



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：NASDAQ：BGNE HKEX：06160

**CANCER HAS  
NO BORDERS  
NEITHER  
DO WE**



**2018**  
年度報告

# 目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	4
業務	5
風險因素	40
財務概要	114
管理層討論及分析	115
董事及高級管理層	148
董事會報告	154
企業管治報告	184
環境、社會及管治報告	201
獨立註冊會計師事務所報告	219
綜合財務報表	220
釋義	305
技術詞彙	308

### 董事會

#### 執行董事

歐雷強先生  
(主席兼首席執行官)

#### 非執行董事

王曉東博士

#### 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  
易清清先生

#### 審核委員會

Thomas Malley 先生(主席)  
陳永正先生  
易清清先生

#### 薪酬委員會

易清清先生(主席)  
陳永正先生  
Ranjeev Krishana 先生

#### 提名及企業管治委員會

Donald W. Glazer 先生(主席)  
Michael Goller 先生

### 公司秘書

周慶齡女士(FCIS、FCS)  
來自 Vistra Corporate Services (HK) Limited

### 授權代表

Scott A. Samuels 先生  
梁恒博士

### 核數師

香港財務報告審計  
安永會計師事務所

美國財務報告審計  
安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)

### 註冊辦事處

Mourant Governance Services (Cayman) Limited  
辦事處  
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

## 公司資料

### 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

### 法律顧問

香港及美國法律  
世達國際律師事務所

中國法律  
方達律師事務所

開曼群島法律  
Mourant Ozannes

### 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

### 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心  
17樓1712-1716室

### 股份過戶登記總處

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

### 股份代號

06160

### 公司網站

[www.beigene.com](http://www.beigene.com)

## 前瞻性陳述

本年報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(包括但不限於本年報所詳述的風險因素)、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
- 本年報「風險因素」一節所述的所有其他風險與不確定因素。

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，我們強烈建議投資者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年報日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本年報的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明規限。

## 業務

除非文義另有所指，否則本年報中「百濟神州」、「本公司」、「我們」及「我們的」等詞彙指百濟神州有限公司及其子公司。

### 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。我們自主開發的領先候選藥物現處於後期臨床試驗階段，包括21項針對14類離散型癌症適應症的註冊或在註冊臨床試驗。我們已在中國提交三份新藥申請供監管審批，並正計劃於2019年及2020年在中國及美國推出新藥及提交額外申請。此外，我們正於中國銷售三種許可癌症藥物(自2017年9月起我們從該等許可癌症藥物獲得產品收入)。

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。

我們領先的自主開發候選藥物包括以下：

- **Zanubrutinib (BGB-3111)** — 一種潛在同類最佳的在研用小分子布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑，旨在最大限度的抑制BTK並盡量降低脫靶效應，其目前正於中國及包括美國、歐洲及澳洲在內的其他市場(我們稱為全球)的全面的關鍵性臨床項目中進行評估，我們已於2018年於中國提交首個用於治療復發或難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)及慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞性淋巴瘤(SLL)患者的申請供審批。其後我們於中國就R/R MCL及R/R CLL/SLL獲得優先審評資格。我們亦計劃於2019年或2020年初向美國食品和藥品管理局(FDA)提交新藥申請(NDA)及於中國提交有關華氏巨球蛋白血症(WM)的新藥申請。美國食品和藥品管理局已授予zanubrutinib用於治療WM患者的快速通道資格和用於治療先前至少接受過一種治療的成年MCL患者的突破性療法認定。倘我們取得相關監管機構的批准，我們計劃於中國及美國推出zanubrutinib；
- **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)，專為盡量減少在巨噬細胞上與Fc $\gamma$ 區域結合而設的在研人源化IgG4單克隆抗體，其目前正於全球和中國就實體瘤及血液腫瘤適應症開展的全面的關鍵性臨床項目中進行評估，我們已於2018年於中國提交首個用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)的申請供審批。其後我們於中國獲得優先審評資格。倘我們取得批准，我們計劃於中國推出tislelizumab。我們亦計劃於中國提交治療轉移性尿路上皮癌(UBC)的新藥申請；及

- **Pamiparib (BGB-290)** — 一種在研的聚腺苷二磷酸聚合酶1(PARP1)及PARP2酶的小分子抑制劑，其目前正於中國兩項關鍵性臨床試驗、一項全球臨床3期試驗和實體瘤適應症的早期臨床試驗中進行評估。

除三種臨床後期在研藥物外，我們的新藥管線亦包括三種自主開發的於臨床早期在研藥物：**lifirafenib(BGB-283)**，一種在研快速增長纖維肉瘤(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；以及**BGB-A425**，一種在研的TIM-3的人源化單克隆抗體。我們亦尋求授權機會，(其中包括)使我們能利用我們於中國及其他亞太國家的臨床開發及商業化能力幫助我們的合作者。我們的業務開發工作已進入產品組合發展階段，包括**sitravatinib**，一種由Mirati Therapeutics, Inc. (Mirati)臨床開發的在研的光譜選擇性激酶抑制劑，我們已獲授權該藥物於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭開發及商業化的權利；及**ZW25**和**ZW49**，兩種由Zymeworks Inc. (Zymeworks)臨床開發的HER2靶向酶特異性抗體生物候選藥物，我們已獲授權該等藥物於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭開發及商業化的權利。

我們與新基公司於2017年8月達成戰略合作，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**維達莎®**的獨家許可，以及於中國開發及商業化**avadoimide (CC-122)**(一種目前由新基於中國境外就淋巴瘤及肝細胞癌進行臨床開發的試驗用新一代**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**tislelizumab**用於治療實體瘤的專有權。

我們認為，我們已做好準備把握中國於创新型癌症療法方面的重大市場機遇，包括近期的監管改革及新的醫保報銷政策帶來的機遇。中國按銷售收入乃全球第二大醫藥市場。我們認為，基於尚未得到滿足的巨大醫療需求、大型目標患者人群、持續擴大的醫保報銷範圍和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，中國主要藥品監管機構國家藥品監督管理局(NMPA)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重要部分。此外，創新腫瘤藥物已獲納入最新的國家醫保目錄(NRDL)，從而減少了患者的自費費用。我們認為，在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。憑藉我們在中國強大的實力和經驗及致力於用國際標準進行的創新和質量把控，我們認為我們獨具有效利用該等機遇的能力。

## 業務

### 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申請。
- **於快速且朝有利方向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國家、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年及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。

- **透過進一步擴大我們的能力從而建立領導地位。**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，我們仍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、醫療事務、合規、生產及其他支持職能。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，用於充分利用該等機遇。
- **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，以補充我們的自主研究。**我們預期將透過自主研究及外部合作，例如我們與新基、Mirati及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。

# 業務

## 我們的產品管線及商業產品

下表概述我們截至2019年2月20日的產品管線及商業產品情況：

資產	項目 (機制)	劑量遞增 1a期	劑量擴展 1b期	劑量擴展 2期*	關鍵性試驗 2期**	3期	備案	主要適應症	商業權利	
自產自銷	zanubrutinib (BTK)	單一療法	●	●	●	●		R/R MCL - R/R CLL/SLL (新藥申請已獲接納) R/R WM WM: 1線CLL/SLL - R/R CLL/SLL R/R MZL R/R FL	全球	
		GAZYVA®聯合劑(CD20)	●	●	●	●				
	tislelizumab (PD-1)	單一療法	●	●	●	●		R/R HL (新藥申請已獲接納) 2線+UC (關鍵性2期) 2線NSCLC - 1線HCC - 2線ESCC 2線/ 3線HCC R/R NK/T細胞淋巴瘤 1線 Sq NSCLC - 1線非 Sq NSCLC	全球 (血液瘤) 亞洲除日本外 (實體瘤) †	
		化療聯合劑(化療)	●	●	●	●				
		pamiparib聯合劑(PARP)	●	●	●	●				
		zanubrutinib聯合劑(BTK)	●	●	●	●				
	pamiparib (RAF二聚體)	單一療法	●	●	●	●		實體瘤 3線gBRCA+卵巢癌 2線鉅瘤性卵巢癌維持 1線鉅瘤性胃腸維持	全球	
		TMZ聯合劑(化療)	●	●	●	●				
		RT/TMZ聯合劑(放射療法/化療)	●	●	●	●				
	lifirafenib (RAF Dimer)	單一療法	●	●	●	●		B-Raf或K-RAS/N-RAS突變實體瘤 B-Raf或K-RAS/N-RAS突變實體瘤	全球	
BGB-A333 (PD-L1)	單一療法及tislelizumab 聯合劑(PD-1)	●	●	●	●		實體瘤	全球		
BGB-A425 (TMM-3)	單一療法及tislelizumab 聯合劑(PD-1)	●	●	●	●		實體瘤	全球		
REVLIMID® (IMiD)						已上市	R/R MM (已上市) · NDMM (已上市) · R/R NHL (3期)	中國		
ABRAXANE® (白蛋白結合型紫杉醇)						已上市	乳癌	中國		
VIDAZA® (氫甲基化劑)						已上市	MDS、有20%-30%骨髓粒細胞的AML、CMMoL	中國		
avadoimide (CC-122, CELMoD)						已上市	NHL	中國		
sitravatinib (多激酶抑制劑)						●	實體瘤	亞洲 (日本除外)、 澳洲、新西蘭		
ZW25 (HER2特異性抗體)						●	HER2+胃癌、乳癌及其他癌症	亞洲 (日本除外)、 澳洲、新西蘭		

\* 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 tislelizumab。 2. 與 Mirati Therapeutics, Inc. 的合作夥伴關係； APAC 研究。 3. 與 Zymeworks 的合作夥伴關係。

縮略語：1L = 一線；2L = 二線；3L = 三線；AML = 急性骨髓性白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；CMMoL = 慢性粒單核細胞白血病；DLBCL = 瀰漫大B細胞淋巴瘤；Dose Esc = 劑量遞增；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；FL = 濾泡淋巴瘤；gBRCA = BRCA種系(乳癌)；GC = 胃癌；HCC = 肝細胞癌；HL = 霍奇金淋巴瘤；IMiD = 免疫調節藥物；MCL = 套細胞淋巴瘤；MDS = 骨髓增生異常綜合症；MM = 多發性骨髓瘤；MZL = 邊緣區淋巴瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；ND = 新診斷的；NDA = 新藥申請；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NK = 自然殺傷；OC = 卵巢癌；PH = 期；R/R = 復發/難治性；RT = 放射療法；SLL = 小淋巴細胞性淋巴瘤；Sq = 鱗狀；TMZ = 替莫唑胺；UC = 尿路上皮癌；WM = 華氏巨球蛋白血症

## 我們的臨床階段在研藥物

下文載列我們的臨床階段在研藥物的說明，以及截至2019年2月28日主要臨床試驗的最新可得公開報告臨床數據的摘要。我們計劃不時在我們的新聞稿中提供後續的臨床數據及／或向美國證券交易委員會及香港聯交所備案，有關副本可於我們的網站「投資者」部分查閱。

### Zanubrutinib (BGB-3111)，一種BTK抑制劑

Zanubrutinib乃一種目前於全球及中國全面的關鍵性臨床項目作為為單一療法及聯合其他療法治療各種淋巴瘤的BTK在研小分子抑制劑。根據我們的生化測定，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，其暴露量高於伊布替尼；及其於外周血及淋巴結隔室中可持續24小時BTK靶點抑制。

#### 作用機制

BTK乃B細胞受體(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。

#### 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(NHL)或霍奇金淋巴瘤(HL)。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85%，並包括涉及不同成熟或分化階段B細胞的各種特定疾病。根據美國國家癌症研究所監測、流行病學及最終結果(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病病例及4,660例死亡病例。類似SEER分析計算出美國套細胞淋巴瘤及華氏巨球蛋白血症的發病率分別為3,000及1,350。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的線上全球癌症瞭望對中國癌症統計數據的分析，估計中國每年新增88,200至93,097例淋巴瘤病例及52,100至50,865例死亡病例。在淋巴瘤病例中，約90%為非霍奇金淋巴瘤，而約4.5%的非霍奇金淋巴瘤病例為慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤。

## 業務

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（一種在B細胞表面發現的分子標記）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、duvelisib及Bcl-2抑制劑、venetoclax。最近，一種基於細胞的療法YESCARTA®(axicabtagene ciloleucel)獲批准用於治療瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者，這些患者曾接受過至少兩次失敗的其他治療。YESCARTA®乃一種針對CD19的基因修飾的自體T細胞免疫腫瘤療法。

BTK抑制劑IMBRUVICA®(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曾接受過至少一次先前治療的套細胞淋巴瘤患者。自此以後，伊布替尼已獲美國食品和藥品管理局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、於一個或多個系統治療失敗後的慢性移植抗宿主病患者、與obinutuzumab聯合用於慢性淋巴細胞白血病及與rituximab聯合用於華氏巨球蛋白血症。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及華氏巨球蛋白血症患者。伊布替尼已於超過90個國家及地區獲得批准，並於2017年年底於中國獲批並上市。根據公開報告，2018年BTK抑制劑的全球銷售額約為45億美元。另一種BTK抑制劑CALQUENCE®(acalabrutinib)於2017年獲美國食品和藥品管理局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。於2017年年底，伊布替尼為首個於中國獲批並上市的BTK抑制劑，用於治療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。其後，於2018年7月，伊布替尼亦獲批用於一線慢性淋巴細胞白血病。

### 臨床結果概要

截至2019年1月25日，zanubrutinib的臨床試驗已入組超過1,300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期試驗正於澳洲、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）患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步活性進行評估。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。我們無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

## 華氏巨球蛋白血症

2018年10月12日，我們在第十屆華氏巨球蛋白血症國際研討會(IWWM)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2018年7月24日數據截點，共有77位華氏巨球蛋白血症患者入組，及62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後的華氏巨球蛋白血症標準確定。

73位患者滿足療效評估條件及中位隨訪時間為22.5個月(4.1-43.9)。中位達到緩解時間(>PR(部分緩解))為85天(55-749)。截至數據截點，62位病人仍在進行研究治療。被評估患者中總緩解率(ORR)達到92%(67/73)，主要緩解率(MRR)達到82%，以及有41%的患者達到了非常好的部分緩解率(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89%。中位無進展生存率尚未達到。中位IgM從基線時的32.7g/L(5.3-91.9)降至8.2g/L(0.3-57.8)。32例基線血紅蛋白<10g/dL中，中位血紅蛋白從8.85g/dL(6.3-9.8)增至13.4g/dL(7.7-17.0)。

63位患者的MYD88基因型已知。在已知MYD88L265P突變的患者中(n=54)，客觀緩解率達到94%，主要緩解率達到89%，非常好的部分緩解率達到46%。在九位已知為MYD88WT患者中(一種不太常見的基因型並在過往經驗中對BTK抑制有次優反應)，總緩解率達到89%，主要緩解率達到67%，非常好的部分緩解率達到22%。

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。多數不良事件(AE)的嚴重程度為一級或二級。任何原因造成的最常見不良事件為瘀點/紫癍/挫傷(43%)、上呼吸道感染(42%)、咳嗽(17%)、腹瀉(17%)、便秘(16%)、背痛(16%)及頭痛(16%)。在三例或以上患者中報告的任何原因造成的3-4級不良事件包括中性粒細胞減少症(9%)、貧血(7%)、高血壓(5%)、基底細胞癌(5%)、腎和泌尿性疾疾病(4%)及肺炎(4%)。嚴重不良事件(SAE)出現在32例患者中(42%)，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症，結腸炎，心房顫動，血胸和肺炎(各一例)。九例患者(12%)由於不良事件而中止治療：腹腔敗血症(致命)，膿毒症肩周炎，支氣管擴張惡化，鐮刀菌感染，胃腺癌(致命)，前列腺腺癌，轉移性神經內分泌癌，急性髓細胞白血病或乳腺癌(各一例，經研究者評估均與治療無關)。四例患者(5%)出現心房顫動/撲動。兩例患者(3%)出現大出血。四例患者(5%)經研究者評估由於疾病進展而中止研究治療，一例患者在疾病進展後仍繼續接受治療。

## 業務

### 慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤

於2018年10月24日，我們宣佈國家藥品監督管理局接納我們就zanubrutinib用於治療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新藥申請，以及支持該申請的主要臨床數據。該試驗為一項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的中國患者使用zanubrutinib治療(按每次160mg每日兩次的口服劑量用藥)的91例單臂關鍵性2期研究。該研究療效的獨立評估數據、截至2018年6月15日的數據截點及中位隨訪時間9.1個月顯示總體緩解率為80%，其中包括2%的完全緩解率、39%的部分緩解率及40%伴有淋巴細胞增多症的部分緩解率。中位緩解持續時間尚未達到，原因是大多數患者仍處於緩解期。產品組合安全性結果與之前公佈的zanubrutinib臨床數據一致，有關詳情如下文所述。為支持新藥申請，我們計劃提交該試驗中患者的其他隨訪更新數據。

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，公佈了慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的同一臨床試驗1期(包括上述華氏巨球蛋白血症患者)的數據。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TN、51位R/R)。

截至數據截點，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後第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%(41/50)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。

Zanubrutinib總體而言在慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤方面耐受性良好。任何原因造成的最常見不良事件( $\geq 10\%$ )為瘀點／紫癍／挫傷(46%)、疲勞(29%)、上呼吸道感染(28%)、咳嗽(23%)、腹瀉(22%)、頭痛(19%)、血尿(15%)、噁心(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。

## 套細胞淋巴瘤

於2018年12月1日，於在加州聖迭戈舉行的第60屆美國血液學會年會上，我們發佈了來自2期及1期研究的套細胞淋巴瘤病人有關zanubrutinib的兩組數據。

2期研究是單臂、開放性、多中心的zanubrutinib作為單藥治療復發／難治性套細胞淋巴瘤中國患者的關鍵性試驗，共入組86位平均已接受兩輪先前治療(介乎1至4輪)的患者。所有患者都接受了劑量為每次160 mg、每日兩次口服給藥的zanubrutinib治療。本次試驗的主要研究終點為總緩解率，數據由獨立評審委員會(IRC)根據Lugano(2014年)標準基於PET掃描檢測結果評估。

截至2018年3月27日，85位復發／難治性套細胞淋巴瘤患者滿足療效評估條件，而65位患者(75.6%)仍在進行研究治療。該試驗入組患者的中位隨訪時間為35.9週(1.1-55.9)。IRC評估的總緩解率為83.5%(71/85)；完全緩解率為58.8%(50/85)；及部分緩解率為24.7%(21/85)。24週無進展生存率估計為82%。中位無進展生存率尚未達成。在中位隨訪時間為24.1週(0.1-41.1)時，中位緩解持續時間(DOR)尚未達到，90%的已緩解患者在24週的時間點仍持續緩解。

Zanubrutinib總體耐受性與先前報導的用於治療多種B細胞惡性腫瘤患者的數據一致。多數不良事件(AE)為一級或二級，其中最常見的任何歸因的不良事件包括中性粒細胞減少(31.4%)、皮疹(29.1%)、上呼吸道感染(29.1%)及血小板減少(22.1%)。三級及以上的最頻繁報導(在多於5%的患者中出現)的AE包括中性粒細胞減少(11.6%)以及肺部感染(5.8%)。四位患者(4.7%)由於治療期間出現的不良事件(TEAE)死亡(原因包括交通事故、腦出血、肺炎及不明原因，每項各一例)。在通常與BTK抑制劑相關的不良事件中，九位患者(10.5%)觀察到出現腹瀉，均為一或二級；顯著性出血事件出現在一位母細胞型套細胞淋巴瘤患者(1.2%)，該出血事件為腦實質內CNS出血；本次研究未報告出現心房顫動／撲動的事件。

1期研究是zanubrutinib作為單藥治療不同亞型的B細胞惡性腫瘤(包括套細胞淋巴瘤)患者的開放性試驗，目前正在全球多個國家開展，包括澳洲、新西蘭、美國、意大利及韓國。截至2018年7月24日，48位初治(n=9)或復發／難治性(n=39)套細胞淋巴瘤患者已入組該試驗，中位隨訪時間為12.7個月(0.7-38.0)。根據Lugano(2014年)標準，此次分析中有45位患者滿足療效評估條件，包括6位初治患者及39位復發／難治性套細胞淋巴瘤患者。截至數據截點，26位患者仍在進行研究治療。

研究者評估總緩解率為88.9%(40/45)；完全緩解率為26.7%(12/45)；及部分緩解率為62.2%(28/45)。大部分病人透過CT掃描評估，PET掃描則可根據試驗方案自行選擇。復發／難治性患者的中位緩解持續時間為16.2個月，及中位無進展生存率為18.0個月(0.7-30.7)。

## 業務

Zanubrutinib總體耐受性與先前報導的用於治療多種B細胞惡性腫瘤患者的數據一致。多數不良事件為一級或二級，其中最常見的為任何歸因的不良事件為瘀點／紫癜／挫傷(33.3%)、腹瀉(33.3%)、上呼吸道感染(29.2%)、疲勞(25.0%)及便秘(18.8%)。三至五級不良事件出現在56.3%的患者中，這其中在三位以上患者中被報導的任何歸因的三至五級不良事件包括貧血(8.3%)、大出血(6.3%)、蜂窩組織炎(6.3%)、肌痛(6.3%)、中性粒細胞減少(6.3%)、肺炎(6.3%)及血小板減少(6.3%)。18.8%的患者由於不良事件中斷治療，其中只有一例(外周性水腫)與試驗用藥有關。四位患者由於不良事件死亡；根據研究者判斷，均與zanubrutinib治療無關。

其他淋巴瘤

除進行上述研究外，我們亦實施一項研究zanubrutinib治療患有若干其他淋巴瘤病人的廣泛臨床研究。這些臨床試驗迄今為止公佈的療效結果於下表概述。

適應症	邊緣區淋巴瘤	濾泡淋巴瘤	濾泡淋巴瘤	瀰漫性大B
	2017年美國 血液學會 <sup>1</sup>	2017年美國 血液學會 <sup>1</sup>	2018年中國 臨床腫瘤學會 <sup>2</sup>	細胞淋巴瘤 2017年美國 血液學會 <sup>1</sup>
資料來源	血液學會 <sup>1</sup>	血液學會 <sup>1</sup>	臨床腫瘤學會 <sup>2</sup>	血液學會 <sup>1</sup>
n	9	17	26	26
隨訪時間	7.0個月	7.8個月	9.5個月	4.2個月
先前治療次數	2 (1-8)	2(1-8)	3 (1-9)	2 (1-10)
總緩解率	78%	41%	42%	31%
完全緩解率	—%	18%	8%	15%
非常好的部分緩解	—	—	—	—
部分緩解率／伴有淋巴細胞增多症的				
部分緩解率	78%	24%	35%	15%
MR	—	—	—	—

資料來源：1. 2018年美國血液學會Tam et al.(poster 1592)；2. 日期為2018年9月21日的新聞稿

## Zanubrutinib 單藥臨床試驗的安全性數據匯總分析

我們在歐洲血液學協會 (EHA) 的第 23 屆大會 (2018 年 EHA) 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 抑制劑治療相關的不良事件，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 相關的不良事件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 例每 100 人／月。最常見的第二原發性惡性腫瘤包括基底細胞癌 (3%) 和皮膚鱗狀細胞癌 (1%)。

### 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 (七項註冊或註冊可用臨床試驗)。

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 期試驗以及對比伊布替尼治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的 3 期頭對頭試驗。此外，我們正在進行一項與 GAZYVA® (奧比妥珠單抗) 聯合用藥治療復發／難治性濾泡淋巴瘤患者的關鍵性 2 期試驗以及治療復發／難治性邊緣區淋巴瘤患者的臨床 2 期試驗。關鍵性 2 期試驗乃獲得加速批准或有條件批准的關鍵性試驗，並將要求進行驗證性研究。

## 業務

美國食品和藥品管理局已於2018年7月授予zanubrutinib用於治療華氏巨球蛋白血症患者的快速通道認定以及於2019年1月授予用於治療先前至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤患者的突破性療法認定。我們計劃於2019年或2020年初提交新藥申請，以於美國尋求對zanubrutinib的審批。

在中國，我們正進行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分別的關鍵性2期臨床試驗。我們已宣佈，我們分別於2018年8月26日及2018年10月24日提出的套細胞淋巴瘤及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤臨床試驗申請已獲接納。

倘我們獲得有條件批准而非完全批准，則我們須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。倘獲得批准，我們計劃於批准後不久開始商業化zanubrutinib。此外，我們在中國進行zanubrutinib治療復發／難治性彌漫性大B細胞性淋巴瘤患者的臨床2期試驗。

### Tislelizumab (BGB-A317)，一種抗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。我們與新基就tislelizumab針對實體瘤在亞洲(除日本)以外地區達成全球戰略合作，誠如「新基合作」所述。

#### 作用機制

稱為細胞毒性T淋巴細胞(CTL)的細胞對抗癌症提供了重要的自我防衛機制、在體內巡邏、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，其中包括一種稱為PD-1受體的蛋白質於T淋巴細胞表面。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，並抑制其細胞毒性作用。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。抗PD-1療法乃設計用於結合並阻斷PD-1的下游活性，從事使免疫系統可以對抗癌細胞。

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。於臨床前研究時，tislelizumab已證實對PD-1具有高親和力及特異性。其作用機制區別於目前獲批准的PD-1抗體，經過改造後的Fc區能盡量減少在巨噬細胞上與Fc $\gamma$ 區域的結合，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)。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。

### 市場機遇及競爭

美國食品和藥品管理局已批准一系列PD-1或PD-L1抗體藥物。該等藥物包括默沙東的KEYTRUDA® (pembrolizumab)、百時美施貴寶的OPDIVO®(nivolumab)、羅氏的TECENTRIQ® (atezolizumab)、阿斯利康的IMFINZI® (durvalumab)、輝瑞及默沙東雪蘭諾的BAVENCIO® (avelumab)以及再生元及賽諾菲的LIBTAYO® (cemiplimab)。於全球範圍內，除tislelizumab之外，若干PD-1或PD-L1抗體藥物正於臨床開發中，如諾華的PDR-001、葛蘭素史克／Tesaro的TSR042、輝瑞的PF-06801591及阿斯利康的MEDI0680。於中國，截至2019年2月20日，已有四種獲批准的PD-1抗體，即OPDIVO® (nivolumab)及KEYTRUDA® (pembrolizumab)以及君實的TUOYI (toripalimab)及信達的TYVYT (sintilimab)。目前尚無獲批准的PD-L1抗體藥物。中國目前約有六種以上的PD-1及PD-L1藥物處於後期研究階段，其中一種已於2019年2月20日前提交申請。

