

BeiGene, Ltd. 百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：NASDAQ：BGNE

HKEX：06160 SSE：688235

2023 年度報告



BeiGene

Cancer has no borders. Neither do we.

目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	4
業務	8
風險因素	51
財務概要	141
管理層討論及分析	142
董事及高級管理層	169
董事會報告	178
企業管治報告	237
獨立核數師報告	268
綜合財務報表	273
釋義	368
技術詞彙	373

董事會

執行董事

歐雷強先生
(主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

獨立非執行董事

Olivier Brandicourt博士(附註1)
Margaret Han Dugan博士
Donald W. Glazer先生
Michael Goller先生
Anthony C. Hooper先生(附註2)
Ranjeev Krishana先生
Alessandro Riva博士
Corazon (Corsee) D. Sanders博士
易清清先生

審計委員會

Anthony C. Hooper先生(主席)(附註3)
Olivier Brandicourt博士(附註1)
Corazon (Corsee) D. Sanders博士

薪酬委員會

Margaret Han Dugan博士(主席)
Ranjeev Krishana先生
易清清先生

提名及企業管治委員會

Donald W. Glazer先生(主席)
Michael Goller先生
Anthony C. Hooper先生
Alessandro Riva博士

科學諮詢委員會

王曉東博士(聯席主席)
Alessandro Riva博士(聯席主席)
Margaret Han Dugan博士
Michael Goller先生
Corazon (Corsee) D. Sanders博士
易清清先生

商業及醫學事務諮詢委員會

Anthony C. Hooper先生(主席)
Olivier Brandicourt博士(附註4)
Margaret Han Dugan博士
Ranjeev Krishana先生
Corazon (Corsee) D. Sanders博士

附註：

- * 於2024年1月22日，Thomas Malley先生辭任董事會職務，以投入更多時間從事其他事務。Malley先生的辭任決定並非因為對本公司的運營、政策或實踐有任何異議。關於Malley先生的辭任，並無需要提請本公司股東或香港聯交所注意的重大事項。由於辭任董事職務，Malley先生同時辭任董事會審計委員會及科學諮詢委員會的職務。
- 1. 相關委任自2024年1月23日起生效；
- 2. 董事會調任Anthony C. Hooper先生為獨立非執行董事，自2023年4月17日生效。直至2023年4月16日止期間，Anthony C. Hooper先生為本公司非執行董事；
- 3. 獲委任為審計委員會主席，自2023年9月13日起生效；
- 4. 相關委任自2024年3月19日起生效。

公司資料

公司秘書

周慶齡女士 (FCG, HKFCG)
來自 Vistra Corporate Services (HK) Limited

授權代表

歐雷強先生
周慶齡女士

審計師

香港財務報告審計
安永會計師事務所，註冊公眾利益實體核數師

美國財務報告審計
Ernst & Young LLP

中國財務報告審計
安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）

註冊辦事處

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

法律顧問

香港及美國法律
世達國際律師事務所

中國法律
方達律師事務所

開曼群島法律
Mourant Ozannes

香港證券登記處

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

股份過戶登記總處

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

股份代號

06160

公司網站

www.beigene.com

前瞻性陳述

本年度報告包含涉及重大風險及不確定因素的前瞻性聲明。該等前瞻性聲明基於管理層對未來事件及趨勢的當前預期及預測，此類未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。本年度報告納入的全部陳述（歷史事實陳述除外），包括有關我們策略、未來營運、未來財務狀況、未來收入、預計成本、前景、計劃、管理目標及預期增長的陳述，均屬前瞻性聲明。前瞻性聲明通常包括（但不限於）「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「目標」、「有意」、「或會」、「正在進行」、「計劃」、「潛在」、「預知」、「預測」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「假設」等詞彙或此類詞彙的否定形式。該前瞻性聲明包括（其中包括）關於下列各項的陳述：

- 我們成功商業化已獲批藥物及取得藥物於其他適應症及地區批准的能力；
- 我們成功開發及商業化我們授權許可藥物及候選藥物以及我們可能授權許可的任何其他藥物及候選藥物的能力；
- 我們進一步開發銷售及營銷能力以及推出及商業化新藥物（如獲批准）的能力；
- 我們維持及擴大我們藥物及候選藥物（如獲批准）監管批准的能力；
- 我們藥物及候選藥物（如獲批准）的定價及報銷；
- 我們臨床前研究及臨床試驗以及研發項目的啟動、時程表、進展及結果；

前瞻性陳述

- 我們推進候選藥物進入並成功完成臨床試驗及取得監管批准的能力；
- 我們對臨床階段候選藥物成功的依賴性；
- 我們的計劃、預期里程碑以及提交和批准監管文件的時間或可能性；
- 我們業務模式及有關我們業務、藥物、候選藥物及技術的戰略計劃的實施情況；
- 我們(或我們的許可方)能夠就涵蓋我們藥物、候選藥物及技術的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權及專有技術的情況下經營業務的能力；
- 與執行或保護知識產權不受侵犯、盜用或違反、產品責任及其他申索相關的成本；
- 美國、中國、英國、瑞士、歐盟及我們經營所在其他司法管轄區的監管環境與監管發展；
- 我們就開支、收入(包括合作收入)、資本需求及額外融資需求所作估計的準確性；
- 戰略合作及授權合約的潛在益處及我們達成和維持戰略安排的能力；
- 我們的小分子藥物和大分子生物製品的獨立生產設備以及臨床研發設備的建設和運行，以支持商業和臨床供應的全球需求；
- 我們對第三方進行藥物開發、生產及其他服務的依賴性；

前瞻性陳述

- 我們生產及供應或已生產及供應用於臨床開發的候選藥物及用於商業銷售的藥物的能力；
- 我們藥物及候選藥物（如可獲批）市場准入、接受；
- 我們競爭對手及行業的發展，包括競爭療法；
- 我們藥物及候選藥物的潛在市場規模及我們服務此類市場的能力；
- 我們有效管理我們增長的能力；
- 我們吸引及保留合資格員工及關鍵人員的能力；
- 有關未來收入、重要里程碑、費用、資本開支、資本需求及股份表現的陳述；及
- 我們在納斯達克上市的美國存托股份（「ADS」或「美國存托股份」）、在香港聯交所上市的普通股和向中國境內獲准投資者發行的、在科創板以人民幣上市和交易的普通股（「人民幣股份」）的未來交易價格，以及證券分析師的報告對這些價格的影響。

前瞻性陳述

該等聲明涉及風險和不確定因素，包括本年度報告「風險因素」下所描述的內容，可能導致實際未來事件或業績與所預計的情況有重大差異。鑒於不確定性，您不應過度依賴此類前瞻性聲明。實際結果或事件可能與我們於前瞻性聲明中披露的計劃、意願及期望有重大差異。我們的前瞻性聲明主要基於我們對未來事件及趨勢的當前預期及預測，我們認為此類未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們已將可能會導致未來實際結果或事件與我們所作前瞻性聲明有重大差異的重要因素納入本年度報告的警示聲明內，詳見「風險因素」。我們的前瞻性聲明並不反映我們可能進行的任何未來收購、合併、處置、合營或投資的潛在影響。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議投資者不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截止到作出陳述之日為止，且除香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述或聲明以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本年報日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本年度報告包含我們自行業刊物及第三方調研中取得的統計數據及其他行業和市場數據。儘管行業出版物及第三方調研並不保證有關資料的準確性或完整性，但行業刊物及第三方調研通常表明他們的數據來源可靠。儘管我們認為行業出版物及第三方調研可靠，但務請您不要過度倚賴此類資料。本年報的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明規限。

除非文義另有所指，否則本年度報告中引用的「百濟神州」、「公司」、「我們」及「我們的」等詞彙指合併財務報表範圍內的百濟神州有限公司及其子公司。

概覽

我們是一家全球性腫瘤創新公司，專注於發現和開發創新性療法，旨在為全球癌症患者提高藥物可及性和可負擔性。2023年，我們的全球收入達約25億美元。與2022年相比，全球收入增加了約10億美元，而淨虧損減少了約11億美元。

我們目前共有3款自主研發並獲批上市藥物，包括百悅澤®(澤布替尼，一款用於治療多種血液腫瘤的布魯頓氏酪氨酸激酶(「BTK」)小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一款用於治療多種實體瘤及血液腫瘤的抗PD-1抗體免疫療法)和百匯澤®(帕米帕利，一款具有選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。百悅澤®已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市，百澤安®(替雷利珠單抗)已在美國、歐盟和中國獲批上市，百匯澤®也已在中國上市。通過利用我們強大的商業化能力，我們獲授權許可在中國市場商業化另外14款已獲批藥物。在全球臨床開發及商業化能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進公司(「安進」)及北京諾華製藥有限公司(「諾華」))建立合作，以開發及商業化創新藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴攜手，推動同類最佳或同類首創的臨床候選藥物研發，從而為全球患者提供具有影響力且可負擔的藥物。我們認識到臨床試驗活動對於行業的重要性，也深知將其外包給第三方合約研究機構(「CRO」)所帶來的挑戰，因此我們打造了一支3,000多人的內部臨床團隊，基本實現了去CRO化。我們已自主開展超過130項臨床試驗，並在約45個地區入組了22,000多名受試者。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過40項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。

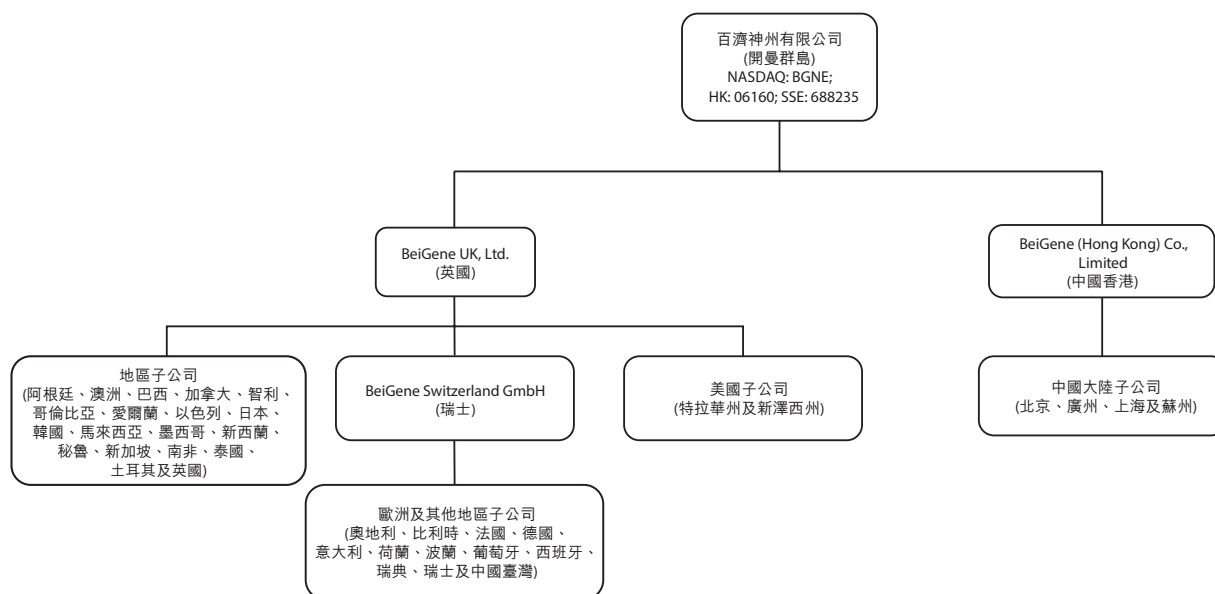
我們已經建立並正在擴大我們的內部生產能力。除了已在中國建立的頂尖生物藥和小分子藥生產基地之外，我們還正在美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區建立一座商業化階段的生物藥生產和臨床研發中心(「霍普韋爾工廠」)，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們同時還與優質的合約生產機構(「CMO」)合作，生產我們自主研發的臨床階段和商業化產品。

自2010年成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性公司，在全球擁有超過10,000名員工，主要分佈於美國、中國及歐洲。

業務

我們的控股公司架構

我們是一家在開曼群島註冊的控股公司，主要通過我們在美國、中國、英國、瑞士和澳大利亞的子公司開展業務。下圖概述了我們的公司架構。我們的公司架構中不包含可變利益實體。



我們的戰略

我們以創立一家綜合性生物製藥公司為願景，致力於解決製藥行業所面臨的挑戰，為全球更多患者提供具有影響力、可及且可負擔的藥物。在公司創立後的13年中，我們以實現這一願景為目標，取得了重大進展，並建立了五項戰略競爭優勢，幫助我們取得短期和長期成功：

1. **我們建立了一支大型全球開發和醫學事務團隊**，該團隊由位於五大洲的3,000多名同事組成，使我們能夠在不依賴合約研究機構(CRO)的情況下開展臨床試驗。在藥物研發過程中，超過75%的成本和大部分時間都用於臨床開發階段。我們相信通過充分整合這些能力，我們可以創造戰略競爭優勢。通過自主進行臨床開發活動，我們能夠降低試驗成本、加快入組速度，並運用技術確保各項試驗和各個臨床研究中心的工作品質與一致性。同時，內部臨床開發讓我們能夠在更多地區設立臨床研究中心並增加研究中心的數量，從而提升我們臨床試驗中的患者多樣性。我們展示出了完成大規模、多區域臨床試驗的能力，這是我們最重要的戰略競爭優勢之一，能夠解決製藥行業面臨的巨大挑戰。
2. **我們建立了全球規模最大、最具效率和成本優勢的腫瘤研究團隊之一**，擁有超過1,100名科研人員。公司取得的商業化上市批准、臨床數據及合作專案均證明了他們的實力，其中合作項目為公司帶來了15億美元的合作付款。憑藉內部研發引擎，我們成功研發了3款藥物並獲批商業化上市，包括百悅澤®和百澤安®。我們設計的每個研究項目均具備差異化的生物學假設或同類首創的作用機制。我們的核心藥物百悅澤®用於治療復發或難治性(「R/R」)慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)的無進展生存期(PFS)和總緩解率(ORR)結果均優於伊布替尼。我們廣泛的管線中還包括具備同類最佳或同類首創潛力的自主研發產品，包括BCL-2抑制劑sonrotoclax和靶向BTK的嵌合式降解啟動化合物(CDAC)BGB-16673，二者均在早期數據中顯示出潛力。我們的管線中還包括許多早期產品，如針對泛KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2等靶點的產品，以及B7H3 ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A雙特異性抗體和Claudin6 × CD3雙特異性抗體。我們還投入建設了包括CDAC蛋白降解劑、雙特異性抗體、三特異性抗體、ADC、細胞療法、mRNA等在內的技術平台。我們的研究和創新實力將確保我們為患者提供質量高、具有影響力的藥物。

業務

3. 我們以百悅澤[®]和百澤安[®]兩款核心藥物為基礎，建立了強有力的商業化產品組合，這兩款藥物是我們的主要收入來源，並支持我們開發未來管線及更多聯合療法。我們血液學產品組合的基石藥物為百悅澤[®]，其廣泛的臨床項目包括在29個市場進行的37項試驗，共入組超過5,000例患者。我們進行了兩項與伊布替尼對比的大規模頭對頭研究，入組患者超過800例。ALPINE頭對頭試驗的數據顯示，百悅澤[®]是首個且唯一一個有效性優於伊布替尼的BTK抑制劑，該試驗數據也入選了2022年末美國血液學會(「ASH」)年會中久負盛名的最新突破板塊進行展示，同時獲《新英格蘭醫學雜誌》刊發。基於我們試驗的匯總安全性數據，百悅澤[®]顯示出非常有利的安全性特徵，尤其在心血管安全性特徵方面(包括房顫、室性心律失常和高血壓)與伊布替尼相比更具優勢。2023年12月，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准百悅澤[®]進行說明書更新，納入其在對比億珂[®]用於治療既往經治的R/R CLL患者的3期ALPINE試驗中所取得的無進展生存期(「PFS」)優效性結果。我們認為百悅澤[®]的差異化優勢已經獲得市場的認可，2023年百悅澤[®]的全球銷售額相較2022年增長了128.5%。百悅澤[®]可以幫助我們在血液腫瘤學領域建立強有力的地位，我們計劃憑藉sonrotoclax(BCL2抑制劑)和BTK-CDAC鞏固我們在CLL治療領域的領先優勢，並通過固定療程及合理治療順序等前沿治療策略增強我們在其他B細胞惡性腫瘤治療領域的影響力。我們實體瘤產品組合的基石藥物為抗PD-1單克隆抗體百澤安[®]，其目前已經在中國獲批用於12項適應症，並已在中國PD-1/PD-L1類藥物商業化市場取得了領先地位。在中國境外，百澤安[®]已在歐洲和韓國獲批，並預計將於2024年7月或之前在美國獲批用於一線治療食管鱗狀細胞癌(ESCC)。憑藉百澤安[®]以及潛在同類最佳或同類首創的管線藥物(包括針對泛KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2等靶點的產品，以及B7H3 ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A雙特异性抗體和Claudin6 × CD3雙特异性抗體)，我們已做好準備打造實體瘤業務，並為患者提供創新療法及聯合療法。
4. 我們擁有一支具有差異化的全球商業化團隊，規模超過3,700人，其中500多人分佈於北美和歐洲，致力於將藥品帶給全球患者。在北美，自百悅澤[®]於2023年在美國和加拿大獲批用於CLL和小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)適應症後，我們的團隊持續推動百悅澤[®]的銷售額增長。中國的商業化團隊正在營銷17款自主研发及授權許可的實體瘤和血液腫瘤藥物。百悅澤[®]和百澤安[®]分別持續鞏固其在中國BTK抑制劑和PD-1/PD-L1類藥物市場的領先地位。百悅澤[®]目前已在共計超過65個市場獲批，並有其他正在審評中或計劃遞交的上市申請。此外，根據雙方的協定，我們在2023年從諾華重獲百澤安[®]的全球權利。百澤安[®]已獲得歐洲藥品管理局(EMA)和韓國的批准，並有其他正在審評中或計劃遞交的上市申請。我們的戰略是在全球範圍內廣泛地商業化我們的藥物。我們已通過關聯公司或經銷商夥伴將商業化能力拓展至亞太、拉美和中東地區。我們的全球商業化團隊將致力於為全球患者提供療效佳的差異化藥物，並將持續與商業夥伴合作以提高健康的平等性。
5. 我們具備財務實力。在資本成本增長的背景下，我們的財務狀況具有優勢。截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物為32億美元。我們已經獲得了可觀的22億美元的產品收入，其中包括來自核心產品的收入，並預期在2024年及以後，產品收入將繼續大幅增長。我們預計產品收入增長能夠超過經營費用增長，使我們能夠持續提升經營優勢和現金流。我們將繼續謹慎且戰略性地部署資金，並致力於為我們的股東創造長期價值。

我們的商業化及註冊階段產品

下表概述了我們截至2024年2月26日的商業化產品情況：

產品	主要適應症	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的 商業化權利	合作方
 百悅澤 [®] 澤布替尼	美國：CLL/SLL、R/R MCL ¹ 、WM和R/R MZL ¹ ； 中國：R/R MCL ² 、R/R CLL/ SLL、初治CLL/SLL、 R/R WM和初治WM； 歐盟 ³ ：WM、R/R MZL、 R/R CLL/SLL、R/R FL	BTK抑制劑	美國、中國、歐盟 等超過65個市場 已獲批	全球	不適用
 百澤安 [®] 替雷利珠单抗注射液	中國：1L鱗狀和非鱗狀 NSCLC、2/3L NSCLC、 R/R經典型霍奇金淋巴瘤 ² 、 2/3L HCC ² 、R/R PD-L1+ UC ² 、MSI-H或dMMR實體 瘤、2L ESCC、1L NPC、 1L GC/GEJC、1L ESCC、 1L HCC； 歐盟：2L ESCC	抗PD-1抗體	中國、歐盟 ⁴ 以及 其他三個市場 已獲批；美國 已受理BLA ⁴	全球	不適用
 百匯澤 [®] 帕米帕利	3L攜帶BRCA突變的卵巢癌 ²	PARP抑制劑	中國已獲批	全球	不適用
 安加維 [®] (denosumab) injection 地舒单抗注射液	骨巨細胞瘤、骨相關事件 (SRE) ⁸	抗RANK配體抗體	中國已獲批	中國大陸	
 倍利妥 [®] BLINCYTO	R/R急性淋巴細胞白血病	抗CD19和抗CD3雙特異性 T細胞銜接分子(BiTE)	中國已獲批	中國大陸	
 凱洛斯 [®] Kyprolis [®]	R/R多發性骨髓瘤 ⁸	蛋白酶體抑制劑	中國已獲批	中國大陸	

業務

產品	主要適應症	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的 商業化權利	合作方
 瑞复美® 来那度胺胶囊	R/R成人多發性骨髓瘤、 初診多發性骨髓瘤、 既往經治濾泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫調節	中國已獲批	中國大陸 ⁹	 Bristol Myers Squibb [®]
 维达莎® azacitidine for injection 注射用阿扎胞苷	骨髓增生異常綜合徵、 急性髓系白血病、 慢性粒單核細胞白血病	DNA低甲基化	中國已獲批	中國大陸 ⁹	 Bristol Myers Squibb [®]
 sylvant® siltuximab	特發性多中心Castleman病	IL-6拮抗劑	中國已獲批	大中華區	 EUSA Pharma
 凯泽百® Qarziba [®]	高危神經母細胞瘤 ²	抗GD2抗體	中國已獲批	中國大陸	 EUSA Pharma
普貝希®(安維汀生物類似藥)	結直腸癌、肺癌、膠質母 細胞瘤、卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌、宮頸癌	抗VEGF抗體	中國已獲批	大中華區	 百奧泰 BIO-THERA
百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)	乳腺癌和前列腺癌	GnRH激動劑	中國已獲批	中國大陸	 Lu Ye Pharma 綠針制藥
泰菲樂®(達拉非尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	BRAF抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ⁷	 NOVARTIS
邁吉甯®(曲美替尼)	NSCLC ⁵ 、黑色素瘤	MEK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ⁷	 NOVARTIS
維全特®(帕唑帕尼)	晚期腎細胞癌	VEGFR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ⁷	 NOVARTIS
飛尼妥®(依維莫司)	晚期腎細胞癌 ⁶ 、神經內 分泌腫瘤、室管膜下巨 細胞星形細胞瘤、乳腺癌	mTOR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ⁷	 NOVARTIS
贊可達®(塞瑞替尼)	ALK陽性NSCLC	ALK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ⁷	 NOVARTIS

1. 獲加速批准。針對該適應症的後續正式批准將取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。
2. 獲附條件批准。針對這些適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。
3. 該批准適用於歐盟所有27個成員國，以及冰島、列支敦士登和挪威。
4. 美國：用於既往全身治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性ESCC患者，以及用於一線治療不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者。歐盟：已受理用於治療NSCLC患者的上市申請，包括：既往經化療後局部晚期或轉移性NSCLC患者；作為一線療法，與化療聯合用藥治療晚期或轉移性鱗狀NSCLC患者；作為一線療法，與化療聯合用藥治療無EGFR或ALK陽性突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者。
5. 泰菲樂[®]和邁吉寧[®]兩款藥物聯合用藥用於治療經一項FDA批准的檢測測出BRAF V600E突變的轉移性NSCLC患者。
6. 用於血管內皮生長因子(VEGF)靶向治療期間或之後出現疾病進展的患者。
7. 根據與諾華的一家附屬公司簽訂的市場開發協議，百濟神州有權在中國廣闊市場推廣和營銷。
8. 獲附條件批准。針對任何特定適應症的完全批准將取決於需要在中國進行的上市後臨床試驗結果。
9. 根據本公司與BMS的和解協議，涉及瑞復美[®]和維達莎[®]的許可和供應協議已於2023年12月31日終止，本公司有權繼續銷售庫存，直至售罄或2024年12月31日。

縮略語：ALK=間變性淋巴瘤激酶；BLA=新藥上市許可申請；BRAF=B-1 啟動加速纖維肉瘤；CLL=慢性淋巴細胞白血病；EGFR=表皮生長因子受體；ESCC=食管鱗狀細胞癌；GC=胃癌；GEJC=胃食管結合部癌；HCC=肝細胞癌；MAA=上市許可申請；MCL=套細胞淋巴瘤；MEK=絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)/細胞外調節蛋白激酶(ERK)；mTOR=哺乳動物雷帕黴素靶蛋白；MZL=邊緣區淋巴瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；R/R=復發/難治性；SLL=小淋巴細胞淋巴瘤；UC=尿路上皮癌；VEGFR=血管內皮生長因子受體；WM=華氏巨球蛋白血症。

請參閱本年度報告「管理層討論及分析」，以獲取按產品劃分的收入的信息。

我們對以下自主研發的抗腫瘤藥物進行商業化：

百悅澤[®]

百悅澤[®](澤布替尼膠囊，zanubrutinib)是新一代BTK小分子抑制劑，其設計旨在最大化BTK佔有率、最小化脫靶效應。百悅澤[®]是一種與BTK共價結合的口服活性抑制劑，可導致酶的不可逆失活。

我們目前正在美國、中國、歐洲、英國、加拿大、澳大利亞等市場銷售百悅澤[®]。

業務

在美國，百悅澤®於2019年11月獲得加速批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤（「MCL」）成人患者，隨後獲批用於治療華氏巨球蛋白血症（「WM」）和既往接受過至少一種含抗CD20治療方案的復發或難治性（R/R）邊緣區淋巴瘤（「MZL」）患者。MCL與MZL適應症是基於總緩解率在加速批准條件下獲批。針對這些適應症的後續正式批准將取決於確證性試驗中臨床獲益的驗證和描述。2023年1月，百悅澤®獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）批准，用於治療CLL或SLL成人患者。2023年12月，FDA批准百悅澤®進行說明書更新，納入其在對比億珂®用於治療既往經治的復發或難治性（R/R）CLL患者的3期ALPINE試驗中所取得的無進展生存期（「PFS」）優效性結果。FDA目前正在審評百悅澤®用於治療R/R濾泡性淋巴瘤（「FL」）的新增適應症上市許可申請（「sNDA」），根據《處方藥使用者付費法案》（PDUFA），FDA預計將在2024年3月對該項申請做出決議。

在歐洲，百悅澤®已獲得歐盟委員會（「EC」）批准，用於治療既往接受過至少一種治療或一線治療不適合化學免疫治療的WM成人患者，以及用於治療R/R MZL患者和CLL患者。2023年11月，歐盟委員會（EC）批准百悅澤®聯合奧妥珠單抗用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R FL成人患者。百悅澤®已成為歐盟地區適用患者人群最廣泛的BTK抑制劑。

在中國，百悅澤®已獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，用於治療初治CLL或SLL成人患者、初治WM成人患者、R/R CLL/SLL和R/R WM患者，並取得附條件批准，用於治療既往接受過至少一種治療的MCL成人患者。目前，百悅澤®獲批的五項適應症已全部納入國家醫療保障局（「NHSA」）發佈的新版國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（國家醫保目錄或「NRDL」）。

截至2024年2月，百悅澤®已在超過65個市場獲批用於多項適應症。

市場機會

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴細胞的血源性癌症。其大致可分為非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。根據已發佈的報告，2022年BTK抑制劑全球收入估計約為85億美元。根據已發佈的報告，2028年BTK抑制劑的全球收入預計將超過150億美元。請參閱本年度報告「管理層討論及分析」，以獲取有關百悅澤®2022年和2023年產生的收入淨額的更多信息。

百澤安®(替雷利珠單抗)

百澤安®是一款針對免疫檢查點受體程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)的人源化IgG4單克隆抗體，其設計旨在最大限度地減少與Fcγ受體(「FcγR」)結合，FcγR被認為在激活巨噬細胞的吞噬作用中發揮重要作用，百澤安®的設計可盡量減少其對T效應細胞的負面影響。

替雷利珠單抗已在中國獲批用於12項適應症：

- 完全批准包括：聯合氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於PD-L1高表達的局部晚期不可切除或轉移性胃或食管結合部腺癌患者的一線治療；
- 聯合化療用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的一線治療；
- 聯合化療用於晚期非鱗狀NSCLC患者的一線治療；
- 用於既往接受鉑類藥物化療後進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線或三線治療；
- 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(「ESCC」)患者；
- 聯合化療用於局部晚期或轉移性ESCC患者的一線治療；
- 用於復發或轉移性鼻咽癌(「NPC」)患者的一線治療；
- 用於不可切除或轉移性肝細胞癌(「HCC」)患者的一線治療；
- 用於治療至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者；

業務

- 附條件批准包括：用於治療既往至少經過二線治療的經典型霍奇金淋巴瘤（「cHL」）患者；
- 用於治療在含鉑化療期間或之後疾病進展，或在含鉑化療的新輔助或輔助治療後12個月內疾病進展的PD-L1高表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（「UC」）患者；以及
- 用於治療既往經治的局部晚期不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型（「MSI-H」）或錯配修復基因缺陷型（「dMMR」）實體瘤患者。

針對這些適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。

2020年，替雷利珠單抗治療cHL和UC的適應症納入NRDL；2021年，非鱗狀NSCLC、鱗狀NSCLC和HCC納入NRDL；2022年，局部晚期或轉移性NSCLC、MSI-H實體瘤、既往接受過一線化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性ESCC以及復發或轉移性NPC一線治療納入NRDL；2023年PD-L1高表達的局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療以及不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC的一線治療納入NRDL。

此外，NMPA藥品審評中心正在審評替雷利珠單抗用於廣泛期小細胞肺癌（「ES-SCLC」）患者一線治療、局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌（「GC/GEJ」）患者（無論PD-L1表達狀態如何）一線治療以及聯合含鉑雙藥化療作為新輔助治療用於NSCLC患者的三項新增適應症上市許可申請（「sBLA」）。

在歐洲，EC已批准百澤安®作為單藥用於治療既往接受過含鉑化療的不可切除、局部晚期或轉移性ESCC成人患者，還有正在審評中的其他上市許可申請。

在美國，我們已經向FDA提交一項百澤安®用於既往系統治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性ESCC患者的新藥上市許可申請（「BLA」）。此外，FDA也受理了百澤安®用於不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者一線治療的BLA。

我們正在全球就實體瘤及血液學適應症開展廣泛的關鍵性臨床項目對替雷利珠單抗進行評估。百濟神州已經開展了超過17項替雷利珠單抗的潛在註冊可用臨床試驗，其中11項3期隨機試驗和4項2期試驗已取得積極結果。至今全球已有超過90萬名患者處方使用了百澤安。

2023年9月，我們宣佈百濟神州已與諾華達成協議，重新獲得開發、生產和商業化百澤安®的全球權利。

市場機會

根據已發佈的報告，2022年全球前四大PD-1/PD-L1抗體藥物的收入約為360億美元。2022年中國PD-1/L1市場（收入淨額）約為22億美元。

根據已發佈的報告，受適應症擴展、針對更早期治療的批准和應用、進一步市場滲透和治療持續時間延長等多種因素驅動，2025年此類藥物全球收入預計將超過500億美元。

百匯澤®(帕米帕利)

百匯澤®(帕米帕利)是一款選擇性的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶1(「PARP1」)及PARP2小分子抑制劑。帕米帕利已在臨床前模型中證明其具有血腦穿透性和捕獲PARP-DNA複合物等藥理學特性。

在中國，百匯澤®於2021年5月獲得附條件批准用於治療既往接受過二線及以上化療的攜帶胚系BRCA(「gBRCA」)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。該適應症的完全批准取決於正在進行的用於驗證百匯澤®可為該人群帶來臨床獲益的確證性臨床試驗的結果。百匯澤®的獲批適應症已被納入2021年版NRDL。

從安進獲得授權許可的產品

根據安進的獨家授權許可，我們目前正在中國對以下抗腫瘤藥物進行商業化：

安加維®

安加維®(XGEVA®，地舒單抗，denosumab)是一款RANK配體(「RANKL」)抗體抑制劑，在全球範圍獲批用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤(「MM」)引起的骨相關事件(「SRE」)，以及治療成人和骨骼發育成熟的青少年患者的骨巨細胞瘤(「GCTB」)。安加維®已在全球超過70個國家獲得批准。在中國，安加維®已於2019年5月獲附條件批准用於GCTB適應症(已轉為常規批准)，於2020年11月獲附條件批准用於SRE適應症。我們於2020年7月開始在中國銷售安加維®。2020年12月，我們宣佈安加維®用於治療GCTB的適應症納入NRDL，並於2023年成功續約。自2024年1月起，SRE適應症也被納入國家醫保目錄。

業務

倍利妥®

倍利妥®(BLINCYTO®, 注射用貝林妥歐單抗, blinatumomab)是一款雙特異性CD-19導向CD3的T細胞銜接分子,也是首個且唯一一個獲批的雙特異性T細胞銜接分子(BiTE)免疫療法。該產品目前已在60個國家獲批用於治療急性淋巴細胞白血病(ALL)患者。在中國,倍利妥®已於2020年12月獲附條件批准用於治療R/R ALL成人患者(已轉為常規批准),並於2022年4月獲附條件批准用於治療兒童R/R前體B細胞ALL。我們於2021年8月開始商業化倍利妥®。

凱洛斯®

凱洛斯®(KYPROLIS®, 卡非佐米注射液, carfilzomib)是一款蛋白酶體抑制劑,已在超過60個國家獲批用於治療R/R MM。凱洛斯®於2021年7月在中國獲批用於治療R/R MM患者,我們於2022年1月開始商業化凱洛斯®。凱洛斯®在中國獲批的適應症從2023年3月開始納入NRDL。

從百時美施貴寶獲得授權許可的產品

根據百時美施貴寶(BMS)的獨家授權許可,我們在中國對以下抗腫瘤藥物進行商業化至2024年:

瑞複美®

瑞複美®(REVLIMID®, 來那度胺, lenalidomide)是一款口服免疫調節藥物,於2013年在中國獲批與地塞米松聯用治療曾接受過至少一種療法的MM成人患者。2018年2月,瑞複美®獲NMPA批准與地塞米松聯用治療此前未經治療且不適合接受移植的MM成人患者這一新適應症。

2017年6月,瑞複美®被納入NRDL。2019年11月,我們宣佈瑞複美®用於治療R/R MM的適應症正式在中國被納入NRDL。2020年11月,NMPA批准了瑞複美®聯合利妥昔單抗用於治療既往接受過治療的濾泡性淋巴瘤成人患者的sNDA。

維達莎®

維達莎®(VIDAZA®, 注射用阿扎胞苷, azacitidine)是一款已證明可逆轉DNA高甲基化作用並促進後續基因重新表達的嘧啶核苷類似物。維達莎®於2017年4月在中國獲批用於治療中危-2及高危骨髓增生異常綜合症(MDS)、慢性粒單核細胞白血病(CMML)及骨髓原始細胞為20%至30%伴多系發育異常的急性髓系白血病(AML)。2018年1月,維達莎®開始在中國商業化。

除瑞複美®和維達莎®之外，我們還曾在中國商業化ABRAXANE®(注射用紫杉醇(白蛋白結合型))直至2020年3月，ABRAXANE®在中國獲批用於特定轉移性乳腺癌患者的無溶劑化療。2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用BMS此前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被BMS召回。此項暫停決定基於對BMS位於美國的合約生產機構的核查結果。ABRAXANE®被暫停且被召回後，我們對BMS提起了仲裁程序，現已達成和解。根據和解協議，涉及瑞複美®和維達莎®的許可和供應協議已於2023年12月31日終止，本公司有權繼續銷售庫存，直至售罄或2024年12月31日。

從EUSA Pharma獲得授權許可的產品

根據EUSA Pharma的獨家授權許可，我們在中國對以下藥物進行商業化：

薩溫珂®

薩溫珂®(SYLVANT®，注射用司妥昔單抗，siltuximab)是一款白細胞介素-6(IL-6)拮抗劑，已獲批准作為人類免疫缺陷病毒(HIV)呈陰性及人皰疹病毒-8(HHV-8)呈陰性的特發性多中心Castleman病(iMCD)患者的治療方案。薩溫珂®於2021年12月在中國獲批用於治療HIV陰性和HHV-8陰性的多中心Castleman病(MCD)成人患者，該疾病也稱為iMCD。自2024年1月起，薩溫珂®被納入國家醫保目錄。

凱澤百®▼

凱澤百®(QARZIBA®，達妥昔單抗β，dinutuximab beta)是一款人鼠嵌合單克隆GD2抗體，獲得NMPA附條件批准用於治療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，且隨後接受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R/R神經母細胞瘤患者。我們於2021年12月開始商業化凱澤百®。

從百奧泰獲得授權許可的產品

根據百奧泰的獨家授權許可，我們在中國對以下產品進行商業化：

業務

普貝希®(BAT1706)

普貝希®是一款由百奧泰生物製藥股份有限公司(一家位於中國廣州的處於商業階段的生物製藥公司)開發的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥。安維汀®在中國已獲批用於治療轉移性結直腸癌、NSCLC、膠質母細胞瘤、卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌以及宮頸癌。

普貝希®於2021年11月在中國獲得NMPA批准並於2021年末上市，用於治療晚期、轉移性或復發性NSCLC和轉移性結直腸癌患者。

我們已獲得在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化的權利。

從綠葉製藥獲得授權許可的產品

根據綠葉製藥的獨家授權許可，我們在中國對以下產品進行商業化：

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)是一款由綠葉製藥開發的全球首個且唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球製劑。依託其創新微球製劑，百拓維®可以在保證有效性和安全性的同時顯著提升患者體驗。百拓維®已於2023年6月在中國獲得NMPA批准，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者，該適應症於2023年納入NRDL。百拓維®也已於2023年9月在中國獲得NMPA批准，用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。

報銷及市場准入

我們的銷售在很大程度上取決於可及性以及第三方付款人的覆蓋範圍與報銷情況。在眾多市場中，此類第三方為政府醫療體系，在美國等部分市場中也有私人付款人，例如私營醫療保險公司及醫療系統。截至2023年12月31日，我們已經在超過65個市場實現了產品的商業化。

在中國，主要的付款人是政府的國家醫療保險系統，這一系統向中國約14億人口中的大多數人（超過95%）提供基本醫療保險。中國在國家層面上有三種類型的保險計劃，依據居民為城鎮還是農村居民，以及是否為在職職工而定。不同的計劃在支付及保險範圍方面有所差異。中國藥品的保險覆蓋及報銷受中國國家醫療保障局（國家醫保局）的管轄，國家醫保局負責監督NRDL。NRDL由三類目錄組成。「甲類」和「乙類」目錄通常稱為「常規」目錄。甲類目錄一般包括上市時間較久的非專利藥物，而乙類目錄一般包括上市時間較短的藥物，部分藥物仍具有專利保護，與甲類目錄相比，其報銷的比率較低。2017年，國家醫保目錄系統加入第三類，通常稱為「丙類」目錄或「談判」目錄。該目錄一般包括較新的創新藥物，這類藥物經國家醫保局與企業談判成功後被列入目錄。一般而言，列入丙類目錄後的藥物價格低於列入前該藥物在中國的現行價格。藥物的NRDL價格為其在中國的現行價格，但報銷比率可在省級進行調整。2022年，NRDL創新性地在「丙類」目錄上進行了非獨家藥品競價招標，以設定國家報銷價格基準。隨著新增適應症納入NRDL，患者需求增長，藥品價格需相應地下調。

2023年，NRDL《談判藥品續約規則》中加入了新規：

- 按照現行藥品註冊管理辦法及註冊分類標準批准的1類化學藥品、1類治療用生物製品、1類和3類中藥，企業可以申請通過重新談判確定下調比例，重新談判的下調比例可不一定高於按簡易續約規則確定的下調比例。如談判失敗，調出NRDL。
- 連續納入目錄「協定期內談判藥品部分」達到或超過4年的品種，其支付標準的下調比例在簡易續約規則計算值基礎上減半。
- 連續納入目錄「協定期內談判藥品部分」時間達到或超過8年的藥品，可以納入常規目錄管理。

我們的若干藥物已納入NRDL。在2023年12月公佈的最新NRDL中，以下藥物和適應症已被納入NRDL，自2024年1月1日起生效：

- 替雷利珠單抗符合納入條件的已獲批的11項適應症：
 - 替雷利珠單抗聯合氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於PD-L1高表達的局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療（2023年2月獲批，2023年底納入NRDL）；
 - 替雷利珠單抗®聯合紫杉醇和鉑類藥物或氟尿嘧啶類和鉑類藥物化療用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性ESCC的一線治療（2023年5月獲批，2023年底納入NRDL）；

業務

- 替雷利珠單抗用於治療表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、既往接受過含鉑方案化療後疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者，以及EGFR和ALK陰性或未知的、既往接受過含鉑方案化療後疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC成人患者(2022年1月獲批，2023年初納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗用於治療不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者：既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者；既往治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者(2022年3月獲批，2023年初納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗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ESCC(2022年4月獲批，2023年初納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗用於復發或轉移性NPC患者的一線治療(2022年6月獲批，2023年初納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗聯合培美曲塞和鉑類化療用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療(2021年6月獲批，2021年納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗用於治療既往至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者(2021年6月附條件批准，2021年納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗聯合紫杉醇和卡鉑用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療(2021年1月獲批，2021年納入NRDL)；
- 替雷利珠單抗用於治療PD-L1高表達的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尿路上皮癌(UC)患者(2020年4月附條件批准，2020年納入NRDL)；及
- 替雷利珠單抗用於既往接受過至少2線治療的經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者(2019年12月附條件批准，2020年納入NRDL)。

- 百悅澤®的所有5項已獲批適應症：
 - 百悅澤®用於初治慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者(2023年4月獲批, 2023年底納入NRDL)；
 - 百悅澤®用於初治華氏巨球蛋白血症(WM)患者(2023年4月獲批, 2023年底納入NRDL)；
 - 百悅澤®用於治療既往至少接受過一種治療的成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者(2021年6月附條件批准, 2021年納入NRDL; 2023年5月轉為常規批准)；
 - 百悅澤®用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者(2020年6月附條件批准, 2020年納入NRDL)；以及
 - 百悅澤®用於治療既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)/小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者(2020年6月附條件批准, 2020年納入NRDL; 2023年5月轉為常規批准)。
- 百拓維®符合納入條件的已獲批的1項適應症：
 - 百拓維®用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者(2023年6月獲批, 2023年底納入NRDL)。
- 薩溫珂®已獲批的適應症：
 - 薩溫珂®用於治療HIV陰性和HHV-8陰性的MCD成人患者(2021年12月獲批, 2023年底納入NRDL)。
- 安加維®現已轉為常規乙類, 且所有獲批適應症均納入國家醫保目錄：
 - 安加維®用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療, 以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險(2020年11月獲批, 2023年底納入NRDL)；以及
 - 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(GCTB)患者(2020年首次納入NRDL)。
- 百匯澤®的獲批適應症成功續約：
 - 百匯澤®用於治療既往經過二線及以上化療的伴有gBRCA突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者(2021年5月附條件批准, 2021年納入NRDL)。

業務

- 凱洛斯®已獲批的適應症：
 - 凱洛斯®與地塞米松聯合用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者，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。(2021年7月獲批，2023年初納入NRDL)。

此外，我們的兩款藥物此前也已被列入NRDL：瑞複美®被列入2017年國家醫保目錄談判目錄，其後被正式列入2019年乙類目錄。維達莎®被列入2018年國家醫保目錄談判目錄，其後被正式列入2020年乙類目錄。

2018年，中國啟動了一項新政策，為國家醫療系統集中採購非獨家藥品，稱為「帶量採購」或「集中採購」或「4+7」，首先在11個主要城市試行。在2018年試行後，該政策於2019年在全國範圍內實施。該系統以招標為基礎，保證降價藥品的採購數量。參與該項目要求產品通過仿製藥質量一致性評價，而通過此評價則要求藥品通過生物等效性比較，比較對象為已上市參照藥物。這一系統為中標者提供市場的大部分採購量。一項招標可有超過一家中標公司，且隨著更多投標者中標，保證的採購數量隨之增加。這一系統仍在不斷發展中，因此，有關多少投標者中標、中標數量及價格也在不斷變化。

在中國，製藥公司常採用患者援助計劃幫助患者負擔其創新藥物的費用。這些項目通常提供給自費患者。一般是在患者支付一定用藥劑量的費用後，向患者提供一定數量的免費用藥劑量。通常情況下，這類項目在藥物被列入NRDL時就會終止。我們也向患者提供此類患者援助計劃。

在美國，大部分醫療保險覆蓋由私營保險公司提供，通常通過僱主資助的計劃以及兩種主要的公共保險項目，即醫療保險(Medicare)及醫療補助(Medicaid)。上述三類計劃通常均包括一定類型的醫藥產品保險覆蓋。通常情況下通過藥品福利管理(「PBM」)進行。根據計劃贊助者與計劃購買者之間的談判，對於不同的受益人，藥品福利結構可能有很大的不同。由於並無單一付款人系統，故在美國並無受保藥物的集中清單。因此，在美國就藥物支付的價格可能會有所不同。

在美國，我們通過myBeiGene項目提供患者援助計劃。該計劃旨在通過協助獲得報銷、在允許的情況下提供分攤付款額(Co-Pay)援助、在保險延誤時提供臨時免費產品以及為部分未投保和投保不足的患者提供免費產品援助，以提高使用百悅澤®的可及性。該計劃也提供有關百悅澤®及其獲批適應症的教育及信息、護理倡導者，以及幫助患者聯絡支持團體和交通、住宿援助等支持來源，從而為患者和照護者提供支持。

我們的產品管線

下表概述截至2024年2月26日我們自主研發的候選藥物情況：

臨床1期		臨床2期		臨床3期		已遞交上市申請		已獲批上市		
Sonrotoclax	BCL2	澤布替尼	BTK	澤布替尼	BTK	澤布替尼	BTK	澤布替尼	BTK	
<ul style="list-style-type: none"> ● 101/102 B 細胞惡性腫瘤 ● 103 急性髓系白血病／骨髓異常增生綜合症 ● 105 攜帶t(11:14)多發性骨髓瘤 	<p>靶向</p> <p>BTK的</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 215 B 細胞惡性腫瘤 ● 218 CD79B 復發／難治性DLBCL ● 217 狼瘡腎炎 	<ul style="list-style-type: none"> ● 306 初治MCL ● 308 復發／難治性MZL·復發／難治性FL ● 309 原發性膜性腎病 	<ul style="list-style-type: none"> ● 304 初治 CLL/SLL (日本) ● 305 復發／難治性 CLL/SLL (日本) ● 212 復發／難治性FL (美國·中國) ● 302 初治 復發／難治性WM (日本) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 304 初治 CLL/SLL (美國、歐盟、中國和其他) ● 305 復發／難治性 CLL/SLL (美國、歐盟和其他) ● 205 復發／難治性 CLL (中國) ● 206 復發／難治性 MCL (美國、中國和其他) ● 212 復發／難治性 FL (歐盟) ● 214 復發／難治性 MZL (美國、歐盟和其他) ● 302 初治 復發／難治性 WM (美國、歐盟、中國和其他) 					
BGB-16673	CDAC	Sonrotoclax	BCL2	Sonrotoclax	BCL2	替雷利珠單抗	PD1	替雷利珠單抗	PD1	
<ul style="list-style-type: none"> ● 101/102 B 細胞惡性腫瘤 	<p>新一代</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 201 復發／難治性MCL ● 202 復發／難治性CLL ● 203 復發／難治性WM 	<ul style="list-style-type: none"> ● 301 初治 CLL 	<ul style="list-style-type: none"> ● 304 1L NSCLC (歐盟) ● 303 2/3L NSCLC (歐盟) ● 307 1L 鱗狀 NSCLC (歐盟) ● 312 1L 廣泛期 SCLC (中國) ● 305 1L 胃或胃食管結合部腺癌 (美國-ITT、中國) ● 306 1L ESCC (美國、歐盟) ● 302 2L ESCC (美國) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 205 1L NSCLC 	<ul style="list-style-type: none"> ● 315 新輔助／輔助治療 NSCLC* ● 310 1L 膀胱尿路上皮癌 ● 311 局部晚期 ESCC ● 314 復發／難治性 cHL 	<ul style="list-style-type: none"> ● 304 1L NSCLC (中國) ● 303 1L 鱗狀 NSCLC (中國) ● 307 2/3L NSCLC (中國) ● 305 1L 胃癌 (中國) ● 301 1L 肝細胞癌 (中國) ● 208 2/3L 肝細胞癌 (中國) ● 306 1L ESCC (中國) ● 302 2L ESCC (歐盟、中國) ● 204 2L 膀胱尿路上路癌 (中國) ● 309 1L 鼻咽癌 (中國) ● 209 2L 微衛星高度不穩定型／錯配修復基因缺陷型 (中國) ● 203 復發／難治性 cHL (中國) 			
BGB-21447	BCL2	歐司珀利單抗	TIGIT	替雷利珠單抗	PD1	帕米帕利	PARP	替雷利珠單抗	PD1	
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 B 細胞惡性腫瘤 	<p>傘狀試驗</p> <p>多種</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 201 黑色素瘤、腎細胞癌、尿路上皮癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 302 2L MTx 胚系BRCA突變鉑敏感卵巢癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 304 1L 非鱗狀 NSCLC (中國) ● 307 1L 鱗狀 NSCLC (中國) ● 305 2L ESCC (美國、歐盟) ● 302 2L ESCC (美國) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 201 黑色素瘤、腎細胞癌、尿路上皮癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 302 2L MTx 胚系BRCA突變鉑敏感卵巢癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 302 2L MTx 胚系BRCA突變鉑敏感卵巢癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 102 實體瘤 	<ul style="list-style-type: none"> ● 102 2L 胚系BRCA突變卵巢癌 (中國) 	
BGB-A445	OX40	BGB-A445	OX40	歐司珀利單抗	TIGIT	歐司珀利單抗	TIGIT	帕米帕利	PARP	
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 		<ul style="list-style-type: none"> ● LC-201 1L NSCLC ● LC-203 2L+ NSCLC ● LC-202 新輔助治療 NSCLC ● HNSCC-201 1L 頭頸鱗癌 	<ul style="list-style-type: none"> ● 302 1L PDL1 高表達 NSCLC 	<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 						
Surzebiclimab	TIM3	傘狀試驗	多種	歐司珀利單抗	TIGIT	歐司珀利單抗	TIGIT	帕米帕利	PARP	
<ul style="list-style-type: none"> ● 102 實體瘤 										
BGB-15025/26808	HPK1									
<ul style="list-style-type: none"> ● 15025- 實體瘤 ● 26808- 實體瘤 										
BGB-30813	DGKζ									
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 										
BGB-A3055	CCR8									
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 										
BGB-24714	SMAC類似物									
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 										
BGB-10188	PI3Kδ									
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 										
BGB-43395	CDK4									
<ul style="list-style-type: none"> ● 101 乳腺癌和實體瘤 										

● 血液腫瘤 ● 實體瘤 ● 非腫瘤

已遞交上市申請包括部分已被受理的上市申請遞交

* 達到主要終點

業務

下表概述截至2024年2月26日我們授權引進的候選藥物情況：

合作夥伴	化合物／產品	適應症	階段	商業化權利
	Tarlatamab ^^	SCLC	三期臨床	中國
	Xaluritamig	前列腺癌	一期臨床	中國
	司曲替尼† + 替雷利珠單抗	NSCLC	三期臨床	亞洲、澳大利亞、新西蘭
	司曲替尼† + 替雷利珠單抗	ESCC	二期臨床	中國
	澤尼達妥單抗+化療+替雷利珠單抗	GEA	三期臨床	亞洲、澳大利亞、新西蘭
	澤尼達妥單抗(單藥治療)	BTC	二期臨床	亞洲、澳大利亞、新西蘭
	澤尼達妥單抗	BC、GC、GEA	二期臨床	亞洲、澳大利亞、新西蘭
	BGB-3245 ¹	實體瘤	一期臨床	亞洲以外地區和日本
	SEA-CD70	MDS、AML	一期臨床	亞洲、澳大利亞、新西蘭
	LBL-007 + 替雷利珠單抗	CRC、NSCLC、HNSCC、 ESCC、黑色素瘤、NPC	二期臨床	中國境外
	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鱗狀 NSCLC	1a期臨床	全球
	CDK2抑制劑	乳腺癌和其他實體瘤	臨床前	全球
	INOVA-1、INOVA-2、癌症疫苗 LNP	NSCLC腫瘤相關抗原和KRAS 新抗原、肝臟特異性LNP和癌 症疫苗LNP	臨床前	全球

^ BiTE®分子；^^ 半衰期延長的BiTE®；† XmAb®是Xencor公司的註冊商標。*Mirati於2024年1月被百時美施貴寶收購。
†† ZW25；1由MapKure(一家百濟神州與SpringWorks的合資公司)開發。

縮略語：AML=急性髓系白血病；BC=乳腺癌；BTC=膽管癌；CRC=結直腸癌；GC=胃癌；GEA=胃食管腺癌；GEJC=胃食管結合部癌；HCC=肝細胞癌；LNP=脂質納米顆粒；MDS=骨髓增生異常綜合徵；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌

我們的商業化及臨床階段候選藥物

下文列示我們的商業化及臨床階段候選藥物及部分臨床試驗的臨床數據說明。我們過往已經並擬繼續在我們的新聞稿中及／或向美國證券交易委員會(SEC)、香港聯合交易所有限公司(香港聯交所)及上海證券交易所(上交所)提交的公告中提供我們候選藥物臨床試驗的臨床數據及／或主要結果，相關文件副本可在本公司網站「投資者」部分查閱。

商業化階段

百悅澤®(澤布替尼)，一款BTK抑制劑

我們目前正在全球開展廣泛的關鍵性臨床項目，以評估澤布替尼用於治療多種B細胞惡性腫瘤的療效。澤布替尼在患者外周血及淋巴結隔室中可持續24小時進行BTK靶點抑制。澤布替尼是唯一一款對比億珂®(伊布替尼，一款已獲批的BTK抑制劑)用於治療R/R CLL取得無進展生存期優效性結果的BTK抑制劑。

臨床開發項目與藥政狀況概覽

我們已公佈了百悅澤®在全球多地的獲批情況，包括美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、韓國和瑞士。截至2023年12月，百濟神州已自主或在我們5個經銷商的支持下提交了另外32份百悅澤®上市許可申請，申請正在審評中，經銷商包括：Adium Pharma(拉丁美洲和加勒比地區)、NewBridge Pharmaceuticals(中東和北非)、Erkim(土耳其)、Nanolek(俄羅斯)和Medison(以色列)。

基於迄今為止的臨床數據，我們認為百悅澤®具備同類最佳的特性，百濟神州已針對多種適應症開展廣泛的全球關鍵性項目，包括11項註冊性或註冊可用臨床試驗。11項研究中有6項為3期臨床試驗，3項設計為註冊可用2期臨床試驗，2項為確證性臨床試驗。

- ROSEWOOD試驗：一項澤布替尼聯合奧妥珠單抗對比奧妥珠單抗單藥治療復發／難治性濾泡性淋巴瘤(FL)患者的全球隨機試驗(NCT03332017)。
- MAGNOLIA試驗：一項澤布替尼治療復發或難治性邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的單臂多中心試驗(NCT03846427)。
- 一項澤布替尼治療攜帶CD79B突變的復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤患者的2期、單臂、開放標籤、多中心試驗(NCT05068440)。
- ASPEN試驗：一項澤布替尼對比伊布替尼治療治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的全球隨機試驗(NCT03053440)。
- SEQUOIA試驗：一項澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於此前未經治療的慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的全球隨機試驗(NCT03336333)。
- ALPINE試驗：一項澤布替尼對比伊布替尼治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的全球隨機試驗(NCT03734016)。
- MANGROVE試驗：一項澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療不適合幹細胞移植此前未經治療的套細胞淋巴瘤(MCL)患者的全球隨機試驗(NCT04002297)。

業務

- MAHOGANY試驗：澤布替尼聯合奧妥珠單抗對比來那度胺聯合利妥昔單抗治療復發／難治性濾泡性淋巴瘤(FL)(NCT05100862)。
- 一項澤布替尼治療對既往伊布替尼和／或阿可替尼治療不耐受的經治B細胞淋巴瘤患者的2期、多中心、單臂試驗。
- 一項澤布替尼對比他克莫司治療原發性膜性腎病的全球隨機試驗(NCT05707377)。
- 一項評估澤布替尼治療活動性增生性狼瘡性腎炎患者的安全性和有效性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(NCT04643470)。

此外，Nature Medicine (2023年12月9日)發表了一項由研究者發起的多中心2期試驗(NCT04271956)的強有力聯合用藥數據，該試驗旨在探究百悅澤®聯合我們的抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)用於發生Richter轉化(「RT」)的CLL患者的療效。ALPINE試驗的擴展隨訪數據已在2023年美國血液學學會(「ASH」)年會上展示。2023年12月，我們在美國獲批對說明書進行更新，納入治療R/R CLL的PFS優效性結果(HR 0.65, p=0.0024)；擴展隨訪結果也支持了此結果。基於ROSEWOOD研究的積極結果，歐盟委員會已批准澤布替尼用於治療R/R FL。最後，我們還在進行幾項聯合治療研究，以探索澤布替尼用於治療MCL、MZL和CLL/SLL的療效，包括一項與sonrotoclax聯合用藥前線治療CLL/SLL的3期試驗。我們將繼續探索澤布替尼與sonrotoclax和替雷利珠單聯合用藥的機會。

我們將繼續在全球範圍內推進百悅澤®的藥政批准。除了百悅澤®近期在美國獲批進行CLL/SLL說明書更新(2023年12月)以及在歐盟獲批FL適應症(2023年11月)之外，我們預計今年將陸續收到全球各地監管機構針對其他申請做出的決定，包括可能在10多個市場獲得更多批准。

百澤安®(替雷利珠單抗)，一款抗PD-1抗體

替雷利珠單抗是一款針對免疫檢查點受體PD-1的人源化單克隆抗體，目前正於全球的關鍵性臨床試驗中進行評估，為此，我們計劃開展更多替雷利珠單抗作為單藥及與標準治療聯用治療多種實體瘤及血液腫瘤的關鍵性試驗。

臨床開發項目與藥政狀況概覽

百濟神州已在全球開展了超過17項潛在註冊可用臨床試驗，包括13項3期隨機臨床試驗和4項2期臨床試驗，旨在支持全球的藥政申請。

我們針對肺癌進行的臨床試驗包括：

- 評估替雷利珠單抗對比多西他賽用於局部晚期或轉移性NSCLC患者二線或三線治療的全球3期臨床試驗(NCT03358875)；
- 兩項評估替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療鱗狀及非鱗狀NSCLC的中國3期臨床試驗(分別為NCT03594747及NCT03663205)；
- 評估替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於治療一線SCLC的中國3期臨床試驗(NCT04005716)；以及
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療作為NSCLC患者新輔助治療的中國3期臨床試驗(NCT04379635)。

我們針對肝癌進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於HCC患者一線治療的全球3期臨床試驗(NCT03412773)；以及
- 用於治療二線或三線不可切除HCC的全球單臂關鍵性2期臨床試驗(NCT03419897)。

我們針對胃癌進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於胃癌患者一線治療的全球3期臨床試驗(NCT03777657)。

我們針對淋巴瘤進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比挽救性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者的中國3期臨床試驗(NCT04486391)；以及
- 替雷利珠單抗用於治療復發或難治性cHL患者的中國2期試驗(NCT03209973)。

業務

我們針對尿路上皮癌進行的臨床試驗包括：

- 在局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中進行的中國3期臨床試驗(NCT03967977)；以及
- 在局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者中進行的中國2期臨床試驗(NCT04004221)。

我們針對ESCC進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比化療用於晚期ESCC患者二線治療的全球3期臨床試驗(NCT03430843)；
- 替雷利珠單抗聯合化療用於ESCC患者一線治療的全球3期臨床試驗(NCT03783442)；以及
- 替雷利珠單抗聯合放化療對比安慰劑聯合放化療用於治療局限性ESCC患者的中國3期臨床試驗(NCT03957590)。

最後，我們針對實體瘤和鼻咽癌進行的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗用於MSI-H/dMMR實體瘤患者的中國2期臨床試驗(NCT03736889)；以及
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於鼻咽癌患者一線治療的中國與泰國3期臨床試驗(NCT03924986)。

截至2023年12月，我們已在超過30個國家開展了替雷利珠單抗的臨床試驗，入組受試者超過13,000例，其中超過3,500例受試者來自於中國以外地區。這些臨床試驗包括11項設計用於全球藥政審批的多地區註冊性臨床試驗。迄今為止，我們的試驗數據表明，替雷利珠單抗總體耐受性良好，並在多個腫瘤類型中展現出抗腫瘤活性。

百匯澤® (帕米帕利)，一款PARP1及PARP2抑制劑

帕米帕利是一款選擇性的PARP1及PARP2小分子抑制劑，目前正在作為用於治療多種實體瘤的潛在單藥療法和聯合療法進行評估。

臨床開發項目與藥政狀況概覽

在中國，帕米帕利於2021年5月獲得附條件批准用於治療既往接受過二線及以上化療的伴有gBRCA突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。該適應症的完全批准取決於正在進行的用於驗證帕米帕利可為該人群帶來臨床獲益的確證性臨床試驗的結果。

此外，我們的臨床開發項目還包括一項用於鉑類藥物敏感的復發性卵巢癌(OC)患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)。

臨床階段

Sonrotoclax(BGB-11417)，一款Bcl-2小分子抑制劑

BGB-11417是一款處於後期臨床試驗階段的在研Bcl-2小分子抑制劑。我們已完成了BGB-11417的臨床前研究，並有正在進行的新藥臨床試驗申報(「IND」)可用研究，研究顯示出其針對促離亡蛋白Bcl-2的強效活性及高選擇性。該分子顯示出比維奈克拉更強的效力，且具有克服常見的導致維奈克拉耐藥性突變的潛力。此外，相對於Bcl-xL，其針對Bcl-2與維奈克拉相比具有更高的選擇性。其設計縮短了藥物的半衰期，我們認為這一性質可使藥物具備更有利的耐受性特徵且更便於用藥。最後，我們認為其有望成為聯合治療方案中理想的支柱藥物，尤其在固定療程治療策略中與澤布替尼及我們的BTK-CDAC聯用。

截至2023年12月，從已入組超過700例患者在多項適應症和多種聯合治療中獲得的藥代動力學／藥效學(「PK/PD」)、有效性和安全性的初步臨床數據，符合臨床前研究中該BCL2抑制劑與維奈克拉相比更強效和具有更高的選擇性的同類最佳假設。在初治CLL患者中，sonrotoclax聯合百悅澤®安全且耐受，達到了深度且持久的緩解。

