持有的受限制股份單位為410,000股。於2018年2月，我們向其授出150,000美元的現金紅利。

票據交換

於2011年2月2日，我們向Merck Sharp & Dohme Research GmbH發行本金總額為10百萬美元的8%優先票據。於2016年1月26日，訂約方訂立票據修訂及交換協議。於2016

財務資料

年2月8日，截至2016年2月2日的票據全部未償還本金及利息金額為14,693,281美元，自動以每股1.85美元(即每股普通股的初始發售價)交換為7,942,314股普通股，初始發售價乃根據每股美國存託股份的首次公開發售價除以13，即普通股與每股美國存託股份的比率計算。

認股權證行使

於2016年2月8日，就結束首次公開發售而言，Baker Bros. Advisors LP的聯屬實體行使先前授予彼等購買2,592,593股普通股的認股權證，行使價為每股0.675美元。

於2016年2月8日，就結束首次公開發售而言，歐雷強行使先前授予彼等購買57,777股A系列優先股的認股權證，行使價為每股0.675美元，該等股份已轉換為57,777股普通股。

僱傭協議

有關我們高級管理層僱傭協議的更多資料，參閱「董事及高級管理層。」

彌償協議

開曼群島法律並未限制公司章程可能為高級職員及董事提供彌償的程度，惟開曼群島法院可能以違反公共政策為由就民事欺詐或犯罪後果提供彌償的情況除外。我們的章程規定，每位高級職員或董事在開展本公司的業務或事務過程中(包括因判斷錯誤導致)或在執行或履行其職責、權力、權限、酌情權過程中所發生或遭受的所有訴訟、司法程序、費用、收費、開支、損失、損害或責任(有關人員由於不誠信、故意違約或欺詐所致者除外)，包括(在不影響前述規定普遍適用性的前提下)其在開曼群島或其他地方的任何法院對涉及本公司或其事務的任何民事訴訟中為進行辯護(不論是否勝訴)所發生的任何費用、開支、損失或責任，均可從本公司的資產獲得彌償。

此外，我們與董事及最高行政人員簽訂了彌償協議，將為該等人士提供章程規定以外的額外彌償。該等協議(其中包括)向我們的董事及最高行政人員因其身為董事或最高行政人員提出索償而產生的若干責任及開支作出彌償。

財務資料

註冊權

就我們的優先股融資而言，我們在不同情況下與優先股的買方及普通股若干持有人訂立(1)投資者權利協議，(2)優先購買權及共同銷售協議及(3)投票協議。除若干普通股股東的若干註冊權外，該等註冊權的主要權利在首次公開發售結束時終止。

於2016年11月16日，我們與667, L.P.、Baker Brothers Life Sciences, L.P.及14159, L.P.(或統稱「Baker實體」)、Hillhouse BGN Holdings Limited、Gaoling Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.(或統稱「Hillhouse實體」)(各自為「投資者」及統稱為「該等投資者」)訂立額外註冊權協議，彼等均為本公司現有股東。Baker實體與我們的兩位董事Michael Goller及Ranjeev Krishana有聯屬關係。Hillhouse實體與我們的一位董事易清清有聯屬關係。註冊權協議規定，在若干限制條件下，倘投資者於任何時間及不時要求我們註冊投資者持有的普通股及任何其他證券，同時有關要求乃根據美國證券法轉售S-3表格的註冊聲明作出，我們有責任實施此類註冊。根據註冊權協議，我們的註冊責任將繼續有效長達四年，並包括我們有責任促進投資者於未來就我們的普通股或美國存託股份的若干包銷公開發售。註冊權協議亦要求我們支付與此類註冊有關的費用，並就若干負債向投資者作出彌償。

根據上述投資者權益協議及註冊權協議，於2017年5月26日，我們代表若干股東提交S-3表格的註冊聲明，以將再出售23,021,490股美國存託股份註冊299,279,370股普通股，將由銷售股東確認及於相關招股章程內不時補充。

有關我們關聯方交易的更多詳情，請參閱本[編纂]附錄一所載會計師報告附註34。

董事確認，我們於往績記錄期間的關聯方交易乃按公平基準進行，並無使我們的營運業績失真或令我們的歷史業績未能反映我們的未來績效。

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。投資者不應購買我們的普通股，以期望收到現金股息。

財務資料

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。倘我們支付任何股息，我們將根據存款協議的條款(經修訂)(包括其項下應付費用及開支)按照美國存託股份持有人的相同程度向普通股股東支付股息。我們普通股的現金股息(如有)將以美元支付。

倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東及美國存託股份持有人分配股息，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。請參閱本[編纂]「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。」一節。

可分派儲備

截至2018年3月31日，本公司的可分派儲備為1,423百萬美元。

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財務資料

並無重大不利變動

董事確認，自2018年3月31日(即本集團編製最近期經審核綜合財務資料的日期)以來，直至本[編纂]日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動。且自2018年3月31日以來，並無發生任何會嚴重影響附錄一會計師報告中綜合財務資料所列示資料的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，於最後實際可行日期，彼等並無獲悉任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

關 連 交 易

全面獲豁免持續關連交易

與王曉東博士的諮詢協議

我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席兼董事王曉東博士將於[編纂]後成為我們的關連人士。

王博士一直在為我們提供科學及戰略諮詢服務。於往績記錄期間，王博士已就提供該等服務收取下列薪酬：(a)2016年的每年固定費用100,000美元；(b)於2016年3月授出的現金紅利86,176美元；(c)於2016年11月授出的購買1,613,430股普通股購股權，該購股權於授出日期之公平值為3,123,600美元；(d)2017年的每年固定諮詢費100,000美元；(e)於2017年4月支付的現金紅利86,176美元；(f)於2017年9月授出的購買750,000股股份購股權，該購股權於授出日期之公平值為4,133,325美元；(g)於授出日期2017年9月授出的公平值為3,155,114美元的410,000股受限制股份單位；(h)於授出日期2018年6月授出的公平值為1,161,500美元的94,133股受限制股份單位；及(i)於2018年6月授出的購買655,049股股份購股權，該購股權於授出日期的公平值為4,646,000美元。

於[編纂]後，我們預期王博士將繼續為我們提供科學及戰略諮詢服務。我們已與王博士訂立一份諮詢協議，期限為由[編纂]起計為期三年。根據諮詢協議，王博士有權收取每年100,000美元的固定諮詢費(須經董事會不時審核及調整)及該等我們經諮詢王博士後可全權酌情釐定之額外薪酬(如有)。

由於本公司可根據上市規則第18A章於聯交所作為一家未錄得收入生物科技公司[編纂]，故上市規則第14.07條項下的收益比率並非最適合衡量有關本集團諮詢協議項下交易規模的指標。作為替代方案，我們已根據本集團總開支進行百分比率測試(「開支比率」)。

與王博士的諮詢協議乃按一般商業條款於一般及日常業務過程中進行，且董事目前預期根據上市規則第14A章計算的各適用百分比率及有關應付予王博士現金成分的開支比率不會超過0.1%。根據上市規則第14A.76(1)(a)條，根據諮詢協議應付予王博士的現金成分將為全面獲豁免持續關連交易，並獲豁免遵守上市規則第14A章項下申報、公告及獨立股東批准規定。

此外，就向王博士授出股份激勵獎勵而言(如有)，我們將遵守上市規則第14A章項下適用規定或受上市規則第17章規限的相關購股權計劃條例(如適用)。

股本

法定及已發行股本

以下為本公司於緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之概述：

法定股本

股份數目	股份概述	股份總面值 (美元)
9,500,000,000	每股面值0.0001美元之普通股	950,000
500,000,000	每股面值0.0001美元之未指定股份	50,000
<u>10,000,000,000</u>	股份總數	<u>1,000,000</u>

已發行股本

以下為本公司於緊隨[編纂]完成後已發行之股本：

股份數目	股份概述	股份總面值 (美元)	已發行股本 百分比
[編纂]	截至本[編纂]日期已發行股份	[編纂]	[編纂]%
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
<u>[編纂]</u>	股份總數	<u>[編纂]</u>	<u>100%</u>

假設

上表假設(i)[編纂]成為無條件及股份乃根據[編纂]而發行，及(ii)假設[編纂]未獲行使且概無股份根據股權計劃獲發行。上表亦無計及我們根據向董事授出的一般授權(見下文)可予發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本[編纂]所述目前全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格及同等享有於本[編纂]日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股 本

須召開股東大會的情況

本公司擁有一類股份(即普通股)，而每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法及組織章程條款，本公司可不時透過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法。有關進一步詳情，請參閱附錄三「本公司章程及開曼公司法摘要－組織章程大綱及章程－股本變動」一節。

購股權及獎勵計劃

我們已採納2011期權計劃、2016期權及激勵計劃、2018員工購股計劃及2018誘導股權計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－購股權及獎勵計劃」一節。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使及並無股份根據我們的股權計劃獲發行，以下人士預期於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

(a) 於本公司股份的權益

主要股東名稱	股份／相關 股份數目	權益性質	[編纂]完成後 於本公司的權益 概約百分比
Baker Bros Advisors, LP (附註1)...	139,740,274	於受控制法團權益	[編纂]%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC (附註1)	139,740,274	於受控制法團權益	[編纂]%
Baker Brothers Life Sciences, L.P. (附註1)	139,740,274	實益權益 實益權益；	[編纂]%
Felix J. Baker (附註1)	155,570,060	於受控制法團權益	[編纂]%
Julian C. Baker (附註1)	155,570,060	實益權益； 於受控制法團權益	[編纂]%
Hillhouse Capital Management Ltd. (附註2)	71,139,367	於受控制法團權益	[編纂]%
Gaoling Fund, L.P. (附註2)	53,853,800	實益權益	[編纂]%
FMR LLC (附註3)	58,611,644	實益權益	[編纂]%
Wellington Management Group LLP (附註4)	49,576,878	於受控制法團權益	[編纂]%
Wellington Investment Advisors Holdings LLP (附註4)	49,576,878	於受控制法團權益	[編纂]%
Wellington Management Global Holdings, Ltd. (附註4)	49,576,878	於受控制法團權益	[編纂]%
Wellington Group Holdings LLP (附註4)	49,576,878	於受控制法團權益	[編纂]%
歐雷強 (附註5)	82,673,108	實益權益； 信託授予人； 信託受益人	[編纂]% [編纂]%

附註：

(1) Baker Bros Advisors, LP是Baker Brothers Life Sciences, L.P.的投資顧問，且擁有涉及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持股份的唯一投票及投資權。Baker Bros. Advisors(GP) LLC

主要股東

- 為 Baker Bros. Advisors LP. 的唯一普通合夥人。Baker Bros. Advisors(GP) LLC 的管理成員為 Julian C. Baker 及 Felix J. Baker。15,737,460 股股份由 667, L.P. 持有，667, L.P. 為有限合夥企業，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital, L.P. (普通合夥人，其唯一普通合夥人為 Baker Biotech Capital (GP), LLC)。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 為 Baker Biotech Capital (GP), LLC 的控股股東。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Biotech Capital, L.P. 及 Baker Biotech Capital (GP), LLC 均被視為於 667, L.P.、Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros Advisors, LP 及 Baker Bros 所持有的 15,737,460 股股份中擁有權益。Advisors (GP) LLC 被視為於 Baker Brothers Life Sciences, L.P. 所持有的 139,740,274 股股份中擁有權益。Julian C. Baker 及 Felix J. Baker 各持有 92,326 股股份。
- (2) (i) 53,853,800 股股份由 Gaoling Fund, L.P. 持有；(ii) 3,839,589 股股份由 YHG Investment, L.P. 持有；及 (iii) 13,445,978 股股份由 Hillhouse BGN Holdings Limited 持有。Hillhouse Capital Management, Ltd. 作為 YHG Investment, L.P. 的唯一普通合夥人及 Gaoling Fund, L.P. 及 Hillhouse Fund II, L.P. 的唯一管理公司，其擁有 Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Management, Ltd. 被視為於 Gaoling Fund, L.P. 所持有的 53,853,800 股股份、YHG Investment, L.P. 所持有的 3,839,589 股股份及 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund II, L.P. 被視為於 Hillhouse BGN Holdings Limited 所持有的 13,445,978 股股份中擁有權益。
- (3) Johnson 家族的成員 (包括 Abigail P. Johnson)，直接或透過信託為 FMR LLC 的 B 系列有投票權普通股的主要擁有者，佔 FMR LLC 49% 的投票權。Johnson 家族集團與所有其他 B 系列股東訂立了股東投票協議，根據該協議，所有 B 系列有投票權普通股將按照 B 系列有投票權普通股的多數票決投票。
- (4) Wellington Management Group LLP 的權益包括 36,105,654 股股份的共同投票權，以及 49,576,878 股股份的共同處置權，該等權力由一名或多名投資顧問 (包括 Wellington Management Company LLP、Wellington Management Canada LLC、Wellington Management Singapore Pte Ltd、Wellington Management Hong Kong Ltd、Wellington Management International Ltd、Wellington Management Japan Pte Ltd 及 Wellington Management Australia Pty Ltd (「Wellington 投資顧問」))。Wellington Investment Advisors Holdings LLP 透過 Wellington Management Global Holdings, Ltd. 直接或間接控制 Wellington 投資顧問。Wellington Investment Advisors Holdings LLP 由 Wellington Group Holdings LLP 擁有。Wellington Group Holdings LLP 由 Wellington Management Group LLP 擁有。根據證券及期貨條例，Wellington Management Group (LLP)、Wellington Investment Advisors Holdings LLP、Wellington Management Global Holdings, Ltd. 及 Wellington Group Holdings LLP 被視為於 Wellington 投資顧問的客戶所擁有的 49,576,878 股股份中擁有權益。
- (5) 歐雷先生的權益包括 (i) 由歐雷先生直接持有的 16,270,707 股股份；(ii) 因行使授予彼之購股權而向歐雷先生可予發行的 16,689,898 股股份；(iii) 歐雷先生可獲得的相當於 763,204 股股份的受限制股份單位 (須遵守歸屬條件)；(iv) 由信託賬戶 Roth IRA PENSCO 持有的 10,000,000 股股份，受益人為歐雷先生；(v) 由 John Oyler Legacy Trust 持有的 102,188 股股份，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人，受益人為歐雷先生的未成年子女；(vi) 由授予人保留年金信託持有的 7,952,787 股股份，受益人為歐雷先生，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人；(vii) 由 Oyler Investment LLC 持有的 29,872,444 股股份，而授予人保留年金信託 (其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人) 擁有 Oyler Investment LLC 99% 的權益；及 (viii) 由 Oyler Family Legacy Trust 持有的 1,021,880 股股份，受益人為歐雷先生的家庭成員，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何其他人士在緊隨 [編纂] 完成後將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第 XV 部第 2 及 3 分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值 10% 或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能令本公司的控制權於其後任何日期出現變動。

董事及高級管理層

董事及高級管理層

我們的董事會由九名董事組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及七名獨立非執行董事。下表提供有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責
歐雷強先生.....	50	執行董事、 主席兼行政總裁	聯合創始人	2010年10月	整體策略規劃及業務指導
王曉東博士.....	55	非執行董事	聯合創始人	2016年2月	整體策略規劃及業務指導
陳永正先生.....	61	獨立非執行董事	2016年2月	2016年2月	審核委員會成員及薪酬委員會成員；監督並向董事會提供獨立判斷
Donald W. Glazer 先生 ..	73	獨立非執行董事	2013年2月	2013年2月	提名及企業管治委員會主席；監督並向董事會提供獨立判斷
Michael Goller 先生	43	獨立非執行董事	2015年4月	2015年4月	提名及企業管治委員會成員；監督並向董事會提供獨立判斷
Ranjeev Krishana 先生 ...	44	獨立非執行董事	2014年10月	2014年10月	薪酬委員會成員；監督並向董事會提供獨立判斷
Thomas Malley 先生	49	獨立非執行董事	2016年1月	2016年1月	審核委員會主席；監督並向董事會提供獨立判斷
蘇敬軾先生.....	66	獨立非執行董事	2018年4月	2018年4月	監督並向董事會提供獨立判斷
易清清先生.....	46	獨立非執行董事	2014年10月	2014年10月	薪酬委員會主席及審核委員會成員；監督並向董事會提供獨立判斷

董事及高級管理層

執行董事

歐雷強先生，50歲，我們的聯合創始人、行政總裁兼董事會主席。自2010年10月起，彼一直擔任董事會成員。2005年至2009年，歐先生擔任BioDuro, LLC（一家藥品開發外包公司，為Pharmaceutical Product Development Inc.收購）的總裁兼首席執行官。2002年至2004年，歐先生擔任Galenea Corp.（一家致力於開發新的中樞神經系統疾病治療方法（最初由麻省理工學院所開發）的生物製藥企業）的首席執行官。1998年至2002年，歐先生為Telephia, Inc.的創始人及總裁，該公司於2007年被尼爾森公司(The Nielsen Company)收購。1997年至1998年，歐先生擔任Genta Incorporated聯席首席執行官，該公司為一家以腫瘤為重點的生物製藥企業，在納斯達克上市，股票代碼為「GNTA」。歐先生以管理顧問職務在麥肯錫公司(McKinsey & Company)開始其職業生涯。

歐先生於1990年6月獲得麻省理工學院的理學學士學位，及於1996年1月獲得斯坦福大學的工商管理碩士學位。

非執行董事

王曉東博士，55歲，我們的聯合創始人，自2016年2月起擔任董事會成員。自2011年起，彼亦一直擔任我們的科學顧問委員會主席。王博士自2003年起擔任北京生命科學研究所的創始所長，並於2010年成為其所長兼研究員。以前，彼於1997年至2010年擔任Howard Hughes Medical Institute的研究員，並於2001年至2010年擔任位於德克薩斯州達拉斯的德克薩斯大學西南醫學中心生物醫學科學的George L. MacGregor傑出講座教授職務。2004年，王博士創立Joyant Pharmaceuticals, Inc.（一家風險投資支持的生物技術公司，專注於開發小分子癌症療法）。

王博士於1984年7月獲得北京師範大學生物學理學士學位，並於1991年5月獲得德克薩斯大學西南醫學中心的生物化學博士學位。王博士自2004年起一直為美國國家科學院院士，自2013年起為中國科學院的一名外籍院士。

獨立非執行董事

陳永正先生，61歲，自2016年2月起擔任董事會成員。自2018年1月起，陳先生擔任富士康工業互聯網股份有限公司董事長，該公司自2018年6月起在上海證券交易所上市。2016年1月至2018年3月，彼擔任Asia Pacific Telecom總裁兼首席執行官，並擔任鴻海科技集團公司副總裁。2012年11月至2015年12月，彼擔任澳大利亞電信國際集團(Telstra International Group)總裁及Telstra首席執行官顧問。彼亦為Autohome（一家於納斯達克上市的公司）董事長及青島海爾股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司）董事。彼曾為Telstra Corporation Limited董事會的非執行董事，該公司於2012年4月至2012年11月在澳大利亞證券交易所上市。此前，陳先生曾為GL Capital Group所屬中國機會基金的合夥人。2007年至2010年，彼擔任中國國家籃球協會首席執行官；2003年至2007年，任微軟

董事及高級管理層

公司副總裁兼大中華區首席執行官；2001年至2003年，任摩托羅拉公司副總裁兼摩托羅拉(中國)電子董事長兼總裁。加入摩托羅拉之前，彼於2000年至2001年擔任21CN賽伯通信公司(一家於聯交所上市的公司)的行政總裁。於2000年前，陳先生於中國在摩托羅拉任職達八年，包括擔任負責大中華區蜂窩基礎設施部門銷售和市場營銷的總經理。彼亦在美國貝爾實驗室任職達九年。

陳先生於1991年8月獲得芝加哥大學的工商管理碩士學位，及於1982年6月獲得俄亥俄州立大學的電腦科學及數學碩士學位。

Donald W. Glazer 先生，73歲，自2013年2月起擔任董事會成員。自2000年起，Glazer先生一直擔任GMO Trust(一家共同基金集團)理事會成員，自2005年起出任GMO Trust理事會主席。Glazer先生曾為Provant, Inc.(一家表現改進培訓解決方案供應商)的共同創始人和秘書，並於2002年至2010年間任副董事長。1992年至1995年，Glazer先生曾任Mugar/Glazer Holdings總裁，並於1992年至1993年間擔任新英格蘭電視公司及WHDH-TV, Inc.財務副主席。1997年至今，Glazer先生一直擔任Goodwin Procter LLP顧問。1970年至1978年，彼於Ropes & Gray LLP(一家波士頓律師事務所)任合作者，1978年至1992年為合夥人。於Ropes & Gray期間，彼主管事務所的新興公司分部。1978年至1991年，彼亦於哈佛法學院擔任法學講師，教授一門名為「商業律師」的課程。Glazer先生曾為Environics Inc.、Kronos Incorporated、Reflective Technologies, Inc.及Teleco Oilfield Services Inc.董事會的前成員。

Glazer先生於1966年6月獲得達特茅斯學院的文學士學位，於1969年6月獲得哈佛大學法學院的法學博士學位(他曾於哈佛大學法學院擔任哈佛法律評論的編輯)，於1970年5月獲得賓夕法尼亞大學法學院的法學碩士學位。此外，Glazer先生為《Glazer and FitzGibbon on Legal Opinions》(第三版)(阿斯彭出版社)及《Massachusetts Corporation Law & Practice》(第二版)(阿斯彭出版社)的合著者。

Michael Goller 先生，43歲，自2015年4月起擔任董事會成員。自2005年起，Goller先生一直與Baker Bros. Advisors LP合作，目前擔任合夥人。加入Baker Bros.之前，Goller先生於1999年至2003年擔任JPMorgan Partners, LLC的合作者，專注於生命科學領域的風險投資。1997年至1999年，Goller先生作為投資銀行家於美林公司(Merrill Lynch and Co.)開始其職業生涯。Goller先生於1997年5月獲得賓夕法尼亞州立大學的分子和細胞生物學學士學位，及於2005年5月分別獲得賓夕法尼亞州大學的生物技術(工程和應用科學學院)和工商管理(沃頓商學院)碩士學位。

自2015年起，Goller先生擔任DBV Technologies SA(一家於納斯達克和泛歐交易所上市的公司)的董事。

Ranjeev Krishana 先生，44歲，自2014年10月起擔任董事會成員。Krishana先生自2011年至今任職於Baker Bros. Advisors LP，目前擔任國際投資主管。加入Baker Bros.之

董事及高級管理層

前，Krishana先生於輝瑞公司(Pfizer, Inc.)的製藥業務部門擔任過亞洲、東歐及拉丁美洲等多個國際區域和市場的一系列商業、戰略和業務開發領導職務。Krishana先生曾於2003年至2007年及2008年至2011年任職輝瑞。2008年至2010年，Krishana先生在中國北京，擔任輝瑞中國的高級總監及領導團隊會員。Krishana先生作為Accenture plc的戰略顧問開始其職業生涯。

Krishana先生於1995年5月獲得布朗大學的經濟學和政治學學士學位，並於2011年6月獲得哈佛大學的公共政策碩士學位。

Thomas Malley，49歲，自2016年1月起擔任董事會成員。Malley先生自2016年起擔任BeiGene Beijing董事。自2007年5月起，Malley先生一直擔任Mossrock Capital, LLC（一家私人投資公司）總裁。1991年4月至2007年5月，Malley先生在Janus Mutual Funds工作，擔任多個責任日益增加的職務。1999年1月至2007年5月，Malley擔任Janus Global Life Sciences Fund的投資組合經理，同時亦領導Janus的保健行業分析員團隊。1991年至1998年，Malley擔任Janus的股票分析師，研究範圍包括醫療保健和生物技術股票。Malley先生於1991年1月獲得斯坦福大學的生物學學士學位。

Malley先生於以下上市公司擔任董事職務：

- Kura Oncology, Inc.（一家納斯達克上市公司），自2015年起擔任董事；
- Kiniksa Pharmaceuticals（一家納斯達克上市公司），自2016年起擔任董事；
- OvaScience Inc.（一家納斯達克上市公司），2012年至2017年擔任董事；
- Synageva BioPharma Corp.，（一家納斯達克上市公司（於2015年5月除牌之前），與公司的銷售有關），2006年至2015年擔任董事；
- Puma Biotechnology, Inc.（一家納斯達克上市公司），2011年至2015年擔任董事；及
- Cougar Biotechnology, Inc.（一家納斯達克上市公司（於2009年7月除牌之前），與公司的銷售有關），2007年至2009年擔任董事。

蘇敬軾先生，66歲，自2018年4月起出任董事會成員。蘇先生於2016年5月從百勝餐飲集團（「百勝餐飲」，一家於紐約證券交易所上市的公司）退休，他曾擔任該公司的董事會副主席、中國分部的董事長及首席執行官。蘇先生任職百勝餐飲的26年間，其中國分部從僅有四家餐廳增長至7,000多家，成為中國最大的跨國餐飲連鎖企業，在2015年貢獻了超過一半的百勝餐飲全球收入。蘇先生在1989年作為肯德基北太平洋地區國際營銷總監開始其於百勝餐飲的職業生涯。1993年，彼成為肯德基和必勝客的北亞區副總裁。於1997年百事可樂公司的餐飲業務分拆之時，蘇先生被任命為百勝餐飲國際集團(Tricon Global Restaurants International)的大中華區總裁。加入百勝餐飲之前，蘇先生於德國和灣的寶潔公司(Procter & Gamble)工作。

董事及高級管理層

蘇先生於1974年6月獲得國台灣大學本科學歷，於1978年5月獲得賓夕法尼亞州立大學化學工程學士學位，並於1983年5月獲得賓夕法尼亞大學沃頓商學院工商管理碩士學位。

蘇先生目前擔任李寧有限公司(一家於聯交所主機板上市的公司(股份代號：2331))及Peet's Coffee China董事。

易清清先生，46歲，自2014年10月起出任董事會成員。易先生為高瓴資本(Hillhouse Capital)的合夥人。自2005年高瓴資本成立起，彼一直與該公司合作。加入高瓴資本之前，易先生任中國國際金融公司的股市研究分析師。易先生在高瓴資本的工作包括以公共和私人股本投資組合對醫療保健和消費領域進行投資。

易先生於1995年7月獲得上海海事大學工程理學學士學位，並於2003年5月獲得南加州大學的工商管理碩士學位。

除上文所披露者(及「附錄四—法定及一般資料—有關本公司董事的進一步資料」一節所載董事的權益或淡倉(如有))外，經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，並無有關委任董事的其他事宜須提請股東及聯交所注意。

除上文所披露者外，各董事於緊接最後實際可行日期前三年內，概無在上市公司擔任任何其他董事職務。

高級管理層

下表提供有關高級管理層成員的若干資料：

姓名	年齡	職務	加入本集團的日期	角色及職責
歐雷強先生	50	執行董事、 主席兼行政總裁	聯合創始人	整體策略規劃及業務指導
梁恒博士	55	首席財務官 兼首席策略官	2015年7月	整體策略規劃及財務指導
Amy Peterson 醫學博士	51	首席醫療官 (免疫腫瘤)	2016年8月	臨床開發
Jane Huang 醫學博士	45	首席醫療官 (血液學)	2016年9月	臨床開發
吳曉濱博士	57	總經理(中國) 兼總裁	2018年4月	中國策略規劃及業務指導

董事及高級管理層

梁恒博士，55歲，自2015年7月起擔任首席財務官兼首席策略官。加入我們之前，梁博士於2005年至2015年任職於Leerink Partners LLC（一家專注於醫療保健行業的投資銀行），彼於該公司擔任董事總經理兼生物技術權益研究負責人。梁博士曾於兩家全服務投資銀行擔任高級生物技術分析師：2004年至2005年於A.G. Edwards Inc.及2003年至2004年於JMP Securities。2000年至2003年，梁博士擔任Prudential Securities的副分析師，負責範圍涵蓋主要和特種藥品。進入華爾街之前，梁博士於1992年至2000年任職於雅培公司（Abbott Laboratories），在該公司擔任資深科學家及一個基於製藥行業領先結構開發團隊的成員。在作為一名科學家的職業生涯中，梁博士撰寫了一篇評論及13篇論文，其中六篇在自然、科學及國家科學院期刊上發表。

梁博士於1985年7月獲得北京大學的化學學士學位，並分別於2001年6月及1992年3月獲得芝加哥大學的工商管理碩士及生物化學和分子生物學博士學位。

Amy Peterson 醫學博士，51歲，於2016年8月加入本公司擔任首席醫療官（免疫腫瘤）。加入我們之前，Peterson博士於2012年12月至2016年7月擔任Medivation, Inc.的臨床開發副總裁，並於2011年8月至2012年12月出任高級醫療主任。在Medivation，彼主要負責乳腺癌和前列腺癌enzalutamide和talazoparib及彌漫性大型B細胞淋巴瘤的pidilizumab的開發。Peterson博士於2005年加入Genentech, Inc的探索性臨床開發小組，開始彼在本行業的職業生涯。彼最終擔任協理集團醫療主任，向Genentech的研究和早期開發副總裁報告，並負責針對靶向腫瘤多個主要途徑的多種早期分子的開發。加入Genentech之前，Peterson博士為芝加哥大學的臨床醫師和研究員（2000-2004），隨後為血液學／腫瘤學科的一名醫學講師（2004-2005），彼與Thomas F. Gajewski. 博士共同進行了腫瘤免疫學的轉化研究。

Peterson博士於1998年5月獲得湯瑪斯·傑弗遜大學的醫學博士學位，並於西北紀念醫院完成其內科醫學實習。彼於1989年5月獲得衛斯理大學的文學士學位。

黃蔚娟 醫學博士，45歲，於2016年9月加入本公司擔任首席醫療官（血液學）。加入我們之前，黃博士曾於2015年4月至2016年9月在Acerta Pharma擔任臨床開發副總裁，彼負責監督BTK抑制劑acalabrutinib的全球臨床開發。此前，彼於2005年至2015年3月在Genentech, Inc任職，最近擔任的職務為集團醫療主任，在多個分子藥物開發計劃的所有階段扮演著領導角色，包括venetoclax和obinutuzumab。彼亦為斯坦福大學腫瘤學兼職臨床副教授，專注於胸部腫瘤學。

董事及高級管理層

黃博士於1998年6月獲得斯坦福大學的生物科學學士學位，並於1998年6月獲得華盛頓大學醫學院的醫學博士學位。彼已獲得血液學、腫瘤學和內科醫學認證，並完成了斯坦福大學的內科住院醫師培養及血液學和腫瘤學的專科培養。

吳曉濱博士，57歲，於2018年4月加入本公司擔任我們的中國總經理兼總裁。彼於製藥行業擁有超過25年的經驗(包括17年領先的跨國公司中國業務)，具有研發、戰略、商業化及整體管理方面的專業知識。在2018年4月加入本公司之前，吳博士於2009年至2018年4月擔任輝瑞中國的國家經理，及於2017年至2018年4月擔任輝瑞基本健康Pfizer Essential Health大中華區的區域總裁。在其領導下，輝瑞中國經歷了巨大的增長，成為中國領先的跨國製藥公司。加入輝瑞之前，吳博士於2004年至2009年擔任惠氏中國及香港的總裁兼董事總經理。加入惠氏之前，吳博士於2001年至2004年在中國擔任拜耳醫療保健的總經理。彼於1992年在德國拜耳開其職業生涯，從事銷售及市場營銷。吳博士自2008年起擔任中國製藥協會委員會(RDPAC)的副主席。彼亦擔任中國全國工商協會藥品商會副會長及中國醫藥企業協會常務副會長。彼亦為位於中國南京的中國醫藥大學國家藥物政策與生態系統研究中心(NDPE)的研究員。

除在行業協會中的職責外，吳博士亦獲得眾多行業獎項，包括最近的健康中國獎2017「年度人物選」、「2017中國醫療保健行業最具影響力人士」及「2017社會責任知名人士獎」。

吳博士分別於1993年4月及1990年1月獲得德國康斯坦茨大學的生物化學和藥理學博士學位及生物學文憑。

除上文所披露者外，我們的各位高級管理層成員於緊接最後實際可行日期前三年內，概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

高級管理層及技術人員的僱傭協議

歐雷強先生與本公司以及我們的若干子公司於2017年4月25日訂立一份僱傭協議，據此，歐先生擔任我們的行政總裁。歐先生目前的基本薪金為650,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整。歐先生的基本薪金由我們與若干子公司之間分配。歐先生的僱傭協議亦規定了若干交通和國際旅行福利以及稅項均衡支付。其僱傭協議的初步期限為三年，並可自動續訂額外一年期限，除非任何一方做出不可重續的書面通知。歐先生的僱傭可由任何一方依照其意願終止。當因任何原因而終止歐先生的僱傭時，我們將支付：(i)最