根據公開報告，全球範圍內四大PD-1／PD-L1抗體藥物於2018年的銷售額為約150億美元。我們認為，PD-1及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，中國一些最高發的癌症，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Globocan網上數據，中國分別佔肺癌、胃癌、肝癌及食管癌的全球死亡人數的37%、44%、47%及54%。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430萬。相比之下，根據美國國家癌症研究所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(英國、法國、德國、西班牙及意大利)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。

### 臨床結果概要

截至2018年12月8日，已有超過2,200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。我們無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

## 業務

### 霍奇金淋巴瘤

於2018年12月3日，美國血液學會大會上發佈了tislelizumab治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤的關鍵性2期臨床試驗數據。這項單臂、開放性、多中心的zanubrutinib作為單藥治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤中國患者的關鍵性2期臨床研究共入組70位患者。這些患者包括未能在接受自體幹細胞移植(ASCT)後獲得緩解或有進展的患者，以及已就典型霍奇金淋巴瘤事先接受過至少兩輪系統治療及並非為有望進行自體幹細胞移植的患者。所有患者都接受了劑量為每次200 mg、每三週一次靜脈注射的zanubrutinib治療。本次試驗的主要研究終點為總緩解率(ORR)，數據由獨立評審委員會(IRC)根據Lugano(2014年)標準基於PET掃描檢測結果評估。

截至2018年5月25日，所有70位復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者符合療效評估條件，53位患者(75.7%)仍在接受研究治療。13位患者先前接受了自體幹細胞移植治療，其餘57位不適合自體幹細胞移植治療，其中包括53位接受補救性化療未能達到客觀緩解、2位幹細胞採集不足或無法採集幹細胞及2位存在共病的患者。患者先前接受的系統治療方案中位數為3，範圍為2至11。中位隨訪時間為7.85個月(3.4-12.7)。

基於IRC評估的總緩解率為85.7%(60/70)；其中完全緩解率為61.4%(43/70)，部分緩解率為24.4%(17/70)。先前接受過自體幹細胞移植治療的患者中，92.3%(12/13)都達到了客觀緩解，其中有九位病人(69.2%)達到了完全緩解。緩解持續時間尚未達到。九個月時的緩解持續時間無事件率估計值為84%。無進展生存期初步數據顯示，六個月無進展生存期估計值為80%。中位無進展生存期尚未達到。

多數不良事件為一級或二級，其中患者最常報導的TEAE包括發熱(52.9%)、甲狀腺功能減退(30.0%)、體重增加(28.6%)、上呼吸道感染(27.1%)、咳嗽(17.1%)、白細胞減少(14.3%)及瘙癢(14.3%)。三級及以上TEAE出現在21.4%的患者中，包括最頻繁報導的上呼吸道感染(2.9%)及肺組織炎症(2.9%)。四位患者(5.7%)由於TEAE中斷研究治療，包括肺炎(n=2)、局灶性節段性腎小球硬化(n=1)及機化性肺炎(n=1)。未出現導致死亡的TEAE。與免疫相關的(在多於5%的患者中出現)的不良事件包括甲狀腺疾病(18.6%)、肺炎(5.7%)及皮膚不良反應(5.7%)。

## 其他腫瘤類型

除經典型霍奇金淋巴瘤外，我們正在評估 **tislelizumab** 對多種腫瘤類型患者的治療效果。迄今為止，該等所報告的臨床試驗的療效結果於下表概述。

腫瘤類型 來源	胃癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>1</sup>	食管癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>1</sup>	頭頸鱗狀 細胞癌		卵巢癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>1</sup>	肝細胞癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>1</sup>	尿路 上皮癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>4</sup>	非小細胞 肺癌 歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2018年 <sup>1</sup>	高頻微 衛星不穩定 /dMMR
			歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2017年 <sup>2</sup>	歐洲腫瘤 內科學會 免疫腫瘤學 大會 2017年 <sup>3</sup>					中國臨床 腫瘤學會 2018年 <sup>5</sup>
中位治療時間	—	—	104日 (30-339)	71日 (29-540)	—	—	4.1個月 (0.7-26.3)	—	2.2個月 (0.69-11.1)
中位隨訪時間	4.9個月 (0.9-25.4)	5.2個月 (0.2-22.7)	—	—	10.8個月 (0.7-31.6)	—	11.2個月 (0.5-25.9)	—	4.4個月 (0.1-10.7)
中位緩解持續時間	8.5個月	NR	—	—	15.7個月	18.7個月 (6.2-18.7)	NR	—	—
可評估患者	N = 54	N = 54	N = 17	N = 50	N = 49	N = 17	N = 46	N = 14	
完全緩解(已確認)	—	1	—	—	—	1	—	—	—
部分緩解	7	5	3	2	6	4	6	4	4
病情穩定	9	14	6	20	19	3	23	4	4
仍在治療的患者*	3	3	3	6	5	2	7	9	9

\* 於數據截點為止。

附註： 1. 截至2018年8月31日1A/1B期的數據，於歐洲腫瘤內科學會2018年免疫腫瘤學大會(Sanjeev等人)公佈；  
2. 截至2017年6月8日1期的數據，於歐洲腫瘤內科學會2017年大會(Horvath等人，摘錄自第389頁)公佈；  
3. 截至2017年6月8日1期的數據，於歐洲腫瘤內科學會2017年大會(Meniawy等人，摘錄自第388頁)公佈；  
4. 截至2018年8月31日1/2期的數據，於歐洲腫瘤內科學會2018年免疫腫瘤學大會(Shahneen等人)公佈；  
5. 截至2018年5月11日1期的數據，於中國臨床腫瘤學會2018年大會公佈。

## 業務

### 安全結果

迄今為止，臨床試驗中 tislelizumab 的安全結果與其治療類別一致，與藥物相關的3級或以上毒性比率相對較低。在單一療法研究中，安全結果與我們的兩次1期研究一致，下表列示我們首次人用1期研究中治療出現的不良事件。在我們進行的兩次1期研究中，過半數患者均在治療中出現 tislelizumab 相關的不良事件，儘管 ≥3 級事件比較少見(8% 至 10%)。

系統器官類別 首選術語	1a期 N = 116 n (%)	1b期 N = 335 n(%)	總計 N = 451 n (%)
治療中出現至少一項不良事件的患者	114 (25.3)	322 (71.4)	436 (96.7)
疲勞	47 (10.4)	78 (17.3)	125 (27.7)
惡心	41 (9.1)	68 (15.1)	109 (24.2)
食慾下降	19 (4.2)	71 (15.7)	90 (20.0)
腹瀉	32 (7.1)	49 (10.9)	81 (18.0)
便秘	26 (5.8)	50 (11.1)	76 (16.9)
腹痛	26 (5.8)	38 (8.4)	64 (14.2)
嘔吐	20 (4.4)	43 (9.5)	63 (14.0)
背痛	22 (4.9)	40 (8.9)	62 (13.7)
咳嗽	15 (3.3)	45 (10.0)	60 (13.3)
皮疹	23 (5.1)	37 (8.2)	60 (13.3)
呼吸困難	12 (2.7)	33 (7.3)	45 (10.0)

包含所有級別，不論因果關係；數據截點2018年4月27日；最後一名患者入組後六個月；來源：BGB-A317 IB v6.0。在研究 BGB A317\_001 的安全人口項目中，共有 451 名患者，其中 203 名(45.0%)在治療中至少出現 1 項 3 級或以上不良事件。治療中最常出現的 3 級或以上不良事件(≥2%；有 9 名或以上患者發病)為肺炎(22 名患者，4.9%)、貧血(18 名患者，3.2%)及低鉀血症(9 名患者，2.0%)。

### 免疫相關治療中出現的不良事件及死亡

約 25% 的患者報告治療中出現免疫相關不良事件，但主要為低級不良事件(3% 至 5% ≥3 級)。然而，該等免疫相關治療中出現的不良事件已建有完善的治療方法，被認為可予控制。

在單一療法研究中，具有多種不同疾病特徵的患者 16% 至 37% 會在治療中出現嚴重不良事件。被認為與使用 tislelizumab 進行治療有關的治療中出現的嚴重不良事件明顯較低，介乎 6% 至 13%。

據報告，在可獲得臨床數據的活躍研究中曾出現若干致死案例(截至2018年4月25日至2018年8月29日的截點數據)，其中，患者總人數少於0.5%被視為與使用 tislelizumab 的治療有關。

### 臨床開發計劃

我們正就 tislelizumab 開展一項廣泛的開發計劃，包括 11 項註冊或註冊可用臨床試驗。該等臨床試驗包括針對如非小細胞肺癌、食管癌、胃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。我們已啟動關鍵性或臨床 3 期試驗以評估 tislelizumab 對比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；對比索拉菲尼作為治療肝細胞癌患者的潛在一線治療方案及作為單一療法治療肝細胞癌的二線或三線治療方案；與含鉑及氟嘧啶方案化療聯合作為治療胃癌的潛在一線治療方案；對比研究者選擇化療作為治療食管鱗狀細胞癌患者的潛在二線治療方案；及與含鉑及氟嘧啶方案化療聯合作為治療晚期食管鱗狀細胞癌患者的潛在一線治療方案。根據我們與新基的合作，新基已於核查 tislelizumab 與放化療聯合治療 3 期非小細胞肺癌的首次 3 期臨床試驗中開始入組安排。我們近期亦啟動了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。

我們正在進行四項中國關鍵性試驗，包括兩項對復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者及 PD-L1 陽性二／三線尿路上皮癌患者的 2 期臨床試驗和兩項聯合化療的 3 期臨床試驗－第一項是針對非鱗非小細胞肺癌患者，第二項是針對鱗狀非小細胞肺癌患者。我們已於中國提交使用 tislelizumab 治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤供批准，宣佈該提交已於 2018 年 8 月 31 日獲接納，並於 2018 年 11 月 15 日獲得優先審評。根據關鍵性 2 期臨床試驗的結果，我們預期將於中國提交治療尿路上皮癌患者供批准。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。根據我們的中國臨床試驗及(如適用)全球研究，我們亦預期於中國提交使用 tislelizumab 治療非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌、胃癌及肝細胞癌患者供批准。

### Pamiparib (BGB-290)，一種 PARP 抑制劑

Pamiparib 乃一種在研的 PARP1 及 PARP2 的小分子抑制劑，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。我們相信我們認為 pamiparib 具備在與其他 PARP 抑制劑中脫穎而出的潛力，基於其於臨床前模型中表現出的大腦滲透性、高選擇性、強大的 DNA 捕捉活性及良好的口服生物利用度。

## 業務

### 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乃關鍵的鹼基切除修復蛋白質，透過快速結合受損DNA及調節DNA修復過程中的各種蛋白質起著DNA損傷傳感器的作用。PARP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關鍵因素，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基因的表觀沉默或在同源重組DNA損傷修復過程中發生其他基因功能的遺傳或表達缺失。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用途是聯合療法，這具有強大科學原理支持。PARP蛋白乃鹼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抑制劑被假設為能夠增強例如鉑化合物、替莫唑胺、電離輻射等在內DNA烷基化藥物的細胞毒性，並或許可以與這些藥劑組合使用以治療各類癌症。

PARP抑制劑亦被認為是檢查點抑制劑的良好潛在聯合用藥，部分原因是PARP抑制劑阻斷DNA修復而導致腫瘤細胞突變增加。因為根據臨床研究顯示，癌症突變負荷的提高與與檢查點抑制劑反應的改善有著關聯。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，並於各種患者細分人群中擴張。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 SEER 在線數據庫，於美國，2018 年約有 22,240 例卵巢癌新增病例、266,120 例乳腺癌新增病例、164,690 例前列腺癌新增病例及 26,240 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 GlaxoSmithKline/Tesaro 的 ZEJULA®(niraparib) 及輝瑞的 TALZENNA® (talazoparib)。艾伯維的 veliparib 正處於後期開發階段。根據公司報告，於 2017 年，PARP 類的全球銷售額超過 4.61 億美元。根據利用國際多中心數據的優先審評，阿斯利康已於 2018 年 8 月於中國取得奧拉帕尼的上市批准。再鼎醫藥於中國獲得 niraparib 的開發及商業化權利，並於 2018 年 12 月獲國家藥品監督管理局接納其新藥上市申請，用作卵巢癌的維持性治療。中國國內公司亦有開發其他一些 PARP 抑制劑，包括恒瑞及豪森的 fluzoparib，但截至 2019 年 2 月 6 日尚無任何 PARP 抑制劑向國家藥品監督管理局提交。

### 臨床數據概要

截至 2018 年 11 月 6 日，已有超過 360 位患者入組 pamiparib 的臨床試驗，包括三項註冊或註冊可用臨床試驗。

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 期試驗正於澳洲進行。於 2017 年 9 月 8 日，我們於歐洲腫瘤內科學會公佈了正在進行的 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。

## 業務

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。我們無法保證這些結果將在關鍵性試驗中重現。

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不良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，共兩例。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，且均與疾病進展有關。

### 卵巢癌

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患局部晚期或轉移性高度非黏液性卵巢癌(包括輸卵管癌)或三陰性乳腺癌，且已進行至少一次化療後出現疾病進展的患者展開的開放式、多中心1期pamiparib劑量遞增試驗的初步臨床數據。

患者按每次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BRCA1/2野生型(BRCA-WT)。中位治療持續時間為2.5個月(範圍：8至260日)。

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。

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，二期推薦劑量(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)。所有不良事件的嚴重程度均為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)。

### 多形性膠質母細胞瘤

於2018年11月16日，我們在第二十三屆美國神經腫瘤學會年會及教育日上公佈其開放性、多中心的pamiparib聯合放療(RT)及/或替莫唑胺(temozolomide, TMZ)治療新診斷或復發/難治性(R/R)多形性膠質母細胞瘤(GBM)患者的1b/2期多劑量和劑量遞增的全球臨床試驗的數據。該研究旨在評估此聯合療法的安全性、療效以及臨床活性。新診斷MGMT(O6-methylguanine-DNA methyltransferase)基因未甲基化啟動子GBM患者(A組)在遞增短期內(兩周、四周或六周)接受pamiparib(每日兩次，每次60mg)聯合六到七周的RT。R/R GBM患者(C組)連續接受pamiparib(每日兩次，每次60mg)聯合每28天週期中前21天給藥計劃的TMZ。在評估A組和C組的安全性和耐受性之後，新診斷GBM的患者將進入B組接受RT、pamiparib以及TMZ的三重聯合療法。

截至2018年9月14日，共有18位新診斷GBM患者進入A組(n = 3,6,9分別在兩周、四周、六周的亞組中)。本組試驗的中位隨訪時間為19周(2-54)。截至數據截點為止，18位患者中15位符合改進的神經腫瘤緩解評估(mRANO)標準的評估條件。其中包括兩位患者達到部分緩解(一位已確認)，六位達到疾病穩定(SD)；疾病控制率為53.3%(95%CI: 26.6-78.7)。三級以上的不良事件(AE)共有五例(發冷、腹瀉、疲勞、噁心、眩暈，每項一例，或5.6%)，被認為與pamiparib或RT相關。劑量限制性毒性包括疲勞、眩暈及發冷(每項一例)。在C組中，八位患者在28天週期中的21天內接受了40mg的TMZ固定劑量，七位接受了20mg的TMZ固定劑量。本組試驗的中位隨訪時間為12.9周(0.3-31.4)。15位患者中10位符合mRANO標準的評估條件，兩位患者達到部分緩解(一位未確認，一位數據截點之後得到確認)及三位患者達到疾病穩定。三級以上的AE包括貧血(20%)、疲勞(13.3%)以及淋巴細胞減少(13.3%)，均被認為與pamiparib或TMZ相關。劑量限制性毒性包括噁心及中性粒細胞減少。21天40mg TMZ與pamiparib的聯合用藥不耐受；對低劑量20mg TMZ及pamiparib聯合用藥的評估正在開展。

## 業務

### 臨床開發計劃

除上述試驗外，我們的全球計劃包括正在進行一項針對鉑敏感胃癌患者作為維持治療的全球3期試驗。於中國，除正對卵巢癌患者進行2期關鍵性研究外，我們正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。

### 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。於 2018 年 10 月，我們與 SpringWorks Therapeutics 達成合作，研究 lifirafenib 與 SpringWorks Therapeutics 的 MEK 抑制劑 PD-0325901 聯合治療有 RAS、RAF 突變及其他 MAPK 通路畸變的晚期實體瘤患者的療效。該研究計劃於 2019 年第一季度開始。

目前獲批准的 BRAF 抑制劑包括羅氏的 ZELBORAF® (vemurafenib)、諾華的 TAFINLAR® (dabrafenib) 及 Array BioPharma 的 BRAFTOVI® (encorafenib)。BRAF 及 MEK 抑制劑的聯合用藥已獲批准用於治療 BRAF V600E/K 突變陽性轉移性黑色素瘤患者，如諾華的 dabrafenib 與 MEKINIST® (trametinib)、Genentech 的 vemurafenib 與 COTELLIC® (cobimetinib) 及 Array Biopharma 的 encorafenib 與 MEKTOVI® (binimetinib)。我們知悉臨床開發階段中的若干其他 BRAF 抑制劑，如羅氏的 belvarafenib 及諾華的 LXH254。

Lifirafenib 正於澳洲及新西蘭進行的一項多中心、開放性臨床 1 期試驗中進行評估，該評估由兩個部分組成一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。

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研究中建立的建議2期劑量—每次30mg，每日一次的安全性及療效性。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，一位達到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，一位達到部分緩解及兩位病情穩定。於十位未納入其他亞組的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一例BRAF V600E突變黑色素瘤患者完全緩解及一例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需求不足的領域。BGB-A333目前正於澳洲的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。我們於2018年第四季度開始進行BGB-A433與tislelizumab聯合治療多種實體瘤的1/2期臨床試驗。

### 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)、澳洲及新西蘭的開發、生產及商業化訂立獨家授權許可協議。Sitravatinib乃一種在研用廣譜選擇性激酶抑制劑，可有效抑制受體酪氨酸激酶，包括RET、TAM家族受體(TYRO3、Axl、MER)及斷裂家族受體(VEGFR2、KIT)。Mirati正對sitravatinib在治療先前經過免疫檢查點抑制劑治療的難治性患者的多個臨床試驗中進行評估，包括計劃於2019年上半年啟動的sitravatinib治療非小細胞肺癌的潛在可註冊的3期臨床試驗。Mirati亦正對sitravatinib作為單藥療法在CBL治療非小細胞肺癌、黑色素瘤及針對有特定基因突變的其他實體瘤類型患者進行評估。在Mirati的近期數據讀值中，sitravatinib被證明對經過檢查點抑制劑治療後出現疾病進展的肺癌患者具有持續緩解作用。我們於2018年第三季度在澳洲及中國開始進行sitravatinib與tislelizumab聯合用藥治療多種實體瘤的1期研究。

### 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。其在中國境外處於多個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血液腫瘤及實體瘤適應症。Avadomide (CC-122)對比之前的化合物(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。根據我們與新基訂立的獨家授權許可協議，我們有權於中國開發及商業化avadomide(CC-122)。請見「一新基合作」。

### 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。從歷史看，在中國多種腫瘤藥物在第四季度的銷售額會低於第三季度的銷售水平。2018年，我們的產品ABRAXANE®第四季度的銷售額低於第三季度。

### 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。

紫杉醇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醇，與轉移性乳腺癌及新輔助藥物中的溶劑型紫杉醇相比，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醇的其療效及安全性。不同於其他紫杉醇，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。

於中國銷售的紫杉醇包括兩種品牌的溶劑型紫杉醇(TAXOL®及 ANZATAX)製劑、一種品牌的多西他賽(TAXOTERE®)製劑、一種紫杉醇脂質體(力撲素®)、一種白蛋白結合型紫杉醇(ABRAXANE®)及幾十種紫杉醇類化合物的仿製藥。力撲素®目前乃市場領導者，擁有約三分之一的市場份額。

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已於 2018 年 9 月獲國家藥品監督管理局批准。

於 2019 年，我們計劃尋求差異化及捍衛 ABRAXANE®與中國日益激烈的仿製藥市場的競爭，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 9 月 1 日，ABRAXANE®獲列入福建、湖北、寧夏、江蘇及湖南的省級醫保目錄，以及浙江及山東的重大疾病保險計劃。

## 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年於中國獲國家藥品監督管理局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®獲得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，但疾病進展是可控制的。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年起由西安楊森於中國銷售的蛋白酶體抑制劑萬珂®、通用沙利度胺仿製藥及瑞復美®。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，而萬珂®及瑞復美®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NINLARO® (ixazomib)(一種口服蛋白酶體抑制劑)已於2018年4月12日接獲國家藥品監督管理局的營銷批准。於2018年2月，雙鷺藥業來那度胺仿製藥獲國家藥品監督管理局批准，而揚子江藥業的第三種仿製藥正在審核中。

於2017年6月，REVLIMID 瑞復美®獲納入國家醫保藥品目錄。

## VIDAZA 維達莎®

維達莎®(注射用阿扎胞苷)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，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。根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)，2013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)被認為是致命的，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，且尚未獲滿足的醫療需求量仍很大。

維達莎®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，維達莎®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，維達莎®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病人的一線推薦治療方案，已於2018年10月獲列入國家醫保目錄。

## 我們的臨床前項目

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。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

### 製造及供應

目前，我們在北京的研發中心及在中國蘇州的製造基地均具備製造能力，可加工開發及臨床規模小分子藥物及生物製劑，以及在蘇州工廠我們有能力生產商業規模的小分子藥物。我們亦正在中國廣州建造一座具商業規模的生物製劑工廠。然而，我們尚未自行或透過第三方開始以商業規模製造或加工候選藥物。我們目前依賴且預期將繼續依賴第三方合同研究組織(CRO)及合約生產機構(CMO)供應原材料及生產我們的候選藥物(如下文所述)。

### 原材料

我們從多個我們相信有足夠能力滿足我們需求的供應商獲取製造活動所需的原材料。北京及蘇州工廠製造過程中使用的原材料及起始材料包括由合約研究機構定制的活性藥物成分，以及可從符合相關監管機構要求的知名供應商處購買的賦形劑。預計未來將在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。

### 生產

我們於中國蘇州擁有約11,000平方米的生產設施，用於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。約300百萬美元的資金用於建造10萬平方米的生產基地。我們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，並於監管檢查及批准後用於tislelizumab的商業規模生產(倘獲批准)。

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 (cGMP) 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。

### 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。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。

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。我們已就試驗性抗 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 將在勃林格殷格翰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 2019 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。

## 業務

### 新基合作

#### 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，協議於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，協議亦規定最高達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。上述款項是基於特定條款依據年度銷售淨額的百分比(介乎低雙位數至25%左右)並在特定情形下作出慣例的扣減後計算得出的。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範圍內開發及商業化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範圍內擁有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。此外，該協議包含標準獨家義務及規定，有關義務及規定將於新基收購一家擁有競爭產品的第三方，或被一家擁有競爭產品的第三方收購時觸發。

於2019年，新基及百時美施貴寶(BMS)宣佈擬由百時美施貴寶收購新基，有關收購預期於2019年第三季度完成，惟須取得所需批文後方可作實。百時美施貴寶營銷抗PD-1抑制劑OPDIVO®(nivolumab)。假設百時美施貴寶與新基之間的最終完成交易，我們預期PD-1授權協議可能將根據獨家及相關規定終止，而我們將再次從新基取得tislelizumab的充分權利及終止費用。在此之前，我們預期將繼續根據該協議的現有條款實施協定的發展計劃，包括向新基收取其同意為籃子基金資助的發展資金。倘PD-1授權協議終止，我們相信，我們自身在運營及財務上均可繼續推動tislelizumab，最大限度避免受到影響。

### 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商業化新的腫瘤產品，我們有權在符合特定條件的前提下首先進行談判以獲得商品化的權利。我們就專利許可證及下述之新基上海的收購支付現金合共4.5百萬美元。

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亦有權於若干情況下隨時書面通知本公司終止與REVLIMID®有關的協議。

中國授權協議規定，倘有第三方收購Celgene Logistics，Celgene Logistics須通知我們，並規定訂約方須於指定時間內真誠討論Celgene Logistics可能因該收購事項而要求對中國授權協議供應規定作出的任何變動。於該期間內，中國授權協議要求我們須正常開展業務，並訂明Celgene Logistics毋須提供超過我們預測需求金額的指定金額。倘新基及百時美施貴寶的交易達成，預期我們可繼續根據中國授權協議於中國營銷ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®。

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。

## 業務

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對價及23.6百萬美元的非現金對價。分配至非現金對價的金額考慮到了我們就股份認購協議發行予新基的普通股的折價和我們每股美國預托股份自股份認購協議中訂明的59.55美元的定價至2017年8月31日(交易交割日期)期間公平值的增長。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。在收購完成之前，新基分割出了若干業務職能(包括監管和藥品安全)，以繼續支持我們所收購的業務。

## 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。我們已向美國和其他國家及地區(如中國及歐洲)獲得專利並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。我們同樣依賴於一些不受專利保護或我們認為不適宜申請專利的商業機密以保護我們的業務，這包括我們的生產程序。若我們的業務當中的相關領域(包括我們的製造流程)無法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、持續技術創新和引進授權機會來發展、加強和支持發展計劃。

截至2019年2月11日，我們擁有18項已發佈美國專利、10項中國已發佈專利、多項待審批美國及中國專利申請以及相應的國際專利和專利申請。此外，我們擁有專利合作條約(PCT)框架下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PCT專利優先權申請。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2019年2月11日，我們的後期臨床候選藥物的專利組合概述如下：