用於治療初治CLL/SLL、MZL患者的1期試驗(NCT04277637)和用於治療攜帶t(11,14)的MM患者的1/2期試驗的臨床數據已於2023年ASH年會上進行展示。基於這些令人鼓舞的結果，我們的BCL2抑制劑sonrotoclax(BGB-11417)項目正在關鍵階段穩步推進。潛在註冊性臨床試驗已啟動，包括用於治療R/R MCL患者的全球臨床試驗(NCT05471843)、用於治療R/R WM患者的全球臨床試驗(NCT05952037)及用於治療R/R CLL/SLL患者的中國臨床試驗(NCT05479994)。值得注意的是，我們近期啟動了sonrotoclax聯合百悅澤®對比維奈克拉聯合奧妥珠單抗的3期臨床試驗，以支持sonrotoclax在一線CLL適應症中的開發。該研究已開始患者入組。

業務

BGB-16673，靶向BTK的CDAC

BGB-16673是一款靶向BTK的在研嵌合式降解激活化合物(「CDAC」)，對野生型和突變型BTK均具有活性。BGB-16673已在臨床前的野生型BTK模型和BTK抑制劑耐藥性突變模型中顯示出了抗腫瘤活性，這些BTK抑制劑耐藥性突變常見於既往接受BTK抑制劑治療後出現疾病進展的患者。目前，一項在R/R B細胞惡性腫瘤成人患者中進行的1期開放性、劑量遞增和劑量擴展試驗(NCT05006716)正在入組患者。初步結果已於2023年ASH年會進行展示。我們預計在2024年啟動劑量擴展。

BGB-10188，PI3K δ 抑制劑

BGB-10188是一款在研PI3K δ 抑制劑，目前正在一項1期臨床試驗(NCT04282018)中進行評估，作為單藥治療或與百悅澤[®]聯合用藥治療惡性血液腫瘤或與替雷利珠單抗聯合用藥治療實體瘤。

BGB-21447，一款Bcl-2抑制劑

BGB-21447是一款在研Bcl-2抑制劑，正作為單藥治療在一項針對成熟B細胞惡性腫瘤的1期臨床試驗(NCT05828589)中進行評價。在臨床前研究中，相較sonrotoclax，BGB-21447顯示出額外的效力和選擇性，並有更長的半衰期。我們相信，sonrotoclax和BGB-21447的差異化特徵可為這些項目帶來獨特的開發選擇。

歐司珀利單抗(BGB-A1217)，TIGIT抑制劑

歐司珀利單抗(BGB-A1217)是一款針對TIGIT的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。目前正在一項全球3期試驗AdvanTIG-302(NCT04746924)中探索免疫檢查點分子歐司珀利單抗與替雷利珠單抗聯合用藥治療NSCLC的療效。截至2023年12月，歐司珀利單抗開發項目已入組超過2,000例患者，其中包括在肺癌、食管鱗狀細胞癌和宮頸癌患者中進行的8項全球臨床試驗。

2021年12月，我們宣佈與諾華達成選擇權、合作和授權協議，雙方將在北美、歐洲和日本共同開發、生產和商業化歐司珀利單抗。2023年7月，雙方終止該協議，我們重新獲得了歐司珀利單抗的全部全球權利。

由於治療模式的變化，我們終止了AdvanTIG 301研究(NCT04866017)，該研究為一項歐司珀利單抗聯合我們的抗PD-1抗體替雷利珠單抗對比阿斯利康的英飛凡®(度伐利尤單抗)在同步放化療後用於III期不可切除的NSCLC患者的3期試驗。

我們將在AdvanTIG-302研究中繼續入組患者，同時評價所有可用數據，從而為歐司珀利單抗的未來開發機會提供信息。

澤尼達妥單抗，靶向HER2的雙特異性抗體

澤尼達妥單抗是一款基於Azymetric™平台開發的靶向HER2的新型在研雙特異性抗體，百濟神州目前正在與Zymeworks Inc.對其進行後期臨床開發。百濟神州擁有澤尼達妥單抗在亞洲(除日本外)、澳大利亞和新西蘭的開發和商業化權利。我們參與了三項正在進行的澤尼達妥單抗臨床試驗。第一項是針對HER2陽性乳腺癌及胃癌的1/2期臨床試驗(NCT04215978)。乳腺癌組的治療方案是澤尼達妥單抗與多西他賽聯用，胃癌組的治療方案是澤尼達妥單抗與我們的PD-1抑制劑替雷利珠單抗及化療聯用。第二項臨床試驗是澤尼達妥單抗單藥治療晚期或轉移性HER2擴增性膽管癌(「BTC」)患者的2b期臨床試驗HERIZON-BTC-01(NCT04466891)。該試驗的積極主要結果於2022年公佈，並於2023年ASCO年會上進行展示。我們正在繼續開展一項全球3期臨床試驗(NCT05152147)，評估澤尼達妥單抗聯合化療加或不加替雷利珠單抗用於治療HER2陽性胃食管癌的療效。

Surzebiclimab(BGB-A425)，TIM-3抑制劑

Surzebiclimab(BGB-A425)是一款針對T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3(TIM-3)的在研人源化IgG1變體單克隆抗體。我們正在進行Surzebiclimab與替雷利珠單抗聯用治療NSCLC和HNSCC的2期臨床試驗(NCT03744468)。

BGB-A445，OX40激動型抗體

BGB-A445是一款作用於OX40抗原的在研激動型抗體。BGB-A445是一款非配體競爭性抗體，不會破壞OX40與OX40配體的結合。臨床前實驗表明，BGB-A445在較高劑量下有效性會提高，而配體競爭性抗體在較高劑量下會出現有效性降低。BGB-A445在臨床前實驗中也展現出與若干種藥物聯合用藥的潛力。目前正在針對晚期實體瘤患者的1期試驗(NCT04215978)、針對黑色素瘤、腎細胞癌和膀胱癌的2期籃式試驗(NCT05661955)、針對一線NSCLC的2期傘式試驗(NCT05635708)和針對2線及以上NSCLC的2期傘式試驗(NCT06029127)中對BGB-A445進行評價。

業務

BGB-15025，HPK1小分子抑制劑

BGB-15025是一款在研HPK1小分子抑制劑，HPK1是TCR信號的關鍵負反饋調節因子。臨床前研究顯示，對HPK1的抑制可增強T細胞的激活。此外，臨床前研究表明，BGB-15025與替雷利珠單抗聯用具有活性，且治療窗口較寬。我們已於2021年啟動了BGB-15025單藥及聯合替雷利珠單抗治療晚期實體瘤患者的1期臨床試驗(NCT04649385)。該試驗正在全球多個國家進行，已進入劑量擴展階段。我們還在一項針對一線NSCLC的傘式研究中對BGB-15025與替雷利珠單抗和其他新型藥物聯用進行評估。

BGB-24714，一款SMAC模擬物

BGB-24714是一款在研的第二綫粒體來源半胱氨酸蛋白酶激活劑(「SMAC」)模擬物，目前一項BGB-24714單藥或聯合紫杉醇或聯合放化療用於治療晚期實體瘤的1期臨床試驗(NCT05381909)正在入組患者。

BGB-26808，一款HPK-1抑制劑

BGB-26808是一款第二代HPK-1抑制劑，具有不同於BGB-15025的支架結構，正作為單藥治療或與替雷利珠單抗聯合用藥治療晚期實體瘤受試者在一項1期臨床試驗(NCT05981703)中進行評估。

Lifirafenib(BGB-283)及BGB-3245，RAF抑制劑

Lifirafenib是一款具有RAF單體及二聚體抑制活性的在研新型小分子抑制劑。Lifirafenib在臨床前模型及攜帶BRAF V600E突變、非V600E BRAF突變或KRAS/NRAS突變的腫瘤患者中顯示出抗腫瘤活性。我們在開發lifirafenib用於治療絲裂原活化蛋白激酶(「MAPK」)通路畸變的癌症，包括BRAF基因突變及第一代BRAF抑制劑治療無效的KRAS/NRAS基因突變。我們認為，lifirafenib作為單藥治療或聯合其他藥物具有治療黑色素瘤、NSCLC及子宮內膜癌等多種惡性腫瘤的潛力。

百濟神州正與SpringWorks Therapeutics, Inc.(SpringWorks)開展一項全球臨床合作項目，並啟動1b期臨床試驗(NCT03905148)，以評估lifirafenib與SpringWorks的在研MEK抑制劑mirdametinib(PD-0325901)聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及初步有效性。

除該合作外，百濟神州與SpringWorks另外成立了一家公司MapKure, LLC，以開發一款由百濟神州科研人員發現的在研高選擇性新一代RAF激酶抑制劑BGB-3245。MapKure目前正在進行BGB-3245治療攜帶特定v-RAF小鼠肉瘤病毒癌基因同系物B（「B-RAF」）基因突變的晚期或難治性腫瘤患者的1期臨床試驗（NCT04249843）。

BGB-30813，一款DGK ζ 抑制劑

BGB-30813是一款在研DGK ζ 抑制劑，正作為單藥治療及與替雷利珠單抗聯合用藥治療晚期或轉移性實體瘤受試者在一項1期臨床試驗（NCT05904496）中進行評估。

BGB-A3055，一款抗CCR8抗體

BGB-A3055是一款在研抗CCR8抗體，正作為單藥治療或與替雷利珠單抗聯合用藥針對晚期或轉移性實體瘤受試者在一項1期臨床試驗（NCT05935098）中進行評估。

BGB-43395，一款CDK-4抑制劑

BGB-43395是一款在研CDK4抑制劑，正作為單藥治療或聯合氟維司群或來曲唑針對激素受體陽性（「HR+」）及人表皮生長因子2陰性（「HER2-」）乳腺癌（「BC」）和其他晚期實體瘤受試者在一項1期臨床試驗（NCT06120283）中進行評估。

業務

我們的臨床前項目

我們擁有專屬的生物學研究平台，可用於研究和開發小分子藥物及大分子生物藥。過去十年，該平台已研究出超過**10**款臨床階段藥物，包括三款自主研發的分子。這三款分子已獲得美國、中國、歐盟及其他市場監管機構批准，並在全球有其他正在審評中或計劃遞交的上市申請。該平台以可應用於腫瘤及其他領域的多種藥物技術平台為基礎，涵蓋從抗腫瘤藥物的早期發現到商業化的全流程技術系統。我們擁有開發小分子和抗體藥物的核心技術平台以及生產我們自研藥物及潛在的其他藥物的能力。我們目前有超過**50**個臨床前項目，並且我們相信其中大部分具有同類最佳或同類首創的潛力。

我們預計在未來**12**個月內可將我們的臨床前候選藥物中的多款藥物候選物推進至臨床試驗階段。我們相信有機會能將替雷利珠單抗與臨床前候選藥物聯用，以針對癌症免疫周期中的多個節點。我們也可能嘗試開發伴隨診斷，以助於確定最有可能從我們藥物及候選藥物中獲益的患者。

生產及供應

我們自主生產我們的藥物及候選藥物，在某些情況下也在第三方**CMO**的幫助下進行生產。我們藥物及候選藥物的生產受到廣泛的法規制約，這些法規通過各種程序和文件要求對記錄保存、生產工藝和控制、人員、質量控制和質量保證等環節進行管理。我們的生產設施及**CMO**用於生產我們藥物和候選藥物的生產設施遵照現行藥品生產質量管理規範（「**cGMP**」）運行。**cGMP**是針對人用藥品的生產監管要求。

我們的生產設施

我們在中國蘇州及廣州分別擁有小分子藥物和大分子生物藥的生產設施，以支持我們自研產品和授權許可產品的商業化及未來潛在的需求。我們也正在美國新澤西州建設一座用於臨床研發和生物藥生產的新園區。

我們位於蘇州的生產設施面積超過**13,000**平方米，包含一個年產能約**1**億粒片劑和膠囊的小分子藥品生產基地以及一個為臨床開發供應生物製劑候選藥物的**2 x 500**升產能的生物藥臨床開發生產基地。該生產設施符合或超過美國、歐盟及中國監管機構規定的設計標準。其已被授予生產許可證以生產商業化量級的百悅澤®與百匯澤®供應中國市場，並於**2023**年成功通過FDA針對百悅澤®供貨資格的核查。**2023**年，由於我們的商業化和臨床供應需求日益增長，我們在蘇州工廠附近啟用了新建的小分子創新藥物產業化基地，年產能可達**10**億劑固體口服製劑。這個面積近**50,000**平方米的工廠預計將取代我們現有的蘇州基地，並為我們不斷擴增的小分子藥物及候選藥物管線提供支持。

我們在廣州擁有最先進的大分子生物製劑商業規模生產設施，該生產基地面積約**15.8**萬平方米。一期工廠和二期工廠分別於**2019**年**9**月及**2020**年**12**月完工，一次性反應器產能為**24,000**升。此外，廣州基地在**2023**年新增建成產能**10,000**升，總產能可提升至**64,000**升，預計在**2024**年底獲得資質認證。一期和二期工廠目前已獲批為中國市場進行替雷利珠單抗端到端商業化生產。我們已在工廠現址南邊相鄰處購買了一塊土地，預計將於**2024**年上半年啟用。新園區將配備頂尖的ADC生產設施並具備**2 x 500**升的生物藥臨床供應產能，同時為下一階段的擴建預留土地，以支持我們不斷擴增的大分子藥物和候選藥物管線。擴建ADC生產設施後，我們廣州生產基地的生物藥總產能將達到**65,000**升。

我們在美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區的旗艦級生產基地和臨床研發中心已基本完成建設，佔地**42**英畝。該基地位於新澤西州州際公路**95**走廊的戰略位置，擁有豐富的人才庫，還預留了超過**100**萬平方英尺的可開發地產，以備進一步拓展以滿足現有藥物及管線的需求。該基地的大分子生物藥產能將達**8,000**升，預計將於**2024**年夏季投入使用。

業務

合約生產機構

目前，我們依賴於並預計將繼續依賴於少數第三方CMO及CRO，以生產若干藥品、原料藥及供應原材料以滿足我們的藥物及候選藥物的商業化、臨床及臨床前需求。我們已採取相應的程序，確保我們聘請的第三方供應商的生產資質、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部質量及運營指引。我們仔細甄選第三方供應商，並考慮多項因素，包括其資質、相關專業能力、產能、地理鄰近度、聲譽、往績、產品質量、滿足交貨時間表的可靠程度，以及商業條款等。

我們的美國生產基地預計將於本年度投入使用，我們還將繼續與全球生產服務提供商合作，我們將繼續實現全球供應網絡的多元化，結合我們既定的保持充足安全產品庫存的戰略，我們預計不會出現任何的供應中斷。我們已與大部分生產服務提供商簽訂商業供應及相關協議。例如，我們與Catalent Pharma Solutions, LLC (「Catalent」) 訂立商業供應協議，在Catalent密蘇裏州堪薩斯城的生產基地和新增加的肯塔基州溫徹斯特生產基地生產百悅澤®，用於美國和中國境外其他國家的臨床及商業供應。我們目前從中國境內一家供應商採購百悅澤®的活性藥物成份(API)，一家位於中國境外的供應商的全面資格認證已經接近完成，並將很快啟用。此外，我們已就替雷利珠單抗與勃林格殷格翰生物藥業(中國)有限公司(「勃林格殷格翰」)訂立商業供應協議，該藥品目前由勃林格殷格翰位於中國上海的工廠生產。我們還與諾華達成協議，重新獲得開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全球權利。我們將與諾華繼續協作，推動在臨床開發、註冊申報和生產方面的重點工作。諾華將在全球多個市場生產替雷利珠單抗，並探索該藥物與其腫瘤管線產品聯用的潛力。對於我們從安進、BMS以及其他企業獲得授權許可引進的商業化及臨床階段產品，我們依靠授權方及其生產工廠或其CMO供應相關藥物及候選藥物。

我們與所聘請的外包供應商達成的協議通常包括產品質量或服務細節、技術標準或方法、交貨條款、協定價格和付款以及產品檢驗和驗收標準等條款。一般情況下，我們可退回任何不符合規定質量標準的產品。我們的外包供應商自行採購原材料。外包供應商通常要求在發票日期起30日內結算付款。在特定情況下，任一方均可向另一方發出通知終止協議。

我們通常會從多個我們認為有足夠能力滿足需求的供應商處獲取生產活動所需原材料。我們在北京及蘇州的設施所用的原材料及起始原料包括第三方CRO為我們定制的API，以及可從符合相關監管機構要求的知名供應商處購買的輔料。我們在廣州工廠生產過程中使用的核心原材料為我們與勃林格殷格翰及其他第三方共同開發並獲其授權許可的轉基因細胞系。

我們通常按採購訂單訂購原材料，並且一般不簽訂長期專用產能或最低供應協議。我們以信貸形式就購買的原材料付款。我們的供應商授予我們的信貸期一般介於30至60日之間。我們的供應商通常不會對我們成品的任何缺陷負責。

安進合作

合作協議

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

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

業務

在各管線產品在中國獲得批准之後，我們將享有在其後七年的期限內將產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則共擔盈虧。此外，我們將有權保留每三項獲批產品中約一項且最多至六項產品（AMG510除外）在其於中國銷售期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，我們將有資格在額外的五年時間內對各管線產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在中國及世界其他地區將受限於特定的排他要求。

根據我們對安進合作協議成本分擔投入的持續評估，我們認為進一步投資開發AMG 510對百濟神州來說不再具有商業可行性。因此，2023年2月，我們對安進合作協議進行了修訂，以(i)自2023年1月1日起至2023年8月31日的期間內，停止與安進分擔AMG 510的進一步開發成本；以及(ii)就安進合作協議下AMG 510終止合作事項，本著誠意共同合作準備過渡計劃。

百濟神州有限公司已根據一項獨立擔保協議的條款對百濟神州瑞士於安進合作協議下的若干責任進行擔保。

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

股份購買協議

關於安進合作協議，根據百濟神州有限公司與安進簽署的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）（「股份購買協議」），我們於2020年1月2日以本公司15,895,001股美國存托股份的形式向安進發行206,635,013股普通股，佔我們當時已發行股份的約20.5%，購買價總計為27.8億美元，或每股普通股13.45美元，或每股美國存托股份174.85美元。

根據股份購買協議，安進同意(i)直至(a)交割滿四週年，(b)合作協議期滿或終止及(c)百濟神州有限公司控制權變更(以較早者為準)為止鎖定其股票的出售；(ii)直至其所持已發行股份數目少於5%日期為止的休止期；及(iii)直至(a)交割滿五週年及(b)休止期屆滿(以較晚者為準)為止對提交股東批准的若干事項的股份進行投票的投票協議，均指在特定情況下及如協議所示。於(i)鎖定期屆滿及(ii)休止期屆滿(以較晚者為準)後，安進同意在任何滾動的12個月期間，不出售佔當時公司已發行股份5%以上的股份。鎖定期現已屆滿，根據股份購買協議的條款，安進目前享有特定的註冊權利。此外，我們已同意盡合理努力向安進提供機會，以根據發售中其他買方的相同條款及條件參與一定數額的後續新證券發售，以使安進持有本公司20.6%股份，但是須遵守適用法律及香港聯交所規則以及其他指定條件。

因我們發行股份會導致安進股權的稀釋，於2020年3月17日，百濟神州有限公司與安進對股份購買協議訂立第二份修訂(「第二份修訂」)，並於2020年9月24日重列整份協議(「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權(「直接購股權」)認購額外美國存托股份，數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在我們已發行股份中約20.6%的所有權所必需的數額。該直接購股權可按月行使，但前提為安進於每月參考日期在我們已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)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稀釋時由安進行使；及(ii)於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期於2020年12月1日開始，並於2023年12月1日終止。

於2023年1月30日，百濟神州有限公司與安進對股份購買協議訂立第三份修訂(「第三份修訂」)。根據第三份修訂，由於本公司的全球增長，安進選擇放棄任命指定董事進入公司董事會的權利。Anthony C. Hooper留任本公司，彼為安進在本公司董事會的指定董事，直至安進放棄委任指定董事的權利。Hooper先生最近於2022年獲股東重選為公司董事，任期三年，至2025年結束。

業務

諾華合作

關於替雷利珠單抗的合作及授權協議

2021年1月11日，百濟神州瑞士與諾華達成合作與授權協議（「諾華合作與授權協議」），於2021年2月26日生效，據此，諾華有權在多個國家開發、生產和商業化替雷利珠單抗，授權區域包括美國、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（「授權區域」）。

根據諾華合作與授權協議，我們收到諾華6.5億美元的預付款。此外，在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多13億美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多2.5億美元的里程碑付款，另有資格獲得替雷利珠單抗授權區域未來年度淨銷售額的近百分之二十至近百分之三十的分級特許使用費，但在特定情況下會合理相應減少。

根據諾華合作與授權協議，我們和諾華同意在授權區域內對替雷利珠單抗進行共同開發，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，雙方均可開展臨床試驗以評估替雷利珠單抗聯合其他抗腫瘤療法的潛在用藥組合。我們負責為正在開展的替雷利珠單抗臨床試驗提供資金，諾華同意在授權區域為新開展的註冊性、銜接或藥品上市後的研究提供資金。基於特定條件，雙方均同意在授權區域為雙方同意的其他新開展的臨床試驗共同提供資金，但每一方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。

2023年9月，我們與諾華同意共同終止諾華合作與授權協議。根據該終止協議，我們重新獲得開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全部全球權利，且無需支付特許使用費。協議終止後，我們就該合作不再有其他履約義務，所有剩餘遞延收入餘額已全額確認。諾華可繼續開展其正在進行的臨床試驗，且未來在我們同意的情況下可開展替雷利珠單抗的聯合用藥試驗。我們同意繼續為諾華提供替雷利珠單抗的臨床試驗用藥，以支持其臨床試驗的開展，諾華同意為我們提供過渡服務，確保替雷利珠單抗開發和商業化計劃中的關鍵事項順利推進，包括對生產、藥政申報、藥品安全和臨床事項的支持。

關於歐司珀利單抗的選擇權、合作與授權協議

2021年12月19日，我們與諾華達成選擇權、合作及授權協議（「諾華選擇權、合作及授權協議」）。根據該協議，我們向諾華授予一項獨家的、基於時間的選擇權，以使諾華可以通過行使該選擇權獲得在授權區域對公司的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗進行開發、生產和商業化的獨家許可。

根據諾華選擇權、合作與授權協議，我們自諾華收到一筆3億美元的現金預付款，並有權在諾華於2023年年中之前或年中至2023年年末之間行使獨家的、基於時間的選擇權時額外獲得6億或7億美元付款，取決於獲取所需的反壟斷批准。此外，行使選擇權後，我們有權獲得至多7.45億美元的監管里程碑付款、至多11.5億美元的銷售里程碑付款，以及基於歐司珀利單抗在授權區域年度淨銷售額的近百分之二十至百分之二十五左右百分比的分級特許使用費，在特定情況下會合理相應減少。

根據諾華選擇權、合作與授權協議，在選擇權行使有效期間，諾華同意針對選定瘤種啟動、開展並資助新的歐司珀利單抗聯合替雷利珠單抗的全球臨床試驗，我們同意擴大現有的兩項正在進行的臨床試驗的入組。此外，選擇權行使後，雙方同意在授權區域共同開發歐司珀利單抗，其中諾華將與我們共同承擔全球試驗的開發成本，並在一段時間的過渡期後，負責歐司珀利單抗在授權區域的藥政申請遞交，以及在獲得藥政批准後的商業化。我們在合作初期為諾華供應歐司珀利單抗，在生產工藝的順利轉移後，諾華有權利生產在授權區域使用的歐司珀利單抗。

2023年7月，我們與諾華共同同意終止諾華選擇權、合作與授權協議。根據終止協議，我們重新獲得了開發、生產和商業化歐司珀利單抗的全部全球權利。原協議終止後，我們在該合作中不再承擔進一步履約義務，所有剩餘的遞延收入餘額均已全額確認。

業務

新基許可及供應協議

2017年7月5日，我們與新基物流有限責任公司（現為百時美施貴寶的全資子公司）訂立一份許可及供應協議，據此，我們獲獨家授權在中國（香港、澳門及台灣除外）分銷及推廣百時美施貴寶的已獲批癌症治療藥物瑞複美®、維達莎®及ABRAXANE®。此外，如果新基決定在該期限的前五年內通過第三方在授權區域內商業化一款新的腫瘤產品，我們有權在符合特定條件的前提下首先進行談判以獲得商品化的權利。我們其後將該協議轉讓給我們的全資子公司百濟神州瑞士。

於2020年3月25日，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用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實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我方發出提前180天的通知，聲稱終止許可我們在中國銷售ABRAXANE®。對此，我們對百時美施貴寶提起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶違反許可及供應協議的條款和條件。2023年8月，我們簽署了一份和解協議，同意於2023年12月31日終止許可及供應協議，但公司有權繼續銷售瑞複美®和維達莎®的所有庫存，直至售罄或2024年12月31日（以較早發生者為準）。

知識產權

我們的藥物、候選藥物及其使用方法的專有性質和保護是開發和商業化新藥戰略的重要一環，詳情如下文所述。我們已在美國和其他國家及地區（如中國及歐洲）提交藥物及特定候選藥物的專利申請並獲得專利，以及正在為此類藥物及候選藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。若我們的業務當中的相關領域（包括我們的生產工藝）無法符合專利保護的條件或不適合專利保護，我們有時會依靠商業秘密來加以保護。我們亦依靠專有技術、持續技術創新和引進授權機會來開發、強化和支持開發項目。

截至2024年2月14日，我們擁有63項美國專利、46項中國專利、多項待審批美國及中國專利申請以及相應的國際範圍內的專利和專利申請。

截至2024年2月14日，我們的藥物及後期臨床候選藥物的主要專利概述如下：

分子	地區	專利保護客體	到期日 ¹
百悅澤®(澤布替尼)	美國	化合物及成分	2034
	美國	口服劑型	2034
	美國	用於調節布魯頓氏酪氨酸激酶活性	2034
	美國	晶型	2037
	美國	用於治療套細胞淋巴瘤	2037
	美國	用於治療B細胞增生性疾病	2037
	美國	用於治療B細胞增生性疾病	2043
	中國	化合物及成分	2034
	中國	晶型	2037
百澤安®(替雷利珠單抗)	美國	抗體	2033
	美國	用於治療癌症治療	2033
	美國	抗體和用於癌症治療	2033
	美國	抗體	2033
	美國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
	中國	抗體	2033
百匯澤®(帕米帕利)	美國	化合物及成分	2031
	美國	化合物及成分	2031
	美國	用於治療癌症治療	2031
	美國	成分	2031
	美國	晶型	2036
	中國	化合物及成分	2031
	中國	用於治療癌症治療	2031
	中國	晶型	2036
歐司珀利單抗	美國	抗體	2038
Sonrotoclax	美國	化合物及成分	2039
	中國	化合物及成分	2039

(1) 預期到期日不包括專利期限延長的任何附加期限。

業務

根據我們與安進的合作，我們有權於中國商業化三種藥物。截至2024年2月14日，此類藥物於中國所需的核
心專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
倍利妥®(貝林妥歐單抗)	中國	用於兒童急性淋巴細胞白血病的治療	2029
凱洛斯®(卡非佐米)	中國	化合物及成分	2025

我們在中國擁有山東綠葉製藥有限公司(「綠葉」)授權的一種藥物。截至2024年2月14日，此藥物於中國所需
的核心專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
百拓維®(戈舍瑞林微球)	中國	製劑	2034

儘管可能可進行多種延期，但專利的期限及其提供的保護是有限的。即使我們成功獲得專利保護，我們的藥
物及任何經批准候選藥物亦可能面臨來自仿製藥的競爭。我們或我們合作方專利的範圍、有效性或可實施性
可能在法庭或其他機構遭到挑戰，且我們或合作方可能無法成功實施或保護此類知識產權，並因此可能無法
獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。此外，在中國，NMPA可能會
批准仍具有專利保護的品牌藥品的仿製藥。因此，任何授權專利都可能不能保護我們避免面對仿製藥或生物
類似藥的競爭。根據我們與安進的授權協議，其保留對該等授權產品的專利提出起訴、辯護和實施的責任，
但並無義務作出上述行為。根據我們與綠葉的授權協議，綠葉保留對該等授權產品的對應授權專利提出起訴
的責任，但並無義務作出該行為，且百濟神州保留對該等授權產品的專利進行辯護和實施的責任，但並無義
務作出該等行為。

個別專利的期限可能因取得相關專利所在的國家而異。在我們提交申請的大多數國家（包括美國和中國），已授權專利的期限通常是從適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。在美國，專利期限在某些情況下可能通過專利期限調整而延長專利期限，以此種方式延長專利期限的是計及美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）行政延誤超出專利申請人自己於審查程序當中的延誤的部分；倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可能縮短。此外，在特定情況下，專利期限可被延長以有效地補償在取得FDA的監管批准時實際損失的一部分專利期限。但是，專利期限補償不得超過五年，且包括專利期限補償在內的總專利期限不得超過FDA批准後14年。在中國，經修訂的中國專利法亦有專利期限調整及專利期限延長的規定。

在特定境外司法管轄區，亦可獲取類似的延長，作為對註冊審批延遲的補償。一項專利所提供的實際保護因各別專利權及各別國家而異，取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的適用性、特定國家的法律補救措施的適用性，以及專利的有效性和可實施性。

在某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及非專利專有技術保護我們技術的若干方面。我們努力保護我們的專有技術及工藝，所採取的部分措施包括與員工、顧問、科學顧問和承包商訂立保密協議，以及與員工訂立發明轉讓協議。我們亦努力保障我們的場所的物理安全及信息技術系統的物理和電子安全，以維護數據及商業秘密的完整性及機密性。

此外，我們目前擁有多個註冊商標和待審批商標申請。我們目前已在美國、中國、歐盟和其他司法管轄區針對BeiGene、我們的公司標識及產品名稱及產品標識註冊了商標，並正致力在可用及適當的情況下於司法管轄區為BeiGene、我們的公司標識、產品名稱及產品標識以及其他標誌尋求進一步商標保護。

業務

競爭

我們的業務在高度競爭的環境中運營，我們已上市的產品在全球各地的監管市場上面臨著激烈的競爭。我們的主要競爭對手包括其他以研究為基礎的全球性生物製藥公司以及較小的區域性和當地公司。這些公司參與包括開發、生產和推廣旨在治療疾病或適應症的產品在內的一項或多項業務，這些產品與我們目前市場銷售或正在開發上市的产品類似。例如：

百悅澤[®]—傳統的淋巴瘤治療方法根據具體的疾病或組織學而異，但通常包括化療、針對CD20（一種在B細胞表面發現的分子標記）的抗體、及較不常見的放療。最近，包括BTK抑制劑在內的淋巴瘤新療法的開發取得了重大進展。由艾伯維和強生進行銷售的BTK抑制劑億珂[®]（伊布替尼）於2013年首次獲FDA批准用於治療既往接受過至少一次治療的MCL患者。自此，伊布替尼已在90多個國家和地區獲得批准，擴展了其適應症。阿斯利康的另一種BTK抑制劑CALQUENCE[®]（康可期[®]，阿可替尼）於2017年獲FDA加速批准用於治療既往接受過至少一次治療的MCL患者，並於2019年11月獲批作為單藥或聯合奧比妥珠單抗用於成年CLL/SLL患者。於2023年1月，FDA批准禮來公司的JAYPIRCA[™]（pirtobrutinib，一種可逆的BTK抑制劑）用於治療至少經過兩種全身治療（包括BTK抑制劑）的R/R MCL成人患者。在中國，百悅澤[®]與2017年獲批的億珂[®]（伊布替尼）、2020年獲批的諾誠健華的宜諾凱[®]（奧布替尼）以及2023年獲批的康可期[®]（阿可替尼）競爭。

百澤安[®]—FDA或EMA已批准多個PD-1或PD-L1抗體藥物。這些藥物包括默沙東的可瑞達[®]（帕博利珠單抗）、BMS的歐狄沃[®]（納武利尤單抗）、羅氏的泰聖奇[®]（阿替利珠單抗）、阿斯利康的英飛凡[®]（度伐利尤單抗）、輝瑞和默克雪蘭諾的BAVENCIO[®]（阿維魯單抗）、再生元和賽諾菲的LIBTAYO[®]（西米普利單抗）、葛蘭素史克的JEMPERLI[®]（多塔利單抗）和君實生物的特瑞普利單抗。全球範圍內，除替雷利珠單抗之外，若干PD-1或PD-L1抗體藥物正於臨床後期開發中。在中國，截至2023年12月25日，已有九種其他獲批的PD-1抗體，即歐狄沃[®]（納武利尤單抗）、可瑞達[®]（帕博利珠單抗）、君實的拓益[®]（特瑞普利單抗）、信達的達伯舒[®]（信迪利單抗）、恒瑞的艾瑞卡[®]（卡瑞利珠單抗）、康方生物的安尼可[®]（派安普利單抗）、譽衡生物的譽妥[®]（賽帕利單抗）、復宏漢霖的漢斯狀[®]（斯魯利單抗、H藥）和樂普的普佑恒[®]（普特利單抗）；並已有五種獲批的PD-L1抗體藥物：阿斯利康的英飛凡[®]（度伐利尤單抗）、羅氏泰聖奇[®]（阿替利珠單抗）、基石藥業的擇捷美[®]（舒格利單抗）、康寧傑瑞的恩維達[®]（恩沃利單抗）以及恒瑞醫藥的艾瑞利[®]（阿得貝利單抗）。Akeso的PD-1xCTLA-4雙特異性抗體開坦尼[®]（cadonilimab）在中國獲得批准。中國目前約有40款PD-1和PD-L1藥物處於臨床開發中。

百匯澤®—我們正在中國與多種PARP抑制劑競爭。阿斯利康已於2018年8月在中國獲得奧拉帕尼的上市批准。再鼎醫藥在中國獲得則樂®的開發及商業化權利，並於2019年12月獲NMPA批准其新藥上市申請。恒瑞／豪森的艾瑞頤®(氟唑帕利)已於2020年12月獲得批准。

歐司珀利單抗—我們瞭解到數家製藥公司正在開發TIGIT抗體，包括Agenus、Arcus、百時美施貴寶、Compugen、羅氏／基因泰克、信達生物、iTeos Therapeutics、默克、Mereo Biopharma、Seagen、君實生物、百奧泰和康方生物。據我們所知，目前尚未有抗TIGIT抗體獲批，進度最快的藥物正處於臨床3期開發中。

Sonrotoclax—我們瞭解到數家製藥公司正在開發BCL2抑制劑，包括艾伯維、羅氏、亞盛醫藥、複創醫藥、正大天晴藥業、阿斯利康、麓鵬製藥、塔吉瑞、諾華、施維雅、Zentalis Pharmaceuticals和諾誠健華。據我們所知，維奈克拉已於2016年4月獲FDA批准、於2016年12月獲EMA批准並於2020年12月獲NMPA批准。

我們與之競爭的許多大型公司資本充足，投入大量財力資源支持其研發，同時利用業務開發補充其自有產品管線。因此，我們必須在創新和品牌藥物和候選藥物的開發、收購和營銷方面持續投入並積累經驗，從而在當前和未來市場上有效競爭。這就需要我們投入大量資金和資源進行研發，以防止或減緩我們現有產品銷售和開發中產品的潛在銷售受到的侵蝕。請參見本年度報告題為「管理層討論及分析」的部分以瞭解公司2022及2023年度的研發費用。

競爭的主要方面包括有效性、安全性及成本。我們產品的長期成功取決於我們是否有能力有效地證明每一款產品對醫生、患者和第三方支付方的價值。這就需要更多地利用直接銷售隊伍來實現可觀的收入。我們也正在並將繼續與第三方在諸如我們自己的直接銷售隊伍不夠大或沒有充分協調以實現最大化市場滲透的情況下進行聯合促銷、合同銷售團隊或其他此類安排。此外，健全的合規體系、科學的推廣模式、一體化的管理也將是我們投入大量精力建立的行業長期競爭優勢。

風險因素

本章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的重要因素。閣下在決定投資於本公司美國存託股份、普通股或人民幣股份之前，應仔細考慮下文所述的風險及不確定因素以及本年度報告所載的所有信息，包括我們的財務報表及相關附註以及本年度報告「管理層討論及分析」。下文所述任何事件的發生或發展均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。在此類事件中，我們美國存託股份、普通股及人民幣股份的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

與我們的藥物及候選藥物的臨床開發及商業化有關的風險

我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。

我們的藥物可能無法獲得並維持醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療如化療及放射治療已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物排除在外。如果我們的藥物並未達到並維持足夠的市場可接受水平，我們的藥物銷售或會受到限制且我們可能無法盈利。藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：我們的藥物獲批的臨床適應症；醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為藥物安全有效；政府機構、專業協會、執業管理團體、保險公司、醫生團體、私人健康和科學基金會推薦我們的藥物；替代療法的可見優勢和相關成本；任何副作用的發生率及嚴重程度；監管機構對於藥品標籤（包括限制或警示語）或藥品說明書要求的規定；藥物以及競爭藥物的市場引進時機；第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；及銷售及推廣工作的有效性。

即使我們的藥物獲得市場認可，如果新推出的新產品或技術更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們可能無法維持該市場認可度。

風險因素

我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。如果我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們於2017年與新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司（「百時美施貴寶」））訂立一份授權及供應協議，並於當年成為一家商業階段公司，在中華人民共和國（「中國」）商業化百時美施貴寶的三款獲批抗癌治療藥物。於2019年10月，我們就安進商業階段的抗腫瘤產品及臨床及後期臨床前階段腫瘤管線產品組合與其達成合作。我們自主研發藥物於2019年底在美國（「美國」）獲得首項新藥上市批准，於2020年在中國首次獲批，並於2021年在歐洲首次獲批。鑒於此，我們在商業化自主開發及許可藥物方面的經驗有限，包括建立及管理商業團隊、進行全面的市場分析、獲得許可證及醫保報銷，以及管理我們藥物的分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。因此，我們成功商業化藥物的能力相較於如果我們為一家有推出藥物豐富經驗的公司，會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

如果我們無法或決定不再為公司的任一或所有藥物進一步提升公司的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的藥物銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或合作方是否能夠擁有有效的銷售隊伍。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自身商業化藥物的收入。

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與第三方合作者的關係以成功商業化任何藥物，因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多大型製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治療癌症追求開發藥物，而我們亦正為此商業化藥物或開發候選藥物。例如，百悅澤®、百澤安®、百匯澤®均面臨激烈的競爭，且我們的若干產品面臨或預期將面臨來自仿製療法的競爭。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

風險因素

如果我們的競爭對手開發及商業化的藥物相較於我們的藥物更安全有效、產生更少或更輕微的副作用、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能先於我們獲得監管機構對藥品的批准，從而可能導致在我們進入市場之前，我們的競爭對手已建立強大的市場地位，或減緩我們獲得監管批准的速度。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗運營、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。同時，製藥和生物科技行業內發生的併購可使更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型公司及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招募及留住合資格的科學、管理及銷售人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術方面形成競爭。

我們的藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。

在獲批准療法的市場中，我們已經並預期將來仍會在公司候選藥物最初申請批准時尋求我們的候選藥物作為接受其他獲批准療法治療但失敗的患者的晚期治療方案。隨後，對於被證明充分有益的藥物（如有），我們預期尋求藥物獲得批准作為二線治療或可能作為一線治療方案，但不能保證我們的藥物及候選藥物（即使獲批准）會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的疾病人數及準備接受後期治療的該等疾病患者人群，以及有可能自我們的藥物及候選藥物治療中受益的人群的預測可能被證明是不準確的，且新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。此外，接受我們的藥物及候選藥物的治療的潛在可獲治療的患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們的藥物及候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如果無法獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

風險因素

如果我們或任何我們可能合作推廣及銷售我們藥物的第三方無法獲得及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度或受到不利定價規則的約束，我們的商業成功及業務營運可能受到不利影響。

我們或任何我們合作的第三方的成功商業化我們藥物的能力將部分取決於或完全取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對該等藥物的報銷程度。在美國及其他國家，患者一般依賴第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助（Medicare及Medicaid）及商業付款人的充足保障及報銷對新產品的接受度至關重要。我們藥物的銷售將很大程度上取決於保健、健康管理、藥品福利及類似醫療管理機構對我們藥物支付的費用或政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他第三方付款人對我們藥物的報銷程度。假如沒有第三方付款人的報銷，患者可能無法獲取或支付得起處方藥的費用。第三方付款人亦正尋求鼓勵使用仿製或生物類似產品，或與醫療保健提供者訂立單一採購合約，這可能實際上限制我們藥物的保障及報銷程度並對我們藥物的市場准入或接納程度造成不利影響。此外，第三方付款人向處方醫生提供的報銷指引及激勵可能對處方醫生用我們產品開處方的意願及能力有重大影響。

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

在美國，第三方付款人之間不存在統一保險單及藥品報銷。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥品的保險及報銷批准的過程耗時且成本高昂，我們可能須向各個付款人提供支持科學、臨床及具成本效益數據以使我們的藥物按各付款人情況使用，但不能保證將獲得保險及充分的報銷。有關新藥報銷的主要決策通常由醫療保險與醫療補助服務中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, 「CMS」）作出。他們決定新藥是否在及於醫療保險下的保險及報銷範圍，而私人付款人很大程度上趨向於跟隨CMS。付款人在確定報銷時所考慮的因素乃基於以下各項作出：該產品是否屬於健康計劃下的保障範圍；該產品是否安全、有效及屬醫療所需；該產品是否適合特定患者；該產品是否具成本效益；及該產品是否既非實驗亦非研究。

保障範圍可能比美國食品藥品監督管理局（「FDA」）或其他國家的同等資質的監管機構批准的用途更有限。即使我們獲得給定藥物的保險，但由此產生的報銷率可能不足以令我們實現或維持盈利能力，或要求患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不會為使用我們的藥物後所需的長期跟蹤評估投保或提供足夠的報銷。患者不太可能使用我們的藥物，除非提供報銷並足以支付藥物大部分費用的報銷。由於我們的部分藥物及候選藥物比傳統治療藥物的成本更高，且可能須長期跟蹤評估，因此保險及報銷率可能不足以實現盈利能力的風險可能更大。

風險因素

政府醫療保健項目或私人付款人要求的強制性折扣或返利，以及今後對目前限制可能以低於美國銷售價格的國家進口藥物的法律的任何放寬，也可能降低藥物的淨價格。

在中國，藥品價格通常低於美國及歐洲，直到最近市場一直由仿製藥主導。政府部門定期審查自中國國家醫保藥品目錄，或省級或地方的國家醫療保險目錄中納入或剔除的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。由於中國政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的藥物及候選藥物相若的創新藥物過往受納入國家醫保藥品目錄的限制較多，儘管近年來該情況一直在變化。例如，百悅澤®、百澤安®、百匯澤®、安加維®和凱洛斯®已被正式納入國家醫保藥品目錄。儘管該等藥物的需求通常情況下將隨著其納入國家醫保藥品目錄出現了增加，但我們無法保證此類需求的增加將持續，亦無法保證增加的需求足以抵銷藥品價格的下調所致的利潤削減，這可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們準備每年在中國就符合條件的藥物或適應症進行國家醫保藥品目錄准入談判。如果上述任意藥物或適應症未能成功被納入國家醫保藥品目錄或以顯著較低的價格被納入，其銷售額可能會因此難以進一步提升，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

中國政府開展了藥品集中帶量採購工作，從藥品生產商爭取更低的價格並降低藥品價格。中國政府將向能滿足質量及數量要求的最低價投標者授予合同。中標者可保證至少一年的銷量。數量保證提供了獲得或者增加市場份額的機會。數量保證旨在使生產商更願意降價以贏得投標。這也可能使生產商能夠降低其分銷和商業成本。該方案涵蓋了許多種類的藥品，包括國際製藥公司生產的藥品及中國國內製藥公司生產的仿製藥。例如，2020年，ABRAXANE®及其仿製藥已納入該方案。我們贏得投標及成為獲得政府合同的三家公司之一，而政府合同項下ABRAXANE®的銷售價格將大幅低於我們之前所收取的價格。同樣在2020年，維達莎®及其仿製藥已獲納入該方案投標。我們並未贏得維達莎®投標，其導致該藥物於公立醫院的使用受到限制，而公立醫院佔大部分市場份額，故導致銷售收入下降。此外，該方案可能會改變仿製藥在中國的定價及採購方式，並有可能加快用仿製藥替代原研藥的進程。我們不確定該計劃於日後是否會作出任何變動。該方案的實施可能會對我們在中國的現有商業業務及我們在中國的藥品商業化戰略造成負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

歐盟為其成員國提供多種選擇，以限制其國家醫療保險制度提供報銷的藥品範圍並控制供人類使用的藥品的價格。為了獲得報銷或定價批准，其中一些國家可能要求完成臨床試驗，將特定候選產品的成本效益與目前可用的治療方法進行比較。成員國可批准藥品的具體價格或對藥品投放市場的公司的盈利能力採取直接或間接控制制度。此外，部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。於部分非美國市場上，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受持續的政府控制。因此，我們可能會獲得特定國家的藥物監管批准，但隨後會受限於價格法規而延遲藥物的商業推出並對我們的收入及經營業績產生負面影響。

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於處方藥物價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。如果未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何藥物及候選藥物成功商業化。

為已批准的藥物取得報銷可能存在嚴重延遲，且報銷範圍所涵蓋的適應症較監管機構批准適應症可能更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可補償我們的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）。新藥的臨時付款（如有）亦可能不足以支付我們的成本，且可能不是永久性的。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，其可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以低於美國銷售價格的國家進口藥品的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥品的淨價格可能降低。我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們打算尋求批准以於美國、中國、歐洲和其他司法權區推廣我們的藥物及候選藥物。在部分國家，如歐盟國家，藥品及生物製劑的定價受政府管控，即使獲得監管部門的批准之後仍需相當長的時間。市場對我們藥物的接受程度及銷售額將主要取決於第三方付款人就我們的藥物是否有足夠的醫療保險及報銷，並可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

風險因素

我們在美國、中國、歐洲及其他市場經營業務，並計劃自行或與合作者攜手擴闊該等市場及新市場，這令我們承擔在國際市場開展業務的風險。

我們目前正於國際市場（包括中國、歐洲及美國以外的其他市場）開發及商業化我們的藥物或計劃於有關市場商業化我們的產品，方式為自行進行或與第三方合作者或分銷商攜手進行。我們的國際化的業務關係令我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：

- 在當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 潛在的第三方專利權或潛在的對知識產權保護的減少；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化，包括中美之間無法維持正常貿易關係或美國或中國政府對在美國及中國有重要業務的公司（比如我們）所採取的行動；
- 經濟疲軟；
- 員工於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非美國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收入減少的匯率波動；
- 勞動力不確定因素和勞資糾紛；
- 我們的員工及合約第三方未能遵守外國資產控制辦公室的規章制度及《反海外腐敗法》以及其他反賄賂及貪腐法律；
- 地緣政治行為（包括貿易糾紛、戰爭及恐怖主義）、公共衛生危機或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷；及
- 國際軍事衝突及相關制裁。

該等風險及其他風險（包括在「與我們在中國開展業務有關的風險」中所闡述的風險）可能對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

第三方非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或被竊產品可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

第三方可能會非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或不合格藥物，其不符合我們或我們的合作方嚴格的生產及測試標準。收到假藥或不合格藥物的患者可能面臨一系列危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因我們或我們的合作者品牌名下銷售的假藥或不合格藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中未妥善存儲的存貨被盜且通過未經授權的渠道銷售，可能對患者的安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

臨床開發費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，試驗的初始或中期結果也可能無法預測最終結果。即使藥物已通過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及有效性。在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，患者對給藥方案的遵循程度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性存在顯著差異。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。我們行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏有效性或不良的安全性而使其於晚期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

風險因素

如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及有效性以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售我們的候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗過程中遇到諸多突發事件，使得我們延期或無法達成我們的藥品的監管批准或商業化，這些事件包括但不限於：監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能出於各種原因（包括不符合監管要求），不授權我們進行臨床試驗，或可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，或不依賴我們的臨床研究結果；我們無法與合約研究機構（「CRO」）和試驗場所達成雙方均可接受的協議條款，這些協議條款可能需要經過反覆磋商且可能會有顯著差異；生產問題，包括供應質量、藥品生產管理規範（「GMP」）合規等問題，或無法保證充足的候選藥物供給用於臨床試驗；我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；臨床試驗所需的患者數量可能超過我們的預期，入組可能不足或慢於預期，或患者退出率可能高於預期；我們的第三方承包商，包括臨床研究者，可能無法及時或根本不遵守監管要求或履行其對我們的合同義務；我們可能因各種原因暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床應答或其他非預期特徵或發現受試者暴露於不可接受的健康風險；我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期；我們的藥物和候選藥物或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不適當。

如果我們被要求進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選藥物的測試，如果我們無法成功完成我們的候選藥物的臨床試驗或其他測試，如果該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或如果引起安全性問題，我們可能會：延遲獲得我們的候選藥物的監管批准或者根本無法獲得監管批准；獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；獲得監管批准後將藥物從市場上移除；須遵守其他的上市後測試要求；須遵守藥物配送或使用方式的警示標籤或限制；或無法獲得使用該藥物的報銷或獲得商業可行水平的報銷。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選藥物的專有權的任何期限，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場。這可能會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能損害我們的業務和業績。

風險因素

如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

我們能否根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量且直至臨床試驗結束一直接受試驗的患者。我們可能於臨床試驗的患者招募中遇到困難，其原因包括患者人數規模、性質以及方案中定義的患者資格標準、來自其他公司的競爭、自然災害或公共衛生危機。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們候選藥物相同的治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可招募患者的數量及類型，原因在於部分本會選擇參加我們試驗的患者可能會參加競爭對手開展的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們預期在我們的部分競爭對手所使用的相同地點進行部分臨床試驗，這將減少我們的臨床試驗在這些地點可招募的患者數量。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募的延遲將可導致成本的增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或使得該等試驗無法完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

與監管批准及廣泛的政府監管有關的風險

藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

目前，我們的製藥行業活動集中於美國、中國、歐洲及其他選定國家和地區的主要市場。該等地區均嚴格監管製藥行業，且於同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、產品生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度的差異造成了更複雜及更昂貴的監管合規負擔。此外，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）對藥物審批制度進行改革可能面臨挑戰。該等改革的時間安排及其整體影響尚未確定並可能阻礙我們及時將藥物及候選藥物商業化。

風險因素

獲得監管批准及遵守法律法規的過程需要花費大量時間及財力。不論是在產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候，未能遵守要求，均可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。例如，於2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®。該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果作出的。無論如何，獲得監管批准無法保證我們的藥物商業化工作的成功。

我們可能受反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及銷量減少的風險。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於聯邦反回扣法令(Federal Anti-Kickback Statute)、聯邦虛假申報法案(Federal False Claims Act)及醫生收支陽光法律法規)。該等法律可能會影響（其中包括）我們擬進行的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

此外，我們在美國以外的藥物及候選藥物的批准及商業化令我們受規限於與上述醫療保健法律相等同的非美國規定（其中包括非美國法律）。部分非美國法律的範圍可能更廣，並受限於非美國執法機構的自由裁量權，包括中國監管機構最近加大了反腐敗力度，以減少醫生、工作人員和醫院管理人員在藥品銷售、推廣和採購方面收受不正當付款和其他利益的問題。在如何遵守該等規定的要求仍不明確，如果我們未能遵守適用的法律規定，我們可能會受到處罰。

風險因素

我們過往曾向獨立的慈善基金會提供贈款，以幫助經濟困難的患者履行保費、共付額和共同保險義務，且我們預期未來也會提供此類贈款。如果我們選擇這樣做，並且如果我們或我們的供應商或捐贈接受者被認為在運營這些計劃時未能遵守相關法律或法規，我們可能會受到損害賠償、罰款、處罰或其他刑事、民事或行政處罰或強制執行。我們無法確保我們的合規控制和程序足以防止我們的員工、業務合作夥伴或供應商的行為可能違反我們經營所在司法權區的法律或法規。此外，公司贊助的患者援助項目也受到了越來越多的審查，包括共同支付援助項目，以及向提供此類援助的第三方慈善機構捐款的项目。政府也增強了對報銷支持項目、臨床教育項目和宣傳演講項目的審查。無論我們是否遵守法律，政府調查都可能影響我們的商業行為，損害我們的聲譽，轉移管理層的注意力，增加我們的費用，並減少為需要幫助的患者提供的基礎支持。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或移除或暫停納入聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。美國政府或美國法院均尚未就反欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關越來越注重該等法律的實施，我們的部分做法可能會受到該等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及高昂成本。政府機構可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如果有關機構對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被移除參加 **Medicare**、**Medicaid** 及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、個人監禁、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及縮減或重組我們的業務，以及如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反該等法律的指控，我們須承擔額外的報告義務及監督工作。此外，如果發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中被移除，從而對我們的業務產生不利影響。

風險因素

如果我們未能遵守醫療補助藥物回扣計劃或其他政府定價計劃下的報告和付款義務，我們可能會受到額外的報銷要求、處罰、制裁和罰款，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和增長前景產生重大不利影響。

我們參與了醫療補助藥品返款計劃、340B藥品折扣計劃、美國退伍軍人事務部聯邦供應計劃（「FSS」）定價計劃和Tricare零售藥房計劃，這些計劃要求我們披露平均生產定價，並且將來可能要求我們向醫療保險計劃報告某些藥物的平均銷售價格。定價和返款計算非常複雜，因產品和計劃而異，並且通常由我們、政府或監管機構以及法院進行解釋。此外，與這些計劃和政策（包括覆蓋範圍擴大）相關的監管和立法變化以及司法裁決已經並將繼續增加我們的成本和合規的複雜性、實施過程耗時，並可能對我們的運營結果產生重大不利影響，特別是如果CMS或其他機構質疑我們在實施中採取的方法。例如，就我們的醫療補助定價數據而言，如果我們意識到上一季度的報告不正確或由於重新計算定價數據而發生變化，我們通常有義務在這些數據最初到期後的三年內重新提交更正後的數據。此類重述會增加我們的成本，並可能導致我們過去幾個季度的回扣責任超額或未滿。價格重新計算還可能影響我們在340B計劃下提供產品的上限價格，並產生義務向參與340B計劃的實體退還受價格重新計算影響的過去季度的超額費用。

如果我們被發現故意向政府提交任何虛假價格或產品信息，如果我們被發現在報告平均銷售價格時作出虛假陳述，如果我們未能及時提交所需的價格數據，或者如果我們被發現向340B涵蓋的實體收取超過法定上限價格的費用，則可以適用民事罰款。此外，我們參與340B計劃或我們的醫療補助藥物回扣協議的協議可能會被終止，在這種情況下，根據醫療補助或醫療保險D部分，我們的承保門診藥物可能無法獲得聯邦付款。此外，如果我們就與FSS或Tricare零售藥房的安排向政府多收費用，我們必須將差額退還給政府。未能進行必要的披露和／或識別合同超額收費可能會導致根據FCA和其他法律法規對我們提出指控。向政府意外退款，以及響應政府調查或執法行動，將是昂貴和耗時的，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和增長前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，可能會引入立法，如果獲得通過，除其他外，將進一步將**340B**計劃擴展到其他承保實體，或者要求參與的製造商同意為住院環境中使用的藥物提供**340B**折扣價，並且未來對平均製造商價格定義或醫療補助回扣金額的任何其他更改可能會影響我們的**340B**上限價格計算，並對我們的運營結果產生負面影響。此外，某些藥品製造商還參與了有關**340B**計劃下的合同藥房安排的持續訴訟。這些司法程序的結果以及對製造商通過合同藥店向所涵蓋實體提供折扣的方式的潛在影響仍然不確定。

美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時、花費較高且不可預測。如果我們遇到延遲或最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

在獲得針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明（且於美國的批准方面須符合**FDA**的規定）對於適用目標適應症而言，候選藥物為安全有效，或生物候選藥物為安全、純度合格及有效，且生產設施、過程及控制充分。除臨床前及臨床數據外，新藥上市申請或生物製品許可申請亦須包含有關候選藥物的化學、生產及控制（「**CMC**」）的綜合數據。如果我們向**FDA**提交新藥上市申請或生物製品許可申請，我們無法確定任何提交的申請將獲得**FDA**的受理及審查。

美國以外的諸如**NMPA**及歐盟歐洲藥品管理局（「**EMA**」）等監管機構，亦對商業銷售藥物的批准有相關規定，我們必須於該等區域上市前遵守有關規定。不同國家的監管規定、審批流程及審評時限可能有所差別，因此可使我們候選藥物上市推遲或無法完成。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且獲得一個國家的監管批准並不意味著將於任何其他國家獲得監管批准。尋求美國境外的監管機構的批准可能須額外的非臨床研究或臨床試驗，而這可能價格高昂且耗時。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得監管機構的批准（如有）。

風險因素

獲得FDA、NMPA、EMA及其他同等資質的監管機構批准所需流程複雜、花費較高、不可預知，且通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。監管審批無法得到保證。此外，我們在藥品獲得監管批准方面經驗有限，包括準備監管提交所需材料及開展監管審批流程方面的經驗有限。因此，相較於如果我們為一家在獲得監管批准方面擁有豐富經驗的公司，我們成功提交新藥上市申請或生物製品許可申請並就候選藥物獲得監管機構批准的能力會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

出於多種原因，我們的候選藥物可能延遲或無法獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構的意見存在不一致，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效或生物候選藥物或對其擬定適應症而言安全、純度合格及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的報告或數據完整性存在問題；
- 不認可我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果的解釋以及有關我們的候選藥物或其他產品的新數據出現的問題；
- 未能滿足我們的臨床試驗的終點、患者群體、可用治療方法及其他規定相關的監管條件以支持上市申請的加速審批，或根本無法支持上市申請；
- 監管機構延遲或未能完成對我們開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，無論是由於全球流行病或其他原因，還是由於我們未能令人滿意地完成此類檢查；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

風險因素

例如，2022年，針對百悅澤®用於治療成人慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤患者的新適應症上市許可申請將其《處方藥申報者付費法案》目標審評日期延長三個月，旨在就公司遞交的百悅澤®的補充數據進行充分的審評，該等數據為新適應症上市許可申請的重要修改。此外，2022年，FDA延長百澤安®針對不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的二線治療的新藥上市許可申請的審評時間，且僅提及了原因是疫情相關旅行限制無法完成現場核查工作。

我們的開發活動、藥政申報及生產運營亦可能會因為美國政府（包括FDA，或在其他司法權區的其他政府及監管機構）的停擺而受到損害或面臨延遲。如果FDA或其他監管機構由於政府關閉、公共衛生危機或其他原因延遲或無法完成對我們的開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，或我們不能令人滿意地完成此類檢查，我們的業務可能會受到重大損害。

任何候選藥物的臨床試驗方面出現延遲將增加我們的成本、減緩我們的藥物開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該候選藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管拒絕批准。

風險因素

我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，FDA和類似的外國監管機構可能不會接受這些試驗的數據。

我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，包括在中國。FDA或其他類似的外國監管機構對美國以外或其他司法權區進行的臨床試驗數據的接受可能受到某些條件的限制，也可能根本不被接受。FDA通常不會考慮不是在IND下進行的國外臨床試驗的數據，除非(i)該試驗是根據藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)要求精心設計和精心實施的，包括對試驗設計、實施、執行、監測、審計、記錄、分析和報告的要求，並以能提供保證數據和報告結果是可靠和準確的且受試者的權利、安全和健康都得到保護的方式進行；(ii)FDA能夠通過現場檢查驗證試驗的數據(如果有必要的話)。如果僅將國外臨床試驗的數據作為唯一依據來申請在美國的上市批准，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口和美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，如果FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠大的患者群體和統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國或適用司法權區以外的試驗數據。如果FDA或任何類似的外國監管機構不接受這樣的數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能是昂貴且耗時的，也可能會導致我們開發的候選藥物在相關司法權區無法獲得商業化批准。

我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的藥物及其他獲批准的候選藥物將在生產、說明、標籤說明、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、有效性及其他上市後數據等方面持續受到包括美國聯邦及州的規定以及中國、歐洲及其他地區同等資質的監管機構的監管。因此，我們及我們的合作者將繼續進行審閱及定期審查，以評估是否遵守適用批准後法規。此外，如果我們希望對獲批准的藥物、產品說明書或生產流程作出若干更改，我們將須向監管機構提交新的申請或補充文件審批。

風險因素

生產商及生產商的設施必須符合FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構的全面要求，包括（在美國）確保質量控制及生產程序符合GMP規定。因此，我們及我們的合約生產機構將不斷進行審閱及檢查，以評估藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥上市申請或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的回應。因此，我們及與我們工作的其他人必須持續於在包括生產、製造及質控在內的所有監管合規領域付出時間、金錢及精力。未能遵守該等規定將會對我們的業務產生重大不利影響。例如，2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果作出的。

我們藥物的監管批准及我們所獲得的針對候選藥物的任何批准將會或可能受到上市批准所指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，還可能包含潛在昂貴的上市後測試及監測要求以監測藥物或候選藥物的安全性及療效。在執行上市後要求時未能充分履行盡責可能導致產品批准被撤銷。FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構可能還要求把風險評估減緩策略（「REMS」）計劃或同等的計劃作為批准候選藥物的批准條件或批准後要求。此外，如果FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構批准我們的候選藥物，我們將須遵守規定，包括例如提交安全性及其他上市後數據及報告、進行註冊以及我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守藥品生產管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範。

風險因素

如果不能遵守監管規定，或如果於藥物上市後出現問題，FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後發現藥物或候選藥物或我們的藥物生產流程的先前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致變更已批准的標籤以增加新的安全信息、強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或根據REMS計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- FDA、NMPA、EMA或同等資質的監管機構拒絕批准未決申請或對我們已提交的經批准申請進行補充或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或不允許我們的藥物及候選藥物的進出口；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

FDA、NMPA、EMA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、說明、廣告及推廣。藥物僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准適應症的標籤規定使用。FDA、NMPA、EMA及其他監管機構積極實施法律法規，禁止推廣適應症外使用，被發現不當推廣適應症外使用的公司可能須承擔重大責任。FDA、NMPA、EMA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。我們無法預測未來立法或行政裁決可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍（無論是在美國或在國外，尤其是在監管環境不斷發展的中國）。如果我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或如果我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風險因素

