

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



BeiGene

BeiGene, Ltd.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

## 截至2021年6月30日止六個月 中期業績公告

百濟神州有限公司連同其子公司（「本公司」或「百濟神州」或「我們」）謹此公佈本公司截至2021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2020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2021年6月30日止六個月的收入總額較截至2020年6月30日止六個月增加約638.2百萬美元或約542.2%至約755.9百萬美元。產品收入較截至2020年6月30日止六個月增加約127.0百萬美元或約107.9%至約244.7百萬美元。合作收入較截至2020年6月30日止六個月增加約511.1百萬美元或100%至約511.1百萬美元。
- 截至2021年6月30日止六個月的開支總額較截至2020年6月30日止六個月增加約310.2百萬美元或約36.5%至約1,160.5百萬美元。
- 截至2021年6月30日止六個月的虧損淨額較截至2020年6月30日止六個月減少約287.4百萬美元或約41.0%至約413.8百萬美元。
- 截至2021年6月30日止六個月的每股基本及攤薄虧損為0.35美元，較截至2020年6月30日止六個月的0.69美元減少49.3%。

## 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	
		2021年 千美元	2020年 千美元
收入			
產品收入，淨額	14	244,741	117,694
合作收入	3	511,123	—
收入總額		<u>755,864</u>	<u>117,694</u>
開支			
銷售成本－產品		68,948	28,456
研發		676,817	590,270
銷售、一般及行政		414,395	231,130
無形資產攤銷		375	471
開支總額		<u>1,160,535</u>	<u>850,327</u>
經營虧損		(404,671)	(732,633)
利息(開支)收入，淨額		(9,045)	7,798
其他(開支)收入，淨額		(4,990)	23,657
除所得稅前虧損		(418,706)	(701,178)
所得稅(利益)開支	10	(4,860)	79
虧損淨額		<u>(413,846)</u>	<u>(701,257)</u>
減：非控股權益應佔虧損淨額		—	(2,320)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額		<u>(413,846)</u>	<u>(698,937)</u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損(美元)		(0.35)	(0.69)
加權平均已發行股份－基本及攤薄	16	1,191,521,766	1,007,967,904
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損(美元)		(4.52)	(9.01)
加權平均已發行美國存託股份－基本及攤薄		91,655,520	77,535,993

## 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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
虧損淨額	(413,846)	(701,257)
其他全面(虧損)收益，扣除零稅項：		
外幣換算調整	5,864	(2,617)
退休金負債調整	361	—
未變現持有(虧損)收益，淨額	<u>(1,072)</u>	<u>1,228</u>
全面虧損	<u>(408,693)</u>	<u>(702,646)</u>
減：非控股權益應佔全面虧損	<u>—</u>	<u>(2,411)</u>
百濟神州有限公司應佔全面虧損	<u><u>(408,693)</u></u>	<u><u>(700,235)</u></u>

## 未經審核中期簡明綜合資產負債表

		截至	
	附註	2021年 6月30日 千美元 (未經審核)	2020年 12月31日 千美元 (經審核)
<b>資產</b>			
流動資產：			
現金及現金等價物		1,776,448	1,381,950
短期受限制現金	4	310	307
短期投資	4	2,605,452	3,268,725
應收賬款，淨額	5	73,787	60,403
存貨	6	117,587	89,293
預付開支及其他流動資產	11	225,455	160,012
		<u>4,799,039</u>	<u>4,960,690</u>
流動資產總值			
非流動資產：			
長期受限制現金	4	9,927	7,748
物業、廠房及設備，淨額	7	395,167	357,686
經營租賃使用權資產		95,980	90,581
無形資產，淨額	9	12,008	5,000
遞延稅項資產	10	79,751	65,962
其他非流動資產	11	132,244	113,090
		<u>725,077</u>	<u>640,067</u>
非流動資產總值			
資產總值			
		<u><u>5,524,116</u></u>	<u><u>5,600,757</u></u>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債：			
應付賬款	12	168,826	231,957
應計開支及其他應付款項	11	398,856	346,144
遞延收入，即期部分	3	63,605	-
應付稅項	10	13,855	20,380
經營租賃負債，即期部分		16,550	13,895
研發成本分攤負債，即期部分	3	145,820	127,808
短期債務	13	434,802	335,015
		<u>1,242,314</u>	<u>1,075,199</u>
流動負債總額			

## 未經審核中期簡明綜合資產負債表（續）

	附註	截至	
		2021年 6月30日 千美元 (未經審核)	2020年 12月31日 千美元 (經審核)
非流動負債：			
長期銀行貸款	13	194,856	183,637
遞延收入，非即期部分	3	75,272	—
經營租賃負債，非即期部分		34,172	29,417
遞延稅項負債	10	12,270	10,792
研發成本分攤負債，非即期部分	3	303,126	375,040
其他長期負債	11	55,331	57,429
		<u>675,027</u>	<u>656,315</u>
非流動負債總額			
		<u>675,027</u>	<u>656,315</u>
負債總額		<u>1,917,341</u>	<u>1,731,514</u>
承諾及或然事項	21		
權益：			
普通股，每股面值0.0001美元； 9,500,000,000股法定股份；於2021年 6月30日及2020年12月31日分別已 發行及發行在外1,204,567,023股股份 及1,190,821,941股股份		120	118
額外實繳資本		7,561,155	7,414,932
累計其他全面收益	18	12,095	6,942
累計虧絀		(3,966,595)	(3,552,749)
		<u>3,606,775</u>	<u>3,869,243</u>
權益總額			
		<u>3,606,775</u>	<u>3,869,243</u>
負債及權益總額		<u><u>5,524,116</u></u>	<u><u>5,600,757</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	
		2021年 千美元	2020年 千美元
<b>經營活動：</b>			
虧損淨額		(413,846)	(701,257)
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		21,159	15,617
股份酬金開支	17	110,624	83,723
股權投資的未變現虧損／(收益)	4	6,033	(11,264)
購買在研項目		53,500	43,000
攤銷研發成本分攤負債	3	(53,902)	(55,240)
遞延所得稅利益		(12,311)	(1,060)
其他項目，淨額		11,212	(7,064)
<b>經營資產及負債變動：</b>			
應收賬款		(13,338)	9,094
存貨		(28,294)	(4,681)
其他資產		(77,204)	(51,962)
應付賬款		(42,558)	34,851
應計開支及其他應付款項		1,688	41,465
遞延收入		138,877	—
其他負債		3,189	(108)
經營活動所用現金淨額		<u>(295,171)</u>	<u>(604,886)</u>
<b>投資活動：</b>			
購買物業、廠房及設備		(80,920)	(54,138)
購買投資		(1,357,051)	(2,442,943)
投資的出售或到期所得款項		1,997,515	997,242
購買在研項目		(8,500)	(43,000)
其他投資活動		(7,500)	(2,025)
投資活動所提供(所用)現金淨額		<u>543,544</u>	<u>(1,544,864)</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	
		2021年 千美元	2020年 千美元
<b>融資活動：</b>			
出售普通股所得款項，扣除成本	19	–	2,162,407
研發成本分攤負債所得款項		–	616,834
長期銀行貸款所得款項	13	10,819	49,525
短期銀行貸款所得款項	13	112,589	26,197
償還短期貸款		(15,959)	–
行使購股權及員工購股計劃所得款項		35,601	28,198
		<u>143,050</u>	<u>2,883,161</u>
融資活動所提供現金淨額			
匯率變動的影響，淨額		<u>5,257</u>	<u>(4,287)</u>
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額		396,680	729,124
期初現金、現金等價物及受限制現金		<u>1,390,005</u>	<u>620,775</u>
期末現金、現金等價物及受限制現金		<u><u>1,786,685</u></u>	<u><u>1,349,899</u></u>
<b>現金流量的補充資料：</b>			
現金及現金等價物		1,776,448	1,345,014
短期受限制現金		310	283
長期受限制現金		9,927	4,602
已付所得稅		14,527	9,250
已付利息		14,267	3,354
<b>非現金流量的補充資料：</b>			
計入應付賬款中的收購設備		28,885	28,962
計入應計開支的收購在研項目		45,000	–

## 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		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	權益總額 千美元	
	普通股 股份	金額 千美元						額外 實繳資本 千美元
於2020年12月31日的結餘	1,190,821,941	118	7,414,932	6,942	(3,552,749)	3,869,243	-	3,869,243
就行使購股權動用預留股份	(1,722,773)	-	-	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃 及撥回受限制股份單位	15,467,855	2	35,599	-	-	35,601	-	35,601
股份酬金	-	-	110,624	-	-	110,624	-	110,624
其他全面虧損	-	-	-	5,153	-	5,153	-	5,153
虧損淨額	-	-	-	-	(413,846)	(413,846)	-	(413,846)
於2021年6月30日的結餘	<u>1,204,567,023</u>	<u>120</u>	<u>7,561,155</u>	<u>12,095</u>	<u>(3,966,595)</u>	<u>3,606,775</u>	<u>-</u>	<u>3,606,775</u>
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)
其他全面收益	-	-	-	(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>



## 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

我們是一家全球商業階段的生物科技公司，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。

我們的研究機構在首個十年已將十種分子投入臨床，包括三種主要商業藥物百悅澤® (BRUKINSA®，澤布替尼膠囊，一種用於治療多種血癌的布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗注射液，一種治療多種實體瘤及血癌的抗PD-1抗體免疫療法)及百匯澤®(帕米帕利膠囊，pamiparib，一種PARP1及PARP2的高選擇性小分子抑制劑)。我們正在全球最大的兩個醫藥市場美國及中華人民共和國(「中國」)銷售百悅澤®，以及於中國銷售百澤安®及百匯澤®，並擁有一個成熟的具科學基礎的商業團隊。此外，本公司已獲得多個藥物的中國授權，包括安進的安加維®、倍利妥®及凱洛斯®；百時美施貴寶的ABRAXANE®、瑞復美®及維達莎®；以及EUSA Pharma的薩溫珂®及凱澤百®。我們在中國建立最先進的生物及小分子製造設施，以支持我們藥物的當前及潛在未來需求，並計劃於新澤西州建立商業階段生物製劑生產及臨床研究及開發(「研發」)中心。我們亦與高質量的合約生產機構合作，生產我們自主開發臨床及商業產品。

我們是包括中國在內的全球臨床開發領域的領導者，我們相信這可以促進更快及更具成本效益的創新藥物開發。我們的自主臨床開發能力深厚，包括一隻1,700多人的全球臨床開發團隊，該團隊管理逾95項正在進行或已計劃的臨床試驗。這包括截至2021年8月有關三種候選藥物的超過30項關鍵或註冊可用試驗，已入組超過13,000名患者及健康受試者，其中約有一半在中國境外。我們擁有約50種處於商業階段或臨床開發階段的藥物及候選藥物，包括10種已批准藥物，2種待批准藥物以及30多種處於臨床開發階段藥物。

在開發及商業能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華)建立合作，以在全球範圍內開發及商業化創新藥物。自2010年在北京成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性組織，截至2021年6月30日在中國、美國、歐洲及澳大利亞等18個國家及地區擁有逾6,400名僱員。

截至2021年6月30日，本公司有以下35家子公司：

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	主要業務及營運地點
BeiGene 101	開曼群島	-	100%	並無業務
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	56,947,230美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、澳洲
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、中國
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 3,850,000,000元	100%	醫療、醫藥研發及生產、中國
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	100加元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、加拿大
BeiGene ESP SL	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、西班牙

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	主要業務及營運地點
BeiGene France Sarl	法國	7,500歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 法國
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 2,670,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產、中國
百濟神州(廣州)創新科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」, 前稱百濟神 州(廣州)生物科技有限公司)	中國*	263,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 德國
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%	無實質業務, 為公司經營持有 物業、中國
BeiGene International GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 瑞士
BeiGene (Italy) S.R.L	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 意大利
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 愛爾蘭共和國
BeiGene Japan, Ltd.	日本	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 日本
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000韓圓	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 韓國
BeiGene Netherlands B.V.	荷蘭	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 荷蘭
BeiGene NZ, Limited	新西蘭	100,000新西蘭元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 新西蘭
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 瑞士
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%	藥物商業化、中國
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%	藥物商業化、中國
百濟神州(蘇州)醫藥有限公司	中國*	人民幣7,000,000元	100%	藥物商業化、中國
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 534,344,310元	100%	醫療及醫藥研發、中國

