

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



BeiGene, Ltd.
百濟神州有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：06160)

截至2020年6月30日止六個月 中期業績公告

百濟神州有限公司(「本公司」或「我們」)謹此公佈本公司及其子公司(統稱「本集團」)截至2020年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合業績連同2019年相應期間的比較數字，其乃根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審計委員會(「審計委員會」)審閱。

財務摘要

- 截至2020年6月30日止六個月的收入總額較截至2019年6月30日止六個月減少約203.5百萬美元或約63.4%至約117.7百萬美元。產品收入較截至2019年6月30日止六個月增加約2.1百萬美元或約1.8%至約117.7百萬美元。合作收入較截至2019年6月30日止六個月減少約205.6百萬美元或100%至零。
- 截至2020年6月30日止六個月的開支總額較截至2019年6月30日止六個月增加約269.6百萬美元或約46.4%至約850.3百萬美元。
- 截至2020年6月30日止六個月的虧損淨額較截至2019年6月30日止六個月增加約447.2百萬美元或約176.1%至約701.3百萬美元。
- 截至2020年6月30日止六個月的每股基本及攤薄虧損為0.69美元，較截至2019年6月30日止六個月的0.33美元增加109.1%。

未經審核中期簡明綜合經營表

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------------------|----|------------------|------------------|
| | | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 收入 | | | |
| 產品收入，淨額 | 15 | 117,694 | 115,563 |
| 合作收入 | 3 | — | 205,616 |
| | | <u>117,694</u> | <u>321,179</u> |
| 收入總額 | | 117,694 | 321,179 |
| 開支 | | | |
| 銷售成本－產品 | | 28,456 | 33,100 |
| 研發 | | 590,270 | 407,111 |
| 銷售、一般及行政 | | 231,130 | 139,893 |
| 無形資產攤銷 | | 471 | 663 |
| | | <u>850,327</u> | <u>580,767</u> |
| 開支總額 | | 850,327 | 580,767 |
| 經營虧損 | | (732,633) | (259,588) |
| 利息收入，淨額 | | 7,798 | 7,363 |
| 其他收入，淨額 | | 23,657 | 850 |
| | | <u>(701,178)</u> | <u>(251,375)</u> |
| 除所得稅前虧損 | | (701,178) | (251,375) |
| 所得稅開支 | 10 | 79 | 2,648 |
| | | <u>(701,257)</u> | <u>(254,023)</u> |
| 虧損淨額 | | (701,257) | (254,023) |
| 減：非控股權益應佔虧損淨額 | | (2,320) | (813) |
| | | <u>(698,937)</u> | <u>(253,210)</u> |
| 百濟神州有限公司應佔虧損淨額 | | <u>(698,937)</u> | <u>(253,210)</u> |
| 百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額 | | | |
| 基本及攤薄(美元) | 17 | (0.69) | (0.33) |
| 加權平均已發行股份基本及攤薄(按股數) | 17 | 1,007,967,904 | 776,137,299 |
| 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) | | (9.01) | (4.24) |
| 加權平均已發行美國存託股份基本及攤薄 (按美國存託股份股數) | | 77,535,993 | 59,702,869 |

未經審核中期簡明綜合全面虧損表

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 虧損淨額 | (701,257) | (254,023) |
| 其他全面(虧損)/收益，扣除零稅項： | | |
| 外幣換算調整 | (2,617) | (3,582) |
| 未變現持有收益，淨額 | <u>1,228</u> | <u>1,586</u> |
| 全面虧損 | <u>(702,646)</u> | <u>(256,019)</u> |
| 減：非控股權益應佔全面虧損 | <u>(2,411)</u> | <u>(1,058)</u> |
| 百濟神州有限公司應佔全面虧損 | <u><u>(700,235)</u></u> | <u><u>(254,961)</u></u> |

未經審核中期簡明綜合資產負債表

| | 附註 | 截至 | |
|----------------|----|---------------------------------|---------------------------------|
| | | 2020年 6月30日 千美元 (未經審核) | 2019年 12月31日 千美元 (經審核) |
| 資產 | | | |
| 流動資產： | | | |
| 現金及現金等價物 | | 1,345,014 | 618,011 |
| 短期受限制現金 | 4 | 283 | 288 |
| 短期投資 | 4 | 1,807,744 | 364,728 |
| 應收賬款，淨額 | 5 | 61,663 | 70,878 |
| 存貨 | 6 | 33,234 | 28,553 |
| 預付開支及其他流動資產 | 11 | 144,466 | 90,238 |
| 流動資產總值 | | <u>3,392,404</u> | <u>1,172,696</u> |
| 非流動資產： | | | |
| 長期受限制現金 | 4 | 4,602 | 2,476 |
| 物業、廠房及設備，淨額 | 7 | 258,106 | 242,402 |
| 經營租賃使用權資產 | | 90,620 | 82,520 |
| 無形資產，淨額 | 9 | 5,375 | 5,846 |
| 遞延稅項資產 | 10 | 39,801 | 37,894 |
| 其他非流動資產 | 11 | 112,382 | 68,455 |
| 非流動資產總值 | | <u>510,886</u> | <u>439,593</u> |
| 資產總值 | | <u><u>3,903,290</u></u> | <u><u>1,612,289</u></u> |
| 負債及股東權益 | | | |
| 流動負債： | | | |
| 應付賬款 | 12 | 157,173 | 122,488 |
| 應計開支及其他應付款項 | 11 | 207,921 | 163,556 |
| 應付稅項 | 10 | 10,448 | 13,454 |
| 經營租賃負債，即期部分 | | 12,888 | 10,814 |
| 研發成本分攤負債，即期部分 | 3 | 136,704 | — |
| 短期銀行貸款 | 13 | 26,061 | — |
| 流動負債總額 | | <u>551,195</u> | <u>310,312</u> |

未經審核中期簡明綜合資產負債表 (續)

| | 附註 | 截至 | |
|--|----|---------------------------------|---------------------------------|
| | | 2020年 6月30日 千美元 (未經審核) | 2019年 12月31日 千美元 (經審核) |
| 非流動負債： | | | |
| 長期銀行貸款 | 13 | 131,491 | 83,311 |
| 股東貸款 | 14 | 160,164 | 157,384 |
| 經營租賃負債，非即期部分 | | 31,165 | 25,833 |
| 遞延稅項負債 | | 11,379 | 10,532 |
| 研發成本分攤負債，非即期部分 | 3 | 424,890 | — |
| 其他長期負債 | 11 | 46,514 | 46,562 |
| 非流動負債總額 | | <u>805,603</u> | <u>323,622</u> |
| 負債總額 | | <u>1,356,798</u> | <u>633,934</u> |
| 承諾及或然事項 | 22 | | |
| 權益： | | | |
| 普通股，每股面值0.0001美元； 9,500,000,000股法定股份；於2020年 6月30日及2019年12月31日分別已發行 及發行在外1,014,976,692股股份 及801,340,698股股份 | | 102 | 79 |
| 額外實繳資本 | | 5,200,275 | 2,925,970 |
| 累計其他全面虧損 | 19 | (9,299) | (8,001) |
| 累計虧絀 | | <u>(2,654,780)</u> | <u>(1,955,843)</u> |
| 百濟神州有限公司股東權益總額 | | <u>2,536,298</u> | <u>962,205</u> |
| 非控股權益 | | <u>10,194</u> | <u>16,150</u> |
| 權益總額 | | <u>2,546,492</u> | <u>978,355</u> |
| 負債及權益總額 | | <u><u>3,903,290</u></u> | <u><u>1,612,289</u></u> |

未經審核中期簡明綜合現金流量表

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------------|----|--------------------|------------------|
| | | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 經營活動： | | | |
| 虧損淨額 | | (701,257) | (254,023) |
| 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 | | 15,617 | 7,111 |
| 股份酬金開支 | 18 | 83,723 | 58,994 |
| 權益法投資的未變現收益 | 4 | (11,264) | – |
| 取消綜合入賬實體的收益 | 4 | (11,307) | – |
| 購買在研項目 | | 43,000 | 49,000 |
| 攤銷研發成本分攤負債 | | (55,240) | – |
| 非現金利息開支 | | 5,106 | 3,759 |
| 遞延所得稅利益 | | (1,060) | (1,456) |
| 其他項目，淨額 | | (863) | (5,458) |
| 經營資產及負債變動： | | | |
| 應收賬款 | | 9,094 | (17,052) |
| 存貨 | | (4,681) | (32,806) |
| 預付開支及其他流動資產 | | (54,590) | (5,923) |
| 經營租賃使用權資產 | | (7,465) | (3,604) |
| 其他非流動資產 | | 2,628 | (10,293) |
| 應付賬款 | | 34,851 | 21,431 |
| 應計開支及其他應付款項 | | 44,471 | 3,535 |
| 應付稅項 | | (3,006) | (3,713) |
| 遞延收入 | | – | (27,982) |
| 經營租賃負債 | | 7,406 | 383 |
| 其他長期負債 | | (49) | 21 |
| 經營活動所用現金淨額 | | <u>(604,886)</u> | <u>(218,076)</u> |
| 投資活動： | | | |
| 購買物業、廠房及設備 | | (54,138) | (43,275) |
| 子公司終止合併 | | (2,025) | – |
| 購買投資 | | (2,442,943) | (710,791) |
| 投資的出售或到期所得款項 | | 997,242 | 1,167,491 |
| 購買在研項目 | | (43,000) | (49,000) |
| 投資活動(所用)所提供現金淨額 | | <u>(1,544,864)</u> | <u>364,425</u> |

未經審核中期簡明綜合現金流量表 (續)

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|--------------------|----|------------------|----------------|
| | | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 融資活動： | | | |
| 出售普通股所得款項，扣除成本 | | 2,162,407 | — |
| 研發成本分攤負債所得款項 | | 616,834 | — |
| 非控股權益出資 | | — | 4,000 |
| 長期銀行貸款所得款項 | 13 | 49,525 | 43,704 |
| 短期銀行貸款所得款項 | 13 | 26,197 | — |
| 行使購股權及員工購股計劃所得款項 | | 28,198 | 10,642 |
| | | <u>2,883,161</u> | <u>58,346</u> |
| 融資活動所提供現金淨額 | | | |
| | | <u>(4,287)</u> | <u>(2,732)</u> |
| 現金、現金等價物及受限制現金增加淨額 | | 729,124 | 201,963 |
| 期初現金、現金等價物及受限制現金 | | <u>620,775</u> | <u>740,713</u> |
| | | <u>1,349,899</u> | <u>942,676</u> |
| 現金流量的補充資料： | | | |
| 現金及現金等價物 | | 1,345,014 | 918,948 |
| 短期受限制現金 | | 283 | 14,567 |
| 長期受限制現金 | | 4,602 | 9,161 |
| 已付所得稅 | | 9,250 | 7,874 |
| 已付利息 | | 3,354 | 2,090 |
| 非現金流量的補充資料： | | | |
| 計入應付賬款中的收購設備 | | 28,962 | 35,927 |

未經審核中期簡明綜合股東權益報表

| | 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/ (虧損) 千美元 | 累計虧絀 千美元 | 合計 千美元 | 非控股權益 千美元 | 權益總額 千美元 |
| 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 |
| 發行合作有關的普通股 | 206,635,013 | 21 | 2,162,386 | - | - | 2,162,407 | - | 2,162,407 |
| 就行使購股權動用預留股份 | (7,198,984) | - | - | - | - | - | - | - |
| 行使購股權、員工購股計劃 及撥回受限制股份單位 | 14,199,965 | 2 | 28,196 | - | - | 28,198 | - | 28,198 |
| 股份酬金 | - | - | 83,723 | - | - | 83,723 | - | 83,723 |
| 子公司終止合併 | - | - | - | - | - | - | (3,545) | (3,545) |
| 其他全面虧損 | - | - | - | (1,298) | - | (1,298) | (91) | (1,389) |
| 虧損淨額 | - | - | - | - | (698,937) | (698,937) | (2,320) | (701,257) |
| 於2020年6月30日的結餘 | <u>1,014,976,692</u> | <u>102</u> | <u>5,200,275</u> | <u>(9,299)</u> | <u>(2,654,780)</u> | <u>2,536,298</u> | <u>10,194</u> | <u>2,546,492</u> |
| 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 |
| 就行使購股權發行預留股份 | 2,307,318 | - | - | - | - | - | - | - |
| 股份酬金 | - | - | 58,994 | - | - | 58,994 | - | 58,994 |
| 行使購股權、員工購股計劃 及撥回受限制股份單位 | 5,869,130 | 1 | 10,641 | - | - | 10,642 | - | 10,642 |
| 虧損淨額 | - | - | - | - | (253,210) | (253,210) | (813) | (254,023) |
| 其他全面虧損 | - | - | - | (1,751) | - | (1,751) | (245) | (1,996) |
| 於2019年6月30日的結餘 | <u>784,439,632</u> | <u>78</u> | <u>2,814,449</u> | <u>(225)</u> | <u>(1,260,425)</u> | <u>1,553,877</u> | <u>17,387</u> | <u>1,571,264</u> |

