

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，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公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene

BeiGene, Ltd.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

## 截至2018年12月31日止年度 全年業績公告

百濟神州有限公司(「本公司」)謹此公佈本公司及其子公司(統稱「本集團」)截至2018年12月31日止年度的綜合業績連同2017年相應期間的比較數字，其乃根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審核委員會審閱。

### 財務摘要

- 截至2018年12月31日止年度的收入較截至2017年12月31日止年度減少約40.2百萬美元或約16.8%至約198.2百萬美元。
- 開支總額較截至2017年12月31日止年度增加約567.1百萬美元或約168.4%至約904.0百萬美元。
- 虧損淨額較截至2017年12月31日止年度增加約580.7百萬美元或約622.4%至約674.0百萬美元。
- 截至2018年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損為0.93美元，較截至2017年12月31日止年度的0.17美元增加447.1%。

## 綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2018年 千美元	2017年 千美元
<b>資產</b>			
流動資產：			
現金及現金等價物		712,937	239,602
短期受限制現金	5	14,544	—
短期投資	6	1,068,509	597,914
應收賬款	7	41,056	29,428
未開票應收賬款	7	8,612	—
存貨	8	16,242	10,930
預付開支及其他流動資產	14	81,942	35,623
流動資產總值		1,943,842	913,497
長期受限制現金	5	13,232	—
物業及設備，淨額	10	157,061	62,568
土地使用權，淨額	11	45,058	12,465
無形資產，淨額	12	7,172	7,250
商譽	4	109	109
遞延稅項資產	13	29,542	7,675
其他非流動資產	14	53,668	42,915
非流動資產總值		305,842	132,982
資產總值		<u>2,249,684</u>	<u>1,046,479</u>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債：			
應付賬款	15	113,283	69,779
應計開支及其他應付款項	14	100,414	49,598
遞延收入，即期部分		18,140	12,233
應付稅項	13	5,888	9,156
長期銀行貸款即期部分	16	8,727	9,222
流動負債總額		<u>246,452</u>	<u>149,988</u>

	附註	截至 12 月 31 日	
		2018 年 千美元	2017 年 千美元
非流動負債：			
長期銀行貸款	16	40,785	9,222
股東貸款	17	148,888	146,271
遞延收入，非即期部分		9,842	24,808
遞延稅項負債	13	11,139	—
其他長期負債	14	38,931	31,959
非流動負債總額		<u>249,585</u>	<u>212,260</u>
負債總額		<u>496,037</u>	<u>362,248</u>
承諾及或然事項	25		
權益：			
普通股，每股面值 0.0001 美元； 9,500,000,000 股法定股份；於 2018 年及 2017 年 12 月 31 日分別已發行及發行在外 776,263,184 股及 592,072,330 股股份		77	59
額外實繳資本		2,744,814	1,000,747
累計其他全面收益(虧損)		1,526	(480)
累計虧絀		<u>(1,007,215)</u>	<u>(330,517)</u>
百濟神州有限公司股東權益總額		<u>1,739,202</u>	<u>669,809</u>
非控股權益		<u>14,445</u>	<u>14,422</u>
權益總額		<u>1,753,647</u>	<u>684,231</u>
負債及權益總額		<u><u>2,249,684</u></u>	<u><u>1,046,479</u></u>

## 綜合經營表

		截至12月31日止年度	
	附註	2018年 千美元	2017年 千美元
收入			
產品收入，淨額	18	130,885	24,428
合作收入	3	67,335	213,959
收入總額		198,220	238,387
開支			
銷售成本－產品		(28,705)	(4,974)
研發		(679,005)	(269,018)
銷售、一般及行政		(195,385)	(62,602)
無形資產攤銷		(894)	(250)
開支總額		(903,989)	(336,844)
經營虧損		(705,769)	(98,457)
利息收入(開支)，淨額		13,947	(4,108)
其他收入，淨額		1,993	11,501
除所得稅開支前虧損	19	(689,829)	(91,064)
所得稅利益(開支)	13	15,796	(2,235)
虧損淨額		(674,033)	(93,299)
減：非控股權益應佔虧損淨額		(264)	(194)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額		(673,769)	(93,105)
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額			
基本及攤薄(美元)	20	(0.93)	(0.17)
加權平均已發行股份			
基本及攤薄(按股數)	20	720,753,819	543,185,460
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損淨額			
基本及攤薄(美元)		(12.15)	(2.23)
加權平均已發行美國存託股份			
基本及攤薄(按美國存託股份股數)		55,442,601	41,783,497

## 綜合全面虧損表

	截至 12 月 31 日止年度	
	2018 年	2017 年
	千美元	千美元
虧損淨額	(674,033)	(93,299)
其他全面收益，扣除零稅項：		
外幣換算調整	(478)	851
未變現持有收益(虧損)，淨額	<u>2,133</u>	<u>(296)</u>
全面虧損	<u>(672,378)</u>	<u>(92,744)</u>
減：非控股權益應佔全面虧損	<u>(352)</u>	<u>(105)</u>
百濟神州有限公司應佔全面虧損	<u><u>(672,026)</u></u>	<u><u>(92,639)</u></u>

## 綜合現金流量表

		截至12月31日止年度	
	附註	2018年 千美元	2017年 千美元
<b>經營活動現金流量：</b>			
虧損淨額		(674,033)	(93,299)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：			
折舊及攤銷開支		10,388	4,758
股份酬金開支	21	87,127	42,863
購買進行中的研發	1	70,000	—
處置物業及設備的虧損		126	85
非現金利息開支		7,820	7,035
遞延所得稅利益		(21,949)	(5,845)
出售可供出售證券的收益		(1,948)	(44)
債券折讓非現金攤銷		(8,034)	—
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(11,628)	(29,428)
未開票應收賬款		7,695	—
存貨		(5,312)	(10,930)
預付開支及其他流動資產		(46,302)	(28,880)
其他非流動資產		(40,228)	(29,701)
應付賬款		23,470	55,298
應計開支及其他應付款項		50,543	24,978
應付稅項		(3,355)	7,426
遞延收入		(9,059)	37,041
其他長期負債		16,962	31,395
經營活動(所用)所得現金淨額		<u>(547,717)</u>	<u>12,752</u>
<b>投資活動現金流量：</b>			
購買物業及設備		(70,283)	(46,374)
購買無形資產		(553)	—
資產收購之付款，扣除已獲現金	4	(38,298)	—
收購土地使用權之付款		—	(12,354)
業務合併所獲現金，扣除已付現金	4	—	19,916
購買投資		(2,635,686)	(741,296)
可供出售證券的出售或到期所得款項		2,177,207	423,789
購買進行中的研發	1	(70,000)	—
投資活動所用現金淨額		<u>(637,613)</u>	<u>(356,319)</u>

綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年 千美元	2017年 千美元
<b>融資活動現金流量：</b>			
公開發售所得款項，扣除包銷商折讓	22	758,001	189,191
支付公開發售成本	22	(414)	(674)
公開發售及香港首次公開發售所得款項， 扣除包銷商折讓	22	875,368	—
支付公開發售及香港首次公開發售成本	22	(5,659)	—
出售普通股所得款項，扣除成本	22	—	149,928
長期貸款所得款項	16	42,315	—
償還長期貸款		(8,736)	—
短期貸款所得款項		—	2,470
償還短期貸款		—	(2,470)
非控股權益出資		—	14,527
股東貸款所得款項	17	—	132,757
行使購股權所得款項		29,662	4,627
		<u>1,690,537</u>	<u>490,356</u>
融資活動所得現金淨額		1,690,537	490,356
匯率變動影響，淨額		(4,096)	5,299
現金及現金等價物及受限制現金增加淨額		501,111	152,088
年初的現金及現金等價物及受限制現金		239,602	87,514
年末的現金及現金等價物及受限制現金		<u>740,713</u>	<u>239,602</u>
<b>現金流量的補充披露：</b>			
現金及現金等價物		712,937	239,602
短期受限制現金		14,544	—
長期受限制現金		13,232	—
已付所得稅		12,361	29,286
已付利息		2,209	1,260
<b>非現金活動：</b>			
業務合併出售普通股作出的折讓		—	23,606
計入應付賬款中的收購設備		22,105	2,215
計入應付賬款中的購買進行中的研發		19,000	—
透過累計虧絀調整的經營資產及負債變動		2,291	—

## 綜合股東權益報表

	百濟神州有限公司應佔							
	普通股		額外	累計其他	累計虧絀	合計	非控股權益	總權益
	股份	金額	實繳資本	綜合收益				
	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
於第二次後續開發售中								
發行普通股，扣除交易成本	36,851,750	4	188,513	—	—	188,517	—	188,517
銷售普通股所得款項，								
扣除成本	32,746,416	3	149,925	—	—	149,928	—	149,928
銷售普通股折讓	—	—	23,606	—	—	23,606	—	23,606
股東出資(附註9)	—	—	—	—	—	—	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	—	—	—	466	—	466	89	555
虧損淨額	—	—	—	—	(93,105)	(93,105)	(194)	(93,299)
於2017年12月31日的結餘	592,072,330	59	1,000,747	(480)	(330,517)	669,809	14,422	684,231
期初股權結餘調整	—	—	—	263	(2,929)	(2,666)	375	(2,291)
於2018年1月1日的結餘	592,072,330	59	1,000,747	(217)	(333,446)	667,143	14,797	681,940
發行後續開發售								
有關的普通股	102,970,400	10	757,577	—	—	757,587	—	757,587
發行全球發售及香港首次								
開發售有關的普通股	65,600,000	7	869,702	—	—	869,709	—	869,709
就行使購股權發行預留股份	1,299,186	—	—	—	—	—	—	—
股份酬金	—	—	87,127	—	—	87,127	—	87,127
行使購股權及撥回受限制								
股份單位	14,321,268	1	29,661	—	—	29,662	—	29,662
其他全面收益	—	—	—	1,743	—	1,743	(88)	1,655
虧損淨額	—	—	—	—	(673,769)	(673,769)	(264)	(674,033)
於2018年12月31日的結餘	776,263,184	77	2,744,814	1,526	(1,007,215)	1,739,202	14,445	1,753,647

## 綜合財務報表附註

(除股數及每股數據外，所有數額均以千美元(「千美元」)及人民幣千元(「人民幣千元」)計值)

### 1. 組織

百濟神州有限公司(「本公司」)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。本公司自主開發的主要候選藥物現處於臨床後期試驗階段，且本公司正於中國銷售三種授權許可藥物(自2017年9月起本公司自該等許可藥物產生產品收入)。

本公司於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。本公司於2016年2月8日在納斯達克全球精選市場或納斯達克完成首次公開發售(「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22股東權益所述)。於2018年8月8日，本公司在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)完成首次公開發售及全球後續公開發售，籌集所得款項淨額約869,709千美元(經扣除包銷折讓及佣金以及發售開支)。自2018年8月8日起，本公司在美國及香港兩地上市。

截至2018年12月31日，本公司子公司詳情如下：

公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	本公司 所有權百分比	主要業務
BeiGene 101	開曼群島	2012年8月30日	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	2013年7月15日	100%	臨床試驗活動
百濟神州(北京)生物科技有限公司 (「百濟北京」)	中華人民共和國(「中國」)	2011年1月24日	100%	醫療及醫藥研究
百濟神州生物藥業有限公司 (「百濟神州生物藥業」)	中國	2017年1月25日	95%	生物製劑生產
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)*	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)」)	中國	2017年7月11日	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited (「百濟神州(香港)」)	香港	2010年11月22日	100%	投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司 (「英仁偉業」)	中國	2004年8月9日	100%	醫療及醫藥研究及生產
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	2017年8月11日	100%	臨床試驗活動
百濟神州(廣州)醫藥有限公司 (「百濟神州(廣州)醫藥」)	中國	1999年4月14日	100%	醫療及醫藥研究及生產
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)」)	中國	2009年12月15日	100%	醫療及醫藥諮詢
百濟神州(上海)生物科技有限公司 (「百濟神州(上海)」)*	中國	2015年9月11日	95%	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)」)	中國	2015年4月9日	100%	醫療及醫藥研究及生產
BeiGene Switzerland GmbH (「BeiGene Switzerland」)	瑞士	2017年9月1日	100%	臨床試驗活動及商業活動
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	2018年12月14日	100%	醫藥及相關產品研發、製造及經銷或授權
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國	2015年7月8日	100%	臨床試驗活動

\* 由百濟神州生物藥業全資擁有

## 2. 重大會計政策概要

### 呈列基準及綜合原則

本公司綜合財務報表乃根據包括有關年度財務資料指引在內的美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製，並符合經不時修訂、補充或以其他方式修改的香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)的披露規定。綜合財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的一切重大公司間交易及結餘均於綜合時對銷。

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。本公司根據投票模式綜合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綜合財務報表中的非控股權益(如附註9所述)。

### 近期會計公告

已採納的新會計準則

於2014年5月，美國財務會計準則委員會(「美國財務會計準則委員會」)頒佈會計準則更新第2014-9號客戶合約收入(第606項議題)或會計準則更新第2014-9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2014-9號的生效日期；會計準則更新第2016-8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2014-9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2014-9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方法，解決實施問題及擬降低會計準則更新第2014-9號應用新收入準則的成本及複雜性；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會議的員工通告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增加會計準則匯編第606-10-S25-1號，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，並取代了大部分當前的收入確認指引。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)。於2018年1月1日，本公司採用修訂追溯法採納該新準則。