此外，如果我們獲得任何候選藥物的加速批准或附條件批准，我們將被要求進行驗證性研究，以驗證預測的臨床獲益且還可能要求公司完成藥品上市後安全性研究，百悅澤[®]在美國及中國獲得加速批准及百澤安[®]、百匯澤[®]、安加維[®]、倍利妥[®]、凱洛斯[®]及凱澤百[®]在中國獲得正式批准後均進行了上述研究。2022年食品和藥品綜合改革法案（「FDORA」）授權FDA，可以要求在授予加速批准之前或在批准加速批准日期後的指定時間段內進行一項或多項獲批後驗證性研究。FDORA還賦予FDA更大的權力，如果申辦者未能及時進行此類研究或此類研究未能驗證臨床益處，則可以撤回對加速批准的藥物的批准。在經加速批准後開展運營時，我們尚需遵守在常規批准後無須遵守的若干限制性條件。例如，FDA通常要求所有廣告和促銷材料在傳播或出版之前提交給FDA進行審查，以獲得加速批准的產品，這可能會對產品的商業發佈時間產生不利影響。然而，專利期限延長的規定並不明確及／或仍須待實施條例批准，而實施條例仍處於草擬階段或尚未提出，導致其範圍及實施的不確定性。經修訂中國專利法的專利期限延長相關實施條例實施前及直至數據保護獲採納及實施前，相比美國及其他對藥品數據保護更嚴格的司法權區，我們可能在中國面臨早期仿製藥或生物類似藥的競爭。

我們的藥物及候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或妨礙監管批准、限制已獲批適應症的商業化潛力，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們的藥物及候選藥物導致的不良事件（「AE」）可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的說明書標籤要求或延遲或拒絕監管批准，或可能導致限制或撤回已作出的批准。如果藥物獲批後的臨床試驗或患者用藥過程或結果顯示不良事件的嚴重程度或發病率較高且不可接受，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能要求我們停止候選藥物的進一步開發或拒絕批准或於批准後要求我們停止商業化。

風險因素

按照藥品開發的典型流程，我們的臨床試驗中已報告藥物相關的不良事件或嚴重不良事件（「SAE」）。部分該等事件會導致患者死亡。藥物相關的不良事件或嚴重不良事件可能影響患者招募或已經入組受試者完成試驗的能力，並可能導致產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。在我們提交給SEC的定期和當前報告以及不時發佈的新聞稿及科學和醫學報告中，我們披露了候選藥物的臨床結果，包括AE和SAE的發生情況。每項此類披露僅限於此類報告中使用的數據截止日期，除非適用法律要求，否則我們沒有義務更新此類信息。此外，很多免疫相關不良事件（「IRAE」）均與利用檢查點抑制劑如替雷利珠單抗進行治療有關，包括免疫相關性肺炎、結腸炎、肝炎、內分泌病、腎炎及腎功能衰竭、皮膚不良反應及腦炎。該等免疫相關不良事件可能在某些患者群體（可能包括老年患者）中更常見，以及在檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。

此外，由我們的藥物及候選藥物引起或由我們的藥物及候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良副作用可能會導致重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或暫停待審臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或藥物的銷售；
- 監管機構可能會撤回批准或撤銷該藥物的許可證，或即使監管機構無相關要求，我們亦可能作出該等決定；
- 監管機構可能要求於說明書增加額外警告；
- 可能要求我們實施該藥物的風險評估減緩策略(REMS)，如瑞複美®的情況，或若已實施REMS，則需要在REMS中納入其他規定或根據監管機構的要求制定相似策略；
- 可能要求我們進行上市後研究；及
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的損害承擔責任。

任何該等事件均有可能阻止我們實現或保持特定藥物或候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

風險因素

如果與我們的藥物聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該藥物，或可能面臨嚴重的監管延遲或供應短缺，我們的業務可能受到嚴重損害。

我們計劃開發若干藥物及候選藥物作為聯合治療使用。如果監管機構撤銷我們與藥物及候選藥物聯合使用的另一治療藥物的批准，我們將無法通過與該等被撤銷的治療藥物聯合用藥來銷售我們的藥物及候選藥物。如果我們試圖在未來與藥物及候選藥物聯合使用該等或其他治療藥物時出現安全性或有效性問題，我們可能會遇到嚴重的監管延遲，且可能會被要求重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如果因生產或其他問題導致我們的聯合藥物或候選藥物中任何成份的供應短缺，我們可能無法在我們當前時間表內完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成候選藥物的臨床開發，我們就已批准藥物的商業化也可能遭遇中斷。例如，我們將第三方授權的候選藥物與我們的候選藥物聯合進行臨床試驗。我們可能依賴該等第三方生產許可候選藥物，並可能無法控制其生產流程。如果該等第三方遭遇任何生產困難、中斷或延誤而不能提供足夠數量的候選藥物，我們的藥物聯合研究計劃或會延遲。如需更多信息，請參閱本年度報告題為「與我們依賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。」的風險因素。

近期及未來頒佈的法律法規可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們的藥物及候選藥物的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。

美國、中國、歐洲及其他部分司法權區的部分立法及監管變動，以及提出有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選藥物的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的藥物及候選藥物的能力。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物的價格產生額外下行壓力。

風險因素

我們無法預測未來可能採納的措施。政府、保險公司、管理式醫療組織和其他醫療保健服務付款人為控制或降低醫療保健成本所做的持續努力可能會對以下方面產生不利影響：如果獲得批准，對我們任何候選產品的需求；如果獲得批准，為我們的任何候選產品設定我們認為公平的價格的能力；我們創造收入和實現或維持盈利能力的的能力；我們需要繳納的稅款水平；及資本的可用性。

與我們的財務狀況及額外資本的需求相關的風險

自成立以來，我們已產生重大的淨虧損，並預期未來產生淨虧損且可能不會盈利。

藥品開發的投資具高度資本密集及投機性。這包含大量的前期資本開支，以及候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行的重大風險。我們繼續產生與我們持續經營業務相關的重大開支。因此，自我們成立以來，除了因合作協議的前期許可費確認收入或法律程序的和解而盈利的時期外，我們於大多數時期均出現虧損。截至2023年12月31日，累計虧損為80億美元。我們絕大部分的經營虧損均因來自有關我們的研發項目產生的費用以及與我們業務相關的銷售、日常及行政開支所致。

雖然因為產品銷售增長超過費用增長，我們預計這些損失將在短期內減少，但我們預計未來會繼續發生虧損。隨著我們持續並擴展候選藥物開發及尋求監管機構批准、擴大生產設施、商業化我們的藥物及推出新藥（如獲批准）、保持並擴大監管機構批准、根據合作協議為安進的管線藥物組合的全球開發注資多達12.5億美元及將我們獲得許可的藥物商業化，我們預期費用會持續增長。此外，我們將繼續產生與作為上市公司有關的費用。我們未來淨虧損的規模部分取決於我們的藥物開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、生產活動成本、我們獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們通過與第三方的安排而作出或收取的分期及其他款項的時間與金額。如果我們的藥物未能獲得市場接受或有前景的候選藥物於臨床試驗中失敗或未獲得監管部門批准，或如果獲得批准，但未能獲得市場接受，我們可能永遠不會獲得盈利。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。我們未能獲得並保持盈利可能降低我們公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持我們的研發、生產及商業化工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

風險因素

我們可能需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發或實現盈利。

我們的候選藥物組合將須完成臨床開發、監管審查、擴大及生產資源的可用性、重大營銷工作及大量投資，才能為我們提供產品銷售收入。此外，我們正投資於我們獲批准藥物的生產及商業化。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2023年、2022年及2021年的12月31日，我們的經營活動分別使用了12億美元、15億美元和13億美元的淨現金。我們在2023年、2022年及2021年經營活動的現金流淨額為負，主要是由於我們虧損淨額分別為9億美元、20億美元及15億美元所致。儘管我們在2017年經營活動現金流實現淨流入為正，主要因為從百時美施貴寶的合作中收到首付款所致，我們無法向股東保證我們的經營活動日後能夠產生正現金流量。

我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向股東保證我們將可從其他來源獲取足夠現金作為營運資金。如果我們通過其他融資活動產生額外現金，我們將會產生融資成本，而我們無法保證我們能夠以可接受條款取得融資，或根本無法取得融資，如果我們以發行更多股本證券的方式集資，股東在本公司的權益可能會被稀釋。如果我們日後的經營現金流量為負數，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

自2017年9月以來，我們已自百時美施貴寶許可在中國銷售藥物中獲得收入，且我們自2019年第四季度起已自我們自主開發的藥物中獲得收入。該等收入不足以支持我們的業務。儘管根據我們目前的運營計劃難以預測我們的流動資金需求，但基於當前的經驗計劃，我們認為有足夠的現金、現金等價物及短期投資以滿足我們至少於未來12個月的預計運營需求。然而，我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以使我們能夠完成全部我們目前預期適應症的所有當前藥物及候選藥物的全球開發或推出，以及投資於額外的項目。因此，我們或須通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步提供資金。

由於資本市場的不確定性，我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得。如果我們無法於有需要時或按具吸引力的條款籌集資本，我們將會被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或商業化進程。我們於有需要時無法獲得額外資金可嚴重損害我們的業務。

風險因素

提高額外資本可能導致股東遭受稀釋，限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發行、債務融資、合作及許可安排的組合形式以尋求額外資金。如果我們通過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，股東的所有者權益將被稀釋，且該等條款可能包括對我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算優先權等其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可導致我們股份的市場價格下跌。如果我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，則我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，而我們本可以尋求自行開發或商業化這些權利，或為在未來以更有利的條款作出潛在安排而保留這些權利。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低股東的投資價值。

我們以美元或港元以外的貨幣（尤其人民幣、歐元及澳元）產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。貨幣波動可能受到（其中包括）政治及經濟狀況以及某些政府提議或採納的外匯政策的變化等因素影響。我們並未為防止特定貨幣與美元之間未來匯率的不確定影響而定期進行對沖交易。美元兌我們進行經營活動所在國家的貨幣價值的波動可能對我們的經營業績產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外匯波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，我們的成本以美元、澳元及人民幣計值，我們的大部分金融資產及很大部分債務以美元及人民幣計值。如果我們需將美元兌換成人民幣用於我們的運營，則人民幣兌美元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，如果我們決定將人民幣兌換為美元以支付股息或用於其他商業目的，則美元兌人民幣升值將對我們收取的美元金額產生負面影響。

風險因素

此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。另外，我們目前亦須獲得政府機構或指定銀行的批准或登記，才能將大量外幣兌換為人民幣。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的股份及其應付股息的價值。

我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貨質量變差或違約或因涉及金融機構(包括美國政府)流動性、違約或不履約的實際事件或擔憂而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的綜合經營業績造成負面影響。

我們面臨分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期我們的信貸風險敞口所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶核對我們的信貸風險敞口，但仍有可能因違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生違約風險。

此外，涉及流動性減少、違約、不履約或其他影響金融機構的不利發展的實際事件，或對任何此類事件的擔憂或傳言，在過去已經導致且將來也可能導致市場流動性問題。例如，2023年3月，位於美國加利福尼亞州拉霍亞(La Jolla)的銀門銀行(Silvergate Bank)宣佈決定自願清算其資產並關閉業務，加利福尼亞州聖克拉拉(Santa Clara)的矽谷銀行(Silicon Valley Bank,「SVB」)被加州金融保護和創新部關閉，紐約簽名銀行被紐約州金融服務部關閉，聯邦存款保險公司(「FDIC」)都被指定為接管人。從那之後，更多的金融機構經歷了類似的關閉，並已經被接管。這些事件導致銀行股票市場的波動和下跌，以及對存款機構信心的質疑。無法保證聯邦政府在未來銀行關閉的情況下會為儲戶提供擔保。投資者對美國或國際金融體系的擔憂可能導致不太有利的商業融資條款，包括更高的利率或成本以及更嚴格的財務和運營約定事項，或對獲得信貸和流動性來源的系統性限制，從而使我們更難以以可接受的條件獲得融資或難以獲得融資。可用資金或獲得現金和流動性資源的任何下降都可能對我們支付運營費用的能力產生不利影響，或導致違反我們的財務或合同義務，這可能會對我們的流動性和預計的業務運營、財務狀況和運營結果產生重大不利影響。

風險因素

由於不確定的政治、信貸和金融市場狀況，包括美國政府可能因聯邦債務上限限制或其他未解決的政治問題而在一段時間內拖欠債務，對美國政府發行或擔保的金融工具的投資會引起信用違約和流動性風險。美國政府拖欠或延遲付款，或圍繞美國債務上限的持續不確定性，可能會對金融市場、市場參與者以及美國和全球經濟狀況造成各種不利影響。此外，美國債務上限和預算赤字擔憂增加了美國政府信用評級下調的可能性，並可能導致美國經濟放緩或經濟衰退。不能保證美國政府發行或擔保投資的公允價值不會發生損失或重大惡化。截至2023年12月31日，我們有大約11億美元投資於政府貨幣市場基金，260萬美元直接投資於美國國債，4,290萬美元投資於定期存款。美國信用評級下調可能會影響美國政府發行或擔保的證券的穩定性，以及我們此類投資證券投資組合的估值或流動性。

現金及現金等價物、受限現金及短期投資的賬面值反映了因信貸風險而產生的最高虧損金額。截至2023年12月31日，我們的現金和現金等價物為32億美元，限制性現金為1,420萬美元，短期投資為260萬美元，其中大部分存放在中國境外金融機構。根據中國證券法的要求，我們在上海證券交易所科創板發售（「科創板發售」）的淨募集資金必須嚴格遵守科創板上市招股說明書中披露的計劃用途，以及我們董事會批准的科創板發售募集資金管理政策。儘管我們在中國的現金及現金等價物存放於多家信譽良好的主要金融機構，但存放在該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。如果其中一家金融機構破產，我們可能難以全數索回存款。

截至2023年12月31日，我們的短期投資包括美國國債。儘管我們相信美國國債具有高信用等級，並持續監控該等機構的信譽，但是如果美國市場有一家機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

如果我們未能達到ESG期望或標準，或未能實現我們的ESG目標可能會對我們的業務、運營結果、財務狀況或股票價格產生不利影響。

監管機構和利益相關者越來越關注環境、社會和治理（「ESG」）問題，包括溫室氣體排放和氣候相關風險；人力資本管理；多樣性、公平和包容；負責任採購和供應鏈；人權和社會責任；以及公司治理和監督。鑒於我們在ESG方面的承諾是我們長期戰略的一部分，我們積極管理這些問題，並已建立和公開宣佈我們未來可能改進的某些目標。這些目標反映了我們目前的計劃和願景，但並不能保證我們能夠實現他們。不斷變化的利益相關者期望以及我們管理這些問題並實現我們目標的努力和能力帶來了許多運營、監管、聲譽、財務、法律和其他風險，其中任何一個都可能超出我們的控制範圍，或可能對我們的業務產生重大不利影響，包括對我們的股票價格。此外，與新出台的ESG規則和報告要求相關的會計準則和氣候相關披露，以及遵守新出法規的相關成本存在不確定性。如果我們未能或被認為未能實現我們的ESG目標，或未能遵守ESG規則，可能會使我們面臨投資界和執法機構越來越多的審查。利益相關者對我們在ESG相關問題上的作為或不作為的看法也可能損害我們的聲譽。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法通過知識產權來獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，或如果該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權（包括專利權）來保護我們有價值的創新，包括藥物、候選藥物及專有技術。我們通過在美國、中國、歐洲及其他地區提交專利申請，或依靠商業秘密或監管獨佔權以尋求保護我們認為具有商業重要性的創新。

風險因素

然而，在全球範圍內的所有國家就我們的藥物或候選藥物的專利／專利申請，提出申請、請求審查和維護，可能會非常昂貴。各國的專利要件要求各不相同，不同國家的法律對藥品發明的專利保護程度也不盡相同。因此，我們的專利申請可能不會在所有國家獲得授權，所頒發的專利可能在全球範圍內具有不同的範圍和保護力度。此外，不同的國家可能對藥品提供不同的監管獨佔權，且有些國家不提供監管獨佔權。因此，我們可能無法在全球所有國家對我們的藥物或候選藥物享有相同的保護或獨佔權。此外，鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的藥物或候選藥物提供足夠的長期的獨佔權。我們藥物及候選藥物的已授權專利及待決專利申請（如獲得授權）預計將在本年度報告內「業務－知識產權」所述的各日期到期。在我們的已授權專利及待決專利申請到期後，我們可能不再擁有相應藥物或候選藥物的獨佔權。

此外，已授權專利可能因多種原因無效，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性步驟。

上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能為保護或實施我們的知識產權而牽涉訴訟，這可能成本高昂、耗時且不成功。如果受到法庭或政府專利管理機構質疑，則與我們的藥物及候選藥物有關的專利權可能被認定為無效或無法實施。

第三方可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。未來可能需要訴訟來實施或維護我們的知識產權或保護我們的商業秘密。這可能成本高昂且耗時。我們對我們所認知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們專利的有效性或可實施性提出質疑。

風險因素

例如，仿製藥公司向FDA提交簡易新藥申請（「ANDA」），尋求批准在橙皮書列示的涵蓋此類產品的專利（「OB專利」）到期之前銷售我們任何產品的仿製藥版本，這很可能會引發ANDA訴訟。此類訴訟的成功取決於OB專利的強度和我們證明侵權的能力。ANDA訴訟的結果本質上難以確定，並可能導致我們的產品市場獨佔權的潛在損失，這可能會對產品收入產生重大財務影響。

具體來說，在專利訴訟中，被告經常質疑所主張專利的有效性和／或可實施性，並且有多種潛在依據可以認定專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，美國或海外的行政機構也可能質疑專利的有效性。該等機制包括單方覆審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生及同等法律程序，如異議程序。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的藥物或候選藥物。該等訴訟的結果本質上難以確定，可能會導致我們的藥物或候選藥物喪失專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

如果我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的藥物或候選藥物。

我們尊重第三方的有效知識產權以及努力管理與我們的藥物和候選藥物相關的任何經營自由的風險。然而，我們需承擔可能被第三方起訴侵犯其專利的風險。我們知悉，於我們的藥物及候選藥物的領域中存在許多屬第三方的已授權專利及待決專利申請。亦可能存在我們目前尚未知悉的第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的領域處於動態之中，與我們業務相關的其他專利可能隨時獲授權。一般來說，生物技術及製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序很多。隨著生物技術及製藥行業的擴大及更多專利的授權，因我們的藥物及候選藥物可能侵犯他人專利權所導致的申索風險增加。

第三方可能主張我們的產品侵犯了其專利或其他專有權。例如，2023年6月13日，Pharmacyclics LLC（「Pharmacyclics」）在美國特拉華州地方法院對我們及我們的一家全資子公司提出申訴，聲稱我們的產品百悅澤®侵犯了其一項於2023年6月13日獲授權的專利。對該等申索的辯護（無論其情況如何）可能涉及高昂訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常職責履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，但獲得許可可能會給我們帶來高昂的許可費及其他費用及支出。

風險因素

如果第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或被適用其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的藥物及候選藥物。如果針對我們侵權或盜用的申索成功，或我們就該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付許可費或重新設計我們的侵權藥物及候選藥物，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。如果發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的藥物或候選藥物商業化，這可能會導致巨額預付款和／或特許使用費。

專利法的變化通常可能降低專利的價值，從而影響我們保護藥物或候選藥物的能力。

監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國或美國以外司法權區的法律可能會發生變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

如果我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們也可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主或合作夥伴的所屬商業機密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有信息在內的商業秘密，以保持我們的競爭地位並保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸到秘密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作方、外部科學合作者、贊助的研究者、合約生產機構、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有信息，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。如果我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的許多員工（包括我們的高級管理層）過去曾在其他生物技術或製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工（包括我們高級管理層的成員）都簽立了與此前僱傭有關的專有權、保密及在某些情況下的競業限制協議。我們的員工也可能獲得我們合作夥伴的商業秘密。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等員工的前僱主的商業秘密或其他專有信息。如果我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。如果該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

雖然我們通過在中國的自有生產設施生產百澤安[®]、百悅澤[®]以及百匯澤[®]，並且我們正在完成在新澤西州建設商業化階段的生物製品生產和臨床研發中心及正在中國蘇州建設一個新的小分子生產園區，但我們仍繼續依賴外部供應商來生產供應品，並加工我們的一些藥品和候選藥物。例如，我們與勃林格殷格翰中國（「勃林格殷格翰」）就替雷利珠單抗訂立商業供應協議並與Catalent Pharma Solutions, LLC（「Catalent」）就百悅澤[®]訂立商業供應協議。此外，我們基本依賴我們的合作夥伴及其第三方生產商於中國供應許可藥物。我們以商業規模生產或加工我們的藥物及候選藥物方面的經驗有限。此外，我們於管理生產流程方面的經驗有限，且我們的工藝可能較目前行業使用方法困難或昂貴。

儘管我們有意使用我們的生產設施，我們亦有意依賴第三方為我們的部分生產流程及藥物及候選藥物提供臨床及商業供應。我們預期依賴有限數量的第三方生產商會令我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限及監管機構必須評估及／或審批任何生產商以對我們的藥物及候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款識別生產商或根本無法識別生產商。該評估將要求監管機構進行新的測試及藥品生產質量管理規範合規檢查；

風險因素

- 我們的生產商於生產我們的藥物及候選藥物方面可能擁有較少或根本沒有經驗，因此為實施及維持生產我們的藥物及候選藥物所需基礎設施及流程，我們可能需要提供大量支持；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的藥物及候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物（如有）。這可能需要我們在未來將生產技術轉到不同的生產商或使用不同的工藝，不僅耗時且昂貴，並可能需要我們進行比較研究，以確定新舊生產商的产品或新舊工藝的生物等效性；
- 生產商將受到FDA及美國相應州政府機構定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守藥品生產管理規範的要求及其他政府法規及其他可比較的監管機構就相應的非美國法規進行的突擊巡查。生產商可能無法遵守藥品生產管理規範的要求，可能導致罰款和民事處罰、暫停生產、暫停、延遲或撤回產品批准，或產品扣押或召回。我們並無對第三方生產商就遵守該等法規及規定進行監管；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方生產商於我們的藥物及候選藥物生產流程中所使用的若干技術及所作出的任何改進而向其分享知識產權；
- 生產流程中所使用的原材料及成份，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能由於材料或成份存在瑕疵而無法使用或不適用；
- 我們的合約生產機構及藥物成份供應商可能會受到業務中斷，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供應商系統上的網絡攻擊、勞動糾紛或短缺及惡劣天氣以及自然或人為災難或流行病的影響；及
- 生產合作夥伴可能會要求我們為設施的改進提供資金，以支持擴大生產和相關活動，直到我們的候選藥物或藥物獲得商業銷售批准。

風險因素

例如，2020年3月，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果作出的。

該等風險各自均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物取得審批，從而導致成本較高或對我們候選藥物的開發或我們藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方於向患者交付我們的藥物及候選藥物前對其進行若干規格測試。如果第三方並未適當完成該等測試及測試數據並不可靠，則患者可能會面臨遭受嚴重損害的風險且監管部門可能會於該等缺陷獲解決前一直對本公司施加重大限制。

目前，我們生產活動所用原材料由多個來源的供應商提供，儘管我們的部分供應鏈可能依賴唯一來源供應商。我們已與生產商或供應商就藥物材料供應訂立協議，因此我們認為其具有足夠能力滿足我們的需求。此外，我們相信該等供應物存在足夠的替代來源。然而，如果供應被中斷，則我們的業務面臨遭受重大損害的風險。

藥物及生物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或縮小、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的聯邦、州及非美國法規。此外，如果我們供應的藥物及候選藥物或生產設施中被發現存在污染物，則該等生產設施可能需要長時間關閉以調查及解決污染問題。我們不能向股東保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產我們的藥物及候選藥物的問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗(視乎延遲時間而定)。

風險因素

我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現該等安排的利益。

我們已與我們認為能夠補充或增強我們的研發及商業化工作的第三方訂立授權及合作協議且可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們近期及長期支出、發行稀釋我們現有股東的證券，或干擾我們的管理及業務。

2017年，我們收購了新基在中國的商業運營業務，獲得了新基（現百時美施貴寶）在中國的商業化腫瘤藥物產品組合（瑞複美[®]、維達莎[®]及ABRAXANE[®]）的獨家授權。2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE[®]，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果作出的。

2019年，我們就安進的商業化階段抗腫瘤產品安加維[®]、倍利妥[®]、凱洛斯[®]及臨床和後期臨床前階段抗腫瘤管線產品組合與其訂立戰略合作。2021年，我們與諾華(Novartis Pharma AG)達成合作與授權協議，授權諾華在北美、日本、歐盟及六個其他歐洲國家開發、生產和商業化抗PD-1抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗）的權利。但是，前述協議於2023年9月根據共同終止和釋放協議被終止，我們重新獲得了開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全部全球權利。於2021年12月，我們與諾華達成了選擇權、合作和許可協議，以在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化我們的試驗性TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。但是，前述協議於2023年7月根據共同終止和釋放協議被終止，我們重新獲得了開發、生產和商業化歐司珀利單抗的全部全球權利。

我們的戰略合作涉及眾多風險。我們無法確定我們將實現促使我們訂立該合作的財務及其他好處。此外，我們可能無法實現我們開展合作預期的收入及成本協同效應，且我們管理層的注意力可能從我們的藥物發現及開發業務中轉移。該等協同效應本質上難以確定，並受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發事件，其中多數難以預測並超出我們的控制範圍。如果我們實現預期利益，則該等協同效應可能無法於預期時間範圍內獲得實現。最後，可能出於多種原因而終止戰略合作。例如，在2017年的授權協議下，我們就替雷利珠單抗的開發及商業化與新基訂立的戰略合作，該合作已於2019年在百時美施貴寶收購新基之前終止。

風險因素

我們於尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭且協商過程費時且複雜。此外，由於藥物及候選藥物可能被視作處於合作發展階段早期，因此我們未必能夠成功為其建立戰略合作，且第三方未必認為我們的藥物及候選藥物具有安全性及有效性或商業可行性的必要潛質。倘若及當我們已與第三方合作開發藥物或候選藥物並將其商業化，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的藥物或候選藥物的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何藥物或候選藥物而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生物技術公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議均有可能不能實現預期收益。

涉及我們的藥物及候選藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或有競爭性的其他優先事項的產生）而不追求我們的候選藥物及藥物的發展及商業化或選擇放棄繼續或更新發展或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的候選藥物處方設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或候選藥物構成競爭的藥物；
- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源或可能訂定減少藥物利潤的價格；

風險因素

- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際訴訟或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的藥物及候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物及候選藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，如果我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現我們藥物及候選藥物目前或日後合作、授權安排或戰略聯盟的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將能夠及時履行我們的全部合約責任或取得收入、特定淨收入或達致其他宜進行有關交易的目標。如果我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。

如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商分銷獲批准的藥物。例如，我們依賴獨家第三方分銷商在中國分銷我們的部分許可藥物，以及依賴多個第三方分銷商分銷我們的自主開發藥物。我們亦預期依賴第三方分銷商分銷我們其他的自主開發及許可藥物產品（如獲批准）。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的藥物及時交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷藥物。如果價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以通過將我們的藥物轉售給醫院、醫療機構及次級分銷商獲得的利潤，則其可能終止與我們的關係。儘管我們認為替代分銷商選擇眾多，然而如果我們的藥物分銷中斷，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。

如果第三方生產商未能遵守生產法規，我們的財務業績可能受到不利影響。

在第三方開始商業化生產我們的藥物前，他們需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於生產藥物及生物製品的流程複雜，任何潛在第三方生產商可能無法首次以及時或具有成本效益方式通過監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。如果我們的合約生產機構未能通過相關監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請或中斷銷售。此外，藥品和生物製劑生產設施在藥品批准前後，均需持續接受監管部門的核查，且必須符合GMP要求。我們或我們合作者的合約生產機構可能在實現質量控制和質量保證方面遇到困難，並且可能會遇到合格人員短缺問題。此外，合約生產機構未能按照適用監管規定實現並維持高生產標準，或出現生產失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。對於某些商業處方藥和生物製品，生產商和參與供應鏈的其他各方也必須滿足分銷鏈的要求，並建立電子化、多方共同操作的系統，用於產品跟蹤和追蹤，並向FDA通報假冒、挪用、失竊和故意摻假的產品或不適合在美國銷售的產品。若與我們或我們合作者訂立合同的第三方生產商未能遵守生產法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在制裁可能對我們的財務業績造成重大不利影響。例如，2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果作出的。

風險因素

如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。

我們與安進訂有合作協議，據此，我們與安進同意合作，在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維、倍利妥及凱洛斯，及全球開發及在中國商業化安進的臨床及臨床前後期管線產品組合。由於組合優先發展的策略，安進已暫停或停止若干管線藥物的開發，且各方預期管線藥物的開發計劃將隨時間繼續發展。根據我們對合作協議成本分擔投入的持續評估，我們認為進一步投資開發同類第一KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS (sotorasib) (「AMG 510」)對百濟神州來說不再具有商業可行性。因此，2023年2月，我們對合作協議進行了修訂，以(i)自2023年1月1日起至2023年8月31日的期間內，停止與安進分擔AMG 510的進一步開發成本；以及(ii)就安進合作協議下AMG 510終止合作事項，本著誠意共同合作準備過渡計劃。此外，2020年至2022年期間，安進已告知我們，其為管線藥物在中國開展臨床研究而向中國人類遺傳資源管理辦公室(「HGRAC」)遞交的相關申報發生延遲。在中國，涉及人類遺傳資源信息採集的臨床試驗必須獲得HGRAC許可才能開展。除安進合作中涵蓋的管線藥物外，我們的候選藥物在中國開展臨床試驗預計將不會受到此前HGRAC延遲的影響。安進合作涉及許多風險，包括成本無法預計及我們管理層的注意力會從我們其他發現及開發藥物業務分散。無法保證我們將能夠成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，這可能會中斷我們的業務並損害我們的財務業績。

我們可能依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。如果該等第三方未能成功履行其合約責任或符合預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的藥物及候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們依賴並計劃在一定程度上繼續依賴第三方合約研究機構為我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據提供監測、管理以及其他服務。我們可能依賴該等第三方實施我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅監管其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，且我們對合約研究機構的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們的臨床項目合約研究機構及我們的臨床研究人員均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範，藥物臨床試驗質量管理規範為由監管機構對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。如果我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究者未能遵守適用藥物臨床試驗質量管理規範及其他監管規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視作不可靠，且監管機構可能於批准我們的營銷申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產管理規範法規生產的產品進行。如果我們未能遵守該等法規其可能會要求我們再次進行臨床試驗，從而延遲監管審批流程。我們亦可能接受政府調查及執法行動。

風險因素

如果我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的員工，且除根據我們與合約研究機構的協議適用補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠時間及資源。如果合約研究機構未能成功履行其合同責任或義務或未能達到預期的期限，其是否需要被更換或如果彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們的產生收入的能力可能會被延遲。

轉換或增加額外合約研究機構涉及額外的成本及延遲，其可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。無法確保我們未來不會遭遇類似挑戰或延遲或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

與我們的行業、業務及營運有關的風險

我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。

2023年年初，我們擁有約9,000名員工，該年度末員工人數將近10,500名，增長超過了10%。截至本年度報告之日，我們有10,600多名員工。隨著我們研究、開發、生產及商業化計劃及策略的發展，我們必須在美國、中國、歐洲及其他地區增加大量額外管理、營運、藥品開發、臨床、藥政事務、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期增長及任何預期的日後增長均會向管理層成員增加重大額外責任，其中包括：識別、僱用、整合、維持及激勵額外員工；管理我們研究、臨床營運、商業及支持職能的增長；及改善我們的營運、財務及管理控制、申報系統及程序。我們的管理層亦可能需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

風險因素

我們目前依賴並於可見未來將繼續依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理條款管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問（如有的話）。

如果我們無法有效地管理我們的增長，並根據需要通過僱用新員工並拓展我們的顧問及承包商團體來進一步拓展我們的組織，我們可能無法成功實施所需的任務以進一步對我們的藥物及候選藥物進行開發、生產及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發、生產及商業化目標。

我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。

我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席兼董事王曉東博士；我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強；我們的總裁、首席營運官兼中國區總經理吳曉濱博士；我們的首席財務官Julia Wang以及我們管理及科學團隊的其他主要成員都在公司的營運和發展中發揮重要作用。儘管我們與各位關鍵管理人員均簽署僱傭協議或聘書，然而該等協議並不妨礙我們的關鍵管理人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們未給任何管理人員或其他員工投保「關鍵人員」險。

聘用及挽留合資格科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。為鼓勵有價值的員工繼續為本公司服務，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨著時間或根據表現條件歸屬的購股權、受限制股份單位及受限制股份。我們的股份價格變動可能會對向員工提供的該等股權授出價值帶來顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。

另外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定及執行我們的發現、臨床開發、生產及商業化策略。我們的高級管理人員或其他關鍵員工及顧問離職可能會對實現我們的研究、開發、生產及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

風險因素

此外，更換管理人員、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物技術公司亦爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款招聘、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關招聘科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能會獲除我們外的僱主僱用並可能會根據與其他實體的顧問或諮詢合同進行承諾，其可能限制彼等向我們提供服務。如果我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

我們的業務受到涉及個人數據收集及轉移相關複雜且不斷演變的特定行業法律法規的限制。此類法律法規可能很嚴格，其中許多還將會變化且對其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或對我們的業務產生其他不利影響。

全球監管機構已實施影響個人數據收集及轉移的特定行業法律法規。以中國為例，《人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」）適用於在中國採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源材料及相關數據等活動。人類遺傳資源條例禁止外國組織及個人設立或者實際控制的在岸或離岸實體在中國採集或保藏任何中國人類遺傳資源，並須就中方單位採集特定人類遺傳資源和保藏所有人類遺傳資源獲得批准。亦須就人類遺傳資源材料的任何出口或跨境轉移獲得批准，中方單位向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據亦要求中方單位在轉移前向人類遺傳資源行政部門備案並提交信息備份。人類遺傳資源條例亦規定，外方單位應當保證中方單位完全參與國際合作，且須與中方單位分享所有記錄以及數據。《人類遺傳資源管理條例實施細則》和附加發佈的指南明確了人類遺傳資源條例的許多方面。有關根據人類遺傳資源條例申請在中國進行臨床研究可能影響與安進合作的信息，請參閱標題為「如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。」的風險因素。

風險因素

此外，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）發佈了《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月起生效，根據該規定，將某些「重要數據」傳輸到中國境外應觸發政府進行的安全評估。「重要數據」一詞是《網絡安全法》和《數據安全法》下廣義的術語，其定義範圍尚有待進一步明確。然而，根據全國信息安全標準化技術委員會最新的《信息安全技術重要數據識別指南》（徵求意見稿），人類遺傳資源數據被歸類為「重要數據」，如果指南按目前徵求意見稿的內容最終確定，可以預期，這一新的跨境數據傳輸規則可能會對國際公司在中國涉及人類基因的研發活動造成相當大的額外監管負擔。

如果中方單位未能遵守數據保護法律、法規及實踐標準，及我們的研究數據被未經授權人士獲得、不當使用或披露或毀壞，其可能會導致我們保密數據的丟失並使我們面臨訴訟及政府執法行動。該等法律可能以與我們或我們合作者的慣例不一致之方式解釋和適用，可能導致暫停有關正在進行的臨床試驗或啟動新試驗、人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收以及行政罰款、追繳違法所得，或暫時或永久禁止我們或我們合作者的實體及負責人從事其他人類遺傳資源項目，因此，實際上禁止在中國啟動新臨床試驗。截至目前，人類遺傳資源行政部門已披露多起人類遺傳資料違法案例。

2021年，為進一步加強對中國人類遺傳資源的監管，中國政府通過了刑法修正案，修正案規定未經安全審查及評估，非法採集中國人類遺傳資源、向中國境外非法轉移中國人類遺傳資源材料、向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據即屬違法。同樣在2021年，《中華人民共和國生物安全法》生效，給予科學技術部（中國人類遺傳資源主要監管機關）更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將繼續發生演變，甚至更加嚴格。此外，中國的數據保護法律的解釋及應用通常具有不確定性，處於不斷發展之中。

風險因素

我們預期此等領域日後將會受到監管機構及公眾的更大且持續的關注及審查，這可能會增加我們的合規成本，使我們遭受與數據安全及保護有關的更高風險及挑戰。如果我們無法管理該等風險，我們或會遭受重大處罰，包括罰款、暫停業務及吊銷所需要的許可證，而我們的聲譽及經營業績可能會遭受重大不利影響。

我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們一部分候選藥物（如果獲批准）。未能遵守監管要求可能會導致對我們的處罰，且我們的生產設施完成及獲取監管批准的延遲，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們目前於中國北京、廣州及蘇州設有生產設施。同時我們正在美國新澤西州為商業化階段的生物藥建設生產和臨床研發中心，並且正在中國蘇州建設一個新的小分子創新藥物產業化基地。由於包括監管規定在內的諸多因素，該等可能設施或會遭受意外延遲及開支。如果我們設施的建設或擴建、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的藥物及候選藥物，其將限制我們的開發及商業化活動及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支或會要求我們從其他來源籌集額外資金。例如，我們可能無法經濟地完成新澤西州生產和臨床研發中心和蘇州新產業園區的建設或廣州工廠的擴建、或及時地通過驗證，獲得監管批准。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似生產風險外，我們的生產設施還將接受FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構的臨床開發及批准新藥相關檢查及持續定期檢查以確保符合藥品生產管理規範及其他法規規定。歷史上曾有一些在中國的生產設施難以滿足FDA、NMPA和EMA的標準。我們未能遵守及證明我們遵守該等藥品生產管理規範法規或其他法規規定可能導致臨床產品的供給或商業用途嚴重延遲，從而導致臨床試驗終止或暫停，或延遲或阻礙我們候選藥物上市申請或藥物商業化的登記或獲批。我們亦可能遇到以穩定及可接受產量及成本獲得符合FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構標準或規格的充足或臨床級別材料；及缺乏合資格人員、原材料或關鍵承包商等問題。

風險因素

未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的候選藥物未能獲取監管機構授予的上市許可、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷許可證、扣押或撤回候選藥物或藥物、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

為供應商業數量的我們已上市產品、生產我們認為可滿足候選藥物預期市場需求所需數量的藥物及供應臨床藥物材料支持我們臨床項目的持續增長，我們將需要通過初始生產所需的重要因素增加或「擴大」生產流程，這將需要大量的額外支出以及各種監管批准及許可。如果我們無法或延遲增加或「擴大」生產流程，或者如果該擴大的成本於經濟方面對我們而言不可行或我們未能尋求第三方供應商，我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足日後需求。此外，充分利用我們的設施需要開發先進生產技術及流程控制措施。隨著生產技術的進步，我們的設施及設備可能已趨過時或不足以應付所需。

如果我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本恢復我們的生產能力或根本無法恢復生產能力。如果設施或設備暫時或長期故障，我們可能無法向第三方轉移生產流程。即使我們能夠向第三方轉移生產流程，該轉變可能所費不菲及耗時甚久，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。我們生產設施的任何生產中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們以我們認為合理的金額為我們的廠房、廠房及設備的損害投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。如果發生災難性事件或中斷或我們的生產設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥物的規定。

風險因素

我們將承擔作為上市公司營運所產生的高額成本且我們的管理層須於合規規定當中投入大量時間，包括建立及維持財務報告內部控制。如果我們未能遵守該等規定，我們可能會面臨潛在風險。

作為一家在美國、香港和上海均上市的公司，我們受限於美國《1934年證券交易法》(經修訂)以及納斯達克全球精選市場(「納斯達克」)、香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)以及上海證券交易所(「上交所」)科創板的上市規則的申報規定並承擔高額法律、會計及其他費用以遵守適用規定。該等條例對上市公司施加各種要求，包括要求若干企業管治常規。我們的管理層及其他人員投入大量時間以應對該等規定。此外，該等條例及法規增加我們的法律及財務合規成本且令部分活動更加耗時及成本更高。

例如，《2002年薩賓斯－奧克斯利法案》(「薩賓斯－奧克斯利法案」)眾多要求的其中一項包括，我們維持有效的財務報告及披露控制及程序內部控制。尤其是，我們必須評估系統及流程並對我們的財務報告內部控制進行測試以允許管理層根據薩賓斯－奧克斯利法案第404條的規定報告財務報告內部控制的有效性。該合規可能要求我們承擔大部分會計費用並投入大量管理工作。我們的測試可能會揭露我們的財務報告內部控制的瑕疵，而該等瑕疵會被視作重大缺陷。如果我們發現內部控制的嚴重瑕疵或重大缺陷而我們無法及時補救，若投資者及其他人士對我們財務報表的可靠性失去信心，則我們的股份市價可能會下滑，且我們可能會面臨美國證券交易委員會、香港聯交所、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、上交所或其他適用監管機構的制裁或調查並對我們的業務造成損害。

如果我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求、稀釋股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來很多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見債務；
- 發行我們的股本證券；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

風險因素

- 我們管理層的注意力從現有產品項目和計劃轉移到尋求戰略合併或收購；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維護關鍵業務關係能力相關的不確定因素；
- 與交易相對方有關的風險及不確定因素，包括該相對方的前景及其現有藥物或候選藥物及監管批准；包括我們或我們尋求收購的業務或資產所在地的相關美國和外國司法權區適用的反壟斷和貿易監管法律；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購的目的，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，如果我們進行收購或戰略合作，我們可能發行具有稀釋性質的證券、承擔或產生債務義務、產生一次性高額費用及收購可能在未來產生重大攤銷費用的無形資產。例如，就安進交易而言，於股份發行生效後，2020年我們以美國存託股份的形式向安進發行合共206,635,013股普通股，佔本公司彼時已發行股份總數的20.5%，使得安進成為我們的最大股東且導致我們現有股東的所有權被稀釋。

包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）在內的中國有關併購的法規及條例設定了額外程序及要求，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，《併購規定》規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉中國境內企業控制權變更的交易向中華人民共和國商務部（「商務部」）進行申報：如果(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，因併購交易或合同安排使得允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或可對其施加決定性影響且超出標準時，須事先向國家市場監督管理總局申報，未經申報的不得實施集中。此外，《外商投資安全審查辦法》及《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》（「《安全審查規定》」）規定，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且禁止任何意圖包括通過（其中包括）信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動。此外，根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，如果中國境外上市公司發行境外上市證券以購買資產，此類發行將需要履行中國證監會備案程序。

風險因素

我們亦須遵守其他司法權區的類似審查及規定，如美國外國投資委員會（「美國外國投資委員會」）及其他機構管轄的美國外國投資法律法規，包括外國投資風險審查現代化法案。

我們未來可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批或備案程序（包括自美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會及其他部門取得審批或備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚該等日後我們可能收購的互補性業務是否將被視為屬會產生「國防安全」或「國家安全」隱患的行業。

此外，美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會或其他政府機構可能會作出進一步決定加強對我們日後在美國或中國進行的收購活動的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

如果我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂及貪腐法律，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔重大費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守美國《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。我們亦須遵守其他司法權區（尤其是中國）的反賄賂及貪腐法律。中國的反賄賂法一般禁止公司及其中介向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或取得任何其他不正當好處。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂及貪腐法律在我們業務營運中的應用增加。

我們對員工、分銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動聯繫並無完全的控制，因此彼等可能為增加我們產品的銷量而採取可能構成違反美國、中國或其他國家的反貪腐及相關法律的途徑。儘管我們已制定政策及程序，以確保我們、我們的員工及我們的代理遵守反賄賂法，但無法確保有關政策或程序將防止我們的代理、員工及中介從事賄賂活動。如果我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂及貪腐法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰（包括但不限於監禁、刑事及民事罰款、中止我們與政府開展業務的能力、阻斷政府對我們產品的報銷及／或不得參與政府醫療保健項目）、其他制裁及／或重大費用，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

如果我們或我們的合約研究機構或合約生產機構未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務帶來重大不利影響的成本。

我們與第三方，如我們的合約研究機構或合約生產機構，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的運營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦生產有害廢棄物產品。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。如果由於我們使用有害物質而導致污染或損害，我們可能須對所造成的損害承擔責任，且有關責任可能超出我們的保險保障範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

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

此外，我們可能須承擔高昂成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的研究、開發、生產或商業化工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的信息技術系統或我們的承包商或合作者所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞，從而可能導致我們的產品開發及商業化工作受到嚴重干擾。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的信息技術系統及我們的承包商及合作方的信息技術系統容易受到可能損害系統的機密性、完整性及可用性的內外部事件（如計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障）所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，如果此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的研究、開發、生產、藥政及商業化工作以及業務運營受到嚴重干擾。

風險因素

我們在正常業務過程中收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份數據、我們的供應商的銀行信息、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的很多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供數據系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如計算機黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會導致數據丟失及系統及數據損壞，從而使我們無法使用關鍵業務系統或訪問運營我們業務所需的重要數據。我們的承包商及合作方已經且日後可能會面臨類似的風險，其系統的服務中斷或安全漏洞可能會對我們的安全造成不利影響，導致我們無法獲取重要系統、產品、原材料、成份、服務或資料或暴露我們的機密數據。此外，系統冗餘可能無效的或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商信息系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及患者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感數據以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們及我們的第三方供應商偶爾會受到並將繼續受到對我們或彼等的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚、電郵入侵、勒索軟件或其他網絡攻擊。例如，我們的一家第三方供應商曾遭到商業電子郵件洩露，導致我們向一個欺詐性銀行賬戶匯款。在這起事件中，我們成功追回了資金，但如果今後發生類似事件，則有可能無法追回資金。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。如果我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，我們可能需要花費大量資金及其他資源以應對該等威脅或漏洞並修復或更換數據系統或網絡，並可能遭受經濟損失或丟失有價值的機密數據。

風險因素

此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們的遠程工作環境可能不那麼安全，更容易受到黑客攻擊，因此可能會增加網絡攻擊或其他隱私或數據安全事件的風險。由於我們將向供應商外派更多數據系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的數據系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及數據系統。此外，無法確保我們的內部信息技術系統或我們承包商及合作方的系統以及我們及彼等為實施足夠的安全及監控措施所做的努力，將足以保護我們免受系統故障時造成的損害、服務中斷、數據毀壞或丟失，或防止數據於可對我們的業務及營運產生不利影響及／或導致丟失或暴露關鍵、專有、私有、機密或其他敏感數據的網絡攻擊、安全漏洞、勒索軟件、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊中被盜或損壞，這可能會對我們造成財務、法律、業務或聲譽損害。

人工智能軟件（包括機器學習）和社交媒體平台的使用日益增多，可能導致我們聲譽受損或承擔責任，或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

生物製藥和全球醫藥行業越來越多地使用人工智能軟件。與許多發展中的技術一樣，基於人工智能的軟件也存在風險和挑戰，可能會影響其進一步開發、採用和使用，從而影響我們的業務。例如，算法可能存在缺陷；數據集可能不充分、質量差或包含有偏見的信息；數據科學家、工程師和最終用戶不當或有爭議的數據使用可能會損害結果。如果人工智能應用軟件協助進行的分析存在缺陷或不準確，我們可能會在競爭中受到損害，承擔潛在的法律責任，並對品牌或聲譽造成損害。此外，使用基於人工智能的軟件可能會導致機密信息無意洩露，這可能會影響我們實現知識產權利益的能力。

風險因素

與此相關的是，社交媒體平台越來越多地被用於宣傳我們的產品以及我們的藥品和候選藥物旨在治療的疾病。生物製藥行業的社交媒體實踐仍在不斷發展，與此類使用相關的法規並不總是很明確，這給我們的業務帶來了不確定性和不遵守法規的風險。例如，患者可能會使用社交媒體渠道對產品的有效性發表評論或報告所謂的不良事件。當發生此類披露時，我們有可能無法監控並遵守適用的不良事件報告義務。社交媒體上還可能出現關於我們的負面或不準確的帖子，包括對我們的藥品或候選藥物的批評。社交媒體的即時性使我們無法實時控制有關我們、藥物或候選藥物的帖子。社交媒體平台上發佈的負面消息可能會損害我們的聲譽，而我們可能無法及時扭轉這種局面。如果發生任何此類事件，或者我們未能遵守適用法規，我們可能會承擔法律責任，面臨限制性監管措施，或對我們的業務造成其他損害。

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

在美國、歐洲、中國和我們開展業務的許多其他司法權區，我們須遵守有關隱私、個人資料保護、使用基於人工智能的軟件及數據安全的法律法規。多項法律法規，其中包括但不限於，隱私法（如歐盟《通用數據保護條例》及類似法律），洩露信息通報法例（如澳大利亞對《隱私法》的修正案）、健康信息私隱法例（如美國《健康保險可攜性和責任法案》及中國人類遺傳資源管理的規定）及消費者保護法（如美國聯邦貿易委員會法案中關於不公平或欺騙性行為的規則或《加州消費者隱私法案》及《加州隱私權法案》），規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。這些法律對個人信息的跨境傳輸也有嚴格的要求（請參閱題為「遵守《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》）」、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國個人信息保護法》（「PIPL」）、有關信息安全等級保護制度的規章和指引以及任何其他未來的法律法規，可能會產生高額費用，並對我們的業務產生重大影響。」的風險因素）。

隨著各國、各州和其他地區每年通過新的法律和法規，關於數據隱私的法律和監管格局正在迅速變化。追蹤和遵守這些法律法規需要花費大量的時間和費用，並可能對我們的業務產生重大影響。舉例而言，但不限於，這些法律可能要求更新合同、知情同意書、臨床試驗協議和隱私通知；要求修改公司流程；限制我們收集何種個人信息、可以訪問這些信息的人士，以及我們使用這些信息的方式／地點；要求進行內部評估；要求對我們系統的安全性和託管解決方案進行更改；數據洩露時的具體報告和補救措施；甚至要求開放我們的業務以接受政府機構的外部評估。

風險因素

鑒於這些法律的變化性和不斷發展的狀態，我們面臨著準確解釋新要求的不確定性，以及在執行監管機構或法院在其解釋中要求的所有措施可能面臨挑戰。此外，我們可能會遭遇值得報告的數據洩露（請參閱標題為「我們的信息技術系統或我們的承包商或合作者所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞，從而可能導致我們的產品開發及商業化工作受到嚴重干擾。」的風險因素）。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法規，可能使我們遭受重大行政、民事或刑事處罰或其他處罰並對我們的聲譽產生負面影響。對於嚴重違規的行為，在一些國家的法律甚至允許法院和政府機構延遲或停止個人信息的轉移，要求刪除個人信息，甚至命令我們停止在該國收集、使用或其他方式處理個人信息。這些都會嚴重損害我們的業務、前景和財務狀況，甚至中斷我們的運營。

這些法律不僅適用於我們，也適用於代表我們工作的供應商以及我們的業務合作夥伴。他們的任何不遵守這些法律法規的行為，可能會影響他們向我們提供的服務、我們與他們的合作以及我們的聲譽；此外，在某些合同和／或法律條件下，可能存在責任轉嫁至我們的風險。

遵守《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國個人信息保護法》（「PIPL」）、有關信息安全等級保護制度的規章和指引以及任何其他未來的法律法規，可能會產生高額費用，並對我們的業務產生重大影響。

中國已經實施廣泛的數據保護、隱私和信息安全規則，並且正在考慮與這些領域相關的補充提案。我們在上述法律、法規和政策（其中部分於近期頒佈）以及政府監管機構對該等法律要求作出的適用於我們這樣的生物技術公司的解釋方面面臨著重大不確定性和風險。例如，我們目前並不維護且未來也不打算維護中國患者的個人健康信息。但是，我們會根據當地規定收集和維護用於臨床試驗的去識別化或化名健康數據。此類數據可能被政府監管機構視為「個人數據」或「重要數據」。隨著中國愈發重視對源自中國的數據的主權，用於臨床試驗的去識別化或化名健康數據的跨境傳輸可能受制於最新制定的國家安全法律制度，包括《數據安全法》《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）、PIPL以及各項實施細則和標準。

風險因素

中國《數據安全法》規定必須依據「數據分類分級保護制度」開展數據處理活動，對數據實行保護，並且非經中國主管機關批准，中國實體不得向外國執法或司法機構提供存儲於中國境內的數據。根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據進行分類。

《網絡安全法》要求各企業採取若干措施，以保證其網絡及網絡上存儲的數據的安全性。具體而言，《網絡安全法》規定，企業實行信息安全等級保護制度。網絡運營者須根據信息安全等級保護制度履行安全保護義務，保障網絡免受干擾、破壞或未經授權的訪問，防止網絡數據洩露或者被竊取、篡改。2022年9月網信辦發佈《網絡安全法》修訂草案，提議對違法行為施加更嚴格的法律責任。在信息安全等級保護制度下，運營信息系統的實體必須對其信息和網絡系統的風險和狀況開展全面評估，以按照一系列國家網絡安全等級保護分級實施標準對該實體的信息網絡系統定級，從第一級到第五級逐級增高。定級結果將決定相關實體必須遵守的安全保護義務以及何時需要政府主管部門審批。

根據《網絡安全法》和《數據安全法》規定，我們必須建立並維持一套完善的數據網絡安全管理體系，方便我們監控並適當應對數據安全和網絡安全風險。我們有義務將任何數據安全和網絡安全事件告知受影響個人和中國有關監管機構，並對該等事件作出響應。建立和維持上述系統需要大量時間、精力和成本，且我們未必能按需要完全建立和維護有系統，以確保遵守我們的法律義務。儘管我們已投入時間、精力和成本，但所建立和維持的系統可能無法為我們提供適當保護，或者可能使我們無法適當應對或降低可能會面臨的一切數據安全和網絡安全風險或事件。

風險因素

此外，在《數據安全法》下，如政府機構以目錄形式將數據列為「重要數據」，則將在更高級別的保護下處理該數據。《網絡安全法》或《數據安全法》並未對重要數據進行明確定義。為了遵守法定要求，我們將需要確定我們是否擁有重要數據，監控地方政府和部門預計發佈的重要數據目錄，開展風險評估，並確保我們將遵守向有關監管機構上報的義務。我們可能還需要向監管機構披露與處理重要數據相關的業務敏感或網絡安全敏感細節，並且可能需要通過政府安全審查或獲得政府批准才能向境外接收者（可能包括外國許可方）共享重要數據，或者與中國大陸境外的司法和執法機構共享存儲於中國大陸境內的數據。如果位於中國大陸境外的司法和執法機構要求我們提供存儲於中國大陸境內的數據，並且我們無法通過任何必要的政府安全審查或獲得任何必要的政府批准，那麼我們可能無法滿足非中國監管機構的要求並且可能無法在中國境外共享信息，這可能會影響我們的業務運營。潛在的法律義務衝突可能對我們在中國大陸境內外的業務經營造成不利影響。中國監管部門也加強了對跨境數據傳輸的監管。《數據安全法》禁止境內單位和個人未經中國監管機構批准，向外國司法、執法機關提供存儲在中國境內的任何數據，並規定了違反數據保護義務的單位和個人的法律責任，包括整改、警告、罰款、停業整頓、吊銷相關業務許可證或者吊銷營業執照。此外，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。根據該辦法，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當在跨境數據傳輸前進行數據出境安全評估：（一）數據處理者向境外提供重要數據；（二）關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；（三）自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或（四）國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。儘管該等要求已經生效，《數據出境安全評估辦法》的實際解釋和實施以及對我們業務經營的影響仍存在較大的不確定性。

風險因素

由於在美國上市的多家中國互聯網公司被指存在國家安全風險且不當收集和使用中國數據主體個人信息，網信辦已對該等公司採取行動。根據官方公告，該行動乃根據《中華人民共和國國家安全法》（「《國家安全法》」）、《網絡安全法》和《網絡安全審查辦法》發起的。自2022年2月15日起，網信辦等十二個中國政府部門聯合修訂發佈了《網絡安全審查辦法》。根據經修訂的《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施的運營者採購網絡產品和服務，以及網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應根據《網絡安全審查辦法》規定開展網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者尋求赴境外證券市場上市，必須申報網絡安全審查。如果政府主管機構認為有關運營者的網絡產品或服務或者數據處理活動影響或可能影響國家安全，該政府機構亦可對有關運營者啟動網絡安全審查。將要或者可能影響國家安全的網絡產品或服務或者數據處理活動的確切範圍，仍存在不確定性，並且中國政府機構可能對《網絡安全審查辦法》的解釋和執行擁有自由裁量權。

此外，網信辦發佈了《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「網絡數據安全管理條例草案」），據此，任何數據處理者開展以下活動，應申報網絡安全審查：（一）匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施兼併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；（二）處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；（三）數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；或者（四）其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。網絡數據安全管理條例草案進一步規定，處理重要數據或赴境外上市的數據處理者，應當自行每年開展一次數據安全評估，並在每年1月31日前將上一年度評估報告報送網信部門。由於所發佈的網絡數據安全管理條例草案僅為徵求意見稿，最終版本和實施日期可能有所變更，存在極大不確定性。

風險因素

我們無法確定網絡安全審查要求和執法行動有多廣泛，以及將對整個生命科學領域（特別是公司）產生何種影響。中國監管機構可能對不合規行為施加罰款、停業整頓等處罰，對我們的業務施加任何該等處罰可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景以及我們的普通股、美國存託股份和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響，並且可能導致我們從納斯達克退市。截至本報告之日，我們尚未收到任何中國監管機構根據經修訂的《網絡安全審查辦法》和網絡數據安全管理條例草案認定我們為「關鍵信息基礎設施運營者」、「網絡平台運營者」或「數據處理者」或者要求我們通過網絡安全審查程序的任何通知。但是，按當前提案頒佈的辦法和條例將如何解釋或實施，以及中國監管機構是否出台新的規定，目前仍存在不確定性。我們將密切關注當地不斷演變的相關法律法規，並採取一切合理的措施降低合規風險，但我們無法保證經修訂的《網絡安全審查辦法》、網絡數據安全管理條例草案或者隱私、數據保護和信息安全方面的其他法律法規的潛在影響不會對我們的業務和經營造成不利影響。

此外，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會頒佈了PIPL，將數據保護合規義務的適用範圍擴大到中國境內組織和個人對個人信息的處理，以及在中國境外處理中國境內人士的個人信息（前提是該處理旨在向中國境內人士提供產品和服務或者分析和評估中國境內人士的行為）。PIPL還規定，關鍵信息基礎設施運營者和個人信息處理實體處理的個人信息數量達到閾值的，亦須將中國境內產生或收集的個人信息存儲於中國境內，並在出口該等個人信息之前通過安全評估。最近，PIPL建議對嚴重違規行為處以最高不超過人民幣5,000萬元或上一年度年收入5%的巨額罰款，包括被發現違反PIPL規定的公司可能被責令暫停任何相關活動。

風險因素

該等法律、法規和規則的解釋、適用和執行會不時發生變化，適用範圍可能會通過新的立法、對現有立法的修訂或執法方式的變化而不斷發生變化。遵守《網絡安全法》《數據安全法》和PIPL可能會大大增加我們提供服務的成本，需要對我們的業務經營作出重大變更，甚至導致我們無法在目前經營業務所在的或未來可能經營業務所在的司法權區提供特定服務。儘管我們在努力遵守隱私、數據保護和信息安全方面的適用法律、法規和其他義務，但我們的做法、服務或平台可能無法滿足《網絡安全法》《數據安全法》和／或相關實施條例規定的需遵守的各項要求。我們未遵守上述法律或法規，或者存在任何導致未經授權訪問、使用或發佈個人身份信息或其他數據的安全漏洞，或者(有人)認為或聲稱已發生上述任何情形的，都可能損害我們的聲譽，勸阻新的交易對手和現有交易對手與我們簽約，導致中國政府部門開展調查或處以罰款、暫停營業等處罰，或導致發生私人索賠或訴訟，這都有可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。即使我們的做法不會面臨法律挑戰，對隱私問題的看法，無論是否有效，都有可能損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。此外，因《數據保護法》產生的法律不確定性以及中國政府採取的舉措都可能對我們未來以有利的條件在美國及其他市場籌集資金的能力造成重大不利影響。

如果我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方生產商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

風險因素

我們的財務和經營業績可能會受到政府關閉、公共衛生危機、自然災害或我們無法控制的其他業務中斷事件的不利影響。

我們的全球業務及我們的第三方承包商及合作方的業務使我們面臨自然或人為災難，如地震、颶風、洪水、火災、爆炸，公共衛生危機，如疫情或流行病，以及恐怖主義活動、戰爭或其他超出我們控制範圍的業務中斷。此外，我們為部分樓宇、車輛及設備只投了財產保險。因此，災害造成的意外業務中斷可能會擾亂我們的業務，從而造成大量費用和資源轉移。例如，我們的廣州生產設施在2019年遭遇颱風襲擊。雖然颱風並未對其造成重大破壞，但是，周邊地區被洪水淹沒，造成數日停電。後來，我們加固了設施以防止今後再發生中斷。生產設施出現重大中斷，即使是短期的，也可能損害我們及時生產產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的生產過程需要電力持續供應。我們過去在中國曾遇到過電力短缺，原因是供電網絡受到破壞，而用電量大，供電量有限，所以限制了夏季工業用戶的電力供應。由於這些電力短缺的持續時間很短，對我們的營運並無產生重大影響。更長時間的電力供應中斷可能導致長時間的停產、重啟生產造成的成本增加和現行生產中斷產生的損失。任何重大暫時或永久停電或其他意外業務中斷都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們部分依賴第三方生產商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。如果該等供應商的營運受到人為或自然災害、公共衛生危機或其他業務中斷的影響，我們的藥品及候選藥物供應可能會中斷，這可能導致我們延遲或停止部分或全部藥物和候選藥物的開發或商業化。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到該等業務中斷、政府停擺或撤回資助的影響。例如，FDA審評和批准新產品的能力可能受到多種因素的影響，包括政府預算和資金水平，以及法律、監管和政策變化。因此，該機構的平均審批時間近年來有所波動。此外，美國證券交易委員會和我們的業務可能依賴的其他政府機構（包括為研發活動提供資金的政府機構）的政府資金都受到政治進程的影響，政治進程本質上是不穩定和不可預測的。FDA和其他機構的中斷也可能延長新候選產品被必要的政府機構審評和／或批准所需的時間，這將對我們的業務產生不利影響。如果發生政府長期停擺，可能會嚴重影響FDA及時審評和處理我們的監管申報的能力，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，未來的政府停擺可能會影響我們進入公開市場的能力和為了我們的運營提供資本並繼續我們的運營而獲得必要資本的能力。