未經審核中期簡明綜合財務報表附註

1. 業務描述、呈列及綜合基準以及主要會計政策

業務描述

百濟神州有限公司(「本公司」)是一家全球性、商業階段的生物技術公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。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，目前自主開發藥物及許可藥物正在上市銷售。本公司在美國銷售BRUKINSA®(通用名：澤布替尼；中文商品名：百悅澤®)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BRUKINSA®用於兩項適應症：既往接受過至少一項療法的成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者及既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。本公司亦在中國銷售替雷利珠單抗用於兩項適應症：既往至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者及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(膀胱癌的一種)患者。

本公司已就其自主開發產品在中國或其他地區提交額外或新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年及之後推出該等更多產品或適應症。本公司的商業組合亦包括下列來自第三方授權的藥物：瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®，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，以及本公司來自安進公司(「安進」)的安加維®(地舒單抗)已於2020年7月開始商業化。於2020年3月25日，本公司宣佈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、銷售和使用新基公司(現隸屬百時美施貴寶)向百濟神州供應的ABRAXANE®，隨後該藥物被百時美施貴寶召回，目前不在中國市場銷售。一旦獲得批准，本公司計劃在中國推出更多授權產品，包括來自安進的KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)以及來自EUSA Pharma(「EUSA」)的SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA®(dinutuximab beta)。

截至2020年6月30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」) | 中華人民共和國 (「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 |

| 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 | 126,000,000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 銷售服務 |
| 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% | 醫療及醫藥研發 |
| 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 |
| 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 | 110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 |

| 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 USA, Inc. (「BeiGene USA」) | 美國 | 1美元 | 100% | 醫療、醫藥研發及商業化 |
| BeiGene International GmbH | 瑞士 | 20,000瑞士法郎 | 100% | 醫療、醫藥研發及商業化 |
| 百濟神州(上海)醫藥研發有限公司 | 中國 | 人民幣70,000,000元 | 100% | 醫療及醫藥研發 |

* 由百濟神州生物藥業全資擁有

呈列及綜合基準

隨附截至2020年6月30日的簡明綜合資產負債表、截至2020年及2019年6月30日止六個月的簡明綜合經營表及全面虧損表、截至2020年及2019年6月30日止六個月的簡明綜合現金流量表、截至2020年及2019年6月30日止六個月的簡明綜合股東權益報表以及相關附註披露乃未經審核。隨附未經審核中期財務報表乃根據包括有關中期財務資料指引在內的美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製，並符合10-Q表格的指示、規則S-X第10條及經不時修訂、補充或以其他方式修改的香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)的披露規定。因此，該等財務報表並不包括根據美國公認會計原則有關年度財務報表的規定須呈列的所有資料及附註。該等財務報表應與本公司截至2019年12月31日止年度的10-K表的年度報告(「年報」)所載的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。

未經審核簡明綜合中期財務報表乃按與編製年度財務報表相同的基準編製，且管理層認為其反映一切正常的必要經常性調整，以作出所示中期業績的公平呈列。截至2020年6月30日止六個月的經營業績並不一定為完整財政年度或任何未來年度或中期期間的預期業績的指向。

簡明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有限公司(「百濟神州生物藥業」)中的權益，並將少數股東權益確認為簡明綜合財務報表中的非控股權益。

使用估計

編製符合美國公認會計原則的簡明綜合財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報的期間收入及開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的使用年期、估計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。

近期會計公告

已採納的新會計準則

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*。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(統稱為「信用損失會計準則更新」)*。信用損失會計準則更新改變了用於計量若干金融工具及金融資產(包括貿易應收款項)信用損失的方法。該新方法要求確認反映預期將於金融資產年期內產生的信用損失的當前估計的撥備。該新準則亦要求與可供出售債務證券有關的信用損失透過收入淨額而非減少在當前其他非暫時性減值模型下的賬面值記錄為撥備。本公司於2020年1月1日採納該準則。根據本公司貿易應收款項及投資組合的組成，採納該準則不會對本公司於採納後的財務狀況或經營業績產生重大影響。本公司已更新其貿易應收賬款的會計政策，並於採納後按該準則的要求提供有關其信用損失撥備的額外披露資料。

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。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。本公司於2020年1月1日採納該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。

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。本公司於2020年1月1日採納該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。

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)。該指引須於初次採納第606項議題日期追溯應用。本公司於2020年1月1日採納該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績並無重大影響。

尚未採納的新會計準則

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，而所有其他修訂將前瞻性應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

重大會計政策

有關本公司主要會計政策及其他資料、簡明綜合財務報表及其附註的更完整討論應與本公司截至2019年12月31日止年度的年報所載綜合財務報表一併閱讀。

應收賬款及信用損失撥備

貿易應收賬款按其發票金額扣除貿易折扣和津貼以及信用損失撥備記錄。信用損失撥備反映本公司目前對應收款項在使用期內預期產生的信用損失估計。本公司在建立、監察及調整其信用損失撥備時會考慮多種因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶信譽及與特定客戶有關的特定風險。本公司亦監察其他風險因素及前瞻性資料，如可能影響客戶支付能力的國家特定風險及經濟因素，以建立及調整其信用損失撥備。應收賬款在所有收款活動停止後撇銷。

除與採納信用損失會計準則更新有關的本公司重大會計政策變動外，截至2020年6月30日及截至該日止六個月本公司重大會計政策較年報所述重大會計政策並無其他重大變動。

2. 公平值計量

本公司以公平值計量若干金融資產及負債。公平值乃基於市場參與者之間的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的退出價釐定，其乃由主要市場或最有利的市場決定。於估值技術中使用的以獲得公平值的輸入參數乃基於以下三個層級分類：

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－除第1級價格以外的可觀察輸入參數，如類似資產或負債的報價；交易量不充足或次數不多的市場（活躍度較低市場）的報價；或當中有關大部分資產或負債的所有重要輸入參數均為可觀察數據或可從可觀察市場數據取得或經可觀察市場數據核證的模式計算估值。

第3級－只有少量或沒有市場活動支持的不可觀察數據，而其對有關資產或負債的公平值具有重要意義。

本公司認為活躍市場為資產或負債交易出現的頻率及數量足以持續提供定價資料的市場，並認為不活躍市場為資產或負債交易不頻繁或很少的市場，該等價格並非現時價格，或報價會隨著時間或在市場莊家之間出現重大差異。

下表呈列本公司截至2020年6月30日及2019年12月31日使用以上輸入參數種類按經常性基準以公平值計量及記錄的金融資產及負債：

| | 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 |
|----------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 截至2020年6月30日 | | | |
| 短期投資(附註4)： | | | |
| 美國國庫證券 | 1,807,744 | — | — |
| 現金等價物： | | | |
| 美國國庫證券 | 263,300 | — | — |
| 貨幣市場基金 | 462,522 | — | — |
| 其他非流動資產： | | | |
| 股本證券(附註4) | 10,042 | 6,222 | — |
| 合計 | <u>2,543,608</u> | <u>6,222</u> | <u>—</u> |
| | | | |
| | 相同資產於 活躍市場的報價 (第1級) 千美元 | 其他重大可觀察 輸入數據 (第2級) 千美元 | 重大不可觀察 輸入數據 (第3級) 千美元 |
| 截至2019年12月31日 | | | |
| 短期投資(附註4)： | | | |
| 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> |

本公司股本證券包括持有普通股及認購Leap Therapeutics, Inc. (「Leap」) 額外普通股股份的認股權證，其乃就於2020年1月訂立的合作及授權協議而進行有關收購。於Leap (一家上市生物技術公司) 的普通股投資按公平值計量及列賬並分類為第1級。認購Leap額外普通股股份的認股權證獲分類為第2級投資，並使用布萊克－舒爾斯期權定價估值模型計量，該模型採用恆定到期無風險利率，反映了認股權證的期限、股息率及股價波幅，其乃基於類似公司的歷史波幅。

截至2020年6月30日或2019年12月31日，本公司並無按經常性基準以公平值計量及記錄的負債。

3. 合作安排

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以及利潤及成本分攤安排。

安進

於2019年10月31日，本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作(「安進合作協議」)，當中涉及在中國(香港、台灣及澳門除外)商業化及開發安進的安加維®(XGEVA®)、KYPROLIS®及BLINCYTO®以及聯合全球開發安進的一系列抗腫瘤管線藥物，其中百濟神州負責在中國的開發及商業化。於2020年1月2日，於本公司股東批准及滿足其他交割條件後，該協議生效。

根據該協議，本公司負責在中國商業化安加維®(XGEVA®)、KYPROLIS®及BLINCYTO®，為期五或七年。安進負責在全球範圍內生產產品，並按約定價格向本公司供應產品。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。於商業化期間之後，本公司有權保留一種產品，並有權對未保留產品在中國的銷售額外收取五年特許使用費。安加維®(XGEVA®)於2019年在中國獲批准用於治療骨巨細胞瘤患者，並已提交新適應症上市申請，用於預防骨轉移癌症患者的骨相關事件。於2020年7月，本公司開始在中國商業化安加維®(XGEVA®)。此外，KYPROLIS®作為治療多發性骨髓瘤患者及BLINCYTO®作為治療復發或難治性急性淋巴細胞白血病(「急性淋巴細胞白血病」)成年患者的新藥申請已在中國提交。

安進及本公司亦正共同開發合作項下的安進腫瘤管線藥物組合。本公司負責在中國進行臨床開發活動，並通過提供現金及開發服務共同撥資全球開發成本，總上限為1,250,000,000美元。安進負責中國以外的所有開發、監管及商業活動。對於在中國獲批的每一項管線藥物，本公司將獲得自獲批之日起七年的商業權利。除安進的在研KRAS G12C抑制劑sotorasib (AMG 510)外，本公司有權保留每三項獲批管線藥物中約一項在中國進行商業化。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。本公司有權在七年商業化期間後的五年內，就移交回安進的管線藥物在中國範圍內的銷售額收取特許使用費。本公司亦有權自中國以外的每項產品(sotorasib除外)的全球銷售額中收取特許使用費。

由於雙方均為活躍參與人士及視乎協議項下有關活動的商業成功程度面臨風險和回報，故安進合作協議處於會計準則匯編第808號範圍內。本公司是商業化期間向中國客戶銷售產品的主體，並將100%確認該等銷售的產品收入淨額。應付安進的產品銷售淨額部分將入賬列作銷售成本。利潤分成項下應付或應收安進的成本補償乃基於須補償的相關活動的基本性質，於發生時確認並入賬列作銷售成本；銷售、一般及行政開支或研發開支。本公司全球共同開發撥資部分產生的成本於發生時入賬列作研發開支。

就合作而言，雙方於2019年10月31日訂立股份購買協議（「股份購買協議」）。於2020年1月2日（交易的交割日期），安進按每股美國存託股份174.85美元認購15,895,001股本公司美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%。根據股份購買協議，所得現金款項將於需要時為本公司於安進合作協議項下的開發義務提供資金。根據股份購買協議，安進亦獲得指定一名本公司董事會成員的權利，Anthony C. Hooper先生於2020年1月作為安進指派人士加入本公司董事會。

本公司於釐定期末普通股的公平值時，會考慮於交易的交割日期普通股收市價並考慮因股份受到若干限制而缺乏的市場流通性折讓。於交割日期的股份公平值釐定為每股美國存託股份132.74美元或合共為2,109,902,000美元。本公司釐定安進就認購股份而支付的溢價為應付本公司共同開發義務的成本分攤負債。基於本公司有關管線藥物的折讓估計未來現金流量，於交割日期成本分攤負債的公平值釐定為601,857,000美元。所得現金款項總額2,779,241,000美元按相關公平值法進行分配，其中2,162,407,000美元入賬列作股權及616,834,000美元入賬列作研發成本分攤負債。成本分攤負債隨本公司對共同開發撥資總額之上限所貢獻的現金及開發服務按比例攤銷。

截至2020年6月30日止六個月，所錄得有關自安進合作收到所得現金款項的金額如下：

| | 截至2020年 6月30日 止六個月 千美元 |
|--------------|---------------------------------|
| 向安進發行股權的公平值 | 2,162,407 |
| 研發成本分攤負債的公平值 | 616,834 |
| | <hr/> |
| 所得現金款項總額 | 2,779,241 |
| | <hr/> <hr/> |