採納收入會計準則更新對本公司的影響主要與其與新基公司(「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。根據第605項議題，即使本公司認為與可變代價有關的履約責任可能將於2017年12月31日達成，可變代價未予變現，因為並無收到正式通知。於採納收入會計準則更新後，本公司確認新基將可能於2017年12月31日選擇性加入臨床試驗而使可變代價不受限制，故相關收入本應確認。於2018年3月，本公司收到新基的選擇性加入正式通知。

本公司將初步應用新收入準則的累積影響確認為對保留盈利期初結餘的調整。比較資料未予以重列並繼續根據該等期間生效的會計準則予以呈報。因採納會計準則更新第2014-9號對本公司2018年1月1日綜合資產負債表作出變動的累積影響導致未開票應收賬款及累計虧絀期初結餘均增加16,307千美元。有關該影響的圖表呈列，請參閱下文「採納新會計準則」一節。

於2016年10月，美國財務會計準則委員會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。本公司於2018年第一季度通過使用經修訂追溯採納法採用會計準則更新第2016-16號。於2017年，百濟神州(香港)向百濟神州生物藥業注入百濟神州(上海)(並於其後收到相關政府補貼)產生稅項開支28,588千美元，於本公司2017年12月31日的資產負債表內反映為其他非流動資產。於2017年收到的相關政府補貼9,990千美元於本公司2017年12月31日的資產負債表內反映為其他長期負債。採納該會計準則導致因上述兩個項目而對期初累計虧絀作出調整。此外，本公司現已確立由先前向其中一家全資子公司轉讓知識產權而產生的遞延稅項資產。該遞延稅項資產被相應估值準備所全部抵銷，故並無導致期初累計虧絀變動。有關該影響的圖表呈列，請參閱下文「採納新會計準則」一節。

於2016年11月，美國財務會計準則委員會頒佈了會計準則更新第2016-18號現金流量報表—受限制現金，其規定實體於現金流量表內呈列現金、現金等價物、受限制現金及受限制現金等價物合計變動。因此，現金流量表須將受限制現金及受限制現金等價物呈列為現金及現金等價物期初及期末結餘的一部分。經更新指引於2018年1月1日生效，並導致在本公司綜合現金流量表內期末現金、現金等價物及受限制現金結餘項下呈列受限制現金27,776千美元。

於2017年5月，美國財務會計準則委員會頒佈了會計準則更新第2017-9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—股票酬金中的指引於應用在股份為基礎的付款獎勵的條款或條件改變時的成本和複雜性。經更新指引於2018年1月1日生效，而對本公司綜合財務報表並無重大影響。

於2018年6月，美國財務會計準則委員會頒佈了會計準則更新第2018-7號酬金—股票酬金(第718項議題)：改進非僱員股份支付會計處理。該更新將第718項議題的範圍擴大至向非僱員取得貨品及服務的以股份為基礎付款交易。該更新亦規定第718項議題適用於授予人為其本身營運使用或消耗目的而通過發行以股份為基礎的付款獎勵取得貨品或服務的所有以股份為基礎的付款交易。該更新於2018年12月15日後開始的財政年度(包括中期期間)生效。允許提前採納，但不得早於實體採納第606項議題的日期。本公司選擇於截至2018年9月30日止季度提早採納該會計準則更新，且其對本公司的綜合財務報表並無重大影響。

#### 採納會計準則的影響

因採納收入會計準則更新及會計準則更新第2016-16號對本公司2018年1月1日綜合資產負債表作出變動的累計影響如下：

	於2017年 12月31日 的結餘 千美元	由於收入會計 準則更新的 調整 千美元	由於會計 準則更新 第2016-16號 的調整 千美元	於2018年 1月1日的 結餘 千美元
資產：				
未開票應收賬款	—	16,307	—	16,307
其他非流動資產	42,915	—	(28,588)	14,327
負債：				
其他長期負債	31,959	—	(9,990)	21,969
權益：				
累計其他全面虧損	(480)	—	263	(217)
累計虧絀	(330,517)	16,307	(19,236)	(333,446)
非控股權益	14,422	—	375	14,797

## 尚未採納的新會計準則

於2016年2月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2016-2號租賃。其後，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-1號地役權可行權宜方法(提供地役權的過渡期備選可行權宜方法)、會計準則更新第2018-10號編纂改進第842項議題租賃(澄清會計準則更新第2016-2號頒佈指引的若干方面)、會計準則更新第2018-11號租賃(第842項議題)：針對性改進(為出租人提供區分合約組成部分的其他過渡方法及可行權宜方法)以及會計準則更新第2018-20號租賃(第842項議題)－出租人的小範圍改進(為出租人提供若干備選會計政策)(統稱「租賃會計準則更新」)。租賃會計準則更新規定承租人在資產負債表中確認與租賃安排相關超過12個月的資產及負債。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。租賃將分類為融資或經營，有關分類影響到開支確認的模式及分類。而承租人對租賃引致開支及現金流量的確認、計量及呈列與過往美國公認會計原則並無重大出入。要求對初始採納日期存在的所有租賃應用新準則採納經修訂追溯過渡法。該指引允許實體選擇使用其生效日期或財務報表呈列的最早期間開始日期作為其初始應用日期。

本公司將以生效日期法於2019年1月1日起採納新準則，且將不會重列比較期間。本公司將選擇新準則過渡指引所允許的可行權宜方法，即本公司無需按新準則對其先前有關租賃確認、租賃分類及初始直接成本的結論進行重新評估。於採納後，我們現時預期將確認額外經營負債25,000千美元至30,000千美元，以及現有經營租賃下剩餘最低租金相同金額的使用權資產。此外，本公司預期將於採納後將其45,058千美元土地使用權重新分類至使用權資產。

於2016年6月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2016-13號金融工具－信貸虧損(「會計準則更新第2016-13號」)。會計準則更新第2016-13號的修訂更新有關金融資產信貸虧損的報告指引。該等修訂影響貸款、債券、應收賬款、租賃淨投資、資產負債表外信貸風險、應收分保賬款及涵蓋在擁有收取現金合約權利範圍內的任何其他財務資產。就為美國證券交易委員會申報人的上市業務實體而言，會計準則更新第2016-13號於2019年12月15日後開始的財政年度以及該等財政年度中期期間生效。本公司現正評估採納該等指引對其財務報表的影響。

於2018年2月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-2號收益表－報告全面收益(第220項議題)：將若干稅務影響從累計其他全面收益中重新分類。該更新允許公司選擇將由於2017年12月22日於美國實施的減稅與就業法案造成的與累計其他全面收益(虧損)中的項目有關的稅務影響重新分類至保留盈利。該更新於2018年12月15日後開始的財政年度(包括中期期間)生效，且允許提前採納。該指引應於採納期間採用或確認減稅與就業法案中美國聯邦所得稅率變動影響的各期間追溯採用。本公司預計該指引不會對本公司的綜合財務報表產生重大影響。

於2018年8月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-13號公平值計量(第820項議題)：披露框架－公平值計量披露規定的變動。該更新取消、修改及增加了公平值計量的若干披露規定。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度(包括中期期間)生效，且允許提前採納。新增披露規定及有關計量不確定性的記述的修訂披露僅須於所呈列的最近中期或年度期間提前應用。該修訂的所有其他披露規定變動須於生效日期後於所呈列的所有期間追溯應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

於2018年8月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-15號無形資產－商譽及其他內部用軟件(第350-40項分議題)：客戶對雲計算安排服務合約所產生執行成本的會計處理。該更新要求雲計算安排服務合約客戶根據會計準則匯編第350-40號所載內部用軟件指引釐定遞延並確認為資產的執行成本。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度(包括中期期間)生效，且允許提前採納。該指引須對採納日期後產生的全部執行成本追溯或提前應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

於2018年11月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-18號合作安排(第808項議題)：澄清第808項議題及第606項議題的關係。該更新澄清合作安排參與方之間的若干交易(倘對手方為客戶)須按會計準則匯編第606號進行會計處理，並阻止實體將合作安排交易代價呈列為客戶合約收入(倘對手方並非該交易客戶)。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度及其中期期間生效，且允許採納會計準則匯編第606號的實體提前採納。該指引須於初次採納第606項議題日期追溯應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

### 3. 研發合作安排

迄今為止，本公司的合作收入包括其(1)與新基就本公司的研究性抗程序性死亡受體1(「PD-1」)抑制劑 tislelizumab 訂立合作協議的預付授權費、研發報銷收入及研發服務收入，及(2)與德國默克集團就 pamiparib 及 lifirafenib 訂立合作協議的預付授權費及里程碑付款。

下表概述於截至2018年及2017年12月31日止年度確認的合作收入總額：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	千美元	千美元
授權收入	—	211,391
研發成本報銷收入	56,776	—
研發服務收入	10,559	2,568
總計	<u>67,335</u>	<u>213,959</u>

#### 新基及 Celgene Switzerland

於2017年7月5日，本公司與 Celgene Switzerland 訂立一份授權協議，據此，本公司授予新基訂約方獨家權，以開發及商業化本公司的研究性PD-1抑制劑 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，本公司、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，並澄清百濟神州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，新基同意向本公司支付263,000千美元的預付不可退還費用，其中92,050千美元於2017年第三季度支付，其餘170,950千美元於2017年12月支付。此外，在合作研發階段完成之後，本公司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)。本公司分配13,000千美元預付費用至與本公司收購新基(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 與本公司合作，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本公司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本公司補償若干研發成本。

根據會計準則匯編第 606 號，本公司確定以下合作協議交付項為明顯履約責任：(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」)。就各交付項而言，本公司釐定獨立售價，並使用相對售價法將無限制代價 250,000 千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。

與明確的開發、監管及商業化目標相關的付款屬可變代價，於合約開始時受全面限制。本公司根據里程碑取得的事實及情況評估各報告期間的可變代價是否受全面限制。於與里程碑有關的限制變動後，倘已確認收入預期將不會發生重大逆裝和分配至單獨的履約責任，則將可變代價計入交易價格。截至 2018 年 12 月 31 日止年度概無確認任何里程碑收入。

截至 2018 年 12 月 31 日止年度，本公司確認與新基的合作收入 65,835 千美元。截至 2018 年 12 月 31 日止年度，本公司就新基已選擇的試驗確認 56,776 千美元的研發報銷收入。此外，已向新基開票的報銷金額 16,307 千美元列作期初累計虧絀調整。截至 2018 年 12 月 31 日止年度，本公司確認研發服務收入 9,059 千美元，反映於合作時確認分配至研發服務的預付代價，並於各臨床研究期限內就特定指示自遞延收入中確認。

截至 2017 年 12 月 31 日止年度，本公司於其綜合經營表合作收入中確認與新基合作有關的 211,391 千美元授權收入及自遞延收入分配的 1,568 千美元研發收入。

## 德國默克集團

於2013年，本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本公司在中國（「中國地區」）開發、生產及商業化lifirafenib的獨家權。於2017年3月，本公司於德國默克集團通知本公司其將不再行使繼續選擇的權利而恢復對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。於2018年12月，本公司接獲德國默克集團通知，獲悉德國默克集團將終止協議的中國部分。由於協議終止，德國默克集團於中國地區獲得Lifirafenib RAF二聚體計劃下的獨家商業化權利的獨家優先談判權亦告終止，本公司無需就於中國銷售lifirafenib向德國默克集團支付特許權使用費，亦無權向德國默克集團收取lifirafenib未來里程碑付款。

於2013年，本公司亦與德國默克集團就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本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，本公司與德國默克集團簽訂了購買權利協議，據此，本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10,000千美元，並減少本公司根據中國授權協議有資格獲得的未來里程碑付款。

於2017年12月，本公司於中國地區pamiparib首次2期臨床試驗中完成給患者配藥的里程碑，而於2018年1月收到的相關1,000千美元里程碑付款已於截至2017年12月31日止年度內確認為研發服務收入。

於2018年5月，本公司在中國地區pamiparib首次3期臨床實驗中為服藥患者取得里程碑，而相關1,500千美元里程碑付款確認為截至2018年12月31日止年度的研發服務收入。協議終止前概無取得任何其他里程碑。

於2018年12月17日，本公司簽署合同書，以使本公司購回其根據授權協議授予德國默克集團的中國pamiparib商業化權利，初始代價為19,000千美元。由於中國商業化權利日後別無他用，故有關付款於產生時計入研發開支。由於合同書的簽署，授權協議於2018年12月31日終止，德國默克集團不再就日後里程碑承擔任何責任。

由於上述終止協議及通知，於2018年12月31日，本公司與德國默克集團就lifirafenib及pamiparib簽署的授權協議已全面終止。

Zymeworks, Inc.