**Zanubrutinib**。我們擁有兩項已授權的美國專利、一項已授權的中國專利、多項待審批的PCT專利及美國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對zanubrutinib(一種小分子BTK抑制劑)、zanubrutinib與其他治療劑的組合以及其治療血液惡性腫瘤或自身免疫病的用途的相應專利申請。已授權美國專利及已授權中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)。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、一項已授權的中國專利、若干待審批的PCT專利申請、美國專利申請及中國專利申請，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。已授權美國專利及已授權中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)。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**。我們擁有三項已授權的美國專利、一項已授權的中國專利、多項待審批的PCT專利申請、美國專利申請及中國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對pamiparib(一種小分子PARP1/2抑制劑)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。已授權美國專利及已授權中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)。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、兩項已授權的中國專利、多項待審批的PCT專利申請、美國專利申請及中國專利申請，以及於其他司法管轄區提出的針對lifirafenib(一種小分子BRAF抑制劑)以及其治療癌症(包括BRAF突變癌症)的用途的相應專利申請。已授權美國專利及已授權中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)。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®**。我們是五項已授權中國專利和多項待審批國專利申請的獨家被授權人，這些專利申請涉及紫杉醇白蛋白納米粒ABRAXANE®，涵蓋其成分、液體配方及用於治療癌症的用途。五項已授權中國專利中的兩項已於2018年到期。其他三項已授權中國專利的預期到期日分別為2021年、2026年和2031年(不包括專利期限延長的任何附加期限)。然而，仿製版本的白蛋白納米粒已於中國獲批准，並正進行商用。

**REVLIMID®**。我們是針對REVLIMID®(來那度胺)以及其治療癌症(包括多發性骨髓瘤)的用途的七項已授權中國專利的獨家被授權人。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)。然而，仿製版本的來那度胺已於中國獲批准，並正進行商用。

**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。

## 業務

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。我們專利的範圍、有效性或可實施性可能在法庭上遭挑戰，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(USPTO)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**商標、我們的公司標識、產品名稱及標識以其他標誌尋求商標保護。

以下章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的重要因素。閣下在決定投資於本公司美國存託股份或普通股之前，應仔細考慮下文所述的風險及不確定因素以及本年報所載的所有資料，包括我們的財務報表及相關附註以及「管理層討論及分析」。下文所述任何事件的發生或發展均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。在此類事件中，我們美國存託股份及普通股的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分投資。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。

### 與我們的候選藥物的臨床開發及監管批准有關的風險

**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；
- 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

## 風險因素

- 生產或獲取用於臨床試驗中評估我們的候選藥物及我們的藥物商業化可能所必需的藥物、候選藥物及任何競爭對手藥物產品或獲得有關產品的充足供應。

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藥物及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藥物及候選藥物，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或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。

*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。

## 風險因素

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、現行藥品生產管理規範或從第三方獲取足夠數量的候選藥物以用於臨床試驗的問題或推動候選藥物的商業化；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；我們的藥物及候選藥物、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或我們藥物的商業化可能不足或不充分。

## 風險因素

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警告說明書或限制；或
- 無法獲得使用該藥物的醫保。

重大的臨床試驗或監管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。

### 與廣泛的政府監管相關的風險

**藥品研究、開發、生產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。我們最初打算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。

## 風險因素

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。例如，儘管我們已於2019年1月獲得zanubrutinib的突破性療法認定，以用於治療先前接受至少一種治療的套細胞淋巴瘤成年患者，但美國食品和藥品管理局隨後可能會決定相關候選藥物不再符合資格條件及可能撤回該認定。無論如何，與經傳統美國食品和藥品管理局程序批准之藥物相比，接獲候選藥物的突破性療法認定可能並不會導致開發流程、審閱或批准加快，且無法保證獲得美國食品和藥品管理局的最終批准。

**美國、中國、歐洲監管機構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。**

獲得美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局(前稱中國國家食品藥品監督管理總局或國家藥監局)、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，且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延遲或無法獲監管批准，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報告或數據完整性問題；
- 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；

## 風險因素

- 未能滿足我們的臨床試驗的終點、患者群體、可用治療方法及其他規定相關的監管條件以支持上市申請的加速審批，或根本無法達成該等條件；
- 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、化學、製造及控制及／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我們候選藥物的監管拒絕批准。

我們的開發活動亦可能會因為美國政府(包括美國食品和藥品管理局)的停擺而受到損害或面臨延遲。

**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)、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。我們所有自主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。

## 風險因素

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，我們自主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 Amendments」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 Amendments 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 Amendments 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。

## 風險因素

*中國製造設施過往遇到的問題符合已制定的現行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及國家藥品監督管理局的檢查，這可能導致美國食品和藥品管理局及國家藥品監督管理局對我們中國製造工藝及第三方合同製造商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及國家藥品監督管理局對我們在美國及中國的產品的批准，我們須對我們位於中國的生產設施或我們位於中國或其他地區的合同製造商的生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，若干中國的生產設施難以符合美國食品和藥品管理局及國家藥品監督管理局的標準。在檢查我們或我們的合同商的中國生產設施時，美國食品和藥品管理局或國家藥品監督管理局可能會引用現行藥品生產管理規範指出或微小或重大的缺陷，我們可能對此沒有披露義務。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或國家藥品監督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或國家藥品監督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及國家藥品監督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或國家藥品監督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、限制核准品牌商業宏圖，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。倘獲批准的臨床試驗或患者體驗的過程或結果顯示不良事件的嚴重程度或患病率較高及不可接受，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的進一步開發或拒絕批准或於批准後要求我們停止商業化。

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。部分該等事件會導致患者死亡。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。在我們向美國證券交易委員會提交的定期及最新報告及不時刊發的新聞報章及科學及醫學報告中，我們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。每份披露文件僅截至該報告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IRAE均與利用檢查點抑制劑進行治療有關，例如研究性PD-1抑制劑tislelizumab，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(BLA)、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。

## 風險因素

我們的藥物的監管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、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亦需要風險評估減緩策略計劃或可資比較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、進行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、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、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，或拒絕允許我們的藥物及候選藥物的進出口；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、國家藥品監督管理局、歐洲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，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、國家藥品監督管理局、歐洲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。

## 風險因素

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，或我們就已批准藥物的商業化可能遭遇中斷。

**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。

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。

## 風險因素

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。

**近期及未來頒佈的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收到候選藥物的監管批准。例如，我們在準備監管提交所需材料方面的經驗有限，且並無開展監管審批流程的經驗。因此，與倘我們為一家具獲得監管批准經驗的公司的情形相較，我們成功提交新藥申請或生物製品許可申請並就候選藥物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)。

## 風險因素

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。

**倘獲得許可時，我們的生產能力有限且必須依賴第三方製造商生產臨床用品及商品，而倘彼等未能履行其責任，我們產品的開發及商業化可能會受到不利影響。**

我們的生產能力及經驗有限。我們的候選藥物由多種成分組成且需要專門的處方設計，因此很難擴大及生產。我們在擴大及生產方面的經驗有限且須依賴有限數量的第三方，而該等第三方可能無法及時或根本無法交付產品。為開發產品、申請監管批准及商業化我們的產品，我們將需要開發、訂立合約或以其他方式安排必要的生產能力。醫藥生產中存在的固有風險或會影響合同製造商滿足我們的交付時間要求或提供足量材料以滿足我們需求的能力。

此外，我們自主開發的候選藥物尚未進行商業生產。倘我們的任何候選藥物獲批作商業銷售，我們將需要建立內部或第三方生產能力。生產合作夥伴可能要求我們為資本改善提供資金，也許是代表第三方支持擴大生產及相關活動。我們可能無法及時或以經濟方式為經批准藥物建立規模化生產能力(如有)。倘我們或我們的第三方製造商無法為經批准藥物提供商業化規模，則我們必須將生產技術成功轉移予其他製造商。為經批准藥物委聘新製造商可能要求我們進行對比研究或利用其他方式確定新製造商及前製造商產品的生物等效性，這可能延遲或阻止我們商業化經批准藥物的能力。倘我們或任何該等製造商無法或不願意提升其生產能力或倘我們無法及時或按可接受條款建立替代安排，則開發及商業化經批准藥物可能延遲或可能存在供應短缺。我們於有需要時無法製造足夠數量的候選藥物或未來獲批准藥物將會嚴重損害我們的業務。

## 風險因素

我們的經批准藥物製造商(如有)必須符合由美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局及其他可資比較國外衛生機構透過設施檢查程序強制執行的現行優良製造規範的規定。該等規定包括質量控制、質量保證以及記錄及文件存置。我們的經批准藥物製造商(如有)可能無法符合該等現行優良製造規範的規定以及美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、國家及國外的其他監管要求。未能遵守該等規定可能導致罰款及民事處罰、暫停生產、暫停或延遲產品批准、查封產品或召回或撤回產品批准。倘供應的任何產品數量的安全性因製造商未能遵守適用法律或其他原因而受損，我們可能無法獲得監管批准或將我們的產品成功商業化，則我們的業務可能受到嚴重損害。

***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；
- 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。

## 風險因素

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，且並無推出自主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，或管理我們自主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。

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。

## 風險因素

*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。

## 風險因素

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(包括中國與美國之間的不平等貿易地位)出現意外變動；

- 經濟疲軟(包括通貨膨脹)；
- 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》以及其他反賄賂及貪腐法律；及
- 地緣政治行為(包括貿易糾紛、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技術公司，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、開發及運營自主生產廠房以及藥物的商業化。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自主開發產品，且並無自自主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2018年及2017年12月31日，我們的累計赤字分別為10億美元及330.5百萬美元。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以及我們的製造設施，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於近期內增加。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及香港作為上市公司有關的費用。作為商業階段的全球生物技術公司，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、製造活動成本、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、擴大及生產資源的可用性、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2018年及2017年12月31日止年度，我們的經營活動分別已動用547.7百萬美元及提供12.8百萬美元現金淨額。我們於2018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674.0百萬美元所致。儘管我們於2017年錄得經營活動所產生的正現金流量淨額，主要是由於自新基合作收取預付費用所致，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，我們將會產生融資成本，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。

## 風險因素

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、開發我們的生產能力及保證藥物供應、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市場、美國及其他市場。

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；
- 任何未來收購、授權及／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。

## 風險因素

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投資價值。**

我們以美元或港元以外的貨幣(尤其人民幣、歐元及澳元)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。我們並無定期進行對沖交易，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。

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)中華人民共和國(或中國)、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。

## 風險因素

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。

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，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12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貨質素高，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。

## 風險因素

### 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及藥物的專利保護，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、候選藥物及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藥物、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安全審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

## 風險因素

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，或於外國司法權區的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，一旦藥物專利年限到期或倘專利並未強制實施，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)預計將在本年報內「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。

## 風險因素

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或自第三方獲得許可。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或許可方的合作，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但執法力度不如美國司法權區的非美國司法權區。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。此外，我們可能無法強制實施從第三方獲得許可的專利，因該等第三方可能延遲或拒絕於經許可地區強制實施專利。

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，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。

## 風險因素

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優，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許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。該等法律程序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中佔優，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。

我們可能無法防止我們的商業機密或機密資料被盜用，尤其是在保護該等權利的法律可能不似美國完善的國家。

## 風險因素

*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許可費以及其他費用，從而可能嚴重損害我們業務。

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。

## 風險因素

*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。

*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藥物臨床試驗質量管理規範，藥物臨床試驗質量管理規範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能遵守適用藥物臨床試驗質量管理規範及其他監管規定，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。我們亦可能接受政府調查及執法行動。

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。

## 風險因素

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。

**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®。我們的候選藥物尚未以商業規模生產或加工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)；

## 風險因素

- 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；
- 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藥物成分供應商可能會受到業務中斷，包括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獲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，儘管我們的部分供應鏈可能依賴唯一來源供應商。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)。

## 風險因素

*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安排，而我們亦可能並無實現該等合作、聯盟或特許安排的利益。*

我們可能形成或尋求策略聯盟、創建合營企業或合作關係，或與我們認為能夠補充或增強我們候選藥物及未來可能選擇研發的候選藥物的研發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。

## 風險因素

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，我們可能無法實現我們就新基於中國的商品開展合作及於亞洲之外(日本除外)聯合開發 **tislelizumab** 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。最後，可能出於多種原因而終止戰略合作。如於2019年1月，新基宣佈，其預期將被百時美施貴寶公司於2019年第三季度收購。由於此次交易，我們就 **tislelizumab** 與新基訂立的許可協議可能會終止。

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(如轉移資源或有競爭性的其他優先事項的產生)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；
- 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；

## 風險因素

- 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。

*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®，我們預期依賴第三方分銷商分銷我們的自主開發藥物產品(倘獲批准)。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。儘管我們與新基授權產品的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。截至本年報日期，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。

## 風險因素

### 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或聘書，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或聘書，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、製造及商業化策略。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、製造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2018年年初，我們擁有876名員工，且於本年度末員工人數上升約136%至2,070名。我們大部分員工均為全職員工。隨著我們研究、開發、製造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；
- 有效管理我們的自主開發工作，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、製造及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發、製造及商業化目標。

**我們將承擔作為美國及香港上市公司營運所產生的巨額成本且我們的管理層須於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。**

作為美國及香港一家上市公司，我們受限於證券交易法及香港聯合交易所有限公司(香港聯交所)的上市規則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-奧克斯利法案及由美國證券交易委員會或證券交易委員會及適用市場監管機構實施的條例以及香港聯交所的上市規則承擔巨額法律、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。

## 風險因素

例如，薩賓斯－奧克斯利法案眾多要求的其中一項包括，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。

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中華人民共和國商務部(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。我們仍不清楚該等日後我們可能收購的互補性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若干互補性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。

## 風險因素

*倘我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂及貪腐法律，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)的反賄賂及貪腐法律。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂及貪腐法律在我們業務營運中的應用增加。

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。

我們監督反賄賂及貪腐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及貪腐法律，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。

## 風險因素

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。

**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研究、開發、製造及商業化工作以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。

## 風險因素

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、商業電郵入侵或其他網絡攻擊。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應對該等威脅或漏洞並修復或更換資料系統或網絡，並可能遭受經濟損失或丟失有價值的機密資料。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。

**我們未能遵守數據保護法律法規可能導致政府對我們採取行動及施加嚴重處罰，並對我們的經營業績造成不利影響。**

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定性。我們經營業務所在的各司法權區的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關私隱、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律法規(包括洩露資訊通報法例、健康資訊私隱法例及消費者保護法)規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑑於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。

歐洲監管當局已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2018年5月生效的《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation)(EU) 2016/679) (「通用數據保護條例」)，對受通用數據保護條例規管的公司(如我們)施加廣泛而嚴格的規定，包括但不限於涉及下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區(包括美國)以外地區傳遞有關資料的法律依據；向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情；確保個人資料安全，與處理個人資料的第三方簽訂數據處理協議；回應個人行使其有關其個人資料的權利的要求；向國家數據保護主管部門及受影響個人報告有關個人數據出現的安全漏洞並登記備案。通用數據保護條例明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。儘管有新法律，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無成功法執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措。歐盟成員國的國內法律正在根據通用數據保護條例的規定進行調整。由於通用數據保護條例明確賦予成員國在某些事項上之靈活性，國內法律可能部分偏離通用數據保護條例及國家與國家之間承擔不同的義務，導致額外的複雜性及不確定性。

中國監管當局已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他資訊網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的庇護下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括2017年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。例如，科技部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，在外國贊助商及其中國臨床試驗基地在中國取得人類遺傳資源(HGR)開始臨床試驗前須獲得科技部批准，及須就人類遺傳資源樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

## 風險因素

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律(包括通用數據保護條例)對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料(包括健康資訊)的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而對我們的業務產生潛在不利影響。

**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，而我們主要就此類實行自我投保。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；及美國存託股份或普通股價格下跌。

## 風險因素

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。儘管我們目前持有我們認為就目前產品及臨床項目而言充足之產品責任保險，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和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；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》；貿易保護措施或糾紛、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；2018年8月採納的美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規，包括外國投資風險審查現代化法；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)。我們的製造設施完成及獲取監管批准的延遲，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。

## 風險因素

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批准新藥相關檢查及持續定期檢查以確保符合現行藥品生產管理規範及其他法規規定。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。

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。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。

## 風險因素

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中斷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。

*未來經營業績可能受到稅率變動、於我們經營所在司法權區採納新稅法或承擔額外稅務責任的負面影響。*

國際經營的性質使我們受限於世界各地司法權區的當地、州立、地區及國家稅法。我們的未來稅項開支可能受到具有不同法定稅率的國家收益組合變動、遞延稅項資產和負債估值變動或稅法或其解釋變動的影響。此外，由於政府協調行動及各國採取單邊措施(二者均旨在解決稅基侵蝕與利潤轉移(BEPS)之困擾及洞察國際避稅技術)，故將持續對規管跨境活動之稅項規則進行修訂。

我們已收到對我們營運具有司法管轄權的各國政府所發出的稅項規則。倘我們未能達成有關協議的要求，或倘有關協議到期或以不利條款續訂，則結果可能會對我們的未來盈利產生負面影響。此外，歐盟委員會已開始對若干國家授予特定納稅人特殊稅項規則事宜正式展開調查。雖然我們認為，我們的規則有別於所討論之規則，但我們無法預測有關活動的最終解決方法，可能亦會對未來經營業績產生不利影響。

### 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。雖然我們相信我們在中國的製藥研發、製造及商業化戰略符合中國政府政策，但是未來可能會出現分歧需改變我們的戰略。任何該等變動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研發、製造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。

## 風險因素

中國機構於製藥行業執法方面愈發警覺。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。對中國疫苗製造商進行嚴格質控的失職報道導致對負責實施國家改革(有利於創新藥物(如我們的藥物))的官員採取執法行動。雖然這一宏觀行業事件並未直接影響我們，但可能引起國家或私有資源改變促進創新方向並重新定向為監管，這可能對我們的研發、製造及商業化活動產生不利影響並增加我們的合規成本。

**中國政府政治及經濟政策或中國與美國或其他國家政府關係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、法律及社會狀況或中國與美國或其他國家政府關係變動的**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或倘中國與美國或其他國家政府關係惡化，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。

## 風險因素

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。

商務部於2015年1月公佈擬訂《外國投資法》討論草案(或《2015年外國投資法(草案)》)並於2015年2月完成該草案的意見徵集。於2018年12月，中國全國人民代表大會常務委員會審議並頒佈經修訂《外商投資法》草案(或《2018年外商投資法(草案)》)，由2019年1月29日舉行的全國人民代表大會常務委員二次審議會進一步修改完善。《2018年外商投資法(草案)》頒佈後將取代規管中國外商投資的主要現行法律法規。《外商投資法》的頒佈時間表及最終內容及其實施細則存在重大不確定性。《2018年外商投資法(草案)》要求外國投資者或適用外國投資實體(或外資企業)向政府部門申報投資資料。雖然《2018年外商投資法(草案)》並未具體列明有關報告資料的形式、內容、範圍及次數，倘未能遵守有關資料申報責任，則會處以最多人民幣50萬元的罰款。《外商投資法》頒佈後，中國政府部門可能頒佈實施細則，並進一步明確外國投資者及適用外資企業的詳細資料申報要求。在這種情況下，我們當前的企業管治常規及業務營運可能會受到嚴重影響，我們的合規成本會顯著增加。

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。

## 風險因素

若未能遵守有關員工股權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、其他形式股權激勵或有權購買股權的我們的董事、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。

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或購買股權其他權力的我們的董事、行政人員或其他員工未能登記員工股權計劃或就其行使購股權或歸屬股權獎勵進行登記，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。

## 風險因素

*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2018年12月31日及2017年12月31日，該等受限制資產合共分別為93.3百萬美元及29.9百萬美元。

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。

## 風險因素

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(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。國家稅務總局於2018年2月頒佈國家稅務總局第9號文，其於2018年4月生效，規定在釐定非居民企業是否具有實益擁有人身份時，應根據其中所列因素及考慮特別案例實際情況進行全面分析。具體而言，第9號文明確規定代理人或指定收款人不屬於「實益擁有人」。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。

儘管百濟神州有限公司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百濟神州有限公司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。

## 風險因素

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，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得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。

## 風險因素

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。

### **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。

## 風險因素

**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。**

中國地方政府已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2018年及2017年12月31日止年度，於收益表內確認的政府補助及補貼分別為4.4百萬美元及11.3百萬美元。

**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券監督管理委員會(或中國證監會)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。

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。

## 風險因素

### 與我們的美國存託股份及普通股有關的風險

*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，其證券於香港或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、製造供應鏈或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、競爭者或行業的媒體報導（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。**

納斯達克及香港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)未來的表現。

**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。

**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。

於2019年2月15日，合共已發行776,113,184股每股面值0.0001美元之普通股，其中599,894,893股普通股以46,145,761股美國存託股份的形式持有，每股美國存託股份相當於13股普通股。

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。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。

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。

## 風險因素

*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投資回報。*

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／或美國存託股份的投資作為日後股息收入的來源。

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，閣下投資普通股及／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／或美國存託股份的投資回報，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投資。

*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。

## 風險因素

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經修訂及經重列組織章程大綱及章程(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。

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，惟股東可要求提供現有經修訂及經重列組織章程大綱及章程副本。根據我們的經修訂及經重列組織章程，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，我們可能無權在香港或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香港或美國針對我們或該等人員提起訴訟。倘我們的董事及高級行政人員居住在中國境外或其資產位於中國境外，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。

## 風險因素

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，惟除了可能對 閣下的利益產生不利影響的特別情況以外。**

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，召開股東週年大會所需的最短通知期為21個日曆日及召開股東特別大會所需的最短通知期為14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。*

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及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。

此外，經修訂及經重列的組織章程允許董事更改任何已發行股份類別附帶之全部及任何權利，而無需取得股東同意，惟有關更改須經董事認為不會對有關持有人產生重大不利影響。如有關更改會對持有人產生重大不利影響，則董事不得更改股份權利。經修訂及經重列的組織章程規定，持有人須對按當中所載方式進行的任何有關重大不利變動表示認可。

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。

## 風險因素

*我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程指定開曼群島法院為我們股東提起的若干行動及訴訟的唯一及專屬訴訟平台，這可能會限制股東就與我們或我們董事、高級職員或其他僱員的糾紛獲取有利司法平台的能力。*

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟平台外，開曼群島法院將為代表我們提出的任何衍生行動或訴訟；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；任何聲稱就開曼群島公司法(經不時修訂)或經修訂及經重列組織章程大綱及章程的任何條文所產生作出申索的行動；或任何聲稱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)規管的行動的唯一及專屬訴訟平台。該規定可能限制股東就與我們或我們董事、高級職員或其他僱員的糾紛獲取其認為有利的司法平台的能力。或者，倘法院發現我們的經修訂及經重列組織章程大綱及章程不適用於一項或多項指定行動或訴訟類別(或不可就此強制執行)，我們可能產生與於其他司法權區解決有關事宜有關的額外成本。

*我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定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。*

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，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，並且該申索方或自申索方獲得實質性幫助或申索方於其申索有直接財務利益的第三方未能成功獲得申索方佔優的情況下的判決，則該申索方應有義務(為法律所允許的最大程度)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。

## 風險因素

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。

### **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。

## 風險因素

**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1933年證券法(經修訂)(或證券法)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、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證券法登記，或根據證券法已予登記，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2019年2月15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52.6%。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。

## 風險因素

於未來應課稅年度，我們可能是被動境外投資公司，這可能對美國股東的美國聯邦所得稅產生不利影響。

倘(1)一家非美國公司75%或以上的總收入由若干類被動收入組成；或(2)其於任何應課稅年度資產的50%或以上的平均季度價值產生被動收入或為產生被動收入而持有，則該公司將於該年度內被分類為「被動境外投資公司」(「被動境外投資公司」)。基於我們收入及資產的當前及預期構成，目前我們預期我們於本應課稅年度並非為被動境外投資公司。儘管如此，由於我們的被動境外投資公司地位須於每個應課稅年度釐定一次，並將取決於我們資產及收入的構成及特色，以及於該應課稅年度過程中我們資產的價值(部分可參考我們美國存託股份及普通股的市值(可能存在波動)釐定)，故我們可能於任何應課稅年度成為被動境外投資公司。倘我們決定不為活躍市場目標部署大量現金，則我們成為被動境外投資公司的風險可能大幅增加。由於有關規則的應用存在不確定因素及被動境外投資公司的地位每年於各應課稅年度完結後方會作出實際決定，無法保證我們於當前應課稅年度或任何未來應課稅年度將不是被動境外投資公司。此外，美國國稅局(Internal Revenue Service)可能質疑我們將若干資產及收入劃分為非被動性質的分類，這可能導致我們於當前或後續年度屬於或成為被動境外投資公司。另外，美國投資者應知悉，我們確定我們於2016年為被動境外投資公司。

倘我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何應課稅年度為被動境外投資公司，則有關股東就出售或以其他方式處置普通股或美國存託股份及收取普通股或美國存託股份分派(以有關分派根據美國聯邦所得稅規則被當作「超額分派」處理為限)確認的收益可能產生的美國所得稅可能大幅增加。此外，該等持有人可能須遵守繁複的申報規定。

此外，倘我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何年度被分類為被動境外投資公司，於有關美國股東持有該等普通股或美國存託股份的所有後續年度，我們通常會繼續被視作被動境外投資公司。各美國股東應就被動境外投資公司規則以及收購、擁有及處置普通股及美國存託股份的美國聯邦所得稅影響諮詢其稅務顧問。

## 風險因素

倘閣下為「持股百分之十之股東」，閣下可能於我們被分類為受控外國公司時遭受美國聯邦所得稅不利影響。

出於繳納美國聯邦所得稅目的而被分類為「受控外國公司」(CFC)的非美國公司的每名「持股百分之十之股東」(定義見下文)，通常須為繳納美國聯邦稅項而於收入中列入該持股百分之十之股東按比例分佔的受控外國公司的「Subpart F 收入」(Subpart F income)及美國物業盈利投資，即使該受控外國公司並無向其股東作出任何分派。每名持股百分之十之股東亦須於其總收入中列入「全球低徵稅無形收入」(參考該名持股百分之十之股東屬於其持股百分之十之股東的受控外國公司的收入釐定)。於支付股息時，屬公司的持股百分之十之股東可能享有相等於任何股息外資部分的扣減額。倘持股百分之十之股東直接或間接合共持有一家非美國公司有權投票的所有股票類別50%以上的合併總投票權或該公司股票50%以上的總價值，則該公司通常會為繳納美國聯邦所得稅而被分類為受控外國公司。「持股百分之十之股東」為擁有或被視為擁有該公司有權投票的所有股票類別10%或以上合併總投票權或擁有該公司所有股票類別10%價值的美國人士(定義見《1986年稅務守則》(Internal Revenue Code of 1986)(經修訂))。受控外國公司地位的十分複雜並涉及屬性規則，其應用無法完全確定。儘管我們相信我們目前並非為受控外國公司，惟日後我們可能成為受控外國公司或於受控外國公司中擁有權益。持有人務請就我們可能具備受控外國公司地外及其影響向其本身的稅務顧問作出諮詢。