截至2020年6月30日止六個月，所錄得有關本公司就管線藥物共同開發撥資部分的金額如下：

| | 截至2020年 6月30日 止六個月 千美元 |
|----------------------|---------------------------------|
| 研發開支 | 56,703 |
| 研發成本分攤負債攤銷 | 55,240 |
| | <hr/> |
| 就百濟神州的開發撥資部分應付安進款項總額 | 111,943 |
| | <hr/> <hr/> |
| 已付或應付現金開發撥資款項總額 | 111,943 |
| 以開發服務支付的開發撥資款項總額 | — |
| | <hr/> <hr/> |

截至2020年
6月30日
千美元

開發撥資上限的剩餘部分 1,138,057

於2020年6月30日，於本公司資產負債表所錄得的研發成本分攤負債如下：

截至2020年
6月30日
千美元

| | |
|----------------|----------------|
| 研發成本分攤負債，即期部分 | 136,704 |
| 研發成本分攤負債，非即期部分 | <u>424,890</u> |
| 研發成本分攤負債總額 | <u>561,594</u> |

截至2020年6月30日止六個月，並無與安進合作有關的產品銷售或商業利潤分攤付款。

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公司)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」)。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修訂及重列PD-1授權協議，自2019年6月14日起生效。

下表概述於截至2020年及2019年6月30日止六個月確認有關百時美施貴寶合作的收入總額：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------|--------------|----------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 研發成本報銷 | — | 27,634 |
| 研發服務收入 | — | 27,982 |
| 其他 | — | <u>150,000</u> |
| 總計 | <u>—</u> | <u>205,616</u> |

截至2019年6月30日止六個月，本公司確認與百時美施貴寶先前合作有關的合作收入205,616,000美元。截至2019年6月30日止六個月，本公司就新基直至終止合作協議選擇的臨床試驗確認研發報銷收入27,634,000美元。截至2019年6月30日止六個月的研發服務收入27,982,000美元主要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就特定指示確認的預付代價。截至2019年6月30日止六個月，本公司確認其他合作收入150,000,000美元，與就終止合作協議自新基收取的款項有關。

引進授權安排

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及藥物產品。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。

截至2020年及2019年6月30日止六個月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6月30日止六個月 | |
|--------------|---------------|---------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 向合作夥伴支付的研發付款 | | |
| 預付款項 | 43,000 | 30,000 |
| 里程碑付款 | 5,000 | — |
| 總計 | <u>48,000</u> | <u>30,000</u> |

EUSA Pharma

於2020年1月13日，本公司與EUSA就在中國的孤兒生物製劑藥物SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA®(dinutuximab beta)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，本公司將出資並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，並將一經獲批就商業化該兩種產品。EUSA已收取40,000,000美元的預付款項，並將合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合計160,000,000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。根據本公司的購買在研項目開支政策，該預付款項已列作截至2020年6月30日止六個月的研發開支。

其他

除上述合作外，本公司於截至2020年及2019年6月30日止六個月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、監管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里程碑付款及版稅。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。

4. 受限制現金及投資

受限制現金

本公司截至2020年6月30日的受限制現金結餘4,885,000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。

短期投資

截至2020年6月30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 | 1,805,274 | 2,470 | — | 1,807,744 |
| 合計 | <u>1,805,274</u> | <u>2,470</u> | <u>—</u> | <u>1,807,744</u> |

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 | 363,440 | 1,288 | — | 364,728 |
| 合計 | <u>363,440</u> | <u>1,288</u> | <u>—</u> | <u>364,728</u> |

截至2020年6月30日，本公司可供出售債券包括全部短期美國國庫證券，預期信用損失之風險釐定為無風險。因此，截至2020年6月30日並無就信用損失作出撥備。

權益法投資

Leap

於2020年1月，本公司根據本公司與Leap訂立的戰略合作及許可協議，認購5,000,000美元的Leap B系列強制可轉換無投票權優先股。B系列股份隨後於2020年3月經Leap股東批准後轉換為Leap普通股股份及可認購額外普通股股份的認股權證。根據Leap提供的資料，截至2020年6月30日，本公司於Leap發行在外普通股的所有權權益為8.1%。根據Leap提供的資料，包括目前可行使的認股權證行使後可發行的普通股股份，本公司的權益約為15.0%。由於本公司的合作協議，本公司釐定其有能力對Leap施加重大影響，及該投資為轉換後的權益法投資。本公司選擇對權益法投資採用公平值選擇權，以公平值計量普通股及認股權證投資，公平值變化計入其他收入。截至2020年6月30日，普通股及認股權證的公平值分別為10,042,000美元及6,222,000美元。截至2020年6月30日止六個月，本公司於經營表中分別錄得未變現收益11,264,000美元。

MapKure, LLC

於2019年6月，本公司宣佈成立MapKure, LLC (「MapKure」)，該實體由本公司及SpringWorks Therapeutics, Inc. (「SpringWorks」) 共同擁有。本公司將其候選產品BGB-3245對外授權予MapKure，BGB-3245為一款針對特定單聚體和二聚體B-RAF激活突變型(包括V600 BRAF突變型，非V600 B-RAF突變型和RAF融合)的口服高選擇性小分子抑制劑。本公司收到MapKure 10,000,000股A系列優先股或71.4%所有權權益以交換其所貢獻的知識產權。SpringWorks認購3,500,000股A系列優先股或25%所有權權益，其他投資者各認購250,000股A系列優先股或1.8%所有權權益。於首次交割後，本公司因其控股財務權益，根據投票模式綜合其在MapKure中的權益。

於2020年6月8日，MapKure根據股份購買協議的現有條款進行第二次交割，向SpringWorks及在第一次交割中認購股份單位的其他投資者增發A系列優先股(「第二次交割」)，及本公司的所有權權益減少至55.6%。由於MapKure管理文件中A系列之必要投票權規定要求若干活動的合計投票權為70%，因此本公司釐定其在第二次交割後失去控股財務權益。因此，截至2020年6月30日止六個月，本公司終止合併MapKure，並就其持有MapKure的55.6%所有權權益的公平值及先前非控股權益的賬面值超出MapKure於其他收入內資產淨值賬面值確認11,307,000美元的收益。

終止合併後，本公司錄得10,000,000美元的股權投資，相當於其在MapKure的55.6%所有權權益的估計公平值。自2020年6月8日起，本公司將該投資入賬為權益法投資，並將其於MapKure的收益或虧損部分計入其他收入(開支)。截至2020年6月30日止六個月，本公司就其於MapKure的虧損淨額部分確認虧損23,000美元。截至2020年6月30日，本公司於MapKure投資的賬面值為9,977,000美元。

5. 應收賬款

| | 截至 | |
|------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 應收賬款 | 61,784 | 70,878 |
| 減值 | (121) | — |
| 總計 | <u>61,663</u> | <u>70,878</u> |

本集團與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般介乎45至90日。本集團力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期複核逾期結餘。本集團並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。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 | |
|---------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 3個月內 | 61,521 | 58,752 |
| 3個月至6個月 | 142 | 12,126 |
| 總計 | <u>61,663</u> | <u>70,878</u> |

截至2020年6月30日止六個月，有關應收貿易賬款信用損失撥備的變動明細包括下列活動：

| | 信用損失撥備 千美元 |
|------------------|---------------|
| 截至2019年12月31日的結餘 | — |
| 預期信用損失的本期撥備 | 121 |
| 撇銷金額 | — |
| 收回過往撇銷款項 | — |
| | <hr/> |
| 截至2020年6月30日的結餘 | <u>121</u> |

6. 存貨

本公司的存貨結餘包括以下項目：

| | 截至 | |
|------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 原材料 | 3,762 | — |
| 在製品 | 118 | — |
| 製成品 | 29,354 | 28,553 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 存貨總額 | <u>33,234</u> | <u>28,553</u> |

7. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本記錄及包括下列各項：

| | 截至 | |
|--------------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 實驗室設備 | 50,901 | 47,154 |
| 租賃物業裝修 | 24,780 | 24,008 |
| 樓宇 | 108,188 | 109,514 |
| 生產設備 | 65,431 | 62,775 |
| 軟件、電子及辦公室設備 | 15,435 | 14,705 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 物業、廠房及設備，按成本 | 264,735 | 258,156 |
| 減累計折舊 | (51,157) | (36,709) |
| 在建工程 | 44,528 | 20,955 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 物業、廠房及設備，淨額 | <u>258,106</u> | <u>242,402</u> |

截至2020年6月30日及2019年12月31日，在建工程（「在建工程」）分別為44,528,000美元及20,955,000美元，主要與廣州投入生產設施的新增產能有關係。廣州工廠後續階段建設將繼續按在建工程記錄，直至其投入使用。

截至2020年6月30日止六個月之折舊開支為15,146,000美元。截至2019年6月30日止六個月之折舊開支為6,448,000美元。

8. 廣州生物製劑業務

製造業法律實體架構

百濟神州（上海）生物科技有限公司（「百濟神州（上海）」）原為BeiGene (Hong Kong) Co., Limited（「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，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，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14）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，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年第二季度，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月支付。於2017年4月，凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元，及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（見附註14）。

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2020年6月30日，本公司及凱得分別持有百濟神州生物藥業95%及5%股權。

截至2020年6月30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114,105,000美元及受限制現金為4,128,000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)生物科技有限公司(「百濟神州(廣州)」)於2017年7月11日成立。於2018年9月,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)醫藥有限公司(「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。

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。

9. 無形資產

截至2020年6月30日及2019年12月31日的無形資產概述如下:

| | 截至 | | | | | |
|---------------|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| | 2020年6月30日 | | | 2019年12月31日 | | |
| | 賬面總值 | 累計攤銷 | 無形資產 淨額 | 賬面總值 | 累計攤銷 | 無形資產 淨額 |
| | 千美元 | 千美元 | 千美元 | 千美元 | 千美元 | 千美元 |
| 具有有限年期的無形資產: | | | | | | |
| 產品分銷權 | 7,500 | (2,125) | 5,375 | 7,500 | (1,750) | 5,750 |
| 交易授權 | 816 | (816) | - | 816 | (720) | 96 |
| 具有有限年期的無形資產總額 | <u>8,316</u> | <u>(2,941)</u> | <u>5,375</u> | <u>8,316</u> | <u>(2,470)</u> | <u>5,846</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2017年與百時美施貴寶交易一部分所收購的瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®的分銷權。本公司將於10年(協議期限)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。本公司已於截至2020年2月止剩餘初始授權期限內攤銷藥物分銷交易授權。交易授權已重續至2024年2月。

截至2020年6月30日止六個月的無形資產攤銷開支為471,000美元。截至2019年6月30日止六個月的無形資產攤銷開支為663,000美元。

截至2020年6月30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年餘下期間約為375,000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。

10. 所得稅

截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支為79,000美元，而截至2019年6月30日止六個月的所得稅開支為2,648,000美元。截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支主要由於若干中國子公司呈報的收入（經若干不可扣稅開支作出調整），被遞延美國股票酬金開支的稅項利益所抵銷。本公司的即期美國稅項被暴利股票酬金開支及研發稅項抵免所降低。截至2019年6月30日止六個月的所得稅開支主要由於美國及若干中國子公司呈報的收入增長及若干不可扣稅開支所致，被美國研發稅項抵免、一家中國子公司的遞延稅項資產的估值撥備撥回、其他專項稅項減免及僱員購股權行使的離散稅項收益減少所抵銷。

為應對新型冠狀病毒肺炎疫情，《冠狀病毒援助、救濟和經濟安全法》(Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act) (「《關懷法案》(CARES Act)」) 於2020年3月27日簽署成為法律。《關懷法案》取消了2017年《減稅與就業法案》初始規定的若干經營虧損淨額扣除及結轉限制。具體而言，本公司目前可能會將2018年及2019年至2017年及2016年產生的經營虧損淨額撥回，導致本公司應收所得稅截至2020年6月30日增加5,586,000美元。《關懷法案》的頒佈並未對我們的所得稅開支造成重大影響。

本公司按季度根據司法權區評估遞延稅項資產的可變現性，並評估估值撥備的需要。於評估遞延稅項資產的可變現性時，本公司考慮歷史盈利能力、遞延稅項負債的計劃撥回評估、預計未來應課稅收入及稅務規劃策略。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2020年6月30日，本公司於澳洲及瑞士子公司以及若干中國子公司及所有美國稅項抵免結轉的遞延稅項資產仍不大可能會變現。

截至2020年6月30日，本公司擁有未確認稅項利益總額5,783,000美元。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。截至2020年6月30日止六個月，主要由於與美國聯邦及州稅項抵免及激勵措施有關，本公司就不確定稅項狀況作出的儲備增加1,150,000美元。

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2020年6月30日及2019年12月31日，本公司與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款（倘適用）並不重大。