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	主要業務及營運地點
百濟神州(上海)醫藥研發有限公司	中國*	人民幣70,000,000元	100%	醫療及醫藥研究、中國
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 新加坡
百濟神州(蘇州)生物科技 有限公司(「百濟神州(蘇州)」)	中國*	144,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產 以及商業化、中國
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、 瑞士
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、 中國台灣
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	130英鎊	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 英國
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	100英鎊	100%	投資控股
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國特拉華州	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 美國
BeiGene US Holdings, LLC	美國特拉華州	-	100%	投資控股、美國
BeiGene US Manufacturing Co., Inc.	美國特拉華州	1,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發及生產、美國
Pi Health, Ltd.	開曼群島	-	100%	健康技術研發

\* 成立於中國的有限責任公司

### 呈列及綜合基準

隨附截至2021年6月30日的簡明綜合資產負債表、截至2021年及2020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2021年及2020年6月30日止六個月的簡明綜合現金流量表、截至2021年及2020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。隨附未經審核中期簡明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編製，並符合10-Q表格及規則S-X第10條的指示以及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2020年12月31日止年度的香港年度報告及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。

未經審核中期簡明綜合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2021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。

未經審核中期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。就2020財年部分而言，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 (「MapKure」) 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。於2020年6月，本公司終止合併MapKure，並就其於該合營企業的剩餘所有權權益錄得權益法投資(見附註4)。於2020年11月，本公司收購於百濟神州生物藥業的剩餘股權。於收購股權後，百濟神州生物藥業成為本公司的全資子公司(見附註8)。

## 使用估計

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間收入及開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的使用年期、估計產品銷售及合作收入安排中的可變代價、於本公司的收入安排中確定每項履約責任的獨立會計單位及釐定獨立售價、評估長期資產減值、股份酬金開支的估值及確認、遞延稅項資產的可變現程度、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失撥備、釐定定額福利退休金計劃責任、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。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂，所有其他修訂將前瞻性應用。本公司於2021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。

## 重大會計政策

有關本公司主要會計政策及其他資料、未經審核中期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2020年12月31日止年度的年報所載綜合財務報表一併閱讀。

截至2021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2021年6月30日及2020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
<b>截至2021年6月30日</b>			
現金等價物			
美國國庫證券	527,749	—	—
貨幣市場基金	195,444	—	—
短期投資(附註4)：			
美國國庫證券	2,605,452	—	—
其他非流動資產(附註4)：			
公平值容易釐定的股本證券	7,880	4,223	—
<b>總計</b>	<b>3,336,525</b>	<b>4,223</b>	<b>—</b>
	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2020年12月31日</b>			
現金等價物			
美國國庫證券	286,072	—	—
貨幣市場基金	80,838	—	—
短期投資(附註4)：			
美國國庫證券	3,268,725	—	—
其他非流動資產(附註4)：			
公平值容易釐定的股本證券	10,810	6,669	—
<b>總計</b>	<b>3,646,445</b>	<b>6,669</b>	<b>—</b>

本公司的現金等價物為原到期3個月或更短的高流動投資。短期投資指本公司於可供出售債務證券的投資。本公司基於活躍市場報價應用市場法釐定現金等價物及可供出售債務證券的公平值。

本公司按公平值列賬的權益證券包括持有Leap Therapeutics, Inc. (「Leap」) 的普通股及購買其額外普通股的認股權證，乃就2020年1月訂立的合作及授權協議而收購。於上市生物科技公司Leap的普通股投資乃按公平值計量及列賬，並分類為第1級。購買Leap額外普通股的認股權證分類為第2級投資，使用柏力克－舒爾斯期權定價模式計量，該模式使用恆定到期無風險利率，基於類似公司的歷史波動性反映認股權證的期限、股息率及股價波幅。有關釐定不易釐定公平值的私募股權投資及權益法投資賬面值的詳情參見附註4受限制現金及投資。

截至2021年6月30日或2020年12月31日，由於短期性質，現金及現金等價物、受限制現金、應收賬款、應付賬款及短期債務的公平值接近其賬面值。長期銀行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期限類似債務工具所提供的利率所致。

### 3. 合作安排

本公司就研發、生產及／或商業化藥物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產品及候選藥物對外授權予其他訂約方、來自其他訂約方的產品及候選藥物許可以及利潤及成本分攤安排。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

截至2021年6月30日止六個月，本公司的合作收入全部為根據其與Novartis Pharma AG (「諾華」) 訂立的對外授權合作協議確認的收入。截至2020年6月30日止六個月並無確認認為合作收入。

下表概述於截至2021年及2020年6月30日止六個月確認的合作收入總額：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
合作者收入		
授權收入	484,646	—
研發服務收入	26,477	—
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>511,123</u>	<u>—</u>

#### 諾華

於2021年1月，本公司與諾華簽訂合作及授權協議，授權諾華在北美、歐洲及日本(「諾華地區」)開發、生產和商業化替雷利珠單抗。本公司和諾華同意在該等授權國家共同開發替雷利珠單抗，其中諾華負責過渡期後的藥政註冊申請以及批准後的商業化活動。此外，雙方均可在全球開展臨床試驗以探索替雷利珠單抗聯合其他癌症療法的用藥組合，而本公司可在北美地區共同進行產品銷售，其中部分運營資金將由諾華提供。

根據協議，本公司獲得650,000,000美元的現金預付款，並有資格在達到註冊里程碑事件後獲得至多1,300,000,000美元的付款、在達到銷售里程碑事件後獲得250,000,000美元的付款，另有資格獲得替雷利珠單抗在授權地區未來銷售的特許使用費。根據協議條款，本公司負責為正在開展的替雷利珠單抗臨床試驗提供資金，諾華同意在授權地區為新開展的註冊性、橋接或藥品上市後的研究提供資金，每一方將負責為各自用於評估替雷利珠單抗聯合該方或第三方藥物開展的臨床試驗提供資金。雙方將保留其自主開發產品聯合替雷利珠單抗用藥組合的全球商業化權利。

由於協議中的所有重要記賬單位均代表與客戶的交易，本公司根據會計準則匯編第606號評估諾華協議。本公司確定了協議的下列重要組成部分：(1)諾華在諾華地區開發、生產和商業化替雷利珠單抗、轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標的獨家授權；(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（「研發服務」）；及(3)在收到諾華的訂單後，向諾華提供所需數量的替雷利珠單抗藥品或藥物。

本公司釐定授權、專有技術轉讓和商標使用無明確區分，故為一項履約責任。研發服務為一項重大承諾，由於承諾可明確區分，且對諾華具有獨立價值，故在協議開始時被釐定為一項獨立履約責任。本公司評估了合約的供應部分，發現供應不會以大幅增量折扣提供給諾華。本公司認為，就會計準則匯編第606號而言，在諾華合作協議開始時，有關在諾華地區提供替雷利珠單抗臨床和商業供應的條文為本公司的選擇權，而非履約責任。臨床和商業供應的履約責任將於諾華訂購一定數量的藥品或藥物時確立。

本公司釐定安排開始時的交易價格為650,000,000美元的預付款。本公司有資格收取的潛在里程碑付款不包括在交易價格內，因為所有里程碑金額由於無法確定能否實現而完全受限。交易價格按相對公平值基準分配至兩項已識別履約責任。授權、專有技術轉讓和商標使用履約責任的獨立售價採用經調整市場評估法釐定。根據本公司的估值，授權、專有技術轉讓和商標使用的獨立售價為1,231,000,000美元。研發服務的獨立售價採用成本加成估值法估值為420,000,000美元。根據兩項履約責任的相對獨立售價，總交易價格中的484,646,000美元分配至授權，及165,354,000美元分配至研發服務。

本公司已於截至2021年6月30日止六個月授權交付和專有技術轉讓完成時點履行授權履約責任。因此，本公司將分配至授權的交易價格的全部金額確認為截至2021年6月30日止六個月的合作收入。分配至研發服務的交易價格部分則予以遞延，並隨著研發服務的履行使用完成百分比法確認為合作收入。估計完成成本會定期重估，所賺取收入的任何更新均按預期基準確認。截至2021年6月30日止六個月，本公司確認研發服務收入26,477,000美元。

## 引進授權安排

### 安進

於2019年10月，本公司與安進公司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<sup>®</sup>、凱洛斯<sup>®</sup>及倍利妥<sup>®</sup>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。協議經本公司股東批准及滿足其他交割條件後於2020年1月2日生效。

根據該協議，本公司負責在中國商業化安加維®、凱洛斯®及倍利妥®，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®於2019年在中國獲批准用於治療骨巨細胞瘤患者，並於2020年11月獲批准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®。於2020年12月，倍利妥®在中國獲批准用於注射治療成人復發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病。於2021年7月，凱洛斯®於中國獲有條件批准聯合地塞米松用於注射治療復發或難治性多發性骨髓瘤。

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KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS™ (sotorasib)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。

就安進合作協議而言，雙方於2019年10月訂立股份購買協議（「安進股份購買協議」）。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%。根據安進股份購買協議，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。根據安進股份購買協議，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2021年及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6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發開支	55,330	56,703
研發成本分攤負債攤銷	53,903	55,240
	<u>109,233</u>	<u>111,943</u>
就百濟神州的開發撥資部分應付安進款項總額		
		截至2021年 6月30日 千美元
開發撥資上限的剩餘部分		<u>909,777</u>

截至2021年6月30日及2020年12月31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	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
研發成本分攤負債，即期部分	145,820	127,808
研發成本分攤負債，非即期部分	303,126	375,040
	<u>448,946</u>	<u>502,848</u>
研發成本分攤負債總額		

截至2021年及2020年6月30日止六個月，根據已上市產品的商業利潤分攤協議到期的報銷總額於經營表中分類如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
銷售成本－產品	678	—
研發	63	—
銷售、一般及行政	(15,917)	—
	<u>(15,176)</u>	<u>—</u>
總計		

本公司從安進採購安加維®、凱洛斯®和倍利妥®存貨以於中國分銷。截至2021年6月30日及2020年12月31日，應付安進存貨採購和共同開發撥資的金額分別為94,616,000美元和121,917,000美元。

### ***Shoreline***

於2021年6月，本公司與Shoreline Biosciences, Inc.達成獨家全球戰略合作，聯動Shoreline的iPSC NK細胞技術與百濟神州的臨床前研發和臨床開發能力，開發並商業化一系列基於NK細胞療法的產品組合，用於治療各類惡性腫瘤。

#### 4. 受限制現金及投資

##### 受限制現金

本公司截至2021年6月30日及2020年12月31日的受限制現金結餘分別為10,237,000美元及8,055,000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2021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	2,605,653	—	(201)	2,605,452
合計	<u>2,605,653</u>	<u>—</u>	<u>(201)</u>	<u>2,605,452</u>

截至2020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	3,267,875	850	—	3,268,725
合計	<u>3,267,875</u>	<u>850</u>	<u>—</u>	<u>3,268,725</u>

截至2021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2021年6月30日並無就信用損失作出撥備。

##### 公平值容易釐定的股本證券

##### 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2021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14.9%。本公司以公平值計量普通股及認股權證投資，公平值變動計入其他(開支)收入，淨額。於綜合經營表內，本公司於截至2021年6月30日止六個月錄得未變現虧損5,376,000美元及於截至2020年6月30日止六個月錄得未變現收益11,264,000美元。截至2021年6月30日及2020年12月31日，普通股及認股權證的公平值如下：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
Leap普通股公平值	7,880	10,810
Leap認股權證公平值	4,223	6,669

### 公平值不易釐定的私募股本證券

本公司投資於若干公司的股本證券，該等公司的證券並無公開交易，其公平值不易釐定，且本公司認為，根據本公司的擁有權百分比及其他因素，本公司對其並無重大影響力。該等投資按成本減減值（如有）加或減於同一發行人的相同或類似投資的有序交易中可觀察到的價格變動產生的變動列賬。截至2021年6月30日及2020年12月31日，本公司於公平值不易釐定的股本證券的投資分別為18,712,000美元及9,705,000美元。截至2021年6月30日止六個月，該等證券的賬面值並無調整。

### 權益法投資

#### MapKure

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，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12月31日止年度，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資產淨值賬面值確認11,307,000美元的收益，並計入其他收入。