董事及高級管理層

後付薪僱傭期間應計而未付的基本薪金；(ii)無薪假期；(iii)上一歷年未支付的年度獎金；及(iv)已產生、有記錄及已證實但尚未報銷的任何業務開支(統稱「最終薪酬」)。若歐先生的僱傭被我們無「理由」終止(如其僱傭協議所界定)或若歐先生出於「良好理由」終止其僱傭(如其僱傭協議所界定)，歐先生有權獲得：(i)最終薪酬，(ii)一筆等於基本薪金除以12再乘以遣散期(如下文所述)的總金額，(iii)根據該年度目標獎金及截至終止日期已過去的天數計算的終止後獎金，(iv)一次性獎金20,000美元，及(v)將其股權授予的歸屬時間表加快20個月。「遣散期」為20個月；惟若歐先生的僱傭於初步三年任期內被無理由或以良好理由終止，則遣散期將為20個月以上或初步三年任期內剩餘的月份數；及惟若歐先生的僱傭於「控制權變更」(如其僱傭協議所界定)後的12個月期間內終止，則遣散期將為24個月。其僱傭協議規定，所有未歸屬股權獎勵將於「控制權變更」後立即歸屬。歐先生的僱傭協議亦禁止歐先生於其僱傭期間及其僱傭終止後18個月內從事若干競爭性和招攬活動。

梁恒博士與本公司於2015年7月13日就其擔任首席財務官和首席戰略官職務訂立一份僱傭協議。梁博士目前的基本薪金為425,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整。根據薪酬委員會確定的業績，梁博士目前的年度業績獎金目標為其基本薪金的50%。梁博士獲授予可購買最多4,900,000股普通股的初步購股權，於四年內歸屬。梁博士的僱傭並無明確的期限，但可由任何一方依照其意願終止。梁博士的僱傭可被我們無「理由」終止(如其僱傭協議所界定)，及如果這樣，彼將於九個月的遣散期內獲得其基本薪金及健康和牙科保險支付及其他福利，包括將其初步購股權授予的歸屬時間表加快六個月，除非梁博士違反其保密義務。於事件發生60天內收到30天的書面通知後，梁博士可以「良好理由」終止其僱傭(如其僱傭協議所界定)。若我們未能糾正梁博士的通知中所指明的行動，彼將有權享有同樣的福利，猶如我們終止其僱傭而並無理由一般，惟須視彼執行申索解除而定及除非彼違反其保密義務。在發出30天的書面通知的若干情況下，我們亦可有理由終止梁博士的僱傭，而梁博士亦可在發出90天的書面通知後無良好理由終止其僱傭，無論哪種情況下，彼將僅有權獲得若干應計債務。倘發生「出售事件」(如其僱傭協議所界定)，梁博士的全部未歸屬購股權及彼於其受僱我們期間獲授予的其他股權獎勵將會加快並全部歸屬。

Amy Peterson 醫學博士與本公司於2016年8月8日就其擔任首席醫療官(免疫腫瘤)職務訂立一份僱傭協議。Peterson博士目前的基本薪金為425,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整。根據薪酬委員會確定的業績，Peterson博士的年度業績獎金目標為目前其基本薪金的50%。Peterson博士獲授予可購買最多1,600,000股普通股的初步購股權，於四年內歸屬。於其僱傭開始時，Peterson博士亦獲授予300,000股受限制股份，於四年期間每年以均等額度歸屬。Peterson博士的僱傭並無明確的期限，但可由任何一方依照其意願終止。Peterson博士的僱傭可被我們無「理由」終止(如其僱傭協議所界定)，及如果這樣，彼將於12個月的遣散期內獲得其基本薪金及健康和牙科保險支付及其他福利，包括將其初步

董事及高級管理層

購股權授予的歸屬時間表加快24個月(或如果此種終止發生在「控制權變更」後的12個月內(如其僱傭協議所界定)，則充分加速其初步和任何隨後購股權及受限制股份授予的歸屬時間表)，除非Peterson博士違反其保密義務。於事件發生60天內收到30天的書面通知後，Peterson博士可以「良好理由」終止其僱傭(如其僱傭協議所界定)。若我們未能糾正Peterson博士的通知中所指明的行動，彼將有權享有同樣的福利，猶如我們終止其僱傭而並無理由一般，惟須視彼執行申索解除而定及除非彼違反其保密義務。在發出30天的書面通知的若干情況下，我們亦可有理由終止Peterson博士的僱傭，而Peterson博士亦可在發出90天的書面通知後無良好理由終止其僱傭，無論哪種情況下，彼將僅有權獲得若干應計債務。

黃蔚娟醫學博士與本公司於2016年8月19日就其擔任首席醫療官(血液學)職務訂立一份僱傭協議。黃博士目前的基本薪金為425,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整。根據薪酬委員會確定的業績，黃博士目前的年度業績獎金目標為其基本薪金的50%。黃博士獲授予可購買最多1,400,000股普通股的初步購股權，於四年內歸屬。於其僱傭開始時，黃博士亦獲授予300,000股受限制股份，於四年期間每年以均等額度歸屬。黃博士的僱傭並無明確的期限，但可由任何一方依照其意願終止。黃博士的僱傭可被我們無「理由」終止(如其僱傭協議所界定)，及如果這樣，彼將於12個月的遣散期內獲得其基本薪金及健康和牙科保險支付及其他福利，包括將其初步購股權授予的歸屬時間表加快24個月(或如果此種終止發生在「控制權變更」後的12個月內(如其僱傭協議所界定)，則充分加速其初步和任何隨後購股權及受限制股份授予的歸屬時間表)，除非黃博士違反其保密義務。於事件發生60天內收到30天的書面通知後，黃博士可以「良好理由」終止其僱傭(如其僱傭協議所界定)。若我們未能糾正黃博士的通知中所指明的行動，彼將有權享有同樣的福利，猶如我們終止其僱傭而並無理由一般，惟須視彼執行申索解除而定及除非彼違反其保密義務。在發出30天的書面通知的若干情況下，我們亦可有理由終止黃博士的僱傭，而黃博士亦可在發出90天的書面通知後無良好理由終止其僱傭，無論哪種情況下，彼將僅有權獲得若干應計債務。

吳曉濱博士與BeiGene Beijing訂立一份高級管理人員僱傭協議(「僱傭協議」)，於2018年4月30日(「生效日期」)生效。根據僱傭協議，吳博士將獲得人民幣3,750,000元的基本薪金，將由董事會薪酬委員會進行定期檢討及調整。根據薪酬委員會確定的業績，吳博士將

董事及高級管理層

合資格獲得年度現金業績獎金，目前的目標水平為其基本薪金的50%。此外，吳博士的僱傭協議規定，向其報銷稅務諮詢和準備服務及年度津貼人民幣950,000元，以補償在中國租賃汽車和住房的費用。

於僱傭開始時，吳博士獲得可購買本公司766,599股普通股的初步購股權，相當於58,969股美國預托股份，行使價為每股普通股13.05美元，相當於美國預托股份169.58美元（即授出日期美國預托股份在納斯達克的收盤價）。該項購股權將於五年內歸屬，其中20%的股份可於生效日期後首個周年當日行使，其餘可於連續48個月內均等分批行使，惟須視吳博士的繼續服務而定。吳博士亦獲得本公司1,149,899股普通股的受限制股份單位的初步獎勵，相當於88,453股美國預托股份，自生效日期起五年內均等分期歸屬，惟須視吳博士的繼續服務而定。此外，吳博士合資格每年獲得1,000,000美元的年度股權獎勵，將於五年內歸屬，由購股權、受限制股份單位或其他形式的授予組成，與提供予歐雷強先生者相同（且以同樣的比例）。

吳博士的僱傭並無明確的期限，任何一方均可依其意願而終止。吳博士的僱傭可被本公司無「理由」終止（如其僱傭協議所界定），及如果這樣，彼將於18個月的遣散期內獲得其基本薪金及健康和牙科保險支付及其他福利，包括將其初步購股權授予和初步受限制股份單位獎勵的歸屬時間表加快18個月（或如果此種終止發生在「控制權變更」（如其僱傭協議所界定）後的12個月內，則充分加速其初步購股權授予和初步受限制股份單位獎勵及任何隨後購股權和受限制股份單位獎勵的歸屬時間表），除非吳博士違反其保密、不競爭和非招攬義務。於事件發生60天內收到30天的書面通知後，吳博士可以「良好理由」終止其僱傭（如其僱傭協議所界定）。若本公司未能糾正吳博士的通知中所指明的行動，彼將有權享有同樣的福利，猶如本公司終止其僱傭而並無理由一般，惟須視彼執行申索解除而定及除非彼違反其保密、不競爭和非招攬義務。在中國法律允許的最大範圍內，在發出30天的書面通知的若干情況下，本公司亦可有理由終止吳博士的僱傭。吳博士亦可在發出90天的書面通知後無良好理由終止其僱傭，無論哪種情況下，彼將僅有權獲得若干應計債務。

公司秘書

周慶齡女士，於2018年5月17日獲委任為我們的公司秘書，彼於2013年6月加入Vistra Corporate Services (HK) Limited，現擔任公司服務董事，領導專業員工團隊提供全面公司服務及上市公司秘書服務。加入Vistra Corporate Services(HK) Limited之前，彼曾擔任一家國際公司服務提供商的公司秘書助理董事。

董事及高級管理層

周女士於公司服務行業擁有逾15年的經驗。彼目前分別擔任僑洋國際控股有限公司（一家於聯交所創業板上市的公司（股份代號：8070））、瑞慈醫療服務控股有限公司（一家於聯交所主機板上市的公司（股份代號：1526））、Persta Resources Inc.（一家於聯交所主機板上市的公司（股份代號：3395））、常滿控股有限公司（一家於聯交所創業板上市的公司（股份代號：8523））的公司秘書以及中糧肉食控股有限公司（一家於聯交所主機板上市的公司（股份代號：1610））及廣東康華醫療股份有限公司（一家於聯交所主機板上市的公司（股份代號：3689））的聯席公司秘書。

周女士於2007年11月獲得香港大學法學碩士學位（主修公司法及金融法）。自2013年5月起，彼一直為英國特許秘書及行政人員公會及香港特許秘書公會的資深會員，亦曾擔任特許局長。

董事薪酬

我們的聯合創始人、行政總裁兼主席歐雷強先生作為董事並無收取任何薪酬。我們的科學顧問委員會主席王曉東博士亦無因其擔任董事而收取薪酬。

我們採用獨立董事薪酬政策（為整套薪酬計劃的一部分），旨在使我們能夠在長期基礎上吸引和挽留高素質的獨立董事。根據該項政策，所有獨立董事均按以下規定獲支付現金薪酬：

	年度保留金 (美元)
董事會：	
所有獨立董事	50,000
審核委員會：	
主席	22,500
非主席成員	10,000
薪酬委員會：	
主席	17,500
非主席成員	7,500
提名及企業管治委員會：	
主席	12,500
非主席成員	5,000

董事及高級管理層

根據我們的獨立董事薪酬政策，每名首次獲選或獲委任加入董事會的獨立董事，將獲授於授出日期初始值為300,000美元的首次股權獎勵（「首次獎勵」），自授出日期起至最近期的股東週年大會滿一年的服務日數按比例分配。

此外，於本公司股東週年大會當日，各在任獨立董事合資格收取於授出日期初始值為300,000美元的年度股權獎勵（「年度獎勵」）。

首次獎勵和年度獎勵（統稱「股權獎勵」）各自包括50%受限制股份單位（「受限制股份單位」）及50%購股權（「購股權」）。首次獎勵或年度獎勵所授出的受限制股份單位數量，將按適用獎勵價值的50%除以本公司每股股份於授出日期的公平市值計算，而購股權數量將按適用獎勵價值的50%除以每份購股權於授出日期的價值（根據本公司的購股權標準估值方法釐定）計算。購股權的行使價將相等於本公司每股股份於授出日期的公平市值。股權獎勵受本公司2016年購股權及獎勵計劃（經不時修訂）的條款及條件與授出日期生效的獎勵協議的標準格式所監管及規限。此外，股權獎勵將於授出日期首周年或下屆股東週年大會日期（以較早發生者為準）完全歸屬；然而，如董事辭去董事會職務或因其他原因（下文所述者或者董事會釐定需要繼續進行歸屬的情況除外）不再擔任董事，則所有歸屬均應終止。此外，所有購股權須於離職後三年內行使，倘董事（i）離世；（ii）傷殘；（iii）因本公司控股權變更而離職；或（iv）於本公司控股權變更後繼續留住但收購方於控股權變更時不承擔有關獎勵，則全部股權獎勵應加快全數歸屬。

任何年度向每名獨立董事就擔任獨立董事支付的所有股權獎勵及其他現金薪酬不得超過500,000美元。

上述股權獎勵受2016年購股權及獎勵計劃所規限。

我們亦會報銷獨立董事出席董事會及委員會會議時所產生的一切合理的零用費用。

截至2016年及2017年12月31日止財政年度，董事的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款及酌情獎金）分別為約2百萬美元及5.68百萬美元。有關往績記錄期間各董事及最高行政人員薪酬的進一步資料載於附錄一。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，董事並無獲支付薪酬作為加入本集團或加入本集團時的獎勵。除易清清先生於2016年放棄收取董事薪酬金外，概無董事於往績記錄期間放棄任何薪酬。

董事及高級管理層

本集團於截至2016年及2017年12月31日止財政年度的五位最高薪酬人士，分別包括兩名董事，其薪酬包括在我們向上文所述有關董事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款的總款額內。

截至2016年及2017年12月31日止財政年度，其餘三名最高薪酬人士（並非董事或本集團最高行政人員）的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款及酌情獎金）分別為2.56百萬美元及6.10百萬美元。

於往績記錄期間，除「高級管理層及技術人員的僱傭協議」一節中所述的付款以及給予Jane Huang博士的一次性付款100,000美元外，並無向本集團五位最高薪酬人士支付酬金作為加入或已經加入本集團的獎勵。2016年5月至2017年12月期間，本集團向RuiRong Yuan（我們的前首席醫療官兼全球臨床研究總裁，其與本集團的僱傭已於2016年4月11日終止）做出總額714,231美元的遣散費付款。除上文所披露者外，於往績記錄期間內，概無就失去與管理本集團任何成員公司事務有關的任何職位而已付或應付任何董事或前董事的任何薪酬。

除上文所披露者外，本集團並無就往績記錄期間已付或應付我們董事的任何其他款項。

根據現時生效的安排，董事將有資格收取任職董事的薪酬和實物利益，預計截至2018年12月31日止年度該等款項的總金額約為3.5百萬美元。

企業管治

審核委員會

我們的審核委員會已遵循上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載列的企業管治法守則，惟企業管治法守則第C.3.3及C.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審核委員會的章程符合納斯達克規則及SEC規則。除其他事項外，審核委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即Thomas Malley先生、易清清先生及陳永正先生。Thomas Malley先生為委員會主席，彼具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們的薪酬委員會已遵循上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載列的企業管治法守則，惟企業管治法守則第B.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克的規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議，評估行政總裁及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行檢討及向董事會作出建議，及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。薪酬委員會由易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生組成。易清清先生為委員會主席。

提名及企業管治委員會

我們的提名及企業管治委員會已遵循上市規則附錄14所載列的企業管治守則，惟企業管治法守則第A.5.2段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克的規則。除其他事項外，提名及企業管治委員會的主要職責包括制定和向董事會建議董事會和下屬委員會成員資格的標準，向董事會建議提名為董事和各董事會下屬委員會成員的人選，及制定並向董事會推薦一套企業管治指引。提名及企業管治委員會由Donald W. Glazer先生及Michael Goller先生組成。Donald W. Glazer先生為委員會主席。

企業管治守則

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與行政總裁的職責應有區分，不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與行政總裁並無區分，現時由歐雷強先生兼任該兩個角色。董事會認為，歐雷強先生為識別戰略機會和作為董事會核心的最適合董事，因為彼作為聯合創始人和行政總裁對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和行政總裁由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事會主席與行政總裁的角色分開。

我們力求達到高標準的企業管治，這對我們保障股東的權益至關重要。為達此目標，我們預期將於[編纂]後遵守企業管治守則(上述事宜除外)。

董事及高級管理層

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行交易（可能為須予公佈或關連交易）時，包括發行股份及購回股份；
- (c) 當我們擬以不同於本[編纂]所詳述的方式使用[編纂]所得款項，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本[編纂]的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

合規顧問的任期將由[編纂]開始，及預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期結束。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物技術行業內的私人及公眾公司董事會任職，包括其產品可能直接或間接與我們競爭的公司。然而，由於該等非執行董事既非我們的控制股東，亦非我們的高級管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

未來計劃及 [編纂] 用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」一節。

[編纂] 用途

假設 [編纂] 並無獲行使且假設 [編纂] 為 [編纂] (即本 [編纂] 中 [編纂] [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
 - 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 年在中國以復發／難治性霍奇金淋巴瘤進行)、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]) 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。

未來計劃及[編纂]用途

- [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在研製劑及已獲許可的在研製劑開發成本)；
- [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(包括我們作出[編纂]將最終[編纂]設定為[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。

倘[編纂][編纂]毋須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施任何計劃，我們可能會在符合本公司最佳利益的情況下，將該等資金持作短期存款。在此情況下，我們將遵守上市規則的適當披露規定。

由於我們為離岸控股公司，我們將須向中國子公司注資及提供貸款，以按上述方式動用本次[編纂][編纂]。該等注資及貸款受中國法律及法規的多項限制及審批程序所規限。在中國有關機構登記貸款或注資無須繳納任何費用(名義手續費除外)。根據中國法律及法規，中國政府機構須於指定期限內批准有關申請或登記或拒絕我們的申請，有關期限通常少於90日。然而，實際所用時間或會因行政延遲而延長。我們無法向閣下保證定可及時獲得動用上述我們[編纂]所需的相關政府機構批准或完成所需的登記及備案手續，甚至可能根本無法獲得批准或完成相關手續。原因為中國對離岸控股公司向中國實體作出的貸款及直接投資施加的監管，可能會延誤或阻止我們將本次[編纂][編纂]用於向中國營運子公司提供貸款或注入額外資本，從而可能會對我們的流動資金以及我們的籌資及業務拓展能力產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－貨幣匯兌限制或會限制我們有效使用收益的能力。」一節。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

根據上市規則向聯交所作出的承諾

(A) 本公司的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向聯交所承諾，除(a)根據[編纂]及[編纂]或(b)於上市規則第10.08條所規定的任何情況外，自[編纂]起計六個月內，將不會行使其權力發行本公司任何額外股份或可轉換為股本證券的股份(不論是否為已上市類別)，或不會就有關發行訂立任何協議(不論有關股份或證券發行是否將於[編纂]起計六個月內完成)。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本[編纂]。此報告乃根據香港會計師公會頒佈的「香港投資通函呈報準則第200號」的要求編製，並以董事及聯席保薦人為收件人。

敬啟者：

我們就第I-4至I-96頁所載BeiGene, Ltd. (「貴公司」)及其子公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的 貴集團綜合資產負債表及 貴公司資產負債表，以及 貴集團截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2018年3月31日止3個月(「有關期間」)的綜合經營表、全面虧損表、現金流量表及股東權益(虧絀)表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-96頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於[●]年[●]月[●]日就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發的[編纂](「[編纂]」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註II.2所載的呈列基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需的內部監控，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲得合理確認。

我們的工作涉及履程序，以獲取與歷史財務資料中的金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註 II.2 所載呈列及編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料有關的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非為了就實體內部監控的成效表達意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估算是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證能充分及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註 II.2 所載的呈列及編製基準，真實公平反映 貴集團及 貴公司於 2016 年及 2017 年 12 月 31 日以及 2018 年 3 月 31 日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團中期比較財務資料，該等資料包括截至 2017 年 3 月 31 日止 3 個月的綜合經營表、全面虧損表、現金流量表及股東權益(虧絀)表以及其他解釋資料(「中期比較財務資料」)。 貴公司董事須負責按照歷史財務資料附註 II.2 所載呈列及編製基準分別編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任為按照我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們已按香港會計師公會頒佈的《香港審閱委聘準則》第 2410 號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。中期比較財務資料的審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並運用分析及其他審閱程序。審閱的範疇較按照《香港審計準則》進行的審計為小，故無法確定我們能得悉所有於審計工作中可能發現的重大事宜。因此，我們並不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項，致使我們認為中期比較財務資料並未於所有重大方面分別按照歷史財務資料附註 II.2 所載的呈列及編製基準編製。

根據《聯交所主板證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報事項

調整

歷史財務資料乃於第I-4頁所界定的歷史財務報表作出認為必要的調整後列賬，以考慮提早採納自2018年1月1日起的會計期間生效的適用新訂或經修訂會計準則，連同相關過渡條款對有關期間的貫穿影響。

股息

貴公司於有關期間概無宣派或支付任何股息。

此致

BeiGene, Ltd.

摩根士丹利亞洲有限公司

高盛(亞洲)有限責任公司

列位董事 台照

安永會計師事務所

執業會計師

香港

謹啟

[●]年[●]月[●]日

I 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

以下所載的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

為本報告目的，本報告中的歷史財務資料乃基於貴集團於有關期間的先前發佈的財務報表作出有關適當調整和加入額外披露後而編製。先前發佈的財務報表乃根據美國公認會計原則編製的截至2016年及2017年12月31日止年度的財務報表（「歷史財務報表」）並經安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）根據公眾公司會計監管委員會（美國）（「PCAOB」）的準則進行審核，且根據規例S-T第101(a)條所載監管規定刊載於美國證券交易委員會網站。

歷史財務資料以美元呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近千位數（千美元）。

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元
資產				
流動資產：				
現金及現金等價物	5	87,514	239,602	490,634
受限制現金	5	—	—	17,460
短期投資	6	280,660	597,914	973,381
應收賬款	7	—	29,428	23,485
未開票應收賬款	7	—	16,307	23,862
存貨	8	—	10,930	7,498
預付開支及其他流動資產	9	6,225	35,623	49,382
流動資產總值		374,399	929,804	1,585,702
物業及設備，淨額	10	25,977	62,568	76,990
土地使用權，淨額	12	—	12,465	12,863
無形資產，淨額	13	—	7,250	7,062
商譽	4	—	109	109
遞延稅項資產	14	768	7,675	11,991
其他非流動資產	9	4,669	14,327	14,210
非流動資產總值		31,414	104,394	123,225
資產總值		405,813	1,034,198	1,708,927
負債及股東權益				
流動負債：				
應付賬款	15	11,957	69,779	52,719
應計開支及其他應付款項	16	22,297	49,598	55,712
遞延收入，即期部分		—	12,233	14,011
應付稅項	14	804	9,156	9,889
長期銀行貸款即期部分	19	—	9,222	9,565
流動負債總額		35,058	149,988	141,896
非流動負債：				
長期銀行貸款	19	17,284	9,222	9,565
股東貸款	20	—	146,271	154,551
遞延收入，非即期部分		—	24,808	21,291
其他長期負債	21	564	21,969	22,902
非流動負債總額		17,848	202,270	208,309
負債總額		52,906	352,258	350,205

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2016年	2017年	2018年
		千美元	千美元	千美元
承諾及或然事項	33			
股東權益(虧絀)：普通股(每股 面值0.0001美元；9,500,000,000股 獲授權股份；截至2016及2017年 12月31日及2018年3月31日已 發行及發行在外股份：分別為 515,833,609股股份、592,072,330股 股份及698,942,730股股份)		52	59	70
額外實繳資本		591,213	1,000,747	1,782,033
累計其他全面收益(虧損)	29	(946)	(217)	320
累計虧絀		<u>(237,412)</u>	<u>(333,446)</u>	<u>(438,042)</u>
BeiGene, Ltd. 股東權益總額		352,907	667,143	1,344,381
非控股權益		—	14,797	14,341
股東權益總額		<u>352,907</u>	<u>681,940</u>	<u>1,358,722</u>
負債及股東權益總額		<u><u>405,813</u></u>	<u><u>1,034,198</u></u>	<u><u>1,708,927</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
		2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
收入					
產品收入，淨額.....	22	—	24,428	—	23,250
合作收入	3	1,070	230,266	—	9,294
收入總額		1,070	254,694	—	32,544
開支					
銷售成本—產品.....		—	(4,974)	—	(4,550)
研發		(98,033)	(269,018)	(42,773)	(109,700)
銷售、一般及行政		(20,097)	(62,602)	(8,769)	(28,915)
無形資產攤銷		—	(250)	—	(188)
開支總額		(118,130)	(336,844)	(51,542)	(143,353)
經營虧損		(117,060)	(82,150)	(51,542)	(110,809)
利息(開支)收入， 淨額		383	(4,108)	186	1,552
金融工具的 公平值變動	17	(1,514)	—	—	—
出售可供出售證券 收益(虧損)		(1,415)	44	8	(85)
其他收入，淨額.....		443	21,077	905	814
除所得稅開支前虧損	23	(119,163)	(65,137)	(50,443)	(108,528)
所得稅開支	14	(54)	(30,730)	(180)	3,412
虧損淨額		(119,217)	(95,867)	(50,623)	(105,116)
減：非控股權益應佔 溢利淨額		—	167	—	(520)
BeiGene, Ltd. 應佔 虧損淨額		<u>(119,217)</u>	<u>(96,034)</u>	<u>(50,623)</u>	<u>(104,596)</u>
BeiGene, Ltd. 應佔每股					
基本及攤薄虧損淨額 (美元)	27	(0.30)	(0.18)	(0.10)	(0.16)
計算每股基本及攤薄 虧損淨額所用加權 平均股數(按股數)	27	403,619,446	543,185,460	516,437,707	670,510,605
每股美國存託股份基本及 攤薄虧損淨額(美元) ..		(3.84)	(2.30)	(1.27)	(2.03)

綜合全面虧損表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
虧損淨額	(119,217)	(95,867)	(50,623)	(105,116)
其他全面溢利(虧損)，				
扣除零稅項：				
外幣換算調整	(245)	1,128	90	272
未變現持有(虧損)收益，淨額	1,108	(296)	(12)	329
全面虧損	(118,354)	(95,035)	(50,545)	(104,515)
減：非控股權益應佔全面虧損.....	—	270	—	(456)
BeiGene, Ltd. 應佔全面虧損	<u>(118,354)</u>	<u>(95,305)</u>	<u>(50,545)</u>	<u>(104,059)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
		2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
經營活動：					
虧損淨額		(119,217)	(95,867)	(50,623)	(105,116)
經營活動所用虧損淨額與 現金淨額的對賬調整：					
折舊及攤銷開支	23	1,909	4,758	864	2,244
股份酬金開支	28	10,625	42,863	5,992	17,396
金融工具的公平值變動	23	1,514	—	—	—
收購進行中的研發		—	—	—	10,000
出售物業及 設備虧損	23	—	85	7	—
非現金利息開支		121	7,035	—	2,012
遞延所得稅利		(768)	(5,845)	(2,160)	(4,090)
其他非現金開支		1,415	(44)	(8)	(482)
經營資產及負債變動：					
應收賬款		—	(29,428)	—	5,943
未開票應收賬款		—	(16,307)	—	(7,555)
存貨		—	(10,930)	—	3,432
預付開支及 其他流動資產		(2,070)	(28,880)	(2,477)	(13,758)
其他非流動資產		112	(1,206)	(41)	(2,082)
應付賬款		2,707	55,298	8,474	(18,487)
應計開支及 其他應付款項		13,946	24,978	2,166	6,115
應付稅項		804	7,426	1,766	733
遞延收入		(1,070)	37,041	—	(1,739)
其他長期負債		459	21,775	329	933
經營活動所得(所用)					
現金淨額		(89,513)	12,752	(35,711)	(104,501)
投資活動：					
購買物業及設備		(23,502)	(46,374)	(5,068)	(9,696)
收購土地使用權之付款 ..		—	(12,354)	(2,319)	—
業務合併所收購現金， 扣除已付現金	4	—	19,916	—	—
購買投資		(382,093)	(741,296)	(14,683)	(632,224)
可供出售證券的出售或 到期所得款項		183,743	423,789	65,613	257,568
出售物業及 設備所得款項		4	—	—	—
購買進行中的研發		—	—	—	(10,000)
投資活動所得(所用)					
現金淨額		(221,848)	(356,319)	43,543	(394,352)

附錄一

會計師報告

	附註	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
		千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
融資活動：					
公開發售所得款項，					
扣除包銷商折讓.....		368,877	189,191	—	758,001
支付公開發售成本.....		(2,218)	(674)	—	(414)
銷售普通股所得款項，					
扣除成本	30	—	149,928	—	—
長期貸款所得款項.....	19	12,048	—	—	—
短期貸款所得款項.....	18	—	2,470	2,470	—
償還短期貸款.....	18	—	(2,470)	—	—
非控股權益注資		—	14,527	—	—
股東貸款所得款項.....	20	—	132,757	—	—
行使認股權證及租金					
遞延購股權所得款項 ..		2,115	—	—	—
行使購股權所得款項		80	4,627	63	6,314
融資活動所得現金淨額 ..		380,902	490,356	2,533	763,901
匯率變動影響，淨額		104	5,299	(129)	3,444
現金及現金等價物及					
受限制現金增加淨額 ..		69,645	152,088	10,236	268,492
期初的現金及現金等					
價物及受限制現金		17,869	87,514	87,514	239,602
期末的現金及現金					
等價物及受限制現金 ..		87,514	239,602	97,750	508,094
現金流量的補充披露：					
現金及現金等價物.....		87,514	239,602	97,750	490,634
受限制現金		—	—	—	17,460
已付所得稅		25	29,286	76	329
已付利息開支.....		826	1,260	305	331
非現金活動：					
業務合併出售					
普通股作出的折讓	4	—	23,606	—	—
轉換高級承兌票據.....		14,693	—	—	—
轉換遞延租金		980	—	—	—
轉換可轉換優先股.....		176,084	—	—	—
行使認股權證及購股權 ..		3,687	—	—	—
應付賬款中應計後續					
公開發售成本		269	—	—	—
計入應付賬款中的					
收購設備		2,153	2,215	2,204	3,640

附錄一

會計師報告

綜合股東權益(虧絀)表

	BeiGene, Ltd. 應佔							
	普通股		額外	累計其他綜合		合計	非控股權益	合計
	股份	金額	實繳資本	收益/(虧損)	累計虧絀			
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
於2015年12月31日的結餘.....	116,174,094	12	18,227	(1,809)	(118,195)	(101,765)	—	(101,765)
發行首次公開發售有關的								
普通股(附註II.30).....	98,670,000	10	166,127	—	—	166,137	—	166,137
發行後續公開發售有關的								
普通股(附註II.30).....	86,206,250	9	198,617	—	—	198,626	—	198,626
轉換優先承兌票據								
(附註II.17及II.30).....	7,942,314	1	14,692	—	—	14,693	—	14,693
行使有關可轉換承兌票據的								
認股權證(附註II.17及II.30).....	621,637	—	1,513	—	—	1,513	—	1,513
行使購股權以購買租金遞延的								
股份(附註II.17).....	1,451,586	—	3,519	—	—	3,519	—	3,519
行使Baker Bros. 認股權證								
(附註II.30).....	2,592,593	—	1,750	—	—	1,750	—	1,750
就行使購股權發行預留股份.....	271,284	—	—	—	—	—	—	—
轉換優先股至普通股(附註II.30)....	199,990,641	20	176,064	—	—	176,084	—	176,084
股份酬金.....	1,913,210	—	10,704	—	—	10,704	—	10,704
虧損淨額.....	—	—	—	—	(119,217)	(119,217)	—	(119,217)
其他全面收益.....	—	—	—	863	—	863	—	863
於2016年12月31日的結餘.....	<u>515,833,609</u>	<u>52</u>	<u>591,213</u>	<u>(946)</u>	<u>(237,412)</u>	<u>352,907</u>	<u>—</u>	<u>352,907</u>
於第二次後續公開發售中發行								
普通股，扣除交易成本								
(附註II.30).....	36,851,750	4	188,513	—	—	188,517	—	188,517
銷售普通股所得款項，扣除成本								
(附註II.30).....	32,746,416	3	149,925	—	—	149,928	—	149,928
銷售普通股折讓(附註II.4).....	—	—	23,606	—	—	23,606	—	23,606
股東出資(附註II.11).....	—	—	—	—	—	—	14,527	14,527
股份酬金.....	—	—	42,863	—	—	42,863	—	42,863
就行使購股權發行預留股份.....	787,571	—	—	—	—	—	—	—
行使購股權.....	5,852,984	—	4,627	—	—	4,627	—	4,627
其他全面收益.....	—	—	—	729	—	729	103	832
溢利(虧損)淨額.....	—	—	—	—	(96,034)	(96,034)	167	(95,867)
於2017年12月31日的結餘.....	<u>592,072,330</u>	<u>59</u>	<u>1,000,747</u>	<u>(217)</u>	<u>(333,446)</u>	<u>667,143</u>	<u>14,797</u>	<u>681,940</u>

