



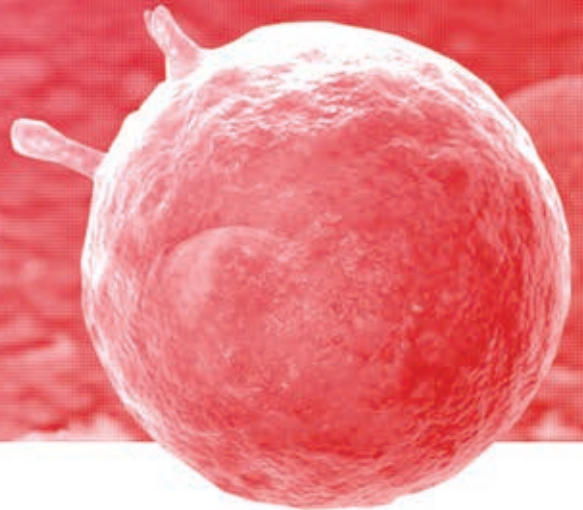
BeiGene

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**



**2019**  
年度報告

# 目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	4
業務	7
風險因素	48
財務概要	133
管理層討論及分析	134
董事及高級管理層	171
董事會報告	178
企業管治報告	211
環境、社會及管治報告	234
獨立註冊會計師事務所報告	261
綜合財務報表	264
釋義	353
技術詞彙	357

**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**

Anthony C. Hooper先生  
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  
蘇敬軾先生

**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

**科學諮詢委員會**

王曉東博士(主席)  
Michael Goller先生  
Thomas Malley先生  
易清清先生

**商業諮詢委員會**

Anthony C. Hooper先生(主席)  
陳永正先生  
Ranjeev Krishana先生  
蘇敬軾先生

**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(特殊普通合夥)

**註冊辦事處**

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

## 公司資料

### 總部及中國主要營業地點

中國  
北京市  
昌平區  
中關村生命科學園  
科學園路30號

### 香港主要營業地點

香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園1期19樓1901室

### 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號舖

### 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

本年報包含涉及重大風險及不確定因素的前瞻性陳述。本年報所載的全部陳述（歷史事實陳述除外），包括有關我們策略、未來營運、未來財務狀況、未來收入、預計成本、前景、計劃、管理目標及預期增長的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知風險、不確定因素及其他重要因素，可能導致我們的實際業績、表現或成果與前瞻性陳述表達或暗示的任何未來業績、表現或成果有重大差異。

前瞻性陳述通常可以使用（但不限於）「預計」、「相信」、「可以」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「有意」、「或會」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「假設」等詞彙及類似旨在識別前瞻性陳述的措辭或表達識別，但並非所有前瞻性陳述均包含該等識別詞彙。該等前瞻性陳述包括（其中包括）關於下列各項的陳述：

- 我們在美國成功商業化BRUKINSA™（通用名：澤布替尼）（我們已就其取得美國食品藥品監督管理局批准用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者）及在中華人民共和國（「中國」）成功商業化百澤安®（替雷利珠單抗注射液）（我們已其取得國家藥品監督管理局批准用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者）的能力；
- 我們成功取得BRUKINSA及替雷利珠單抗於其他適應症及地區批准的能力以及商業化該等藥物及其他藥物和候選藥物（倘獲批准）的能力；
- 我們在中國成功商業化我們授權許可藥物的能力，包括來自新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶）的ABRAXANE®（注射用紫杉醇（白蛋白結合型））、瑞復美®（來那度胺）及維達莎®（注射用阿紮胞苷），來自安進公司（「安進」）的安加維®（XGEVA®）（地舒單抗注射液）、KYPROLIS®（卡非佐米）及BLINCYTO®（倍林妥莫雙抗）及來自EUSA Pharma（「EUSA」）的SYLVANT®（司妥昔單抗）及QARZIBA®▼（dinutuximab beta）以及我們可能授權許可的任何其他藥物；
- 我們根據我們與安進的全球戰略腫瘤合作在中國成功開發及商業化安進授權的抗腫瘤管線藥物的能力；
- 我們進一步開發銷售及營銷能力以及推出新藥物（倘獲批准）的能力；
- 我們維持及擴大我們藥物及候選藥物（倘獲批准）監管批准的能力；
- 我們藥物及候選藥物（倘獲批准）的定價及報銷；
- 我們臨床前研究及臨床試驗以及研發項目的啟動、時程表、進展及結果；

## 前瞻性陳述

- 我們推進候選藥物進入並成功完成臨床試驗的能力；
- 我們對臨床階段候選藥物成功的依賴性；
- 我們的計劃、預期里程碑以及提交和批准監管文件的時間或可能性；
- 我們業務模式及有關我們業務、藥物、候選藥物及技術的戰略計劃的實施情況；
- 我們（或我們的許可方）能夠就涵蓋我們藥物、候選藥物及技術的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權及專有技術的情況下經營業務的能力；
- 與執行或保護知識產權不受侵犯、盜用或違反、產品責任及其他申索相關的成本；
- 美國、中國、英國、歐盟及其他司法轄區的監管發展；
- 我們就開支、收入、資本需求及額外融資需求所作估計的準確性；
- 戰略合作及許可協議的潛在益處及我們達成戰略安排的能力；
- 我們維持及建立合作或許可協議的能力；
- 我們對第三方進行藥物開發、生產及其他服務的依賴性；
- 我們生產及供應或已生產及供應用於臨床開發的候選藥物及用於商業銷售的藥物的能力；
- 我們藥物及候選藥物（倘獲批准）市場准入、接受及報銷的比率及程度；
- 我們競爭對手及行業的發展，包括競爭療法；
- 我們藥物及候選藥物的潛在市場規模及我們服務該等市場的能力；

## 前瞻性陳述

- 我們有效管理我們增長的能力；
- 我們吸引及保留合資格僱員及關鍵人員的能力；
- 有關未來收入、招聘計劃、費用、資本開支、資本需求及股份表現的陳述；
- 我們美國存託股份及普通股的未來交易價格及證券分析師報告對該等價格的影響；及
- 其他風險及不確定因素，包括本年報「風險因素」一節所列者。

該等前瞻性陳述僅為預測性，我們未必會真正實現有關陳述中披露的計劃、意願或期望，因此，閣下不應過度依賴有關陳述。實際結果或事件可能與我們於前瞻性陳述中披露的計劃、意願及期望有重大差異。我們的前瞻性陳述主要基於我們對未來事件及趨勢的當前預期及預測，我們認為該等未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們已將可能會導致未來實際結果或事件與我們所作前瞻性陳述有重大差異的重要因素納入本年報所載的警示聲明內，詳見「風險因素」。我們的前瞻性陳述並不反映我們可能進行的任何未來收購、合併、處置、合營或投資的潛在影響。

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，且除香港上市規則規定外，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。

本年報包含我們自行業刊物及第三方調研中取得的統計數據及其他行業和市場數據。儘管行業刊物及第三方調研並不保證有關資料的準確性或完整性，但行業刊物及第三方調研通常表明彼等的資料來源可靠。儘管我們認為該等行業刊物及第三方調研可靠，但務請閣下不要過度倚重有關資料。

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

我們是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化创新型分子靶向及腫瘤免疫療法。我們於2010年在北京成立為一家研發公司。過去十年，我們已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有強大的商業、生產及研發能力。

我們已在中國及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款內部開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，我們預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。在美國，我們銷售BRUKINSA™(通用名：澤布替尼)用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，在中國，我們銷售百澤安®(替雷利珠單抗注射液)用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。於2020年4月，替雷利珠單抗獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)批准第二項適應症，用於治療接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性PD-L1高表達的尿路上皮癌患者。我們已在中國提交三份新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年在其他適應症中推出。我們的許可組合包括ABRAXANE®、瑞復美®及維達莎®，根據新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶)的授權，我們自2017年以來一直在中國銷售該等藥物。我們計劃在中國推出更多來自我們合作方的授權產品，包括來自安進公司(「安進」)的安加維®(XGEVA®)(地舒單抗注射液)、KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)及來自EUSA Pharma(「EUSA」)的SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA®▼(dinutuximab beta)。

我們已建立了強大的臨床開發能力，包括一支1,100多人的全球臨床開發團隊正在管理逾60項正在進行或已計劃的已入組超過7,500名患者及健康受試者的臨床試驗。我們正在對BRUKINSA及替雷利珠單抗進行後期臨床試驗，包括26項針對15類離散型癌症適應症的註冊或在註冊臨床試驗。我們的內部研發能力已取得另一款後期資產pamiparib，而其他五款內部開發候選藥物現正處於早期臨床開發階段。此外，我們已能夠利用我們的能力及中國作為臨床科學中心的重要地位，擴大我們的臨床及臨床前投資組合及許可候選藥物。我們亦正與優質合約生產機構合作，在中國及全球範圍內生產我們的內部開發商業及臨床產品，並已在中國建立先進的小分子及生物生產設施，以支持我們內部開發產品投放市場及潛在的未來需求。



基於我們的全球(包括中國在內)開發及商業實力，我們已與領先的製藥及生物技術公司合作，在中國及亞太地區開發及商業化創新型藥物。於2019年10月，我們與安進達成戰略合作，據此，我們已同意有關在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO，以及最多20項安進的臨床及後期臨床前管線產品(包括AMG 510、安進的優質在研KRAS G12C抑制劑)全球開發及未來在中國的商業化方面的合作。

### 我們的策略

我們的使命乃成為發現、開發及商業化創新型癌症治療藥物的全球領導者。我們的策略要點如下：

- **利用BRUKINSA(澤布替尼)及替雷利珠單抗實現兩大商業機會。**澤布替尼為一種全資擁有、潛在同類最佳的布魯頓酪氨酸激酶的小分子抑制劑，用於B細胞惡性腫瘤。基於澤布替尼實現全部布魯頓酪氨酸激酶佔有率及減少脫靶結合的能力，我們認為其較其他獲批准的布魯頓酪氨酸激酶療法可能更具療效及安全優勢。布魯頓酪氨酸激酶抑制劑在全球擁有巨大的商業機會，根據公開報告，2019年其全球收入總額約為58億美元。我們認為，迄今為止我們對2,500多名患者的臨床經驗及我們廣泛的臨床開發計劃使我們有優勢把握該商業機會。於2019年11月，我們獲美國食品藥品監督管理局對BRUKINSA的加速批准，用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。我們已在美國建立商業團隊，並於2019年底推出BRUKINSA。此外，我們已於中國就澤布替尼用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者及復發或難治性慢性淋巴細胞白血病患者或小淋巴細胞淋巴瘤患者提交兩項新藥上市申請。此兩項申請正在進行優先審評。我們正在就澤布替尼開展廣泛的臨床研究，預期將公佈作為單藥及聯合用藥的近期數據。

我們最近獲批准的藥物是替雷利珠單抗，一種全資擁有的針對免疫檢查點受體抗程序性死亡受體1(「PD-1」)的抗體，旨在盡量減少被認為在激活巨噬細胞吞噬作用中起關鍵作用的Fcγ受體結合，從而盡量減少其對效應T細胞的負面影響。於2019年12月，我們獲國家藥品監督管理局批准上市銷售替雷利珠單抗，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者，且我們已於2020年3月在中國推出替雷利珠單抗。此外，於2020年4月，我們就替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局批准用於治療接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性PD-L1高表達的尿路上皮癌患者。此乃替雷利珠單抗獲批的第二項適應症，也是首項獲批的實體瘤適應症。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，PD-1/PD-L1抗體療法的市場機遇可能尤其具有吸引力，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。根據公開報告，

## 業務

與其他地區如美國及歐洲相比，中國年度癌症發病率中對PD-1應答的腫瘤比例更高。根據已發表研究 (Chen et al., *Cancer Statistics in China, 2015*, *CA: Cancer J. Clin.* 2016; 66(2):115-32) (我們稱為 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。我們認為我們於中國的強大影響力及豐富經驗、全球臨床開發能力、發展計劃的廣度 (迄今為止已入組5,000多名患者，包括15項註冊性或潛在註冊性臨床試驗) 及高質量生產使我們處於獨特地位，能夠抓住這一機遇。

- **利用我們的關鍵戰略臨床及商業能力。**我們認為，中國監管環境的近期變化為我們的行業帶來了前所未有的機遇。過往，中國的監管環境被認為極具挑戰性，臨床開發延遲及監管批准花費的時間相較美國及歐盟更長。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，擴大臨床患者的准入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，為加快藥物開發及批准創造機會。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，且中國產生的數據已用於輔助中國境外的批准。然而，從這些改革中獲益仍存在挑戰，包括合約研究機構能力有限、人才有限及臨床數據及試驗管理方面的挑戰。我們的策略是在中國積極建立我們的臨床開發及商業能力，以利用該等變革及減輕以臨床科學中心身份進入中國的挑戰。我們的全球腫瘤開發團隊由1,100多名僱員組成，其中約60%在中國。我們致力於開展符合最高國際協調會議標準的研究。我們已啟動12項全球 (包括中國在內) 關鍵性研究及26項關鍵或潛在註冊性研究。我們有超過60項正在進行或計劃中的臨床試驗，且我們的臨床試驗已入組7,500多名患者及健康受試者。從商業角度，我們在中國的戰略是透過國家醫保報銷讓我們的產品能夠更廣泛地惠及需要創新藥物的患者。該策略需要一個龐大的商業組織。我們的商業能力已由2017年收購新基 (現屬於百時美施貴寶) 位於中國的商業業務時的僅150多人增加至2019年底的900多人。我們認為，我們在中國推出我們的現有及未來內部開發管線及許可藥物以及利用已改善的國家醫保報銷的機會方面處於有利地位。

- **透過利用我們的臨床及商業能力擴大我們的組合。**由於許多領先的製藥公司及生物技術公司會評估在中國的機會，我們認為與我們合作能使該等公司高效地按國際質量標準獲得深層次的當地臨床開發、商業及生產能力。例如，透過我們與安進的合作，我們已利用我們獨有的（包括中國在內）開發及商業能力擴大我們的組合。此外，我們自2017年以來已進行逾10宗交易，於該等交易中，我們已將創新型臨床前、臨床及／或商業階段藥物及候選藥物列入我們的組合內。我們的策略是繼續積極評估獲得許可的機會，以增加我們的藥物及候選藥物管線。
- **開創全球增長新模式。**我們認為，透過允許藥物的研發投資於更龐大的患者群體中發揮槓桿作用，在中國大量的可接受治療的患者人群規模及創新型藥物報銷範圍擴大可為我們行業的增長提供全新的商業模式，與傳統優先市場模式相比，這可使更多藥物以更實惠的價格進入全球市場。此全球准入及定價模式將使我們能夠利用我們在中國及全球範圍內強大的臨床及商業能力，亦為取得開發候選藥物組合的投資回報提供機會。我們透過研究機遇、啟動風險及成本以及我們的能力評估全球市場。其後，我們設計了有針對性的市場進入策略，並計劃基於投資及回報分析分階段進入該等全球市場。為把握此等機遇，我們計劃在全球範圍內尋求我們組合內的化合物的批准。

## 業務

### 我們的商業及管線產品

#### 我們的商業產品

下表概述我們截至2020年2月29日的商業產品情況：

產品	主要適應症	作用機制	審批狀態	百濟神州的 商業權利	合作方
 <b>Brukinsa™</b> zanubrutinib capsules	復發或難治性套細胞 淋巴瘤	布魯頓酪氨酸激酶 抑制劑	已於美國獲批准	全球	不適用
替雷利珠單抗	復發或難治性經典性 霍奇金淋巴瘤	抗PD-1抗體	已於中國獲批准	全球	不適用
 <b>Abraxane®</b> nanoparticle albumin bound paclitaxel	乳腺癌	微小管抑制劑	已於中國獲批准	中國內地	
 <b>Revlimid®</b> (lenalidomide) capsules 2.5-5-10-15-20-25 mg	復發或難治性成年 多發性骨髓瘤、 新診斷多發性骨髓瘤	抗血管生成、 免疫調節	已於中國獲批准	中國內地	
 <b>Vidaza®</b> azacitidine for injection	骨髓增生異常綜合症、 急性髓性白血病、 慢性粒單核細胞白血病	DNA甲基化	已於中國獲批准	中國內地	
 <b>XGEVA®</b> (denosumab) injection	骨巨細胞瘤	抗RANK配體抗體	已於中國獲批准	中國內地	
 <b>Kyprolis®</b> (carfilzomib) for injection	多發性骨髓瘤	蛋白酶體抑制劑	已於中國提交新藥申請	中國內地	
 <b>BLINCYTO®</b> (blinatumomab) for injection 35 mcg single-dose vial	急性淋巴細胞白血病	抗CD19 x 抗CD3 雙特異性抗體 (BiTE)	已於中國提交新藥申請	中國內地	
 <b>sylvant®</b> siltuximab	原發性多中心癌 巨淋巴結增生症	白細胞介素-6 拮抗劑	在中國獲得快速通道 批准資格	大中華	
QARZIBA (dinutuximab beta)	高危神經母細胞瘤	抗GD2抗體	在中國獲得快速通道 批准資格	中國內地	

我們將以下我們擁有全球商業權利的全資擁有的癌症藥物商業化：

## BRUKINSA

BRUKINSA是一種設計旨在最大化布魯頓酪氨酸激酶佔有率、最小化脫靶效應的第二代小分子抑制劑。於2019年11月14日，BRUKINSA獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。BRUKINSA是首款由百濟神州自主研發獲批上市的产品。目前，我們已擁有一支100多個人的商業團隊在美國營銷推廣BRUKINSA。在中國，我們已就治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者以及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提交新藥申請，及該等申請正待優先審評。

### 市場機遇及競爭

淋巴瘤乃涉及免疫系統淋巴細胞的血源性癌症。其大致可分為非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。取決於癌細胞的起源，淋巴瘤亦可表現為B細胞或T細胞淋巴瘤。B細胞淋巴瘤構成非霍奇金淋巴瘤約佔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2019年新增74,200例非霍奇金淋巴瘤病例及19,970例死亡病例，而在該等非霍奇金淋巴瘤病例中，慢性淋巴細胞白血病的發病率為20,720例及死亡病例為3,930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。

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，包括布魯頓酪氨酸激酶抑制劑、磷酸肌醇3-激酶（「PI3K」）抑制劑、idelalisib、copanlisib、duvelisib及Bcl-2抑制劑、venetoclax。最近，一些基於細胞的療法已獲批准。該等療法包括YESCARTA®(axicabtagene ciloleucel)及KYMRIAH™ (tisagenlecleucel)（兩者均為抗CD19療法）。

布魯頓酪氨酸激酶抑制劑IMBRUVICA®（伊布替尼）於2013年首次獲美國食品藥品監督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藥品監督管理局的補充批准用於治療慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者、17p缺失的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者、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、與利妥昔單抗聯合用於華氏巨球蛋白血症及與奧比妥珠單抗聯合用於慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤。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，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／小淋巴細胞性淋巴瘤。另一種布魯頓酪氨酸激酶抑制劑CALQUENCE®(acalabrutinib)於2017年獲美國食品藥品監督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，並於2019年11月獲批用於成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者。根據公開報告，2019年布魯頓酪氨酸激酶抑制劑的全球銷售額約為58億美元。

## 業務

### 替雷利珠單抗

替雷利珠單抗是一種針對免疫檢查點受體PD-1的人源化IgG4單克隆抗體，設計目的是最大限度地減少與Fcγ受體結合進而啟動巨噬細胞的吞噬作用，以盡量減少其對T-效應細胞的負面影響。替雷利珠單抗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年於中國提交用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的新藥申請供審批，該申請獲得優先審評資格並於2019年12月26日獲批。我們正在中國市場銷售替雷利珠單抗。我們亦已於2019年5月在中國提交治療尿路上皮癌的新適應症上市申請，該申請獲得優先審評資格並於2020年4月獲批，及我們預期於2020年根據2020年1月公佈的3期研究中的正面中期分析提交一份一線鱗狀非小細胞肺癌的新適應症上市申請。此外，我們計劃於2020年與監管機構討論我們針對二線或三線肝細胞癌進行的2期研究，及我們預期於2020年從替雷利珠單抗的幾項研究中得出結果。我們在新基被百時美施貴寶收購前與新基終止合作協議，之後我們擁有替雷利珠單抗的全部商業權利。

### 市場機遇及競爭

美國食品藥品監督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，除替雷利珠單抗之外，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2020年2月14日，已有五種其他獲批准的PD-1抗體，即OPDIVO®(nivolumab)及KEYTRUDA®(pembrolizumab)以及君實的TUOYI(toripalimab)、信達的TYVYT®(sintilimab)及恒瑞的AIRUIKA®(camrelizumab)，並已有兩種獲批准的PD-L1抗體藥物阿斯利康的IMFINZI®(durvalumab)及羅氏的TECENTRIQ®(atezolizumab)。中國目前約有40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2020年1月末前提交申請。

根據公開報告，全球範圍內四大PD-1/PD-L1抗體藥物於2019年的銷售額為約210億美元。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，2018年中國分別佔肺癌、胃癌、肝癌及食管癌的全球死亡人數的39%、50%、47%及56%。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，與其他地區如美國或歐洲相比，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。

我們根據百時美施貴寶的獨家授權許可於中國商業化以下抗癌藥物：

## ABRAXANE

ABRAXANE注射用紫杉醇(納米白蛋白顆粒結合型)乃一種使用百時美施貴寶專有納米白蛋白顆粒結合型(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蔥環類抗生素藥物。

根據Chen et al. 2016，於2015年，中國約有430萬新增癌症病例及280萬例癌症死亡病例，乳腺癌為在中國女性中最常見的腫瘤類型。據估計，於2015年，乳腺癌影響268,600名婦女並導致69,500例死亡。靶向治療、激素治療及化療乃治療不同類型乳腺癌的三種主要策略。

紫杉烷乃治療三陰性乳腺癌、Her2+或侵襲性雌激素受體陽性及／或孕激素受體陽性乳腺癌患者的支柱療法。ABRAXANE乃目前唯一獲批准的無需地塞米松的預先用藥以預防過敏反應的紫杉烷，與轉移性乳腺癌及新輔助藥物中的溶劑型紫杉烷相比，若干臨床3期試驗在轉移性乳腺癌及新輔助用藥下已證明其對比溶劑型紫杉烷的其療效及安全性。不同於其他紫杉烷，ABRAXANE於胰腺癌中表現出獨特強大的療效，並成為全球轉移性胰腺癌一線治療標準的支柱療法。

於中國銷售的紫杉烷包括兩種品牌的溶劑型紫杉醇(TAXOL®及ANZATAX)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)及溶劑型紫杉烷的仿製藥以及ABRAXANE，包括來自石藥集團、恒瑞及齊魯製藥的白蛋白結合型紫杉醇產品。力撲素目前乃市場領導者，擁有約三分之一的市場份額。

於2019年5月30日，我們宣佈國家藥品監督管理局已受理ABRAXANE聯合吉西他濱用於治療一線轉移性胰腺癌患者的補充進口藥品上市申請。

於2020年3月25日，國家藥品監督管理局暫停在中國進口、銷售和使用新基(現隸屬百時美施貴寶)向本公司供應的ABRAXANE。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果而作出。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。我們預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口、銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。

## 業務

### 瑞復美

瑞復美(來那度胺)乃一種口服免疫調節藥物，於2013年於中國獲批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成人患者。於2018年2月，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。

根據Siegel et al., 2011及IMS分析，於全球範圍內，多發性骨髓瘤的發病率估計每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2019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21,000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®、瑞復美、Takeda開發的一種口服蛋白酶體抑制劑NINLARO®(ixazomib)以及萬珂及瑞復美的仿製藥。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或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。

於2017年6月，瑞復美獲納入國家醫保目錄。於2019年11月12日，我們宣佈瑞復美於中國獲正式納入國家醫保目錄用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤。於2019年12月22日，我們宣佈國家藥品監督管理局已受理瑞復美用於治療復發或難治性惰性淋巴瘤的新適應症上市申請。

### 維達莎

維達莎(注射用阿紫胞苷)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。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、慢性粒單核細胞白血病及伴有20%至30%骨髓原始細胞的急性髓性白血病。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，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。



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。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。

我們擬根據安進的獨家授權許可於中國商業化以下抗癌藥物：

### 安加維

安加維（地舒單抗）是一種抗體RANK配體（「RANKL」）抑制劑，經全球批准用於預防多發性骨髓瘤患者的骨相關事件、預防實體瘤骨轉移患者的骨相關事件及治療骨巨細胞瘤的成人及骨骼發育成熟的青少年患者。安加維於全球70個以上的國家獲得批准。於中國，其已於2019年獲批准用於治療骨巨細胞瘤患者，目前正在中國針對骨轉移癌症患者的骨相關事件的預防進行開發。

### KYPROLIS

KYPROLIS（卡非佐米），一種蛋白酶體抑制劑，已獲得超過60個國家的批准用於治療復發及／或難治性多發性骨髓瘤。其已作為多發性骨髓瘤患者的治療方案在中國提交申請，且國家藥品監督管理局已受理該新藥申請。

### BLINCYTO

BLINCYTO（倍林妥莫雙抗），一種雙特異性CD-19定向CD3 T細胞銜接抗體，乃獲批的首個兼唯一一個雙特異性T細胞銜接免疫療法。其已獲60個國家的批准用於治療急性淋巴細胞白血病患者。其已作為復發／難治性急性淋巴細胞白血病成人患者的治療方案在中國提交申請，且國家藥品監督管理局已受理該新藥申請並將其納入優先評審。

我們擬根據EUSA的獨家授權許可於中國商業化以下抗癌藥物：

## 業務

### SYLVANT

SYLVANT (司妥昔單抗)，一種白細胞介素-6(IL-6)拮抗劑，已獲批准作為人類免疫缺陷病毒呈陰性及人鉅疹病毒-8呈陰性的特發性多中心型Castleman病患者的治療方案。其已於中國獲國家藥品監督管理局根據其臨床急需境外新藥審評審批工作程序納入快速通道批准。

### QARZIBA

QARZIBA (dinutuximab beta)，一種人鼠嵌合單克隆IgG1抗體，已獲批准作為先前接受過誘導化療並達到部分緩解的12個月及以上年齡的高危神經母細胞瘤患者的治療方案。其已於中國獲國家藥品監督管理局根據其臨床急需境外新藥審評審批工作程序納入快速通道批准。

### 我們的產品管線

下表概述截至2020年2月29日我們自主研發的候選藥物情況：

候選藥物	項目	劑量遞增		劑量擴展		關鍵性試驗		遞交申請	已上市
		1a期	1b期	2期*	2期**	3期			
澤布替尼 (BTK)	單一療法	R/R MCL (2019年11月14日於美國獲加速批准)							
		R/R MCL、R/R CLL/SLL (國家藥品監督管理局已受理新藥申請)							
		R/R WM							
		WM、1線CLL/SLL、R/R CLL/SLL							
		R/R MZL							
		先前接受過治療的CLL/SLL (ibrutinib不耐受)							
	+利妥昔單抗	1線MCL							
+奧比妥珠單抗	R/R FL								
替雷利珠單抗 (PD-1)	單一療法	R/R cHL (於2019年12月26日獲批)							
		2線+UC (國家藥品監督管理局已受理新藥申請)							
		2線NSCLC、1線HCC、2線ESCC							
		2線/3線HCC							
	R/R NK/T細胞淋巴瘤								
	+化療	1線Sq. NSCLC、1線非Sq. NSCLC、1線NPC、1線SCLC							
	1線GC、1線ESCC								
+ pamiparib (PARP)	實體瘤								
+澤布替尼 (BTK)	B細胞惡性腫瘤								
pamiparib (PARP)	單一療法	1線鉑敏感性胃癌維持							
		2線鉑敏感性卵巢癌維持							
		3線gBRCA+卵巢癌							
	實體瘤								
	+ TMZ (化療)	實體瘤							
+ RT/TMZ (放射療法/化療)	膠質母細胞瘤								
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							
BGB-A333 (PD-L1)	單一療法+替雷利珠單抗	實體瘤							
BGB-A425 (TIM-3)	單一療法+替雷利珠單抗	實體瘤							
BGB-A1217 (TIGIT)	+替雷利珠單抗	實體瘤							
BGB-11417 (Bcl-2)	單一療法+澤布替尼	計劃於2020年上半年進行血液系統惡性腫瘤1期							

全球  
中國

- \* 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。

縮略語：1L=一線；2L=二線；3L=三線；AML=急性髓性白血病；Bcl-2=B細胞淋巴瘤2；BTK=布魯頓酪氨酸激酶；cHL=經典型霍奇金淋巴瘤；CLL=慢性淋巴細胞白血病；Dose Esc=劑量遞增；ESCC=食管鱗狀細胞癌；FL=濾泡淋巴瘤；gBRCA=BRCA種系(乳腺癌)；GC=胃癌；HCC=肝細胞癌；MCL=套細胞淋巴瘤；MZL=邊緣區淋巴瘤；NSCLC=非小細胞肺癌；NDA=新藥申請；NK=自然殺傷；NMPA=國家藥品監督管理局；NPC=鼻咽癌；OC=卵巢癌；PARP=聚ADP核糖聚合酶；PD-1=程式性細胞死亡蛋白1；PD-L1=程序性死亡配體1；PH=期；R/R=復發或難治性；RT=放射療法；SLL=小淋巴細胞性淋巴瘤；SCLC=小細胞肺癌；Sq=鱗狀；TIGIT=Ig和ITIM域蛋白T-細胞免疫受體；TIM-3=T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3；TMZ=替莫唑胺；UC=尿路上皮癌；WM=華氏巨球蛋白血症。

下表概述我們截至2020年2月29日的授權引進候選藥物情況：

候選藥物	說明	劑量遞增/擴展		關鍵性試驗		商業權利
		1期	2期*	2期^	3期	
Sitravatinib	(多激酶抑制劑) <sup>1</sup>	NSCLC, RCC, OC, MEL, HCC/GEJ				亞洲(日本除外)、新西蘭、澳洲
Mirdametinib	+ lifirafenib (Raf二聚體)	實體瘤				
ME401	+ 澤布替尼(BTK)	B細胞惡性腫瘤				
ZW25	(HER2雙特異性抗體) <sup>2</sup>	已規劃(由Zymeworks進行2期中(中國除外))				亞洲(日本除外)、新西蘭、澳洲
ZW49		已規劃(由Zymeworks進行1期中(中國除外))				亞洲(日本除外)、新西蘭、澳洲
AMG 510	(KRAS G12C, SM) <sup>3</sup>	實體瘤				中國
AMG 596	(EGFRvIII, BiTE) <sup>3</sup>	膠質母細胞瘤				中國
AMG 757	(DLL3, HLE BiTE) <sup>3</sup>	SCLC				中國
AMG 160	(PSMA, HLE BiTE) <sup>3</sup>	前列腺				中國
AMG 212	(PSMA, BiTE) <sup>3</sup>	前列腺				中國
AMG 506	(FAP x 4-1BB, DARPin®) <sup>3</sup>	實體瘤				中國
AMG 701	(BCMA, HLE BiTE) <sup>3</sup>	MM				中國
AMG 420	(BCMA, BiTE) <sup>3</sup>	MM				中國
AMG 176	(Mcl-1, SM (i.v.)) <sup>3</sup>	血液				中國
AMG 397	(Mcl-1, SM (口服)) <sup>3</sup>	血液				中國
AMG 330	(CD33, BiTE) <sup>3</sup>	AML				中國
AMG 673	(CD33, HLE BiTE) <sup>3</sup>	AML				中國
AMG 427	(FLT3, HLE BiTE) <sup>3</sup>	AML				中國
AMG 562	(CD19, HLE BiTE) <sup>3</sup>	NHL				中國

全球

中國

## 業務

- \* 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。1.與Mirati Therapeutics, Inc.合作；APAC研究。2.與Zymeworks合作；3.與安進合作。

縮略語：ADC=抗體－藥物偶聯物；AML=急性骨髓性白血病；AU=澳洲；BCMA=B細胞成熟抗原；BiTE=雙特異性T細胞銜接器；BTK=布魯頓酪氨酸激酶；CD## =差異分類；DLL3=三角洲般3；EGFRvIII =表皮生長因子受體變體III；FAP=家族性腺瘤性息肉病；FLT3=fms樣酪氨酸激酶3；GEJ=胃食管連接處癌變；HER2 =人體表皮生長因子受體2；HCC =肝細胞癌；HLE =半衰期延長；i.v.=靜脈；KRAS=K-Ras(大鼠肉瘤)蛋白基因；Mcl-1=髓樣細胞白血病－1；MEL=黑色素瘤；MM=多發性骨髓瘤；NSCLC=非小細胞肺癌；NZ=新西蘭；OC=卵巢癌；PH=期；PSMA=前列腺特異性膜抗原；RCC=腎細胞癌；SCLC=小細胞肺癌；SM=小分子。

### 我們的臨床階段候選藥物

下文載列我們的臨床階段候選藥物及所選臨床試驗的臨床數據的說明。我們歷史上已經並擬繼續在我們的新聞稿中及／或向美國證券交易委員會(「證券交易委員會」)及香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)提交的文件中提供我們候選藥物的臨床試驗的臨床數據及／或重要結果，有關副本可於我們的網站「投資者」部分查閱。

#### 澤布替尼，一種布魯頓酪氨酸激酶抑制劑

澤布替尼乃一種小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑，在美國獲批准用於治療先前接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。澤布替尼目前正在於全球及中國的廣泛的關鍵性臨床項目中進行評估，作為單一療法及聯合其他療法治療各種淋巴瘤。根據我們的生化測定，澤布替尼對布魯頓酪氨酸激酶的選擇性高於IMBRUVICA(伊布替尼)，一款已獲批准的布魯頓酪氨酸激酶抑制劑；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小時布魯頓酪氨酸激酶靶點抑制。我們最近報告了我們3期ASPEN研究(該研究澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症)獲得的數據。儘管該試驗在主要終點－完全緩解及非常好的部分緩解(「VGPR」)率上，澤布替尼對比伊布替尼的治療優勢未能達到有統計學意義的優效性，但澤布替尼證明具有更高的VGPR率，且在安全性及耐受性上也有改善。

#### 作用機制

布魯頓酪氨酸激酶乃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。布魯頓酪氨酸激酶抑制劑阻斷BCR誘導的布魯頓酪氨酸激酶激活及其下游信號，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。澤布替尼乃一種與布魯頓酪氨酸激酶共價結合的口服活性抑制劑，導致酶的不可逆失活。

### 臨床結果概要

截至2020年1月15日，澤布替尼的臨床試驗已入組合共超過2,500名患者，包括澤布替尼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、針對澤布替尼的臨床1期試驗正於澳大利亞、新西蘭、美國、韓國及歐洲國家進行，旨在對澤布替尼作為單藥治療不同亞型的B細胞惡性腫瘤（如華氏巨球蛋白血症、慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤、濾泡淋巴瘤及套細胞淋巴瘤）的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步活性進行評估。本次試驗劑量遞增及劑量擴展階段的初步結果表明其與澤布替尼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小時的布魯頓酪氨酸激酶靶點抑制。此外，在160毫克每日兩次的給藥方案下，在淋巴結中觀察到持續完全的布魯頓酪氨酸激酶靶點抑制。根據這些早期結果，我們大幅擴大澤布替尼的臨床開發項目，以納入華氏巨球蛋白血症、慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤、套細胞淋巴瘤、濾泡淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤的臨床後期階段研究。此外，我們在瀰漫大B細胞淋巴瘤方面正在進行多項研究，包括單藥及聯合療法，在慢性淋巴細胞白血病方面在進行多項聯合療法研究，包括與Bcl-2抑制劑venetoclax聯合用藥，以及一項計劃研究，即與我們自主研發的Bcl-2抑制劑BGB-14417聯合用藥。下文論述的所有研究均已於重要醫學會議上發佈，並發表相關新聞稿，及向證券交易委員會備案。通過這些渠道可獲得各項研究的更多詳情。近期，我們報告了我們後期階段項目（即華氏巨球蛋白血症ASPEN研究(NCT03053440)）的首份結果，載於下文。

### 套細胞淋巴瘤

於2019年6月18日至22日在瑞士Lugano舉行的第15屆國際惡性淋巴瘤會議（「2019年國際惡性淋巴瘤會議」）上，我們發佈了套細胞淋巴瘤的兩組數據，正是這兩組數據，構成依據，使我們於2019年11月獲得美國食品藥品監督管理局的加速批准治療先前接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。

首次試驗（NCT03206970，亦稱為BGB-3111-206）為單臂、開放性、多中心的澤布替尼作為單藥治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的2期關鍵性試驗。試驗正在中國進行，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澤布替尼治療。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根據Lugano（2014年）標準基於PET掃描檢測結果評估。截至數據截點2019年2月15日，52位患者（60.5%）仍在進行研究治療。該試驗入組患者的中位隨訪時間為18.4個月（0.3-23.5）。

研究者評估總緩解率為83.7%（72/86）。完全緩解率為77.9%（67/86）及部分緩解率為5.8%（5/86）。於較早數據截點2018年3月（8.2個月的中位隨訪時間），研究者評估的總緩解率、完全緩解率及部分緩解率分別為84.7%、72.9%及11.8%，而獨立評審委員會評估的總緩解率、完全緩解率及部分緩解率分別為83.5%、58.8%及24.7%。研究者15個月無進展生存期估計為72.1%，中位無進展生存率隨訪時間為19.1個月（0.0-22.3）。在中位隨訪時間為16.4個月（2.3-19.5）時，研究者在15個月時的緩解持續時間為67.4%。

## 業務

第二組數據有關我們BGB-3111-AU-003研究(NCT02343120)的套細胞淋巴瘤隊列。本次試驗為開放性、多中心的澤布替尼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1/2期試驗，正在美國、澳洲、意大利、韓國、新西蘭及英國進行。截至數據截點2018年12月13日，53位初治(n=16)或復發或難治性(n=37)套細胞淋巴瘤患者已入組該試驗，中位隨訪時間為15.4個月(0.1-38.2)。根據Lugano(2014年)標準，此次分析中有48位患者(所有37位復發或難治性患者及11位初治患者)滿足療效評估條件，中位隨訪時間為16.7個月(1.6-38.2)。截至數據截點，27位患者(13位初治患者及14位復發或難治性患者)仍在進行研究治療。

研究者評估總緩解率為85.4% (41/48)；完全緩解率為29.2% (14/48)；及部分緩解率為56.3% (27/48)。大部分患者透過CT掃描評估，PET掃描則可根據試驗方案自行選擇。所有患者的中位緩解持續時間為16.2個月(0.03-28.2)。復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的中位無進展生存率為17.3個月。下表列示的本次研究獲得的緩解率乃來自32位患有復發或難治性疾病的患者，這些患者接受每日兩次、每次160毫克全劑量的澤布替尼用藥。

下表列示我們在美國用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者的BRUKINSA(澤布替尼)的說明書中所載的療效數據：

	BGB-3111-206 研究(N=86)	BGB-3111-AU-003 研究(N=32)
ORR (95% CI)	84% (74, 91)	84% (67, 95)
CR	59%	22%*
PR	24%	62%
中位DOR(按月計)(95% CI)	19.5 (16.6, NE)	18.5 (12.6, NE)

ORR：總緩解率；CR：完全緩解；PR：部分緩解；DOR：緩解持續時間；CI：置信區間；NE：無法估計

\* 緩解評估無需進行FDG-PET掃描

在BGB-3111-206研究中，澤布替尼總體耐受性與先前報告的澤布替尼用於治療多種B細胞惡性腫瘤患者的數據大致一致。多數治療中出現的不良事件為一級或二級，其中最頻繁報告的不良事件為中性粒細胞減少(44.2%)、上呼吸道感染(34.9%)、皮疹(33.7%)、白血細胞減少(31.4%)及血小板減少(25.6%)。36位患者(41.9%)報告出現三級及以上的治療中出現的不良事件，其中最頻繁報告的不良事件為中性粒細胞減少(18.6%)、肺部感染(7.0%)、白血細胞減少(5.8%)及貧血(5.8%)。五位患者(5.8%)由於治療中出現的不良事件死亡(原因包括肺炎、腦出血及交通事故，每項各一例，以及不明原因致死兩例)。在與布魯頓酪氨酸激酶抑制劑相關的受關注的治療中出現的不良事件中，13位患者(15.1%)報告出現高血壓，4位患者(4.7%)出現瘀斑／紫癍／挫傷，3位患者(3.5%)出現大出血；本次試驗未報告出現心房顫動／撲動、第二次原發性惡性腫瘤或腫瘤溶解綜合症的事件。

在BGB-3111-AU-003研究中，多數不良事件為一級或二級。最頻繁報告的不良事件包括挫傷(39.6%)、腹瀉(34.0%)、上呼吸道感染(26.4%)、便秘(22.6%)、疲勞(22.6%)及皮疹(18.9%)。54.7%的患者報告出現三級及以上的不良事件，最頻繁報告的不良事件為貧血(9.4%)、肌痛(5.7%)、蜂窩織炎(5.7%)、胸腔積液(5.7%)及肺炎(5.7%)。18.9%的患者因出現不良事件而中止治療，其中兩位患者被認為與在研藥物有關(外周性水腫及硬膜下血腫各一例)。因不良事件致死的有五例，研究者認為均與澤布替尼治療無關。

#### 華氏巨球蛋白血症 – ASPEN研究

於2019年12月16日，我們公佈了澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症患者的3期ASPEN試驗(NCT03053440)的重要結果。儘管該試驗在主要終點 – 完全緩解及VGPR率上，澤布替尼對比伊布替尼的治療優勢未能達到有統計學意義的優效性，但澤布替尼證明具有更高的VGPR(在整體人群中為28.4%對比19.2%)，且在安全性及耐受性上亦有優勢。

ASPEN試驗是一項在歐洲、澳洲及美國的61個中心進行的針對229位華氏巨球蛋白血症患者的隨機3期臨床試驗。ASPEN是迄今為止在華氏巨球蛋白血症患者中開展的最大規模的3期臨床試驗，也是首次公佈兩種布魯頓酪氨酸激酶抑制劑之間的對比試驗結果。該研究包括兩個隊列，一個是隨機隊列(隊列1)，入組了201名攜帶MYD88基因突變的患者，另一個是非隨機隊列(隊列2)，入組了28例攜帶MYD88野生基因型(MYD88WT)的患者，都接受澤布替尼治療。這類患者在歷史研究中接受伊布替尼治療後療效不佳。隨機的隊列1在澤布替尼試驗臂中入組了102例患者，其中83例為復發或難治性患者、19例為初治患者；在伊布替尼試驗臂中入組了99例患者，其中81例為復發或難治性患者、18例為初治患者。入組澤布替尼試驗臂的患者接受了劑量為每次160毫克、每日兩次的澤布替尼治療；入組伊布替尼試驗臂的患者接受了劑量為每次420毫克、每日一次的伊布替尼治療。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。

結果包括：	復發或難治性患者		所有患者	
	澤布替尼 (N=83)	伊布替尼 (N=81)	澤布替尼 (N=102)	伊布替尼 (N=99)
療效				
VGPR + 完全緩解率	28.9%	19.8%	28.4%	19.2%
無進展生存率(12個月)(置信區間)	92.4%	85.9%	89.7%	87.2%
	(88.9 – 98.8)	(75.9 – 91.9)	(81.7 – 94.3)	(78.6 – 92.5)
總生存率(12個月)(置信區間)	98.8%	92.5%	97.0%	93.9%
	(91.6 – 99.8)	(84.1 – 96.6)	(90.9 – 99.0)	(86.8 – 97.2)