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，並將其其在MapKure的收益或虧損部分計入其他（開支）收入，淨額。截至2021年及2020年6月30日止六個月，本公司分別確認虧損472,000美元及23,000美元。截至2021年6月30日及2020年12月31日，本公司於MapKure投資的賬面值分別為9,037,000美元及9,509,000美元。

#### *Guangzhou GET Phase I Biomedical Industry Investment Fund Partnership (Limited Partnership)*

於2020年7月23日，百濟神州（廣州）向一家現有投資基金Guangzhou GET Phase I Biomedical Industry Investment Fund Partnership (Limited Partnership)（「GET Bio-fund」）投資11,782,000美元（人民幣80,000,000元）。GET Bio-fund闡述的宗旨旨在提升及升級廣州的地方行業轉型，致力於將其基金總額的至少60%投資於生物科技、醫療器械及醫療資訊行業。

GET Bio-fund擁有四名有限合夥人及一名普通合夥人Guangzhou GET Biomedical Industry Investment Fund Management Co., Ltd. (「GET Bio-fund Management」)。GET Bio-fund的協定期限為七年，前五年為投資期，後兩年為預計回本期。在所有合夥人批准的情況下，協定期限可額外延長兩年。百濟神州(廣州)(作為有限合夥人)持有基金26.3%的所有權權益。基金的投資委員會擁有七名成員，規定決議案需要經七名成員中的至少五名批准。百濟神州(廣州)擁有投資委員會的一個職位，GET Bio-fund Management擁有三個職位。本公司釐定，由於本公司擁有所有權權益及參與投資委員會，其有能力對基金行使重大影響力，而投資指權益法投資。截至2021年6月30日止六個月，本公司就其於基金的虧損淨額部分確認未變現虧損55,000美元。截至2021年6月30及2020年12月31日，本公司於基金投資的賬面值分別為12,261,000美元及12,189,000美元。除於GET Bio-fund Management的投資外，本公司亦計劃與GET訂立合作投資協議組建合營企業，以在廣州建設新研究中心。

#### 其他權益法投資

除上述權益法投資外，於截至2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，本公司亦進行其認為就其財務報表而言個別並不重大的額外權益法投資。本公司按成本確認權益法投資，其後根據本公司應佔經營業績調整基準。本公司將其應佔投資對象的經營業績於其他(開支)收入，淨額列賬。

## 5. 應收賬款

	截至	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	千美元	千美元
應收賬款	73,854	60,515
減值	(67)	(112)
	<u>73,787</u>	<u>60,403</u>
總計	<u>73,787</u>	<u>60,403</u>

本公司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。本公司力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期覆核逾期結餘。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	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	千美元	千美元
3個月內	73,767	60,403
3個月至6個月	20	-
	<u>73,787</u>	<u>60,403</u>
總計	<u>73,787</u>	<u>60,403</u>

截至2021年及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：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
期初結餘	112	—
預期信用損失的本期撥備	(46)	121
撇銷金額	—	—
匯率變動	1	—
	<u>1</u>	<u>—</u>
期末結餘	<u>67</u>	<u>121</u>

## 6. 存貨

本公司的存貨結餘包括以下項目：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
原材料	44,856	19,330
在製品	10,806	1,378
製成品	61,925	68,585
	<u>61,925</u>	<u>68,585</u>
存貨總額	<u>117,587</u>	<u>89,293</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	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
實驗室設備	100,187	78,640
租賃物業裝修	42,691	37,643
樓宇	133,280	111,527
生產設備	113,527	96,669
軟件、電子及辦公室設備	23,791	20,782
	<u>23,791</u>	<u>20,782</u>
物業、廠房及設備，按成本	413,476	345,261
減累計折舊	(97,173)	(73,354)
在建工程	78,864	85,779
	<u>78,864</u>	<u>85,779</u>
物業、廠房及設備，淨額	<u>395,167</u>	<u>357,686</u>

截至2021年6月30日及2020年12月31日，在建工程（「在建工程」）分別為78,864,000美元及85,779,000美元，主要與廣州投入生產設施的新增產能及百濟神州（廣州）於中國廣州擴大研發活動有關。廣州工廠後續階段建設及百濟神州（廣州）擴大研發將繼續按在建工程記錄，直至其投入使用。

截至2021年6月30日止六個月之折舊開支為20,667,000美元。截至2020年6月30日止六個月之折舊開支為15,146,000美元。

## 8. 廣州生物製劑業務

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。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2020年9月，百濟神州（香港）與凱得訂立購股協議（「合營企業購股協議」），以收購凱得於百濟神州生物藥業的5%股權，總購買價為28,723,000美元（人民幣195,262,000元）。交易已在完成業務註冊備案後於2020年11月落實。股份購買按權益交易列賬。非控股權益結餘的賬面值9,116,000美元已調整為零，以反映於百濟神州（香港）的所有權權益增加至100%，而已付代價的公平值與非控股權益的賬面值之間的差額19,599,000美元於額外實繳資本列賬。就合營企業購股協議，百濟神州生物藥業償還股東貸款的未償還本金132,061,000美元（人民幣900,000,000元）及應計利息36,558,000美元（人民幣249,140,000元）。

就合營企業購股，本公司與中國民生銀行訂立貸款協議，貸款融資總額最多為200,000,000美元（「優先貸款」），其中120,000,000美元被用於撥資合營企業股份購回及償還股東貸款，80,000,000美元將被用作一般營運資金用途。本公司可將原到期日進一步延長至多兩個十二個月期間。於2020年10月，本公司提取營運資金融資80,000,000美元及收購融資118,320,000美元用於合營企業股份購回。此外，本公司與珠海高瓴朝暉股權投資合夥企業（有限合夥）（「珠海高瓴」）訂立貸款協議，貸款融資總額為73,640,000美元（人民幣500,000,000元）（「關聯方貸款」），其中14,728,000美元（人民幣100,000,000元）將被用於一般企業用途，58,912,000美元（人民幣400,000,000元）僅能被用於償還優先貸款融資，包括本金、利息及費用。截至2021年6月30日，本公司已提取關聯方貸款15,488,000美元（人民幣100,000,000元）。有關貸款的進一步論述，見附註13。

## 9. 無形資產

截至2021年6月30日及2020年12月31日的無形資產概述如下：

	截至2021年6月30日			截至2020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	(2,875)	4,625	7,500	(2,500)	5,000
已開發產品	7,500	(117)	7,383	–	–	–
交易授權	816	(816)	–	816	(816)	–
具有有限年期的無形資產總額	<u>15,816</u>	<u>(3,808)</u>	<u>12,008</u>	<u>8,316</u>	<u>(3,316)</u>	<u>5,000</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（之後為新基）交易一部分所收購的瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®的分銷權。本公司於10年（協議期限）內攤銷產品分銷權。已開發產品指與默克集團的授權協議下的批准後里程碑付款，該協議已於截至2018年12月31日止年度終止。本公司現於直至2031年12月31日的產品專利剩餘期限內攤銷已開發產品。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。

已開發產品的攤銷開支計入隨附綜合經營表的銷售成本 — 產品。產品分銷權和交易授權的攤銷開支計入隨附綜合經營表的經營開支。攤銷開支如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
攤銷開支 — 銷售成本 — 產品	117	–
攤銷開支 — 經營開支	375	471
合計	<u>492</u>	<u>471</u>

截至2021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2021年餘下期間約為727,000美元、2022年約為1,453,000美元、2023年約為1,453,000美元、2024年約為1,453,000美元、2025年及其後約為6,922,000美元。

## 10. 所得稅

截至2021年6月30日止六個月的所得稅利益為4,860,000美元，而截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支為79,000美元。截至2021年6月30日止六個月的所得稅利益主要由於美國股票酬金開支的遞延稅項利益超出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）的稅項開支。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）的稅項開支，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因意外股票酬金開支及研發稅項抵免而減少。

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2021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2021年6月30日，本公司擁有未確認稅項利益總額8,306,000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2021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1,183,000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2021年6月30日及2020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2021年6月30日，澳洲稅務事項於2013年至2021年間開放審查，中國稅務事項於2014年至2021年間開放審查，瑞士稅務事項於2017年至2021年間開放審查，及美國聯邦稅務事宜於2015年至2021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2021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	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
預付研發成本	73,563	71,341
預付稅項	26,941	30,392
應收薪資稅	29,141	3,580
非貿易應收款項	3,504	4,464
應收利息	6,916	6,619
預付保險	7,113	1,347
預付生產成本	51,408	25,996
應收所得稅	5,108	4,607
其他	21,761	11,666
	225,455	160,012
總計	225,455	160,012



其他非流動資產包括以下項目：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
商譽	109	109
物業及設備預付款項	24,244	16,984
設備擴容預付款項(1)	23,096	29,778
預付增值稅	23,600	10,913
租賃按金及其他	7,244	5,962
長期投資(附註4)	53,951	49,344
	<u>132,244</u>	<u>113,090</u>
總計	<u>132,244</u>	<u>113,090</u>

(1) 指根據商業供應協議就設備擴容支付的預付款項。該款項透過商業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	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
酬金相關	81,795	106,765
外部研發活動相關	169,826	143,302
商業活動	73,073	66,131
僱員預扣稅	36,074	14,373
銷售折讓及退回相關	25,572	11,874
專業費用及其他	12,516	3,699
	<u>398,856</u>	<u>346,144</u>
總計	<u>398,856</u>	<u>346,144</u>

其他長期負債包括以下項目：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
遞延政府補助收入	47,403	49,139
退休金負債	7,752	8,113
其他	176	177
	<u>55,331</u>	<u>57,429</u>
總計	<u>55,331</u>	<u>57,429</u>

## 12. 應付賬款

截至報告期間末基於發票日期的應付賬款的賬齡分析如下：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
3個月內	163,600	230,638
3至6個月	4,584	312
6個月至1年	112	147
1年以上	530	860
總計	<u>168,826</u>	<u>231,957</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. 債務

下表概述本公司截至2021年6月30日及2020年12月31日的短期及長期債務責任：

貸款方	協議日期	信用額度 千美元/ 人民幣千元	年期	到期日期	利率	2021年6月30日		2020年12月31日	
						千美元	人民幣千元	千美元	人民幣千元
中國建設銀行	2018年4月4日	人民幣580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	774	5,000	307	2,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	774	5,000	-	-
中國民生銀行 （「優先貸款」）	2020年9月24日	200,000千美元	(3)		5.80%	198,320	1,280,475	198,320	1,294,010
珠海高瓴 （「關聯方貸款」）	2020年9月24日	人民幣500,000千元	(4)		5.80%	15,488	100,000	15,326	100,000
其他短期債務(5)						<u>219,446</u>	<u>1,416,874</u>	<u>121,062</u>	<u>789,918</u>
短期債務總額						<u>434,802</u>	<u>2,807,349</u>	<u>335,015</u>	<u>2,185,928</u>
中國建設銀行	2018年4月4日	人民幣580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	88,901	574,000	88,584	578,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	53,434	345,000	53,641	350,000
中國招商銀行	2020年11月9日	人民幣378,000千元	9年	2029年11月8日	(6)	52,521	339,111	41,412	270,206
長期銀行貸款總額						<u>194,856</u>	<u>1,258,111</u>	<u>183,637</u>	<u>1,198,206</u>

- 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年6月30日，貸款利率為4.9%。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作抵押。截至2021年6月30日止六個月，本公司已償還155,000美元（人民幣1,000,000元）。

2. 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11億元的銀行貸款。該貸款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。就截至2020年12月31日止年度本公司與招商銀行訂立的短期貸款協議而言，借款額度由人民幣11億元減少至人民幣350.0百萬元。截至2021年6月30日，貸款利率為4.4%。
3. 優先貸款中120,000,000美元指定用於撥資合營企業購股及償還股東貸款，80,000,000美元指定作一般營運資金用途。優先貸款的原到期日為2021年10月8日，即動用該貸款首日起計首個週年日。本公司可將原到期日額外延長最多兩個12個月期間。
4. 關聯方貸款中人民幣100,000,000元指定作一般企業用途，人民幣400,000,000元指定用於償還優先貸款，包括本金、利息及費用。貸款到期日為（以較早者為準）：  
(i) 2021年11月9日，即優先貸款到期日（倘未延期）後一個月；或(ii) 優先貸款悉數償還後十個營業日。由於珠海高瓴為Hillhouse Capital的聯屬公司，故其為本公司的關聯方。Hillhouse Capital為本公司股東，Hillhouse Capital的一名僱員為本公司董事會成員。
5. 截至2020年12月31日止年度，本公司與中國興業銀行及中國招商銀行訂立額外短期營運資金貸款，合共借入人民幣1,480,000,000元，到期日介乎2021年4月19日至2022年6月29日。截至2021年6月30日止六個月，本公司已提取112,589,000美元（人民幣730,082,000元）。截至2021年6月30日止六個月，本公司償還短期貸款15,804,000美元（人民幣103,126,000元）。截至2021年6月30日，短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.3%。短期營運資金貸款中一筆24,781,000美元（人民幣160,000,000元）的未償還貸款以本公司的子公司北京英仁偉業生物科技有限公司的研發廠房及相關土地使用權作抵押。
6. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年6月30日，貸款利率為4.3%。截至2021年6月30日止六個月，本公司已提取10,819,000美元（人民幣68,905,000元）。該貸款以固定資產（將於廣州擴建的生產工廠第三期竣工後投入使用）作抵押。