附錄一

會計師報告

	BeiGene, Ltd. 應佔							
	普通股		額外	累計其他全面			非控股權益	合計
	股份	金額	實繳資本	收益/ (虧損)	累計虧絀	合計		
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
於2016年12月31日的結餘.....	515,833,609	52	591,213	(946)	(237,412)	352,907	—	352,907
股份酬金(未經審核).....	1,424,189	—	6,055	—	—	6,055	—	6,055
就行使購股權發行預留股份 (未經審核).....	1,344,551	—	—	—	—	—	—	—
虧損淨額(未經審核).....	—	—	—	—	(50,623)	(50,623)	—	(50,623)
其他全面收益(未經審核).....	—	—	—	78	—	78	—	78
於2017年3月31日的結餘 (未經審核).....	<u>518,602,349</u>	<u>52</u>	<u>597,268</u>	<u>(868)</u>	<u>(288,035)</u>	<u>308,417</u>	<u>—</u>	<u>308,417</u>
於2017年12月31日的結餘.....	592,072,330	59	1,000,747	(217)	(333,446)	667,143	14,797	681,940
就行使購股權發行預留股份.....	213,018	—	—	—	—	—	—	—
行使購股權.....	3,686,982	1	6,314	—	—	6,315	—	6,315
第三次公開發售，扣除交易 成本(附註II.30).....	102,970,400	10	757,576	—	—	757,586	—	757,586
股份酬金.....	—	—	17,396	—	—	17,396	—	17,396
虧損淨額.....	—	—	—	—	(104,596)	(104,596)	(520)	(105,116)
其他全面收益.....	—	—	—	537	—	537	64	601
於2018年3月31日的結餘.....	<u>698,942,730</u>	<u>70</u>	<u>1,782,033</u>	<u>320</u>	<u>(438,042)</u>	<u>1,344,381</u>	<u>14,341</u>	<u>1,358,722</u>

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

	附註	截至12月31日		截至3月31日
		2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元
資產				
流動資產：				
現金及現金等價物		61,345	30,740	298,327
短期投資	6	280,660	439,402	823,678
應收賬款		—	1,000	—
預付開支及其他流動資產		4,966	23,309	35,724
流動資產總值		346,971	494,451	1,157,729
於子公司的投資		9,164	41,985	55,518
物業及設備，淨額		—	—	336
其他非流動資產	9	131,211	268,558	294,347
非流動資產總值		140,375	310,543	350,201
資產總值		487,346	804,994	1,507,930
負債及股東權益				
流動負債：				
應付賬款		14,089	33,966	31,726
應計開支及其他應付款項		8,070	42,950	53,100
流動負債總額		22,159	76,916	84,826
負債總額		22,159	76,916	84,826
承諾及或然事項				
股東權益(虧絀)：普通股(每股 面值0.0001美元；9,500,000,000股 獲授權股份；截至2016及 2017年12月31日及2018年3月31日 已發行及發行在外股份：分別為 515,833,609股股份、592,072,330股 股份及698,942,730股股份)				
	37	52	59	70
額外實繳資本	37	592,164	1,001,698	1,782,984
累計其他全面虧損	37	(99)	(333)	(151)
累計虧絀	37	(126,930)	(273,346)	(359,799)
權益總額		465,187	728,078	1,423,104
負債及權益總額		487,346	804,994	1,507,930

II 歷史財務資料附註

1. 組織

BeiGene, Ltd. (「貴公司」) 是一家商業階段的生物製藥公司，專注於開發及商業化用於治療癌症的創新性分子靶向和免疫腫瘤藥物。

貴公司於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司於2016年2月8日在納斯達克全球精選市場完成首次公開發售(「美國首次公開發售」)，並已完成隨後的後續公開發售以及於業務開發交易中向Celgene Switzerland LLC (「Celgene Switzerland」) 銷售普通股(誠如附註30股東權益所述)。貴公司目前在美國納斯達克全球精選市場上市。

於有關期間末，貴公司子公司詳情如下：

公司名稱	附註	註冊成立地點	註冊成立日期	貴公司 所有權百分比	主要業務
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited	(a)	香港	2010年11月22日	100%	投資控股
百濟神州(北京)生物科技有限公司 (「百濟神州(北京)」)	(b)	中華人民共和國 (「中國」)	2011年1月24日	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene AUS PTY LTD.	(c)	澳洲	2013年7月15日	100%	臨床試驗活動
BeiGene 101	(c)	開曼群島	2012年8月30日	100%	醫療及醫藥研究
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司 (「百濟神州(蘇州)」)	(d)	中國	2015年4月9日	100%	醫療及醫藥研究及 生產
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene (USA)」)	(c)	美國	2015年7月8日	100%	臨床試驗活動
百濟神州生物藥業有限公司 (「百濟神州生物藥業」)	(e)	中國	2017年1月25日	95%	生物製劑生產
百濟神州(上海)生物科技有限公司 (「百濟神州(上海)」)*	(f)	中國	2015年9月11日	95%	醫療及醫藥研究
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)*	(g)	中國	2017年3月3日	95%	生物製劑生產
百濟神州(廣州)生物科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」)	(c)	中國	2017年7月11日	100%	醫療及醫藥研究

附錄一

會計師報告

公司名稱	附註	註冊成立地點	註冊成立日期	貴公司 所有權百分比	主要業務
百濟神州醫藥信息諮詢(上海)有限公司 〔百濟神州醫藥信息諮詢(上海)〕	(h)	中國	2009年12月15日	100%	醫療及醫藥諮詢、 營銷及推銷服務
BeiGene Switzerland GmbH 〔BeiGene Switzerland〕	(c)	瑞士	2017年9月1日	100%	研發、製造及商業 活動
BeiGene Ireland Limited	(c)	愛爾蘭共和國	2017年8月11日	100%	臨床試驗活動

* 由百濟神州生物藥業全資擁有

附註：

- (a) BeiGene (Hong Kong) Co., Limited於截至2016年12月31日止年度根據香港財務報告準則編製的法定財務報表乃由林桂才會計師事務所(於香港註冊的執業會計師)審核，且截至2017年12月31日止年度根據香港財務報告準則編製的經審核法定財務報表乃由安永會計師事務所(於香港註冊的執業會計師)審核。
- (b) 百濟神州(北京)生物科技有限公司於截至2016年及2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由北京中誠恒平會計師事務所有限公司(於中國註冊的執業會計師)審核。
- (c) 截至2016年及2017年12月31日止年度，並無就該等實體編製經審核財務報表。
- (d) 百濟神州(蘇州)於截至2016年及2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由中匯會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的執業會計師)審核。
- (e) 百濟神州生物藥業於截至2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的執業會計師)審核。
- (f) 截至2016年12月31日止年度，百濟神州(上海)概無據中國公認會計原則編製經審核財務報表，於截至2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由中匯會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的執業會計師)審核。
- (g) 廣州百濟神州生物製藥於截至2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的執業會計師)審核。
- (h) 百濟神州醫藥信息諮詢(上海)於截至2016年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所(於中國註冊的執業會計師)審核，於截至2017年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的執業會計師)審核。

2. 重大會計政策概要

呈列及編製基準

就本報告而言，歷史財務資料乃根據美國財務會計準則委員會（「FASB」）頒佈的美國公認會計原則及美國公認會計原則編製。貴集團已提早採納自2018年1月1日起開始的會計期間生效的所有美國公認會計原則連同相關過渡條款（倘獲允許）以編製有關期間歷史財務資料。歷史財務資料包括貴公司及其子公司的財務報表。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟貴集團的金融工具（主要為短期投資）乃按公平值列賬。

合併原則

於合併後，貴公司與其子公司之間的所有重大公司間交易及結餘均予以抵銷。

非控股權益確認為反映子公司權益中並非直接或間接歸屬於控股股東的部分權益。貴公司根據投票模式合併其在合營企業百濟神州生物藥業中的權益，並將少數股東權益確認為合併財務報表中的非控股權益（如附註II.11所述）。

使用估計

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報的期間收入及開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的使用年期、估計銷售折讓及退貨撥備以達到產品收入淨額、於公司收入安排中確定單獨的會計單位以及對每項交付銷售價格的最佳估計、估計業務合併中所收購資產淨值的公平值、評估長期資產減值、股份酬金開支、存貨、遞延所得稅資產的可變現性以及金融工具的公平值。管理層基於歷史經驗，已知趨勢及其他各種被視為合理的假設作出估計，其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與該等估計有所不同。

功能貨幣及外幣換算

功能貨幣

有關功能貨幣的釐定基於會計準則編典第830號外幣事宜。貴公司、BeiGene AUS PTY LTD.、BeiGene Switzerland、BeiGene Ireland Limited、BeiGene (Hong Kong) Co., Limited、BeiGene 101及BeiGene(USA)的功能貨幣為美元。貴公司的中國子公司確定其功能貨幣為人民幣。貴公司使用美元作為其呈報貨幣。

外幣換算

對於功能貨幣並非美元的子公司，貴公司使用年度平均匯率及資產負債表日期的匯率將經營業績和財務狀況分別換算為美元(呈報貨幣)。換算差額計入累計其他全面收益/(虧損)，即股東權益/虧絀的組成部分。以功能貨幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的現行匯率換算為功能貨幣。以外幣計值的金融資產及負債按資產負債表日期的現行匯率重新計量。匯兌收益及虧損已計入綜合經營表內。

現金及現金等價物

現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款，該等現金及存款於提取及使用時不受限制。貴集團認為購買日期原始到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。主要由貨幣市場基金組成的現金等價物按公平值列賬。

應收賬款

應收貿易賬款按其發票金額扣除呆賬撥備記錄。呆賬準備於不再可能悉數收回全部金額時記錄。在評估應收結餘的可收回性時，貴集團考慮具體證據，包括應收款項的賬齡、客戶的付款歷史、其目前的信譽及當前的經濟趨勢。應收帳款在所有收款活動停止後撇銷。貴集團定期檢討任何呆賬準備的充足性及適當性。截至2018年3月31日，並無記錄任何呆賬撥備。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者列賬，其中成本按加權平均基準釐定。貴集團定期分析其存貨水平，並將陳舊存貨、成本基準超過其估計可變現價值的存貨及超出預期銷售需求的存貨撇銷為產品銷售成本。釐定存貨成本是否可變現需要管理層進行估計。倘實際市場狀況不如管理層預期者有利，則可能需要額外撇減存貨，且於綜合經營表內記錄。迄今為止，概無對存貨進行撇減或撥備。

短期投資

持至到期的短期債務投資於貴集團有能力持有該等證券且有意持至到期時按攤銷成本計量。倘貴集團無能力或意向持有短期債務投資至到期時，該等證券歸類為可供出售。於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，貴集團的任何固定期限證券均未達到持至到期分類條件。

可供出售證券按公平值列賬，未變現收益及虧損(扣除稅項)於其他全面收益／虧損中呈報。分類為可供出售的債務證券的賬面淨值就溢價攤銷及到期折讓遞增進行調整。該類攤銷採用實際利率法計算，並計入利息收入。利息和股息計入利息收入。

當分類為可供出售債務證券的公平值低於其攤銷成本時，貴集團評估是否：(i)有意出售證券或(ii)貴集團更有可能在其預期收回前被要求出售該證券。倘符合該等任何一項條件，貴集團必須對債務證券的攤銷成本基準與其公平值之間的差額透過盈利確認其他非暫時性減值。於任何呈報期間均無出現減值虧損。

所售證券的成本基於特定的識別方法。

物業及設備

物業及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。折舊乃按各資產之估計可使用年期採用直線法計算，詳情如下：

	可使用年期
辦公室設備	5年
電子設備	3年
生產設備	3至10年
實驗室設備	3至5年
電腦軟件	3至5年
租賃物業裝修	可使用年期 或租賃期限 (按較短者計算)

土地使用權，淨額

土地使用權即向廣州地方國土資源局預付租賃款項。土地使用權按成本扣除累計攤銷入賬。土地使用權的成本按預計使用年限或土地使用權期限的目前50年中較短者按直線法攤銷。

業務合併

根據會計準則編典第805項議題：業務合併，貴公司使用會計收購方法對其業務合併進行會計處理。會計收購方法需要採取以下所有步驟：(i) 識別收購方，(ii) 確定收購日期，(iii) 確認和計量所收購可識別資產、承擔負債以及被收購方的任何非控股權益及(iv) 確認及計量商譽或議價購買收益。在企業合併中轉讓的代價按所發生資產交換日期的資產、產生的負債及已發行權益工具、以及截至收購日期的或然代價及所有合約或然事項的公平值總和計量。收購直接產生的成本於發生時支銷。所收購或承擔的可識別資產、負債及或然負債乃按其於收購日期的公平值單獨計量，而不論任何非控股權益的範圍。(i) 收購代價、非控股權益及任何先前持有被收購方股權的收購日期公平值超過(ii) 被收購方可識別資產淨值的公平值部分記錄為商譽。倘收購成本低於所收購子公司資產淨值的公平值，則差額直接於綜合經營表中確認為收益。

貴公司按其估計公平值將購買代價公平值分配至所收購有形資產、承擔的負債及所收購的無形資產。購買代價公平值超過該等可識別資產及負債公平值的部分記為商譽。該等估值要求管理層作出(尤其對於無形資產)重大估計及假設。對若干無形資產進行估值的重大估計可能包括但不限於所收購資產的未來預期現金流量、臨床事件及監管批准成功的時間及可能性、以及可使用年期及折現率的假設。管理層對公平值的估計乃基於視為合理的假設，但其內在存在不確定及不可預測，因此實際結果可能與估計有所不同。其他資料(如與所得稅及其他或然事項相關的資料)於截至收購日期存在但 貴集團不知情的情況下可能會在餘下的計量期間內知曉，惟不超過自收購日期起一年內，有關資料可能導致記錄金額及分攤的變動。

商譽及其他無形資產

商譽為一項資產，指於未經個別識別和單獨確認的業務合併中所收購其他資產所產生的未來經濟利益。 貴集團根據其於收購日期的估計公平值將已收購實體的成本分配至所收購資產及所承擔負債。收購的購買價格超出所收購資產淨值(包括其他無形資產)公平值的部分記錄為商譽。商譽不進行攤銷，但倘事件或情況變化表明存在潛在減值，應至少每年或更頻繁地進行減值測試。

貴集團選擇首先評估定性因素，以確定呈報單位的公平值低於其賬面值(包括商譽)的可能性是否較大。定性評估包括評估影響單一呈報單位的相關事件和情況，包括宏觀經濟、行業和市場狀況、總體財務業績以及普通股市場價格趨勢。倘定性因素表明呈報單位的公平值低於其賬面值的可能性較大，則 貴集團將通過比較呈報單位的賬面值(包括商譽)與其公平值進行量化減值測試。倘呈報單位的賬面值超過其公平值，則確認相等於超出部分的減值虧損。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月， 貴集團釐定商譽並無重大減值。

通過業務收購獲得的無形資產確認為與商譽分開的資產，並於收購時按公平值計量。所收購的可識別無形資產包括有關新基授權的經批准癌症療法－ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®以及試驗藥CC-122的經銷權，並在資產的估計可使用年期(10年)內以直線法進行攤銷。

貴集團的無形資產指向新基收購的產品分銷權。此類無形資產乃按10年期(乃按分銷權的合同期限作出估計)攤銷。實際可使用年期或會與 貴集團的估計不同，如 貴集團對

估計銷售期限的估計較合同期限短，可能會確認額外攤銷。作為減值評估的一部分，貴集團會定期審閱無形資產的可使用年期。

具有有限可使用年期的無形資產會於顯示資產賬面值可能無法收回的事件或情況發生時進行減值測試。當發生該等事件時，貴集團通過比較資產賬面值與預期使用資產及其最終處置產生的未來未折現現金流量來評估無形資產的可收回性。倘預期未折現現金流量之總和低於資產賬面值，則貴集團基於資產賬面值超過其公平值的部分確認減值虧損。當市場價格不易獲得時，公平值通常通過折現預期由資產產生的現金流量來釐定。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，貴集團釐定並無其他無形資產減值跡象。

長期資產減值

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，該等變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公平值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，貴集團長期資產的價值並無減值。

公平值計量

金融工具的公平值

貴集團的金融工具主要包括現金及現金等價物、受限制現金、短期投資、應收賬款、未開票應收賬款、長期銀行貸款、股東貸款(定義見附註II.11)及應付賬款。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，由於該等工具的短期到期，現金及現金等價物、應收賬款及應付賬款的賬面值接近其公平值。短期投資指可供出售債務證券和定期存款。可供出售債務證券基於活躍市場報價按公平值列賬，且變現收益或虧損記錄於其他全面收益或虧損。長期銀行貸款及股東貸款與其公平值相若，此乃由於相關利率約等於金融機構目前就可比到期類似債務工具所提供的利率所致。美國首次公開發售前發行的有關可轉換承兌票據的認股權證及租金遞延購買股份的購股權於2016年行使。貴公司使用內在價值確定認股權證及購股權的行權日期公平值，由於行使日期在緊接在美國首次公開發售截止日期之前或非常接近美國首次公開發售截止日期，故公平值相等於美國首次公開發售截止日期的股價與行使價之間的差額。

貴集團於計量公平值時應用會計準則編典第820項議題（「會計準則編典第820號」），公平值計量及披露。會計準則編典第820號定義了公平值，建立了衡量公平值的框架，並要求披露公平值計量。會計準則編典第820號建立了一個三層公平值層級，該層級將用於計量公平值的輸入數據優先化如下：

第1級－反映活躍市場中相同資產或負債的報價（未經調整）的可觀察輸入數據。

第2級－包括在市場中直接或間接可觀察到的其他輸入數據。

第3級－市場活動很少或沒有支持的不可觀察輸入數據。

會計準則編典第820號描述了計量資產及負債公平值的三種主要方法：(1)市場法；(2)收入法及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關資料。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

按經常性基準以公平值計量的金融工具

下表載列 貴集團截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日按經常性基準計量的資產及負債：

截至2016年12月31日	相同資產於 活躍市場的 報價(第1級) 千美元	其他重大 可觀察輸入 數據(第2級) 千美元	重大不 可觀察輸入 數據(第3級) 千美元
短期投資(附註II.6)：			
美國國庫證券	280,660	—	—
現金等價物			
貨幣市場基金	44,052	—	—
合計	<u>324,712</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

截至2017年12月31日	相同資產於 活躍市場的 報價(第1級) 千美元	其他重大 可觀察輸入 數據(第2級) 千美元	重大不可觀察輸 入 數據(第3級) 千美元
短期投資(附註II.6)：			
美國國庫證券	561,327	—	—
美國機構證券	17,663	—	—
定期存款	18,924	—	—
現金等價物			
貨幣市場基金	44,730	—	—
合計	<u>642,644</u>	—	—
截至2018年3月31日	相同資產於 活躍市場的 報價(第1級) 千美元	其他重大 可觀察輸入 數據(第2級) 千美元	重大不 可觀察輸入 數據(第3級) 千美元
短期投資(附註II.6)：			
美國國庫證券	963,381	—	—
定期存款	10,000	—	—
現金等價物			
美國國庫證券	154,918	—	—
貨幣市場基金	74,583	—	—
合計	<u>1,202,882</u>	—	—

收入確認

產品收入

當有說服力證據表明安排存在、已經交付貨品且產品所有權及相關的損失風險已轉移給客戶、價格固定或可釐定、從客戶收款可合理保證以及回報及撥備可合理估計時，確認產品銷售收入。產品銷售額通常在交付及轉移產品的所有權及相關的損失風險至客戶時的某個時間點確認。產品銷售額按扣除估計折讓、估計產品退回及其他扣減列賬。估計的收入的扣減的撥備乃在記錄有關銷售額的相同期間，並基於銷售條款、歷史經驗及趨勢分析計提。

向藥品經銷商提供折讓，符合製藥行業慣例。貴集團根據約定比率及歷史贖回率於銷售時記錄折讓撥備。用於確定撥備的假設包括分銷商存貨水平、銷售量及合約定價以及

估計可接受的政府定價或報銷金額(如省級接受中國國家醫保目錄的定價)。貴集團定期審閱有關估計的資料並據此相應調整撥備。

貴集團根據估計分銷商庫存、第三方來源報告的客戶需求及實際退回歷史以及其他因素(如適用)確定銷售退回撥備。倘貴集團用於計算該等估計的歷史數據不能很好地反映未來退回，則於作出釐定期間內須作出撥備變動，且該期間的收入可能會受到重大影響。於釐定當前銷售退回撥備時考慮歷史趨勢率的任何變動。迄今為止，銷售退回並不重大。

合作收入

就編製2016年12月15日以後開始的會計期間的歷史財務資料而言，貴集團提前採納了會計準則編典第606號客戶合約收入，其允許於2016年12月15日後開始的會計期間提早採納。會計準則編典第606號要求貴集團執行以下五個步驟：(i) 識別與客戶訂立之合約；(ii) 識別合約中之履約責任；(iii) 釐定交易價格；(iv) 將交易價格分配至合約中之履約責任；及(v) 於實體完成履約責任時(或就此)確認收入。貴集團僅在可能收取就交換轉讓予客戶的貨品或服務有權獲得的代價時，才將五個步驟模式應用於合約。

一旦合約在開始時被確定在會計準則編典第606號的範圍內，貴集團會評估每份合約中的承諾貨品或服務，並確定該等貨品或服務為獨立且不同的，而因此代表獨立履約責任。貴集團基於每項履約責任的相對獨立銷售價，將非或然安排代價分配至每項已識別履約責任。其後，倘(或於)履約責任獲滿足時，將分配予各履約責任的安排代價金額確認為收入，在某個時間點或在一段時間內確認，取決於各自的履約責任如何達成。通常情況下，貴集團的合作協議包含兩個履約責任，即授權及研發服務。分配予授權的預付費用於授權轉讓後在某個時間點確認，而分配予研發服務的預付費用於已提供相關服務後隨著時間的推移被遞延及確認。根據與新基訂立的合作協議，新基選擇進行的臨床試驗的研發服務可報銷收入於已提供相關研發服務後隨著時間的推移確認。

貴集團的合作協議使貴集團於達到某個進程時獲得額外付款，包括基於臨床試驗進展的開發進程、基於相關監管機構批准的監管進程，以及基於滿足若干地理區域特定銷售閾值的以銷售額為基礎的進程。貴集團評估與每個進程相關的代價是否有可能不會在確認的累計收入金額內出現重大撥回。達到此閾值的金額將使用最可能的金額方法計入交易

價格中，此乃單一最有可能的合同結果（貴集團達到或未達到里程碑），而未達到此閾值的金額將被視為受限制，並在交易價格中排除，直至達到此閾值。貴集團重新評估各報告期內就進程確認的累計收入出現重大撥回的可能性，並在有需要時調整貴集團對總體安排代價的估計。任何有關調整均以累計追繳為基礎進行記錄，其將影響調整期間的合作方收入及溢利／虧損。

在釐定貴集團履行合作協議下的責任時將予確認的適當收入金額時，貴集團使用判斷來確定：(a) 所約定的貨品及服務是否屬履行責任，包括其在合同的背景下屬獨特的；(b) 交易價格的計量，包括對可變代價的約束；(c) 每項履約責任的最佳售價估計；及(d) 當貴集團履行每項履約責任時(或就此)的收入確認。

就編製2016年12月15日之前開始的會計期間的歷史財務資料而言，根據會計準則編典第605號收入確認，當有說服力證據表明安排存在、已經交付貨品或已提供服務、費用固定或可釐定、且可合理保證有關款項可收回時，貴集團確認來自研發合作協議的收入。貴集團的合作安排可能包含多個要素，包括授予知識產權授權、提供研發服務及其他交付項目的協議。有關協議項下的交付項目乃根據會計準則編典第605-25號多元素安排進行評估。根據會計準則編典第605-25號，基於交付項目是否對客戶具有「獨立價值」，評估每個要求的交付項目以確定其是否符合單獨的會計單位資格。合作安排不包括任何交付項目的退貨權。安排代價乃固定或可釐定(不包括或然付款)，其後根據每個交付項目的相對售價分配至每個單獨的會計單位。倘特定客觀證據不存在，則每個交付項目的相對售價均使用賣方特定售價客觀證據或第三方售價證據來釐定。倘既不存在特定客觀證據也不存在第三方證據，則貴集團對交付項目使用售價的最佳估計。一般而言，分配予各會計單位的代價確認為相關貨品或服務的交付，僅限於不取決於未來交付項目的代價。與所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款記錄為客戶預付款項。

貴集團對用於授權知識產權的前期不可退還付款進行評估，以確定被授權人是否可從授權中獲得獨立價值，與貴集團將提供安排中的研發服務以及其他交付項目的價值。貴集團作為其安排的主要負責人，授權知識產權是其正在進行的主要或核心業務的一部分。授權並不取決於交付額外物品或符合其他指定的表現條件。因此，當授權的獨立價值可確定時，分配的代價於交付授權時被確認為合作收入。

貴集團作為其合作安排的主要負責人，研發服務是其正在進行的主要或核心業務的一部分。貴集團於交付或履行該等服務時，將分配予研發服務的遞延代價確認為合作收入。

合作安排下的產品開發，特許權使用費和商業活動付款(統稱為「目標付款」)是由貴集團研發努力的結果、實現監管目標或由第三方合作者指定的銷售結果共同導致。根據會計準則編典第605-28號收入確認的進程方法，可進行會計政策選擇，以確認在實現進程期間取決於完成整體實質性進程的付款。根據會計準則編典第605-28號，貴集團選擇不採用進程收入確認方法。

與貴集團基於發展的活動相關的目標可能包括啟動臨床試驗和應用程序的各個階段以及監管機構對產品批准的接受。由於實現該等基於發展目標的不確定性，貴集團將在實現各自的發展目標後，將基於發展的目標作為合作收入。當呈報的銷售能可靠測量並且可合理確保可收回性時，基於報告的授權產品銷售的特許權使用費將根據合約條款確認為合作收入。與商業活動相關的目標可能會在事件發生時觸發，例如產品的首次商業銷售或銷售首次達到規定水平時。由於該等目標將在貴集團開發活動完成後實現，貴集團將按照與特許權使用費相同的方式對商業活動目標進行核算，並在實現目標時確認合作收入。

研發開支

研發開支指與合作安排相關的成本，主要包括(i)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股份酬金)，(ii)與貴集團開發中技術的臨床試驗及臨床前檢測相關的成本，(iii)開發候選產品的成本，包括原材料和用品、產品測試、折舊和設施相關開支，(iv)大學與合約實驗室提供的研究服務開支，包括贊助研究經費，及(v)其他研發開支。研發開支於該等支出與貴集團的研發服務相關而產生時計入開支，且並無其他未來用途。

臨床試驗成本乃貴集團研發開支的重要組成部分。貴集團歷史上就正在進行開發的候選藥物與代表貴集團進行各種臨床試驗活動的第三方簽訂合約。與臨床試驗有關的開支基於貴集團對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行應計。倘合約金額被修改(如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致)，貴集團將按前瞻性基準相應修改相關的

應計項目。合約範圍的修訂於導致修訂的事實成為合理確定的期間內記入開支。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月綜合財務報表中對研發開支的估計變動並無重大調整。

政府補助

貴集團無條件或持續履約責任的政府財務獎勵於收到時確認為其他非經營收入。倘政府補助或獎勵涉及持續履行責任，貴集團將付款資本化為負債，並於履約期間遞延相關收入。有關資產的政府補助於收訖後於綜合資產負債表內確認，並於相關資產的加權平均可使用年期內攤銷為其他收入。

租賃

租賃在初始日期分類為資本租賃或經營租賃。倘存在下列任何條件，貴集團將評估租賃為資本租賃：(a)租賃期結束時將所有權轉移予承租人，(b)有議價購買選擇權，(c)租期至少為該物業估計剩餘經濟年期的75%或(d)租期開始時的最低租賃付款的現值為出租人於初始日期的租賃物業公平值的90%或以上。對資本租賃進行會計處理，猶如於租賃開始時收購資產及產生責任。貴集團於呈報年度內並無資本租賃。

所有其他租賃均作為經營租賃入賬，租賃付款於各自租賃期間以直線法支銷。根據經營租賃協議，貴集團租用辦公室、員工住宿及生產車間。若干租賃協議包含免租期。於釐定租賃期內記錄的直線租金開支時考慮免租期。租賃期自初始佔有租賃物業之日開始計算，以於租賃期內按直線法確認租賃開支。

全面虧損

全面虧損定義為貴集團於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括業主投資及向業主分派的交易)而產生的權益變動。於其他披露中，會計準則編典第220號全面收入要求將所有按照現行會計準則確認為全面虧損的組成部分的項目在與其他財務報表於財務報表中進行同樣重要的呈報。就各呈列期間而言，貴集團的全面虧損包括虧損淨額、外幣換算調整及與可供出售證券相關的未實現持有虧損，並於綜合全面虧損表呈列。

股份酬金

授予僱員的獎勵

貴集團應用會計準則編典第718號酬金—股票酬金，解釋其以股份為基礎的僱員付款。根據會計準則編典第718號，貴集團確定是否應將獎勵分類並入賬列作負債獎勵或權益獎勵。貴集團向僱員授出以股份為基礎的所有獎勵分類為權益獎勵，並根據授出日期的公平值於財務報表中確認。具體而言，購股權的授出日期公平值乃使用期權定價模式計算。限制性股份及限制性股份單位的公平值基於納斯達克全球精選市場授出日期的普通股收市價計算。根據服務條件，貴集團已選擇使用直線法對所有以等級歸屬授予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於該日歸屬的購股權於授出日期的價值部分。根據績效條件，貴集團對所有以等級歸屬授予的獎勵使用加速方法。倘所需歸屬條件未能達成，導致以股份為基礎的獎勵被沒收，則與該等獎勵有關的先前確認酬金開支將撥回。倘實際沒收金額與最初估計不同，會計準則編典第718號要求沒收金額在授出時估計及於其後期間修訂(倘需要)。

沒收率根據僱員流失率的過往和未來預期進行估計，並根據情況及事實的未來變動(如有)進行調整。股份酬金開支乃扣除估計沒收金額後記錄，因此僅就預期可歸屬的以股份為基礎的獎勵記錄為開支。倘貴集團於未來修訂該等估計，以股份為基礎付款可能會在修訂期間以及隨後期間受到重大影響。貴集團在獨立第三方估值公司的協助下，使用二項式期權定價模型釐定授予僱員的購股權的估計公平值。

授予非僱員的獎勵

貴集團已根據會計準則編典第718號及會計準則編典第505號權益的規定對非僱員發行的權益工具進行了會計處理。所有以收回貨品或服務以交換權益工具的交易均根據所收取代價的公平值或已發行權益工具的公平值入賬，兩者以較可靠的方式計量。由於並無相關的履約承擔，因此已發行權益工具公平值的計量日期為交易對手方履約完成的日期。按照會計準則編典第505-50號向非僱員作出以權益為基礎的付款，開支按相同方式確認，猶如貴集團就非員工提供的服務已支付現金。貴集團使用與僱員相同的方法估計授予非僱員的購股權公平值。

獎勵的修改

獎勵的任何條款或條件的變動都作為對該獎勵的修改進行考慮。增量酬金成本按已修改獎勵的公平值超出其緊接在條款修改前原始獎勵的公平值部分(倘有)計量，並根據於修改日期獎勵的公平值與其他相關因素計量。對於歸屬獎勵，貴集團於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，貴集團於剩餘的必要服務期間內確認增量酬金成本與原始獎勵於修改日期的剩餘未確認的酬金成本總額。倘已修改獎勵的公平值低於原始獎勵緊接修改前的公平值，貴集團確認的最低酬金成本為原始獎勵的成本。

所得稅

貴集團使用負債法進行所得稅的會計處理。根據這種方法，遞延稅項資產和負債根據財務報告與資產和負債的稅基之間的差異釐定，並採用差異預計可撥回時生效的已頒佈稅率進行計量。當部分或全部遞延稅項資產不大可能變現時，則計提估值準備。

根據會計準則更新第2015-17號，所有遞延所得稅資產和負債均在綜合資產負債表中分類為非流動。

貴集團使用會計準則編典第740號所得稅的規定評估不確定的稅務狀況，該規定闡明了在財務報表中確認稅務狀況前必須達到的確認閾值。貴集團在財務報表中確認，僅在假設稅務機關已獲得所有相關資料作審查，根據該立場的技術支撐，並經得起持續審查下「更可能發生」的稅務利益立場。符合確認閾值的課稅立場採用累積概率法進行計量，其最大稅務利益金額在結算時有超過百分之五十的可能性。貴集團的政策是確認與未確認稅務利益有關的利息和罰金(如有)，作為所得稅開支的一部分。