## 業務

截至數據截點2019年8月31日，在中位隨訪時間為19.4個月的情況下，隊列1的結果於上表列示。在復發或難治性患者中，經獨立評審委員會評估的VGPR率在澤布替尼試驗臂中為28.9%，在伊布替尼試驗臂中為19.8%（雙邊檢驗p值=0.1160，兩個試驗臂中均無患者達到完全緩解）。在所有患者中，經獨立評審委員會評估的VGPR率在澤布替尼試驗臂中為28.4%，在伊布替尼試驗臂中為19.2%（雙邊檢驗描述p值=0.0921，兩個試驗臂中均無患者達到完全緩解）。在復發或難治性患者中，經獨立評審委員會評估的主要緩解率（部分緩解或更好）在澤布替尼試驗臂中為78.3%，在伊布替尼試驗臂中為80.2%；在所有患者中，主要緩解率在澤布替尼試驗臂中為77.5%，在伊布替尼試驗臂中為77.8%。在澤布替尼試驗臂中，12個月無進展生存率在復發或難治性患者中為92.4%（83.8-96.5），在所有患者中為89.7%（81.7-94.3）；對比伊布替尼試驗臂中，在復發或難治性患者中為85.9%（75.9-91.9），在所有患者中為87.2%（78.6-92.5）；以及在澤布替尼試驗臂中，12個月總生存率在復發或難治性患者中為98.8%（91.6-99.8），在所有患者中為97.0%（90.9-99.0）；對比伊布替尼試驗臂中，在復發或難治性患者中為92.5%（84.1-96.6），在所有患者中為93.9%（86.8-97.2）。

安全性	澤布替尼 所有患者 (n=101)	伊布替尼 所有患者 (n=98)
三級以上不良事件	58.4%	63.3%
由於不良事件中斷試驗治療	4 (4.0%)	9 (9.2%)
由於不良事件死亡	1 (1.0%)	4 (4.1%)
任一級別的心房顫動／撲動	2.0%	15.3%
輕微出血	48.5%	59.2%
嚴重出血	5.9%	9.2%
腹瀉	20.8%	31.6%
中性粒細胞減少症	29.7%	13.3%

澤布替尼表明比伊布替尼具有更好的安全性，三級以上不良事件在澤布替尼試驗臂中為58.4%，在伊布替尼試驗臂中為63.3%。在澤布替尼試驗臂中，四位患者(4.0%)由於不良事件而中斷治療，一位患者(1.0%)由於不良事件死亡；在伊布替尼試驗臂中，九位患者(9.2%)由於不良事件而中斷治療，四位患者(4.1%)由於不良事件死亡。在與布魯頓酪氨酸激酶抑制劑相關的不良事件中，任一級別的心房顫動／撲動在澤布替尼試驗臂中為2.0%，在伊布替尼試驗臂中為15.3%；輕微出血在澤布替尼試驗臂中為48.5%，在伊布替尼試驗臂中為59.2%；嚴重出血在澤布替尼試驗臂中為5.9%，在伊布替尼試驗臂中為9.2%；腹瀉在澤布替尼試驗臂中為20.8%，在伊布替尼試驗臂中為31.6%；以及中性粒細胞減少症比率在澤布替尼試驗臂中較高，為29.7%，對比在伊布替尼試驗臂中的13.3%。



### 華氏巨球蛋白血症及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤

整體而言，我們公佈的使用澤布替尼治療華氏巨球蛋白血症及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者的最近期數據與我們之前的數據一致，我們認為這對我們尋求納入該兩種適應症的廣泛開發項目提供支持。2019年公佈了研究使用澤布替尼治療華氏巨球蛋白血症及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的若干試驗的數據。在6月13日至16日在阿姆斯特丹舉行的歐洲血液學協會第24屆大會（「2019年歐洲血液學協會」）上，我們公佈了ASPEN研究(NCT03053440) MYD88WT隊列以及我們首次人用全球1/2期研究(NCT02343120)的華氏巨球蛋白血症隊列的數據。在2019年國際惡性淋巴瘤會議上，我們報告了兩組數據，一組是我們的關鍵性2期試驗的結果(NCT03206918)，一組是與奧比妥珠單抗聯合用藥的研究(NCT02569476)。我們亦在奧蘭多舉行的第61屆美國血液學會（「美國血液學會」）年會上公佈了兩項研究中慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的數據，治療缺失染色體17p13.1（缺失染色體17p）患者的SEQUOIA試驗(NCT03336333)的C組濾泡淋巴瘤數據及我們首次人用全球1/2期研究(NCT02343120)的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤隊列的數據。本年報概述的該等研究及其他研究的數據載於醫學會議舉行時所發佈的新聞稿，亦載於我們向證券交易委員會及香港聯交所提交的現行報告或公告。

### 其他淋巴瘤

我們亦正在研究澤布替尼用於治療患有若干其他淋巴瘤的患者。我們持續研究濾泡淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤及瀰漫大B細胞淋巴瘤，而且我們於2019年報告了兩項濾泡淋巴瘤研究的數據，一項為單藥療法研究，另一項為與奧比妥珠單抗聯合用藥研究。針對濾泡淋巴瘤與奧比妥珠單抗聯合用藥研究(NCT02569476)的結果在2019年國際惡性淋巴瘤會議上公佈，同時，我們中國患者1期研究(NCT03189524)獲得的濾泡淋巴瘤數據於2019年9月18日至22日在中國廈門舉行的中國臨床腫瘤學會第22屆年會（「2019年中國臨床腫瘤學會年會」）上報告。

### 單藥臨床試驗的安全性數據分析

我們在2019年歐洲血液學協會上公佈了來自六項正在進行的澤布替尼單藥治療華氏巨球蛋白血症、套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤、瀰漫大B細胞淋巴瘤及其他B細胞惡性腫瘤的1期及2期臨床試驗入組的682位患者的匯總安全性數據。大多數患者患有復發或難治性疾病；幾乎所有患者按每日一次、每次320毫克的劑量或每日兩次、每次160毫克的劑量接受澤布替尼用藥。澤布替尼暴露的中位持續時間為13.4個月(0.1-49.7)。本分析包括評估不良事件、受關注不良事件及致死不良事件發生的頻率及嚴重性、劑量減少或治療中止。97%的患者報告至少出現一次不良事件，主要為1或2級。所有級別的最常見不良事件包括上呼吸道感染(32.4%)、中性粒細胞計數下降(25.2%)、腹瀉(19.4%)、咳嗽(19.1%)、挫傷(18.6%)及皮疹(18%)。最常見的3級及以上不良事件包括中性粒細胞計數下降(14.4%)、貧血(7.6%)、中性粒細胞減少症(6.6%)、肺炎(4.5%)、血小板計數下降(4.3%)及肺部感染(4.1%)。36%的患者報告出現嚴重不良事件，主要包括肺炎／肺部感染等感染併發症。受關注不良事件如心房顫動／撲動(1.9%)、嚴重出血(2.5%)及3級及以上高血壓(3.4%)比較罕見，而由於不良事件中斷試驗治療則並不常見（佔所有患者的9.1%，其中3.5%的患者出現的不良事件與治療有關）。

## 業務

### 臨床開發計劃

我們於2019年11月獲得美國食品藥品監督管理局加速批准將澤布替尼用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。此外，美國食品藥品監督管理局已於2018年7月授予澤布替尼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月授予用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者的突破性療法認定。我們計劃在2020年與美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局討論我們在華氏巨球蛋白血症方面的ASPEN研究成果。在中國，我們已宣佈，我們分別於2018年8月及2018年10月提出的復發或難治性套細胞淋巴瘤及復發或難治性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，我們預期2020年上半年將就兩種適應症獲得批准。我們亦預期於2020年就澤布替尼用於治療復發或難治性華氏巨球蛋白血症在中國提交一份新適應症上市申請。

根據迄今為止的臨床數據，我們認為澤布替尼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，包括九項註冊或註冊可用臨床試驗。九項研究中四項為3期臨床試驗，五項被設計為註冊可用2期臨床試驗。

我們正在進行澤布替尼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(ASPEN)，並已報告該試驗的重要結果，現正進行研究的隨訪工作。我們計劃於2020年在醫學會議上報告全面的ASPEN研究詳情。我們也正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(SEQUOIA)以及對比伊布替尼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3期頭對頭試驗(ALPINE)。我們已完成SEQUOIA的患者入組，預期最早在2020年取得中期結果。我們亦預期在2020年完成ALPINE經擴大的患者入組。我們的第四項3期試驗為正在進行的治療初治套細胞淋巴瘤患者的3期驗證性試驗。此外，我們擁有五項正在進行的被設計為註冊可用的2期試驗，包括四項治療復發或難治性套細胞淋巴瘤、復發或難治性華氏巨球蛋白血症、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邊緣區淋巴瘤的單藥療法研究(MAGNOLIA)以及一項正在進行的與GAZYVA®(奧比妥珠單抗)聯合用藥治療復發或難治性濾泡淋巴瘤患者的關鍵性2期試驗(ROSEWOOD)，該項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。最後，我們亦正在研究澤布替尼治療瀰漫大B細胞淋巴瘤及慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤的若干聯合用藥研究，包括兩項研究與venetoclax聯合用藥治療慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤的研究。

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。

### 替雷利珠單抗，一種抗PD-1抗體

替雷利珠單抗乃一種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試驗中進行評估，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。

### 作用機制

稱為細胞毒性T淋巴細胞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，從而使免疫系統可以對抗癌細胞。

替雷利珠單抗乃一種設計為與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，替雷利珠單抗已證實對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區能最大限度地減少在巨噬細胞上與Fcγ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）。根據臨床前數據，我們認為這可能將最大限度地降低與其他免疫細胞的潛在負面相互作用。

### 臨床結果概要

截至2020年1月15日，已有超過5,100位患者入組替雷利珠單抗的臨床試驗，包括聯合用藥的試驗。迄今為止，我們的試驗數據表明，替雷利珠單抗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。下文論述的所有研究於大型醫學會議上公佈，並載於醫學會議舉行時所發佈的新聞稿，亦載於我們向證券交易委員會及香港聯交所提交的現行報告或公告。

### 霍奇金淋巴瘤

於2019年12月26日，根據一項關鍵性2期研究(NCT03209973)的結果，替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局批准用於治療既往至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。該研究的數據於2019年6月14日在2019年歐洲血液學協會會議上公佈。這項單臂、多中心的替雷利珠單抗作為單藥治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的關鍵性2期臨床研究共入組70位中國患者。這些患者包括接受自體幹細胞移植的復發或難治性患者或已就典型霍奇金淋巴瘤既往接受過至少兩輪系統治療的患者，以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毫克、每三週一次靜脈注射的替雷利珠單抗治療。本次試驗的主要終點為總緩解率，數據由獨立評審委員會根據Lugano（2014年）標準評估。

## 業務

截至2018年11月26日，所有70位復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者符合療效評估條件。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。患者先前接受的系統治療方案中位數為3 (2-11)。於數據截點最低隨訪時間為23.8週及中位隨訪時間為13.9個月的情況下，獨立評審委員會評估的療效數據包括：

	全數據分析集 (n=65)
<b>療效數據</b>	
總緩解率，%	77
DCR，%	91
完全緩解，%	62
部分緩解，%	15
病情穩定，%	14
<b>緩解持續時間<sup>†</sup></b>	
事件，%	18
中位緩解持續時間(月)	NE
6個月無事件率%	87
12個月無事件率%*	76
<b>無進展生存率<sup>†</sup></b>	
事件，%	29
中位無進展生存率(月)	NE
6個月無事件率，%	81
12個月無事件率，%*	72

數據來源：國家藥品監督管理局說明書

(基於獨立評審委員會評估，Lugano (2014年))

縮寫：CI=置信區間；NE = 無法估計。

1 雙邊Clopper-Pearson 95%置信區間

<sup>†</sup> 基於Kaplan-Meier估計

\* 12個月緩解持續時間率及12個月無進展生存率的估計並不成熟。

大多數不良事件為1或2級。5%及以上的患者發生的不良事件概述如下：

首選術語^^	替雷利珠單抗每次200毫克， 每三週一次，n=70^	
	所有級別* %	3級及以上** %
<b>全身性疾病及給藥部位各種反應</b>		
發熱	54	0.0
疲勞 <sup>a</sup>	10	0.0
發冷	5.7	0.0
<b>內分泌失調</b>		
甲狀腺功能減退	33	0.0
<b>檢查</b>		
體重增加	27	2.9
體重減少	8.6	0.0
<b>皮膚及皮下組織疾病</b>		
瘙癢 <sup>b</sup>	17	0.0
皮疹 <sup>c</sup>	14	0.0
<b>感染及侵染</b>		
上呼吸道感染	17	0.0
<b>呼吸系統、胸及縱隔疾病</b>		
咳嗽	11	0.0
肺組織炎症 <sup>d</sup>	5.7	4.3
<b>代謝及營養類疾病</b>		
高血脂	7.1	0.0
高尿酸血症	5.7	0.0
<b>肌肉骨骼及結締組織疾病</b>		
肌肉骨骼疼痛 <sup>e</sup>	7.1	1.4
肢體疼痛	7.1	0.0
<b>胃腸系統疾病</b>		
腹瀉	5.7	0.0
<b>血液及淋巴系統疾病</b>		
貧血	5.7	0.0
<b>神經系統疾病</b>		
頭痛	5.7	0.0

## 業務

數據來源：國家藥品監督管理局說明書

- ^ 本藥品說明書的不良反應被界定為：經研究者評估為相關、確定相關、有可能相關、可能相關、未必相關或缺失因果關係的不良事件。僅經研究者評估為確定無關的不良事件方會被剔除。數據的截點時間為2018年11月26日。
- ^^ 首選術語乃基於ICH MedDRA中文20.0版。
- \* 根據NCI CTCAE v4.03確定的不良反應嚴重程度。
- \*\* 本研究中並無報告5級不良事件。
- a. 疲勞是一個綜合術語，包括疲勞、虛弱及不適。
- b. 瘙癢是一個綜合術語，包括瘙癢及蕁麻疹。
- c. 皮疹是一個綜合術語，包括G1-2皮疹、皮炎及濕疹。
- d. 肺組織炎症是一個綜合術語，包括肺組織炎症、間質性肺病及機化性肺炎。
- e. 肌肉骨骼疼痛是一個綜合術語，包括背部疼痛、頸部疼痛、肌肉骨骼胸部疼痛及脊椎疼痛。

### 轉移性尿路上皮癌

治療轉移性尿路上皮癌的數據於2019年9月30日在西班牙巴塞羅那舉行的2019年歐洲腫瘤內科學會大會（「2019年歐洲腫瘤內科學會年會」）上公佈。該研究是一項正在中國及韓國進行的使用替雷利珠單抗治療既往接受過一次以上含鉑治療的PD-L1加局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的多中心、開放性2期臨床試驗（NCT04004221）。該試驗被設計用來評估替雷利珠單抗在2期按推薦劑量（每三週一次，每次200毫克靜脈注射）使用時的安全性、耐受性及療效，而主要終點總緩解率由獨立評審委員會根據RECIST v1.1標準進行評估。

截至2019年2月28日，該試驗共入組113位患者，其中38.9%的患者既往曾接受過兩次(32.7%)或至少三次(6.2%)治療，而23.9%的患者患有肝轉移瘤。所有患者的中位治療持續時間為15.3週(2-72)。於數據截點，30位患者(26.5%)仍在接受治療。104位患者符合療效評估條件，結果於下表列示。

## 最佳總體緩解

N=104

數據來源	2019年歐洲腫瘤內科學會 年會Ye等人
中位隨訪時間	7.6
中位緩解持續時間	NR
總緩解率% (已確認)	23
完全緩解% (已確認)	7.7
部分緩解%	15
病情穩定%	14
中位無進展生存期(月)	2.1
總生存期(月)	9.8
臨床試驗#	NCT04004221

替雷利珠單抗通常具有良好的耐受性。共有105位患者出現一次以上的治療相關不良事件；任一級別的最常見的治療相關不良事件為貧血(26.5%)、食慾下降(18.6%)、發熱(16.8%)、天門冬氨酸轉氨酶升高(15%)及瘙癢(15%)。39位患者出現3級以上的與研究藥物有關的治療相關不良事件。最常見的3級以上治療相關不良事件為貧血(7.1%)、尿路感染(4.4%)、食慾下降(3.5%)及低鈉血症(3.5%)。12位患者(11%)出現與研究藥物有關的不良事件導致治療中斷。11位患者(9.7%)報告出現與研究治療有關的嚴重不良事件。

64%的患者在治療中出現免疫相關不良事件(「免疫相關治療中出現的不良事件」)。常見的免疫相關治療中出現的不良事件包括免疫媒介性皮膚不良反應(34%)、免疫媒介性肝炎(24%)、甲狀腺疾病(13%)及免疫媒介性腎炎及腎功能衰竭(12%)。

四位患者(3.5%)出現致死不良事件，包括肝功能衰竭(n=2)、呼吸驟停(n=1)及腎功能損害(n=1)。研究者認為報告的肝功能衰竭及呼吸驟停事件可能與研究藥物有關。報告的腎功能損害事件可能與研究藥物無關。

## 業務

### 非小細胞肺癌

於2020年1月21日，我們宣佈，評估我們的抗PD-1抗體替雷利珠單抗與兩項化療方案聯合作為治療鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療方案的關鍵性3期臨床試驗(NCT03594747)經獨立評審委員會評估，在計劃的中期分析中符合改善無進展生存率的主要終點。在該隨機性、開放性、多中心的3期臨床試驗中，先前未接受過治療的晚期鱗狀非小細胞肺癌患者被隨機分配接受替雷利珠單抗聯合紫杉醇及卡鉑用藥治療、替雷利珠單抗聯合ABRAXANE及卡鉑用藥治療，或接受紫杉醇及卡鉑單獨用藥治療。該研究入組的患者均來自中國，患有IIIB期或IV期鱗狀非小細胞肺癌且未接受過治療，而與PD-L1表達無關。主要終點為經獨立評審委員會評估的無進展生存率。360位患者按1:1:1比例隨機分配接受替雷利珠單抗(每次200毫克，每三週一次)聯合各化療方案用藥治療或僅接受化療，直至疾病取得進展、出現不可忍受的毒性、醫生決定或撤銷同意為止。僅接受化療的控制組的患者如經中心獨立評估核實病情取得進展，可跨組接受替雷利珠單抗單藥治療。該試驗中替雷利珠單抗在兩種聯合用藥中的安全性能與各研究治療已知的風險一致，且未發現新的安全性信號。鱗狀非小細胞肺癌仍屬嚴重需求不足，約佔中國非小細胞肺癌患者的30%。中國非小細胞肺癌患者的驅動基因突變的機率較低，因此，不適合接受針對這種驅動基因突變的治療方案。

除上述研究結果外，2期臨床試驗中治療晚期肺癌的數據已於2019年中國臨床腫瘤學會年會上公佈。該肺癌研究是一項正在中國進行的使用替雷利珠單抗聯合化療作為治療晚期肺癌患者的一線治療方案的開放性、多隊列、關鍵性的2期臨床試驗(NCT03432598)。非鱗非小細胞肺癌患者每三週的第一天接受替雷利珠單抗(按200毫克的劑量)與雙藥化療治療；化療進行最多四個療程，倘臨床表現適宜，培美曲塞及替雷利珠單抗會按計劃繼續用藥。鱗狀非小細胞肺癌患者(兩個隊列)及小細胞肺癌患者每三週接受替雷利珠單抗(按200毫克的劑量)與雙藥化療治療，持續四至六個療程，倘臨床表現適宜，替雷利珠單抗會按計劃繼續用藥。已公佈的療效數據包括已確認的67%的總緩解率，無患者達到完全緩解。更具體而言，已確認的總緩解率在非鱗非小細胞肺癌患者中為43.8% (7/16)；在鱗狀非小細胞肺癌患者(隊列A)中為80.0% (12/15)；在鱗狀非小細胞肺癌患者(隊列B)中為66.7% (4/6)；及在小細胞肺癌患者中為76.5% (13/17)。

### 食管鱗狀細胞癌及鼻咽癌

於2019年，我們公佈了評估使用替雷利珠單抗治療食管癌及鼻咽癌患者的若干其他研究的數據。治療食管癌患者的數據來自正在中國進行的治療食管及胃(或稱胃食管交界部)癌的2期臨床試驗。患者在每21天一個療程的治療中，第一天接受替雷利珠單抗(按200毫克的劑量)及順鉑治療，第一至五天接受氟尿嘧啶(5-FU)治療。在中位隨訪時間為13週時公佈的數據表明總緩解率為47%，無患者達到完全緩解。



治療鼻咽癌的數據來自我們在中國進行的替雷利珠單抗1/2期研究的隊列。在中國進行的使用替雷利珠單抗單藥治療晚期實體瘤的多中心、開放性試驗包括劑量驗證及藥物代謝動力學的1期試驗階段及特定疾病隊列(包括鼻咽癌實體瘤患者)的適應症擴大的2期試驗階段。在美國臨床腫瘤學會公佈的數據乃來自21位鼻咽癌患者，其中20位患者於2期適應症擴大試驗階段入組。患者每三週接受替雷利珠單抗(按200毫克的劑量)用藥治療。在中位隨訪時間為7.6個月時公佈的數據表明總緩解率為23%，完全緩解率為8%。

#### 其他腫瘤類型

除上述研究外，我們正在評估替雷利珠單抗對多種腫瘤類型(包括胃癌、頭頸癌、卵巢癌、自然殺傷/T細胞癌及肝癌，以及高頻微衛星不穩定或細胞錯配修復機制缺失的癌症)患者的治療效果。

#### 安全結果

迄今為止，臨床試驗中替雷利珠單抗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期研究及首次人用1期研究一致。下表列示治療中出現的不良事件。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替雷利珠單抗相關的不良事件，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%)。

## 業務

免疫相關治療中出現的不良事件及死亡

在單一療法研究中，約47%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（9.5%≥3級）。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33%會在治療中出現嚴重不良事件。被認為與使用替雷利珠單抗進行治療有關的治療中出現的嚴重不良事件明顯較低，為9.6%。

據報告，在可獲得臨床數據的單一療法研究中曾出現若干致死案例，其中，患者總人數<1%被視為與研究藥物有關。自截至2020年2月29日的上一份報告起，並無發現新的安全警示。迄今為止，在我們的臨床研究中，替雷利珠單抗的安全數據與同類分子的相符。

### 臨床開發計劃

替雷利珠單抗已於2019年12月26日獲國家藥品監督管理局批准用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們正在中國銷售該產品。我們預期於2020年獲得針對復發／難治性尿路上皮癌的第二項適應症的批准。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替雷利珠單抗治療非小細胞肺癌、肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀細胞癌患者供批准。

我們正就替雷利珠單抗開展一項廣泛的開發計劃，包括15項註冊性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、肝細胞癌、胃癌及食管鱗狀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藥政申報。我們已啟動關鍵性或臨床3期試驗以評估對比多西他賽使用替雷利珠單抗作為治療非小細胞肺癌患者的潛在二線或三線治療方案；兩項對比化療評估替雷利珠單抗聯合化療用於治療鱗狀及非鱗狀組織學非小細胞肺癌的3期臨床試驗；以及一項對比化療評估替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線非鱗狀小細胞肺癌的3期臨床試驗。於2020年，我們預期完成對比多西他賽研究的三線入組安排，且我們預期報告鱗狀及非鱗狀組織學3期臨床試驗的主要數據。在肝癌方面，我們正在進行調查在單臂關鍵性2期研究中對比索拉菲尼使用替雷利珠單抗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的研究。我們預期於2020年與相關監管部門就肝細胞癌的二線或三線單一療法研究進行監管討論。在胃癌方面，我們正在進行一項研究，調查使用替雷利珠單抗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。最後，在食管鱗狀細胞癌方面，我們正在進行多項研究，包括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、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及最近評估對比放化療使用替雷利珠單抗聯合放化療作為治療局部食管鱗狀細胞癌患者的潛在治療方案。我們預期於2020年上半年完成對比研究者選擇化療使用替雷利珠單抗的二線研究入組安排。

我們亦在尿路上皮癌、高頻微衛星不穩定或細胞錯配修復機制缺失的實體瘤及鼻咽癌的註冊可用研究中測試替雷利珠單抗。我們已啟動兩項針對尿路上皮癌的研究，包括使用替雷利珠單抗作為單一療法的二線尿路上皮癌的關鍵性2期研究，及對比放療使用替雷利珠單抗聯合放療用於治療一線尿路上皮癌的3期研究；一項使用替雷利珠單抗作為單一療法用於治療高頻微衛星不穩定或細胞錯配修復機制缺失的實體瘤的關鍵性2期研究；及一項對比化療評估替雷利珠單抗聯合放療用於治療一線鼻咽癌的3期研究。

我們目前亦啟動了針對復發／難治性成熟T及NK細胞淋巴瘤患者的全球2期試驗。

### **Pamiparib (BGB-290)，一種PARP1及PARP2抑制劑**

Pamiparib乃一種聚腺苷二磷酸聚合酶1(「PARP1」)及PARP2的在研高選擇性小分子抑制劑，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。基於pamiparib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，我們認為其具備在與其他PARP抑制劑中脫穎而出的潛力。

#### *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，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。

## 業務

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，2019年約有22,530例卵巢癌新增病例、271,270例乳腺癌新增病例、174,650例前列腺癌新增病例及27,510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。

美國食品藥品監督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2019年，PARP類的全球銷售額超過15億美元。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2019年12月30日獲國家藥品監督管理局批准其新藥申請。中國國內公司亦有開發其他PARP抑制劑，包括恒瑞及豪森的fluzoparib。Fluzoparib已於2019年10月提交予國家藥品監督管理局。

### 臨床結果概要

我們正在就已知對PARP抑制劑應答的適應症進行多項研究，包括在中國進行的兩項卵巢癌註冊研究。

### 晚期實體瘤

我們於2019年歐洲腫瘤內科學會年會上公佈了我們進行的pamiparib開放性、多中心臨床1b期劑量遞增／擴大臨床試驗(NCT03150810)及低劑量替莫唑胺的數據。該試驗旨在評估聯合用藥對局部晚期及轉移性腫瘤患者的安全性、耐受性、最大耐受劑量及初步抗腫瘤活性。患者接受全劑量pamiparib，同時逐步增加替莫唑胺的劑量，以脈衝及定期連續劑量方式給藥。2期推薦劑量及聯合用藥時間表釐定為每日兩次口服pamiparib 60mg，持續28天，每日一次口服替莫唑胺60mg，持續一至七天。數據來自三個疾病組：前列腺癌、進展期小細胞肺癌及胃癌。該等疾病組的總緩解率及完全緩解率分別為19%及0%、32%及5%以及0%及0%。小細胞肺癌及胃癌組的中位隨訪時間為每組四個月。

## 卵巢癌

於2019年歐洲腫瘤內科學會年會上，我們公佈了對澳大利亞晚期實體瘤患者進行的pamiparib多中心、開放性臨床1a/1b期試驗(NCT02361723)的結果。1a期劑量遞增及劑量探索部分確定了2期推薦劑量為每日兩次口服60 mg。正在進行的1b期試驗包括研究pamiparib在疾病特異性劑量擴大組中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性的組成部分以及研究食物對單劑量藥代動力學的影響的組成部分。來自卵巢癌組58名患者的數據顯示總緩解率為40%及完全緩解率為7%。

### 臨床開發計劃

## 胃癌

我們正在將我們的PARP抑制劑pamiparib對比安慰劑作為在以鉑類藥物為基礎的一線化療後產生緩解的不可手術的局部晚期或轉移性胃癌患者維持治療的臨床試驗(NCT03427814，亦稱為BGB-290-303試驗)由3期轉為2期。自2018年7月開展該項試驗以來，已在全球入組約120名患者，入組安排速度低於預期。這一變化的原因並非由於安全性或療效性問題。我們計劃對2期試驗數據進行分析，以評估pamiparib於該項適應症的潛力及作為單藥療法或與其他療法結合的潛在開發計劃。

我們的臨床開發計劃包括作為鉑敏感復發性卵巢癌患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)、三線BRCA突變卵巢癌的關鍵性2期研究(NCT03333915)、BRCA突變HER2陰性乳腺癌的2期臨床試驗(NCT03575065)及同源重組缺陷轉移性前列腺癌的2期臨床試驗(NCT03712930)。

我們計劃與監管機構討論我們在卵巢癌方面的數據，並可能於2020年在中國提交一份新藥申請，用於在卵巢癌中使用pamiparib。我們預期將公佈BRCA種系(「gBRCA」)突變卵巢癌關鍵性2期的主要結果以及鉑敏感復發性卵巢癌患者的3期維持研究數據。此外，我們預期將於2020年提供來自全球1期研究的卵巢癌組的數據及來自研究pamiparib聯合替雷利珠單抗的1期研究的數據。

## 業務

### Lifirafenib (BGB-283)及BGB-3245，RAF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。

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。

於2018年9月，百濟神州與SpringWorks Therapeutics, Inc. (「SpringWorks」)宣佈一項全球臨床合作協議，以評估lifirafenib與SpringWorks的在研MEK抑制劑PD-0325901聯合治療對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步療效。根據合作，雙方於2019年第三季度開始1b期臨床試驗，以評估對攜帶RAS突變、RAF突變及其他MAPK通路畸變的晚期或難治性實體瘤患者的聯合治療。

於2019年6月，我們與SpringWorks宣佈成立MapKure, LLC (「MapKure」)，以開發一種由百濟神州科學家發現的在研高選擇性新一代RAF激酶抑制劑BGB-3245。MapKure近期啟動了一項用於治療攜帶特定v-RAF鼠肉瘤病毒癌基因同源物B(B-RAF)基因突變型晚期或難治性腫瘤患者的1期臨床試驗(NCT04249843)。

**Sitravatinib (MGCD-0516)，一種多激酶抑制劑**

於2018年1月，我們與Mirati Therapeutics, Inc. (「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，可有效抑制受體絡氨酸激酶，包括RET、TAM家族受體(TYRO3、Axl、MER)及斷裂家族受體(VEGFR2、KIT)。Mirati正對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年第二季度啟動的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蛋白治療非小細胞肺癌、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與替雷利珠單抗聯合用藥治療多種實體瘤的1期研究，以及我們於2019年第二季度啟動了第二項研究sitravatinib與替雷利珠單抗聯合治療的1/2期臨床試驗(NCT03941873)，此項試驗的研究重點是肝細胞癌或胃食管結合部癌症。

**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替雷利珠單抗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未滿足的領域。BGB-A333目前正於澳洲的1期臨床試驗(NCT03379259)進行評估，以測試於晚期實體瘤患者中單獨使用BGB-A333及與替雷利珠單抗聯合用藥的安全性及抗腫瘤作用。

**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 (「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與替雷利珠單抗聯合治療多種實體瘤的1/2期臨床試驗(NCT03744468)。

**BGB-A1217，一種TIGIT抑制劑**

BGB-A1217乃一種直接針對TIGIT的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。我們於澳洲啟動了1a/1b期臨床試驗患者入組(NCT04047862)，用於研究BGB-A1217與替雷利珠單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥物代謝動力學及初步抗腫瘤活性。

## 業務

### BGB-11417，一種Bcl-2小分子抑制劑

BGB-11417乃一種Bcl-2小分子抑制劑。我們已完成BGB-11417的臨床前及試驗性新藥研究，該研究顯示出針對促凋亡蛋白Bcl-2的強效活性及高選擇性。我們於澳洲及美國啟動了1期臨床試驗的安排(NCT04277637)，用於研究BGB-11417治療成熟B細胞惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物代謝動力學及初步抗腫瘤活性。

### BGB-A445，一種OX40激動性抗體

BGB-A445是一種定向OX40抗原的激動性抗體，我們已啟動OX40抗體聯合替雷利珠單抗注射液用於治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗(NCT04215978)。

### 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候選藥物及另外若干種臨床前階段的候選藥物。這些藥物目前由靶向治療及免疫腫瘤藥物組成。我們已針對兩種候選藥物啟動了首次人用研究並已就第三種藥物BGB-11417(一種Bcl-2小分子抑制劑)開展了研究啟動活動。我們預計在未來12個月內將一種或多種臨床前候選藥物推向臨床試驗。我們相信有機會能將替雷利珠單抗與臨床前的候選藥物相結合，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。

### 製造及供應

我們自行及在第三方合約生產機構的幫助下生產藥物及候選藥物。藥物及候選藥物的生產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。我們及合約生產機構用於製造藥物和候選藥物的生產設施於現行藥品生產質量管理規範(「藥品生產管理規範」)條件下運行。藥品生產管理規範是針對將用於人類的藥物的生產監管要求。



### 我們的生產設施

我們於中國蘇州擁有約11,000平方米的多功能生產設施，用於生產用於臨床供應的小分子和生物製劑候選藥物，倘若獲得批准，我們計劃將小分子候選藥物用於中國的商業化供應，亦可能用於中國以外的地區。該設施包括一個用於小分子藥物產品的口服固體制劑生產線及一個用於單克隆抗體原料藥的試驗工廠，符合美國、歐盟及中國監管規定的設計標準。該設施具有新藥申請批准後於中國商業化生產澤布替尼所必需的生產許可證。

此外，我們與廣州開發區的聯屬公司廣州高新區科技控股集團有限公司（前稱凱得）成立合營企業，在中國廣州建立商業規模的生物製劑生產工廠。我們已於2019年9月完成首期施工。該設施設計面積為100,000平方米，設計商業產能為50,000升。該設施首期工程使用了通用電氣的先進KUBio™預製生物製造設備。我們已就該設施取得藥物及藥品生產許可證，現時該設施正接受驗證以從事全球商業供應。經監管機構審查批准後，該設施預期生產的首個商品將為替雷利珠單抗。

我們亦於中國北京的研發中心擁有約140平方米的生產設施，為部分小分子候選藥物提供臨床前及臨床試驗材料。

### 合約生產機構

目前，我們依賴於及預期將繼續依賴於少數第三方合約生產機構及合約研究機構，以生產若干藥品、藥物及供應原材料滿足我們的藥物及候選藥物的商業、臨床及臨床前需求。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品質及作業指引。我們仔細甄選第三方供應商，並考慮多項因素，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。

我們已與大部分製造服務提供商簽訂框架協議。例如，我們與Catalent Pharma Solutions, LLC（「Catalent」）訂立商業供應協議，以於Catalent所在的密蘇里州堪薩斯城基地生產BRUKINSA，以於境外從事商業及臨床供應。此外，我們已就抗PD-1抗體替雷利珠單抗與勃林格殷格翰中國（「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率先開展的藥品上市許可持有人（MAH）項目的一部分，替雷利珠單抗將在勃林格殷格翰位於中國上海的工廠生產。對於我們從百時美施貴寶獲得許可的商業產品，我們倚賴百時美施貴寶及其位於中國境外的合約製造商提供相關藥物。對我們與安進合作銷售的臨床商業產品，我們預期倚賴安進及其位於中國境外的合約製造商提供相關藥物及候選藥物。

## 業務

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，我們獲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。

我們一般從多個我們認為有足夠能力滿足我們需求的供應商獲取生產活動原材料。北京及蘇州工廠所用的原材料及起始材料包括第三方合約研究機構為我們定制的活性藥物成份，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及其他第三方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。

### 安進合作

#### 合作協議

於2019年10月31日，我們的全資子公司百濟神州瑞士與安進訂立合作協議，自2020年1月2日起生效（「安進合作協議」）。根據安進合作協議的條款，我們將負責安進抗癌藥品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO於中國（香港、澳門及台灣除外）的商業化，自各產品於中國獲得監管機構批准後為期五或七年，而根據安進合作協議的規定，安加維將在與該產品相關的運營職責移交之後開始商業化。此外，根據協議規定，我們享有選擇保留三項產品的其中一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品在中國商業化期間所產生的利潤並承當相應的損失。在各產品的商業化期間屆滿之後，未保留產品將被移交回安進，而我們將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨收入分級收取中單位數至低雙位數的特許使用費。

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進已同意就20款安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品的全球開發及中國商業化進行合作。自安進合作協議啟動時起，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州瑞士在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金。我們將有資格對各產品（但不包括AMG 510）在中國之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或下列較早者：相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或產品在全球範圍第一次實現商業銷售日期後滿二十年（以較晚者為準）為止。

在各管線產品在中國獲得批准之後，我們將享有在其後七年的期限內將產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則共擔盈虧。此外，取決於20款管線產品在中國取得批准的數量，我們將有權保留每三項獲批產品中約一項且最多至六項產品（AMG 510除外）在其於中國銷售期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，我們將有資格在額外的五年時間內對各管線產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在中國及世界其他地區將受限於特定的排他要求。

我們已根據一項獨立擔保協議的條款對百濟神州瑞士於安進合作協議下的若干責任進行擔保，且安進合作協議規定各方可自行或透過其任何關聯方開展指定的活動。

安進合作協議載有雙方作出的慣常聲明、保證及契諾。協議將基於每一項產品持續有效，除非任何一方依據協議條款將其提前終止。協議可在雙方達成書面一致同意後終止，也可在一方未能對實質違約進行補救、發生資不抵債、未能遵守指定的合規條款、在遵守指定的談判機制的前提下，某些不利的經濟影響或未能實現商業目標時由另一方終止。此外，如果安進在特定條件下暫停開發某一管線產品，則安進有權在該管線產品的範圍內終止協議，但雙方仍可決定是否在中國繼續開發該管線產品。

### 股份購買協議

就安進合作協議而言，根據日期為2019年10月31日的股份購買協議（經百濟神州有限公司與安進修訂）（「股份購買協議」），我們於2020年1月2日以百濟神州有限公司15,895,001股美國存託股份的形式發行206,635,013股普通股予安進，佔我們已發行股份數目的約20.5%，所得款項總額合共約為27.8億美元，或每股普通股13.45美元，或每股美國存託股份174.85美元。

## 業務

根據股份購買協議，安進同意(i)直至(a)交割滿四週年(2024年1月2日)，(b)安進合作協議期滿或終止及(c)百濟神州有限公司控制權變更(以較早者為準)為止鎖定其股票的出售；(ii)直至(a)其無權委任董事日期滿一週年及(b)其所持已發行股份數目少於5%日期(以較晚者為準)為止的休止期；及(iii)直至(a)交割滿五週年(2025年1月2日)及(b)休止期屆滿(以較晚者為準)為止對提交股東批准的若干事項的股份進行投票的投票協議，均在特定情況下及如協議所載。於(i)鎖定期屆滿及(ii)休止期屆滿(以較晚者為準)後，安進同意在任何滾動的12個月期間，不出售佔當時公司已發行股份5%以上的股份，但特定例外情況除外。此外，安進將有權指定一名獨立董事在董事會任職，直至(a)安進因出售其普通股或未參與日後發售的情況，導致其持有股份少於當時本公司已發行股份10%之日；及(b)安進合作協議到期或終止日期滿三週年(以較早者為準)為止。根據股份購買協議的條款，安進亦將在鎖定期屆滿時享有特定的註冊權利。此外，我們已同意盡合理努力向安進提供機會，以根據發售中其他買家的相同條件及條款參與一定數額的後續新證券發售，以使安進持有本公司20.5%股份，惟須遵守適用法律及香港上市規則以及其他指定條件。

因本公司股權激勵計劃發行股份會導致安進股權的稀釋，於2020年3月17日，本公司與安進對股份購買協議訂立第二份修訂(「第二份修訂」)。根據第二份修訂，安進將擁有購股權(「直接購股權」)以認購額外的股份(「額外股份」)，認購數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，根據直接購股權可能發行的額外股份的總數不得超過75,000,000股普通股，進一步詳情載於下文。額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。

根據香港上市規則，第二份修訂及發行額外股份須經本公司股東(安進除外)大多數投票通過。

直接購股權的行使期將自股東批准後的下個月第一天開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)直接購股權行使期開始之日起的第三個週年日。直接購股權無歸屬期。

### 新基許可及供應協議

於2017年7月5日，本公司與百時美施貴寶的全資子公司新基物流有限責任公司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，我們獲獨家授權在中國（香港、澳門及台灣除外）分銷及推廣百時美施貴寶的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎。此外，倘若百時美施貴寶決定在該期限的前五年內通過第三方在授權區域內商業化一款新的腫瘤產品，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。我們其後將該協議轉讓予我們的全資子公司百濟神州瑞士。

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。百時美施貴寶亦有權於若干情況下隨時書面通知我們終止與瑞復美有關的協議。

中國許可協議含有慣常的陳述和保證以及保密和相互彌償條款。

### 知識產權

我們的藥物、候選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。我們已於美國和其他國家及地區（如中國及歐洲）獲得藥物相關專利並提交若干藥物及候選藥物的專利申請，以及正在為該等藥物及候選藥物及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。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2020年1月29日，我們擁有25項已發佈美國專利、11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藥品監督管理局批准，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，以及獲得美國食品藥品監督管理局的新藥申請批准。

## 業務

截至2020年1月29日，我們的藥物及後期臨床候選藥物的主要專利概述如下：

分子	地區	一般標的事項	到期日 <sup>1</sup>
BRUKINSA™ (通用名：澤布替尼)	美國	化合物及成份	2034年
	美國	用於治療自身免疫病	2034年
	中國	化合物及成份	2034年
替雷利珠單抗	美國	抗體	2033年
	美國	用於治療癌症	2033年
	美國	抗體及用於治療癌症	2033年
	美國	抗體	2033年
	中國	抗體	2033年
Pamiparib	美國	化合物及成份	2031年
	美國	化合物及成份	2031年
	美國	用於治療癌症	2031年
	美國	成份	2031年
	美國	晶型	2036年
	中國	化合物及成份	2031年
	中國	用於治療癌症	2031年

(1) 預期到期日期不包括專利期限延長的任何附加期限。

我們於中國擁有百時美施貴寶授權的三種藥物。截至2020年1月29日，該等藥物的主要專利概述如下：

產品	地區	一般標的事項	到期日
ABRAXANE® 注射用紫杉醇 (納米白蛋白顆粒結合型)	中國	用於治療癌症	2026年
	中國	用於治療癌症	2031年
瑞復美®(來那度胺)	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023年
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023年
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023年
	中國	用於治療多發性骨髓瘤	2023年
維達莎®(阿紮胞苷)	中國	無專利	不適用

根據我們與安進的合作，我們有權於中國商業化一種藥物及（於獲得中國批准後）兩種後期候選產品。該等產品於中國所需的主要專利概述如下：

產品	地區	一般標的事項	到期日
安加維®(地舒單抗)	中國	抗體	2022年
KYPROLIS®(卡非佐米)	中國	化合物及成份	2025年
BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)	中國	無專利	不適用

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。**ABRAXANE**、瑞復美及維達莎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，我們亦可能面臨我們的藥物及任何經批准藥物的類似競爭。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。此外，在中國，國家藥品監督管理局可能會批准仍具有專利保護的商標藥品的仿製藥，如**ABRAXANE**及瑞復美就曾遭遇過此類情況。根據我們與百時美施貴寶及安進的許可協議，彼等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或生物仿製品的競爭。