風險因素

尤其是，新冠肺炎疫情對我們的業務及我們的財務表現造成負面影響，未來的全球流行病或者其他公共衛生危機也可能產生類似的負面影響，包括導致監管機構延遲或中斷對我們的開發活動、藥政申報、生產運營或臨床試驗入組和進展的監管檢查。此外，由於我們或我們第三方生產設施、分銷渠道及運輸系統減少營運或停擺或原材料及藥品短缺，我們藥物及候選藥物的商業或臨床供應可能遭受負面影響。此外，公共衛生危機導致各國政府實施嚴格措施控制病毒蔓延，包括隔離、旅行限制、社交距離及業務關停。此類措施可能會對我們的業務產生負面影響，比如導致曠工或僱員流失、干擾我們的營運或增加網絡安全事故或者其他我們無法控制的業務中斷的風險。

氣候變化表現為物理風險或過渡風險，包括相關的環境監管，可能對我們的業務營運和客戶產生重大不利影響。

難以評估和預測氣候變化的長期影響。我們的業務和客戶的活動可能會受到氣候變化的影響。氣候變化可以表現為財務風險，既可以通過物理氣候的變化，也可以通過向低碳經濟過渡的過程，包括對氣候變化帶來的風險相關的對公司相關的環境監管的變化。

氣候變化的實際影響可能包括物理風險（如海平面上升或極端天氣狀況的頻率和嚴重性）、社會影響和人類影響（如人口錯位或對健康和福祉的損害）、合規成本和過渡風險（如監管或技術變化）和其他不利影響。例如，這些影響可能損害某些產品、商品和能源（包括公用事業部門）的供應和成本，進而可能影響我們按所需數量和水平採購貨物或服務的能力。此外，作為應對氣候變化的相關環境監管可能導致以稅收和資本投資形式的額外成本，以滿足這些法律。例如，由於我們的設施遭到實際損壞或毀壞、庫存遭到損失或損壞，都會給我們造成損失；以及可能歸因於氣候變化的天氣事件而造成的業務中斷，可能對我們的業務運作、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

風險因素

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的藥物於美國、中國、歐洲及其他市場開展商業化以及我們全球開展候選藥物臨床測試及未來的商業化活動，我們面臨產品責任固有風險。例如，如果我們的藥物或候選藥物導致或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷，未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功在產品責任申索中作出抗辯或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的藥物及候選藥物商業化。即使抗辯成功，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否屬實或最終的結果如何，產品責任申索均可能導致：我們藥物需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散我們管理層的時間及資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們的資本來源不足；無法商業化任何藥物或候選藥物；及我們的股份價格下跌。

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前持有我們認為就目前產品及臨床項目而言充足之產品責任保險，然而該保險金額可能不夠充足，我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有的話）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院判定或以和解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何未來的合作方達成協議約定我們有權主張補償以彌補損失，然而如果出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

我們面臨在全球開展業務的風險及挑戰，這可能對我們的業務營運造成不利影響。

我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；在與美國不同的經營環境中複製或調整我們的公司政策及程序而產生的挑戰；在當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；部分國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《反海外腐敗法》；貿易保護措施或糾紛、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生危機對僱員、我們的營運及全球經濟的影響；限制國際旅行及商務；以及當地貨幣匯率出現重大不利變動。此外，於2017年，英國金融行為監管局（其規管倫敦銀行間同業拆借利率（「LIBOR」））宣佈其將不再要求銀行向LIBOR管理者提交利率用於計算LIBOR。2023年6月30日起，英國金融行為監管局停止發佈一個月、三個月和六個月的美元LIBOR定價。在美國，替代參考利率委員會（「ARRC」）是由美國聯邦儲備委員會和紐約聯邦儲備銀行組成的指導委員會，其任務是確定替代LIBOR的替代參考利率。ARRC選擇並被紐約聯邦儲備銀行推薦，擔保隔夜融資利率（「SOFR」）作為LIBOR的替代方案。SOFR是隔夜美國國債市場借入現金成本的廣義衡量標準。LIBOR和SOFR有顯著差異：LIBOR是無擔保貸款利率，SOFR是擔保貸款利率，SOFR是隔夜利率，而LIBOR是前瞻性利率，反映了不同期限的期限利率。目前，無法預測市場將如何應對SOFR或其他替代參考利率，因此，取代LIBOR可能會對與LIBOR掛鈎的金融工具市場或有關金融工具的價值造成不利影響。未能管理該等風險及挑戰或會對我們擴張業務及營運的能力造成負面影響，亦會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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

國際經營的性質使我們受限於世界各地司法權區的當地、州立、地區及國家稅法。我們的未來稅項開支可能受到具有不同法定稅率的國家收益組合變動、遞延稅項資產和負債估值變動或稅法或其解釋變動的影響。此外，由於各國政府的協調行動，比如《OECD/G20應對稅基侵蝕與利潤轉移包容性框架》及各國採取的單邊措施，規管跨境活動之稅項規則正不斷進行修訂，旨在解決稅基侵蝕與利潤轉移(BEPS)之困擾及其他國際避稅技術。例如，開曼群島頒佈國際稅務合作(經濟實質)法(2020年版)(「經濟實質法」)，已於2019年1月1日生效，現搭配由開曼群島稅務信息局頒佈的地區移動活動經濟實質指引(2.0版；2019年4月30日)。經濟實質法包括對抗稅基侵蝕與利潤轉移的全球舉措，以顯示開曼群島致力於國際最佳實踐的持續承諾。經濟實質法規定，於2019年1月1日前已存在且在該日前進行有關活動的有關實體須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，而於2019年1月1日後成立的有關實體須自其開展有關活動之日起遵守有關規定。儘管我們相信我們目前無需遵守經濟實質法項下的經濟實質規定，但我們無法預測該立法或其解釋未來的任何變動。如果我們未來有義務滿足若干經濟實質規定，且如果我們為遵守規定須變更我們的業務或如果我們未能遵守規定，則我們的業務及經營業績可能會遭受負面影響。

我們已收到對我們營運具有司法管轄權的各國政府所發出的稅項規則。如果我們未能達成有關協議的要求，或如果有關協議到期或以不利條款續訂，則結果可能會對我們的未來盈利產生負面影響。此外，歐盟委員會已開始對若干國家授予特定納稅人特殊稅項規則事宜正式展開調查。雖然我們認為，我們的規則與所接納的稅項規則慣例一致，但我們無法預測有關活動的最終解決方法，可能亦會對未來經營業績產生不利影響。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國政府政治經濟政策或中國與美國或其他政府關係的變動以及中國政府對我們中國子公司業務運作的監督和自由裁量權或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。

由於我們在中國開展業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、法律及社會狀況或中國與美國或其他國家政府關係變動的影響。美國與中國之間未來就貿易政策、數據共享、協議、政府監管及關稅的關係存在重大不確定性。中國的經濟狀況在很多方面與其他國家經濟狀況有所不同，包括發展水平、增長率、政府參與程度及外匯監督。中國經濟在過去四十年大幅增長，但也存在區域發展不平衡的情況。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟發展並創新資源配置方式。其中部分該等措施可能有利於整體中國經濟，且對我們的發展產生影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資監督或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施（包括提高利率）以管理經濟增長步伐，防止經濟過熱。該等措施可能會導致我們減少中國經濟活動，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

中國監管機構有能力對在境外進行證券發行及／或外商投資中國境內的證券發行人進行監督，因此可能限制或完全阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，或者導致該等證券的價值大幅下跌或變得無價值。

中國政府有意對在海外進行的證券發行和其他資本市場活動以及外國對中國公司的投資施加更多的監督。若監管機構對我們中國子公司進行監督和管理，我們可能需要對業務進行重組以確保合規，或者可能完全停止在中國的業務，這可能對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。該等行動還可能嚴重限制或完全阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，並且導致該等證券的價值大幅下降或（在極端情況下）變得無價值。

風險因素

例如，中國政府發起了一系列監管行動和聲明，對中國境內的業務經營活動實行監管，包括打擊證券市場的非法活動，加強對利用可變利益實體（「VIE」）結構在境外上市的中國公司的監管，採取新措施擴大網絡安全審查範圍，並加大反壟斷執法力度。例如，2021年7月，中國政府有關部門發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調要加強對證券違法活動的管理以及對中國公司境外上市的監管，並提議採取有效的措施（如推動有關監管體系建設），應對中國境外上市公司面臨的各類風險和事件。

此外，2021年7月，中國監管機構為總部設在中國的公司在中國境外融資提供了指導，包括借助VIE結構。鑒於這些事態進展，美國證券交易委員會對尋求註冊的中國公司實施了更嚴格的披露要求。2023年2月，證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）和5項配套指引，已自2023年3月31日起實施。境外上市試行辦法要求中國境內企業境外發行上市證券需要向證監會備案。境外上市試行辦法明確在試行辦法生效前已經直接或間接在境外市場發行或上市的中國境內企業，後續在同一境外市場發行證券的，應當履行證監會備案程序並應遵守相關報告要求。由於《境外上市試行辦法》可能會有變化或發展，但我們不能保證我們不會被視為《境外上市試行辦法》下的間接境外上市中國境內公司。根據《境外上市試行辦法》，如果我們被認定為間接境外上市的中國境內公司，但未向中國證監會完成後續發行的備案手續或未按照該辦法規定的其他報告要求，我們可能會受到中國證監會和國務院有關部門的處罰和罰款。我們目前正在評估《境外上市試行辦法》的影響和潛在影響，並將繼續密切關注其進展與實施情況。由於我們在中國開展業務，並在中國境內及中國以外地區上市，任何未來中國、美國或其他條例和法規對公司籌資活動的限制都可能對我們的業務和經營業績產生不利影響，並且可能嚴重限制或完全阻礙我們向投資者發行或增發ADS或普通股的能力，且我們的ADS或普通股的價值或將大幅下跌或完全喪失價值。

風險因素

2023年2月，證監會會同其他中國政府部門發佈了修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「修訂版保密規定」），該規定已於2023年3月31日施行。根據修訂版保密規定，直接或間接境外發行和上市的中國境內企業，直接或通過其境外上市主體向證券服務提供商提供或公開披露文件和資料時，應當嚴格遵守有關保守國家秘密的法律法規規定。若該等資料包含國家秘密或國家機關工作秘密，中國境內企業應當首先依法取得主管部門的批准，並報同級保密行政管理部門備案；如果這些文件或資料洩露後，將危及國家安全或公共利益，境內企業應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。境內企業在向證券服務提供商提供資料時，還應當提供特定敏感信息的書面說明，證券服務提供商應當妥善保存上述書面說明以備查。修訂版保密規定的解釋和實施可能會不斷發展。

目前，這些聲明和監管行動對我們的日常業務經營活動或者我們接受外國投資並在美國或其他境外交易所上市交易公司證券的能力不存在任何影響。然而，立法或行政法規制定機構將如何進一步解釋、修訂或者實施有關法律法規，或者是否會頒佈新的法律法規，或者有關法律法規將對我們的日常業務經營、接受外國投資並在美國、香港或其他證券交易所上市交易我們的證券的能力產生潛在影響，仍存在很大不確定性。監管機構在實踐中將如何對境外上市實行監管，以及我們是否必須就境外發售事宜獲得中國政府部門的任何特定監管批准也尚未確定。如果中國監管機構此後頒佈新的規則或解釋，要求我們就未來境外發售事宜獲得其批准，我們可能無法及時獲得或根本無法獲得該等批准。而且，即使已獲得該等批准，也可能被撤銷。任何此類情形都可能嚴重限制或完全阻止我們繼續向投資者發行證券的能力，並導致該等證券的價值大幅下降或變得毫無價值。此外，直接針對我們業務的全行業法規的實施可能會導致我們的證券價值大幅下降。

風險因素

我們之前向美國證券交易委員會所提交的年度報告10-K表格中的審計報告過往由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的審計師編製，因此，投資者此前無法受益於該等檢查。

作為在美國公開上市的公司的審計師及在美國上市公司會計監管委員會註冊的公司，我們於2014年財政年度至2021年財政年度的審計師安永華明會計師事務所須接受美國上市公司會計監管委員會的定期檢查。由於安永華明會計師事務所位於中國，而美國上市公司會計監管委員會過去在未取得中國監管機構批准的情況下無法進行檢查，因此安永華明會計師事務所過往未受到美國上市公司會計監管委員會的檢查，且其為我們在中國進行的審核工作過往無法由美國上市公司會計監管委員會獨立全面檢查。美國上市公司會計監管委員會在中國境外對其他審計師進行的檢查曾發現審計師的審核程序及質量控制程序存在缺陷，這可作為檢查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。過往缺乏美國上市公司會計監管委員會對在中國開展的審核工作的檢查使美國上市公司會計監管委員會無法定期評估審計師審核及其質量控制程序。因此，倘我們審計師的任何過往工作底稿已經位於中國，有關工作底稿未曾受到美國上市公司會計監管委員會的檢查。因此，我們及我們的美國存託股份、普通股及人民幣股份投資者無法受益於美國上市公司會計監管委員會檢查，這可能導致投資者及我們證券的潛在投資者對我們的審計程序、所報告財務資料及財務報表質量失去信心。鑒於美國Ernst & Young LLP自2022年以來一直擔任審計我們綜合財務報表的主要會計師，我們認為我們目前的審計報告不存在這種風險。

先前已經實施的立法使我們的美國存託股份面臨潛在退市的風險。我們的美國存託股份除牌或面臨被除牌的威脅均可能對股東的投資價值產生重大不利影響。

《外國公司問責法案》(Holding Foreign Companies Accountable Act,「HFCAA」)已於2020年12月簽署生效，倘美國證券交易委員會判定我們已提交註冊會計師行所發出的審計報告，而該會計師行自2021年起連續三年並無接受美國上市公司會計監管委員會調查，則美國證券交易委員會應禁止我們的證券在美國的國家證券交易所或場外交易市場上進行買賣。在我們向美國證券交易委員會提交截至2021年12月31日止財政年度報告10-K表格(該年度報告中由安永華明會計師事務所審計)後，我們被美國證券交易委員會納入HFCAA項下的委員會認定發行人名單。2022年12月，《加速外國公司問責法案》(Accelerating Holding Foreign Companies Accountable Act,「AHFCAA」)簽署生效，將未經檢查年數從三年縮短至兩年。

風險因素

然而，隨著我們的全球業務擴張，我們在中國境外建立了強大的組織能力，並且已評估、設計及實施業務流程及控制變更，這使得我們聘請位於美國馬薩諸塞州波士頓的Ernst & Young LLP擔任本公司的獨立註冊公共會計師事務所，從截至2022年12月31日止財政年度開始對我們的財務報表及財務報告的內部控制進行審計。我們認為在AHFCAA兩年期限之前符合美國上市公司會計監管委員會有關審計我們綜合財務報表的檢查要求。鑒於美國Ernst & Young LLP自2022年起已擔任審計我們綜合財務報表的主要會計師，我們遵守HFCAA以及AHFCAA並能夠證明我們聘請美國上市公司會計監管委員會能進行檢查或調查的註冊公共會計師事務所，這將阻止美國證券交易委員會進一步將我們認定為委員會認定發行人，從而阻止將我們的美國存託股份從納斯達克除牌。

我們可能會受到將來可能被制定為法律或行政命令的類似立法的強制執行。儘管我們致力於遵守適用於美國上市公司的規則及規例，但目前我們無法預測美國證券交易委員會未來可能採納的規則對我們上市地位的潛在影響。如果我們無法遵守該等規則，我們的美國存託股份可能將被除牌。與潛在除牌相關的風險和不確定性將對我們的美國存託股份、普通股及人民幣股份的價格產生負面影響。

中國法律、條例及法規的解釋及實施存在不確定因素。

我們通過我們的中國子公司在中國開展大量業務。我們的中國子公司須遵守適用於中國外商投資的法律、條例及法規。中國法律體系屬民法法系，以成文法典為基礎。與普通法系不同，先前法庭的判例可作參考，但先例價值有限。

此外，中國的法律體系在不斷發展完善。法律、法規和規範性文件的解釋和執行權在相關中國監管部門和法院。特別是對於那些相對較新的法律、法規和規範性文件，由於法院判決不具有判例性並且該等法律、法規和規範性文件通常給予相關監管部門一定的自由裁量權，因此該等法律、法規和規範性文件的解釋和執行還存在不確定性。此外，法律體系在一定程度上基於政府政策和規章，且可能時不時被快速修訂。因此，我們可能在違規行為發生後才意識到我們違反了這些政策和規則。

風險因素

中國外商投資法及其實施條例已於2020年1月生效。外商投資法及其實施條例體現了預期的監管趨勢，即根據當前國際通行做法，合理化中國的外商投資監管體制，以及在立法上努力統一對外資和內資投資的法律要求。外商投資法及其實施條例的解釋及實施仍存在不確定性。例如，外商投資法及其實施條例規定，於其實施前根據先前規管外商投資的法律成立的外商投資實體可在五年過渡期間內維持其架構及企業管治。尚不確定政府機構是否會要求我們在該過渡期間內調整我們若干中國子公司的架構及企業管治。未能及時採取適當措施遵循任何該等或類似監管規定可能會對我們現行的企業管治常規及業務營運造成重大影響，而我們的合規成本可能會大幅增加。此外，2021年1月18日生效的《安全審查規定》，體現了與其他司法權區的類似程序（如美國的美國外國投資委員會審查）相比，中國提供國家安全審查法律機制的持續努力。《安全審查規定》的解釋、實施及強制執行仍存在不確定因素。例如，國家安全仍未定義，生物科技行業是否需要安全審查及監管機構在認定是否存在安全疑慮時可能考慮何種因素亦無明確指引。很難評估《安全審查規定》對我們在中國的現有投資或潛在投資的影響。

境外監管機構可能難以在中國進行調查取證。在提供在中國境外發起的監管調查或訴訟所需的信息方面，存在法律及其他障礙。根據《中華人民共和國證券法》（於2020年3月修訂生效）第一百七十七條，境外證券監管機構不得在中國境內直接進行調查取證等活動，這可能增加股東在保障自身權益時所面臨的困難。根據修訂版保密規定，境外證券監督管理機構或有關主管部門要求對中國境內企業境外發行上市或為該等企業提供證券服務的證券公司和證券服務機構進行檢查、調查和取證的，應當通過跨境監管合作機制進行，中國證監會或中國政府主管部門將依據雙多邊合作機制提供必要的協助。儘管中國機構可能與另一國家或地區的證券監管機構設有監管合作機制執行跨境監督及管理，但由於中美之間缺乏實際合作機制，故與美國證券監管機構的有關合作可能不會有效。有關投資我們（作為開曼群島公司）的相關風險，請參閱標題為「一 與我們的普通股、美國存託股份及人民幣股份有關的風險」由於我們為一家開曼群島公司，故我們股東的股東權利可能較根據中國法律、中國香港法律或美國法律更少，並可能在保護彼等的權益方面面臨困難。」的風險因素。

風險因素

公司開展業務的司法區（包括中國）的行政程序及法庭審理程序都可能會持續較長時間，導致巨額成本以及資源和管理注意力被分散。由於行政及法院機構在解釋及實施法律條款及合同條款方面擁有自由裁量權，因此難以評估相關程序的結果及對我們的保護情況。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合同的能力並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，中國監管機構宣佈計劃加強對境外上市公司和跨境執法合作的監管。《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求：

- 加強對數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理的監督，以及對相關法律法規的修訂，壓實境外上市公司數據和信息安全主體責任；
- 加強對境外上市公司以及中國公司境外股權融資和上市的監管；及
- 中國證券法域外適用。

《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》和《境外上市試行辦法》在解釋和實施方面存在不確定性。中國政府可能會頒佈法律、法規和規章，在數據安全、跨境數據流動和遵守中國證券法等方面對中國境外上市公司施加額外的義務和責任。作為一家在中國運營業務並在中國境內和境外上市的公司，我們無法確定該等法律、法規和條例及其解釋和實施是否或如何影響我們。然而，除其他外，如果對我們這樣的公司施加海外融資限制，我們通過在海外發行股本證券獲得外部融資的能力可能會受到不利影響。

根據中國法律規定，向外國投資者發行我們的股本證券可能需要向中國證監會或其他中國監管機構辦理備案或其他手續。如有需要，我們無法預測是否能夠或需要多久才能辦妥該備案或其他手續。若我們未能完成向中國證監會的備案，我們的未來發行申請可能會受到影響，並可能受到中國證監會和國務院有關部門的處罰、制裁和罰款。

根據《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，中國監管機構需要加快制定境外發行證券及在中國境外證券上市相關規則，並對有關數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理的現行法律法規進行完善。該意見強調要加強對證券違法活動的管理以及對中國公司境外上市的監管。

風險因素

在《網絡安全法》和《數據安全法》的框架下或作為該等法律的補充，眾多法規、指引和其他辦法已經通過或預計將獲得通過。由於相關法規、指引和措施可能會發生變化並不斷發展，我們無法向投資者保證我們能遵守與我們未來在中國境外開展海外融資活動相關的新的監管要求，並且我們可能在數據隱私、跨境調查和法律索賠的執行等事項上受限於更嚴格的要求。

此外，2023年2月，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）和5項配套指引，已自2023年3月31日起實施。《境外上市試行辦法》規定，已經直接或間接在境外市場發行或上市的中國境內企業，後續在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內履行證監會備案程序並報告相關資料。由於《境外上市試行辦法》可能不斷發展。我們可能需為我們在納斯達克或香港聯交所的再融資發行事項在發行完成後3個工作日內履行申報手續。如果我們未向中國證監會完成後續發行的備案手續，我們可能會受到中國證監會和國務院有關部門的處罰、制裁和罰款。

截至本報告之日，我們尚未收到中國證監會或對我們的業務經營擁有管轄權的任何其他中國監管機構出具的任何與我們在納斯達克和香港聯交所發行股票事項需要完成備案或其他程序相關的問詢、通知、警告或處罰。但是，有關境外發行證券及其他資本市場活動的監管要求的解釋和實施，仍存在不確定性。如果未來認定在納斯達克和香港聯交所發行我們的股本證券需要向中國證監會或任何其他監管機構辦理備案或其他手續，儘管我們盡最大努力，我們是否能夠以及多久才能辦妥備案或其他手續，仍存在不確定性。如果我們因任何原因無法完成必要的備案或其他手續，或者在此方面出現重大延誤，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的處罰。這些監管機構可對我們在中國的經營活動進行罰款和處罰，限制我們向中國境外支付股息的能力，限制我們在中國境內的經營活動，推遲或限制資金調回中國，或者採取可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景以及我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響的其他行動。此外，如中國證監會或其他監管機構此後頒佈新規，要求我們就未來在納斯達克和香港聯交所公開發行證券獲得其批准或完成備案或其他手續，我們可能無法獲得對此類要求的豁免，即使已建立獲得此類豁免的相關程序。有關該要求的任何不確定性和／或負面宣傳都有可能對我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響。

風險因素

為了運營我們目前在中國開展的一般業務活動，我們每家中國子公司均須取得國家市場監督管理總局地方分局頒發的營業執照。我們每家中國子公司均已自國家市場監督管理總局地方分局獲得有效營業執照。我們所在製藥行業在中國亦受嚴格監管。我們的中國子公司在中國開展業務均須取得中國政府主管部門頒發的相關執照，包括藥品生產許可證、藥品經營許可證、臨床試驗申請、藥品註冊證、實驗動物使用許可證、排污許可證以及城鎮污水排入排水管網許可等。我們相信我們的中國子公司已取得對於我們在中國的業務經營活動至關重要的一切相關執照和許可證。

中國法規為外國投資者開展的部分收購活動制定了複雜的程序，這使得我們更加難以通過在中國的收購尋求發展。

中國關於兼併和收購的法規和規則規定了額外的程序和要求，這可能使外國投資者對中國公司開展的併購活動變得更加耗時和複雜。請參閱標題為「我們作為一家上市公司經營業務會產生高額成本，並且我們的管理層需要投入大量時間來滿足合規要求，包括建立和維持財務報告內部控制。如我們無法遵守這些要求，我們可能會面臨潛在風險。」的風險因素。這些規則規定，其中包括，外國投資者開展的引起「國防安全」擔憂的併購活動，以及外國投資者為獲得國內企業實際控制權而開展的引起「國家安全」擔憂的併購活動，均須通過商務部嚴格審查。此外，這些規則禁止任何試圖通過信託、委託或協議控制安排等方式構建交易來繞過安全審查的活動。儘管我們認為，我們的業務不屬與國家安全相關的行業，但我們不能排除未來中國政府主管部門可能會發佈與我們的理解相反的解釋或擴大此類安全審查的範圍的可能性，在這種情況下，我們未來在中國的收購和投資（包括通過與目標實體達成協議控制安排的方式）可能會受到嚴格審查或禁止。此外，根據《反壟斷法》規定，如達到一定的申報標準，應事先向國家市場監督管理總局申報。我們可能通過在中國收購互補性業務發展部分業務。遵守上述法律法規及其他中國法規的要求完成此類交易可能非常耗時，並且任何必要的審批流程（包括獲得國家市場監督管理總局的批准）可能推遲或阻礙我們完成該等交易，這可能影響我們拓展業務或者維持或擴大市場份額的能力。我們未來通過收購拓展業務或者維持或擴大市場份額的能力也將受到重大不利影響。

風險因素

2020年12月，中國國家發改委和商務部聯合發佈了《外商投資安全審查辦法》，自2021年1月起施行。根據《外商投資安全審查辦法》，投資軍工、國防相關領域或在軍事設施周邊地域投資，或將導致收購某些關鍵領域資產實際控制權的投資，如重要農產品、能源和資源、裝備製造、基礎設施、運輸服務、文化產品與服務、信息技術和互聯網產品與服務、金融服務、技術及其他重要領域，必須事先獲得指定政府機構的批准。負責此類安全審查的指定機構尚未發佈該等措施的正式指引，因此在解釋和實施《外商投資安全審查辦法》方面存在很大的不確定性。如我們的任何業務運營屬前述類別，我們需要採取進一步行動以遵守該等法律、法規和規則，這可能對我們當前的公司結構、業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，而我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派以應對我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能發生的任何債務所需的資金。如果我們的任何中國子公司自身於日後產生債務，則規管該債務的文書票據可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司可能僅可從其各自根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業每年至少須將其累計稅後利潤（如有）的10%撥出，作為法定公積金，直至該等法定公積金總額達到其註冊資本的50%為止。該等法定公積金不能用作向我們分派的股息，直到公司清算。外商獨資企業可能酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配作企業發展基金、員工福利與花紅資金。此外，中國註冊股本及資本儲蓄賬戶亦受提取限制（最高不超過各營運子公司持有的淨資產金額）。截至2023年12月31日，該等受限資產總額約為41億美元。

風險因素

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

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

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

《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及其實施條例規定外國企業的中國來源收入（如中國子公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常將按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟如果有關任何該類外國投資者稅收居民司法權區與中國訂有稅務條約，訂明降低預扣稅率安排，且該類非中國居民企業為該類收入的受益人外。

根據中國內地與香港特別行政區之間的一項安排（即「香港稅收協議」）及相關中國稅務法規（受若干條件所規限），如果接收人持有中國實體至少25%股權且可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則減免5%預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。中國政府已採納多項法規，當中規定在認定非居民企業是否具有實益擁有人身份時，應根據其中所列因素及考慮特別案例實際情況進行全面分析。具體而言，其明確規定代理人或指定收款人不屬「實益擁有人」。我們通過BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.（「百濟神州香港」）持有在中國境內的子公司。百濟神州香港於2010年11月22日成立，為我們的全資子公司。百濟神州香港目前並無持有香港稅務局的香港稅務居民證且無法確保減免預扣稅率將適用於百濟神州香港。

風險因素

根據企業所得稅法，就中國稅務而言我們或會被視作居民企業，因此我們可能須就我們的全球應課稅收入繳納中國所得稅。向海外投資者派付股息及海外投資者出售我們的美國存託股份或普通股股份所得收益可能須根據中國稅法繳納稅款。

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，中國法規規定，如果下列機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。

儘管百濟神州有限公司並非主要由中國企業或企業集團控股且因此不屬該等法規所指的境外註冊中資控股企業，由於缺乏專門適用於我們的指導，我們已應用該等法規所載指引以評估百濟神州有限公司及其在中國境外組織的子公司的稅務居民身份。

我們並不知悉任何具有與我們類似公司架構的離岸控股公司被中國稅務機關認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為我們的公司或任何海外子公司應被視為中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機構認定為準，且就「實際管理實體」的解釋存在不確定性。如果中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則許多中國稅收不利結果可能隨之而來且我們的全球應課稅收入可能須按25%的稅率繳納企業所得稅及遵守中國企業所得稅報告責任。如果我們被視為中國居民企業，則就我們的股份支付的股息，以及因轉讓我們的普通股股份而實現的任何收益可能被視為中國來源收入。因此，向非中國居民企業美國存託股份持有人或股東支付的股息可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國預扣稅及非中國居民企業美國存託股份持有人或股東因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的收益可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國稅款。根據中國與非中國居民企業或個人美國存託股份持有人或股東稅務居民轄區的有關稅收協定，該等稅款可能被減少或免除。

我們及我們的股東面臨非中國公司間接轉讓中國居民企業股權或歸於中國機構的其他資產或屬中國機構的其他資產的不確定性。

根據中國法規，如果有關安排並無合理商業用途及為避免支付中國企業所得稅而設，則非中國居民企業「間接轉讓」「中國應課稅資產」(包括中國居民企業的股權)可能被重新劃分為及視作直接轉讓中國應課稅資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業用途」時，須考慮的特徵包括：相關離岸企業的股本權益的主要價值是否源於中國應課稅資產；相關離岸企業的資產是否主要由於中國的直接或間接投資組成或其收入是否主要源於中國；直接或間接持有中國應課稅資產的離岸企業及其子公司是否具有經其實際功能及風險承擔證實的實際商業性質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅財產交易的可替代性；及間接轉讓中國應課稅財產的納稅情況及可適用稅收協定或相似安排。若屬離岸間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按**25%**的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則**10%**的中國企業所得稅適用，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所收益繳納中國企業所得稅。故通過公開證券交易所銷售美國存託股份或普通股股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售最初從證券交易所購買的我們的普通股股份或美國存託股份或須根據該等法規繳納中國企業所得稅。

有關該等法規的應用存在不確定因素。稅務機關可認定該等法規適用於出售離岸子公司股份或投資(涉及中國應課稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國子公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司可能須花費寶貴資源以遵守該等法規或確定我們及非居民企業無須根據該等法規就我們過往及日後重組或出售我們離岸子公司的股份繳稅，我們的財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

風險因素

中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。如果中國稅務機構根據該等法規對交易應課稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將增加，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

貨幣匯兌規定或會限制我們有效使用收益的能力。

中國政府對人民幣兌外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國進行監督。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國境內子公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以支付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務。目前「經常賬戶」(而非「資本賬戶」)，其包括海外直接投資及貸款(包括我們可從非離岸子公司可獲得的貸款)項下人民幣可以兌換，其包括股息、貿易及服務相關外匯交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我們的中國境內子公司可無需經國家外匯管理局批准購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)。由於我們部分收入以人民幣計值，因此任何現有及日後貨幣兌換規定或會限制我們利用以人民幣計值的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的普通股股份及美國存託股份持有人支付股息的能力。資本賬戶項下外匯交易仍然受到限制且須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行的批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行登記。其可能會影響我們為子公司透過債務或股權融資獲取外匯的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等獎勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。

中國地方政府已不時向我們的中國子公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，及如果我們如是行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法保證我們目前享有的政府激勵的持續可用性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

若未能遵守有關員工股權計劃及中國居民投資境外公司的中國法規，則可能導致中國計劃參與者及中國居民實益擁有人或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們連同屬中國居民的我們的董事、高級管理人員及其他員工已參與我們的員工股權計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及屬中國公民或於中國連續居住不少於一年且已獲授受限制股份單位、受限制股份、期權、其他形式股權激勵或有權購買股權的我們的董事、高級管理人員及其他員工須遵守中國法規。根據該等法規，除少數例外情況外，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他管理層成員如屬中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民，須通過有資質的國內代理機構（可為該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他手續。我們亦面臨監管的不確定因素，可能會限制我們根據中國法律為董事及員工實施額外股權激勵計劃的能力。此外，未能遵守各項外匯登記規定或會導致就規避適用外匯限制承擔中國法律項下責任。

中國製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物及候選藥物獲得批准及商業化。

我們在中國開展大量業務。中國的製藥行業需接受政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及推廣。中國製藥行業的監管架構近年來發生重大變化，且我們預期其將繼續發生變化。雖然我們相信我們在中國的製藥研發、生產及商業化戰略符合中國政府的政策，但是未來可能會出現向不同方向發展而需改變我們的戰略。任何該等變化均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功研發、生產或商業化候選藥物或藥物並減少我們相信可從我們在中國開發及生產藥物獲得的現時利益。

中國有關部門在執行影響製藥行業的法律方面變得越來越關注。具體而言，中國監管機構最近加大了反腐敗力度，以解決醫生、工作人員和醫院管理人員在銷售、推廣和採購藥品時收受不正當付款和其他利益的問題。如果我們或我們的合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需執照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。對中國疫苗生產商進行嚴格質控的失職報道導致對負責實施國家改革（有利於創新藥物（如我們的藥物）的官員採取執法行動。這一宏觀行業事件可能引起國家或私有資源改變促進創新方向並重新定向為監管，這可能對我們的研發、生產及商業化活動產生不利影響並增加我們的合規成本。

風險因素

與我們的普通股、美國存託股份及人民幣股份有關的風險

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動並且由於各種因素大幅波動，其中許多因素不受我們控制，包括：發佈監管批准或完整回覆函，或具體適應症說明書或其使用的患者群體，或監管審查過程的變動或延誤；我們或我們的競爭對手公佈治療創新、新產品、收購、策略關係、合營或資本承諾；監管機構就我們的臨床試驗、生產供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；我們與生產商或供應商的關係出現任何不利變動；我們的測試及臨床試驗的結果；我們努力獲得或許可其他藥物或候選藥物的結果；與我們現有藥物及候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃相關的費用水平的變化；我們可能涉及的任何知識產權侵權行為；關於我們的競爭對手或整個製藥行業的公告；證券於上海、香港或美國上市而重要經營業務在中國境內的其他公司的市場價格的表現及波動；產品收入、銷售及營銷費用及盈利能力的波動；生產、供應或分銷短缺；我們經營業績的變化；關於我們的經營業績的公告與分析師預期不符，而其風險因我們的政策不對經營業績給予指導而加大；包括政府統計機構在內的第三方公佈的經營或行業指標與行業或財務分析師的預期不同；證券研究分析師對財務估算的變動；關於我們的業務、競爭者或行業的媒體報導（無論是否屬實）；我們的管理層的增加或離職；人民幣、美元及港元匯率波動；對我們的發行在外的普通股、美國存託股份或人民幣股份的鎖定或其他轉讓限制解除或到期；我們、我們的高級管理人員及董事或我們的股東出售或視作潛在出售額外普通股、美國存託股份或人民幣股份；總體經濟及市場狀況及美國、香港或上海股市的整體波動；會計準則的變動；貿易糾紛或美中政府關係；及美國、中國、歐盟或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市，尤其是製藥及生物科技公司，均經歷極端的價格及交易量波動，該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素可能對普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格產生負面影響。

風險因素

美國、中國香港與上海資本市場的特徵存在差異，或將導致我們的人民幣股份、普通股或美國存託股份市場價格波動。

我們的ADS在美國納斯達克以代碼「BGNE」上市交易，普通股以代碼「06160」在香港聯交所上市交易，人民幣股份以代碼「688235」在科創板上市。根據現行中國法律法規，我們在納斯達克和香港聯交所上市的ADS和普通股不能與科創板上市的人民幣股票互相替代和互換，且納斯達克和香港聯交所之間與科創板之間沒有任何交易或結算。三個市場具有不同的交易時間、交易特徵（包括交易量及流動性）、交易及上市規則及投資者基礎（包括不同級別的零售及機構參與）。由於該等主要差異，我們的普通股、美國存託股份和人民幣股份的交易價格可能並不相同（且需計入貨幣差異）。由於本國資本市場特有的情況，我們的美國存託股份的價格波動可能會對普通股及／或人民幣股份的價格產生重大不利影響，反之亦然。由於美國、香港和上海資本市場的不同特徵，我們普通股、美國存託股份、及人民幣股份的歷史市價可能並不表示我們的證券未來的表現。

我們可能面臨證券訴訟，訴訟成本高昂且可能轉移管理層的注意力

經歷股票交易量及市場價格波動的公司，面臨證券集體訴訟的發生率增加，近年來我們行業尤其如此。我們日後可能成為這類訴訟的目標。針對我們的證券訴訟可能導致大量成本，並轉移我們管理層在其他業務問題上的注意力，並且如果判決結果不利，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份日後於公開市場上的出售可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格下跌。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格可能因持有者大量出售普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或投資者對於出售股份的預期而下降。該等出售或該等出售可能發生的可能性亦可能使我們難以在日後以我們認為合適的時間及價格出售股票證券。

截至2024年2月14日，合共已發行1,359,513,224股每股面值0.0001美元之普通股，其中861,019,991股普通股以66,232,307股美國存託股份的形式持有，每股美國存託股份相當於13股普通股，115,055,260股為人民幣股份。

風險因素

於2023年5月9日，我們已代表若干股東向美國證券交易委員會提交S-3表格的登記聲明，登記298,738,765股普通股，包括形式為17,141,156股美國存託股份的222,835,028股普通股，將由當中及任何相關招股章程補充內確定的售股股東不時轉售。根據其股份購買協議，安進亦擁有特定登記權。此外，我們已登記或計劃登記發售及出售我們已發行並可能於日後根據股權獎勵計劃（包括根據我們的員工購股計劃行使購股權及歸屬受限制股份單位）發行的所有證券。如果該等額外證券在公開市場上出售，或如果彼等被視為將被出售，則我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能會下跌。

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

我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的於三地上市可能會對我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的流動性和價值產生不利影響，並導致合規義務和成本的增加。

我們的美國存託股份在納斯達克上市交易，我們在登記在開曼群島開曼股東名冊和在香港登記在香港股東名冊上的現有普通股在香港聯交所上市交易，我們的人民幣股份在科創板上市交易。我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的三地上市可能會稀釋這些證券在一個或所有三個市場的流動性，並可能對維持美國存託股份、香港的普通股及／或中國的人民幣股份的交易活躍度產生不利影響。我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的價格也可能受到我們在其他市場上的證券交易的不利影響。我們可能會在未來某個時候決定將我們的人民幣股票從科創板退市，我們的股東可能會批准此類退市。我們無法預測我們的人民幣股份在科創板退市會對我們的美國存託股份在納斯達克市場的價格或我們在香港聯交所上市的普通股的市場價格產生影響。此外，我們的股權證券在多個司法權區和多個市場上市和交易導致我們的合規義務和成本增加，我們可能面臨這些司法權區和市場監管機構重大干預的風險，例如監管機構的問詢、調查、執法行動和其他監管程序。

由於我們預期在可預見的日後不會派息，故股東須倚賴普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格升值來獲得投資回報。

我們計劃保留大部分（如果非全部）我們可用的資金及盈利以資助我們業務的發展及增長。因此，我們預計在可預見的日後不會支付任何現金股息。因此，股東不應倚賴對普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資作為日後股息收入的來源。

風險因素

我們的董事會對是否派發股息有重大酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於(其中包括)日後的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、我們從我們的子公司收到的分派金額(如果有)、我們的財務狀況、合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，股東投資普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的回報可能完全取決於普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的任何日後價格升值。概無保證普通股、美國存託股份及／或人民幣股份將會升值，甚至無法保持股東購買普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格。股東可能無法實現在普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資回報，及股東甚至可能會損失其在普通股、美國存託股份及／或人民幣股份上的全部投資。

如果證券或行業分析師不繼續發佈研究或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究，則普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格及交易量可能會下降。

普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易市場部分依賴股票研究分析師發佈的有關我們或我們業務的研究及報告。我們並不控制這些分析師。如果研究分析師未能保持足夠的研究範圍，或如果覆蓋我們的一個或多個分析師降級普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格可能會下降。我們知道分析師曾發表過有關於我們業務的不準確的研究報告。如果該等分析師中的一位或多位停止對我們公司的覆蓋或未能定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格或交易量大幅下跌。

我們為一家開曼群島公司，因此我們股東的股東權利可能較根據中國法律、中國香港法律或美國法律更少，並可能在保護彼等的權益方面面臨困難。

我們為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的經修訂及經重列組織章程大綱及章程(可能不時進一步修訂)、開曼群島公司法(經修訂)及開曼群島普通法管治。根據開曼群島法律，我們股東的權利及董事的受託責任並不如在中國內地、中國香港及美國的部分司法權區的法規或司法先例那樣確定明確。尤其是，開曼群島的證券法機構較中國內地、中國香港或美國的機構欠完善，司法解釋的公司法機構也不及特拉華州完備。

風險因素

此外，作為開曼群島獲豁免公司，我們的股東根據開曼群島法律並無檢查公司記錄及賬戶，或獲取股東名冊副本的一般權利。我們的董事應決定我們的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查我們的公司記錄，但我們並無義務將其提供給我們的股東。這可能會讓股東更難以獲得所需的資料以確定股東動議或就代表權競爭從其他股東徵得代表權所需的事實。作為開曼群島公司，我們可能無權在中國內地、中國香港或美國聯邦法院提起衍生訴訟。因此，如果股東受到在中國內地、中國香港或美國聯邦法院本可提起訴訟的損害，在此股東可能在保護彼等的利益上受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在中國內地、中國香港或美國聯邦法院提起股東衍生訴訟。

我們的部分董事及高級管理人員居住在香港及美國以外，其大部分資產位於香港及美國境外。因此，如果股東認為根據香港、美國或其他地區證券法，股東的權利受到侵害，股東可能很難或無法在香港或美國針對我們或該等人員提起訴訟。此外，我們的部分董事及高級管理人員居住在中國境外。如果我們的董事及高級管理人員居住在中國境外或其資產位於中國境外，則投資者可能無法向我們或我們在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使股東成功提起訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致彼等無法對我們的資產或我們的董事及高級管理人員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而毋須重審事由，但是開曼群島對在美國、香港或中國獲得的判決並無法定的承認。

由於上述情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，股東可能較作為中國內地或香港公司或美國公司的股東更難保護彼等自身的利益。

風險因素

美國存託股份持有人的投票權受到存管協議條款的限制。如果美國存託股份持有人未在股東大會上投票，美國存託股份的存管公司將向我們作出酌情代表以就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股進行投票，惟除了可能對彼等的利益產生不利影響的特別情況以外。

美國存託股份持有人僅可根據存管協議的規定就彼等的美國存託股份的相關普通股行使彼等的投票權。收到美國存託股份持有人按照存管協議規定的方式發出的投票指示後，美國存託股份的存管公司將按照該等指示，盡力就持有人的相關普通股投票。根據我們的組織章程，召開股東周年大會所需的最短通知期為21個日曆日及召開股東特別大會所需的最短通知期為14個日曆日。召開股東大會時，美國存託股份持有人可能未收到股東大會的足夠通知以允許其撤回普通股或允許其就大會的任何特定事項投票。此外，存管公司及其代理可能無法及時向美國存託股份持有人發送投票指示或執行彼等的投票指示。我們將盡合理的努力讓存管公司及時將投票權傳達給美國存託股份持有人，但我們的美國存託股份持有人可能無法及時收到投票材料以確保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

此外，存管公司及其代理將不會對任何未能執行投票指示、投票方式或任何該等投票的效果負責。因此，美國存託股份持有人可能無法行使投票權，並且如果彼等的美國存託股份的相關普通股未能按照彼等的要求投票，美國存託股份持有人可能無法獲得追索權。

根據存管協議，就美國存託股份而言，如果美國存託股份持有人並無向存管公司作出投票指示，則存管公司將授權我們酌情代表有關持有人於股東大會上就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股投票，除非：我們未能及時向存管公司提供會議通知及相關投票材料；我們已經指示存管公司，表明我們不希望作出酌情代表權；我們已通知存管公司，對於在大會上進行表決的事項存在大量反對意見；或在大會上進行表決的事項將對股東產生重大不利影響。

此酌情代表權的效力為，如果美國存託股份持有人未向存管公司作出投票指示，則彼等無法阻止彼等的美國存託股份的相關普通股被投票表決（在非上述情況下），及其可能會讓有關美國存託股份持有人在影響我們的管理上更加困難。我們的普通股持有人不受限於此酌情代表權。

風險因素

我們的章程文件中的反收購條款可能阻礙第三方對我們的收購，這可能會限制我們的股東以溢價出售其股份的機會。

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程包含可能限制其他人收購對我們公司控制權\可能改變我們的結構或可能導致我們發生控制權變更交易的規定。該等規定限制第三方尋求在要約收購或類似交易中獲得控制權，從而可能導致我們的股東難以以超過當前市場價格的溢價出售其股份的機會。

例如，我們的董事會有權在並無我們股東的進一步行動的情況下發行一個或多個系列的優先股並確定該等股票的權力及權利，包括股息權利、轉換權、投票權、贖回條款及清算優先權，其中任何一項或全部權利均可能大於與我們的普通股相關的權利。因此，優先股可以被迅速按可延遲或防止控制權變更或使管理層難以被罷免的條款發行。此外，如果我們的董事會授權發行優先股，則我們的普通股及／或美國存託股份的價格可能下跌，且我們的普通股股東及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。

由於我們的董事分為三類，每一類交替任職期限為三年，故股東僅能在任何既定年份內選舉或罷免有限數量的董事。該等期限可能會對某些可能符合我們股東的利益的兼併或其他控制權變更行為構成障礙。

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

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟管轄地外，開曼群島法院將作為代表我們提出的任何衍生訴訟、任何主張本公司任何董事、高級管理人員或其他僱員違反其對本公司或本公司股東的受信職責而作出申索的訴訟、任何主張就開曼群島公司法(經不時修訂)或經修訂及經重列組織章程大綱及章程的任何條文所引發的申索的訴訟、或任何主張內部事務原則(此概念在美國法例項下獲認可)的訴訟的唯一及專屬訴訟管轄法院。我們經修訂及重列的組織章程大綱及章程還規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟管轄地外，美國聯邦地區法院為解決任何根據《1933年證券法》(經修訂，「證券法」)提起的指控訴訟的唯一及專屬訴訟管轄地，並規定任何購買或以其他方式獲得我們證券任何權益的個人或實體均被視為已知悉及同意該等規定；然而，但是股東不能亦不會被視為已豁免我們遵守美國聯邦證券法律及規則。

風險因素

該等規定可能限制股東就與我們或我們董事、高級管理人員或其他僱員的糾紛獲取其認為有利的司法管轄地的能力。

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定針對我們的不成功訴訟的任何股東可能有義務就我們因該等不成功訴訟產生的任何費用對我們作出賠償。

我們的經修訂及經重列的組織章程大綱及章程規定，在某些情況下，對我們提出訴訟或法律程序的各方可能有義務向我們償付我們因該等申索產生的所有費用、成本及開支，包括但不限於所有合理的律師費用及其他訴訟費用（索賠方未能獲得索賠方勝訴的判決的範圍內）。

關於費用轉移條款的判例法及潛在立法行動正在發生變化，並且對該等條款的有效性及潛在司法及立法反應存在相當大的不確定性。為符合我們的董事以符合本公司的最佳利益行事的誠信義務，董事可不時全權酌情決定是否執行本條款。此外，鑒於與費用轉移條款有關的法律尚未確定，我們可能產生解決與該等條款有關的爭議相關的巨大的額外成本，這可能對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

如果提出任何該等申索或法律程序的股東無法獲得所尋求的判決，則可能轉移給申索方的律師費及其他訴訟費用可能十分高昂。因此，該費用轉移條款可阻止或阻礙現有或前股東（及其律師）向我們提起訴訟或申索。此外，其可能影響潛在原告律師代表我們的股東所須的費用（風險代理費或其他），或完全阻止原告律師代表我們的股東。因此，本條款可能限制股東影響本公司管理及方向的能力，尤其是通過訴訟或訴訟威脅。

美國存託股份持有人可能受到美國存託股份轉讓的限制。

美國存託股份僅可在存管公司帳簿內進行轉讓。然而，存管公司可在其認為對執行其職責合宜時隨時關閉其帳簿。當我們的帳簿或存管公司帳簿已關閉時，或在因為法律的任何規定，或根據任何存管協議條款或任何其他理由，我們或存管公司認為如是行事屬明智的任何時候，存管公司可拒絕交付、轉讓或登記美國存託股份的轉讓，但受限於美國存託股份持有人取消彼等的美國存託股份並撤回相關普通股的權利。取消美國存託股份及撤回相關普通股可能因存管公司已關閉其帳簿或我們已關閉我們的帳簿而臨時延遲，為允許在股東大會上投票或當我們正支付我們的普通股的股息時，普通股的轉讓將被暫停辦理。

風險因素

此外，在美國存託股份持有人欠付費用、稅項及類似費用時及為遵守適用於美國存託股份或撤回普通股或其他預託證券的任何法律或政府法規而需要禁止撤回時，彼等可能無法取消彼等的美國存託股份及撤回相關普通股。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用(包括年度服務費)。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用，包括存管普通股時發行美國存託股份、取消美國存託股份、分派現金股息或其他現金分派、美國存託股份根據股份股息的分派或其他免費股份分派、美國存託股份以外的證券分派及年度服務費。如果存管公司向存管信託公司(以下稱「存管信託公司」)發行美國存託股份，則費用將由存管信託公司參與者根據當時有效的存管信託公司參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。

買賣於我們的香港股東名冊登記的普通股將須繳納香港印花稅。香港印花稅是否適用於美國存託股份的交易或轉換存在不確定性。

就我們於2018年進行的香港公開發售而言，我們已在香港建立股東名冊分冊(「香港股東名冊」)。我們在香港聯交所交易的普通股(包括可能轉換自美國存託股份的普通股)登記於香港股東名冊，在香港聯交所交易該等普通股須繳付香港印花稅。為方便在納斯達克與香港聯交所之間進行美國存託股份與普通股的轉換和交易，我們已將開曼股東名冊的部分已發行普通股轉移至香港股東名冊。

根據香港印花稅條例，任何人士買賣香港證券(即其轉讓須在香港登記的證券)須繳付香港印花稅。現行印花稅總稅率為所轉讓股份對價或價值(以較高者為準)的0.2%，應由買方及賣方各自支付0.1%。

就我們所知，對於同時在美國和香港上市且在其香港股東名冊存置全部或部分普通股(包括美國存託股份的相關普通股)的公司的美國存託股份的交易或轉換，實踐中並未作出香港印花稅納稅徵收。然而，就香港法例而言，該等雙重上市公司的美國存託股份的交易或轉換，是否構成涉及其所對應的香港登記普通股的買賣而須繳付香港印花稅尚不清晰。我們建議投資者就此事宜徵詢自身的稅務顧問。如果主管部門確定香港印花稅適用於美國存託股份的交易或轉換，則股東所投資的我們美國存託股份或普通股的交易價格和投資價值可能會受到影響。

在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。

美國存託股份的存管公司同意在扣除其費用及開支後向美國存託股份持有人分配其或美國存託股份的託管人收到的我們的普通股或其他存管證券的現金股息或其他分派。美國存託股份持有人將按照美國存託股份所代表的普通股數量的比例收到該等分派。然而，如果向美國存託股份的任何持有人作出分派屬非法或不可行，則存管公司無責任進行該等分派。例如，如果美國存託股份由須根據證券法登記的證券組成，但未根據適用的登記豁免進行登記或分派，則向美國存託股份持有人作出分派屬非法。如果經存管公司作出合理努力後無法獲得該等分派所需的政府批准或登記，則存管公司無責任向美國存託股份的持有人作出分派。我們無義務採取任何其他行動以允許向美國存託股份的持有人分配美國存託股份、普通股、權利或任何其他內容。這意味著，在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。該等限制可能會嚴重降低我們的美國存託股份的價值。

美國存託股份持有人可能無法參與供股並可能遭遇其所持股份的稀釋。

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。根據存管協議，除非所有美國存託股份持有人有關的權利及相關證券的分派及銷售獲豁免根據證券法登記，或根據證券法已予登記，否則存管公司將不會向美國存託股份持有人分派權利。存管機構可以但毋須嘗試將該等未分派的權利出售給第三方，並可允許權利失效。我們可能無法豁免根據證券法登記，及我們並無義務就該等權利或相關證券提交登記聲明，或嘗試使登記聲明宣佈有效。因此，美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能因此遭遇所持股份的稀釋。

風險因素

我們的公司行為受到我們的董事、高級管理人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格，並剝奪股東獲得普通股、美國存託股份及／或人民幣股份溢價的機會。

截至2024年2月14日，我們的董事、高級管理人員及主要股東實益擁有我們發行在外的普通股約53%。該等股東（如果共同行事）可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為我們公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或他人使用。

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

如果(1)一家非美國公司75%或以上的總收入由若干類被動收入組成；或(2)其於任何應課稅年度資產的50%或以上的平均季度價值產生被動收入或為產生被動收入而持有，則該公司將於該年度內被分類為「被動境外投資公司」(「PFIC」)。基於我們收入及資產的構成，我們認為於截至2023年12月31日的應課稅年度並非為被動境外投資公司。儘管如此，由於我們的被動境外投資公司地位須於每個應課稅年度確定一次，並將取決於我們資產及收入的構成及特徵，包括任何股本發售所得款項的用途，以及於該應課稅年度過程中我們資產的價值（部分可參考我們美國存託股份及普通股的市值（可能存在波動）確定），故我們可能於任何應課稅年度成為被動境外投資公司。決定我們是否將為或成為被動境外投資公司亦部分取決於我們動用流動性資產及股本發售所籌集現金的方式及速度。如果我們決定不為活躍市場目標部署大量現金，則我們成為被動境外投資公司的風險可能大幅增加。由於有關規則的應用存在不確定因素及被動境外投資公司的地位每年於各應課稅年度完結後方會作出實際決定，無法保證我們於當前應課稅年度或任何未來應課稅年度將不是被動境外投資公司。此外，美國國稅局(Internal Revenue Service)可能質疑我們將若干資產及收入劃分為非被動性質的分類，這可能導致我們於當前或後續年度屬或成為被動境外投資公司。

風險因素

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

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

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

出於繳納美國聯邦所得稅目的而被分類為「受控外國公司」（以下稱「受控外國公司」）的非美國公司的每名「持股百分之十之股東」（定義見下文），通常須為繳納美國聯邦稅項而於收入中列入該持股百分之十之股東按比例分佔的受控外國公司的「第F部分收入」及美國物業盈利投資，即使該受控外國公司並無向其股東作出任何分派。每名持股百分之十之股東亦須於其總收入中列入「全球低徵稅無形收入」（參考該名持股百分之十之股東屬其持股百分之十之股東的受控外國公司的收入確定）。於支付股息時，屬公司的持股百分之十之股東可能享有相等於任何股息外資部分的扣減額。如果持股百分之十之股東直接或間接合共持有一家非美國公司有權投票的所有股票類別50%以上的合併總投票權或該公司股票50%以上的總價值，則該公司通常會為繳納美國聯邦所得稅而被分類為受控外國公司。「持股百分之十之股東」為擁有或被視為擁有該公司有權投票的所有股票類別10%或以上合併總投票權或擁有該公司所有股票類別10%價值的美國人士（定義見《1986年稅務守則》（Internal Revenue Code of 1986）經修訂）。受控外國公司地位的十分複雜並涉及屬性規則，其應用無法完全確定。

儘管我們相信我們目前並非為受控外國公司，但未來我們有可能成為受控外國公司或於受控外國公司中擁有權益。持有人務請就我們可能具備受控外國公司地位及其影響向其稅務顧問作出諮詢。

財務概要

	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元	2023年 千美元
經營業績					
產品收入淨額	222,596	308,874	633,987	1,254,612	2,189,852
合作收入	205,616	–	542,296	161,309	268,927
總收入	428,212	308,874	1,176,283	1,415,921	2,458,779
毛利	357,022	238,217	1,011,377	1,129,446	2,078,859
除所得稅前虧損	943,586	1,618,194	1,438,588	1,961,037	825,836
淨虧損	950,578	1,628,591	1,457,816	2,003,815	881,708
百濟神州有限公司應佔淨虧損	948,628	1,624,974	1,457,816	2,003,815	881,708
盈利能力					
毛利率(%)	83%	77%	86%	80%	85%
淨虧損率(%)	-222%	-527%	-124%	-142%	-36%
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元	2023年 千美元
財務狀況					
現金、現金等價物及受限制現金	620,775	1,390,005	4,382,887	3,875,037	3,185,984
短期投資	364,728	3,268,725	2,241,962	665,251	2,600
營運資金	862,384	3,885,491	6,014,325	3,738,550	2,393,301
資產總值	1,612,289	5,534,795	8,535,525	6,379,290	5,805,275
負債總值	633,934	1,731,514	2,402,962	1,995,935	2,267,948
非控股權益	16,150	–	–	–	–
權益總額	978,355	3,803,281	6,132,563	4,383,355	3,537,327

(1) 有關期間的財務業績及財務狀況乃按存檔美國證券交易委員會的10-K表格內的年報編製。

非美國公認會計原則(U.S. GAAP)財務指標

我們提供某些非美國公認會計原則(U.S. GAAP)下定義的財務指標(非GAAP財務指標)，包括經調整經營費用和經調整經營利潤(虧損)以及某些其他非GAAP指標，其中每項都包括對美國GAAP財務數字進行的調整。這些非GAAP指標旨在提供更多有關我們經營業績的信息。對我們美國GAAP財務數字進行的調整(如適用)扣除了非現金項目，例如股權激勵費用、折舊和攤銷等。當某些其他特殊項目或實質性事件在報告期間所發生金額較大時，也可能定期被納入到非GAAP調整中。我們維持既定的非GAAP政策，並由該政策指導確定哪些項目將被排除在非GAAP財務指標之外。我們相信，把這些非GAAP指標與美國GAAP數據相結合進行考慮，可以加深對我們經營業績的整體理解。納入非GAAP財務指標的目的是為了讓投資者更全面地瞭解我們的歷史和預期財務業績和趨勢，以便於對不同報告期內數據和預測信息進行比較。同時，這些非GAAP財務指標也是百濟神州管理層用於規劃和預測以及衡量我們業績的指標之一。這些非GAAP財務指標應被視為對美國GAAP財務指標的補充，而不是作為替代或認為優於美國GAAP的財務指標。百濟神州使用的非GAAP財務指標可能與其他公司使用的非GAAP財務指標計算方式不同，因此可能不具有可比性。

概覽

百濟神州在2023年全年取得了突出成績，並向我們的目標，即成為一家具有影響力的下一代腫瘤領域創新公司不斷邁進。隨着百悅澤®在全球特別是在美國和歐洲市場上市的持續成功，我們鞏固了在血液腫瘤領域的領導地位。我們具有成本優勢的研發和生產使我們能夠建立業內最大和最令人興奮的腫瘤管線之一。我們期待百濟神州迎來變革性的一年，在新的和現有地區收入大幅增長的推動下，持續實現卓越運營。

2023年全年主要亮點如下：

- 實現全球收入持續快速增長，2023年全年總收入達到25億美元，較去年同期增長73.7%；
- 百悅澤®(澤布替尼)強化了我們在血液腫瘤領域的領先地位，該藥物在2023年全年的全球銷售額達到13億美元，較去年同期增長128.5%；

管理層討論及分析

- 創新血液腫瘤產品管線取得進展，sonrotoclax已啟動四項註冊性臨床試驗，包括一項用於初治CLL患者的全球3期臨床試驗；BTK CDAC已在R/R CLL與R/R MCL中啟動了兩項全球劑量擴展試驗；以及
- 隨着多樣化的產品及區域收入構成、經營槓桿不斷改善，我們有實現持續增長。

近期業務發展

2024年3月14日（美國東部時間），我們宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)批准百澤安®（替雷利珠單抗）作為單藥治療既往接受過系統化療（不含PD-(L)1抑制劑）後不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的成人患者。

2023年12月22日，我們宣佈FDA批准百悅澤®進行說明書更新，納入其在對比億珂®（伊布替尼）用於治療既往經治的復發或難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者的3期ALPINE試驗中所取得的無進展生存期(PFS)優效性結果。

2023年11月21日，我們宣佈與昂勝醫藥公司（昂勝）達成授權合作協議，獲得其即將提交新藥臨床試驗(IND)申請的口服細胞週期蛋白依賴性激酶2(CDK2)抑制劑的全球獨家許可權利。昂勝將獲得一筆預付款，並在達到特定研發、註冊和商業化里程碑時有權獲得額外付款，以及分級銷售特許使用費。

2023年11月17日，我們宣佈歐盟委員會(EC)授予百悅澤®上市許可，批准其聯合奧妥珠單抗用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R濾泡性淋巴瘤(FL)成人患者。

2024年第一季度，我們產生了3,500萬美元與業務發展(BD)交易相關的里程碑付款。

未來及展望

我們以創立一家綜合性生物製藥公司為願景，致力於解決製藥行業所面臨的挑戰，為全球更多患者提供具有影響力、可及且可負擔的藥物。在公司創立後的13年中，我們以實現這一願景為目標，取得了重大進展，並建立了五項戰略競爭優勢，幫助我們取得短期和長期成功：