## 財務概要

	截至12月31日止年度				
	2014年 千美元	2015年 千美元	2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元
<b>經營業績</b>					
產品收入，淨額	—	—	—	24,428	130,885
合作收入	13,035	8,816	1,070	213,959	67,335
收入總額	13,035	8,816	1,070	238,387	198,220
毛利	13,035	8,816	1,070	233,413	169,515
除所得稅開支前虧損	18,546	57,102	119,163	91,064	689,829
虧損淨額	18,546	57,102	119,217	93,299	674,033
經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	11,909	46,891	108,592	50,436	586,906
BeiGene, Ltd. 應佔虧損淨額	18,278	57,102	119,217	93,105	673,769
<b>盈利能力</b>					
毛利率(%)	100%	100%	100%	98%	86%
淨利率(%)	-142%	-648%	-11142%	-39%	-340%
經調整淨利率(%) <sup>(1)</sup>	-91%	-532%	-10149%	-21%	-296%

	截至12月31日止年度				
	2014年 千美元	2015年 千美元	2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元
<b>財務狀況</b>					
現金及現金等價物及受限制現金	13,898	17,869	87,514	239,602	740,713
短期投資	30,497	82,617	280,660	597,914	1,068,509
營運資金	33,817	71,097	339,341	763,509	1,697,390
資產總值	53,621	116,764	405,813	1,046,479	2,249,684
負債總額	27,853	42,445	52,906	362,248	496,037
優先股	78,809	176,084	—	—	—
非控股權益	—	—	—	14,422	14,445
權益(虧絀)總額	(53,041)	(101,765)	352,907	684,231	1,753,647

(1) 不包括股份酬金開支。

(2) 相關期間的財務業績及財務狀況乃根據向美國證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告編製。與於香港首次公開發售招股章程會計師報告所披露綜合財務報表的對賬載於綜合財務報表附註32。

## 管理層討論及分析

### 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啟動其他項目，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。

## 管理層討論及分析

- **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。

## 管理層討論及分析

- 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(或「該通函」)所述的上市規則；
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及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(或「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。

## 管理層討論及分析

### 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 ABRIXANE®、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年報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藥物。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

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®(納米白蛋白顆粒結合型紫杉醇)、REVLIMID®(來那度胺)及VIDAZA®(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。

## 管理層討論及分析

### 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%

## 管理層討論及分析

### 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	67,335	213,959	(146,624)	(69)%
總計	198,220	238,387	(40,167)	(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。

## 管理層討論及分析

### 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	%
		(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。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

### 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。

## 管理層討論及分析

### 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>

## 管理層討論及分析

### 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。

## 管理層討論及分析

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>740,713</u>	<u>239,602</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。

## 管理層討論及分析

### 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，原因是來自於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。

## 管理層討論及分析

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)。

## 管理層討論及分析

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：

	總額	按期間劃分的到期付款			
		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>

## 管理層討論及分析

### 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。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

**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。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

### 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

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

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。

## 管理層討論及分析

### 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。薪酬待遇乃以行業相若及規模相若的公司為基準而設定。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)。

## 管理層討論及分析

### 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。

## 董事及高級管理層

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。下表載列2019年4月18日有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位
歐雷強先生	51	執行董事、主席兼首席執行官
王曉東博士	56	非執行董事
陳永正先生	62	獨立非執行董事
Donald W. Glazer 先生	74	獨立非執行董事
Michael Goller 先生	44	獨立非執行董事
Ranjeev Krishana 先生	45	獨立非執行董事
Thomas Malley 先生	50	獨立非執行董事
蘇敬軾先生	66	獨立非執行董事
易清清先生	47	獨立非執行董事

### 執行董事

**歐雷強先生**，51歲，我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席。自2010年10月起，他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。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。歐先生勝任董事會的資質包括其豐富的領導、執行、管理、業務及醫藥與生物科技公司的經驗，以及其於醫藥產品開發及商業化的多年行業經歷。

## 董事及高級管理層

### 非執行董事

**王曉東博士**，56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。此前，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。我們認為王博士於抗癌藥研究的豐富經驗，加上其於生物科技行業的經歷，令其能勝任董事會成員。

### 獨立非執行董事

**陳永正先生**，62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，彼擔任澳洲電信國際集團(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月在澳洲證券交易所上市。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，彼擔任國家籃球協會(中國)首席執行官；2003年至2007年，任微軟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。我們認為陳先生於亞洲乃至全球的豐富業務經驗令其能勝任董事會成員。

## 董事及高級管理層

**Donald W. Glazer**先生，74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先生一直擔任律師事務所Goodwin Procter LLP顧問。1970年至1978年，彼於律師事務所Ropes & Gray LLP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。除Provant, Inc.及英格蘭電視公司外，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(彼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。我們認為Glazer先生勝任董事會的資質包括其於領導、執行、管理、業務及企業法律的豐富經驗。

**Michael Goller**先生，44歲，自2015年4月起擔任董事會成員。Goller先生為Baker Bros. Advisors LP的合夥人。於2005年加入Baker Bros.之前，Goller先生於1999年至2003年任職JPMorgan Partners, LLC，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。Goller先生於DBV Technologies SA(一家於納斯達克和泛歐交易所上市的公司)及Levo Therapeutics, Inc.的董事會任職。我們認為Goller先生於生命科學行業的經驗及於金融及企業發展領域的知識令其能勝任董事會職務。

**Ranjeev Krishana**先生，45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。我們認為Krishana先生於國際市場醫療健康行業的知識令其能勝任董事會職務。

## 董事及高級管理層

**Thomas Malley** 先生，50歲，自2016年1月起擔任董事會成員。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先生擔任 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先生擔任 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6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.(於2018年12月與 Millendo Therapeutics, Inc. 合併之前為一家納斯達克上市公司)，2012年至2017年擔任董事；Synageva BioPharma Corp.(於2015年5月因公司銷售而除牌之前為一家納斯達克上市公司)，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.(於2009年7月因公司銷售而除牌之前一家納斯達克上市公司)，2007年至2009年擔任董事。董事會認為 Malley 先生於生物製藥行業的經驗，包括於其他董事會任職的經歷，以及其財務及執行經驗，令其能勝任董事會職務。

**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，蘇先生於德國和台灣的寶潔公司(Procter & Gamble)工作。蘇先生於1974年6月獲得國立台灣大學本科學歷，於1978年5月獲得賓夕法尼亞州立大學化學工程理學碩士學位，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(一家於聯交所主板上市的公司(股份代號：2331))及 Peet's Coffee China 董事。我們認為蘇先生的營運及管理經驗、於市場推廣及品牌發展的專業知識(尤其是在中國)以及於策略規劃及國際業務發展的專業知識，令其能勝任董事會職務。

**易清清** 先生，47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。我們認為易先生於資本市場的豐富經驗及醫療健康領域知識，令其能勝任董事會職務。

### 高級管理層

下表提供有關高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職務
吳曉濱博士	57	中國總經理兼本公司總裁
梁恒博士	55	首席財務官兼首席策略官
黃蔚娟醫學博士	46	血液病學首席醫療官

**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本公司總裁。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。吳博士於2008年至2018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。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。

**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，現稱為SVB Leerink LLC)，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。梁博士現時擔任香港聯合交易所有限公司生物科技諮詢小組成員。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。

## 董事及高級管理層

**黃蔚娟醫學博士**，46歲，於2016年9月加入本公司擔任血液病學首席醫療官。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。黃博士於1994年獲得斯坦福大學的生物科學學士學位，並於1998年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。

### 根據上市規則披露董事資料變動

董事確認概無任何董事資料變動須根據上市規則第13.51(B)(1)條披露。

董事會欣然呈列本董事會報告，連同本集團截至2018年12月31日止年度之綜合財務報表。

### 一般資料

本公司於2010年10月28日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2018年8月8日起於聯交所主板上市(股份代號：06160)。本公司的美國存託股份自2016年2月3日起於納斯達克全球精選市場上市(股份代號：BGNE)。

### 主要業務

本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。本公司內部開發的領先候選藥物現處於後期臨床試驗階段，且本公司正於中國銷售三種許可藥物(自2017年9月起本公司從該等許可藥物獲得產品收入)。

有關本集團收入及業績貢獻的分析載於綜合財務報表附註3及附註18。

### 業務回顧

本集團業務回顧載於本年報「管理層討論及分析」章節。有關本集團可能面對的主要風險及不明朗因素的說明載於本年報第156頁。此外，有關與主要利益關係者的討論載於本年報「環境、社會及管治報告」一節。回顧及討論構成本董事會報告的一部分。

### 股本

本公司股本於截至2018年12月31日止年度之變動詳情載於綜合股東權益報表。

### 子公司

本公司子公司詳情載於綜合財務報表附註1。

### 財務概要

本集團綜合業績及財務狀況概要載於本年報第114頁。

## 董事會報告

### 業績

本集團截至2018年12月31日止年度之業績載於本年報第223頁綜合全面虧損表。

### 主要客戶及供應商

截至2018年12月31日止年度，我們的收入來自於一名中國產品分銷商(有關產品銷售)、新基(有關2017年訂立的tislelizumab戰略合作協議)及德國默克集團(有關pamiparib的合作)。截至2018年12月31日止年度，我們僅有三名客戶。我們33.2%的收入來自與新基的戰略合作產生的預付授權費、研發開支報銷及里程碑付款，66.0%來自於中國產品分銷商(有關銷售新基授權的藥物)及0.8%來自於德國默克集團(有關pamiparib的合作)。截至2017年12月31日止年度，我們89.3%的收入來自與新基的戰略合作產生的預付授權費、研發開支報銷及里程碑付款，10.3%來自於中國產品分銷商(有關銷售新基授權的藥物)及0.4%來自於德國默克集團(有關pamiparib的合作)。

截至2018年及2017年12月31日止年度，本集團前五大供應商分別佔本集團總採購額約47%及62%，其中最大供應商分別佔本集團總採購額約15%及19%。

截至2018年12月31日止年度，概無董事、其緊密聯繫人或任何據董事所知擁有本公司5%以上已發行股本之股東於上述任何客戶或供應商中擁有任何權益。

### 環境政策及表現

本集團致力履行環境責任，提升僱員福利及發展，保護環境及回報社區，實現可持續增長。該等承諾詳情載於本年報的環境、社會及管治報告內。

### 遵守相關法律法規

據董事會所知，本集團已遵守對本集團所有重大方面有重大影響的相關法律法規。

### 主要風險及不明朗因素

如本年報「風險因素」一節所進一步披露，下文載列本集團面對的若干主要風險及不明朗因素(部分超出其控制)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。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准、生產及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。
- 我們的藥物及任何未來獲批在研藥物可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方支付人及其他方的市場認可度。
- 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的藥物及在研藥物的專利保護，或倘獲取的有關知識產權範圍有限，第三方可能與我們直接競爭。
- 我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們須與合作商有效合作以開發及生產我們的在研藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或達致預期的期限，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安排，而我們亦可能並無實現該等合作、聯盟或特許安排的利益。
- 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，故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中國與美國或其他政府之間的關係或會對我們的業務、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。

## 董事會報告

### 上市所得款項淨額用途

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

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。

### 股息政策及儲備

董事會已採納一項股息政策。如該政策所述，本公司目前打算保留所有可用資金及收益(如有)以為本公司的業務發展和擴張提供資金，並且本公司預計在可預見的將來不會支付任何現金股息。根據適用法律及本公司組織章程，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，包括本公司未來的營運及盈利、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。倘本公司在未來支付股息，為了讓本公司向股東及美國存託股份持有人分配股息，本公司將在一定程度上依賴中國子公司分配的股息。中國法規可能限制本公司中國子公司向其派付股息的能力。該股息政策反映董事會對本公司財務及現金流量狀況的當前看法。董事會將繼續不時審閱股息政策，但無法保證會就任何特定期間派付任何特定金額股息。

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。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依賴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。

截至2018年12月31日，本公司的可分派儲備為1,982.3百萬美元(2017年：728.0百萬美元)。

截至2018年12月31日止年度，本集團及本公司的儲備變動詳情分別載於第226頁的綜合股東權益報表及綜合財務報表附註34。

### 物業及設備

本集團於截至2018年12月31日止年度之物業、廠房及設備之變動詳情載於綜合財務報表附註10。

### 借款

截至2018年12月31日，本集團的未償還銀行及其他金融機構借款為198.4百萬美元(2017年：164.7百萬美元)。

## 董事會報告

### 捐款

截至2018年12月31日止年度，本集團作出的慈善捐款約為0.09百萬美元(2017年：約0.04百萬美元)。

### 已發行債權證

截至2018年12月31日止年度，本集團概無發行任何債權證。

### 股權掛鈎協議

除「購股權及獎勵計劃」一節所披露者外，截至2018年12月31日止年度，本集團概無訂立或擁有任何股權掛鈎協議。

### 董事

於上市日期至2018年12月31日止期間以及截至本年報日期任職的董事為：

#### 執行董事

歐雷強先生(主席兼首席執行官)

#### 非執行董事

王曉東博士

#### 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

易清清先生

本公司章程規定，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。各類別各董事須任期三年，直至已選舉出該董事繼任者。於任期屆滿後，各董事將符合資格於下屆股東週年大會上繼續重選連任三年，直至已選舉出該董事繼任者。第一類董事任期計劃於2020年股東週年大會當日屆滿，第二類董事任期計劃於2021年股東週年大會當日屆滿及第三類董事任期計劃於2019年股東週年大會當日屆滿，惟於各種情況下有關董事可提早辭任或罷免。根據董事會提名及企業管治委員會的推薦，董事會提名於2019年股東週年大會接受股東選舉董事的人士為現有第三類成員：Ranjeev Krishana先生、王曉東博士及易清清先生。此外，根據章程，蘇敬軾先生於2018年4月獲董事會選舉為董事以填補空缺。根據提名及企業管治委員會的推薦，董事會提名蘇敬軾於2019年股東週年大會接受股東選舉擔任第一類董事。

本公司已收到各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條作出的年度獨立性確認書，並認為各獨立非執行董事均屬獨立。

### 董事會及高級管理層

本集團董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。

### 薪酬政策及董事薪酬

本公司聯合創始人、首席執行官兼主席歐雷強先生作為董事並無收取任何薪酬。本公司聯合創始人兼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。

## 董事會報告

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住高素質的獨立董事。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)
<b>董事會：</b>	
所有獨立董事	50,000
<b>審核委員會：</b>	
主席	22,500
非主席成員	10,000
<b>薪酬委員會：</b>	
主席	17,500
非主席成員	7,500
<b>提名及企業管治委員會：</b>	
主席	12,500
非主席成員	5,000

根據我們的獨立董事薪酬政策，每名獨立董事將就其首次當選或獲委任加入董事會而獲授價值300,000美元的股權獎勵(按任職直至今屆股東週年大會之年度比例計算)及於每屆股東週年大會當日獲授價值300,000美元的年度股權獎勵。各項獎勵包括一半購股權及一般受限制股份單位，於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)歸屬，及於身故、傷殘或發生有關本公司控制權變動的特定事件後全數歸屬。購股權行使價相等於本公司普通股於授出日期的公平市值(根據授權日美國存託證券於納斯達克股票市場的收市價和授權日前五個工作日的平均收市價之較高者計算)，且購股權及受限制股份單位將根據2016年計劃及當中獎勵協議表格授出。此外，根據2016年計劃，於任何曆年，各獨立董事就其提供獨立董事服務獲支付的所有股權獎勵及其他現金薪酬的價值不得超過1,000,000美元。我們亦報銷獨立董事出席董事會及委員會會議產生的所有合理實際費用。

我們現時正評估獨立董事薪酬政策，有可能將授予獨立董事的首次及年度股權獎勵由購股權及受限制股份單位變更為全部購股權，以與聯交所上市公司的市場慣例保持一致。

於2019年2月，薪酬委員會採納非僱員董事及最高行政人員(包括首席執行官)適用的持股指引，以進一步使本公司領導層利益與股東利益保持一致。持股指引如下：首席執行官須至少持有其基本年薪六倍的股權；總裁須至少持有其基本年薪三倍的股權；各其他最高行政人員須至少持有其基本年薪一倍的股權；及各非僱員董事須至少持有其年度董事會現金袍金五倍的股權。有關個人及新委任或獲選人士須於五年內達致指引數額。以下各項構成持股指引所述股權：直接擁有股份、實益擁有股份、董事為合夥人、高級職員或僱員的實體所持股份、所持或遞延已歸屬受限制股份單位的相關股份以及50%未歸屬受限制股份單位及已歸屬但未行使的「價內」購股權。

董事於截至2017年及2018年12月31日止財政年度的薪酬總額(包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、養老金計劃供款及酌情獎金)分別約為5.68百萬美元及10.84百萬美元。歐雷強先生(作為本公司首席執行官)、王曉東博士(作為本公司顧問)、董事、高級管理層及五名最高薪酬人士的薪酬詳情分別載於綜合財務報表附註26、27及28。

除招股章程披露者外，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬，且本集團概無向任何董事支付薪酬作為加入本集團或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

## 董事會報告

### 董事服務合約

#### 與歐雷強先生的僱傭協議

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，歐先生擔任我們的首席執行官。歐先生目前的基本薪金為675,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整。歐先生的基本薪金於我們與若干子公司之間分配。根據薪酬委員會推薦及董事會確定的業績，歐先生將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65%。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」(如其僱傭協議所界定)終止或若歐先生出於「良好理由」(如其僱傭協議所界定)終止其僱傭，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個月或初步三年任期內剩餘的月份數之較高者；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。

#### 與王曉東博士的諮詢協議

於2018年7月24日，我們已與王博士訂立一份諮詢協議，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)。

除上文所披露者外，概無於2019年股東週年大會上建議重選的董事與本集團成員公司簽訂不可由本集團在一年內終止而毋須支付補償(法定補償除外)的服務合約。

### 董事於重大交易、安排或合約的權益

除本年度所載「董事服務合約」、「關連交易」、「關聯方交易」及綜合財務報表附註28各節所披露者外，概無董事及任何董事關連實體於任何本公司或其任何子公司於截至2018年12月31日止年度內或結束時訂立或存續的重要交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

### 獲允許彌償保證

根據本公司章程及適用法律法規，每名董事將就其於執行公務時或就此引致或承受的全部訴訟、法律程序、成本、支出、開支損失、損壞或負債自本公司資產及溢利中獲得彌償及免受損害。

該等獲允許彌償條文已於截至2018年12月31日止年度生效。本公司已購買責任保險為董事提供適當保障。

### 管理合約

除「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於截至2018年12月31日止年度概無訂立或存續任何有關本公司整體或任何重大部分業務經營及管理的合約。

### 董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外，於截至2018年12月31日止年度內任何時間，本公司或其任何子公司概無訂立任何安排致使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲利；及概無董事或其配偶或18歲以下子女擁有任何權利可認購本公司或任何其他法團股權或債務證券或已行使有關權利。

### 董事於競爭業務的權利

截至2018年12月31日止年度，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務(本集團業務除外)中擁有任何須根據上市規則第8.10條披露之權益。

## 董事會報告

### 董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

於2018年12月31日，本公司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(a)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益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	普通股數目	持股概約百分比 <sup>(1)</sup>
歐雷強	實益擁有人	34,110,070 <sup>(2)</sup>	4.40%
	信託授予人／信託受益人	10,000,000 <sup>(3)</sup>	1.29%
	信託授予人／未成年子女權益	102,188 <sup>(4)</sup>	0.01%
	信託授予人／信託受益人	7,952,787 <sup>(5)</sup>	1.03%
	信託授予人／信託受益人	29,439,115 <sup>(6)</sup>	3.80%
	信託授予人	510,941 <sup>(7)</sup>	0.07%
王曉東	實益擁有人	15,994,751 <sup>(8)</sup>	2.06%
	未成年子女權益	224,372 <sup>(9)</sup>	0.03%
	於受控法團權益	5,000,000 <sup>(10)</sup>	0.65%
陳永正	實益擁有人	657,346 <sup>(11)</sup>	0.08%
Donald W. Glazer	實益擁有人	4,518,952 <sup>(12)</sup>	0.58%
	配偶權益	38,160 <sup>(13)</sup>	0.005%
Michael Goller	實益擁有人	226,724 <sup>(14)</sup>	0.03%
Ranjeev Krishana	實益擁有人	226,724 <sup>(15)</sup>	0.03%
Thomas Malley	實益擁有人	1,139,472 <sup>(16)</sup>	0.15%
蘇敬軾	實益擁有人	63,290 <sup>(17)</sup>	0.01%
易清清	實益擁有人	226,724 <sup>(18)</sup>	0.03%

附註：

- (1) 計算乃基於2018年12月31日的已發行股份總數774,576,070股股份。
- (2) 包括(1)歐先生持有的16,270,707股股份、(2)向歐先生授出的購股權獲行使後，歐先生可獲得的最多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)歐先生可獲得的相當於1,149,465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，受益人為歐先生。
- (4) 該等股份由The John Oyler Legacy Trust持有，受益人為歐先生的未成年子女，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (5) 該等股份由授予人保留年金信託持有，受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (6) 該等股份由Oyler Investment LLC持有，而授予人保留年金信託(其受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人)擁有Oyler Investment LLC 99%的權益。
- (7) 該等股份由The Oyler Family Legacy Trust持有，受益人為歐先生的家庭成員，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (8) 包括(1)王博士持有的7,306,967股股份、(2)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401,641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，而Wang Investment LLC由兩項授予人保留年金信託擁有99%權益，其中王博士的妻子為受託人，王博士為授予人。
- (11) 包括(1)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4,292,228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)。

## 董事會報告

- (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 9,290 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)。
- (17) 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) 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)。

除上文所披露者外，於 2018 年 12 月 31 日，就本公司任何董事及最高行政人員所知，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有任何 (a) 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益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)；或 (b) 記錄於本公司根據證券及期貨條例第 352 條存置的登記冊的權益或淡倉；或 (c) 根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2018年12月31日，就本公司董事或最高行政人員所知，下列人士(本公司董事及最高行政人員除外)於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益及／或淡倉：

股東名稱	身份／權益性質	股份／ 相關股份數目	持股概約 百分比 <sup>(1)</sup>
Julian C. Baker <sup>(2)</sup>	實益權益／於受控法團權益	161,880,677	20.9%
Felix J. Baker <sup>(2)</sup>	實益權益／於受控法團權益	161,880,677	20.9%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC. <sup>(2)</sup>	於受控法團權益	161,745,282	20.88%
Baker Bros. Advisors LP <sup>(2)</sup>	於受控法團權益	161,745,282	20.88%
Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. <sup>(2)</sup>	實益權益	145,425,622	18.77%
Hillhouse Capital Management Ltd. <sup>(3)</sup>	於受控法團權益	13,445,978	1.74%
Gaoling Fund, L.P. <sup>(3)</sup>	實益權益	58,995,800	7.62%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd <sup>(3)</sup>	於受控法團權益	63,117,389	8.15%
Fidelity Management & Research Company <sup>(4)</sup>	於受控法團權益	76,202,408	9.84%
FMR Co., Inc. <sup>(4)</sup>	實益權益／於受控法團權益	71,180,714	9.19%
FMR LLC <sup>(4)</sup>	實益權益	78,936,136	10.19%
Fidelity Mt. Vernon Street Trusts <sup>(4)</sup>	實益權益	38,393,094	4.96%

## 董事會報告

附註：

- (1) 計算乃基於2018年12月31日的已發行股份總數774,576,070股股份。
- (2) Julian C. Baker及Felix J. Baker為Baker Bros. Advisors (GP) LLC的管理成員。Baker Bros. Advisors (GP) LLC為Baker Bros. Advisors LP的唯一普通合夥人，而Baker Bros. Advisors LP為667, L.P.及Baker Brothers Life Sciences, L.P.的投資顧問，擁有唯一投票及投資權。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros. Advisors (GP) LLC及Baker Bros. Advisors LP被視為於667, L.P.所持有的16,319,660股股份及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的145,425,622股股份中擁有權益。Julian C. Baker及Felix J. Baker各自通過受控法團FBB3 LLC再持有92,326股股份及43,069股股份。
- (3) (i)58,995,800股股份由Gaoling Fund, L.P.持有；(ii) 4,121,589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 Advisors, Ltd.作為YHG Investment, L.P.的唯一普通合夥人及Gaoling Fund, L.P.的唯一管理公司。Hillhouse Capital Management, Ltd.為Hillhouse Fund II, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund II, L.P.擁有Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Advisors, Ltd.被視為於Gaoling Fund, L.P.所持有的58,995,800股股份及YHG Investment, L.P.所持有的4,121,589股股份中擁有權益；而Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於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。
- (4) 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。

Fidelity Management & Research Company於76,202,408股股份中擁有權益，其中69,720,508股為實物交收上市衍生工具。其受控法團FMR Co., Inc直接於12,048,805股股份擁有權益及間接於71,180,714股股份擁有權益，Fidelity Management & Research (Hong Kong) Limited直接於4,694,900股股份擁有權益。

Fidelity Mt. Vernon Street Trust擁有實益權益的38,393,094股股份包括Fidelity Mt. Vernon Street Trust直接持有的274,453股股份及36,118,641份實物交收上市衍生工具。

FMR Co., Inc.擁有實益權益的71,180,714股股份包括FMR Co., Inc.直接持有的4,617,100股股份及66,563,614份實物交收上市衍生工具。

除上文所披露者外，於2018年12月31日，概無任何人士(本公司董事或最高行政人員除外)向董事表示於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益或淡倉。

購股權及獎勵計劃

1. 2011 期權計劃

董事會於2011年4月15日批准並最近於2015年4月17日修訂2011計劃。由於董事會已決定於2016年2月2日(即2016計劃生效日期)後，將不會根據2011計劃進一步授出任何購股權，因此，2011計劃的條款不受上市規則第十七章的條文規限。

於2018年12月31日，本公司根據2011計劃向240名參與者有條件地授出購股權。2011計劃項下的所有購股權已於2011年5月20日至2016年1月31日(包括首尾兩日)期間授出。根據2011計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.01美元至1.85美元。