個別專利的期限可能因取得相關專利所在的國家而異。在我們提交申請的大多數國家（包括美國和中國），已授權專利的期限通常是從適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。在美國，專利期限可能會延長，在若干情況下可通過專利期限調整而延長專利期限，以此種方式延長專利期限的是計及美國專利及商標局行政延誤超出專利申請人自己於檢控程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。此外，在若干情況下，可延長專利期限以重新獲得在取得美國食品藥品監督管理局的監管批准時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藥品監督管理局批准後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。

## 業務

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員工、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轉讓協議。我們亦努力保障我們的場所的物理安全及信息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、我們的公司標識及產品名稱及標識，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、產品名稱及標識以及其他標誌尋求商標保護。



## 風險因素

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本年報「管理層討論及分析」一節。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。

### 與我們的藥物及候選藥物商業化有關的風險

**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或非專利產品。倘我們的藥物及候選藥物並未達到足夠的可接受水平，我們的藥物銷售或會受到限制及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；
- 政府機構、專業協會、執業管理團隊、保險公司、醫生團體、私人健康和科學基金會及組織發佈指引及建議推薦我們的藥物及醫保報銷；
- 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；

## 風險因素

- 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，患者自付費用的意願；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘商業化藥物未能獲得醫學界醫生、患者、醫院、第三方付款人、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。

*我們在推出及營銷內部開發藥物及第三方藥物方面的經驗有限。倘我們無法進一步發展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藥物及第三方藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。*

於2017年，與百時美施貴寶的相關戰略合作中，我們獲授於中國（除香港、澳門及台灣）的獨家許可以商業化百時美施貴寶獲批的癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎，並收購百時美施貴寶於中國的商業運營（不包括部分功能）。我們自2017年9月開始營銷百時美施貴寶獲批的藥物。

於2019年10月，我們就安進商業階段的抗腫瘤產品安加維（其已獲國家藥品監督管理局批准並已於2019年9月在中國上市）、KYPROLIS及BLINCYTO以及20項臨床及後期臨床前階段腫瘤管線產品與其訂立戰略合作協議，該協議已於2020年1月2日生效。就此項戰略合作而言，我們獲授權將安進的抗腫瘤產品在中國進行商業化為期五年或七年，而只要三款抗腫瘤產品中的其中一款在中國進行銷售，我們就有權保留該產品。獲中國批准的每項管線產品，我們亦將有權於中國對該管線產品進行商業化為期七年，並有權保留大約每三項批准的管線資產中的一項，且最多至六項管線產品（AMG 510除外）用於在中國進行商業化。

## 風險因素

於2019年11月，我們的布魯頓酪氨酸激酶抑制劑BRUKINSA（澤布替尼）獲美國食品藥品監督管理局加速批准，用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，我們於批准後很快就在美國推出BRUKINSA。於2019年12月，我們的抗PD-1抗體替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局批准，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們已於2020年3月在中國推出替雷利珠單抗。

我們繼續於中國及美國建立我們的銷售隊伍，以商業化我們的內部開發藥物（包括BRUKINSA及替雷利珠單抗）及我們可能開發或獲得許可的第三方藥物及任何其他藥物或候選藥物，而這將須大量的資本開支、管理資源及時間。

我們在商業化BRUKINSA及替雷利珠單抗等內部開發藥物以及ABRAXANE、瑞復美及維達莎（我們從百時美施貴寶獲得許可）、安加維、KYPROLIS及BLINCYTO（根據我們與安進的戰略合作我們有權進行商業化）等第三方藥物方面的經驗有限。例如，我們在建立及管理商業團隊、進行全面的市場分析、獲得國家許可及醫保報銷，或管理我們藥物的分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。我們將與許多目前擁有廣泛及充足資金的銷售及營銷業務的公司進行競爭。因此，我們成功商業化藥物的能力相較於倘我們為一家有推出藥物豐富經驗的公司，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藥物，因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

## 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。例如，BRUKINSA及替雷利珠單抗均面臨激烈的競爭。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、更少或更輕微的副作用、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藥品監督管理局、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。*

於獲批准療法的市場中，我們已經並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，但不能保證我們的藥物及候選藥物（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藥物及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。即使我們為藥物及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。

**倘我們無法繼續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藥物及候選藥物，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藥品監督管理局的規定）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，新藥上市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。獲得新藥上市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。倘我們向美國食品藥品監督管理局提交新藥上市申請或生物製品許可申請，美國食品藥品監督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藥品監督管理局接受申請及審查。

我們於候選藥物取得監管批准方面的經驗有限。例如，我們於準備監管提交所需材料及開展監管審批流程方面的經驗有限。因此，相較於倘我們為一家在獲得監管批准方面擁有豐富經驗的公司，我們成功提交新藥上市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藥品監督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、中國及歐洲境內外，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）可能須經美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及可資比較監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。倘我們無法在一個或多個司法管轄區獲得我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，而我們實現候選藥物全部市場潛力的能力將受到損害。另外，未來我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

*我們的生產能力有限且必須依賴第三方製造商生產商品及臨床用品，而倘彼等未能履行其責任，我們藥物及候選藥物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。我們的藥物及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。為開發藥物及候選藥物、申請監管批准及商業化我們的藥物及候選藥物，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。

我們目前依賴第三方製造商對我們正在銷售的藥物進行商業化規模生產，包括許可藥物及內部開發藥物 **BRUKINSA** 及替雷利珠單抗。此外，倘我們的任何其他候選藥物、許可藥物或候選藥物獲批作商業銷售，我們將需要擴大內部產能或建立額外第三方生產能力。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藥物、候選藥物、許可藥物及候選藥物或未來獲批准藥物將會嚴重損害我們的業務及財務業績。

## 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藥品監督管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較國外衛生機構透過設施檢查程序強制執行的藥品生產管理規範的規定。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可能無法符合該等藥品生產管理規範的規定以及美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、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藥物成功商業化，則我們的業務可能受到嚴重損害。

**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。我們的業務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，我們受限於與上述各醫療保健法律相等的州的規定，（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第三方付款人而不僅為政府付款人（但亦包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。該等法律由各個州政府機構透過私訴強制執行。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限制向醫療保健提供者及其他潛在轉診來源作出支付。部分州及當地法律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、規定藥物製造商匯報與向醫生及其他醫療保健提供者作出的付款及其他價值轉移有關的資料及規定藥品銷售代表進行註冊。在某些情況下，州法律亦規管健康資料的隱私及安全。該等數據隱私及安全法案可能在重大方面存在差異且通常不會被健康保險攜帶和責任法案優先適用，這可能會使合規工作變得複雜。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。

## 風險因素

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

美國政府或美國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會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、個人監禁、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及縮減或重組我們的業務，以及倘我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反該等法律的指控，我們須承擔額外的報告義務及監督工作。

此外，美國以外的任何藥物及候選藥物的批准、商業化及其他活動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）。與上述州相等的法律一樣，部分非美國法律的範圍可能更廣。非美國司法管轄區的數據隱私及安全法律法規亦可能較美國的法律法規更為嚴格（例如歐盟已採納通用數據保護條例並已於2018年5月生效）。

倘發現任何與我們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。



我們可能會探索開發及／或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。

非美國市場乃我們策略的重要組成部分。例如，就我們與安進的合作而言，我們已獲授權在中國商業化安進的三款抗腫瘤產品為期五年或七年，且只要三款抗腫瘤產品中的其中一種在中國進行銷售，我們將有權保留該產品用於商業化。我們亦已同意與安進合作，在中國對安進的20款腫瘤管線產品進行全球開發及商業化。我們首先計劃重點關注在中國的機遇。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非正常貿易地位）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）、疾病或公共衛生流行病（例如影響中國及其他地區的冠狀病毒）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。

## 風險因素

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，可能對患者的安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

**與我們的藥物及候選藥物的臨床開發及監管批准有關的風險**

**我們在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物臨床開發的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得額外監管批准並商業化我們的藥物及候選藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。**

我們的業務取決於我們用於治療癌症患者，例如BRUKINSA（我們已取得美國食品藥品監督管理局批准用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者）及替雷利珠單抗（我們已取得國家藥品監督管理局批准用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者）的藥物及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的藥物及候選藥物。我們的藥物及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約研究機構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以及監管獨佔權；

- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的有效專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，成功推廣我們的藥物及候選藥物；
- 如經批准，獲得第三方支付人優惠的藥物及候選藥物報銷；
- 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
- 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及保持一項或多項該等因素，我們於獲得額外監管批准及／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額外監管批准及／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。

**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、遵守現行藥品生產管理規範或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。

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、製造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。

**倘我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們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、來自競爭公司的競爭、自然災害或公共衛生流行病（例如影響中國及其他地區的冠狀病毒）。

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延遲或阻止該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

## 風險因素

### 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。*

我們進行或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、歐盟及其他所選國家的主要市場。該等地緣政治領域均嚴格規範製藥行業，且於規範同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、製造以及產品的營銷、銷售及分銷。然而，監管制度存在差異（部分微小，部分顯著），給計劃於各該等地區運營的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財力。於產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候未能遵守適用要求，可能會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。例如，儘管我們已取得美國食品藥品監督管理局批准BRUKINSA用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者及國家藥品監督管理局批准替雷利珠單抗用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者，但美國食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局日後可能撤銷該等批准。為了在任何特定的司法權區銷售獲批准產品，我們必須遵守有關司法權區關於安全性、療效性及質量的眾多不同的監管要求。無論如何，接獲美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或其他監管批准無法保證我們的藥物商業化工作的最終成功。

*美國、中國、歐洲監管機構及其他可資比較監管機構的審批過程漫長、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。*

獲得美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構批准所需時間不可預知，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；
- 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。

美國食品藥品監督管理局、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。

## 風險因素

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。

我們的開發活動及監管備案亦可能會因為美國政府（包括美國食品藥品監督管理局，或其他政府及監管機構）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。

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被實現，或將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、專利期限延長以及監管獨佔權，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藥品監督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，美國食品藥品監督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份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藥品監督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，在美國食品藥品監督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。美利堅合眾國與中華人民共和國於2020年1月宣佈簽訂經濟貿易協議（「貿易協議」），亦規定了專利連接制度及專利期限延長制度。該框架須待通過法例法規後方可實施。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，且於2019年12月1日起生效的經修訂藥品管理法並未包括該等概念，但包含了中國藥品監管領域的其他重大變更。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藥品生產管理規範及國際最佳常規，且通過美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局及歐洲藥品管理局的檢查，這可能導致美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品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。*

為獲得美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局及歐洲藥品管理局對我們在美國、中國及歐洲的候選藥物的批准，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藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局的標準。在檢查我們或我們的合同商的中國生產設施時，美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局可能會引用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，倘美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否得到補救以符合其要求。由於重新檢測，美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局可能會注意到更多的缺陷（先前確定的缺陷或其他相關的缺陷）。倘我們無法及時符合美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局對及歐洲藥品管理局我們的藥品生產管理規範的合規要求，我們候選藥物的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藥品監督管理局、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，而美國食品藥品監督管理局、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均與利用檢查點抑制劑進行治療有關，例如替雷利珠單抗，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；
- 可能要求我們實施該藥物的風險評估減緩策略（如瑞復美情況相同），或倘已實施風險評估減緩策略，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藥物及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。例如BRUKINSA及替雷利珠單抗將繼續受上市後開發監管規定所規限，這可能會限制其製造及銷售的方式，及可能嚴重損害我們創造收益的能力。因此，我們及我們的第三方製造商將繼續進行審閱及定期審查，以評估是否遵守適用批准後法規。此外，倘我們希望對獲批准的產品、產品說明書或製造流程作出若干更改，我們將須向監管機構提交新的申請或補充文件審批。

## 風險因素

製造商及製造商的設施必須符合美國食品藥品監督管理局、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，以評估藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥上市申請或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的反應。因此，我們及與我們工作的其他人必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

我們的藥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。美國食品藥品監督管理局、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(如同瑞復美的情況)。此外，倘美國食品藥品監督管理局、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，美國食品藥品監督管理局、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；
- 美國食品藥品監督管理局、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。

## 風險因素

美國食品藥品監督管理局、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。美國食品藥品監督管理局、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。美國食品藥品監督管理局、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。

此外，如果我們能加速獲得任何候選藥物的批准（如我們在美國就BRUKINSA的初步批准所做的那樣），美國食品藥品監督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。倘美國食品藥品監督管理局、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份的供應短缺，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。例如，我們將第三方授權的候選藥物與我們的候選藥物聯合進行臨床試驗。我們可能依賴該等第三方製造取得許可候選藥物，並可能無法控制其製造流程。倘該等第三方遭遇任何製造困難、中斷或延誤而不能提供足夠數量的候選藥物，我們的藥物聯合研究計劃或會延遲。

## 風險因素

*我們的藥物及候選藥物報銷可能有限或無法獲得報銷。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。過往，在歐盟推出的產品無需遵守美國的定價架構，通常價格要低很多。歐盟為其成員國提供多種選擇，以限制其國家醫療保險制度提供報銷的藥品範圍並控制供人類使用的藥品的價格。為了獲得報銷或定價批准，其中一些國家可能要求完成臨床試驗，將特定候選產品的成本效益與目前可用的治療方法進行比較。成員國可批准藥品的具體價格或對藥品上市公司的盈利能力採取直接或間接控制制度。

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及經營業績產生負面影響。

我們成功商業化任何藥物的能力亦部分取決於或完全取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織按適當條款對有關藥物及相關治療的報銷程度。在美國及其他國家市場上，患者一般依賴第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助）及商業付款人的充足保障及報銷對新產品的接受度至關重要。於國內外銷售我們的候選產品將很大程度上取決於保健、健康管理、藥品福利及類似醫療管理機構對候選產品支付的費用或政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他第三方付款人對候選產品的報銷程度。

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。有關新藥報銷的主要決策通常由CMS作出。CMS決定新藥是否在及於醫療保險下的保險及報銷範圍，而私人付款人很大程度上趨向於跟隨CMS。付款人在釐定報銷時所考慮的因素乃基於以下各項作出：該產品是否屬於健康計劃下的保障範圍；該產品是否安全、有效及屬醫療所需；該產品是否適合特定患者；該產品是否具成本效益；及該產品是否既非實驗亦非研究。

覆蓋範圍可能比美國食品藥品監督管理局或其他國家的可資比較監管機構批准的用途更有限。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。

政府醫療保健項目或私人付款人要求的強制性折扣或返利，以及今後對目前限制可能以低於美國銷售價格的國家進口藥物的法律的任何放寬，都可能降低藥物的淨價格。這些國家的藥物售價可能低於美國。第三方付款人愈發普遍要求藥物公司向彼等自標價中提供預先確定的折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定我們商業化的任何候選產品是否可以報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。此外，許多製藥公司必須計算及向政府報告若干價格報告指標，如平均售價及最優惠價格。在某些情況下，如未有準確及時提供該等指標可能會受到處罰。而且，由於政府醫療保健項目的強制性折扣或返利該等藥物的價格可能降低。

此外，最近政府加強了對製藥公司為其已上市產品定價方式的審查。例如，最近國會進行了幾次調查，提出了一些方案或宣佈計劃擬(其中包括)提高藥品定價的透明度、設定患者的開支上限、降低醫療保險下處方藥的成本、審閱定價與製造商患者項目的關係、改革政府藥品報銷方法及允許自其他國家進口價格較低的藥品。雖然一些提議可能需要額外授權方可生效，但國會和特朗普政府各自己表示將繼續尋求新的法例及／或管理辦法控制藥物成本。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或現存規定、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上市批准(如有)有何影響。

## 風險因素

在美國，自平價醫療法案（「平價醫療法案」）頒佈以來，該法案的若干方面受到來自司法、行政、執行及立法等的諸多質疑，我們預計未來對平價醫療法案會產生更多質疑並作出修訂。平價醫療法案的各個部分目前在第五巡迴法院及美國最高法院面臨法律及憲法的質疑；特朗普政府已頒佈多項行政指令，取消成本分攤補貼及各種將給國家帶來財政負擔或給個人、醫療保健提供者、健康保險公司或製藥公司或醫療設備製造商帶來成本、費用、稅務、處罰或監管負擔的規定；及國會已提出幾項立法，旨在大幅修訂或廢除平價醫療法案。尚不清楚平價醫療法案是否會被推翻、廢除、取代或進一步修訂。我們亦無法預測平價醫療法案的進一步修訂會對我們的業務造成什麼影響。

此外，當局政府發佈了一份降低藥價及減少藥品自付費用的計劃，其中包括增加製造公司競爭的附加提議、增加若干聯邦醫療項目的議價能力、鼓勵製藥公司降低其產品的標價及降低消費者支付的藥品自付費用。衛生與公眾服務部已開始就其中一些措施徵求反饋，同時，正在其現有權利下立即實施其他措施。尚不清楚倘我們就我們的藥物及候選藥物獲得保障，該等措施可能對我們的業務造成什麼影響。

在中國，藥品價格通常低於美國及歐洲，直到最近市場一直由仿製藥主導。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或省級報銷目錄，或倘被納入，將以我們能獲得商業成功的價格納入。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，與我們的藥物及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。



## 風險因素

此外，於2019年1月，中國政府啟動了「以量為本、集中採購、最低數量承諾」的國家藥品採購方案，試圖從藥品製造商那裡爭取更低的價格並降低藥品價格。該方案最初在11個試點城市開展，於2019年9月擴大至全國範圍。根據該方案，價格是決定投標成功與否的關鍵因素之一。政府將向能滿足質量及數量要求的最低價投標者授予合同。中標者將保證至少一年的銷量。數量保證使贏家有機會獲得或增加市場份額。數量保證旨在使製藥公司願意降低價格贏得投標，亦可能使製藥公司降低其分銷及商業成本。該方案涵蓋了許多種類的藥品，包括國際製藥公司生產的藥品及中國國內製藥公司生產的仿製藥。此外，該方案可能會改變仿製藥在中國的定價及採購方式，並有可能加快用仿製藥替代正品藥的進程。我們不確定該計劃於日後是否會作出任何變動。該方案的實施可能會對我們在中國的現有商業業務及我們在中國的藥品商業化戰略造成負面影響，尤其是，倘我們有一種藥物被納入該方案但沒有中標，將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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藥物及候選藥物成功商業化。

於經批准藥物獲得報銷方面可能存在嚴重延遲，且較美國食品藥品監督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。

## 風險因素

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，如歐盟國家，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藥物及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及候選藥物。

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，或美國食品藥品監督管理局的規定、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。

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我們獲許可及自主開發藥物的商業化。我們在就我們的藥物或候選藥物完成大規模、關鍵或註冊臨床試驗以及獲得、保持或擴大監管部門批准方面擁有有限經驗。此外，我們在生產、銷售、市場推廣或分銷藥品方面擁有有限經驗。我們有兩種獲批准用於商業銷售的自主開發藥物，且自自主開發的產品銷售中僅獲得有限收入。自2017年9月以來，我們已自百時美施貴寶於中國許可的藥品銷售中獲得收入。我們預期2020年將自我們自主開發的產品中開始獲得收入。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。

*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，該期間我們由於自百時美施貴寶的前期許可費確認收入而盈利。截至2019年及2018年12月31日，我們的累計赤字分別為20億美元及10億美元。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。

## 風險因素

我們預計於可預見未來繼續蒙受虧損，且我們預計，隨著我們持續並擴展我們的候選藥物開發及尋求監管機構批准、擴大我們的製造設施、商業化我們的藥物及推出新藥、(倘批准)保持並擴大監管機構批准、為安進的20款管線藥物的全球開發注資多達12.5億美元及在中國將我們自百時美施貴寶獲得許可的藥物及我們根據與安進的合作有權商業化的藥物商業化以及將我們可能成功開發或許可的任何其他藥物商業化，該等虧損會於近期內增加。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、我們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、製造及商業化工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

**我們或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，我們可能無法完成我們藥物及候選藥物的開發及商業化。**

我們的藥物及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2019年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動分別已動用750.3百萬美元及547.7百萬美元現金淨額。我們於2019年及2018年錄得經營活動所產生的負現金流量淨額，主要是由於我們分別錄得虧損淨額950.6百萬美元及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，主要是由於自百時美施貴寶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。於2020年1月，我們以美國存託股份形式向安進發行我們的普通股，從中獲取所得款項總額約27.8億美元。根據與安進的合作，在安進的各抗腫瘤產品各自商業化期間，我們將就在中國銷售該等產品與安進平分溢利／虧損，亦將合資格根據特定條款就日後在中國境內外銷售安進產品收取特許權使用費。

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、為20款安進管線藥物的全球開發注資、開發我們的生產能力及保證藥物供應，並推出及商業化我們及我們合作者的藥物及我們獲監管部門批准的任何其他候選藥物，包括建立並維護一個商業組織以應對中國、美國及其他國家的市場。

自2017年9月以來，我們已自百時美施貴寶許可在中國銷售藥物中獲得收入，且我們預計2020年將開始自我們自主開發的產品中獲得收入。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或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藥物及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，我們或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：

- 我們成功銷售我們獲批准藥物的能力；
- 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藥物及候選藥物的數目及特徵；
- 我們自合作者收到的開發、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；
- 與我們的藥物及未來可能獲批准的任何候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括拓展我們營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排的條款及時間；

## 風險因素

- 任何未來收購、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。

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。

## 風險因素

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

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，而我們的成本以美元、澳元、人民幣及歐元計值，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(「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貸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2019年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為618.0百萬美元及712.9百萬美元，受限制現金分別為2.8百萬美元及27.8百萬美元，以及短期投資分別為364.7百萬美元及11億美元，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2019年及2018年12月31日，我們的短期投資包括美國國庫債券。

## 風險因素

儘管我們相信美國國庫債券的信貨質素高，惟倘市場有一家或以上機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們候選藥物及藥物的專利保護，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及／或專利申請。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。



## 風險因素

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。

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，涉及複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（「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藥物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藥物或候選藥物。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、藥物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藥物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。

## 風險因素

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，我們在中國從百時美施貴寶獲得許可的癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎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，我們亦可能面臨任何經批准藥物的類似競爭。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。我們藥物及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「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已授權專利或待決專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內過期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有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、維護及捍衛藥物或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。

## 風險因素

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。

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，則與我們的藥物及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。

## 風險因素

在美國的專利訴訟中，被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方有多種依據可以用來提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向美國或海外的行政機構提起類似的申索。該等機制包括單方復審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生及同等法律程序，如異議程序。該等法律程式可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的藥物或候選藥物。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藥物或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。

***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藥物或候選藥物。***

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有效專利及其他知識產權。我們知悉，於我們的藥物及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，我們的藥物及候選藥物可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

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

## 風險因素

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藥物及候選藥物。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藥物及候選藥物，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藥物或候選藥物商業化。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藥物及候選藥物，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，涉及與替雷利珠單抗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**BRUKINSA**有關的不可逆布魯頓酪氨酸激酶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，並且我們的相關藥物或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藥物或候選藥物的許可。此外，根據具體情況，我們如要在涉及該藥物或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藥物或候選藥物，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。

## 風險因素

*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。

*倘我們並無獲得我們可能開發的任何藥物或候選藥物的專利期限延長及數據獨佔，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藥物或候選藥物的美國食品藥品監督管理局營銷批准的時間、持續時間及細節，根據《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藥品監督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，中國尚未建立專利期限延長制度，而《創新意見》所建議的專利期限延長及貿易協議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，從而影響我們保護藥物或候選藥物的能力。**

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藥物及候選藥物。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。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。

## 風險因素

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。

***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份、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

*倘我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及相關藥物的銷售可能受到不利影響。*

我們依賴第三方分銷商分銷獲批准的藥物。例如，我們依賴獨家第三方分銷商分銷獲百時美施貴寶批准的癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎，以及多個第三方分銷商分銷BRUKINSA及替雷利珠單抗。我們亦預期依賴第三方分銷商分銷我們其他的自主開發藥物產品（倘獲批准）以及將由我們根據與安進的合作在中國進行商業化的安進腫瘤產品。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藥物。例如，儘管我們與百時美施貴寶授權產品的獨家分銷商具有長期業務關係，然而我們與獨家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。儘管我們認為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。

*我們依賴第三方生產我們至少一部分的商業及臨床供應藥物。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。*

儘管我們目前擁有可以用作臨床規模製造及加工的生產設施並正於中國建造生物製劑生產設施，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（「勃林格殷格翰」）就替雷利珠單抗訂立商業供應協議並與Catalent Pharma Solutions, LLC（「Catalent」）就BRUKINSA訂立商業供應協議。此外，我們依賴百時美施貴寶及其第三方製造商於中國提供ABRAXANE、瑞復美及維達莎。根據與安進的合作，我們將依賴安進供應我們計劃於中國開發及商業化的藥物。我們以商業規模生產或加工我們的藥物及候選藥物（包括BRUKINSA及替雷利珠單抗）方面的經驗有限。此外，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。

## 風險因素

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藥品監督管理局、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藥物及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藥品監督管理局、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藥品生產管理規範合規檢查；
- 我們的製造商於製造我們的藥物及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藥物及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）。例如，我們於2019年及2020年遇到ABRAXANE的供應中斷，這種情況可能會在日後再次發生；
- 製造商將受到美國食品藥品監督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藥物及候選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份，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能由於材料或成份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份供應商可能會受到業務中斷，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供應商系統上的網絡攻擊、勞動糾紛或短缺及惡劣天氣以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開發或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獲解決前一直對本公司施加重大限制。

## 風險因素

於2020年3月25日，國家藥品監督管理局暫停在中國進口、銷售和使用新基（現隸屬百時美施貴寶）向本公司供應的ABRAXANE。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果做出的。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。我們預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口，銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。

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。例如，由於全球藥品製造商所用的有關活性成份或其他原材料大部分來自中國，新型冠狀病毒肺炎爆發可能會對活性成份或其他原材料的生產及供應造成廣泛的影響並造成供應的潛在短缺。因此，包括我們在內的藥品製造商可能會受到負面影響。

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藥物及候選藥物的問題。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。該等潛在制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或影響獲批准藥物的商業化或繼續供應。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。

## 風險因素

*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藥物及候選藥物商業化，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藥品監督管理局、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，且美國食品藥品監督管理局、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（其中包括）我們識別合作夥伴及磋商可接受的合作協議條款以及與合作者有效合作開發我們的藥物及候選藥物的能力，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。

**我們已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藥物及候選藥物及未來可能選擇開發的藥物及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。

於2017年8月，我們收購新基公司於中國的商業運營及新基（現百時美施貴寶）於中國的商業癌症組合（ABRAXANE、瑞復美及維達莎）的獨家授權（「百時美施貴寶中國授權」）。於2019年10月31日，我們就其商業化階段腫瘤產品（安加維、KYPROLIS及BLINCYTO）及20項臨床及後期臨床前階段腫瘤科管線產品與安進訂立戰略合作。我們獲授權於中國對三項腫瘤產品進行商業化，為期五或七年，並享有選擇保留三項腫瘤產品中的一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。就於中國獲批准的各管線產品而言，我們有權於中國進行管線產品的商業化，為期七年，並有權保留約每三項獲批准管線產品中的一項，最多合共六項（不包括AMG 510），以於中國進行商業化。

## 風險因素

我們與安進及百時美施貴寶的策略合作涉及眾多風險。就我們與安進的合作而言，我們無法確定我們將實現促使我們訂立該合作的財務及其他好處。此外，我們可能無法實現我們就安進及百時美施貴寶於中國的商品開展合作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。最後，可能出於多種原因而終止戰略合作。例如，與2017年的百時美施貴寶中國授權相關，我們就替雷利珠單抗的開發及商業化與新基訂立的戰略合作，該合作已於2019年6月在百時美施貴寶收購新基之前終止，但我們收取了150百萬美元的款項及再次取得了替雷利珠單抗的全球權利。有關替雷利珠單抗的合作協議終止並不影響百時美施貴寶中國授權，有關授權仍然有效。

此外，我們可能不時與其他公司建立合營企業。合營企業的成立涉及重大風險及不確定因素，包括(i)我們與策略合作夥伴合作的能力；(ii)我們的戰略合作夥伴擁有與我們不一致的經濟、業務或法定權益或目標；及(iii)我們的策略合作夥伴可能無法履行其經濟或其他義務，從而可能需要我們獨自履行該等義務。

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，由於藥物及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藥物及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藥物或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藥物或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）而不追求我們的藥物及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；

## 風險因素

- 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；
- 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藥物及候選藥物，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藥物及候選藥物；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及候選藥物特許權的收益，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藥物及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。



### 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管理人員及吸引、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管理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更具豐厚利潤的職位。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）協助我們制定及執行我們的發現、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。

## 風險因素

*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2019年年初，我們擁有2,070名員工，且於本年度末員工人數上升約62%至3,359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進行開發及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。

## 風險因素

*我們將承擔作為美國及香港公眾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公眾公司，我們受限於1934年證券交易法（經修訂）（「交易法」）以及納斯達克股票市場（「納斯達克」）及香港聯交所的上市規則的申報規定並須根據2002年薩賓斯－奧克斯利法案（「薩賓斯－奧克斯利法案」）及由證券交易委員會及適用市場監管機構實施的條例以及納斯達克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。

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。倘我們發現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、香港聯交所或其他適用監管機構的制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；

## 風險因素

- 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。例如，就安進交易而言，於股份發行生效後，我們以美國存託股份的形式向安進發行合共206,635,013股普通股，佔本公司已發行股本的20.5%，導致安進成為我們的最大股東及我們現有股東的所有權被攤薄。

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》，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。

## 風險因素

我們亦須遵守其他司法權區的類似審查及規定，如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。

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（包括自美國外國投資委員會、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，美國外國投資委員會、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，我們日後在美國及中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**倘我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂及貪腐法律，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。中國的反賄賂法一般禁止公司及其中介人向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或取得任何其他不正當好處。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美國、中國或其他國家的反貪腐及相關法律的途徑。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，以致觸犯美國、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。

## 風險因素

儘管我們已制定政策及程序，以確保我們、我們的員工及我們的代理遵守反賄賂法，但無法確保有關政策或程序將防止我們的代理、員工及中介人從事賄賂活動。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（包括但不限於監禁、刑事及民事罰款、中止我們與政府開展業務的能力、阻斷政府對我們產品的報銷及／或不得參與政府醫療保健項目）、其他制裁及／或重大費用，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或保險保障範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

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

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

## 風險因素

*我們的內部信息技術系統或我們的合約研究機構、合約生產機構或其他合作者、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，從而可能導致我們的產品開發及商業化計劃受到嚴重干擾。*

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部信息技術系統及我們的合約研究機構、合約生產機構及其他合作者、承包商及顧問的信息技術系統容易受到內外部事件（如電腦病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障，這些均會損害系統的機密性、完整性及可用性）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、獲得我們候選藥物的監管批准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。該等事件可能會導致數據丟失及設備及數據損壞，從而使我們無法使用關鍵業務系統或訪問營運我們業務所需的重要數據，包括進行研發、獲得我們候選藥物的監管批准或製造並銷售我們的產品。我們的合約研究機構、合約生產機構或其他合作者、承包商或顧問可能會面臨類似的風險，其系統的服務中斷或安全漏洞可能會對我們的安全造成不利影響，導致我們無法獲取重要系統、產品、原材料、成份、服務或資料或暴露我們的機密數據。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信息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方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、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。此外，無法確保我們或我們的合約研究機構、合約生產機構及其他合作者、承包商及顧問的內部信息技術系統為實施足夠的安全及監控措施所做的努力，將足以保護我們免受系統故障時造成的損害、服務中斷、數據毀壞或丟失，或防止數據於可對我們的業務及營運產生不利影響及／或導致丟失或暴露關鍵、專有、私有、機密或其他敏感數據的網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊中被盜或損壞，這可能會對我們造成財務、法律、業務或聲譽損害。

**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。



## 風險因素

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（包括個人健康數據）及在歐洲經濟區以外地區（包括美國）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數據的信息；實施確保個人信息安全及保密的保護措施；與處理個人資料的第三方簽訂數據處理協議；獲得個人數據相關人士的同意；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。通用數據保護條例對在歐洲經濟區以外國家（包括美國）傳遞個人數據施加了嚴格的條例，同時亦施加了對跨境數據傳遞的限制。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1千萬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2千萬歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。通用數據保護條例亦賦予了數據主體及消費者協會一項私人訴訟權，以向監管機構投訴、尋求司法救濟，並就違反通用數據保護條例造成的損害獲得賠償。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數據保護部門或法院按其理解須採取的所有措施。儘管我們已盡最大的努力去遵守上述法律，但我們可能仍存在因我們的歐洲活動而遭受罰款及處罰、訴訟及聲譽受損的風險。通用數據保護條例可能會加重有關我們根據通用數據保護條例處理個人數據的責任及賠償責任，故為確保遵守通用數據保護條例，我們可能需實施其他機制，包括各個國家所實施的機制。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。此外，英國決定脫離歐盟（通常被稱為英國脫歐）給英國的數據保護監管帶來了不確定性。尤其是，目前尚不清楚，英國脫離歐盟後，來往英國的數據將如何監管。

## 風險因素

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》(「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年及2019年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移個人信息法規草案，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，國務院頒佈的《人類遺傳資源管理條例》(「人類遺傳資源條例」)，該條例已於2019年7月1日生效，適用於在中國採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源材料及相關數據等活動。人類遺傳資源條例禁止外國組織及個人設立或者實際控制的在岸或離岸實體在中國採集或保藏任何中國人類遺傳資源，並須就中方單位採集特定人類遺傳資源和保藏所有人類遺傳資源獲得批准。亦須就人類遺傳資源材料的任何出口或跨境轉移獲得批准。人類遺傳資源條例亦規定，外方單位應當保證中方單位完全參與國際合作，且須與中方單位分享所有記錄以及數據。倘中方單位未能遵守數據保護法律、法規及實踐標準，及我們的研究數據被未經授權人士獲得、不當使用或披露或毀壞，其可能會導致我們保密資料的丟失並使我們面臨訴訟及政府執法行動。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、追繳違法所得，或暫時或永久禁止我們的實體及負責人從事其他人類遺傳資源項目。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。

我們預期此等領域日後將會受到監管機構的更大關注及重視，且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及網絡安全法)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，可能導致重大管理資源、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。

**我們或會被限制將來自中國的科學數據轉移至海外。**

於2018年3月，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中國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一直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。

**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。

## 風險因素

*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、合約生產機構、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、公共衛生疫情或其他業務中斷，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，且彼等可能受到該等業務中斷、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、公共衛生疫情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、公共衛生疫情或其他事件而引起我們或我們供應商的研發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們延遲或停止我們部分或全部藥物及候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施投保，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。例如，新型冠狀病毒肺炎爆發可能對我們的業務及我們的財務表現造成負面影響。由於患者可能不願去醫院接受治療，我們的臨床開發及商業化工作可能會延遲或遭受其他負面影響。此外，由於我們或我們第三方製造設施、分銷渠道及運輸系統減少營運或停擺或原材料及藥品短缺，我們藥物及候選藥物的商業或臨床供應可能遭受負面影響。

*我們的業務及營運業績可能會在我們、我們的供應商、合約研究機構、合約生產機構及其他承包商的業務所在地遭受我們無法控制的公共衛生危機及自然災害或其他災難的不利影響。*

我們的全球營運使我們面臨我們無法控制的公共衛生危機（如疫情及傳染病）、自然災害（如地震、颶風、颱風或洪水）或其他災難（如火災、爆炸及恐怖活動或戰爭）的相關風險，包括政府因應該等事件的反應。我們、我們的供應商、合約研究機構、合約生產機構及其他承包商的業務營運可能會因任何該等事件而遭受中斷。

於2019年12月，新型冠狀病毒肺炎開始感染中國武漢及其他城市的人群。新型冠狀病毒肺炎爆發促使中國政府實施若干臨時措施，包括封鎖武漢及周邊地區、全國實行旅行及工作限制及關停若干企業。因此，我們的中國業務已經並可能繼續受到業務活動及商業交易延遲、工作場所關閉及對中國經濟造成不利影響的整體不確定性的影響。我們預計新型冠狀病毒肺炎爆發將對我們的全球業務（包括臨床試驗入組及參與、監管互動及檢查）及商業收入造成負面影響，尤其是在2020年第一季度，亦可能時間更長，這取決於中斷的範圍及持續時間。

目前，中國政府是否將進一步延長任何當前限制或是否將採取進一步措施並不明確。此外，新型冠狀病毒肺炎已蔓延至中國境外其他國家，導致全球遭受更廣泛影響，如企業及政府採取旅行限制及封鎖政策。新型冠狀病毒肺炎爆發引致的潛在經濟影響及其持續時間可能很難評估或預測，其實際影響將取決於眾多超出我們控制的因素。新型冠狀病毒肺炎爆發對我們業務造成影響的程度仍不確定，而我們會密切監察其對我們的影響。我們的業務及營運業績可能會直接遭受不利影響，而新型冠狀病毒肺炎爆發或任何其他疫情總體上損害中國、美國及全球經濟亦會使我們受到波及。

### **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及美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；無法商業化任何藥物或候選藥物；及我們的美國存託股份或普通股價格下跌。

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前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及解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議有權向我們提供補償以應付損失，然而倘出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

## 風險因素

*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《反海外腐敗法》；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；適當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生疫情對僱員、我們的營運及全球經濟的影響，如新型冠狀病毒肺炎爆發影響中國及其他國家；限制國際旅行及商務；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。例如，於2020年1月31日生效的英國脫離歐盟（通常稱為「英國脫歐」）可能加劇經濟波動，影響我們的營運及業務。此外，於2017年7月27日，英國金融行為監管局（其規管倫敦銀行同業拆息（「倫敦銀行同業拆息」））宣佈2021年後其將不再要求銀行向倫敦銀行同業拆息管理者提交利率用於計算倫敦銀行同業拆息，預期倫敦銀行同業拆息在2022年前將會逐步退出並被取代。儘管已有建議各種替代參考利率，但倫敦銀行同業拆息的替代參考利率尚未獲廣泛採納。因此，取代倫敦銀行同業拆息可能會對與倫敦銀行同業拆息掛鈎的金融工具市場或有關金融工具的價值造成不利影響。

*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、廣州及蘇州設有製造設施。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。倘我們設施的建設或擴建、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的藥物及候選藥物，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藥品監督管理局、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臨床開發及批准新藥相關檢查及持續定期檢查以確保符合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。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藥品監督管理局、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
- 持續遵守藥品生產管理規範法規及美國食品藥品監督管理局、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。

為供應商業數量的我們已上市產品、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及供應臨床藥物材料支持我們臨床項目的持續增長，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，這將需要大量的額外支出以及各種監管批准及許可。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、廠房及設備的損害投保。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。例如，開曼群島頒佈國際稅務合作（經濟實質）法（2020年版）（「經濟實質法」），原已於2019年1月1日生效，現搭配由開曼群島稅務資訊局頒佈的地區移動活動經濟實質指引（2.0版；2019年4月30日）。經濟實質法包括對抗稅基侵蝕與利潤轉移的全球舉措，以顯示開曼群島致力於國際最佳實踐的持續承諾。經濟實質法規定，於2019年1月1日前已存在且在該日前進行有關活動的有關實體須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，而於2019年1月1日後成立的有關實體須自其開展有關活動之日起遵守有關規定。儘管我們相信我們目前無需遵守經濟實質法項下的經濟實質規定，但我們無法預測該立法或其解釋日後的任何變動。倘我們日後須遵守經濟實質規定，且倘我們為遵守規定須變更我們的業務或倘我們未能遵守規定，則我們的業務及營運業績可能會遭受負面影響。

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。



*倘我們無法成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。*

我們與安進訂有合作協議，據此，我們與安進同意在下列方面合作：(i)在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO；及(ii)全球開發及在中國商業化20款安進的臨床及臨床前後期管線產品。安進交易涉及許多風險，包括成本無法預計及我們管理層的注意力會從我們其他發現及開發藥物業務分散。無法保證我們將能夠成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，這可能會中斷我們的業務並損害我們的財務業績。

此外，我們或不能從安進交易中取得收入，實現成本協同作用。該等協同作用本身具有不確定性，會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及偶發事件的影響，其中很多情況難以預測，且超出我們的控制。倘我們實現預期利益，該等利益可能並非在我們預期的時間範圍內實現。此外，安進交易的協同作用或被與安進交易無關的業務中的其他開支、經營虧損或問題增加而抵銷。因此，無法保證該等協同作用將會實現。

### 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及候選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。

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。

## 風險因素

**中國政府政治及經濟政策或中國與美國或其他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（如美國與中國間正在進行的貿易戰）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。

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。

## 風險因素

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)及《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「實施條例」)已於2020年1月1日生效。外商投資法及實施條例體現了預期的監管趨勢，即根據當前國際通行做法，合理化中國的外商投資監管體制，以及在立法上努力統一對外資和內資投資的公司法律要求。外商投資法及其實施條例於總則層面起草，存在合理可能性將頒佈各種其他新規例及立法變動以實施外商投資法。外商投資法及實施條例的解釋及實施仍存在不確定性。例如，外商投資法及其實施條例規定，於外商投資法實施前根據先前規管外商投資的法律成立的外商投資實體可在五年過渡期間內維持其架構及企業管治。尚不確定中國政府機構是否會要求我們在該過渡期間內調整我們若干中國子公司的架構及企業管治。未能及時採取適當措施遵循任何該等或類似監管合規規定可能會對我們現行的企業管治常規及業務營運造成重大影響，而我們的合規成本可能會大幅增加。

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。

**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。

## 風險因素

根據《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局第37號文」），我們部分現有股東（彼等各自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。

**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2019年及2018年12月31日，該等受限制資產合共分別為109.6百萬美元及93.3百萬美元。

## 風險因素

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

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

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

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

根據《內地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）。

## 風險因素

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（「企業所得稅」）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。

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。

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。

## 風險因素

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。

### **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2019年及2018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6.2百萬美元及4.4百萬美元。



## 風險因素

**我們向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。

作為美國就獲取目前受國家法律（尤其是中國法律）保護的審核及其他資料進行持續重點監管的一環，於2019年6月，兩黨立法小組於美國國會兩院推出法案，倘法案獲通過，將要求證券交易委員會保有一份美國上市公司會計監管委員會無法檢查或調查由外國公眾會計師事務所出具的核數師報告的發行人名單。建議的《確保在我們交易所上市的海外公司的信息質量和透明度法案》（「公平法案」）規定該等發行人須增加披露，並自2025年開始，連續三年名列證券交易委員會名單的發行人須自納斯達克全球市場等美國國家證券交易所除牌。頒佈該法或增加美國監管機構獲取審核資料的其他工作可能導致投資者對受影響的發行人（包括我們）產生不確定感，我們美國存託股份及普通股的市場價格可能遭受不利影響。該建議立法是否將予頒佈尚不明確。此外，美國政府近期一直在審議關於潛在限制中國公司進入美國資本市場。倘任何該等政策落實，則產生的立法（倘其適用於我們）將很可能對我們的業務及我們美國存託股份及普通股的價格造成重大不利影響。

## 風險因素

*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，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證券交易委員會執業，為期六個月。除非及直至經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(「中國證監會」)向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，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證券交易委員會除名，這將大大減少或有效終止美國存託股份在美國的交易。此外，有關該等核數公司法律程序的任何負面消息可能對投資者對在美國上市大部分業務在中國大陸的公司的信心產生不利影響。所有該等情況將對美國存託股份的市場價格造成重大不利影響，並大幅減少或有效終止美國存託股份在美國的交易，及可能對普通股的市場價格產生不利影響。