於2018年11月26日，本公司與Zymeworks簽署合作及授權協議，據此，本公司獲得Zymeworks臨床階段雙特異性抗體候選藥物ZW25及其臨床前階段雙特異性抗體候選藥物偶聯物(ADC) ZW49於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭的開發及商業化權利。此外，Zymeworks授予百濟神州權利可以利用Zymeworks專利保護的Azymetic和EFECT平台針對至多三種其他雙特異性抗體在全球範圍內進行研發及商業化。

根據合作協議，百濟神州將負責上述授權地區的所有臨床開發及註冊申報。百濟神州與Zymeworks亦已同意合作開展ZW25和ZW49用於治療HER2表達實體瘤(包括胃癌和乳腺癌)的全球開發項目，其中百濟神州將在授權地區招募臨床試驗患者及管理臨床數據註冊。Zymeworks保留在除上述國家以外的地區對ZW25和ZW49的所有權利，並將繼續主導該等候選藥物在全球的臨床開發。

根據ZW49和ZW25的授權合作協議條款，Zymeworks獲得40,000千美元首付款以及可獲取合計至多390,000千美元的臨床開發及商業化里程碑付款。此外，Zymeworks還將獲得在授權國家未來銷售ZW25和ZW49的分級版稅。

根據Azymetic和EFECT平台的研究和授權協議條款，Zymeworks獲得20,000千美元的首付款以及可獲得合計至多702,000千美元的里程碑付款用於開發及商業化至多三種雙特異性候選藥物。此外，Zymeworks將可獲得百濟神州根據協議開發的雙特異性產品未來全球銷售的分級版稅。

授權於日後別無其他用途，故首付款合計60,000千美元已於截至2018年12月31日止年度根據本公司已獲取進行中研發開支政策列作研發開支。截至2018年12月31日，概無任何應計里程碑付款。

#### 4. 業務合併及資產收購

新基(上海)

於2017年8月31日，百濟神州(香港)收購新基(上海)(根據中國法律成立的Celgene Holdings East Corporation的全資子公司)全部股權。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，百濟神州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，百濟神州獲授獨家權於中國（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授權協議的同時完成，中國授權協議自2017年8月31日起生效。

本公司根據會計準則更新第2017-1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

根據本公司與Celgene Switzerland於2017年7月5日訂立的認購協議（「股份認購協議」），於2017年8月31日，本公司向Celgene Switzerland發行32,746,416股普通股，購買總價為150,000千美元，或每股普通股4.58美元或每股美國存託股份59.55美元。有關股份認購協議的進一步討論請參閱附註22。

#### 釐定購買價

新基（上海）的購買價計算為28,138千美元，包括4,532千美元的現金代價及23,606千美元的非現金代價，與新基就股份認購協議已發行的普通股折讓有關。折讓乃由於本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美元與截至發行日期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。

	購買價 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	23,606
	<hr/>
購買總價	<u>28,138</u>

## 購買價分配

下表概述所收購資產及所承擔負債的公平值：

	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	<u>1,069</u>
<b>可識別資產總值</b>	<b>33,739</b>
流動負債	<u>(5,710)</u>
<b>所承擔負債總額</b>	<b>(5,710)</b>
商譽	<u>109</u>
<b>已轉讓代價公平值總額</b>	<b><u><u>28,138</u></u></b>

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所呈報的業務合併：

	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	<u><u>19,916</u></u>
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>

## 百濟神州(廣州)醫藥有限公司

於2018年9月21日，百濟神州(廣州)生物科技有限公司(「百濟神州(廣州)」)收購醫藥分銷公司百濟神州(廣州)醫藥有限公司(前稱華健醫藥有限公司，後更名為百濟神州(廣州)醫藥有限公司)的全部權益，總現金代價為612千美元，包括交易費用59千美元。該項收購標的為一項可識別資產(即藥物分銷授權)，不符合業務合併的會計界定，因此本公司認定該交易為一宗資產收購事項。總成本分配至藥物分銷授權及相應遞延稅項負債，錄得授權無形資產816千美元及遞延稅項負債204千美元。

## 北京英仁偉業生物科技有限公司

於2018年10月4日，百濟神州(香港)完成收購北京英仁偉業生物科技有限公司(本公司於中國北京昌平的研發及辦公設施擁有人)的全部股權，總現金代價為38,654千美元。該項收購標的為一項可識別資產或資產組別(即樓宇及有關土地使用權)，不符合業務合併的會計界定，因此本公司認定該交易為一宗資產收購事項。交易總成本38,865千美元(包括交易費用211千美元)根據所收購淨資產的相對公平值分配如下：

	金額 千美元
土地使用權	33,783
樓宇	15,874
遞延稅項負債	(11,221)
其他	429
	<hr/>
總成本	<u>38,865</u>

## 5. 受限制現金

本公司截至2018年12月31日的受限制現金結餘27,776千美元包括廣州百濟神州生物製藥有限公司(「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及進口關稅的擔保存款及作為長期銀行貸款(附註16)擔保的受限制現金存款。

## 6. 短期投資

截至2018年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本 千美元	未變現 收益總額 千美元	未變現 虧損總額 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	1,066,770	1,802	63	1,068,509
合計	<u>1,066,770</u>	<u>1,802</u>	<u>63</u>	<u>1,068,509</u>

截至2017年12月31日的短期投資包括以下可供出售的債券及定期存款：

	攤銷成本 千美元	未變現 收益總額 千美元	未變現 虧損總額 千美元	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
合計	<u>598,308</u>	<u>12</u>	<u>406</u>	<u>597,914</u>

於2018年12月31日，本公司認為美國國庫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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
應收賬款	41,056	29,428
減值	—	—
總計	<u>41,056</u>	<u>29,428</u>

本集團與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般為三個月。本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。鑑於本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。本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。

貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2018年	2017年
	千美元	千美元
3個月內	41,056	18,907
3個月至6個月	—	10,521
總計	<u>41,056</u>	<u>29,428</u>

截至2018年及2017年12月31日，均無記錄呆賬撥備。

未開票應收款項指於2018年12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	
	2018年	2017年
	千美元	千美元
3個月內	<u>8,612</u>	<u>—</u>

## 8. 存貨

截至2018年及2017年12月31日，本公司的存貨結餘16,242千美元及10,930千美元完全由自新基購入並於中國分銷的製成品產品組成。

## 9. 在廣州的生產工廠

於2017年3月7日，本公司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化規模生物製藥工廠。

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)作出人民幣2億元的初始現金出資並作出一筆或多筆生物製藥資產的後續出資以獲得百濟神州生物製藥95%股權。凱得向百濟神州生物製藥提供人民幣1億元的現金出資，相當於百濟神州生物製藥的5%股權。此外，於2017年3月7日，百濟神州生物製藥與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物製藥(見附註17)提供人民幣9億元的貸款(「股東貸款」)。百濟神州生物製藥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，為本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137,830千元及人民幣2,415千元的現金出資。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1億元。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取人民幣9億元的股東貸款(詳情見附註17)。

於2017年第四季度，百濟神州(香港)與百濟神州生物藥業達成股權轉讓協議，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。於轉讓百濟神州(上海)的股權後，百濟神州(香港)於百濟神州(上海)的股權變為95%。截至2018年12月31日，本公司及凱得分別持有百濟神州生物藥業95%及5%股權。

截至2018年12月31日，本公司現金及現金等價物、受限制現金及短期投資包括百濟神州生物藥業持有的149,069千美元現金及現金等價物、受限制現金及短期投資，用於建設商業規模的生物製藥工廠，並為本公司在中國的生物製劑候選藥物的研發提供資金。

## 10. 物業及設備

物業及設備按成本列賬，及包括以下項目：

	截至12月31日	
	2018年	2017年
	千美元	千美元
實驗室設備	22,636	15,596
租賃物業裝修	18,048	15,298
樓宇	15,857	—
生產設備	16,048	15,737
辦公室設備	2,216	1,597
電子設備	1,229	1,244
電腦軟件	1,262	598
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，按成本	77,296	50,070
減：累計折舊	(19,722)	(13,627)
在建工程	99,487	26,125
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，淨額	<u>157,061</u>	<u>62,568</u>

截至2018年及2017年12月31日的在建工程分別為99,487千美元及26,125千美元，主要與廣州投入生產設施有關。截至2018年及2017年12月31日止年度之折舊開支分別為9,000千美元及4,340千美元。

## 11. 土地使用權

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及為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而於2018年收購的土地(附註4)。土地使用權在權利剩餘期限內攤銷。

截至2018年及2017年12月31日的土地使用權資產概述如下：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
土地使用權，成本	45,701	12,633
累計攤銷	(643)	(168)
土地使用權，淨額	<u>45,058</u>	<u>12,465</u>

截至2018年及2017年12月31日止年度的土地使用權攤銷開支分別為494千美元及168千美元。

截至2018年12月31日，以下期間的土地使用權預計攤銷開支分別為：2019年約為1,181千美元、2020年約為1,181千美元、2021年約為1,181千美元、2022年約為1,181千美元、2023年約為1,181千美元以及2024年及其後約為39,153千美元。

## 12. 無形資產

截至2018年12月31日及2017年12月31日的無形資產概述如下：

	2018年12月31日			2017年12月31日		
	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元
具有有限年期的無形資產：						
產品分銷權	7,500	(1,000)	6,500	7,500	(250)	7,250
交易授權	816	(144)	672	—	—	—
具有有限年期的無形資產總額	<u>8,316</u>	<u>(1,144)</u>	<u>7,172</u>	<u>7,500</u>	<u>(250)</u>	<u>7,250</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。本公司將於10年內攤銷產品分銷權。交易授權指於2018年9月21日收購的廣州藥物分銷授權。本公司將於截至2020年2月止剩餘授權期限內攤銷藥物分銷交易授權。

截至2018年及2017年12月31日止年度的無形資產攤銷開支分別為894千美元及250千美元。截至2018年12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2019年約為1,326千美元、2020年約為846千美元、2021年約為750千美元、2022年約為750千美元、2023年約為750千美元以及2024年及其後約為2,750千美元。

### 13. 所得稅

#### 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，本公司無須繳納所得稅。

#### 香港

百濟神州(香港)須按稅率16.5%繳納香港利得稅。由於所呈列的任何期間百濟神州(香港)並無於香港產生或賺取應課稅溢利，故無需計提所得稅撥備。

#### 中國

百濟神州於中國透過多家須根據2008年企業所得稅法按稅率25%繳稅的子公司經營業務。根據企業所得稅法，所有企業均須繳納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. 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 須於截至2018年12月31日止年度及截至2017年12月31日止年度分別按21%及35%的稅率繳納美國聯邦公司所得稅。截至2018年12月31日止年度，BeiGene USA 須於加利福尼亞州、馬薩諸塞州、新澤西及若干其他州及地區繳納所得稅。

#### 瑞士

BeiGene Switzerland 須按10.5%的稅率繳納企業所得稅。截至2018年12月31日止年度，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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
中國	(130,552)	(59,590)
美國	15,036	6,928
其他	(574,313)	(38,402)
合計	<u>(689,829)</u>	<u>(91,064)</u>

可持續經營業務的所得稅開支(利益)的即期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
<b>即期稅項開支(利益)：</b>		
中國	6,890	2,477
美國	(377)	5,695
合計	<u>6,513</u>	<u>8,172</u>
<b>遞延稅項開支(利益)：</b>		
中國	(2,682)	115
美國	(19,627)	(6,052)
合計	<u>(22,309)</u>	<u>(5,937)</u>
所得稅開支(利益)	<u>(15,796)</u>	<u>2,235</u>

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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
除稅前虧損	(689,829)	(91,064)
中國法定稅率	25%	25%
按中國法定稅率計算的預期稅項	(172,457)	(22,766)
外國稅率差額	134,673	23,275
不可扣減開支	4,471	1,608
美國法定稅率變動的影響	1,538	2,642
公司間轉讓的可扣減知識產權	—	(29,438)
估值撥備變動	34,009	30,356
研究及孤兒藥稅項抵免	(12,659)	(5,431)
股份酬金開支	(5,371)	1,989
年內稅項	<u>(15,796)</u>	<u>2,235</u>
實際稅率	<u>2.3%</u>	<u>-2.5%</u>

遞延稅項資產(負債)的重要組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
遞延稅項資產：		
應計項目及儲備	19,193	7,756
經營虧損淨額結轉	61,266	29,801
股票酬金	8,642	4,639
研究及孤兒藥稅項抵免	13,608	2,449
折舊及攤銷	158,639	—
遞延稅項資產總值	261,348	44,645
減估值撥備	(242,945)	(36,600)
遞延稅項資產總額	18,403	8,045
遞延稅項負債：		
折舊及攤銷	—	(370)
遞延稅項負債總額	—	(370)
遞延稅項資產淨值	18,403	7,675

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，本公司認為，截至2018年12月31日，澳洲及瑞士子公司以及若干中國子公司的遞延稅項資產可能不會實現。截至2018年及2017年12月31日止年度，估值撥備(不包括附註2所詳述計入累計虧絀的估值撥備)分別增加34,009千美元及30,356千美元，包括2017年到期經營虧損淨額影響1,637千美元。倘本公司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2018年及2017年12月31日，本公司的經營虧損淨額分別約為300,769千美元及209,979千美元，其中截至2018年12月31日的經營虧損淨額包括無限期結轉的澳洲實體的47,379千美元、源自於2020年至2023年到期的中國實體的129,922千美元、源自於2025年到期的瑞士實體的100,780千美元及無限期結轉的美國實體的22,688千美元。本公司擁有約14,897千美元的美國研究及孤兒藥抵免，將開始於2033年到期。

截至2018年及2017年12月31日止年度，未確認稅項利益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
截至1月1日的期初結餘	918	110
基於過往納稅年度有關稅務狀況的增加	11	234
基於過往納稅年度有關稅務狀況的減少	(44)	(91)
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	1,410	665
截至12月31日的期末結餘	<u>2,295</u>	<u>918</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，以及美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘最終確認，截至2018年12月31日的未確認稅項利益1,532千美元將影響綜合所得稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認稅項利益金額不會發生重大變動。

本公司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2018年及2017年12月31日止年度，本公司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。

本公司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12月31日，澳洲稅務事項於2013年至2018年間開放審查，中國稅務事項於2013年至2018年間開放審查，美國聯邦稅務事項於2015年至2018年開放審查。本公司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。

截至2018年12月31日，本公司堅持對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的稅基的差額進行無限期再投資。並無就財務申報基準超出稅基的子公司累計未分派外國盈利約7,100千美元確認遞延稅項負債。釐定未確認遞延稅項負債並不切實可行。

#### 14. 補充資產負債表資料

預付開支及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
預付研發成本	58,673	21,156
預付稅項	14,588	9,894
應收利息	3,096	1,557
其他	5,585	3,016
總計	<u>81,942</u>	<u>35,623</u>