本公司於多個稅務司法權區開展業務，因此需要在全球多個司法權區提交所得稅申報表。截至2020年6月30日，澳洲稅務事項於2013年至2020年間開放審查，中國稅務事項於2014年至2020年間開放審查，瑞士稅務事項於2017年至2020年間開放審查，及美國聯邦稅務事宜於2015年至2020年間開放審查。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2020年仍開放審查。

11. 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 | |
|--------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 預付研發成本 | 79,458 | 65,886 |
| 預付稅項 | 18,792 | 9,498 |
| 應收薪資稅 | 17,391 | 5,365 |
| 應收利息 | 3,636 | 1,932 |
| 預付保險 | 6,231 | 711 |
| 預付生產成本 | 10,025 | 3,829 |
| 其他 | 8,933 | 3,017 |
| 總計 | <u>144,466</u> | <u>90,238</u> |

其他非流動資產包括以下項目：

| | 截至 | |
|-------------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 商譽 | 109 | 109 |
| 物業及設備預付款項 | 30,449 | 10,289 |
| 設備擴容預付款項(1) | 26,267 | 24,881 |
| 預付增值稅 | 25,705 | 29,967 |
| 租賃按金及其他 | 3,611 | 3,209 |
| 權益法投資(附註4) | 26,241 | — |
| 總計 | <u>112,382</u> | <u>68,455</u> |

(1) 指根據商業供應協議就設備擴容支付的預付款項。該款項將透過未來賒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 | |
|-----------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 酬金相關 | 48,980 | 54,156 |
| 外部研發活動相關 | 99,390 | 62,794 |
| 商業活動 | 31,549 | 25,645 |
| 所得稅及其他稅項 | 22,564 | 9,648 |
| 銷售折讓及退回相關 | 3,896 | 3,198 |
| 專業費用及其他 | 1,542 | 8,115 |
| 總計 | <u>207,921</u> | <u>163,556</u> |

其他長期負債包括以下項目：

| | 截至 | |
|----------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 遞延政府補助收入 | 46,340 | 46,391 |
| 其他 | 174 | 171 |
| 總計 | <u>46,514</u> | <u>46,562</u> |

12. 應付賬款

截至2020年6月30日及2019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 | |
|--------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 3個月內 | 154,993 | 118,787 |
| 3至6個月 | 752 | 1,889 |
| 6個月至1年 | 419 | 1,272 |
| 1年以上 | 1,009 | 540 |
| 總計 | <u>157,173</u> | <u>122,488</u> |

應付賬款不計息，並須在正常營業週期內或按要求償還。

13. 銀行貸款

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，按若干中國金融機構的現行利率為基準的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及擴建的廣州生產工廠第一期的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產（總賬面值為142,121,000美元）作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款全部結清。截至2020年6月30日，本公司已悉數提取該貸款的82,093,000美元（人民幣580,000,000元）。截至2020年6月30日止六個月貸款利率為4.9%，到期日介乎2021年至2027年。

於2020年1月13日，百濟神州（上海）生物科技有限公司與興業銀行股份有限公司訂立一年期貸款協議，按固定利率5.6%借入人民幣200,000,000元。截至2020年6月30日止六個月，本公司已提取該貸款的20,141,000美元（人民幣140,000,000元）。利息將按季度支付，直至貸款全部結清。截至2020年6月30日，貸款協議項下未償還款項為19,816,000美元（人民幣140,000,000元）。

於2020年1月22日，廣州百濟神州生物製藥與中國招商銀行訂立九年期銀行貸款，按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入額度為人民幣1,100,000,000元的銀行貸款。該貸款將以廣州百濟神州生物製藥的第二土地使用權及固定資產（將於廣州擴建的生產工廠第二期竣工後投入使用）作抵押。利息將按季度支付，直至貸款全部結清。於2020年4月30日，本公司提取49,525,000美元（人民幣350,000,000元）。截至2020年6月30日，貸款協議項下未償還款項為49,539,000美元（人民幣350,000,000元）。截至2020年6月30日止六個月貸款利率為4.4%，到期日介乎2022年至2029年。

於2020年5月21日，百濟神州（北京）生物科技有限公司與中國招商銀行訂立一年期貸款協議，以借入人民幣100,000,000元。於2020年5月27日，本公司提取該貸款的2,996,000美元（人民幣21,460,000元），按固定利率4.35%計息。於2020年6月28日，本公司額外提取該貸款的3,060,000美元（人民幣21,666,000元），按固定利率4.5%計息。利息將按季度支付，直至貸款全部結清。截至2020年6月30日，貸款協議項下未償還款項為6,104,000美元（人民幣43,126,000元）。

截至2020年6月30日止六個月確認的利息開支為3,607,000美元，其中，124,000美元已資本化。截至2019年6月30日止六個月確認的利息開支為2,108,000美元，其中，1,379,000美元已資本化。

計息銀行貸款的到期情況如下：

| | 截至 | |
|------------------|-----------------------|------------------------|
| | 2020年 6月30日 千美元 | 2019年 12月31日 千美元 |
| 分析為： | | |
| 應償還銀行貸款： | | |
| 一年內 | 26,061 | — |
| 第二年 | 1,415 | 1,436 |
| 第三至第五年（首尾兩年包括在內） | 45,758 | 21,546 |
| 五年以上 | 84,318 | 60,329 |
| | <u>157,552</u> | <u>83,311</u> |
| 總計 | | |

14. 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 - 利息資本化*進行資本化。

截至2020年6月30日止六個月，股東貸款產生的利息總額5,106,000美元，其中，零美元已資本化。

截至2019年6月30日止六個月，股東貸款產生的利息開支總額5,176,000美元，其中，1,504,000美元已資本化。

15. 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美國及中國銷售其自主開發產品BRUKINSA®及在中國銷售替雷利珠單抗以及在中國銷售瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®。於2020年3月25日，本公司宣佈國家藥品監督管理局暫停在中國進口、銷售和使用新基公司（隸屬百時美施貴寶）向百濟神州供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶召回，目前並未在中國銷售。下表呈列本公司截至2020年及2019年6月30日止六個月的產品銷售淨額。

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 產品收入－總額 | 120,877 | 117,269 |
| 減：折讓及銷售退回 | (3,183) | (1,706) |
| 產品收入－淨額 | <u>117,694</u> | <u>115,563</u> |

下表分列截至2020年6月30日及2019年6月30日止六個月按產品劃分的產品銷售淨額：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 替雷利珠單抗 | 49,943 | — |
| BRUKINSA® | 7,691 | — |
| 瑞復美® | 24,847 | 39,957 |
| 維達莎® | 17,832 | 13,741 |
| ABRAXANE® | 17,381 | 61,865 |
| 產品淨收入總額 | <u>117,694</u> | <u>115,563</u> |

下表呈列截至2020年6月30日及2019年6月30日止六個月的應計銷售折讓及退回的變動明細：

| | 銷售折讓 及退回 千美元 |
|------------------|--------------------|
| 截至2018年12月31日的結餘 | 4,749 |
| 應計項目 | 1,706 |
| 付款 | <u>(3,784)</u> |
| 截至2019年6月30日的結餘 | <u>2,671</u> |
| 截至2019年12月31日的結餘 | 3,198 |
| 應計項目 | 3,183 |
| 付款 | <u>(2,485)</u> |
| 截至2020年6月30日的結餘 | <u>3,896</u> |

16. 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6月30日止六個月 | |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 已售存貨成本 | 28,456 | 33,100 |
| 折舊及攤銷開支 | 15,146 | 6,448 |
| 研發成本(附註) | 590,270 | 407,111 |
| 經營租賃使用權資產攤銷 | 9,097 | 6,522 |
| 特許權攤銷 | 471 | 663 |
| 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 | 200,146 | 125,450 |
| 股份酬金開支 | 83,723 | 58,994 |
| 退休金計劃供款(定額供款計劃) | 6,412 | 6,762 |
| | <u>290,281</u> | <u>191,206</u> |
| 出售可供出售證券收益 | (1,429) | (1,806) |
| 子公司終止合併收益 | (11,307) | — |
| 外匯差額，淨額 | 3,944 | 1,691 |
| 銀行利息收入 | (16,515) | (11,864) |

附註：

截至2020年及2019年6月30日止六個月，研發成本約156,411,000美元及115,072,000美元亦計入僱員福利開支。

17. 每股虧損

每股虧損乃按以下項目計算：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------------|----------------------|--------------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 分子： | | |
| 百濟神州有限公司應佔虧損淨額 | (698,937) | (253,210) |
| 分母： | | |
| 發行在外股份加權平均數，基本及攤薄 | <u>1,007,967,904</u> | <u>776,137,299</u> |
| 百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額，基本及攤薄(美元) | <u>(0.69)</u> | <u>(0.33)</u> |

所有購股權、受限制股份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2020年及2019年6月30日止六個月為反攤薄所致。

18. 股份酬金開支

2016期權及激勵計劃

於2016年1月14日，就本公司於納斯達克股票市場首次公開發售（「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2020年6月30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5,152,249股。2016年計劃過往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8月，針對本公司於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）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，股東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。於2020年6月，股東批准2016年計劃的第一份修訂以增加57,200,000股普通股為授權發行股份數目，並延長計劃期限至2030年4月13日，根據2016年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或本公司資本化中的其他變動時予以調整。

截至2020年6月30日止六個月，根據2016年計劃，本公司授出可認購8,657,649股普通股的購股權及可認購15,567,058股普通股的受限制股份單位。截至2020年6月30日，2016年計劃下可認購普通股的尚未行使購股權及受限制股份單位分別合共為92,244,880份和34,112,988個單位。

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，針對香港首次公開發售，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2020年6月30日止六個月，根據2018年計劃本公司並未授出任何購股權或受限制股份單位。截至2020年6月30日，2018年計劃下可認購普通股的未行使購股權及受限制股份單位分別合共為79,404份和2,028,520個單位。

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，本公司股東批准再次修訂及重列員工購股計劃，將授權發行股數增加3,855,315股普通股至7,355,315股普通股。於2019年6月，董事會採納修訂本以修訂該計劃的入股合資格標準。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2020年2月28日，本公司根據員工購股計劃向僱員發行425,425股普通股，所得款項總額為4,048,000美元。股份購買價為每股美國存託股份123.71美元，或每股普通股9.52美元，根據員工購股計劃條款，該價格乃按2020年2月28日納斯達克收市價每股美國存託股份158.35美元，或每股普通股12.18美元折讓。

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。

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。

下表概述截至2020年及2019年6月30日止六個月確認的股份酬金成本總額：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|---------------|---------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 研發 | 44,111 | 33,925 |
| 銷售、一般及行政 | 39,612 | 25,069 |
| 總計 | <u>83,723</u> | <u>58,994</u> |

19. 累計其他全面虧損

累計其他全面虧損的變動如下：

| | 外幣換算調整 千美元 | 可供出售證券 未變現收益 千美元 | 總計 千美元 |
|-------------------|-----------------|------------------------|----------------|
| 截至2019年12月31日的結餘 | (9,291) | 1,290 | (8,001) |
| 重新分類前的其他全面(虧損)/收益 | (2,526) | 2,657 | 131 |
| 來自累計其他全面收益的重新分類金額 | — | (1,429) | (1,429) |
| 本期間其他全面(虧損)/收益淨額 | (2,526) | 1,228 | (1,298) |
| 截至2020年6月30日的結餘 | <u>(11,817)</u> | <u>2,518</u> | <u>(9,299)</u> |

20. 股東權益

股份購買協議

於2020年1月2日，本公司根據就安進合作協議訂立的有關股份購買協議，按每股美國存託股份174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%，所得現金款項總額為2,779,241,000美元。

21. 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簡明綜合財務報表所反映的經營業績與本公司中國子公司的法定財務報表所反映的經營業績不同。

根據中國公司法，內資企業須按年度除稅後溢利的至少10%計提法定儲備，直至該儲備達到其各自註冊資本的50%(基於企業的中國法定賬目)。內資企業亦需要由董事會酌情自根據企業的中國法定賬目釐定的溢利提供酌情盈餘儲備。上述儲備僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配溢利的限制。

截至2020年及2019年6月30日止六個月，由於中國子公司於該等期間出現重大虧損，故並無撥充法定儲備。

由於該等中國法律及法規包括需要作出除稅後收益的至少10%的年度撥款，並於支付股息前撥作一般儲備金，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2020年6月30日及2019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158,840,000美元及109,633,000美元。

22. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2020年6月30日，本公司的購買承諾為126,864,000美元，其中105,127,000美元與自合約生產機構購買供應的最低購買規定有關，21,737,000美元與向百時美施貴寶購買庫存的有約束力的購買責任有關。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2020年6月30日，本公司的資本承諾為61,017,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設中國廣州的廣州百濟神州生物製藥的生產設施。