### 與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、合營或資本承諾；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；貿易糾紛或美中政府關係；及美國、中國、歐盟或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市，尤其是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。

## 風險因素

*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，反之亦然。由於美國及香港股票市場的不同特徵，我們美國存託股份及普通股的歷史市價可能並不表示我們的證券未來的表現。

*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，近年來我們行業尤其如此。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2020年2月14日，合共已發行1,007,975,711股每股面值0.0001美元之普通股，其中846,730,482股普通股以65,133,114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。

於2017年5月26日，我們已代表若干股東向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(包括行使購股權及歸屬受限制股份單位及根據我們的員工購股計劃)發行的所有證券。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。倘向百時美施貴寶發行的股份根據第144條不合資格出售，我們亦就該等股份授予若干登記權。安進亦於禁售到期後擁有特定登記權。

## 風險因素

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

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

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佈研究或發佈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佈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佈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佈有關我們的報告，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。由於開曼群島法律對股東權利的司法先例比香港法律或美國法律更加有限，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。

## 風險因素

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或任何權利，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，如合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（風險代理費或其他），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）。買賣於我們的香港股東名冊登記的普通股將須繳納香港印花稅。**

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（「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。此外，買賣於我們的香港股東名冊登記的普通股將須繳納香港印花稅。

## 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）（「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2020年2月14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68%。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」(PFIC)。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。

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「第F部分收入」(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				
	2015年 千美元	2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元	2019年 千美元
<b>經營業績</b>					
產品收入，淨額	-	-	24,428	130,885	222,596
合作收入	8,816	1,070	213,959	67,335	205,616
收入總額	8,816	1,070	238,387	198,220	428,212
毛利	8,816	1,070	233,413	169,515	357,022
除所得稅開支前虧損	57,102	119,163	91,064	689,829	943,586
虧損淨額	57,102	119,217	93,299	674,033	950,578
經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>	46,891	108,592	50,436	586,906	816,424
BeiGene, Ltd.應佔虧損淨額	57,102	119,217	93,105	673,769	948,628
<b>盈利能力</b>					
毛利率(%)	100%	100%	98%	86%	83%
淨利率(%)	-648%	-11,142%	-39%	-340%	-222%
經調整淨利率(%) <sup>(1)</sup>	-532%	-10,149%	-21%	-296%	-191%
			於12月31日		
	2015年 千美元	2016年 千美元	2017年 千美元	2018年 千美元	2019年 千美元
<b>財務狀況</b>					
現金及現金等價物及受限制現金	17,869	87,514	239,602	740,713	620,775
短期投資	82,617	280,660	597,914	1,068,509	364,728
營運資金	71,097	339,341	763,509	1,697,390	862,384
資產總值	116,764	405,813	1,046,479	2,249,684	1,612,289
負債總額	42,445	52,906	362,248	496,037	633,934
優先股	176,084	-	-	-	-
非控股權益	-	-	14,422	14,445	16,150
權益(虧絀)總額	(101,765)	352,907	684,231	1,753,647	978,355

(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證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告編製。

### 概覽

我們是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化創新型分子靶向及免疫腫瘤療法。我們於2010年在北京成立為一家研發公司。過去十年，我們已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有強大的商業、生產及研發能力。

我們已在中國及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款內部開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，我們預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。我們在美國銷售BRUKINSA™(通用名：澤布替尼)用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，我們在中國銷售替雷利珠單抗用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。於2020年4月，替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局批准第二項適應症，用於治療接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性PD-L1高表達的尿路上皮癌患者。我們已在中國提交三份額外新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年在其他適應症中推出。我們的許可組合包括ABRAXANE、瑞復美及維達莎，根據百時美施貴寶的授權，我們自2017年以來一直在中國銷售該等藥物。我們計劃在中國推出更多來自我們合作方的授權產品，包括來自安進的安加維、KYPROLIS及BLINCYTO及來自EUSA的SYLVANT及QARZIBA。

我們已建立了強大的臨床開發能力，包括一支1,100多人的全球臨床開發團隊正在管理逾60項正在進行或已計劃的已入組超過7,500名患者及健康受試者的臨床試驗。我們正在對BRUKINSA及替雷利珠單抗進行後期臨床試驗，包括26項針對15類離散型癌症適應症的註冊性或註冊可用的臨床試驗。我們的內部研發能力已取得另一款後期資產pamiparib，而其他五款內部開發候選藥物現正處於早期臨床開發階段。此外，我們已能夠利用我們的能力及中國作為臨床科學中心的重要地位，擴大我們的臨床及臨床前投資組合及許可候選藥物。我們亦正與優質合約生產機構合作，在中國及全球範圍內生產我們的內部開發商業及臨床產品，並已在中國建立先進的小分子及生物生產設施，以支持我們內部開發產品投放市場及潛在的未來需求。

基於我們的全球(包括中國在內)開發及商業實力，我們已與領先的製藥及生物技術公司合作，在中國及亞太地區開發及商業化創新型藥物。於2019年10月，我們與安進達成戰略合作，據此，我們已同意有關在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO，以及最多20項安進的臨床及後期臨床前管線產品(包括安進的優質在研KRAS G12C抑制劑AMG 510)全球開發及未來在中國的商業化方面的合作。

## 管理層討論及分析

### 近期發展

#### 近期業務發展

於2020年4月10日，我們宣佈抗PD-1抗體百澤安（替雷利珠單抗注射液）獲得國家藥品監督管理局批准用於治療接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性PD-L1高表達的尿路上皮癌患者。百澤安於2019年12月首次獲得國家藥品監督管理局批准用於治療經典型霍奇金淋巴瘤患者，此項批准中的UC是百澤安獲批的第二項適應症，也是首項獲批的實體瘤適應症。此前，該項新適應症上市申請已被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評。

於2020年3月25日，我們獲悉國家藥品監督管理局於2020年3月25日宣佈在中國暫停進口、銷售和使用新基公司（現隸屬百時美施貴寶）向百濟神州供應的ABRAXANE注射用紫杉醇（白蛋白結合型）產品的決定。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果做出的。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。百濟神州預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口，銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。

於2020年3月17日，因本公司股權激勵計劃發行股份會導致安進股權的稀釋，我們與安進對股份購買協議訂立進一步修訂（「第二份修訂」）。根據第二份修訂，安進將擁有購股權（「直接購股權」）以認購額外的股份（「額外股份」），認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股普通股。額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。根據香港上市規則，第二份修訂及根據第二份修訂發行額外股份須經本公司股東（安進除外）於將於2020年5月14日舉行的股東特別大會上大多數投票通過。

於2020年1月13日，我們與EUSA簽署就孤兒生物製劑藥物SYLVANT及QARZIBA在大中華地區的獨家開發和商業化協議。根據協議條款，EUSA已授予我們SYLVANT在大中華地區以及QARZIBA在中國大陸的獨家權利。根據該協議，我們已同意在有關地區出資並進行所有臨床開發及藥政申報，並計劃在批准後將兩種產品推出及商業化。EUSA已收取4,000萬美元的預付款，並有資格在達到藥政和商業里程碑後，獲得最高合共1.60億美元的付款。EUSA亦有資格獲得未來產品銷售的分級特許使用費。



## 管理層討論及分析

於2020年1月2日，在獲得股東批准並滿足其他交割條件後，我們宣佈完成根據股份購買協議按每股普通股13.45美元（相當於每股美國存託股份174.85美元）向安進出售206,635,013股普通股（形式為15,895,001股本公司美國存託股份），約佔本公司發行在外股份的20.5%，所得總收入約為27.8億美元。在完成股份發行的同時並於本公司股東的大多數投票批准及所有適用的反壟斷法項下所適用的等待期屆滿或終止後，安進合作協議於2020年1月2日生效。

於2019年12月27日，我們宣佈我們的抗PD-1抗體百澤安（替雷利珠單抗注射液）獲得國家藥品監督管理局的批准，用於治療之前至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。此前該新藥上市申請已被國家藥品監督管理局納入優先審評。

於2019年12月22日，我們宣佈國家藥品監督管理局已受理瑞復美聯合利妥昔單抗用於治療復發或難治性惰性淋巴瘤（濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤）患者的進口藥品新適應症上市申請。

於2019年11月14日，我們宣佈BRUKINSA獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。

### 新型冠狀病毒肺炎

我們預計，新型冠狀病毒肺炎疫情將對包括臨床試驗患者招募、藥政溝通和檢查以及商業收入在內的全球業務帶來一定的負面影響，取決於疫情的發展範圍和持續時間，對我們的影響主要將在2020年第一季度但也可能更久。我們繼續開展臨床開發、藥政事務以及商業化目標工作，正在努力減少疫情導致的工作延遲和中斷。

### 近期監管發展

於2020年3月30日，國家藥品監督管理局頒佈《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產辦法」）及《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊辦法」），均將自2020年7月1日起生效。該等辦法反映了新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）採納的變更，進一步詳細說明相關要求。例如，儘管取消了藥品生產管理規範認證要求，但藥品生產辦法繼續強調藥品生產管理規範規則作為藥品生產的基本標準。藥品註冊辦法明確了審批程序，並對突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序四個加快批准機制提出詳細要求。該等辦法亦加強了對違法行為的行政處罰力度。

我們將密切關注藥品管理法、藥品註冊辦法及藥品生產辦法的實施及審慎審查我們於中國的業務。

## 管理層討論及分析

### 未來及展望

我們的使命乃成為發現、開發及商業化創新型癌症治療藥物的全球領導者。我們的策略要點如下：

- **利用BRUKINSA (澤布替尼) 及替雷利珠單抗實現兩大商業機會。**澤布替尼為一種全資擁有、潛在同類最佳的布魯頓酪氨酸激酶的小分子抑制劑，用於B細胞惡性腫瘤。基於澤布替尼實現全部布魯頓酪氨酸激酶佔有率及減少脫靶結合的能力，我們認為其較其他獲批准的布魯頓酪氨酸激酶療法可能更具療效及安全優勢。布魯頓酪氨酸激酶抑制劑在全球擁有巨大的商業機會，根據公開報告，2019年其全球收入總額約為58億美元。我們認為，迄今為止我們對2,500多名患者的臨床經驗及我們廣泛的臨床開發計劃使我們有優勢把握該商業機會。於2019年11月，我們獲美國食品藥品監督管理局對BRUKINSA的加速批准，用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。我們已在美國建立商業團隊，並於2019年底推出BRUKINSA。此外，我們已於中國就澤布替尼用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者及復發或難治性慢性淋巴細胞白血病患者或小淋巴細胞淋巴瘤患者提交兩項新適應症上市申請。此兩項申請正在進行優先審評。我們正在就澤布替尼開展廣泛的臨床研究，預期將公佈作為單藥及聯合用藥的近期數據。

我們最近獲批准的藥物是替雷利珠單抗，一種全資擁有的針對免疫檢查點受體PD-1的抗體，旨在盡量減少被認為在激活巨噬細胞吞噬作用中起關鍵作用的Fcγ受體結合，從而盡量減少其對效應T細胞的負面影響。於2019年12月，我們獲國家藥品監督管理局批准上市銷售替雷利珠單抗，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者，且我們已於2020年3月在中國推出替雷利珠單抗。此外，於2020年4月，我們就替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局批准用於治療接受含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性PD-L1高表達的尿路上皮癌患者。此乃替雷利珠單抗獲批的第二項適應症，也是首項獲批的實體瘤適應症。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，PD-1/PD-L1抗體療法的市場機遇可能尤其具有吸引力，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。根據公開報告，與其他地區如美國及歐洲相比，中國年度癌症發病率中對PD-1應答的腫瘤比例更高。根據已發表研究(Chen et al., *Cancer Statistics in China, 2015*, CA: Cancer J. Clin. 2016; 66(2):115-32) (我們稱為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。我們認為我們於中國的強大影響力及豐富經驗、全球臨床開發能力、發展計劃的廣度（迄今為止已入組5,000多名患者，包括15項註冊性或潛在註冊性臨床試驗）及高質量生產使我們處於獨特地位，能夠抓住這一機遇。

## 管理層討論及分析

- **利用我們的關鍵戰略臨床及商業能力。**我們認為，中國監管環境的近期變化為我們的行業帶來了前所未有的機遇。過往，中國的監管環境被認為極具挑戰性，臨床開發延遲及監管批准花費的時間相較美國及歐盟更長。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，擴大臨床患者的准入及通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，為加快藥物開發及批准創造機會。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，且中國產生的數據已用於輔助中國境外的批准。然而，從這些改革中獲益仍存在挑戰，包括合約研究機構能力有限、人才有限及臨床數據及試驗管理方面的挑戰。我們的策略是在中國積極建立我們的臨床開發及商業能力，以利用該等變革及減輕以臨床科學中心身份進入中國的挑戰。我們的全球腫瘤開發團隊由1,100多名僱員組成，其中約60%在中國。我們致力於開展符合最高國際協調會議標準的研究。我們已啟動12項全球（包括中國在內）關鍵性研究及26項關鍵或潛在註冊性研究。我們有超過60項正在進行或計劃中的臨床試驗，且我們的臨床試驗已入組7,500多名患者及健康受試者。從商業角度，我們在中國的戰略是通過國家醫保報銷讓我們的產品能夠更廣泛地惠及需要創新藥物的患者。該策略需要一個龐大的商業組織。我們的商業能力已由2017年收購新基（現屬於百時美施貴寶）位於中國的商業業務時的僅150多人增加至2019年底的900多人。我們認為，我們在中國推出我們的現有及未來內部開發管線及許可藥物以及利用已改善的國家醫保報銷的機會方面處於有利地位。
- **通過利用我們的臨床及商業能力擴大我們的組合。**由於許多領先的製藥公司及生物技術公司會評估在中國的機遇，我們認為與我們合作能使該等公司有效且高效地按國際質量標準獲得深層次的當地臨床開發、商業及生產能力。例如，通過我們與安進的合作，我們已利用我們獨有的（包括中國在內）開發及商業能力擴大我們的組合。此外，我們自2017年以來已進行逾10宗交易，於該等交易中，我們已將創新型臨床前、臨床及／或商業階段藥物及候選藥物列入我們的組合內。我們的策略是繼續積極評估獲得許可的機遇，以增加我們的藥物及候選藥物管線。

## 管理層討論及分析

- **開創全球增長新模式。**我們認為，通過允許藥物的研發投資於更龐大的患者群體中發揮槓桿作用，在中國大量的可接受治療的患者人群規模及創新型藥物報銷範圍擴大可為我們行業的增長提供全新的商業模式，與傳統優先市場模式相比，這可使更多藥物以更實惠的價格進入全球市場。此全球准入及定價模式將使我們能夠利用我們在中國及全球範圍內強大的臨床及商業能力，亦為取得開發候選藥物組合的投資回報提供機會。我們通過研究機遇、啟動風險及成本以及我們的能力評估全球市場。其後，我們設計了有針對性的市場進入策略，並計劃基於投資及回報分析分階段進入該等全球市場。為把握此等機遇，我們計劃在全球範圍內尋求我們組合內的化合物的批准。

### 股東特別大會

本公司於2019年12月27日舉行股東特別大會。大會旨在考慮以下事項：

1. 普通決議案：在香港上市規則第13.36條的範圍內，批准根據本公司與本公司與安進之間訂立的經修訂的股份購買協議的條款按每股股份13.45美元的價格向安進發行本公司206,635,013股普通股，或於交割後本公司約20.5%的發行在外股份，如我們日期為2019年11月29日的通函及日期為2019年12月6日的補充通函(「該通函」)所述；
2. 普通決議案：批准本公司、百濟神州瑞士及安進之間訂立的日期為2019年10月31日的合作協議以及其項下擬進行的交易；
3. 普通決議案：批准合作協議有關的年度上限；及
4. 普通決議案：推選Anthony C. Hooper擔任本公司第三類董事，任期直至2022年本公司股東週年大會以及其繼任人獲正式選舉及符合資格為止，惟彼可提前辭任或被罷免，前提是須待股份購買協議及合作協議擬進行的交易交割並於交割時生效。

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我們日期為2019年12月30日的公告內。

### 財務回顧

#### 營運業績組成部分

##### 收入

通過與百時美施貴寶的授權協議，在中國銷售獲批准抗癌治療藥物**ABRAXANE**、瑞復美及維達莎，我們於2017年9月開始產生產品收入。在於2019年11月14日獲美國食品藥品監督管理局批准後，我們在美國推出首款自主開發的藥物**BRUKINSA**。當本公司向客戶轉讓控制權時，確認產品銷售收入。本公司根據客戶收貨及獲取所有權時決定控制權的轉讓。產品銷售經扣除折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵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合約條款、歷史經驗及趨勢分析計提。隨著我們推出自主開發的藥物**BRUKINSA**及替雷利珠單抗、與安進及**EUSA**合作推出其他授權產品以及繼續加大力度推廣我們現有的商業產品，我們預計2020年產品銷售收入將有所增加。

於2020年1月，我們獲通知，經下調目前的價格後我們的**ABRAXANE**中選國家藥品集中採購，計劃於2020年第二季度生效。一旦**ABRAXANE**納入藥品集中採購，我們預計需求將大幅增加，儘管價格遠低於我們在2019年及2020年年初的價格，但這可能對我們的商業化努力及營運業績產生重大影響。然而，於2020年3月25日，國家藥品監督管理局暫停在中國進口、銷售和使用新基（現隸屬百時美施貴寶）向本公司供應的**ABRAXANE**注射用紫杉醇（白蛋白結合型）。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果而作出。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有**ABRAXANE**現有存貨開始實施自願召回。本公司預計這將造成**ABRAXANE**在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。此外，於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停**ABRAXANE**的進口、銷售和使用，中國國家醫療保障局將**ABRAXANE**從藥品集中採購名單中刪除。本公司正在持續評估該事件對本集團綜合財務報表的影響。

## 管理層討論及分析

迄今為止，我們同樣將來自我們在2017年與百時美施貴寶的有關替雷利珠單抗的合作及授權協議的收入入賬，該協議已於2019年6月終止。根據該協議，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，與未交付研發服務費用的報銷有關的預付費用部分被遞延，並在合作安排的執行期間確認。我們確認合作協議終止後遞延研發服務收入結餘的餘額。我們亦已獲得直至合作協議終止百時美施貴寶選擇進行的籃子研究試驗的研發報銷收入。根據終止協議的條款，我們於2019年6月收到一次性付款150百萬美元。由於我們並無進一步的合作履約責任，故全部付款於終止產生期間確認。於截至2017年及2018年12月31日止年度，我們亦分別就與德國默克集團訂立的前合作協議的預付授權費及里程碑付款確認收入。

### 開支

#### 銷售成本

銷售成本包括期內已售出的我們商品的購置成本。迄今為止，銷售成本包括向百時美施貴寶購買並在中國銷售的產品的成本。在監管批准之前準備將產品商業投放市場的存貨生產成本，在發生時於研發開支支銷。新推出產品的銷售成本不予入賬，直至推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨為止。

#### 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：

- 根據與合約研究機構、合約生產機構及進行和支持我們臨床試驗及臨床前研究的顧問訂立的協議產生的開支；
- 我們若干臨床試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；

## 管理層討論及分析

- 列支為所訂立合作協議一部分的在研項目成本；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的候選藥物的臨床進展：

- 澤布替尼，一種布魯頓酪氨酸激酶在研小分子抑制劑；
- 替雷利珠單抗，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新型小分子抑制劑；
- BGB-A333，一種針對PD-L1的在研人源化單克隆抗體；
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體；
- BGB-A1217，一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體；及
- BGB-11417，一種Bcl-2在研小分子抑制劑。

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. (「Mirati」) 臨床開發的在研光譜選擇性激酶抑制劑；
- ZW25及ZW49，兩種由Zymeworks Inc. 開發的HER2靶向酶特异性抗體候選藥物；及
- BA3071，一種由BioAtla LLC開發的在研CAB-CTLA-4抗體。

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。

## 管理層討論及分析

目前，很難估計或確切知道完成我們自主開發的藥物及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的藥物及候選藥物自銷售起從何時開始有實質性的現金流入淨額。此乃由於開發該等藥物及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藥物及候選藥物；
- 就我們的藥物及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大幅增加，因為我們繼續支持我們的藥物及候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗，以及我們將該等藥物及候選藥物轉移應用到其他臨床試驗，包括潛在關鍵性試驗。藥物及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及商業項目及計劃。



香港上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售pamiparib。

### 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、瑞復美、維達莎及替雷利珠單抗於中國以及BRUKINSA於美國的商业化活動的既定增加及準備我們與安進及EUSA合作的授權產品以及自主開發的藥物及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，包括繼續對我們的藥物及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治療指徵或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。我們亦預計與成為公眾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）、與外幣匯率相關的已變現及未變現收益及虧損以及出售投資收益。

## 管理層討論及分析

### 經營業績

#### 截至2019年與2018年12月31日止年度比較

下表概述截至2019年及2018年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	
	2019年	2018年 (千美元)		%
產品收入，淨額	222,596	130,885	91,711	70%
合作收入	205,616	67,335	138,281	205%
收入總額	428,212	198,220	229,992	116%
開支				
銷售成本－產品	(71,190)	(28,705)	(42,485)	148%
研發	(927,338)	(679,005)	(248,333)	37%
銷售、一般及行政	(388,249)	(195,385)	(192,864)	99%
無形資產攤銷	(1,326)	(894)	(432)	48%
開支總額	(1,388,103)	(903,989)	(484,114)	54%
經營虧損	(959,891)	(705,769)	(254,122)	36%
利息收入(開支)，淨額	9,131	13,947	(4,816)	(35)%
其他收入，淨額	7,174	1,993	5,181	260%
除所得稅開支前虧損	(943,586)	(689,829)	(253,757)	37%
所得稅(開支)收益	(6,992)	15,796	(22,788)	(144)%
虧損淨額	(950,578)	(674,033)	(276,545)	41%
減：非控股權益應佔虧損淨額	(1,950)	(264)	(1,686)	639%
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(948,628)	(673,769)	(274,859)	41%

## 管理層討論及分析

### 收入

收入總額由截至2018年12月31日止年度的198.2百萬美元增加230.0百萬美元至截至2019年12月31日止年度的428.2百萬美元。下表分別概述截至2019年及2018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	%
	2019年	2018年 (千美元)		
產品收入	222,596	130,885	91,711	70%
合作收入：				
研發開支報銷	27,634	56,776	(29,142)	(51)%
研發服務收入	27,982	10,559	17,423	165%
其他	150,000	—	150,000	不適用
	<u>205,616</u>	<u>67,335</u>	<u>138,281</u>	205%
合作收入總額				
總計	<u>428,212</u>	<u>198,220</u>	<u>229,992</u>	116%

截至2019年12月31日止年度的產品收入淨額為222.6百萬美元，其主要與在中國銷售ABRAXANE、瑞復美及維達莎有關。自我們與百時美施貴寶達成戰略合作後，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。截至2019年12月31日止年度，ABRAXANE、瑞復美及維達莎分別佔我們在中國銷售產品的產品收入淨額的50%、36%及14%。在於2019年11月14日獲美國食品藥品監督管理局批准後，我們在美國推出首款自主開發的藥物BRUKINSA。截至2018年12月31日止年度，我們產品收入為130.9百萬美元。截至2019年12月31日止年度的合作收入合計為205.6百萬美元，主要包括就替雷利珠單抗與百時美施貴寶的合作協議終止後收取的款項150.0百萬美元以及先前遞延金額的收入確認。此外，我們就協議終止前百時美施貴寶選擇的臨床試驗的研發開支報銷確認27.6百萬美元。

截至2018年12月31日止年度的合作收入為67.3百萬美元，包括百時美施貴寶選擇的臨床試驗的研發開支報銷56.8百萬美元、與就分配予百時美施貴寶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。

## 管理層討論及分析

### 銷售成本

銷售成本由截至2018年12月31日止年度的28.7百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的71.2百萬美元，主要是由於銷售額較上一年度有所增加。截至2019年12月31日止年度的銷售成本全部為向百時美施貴寶購買並在中國分銷的產品成本。

### 研發開支

研發開支由截至2018年12月31日止年度的679.0百萬美元增加248.3百萬美元或36.6%至截至2019年12月31日止年度的927.3百萬美元。下表分別概述截至2019年及2018年12月31日止年度的外部臨床、外部非臨床、在研項目開支及內部研發開支：

	截至12月31日止年度		變動	
	2019年	2018年		%
		(千美元)		
臨床階段項目的外部成本	410,670	291,176	119,494	41%
在研項目開支	50,000	89,000	(39,000)	(44)%
非臨床階段項目的外部成本	79,153	55,600	23,553	42%
內部研發開支	<u>387,515</u>	<u>243,229</u>	<u>144,286</u>	59%
<b>研發開支總計</b>	<b><u>927,338</u></b>	<b><u>679,005</u></b>	<b><u>248,333</u></b>	<b>37%</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：

- 澤布替尼及替雷利珠單抗分別增加約51.8百萬美元及64.9百萬美元。開支增加主要由於臨床試驗增加，包括於2018年底或2019年初發起的試驗，包括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及套細胞淋巴瘤初治患者的澤布替尼及胃癌及食管癌初治患者的替雷利珠單抗的3期研究。此外，這兩種候選藥物的進行中關鍵試驗的持續招募導致開支同比增加。

## 管理層討論及分析

- 在研項目開支減少**39.0**百萬美元，乃由於與過往年度相比合作協議項下支付的預付款項減少所致；及
- 我們的非臨床階段項目外部開支主要與商業投產前活動的生產成本及我們的臨床前候選藥物相關成本有關。

內部研發開支增加主要是由於我們的開發機構及臨床及臨床前管線的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加**66.2**百萬美元，主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴張的研發活動；
- 股份酬金開支增加**21.9**百萬美元，主要由於員工人數增加，導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致；
- 材料及試劑開支增加**4.8**百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關；
- 諮詢費增加**6.9**百萬美元，主要由於與我們的候選藥物進展有關的科學、監管及開發諮詢活動增加所致；
- 支持我們組織發展的折舊、差旅、會議及學術會議、設施及信息技術可分配費用、辦公開支、租金費用及其他開支增加**44.5**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2018年12月31日止年度的**195.4**百萬美元增加**192.9**百萬美元或**98.7%**至截至2019年12月31日止年度的**388.2**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**55.7**百萬美元，主要由於僱傭更多人員以促進組織發展所致，包括於中國及美國的商業組織擴張；
- 股份酬金開支增加**25.1**百萬美元，主要由於員工人數增加，導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致；
- 一般及行政活動的專業費用及諮詢費用增加**28.3**百萬美元，有關活動包括法律、招聘、信息技術、稅務、會計及審計服務，其主要與我們不斷增長的業務有關；

## 管理層討論及分析

- 外部銷售及營銷費用增加**51.9**百萬美元，包括市場准入研究、會議及研討會費用、推廣活動及贊助及授權費用；及
- 設施開支、租賃費用、辦公開支、差旅及餐費開支及其他管理開支增加**31.9**百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國及美國商業經營的擴張。

### 利息收入(開支)，淨額

截至**2019**年**12**月**31**日止年度的利息收入(淨額)由截至**2018**年**12**月**31**日止年度的**13.9**百萬美元減少至**9.1**百萬美元。利息收入減少主要由於我們的短期投資結餘的利息收入減少所致。

### 其他收入，淨額

其他收入，淨額由截至**2018**年**12**月**31**日止年度的**2.0**百萬美元增加**5.2**百萬美元至截至**2019**年**12**月**31**日止年度的**7.2**百萬美元。增加主要由於**2019**年出售投資收益及獲得的政府補助及補貼增加所致。

### 所得稅(開支)利益

截至**2019**年**12**月**31**日止年度的所得稅開支為**7.0**百萬美元，而截至**2018**年**12**月**31**日止年度則為所得稅利益**15.8**百萬美元。截至**2019**年**12**月**31**日止年度，所得稅開支增加主要由於我們的若干中國子公司的所得稅開支增加及增加的研究稅項抵免及股份酬金稅項扣減導致美國遞延稅項利益減少，被設立一部分估值撥備抵銷。

## 若干主要資產負債表項目的討論

### 現金、現金等價物、受限制現金及短期投資

截至**2019**年**12**月**31**日，本公司的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資主要包括(1)以美元計值的**552.5**百萬美元；(2)以人民幣計值的約人民幣**27**億元(相當於約**391.8**百萬美元)；及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約**41.2**百萬美元。

### 物業及設備，淨額

物業及設備由截至**2018**年**12**月**31**日的**157.1**百萬美元增加**54.3%**至截至**2019**年**12**月**31**日的**242.4**百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入生產設施所致。

## 管理層討論及分析

### 應收賬款

應收賬款由截至2018年12月31日的41.1百萬美元增加72.5%至截至2019年12月31日的70.9百萬美元，主要由於在中國ABRAXANE、瑞復美及維達莎的銷售額增加所致。

### 存貨

存貨由截至2018年12月31日的16.2百萬美元增加76.5%至截至2019年12月31日的28.6百萬美元，主要由於從新基購置產品以供在中國分銷之數量增加所致。

### 預付開支及其他流動資產

截至2019年及2018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	
	2019年	2018年
	(千美元)	
預付研發成本	69,715	58,673
預付稅項	9,498	10,479
未開票應收款項	-	8,612
應收利息	1,932	3,096
其他	9,093	9,694
	<hr/>	<hr/>
總額	<u>90,238</u>	<u>90,554</u>

於截至2019年12月31日的預付開支及其他流動資產與截至2018年12月31日相若。

### 應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2019年及2018年12月31日合計分別為122.5百萬美元及113.3百萬美元。

## 管理層討論及分析

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	
	2019年 (千美元)	2018年
3個月內	118,787	101,567
3至6個月	1,889	6,186
6個月至1年	1,272	4,931
1年以上	540	599
總額	<u>122,488</u>	<u>113,283</u>

### 應計開支及其他應付款項

截至2019年及2018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	
	2019年 (千美元)	2018年
酬金相關	54,156	35,887
外部研發活動相關	62,794	34,588
商業活動	25,645	10,433
個人所得稅及其它稅費	9,648	8,030
銷售折讓及退回相關	3,198	4,749
其他	8,115	6,727
應計開支及其他應付款項總額	<u>163,556</u>	<u>100,414</u>

應計開支及其他應付款項由截至2018年12月31日的100.4百萬美元增加62.9%至截至2019年12月31日的163.6百萬美元。增加乃主要由於(i)僱用更多人員以支持我們不斷擴大的商業、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)我們的商業經營擴張及推出新產品所致。



## 管理層討論及分析

### 流動資金及資本資源

自我們於2010年成立以來，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2019年及2018年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額950.6百萬美元及674.0百萬美元。截至2019年12月31日，我們的累計虧絀為20億美元。我們的現金主要用途為向研發活動提供資金及支持我們的產品於中國及美國的商業化及計劃的額外產品於中國及美國推出。我們的經營活動分別於截至2019年及2018年12月31日止年度動用750.3百萬美元及547.7百萬美元。我們主要通過公開及私募發售證券所得款項及來自我們合作的所得款項連同自2017年9月開始的產品銷售收入為經營提供資金。

截至2019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985.5百萬美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物約123.7百萬美元以及受限制現金約2.0百萬美元，以繼續進行中國廣州商業生物製劑工廠的階段建設並為中國生物製劑候選藥物的研發提供資金。於2020年1月2日，我們收到有關達成戰略合作時我們向安進出售美國存託股份所獲得的約28億美元，該款項尚未計入我們截至2019年12月31日的財務報表。

下表提供了截至2019年及2018年12月31日止年度的現金流量資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限制現金	740,713	239,602
經營活動所用現金淨額	(750,269)	(547,717)
投資活動所提供(所用)現金淨額	554,163	(637,613)
融資活動所提供現金淨額	85,680	1,690,537
匯率變動的淨影響	(9,512)	(4,096)
	<u>(119,938)</u>	<u>501,111</u>
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額		
期末現金、現金等價物及受限制現金	<u>620,775</u>	<u>740,713</u>

## 管理層討論及分析

### 資金用途

我們在所有呈列期間對現金的使用乃主要由於錄得虧損淨額，並就非現金費用及營運資金組成部分的變動作出調整所致。我們在所有呈列期間對現金、現金等價物及短期投資的主要用途是為我們的研發、監管及其他臨床試驗成本、銷售成本以及相關支持管理費用提供資金。我們在所有呈列期間的預付開支及其他流動資產、應付賬款及應計開支結餘均受賣方發票及付款的時間影響。

### 經營活動

截至2019年12月31日止年度，經營活動所用現金為750.3百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額950.6百萬美元，及我們的經營資產及負債淨額增加10.8百萬美元，部分被非現金費用211.1百萬美元抵銷。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8.6百萬美元、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20.8百萬美元、與百時美施貴寶合作產生的產品銷售回款有關的應收賬款增加29.8百萬美元、遞延收入減少28.0百萬美元、存貨增加12.3百萬美元及經營租賃使用權資產增加11.5百萬美元，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66.3百萬美元、主要與政府補貼有關的其他長期負債增加8.5百萬美元及與百時美施貴寶合作有關的未開票應收款項減少8.6百萬美元、應付稅項增加7.6百萬美元及經營租賃負債增加9.2百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。截至2019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134.2百萬美元、與Ambrx、BioAtla、Seattle Genetics授權協議預付款及終止與德國默克集團的合作協議有關的購買在研項目69.0百萬美元、非現金利息開支8.0百萬美元及折舊開支18.6百萬美元，被與遞延稅項利益有關的9.2百萬美元、債券折讓攤銷3.9百萬美元及處置可供出售證券以及物業及設備的收益5.6百萬美元所抵銷。

## 管理層討論及分析

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、與百時美施貴寶合作產生的產品銷售回款有關的應收賬款增加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17.0百萬美元及與百時美施貴寶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購買在研項目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。

### 投資活動

截至2019年12月31日止年度，投資活動所提供現金為554.2百萬美元，主要由於銷售及到期投資證券所得現金款項19億美元，部分被購買投資證券12億美元、與Ambrx、BioAtla、Seattle Genetics授權協議及終止與德國默克集團的合作協議有關的在研項目69.0百萬美元及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支89.6百萬美元所抵銷。

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、與Mirati及Zymeworks的授權協議有關的在研項目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。

## 管理層討論及分析

### 融資活動

截至2019年12月31日止年度，融資活動所提供現金為85.7百萬美元，主要由於為廣州生產設施及上海營運資金提供資金的銀行貸款67.5百萬美元及行使僱員購股權的47.0百萬美元。該等現金來源部分被償還蘇州生產設施及上海營運資金銀行貸款32.8百萬美元所抵銷。

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2019年8月公開發售及2018年8月首次將我們的普通股於香港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。

### 匯率對現金的影響

我們的大部分業務經營位於中國，其產生以人民幣計值的大量現金（來自產品銷售）及需要大量人民幣計值現金支付義務。由於本公司的呈報貨幣為美元，期間波動可能會對我們的綜合現金結餘產生重大影響。

### 經營資本需求

我們擁有在中國分銷及推廣百時美施貴寶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。我們就BRUKINSA獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療於2019年11月14日前至少接受過一次先前治療的成年套細胞淋巴瘤患者，以及就替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局監管批准用於治療於2019年12月27日前至少接受過兩次先前治療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們已於2019年11月於美國推出BRUKINSA及於2020年3月於中國推出替雷利珠單抗。然而，我們預期內部開發藥物及候選藥物的產品銷售不會產生可觀收入，除非我們目前獲批准藥物的額外適應症取得監管批准。由於我們繼續開發藥物及候選藥物及為其尋求監管批准以及獲批准產品商業化及任何未來獲批准產品的準備商業化或開始商業化，我們預計將在可見未來繼續產生虧損。作為一間日益發展的公眾公司，我們將繼續承擔與我們經營相關的額外成本。此外，我們預計產品銷售、許可藥物產品以及我們的獲批准或處於臨床後期試驗階段的內部開發產品的營銷及生產將產生重大商業化開支。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2019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。除截至2019年12月31日的現金、現金等價物及短期投資外，於安進於2020年1月2日收購本公司20.5%股權後，我們收到現金28億美元。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澤布替尼、替雷利珠單抗及pamiparib在中國及全球的關鍵試驗及安進的20款抗腫瘤管線產品及額外許可候選藥物的共同開發成本；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；擴大在中國及美國的商業經營並在全球推出我們的許可商業藥物組合及後期候選藥物；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經營計劃預期的更早使用我們的可用資本資源。由於我們的藥物及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：

- 我們的內部開發及許可藥物成功商業化的能力；
- 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；
- 我們追求藥物及候選藥物的數量及特性；
- 建立及擴大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；
- 我們獲得或許可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，我們可能需通過結合股權發售、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，屆時我們可能提交另一份架構登記證明予以備案，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，其可能潛在攤薄我們股東的所有權權益。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。

### 合同責任和承諾

下表概述於2019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至5年	超過5年
		(千美元)			
合約責任					
經營租賃承諾	41,319	13,064	20,519	7,609	127
購買承諾	128,532	46,850	43,089	26,793	11,800
債務責任	240,695	—	1,436	178,930	60,329
資本承諾	42,074	42,074	—	—	—
總計	<u>452,620</u>	<u>101,988</u>	<u>65,044</u>	<u>213,332</u>	<u>72,256</u>

### 經營租賃承諾

我們根據在不同日期到期的不可撤銷經營租賃在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃辦公或生產設施，以及在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州和新澤西州以及瑞士巴塞爾租賃辦公設施。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。

### 購買承諾

於2019年12月31日，購買承諾為128.5百萬美元，其中97.2百萬美元與自合約生產機構所購買作供應的最低購買規定有關及31.3百萬美元與具有約束力的自百時美施貴寶購買存貨的訂單義務有關，我們沒有任何來自百時美施貴寶的最低存貨購買要求。

### 債務責任

#### 長期銀行貸款

於2018年4月4日，廣州百濟神州生物製藥有限公司（「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，以按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入人民幣580.0百萬元。該筆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，直至貸款悉數償清為止。截至2019年12月31日，我們已提取該筆貸款的本金總額的全部83.3百萬美元（人民幣580.0百萬元），其到期日介乎於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廣州凱得科技發展有限公司（現稱廣州高新區科技控股集團有限公司）（「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金額為人民幣900.0百萬元的股東貸款，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日止（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900.0百萬元。截至2019年12月31日，有關貸款仍未償還。

### 資本承諾

截至2019年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承諾為42.1百萬美元，主要用於位於中國廣州的廣州百濟神州生物製藥的生產設施及百濟神州（廣州）生物科技有限公司（「百濟神州（廣州）」）的研發活動擴張。

## 管理層討論及分析

### 其他業務協議

我們與合約研究機構在正常業務過程中訂立協議以提供研發服務。該等合約通常可隨時由我們以事先書面通知取消。

我們亦就授權知識產權與機構及公司訂立合作協議。我們可能有責任就有關合作協議所訂明產品作出未來發展、監管及商業里程碑付款及有關未來銷售的專利使用費。該等協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。該等承擔不會於資產負債表記錄，原因是該等里程碑實現及時間安排並不固定及無法釐定。當該等里程碑或銷售實現發生時，相應金額會於財務報表確認。

### 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（定義見證券交易委員會規則），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。

### 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（「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。有關我們其他重大會計政策的說明，請參閱本年報所載綜合財務報表附註2。

### 收入確認

自2018年1月1日起，我們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)識別合約中之履約義務；(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(或隨著)實體完成履約責任時確認收入。本公司僅在很可能收回因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得的代價時，才將五步法應用於合約。

當一項合約在開始時被確定在會計準則匯編第606號的範圍內時，我們對合約進行審閱以確定必須承擔的履約義務以及可識別的履約義務。我們在或隨著履約義務的完成時，將分配至各履約義務的交易價格確認為收入。

### 產品收入

我們的產品收入來自於銷售ABRAXANE、瑞復美及維達莎予其中國產品分銷商(我們於中國的唯一客戶)。其後一級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。於美國食品藥品監督管理局於2019年11月14日批准後，我們開始在美國向我們的美國客戶專業藥房及專業分銷商出售我們的首款自主開發藥物—BRUKINSA。其後專業藥房及專業分銷商將產品轉售給保健品商及病患。我們是產品銷售的主體，原因是我們在將產品售予客戶前控制產品，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。就產品銷售交易而言，我們的唯一履約責任為將產品售予我們的客戶。我們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折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵估計可變代價。產品銷售收入於向客戶交貨而完成唯一履約責任的時間點確認。我們授予客戶的付款期限約為60至90天。最終實際收到的代價金額可能與我們估計有所不同。我們將定期重新評估可變代價估計。如日後實際結果與我們估計不同，我們將調整估計，這將影響到知曉有關差異期間的產品收入及盈利淨額。

在中國，我們根據醫藥行業慣例向分銷商提供折扣，包括價格補償額度。我們於銷售時根據約定費率及過往贖回費率記錄折讓撥備。釐定撥備時所基於的假設，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(如各省對中國國家醫保目錄定價的接受程度)。我們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

在美國，出售時已計提儲備的可變代價包含的估計包括政府折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及本公司與我們的美國客戶、保健品商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，該等估計考慮一系列相關因素概率加權的可能結果，包括我們的歷史經驗、當前合約及法定要求、特定已知市場事件及趨勢、行業數據以及預測客戶購買及付款方式。截至2019年12月31日止年度，美國產品收入及相關可變代價儲備並不重大，原因是我們於BRUKINSA於2019年11月14日獲得美國食品藥品監督管理局批准前並未開始在美國產生產品收入。

我們根據估計的分銷商庫存、第三方來源呈報的客戶需求及實際退貨歷史記錄以及其他因素（倘適用）確定銷售退貨撥備。就並無實際退貨歷史記錄的新推出產品而言，銷售退貨撥備初步根據類似產品及行業經驗的基準數據計算。倘我們用來計算該等估計的歷史或基準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，我們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份的合作安排而言，我們首先釐定視作會計準則匯編第808號範圍內的合作部分及更能反映賣方－客戶關係的會計準則匯編第606號範圍內的合作部分。就根據會計準則匯編第808號入賬的合作安排部分而言，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，我們採取上文附註所載會計準則匯編第606號的五步法模型。

我們的合作安排可能包括一個以上分項或履約責任，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，我們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，我們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。

## 管理層討論及分析

知識產權許可：我們評估有關其知識產權許可的預付不可退還付款，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約責任。就識別出的許可而言，我們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合作進展於交付或履行該服務時確認為合作收入。百時美施貴寶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，我們評估相應的開發里程碑是否很可能達成及使用最佳估計數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。與我們的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。我們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，我們於(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計提。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能夠合理確定的期間內記入開支。

估計我們研發開支的進度涉及審閱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提供的服務，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。

### 購買在研項目開支

我們已取得藥品及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購買在研項目開支，惟前提是新複合藥不包括構成公認會計原則所界定的「業務」的工序或活動，藥物並未取得上市監管批准及（由於未取得有關批准）並無確立替代未來用途。監管批准後向第三方作出的里程碑付款資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可用年期攤銷。銷售根據協議許可的產品所欠付的特許權使用費於確認相關收入的期間列支。

### 股份酬金

#### 授予僱員的獎勵

我們應用會計準則匯編第718號酬金－股票酬金（「會計準則匯編第718號」），對我們僱員的股票酬金進行會計量。根據會計準則匯編第718號，我們確定一項獎勵作為負債或權益進行計量。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。