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
物業及設備預付款項	11,981	12,867
設備擴容款項 <sup>(1)</sup>	25,193	—
實體之間投入子公司產生的稅項	—	28,588
預付增值稅	14,671	—
租賃按金及其他	1,823	1,460
總計	<u>53,668</u>	<u>42,915</u>

附註：

- (1) 指根據一項商業供應協議就設備擴容支付的款項。該款項將透過賒購於供應協議年內撥回至本公司。

應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
酬金相關	35,887	17,051
外部研發活動相關	34,588	18,721
商業活動	10,433	2,350
個人所得稅及其他稅項	8,030	5,088
銷售折讓及退回相關	4,749	3,997
其他	6,727	2,391
應計開支及其他應付款項總額	<u>100,414</u>	<u>49,598</u>

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
遞延政府補助收入	37,851	31,804
其他	1,080	155
其他長期負債總額	<u>38,931</u>	<u>31,959</u>

## 15. 應付賬款

截至2018年及2017年12月31日的應付賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
1個月內	83,191	65,626
1至3個月	18,376	3,170
3至6個月	6,186	725
6個月至1年	4,931	189
1年以上	599	69
總計	<u>113,283</u>	<u>69,779</u>

應付賬款不計息，並通常在正常營業週期內或按要求償還。

## 16. 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訂立貸款協議，以固定年利率7%借入17,454千美元(人民幣1.2億元)。該貸款由百濟神州(蘇州)賬面淨值為13,638千美元的設備及本公司對一種候選藥物的中國專利權作抵押。於2018年9月，本公司償還首批貸款8,736千美元(人民幣0.6億元)。其餘截至2018年12月31日的未償還貸款本金額8,727千美元應於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與中國建設銀行訂立九年期貸款協議，按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率借入以人民幣計值的貸款84,358千美元(人民幣5.8億元)。該貸款以廣州百濟神州生物製藥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。截至2018年12月31日，本公司已提取該貸款40,725千美元。截至2018年12月31日年度貸款利率為4.9%，到期日介乎2021年至2027年。

截至2018年12月31日，本公司尚未動用的長期信貸額度為43,633千美元，為廣州工廠貸款的剩餘可用信貸額度。本公司計劃於2019年12月31日前提取全部可用金額。截至2018年及2017年12月31日止年度分別確認利息開支2,253千美元及1,260千美元，其中575千美元及零已分別資本化。

計息銀行貸款的到期情況如下：

	截至12月31日	
	2018年 千美元	2017年 千美元
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	8,727	9,222
第二年	—	9,222
第三至第五年(首尾兩年包括在內)	4,213	—
五年以上	36,572	—
總計	<u>49,512</u>	<u>18,444</u>

## 17. 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9億元。股東貸款具有轉換特徵，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9億元。

### 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，概無到期及應付的應計利息。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中段百分比股權。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及凱得的書面批准。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，股東貸款將於合營企業協議終止時到期及應付。

## 股東貸款的會計處理

股東貸款分類為長期負債，按本金初始計量為人民幣9億元。利息將按每年8%的利率應計。由於股東貸款可通過公平值等於固定結算金額的若干股份進行股份結算，因此結算不被視為轉換特徵，而被視為贖回特徵，原因為結算金額不會隨股價變動。該實質上贖回特徵無須分開，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讓所致。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。用於在廣州建設百濟神州工廠的借款相關的股東貸款對應的應計利息部分根據會計準則匯編第835-20號，利息－利息資本化進行資本化。

截至2018年12月31日及2017年12月31日止年度，股東貸款產生的利息開支總額分別為10,894千美元及7,649千美元，其中3,112千美元及614千美元已分別資本化。

## 18. 產品收入

本公司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®。下表呈列本公司截至2018年及2017年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
產品收入－總額	138,046	28,428
減：折讓及銷售退回	(7,161)	(4,000)
產品收入－淨額	<u>130,885</u>	<u>24,428</u>

下表呈列截至2018年12月31日及2017年12月31日止年度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2016年12月31日的結餘	—
應計項目	4,000
付款	<u>(3)</u>
於2017年12月31日的結餘	3,997
應計項目	7,161
付款	<u>(6,409)</u>
於2018年12月31日的結餘	<u>4,749</u>

## 19. 除所得稅開支前虧損

本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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
已售存貨成本	28,705	4,974
折舊開支	9,000	4,340
研發成本(附註)	679,005	269,018
經營租賃項下最低租賃付款	8,930	3,810
土地租賃付款攤銷	494	168
特許權攤銷	894	250
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資及薪金	163,115	65,608
股份酬金開支	87,127	42,863
退休金計劃供款(定額供款計劃)	12,409	4,615
	<hr/>	<hr/>
	262,651	113,086
出售可供出售證券收益	(1,948)	(44)
外匯差額，淨額	4,184	(232)
銀行利息收入	(23,401)	(4,188)
處置物業及設備虧損	126	85

附註：

截至2018年及2017年12月31日止年度，研發成本約167,085千美元及80,349千美元亦計入僱員福利開支。

## 20. 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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
分子：		
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(673,769)	(93,105)
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>720,753,819</u>	<u>543,185,460</u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額，基本及攤薄(美元)	<u>(0.93)</u>	<u>(0.17)</u>

於截至2018年及2017年12月31日止年度，由於本公司處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入計算每股攤薄盈利，此乃由於其影響於截至2018年及2017年12月31日止年度為反攤薄所致。

所有可轉換優先股、購股權、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，此乃由於其影響於截至2016年12月31日止年度為反攤薄所致。

## 21. 股份酬金開支

### **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，本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。本公司最初預留65,029,595股普通股用於根據2016年計劃發行獎勵，另加根據2011期權計劃（「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沒收而未發行普通股的相關股份獎勵。截至2018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5,144,371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，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5%)或(ii)本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。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列2016年計劃，刪除該「長青」條文並作出香港上市規則規定的其他變動。於2018年12月，董事會批准再次修訂及重列2016年計劃，增加38,553,159股普通股為授權發行股份數目，並修訂獨立董事年度酬金上限及作出其他變動。根據2016年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或本公司資本化中的其他變動時予以調整。

截至2018年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購57,889,708股普通股的股份獎勵。

### **2018 股權獎勵計劃**

2018年6月6日，本公司董事會批准2018股權獎勵計劃（「2018年計劃」）並預留12,000,000股普通股，專門用作向過往並非本公司或其子公司僱員的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克上市規則第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准而無須股東批准。2018年計劃的條款及條件，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與2016年計劃及其所採用的獎勵協議表格大致相若。於2018年8月，針對本公司普通股於聯交所上市，本公司董事會批准修訂及重列2018年計劃，作出香港上市規則規定的變動。

### **2018 員工購股計劃**

於2018年6月6日，本公司股東批准了2018員工購股計劃（「員工購股計劃」）。3,500,000股本公司普通股初步預留作根據員工購股計劃發行。於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列員工購股計劃，以刪除計劃原有的「長青」股份補充條文及作出香港上市規則規定的其他變動。於2018年12月，董事會批准再次修訂及重列員工購股計劃，將授權發行股數由3,855,315股普通股增加至7,355,315股普通股。員工購股計劃允許合資格僱員於各發售期（通常為6個月）末以較本公司美國存託股份於各發售期開始或結束時市價的較低者折讓15%的價格購買本公司普通股（包括以美國存託股份形式），有關資金自員工於要約期的工資中扣減。合資格僱員可授權扣減最多為其合法收入的10%工資，惟須符合適用限制。

員工購股計劃的首次發售於2018年9月1日開始至2019年2月28日結束。根據員工購股計劃發行的購股權公平值使用布萊克·舒爾斯期權定價模型計算。截至2018年12月31日，尚未根據員工購股計劃發行任何股份。迄今為止，員工購股計劃產生的開支並不重大。

### **購股權**

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年歸屬。

下表概述本公司根據2011年、2016年及2018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	127,002,897	2.45			
已授出	9,387,885	12.32	7.08		
已行使	(13,841,036)	2.23			132,687
已沒收	<u>(6,467,099)</u>	3.59			
於2018年12月31日尚未行使	<u>116,082,647</u>	3.21		7.63	894,871
於2018年12月31日可行使	<u>53,829,397</u>	1.84		6.95	481,796
於2018年12月31日已歸屬 或預期歸屬	<u>109,857,323</u>	3.15		7.59	853,563

截至2018年12月31日，56,027,926份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為154,623千美元。未確認的酬金將在估計2.4年的加權平均攤銷期內確認。

於截至2018年及2017年12月31日止年度，已歸屬的僱員購股權獎勵的公平值總額分別為55,642千美元及20,440千美元。

### 購股權的公平值

本公司使用二項式期權定價模型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，本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，本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，本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，而本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。於本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，而本公司管理層最終負責釐定其普通股的估計公平值。隨著本公司美國首次公開發售的完成，美國存託股份的公開交易市場得以建立，本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已授出購股權公平值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
普通股公平值	4.30~8.85	2.39~8.71
無風險利率	2.5%~3.1%	2.2%~2.6%
預期行使倍數	2.2~2.8	2.2~2.8
預期波幅	60%~64%	99%~100%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

### 受限制股份

下表概述本公司根據2016年計劃的僱員受限制股份活動：

	授出日期 公平值的 股份數目	加權平均數 美元
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	806,250	2.16
已授出	—	—
已歸屬	(387,500)	2.12
已沒收	(118,750)	2.04
於2018年12月31日尚未行使	<u>300,000</u>	2.25
於2018年12月31日預期歸屬	<u>270,000</u>	2.25

截至2018年12月31日止年度，本公司並無非僱員受限制股份活動。

截至2018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514千美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間1.7年內確認。

## 受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018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	—
已授出	14,079,598	12.07
已歸屬	(689,130)	8.33
已沒收	<u>(757,458)</u>	10.89
於2018年12月31日尚未行使	<u>14,102,452</u>	11.85
於2018年12月31日預期歸屬	<u>12,692,207</u>	11.85

截至2018年12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134,713千美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.5年內確認。

下表概述截至2018年及2017年12月31日止年度確認的股份酬金成本總額：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
研發	54,384	30,610
銷售、一般及行政	<u>32,743</u>	<u>12,253</u>
合計	<u>87,127</u>	<u>42,863</u>

## 22. 股東權益

### *美國首次公開發售*

於2016年2月8日，本公司完成在納斯達克全球精選市場的美國首次公開發售。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本公司購買額外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166,197千美元。

### *後續公開發售*

於2016年11月23日，本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，本公司出售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本公司購買額外850,000股美國存託股份(即11,050,000股普通股)。售股股東出售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198,625千美元。本公司並未收到售股股東出售股份的任何所得款項。

於2017年8月16日，本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，本公司出售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本公司購買額外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188,517千美元。

於2018年1月22日，本公司根據其S-3表格的有效註冊聲明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，本公司出售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本公司購買額外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757,587千美元。

於2018年8月8日，本公司根據其S-3表格的有效註冊聲明按每股普通股13.76美元，或每股美國存託股份178.90美元的價格於聯交所完成其普通股首次公開發售及於納斯達克全球精選市場完成其美國存託股份的後續公開發售。於本次發售中，本公司出售65,600,000股普通股。扣除包銷折扣、佣金及發售開支後的所得款項淨額為869,709千美元。

### *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，本公司以現金總額150,000千美元，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72千美元記錄。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以私募形式進行，發行人的交易不涉及公開發售，及/或證券法項下的D規例。

### 轉換優先股及高級承兌票據

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176,084千美元自夾層權益重新分類至股東權益。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美元的首次公開發售價計算，相關賬面值14,693千美元自流動負債重新分類至股東權益。

### 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)本公司業主行使購股權購買本公司1,451,586股普通股；(ii) 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(初始分類為權益)外，相關賬面值總計3,687千美元已自流動負債重新分類至股東權益。

## 23. 受限制資產淨值

本公司派付股息的能力可能取決於本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本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本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)。內資企業亦需要由董事會酌情自根據企業的中國法定賬目釐定的溢利提供酌情盈餘儲備。上述儲備僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配溢利的限制。

截至2018年及2017年12月31日止年度，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，本公司的中國子公司轉移其部分資產淨值予本公司的能力受限。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及墊款形式向本公司轉撥資金。截至2018年及2017年12月31日，受限制的款項為本公司中國子公司的資產淨值，分別為93,281千美元及29,920千美元。

## 24. 僱員定額供款計劃

本公司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。中國勞動法規要求本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。本公司就該等福利除供款外並無其他法定責任。於截至2018年及2017年12月31日止年度，該等僱員福利於發生時列支的總額分別為12,713千美元及4,103千美元。

於截至2016年12月31日止年度，本公司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，本公司對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2018年及2017年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款分別為1,275千美元及455千美元。其餘子公司的僱員福利並不重大。

## 25. 承擔及或然事項

### 經營租賃承擔

本公司根據不可撤銷的經營租賃將辦公室及生產設施於美國、瑞士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列支，而租賃條款並不包括租金增加、或然租金、續約或購買選擇。

簽訂該等租約對本公司並無任何限制。截至2018年及2017年12月31日止年度，該等經營租賃開支總額分別為8,930千美元及3,810千美元。

根據不可撤銷經營租賃的未來最低付款包括下列各項：

	千美元
截至12月31日止年度：	
2019年	10,752
2020年	9,972
2021年	7,805
2022年	3,923
2023年及其後	1,357
合計	<u>33,809</u>