於2016年10月，FASB頒佈了會計準則更新第2016-16號所得稅(第740項議題)：實體間轉讓庫存以外的資產，其要求確認實體間轉讓庫存以外的資產於轉讓時的所得稅後果。貴集團於編製歷史財務資料時提早採納會計準則更新第2016-16號。對於公眾企業實體，會計準則更新第2016-16號自2017年12月15日後開始的年度期間及年度期間中的中期期間生效。

每股虧損

每股虧損根據會計準則編典第260號每股盈利計算。每股普通股的基本虧損按普通股股東應佔虧損淨額除以期間內使用兩級法計算的普通股加權平均數計算。根據兩級法，收

入淨額根據宣派(或累計)股息及參與未分配盈利的權利，在普通股和參與證券之間進行分配，猶如報告期間的所有盈利已分配。由於 貴公司的可轉換優先股及限制性股份有合約權利分佔 貴公司溢利，故為參與證券。

然而，可轉換優先股和限制性股份均無合約權利及責任來分佔 貴公司虧損。於所述呈報期間，由於 貴集團處於虧損淨額狀況，因此採用兩級方法計算每股基本虧損並不適用。

每股攤薄虧損按普通股股東應佔虧損淨額(經攤薄等同普通股股份之影響(如有)作出調整)除以期內已發行普通股及攤薄等同普通股股份加權平均數計算。等同普通股股份包括 貴公司可轉換優先股使用已轉換之假設方法轉換後可發行的普通股，以及使用庫存股方法轉換購股權及未歸屬限制性股份後可發行的普通股。倘計算每股攤薄虧損的影響為反攤薄，則不包括等同普通股股份。每股普通股基本及攤薄虧損呈列於 貴集團綜合經營表內。

分部資料

根據會計準則編典第280號分部報告， 貴集團主要營運決策者行政總裁於決定分配資源及評估 貴集團整體表現時審閱綜合業績，故 貴集團僅有一個可呈報分部。就內部報告而言， 貴集團並不區分市場或分部。

風險集中

信貸風險集中

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金及現金等價物以及短期投資。現金及現金等價物以及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。截至2016年12月31日、2017年12月31日及2018年3月31日， 貴集團分別將現金及現金等價物87,514,000美元、239,602,000美元及490,634,000美元存入中國境內各主要知名金融機構及境外金融機構。存放於金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。倘其中一間金融機構破產， 貴集團不大可能全額索回其存款。管理層認為，該等金融機構的信貸質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日， 貴集團的短期投資分別為280,660,000美元、597,914,000美元及973,381,000美元。

於2017年12月31日，貴集團的短期投資主要包括美國國庫證券、美國機構證券及定期存款。貴集團相信，美國國庫證券、美國機構證券及定期存款的信貸質素較高，並持續監察該等機構的信譽。

客戶集中風險

截至2016年12月31日止年度，貴集團大部分收入僅由一名客戶(德國默克集團)產生。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，貴集團大部分收入均來自新基及中國產品分銷商。

業務、客戶、政治、社會及經濟風險

貴集團所處一個充滿動態的生物製藥行業，並相信以下任何領域的變動可能對貴集團未來財務狀況、經營業績或現金流量產生重大不利影響：服務及產品整體需求的變化、新進入者的競爭壓力；新藥和行業標準的進步及新趨勢；臨床研究機構的變化；若干戰略關係或客戶關係的變化；監管考慮；知識產權考慮；以及與貴集團吸引和挽留支持其增長所需僱員能力相關的風險。中國的重大政治、經濟及社會不明朗因素亦可能對貴集團的經營產生不利影響。

貨幣兌換風險

貴集團大部份開支、資產及負債乃以人民幣計值。於1994年1月1日，中國政府取消了雙軌匯率制度，並引入中國人民銀行每日所報之單一匯率。然而，匯率並軌並不表示人民幣可自由兌換為美元或其他外幣。所有外幣交易須繼續通過中國人民銀行，或通過獲授權買賣外幣之其他銀行按照中國人民銀行頒佈之匯率進行。如要獲得中國人民銀行或其他機構批准以外幣付款，則須呈交付款申請表連同供應商發票、付運文件及已簽定之合約。

此外，人民幣價值受到中央政府政策及影響中國外匯交易系統市場供求關係的國際經濟及政治發展變化的影響。

外幣匯率風險

自2005年7月21日起，容許人民幣兌一籃子若干外幣在一個較窄及受管理的範圍內波動。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年3月31日止3個月，人民幣兌

美元分別為貶值約6.3%、升值約6.5%及升值約3.6%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

倘 貴集團需要將美元兌換成人民幣用於資本支出及營運資金以及其他業務用途，人民幣對美元的升值將對 貴集團自兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘 貴集團決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息，戰略性收購或投資或其他業務用途，則美元兌人民幣升值將對 貴集團獲得的美元金額產生負影響。此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅降低 貴集團等值美元的收入或虧損。

近期會計公告

作為本報告目的， 貴集團於編製歷史財務資料時已提早採納下列會計公告：

於2016年3月，FASB頒佈了會計準則更新第2016-09號，對以股份為基礎的僱員付款的會計處理改進。新標準的主要條款包括要求超額稅項利益及不足額於收益表中記錄為所得稅利益或開支，而不是權益，並允許選擇記錄發生時的歸屬前沒收金額的影響。 貴集團評估並確定，提早採納的影響並不重大。此外， 貴集團並未改變其估計及申請股份獎勵沒收率的方法。對於公眾企業實體，本更新的修訂自2016年12月15日後開始的年度期間以及該等年度期間內的中期生效，並允許提前採納。 貴集團提早採納經更新指引。

於2017年1月，FASB頒佈了會計準則更新第2017-01號，業務合併：澄清業務定義。新準則要求實體評估所收購總資產的所有公平值是否集中於單一可識別資產或一組類似可識別資產中。倘如是，該資產將不被視為一項業務。新標準亦要求業務至少包括一個實質性流程，並縮小產出的定義。新準則於2018年1月1日起開始的中期及年度期間生效，並可能提早採納。 貴集團提早採納經更新指引。該準則將被追溯應用於採納日期或之後發生的任何交易。 貴集團根據新指引評估收購新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司(「新基(上海)」)100%股權，並確定交易為業務合併，詳情於附註II.4。

於2017年1月，FASB頒佈了會計準則更新第2017-04號，無形資產－商譽及其他：簡化商譽減值測試。該會計準則更新通過從商譽減值測試中去除步驟2簡化了商譽減值測試。公司現在將通過比較報告單位的公平值與其賬面值進行商譽減值測試，確認賬面值超出報

告單位公平值的數額不超過商譽總額的減值費用分配至報告單位。一個實體仍然可以選擇對報告單位進行定性評估，以確定是否需要定量減值測試。此更新中的修訂對於2019年12月15日後開始的財政年度的商譽減值測試有效，並允許對2017年1月1日以後執行的商譽減值測試提早採納。貴集團自2017年1月1日起選擇提早採納此會計準則更新，對貴集團綜合財務報表並無重大影響。

於2017年5月，FASB頒佈了會計準則更新第2017-09號，酬金—股票酬金：修改會計處理範圍。該準則明確並減少了(1)在實踐中的多樣性，及(2)第718項議題酬金—股票酬金中應用指引以改變以股份為基礎的付款獎勵的條款或條件時的成本和複雜性。經更新指引於2017年12月15日後開始的中期及年度期間生效，並可提早採納。貴集團提早採納經更新指引。

於2016年10月，FASB頒佈了會計準則更新第2016-16號，所得稅(第740項議題)：實體間轉讓庫存以外的資產，其要求確認實體間轉讓庫存以外的資產於轉讓時的所得稅後果。貴集團於編製歷史財務資料時提早採納會計準則更新第2016-16號。對於公共企業實體，本更新的修訂自2017年12月15日後開始的年度期間以及該等年度期間內的中期生效，並允許提前採納。貴集團提早採納經更新指引。

於2014年5月，美國財務會計準則委員會(「FASB」)頒佈會計準則更新第2014-09號客戶合約收入(第606項議題)。其後FASB頒佈會計準則更新第2015-14號客戶合約收入(第606項議題)，調整會計準則更新第2014-09號的生效日期；會計準則更新第2016-08號客戶合約收入(第606項議題)：委托人與代理的考量(報告收入總額與淨額)，修訂了會計準則更新第2014-09號中委托人與代理的實施指引及說明；會計準則更新第2016-10號客戶合約收入(第606項議題)：識別履約責任及許可證，澄清會計準則更新第2014-09號中識別履約責任及許可證實施指引及說明；會計準則更新第2016-12號客戶合約收入(第606項議題)：窄範圍改進及實用的權宜之計，解決實施問題及擬降低會計準則更新第2014-09號應用新收入標準的成本及複雜性；會計準則更新第2017-13號收入確認(第605項議題)、客戶合約收入(第606項議題)、租賃(第840項議題)及租賃(第842項議題)：根據於2017年7月20日的EITF會議的員工公告及撤銷美國證券交易委員會前員工公告及觀察員評論(美國證券交易委員會更新)對美國證券交易委員會，或美國證券交易委員會員工編纂最近期公告；及會計準則更新第2017-14號收益表—報告全面收益(第220項議題)、收入確認(第605項議題)及客戶合約收入(第606項議題)(美國證券交易委員會更新)，由於美國證券交易委員會發佈33-10403而增加會計準則編典606-10-S25-1，或統稱為收入會計準則更新。收入會計準則更新提供單一綜合模型的會計準則，用於客戶合約產生的收入的會計處理，並取代了最新的收入確認指引。會計準則於2017年12月15日後開始的中期及年度期間生效，並可選

擇於2016年12月15日後開始的中期及年度期間提早採納。該指引允許採用兩種方法：追溯應用於呈報的各過往報告期間(完整追溯法)，或追溯應用於初始應用日期應用指引的累積影響(修訂追溯法)。貴集團於編製歷史財務資料時，採用全面追溯法，並於2016年12月15日後開始的會計期間提早採納新準則。

貴集團並未採納下列已頒佈但尚未生效的會計公告：

於2016年2月，FASB頒佈會計準則更新第2016-02號租賃，規定承租人在資產負債表中確認與租賃安排相關超過12個月的資產使用權及未來租賃負債。該準則亦規定承租人進行額外披露，並對出租人的會計處理進行有針對性的變更。經更新指引於2018年12月15日後開始的中期及年度期間生效，並可提早採納。於2018年3月31日，貴集團的不可撤銷經營租賃承擔為32,879,000美元(於附註II.33披露)。貴集團正評估其租賃安排以釐定該等合約承擔對在資產負債表中確認相關資產使用權及未來租賃付款負債的影響程度。根據會計準則更新第2016-02號，短期租賃項下的若干該等承擔可獲豁免確認相關資產或負債。貴集團預期採納會計準則更新第2016-02號不會對貴集團的經營業績、現金流量及資產淨值構成重大影響，惟預期該等經營租賃承擔的若干部分須根據會計準則更新第2016-02號在資產負債表確認為資產使用權及租賃負債。

3. 研發合作安排

迄今為止，貴集團的合作收入包括(1)預付授權費，以及與新基就貴集團的研究性抗程序性死亡受體1(「PD-1」)抑製劑tislelizumab的研發收入報銷，及(2)預付授權費，與德國默克集團的合作協議中有關pamiparib及lifirafenib的研發開支報銷及里程碑付款。

下表概述截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月的已確認合作收入總額：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
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
合計	<u>1,070</u>	<u>230,266</u>	<u>—</u>	<u>9,294</u>

新基及 Celgene Switzerland

於2017年7月5日，貴集團與Celgene Switzerland訂立一份授權協議，據此，貴集團授予新基訂約方獨家權，以開發及商業化貴集團的研究性PD-1抑製劑tislelizumab，用於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域(血液學除外)(「PD-1授權協議」)。就於2017年8月31日完成交易而言，貴集團、新基及Celgene Switzerland修訂及重列PD-1授權協議(「A&R PD-1授權協議」)，以(其中包括)澄清訂約方有關進行及資助若干全球註冊臨床試驗的責任，並澄清貴集團向新基轉移的監管材料的範圍。

根據A & R PD-1授權協議的條款，新基同意向貴集團支付263,000,000美元的預付不可退還費用，其中92,050,000美元於2017年第三季度支付，其餘170,950,000美元於2017年12月支付。此外，在合作研發階段完成之後，貴集團可能有資格獲得基於成功實現開發和監管目標的產品開發里程碑付款，基於成功實現商業化目標的商業里程碑付款，以及根據新基及Celgene Switzerland於其領域內所有產品的年度淨銷售總額的預定百分比計算的專利使用費，期限不得超過最後一次有效專利權期限屆滿的最後期限(監管排他期限屆滿或自逐個產品和逐個國家的首次商業銷售日期起12年)。貴集團撥付13,000,000美元預付費用至與貴集團收購新基(上海)(根據中國法律成立為Celgene Holdings East Corporation的全資子公司)相關資產的公平值，該收購與A&R PD-1授權協議同時完成。

除開發和商業化tislelizumab的專有權之外，A&R PD-1授權協議的條款規定新基有權就特定適應症開發tislelizumab與貴集團合作，包括要求參與聯合開發委員會及聯合指導委員會以及實現商業化時的聯合商業化委員會。聯合開發及聯合指導委員會由來自貴集團及新基的同等數量的代表組成，負責審查和批准與指定適應症相關用於臨床研究的開發tislelizumab的開發計劃及預算。新基將就開發計劃中列出的新基選擇與臨床試驗相關的開發tislelizumab成本加上協定加成向貴集團補償若干研發成本。

根據會計準則編典第606號，貴集團確定了以下獨特的合作協議履約責任：(a)向新基提供的獨家授權，以於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域(血液學除外)開發和商業化tislelizumab(「授權」)；及(b)提供予新基的研發服務以在特定適應症內開發tislelizumab(「研發服務」)。就各項履約責任而言，貴集團釐定相對獨立售價，並使

用相對售價法將固定代價 250,000,000 美元分配至會計單位。分配至授權的代價於合約開始時轉讓授權予新基後予以確認，及分配至研發服務的代價將在相應的臨床研究期限內針對特定適應症進行確認。

對於與明確的開發、監管及商業化目標相關的變量代價，貴集團將把有關可變代價分配至具體的履行責任，並於該金額不再受到限制並且履行相關履約責任時確認為收入。此外，以銷售為基礎的進程與特許權使用費將在後續銷售或使用時確認為收入。

截至 2017 年 12 月 31 日止年度，貴集團於綜合經營表中確認 211,391,000 美元作為合作收入內的授權收入。分配至研發服務的代價為 38,609,000 美元，將根據相關臨床研究的期限對特定指示進行確認，其中 1,568,000 美元於本期間確認為研發收入，及 37,041,000 美元作為遞延收入記入截至 2017 年 12 月 31 日的資產負債表。由於可變代價不再受限制，貴集團亦確認 16,307,000 美元為新基的選擇性研發收入。

截至 2018 年 3 月 31 日止 3 個月，貴集團確認合作收入為 9,294,000 美元。截至 2018 年 3 月 31 日止 3 個月，貴集團就新基已選擇的試驗確認 7,555,000 美元的研發報銷收入。研發服務收入 1,739,000 美元反映為於合作時確認分配至研發服務的預付代價，並於 2017 年 12 月 31 日於各臨床研究期限內就特定適應症自遞延收入中確認。

德國默克集團

於 2013 年，貴公司與德國默克集團就 lifirafenib 簽署了一份授權協議，該協議於 2013 年和 2015 年進行了修訂及重列，據此，授予德國默克集團獨家權，以開發、生產以及在若干情況下，將中國境外的 lifirafenib 商業化，以及德國默克集團授予貴公司在中國（「中國地區」）開發、生產及商業化 lifirafenib 的獨家權。於 2017 年 3 月，貴公司於德國默克集團通知貴公司其將不再行使繼續選擇的權利而恢復 lifirafenib 的全球權利，因此該等協議的中國以外部分全部終止，除若干條款將繼續生效直至終止除外。此外，在中國地區成功實現預先規定的進程後，貴公司有資格獲得 14,000,000 美元的額外付款。考慮到德國默克集團授予貴公司的授權，貴公司已同意自首次商業銷售日期起十年內向德國默克集團就 lifirafenib 產品於中國的年度淨銷售總額支付高額單位數的特許權使用費。

於2013年，貴公司與德國默克集團就pamiparib簽署了一份授權協議，據此，其授權德國默克集團獨家權，以在中國境外開發、生產以及在若干情況下，將pamiparib商業化，以及德國默克集團授予貴公司在中國地區開發、生產及商業化pamiparib的獨家權。於2015年10月1日，貴公司與德國默克集團簽訂了購買權利協議，據此，貴公司向德國默克集團購買其在中國除外地區領域的pamiparib所有獨家權，代價為10,000,000美元，並減少貴公司根據中國授權協議有資格獲得的未來里程碑付款。與重新收購pamiparib權利有關的購回代價10,000,000美元於產生時計入研發開支，此乃由於該等權利並無其他將來用途所致。由於德國默克集團在合作協議下對中國除外地區領域並無進一步權利，先前自德國默克集團收到的遞延收入3,018,000美元與上述購回代價作出抵銷。

於2017年12月，貴公司於中國地區pamiparib第一次2階段臨床試驗中取得給患者配藥的進程，而於2018年1月收到的相關1,000,000美元進程付款已於截至2017年12月31日止年度內確認為研發服務收入。概無其他開發目標已經實現，亦無任何產品獲得批准。因此，於呈報的任何期間內並無確認有關特許權使用費或商業事項目標的收入。此外，除購回代價10,000,000美元外，於任何呈報期間內均無向合作方作出任何付款。

4. 業務合併

於2017年8月31日，百濟神州(香港)收購新基(上海)全部股權(一間根據中國法律成立的Celgene Holdings East Corporation的全資子公司)。新基(上海)主要從事(其中包括)提供與新基生產的若干藥品有關的營銷及推廣服務。新基(上海)的名稱已更改為百濟神州醫藥信息諮詢(上海)。

於2017年7月5日，貴集團與新基的全資子公司Celgene Logistics Sàrl(「Celgene Logistics」)簽署了一份授權協議，據此，貴集團獲授獨家權於中國(不包括香港、澳門及台灣)分銷及推廣新基的經批准癌症療法—ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®以及正處臨床開發中的試驗性藥物CC-122(「分銷權」)(「中國授權協議」)。隨著收購新基(上海)及A & R PD-1授權協議同時完成，中國授權協議自2017年8月31日起生效。

貴集團根據會計準則更新第2017-01號業務合併：明確業務定義評估收購新基(上海)股權以及所收購的分銷權。由於收購的大部分價值與類似的組合資產無關，並且業務包含管理產品和直接向其擁有人提供經濟利益所必需的投入和過程，因此確定收購乃業務合併。因此，交易已採用收購會計法進行會計處理。該方法要求業務合併中所收購的資產及承擔的負債按其於收購日期的公平值進行確認。

股份認購協議

根據 貴公司與Celgene Switzerland於2017年7月5日訂立的認購協議，於2017年8月31日， 貴公司向Celgene Switzerland發行32,746,416股普通股，購買總價為150,000,000美元，或每股普通股4.58美元或每股美國存託股份59.55美元(「股份認購協議」)。有關股份認購協議的進一步討論請參閱附註II.30。

釐定購買價

新基(上海)的購買價計算為28,138,000美元，包括4,532,000美元的現金代價及23,606,000美元的非現金代價，與新基就股份認購協議已發行的普通股折讓有關。折讓乃由於 貴公司於股份認購協議中每股美國存託股份的固定價格59.55美元與截至2017年8月31日的每股美國存託股份公平值之間的股份公平值增加所致。以下概述業務合併的購買價。

	<u>購買價</u> 千美元
收購新基(上海)的已付現金	4,532
股份認購協議中的折讓	<u>23,606</u>
購買總價	<u><u>28,138</u></u>

購買價分配

下表概述所收購資產及所承擔負債的估計公平值：

	金額 千美元
現金及現金等價物	24,448
其他流動資產	518
物業及設備，淨額	204
無形資產	7,500
遞延稅項資產	1,069
可識別資產總值	<u>33,739</u>
流動負債	<u>(5,710)</u>
所承擔負債總額	<u>(5,710)</u>
商譽	109
已轉讓代價公平值總額	<u><u>28,138</u></u>

此次收購的購買價分配乃初步的。所收購資產及所承擔負債的公平值估計可能會隨著獲得有關所收購資產及所承擔負債的公平值及稅基的額外資料而變動。截至2017年12月31日，貴公司因收購時其並不知悉存在的事實及情況而對所收購資產淨值的公平值作出調整。調整導致可識別資產淨值增加1,875,000美元及商譽相應減少。購買價分配的任何額外調整將在可行的情況下盡快作出，但不得遲於自收購日期起一年。業務合併所產生的商譽主要歸因於所收購業務的組合勞動力。因業務合併而產生的商譽不可用於抵扣稅項。

以下概述現金流量表中呈報的業務合併：

	金額 千美元
投資活動	
所收購現金	24,448
收購新基(上海)的已付現金	<u>(4,532)</u>
業務合併所收購現金，扣除已付現金	19,916
非現金活動	
業務合併出售普通股相關的折讓	<u><u>(23,606)</u></u>

5. 現金及現金等價物以及受限制現金

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
現金及銀行結餘	87,514	138,699	394,546
定期存款	—	119,827	106,088
	87,514	258,526	500,634
減：收購時原到期日超過三個月的 非抵押定期存款	—	18,924	10,000
綜合資產負債表及綜合現金流量表中的 現金及現金等價物	87,514	239,602	490,634
受限制現金	—	—	17,460

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。根據 貴集團的即時現金需求，短期定期存款為期七天至十二個月不等，並按各自短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

截至2018年3月31日， 貴集團受限制現金結餘17,460,000美元完全由廣州百濟神州生物製藥在指定銀行賬戶中持有用於發行信用證的擔保存款組成。

6. 短期投資

貴集團

截至2016年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券	280,757	—	97	280,660
合計	280,757	—	97	280,660

附錄一

會計師報告

截至2017年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券及定期存款：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券.....	561,733	—	406	561,327
美國機構證券.....	17,651	12	—	17,663
定期存款.....	18,924	—	—	18,924
合計.....	<u>598,308</u>	<u>12</u>	<u>406</u>	<u>597,914</u>

截至2018年3月31日的短期投資包括以下可供出售債券及定期存款：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券	963,447	—	66	963,381
定期存款	10,000	—	—	10,000
合計	<u>973,447</u>	<u>—</u>	<u>66</u>	<u>973,381</u>

於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，貴集團認為美國國庫證券或美國機構證券的投資並無產生非暫時性減值。

貴公司

截至2016年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券.....	280,757	—	97	280,660
合計.....	<u>280,757</u>	<u>—</u>	<u>97</u>	<u>280,660</u>

附錄一

會計師報告

截至2017年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券.....	422,084	—	345	421,739
美國機構證券.....	17,651	12	—	17,663
合計.....	<u>439,735</u>	<u>12</u>	<u>345</u>	<u>439,402</u>

截至2018年3月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本	未變現 收益總額	未變現 虧損總額	公平值 (賬面淨值)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美國國庫證券.....	823,829	—	151	823,678
合計.....	<u>823,829</u>	<u>—</u>	<u>151</u>	<u>823,678</u>

於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，貴公司認為美國國庫證券或美國機構證券的投資並無產生非暫時性減值。

7. 應收賬款及未開票應收款項

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
應收賬款.....	—	29,428	23,485
減值.....	—	—	—
	<u>—</u>	<u>29,428</u>	<u>23,485</u>

附錄一

會計師報告

貴集團與客戶的貿易條款中約定，信貸期一般為三個月。貴集團力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期複核逾期結餘。鑑於貴集團的應收賬款大部分與數量有限的客戶有關，因此信貸風險集中。貴集團並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。貿易應收款項不計息。

於各有關期間末，貿易應收款項按發票日期及扣除撥備後的賬齡分析如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
3個月內	—	18,907	23,485
3個月至6個月	—	10,521	—
	—	29,428	23,485

截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，均無記錄呆賬撥備。

並非個別或共同被視為減值的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
既未逾期亦未減值	—	18,907	23,485
逾期少於1個月	—	10,521	—
	—	29,428	23,485

既未逾期亦未減值的應收款項與近期無違約記錄的客戶有關。已逾期但未減值的應收賬款與在貴集團有良好往績記錄的若干獨立客戶有關。根據過往經驗，貴公司董事認為，由於信貸質素並無重大變動且結餘仍被視為可全數收回，故並無就該等結餘計提減值撥備。

附錄一

會計師報告

未開票應收款項指於2017年12月31日及2018年3月31日尚未向新基開具發票的選擇研發收入。

未開票應收款項的賬齡分析如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
3個月內	—	16,307	23,862

8. 存貨

截至2017年12月31日及2018年3月31日，貴集團的存貨結餘為10,930,000美元及7,498,000美元，完全由自新基購入並在中國分銷的製成品產品組成。

9. 預付開支及其他流動資產／其他非流動資產

貴集團

預付開支及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
預付研發成本	475	21,156	30,879
預付稅項	3,692	9,894	10,117
應收利息	872	1,557	2,623
其他	1,186	3,016	5,763
預付開支及其他流動資產總額	6,225	35,623	49,382

附錄一

會計師報告

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
物業及設備預付款項.....	4,324	12,867	10,670
租賃按金及其他.....	345	1,460	3,540
其他非流動資產總額.....	<u>4,669</u>	<u>14,327</u>	<u>14,210</u>

貴公司

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
應收子公司款項.....	131,211	268,558	293,888
其他.....	—	—	459
其他非流動資產總額.....	<u>131,211</u>	<u>268,558</u>	<u>294,347</u>

10. 物業及設備，淨額

物業及設備包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
生產設備.....	—	15,737	16,376
實驗室設備.....	7,536	15,596	17,973
租賃物業裝修.....	9,446	15,298	16,486
電子設備.....	647	1,244	1,336
辦公室設備.....	449	1,597	1,737
電腦軟件.....	317	598	625
物業及設備，按成本.....	18,395	50,070	54,533
減累計折舊.....	(7,473)	(13,627)	(16,127)
在建工程.....	15,055	26,125	38,584
物業及設備，淨額.....	<u>25,977</u>	<u>62,568</u>	<u>76,990</u>

截至2016年12月31日的在建工程主要與百濟神州(蘇州)於2017年第三季度投入服務的生產及實驗室設備有關。截至2017年12月31日及2018年3月31日的在建工程分別為26,125,000美元及38,584,000美元，主要與廣州投入生產設施有關。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，與蘇州工廠有關的資產總值24,537,000美元及662,000美元已由在建工程轉移至實驗室設備、生產設備及租賃物業裝修。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月的折舊開支分別為1,909,000美元、4,340,000美元、864,000美元及1,984,000美元。

11. 在廣州的生產工廠

於2017年3月7日，貴公司的全資子公司百濟神州(香港)與廣州凱得科技發展有限公司(「凱得」)訂立正式協議，於中國廣東省廣州市設立一個商業規模生物製藥工廠。

於2017年3月7日，百濟神州(香港)與凱得訂立一項合資經營合同(「合營企業協議」)。根據合營企業協議條款，百濟神州(香港)作出以人民幣200,000,000元的初始現金出資並作出一筆或多筆生物製藥資產後續出資以獲得百濟神州生物藥業95%股權。凱得向百濟神州生物藥業作出人民幣100,000,000元的現金出資，相當於百濟神州生物藥業的5%股權。此外，於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業(見附註II.20)提供人民幣900,000,000元的貸款(「股東貸款」)。百濟神州生物藥業正在通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥在廣州建立生物製藥生產工廠，為貴公司及其子公司生產生物製藥。

於2017年4月11日，百濟神州(香港)、凱得及百濟神州生物藥業修定了合營企業協議及出資協議，(其中包括)調整出資時間表及調整治理機構的初始任期和若干管理職位。於2017年4月13日及2017年5月4日，百濟神州(香港)向百濟神州生物藥業分別作出人民幣137,830,000元及人民幣2,415,000元的現金出資。百濟神州(香港)對百濟神州生物藥業的剩餘現金出資將於2020年4月10日前支付。於2017年4月14日，凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取人民幣900,000,000元的股東貸款(詳情見附註II.20)。

於2017年10月24日，百濟神州(香港)與百濟神州生物藥業達成股權轉讓協議。根據股權轉讓協議條款，百濟神州(香港)同意將百濟神州(上海)的100%股權轉讓予百濟神州生物藥業。根據本股權轉讓協議，購買權益的轉讓代價為由中國合資格估值行根據中國法律評估的百濟神州(上海)100%股權的公平值。於2017年11月24日，百濟神州(上海)的100%股權轉讓予百濟神州生物藥業。於轉讓百濟神州(上海)的股權後，百濟神州(香港)履

行其對百濟神州生物藥業註冊資本的認繳義務，而百濟神州(香港)於百濟神州(上海)的股權變為95%。就百濟神州(上海)股權轉讓而言，百濟神州(香港)向廣州市地方稅務局繳納了人民幣169,750,000元的資本稅。截至2017年12月31日及2018年3月31日，貴公司與凱得分別持有百濟神州生物藥業的95%及5%股權。

截至2017年12月31日及2018年3月31日，貴集團現金及現金等價物、受限制現金及短期投資包括百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物、受限制現金及短期投資139,505,000美元及131,039,000美元，用於建設商業規模的生物製藥工廠，並為貴集團在中國的生物製劑候選藥物的研發提供資金。

12. 土地使用權，淨額

土地使用權指為在廣州建設及經營生物製藥生產工廠而收購的土地。於2017年，貴集團自廣州地方國土資源局收購土地使用權。土地使用權在剩餘權利期限內攤銷。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的土地使用權資產概述如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
土地使用權，成本	—	12,633	13,103
累計攤銷	—	(168)	(240)
土地使用權，淨額	—	12,465	12,863

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月的土地使用權攤銷開支分別為零、168,000美元、零及72,000美元。

截至2018年3月31日，以下期間的土地使用權預計攤銷開支分別為：2018年剩餘時間約為197,000美元、2019年為262,000美元、2020年為262,000美元、2021年為262,000美元、2022年為262,000美元、2023年及其後為11,618,000美元。

13. 無形資產，淨額

截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的無形資產概述如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
具有有限年期的無形資產：			
產品分銷權			
賬面總值	—	7,500	7,500
累計攤銷	—	(250)	(438)
無形資產，淨額	<u>—</u>	<u>7,250</u>	<u>7,062</u>

產品分銷權包括新基授權的經批准癌症療法—ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®，以及作為新基交易一部分所收購的試驗藥CC-122的分銷權。貴集團將於10年內攤銷產品分銷權，乃根據該等分銷權的合約年期而定。

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月的無形資產攤銷開支分別為零、250,000美元、零及188,000美元。截至2018年3月31日，以下期間的未攤銷的具有有限年期的無形資產預計攤銷開支分別為：2018年的剩餘時間約為562,000美元、2019年為750,000美元、2020年為750,000美元、2021年為750,000美元、2022年為750,000美元、2023年及其後為3,500,000美元。

14. 所得稅

開曼群島

貴公司於開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，貴公司無須繳納所得稅。

香港

百濟神州(香港)於香港註冊成立。在香港註冊的公司須根據其各自法定財務報表中根據相關香港稅法調整的應課稅收入繳納香港利得稅。香港的適用稅率為16.5%。由於所呈列的任何期間並無於香港產生或賺取應課稅溢利，故貴集團並無就香港利得稅作出任何撥備。根據香港稅法，BeiGene (Hong Kong) Co., Limited對其外國所得收入免徵所得稅，並且在香港並無關於股息匯款的預扣稅。

中國

根據自2008年1月1日起生效的企業所得稅法，百濟神州(北京)、百濟神州(蘇州)、百濟神州(上海)、百濟神州生物藥業、廣州百濟神州生物製藥、百濟神州(廣州)及百濟神州醫藥信息諮詢(上海)的法定稅率為25%。根據企業所得稅法，所有企業均遵守25%的企業所得稅稅率，若干享受免稅期或享受稅收優惠的實體除外。根據企業所得稅法及其相關規例，中國企業就自2007年以後獲得的溢利向非中國稅務居民投資者支付的股息須繳納10%的中國預扣稅。根據適用於若干司法權區的稅收協定，可以應用較低的預扣稅率。

澳洲

BeiGene AUS Pty Ltd.於澳洲註冊成立，須按30%的稅率繳納企業所得稅。BeiGene AUS Pty Ltd.於所有呈列期間並無應課稅收入，故無須就所得稅作出撥備。

美國

BeiGene (USA)於2015年7月8日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2016年和2017年12月31日止年度按35%的稅率，於截至2017年及2018年3月31日止3個月按35%及21%的稅率繳納美國聯邦公司所得稅。於有關期間，BeiGene (USA)於新澤西州，加利福尼亞州及馬薩諸塞州亦分別按9.0%、8.8%及8.0%的稅率繳納州所得稅。