共同開發撥資承諾

根據安進合作協議，本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發成本，總上限為1,250,000,000美元。本公司透過提供現金及開發服務為部分共同開發成本撥資。截至2020年6月30日，本公司的餘下共同開發撥資承諾為1,138,057,000美元。

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我們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，故該等承擔並未於本公司資產負債表記錄。當實現該等里程碑或銷售時，相應金額於本公司財務報表確認。

23. 關聯方交易

- (a) 除本財務資料其他部分詳述的交易外，本集團於截至2020年及2019年6月30日止六個月的關聯方交易如下：

科學顧問委員會主席王曉東博士（董事兼本公司股東）已為本集團提供顧問服務，截至2020年及2019年6月30日止六個月，王曉東博士已就顧問服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為50,000美元（2019年：50,000美元）；(ii)績效相關的現金獎勵為75,000美元（2019年：75,000美元）；(iii)購股權計劃及受限制股份單位的股份酬金3,511,000美元（2019年：2,169,000美元）。

(b) 本集團主要管理人員的酬金：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------|----------------------|----------------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 短期僱員福利 | 2,009 | 2,065 |
| 離職後福利 | 49 | 44 |
| 股份酬金開支 | <u>15,002</u> | <u>11,905</u> |
| 支付予主要管理人員的酬金總額 | <u><u>17,060</u></u> | <u><u>14,014</u></u> |

24. 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6月30日止六個月 | |
|----|-----------------------|-----------------------|
| | 2020年 千美元 | 2019年 千美元 |
| 中國 | 113,918 | 115,563 |
| 美國 | 3,776 | 133,650 |
| 其他 | <u>-</u> | <u>71,966</u> |
| 合計 | <u><u>117,694</u></u> | <u><u>321,179</u></u> |

25. 報告期後的期後事件

於2020年7月15日，本公司以註冊直接發行方式向若干現有投資者發行145,838,979股每股普通股面值0.0001美元之普通股。每股普通股以每股14.2308美元（每股美國存託股份185.00美元）的購買價出售，所得總收入約為2,075,000,000美元及經扣除估計發售開支的所得款項淨額約為2,069,000,000美元。本次發售並無設立包銷商或配售代理，因此，本公司並無支付與本次發售有關的任何包銷折扣或佣金。

26. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

| | 截至2020年6月30日止六個月 | | | 根據國際財務報告準則所呈報金額 千美元 |
|-------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|
| | 根據美國公認會計原則所呈報金額 千美元 | 國際財務報告準則調整 | | |
| | | 千美元 | 千美元 | |
| | | 股份酬金 (附註(i)) | 股份的稅項 利益／不足 (附註(iii)) | |
| 綜合經營表數據 | | | | |
| 研發 | (590,270) | (1,204) | – | (591,474) |
| 銷售、一般及行政 | (231,130) | (6,283) | – | (237,413) |
| 除所得稅開支前虧損 | (701,178) | (7,487) | – | (708,665) |
| 所得稅(開支)利益 | (79) | 616 | (10,467) | (9,930) |
| 虧損淨額 | (701,257) | (6,871) | (10,467) | (718,595) |
| 百濟神州有限公司應佔虧損淨額 | (698,937) | (6,871) | (10,467) | (716,275) |
| 截至2019年6月30日止六個月 | | | | |
| | 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 | |
| | | 股份酬金 (附註(i)) | 股份的稅項 利益／不足 (附註(iii)) | |
| 綜合經營表數據 | | | | |
| 研發 | (407,111) | (21,202) | – | (428,313) |
| 銷售、一般及行政 | (139,893) | (2,510) | – | (142,403) |
| 除所得稅開支前虧損 | (251,375) | (23,712) | – | (275,087) |
| 所得稅開支 | (2,648) | – | (2,665) | (5,313) |
| 虧損淨額 | (254,023) | (23,712) | (2,665) | (280,400) |
| 百濟神州有限公司應佔虧損淨額 | (253,210) | (23,712) | (2,665) | (279,587) |

| 綜合資產負債表數據 | 根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元 | 於2020年6月30日 | | | 根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元 |
|-----------|--------------------------------|-------------|------------|----------------------|--------------------------------|
| | | 國際財務報告準則調整 | | | |
| | | 千美元 | 千美元 | 千美元 | |
| | | 股份 酬金 | 優先股 | 股份 酬金的稅項 利益／不足 | |
| | | (附註(i)) | (附註(ii)) | (附註(iii)) | |
| 遞延稅項資產 | 39,801 | 616 | — | — | 49,341 |
| | | 8,924* | — | — | |
| 資產總值 | 3,903,290 | 9,540 | — | — | 3,912,830 |
| 額外實繳資本 | 5,200,275 | 7,487 | 307,894* | 10,467 | 5,672,238 |
| | | 107,701* | — | 38,414* | |
| 累計虧絀 | (2,654,780) | (7,487) | (307,894)* | (10,467) | (3,117,203) |
| | | 616 | — | — | |
| | | (98,777)* | — | (38,414)* | |
| 權益總額 | 2,546,492 | 9,540 | — | — | 2,556,032 |

| 綜合資產負債表數據 | 根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元 | 於2019年12月31日 | | | 根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元 |
|-----------|--------------------------------|--------------|------------|----------------------|--------------------------------|
| | | 國際財務報告準則調整 | | | |
| | | 千美元 | 千美元 | 千美元 | |
| | | 股份 酬金 | 優先股 | 股份 酬金的稅項 利益／不足 | |
| | | (附註(i)) | (附註(ii)) | (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 | 1,612,289 | 8,924 | — | — | 1,621,213 |
| 額外實繳資本 | 2,925,970 | 32,200 | 307,894* | 11,360 | 3,379,979 |
| | | 75,501* | — | 27,054* | |
| 累計虧絀 | (1,955,843) | (32,200) | (307,894)* | (19,977) | (2,400,928) |
| | | 2,048 | — | — | |
| | | (68,625)* | — | (18,437)* | |
| 權益總額 | 978,355 | 8,924 | — | — | 987,279 |

* 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。

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2020年6月30日止六個月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7,487,000美元（截至2019年6月30日止六個月：23,712,000美元）。於截至2020年6月30日止六個月，該項目的有關所得稅影響為616,000美元（截至2019年6月30日止六個月：零）。

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107,701,000美元，上述差額的相關所得稅影響為8,924,000美元，而對截至2019年12月31日的累計虧絀的淨影響為98,777,000美元。截至2019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2020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，直至其可能可贖回為止。

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

(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。

由於遞延稅項資產的影響直至可動用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，故截至2020年6月30日及2019年12月31日，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則所確認的股份酬金開支稅項利益的遞延稅項資產並無差異。截至2020年6月30日止六個月超額稅項扣減的累計所得稅利益10,467,000美元（截至2019年6月30日止六個月：2,665,000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2019年12月31日，超額稅項扣減的累計差額38,414,000美元，於權益確認合共為38,414,000美元，根據國際財務報告準則結轉至截至2020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2020年6月30日及截至2020年6月30日止六個月的未經審核中期簡明財務報表並無重大影響。

27. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2020年6月30日止六個月的任何中期股息（截至2019年6月30日止六個月：零）。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於研究、開發、生產及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。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，目前正在上市銷售自主開發藥物及許可藥物。我們在美國銷售BRUKINSA®(通用名：澤布替尼；中文商品名：百悅澤®)用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤(「套細胞淋巴瘤」)患者。我們在中國銷售BRUKINSA®用於治療以下兩項適應症：既往至少接受過一種療法的成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者以及既往至少接受過一種療法的成年套細胞淋巴瘤患者。我們在中國亦銷售替雷利珠單抗用於治療以下兩項適應症：既往至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者以及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(膀胱癌的一種)患者。

我們已在中國或其他地方就我們自主開發的產品提交額外新藥或新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年及以後在其他藥物或適應症中推出。我們的商業組合亦包括以下來自第三方的許可藥物：瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®，根據新基物流有限公司(隸屬百時美施貴寶公司(「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；以及來自安進的安加維®(地舒單抗)，我們於2020年7月啟動該藥物的商業化上市。於2020年3月25日，我們宣佈國家藥品監督管理局暫停在中國進口、銷售和使用新基公司(隸屬百時美施貴寶)向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶召回，目前並未在中國銷售。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KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)及來自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1,350多人的全球臨床開發團隊正在超過35個國家管理逾70項正在進行或已計劃的已入組超過10,000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27項針對最少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帕米帕利(pamiparib)(我們已在中國就該藥提交新藥上市申請(「新藥上市申請」))，而其他五款自主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及商業市場的重要地位，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(「合約生產機構」)合作，在中國及全球範圍內生產我們的自主開發臨床及商業產品，並已在中國建立先進的小分子及生物生產設施，以支持我們的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®，以及安進的臨床及後期臨床前管線產品組合（包括安進的在研KRAS G12C抑制劑sotorasib (AMG 510)）全球開發及未來在中國的商業化方面的合作。

近期發展

近期業務發展

於2020年8月24日，我們宣佈我們與一家處於商業階段的生物科技公司百奧泰生物製藥股份有限公司（「百奧泰」）（上交所代碼：688177）就百奧泰的BAT1706——一款在研安維汀®（貝伐珠單抗）生物類似藥簽訂了一項在中國的授權、分銷、供貨協議。國家藥品監督管理局已於近日受理了百奧泰就BAT1706遞交的生物製品許可申請。貝伐珠單抗在中國已獲批用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。該協議須待百奧泰於2020年9月召開的股東大會審議通過後方可生效。

於2020年7月27日，我們宣佈國家藥品監督管理局的藥品審評中心（「藥品審評中心」）將已受理的帕米帕利(pamiparib)（我們的在研PARP1及PARP2抑制劑），用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系BRCA突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的新藥上市申請納入優先審評。

於2020年7月20日，我們宣佈與Assembly Biosciences, Inc.（「Assembly」）就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎（「乙肝」）感染的臨床階段乙肝核心抑制劑在中國達成合作。根據協定條款，Assembly授予我們ABI-H0731、ABI-H2158及ABI-H3733在中國（包括港澳台地區）獨家開發和商業化的權利。ABI-H0731以及ABI-H2158目前正處於2期臨床試驗開發階段，而ABI-H3733正在進行1期臨床開發。我們將負責在中國的開發、藥政註冊以及商業化活動。Assembly保留在除上述地區以外的全球範圍內對其乙肝研發管線的全部權利。Assembly獲得現金預付款，並在授權候選藥物開發和商業化取得成功的前提下，有資格獲得里程碑付款。此外，Assembly有資格獲得淨銷售額的分級特許使用費。我們將為在中國的臨床開發注入初始資金，但此後在協定地區的開發成本將由雙方平攤。

於2020年7月15日，我們宣佈完成向若干現有投資者註冊直接發行145,838,979股普通股。各普通股乃按每股14.2308美元（相當於每股美國存託股份185美元）的購買價售出，發行總收入約為20.8億美元，扣除發行費用後的淨收入約為20.7億美元。是次發行並無包銷商或配售代理，因此我們並未支付與此發行有關的任何包銷折讓或佣金。

於2020年7月1日，我們宣佈國家藥品監督管理局的藥品審評中心已受理替雷利珠單抗用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者的新適應症上市申請（「新適應症上市申請」），肝細胞癌是最常見的一種肝癌。

於2020年7月1日，我們啟動安加維®用於治療骨巨細胞瘤（「骨巨細胞瘤」）的中國商業化上市。這是自我們與安進於2020年1月達成全球腫瘤戰略合作以來，首款由我們在中國商業化上市的安進產品。安進於2019年5月獲得國家藥品監督管理局批准安加維®用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟（定義為至少一處成熟長骨且體重≥45千克）的青少年患者。此外，安加維®用於多發性骨髓瘤和實體瘤骨轉移患者中骨相關事件預防的新適應症上市申請已於2020年4月被國家藥品監督管理局的藥品審評中心受理，目前正在審批中。

於2020年6月19日，我們宣佈國家藥品監督管理局的藥品審評中心已受理替雷利珠單抗聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的新適應症上市申請。

於2020年6月18日，我們宣佈BRUKINSA®用於治療既往接受過至少一項療法的華氏巨球蛋白血症(WM)患者或作為不適合化學免疫療法WM患者的一線治療方案的上市許可申請（「上市許可申請」）被歐洲藥品管理局受理。

於2020年6月3日，我們宣佈BRUKINSA®獲國家藥品監督管理局批准用於治療以下兩項適應症(1)既往至少接受過一種療法的成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者，及(2)既往至少接受過一種療法的成年套細胞淋巴瘤患者。該兩項新藥上市申請均獲國家藥品監督管理局的藥品審評中心納入優先審評。