### 購買承擔

截至2018年12月31日，購買承擔9,747千美元與自新基購買製成品庫存的最低購買規定有關。



## 27. 分部及地區資料

本公司經營一個分部。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、評估業績並按合併基礎分配資源。

本公司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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
中國	132,385	24,428
美國	42,793	138,423
其他	23,042	75,536
合計	<u>198,220</u>	<u>238,387</u>

## 28. 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（「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本集團財務資料的重大差異影響如下：

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則所 呈報金額 千美元	截至2018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
		國際財務報告準則調整 千美元	股份酬金的 稅項利益/不足 千美元	
研發	(679,005)	(13,073)	—	(692,078)
銷售、一般及行政	(195,385)	(16,381)	—	(211,766)
除所得稅開支前虧損	(689,829)	(29,454)	—	(719,283)
所得稅利益(開支)	15,796	1,692	(16,371)	1,117
虧損淨額	(674,033)	(27,762)	(16,371)	(718,166)
減：非控股權益應佔溢利(虧損)淨額	(264)	38	—	(226)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(673,769)</u>	<u>(27,800)</u>	<u>(16,371)</u>	<u>(717,940)</u>

## 截至2017年12月31日止年度

綜合經營表數據	根據美國	國際財務報告準則調整				根據國際
	公認會計原則所					財務報告準則所
	呈報金額	千美元	千美元	千美元	千美元	呈報金額
千美元		股份酬金的稅項				千美元
		股份酬金	利益/不足	中國預扣稅	政府補貼	
		(附註(i))	(附註(iii))	(附註(iv))	(附註(v))	
研發	(269,018)	(22,751)	—	—	—	(291,769)
銷售、一般及行政	(62,602)	(13,236)	—	—	—	(75,838)
其他收入，淨額	11,501	—	—	—	9,620	21,121
除所得稅開支前虧損	(91,064)	(35,987)	—	—	9,620	(117,431)
所得稅利益(開支)	(2,235)	3,913	(2,066)	(26,090)	(2,405)	(28,883)
虧損淨額	(93,299)	(32,074)	(2,066)	(26,090)	7,215	(146,314)
減：非控股權益應佔						
溢利(虧損)淨額	(194)	(38)	—	—	361	129
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(93,105)	(32,036)	(2,066)	(26,090)	6,854	(146,443)

## 截至2018年12月31日

綜合資產負債表數據	根據美國公認	國際財務報告準則調整			根據國際財務
	會計原則所				報告準則所
	呈報金額	千美元	千美元	千美元	呈報金額
千美元		股份酬金的			千美元
		股份酬金	優先股	稅項利益/不足	
		(附註(i))	(附註(ii))	(附註(iii))	
遞延稅項資產	29,542	1,692	—	—	45,035
		5,184*	—	8,617*	
資產總值	2,249,684	6,876	—	8,617	2,265,177
額外實繳資本	2,744,814	29,454	307,894*	16,371	3,155,263
		46,047*	—	10,683*	
累計虧蝕	(1,007,215)	(29,454)	(307,894)*	(16,371)	(1,402,171)
		1,692		(2,066)*	
		(38)			
		(40,825)*			
非控股權益	14,445	38	—	—	14,445
		(38)*	—	—	
權益總額	1,753,647	6,876	—	8,617	1,769,140

\* 國際財務報告準則調整由2017年12月31日相關調整滾動調整而來。

截至2017年12月31日

綜合資產負債表數據	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					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	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))	中國預扣稅 (附註(iv))	政府補貼 (附註(v))	
其他非流動資產	42,915	—	—	—	(26,090)	(2,498)	14,327
遞延稅項資產	7,675	5,184	—	8,617	—	—	21,476
資產總值	1,046,479	5,184	—	8,617	(26,090)	(2,498)	1,031,692
其他長期負債	31,959	—	—	—	—	(9,990)	21,969
負債總額	362,248	—	—	—	—	(9,990)	352,258
額外實繳資本	1,000,747	46,047	307,894*	10,683	—	—	1,365,371
累計其他全面虧損	(480)	—	—	—	—	263	(217)
累計虧蝕	(330,517)	(40,825)	(307,894)*	(2,066)	(26,090)	6,854	(700,538)
非控股權益	14,422	(38)	—	—	—	375	14,759
權益總額	684,231	5,184	—	8,617	(26,090)	7,492	679,434

\* 國際財務報告準則調整由2016年12月31日相關調整滾動調整而來。

附註：

#### (i) 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，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。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則，截至2018年12月31日止年度分別於研發開支以及銷售、一般及行政開支內確認的股份酬金金額產生的差額而列入於經營表和額外實繳資本為29,454千美元(2017年：35,987千美元)。於截至2018年12月31日止年度，該項目的有關所得稅影響合共為1,692千美元(2017年：3,913千美元)。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的股份酬金累計差額並計入截至2017年12月31日的額外實繳資本賬目的金額為46,047千美元，而截至2017年12月31日對遞延稅項資產及非控股權益的累計相關影響分別為5,184千美元及38千美元。對截至2017年12

月 31 日的累計虧絀的相應淨影響為 40,825 千美元。截至 2017 年 12 月 31 日的上述差額及影響均作為期初國際財務報告準則調整結轉至截至 2018 年 1 月 1 日的資產負債表中。非控股權益 38 千美元由於金額不重大，於 2018 年撥回，故未結轉至 2019 年。

**(ii) 優先股**

本公司於本公司的美國首次公開發售前擁有優先股，該等優先股已於美國首次公開發售時轉換為普通股。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（例如清盤交易）時贖回。優先股持有人在發生該等有條件事項時具有清盤優先權。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，原因是兌換選擇權與主體工具顯然及密切相關，而且兌換選擇權及或然贖回選擇權的相關普通股並非公開交易，亦不可隨時轉換為現金。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。本公司認為優先股當前不能贖回，且優先股當時不大可能會贖回。因此，決定不對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，優先股被視為由主債務工具組成的混合工具，轉換選擇權則被視為衍生工具。此乃由於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所致。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。根據國際財務報告準則，本公司初步將所有優先股按公平值入賬列作金融負債，而優先股的公平值金額的後續變動在其產生年度的經營表中確認。因此，根據國際財務報告準則於 2016 年 2 月轉換為本公司普通股之前的優先股的所有公平值變動 307,894 千美元均於經營表中確認，而該等公平值變動的累計影響於優先股轉換為普通股時在額外實繳資本賬目中確認。該等國際財務報告準則調整對累計虧絀及額外實繳資本各自的影響為 307,894 千美元，該等金額已全部結轉至其後的財政年度／期間的期初資產負債表中。

**(iii) 股份酬金稅項利益／不足**

根據美國公認會計原則，遞延稅項乃根據於財務報表確認的累計股份酬金開支計算，而會計準則彙編第 2016-09 號要求將所有超額稅務利益及稅項不足記錄為經營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，則遞延稅項會計入經營表。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則截至2017年12月31日確認的遞延稅項資產金額之間產生差額8,617千美元，該差額於2018年12月31日保持不變。該差額乃考慮到截至2017年及2018年12月31日的未來對估計額外稅務扣除可使用的應課稅溢利程度後釐定。該差額根據國際財務報告準則於權益確認。此外，截至2018年12月31日止年度，超額稅項扣減之所得稅收益16,371千美元(2017年：2,066千美元)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經營表內確認。截至2017年12月31日在權益中確認的遞延稅項資產8,617千美元以及於權益中確認的超額稅項扣減2,066千美元的總影響為10,683千美元，並根據國際財務報告準則作為期初調整結轉至截至2018年1月1日的資產負債表中。

**(iv) 中國預扣稅**

根據美國公認會計原則下的會計準則匯編第740號(先於會計準則更新第2016-16號的採納)，就2017年向百濟神州(廣州)轉讓百濟神州(上海)100%股權的集團間轉讓所產生的中國預扣稅負債26,090千美元乃於本集團截至2017年12月31日的綜合資產負債表中列作預付資產。

根據國際財務報告準則，該等中國預扣稅於本集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表中扣除。

本公司於2018年1月1日採用會計準則更新第2016-16號時，將上述2017年發生的中國預扣稅26,090千美元列入本公司的美國公認會計原則綜合財務報表中的2018年1月1日期初虧絀，因此，本公司自2018年1月1日起的會計期間，上述美國公認會計原則與國際財務報告準則之間的會計處理差異不再存在。

**(v) 政府補貼**

根據美國公認會計原則，有關上述中國預扣稅於2017年收取的政府補貼9,620千美元於本集團截至2017年12月31日的綜合資產負債表列作其他長期負債9,990千美元(按2017年12月31日的收市匯率重新換算)，原因是有關中國預扣稅於資產負債表中確認為預付資產。

根據國際財務報告準則，上述政府補貼於本集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表內確認為收益，原因是有關中國預扣稅於2017年確認為開支。此外，會計準則匯編第740號下遞延作為預付資產2,498千美元(按2017年12月31日的收市匯率重新換算)的政府補貼的所得稅開支2,405千美元根據國際財務報告準則於本集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表確認為開支，原因是有關政府補貼於2017年確認為收益。最後，本集團截至2017年12月31日止年度的綜合經營表已作出國際財務報告準則調整，以計量適用於非全資中國子公司的政府補貼和相關所得稅開支的上述調整對本集團非控股權益361千美元的相應影響。

由於如上文所述將相關中國預扣稅列入本公司的美國公認會計原則綜合財務報表中的2018年1月1日期初累計虧絀，政府補貼9,990千美元及相關所得稅費用2,498千美元(於截至2017年12月31日在資產負債表內結轉)也計入本公司的美國公認會計原則綜合財務報表中的2018年1月1日期初累計虧絀，而相應影響非控股權益375千美元(按2017年12月31日的收市匯率重新換算)以及外幣換算差額263千美元則計入本公司的2018年1月1日的美國公認會計原則期初綜合資產負債表中，相應調整則計入2018年期初累計虧絀。2018年期初累計虧絀的總體淨影響為6,854千美元。其後，本公司自2018年1月1日起的會計期間，上述美國公認會計原則與國際財務報告準則之間的會計處理差異不再存在。

## 29. 比較財務報表與招股章程中的會計師報告的對賬

本公告中本公司截至2017年12月31日的比較綜合財務報表乃根據2018年2月27日向美國證券交易委員會提交的先前已刊發的本公司2017年10-K表格中年度報告所載的綜合財務報表編製。於編製該等財務報表時並未提前採納編製會計師報告所提前採納的新美國公認會計原則，因此本公告所披露本公司截至2017年12月31日的比較綜合財務報表與會計師報告所披露本公司截至2017年12月31日的綜合財務報表作出比較會產生差異。

本公告中本公司截至2017年12月31日的比較綜合財務報表與招股章程中的會計師報告所披露的本公司截至2017年12月31日的綜合財務報表對賬如下：

綜合資產負債表數據	截至2017年12月31日				
	本公告所呈報 千美元	編製會計師報告所採納調整			會計師報告 所呈報 千美元
		(i)	(ii)	(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>

截至2017年12月31日

綜合經營表數據	本公告所呈報 千美元	編製會計師報告所採納調整			會計師報告
		千美元 (i)	千美元 (ii)	千美元 (iii)	所呈報
					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
出售可供出售證券收益	44	—	—	—	44
其他收入，淨額(包括 出售可供出售 證券收益)	11,501	—	—	9,620	21,121
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
百濟神州有限公司					
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>
百濟神州有限公司					
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					
(「美國存託股份」)					
虧損淨額					
基本及攤薄(美元)	(2.23)				(2.30)

附註：

- (i) 於編製會計師報告時，在提早採納會計準則匯編第 606 號－客戶合約收入後作出調整，以於本集團截至 2017 年 12 月 31 日止年度綜合財務報表內將與新基公司合作安排項下可變代價 16,307 千美元確認為收入。這是因為與新基選擇性加入本集團若干臨床試驗有關的可變代價並無受到限制，並符合會計準則匯編第 606 號的收入確認標準。
- (ii) 於編製會計師報告時，在提早採納會計準則更新第 2016-16 號後作出調整，以將集團內向百濟神州(廣州)轉讓百濟神州(上海) 100% 股權而產生的中國預扣稅 26,090 千美元作為開支於本集團截至 2017 年 12 月 31 日止年度綜合經營表內扣除。於提早採納會計準則更新第 2016-16 號前，根據會計準則匯編第 740 號，因集團內轉讓股權產生的中國預扣稅予以遞延並在本集團截至 2017 年 12 月 31 日的綜合資產負債表內列作預付資產。
- (iii) 於編製會計師報告時，由於提早採納會計準則更新第 2016-16 號對該中國預扣稅進行會計處理，故作出調整，以將與上述中國預扣稅有關的政府補貼 9,620 千美元作為收入於本集團截至 2017 年 12 月 31 日止年度綜合經營表內確認。之前將政府補貼 9,990 千美元(按 2017 年 12 月 31 日的收市匯率重新換算)列入截至 2017 年 12 月 31 日的資產負債表作為其他長期負債。此外，由於將政府補貼確認為 2017 年收入，之前根據會計準則匯編第 740 號作為預付資產予以遞延的 2,498 千美元(按 2017 年 12 月 31 日的收市匯率重新換算)而與政府補貼有關的所得稅開支 2,405 千美元作為開支列入於會計師報告內。最後，於會計師報告內作出調整，以計量於 2017 年 12 月 31 日的綜合資產負債表中因上述適用於非全資中國子公司的政府補貼及相關所得稅開支調整而產生的本集團非控股權益 375 千美元(按 2017 年 12 月 31 日的收市匯率重新換算)和外匯換算差額 263 千美元的附帶影響。於會計師報告中的 2017 年經營表中的非控股權益相關調整為 361 千美元。