瑞士

BeiGene Switzerland於2017年9月1日在瑞士註冊成立，須按約10.0%的稅率繳納企業所得稅。截至2017年12月31日止年度及截至2018年3月31日止3個月，BeiGene Switzerland並無應課稅收入，故無須就所得稅作出撥備。

除所得稅前收入(虧損)的組成部分如下：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
中國	(7,352)	(49,970)	(4,116)	(29,519)
美國	678	6,928	3,043	2,754
其他	(112,489)	(22,095)	(49,370)	(81,763)
合計	<u>(119,163)</u>	<u>(65,137)</u>	<u>(50,443)</u>	<u>(108,528)</u>

附錄一

會計師報告

所得稅開支(利益)的即期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
即期稅項開支(利益)：				
中國.....	—	30,972	—	483
美國.....	822	5,695	2,340	383
合計.....	822	36,667	2,340	866
遞延稅項開支(利益)：				
中國.....	—	115	—	(569)
美國.....	(768)	(6,052)	(2,160)	(3,709)
合計.....	(768)	(5,937)	(2,160)	(4,278)
所得稅開支.....	54	30,730	180	(3,412)

法定稅率與實際所得稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
除稅前虧損.....	(119,163)	(65,137)	(50,443)	(108,528)
中國法定稅率.....	25%	25%	25%	25%
按中國法定稅率計算				
的預期稅項.....	(29,791)	(16,284)	(12,611)	(27,132)
外國稅率差額.....	27,830	23,275	11,597	21,260
不可扣減開支.....	593	5,663	242	2,955
股票酬金－超額稅項優惠.....	—	(2,066)	(23)	(3,538)
美國法定稅率變動的影響.....	—	2,642	—	—
公司間轉讓的可扣減				
知識產權(附註).....	—	(147,179)	—	(56,838)
估值撥備變動.....	1,627	148,097	1,365	61,470
集團間股權轉讓產生				
的中國預扣稅.....	—	26,090	—	—
非課稅收入.....	—	(4,077)	—	—
研究及孤兒藥稅項抵免.....	(205)	(5,431)	(390)	(1,589)
年內／期內稅項.....	54	30,730	180	(3,412)
實際稅率.....	-0.1%	-47.18%	-0.36%	3.14%

附錄一

會計師報告

附註：

根據提早採納會計準則更新第2016-16號，呈列上表時已於截至2017年12月31日止年度公司間轉讓知識產權後確認遞延稅項資產147,179,000美元。該遞延稅項資產中的29,438,000美元已於截至2017年12月31日止年度公司內確認，於2017年12月31日，已就該遞延稅項資產的餘下未實現結餘作出全數撥備117,741,000美元。由於在截至2017年12月31日止年度對根據提早採納會計準則更新第2016-16號而確認的未實現遞延稅項資產作出全數撥備，故截至2017年12月31日止年度的所得稅開支金額維持不變。提早採納會計準則更新第2016-16號前，會計準則編典第740-10-25-3號禁止確認公司間轉讓知識產權所產生的未變現遞延稅項資產。

遞延稅項資產(負債)的重要組成部分如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
遞延稅項資產：			
應計項目及儲備	1,102	7,756	9,105
經營虧損淨額結轉	6,987	29,801	25,281
股票酬金	—	4,639	7,365
研究及孤兒藥稅項抵免	—	2,449	3,313
知識產權(附註)	—	117,741	183,188
遞延稅項資產總值	8,089	162,386	228,252
減估值撥備	(7,307)	(154,341)	(215,811)
遞延稅項資產總額	782	8,045	12,441
遞延稅項負債：			
折舊及攤銷	(14)	(370)	(450)
遞延稅項負債總額	(14)	(370)	(450)
遞延稅項資產淨值	768	7,675	11,991

附註：

根據提早採納會計準則更新第2016-16號，截至2017年12月31日公司間轉讓知識產權所產生的未變現遞延稅項資產結餘連同全數撥備117,741,000美元已於呈列以上遞延稅項資產組成部分時確認。提早採納會計準則更新第2016-16號前，會計準則編典第740-10-25-3號禁止確認公司間轉讓知識產權所產生的未變現遞延稅項資產。

基於所有可得證據，遞延稅項資產於其被視為部分或全部已記錄遞延稅項資產於未來期間不可能變現的可能性較大時已計提估值撥備。經計及所有正面及負面證據後，貴集團認為，截至2017年12月31日，澳洲、中國及瑞士子公司的遞延稅項資產可能不會實現。

附錄一

會計師報告

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，估值撥備分別增加1,627,000美元、148,097,000美元、1,365,000美元及61,470,000美元，包括到期經營虧損淨額影響分別為1,466,000美元、1,637,000美元、零及零。倘貴集團估計將予變現的遞延稅項資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，貴集團的經營虧損淨額分別約為27,948,000美元、209,979,000美元及129,705,000，其中截至2018年3月31日的經營虧損淨額包括源自於2018年至2022年到期的中國實體的81,100,000美元及源自於2026年到期的瑞士實體的47,734,000美元。貴集團擁有約3,313,000美元的美國研究及孤兒藥抵免，倘不利用，將於2032年到期。

截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月，未確認稅項利益總額如下：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
截至1月1日的期初結餘	—	110	110	918
基於過往納稅年度有關				
稅務狀況的增加	—	234	40	—
基於過往納稅年度有關				
稅務狀況的減少	—	(91)	—	—
基於本納稅年度有關				
稅務狀況的增加	110	665	253	264
截至12月31日/3月31日 的期末結餘	<u>110</u>	<u>918</u>	<u>403</u>	<u>1,182</u>

本年度及過往年度的增加包括評估潛在的全球轉讓定價調整，以及美國聯邦及州屬相抵免與獎勵。倘最終確認，截至2018年3月31日的未確認稅項利益1,182,000美元將影響綜合所得稅率。貴集團預計未來12個月內現有未確認稅項利益金額不會發生重大變動。

貴集團已選擇將有關所得稅的利息及罰款記錄為所得稅開支的一部分。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月，貴集團與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款(倘適用)並不重大。

貴集團於多個稅務管轄權區開展業務，因此需要在全球多個管轄權區提交所得稅申報表。截至2018年3月31日，中國稅務事項將於2012年至2018年間開放審查，美國聯邦稅務事宜將於2015年至2018年開放審查。貴集團提交納稅申報表的美國各州及其他非美國稅務管轄權區於2010年到2018年仍開放審查。

15. 應付賬款

於各有關期間末基於發票日期的應付賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
1個月內	8,962	65,626	43,808
1至3個月	2,725	3,170	5,389
3至6個月	226	725	3,083
6個月至1年	41	189	418
1年以上	3	69	21
	<u>11,957</u>	<u>69,779</u>	<u>52,719</u>

應付賬款不計息，並通常在30日期限內結算。

16. 應計開支及其他應付款項

應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
酬金相關	3,980	17,051	12,425
外部研發活動相關	14,198	18,721	26,892
銷售折讓及退回相關	—	3,997	4,231
專業費用及其他	4,119	9,829	12,164
應計開支及其他應付款項總額	<u>22,297</u>	<u>49,598</u>	<u>55,712</u>

附錄一

會計師報告

下表呈列截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年3月31日止3個月的應計銷售折讓及退回的變動明細。

	銷售折讓 及退回 千美元
於2015年12月31日的結餘.....	—
應計項目.....	—
付款.....	—
於2016年12月31日的結餘.....	—
應計項目.....	4,000
付款.....	(3)
於2017年12月31日的結餘.....	<u>3,997</u>
於2016年12月31日的結餘.....	—
應計項目(未經審核).....	—
付款(未經審核).....	—
於2017年3月31日的結餘(未經審核).....	<u>—</u>
於2017年12月31日的結餘.....	3,997
應計項目.....	235
付款.....	(1)
於2018年3月31日的結餘.....	<u>4,231</u>

17. 認股權證及購股權負債

透過租金遞延購買股份的購股權

於2012年9月1日，與其中一間物業的租賃協議一併，貴公司授予業主購買貴公司普通股的購股權，以交換遞延支付一年租賃開支。該購股權為獨立工具，並根據會計準則編典第480號區分負債與權益記錄為負債。購股權初步按公平值確認，其後公平值變動於虧損中記錄。於美國首次公開發售之前，貴公司在獨立第三方估值行的協助下釐定購股權的公平值。於2016年2月8日，緊接其美國首次公開發售前，業主行使購股權購買貴公司1,451,586股普通股。因此，於2016年12月31日，租金遞延結餘變為零。由於行使日期為美國首次公開發售截止日期，購股權的行使日期公平值2,540,000美元乃根據其內在價值釐定，相等於美國首次公開發售截止日期的股價與該等購入普通股的行使價之間的差額。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，貴集團分別確認購股權公平值增加產生的虧損1,151,000美元、零、零及零。

有關可轉換承兌票據的認股權證

截至2012年至2014年12月31日止年度，貴公司與若干投資者訂立協議，以同時發行可轉換承兌票據（於2014年轉換為優先股，詳情載於附註II.30），以及購買貴公司最多為可轉換承兌票據本金額10%的優先股的認股權證，本金總額為2,410,000美元。認股權證為獨立工具，並根據會計準則編典第480號記錄為負債。認股權證初步按公平值確認，其後公平值變動於虧損中記錄。於2016年1月及2016年2月，就有關承兌票據發行的認股權證行權獲得621,637股優先股，其後轉換為621,637股普通股。因此，於2016年12月31日，認股權證結餘為零。由於行使日期非常接近美國首次公開發售截止日期，認股權證各自的行使日期公平值1,148,000美元乃根據內在價值釐定，相等於美國首次公開發售截止日期的股價與已發行認股權證的行使價之間的差額。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月，貴集團分別確認認股權證公平值增加產生的虧損363,000美元、零、零及零。

認股權證及購股權負債的變動

認股權證及購股權的公平值變動概述如下：

	截至2016年 12月31日 止年度 千美元
透過租金遞延購買股份的購股權.....	1,151
有關可轉換承兌票據的認股權證.....	363
	<u>1,514</u>

18. 短期銀行貸款

於2017年3月28日，百濟神州生物藥業自凱得獲得以人民幣計值的本金額為2,470,000美元的短期貸款。該貸款免息，為用於支付土地拍賣按金的臨時借款。該土地預期將用於在廣州建設生物製藥工廠。於2017年4月14日，短期貸款已悉數結清。

19. 長期銀行貸款

於2015年9月2日，百濟神州（蘇州）與蘇州工業園區生物產業發展有限公司及中國建設銀行簽訂貸款協議，以7%的固定年利率借款人民幣120,000,000元。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，貴集團根據該等貸款協議的長期銀行貸款分別

相等於17,284,000美元、18,444,000美元及19,130,000美元，由百濟神州(蘇州)賬面值為24,675,000美元(截至2018年3月31日)的設備及貴集團對一種候選藥物的中國專利權作抵押。於2018年3月31日，貸款金額中9,565,000美元應於2018年9月30日償還，另外9,565,000美元應於2019年9月30日償還。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月確認的利息開支分別為851,000美元、1,260,000美元、305,000美元及331,000美元。

於各有關期間末，計息銀行貸款及股東貸款(見附註II.20)的到期情況如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
分析為：			
應償還銀行貸款：			
一年內	—	9,222	9,565
第二年	8,642	9,222	9,565
第三至第五年(首尾兩年包括在內)	8,642	—	—
	<u>17,284</u>	<u>18,444</u>	<u>19,130</u>
應償還股東貸款：			
超過五年(附註II.20)	—	146,271	154,551
	<u>17,284</u>	<u>164,715</u>	<u>173,681</u>

20. 股東貸款

於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立股東貸款合約，據此，凱得同意向百濟神州生物藥業提供股東貸款人民幣900,000,000元。股東貸款具有轉換功能，於轉換時以可變數量的普通股結算(「債轉股」)。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取全部股東貸款人民幣900,000,000元。

股東貸款的主要特徵

股東貸款按固定年利率8%計息。於償還本金或債轉股之前，概無到期或應付利息付款。股東貸款期限為72個月，自2017年4月14日實際提取日期起至2023年4月13日止，除非提前轉換。

根據合營企業協議的條款，股東貸款可能部分或全部償還或轉換為於百濟神州生物藥業到期日前的額外個位數百分比股權。百濟神州生物藥業有權隨時提前還款，然而，倘於債轉股之前還款，則需要百濟神州生物藥業與凱得的書面批准。於股東貸款轉換後，凱得將獲得百濟神州生物藥業的額外股權，該額外股權將基於合營企業協議中概述的公式計算。

股東貸款僅供百濟神州生物藥業使用，包括用於生物製藥生產工廠的建設及經營以及由百濟神州生物藥業開展的研發及臨床試驗。倘百濟神州生物藥業不將股東貸款所得款項用於指定用途，凱得可能有權收取若干違約金。倘合營企業協議提前終止，股東貸款將於合資協議終止時到期及應付。

股東貸款的會計處理

股東貸款被分類為長期負債，按本金初始計量為人民幣900,000,000元。利息將按每年8%的利率應計。由於股東貸款可通過若干股份以公平值等於固定結算金額的股份結算，因此結算不被視為具有轉換特徵，而是作為贖回特徵，因為結算金額不會隨著股價而變動。該實質上贖回功能並無分開，此乃由於其與債務主體顯然且密切相關，不涉及大幅溢價或折扣所致。由於股東貸款中沒有嵌入轉換特徵，因此並無記錄有利的轉換特徵。概無其他嵌入式衍生工具需要分開。

用於在廣州建設工廠的股東貸款對應的應計利息部分根據會計準則編典第835-20號，利息－利息資本化進行資本化。

截至2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，股東貸款產生的利息開支總額為7,649,000美元、零及3,280,000美元，其中614,000美元，零及815,000美元已資本化。

21. 其他長期負債

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	千美元	千美元	千美元
已收取及遞延的政府補助或獎勵.....	564	21,814	22,627
其他.....	—	155	275
其他長期負債總額.....	<u>564</u>	<u>21,969</u>	<u>22,902</u>

22. 產品收入，淨額

貴集團的產品銷售額源自根據新基分銷授權在中國銷售ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®。下表呈列 貴集團截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月的產品銷售淨額。

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
產品收入—總額.....	—	28,428	—	23,485
減：折讓及銷售退回.....	—	(4,000)	—	(235)
產品收入—淨額.....	<u>—</u>	<u>24,428</u>	<u>—</u>	<u>23,250</u>

23. 除所得稅開支前虧損

貴集團除所得稅開支前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
已售存貨成本	—	4,974	—	4,550
折舊及攤銷開支	1,909	4,758	864	2,244
研發成本(附註)	98,033	269,018	42,773	109,700
經營租賃項下				
最低租賃付款	1,974	3,810	696	1,653
土地租賃付款攤銷	—	168	—	72
核數師薪酬	1,348	1,280	296	458
僱員福利開支(包括董事 及最高行政人員薪酬 (附註II.24))：				
工資、薪金及福利	19,939	65,608	9,400	34,525
股份酬金開支	10,625	42,863	5,992	17,396
退休金計劃供款 (定額供款計劃)	1,960	4,615	686	2,323
	<u>32,524</u>	<u>113,086</u>	<u>16,078</u>	<u>54,244</u>
金融工具的公平值變動	(1,514)	—	—	—
出售可供出售證券				
收益(虧損)	(1,415)	44	8	(85)
外匯差額，淨額	842	(232)	142	637
銀行利息收入	1,330	4,188	491	3,894
出售物業及設備虧損	—	85	7	—

附註：

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，研發成本約23,941,000美元、80,349,000美元、12,382,000美元及32,238,000美元亦計入僱員福利開支。

24. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2分部(有關董事福利的資料披露)披露的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
袍金	127	352	83	87
其他酬金：				
薪金、津貼及實物利益.....	358	576	88	148
績效相關花紅	320	600	18	30
股份酬金開支*	1,199	4,153	599	1,512
退休金計劃供款	—	—	—	—
	<u>1,877</u>	<u>5,329</u>	<u>705</u>	<u>1,690</u>
	<u>2,004</u>	<u>5,681</u>	<u>788</u>	<u>1,777</u>

* 附註II.24(包括上表)、II.25及II.34披露的股份酬金金額指根據美國公認會計原則釐定並在上述有關會計期間確認的金額。

於有關期間，根據 貴公司購股權計劃，若干董事就其為 貴集團提供的服務獲授購股權或受限制股份單位，其進一步詳情載於附註II.28。該等購股權或受限制股份單位於歸屬期間於綜合經營表中確認的公平值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額計入獲披露的董事及最高行政人員的薪酬內。

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月，支付予獨立非執行董事的薪酬如下：

截至2016年12月31日止年度

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
陳永正.....	13	—	—	187	—	200
Donald W. Glazer.....	14	—	—	—	—	14
Michael Goller.....	13	—	—	—	—	13
Ranjeev Krishana.....	13	—	—	—	—	13
Thomas Malley.....	60	—	—	179	—	239
易清清*.....	—	—	—	—	—	—
Ji Li**.....	—	—	—	—	—	—
唐柯***.....	14	—	—	—	—	14
	<u>127</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>366</u>	<u>—</u>	<u>493</u>

截至2017年12月31日止年度

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
陳永正.....	53	—	—	426	—	479
Donald W. Glazer.....	55	—	—	83	—	138
Michael Goller.....	50	—	—	83	—	133
Ranjeev Krishana.....	53	—	—	83	—	136
Thomas Malley.....	65	—	—	417	—	482
易清清*.....	53	—	—	83	—	136
唐柯***.....	23	—	—	—	—	23
	<u>352</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,175</u>	<u>—</u>	<u>1,527</u>

附錄一

會計師報告

截至2017年3月31日止3個月

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)
陳永正.....	13	—	—	52	—	65
Donald W. Glazer.....	14	—	—	—	—	14
Michael Goller.....	13	—	—	—	—	13
Ranjeev Krishana.....	13	—	—	—	—	13
Thomas Malley.....	16	—	—	47	—	63
易清清*.....	—	—	—	—	—	—
唐柯***.....	14	—	—	—	—	14
	<u>83</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>99</u>	<u>—</u>	<u>182</u>

截至2018年3月31日止3個月

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
陳永正.....	13	—	—	134	—	147
Donald W. Glazer.....	14	—	—	29	—	43
Michael Goller.....	13	—	—	29	—	42
Ranjeev Krishana.....	13	—	—	29	—	42
Thomas Malley.....	16	—	—	129	—	145
易清清.....	18	—	—	29	—	47
	<u>87</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>379</u>	<u>—</u>	<u>466</u>

* 易清清於2016年及截至2017年3月31日止3個月自願放棄收取董事酬金。

** Ji Li自2015年1月至2016年2月2日擔任董事，於2016年2月2日，彼辭任董事會。

*** 唐柯於2017年6月1日的貴公司2017年股東週年大會後終止擔任董事。因此，彼の現金酬金按比例計入2017年，而其於2017年獲授的購股權獎勵於歸屬前已到期。

(b) 執行董事、一名非執行董事及最高行政人員

於有關期間內，董事會包括一名執行董事歐雷強，其亦為 貴公司最高行政人員。於有關期間及截至2017年3月31日止3個月期間支付予歐雷強的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、津貼及實物利益	358	576	88	148
績效相關花紅	320	600	18	30
股份酬金開支	833	2,978	500	1,133
退休金計劃供款	—	—	—	—
	<u>1,511</u>	<u>4,154</u>	<u>606</u>	<u>1,311</u>
	<u>1,511</u>	<u>4,154</u>	<u>606</u>	<u>1,311</u>

於有關期間內，董事會包括一名非執行董事王曉東。王曉東並未收到董事酬金。王曉東作為顧問於有關期間及截至2017年3月31日止3個月所收取的酬金詳情載於下文，亦載於附註II.34。

截至2016年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股份 酬金開支 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>100</u>	<u>—</u>	<u>86</u>	<u>1,999</u>	<u>—</u>	<u>2,185</u>

附錄一

會計師報告

截至2017年12月31日止年度

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
王曉東.....	100	—	150	4,278	—	4,528

截至2017年3月31日止3個月

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)	千美元 (未經審核)
王曉東.....	25	—	—	773	—	798

截至2018年3月31日止3個月

	袍金	薪金、 津貼及 實物利益	績效 相關花紅	股份 酬金開支	退休金 計劃供款	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
王曉東.....	25	—	—	1,334	—	1,359

25. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月期間，五名最高薪酬僱員包括以下董事及最高行政人員人數，其酬金詳情載於上文附註II.24。

	人數			
	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 (未經審核)	2018年
董事及最高行政人員.....	2	2	2	2
並非董事或最高行政人員.....	3	3	3	3
	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>

餘下最高薪酬僱員(並非 貴公司董事或最高行政人員)的年內酬金詳情如下：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
薪金、津貼及實物利益.....	784	1,030	292	316
績效相關花紅.....	391	358	110	150
股份酬金開支.....	1,368	4,695	807	1,329
退休金計劃供款.....	15	16	9	14
	<u>2,558</u>	<u>6,099</u>	<u>1,218</u>	<u>1,809</u>

報酬介乎以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數			
	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 (未經審核)	2018年
零至3,500,000港元.....	—	—	2	—
3,500,001港元至 10,000,000港元.....	3	—	1	3
10,000,001港元至 15,000,000港元.....	—	2	—	—
15,000,001港元至 20,000,000港元.....	—	1	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向 貴集團提供的服務獲授購股權、受限制股份或受限制股份單位。已於歸屬期內在綜合經營表中確認的該等購股權、受限制股份或受限制股份單位的公平值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額乃計入上文披露的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬內。

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月， 貴集團並無向任何董事、最高行政人員或五名最高薪酬人士支付任何酬金作為加入 貴集團或加入 貴集團時的獎勵或作為離職補償。除於2016年及截至2017年3月31日止3個月易清清放棄收取董事酬金外，於有關期間及截至2017年3月31日止3個月，概無董事、最高行政人員或五位最高薪酬人士放棄任何酬金。

26. 股息

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月， 貴公司並未宣派任何股息。

27. 每股虧損

每股虧損乃按以下項目計算：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
分子：				
BeiGene, Ltd.				
應佔虧損淨額	(119,217)	(96,034)	(50,623)	(104,596)
分母：				
計算每股基本及攤薄				
虧損的發行在外股份				
加權平均數	<u>403,619,446</u>	<u>543,185,460</u>	<u>516,437,707</u>	<u>670,510,605</u>
BeiGene, Ltd.				
應佔每股虧損淨額，				
基本及攤薄(美元)	<u>(0.30)</u>	<u>(0.18)</u>	<u>(0.10)</u>	<u>(0.16)</u>

於有關期間及截至2017年3月31日止3個月，由於 貴集團處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有可轉換優先股、購股權、未歸屬受限制股份單位、認股權證及購買普通股或優先股的購股權的影響均不計入計算每股攤薄虧損，此乃由於其影響於有關期間及截至2017年3月31日止3個月為反攤薄所致。

28. 股份酬金

一般事項

2011年股份激勵計劃

於2011年4月15日，董事會批准了由董事會或其任何委員會(如購股權委員會)管理的2011年股份激勵計劃(「2011年計劃」)。根據2011年計劃，董事會可向其僱員、董事及顧問授出購買合共不超過17,000,000股 貴公司普通股的購股權(「購股權組合」)。於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

會批准購股權組合分別增加至 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 期權及激勵計劃

於 2016 年 1 月 14 日，就美國首次公開發售而言，貴公司董事會及股東批准 2016 期權及激勵計劃（「2016 年計劃」），自 2016 年 2 月 2 日生效。貴公司最初預留 65,029,595 股普通股用於根據 2016 年計劃發行獎勵，另加根據 2011 年計劃可供認購的任何股份，且不受於截至 2016 年計劃生效日期前任何尚未行使購股權限制，以及根據 2011 年計劃下的被取消或因未發行普通股而被沒收的相關股份獎勵。截至 2017 年 12 月 31 日，根據 2011 年計劃註銷或沒收的結轉至 2016 年計劃的普通股合共 4,893,601 股。2016 年計劃規定可發行股份每年增加，將於 2017 年 1 月 1 日起於每個財政年度的第一天增加並持續至 2016 年計劃期滿，相當於 (i) 緊接上一財政年度最後一日 貴公司已發行普通股的百分之五 (5%) 或 (ii) 貴公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。根據該規定，於 2017 年 1 月 1 日，2016 年計劃增加 25,791,680 股普通股。於 2018 年 1 月 1 日，根據該規定，2016 年計劃增加 29,603,616 股普通股。根據 2016 年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或 貴公司資本化中的其他變動時予以調整。

於 2016 年 1 月，貴公司根據 2011 年計劃按每股普通股 1.85 美元的加權平均行使價分別向僱員及顧問授出 1,685,152 份購股權及 732,000 份購股權。

截至 2016 年 12 月 31 日止年度，貴公司根據 2016 年計劃向僱員合共授出 35,317,139 份購股權、向顧問授出 3,604,080 份購股權及向僱員授出 1,075,000 份受限制普通股，每股普通股的行使價等於 貴公司的美國存託股份在納斯達克股票市場於各自授出日期收市價的 1/13。

於截至 2017 年 12 月 31 日止年度，根據 2016 年計劃，貴公司向顧問授出 61,921,249 份購股權（其每股普通股的行使價等於 貴公司的美國存託股份在納斯達克股票市場於適用授出日期收市價的 1/13）、1,469,442 股受限制股份單位及 300,000 股受限制普通股，而受限制普通股於 2017 年年底被沒收。

截至 2018 年 3 月 31 日止 3 個月，根據 2016 年計劃，貴公司向顧問授出 457,093 份購股權（每股普通股的行使價相等於 貴公司的美國存託股份在納斯達克證券交易所於適用授出日期收市價的 1/13）及 2,714,335 股受限制股份單位。截至 2018 年 3 月 31 日，尚未行使購股權及受限制股份單位分別合共為 120,811,524 份和 4,117,022 單位。

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，貴公司於2011年計劃及2016年計劃以外，並無向僱員及非僱員作出授出。

一般而言，購股權的合約期限為10年，並於三至五年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每月歸屬。受限制股份及受限制股份單位於四年歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每年歸屬。

截至2016年12月31日，根據2016年計劃，購買34,712,601股普通股的以股份為基礎的獎勵可用於未來授出。

截至2017年12月31日，根據2016年計劃，購買2,090,472股普通股的以股份為基礎的獎勵可用於未來授出。

截至2018年3月31日，根據2016年計劃，購買31,553,720股普通股的以股份為基礎的獎勵可用於未來授出。

購股權

下表概述 貴公司根據2011年計劃及2016年計劃的購股權活動：

	購股權數目	加權 平均行使價 美元	授出日期公平值 的加權平均數 美元	餘下合約年期 的加權平均數 年	內在值總計 千美元
於2015年12月31日					
尚未行使.....	44,109,990	0.35			
已授出.....	38,921,219	2.32	1.60		
已行使.....	(610,116)	0.10			1,353
已沒收.....	<u>(5,341,350)</u>	0.92			
於2016年12月31日					
尚未行使.....	77,079,743	1.31			
已授出.....	62,085,462	3.73	2.65		
已行使.....	(5,887,193)	0.82			24,723
已沒收.....	<u>(6,275,115)</u>	2.52			
於2017年12月31日					
尚未行使.....	<u>127,002,897</u>	2.45		8.50	643,396

附錄一

會計師報告

	購股權數目	加權 平均行使價 美元	授出日期公平值 的加權平均數 美元	餘下合約年期 的加權平均數 年	內在值總計 千美元
於2017年12月31日可行使..	<u>32,504,762</u>	1.01		7.20	211,537
於2017年12月31日					
已歸屬或預期歸屬	<u>117,553,084</u>	2.68		8.46	600,210
於2016年12月31日					
尚未行使.....	77,079,743	1.31			
已授出(未經審核)	12,092,431	2.69	1.87		
已行使(未經審核)	(1,461,374)	0.04			4,092
已沒收(未經審核)	<u>(173,996)</u>	2.01			
於2017年3月31日					
尚未行使(未經審核)	<u>87,536,804</u>	1.52			
於2017年12月31日					
尚未行使.....	127,002,897	2.45		8.50	643,396
已授出	457,093	8.61	4.84		
已行使	(3,691,103)	1.71			32,178
已沒收	<u>(2,957,363)</u>	3.94			
於2018年3月31日					
尚未行使.....	<u>120,811,524</u>	2.46		8.25	1,264,006
於2018年3月31日可行使....	<u>35,504,119</u>	1.11		7.09	419,459
於2018年3月31日					
已歸屬或預期歸屬	<u>112,280,794</u>	2.42		8.22	1,179,551

截至2018年3月31日，76,776,675份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為146,299,000美元。未確認的酬金將在估計3.1年的加權平均攤銷期內確認。

於截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止3個月，已歸屬的僱員購股權獎勵的公平值總額分別為2,821,000美元、20,440,000美元、3,550,000美元及8,509,000美元。

購股權的公平值

二項式期權定價模型應用於釐定已授出購股權的估計公平值。該模型要求輸入數據具備高度主觀的假設，包括估計的預期股價波幅及僱員可能行使購股權的行使倍數。就預期波幅而言，貴公司自身股價變動的交易歷史和觀察期並不足以與購股權的年期相匹配。因此，貴公司已參考同業中若干可資比較公司的普通股的歷史價格波幅。對於行使倍數，貴公司未能製定行使模式作為參考，因此行使倍數乃基於管理層的估計，而貴公司相信其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的期間無風險利率乃基於授出時有效的美國國庫債券收益率曲線。於貴公司美國首次公開發售完成前，於購股權授出日期的普通股的估計公平值乃由獨立第三方估值行協助釐定，而貴公司管理層最終負責釐定其普通股的估計公平值。隨著貴公司首次公開發行的完成，美國存託股份的公開交易市場已經建立，貴公司不再需要在購股權授出日期估計普通股的公平值。

下表呈列用於估計所呈列年度／期間已授出購股權公平值的假設：

	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 (未經審核)	2018年
普通股公平值(美元)	1.85 ~ 2.84	2.39 ~ 8.71	2.37 ~ 3.11	7.58 ~ 12.92
無風險利率.....	1.5% ~ 2.6%	2.2% ~ 2.6%	2.3% ~ 2.6%	2.5% ~ 2.9%
預期行使倍數.....	2.2 ~ 2.8	2.2 ~ 2.8	2.2 ~ 2.8	2.8
預期波幅	98% ~ 102%	99% ~ 100%	99% ~ 100%	60% ~ 63%
預期股息率.....	0%	0%	0%	0%
合約年期	10年	10年	10年	10年

受限制股份

下表概述 貴公司根據2016年計劃的僱員受限制股份活動：

	股份數目	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2015年12月31日尚未行使.....	44,445	0.05
已授出.....	1,075,000	2.16
已歸屬.....	(44,445)	0.05
已沒收.....	—	—
於2016年12月31日尚未行使.....	1,075,000	2.16
已授出.....	300,000	2.95
已歸屬.....	(268,750)	2.04
已沒收.....	(300,000)	2.95
於2017年12月31日尚未行使.....	<u>806,250</u>	2.16
於2017年12月31日預期歸屬.....	<u>725,625</u>	2.16
於2016年12月31日尚未行使.....	1,075,000	2.16
已授出(未經審核).....	—	—
已歸屬(未經審核).....	—	—
已沒收(未經審核).....	—	—
於2017年3月31日尚未行使(未經審核).....	<u>1,075,000</u>	2.16
於2017年12月31日尚未行使.....	806,250	2.16
已授出.....	—	—
已歸屬.....	—	—
已沒收.....	—	—
於2018年3月31日尚未行使.....	<u>806,250</u>	2.16
於2018年3月31日預期歸屬.....	<u>725,625</u>	2.16

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，貴公司並無非僱員受限制股份活動。

截至2016年12月31日，未確認股份酬金開支總額為2,045,000美元(扣除估計沒收金額)，與未歸屬受限制股份有關。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.5年內確認。

截至2017年12月31日，與未歸屬受限制股份預計歸屬有關的未確認酬金成本為1,465,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間2.5年內確認。

截至2018年3月31日，與未歸屬受限制股份預計歸屬有關的未確認酬金成本為1,189,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間2.3年內確認。