## 管理層討論及分析

### 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	
	2019年	2018年
無風險利率	1.5% ~ 2.8%	2.5% ~ 3.1%
預期行使倍數	2.2 ~ 2.8	2.2 ~ 2.8
預期波動	58% ~ 60%	60% ~ 64%
預期股息率	0%	0%
合約年期(年)	10	10

## 管理層討論及分析

我們需要在授出時估計沒收金額，倘若實際沒收金額與我們的估計不符，我們並需在其後期間修訂該等估計。我們使用歷史數據來估計歸屬購股權行權前的沒收金額，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2019年及2018年12月31日止年度已確認股份酬金開支總額：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	(千美元)	
研發	76,293	54,384
銷售、一般及行政	57,861	32,743
總額	134,154	87,127

截至2019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364.2百萬美元，與未歸屬以股份為基礎的獎勵有關，預計在加權平均期間2.4年內確認。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。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。

## 管理層討論及分析

### 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佈稅率進行計量。當部分或全部遞延稅項資產不大可能變現時，則計提估值準備。

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。

### 近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本年報所載綜合財務報表附註2。

### 有關市場風險的定量及定性披露

#### 利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金及現金等價物、受限制現金及短期投資。現金、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2019年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為618.0百萬美元及712.9百萬美元；受限制現金分別為2.8百萬美元及27.8百萬美元，以及短期投資分別為364.7百萬美元及11億美元。我們的現金及現金等價物存入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2019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。



## 管理層討論及分析

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2019年12月31日的投資組合的公平值為1.1百萬美元。

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。

### 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（「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達同供應商的發票、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。

### 外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元，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2019年及2018年12月31日止年度，人民幣兌美元分別貶值約1.3%及貶值約5.7%。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。

## 管理層討論及分析

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應收款、收入或虧損。此外，匯率波動的波動性或會對其他全面收益(虧損)所錄得的外幣換算調整產生重大影響。

### 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2019年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

### 資本負債比率

截至2019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2018年12月31日的11.3%增至24.6%。該增加主要是由於用於支持建設廣州生產工廠的計息貸款增加所致。

### 所持重大投資

截至2019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2019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2019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

於2019年初我們擁有2,070名僱員，而於2019年年末我們擁有3,359名僱員，增加約62%。我們的大部分僱員為全職僱員。

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。薪酬待遇乃通過對標行業相若及規模相若的公司而設定。截至2019年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為434.6百萬美元（2018年12月31日：262.7百萬美元）。

### 資產質押

截至2019年12月31日，我們已抵押受限制存款2.0百萬美元，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開立信用證及保函（2018年12月31日：27.8百萬美元用於開立信用證以及作為長期銀行貸款抵押品的受限制現金存款），0.5百萬美元用於百濟神州（廣州）發行保函（2018年12月31日：無）及百濟北京0.3百萬美元作為信用卡存款（2018年12月31日：無）。截至2019年12月31日，廣州百濟神州生物製藥價值11.2百萬美元的土地使用權（2018年12月31日：11.6百萬美元）乃作為長期銀行貸款的抵押品。

### 或然負債

截至2019年12月31日，我們並無任何重大或然負債（截至2018年12月31日：無）。

### 末期股息

截至2019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（「董事會」）由十名董事組成，包括一名執行董事、兩名非執行董事及七名獨立非執行董事。下表載列2020年4月13日有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位
歐雷強先生	52	執行董事、主席兼首席執行官
王曉東博士	57	非執行董事
Anthony C. Hooper先生	65	非執行董事
陳永正先生	63	獨立非執行董事
Donald W. Glazer先生	75	獨立非執行董事
Michael Goller先生	45	獨立非執行董事
Ranjeev Krishana先生	46	獨立非執行董事
Thomas Malley先生	51	獨立非執行董事
蘇敬軾先生	67	獨立非執行董事
易清清先生	48	獨立非執行董事

### 執行董事

**歐雷強先生**，52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，彼一直擔任董事會成員。2005年至2009年，歐先生擔任BioDuro, LLC（一家藥品開發外包公司，為Pharmaceutical Product Development Inc. 收購）的總裁兼首席執行官。2002年至2004年，歐先生擔任Galenea Corp.（一家致力於開發新的中樞神經系統疾病治療方法（最初由麻省理工學院所開發）的生物製藥企業）的首席執行官。1998年至2002年，歐先生為Telephia, Inc. 的創始人及總裁，該公司於2007年被尼爾森公司(The Nielsen Company)收購。1997年至1998年，歐先生擔任Genta Incorporated聯席首席執行官，該公司為一家以腫瘤為重點的生物製藥企業，在納斯達克上市。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。

### 非執行董事

**王曉東博士**，57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。

**Anthony C. Hooper先生**，65歲，自2020年1月起擔任董事會成員。Hooper先生於2020年1月自安進退任，彼於2018年9月至2020年1月為該公司執行副總裁，並於2011年至2018年8月為該公司全球商業運營部的執行副總裁。2010年至2011年，Hooper先生為Bristol Myers Squibb Company (BMS Company)商業運營部高級副總裁及美國、日本及跨洲際部門總裁。2009年至2010年，Hooper先生為BMS Company美洲部門的總裁。2004年至2009年，Hooper先生為全球製藥集團(為BMS Company的分公司)美國製藥的總裁。在此之前，Hooper先生在BMS Company擔任多個高級領導職位。加入BMS Company之前，Hooper先生為惠氏實驗室全球市場的助理副總裁。Hooper先生分別於1978年及1988年取得南非大學法學學位及MBA學位。Hooper先生於MannKind Corporation (於納斯達克上市的公司，股票代碼：MNKD)董事會任職。Hooper先生為安進顧問。我們相信，Hooper先生於醫療健康行業的豐富經驗和知識以及在藥品商業運營方面的廣泛國際經驗使其有資格任職於董事會並為董事會多元化做出貢獻。

## 董事及高級管理層

### 獨立非執行董事

**陳永正先生**，63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(一家於香港聯交所上市的公司)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。

**Donald W. Glazer先生**，75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(他曾於哈佛大學法學院擔任哈佛法律評論的編輯)，於1970年5月獲得賓夕法尼亞大學法學院的法學碩士學位。此外，Glazer先生為《Glazer and FitzGibbon on Legal Opinions》(第三版)(阿斯彭出版社)及《Massachusetts Corporation Law & Practice》(第二版)(阿斯彭出版社)的合著者。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。

## 董事及高級管理層

**Michael Goller**先生，45歲，自2015年4月起擔任董事會成員。Goller先生為Baker Brothers Investments的合夥人。於2005年加入Baker Brothers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，46歲，自2014年10月起擔任董事會成員及自2020年2月起為我們的首席董事。Krishana先生自2011年至今任職於Baker Brothers，目前擔任國際投資主管。加入Baker Brothers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。

**Thomas Malley**先生，51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。

## 董事及高級管理層

**蘇敬軾先生**，67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，彼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（一家於香港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**，48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

下表提供有關截至2020年4月13日的高級管理層成員（歐雷強先生除外，其於上文列為執行董事）的資料：

姓名	年齡	職務
吳曉濱博士	58	中國總經理兼本公司總裁
梁恒博士	56	首席財務官兼首席策略官
黃蔚娟醫學博士	47	血液病學首席醫療官



## 董事及高級管理層

**吳曉濱博士**，58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**，56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交所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**，47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。

### 根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露董事資料變動

經本公司作出特定查詢及據董事確認，除下文披露者外，於截至2019年12月31日止年度，概無任何董事資料變動須根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露。董事資料變動載列如下：

董事	於本公司任職變動
易清清先生	自2019年5月1日起不再擔任審核委員會成員。易清清先生仍為董事會成員及薪酬委員會主席。
蘇敬軾先生	自2019年5月1日起，獲委任為審核委員會成員。

董事會欣然呈列本董事會報告，連同本集團截至2019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日起於香港聯交所主板上市（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

本公司是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化用於癌症治療的創新型分子靶向及免疫腫瘤療法。本公司已在中國及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款內部開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，本公司預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。

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180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2019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133頁。

## 董事會報告

### 業績

本集團截至2019年12月31日止年度之業績載於本年報第267頁綜合全面虧損表。

### 主要客戶及供應商

截至2019年12月31日止年度，我們52.0%的收入來自於一名中國產品分銷商（有關銷售百時美施貴寶授權的藥物）、及48.0%來自百時美施貴寶（有關替雷利珠單抗的戰略合作，包括就百時美施貴寶透過終止合作協議選擇的用於試驗的研發報銷收入、剩餘預付代價的研發服務收入及與就終止合作協議自百時美施貴寶收取的款項有關的其他合作收入）。截至2018年12月31日止年度，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，及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2019年及2018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48%及47%，其中最大供應商分別佔本集團總採購額約11%及15%。

截至2019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」一節內。

### 遵守相關法律法規

於截至2019年12月31日止年度，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。

### 報告期後的重要事件

除本年報所載綜合財務報表附註32所披露之事件外，本集團並無在報告期後以及截至本年報日期發生影響本集團的重大事件。

### 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。
- 我們在推出及營銷內部開發藥物及第三方藥物方面的經驗有限。倘我們無法進一步發展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藥物及第三方藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。
- 我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。
- 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。
- 倘我們無法繼續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藥物及候選藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。
- 我們的生產能力有限且必須依賴第三方製造商生產商品及臨床用品，而倘彼等未能履行其責任，我們藥物及候選藥物的開發及商業化可能會受到不利影響。
- 我們在很大程度上取決於我們藥物及候選藥物臨床開發的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得額外監管批准並商業化我們的藥物及候選藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。
- 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。
- 我們的藥物及候選藥物報銷可能有限或無法獲得報銷。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。

## 董事會報告

- 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。
- 我們或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，我們可能無法完成我們藥物及候選藥物的進一步開發及商業化。
- 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。
- 倘我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及相關藥物的銷售可能受到不利影響。
- 我們依賴第三方生產我們至少一部分的商業及臨床供應藥物。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。
- 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藥物及候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。
- 我們的業務及營運業績可能會在我們、我們的供應商、合約研究機構、合約生產機構及其他承包商的業務所在地遭受我們無法控制的公共衛生危機及自然災害或其他災難的不利影響。
- 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。
- 倘我們無法成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。
- 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。

上市所得款項淨額用途

於2018年8月8日本公司普通股在香港聯交所主板上市(「上市」)所得款項淨額為約869.7百萬美元，截至2019年12月31日，本集團尚未動用所得款項淨額的結餘約為310.8百萬美元。

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2019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2019年 12月31日 的實際用途 (千美元)	截至2019年 12月31日 尚未動用 所得款項淨額 (千美元)
澤布替尼	282,656	32.5%	164,227	118,429
替雷利珠單抗	282,656	32.5%	198,098	84,558
Pamiparib	86,970	10.0%	36,339	50,631
用於核心產品 <sup>(a)</sup>	652,282	75.0%	398,664	253,618
為產品組合持續擴充提供資金 <sup>(b)</sup>	130,456	15.0%	83,934	46,522
用作營運資金 <sup>(c)</sup>	86,971	10.0%	76,347	10,624
<b>總計</b>	<b>869,709</b>	<b>100.0%</b>	<b>558,945</b>	<b>310,764</b>

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

附註(b)： 用於透過內部研究及外部授權及業務發展合作，為我們在癌症及其他潛在治療領域的產品組合持續擴充提供資金(包括內部早期臨床及臨床前階段的在研製劑及已獲許可的在研製劑開發成本)；

附註(c)： 用作營運資金、拓展內部能力及一般企業目的。

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

## 董事會報告

### 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，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。根據適用法律及我們的章程，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，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事會可能視為有關的其他因素。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東及美國存託股份持有人分配股息，我們將在一定程度上依賴中國子公司分配的股息。中國法規可能限制我們中國子公司向我們派付股息的能力。該股息政策反映董事會對我們財務及現金流量狀況的當前看法。我們有意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2019年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。截至2019年12月31日，本公司的可分派儲備為962.1百萬美元（2018年：1,739.1百萬美元）。

截至2019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270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2019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11。

### 借款

截至2019年12月31日，本集團的未償還銀行及其他金融機構借款為240.7百萬美元（2018年：198.4百萬美元）。



### 捐款

截至2019年12月31日止年度，本集團作出的慈善捐款約為0.07百萬美元（2018年：約0.09百萬美元）。

### 已發行債權證

截至2019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

根據本公司與安進公司訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂），本公司於2020年1月2日向安進公司發行206,635,013股普通股（以15,895,001股美國存託股份形式），相當於我們已發行股份約20.5%，總收入約為27.8億美元，即每股普通股13.45美元或每股美國存託股份174.85美元。有關股份購買協議的進一步詳情於本公司日期為2019年11月1日及2019年12月9日的公告披露。

除上文及「購股權及獎勵計劃」一節所披露者外，截至2019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

於截至2019年12月31日止年度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  
Anthony C. Hooper先生

#### 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

## 董事會報告

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。各類別各董事須任職三年，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2022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2020年股東週年大會接受股東選舉董事的人士為現有第一類成員：歐雷強先生、陳永正先生及蘇敬軾先生。此外，Anthony C. Hooper先生於2020年1月2日獲董事會選舉為第三類董事，任期至2022年股東週年大會為止。

本公司已收到各獨立非執行董事根據香港上市規則第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

我們採用近期董事會於2020年4月13日修訂的獨立董事薪酬政策。該經修訂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（定義見納斯達克上市規則（「納斯達克上市規則」））。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
<b>商業諮詢委員會：</b>	
主席	16,500
非主席成員	7,500
<b>科學諮詢委員會：</b>	
主席	16,500
非主席成員	7,500

根據我們的經修訂獨立董事薪酬政策，每名獨立董事（定義見納斯達克上市規則）將就其首次當選或獲委任加入董事會而以購股權的形式獲授價值300,000美元的股權獎勵（按首個任職年度之比例計算）及於每屆股東週年大會當日以購股權的形式獲授價值300,000美元的年度股權獎勵。購股權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）全數歸屬，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參照本公司美國存託股份於納斯達克的收市價釐定的(i)本公司普通股於授出日期的公平市值及(ii)本公司普通股於授出日前五個交易日的平均公平市值之間的較高者。購股權根據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。

## 董事會報告

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持股指引數額。

董事於截至2018年及2019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10.8百萬美元及16.5百萬美元。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27、28及29。

除本年報披露者外，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700,000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籌劃及均衡支付。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。歐先生的僱傭可由本公司隨時終止。歐先生可以提前發出六十天通知辭任；只要其辭任並非由於受僱於競爭對手所致，其可收取代通知金。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)將其於2015年初步獲授的股權獎勵及自2017年其訂立僱傭協議起獲授的所有獎勵的歸屬期限加快20個月（「加速獎勵」）。「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，加速獎勵的未歸屬部分將於「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2020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。

## 董事會報告

### 董事於重大交易、安排或合約的權益

除本年報所載「董事服務合約」、「關連交易」、「關聯方交易」及綜合財務報表附註29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2019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，惟因該人士的失信、故意違約或欺詐而引致的除外。

該等獲允許彌償條文已於截至2019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

除本年報「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於截至2019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2019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2019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）中擁有任何須根據香港上市規則第8.10條披露之權益。

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2019年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有(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香港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香港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	35,294,968 <sup>(2)</sup>	4.44%
	信託授予人／信託受益人	10,000,000 <sup>(3)</sup>	1.26%
	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	7,743,227 <sup>(5)</sup>	0.97%
	信託授予人／信託受益人	29,439,115 <sup>(6)</sup>	3.70%
	信託授予人	510,941 <sup>(7)</sup>	0.06%
王曉東	實益擁有人	16,494,431 <sup>(8)</sup>	2.07%
	未成年子女權益	224,372 <sup>(9)</sup>	0.03%
	於受控法團權益	4,903,998 <sup>(10)</sup>	0.62%
	配偶權益	50 <sup>(11)</sup>	0.00001%
陳永正	實益擁有人	505,957 <sup>(12)</sup>	0.06%
Donald W. Glazer	實益擁有人	3,912,393 <sup>(13)</sup>	0.49%
Michael Goller	實益擁有人	291,317 <sup>(14)</sup>	0.04%
Ranjeev Krishana	實益擁有人	291,317 <sup>(15)</sup>	0.04%
Thomas Malley	實益擁有人	1,204,065 <sup>(16)</sup>	0.15%
蘇敬軾	實益擁有人	127,894 <sup>(17)</sup>	0.02%
易清清	實益擁有人	282,035 <sup>(18)</sup>	0.04%

## 董事會報告

附註：

- (1) 計算乃基於2019年12月31日的已發行股份總數795,068,250股股份。
- (2) 包括(1)歐先生持有的15,581,850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18,883,180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829,938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7,184,961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9,033,851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275,619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) 該等普通股由王博士的配偶持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (12) 包括向陳先生授出的購股權獲行使後，陳先生可獲得的最多505,957股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。



- (13) 包括(1)Glazer先生持有的3,630,358股普通股及(2)向Glazer先生授出的購股權獲行使後，Glazer先生可獲得的最多282,035股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (14) 包括(1)Goller先生持有的9,282股普通股及(2)向Goller先生授出的購股權獲行使後，Goller先生可獲得的最多282,035股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (15) 包括(1)Krishana先生持有的9,282股普通股及(2)向Krishana先生授出的購股權獲行使後，Krishana先生可獲得的最多282,035股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (16) 包括(1)Malley先生持有的399,282股普通股及(2)向Malley先生授出的購股權獲行使後，Malley先生可獲得的最多804,783股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (17) 向蘇先生授出的購股權獲行使後，蘇先生可獲得的最多127,894股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。
- (18) 包括向易先生授出的購股權獲行使後，易先生可獲得的最多282,035股普通股(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))。

除上文所披露者外，於2019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香港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香港聯交所的權益或淡倉。

## 董事會報告

### 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2019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>	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	161,880,677	20.36%
Felix J. Baker <sup>(2)</sup>	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	161,880,677	20.36%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC <sup>(2)</sup>	投資經理／其他	158,919,261	19.99%
Baker Bros. Advisors LP <sup>(2)</sup>	投資經理／其他	158,919,261	19.99%
Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. <sup>(2)</sup>	於受控法團權益／其他	145,425,622	18.29%
Gaoling Fund, L.P. <sup>(3)</sup>	實益擁有人	58,995,800	7.42%
Hillhouse Capital Advisors, Ltd. <sup>(3)</sup>	投資經理	63,117,389	7.94%
Fidelity Management & Research Company <sup>(4)</sup>	於受控法團權益	76,202,408	9.58%
FMR Co., Inc. <sup>(4)</sup>	實益擁有人／於受控法團權益	83,572,729	10.51%
FMR LLC <sup>(4)</sup>	於受控法團權益	77,376,736	9.73%
The Capital Group Companies, Inc. <sup>(5)</sup>	於受控法團權益	79,517,513	10.00%

附註：

- (1) 計算乃基於2019年12月31日的已發行股份總數795,068,250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。此外，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.為Baker Brothers Life Sciences, L.P.的普通合夥人。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股普通股及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的145,425,622股普通股中擁有權益。Julian C. Baker及Felix J. Baker各自通過受控法團FBB3 LLC再持有92,326股普通股及43,069股普通股。
- (3) (i) 58,995,800股普通股由Gaoling Fund, L.P.持有；(ii)4,121,589股普通股由YHG Investment, L.P.持有；及(iii)13,445,978股普通股由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股普通股及YHG Investment, L.P.所持有的4,121,589股普通股中擁有權益；而Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於Hillhouse BGN Holdings Limited所持有的13,445,978股普通股中擁有權益。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股普通股中擁有權益。
- (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股股份為實物交收上市衍生工具。其受控法團FMR Co., Inc直接於74,641,468股股份擁有權益及間接於8,931,261股股份擁有權益。FMR Co., Inc由Fidelity Management & Research Company全資擁有。Fidelity Management & Research Company由FMR LLC全資擁有。

- (5) (i)14,360,919股普通股由Capital International, Inc.持有；(ii)649,636股普通股由Capital International Limited持有；(iii)1,911,659股普通股由Capital International Sarl持有；及(iv)60,463,559股普通股由Capital Research and Management Company持有；及(v)2,131,740股普通股由Capital Bank & Trust Company持有。

Capital Group International, Inc.由Capital Research and Management Company全資擁有。Capital International, Inc.、Capital International Limited及Capital International Sarl均由Capital Group International, Inc.全資擁有。Capital Bank & Trust Company由The Capital Group Companies, Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，Capital Research and Management Company及Capital Group International, Inc.被視為於Capital International, Inc.、Capital International Limited及Capital International Sarl所持有的16,922,214股普通股中擁有權益，而The Capital Group Companies, Inc.被視為於Capital Bank & Trust Company所持有的2,131,740股普通股中擁有權益。

Capital Research and Management Company由The Capital Group Companies Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，The Capital Group Companies Inc.被視為於Capital Research and Management Company直接及間接持有的77,385,773股普通股中擁有權益。

除上文所披露者外，於2019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。

# 董事會報告

## 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年計劃。由於董事會已決定於2016年2月2日(即2016年計劃生效日期)後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權，因此，2011年計劃的條款不受香港上市規則第十七章的條文規限。

於2019年12月31日，本公司根據2011年計劃向240名參與者有條件地授出購股權。2011年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年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年計劃的其他詳情載於招股章程。

於2019年1月1日，18,359,710股股份因根據2011年計劃授出的購股權而發行在外，及於2019年12月31日，15,089,586股股份根據2011年計劃而發行在外。於2019年1月1日至2019年12月31日，根據2011年計劃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	行使價	購股權數目				
					於2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2019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	4,445,000	-	650,000	-	3,795,000
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	11,894,456	-	2,612,259	7,865	9,274,332
總計					<u>18,359,710</u>	<u>-</u>	<u>3,262,259</u>	<u>7,865</u>	<u>15,089,586</u>

### 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年計劃，以修訂及重列本公司於2016年1月14日初始採納的2016期權及獎勵計劃。截至本年報日期，根據2016年計劃可授出購股權涉及的股份總數為30,980,104股股份，相當於本公司已發行股本3.1%。

為繼續根據2016年計劃提供激勵機會，董事會已批准對2016年計劃進行修訂（「第一份修訂」），以增加2016年計劃項下可予發行的法定股份的數目，並將2016年計劃的有效期限延長至2030年，惟須待股東批准後方可作實，進一步詳情載於2020年股東週年大會通函。

#### 目的

2016年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吸引、保留及激勵我們（及我們子公司）員工的補償工具。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年計劃。

#### 最高股份數目

2016年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年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年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%。

## 董事會報告

### 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年計劃獲授的購股權支付任何代價。

### 2016年計劃屆滿

2016年計劃將於2028年11月7日屆滿。

### 2016年計劃的變動

於2019年12月31日，本公司根據2016年計劃向751名參與者有條件地授出購股權。2016年計劃項下的所有購股權已於2016年2月8日至2019年12月31日（包括首尾兩日）期間授出。根據2016年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年計劃的其他詳情載於綜合財務報表附註21。

## 董事會報告

於2019年1月1日，82,442,867股股份因根據2016年計劃授出的購股權而發行在外，及於2019年12月31日，78,047,598股股份根據2016年計劃而發行在外。於2019年1月1日至2019年12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 <sup>(2)</sup>	行使 (授出)價	購股權數目				
							於2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2019年 12月31日 尚未行使
本公司董事											
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
		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
王曉東	非執行董事	2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	2,193,282	-	-	2,193,282
		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
		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
陳永正	獨立非執行董事	2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	747,708	-	-	747,708
		2016年2月8日 <sup>(4)</sup>	自授出日期起10年	2.61美元	11.06美元	2.42美元	460,626	-	102,700	-	357,926
		2017年6月2日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	2.94美元	14.60美元	3.15美元	169,988	-	104,000	-	65,988
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
Donald W. Glazer	獨立非執行董事	2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610
		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>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610

## 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2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2019年 12月31日 尚未行使
本公司董事											
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>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610
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>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610
Thomas Malley	獨立非執行董事	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
		2018年6月6日 <sup>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610
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
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610
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>(5)</sup>	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	17,442
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	64,610	-	-	64,610



## 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2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2019年 12月31日 尚未行使
本公司高級管理層											
梁恒	首席財務官兼首席戰略官	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	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
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	558,285	-	-	558,285
黃蔚娟	血液病學首席醫學官	2016年9月2日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.26美元	13.72美元	2.27美元	1,328,500	-	750,425	-	578,075
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	3.50美元	10.65美元	3.49美元	980,465	-	130,000	-	850,465
		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
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	462,579	-	-	462,579
吳曉濱	中國區總經理兼總裁	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	766,599	-	-	-	766,599
		2019年6月5日	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	-	797,550	-	-	797,550

# 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		於報告期 內註銷/ 失效	於2019年 12月31日 尚未行使	
							於2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內行使			
其他承授人											
合共		2016年7月13日 <sup>(3)</sup>	自授出日期起10年	2.27美元	14.65美元	2.29美元	9,377,219	-	1,436,968	-	7,940,251
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>		2.13美元	13.71美元	2.10美元	1,305,621	-	617,240	-	688,381
		2016年7月22日 <sup>(3)</sup>		2.13美元	12.88美元	2.10美元	2,966,927	-	490,165	49,486	2,427,276
		2016年7月29日 <sup>(3)</sup>		2.11美元	13.92美元	2.02美元	266,877	-	80,067	-	186,810
		2016年8月9日 <sup>(3)</sup>		2.04美元	10.48美元	2.10美元	127,000	-	71,448	-	55,552
		2016年8月22日 <sup>(3)</sup>		2.28美元	11.11美元	2.24美元	819,988	-	195,000	-	624,988
		2016年9月12日 <sup>(3)</sup>		2.33美元	9.53美元	2.42美元	26,374	-	10,309	-	16,065
		2016年9月19日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	11.25美元	2.38美元	168,563	-	57,564	-	110,999
		2016年9月26日 <sup>(3)</sup>		2.35美元	12.21美元	2.27美元	74,325	-	39,000	-	35,325
		2016年10月12日 <sup>(3)</sup>		2.48美元	13.40美元	2.42美元	277,498	-	39,000	-	238,498
		2016年10月12日 <sup>(3)</sup>		2.48美元	不適用	0.50美元	9,340	-	-	-	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11月1日 <sup>(3)</sup>		2.56美元	11.05美元	2.57美元	341,978	-	153,400	60,489	128,089
		2016年11月7日 <sup>(3)</sup>		2.43美元	15.82美元	2.46美元	309,998	-	11,050	-	298,948
		2016年11月8日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	13.74美元	2.51美元	91,195	-	47,736	-	43,459
		2016年11月16日 <sup>(3)</sup>		2.79美元	13.08美元	2.84美元	109,993	-	32,500	-	77,493
		2016年11月21日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	13.74美元	2.42美元	694,005	-	454,922	-	239,083
		2016年11月28日 <sup>(3)</sup>		2.49美元	110.73美元	2.38美元	190,983	-	77,376	-	113,607
		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	12.93美元	2.37美元	376,558	-	188,097	-	188,461
		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	10.77美元	2.28美元	180,141	-	14,976	165,165	-
		2017年1月3日 <sup>(3)</sup>		2.34美元	14.02美元	2.39美元	241,969	-	109,954	-	132,015
		2017年1月5日 <sup>(3)</sup>		2.44美元	不適用	2.39美元	309,998	-	-	-	309,998
		2017年1月9日 <sup>(3)</sup>		2.37美元	12.26美元	2.43美元	437,996	-	188,500	-	249,496
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	11.32美元	2.53美元	197,041	-	105,625	60,099	31,317
		2017年1月17日 <sup>(3)</sup>		2.51美元	12.16美元	2.53美元	286,338	-	66,339	6,838	213,161
		2017年1月23日 <sup>(3)</sup>		2.46美元	12.38美元	2.49美元	273,182	-	34,814	-	238,368
		2017年1月30日 <sup>(3)</sup>		2.80美元	13.14美元	2.62美元	138,801	-	52,494	-	86,307
		2017年2月1日 <sup>(3)</sup>		2.68美元	14.64美元	2.77美元	1,046,981	-	450,125	180,180	416,676
		2017年2月6日 <sup>(3)</sup>		2.76美元	15.30美元	2.76美元	139,997	-	34,996	-	105,001
		2017年2月8日 <sup>(3)</sup>		2.67美元	10.72美元	2.78美元	9,074	-	4,225	-	4,849
		2017年2月13日 <sup>(3)</sup>		2.77美元	12.84美元	2.77美元	649,493	-	80,600	-	568,893

## 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2019年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2019年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2017年2月15日 <sup>(3)</sup>		2.89美元	11.15美元	3.11美元	92,092	-	34,528	57,564	-
		2017年2月27日 <sup>(3)</sup>		2.97美元	11.59美元	2.93美元	940,158	-	387,907	54,455	497,796
		2017年3月6日 <sup>(3)</sup>		3.14美元	9.88美元	3.06美元	292,175	-	75,647	73,476	143,052
		2017年3月13日 <sup>(3)</sup>		3.08美元	不適用	3.02美元	312,689	-	-	-	312,689
		2017年3月20日 <sup>(3)</sup>		3.04美元	13.77美元	3.04美元	356,993	-	37,895	-	319,098
		2017年3月27日 <sup>(3)</sup>		2.79美元	13.40美元	2.79美元	419,835	-	189,462	-	230,373
		2017年3月30日 <sup>(3)</sup>		2.83美元	10.10美元	2.81美元	352,495	-	168,012	184,483	-
		2017年3月31日 <sup>(3)</sup>		2.81美元	13.34美元	2.82美元	482,560	-	123,929	4,316	354,315
		2017年4月3日 <sup>(3)</sup>		2.82美元	9.95美元	2.82美元	306,488	-	132,808	148,681	24,999
		2017年4月10日 <sup>(3)</sup>		2.86美元	13.17美元	2.91美元	410,995	-	173,160	-	237,835
		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	11.76美元	2.95美元	925,951	-	218,803	298,038	409,110
		2017年4月24日 <sup>(3)</sup>		2.82美元	14.68美元	2.89美元	127,933	-	20,592	-	107,341
		2017年4月26日 <sup>(3)</sup>		3.01美元	13.77美元	3.09美元	144,989	-	28,171	-	116,818
		2017年5月1日 <sup>(3)</sup>		3.14美元	11.29美元	3.13美元	1,136,808	-	129,233	29,806	977,769
		2017年5月2日 <sup>(3)</sup>		3.13美元	14.36美元	3.12美元	548,639	-	164,294	21,632	362,713
		2017年5月3日 <sup>(3)</sup>		3.12美元	11.53美元	3.12美元	106,636	-	36,189	-	70,447
		2017年5月8日 <sup>(3)</sup>		3.02美元	13.25美元	2.98美元	390,023	-	170,531	-	219,492
		2017年5月10日 <sup>(3)</sup>		2.88美元	13.22美元	2.92美元	96,393	-	41,936	-	54,457
		2017年5月15日 <sup>(3)</sup>		2.81美元	12.69美元	2.90美元	418,743	-	226,057	-	192,686
		2017年5月30日 <sup>(3)</sup>		2.88美元	13.93美元	2.88美元	408,928	-	216,424	-	192,504
		2017年6月1日 <sup>(3)</sup>		2.83美元	14.46美元	2.94美元	1,708,538	-	102,219	3,666	1,602,653
		2017年6月12日 <sup>(3)</sup>		2.99美元	14.24美元	3.00美元	160,095	-	49,127	-	110,968
		2017年6月14日 <sup>(3)</sup>		3.04美元	12.22美元	3.05美元	2,700,018	-	512,291	145,089	2,042,638
		2017年6月15日 <sup>(3)</sup>		3.05美元	12.58美元	3.04美元	8,266,700	-	1,294,878	164,424	6,807,398
		2017年6月21日 <sup>(3)</sup>		3.31美元	14.69美元	3.45美元	144,989	-	46,722	-	98,267
		2017年6月23日 <sup>(3)</sup>		3.41美元	15.41美元	3.45美元	130,000	-	37,180	56,940	35,880
		2017年6月26日 <sup>(3)</sup>		3.45美元	12.07美元	3.50美元	99,996	-	60,359	39,637	-
		2017年6月27日 <sup>(3)</sup>		3.50美元	11.74美元	3.49美元	6,401,742	-	487,526	613,991	5,300,225
		2017年6月29日 <sup>(3)</sup>		3.50美元	11.07美元	3.45美元	224,627	-	88,595	-	136,032
		2017年7月6日 <sup>(3)</sup>		4.02美元	10.54美元	5.10美元	109,993	-	45,799	64,194	-
		2017年7月10日 <sup>(3)</sup>		5.40美元	11.43美元	5.45美元	346,853	-	75,257	-	271,596
		2017年7月17日 <sup>(3)</sup>		5.67美元	15.36美元	4.19美元	247,494	-	81,692	-	165,802
		2017年7月17日 <sup>(3)</sup>		5.67美元	13.25美元	4.19美元	1,126,073	-	169,546	45,201	911,326
		2017年7月24日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	14.65美元	5.65美元	9,009	-	3,952	-	5,057
		2017年7月31日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	13.38美元	5.42美元	294,996	-	78,000	-	216,996
		2017年7月31日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	13.69美元	5.42美元	970,528	-	158,899	21,333	790,296
		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
		2017年8月2日 <sup>(3)</sup>		5.58美元	16.00美元	5.45美元	180,193	-	26,845	-	153,348
		2017年8月3日 <sup>(3)</sup>		5.45美元	不適用	5.51美元	19,994	-	-	-	19,994

# 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		於報告期 內註銷/ 失效	於2018年 12月31日 尚未行使	
							於2018年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出			
其他承授人											
		2017年8月7日 <sup>(3)</sup>		5.56美元	不適用	5.95美元	424,996	-	-	-	424,996
		2017年8月8日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	12.90美元	6.03美元	54,990	-	30,901	-	24,089
		2017年8月10日 <sup>(3)</sup>		5.95美元	13.41美元	5.59美元	124,995	-	70,200	-	54,795
		2017年8月11日 <sup>(3)</sup>		5.59美元	12.63美元	5.46美元	234,988	-	114,179	-	120,809
		2017年8月17日 <sup>(3)</sup>		5.39美元	15.49美元	5.32美元	844,974	-	173,745	-	671,229
		2017年8月25日 <sup>(3)</sup>		5.38美元	12.76美元	5.29美元	179,985	-	68,393	32,851	78,741
		2017年8月28日 <sup>(3)</sup>		5.29美元	12.36美元	5.28美元	254,982	-	36,400	-	218,582
		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>(4)</sup>		5.30美元	12.12美元	5.30美元	1,042,132	-	241,904	219,492	580,736
		2017年9月5日 <sup>(3)</sup>		5.78美元	14.31美元	5.68美元	339,976	-	5,798	-	334,178
		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	14.32美元	5.82美元	109,993	-	57,239	-	52,754
		2017年9月18日 <sup>(3)</sup>		6.22美元	15.72美元	6.37美元	54,990	-	3,900	-	51,090
		2017年9月22日 <sup>(3)</sup>		6.53美元	15.38美元	6.55美元	476,229	-	6,500	-	469,729
		2017年9月25日 <sup>(3)</sup>		6.55美元	12.36美元	6.56美元	379,977	-	58,786	42,211	278,980
		2017年9月26日 <sup>(3)</sup>		6.56美元	15.21美元	8.71美元	286,988	-	143,117	-	143,871
		2017年9月29日 <sup>(3)</sup>		7.49美元	不適用	7.96美元	199,992	-	-	-	199,992
		2017年11月1日 <sup>(3)</sup>		7.10美元	13.20美元	6.84美元	843,947	-	137,657	-	706,290
		2017年11月30日 <sup>(4)</sup>		6.38美元	15.13美元	6.15美元	109,993	-	31,174	-	78,819
		2018年1月5日 <sup>(3)</sup>		7.72美元	15.28美元	7.58美元	299,988	-	97,500	-	202,488
		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	15.68美元	13.04美元	159,458	-	24,869	66,443	68,146
		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	14.57美元	12.34美元	3,177,527	-	38,766	429,353	2,709,408
		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	16.00美元	13.66美元	141,570	-	1,066	-	140,504
		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>(4)</sup>		11.07美元	不適用	11.79美元	43,827	-	-	-	43,827
		2018年12月31日 <sup>(4)</sup>		10.53美元	不適用	10.79美元	471,501	-	-	4,580	466,921

## 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	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷/ 失效	於2018年 12月31日 尚未行使
其他承授人											
		2019年1月25日		9.62美元	不適用	10.44美元	-	143,806	-	-	143,806
		2019年2月28日		10.77美元	不適用	10.54美元	-	348,426	-	-	348,426
		2019年3月5日		11.68美元	不適用	11.51美元	-	98,735	-	-	98,735
		2019年5月10日		9.33美元	不適用	10.32美元	-	92,846	-	48,633	44,213
		2019年6月5日		9.25美元	不適用	9.23美元	-	6,212,999	-	119,439	6,093,569
		2019年6月28日		9.67美元	不適用	9.53美元	-	239,304	-	-	239,304
		2019年8月30日		11.14美元	不適用	11.06美元	-	200,148	-	-	200,148
		2019年11月29日		15.71美元	不適用	15.83美元	-	39,221	-	-	39,221
		2019年12月31日		12.80美元	不適用	12.92美元	-	54,431	-	-	54,431
總計							<u>82,442,867</u>	<u>12,641,590</u>	<u>13,468,174</u>	<u>3,568,685</u>	<u>78,047,598</u>

- (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。

## 董事會報告

### 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香港上市規則第十七章條文規限的期權計劃。

於2019年12月31日，388,765股股份已根據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。

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個工作日或最後一個工作日的本公司普通股公平市值的85%（以較低者為準）。

若於每個購股期的最後一日前，參與的僱員自願離職或由本公司終止僱傭關係，則有關僱員的選擇購買的權利會終止，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獎勵計劃以遵守香港上市規則第十七章。

於2019年12月31日，本公司根據2018獎勵計劃向兩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。截至本年報日期，根據2018獎勵計劃可授出購股權涉及的股份總數為8,907,209股股份，相當於本公司已發行股本0.9%。

2018獎勵計劃的進一步詳情載於綜合財務報表附註21。

## 董事會報告

於2019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。於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	於報告期內授出	於報告期內行使	於2018年12月31日尚未行使	
承授人											
合計		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。



### 2018獎勵計劃屆滿

2018獎勵計劃一直有效，直至由董事會終止為止。

### 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。

## 董事會報告

### 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

於2019年，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司於香港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。目前，審核委員會由三名成員組成，分別為Thomas Malley先生、蘇敬軾先生及陳永正先生。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，蘇敬軾先生取代易清清先生擔任審核委員會成員。蘇敬軾先生為獨立非執行董事。自2020年5月1日起，Anthony C. Hooper先生將取代蘇敬軾先生擔任審核委員會成員。

審核委員會已審閱本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。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。

### 香港上市規則的持續披露責任

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

### 公眾持股量

於2020年4月13日，基於本公司公開所得資料及據本公司董事所知，本公司已維持香港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日起於香港聯交所主板上市，而2019年的核數師並無變動。

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(特殊普通合夥)審計，二者均將於2020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

2020年4月13日

## 企業管治報告

董事會欣然提呈本公司截至2019年12月31日止年度的企業管治報告。

### 企業管治常規

本公司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適用的法律法規開展，並增進董事會工作的透明度及加強對本公司股東的責任承擔。

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。

於2019年，本公司已應用香港上市規則附錄十四所載適用於本公司的企業管治守則原則及企業管治報告（「企業管治守則」）。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，香港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董事會關注事項的最適合董事，因為彼作為聯合創始人和首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和首席執行官由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本集團整體情況後認為條件適宜時，將主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。我們的企業管治指引為董事會提供了靈活性，使其能根據本公司的最佳利益選擇適合本公司的董事會領導架構。我們的企業管治指引亦規定，倘主席和首席執行官由同一人士兼任或倘主席不符合獨立性，則獨立董事可選舉一位首席董事。根據企業管治指引，獨立董事選舉本公司獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生為首席董事，自2020年2月26日起生效。董事會認為當前的董事會領導架構將有助於確保持續強有力和有效的領導。首席董事的職責載於企業管治指引，包括於主席未出席時主持董事會會議及獨立董事管理會議；與管理層協商董事會會議的安排、地點、議程及材料；以及在適用情況下召開董事會獨立及非管理層董事會會議。

我們的審核委員會已遵循香港上市規則第3.21條及香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第C.3.3及C.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審核委員會的章程符合納斯達克上市規則及證券交易委員會規則。除其他事項外，審核委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即Thomas Malley先生、陳永正先生及蘇敬軾先生。Thomas Malley先生為審核委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。於2020年5月1日起，Anthony C. Hooper先生將取代蘇敬軾先生作為審核委員會成員。

我們的薪酬委員會已遵循香港上市規則第3.25條及香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第B.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議，評估首席執行官、總裁及中國區總經理，以及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行審查及向董事會作出建議，及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。薪酬委員會由易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生組成。易清清先生為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會已遵循香港上市規則附錄十四所載列的企業管治守則，惟企業管治守則第A.5.2段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。除其他事項外，提名及企業管治委員會的主要職責包括制定和向董事會建議董事會和下屬委員會成員資格的標準，向董事會建議提名為董事和各董事會下屬委員會成員的人選，及制定並向董事會推薦一套企業管治指引。提名及企業管治委員會由Donald W. Glazer先生及Michael Goller先生組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

## 企業管治報告

除上文所披露者外，於2019年，本公司一直遵守企業管治守則所載的全部條文。

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，其條款不遜於香港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。

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先生已被指定為內幕交易合規管理人，而有意買賣本公司證券的董事須通知Scott A. Samuels先生。董事會認為，我們的內幕交易合規管理人，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。

經向全體董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於2019年1月1日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

董事會現時由十名成員組成，包括一名執行董事、兩名非執行董事及七名獨立非執行董事。

於2019年1月1日及直至本年報日期，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

Anthony C. Hooper先生

### 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

於2019年，董事會於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。

董事會已根據香港上市規則第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2022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。

我們已向香港聯交所承諾，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

董事會已成立五個委員會，即審核委員會、薪酬委員會、提名及企業管治委員會、科學諮詢委員會及商業諮詢委員會，負責監督本公司事務的特定方面。各委員會均設有章程，可於本公司及香港聯交所網站查閱。

### 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；
- 批准獨立註冊公眾會計師事務所將予提供的核數及允許的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；
- 審閱與財務報告相關的內部控制的充分性；
- 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、蘇敬軾先生及陳永正先生。Thomas Malley先生為委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。自2019年5月1日起，蘇敬軾先生替代易清清先生擔任審核委員會成員。蘇敬軾先生為獨立非執行董事，具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。自2020年5月1日起，Anthony C. Hooper先生將取代蘇敬軾先生作為審核委員會成員。

於截至2019年12月31日止年度，審核委員會已舉行十次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第223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。審核委員會根據符合證券交易委員會、納斯達克及香港聯交所適用準則的書面章程運作。審核委員會章程副本可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2019年，審核委員會的主要工作包括審閱2018年年度報告及相關業績公告、2019年中期報告及中期業績公告以及2019年季度財務報告，審閱外聘核數師的計劃、報告、費用、參與非審核服務及其聘用條款，並審閱本公司財務報告系統、內部控制系統及相關程序的有效性。