有關2011計劃的其他詳情載於招股章程。

於2018年1月1日，21,550,936股股份因根據2011年計劃授出的購股權而發行在外，及於2018年12月31日，18,359,710股股份根據2011年計劃而發行在外。2018年1月1日至2018年12月31日，根據2011年計劃授出的購股權變動如下：

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	行使價	購股權數目				
					於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於期內 註銷/失效	於2018年 12月31日 尚未行使
本公司董事									
王曉東	非執行董事	2011年5月20日	自授出日期起10年	0.01美元	88,235	—	—	—	88,235
		2013年4月3日	自授出日期起10年	0.01美元	879,267	—	—	—	879,267
		2015年6月29日	自授出日期起10年	0.50美元	500,000	—	—	—	500,000
Thomas Malley	獨立非執行董事	2016年1月25日	自授出日期起10年	1.85美元	552,752	—	—	—	552,752
本公司高級管理層									
梁恒	首席財務官兼首席戰略官	2015年6月29日	自授出日期起10年	0.50美元	4,900,000	—	455,000	—	4,445,000
其他承授人									
合計		於2011年5月20日 至2016年1月31日	自授出日期起10年	介乎0.01美元 至1.85美元 之間	14,630,682	—	2,485,457	250,769	11,894,456
總計					<u>21,550,936</u>	<u>—</u>	<u>2,940,457</u>	<u>250,769</u>	<u>18,359,710</u>

## 董事會報告

### 2. 第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃

董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日批准2016計劃，以修訂及重列本公司於2016年1月14日初始採納的2016期權及激勵計劃。

#### 目的

2016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。

#### 合資格參與者

本公司薪酬委員會不時選定全職及兼職高級職員、僱員、非僱員董事及其他主要人士(包括顧問)為符合資格參與2016計劃。

#### 最高股份數目

2016計劃及本公司其他股權計劃預留及可供發行的最高股份數目不得超出於2018年12月7日已發行及流通股份的10%，且所有已授出但尚未行使2016計劃購股權及已授出但尚未行使本公司任何其他計劃購股權於任何時間獲行使時，可發行的股份總數不得超出不時已發行股份的30%。

#### 各承授人限額

除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2016計劃以及本公司任何其他股權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，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

### 購股權期限

薪酬委員會可於授出時間釐定購股權可全面或部分行使前購股權須持有的最短期限及／或須達成的最低表現目標，以及在薪酬委員會酌情下載入有關其他條款(按個別或一般情況)。

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。

### 行使價

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) 一股美國存託股份於授出日期在納斯達克收市價的1/13；及(ii) 一股美國存託股份於緊接授出日期前五個工作日在納斯達克平均收市價的1/13。

### 代價

承授人無需就根據2016計劃獲授的購股權支付任何代價。

### 2016計劃屆滿

2016計劃將於2028年11月7日屆滿。

### 2016計劃的變動

於2018年12月31日，本公司根據2016計劃向734名參與者有條件地授出購股權。2016計劃項下的所有購股權已於2016年2月8日至2018年12月31日(包括首尾兩日)期間授出。根據2016計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.5美元至16.15美元。

有關2016計劃的其他詳情載於綜合財務報表附註21。

## 董事會報告

於2018年1月1日，90,251,295股股份因根據2016計劃授出的購股權而發行在外，及2018年12月31日，82,442,867股股份根據2016計劃而發行在外。2018年1月1日至2018年12月31日，已授出的購股權變動如下：

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於期內 註銷/失效	於2018年 12月31日 尚未行使
<b>本公司董事</b>											
歐雷強	執行董事、主席 兼首席執行官	2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	2,047,500	—	—	—	2,047,500
		2017年9月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	935,000	—	—	—	935,000
		2018年4月30日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	—	996,810	—	—	996,810
王曉東	非執行董事	2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	—	1,310,088	—	—	1,310,088
		2016年11月16日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	1,613,430	—	—	—	1,613,430
		2017年9月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	750,000	—	—	—	750,000
陳永正	獨立非執行董事	2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	—	655,044	—	—	655,044
		2016年2月8日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.61美元	不適用	2.42美元	460,626	—	—	—	460,626
		2017年6月2日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	2.94美元	不適用	3.15美元	169,988	—	—	—	169,988
Donald W. Glazer	獨立非執行董事	2018年6月6日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442
		2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	—	—	—	199,992
		2018年6月6日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442
Michael Goller	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	—	—	—	199,992
		2018年6月6日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442
Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	—	—	—	199,992
		2018年6月6日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442

## 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	註銷/失效	於2018年 12月31日 尚未行使
<b>本公司董事</b>											
Thomas Malley	獨立非執行董事	2017年6月2日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.94美元	不適用	3.15美元	169,988	—	—	—	169,988
		2018年6月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442
蘇敬軾	獨立非執行董事	2018年4月1日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	12.92美元	不適用	12.72美元	—	63,290	—	—	63,290
易清清	獨立非執行董事	2017年4月19日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	—	—	—	199,992
		2018年6月6日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	—	17,442	—	—	17,442
<b>本公司高級管理層</b>											
梁恒	首席財務官兼 首席策略官	2016年11月16日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	1,752,500	—	—	—	1,752,500
		2017年6月29日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	不適用	3.45美元	1,250,000	—	—	—	1,250,000
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	—	364,208	—	—	364,208
黃蔚娟	血液病學首席醫療官	2016年9月2日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.26美元	10.48美元	2.27美元	1,367,500	—	39,000	—	1,328,500
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	不適用	3.49美元	980,465	—	—	—	980,465
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	—	310,180	—	—	310,180
吳曉濱	中國區總經理兼總裁	2018年4月30日 <sup>(6)</sup>	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	—	766,599	—	—	766,599

# 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於2018年 12月31日 尚未行使	
	其他承授人										
合共		2016年5月3日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.09美元	12.63美元	2.05美元	2,376,000	—	1,831,492	544,508	—
		2016年7月13日 <sup>(3)</sup>		2.27美元	11.50美元	2.29美元	10,765,800	—	1,015,950	372,631	9,377,219
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>		2.13美元	11.21美元	2.10美元	1,657,010	—	247,559	103,830	1,305,621
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>		2.13美元	12.21美元	2.10美元	3,496,945	—	474,826	55,192	2,966,927
		2016年7月29日 <sup>(3)</sup>		2.11美元	11.80美元	2.02美元	354,094	—	87,217	—	266,877
		2016年8月9日 <sup>(3)</sup>		2.04美元	10.02美元	2.10美元	166,000	—	39,000	—	127,000
		2016年8月22日 <sup>(3)</sup>		2.28美元	9.77美元	2.24美元	1,599,988	—	780,000	—	819,988
		2016年9月12日 <sup>(3)</sup>		2.33美元	13.86美元	2.42美元	41,259	—	14,885	—	26,374
		2016年9月19日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	13.89美元	2.38美元	184,813	—	16,250	—	168,563
		2016年9月26日 <sup>(3)</sup>		2.35美元	14.00美元	2.27美元	87,325	—	13,000	—	74,325
		2016年10月12日 <sup>(3)</sup>		2.48美元	13.66美元	2.42美元	309,998	—	32,500	—	277,498
		2016年10月12日 <sup>(3)</sup>		2.48美元	13.58美元	2.42美元	11,680	—	2,340	—	9,340
		2016年10月17日 <sup>(3)</sup>		2.42美元	不適用	2.55美元	89,999	—	—	—	89,999
		2016年10月24日 <sup>(3)</sup>		2.55美元	7.75美元	2.57美元	72,917	—	2,080	70,837	—
		2016年11月1日 <sup>(3)</sup>		2.56美元	12.90美元	2.57美元	470,288	—	128,310	—	341,978
		2016年11月7日 <sup>(3)</sup>		2.43美元	不適用	2.46美元	309,998	—	—	—	309,998
		2016年11月8日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	10.51美元	2.51美元	159,991	—	68,796	—	91,195
		2016年11月16日 <sup>(3)</sup>		2.79美元	不適用	2.84美元	109,993	—	—	—	109,993
		2016年11月21日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	11.26美元	2.42美元	789,984	—	95,979	—	694,005
		2016年11月28日 <sup>(3)</sup>		2.49美元	12.24美元	2.38美元	232,505	—	41,522	—	190,983
		2016年11月30日 <sup>(3)</sup>		2.43美元	不適用	2.44美元	15,990	—	—	—	15,990
		2016年12月1日 <sup>(3)</sup>		2.44美元	12.81美元	2.37美元	521,248	—	144,690	—	376,558
		2016年12月9日 <sup>(3)</sup>		2.07美元	不適用	2.09美元	119,990	—	—	—	119,990
		2016年12月27日 <sup>(3)</sup>		2.31美元	10.05美元	2.28美元	359,996	—	179,855	—	180,141
		2017年1月3日 <sup>(3)</sup>		2.34美元	8.66美元	2.39美元	849,966	—	191,750	416,247	241,969
		2017年1月5日 <sup>(3)</sup>		2.44美元	9.62美元	2.39美元	834,977	—	194,883	330,096	309,998
		2017年1月6日 <sup>(3)</sup>		2.39美元	8.42美元	2.37美元	54,990	—	13,741	41,249	—
		2017年1月9日 <sup>(3)</sup>		2.37美元	9.78美元	2.43美元	554,996	—	117,000	—	437,996
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	9.06美元	2.53美元	259,987	—	62,946	—	197,041
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	10.55美元	2.53美元	593,554	—	169,702	137,514	286,338
		2017年1月23日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	10.95美元	2.49美元	319,982	—	46,800	—	273,182
		2017年1月30日 <sup>(3)</sup>		2.80美元	12.09美元	2.62美元	190,047	—	51,246	—	138,801

# 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於2018年 12月31日 尚未行使	
	其他承授人										
		2017年2月1日 <sup>(3)</sup>		2.68美元	13.43美元	2.77美元	1,231,971	—	94,991	89,999	1,046,981
		2017年2月6日 <sup>(3)</sup>		2.76美元	10.05美元	2.76美元	279,994	—	34,996	105,001	139,997
		2017年2月8日 <sup>(3)</sup>		2.67美元	10.59美元	2.78美元	15,990	—	6,916	—	9,074
		2017年2月13日 <sup>(3)</sup>		2.77美元	9.51美元	2.77美元	824,993	—	175,500	—	649,493
		2017年2月15日 <sup>(3)</sup>		2.89美元	12.23美元	3.11美元	110,500	—	18,408	—	92,092
		2017年2月27日 <sup>(3)</sup>		2.97美元	12.13美元	2.93美元	1,500,965	—	560,807	—	940,158
		2017年3月6日 <sup>(3)</sup>		3.14美元	12.12美元	3.06美元	324,974	—	32,799	—	292,175
		2017年3月13日 <sup>(3)</sup>		3.08美元	16.42美元	3.02美元	314,977	—	2,288	—	312,689
		2017年3月20日 <sup>(3)</sup>		3.04美元	12.25美元	3.04美元	404,976	—	47,983	—	356,993
		2017年3月27日 <sup>(3)</sup>		2.79美元	13.12美元	2.79美元	650,000	—	230,165	—	419,835
		2017年3月30日 <sup>(3)</sup>		2.83美元	16.42美元	2.81美元	384,995	—	32,500	—	352,495
		2017年3月31日 <sup>(3)</sup>		2.81美元	13.93美元	2.82美元	139,997	—	37,908	102,089	—
		2017年3月31日 <sup>(3)</sup>		2.81美元	11.37美元	2.82美元	691,847	—	176,995	32,292	482,560
		2017年4月3日 <sup>(3)</sup>		2.82美元	11.95美元	2.82美元	364,988	—	58,500	—	306,488
		2017年4月10日 <sup>(3)</sup>		2.86美元	12.89美元	2.91美元	514,982	—	103,987	—	410,995
		2017年4月11日 <sup>(3)</sup>		2.91美元	不適用	2.95美元	149,994	—	—	—	149,994
		2017年4月17日 <sup>(3)</sup>		2.92美元	12.80美元	2.95美元	1,194,973	—	269,022	—	925,951
		2017年4月24日 <sup>(3)</sup>		2.82美元	12.48美元	2.89美元	184,990	—	57,057	—	127,933
		2017年4月26日 <sup>(3)</sup>		3.01美元	不適用	3.09美元	144,989	—	—	—	144,989
		2017年5月1日 <sup>(3)</sup>		3.14美元	13.08美元	3.13美元	1,409,964	—	273,156	—	1,136,808
		2017年5月2日 <sup>(3)</sup>		3.13美元	13.56美元	3.12美元	591,890	—	31,291	11,960	548,639
		2017年5月3日 <sup>(3)</sup>		3.12美元	13.13美元	3.12美元	160,976	—	54,340	—	106,636
		2017年5月8日 <sup>(3)</sup>		3.02美元	12.34美元	2.98美元	784,976	—	194,974	199,979	390,023
		2017年5月10日 <sup>(3)</sup>		2.88美元	12.72美元	2.92美元	144,987	—	48,594	—	96,393
		2017年5月15日 <sup>(3)</sup>		2.81美元	14.47美元	2.90美元	470,977	—	40,560	11,674	418,743
		2017年5月30日 <sup>(3)</sup>		2.88美元	13.81美元	2.88美元	495,378	—	86,450	—	408,928
		2017年6月1日 <sup>(3)</sup>		2.83美元	13.71美元	2.94美元	1,792,492	—	58,890	25,064	1,708,538
		2017年6月12日 <sup>(3)</sup>		2.99美元	15.22美元	3.00美元	174,980	—	14,885	—	160,095
		2017年6月14日 <sup>(3)</sup>		3.04美元	12.69美元	3.05美元	3,265,961	—	223,405	342,538	2,700,018
		2017年6月15日 <sup>(3)</sup>		3.05美元	12.01美元	3.04美元	9,981,465	—	758,290	956,475	8,266,700
		2017年6月21日 <sup>(3)</sup>		3.31美元	不適用	3.45美元	144,989	—	—	—	144,989
		2017年6月23日 <sup>(3)</sup>		3.41美元	不適用	3.45美元	130,000	—	—	—	130,000
		2017年6月26日 <sup>(3)</sup>		3.45美元	不適用	3.50美元	99,996	—	—	—	99,996
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>		3.50美元	12.08美元	3.49美元	7,744,070	—	496,496	845,832	6,401,742
		2017年6月29日 <sup>(3)</sup>		3.50美元	12.22美元	3.45美元	262,600	—	29,848	8,125	224,627
		2017年7月6日 <sup>(3)</sup>		4.02美元	不適用	5.10美元	109,993	—	—	—	109,993
		2017年7月10日 <sup>(3)</sup>		5.40美元	10.41美元	5.45美元	349,973	—	3,120	—	346,853
		2017年7月17日 <sup>(3)</sup>		5.67美元	12.82美元	4.19美元	279,994	—	32,500	—	247,494
		2017年7月17日 <sup>(3)</sup>		5.67美元	13.57美元	4.19美元	1,337,648	—	144,248	67,327	1,126,073
		2017年7月24日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	13.32美元	5.65美元	11,999	—	2,990	—	9,009
		2017年7月31日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	不適用	5.42美元	294,996	—	—	—	294,996
		2017年7月31日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	12.82美元	5.42美元	1,060,033	—	77,571	11,934	970,528
		2017年8月1日 <sup>(3)</sup>		5.42美元	不適用	5.58美元	1,300,000	—	—	—	1,300,000

# 董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於2018年 12月31日 尚未行使	
	其他承授人										
		2017年8月2日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	11.23美元	5.45美元	199,992	—	19,799	—	180,193
		2017年8月3日 <sup>(3)</sup>		5.45美元	不適用	5.51美元	19,994	—	—	—	19,994
		2017年8月7日 <sup>(3)</sup>		5.56美元	不適用	5.95美元	684,996	—	—	260,000	424,996
		2017年8月8日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	不適用	6.03美元	54,990	—	—	—	54,990
		2017年8月10日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	不適用	5.59美元	124,995	—	—	—	124,995
		2017年8月11日 <sup>(3)</sup>		5.59美元	不適用	5.46美元	234,988	—	—	—	234,988
		2017年8月17日 <sup>(3)</sup>		5.39美元	不適用	5.32美元	934,973	—	—	89,999	844,974
		2017年8月25日 <sup>(3)</sup>		5.38美元	不適用	5.29美元	179,985	—	—	—	179,985
		2017年8月28日 <sup>(3)</sup>		5.29美元	不適用	5.28美元	254,982	—	—	—	254,982
		2017年8月31日 <sup>(3)</sup>		5.30美元	不適用	5.30美元	312,000	—	—	—	312,000
		2017年8月31日 <sup>(3)</sup>		5.30美元	12.12美元	5.30美元	1,148,888	—	67,288	39,468	1,042,132
		2017年9月5日 <sup>(3)</sup>		5.78美元	不適用	5.68美元	414,973	—	—	74,997	339,976
		2017年9月12日 <sup>(3)</sup>		5.39美元	不適用	5.43美元	109,993	—	—	—	109,993
		2017年9月13日 <sup>(3)</sup>		5.43美元	不適用	5.82美元	109,993	—	—	—	109,993
		2017年9月18日 <sup>(3)</sup>		6.22美元	不適用	6.37美元	54,990	—	—	—	54,990
		2017年9月22日 <sup>(3)</sup>		6.53美元	9.51美元	6.55美元	534,976	—	58,747	—	476,229
		2017年9月25日 <sup>(3)</sup>		6.55美元	不適用	6.56美元	454,974	—	—	74,997	379,977
		2017年9月26日 <sup>(3)</sup>		6.56美元	11.21美元	8.71美元	899,977	—	112,996	499,993	286,988
		2017年9月29日 <sup>(3)</sup>		7.49美元	不適用	7.96美元	449,989	—	—	249,997	199,992
		2017年11月1日 <sup>(3)</sup>		7.10美元	9.50美元	6.84美元	869,947	—	26,000	—	843,947
		2017年11月30日 <sup>(3)</sup>		6.38美元	不適用	6.15美元	109,993	—	—	—	109,993
		2018年1月5日 <sup>(3)</sup>		7.72美元	不適用	7.58美元	—	299,988	—	—	299,988
		2018年1月31日 <sup>(3)</sup>		9.52美元	不適用	10.44美元	—	124,490	—	—	124,490
		2018年2月28日 <sup>(3)</sup>		11.61美元	不適用	11.04美元	—	32,604	—	—	32,604
		2018年4月30日 <sup>(3)</sup>		13.37美元	不適用	13.04美元	—	159,458	—	—	159,458
		2018年5月31日 <sup>(3)</sup>		14.98美元	不適用	15.39美元	—	56,500	—	—	56,500
		2018年6月26日 <sup>(3)</sup>		12.70美元	不適用	12.34美元	—	3,222,013	—	44,486	3,177,527
		2018年6月29日 <sup>(3)</sup>		11.90美元	不適用	11.83美元	—	80,966	—	—	80,966
		2018年8月31日 <sup>(3)</sup>		13.67美元	不適用	13.66美元	—	141,570	—	—	141,570
		2018年9月28日 <sup>(3)</sup>		13.28美元	不適用	13.25美元	—	104,693	—	—	104,693
		2018年11月30日 <sup>(3)</sup>		11.07美元	不適用	11.79美元	—	43,827	—	—	43,827
		2018年12月31日 <sup>(3)</sup>		10.53美元	不適用	10.79美元	—	471,501	—	—	471,501
							<u>90,251,295</u>	<u>9,308,481</u>	<u>10,900,579</u>	<u>6,216,330</u>	<u>82,442,867</u>

總計

- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以 13。
- (2) 所述價格為於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以 13。
- (3) 25% 的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的 75% 分 36 個月按月等額行使，每次將於歸屬首 25% 後當月最後一日可予行使。
- (4) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
- (5) 全部購股權於授出日期首個週年日可予行使。
- (6) 20% 的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的 80% 分 48 個月按月等額行使，每次將於歸屬首 20% 後當月最後一日可予行使。

### 3. 第二份經修訂及經重列 2018 員工購股計劃

董事會於 2018 年 11 月 7 日及股東於 2018 年 12 月 7 日批准 2018 員工購股計劃，以修訂及重列本公司於 2018 年 6 月 6 日初始採納的 2018 員工購股計劃。2018 員工購股計劃並非受上市規則第十七章條文規限的期權計劃。

於 2018 年 12 月 31 日，概無股份已根據 2018 員工購股計劃授出、行使、註銷或失效。

#### 概要

2018 員工購股計劃使合資格僱員可按股份或美國存託股份市價 15% 折讓申購股份(包括以美國存託股份的形式)。僱員可於購股期末申購股份或美國存託股份，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指導管理，薪酬委員會有權詮釋 2018 員工購股計劃的條文及於管理過程中作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% 或以上的本公司股份投票權的僱員除外。

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%，年度總額不超過 25,000 美元。

## 董事會報告

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。購股價為購股期內當地的第一个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,使參與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。

#### 4. 經修訂及經重列2018股權獎勵計劃

2018年6月6日,本公司採納了2018獎勵計劃並保留了12,000,000股股份,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年獎勵計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准。於2018年8月7日,本公司修訂2018獎勵計劃以遵守上市規則第十七章。

於2018年12月31日,本公司根據2018獎勵計劃向2名參與人有條件授出購股權。2018獎勵計劃項下的所有購股權於2018年8月31日授出。根據2018獎勵計劃授出的所有購股權行使價為13.66美元。

2018獎勵計劃的進一步詳情載於綜合財務報表附註21。

於2018年12月31日，79,404股股份根據2018獎勵計劃授出的購股權而發行在外。2018年8月31日已授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	購股權期限	授出前當日 價格 <sup>(1)</sup>	行使日期前 當日價格	行使價	購股權數目				
							於2018年 1月1日 尚未行使	於期內授出	於期內行使	於2018年 12月31日 尚未行使	
	承授人										
合計		於2018年 8月31日 <sup>(2)</sup>	自授出日期 起10年	13.67美元	不適用	13.66美元	—	79,404	—	—	79,404
總計							—	79,404	—	—	79,404

- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以13。
- (2) 25%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的75%分36個月按月等額行使，每次將於歸屬首25%後當月最後一日可予行使。

#### 目的

2018獎勵計劃使本公司可靈活授出股權獎勵以吸引現時未經本公司或其子公司聘用的高質素潛在高級職員及僱員接受僱傭，並向彼等提供本公司的所有權權益。預期向該等人士提供本公司直接權益將可確保更認同彼等的利益與本公司及其股東的利益，因而激勵彼等為本公司作出努力並且使彼等更願意留在本公司。

#### 合資格參與者

本公司薪酬委員會不時選定本公司可能根據納斯達克股票市場規則第5635(c)(4)條無需取得股東批准而向其發行證券的本公司及其子公司全職及兼職僱員為符合資格參與2018獎勵計劃。

#### 最高股份數目

根據2018獎勵計劃預留及可供發行的最高股份數目為12,000,000股。

## 董事會報告

### 各承授人限額

除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2018獎勵計劃以及本公司任何其他股權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，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

### 購股權期限

薪酬委員會可於授出時間釐定購股權可全面或部分行使前購股權須持有的最短期限及／或須達成的最低表現目標，以及在薪酬委員會酌情下載入有關其他條款(按個別或一般情況)。

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。

### 行使價

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) 一股美國存託股份於授出日期在納斯達克收市價的1/13；及(ii) 一股美國存託股份於緊接授出日期前五個工作日在納斯達克平均收市價的1/13。

### 代價

承授人無需就根據2018獎勵計劃獲授的購股權支付任何代價。

### 優先購買權

本公司章程或開曼群島法律並無任何優先購買權條文要求本公司向現有股東按比例發售新股份。

### 稅項減免及豁免

本公司董事不知悉股東因持有本公司證券而可享有之任何稅項減免及豁免。

### 企業管治

本公司致力不斷改善其企業管治常規，致力維持高水平的企業管治。本公司採納的企業管治常規詳情載於本年報「企業管治報告」。

### 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。

### 審核委員會對財務報表的審閱

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先生、易清清先生及陳永正先生。我們的審核委員會成員均為獨立非執行董事。Thomas Malley先生是審核委員會主席。自2019年5月1日起，蘇敬軾將取代易清清擔任審核委員會成員。蘇先生為獨立非執行董事。

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。

### 上市規則的持續披露責任

本公司並無上市規則第13.20、13.21及13.22條下的任何其他披露責任。

## 董事會報告

### 公眾持股量

於2019年4月18日，基於本公司公開所得資料及據本公司董事所知，本公司已維持聯交所規定的最低公眾持股量。

### 核數師

本公司股份自2018年8月8日起於聯交所主板上市，而自上市日期以來核數師並無變動。

本集團就香港財務報告及美國財務報告而言的綜合財務報表已分別由安永會計師事務所及安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)審計，二者均將於2019年股東週年大會退任，並分別符合資格願意參選連任。

代表董事會

歐雷強

主席

香港

2019年4月18日

董事會欣然提呈本公司截至2018年12月31日止年度的企業管治報告。

### 企業管治常規

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。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，聯交所上市公司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顧及本集團整體情況後認為條件適宜時，將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上市規則第3.21條及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上市規則第3.25條及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。

## 企業管治報告

我們的提名及企業管治委員會已遵循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。

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。

### 證券交易的標準守則

除下文所披露者外，本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於上市規則附錄十所載有關董事買賣本公司證券的證券交易的標準守則所規定者。自上市日期起及過往自本公司的美國存託股份於2016年2月於納斯達克上市起，該等內幕交易政策已適用於本公司。

根據證券交易的標準守則第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(其條款不遜於證券交易的標準守則所載者)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年報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。

### 董事會

董事會現時由九名成員組成，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。

於上市日期至2018年12月31日的期間，及直至本企業管治報告日期，董事會由下列董事組成：

### 執行董事

歐雷強先生(主席兼首席執行官)

### 非執行董事

王曉東博士

### 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

易清清先生

董事的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。董事會成員與其他成員之間概無關聯。

### 獨立非執行董事

董事會於上市日期後的任何時候均符合上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事(佔董事會三分之一人數)，而其中一名擁有適當專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

董事會已根據上市規則第3.13條收到獨立非執行董事各自發出的有關其獨立性的書面年度確認，並認為所有獨立非執行董事均為獨立人士。

## 企業管治報告

### 委任及重選董事

企業管治守則的守則條文第A.4.1條規定非執行董事應獲委任特定任期，惟可予重選，而守則條文第A.4.2條列明所有獲委任填補臨時空缺的董事應於其獲委任後的首個股東大會上由股東推選，且每名董事(包括獲委任特定任期的董事)應至少每三年輪值告退一次。