### 30. 股息

本公司董事會並無建議分派截至 2018 年 12 月 31 日止年度的任何年度股息(截至 2017 年 12 月 31 日止年度：零)。

## 管理層討論及分析

除非文義另有所指，否則「百濟神州」、「本公司」、「我們」及「我們的」等詞彙按綜合基準指百濟神州有限公司及其子公司，且該等詞彙與本公司日期為二零一八年七月三十日的招股章程（「招股章程」）所界定者具有相同含義。

### 概覽

我們是一家處於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型分子靶向及腫瘤免疫治療藥物。我們自主開發的主要候選藥物現時處於後期臨床試驗階段，包括(1) zanubrutinib(BGB-3111)，一種潛在同類最佳的布魯頓酪氨酸激酶(BTK)的在研小分子抑制劑；(2) tislelizumab (BGB-A317)一種針對免疫檢查點受體抗程序性死亡受體1(PD-1)的在研人源化單克隆抗體及(3) pamiparib (BGB-290)，一種聚腺苷二磷酸聚合酶1 (PARP1)及PARP2的在研小分子抑制劑(統稱「**核心候選產品**」)。上述所有三種候選藥物現均在全球及／或中國處於2期或3期關鍵性試驗，而我們已於2018年就復發性／難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)及R/R慢性淋巴細胞白血病或R/R小淋巴細胞性淋巴瘤(CLL/SLL)用藥zanubrutinib及就R/R經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)用藥tislelizumab在中國提交監管審批。我們亦擁有其他處於早期臨床開發階段的候選藥物。

我們於2010年在北京成立為一家研發公司，專注於開發同類最佳腫瘤藥物。過去九年，我們已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，業務遍佈中國、美國、歐洲及澳洲，截至2019年1月24日，我們擁有800多人的全球臨床開發團隊，進行或計劃中的臨床試驗多達50個。我們亦擁有日益成熟的商業團隊，負責於中國銷售現有許可藥物及籌備我們自主開發候選藥物於中國及美國的上市。我們於中國運營或興建自主生產廠房，供應小分子及生物候選藥物作臨床及商業用途。

## 近期發展

於2019年3月6日，我們宣佈與Ambrx Inc.開展全球研發合作。根據該合作，Ambrx Inc.將收取10百萬美元的預付款項，以為初步研發成果、研發活動提供資金以及倘我們選擇啓動其他項目，其將會收取額外的預付款項最多19百萬美元。除未來全球銷售的分級銷售版稅外，Ambrx Inc.有資格收取總額高達446百萬美元所有項目的潛在開發、監管及基於銷售的里程碑付款。我們將擁有開發及商業化來自該合作的任何藥物產品的全球權利。

於2019年1月14日，我們宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)授予我們的在研布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑Zanubrutinib突破性療法認定(Breakthrough Therapy designation)，用於治療先前至少接受過一種治療的成年MCL患者。

## 未來及展望

我們的使命是成為發現、開發及商業化創新型療法的全球領軍者。於近期內，我們計劃著重把握以下我們認為重大的機遇：

- **全球開發及商業化潛在同類最佳BTK抑制劑zanubrutinib**。Zanubrutinib乃一種在研的BTK小分子抑制劑，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。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。我們已於中國提交基於復發或難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤及復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的單臂2期臨床試驗的兩種治療指徵審批。該兩項申請均已獲受理並納入優先審評。此外，我們正在進行三項全球3期試驗：針對華氏巨球蛋白血症患者的伊布替尼頭對頭(一種已批准BTK抑制劑)試驗；針對慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤初治患者對比苯達莫司汀加利妥昔單抗試驗；以及針對復發或難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的伊布替尼頭對頭試驗。此外，我們正在進行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、針對華氏巨球蛋白血症的中國關鍵性2期試驗，以及我們於近期啟動針對復發或難治性邊緣區淋巴瘤的全球研究。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2019年或2020年初在美國提交zanubrutinib上市申請。我們已於美國就華氏巨球蛋白血症新藥取得快速通道資格，以及其復發或難治性套細胞淋巴瘤新藥獲授突破性療法認定。我們亦計劃於中國提交治療華氏巨球蛋白血症的新藥上市申請。

- **於快速及有利發展的中國市場及其他市場開發及商業化我們在研免疫檢查點抑制劑 Tisleizumab。**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。我們認為通過我們於中國的強大影響力及豐富經驗，結合我們於中國及其他亞太地區、美國、歐洲及澳洲的全球綜合臨床開發能力，我們獨具抓住此機遇的優勢。我們已於中國提交 tislelizumab 治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的新藥上市申請，且該申請已獲受理並納入優先審評。目前，有共計11項針對六類腫瘤的註冊或潛在註冊臨床試驗，並預期於2019年或2020年啟動額外全球關鍵性試驗。我們亦計劃於中國提交治療轉移性尿路上皮癌患者的新藥上市申請。我們亦有多項進行中早期探索性研究，並計劃啟動其他研究。
- **透過進一步擴充實力建立領導地位。**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業務。具體而言，我們計劃大幅擴大我們於中國的商業實力，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、醫療事務、合規、生產及其他支持部門。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，我們目前正於美國建立血液腫瘤領域的商業實力。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審批提供競爭優勢。
- **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。我們已透過進行及領導全球／中國兼用註冊試驗，充分利用該等機遇。

- 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，例如我們與新基公司、Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati) 及 Zymeworks Inc.(Zymeworks) 的合作，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。我們擬憑藉於全球的強大臨床開發能力及於中國的商業實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物色業務發展機遇，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，由於臨床入組乃新藥開發的主要瓶頸，國際生物醫藥公司對尋求亞洲合作(尤其是腫瘤領域合作)的興趣將與日俱增。

## 股東特別大會

本公司於2018年12月7日舉行股東特別大會。大會旨在考慮以下事項：

1. 特別決議案：採納本公司的正式中文公司名稱：「百濟神州有限公司」；
2. 特別決議案：採納本公司第五份經修訂及經重列本公司組織章程大綱及細則，以符合日期為2018年11月8日之通函(「該通函」)所述的香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)；
3. 普通決議案：在香港上市規則第13.36條的範圍內，批准向董事會授出股份發行授權，以發行、配發及處理不超過該擬提呈普通決議案獲通過當日至本公司下屆股東週年大會止期間本公司已發行普通股總數20%的未發行普通股及／或美國存託股份，前提是須達成該通函所述的條件；
4. 普通決議案：授權本公司及其包銷商全權酌情向 Baker Bros. Advisors LP 及 Hillhouse Capital Management, Ltd. 以及彼等各自的聯屬人士(「現有股東」)分別分配上至最多可分配股份數量的股份，以在分配根據上文所載一般授權進行的發售而發行的相應證券前後維持各現有股東相同的持股百分比(基於本公司當時的流通中股本)(期限為五(5)年(有關期限將每年按滾動方式延期，惟須獲並非現有股東的股東批准))，前提是須達成該通函所述的條件；

5. 普通決議案：批准第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃；及
6. 普通決議案：批准第二份經修訂及經重列2018員工購股計劃。

上述所有決議案均以投票表決方式獲正式通過。各項決議案之全文載於該通函，有關投票表決結果載於日期為2018年12月10日的公告內。

## 財務回顧

### 收益

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、來自我們與新基就 tislelizumab 於2017年訂立的戰略合作的預付授權費及研發開支報銷以及與德國默克集團就 pamiparib 及 lifirafenib 於2013年訂立的合作協議的預付授權費及里程碑付款。我們預計不會從自主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。

當本公司向分銷商轉讓控制權時，確認產品銷售收入。本公司根據分銷商收貨及獲取所有權時決定控制權的轉讓。產品銷售經扣除累計折扣及銷售退回引起的可變代價後確認收入。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® 及推出 VIDAZA® 並獲得回報，我們預計2019年產品銷售收入將有所增加。

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，我們已經獲得與授權費相關的預付費用，該費用於交付許可權時確認。此外，新基安排下的餘下未交付研發服務費用的報銷將在合作協議的執行期間確認。就新基安排而言，我們還將獲得新基選擇進行的籃子研究試驗的研發報銷收入。我們考慮里程碑付款的可變代價，並於預期不會發生重大收入撥回的情況下將其計入交易價格。該等協議詳情請參閱本業績公告所載的綜合財務報表附註3。

### 開支

#### 銷售成本

銷售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；
- 商業投產前活動的製造成本；
- 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；
- 列支為所訂立合作協議一部分的進行中研發成本；及
- 其他開支，包括研發活動所用的直接及分攤的租金及設施維護開支、保險及其他用品。

我們目前的研發活動主要涉及以下自主開發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BRAF單體和二聚體形式的在研小分子抑制劑；
- BGB-A333，一種針對PD-L1的在研人源化單克隆抗體；及
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。

研發活動亦包括與許可候選藥物有關的成本，包括：

- sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc. 臨床開發的在研光譜選擇性激酶抑制劑；及
- ZW25及ZW49，兩種由Zymeworks Inc. 開發的HER2靶向酶特異性抗体候選酶物。

我們在產生研發費用的時候計入費用。我們根據使用數據(如受試者入組、臨床站點啟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自主開發產品的製造成本於發生當期作為研發費用計入費用。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完成我們自主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自主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：

- 成功入組及完成臨床試驗；
- 建立適當的安全性概況；
- 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自主開發的候選藥物或第三方產品進行聯合治療，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的變量結果的變動均會對與該候選藥物的開發有關的成本、時間及可行性產生重大改變。

研發活動是我們業務模式的核心。隨著開發項目的進展，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，以及我們將該等候選藥物轉移應用到其他臨床試驗，包括潛在關鍵性試驗。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開發階段無法準確釐定。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。

**香港上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：**我們最終可能無法成功開發及銷售任何核心候選產品。

### *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、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<sup>®</sup>（納米白蛋白顆粒結合型紫杉醇）、REVLIMID<sup>®</sup>（來那度胺）及VIDAZA<sup>®</sup>（阿紫胞苷）於中國的商業化活動的既定增加及準備我們自主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。我們亦預計與成為上市公司使我們的美國存託證券及普通股分別於納斯達克全球精選市場及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市有關的法律、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。

## 經營業績

### 截至2018年與2017年12月31日止年度比較

下表概述截至2018年及2017年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	千美元	%
			(千美元)	
產品收入，淨額	130,885	24,428	106,457	436%
合作收入	67,335	213,959	(146,624)	(69)%
收入總額	198,220	238,387	(40,167)	(17)%
開支				
銷售成本－產品	(28,705)	(4,974)	(23,731)	477%
研發	(679,005)	(269,018)	(409,987)	152%
銷售、一般及行政	(195,385)	(62,602)	(132,783)	212%
無形資產攤銷	(894)	(250)	(644)	258%
開支總額	(903,989)	(336,844)	(567,145)	168%
經營虧損	(705,769)	(98,457)	(607,312)	617%
利息(開支)收入，淨額	13,947	(4,108)	18,055	無意義
其他收入，淨額	1,993	11,501	(9,508)	(83)%
除所得稅開支前虧損	(689,829)	(91,064)	(598,765)	658%
所得稅開支	15,796	(2,235)	18,031	無意義
虧損淨額	(674,033)	(93,299)	(580,734)	622%
減：非控股權益應佔虧損淨額	(264)	(194)	(70)	36%
百濟神州有限公司				
應佔虧損淨額	(673,769)	(93,105)	(580,664)	624%

## 收入

收入總額由截至2017年12月31日止年度的238.4百萬美元減少40.2百萬美元至截至2018年12月31日止年度的198.2百萬美元。下表分別概述截至2018年及2017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	
	2018年	2017年	千美元	%
	(千美元)			
產品收入	130,885	24,428	106,457	436%
合作收入：				
授權收入	—	211,391	(211,391)	(100)%
研發成本報銷	56,776	—	56,776	無意義
研發服務收入	10,559	2,568	7,991	311%
合作收入總額	<u>67,335</u>	<u>213,959</u>	<u>(146,624)</u>	(69)%
總計	<u>198,220</u>	<u>238,387</u>	<u>(40,167)</u>	(17)%

截至2018年12月31日止年度的產品收入淨額為130.9百萬美元，其與在中國銷售ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®有關。自我們與新基達成戰略合作後，我們於2017年9月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12月31日止年度，我們的產品收入為24.4百萬美元。

截至2018年12月31日止年度的合作收入合計為67.3百萬美元，包括新基選擇的臨床試驗的研發開支報銷56.8百萬美元、與就分配予新基的未交付研發服務的預付費用確認遞延收入有關的9.1百萬美元以及實現與德國默克集團達成合作協議有關的里程碑的研發服務收入1.5百萬美元。

截至2017年12月31日止年度的合作收入為214.0百萬美元，其中213.0百萬美元為就新基合作確認的收入，包括確認分配至授權費的預付代價及確認分配至未交付研發服務的遞延收入。

## 銷售成本

銷售成本由截至2017年12月31日止年度的5.0百萬美元增加至截至2018年12月31日止年度的28.7百萬美元。2017年全年僅指自2017年8月31日落實新基協議起至年結日止四個月期間。截至2018年12月31日止年度的銷售成本全部為向新基購買並在中國分銷的產品成本。

## 研發開支

研發開支由截至2017年12月31日止年度的269.0百萬美元增加410.0百萬美元或152.4%至截至2018年12月31日止年度的679.0百萬美元。下表分別概述截至2018年及2017年12月31日止年度的外部臨床、外部非臨床及內部研發開支：

	截至12月31日止年度		變動	
	2018年	2017年	千美元	%
臨床階段項目的外部成本	291,176	131,485	159,691	121%
進行中研發開支	89,000	—	89,000	—%
非臨床階段項目的外部成本	55,600	9,244	46,356	501%
內部研發開支	243,229	128,289	114,940	90%
<b>研發開支總計</b>	<b>679,005</b>	<b>269,018</b>	<b>409,987</b>	<b>152%</b>