### 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、總裁及中國區總經理，以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、總裁及中國區總經理，以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、總裁及中國區總經理，以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；
- 制定及實施我們的整體管理層薪酬及政策，以使管理層的利益與股東一致；
- 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2019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27。應付各高級管理層的薪酬介乎24,000,000港元至46,000,000港元。

## 企業管治報告

於截至2019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223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。薪酬委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2019年，薪酬委員會的主要工作包括以業內類似規模的公司為基準審閱薪酬政策及結構並向董事會提出建議，以確保本公司的薪酬待遇具有競爭力，以招募業內最佳人才及保留主要員工；審閱董事的薪酬待遇並向董事會提出建議；評估表現；以及審閱及批准調整高級管理層的薪酬待遇。

### 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。

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2019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223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。提名及企業管治委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2019年，提名及企業管治委員會審閱了董事會的結構、規模及組成，考慮了董事委任及於2019年股東週年大會上重選董事事宜並向董事會提出建議及於2019年股東特別大會上建議委任Anthony C. Hooper先生為本公司董事。提名及企業管治委員會亦根據香港上市規則第3.13條及納斯達克上市規則所載的獨立性指引，評估了董事的獨立性。

### 科學諮詢委員會

科學諮詢委員會的職責包括：

- 向管理層收取有關本公司研發計劃及方案的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何研究或開發績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要科技人員的能力和績效，以及本公司科學資源的深度和廣度。

科學諮詢委員會於2020年2月26日成立。科學諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。科學諮詢委員會由王曉東博士、Michael Goller先生、Thomas Malley先生及易清清先生組成。王曉東博士為科學諮詢委員會主席。科學諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站[www.beigene.com](http://www.beigene.com)的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

### 商業諮詢委員會

商業諮詢委員會的職責包括：

- 向管理層收取有關本公司商業戰略與規劃以及本公司商業計劃競爭力的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何商業績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要商業人員的能力和績效，以及本公司商業資源的深度和廣度。

商業諮詢委員會於2020年2月26日成立。商業諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。商業諮詢委員會由Anthony C. Hooper先生、蘇敬軾先生、陳永正先生及Ranjeev Krishana先生組成。Anthony C. Hooper先生為商業諮詢委員會主席。商業諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站[www.beigene.com](http://www.beigene.com)的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

## 企業管治報告

### 董事會成員多元化政策

本公司的董事會成員多元化政策訂有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。董事會此前有意計劃於2020年股東週年大會前招募選舉至少一名女性董事，且現正在積極開展有關招聘工作。董事會成員多元化政策可於本公司網站[www.beigene.com](http://www.beigene.com)的「投資者－HKEX investors－公司治理」查閱。

### 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券交易委員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)證券交易委員會規則及香港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2019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。(1)

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

(1) 自2020年1月2日起，Anthony C. Hooper先生獲選加入董事會。自2019年5月1日起，蘇敬軾取代易清清作為審核委員會成員。

科學諮詢委員會及商業諮詢委員會於2020年2月26日成立。於截至2019年12月31日止年度，科學諮詢委員會及商業諮詢委員會並無舉行任何會議。

根據企業管治守則守則條文第A.2.7條，於截至2019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2019年12月31日止年度之財務報表。

本公司董事負責編製截至2019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。

本公司向新委任董事提供正式及全面的入職資料，以確保董事適當了解本公司的營運及業務，以及清楚知悉董事在香港上市規則及證券及期貨條例以及其他法律及監管規定下的責任。

本公司不時安排培訓，向董事提供有關香港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。本公司亦鼓勵董事參加由法律顧問及／或任何適當機構提供的相關培訓課程。

截至2019年12月31日止年度，全體董事參與了有關其作為上市公司董事的職責及責任的持續職業發展，包括閱讀材料及／或參加培訓。例如，全體董事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現場培訓會議。

自2020年1月2日起，Anthony C. Hooper先生獲選加入董事會。於2020年1月，Hooper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，內容有關香港上市規則及證券及期貨條例下的董事職責、責任及義務。

## 企業管治報告

### 核數師薪酬

截至2019年及2018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(特殊普通合夥)的薪酬載列如下：

服務類別	已付及應付費用	
	2019年 (千美元)	2018年 (千美元)
審計服務	2,190	2,396
非審計服務	51	184
總計	<u>2,241</u>	<u>2,580</u>

2019年安永會計師事務所進行的審計服務主要包括2019年香港年度報告審計服務。2019年安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)進行的審計服務主要包括綜合審計2019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我們法定審計若干子公司有關的核證服務。

非審計服務主要包括合規及稅務諮詢服務。

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2019年1月1日至2019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。

### 關連交易

#### 與安進的合作

如本年報所披露，於2019年10月31日，本公司的全資子公司百濟神州瑞士與安進訂立合作協議，於2020年1月2日生效（「安進合作協議」），據此，百濟神州與安進同意就安進的腫瘤產品安加維、KYPROLIS以及BLINCYTO（「已上市產品」）在中國的商業化以及安進的20項腫瘤管線產品（「管線產品」，連同已上市產品統稱為「產品」）的開發及商業化進行戰略合作。就安進合作協議而言，根據百濟神州與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）（「股份購買協議」），我們於2020年1月2日向安進發行206,635,013股百濟神州有限公司普通股（以15,895,001股美國存託股份形式），相當於我們已發行股份約20.5%。發行股份後，安進成為持有本公司已發行股本約20.5%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章將成為本公司的關連人士。因此，根據香港上市規則第14A章，安進合作協議項下擬進行的交易構成本公司之持續關連交易。

根據安進合作協議的條款，我們在安進的腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO在中國獲得監管機構批准後的五年或七年內負責該等產品在中國（不包括香港、澳門及台灣）的商業化，且按照協議的規定，安加維的商業化期間將在與該產品相關的運營職責移交之後開始。此外，根據協議的規定，我們享有選擇保留三項產品中的一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品於中國商業化期間所產生的利潤並承當相應的損失。在各產品的商業化期間屆滿之後，該等產品將被移交回安進，而我們將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨收入分級收取中單位數至低雙位數的特許使用費。

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進同意就20款安進腫瘤管線產品的全球開發及在中國的商業化進行合作。自安進合作協議生效之日起，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州瑞士在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金。百濟神州將有資格對各產品（但不包括AMG 510）在中國之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至以下最晚日期為止：最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年與產品在全球範圍第一次實現商業銷售後滿二十年兩者中的較早者。

## 企業管治報告

在各管線產品在中國獲得監管批准之後，百濟神州將享有在其後七年的期限內將該產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則分擔該產品在中國的利潤與損失。此外，取決於20款管線產品在中國取得監管批准的數量，百濟神州將有權保留大約每三項批准的產品中的一項，且最多至六項產品（AMG 510除外）的在其於中國上市期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，百濟神州將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。

依照香港上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易之協議的期限必須予以確定。但是，安進合作協議的期限是不確定的，該協議除非依照其自身的條款被終止，否則將持續有效。根據香港上市規則第14A.53(1)條，持續關連交易必須設有年度貨幣上限。本公司已申請而香港聯交所已授出豁免嚴格遵守香港上市規則第14A.52及14A.53(1)條，惟須符合以下條件：

- (a) 倘安進合作協議的條款發生任何重大變動，本公司將遵守香港上市規則第14A章項下的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (b) 本公司的獨立非執行董事將不時確保有關安進合作協議的交易乃根據其條款進行；
- (c) 倘未獲香港聯交所豁免，本公司高級副總裁、總法律顧問將盡力定期監督遵守安進合作協議的條款及適用香港上市規則規定的情況；
- (d) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年分別審閱有關安進合作協議的交易，並在本公司的年報中確認香港上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；及
- (e) 倘日後對香港上市規則進行的任何修訂施加較本公司通過香港聯交所於2019年11月1日刊發公告日期的規定更加嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保遵守有關新規定。

根據安進合作協議，基於產品的商業化而產生的成本與收入以及本公司將收取的特許使用費將依照下述公式予以確定：

- (a) 與產品商業化的利潤及損失相關的限額

本公司與安進將依照下述公式平均分擔產品在中國商業化的利潤與損失：

由本公司取得的淨利潤／承擔的淨損失 = 50% x (相關產品的淨收益 - 實際生產成本 - 商業化及相關成本)

### (b) 特許使用費的上限

- 除中國外全球範圍內的特許使用費

在適用的全球管線特許使用費期限（自一個管線產品在某一國家（不包括中國）首次商業銷售時起，至(i)最後一個有效專利主張屆滿，(ii)法規監管獨佔期屆滿，或(iii)下列日期中更早的一個日期(x)產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或(y)產品在全球範圍內第一次實現商業銷售後滿20年時間)內，本公司將有資格依據下列公式就除中國外全球範圍內各管線產品（不包括AMG 510）的淨銷售額按滑動比例分級別獲得中單位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費 = 相關管線產品在中國之外的全球範圍內的年度淨收益增量 x 適用的特許使用費率

- 中國特許使用費

在適用的自一項產品交還給安進之時起算的為期五年的期間內，本公司將有資格依據下列公式按滑動比例就移交回安進的各產品在中國範圍內的淨銷售額分級別獲得中單位數至低雙位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費 = 相關已返還產品在中國的年度淨收益 x 適用的特許使用費率

根據安進合作協議，本公司將從安進收取有關計算特許使用費的季度財務資料，而本公司享有特定的審核權。

在安進合作協議下，本公司針對管線產品開發的付款義務，無論是採用貨幣亦或實物的形式，均應受制於累計不超過12.5億美元的上限。本公司亦將分攤在中國開發已上市產品其他適應症的成本，惟須在安進合作協議期限內遵守本公司的年度最高出資1,250萬美元及最高總額3,750萬美元。

就安進合作協議而言，根據股份購買協議，我們於2020年1月2日以百濟神州有限公司15,895,001股美國存託股份的形式發行206,635,013股普通股予安進，佔我們已發行股份數目的約20.5%，所得款項總額合共約為27.8億美元，或每股普通股13.45美元，或每股美國存託股份174.85美元。

## 企業管治報告

### 與王曉東博士的諮詢協議

我們亦已與王曉東博士訂立本年報披露的諮詢協議（為全面獲豁免持續關連交易）。

除本節所披露者外，截至2019年12月31日止年度，本集團並無訂立任何根據香港上市規則第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2019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29。

概無關聯方交易構成須根據香港上市規則第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《薩賓斯-奧克斯利法案》及證券交易委員會及適用的市場監管機構實施的規則。其中，《薩賓斯-奧克斯利法案》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《薩賓斯-奧克斯利法案》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。

## 企業管治報告

### 投資風險管理及庫務政策

我們將持有的現金盈餘用於進行短期投資，主要包括美國國庫債券、美國機構證券及原定期限為三至十二個月的定期存款。短期投資的主要目標是保本、提供流動性並實現收入最大化，而不會增加重大風險。我們的投資決策乃按個別情況並經審慎考慮若干因素後作出，包括但不限於市場狀況、預期投資條件、投資成本，投資期限及預期收益和潛在投資損失。

我們的財務部門在首席財務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2019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2019年12月31日止年度，周女士已遵照香港上市規則第3.29條分別接受了不低於十五小時的相關專業培訓。

## 企業管治報告

### 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其起計21日屆滿之後三個月屆滿之後。

#### 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)將親自或通過電話會議出席即將到來的2020年股東週年大會，以會見股東及回答彼等的詢問。

### I. 關於本報告

本環境、社會及管治報告提供有關自2019年1月1日至2019年12月31日期間的本公司環境、社會及管治表現之資料。本環境、社會及管治報告乃根據香港上市規則附錄27之環境、社會及管治報告指引編製而成。本報告應與本公司2019年年報(特別是企業管治報告)一併閱讀。

我們的主要業務在中國，並且在亞太、北美及歐洲設有辦事處。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。

### II. 環境、社會及管治策略及治理

#### i. 環境、社會及管治策略

我們是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法。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**

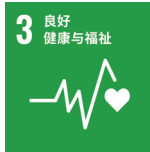
做事的過程和結果同樣重要——踐行合規、堅守道德與誠信，以及同事間的尊重與協作，是公司運營的根本。

### ii. 環境、社會及管治治理及管理

我們以誠信、信任及尊重之態度追求業務目標，並遵守適用的法律法規。我們將環境、社會及管治相關考量因素納入營運過程中。我們已基於業務特點建立環境、社會及管治之組織及管理體系。董事會負責審閱環境、社會及管治策略與表現，以及環境、社會及管治年度報告，而相關部門則負責實施環境、社會及管治相關工作。我們持續優化該體系以改善我們的環境、社會及管治表現。

### iii. 可持續發展目標

聯合國可持續發展目標旨在實現人類更美好和更可持續未來的藍圖。在百濟神州，我們已確定相關可持續發展目標的優先次序，並採取行動為推進可持續發展目標作出貢獻。



我們的願景是為全世界的癌症患者提供有效、可及且可負擔的好藥。「產品質量控制」及「社區投資」章節闡述了我們為促進人類健康與福祉所作承諾及採取的行動。



我們培養學習文化並根據員工需求制定專門培訓計劃。更多資料，請參閱「培訓及發展」一節。



我們的價值觀之一是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。自本公司成立以來，我們在醫藥創新方面取得了巨大成就。更多資料，請參閱「知識產權」一節。



我們的員工背景各異，但我們十分注重營造一個多元共融的環境。更多資料，請參閱「多元化及平等機會」一節。



我們已設立節能減排的環境管理體系。「環境」一節詳述了我們如何減低環境影響。



我們提倡合規及道德經營，並已設立全面的基於風險的監控計劃。有關我們的反腐敗及反貪污成果，請閱覽「反貪污」及「供應鏈管理」章節。

## 環境、社會及管治報告

### iv. 利益相關者之參與

我們與利益相關者保持密切溝通，並建立渠道了解彼等對本公司環境、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，我們識別的主要利益相關者及其關注的主要環境、社會及管治議題如下：

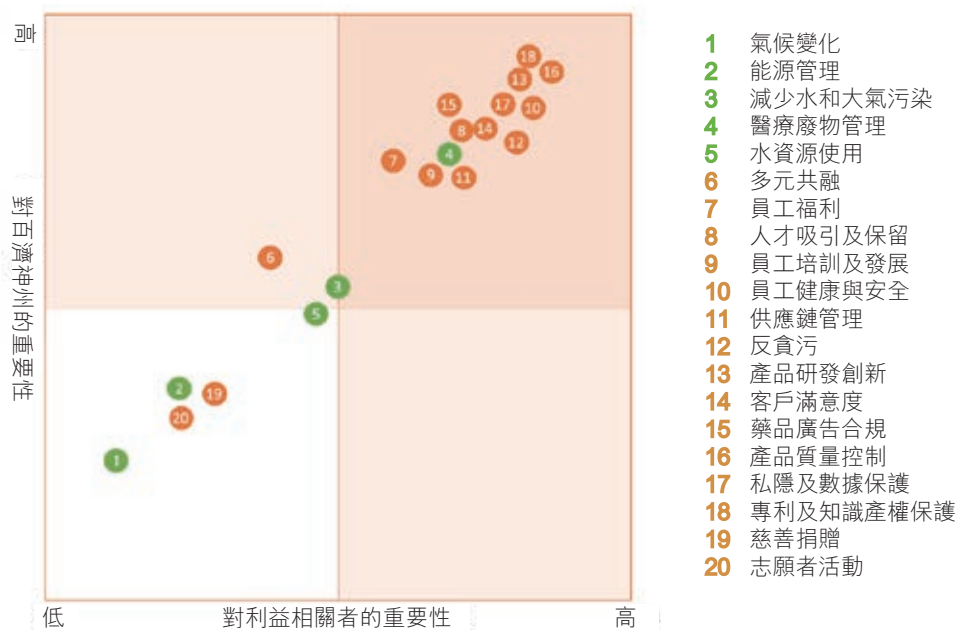
主要利益相關者	主要關注環境、社會及管治議題	主要溝通渠道
股東	<ul style="list-style-type: none"><li>• 產品研發創新、客戶滿意度、產品質量控制以及專利及知識產權保護等產品責任</li><li>• 供應鏈管理</li><li>• 反貪污</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 股東大會</li><li>• 年度報告</li><li>• 定期公告</li><li>• 官網</li><li>• 面對面溝通</li></ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"><li>• 藥品廣告合規、產品質量控制以及私隱及數據保護等產品責任</li><li>• 醫療廢物管理</li><li>• 反貪污</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>• 多元共融</li><li>• 員工福利</li><li>• 人才吸引及保留</li><li>• 員工培訓及發展</li><li>• 員工健康與安全</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>• 產品研發創新、客戶滿意度、產品質量控制以及私隱及數據保護等產品責任</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>

主要利益相關者	主要關注環境、社會及管治議題	主要溝通渠道
分銷商	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客戶滿意度及產品質量控制等產品責任</li> <li>• 供應鏈管理</li> <li>• 反貪污</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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>• 氣候變化</li> <li>• 能源管理</li> <li>• 減少水和大氣污染</li> <li>• 醫療廢物管理</li> <li>• 水資源使用</li> <li>• 產品研發創新、藥品廣告合規、產品質量控制以及私隱及數據保護等產品責任</li> <li>• 多元共融</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>• 氣候變化</li> <li>• 能源管理</li> <li>• 減少水和大氣污染</li> <li>• 醫療廢物管理</li> <li>• 水資源使用</li> <li>• 慈善捐贈</li> <li>• 志願者活動</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>

## 環境、社會及管治報告

### v. 實質性分析

2019年，基於與主要利益相關者的溝通及本公司的營運特徵，我們通過線上調查了解我們的利益相關者認為對百濟神州及彼等自身甚為重要的議題。實質性分析結果概述如下。該等議題相關內容將在本環境、社會及管治報告中詳論。





### III. 環境

我們重視與環境和諧共處的重要性，並致力於負責任的生產。我們對環境及自然資源的主要影響為：污水排放、氣體排放、固體廢物排放及在日常營運中對自然資源的消耗。我們已採取減排和資源節約措施，以盡量減低該等影響。

#### i. 環境管理

我們嚴格遵守中國環境法律法規，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》。

我們通過獲取第三方專家或專業人士的定期研究報告，並由內部專業的環境、健康與安全團隊實時監控，我們得以及時了解環境法律法規的最新變化。如有必要，我們會立即採取措施應對有關變化。2019年，我們根據江蘇省生態環境廳頒佈之《關於進一步加強危險廢物污染防治工作的實施意見》及《製藥工業大氣污染排放標準(GB37823-2019)》中的新規定及時開展工作。2019年度內，我們並無任何重大違反中國環境法律法規的行為。

我們的內部環境管理體系乃根據ISO14001框架而設立。我們已制定多項環境、健康與安全管理程序文件，包括環境、健康與安全管理體系手冊、環境、健康與安全規範、廢水管理程序等。我們的廣州工廠自2019年10月起啟動試運行，我們制定了相應的環境、健康與安全政策以加強其環境、健康與安全管理。

我們組建了專業的環境、健康與安全管理團隊以負責內部環境、健康與安全政策的有效實施。我們已設立了適當的環境、健康與安全組織管理框架，該框架由環境、健康與安全委員會、環境、健康與安全部門及環境、健康與安全協調人員組成。

## 環境、社會及管治報告

### ii. 節能減排

在百濟神州，我們正全面推行低碳未來。我們的溫室氣體排放主要來自電力、天然氣及蒸汽的使用。我們通過節能和提高能源效率來減少我們的碳排放。

2019年，我們在蘇州工廠重置了夾層燈開關位置以更便於對其使用及優化燈具控制，該舉措預計每年可節省約2,900千瓦時電力。此外，我們對蘇州工廠辦公區域的空調系統進行升級以便於集中控制，該舉措預計將每年節省2,000千瓦時電力。

2019年，我們為蘇州工廠更換了30個蒸汽閥門，預期將每年減少蒸汽損失約1噸。我們還在蒸汽管道上增加或更新了保溫層，以減少熱量損失。

我們亦採取其他措施減少我們的環境足跡，包括鼓勵員工乘坐公共交通工具、在辦公樓使用LED燈和感應器以及在所有員工的電腦上安裝屏保等。

### iii. 排放物及廢物管理

除溫室氣體外，我們的主要氣體排放物包括生產過程中消耗天然氣產生的二氧化硫及氮氧化物，以及實驗室運作時產生的少量廢氣。二氧化硫及氮氧化物在廢氣處理設施進行處理後排放，以確保其濃度符合地方當局制訂的排放標準。實驗室產生的廢氣經通風櫥排放，並在每個實驗室的通風系統終端安裝廢氣處理裝置，以確保其符合氣體排放標準。

本公司產生的廢水包括工業廢水及生活污水。我們的北京研發中心、蘇州工廠及廣州工廠均配備污水處理設施，並開展日常監控，以確保處理過的水符合國家及地方標準。我們亦定期維護廢水處理設施，以確保其有效運作。蘇州工廠產生的工業廢水經處理後全部回收利用。我們工廠產生的生活污水按照地方標準排入市政管道。

我們聘請合資格檢測機構進行定期氣體排放和廢水排放檢測。2019年，我們並無發現任何排放超過地方標準的情況。

## 環境、社會及管治報告

我們的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，而且我們會與他們合作回收紙箱、玻璃、塑料及紙張等物品。生產過程中產生的無害廢棄物則由市政環衛站進行處理。

生產過程中及實驗室產生的有害廢棄物按照適用中國法律法規進行合規收集及儲存，並轉運至有資質的第三方供應商進行處置。

我們通過嚴格日常管理及優化生產，持續提升物料的使用效率，以盡量減少危險廢棄物的產生。相比於2018年，2019年蘇州工廠及北京研發中心的危險廢棄物產生量下降了約4.66噸。

### iv. 環境關鍵績效指標

除另有說明者外，以下統計數據涵蓋自2019年1月1日起至2019年12月31日期間百濟神州的主要業務，包括北京研發中心、蘇州及廣州工廠、中國的所有辦公樓及一處美國辦事處。當中，廣州工廠自2019年10月起開始試產，因此其數據僅涵蓋自2019年10月起至2019年12月期間。其他小型海外辦事處並不包括在內。

#### 1. 排放物

關鍵績效指標	2019年
溫室氣體排放總量(範圍1及2)(噸)	9,023.47
直接溫室氣體排放(範圍1)(噸)	534.87
包括：天然氣(噸)	534.87
間接溫室氣體排放(範圍2)(噸)	8,488.60
包括：電力(噸)	8,468.52
蒸汽(噸)	20.08
單位營運收入的溫室氣體排放總量(噸/10,000美元)	0.21
二氧化硫排放總量(噸)	0.03
氮氧化物排放總量(噸)	0.32
揮發性有機化合物排放總量(噸)	0.03
有害廢棄物總量(噸)	145.95
單位營運收入的有害廢棄物(噸/10,000美元)	0.003
無害廢棄物總量(噸)	307.20
單位營運收入的無害廢棄物(噸/10,000美元)	0.007
廢水(噸)	51,938.88
化學需氧量(噸)	3.68
氨氮(噸)	0.55
單位營運收入的廢水(噸/10,000美元)	1.21

## 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，並基於中華人民共和國環境保護部發佈的《2017年度減排項目中國區域電網基準線排放因子》、美國環保署提供的《2018年排放和發電資源綜合數據庫(eGRID)》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。
- 氮氧化物排放及二氧化硫排放來自北京研發中心、蘇州及廣州工廠的天然氣消耗。揮發性有機化合物排放主要包括北京研發中心、蘇州及廣州工廠使用揮發性有機化合物溶劑產生的非甲烷總烴。
- 有害廢棄物主要包括製藥廢物及有機溶劑等。
- 中國辦公樓產生的無害物及廢水量乃基於《第一次全國污染源普查工業污染源產排污係數手冊》進行估算。美國辦事處的數據並不包括在內。

### 2. 資源消耗

關鍵績效指標	2019年
能源消耗總量(兆瓦時)	16,160.61
直接能源消耗(兆瓦時)	2,645.95
包括：天然氣(兆瓦時)	2,645.95
間接能源消耗(兆瓦時)	13,514.66
包括：電力(兆瓦時)	13,452.25
蒸汽(兆瓦時)	62.41
單位營運收入的能源消耗總量(兆瓦時/10,000美元)	0.38
耗水總量(噸)	145,495.15
生產耗水量(噸)	132,074.05
辦事處耗水量(噸)	13,421.10
單位營運收入的耗水量(噸/10,000美元)	3.40
循環用水(噸)	3,458.00
產成品所用包裝材料總量(噸)	3.67
單位產品所用的包裝材料(噸/1,000,000膠囊)	1.39

附註：

- 能源消耗總量乃基於電力、天然氣及蒸汽消耗總量及《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。中國辦事處的耗水量乃基於《建築給水排水設計標準(GB 50015-2019)》進行估算。美國辦事處的數據並不包括在內。
- 我們的廣州工廠於2019年尚未開始商業生產，故包裝數據僅包括蘇州工廠的數據。

### IV. 工作場所

我們的員工對我們取得成功至關重要。我們努力為每個人營造實現自我價值、全面發展的包容性氛圍。我們的核心價值觀之一是打造多元化、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。我們關注員工的福利，並致力於為我們的員工創造一個安全、健康、創新及多元化的工作環境。我們已採取政策保障員工的健康與安全，倡導工作與生活平衡，並促進員工的職業發展。

自2019年1月1日至2019年12月31日，我們在僱傭、職業健康與安全及勞工準則方面，並未發現任何違反中國適用法律法規的重大不合規事件。

#### i. 僱傭及勞工準則

我們嚴格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。2019年，我們更新了員工手冊，以進一步完善僱傭管理。

#### 多元化及平等機會

我們在亞太、北美及歐洲設有辦事處。我們的員工背景各異。我們致力於營造一個多元共融的環境。我們遵守中國僱傭相關國家及地方法律法規，並禁止基於性別、族裔、種族、殘疾、年齡、宗教信仰、性取向、國籍或家庭狀況的任何歧視。我們在員工手冊中清楚列明，百濟神州員工管理的基準原則是我們矢志為所有員工提供平等待遇及機會，而不論其國籍、族裔、種族、性別、宗教等。

我們絕不容忍工作場所中的歧視或騷擾行為，包括任何形式的侮辱行為，例如會導致恐嚇、敵意或讓人反感的工作環境的口頭、非口頭、書面、電子或身體行為；不合理地干擾他人的工作表現；或貶低他人或表現出敵意。倘員工在工作場所中目睹或遭遇任何歧視或騷擾，可通過我們的投訴舉報機制進行舉報。

## 環境、社會及管治報告

### 招聘及解僱

我們已制定招聘指南。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，以避免僱傭童工或強制勞工的風險。2019年，百濟神州並無任何僱傭童工或強制勞工事件。

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。招聘面試分三個步驟進行，包括人力資源部門、直線經理及高級經理面試。該等程序旨在根據平等僱傭機會原則招募符合職位描述的適當人才。截至2019年12月31日，百濟神州共有2,591名員工，遍及我們全球所有營運部門。員工的解聘嚴格遵守適用的中國法律法規，而相關合約條款及條件則於勞動合同中訂明。

### 工作時數及休假權利

我們在中國採用兩種工時制，即標準工時及彈性工時。該等工時制已經本地勞動部門批准。根據中國休假政策，我們的員工享有年假、帶薪病假及其他法定假期。此外，女性員工享有帶薪產假及其他相關休假福利，男性員工則享有帶薪陪產假。

### 補貼及晉升

我們參考製藥及其他行業的薪資及福利標準提供具競爭力的薪資及福利以吸引人才及挽留員工。我們向員工提供的經濟福利包括基本薪資、現金獎勵及股權報酬。

每位員工都要接受年度績效評估。員工績效評估結果為影響員工年度績效獎金、晉升、降級、獎勵及紀律處分的重要考量因素。根據候選人員績效、工作要求及業務表現預先設定的標準，由不同內部小組進行審閱並決定該候選人是否晉升。

### 待遇及福利

我們提供與健康、福利、退休及休假相關的待遇，以吸引、培養及挽留行業內最優秀的員工。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。為表明我們對員工健康的承諾，我們亦為所有員工提供商業保險，並為主管級員工提供優選計劃保險，且定期組織健康講座分享健康知識。此外，我們的員工享有通勤和用餐補貼。

### 溝通

員工的建議及意見對百濟神州非常重要。我們已設立多個溝通渠道收集員工建議、意見及投訴。2019年，百濟神州開展了一項參與度調查，以了解員工對本公司的需求和建議。該項調查顯示的員工滿意度約為80%。

### 員工活動

我們鼓勵員工維持良好的工作與生活平衡。我們組織了多種員工活動，如家庭日、團建活動、季度節日相關活動及員工生日慶祝會。我們每年舉辦「健康跑」活動，以推廣健康生活理念。於2019年6月，我們組織了一次團建活動，來自北京、上海及蘇州的近450名同事積極參與其中。這次活動通過充滿趣味的團隊合作提升了團隊的凝聚力。

## ii. 職業健康與安全

僱員健康與安全是我們的首要任務。從職業健康角度而言，我們嚴格遵守適用中國法律，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，我們亦遵守，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》等適用中國法律法規。

## 環境、社會及管治報告

我們的內部健康與安全管理體系乃根據ISO45001框架而設立。我們已制定政策管控職業健康與安全風險，例如，環境、健康與安全管理體系手冊、環境、健康與安全管理基本標準、限制性空間作業管理預案、突發事件應急預案、緊急救援管理及危險化學品管理預案等。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、明確職位及責任並將職責分配予相關部門；
- 設立培訓課程及系統；
- 提升環境、健康與安全反應機制，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。

如上文所述，我們擁有專業的環境、健康與安全管理團隊負責有效實施內部環境、健康與安全管理。此外，我們將安全意識緊密融入到我們的業務流程及企業文化中。根據職業健康與安全管理體系，我們亦根據實際情況實施方案及採取措施，以盡力降低健康與安全風險。我們的措施包括職業健康與安全培訓、身體檢查、特種設備管理等。

我們根據識別的職業健康風險及制定的職業健康管理計劃採取相應措施。我們為僱員提供入崗前、在崗期間及離崗前身體檢查。我們為暴露在職業健康風險崗位上的僱員提供相應標準的個人防護裝備，以防止職業病。倘僱員遭遇職業健康問題，我們將會調整崗位並採取補救措施。



我們定期為相關僱員提供安全教育及培訓，包括限制性空間作業、機械保護、個人防護裝備使用、化學品管理、急救、防疫等相關培訓。從事特種工作的員工及承包商工人須接受相關培訓，並須提前取得特種工作的資格。我們已設立應急體系並定期進行應急演練。我們每年會組織消防疏散演練、消防器材演練以及化學品洩漏、有限空間救援、急救及特種設備事故等應急演練。我們在每個區域均放置了急救箱，並在蘇州工廠的公共區域設置了自動體外除顫器。工廠裡面的所有急救專家均接受了當地紅十字會的專業培訓。

在新型冠狀病毒爆發期間，我們第一時間按政府要求採取行動並實施我們的企業應急措施。我們成立了由各相關部門主要管理人員組成的專責應急小組，並清楚明確了各方職責，同時制定了應急計劃。該計劃包括以下方面的各項管理措施及程序：監控疫情風險及影響、管理內外部溝通、收集並追蹤僱員的個人健康信息及健康狀況，以提供必要的關懷及協助，並處理和報告突發事件（如有）。僱員的安全及健康是我們的重中之重。在疫情爆發期間，我們要求僱員在家遠程辦公，以防止疫情在社區傳播。我們與僱員就疫情的最新發展狀況保持持續溝通，並就防疫、個人安全與健康保護等發佈具體指導意見。此外，我們在辦公室及工廠採取嚴格的消毒措施，並為僱員提供充足的防護用品和必要的設施，以確保我們營運及生產的環境安全。

### iii. 培訓及發展

我們提倡學無止境，並就不同職位需求提供特定培訓。僱員制定年度個人發展計劃並提出培訓需求，而我們據此設計年度培訓方案。本公司通常有三種類型的培訓：新員工入職培訓，合規、知識產權、質量、環境、健康與安全規定的年度培訓，及通用職業技能、管理技能及具體工作技術能力培訓。該等培訓課程乃是由負責質量、法律、合規、環境、健康與安全及人力資源的職能部門組織。此外，我們擁有專門的銷售培訓團隊，為我們的銷售代表提供特定培訓。

## 環境、社會及管治報告

我們致力於持續優化我們的培訓系統及課程。2019年，我們提供了通用職業技能培訓及新員工培訓方面的更多培訓課程。通過與業務部門頻繁溝通了解其培訓需求，我們為員工提供量身定制的培訓課程及研討會。

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。

### V. 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，以確保我們的產品始終按照《藥品生產質量管理規範》（「藥品生產管理規範」）等質量標準進行生產及控制。2019年，我們發佈了新的全球採購政策及新的全球合約政策，以提高採購流程的控制效率。

#### i. 供應商准入管理

我們的供應商主要包括生產供應商及非生產供應商，包括研究服務機構、固定資產供應商、試劑／耗材供應商及合同研究組織。所有供應商於甄選或獲得採購資格前均需進行預先評估。我們已制定評估標準及准入標準，考量的因素包括商業合法性及專業技術水平等。就生產供應商而言，其需遵守其他質量保證（「質保」）標準及其他更為嚴格的評估標準，如特定的公認技術資格要求。

#### ii. 供應商甄選及評估

在我們同意合作前後，我們會持續監控及監督供應商。供應商評估及評價包括在供應商管理過程中進行的供應商甄選、日常競標及年度表現評估。

我們的採購部門在業務線經理的協助下負責挑選潛在供應商。我們根據已制定的內部甄選標準及準則進行供應商評估，包括報價、質量及交付等。相關直線經理可根據實際具體情況及需要，共同參與對供應商的評估及甄選。此外，我們亦進行持續的階段性績效評估，且有關績效評估結果將作為未來合作的重要考慮因素。

### iii. 供應商環境及社會要求

我們的供應鏈管理不僅專注於供應商所提供產品及服務的質量、成本及可靠性，亦包括廣泛的環境及社會責任考慮因素，如員工的健康與安全及環境影響。

我們關注採購過程中的商業道德風險。為要求我們的供應商誠信經營，我們在具有法律約束力的合約及廉潔自律承諾書中納入了反貪腐規則及要求，並對重要供應商進行盡職調查。

我們的行為守則明確並規範了對供應商的服務／材料質量管理、環境保護管理、健康與安全管理等方面的要求。此外，我們考慮到不同行業的供應商可能面臨不同的環境及社會風險。就工程及建築供應商等具有較高環境及社會風險的供應商而言，我們會對其管理環境及社會風險施加額外嚴格的要求。

#### 1. 環境風險管理

在一定情況下，我們與供應商的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. 環境及安全風險管理

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

### VI. 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。我們在美國銷售BRUKINSA™ (澤布替尼) 同時在中國銷售抗PD-1抗體百澤安® (替雷利珠單抗注射液)。此外，我們自2017年以來一直在銷售新基物流有限責任公司 (屬於百時美施貴寶) 授權的瑞復美® (來那度胺) 及維達莎® (阿紫胞苷)，並計劃透過我們的合作於中國推出其他授權產品，包括來自安進公司的安加維® (地舒單抗)、KYPROLIS® (卡非佐米) 及BLINCYTO® (倍林妥莫雙抗) 以及來自EUSA Pharma的SYLVANT® (司妥昔單抗) 及QARZIBA® ▼ (dinutuximab beta)。

#### i. 產品質量控制

我們制定有全面的質量保證及控制方案，以提高意識、培養質量文化及助力我們遵守適用法律法規及國際認可標準。我們的製造基地符合美國食品藥品監督管理局 (「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，如藥品生產管理規範及ICH Q10藥品質量控制體系。於2019年，我們已評估我們的產品質量控制管理，並發現其符合經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》。

我們在藥品的測試、製造、包裝、存儲及分銷過程中堅持嚴格的質量控制標準，藉此贏得並維護利益相關方的信任。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。我們亦致力持續於向患者供應優質藥物，以符合彼等的需求。我們已實施內部準則，其通常較國家及行業管理所規定者更為嚴格，該等準則進行持續優化及提升。此外，我們亦要求我們的供應商及業務合作夥伴在該等協議允許的範圍內實施同樣的質量控制標準。

提供始終符合或超越客戶需求及監管規定的安全、有效及優質的藥品是百濟神州的使命，百濟神州透過應用可促進持續改善的質量管理體系 (「質量管理體系」) 達成使命。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。百濟神州旗下的所有子公司均根據其業務特點在該全球質量體系內管理、監督及控制產品質量。例如，北京的生產部門關注於研發、藥物發現及臨床前開發；蘇州工廠旨在於早期至後期在研小分子藥物開發及商業化生產方面符合臨床製造的業務需求；及廣州工廠的建立在於生物製劑生產。

我們定期檢討我們的質量管理體系，以確保其穩定有效，並持續完善我們的質量管理體系。於2019年，我們在百濟神州全公司上下實施企業數字化質量管理體系，並更新質量手冊及相關標準營運程序（「標準營運程序」）。

藥品生產管理規範法規及標準的培訓會定期進行，以確保僱員知悉適用法規。我們亦會就涉及不同崗位的特定程序及藥品生產管理規範舉行額外培訓。

此外，我們積極參與行業活動，促進行業發展。我們的質量領導團隊作為質量專家參與行業贊助的研討會及會議，並與各地省衛生部門聯合舉辦有關質量話題的培訓工作坊。我們還是美國注射藥物協會(Parenteral Drug Associate)（「注射藥物協會」），針對製藥及生物製藥製造商的國際非營利行業貿易組織）及國際製藥工程協會(International Society for Pharmaceutical Engineering)（「國際製藥工程協會」，透過在整個製藥生命週期內引領科學、技術及監管進步而為其成員服務的全球最大非營利性協會）的活躍會員。

### ii. 投訴及召回程序

及時上報任何潛在的產品投訴或質量問題對確保我們藥物的誠信至關重要。我們已發佈有關投訴處理及產品召回的全球性標準。

我們接收投訴的途徑包括門戶網站、電話及電郵。全體僱員及代表均有責任上報百濟神州擁有或銷售的任何產品的產品投訴。我們的質量保證部門（「質保部門」）每天查看有關產品投訴的郵箱。所有投訴均須記錄、跟進並加以確認。倘投訴涉及質量問題，將會開展更嚴格的調查。質保部門將記錄測試及分析結果，並確定其他已發出的批次是否受影響及是否須採取更嚴厲的預防措施。結果將及時反饋給客戶。

如調查發現嚴重的產品質量問題，應啟動召回程序。如保證可進行存貨回收／召回，我們的存貨回收／召回委員會將確定回收／召回的程度，並展開進一步調查查明根本原因，以實施糾正措施及提議確保該質量問題不得再次發生所需的任何預防措施。於2019年概無舉報因質量問題導致的投訴或召回的重大不利事件。

## 環境、社會及管治報告

### iii. 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以及藥物及在研藥物避免面對競爭的能力。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。僱員於加入本公司時須簽訂保密協議，以維護及保護百濟神州的保密資料。

我們的商業成功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。我們不僅依靠專業技術及持續技術創新，我們還依靠引進授權機會來發展、加強和支持發展計劃。我們對引進授權及對外授權項目進行知識產權盡職審查，以減低知識產權風險。

為保護專利、商標及版權等知識產權，我們嚴格遵守我們經營業務所在的國家及地區的相關法律法規。我們亦密切關注該等地區法律法規的任何變動。於2019年，《中華人民共和國反不正當競爭法》擴大了商業秘密的範疇、新增了對商業秘密的侵權行為的種類，加大了懲處力度，增加了違法成本並新增了舉證責任分配條款。此外，《中華人民共和國商標法》修訂條文於2019年11月1日生效，提高了商標侵權的金錢救濟額。該等修訂有助於我們保護知識產權。

藥物及在研藥物及其使用方法的特性及專利保護是創新藥物開發和商業化進程的重要環節。我們已精簡我們自身的專利起草程序，及向美國、中國及其他國家與地區提交若干藥物及在研藥物的專利申請，並尋求對藥物、在研藥物及技術的額外專利保護。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，我們亦會依靠商業秘密來加以保護。

截至2019年12月31日，我們擁有24項已發佈美國專利、11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國際專利和專利申請。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，我們計劃就此在美國全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，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藥品監督管理局批准，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，以及獲得美國食品藥品監督管理局的新藥申請批准。

為鼓勵發現及開發新藥，我們亦致力於遵守所有涉及發明人薪酬的適用法律，並已制定聘用發明人政策。我們為研發成員組織培訓，以提升知識產權保護意識。

#### iv. 私隱及數據保護

個人數據隱私的保護及安全在全球範圍內引發越來越多的關注。我們關注數據安全性以保護本公司、僱員及患者權益。我們致力於保護所有個人資料（包括敏感性個人）的隱私及安全。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《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國網絡安全法》等。我們亦透過協議要求合作方遵守該等法律法規，從而降低數據洩露風險。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。

我們通常可訪問三類個人數據，包括：臨床研究受試者數據；我們的商業產品患者數據；及我們的僱員數據。所有僱員數據均會保密，而我們在收集、存儲及傳輸數據時也會採取必要措施確保資料安全。對於患者數據保護，我們根據《消費者權益保護法》所載的規定開展業務活動。

在臨床試驗中，僅向患者收集必要資料。我們使用合同研究組織（「合同研究組織」）的資料系統，以錄入及傳輸人體受試者數據及資料。我們與合同研究組織訂立資料保護協議及採取技術安全措施，如對准入權限進行限制，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必須符合所有適用法規。同時，我們會對此進行持續監控及更新。

## 環境、社會及管治報告

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均須根據《藥物臨床試驗管理規範》（「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。

我們制定有規管知情同意書（「知情同意書」）的編製、審核、批准及使用的政策。每次試驗的知情同意書範本須經各臨床試驗地點的倫理委員會批核。根據該等政策，在入組臨床試驗前，臨床試驗受試者將以書面形式獲悉將向彼等收集的資料範圍以及使用、處理、傳輸及存儲有關資料的方式及程度，並須提供其同意書。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

對於我們及中國的臨床試驗中心將從中取得人類遺傳資源（「人類遺傳資源」）的臨床試驗，我們會在臨床試驗開始前以及將人類遺傳資源樣品或相關數據匯出中國前，取得中華人民共和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，該系統包括額外安全保護（如有限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。所有僱員的僱傭合約中都進一步詳述了保密責任。該等合規及保密責任延伸至保護我們收集及處理的所有個人數據，包括臨床試驗受試者的個人資料。

## V. 廣告及標籤合規

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。

此外，所有與醫療保健專業人員（包括醫師、護士、執業護士、醫師助理、藥劑師或健康計劃管理人）進行的宣傳及廣告相關互動須與相關監管部門批准的處方資料一致。在任何情況下，產品本身或產品某一用途未經有關管理部門批准，不得進行任何推廣。

我們嚴格根據中國適用法律法規（如國家藥品監督管理局頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》）進行產品標籤管理。我們已制定詳細的標籤相關決策流程。產品標籤的所有變動均須取得相關部門批准。

## VII. 反貪污

百濟神州對賄賂及貪腐採取零容忍政策。我們重視實施反貪污控制措施及嚴格遵守反貪污、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》。於2019年，我們繼續完善對賄賂、勒索、欺詐及洗錢的管理，並遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律最新修訂要求。