1. 我們建立了一支大型全球開發和醫學事務團隊，該團隊由位於五大洲的3,000多名同事組成，使我們能夠在不依賴第三方合約研究機構(CRO)的情況下開展臨床試驗。在藥物研發過程中，超過75%的成本和大部分時間都用於臨床開發階段。我們相信通過充分整合這些能力，我們可以創造戰略競爭優勢。通過自主進行臨床開發活動，我們能夠降低試驗成本、加快入組速度，並運用技術確保各項試驗和各個臨床研究中心的工作質量與一致性。同時，內部臨床開發讓我們能夠在更多地區設立臨床研究中心並增加研究中心的數量，從而提升我們臨床試驗中的患者多樣性。我們展示出了完成大規模、多區域臨床試驗的能力，這是我們最重要的戰略競爭優勢之一，能夠解決製藥行業面臨的巨大挑戰。
2. 我們建立了全球規模最大、最具效率和成本優勢的腫瘤研究團隊之一，擁有超過1,100名科研人員。公司取得的商業化上市批准、臨床數據及合作項目均證明了他們的實力，其中合作項目為公司帶來了15億美元的合作付款。憑藉內部研發引擎，我們成功研發了3款藥物並獲批商業化上市，包括百悅澤[®]和百澤安[®]。我們設計的每個研究項目均具備差異化的生物學假設或同類首創的作用機制。我們的核心藥物百悅澤[®]用於治療復發或難治性(R/R)慢性淋巴細胞白血病(CLL)的無進展生存期(PFS)和總緩解率(ORR)結果均優於伊布替尼。我們廣泛的管線中還包括具備同類最佳或同類首創潛力的自主研發產品，包括BCL-2抑制劑sonrotoclax和靶向BTK的嵌合式降解激活化合物(CDAC)BGB-16673，二者均在早期數據中顯示出潛力。我們的管線中還包括許多早期產品，如針對泛KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2等靶點的產品，以及B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A雙特異性抗體和Claudin6 × CD3雙特異性抗體。我們還投入建設了包括CDAC蛋白降解劑、雙特異性抗體、三特異性抗體、ADC、細胞療法、mRNA等在內的技術平台。我們的研究和創新實力將確保我們為患者提供質量高、具有影響力的藥物。
3. 我們以百悅澤[®]和百澤安[®]兩款核心藥物為基礎，建立了強有力的商業化產品組合，這兩款藥物是我們的主要收入來源，並支持我們開發未來管線及更多聯合療法。我們血液學產品組合的基石藥物為百悅澤[®]，其廣泛的臨床項目包括在29個市場進行的37項試驗，共入組超過5,000例患者。我們進行了兩項與伊布替尼對比的大規模頭對頭研究，入組患者超過800例。ALPINE頭對頭試驗的數據顯示，百悅澤[®]是首個且唯一一個有效性優於伊布替尼的BTK抑制劑，該試驗數據也入選了2022年末美國血液學會(ASH)年會中久負盛名的最新突破板塊進行展示，同時獲《新英格蘭醫學雜誌》刊發。基於我們試驗的匯總安全性數據，百悅澤[®]顯示出非常有利的安全性特徵，尤其在心血管安全性特徵方面(包括房顫、室性心律失常和高血壓)與伊布替尼相比更具優勢。2023年12月，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准百悅澤[®]進行說明書更新，納入其在對比億珂[®]用於治療既往經治的R/R CLL患者的3期ALPINE試驗中所取

管理層討論及分析

得的無進展生存期(PFS)優效性結果。我們認為百悅澤®的差異化優勢已經獲得市場的認可，2023年百悅澤®的全球銷售額相較2022年增長了128.5%。百悅澤®可以幫助我們在血液腫瘤學領域建立強有力的地位，我們計劃憑藉sonrotoclax (BCL2抑制劑)和BTK-CDAC鞏固我們在CLL治療領域的領先優勢，並通過固定療程及合理治療順序等前沿治療策略增強我們在其他B細胞惡性腫瘤治療領域的影響力。我們實體瘤產品組合的基石藥物為抗PD-1單克隆抗體百澤安®，其目前已經在中國獲批用於12項適應症，並已在中國PD-1/PD-L1類藥物商業化市場取得了領先地位。在中國境外，百澤安®已在歐洲和韓國獲批，並預計將於2024年7月或之前在美國獲批用於一線治療ESCC。憑藉百澤安®以及潛在同類最佳或同類首創的管線藥物(包括針對泛KRAS、PRMT5、CDK4、CDK2等靶點的產品，以及B7H3-ADC、CEA-ADC、B7H4-ADC、MUC1 × CD16A雙特異性抗體和Claudin6 × CD3雙特異性抗體)，我們已做好準備打造實體瘤業務，並為患者提供創新療法及聯合療法。

4. 我們擁有一支具有差異化的全球商業化團隊，規模超過3,700人，其中500多人分佈於北美和歐洲，致力於將藥品帶給全球患者。在北美，自百悅澤®於2023年在美國和加拿大獲批用於CLL和小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)適應症後，我們的團隊持續推動百悅澤®的銷售額增長。中國的商業化團隊正在營銷17款自主研發及授權許可的實體瘤和血液腫瘤藥物。百悅澤®和百澤安®分別持續鞏固其在中國BTK抑制劑和PD-1/PD-L1類藥物市場的領先地位。百悅澤®目前已在共計超過65個市場獲批，並有其他正在審評中或計劃遞交的上市申請。此外，根據雙方的協議，我們在2023年從諾華重獲百澤安®的全球權利。百澤安®已獲得歐洲藥品管理局(EMA)和韓國的批准，並有其他正在審評中或計劃遞交的上市申請。我們的戰略是在全球範圍內廣泛地商業化我們的藥物。我們已通過關聯公司或經銷商夥伴將商業化能力拓展至亞太、拉美和中東地區。我們的全球商業化團隊將致力於為全球患者提供療效佳的差異化藥物，並將持續與商業夥伴合作以提高健康的平等性。
5. 我們具備財務實力。在資本成本增長的背景下，我們的財務狀況具有優勢。截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物為32億美元。我們已經獲得了可觀的22億美元的產品收入，其中包括來自核心產品的收入，並預期在2024年及以後，產品收入將繼續大幅增長。我們預計產品收入增長能夠超過經營費用增長，使我們能夠持續提升經營優勢和現金流。我們將繼續謹慎且戰略性地部署資金，並致力於為我們的股東創造長期價值。

管理層討論及分析

財務回顧

經營業績

截至2023年與2022年12月31日的年度比較

下表概述截至2023年及2022年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023	2022	金額	%
	(千美元)			
收入				
產品收入，淨額	2,189,852	1,254,612	935,240	74.5%
合作收入	268,927	161,309	107,618	66.7%
收入合計	2,458,779	1,415,921	1,042,858	73.7%
銷售成本－產品	379,920	286,475	93,445	32.6%
毛利潤	2,078,859	1,129,446	949,413	84.1%
經營費用				
研發費用	1,778,594	1,640,508	138,086	8.4%
銷售及管理	1,504,501	1,277,852	226,649	17.7%
無形資產攤銷	3,500	751	2,749	366.0%
經營費用合計	3,286,595	2,919,111	367,484	12.6%
經營虧損	(1,207,736)	(1,789,665)	581,929	(32.5)%
利息收入，淨額	74,009	52,480	21,529	41.0%
其他收益(費用)，淨額	307,891	(223,852)	531,743	(237.5)%
除所得稅前虧損	(825,836)	(1,961,037)	1,135,201	(57.9)%
所得稅費用	55,872	42,778	13,094	30.6%
淨虧損	(881,708)	(2,003,815)	1,122,107	(56.0)%

管理層討論及分析

收入

相比截至2022年12月31日止年度的總收入14億美元，截至2023年12月31日止年度的總收入增加了10億美元，至25億美元，主要是由於我們的自主研發產品百悅澤®和百澤安®的銷售額增加，以及授權許可產品的銷售額增加，其中增長最明顯的是安進產品和普貝希®。此外，由於在與諾華的協議終止時確認了與諾華合作相關的剩餘遞延收入，因此合作收入增加。

下表分別概述截至2023年及2022年12月31日止年度的收入組成部分：

	截至12月31日止年度		變動 金額	%
	2023	2022		
	(千美元)			
產品收入	2,189,852	1,254,612	935,240	74.5%
合作收入：				
重大權利收入	71,980	–	71,980	不適用
研發服務收入	79,431	46,822	32,609	69.6%
知識產權使用收入	104,477	104,994	(517)	(0.5)%
其他	13,039	9,493	3,546	37.4%
合作收入合計	<u>268,927</u>	<u>161,309</u>	<u>107,618</u>	66.7%
收入合計	<u>2,458,779</u>	<u>1,415,921</u>	<u>1,042,858</u>	73.7%

管理層討論及分析

按地理區域劃分的總收入如下(單位：千美元)¹：

	截至12月31日止年度			
	2023	%	2022	%
美國總收入	1,128,219	45.9%	502,626	35.5%
產品收入	945,551	38.5%	389,710	27.5%
合作收入	182,668	7.4%	112,916	8.0%
中國總收入	1,101,951	44.8%	840,032	59.3%
產品收入	1,093,091	44.5%	840,032	59.3%
合作收入	8,860	0.3%	—	—%
歐洲總收入	202,014	8.2%	63,257	4.5%
產品收入	122,228	5.0%	14,864	1.0%
合作收入	79,786	3.2%	48,393	3.5%
世界其他國家和地區總收入	26,595	1.1%	10,006	0.7%
產品收入	28,982	1.2%	10,006	0.7%
合作收入	(2,387)	(0.1)%	—	—%
收入合計	<u>2,458,779</u>	<u>100.0%</u>	<u>1,415,921</u>	<u>100.0%</u>

1 按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶所在地，合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法管轄區。

產品收入淨額包括以下項目：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023	2022	金額	%
			(千美元)	
百悅澤®	1,290,396	564,651	725,745	128.5%
百澤安®	536,620	422,885	113,735	26.9%
瑞複美®	76,018	79,049	(3,031)	(3.8)%
安加維®	92,828	63,398	29,430	46.4%
普貝希®	56,547	38,124	18,423	48.3%
倍利妥®	54,342	36,107	18,235	50.5%
維達莎®	13,960	15,213	(1,253)	(8.2)%
凱洛斯®	39,799	13,696	26,103	190.6%
百匯澤®	6,668	5,460	1,208	22.1%
其他	22,674	16,029	6,645	41.5%
產品收入合計	<u>2,189,852</u>	<u>1,254,612</u>	<u>935,240</u>	74.5%

管理層討論及分析

截至2023年12月31日止年度的產品收入淨額為22億美元，去年同期為13億美元，主要由於百悅澤®在美國、歐洲和中國的銷量增長，以及百澤安®在中國的銷量增長，但因國家醫保目錄擴大造成售價降低，一定程度抵銷了銷售額增長。此外，安進授權許可產品也因採取新的銷售策略，銷售額上漲。

截至2023年12月31日止年度，百悅澤®的全球銷售額總計13億美元，同比增長128.5%；截至2023年12月31日止年度，百悅澤®在美國的銷售額總計9.456億美元，相比上一年3.897億美元，同比增長142.6%。美國的銷售額在這一期間持續增長，得益於百悅澤®用於CLL和SLL成人患者的適應症獲批上市。截至2023年12月31日止年度，百悅澤®在中國的銷售額總計1.938億美元，同比增長28.9%，得益於所有獲批適應症的銷售增長。截至2023年12月31日止年度，百悅澤®在歐盟和世界其他地區的銷售額分別為1.222億美元和2,880萬美元，同比分別增長722.3%和194.8%，得益於所有獲批適應症銷售均顯著增長，尤其是CLL、SLL和WM。

截至2023年12月31日止年度，百澤安®在中國的銷售額總計5.366億美元，同比增長26.9%。截至2023年12月31日止年度，由於國家醫保目錄報銷範圍擴大帶來的新增患者需求、進一步擴大的銷售團隊和藥品進院數量增加，持續推動了百澤安®市場滲透率的增加和市場份額的擴大。百澤安®2023年全年銷售額包括兩項總計1,320萬美元的負面調整，主要因為2023年3月和2024年1月納入國家醫保目錄，而對經銷商渠道庫存進行補償。

截至2023年12月31日止年度，合作收入共計2.689億美元，主要來自於諾華在2023年協議終止時確認的與合作相關的剩餘遞延收入，其中在替雷利珠單抗和歐司珀利單抗合作中，截至2023年12月31日止年度自遞延收入確認研發服務收入7,940萬美元；對於諾華在選擇期內使用歐司珀利單抗的權利，自遞延收入確認1.045億美元；協議終止時與歐司珀利單抗合作相關的遞延重大權利收入中確認7,200萬美元；以及主要在廣闊市場營銷和推廣協議下產生的收入中確認1,300萬美元。截至2022年12月31日止年度的合作收入總計1.613億美元，其中包括截至2022年12月31日止年度在替雷利珠單抗和歐司珀利單抗合作中確認的遞延研發服務收入4,680萬美元、諾華在選擇期內使用歐司珀利單抗的權利在遞延收入中確認1.05億美元，以及向諾華銷售替雷利珠單抗的臨床供應產生的收入中確認950萬美元（請參閱本公告所載合併財務報表附註3）。由於近期與諾華的合作終止，我們預計截至2024年12月31日止年度的合作收入將減少。

銷售成本

銷售成本從截至2022年12月31日止年度的2.865億美元增加至截至2023年12月31日止年度的3.799億美元，主要得益於百悅澤®和百澤安®以及安進授權產品在中國的銷售增加。

管理層討論及分析

毛利

截至2023年12月31日止年度，全球產品銷售毛利增至18億美元，佔銷售額的82.7%，而截至2022年12月31日止年度銷售毛利為10億美元，佔銷售額的77.2%，主要得益於本年度收入額增長、區域定價組合，以及生產量增加帶來的單位成本略有下降。

研發費用

研發費用由截至2022年12月31日止年度的16億美元，增加1.381億美元（或8.4%），至截至2023年12月31日止年度的18億美元。下表分別概述截至2023年及2022年12月31日止年度的外部研發費用、預付授權費及內部研發費用：

	截至12月31日止年度		變動	
	2023	2022	金額	%
	(千美元)			
外部研發費用：				
開發項目成本	551,417	469,497	81,920	17.4%
預付授權費	46,800	68,665	(21,865)	(31.8)%
與安進的共同開發費用 ¹	53,315	98,955	(45,640)	(46.1)%
外部研發費用總計	651,532	637,117	14,415	2.3%
內部研發費用	1,127,062	1,003,391	123,671	12.3%
研發費用總計	1,778,594	1,640,508	138,086	8.4%
經調整的研發費用 ²	1,558,960	1,474,919	84,041	5.7%

- 截至2023年12月31日止年度，履行安進合作中共同開發管線藥物的義務總計1.086億美元，其中5,330萬美元計入研發費用。其餘5,530萬美元計入研發成本分攤負債的抵減。
- 經調整的研發費用旨在向投資者和其他人提供我們不受特定項目影響的業績信息，該部分項目因時間、頻率和規模在不同報告期內可能存在差異，其性質往往會導致核心經營業績被掩蓋。有關該類項目更多信息和詳細調節表，請參見管理層討論及分析章節中非GAAP財務指標和非GAAP調節表內容。

管理層討論及分析

截至2023年12月31日止年度外部研發費用增長主要因為百悅澤®外部臨床試驗成本增長(因採購對照藥物)、Sonrotoclax(BGB-11417)臨床試驗的增加,以及我們產品組合中若干其他管線資產的臨床供應和臨床前試驗成本增長所導致。但由於百澤安®(替雷利珠單抗)和歐司珀利單抗若干試驗結束帶來外部臨床試驗成本降低、合作協議下預付授權費降低,以及在安進共同開發費用中確認的費用減少,一定程度抵銷了研發費用的增長。

內部研發費用從截至2022年12月31日止年度10億美元,增加1.237億美元(或12.3%)至11億美元,主要因為我們全球研發機構擴張、臨床及臨床前候選藥物增加,以及對內部研究與臨床開發活動持續投入所致。

銷售及管理費用

	截至12月31日止年度		變動	
	2023	2022	金額	%
			(千美元)	
銷售及管理費用	1,504,501	1,277,852	226,649	17.7%
經調整的銷售及管理費用 ¹	1,284,689	1,077,977	206,712	19.2%

1. 經調整的銷售及管理費用旨在向投資者和其他人提供我們不受特定項目影響的業績信息,該部分項目因時間、頻率和規模在不同報告期內可能存在差異,其性質往往會導致核心經營業績被掩蓋。有關該類項目更多信息和詳細調節表,請參見管理層討論及分析章節中非GAAP財務指標和非GAAP調節表內容。

銷售及管理費用由截至2022年12月31日止年度的13億美元,增加2.266億美元(或17.7%),至截至2023年12月31日止年度的15億美元。總金額的增加主要因為我們在美國和歐洲的商業組織擴張。

利息收入,淨額

利息收入淨額自截至2022年12月31日止年度的5,250萬美元,增加2,150萬美元(或41.0%),至截至2023年12月31日止年度的7,400萬美元。淨利息收入增加主要因為現金、現金等價物和短期投資利率上升,以及霍普韋爾工程相關利息資本化增加導致利息支出減少。

其他收入(費用), 淨額

截至2023年12月31日止年度, 其他收入淨額為3.079億美元, 主要是由於作為BMS和解對價收回的普通股所產生的非現金收益3.629億美元和政府補貼收入, 部分被當期美元較人民幣走強帶來的以美元作為功能性貨幣的子公司所持人民幣存款價值重估帶來的外匯損失, 以及我們的股權投資未實現損失所抵銷。

截至2022年12月31日止年度的其他費用淨額為2.239億美元, 主要因為美元走強、以美元作為功能性貨幣的子公司所持外幣價值重估帶來的外匯損失, 以及我們的股權投資未實現損失。這些損失被政府補貼收入增加所部分抵銷。

所得稅費用

截至2023年12月31日止年度的所得稅費用為5,590萬美元, 而截至2022年12月31日止年度為4,280萬美元。截至2023年12月31日年度的所得稅費用, 主要歸因於特定子公司在扣除不可抵扣費用確定的當期中國所得稅費, 以及根據《國內稅收法規》第174條規定的研發支出资本化和攤銷確定的當期美國所得稅。其他當期所得稅費用主要歸因於境外不可抵扣的預扣稅款。

於2021年12月, 經濟合作與發展組織(「經合組織」)頒佈新的全球最低稅收框架(「BEPS支柱二」)的示範規則, 而全球各地的多個政府就此亦已頒佈立法或正在進行立法。儘管我們預計這不會對我們的稅項撥備或實際稅率產生重大影響, 但我們將繼續監察及評估個別國家的待決立法及實施情況, 並評估未來期間對我們業務的潛在影響。

管理層討論及分析

非GAAP財務指標調節表

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
調節GAAP至經調整銷售成本－產品：		
GAAP銷售成本－產品	379,920	286,475
減：折舊	8,578	—
減：無形資產攤銷	3,739	3,225
	<u>379,920</u>	<u>286,475</u>
經調整銷售成本－產品	<u>367,603</u>	<u>283,250</u>
調節GAAP至經調整研發費用：		
GAAP研發費用	1,778,594	1,640,508
減：股權激勵費用	163,550	139,348
減：折舊	56,084	26,241
	<u>1,778,594</u>	<u>1,640,508</u>
經調整研發費用	<u>1,558,960</u>	<u>1,474,919</u>
調節GAAP至經調整銷售及管理費用：		
GAAP銷售及管理費用	1,504,501	1,277,852
減：股權激勵費用	204,038	163,814
減：折舊	15,774	36,061
	<u>1,504,501</u>	<u>1,277,852</u>
經調整銷售及管理費用	<u>1,284,689</u>	<u>1,077,977</u>
調節GAAP至經調整經營費用：		
GAAP經營費用	3,286,595	2,919,111
減：股權激勵費用	367,588	303,162
減：折舊	71,858	62,302
減：無形資產攤銷	3,500	751
	<u>3,286,595</u>	<u>2,919,111</u>
經調整經營費用	<u>2,843,649</u>	<u>2,552,896</u>
調節GAAP至經調整經營虧損：		
GAAP經營虧損	(1,207,736)	(1,789,665)
加：股權激勵費用	367,588	303,162
加：折舊	80,436	62,302
加：無形資產攤銷	7,239	3,976
	<u>(1,207,736)</u>	<u>(1,789,665)</u>
經調整經營虧損	<u>(752,473)</u>	<u>(1,420,225)</u>

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2023年12月31日，本公司的現金、現金等價物、限制性現金和短期投資主要包括：(i)以美元計值的約13億美元；(ii)以人民幣計值的約人民幣130億元（折合約18億美元）；及(iii)以歐元、澳元和其他貨幣計值的約69.7百萬美元。

應收賬款

應收賬款從截至2022年12月31日的173.2百萬美元增加106.8%至截至2023年12月31日的358.0百萬美元，主要是由於我們自主研發產品和授權產品的銷售增加所致。

存貨

存貨從截至2022年12月31日的282.3百萬美元增加47.4%至截至2023年12月31日的416.1百萬美元，主要是由於我們自主研發產品的銷售增加而進行的庫存準備所致。

預付賬款及其他流動資產

預付賬款及其他流動資產從截至2022年12月31日的216.6百萬美元增加12.4%至截至2023年12月31日的243.4百萬美元。增加的主要原因是(i)預付稅項增加；(ii)與股權激勵僱員納稅相關的其他應收款項的增加。

物業及設備，淨額

物業及設備由截至2022年12月31日的845.9百萬美元增加56.5%至截至2023年12月31日的1,324.2百萬美元，乃主要由於本公司設於霍普韋爾的生產和臨床研發園區建設，以及廣州和蘇州的生產設施擴建所致。

應付賬款

截至2023年及2022年12月31日，應付賬款包括應付給第三方的金額，分別為315.1百萬美元和294.8百萬美元。

管理層討論及分析

下表載列截至所示日期按發票日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023	2022
	(千美元)	
3個月內	302,310	290,284
3至6個月	8,205	2,570
6個月至1年	4,551	1,379
1年以上	45	548
合計	<u>315,111</u>	<u>294,781</u>

預提費用及其他應付款項

截至2023年及2022年12月31日預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023	2022
	(千美元)	
酬金相關	217,803	184,775
外部研發活動相關	162,969	139,168
商業活動	87,572	51,806
個人所得稅和其他稅種	30,083	18,815
銷售折讓及退回相關	139,936	41,817
其他	55,368	30,971
預提費用及其他應付款項合計	<u>693,731</u>	<u>467,352</u>

預提費用及其他應付款項從截至2022年12月31日的467.4百萬美元增加48.4%至截至2023年12月31日的693.7百萬美元。該增加主要由於(i)因內部開發產品銷量上升使得銷售折讓和退回有所增加；(ii)隨着我們主要在美國及歐洲擴張的商業組織，相關商業活動有所增加；(iii)僱用更多人員以支持我們全球組織的擴張。

債務

本公司的債務總計從2022年12月31日的5.381億美元增加到2023年12月31日的8.860億美元，增長了64.6%，主要原因是短期債務增加所致。

管理層討論及分析

流動資金及資本來源

下表列示我們截至2023年12月31日的現金、短期投資及債務餘額：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
現金、現金等價物及受限現金	3,185,984	3,875,037
短期投資	2,600	665,251
債務總計	885,984	538,117

自成立以來，我們每年呈現為淨虧損，經營活動產生負現金流，是由於為我們研發項目提供資金所產生的成本、與經營有關的銷售及管理費用，以及支持我們的產品商業化所導致。截至2023年及2022年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損約9億美元及20億美元。截至2023年12月31日，累計虧損為80億美元。

迄今為止，我們主要通過公開及私募發行證券所得的款項、出售債務及可銷售證券獲得的資金、來自合作的所得款項以及自2017年9月起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2023年12月31日，我們的現有現金和現金等價物將能滿足自本公告中的財務報表的日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。截至2023年12月31日，我們還主要通過子公司和百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd.)從多家銀行獲得的8.860億美元債務為我們的經營和投資提供資金。百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd.)所欠的大部分債務(約5.472億美元)將於未來12個月內到期。我們認為，我們擁有充足的現金、現金等價物和其他資金來源，能夠償還債務和／或進行再融資。

2021年12月15日，我們完成了在上海證券交易所科創板的首次公開發行(以下簡稱「科創板發行」)。科創板發行中提供的股份由中華人民共和國(「PRC」)境內的許可投資者以人民幣(「人民幣股份」)發行和認購。人民幣股份的公開發行價為每股人民幣192.60元，或每股美國存託股份391.68美元。在這次發行中，我們售出了115,055,260股普通股。扣除承銷商佣金和發行費用後的淨所得款項為34億美元(人民幣217億元)。根據中國證券法的要求，科創板發行的淨所得款項必須遵守中國招股說明書中披露的計劃用途以及我們董事會批准的科創板發行募集資金管理政策。截至2023年12月31日，與科創板發行相關的所得款項餘額為12億美元。

管理層討論及分析

下表提供了截至2023年及2022年12月31日止年度的現金流資料：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限現金	3,875,037	4,382,887
經營活動使用的現金淨額	(1,157,453)	(1,496,619)
投資活動提供的現金淨額	60,004	1,077,123
融資活動產生(使用)的現金淨額	416,478	(18,971)
匯率變動的淨影響	(8,082)	(69,383)
	<u>(689,053)</u>	<u>(507,850)</u>
現金、現金等價物及受限現金減少淨額		
期末現金、現金等價物及受限現金	<u>3,185,984</u>	<u>3,875,037</u>

經營活動

經營活動產生的現金流是通過扣除淨損失並調整某些非現金項目以及與經營相關的資產和負債變動調整而間接確定經營活動產生的現金流。

截至2023年12月31日止年度，經營活動所用現金為12億美元，主要是由於我們的淨虧損8.817億美元及經營性資產及負債淨額增加3.705億美元，部分被9,480萬美元的非現金支出和調整所抵銷。非現金支出和調整主要由股權激勵費用、購買在研項目支出以及折舊和攤銷費用所致，被與BMS仲裁和解中的股份結算和研發成本分攤負債的攤銷相關的兩項非現金收益所抵銷。營運資本的增長主要因為應收賬款和存貨增加以及遞延收入減少，部分被應付賬款和預提費用以及其他流動負債的增加所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，經營活動所用現金為15億美元，主要由於我們的淨虧損20億美元，包括主要由於美元走強和美國功能性貨幣的子公司所持外幣的重估影響產生的2.239億美元的其他損失，部分被非現金支出和調整3.748億美元及經營資產及負債淨額減少1.324億美元所抵銷。非現金支出和調整主要由股權激勵費用、購買在研項目支出以及折舊和攤銷費用所致，被研發成本分攤負債的攤銷所抵銷。營運資本的減少主要是由於應收賬款和預付費用減少，以及應付稅款增加，部分被遞延收入減少和存貨增加所抵銷。

投資活動

投資活動產生的現金流主要包括資本支出、投資的購買、出售、到期及處置以及合作協議有關的預付款。

截至2023年12月31日止年度，投資活動提供現金6,000萬美元，包括出售及到期的6.732億美元投資證券，部分被資本支出5.619億美元、合作預付款1,500萬美元、購買無形資產1,940萬美元、購買長期投資1,490萬美元及購買短期投資證券210萬美元所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，投資活動提供現金11億美元，包括出售及到期的16億美元投資證券，部分被資本支出3.254億美元、合作預付款1.437億美元、購買長期投資1,590萬美元及購買短期投資證券150萬美元所抵銷。

融資活動

融資活動產生的現金流主要包括發行及償還短期和長期債務以及通過員工股權激勵計劃銷售美國存託股份所得款項。

截至2023年12月31日止年度，融資活動提供了4.165億美元的現金，主要包括短期貸款所得款項6.615億美元、員工行使股票期權和通過我們的員工股票購買計劃發行股票的所得款項5,570萬美元，以及長期銀行貸款所得款項2,250萬美元，部分被償還短期貸款3.096億美元和償還長期借款1,370萬美元所抵銷。我們的借貸和償還週期取決於債務的短期到期時間，增加借款的能力取決於利率、信貸利差、銀行貸款能力和其他因素。我們預計在2024年償還大約6.884億美元的貸款，並根據我們的歷史經驗預計能夠對這些貸款進行再融資，這些貸款的成本取決於當前的利率和信貸利差。

截至2022年12月31日止年度，融資活動使用的現金為1,900萬美元，主要包括償還短期貸款4.171億美元，部分被短期貸款所得款項3.138億美元、員工行使股票期權和通過我們的員工股票購買計劃發行股票的所得款項4,700萬美元，以及長期銀行貸款所得款項3,740萬美元所抵銷。

管理層討論及分析

匯率對現金的影響

我們在中國有大量業務，其產生大量來自產品銷售的人民幣現金，同時需要大量人民幣現金以償付負債義務。由於本公司的呈報貨幣為美元，在此期間的匯率波動可能會對我們的以美元計價的合併現金餘額產生重大影響，但是不影響支付以人民幣計價負債的能力。

未來流動資金和重大資金需求

我們重大的短期和長期現金需求包括以下經營、資本和生產支出，其中一部分包含合同約定或其他義務。我們計劃利用在手現金滿足我們的重大現金需求。

合同約定和其他義務

下表概述截至2023年12月31日的重大合同義務：

	合計	按期間劃分的到期付款	
		短期	長期
		(千美元)	
合同義務			
經營租賃承諾	49,156	23,499	25,657
購買承諾	169,212	140,775	28,437
債務責任	885,984	688,366	197,618
債務利息	32,101	8,939	23,162
共同開發撥資承諾	483,651	137,809	345,842
撥資承諾	8,905	2,213	6,692
養老金計劃	14,995	3,577	11,418
資本承諾	333,498	333,498	—
	<u>1,977,502</u>	<u>1,338,676</u>	<u>638,826</u>
合計			

經營租賃承諾

我們在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃了辦公或生產設施；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了辦公設施，上述各租約均為不可撤銷、到期日不一的經營租賃。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概述此類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2023年12月31日，購買承諾總計為1.692億美元，其中與自合約生產機構購買供應的最低採購要求相關的金額為4,120萬美元，與從BMS及安進購買產品採購訂單義務相關的金額為1.280億美元。我們就向BMS或安進購買產品並無任何最低採購要求。

債務責任及利息

未來十二個月內到期的債務總額為6.884億美元。長期債務總額為1.976億美元。我們與各銀行和其他貸方就我們的債務責任簽訂了若干財務和非財務契約。其中一些契約包括交叉違約條款，這些條款可能要求在違約情況下加速償還貸款。然而，我們的債務主要是短期的。任何加速都只是幾個月的問題，但如果發生違約事件，可能會影響我們為債務責任再融資的能力。截至2023年12月31日，我們遵守了重大債務協議下所有的契約。關於我們債務責任詳情，請參閱本公告所載綜合財務報表附註14。

銀行貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。計算合同義務時，對未償還貸款的剩餘合同期內採用浮動利率義務的現行利率。

共同開發撥資承諾

根據我們與安進公司的合作，我們負責為授權腫瘤管線藥物的全球臨床開發成本共同出資，總上限為12.5億美元。我們通過提供現金和／或開發服務為共同開發成本中我們的部分出資。截至2023年12月31日，我們的剩餘共同開發撥資承諾為4.837億美元。

管理層討論及分析

撥資承諾

撥資承諾由我們兩項權益法投資的承諾資本構成，金額為1,510萬美元。截至2023年12月31日，我們的剩餘資本承付額為890萬美元，預計將在投資期間不定時支付。

養老金計劃

我們在瑞士設有一個設定受益養老金計劃。根據於2023年12月31日生效的年度出資繳款，設定受益養老金計劃的出資貢獻相當於每年360萬美元，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、各種精算假設及計劃資產實際投資回報的變化，未來出資需求將會變化。

資本承諾

截至2023年12月31日，我們的資本承諾為3.335億美元，用於購買物業、廠房及設備，主要用於建設新澤西霍普韋爾生產與臨床研發園區，以及中國廣州和蘇州的生產設施擴建額外產能以及北京英仁偉業生物科技有限公司的新樓建設。

我們正在對我們未來在美國的生產中心進行重大投資，該項佔地42英畝的生產基地正在新澤西州霍普韋爾修建中。我們以7,520萬美元的價格購買了該基地，並於2022年4月29日宣佈破土動工，截至2023年12月31日，與該項目相關的在建工程總額達到5.024億美元。

關鍵會計估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的財務報表，該等報表乃根據美利堅合眾國公認會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出影響到所呈報的資產、負債、收益、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

該等估計中的若干被認為是關鍵的，因為其涉及很大程度的估計不確定性，並且已經或有可能對本公司綜合財務報表產生重大影響。我們的關鍵會計估計概述如下。關於我們的重要會計政策的說明，請參閱本年度報告中所載本公司綜合財務報表附註2。

收入確認

當我們將商品或服務的控制權轉移給我們的客戶時確認收入。收入以我們預期收到的交換商品及服務的對價金額衡量。我們的收入來自於產品銷售及與合作夥伴的收入交易。

產品收入

為了在確認對直接客戶的銷售時確定我們產品銷售的適當交易價格，我們估計根據我們的合同條款最終應向直接客戶及分銷鏈上的其他客戶支付的任何回扣、扣款或折扣。在作出該等估計時，需要作出重大判斷。我們在可能不會發生重大逆轉的情況下將可變對價計入交易價格，並使用預期價值法估計來自回扣、收費、貿易折扣及津貼、銷售退貨津貼及其他獎勵的可變對價。

出售時已計提儲備的可變對價包含的估計包括政府及商業回扣、接受NRDL定價的規定、退款、貿易折扣及津貼、銷售退回津貼及本公司與客戶、保健品商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，該等估計考慮一系列相關因素概率加權的可能結果，例如我們的歷史經驗、當前合約及法定要求、管道庫存水準、特定已知市場事件及趨勢、行業數據及預測客戶購買及付款方式。

我們根據估計的分銷商庫存、第三方來源呈報的客戶需求及實際退貨歷史記錄以及其他因素（倘適用）確定銷售退貨撥備。就並無實際退貨歷史記錄的新推出產品而言，銷售退貨撥備初步根據類似產品及行業經驗的基準數據計算。倘我們用來計算該等估計的歷史或基準數據不能適當地反映未來退貨，則撥備於釐定期間將發生變動且該期間收入將受到重大影響。於確定當前銷售退貨撥備時會考慮歷史趨勢率的任何變動。截至目前並無重大銷售退貨。

最終收到的實際對價金額可能與我們的估計不同。我們將定期對可變對價的估計進行重新評估。倘若未來的實際結果與我們的估計不同，我們將調整該等估計，這將影響到相關差異發生期間的產品淨收入及收益。

合作收入

我們的合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協議。作為該等安排會計處理的一部分，我們須作出重大判斷釐定合約各項履約義務的單獨售價並以此作出假設。

管理層討論及分析

知識產權許可的單獨售價以及在選擇期內獲取及使用知識產權權利的履約義務乃根據與知識產權相關的預測現金流量的概率加權現值確定。研究及開發服務履約義務的獨立銷售價格乃基於估計的臨床試驗成本現值加上合理的利潤率。

對獨立銷售價格的估計涉及管理層的關鍵假設，如收入增長率、估計的臨床試驗成本、加價率、技術及監管成功的概率以及折扣率。該等重要假設具有前瞻性，可能會受到未來經濟、監管及市場條件的影響。

截至2023年12月31日，我們的現有遞延收入餘額少於1.0百萬元，而在簽訂更多協議之前，預計合作收入不會成為我們財務業績的重要驅動力。

研發費用的計量

臨床試驗成本乃我們研發費用的重要組成部分。我們已就正在進行開發的候選藥物與代表我們進行各種臨床試驗活動的第三方簽訂合約。與臨床試驗有關的開支基於我們對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行計提。倘合約金額被修改（如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致），我們將按前瞻性基準相應修改相關的應計項目。合約範圍的修訂於導致修訂的事實能夠合理確定的期間內記入開支。

估計我們外部研發費用的進度涉及審閱開放性合約及採購訂單，與我們的人員溝通以識別代表我們提供的服務，並估計服務的提供水平及相關服務產生的成本（於我們尚未開具發票或以其他方式知悉實際成本時）。我們的大多數服務提供商按照預先確定的時間表或於達到合約里程碑時向我們支付已完成服務的欠款；然而，若干服務需要預付款。我們根據當時已知的事實和情況，在財務報表中各資產負債表日對我們的開支進行估計。儘管我們預期我們的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但我們相對於所提供服務的實際狀態及時間而言對所提供服務的狀態和時間的了解可能會有所不同，並可能導致我們的報告開支在任何特定期間過高或過低。迄今為止，我們並無對我們先前的研發費用估計進行任何重大調整。

遞延稅項資產的計量

遞延稅項資產指可用於減少未來年份應稅收入的所得稅金額。這種資產的產生是由於資產及負債的財務報告及稅收基礎之間的暫時性差異，及淨營業損失及稅收抵免結轉。我們透過評估所有來源的未來預期應稅收入的充分性來評估該等未來稅收減免及抵免的可收回性，包括暫時性差異的逆轉、預測的經營收益及可用的稅收計劃策略。該等收入來源在很大程度上依賴於基於若干因素的估計，包括歷史經驗及短期及長期的業務預測。當部分或全部遞延稅項資產很可能無法實現時會計提估值準備。

長期資產的後續計量

我們對長期資產（其中包括物業、廠房及設備以及存在有限可使用年期的無形資產）每年至少進行一次減值測試，以及在發生特殊事件或情況有變，表明可能出現減值時，對長期資產進行減值測試。在釐定是否出現減值跡象需要做出大量判斷。該等跡象可能包括（但不限於）預期未來現金流量大幅減少；我們的美國存託股份、普通股及／人民幣股份的交易價格及市值持續顯著下跌；法律因素或我們業務分部的商業環境發生重大不利變化；預期之外的競爭；及增長速度放緩。截至2023及2022年12月31日止年度，我們釐定長期資產的價值並無減值。

近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本年度報告中所載本公司綜合財務報表附註2。

利息及信貸風險

可能面臨信用風險的金融工具包括現金及現金等價物、受限現金、短期投資以及應收賬款。

截至2023年及2022年12月31日止年度，我們的現金和現金等價物分別為32億美元和39億美元，受限現金分別為1,420萬美元和550萬美元，以及短期投資分別為260萬美元和7億美元。我們的現金及現金等價物存放於多家信譽良好的全球知名金融機構。存放於此類金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。如果其中一家金融機構破產，我們可能無法全數索回存款。我們相信此類金融機構的信貸質量很高，且我們會持續監控此類金融機構的信用狀況。

管理層討論及分析

我們投資活動的主要目的是在不顯著增加風險的情況下保存本金、提供流動性，並實現收入最大化。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的總體水平變化影響的利率波動有關。鑒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化預期不會對我們的財務狀況和／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，將導致我們截至2023年12月31日的投資組合的公允價值分別減少10萬美元或增加10萬美元。

我們面臨未償還借款利率變化的風險。截至2023年12月31日，我們有5.741億美元的未償還浮動利率債務。截至2023年12月31日，利率上升100個基點將使我們的年度稅前利息支出增加約570萬美元。

我們並不認為我們的現金及現金等價物和短期投資存在重大違約或流動性風險。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，但我們無法就未來投資不會受到市場價值不利變動的影響提供絕對保證。

截至2023年及2022年12月31日，我們的應收賬款淨額分別為3.580億美元和1.732億美元。應收賬款淨額為產生於產品銷售的金額以及應收合作方的金額。我們監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。迄今為止，我們在收回應收賬款方面沒有經歷任何重大損失。

貨幣兌換風險

本公司大部分費用、資產及負債均以人民幣計值。中國政府於1994年廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行（「PBOC」）每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味着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以及供應商發票、運輸單據及簽署的合同。

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

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，但我們的部分經營交易及資產和負債是以其他貨幣計價，如人民幣、歐元及澳元。

人民幣不能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中國政治經濟狀況、中國外匯價格變動及其他因素的影響。自2005年起，允許人民幣與一系列若干外幣的匯率在窄幅、可控的範圍內波動。截至2023年及2022年12月31日止年度，人民幣兌美元分別貶值約2.8%及貶值8.2%。市場力量、中國政府政策、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。

如果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目的，人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，如果我們決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息、戰略收購或投資或其他業務目的，則美元兌人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生不利影響。

此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅減少本公司美元等值外幣現金餘額及貿易應收賬款款項。另外，匯率的波動性可能會對其他綜合收益（虧損）中的外幣報表折算差額產生重大影響。我們並未使用衍生金融工具對沖外幣匯兌風險。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會增加我們的勞動成本和臨床開發成本。我們認為通貨膨脹對我們截至2023年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

資本負債比率

截至2023年12月31日，本公司的資本負債比率（按截至年末的計息貸款總額除以股東權益總額計算）由截至2022年12月31日的12.3%增至25.0%。該增加主要由於短期債務及累計虧損增加。

管理層討論及分析

所持重大投資

我們正在對我們未來在美國的生產中心進行重大投資，該項佔地42英畝的生產基地正在新澤西州霍普韋爾修建中。我們以7,520萬美元的價格購買了該基地，並於2022年4月29日宣佈破土動工，截至2023年12月31日，與該項目相關的在建工程總額達到5.024億美元。

除上文披露者外，截至2023年12月31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

除綜合財務報表附註所披露者外，我們於截至2023年12月31日並無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2023年12月31日止年度，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2023年12月31日，我們擁有一支近10,500名僱員組成的全球團隊，較截至2022年12月31日的9,000名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。

公司定期審查員工的薪酬政策和待遇。除了現金薪酬和福利外，我們還可根據我們的股權計劃向員工發行股票期權、股票增值權、限制性股票、限制性股票單位、非限制性股票、績效股票獎勵、現金獎勵和等額股息權。我們還為員工提供外部和內部培訓計劃。這些方案是通過對類似行業和類似規模的公司進行基準評估而制定的。公司在截至2023年12月31日止年度發生的總薪酬成本為16億美元（2022年：14億美元）。

資產質押

截至2023年12月31日，我們已質押受限制存款14.2百萬美元(2022年12月31日：5.5百萬美元)，主要包括在指定銀行賬戶中持有作為信用證及保函抵押品的現金存款，以及將總賬面值為200.4百萬美元(2022年12月31日：123.9百萬美元)的土地使用權和若干固定資產作為長期銀行貸款的抵押品。

或然負債

截至2023年12月31日，我們並無任何重大或然負債(2022年12月31日：無)。

末期股息

截至2023年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

董事及高級管理層

我們的董事會（「董事會」）由11名董事組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及九名獨立非執行董事。下表載列2024年4月17日有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位
歐雷強先生	56	執行董事、主席兼首席執行官
王曉東博士	61	非執行董事
Olivier Brandicourt博士	68	獨立非執行董事
Margaret Han Dugan博士	67	獨立非執行董事
Donald W. Glazer先生	79	獨立非執行董事
Michael Goller先生	49	獨立非執行董事
Anthony C. Hooper先生	69	獨立非執行董事
Ranjeev Krishana先生	50	獨立非執行董事
Alessandro Riva博士	63	獨立非執行董事
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	67	獨立非執行董事
易清清先生	52	獨立非執行董事

執行董事

歐雷強先生，56歲，我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席。自2010年10月起，彼一直擔任董事會成員。2005年至2009年，歐先生擔任BioDuro, LLC（一家藥品開發外包公司，為Pharmaceutical Product Development Inc.收購）的總裁兼首席執行官。2002年至2004年，歐先生擔任Galenea Corp.（一家致力於開發新的中樞神經系統疾病治療方法（最初由麻省理工學院所開發）的生物製藥企業）的首席執行官。1998年至2002年，歐先生為Telephia, Inc.的創始人及總裁，該公司於2007年被尼爾森公司(The Nielsen Company)收購。1997年至1998年，歐先生擔任Genta Inc.聯席首席執行官，該公司為一家以腫瘤為重點的生物製藥企業，在納斯達克上市。歐先生以管理顧問職務在麥肯錫公司(McKinsey & Company)開始其職業生涯。歐先生於1990年6月獲得麻省理工學院的理學學士學位，及於1996年1月獲得斯坦福大學的工商管理碩士學位。我們相信，歐先生豐富的領導、執行、管理、業務及醫藥與生物科技公司的經驗，以及其於醫藥產品開發的多年行業經歷令其能勝任董事會職務。

非執行董事

王曉東博士，61歲，我們的聯合創始人，自2016年2月起擔任董事會成員。自2011年起，彼亦一直擔任我們的科學顧問委員會主席。王博士自2003年起擔任北京生命科學研究所的聯合創始所長，並於2010年成為其所長兼研究員。此外，王博士自2020年起擔任清華大學的講座教授。此前，彼於1997年至2010年擔任Howard Hughes Medical Institute的研究員，並於2001年至2010年擔任位於德克薩斯州達拉斯的德克薩斯大學西南醫學中心生物醫學科學的George L. MacGregor傑出講座教授職務。2004年，王博士創立Joyant Pharmaceuticals, Inc.（一家風險投資支持的生物技術公司，專注於開發小分子癌症療法）。王博士擔任三葉草生物製藥有限公司（香港聯交所：2197）非執行董事兼薪酬委員會成員。王博士於1984年7月獲得北京師範大學生物學理學士學位，並於1991年5月獲得德克薩斯大學西南醫學中心的生物化學博士學位。王博士自2004年起一直為美國國家科學院院士，自2013年起為中國科學院的一名外籍院士。我們認為王博士於抗癌藥研究的豐富經驗，加上其於生物科技行業的經歷，令其能勝任董事會成員。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

Olivier Brandicourt 博士，68歲，自2024年1月起擔任董事會成員。Brandicourt博士自2019年11月起擔任Blackstone Life Sciences的高級顧問，該公司是Blackstone Group的私募股權部門，在生命科學領域進行投資。Brandicourt博士目前擔任Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (一家於納斯達克上市的開發基於RNAi新型療法的商業化階段生物製藥公司)；BenevolentAI S.A. (一家於泛歐交易所上市的專注於臨床階段人工智能藥物發現的公司)；及Dewpoint Therapeutics, Inc. (一家私營冷凝生物技術公司)的董事。其還擔任AvenCell Therapeutics, Inc.的董事會主席，該公司是一家處於臨床階段的領先私營細胞療法公司，專注於研發可轉換和異體工程CAR-T細胞療法。Brandicourt博士在全球製藥行業擁有超過30年的經驗，包括擔任三家全球製藥公司的高級管理人員。自2015年4月至2019年8月，其曾擔任Sanofi S.A.的首席執行官兼董事。在加入Sanofi之前，自2013年11月至2015年3月，其曾擔任Bayer HealthCare AG的首席執行官兼董事長。自2000年至2013年期間，其曾擔任Pfizer Inc.的一系列運營和管理職位，包括執行領導團隊成員、新興市場和成熟產品業務部門的總裁兼總經理。在Sanofi任職期間，Brandicourt博士於2019年當選為美國藥品研究與製造企業協會主席，並於2017至2019年期間擔任歐洲製藥工業和協會聯合會副主席。Brandicourt博士還是英國倫敦皇家內科醫學院的榮譽院士。Brandicourt博士曾於巴黎學習醫學，專攻傳染病學及熱帶醫學，並擁有巴黎第十二大學生物學碩士學位和巴黎笛卡爾大學細胞與免疫病理生理學高級學位。我們相信，Brandicourt博士在醫療健康行業豐富的全球運營、商業化和高級管理經驗使其有資格任職於董事會。

Margaret Han Dugan 博士，67歲，自2022年2月1日起擔任董事會成員。Dugan博士目前擔任Schrodinger, Inc. (於納斯達克上市的公司，股票代碼：SDGR)的首席醫學官，及Dracen Pharmaceuticals, Inc.的醫學顧問，該公司是一家位於紐約的私營製藥企業，專注於開發腫瘤領域的免疫代謝療法。彼於2018年加入Dracen，擁有超過20年的腫瘤學經驗，並曾在諾華腫瘤擔任多個高級管理職務，包括高級副總裁和全球項目負責人，致力於為患者開發創新藥物。Dugan博士亦曾在先靈葆雅 (現默沙東公司) 和American Cyanamid (現輝瑞公司) 擔任多個研發職位。Dugan博士在紐約大學獲得文學學士學位和血液學和腫瘤學醫學學位。我們相信，Dugan博士在醫療健康行業廣泛的科學和領導經驗使其有資格任職於董事會並為董事會的多元化作出貢獻。

董事及高級管理層

Donald W. Glazer先生，79歲，自2013年2月起擔任董事會成員。自2000年起，Glazer先生一直擔任GMO Trust(一家共同基金集團)理事會成員，自2005年起出任GMO Trust理事會主席。Glazer先生曾為Provant, Inc.(一家表現改進培訓解決方案供應商)的共同創始人和秘書，並於2002年至2010年間任副董事長。1992年至1995年，Glazer先生曾任Mugar/Glazer Holdings總裁，並於1992年至1993年間擔任新英格蘭電視公司及WHDH-TV, Inc. 財務副主席。1997年至今，Glazer先生一直擔任律師事務所Goodwin Procter LLP顧問。1970年至1978年，彼於律師事務所Ropes & Gray LLP任合作者，1978年至1992年為合夥人。於Ropes & Gray期間，彼主管事務所的新興公司分部。1978年至1991年，彼亦於哈佛法學院擔任法學講師，教授一門名為「商業律師」的課程。除Provant, Inc.及英格蘭電視公司外，Glazer先生曾為Environics Inc.、Kronos Incorporated、Reflective Technologies, Inc. 及Teleco Oilfield Services Inc.董事會的前成員。Glazer先生於1966年6月獲得達特茅斯學院的文學士學位，於1969年6月獲得哈佛大學法學院的法學博士學位(彼曾於哈佛大學法學院擔任哈佛法律評論的編輯)，於1970年5月獲得賓夕法尼亞大學法學院的法學碩士學位。此外，Glazer先生為《Glazer and FitzGibbon on Legal Opinions》(第三版)(阿斯彭出版社)及《Massachusetts Corporation Law & Practice》(第二版)(阿斯彭出版社)的合著者。我們認為Glazer先生勝任董事會的資質包括其於領導、執行、管理、業務及企業法律的豐富經驗。

Michael Goller先生，49歲，自2015年4月起擔任董事會成員。Goller先生為Baker Brothers Investments的合夥人。於2005年加入Baker Brothers之前，Goller先生於1999年至2003年任職JPMorgan Partners, LLC，專注於生命科學領域的風險投資。1997年至1999年，Goller先生作為投資銀行家於美林公司(Merrill Lynch and Co.)開始其職業生涯。Goller先生於DBV Technologies SA(一家於納斯達克和泛歐交易所上市的公司)的董事會任職。於2017年至2019年，彼於Levo Therapeutics, Inc.的董事會任職。Goller先生於1997年5月獲得賓夕法尼亞州立大學的分子和細胞生物學學士學位，及於2005年5月分別獲得賓夕法尼亞大學的生物技術(工程和應用科學學院)和工商管理(沃頓商學院)碩士學位。我們認為Goller先生於生命科學行業的經驗及於金融及企業發展領域的知識令其能勝任董事會職務。

Anthony C. Hooper先生，69歲，自2020年1月起擔任董事會成員。Hooper先生於2020年1月自安進退任，彼於2018年9月至2020年1月為該公司執行副總裁，並於2011年至2018年8月為該公司全球商業運營部的執行副總裁。2010年至2011年，Hooper先生為Bristol Myers Squibb Company(BMS)商業運營部高級副總裁及美國、日本及跨洲際部門總裁。2009年至2010年，Hooper先生為BMS美洲部門的總裁。2004年至2009年，Hooper先生為全球製藥集團(為BMS的分公司)美國製藥的總裁。在此之前，Hooper先生在BMS擔任多個高級領導職位。加入BMS之前，Hooper先生為惠氏實驗室全球市場的助理副總裁。Hooper先生分別於1978年及1988年取得南非大學法學學位及MBA學位。Hooper先生於MannKind Corporation(於納斯達克上市的公司，股票代碼：MNKD)董事會任職。Hooper先生為安進顧問。我們相信，Hooper先生於醫療健康行業的豐富經驗和知識以及在藥品商業運營方面的廣泛國際經驗使其有資格任職於董事會並為董事會多元化做出貢獻。

董事及高級管理層

Ranjeev Krishana先生，50歲，自2014年10月起擔任董事會成員及自2020年2月起為我們的首席董事。Krishana先生自2011年至今任職於Baker Bros. Advisors LP，目前擔任合夥人。加入Baker Bros.之前，Krishana先生於輝瑞公司(Pfizer, Inc.)的製藥業務部門擔任過亞洲、東歐及拉丁美洲等多個國際區域和市場的一系列商業、戰略和業務開發領導職務。Krishana先生曾於2003年至2007年及2008年至2011年任職輝瑞。2008年至2010年，Krishana先生在中國北京，擔任輝瑞中國的高級總監及領導團隊會員。Krishana先生作為Accenture plc的戰略顧問開始其職業生涯。Krishana先生於1995年5月獲得布朗大學的經濟學和政治學學士學位，並於2001年6月獲得哈佛大學的公共政策碩士學位。我們認為Krishana先生於國際市場醫療健康行業的知識令其能勝任董事會職務。

Alessandro Riva博士，63歲，自2022年2月1日起擔任董事會成員。自2021年至2023年，Riva博士擔任Intima Bioscience, Inc.的首席執行官，該公司是一家臨床階段基因和細胞治療的私營公司。自2019年至2021年，彼擔任私人控股的Ichnos Sciences的首席執行官，在那裡彼創建了一家生物技術公司，專注於腫瘤和自身免疫性疾病生物製劑中的雙特異性和三特異性抗體。自2017年至2019年，Riva博士擔任吉利德科學公司的執行副總裁和腫瘤治療學、細胞和基因治療全球負責人，在收購Kite Pharma的項目中發揮了重要作用。加入吉利德之前，自2005年至2016年，Riva博士是諾華製藥的執行副總裁和腫瘤學開發和醫學事務全球負責人，為腫瘤業務部門和細胞與基因治療部門做出了重大貢獻。在收購GSK腫瘤期間，彼還擔任諾華腫瘤的臨時總裁。Riva博士目前是Century Therapeutics, Inc.的董事會成員，該公司是一家在納斯達克上市的生物科技公司，開發創新了iPSC衍生NK和T細胞療法。Riva博士現亦擔任Transgene SA (泛歐交易所：TNG、巴黎交易所：TNG)的董事會主席兼首席執行官，該公司為一家上市的免疫療法生物技術公司，設計和開發針對癌症的治療性疫苗及溶瘤病毒。此前彼曾在Farmitalia Carlo Erba、Rhône-Poulenc Rorer和Aventis任職，還共同創立了乳腺癌國際研究小組(BCIRG)和癌症國際研究組(CIRG)，並擔任首席執行官。Riva博士在米蘭大學獲得醫學和外科醫學博士學位，以及米蘭大學腫瘤學和血液學委員會認證的專科醫師執照。我們相信，Riva博士在醫療健康行業廣泛的科學和管理經驗使其有資格任職於董事會並為董事會的多元化作出貢獻。

董事及高級管理層

Corazon (Corsee) D. Sanders 博士，67歲，自2020年8月起擔任董事會成員。Sanders博士近期曾擔任百時美施貴寶公司(Bristol Myers Squibb Corporation)全球開發小組過渡期臨時顧問，任期為2019年11月(即在該公司收購新基公司後)至2020年2月。在此之前，Sanders博士於2018年3月至2019年11月擔任新基首席醫療官辦公室的戰略顧問。於2017年1月至2018年3月，彼為Juno Therapeutics執行委員會成員，擔任開發業務部執行副總裁，負責戰略運營、定量科學、生物樣品及臨床業務。於1994年至2017年，Sanders博士於Genentech／羅氏歷任領導職位，包括擔任Genentech／羅氏後期組合委員會(Late Stage Portfolio Committee)成員、Genentech／羅氏後期臨床業務部(Late Stage Clinical Operations)全球總監及Genentech／羅氏生物測定組全球總監，以及在Genentech被羅氏收購前擔任Genentech DATA(設計、分析、技術及管理部)主管。Sanders博士現時擔任福瑞德哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Research Center)(位於華盛頓西雅圖)董事會(Board of Trustees)成員，並擔任下列生物技術公司的董事：Molecular Templates Inc.(納斯達克：MTEM)、Legend Biotech Corporation(納斯達克：LEGN)、AltruBio Inc.(前身為AbGenomics)(私人持有公司)及Ultragenyx Pharmaceutical Inc.(納斯達克：RARE)。Sanders博士以優異成績(Magna Cum Laude)畢業於菲律賓大學，取得統計學理學學士及理學碩士學位，後畢業於賓夕法尼亞大學沃頓商學院博士課程，取得統計學碩士及博士學位。我們相信，Sanders博士在醫療健康行業的豐富經驗和知識以及其在科學和領導方面的經驗使其有資格任職於董事會並為董事會多元化做出貢獻。

易清清先生，52歲，自2014年10月起出任董事會成員。易先生擔任京東健康股份有限公司(香港聯交所：6618)的非執行董事。易先生為高瓴資本(Hillhouse Capital)的合夥人。自2005年高瓴資本成立起，他一直與該公司合作。加入高瓴資本之前，易先生任中國國際金融公司的股市研究分析師。易先生在高瓴資本的工作包括以公共和私人股本投資組合對醫療保健和消費領域進行投資。易先生於1995年7月獲得上海海事大學工程理學學士學位，並於2003年5月獲得南加州大學的工商管理碩士學位。我們認為易先生於資本市場的豐富經驗及醫療健康領域知識，令其能勝任董事會職務。

董事及高級管理層

高級管理層

下表提供有關截至2024年4月17日的高級管理層成員（歐雷強先生除外，其於上文列為執行董事）的資料：

姓名	年齡	職位
吳曉濱博士	62	總裁、首席營運官兼中國區總經理
王愛軍	53	首席財務官
汪來博士	47	全球研發負責人
Chan Lee	56	高級副總裁、總法律顧問

吳曉濱博士，62歲，於2018年4月加入本公司擔任我們的總裁兼中國區總經理以及自2021年4月1日起擔任新增的首席營運官職位。彼於製藥行業擁有超過25年的經驗（包括17年領先的跨國公司中國業務），具有研發、戰略、商業化及整體管理方面的專業知識。在2018年4月加入本公司之前，吳博士於2009年至2018年4月擔任輝瑞中國的國家經理，及於2017年至2018年4月擔任輝瑞基本健康(Pfizer Essential Health)大中華區的區域總裁。在其領導下，輝瑞中國經歷了巨大的增長，成為中國領先的跨國製藥公司。加入輝瑞之前，吳博士於2004年至2009年擔任惠氏中國及香港的總裁兼董事總經理。加入惠氏之前，吳博士於2001年至2004年在中國擔任拜耳醫療保健的總經理。彼於1992年在德國拜耳開其職業生涯，從事銷售及市場營銷。吳博士於2008年至2018年起擔任中國製藥協會委員會(RDPAC)的副主席及於2015年至2018年擔任中國全國工商協會藥品商會副會長。吳博士目前擔任三葉草生物製藥有限公司（一家在香港聯交所上市的公司）的董事會成員。彼亦為位於中國南京的中國醫藥大學國家藥物政策與生態系統研究中心(NDPE)的研究員。除在行業協會中的職責外，吳博士亦獲得眾多行業獎項，包括最近的健康中國獎2017「年度人物選」、「2017中國醫療保健行業最具影響力人士」及「2017社會責任知名人士獎」。吳博士分別於1993年4月及1990年1月獲得德國康斯坦茨大學的生物化學和藥理學博士學位及生物學文憑。

董事及高級管理層

王愛軍，53歲，自2021年6月起擔任我們的首席財務官。王女士於2020年6月加入本公司，擔任企業優化高級副總裁兼副首席財務官。加入百濟前，自2018年至2020年，王女士擔任亞力兄製藥公司(Alexion Pharmaceuticals)全球業務融資及企業規劃高級副總裁，該公司是一間罕見病生物製藥公司，在50多個國家經營業務。自2015年至2018年，彼在奎斯特診斷公司(Quest Diagnostics)擔任領導職位，包括美國地區財務及企業商業副總裁及價值創造財務副總裁。自2007年至2012年，王女士在強生公司(Johnson & Johnson (J&J))擔任高級領導職位，擔任其多個經營業務的首席財務官，包括強生於中國的製藥業務西安楊森(Xian-Janssen)。在此之前，彼亦曾領導百事公司(PepsiCo)的財務業務。王女士於1999年在杜克大學(Duke University)福庫商學院(Fuqua School of Business)獲得工商管理碩士學位，於1992年在山東師範大學獲得英語語言及文學學士學位。

汪來博士，47歲，自2021年4月起擔任全球研發負責人。汪博士於2011年5月加入本公司，多年來，他的角色發生了轉變，目前擔任高級副總裁、全球研發負責人、臨床生物標記物及轉化以及亞太地區臨床開發負責人。汪博士在腫瘤學領域擁有20多年的經驗，在製藥行業擁有10年以上研發經驗。在加入我們之前，汪博士為德州達拉斯生物技術公司Joyant Pharmaceuticals的研究主管。汪博士於1996年在復旦大學獲得學士學位，於2001年在德州大學聖安東尼奧健康科學中心獲得博士學位。

Chan Lee，56歲，自2022年7月起擔任我們的高級副總裁、總法律顧問。Lee先生在生物製藥領域擁有超過25年的經驗。加入百濟前，自2016年至2022年，Lee先生擔任賽諾菲北美地區總法律顧問兼專科護理全球事業部法務負責人，負責賽諾菲在美國、加拿大的運營以及賽諾菲全球專業護理業務的法律事務。加入賽諾菲前，自2008年至2016年，Lee先生在輝瑞公司擔任多項要職，其中包括擔任輝瑞創新醫療全球業務首席法律顧問。此外，Lee先生還曾擔任輝瑞疫苗、腫瘤學和消費者保健全球業務首席法律顧問，以及亞洲業務助理總法律顧問。Lee先生在加州大學伯克利分校獲得法學博士學位，在康奈爾大學獲得應用經濟學理學學士學位。

董事及高級管理層

根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露董事資料變動

經本公司作出特定查詢及據董事確認，除下文披露者外，於截至2023年12月31日止年度及直至本年報日期，概無任何董事資料變動須根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露。董事資料變動載列如下。

董事	於本公司任職變動
Anthony C. Hooper先生	自2023年4月17日起調任獨立非執行董事，但仍擔任審計委員會、提名及企業管治委員會成員以及商業及醫學事務諮詢委員會主席；自2023年9月13日起獲委任為審計委員會主席。
Thomas Malley先生	自2023年9月13日起不再擔任審計委員會主席，但仍擔任審計委員會成員；自2024年1月22日起辭任獨立非執行董事及審計委員會及科學諮詢委員會成員。
Olivier Brandicourt博士	自2024年1月23日起獲委任為獨立非執行董事及審計委員會成員；自2024年3月19日起獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會成員。

董事會欣然呈列本董事會報告，連同本集團截至2023年12月31日止年度之綜合財務報表。

一般資料

本公司於2010年10月28日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2018年8月8日起於香港聯交所主板上市（股份代號：06160）。本公司的美國存託股份自2016年2月3日起於納斯達克全球精選市場上市（股份代號：BGNE）。自2021年12月15日起，本公司以人民幣交易的普通股（人民幣股份）已於中國上海證券交易所科創板公開交易（股票代碼：688235）。

主要業務

本公司是一家全球性腫瘤創新公司，專注於發現和開發創新性療法，旨在為全球癌症患者提高藥物可及性和可負擔性。本公司已在中國及美國建立了實質性商業能力，及在歐洲、加拿大及澳大利亞建立了商業能力。本公司目前有三款內部開發的抗腫瘤藥物在上市銷售，並亦在中國上市銷售或計劃上市銷售獲安進、諾華、百時美施貴寶及EUSA Pharma授權的其他抗腫瘤產品；並就諾華在北美、歐洲及日本開發、生產及商業化替雷利珠單抗及歐司珀利單抗與諾華達成合作。有關本集團收入及業績貢獻的分析載於綜合財務報表附註3及附註15。