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，包括以下內容：

- zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib及sitravatinib分別增加約54.2百萬美元、81.0百萬美元、20.0百萬美元及5.0百萬美元，一部分被lifirafenib減少約0.5百萬美元所抵銷。開支增加主要由於增加該等候選藥物的臨床試驗，包括發起或繼續關鍵性試驗；

- 進行中研發開支增加 89.0 百萬美元包括向 Mirati 支付 sitravatinib 於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭地區的授權費 10 百萬美元，為獲取於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭地區開發及商業化 ZW25 的獨家授權向 Zymeworks, Inc. 支付之預付款及里程碑付款 60 百萬美元，以及終止與德國默克集團之 PARP 合作協議支付之 19 百萬美元；及
- 我們的非臨床階段項目外部開支增加約 46.4 百萬美元，主要與生產成本及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管線的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加 59.1 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 23.8 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 1.7 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 15.1 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 15.2 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 12 月 31 日止年度的 62.6 百萬美元增加 132.8 百萬美元或 212.1% 至截至 2018 年 12 月 31 日止年度的 195.4 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 46.5 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 20.5 百萬美元，主要由於員工人數增加及股價上漲所致；

- 法律、諮詢、招聘及審計服務專業費用增加13.3百萬美元，主要與我們的專利訴訟活動、諮詢服務、業務發展活動、合規、招聘服務及編製提交予美國證券交易委員會及聯交所的定期報告及申請；
- 信息技術開支增加9.2百萬美元，主要由於為人力資源、財務系統及合規管理而增加人員及升級信息技術基礎設施；及
- 銷售、設施、差旅費、租賃費用及其他管理開支增加43.3百萬美元，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*

截至2018年12月31日止年度的利息收入(淨額)由截至2017年12月31日止年度的利息開支淨額4.1百萬美元增加至13.9百萬美元。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12月31日止年度的11.5百萬美元減少9.5百萬美元至截至2018年12月31日止年度的2.0百萬美元。減少主要由於2018年獲得並確認的政府補助及補貼減少及與匯率變動有關的未變現虧損所致。

#### *所得稅利益(開支)*

截至2018年12月31日止年度的所得稅利益為15.8百萬美元，而截至2017年12月31日止年度則為所得稅開支2.2百萬美元。截至2018年12月31日止年度，所得稅利益主要由於我們美國營運子公司的研發稅項抵免及股份酬金稅項扣減，一部分被我們的中國商業運營所得稅開支抵銷。

#### **若干主要資產負債表項目的討論**

##### *應收賬款*

應收賬款由截至2017年12月31日的29.4百萬美元增加39.5%至截至2018年12月31日的41.1百萬美元，主要由於在中國ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®的銷售額增加所致。

## 存貨

存貨由截至2017年12月31日的10.9百萬美元增加48.6%至截至2018年12月31日的16.2百萬美元，主要由於從新基購置產品以供在中國分銷之數量增加所致。

## 預付開支及其他流動資產

截至2018年及2017年12月31日預付開支及其他流動資產包括下列各項：

	截至12月31日	
	2018年	2017年
	(按千美元計值)	
預付研發成本	58,673	21,156
預付稅項	14,588	9,894
應收利息	3,096	1,557
其他	5,585	3,016
總額	<u>81,942</u>	<u>35,623</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130.0%至截至2018年12月31日的81.9百萬美元。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所致。

## 物業及設備，淨額

物業及設備由截至2017年12月31日的62.6百萬美元增加151.0%至截至2018年12月31日的157.1百萬美元，乃主要由於持續於廣州投入生產設施所致。

## 應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2018年及2017年12月31日合計分別為113.3百萬美元及69.8百萬美元。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按發票日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至 12 月 31 日	
	2018 年	2017 年
	(按千美元計值)	
1 個月內	83,191	65,626
1 至 3 個月	18,376	3,170
3 至 6 個月	6,186	725
6 個月至 1 年	4,931	189
1 年以上	599	69
總額	<u>113,283</u>	<u>69,779</u>

#### 應計開支及其他應付款項

截至 2018 年及 2017 年 12 月 31 日應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至 12 月 31 日	
	2018 年	2017 年
	(按千美元計值)	
酬金相關	35,887	17,051
外部研發活動相關	34,588	18,721
商業活動	10,433	2,350
個人所得稅及其它稅費	8,030	5,088
銷售折讓及退回相關	4,749	3,997
其他	6,727	2,391
應計開支及其他應付款項總額	<u>100,414</u>	<u>49,598</u>

應計開支及其他應付款項由截至 2017 年 12 月 31 日的 49.6 百萬美元增加 102.5% 至截至 2018 年 12 月 31 日的 100.4 百萬美元。增加乃主要由於 (i) 僱傭更多人員以支持我們不斷擴大的研究及臨床活動及促進組織發展；(ii) 候選藥物臨床試驗擴張，包括啟動或繼續進行關鍵試驗；及 (iii) 我們業務的全球擴張包括我們在中國商業經營的合併後經營成本所致。

## 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及負現金流量。我們的絕大部分虧損乃由為我們的研發項目提供資金及與經營有關的銷售、一般及行政開支所產生。截至2018年及2017年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額674.0百萬美元及93.3百萬美元。截至2018年12月31日，我們的累計虧絀為10億美元。我們的經營活動分別於截至2018年12月31日止年度動用547.7百萬美元及於截至2017年12月31日止年度提供12.8百萬美元。我們主要通過公開及私募發售證券所得款項、與新基及德國默克集團(Merck KGaA, Darmstadt Germany)的合作協議的所得款項及自2017年9月起於中國銷售ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®的收入為經營提供資金。截至2018年12月31日止年度，我們自後續兩次公開發售，包括於2018年1月發售美國存託股份及於2018年8月發售普通股籌得所得款項淨額16億美元。其中我們將普通股於聯交所上市掛牌，導致我們的股份於美國及香港雙重上市。

截至2018年12月31日，我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為18億美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物以及短期投資約149.1百萬美元，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。受限制現金27.8百萬美元乃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以及作為長期銀行貸款擔保的進口關稅及受限制現金存款。

下表提供了截至2018年及2017年12月31日止年度的現金流量資料：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限制現金	239,602	87,514
經營活動(所用)所提供現金淨額	(547,717)	12,752
投資活動所用現金淨額	(637,613)	(356,319)
融資活動所提供現金淨額	1,690,537	490,356
匯率變動的淨影響	(4,096)	5,299
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額	<u>501,111</u>	<u>152,088</u>
期末現金、現金等價物及受限制現金	<u><u>740,713</u></u>	<u><u>239,602</u></u>

## 資金用途

我們在所有呈列期間對現金的使用乃主要由於錄得虧損淨額，並就非現金費用及營運資金組成部分的變動作出調整所致。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、銷售成本以及相關支持管理費用提供資金。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。

## 經營活動

截至2018年12月31日止年度，經營活動所用現金為547.7百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額674.0百萬美元，及我們的經營資產及負債淨額增加17.2百萬美元，部分被非現金費用143.5百萬美元抵銷。我們的經營資產淨額增加，主要是由於與臨床試驗向合約研究機構支付的預付款項有關的預付開支及其他流動資產增加46.3百萬美元、主要與收購長期資產的預付款有關的其他非流動資產增加40.2百萬美元、與新基合作產生的產品銷售回款有關的應收款項增加11.6百萬美元、遞延收入減少9.1百萬美元、存貨增加5.3百萬美元及應付稅項減少3.4百萬美元，上述因素均對經營現金流量構成負面影響。該等現金用途部分被為支持業務增長支付的外部研發成本、薪資有關成本以及銷售、一般及行政開支的相關應付賬款及應計開支增加74.0百萬美元、主要與政府補貼有關的其他長期負債增加17.0百萬美元及與新基及其他合作有關的未開票應收款項減少7.7百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。截至2018年12月31日止年度，我們的非現金支出及其他虧損淨額調整主要包括股份酬金開支87.1百萬美元、與Mirati及Zymeworks授權協議預付款有關的已收購研發70.0百萬美元、非現金利息開支7.8百萬美元及折舊開支10.4百萬美元，被與遞延稅項利益有關的21.9百萬美元、債券折讓攤銷8.0百萬美元及出售或處置可供出售證券以及物業及設備的收益1.9百萬美元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，經營活動所提供現金為12.8百萬美元，原因是來自收取新基的預付授權費的現金流入250.0百萬美元，及營運資金淨額減少抵銷大幅增加的開支總額(就非現金開支作出調整)。經營資產淨額整體減少主要是由於與新基合作有關的遞延收入增加37.0百萬美元、與為支持業務增長而導致的外部研發開支增加、薪資有關成本以及銷售、一般及行政開支增加的應付賬款及應計開支增

加80.3百萬美元、主要與政府補助有關的其他長期負債增加31.4百萬美元，被與產品銷售及與德國默克集團合作有關的應收賬款增加29.4百萬美元、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29.7百萬美元所抵銷。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，被與遞延稅項利益有關的5.8百萬美元抵銷。

### **投資活動**

截至2018年12月31日止年度，投資活動所用現金為637.6百萬美元，主要由於購買投資證券26億美元、購買與Mirati及Zymeworks的授權協議有關的進行中研發70.0百萬美元、與收購昌平廠房有關的總成本38.3百萬美元及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支70.3百萬美元。該等現金用途被銷售及投資證券到期22億美元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，投資活動所用現金為356.3百萬美元，主要由於購買投資證券741.3百萬美元、主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支46.4百萬美元及支付收購中國廣州的土地使用權的12.4百萬美元，部分被銷售或投資證券到期423.8百萬美元及自新基收購百濟神州醫藥信息諮詢(上海)獲得的現金19.9百萬美元(扣除已付現金)所抵銷。

### **融資活動**

截至2018年12月31日止年度，融資活動所提供現金為17億美元，主要由於後續於2018年1月公開發售美國存託股份的所得款項淨額757.6百萬美元、後續於2018年8月公開發售及首次將我們的普通股於聯交所上市的所得款項淨額869.7百萬美元、為廣州生產設施提供資金的新借長期銀行貸款42.3百萬美元及行使僱員購股權的29.7百萬美元。該等現金來源部分被償還蘇州生產設施銀行貸款8.7百萬美元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，融資活動所提供現金為490.4百萬美元，主要由於後續公開發售的所得款項淨額188.5百萬美元、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、我們的合資公司合作方廣州凱得科技發展有限公司(凱德)向百濟神州生物藥業注資14.5百萬美元及行使僱員購股權的所得款項4.6百萬美元。

## 經營資本需求

我們預期內部開發在研藥物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，於自經營獲得足夠現金前，我們預期需要大量額外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12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報告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；後期候選藥物的監管備案及註冊；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、合作協議、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」，允許我們提交架構登記證明，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架構登記證明，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額外資金，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。

## 合同責任和承擔

下表概述於2018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	3-5年	超過5年
					(千美元)
<b>合約責任</b>					
經營租賃承擔	33,809	10,752	17,777	5,175	105
債務責任	198,399	8,727	140	152,960	36,572
購買承擔	9,747	9,747	—	—	—
資本承擔	45,910	45,910	—	—	—
總計	<u>287,865</u>	<u>75,136</u>	<u>17,917</u>	<u>158,135</u>	<u>36,677</u>

### 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華人民共和國(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列支。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)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17.5百萬美元(人民幣120百萬元)。該貸款由百濟神州(蘇州)賬面值為13.6百萬美元的設備及我們擁有候選藥物的中國專利權作抵押。於2018年9月20日已償還8.7百萬美元，餘下8.7百萬美元須於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與中國建設銀行簽訂九年期貸款協議，以按中國金融機構的浮動基準人民幣貸款利率借入84.4百萬美元(人民幣580百萬元)。本公司計劃於2019年12月31日前提取全部可用金額。該筆貸款以廣州百濟神州生物製藥的賬面淨值為11.6百萬美元的土地使用權作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2018年12月31日，本公司已提取該筆貸款本金總額中的40.7百萬美元，其到期日介於2021年至2027年。

## 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，凱得向百濟神州生物藥業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。股東貸款的到期情況如下：

	截至12月31日	
	2018年	2017年
	(千美元)	
分析為：		
應償還股東貸款：		
第三至第五年(首尾兩年包括在內)	148,888	—
五年以上	—	146,271
總計	<u>148,888</u>	<u>146,271</u>

## 購買責任

截至2018年12月31日，購買責任9.7百萬美元與對自新基購買的製成品庫存的最低購買需求有關。

## 資本承擔

截至2018年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承擔為45.9百萬美元，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。

## 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。

## 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原則編製。編製該等財務報表需要我們作出影響到所呈報的資產、負債、收益、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，且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。

我們的最關鍵會計政策概述如下。

### **收入確認**

自2018年1月1日起，本公司採納會計準則匯編第606項議題客戶合約收入（「會計準則匯編第606號」）。有關採納影響的進一步詳情，請參閱附註2近期會計公告。

根據會計準則匯編第606號，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會計準則匯編第606號範圍內，實體進行以下五個步驟：(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，包括可變代價（如有）；(iv) 將交易價格分配至合約中之履約責任；及(v) 於（或因）實體完成履約責任時確認收入。本公司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匯編第606號的範圍內，本公司對合約進行審議以釐定其須完成的履約責任及當中獨立的履約責任。本公司於或因履約責任獲完成時將分配至各履約責任的交易價格確認為收入。