### 利息開支

截至2021年6月30日止六個月確認的利息開支為14,577,000美元，其中，251,000美元已資本化。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。

計息銀行貸款的到期情況如下：

	截至	
	2021年 6月30日 千美元	2020年 12月31日 千美元
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	434,802	335,015
第二至第三年(首尾兩年包括在內)	29,881	15,019
第四至第五年(首尾兩年包括在內)	72,717	63,106
五年以上	92,258	105,512
	<u>629,658</u>	<u>518,652</u>
總計	<u>629,658</u>	<u>518,652</u>

#### 14. 產品收入

本公司的產品收入源自在美國及中國銷售其自主開發產品BRUKINSA<sup>®</sup>／百悅澤<sup>®</sup>、在中國銷售百澤安<sup>®</sup> (替雷利珠單抗)及百匯澤<sup>®</sup>(帕米帕利)以及根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞復美<sup>®</sup>、維達莎<sup>®</sup>及ABRAXANE<sup>®</sup>及根據安進授權在中國銷售安加維<sup>®</sup>、倍利妥<sup>®</sup>及凱洛斯<sup>®</sup>。於2020年3月25日，本公司宣佈NMPA暫停在中國進口、銷售和使用新基(隸屬百時美施貴寶)向百濟神州供應的ABRAXANE<sup>®</sup>，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2021年及2020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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
產品收入－總額	291,794	120,877
減：折讓及銷售退回	(47,053)	(3,183)
	<u>244,741</u>	<u>117,694</u>
產品收入－淨額	<u>244,741</u>	<u>117,694</u>

下表分列截至2021年6月30日及2020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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
百澤安 <sup>®</sup> (替雷利珠單抗)	123,758	49,943
BRUKINSA <sup>®</sup> ／百悅澤 <sup>®</sup>	64,513	7,691
瑞復美 <sup>®</sup>	26,775	24,847
維達莎 <sup>®</sup>	6,961	17,832
ABRAXANE <sup>®</sup>	—	17,381
安加維 <sup>®</sup>	17,792	—
百匯澤 <sup>®</sup> (帕米帕利)	2,221	—
其他	2,721	—
	<u>244,741</u>	<u>117,694</u>
產品收入總額－淨額	<u>244,741</u>	<u>117,694</u>

下表呈列截至2021年及2020年6月30日止六個月的應計銷售折讓及退回的變動明細：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
期初結餘	11,874	3,198
應計項目	47,053	3,183
付款	(33,355)	(2,485)
	<u>25,572</u>	<u>3,896</u>
期末結餘	<u>25,572</u>	<u>3,896</u>

由於百澤安®(替雷利珠單抗)、百悅澤®和安加維®首次納入國家醫保目錄，而分銷渠道仍沿用國家醫保目錄前的價格，故對先前按國家醫保目錄前價格出售產品的分銷商進行補償，導致截至2021年6月30日的銷售折讓有所增加。

## 15. 除所得稅開支前虧損

本公司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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
已售存貨成本	68,948	28,456
折舊及攤銷開支	20,784	15,146
研發成本(附註)	676,817	590,270
經營租賃使用權資產攤銷	10,141	9,097
特許權攤銷	375	471
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	316,935	200,146
股份酬金開支	110,632	83,723
退休金計劃供款(定額供款計劃)	17,523	6,412
	<u>445,090</u>	<u>290,281</u>
出售可供出售證券收益	(62)	(1,429)
取消綜合入賬實體的收益	—	(11,307)
外匯差額，淨額	2,460	3,944
銀行利息收入	(5,534)	(16,515)

附註：

截至2021年及2020年6月30日止六個月，研發成本約220,110,000美元及156,411,000美元亦計入僱員福利開支。

## 16. 每股虧損

下表載列計算每股基本虧損及攤薄虧損時的分子和分母：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
分子：		
虧損淨額	(413,846)	(701,257)
減：非控股權益應佔虧損淨額	—	(2,320)
	<u>(413,846)</u>	<u>(698,937)</u>
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(413,846)</u>	<u>(698,937)</u>
分母：		
加權平均已發行股份－基本及攤薄	1,191,521,766	1,007,967,904

於截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月，由於本公司處於虧損淨額狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用，以及所有購股權、受限制股份、受限制股份單位及員工購股計劃股份具有反攤薄影響，故有關影響均不計入計算每股攤薄虧損。

## 17. 股份酬金開支

### 2016期權及激勵計劃

於2016年1月，就本公司於納斯達克股票市場首次公開發售（「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2021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5,166,458股。於2018年12月，股東批准修訂及重列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2021年6月30日止六個月，根據2016年計劃，本公司授出可認購5,696,054股普通股的購股權及可認購12,828,907股普通股的受限制股份單位。截至2021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67,981,478份和36,537,657個單位。截至2021年6月30日，根據2016年計劃可於日後授出認購51,329,739股普通股的股份獎勵。

### 2018股權獎勵計劃

2018年6月，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，惟須符合納斯達克股票市場上市規則（「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2021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2021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32,539份和1,085,786個單位。截至2021年6月30日，根據2018年計劃可於日後授出認購9,237,253股普通股的股份獎勵。

### 2018員工購股計劃

於2018年6月，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12月，本公司董事會批准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。於2019年6月，董事會通過一項修訂，更改參與該計劃的資格標準。於2021年6月，本公司董事會採納第三份修訂及重列員工購股計劃，納入美國稅則下的若干技術性修訂及合併先前修訂的更改，於2021年9月1日生效。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。

截至2021年6月30日，根據員工購股計劃5,619,932股普通股可供日後發行。

下表概述根據員工購股計劃發行的股份：

發行日期	已發行		市價 <sup>1</sup>		購買價 <sup>2</sup>		所得款項	
	普通股數目	美國存託股份	普通股	美國存託股份	普通股	美國存託股份	普通股	所得款項
2021年2月26日	436,124	美元 236.3	美元 18.18	美元 200.86	美元 15.45	千美元 6,738		
2020年8月31日	485,069	美元 164.06	美元 12.62	美元 139.45	美元 10.73	千美元 5,203		
2020年2月28日	425,425	美元 145.54	美元 11.2	美元 123.71	美元 9.52	千美元 4,048		

- 1 根據員工購股計劃條款，市價為發行日期或發售日期納斯達克股票市場收市價的較低者。
- 2 根據員工購股計劃條款，購買價為適用市價折讓的價格。

下表概述截至2021年及2020年6月30日止六個月確認的股份酬金開支總額：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發	52,082	44,111
銷售、一般及行政	58,542	39,612
總計	<u>110,624</u>	<u>83,723</u>

## 18. 累計其他全面收益

累計其他全面收益的變動如下：

	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	養老金 負債調整 千美元	合計 千美元
截至2020年12月31日的結餘	14,184	871	(8,113)	6,942
重新分類前其他全面(虧損)收益	5,864	(1,010)	361	5,215
來自累計其他全面收益的重新 分類金額(1)	—	(62)	—	(62)
本期間其他全面(虧損)收益淨額	5,864	(1,072)	361	5,153
截至2021年6月30日的結餘	<u>20,048</u>	<u>(201)</u>	<u>(7,752)</u>	<u>12,095</u>

(1) 來自累計其他全面收益的重新分類金額計入綜合經營表其他(開支)收入，淨額內。

## 19. 股東權益

### 股份購買協議

於2020年1月，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。

## 20. 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。

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2021年6月30日及2020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659,122,000美元及119,776,000美元。



## 21. 承諾及或然事項

### **購買承諾**

截至2021年6月30日，本公司的購買承諾為220,147,000美元，其中86,293,000美元與自合約生產機構購買供應的最低購買規定有關，133,854,000美元與向百時美施貴寶及安進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或安進購買庫存並無任何最低購買規定。

### **資本承諾**

截至2021年6月30日，本公司的資本承諾為70,669,000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、擴大百濟神州（廣州）在中國廣州的研發活動及中國北京昌平廠房的研發業務。

### **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2021年6月30日，本公司的餘下共同開發撥資承諾為909,777,000美元。

### **研發承諾**

本公司於截至2021年6月30日止六個月內訂立長期研發協議，其中載有於未來五年內支付預付款及固定季度款項的責任。截至2021年6月30日，研發承諾總額為74,751,000美元。

### **撥資承諾**

本公司與一項權益法投資有關的承諾資本為15,000,000美元。截至2021年6月30日，餘下資本承諾為13,500,000美元，預計將於投資期內不時支付。

### **養老金承諾**

本公司在瑞士設有一項界定福利養老金計劃。根據截至2021年6月30日生效的年度撥資供款，界定福利養老金計劃的出資責任相當於每年1,300,000美元，以實現計劃資產的市值等於預計福利責任的全額出資狀態。由於未來人員配置及薪酬水平、各種精算假設及計劃資產的實際投資回報的變化，未來出資需求將會變化。

### **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。

## 22. 關聯方交易

- (a) 除本財務資料其他部分詳述的交易外，本公司於截至2021年及2020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(董事兼股東)已為本公司提供顧問服務，截至2021年及2020年6月30日止六個月，王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(2020年：50,000美元)；(ii)績效相關的現金獎勵為75,000美元(2020年：75,000美元)；(iii)購股權計劃及受限制股份單位的股份酬金2,271,000美元(2020年：3,511,000美元)。

- (b) 本公司主要管理人員的酬金：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 千美元	2020年 千美元
短期僱員福利	2,945	2,009
離職後福利	65	49
股份酬金開支	17,635	15,002
	<hr/>	<hr/>
支付予主要管理人員的酬金總額	<u>20,645</u>	<u>17,060</u>

## 23. 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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
中國	218,617	113,918
美國	383,809	3,776
其他	153,438	—
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>755,864</u>	<u>117,694</u>

截至2021年6月30日止六個月的美國收入包括合作收入357,786,000美元和BRUKINSA®產品銷售收入26,023,000美元。截至2020年6月30日止六個月的美國收入全部為BRUKINSA®產品銷售收入。

## 24. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

未經審核中期簡明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公司財務資料的重大差異影響如下：

	截至2021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	
綜合經營表數據		股份酬金 (附註(i))	股份 酬金的稅項 利益／不足 (附註(iii))	
研發	(676,817)	34,210	—	(642,607)
銷售、一般及行政	(414,395)	18,197	—	(396,198)
除所得稅開支前虧損	(418,706)	52,407	—	(366,299)
所得稅(開支)利益	4,860	(4,125)	(21,801)	(21,066)
虧損淨額	(413,846)	48,282	(21,801)	(387,365)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(413,846)	48,282	(21,801)	(387,365)
		<u>48,282</u>	<u>(21,801)</u>	
	截至2020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	
綜合經營表數據		股份酬金 (附註(i))	股份 酬金的稅項 利益／不足 (附註(iii))	
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	(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)
		<u>(6,871)</u>	<u>(10,467)</u>	

	於2021年6月30日				根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			
		千美元	千美元	千美元	
綜合資產負債表數據		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	79,751	(4,125) 10,067*	—	—	85,693 —
資產總值	5,524,116	<u>5,942</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	5,530,058
額外實繳資本	7,561,155	(52,407) 125,319*	307,894* —	21,801 79,818*	8,043,580
累計虧絀	(3,966,595)	52,407 (4,125) (115,252)*	(307,894)* — —	(21,801) — (79,818)*	(4,443,078)
權益總額	3,606,775	<u>5,942</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	3,612,717