受限制股份單位

下表概述 貴公司根據2016年計劃的僱員受限制股份單位活動：

	股份數目	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2016年12月31日尚未行使	—	—
已授出	1,469,442	7.55
已歸屬	—	—
已沒收	—	—
於2017年12月31日尚未行使	1,469,442	7.55
於2017年12月31日預期歸屬	<u>1,322,498</u>	7.55
於2016年12月31日尚未行使	—	—
已授出(未經審核)	—	—
已歸屬(未經審核)	—	—
已沒收(未經審核)	—	—
於2017年3月31日尚未行使(未經審核)	—	—
於2017年12月31日尚未行使	1,469,442	7.55
已授出	2,714,335	10.26
已歸屬	—	—
已沒收	(66,755)	8.88
於2018年3月31日尚未行使	<u>4,117,022</u>	9.31
於2018年3月31日預期歸屬	<u>3,705,320</u>	<u>9.31</u>

截至2018年3月31日，與未歸屬受限制股份單位預計歸屬有關的未確認酬金成本為31,533,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.6年內確認。

附錄一

會計師報告

下表概述截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月確認的股份酬金成本總額：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
研發	8,076	30,610	4,529	12,052
銷售、一般及行政	2,549	12,253	1,463	5,344
合計	<u>10,625</u>	<u>42,863</u>	<u>5,992</u>	<u>17,396</u>

29. 累計其他全面收益(虧損)

累計其他全面收益(虧損)變動如下：

	外幣換算調整	可供出售證券 未變現虧損	合計
	千美元	千美元	千美元
截至2015年12月31日的結餘	(602)	(1,207)	(1,809)
重新分類前的其他全面虧損	(245)	(307)	(552)
來自累計其他全面收益的重新分類金額	—	1,415	1,415
本期間其他全面(虧損)收益淨額	(245)	1,108	863
截至2016年12月31日的結餘	<u>(847)</u>	<u>(99)</u>	<u>(946)</u>
重新分類前的其他全面收益(虧損)淨額	1,025	(252)	773
來自累計其他全面虧損的重新分類金額	—	(44)	(44)
本期間其他全面收益(虧損)淨額	1,025	(296)	729
截至2017年12月31日的結餘	<u>178</u>	<u>(395)</u>	<u>(217)</u>

附錄一

會計師報告

	外幣換算調整 千美元	可供出售證券 未變現虧損 千美元	合計 千美元
截至2016年12月31日的結餘.....	(847)	(99)	(946)
重新分類前的其他全面收益(未經審核).....	90	(4)	86
來自累計其他全面收益的重新分類金額 (未經審核).....	—	(8)	(8)
本期間其他全面收益(虧損)淨額 (未經審核).....	90	(12)	78
截至2017年3月31日的結餘(未經審核).....	<u>(757)</u>	<u>(111)</u>	<u>(868)</u>
截至2017年12月31日的結餘.....	178	(395)	(217)
重新分類前的其他全面收益.....	208	244	452
來自累計其他全面收益的重新分類金額.....	—	85	85
本期間其他全面收益淨額.....	208	329	537
截至2018年3月31日的結餘.....	<u>386</u>	<u>(66)</u>	<u>320</u>

30. 股東權益

美國首次公開發售

於2016年2月8日，貴公司完成在納斯達克全球精選市場美國首次公開發售。6,600,000股美國存託股份(即85,800,000股普通股)以每股美國存託股份24.00美元或每股普通股1.85美元的價格出售。此外，包銷商行使其購股權自貴公司購買額外990,000股美國存託股份(即12,870,000股普通股)。美國首次公開發售所得款項淨額(包括包銷商購股權)，經扣除包銷折扣及發售開支為166.2百萬美元。

後續公開發售

於2016年11月23日，貴公司按每股美國存託股份32.00美元，或每股普通股2.46美元的價格完成後續公開發售。於本次發售中，貴公司出售5,781,250股美國存託股份(即75,156,250股普通股)。此外，包銷商行使其購股權自貴公司購買額外850,000股美國存託股份(即11,050,000股普通股)。銷售股東出售468,750股美國存託股份(即6,093,750股普通股)。本次發售所得款項淨額(包括包銷商購股權)，經扣除包銷折扣及發售開支為198,625,000美元。貴公司並未收到銷售股東出售股份的任何所得款項。

於2017年8月16日，貴公司按每股美國存託股份71.00美元，或每股普通股5.46美元的價格完成後續公開發售。於本次發售中，貴公司出售2,465,000股美國存託股份(即32,045,000股普通股)。此外，包銷商行使其購股權自貴公司購買額外369,750股美國存託股份(即4,806,750股普通股)。本次發售所得款項淨額(包括包銷商購股權)，經扣除包銷折扣及發售開支為188,517,000美元。

於2018年1月22日，貴公司按每股美國存託股份101.00美元，或每股普通股7.77美元的價格完成後續公開發售。於本次發售中，貴公司出售7,425,750股美國存託股份(即96,534,750股普通股)。此外，包銷商行使其購股權自貴公司購買額外495,050股美國存託股份(即6,435,650股普通股)。本次發售所得款項淨額(包括包銷商購股權)，經扣除包銷折扣及發售開支為757,587,000美元。

股份認購協議

根據與加入A&R PD-1授權協議有關的股份認購協議，於2017年8月31日，貴公司以現金總額150,000,000美元，或每股普通股4.58美元，或每股美國存託股份59.55美元的價格向Celgene Switzerland出售32,746,416普通股。發行所得款項按扣除與股份發行有關的費用72,000美元記錄。根據證券法第4(a)(2)節規定的豁免註冊，根據股份認購協議發行的股份的發售及出售乃依據私募進行的，發行人的交易不涉及公開發售，及／或證券法項下的D條例。

轉換優先股及高級承兌票據

可轉換優先股

於2014年10月，貴公司發行52,592,590股A系列可轉換優先股(「A系列優先股」)，每股面值0.0001美元，現金代價為35,500,000美元或每股0.68美元。同時，先前發行的次級可轉換承兌票據、可轉換承兌票據、有抵押擔保可轉換承兌票據、應付關聯方墊款及可轉換承兌票據自動轉換為合共64,192,927股A系列優先股。

於2015年4月21日，貴公司發行83,205,124股A-2系列可轉換優先股(「A-2系列優先股」)，每股面值0.0001美元，現金代價為97,350,000美元或每股1.17美元。

A系列優先股與A-2系列優先股統稱為「優先股」。

優先股主要條款概述如下。

股息

優先股持有人有權收取按年利率8%應計的股息。此外，優先股持有人亦有權獲得倘轉換後的 貴公司普通股股息。

投票權

每一名優先股持有人均有權對其優先股可轉換為每股普通股的票數進行表決，並有權就普通股持有人所涉及的所有事項與普通股一起投票。

清盤優先權

倘發生任何自願或非自願清盤、解散或清算 貴公司或優先股協議所界定的任何視為清盤事件（「清算交易」），則當時尚未行使的優先股持有人就其擁有權向任何其他類別股份持有人作出付款前，有權自 貴公司可供分派予其股東的資產中獲得支付款項，每股股份金額為以下兩者中的較高者：(i) 原始發行價，加上應計但未付的股息；及(ii) 緊接有關清盤、解散、清算或視作清盤事件前所有優先股已轉換為普通股的每股應付金額。

轉換權

- (i) 可選擇轉換：每股優先股可於發行日期後的任何時間由持有人選擇轉換為 貴公司普通股，方式為將原始發行價除以轉換價（初始等於原始發行價）。優先股的所有未支付累積股息不再支付。
- (ii) 自動轉換：於(i)合格美國首次公開發售結束時；或(ii)就至少當時80.63%尚未行使優先股以投票或持有人的書面同意指明的日期及時間或事件的發生時，所有尚未行使優先股將按當時有效的優先股轉換價自動轉換為普通股。轉換優先股後，優先股的所有未支付累積股息不再支付。

領售權

倘(i)(A) Baker Brothers或(B) Hillhouse BGN Holdings Limited（「Hillhouse」）及CB Biotech Investment Limited（「CITIC PE」）各自聯合；(ii)董事會的大多數；及(iii)當時尚未行使普通股（除轉換優先股及任何其他衍生證券後發行或可予發行者除外）的超過66.66%的持有人以書面批准出售 貴公司，則各優先股股東同意採取某些聯合行動來確保 貴公司的出售能夠完成。

優先股的會計處理

優先股分類為夾層權益，因為該等可轉換優先股可於發生有條件事件(即清盤交易)時贖回。優先股持有人享有清算優先權，並且在發生有條件事件時不會獲得與普通股持有人相同形式的代價。A系列優先股的初始賬面值78,809,000美元為發行日期的發行價78,889,000美元(扣除發行成本80,000美元)。A-2系列優先股的初始賬面值97,275,000美元為發行日期的發行價97,350,000美元扣除發行成本75,000美元。優先股持有人有能力將該工具轉換為 貴公司的普通股。可轉換優先股的換股權並不符合分開會計處理的資格，原因是換股權與主體工具顯然及密切相關，而相關普通股並非公開交易，亦不可隨時轉換為現金。可轉換優先股的或然贖回權不符合分開會計處理的資格，原因是相關普通股既沒有公開交易亦不可隨時轉換為現金。概無其他嵌入式衍生工具需要分開。

倘可轉換優先股的轉換價低於承諾日期(即 貴公司發行日期)的普通股公平值時，存在有利轉換特徵。倘截至承諾日期存在有利的轉換特徵，則其內在價值將與可轉換優先股的賬面值分離，作為對額外實繳資本的貢獻。於A系列優先股及A-2系列優先股的承諾日期，用於計量有利轉換特徵的最優惠轉換價分別為0.68美元及1.17美元。A系列優先股及A-2系列優先股並未確認任何有利的轉換特徵，因為於承諾日期每股普通股的公平值分別為0.28美元及0.47美元，低於最優惠轉換價。 貴公司在獨立第三方估值行的協助下釐定普通股的公平值。

貴公司認為，優先股即時不可贖回，而且由於清盤交易的可能性很小，優先股不可能為可贖回。因此， 貴公司不會就優先股的初始賬面值作出調整，直至其可能變為可贖回為止。截至2015年12月31日，清盤優先金額為204,375,000美元。

於美國首次公開發售完成後，所有尚未行使優先股轉換為199,990,641股普通股，相關賬面值176,084,000美元自夾層權益重新分類至股東權益。因此，於2016年12月31日，優先股結餘為零。

高級承兌票據

於2011年2月2日，貴公司向Merck Sharp & Dohme Research GmbH（「Merck Sharp」，一間與德國默克集團無聯屬關係的實體）發行本金額為10,000,000美元的高級承兌票據（「高級承兌票據」）。高級承兌票據按年複合利率8%計息，並為期五年。貴公司可選擇於高級承兌票據到期前的任何時候償還全部或部分尚未償還本金及應計利息。

倘(A)任何自願解散、清算 貴公司，(B) 貴公司作出的任何重大陳述或保證不實；(C) 貴公司嚴重違反或違約 貴公司的任何其他契約、協議或條件，且該等契約、協議或條件於十個工作日內未獲履行；(D)因違反任何協議而導致 貴公司債務加速；(E) 貴公司書面承認無力償還到期債務；(F) 貴公司開始任何尋求重組或清盤的程序；或(G)任何針對 貴公司開始的訴訟都是針對其作為債務人或尋求重組或清盤（「違約事件」）的債權而作出的救濟命令，高級承兌票據的未償還本金及應計利息將到期並全額支付。高級承兌票據初步記錄為長期負債，按攤銷成本10,000,000美元計算，並隨後使用實際利率法計入到期應付金額。截至2015年12月31日的累計利息為4,598,000美元。

於2016年1月26日，貴公司與Merck Sharp訂立票據修訂及交換協議，據此，優先承兌票據的到期日已由2016年2月2日起延長至2016年5月2日。此外，倘美國首次公開發售於2016年5月2日或之前發生，受限於若干限制，截至 貴公司美國首次公開發售生效日期的高級承兌票據未償還本金及利息（「兌換結餘」）將自動兌換（於美國首次公開發售結束前即時生效）為最多一定數量的 貴公司普通股，等於(1)兌換餘額除以(2)美國首次公開發售中每股普通股公開發售價的商數。由於轉換率設定為美國首次公開發售價，因此高級承兌票據的修訂及隨後抵銷並未產生任何收益或虧損。

於2016年2月8日，賬面值為14,693,000美元的高級承兌票據未償還本金及利息已換算為7,942,314股普通股，按每股普通股1.85美元的美國首次公開發售價計算，相關賬面值14,693,000美元自流動負債重新分類至股東權益。因此，截至2016年12月31日的高級承兌票據結餘為零。

行使認股權證及購股權

於2016年1月及2016年2月，與可轉換承兌票據及短期票據有關的若干認股權證獲行使，以購買621,637股優先股，並轉換為621,637股普通股。於美國首次公開發售截止日期，(i) 貴公司業主行使購買 貴公司1,451,586股普通股的購股權；(ii) Baker Bros. Advisors LP. (「Baker Bros.」)行使認股權證，以每股0.68美元的行使價購買2,592,593股普通股；及(iii)高級行政人員行使認股權證，以每股0.68美元的行使價購買57,777股優先股，並轉換為57,777股普通股。於行使上述購股權及認股權證後，除Baker Bros.認股權證(初步分類為權益)外，相關賬面值總計3,687,000美元已自流動負債重新分類至股東權益。

31. 受限制資產淨值

貴公司派付股息的能力可能取決於 貴公司收取其中國子公司分派的資金。有關中國法律及法規允許 貴公司中國子公司僅根據中國會計準則及法規確定的保留盈利(如有)支付股息。根據美國公認會計原則編製的綜合財務報表所反映的經營業績與 貴公司中國子公司的法定財務報表所反映的經營業績不同。

根據中國公司法，內資企業須按年度除稅後溢利的至少10%計提法定儲備，直至該儲備達到其各自註冊資本的50%(基於企業的中國法定賬目)。內資企業亦需要根據企業的中國法定賬目釐定的溢利，由董事會酌情提取酌盈餘儲備。上述儲備僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。 貴公司的中國子公司為當地企業，因此受上述可分配溢利的限制。

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，由於中國子公司於該等期間出現重大虧損，故並無撥充法定儲備。

由於該等中國法律及法規包括需要作出除稅後收益的至少10%的年度撥款，並於支付股息前撥作一般儲備金， 貴公司的中國子公司受限於其轉移其部分資產淨值予 貴公司的能力。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制 貴公司的中國子公司以股息、貸款及墊款形式向 貴公司轉撥資金。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，受限制的款項為 貴公司中國子公司的資產淨值，分別為9,955,000美元、39,910,000美元及37,036,000美元。

32. 僱員定額供款計劃

貴集團在中國的全職僱員參與政府規定的定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休金福利、醫療、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求 貴公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就該等福利作出供款。 貴集團就該等福利除供款外並無其他法定責任。於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，該等僱員福利於發生時支銷的總額分別為2,148,000美元、4,103,000美元、596,000美元及2,047,000美元。

於截至2016年12月31日止年度， 貴集團為美國僱員實施一項定額供款401(k)儲蓄計劃（「401(k)計劃」）。401(k)計劃涵蓋所有美國僱員，並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外， 貴集團對401(k)計劃作出匹配供款，將僱員供款的50%與參與者酬金的最高3%相匹配。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月， 貴集團對401(k)計劃的供款分別為79,000美元、455,000美元、90,000美元及377,000美元。其餘子公司的僱員福利並不重大。

33. 承擔及或然事項

經營租賃承擔

貴集團根據不可撤銷的經營租賃將辦公室及生產設施於美國及中國按不同到期日租賃。經營租賃付款於各自租賃期間以直線法支銷，而租賃條款並不包括租金增加、或然租金、續約或購買選擇。

簽訂該等租約對 貴集團並無任何限制。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止3個月，該等經營租賃開支總額分別為1,974,000美元、3,810,000美元、696,000美元及1,653,000美元。

截至2016年12月31日，根據不可撤銷經營租賃的未來最低付款如下：

截至12月31日止年度：	千美元
2017年.....	2,931
2018年.....	2,723
2019年.....	1,804
2020年.....	1,600
2021年及其後.....	457
合計.....	<u>9,515</u>

於2016年4月10日，貴集團與蘇州工業園區生物產業發展有限公司訂立租賃協議，於中國蘇州建立約11,000平方米研發及生產工廠。租約自2016年4月18日開始，並將於2021年7月17日屆滿。於2016年7月18日開始支付的初步租金為每月人民幣281,000元，另加每月服務費人民幣65,000元及其他物業使用費(包括水費及電費)。服務費在前三年維持不變，此後的增長幅度不會超過過往年度服務費的5%。蘇州工業園區管理委員會將支付前三年的全額月租及未來兩年月租的50%。

截至2017年12月31日，根據不可撤銷經營租賃的未來最低付款如下：

截至12月31日止年度：	千美元
2018年	7,346
2019年	9,120
2020年	7,880
2021年	4,755
2022及其後	4,078
合計	<u>33,179</u>

截至2018年3月31日，根據不可撤銷經營租賃的未來最低付款如下：

	千美元
截至2018年12月31日止九個月	6,487
截至12月31日止年度：	
2019年	9,358
2020年	8,094
2021年	4,849
2022年	2,678
2023年及其後	1,413
合計	<u>32,879</u>

資本承擔

截至2016年12月31日，貴集團的資本承擔為4,527,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設百濟神州(蘇州)在中國蘇州的生產工廠。

截至2017年12月31日，貴集團的資本承擔為43,175,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設廣州百濟神州生物製藥在中國廣州的生產工廠。

截至2018年3月31日，貴集團的資本承擔為41,941,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設廣州百濟神州生物製藥在中國廣州的生產工廠。

34. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間及截至2017年3月31日止3個月的關聯方交易如下：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
支付予一名股東王曉東 的諮詢費	100	100	25	25

(b) 貴集團主要管理人員的酬金：

	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
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
短期僱員福利	2,500	4,114	760	916
離職後福利	11	32	13	30
股份酬金開支	4,767	13,753	2,343	4,315
支付予主要管理 人員的酬金總額	7,278	17,899	3,116	5,261

上述酬金包括董事及最高行政人員薪酬，而有關薪酬的進一步詳情載於附註II.24。

有關上述(a)項的關聯方交易亦構成上市規則第14A章所界定的關連交易或持續關連交易。

35. 分部及地區資料

貴集團經營一個分部。其主要營運決策者為首席執行官，整體上負責制定經營決策，評估業績並合併分配資源。

貴集團的長期資產大部分位於中國。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶的位置，且合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法權區。按地理區域劃分的收入淨額總額呈列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止3個月	
	2016年 千美元	2017年 千美元	2017年 千美元 (未經審核)	2018年 千美元
中國	—	24,428	—	23,250
美國	—	138,423	—	6,041
其他	1,070	75,536	—	3,253
合計	<u>1,070</u>	<u>238,387</u>	<u>—</u>	<u>32,544</u>

36. 期後事項

於2018年4月4日，廣州百濟神州生物製藥與中國建設銀行簽訂九年期貸款協議，按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率擬借入人民幣580,000,000元。貴集團計劃於2019年12月31日前提取全部借款。該貸款以廣州百濟神州生物製藥於2018年3月31日的賬面值為12,863,000美元的土地使用權作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款全部結清。於本報告日期，廣州百濟神州生物製藥根據此貸款協議提取貸款金額人民幣280,000,000元。

37. 貴公司的權益

貴公司的權益概要如下：

	普通股		額外 實繳資本	累計其他 全面收益/ (虧損)	累計虧絀	合計
	股份	數額 千美元				
於2015年12月31日的結餘.....	116,174,094	12	19,178	(1,206)	(51,110)	(33,126)
發行美國首次公開發售有關的 普通股(附註II.30).....	98,670,000	10	166,127	—	—	166,137
發行後續公開發售有關的 普通股(附註II.30).....	86,206,250	9	198,617	—	—	198,626
轉換優先承兌票據 (附註II.17及II.30).....	7,942,314	1	14,692	—	—	14,693
行使有關可轉換承兌票據的認股權證 (附註II.17及II.30).....	621,637	—	1,513	—	—	1,513
行使購股權以遞延租金 購買的股份(附註II.17).....	1,451,586	—	3,519	—	—	3,519
行使Baker Bros. 認股 權證(附註II.30).....	2,592,593	—	1,750	—	—	1,750
就購股權行使發行預留股份.....	271,284	—	—	—	—	—
轉換優先股至普通股.....	199,990,641	20	176,064	—	—	176,084
股份酬金.....	1,913,210	—	10,704	—	—	10,704
虧損淨額.....	—	—	—	—	(75,820)	(75,820)
其他全面收益.....	—	—	—	1,107	—	1,107
於2016年12月31日的結餘.....	515,833,609	52	592,164	(99)	(126,930)	465,187

附錄一

會計師報告

	普通股		額外 實繳資本 千美元	累計其他 全面收益/ (虧損) 千美元	累計虧絀 千美元	合計 千美元
	股份	數額 千美元				
於第二次後續公開發售中發行普通股，						
扣除交易成本(附註II.30).....	36,851,750	4	188,513	—	—	188,517
銷售普通股所得款項，						
扣除成本(附註II.30).....	32,746,416	3	149,925	—	—	149,928
銷售普通股折讓(附註II.4).....	—	—	23,606	—	—	23,606
股份酬金.....	—	—	42,863	—	—	42,863
就購股權行使發行預留股份.....	787,571	—	—	—	—	—
行使購股權.....	5,852,984	—	4,627	—	—	4,627
虧損淨額.....	—	—	—	—	(146,416)	(146,416)
其他全面虧損.....	—	—	—	(234)	—	(234)
於2017年12月31日的結餘.....	<u>592,072,330</u>	<u>59</u>	<u>1,001,698</u>	<u>(333)</u>	<u>(273,346)</u>	<u>728,078</u>
於2017年12月31日的結餘.....	592,072,330	59	1,001,698	(333)	(273,346)	728,078
第三次後續發售，扣除交易成本						
(附註II.30).....	102,970,400	10	757,576	—	—	757,586
就購股權行使發行預留股份.....	213,018	—	—	—	—	—
股份酬金.....	—	—	17,396	—	—	17,396
行使購股權.....	3,686,982	1	6,314	—	—	6,315
虧損淨額.....	—	—	—	—	(86,453)	(86,453)
其他全面虧損.....	—	—	—	182	—	182
於2018年3月31日的結餘.....	<u>698,942,730</u>	<u>70</u>	<u>1,782,984</u>	<u>(151)</u>	<u>(359,799)</u>	<u>1,423,104</u>

附錄一

會計師報告

38. 歷史財務報表與美國公認會計原則刊發的財務報表的對賬

提早採納最新會計公告的影響與2018年2月27日呈交美國證券交易委員會存檔的表格10-K內的 貴公司截至2017年12月31日止年度年報中的呈報業績相比如下：

綜合資產負債表數據	截至2017年12月31日				本會計師 報告所呈報 千美元
	年報所呈報	調整			
	千美元	千美元 附註(i)	千美元 附註(ii)	千美元 附註(iii)	
未開票應收款項	—	16,307	—	—	16,307
其他非流動資產	42,915	—	(26,090)	(2,498)	14,327
資產總值	<u>1,046,479</u>	<u>16,307</u>	<u>(26,090)</u>	<u>(2,498)</u>	<u>1,034,198</u>
其他長期負債	31,959	—	—	(9,990)	21,969
負債總額	<u>362,248</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(9,990)</u>	<u>352,258</u>
累計其他全面虧損	(480)	—	—	263	(217)
累計虧絀	(330,517)	16,307	(26,090)	6,854	(333,446)
非控股權益	14,422	—	—	375	14,797
權益總額	<u>684,231</u>	<u>16,307</u>	<u>(26,090)</u>	<u>7,492</u>	<u>681,940</u>
綜合經營表數據	截至2017年12月31日止年度				
	年報所呈報	調整			本會計師 報告所呈報
	千美元	千美元 附註(i)	千美元 附註(ii)	千美元 附註(iii)	千美元
合作收入	213,959	16,307	—	—	230,266
收入總額	238,387	16,307	—	—	254,694
其他收入，淨額	11,457	—	—	9,620	21,077
除所得稅開支前虧損	(91,064)	16,307	—	9,620	(65,137)
所得稅開支	(2,235)	—	(26,090)	(2,405)	(30,730)
虧損淨額	(93,299)	16,307	(26,090)	7,215	(95,867)
減：非控股權益應佔					
虧損淨額	(194)	—	—	361	167
BeiGene, Ltd.					
應佔虧損淨額	<u>(93,105)</u>	<u>16,307</u>	<u>(26,090)</u>	<u>6,854</u>	<u>(96,034)</u>

附錄一

會計師報告

綜合經營表數據

截至2017年12月31日止年度

	年報所呈報			調整		本會計師報告所呈報
	千美元	千美元 附註(i)	千美元 附註(ii)	千美元 附註(iii)	千美元	
BeiGene, Ltd.						
應佔每股虧損淨額						
基本及攤薄(美元)	(0.17)				(0.18)	
每股美國存託股份虧損淨額 (「美國存託股份」)						
基本及攤薄(美元)	(2.23)				(2.30)	

附註：

(i) 於編製歷史財務資料時，於提早採納會計準則編典第606號—客戶合約收入後，根據與新基公司合作安排確認的可變代價16,307,000美元於 貴集團截至2017年12月31日止年度的綜合財務報表內調整為收入。此乃由於新基選擇加入 貴集團若干臨床試驗有關的可變代價不受限制，符合會計準則編典第606號的收入確認標準。

(ii) 於編製歷史財務資料時，於提早採納會計準則更新第2016-16號後，集團內轉讓百濟神州(上海)100%股權予百濟神州(廣州)產生的中國預扣稅費用26,090,000美元於 貴集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表內調整為開支。

於提早採納會計準則更新第2016-16號前，集團內轉讓股權產生的有關中國預扣稅根據會計準則編典第740號遞延及於 貴集團於2017年12月31日的綜合資產負債表內計為預付資產。

(iii) 由於於2017年提早採納會計準則更新第2016-16號確認有關中國預扣稅為開支，與上述中國預扣稅有關的政府補貼9,990,000美元於 貴集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表內調整確認為收入。此外，由於於2017年確認有關政府補貼為收入，根據會計準則編典第740號先前遞延為預付資產的政府補貼有關的所得稅開支2,498,000美元於 貴集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表內支銷。最後， 貴集團截至2017年12月31日止年度的綜合財務報表作出調整，以計及對 貴集團非全資中國子公司的上述政府補貼以及相關所得稅開支調整產生的 貴集團非控股權益375,000美元及外匯換算差額263,000美元的相應影響。

並無提早採納調整適用於(i)貴集團先前刊發的截至2016年12月31日止年度的綜合財務報表；及

(ii) 貴集團先前刊發的截至2018年及2017年3月31日止3個月的綜合簡明財務報表。

39. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製之 貴集團財務資料的重大差異影響如下：

綜合資產負債表數據	於2016年12月31日				根據國際財務報告準則所呈報金額 千美元
	根據美國公認會計原則所呈報金額	國際財務報告準則調整			
	千美元	千美元	千美元	千美元	
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	768	1,271	—	—	2,039
資產總值	<u>405,813</u>	<u>1,271</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>407,084</u>
額外實繳資本	591,213	2,379	193,752	—	909,167
		7,681	114,142	—	
累計虧絀	(237,412)	(2,379)	(193,752)	—	(554,095)
		(6,410)	(114,142)	—	
權益總額	<u>352,907</u>	<u>1,271</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>354,178</u>

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表數據	於2017年12月31日				
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告準則調整			根據國際財務 報告準則 所呈報金額
	千美元	千美元	千美元	千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	千美元
遞延稅項資產.....	7,675	1,271	—	8,617	21,476
		3,913	—	—	
資產總值.....	<u>1,034,198</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>1,047,999</u>
額外實繳資本.....	1,000,747	35,987	307,894	8,617	1,365,371
		7,681	—	2,066	
		2,379	—	—	
		46,047	307,894	10,683	
累計虧絀.....	(333,446)	(2,379)	(307,894)	(2,066)	(684,231)
		(6,410)	—	—	
		(32,036)	—	—	
		(40,825)	(307,894)	(2,066)	
非控股權益.....	<u>14,797</u>	<u>(38)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>14,759</u>
權益總額.....	<u>681,940</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>695,741</u>

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表數據	於2018年3月31日				
	根據美國公認會計原則所呈報金額	國際財務報告準則調整			根據國際財務報告準則所呈報金額
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股份酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	11,991	5,184	—	8,617	25,792
資產總值	<u>1,708,927</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>1,722,728</u>
額外實繳資本	1,782,033	46,047	307,894	10,683	2,161,107
		10,912	—	3,538	
		56,959	307,894	14,221	
累計虧絀	(438,042)	(40,825)	(307,894)	(2,066)	(803,277)
		(10,912)	—	(3,538)	
		(51,737)	(307,894)	(5,604)	
非控股權益	14,341	(38)	—	—	14,303
權益總額	<u>1,358,722</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>1,372,523</u>

附錄一

會計師報告

綜合經營表數據	截至2016年12月31日止年度				根據國際財務報告準則所呈報金額 千美元
	根據美國公認會計原則所呈報金額	國際財務報告準則調整			
	千美元	千美元	千美元	千美元 股份酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
研發開支	(98,033)	(3,876)	—	—	(101,909)
銷售、一般及行政開支	(20,097)	(3,805)	—	—	(23,902)
金融工具的公平值變動	(1,514)	—	(114,142)	—	(115,656)
除所得稅開支前虧損	(119,163)	(7,681)	(114,142)	—	(240,986)
所得稅開支	(54)	1,271	—	—	1,217
虧損淨額	(119,217)	(6,410)	(114,142)	—	(239,769)
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	(119,217)	(6,410)	(114,142)	—	(239,769)

附錄一

會計師報告

綜合經營表數據	截至2017年12月31日止年度				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			
	千美元	千美元	千美元	千美元	
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股份的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
研發開支	(269,018)	(22,751)	—	—	(291,769)
銷售、一般及行政開支	(62,602)	(13,236)	—	—	(75,838)
除所得稅開支前虧損	(65,137)	(35,987)	—	—	(101,124)
所得稅開支	(30,730)	3,913	—	(2,066)	(28,883)
虧損淨額	(95,867)	(32,074)	—	(2,066)	(130,007)
減：非控股權益應佔溢利淨額	167	(38)	—	—	129
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	<u>(96,034)</u>	<u>(32,036)</u>	<u>—</u>	<u>(2,066)</u>	<u>(130,136)</u>

附錄一

會計師報告

綜合經營表數據	截至2017年3月31日止3個月				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元 (未經審核)
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告準則調整			
	千美元 (未經審核)	千美元 股份酬金 (附註(i)) (未經審核)	千美元 優先股 (附註(ii)) (未經審核)	千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii)) (未經審核)	
研發開支	(42,773)	(2,831)	—	—	(45,604)
銷售、一般及行政開支	(8,769)	(2,165)	—	—	(10,934)
除所得稅開支前虧損	(50,443)	(4,996)	—	—	(55,439)
所得稅開支	(180)	1,116	—	—	936
虧損淨額	(50,623)	(3,880)	—	—	(54,503)
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	(50,623)	(3,880)	—	—	(54,503)

附錄一

會計師報告

截至2018年3月31日止3個月

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告準則調整			根據國際 財務報告準則 所呈報金額
	千美元	千美元	千美元	千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	千美元
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))		
研發開支	(109,700)	(4,850)	—	—	(114,550)
銷售、一般及行政開支	(28,915)	(6,062)	—	—	(34,977)
除所得稅開支前虧損	(108,528)	(10,912)	—	—	(119,440)
所得稅開支	3,412	—	—	(3,538)	(126)
虧損淨額	(105,116)	(10,912)	—	(3,538)	(119,566)
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	(104,596)	(10,912)	—	(3,538)	(119,046)

附註：

(i) 股份酬金

根據美國公認會計原則，貴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，需要就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵採用加速方法確認酬金開支。

因此，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於截至2017年12月31日止年度確認的股份酬金(計入研發開支以及銷售、一般及行政開支)產生的差額35,987,000美元(截至2016年12月31日止年度：7,681,000美元)與有關所得稅影響3,913,000美元(截至2016年12月31日止年度：1,271,000美元)。此外，於2016年1月1日(即有關期間開始時)，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則所確認的累計股份酬金而列入期初額外實繳資本與期初累計虧損產生2,379,000美元的差額。在有關期間開始前期間並無對所得稅產生重大影響。截至2017年12月31日止年度，對非控股權益產生的間接影響為38,000美元，但於截至2016年12月31日止及較早財政年度並無對非控股權益產生間接影響。截至2017年及2016年12月31日止年度，對BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額的總體淨影響分別為32,036,000美元及6,410,000美元。

同樣，截至2018年及2017年3月31日止3個月，根據美國公認會計原則及根據國際財務報告準則確認的股份酬金金額之間產生10,912,000美元及4,996,000美元的差額，而於截至2018年及2017年3月31日止3個月產生的相關所得稅影響分別為零美元及1,116,000美元。根據國際財務報告準則，截至2018年3月31日止3個月，國際財務報告準則所產生的相關所得稅影響為零，因為考慮到未來可使用的應課稅溢利來作出相關稅務扣除，所以在此期間不能再確認額外遞延稅項資產。