章程規定，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。各類別各董事的任期均為三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。於任期屆滿後，各董事符合資格在下屆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。第一類董事的任期按計劃於2020年股東週年大會當日屆滿，第二類董事的任期按計劃於2021年股東週年大會當日屆滿，第三類董事的任期按計劃於2019年股東週年大會當日屆滿，在各情況下，有關董事均可提早辭任或罷免。

我們已向聯交所承諾，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週年大會上尋求連任。有關詳情，請參閱我們的招股章程。

### 董事會及管理層的職責、問責性及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，集體負責指導及監督本公司事務。

董事會直接及透過其委員會間接指定策略及監督策略執行，藉以領導及提供方向予管理層，監察本集團的營運及財務表現，確保建立健全的內部控制及風險管理系統。

全體董事(包括非執行董事及獨立非執行董事)為董事會帶來廣泛的寶貴業務經驗、知識及專業素養，供其高效、有效地履行職能。

獨立非執行董事負責確保本公司高水準的監管報告，使董事會成員保持均衡，為公司行動及營運作出有效的獨立判斷。

為履行對本公司的責任，所有董事可全權及時獲取本公司的所有資料，並可在適當情況下，按要求尋求獨立專業意見，有關費用由本公司承擔。

董事須向本公司披露其擔任的其他職務詳情。

董事會負責決定本公司所有重要事宜，當中涉及政策、策略及預算、內部控制及風險管理、重大交易(尤其是或會涉及利益衝突者)、財務資料、委任董事及其他重大營運事宜。與執行董事會決策、指導及協調本公司日常營運及管理有關職責乃授予管理層。

本公司已就因企業活動而針對董事及高級管理層採取之任何法律行動，為董事及管理人員安排適當的保險保障。該保險保障範圍每年檢討。

### 董事會委員會

董事會已成立三個委員會，即審核委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會，負責監督本公司事務的特定方面。各委員會均設有章程，可於本公司及聯交所網站查閱。

### 審核委員會

審核委員會的職責包括：

- 委任、批准獨立註冊公眾會計師事務所薪酬並評估其獨立性；
- 批准、審計及獨立註冊公眾會計師事務所將予提供許可非核數服務以及有關服務的條款；
- 與獨立註冊公眾會計師事務所及負責編製財務報表的管理層成員審閱內部審計計劃；
- 審閱以及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所討論年度及季度財務報表及相關披露以及我們採用的重要會計政策及慣例；
- 審閱對財務報告內部控制的充分性；
- 設立收取及保留與財務及會計有關投訴及問題的政策及程序；

## 企業管治報告

- 基於審核委員會的審閱及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所的討論，就經審計財務報表是否應載入10-K表格中年度報告以及向香港聯交所提交的年度業績公告內提出推薦建議；
- 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；
- 編製審核委員會報告；
- 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；及
- 審查我們將予載入每季度及每半年向美國證券交易委員會及香港聯交所提交的盈利新聞稿及未經審計財務報表。

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。自2019年5月1日起，蘇敬軾將替代易清清擔任審核委員會成員。蘇先生為獨立非執行董事，具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

於截至2018年12月31日止年度，審核委員會已舉行八次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第193頁。於會議上，審核委員會審閱本集團財務業績及本集團內部控制及風險管理等事宜。

### 薪酬委員會

薪酬委員會的職責包括：

- 每年審閱及批准與首席執行官及首席財務官薪酬有關的企業目的及目標；
- 基於有關企業目的及目標評估首席執行官及首席財務官的表現，並根據該評估向董事會推薦批准首席執行官及首席財務官的薪酬；
- 審閱及批准其他高級行政人員的薪酬；
- 審閱及設立我們的整體管理層薪酬、理念及政策；
- 監督及管理我們的薪酬及類似計劃；

- 根據獨立性標準評價及評估潛在的當前薪酬顧問；
- 保留及批准任何薪酬顧問的薪酬；
- 審閱及批准有關授予權益獎勵的政策及程序；
- 審閱及向董事會就董事薪酬提出建議；
- 編製薪酬委員會報告；
- 審閱及與管理層討論薪酬討論及分析；及
- 審閱及與董事會討論首席執行官及其他主要職員的企業繼任計劃。

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。

截至2018年12月31日止年度，應付本公司各董事的薪酬的詳情載於綜合財務報表附註26。應付各高級管理層的薪酬介乎18,000,000港元至26,000,000港元。

於截至2018年12月31日止年度，薪酬委員會已舉行七次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第193頁。於會議上，薪酬委員會審查薪酬架構並就釐定董事及高級管理層的年度薪酬待遇向董事會作出建議。

### 提名及企業管治委員會

提名及企業管治委員會的職責包括：

- 制定董事會及委員會成員標準並就此向董事會提出意見；
- 設立物色及評估董事會候選人(包括股東推薦的獲提名人)的程序；
- 物色合資格成為董事會成員的人士；
- 向董事會推薦將予推舉為董事及加入各董事委員會的人士；
- 制定並向董事會推薦一套企業管治指引；及
- 監督董事會及管理層的評估。

## 企業管治報告

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。

於截至 2018 年 12 月 31 日止年度，提名及企業管治委員會已舉行兩次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第 193 頁。於會議上，提名及企業管治委員會審查董事會及委員會成員資格的標準及企業管治事宜。

### 董事會成員多元化政策

本公司採納董事會成員多元化政策以制定本公司有關董事會成員多元化的方法。根據董事會成員多元化政策，提名及企業管治委員會將每年檢討董事會的架構、人數及組成，並在適當時就董事會變動作出推薦建議。於檢討董事會組成時，提名及企業管治委員會將考慮(其中包括)國籍、民族、性別、年齡、技能、專長、行業及地區經驗。董事會成員多元化政策進一步規定，提名及企業管治委員會將討論並在必要時同意實現董事會成員多元化的可測量目標，並將其推薦給董事會供採納。董事會擬根據上文識別的因素評價董事會組成，招聘董事以完善可以改進的方面。董事會特別指出有需要於 2020 年股東週年大會前招募選舉至少一名女性董事。

### 提名政策

如提名及企業管治委員會章程、企業管治指引及董事會成員多元化政策所載，董事會不時審議及批准其認為董事候選人所必需或適當的標準。董事會擁有充分權限對有關標準作出其認為必須或適當的修改。董事會授權提名及企業管治委員會負責制定並向董事會推薦董事候選人審議及批准標準。本公司已採納董事候選人政策及程序。然而，董事會可撤回其授權並履行其先前授權提名及企業管治委員會履行的責任。

董事會已授權提名及企業管治委員會負責物色董事會候選人(包括填補空缺之候選人)，並根據企業管治指引、多元化政策及提名及企業管治委員會章程所載政策及原則評估其資格。提名及企業管治委員會將推薦董事候選人供董事會考量，並與董事會審查候選人資格。董事會保留提名候選人供股東選舉董事及填補空缺的權利。提名及企業管治委員會不時利用第三方獵頭公司物色董事候選人。於物色董事候選人時，提名及企業管治委員會考慮其認為適當的所有事實及情況，其中包括候選人技能、業務經驗水平及其他背景特徵、獨立性及董事會需求。

提名及企業管治委員會以及董事會將考慮提名人士各種資質及背景因素，包括董事會多元化政策所載的成員多元化。提名及企業管治委員會以及董事會於甄選董事會成員時優先物色具備出色的職業成就、業務經驗的深度及廣度以及其他背景特徵，從而進一步提升股東權益的人士。

如欲向提名及企業管治委員會推薦董事候選人，股東須於我們的章程及證交會規則所載期限內向百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands 轉交秘書收)提供下列資料：(a) 股東登記姓名及地址；(b) 股東為本公司證券持有人的聲明或(倘股東並非登記持有人)根據1934年證券交易法(經修訂)第14a-8(b)(2)條的擁有憑證；(c) 候選人姓名、年齡、工作及住宅地址、教育背景、當前主要職業或工作以及過去五年之主要職業或工作；(d) 候選人符合董事會批准之董事會成員標準的資質及背景說明；(e) 股東與候選人之間所有安排或協議的說明；(f) 候選人同意書；(i) 同意列名於本公司下屆股東週年大會的委任書／通函及(ii) 倘於會上成功當選，同意擔任董事；及(g) 證交會規則及上市規則規定載入委託書／通函的任何其他候選人資料。提名及企業管治委員會可向作出推薦建議的股東、候選人或任何其他有關實益擁有人獲取進一步資料或獲取該等人士的進一步資料，包括候選人與股東之間以及候選人與任何有關其他實益擁有人之間的所有業務及其他關係的資料。

### 企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則守則條文第D.3.1條所載的職能。

董事會已審閱本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓及持續職業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、本公司證券交易政策的合規情況以及本公司遵守企業管治守則及於企業管治報告的披露。

## 企業管治報告

### 董事會會議、委員會會議及股東會議

截至2018年12月31日止年度，各董事出席董事會會議、委員會會議及股東會議的記錄載列如下。

董事姓名	出席／會議次數				股東會議
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	提名及企業管治委員會	
<b>執行董事：</b>					
歐雷強先生	9/10	不適用	不適用	不適用	2/2
<b>非執行董事：</b>					
王曉東博士	7/10	不適用	不適用	不適用	0/2
<b>獨立非執行董事：</b>					
陳永正先生	9/10	6/6	6/7	不適用	1/2
Donald W. Glazer 先生	10/10	不適用	不適用	2/2	2/2
Michael Goller 先生	10/10	不適用	不適用	2/2	2/2
Ranjeev Krishana 先生	10/10	不適用	7/7	不適用	2/2
Thomas Malley 先生	10/10	8/8	不適用	不適用	2/2
蘇敬軾先生	6/6	不適用	不適用	不適用	2/2
易清清先生	9/10	8/8	7/7	不適用	0/2

根據企業管治守則守則條文第A.2.7條，於截至2018年12月31日止年度，董事會主席兼唯一執行董事歐雷強先生亦在並無其他董事在場的情況下與獨立非執行董事舉行了會議。

### 董事有關財務報表的責任

董事知悉其須負責監督管理層編製本公司截至2018年12月31日止年度之財務報表。

本公司董事負責編製截至2018年12月31日止年度的綜合財務報表，有關財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定提供真實公平的意見，並就董事認為必要的內部控制而言編製不存在重大錯誤陳述（無論因欺詐或錯誤）的綜合財務報表。

董事並不知悉有任何有關可能對本公司持續經營能力嚴重存疑之事件或狀況之重大不明朗因素。

有關本公司獨立核數師財務報表申報責任的報告載於本年報獨立核數師報告。

### 董事持續職業發展

董事希冀充分了解彼等作為本公司董事之責任以及本公司操守、業務活動及發展。

截至2018年12月31日止年度及於聯交所上市前，本公司全體董事，即歐雷強先生、王曉東博士、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，參與了由本公司有關香港法律的法律顧問世達國際律師事務所進行的培訓會議，內容有關上市規則及證券及期貨條例下的董事職責、責任及義務。

本公司不時安排培訓，向董事提供有關上市規則及其他有關法律及監管規定的最新發展及變動。本公司亦定期向董事提供有關本公司表現、狀況及前景的更新資料，幫助董事會整體及每名董事履行其職責。

### 核數師薪酬

截至2018年及2017年12月31日止年度，就審計服務及非審計服務而已付／應付安永會計師事務所及安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)的薪酬載列如下：

服務類別	已付及應付費用	
	2018年 (千美元)	2017年 (千美元)
審計服務	2,396	1,231
非審計服務	184	49
總計	<u>2,580</u>	<u>1,280</u>

2018年安永會計師事務所進行的審計服務主要包括香港首次公開發售及2018年香港年度報告審計服務。2018年安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)進行的審計服務主要包括綜合審計2018年美國公認會計原則綜合財務報表及對財務報告的內部控制、每季度審閱載於本公司10-Q表格中季度報告的綜合財務報表及與登記聲明有關的核證服務，以及法定審計若干子公司。

非審計服務主要包括與我們香港首次公開發售有關的內部控制諮詢及稅務顧問服務。

核數師有關其對綜合財務報表申報責任的聲明載於本年報「獨立核數師報告」內。於2018年1月1日至2018年12月31日，已付／應付核數師薪酬載於綜合財務報表附註19。

## 企業管治報告

### 關連交易

除於本年報披露的與王曉東博士的諮詢協議(為全面獲豁免持續關連交易)外，截至2018年12月31日止年度，本集團並無訂立任何根據上市規則第14A.71條規定應予披露的關連交易或持續關連交易。

### 關聯方交易

有關本集團截至2018年12月31日止年度關聯方交易的詳情載於本年報所載綜合財務報表附註28。

概無關聯方交易構成須根據上市規則第14A章遵守獨立股東批准、年度審閱及所有披露規定的關連交易或持續關連交易。

### 風險管理及內部控制

董事會明白其監察管理層對風險管理及內部控制體系的意見以及其實施風險管理及內部控制體系的責任。該系統旨在管理而非消除未能達致業務目標的風險，且僅可就重大錯誤陳述或損失提供合理而非絕對保證。

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》及證交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，而審核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。核數師亦會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。

### 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感興趣的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製作、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。

在中國及美國，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。

我們亦制定了《反海外腐敗法》政策，以防止本公司內部發生腐敗行為。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，可供員工舉報任何涉嫌腐敗的行為，而員工亦可向合規部門匿名舉報。我們的合規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。

## 企業管治報告

我們的財務部門在首席財務官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或審核委員會的同意。迄今為止，我們沒有嚴重偏離投資政策的情況。

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。我們認為須謹慎行事，作為庫務管理的一部分，我們可經向董事會或審核委員會諮詢及其批准後對符合上述標準的理財產品進行投資。

### 審核委員會的經驗和資質以及董事會的監督

我們的審核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。我們亦設有內部審核部門，負責檢討內部控制的有效性，並就所發現的任何問題向審核委員會報告。

### 風險管理政策實施的持續監督措施

我們的審核委員會、內部審核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。

本公司作出安排，以促進本公司僱員就本公司財務申報、內部控制或其他方面可能發生的不正當行為提出關注。

我們已採納規管(其中包括)機密資料處理的行為守則。所有現任董事、高級職員及僱員均獲提供一份行為守則。日後任職的董事、高級職員及僱員亦將於開始在本公司任職時獲提供一份行為守則。全體董事、高級職員及僱員預期將定期檢討行為守則，並確認彼等檢討及同意遵守行為守則。管理層在董事會或董事會一個委員會監督下採取合理措施，以(i)監督是否遵守行為守則；及(ii)於適當時就違反行為守則的行為實施並執行適當懲戒措施。

### 審閱風險管理及內部控制系統

截至2018年12月31日止年度，我們已就風險管理及內部控制系統的有效性進行年度審閱，我們認為其屬有效且充分。

### 公司秘書

Vistra Corporate Services (HK) Limited 周慶齡女士為我們有關香港事宜的公司秘書，負責就企業管治及公司秘書事宜向董事會提供意見以及確保本集團遵守香港適用規則及規例。周女士於本公司之主要聯繫人為本公司高級副總裁兼總法律顧問 Scott A. Samuels。於截至2018年12月31日止年度，周女士已遵照上市規則第3.29條分別接受了不低於十五小時的相關專業培訓。

### 股東權利

#### 股東召開股東特別大會

根據章程第61及62條，經由於提出要求日期合共持有不少於該提交日附帶權利可於本公司股東大會上投票的已發行股份十分之一投票權的股東提出，本公司可應股東要求召開股東特別大會。請求書須說明大會主題、載列申請人於大會提呈以供考慮的任何決議案的表格及由申請人簽署後交至本公司註冊辦事處，可能包括若干形式相若的文件，每份須由一名或以上申請人簽署。倘董事於請求書提交日期起計21日內仍未正式安排於之後21日內召開股東大會，則全體申請人或代表全體申請人過半表決權的任何申請人可自行召開股東大會，惟召開時間不得定在提交請求書當日起計21日屆滿之後三個月屆滿之後。

## 企業管治報告

### 向董事會提出查詢及聯絡詳情

董事會賦予每名股東透過完善的股東通訊流程與董事會整體及董事會個別成員溝通的能力。就股東與董事會整體的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予秘書至百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands 秘書轉交董事會收)。

就股東與個別董事(以董事會成員身份)的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予個別董事至百濟神州有限公司(Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands 轉交[個別董事姓名]收)。

視乎通訊所列事實及情況，通訊將派發予董事會或任何個別董事(倘適用)。與董事會職責及責任無關的事項(例如垃圾郵件及群發郵件、簡歷及其他求職表格、調查及要約或廣告)將會被篩除。

### 與股東的溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對促進投資者關係及加深投資者對本集團業務表現及策略的了解至為重要。本公司致力維持與股東持續溝通，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事或彼等的代表(倘適用)將出席即將到來的2019年股東週年大會，以會見股東及回答彼等的詢問。

### 章程文件變動

本公司的組織章程大綱及章程乃修訂及重列為第四份經修訂及經重列組織章程大綱及章程，自2016年2月8日起生效。本公司於2018年12月7日舉行的股東特別大會上提出建議，以修改本公司第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程。修訂本詳情(包括下文概述的主要變動)載於本公司日期為2018年11月8日的通函，刊載於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站。有關修訂本已於股東特別大會上獲股東批准。

- **股東大會召開請求。**為遵守上市規則，本公司修訂其第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程，使得持有本公司已發行股本的十分之一投票權的持有人可請求召開股東大會，相較於第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程所載的簡單過半數票要求。

- **董事任免。**為遵守上市規則，本公司修訂第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程，使得(1)請求召開股東大會的股東可提呈決議案以委任或罷免董事，及(2)於據此召開的大會上，截至適用記錄日期簡單過半數已發行股份的贊成票足以批准選舉或罷免董事。
- **董事離職或退休補償。**為遵守上市規則，本公司修訂其第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程，使得任何離職補償或作為董事退任相關代價(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。
- **會議通知規定。**為遵守上市規則，本公司修訂其第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程，使得將任何股東週年大會的通知期限設為至少提前21天，及將任何其他大會的通知期設為至少提前14天。

章程亦載有上述修訂的後續變更，包括(但不限於)有關第四次經修訂及重列的組織章程大綱及章程條文的編號。

# 環境、社會及管治報告

## 概覽

本環境、社會及管治報告提供有關自2018年1月1日至2018年12月31日期間的環境、社會及管治以及本公司表現之資料。本環境、社會及管治報告乃根據上市規則附錄27的環境、社會及管治報告指引編製而成。本報告應與年度報告(特別是年度報告內企業管治報告)一併閱讀。

我們在亞太、北美及歐洲設有辦事處，而在中國開展大部分業務。除另有說明者外，本環境、社會及管治報告的範圍涵蓋中國之運營業務。

## 環境、社會及管治策略及管理

### 環境、社會及管治管理

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。我們的願景、使命、價值觀及行為準則展示我們的核心環境、社會及管治策略。

- **我們的願景**

做生物製藥產業的變革者，為全世界的癌症患者提供有效、可及且可負擔的好藥。

- **我們的使命**

建立全新一代生物製藥公司，以我們的勇氣，不斷創新，挑戰現狀，讓最高質量的治療方案惠及全球數十億人。

- **我們的價值觀**

- **患者為先**：力爭改善所有患者的健康狀況和生活質量，不分國界，無關貧富。
- **打破陳規－變革求新**：將創新思維融入每一處細節，打破陳規，變革求新，能他人所不能。

## 環境、社會及管治報告

- **堅守質量，踐行合規，時不我待：**保持緊迫感與敏捷性，不懈追求高質量與合規，不斷自我鞭策以求完善。
  - **無界協作：**開誠佈公、求同存異，跨地域、跨職能部門攜手打造卓越的團隊協作機制。
  - **全球實力，本地智慧：**在對本地市場及人才價值與重要性充分理解與尊重的同時，確保公司運營遵循全球最高標準。
  - **高效決策：**知人善任；公開透明；主動聆聽；考慮周全；基於科學、清晰決策；協調一致。
  - **成長共贏：**打造多元化、包容性工作環境，讓每位員工擁有職業發展的空間與機會，切實地影響外部世界，與身邊最優秀的人攜手成長，建立友誼。
- **我們的行為準則**

做事的過程和結果同樣重要——踐行合規、堅守道德與誠信，以及同事間的尊重與協作，是公司運營的根本。

我們以誠信、信任及尊重之態度追求業務目標，並遵守適用法律法規。我們將環境、社會及管治考量因素納入營運過程中。我們已基於業務特徵建立環境、社會及管治之組織及管理系統。我們持續監控及優化有關係統以改善環境、社會及管治表現。

## 環境、社會及管治報告

### 利益相關者之參與

我們了解利益相關者意見的重要性。我們與利益相關者保持日常密切溝通，並建立渠道分享彼等對本公司環境、社會及管治表現及未來發展戰略之意見。基於我們的業務特徵，我們識別了主要利益相關者及主要環境、社會及管治議題。

主要利益相關者	主要環境、社會及管治議題	主要溝通渠道
股東	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品責任</li><li>• 反貪污</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 股東大會</li><li>• 年度報告</li><li>• 定期公告</li><li>• 官網</li><li>• 面對面溝通</li></ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品責任</li><li>• 反貪污</li><li>• 社區投資</li><li>• 勞工準則</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 政策諮詢</li><li>• 事件匯報</li><li>• 信息披露</li></ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"><li>• 僱傭</li><li>• 健康與安全</li><li>• 發展及培訓</li><li>• 勞工準則</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 交流會</li><li>• 員工滿意度調查</li><li>• 員工活動</li><li>• 社交媒體</li><li>• 面對面溝通</li></ul>
客戶及患者	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品責任</li><li>• 反貪污</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 質量管理體系</li><li>• 信息披露</li></ul>
供應商	<ul style="list-style-type: none"><li>• 供應鏈管理</li><li>• 反貪污</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 供應商評估</li><li>• 會議</li><li>• 電話</li><li>• 郵件</li></ul>
媒體及非政府組織	<ul style="list-style-type: none"><li>• 排放物</li><li>• 資源使用</li><li>• 環境及天然資源</li><li>• 產品責任</li><li>• 勞工準則</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 社交媒體</li><li>• 官網</li></ul>
社區	<ul style="list-style-type: none"><li>• 排放物</li><li>• 資源使用</li><li>• 環境及天然資源</li><li>• 社區投資</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 社區互動</li><li>• 公益活動</li><li>• 社交媒體</li></ul>

### 實質性分析

基於與主要利益相關者的溝通及本公司的營運特徵，我們對環境、社會及管治報告指引中所列11個環境、社會及管治議題進行實質性分析，作為我們行動及報告之參考。重要議題包括「產品責任」、「反貪污」、「僱傭」及「供應鏈管理」；其他相關議題包括「健康與安全」、「排放物」、「資源使用」、「環境及天然資源」、「社區投資」、「發展及培訓」以及「勞工準則」。該等議題在本環境、社會及管治報告中詳論。

### 環境

#### 環境管理

我們認識到與環境和諧共處的重要性。就在中國經營業務而言，我們遵守中國相關法律法規，如《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《建設項目環境保護管理條例》。2018年，我們並無任何重大違反中國環境法律法規的行為。

我們已根據ISO14001框架設立內部環境管理體系。我們制定環境、健康與安全(EHS)管理的標準營運程序，包括EHS管理體系手冊、EHS基本規範、廢水管理程序等。

此外，我們已設立環境責任管理體系，包括EHS委員會、EHS部門及EHS協調人員。彼等負責有效實施內部環境管理體系並提高員工EHS意識。

#### 資源使用

我們消耗的主要資源乃營運及製造過程中產生的電力、水及天然氣。

##### 1. 綠色運營

我們在辦公室使用LED燈，並鼓勵員工下班後關燈及電子設備。此外，我們在辦公區域張貼「節能」通知，以培養員工的節能意識。我們亦回收紙張及其他可回收廢物。

## 環境、社會及管治報告

### 2. 綠色製造

我們已在製造過程中採取措施節約能源及水資源，有關範例載列如下。

#### 冷凍恆壓供水系統

該系統採用可編程邏輯控制器及變頻模擬量控制技術。可根據冷卻水的最終壓力值實時調節頻率，以節省能源。估計每年將節省 **14,600** 千瓦時電力。

#### 蒸汽冷凝水回收系統

該系統利用將逆滲透過程產生的排放水冷卻蒸汽冷凝水，用於冷卻塔補水。估計每年將節省逾 **17,520** 噸水。

#### 新型變頻離心冷凍機

該系統採用可編程邏輯控制器及變頻控制技術。根據車間製冷量需求，自動調整運行負荷。估計每年將節省 **100,000** 千瓦時電力。

### 減排措施

我們的主要氣體排放包括溫室氣體、二氧化硫及氮氧化物。溫室氣體主要來自生產及辦公室用電和使用天然氣。我們通過節能減少碳排放。二氧化硫及氮氧化物排放乃產生自工廠生產過程中的天然氣消耗，並在廢氣處理設施進行處理後排放，以確保排放氣體中的二氧化硫及氮氧化物濃度符合地方當局頒佈的排放標準。

本公司產生的廢水包括工業廢水及生活污水。工業廢水經廢水處理設施處理後 **100%** 回收。排入市政管道的生活污水經常規檢測以符合當地廢水排放標準。我們定期維護廢水處理設施，以確保其有效運作。

無害廢棄物包括辦公室運作產生的生活垃圾以及生產過程中產生的無害廢棄物。生活垃圾由物業管理公司進行處理，生產過程中產生的無害廢棄物則由市政環衛站進行處理。

製造過程中及實驗室產生的有害廢棄物按照中國法律法規進行收集及儲存，並轉移至有資質的第三方進行處置。

新增液晶濃縮罐

我們增加用於蒸發濃液二次結晶的濃縮廢液結晶罐以減少有害廢液的產生。利用此種方式，每年將減少約960噸有害廢液。

環境及天然資源

我們對環境及天然資源的主要影響來自於日常經營過程中消耗天然資源所產生的排放物。因此我們採取上述所提及節能減排措施以最大程度降低該等影響。

環境關鍵績效指標

下表載列環境關鍵績效指標。除另有說明者外，以下數據涵蓋自2018年1月1日起至2018年12月31日期間中國的主要業務，包括北京實驗室、北京辦公樓、蘇州工廠及蘇州辦公樓。中國其他小型辦事處、海外辦事處及在建設施並不包括在內。