業務回顧

本集團業務回顧載於本年報「管理層討論及分析」章節。有關本集團可能面對的主要風險及不明朗因素的說明載於本年報第180頁至183頁。此外，有關與主要利益關係者的討論將載於與本年報於同日刊發的本公司「負責任商業和可持續發展報告」。回顧及討論構成本董事會報告的一部分。

股本

本公司股本於截至2023年12月31日止年度之變動詳情載於綜合股東權益報表。

董事會報告

子公司

本公司子公司詳情載於綜合財務報表附註1。

財務概要

本集團綜合業績及財務狀況概要載於本年報第141頁。

業績

本集團截至2023年12月31日止年度之業績載於本年報第276頁綜合全面虧損表。

主要客戶及供應商

截至2023年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團產品收入的約61.3%，而本集團單一最大客戶佔本集團產品收入的約16.0%。截至2023年12月31日止年度，本公司的合作收入主要為根據其與諾華訂立的對外授權合作協議確認的收入；截至2022年12月31日止年度，本公司的合作收入全部為根據其與諾華訂立的對外授權合作協議確認的收入。截至2022年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團產品收入的約69.0%，而本集團單一最大客戶佔本集團產品收入的約18.1%。

截至2023年及2022年12月31日止年度，本集團前五大供應商分別佔本集團總採購額約26.4%及23.9%，其中最大供應商於截至2023年及2022年12月31日止年度分別佔本集團總採購額約8.0%及12.0%。

截至2023年12月31日止年度，概無董事、其緊密聯繫人或任何據董事所知擁有本公司5%以上已發行股本之股東於上述任何客戶或供應商中擁有任何權益。

環境政策及表現

本集團致力履行社會責任，提升僱員福利及發展，保護環境，回報社區，實現可持續增長。該等承諾詳情載於與本年報於同日刊發的本公司「負責任商業和可持續發展報告」。

遵守相關法律法規

於截至2023年12月31日止年度，據董事會所知，本集團已遵守對本集團所有重大方面有重大影響的相關法律法規。

報告期後的重要事件

Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任獨立非執行董事職務。由於辭任董事職務，Thomas Malley先生同時辭任審計委員會和董事會科學諮詢委員會成員職務。自2024年1月23日起，Olivier Brandicourt博士獲委任為獨立非執行董事，填補因Thomas Malley先生辭任而出現的成員空缺。就獲委任為董事會成員，Olivier Brandicourt博士已獲委任擔任審計委員會成員，自2024年1月23日起生效。自2024年3月19日起，Olivier Brandicourt博士獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會成員。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年1月23日及2024年3月21日的公告。

除上文所披露者外，本集團並無在報告期後以及截至本年報日期發生影響本集團的重大事件。

主要風險及不明朗因素

如本年報「風險因素」一節所進一步披露，下文所列為本集團面對的若干主要風險及不明朗因素（部分超出其控制）概要：

- 我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。
- 我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。如果我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。
- 我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。

董事會報告

- 如果我們或任何我們可能合作營銷及銷售我們藥物的第三方無法達致及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度或受限於不利的定價規定，我們取得商業成功及業務營運可能受到不利影響。
- 臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。
- 如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及有效性以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。
- 如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。
- 藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時、花費較高且不可預測。如果我們遇到延遲或最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。
- 我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。
- 自成立以來，我們已產生重大的淨虧損，並預期未來將產生淨虧損，並可能不會盈利。
- 我們可能需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發或實現盈利。

- 如果我們無法通過知識產權來獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，或如果該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能與我們競爭。
- 我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。
- 我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現該等安排的利益。
- 如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。
- 如果第三方生產商未能遵守生產法規，我們的財務業績可能受到不利影響。
- 如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。
- 我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。
- 我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。
- 我們的業務受特定行業法律法規規限，該等法律法規涉及個人數據的收集及轉移，複雜且不斷演變。此類法律法規可能嚴格，許多法律法規可予變更，其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或我們的業務遭受其他不利影響。

董事會報告

- 我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們的一部分的候選藥物（如果獲批准）。不遵守監管要求可能會導致對我們的處罰，我們的生產設施完成及獲取監管批准的延遲，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 中國與美國或其他政府關係或政治經濟政策的變動以及中國政府對我們中國子公司業務運作的監督和自由裁量權或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。
- 我們之前向美國證券交易委員會所提交的年度報告10-K表格中的審計報告過往由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的審計師編製，因此，投資者此前無法受益於該等檢查。
- 我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。

所得款項淨額用途

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安進股份購買協議（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（安進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日安進（股份購買協議當日）在香港聯交所所報的收市價溢價26%；及(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日的委託書／通函所載用途而獲動用。下表載列直至2023年12月31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2022年	直至2023年	截至2023年
			12月31日 的實際用途 (千美元)	12月31日 的實際用途 (千美元)	12月31日 尚未動用 所得款項淨額 (千美元)
業務運營撥資 ^(a)	2,779,241	100.00%	2,080,068	2,229,632	549,609

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日的委託書／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2026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日之公告。

於2020年9月24日，本公司訂立經重列第二份修訂，以修訂安進股份購買協議。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。

董事會報告

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。

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日之委託書／通函。

根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份(代表2,151,877股普通股)，總對價為50,000,000美元。截至2022年12月31日，所得款項淨額50,000,000美元已悉數動用。報告期內，安進未行使直接購買權。

科創板發售所得款項淨額用途

於2021年12月15日，本公司已於上交所科創板完成科創板發售。根據股東於本公司於2021年6月16日舉行的2021年股東週年大會上批准的發行股份的一般授權，科創板發售的發售股份以人民幣(「人民幣股份」)發行並由中國合資格投資者認購。人民幣股份的公開發行價為每股人民幣股份人民幣192.60元，其相當於每股普通股234.89港元或每股美國存託股份391.68美元。本次發售中，本公司出售115,055,260股人民幣股份。人民幣股份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上市的代表本公司普通股的美國存託股份互換。扣除承銷佣金以及發行費用後的所得款項淨額為3,392,616,000美元。科創板發售所得款項淨額已經並將按照公司科創板發售招股說明書(「科創板招股說明書」)中列示的目的使用於(i)臨床研發項目；(ii)研發中心建設；(iii)生物製造工廠建設；(iv)銷售及營銷隊伍擴充；及(v)營運資金及一般企業用途。於2023年11月10日，董事會批准調整投資於「臨床研發項目」下各子類別項目的所得款項金額。根據中國證券法的規定，科創板發售所得款項淨額的使用須嚴格遵守科創板招股說明書內披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板發售所得款項管理政策。

董事會報告

有關進一步詳情，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、2021年7月28日、2021年10月15日、2021年11月16日、2021年11月23日、2021年11月24日、2021年11月29日、2021年11月30日、2021年12月2日、2021年12月6日、2021年12月7日、2021年12月13日、2021年12月21日、2021年12月28日、2022年4月29日、2022年6月27日、2022年8月30日、2022年9月28日、2023年4月25日、2023年8月29日、2023年11月13日的公告及日期為2021年4月30日之通函。

截至2023年12月31日，所得款項淨額共計人民幣137億元已動用，剩餘人民幣80億元將根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用，預期將於科創板上市發行後的五年內悉數動用。下表載列直至2023年12月31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 人民幣千元	直至2022年	直至2023年	截至2023年
		12月31日 的實際用途 人民幣千元	12月31日 的實際用途 人民幣千元	12月31日 尚未動用 所得款項淨額 人民幣千元
藥物臨床試驗研發項目	13,245,940	4,499,849	7,169,470	6,076,470
研發中心建設項目	467,700	376,601	434,188	33,512
生產基地研發及產業化項目	150,000	153,451	153,451	(3,451)*
營銷網絡建設項目	136,360	71,580	110,240	26,120
補充流動資金	6,000,000	2,662,674	4,832,281	1,167,719
超募資金	1,630,155	489,000	978,000	652,155
合計	<u>21,630,155</u>	<u>8,253,155</u>	<u>13,677,630</u>	<u>7,952,525</u>

* 生產基地研發及產業化項目累計投入金額大於承諾投入金額，超出部分屬募集資金利息收益。

董事會報告

股息政策及儲備

董事會已採納一項股息政策，規定我們目前打算保留所有可用資金及收益（如有）以為我們的業務發展和擴張提供資金，並且我們預計在可預見的將來不會支付任何現金股息。根據適用法律及我們的章程，任何未來決定派付股息將由董事會酌情決定，並可能基於若干因素，包括我們未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事會可能視為有關的其他因素。該股息政策反映董事會對我們財務及現金流量狀況的當前看法。我們有意繼續不時審閱股息政策，但無法保證會就任何特定期間派付任何特定金額股息。

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東及美國存託股份持有人分配股息，我們可能在一定程度上依賴中國子公司分配的股息。中國法規可能限制我們中國子公司向我們派付股息的能力，且有關分派將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據我們的章程和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利支付中國公司的股息。

截至2023年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

截至2023年12月31日止年度，本集團及本公司的儲備變動詳情分別載於第279頁的綜合股東權益報表及綜合財務報表附註29，其中可分派儲備的資料載於綜合財務報表附註29。

物業及設備

本集團於截至2023年12月31日止年度之物業、廠房及設備之變動詳情載於綜合財務報表附註9。

借款

截至2023年12月31日，本集團的未償還銀行及其他金融機構借款為886.0百萬美元（2022年：538.1百萬美元）。

捐款

截至2023年12月31日止年度，本集團作出的慈善捐款約為5.4百萬美元(2022年：約6.8百萬美元)。

已發行債權證

截至2023年12月31日止年度，本集團概無發行任何債權證。

股權掛鈎協議

於2020年3月17日，本公司與安進對本公司與安進公司之間的安進股份購買協議(經修訂)訂立第二份修訂(「第二份修訂」)。第二份修訂於2020年9月24日重列整份(「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權(「直接購股權」)認購額外美國存託股份，認購數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在我們已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份(代表2,151,877股普通股)，總對價為50百萬美元。

除上文及「股份計劃」一節所披露者外，截至2023年12月31日止年度，本集團概無訂立或擁有任何股權掛鈎協議。

董事會報告

董事

於截至2023年12月31日止年度以及截至本年報日期任職的董事為：

執行董事

歐雷強先生(主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

獨立非執行董事

Olivier Brandicourt博士(附註1)

Margaret Han Dugan博士

Donald W. Glazer先生

Michael Goller先生

Anthony C. Hooper先生(附註2)

Ranjeev Krishana先生

Alessandro Riva博士

Corazon (Corsee) D. Sanders博士

易清清先生

附註：

- (1) 自2024年1月23日起，董事會任命Olivier Brandicourt博士為獨立非執行董事。
 - (2) 董事會調任Anthony C. Hooper先生為獨立非執行董事，自2023年4月17日生效。截至2023年4月16日止期間，Anthony C. Hooper先生為本公司非執行董事。
- * 於2024年1月22日，Thomas Malley先生辭任董事會職務，以投入更多時間從事其他事務。Malley先生的辭任決定並非因為對本公司的運營、政策或實踐有任何異議。關於Malley先生的辭任，並無需要提請本公司股東或香港聯合交易所有限公司注意的事項。Malley先生在辭任董事會職務的同時，亦辭任董事會轄下審計委員會及科學諮詢委員會的職務。

本公司章程規定，董事會分為三組，分別指定為第一類、第二類及第三類，每組董事成員人數盡可能相等。各類別各董事須任職三年，直至今已選舉出該董事繼任者。於任期屆滿後，各董事將符合資格於下屆股東週年大會上繼續重選連任三年，直至今已選舉出該董事繼任者。第一類董事任期計劃於2026年股東週年大會當日屆滿，第二類董事任期計劃於2024年股東週年大會當日屆滿及第三類董事任期計劃於2025年股東週年大會當日屆滿，惟於各種情況下有關董事可提早辭任或罷免。根據提名及企業管治委員會的推薦，董事會提名於2024年股東週年大會接受股東選舉董事的人士為現有第二類成員：Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Olivier Brandicourt博士及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。根據公司章程，Olivier Brandicourt博士於2024年1月獲董事會委任加入董事會填補空缺。根據提名及企業管治委員會的推薦，董事會提名Olivier Brandicourt博士於2024年股東週年大會上由股東選舉為第二類董事。倘當選，Olivier Brandicourt博士將擔任董事直至2027年股東週年大會及其接任者合資格當選為止，惟可提早辭任或罷免。

Olivier Brandicourt博士確認其(i)已於2024年1月12日取得香港上市規則第3.09D條所述的法律意見，以及(ii)了解其作為香港上市規則下上市發行人董事的義務。

截至2023年12月31日止年度，各獨立非執行董事已根據香港上市規則第3.13條確認其獨立性，且本公司認為全部獨立非執行董事均屬獨立。

董事會及高級管理層

本集團董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。

薪酬政策及董事薪酬

本公司聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強先生作為董事並無收取任何薪酬。本公司聯合創始人兼科學顧問委員會主席王曉東博士亦無因其擔任董事而收取薪酬。

董事會報告

我們採用近期董事會於2024年3月19日修訂的獨立董事薪酬政策。該經修訂獨立董事薪酬政策為整套薪酬計劃的一部分，旨在使我們能夠在長期基礎上吸引和挽留高素質的獨立董事（定義見納斯達克上市規則（「納斯達克上市規則」））。根據經修訂獨立董事薪酬政策，所有獨立董事（定義見納斯達克上市規則）均按以下規定獲支付現金薪酬，包括年度現金保留金65,000美元（與於2023年採納的年度保留金相同），以及於各情況下（如下文所述），作為董事會各委員會的成員或主席提供服務的額外費用按季度支付。根據經修訂獨立董事薪酬政策，提名及企業管治委員會主席將獲支付年度現金保留金20,000美元，較2023年採納的現有年度保留金增加2,000美元，而提名及企業管治委員會成員將獲支付年度現金保留金10,000元，較2023年採納的現有年度保留金增加1,000美元。提名及企業管治委員會主席及成員現金保留金的變動自2024年4月1日起生效。與2023年採納的政策相比，股權獎勵的金額或組成並無變動。

	年度保留金 (美元)
董事會：	
所有獨立董事	65,000
審計委員會：	
主席	35,000
非主席成員	17,500
薪酬委員會：	
主席	30,000
非主席成員	15,000
提名及企業管治委員會：	
主席	20,000 ⁽¹⁾
非主席成員	10,000 ⁽²⁾
商業及醫學事務諮詢委員會：	
主席	20,000
非主席成員	10,000
科學諮詢委員會：	
主席	20,000
非主席成員	10,000

附註：

(1) 自2023年增加2,000美元。

(2) 自2023年增加1,000美元。

與現有政策一致，根據經修訂獨立董事薪酬政策，每名獨立董事（定義見納斯達克上市規則）將就其首次當選或獲委任加入董事會而以購股權的形式獲授價值400,000美元的股權獎勵（按上屆股東週年大會首個週年起的任職年度之比例計算）及於每屆股東週年大會當日獲授價值400,000美元的年度股權獎勵，反映了2021年採納的現有年度股權獎勵概無變動。每項獎勵由50%購股權及50%受限制股份單位組成，然而，倘授出受限制股份須根據適用上市規則（現時為香港上市規則）取得股東批准，則(i)首次獎勵由100%購股權組成及(ii)年度獎勵僅於取得股東批准後方可包括受限制股份單位，如無有關股東批准，年度獎勵包括100%購股權。根據現有政策，股權獎勵將於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）全數歸屬，及於身故、傷殘或發生有關本公司控制權變動的特定事件後全數歸屬。根據為符合適用稅務及其他法規而設的特定條款及條件，董事通常可選擇將其受限制股份單位的結算推遲至董事不再任職當日後六個月止。購股權行使價相等於參照本公司美國存託股份於納斯達克的收市價釐定的(i)本公司普通股於授出日期的公平市值及(ii)本公司普通股於緊接授出日前五個交易日的平均公平市值之間的較高者。股權獎勵根據2016年計劃及當中獎勵協議表格授出。此外，根據2016年計劃，於任何曆年（董事首個任職年度除外），各獨立董事就其提供獨立董事服務獲支付的所有股權獎勵及其他現金薪酬的價值不得超過1,000,000美元。我們亦報銷獨立董事出席董事會及委員會會議產生的所有合理實際費用。

於2019年2月，薪酬委員會採納非僱員董事及最高行政人員（包括首席執行官）適用的持股指引，以進一步使本公司領導層利益與股東利益保持一致。持股指引如下：首席執行官須至少持有其基本年薪六倍的股權；總裁須至少持有其基本年薪三倍的股權；各其他最高行政人員須至少持有其基本年薪一倍的股權；及各非僱員董事須至少持有其年度董事會現金袍金五倍的股權。有關個人及新委任或獲選人士須於五年內達致持股指指數額。

董事於截至2022年及2023年12月31日止財政年度的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、養老金計劃供款及酌情獎金）分別約為20.6百萬美元及21.2百萬美元。歐雷強先生（作為本公司首席執行官）、王曉東博士（作為本公司顧問）、董事、高級管理層及五名最高薪酬人士的薪酬詳情分別載於綜合財務報表附註24、附註25及附註26。

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

董事會報告

董事服務合約

與歐雷強先生的僱傭協議

歐雷強先生與本公司以及我們的若干子公司於2017年4月25日訂立僱傭協議，據此，歐先生擔任我們的首席執行官。歐先生目前的基本薪金為1,100,000美元，將根據本公司的政策進行審查和調整並須經董事會批准。歐先生的基本薪金於本公司與若干子公司之間分配。根據薪酬委員會推薦及董事會確定的業績，歐先生將合資格獲得年度業績加薪及年度獎金，目前的目標水平為其基本薪金的100%。歐先生的僱傭協議亦規定了若干交通和國際旅行福利以及稅項籌劃及均衡支付。其僱傭協議的初步期限為三年，並可自動續訂額外一年期限，除非任何一方做出不可重續的書面通知。歐先生的僱傭可由本公司隨時終止。歐先生可以提前發出60天通知辭任；只要其辭任並非由於受僱於競爭對手所致，其可收取代通知金。當因任何原因而終止歐先生的僱傭時，我們將支付：(i)最後付薪僱傭期間應計而未付的基本薪金；(ii)無薪假期；(iii)上一歷年未支付的年度獎金；及(iv)已產生、有記錄及已證實但尚未報銷的任何業務開支（統稱「最終薪酬」）。若歐先生的僱傭被我們無「理由」（如其僱傭協議所界定）終止或若歐先生出於「良好理由」（如其僱傭協議所界定）終止其僱傭，歐先生有權獲得：(i)最終薪酬，(ii)一筆等於基本薪金除以12再乘以遣散期（如下文所述）的總金額，(iii)根據該年度目標獎金及截至終止日期已過去的天數計算的終止後獎金，(iv)一次性獎金20,000美元，及(v)將其獲授獎勵的歸屬期限加快20個月（「加速獎勵」）。「遣散期」為20個月；惟若歐先生的僱傭於「控制權變更」（如其僱傭協議所界定）後的12個月期間內終止，則遣散期將為24個月。其僱傭協議規定，其獎勵的未歸屬部分將於「控制權變更」後立即歸屬。歐先生的僱傭協議亦禁止歐先生於其僱傭期間及其僱傭終止後18個月內從事若干競爭性和招攬活動。

與王曉東博士的諮詢協議

王曉東博士，我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席及董事，自我們於2010年創辦起一直向我們提供科學及戰略顧問服務。我們分別於2018年7月24日及2021年2月24日與王博士訂立諮詢協議，為期三年（「現有諮詢協議」）。於2023年12月7日，我們與王博士就其於2024年1月1日起至2026年12月31日期間所提供的服務訂立新諮詢協議（「2024年諮詢協議」）重續諮詢安排，條款及條件與現有諮詢協議基本相同。王博士的諮詢服務包括領導本公司科學顧問委員會及在其專業領域方面向本公司提供短期及長期戰略建議、不時參加本公司的領導團隊會議、代表本公司與本公司的主要利益關係者溝通，並將繼續就該等服務收取年度固定諮詢費用100,000美元（董事會可不時審閱及調整）及本公司全權釐定的額外報酬（如有，惟須符合適用交易所上市規則的規定）。2024年諮詢協議自2024年1月1日起生效，及將於2026年12月31日到期。本公司可透過向王博士發出30天提前通知的方式終止2024年諮詢協議，惟王博士有權就於該日期之前提供的服務收費。

除上文所披露者外，概無於2024年股東週年大會上建議重選的董事與本集團成員公司簽訂不可由本集團在一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的服務合約。

董事於重大交易、安排或合約的權益

除本年報所載「董事服務合約」、「關連交易及持續關連交易」、「關聯方交易」及綜合財務報表附註26各節所披露者外，概無董事及任何董事關連實體於任何本公司或其任何子公司於截至2023年12月31日止年度內或結束時訂立或存續的重要交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

獲允許彌償保證

根據本公司章程及適用法律法規，每名董事將就其於執行公務時或就此引致或承受的全部訴訟、法律程序、成本、支出、開支損失、損壞或負債自本公司資產及溢利中獲得彌償及免受損害，惟因該人士的失信、故意違約或欺詐而引致的除外。

該等獲允許彌償條文已於截至2023年12月31日止年度生效。本公司已購買責任保險為董事提供適當保障。

董事會報告

管理合約

除本年報「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於截至2023年12月31日止年度概無訂立或存續任何有關本公司整體或任何重大部分業務經營及管理的合約。

董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外，於截至2023年12月31日止年度內任何時間，本公司或其任何子公司概無訂立任何安排致使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲利；及概無董事或其配偶或18歲以下子女擁有任何權利可認購本公司或任何其他法團股權或債務證券或已行使有關權利。

董事於競爭業務的權利

截至2023年12月31日止年度，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何須根據香港上市規則第8.10條披露之權益。

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

截至2023年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的普通股（「股份」）、相關股份及債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須另行知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	持股概約百分比 ⁽¹⁾
歐雷強	實益擁有人	26,821,201 ⁽²⁾	1.98%
	信託授予人／信託受益人	9,545,000 ⁽³⁾	0.70%
	信託授予人／未成年子女權益	102,188 ⁽⁴⁾	0.01%
	信託授予人／信託受益人	7,727,927 ⁽⁵⁾	0.57%
	信託授予人／信託受益人	28,984,115 ⁽⁶⁾	2.14%
	信託授予人	510,941 ⁽⁷⁾	0.04%
	未成年子女權益	481,533 ⁽⁸⁾	0.04%
	其他	1,387,802 ⁽⁹⁾	0.10%
王曉東	實益擁有人	15,127,403 ⁽¹⁰⁾	1.12%
	於受控法團權益	4,058,998 ⁽¹¹⁾	0.30%
	其他	1,127,542 ⁽¹²⁾	0.08%
	配偶權益	50 ⁽¹³⁾	0.000004%
Margaret Han Dugan	實益擁有人	113,815 ⁽¹⁴⁾	0.01%
Donald W. Glazer	實益擁有人	3,190,679 ⁽¹⁵⁾	0.24%
Michael Goller	持有股份的保證權益的人	453,232 ⁽¹⁶⁾	0.03%
Anthony C. Hooper	實益擁有人	183,885 ⁽¹⁷⁾	0.01%
Ranjeev Krishana	持有股份的保證權益的人	453,232 ⁽¹⁸⁾	0.03%
Thomas Malley	實益擁有人	1,365,980 ⁽¹⁹⁾	0.10%
Alessandro Riva	實益擁有人	113,815 ⁽²⁰⁾	0.01%
Corazon (Corsee) D. Sanders	實益擁有人	136,500 ⁽²¹⁾	0.01%
易清清	實益擁有人	436,150 ⁽²²⁾	0.03%

董事會報告

附註：

- (1) 計算乃基於截至2023年12月31日的已發行股份總數1,354,719,193股股份，其中不包括向本公司的存管公司發行的4,794,031股普通股，以換取相應金額的美國存託股份，以確保其擁有隨時可用的美國存託股份，以滿足受限制股份單位的歸屬及購股權的不時行使。
- (2) 包括(1)歐先生持有的1,292,260股股份、(2)向歐先生授出的購股權獲行使後，歐先生可獲得的最多24,849,647股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)歐先生可獲得的相當於679,294股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (3) 該等股份由信託賬戶Roth IRA PENSICO持有，受益人為歐先生。
- (4) 該等股份由The John Oyler Legacy Trust持有，受益人為歐先生的未成年子女，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (5) 該等股份由授予人保留年金信託持有，受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (6) 該等股份由Oyler Investment LLC持有，而授予人保留年金信託(其受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人)擁有Oyler Investment LLC 99%的權益。
- (7) 該等股份由The Oyler Family Legacy Trust持有，受益人為歐先生的家庭成員，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (8) 該等股份由一項信託持有，其受益人包括歐先生的未成年子女及其他人，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (9) 該等股份由一家私人基金會持有，其中歐先生及其他人士為董事，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (10) 包括(1)王博士持有的5,291,082股股份、(2)向王博士授出的購股權獲行使後，王博士可獲得的最多9,667,965股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))及(3)王博士可獲得的相當於168,356股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (11) 該等股份由Wang Investment LLC持有，而Wang Investment LLC由兩項授予人保留年金信託擁有99%權益，其中王博士的妻子為受託人，王博士為授予人。
- (12) 該等股份由一項家族信託持有，其受益人為王博士的家庭成員，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。

- (13) 該等股份由王博士的配偶持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (14) 包括(1) Dugan博士持有的16,692股股份；(2)向Dugan博士授出的購股權獲行使後，Dugan博士可獲得的最多84,201股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Dugan博士可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (15) 包括(1) Glazer先生持有的2,754,529股股份；(2)向Glazer先生授出的購股權獲行使後，Glazer先生可獲得的最多406,536股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Glazer先生可獲得的相當於29,614股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (16) 包括(1) Goller先生持有的33,774股股份；(2)向Goller先生授出的購股權獲行使後，Goller先生可獲得的最多406,536股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Goller先生可獲得的相當於37,414股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (17) 包括(1) Hooper先生持有的7,800股股份；(2)向Hooper先生授出的購股權獲行使後，Hooper先生可獲得的最多146,471股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Hooper先生可獲得的相當於29,614股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (18) 包括(1) Krishana先生持有的33,774股股份；(2)向Krishana先生授出的購股權獲行使後，Krishana先生可獲得的最多406,536股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Krishana先生可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (19) 包括(1) Malley先生持有的423,774股股份；(2)向Malley先生授出的購股權獲行使後，Malley先生可獲得的最多929,284股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Malley先生可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (20) 包括(1) Riva博士持有的16,692股股份；(2)向Riva博士授出的購股權獲行使後，Riva博士可獲得的最多84,201股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Riva博士可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (21) 包括(1) Sanders博士持有的16,978股股份；(2)向Sanders博士授出的購股權獲行使後，Sanders博士可獲得的最多106,600股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3) Sanders博士可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。
- (22) 包括(1)易先生持有的16,692股股份；(2)向易先生授出的購股權獲行使後，易先生可獲得的最多406,536股股份(須遵守該等購股權的條件(包括歸屬條件))；及(3)易先生可獲得的相當於12,922股股份的受限制股份單位(須遵守歸屬條件)。

除上文所披露者外，截至2023年12月31日，就本公司任何董事及最高行政人員所知，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有任何(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

董事會報告

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2023年12月31日，就本公司董事或最高行政人員所知，下列人士（本公司董事及最高行政人員除外）於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益及／或淡倉：

股東名稱	身份／權益性質	股份／相關 股份數目	持股概約 百分比 ⁽¹⁾
Amgen Inc.	實益擁有人	246,269,426	18.18%
Julian C. Baker ⁽²⁾	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	138,757,831	10.24%
Felix J. Baker ⁽²⁾	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	138,757,831	10.24%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC ⁽²⁾	投資經理／其他	138,302,171	10.21%
Baker Bros. Advisors LP ⁽²⁾	投資經理／其他	138,302,171	10.21%
HHLR Advisors, Ltd. ⁽³⁾	投資經理	133,587,655	9.86%
HHLR Fund, L.P. ⁽³⁾	實益擁有人	129,433,059	9.55%
Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. ⁽²⁾	於受控法團權益／其他	126,893,311	9.37%
The Capital Group Companies, Inc. ⁽⁴⁾	於受控法團權益	106,680,752	7.87%
JPMorgan Chase & Co. ⁽⁵⁾	於受控法團權益	13,828,501	1.02%
	投資經理	247,087	0.02%
	持有股份的保證權益的人	638,175	0.05%
	受託人	5,837	0.0004%
	核准借出代理人	87,817,899	6.48%

附註：

除非另有註明，以上股份均為好倉。而(S)代表淡倉。

(1) 計算乃基於截至2023年12月31日的已發行股份總數1,354,719,193股股份，其中不包括向本公司的存管公司發行的4,794,031股普通股，以換取相應金額的美國存託股份，以確保其擁有隨時可用的美國存託股份，以滿足受限制股份單位的歸屬及購股權的不時行使。

(2) Julian C. Baker及Felix J. Baker為Baker Bros. Advisors (GP) LLC的管理成員。Baker Bros. Advisors (GP) LLC為Baker Bros. Advisors LP（「BBA」）的普通合夥人。BBA為667, L.P.及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有證券的管理人。此外，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.為Baker Brothers Life Sciences, L.P.（「該基金」）的普通合夥人。非上市衍生工具包括BBA兩名僱員（Michael Goller及Ranjeev Krishana）就擔任百濟神州有限公司董事會職務而獲取作為酬金的股票期權及受限制股票，由BBA控制，而該基金有權享有金錢利益。

根據Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.、Baker Bros. Advisors (GP) LLC、Julian C. Baker及Felix J. Baker分別於2023年11月14日向香港聯交所提交的有關2023年11月14日相關事件日期的公司主要股東通告，125,986,847股股份由Baker Brothers Life Sciences, L.P.直接持有。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros. Advisors (GP) LLC及BBA被視為於667, L.P.所持有的11,408,860股股份及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的125,986,847股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。此外，根據證券及期貨條例，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.被視為於Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的125,986,847股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。

該基金之外，Julian C. Baker及Felix J. Baker各自以個人名義於270,868股股份及通過受控法團FBB3 LLC於144,517股股份中進一步擁有權益（以美國存託股份形式）。

- (3) (i) 133,587,655股股份由HHLR Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.持有；及(ii) 13,447,603股股份由Hillhouse BGN Holdings Limited持有。HHLR Advisors, Ltd.作為YHG Investment, L.P.的唯一普通合夥人及HHLR Fund, L.P.的唯一管理公司。Hillhouse Capital Management, Ltd.為Hillhouse Fund II, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund II, L.P.擁有Hillhouse BGN Holdings Limited。根據證券及期貨條例，HHLR Advisors, Ltd.被視為於HHLR Fund, L.P.及YHG Investment, L.P.所持有的133,587,655股股份中擁有權益；而Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於Hillhouse BGN Holdings Limited所持有的13,447,603股股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund II, L.P.被視為於Hillhouse BGN Holdings Limited所持有的13,447,603股股份中擁有權益。
- (4) (i) 12,059,093股股份由Capital International, Inc.持有；(ii) 902,312股股份由Capital International Limited持有；(iii) 2,536,443股股份由Capital International Sarl持有；(iv) 88,023,999股股份由Capital Research and Management Company持有；(v) 207,814股股份由Capital Group Investment Management Private Limited持有；及(vi) 2,951,091股股份由Capital Group Private Client Services, Inc.持有。

Capital Group International, Inc.由Capital Research and Management Company全資擁有。Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl、Capital Group Investment Management Private Limited及Capital Group Private Client Services, Inc.均由Capital Group International, Inc.全資擁有。Capital Bank and Trust Company由The Capital Group Companies, Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，Capital Research and Management Company及Capital Group International, Inc.被視為於Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl、Capital Group Investment Management Private Limited及Capital Group Private Client Services, Inc.所持有的18,656,753股股份中擁有權益。

Capital Research and Management Company由The Capital Group Companies Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，The Capital Group Companies Inc.被視為於Capital Research and Management Company直接及間接持有的106,680,752股股份中擁有權益。

- (5) 根據JPMorgan Chase & Co.就日期為2023年11月20日的有關事件向香港聯交所呈交的股權披露通知，JPMorgan Chase & Co.透過其若干子公司間接持有本公司共102,537,499股股份（好倉）、10,951,288股股份（淡倉）及87,817,899股股份（可供借出）。其中，1,678,578股股份（好倉）及998,355股股份（淡倉）為現金交收非上市衍生工具。

除上文所披露者外，於2023年12月31日，概無任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）向董事表示於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益或淡倉。

董事會報告

股份計劃

本公司目前擁有三個現有股份計劃，即2011年計劃、2016年計劃及2018員工購股計劃。於2022年6月22日2016年計劃的第二份修訂生效後，2018獎勵計劃即告終止，後續不再根據該計劃授出任何新股權獎勵，報告期間亦無餘下尚未行使的股份。

自2023年1月1日起，本公司依賴就現有股份計劃提供的過渡安排，並相應地已遵守並將繼續遵守香港上市規則第17章（自2023年1月1日起生效）。本公司計劃於即將舉行的2024年股東周年大會上修訂2016年計劃及2018年員工購股計劃，以確保其符合香港上市規則第17章的規定，惟須待本公司股東批准。

於報告期內，根據所有股份計劃，可就已授出之購股權及獎勵向合資格參與者發行44,391,919股新股份（佔報告期加權平均股份數目約3.28%）。為避免疑問，上述數字並無考慮根據2023年8月1日至2024年2月29日的發售期根據2018員工購股計劃購買的股份，因為於發售期結束（即2024年2月29日）前無法釐定有關股份數目。有關各股份計劃的進一步詳情及各股份計劃於報告期內的變動載列如下。

1. 2011期權計劃

董事會於2011年4月15日批准並最近於2015年4月17日修訂2011年計劃。董事會已決定於2016年2月2日（即2016年期權及激勵計劃生效日期）後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權。

目的

2011年計劃的目的是使向本公司提供（或預期提供）服務的人士能夠獲得本公司的普通股。任何與本公司有或預期有服務關係的人士（包括潛在僱員或其他人士，以其隨後僱傭或服務關係為條件）應符合資格根據此計劃收取購股權。

合資格參與者

董事會或委員會可全權選擇將獲授獎勵的人士。

可供授予及發行的最高股份數目

根據2011年計劃，相關股份數目的整體限額為43,560,432股。鑒於2016年2月2日（即2016年期權及激勵計劃生效日期）後並無亦將不會進一步授出購股權，購股權的未行使數目與根據2011年計劃可供發行的股份數目相等。於2023年1月1日，根據2011年計劃，2,643,042股股份可供發行。根據2011年計劃，於2023年1月1日至2023年12月31日期間已發行1,215,188股新股份。其後，於2023年12月31日及2024年4月17日，分別有1,427,686股新股份及1,357,739股新股份（佔本公司於2024年4月17日本公司已發行股本的約0.1%）根據2011年計劃可供發行。

各參與者的最高配額

根據2011年計劃，可授予單一合資格參與者的購股權的最高數目根據2011年計劃並無具體限額。

行使期

董事會或委員會可釐定各購股權的期限，自授出日期起最多為10年，並在授出購股權時確定各購股權可行使的時間或次數。

歸屬期

董事會或委員會可釐定各購股權的歸屬期。

行使價

根據2011年計劃授出的各購股權的購股權行使價由董事會或董事委員會釐定，並不低於授出日期普通股的公平市價或計劃項下可供發行股份的面值。根據2011年計劃授出的所有購股權的行使價為每股0.01美元至1.85美元。

2011年計劃的餘下期限

董事會可隨時修改或終止2011年計劃且董事會已決定於2016年2月2日（即2016年期權及激勵計劃生效日期）後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權。

2011年計劃的進一步詳情載於本公司日期為2018年7月30日的招股章程（「招股章程」）內。

董事會報告

2011年計劃項下的尚未行使購股權

截至2023年12月31日，本公司根據2011年計劃向240名參與者有條件地授出購股權。2011年計劃項下的所有購股權已於2011年5月20日至2016年1月31日（包括首尾兩日）期間授出。於2023年1月1日至2023年12月31日，根據2011年計劃授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	行使價	購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使
					於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
本公司董事										
王曉東	非執行董事	2013年4月3日 ⁽¹⁾	自授出日期起10年	0.01美元	879,267	-	879,255 ⁽⁴⁾	-	12	-
		2015年6月29日 ⁽¹⁾	自授出日期起10年	0.50美元	500,000	-	-	-	-	500,000
Thomas Malley*	獨立非執行董事	2016年1月25日 ⁽²⁾	自授出日期起10年 ⁽⁶⁾	1.85美元	552,752	-	-	-	-	552,752
本公司高級管理層										
汪來	全球研發負責人	2013年4月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	0.01美元	12	-	-	-	12	-
		2015年6月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	0.50美元	11	-	-	-	-	11
其他承授人										
合計	僱員	2011年5月20日至 2016年1月31日 期間 ⁽³⁾	自授出日期起10年	0.01美元至 1.85美元	663,694	-	335,933 ⁽⁵⁾	-	140	327,621
合計	服務提供者	2011年5月20日至 2016年1月31日 期間 ⁽³⁾	自授出日期起10年	0.01美元至 1.85美元	47,306	-	-	-	4	47,302
總計					<u>2,643,042</u>	<u>-</u>	<u>1,215,188</u>	<u>-</u>	<u>168</u>	<u>1,427,686</u>

附註：

* Thomas Malley先生於授出時為本公司獨立非執行董事，並於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事。

(1) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。

- (2) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
- (3) 20%/25%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%/75%將於歸屬首20%/25%後分48/36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (4) 於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為17.81美元。
- (5) 於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為13.55美元至20.25美元。行使購股權的行使價為0.01美元至1.85美元。
- (6) 由於Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事以及Thomas Malley先生與本公司於2024年1月23日訂立顧問協議，歸屬購股權的行使期間為2024年1月22日後的六個月。

2. 第二份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃

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

為繼續根據2016年計劃提供激勵機會，於2020年4月13日及2020年6月17日，董事會及股東分別已批准2016年計劃的修訂，以將2016年計劃項下可予發行的法定股份的數目增加57,200,000股股份，並將2016年計劃的有效期限延長至2030年。此外，於2022年4月17日及2022年6月22日，董事會及股東分別已批准2016年計劃的修訂(「第二份修訂」)以將2016年計劃項下可予發行的法定股份的數目增加66,300,000股普通股。

有關2016年計劃的其他詳情載於綜合財務報表附註18。

目的

2016年計劃使本公司可靈活地使用各種基於股權的激勵及其他獎勵作為吸引、保留及激勵我們(及我們子公司)員工的補償工具。該等工具包括購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、非限制性股份、表現股份獎勵、現金獎勵及股息等價認股權。

合資格參與者

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

董事會報告

可供授出的最高股份數目

2016年計劃及本公司其他股權計劃預留及可供發行的最高股份數目不得超出於2022年6月22日已發行及流通股份的10%，且所有已授出但尚未行使2016年計劃購股權及已授出但尚未行使本公司任何其他計劃購股權於任何時間獲行使時，可發行的股份總數不得超出不時已發行股份的30%。

於2023年1月1日，根據2016年計劃可供授出75,034,504股股份。於2023年1月1日至2023年12月31日期間，相當於44,391,919股相關股份的獎勵已根據2016年計劃授予合資格參與者。其後，於2023年12月31日及2024年4月17日，分別有37,575,472股股份及37,217,023股股份根據2016年計劃可供授出。

可供發行的最高股份數目

於2023年1月1日，根據2016年計劃，189,114,821股新股份可供發行。根據2016年計劃，於2023年1月1日至2023年12月31日期間已發行23,621,741股新股份。其後，於2023年12月31日及2024年4月17日，分別有165,493,255股新股份及162,887,475股新股份（佔於2024年4月17日本公司已發行股本的約11.99%）根據2016年計劃可供發行。

各承授人的最高配額

除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據2016年計劃以及本公司任何其他股權計劃向承授人授出的和擬授出的購股權於任何12個月期限內獲行使時，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

行使及歸屬期

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

每項購股權的期限將由薪酬委員會釐定，且自授出日期起計不可超出10年。任何已授出但尚未行使的購股權將在購股權的期限終止時自動失效並註銷。薪酬委員會將釐定每項購股權可獲行使的時間。

就受限制股份單位而言，薪酬委員會可釐定授出的條件及限制，其可包括達成若干表現目標及／或在特定歸屬期內繼續為我們工作或服務。

行使價

每項購股權的行使價將由薪酬委員會釐定，惟不可低於以下兩者中的較高者：(i) 一股美國存託股份於授出日期在納斯達克收市價的1/13；及(ii) 一股美國存託股份於緊接授出日期前五個工作日在納斯達克平均收市價的1/13。

對價

承授人無需就根據2016年計劃獲授的購股權及受限制股份單位支付任何對價。

2016年計劃屆滿

2016年計劃將於2030年4月13日屆滿。2016年計劃的餘下期限約為6年。

2016年計劃項下的購股權變動

截至2023年12月31日，本公司根據2016年計劃向1,145名參與者有條件地授出購股權。2016年計劃項下的所有購股權已於2016年2月8日至2023年12月29日（包括首尾兩日）期間授出。根據2016年計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.5美元至28.81美元。

董事會報告

截至2023年1月1日，58,683,144股股份因根據2016年計劃授出的購股權而發行在外，及截至2023年12月31日，61,516,760股股份根據2016年計劃而發行在外。於報告期內，已授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	於2023年 12月31日 尚未行使
本公司董事												
歐雷強	執行董事、主席 兼首席執行官	2016年 11月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	2,047,500	-	-	-	-	2,047,500
		2017年 9月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	935,000	-	-	-	-	935,000
		2018年 4月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	996,810	-	-	-	-	996,810
		2018年 6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	1,310,088	-	-	-	-	1,310,088
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	2,193,282	-	-	-	-	2,193,282
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	1,821,976	-	-	-	-	1,821,976
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	906,906	-	-	-	-	906,906
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	1,887,678	-	-	-	-	1,887,678
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	1,349,907	-	-	-	1,349,907
		王曉東	非執行董事	2016年 11月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	1,613,430	-	-	-
2017年 9月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			6.73美元	不適用	7.70美元	750,000	-	-	-	-	750,000
2018年 6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			12.70美元	不適用	12.34美元	655,044	-	-	-	-	655,044
2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			9.25美元	不適用	9.23美元	747,708	-	-	-	-	747,708
2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			13.33美元	不適用	13.42美元	560,599	-	-	-	-	560,599
2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			25.54美元	不適用	26.53美元	241,839	-	-	-	-	241,839

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
Anthony C. Hooper*	獨立非執行董事	2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	471,913	-	-	-	-	471,913
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	327,249	-	-	-	327,249
		2020年 3月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.62美元	不適用	12.22美元	21,970	-	-	-	-	21,970
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975
Margaret Han Dugan	獨立非執行董事	2022年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	不適用	16.22美元	22,581	-	-	-	-	22,581
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975
		2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
Donald W. Glazer	獨立非執行董事	2018年 6月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使		
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效			
Michael Goller	獨立非執行董事	2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992		
		2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442		
		2019年 6月5日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610		
		2020年 6月17日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383		
		2021年 6月16日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498		
		2022年 6月22日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645		
		2023年 6月15日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975		
		Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
				2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
2019年 6月5日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年			9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610		
2020年 6月17日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年			13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383		
2021年 6月16日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年			25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498		
2022年 6月22日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年			11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645		
2023年 6月15日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年			16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975		

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
Thomas Malley*	獨立非執行董事	2017年 6月2日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	2.94美元	不適用	3.15美元	169,988	-	-	-	-	169,988
		2018年 6月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年 ⁽⁴⁾	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975
Corazon D. Sanders	獨立非執行董事	2020年 8月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.50美元	不適用	18.26美元	27,482	-	-	-	-	27,482
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975
Alessandro Riva	獨立非執行董事	2022年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	不適用	16.22美元	22,581	-	-	-	-	22,581
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
易清清	獨立非執行董事	2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
		2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽⁷⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	26,975	-	-	-	26,975
本公司高級管理層												
吳曉濱	總裁、首席營運官 兼中國區總經理	2018年 4月30日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	766,599	-	-	-	-	766,599
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	797,550	-	-	-	-	797,550
		2020年 6月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.42美元	不適用	13.33美元	756,821	-	-	-	-	756,821
		2021年 6月16日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	483,678	-	-	-	-	483,678
		2022年 6月22日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	1,061,814	-	-	-	-	1,061,814
		2023年 6月15日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	760,851	-	-	-	760,851

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
王愛軍	首席財務官	2020年 6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.55美元	不適用	14.66美元	104,754	-	-	-	-	104,754
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	177,853	-	-	-	-	177,853
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	589,888	-	-	-	-	589,888
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	409,058	-	-	-	409,058
汪來	全球研發負責人	2016年 7月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.27美元	不適用	2.29美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 6月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.50美元	不適用	3.49美元	-	-	-	-	-	-
		2018年 6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	364,208	-	-	-	-	364,208
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	558,285	-	-	-	-	558,285
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	525,564	-	-	-	-	525,564
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	332,527	-	-	-	-	332,527
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	707,876	-	-	-	-	707,876
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	507,234	-	-	-	507,234
Chan Lee	高級副總裁、 總法律顧問	2022年 8月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.26美元	不適用	2.27美元	188,929	-	-	-	-	188,929
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	248,950	-	-	-	248,950

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
合計	服務提供者	2016年7月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.27美元	不適用	2.29美元	200,000	-	-	-	-	200,000
合計	僱員	2016年7月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.27美元	16.16美元	2.29美元	3,046,805	-	292,500	-	12	2,754,293
		2016年7月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.13美元	19.14美元	2.10美元	91,460	-	22,633	-	-	68,827
		2016年7月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	2.13美元	17.53美元	2.10美元	786,608	-	54,340	-	36	732,232
		2016年7月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.11美元	不適用	2.02美元	14	-	-	-	11	3
		2016年8月9日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.04美元	不適用	2.10美元	-	-	-	-	-	-
		2016年8月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.28美元	不適用	2.24美元	-	-	-	-	-	-
		2016年9月2日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.26美元	19.30美元	2.27美元	207,575	-	207,571	4	-	-
		2016年9月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.33美元	不適用	2.42美元	-	-	-	-	-	-
		2016年9月19日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.51美元	不適用	2.38美元	-	-	-	-	-	-
		2016年9月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.35美元	不適用	2.27美元	-	-	-	-	-	-
		2016年10月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.48美元	不適用	2.42美元	6	-	-	-	-	6
		2016年10月12日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	2.48美元	不適用	2.42美元	-	-	-	-	-	-
		2016年10月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.42美元	16.32美元	2.55美元	61,399	-	5,187	-	-	56,212
		2016年11月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.56美元	不適用	2.57美元	-	-	-	-	-	-
		2016年11月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.43美元	不適用	2.46美元	-	-	-	-	-	-
		2016年11月8日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.46美元	不適用	2.51美元	-	-	-	-	-	-
		2016年11月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	-	-	-	-	-	-
		2016年11月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.46美元	不適用	2.42美元	-	-	-	-	-	-
		2016年11月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.49美元	不適用	2.38美元	-	-	-	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2016年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.43美元	不適用	2.44美元	1,274	-	-	-	-	1,274
		2016年12月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.44美元	不適用	2.37美元	-	-	-	-	-	-
		2016年12月9日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.07美元	不適用	2.09美元	34,099	-	-	-	-	34,099
		2017年1月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.34美元	不適用	2.39美元	7,800	-	-	-	-	7,800
		2017年1月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.44美元	14.40美元	2.39美元	63,661	-	63,661	-	-	-
		2017年1月9日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.37美元	18.68美元	2.43美元	132,496	-	132,496	-	-	-
		2017年1月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.51美元	不適用	2.53美元	-	-	-	-	-	-
		2017年1月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.51美元	17.78美元	2.53美元	47,216	-	11,167	-	286	35,763
		2017年1月23日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.46美元	不適用	2.49美元	-	-	-	-	-	-
		2017年1月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.80美元	不適用	2.62美元	-	-	-	-	-	-
		2017年2月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.68美元	不適用	2.77美元	144,989	-	-	-	-	144,989
		2017年2月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.76美元	不適用	2.76美元	32,201	-	-	-	-	32,201
		2017年2月8日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.67美元	不適用	2.78美元	-	-	-	-	-	-
		2017年2月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.77美元	16.65美元	2.77美元	40,443	-	31,200	-	-	9,243
		2017年2月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.97美元	不適用	2.93美元	-	-	-	-	-	-
		2017年3月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.14美元	不適用	3.06美元	-	-	-	-	-	-
		2017年3月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.08美元	不適用	3.02美元	116,701	-	-	-	-	116,701
		2017年3月20日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.04美元	16.51美元	3.04美元	84,968	-	15,600	-	-	69,368
		2017年3月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.79美元	-	-	-	-	-	-
		2017年3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.81美元	17.75美元	2.82美元	41,405	-	12,701	-	-	28,704

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	於2023年 12月31日 尚未行使
合計	僱員	2017年4月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.82美元	不適用	2.82美元	-	-	-	-	-	-
		2017年4月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.86美元	不適用	2.91美元	-	-	-	-	-	-
		2017年4月11日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.91美元	不適用	2.95美元	-	-	-	-	-	-
		2017年4月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.92美元	16.73美元	2.95美元	11,427	-	11,427	-	-	-
		2017年4月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.82美元	不適用	2.89美元	-	-	-	-	-	-
		2017年4月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.01美元	不適用	3.09美元	-	-	-	-	-	-
		2017年5月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.14美元	20.37美元	3.13美元	260,663	-	260,663	-	-	-
		2017年5月2日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.13美元	15.04美元	3.12美元	104,689	-	3,835	-	-	100,854
		2017年5月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.12美元	不適用	3.12美元	11,999	-	-	-	-	11,999
		2017年5月8日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.02美元	不適用	2.98美元	-	-	-	-	-	-
		2017年5月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.88美元	不適用	2.92美元	-	-	-	-	-	-
		2017年5月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.81美元	15.70美元	2.90美元	9,100	-	9,100	-	-	-
		2017年5月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.88美元	15.39美元	2.88美元	21,060	-	21,060	-	-	-
		2017年6月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.83美元	15.77美元	2.94美元	1,093,690	-	945,776	-	-	147,914
		2017年6月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.99美元	不適用	3.00美元	12,727	-	-	-	-	12,727
		2017年6月14日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.04美元	17.59美元	3.05美元	583,895	-	176,735	-	-	407,160
		2017年6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.05美元	17.12美元	3.04美元	3,144,284	-	395,902	-	936	2,747,446
		2017年6月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.31美元	14.10美元	3.45美元	17,784	-	17,784	-	-	-
		2017年6月23日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.41美元	不適用	3.45美元	-	-	-	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2017年6月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.50美元	19.74美元	3.49美元	3,034,478	-	901,849	5	-	2,132,624
		2017年6月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.50美元	14.77美元	3.45美元	43,654	-	9,997	-	-	33,657
		2017年7月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.40美元	16.78美元	5.45美元	6,760	-	5,460	-	-	1,300
		2017年7月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.67美元	不適用	4.19美元	-	-	-	-	-	-
		2017年7月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	5.67美元	18.81美元	4.19美元	292,825	-	58,695	-	-	234,130
		2017年7月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.95美元	不適用	5.65美元	-	-	-	-	-	-
		2017年7月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.58美元	19.45美元	5.42美元	99,996	-	39,000	-	-	60,996
		2017年7月31日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	5.58美元	16.82美元	5.42美元	336,271	-	50,752	-	-	285,519
		2017年8月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.42美元	18.69美元	5.58美元	156,000	-	117,000	-	-	39,000
		2017年8月2日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	5.58美元	不適用	5.45美元	-	-	-	-	-	-
		2017年8月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.45美元	不適用	5.51美元	19,994	-	-	-	-	19,994
		2017年8月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.56美元	20.35美元	5.95美元	97,500	-	58,500	-	-	39,000
		2017年8月8日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.95美元	14.86美元	6.03美元	12,649	-	12,649	-	-	-
		2017年8月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.95美元	不適用	5.59美元	-	-	-	-	-	-
		2017年8月11日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.59美元	不適用	5.46美元	-	-	-	-	-	-
		2017年8月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.39美元	不適用	5.32美元	-	-	-	-	-	-
		2017年8月25日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.38美元	不適用	5.29美元	-	-	-	-	-	-
		2017年8月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.29美元	不適用	5.28美元	24,167	-	-	-	-	24,167
		2017年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.30美元	不適用	5.30美元	-	-	-	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2017年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.30美元	17.58美元	5.30美元	180,596	-	12,428	-	-	168,168
		2017年9月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.78美元	20.61美元	5.68美元	269,997	-	234,988	-	-	35,009
		2017年9月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.39美元	不適用	5.43美元	-	-	-	-	-	-
		2017年9月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.43美元	不適用	5.82美元	-	-	-	-	-	-
		2017年9月18日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.22美元	不適用	6.37美元	22,269	-	-	-	-	22,269
		2017年9月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.53美元	17.86美元	6.55美元	68,588	-	68,588	-	-	-
		2017年9月25日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.55美元	不適用	6.56美元	121,992	-	-	-	-	121,992
		2017年9月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.56美元	不適用	8.71美元	-	-	-	-	-	-
		2017年9月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	7.49美元	不適用	7.96美元	37,492	-	-	-	-	37,492
		2017年11月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	7.10美元	16.13美元	6.84美元	226,356	-	27,300	-	-	199,056
		2017年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.38美元	不適用	6.15美元	10,764	-	-	-	-	10,764
		2018年1月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	7.72美元	不適用	7.58美元	19,071	-	-	-	-	19,071
		2018年1月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.52美元	不適用	10.44美元	80,017	-	-	-	-	80,017
		2018年2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.61美元	20.94美元	11.04美元	7,904	-	7,904	-	-	-
		2018年4月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	6,149	-	-	-	-	6,149
		2016年6月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2018年6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.70美元	17.72美元	12.34美元	889,369	-	247,936	-	-	641,433
		2018年6月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.90美元	不適用	11.83美元	12,103	-	-	-	-	12,103

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2018年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.67美元	17.95美元	13.66美元	13,741	-	13,741	-	-	-
		2018年8月31日 ⁽⁷⁾	自授出日期起10年	13.67美元	18.89美元	13.66美元	108,537	-	101,829	-	-	6,708
		2018年9月28日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	13.28美元	不適用	13.25美元	65,433	-	-	-	-	65,433
		2018年9月28日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	13.28美元	不適用	13.25美元	39,260	-	-	-	-	39,260
		2018年11月30日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	11.07美元	不適用	11.79美元	11,028	-	-	-	-	11,028
		2018年12月31日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	10.53美元	17.34美元	10.79美元	133,263	-	26,247	-	-	107,016
		2018年12月31日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	10.53美元	15.45美元	10.79美元	12,727	-	533	-	-	12,194
		2019年1月25日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	9.62美元	不適用	10.44美元	38,649	-	-	-	-	38,649
		2019年2月28日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	10.77美元	18.54美元	10.54美元	15,600	-	15,600	-	-	-
		2019年3月5日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	11.68美元	不適用	11.51美元	78,494	-	-	-	-	78,494
		2019年5月10日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	9.33美元	不適用	10.32美元	44,213	-	-	-	-	44,213
		2019年6月5日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	9.25美元	17.25美元	9.23美元	2,394,600	-	517,816	11,544	-	1,865,240
		2019年6月5日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	129,220	-	-	-	-	129,220
		2019年6月28日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	9.67美元	不適用	9.53美元	-	-	-	-	-	-
		2019年8月30日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	11.14美元	20.00美元	11.06美元	97,201	-	17,901	-	-	79,300
		2019年11月29日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	15.71美元	不適用	15.83美元	-	-	-	-	-	-
		2019年12月31日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	12.80美元	17.60美元	12.92美元	15,834	-	15,834	-	-	-
		2020年3月3日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	12.62美元	不適用	12.19美元	-	-	-	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	於2023年 12月31日 尚未行使
合計	僱員	2020年3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.65美元	不適用	9.67美元	294,775	-	-	-	-	294,775
		2020年5月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.56美元	不適用	12.18美元	-	-	-	-	-	-
		2020年5月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.49美元	不適用	12.73美元	-	-	-	-	-	-
		2020年6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	18.15美元	13.42美元	1,543,243	-	326,014	35,048	-	1,182,181
		2020年6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	90,766	-	-	-	-	90,766
		2020年6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.55美元	不適用	14.66美元	212,771	-	-	-	-	212,771
		2020年8月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.24美元	不適用	16.99美元	40,248	-	-	-	-	40,248
		2020年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.69美元	不適用	18.85美元	-	-	-	-	-	-
		2020年9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.65美元	不適用	22.03美元	8,021	-	-	-	-	8,021
		2020年11月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	23.08美元	不適用	23.07美元	175,708	-	-	4,082	8,632	162,994
		2020年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.99美元	不適用	20.99美元	15,756	-	-	-	-	15,756
		2021年1月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.46美元	不適用	28.81美元	55,263	-	-	-	-	55,263
		2021年2月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.36美元	不適用	25.81美元	6,331	-	-	-	-	6,331
		2021年3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.61美元	不適用	26.78美元	148,824	-	-	-	-	148,824
		2021年5月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	24.15美元	不適用	24.78美元	84,240	-	-	-	-	84,240
		2021年5月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.00美元	不適用	27.58美元	121,485	-	-	-	-	121,485
		2021年6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	1,878,695	-	-	108,680	161,278	1,608,737

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2023年 12月31日 尚未行使	
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2021年6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2021年6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.48美元	不適用	27.28美元	59,397	-	-	5,421	5,863	48,113
		2021年8月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.84美元	不適用	25.61美元	150,423	-	-	40,651	41,431	68,341
		2021年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	23.22美元	不適用	23.72美元	153,322	-	-	-	-	153,322
		2021年9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.81美元	不適用	28.73美元	57,018	-	-	-	1,560	55,458
		2021年11月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	28.38美元	不適用	28.08美元	45,786	-	-	-	22,555	23,231
		2021年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	26.40美元	不適用	26.85美元	64,649	-	-	-	-	64,649
		2021年12月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.03美元	不適用	20.84美元	59,332	-	-	12,363	20,332	26,637
		2022年1月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.27美元	不適用	18.61美元	371,059	-	-	-	-	371,059
		2022年2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	18.81美元	16.22美元	171,626	-	3,835	12,168	4,043	151,580
		2022年3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.85美元	不適用	15.46美元	135,694	-	-	-	-	135,694
		2022年5月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.27美元	14.31美元	12.50美元	80,821	-	5,824	11,648	-	63,349
		2022年5月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	10.30美元	不適用	10.56美元	123,604	-	-	-	-	123,604
		2022年6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	15.41美元	11.98美元	5,816,690	-	162,162	552,439	-	5,102,089
		2022年6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	11,804	-	-	-	-	11,804
		2022年6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.48美元	14.97美元	12.81美元	77,974	-	3,757	-	-	74,217
		2022年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.73美元	不適用	13.32美元	22,009	-	-	-	-	22,009

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2023年 12月31日 尚未行使
							於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
合計	僱員	2022年9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	10.48美元	15.34美元	10.58美元	66,690	-	3,666	-	-	63,024
		2022年11月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.56美元	不適用	14.52美元	54,106	-	-	7,930	-	46,176
		2022年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.84美元	不適用	14.74美元	17,745	-	-	-	-	17,745
		2022年12月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.22美元	不適用	17.26美元	7,592	-	-	-	-	7,592
		2023年1月25日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.52美元	不適用	20.64美元	-	29,471	-	-	-	29,471
		2023年2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.62美元	不適用	17.28美元	-	61,724	-	-	-	61,724
		2023年3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.67美元	不適用	16.99美元	-	63,765	-	11,921	-	51,844
		2023年5月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.05美元	不適用	20.06美元	-	31,837	-	13,442	-	18,395
		2023年5月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.56美元	不適用	17.98美元	-	19,188	-	-	-	19,188
		2023年6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	-	5,314,374	-	130,845	-	5,183,529
		2023年6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.74美元	不適用	13.82美元	-	30,277	-	-	-	30,277
		2023年8月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.60美元	不適用	16.08美元	-	66,729	-	-	-	66,729
		2023年8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.25美元	不適用	15.97美元	-	54,314	-	-	-	54,314
		2023年9月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.17美元	不適用	14.51美元	-	192,686	-	-	-	192,686
		2023年11月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.32美元	不適用	15.30美元	-	24,297	-	-	-	24,297
		2023年11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.09美元	不適用	14.38美元	-	32,968	-	-	-	32,968
		2023年12月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.81美元	不適用	13.87美元	-	50,271	-	-	-	50,271
							<u>58,683,144</u>	<u>9,817,925</u>	<u>5,759,143</u>	<u>958,191</u>	<u>266,975</u>	<u>61,516,760</u>
總計												

附註：

- * Anthony C. Hooper先生於授出時為本公司之非執行董事，並已自2023年4月17日起調任為本公司獨立非執行董事。
 - * Thomas Malley先生於授出時為本公司獨立非執行董事，並於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事。
- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以13。
 - (2) 所述價格為於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
 - (3) 25%的購股權於授出日期首個週年日或(就新僱員而言)承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
 - (4) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
 - (5) 全部購股權於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。由於Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事及Thomas Malley先生與本公司於2024年1月23日訂立顧問協議，於2023年6月15日向Thomas Malley先生授出的購股權於2024年1月23日至2024年6月30日的整個諮詢服務期內將繼續根據原歸屬時間表歸屬。
 - (6) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
 - (7) 該等購股權可自授出後首個月最後一日起分48個月按月等額分期行使。
 - (8) 該等購股權於達致指定績效目標，包括相關授出函件所載若干財務目標及管理目標後可予行使。
 - (9) 50%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的50%將於歸屬首50%後分12個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。
 - (10) 由於Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事，授予Thomas Malley先生的購股權可於Thomas Malley不再擔任董事會成員日期起計三年期間或直至獎勵協議協定的屆滿日期(如較早)行使。