## 環境、社會及管治報告

在百濟神州，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；
- 專業調查團隊開展的獨立調查；及
- 執行及紀律行動。

百濟神州行為守則(BeiGene Code of Conduct)概述了道德及遵守原則，指引我們的日常營運，體現了我們在與健康頤養社區、病患、供應商、業務合作夥伴、政府監管機構、股東及彼此間的所有互動中均恪守商業道德操守。除行為守則外，我們還制定了反貪污政策及若干相關的標準營運程序，防止出現任何貪腐行為。於2019年，我們更新了行為守則。百濟神州舉辦會議及捐贈標準營運程序(BeiGene Hosted Meetings and Grants SOP)、禮品與招待標準營運程序(Gift and Hospitality SOP)及贊助與捐贈標準營運程序(Sponsorships and Donations SOP)等標準營運程序相應予以更新。此外，隨著SAP、薪酬及會議管理制度等關鍵程序制度的實施，我們持續完善我們的流程控制。

### i. 合規教育及培訓

在百濟神州，我們致力於培養合規與誠信經營的文化。我們制定教育及培訓課程，幫助我們的僱員充分了解我們的合規政策及相關法律法規的規定。

我們同時開展線上及線下培訓課程。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。每名新入職僱員均須接受行為守則內所載有關賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的公司政策的培訓。我們開展線上培訓，一年四季，全員覆蓋。此外，我們對銷售人員設有季度知識測試。同時提供現場培訓，如定期業務會議培訓。2019年3月，百濟神州中國領導團隊，包括各業務部門的負責人，接受了反貪污培訓。董事會參與了於2019年9月舉辦的反貪污培訓。

### ii. 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。我們根據實際情況編製報告並遞交予審核委員會，供進行季度審閱。

於2019年，我們委聘第三方進行內部審閱及交易審核，對有關反賄賂及反貪污的政策、程序及主要控制進行審閱及完善。我們在審核過程中納入了有關反賄賂及反貪污的交易，包括會議、捐贈、贊助及捐獻、差旅及招待、分銷商管理及患者援助計劃。我們亦聘請第三方幫助我們培養法務數據分析能力。

在百濟神州，我們推崇開誠佈公溝通的文化。我們已制定投訴及舉報機制。任何人可透過我們的合規熱線或門戶網站匿名舉報人合規問題或任何不當行為。舉報制度全天候運行，全年無休。在我們的網站刊發的行為守則內清楚列明熱線電話及門戶網站訪問資料。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，並為舉報者提供保護。所有報告將由指定合規人員進行徹底及獨立調查。我們及時採取糾正性及預防性措施（如紀律處分以及加強政策、程序及控制），以應對監控計劃及調查發現的任何結果。

為有系統地管理舉報及調查，我們於2019年3月推出舉報及調查系統。我們透過該系統收到全部投訴並記錄所有調查。所有調查程序、結論及糾正措施亦會記錄在系統內，並自動反饋給百濟神州首席合規官、總法律顧問及審核委員會主席。

## 環境、社會及管治報告

### VIII. 社區投資

我們的社區投資著重於患者。我們為不同患者提供援助計劃，向患者權益組織、慈善基金會、行業協會及醫院提供慈善捐款，並積極參與及贊助學術會議或研討會，以促進醫藥及醫療的進一步發展。

#### i. 患者援助計劃

我們在中國及美國提供患者援助計劃。

在中國，我們與慈善基金合作提供患者援助計劃。例如，自2018年10月以來，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瑞復美®(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新診斷為多發性骨髓瘤(「NDMM」)的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(「RRMM」)的成年患者，為其提供來那度胺膠囊。

患有NDMM或RRMM的低收入患者和患有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。

在美國，我們開展一項名為myBeiGene™的全方位患者援助計劃。myBeiGene™為符合條件的患者提供醫療報銷及覆蓋支持、掛號援助及免費藥物，以支援獲得BRUKINSA™(通用名：澤布替尼)。

### ii. 捐獻及贊助

於2019年，我們提供人民幣277,000元的現金捐款支持健康頤養社區，包括：

- 向中國抗癌協會提供人民幣50,000元用以支持貧困癌症患者及資助癌症預防研究；
- 向北京愛譜癌症患者關愛基金會提供人民幣82,000元用於乳腺癌患者的後續教育活動、提倡支持醫生及專家並倡導了解醫療保險政策；
- 向中國癌症基金會提供人民幣20,000元用於援助貧困癌症患者；及
- 向湖北省腫瘤醫院提供人民幣125,000元用於癌症預防及健康教育。

我們亦參與並贊助眾多醫藥學術會議或論壇，以促進科學交流。

自全球範圍內爆發新冠肺炎大流行以來，百濟神州已積極啟動多項社區支持活動及項目。於2020年1月，我們向武漢市捐獻價值約人民幣1,000,000元的醫療用品，援助一線醫務人員。截至2020年2月3日，我們捐出73,000多個醫用口罩、16,000多個N95口罩、5,000套防護服及約150,000雙醫用手套，支援湖北多家醫院。我們亦努力為我們美國及歐洲業務所在地的社區提供援助。

## 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2019年及2018年12月31日的綜合資產負債表、截至2019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2019年及2018年12月31日的財務狀況以及截至2019年12月31日止兩個年度各年的經營業績及現金流量。

### 採納新會計準則

誠如綜合財務報表附註2所論述， 貴公司已更改截至2018年12月31日止年度其對客戶合約收入進行會計處理的方法，及截至2019年12月31日止年度其對租賃進行會計處理的方法。

### 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。

吾等的審核包括執程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，及執程序以應對該等風險。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。

### 關鍵審核事項

下文所溝通的關鍵審核事項乃本期間審核財務報表所產生的事項，該事項已溝通或須溝通予審核委員會及：(1) 涉及對財務報表屬重要之描述或披露及(2) 涉及吾等特別具有挑戰性、主觀或複雜的判斷。關鍵審核事項的溝通無論如何並無改變吾等對綜合財務報表的整體意見，且吾等並非透過溝通下文關鍵審核事項對關鍵審核事項或與之相關的描述或披露提供單獨意見。

#### 研發開支預提

##### 事項描述

截至2019年12月31日止年度，貴公司確認研發（「研發」）開支927.3百萬美元。截至2019年12月31日預提外部研發活動相關開支結餘約為62.8百萬美元。誠如綜合財務報表附註2所述，研發開支主要包括支付予第三方合約研究機構及合約生產機構（統稱為「外包服務供應商」）臨床試驗及臨床前檢測相關的成本。

審核外包服務供應商相關研發開支預提是一項複雜的工作，因為外包服務供應商合約項下收費條款通常與完成工作時間不一致，以致需管理層估計截至期末的未償還債務。該等估計乃基於多個因素，包括管理層對研發項目及活動相關時間表的了解、迄今為止的發票及合約條款。於釐定任何報告期末預提結餘時須管理層作出重要判斷及估計，該等估計的變動會對確認研發開支金額產生重大影響，從而導致重大核數師判斷、主觀性及付諸努力執执行程序以評估該等估計的審核證據。

## 獨立註冊會計師事務所報告

吾等如何處理審核過程中的事項

吾等了解及評估了研發開支預提相關控制的設計，並測試其運行有效性。例如，吾等測試了對管理層審閱研發計提方法及外包服務供應商所提供實際服務的估計相關的控制。

為測試預提研發開支，吾等的審核程序包括（連同其他程序）在抽樣基礎上閱讀與外包服務供應商的合約，了解及測試管理層基於研發活動進展所作出估計的過程。測試管理層作出預提估計的過程涉及評估計算相關研發項目及有關時間表、迄今為止的發票以及合約條款所用假設的合理性。然後，吾等透過與外包服務供應商發出的往後進度賬單進行比較進而評估預提研發開支的適當性。吾等亦根據美國公認會計原則評估 貴公司使用的計提方法的適合性，包括綜合財務報表中有關披露的適當性。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2020年3月31日



## 綜合資產負債表

		截至12月31日	
		2019年	2018年
		千美元	千美元
<b>資產</b>			
流動資產：			
現金及現金等價物		618,011	712,937
短期受限制現金	5	288	14,544
短期投資	6	364,728	1,068,509
應收賬款	7	70,878	41,056
存貨	8	28,553	16,242
預付開支及其他流動資產	14	90,238	90,554
流動資產總值		<u>1,172,696</u>	<u>1,943,842</u>
非流動資產：			
長期受限制現金	5	2,476	13,232
物業及設備，淨額	11	242,402	157,061
土地使用權，淨額	2	-	45,058
經營租賃使用權資產	10	82,520	-
無形資產，淨額	12	5,846	7,172
遞延稅項資產	13	37,894	29,542
其他非流動資產	14	68,455	53,777
非流動資產總值		<u>439,593</u>	<u>305,842</u>
資產總值		<u>1,612,289</u>	<u>2,249,684</u>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債：			
應付賬款	15	122,488	113,283
應計開支及其他應付款項	14	163,556	100,414
遞延收入，即期部分		-	18,140
應付稅項	13	13,454	5,888
經營租賃負債，即期部分	10	10,814	-
長期銀行貸款，即期部分	16	-	8,727
流動負債總額		<u>310,312</u>	<u>246,452</u>

## 綜合資產負債表(續)

	附註	截至12月31日	
		2019年 千美元	2018年 千美元
非流動負債：			
長期銀行貸款，非即期部分	16	83,311	40,785
股東貸款	17	157,384	148,888
經營租賃負債，非即期部分	10	25,833	–
遞延稅項負債	13	10,532	11,139
其他長期負債	14	46,562	48,773
非流動負債總額		<u>323,622</u>	<u>249,585</u>
負債總額		<u>633,934</u>	<u>496,037</u>
承諾及或然事項	26		
權益：			
普通股，每股面值0.0001美元；9,500,000,000股法定股份；			
於2019年及2018年12月31日分別已發行及發行在外			
801,340,698股股份及776,263,184股股份			
		79	77
額外實繳資本		2,925,970	2,744,814
累計其他全面(虧損)收益	22	(8,001)	1,526
累計虧絀		<u>(1,955,843)</u>	<u>(1,007,215)</u>
百濟神州有限公司股東權益總額		<u>962,205</u>	<u>1,739,202</u>
非控股權益		<u>16,150</u>	<u>14,445</u>
權益總額		<u>978,355</u>	<u>1,753,647</u>
負債及權益總額		<u><u>1,612,289</u></u>	<u><u>2,249,684</u></u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018年 千美元
收入			
產品收入，淨額	18	222,596	130,885
合作收入	3	205,616	67,335
收入總額		<u>428,212</u>	<u>198,220</u>
開支			
銷售成本－產品		(71,190)	(28,705)
研發		(927,338)	(679,005)
銷售、一般及行政		(388,249)	(195,385)
無形資產攤銷		(1,326)	(894)
開支總額		<u>(1,388,103)</u>	<u>(903,989)</u>
經營虧損		(959,891)	(705,769)
利息收入，淨額		9,131	13,947
其他收入，淨額		7,174	1,993
除所得稅開支前虧損	19	(943,586)	(689,829)
所得稅(開支)利益	13	(6,992)	15,796
虧損淨額		(950,578)	(674,033)
減：非控股權益應佔虧損淨額		(1,950)	(264)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額		<u>(948,628)</u>	<u>(673,769)</u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額基本及攤薄(美元)	20	(1.22)	(0.93)
加權平均已發行股份基本及攤薄	20	780,701,283	720,753,819
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)		(15.80)	(12.15)
加權平均已發行美國存託股份基本及攤薄		60,053,945	55,442,601

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合全面虧損表

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
虧損淨額	(950,578)	(674,033)
其他全面虧損，扣除零稅項：		
外幣換算調整	(9,424)	(478)
未變現持有(虧損)收益，淨額	(448)	2,133
全面虧損	<u>(960,450)</u>	<u>(672,378)</u>
減：非控股權益應佔全面虧損	<u>(2,295)</u>	<u>(352)</u>
百濟神州有限公司應佔全面虧損	<u>(958,155)</u>	<u>(672,026)</u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018年 千美元
<b>經營活動現金流量：</b>			
虧損淨額		(950,578)	(674,033)
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		18,617	10,388
股份酬金開支	21	134,154	87,127
購買在研項目		69,000	70,000
非現金利息開支		8,046	7,820
遞延所得稅利益		(9,232)	(21,949)
其他項目，淨額		(9,443)	(9,856)
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(29,822)	(11,628)
存貨		(12,311)	(5,312)
預付開支及其他流動資產		45	(38,607)
經營租賃使用權資產		(11,484)	–
其他非流動資產		(20,782)	(40,228)
應付賬款		2,224	23,470
應計開支及其他應付款項		64,030	50,543
應付稅項		7,566	(3,355)
遞延收入		(27,982)	(9,059)
經營租賃負債		9,201	–
其他長期負債		8,482	16,962
經營活動所用現金淨額		<u>(750,269)</u>	<u>(547,717)</u>
<b>投資活動現金流量：</b>			
購買物業及設備		(89,612)	(70,283)
購買無形資產		–	(553)
資產收購之付款，扣除已獲現金	4	–	(38,298)
購買投資		(1,169,300)	(2,635,686)
可供出售證券的出售或到期所得款項		1,882,075	2,177,207
購買在研項目		(69,000)	(70,000)
投資活動所提供(所用)現金淨額		<u>554,163</u>	<u>(637,613)</u>

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合現金流量表 (續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018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	23	–	758,001
支付公開發售成本	23	–	(414)
公開發售及香港首次公開發售所得款項，扣除包銷商折讓	23	–	875,368
支付公開發售及香港首次公開發售成本	23	–	(5,659)
長期銀行貸款所得款項	16	67,489	42,315
償還長期銀行貸款	16	(32,813)	(8,736)
非控股權益出資		4,000	–
行使購股權及員工購股計劃所得款項		47,004	29,662
		<u>85,680</u>	<u>1,690,537</u>
融資活動所提供現金淨額		<u>85,680</u>	<u>1,690,537</u>
匯率變動的影響，淨額		<u>(9,512)</u>	<u>(4,096)</u>
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額		<u>(119,938)</u>	501,111
年初現金、現金等價物及受限制現金		<u>740,713</u>	<u>239,602</u>
年末現金、現金等價物及受限制現金		<u>620,775</u>	<u>740,713</u>
<b>現金流量的補充披露：</b>			
現金及現金等價物		618,011	712,937
短期受限制現金		288	14,544
長期受限制現金		2,476	13,232
已付所得稅		8,984	12,361
已付利息		4,315	2,209
<b>非現金活動：</b>			
計入應付賬款中的收購設備		29,086	22,105
計入應付賬款中的購買在研項目		–	19,000
透過累計虧絀調整的經營資產及負債變動		–	2,291

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合股東權益報表

百濟神州有限公司應佔								
	普通股 股份	金額 千美元	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	非控股權益 千美元	合計 千美元
於2018年1月1日 的結餘	592,072,330	59	1,000,747	(217)	(333,446)	667,143	14,797	681,940
發行後續公開發售 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	776,263,184	77	2,744,814	1,526	(1,007,215)	1,739,202	14,445	1,753,647
股東出資	-	-	-	-	-	-	4,000	4,000
行使購股權、員工 購股計劃及撥回 受限制股份單位	20,571,675	2	47,002	-	-	47,004	-	47,004
就行使購股權發行 預留股份	4,505,839	-	-	-	-	-	-	-
股份酬金	-	-	134,154	-	-	134,154	-	134,154
其他全面虧損	-	-	-	(9,527)	-	(9,527)	(345)	(9,872)
虧損淨額	-	-	-	-	(948,628)	(948,628)	(1,950)	(950,578)
於2019年12月31日 的結餘	801,340,698	79	2,925,970	(8,001)	(1,955,843)	962,205	16,150	978,355

隨附附註屬該等綜合財務報表的一部分。

## 綜合財務報表附註

### 1. 組織

百濟神州有限公司(「本公司」)是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化用於癌症治療的創新型分子靶向及免疫腫瘤療法。本公司於2010年在北京成立為一家研發公司。過去十年，本公司已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有強大的商業、製造及研發能力。

本公司已在中國及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款自主開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，本公司預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。本公司在美國銷售BRUKINSA™(通用名：澤布替尼)用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，本公司在中國銷售百澤安®(替雷利珠單抗注射液)用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者。於2020年3月31日，本公司已在中國提交四份額外新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年在其他適應症中推出。本公司的許可組合包括ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)、瑞復美®(來那度胺)及維達莎®(注射用阿紮胞苷)，根據新基物流有限責任公司(屬於「百時美施貴寶」)的授權，本公司自2017年以來一直在中國銷售該等藥物。本公司計劃在中國推出更多來自其合作方的授權產品，包括來自安進公司(「安進」)的安加維®(XGEVA®)(地舒單抗注射液)、KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)及來自EUSA Pharma(「EUSA」)的SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA® ▼ (dinutuximab beta)。

截至2019年12月31日，本公司的子公司詳情如下：

公司名稱	註冊成立地點	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	無	100%	並無業務
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	1美元	100%	臨床試驗活動
百濟神州(北京)生物科技有限公司(「百濟北京」)	中國**	46,711,000美元	100%	醫療及醫藥研發
百濟神州生物藥業有限公司(「百濟神州生物藥業」)	中國**	人民幣 2,000,000,000元	95%	生物製劑生產
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	無	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene ESP SL	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化



1. 組織(續)

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務
BeiGene France Sarl	法國	7,500 歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
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**	人民幣 1,000,000,000 元	95%	生物製劑生產
百濟神州(廣州)生物科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」)	中國**	90,000,000 美元	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000 歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited. (「百濟神州(香港)」)	中國香港	1 港元	100%	投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司 (「英仁偉業」)	中國**	4,000,000 美元	100%	醫療及醫藥研究及生產
BeiGene (Italy) Sarl	意大利	10,000 歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	無	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000 韓圓	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(廣州)醫藥有限公司(「百濟神州(廣州)醫藥」)	中國**	人民幣 3,800,000 元	100%	醫療及醫藥研究及生產
百濟神州(上海)生物醫藥技術有限公司 (「百濟神州(上海)生物醫藥」)	中國**	1,000,000 美元	100%	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**	人民幣 34,344,310 元	95%	醫療及醫藥研究
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1 新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司 (「百濟神州(蘇州)」)	中國**	64,000,000 美元	100%	醫療及醫藥研究及生產
百濟神州瑞士	瑞士	20,000 瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化

## 綜合財務報表附註

### 1. 組織(續)

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務
台灣百濟神州有限公司	中國台灣	500,000台幣	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	100英鎊	100%	醫藥及相關產品研發、製造及經銷或授權
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	無	100%	投資控股
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
MapKure, LLC	美國	4,000,000美元	71%	醫療及醫藥研發

\* 由百濟神州生物藥業全資擁有

\*\* 成立於中國的有限責任公司

### 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(「香港聯交所」)證券上市規則(「香港上市規則」)及香港公司條例的披露規定。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及MapKure, LLC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。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 使用估計

編製符合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、計量使用權資產及租賃負債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。

#### 功能貨幣及外幣換算

##### 功能貨幣

本公司使用美元(「美元」)作為其呈報貨幣。子公司經營乃以各子公司的功能貨幣列示。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。

##### 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。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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。本公司認為於購買之日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

受限制現金主要包括在指定銀行賬戶中質押作為銀行貸款及信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限制現金分類為即期或非即期。

##### 應收賬款

應收貿易賬款按其發票金額扣除貿易折扣和津貼以及呆賬撥備記錄。呆賬準備於不再很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2019年12月31日，並無記錄任何呆賬撥備。

##### 存貨

於獲得候選產品的監管批准之前，本公司可能產生藥物產品生產開支以支持該等產品的商業上市。直到獲取監管批准當日或其他認為可能的日期，所有有關成本於產生時列作研發開支。

迄今為止，本公司存貨完全由自新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)購入的製成品存貨組成。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。

## 2. 重大會計政策概要(續)

### 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2019年及2018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。

可供出售債務證券按公平值列賬，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。

### 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
生產設備	3至10年
實驗室設備	3至5年
軟件、電子及辦公室設備	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)

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 租賃

本公司已以生效日期法於2019年1月1日採納會計準則匯編第842項議題租賃(「會計準則匯編第842號」)。本公司於開始時釐定一項安排是否為租賃。基於本公司政策選擇將其租賃的租賃及非租賃部分合併，本公司租賃協議包含的租賃及非租賃部分作為單一租賃部分入賬。租賃根據會計準則匯編第842-20-25號的確認標準被分為經營或融資租賃。截至2019年12月31日，本公司租賃組合完全由經營租賃組成。本公司租賃不涉及任何重大剩餘價值擔保或重大受限制契諾。

於租賃開始日期，本公司根據當日有關因素釐定租賃的分類，並記錄使用權資產(「使用權資產」)及租賃負債。使用權資產指於租賃期使用相關資產的權利，而租賃負債指由租賃引起的租賃付款的義務。使用權資產及租賃負債按尚未支付的租賃付款的現值計算。並不取決於指數或利率的可變租賃付款不包含於使用權資產及租賃負債計算內，惟於該等付款義務產生期間於開支確認。由於本公司租賃內隱含的利率通常不易確定，故本公司基於租賃開始日已有信息確認的增量借款利率釐定租賃付款的現值。該增量借款利率反映了在相若經濟環境下，本公司提供抵押品借入與租賃付款金額幣種相同、期限相似的借款的固定利率。使用權資產包括任何預付租賃款項，並扣減租賃優惠。租賃付款的經營租賃開支於租賃期內按直線法確認。租賃期以租賃的不可撤銷條款為基礎，當合理確定本公司將行使延長租賃的選擇權時，可包含該選擇權。

經營租賃計入綜合資產負債表中的經營租賃使用權資產及租賃負債。於自資產負債表日期起計一年內到期的租賃負債分類為流動負債。

初始租賃期限為或少於12個月的租賃不會記錄於綜合資產負債表。該等租賃的租賃開支於租賃期內按直線法確認。

2. 重大會計政策概要(續)

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。根據會計準則匯編第842號，土地使用權即經營租賃。土地使用權購買價即向中國政府支付的預付租賃款項，並於資產負債表記錄為經營租賃使用權資產。使用權資產於剩餘租賃期內攤銷。

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。於2019年，本公司自廣州地方國土資源局取得第二項廣州土地使用權。兩項廣州土地使用權均在各自的土地使用權剩餘期限(各為50年)內攤銷。

於2018年，本公司連同英仁偉業資產收購取得土地使用權(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。

業務合併

根據會計準則匯編第805項議題：業務合併，本公司使用收購法對其業務合併進行會計處理。收購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列為開支。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，扣除非控股權益的部分。(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。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 業務合併(續)

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。

#### 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2019年及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。



### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 商譽及其他無形資產(續)

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百時美施貴寶授權的經批准癌症療法—**ABRAXANE**®、瑞復美®及維達莎®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2019年及2018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。

#### 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2019年及2018年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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17)及應付賬款。截至2019年及2018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。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。

2. 重大會計政策概要(續)

公平值計量(續)

按經常性基準以公平值計量的金融工具

下表載列截至2019年及2018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2019年12月31日</b>			
短期投資(附註6)：			
美國國庫證券	364,728	-	-
現金等價物			
美國國庫證券	16,442		
貨幣市場基金	50,461	-	-
合計	<u>431,631</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
<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>

## 綜合財務報表附註

### 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」）。

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)識別合約中之履約義務；(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（或隨著）實體完成履約責任時確認收入。本公司僅在很可能收回因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得的代價時，才將五步法應用於合約。

當一項合約在開始時被確定在會計準則匯編第606號的範圍內時，我們對合約進行審閱以確定必須承擔的履約義務以及可識別的履約義務。我們在或隨著履約義務的完成時，將分配至各履約義務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、瑞復美及維達莎予其中國產品分銷商（本公司在中國的唯一客戶）。其後一級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。於2019年11月14日取得美國食品藥品監督管理局批准後，本公司開始向美國特質藥房及專門分銷商（本公司於美國的客戶）銷售其首款自主開發藥物－BRUKINSA。特質藥房及專門分銷商其後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客戶前控制產品，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。就產品銷售交易而言，本公司的唯一履約責任為將產品售予其客戶。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折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵估計可變代價。產品銷售收入於向客戶交貨而完成唯一履約責任的時間點確認。本公司授予客戶的付款期限約為60至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。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 產品收入(續)

在中國，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。釐定撥備時所基於的假設，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(如各省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。

在美國，於銷售時確立計提的可變代價包含的估計包括本公司及其美國客戶、保健品商及其他直接客戶訂立合約內所提供的政府折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵。在適當時，該等估計考慮如我們的歷史經驗、當前合約及法定要求、具體已知市場事件及趨勢、行業數據及預測客戶購買及支付方式等相關因素的概率加權一系列可能結果。截至2019年12月31日止年度，美國產品收入及可變代價相關儲備並不重大，乃由於直到BRUKINSA於2019年11月14日取得美國食品藥品監督管理局批准後，本公司於美國並無開始產生產品收入。

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。對於沒有實際退貨歷史記錄的新推出產品而言，銷售退貨撥備初始按類似產品的基準數據及行業經驗計算。倘本公司用來計算該等估計的歷史或基準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

### 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份的合作安排而言，本公司首先釐定視作會計準則匯編第808號範圍內的合作部分及更能反映賣方－客戶關係的會計準則匯編第606號範圍內的合作部分。就根據會計準則匯編第808號入賬的合作安排部分而言，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號的五步法。

本公司合作安排可能包括一個以上分項或履約責任，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透過交付貨品或提供服務而達成有關責任時確認，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還付款，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約責任。就識別出的許可而言，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合作進展於交付或履行該服務時確認為合作收入。百時美施貴寶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。

### 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，本公司評估相應的開發里程碑是否很可能達成及使用最佳估計數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

### 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計提。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2019年及2018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。

#### 購買在研項目開支

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購買在研項目開支，惟前提是該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。

#### 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。



### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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債券相關的未實現持有盈利／虧損，並於綜合全面虧損表呈列。

#### 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，本公司確定一項獎勵作為負債或權益進行計量。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。

## 綜合財務報表附註

### 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。

##### 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佈稅率進行計量。當部分或全部遞延稅項資產不大可能變現時，則計提估值準備。

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 所得稅(續)

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，在普通股和參與分派的證券之間進行分配，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利潤，故為參與分派的證券。

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。

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。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 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：藥品。

#### 風險集中

##### 信用風險集中

可能面臨信用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用風險而產生的最高虧損金額。截至2019年及2018年12月31日，本公司分別將618,011,000美元及712,937,000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，該等金融機構的信用質素較高，並持續監控該等金融機構的信譽。截至2019年及2018年12月31日，本公司的短期投資分別為364,728,000美元及1,068,509,000美元。

於2019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，美國國庫證券的信貨質素較高，並持續監察該等機構的信譽。

##### 客戶集中風險

截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司大部分收入均來自百時美施貴寶及我們於中國的產品分銷商華潤。

### 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。

##### 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2019年及2018年12月31日止年度，人民幣兌美元分別貶值約1.3%及貶值約5.7%。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。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 風險集中(續)

##### 外幣匯率風險(續)

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。

#### 近期會計公告

##### 已採納的新會計準則

於2016年2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)、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)以及會計準則更新第2019-1號租賃(第842項議題)：編纂改進(澄清指引的若干方面)(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。經更新指引已於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。

### 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)

本公司已以生效日期法於2019年1月1日起採納新準則，且並無重列比較期間。本公司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，本公司已確認租賃負債27,446,000美元，以及根據現有經營租賃下剩餘最低租金的現值計算的25,978,000美元使用權資產。租賃負債與使用權資產之間的差額涉及撥回現有遞延租金1,739,000美元及預付租金結餘271,000美元。此外，本公司已於採納後將其45,058,000美元土地使用權重新分類至使用權資產。採納該準則不會影響本公司綜合經營表或現金流量表。

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2018-02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日實施的美國減稅與就業法案(「減稅與就業法案」)造成的與累計其他全面收益(「累計其他全面收益」)中的項目有關的所得稅會計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。減稅與就業法案所得稅會計影響概不涉及累計其他全面收益中的項目，故採納該準則不會對本公司綜合財務報表造成任何影響。基於總投資組合法，當產生稅務影響的有關情況不再存在時，將剔除累計其他全面收益中的項目的其他稅務影響。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 近期會計公告(續)

#### 採納會計準則的影響

因採納租賃會計準則更新對本公司2019年1月1日綜合資產負債表作出變動的累計影響如下：

	於2018年 12月31日 的結餘 千美元	由於租賃 會計準則 更新的調整 千美元	於2019年 1月1日 的結餘 千美元
資產：			
預付開支及其他流動資產	90,554	(271)	90,283
土地使用權，淨額	45,058	(45,058)	—
經營租賃使用權資產	—	71,036	71,036
負債：			
應計開支及其他應付款項	100,414	(888)	99,526
經營租賃負債即期部分	—	8,684	8,684
經營租賃負債	—	18,762	18,762
其他長期負債	48,773	(851)	47,922

#### 尚未採納的新會計準則

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－信用損失（「會計準則更新第2016-13號」）。其後，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2019-05號金融工具－信用損失（第326項議題）：針對性過渡寬免及會計準則更新第2019-11號編纂改進第326項議題金融工具－信用損失。會計準則更新第2016-13號的修訂更新有關金融資產信用損失的報告指引。該等修訂影響貸款、債券、貿易應收款項、租賃淨投資、資產負債表外信用風險、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。本公司目前預期採納該會計準則更新不會對其財務報表產生重大影響。



### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 近期會計公告(續)

##### 尚未採納的新會計準則(續)

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。該更新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。本公司預期該指引不會對其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2018-15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。本公司預期該指引不會對其綜合財務報表產生重大影響。

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。本公司預期該指引不會對其綜合財務報表產生重大影響。

## 綜合財務報表附註

### 2. 重大會計政策概要(續)

#### 近期會計公告(續)

#### 尚未採納的新會計準則(續)

於2019年12月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2019-12號*所得稅(第740項議題)*：簡化所得稅的會計處理。該更新簡化了所得稅的會計處理，作為美國財務會計準則委員會減低會計準則複雜性的總體計劃的一部分。有關修訂包括移除會計準則匯編第740號所得稅公認原則的若干例外情況及簡化如部分根據收入徵稅的特許經營稅(或類似稅項)的會計處理等若干其他方面。該更新於2020年12月15日後開始的財政年度及其中期期間生效，且允許提前採納。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂，所有其他修訂將追溯應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

### 3. 合作及授權安排

本公司就研發、生產及／或商業化藥品及候選藥物訂立合作安排。迄今為止，該等合作安排包括將自主開發的候選藥物對外授權予其他訂約方、來自其他訂約方的藥品及候選藥物許可及成本分攤安排。該等安排可能包括不可退還付款、預付款項、潛在開發的或然責任、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤及報銷安排、特許權使用費及利潤攤分。

#### 對外授權安排

迄今為止，本公司與其對外授權合作協議有關的合作收入包括其(1)與百時美施貴寶就替雷利珠單抗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。

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

下表概述於截至2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
合作夥伴收入		
研發成本報銷	27,634	56,776
研發服務收入	27,982	10,559
其他	150,000	—
總計	<u>205,616</u>	<u>67,335</u>

新基公司 (屬於百時美施貴寶公司)

於2017年7月5日，本公司與新基公司 (現屬於百時美施貴寶) 訂立一份授權協議，據此，本公司授予百時美施貴寶訂約方獨家權，以開發及商業化本公司的研究性PD-1抑制劑替雷利珠單抗，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，本公司及百時美施貴寶修訂及重列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，並澄清百濟神州向百時美施貴寶轉移的監管材料的範圍。於百時美施貴寶收購新基之前，本公司與百時美施貴寶訂立雙邊協議終止A&R PD-1授權協議，自2019年6月14日起生效。

根據A&R PD-1授權協議的條款，百時美施貴寶向本公司支付263,000,000美元的預付不可退還費用，其中92,050,000美元於2017年第三季度支付，其餘170,950,000美元於2017年12月支付。本公司分配13,000,000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。本公司亦有資格獲得基於分別成功實現開發和監管以及商業目標的產品開發及商業里程碑付款，以及潛在特許權使用費。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 新基公司(屬於百時美施貴寶公司)(續)

除開發和商業化替雷利珠單抗的專有權之外，A&R PD-1 授權協議的條款規定百時美施貴寶有權就特定適應症開發替雷利珠單抗與本公司合作，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。百時美施貴寶就開發計劃中列出的百時美施貴寶選擇與臨床試驗相關的開發替雷利珠單抗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)向百時美施貴寶提供的獨家授權，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)開發和商業化替雷利珠單抗(「授權」)；及(b)提供予百時美施貴寶的研發服務以在特定適應症內開發替雷利珠單抗(「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250,000,000美元分配至會計單位。分配至授權的代價於合約開始時轉讓授權予百時美施貴寶後予以確認，及分配至研發服務的代價在相應的臨床研究期限內針對特定適應症進行延期及確認。與明確的開發、監管及商業化目標相關的付款被視為可變代價，於合約開始時至終止日期受全面限制。

就2019年6月的終止而言，本公司再次取得替雷利珠單抗的全部全球權利，並自百時美施貴寶收取150,000,000美元的款項。由於本公司於合作下並無其他履約義務，故該付款於終止時已確認為其他合作收入。於終止後，本公司亦已確認與原進行合作時分配至研發服務的預付代價有關的遞延收入結餘的剩餘部分。本公司從百時美施貴寶獲得的於中國分銷獲批准抗癌治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎的授權不受替雷利珠單抗合作終止的影響。

截至2019年12月31日止年度，本公司確認與百時美施貴寶合作有關的合作收入205,616,000美元，包括就百時美施貴寶透過終止合作協議選擇的用於試驗的研發報銷收入27,634,000美元；研發服務收入27,982,000美元，反映為於合作時確認分配至研發服務，並於各臨床研究期限內針對特定適應症確認的剩餘預付代價；及其他合作收入150,000,000美元，與就終止合作協議自百時美施貴寶收取的款項有關。

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

新基公司(屬於百時美施貴寶公司)(續)

截至2018年12月31日止年度，本公司確認與百時美施貴寶合作有關的合作收入65,835,000美元，包括百時美施貴寶選擇的用於試驗的研發報銷收入56,776,000美元及來自遞延收入的研發服務收入9,059,000美元。

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10,000,000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1,000,000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。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 對外授權安排 (續)

##### 德國默克集團 (續)

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1,500,000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19,000,000美元(已於2019年1月支付)。由於中國商業化權利日後別無他用，故有關付款於截至2018年12月31日止年度的研發開支內扣除。由於合同書終止，德國默克集團不再就日後里程碑承擔任何責任。

由於上述終止協議及通知，截至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。

#### 引進授權安排 – 商業

##### 新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)

於2017年7月5日，百濟神州與新基(現屬於百時美施貴寶)訂立一份授權及供應協議，據此，百濟神州獲獨家授權在中國(香港、澳門及台灣除外)分銷及推廣百時美施貴寶的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎(「中國授權協議」)。隨著收購新基(上海)及A&R PD-1授權協議(見附註4)的同時完成，中國授權協議自2017年8月31日起生效。本公司於2017年9月開始在中國分銷該等授權產品。本公司其後將該協議轉授予其全資子公司百濟神州瑞士。

#### 引進授權安排 – 開發

本公司已引進授權在全球或特定地區開發、生產及商業化(倘獲批准)多個處於開發階段的候選藥物。該等安排通常包括不可退還付款、預付款項、潛在開發的或然責任、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤安排、特許權使用費及利潤攤分。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

截至2019年及2018年12月31日止年度根據該等安排已付的預付及開發里程碑付款載於下文。所有預付及開發里程碑付款均列作研發開支。迄今為止並無根據該等安排支付監管或商業里程碑付款。

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
向合作夥伴支付的研發付款		
預付款項	50,000	89,000
里程碑付款	—	3,000
總計	<u>50,000</u>	<u>92,000</u>

我們的重大授權協議如下文所述：

*Seattle Genetics*

於2019年11月5日，本公司與Seattle Genetics, Inc.就治療癌症的先進臨床前候選產品訂立授權協議。該製劑運用Seattle Genetics的專利保護抗體技術。根據協議條款，Seattle Genetics保留了該候選產品在美洲(美國、加拿大及拉丁美洲國家)、歐洲及日本的權利。本公司獲得在亞洲(日本除外)及世界其他地區開發及商業化該候選產品的獨家權利。Seattle Genetics將帶領在全球範圍內的開發，而百濟神州將負責為上述所屬國家和地區範圍內開展的臨床試驗提供資金並開展運營。百濟神州還將負責在上述所屬國家和地區的所有臨床開發及藥政申報。Seattle Genetics已獲得授權許可首付款20,000,000美元，並有資格獲得取決於進展的里程碑付款及任何產品銷售的分級特許使用費。由於一名共同股東及該股東的多名代表在各公司的董事會任職，Seattle Genetics為一名關聯方。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2019年12月31日止年度的研發開支。

## 綜合財務報表附註

### 3. 合作及授權安排 (續)

#### 引進授權安排 – 開發 (續)

##### *BioAtla, LLC*

於2019年4月9日，本公司與BioAtla LLC (「BioAtla」) 就BioAtla的在研CAB-CTLA-4抗體BA3071的開發、生產和商業化達成全球聯合開發和合作協定，據此，BioAtla已同意聯合開發CAB-CTLA-4抗體來確定其早期臨床目標，而本公司已同意隨後將主導對該候選產品的共同臨床開發，並負責在全球範圍內的藥政註冊和商業化。以合約條款為準，本公司將與BioAtla共同享有開發和生產候選產品的全球獨家授權，及本公司擁有對候選產品全球商業化的獨家授權。本公司已同意負責候選產品在亞洲(日本除外)、澳大利亞和新西蘭(「本公司指定區」)的所有開發、生產和商業化相關費用；根據特定條款，雙方將共同承擔在除以上國家和地區以外的開發和生產相關費用，以及商業化利潤和虧損。本公司已向BioAtla支付20,000,000美元的首付款，在達到確定的早期臨床目標後BioAtla將獲得一筆里程碑付款。此外，BioAtla還可獲得額外付款用於隨後的全球開發、藥政里程碑付款和在本公司指定區內的商業化里程碑付款和銷售分級版稅。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2019年12月31日止年度的研發開支。

##### *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藥政申報。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開發。



3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

*Zymeworks, Inc.* (續)

根據ZW49和ZW25的授權合作協議條款，Zymeworks獲得40,000,000美元首付款以及於兩款候選產品取得開發及商業化里程碑後可獲得額外付款。此外，Zymeworks還將獲得在授權地區未來銷售ZW25和ZW49的分級版稅。

根據Azymetric和EFECT平台的研究和授權協議條款，Zymeworks獲得20,000,000美元的首付款以及於取得開發及商業化里程碑後可獲得額外付款用於根據協議開發至多三種雙特異性候選產品。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。

根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2018年12月31日止年度的研發開支。截至2019年12月31日，概無任何應計里程碑付款。

*其他*

除上述合作外，本公司於截至2019年及2018年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據該等協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘相關候選產品進入後期臨床試驗，本公司亦可能會產生大額研發成本。此外，倘該等合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額版稅。然而，該等付款取決於未來發生的各項事件，而此等事件的發生具有高度不確定性。

## 綜合財務報表附註

### 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)提供與百時美施貴寶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，百濟神州與百時美施貴寶的全資子公司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)分銷及推廣百時美施貴寶的經批准癌症療法—ABRAXANE、瑞復美及維達莎(「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。本公司其後將中國授權協議轉授予其全資子公司百濟神州瑞士。

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

根據本公司與百時美施貴寶於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，本公司向百時美施貴寶發行32,746,416股普通股，購買總價為150,000,000美元，或每股普通股4.58美元或每股美國存託股份59.55美元。有關股份認購協議的進一步討論請參閱附註23。

4. 業務合併及資產收購(續)

新基(上海)(續)

釐定購買價

新基(上海)的購買價計算為28,138,000美元，包括4,532,000美元的現金代價及23,606,000美元的非現金代價，與百時美施貴寶就股份認購協議已發行的普通股折讓有關。折讓乃由於本公司於股份認購協議中每股美國存託股份的固定價格59.55美元與截至發行日期2017年8月31日的每股美國存託股份公平值之間的股份公平值增加所致。以下概述業務合併的購買價。

	購買價 千美元
收購新基(上海)的已付現金	4,532
股份認購協議中的折讓	23,606
	<hr/>
購買總價	<u>28,138</u>

購買價分配

下表概述所收購資產及所承擔負債的公平值：

	金額 千美元
現金及現金等價物	24,448
其他流動資產	518
物業及設備，淨額	204
無形資產	7,500
遞延稅項資產	1,069
	<hr/>
可識別資產總值	33,739
流動負債	(5,710)
	<hr/>
所承擔負債總額	(5,710)
商譽	109
	<hr/>
已轉讓代價公平值總額	<u>28,138</u>

## 綜合財務報表附註

### 4. 業務合併及資產收購(續)

新基(上海)(續)

購買價分配(續)

業務合併所產生的商譽主要歸因於所收購業務的組合勞動力。因業務合併而產生的商譽不可用於抵扣稅項。

以下概述現金流量表中所呈報的業務合併：

	金額 千美元
投資活動	
所收購現金	24,448
收購新基(上海)的已付現金	<u>(4,532)</u>
業務合併所收購現金，扣除已付現金	<u>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100%權益，總現金代價為612,000美元，包括交易費用59,000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816,000美元及遞延稅項負債204,000美元。

4. 業務合併及資產收購(續)

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100%股權，總現金代價為38,654,000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38,865,000美元(包括交易費用211,000美元)根據所收購淨資產的相對公平值分配如下：

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

5. 受限制現金

本公司截至2019年12月31日的受限制現金結餘2,764,000美元主要包括在指定銀行賬戶中持有用於信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限制現金分類為即期或非即期。

## 綜合財務報表附註

### 6. 短期投資

截至2019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	總額 未變現收益 千美元	總額 未變現虧損 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	<u>363,440</u>	<u>1,288</u>	<u>-</u>	<u>364,728</u>
合計	<u><u>363,440</u></u>	<u><u>1,288</u></u>	<u><u>-</u></u>	<u><u>364,728</u></u>

截至2018年12月31日的短期投資包括以下可供出售的債券：

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

於2019年12月31日，本公司認為美國國庫證券的投資並無產生非暫時性減值。

7. 應收賬款

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
應收賬款	70,878	41,056
減值	—	—
總計	<u>70,878</u>	<u>41,056</u>

本公司與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般為三個月。

本公司力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期複核逾期結餘。鑑於本公司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。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。應收賬款不計息。

應收賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
3個月內	58,752	41,056
3個月至6個月	12,126	—
總計	<u>70,878</u>	<u>41,056</u>

截至2019年及2018年12月31日，均無記錄呆賬撥備。

8. 存貨

截至2019年及2018年12月31日，本公司的存貨結餘28,553,000美元及16,242,000美元完全由自百時美施貴寶購入並於中國分銷的製成品藥物產品組成。截至2019年12月31日，與手頭BRUKINSA存貨相關的生產成本乃於2019年11月14日取得美國食品藥品監督管理局（「美國食品藥品監督管理局」）批准前產生，故根據本公司的上市前存貨政策列為研發開支。