於2020年5月26日，我們宣佈與和黃中國醫藥科技有限公司（「和黃醫藥」）簽訂一項臨床開發合作協定，在美國、歐洲、中國和澳洲開展臨床試驗，以評估和黃醫藥兩種候選藥物－索凡替尼及呋喹替尼連同替雷利珠單抗聯合用於治療多項實體瘤的安全性、耐受性和有效性。

於2020年5月21日，我們宣佈與Medison Pharma Ltd.（「Medison」）就BRUKINSA®在以色列的商業化簽署一項獨家代理分銷協定並宣佈BRUKINSA®用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤患者的新藥上市申請在以色列已被受理。

新型冠狀病毒肺炎

我們預計新型冠狀病毒肺炎引起的世界衛生危機將繼續對我們的業務造成一定的負面影響，包括商業銷售、藥政溝通和檢查、臨床試驗的患者招募以及患者參與。儘管新型冠狀病毒肺炎對我們2020年第二季度在中國的營運帶來的影響有所減弱，但疫情對中國和全球的未來影響仍存在不確定性。我們正在努力減少疫情導致的工作延遲和中斷，並繼續按照在全球範圍內制定的商業化、藥政事物以及臨床開發目標開展工作。

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(「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(「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®。於2020年6月，我們獲得國家藥品監督管理局批准BRUKINSA®用於治療以下兩項適應症－既往至少接受過一種療法的成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤患者以及既往至少接受過一種療法的成年套細胞淋巴瘤患者。該兩項新藥上市申請均獲國家藥品監督管理局的藥品審評中心納入優先審評。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程式性細胞死亡蛋白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Fc γ 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16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（「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1,200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27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9,000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自主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。

- **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。

財務回顧

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瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®，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®。我們於2020年3月在中國推出第二款自主開發的藥物替雷利珠單抗。於2020年6月，我們在中國推出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。我們預計2020年全年自主開發產品的銷售收入將有所增加。我們於2020年7月啟動安加維®在中國的商業化，並計劃於2020年及2021年與安進及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。

迄今為止，我們亦將來自我們在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款項，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款項部分被遞延，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臨床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，該筆款項因我們並無進一步的合作履約責任而悉數於當時確認。

開支

銷售成本

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及我們自主開發商業產品的生產成本。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；
- 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藥物及候選藥物的臨床進展：

- BRUKINSA® (通用名：澤布替尼；中文商品名：百悅澤®)，一種布魯頓酪氨酸激酶小分子抑制劑；
- 替雷利珠單抗，一種針對PD-1的人源化單克隆抗體；
- 帕米帕利(pamiparib)，一種PARP1和PARP2在研高選擇性小分子抑制劑；
- lifirafenib，一種BRAF單體和二聚體形式的在研新型小分子抑制劑；
- 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；
- zanidatamab (ZW25)及ZW49，兩種由Zymeworks Inc.開發的HER2靶向酶特异性抗體候選藥物；
- BA3071，一種由BioAtla LLC (「BioAtla」) 開發的在研CAB-CTLA-4抗體；及
- 安進合作協議項下與聯合開發管線資產有關的研發開支。我們對安進的總成本分攤責任分為研發開支及研發成本分攤負債扣減。

我們在產生研發費用的時候計入費用。我們根據使用數據（如受試者入組、臨床站點啟用或供應商提供給我們的信息）完成特定任務的進度評估，記錄相應開發活動（如臨床試驗）的成本。我們將用於臨床試驗的自主開發產品的製造成本於發生當期作為研發費用計入費用。我們並不會將僱員相關成本、折舊、租金及其他間接成本分配予具體的研發項目，因為該等成本是分攤予研發中的多個產品項目之間，因此，單獨歸類為未分配的研發開支。

目前，很難估計或確切知道完成我們自主開發的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（倘獲批准）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；
- 建立適當的安全性及有效性概況；
- 完備商業製造能力或與第三方製造商進行協議合作；
- 自相關的監管機構獲得營銷及其他規定許可；
- 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藥物及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；
- 市場認同、定價及報銷；
- 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及有效性概況；
- 產品獲批准後的充足供應；
- 來自競爭產品的競爭；及
- 關鍵人員的留任。

就我們任何藥物及候選藥物的開發的變量結果的變動均會對與該藥物或候選藥物的商業化或開發有關的成本、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帕米帕利 (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，以支持有關替雷利珠單抗、BRUKINSA®及安加維®的商業化活動的既定增加及準備我們與安進及EUSA合作的額外授權產品以及自主開發的藥物及候選藥物的潛在啟動及商業化（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。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亦產生大量開支。

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，淨額

其他收入主要包括權益法投資有關的確認收益、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、股本證券的未變現收益及虧損以及出售投資的已變現收益及虧損。

經營業績

下表概述截至2020年及2019年6月30日止六個月的經營業績：

| | 截至6月30日止六個月 | | 變動 | |
|----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| | 2020年 | 2019年 (千美元) | | % |
| 收入 | | | | |
| 產品收入，淨額 | 117,694 | 115,563 | 2,131 | 1.8% |
| 合作收入 | — | 205,616 | (205,616) | (100.0)% |
| 收入總額 | <u>117,694</u> | <u>321,179</u> | <u>(203,485)</u> | <u>(63.4)%</u> |
| 開支 | | | | |
| 銷售成本 | 28,456 | 33,100 | (4,644) | (14.0)% |
| 研發 | 590,270 | 407,111 | 183,159 | 45.0% |
| 銷售、一般及行政 | 231,130 | 139,893 | 91,237 | 65.2% |
| 無形資產攤銷 | 471 | 663 | (192) | (29.0)% |
| 開支總額 | <u>850,327</u> | <u>580,767</u> | <u>269,560</u> | <u>46.4%</u> |
| 經營虧損 | (732,633) | (259,588) | (473,045) | 182.2% |
| 利息收入，淨額 | 7,798 | 7,363 | 435 | 5.9% |
| 其他收入，淨額 | 23,657 | 850 | 22,807 | 2,683.2% |
| 除所得稅前虧損 | (701,178) | (251,375) | (449,803) | 178.9% |
| 所得稅開支 | 79 | 2,648 | (2,569) | (97.0)% |
| 虧損淨額 | <u>(701,257)</u> | <u>(254,023)</u> | <u>(447,234)</u> | <u>176.1%</u> |
| 減：非控股權益應佔虧損淨額 | <u>(2,320)</u> | <u>(813)</u> | <u>(1,507)</u> | <u>185.4%</u> |
| 百濟神州有限公司應佔虧損淨額 | <u><u>(698,937)</u></u> | <u><u>(253,210)</u></u> | <u><u>(445,727)</u></u> | <u>176.0%</u> |

截至2020年與2019年6月30日止六個月比較

收入

收入總額由截至2019年6月30日止六個月的321.2百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的117.7百萬美元，主要是由於2019年第二季度終止百時美施貴寶合作協議後停止合作收入及150.0百萬美元的有關終止費用確認為收入所致。下表分別概述截至2020年及2019年6月30日止六個月的收入組成部分：

| | 截至6月30日止六個月 | | 變動 | |
|--------|----------------|----------------|------------------|----------|
| | 2020年 | 2019年 (千美元) | | % |
| 產品收入 | 117,694 | 115,563 | 2,131 | 1.8% |
| 合作收入： | | | | |
| 研發成本報銷 | — | 27,634 | (27,634) | (100.0)% |
| 研發服務收入 | — | 27,982 | (27,982) | (100.0)% |
| 其他 | — | 150,000 | (150,000) | (100.0)% |
| 總計 | <u>117,694</u> | <u>321,179</u> | <u>(203,485)</u> | (63.4)% |

產品收入淨額包括以下項目：

| | 截至6月30日止六個月 | | 變動 | |
|-----------|----------------|----------------|--------------|---------|
| | 2020年 | 2019年 (千美元) | | % |
| 替雷利珠單抗 | 49,943 | — | 49,943 | 不適用 |
| BRUKINSA® | 7,691 | — | 7,691 | 不適用 |
| 瑞復美® | 24,847 | 39,957 | (15,110) | (37.8)% |
| 維達莎® | 17,832 | 13,741 | 4,091 | 29.8% |
| ABRAXANE® | 17,381 | 61,865 | (44,484) | (71.9)% |
| 產品收入總額 | <u>117,694</u> | <u>115,563</u> | <u>2,131</u> | 1.8% |

產品收入淨額由上一年度同期的115.6百萬美元增加1.8%至截至2020年6月30日止六個月的117.7百萬美元，主要是由於2020年在中國銷售替雷利珠單抗以及在美國及中國銷售BRUKINSA[®]，部分被ABRAXANE[®]及瑞復美[®]銷售額下降所抵銷。2020年上半年的產品收入受到新型冠狀病毒肺炎疫情、仿製藥競爭加劇及國家藥品監督管理局於2020年3月暫停ABRAXANE[®]在中國業務的負面影響。2020年上半年的產品收入受到銷售我們的自主開發產品－替雷利珠單抗及BRUKINSA[®]的正面影響。替雷利珠單抗的產品收入反映其於2020年3月在中國推出後的銷售額，而BRUKINSA[®]的產品銷售則反映其於2020年6月在中國推出後的銷售額以及期內在美國的銷售額。

我們預期，國家藥品監督管理局於2020年3月暫停在中國進口、銷售及使用ABRAXANE[®]、百時美施貴寶隨後自願召回ABRAXANE[®]以及仿製藥競爭加劇將繼續影響來自授權產品的產品收入。儘管2020年第二季度新型冠狀病毒肺炎對中國商業活動造成的影響較2020年第一季度有所減輕，但未來疫情對中國及全球的影響仍存在不確定性。我們預期，直至國家藥品監督管理局解除暫停進口、銷售及使用ABRAXANE[®]禁令及可在中國生產及銷售合資格藥物之前，我們不會自ABRAXANE[®]產生收入。我們不知國家藥品監督管理局何時解除暫停ABRAXANE[®]的禁令以及我們何時可以重新開始銷售ABRAXANE[®]。

我們於截至2020年6月30日止六個月並無任何合作收入，乃由於2019年第二季度終止就替雷利珠單抗與百時美施貴寶所訂立的合作協議所致。

銷售成本

銷售成本由截至2019年6月30日止六個月的33.1百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的28.5百萬美元，主要是由於授權銷售額較上一年度同期有所下降。

研發開支

研發開支由截至2019年6月30日止六個月的407.1百萬美元增加183.2百萬美元或45.0%至截至2020年6月30日止六個月的590.3百萬美元。下表分別概述截至2020年及2019年6月30日止六個月的外部臨床、外部非臨床及內部研發開支：

| | 截至6月30日止六個月 | | 變動 | |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|---------|
| | 2020年 | 2019年 (千美元) | | % |
| 臨床階段項目的外部成本 | 216,212 | 181,661 | 34,551 | 19.0% |
| 預付授權費及里程碑 | 48,000 | 30,000 | 18,000 | 60.0% |
| 非臨床階段項目的外部成本 | 18,999 | 21,623 | (2,624) | (12.1)% |
| 安進共同開發開支 ¹ | 56,703 | – | 56,703 | 不適用 |
| 內部研發開支 | 250,356 | 173,827 | 76,529 | 44.0% |
| 研發開支總計 | <u>590,270</u> | <u>407,111</u> | <u>183,159</u> | 45.0% |

1 截至2020年6月30日止六個月，履行安進合作中共同開發管線資產義務的費用總計111.9百萬美元，其中56.7百萬美元入賬列作研發開支，其餘55.2百萬美元計為研發成本分攤負債扣減。

外部研發開支的增加主要由於我們的臨床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21.1百萬美元及10.1百萬美元，主要由於關鍵性臨床試驗持續招募及增加；
- 有關安進共同開發費用確認的開支增加56.7百萬美元；
- 合作協議項下有關授權費增加18.0百萬美元，包括較去年同期增加的預付款項13.0百萬美元以及2020年第一季度應計里程碑付款5.0百萬美元；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全球開發機構及開發臨床及臨床前候選藥物的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加30.0百萬美元，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10.2百萬美元，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24.7百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關；
- 諮詢費減少3.0百萬美元，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相關差旅及會議開支減少所致；及
- 支持我們組織發展的設施、折舊、辦公開支、租金費用及其他開支增加14.6百萬美元。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2019年6月30日止六個月的139.9百萬美元增加91.2百萬美元或65.2%至截至2020年6月30日止六個月的231.1百萬美元。增加主要由於以下事項所致：

- 僱員薪金及福利增加41.0百萬美元，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14.5百萬美元，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16.9百萬美元，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；
- 外部銷售及營銷費用增加2.0百萬美元，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、辦公開支及其他管理開支增加16.8百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國及美國商業經營的擴張。