董事會報告

於報告期根據2016年計劃授出的尚未行使購股權的進一步詳情如下：

姓名	於報告期授出的購股權數目	授出日期	歸屬／行使期	行使價(美元)	績效目標	緊接授出前股份收市價	於授出日期購股權的公允價值 ⁽⁹⁾
董事							
歐雷強	1,349,907	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	10,999,987美元
王曉東	327,249	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	2,666,654美元
Anthony C. Hooper	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Margaret Han Dugan	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Donald W. Glazer	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Michael Goller	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Ranjeev Krishana	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Thomas Malley*	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Corazon D. Sanders	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
Alessandro Riva	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
易清清	26,975	2023年6月15日	(2)	16.41美元	-	16.01美元	199,963美元
高級管理層							
吳曉濱	760,851	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	6,199,947美元
王愛軍	409,058	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	3,333,291美元
汪來	507,234	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	4,133,298美元
Chan Lee	248,950	2023年6月15日	(1)	16.41美元	-	16.01美元	2,028,619美元
其他承授人							
僱員參與者							
合計	<u>5,971,901</u>	2023年1月25日至 2023年12月29日	(1)	13.82美元- 20.64美元	-	13.74美元- 20.52美元	<u>48,738,046美元</u>
總計	<u>9,817,925</u>						<u>83,379,092美元</u>

附註：

* Thomas Malley先生於授出時為本公司獨立非執行董事，並於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事。

- (1) 25%的購股權於授出日期首個週年日或(就新僱員而言)承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。購股權行使期自授出日期起10年。

- (2) 全部購股權於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)可予行使。若干購股權或須於控制權變更及/或終止後加速歸屬。購股權行使期自授出日期起10年。由於Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事及Thomas Malley先生與本公司於2024年1月23日訂立顧問協議，於2023年6月15日向Thomas Malley先生授出的購股權於2024年1月23日至2024年6月30日的整個諮詢服務期內將繼續根據原歸屬時間表歸屬，並可於Thomas Malley不再擔任董事會成員日期起計三年期間或直至獎勵協議協定的屆滿日期(如較早)行使。
- (3) 購股權的公允價值乃根據編製本公司財務報表所採納的會計準則及政策計算。公允價值採用二項式法釐定，由第三方計算。二項式模型使用多項變量計算公允價值，包括歸屬後沒收率、無風險利率、波幅、合約期限等。

2016年計劃項下受限制股份單位之變動

於2023年12月31日，本公司已根據2016年計劃向15,899名參與者有條件授出受限制股份單位。2016年計劃項下所有受限制股份單位，已於2017年9月26日至2023年12月29日期間(包括首尾兩日)授出。

於2023年1月1日，55,397,173股根據2016年計劃授出的受限制股份單位尚未行使，及於2023年12月31日，2016年計劃項下66,401,023股股份尚未行使。未歸屬受限制股份單位之變動詳情載列如下：

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日價格	受限制股份單位數目				於2023年 12月31日 尚未行使	2023年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內沒收		
本公司董事										
歐雷強	執行董事、主席兼 首席執行官	2018年4月30日	(6)	13.37美元	-	-	-	-	-	-
		2018年6月26日	(6)	12.70美元	-	-	-	-	-	-
	2021年6月16日	(6)	25.54美元	109,694	-	36,556	-	73,138	15.46美元	
	2022年6月22日	(6)	11.74美元	334,009	-	83,499	-	250,510	14.28美元	
	2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	355,641	-	-	355,641	-	
王曉東	非執行董事	2018年6月26日	(6)	12.70美元	-	-	-	-	-	-
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	29,250	-	9,750	-	19,500	15.46
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	83,499	-	20,865	-	62,634	14.28美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	86,216	-	-	86,216	-
Anthony C. Hooper	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	7,800	-	7,800	-	-	13.87美元
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	-	-	16,692	-
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日價格	受限制股份單位數目				於2023年 12月31日 尚未行使	2023年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內沒收		
Margaret Han Dugan	獨立非執行董事	2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Donald W. Glazer	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	7,800	-	7,800	-	-	13.87美元
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	-	-	16,692	-
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Michael Goller	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	-	-	-	-	-	-
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	-	-	-	-	-	-
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Thomas Malley*	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	-	-	-	-	-	-
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Corazon D. Sanders	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	-	-	-	-	-	-
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
Alessandro Riva	獨立非執行董事	2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-
易清清	獨立非執行董事	2021年6月16日	(7)	25.54美元	-	-	-	-	-	-
		2022年6月22日	(7)	11.74美元	16,692	-	16,692	-	-	16.01美元
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	12,922	-	-	12,922	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日價格	受限制股份單位數目				於2023年 12月31日 尚未行使	2023年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內沒收		
本公司高級管理層										
吳曉濱	總裁、首席營運官 兼中國區總經理	2018年4月30日	(6)	13.37美元	230,009	-	230,009	-	-	19.61美元
		2019年6月5日	(6)	9.25美元	108,368	-	108,368	-	-	17.49美元
		2020年6月17日	(6)	13.33美元	67,093	-	33,527	-	33,566	15.40美元
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	58,500	-	19,500	-	39,000	15.46美元
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	187,876	-	46,969	-	140,907	14.28美元
王愛軍	首席財務官	2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	200,447	-	-	200,447	-
		2020年6月30日	(6)	14.55美元	27,612	-	13,793	-	13,819	13.74美元
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	21,515	-	7,163	-	14,352	15.46美元
		2022年2月28日	(6)	16.47美元	61,750	-	15,431	-	46,319	16.62美元
汪來	全球研發負責人	2022年6月22日	(6)	11.74美元	104,377	-	26,091	-	78,286	14.28美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	107,770	-	-	107,770	-
		2018年6月26日	(6)	12.70美元	-	-	-	-	-	-
		2019年6月5日	(6)	9.25美元	18,993	-	18,993	-	-	17.49美元
		2020年6月17日	(6)	13.33美元	46,592	-	23,283	-	23,309	15.40美元
Chan Lee	高級副總裁、 總法律顧問	2021年6月16日	(6)	25.54美元	40,222	-	13,403	-	26,819	15.46美元
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	125,255	-	31,304	-	93,951	14.28美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	133,627	-	-	133,627	-
		2022年7月29日	(6)	13.45美元	116,012	-	29,003	-	87,009	16.12美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	-	65,585	-	-	65,585	-
其他承授人										
合計	僱員	2018年1月31日至 2021年12月31日	(6)	18.55美元	18,205,967	-	8,433,334	1,470,586	8,302,047	(2)
		2022年1月1日至 2022年12月31日	(6)	12.28美元	35,222,434	-	8,496,774	2,826,096	23,899,564	(3)
		2023年1月1日至 2023年12月29日	(6)	15.62美元	-	33,499,765	221	1,410,864	32,088,680	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日價格	受限制股份單位數目				於2023年 12月31日 尚未行使	2023年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2023年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內沒收		
合計	服務提供者	2019年2月4日至 2021年12月31日	(6)	12.01美元	8,684	-	8,684	-	-	(4)
		2022年1月1日至 2022年12月31日	(8)	17.70美元	23,634	-	23,634	-	-	13.87美元
		2023年1月1日至 2023年12月31日	(8)	13.81美元	-	8,645	-	-	8,645	
總計					<u>55,397,173</u>	<u>34,573,994</u>	<u>17,862,598</u>	<u>5,707,546</u>	<u>66,401,023</u>	

附註：

* Thomas Malley先生於授出時為本公司獨立非執行董事，並於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事。

- (1) 所述價格為於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
- (2) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價（除以13）為10.10美元至16.92美元。
- (3) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價（除以13）為16.92美元。
- (4) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價（除以13）為10.10美元至16.92美元。
- (5) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價（除以13）為16.92美元。
- (6) 25%的股份於歸屬開始日期及該日每個週年日（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。
- (7) 全部股份於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）歸屬。若干受限制股份單位或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。由於Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事，授予Thomas Malley先生截至該日期尚未歸屬的受限制股份單位已自動終止並被沒收。
- (8) 全部股份於歸屬開始日期（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。

於報告期內授出的尚未歸屬受限制股份單位之進一步詳情如下：

姓名	於報告期內 授出的受限制 股份單位數目	授出日期	歸屬期	績效目標	授出前 當日價格	於授出日期 受限制股份單位 的公允價值 ⁽⁹⁾
董事						
歐雷強	355,641	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	5,499,851美元
王曉東	86,216	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	1,333,297美元
Anthony C. Hooper	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Margaret Han Dugan	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Donald W. Glazer	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Michael Goller	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Renjeev Krishana	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Thomas Malley*	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Corazon D. Sanders	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
Alessandro Riva	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
易清清	12,922	2023年6月15日	(2)	-	16.01美元	199,834美元
高級管理層						
吳曉濱	200,447	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	3,099,836美元
王愛軍	107,770	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	1,666,622美元
Chan Lee	65,585	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	1,014,247美元
汪來	133,627	2023年6月15日	(1)	-	16.01美元	2,066,490美元
按類別劃分的其他承授人						
僱員參與者 合計	33,499,765	2023年1月1日至 2023年12月29日	(1)	-	15.62美元	521,586,950美元
服務提供者	8,645	2023年12月29日	(4)	-	13.81美元	119,939美元
總計	<u>34,573,994</u>					<u>558,526,987美元</u>

附註：

- * **Thomas Malley**先生於授出時為本公司獨立非執行董事，並於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事。
- (1) 25%的股份於歸屬開始日期及該日每個週年日（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。
 - (2) 全部股份於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）歸屬。若干受限制股份單位或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。由於**Thomas Malley**先生於2024年1月22日辭任本公司獨立非執行董事，授予**Thomas Malley**先生截至該日期尚未歸屬的受限制股份單位已自動終止並被沒收。
 - (3) 受限制股份單位的公允價值乃根據編製本公司財務報表所採納的會計準則及政策計算。公允價值乃經參考本公司美國存託股份於授出日期在納斯達克的收市價釐定。
 - (4) 全部股份於歸屬開始日期（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。

董事會報告

3. 第三份經修訂及經重列2018員工購股計劃

董事會於2018年11月7日及股東於2018年12月7日批准第二份經修訂及經重列2018員工購股計劃，以修訂及重列本公司於2018年6月6日初始採納的2018員工購股計劃。於2019年6月5日，董事會批准對第二份經修訂及經重列2018員工購股計劃的第一份修訂。於2021年6月，董事會採納第三份經修訂及經重列2018員工購股計劃，納入根據美國稅則作出的若干技術性修訂及合併先前修訂中的變化，自2021年9月1日起生效。

目的

2018員工購股計劃旨在為本公司員工提供獲得本公司所有權權益的機會，鼓勵僱員繼續受僱於我們及使其利益與股東的利益更為緊密一致。

2018員工購股計劃使合資格僱員可按股份或美國存託股份市價15%折讓申購股份（包括以美國存託股份的形式）。僱員可於購股期末申購股份或美國存託股份，申購資金可從其購股期間所得薪金中扣除。

2018員工購股計劃由薪酬委員會指導管理，薪酬委員會有權詮釋2018員工購股計劃的條文及於管理過程中作出所有其他必要或適當決定。

合資格參與者、各參與者的最高配額、歸屬及行使期間

於適用發售的首日受僱於且於有關發售的登記期間開始時已受僱於本公司及參與計劃的子公司的所有僱員均具資格參與2018員工購股計劃，惟於其根據2018員工購股計劃行使購股權後，其將持有5%或以上的本公司股份投票權的僱員除外。

為參與2018員工購股計劃，合資格僱員同意從其薪金中扣款，金額不低於其於購股期間每個完整薪金結算期所得的「合資格收入」（即包括基本底薪（包括薪酬委員會釐定的加班工資及佣金）在內的現金薪酬總額，但不包括激勵或花紅獎勵、津貼以及搬遷津貼或差旅費等費用報銷、行使購股權所得收入及收益，以及類似所得）的1%亦不高於「合資格收入」的10%，年度總額不超過25,000美元。

合資格僱員在每個購股期（一般於每年3月1日及9月1日開始並持續六個月，除非薪酬委員會另外提前釐定）開始前，於公開登記期間內登記該購股期。為於本年報內披露，有關發售期被視為歸屬期。任何授出但於發售完結時未行使的購股權將自動失效。

合資格僱員可退出參與2018員工購股計劃，在此情況下本公司將全部退回該個人之授權薪金扣除。部分退出不獲允許。

購股價及釐定基準

購股價為購股期內當地的第一個工作日或最後一個工作日的本公司普通股公平市值的85%（以較低者為準）。

因此，所購買的股份數目僅可於發售期結束後釐定，惟須受釐定購買價規限。若根據2018員工購股計劃可供申購的未出售股份數目不足以使被視作由所有參與僱員行使的所有權利均獲行使，將作出參與調整，且可供所有參與僱員申購的股份數目將按比例減少。於行使有關權利後，參與僱員的賬戶剩餘的任何資金將無息返還予有關僱員。

若於每個購股期的最後一日前，參與的僱員自願離職或由本公司終止僱傭關係，則有關僱員的選擇購買的權利會終止，而其賬戶中的現金金額將返還至有關僱員。

若發生資本重整、重新分類、股份分拆、逆向股份分拆、股份組合、股份交換、以股代息或類似事件，根據2018員工購股計劃可供申購的股份數目及類別將按比例調整，使參與僱員的比例權益保持不變（在實際可行的情況下）。若發生控制權變更事件，將承擔每項尚未行使的購股權，或將替代同等購股權。若並無承擔或替代尚未行使的購股權，與該尚未行使的購股權有關的購股期將予以縮短，並於控制權變更日期前重新設置行使日期。

董事會報告

可供授出的最高股份數目

根據2018員工購股計劃可供授出最高7,355,315股股份。

於2023年1月1日，根據2018員工購股計劃可供授出3,666,071股股份。由於於2023年1月1日未能確定相關股份數目，故上述數字並未計入根據自2022年9月1日開始的發售期購買的股份。於報告期內，1,724,996股新股份已由合資格僱員根據2018員工購股計劃購買並向其發行。其後，於2023年12月31日及2024年4月17日，分別有1,941,075股股份及919,678股股份根據2018員工購股計劃可供授出。由於於2023年12月31日未能確定相關股份數目，故於2023年12月31日上述數字並未計入根據自2023年9月1日開始的發售期購買的股份。

可供發行的最高股份數目

根據2018員工購股計劃可供購買及發行最高7,355,315股股份。於2023年1月1日，根據2018員工購股計劃，3,666,071股新股份可供購買及發行。於報告期內，於2022年9月1日及2023年3月1日開始的發售期結束後，1,724,996股新股份已由合資格僱員根據2018員工購股計劃購買並向其發行。其後，於2023年12月31日及2024年4月17日，分別有1,941,075股股份及919,678股股份（佔本公司於2024年4月17日已發行股本約0.07%）根據2018員工購股計劃可供購買及發行。

2018員工購股計劃的餘下期限

2018員工購股計劃於2021年9月1日生效，自2018年12月7日起十年內有效，除非由董事會提早終止。2018員工購股計劃之餘下期限為約4.5年。

2018員工購股計劃項下的授出

於2022年9月1日及2023年3月1日開始的發售期，分別有3,039名及3,218名合資格僱員（包括高級管理層成員）參與2018員工購股計劃。

2018員工購股計劃項下授出詳情如下：

姓名	授出日期／ 發售期首日	歸屬期／ 發售期	於2022年9月1日 開始的發售期 結束時有關 已購股份的 購買價(美元)	於2022年9月1日 開始的發售期 開始時授出／ 合資格僱員 授權的薪金扣除 金額(美元) ^{附註(1)}	於報告期內歸屬／ 已購股份(美元) ^{附註(2)}
高級管理層					
吳曉濱	2022年9月1日	6個月	11.19美元	10,626.76美元	10,617美元(相當於 按11.19美元之 購買價購買之 949股股份)
按類別劃分的其他承授人					
僱員參與者	2022年9月1日	6個月	11.19美元	10,403,119美元	10,403,119美元(相當於 按11.19美元之 購買價購買之 929,903股股份)
總計					<u>10,413,736美元</u>

附註：

1. 股份於緊接2022年9月1日前的收市價為13.20美元(相當於約103.60港元)，而授出日期(即發售期首日)股份的公允價值分別為12,251,444美元(相當於約96,153,743港元)。於2022年9月1日開始的發售期，參與2018員工購股計劃並無附帶績效目標。
2. 於報告期內，就合資格僱員於2022年9月1日開始的發售期開始時授權薪金扣除金額而言及經考慮有關發售期內任何退出2018員工購股計劃之合資格僱員，該等相關授權薪金扣除金額已於發售期結束時(即2023年2月28日)用於按購股價11.19美元購買合共930,852股股份。股份於緊接發售期結束(即2023年2月28日)前的加權平均收市價分別為17.28美元(相當於約135.58港元)，購買日購買的股份總數公允價值分別為16,084,407美元(相當於約126,195,362港元)。
3. 合資格僱員於2022年9月1日開始的發售期授權的薪金扣除最終金額為10,413,736美元，而於該發售期結束後購買的股份數目為930,852。
4. 由於一名合資格僱員可退出2018員工購股計劃，此後本公司將全額退還該個人的授權薪金扣除，故合資格僱員授權的薪金扣除最終金額只能於各發售期結束後釐定。合資格僱員授權的薪金扣除有關最終金額將於各發售期結束後，在可行情況下盡快全部用於購買股份，因此於截至各發售期結束時，將不會有任何未行使的授出。

董事會報告

姓名	授出日期／ 發售期首日	歸屬期／ 發售期	於2023年 3月1日開始的 發售期結束 時有關已購 股份的購買價 (美元)	於2023年 3月1日開始的 發售期開始時 授出／合資格 僱員授權的 薪金扣除金額 (美元) ^{附註(1)}	於報告期內 歸屬／已購 股份(美元) ^{附註(2)}
高級管理層					
吳曉濱	2023年3月1日	6個月	13.57美元	9,174美元	9,174美元 (相當於按13.57美元 之購買價購買之 767股股份)
按類別劃分的其他承授人					
僱員參與者	2023年3月1日	6個月	13.57美元	11,236,093美元	11,236,093美元 (相當於按13.57美元 之購買價購買之 793,468股股份)
總計					<u>11,245,267美元</u>

附註：

1. 股份於緊接2023年3月1日前的收市價為17.28美元(相當於約135.64港元)，而授出日期(即發售期首日)股份的公允價值分別為14,411,089美元(相當於約113,103,700港元)。於2023年3月1日開始的發售期，參與2018員工購股計劃並無附帶績效目標。
2. 於報告期內，就合資格僱員於2023年3月1日開始的發售期開始時授權薪金扣除金額而言及經考慮有關發售期內任何退出2018員工購股計劃之合資格僱員，該等相關授權薪金扣除金額已於發售期結束時(即2023年8月31日)用於按購股價13.57美元購買合共794,235股股份。股份於緊接發售期結束(即2023年8月31日)前的加權平均收市價分別為15.97美元(相當於約125.33港元)，購買日購買的股份總數公允價值分別為12,678,814美元(相當於約99,483,176港元)。
3. 合資格僱員於2023年3月1日開始的發售期授權的薪金扣除最終金額為11,245,267美元，發售期結束後購買的股份數量為794,235股。

由於一名合資格僱員可退出2018員工購股計劃，此後本公司將全額退還該個人的授權薪金扣除，故合資格僱員授權的薪金扣除最終金額只能於各發售期結束後釐定。合資格僱員授權的薪金扣除有關最終金額將於各發售期結束後，在可行情況下盡快全部用於購買股份，因此於截至各發售期結束時，將不會有任何未行使的授出。

優先購買權

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

稅項減免及豁免

本公司董事不知悉股東因持有本公司證券而可享有之任何稅項減免及豁免。

企業管治

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

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司的任何香港聯交所上市證券。

儘管上文所述，於報告期內，BMS-Celgene向本公司轉讓23,273,108股普通股（詳情請見本公司日期為2023年8月2日的公告），該等股份於2023年11月1日註銷。

董事會報告

審計委員會對財務報表的審閱

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。截至本年報日期，審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即Anthony C. Hooper先生（自2023年4月17日起調任獨立非執行董事）、Olivier Brandicourt博士及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。自2023年9月13日起，Anthony C. Hooper先生獲委任為審計委員會主席，而Thomas Malley先生不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員。Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任董事會董事職務。由於辭任董事職務，Malley先生同時辭任審計委員會成員職務。自2024年1月23日起，Olivier Brandicourt博士獲委任為獨立非執行董事，填補因Malley先生辭任而出現的成員空缺。就獲委任為董事會成員，Olivier Brandicourt博士已獲委任擔任審計委員會成員，自2024年1月23日起生效。

審計委員會已審閱本公司截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。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。

香港上市規則的持續披露責任

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

公眾持股量

於2024年4月17日，基於本公司公開所得資料及據本公司董事所知，本公司已維持香港聯交所規定的最低公眾持股量。

審計師

本公司股份自2018年8月8日起在香港聯交所主板上市，2023年並無更換審計師。

本集團香港財務報告、美國財務報告及中國財務報告的合併財務報表已分別由安永會計師事務所、安永會計師事務所(特殊普通合夥)及安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)審核。我們將於本公司2024年度股東週年大會上尋求股東追認委任安永會計師事務所、安永會計師事務所(特殊普通合夥)及安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)為獨立審計師。

代表董事會

歐雷強

主席

香港

2024年4月17日

企業管治報告

董事會欣然提呈本公司截至2023年12月31日止年度的企業管治報告。

企業管治常規

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

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

於報告期內，本公司已應用香港上市規則附錄C1所載適用於本公司的企業管治守則原則（「企業管治守則」），並已遵守企業管治守則的守則條文，惟以下偏離者除外。

根據企業管治守則守則條文第C.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。本公司獨立非執行董事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D.3.3及D.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。截至本年報日期，審計委員會由三名獨立非執行董事，即Anthony C. Hooper先生（自2023年4月17日調任為獨立非執行董事）、Olivier Brandicourt博士及Corazon (Corsee) D. Sanders博士組成。自2023年9月13日起，Anthony C. Hooper先生獲委任為審計委員會主席。Thomas Malley先生不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員。Anthony C. Hooper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。Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任董事會董事職務。由於辭任董事職務，Thomas Malley先生同時辭任審計委員會成員職務。自2024年1月23日起，Olivier Brandicourt博士獲委任為獨立非執行董事，填補因Malley先生辭任而出現的成員空缺。就獲委任為董事會成員，Olivier Brandicourt博士已獲委任擔任審計委員會成員，自2024年1月23日起生效。

我們的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E.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、首席運營官及中國區總經理，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，以及審查及批准有關薪酬激勵計劃及股權計劃的事宜。截至本年報日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事（即Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及易清清先生）組成。Margaret Han Dugan博士為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會已遵循香港上市規則第3.27A條及企業管治守則，惟企業管治守則第B.3.1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。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。截至本年報日期，提名及企業管治委員會由四名獨立非執行董事（即Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生（自2023年4月17日調任為獨立非執行董事）及Alessandro Riva博士）組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

企業管治報告

除上文所披露者外，於報告期內，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。

證券交易的標準守則

除下文所披露者外，本公司已採納其本身的內幕交易政策，其條款不遜於香港上市規則附錄C3所載有關董事買賣本公司證券的標準守則所規定者。

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，本公司總法律顧問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本公司總法律顧問。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2023年1月1日至本年報日期的整個期間內一直嚴格遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

董事會

董事會現時由十一名成員組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及九名獨立非執行董事。

於截至2023年12月31日止年度及截至本年報日期，董事會由下列董事組成：

執行董事

歐雷強先生(主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

獨立非執行董事*

Olivier Brandicourt博士

Margaret Han Dugan博士

Donald W. Glazer先生

Michael Goller先生

Anthony C. Hooper先生

Ranjeev Krishana先生

Alessandro Riva博士

Corazon (Corsee) D. Sanders博士

易清清先生

* 自2024年1月23日起，董事會任命Olivier Brandicourt博士為獨立非執行董事。

董事會調任Anthony C. Hooper先生為獨立非執行董事，自2023年4月17日起生效。截至2023年4月16日止期間，Anthony C. Hooper先生為本公司非執行董事。

於2024年1月22日，Thomas Malley先生辭任董事會職務，以投入更多時間從事其他事務。Malley先生的辭任決定並非因為對本公司的運營、政策或實踐有任何異議。關於Malley先生的辭任，並無需要提請本公司股東或香港聯合交易所有限公司注意的事項。由於辭任董事會職務，Malley先生同時辭任董事會轄下審計委員會及科學諮詢委員會的職務。

企業管治報告

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

獨立非執行董事

於2023年，董事會於任何時候均符合香港上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事（佔董事會三分之一人數），而其中一名擁有適當專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

截至2023年12月31日止年度，各獨立非執行董事已根據香港上市規則第3.13條確認其獨立性，且本公司認為全部獨立非執行董事均屬獨立。

委任及重選董事

章程規定，董事會分為三組，分別指定為第一類、第二類及第三類，每組董事成員人數盡可能相等。各類別各董事的任期均為三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。於任期屆滿後，各董事符合資格在下屆股東週年大會上重新選舉，再行任職三年，直至該董事的繼任人經正式選出為止。第一類董事的任期按計劃於2026年股東週年大會當日屆滿，第二類董事的任期按計劃於2024年股東週年大會當日屆滿，第三類董事的任期按計劃於2025年股東週年大會當日屆滿，在各情況下，有關董事均可提早辭任或罷免。

我們已向香港聯交所承諾，要求獲委任填補臨時空缺的董事退任並於彼等獲委任後的下屆股東週年大會上尋求連任。有關詳情，請參閱我們的招股章程。

董事會及管理層的職責、問責性及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，集體負責指導及監督本公司事務。

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

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

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

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

董事須向本公司披露其擔任的其他職務詳情。

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

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

企業管治報告

董事會委員會

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

審計委員會

審計委員會的角色及職能包括：

- 委任、批准獨立註冊公眾會計師事務所薪酬並評估其獨立性；
- 批准獨立註冊公眾會計師事務所將予提供的核數及允許的非核數服務以及有關服務的條款；
- 與獨立註冊公眾會計師事務所及負責編製財務報表的管理層成員審閱內部審計計劃；
- 審閱以及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所討論年度及季度財務報表及相關披露以及我們採用的重要會計政策及慣例；
- 審閱與財務報告相關的內部控制的充分性；
- 設立收取及保留與財務及會計有關投訴及問題的政策及程序；
- 基於審計委員會的審閱及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所的討論，就經審計財務報表是否應載入向證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告以及向香港聯交所及上交所提交的年度業績公告內提出推薦建議；
- 監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求；
- 編製審計委員會報告；
- 審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易；

- 審查我們將予載入每季度及每半年向證券交易委員會、香港聯交所及上交所提交的盈利新聞稿及未經審計財務報表；及
- 監督及管理科創板發售所得款項用途。

截至本年報日期，審計委員會有三名成員組成，即Anthony C. Hooper先生（自2023年4月17日起調任為獨立非執行董事）、Olivier Brandicourt博士（自2024年1月23日起獲委任為獨立非執行董事及審計委員會成員）及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。自2023年9月13日起，Anthony C. Hooper先生獲委任為審計委員會主席，且Thomas Malley先生不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員。自2024年1月22日起，Thomas Malley先生不再為審計委員會成員。Anthony C. Hooper先生（即審計委員會主席）及Corazon (Corsee) D. Sanders博士為獨立非執行董事，具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

於截至2023年12月31日止年度，審計委員會已舉行12次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第253頁。於會議上，審計委員會審閱本集團財務業績及本集團內部控制及風險管理等事宜。審計委員會根據符合證券交易委員會、納斯達克及香港聯交所適用準則的書面章程運作。審計委員會章程副本可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2023年，審計委員會的主要工作包括審閱2022年年度報告及相關業績公告、2023年中期報告及中期業績公告以及2023年季度財務報告，審閱外聘審計師的計劃、報告、費用、參與非審核服務及其聘用條款，並審閱本公司財務報告系統、內部控制系統及相關程序的有效性。

薪酬委員會

薪酬委員會的角色及職能包括：

- 每年審閱及批准與首席執行官、總裁、首席營運官及中國區總經理，以及首席財務官薪酬有關的企業目的及目標；
- 基於有關企業目的及目標評估首席執行官、總裁、首席營運官及中國區總經理、以及首席財務官的表現，審閱及評估最近一次有關高管薪酬的股東諮詢投票結果，並根據該評估及投票結果（以薪酬委員會視為合適為限）向董事會推薦批准彼等的薪酬；
- 審閱及批准其他高級行政人員及主要職員的薪酬；
- 制定及實施我們的整體管理層薪酬及政策，以使管理層的利益與股東一致；

企業管治報告

- 監督及管理我們的薪酬及類似計劃；
- 根據獨立性標準評價及評估潛在的當前薪酬顧問；
- 保留及批准任何薪酬顧問的薪酬；
- 審閱及批准與以激勵為基礎的薪酬計劃及以股權為基礎的計劃有關的事宜；
- 審閱及批准有關授予權益獎勵的政策及程序；
- 審閱及向董事會就董事薪酬提出建議；
- 監督及管理薪酬追回政策，包括但不限於旨在遵守證券交易委員會及納斯達克根據交易法第10D條採納的任何規則或法規的政策；
- 定期檢討董事及高級職員是否遵守本公司可能不時生效的股權指引；
- 編製薪酬委員會報告；及
- 審閱及與管理層討論薪酬討論及分析。

截至本年報日期，薪酬委員會由Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及易清清先生組成。Margaret Han Dugan博士為薪酬委員會主席。

截至2023年12月31日止年度，應付本公司各董事的薪酬的詳情載於綜合財務報表附註25。應付各高級管理層的薪酬介乎15,000,001港元至135,000,000港元。

於截至2023年12月31日止年度，薪酬委員會已舉行七次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第253頁。於會議上，薪酬委員會審查薪酬架構並就釐定董事及高級管理層的年度薪酬待遇向董事會作出建議。薪酬委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站 www.beigene.com 的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2023年，薪酬委員會的主要工作包括以業內類似規模的公司為基準審閱薪酬政策及結構並向董事會提出建議，以確保本公司的薪酬待遇具有競爭力，以招募業內最佳人才及保留主要員工；審閱董事的薪酬待遇並向董事會提出建議；評估表現；以及審閱及批准調整高級管理層的薪酬待遇，審閱及批准與以激勵為基礎的薪酬計劃及以股權為基礎的計劃有關的事宜（包括本公司於報告期內進行並公告的根據2016年計劃授予僱員和董事購股權及受限制股份單位，及根據2018員工購股計劃由僱員購買股份的相關事宜）。

提名及企業管治委員會

提名及企業管治委員會的角色及職能包括：

- 制定董事會及委員會成員標準並就此向董事會提出意見；
- 設立物色及評估董事會候選人（包括股東推薦的獲提名人）的程序；
- 物色合資格成為董事會成員的人士；
- 向董事會推薦將予推舉為董事及加入各董事委員會的人士；
- 制定並向董事會推薦一套企業管治指引；
- 監督董事會及管理層的評估；及
- 審閱及與董事會討論首席執行官及其他主要職員的企業繼任計劃。

截至本年報日期，提名及企業管治委員會現由Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生及Alessandro Riva博士組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

企業管治報告

提名及企業管治委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2023年12月31日止年度，提名及企業管治委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第253頁。提名及企業管治委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。於2023年，提名及企業管治委員會成員審閱了董事會的結構、規模及組成，考慮了董事委任、於2023年股東週年大會上重選董事事宜及董事會委員會成員並向董事會提出建議，惟透過書面同意行事。提名及企業管治委員會亦根據香港上市規則第3.13條及納斯達克上市規則所載的獨立性指引，評估了董事的獨立性，且審閱及關注了企業管治政策及常規並向董事會提出建議，以確保遵守企業管治守則。

科學諮詢委員會

科學諮詢委員會的職責包括：

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

科學諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2023年12月31日止年度，科學諮詢委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第253頁。截至本年報日期，科學諮詢委員會由王曉東博士、Margaret Han Dugan博士、Michael Goller先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生組成。王曉東博士及Alessandro Riva博士為科學諮詢委員會聯席主席。自2024年1月22日起，Thomas Malley先生不再擔任科學諮詢委員會成員。科學諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

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職責包括：

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

商業及醫學事務諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2023年12月31日止年度，商業及醫學事務諮詢委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第253頁。截至本年報日期，商業及醫學事務諮詢委員會由Anthony C. Hooper先生、Olivier Brandicourt博士（自2024年3月19日起獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會成員）、Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士組成。Anthony C. Hooper先生為商業及醫學事務諮詢委員會主席。商業及醫學事務諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」及香港聯交所網站上查閱。

企業管治報告

董事會成員多元化政策

本公司的董事會成員多元化政策訂有本公司有關董事會成員多元化的方法。根據董事會成員多元化政策，提名及企業管治委員會每年檢討董事會的架構、人數及組成，並在適當時就董事會變動作出推薦建議。於檢討董事會組成時，提名及企業管治委員會考慮董事會成員及被提名人的國籍、民族、性別、年齡、技能、專長、行業及地區經驗等特徵。董事會成員多元化政策進一步規定，提名及企業管治委員會將討論並在必要時同意實現董事會成員多元化的可測量目標，並將其推薦給董事會供採納。董事會擬根據上文識別的因素評價董事會組成，招聘董事以完善可以改進的方面。董事會已經實現了在2020年招募至少一名女性董事的目標。2022年，董事會選出一名新的女性董事。董事會當前由十一名董事組成，其中兩名為女性董事。董事會成員多元化政策可於本公司網站www.beigene.com的「投資者－HKEX investors－公司治理」查閱。

董事會成員多元化矩陣

以下董事會成員多元化矩陣顯示了我們的董事會成員多元化統計數據。

董事總數	截至2024年4月17日	
	女性	男性
第一部分：性別認同		
董事	2	9
第二部分：人口統計背景		
亞洲人	1	3
白人		6
兩個或以上種族	1	
LGBTQ+		1

員工性別多元化

擁有一支反映我們全球患者群體多樣性的多元化員工隊伍對我們的成功至關重要。2023年，本公司在副總裁以下的各級組織中保持了性別均等。在副總裁及以上級別中，本公司的女性比例由2022年的33%增加至2023年的38%。此外，美國僱員認為自己屬於代表性不足的群體的人員比例由2022年的52%增加至2023年的55%。展望未來，本公司將致力於增加管理層中代表性不足的群體的個人代表。有關進一步詳情，請參閱與本年報於同日刊發的本公司負責商業和可持續發展報告中的披露。

提名政策

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

董事會已授權提名及企業管治委員會負責物色董事會候選人（包括填補空缺之候選人），並根據企業管治指引、多元化政策及提名及企業管治委員會章程所載政策及原則評估其資格。提名及企業管治委員會將推薦董事候選人供董事會考量，並與董事會審查候選人資格。董事會保留提名候選人供股東選舉董事及填補空缺的權利。提名及企業管治委員會不時利用第三方獵頭公司物色董事候選人。例如，於2021年，提名及企業管治委員會聘請第三方獵頭公司物色董事候選人。於物色董事候選人時，提名及企業管治委員會考慮其認為適當的所有事實及情況，其中包括候選人技能、業務經驗水平及其他背景特徵、獨立性及董事會需求。

提名及企業管治委員會尚未就其董事會成員候選人的具體最低資格制定正式政策。因此，提名及企業管治委員會以及董事會將考慮提名人士的各種資質及背景因素，包括董事會多元化政策所載的成員多元化。提名及企業管治委員會以及董事會於甄選董事會成員時優先物色具備出色的職業成就、具備為董事會成員之間的合作文化做出積極貢獻的能力、對我們業務的了解、對競爭環境的理解、專業和個人經驗以及相關專業知識，從而進一步提升股東權益的人士。

企業管治報告

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

董事會獨立性

本公司深明董事會獨立性是良好企業管治的關鍵。本公司已設立有效機制支持獨立董事會。董事會現時包括九名獨立非執行董事。審計委員會、薪酬委員會及提名及企業管治委員會成員均為全體獨立非執行董事，超過香港上市規則的獨立性規定。獨立非執行董事的薪酬須定期進行檢討，以維持競爭力及與彼等的職責及工作量相稱。各獨立非執行董事的獨立性於其獲委任時及每年進行評估。

董事須申報彼等於董事會在董事會會議上審議的建議或交易中的直接或間接利益(如有)，並於適當時候放棄投票。全體董事(包括獨立非執行董事)可在認為必要時尋求外部獨立專業意見。獨立非執行董事一貫展現堅定承諾，能夠為履行董事會職責投入充足時間。

本公司亦已透過正式及非正式方式設立渠道，故獨立非執行董事可以公開方式及保密方式(倘情況需要)表達其意見。

反貪腐及舉報政策

本公司絕不姑息董事、高級職員、僱員、代理人或顧問或任何代表其行事或其代表的任何人士或公司直接或間接以任何形式行賄或受賄。本公司採納反貪腐政策，協助僱員察覺可能出現導致或引人懷疑的貪污或不道德商業行為的情況，以避免明言禁止的行為，並在有需要的情況下及時尋求指引。本公司期望及鼓勵本集團僱員以及與本集團有業務往來的人士（例如供應商、客戶、債權人及債務人）以保密方式向本公司舉報任何與本集團有關的疑似不當行為、不端行為或瀆職行為。審計委員會每季度會收到關於反腐敗及重大合規項目的報告。

本公司亦採納舉報政策，提供舉報渠道及指引以舉報可能屬不正當行為，本集團亦會確保於正規化的制度下舉報人得到保障。有關本公司的任何重大不當行為將上報給審計委員會。

本集團不時檢討此等政策，以確保有關政策與本集團業務、公司策略及利益關係者的期望相符及屬適當。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則守則條文第A.2.1條所載的職能。

董事會已審閱本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓及持續職業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、本公司證券交易政策的合規情況以及本公司遵守企業管治守則及於企業管治報告的披露。董事會已於截至2023年12月31日止年度履行上述職能。

企業管治報告

董事會會議、委員會會議及股東會議

截至2023年12月31日止年度，各董事出席舉行的董事會會議、委員會會議及股東會議的記錄載列如下。

董事姓名	董事會	審計 委員會	薪酬 委員會	出席／會議次數			股東會議
				提名及 企業管治 委員會	科學諮詢 委員會	商業及醫學 事務諮詢 委員會	
執行董事：							
歐雷強先生	5/5	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1
非執行董事：							
王曉東博士	5/5	不適用	不適用	不適用	4/4	不適用	0/1
獨立非執行董事：							
Margaret Han Dugan博士	5/5	不適用	6/7	不適用	4/4	4/4	1/1
Donald W. Glazer先生	5/5	不適用	不適用	4/4	不適用	不適用	1/1
Michael Goller先生	5/5	不適用	不適用	3/4	4/4	不適用	1/1
Anthony C. Hooper先生 ⁽¹⁾	4/5	12/12	不適用	4/4	不適用	4/4	1/1
Ranjeev Krishana先生	5/5	不適用	7/7	不適用	不適用	4/4	1/1
Thomas Malley先生 ⁽²⁾	5/5	11/12	不適用	不適用	2/4	不適用	1/1
Alessandro Riva博士	5/5	不適用	不適用	4/4	4/4	不適用	1/1
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	5/5	11/12	不適用	不適用	4/4	4/4	1/1
易清清先生	4/5	不適用	7/7	不適用	4/4	不適用	1/1

附註：

- (1) 董事會調任Anthony C. Hooper先生為獨立非執行董事，自2023年4月17日起生效。自2023年9月13日起，Anthony C. Hooper先生獲委任為審計委員會主席。
- (2) 自2024年1月22日起，Thomas Malley先生辭任獨立非執行董事以及審計委員會及科學諮詢委員會成員。

根據企業管治守則守則條文第C.2.7條，於截至2023年12月31日止年度，董事會主席兼唯一執行董事歐雷強先生亦在並無其他董事在場的情況下與獨立非執行董事舉行了會議。

董事有關財務報表的責任

董事知悉其須負責監督管理層編製本公司截至2023年12月31日止年度之財務報表。

本公司董事負責編製截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表，有關財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定提供真實公平的意見，並就董事認為必要的內部控制而言編製不存在重大錯誤陳述（無論因欺詐或錯誤）的綜合財務報表。

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

有關本公司獨立審計師財務報表申報責任的報告載於本年報獨立核數師報告。

董事持續職業發展

董事希冀充分了解彼等作為本公司董事之責任以及本公司操守、業務活動及發展。

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

本公司不時安排培訓，向董事提供有關香港上市規則及其他有關法律及監管規定的最新發展及變動。本公司亦定期向董事提供有關本公司表現、狀況及前景的更新資料，幫助董事會整體及每名董事履行其職責。本公司亦鼓勵董事參加由法律顧問及／或任何適當機構提供的相關培訓課程。

企業管治報告

截至2023年12月31日止年度，歐雷強先生、王曉東博士、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生全部參與了有關其作為上市公司董事的職責及責任的持續職業發展，包括閱讀材料及／或參加培訓。

自2024年1月23日起，Olivier Brandicourt博士獲委任加入董事會。於2024年1月，Olivier Brandicourt博士參與了由本公司有關香港法律的法律顧問世達國際律師事務所進行的培訓會議，內容有關香港上市規則及證券及期貨條例下的董事職責、責任及義務。Olivier Brandicourt博士確認，彼(i)已於2024年1月12日取得香港上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解香港上市規則規定其作為上市發行人董事的責任。

審計師薪酬

截至2023年及2022年12月31日止年度，就審計服務及非審計服務而已付／應付安永會計師事務所、Ernst & Young LLP及安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)的薪酬載列如下：

服務類別	已付及應付費用	
	2023年 千美元	2022年 千美元
審計服務	7,057	7,037
非審計服務	64	57
總計	<u>7,121</u>	<u>7,094</u>

審計服務包括審計財務報表、就於證券交易委員會備案對財務報告的內部控制、每季度審閱載於本公司季度報告有關10-Q表格的財務報表、有關本公司香港聯交所備案服務、本公司於科創板市場上市相關的服務、年度報告備案以及其他法定及監管備案等服務。

2023年度非審計服務主要包括稅務諮詢服務。

審計師有關其對綜合財務報表申報責任的聲明載於本年報「獨立核數師報告」內。

關連交易及持續關連交易

與安進的合作

如本年報所披露，於2019年10月31日，本公司的全資子公司百濟神州瑞士與安進訂立合作協議，於2020年1月2日生效（「安進合作協議」），據此，百濟神州與安進同意就安進的腫瘤產品安加維[®]、倍利妥[®]及凱洛斯[®]（「已上市產品」）在中國（香港、澳門及台灣除外）的商業化以及安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合（「管線產品」，連同已上市產品統稱為「產品」）的全球開發及商業化進行戰略合作。安進為持有本公司已發行股本約18.2%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章將成為本公司的關連人士。因此，根據香港上市規則第14A章，安進合作協議項下擬進行的交易構成本公司之持續關連交易。

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

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

企業管治報告

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

在我們持續評估安進合作協議成本分擔方面，我們確定我們進一步投資開發AMG 510對百濟神州而言已不再具有商業可行性。因此，於2023年2月，我們訂立安進合作協議修訂，以(i)就2023年1月1日起至2023年8月31日止期間進一步開發AMG 510停止與安進分擔成本；及(ii)真誠合作就終止AMG 510制定安進合作協議的過渡計劃。

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

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

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

(a) 與產品商業化的利潤及損失相關的限額

本公司與安進將依照下述公式平均分擔產品在中國商業化的利潤與損失：

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

(b) 特許使用費的上限

- 除中國外全球範圍內的特許使用費

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

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

- 中國特許使用費

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

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

企業管治報告

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

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

獨立非執行董事的確認

我們的獨立非執行董事已審閱安進合作協議項下擬進行的持續關連交易（「持續關連交易」），確認持續關連交易：(a)於本集團日常及一般業務過程中訂立；(b)按正常商業條款或更佳條款訂立；及(c)持續關連交易的條款屬公平合理並符合股東之整體利益。

審計師的確認

為遵守香港上市規則第14A.56條，本公司已委聘安永會計師事務所（「審計師」）根據香港會計師公會頒佈的香港核證委聘準則第3000號（經修訂）（「審核或審閱歷史財務資料以外之核證委聘」）及參照實務說明第740號（經修訂）（「關於香港上市規則所述持續關連交易的審計師函件」）對截至2023年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易執行若干程序。關於上述截至2023年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易，審計師向董事會書面確認：(a)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易未獲本公司董事會批准；(b)就本集團提供商品或服務的交易而言，並無發現任何事宜令彼等認為該等交易於所有重大方面不符合本集團定價政策；及(c)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易於所有重大方面並非根據規管該等交易的相關協議訂立。

直接購股權

因本公司發行股份會導致安進股權的稀釋，於2020年3月17日，本公司與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂（「第二份修訂」），並於2020年9月24日重列整份修訂（「經重列第二份修訂」）。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權（「直接購股權」）認購額外美國存託股份，認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)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由安進行使；及(ii)須於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期自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及其聯屬公司共同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)2023年12月1日。直接購股權無歸屬期。截至本年報日期，概無根據直接購股權發行任何股份。

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。

根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份（代表2,151,877股普通股），總對價為50,000,000美元。安進於2022年及2023年並未行使其直接購買權。

除本節所披露者外，截至本年報日期概無根據直接購股權發行股份。

企業管治報告

與王曉東博士的諮詢協議

我們已與王曉東博士訂立本年報披露的諮詢協議（為全面獲豁免持續關連交易）。

授予董事受限制股份單位

於2023年6月15日，緊接獨立股東於2023年股東週年大會批准後，本公司根據2016年計劃授予歐雷強先生代表27,357股美國存託股份的受限制股份單位，授予王曉東博士代表6,632股美國存託股份的受限制股份單位，並授予各獨立非執行董事（即Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生）代表994股美國存託股份的受限制股份單位，該等受限制股份單位代表合共558,155股股份。每一位承授人於授予日均為本公司董事，因此為本公司的關連人士。該等獎勵無代價授出（其中包括）及代表於歸屬日期收取一股股份的權利。該等授予為本公司薪酬計劃的一部分，旨在挽留及激勵董事參與制定本公司策略及長期發展。

進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年4月18日及2023年6月20日的公告以及本公司日期為2023年4月27日的通函。

除本節所披露者外，截至2023年12月31日止年度，本集團並無訂立任何根據香港上市規則第14A.71條規定應予披露的關連交易或持續關連交易。

關聯方交易

我們已設立僱員參與計劃，允許中國子公司若干高級管理人員及合資格僱員間接參與科創板發售，並通過中國國際金融股份有限公司管理的資產管理計劃購買若干人民幣股份（「人民幣股份僱員參與計劃」）。根據戰略投資者配售協議，人民幣股份僱員參與計劃作為戰略投資者參與科創板發售並於科創板發售中購買2,069,546股人民幣股份，總購買價為人民幣399.43百萬元。人民幣股份僱員參與計劃擁有137位個人參與者，包括兩位高級管理人員吳曉濱及汪來。吳博士與汪博士分別於人民幣股份僱員參與計劃投資人民幣15百萬元及人民幣10百萬元。

有關本集團截至2023年12月31日止年度其他關聯方交易的詳情載於本年報所載綜合財務報表附註26。

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

風險管理及內部控制

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

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制體系，包括我們認為適合業務運營的政策及程序，我們竭力不斷改進這些體系。

我們在各方面採用並實施全面的風險管理及內部控制政策。

財務報告風險管理

作為美國的上市公司，我們遵守《薩賓斯－奧克斯利法案》及證券交易委員會及適用的市場監管機構實施的規則。其中，《薩賓斯－奧克斯利法案》要求我們對財務報告及披露控制和程序維持有效的內部控制。我們的財務報告內部控制作為一項流程，旨在為財務報告的可靠性及根據美國公認會計原則編製用於外部目的的財務報表提供合理保證。管理層負責建立並保持對財務報告流程的充分內部控制，而審計委員會代表董事會監督財務報告流程。我們根據Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission的內部監控－綜合架構(2013年)項下的架構，對財務報告的內部控制進行系統及流程評估和測試，以便管理層根據《薩賓斯－奧克斯利法案》404條款的要求，對財務報告的內部控制的有效性作出報告，並對財務報告的內部控制的任何重大缺陷作出說明。審計師亦會對財務報告的內部控制的有效性進行測試。

資訊系統風險管理

在正常的業務過程中，我們收集並貯存敏感資料，其中包括受法律保護的患者健康資訊、關於員工的身份信息、知識產權以及專有業務資訊等。我們利用現場系統及外包供應商管理和維護我們的應用程序和資料。這些應用程序及資料涵蓋廣泛的業務關鍵資訊包括研究和開發資訊、商業資訊以及商業和財務資訊。我們已實施相關的內部程序和控制措施，以確保這些敏感資料得到保護，避免該等資料的洩露和丟失。

企業管治報告

人力資源風險管理

我們因應不同部門員工的需求提供定期及專業培訓。我們定期組織由高級員工或外部顧問就感興趣的主題舉辦內部培訓課程。由高級領導人員和經驗豐富的人力資源專家組成的人力資源團隊製作、安排和提供培訓。長遠目標是進一步增加全體員工的培訓數量，並衡量培訓的成功與否。

在中國及美國，我們編製了由管理層批准後分發給全體員工的員工手冊，其中包含有關最佳商業慣例、職業道德、防止欺詐機制、疏忽和貪腐的內部規則及指引。

我們亦制定了《反海外腐敗法》政策，以防止本公司內部發生腐敗行為。該政策解釋了潛在的腐敗行為及反腐措施。我們設有暢通的內部舉報渠道，可供員工舉報任何涉嫌腐敗的行為，而員工亦可向合規部門匿名舉報。我們的合規部門負責調查所報告的事件並採取適當措施。

投資風險管理及庫務政策

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

我們的財務部門在首席財務官的監督下負責管理短期投資活動。在提出理財產品投資建議前，財務部門必須評估現金流量及運營需求以及資本支出。我們根據經董事會批准對資金投資進行管理的投資政策運作。投資政策每年由董事會檢討並傳閱至投資顧問，以確保合規性。迄今為止，我們的投資僅限於美國國庫債券、美國機構證券及於信譽良好的銀行的定期存款。任何偏離投資政策的行為都需取得董事會或審計委員會的同意。迄今為止，我們沒有嚴重偏離投資政策的情況。

在評估理財產品投資的建議時，必須符合多項標準，包括但不限於：

- 禁止投資於高風險產品；
- 投資活動的主要目標是安全性、流動性及合理收益率；
- 建議投資不得妨礙業務運營或資本支出；及
- 理財產品應由有信譽的銀行發行。

我們認為，有關理財產品投資及相關風險管理機制的內部政策屬充分。我們認為須謹慎行事，作為庫務管理的一部分，我們可經向董事會或審計委員會諮詢及其批准後對符合上述標準的理財產品進行投資。

審計委員會的經驗和資質以及董事會的監督

我們的審計委員會檢討財務報告內部控制的充分性，確保內部控制體系有效充分識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。我們亦設有內部審核部門，負責檢討內部控制的有效性，並就所發現的任何問題向審計委員會報告。

風險管理政策實施的持續監督措施

我們的審計委員會、內部審核部門及管理層一併持續監督風險管理政策的實施，以確保政策和實施的有效性和充分性。

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

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

企業管治報告

處理及發佈內幕消息

本集團已採用充分有效的內控措施，規管內幕消息的處理及發佈。該等措施亦禁止未經授權訪問和使用內幕消息，以確保本集團處理及發佈內幕消息的方式符合證券及期貨條例的規定。

審閱風險管理及內部控制系統

截至2023年12月31日止年度，我們已就風險管理及內部控制系統的有效性進行年度審閱，我們認為其屬有效且充分。有關審閱涵蓋會計、內部審核、財務申報職能以及於環境、社會及管治表現及報告方面有關的資源、員工資質及經驗、培訓課程及預算的充足性，以及企業管治守則守則條文第D.2.3條所涵蓋的事項。

公司秘書

周慶齡女士為我們有關香港事宜的公司秘書，負責就企業管治及公司秘書事宜向董事會提供意見以及確保本集團遵守香港適用規則及規例。周女士於本公司之主要聯繫人為本公司高級副總裁、總法律顧問Chan Lee先生。於截至2023年12月31日止年度，周女士已遵照香港上市規則第3.29條分別接受了不低於十五小時的相關專業培訓。

股東權利

股東召開股東特別大會及於股東大會上提呈提案

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

向董事會提出查詢及聯絡詳情

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

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

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

與股東的溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對促進投資者關係及加深投資者對本集團業務表現及策略的了解至為重要。本公司已與其股東、投資者及其他利益關係者之間建立了一系列的溝通渠道。這些渠道包括(i)本公司的證券持有人溝通政策，通過證券持有人溝通的既定程式，為每位證券持有人提供與董事會整體溝通以及與董事會個別董事溝通的能力；(ii)刊發中期及年度報告及／或寄發通函、通知及其他公告；(iii)股東週年大會或股東特別大會，為股東提供論壇以提出意見並與董事會交換觀點；(iv)在本公司網站及香港聯交所網站上提供本集團的最新及主要資料；(v)本公司的香港證券登記處，為股東提供所有股份登記事宜；及(vi)召開投資者會議及／或分析師簡報會，由我們的高級管理層及投資者關係團隊領導，與現有及潛在的投資者進行交流。

企業管治報告

本公司已審查了截至2023年12月31日年度的股東溝通政策的實施情況和有效性，包括在股東大會上採取的措施、對收到的詢問的處理以及現有的多種溝通渠道。本公司認為，該政策是有效的，並已得到妥善執行。

根據自2023年12月31日起生效的擴大無紙化上市機制及以電子方式發佈公司通訊，本公司未來將以電子方式向其股東發佈公司通訊（「公司通訊」），並僅於要求時以印刷本形式發送公司通訊。有關發佈公司通訊的安排詳情，請參閱本公司於2024年2月28日向香港聯交所提交的通知信函或瀏覽本公司網站 www.beigene.com。

儘管有上述安排，根據適用規則的要求（包括證券交易委員會的規則），本公司將寄發印刷版的股東大會通函材料，包括通函以及年度報告10-K表格。

本公司致力維持與股東持續溝通，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事或彼等的代表（倘適用）將親自或通過電話會議出席即將到來的2024年股東週年大會，以會見股東及回答彼等的詢問。

變更憲章文件

本公司組織章程大綱及細則已經修訂及經重列為第六份經修訂及經重列組織章程大綱及細則（「第六份重訂章程」），自2021年12月15日起生效。本公司已於2023年6月15日舉行的股東周年大會上提交一份提案，以修訂第六份重訂章程，以符合香港上市規則附錄A1所載的核心股東保障標準及香港上市規則的若干企業管治規定，並納入若干內部管理變更。修訂詳情載於我們日期為2023年4月27日的通函，其刊載於香港聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站。有關修訂已於股東周年大會上獲股東批准。第七份經修訂及經重列組織章程大綱及細則已自2023年6月16日生效。

致百濟神州有限公司列位股東
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

吾等已審核列載於第273頁至第367頁的百濟神州有限公司(「貴公司」)及其子公司(「貴集團」)的綜合財務報表，此綜合財務報表包括於2023年12月31日的綜合資產負債表與截至該日止年度的綜合經營表、綜合全面虧損表、綜合股東權益報表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括主要會計政策概要。

吾等認為，該等綜合財務報表已根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)真實而中肯地反映了貴集團於2023年12月31日的綜合財務狀況以及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

吾等已根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審計。吾等在該等準則下承擔的責任已在本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節作進一步闡述。根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的國際專業會計師道德守則(包括國際獨立性準則)(「IESBA守則」)以及有關對綜合財務報表的審計的道德要求，吾等獨立於貴集團，並已履行該等要求及IESBA守則中的其他職業道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

關鍵審核事項

關鍵審核事項是根據吾等的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在對綜合財務報表整體進行審計並形成意見的背景下來進行處理的，吾等不對這些事項提供單獨的意見。吾等對下述每一事項在審計中是如何處理的描述也以此為背景。

吾等已經履行了本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。相應地，吾等的審計工作包括執行為應對評估的綜合財務報表重大錯誤陳述風險而設計的程序。審計程序的結果包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表的審計意見提供了基礎。

獨立核數師報告

關鍵審核事項 (續)

關鍵審核事項	吾等的審計如何處理關鍵審核事項
研發開支預提	
<p>截至2023年12月31日止年度內，貴公司確認研發(「研發」)開支1,778.6百萬美元。於2023年12月31日預提外部研發活動相關開支結餘約為163.0百萬美元。如綜合財務報表附註2所述，研發開支包括支付予第三方合約研究機構及合約生產機構(統稱「外包服務供應商」)的臨床試驗相關成本。</p> <p>審核外包服務供應商相關研發開支預提是一項複雜的工作，因為外包服務供應商進行的臨床試驗活動通常在一段時間內提供，每份協議項下服務設有數個里程碑階段。因此，研發開支基於臨床試驗活動的進度分配予每個財務報告期間。釐定臨床試驗活動進度需要作出重大估計及判斷。該等估計乃基於若干因素，包括管理層對臨床試驗活動相關時間表的了解、迄今為止的發票及合約條款。該等估計的變動會對報告期內確認研發開支金額產生重大影響。</p>	<p>吾等了解及評估了研發開支預提相關控制的設計，並測試其運行有效性。例如，吾等測試了對管理層審閱研發計提方法及外包服務供應商所提供實際服務的估計相關的控制。</p> <p>為測試預提研發開支，吾等的審核程序包括(連同其他程序)在抽樣基礎上檢查與外包服務供應商的合約，了解及測試管理層基於臨床試驗活動進展所作出估計的過程。測試管理層估計的過程涉及評估計算臨床試驗活動及有關時間表、檢查迄今為止收到的發票以及合約條款。然後，吾等透過與外包服務供應商發出的往後進度賬單進行比較進而評估預提研發開支。吾等亦評估貴公司使用的計提方法，包括綜合財務報表中有關披露的適當性。</p>

年報所載其他資料

貴公司董事負責編製其他資料。其他資料包括年報所載的資料，但不包括綜合財務報表及吾等就此出具的核數師報告。

吾等對綜合財務報表的意見不涵蓋其他資料，且吾等不對其他資料發表任何形式的鑑證結論。

就吾等對綜合財務報表的審計而言，吾等的責任為閱讀其他資料，並在此過程中考慮其他資料是否與綜合財務報表或吾等在審計過程中了解的情況存在重大出入或者看似存在重大錯誤陳述。基於吾等已執行的工作，倘吾等認為其他資料存在重大錯誤陳述，則吾等需報告此事。在此方面，吾等並無任何事項需作出報告。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製真實而公平的綜合財務報表，並作出董事認為必要的內部控制，以使所編製的綜合財務報表不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

在編製綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團的持續經營能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營會計基準，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或並無其他實際的替代方案。

審計委員會協助貴公司董事履行監督貴集團財務報告過程的責任。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

吾等的目標為，對綜合財務報表整體是否不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包含吾等意見的核數師報告。吾等的報告僅向全體股東出具，除此之外並無其他目的。吾等不會就本報告內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平之保證，但無法保證按照國際審計準則執行的審計能始終發現所存在的重大錯誤陳述。錯誤陳述可由欺詐或錯誤引起，倘可合理預期其個別或總體將影響使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則該錯誤陳述可視作重大。

在根據國際審計準則進行審計的過程中，吾等運用專業判斷，保持專業懷疑態度。吾等亦：

- 識別及評估因欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對該等風險，以及獲得充足和適當的審計憑證作為吾等意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述或僭越內部控制，因此無法發現因欺詐而導致重大錯誤陳述之風險高於無法發現因錯誤而導致重大錯誤陳述之風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計和相關披露是否合理。
- 對董事採用持續經營會計基準是否恰當作出結論，並根據所獲取的審計憑證，確定是否存在可能對貴集團的持續經營能力構成重大疑問的事件或情況等重大不確定因素。倘吾等認為存在該等重大不確定因素，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露；倘有關披露不足，則吾等應當發表非無保留意見。吾等的結論乃基於截至核數師報告日止所取得的審計憑證，但未來事項或情況可能導致貴集團無法再持續經營。

獨立核數師報告

- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構及內容(包括披露)，以及綜合財務報表是否公平地反映相關交易及事項。
- 就貴集團內各實體或業務活動的財務資料獲得充足而適當的審計憑證，以對綜合財務報表發表意見。吾等負責指導、監督和執行貴集團的審計工作。吾等對審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，吾等與審計委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排及重大審計發現等，包括吾等在審計中識別出的內部控制存在的任何重大缺陷。

吾等亦向審計委員會提交聲明，說明吾等已符合有關獨立性的道德要求，並與彼等溝通有可能被合理認為會影響吾等獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用情況下，為消除威脅而採取的行動或採取的防範措施。

從與審計委員會溝通的事項中，吾等確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審核事項。吾等於核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許對某件事項作出公開披露，或在極端罕見的情況下若有合理預期於吾等報告中溝通某事項而造成的負面後果將會超過其產生的公眾利益，吾等將不會在此等情況下在報告中溝通該事項。

編製本獨立核數師報告的審核的合夥人為黃文傑。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

2024年3月28日

綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2023 千美元	2022 千美元
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物		3,171,800	3,869,564
短期受限現金	4	11,473	196
短期投資	5	2,600	665,251
應收賬款，淨額	6	358,027	173,168
存貨，淨額	7	416,122	282,346
預付賬款及其他流動資產	12	243,392	216,553
流動資產合計		<u>4,203,414</u>	<u>5,207,078</u>
非流動資產：			
物業、廠房及設備，淨額	9	1,324,154	845,946
經營租賃使用權資產	8	95,207	109,960
無形資產，淨額	10	57,138	40,616
其他非流動資產	12	125,362	175,690
非流動資產合計		<u>1,601,861</u>	<u>1,172,212</u>
資產合計		<u>5,805,275</u>	<u>6,379,290</u>
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款	13	315,111	294,781
預提費用及其他應付款項	12	693,731	467,352
遞延收入，即期部分	3	—	213,861
應付稅項	11	22,951	25,189
經營租賃負債，即期部分	8	21,950	24,041
研發成本分攤負債，即期部分	3	68,004	114,335
短期借款	14	688,366	328,969
流動負債合計		<u>1,810,113</u>	<u>1,468,528</u>

綜合資產負債表 (續)