(ii) 優先股

根據美國公認會計原則，貴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(即清盤交易)時贖回。優先股持有人在發生有條件事件時具有清盤優先權。誠如附註II.30所述，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，因此並無就可轉換優先股確認有利轉換特徵。貴公司認為優先股目前不會贖回，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貴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貴公司普通股。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。貴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。於初步確認後，優先股的信貸風險變動引致優先股的公平值變動金額於其他全面收益呈列，而優先股的公平值變動餘額呈列在其產生年度的收益表中。貴集團認為優先股的信貸風險變動引致優先股公平值變動金額於2016年2月轉換為貴公司普通股之前的期間內並不重大。因此根據國際財務報告準則，轉換前優先股的所有公平值變動307,894,000美元均於收益表中確認，其中包括於截至2016年12月31日止年度及2016年1月1日之前期間的優先股公平值變動金額，分別為114,142,000美元及193,752,000美元。

(iii) 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。

因此，於2017年12月31日，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的遞延稅項資產金額之間產生差額8,617,000美元(2016年12月31日：零)。該等差額根據國際財務報告準則於權益確認。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於2018年3月31日確認的遞延稅項資產金額的差額自2017年12月31日的8,617,000美元保持不變。這是因為根據國際財務報告準則，截至2018年3月31日止3個月，考慮到未來可使用的應課稅溢利來作出相關稅務扣除，故不能確認額外遞延稅項資產。此外，截至2017年12月31日止年度，超額稅項扣減2,066,000美元(截至2016年12月31日止年度：零)根據國際財務報告準則於權益內確認，而非根據美國公認會計原則於收益表內確認。同樣，截至2018年3月31日止3個月，超額稅項扣減3,538,000美元(截至2017年12月31日止3個月：零)根據國際財務報告準則計入權益。

40. 期後財務報表

貴集團或任何子公司並無就2018年3月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

本附錄載列的資料並非本公司的申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所編製載列於附錄一的會計師報告的一部分，有關資料僅供說明。未經審核備考財務資料應與本[編纂]「財務資料」一節及附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

根據上市規則第4.29條編製的未經審核備考經調整有形資產淨值載列如下，以說明截至2018年3月31日[編纂]對我們權益持有人應佔綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本未經審核備考經調整有形資產淨值乃僅供說明用途，而鑒於其假設性質，其未必能反映[編纂]於2018年3月31日或日後任何日期完成後我們的綜合有形資產淨值的實際情況。

	截至2018年 3月31日的 本公司權益 持有人應佔 本集團經審核 綜合有形資產 淨值 ⁽¹⁾	[編纂] 估計[編纂] ⁽²⁾	本公司權益 持有人應佔 未經審核備考 經調整有形 資產淨值	未經審核備考經調整 每股有形資產淨值 ⁽³⁾⁽⁴⁾	
	千美元	千美元	千美元	美元	港元
按[編纂]機制[編纂] [編纂]10%後的					
[編纂]	1,337,210	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂][編纂]計算...	1,337,210	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂][編纂]計算...	1,337,210	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至2018年3月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值摘錄自本[編纂]附錄一所載的會計師報告，該報告載列截至2018年3月31日權益持有人應佔本集團經審核綜合資產淨值約為1,344,381,000美元，並就截至2018年3月31日的無形資產約7,062,000美元及商譽約109,000美元作出調整。

附錄二

未經審核備考財務資料

(2) 本公司將自[編纂]收取的估計[編纂]將分別按扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支後的[編纂][編纂]及[編纂]以及按發售價[編纂](於作出10%[編纂]後)計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份。

(3) 未經審核備考每股有形資產淨值乃根據前段所述調整及基於已發行768,831,130股股份，假設[編纂]已於2018年3月31日完成，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份。

就此未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以美元列賬的金額以1.00美元兌7.8491港元的匯率兌換為港元。概無表示美元數額按該匯率已經，可能已經或可能會被兌換成港幣，反之亦然。

(4) 概無作出調整，以反映本集團於2018年3月31日後的任何交易業績或其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

我們於2010年10月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，公司事務受組織章程及開曼群島公司法(經修訂)(我們稱之為公司法)及開曼群島普通法規管。

下文載列我們現行組織章程若干條文及開曼公司法若干方面之概要。因下述資料為概要，並未包含對於潛在投資者而言可能重要的所有資料。如附錄五「備查文件」一節所述，本公司現行組織章程大綱及章程以及公司法副本可供查閱。

組織章程大綱及章程

於最後實際可行日期，我們的法定股本為1,000,000,000美元，分為(1) 9,500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股；及(2) 500,000,000股每股面值0.0001美元的未指定類別股。請參閱本[編纂]「股本」一節。

我們現行的組織章程乃第四版經修訂及經重述的組織章程大綱及章程，由2016年1月14日通過的特別決議案採納，並緊接我們的普通股及美國存託股份在納斯達克首次公告發售前於2016年2月8日生效。

董事發行股份的權力

根據章程，董事會有權發行或配發股份或授出購股權、受限制股份、受限制股份單位、股份增值權、等同股息權、認股權證及類似以股權為基礎之權利，附帶或不附帶優先、遞延、合資格或其他特別權利或限制。具體而言，根據章程，董事會有權在毋需股東採取進一步行動的情況下發行全部或任何部分股本，並決定任命、權力、優先權、特權以及相應的參與、選擇或特別權利和有關的資格、局限或限制，包括獲派股息權、換股權、投票權、贖回的條款和清算優先權，而上述任何或所有權利均可能優勝於普通股所附的權利。

股息

普通股持有人有權獲得由董事會宣派的股息。此外，股東可透過普通決議案宣派股息，惟股息金額不可超過董事建議之數額。根據公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟前提為，若派付股息將導致公司無法支付日常業務過程中的到期債務，則不得派付股息。

自股息宣派之日起六年內未申領的任何股息可由董事會沒收，而股息一旦沒收，則將轉至本公司。

投票權

每股普通股有權就普通股有權投票的所有事項投上一票。

任何股東大會的票決須以投票方式作出。

將由股東通過的普通決議案須獲有權於股東大會上投票的親身或委派代表出席的股東投票數過半批准，方可通過，而特別決議案則須獲有權於股東大會上投票的親身或委派代表出席的股東投票數至少三分之二批准，方可通過（部分類型的公司清盤除外，在此情況下，通過特別決議案所需的多數票須為100%）。誠如公司法及章程所允許，普通決議案及特別決議案均可由本公司全體股東簽署書面決議案一致通過。變更名稱及修訂章程等重大事務將須獲特別決議案通過。股東可通過普通決議案作出若干變動，包括增加法定股本金額、將我們的全部或任何股本合併及拆細為面值超出現有股份的股份以及註銷任何法定但未發行的股份。

轉讓普通股

受章程所含限制規限，任何股東可以任何一般或通用格式或董事會批准的任何其他格式的轉讓文件轉讓其全部或任何普通股，惟轉讓文件須由轉讓人本身或其代表簽署（及，若為未繳納或部分繳足股本的股份，或若董事有所要求，由受讓人本身或其代表簽署）。

董事會可以其絕對酌情權拒絕為任何未繳足股款或受限於公司留置權的普通股轉讓辦理登記手續。董事會亦可拒絕登記任何普通股轉讓，除非：

- 轉讓文件連同有關普通股股票及董事會合理要求可證明轉讓人有權轉讓的其他證明文件已提交我們；
- 轉讓文件只涉及一類普通股；
- 轉讓文件已蓋上釐印（如需蓋釐印者）；
- 轉讓的普通股已繳足股款且不涉及有利於我們的任何留置權；
- 與轉讓有關的任何費用已支付予我們；及

- 轉讓涉及的聯名持有人數目不得超過四名。

若董事拒絕登記轉讓，彼等須在提交轉讓文件之日後三個月內向轉讓人及受讓人分別寄發拒絕登記通知。

催繳普通股股款及沒收普通股

董事會或會不時就股東所持普通股的任何未繳股款金額向股東催繳股款。已催繳且仍未繳納股款的普通股可由公司沒收。此外，繳納部分股款的普通股持有人將無權根據公司法獲派發股息，亦將不可贖回其股份。

贖回、購回及交回普通股

我們或會按有關條款發行股份，根據有關條款，有關股份可由我們或其持有人選擇贖回，發行條款及方式可由董事會釐定。本公司亦可購回任何股份，惟前提為有關購回的方式及條款已獲董事會或股東以普通決議案(惟購回不可以違背董事推薦的條款或方式作出)批准或章程另行許可。根據公司法，若本公司能在緊隨本公司計劃作出下述支付之日後支付日常業務過程中的到期債務，則贖回或購回任何股份所需資金可以本公司的溢利或為有關贖回或購回而發行新股份所得之款項或以資本(包括股份溢價賬及資本贖回儲備)支付。此外，根據公司法，有關股份不得贖回或購回(1)除非股份已繳足股本；(2)若贖回或購回將導致概無發行在外股份；或(3)若公司已開始清算程序。此外，本公司可接受無償交回任何已繳足股款的股份。

變更股份權利

若股本於任何時候細分為不同類別股份，任何類別股份所附的全部或任何權利可在獲該類別股份不少於三分之二的持有人書面同意下予以變更，或在該類別股份持有人股東大會上通過特別決議案批准後予以變更。發行時附帶優先或其他權利的任何類別股份持有人所附的權利將不會(除非該類別股份發行條款另有明確規定除外)因增設或發行與現有該類別股份具有同地位的其他股份而被視為變更。

儘管上文有所陳述，董事會可在毋須股東採取其他行動的情況下發行優先股份。

股東之股東大會

股東會議可由董事會過半成員或主席召開。作為一家開曼群島獲豁免公司，公司法不要求我們召開股東週年大會；然而，我們的企業管治指引將規定，我們每年將舉行一次股東週年大會。股東週年大會的舉行時間及地點由董事會釐定。

公司法僅提供股東有限的權利以要求召開股東大會，並未賦予股東任何權利在股東大會上提請任何提議。然而，此等權利或會在公司的組織章程中體現。我們的章程規定，在收到股東(彼等代表有權於股東大會上投票的不少於三分之一的投票權)要求下，董事會將召開股東特別大會，並將股東要求投票的決議案提請至該次大會。然而，股東僅可在該等大會上提請普通決議案進行投票，概無權利提請有關選舉或委任董事或有關董事會構成規模的決議案。我們的章程將不會提供在任何股東週年大會或股東特別大會提請任何決議案的其他權利。

召開股東週年大會及任何其他股東大會的會議通知期，最少須提前10日但不超過60日發出。所有股東大會應按董事釐定且載列於會議通知的時間及地點召開。

股東大會法定人數包括任何一名或多名親身或委派代表出席的股東，該等股東持有的股份所代表的投票權合共不少於有權於股東大會上投票的投票權的三分之一。

提名、選舉及罷免董事

我們的章程規定，有待於正式構成且具有所要求的法定人數的股東大會上選舉為董事的人士應由股東以普通決議案選舉，要求有權在該大會上投票並親身或委派代表出席的股東就決議案作出的票數中，過半票數贊同該決議案。章程進一步規定，董事會分為三組，分別指定為第一類、第二類及第三類，每組董事成員人數盡可能相等。分類為第一類董事的服務期限持續至章程生效後第一屆股東週年大會，即2016年2月8日；分類為第二類董事的初始服務期限持續至章程生效後第二屆股東週年大會；及分類為第三類董事的初始服

務期限持續至章程生效後第三屆股東週年大會。自章程生效後第一屆股東週年大會開始，服務期限屆時將屆滿的各類別董事在其服務期限屆滿後，均符合資格在該股東週年大會上重新選舉，再行任職三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。章程規定，除非股東在股東大會上另行決定，董事會將不少於三名董事。我們概無有關董事須符合任何年齡限制要求的規定。董事無須為合乎資格而持有本公司任何股份。

若董事會因前任董事辭任產生臨時空缺或現有董事會添加成員，董事會可在餘下董事出席並於董事會議上投票，且過半票數贊同的情況下委任任何人士為董事，除非董事會議決遵循任何可行的例外或豁免。

只要我們的股份或美國存託股份在納斯達克上市及只要我們的股份於香港聯交所上市，董事將遵守納斯達克股票市場規則及香港聯交所上市規則要求的任何董事提名程序，在此期間，我們應至少包含適用法律、納斯達克股票市場規則及香港聯交所上市規則所要求人數的獨立董事。

董事會設有主席，由當時任職的過半數董事選舉及委任產生。主席任職期限亦由當時任職的全部董事過半數釐定。主席應作為會議主席，主持每次董事會會議。若主席在董事會議的指定舉行時間後15分鐘內未有出席該會議，餘下出席的董事可選擇彼等之中的其中一位擔任該次會議主席。

董事由普通股持有人於本公司各屆股東週年大會上以普通決議案選舉，以填補任期於該股東週年大會上屆滿的董事之席位。

董事薪酬應由董事會釐定。

各董事任職至其繼任人獲正式選舉或委任為止，或至其提早辭任或罷免為止，而無論本公司與董事是否訂有任何協議。董事可經普通決議案罷免，理由可有可無。

董事會或會不時(適用法律、納斯達克股票市場規則或香港聯交所上市規則有所要求則除外)採納、制定、修訂、修改或撤銷任何企業管治政策或公司措施，列載本公司及董事會有關企業管治事項的指引準則及政策。

董事會議事程序

我們的章程規定，業務將由董事會管理及執行。董事會議所需的法定人數可由董事會釐定，除非釐定為另一人數，則法定人數將為過半董事人數。

章程規定，董事會可不時以其酌情權行使本公司所有權力來籌集資金或借入款項、抵押或押記本公司全部或任何部分事業、財產及資產(現時及未來)以及未催繳股本，及在公司法規限下，發行本公司債權證、債券及其他證券(無論是否為直接發行或作為本公司或任何第三方的債務、負債或責任的抵押而發行)。

在本公司或其關聯方身為訂約方或將成為訂約方的任何合約、業務或安排中持有直接或間接權益的董事須在董事會議上申明其權益性質。利益相關董事就任何該等合約或交易或建議合約投票的權力以及在相關董事會議中計入法定人數的權力將受限於納斯達克股票市場規則及香港聯交所上市規則的規定，且不具資格擔任有關董事會議的主席。

查閱賬本及記錄

根據公司法，普通股持有人將無查閱或取得我們的股東名單或企業記錄副本的一般權利，惟彼等有權查閱現有組織章程的副本。

股本變動

股東可不時透過普通決議案：

- 按決議案規定的金額增加股本，並將股本細分為決議案所規定類別與面額的股份；
- 將全部或任何股本合併及拆細為面額高於現有股份的股份；
- 將現有股份或其中任何部分拆細為面額較小的股份，惟拆細後每股面額減少的股份的繳足與未繳足(如有)款額的比例須與拆細前相同；或
- 註銷任何人士在決議案通過當日尚未領取或同意領取任何股份，並按所註銷股份的面額調減股本額。

在獲公司法要求的任何確認或同意後，股東可通過特別決議案以法律許可的任何方式減少股本或任何資本贖回儲備。

董事及行政人員的彌償保證及責任限制

章程規定，我們需補償高級職員及董事因處理本公司的業務或事務(包括因任何錯誤判決)或在執行或履行其職責、權力、權限或酌情權時產生或遭受的所有法律行動、訴訟、費用、收費、開支、損失、損害或責任(不包括因該人士不誠、有意不履行或欺詐而產生或遭受者)，包括(在不損前述內容一般性的情況下)有關董事或高級職員在開曼群島或別處任何法院就任何有關本公司或其事務的民事訴訟進行辯護(無論成功與否)而產生的任何成本、開支、損失或責任。

針對本公司之申索

章程規定，除非董事會過半成員以其絕對酌情權另行決定(與董事以公司最佳利益行事的受信責任一致)，否則若(1)任何股東(申索方)向本公司發起或主張任何申索或反申索，或加入任何針對本公司的申索，或就任何該等申索提供重大援助或在其中擁有直接財務權益；及(2)申索方(或收到申索方重大援助的第三方或申索方在其申索中擁有直接財務權益的第三方)並未取得有利於申索方的判決，則各申索方須在法律允許的最大範圍內向我們補償我們就有關申索可能產生的一切費用、成本及開支(包括但不限於所有合理律師費及其他訴訟費)。

專有訴訟地

章程規定，除若干例外外，開曼群島將為以下行動或訴訟的唯一及專屬訴訟地(1)代表本公司提出的任何衍生行動或訴訟；(2)任何聲稱就違反本公司任何董事、高級職員或其他僱員欠負本公司或本公司股東的受信職責作出申索的行動；(3)任何聲稱就公司法或組織章程的任何條文所產生對本公司作出申索的行動；或(4)任何聲稱就本公司作出申索而受內部事務原則(此概念在美國法例項下獲認可)規管的其他行動。

任何購買或以其他方式收購本公司股本任何權益的人士或實體將視為已知會且同意上述組織章程條文。儘管我們認為該等條文有益於我們就特定類型的行動及訴訟提高開曼法

例的應用一致性，條文亦或會阻礙針對董事及高級職員的法律訴訟。有可能就上述一項或多項行動或訴訟而言，法院可能認為本公司組織章程內所含訴訟地選擇的條文並不適用或不可強制執行。

清算

若本公司進行清盤過程中，可供普通股持有人分派的資產高於清盤開始時足以償還全部股本的數額，則盈餘將根據普通股持有人所持普通股面額比例，按比例向普通股持有人分派。若可供分派資產不足以償還所有已繳股本，則資產將予以分派，有關損失將由普通股持有人按彼等所持普通股的面額按比例承擔。

清算人可在獲股東特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准情況下，以實物分派的方式向股東分配本公司全部或任何部分資產，並就此目的評估任何資產及釐定如何在股東之間或不同類別股東之間作出分配。

因我們為根據公司法註冊之「有限責任」公司，股東的責任限定於彼等分別所持股份的未繳股款金額(如有)。章程載有聲明，股東責任為上述有限責任。

開曼群島公司法及稅項概要

緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英格蘭及威爾士公司法訂立，惟並未遵循近期英國法定法案，故公司法與現時的英格蘭公司法有較大差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要並不包括所有適用的條文及例外情況，亦非與有利益關係人士可能較熟悉的司法權區同類條文的公司法及稅務各事項不相同之處的總覽。

註冊成立

本公司於2010年10月28日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此主要業務必須在開曼群島以外地區經營。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長呈交年度報告，並根據法定股本數額繳付費用。

股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述任何一種以上的股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份代價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在遵守公司的組織章程大綱及章程規定(如有)的情況下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的紅股；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；
- (e) 撤銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，經開曼群島大法院認可後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可在章程章程許可的情況，通過特別決議案以任何方式削減股本。

股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可在章程章程許可的情況下，發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份，惟必須符合公司法的詳細規定。此外，如章程章程許可，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須符合公司章程章程或經公司通過普通決議案批准。

章程章程可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款之股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份即屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

股息及分派

除公司法第34條的規定外，再無有關派息的法定條文。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以公司的利潤派付。此外，根據公司法第34條，倘通過償債能力測試，且符合公司組織章程大綱及章程的規定(如有)，公司可以股份溢價賬支付股息及分派(詳情請參閱上文「股本」一段)。

保障少數股東

開曼群島法院預期將參考英國的案例法判例。Foss v. Harbottle判例(及其例外案例)獲開曼群島法院引用及遵從，該案例准許少數股東以公司名義對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士的行為；及(c)並無得到所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案提出集體訴訟或引申訴訟。

如公司並非銀行且其股本分為股份，開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及章程所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- 公司所有收支款項，及有關該等收支的事項；
- 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

股東名冊

獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點存置股東總名冊及任何分冊，惟必須符合其章程章程規定。開曼公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會讓公眾查閱。

查閱賬冊記錄

根據公司法，公司的股東一般無權查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本，惟倘公司章程章程列明彼等享有上述權利則作別論。

特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告(惟倘公司於章程指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。如公司的章程許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

子公司擁有母公司的股份

公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份，惟須符合公司的宗旨。任何子公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合子公司利益的目標而進行。

併購及類似安排

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。

就此而言，(1)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司；而(2)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(1)各組成公司股東通過特別決議案授權及(2)組成公司的章程可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

此外，亦有促成公司重組及合併的法定規定，惟有關安排須獲大多數與其作出安排各類別股東及債權人(此外，彼等必須代表該各類別股東或債權人價值的四分之三(視情況

而定))親身或委派代表出席就此召開的一次或多次會議並於會議上投票批准。會議召開及隨後的安排須獲開曼群島大法院批准。雖然持異議股東有權向法院表述其認為交易不應獲批的觀點，預期法院可批准有關安排，前提為法院若認為：

- 有關所需大多數投票的法定規定已滿足；
- 股東在有關會議上已獲公平代表，且法定的大多數股東真誠行事，並未為促成有悖於該類別股東的權益而強壓少數股東權益；
- 有關安排獲得明智而誠實之有關類別股東以其利益著想合理地批准；及
- 有關安排並非根據公司法部分其他條文批准方更為妥當的安排。

若90%的股份持有人在收購要約作出後四個月之內接受要約，要約人可自該四個月期間屆滿起兩個月內，要求餘下股份的持有人按要約條款轉讓有關有份。可向開曼群島大法院提出異議，惟若要約按上述方式批准，則勝訴可能性不高，除非有證據證明存在欺詐、不誠實或串通。

若以此批准安排及重組，或若作出並接納收購要約，持異議股東將概無類似回購請求權的權利。

彌償保證

公司法並不限制公司章程對高級職員及董事作出彌償保證，除非開曼群島法院認為有關條文違反公眾政策(例如表示對犯罪後果作出彌償保證)。

清盤

法院可對公司頒令強制清盤，公司亦可(a)(倘有能力償債)根據其股東特別決議案，或(b)(倘無力償債)根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責收集公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務，則按比例償還)，並確定出資人名單，然後根據彼等的股份所附權利向彼等分派剩餘資產(如有)。

轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

開曼群島稅務

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且獲豁免公司或任何股份持有人並不適用承繼稅、遺產稅或預扣稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據簽立後帶入開曼群島司法權區而可能須支付的印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。

開曼群島對開曼群島公司發行股份或轉讓公司任何股份並不徵收印花稅，惟在開曼群島持有土地權益的公司除外。開曼群島並無參與訂立適用於向開曼公司作出或由開曼公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。開曼群島概無外匯管制法規或貨幣限制。於開曼群島支付股息及股份相關資金將無須繳稅，向任何股份持有人支付股息或資金無須繳付預扣稅，且出售資產所得收益亦將無須繳納開曼群島收入或企業稅。

根據開曼群島稅務優惠法(修訂版)第6條，本公司已申請並取得開曼群島總督承諾：自2010年11月9日起二十年內，開曼群島對溢利、收入、收益或增值徵稅的法例並不適用於本公司或本公司業務；另外，毋須就以下項目繳納有關溢利、收入、收益或增值或遺產稅或承繼稅性質的稅項：(i)本公司的股份、債權證或其他責任；或(ii)就稅務優惠法(修訂版)第6(3)條預扣全部或部份有關款項。

外匯管制

開曼群島概無外匯管制法規或貨幣限制。

一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Mourant Ozannes已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。該意見函連同開曼公司法文本按附錄五「備查文件」一節所述方式可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本公司及其子公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2010年10月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。我們的註冊辦事處地址為Mourant Governance Services(Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構及章程須遵守開曼群島的相關法律。本公司的組織章程大綱及章程的概要載列於附錄三。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園1期19樓1901室。我們於2018年6月28日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。Scott A. Samuels和梁恒已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收送達法律程序文件，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園1期19樓1901室。

於本[編纂]日期，本公司的總部位於中華人民共和國北京市昌平區中關村生命科學園科學園路30號，郵編為102206。

2. 本公司股本變動

本公司於註冊成立時法定股本為30,000美元，分為300,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。於2016年2月8日本公司的美國存託股份在納斯達克上市時，本公司的法定股本為1,000,000美元，分為(i)9,500,000,000股每股面值為0.0001美元的普通股及(ii)500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。

於本公司的美國存託股份在納斯達克上市起至本[編纂]日期止期間，本公司的已發行股本變動如下：

- (a) 於2016年11月23日，本公司完成隨後公開發售並出售5,781,250股美國存託股份（相當於75,156,250股普通股）。此外，包銷商行使其購股權，從本公司額外申購850,000股美國存託股份（相當於11,050,000股普通股）。售股股東出售468,750股美國存託股份（相當於6,093,750股普通股）；及
- (b) 於2017年8月16日，本公司完成隨後公開發售並出售2,465,000股美國存託股份（相當於32,045,000股普通股）。此外，包銷商行使其購股權，從本公司額外申購369,750股美國存託股份（相當於4,806,750股普通股）。

- (c) 於2017年8月31日，本公司根據本公司與Celgene Switzerland於2017年7月5日就收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)簽訂的股份認購協議，以認購總代價向Celgene Switzerland發行32,746,416股股份。有關本次收購的進一步詳情，請參閱「歷史、發展與公司架構－收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)及新基戰略合作」一節。
- (d) 於2018年1月22日，本公司完成隨後公開發售並出售7,425,750股美國存託股份(相當於96,534,750股普通股)。此外，包銷商行使其購股權，從本公司額外申購495,050股美國存託股份(相當於6,435,650股普通股)。

除上文所述者外，於本公司的美國存託股份在納斯達克上市起至本[編纂]日期止期間：

- (a) 本公司根據所授購股權及獎勵配發總計241,777,223股股份；
- (b) 總計205,812股股份因納稅義務而被員工放棄；及
- (c) 300,000股股份因一名員工終止僱傭關係而被沒收。

除上文所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內，本公司股本概無其他變動。

3. 本公司子公司的股本變動

公司資料的概要及本公司子公司的詳情載列於附錄一會計師報告。

於緊接本[編纂]日期前兩年內，本公司子公司的股本變動載列如下：

百濟神州生物藥業

於2017年4月12日，百濟神州生物藥業的註冊資本由20百萬美元增加至人民幣20億元。

附錄四

法定及一般資料

百濟神州(上海)

於2016年12月8日，百濟神州(上海)的註冊資本由100,000美元增加至5百萬美元。

於2017年11月24日，百濟神州(上海)的註冊資本由5百萬美元增加至人民幣34,344,310元。

百濟神州(蘇州)

於2016年10月27日，百濟神州(蘇州)的註冊資本由5百萬美元增加至1,000萬美元。

於2017年9月6日，百濟神州(蘇州)的註冊資本由1,000萬美元增加至1,250萬美元。

於2018年6月26日，百濟神州(蘇州)的註冊資本由12.5百萬美元增加至19百萬美元。

百濟神州(廣州)

於2018年6月12日，百濟神州(廣州)的註冊資本由200,000美元增加至15.8百萬美元。

百濟神州(北京)

於2018年6月29日，百濟神州(北京)的註冊資本由33.211百萬美元增加至46.711百萬美元。

除上文所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內，本公司所有子公司的股本概無其他變動。

除附錄一會計師報告中提述的子公司外，本公司概無其他子公司。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本[編纂]日期前兩年內已訂立且屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) 本公司與 Celgene Switzerland LLC 簽訂的日期為 2017 年 7 月 5 日的股份認購協議，據此，本公司向 Celgene Switzerland LLC 出售 32,746,416 股普通股，現金總價格為 150,000 美元，或每股普通股 4.58 美元或每股美國存託股份 59.55 美元；
- (b) 香港 [編纂] ； 及
- (c) [編纂] 。

附錄四

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

於最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
1.		百濟神州(北京)	中國	05,35,40,44.	15951101A	2026/12/06
2.		百濟神州(北京)	中國	40, 42	15951098A	2026/04/06
3.		百濟神州(北京)	中國	40	15951100A	2026/04/06
4.	百濟神州	百濟神州(北京)	中國	05, 35, 40, 42, 44.	15951099	2026/02/20
5.		百濟神州(北京)	中國	05	20159599	2027/07/20
				35	20159629	2027/07/20
				40	20159634	2027/07/20
				42	20159636	2027/07/20
				44	20159638	2027/07/20
6.		本公司	香港	05,35,40,42,44.	303664981	2026/01/20
7.		本公司	香港	05,35,40,42,44.	303664972	2026/01/20
8.		本公司	香港	05,35,40,42,44.	303664963	2026/01/20
9.	百濟神州	本公司	香港	05,35,40,42,44.	303664990	2026/01/20

(b) 版權

於最後實際可行日期，我們並無註冊任何我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的版權。

附錄四

法定及一般資料

(c) 域名

於最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.	beigene.com	百濟神州(北京)	2019/8/16

(d) 專利

(i) 已註冊專利

於最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利所有人	註冊地點	專利標號	申請日期	屆滿日期
1., 2.	作為raf激酶抑制劑的稠合三環化合物	本公司	美國	US9273046B2	2011/12/31	2031/12/31
			美國	US9895376B2	2011/12/31	2031/12/31
3., 4.	作為parp抑制劑的稠合的四環或五環的二氫二氮雜並嘓啶酮	本公司	美國	US9260440B2	2011/12/31	2031/12/31
			美國	US9617273B2	2011/12/31	2031/12/31
5., 6.	作為布魯頓酪氨酸激酶調節劑的替代吡啶[1,5-a]嘓啶	本公司	美國	US9447106B2	2014/04/22	2034/04/22
			美國	US10005782B2	2014/04/22	2034/04/22
7., 8., 9.	反-pd1抗體和其在治療學和診斷學的應用	BeiGene Switzerland	美國	US8735553B1	2013/09/13	2033/09/13
			美國	US9834606B2	2013/09/13	2033/09/13
			美國	US9988450B2	2013/09/13	2033/09/13

附錄四

法定及一般資料

(ii) 正在申請的專利

於最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.	作為 raf 激酶抑制劑的稠合三環化合物	本公司	美國	US15/882,064	2011/12/31
2.	馬來酸鹽、晶型、製備方法及其使用	本公司	美國	US15/565,807	2016/04/14
3.	PD-1 拮抗劑和 raf 抑制劑的聯合療法以治療癌症	BeiGene Switzerland	國際	PCT/ IB2017/053521	2017/06/14
4.	作為 parp 抑制劑的稠合的四環或五環的二氫二氮雜並嘧啶酮	本公司	美國	US15/479,958	2011/12/31
5.	製備 parp 抑制劑的流程、晶型及其使用	本公司	美國	US15/753,993	2016/08/22
6.	稠合的四環或五環的二氫二氮雜並嘧啶酮的鹽晶型及其使用	本公司	國際	PCT/ CN2018/077433	2018-02-27
7.	包含 parp 抑制劑的聯合療法以治療癌症	BeiGene Switzerland	國際	PCT/ CN2017/103660	2017/09/27
8.	包含 parp 抑制劑、替莫唑胺及／或放射療法的聯合療法以治療癌症	本公司	國際	PCT/ CN2018/095911	2018/07/17
9.	作為布魯頓酪氨酸激酶調節劑的替代吡啶[1,5-a]嘧啶	本公司	美國	US15/969,864	2014/04/22

附錄四

法定及一般資料

序號	專利	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
10.	(s)-7-(1-acryloylpiperidin-4-yl)-2-(4-phenoxyphenyl)-4,5,6,7-tetra-hydropyrazolo [1,5-a]pyrimidine-3-carboxamide 的晶型、製備及其使用	本公司	國際	PCT/ IB2017/054955	2017/08/15
11.	包含 btk 抑制劑的聯合療法以治療癌症	BeiGene Switzerland	國際	PCT/ CN2017/098023	2017/08/18
12.	反-pd1 抗體和其在治療學和診斷學的應用	BeiGene Switzerland	美國	US15/978,695	2013/09/13
13.	用於肝細胞癌的免疫療法	本公司	國際	PCT/ CN2018/092827	2018/06/26

除上文所述者外，於最後實際可行日期，概無其他商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權對本公司業務而言屬重大。

C. 有關本公司董事的進一步資料

1. 董事的服務合約

有關僱傭歐雷強先生為本公司首席執行官的條款討論，請參閱「董事及高級管理層－高級管理層及技術人員的員工協議」。

我們委聘王曉東博士為顧問，以根據顧問協議向本公司提供科學顧問服務。請參閱「關連交易」。

2. 董事薪酬

有關董事薪酬的討論，請參閱「董事及高級管理層－董事薪酬」。

3. 權益披露

(a) 本公司董事於[編纂]完成後本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

於緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第 XV 部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第 XV 部第 7 及 8 分部須知會本公司及聯交所的權

附錄四

法定及一般資料

益及／或淡倉(倘適用)(包括根據證券及期貨條例的有關條文當作或視為擁有的權益及／或淡倉(倘適用))，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉(倘適用)，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(倘適用)如下：