1. 排放物

關鍵績效指標	2018年
溫室氣體排放總量(範圍1及2)(噸)	6,453.94
直接溫室氣體排放(範圍1)(噸)	
包括：天然氣(噸)	534.46
間接溫室氣體排放(範圍2)(噸)	
包括：電力(噸)	5,929.32
單位營運收入的溫室氣體排放總量(噸/人民幣10,000元)	0.33
二氧化硫排放總量(噸)	0.03
氮氧化物排放總量(噸)	0.48
有害廢棄物總量(噸)	141.96
單位營運收入的有害廢棄物(噸/人民幣10,000元)	0.01
無害廢棄物總量(噸)	47.88
單位營運收入的無害廢棄物(噸/人民幣10,000元)	0.0024
廢水(噸)	7,118.4
化學需氧量(噸)	3.56
氨氮(噸)	0.06

## 環境、社會及管治報告

附註：

- 溫室氣體排放清單包括二氧化碳、甲烷及氮氧化物。溫室氣體排放數據乃按二氧化碳當量呈列，並基於中國國家發展與改革委員會刊發的《2015年中國區域電網基準線排放因子》及政府間氣候變化專門委員會 (IPCC) 刊發的《2006年 IPCC 國家溫室氣體清單指南》進行核算。
- 氮氧化物排放來自天然氣消耗。氮氧化物排放乃基於關於發佈計算污染物排放量的排污係數和物料衡算方法的公告 (中國環境保護部 2017 年第 81 號) 進行核算。
- 二氧化硫排放來自天然氣消耗。二氧化硫排放乃基於《環境影響評價職業資格登記》資料進行核算。
- 有害廢棄物主要包括製藥廢棄物及有機溶劑等。
- 北京辦公樓的無害廢棄物並無包括在內，乃由於其由物業管理公司處理。
- 蘇州辦公樓的廢水量並無包括在內，乃由於其由物業管理公司處理。

### 2. 能源及資源消耗

關鍵績效指標	2018年
能源消耗總量(兆瓦時)	10,917.13
直接能源消耗(兆瓦時)	
包括：天然氣(兆瓦時)	2,682.95
間接能源消耗(兆瓦時)	
包括：電力	8,234.18
單位營運收入的能源消耗總量(兆瓦時／人民幣 10,000 元)	0.55
生產耗水量(噸)	79,112.00
單位營運收入的生產耗水量(噸／人民幣 10,000 元)	3.99

附註：

- 能源消耗總量乃基於電力及天然氣消耗總量及《綜合能耗計算通則中國國家標準(GB/T 2589-2008)》中換算因子進行核算。
- 本公司使用的水資源來自市政供水，在求取適用水源上無問題。
- 與包裝材料有關的數據不適用於本公司。

### 工作場所

我們的員工對我們取得成功至關重要，所以我們致力於為員工提供良好的工作環境。我們已採取相關政策確保員工職業健康與安全，倡導工作與生活平衡，並專注於長期職業發展。自2018年1月1日至2018年12月31日，我們在僱傭、職業健康與安全及勞工準則方面，並未發現任何與中國法律法規相關的重大不合規事件。

### 僱傭及勞工準則

我們遵守中國有關僱傭的法律法規，如《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國婦女權益保障法》、《中華人民共和國社會保險法》及中華人民共和國《最低工資規定》。

我們就中國營運制定員工手冊，詳細列明招聘、晉升、工作時數、休假權利、補貼、解僱、其他待遇及福利、反歧視、多元化、機會平等方面的政策。

#### 1. 招聘及解僱

我們遵循人力資源部門制定的招聘指南。每位求職者須提供如身份證、教育背景及工作經驗等資料，由我們審核並根據需要由具專業背景的核查機構進行驗證，以避免僱傭童工的風險。

招聘面試分三個步驟進行，包括人力資源部門、直線經理及下一級經理。該等程序旨在根據職務描述及平等僱傭機會原則招募合適的人才。

員工的解聘(包括辭職及解僱)嚴格遵守適用的中國法律法規。相關終止條款載列於勞動合同中。

#### 2. 機會平等及多元化

我們遵守中國有關僱傭的法律和法規，禁止基於性別、族裔、種族、殘疾、年齡、宗教信仰、性別取向、國籍或家庭狀況的任何歧視。我們在亞太、北美及歐洲設有辦事處，鼓勵本公司文化的多樣性。我們主要透過招聘機構、員工推薦、校園招聘會及在線渠道(包括企業網站、社交網絡平台及行業推薦)招聘員工。

## 環境、社會及管治報告

### 3. 工作時數及休假權利

我們在中國採用兩種工時制—標準工時及彈性工時。該等工時制已經本地勞動行政部門批准。我們嚴格禁止任何形式的強制勞動。

根據中國休假政策，我們的員工有權休年假、帶薪病假及其他法定假期。此外，女性員工享有帶薪產假，男性員工則享有帶薪陪產假。

### 4. 補貼及晉升

我們參考製藥及其他行業的薪資及福利提供具競爭力的薪資及福利以吸引及保留人才。我們為員工發放現金獎勵。此外，我們已向員工授予股份獎勵，以鼓勵彼等為本公司的成長及發展作出貢獻。

員工績效評估結果為年度績效獎金、晉升、降級、獎勵及紀律處分相關決策的重要考量因素。根據有關員工績效、工作要求及業務表現預先設定的評估標準，由不同內部小組進行審閱並決定是否晉升。

### 5. 待遇及福利

我們於中國提供一系列保險，包括本地規章制度規定的醫療保險、養老保險及失業保險。此外，我們為所有員工提供商業保險，並為行政級員工提供優選計劃保險。

### 6. 溝通

我們已設立多個溝通渠道收集員工建議、意見及投訴。我們自2018年1月1日至2018年12月31日組織了多種員工活動，如家庭日及團建活動。

### 職業健康與安全

我們認為僱員健康與安全是我們的首要任務。從職業健康角度而言，我們嚴格遵守相關中國法律，如《中華人民共和國職業病防治法》、《職業健康監護技術規範》及《中華人民共和國傳染病防治法》等。從安全角度而言，我們遵守相關法律及法規，如《國務院關於特大安全事故行政責任追究的規定》及《國家安全生產監督管理總局關於調整安全生產事故統計報告的通知》等。

我們已制定政策管理及控制職業健康與安全風險。例如，EHS管理體系手冊、EHS管理基本標準、限制性空間作業管理、突發事件應急預案、緊急救援管理及危險化學品管理等。根據該等政策，我們已成立職業健康與安全管理系統，以透過下列程序預防工傷事故及職業病。

- 研究適用的法律及法規規定；
- 識別有關職業健康與安全的重大風險因素；
- 制定管理計劃並分配予相關部門；
- 明確職位及責任，設立培訓課程及系統，提升EHS反應機制，並強化內外部溝通及合作；及
- 強化僱員安全意識及定期開展審閱。

我們已於各分部建立有組織的健康與安全部門。該特殊部門旨在為僱員建立安全及舒適的工作環境，我們根據職業健康與安全管理體系按照實際情況制定程序及措施，以盡力降低健康與安全風險。我們為僱員提供入職前、在職期間及離職前身體檢查。倘發現僱員遭遇職業健康問題，我們將會提供職位調整並採取補救措施。

## 環境、社會及管治報告

### 培訓及發展

我們就不同職位需求提供特定培訓。本公司有三種類型的培訓：新員工入職培訓，合規、知識產權、質量、EHS規定的年度培訓，及一般職業技能、管理技能及具體工作技術能力培訓。該等培訓乃是由負責質量、法律、合規、EHS及人力資源的職能部門組織。

我們已設立內部培訓政策。培訓課程由內部培訓師或外部諮詢師定期向僱員提供。僱員亦可在獲得其主管的批准後參加外部培訓。此外，我們已設立在線學習平台－網絡教育管理系統(eLMS)，僱員可在任何時間及任何地點進行學習。

我們要求僱員每年編製其個人發展計劃。根據年度個人發展計劃，僱員向主管提呈培訓需求以供審閱。

### 供應鏈管理

我們在供應鏈管理方面堅持「公平及公開」原則。我們已建立完善的供應商管理系統，並致力於與供應商建立長期及穩定關係。

### 供應商准入管理

所有供應商於採購開始前均需進行預先評估。我們已制定評估標準及准入標準，如商業合法性及專業技術水平。就生產供應商而言，其需遵守其他品質保證(QA)、準則及評估標準。就醫療保健供應商而言，我們亦核查其資格及合規性。

### 供應商甄選及評估

我們已透過標準化評估表格建立供應商甄選標準。我們的採購部門根據已制定的內部甄選標準及準則進行供應商評估。所有候選供應商均根據有關報價、質量及交付的標準進行評估。我們不斷改進供應商甄選程序。此外，我們亦進行持續的階段性評估，且評估結果將作為未來合作的參考。

### 供應商 EHS 規定

#### 1. 環境規定

我們與供應商的若干合約明確其須遵守盡量減少其營運對環境所造成的不利影響。該等規定包括：

- 遵守所有適用的經營活動所在國家的環保法律，並取得及維護必要的登記、准許及許可證；及
- 建立原材料、廢棄物、氣體排放物及污水排放的負責任管理體系。

#### 2. 健康與安全規定

我們通常要求供應商向其僱員提供安全、健康及衛生的工作環境及住宿。該等規定包括：

- 實施有效措施控制工作相關事故及疾病風險，如對於工作環境接觸化學、生物或物理有害物質的情況提供充足保護；
- 識別及評估工作場所緊急情況，實施應急計劃及反應程序以及提供充足安全出口、逃離路線及滅火設備；及
- 為僱員提供定期健康與安全培訓。

## 環境、社會及管治報告

### 產品責任

我們已發展成為一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有由藥物及在研藥物組成的廣泛產品組合。我們內部開發的處於後期臨床試驗階段的導向在研藥物包括zanubrutinib(BGB-3111)，一種潛在同類最佳的在研用小分子布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑；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pamiparib (BGB-290)，一種在研的聚腺苷二磷酸聚合酶1 (PARP1)及PARP2的小分子抑制劑。除我們的三種處於後期臨床試驗階段的在研藥物外，我們的研究還包括三種內部開發的處於早期臨床試驗階段的在研藥物：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)。我們亦在其他領域尋求授權，以准許我們利用自身於中國及其他亞太國家的臨床開發及商業化能力幫助我們的合作方。我們的業務發展令我們取得開發階段的產品組合，其包括sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc.(Mirati)臨床開發的在研光譜選擇性激酶抑制劑，就此我們已擁有於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭的許可開發及商業化授權；及ZW25及ZW49，兩種由Zymeworks Inc.或Zymeworks臨床開發的HER2靶向酶特异性抗體候選藥物，就此我們已擁有於亞洲(日本除外)、澳洲及新西蘭的許可開發及商業化授權。我們與新基公司(新基)於2017年8月進入戰略合作，其中，我們獲得於中國銷售新基公司的獲批准的癌症藥物ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®的獨家許可，以及於中國開發及商業化avadomide(CC-122)的授權，一種目前由新基於中國境外進行臨床開發的在研新一代Cereblon調節劑，用於治療淋巴瘤及肝細胞癌。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tislelizumab用於治療實體瘤的獨家授權。

### 產品質量控制

我們致力於維持高標準質量控制，以確保我們的產品安全。

我們嚴格遵守相關法律及法規。我們的製造基地符合美國食品藥品監督管理局、中國國家藥品監督管理局、歐洲法規的要求，如《藥品生產質量管理規範》(GMP)及ICH Q10藥品質量控制體系。我們致力於在安全、標準化、產品、研發及服務質量方面維持高標準。我們亦致力於向患者持續供應合格藥物，以符合用戶需求。同時，我們已制定內部準則，其通常較國家及行業管理所規定準則更為嚴格，該等準則進行持續優化及提升。

我們已制定百濟神州質量手冊(BeiGene Quality Manual)(第二版)。我們已制定及致力於維持嚴格及現代化企業質量管理體系。該體系涵蓋藥物發現、研發、製造設施、生產、檢查，且我們已就質量控制流程制定詳細指引。

我們一致地採納全球質量管理體系，但架構因不同基地的業務特徵而可能有所不同。例如，北京的生產部門關注於研發、藥物發現及臨床前開發；蘇州工廠的建立在於就早期至後期在研藥物開發及商業化生產符合臨床製造的業務需求；及廣州工廠的建立在於商業生產。

### 投訴及召回程序

我們嚴格遵守相關法律及法規，如《藥品召回管理辦法》、新版的中國及歐盟藥品生產管理規範、《良好藥品生產規範》及《良好藥品供應規範》原則等。

我們收集投訴的渠道包括信件及電子郵件。倘投訴乃因質量問題引發，QA部門要求所有投訴均應備有文件及進行確認。倘問題與質量有關，QA部門將進行進一步調查，其包括但並不限於文件審閱、樣品測試及檢查。QA部門將記錄測試及分析結果，並決定是否採取預防措施及考量對其他已投放批次的影響。投訴程序結果將及時向客戶通報。2018年我們並無收到任何客戶投訴及並無任何產品召回。

### 知識產權

我們的商業成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施知識產權，以保護我們的專有技術、藥物及在研藥物不受競爭的能力。我們通過專利保護、商業機密保護、商標保護和合規數據保護以尋求保護我們全球範圍內的藥物、在研藥物及專有技術。

我們的商業成功亦取決於我們避免侵犯第三方的有效專利及其他知識產權。例如，為了確保公司產品的研發和商業化不侵犯他人的有效專利權，我們進行了自由實施(FTO)分析。

為保護我們的知識產權(專利、標籤及版權)，我們嚴格遵守相關法律及法規的規定，如美國、中國及其他國家與地區的專利法、商標法、商業秘密法、合同法及反壟斷法。

## 環境、社會及管治報告

在研藥物及其使用方法的特性及專利保護是新藥開發和商業化進程的重要環節。我們已向美國、中國及其他國家與地區提交若干在研藥物及技術的專利申請並取得有關專利。若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12月31日，我們擁有18項已發佈美國專利、9項已發佈中國專利、多項待審批美國及中國專利申請以及相應的全球專利和專利申請。此外，我們擁有根據專利合作條約(PCT)作出的待審批國際專利申請。對於美國和歐洲的任何已授權專利，倘若我們符合獲得此類專利期限延長的適用要求，我們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涉及藥物的專利的專利期限延長至最長五年。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。

### 私隱及數據保護

我們評估數據安全性以保護本公司權益及僱員及患者權益。我們的數據包含廣泛種類的關鍵業務信息，包括研發資料、商業資料及業務及財務資料。

我們遵守披露及使用保密性患者醫療資料的中國法律及法規。我們嚴格保護臨床試驗中人體受試者的隱私，受多項法律及法規監管，包括《中華人民共和國侵權責任法》及《中華人民共和國網絡安全法》等。我們亦透過協議要求業務合作夥伴遵守該等法律及法規，從而降低數據洩露風險。我們認為，2018年我們並無遭遇任何重大資料洩露或敏感數據損失。

我們已實施相關內部程序及控制，以確保敏感數據受保護及避免有關數據洩露及損失。在臨床試驗中，僅向患者收集必要資料。我們使用合約研究組織(CRO)的資料系統，以錄入及傳輸人體受試者數據及資料。我們與CRO訂立資料保護協議及採取技術安全措施，如設立清晰及嚴格准入權限，以確保敏感人體受試者資料得以保護。此外，我們開發及維護為防止濫用或不適當數據披露目的而設計的系統及控制，且有關資料的任何形式的導出均符合所有適用法規。同時，我們會進行持續監控及更新。

參與臨床試驗的研究受試者的個人數據保護包括以下方面：

### 1. 合約保護

我們與試驗中心、主要研究人員及臨床試驗供應方協議須遵守適用法律，其包括私隱及安全法律及嚴格的保密規定。

### 2. 知情同意

我們與臨床試驗合作方根據《藥物臨床試驗管理規範》規定，合法且遵照合約地取得臨床試驗受試者允許，以收集個人數據、與我們共享個人數據及向中國境外傳送個人數據(倘適用)。其乃透過知情同意程序進行，其中包括來自參與各方的書面文件同意。我們使用自臨床受試者取得的個人數據符合有關知情同意的條款。

### 3. 監管批准

於臨床試驗開始前(其中，我們及於中國的臨床試驗中心取得人類遺傳資源(HGR)及將HGR樣品或相關數據匯出中國前)，我們取得中國科學技術部的批准。

### 4. 安全措施

我們採用安全措施，以保護我們收集、存儲或從其他渠道獲得的數據的機密及安全。絕大多數臨床試驗數據由我們保存於經驗證的質量系統，其包括額外安全保護(如有限制的基於職責的訪問及防火牆保護)。我們的僱員必須明確同意遵守《可接受使用政策》列明的適用於彼等的安全措施及參與強制性安全培訓課程。

### 5. 其他

我們的行為守則要求所有僱員遵守適用法律及保護機密資料。保密責任於與所有僱員的僱傭合約中進一步詳述。該等合規及保密責任延伸至保護我們收集及擁有的所有個人數據，包括臨床試驗受試者的個人資料。

## 環境、社會及管治報告

### 廣告合規

根據中國有關藥物廣告的《處方藥與非處方藥分類管理辦法》及《藥品廣告審查辦法》的規定，嚴禁向普通公眾進行處方藥廣告且僅允許於專業醫學期刊內廣告。因此，我們根據規例嚴格管理宣傳工作及不向中國普通公眾廣告我們的產品。

### 反貪腐

我們重視實施反貪腐控制措施及嚴格遵守反貪腐、賄賂及不正當競爭的相關法律及法規，如《中華人民共和國反不正當競爭法》、美國聯邦《醫療反回扣法》及《反海外腐敗法》。我們已制定行為守則並設立反貪腐政策，以防止本公司內部的任何腐敗。

我們已建立全面及健全的合規管理體系，包括以下關鍵部分：

- 委派合規主任及合規委員會；
- 內部政策及程序；
- 教育及培訓計劃；
- 僱員與領導層之間的溝通平台／途徑；
- 有效監控計劃；
- 獨立調查；及
- 執行及紀律行動。

### 培訓及溝通

我們開展合規政策的線上及線下培訓。透過 eLMS，我們根據職位及職責為不同僱員提供定制化培訓課程。此外，我們亦對銷售人員設有季度知識測試程序。同時提供現場培訓，如定期業務會議培訓。

我們關注採購流程的業務道德風險。我們已將反貪腐原則及規定納入我們的合約和廉潔自律承諾書，以要求供應商誠實正直經營。

### 監控及管理

我們已設立全面的基於風險的監控計劃，以對高風險流程及交易進行監控活動，包括法務數據分析、每月差旅及招待(T&E)費用測試、第三方進行的每季獨立監控計劃及特殊高風險流程的年度審閱。該等監控計劃有助我們及時識別風險、差距及潛在不當行為，從而立即採取補救行動。

我們已設立內部投訴及舉報機制。我們已為僱員設立合規熱線，以報告合規問題或任何不當行為。熱線電話的訪問資料已清晰列於行為守則。此外，我們擁有公開及拒絕打擊報復的政策，鼓勵僱員在沒有憂慮或恐懼的情況下提出問題或提出關注點。所有報告將由指定合規人員進行嚴肅及獨立調查，而我們將為舉報者提供保護。

我們及時採取糾正性及預防性措施，以應對監控計劃及調查所識別的任何結果，如紀律處分，以及加強政策、程序及控制。

### 社區投資

我們通過社區投資關注患者，並且積極開展患者援助項目。

2018年10月，我們與中國初級衛生保健基金會合作，發展一項患者補助計劃，為符合若干醫療標準及經濟標準的患者提供REVLIMID®(來那度胺)膠囊。項目旨在用於與地塞米松合用，治療此前未經治療且不適合接受移植的多發性骨髓瘤(以下稱「NDMM」)成年患者或者曾接受過至少一種療法的復發、難治性骨髓瘤(以下稱「RRMM」)的成年患者，為其提供藥品援助。

新診斷為NDMM或RRMM的低收入患者和新診斷為NDMM、依靠最低生活保障的患者可申請援助。我們於中國初級衛生保健基金會核證所有資料後，為患者提供醫療援助，使其獲得標準治療。本計劃旨在向合資格低收入患者提供改善醫療服務、降低家庭及社會負擔。我們亦計劃於獲批後，針對內部研發的在研藥物推出患者援助計劃。

## 獨立註冊會計師事務所報告

致百濟神州有限公司股東及董事會：

### 對財務報表的意見

吾等已審核隨附的百濟神州有限公司(「貴公司」)截至2018年及2017年12月31日的綜合資產負債表、截至2018年12月31日止兩個年度各年的相關綜合經營表、綜合全面虧損表、綜合現金流量表及綜合股東權益報表以及相關附註(統稱為「綜合財務報表」)。吾等認為，綜合財務報表已遵照美國公認會計原則在所有重大方面公平地呈列 貴公司於2018年及2017年12月31日的綜合財務狀況以及截至2018年12月31日止兩個年度各年的綜合經營業績及綜合現金流量。

### 意見的基礎

該等財務報表由 貴公司管理層負責。吾等的責任是基於吾等的審核就 貴公司的財務報表發表意見。吾等為於美國上市公司會計監督委員會(「上市公司會計監督委員會」)註冊的公眾會計師事務所，根據美國聯邦證券法以及證券交易委員會及上市公司會計監督委員會的適用規則及規例，須獨立於 貴公司。

吾等按照上市公司會計監督委員會的準則進行審核。該等準則要求吾等計劃並執行審核，以就財務報表是否存在由於錯誤或欺詐而導致的重大錯誤陳述取得合理保證。 貴公司毋須且吾等獲委聘亦不會對其財務申報的內部控制進行審核。作為吾等審核的一部分，吾等須了解財務申報的內部控制，但並非為就 貴公司財務申報內部控制的有效性發表意見。因此，吾等不會對此發表意見。

吾等的審核包括執行政序以評估由於錯誤或欺詐而導致財務報表存在重大錯誤陳述的風險，及執行政序以應對該等風險。該等程序包括按測試基準檢查財務報表所載金額及披露的相關憑證。吾等的審核亦包括評估管理層所用的會計原則及所作的重要估計以及評估財務報表的整體呈列。吾等相信，吾等的審核為吾等的意見提供合理的基準。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2019年3月28日

## 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		<u>1,943,842</u>	<u>913,497</u>
非流動資產：			
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		<u>305,842</u>	<u>132,982</u>
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>

## 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
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

	附註	截至12月31日止年度	
		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 千美元	2017年 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>(672,026)</u>	<u>(92,639)</u>

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		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

	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		<u>1,690,537</u>	<u>490,356</u>
匯率變動影響，淨額		<u>(4,096)</u>	<u>5,299</u>
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		<u>239,602</u>	<u>87,514</u>
年末的現金及現金等價物及受限制現金		<u><u>740,713</u></u>	<u><u>239,602</u></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							合計 千美元
	普通股		額外	累計其他	累計虧絀 千美元	合計 千美元	非控股權益 千美元	
	股份	金額 千美元	實繳資本 千美元	綜合資本 千美元				
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	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	<u>592,072,330</u>	<u>59</u>	<u>1,000,747</u>	<u>(480)</u>	<u>(330,517)</u>	<u>669,809</u>	<u>14,422</u>	<u>684,231</u>
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	<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>
發行後續公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公開發售 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	<u>776,263,184</u>	<u>77</u>	<u>2,744,814</u>	<u>1,526</u>	<u>(1,007,215)</u>	<u>1,739,202</u>	<u>14,445</u>	<u>1,753,647</u>

## 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	註冊成立地點及 法律實體類型	註冊成立日期	已發行/ 實繳資本詳情	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	無	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	2013年7月15日	1美元	100%	於澳洲從事臨床試驗活動
百濟神州(北京)生物科技 有限公司(「百濟北京」)	中國， 有限責任公司	2011年1月24日	46,711,000美元	100%	於中國從事醫療及醫藥研究
百濟神州生物藥業有限公司 (「百濟神州生物藥業」)	中國， 有限責任公司	2017年1月25日	人民幣 1,940,244,615元	95%	於中國從事生物製劑生產
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， 有限責任公司	2017年3月3日	人民幣 650,000,000元	95%	於中國從事生物製劑生產
百濟神州(廣州)生物科技 有限公司(「百濟神州(廣州)」)	中國， 有限責任公司	2017年7月11日	50,000,000美元	100%	於中國從事醫療及醫藥研究

## 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(續)

公司名稱	註冊成立地點及 法律實體類型	註冊成立日期	已發行/ 實繳資本詳情	本公司 所有權百分比	主要業務
BeiGene(Hong Kong) Co., Limited(「百濟神州 (香港)」)	香港	2010年11月26日	1港元	100%	於香港從事投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司 (「英仁偉業」)	中國， 有限責任公司	2004年8月9日	4,000,000美元	100%	於中國從事醫療及醫藥研究 及生產
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	2017年8月11日	無	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， 有限責任公司	1999年4月14日	人民幣 3,800,000元	100%	於中國從事醫療及 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， 有限責任公司	2009年12月15日	1,000,000美元	100%	於中國從事醫療及醫藥 諮詢、營銷及推銷服務
百濟神州(上海)生物科技 有限公司(「百濟神州(上海)」)*	中國， 有限責任公司	2015年9月11日	人民幣 34,344,310元	95%	於中國從事醫療及醫藥研究
百濟神州(蘇州)生物科技 有限公司(「百濟神州(蘇州)」)	中國， 有限責任公司	2015年4月9日	19,000,000美元	100%	於中國從事醫療及 醫藥研究及生產
BeiGene Switzerland GmbH (「BeiGene Switzerland」)	瑞士	2017年9月1日	20,000瑞士法郎	100%	於歐洲從事臨床試驗活動及 商業活動
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	2018年12月14日	無	100%	於歐洲從事醫藥及相關產品 研發、製造及經銷或授權
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國	2015年7月8日	1美元	100%	於美國從事臨床試驗活動

\* 由百濟神州生物藥業全資擁有

## 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)

### 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)。

#### 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、估計產品銷售及合作收入安排中的可變代價、於本公司的收入安排中確定每項履約責任的單獨會計單位及單獨售價、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，遞延稅項資產的可變現程度、估計不確定稅務狀況及金融工具的公平值。管理層基於歷史經驗、已知趨勢及被視為合理的各種其他假設作出估計，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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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匯編(「會計準則匯編」)第 830 號外幣事宜釐定。本公司及所有非中國子公司的功能貨幣為美元(「美元」)。本公司的中國子公司確定其功能貨幣為人民幣。本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，本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虧損，即股東權益的組成部分。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全面虧損表內。