### **產品收入**

本公司的產品收入來自於銷售ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®予其中國產品分銷商。其後分銷商將產品轉售給二級分銷商，二級分銷商最終再將產品轉售給保健品商及病患。本公司是產品銷售的主體，原因是本公司在將產品售予其一級分銷商前控制產品，具備引導產品使用的能力及獲取產品的絕大部分剩餘利益。本公司的唯一履約責任為將產品售予其一級分銷商。本公司僅會於可變代價不大可能發生重大轉撥時將其計入交易價格，並使用預期價值法根據銷售折扣及退回估計可變代價。產品銷售收入於向一級分銷商交貨而完成唯一履約責任的時間點確認。本公司的付款期限約為90天。最終實際收到的代價金額可能與本公司估計有所不同。本公司將定期重新評估可變代價估計。如日後實際結果與本公司估計不同，本公司將調整估計，這將影響到知曉有關差異期間的產品收入及盈利淨額。

本公司根據醫藥行業慣例向分銷商提供折讓，包括價格補償額度。本公司於銷售時根據約定費率及過往贖回費率記錄折讓撥備。釐定撥備時須由本公司作出假設，包括分銷商存貨水平、銷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)。本公司定期審閱該等估計相關資料，並相應調整撥備。

本公司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。倘本公司用來計算該等估計的歷史數據不能適當地反映未來退貨，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。截至目前並無重大銷售退貨。

### 合作收入

合約開始時，本公司分析其合作安排以評估其是否處於會計準則匯編第 808 號合作安排(「會計準則匯編第 808 號」)的範圍內，以釐定有關安排是否涉及合營活動，且發起人均為該活動的活躍參與人士及視乎有關活動的商業成功程度面臨重大風險和回報。就會計準則匯編第 808 號範圍內包括多個成分的合作安排而言，本公司首先釐定視作會計準則匯編第 808 號範圍內的合作成分及更能反映賣方－客戶關係的會計準則匯編第 606 號範圍內的合作成分。就根據會計準則匯編第 808 號入賬的合作安排成分而言，本公司釐定適當確認方法並貫徹應用。

於釐定完成各協議項下的責任後待確認的適當收入金額時，本公司採取上文附註所載會計準則匯編第 606 號的五個步驟。

本公司合作安排可能包括一個以上記賬單位或履約責任，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協議。合作安排不包括任何退貨權。作為該等安排會計處理的一部分，本公司須判斷釐定合約各項履約責任的獨立售價並以此作出假設。於確定履約責任的獨立售價時，本公司考慮競爭對手就類似或相同產品的定價、產品的市場認可度及知名度、預期產品年期及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約責任的代價於交付貨品或提供服務而完成後確認，惟僅限於不受限代價。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入賬列作客戶預付款項。

**知識產權許可：**本公司評估有關其知識產權許可的預付不可退換付款，以釐定該許可是否有別於安排的其他履約責任。就釐定為獨特的許可而言，本公司於許可轉讓予獲許可人及獲許可人能夠使用該許可並從中受益時自於某時間點分配至該許可的不可退還預付費確認收入。

**研發服務：**分配至研發服務履約責任的交易價格部分予以遞延並隨著時間流逝於交付或履行該服務時確認為合作收入。新基選擇參與的臨床試驗所產生收入的研發報銷收入於交付或履行該服務時確認。

**里程碑付款：**於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本公司評估達致里程碑的可能性及使用最可能的金額方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收益撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與本公司開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。本公司將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變代價是否全面受限。於開發里程碑有關的限制發生變動後，可變代價將於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約責任之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

**特許權使用費：**就包括出售特許權使用費(包括基於出售水平釐定的里程碑付款)的安排而言，許可被視作特許權使用費有關的主要項目，本公司於(i)有關出售進行；或(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任已完成(或部分完成)時(以較晚者為準)確認收入。

## **研發開支**

研發開支指與合作安排有關的成本，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里程碑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。

#### **收購進行中研發開支**

本公司已取得候選產品開發及商業化權利。有關收購新複方藥的首付款及商業化前里程碑付款於產生期間確認為收購進行中研發開支，惟前提是新複合藥不包括構成公認會計原則所界定的「業務」的工序或活動，藥物並未取得上市監管批准及(由於未取得有關批准)並無確立替代未來用途。監管批准後向第三方作出的里程碑付款資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可用年期攤銷。銷售根據協議許可的產品所欠付的特許權使用費於確認相關收入的期間列支。

## 股份酬金

### 授予僱員的獎勵

我們應用會計準則匯編第718號酬金—股票酬金，或會計準則匯編第718號，解釋我們僱員以股份為基礎的付款。根據會計準則匯編第718號，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，會計準則匯編第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

我們已根據會計準則匯編第718號以股份為基礎的付款及會計準則匯編第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。按照會計準則匯編第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勵的成本。

## 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。在我們基於預期股價波幅而選擇該等公眾公司時，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12月31日止年度	
	2018年	2017年
無風險利率	2.5% ~ 3.1%	2.2% ~ 2.6%
預期行使倍數	2.2 ~ 2.8	2.2 ~ 2.8
預期波動	60% ~ 64%	99% ~ 100%
預期股息率	0%	0%
合約年期(年)	10	10

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全球精選市場的收市價。

下表概述於截至2018年及2017年12月31日止年度已確認酬金成本總額：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	(千美元)	
研發	54,384	30,610
銷售、一般及行政	32,743	12,253
總額	<u>87,127</u>	<u>42,863</u>

截至2018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289.9百萬美元，與未歸屬以股份為基礎的獎勵有關，預計在加權平均期間2.6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。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。

我們使用會計準則匯編第740號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。

## 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、受限制現金及短期投資。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年及2017年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為712.9百萬美元及239.6百萬美元；受限制現金分別為27.8百萬美元及零；以及短期投資分別為11億美元及597.9百萬美元。我們的現金及現金等價物存入中華人民共和國(或中國)境內外的多個信譽良好的大型金融機構，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12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸質量高，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存資本、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12月31日的投資組合的公平值為2.8百萬美元。

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12月31日止年度，人民幣兌美元分別貶值約5.7%及升值約6.5%。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。

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12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

## 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(定義見證交會規則)，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。

## 資本負債比率

截至2018年12月31日，本集團的資本負債比率(按截至年末的計息貸款總額除以權益總額計算)由截至2017年12月31日的24.2%降至11.3%。該下降主要是由於權益增加所致。

## 所持重大投資

截至2018年12月31日，我們並無於任何其他公司的權益中持有任何重大投資。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

截至2018年12月31日，我們並無有關重大投資及資本資產的其他計劃。

## 子公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2018年12月31日止年度，我們並無進行任何有關子公司及聯屬公司的重大收購及出售。

## 僱員及薪酬政策

截至2018年12月31日，我們擁有一支由2,070名僱員組成的全球團隊，較截至2017年12月31日的876名全職僱員有所增加。我們約1,634名僱員駐於中國，而約410名僱員駐於美國。餘下僱員駐於澳洲及瑞士。

本集團僱員的薪酬計劃及組合予以定期檢討。除現金補償及利益外，我們可能根據權益計劃向僱員發行購股權、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。我們亦為僱員提供外部及內部培訓計劃。截至2018年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為262.7百萬美元(2017年12月31日：113.1百萬美元)。

## 資產質押

截至2018年12月31日，我們已抵押受限制存款27.8百萬美元(2017年12月31日：無)，乃為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，以及作為長期銀行貸款抵押品的受限制現金存款。截至2018年12月31日，百濟神州(蘇州)價值13.6百萬美元的設備(2017年12月31日：23.8百萬美元)及廣州百濟神州生物製藥價值11.6百萬美元的土地使用權(2017年12月31日：無)乃作為長期銀行貸款的抵押品。

## 或然負債

截至2018年12月31日，我們並無任何重大或然負債(截至2017年12月31日：無)。

## 末期股息

截至2018年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

## 其他資料

### 遵守企業管治守則

董事會致力維持及提升嚴格的企業管治。本公司企業管治原則旨在推廣有效的內部控制措施、於業務各個方面秉承高標準的道德水準、透明度、責任承擔及誠信，確保本公司事宜均按照相關法律法規開展，並增進董事會工作的透明度及加強對所有股東的責任承擔。

董事會相信良好企業管治水平對本公司而言屬不可或缺的框架，以保障股東利益、提升企業價值及制定其業務策略及政策。

自2018年8月8日（「上市日期」）起至2018年12月31日期間，本公司已應用適用於本公司的企業管治守則原則。

根據上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，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。我們的主席與首席執行官並無區分，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首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和首席執行官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。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本集團整體情況後認為條件適宜時，將本公司董事會主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。

我們的審核委員會已遵循香港上市規則第3.21條及香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第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證交會規則。

我們的薪酬委員會已遵循香港上市規則第3.25條及香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第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規則及證交會規則。

我們的提名及企業管治委員會已遵循香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第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規則及證交會規則。

除上文所披露者外，自上市日期起至2018年12月31日的整個期間，本公司一直遵守企業管治守則所載的全部守則條文。

董事會將繼續定期審閱及監管企業管治常規，確保本公司遵守企業管治守則及維持高標準的企業管治常規。

## 遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

除下文所披露者外，本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄十所載有關董事買賣本公司證券的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）。自上市日期起，該等內幕交易政策已適用於本公司。

根據標準守則第B.8條，董事於未書面通知主席或董事會為此而指定的另一名董事（該董事本人以外的董事）及接獲註明日期的確認書之前，均不得買賣其所屬發行人的任何證券。根據本公司的內幕交易政策，本公司高級副總裁兼總法律顧問Scott A. Samuels已被指定為內幕交易合規主任，而有意買賣本公司證券的董事須通知Scott A. Samuels。董事會認為，我們的內幕交易合規主任，儘管並非董事會成員，但能夠根據本公司的內幕交易政策（其條款不遜於標準守則所載者）恰當而適合地履行其職責。

經向本公司全體董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於上市日期至本公告日期的整個期間內一直嚴格遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起至2018年12月31日，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司於聯交所上市的任何證券。

## 所得款項淨額用途

於2018年8月8日本公司普通股在聯交所主板上市（「上市」）所得款項淨額為約869.7百萬美元，截至2018年12月31日，本集團尚未動用所得款項淨額的結餘約為654.2百萬美元。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據招股章程所載用途運用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及直至2018年12月31日的實際用途：

所得款項用途	計劃用途 (千美元)	佔所得款項 淨額總額 百分比 (%)	截至2018年 12月31日	
			至2018年 12月31日 的實際用途 (千美元)	尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
<i>Zanubrutinib</i>	282,656	32.5%	46,318	236,338
<i>Tislelizumab</i>	282,656	32.5%	65,444	217,212
<i>Pamiparib</i>	86,970	10.0%	13,442	73,528
<b>用於核心產品 (a) 為產品組合持續擴充 提供資金 (b) 用作營運資金 (c)</b>	<b>652,282</b>	<b>75.0%</b>	<b>125,204</b>	<b>527,078</b>
	130,456	15.0%	58,259	72,197
	86,971	10.0%	32,030	54,941
<b>總計</b>	<b>869,709</b>	<b>100.0%</b>	<b>215,493</b>	<b>654,216</b>

附註(a)：用於核心產品包括進行或計劃中的核心產品臨床試驗、準備核心產品登記備案以及準備啟動並待監管部門批准後在中國及美國進行核心產品商業化；

附註(b)：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)；

附註(c)：用作營運資金、拓展內部能力及一般企業目的。

所得款項淨額餘額以短期存款存放於銀行。本集團將按招股章程所載用途使用餘下所得款項淨額。

### 審核委員會及財務報表的審閱

我們的審核委員會檢討內部控制的充分性，確保內部控制系統有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。審核委員會由三名成員組成，分別為Thomas Malley、易清清及陳永正。我們的審核委員會成員均為獨立非執行董事。Thomas Malley是審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至2018年12月31日止年度的綜合財務報表。審核委員會亦已與高級管理人員及本公司外聘核數師安永會計師事務所討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

## 本公司核數師的工作範疇

本公司核數師，安永會計師事務所，已就本公告所載本集團截至2018年12月31日止年度綜合業績的數據，與本集團截至2018年12月31日止年度綜合財務報表所載數據核對一致。本公司核數師根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港相關服務準則第4400號接受委聘進行有關財務資料的協定程序及參考應用指引第730號（修訂本）有關年度業績初步公告的核數師指引（「應用指引第730號」）進行核數工作。根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則，本公司核數師就此進行的工作並非鑑證，因此本公司核數師對本公告不作出保證。

## 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦設有提名及企業管治委員會和薪酬委員會。

## 報告日期後重要事項

除上文所披露者外，自2018年12月31日起至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

## 股東週年大會及記錄日期

本公司預計將於2019年6月5日（星期三）（美國東部時間）舉行股東週年大會（「股東週年大會」）。

本公司謹此宣佈，為釐定出席股東週年大會及並於會上投票的資格，記錄日期將定於2019年4月18日。為確保符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有填妥的股份過戶表格連同有關股票須於2019年4月18日（星期四）下午四時三十分之前，送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室）辦理股份過戶登記手續。

舉行股東週年大會的通告將適時按照香港上市規則規定的方式刊發並寄發予本公司股東。

## 刊發年度業績及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.beigene.com](http://www.beigene.com))刊登。本集團截至2018年12月31日止年度的年度報告將於上述網站刊登，並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命  
百濟神州有限公司  
主席  
歐雷強先生

香港，2019年3月28日

截至本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及獨立非執行董事陳永正先生、*Donald W. Glazer*先生、*Michael Goller*先生、*Ranjeev Krishana*先生、*Thomas Malley*先生、蘇敬軾先生及易清清先生。