	於2020年12月31日				根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			
		千美元	千美元	千美元	
綜合資產負債表數據		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	65,962	1,143 8,924*	—	—	76,029 —
資產總值	5,600,757	<u>10,067</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	5,610,824
額外實繳資本	7,414,932	17,618 107,701*	307,894* —	41,404 38,414*	7,927,963
累計虧絀	(3,552,749)	(17,618) 1,143 (98,777)*	(307,894)* — —	(41,404) — (38,414)*	(4,055,713)
權益總額	3,869,243	<u>10,067</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	3,879,310

\* 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，本公司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2021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52,407,000美元（截至2020年6月30日止六個月：7,487,000美元）。於截至2021年6月30日止六個月，該項目的有關所得稅影響為4,125,000美元（截至2020年6月30日止六個月：616,000美元）。

截至2020年12月31日，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125,319,000美元，上述差額的相關所得稅影響為10,067,000美元，而對累計虧絀的淨影響為115,252,000美元。截至2020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2021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。

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2021年6月30日及2020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2021年6月30日止六個月超額稅項扣減的累計所得稅利益21,801,000美元（2020年：10,467,000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2020年12月31日，超額稅項扣減的累計差額79,818,000美元，於權益確認合共為79,818,000美元，根據國際財務報告準則結轉至截至2021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公司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，本公司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。本公司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。

根據本公司的評估，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2021年6月30日及截至2021年6月30日止六個月的未經審核財務報表並無重大影響。

### **(v) 投資**

根據美國公認會計原則，本公司選擇以成本扣除減值計量不具易於釐定公平值的權益證券（不符合實際權宜法估計公平值），加上或減去因同一發行人就相同或類似投資進行有序交易的可觀察價格變動（如有）。

根據國際財務報告準則，本公司按公平值計入損益計量於權益工具的投資。

根據本公司的評估，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的投資差額對截至2021年6月30日及截至2021年6月30日止六個月的未經審核財務報表並無重大影響。

## **25. 股息**

本公司董事會並無建議分派截至2021年6月30日止六個月的任何中期股息（截至2020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科技公司，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。

我們的研究機構在首個十年已將十種分子投入臨床，包括三種主要商業藥物百悅澤®(BRUKINSA®，澤布替尼膠囊，一種用於治療多種血癌的BTK的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗注射液，一種治療多種實體瘤及血癌的抗PD-1抗體免疫療法)及百匯澤®(帕米帕利膠囊，pamiparib，一種PARP1及PARP2的高選擇性小分子抑制劑)。我們正在全球最大的兩個醫藥市場美國及中國銷售百悅澤®，以及於中國銷售百澤安®及百匯澤®，並擁有一個成熟的具科學基礎的商業團隊。此外，本公司已獲得多個藥物的中國授權，包括安進的安加維®、倍利妥®及凱洛斯®；百時美施貴寶的ABRAXANE®、瑞復美®及維達莎®；以及EUSA Pharma的薩溫珂®及凱澤百®。我們在中國建立最先進的生物及小分子製造設施，以支持我們藥物的當前及潛在未來需求，並計劃於新澤西州建立商業階段生物製劑生產及臨床研發中心。我們亦與高質量的合約生產機構合作，生產我們自主開發臨床及商業產品。

我們是包括中國在內的全球臨床開發領域的領導者，我們相信這可以促進更快及更具成本效益的創新藥物開發。我們的自主臨床開發能力深厚，包括一隻1,700多人的全球臨床開發團隊，該團隊管理逾95項正在進行或已計劃的臨床試驗。這包括截至2021年8月有關三種候選藥物的超過30項關鍵或註冊可用試驗，已入組超過13,000名患者及健康受試者，其中約有一半在中國境外。我們擁有約50種處於商業階段或臨床開發階段的藥物及候選藥物，包括10種已批准藥物，2種待批准藥物以及30多種處於臨床開發階段藥物。

在開發及商業能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華)建立合作，以在全球範圍內開發及商業化創新藥物。自2010年在北京成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性組織，截至2021年6月30日在中國、美國、歐洲及澳大利亞等18個國家及地區擁有逾6,400名僱員。

### 近期發展

#### 近期業務發展

於2021年8月22日，我們宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)已受理其抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)聯合化療用於復發或轉移性鼻咽癌(NPC)患者一線治療的生物製藥新適應症上市申請(「sBLA」)。

於2021年8月18日，我們宣佈瑞士藥品監督管理局已受理百悅澤®(澤布替尼膠囊)的上市許可申請(「上市許可申請」)，百悅澤®為一種成年華氏巨球蛋白血症(WM)患者的治療選擇。瑞士藥品監督管理局已開始正式審批上市許可申請。百悅澤®已獲得瑞士藥品監督管理局授予的孤兒藥物資格。

於2021年8月17日，我們宣佈NMPA已批准凱澤百®(達妥昔單抗β注射液)用於治療12月齡及以上的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受誘導化療後至少達到部分緩解，且隨後進行過清髓性治療和幹細胞移植治療，也可用於伴或不伴有殘留病灶的復發或難治性(R/R)神經母細胞瘤患者。凱澤百®是一項已經獲得歐洲藥品管理局批准上市的靶向免疫療法。

於2021年8月3日，我們宣佈計劃在美國建造一個新的生產和研發中心，選址位於新澤西州霍普韋爾的普林斯頓西部創新園區。百濟神州已簽署一項購買協議，收購一塊面積約42英畝(約17萬平方米)的場地，其中超過100萬平方英尺(約9.3萬平方米)為可開發地產，用於建設一個世界一流的基地，包括商業化生物製劑生產、臨床研發中心以及百濟神州藥物警戒創新基地。百濟神州計劃從當地深厚的人才儲備中招募數百名新員工，以推進公司持續發展，共同致力於以全球最高品質標準生產拯救生命的抗腫瘤藥物。

於2021年7月29日，我們宣佈3期SEQUOIA試驗的期中分析取得了積極的主要結果。該分析對比了百悅澤®與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(B+R)，用於治療未顯示17p13.1染色體缺失的初治(TN)慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤患者的數據。中位隨訪時間為25.8個月時，百悅澤相較B+R在無進展生存期(PFS)方面顯示出具有高度統計學顯著性的改善，因此SEQUOIA試驗達到其主要終點，即基於獨立審查委員會(IRC)評估結果確定的PFS。此外，SEQUOIA試驗表明，作為一項次要終點，基於研究者評估的PFS也顯示了具有統計學顯著性的改善。同時，百悅澤®的耐受性總體良好，與其已知的安全性特徵一致。

於2021年7月26日，我們宣佈，加拿大衛生部已批准百悅澤®用於治療既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(MCL)患者。這是百悅澤®在2021年3月首次獲批用於治療成人WM患者之後，在加拿大取得的第二項適應症批准。

於2021年7月9日，我們宣佈NMPA已經附條件批准凱洛斯®(KYPROLIS®，注射用卡非佐米)與地塞米松聯合適用於治療R/R多發性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受過2種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑。我們通過與安進的戰略合作，獲得凱洛斯®在中國的授權。這是凱洛斯®在中國獲批的首項適應症。

於2021年7月7日，我們宣佈NMPA藥品審評中心已受理抗PD1抗體藥物百澤安®用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者的sBLA。

於2021年6月23日，我們宣佈NMPA已批准我們的抗PD-1抗體百澤安®用於晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療，同時附條件批准百澤安®用於治療至少經過一種全身治療的肝細胞癌患者。

於2021年6月18日，我們宣佈NMPA附條件批准百悅澤®用於治療既往至少接受過一次治療的成人WM患者。NMPA藥品審評中心於2020年10月將相關sNDA納入優先審評。



於2021年6月11日，我們公佈百悅澤®對比伊布替尼用於治療成人R/R慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞性淋巴瘤患者的ALPINE 3期試驗的中期分析結果，包括在主要終點，即研究者評估的總緩解率和關鍵次要終點房顫或房撲事件率方面均顯示出了優效性。

於2021年6月9日，我們宣佈與Shoreline Biosciences, Inc. (「Shoreline」) 達成全球獨家戰略合作，聯動Shoreline的iPSC NK細胞技術與我們的臨床前研發和臨床開發能力，開發並商業化一系列基於NK細胞療法的產品組合，用於治療各類惡性腫瘤。Shoreline將獲得現金預付款，並有資格在達到特定研發、註冊、商業化里程碑時獲得研發資金、里程碑付款和特許權使用費。

於2021年6月7日，我們宣佈NMPA藥品審評中心已受理其抗PD-1抗體藥物百澤安®用於治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤患者的sBLA。

於2021年5月19日，我們宣佈美國食品藥品監督管理局已受理百悅澤®用於治療先前接受過至少一項CD20導向療法的成年邊緣區淋巴瘤患者的sNDA並授予其優先審評資格。處方藥申報者付費法案日期為2021年9月19日。

於2021年5月7日，我們宣佈NMPA已附條件批准我們的PARP抑制劑百匯澤®用於治療既往接受過至少兩線化療、伴有胚系BRCA (gBRCA)突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。藥品審評中心於2020年7月將相關新藥上市許可申請納入優先審評。

## 新型冠狀病毒肺炎的影響

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、檢查及申報、臨床試驗入組、參與及數據公佈。疫情對全球的未來影響仍存在不確定性。我們正在努力最大限度地減少延誤和中斷，並繼續在全球範圍內執行我們的商業、監管、生產及臨床開發目標。

## 未來及展望

我們的使命是為全球數十億人提供優質、創新、有效及可負擔的藥品。我們相信，我們已經在研究、臨床開發、生產及商業化方面建立競爭優勢，這將推動我們的業務邁向未來。我們擬專注於以下關鍵戰略要務，繼續發展及擴大我們的競爭優勢，成為全球領導者：

- 1. 注重研究與創新。**我們已經建立中國最大的研究團隊之一，擁有逾650名員工及配套的強大能力，為我們的創新管線注入活力。迄今我們的研究機構已將超過10種自主研究分子投入臨床，其中，有三種藥物已獲批准用於多種適應症的商業用途。我們的團隊已發現有前景的新藥候選物，包括我們的在研TIGIT抗體和目前正在開發的BCL-2抑制劑。我們計劃繼續投資於研究及創新，旨在為患者發現更多創新候選產品。
- 2. 世界級的臨床開發。**我們相信，憑藉我們在包括中國在內的臨床開發方面的領導地位，將使我們能夠在保持質量的同時，開發出在速度及成本效益方面均具有優勢的產品。我們計劃繼續投資於我們的自主臨床能力，以減輕與依賴第三方合約研究機構相關的挑戰，以期成為全球最佳臨床開發組織之一。
- 3. 中國商業領導力。**我們在中國建立了龐大的商業團隊，在全國範圍內擁有逾2,900名員工，並擁有經驗豐富的執行領導團隊。我們相信，我們已將百濟神州發展成為中國優質、科學驅動、領先的創新及可負擔藥物提供商。我們希望透過自主研發努力及透過授權其他產品及候選產品擴大我們的商業產品組合，力爭成為合作夥伴之首選，並盡可能與我們的合作夥伴創造互惠利益。我們相信，我們在中國的商業能力結合我們在全球質量標準下進行的包括中國在內的臨床開發能力，將使我們能夠吸引有利的授權機會。我們計劃進一步投資於我們的中國商業組織，並在規模、速度及質量上創造優勢，以建立我們在中國的商業領導地位。
- 4. 全球領導地位、機會及聲譽。**我們已在美國推出了百悅澤®，並已建立針對性商業團隊，專注於血癌治療領域的醫學思想領袖。這種競爭優勢立足於我們獲批產品及候選產品的臨床差異性以及我們的深厚關係。我們希望透過在美國、中國、歐洲及新市場提供高效及差異化的藥物來建立全球領先的生物科技公司的聲譽。
- 5. 廣泛的可及性。**我們相信，我們在中國的商業規模、透過包括中國在內的臨床開發的潛在較低前期發展成本、可觀的創新療法組合及在服務於龐大的未被滿足的患者基礎方面的整體商業專業知識，為我們提供獨特優勢，並為我們創造機會，使我們成為向許多傳統上並非製藥及生物科技公司關注重點的地區提供可負擔價格的創新藥品的先行者。我們計劃將長期戰略的重點放在獨立或透過我們的合作者在全球範圍內尋求對我們產品組合內的化合物的批准及在該等市場建立臨床開發及商業能力。