#### 現金、現金等價物及受限制現金

##### 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。本公司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。

##### 受限制現金

受限制現金包括於指定銀行持有用於發出信用證及進口關稅的有抵押存款及作為長期銀行貸款抵押品的現金存款。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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，本公司考慮具體證據，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。應收賬款在所有收款活動停止後撇銷。本公司定期檢討任何呆賬準備的充足性及適當性。截至2018年12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。本公司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

於購買日期原到期日超過三個月且自資產負債表日起不足一年的投資乃分類為短期投資。持至到期的短期債務投資於本公司有能力持有該等證券且有意持至到期時按攤銷成本計量。倘本公司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2018年及2017年12月31日，本公司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，本公司評估是否：(i)有意出售證券或(ii)本公司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，本公司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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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
樓宇	20年
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

中國所有土地均歸中國政府所有。中國政府可於指定時間段內出售土地使用權。土地使用權即向中國政府支付的預付租賃款項，按成本扣除累計攤銷入賬。土地使用權按預計使用年限或土地使用權期限的較短者按直線法攤銷。

於2017年，本公司自廣州地方國土資源局收購土地使用權，以在廣州建設及經營生物製藥生產工廠。廣州土地使用權在土地使用權剩餘期限(為50年)內攤銷。

於2018年，本公司連同英仁偉業資產收購取得第二項土地使用權(見附註4)。該土地使用權在土地使用權剩餘期限(為36年)內攤銷。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 業務合併

根據會計準則匯編第805項議題：業務合併，本公司使用會計收購方法對其業務合併進行會計處理。會計收購方法須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。

本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我們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。

不符合業務合併的會計定義的收購乃入賬列作資產收購。就釐定為資產收購的交易而言，本公司根據其有關公平值將收購的總成本(包括交易成本)分配至所收購的資產淨值。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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。本公司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。

本公司選擇首先評估定性因素，以確定本公司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。定性評估包括本公司評估影響其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、本公司的總體財務業績以及本公司美國存託股份市場價格趨勢。倘定性因素表明本公司呈報單位的公平值低於其賬面值的可能性較大，則本公司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2018年12月31日止年度，本公司釐定並無跡象顯示商譽出現減值。

通過業務合併收購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。於並非屬業務合併的交易中所收購的無形資產乃按所收購資產淨值的相關公平值入賬列為已轉讓總代價的分配部分。所收購的可識別無形資產包括有關新基公司(「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(在資產的估計可使用年期(10年)內以直線法進行攤銷)及交易授權(指於2018年9月21日收購的廣州藥物分銷授權)(見附註4)。本公司將於截至2020年2月止剩餘授權期限內攤銷交易授權。

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，本公司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，則本公司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2018年12月31日及2017年12月31日止年度，本公司釐定並無其他無形資產減值跡象。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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2018年及2017年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

#### 公平值計量

##### 金融工具的公平值

本公司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、長期銀行貸款、股東貸款(定義見附註9)及應付賬款。截至2018年及2017年12月31日，由於該等工具的短期到期，現金及現金等價物、受限制現金、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。

本公司於計量公平值時應用會計準則匯編第820項議題(「會計準則匯編第820號」)，公平值計量及披露。會計準則匯編第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。會計準則匯編第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。

會計準則匯編第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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 公平值計量

按經常性基準以公平值計量的金融工具

下表載列截至2018年及2017年12月31日按經常性基準計量的資產及負債：

	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
<b>截至2018年12月31日</b>			
短期投資(附註6)：			
美國國庫證券	1,068,509	—	—
現金等價物			
貨幣市場基金	159,810	—	—
合計	<u>1,228,319</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	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
<b>截至2017年12月31日</b>			
短期投資(附註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>	<u>—</u>	<u>—</u>

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 收入確認

自2018年1月1日起，本公司使用經修訂追溯法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。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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。截至目前並無重大銷售退貨。

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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 合作收入(續)

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(i)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股份酬金)；(ii)與本公司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本公司研發服務相關而產生時計入開支，且並無其他未來用途。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 研發開支(續)

臨床試驗成本乃本公司研發開支的重要組成部分。本公司已就其正在進行開發的候選藥物與代表本公司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本公司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)，本公司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。並無就截至2018年及2017年12月31日止年度的隨附綜合財務報表內研發開支的估計變動作出任何重大調整。

#### 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美國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。

#### 政府補助

本公司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，本公司將付款資本化為負債，並於履約期間將同一財務報表項目確認為相關的履約責任。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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，本公司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。本公司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，本公司租用辦公室、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

全面虧損定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括股東投資及向股東分派的交易)而產生的權益變動。於其他披露中，會計準則匯編第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，本公司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盈利／虧損，並於綜合全面虧損表呈列。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 股份酬金

##### 授予僱員的獎勵

本公司應用會計準則匯編第718號酬金—股票酬金(「會計準則匯編第718號」)對僱員以股份為基礎的付款進行會計處理。根據會計準則匯編第718號，本公司確定是否應將獎勵分類並入賬列作負債獎勵或權益獎勵。本公司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，本公司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，本公司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。倘本公司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。本公司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股票期權的估計公平值。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 股份酬金(續)

##### 授予非僱員的獎勵

本公司已根據會計準則匯編第718號及會計準則匯編第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，猶如本公司就非員工提供的服務已支付現金。本公司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，本公司於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，本公司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，本公司確認的最低酬金成本為原始獎勵的成本。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 所得稅

本公司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(「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。

本公司使用會計準則匯編第740號所得稅的規定評估其不確定的稅務狀況，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。本公司在財務報表中確認，僅在假設稅務機關已審查所有相關資料，根據該立場的技術點，才可以持續審查「更可能發生的」稅務利益狀況。符合確認閾值的課稅情況採用累積概率法進行計量，其最大稅務利益金額在結算時有超過50%的可能性。本公司的政策是確認與未確認稅收利益(如有)有關的利息和罰金，作為所得稅開支的一部分。

#### 每股虧損

每股虧損根據會計準則匯編第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。由於本公司的限制性股份有合約權利分佔本公司溢利，故為參與證券。

然而，限制性股份均無合約權利及責任來分佔本公司虧損。於所述呈報期間，由於本公司處於虧損淨額狀況，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本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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 每股虧損(續)

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本公司綜合經營表內。

#### 分部資料

根據會計準則匯編第280號分部報告，本公司主要營運決策者行政總裁於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部。就內部報告而言，本公司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2018年及2017年12月31日，本公司分別將712,937千美元及239,602千美元存入中國境內各主要知名金融機構及境外國際金融機構。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，本公司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2018年及2017年12月31日，本公司的短期投資分別為1,068,509千美元及597,914千美元。

於2018年12月31日，本集團的短期投資主要包括美國國庫證券。本公司相信，美國國庫證券的信貸質素較高，並持續監察該等機構的信譽。

##### 客戶集中風險

截至2018年及2017年12月31日，本公司大部分收入均來自新基及我們於中國的產品分銷商。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 風險集中(續)

##### 業務、客戶、政治、社會及經濟風險

本公司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本公司未來財務狀況、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、合同製造商及其他主要供應商的變化；若干戰略關係或客戶關係的變化；監管考慮；知識產權考慮；以及與本公司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本公司的經營產生不利影響。

#### 貨幣兌換風險

本公司大部分開支、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(「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。

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 風險集中(續)

##### 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。

倘本公司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本公司自兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘本公司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本公司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本公司等值美元的盈利或虧損。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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號收益表一報告全面收益(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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 近期會計公告(續)

##### 已採納的新會計準則(續)

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布了會計準則更新第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布了會計準則更新第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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 近期會計公告(續)

#### 已採納的新會計準則(續)

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

(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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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。

## 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)

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 尚未採納的新會計準則(續)

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。

## 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)

### 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 千美元	2017年 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。

## 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)

### 3. 研發合作安排(續)

#### 新基及 Celgene Switzerland(續)

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撥回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。

(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)

### 3. 研發合作安排(續)

#### 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。

## 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)

### 3. 研發合作安排(續)

#### 德國默克集團(續)

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。

(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)

### 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。

## 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)

### 4. 業務合併及資產收購(續)

#### 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
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	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>28,138</u>

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。

## 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)

### 4. 業務合併及資產收購(續)

#### 購買價分配(續)

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>19,916</u>
非現金活動	
業務合併出售普通股相關的折讓	<u>(23,606)</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	<u>429</u>
總成本	<u>38,865</u>

## 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)

### 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。

## 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)

### 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 千美元	2017年 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 千美元	2017年 千美元
3個月內	<u>8,612</u>	<u>—</u>

## 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)

### 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藥業95%股權。凱得向百濟神州生物藥業提供人民幣1億元的現金出資，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17)提供人民幣9億元的貸款(「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。

## 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)

### 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 千美元	2017年 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
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
物業及設備，淨額	157,061	62,568

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	45,058	12,465

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。

## 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)

### 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。

(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)

### 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。

## 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)

### 13. 所得稅(續)

#### 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
即期稅項開支(利益)：		
中國	6,890	2,477
美國	(377)	5,695
合計	<u>6,513</u>	<u>8,172</u>
遞延稅項開支(利益)：		
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>

## 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)

### 13. 所得稅(續)

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
	<u>(15,796)</u>	<u>2,235</u>
年內稅項		
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	—
	<u>261,348</u>	<u>44,645</u>
遞延稅項資產總值		
減估值撥備	(242,945)	(36,600)
	<u>18,403</u>	<u>8,045</u>
遞延稅項資產總額		
遞延稅項負債：		
折舊及攤銷	—	(370)
	<u>—</u>	<u>(370)</u>
遞延稅項負債總額		
	<u>18,403</u>	<u>7,675</u>
遞延稅項資產淨值		

## 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)

### 13. 所得稅(續)

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
	<hr/>	<hr/>
截至12月31日的期末結餘	2,295	918
	<hr/>	<hr/>

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。

## 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)

### 13. 所得稅(續)

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>

## 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)

### 14. 補充資產負債表資料(續)

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期內撥回至本公司。

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>

## 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)

### 15. 應付賬款

截至2018年及2017年12月31日基於發票日期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。

## 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)

### 16. 長期銀行貸款(續)

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。

## 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)

### 17. 股東貸款(續)

#### 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。

股東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>

## 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)

### 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	<u>(7,161)</u>	<u>(4,000)</u>
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>

## 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)

### 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
折舊及攤銷開支	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
核數師薪酬	2,396	1,231
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
	<u>262,651</u>	<u>113,086</u>
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。

## 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)

### 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	720,753,819	543,185,460
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虧損，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。

### 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。

(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)

**21. 股份酬金開支(續)****2016 期權及激勵計劃(續)**

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。

## 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)

### 21. 股份酬金開支(續)

#### 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。

## 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)

### 21. 股份酬金開支(續)

#### 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

## 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)

### 21. 股份酬金開支(續)

#### 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：

	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	1,075,000	2.16
已授出	300,000	2.95
已歸屬	(268,750)	2.04
已沒收	<u>(300,000)</u>	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	<u>(118,750)</u>	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。

## 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)

### 21. 股份酬金開支(續)

#### 受限制股份單位(「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	(757,458)	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>

## 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)

### 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。

## 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)

### 22. 股東權益(續)

#### 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。

### 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。

## 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)

### 23. 受限制資產淨值(續)

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。

該定額供款計劃的供款並未就全數獲得供款前退出該等計劃的僱員所沒收的供款而作扣減。

## 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)

### 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。

#### 資本承擔

截至2018年12月31日，本公司的資本承擔為45,910千美元，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設施。

## 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)

### 26. 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)披露的截至2018年及2017年12月31日止年度的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
袍金	409	352
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	698	576
績效相關花紅	562	600
股份酬金開支*	9,161	4,153
退休金計劃供款	8	—
	<u>10,429</u>	<u>5,329</u>
	<u>10,838</u>	<u>5,681</u>

\* 於附註26(包括上表)及附註27所披露的股份酬金指上述根據美國公認會計原則釐定並於相關會計期間確認的款項。

於截至2018年及2017年12月31日止年度，根據本公司購股權計劃，若干董事就其為本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21。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上文披露的董事及最高行政人員薪酬內。

## 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)

### 26. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (a) 獨立非執行董事

於截至2018年及2017年12月31日止年度，支付予獨立非執行董事的薪酬如下：

##### 截至2018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 開支 千美元	薪酬 總額 千美元
陳永正	63	—	—	316	—	379
Donald W. Glazer	59	—	—	154	—	213
Michael Goller	53	—	—	154	—	207
Ranjeev Krishana	55	—	—	154	—	209
Thomas Malley	69	—	—	316	—	385
易清清	74	—	—	154	—	228
蘇敬軾**	36	—	—	105	—	141
	<u>409</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,353</u>	<u>—</u>	<u>1,762</u>

##### 截至2017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 開支 千美元	薪酬 總額 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>

\*\* 蘇敬軾自2018年4月起擔任董事。因此，彼の現金酬金按比例計入本年度。

\*\*\* 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。

\*\*\*\* 唐柯於2017年6月1日的本公司2017年股東週年大會上終止擔任董事。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。

## 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)

### 26. 董事及最高行政人員薪酬(續)

#### (b) 執行董事、一名非執行董事及最高行政人員

於截至2018年及2017年12月31日止年度，董事會包括一名執行董事歐雷強，其亦為本公司最高行政人員。於截至2018年及2017年12月31日止年度支付予歐雷強的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 千美元	2017年 千美元
袍金	—	—
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	698	576
績效相關花紅	562	600
股份酬金開支	7,808	2,978
退休金計劃供款	8	—
	<u>9,076</u>	<u>4,154</u>
	<u>9,076</u>	<u>4,154</u>

於截至2018年及2017年12月31日止年度，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。王曉東作為顧問於截至2018年及2017年12月31日止年度所收取的酬金詳情載於下文，亦載於附註28。

#### 截至2018年12月31日止年度

	薪金、津貼及 袍金		績效相關 花紅	股份酬金 開支	退休金計劃 供款	薪酬 總額
	實物利益	千美元				
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
王曉東	100	—	150	3,396	—	3,646

#### 截至2017年12月31日止年度

	薪金、津貼及 袍金		績效相關 花紅	股份酬金 開支	退休金計劃 供款	薪酬 總額
	實物利益	千美元				
	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

## 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)

### 27. 五名最高薪酬僱員

於截至2018年及2017年12月31日止年度，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26。

	人數	
	2018年	2017年
董事及最高行政人員	2	2
並非董事或最高行政人員	3	3
	<u>5</u>	<u>5</u>

餘下最高薪酬僱員(並非本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	
	2018年 千美元	2017年 千美元
薪金、津貼及實物利益	1,375	1,030
績效相關花紅	819	358
股份酬金開支	7,239	4,695
退休金計劃供款	14	16
	<u>9,447</u>	<u>6,099</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	
	2018年	2017年
10,000,001 港元至 20,000,000 港元	—	3
20,000,001 港元至 25,000,000 港元	2	—
25,000,001 港元至 30,000,000 港元	1	—
	<u>3</u>	<u>3</u>

於截至2018年及2017年12月31日止年度，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向本集團提供的服務獲授購股權或受限制股份單位，有關該等股權獎勵計劃的進一步詳情載於附註21。已於歸屬期內在經營表中確認的該等購股權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。

## 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)

### 28. 關聯方交易

本公司於截至2018年及2017年12月31日止年度的關聯方交易如下：

科學顧問委員會主席王曉東(董事兼股東)已為本集團提供顧問服務，截至2018年12月31日止年度，王博士已就該服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為100千美元(2017年：100千美元)；(ii)績效相關的現金獎勵為150千美元(2017年：150千美元)；(iii)購買655,044股普通股(2017年：750,000股普通股)的購股權，該購股權於授出日期的公平值為4,646千美元(2017年4,133千美元)及(iv)於授出日期的公平值為1,162千美元(2017年：3,155千美元)的94,133股普通股(2017年：410,000股普通股)的受限制股份單位。

與上文有關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(為全面獲豁免持續關連交易)。

### 29. 節選季度財務數據(未經審核)

下表概述2018年及2017年各季度之未經審核經營表(除股份及每股金額外，以千美元列示)。未經審核季度資料乃根據與財務報表一致的基準編製，並包括本公司認為就合理呈列所示資料而言屬必要的所有調整。任何財政季度的經營業績未必表示完整財政年度或任何未來期間的經營業績，無法保證該等業績反映的任何趨勢日後仍將持續。

	截至下列日期止季度			
	3月31日	6月30日	9月30日	12月31日
2018年	千美元	千美元	千美元	千美元
收入	32,544	52,804	54,202	58,670
經營虧損	(110,809)	(163,050)	(151,102)	(280,808)
虧損淨額	(105,116)	(157,715)	(144,492)	(266,710)
普通股股東應佔虧損淨額	(104,596)	(156,887)	(144,031)	(268,255)
基本及攤薄每股虧損淨額(1)(美元)	(0.16)	(0.22)	(0.19)	(0.35)

  

	截至下列日期止季度			
	3月31日	6月30日	9月30日	12月31日
2017年	千美元	千美元	千美元	千美元
收入	—	—	220,213	18,174
經營(虧損)/收入	(51,542)	(58,022)	114,905	(103,798)
(虧損)/收入淨額	(50,623)	(60,680)	117,284	(99,280)
普通股股東應佔(虧損)/收入淨額	(50,623)	(60,545)	117,386	(99,323)
每股基本(虧損)/收入淨額(1)	(0.10)	(0.12)	0.21	(0.17)
(美元)	(0.10)	(0.12)	0.21	(0.17)
每股攤薄(虧損)/收入淨額(1)	(0.10)	(0.12)	0.20	(0.17)
(美元)	(0.10)	(0.12)	0.20	(0.17)

(1) 季度及整個年度的每股普通股金額乃分開計算。因此，由於各期間發行在外普通股的加權平均數差異(主要由於年內本公司股份發行的影響所致)，季度金額之和未必等於年度金額。

## 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)

### 30. 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>

## 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)

### 31. 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：

	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
	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		
		股份酬金的 稅項利益／ 股份酬金 不足 (附註(i))	股份酬金的 不足 (附註(iii))	
<b>綜合經營表數據</b>				
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>

## 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)

### 31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

	截至2017年12月31日止年度					
	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	千美元
			股份酬金的稅項利益/不足	中國預扣稅	政府補貼	
		股份酬金				
		(附註(i))	(附註(iii))	(附註(iv))	(附註(v))	
<b>綜合經營表數據</b>						
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淨額	(194)	(38)	—	—	361	129
百濟神州有限公司						
應佔溢利(虧損)淨額	(93,105)	(32,036)	(2,066)	(26,090)	6,854	(146,443)

## 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)

### 31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

	截至2018年12月31日				根據國際財務 報告準則 所呈報金額
	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	
綜合資產負債表數據		股份酬金 (附註(i))	優先股 (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	<u>2,249,684</u>	<u>6,876</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>2,265,177</u>
額外實繳資本	2,744,814	29,454	307,894*	16,371	3,155,263
		46,047*	—	10,683*	
累計虧絀	(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	<u>1,753,647</u>	<u>6,876</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>1,769,140</u>

\* 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。

## 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)

### 31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

	截至2017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 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	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))	
<b>綜合資產負債表數據</b>							
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	<u>1,046,479</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>(26,090)</u>	<u>(2,498)</u>	<u>1,031,692</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>—</u>	<u>—</u>	<u>(9,990)</u>	<u>352,258</u>
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)
累計虧絀	(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	<u>684,231</u>	<u>5,184</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>(26,090)</u>	<u>7,492</u>	<u>679,434</u>

\* 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。

## 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)

### 31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

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。

(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)

**31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)**

附註：(續)

**(ii) 優先股(續)**

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。

## 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)

### 31. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

#### (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。

## 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)

### 32. 比較財務報表與招股章程中的會計師報告的對賬

於該等財務報表中本公司截至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。於編製該等截至2017年12月31日止年度的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，因此該等財務報表所披露本公司截至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。

本報告中本公司截至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				會計師 報告所呈報 千美元
	該等財務報表 所呈報 千美元	編製會計師報告所採納調整			
		千美元 (i)	千美元 (ii)	千美元 (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)

### 32. 比較財務報表與招股章程中的會計師報告的對賬(續)

綜合經營表數據	該等財務報表 所呈報 千美元	截至2017年12月31日			會計師 報告所呈報 千美元
		編製會計師報告所採納調整			
		千美元 (i)	千美元 (ii)	千美元 (iii)	
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)

## 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)

### 32. 比較財務報表與招股章程中的會計師報告的對賬(續)

- (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。

## 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)

### 33. 本公司財務狀況表

	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	227,727	30,740
短期投資	885,535	439,402
應收賬款	120,426	1,000
預付開支及其他流動資產	56,485	23,309
流動資產總值	<u>1,290,173</u>	<u>494,451</u>
非流動資產：		
長期股權投資	63,246	41,985
物業及設備，淨額	1,910	—
其他非流動資產	752,804	268,558
非流動資產總值	<u>817,960</u>	<u>310,543</u>
資產總值	<u>2,108,133</u>	<u>804,994</u>
<b>負債及股東權益</b>		
流動負債：		
應付賬款	91,753	33,966
應計開支及其他應付款項	32,761	42,950
流動負債總額	<u>124,514</u>	<u>76,916</u>
非流動負債：		
其他長期負債	1,217	—
非流動負債總額	<u>1,217</u>	<u>—</u>
負債總額	<u>125,731</u>	<u>76,916</u>
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	2,745,765	1,001,698
累計其他全面收入／(虧損)	1,428	(333)
累計虧絀	(764,868)	(273,346)
權益總額	<u>1,982,402</u>	<u>728,078</u>
負債及權益總額	<u>2,108,133</u>	<u>804,994</u>

## 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)

### 34. 本公司儲備變動

	普通股		額外實繳資本 千美元	累計其他 全面收益 千美元	累計虧絀 千美元	合計 千美元
	股份	金額 千美元				
於2016年12月31日的結餘	515,833,609	52	592,164	(99)	(126,930)	465,187
於後續發售中發行普通股，						
扣除交易成本	36,851,750	4	188,513	—	—	188,517
銷售普通股所得款項，						
扣除成本	32,746,416	3	149,925	—	—	149,928
銷售普通股折讓	—	—	23,606	—	—	23,606
股份酬金	—	—	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
其他全面收益	—	—	—	(234)	—	(234)
虧損淨額	—	—	—	—	(146,416)	(146,416)
於2017年12月31日的結餘	592,072,330	59	1,001,698	(333)	(273,346)	728,078
發行後續公開發售						
有關的普通股	102,970,400	10	757,577	—	—	757,587
發行全球發售及香港首次						
公開發售有關的普通股	65,600,000	7	869,702	—	—	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
行使購股權及撥回						
受限制股份單位	14,321,268	1	29,661	—	—	29,662
其他全面收益	—	—	—	1,761	—	1,761
虧損淨額	—	—	—	—	(491,522)	(491,522)
於2018年12月31日的結餘	776,263,184	77	2,745,765	1,428	(764,868)	1,982,402

### 35. 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)。

### 36. 批准財務報表

財務報表於2019年3月28日經本公司批准及授權刊發。

## 釋義

「2011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
「2016計劃」	指	董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日分別批准的第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃，以取代本公司於2016年1月14日採納的原有經修訂及經重列2016期權及激勵計劃
「2018員工購股計劃」	指	董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日分別批准的第二份經修訂及經重列2018員工購股計劃，以取代本公司於2018年6月6日採納的原有經修訂及經重列2018員工購股計劃
「2018獎勵計劃」	指	本公司於2018年6月6日採納及近期於2018年8月7日修訂的經修訂及經重列2018股權獎勵計劃
「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)
「股東週年大會」	指	本公司將於2019年6月5日舉行的股東週年大會
「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
「章程」	指	於2018年12月7日通過股東特別決議案採納的第五份經修訂及經重列本公司組織章程大綱及細則(經不時修訂)
「關聯人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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
「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(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

「董事會」	指	本公司董事會
「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
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言，除文義另有所指外，所提及的中國不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣。「中國人」亦須據此詮釋
「本公司」	指	百濟神州有限公司，一家於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「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
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	載於上市規則附錄十四的企業管治守則及企業管治報告
「董事」	指	本公司董事
「美國食品和藥品管理局」	指	美國食品和藥品管理局
「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
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其不時的子公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「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
「首次公開發售」	指	首次公開發售

## 釋義

「上市」	指	股份於主板上市
「上市日期」	指	股份於聯交所上市及股份首次獲准於聯交所進行買賣的日期為 <b>2018年8月8日</b>
「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 <b>GEM</b> ，並與其併行運作
「標準守則」	指	載於上市規則附錄十的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「納斯達克」	指	納斯達克全球精選市場
「招股章程」	指	本公司日期為 <b>2018年7月30日</b> 的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「報告期」	指	截至 <b>2018年12月31日</b> 止年度
「證交會」	指	美國證券交易委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第 <b>571</b> 章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「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 <b>15</b> 條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義

## 技術詞彙

「BRAF」	指	一種令 <b>B-raf</b> 蛋白參與發送內部細胞信號指示細胞生長的人類基因
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶。 <b>BTK</b> 是 <b>BCR</b> 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
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「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
「PARP」	指	聚 <b>ADP</b> 核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及 <b>DNA</b> 複製及轉錄調控，於細胞存活中對 <b>DNA</b> 損傷發揮重要作用
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白 1，一種於 <b>T</b> 細胞及 <b>pro-B</b> 細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體 <b>PD-L1</b> 及 <b>PD-L2</b> 。 <b>PD-1</b> 是一種細胞表面受體，通過防止 <b>T</b> 細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用
「關鍵性試驗」	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 二聚體」	指	由兩份 <b>RAF</b> 蛋白質組成的蛋白質複合體，可能是 <b>BRAF-BRAF</b> 複合體、 <b>BRAF-CRAF</b> 複合體或 <b>CRAF-CRAF</b> 複合體
「T 細胞」	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因 <b>T</b> 細胞的外表面存在 <b>T</b> 細胞受體而與 <b>B</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	<b>T</b> 細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子 - 3，一種 <b>Th1</b> 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