## 綜合財務報表附註

### 9. 在中國廣州的生產工廠

#### 製造業法律實體架構

百濟神州(上海)原為百濟神州(香港)的全資子公司，現為百濟神州生物藥業(如下文所述)的全資子公司，為百濟神州的聯屬公司提供臨床開發服務，並為替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人及上市許可申請持有人。

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(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)(「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200,000,000元的初始現金出資並作出一筆或多筆生物製藥資產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100,000,000元的現金出資，相當於百濟神州生物藥業的5%股權。此外，於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業(見附註17)提供人民幣900,000,000元的貸款(「股東貸款」)。於2019年9月，百濟神州生物藥業已通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥有限公司(「廣州百濟神州生物製藥」)完成了廣州生物製藥生產工廠的首期建設，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137,830,000元及人民幣2,415,000元的現金出資。百濟神州(香港)對百濟神州生物藥業的剩餘現金出資已於2019年6月27日支付。於2017年4月14日，凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取人民幣900,000,000元的股東貸款(進一步詳情見附註17)。

於2017年第四季度，按合營企業協議要求，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，以便替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人及上市許可申請持有人由百濟神州生物藥業控制。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2019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。



9. 在中國廣州的生產工廠(續)

製造業法律實體架構(續)

截至2019年12月31日，本公司由百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物為123,706,000美元及受限制現金為1,995,000美元，將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。

商業分銷法律實體架構

百濟神州(香港)的全資子公司百濟神州(廣州)於2017年7月11日成立。於2018年9月21日，百濟神州(廣州)收購百繼神州(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)的100%權益。百濟神州(廣州)醫藥擁有在中國分銷醫藥產品所需的藥物分銷許可證。由於在中國難以取得新發佈的國內藥物分銷許可證，本公司透過收購百濟神州(廣州)醫藥獲得該等藥物分銷許可證列作一宗資產收購事項(見附註4)。

商業供應協議及設備擴容

於2018年1月，本公司已就替雷利珠單抗與勃林格殷格翰中國(「勃林格殷格翰」)訂立商業供應協議。作為本公司與勃林格殷格翰開創的上市許可持有人試驗項目的一部分，替雷利珠單抗將在勃林格殷格翰位於中國上海的工廠生產。根據該商業供應協議的條款，勃林格殷格翰已同意根據一項獨家的多年安排於中國生產替雷利珠單抗，並有可能延長合同。此外，本公司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。

於2018年10月，本公司與勃林格殷格翰訂立一份具約束力的意向書，以透過擴大勃林格殷格翰的設備增添第二條生物反應器生產線，增加根據協議供應的替雷利珠單抗數量。根據具約束力的意向書的條款，本公司為設備擴容提供初始資金，並可能支付額外的應急費用。此初始資金付款及任何後續應急付款將用於抵免供應協議期限內替雷利珠單抗的未來採購額。

由於該付款被視為對未來產品成本的長期預付款項，將透過於供應協議期限內抵免從勃林格殷格翰購買的替雷利珠單抗為本公司帶來未來效益，故其已計為非流動資產。

## 綜合財務報表附註

### 10. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長五年，其中若干租賃包括延長租賃的選擇權，而該選擇權並無計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的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收購的土地。於2019年5月收購的第二項廣州土地使用權乃為潛在擴大本公司的研發活動。土地使用權指預付租賃款項，在有關權利的餘下期間內使用，首項廣州土地使用權為48年，第二項廣州土地使用權為50年及昌平土地使用權為35年。本公司亦有租期為12個月或更短的若干設備、辦公室及實驗空間的若干租賃，其並未於資產負債表記錄。

租賃開支的組成部分包括以下各項：

	截至2019年 12月31日止年度 千美元
經營租賃成本	13,980
可變租賃成本	1,784
短期租賃成本	1,001
租賃成本總計	<u>16,765</u>

截至2018年12月31日止年度，該等經營租賃開支總額為8,930,000美元。

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至2019年 12月31日 千美元
經營租賃使用權資產	35,555
土地使用權，淨額	<u>46,965</u>
經營租賃使用權資產總額	<u>82,520</u>
經營租賃負債的即期部分	10,814
經營租賃負債	<u>25,833</u>
租賃負債總額	<u>36,647</u>

10. 租賃(續)

經營租賃負債的到期情況載列如下<sup>(1)</sup>：

	千美元
截至2020年12月31日止年度	13,065
截至2021年12月31日止年度	11,988
截至2022年12月31日止年度	8,531
截至2023年12月31日止年度	4,799
截至2024年12月31日止年度	2,810
其後	126
租賃付款總額	41,319
減應計利息	(4,672)
租賃負債的現值	<u>36,647</u>

(1) 截至2019年12月31日，本公司擁有13,218,000美元尚未開始的辦公室設備的其他經營租賃。該等經營租賃將於2020財政年度開始，租期最長五年。

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至2019年 12月31日止年度 千美元
經營租賃所使用的經營現金流量	12,405
以新經營租賃負債交換所取得的使用權資產	20,108
	截至2019年 12月31日 千美元
加權平均餘下租期(年)	3
加權平均折現率	7.07%

## 綜合財務報表附註

### 10. 租賃(續)

於採納租賃會計準則更新之前，截至2018年12月31日，根據不可撤銷經營租賃的未折現未來最低付款載列如下：

	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
總計	<u>33,809</u>

### 11. 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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
實驗室設備	47,154	22,636
租賃物業裝修	24,008	18,048
樓宇	109,514	15,857
生產設備	62,775	16,048
軟件、電子及辦公室設備	14,705	4,707
物業及設備，按成本	<u>258,156</u>	77,296
減：累計折舊	(36,709)	(19,722)
在建工程	<u>20,955</u>	99,487
物業及設備，淨額	<u>242,402</u>	<u>157,061</u>

截至2019年及2018年12月31日的在建工程(「在建工程」)分別為20,955,000美元及99,487,000美元，主要與廣州投入生產設施有關。

11. 物業及設備(續)

截至2019年12月31日止年度之在建工程之轉出主要與廣州生產設施首期於2019年9月完工後投入服務的資產有關。截至2019年12月31日止年度之在建工程之轉出及截至2019年12月31日之在建工程之剩餘金額按固定資產分類如下：

	截至2019年 12月31日 止年度 在建工程之轉出 千美元	截至2019年 12月31日 在建工程 千美元
樓宇	94,374	6,014
生產設備	47,279	8,046
實驗室設備	26,109	4,496
其他	16,930	2,399
總計	<u>184,692</u>	<u>20,955</u>

廣州工廠的後期建設將繼續按在建工程列賬，直至其投入服務。

截至2019年及2018年12月31日止年度之折舊開支分別為17,291,000美元及9,000,000美元。

12. 無形資產

截至2019年12月31日及2018年12月31日的無形資產概述如下：

	2019年12月31日			2018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	(1,750)	5,750	7,500	(1,000)	6,500
交易授權	<u>816</u>	<u>(720)</u>	<u>96</u>	<u>816</u>	<u>(144)</u>	<u>672</u>
具有有限年期的無形資產總額	<u>8,316</u>	<u>(2,470)</u>	<u>5,846</u>	<u>8,316</u>	<u>(1,144)</u>	<u>7,172</u>

產品分銷權包括百時美施貴寶授權的經批准癌症療法 — 作為與百時美施貴寶合作一部分所收購的ABRAXANE、瑞復美及維達莎的分銷權。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2019年及2018年12月31日止年度的無形資產攤銷開支分別為1,326,000美元及894,000美元。截至2019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2020年約為846,000美元、2021年約為750,000美元、2022年約為750,000美元、2023年約為750,000美元、2024年約為750,000美元以及2025年及其後約為2,000,000美元。

## 綜合財務報表附註

### 13. 所得稅

除所得稅前虧損的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
中國	(231,997)	(130,552)
美國	24,478	15,036
其他	(736,067)	(574,313)
合計	<u>(943,586)</u>	<u>(689,829)</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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
即期稅項開支(利益)：		
中國	16,368	6,890
美國	65	(377)
其他	12	—
合計	<u>16,445</u>	<u>6,513</u>
遞延稅項開支(利益)：		
中國	(4,738)	(2,682)
美國	(4,715)	(19,627)
合計	<u>(9,453)</u>	<u>(22,309)</u>
所得稅開支(利益)	<u>6,992</u>	<u>(15,796)</u>

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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
除稅前虧損	(943,586)	(689,829)
中國法定稅率	25%	25%
按中國法定稅率計算的預期稅項	(235,897)	(172,457)
外國稅率與優惠稅率差額	191,820	134,673
不可扣減開支	(273)	3,166
股票酬金開支	(5,698)	(5,371)
稅率變動的影響	(63,395)	1,538
估值撥備變動	146,118	34,009
研究稅項抵免及激勵	(25,683)	(11,354)
	<u>6,992</u>	<u>(15,796)</u>
年內稅項		
實際稅率	<u>(0.7%)</u>	<u>2.3%</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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
遞延稅項資產：		
應計項目及儲備	27,304	19,193
經營虧損淨額結轉	155,499	61,266
股份酬金	12,651	8,642
研究稅項抵免	33,979	13,608
可折舊及可攤銷資產	575,128	158,639
租賃負債承擔	7,864	—
遞延稅項資產總值	812,425	261,348
減估值撥備	(777,583)	(242,945)
遞延稅項資產總額	34,842	18,403
遞延稅項負債：		
使用權租賃資產	(7,480)	—
遞延稅項負債總額	(7,480)	—
遞延稅項資產淨值	<u>27,362</u>	<u>18,403</u>

## 綜合財務報表附註

### 13. 所得稅(續)

倘基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延稅項資產被視為於未來期間不大可能會變現，則已就遞延稅項資產計提估值撥備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2019年12月31日，我們於澳洲、瑞士及美國子公司以及若干中國子公司的若干遞延稅項資產仍不大可能會變現。截至2019年及2018年12月31日止年度，估值撥備分別增加146,118,000美元及34,009,000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2019年及2018年12月31日，本公司的經營虧損淨額分別約為810,505,000美元及300,769,000美元，其中截至2019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12,606,000美元、源自於2020年至2024年到期的中國實體的356,884,000美元、源自於2026年到期的瑞士實體的383,914,000美元及無限期結轉的美國實體的57,101,000美元。本公司擁有約37,011,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2036年至2039年到期。

截至2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
截至1月1日的期初結餘	2,295	918
基於過往納稅年度有關稅務狀況的增加	46	11
基於過往納稅年度有關稅務狀況的減少	(17)	(44)
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	2,435	1,410
基於時效失效的減少	(126)	—
截至12月31日的期末結餘	<u>4,633</u>	<u>2,295</u>

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘最終因估值撥備確認，截至2019年12月31日概無未確認稅項利益影響綜合所得稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認稅項利益金額將不會發生重大變化。

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2019年及2018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。



13. 所得稅(續)

本公司於多個稅務司法權區開展業務，因此需要在全球多個司法權區提交所得稅申報表。截至2019年12月31日，澳洲稅務事項於2013年至2019年間開放審查，中國稅務事項於2014年至2019年間開放審查，美國聯邦稅務事宜於2016年至2019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司法權區於2010年到2019年仍開放審查。

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」，將於2021年年底到期。截至2019年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約2,600,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2019年12月31日止年度，本公司已完成若干無形資產的集團內轉讓，預期可能商業化，從而導致確認之遞延稅項資產被估值撥備悉數抵銷。

截至2019年12月31日，本公司不斷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。並無就累計未分派外國盈利約9,620,000美元確認遞延稅項負債。由於匯款結構的不確定性及假設計算的整體複雜性，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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
預付研發成本	69,715	58,673
預付稅項	9,498	10,479
未開票應收賬款	—	8,612
應收利息	1,932	3,096
其他	9,093	9,694
總計	<u>90,238</u>	<u>90,554</u>

## 綜合財務報表附註

### 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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
商譽	109	109
物業及設備預付款項	10,289	11,981
設備擴容支付款項 <sup>(1)</sup>	24,881	25,193
預付增值稅	29,967	14,671
租賃按金及其他	3,209	1,823
總計	<u>68,455</u>	<u>53,777</u>

(1) 指根據一項商業供應協議就設備擴容支付的款項。如於附註9所進一步說明，該款項將透過未來除購為本公司提供未來利益。

應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
酬金相關	54,156	35,887
外部研發活動相關	62,794	34,588
商業活動	25,645	10,433
個人所得稅及其他稅項	9,648	8,030
銷售折讓及退回相關	3,198	4,749
其他	8,115	6,727
應計開支及其他應付款項總額	<u>163,556</u>	<u>100,414</u>

14. 補充資產負債表資料(續)

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
遞延收入，非即期部分	—	9,842
遞延政府補助收入	46,391	37,851
其他	171	1,080
	<u>46,562</u>	<u>48,773</u>
其他長期負債總額	<u>46,562</u>	<u>48,773</u>

15. 應付賬款

截至2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
3個月內	118,787	101,567
3至6個月	1,889	6,186
6個月至1年	1,272	4,931
1年以上	540	599
	<u>122,488</u>	<u>113,283</u>
總計	<u>122,488</u>	<u>113,283</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。

## 綜合財務報表附註

### 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%借入人民幣120,000,000元。該貸款由百濟神州(蘇州)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8,736,000美元(人民幣60,000,000元)。於2019年9月，本公司償還剩餘未償還本金額8,394,000美元(人民幣60,000,000元)。

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人民幣580,000,000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2019年12月31日，本公司已悉數提取該貸款的83,311,000美元(人民幣580,000,000元)。截至2019年12月31日止年度貸款利率為4.9%，到期日介乎2021年至2027年。

於2019年9月3日，百濟神州(上海)與興業銀行股份有限公司(「興業銀行」)訂立三年營運資金貸款融資，按若干中國金融機構現行利率的基準浮動利率借入人民幣348,000,000元。該貸款融資以存放於興業銀行的人民幣款項作抵押，貸款利率為4.85%。利息開支乃按季度支付，直至貸款全部結清。於2019年12月，本公司償還未償還本金額24,419,000美元(人民幣170,000,000元)。

截至2019年及2018年12月31日止年度確認的利息開支分別為4,732,000美元及2,253,000美元，其中，2,412,000美元及575,000美元已分別資本化。

計息銀行貸款的到期情況如下：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	—	8,727
第二至第三年(首尾兩年包括在內)	1,436	—
第四至第五年(首尾兩年包括在內)	21,546	4,213
五年以上	60,329	36,572
總計	<u>83,311</u>	<u>49,512</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900,000,000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900,000,000元。

#### 股東貸款的主要特徵

股東貸款按固定年利率8%計息。於償還本金或債轉股之前，概無到期及應付的應計利息。股東貸款期限為72個月，自2017年4月14日實際提取日期起至2023年4月13日止，除非提前轉換。

根據合營企業協議的條款，股東貸款可能部分或全部償還或轉換為於百濟神州生物藥業到期日前的額外個位數中段百分比股權。百濟神州生物藥業有權隨時提前還款；然而，倘於債轉股之前還款，則需要百濟神州生物藥業及凱得的書面批准。於股東貸款轉換後，凱得將獲得百濟神州生物藥業的額外股權，該額外股權將基於合營企業協議中概述的公式計算。

股東貸款僅供百濟神州生物藥業使用，包括用於生物製藥生產工廠的建設及經營以及由百濟神州生物藥業開展的研發及臨床試驗。倘百濟神州生物藥業不將股東貸款所得款項用於指定用途，凱得可能有權收取若干違約金。倘合營企業協議提前終止，股東貸款將於合營企業協議終止時到期及應付。

#### 股東貸款的會計處理

股東貸款分類為長期負債，按本金初始計量為人民幣900,000,000元。利息將按每年8%的利率應計。由於股東貸款可通過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，利息一利息資本化進行資本化。

截至2019年及2018年12月31日止年度，股東貸款產生的利息開支總額分別為10,423,000美元及10,894,000美元，其中，2,445,000美元及3,112,000美元已分別資本化。

## 綜合財務報表附註

### 18. 產品收入

本公司的產品銷售額源自根據百時美施貴寶分銷授權在中國銷售ABRAXANE、瑞復美及維達莎。於美國食品藥品監督管理局於2019年11月14日批准後，本公司已推出其首款自主開發藥物－BRUKINSA，並開始於美國產生產品收入。

下表呈列本公司截至2019年及2018年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
產品收入－總額	228,760	138,046
減：折讓及銷售退回	<u>(6,164)</u>	<u>(7,161)</u>
產品收入－淨額	<u>222,596</u>	<u>130,885</u>

下表呈列截至2019年12月31日及2018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	4,749
應計項目	6,164
付款	<u>(7,715)</u>
於2019年12月31日的結餘	<u>3,198</u>

19. 除所得稅開支前虧損

本集團除所得稅開支前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
已售存貨成本	71,190	28,705
折舊及攤銷開支	17,291	9,000
研發成本(附註)	927,338	679,005
經營租賃項下最低租賃付款	—	8,930
經營租賃使用權資產攤銷	13,980	—
土地租賃付款攤銷	—	494
特許權攤銷	1,326	894
核數師薪酬	2,241	2,580
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金及其他福利	286,716	163,115
股份酬金開支	134,154	87,127
退休金計劃供款(定額供款計劃)	13,753	12,409
	<u>434,623</u>	<u>262,651</u>
出售可供出售證券收益	(6,044)	(1,948)
外匯差額，淨額	5,448	4,184
銀行利息收入	(19,497)	(23,401)
處置物業及設備虧損	2	126

附註：

截至2019年及2018年12月31日止年度，研發成本約257,497,000美元及167,085,000美元亦計入僱員福利開支。

## 綜合財務報表附註

### 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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
分子：		
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(948,628)	(673,769)
分母：		
計算每股基本及攤薄虧損的發行在外股份加權平均數	<u>780,701,283</u>	<u>720,753,819</u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額，基本及攤薄(美元)	<u>(1.22)</u>	<u>(0.93)</u>

於截至2019年及2018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2019年及2018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2019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5,152,236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。



21. 股份酬金開支(續)

2016期權及激勵計劃(續)

截至2019年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購32,221,058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香港聯交所上市，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。

截至2019年12月31日，根據2018年計劃可於日後授出認購8,770,046股普通股的股份獎勵。

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。

於2019年2月28日，本公司根據員工購股計劃向僱員發行154,505股普通股，所得款項總額為1,385,000美元。股份購買價為每股美國存託股份116.49美元，或每股普通股8.96美元，根據員工購股計劃條款，該價格乃按2019年2月28日納斯達克收市價每股美國存託股份137.05美元，或每股普通股10.54美元折讓。

## 綜合財務報表附註

### 21. 股份酬金開支(續)

#### 2018員工購股計劃(續)

於2019年8月30日，本公司根據員工購股計劃向僱員發行233,194股普通股，所得款項總額為2,192,000美元。股份購買價為每股美國存託股份122.19美元，或每股普通股9.40美元，根據員工購股計劃條款，該價格乃按2019年8月30日納斯達克收市價每股美國存託股份143.75美元，或每股普通股11.06美元折讓。

截至2019年12月31日，根據員工購股計劃6,966,550股普通股可供日後發行。

#### 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	116,082,647	3.21			
已授出	12,641,590	9.38	5.06		
已行使	(16,730,441)	2.60			171,429
已沒收	<u>(3,576,542)</u>	5.09			
於2019年12月31日尚未行使	<u>108,417,254</u>	3.96		6.94	953,925
於2019年12月31日可行使	<u>64,465,095</u>	2.48		6.24	662,541
於2019年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>104,022,039</u>	3.87		6.90	924,787

21. 股份酬金開支(續)

購股權(續)

截至2019年12月31日，39,556,944份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為137,022,000美元。未確認的酬金將在估計2.0年的加權平均攤銷期內確認。

於截至2019年及2018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58,670,000美元及55,642,000美元。

購股權的公平值

本公司使用二項式期權定價模型釐定已授出購股權的估計公平值。該模型要求輸入數據具備高度主觀的假設，包括估計的預期股價波幅及僱員可能行使購股權的行使倍數。就預期波幅而言，本公司自身股價變動的交易歷史和觀察期並不足以與購股權的年期相匹配。因此，本公司已參考同業中若干可資比較公司的普通股的歷史價格波幅。對於行使倍數，本公司未能製定行使模式作為參考，因此行使倍數乃基於管理層的估計，而本公司相信其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的期間無風險利率乃基於授出時有效的美國國庫債券收益率曲線。

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	
	2019年	2018年
普通股公平值	4.64美元~8.28美元	4.30美元~8.85美元
無風險利率	1.5%~2.8%	2.5%~3.1%
預期行使倍數	2.2~2.8	2.2~2.8
預期波幅	58%~60%	60%~64%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

## 綜合財務報表附註

### 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	300,000	2.25
已授出	—	—
已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收	<u>(150,000)</u>	2.24
於2019年12月31日尚未行使	<u>75,000</u>	2.27
於2019年12月31日預期歸屬	<u>67,500</u>	2.27

截至2019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2019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153,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間0.7年內確認。

21. 股份酬金開支(續)

受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018年計劃的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2017年12月31日尚未行使	1,469,442	7.55
已授出	14,079,598	12.07
已歸屬	(689,130)	8.33
已沒收	<u>(757,458)</u>	10.89
於2018年12月31日尚未行使	14,102,452	11.85
已授出	18,637,333	10.10
已歸屬	(3,474,068)	11.75
已沒收	<u>(2,413,450)</u>	11.07
於2019年12月31日尚未行使	<u>26,852,267</u>	10.72
於2019年12月31日預期歸屬	<u>24,167,040</u>	10.72

截至2019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226,985,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.2年內確認。

下表概述截至2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
研發	76,293	54,384
銷售、一般及行政	<u>57,861</u>	<u>32,743</u>
合計	<u>134,154</u>	<u>87,127</u>

## 綜合財務報表附註

### 22. 累計其他全面(虧損)收益

累計其他全面(虧損)收益的變動如下：

	外幣換算調整 千美元	可供出售證券 未變現收益／虧損 千美元	合計 千美元
2017年12月31日	(85)	(395)	(480)
就累計其他全面虧損年初結餘的調整	263	—	263
2018年1月1日	178	(395)	(217)
重新分類前其他全面(虧損)收益	(390)	4,081	3,691
來自累計其他全面虧損的重新分類金額	—	(1,948)	(1,948)
本期間其他全面(虧損)收益淨額	(390)	2,133	1,743
2018年12月31日	(212)	1,738	1,526
重新分類前其他全面(虧損)收益	(9,079)	5,596	(3,483)
來自累計其他全面虧損的重新分類金額	—	(6,044)	(6,044)
本期間其他全面虧損淨額	(9,079)	(448)	(9,527)
2019年12月31日	(9,291)	1,290	(8,001)

## 23. 股東權益

### 後續公開發售

於截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司完成了下列後續公開發售：

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757,587,000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美元的價格於香港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869,709,000美元。

### 股份認購協議

根據與加入A&R PD-1授權協議有關的股份認購協議，於2017年8月31日，本公司以現金總額150,000,000美元，或每股普通股4.58美元，或每股美國存託股份59.55美元的價格向百時美施貴寶出售32,746,416股普通股。發行所得款項按扣除與股份發行有關的費用72,000美元記錄。根據證券法第4(a)(2)節規定的豁免註冊，根據股份認購協議發行的股份的發售及出售乃以私募形式進行，發行人的交易不涉及公開發售，及／或證券法項下的D規例。

## 24. 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。

## 綜合財務報表附註

### 24. 受限制資產淨值(續)

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2019年及2018年12月31日止年度，由於中國子公司於該等期間出現重大虧損，故並無撥充法定儲備。

由於該等中國法律及法規包括需要作出除稅後收益的至少10%的年度撥款，並於支付股息前撥作一般儲備金，本公司的中國子公司轉移其部分資產淨值予本公司的能力受限。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至2019年及2018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109,633,000美元及93,281,000美元。

### 25. 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2019年及2018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23,282,000美元及12,713,000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2019年及2018年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款分別為2,389,000美元及1,275,000美元。



25. 僱員定額供款計劃(續)

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士全資子公司僱員的政府強制計劃。該計劃的養老金部分被視為定額供款計劃。僱主及僱員供款乃根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應僱員年資及其他因素而有所不同。截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為528,000美元及55,000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僱員所沒收的供款而作扣減。

26. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2019年12月31日，本公司的購買承諾為128,532,000美元，其中97,203,000美元與自合約生產機構購買供應的最低購買規定有關，31,329,000美元與向百時美施貴寶購買庫存的有約束力的購買訂單責任有關。本公司就向百時美施貴寶購買庫存並無任何最低購買規定。

資本承諾

截至2019年12月31日，本公司的資本承諾為42,074,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設廣州百濟神州生物製藥的生產設施及擴大百濟神州(廣州)在中國廣州的研發活動。

其他業務協議

本公司於日常業務過程中與合約研究機構(「合約研究機構」)訂立協議以提供研發服務。該等合約一般可隨時由本公司事先發出書面通知取消。

本公司亦與機構及公司訂立合作協議以取得知識產權授權。本公司或須就未來銷售與其合作協議有關的特定產品而支付未來開發、監管及商業里程碑付款及專利使用費。該等協議項下的付款一般於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於該等里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故該等承擔並未於綜合資產負債表記錄。當實現該等里程碑或銷售時，相應金額於綜合財務報表確認。

## 綜合財務報表附註

### 27. 董事及最高行政人員薪酬

根據香港上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2部分(有關董事福利的資料披露)披露的截至2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
袍金	445	409
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,013	698
績效相關花紅	544	562
股份酬金開支*	14,439	9,161
退休金計劃供款	13	8
	<u>16,009</u>	<u>10,429</u>
	<u>16,454</u>	<u>10,838</u>

\* 於附註27(包括上表)及附註28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2019年及2018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。

27. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(a) 獨立非執行董事

於截至2019年及2018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2019年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關 花紅 千美元	股份酬金 開支 千美元	退休金計劃 供款 千美元	薪酬總額 千美元
陳永正	68	—	—	300	—	368
Donald W. Glazer	63	—	—	300	—	363
Michael Goller	55	—	—	300	—	355
Ranjeev Krishana	58	—	—	300	—	358
Thomas Malley	73	—	—	300	—	373
易清清	71	—	—	300	—	371
蘇敬軾	57	—	—	310	—	367
	<u>445</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,110</u>	<u>—</u>	<u>2,555</u>

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 供款 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>

\* 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。

## 綜合財務報表附註

### 27. 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2019年及2018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2019年及2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
袍金	—	—
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,013	698
績效相關花紅	544	562
股份酬金開支	12,329	7,808
退休金計劃供款	13	8
	<u>13,899</u>	<u>9,076</u>
	<u>13,899</u>	<u>9,076</u>

於截至2019年及2018年12月31日止年度，董事會包括一名非執行董事王曉東。王曉東並未收取董事酬金。王曉東作為顧問於截至2019年及2018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29。

#### 截至2019年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關 花紅 千美元	股份酬金 開支 千美元	退休金計劃 供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>100</u>	<u>—</u>	<u>150</u>	<u>6,377</u>	<u>—</u>	<u>6,627</u>

#### 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 供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>100</u>	<u>—</u>	<u>150</u>	<u>3,396</u>	<u>—</u>	<u>3,646</u>

28. 五名最高薪酬僱員

於截至2019年及2018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27。

	人數	
	2019年	2018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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
薪金、津貼及實物利益	1,654	1,375
績效相關花紅	893	819
股份酬金開支	10,849	7,239
退休金計劃供款	21	14
	<u>13,417</u>	<u>9,447</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	
	2019年	2018年
20,000,001 港元至25,000,000 港元	—	2
25,000,001 港元至30,000,000 港元	2	1
40,000,001 港元至46,000,000 港元	1	—
	<u>3</u>	<u>3</u>

於截至2019年及2018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和受限制股份單位的公平值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額乃計入上文披露的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬內。

## 綜合財務報表附註

### 29. 關聯方交易

本公司於截至2019年及2018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)已為本公司提供顧問服務，截至2019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100,000美元(2018年：100,000美元)；(ii)績效相關的現金獎勵為150,000美元(2018年：150,000美元)；(iii)購買747,708股普通股(2018年：655,044股普通股)的購股權，該購股權於授出日期的公平值為3,750,000美元(2018年：4,646,000美元)及(iv)並無授出受限制股份單位(2018年：94,133股普通股，於授出日期的公平值為1,162,000美元)。

上述關聯方交易的現金組成部分亦構成香港上市規則第14A章項下的全面獲豁免持續關連交易。

#### Seattle Genetics

於2019年11月5日，本公司與Seattle Genetics, Inc.就治療癌症的先進臨床前候選產品訂立授權協議。該製劑運用Seattle Genetics的專利保護抗體技術。根據協議條款，Seattle Genetics保留了該候選產品在美洲(美國、加拿大及拉丁美洲國家)、歐洲及日本的權利。本公司獲得在亞洲(日本除外)及世界其他地區開發及商業化該候選產品的獨家權利。Seattle Genetics將帶領在全球範圍內的開發，而百濟神州將負責為上述所屬國家和地區範圍內開展的臨床試驗提供資金並開展運營。百濟神州還將負責在上述所屬國家和地區的所有臨床開發及藥政申報。Seattle Genetics已獲得授權許可首付款20,000,000美元，並有資格獲得取決於進展的里程碑付款及任何產品銷售的分級特許使用費。由於一名共同股東及該股東的多名代表在各公司的董事會任職，Seattle Genetics為一名關聯方。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2019年12月31日止年度的研發開支。

上述關聯方交易並不構成香港上市規則第14A章項下的關連交易。

30. 節選季度財務數據（未經審核）

下表概述2019年及2018年各季度之未經審核經營表。未經審核季度資料乃根據與經審核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
2019年	千美元	千美元	千美元	千美元
收入	77,833	243,346	50,141	56,892
經營虧損	(173,755)	(85,833)	(312,266)	(388,037)
虧損淨額	(168,069)	(85,954)	(308,660)	(387,895)
普通股股東應佔虧損淨額	(167,640)	(85,570)	(307,357)	(388,061)
基本及攤薄每股虧損淨額(美元) <sup>(1)</sup>	(0.22)	(0.11)	(0.39)	(0.49)

	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(美元) <sup>(1)</sup>	(0.16)	(0.22)	(0.19)	(0.35)

(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

### 31. 分部及地區資料

本公司經營一個分部：藥品。其主要營運決策者為首席執行官，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	
	2019年 千美元	2018年 千美元
中國	221,557	132,385
美國	134,689	42,793
其他	71,966	23,042
合計	<u>428,212</u>	<u>198,220</u>

### 32. 期後事件

於2020年1月2日，於本公司股東批准及滿足其他結束條件後，本公司宣佈達成其與安進的全球戰略抗腫瘤合作，當中涉及在中國商業化及開發安進的安加維、KYPROLIS及BLINCYTO以及聯合全球開發20款安進的抗腫瘤管線藥物，其中百濟神州負責在中國的開發及商業化。有關該項合作，安進按每股美國存託股份174.85美元購買了百濟神州20.5%的股份，現金達約28億美元。

於2020年3月17日，因本公司股權激勵計劃發行股份會導致安進股權的稀釋，本公司與安進對股份購買協議訂立進一步修訂（「第二份修訂」）。根據第二份修訂，安進將擁有購股權（「直接購股權」）以認購額外的股份（「額外股份」），認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股普通股。額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。根據香港上市規則，第二份修訂及根據第二份修訂發行額外股份須經本公司股東（安進除外）大多數投票通過。



32. 期後事件 (續)

於2020年1月13日，本公司與EUSA就在大中華地區的孤兒生物製劑藥物SYLVANT及QARZIBA簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款，EUSA向本公司授出SYLVANT在大中華地區及QARZIBA在中國大陸的獨家權利。根據協議，本公司同意出資並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，計劃一經獲批就推出及商業化兩種產品。EUSA已收取4,000萬美元的前期付款，並將合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合共1.6億美元的付款。EUSA亦將合資格就未來產品銷售收取分級專利費。

新型冠狀病毒肺炎

於2020年1月開始，新型冠狀病毒肺炎對本公司於全球的營運造成影響，包括商業銷售、監管互動及檢查以及臨床試驗招募及參與。鑒於形勢的不確定性，本集團業務中斷的持續時間及相關財務影響目前無法合理估計。

ABRAXANE的限制

於2020年3月25日，中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)暫停在中國進口、銷售和使用新基(現隸屬百時美施貴寶)向本公司供應的ABRAXANE注射用紫杉醇(白蛋白結合型)。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果而作出。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。本公司預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口、銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。本公司正在持續評估該事件對本集團綜合財務報表的影響。

## 綜合財務報表附註

### 33. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製之本集團財務資料的重大差異影響如下：

綜合經營表數據	截至2019年12月31日止年度				
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額  千美元	國際財務報告準則調整			根據國際 財務報告準則 所呈報金額  千美元
		千美元	千美元	千美元	千美元
			股份 酬金的稅項	股份 酬金的稅項	
			利益／不足	利益／不足	
			(附註(i))	(附註(ii))	(附註(iii))
研發	(927,338)	(23,380)	—	—	(950,718)
銷售、一般及行政	(388,249)	(8,820)	—	—	(397,069)
除所得稅開支前虧損	(943,586)	(32,200)	—	—	(975,786)
所得稅(開支)利益	(6,992)	2,048	—	(19,977)	(24,921)
虧損淨額	(950,578)	(30,152)	—	(19,977)	(1,000,707)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(948,628)	(30,152)	—	(19,977)	(998,757)

33. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合經營表數據	截至2018年12月31日止年度				
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額  千美元	國際財務報告準則調整			根據國際 財務報告準則 所呈報金額  千美元
		千美元	千美元	千美元	千美元
			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))
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(開支)利益	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(虧損)					
溢利淨額	(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>—</u>	<u>(16,371)</u>	<u>(717,940)</u>

## 綜合財務報表附註

### 33. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合資產負債表數據	於2019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	千美元
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	37,894	2,048	—	(8,617)	46,818
		6,876*	—	8,617*	
資產總值	<u>1,612,289</u>	<u>8,924</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,621,213</u>
額外實繳資本	2,925,970	32,200		11,360	3,379,979
		75,501*	307,894*	27,054*	
累計虧絀	(1,955,843)	(32,200)		(19,977)	(2,400,928)
		2,048			
		(68,625)*	(307,894)*	(18,437)*	
權益總額	<u>978,355</u>	<u>8,924</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>987,279</u>

33. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合資產負債表數據	於2018年12月31日				
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		千美元	千美元	千美元	千美元
			股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))
遞延稅項資產	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過往年度相關調整滾動調整而來。

## 綜合財務報表附註

### 33. 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2019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為32,200,000美元(2018年：29,454,000美元)。於截至2019年12月31日止年度，該項目的有關所得稅影響為2,048,000美元(2018年：1,692,000美元)。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於開支及額外實繳資本內確認的股份酬金累計差額為75,501,000美元，上述差額的相關所得稅影響為6,876,000美元，而對截至2018年12月31日的累計虧絀的淨影響為68,625,000美元。截至2018年12月31日的差額作為期初國際財務報告準則調整結轉至截至2019年1月1日的資產負債表中。

#### (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。由於清盤交易的可能性甚微，本公司認為優先股當前不能贖回，且優先股將來亦不大可能會贖回。因此，將不對優先股的初始賬面值作出調整，直至其可能贖回為止。

根據國際財務報告準則，優先股被視為由主債務工具組成的混合工具，轉換選擇權則被視為衍生工具。此乃由於優先股的若干贖回觸發事件不在本公司普通股股東的控制之下所致。此外，優先股持有人有權於發生若干反攤薄事件時將優先股轉換為可變數目的本公司普通股。根據國際財務報告準則，本公司初步將所有優先股按公平值入賬列作金融負債，而優先股的公平值金額的後續變動在其產生年度的經營表中確認。因此，根據國際財務報告準則於2016年2月轉換為本公司普通股之前的優先股的所有公平值變動307,894,000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的影響為307,894,000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。

33. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

(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，而會計準則匯編第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預計可抵扣稅項計算。倘可抵扣稅項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。倘可抵扣稅項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。

截至2019年12月31日，根據美國公認會計原則與國際財務報告準則確認的股份酬金稅項利益的遞延稅項資產累計差額為零美元(2018年：8,617,000美元)。該差額根據國際財務報告準則確認為權益，且直至可動用截至2019年12月31日的估計額外稅項扣減抵銷未來可用應課稅溢利方會終止釐定。截至2019年12月31日止年度超額稅項扣減的累計所得稅利益19,977,000美元(2018年：16,371,000美元)已根據國際財務報告準則於權益中確認，而非根據美國公認會計原則於經營表內確認。

截至2018年12月31日，於遞延稅項資產確認的累計差額8,617,000美元及於權益確認的超額稅項扣減18,437,000美元合共為27,054,000美元，並根據國際財務報告準則結轉至截至2019年1月1日的資產負債表列作期初調整。

(iv) 租賃

根據美國公認會計原則本集團使用修定追溯法採納於2019年1月1日生效的新租賃準則，並未重列過往比較期間。作為承租人，本集團根據美國公認會計原則基於餘下租賃付款總額的現值確認租賃負債及相應使用權資產。本集團其後於租期內使用直線基準確認經營租賃開支。

國際財務報告準則第16號，租賃要求實體於經營表內分開呈列租賃負債的利息開支及使用權資產折舊。此舉將更改租期內各個期間的開支分配及所確認開支總額。綜合使用權資產直線折舊法及租賃負債實際利率法將導致租期前幾年計入損益的支出總額較高及租期後幾年的開支減少。

根據本集團的評估，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2019年12月31日及截至該日止年度的經審核財務報表並無重大影響。

## 綜合財務報表附註

### 34. 本公司財務狀況表

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
<b>資產</b>		
流動資產：		
現金及現金等價物	64,462	227,727
短期投資	232,204	885,535
應收賬款	206,055	120,426
預付開支及其他流動資產	74,624	56,485
流動資產總值	<u>577,345</u>	<u>1,290,173</u>
非流動資產：		
長期股權投資	175,385	167,139
物業及設備，淨額	4,874	1,910
其他非流動資產	418,511	473,665
非流動資產總值	<u>598,770</u>	<u>642,714</u>
資產總值	<u>1,176,115</u>	<u>1,932,887</u>
<b>負債及股東權益</b>		
流動負債：		
應付賬款	169,557	159,707
應計開支及其他應付款項	42,559	32,761
流動負債總額	<u>212,116</u>	<u>192,468</u>
非流動負債：		
其他長期負債	1,794	1,217
非流動負債總額	<u>1,794</u>	<u>1,217</u>
負債總額	<u>213,910</u>	<u>193,685</u>
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2019年及2018年12月31日分別已發行及發行在外 801,340,698股股份及776,263,184股股份	79	77
額外實繳資本	2,925,970	2,744,814
累計其他全面收入／(虧損)	(8,001)	1,526
累計虧絀	(1,955,843)	(1,007,215)
權益總額	<u>962,205</u>	<u>1,739,202</u>
負債及權益總額	<u>1,176,115</u>	<u>1,932,887</u>



34. 本公司財務狀況表(續)

本公司儲備匯總如下：

	普通股		額外	累計其他	累計虧蝕	總計
	股份	金額 千美元	實繳資本 千美元	全面收益 千美元		
於2017年12月31日的結餘	<u>592,072,330</u>	<u>59</u>	<u>1,000,747</u>	<u>(217)</u>	<u>(333,446)</u>	<u>667,143</u>
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	—	—	—	1,743	—	1,743
虧損淨額	—	—	—	—	(673,769)	(673,769)
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>
就行使購股權發行預留股份	4,505,839	—	—	—	—	—
股份酬金	—	—	134,154	—	—	134,154
行使購股權、員工購股計劃及 撥回受限制股份單位	20,571,675	2	47,002	—	—	47,004
其他全面虧損	—	—	—	(9,527)	—	(9,527)
虧損淨額	—	—	—	—	(948,628)	(948,628)
於2019年12月31日的結餘	<u>801,340,698</u>	<u>79</u>	<u>2,925,970</u>	<u>(8,001)</u>	<u>(1,955,843)</u>	<u>962,205</u>

本公司上述財務狀況表乃根據美國公認會計原則編製，並符合香港上市規則及香港公司條例的披露規定。

35. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2019年12月31日止年度的任何年度股息(截至2018年12月31日止年度：零)。

36. 批准財務報表

財務報表於2020年3月31日經本公司批准及授權刊發。

## 釋義

「2011年計劃」	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年計劃」	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」或「2018年計劃」	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）
「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
「安進」	指	安進公司，一家於1987年4月7日根據美國特拉華州法律成註冊成立的公司
「安進合作協議」	指	百濟神州瑞士與安進訂立的日期為2019年10月31日的合作協議，於2020年1月2日生效
「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	具有香港上市規則所賦予的涵義
「百濟神州」或「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
「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

## 釋義

「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
「生物製品許可申請」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	本公司董事會
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局的藥品審評中心
「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，所提述的中國不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣。「中國人」亦須據此詮釋
「合約生產機構」	指	合約生產機構
「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	具有香港上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	載於香港上市規則附錄十四的企業管治守則及企業管治報告
「合約研究機構」	指	合約研究機構
「董事」	指	本公司董事
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「EUSA」	指	EUSA Pharma

## 釋義

「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「通用數據保護條例」	指	《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation)(EU) 2016/679)
「凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)，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
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港上市規則」	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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「上市」	指	股份於主板上市
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，並與其併行運作
「標準守則」	指	載於香港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	納斯達克股票市場
「納斯達克上市規則」	指	納斯達克股票市場上市規則

「新藥申請」	指	新藥上市申請
「國家藥品監督管理局」	指	國家藥品監督管理局(其前身國家食品藥品監督管理總局)
「國家醫保目錄」	指	國家醫保目錄
「招股章程」	指	本公司日期為2018年7月30日的招股章程
「報告期」	指	截至2019年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	國家外匯管理局
「證券交易委員會」	指	美國證券交易委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股份購買協議」	指	百濟神州有限公司與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議(經修訂)
「新適應症上市申請」	指	新適應症上市申請
「子公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國公認會計原則」	指	美國公認會計原則

## 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
「布魯頓酪氨酸激酶」	指	布魯頓酪氨酸激酶。布魯頓酪氨酸激酶是 <b>B</b> 細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增值及細胞存活的重要調解因子
「cHL」	指	經典型霍奇金淋巴瘤
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「Fcγ受體」	指	<b>Fcγ</b> 受體
「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
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製及轉錄調控，於細胞存活中對DNA損傷發揮重要作用
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞及pro-B細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體PD-L1及PD-L2。PD-1是一種細胞表面受體，通過防止T細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用
「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

## 技術詞彙

「RAF二聚體」	指	由兩份RAF蛋白質組成的蛋白質複合體，可能是BRAF-BRAF複合體、BRAF-CRAF複合體或CRAF-CRAF複合體
「復發或難治性」	指	復發或難治性
「T細胞」	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因T細胞的外表面存在T細胞受體而與B細胞等其他白細胞存在差異的白細胞，其負責識別結合主要組織相容性分子的抗原
「TIM-3」	指	T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3，一種Th1特異性細胞表面蛋白，其功能為免疫檢查點、調節巨噬細胞的活化及增強小鼠實驗性自身免疫腦脊髓炎的嚴重程度
「UC」	指	尿路上皮癌
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症