利息收入，淨額

利息收入，淨額由截至2019年6月30日止六個月的7.4百萬美元增加0.4百萬美元或5.9%至截至2020年6月30日止六個月的7.8百萬美元。利息收入增加主要由於現金及短期投資結餘的利息收入超過長期債務的利息開支所致。

其他收入，淨額

其他收入，淨額由截至2019年6月30日止六個月的0.9百萬美元增加至截至2020年6月30日止六個月的23.7百萬美元。增加主要由於取消綜合入賬MapKure的同時確認收益、股本證券未變現收益及銷售可供出售證券的變現收益被外幣兌換虧損所抵銷。

所得稅開支

截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支為0.08百萬美元，而截至2019年6月30日止六個月的所得稅開支則為2.6百萬美元。截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支主要源於若干中國子公司報告的收入被遞延美國股份酬金扣減的稅項利益抵銷。當前美國稅項因意外股份酬金扣減及研發稅項抵免而減少。截至2019年6月30日止六個月的所得稅開支主要源於美國及若干中國子公司報告的收入被美國研發稅項抵免及其他專項稅項減免抵銷。

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2020年6月30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2,723.7百萬美元；(2)以人民幣計值的約人民幣29億元(相當於約404.8百萬美元)；及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約29.1百萬美元。

應收賬款

應收賬款由截至2019年12月31日的70.9百萬美元減少13.0%至截至2020年6月30日的61.7百萬美元，主要由於較截至2019年12月31日止年度而言，截至2020年6月30日止六個月的應收賬款平均收賬期為短，以及國家藥品監督管理局於2020年3月暫停ABRAXANE®在中國的業務所致。

存貨

存貨由截至2019年12月31日的28.6百萬美元增加16.4%至截至2020年6月30日的33.2百萬美元，主要由於2020年在中國銷售替雷利珠單抗以及在美國及中國銷售BRUKINSA®所致。

預付開支及其他流動資產

預付開支及其他流動資產包括下列各項：

| | 截至 | |
|--------|----------------|-----------------|
| | 2020年 6月30日 | 2019年 12月31日 |
| | (千美元) | |
| 預付研發成本 | 79,458 | 65,886 |
| 預付稅項 | 18,792 | 9,498 |
| 應收薪資稅 | 17,391 | 5,365 |
| 應收利息 | 3,636 | 1,932 |
| 預付保險 | 6,231 | 711 |
| 預付製造成本 | 10,025 | 3,829 |
| 其他 | 8,933 | 3,017 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 總額 | <u>144,466</u> | <u>90,238</u> |

物業及設備，淨額

物業及設備由截至2019年12月31日的242.4百萬美元增加6.5%至截至2020年6月30日的258.1百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入生產設施所致。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2020年6月30日及2019年12月31日合計分別為157.2百萬美元及122.5百萬美元。

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 | |
|--------|----------------|-----------------|
| | 2020年 6月30日 | 2019年 12月31日 |
| | (千美元) | |
| 3個月內 | 154,993 | 118,787 |
| 3至6個月 | 752 | 1,889 |
| 6個月至1年 | 419 | 1,272 |
| 1年以上 | 1,009 | 540 |
| 總額 | <u>157,173</u> | <u>122,488</u> |

應計開支及其他應付款項

截至2020年6月30日及2019年12月31日應計開支及其他應付款項包括以下項目：

| | 截至 | |
|-----------|----------------|-----------------|
| | 2020年 6月30日 | 2019年 12月31日 |
| | (千美元) | |
| 酬金相關 | 48,980 | 54,156 |
| 外部研發相關 | 99,390 | 62,794 |
| 商業活動 | 31,549 | 25,645 |
| 所得稅及其他稅費 | 22,564 | 9,648 |
| 銷售折讓及退回相關 | 3,896 | 3,198 |
| 專業費用及其他 | 1,542 | 8,115 |
| 總額 | <u>207,921</u> | <u>163,556</u> |

應計開支及其他應付款項由截至2019年12月31日的163.6百萬美元增加27.1%至截至2020年6月30日的207.9百萬美元。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。

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。我們的絕大部分經營業務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2020年6月30日止六個月我們產生虧損淨額701.3百萬美元，及截至2019年6月30日止六個月，產生虧損淨額254.0百萬美元。截至2020年6月30日，我們的累計虧絀為27億美元。我們現金的主要用途乃為研發活動提供資金，並為於中國及美國商業化我們的產品以及按計劃推出更多產品提供支持。我們的經營活動於截至2020年及2019年6月30日止六個月分別動用604.9百萬美元及218.1百萬美元。自2017年9月起，我們主要通過公開及私募發售證券所得款項、從合作協議的所得款項及產品銷售為經營提供資金。

截至2020年6月30日，我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為32億美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金、現金等價物及受限制現金約118.2百萬美元，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。受限制現金4.9百萬美元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。於2020年7月15日，我們自向若干投資者進行的註冊普通股直接發售中收到約21億美元，該款項尚未計入我們截至2020年6月30日止六個月的財務報表。

下表提供了截至2020年及2019年6月30日止六個月的現金流量資料：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|--------------------|------------------|----------------|
| | 2020年 | 2019年 |
| | (千美元) | |
| 期初現金、現金等價物及受限制現金 | 620,775 | 740,713 |
| 經營活動所用現金淨額 | (604,886) | (218,076) |
| 投資活動(所用)所提供現金淨額 | (1,544,864) | 364,425 |
| 融資活動所提供現金淨額 | 2,883,161 | 58,346 |
| 匯率變動的淨影響 | (4,287) | (2,732) |
| | <u>729,124</u> | <u>201,963</u> |
| 現金、現金等價物及受限制現金增加淨額 | | |
| | <u>1,349,899</u> | <u>942,676</u> |
| 期末現金、現金等價物及受限制現金 | | |

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2020年6月30日止六個月，經營活動所用現金為604.9百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額701.3百萬美元，部分被經營資產及負債淨額減少28.7百萬美元及主要與股份酬金開支、折舊及攤銷以及其他非現金費用有關的非現金費用67.7百萬美元抵銷。經營資產及負債淨額減少主要是由於與外部研發成本（包括我們對安進的共同開發義務）有關的應付賬款及應計開支增加79.3百萬美元、產品銷售應收賬款，淨額減少9.1百萬美元、經營租賃負債增加7.4百萬美元及其他非流動資產減少2.6百萬美元，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。該等現金流入部分被主要與就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54.6百萬美元、經營租賃使用權資產增加7.5百萬美元、應付稅項減少3.0百萬美元及存貨增加4.7百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成負面影響。截至2020年6月30日止六個月，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83.7百萬美元、期內與授權協議有關的購買在研項目43.0百萬美元、折舊及攤銷開支15.6百萬美元以及利息開支5.1百萬美元，被與安進合作有關的研發成本分攤負債攤銷55.2百萬美元及權益法投資未變現收益11.3百萬美元所抵銷。

截至2019年6月30日止六個月，經營活動所用現金為218.1百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額254.0百萬美元（包括有關終止就替雷利珠單抗所訂立百時美施貴寶合作協議而於收入確認的款項150.0百萬美元），及我們的經營資產及負債淨額增加76.0百萬美元，被主要與股份酬金開支、折舊及攤銷以及其他非現金費用有關的非現金費用112.0百萬美元抵銷。我們的經營資產及負債淨額增加主要是由於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17.1百萬美元、存貨增加32.8百萬美元、經營租賃使用權資產增加3.6百萬美元、主要與增值稅預付款有關的其他非流動資產增加10.3百萬美元、主要與就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14.5百萬美元、應付稅項減少3.7百萬美元及遞延收入減少28.0百萬美元，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與外部研發成本付款有關的應付賬款及應計開支增加25.0百萬美元、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，以及經營租賃負債及其他長期負債增加0.4百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。截至2019年6月30日止六個月，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59.0百萬美元、與我們與Ambrx Inc. (「Ambrx」) 及BioAtla所訂立授權協議及終止我們與德國默克集團合作協議有關的購買在研項目49.0百萬美元、折舊及攤銷開支7.1百萬美元以及非現金利息開支3.8百萬美元，被債券折讓攤銷3.7百萬美元、遞延稅項利益1.5百萬美元及出售可供出售證券的收益1.8百萬美元所抵銷。

投資活動

截至2020年6月30日止六個月，投資活動所用現金15億美元，其中包括購買投資證券24億美元、購買在研項目43.0百萬美元、資本開支54.1百萬美元及終止合併一間子公司的現金流出2.0百萬美元，上述全部被投資證券銷售及到期997.2百萬美元所抵銷。

截至2019年6月30日止六個月，投資活動提供現金為364.4百萬美元，其中包括投資證券銷售及到期1,167.5百萬美元，被購買投資證券710.8百萬美元、與Ambrx及BioAtla所訂立授權協議及終止我們與德國默克集團合作協議有關的購買在研項目49.0百萬美元以及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支43.3百萬美元所抵銷。

融資活動

截至2020年6月30日止六個月，融資活動提供現金為29億美元，主要包括已收與安進合作的28億美元，其中22億美元列作權益及6億美元列作研發成本分攤負債。此外，我們收到行使僱員購股權及透過員工購股計劃發行股份的所得款項28.2百萬美元、長期銀行貸款所得款項49.5百萬美元及短期銀行貸款所得款項26.2百萬美元。

截至2019年6月30日止六個月，融資活動提供現金為58.3百萬美元，包括撥付我們廣州生產設施的長期銀行貸款43.7百萬美元、投資者對MapKure非控股權益的注資4.0百萬美元以及行使僱員購股權的10.6百萬美元。

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來自產品銷售的大量現金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三個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。於2019年11月14日，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至少接受過一次先前治療的成年套細胞淋巴瘤患者；於2019年12月26日，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至少接受過兩次先前治療的經典型霍奇金淋巴瘤患者；及於2020年6月3日，我們就BRUKINSA[®]獲得國家藥品監督管理局批准用於治療兩種適應症：(i)治療至少接受過一次先前治療的成年慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者；及(ii)治療至少接受過一次先前治療的成年套細胞淋巴瘤患者。我們已於2019年11月於美國推出BRUKINSA[®]、於2020年3月於中國推出替雷利珠單抗及於2020年7月於中國推出BRUKINSA[®]。然而，我們預期自主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及開始商業化，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自主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。

基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2020年6月30日，我們的現有現金、現金等價物及短期投資將能滿足自本報告所載財務報表刊發日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。我們預計開支將繼續大幅增加，因為我們將為正在進行的研究及臨床開發工作提供資金，包括我們正在進行和計劃的關於澤布替尼、替雷利珠單抗及帕米帕利(pamiparib)在中國及全球的關鍵試驗及安進的一系列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藥物及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：

- 我們的自主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)。

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。根據美國證券交易委員會(「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2020年5月11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，在此之前我們計劃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，對閣下作為美國存託股份或普通股持有人的權利產生不利影響。債務融資(倘有)可能涉及有限或限制我們採取具體行動能力的契約，如產生額外債務、作出資本支出或宣派股息及可能要求發行認股權證，其可能潛在攤薄閣下的所有權權益。倘我們通過與第三方達成合作協議、戰略聯盟或授權安排來籌集額外資金，則我們可能須放棄對我們的技術、未來收入來源或研究項目的寶貴權利，或者根據對我們不利的條款授予許可。倘我們無法於需要時通過股權或債務融資、合作或其他來源籌集額外資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化工作或授出產品或候選藥物的開發及營銷權利，否則我們會選擇開發及推銷本公司。

合同責任和承諾

下表概述於2020年6月30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 | 49,271 | 15,396 | 23,576 | 10,181 | 118 |
| 購買承諾 | 126,864 | 34,390 | 49,345 | 22,328 | 20,801 |
| 債務責任 | 317,716 | 26,061 | 167,099 | 40,238 | 84,318 |
| 共同開發撥資承諾 | 1,138,057 | 292,557 | 623,000 | 222,500 | — |
| 資本承諾 | 61,017 | 61,017 | — | — | — |
| 總計 | <u>1,692,925</u> | <u>429,421</u> | <u>863,020</u> | <u>295,247</u> | <u>105,237</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、廣州及其他城市租賃辦公或生產設施，以及在美國加利福尼亞州、馬里蘭州、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

截至2020年6月30日，購買承諾為126.9百萬美元，其中105.1百萬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21.7百萬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或安進的最低存貨購買要求。

債務責任

短期銀行貸款

於2020年1月13日，百濟神州(上海)生物科技有限公司與中國興業銀行簽訂一年期貸款協議，以固定利率5.6%借入人民幣200.0百萬元。截至2020年6月30日止六個月，我們提取該筆貸款的20.1百萬美元(人民幣140.0百萬元)。利息將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2020年6月30日，貸款協議項下的未償還金額為19.8百萬美元(人民幣140.0百萬元)。