## 財務回顧

### 收入

#### 產品收入

通過與百時美施貴寶（當時為新基）的授權協議，在中國銷售獲批准抗癌治療藥物瑞復美<sup>®</sup>、維達莎<sup>®</sup>及ABRAXANE<sup>®</sup>，我們於2017年9月開始產生產品收入。在於2019年11月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<sup>®</sup>。我們於2020年3月在中國推出第二款自主開發的藥物百澤安<sup>®</sup>及於2020年6月，我們在中國推出百悅澤<sup>®</sup>（BRUKINSA<sup>®</sup>）。此外，我們於2021年5月在中國推出第三款自主開發的藥物百匯澤<sup>®</sup>（帕米帕利）。於2020年7月，我們根據與安進的授權協議開始銷售安加維<sup>®</sup>（XGEVA<sup>®</sup>）。於2020年12月，我們宣佈百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）、百悅澤<sup>®</sup>及安加維<sup>®</sup>進入國家醫療保障局（「國家醫保局」）發佈的新版國家醫保目錄（於2021年3月1日生效）。我們於2020年12月收到倍利妥<sup>®</sup>（BLINCYTO<sup>®</sup>）於中國的批准，於2021年7月收到凱洛斯<sup>®</sup>於中國的批准，並計劃從我們的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。

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。

#### 合作收入

我們確認合作及對外授權安排項下所取得的合作收入。於2021年1月，我們宣佈與諾華達成合作與授權協議，授權諾華在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本（「諾華區域」）開發、生產和商業化替雷利珠單抗。協議開始時確定兩項履約責任：(1)獨家授權於諾華區域開發、生產和商業化替雷利珠單抗、轉讓專有技術及使用替雷利珠單抗商標；及(2)進行及完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（「研發服務」）。根據該協議，我們獲得一筆前期現金付款，該筆款項根據履約責任的相對獨立售價在協議中確定的兩項履約責任之間分配。授權獲分配的部分於交付授權及轉讓專有技術時確認。由於研發服務使用完成百分比法進行，研發服務獲分配的預付款部分已遞延並確認為合作收入。估計完成成本定期重新評估，最新賺取的任何收入按前瞻性基準確認。

初始交易價不包括我們根據諾華合作有資格獲得的潛在里程碑付款，原因為所有里程碑款項均為可變代價，並由於達成的不確定性而完全受到限制。當達到里程碑事件或收入撥回的風險較小時，將確認履約里程碑。當相關銷售發生時，將確認銷售里程碑及特許使用費。

## 開支

### 銷售成本

銷售成本包括我們自主開發商業產品的生產成本以及向勃林格殷格翰中國購買替雷利珠單抗的成本。此外，銷售成本包括向安進及百時美施貴寶購買產品的成本。銷售成本亦包括向安進支付就銷售安進授權產品其應佔淨銷售額或所得毛利的份額款項。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，直至商業化推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨為止。迄今為止，本公司商業產品的商業化推出前的初始存貨並不重大，預計手頭剩餘商業化推出前的存貨的消耗將不會對本公司的毛利產生重大影響。

### 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BTK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高選擇性小分子抑制劑；
- ociperlimab，一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體；
- BGB-15025，一種在研造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑；
- BGB-11417，一種Bcl-2在研小分子抑制劑；
- 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；及
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。

研發活動亦包括與許可候選藥物有關的成本，包括：

- 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；
- sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 授權的在研光譜選擇性激酶抑制劑；
- zanidatamab (ZW25)及ZW49，兩種由Zymeworks Inc. (「Zymeworks」) 授權的在研HER2靶向酶特異性抗體候選藥物；
- BAT1706，一種由百奧泰生物製藥股份有限公司 (「百奧泰」) 授權的在研安維汀® (貝伐珠單抗) 生物類似藥；及
- DXP-593及DXP-604，北京丹序生物製藥有限公司 (「丹序生物」) 授權的在研抗新型冠狀病毒肺炎抗體。

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。

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；
- 完備及維持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。存在眾多要求，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。

## 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,以支持有關百澤安<sup>®</sup>(替雷利珠單抗)、百悅澤<sup>®</sup>(BRUKINSA<sup>®</sup>)、百匯澤<sup>®</sup>(帕米帕利)、安加維<sup>®</sup>(XGEVA<sup>®</sup>)、倍利妥<sup>®</sup>(BLINCYTO<sup>®</sup>)及凱洛斯<sup>®</sup>的商業化活動的既定增加及準備來自我們合作的額外授權產品以及自主開發產品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合交易所有限公司(「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(開支)收入,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

利息開支主要包括銀行貸款、關聯方貸款及股東貸款的利息。

## 其他(開支)收入,淨額

其他(開支)收入主要包括權益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2021年及2020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	
	2021年	2020年 (千美元)		%
收入				
產品收入，淨額	244,741	117,694	127,047	107.9%
合作收入	511,123	–	511,123	不適用
收入總額	<u>755,864</u>	<u>117,694</u>	<u>638,170</u>	542.2%
開支				
銷售成本－產品	68,948	28,456	40,492	142.3%
研發	676,817	590,270	86,547	14.7%
銷售、一般及行政	414,395	231,130	183,265	79.3%
無形資產攤銷	375	471	(96)	(20.4)%
開支總額	<u>1,160,535</u>	<u>850,327</u>	<u>310,208</u>	36.5%
經營虧損	(404,671)	(732,633)	327,962	(44.8)%
利息(開支)收入，淨額	(9,045)	7,798	(16,843)	(216.0)%
其他(開支)收入，淨額	(4,990)	23,657	(28,647)	(121.1)%
除所得稅前虧損	(418,706)	(701,178)	282,472	(40.3)%
所得稅(收益)開支	(4,860)	79	(4,939)	(6,251.9)%
虧損淨額	<u>(413,846)</u>	<u>(701,257)</u>	<u>287,411</u>	(41.0)%
減：非控股權益應佔虧損淨額	–	(2,320)	2,320	(100.0)%
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(413,846)</u>	<u>(698,937)</u>	<u>285,091</u>	(40.8)%

## 截至2021年與2020年6月30日止六個月比較

### 收入

收入總額由截至2020年6月30日止六個月的117.7百萬美元增加542.2%至截至2021年6月30日止六個月的755.9百萬美元，主要是由於諾華安排的合作收入、我們自主開發產品的銷售額增加以及銷售我們與安進合作的第一款授權產品安加維®(XGEVA®) (於2020年7月於中國開始銷售) 所致。



下表分別概述截至2021年及2020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	%
	2021年	2020年 (千美元)		
產品收入	244,741	117,694	127,047	107.9%
合作收入：				
授權收入	484,646	—	484,646	不適用
研發服務收入	26,477	—	26,477	不適用
合作收入總額	511,123	—	511,123	不適用
收入總額	<u>755,864</u>	<u>117,694</u>	<u>638,170</u>	542.2%

產品收入淨額包括以下項目：

	截至6月30日止六個月		變動	%
	2021年	2020年 (千美元)		
百澤安 <sup>®</sup> (替雷利珠單抗)	123,758	49,943	73,815	147.8%
BRUKINSA <sup>®</sup> / 百悅澤 <sup>®</sup>	64,513	7,691	56,822	738.8%
瑞復美 <sup>®</sup>	26,775	24,847	1,928	7.8%
維達莎 <sup>®</sup>	6,961	17,832	(10,871)	(61.0)%
ABRAXANE <sup>®</sup>	—	17,381	(17,381)	(100.0)%
安加維 <sup>®</sup> (XGEVA <sup>®</sup> )	17,792	—	17,792	不適用
百匯澤 <sup>®</sup> (帕米帕利)	2,221	—	2,221	不適用
其他	2,721	—	2,721	不適用
產品收入總額	<u>244,741</u>	<u>117,694</u>	<u>127,047</u>	107.9%

產品收入淨額由上一年度同期的117.7百萬美元增加107.9%至截至2021年6月30日止六個月的244.7百萬美元，主要是由於百澤安<sup>®</sup> (替雷利珠單抗) 在中國以及BRUKINSA<sup>®</sup> / 百悅澤<sup>®</sup>在美國及中國的銷售額增加以及銷售百匯澤<sup>®</sup> (帕米帕利) (我們於2021年5月於中國開始銷售)，部分被百時美施貴寶產品在中國的銷售額下降所抵銷。此外，我們於2020年7月開始分銷的安進安加維<sup>®</sup> (XGEVA<sup>®</sup>) 在中國的銷售對2021年上半年的產品收入帶來積極影響。

2021年上半年的產品收入受到28.1百萬美元調整的負面影響，原因為由於自2021年3月1日起，百澤安®、百悅澤®及安加維® (XGEVA®)獲國家醫療保障局首次納入經更新國家醫保目錄，導致對在應用國家醫保目錄的較低價格之前就第一季度仍在分銷渠道銷售的產品的分銷商進行補償。上半年，百澤安®、百悅澤®及安加維® (XGEVA®)納入國家醫保目錄令患者需求大幅增加，遠遠抵銷因納入國家醫保目錄導致的降價淨影響。整體而言，我們預期隨著我們不斷推出產品，銷量將增加，自主開發產品及安進的授權產品的銷售將在2021年實現產品收入總額增長。

我們預期，NMPA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®、瑞復美®仿製藥競爭加劇以及維達莎®失去帶量採購（「VBP」）競標資格將繼續影響來自百時美施貴寶授權產品的產品收入。儘管2020年下半年及2021年上半年新型冠狀病毒肺炎對中國商業活動造成的影響有所減輕，但未來疫情對中國及美國以及全球的潛在影響仍存在不確定性。我們預期，直至NMPA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NMPA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®。

截至2021年6月30日止六個月的合作收入合共為511.1百萬美元。根據我們與諾華的合作及授權協議，在向諾華交付授權及轉讓專有技術時已確認484.6百萬美元，並就截至2021年6月30日止六個月進行的研發服務的遞延收入確認26.5百萬美元（見附註3）。我們於截至2020年6月30日止六個月並無任何合作收入。

### 銷售成本

銷售成本由截至2020年6月30日止六個月的28.5百萬美元增加至截至2021年6月30日止六個月的68.9百萬美元，主要是由於百澤安®（替雷利珠單抗）、百悅澤®（BRUKINSA®）及安加維®（XGEVA®）的產品銷售額增加，部分被百時美施貴寶授權產品的銷售額下降所抵銷。

### 毛利

截至2021年6月30日止六個月，產品銷售毛利增加至175.8百萬美元，而去年同期為89.2百萬美元，主要是由於本年度期間產品收入增加所致。截至2021年6月30日止六個月，毛利佔產品銷售額的百分比由去年同期的75.8%下降至71.8%。下降主要是由於2021年第一季度就仍在渠道中以納入國家醫保目錄前價格出售的百澤安®、百悅澤®及安加維®（XGEVA®）而對客戶作出應計補償的影響，以及納入國家醫保目錄導致價格持續下降所致。對我們毛利的該等負面影響部分被BRUKINSA的銷售組合比例高於利潤率較低的授權產品銷售所抵銷。由於銷售組合不斷向我們利潤率較高的自主開發產品演變，我們預期毛利將於2021年剩餘時間恢復正常，並與去年保持一致。我們預計，由百澤安®、百悅澤®及安加維®（XGEVA®）納入國家醫保目錄而導致的自2021年3月1日起生效的上市價格大幅降低對毛利的影響，將部分被本公司患者援助計劃的調整所抵銷。於截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月消耗的零或低成本商業化推出前的存貨並不重大，對我們的毛利並無重大影響。

## 研發開支

研發開支由截至2020年6月30日止六個月的590.3百萬美元增加86.5百萬美元或14.7%至截至2021年6月30日止六個月的676.8百萬美元。下表分別概述截至2021年及2020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	
	2021年	2020年 (千美元)		%
外部研發開支：				
開發項目的成本	219,433	240,211	(20,778)	(8.6)%
預付授權費	53,500	43,000	10,500	24.4%
安進共同開發開支 <sup>1</sup>	55,330	56,703	(1,373)	(2.4)%
外部研發開支總計	328,263	339,914	(11,651)	(3.4)%
內部研發開支	348,554	250,356	98,198	39.2%
研發開支總計	<u>676,817</u>	<u>590,270</u>	<u>86,547</u>	14.7%