(i) 於股份的權益

董事或最高行政人員姓名	權益性質	證券數目及類別	佔緊隨[編纂]完成後本公司權益的概約百分比 ⁽¹⁾
歐雷強	實益擁有人	33,723,809 ⁽²⁾	[編纂]%
	信託授予人／信託受益人	10,000,000 ⁽³⁾	[編纂]%
	信託授予人	102,188 ⁽⁴⁾	[編纂]%
	信託授予人／信託受益人	7,952,787 ⁽⁵⁾	[編纂]%
	信託授予人／信託受益人	29,872,444 ⁽⁶⁾	[編纂]%
	信託授予人	1,021,880 ⁽⁷⁾	[編纂]%
王曉東	實益擁有人	15,952,087 ⁽⁸⁾	[編纂]%
	未成年子女權益	224,372 ⁽⁹⁾	[編纂]%
	於受控制法團權益	5,000,000 ⁽¹⁰⁾	[編纂]%
陳永正	實益擁有人	657,346 ⁽¹¹⁾	[編纂]%
Donald W. Glazer	實益擁有人	4,554,366 ⁽¹²⁾	[編纂]%
	配偶權益	38,160 ⁽¹³⁾	[編纂]%
Michael Goller	實益擁有人	234,876 ⁽¹⁴⁾	[編纂]%
Ranjeev Krishana	實益擁有人	226,724 ⁽¹⁵⁾	[編纂]%
Thomas Malley	實益擁有人	1,139,472 ⁽¹⁶⁾	[編纂]%
蘇敬軾	實益擁有人	63,290 ⁽¹⁷⁾	[編纂]%
易清清	實益擁有人	226,724 ⁽¹⁸⁾	[編纂]%
梁恒	實益擁有人	7,864,046 ⁽¹⁹⁾	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

董事或最高行政人員姓名	權益性質	證券數目及類別	佔緊隨[編纂]完成後本公司權益的概約百分比 ⁽¹⁾
Amy Peterson	實益擁有人	3,195,924 ⁽²⁰⁾	[編纂]%
Jane Huang	實益擁有人	2,954,609 ⁽²¹⁾	[編纂]%
吳曉濱	實益擁有人	2,142,243 ⁽²²⁾	[編纂]%
	配偶權益	52,000 ⁽²³⁾	[編纂]%

附註：

- (1) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)的已發行股份總數[編纂]股股份。
- (2) 包括(1)歐雷先生持有的16,270,707股股份、(2)於向歐雷先生授出的購股權獲行使後，歐雷先生可獲得的最多16,689,898股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)歐雷先生可獲得的相當於763,204股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (3) 該等股份由信託賬戶Roth IRA PENSCO持有，受益人為歐雷先生。
- (4) 該等股份由John Oyler Legacy Trust持有，受益人為歐雷先生的未成年子女，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人。
- (5) 該等股份由授予人保留年金信託持有，受益人為歐雷先生，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人。
- (6) 該等股份由Oyler Investment LLC持有，而授予人保留年金信託(其受益人為歐雷先生，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人)擁有Oyler Investment LLC 99%的權益。
- (7) 該等股份由Oyler Family Legacy Trust持有，受益人為歐雷先生的家庭成員，其中歐雷先生的父親為受託人，歐雷先生為授予人。
- (8) 包括(1)王博士持有的7,571,811股股份、(2)於向王博士授出的購股權獲行使後，王博士可獲得的最多8,286,143股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))，及(3)王博士可獲得的相當於94,133股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (9) 該等股份由向未成年人轉移財產統一法案賬戶代表王博士的未成年子女代為持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (10) 該等股份由Wang Investment LLC持有，該公司由王博士及其配偶擁有。根據證券及期貨條例，王博士被視為於該等股份擁有權益。
- (11) 包括(1)於向陳先生授出的購股權獲行使後，陳先生可獲得的最多648,056股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(2)陳先生可獲得的相當於9,290股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (12) 包括(1)Glazer先生持有的4,327,642股股份、(2)於向Glazer先生授出的購股權獲行使後，Glazer先生可獲得的最多217,434股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)Glazer先生可獲得的相當於9,290股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (13) 該等股份由Glazer先生的配偶持有，而根據證券及期貨條例，Glazer先生被視為於其擁有權益。
- (14) 包括(1)於向Goller先生授出的購股權獲行使後，Goller先生可獲得的最多217,434股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(2)Goller先生可獲得的相當於17,442股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (15) 包括(1)於向Krishana先生授出的購股權獲行使後，Krishana先生可獲得的最多217,434股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(2)Krishana先生可獲得的相當於9,290股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (16) 包括(1)Malley先生持有的390,000股股份、(2)於向Malley先生授出的購股權獲行使後，Malley先生可獲得的最多740,182股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)Malley先生可獲得的相當於9,290股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。

附錄四

法定及一般資料

- (17) 於向蘇先生授出的購股權獲行使後，蘇先生可獲得的最多 63,290 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (18) 包括(1)於向易先生授出的購股權獲行使後，易先生可獲得的最多 217,434 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(2)易先生可獲得的相當於 9,290 股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (19) 於向梁博士授出的購股權獲行使後，梁博士可獲得最多 7,811,708 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(2)梁博士可獲得的相當於 52,338 股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (20) 包括(1)Peterson 博士持有的 225,002 股股份、(2)於向 Peterson 博士授出的購股權獲行使後，Peterson 博士可獲得的最多 2,926,358 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3) Peterson 博士可獲得的相當於 44,564 股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (21) 包括(1)黃博士持有的 264,900 股股份、(2)於向黃博士授出的購股權獲行使後，黃博士可獲得的最多 2,645,145 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)黃博士可獲得的相當於 44,564 股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (22) 包括(1)吳博士持有的 225,745 股股份、(2)於向吳博士授出的購股權獲行使後，吳博士可獲得的最多 766,599 股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)吳博士可獲得的相當於 1,149,899 股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (23) 該等股份由吳博士的配偶持有，而根據證券及期貨條例，吳博士被視為於其擁有權益。

(b) 根據證券及期貨條例第 XV 部第 2 及 3 分部須予披露的權益及淡倉

關於緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)將於本公司股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第 XV 部第 2 及第 3 分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值 10% 或以上權益的人士的資料，請參閱本[編纂]中「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，就本公司董事所知，概無任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值 10% 或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本[編纂]所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無簽訂或擬簽訂服務合約(將於一年內到期或可由僱主在一年內終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約除外)；
- (b) 董事或名列下文「其他資料— 4. 專家同意書」一節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或於緊接本[編纂]日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

- (c) 於截至本[編纂]日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司的任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (d) 董事概無在本[編纂]日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (e) 在不計及根據[編纂]而可能獲認購以及因所授出的購股權獲行使及根據股權計劃而發行股份獎勵而配發及發行的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或(非本集團成員公司)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (f) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所上市時隨即須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文規定當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

D. 購股權及獎勵計劃

1. 2011期權計劃

概要

下文概述董事會於2011年4月15日批准並於2015年4月17日修訂的2011期權計劃的主要條款。由於本公司董事會已決定於2016年2月2日(即本公司2016期權及激勵計劃生效日期)後，將不會根據2011期權計劃進一步授出任何購股權，因此，2011期權計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。

根據2011期權計劃所授獎勵而可予發行的股份為已獲授權但尚未發行的股份。與任何已沒收、註銷或終止(並非因獲行使)的獎勵有關的股份，及於行使購股權時，因支付行使價或稅項扣繳而被扣繳的股份根據2011期權計劃列入可供發行的股份。

2011期權計劃由董事會管理，或由董事會(董事委員會)在任何情況下全權酌情(其中包括)：選擇將向其授出獎勵的人士；決定授出的時機；行使購股權時可發行的股份數目以及購股權的行使價；加速所有或任何部分購股權的可行使性；附加購股權限制(包括轉讓限制)、附加購股權回購條文及根據購股權可發行的股份，以及行使回購權利；延長購股權可獲行使的期限；採取、變更及廢除計劃管理規則及慣例、解釋2011期權計劃的條款以及根據2011期權計劃發行的購股權，以及就2011期權計劃作出決策並解決爭議(惟每項均須遵守2011期權計劃的條文)。根據2011期權計劃授出的每項購股權的行使價由董事會或董事委員會釐定，且不可低於每股普通股於授出日期的公平市值或據此可發行的股份面值。董事會或委員會可釐定每項購股權的期限，期限自授出日期起至最多10年，並於授出時釐定每項購股權可獲行使的時機。

根據2011期權計劃授出的購股權不可由持有人轉讓(除非根據遺囑或嫡系親屬法而轉讓)，而根據2011期權計劃可發行的股份僅可按照2011期權計劃、持有人的購股權協議以及適用的證券法轉讓。我們有權回購持有人希望出售或轉讓的任何股份。於持有人的服務關係終止時，我們也有權於終止後120天內按公平市值回購該持有人的所有股份。於行使購股權時，我們或會要求持有已發行購股權或股份的人士，就本公司股份的公開發售簽訂禁售協議。

2011期權計劃規定，其及所有尚未行使的購股權應於發生出售事件(包括合併或出售本公司幾乎所有普通股股份)時終止，惟由繼任人承擔或延續有關購股權除外。然而，購股權的每位持有人可能會於董事會或董事委員會規定的出售事件完成前的一段時間內，行使所有可行使的或將於有關出售事件生效時屬可行使的購股權。我們也有權為每位持有人提供現金付款，以註銷購股權，付款金額為每股出售事件代價乘以已註銷的可行使的購股權數目，減去所有相關購股權的行使價總額。

本公司董事會可能會修訂或終止2011期權計劃，而董事委員會可能會修訂或註銷任何尚未行使的購股權以滿足法律變動或其他任何法律要求，惟在未徵得獎勵持有人同意的情況下，該行動不可對該持有人的權利產生不利影響。

截至2015年12月31日，根據2011期權計劃授出的購股權中，尚有可申購28,909,324股普通股的購股權仍未行使。本公司董事會已決定於2016期權及激勵計劃生效後，不會根據2011期權計劃進一步授出任何獎勵。於2016期權及激勵計劃生效日期，原本根據2011

附錄四

法定及一般資料

期權計劃預留以供發行但尚未發行，或根據2011期權計劃可供獎勵的普通股，以及於2016期權及激勵計劃生效日期，其購股權尚未行使的或須受2011期權計劃項下沒收限制的規限，而在尚未行使前因任何原因而被沒收或終止的股份，將可作為2016期權及激勵計劃項下的獎勵。

已授出但尚未行使的購股權

下文所載的根據2011期權計劃向承授人授出購股權的議案已於2011年4月15日獲董事會批准。根據2011期權計劃的相關股份數目整體限額為43,560,432股股份。根據2011期權計劃授出的但尚未行使的購股權的相關股份數目為[編纂]股股份，佔緊隨[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份）已發行股份的約[編纂]%。於最後實際可行日期，我們已根據2011期權計劃向240名參與者有條件授出購股權。根據2011期權計劃授出的所有購股權均已於2011年5月20日至2016年1月31日（包括首尾兩日）授出。根據2011期權計劃授出的所有購股權的行使價介乎0.01美元至1.85美元之間。

(a) 董事

我們的董事已根據2011期權計劃獲授購股權（尚未行使），以認購合共2,020,254股股份，佔[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份）本公司已發行股本的約[編纂]%。

以下為2011期權計劃的承授人中董事的名單：

承授人姓名	職位	地址	行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
王曉東.....	非執行董事	10700 NE 4th Street Unit 3516 Bellevue WA 98004 USA	0.01美元 0.01美元 0.5美元	88,235 879,267 500,000	2011年5月20日 2013年4月3日 2015年6月29日	自授出日期起10年	[編纂]%
Thomas Malley	獨立非執行董事	19 Martin Lane Englewood CO 80113 USA	1.85美元	552,752	2016年1月25日	自授出日期起10年	[編纂]%

附註：

(1) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

附錄四

法定及一般資料

(b) 高級管理層

我們的一名高級管理層成員已根據2011期權計劃獲授購股權(尚未行使)，以認購合共4,445,000股股份，佔[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)本公司已發行股本的約[編纂]%。

以下為2011期權計劃的承授人中高級管理層的名單：

承授人姓名	職位	地址	行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
梁恒	首席財務官 兼首席 戰略官	108 Lincoln Road, Wayland, MA 01778 USA	0.5美元	4,445,000	2015年6月29日	自授出日期 起10年	[編纂]%

附註：

(2) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

(c) 其他承授人

截至最後實際可行日期，除兩名董事及一名高級經理(非董事)外，概無根據2011期權計劃向本集團任何董事、高級管理層或本公司關連人士授出任何購股權。於該等承授人中，除兩名董事及一名高級經理外，237名承授人已根據2011期權計劃獲授購股權，該等尚未行使的購股權可認購合共[編纂]股股份，佔[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)本公司已發行股本的約[編纂]%，相關購股權獲行使後將予發行的股份數目介乎13股至1,210,000股。我們向其他人士授出購股權以作為彼等服務(即向本集團提供的顧問及其他服務)的部分付款。

附錄四

法定及一般資料

下表列示根據2011期權計劃向其他承授人授出的尚未行使的購股權詳情：

行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
介乎0.01美元至1.85美元之間	[編纂]	於2011年5月20日至2016年1月31日	自授出日期起10年	[編纂]%

附註：

(1) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

2. 2016期權及激勵計劃

概要

本公司將不會根據2016期權及激勵計劃(於2016年1月14日獲董事會批准以取代2011期權計劃)發行任何期權，直至2016期權及激勵計劃經修訂以符合上市規則第17章為止。根據該計劃的條款，董事會獲准對2016期權及激勵計劃作出必要的修訂以符合上市規則第17章，並預期將於[編纂]完成後作出有關修訂，其後2016期權及激勵計劃的主要條款將如下文載述。

我們的2016期權及激勵計劃使本公司可靈活地使用各種基於股權的激勵及其他獎勵作為補償工具，從而激勵我們的員工。該等工具包括購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、非限制性股份、表現股份獎勵、現金獎勵及股息等價認股權。2016期權及激勵計劃於2016年2月2日生效。

根據2016期權及激勵計劃預留以供發行的普通股的最大股份數目不可超過於2016年2月2日已發行及流通股份數目的10%，且於根據2016期權及激勵計劃授出但尚未行使的所有購股權，以及根據本公司任何其他計劃授出但尚未行使的購股權於任何時間獲行使時，可發行的股份總數不可超過不時已發行股份數目的30%。除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2016期權及激勵計劃以及本公司任何其他計劃向承授人授出的和擬授出的購股權於任何12個月期限內獲行使時，已發行的及擬發行的股份總數不可超過於任何授出日期的已發行股份數目的1%。

我們根據2016期權及激勵計劃所授獎勵而發行的普通股將為已獲授權但尚未發行的普通股或我們重新認購的普通股。與任何因獲行使或清償而沒收、註銷或重新持有以支付行

使價或稅項扣繳的獎勵、於歸屬前由本公司重新認購的獎勵、在未發行任何普通股的情況下被履行的獎勵、以及根據2016期權及激勵計劃而屆滿或終止(並非因獲行使)的獎勵有關的普通股將根據2016期權及激勵計劃列回可供發行的普通股。

2016期權及激勵計劃將由薪酬委員會管理。薪酬委員會可全權從合資格獲授獎勵的人士中選擇將向其授出獎勵的人士，向參與者授出任何獎勵組合，以及釐定每項獎勵的具體條款及條件，惟須遵守2016期權及激勵計劃的條文。薪酬委員會不時選擇的全職及兼職高級管理人員、僱員、非僱員董事及其他主要人士(包括顧問)將有資格參與2016期權及激勵計劃。薪酬委員會可在購股權可全部或部分獲行使前，於授出時釐定必須持有購股權的任何最低期限及／或必須完成的任何最低表現目標，且可酌情按個別或總體基準附加其他相關條款。

每項購股權的行使價將由薪酬委員會釐定，惟不可低於以下兩者中的較高者：(i) 股份於授出日期的收市價；及(ii) 股份於緊接授出日期前五個工作日的平均收市價。每項購股權的期限將由薪酬委員會釐定，且自授出日期起計不可超出10年。於屆滿時，任何已授出但尚未行使的購股權將自動失效並註銷。薪酬委員會將釐定每項購股權可獲行使的時間。

薪酬委員會可根據其釐定的相關條件及限制，授出股票增值權。股票增值權的對象有權獲得普通股或現金(其金額為我們股價的增值較行使價的溢價)。每項股票增值權的行使價不可低於股份於授出日期公平市值的100%。

薪酬委員會可根據其釐定的相關條件及限制，向參與者授出受限制股份或受限制股份單位。該等條件及限制可包括於特定的歸屬期限內，若干表現目標的達成情況及／或繼續任職或服務於本公司。薪酬委員會也可根據其釐定的相關條件及限制，向參與者授出現金獎勵。薪酬委員會還可根據2016期權及激勵計劃授出不受任何限制的普通股。非限制性普通股可出於對參與者過往服務的認可或其他正當的考慮而向其授出，且可因該參與者而發行以代替現金補償。

薪酬委員會可向參與者授出股息等價認股權，若股息等價認股權的對象持有特定數目的普通股，則有權享受原須支付的股息抵稅額。

薪酬委員會可根據2016期權及激勵計劃向參與者授出現金紅利，惟若干表現目標已獲達成。

2016期權及激勵計劃規定，於「出售事件」(定義見2016期權及激勵計劃)生效時，繼任人可承擔、延續或替代尚未行使的獎勵(經適當調整)。倘若繼任人並無承擔、延續或替代獎勵，根據2016期權及激勵計劃授出的所有獎勵均應終止。此外，就於發生出售事件時2016期權及激勵計劃的終止而言，我們或會向持有購股權及股票增值權的參與者作出或提供現金付款，金額為應付予出售事件中股東的每股現金代價與購股權或股票增值權的行使價之間的差額，且我們或會根據其他獎勵向參與者作出或提供類似付款。

本公司董事會可能會修訂或終止2016期權及激勵計劃，而薪酬委員會可能會修訂或註銷尚未行使的獎勵，以滿足法律變動或任何其他法律要求(包括購股權再定價)，惟在未徵得獎勵持有人同意的情況下，該行動不可對該持有人的權利產生不利影響。對2016期權及激勵計劃所作的若干修訂或須徵得股東的批准。根據股份上市的任何證券交易所或證券市場的規則要求，對根據2016期權及激勵計劃授出的購股權條款的修訂須徵得有權在股東大會上投票的股東的批准。

若2016期權及激勵計劃已終止，而根據其授出的任何購股權仍未行使，2016期權及激勵計劃的條文在必要的情況下應仍具一切效力，以使任何相關購股權的行使具有效力。

已授出但尚未行使的購股權

下文所載的根據2016期權及激勵計劃向承授人授出購股權的議案已於2016年1月14日獲董事會批准。根據2016期權及激勵計劃授出的但尚未行使的購股權的相關股份數目為[編纂]股股份，佔緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)已發行股份的約[編纂]%。於最後實際可行日期，我們已根據2016期權及激勵計劃向647名參與者有條件授出購股權。根據2016期權及激勵計劃授出的所有購股權均已於2016年2月8日至2018年6月26日(包括首尾兩日)授出。2016期權及激勵計劃授出的所有購股權的行使價介乎0.5美元至16.15美元之間。

附錄四

法定及一般資料

(a) 董事

我們的董事已根據2016期權及激勵計劃獲授購股權，以認購合共10,076,384股股份，佔[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)本公司已發行股本的約[編纂]%

以下為2016期權及激勵計劃的承授人中董事的名單：

承授人姓名	職位	地址	行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
歐奮強.....	執行董事、 董事長兼 首席執行官	4701 Persimmons	2.84美元	2,047,500	2016年11月16日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Reno NV 89502	7.70美元	935,000	2017年9月27日		
		USA	13.04美元	996,810	2018年4月30日		
			12.34美元	1,310,088	2018年6月26日		
王曉東.....	非執行董事	10700 NE 4th	2.84美元	1,613,430	2016年11月16日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Street Unit 3516	7.70美元	750,000	2017年9月27日		
		Bellevue WA 98004 USA	12.34美元	655,044	2018年6月26日		
陳永正.....	獨立 非執行董事	400 5th Avenue,	2.43美元	460,626	2016年2月8日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Apartment 36H,	3.15美元	169,988	2017年6月2日		
		New York NY 10018 USA	16.15美元	17,442	2018年6月6日		
Donald W. Glazer.....	獨立 非執行董事	225 Kenrick Street	2.83美元	199,992	2017年4月19日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Newton MA 02458 USA	16.15美元	17,442	2018年6月6日		
Michael Goller	獨立 非執行董事	404 Park Avenue	2.83美元	199,992	2017年4月19日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		South Apartment 16B New York NY 10016-8455 USA	16.15美元	17,442	2018年6月6日		
Ranjeev Krishana	獨立 非執行董事	272 West 107th	2.83美元	199,992	2017年4月19日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Street, Apt. 14C New York, NY 10025	16.15美元	17,442	2018年6月6日		
Thomas Malley	獨立 非執行董事	19 Martin Lane	3.15美元	169,988	2017年6月2日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		Englewood CO 80113 USA	16.15美元	17,442	2018年6月6日		
蘇敬軾.....	獨立 非執行董事	中國上海市北京 西路969號19A	12.72美元	63,290	2018年4月1日	自授出日期 起10年	[編纂]%
易清清.....	獨立 非執行董事	57 Paterson Road,	2.83美元	199,992	2017年4月19日	自授出日期 起10年	[編纂]%
		#03-06 Singapore 238551	16.15美元	17,442	2018年6月6日		

附註：

(1) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

附錄四

法定及一般資料

(b) 高級管理層

我們的高級管理層(非董事)已根據2016期權及激勵計劃獲授購股權(尚未行使)，以認購合共10,944,453股股份，佔[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)本公司已發行股本的約[編纂]%。

以下為2016期權及激勵計劃的承授人中高級管理層(非董事)的名單：

承授人姓名	職位	地址	行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
梁恒	首席財務官	108 Lincoln Road,	2.84美元	1,752,500	2016年11月16日	自授出日期起10年	[編纂]%
	兼首席	Wayland, MA	3.46美元	1,250,000	2017年6月29日		
	戰略官	01778 USA	12.34美元	364,208	2018年6月26日		
Amy Peterson	腫瘤免疫學	6 Wellesley Drive,	2.24美元	1,600,000	2016年8月22日	自授出日期起10年	[編纂]%
	首席醫學官	Lafayette CA	3.49美元	1,016,178	2017年6月27日		
Jane Huang		94549 USA	12.34美元	310,180	2018年6月26日	自授出日期起10年	[編纂]%
	血液病學	3762 Jefferson	2.27美元	1,387,000	2016年9月2日		
	首席醫學官	Ave, Redwood City	3.49美元	980,465	2017年6月27日		
吳曉濱		CA 94062 USA	12.34美元	310,180	2018年6月26日	自授出日期起10年	[編纂]%
	中國區	中國北京市順義區	13.05美元	766,599	2018年4月30日		
	總經理兼總裁	4號優山美地別墅 B區1248室 (郵編100032)					

附註：

(1) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

(c) 其他承授人

截至最後實際可行日期，除九名董事及四名高級管理層成員(非董事)外，概無根據2016期權及激勵計劃向本公司的任何關連人士授出任何購股權。於該等承授人中，除九名董事及四名高級管理層成員(非董事)外，633名承授人已根據2016期權及激勵計劃獲授購股權，該等尚未行使的購股權可認購合共[編纂]股股份，佔[編纂]完成後(假設並無行使

附錄四

法定及一般資料

[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份)本公司已發行股本的約[編纂]%，相關購股權獲行使後將予發行的股份數目介乎39股至2,660,000股。我們向其他人士授出購股權以作為彼等服務(即向本集團提供的顧問及其他服務)的部分付款。

下表列示根據2016期權及激勵計劃向其他承授人授出的尚未行使的購股權詳情：

行使價	已授出及流通的股份數目	授出日期	購股權期限	佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾
介乎0.5美元至 13.05美元之間	[編纂]	於2016年2月8日至 2018年6月26日	自授出日期起10 年	[編纂]%

附註：

(1) 上表假設並無行使[編纂]，亦無根據本公司的股權計劃發行股份。

3. 2018員工購股計劃

概要

本公司將不會根據2018員工購股計劃(於2018年6月6日獲董事會批准)發行任何購股權，直至2018員工購股計劃經修訂以符合上市規則第17章為止。根據該計劃的條款，董事會獲准對2018員工購股計劃作出必要的修訂以符合上市規則第17章，並預期將於[編纂]完成後作出有關修訂，其後2018員工購股計劃的主要條款將如下文載述。本公司的3,500,000股普通股初步留作根據2018員工購股計劃而發行的股份。此外，於2019年1月1日及之後每年的1月1日直至2028年1月1日，預留以根據2018員工購股計劃發行的普通股股份數目的累計增加數將為下列三者中的最低者：(i)5,000,000股普通股，(ii)於緊接12月31日前的已發行及流通普通股數目的0.5%，或(iii)薪酬委員會釐定的有關更少數目的普通股；惟預留以根據2018員工購股計劃發行的普通股股份總數不可超過於股東批准日期的已發行及流通普通股數目的10%。

2018員工購股計劃使合資格僱員可按本公司普通股或美國存託股份市價的85%申購本公司普通股(包括以美國存託股份的形式)。僱員可於購股期末申購本公司普通股或美國存託股份，申購資金可從其購股期間所得薪金中扣除。

2018員工購股計劃由薪酬委員會酌情管理，其有權解釋2018員工購股計劃的條文，並於管理過程中做出所有其他必要或適當決定。

於每個購股期初其就職期限已滿六個月的本公司所有僱員及參與計劃的子公司均具資格參與2018員工購股計劃，惟於其根據2018員工購股計劃行使購股權後，其將持有5%或以上的本公司普通股投票權的僱員除外。

假設2018員工購股計劃於2018年6月2日的年度股東大會上獲股東批准，3,500,000股普通股將初步可根據2018員工購股計劃發行。此外，於2019年1月1日及之後每年的1月1日直至2028年1月1日，預留以根據2018員工購股計劃發行的普通股(包括以美國存託股份的形式)股份數目的累計增加數將為下列三者中的最低者：(i)5,000,000股普通股，(ii)於緊接12月31日前的已發行及流通普通股數目的0.5%，或(iii)薪酬委員會釐定的有關更少數目的普通股；惟預留以根據2018員工購股計劃發行的普通股股份總數不可超過於股東批准日期的已發行及流通普通股數目的10%。

為參與2018員工購股計劃，合資格僱員同意從其薪金中扣款，金額不低於其於購股期間每個完整薪金結算期所得的「合資格收入」(即包括基本底薪(包括薪酬委員會釐定的加班工資及佣金)在內的現金薪酬總額，但不包括激勵或花紅獎勵、津貼以及搬遷津貼或差旅費等費用報銷、行使購股權所得收入及收益，以及類似所得)的1%亦不高於「合資格收入」的10%。

合資格僱員在每個購股期(一般於每年3月1日及9月1日開始並持續六個月，除非薪酬委員會另外提前釐定)開始前，於公開登記期間內登記該購股期。若2018員工購股計劃獲批准，第一個購股期預計於2018年9月4日開始並持續至2019年2月28日。購股價為購股期內當地的第一個工作日或最後一個工作日的本公司普通股公平市值的85%(以較低者為準)。

若於每個購股期的最後一日前，參與的僱員自願離職或由本公司終止僱傭關係，則有關僱員的購股權會終止，而其賬戶中的現金金額將返還至有關僱員。

若發生資本重整、重新分類、股份分拆、逆向股份分拆、股份組合、股份交換、以股代息或類似事件，根據2018員工購股計劃可供申購的股份數目及類別將按比例調整，而參與2018員工購股計劃的僱員的比例權益保持不變(在實際可行的情況下)。若發生控制權變更事件，將承擔每項尚未行使的購股權，或將替代同等購股權。若並無承擔或替代尚未行使的購股權，與該尚未行使的購股權有關的購股期將予以縮短，並於控制權變更日期前重新設置行使日期。

若根據2018員工購股計劃可供申購的未出售股份數目不足以使被視作由所有參與2018員工購股計劃的僱員行使的所有權利均獲行使，將作出參與調整，且可供所有參與2018員工購股計劃的僱員申購的股份數目將按比例減少。於行使有關權利後，參與2018員工購股計劃的僱員的賬戶剩餘的任何資金將無息返還予有關僱員。

本公司董事會或會於任何時間對2018員工購股計劃的任何內容作出修訂。然而，在未徵得本公司股東批准的情況下，任何修訂可能不會(i)增加可能根據2018員工購股計劃而發行的股份數目或(ii)變更有資格獲得根據2018員工購股計劃所授購股權的僱員類別(若該行動會被視為採取新計劃以滿足美國國內稅收守則第423(b)條的要求)。

本公司董事會或會於任何時間因任何原因或無故終止2018員工購股計劃。

4. 2018誘導股權計劃

2018年6月6日，本公司採納了2018誘導股權計劃並保留了12,000,000股普通股，專門用作授予過往並非本公司或其子公司僱員的個人的獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因。2018誘導股權計劃經董事會考慮薪酬委員會的建議後批准。本公司將不會根據2018誘導股權計劃發行任何購股權，直至該計劃經修訂以符合上市規則第17章為止。根據該計劃的條款，董事會獲准對2018誘導股權計劃作出必要的修訂以符合上市規則第17章，並預期將於[編纂]完成後作出有關修訂，其後2018誘導股權計劃的主要條款，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與經修訂後的2016期權及激勵計劃所採用者大致相若，惟2018誘導股權計劃的保留股份數目除外，如上文「2. 2016期權及激勵計劃」一節所述。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲告知，本公司及本公司任何子公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本[編纂]所披露者外，據董事所知，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准已發行股份及根據[編纂]而擬發行的股份(包括任何因可能行使[編纂]而發行的股份以及根據股權計劃而配發及發行的股份)的[編纂]及買賣。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條有關保薦人的獨立標準，且將就擔任[編纂]保薦人收取合計500,000美元的費用。

4. 專家同意書

下列專家已各自就本[編纂]的刊行發出同意書，同意按本[編纂]所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資歷
方達律師事務所	合資格中國律師
Mourant Ozannes	開曼群島律師
安永會計師事務所	執業會計師
弗若斯特沙利文	行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或本公司任何子公司擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

5. 約束力

若根據本[編纂]作出申請，本招股章程即具效力，使一切有關人士受公司條例第44A及44B條(在適用情況下)的一切有關規定(罰則除外)約束。

6. 雙語[編纂]

本[編纂]的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

7. 籌備費用

本公司並無產生任何重大籌備費用。

8. 其他免責聲明

- (a) 除本[編纂]所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內：
- (i) 本公司或本公司任何子公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的對價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
 - (ii) 本公司或本公司任何子公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司或本公司任何子公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (b) 除本[編纂]所披露者外：
- (i) 本公司或本公司任何子公司概無創辦人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；
 - (ii) 本公司或本公司任何子公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何子公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何子公司的任何股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (c) 除本節「有關本公司業務的進一步資料－重大合約概要」一段所披露者外，董事或擬委任的董事或名列本[編纂]的專家概無在緊接本[編纂]日期前兩年內於本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本[編纂]日期前兩年內，概無就[編纂]及本[編纂]所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入收益或匯回資本的限制。

附錄五 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

送呈公司註冊處處長文件

隨本[編纂]副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所述的同意書；及
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述的各项重大合約副本。

備查文件

以下文件的副本由本[編纂]日期起計14日(包括該日)內在一般辦公時間(上午九點至下午五點)於世達國際律師事務所辦事處(地址為香港皇后大道中15號置地廣場公爵大廈42樓)可供查閱：

- (a) 章程大綱及章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告、有關本集團未經審核備考財務資料的報告及調整報表，全文載於附錄一及附錄二；
- (c) 本公司截至2016年及2017年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 我們的中國法律顧問方達律師事務所發出有關若干一般企業事項及本集團物業權益的中國法律意見；
- (e) 我們的開曼群島法律顧問Mourant Ozannes編製的意見函件，概述附錄三所述的本公司章程及開曼公司法若干範疇；
- (f) 開曼公司法；
- (g) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所述的同意書；
- (h) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述的重大合約；

附錄五 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (i) 附錄四「法定及一般資料－有關我們董事的其他資料－董事服務合約」一節所述的董事服務合約；
- (j) 弗若斯特沙利文出具的報告，概述於本[編纂]「行業概覽」一節；
- (k) 2011期權計劃條款及2011期權計劃項下之承授人名單；
- (l) 2016期權及激勵計劃條款及2016期權及激勵計劃項下之承授人名單；
- (m) 2018員工購股計劃條款；及
- (n) 2018誘導股權計劃條款。