於2020年5月21日，百濟神州(北京)生物科技有限公司與中國招商銀行簽訂一年期貸款協議，借入人民幣100.0百萬元。於2020年5月27日，我們提取3.0百萬美元(人民幣21.5百萬元)，以固定利率4.35%計息。於2020年6月28日，我們再次提取該筆貸款的3.1百萬美元(人民幣21.7百萬元)，以固定利率4.5%計息。利息將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2020年6月30日，貸款協議項下的未償還金額為6.1百萬美元(人民幣43.1百萬元)。

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及廣州生產設施建設一期的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產，總賬面值為142.1百萬美元作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2020年6月30日，我們已提取該筆貸款的本金總額的全部82.1百萬美元(人民幣580.0百萬元)，其到期日介乎於2021年至2027年。

於2020年1月22日，廣州百濟神州生物製藥與中國招商銀行簽訂九年期銀行貸款，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額度為人民幣11億元的銀行貸款。該筆貸款以廣州百濟神州生物製藥的第二項土地使用權及廣州生產設施建設二期完成後投入使用的固定資產作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2020年6月30日，我們已提取該筆貸款的49.5百萬美元(人民幣350.0百萬元)。截至2020年6月30日止六個月，該筆貸款的利率為4.4%，其到期日介乎於2022年至2029年。

股東貸款

於2017年3月7日，百濟神州生物藥業有限公司(「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。

共同開發撥資承諾

根據安進合作，我們負責為授權安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發成本，最高總額為1,250,000,000美元。我們透過提供現金及開發服務為部分共同開發成本撥資。截至2020年6月30日，我們的餘下共同開發撥資承諾為1,138,057,000美元。

資本承諾

截至2020年6月30日，我們收購物業、廠房及設備的資本承諾為61.0百萬美元，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。

利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金、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2020年6月30日及2019年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為13億美元及618.0百萬美元；受限制現金分別為4.9百萬美元及2.8百萬美元，以及短期投資分別為18億美元及364.7百萬美元。於2020年6月30日，我們的大部分現金及現金等價物乃以美國國庫債券及美國貨幣市場基金持有。我們亦將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。受限制現金指在指定銀行賬戶中持有用於發行信用證的擔保存款。於2020年6月30日，我們的短期投資包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸質量高，並持續監控該等機構的信譽。

我們投資活動的主要目的為保存資本、提供流動資金並實現收入最大化，而不會顯著增加風險。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的一般水平變動影響的利率波動有關。鑑於我們現金等價物的短期性質，我們認為市場利率的突然變動預期不會對我們的財務狀況及／或經營業績產生重大影響。我們估計假設市場利率變動100個基點將會影響我們截至2020年6月30日的投資組合的公平值為7.4百萬美元。

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、受限制現金及短期投資不包含過高風險，但我們無法提供絕對保證，未來投資不會受到市場價值不利變動的影響。

外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元，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2020年6月30日止六個月及截至2019年12月31日止年度,人民幣兌美元分別貶值約1.5%及貶值約1.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

倘我們需要將美元兌換成人民幣用於資本支出及營運資金以及其他業務用途,人民幣對美元的升值將對我們自兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反,倘我們決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息,戰略性收購或投資或其他業務用途,則美元兌人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生負影響。

此外,人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅降低我們美元相當的應收款、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。

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連同供應商的發票、運輸單據及簽署的合同。

此外,人民幣價值受到中央政府政策及影響中國外匯交易系統市場供求關係的國際經濟及政治發展變化的影響。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會通過增加我們的勞工成本和臨床試驗成本影響我們。我們認為通貨膨脹對我們截至2020年6月30日止六個月的經營業績並無重大影響。

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。

資本負債比率

截至2020年6月30日，本集團的資本負債比率（按截至期末的計息貸款總額除以權益總額計算）由截至2019年12月31日的24.6%減至12.5%。該減少主要是由於權益增加所致。

所持重大投資

除我們與Leap訂立的合作及授權協議有關的投資及我們於MapKure的投資以外，截至2020年6月30日，我們並無於任何其他公司的權益中持有任何其他重大投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2020年6月30日，我們並無有關重大投資及資本資產的其他計劃。

子公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售

截至2020年6月30日止六個月，我們並無進行任何有關子公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售。

僱員及薪酬政策

截至2020年6月30日，我們擁有一支約4,200名僱員組成的全球團隊，較截至2019年12月31日的3,359名僱員有所增加。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2020年6月30日止六個月，本集團產生的總薪酬成本為290.3百萬美元（2019年6月30日：191.2百萬美元）。

資產質押

截至2020年6月30日，我們已抵押受限制存款4.1百萬美元，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發行信用證（2019年12月31日：2.0百萬美元用於發行信用證及保函），0.5百萬美元用於百濟神州（廣州）開立保函（2019年12月31日：0.5百萬美元），百濟北京0.3百萬美元作為信用卡存款（2019年12月31日：0.3百萬美元）及廣州百濟神州生物製藥的土地使用權及廣州生產設施建設一期的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產，總賬面值為142.1百萬美元（2019年12月31日：11.2百萬美元）乃作為長期銀行貸款的抵押品。

或然負債

截至2020年6月30日，我們並無任何重大或然負債（截至2019年12月31日：無）。

中期股息

截至2020年6月30日止六個月，董事會建議概不派發任何中期股息。

其他資料

遵守企業管治守則

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。

於報告期內，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（「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議。

審計委員會已遵循香港上市規則第3.21條及企業管治守則，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，審計委員會的章程符合納斯達克上市規則及美國證券交易委員會規則。除其他事項外，審計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。審計委員會由兩名獨立非執行董事（即Thomas Malley先生及陳永正先生）及一名非執行董事（即Anthony C. Hooper先生）組成。Thomas Malley先生為審計委員會主席，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8月24日起，Corazon (Corsee) D. Sanders博士取代陳永正先生作為審計委員會成員。

我們的薪酬委員會（「薪酬委員會」）已遵循香港上市規則第3.25條及企業管治守則，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（「提名及企業管治委員會」）已遵循企業管治守則，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。

除上文所披露者外，於報告期內，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。

遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

除下文所披露者外，本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄十所載有關董事買賣本公司證券的證券交易的標準守則（「標準守則」）所規定者。

根據標準守則第B.8條，董事於未書面通知主席或董事會為此而指定的另一名董事（該董事本人以外的董事）及接獲註明日期的確認書之前，均不得買賣其所屬發行人的任何證券。根據本公司的內幕交易政策，本公司高級副總裁兼總法律顧問Scott A. Samuels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報告期的整個期間內一直嚴格遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

購買、出售或贖回本公司上市證券

根據就安進合作協議簽立的股份購買協議，於2020年1月2日，本公司已以每股普通股13.45美元（相當於每股美國存託股份174.85美元）向安進出售15,895,001股美國存託股份（代表本公司206,635,013股普通股），約佔於當日本公司發行在外股份的20.5%的股權，現金所得款項合共為2,779,241,000美元。

於報告期內，除上文所披露者外，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

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董事隨後確認後，除下文所披露者外，於報告期內，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。董事資料變動載於下文：

| 董事 | 於本公司擔任的職位變動 |
|---------------------|---|
| 蘇敬軾先生 | 自2020年5月1日起，已退任審計委員會的成員。蘇敬軾先生繼續擔任董事會成員。 |
| Anthony C. Hooper先生 | 自2020年1月2日起，獲委任為董事；自2020年2月26日起，獲委任為董事會商業諮詢委員會（「商業諮詢委員會」）主席；自2020年5月1日起，獲委任為審計委員會的成員。 |
| 王曉東博士 | 自2020年2月26日起，獲委任為董事會科學諮詢委員會（「科學諮詢委員會」）主席。 |
| Michael Goller先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為科學諮詢委員會的成員。 |
| Thomas Malley先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為科學諮詢委員會的成員。 |
| 易清清先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為科學諮詢委員會的成員。 |
| 蘇敬軾先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為商業諮詢委員會的成員。 |
| 陳永正先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為商業諮詢委員會的成員。 |
| Ranjeev Krishana先生 | 自2020年2月26日起，獲委任為董事會首席董事及商業諮詢委員會的成員。 |

科學諮詢委員會及商業諮詢委員會於2020年2月26日成立。

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2020年6月30日，尚未動用所得款項淨額的結餘約為96.2百萬美元。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據本公司日期為2018年7月30日的招股章程(「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2020年6月30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2020年 6月30日 | |
|------------------|----------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| | | | 直至2020年 6月30日的 實際用途 (千美元) | 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元) |
| 澤布替尼 | 282,656 | 32.5% | 243,331 | 39,325 |
| 替雷利珠單抗 | 282,656 | 32.5% | 257,503 | 25,153 |
| 帕米帕利(Pamiparib) | 86,970 | 10.0% | 55,221 | 31,749 |
| 用於核心產品(a) | 652,282 | 75.0% | 556,055 | 96,227 |
| 為產品組合持續擴充提供資金(b) | 130,456 | 15.0% | 130,456 | – |
| 用作營運資金(c) | 86,971 | 10.0% | 86,971 | – |
| 總計 | 869,709 | 100.0% | 773,482 | 96,227 |

附註(a)：用於核心產品包括進行及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。本集團計劃按招股章程所載用途逐步使用餘下所得款項淨額。

安進所得款項淨額用途

於2020年1月2日，本公司根據就安進合作協議訂立的有關股份購買協議，按每股美國存託股份174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份（代表本公司206,635,013股普通股及本公司所有權益的20.5%），所得現金款項總額為2,779,241,000美元。認購價較：(a)截至2019年10月30日（股份購買協議當日的前一天）本公司美國存託股份的30日成交量加權平均價格溢價36%；(b)（假設兌換率為1.00美元兌7.84港元）本公司普通股於2019年10月31日（股份購買協議當日）在香港聯交所所報的收市價溢價26%；(c)本公司美國存託股份於2019年10月31日在納斯達克的收市價溢價26%。

出售股份的所得款項淨額將透過提供現金及開發服務用作為本公司於安進合作協議項下的部分全球開發成本進行撥資，總上限為12.5億美元，而餘下15.3億美元將如本公司通函所事先披露的用於開發、生產和商業化本公司自主開發的候選藥物，以及有關瑞復美®及維達莎®於中國的商業化活動的擴大，同時用作未來產能擴充和一般公司用途（按適用情況）。截至2020年6月30日，約130.2百萬美元的所得款項淨額已用於本公司於2020年12月2日所刊發的通函中所事先披露的所得款項預期用途，約26.5億美元尚未使用。所得款項淨額預期用途與前期披露相比並無變化，本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年11月1日、2019年12月9日及2020年1月3日的公告。

審計委員會審閱財務報表

我們的審計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。於本公告日期，審計委員會目前由三名成員組成，分別為Thomas Malley先生、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders 博士。Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders 博士為獨立非執行董事，Anthony C. Hooper先生為非執行董事。Thomas Malley先生是審計委員會主席。

審計委員會已審閱本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核綜合財務報表及中期業績。審計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。

其他董事委員會

除審計委員會外，本公司亦設有提名及企業管治委員會、薪酬委員會、科學諮詢委員會及商業諮詢委員會。

報告日期後重要事項

於2020年8月24日，Corazon (Corsee) D. Sanders博士獲委任為本公司獨立非執行董事及審計委員會及科學諮詢委員會成員。

於2020年7月15日，根據一般授權，本公司根據股份購買協議按購買價每股股份14.2308美元（相當於每股美國存託股份185美元）配發及發行145,838,979股股份，佔本公司同日的本公司已發行股份的約12.54%，現金代價合共約為20.8億美元。有關詳情，請參閱本公司日期為2020年7月16日的公告。

除上文所披露者外，自2020年6月30日起至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

股東特別大會及記錄日期

茲提述本公司日期為2020年3月18日，內容有關股份購買協議第二份修訂及根據特別授權向Amgen發行額外股份的公告（「該公告」）。除非另有界定，否則本公告所用詞彙與該公告所界定者具相同涵義。

為釐定有權出席股東特別大會及於會上投票的權利，本公司決定將釐定本公司股東出席股東特別大會並於會上投票的資格的記錄日期（如該公告所披露）更改為2020年9月10日（星期四）下午五時正（香港時間）。為確保符合資格出席股東特別大會並於會上投票，所有填妥的股份過戶表格連同有關股票須於2020年9月10日（星期四）下午四時三十分（香港時間）之前，送達本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）辦理股份過戶登記手續。

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

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.beigene.com)刊登。本集團截至2020年6月30日止六個月的中期報告將於上述網站刊登，並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2020年8月27日

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