1 截至2021年6月30日止六個月，履行安進合作協議中共同開發管線資產義務的費用總計109.2百萬美元，其中55.3百萬美元入賬列作研發開支。其餘53.9百萬美元計為研發成本分攤負債扣減。

截至2021年6月30日止六個月，外部研發開支減少主要是由於BRUKINSA<sup>®</sup>、替雷利珠單抗及帕米帕利(pamiparib)的外部支出減少以及就安進共同開發費用確認的開支減少，部分被合作協議項下的預付授權費增加所抵銷。

內部研發開支增加98.2百萬美元或39.2%至348.6百萬美元，主要是由於我們的全球開發機構以及臨床及臨床前候選藥物的擴張，以及我們繼續努力內化研究及臨床試驗活動，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加52.5百萬美元，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；
- 設施、折舊、辦公費用、租金及其他開支增加17.5百萬美元，以支持我們組織的發展；
- 諮詢費增加14.4百萬美元，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增加所致；

- 股份酬金開支增加8.0百萬美元，主要由於研發員工人數增加，導致與不斷增加的研發員工人數有關的獎勵開支增加所致；及
- 材料及試劑開支增加5.8百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關。

### 銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2020年6月30日止六個月的231.1百萬美元增加183.3百萬美元或79.3%至截至2021年6月30日止六個月的414.4百萬美元。增加主要由於以下事項所致：

- 僱員薪金及福利增加77.5百萬美元，主要由於於中國、美國、加拿大、歐洲及新興市場的商業組織擴張及僱傭更多人員以支持業務發展所致；
- 與我們的全球商業組織發展相關的外部商業相關開支（包括市場研究、銷售及營銷、諮詢及會議相關開支）增加67.0百萬美元，原因是我們繼續打造我們的全球業務版圖及全球化能力；
- 專業費用、諮詢、招聘、信息技術、稅務、會計及審計服務以及設施開支、租賃費用、辦公開支及其他管理開支增加19.9百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國、美國及歐洲商業經營的擴張；及
- 股份酬金開支增加18.9百萬美元，主要由於銷售及行政員工人數增加，導致與不斷增加的銷售及行政員工人數有關的獎勵開支增加所致。

### 利息（開支）收入，淨額

利息（開支）收入，淨額由截至2020年6月30日止六個月的利息收入淨額7.8百萬美元減少16.8百萬美元或216.0%至截至2021年6月30日止六個月的利息開支淨額9.0百萬美元。利息收入，淨額減少主要由於利息收入因利率降低而減少及利息開支因債務餘額增加而增加所致。

### 其他（開支）收入，淨額

截至2021年6月30日止六個月的其他開支為5.0百萬美元，而截至2020年6月30日止六個月的其他收入為23.7百萬美元。過往年度期間的收入來自股權投資的未變現收益及取消綜合入賬MapKure的同時確認收益。

## 所得稅 (收益) 開支

截至2021年6月30日止六個月的所得稅收益為4.9百萬美元，而截至2020年6月30日止六個月的所得稅開支則為0.1百萬美元。截至2021年6月30日止六個月的所得稅收益主要由於對若干不可扣減開支調整後美國股票酬金扣減的遞延稅項收益超過若干中國子公司報告的收入的稅項開支所致。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票酬金扣減的稅項收益抵銷。本公司的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。

## 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2021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)以美元計值的約3,629.1百萬美元；(2)以人民幣計值的約人民幣48.0億元(相當於約740.3百萬美元)；及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約22.8百萬美元。

### 應收賬款

應收賬款由截至2020年12月31日的60.4百萬美元增加22.2%至截至2021年6月30日的73.8百萬美元，主要由於截至2021年6月30日止六個月中國及美國的產品銷售增加所致。

### 存貨

存貨由截至2020年12月31日的89.3百萬美元增加31.7%至截至2021年6月30日的117.6百萬美元，主要由於在中國銷售百澤安®(替雷利珠單抗)以及在美國及中國銷售BRUKINSA®/百悅澤®增加所致。

## 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	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	(千美元)	
預付研發成本	73,563	71,341
預付稅項	26,941	30,392
應收薪資稅	29,141	3,580
非貿易應收賬款	3,504	4,464
應收利息	6,916	6,619
預付保險	7,113	1,347
預付製造成本	51,408	25,996
應收所得稅	5,108	4,607
其他	21,761	11,666
	<u>225,455</u>	<u>160,012</u>
總額	<u>225,455</u>	<u>160,012</u>

## 物業及設備，淨額

物業及設備由截至2020年12月31日的357.7百萬美元增加10.5%至截至2021年6月30日的395.2百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入生產設施及擴大百濟神州（廣州）在中國廣州的研發活動所致。

## 應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2021年6月30日及2020年12月31日合計分別為168.8百萬美元及232.0百萬美元。

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	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	(千美元)	
3個月內	163,600	230,638
3至6個月	4,584	312
6個月至1年	112	147
1年以上	530	860
	<u>168,826</u>	<u>231,957</u>
總額	<u>168,826</u>	<u>231,957</u>

## 應計開支及其他應付款項

截至2021年6月30日及2020年12月31日應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	(千美元)	
酬金相關	81,795	106,765
外部研發活動相關	169,826	143,302
商業活動	73,073	66,131
員工預扣稅	36,074	14,373
銷售折讓及退回相關	25,572	11,874
專業費用及其他	12,516	3,699
總額	<u>398,856</u>	<u>346,144</u>

應計開支及其他應付款項由截至2020年12月31日的346.1百萬美元增加15.2%至截至2021年6月30日的398.9百萬美元。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

下表載列我們截至2021年6月30日及2020年12月31日的現金、短期投資及債務餘額：

	截至	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	(千美元)	
現金、現金等價物及受限制現金	1,786,685	1,390,005
短期投資	2,605,452	3,268,725
債務總計	629,658	518,652

除我們就向諾華及此前的百時美施貴寶供應替雷利珠單抗而從對外授權權利收取預付款項的期間除外，我們的經營業務產生了虧損淨額及負現金流量，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，以及支持我們的產品全球商業化所產生。我們於截至2021年6月30日止六個月確認虧損淨額413.8百萬美元及於截至2020年6月30日止六個月確認虧損淨額701.3百萬美元。截至2021年6月30日，我們的累計虧絀為40億美元。

迄今為止，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。基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2021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的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。

於2021年6月28日，上海證券交易所（「上交所」）科技創新委員會（「科創板」）上市委員會批准我們於2021年1月就建議公開發售我們的普通股及該等股份於上交所科創板上市（「科創板發售」）而向上交所提交的上市申請。科創板發售將在中國境內進行，及有關股份將以人民幣（「人民幣」）向中國投資者發行並由其認購，並以人民幣在科創板上市及交易（「人民幣股份」）。將予發行的人民幣股份數目（包括超額配股權）將不超過132,313,549股普通股，即不超過我們截至2021年1月7日已發行普通股總數的10%及科創板發售中將發行的人民幣股份總數。科創板發售須待（其中包括）達成市場條件及取得額外監管批准（包括中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）授權登記）後，方可進行。

於2021年1月，我們與諾華簽訂合作及授權協議，以向諾華授出權利在北美、歐洲及日本開發、生產及商業化替雷利珠單抗。根據該協議，我們於該項交易在2021年2月26日完成後，從諾華獲得650百萬美元的前期現金付款。

下表提供了截至2021年及2020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	
	2021年	2020年
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限制現金	1,390,005	620,775
經營活動所用現金淨額	(295,171)	(604,886)
投資活動所提供(所用)現金淨額	543,544	(1,544,864)
融資活動所提供現金淨額	143,050	2,883,161
匯率變動的淨影響	5,257	(4,287)
	<u>396,680</u>	<u>729,124</u>
現金、現金等價物及受限制現金增加淨額		
期末現金、現金等價物及受限制現金	<u><u>1,786,685</u></u>	<u><u>1,349,899</u></u>



## 經營活動

經營活動產生的現金流量是對若干非現金項目以及資產及負債變動調整後的虧損淨額。

截至2021年6月30日止六個月，經營活動所用現金為295.2百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額413.8百萬美元及經營資產及負債淨額增加17.6百萬美元，部分被非現金支出136.3百萬美元所抵銷。非現金支出主要由於股份酬金開支及購買在研項目成本的支出所致，被研發成本分攤負債的攤銷及遞延所得稅收益所抵銷。營運資金增加主要由於預付開支增加、應付賬款減少及存貨增加，部分被來自諾華的預付款項產生的遞延收入增加所抵銷。

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，部分被非現金支出67.7百萬美元及經營資產及負債淨額減少28.7百萬美元所抵銷。非現金支出主要由於股份酬金開支所致，被研發成本分攤負債的攤銷所抵銷。營運資金減少主要由於應付賬款及應計開支增加以及應收賬款減少所致，部分被預付開支及存貨增加所抵銷。

## 投資活動

投資活動產生的現金流量主要包括資本開支、投資購買、銷售、到期及出售以及合作協議有關的前期付款。

截至2021年6月30日止六個月，投資活動提供現金為543.5百萬美元，其中包括投資證券銷售及到期20億美元，被購買投資證券14億美元、資本開支80.9百萬美元、購買在研項目8.5百萬美元及合作里程碑付款7.5百萬美元所抵銷。

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。

## 融資活動

融資活動產生的現金流量主要包括透過股權發售銷售普通股及美國存託股份、發行及償還短期及長期債務、透過僱員權益補償計劃銷售普通股及美國存託股份所得款項。

截至2021年6月30日止六個月，融資活動提供現金為143.1百萬美元，主要包括短期銀行貸款所得款項112.6百萬美元、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35.6百萬美元以及長期銀行貸款所得款項10.8百萬美元。

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。

### **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，匯率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**

我們預期在可預見未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續開發候選產品及為其尋求監管批准，擴大我們的研究及製造設施及業務，以及使我們的自主開發及授權產品商業化，預期近期內該等虧損將會增加。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們開發計劃的數量和範圍以及該等計劃的相關成本，我們產生產品收入的能力以及我們從與第三方安排中支付或收取的付款的時間及金額。倘我們的任何產品及候選藥物未能通過臨床試驗或未獲得監管批准，或倘獲得批准，未能取得市場認可，我們可能始終不會盈利。即使我們將來實現盈利，我們可能無法於後續期間保持盈利。

我們的未來資本需求取決於多種因素，包括：

- 我們的自主開發及授權藥物及候選藥物（倘獲批准）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；
- 我們獲得或引入授權其他產品及技術的程度；及
- 我們以有利條款建立及維護合作安排的能力（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，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藥物或候選藥物、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。

## 合約責任和承諾

下表概述於2021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	55,468	8,866	31,590	14,422	590
購買承諾	220,147	140,844	33,885	31,438	13,980
債務責任	629,658	434,802	29,881	72,717	92,258
債務利息	54,096	17,753	17,291	12,745	6,307
共同開發撥資承諾	909,777	295,500	559,500	54,777	—
撥資承諾	13,500	4,500	4,500	4,500	—
研發承諾	74,751	49,578	11,659	12,369	1,145
養老金計劃	7,752	649	2,594	2,594	1,915
資本承諾	70,669	70,669	—	—	—
總計	<u>2,035,818</u>	<u>1,023,161</u>	<u>690,900</u>	<u>205,562</u>	<u>116,195</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，及在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州、馬里蘭州和新澤西州以及瑞士巴塞爾租賃辦公或生產設施。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2021年6月30日，購買承諾為220.1百萬美元，其中86.3百萬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133.9百萬美元與具有約束力的自百時美施貴寶及安進購買存貨的義務有關，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

下表概述我們於截至2021年6月30日的短期債務及長期銀行貸款（金額以千計，百分比數據除外）：

貸款方	協議日期	信貸額度 千美元/ 人民幣千元	期限	到期日	利率	2021年6月30日	
						千美元	人民幣千元
中國建設銀行	2018年4月4日	人民幣 580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	774	5,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	774	5,000
中國民生銀行 (「優先貸款」)	2020年9月24日	200,000 千美元	(3)	(3)	5.80%	198,320	1,280,475
珠海高瓴 (「關聯方貸款」)	2020年9月24日	人民幣 500,000千元	(4)	(4)	5.80%	15,488	100,000
其他短期債務(5)						219,446	1,416,874
短期債務總計						<u>434,802</u>	<u>2,807,349</u>
中國建設銀行	2018年4月4日	人民幣 580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	88,901	574,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	53,434	345,000
中國招商銀行	2020年11月9日	人民幣 378,000千元	9年	2029年11月8日	(6)	52,521	339,111
長期銀行貸款總計						<u>194,856</u>	<u>1,258,111</u>

1. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年6月30日，貸款利率為4.9%。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作抵押。本公司於截至2021年6月30日止六個月償還0.2百萬美元（人民幣1.0百萬元）。
2. 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11億元的銀行貸款。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的第二項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。就本公司於截至2020年12月31日止年度與中國招商銀行訂立的短期貸款協議，借款額度由人民幣11億元減少至人民幣350.0百萬元。截至2021年6月30日，貸款利率為4.4%。
3. 優先貸款中120.0百萬美元指定用於撥資合營企業購股及償還股東貸款，80.0百萬美元指定作一般營運資金用途。優先貸款的原到期日為2021年10月8日，即動用該貸款首日起計首個週年日。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。
4. 關聯方貸款中人民幣100.0百萬元指定作一般企業用途，人民幣400.0百萬元指定用於償還優先貸款，包括本金、利息及費用。貸款到期日為（以較早者為準）：(i)2021年11月9日，即優先貸款到期日（倘未延期）後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。由於珠海高瓴為Hillhouse Capital的聯屬公司，故其為本公司的關聯方。Hillhouse Capital為本公司股東，Hillhouse Capital的一名僱員為本公司董事會成員。

5. 截至2020年12月31日止年度，本公司與中國興業銀行及中國招商銀行訂立額外短期營運資金貸款，合共借入人民幣15億元，到期日介乎2021年4月19日至2022年6月29日。截至2021年6月30日止六個月，本公司已提取112.6百萬美元(人民幣730.1百萬元)。截至2021年6月30日止六個月，本公司已償還15.8百萬美元(人民幣103.1百萬元)。截至2021年6月30日，短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.3%。短期營運資金貸款中一筆24.8百萬美元(人民幣160.0百萬元)的貸款以本公司之子公司北京英仁偉業生物科技有限公司的研發廠房及相關土地使用權作抵押。
6. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年6月30日，貸款利率為4.3%。截至2021年6月30日止六個月，本公司已提取10.8百萬美元(人民幣68.9百萬元)。該貸款以固定資產(將於廣州擴建的生產工廠第三期竣工後投入使用)作抵押。

### **債務利息**

銀行貸款及關聯方貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。於計算合約義務時，對未償還借款的剩餘合約期採用浮動利率義務的現行利率。

### **共同開發撥資承諾**

根據安進合作協議，我們負責為授權安進腫瘤管線資產的全球開發成本共同出資，總上限為12.5億美元。我們通過提供現金及開發服務為共同開發成本中我們的部分撥資。截至2021年6月30日，我們餘下的共同開發撥資承諾為9.1億美元。

### **撥資承諾**

撥資承諾指與我們的其中一項權益法投資有關的金額為15.0百萬美元的承諾資本。截至2021年6月30日，我們的餘下資本承諾為13.5百萬美元，預期將於投資期間內不時予以支付。

### **研發承諾**

我們於截至2021年6月30日止六個月訂立一份長期研發協議，當中包括於未來五年支付預付款項及季度固定付款的責任。截至2021年6月30日，研發承諾總額為74.8百萬美元。

### **養老金計劃**

我們在瑞士設有一個界定福利養老金計劃。根據於2021年6月30日生效的年度撥資供款，界定福利養老金計劃的出資義務相當於每年1.3百萬美元，以實現計劃資產的市值等於預計福利義務的全額出資狀態。由於未來人員配置及薪酬水平的變化、各種精算假設及計劃資產的實際投資回報，未來出資需求將會變化。

## 資本承諾

截至2021年6月30日，我們的資本承諾為70.7百萬美元，用於收購物業、廠房及設備，其主要用於建設廣州百濟神州生物製藥的生產設施、擴大百濟神州（廣州）在中國廣州的研發活動及中國北京昌平設施的研發業務。

## 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2021年6月30日及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為18億美元及14億美元；受限制現金分別為10.2百萬美元及8.1百萬美元，以及短期投資分別為26億美元及33億美元。於2021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2021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上升或降低100個基點將會導致截至2021年6月30日減少16.3百萬美元或增加3.0百萬美元。

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、歐元及澳元。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2021年6月30日止六個月及截至2020年12月31日止年度,人民幣兌美元分別升值約1.1%及升值約6.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

倘我們需要將美元兌換成人民幣用於資本支出、營運資金以及其他業務用途,人民幣兌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外幣現金餘額及貿易應收款項。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。我們並無使用衍生金融工具對沖外幣匯兌風險。

## 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,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2021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該等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

於呈列期間我們概無，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2021年6月30日，本公司的資本負債比率（按截至期末的計息貸款總額除以股東權益總額計算）由截至2020年12月31日的13.4%增至17.5%。該增加主要由於銀行貸款增加及權益減少所致，而權益減少主要由於截至2021年6月30日止六個月產生虧損淨額所致。

## 所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外，截至2021年6月30日，我們並無持有任何其他重大投資。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

我們正在計劃於美國新澤西州霍普韋爾建設新的基地，包括商業化生物製劑生產、臨床研發中心及藥物警戒創新基地。我們也正在於中國蘇州建設新的小分子藥物生產設施。

除上文所披露者外，截至2021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。

## 子公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2021年6月30日止六個月，我們並無進行任何有關子公司及聯屬公司的重大收購及出售。

## 僱員及薪酬政策

截至2021年6月30日，我們擁有一支逾6,400名僱員組成的全球團隊，較截至2020年12月31日的5,100名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。

我們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2021年6月30日止六個月，本公司產生的總薪酬成本為445.1百萬美元(2020年6月30日：290.3百萬美元)。

## 資產質押

截至2021年6月30日，我們已抵押於指定銀行賬戶中持有的受限制存款10.2百萬美元(2020年12月31日：8.1百萬美元)，作為信用證及保函的抵押品。截至2021年6月30日，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固定資產，總賬面值為143.6百萬美元(2020年12月31日：148.6百萬美元)乃作為長期銀行貸款的抵押品，而英仁偉業於北京的研發廠房及相關土地使用權，總賬面值為33.9百萬美元(2020年12月31日：34.6百萬美元)乃作為短期營運資金貸款的抵押品，該貸款已於2020年提取。

## 或然負債

截至2021年6月30日，我們並無任何重大或然負債(2020年12月31日：無)。

## 中期股息

截至2021年6月30日止六個月，董事會建議概不派發任何中期股息(截至2020年6月30日止六個月：無)。

## 近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本公告所載簡明綜合財務報表附註1。

## 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公司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。獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生現任首席董事。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。截至本公告日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士）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。

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、首席營運官及中國區總經理，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。截至本公告日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事（即易清清先生、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。截至本公告日期，提名及企業管治委員會由三名獨立非執行董事（即Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生及蘇敬軾先生）及一名非執行董事（即Anthony C. Hooper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**

於報告期內，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。

## 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
Corazon (Corsee) D.Sanders 博士	自2021年2月24日起，獲委任為董事會商業及醫學事務諮詢委員會（「商業及醫學事務諮詢委員會」）的成員及董事會科學諮詢委員會（「科學諮詢委員會」）的聯席主席。
蘇敬軾先生	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會的成員。
Anthony C. Hooper 先生	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會的成員。

商業諮詢委員會於2020年2月26日成立，自2021年2月24日更名為商業及醫學事務諮詢委員會。

## 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（經修訂），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股普通股及截至同日本公司已發行股份所有權權益的約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已經及將會根據本公司日期為2019年11月29日的通函所載用途而獲動用。下表載列直至2021年6月30日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

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(%)	直至2020年	直至2021年	截至2021年
			12月31日的 實際用途 (千美元)	6月30日的 實際用途 (千美元)	6月30日 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
業務運營撥資 <sup>(a)</sup>	2,779,241	100.0%	1,095,499	1,760,184	1,019,057

附註(a)：透過提供現金及開發服務為本公司於安進合作協議下的開發義務撥資（總上限約為12.5億美元）；為開發、生產和商業化本公司自主開發的候選藥物撥資；為本公司商業化活動的擴大撥資；及撥付未來產能擴充和一般公司用途（按適用情況）（如本公司日期為2019年11月29日的通函所事先披露）。

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，預期將於2025年底前悉數動用。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。

於2020年9月24日，本公司訂立經重列第二份修訂，以修訂股份購買協議。根據經重列第二份修訂，本公司授予安進直接購股權，以認購額外股份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，惟前提為其將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權攤薄時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。

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。直接購股權行使期於2020年12月1日開始，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。

僅供說明用途，假設直接購股權已於2020年9月24日（即經重列第二份修訂之日）按假設購買價每股普通股16.46美元或每股美國存託股份213.93美元獲悉數行使，則配發及發行佔本公司已發行股本的0.1%的額外股份的所得款項總額理論上將約為19,466,300美元（約150,863,825港元），並且配發及發行最高數目額外股份的所得款項總額理論上將約為1,234,211,500美元（約9,565,139,125港元），預期將用於為本公司的業務營運（包括商業化獲批產品、研發候選產品及其他一般企業用途）提供資金，而所得款項用途的預期時間表將於配發及發行完成時披露。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年3月18日、2020年9月25日的公告及本公司日期為2020年10月9日的通函。

於報告期內及截至本公告日期，並無根據經重列第二份修訂配發或發行額外股份。

## 2020年7月股份認購所得款項淨額用途

於2020年7月15日，本公司根據股東於2020年股東週年大會上通過的普通決議案授予董事會以配發、發行及處理最多202,995,338股普通股的一般授權，根據日期為2020年7月12日的股份購買協議按購買價每股本公司普通股14.2308美元（相當於每股美國存託股份185美元）向八名現有投資者配發及發行145,838,979股本公司普通股，總現金代價約為20.8億美元。

出售股份的所得款項淨額將用於(a)資助本公司研究及臨床開發活動（包括擴展其批准產品的適應症），推進其管線產品（包括內部開發分子及授權許可化合物），以及發展及擴展其臨床前項目；(b)推進業務開發活動，以通過授權許可或收購（如適用）新增技術、藥物或候選藥物、腫瘤學領域內外其他資產或業務擴展本公司的商業及開發階段產品組合或其他戰略投資或機會；(c)投資本公司批准產品於中國、美國以及其他可能地區市場的商業活動；及(d)擴展並進一步建立本公司在商業化、製造以及研發等領域的全球組織及能力。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年7月13日及2020年7月16日的公告。

截至2021年6月30日已動用所得款項淨額約173.1百萬美元，而餘下19億美元將根據實際經營按照預期用途逐步動用，且預期將於未來三至五年內悉數動用。

## 審計委員會審閱財務報表

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。截至本公告日期，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公司截至2021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。審計委員會亦已與本公司高級管理人員及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及醫學事務諮詢委員會。

## 建議科創板發售

於2021年1月29日，本公司就建議公開發行本公司普通股及該等股份於上交所科創板首次上市提交上市申請（經不時更新，「上市申請」）。普通股將以人民幣向中國的投資者發行並由其認購，並根據發行股份的一般授權於科創板上市及進行交易，發行股份的一般授權經股東於2021年6月16日舉行的本公司2021年股東週年大會上批准（「建議發行人民幣股份」）。人民幣股份將不可與本公司於香港聯交所上市之普通股或本公司於納斯達克全球精選市場上市代表普通股的美國存託股份互換。上市申請乃根據科創板上市規則及適用的中國證券法律法規（「中國證券法」）編製。於2021年6月28日，科創板上市委員會批准本公司之上市申請。於2021年7月28日，本公司就科創板發售向中國證監會提交註冊申請，包括經更新招股章程。科創板發售之完成受限於（其中包括）市場狀況及取得其他適用的監管批准，包括中國證監會同意註冊。

有關詳情，請參閱本公司日期為2020年11月16日、2021年1月29日、2021年4月20日、2021年5月14日、2021年6月1日、2021年6月21日、2021年6月28日、2021年6月30日、2021年7月9日及2021年7月28日的公告及日期為2021年4月30日的通函。

## 報告期後重要事項

除上文所披露者外，自2021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。

## 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](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司網站 ([www.beigene.com](http://www.beigene.com)) 刊登。本公司截至2021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，2021年8月27日

截至本公告日期，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。