	附註	截至12月31日	
		2023 千美元	2022 千美元
非流動負債：			
長期借款	14	197,618	209,148
遞延收入，非即期部分	3	300	42,026
經營租賃負債，非即期部分	8	22,251	34,517
遞延所得稅負債	11	16,494	15,996
研發成本分攤負債，非即期部分	3	170,662	179,625
其他長期負債	12	50,510	46,095
		<u>457,835</u>	<u>527,407</u>
非流動負債合計			
		<u>457,835</u>	<u>527,407</u>
負債合計		<u>2,267,948</u>	<u>1,995,935</u>
承諾及或有事項	23		
股東權益：			
普通股，每股面值0.0001美元；			
授權股9,500,000,000股；			
截至2023年及2022年12月31日，發行和流通股數			
分別為1,359,513,224股和1,356,140,180股		135	135
額外實繳資本		11,598,688	11,540,979
累計其他綜合虧損	19	(99,446)	(77,417)
累計虧損		<u>(7,962,050)</u>	<u>(7,080,342)</u>
股東權益合計		<u>3,537,327</u>	<u>4,383,355</u>
負債及股東權益合計		<u><u>5,805,275</u></u>	<u><u>6,379,290</u></u>

隨附附註為本綜合財務報表的組成部分。

綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
收入			
產品收入，淨額	15	2,189,852	1,254,612
合作收入	3	268,927	161,309
收入合計		2,458,779	1,415,921
銷售成本 — 產品		379,920	286,475
毛利潤		2,078,859	1,129,446
經營費用			
研發費用		1,778,594	1,640,508
銷售及管理費用		1,504,501	1,277,852
無形資產攤銷	10	3,500	751
經營費用合計		3,286,595	2,919,111
經營虧損		(1,207,736)	(1,789,665)
利息收入，淨額		74,009	52,480
其他收入(費用)，淨額	5	307,891	(223,852)
除所得稅前虧損		(825,836)	(1,961,037)
所得稅費用	11	55,872	42,778
淨虧損		(881,708)	(2,003,815)
每股淨虧損(美元)	17	(0.65)	(1.49)
加權平均已發行股份 — 基本及稀釋	17	1,357,034,547	1,340,729,572
每股美國存託股份(「美國存託股份」)淨虧損(美元)		(8.45)	(19.43)
加權平均已發行美國存託股份 — 基本及稀釋		104,387,273	103,133,044

隨附附註為本綜合財務報表的組成部分。

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
淨虧損		(881,708)	(2,003,815)
其他綜合(虧損)收益，扣除零稅項：			
外幣折算調整	19	(25,464)	(90,421)
退休金負債調整，淨額	22	(5,611)	365
未實現持有損失，淨額	19	<u>9,046</u>	<u>(5,311)</u>
綜合虧損		<u>(903,737)</u>	<u>(2,099,182)</u>

隨附附註為本綜合財務報表的組成部分。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
經營活動現金流量：			
淨虧損		(881,708)	(2,003,815)
淨虧損與經營活動所用現金淨額的調節：			
折舊及攤銷費用		87,675	66,278
股權激勵費用	18	367,618	303,162
購買在研項目	3	46,800	68,665
研發成本分攤負債攤銷	3	(55,294)	(96,402)
長期投資的未實現損失	5	16,221	21,996
遞延所得稅費用		689	2,059
與百時美施貴寶合同終止及和解收益	20	(362,917)	–
其他項目，淨額		(5,998)	9,047
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(188,306)	304,112
存貨		(140,948)	(56,689)
其他資產		12,120	(3,282)
應付賬款		21,484	(4,352)
預提費用及其他應付款項		180,111	45,627
遞延收入		(255,587)	(151,816)
其他負債		587	(1,209)
經營活動使用的現金淨額		<u>(1,157,453)</u>	<u>(1,496,619)</u>
投資活動現金流量：			
購買物業及設備		(561,896)	(325,434)
購買短期投資項目		(2,075)	(1,485)
短期投資的出售或到期所得款項		673,240	1,563,618
購買在研項目		(15,000)	(143,665)
購買無形資產	10	(19,365)	–
購買長期投資項目	5	(14,900)	(15,911)
投資活動提供的現金淨額		<u>60,004</u>	<u>1,077,123</u>

綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
融資活動現金流量：			
長期借款所得款項	14	22,502	37,372
短期借款所得款項	14	661,530	313,774
償還借款付項	14	(323,266)	(417,081)
行使購股權及員工購股計劃所得款項		55,712	46,964
融資活動提供的(使用的)現金淨額		416,478	(18,971)
匯率變動的影響，淨額		(8,082)	(69,383)
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		(689,053)	(507,850)
年初現金、現金等價物及受限現金		3,875,037	4,382,887
年末現金、現金等價物及受限現金		3,185,984	3,875,037
現金流量的補充披露：			
現金及現金等價物		3,171,800	3,869,564
短期受限現金		11,473	196
長期受限現金		2,711	5,277
已付所得稅		56,003	29,500
已付利息		19,753	25,169
非現金活動的補充資料：			
應計資本支出		91,804	95,346
計入應付賬款中的購買在研項目		31,800	-

隨附附註為本綜合財務報表的組成部分。

綜合股東權益報表

	普通股		額外 實繳資本 千美元	累計其他 綜合收益/ (虧損) 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
	股份	金額 千美元				
2021年12月31日餘額	<u>1,334,804,281</u>	<u>133</u>	<u>11,191,007</u>	<u>17,950</u>	<u>(5,076,527)</u>	<u>6,132,563</u>
普通股發行成本	-	-	(152)	-	-	(152)
就行使購股權發行預留股份	1,375,621	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃及發放受限制股份單位	19,960,278	2	46,962	-	-	46,964
股權激勵	-	-	303,162	-	-	303,162
其他綜合虧損	-	-	-	(95,367)	-	(95,367)
淨虧損	-	-	-	-	(2,003,815)	(2,003,815)
2022年12月31日餘額	<u>1,356,140,180</u>	<u>135</u>	<u>11,540,979</u>	<u>(77,417)</u>	<u>(7,080,342)</u>	<u>4,383,355</u>
就行使購股權發行預留股份	84,227	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃及發放受限制股份單位	26,561,925	2	53,006	-	-	53,008
註銷普通股	(23,273,108)	(2)	(362,915)	-	-	(362,917)
股權激勵	-	-	367,618	-	-	367,618
其他綜合虧損	-	-	-	(22,029)	-	(22,029)
淨虧損	-	-	-	-	(881,708)	(881,708)
2023年12月31日餘額	<u>1,359,513,224</u>	<u>135</u>	<u>11,598,688</u>	<u>(99,446)</u>	<u>(7,962,050)</u>	<u>3,537,327</u>

隨附附註為本綜合財務報表的組成部分。

1. 組織

百濟神州有限公司(以下簡稱「本公司」、「百濟神州」、「我們」)是一家全球性腫瘤創新公司，專注於發現和開發創新性藥物，旨在為全球癌症患者提高藥物可及性和可負擔性。2023年，公司全球收入約為25億美元，較2022年度同比增加約10億美元，同時淨虧損同比減少約11億美元。

我們目前共有3款自主研發並獲批上市的藥物，包括百悅澤®(澤布替尼，一款用於治療多種血液腫瘤的布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一款用於治療多種實體瘤及血液腫瘤的抗PD-1抗體免疫療法)和百匯澤®(帕米帕利，一款具有選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。百悅澤®已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市，百澤安®(替雷利珠單抗)已在歐盟和中國上市，百匯澤®也已在中國上市。通過利用我們強大的商業化能力，我們獲授權許可在中國市場商業化另外14款已獲批藥物。在全球臨床開發及商業化能力的支持下，本公司已與世界領先生物製藥公司(如安進公司(「安進」)及北京諾華製藥有限公司(「諾華」)建立合作，以開發及商業化創新藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴攜手，推動同類最佳或同類首創的臨床候選藥物研發，從而為全球患者提供具有影響力且可負擔的藥物。本公司認識到臨床試驗活動在行業中的重要性以及外包給第三方合同研究組織(「CRO」)所面臨的挑戰，因此已建立起一支3,000多人的內部臨床團隊，基本實現去CRO化。公司已內部開展超過130項臨床試驗，在大約45個地區入組超過22,000名受試者。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過40項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。

我們已經建立並正在擴大我們的內部生產能力。除了已在中國建立的最先進的生物藥和小分子藥生產基地外，我們還正在美國新澤西州霍普韋爾的西普林斯頓創新園區建立一座商業化階段的生物藥生產和臨床研發中心(「霍普韋爾工廠」)，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們同時還與優質的合約生產機構(「CMO」)合作，生產我們自主研發的臨床階段和商業化產品。

自2010年成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性公司，在全球擁有超過10,000名員工，分佈於美國、中國及歐洲。

綜合財務報表附註

1. 組織 (續)

截至2023年12月31日，本公司擁有以下主要子公司：

公司名稱	註冊 成立地點	已發行/ 實繳資本 詳情	公司 持股比例	主要業務及經營地點
百濟神州(北京)生物科技有限公司 (「百濟北京」)	中國*	人民幣 2,722,787,023元	100%	醫療及醫藥研發；中國
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「百濟廣州工廠」)	中國*	人民幣 14,530,380,600元	100%	醫療及醫藥研發、生產及 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 1,434,344,311元	100%	醫療及醫藥研發；中國
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司 (「百濟神州(蘇州)」)	中國*	人民幣 4,273,218,389元	100%	醫療及醫藥研究及生產 以及商業化；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(上海)醫藥研發有限公司	中國*	人民幣 620,000,000元	100%	醫療及醫藥研發；中國
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 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
BeiGene Switzerland GmbH (「BeiGene Switzerland」)	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化； 瑞士
BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC	美國 新澤西州	507,943,128美元	100%	醫療及醫藥研發及生產； 美國

* 於中國成立的有限責任公司

2. 重大會計政策概要

呈列基準及合併原則

本公司合併財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。合併財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的所有重大公司間交易及餘額均於合併時抵銷。

使用估計

編製符合美國公認會計原則的合併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有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限、估計產品銷售及合作收入安排中的可變對價、於本公司的收入安排中確定每項履約義務的單獨會計單位及單獨售價、評估長期資產減值、股權激勵費用的估值及確認、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失準備、確定定額福利養老金計劃責任、計量使用權資產及租賃負債及金融工具的公允價值。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。實際結果可能與此類估計有所不同。

功能貨幣及外幣換算

功能貨幣

本公司使用美元（「美元」）作為其呈報貨幣。子公司交易以各子公司的功能貨幣列示。功能貨幣的確定基於會計準則匯編（以下簡稱「會計準則匯編」）第830號外幣事宜確定。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

功能貨幣及外幣換算(續)

外幣換算

對於功能貨幣並非美元的子公司，本公司使用報告期內平均匯率及資產負債表日期的匯率將經營業績和財務狀況分別換算為美元(呈報貨幣)。換算差額計入累計其他綜合虧損，即股東權益的組成部分。以功能貨幣以外的貨幣計值的交易按交易日期的現行匯率換算為功能貨幣。以外幣計值的金融資產及負債按資產負債表日期的現行匯率重新計量。匯兌收益及虧損計入合併利潤表內。

現金、現金等價物及受限現金

現金及現金等價物

現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款，此類現金及存款於提取及使用時不受限制。本公司認為於購買之日原始到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。主要由貨幣市場基金組成的現金等價物按公允價值列賬。

受限現金

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

除上述受限現金餘額之外，本公司根據中國證券法規定，嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途，以及經董事會批准的本公司募集資金管理政策中披露的用途，使用科創板發售的所得款項。

2. 重大會計政策概要(續)

應收賬款及信用損失準備

應收賬款按其發票金額扣除交易折扣和津貼以及信用損失準備核算。信用損失準備反映本公司現時對應收款項有效期間發生的預期信用損失的估計。本公司於設立、監督及調整信用損失準備方面考慮多種因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶的信譽及特定客戶的相關特定風險。本公司於設立及調整信用損失準備方面亦監控其他風險因素及前瞻性訊息，例如可能影響客戶付款的國家特定風險及經濟因素。應收賬款在所有收款活動停止後核銷。

存貨

於候選產品獲得監管批准之前，本公司可能產生藥物產品生產成本以支持此類產品的商業上市。在獲取監管批准日或其他認為可能的日期之前，所有有關成本於產生時列作研發費用。

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者列賬，其中成本接近似於加權平均成本確定。本公司定期分析其存貨水平，並將陳舊存貨、成本基準超過其估計可變現價值的存貨及超出預期銷售需求的存貨沖銷為產品銷售成本。確定存貨成本是否可變現需要管理層對未來價格進行估計。若實際市場狀況不如管理層預期的有利，則可能需要額外抵減存貨，並於合併利潤表內記錄。

投資

本公司的投資包括可供出售債券、可轉換債券、易於確定公允價值的上市權益證券、不易確定公允價值的私募股本證券及權益法投資。投資的分類基於投資的性質、本公司持有投資的能力及意向以及本公司可能對被投資方行使影響的程度確定。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

投資(續)

- 可供出售債券按公允價值列賬，未實現收益及虧損(扣除稅項)於其他綜合虧損中呈報。分類為可供出售的債券的賬面淨值就溢價攤銷及折價遞增調整至到期日。該類攤銷採用實際利率法計算，並計入利息收入。利息和股息計入利息收入。於購買之日原始到期日超過三個月且自資產負債表日期起不足一年的投資分類為短期可供出售債券。到期日超過一年的可供出售債券因其高流動性質及代表本公司可獲得用於現時營運的投資，可分類為短期適銷證券。
- 可轉換債券採用公允價值選擇權法進行記錄。定期以公允價值重新計量可轉換債券，公允價值選擇權的任何變動記錄在其他收益(費用)，淨額中。
- 易於確定公允價值的上市權益證券按公允價值入賬。其後公允價值變動計入其他收益(費用)，淨額中。購買上市權益證券的衍生金融工具按公允價值入賬。衍生金融工具的估計公允價值基於布萊克－斯科爾斯估值模型確定。衍生金融工具的公允價值變動計入其他收益(費用)，淨額中。
- 不易確定公允價值且本公司無重大影響力的私募股本證券按成本減減值計量(如有)，加或減有序交易中相同發行人同一或類似投資的可觀察價格變動導致的變動。對私募股本證券的調整計入其他收益(費用)，淨額中。
- 本公司對被投資方的財務及經營政策有重大影響的普通股或實質普通股權益投資按權益法投資進行會計處理。權益法投資初步按成本入賬，其後基於本公司於被投資方收入及費用以及股息(如有)的所有權比例調整。本公司將應佔被投資方淨損益計入其他收益(費用)，淨額中。本公司對權益法投資記錄減值損失(若視減值為非暫時性)。本公司基於多種因素視減值為非暫時性，包括但不限於公允價值低於賬面值的時間長度以及保留投資令其回到公允價值的能力。

2. 重大會計政策概要(續)

投資(續)

出售此類投資的已實現損益基於特定識別方法確認。

本公司定期評估債務及權益投資的減值。當部分未實現損失歸因於信用損失及淨收入的相應信用損失時，本公司對可供出售債券確認準備。在任何呈報期間概無信貸損失準備的記錄。截至2023年12月31日止年度，本公司確認其權益投資導致的減值虧損為7,529,000美元。截至2022年12月31日止年度，未記錄權益投資導致的減值虧損。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。除土地及在建工程外，物業、廠房及設備在各項資產的估計可使用年限內採用直線法折舊如下：

	使用年期
樓宇	20年
生產設備	3至10年
實驗室設備	3至5年
軟體、電子及辦公設備	3至5年
租賃物業裝修	使用年期或租賃期的較低者

租賃

本公司計量租賃時應用會計準則匯編第842項議題，租賃(以下簡稱「會計準則匯編第842號」)。本公司在開始時確認一項安排是否為租賃。基於本公司政策選擇將其租賃的租賃及非租賃部分合併，本公司租賃協議包含的租賃及非租賃部分作為單一租賃部分入賬。租賃根據會計準則匯編第842-20-25號的確認標準被分為經營或融資租賃。截至2023年12月31日，本公司租賃組合全部由經營租賃組成。本公司租賃不涉及任何重大剩餘價值擔保或重大限制性契約。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

租賃(續)

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

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

初始租賃期限為或少於12個月的租賃不會記錄於合併資產負債表。此類租賃的租賃費用於租賃期內按直線法確認。

土地使用權，淨額

中國所有土地均歸中國政府所有。中國政府可出售指定時間段內的土地使用權。根據會計準則匯編第842號，土地使用權即經營租賃。土地使用權購買價即向中國政府支付的預付租賃款項，並於資產負債表記錄為經營租賃使用權資產。使用權資產於剩餘租賃期內攤銷。

2017年，本公司自廣州地方國土資源局收購土地使用權，以在廣州建設及經營生物藥生產設施。2019年，本公司自廣州地方國土資源局取得第二項廣州土地使用權。2021年，本公司自廣州地方國土資源局收購兩項土地使用權，以在廣州擴建生物藥生產設施。廣州土地使用權均在各自的土地使用權剩餘期限(各為50年)內攤銷。

2. 重大會計政策概要(續)

土地使用權，淨額(續)

2018年，公司隨收購北京英仁偉業生物科技有限公司取得土地使用權。該土地使用權在土地使用權剩餘期限(為36年)內攤銷。

2020年，本公司自蘇州地方國土資源局收購土地使用權，以在蘇州建設研發及生產設施。2022年，本公司自蘇州地方國土資源局取得第二項蘇州土地使用權。土地使用權均在各自的土地使用權剩餘期限(各為30年)內攤銷。

商譽及其他無形資產

商譽為一項資產，指於未經個別識別和單獨確認的業務合併中所收購其他資產所產生的未來經濟利益。本公司根據其於收購日期的估計公允價值將已收購實體的成本分配至所收購資產及所承擔負債。收購的購買價格超出所收購資產淨值(包括其他無形資產)公允價值的部分按商譽入賬。商譽不進行攤銷，但倘若事件或情況變化表明存在潛在減值，應至少每年或更頻繁地進行減值測試。

本公司選擇首先評估定性因素，以確定本公司呈報單位的公允價值低於其賬面值(包括商譽)的可能性是否較大。定性評估包括本公司評估影響其單一呈報單位的相關事件和情況，包括宏觀經濟、行業和市場狀況、本公司的總體財務業績以及本公司美國存托股份市場價格趨勢。如果定性因素表明本公司呈報單位的公允價值低於其賬面值的可能性較大，則本公司將通過比較呈報單位的賬面值(包括商譽)與其公允價值進行量化減值測試。如果呈報單位的賬面值超過其公允價值，則確認相等於超出部分的減值虧損。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司確定並無跡象顯示商譽出現減值。雖然未出現商譽減值，但本公司沖銷了與收購新基在中國的商業運營業務相關的商譽，以符合和解協議的條款。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

商譽及其他無形資產(續)

通過業務合併收購的無形資產確認為與商譽分開的資產，並於收購時按公允價值計量。非業務合併的交易中所收購的無形資產按所收購資產淨值的相關公允價值入賬，列為已轉讓總對價的分配部分。與監管批准後向第三方支付里程碑付款有關的無形資產，按成本入賬。可識別的無形資產包括根據授權許可協議和商業化協議，在產品專利的剩餘時間或商業化協議的有效期內攤銷的獲批後里程碑付款；以及在初始許可期限內攤銷的交易許可。從百時美施貴寶獲得許可的已獲批癌症治療藥物的分銷權直至2023年12月31日已全部攤銷，屆時分銷權將根據和解協議條款歸還至百時美施貴寶。

存在有限可使用年期的無形資產會於顯示資產賬面值可能無法收回的事件或情況發生時進行減值測試。發生此類事件時，本公司通過比較資產賬面值與預期使用資產及其最終處置產生的未來未折現現金流量來評估無形資產的可收回性。如果預期未折現現金流量之總和低於資產賬面值，則本公司基於資產賬面值超過其公允價值的部分確認減值虧損。當市場價格不易獲得時，公允價值通常通過折現預期由資產產生的現金流量來確定。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司確定並無跡象顯示其他無形資產出現減值。

長期資產減值

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，此類變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量

金融工具的公允價值

本公司計量公允價值時應用會計準則匯編第820項議題(以下簡稱「會計準則匯編第820號」)公允價值計量及披露。會計準則匯編第820號定義了公允價值，建立了衡量公允價值的框架，並要求披露公允價值計量。會計準則匯編第820號建立了一個三層公允價值層級，該層級將用於計量公允價值的輸入數據優先化如下：

第1級 — 反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。

第2級 — 包括在市場中直接或間接可觀察到的其他輸入數據。

第3級 — 市場活動很少或沒有支持的不可觀察輸入數據。

會計準則匯編第820號描述了計量資產及負債公允價值的三種主要方法：(1)市場法；(2)收入法及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關數據。收入法使用估值技術將未來金額轉換為單個現值。該計量基於當前市場對未來金額的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量(續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具

下表載列截至2023年及2022年12月31日按經常性基準以公允價值計量的資產：

	相同資產在 活躍市場 的報價 (第1級) 千美元	重要其他 可觀察到的 輸入數據 (第2級) 千美元	重要 無法觀察到的 輸入數據 (第3級) 千美元
2023年12月31日			
現金等價物：			
貨幣市場基金	1,052,149	-	-
定期存款	42,852	-	-
短期投資(附註5)：			
美國國庫債券	2,600	-	-
預付賬款及其他流動資產(附註5)：			
可轉換債券	-	-	4,668
其他非流動資產(附註5)：			
公允價值易於確定的權益證券	3,046	542	-
可轉換債券	-	-	4,215
合計	<u>1,100,647</u>	<u>542</u>	<u>8,883</u>
	相同資產在 活躍市場 的報價 (第1級) 千美元	重要其他 可觀察到的 輸入數據 (第2級) 千美元	重要 無法觀察到的 輸入數據 (第3級) 千美元
2022年12月31日			
現金等價物			
貨幣市場基金	758,114	-	-
短期投資(附註5)：			
美國國庫債券	665,251	-	-
預付賬款及其他流動資產(附註5)：			
可轉換債券	-	-	5,190
其他非流動資產(附註5)：			
公允價值易於確定的權益證券	3,307	706	-
可轉換債券	-	-	3,000
合計	<u>1,426,672</u>	<u>706</u>	<u>8,190</u>

2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量(續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具(續)

本公司的現金等價物為原始到期日為三個月或以下的高流動性投資。短期投資指本公司在可供出售債務證券上的投資。本公司基於活躍市場報價應用市場法確定現金等價物及可供出售債務證券的公允價值。

本公司按公允價值列賬的權益證券包括持有Leap Therapeutics, Inc. (以下簡稱「Leap」)的普通股及購買的其額外普通股的認股權證，其根據2020年1月訂立的合作及授權協議，以及2021年9月Leap承銷的公開發行而收購。對上市生物科技公司Leap的普通股投資按公允價值計量及列賬，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，使用布萊克－斯科爾斯期權定價模型計量，該模型使用恒定到期無風險利率，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。關於確定不易確定公允價值的私有權益投資及權益法投資賬面值的詳情參見附註5投資。

本公司持有私有生物科技公司發行的可轉換債券。本公司選擇公允價值選擇權法計量可轉換債券。可轉換債券使用第3級分類標準輸入數據定期重新計量公允價值，公允價值選擇權的任何變動記錄在其他收入(費用)，淨額中。截至2023年12月31日止年度，本公司確認1,492,000美元的公允價值損失調整。在截至2022年12月31日止年度內，無公允價值調整。

截至2023年及2022年12月31日，由於其短期性質，現金及現金等價物、受限現金、應收賬款、應付賬款及短期債務的公允價值接近其賬面值。長期借款與其公允價值相近，這是由於相關利率約等於金融機構目前就可比到期類似債務工具所提供的利率。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

收入確認

本公司採用會計準則匯編第606項議題客戶合同收入(以下簡稱「會計準則匯編第606號」)核算收入交易。

根據會計準則匯編第606號，實體在其客戶獲得承諾商品或服務的控制權時確認收入，金額應為能反映該實體預期就交換此類貨品或服務收取的對價。為確定實體確定在會計準則匯編第606號範圍內的安排的收入確認，主體執行以下五個步驟：(i)識別與客戶訂立的合同；(ii)識別合同中的單項履約義務；(iii)確定交易價格，包括可變對價(如有)；(iv)將交易價格分攤至合同中的各單項履約義務；(v)在實體履行各單項履約義務時(或過程中)確認收入。本公司僅在很可能收回因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得對價時，才將五步法模型應用於合同。

當一項合同在開始時被確定應用於會計準則匯編第606號的範圍內時，我們對合約進行審閱以確定必須承擔的單項履約義務並就各單項履約義務予以區分。我們在各個單項履約義務完成時，以分攤至各個單項履約義務的交易價格確認收入。

產品收入

本公司的中國產品收入來自銷售自主研發的藥物百澤安[®]、百悅澤[®]及百匯澤[®]，以及通過與安進、百時美施貴寶、百奧泰、EUSA Pharma和山東綠葉製藥有限公司的協議在中國銷售授權產品。根據與安進訂立的商業化利潤分成安排，本公司為商業化期間向中國顧客銷售授權產品的主要責任人，對相關銷售確認100%產品淨收入。應付安進的產品銷售淨額部分入賬列作銷售成本。在美國，本公司的產品收入來自銷售百悅澤[®]。

在中國，本公司向多家分銷商銷售自主研發的產品，而分銷商在其授權區域內將產品銷售給醫院或藥店，最終銷售給患者。授權產品被售至一級分銷商，其後或通過二級分銷商將產品轉售給醫療服務提供商及患者。在美國，本公司通過專業藥房及分銷商銷售百悅澤[®]。專業藥房及專業分銷商將產品轉售給醫療服務提供商及患者。

2. 重大會計政策概要(續)

產品收入(續)

本公司是產品銷售的主要責任人，因為本公司在向客戶轉讓產品前能夠控制產品，具備決定產品使用和取得產品絕大部分剩餘經濟利益的能力。就產品銷售交易而言，本公司識別的單一履約義務為將產品銷售給本公司的客戶。本公司僅於可變對價極可能不會發生重大轉回時將其計入交易價格並使用預期價值法根據返利、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵對可變對價進行估計。產品銷售收入於產品交付給客戶時點確認單項履約義務。本公司的付款期限約為45天至90天。最終實際收到的對價金額可能與本公司估計有所不同。本公司將定期對可變對價的估計進行重新評估。如果未來的實際結果與本公司的估計不同，本公司將調整這些估計，這將影響已知此差異當期的產品收入淨額和損益。

銷售時點已計提儲備的可變對價的估計包括政府及商業返利、接受NRDL定價引起的經銷商補償計提、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及本公司與我們的客戶、醫療服務提供商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，此類估計考慮了一系列相關因素概率加權的可能結果，包括我們的歷史經驗、當前合同及法定要求、渠道存貨水平、特定已知市場事件及趨勢、行業數據以及預測客戶購買及付款方式。

本公司根據估計的分銷商存貨、來源於第三方的客戶需求報告、實際退貨歷史記錄以及其他因素(如適用)確定銷售退貨準備。對於並無實際退貨歷史記錄的新推出產品，銷售退貨準備初步根據類似產品及行業經驗的基準數據計算。如果本公司用來計算此類估計的歷史或基準數據不能適當地反映未來退貨，則準備於當期進行調整且將對當期收入產生重大影響。確定當前銷售退貨準備時會考慮歷史趨勢率的任何變動。截至目前並無重大銷售退貨。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

合作收入

合約開始時，本公司分析其合作安排以評估其是否處於會計準則匯編第808號合作安排(以下簡稱「會計準則匯編第808號」)的範圍內，以確定有關安排是否涉及由積極參與活動且視乎有關活動的商業成功程度面臨重大風險和回報的各方進行的聯合經營。就會計準則匯編第808號範圍內包括多個組成的合作安排而言，本公司首先確定哪些組成應視作會計準則匯編第808號範圍內的合作部分及哪些部分更能通過會計準則匯編第606號範圍內的供應商－客戶關係合作部分反映。就根據會計準則匯編第808號核算的合作安排部分而言，本公司確定適當確認方法並貫徹應用。

本公司採用上文所述會計準則匯編第606號的五步法模型確定各協議項下的應分攤至各單項履約義務的收入金額。

本公司的合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授予知識產權許可，提供研發服務和其他交付物的協議。合作安排不包括任何退貨權。作為此類安排會計處理的一部分，本公司必須基於判斷做出假設，以確定合同各項履約義務的單獨售價。於確定履約義務的單獨售價時，本公司考慮競爭對手的類似或相同產品的定價、產品的市場認可度及知名度、預期產品年限及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價於交付貨品或提供服務完成後予以確認，僅限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退回付款入賬列作客戶預付款項。

知識產權許可：本公司評估有關其知識產權許可的不可退回預收款項，以確定該許可是否可區分於安排中的其他履約義務。就識別出的許可而言，本公司於許可轉讓給被許可人及被許可人能夠使用該許可並從中獲取經濟利益的時點，將分配至該許可的不可退回預收款項確認收入。

許可知識產權的選擇權：對許可公司知識產權的選擇權的不可退回預收款項進行評估，以確定該選擇權是否代表重大權利，是否可區分於協議中確定的其他履約義務。對於被確定為重大權利且可明確區分的選擇權，本公司將分攤至選擇權的不可退回預收費用予以遞延，並在行使選擇權或選擇權期限屆滿孰早時點確認收入。

2. 重大會計政策概要(續)

合作收入(續)

在選擇權期間使用知識產權的權利：交易價格中分攤至其他方在選擇權期間使用公司知識產權生成自身數據的權利的部分，應當予以遞延，並在提供知識產權使用權和生成數據時，以直線法確認為選擇權期間內的合作收入。

研發服務：分攤至研發服務履約義務的交易價格部分予以遞延並隨着合作進展於交付或履行該服務時確認為合作收入。

里程碑付款：於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本公司評估相應的開發里程碑是否很可能達成，並使用最佳估計數方法估計計入交易價格的金額。倘若該金額極可能不會發生重大轉回，相關里程碑價值應當計入交易價格。與本公司開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致此類開發目標涉及不確定性因素，故一般於合同開始時全面受限。本公司將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的受限發生變動後，可變對價將在預期已確認收入不會發生重大轉回時點計入交易價格並分攤至單項履約義務。由於審批程序固有的不確定性因素，監管里程碑直至取得此類監管批准的期間為止全面受限。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費：就包括出售特許權使用費(包括基於出售水平確定的里程碑付款)的安排而言，且許可被視作特許權使用費有關的主要項目，本公司於孰晚時點確認收入：(i)相關銷售實際發生；或(ii)已履行(或部分履行)部分或全部特許權使用費的履約義務時。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

研發費用

研發費用指與我們的研發活動、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，主要包括(i)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股權激勵)；(ii)與本公司開發中技術的臨床試驗及臨床前檢測相關的成本；(iii)開發候選產品的成本，包括原材料和用品、產品測試、折舊和設施相關費用；(iv)大學與合約實驗室提供的研究服務費用，包括贊助研究經費；及(v)其他研發費用。研發費用在與之相關的研發服務發生時計入費用，且這些費用未來並無其他用途。

臨床試驗成本是本公司研發費用的重要組成部分。本公司有與第三方機構簽訂合同的歷史，這些第三方代表本公司就正在開發的候選藥物進行各種臨床試驗活動。與臨床試驗有關的費用基於本公司對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行預提。倘若合同金額發生變更(如由於臨床試驗方案或工作範圍的變動導致)，本公司將按前瞻性基準變更相關的應計項目。合同範圍的修訂在合同實際發生修訂的合理期間內記入費用。

本公司研發費用的估計過程涉及審閱未終止合同及採購訂單，與本公司的人員溝通以確定其代表本公司提供的服務，並在未開具發票或以其他方式被告知實際成本時，預估服務的提供水平及相關服務產生的成本。本公司的大多數服務提供商按照預先確定的時間表或於達到合約里程碑時向我們發出待付款服務的發票；然而，若干服務需要預付款。在每個資產負債表日，本公司根據當時已知的事實和情況，對本公司財務報表中的費用進行估計。儘管本公司預期我們的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但本公司相對於所提供服務的狀態及時間的理解與實際情況可能會有所不同，並可能導致本公司的報告費用在任何特定期間過高或過低。截至2023年及2022年12月31日止年度的隨附合併財務報表內研發費用的估計變動，無任何重大調整。

2. 重大會計政策概要(續)

購買在研項目開支

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

政府補助

本公司無條件或持續履約義務的政府財務獎勵於收到時確認為其他收益(費用)，淨額。如果政府補助或獎勵涉及持續履行義務，本公司將收到的政府補助或獎勵資本化為負債，並於履約期間將同一財務報表項目確認為相關的履約義務。

本公司以現金形式獲得的政府補助主要用於支持廣州工廠建設和研發項目。已獲得的廣州工廠建設政府補助被確認為其他長期負債，並在相關資產的使用年限內同步攤銷為折舊費。截至2023年及2022年12月31日，與廣州工廠建設有關的其他長期負債分別為34,084,000美元和38,118,000美元。截至2023年及2022年12月31日止年度，折舊費用分別為減去2,938,000美元和3,169,000美元政府補助攤銷後的金額。

用於支持研發項目的政府補助在收到時記為其他長期負債，並在相關研發項目完成後確認為其他收益(費用)，淨額。截至2023年及2022年12月31日，與研發項目有關的其他長期負債分別為120,000美元和58,000美元。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司在完成一項指定的研發項目後分別確認了0美元和1,664,000美元的其他收益。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

綜合虧損

綜合虧損定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括股東投資及向股東分派的交易)而產生的權益變動。其他披露中，會計準則匯編第220號綜合收益要求將所有按照現行會計準則確認為綜合虧損的組成部分的項目，在財務報表中與其他財務報表進行同樣重要的呈報。就呈列的各期間而言，本公司的綜合虧損包括淨虧損、外幣折算調整、退休金負債調整及與可供出售債券相關的未實現持有盈利／虧損，並在合併綜合虧損表呈列。

股權激勵

授予員工的獎勵

本公司應用會計準則匯編第718號*酬金—股權激勵*(以下簡稱「會計準則匯編第718號」)對員工以股份為基礎的付款進行會計處理。本公司根據會計準則匯編第718號，確定將獎勵作為負債或權益進行計量。本公司向員工授出以股份為基礎的所有獎勵分類為權益獎勵，並根據授出日期的公允價值於財務報表中確認。具體而言，購股權的授出日期公允價值使用期權定價模型計算。限制性股份及限制性股份單位的公允價值基於納斯達克全球精選市場授出日期的普通股收市價計算。根據服務條件，本公司已選擇使用直線法對所有以等級歸屬授予的員工權益獎勵確認股權激勵費用，前提是任何日期確認的股權激勵成本金額至少等於該日歸屬的購股權於授出日期的價值部分。根據績效情況，本公司對所有以等級歸屬授予的獎勵使用加速方法。如果未能達到所需歸屬條件，導致以股份為基礎的獎勵被沒收，則與此類獎勵有關的先前確認股權激勵費用將沖回。如果實際沒收金額與最初估計不同，會計準則匯編第718號要求沒收金額在授出時估計且在後續期間進行修訂(如需要)。

沒收率根據既往的員工流失率和預期的未來流失率進行估計，並根據情況及事實的未來變動(如有)進行調整。股權激勵費用在扣除估計沒收金額後記錄，因此僅就預期可歸屬的以股份為基礎的獎勵記錄開支。如果本公司未來修訂此類估計，以股份為基礎付款可能會在修訂期間以及後續期間受到重大影響。本公司在獨立第三方估值公司的協助下，使用二項式期權定價模型確定授予員工的股票期權的估計公允價值。

2. 重大會計政策概要(續)

股權激勵(續)

授予非員工的獎勵

本公司已根據會計準則匯編第718號及會計準則匯編第505號權益的規定對非員工發行的權益工具進行了會計處理。所有以收取貨品或服務以交換權益工具的交易均根據所收取對價的公允價值或已發行權益工具的公允價值入賬，以兩者中較可靠的方式計量。授予日為該已發行權益工具公允價值的計量日。按照會計準則匯編第505-50號向非員工作出以權益為基礎的股份支付，按相同方式確認費用，視為本公司就非員工提供的服務已支付現金。本公司使用與員工相同的方法估計授予非員工的購股權的公允價值。

獎勵的修改

獎勵的任何條款或條件的變動都作為對該獎勵的修改進行考慮。增量酬金成本按已修改獎勵的公允價值超出其緊接在條款修改前原始獎勵的公允價值部分(如有)計量，並根據於修改日期獎勵的公允價值與其他相關因素計量。對於歸屬獎勵，本公司於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，本公司於剩餘的必要服務期間內確認增量酬金成本與原始獎勵於修改日期的剩餘未確認的酬金成本總額。如果已修改獎勵的公允價值低於原始獎勵緊接修改前的公允價值，本公司確認的最低酬金成本為原始獎勵的成本。

所得稅

本公司使用負債法進行所得稅的會計處理。根據這種方法，遞延所得稅資產和負債根據財務報告與資產和負債的稅基之間的差異確定，並採用差異預計可撥回時生效的已頒佈稅率進行計量。當遞延所得稅資產的部分或全部很可能無法實現時，計提估值準備。

本公司使用會計準則匯編第740號所得稅的規定評估其不確定的稅務狀況，該規定闡明了在財務報表中確認稅務狀況前必須達到的確認閾值。本公司在財務報表中確認，僅在稅務機關已審查所有相關資料，根據該立場的技術點，才可以持續審查「很可能發生的」稅務利益狀況。符合確認閾值的稅務狀況採用累積概率法進行計量，其最大稅務優惠金額在結算時有超過50%的可能性。確認與未確認稅收利益(如有)有關的利息和罰金，作為所得稅費用的一部分是本公司的政策。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

每股虧損

每股虧損根據會計準則匯編第260號*每股盈利計算*。每股普通股的基本虧損按普通股股東應佔淨虧損除以期間內使用兩級法計算的普通股加權平均數計算。根據兩級法，收入淨額根據宣派(或累計)股息及參與未分配盈利的權利，在普通股和參與分派的證券之間進行分配，視為報告期間的所有盈利已分配。由於本公司的限制性股份有合約權利分佔本公司利潤，故為參與分派的證券。

然而，限制性股份均無合約權利及責任來分佔本公司虧損。所述呈報期間，由於本公司處於淨虧損狀況，因此採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

每股稀釋虧損按普通股股東應佔淨虧損(經稀釋等同普通股股份之影響(如有)作出調整)除以期內已發行普通股及稀釋等同普通股股份加權平均數計算。等同普通股股份包括本公司可轉換優先股使用已轉換之假設方法轉換後可發行的普通股，以及使用庫存股方法轉換購股權及未歸屬限制性股份後可發行的普通股。

如果計算每股稀釋虧損的影響為反稀釋，則不包括等同普通股股份。每股普通股基本及稀釋虧損呈列於本公司合併利潤表內。

分部信息

根據會計準則匯編第280號*分部報告*，本公司主要營運決策者行政總裁於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部：藥品。

2. 重大會計政策概要(續)

風險集中

現金和信用風險集中

可能面臨信用風險的金融工具包括現金及現金等價物，短期投資以及應收賬款。

截至2023年及2022年12月31日，本公司分別將3,171,800,000美元及3,869,564,000美元存入中國境內各主要知名金融機構和境外國際金融機構。存放於此類金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。如果其中一家金融機構破產，本公司可能無法全數索回存款。管理層認為，此類金融機構的信用品質較高，並持續監控此類金融機構的信用狀況。截至2023年及2022年12月31日，本公司的短期投資分別為2,600,000美元及665,251,000美元。

截至2023年及2022年12月31日，本公司的短期投資主要包括美國國庫債券。本公司認為，美國國庫債券的信用品質較高，並持續監控此類機構的信用狀況。

截至2023年及2022年12月31日，本公司賬面應收賬款淨額分別為358,027,000美元及173,168,000美元。應收賬款淨額為產品銷售產生的金額。本公司通過監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。

客戶集中風險

截至2023年12月31日止年度，向本公司前四大產品分銷商ASD Specialty Healthcare、McKesson、國藥集團以及上海醫藥的銷售分別佔產品收入約16.0%、14.2%、12.4%及11.4%，共佔截至2023年12月31日應收賬款約53.2%。截至2023年12月31日止年度，本公司的合作收入主要由其與諾華的對外授權合作協議下確認的收入組成。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

風險集中(續)

客戶集中風險(續)

截至2022年12月31日止年度，向本公司前四大產品分銷商國藥集團、上海醫藥和ASD Specialty Healthcare及華潤作出的銷售分別佔產品收入約18.1%、15.5%、14.2%和12.1%，共佔截至2022年12月31日應收賬款約57.0%。截至2022年12月31日止年度，本公司的合作收入完全由其與諾華的對外授權合作協議下確認的收入組成。

近期會計公告

尚未採用的新會計準則

2023年11月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新2023-07，分部報告(第280項議題)：可報告分部披露的改進。本次更新要求按年度和中期披露增量分部信息。本次更新對於2023年12月15日之後開始的年度報告期有效，並2024年12月15日起年度報告期的中期報告有效。允許提前採用。本指導原則應追溯適用於在財務報告中呈列的所有往期。本公司目前正在評估採用本指導原則對財務報告產生的影響。

2023年12月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新2023-09，所得稅(第740項議題)：所得稅披露的改進。本更新要求上市主體以年度為基礎(1)在稅率調節中，披露具體類別，並提供用於調節達到定量門檻要求事項的額外信息；(2)關於已繳納的所得稅，披露按聯邦、州和國外稅分列的已繳納所得稅金額(扣除收到的退稅)，以及按已繳納所得稅(扣除收到的退稅)等於或大於已繳納所得稅(扣除收到的退稅)總額5%的各司法管轄區分列的已繳納所得稅金額(扣除收到的退稅)；(3)按國內和國外分類披露持續經營業務的所得稅支出(收益)前的收入(或虧損)，以及按聯邦、州和國外所得稅支出(收益)分類披露所得稅支出(收益)。本次更新對2024年12月15日之後開始的年度期間有效。允許提前採用。本指導原則應在前瞻性基礎上應用。允許回溯應用。本公司目前正在評估採用本指導原則對財務報表的影響。

3. 合作及授權安排

本公司已就研發、生產及／或商業化藥品及候選藥物訂立合作安排。截至目前，此類合作安排包括將自主研發的產品及候選藥物對外授權給其他訂約方，將此等授權的選擇權授予其他訂約方，從其他訂約方獲得產品及候選藥物的許可，以及利潤及成本分攤安排等。此類安排可能包括不可退還的預付款項、潛在開發的或有責任、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分成。

對外授權安排

在截至2023年12月31日的兩年中，本公司對外授權合作協議相關的合作收入包括與諾華公司就替雷利珠單抗和歐司珀利單抗達成的合作協議產生的授權許可費、研發服務收入以及知識產權使用收入。

下表概述了截至2023年及2022年12月31日止年度確認的合作收入總額：

合作收入	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
研發服務收入	79,431	46,822
知識產權使用收入	104,477	104,994
重大權利收入	71,980	—
其他	13,039	9,493
合計	<u>268,927</u>	<u>161,309</u>

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

諾華

替雷利珠單抗合作和授權許可

2021年1月，本公司與諾華簽訂了合作與許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本（以下簡稱「諾華區域」）開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。本公司與諾華同意在上述授權國家對替雷利珠單抗進行共同開發，由諾華負責過渡期後的註冊申請，並在獲得批准後開展商業化活動。此外，雙方均可在全球範圍內開展臨床試驗以評估百澤安®聯合其他抗腫瘤療法的用藥組合，且本公司擁有選擇權可在北美與諾華共同銷售該產品，其中部分運營資金由諾華提供。

根據該協議，本公司從諾華收到了650,000,000美元的預付款。本公司在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多1,300,000,000美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多250,000,000美元的里程碑付款，另有資格獲得替雷利珠單抗授權區域未來銷售的特許權使用費。根據協議條款，本公司負責資助正在進行的替雷利珠單抗臨床試驗，諾華同意在其區域內資助新的註冊、橋接或上市後研究，雙方各自負責資助評價替雷利珠單抗與自有或第三方產品聯合用藥的臨床試驗。雙方均保留商業化其專利產品與替雷利珠單抗的用藥組合的全球權利。

本公司根據會計準則匯編第606號評估了與諾華的協議，因為協議中的所有重要會計單位均代表與客戶的交易。本公司根據該協議確定了以下重要組成部分：(1)諾華在諾華區域內開發、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許可；(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（以下簡稱「替雷利珠單抗研發服務」）；(3)在收到諾華的訂單後，向諾華提供所需量的替雷利珠單抗製劑或原料藥。

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

諾華 (續)

替雷利珠單抗合作和授權許可 (續)

本公司確定，授權許可、專有技術轉讓和商標使用彼此之間不能單獨區分，屬於同一個履約義務。替雷利珠單抗研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。本公司評估了合同的供應部分，並明確了不會以顯著的增量折扣對諾華進行供應。本公司得出結論，在按會計準則匯編第606號確認收入時，與在諾華區域進行替雷利珠單抗臨床和商業供應相關的條款在諾華合作協議開始時是本公司的一種選擇權，而不是履約義務。臨床和商業供應的履約義務將在諾華完成製劑或原料藥訂購數量時產生。

本公司確定，該安排開始時的交易價格為650,000,000美元的預付款。本公司有資格獲得的潛在里程碑付款被排除在交易價格之外，因為不確定這些里程碑是否可達成，故所有里程碑金額都全面受限。交易價格根據相對公允價值分配給兩個已確定的履約義務。採用基於替雷利珠單抗在諾華領域的對外授權預測現金流的概率加權現值調整後的市場評估方法，確定了授權許可、專有技術轉讓和商標使用的履約義務的單獨銷售價格。研發服務的單獨銷售價格採用成本加利潤的估值方法，該方法基於估計的替雷利珠單抗臨床試驗成本加上合理利潤的現值。根據兩項履約義務的單獨售價，將交易總價分攤至授權許可的金額為484,646,000美元，分攤至研發服務的金額為165,354,000美元。

本公司在截至2021年12月31日止年度內交付授權許可並完成專有技術轉讓，履行了授權許可義務。因此，在截至2021年12月31日止年度內，公司將分配給授權許可的交易價格的全部金額確認為合作收入。由於替雷利珠單抗研發服務採用完工百分比的方式進行計量，因此分配給研發服務的交易價格被遞延，並逐步被確認為合作收入。估計的完工成本定期重新評估，所實現收入的任何更新均按未來基數進行確認。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

諾華 (續)

替雷利珠單抗合作和授權許可 (續)

2023年9月，本公司與諾華同意共同終止該合作與授權協議，立即生效。根據終止協議，本公司重新獲得開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全部全球權利，且無需支付特許使用費。諾華可繼續開展其正在進行的臨床試驗，且未來在百濟神州同意的情況下可開展替雷利珠單抗的聯合用藥試驗。百濟神州同意繼續為諾華提供替雷利珠單抗的臨床試驗用藥，以支持其臨床試驗的開展。根據終止協議，諾華同意為本公司提供過渡服務，確保替雷利珠單抗開發和商業化計劃中的關鍵事項順利推進，包括對生產、註冊申報、藥品安全和臨床事項的支持。2023年9月該協議終止後，不再有其他履約義務，與替雷利珠單抗研發服務相關的剩餘遞延收入餘額已全額確認。

下表概述了截至2023年及2022年12月31日止年度與替雷利珠單抗合作和許可協議相關的確認合作收入：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
研發服務收入	72,278	39,655
其他 ⁽¹⁾	5,067	9,493
合計	<u>77,345</u>	<u>49,148</u>

(1) 指合作項目中出售給諾華的替雷利珠單抗臨床供應確認收入。

3. 合作及授權安排(續)

對外授權安排(續)

歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議和中國廣闊市場開發協議

2021年12月，公司擴大了與諾華的合作，並與諾華簽訂了選擇權、合作和許可協議，由諾華在諾華區域開發、生產和商業化本公司的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，本公司還與諾華達成協議，由本公司在中國指定區域(下文稱為「廣闊市場」)對諾華五款獲批產品，即泰菲樂[®](達拉非尼)、邁吉寧[®](曲美替尼)、維全特[®](帕唑帕尼)、飛尼妥[®](依維莫司)和贊可達[®](塞瑞替尼)進行營銷、推廣和銷售。2022年第一季度，公司啟動了這五款產品的銷售推廣工作。

根據選擇權、合作和許可協議條款，本公司於2022年1月從諾華處收到300,000,000美元預付款，如果諾華在2023年中以前或2023年中至2023年末期間行使其基於時間的獨家選擇權，本公司還將獲得600,000,000美元或700,000,000美元額外付款。在行使選擇權後，本公司在完成監管批准里程碑事件後有資格獲得至多745,000,000美元里程碑付款，在完成銷售里程碑事件之後有資格獲得至多1,150,000,000美元里程碑付款，另有資格獲得諾華區域未來銷售歐司珀利單抗的特許權費用。根據選擇權、合作和授權許可協議條款，在選擇權有效期限內，諾華同意啟動並資助歐司珀利單抗額外全球臨床試驗，本公司同意在兩項正在進行的試驗中擴大入組。在選擇權行權後，諾華同意分擔全球試驗研發成本。獲批後，本公司同意承擔在美國50%的共同商業化努力和共同領域的醫學力量，並有權選擇在加拿大和墨西哥承擔最高25%的共同商業化力量，部分資金來自諾華。各協議方均保留與歐司珀利單抗聯合用藥時對其專有產品的全球商業化權利，與替雷利珠單抗合作和許可協議中關於替雷利珠單抗的約定一致。

本公司根據會計準則匯編第606號評估了諾華協議，因為協議中的會計單位均為與客戶的交易。本公司在協議中確定了以下重大承諾：(1)諾華許可歐司珀利單抗在諾華區域內的開發、生產和商業化的獨家選擇權；(2)諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利；(3)初始轉讓百濟神州的專有技術；(4)在選擇權有效期限內進行和完成正在進行的歐司珀利單抗試驗(以下簡稱「研發服務」)。市場開發活動在合同範圍內被視為不重大。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議和中國廣闊市場開發協議 (續)

本公司得出結論，在該協議初始時點，獨家產品許可的選擇權構成一項重大權利，因為與公允價值相比，該獨家產品許可選擇權可帶來顯著增量折扣，而在未簽訂協議的情況下，諾華無法獲得該等折扣，因此該協議被視為一項明確的履約義務。本公司確定，在選擇權有效期限內，諾華在自己試驗中使用歐司珀利單抗的權利和專有技術初始轉讓之間無法區分，因為在沒有相應專有技術轉讓的情況下，使用歐司珀利單抗權利的價值有限，因此應合併為同一項履約義務。研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。

本公司確定在該安排開始時的交易價格為**300,000,000**美元的預付款。選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利，並在行使該選擇權之前被視為全面受限。此外，里程碑和特許權使用費的支付在行使選擇權後才適用，屆時將評估達到里程碑、獲得監管批准和達到某些銷售閾值的可能性。交易價格根據相對公允價值分配給三個已確定的履約義務。獨家產品許可選擇權的重大權利的單獨售價為按下述兩者之間的增量折扣計算：**(i)**使用貼現現金流量法釐定的許可價值（就行使選擇權的可能性進行調整），與**(ii)**行使選擇權時採用最可能金額法計算的預期期權行使費。諾華在選擇權有效期內在自己臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州專有技術初始轉讓的合併履約義務單獨銷售價格採用貼現現金流量法確定。研發服務的單獨售價採用預期成本加成法。基於履約義務的單獨售價，將總交易價格中的**71,980,000**美元分配給該重大權利，**213,450,000**美元分配給諾華在選擇權有效期內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州的專有技術轉讓，**14,570,000**美元分配給歐司珀利單抗研發服務。

3. 合作及授權安排 (續)

對外授權安排 (續)

歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議和中國廣闊市場開發協議 (續)

本公司在諾華行使選擇權並交付許可或選擇權期滿二者中較早的時間點履行該重大權利的履約義務。因此，分配給該重大權利的全部交易價格被遞延。分配給諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利以及百濟神州專有技術初始轉讓的交易價格部分被遞延，並在預期的選擇權有效期限內確認。交易價格中分配給歐司珀利單抗研發服務的部分被遞延並已被確認為合作收入，因為歐司珀利單抗研發服務在預期選擇權有效期限內提供。

2023年7月，本公司與諾華雙方共同同意終止歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議，並立即生效。根據終止協議，本公司重新獲得了開發、生產和商業化歐司珀利單抗的全部全球權利。原協議終止後，本公司在該合作中不再承擔進一步履約義務，所有剩餘的遞延收入餘額均已全額確認。中國廣闊市場協議仍然有效。

下表概述了截至2023年及2022年12月31日止年度與歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議相關的事實確認合作收入：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
研發服務收入	7,153	7,167
知識產權使用收入	104,477	104,994
重大權利收入	71,980	—
其他 ⁽²⁾	8,859	—
	192,469	112,161
合計	192,469	112,161

(2) 指合作項目中根據廣闊市場營銷和推廣協議獲得的收入。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業化

安進

2019年10月，本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作(以下簡稱「安進合作協議」)，包括在除香港、台灣和澳門以外的中國地區商業化及開發安進的安加維[®]、凱洛斯[®]及倍利妥[®]，以及全球合作開發安進抗腫瘤管線藥物，並由百濟神州負責在中國的開發及商業化。經本公司股東批准並滿足其他交割條件後，該協議於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配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權使用費。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月在中國獲批准用於預防骨轉移癌症患者的骨相關事件。2020年7月，本公司開始在中國商業化安加維[®]。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(「R/R」)前體B細胞急性淋巴細胞白血病(「ALL」)。2021年7月，凱洛斯[®]在中國獲附條件批准，聯合地塞米松治療R/R多發性骨髓瘤成人患者。2022年4月，倍利妥[®]在中國獲附條件批准用於注射治療兒童復發或難治性CD19陽性的前體B細胞急性淋巴細胞白血病。

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) (「AMG 510」)外，本公司有權在每三項獲批管線藥物中保留約一項在中國進行商業化。本公司及安進將平均分配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權使用費。本公司亦有權自中國以外的每項產品(AMG 510除外)的全球銷售額中收取特許權使用費。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

2022年4月20日，雙方簽訂安進合作協議第一份修訂協議，該修訂協議修訂了雙方開發和商業化安進某些治療腫瘤相關疾病和病症的專利產品的財務責任相關的合同條款。鑒於本公司對安進合作協議成本分攤貢獻的持續評估，本公司確定進一步投資開發LUMAKRAS對百濟神州不再具有商業可行性。因此，2023年2月，本公司和安進就合作協議進行了第二次修訂：(i)自2023年1月1日至2023年8月31日止期間停止與安進分擔LUMAKRAS的進一步開發成本；以及(ii)就合作協議下LUMAKRAS終止合作事項，本着誠意共同合作準備過渡計劃。

由於雙方均為活躍參與者且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%確認此類銷售的產品收入淨額。應付安進的產品銷售淨額部分將確認並計入銷售成本。利潤分成項下應付或應收安進的成本補償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、銷售及管理費用或研發費用。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費用。

就安進合作協議而言，雙方於2019年10月31日訂立股份購買協議(以下簡稱「安進股份購買協議」)。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。安進於2023年1月放棄了該項指定一名本公司董事會成員的權利。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

本公司於確定期末普通股的公允價值時，會考慮交易交割日期的普通股收盤價並納入因股份受到若干限制而缺乏市場流通性的折讓。交割日期的股份公允價值確定為每股美國存託股份132.74美元，或合共為2,109,902,000美元。本公司確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，交割日期成本分攤負債的公允價值確定為601,857,000美元。估計未來現金流量涉及管理層對收入增長率的假設以及管線藥物在技術及監管方面取得成功的可能性。所得現金款項總額2,779,241,000美元按相關公允價值法進行分配，其中2,162,407,000美元列入所有者權益及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2023年及2022年12月31日止年度，所錄得有關本公司就管線藥物共同開發撥資相關部分的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
研發費用	53,314	98,955
研發成本分攤負債攤銷	<u>55,294</u>	<u>96,402</u>
百濟神州開發撥資部分應付安進款項合計	<u>108,608</u>	<u>195,357</u>
		截至2023年 12月31日 千美元
開發撥資上限的剩餘部分		<u>483,651</u>

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

截至2023年及2022年12月31日，本公司在資產負債表所錄得的研發成本分攤負債如下：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
研發成本分攤負債，即期部分	68,004	114,335
研發成本分攤負債，非即期部分	<u>170,662</u>	<u>179,625</u>
研發成本分攤負債合計	<u><u>238,666</u></u>	<u><u>293,960</u></u>

截至2023年12月31日止的兩年，已上市產品根據商業利潤分成協議確認已支付補償淨額已納入合併利潤表，明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
銷售成本 – 產品	8,358	5,898
銷售及管理費用	(60,917)	(54,865)
研發費用	<u>1,688</u>	<u>(1,216)</u>
合計	<u><u>(50,871)</u></u>	<u><u>(50,183)</u></u>

本公司從安進購買商業化產品供在中國銷售。在截至2023年及2022年12月31日止年度，產品採購合計分別為108,691,000美元和71,720,000美元。2023年及2022年12月31日，應付安進的淨額分別為55,474,000美元和54,064,000美元。

截至2023年12月31日，安進為持有本公司已發行股本約18.2%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章為本公司的關連人士，並為本公司的關聯方。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發

本公司已獲授權許可在全球或特定地區開發、生產和商業化(如獲批)多款在研候選藥物。此類安排通常包括不可退還的預付款項、潛在開發的或有責任、監管及商業化績效里程碑付款、成本分攤安排、特許權使用費及利潤分成。

在截至2023年及2022年12月31日止年度，根據這些安排支付的預付款和里程碑付款如下。所有預付款和開發里程碑付款均計入研發費用。所有監管和商業化里程碑付款均被資本化為無形資產，並在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議的期限內進行攤銷。

應付合作方款項	分類	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
預付款	研發費用	46,800	68,665
開發里程碑付款	研發費用	–	5,500
監管和商業化里程碑付款	無形資產	24,365	–
合計		<u>71,165</u>	<u>74,165</u>

我們的重大授權協議如下文所述：

昂勝醫藥

2023年11月，本公司與昂勝醫藥(以下簡稱「昂勝」)簽訂了即將提交新藥臨床試驗申請的口服細胞週期蛋白依賴性激酶2抑制劑的全球獨家許可權利。根據協議條款，昂勝於2024年1月獲得30,000,000美元預付款，並有資格在實現若干開發、藥政和商業化里程碑後，獲得最高不超過1,300,000,000美元的額外付款，此外還有資格獲得分級特許權使用費。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款在截至2023年12月31日止的年度內列支為研發費用。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

山東綠葉製藥有限公司

2022年12月，本公司與山東綠葉製藥有限公司(以下簡稱「綠葉公司」)達成獨家授權許可協議，授予本公司在中國大陸地區開發(不包括綠葉公司已向中國國家藥品監督管理局提交藥品上市許可申請的適應症)和商業化綠葉公司的專利產品注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球，也稱LY01005。2022年12月，根據協議條款，本公司向綠葉公司支付48,665,000美元的授權許可預付款(不含增值稅)，這筆款項被確認為在研項目研發費用，以及用於未來採購的30,000,000美元預付款項。綠葉公司有資格在達到特定藥政里程碑事項後獲得更多里程碑付款以及根據淨銷售額獲得分級特許費。由於綠葉公司和百濟神州擁有一名相同重要股東，因此綠葉公司被視為本公司的關聯方。該股東在各公司董事會中所派駐的代表不同。截至2023年12月31日止年度，本公司完成了與綠葉合作相關的19,365,000美元藥政里程碑付款資本化。

Shoreline Biosciences, Inc.

2021年6月，本公司與Shoreline Biosciences, Inc.(以下簡稱「Shoreline」)達成關於利用Shoreline的誘導多能幹細胞自然殺傷細胞技術和本公司針對不同惡性腫瘤的研發和臨床開發能力開發和商業化基於自然殺傷細胞的細胞療法組合的全球獨家戰略合作。在該合作下，本公司和Shoreline聯合開發針對四個指定治療靶點的細胞療法，並可選擇在未來某日期擴大合作。本公司負責在全球範圍內進行臨床開發，Shoreline負責臨床生產。本公司在全球擁有商業化權利，Shoreline可選擇保留兩個靶點在美國和加拿大的商業化權利。根據協議條款，Shoreline在2022年1月已收取45,000,000美元的預付款，並有資格根據某些開發、藥政和商業里程碑的達成情況獲得額外研發資金、里程碑付款和特許權使用費。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款已在截至2021年12月31日的一年內用於研發費用。本公司與Shoreline的合作終止，並於2024年第一季度生效。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

南京維立志博生物科技有限公司

2021年12月，本公司與南京維立志博生物科技有限公司(以下簡稱「維立志博」)簽訂合作協議，授予百濟神州LBL-007(一種靶向LAG-3通路的新型在研抗體)的全球研發和生產許可，以及在中國境外的獨家商業化權利。根據協議條款，維立志博在2022年1月收取30,000,000美元的預付款，並合資格收取至高742,000,000美元的臨床開發、監管批准和銷售里程碑付款。維立志博還合資格收取在授權地區的未來銷售的分級特許權使用費。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款已在截至2021年12月31日內用於研發費用。

EUSA Pharma

2020年1月，本公司與EUSA Pharma(以下簡稱「EUSA」)就在中國的孤兒生物製劑藥物薩溫珂®(司妥昔單抗)及凱澤百®(達妥昔單抗β)簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款，EUSA授予本公司薩溫珂®在大中華地區及凱澤百®在中國大陸的獨家權利。根據協議，本公司目前正在資助並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，並一經獲批就商業化該兩種產品。EUSA已在簽訂合同時收取40,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後額外收取至多合計120,000,000美元的付款。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款已在截至2020年12月31日的一年內用於研發費用。2021年，凱澤百®和薩溫珂®分別在中國大陸和大中華區獲批上市。這些批准觸發了監管里程碑付款，這些付款被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。EUSA正在收取薩溫珂®產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其確認為相應銷售發生期間的銷售成本。

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

Assembly Biosciences, Inc.

2020年7月，本公司與Assembly Biosciences, Inc. (以下簡稱「Assembly」)就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎(以下簡稱「乙肝」)感染的臨床階段核心抑制劑在中國簽署合作協議。根據協議條款，Assembly授予百濟神州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。百濟神州負責在中國的開發、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已獲得40,000,000美元預付款，有資格在實現開發、藥政及商業里程碑後獲得總計不超過503,750,000美元的付款。Assembly也有資格就淨銷售額收取分級特許權使用費。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款已在截至2020年12月31日的一年內用於研發費用。本公司已於2023年12月收到Assembly合作終止通知。

百奧泰生物製藥股份有限公司

2020年8月，本公司與百奧泰生物製藥股份有限公司(以下簡稱「百奧泰」)就百奧泰的普貝希®(BAT1706)(一款安維汀®(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。該協議經百奧泰股東批准後於2020年9月10日生效，其後經協議許可，本公司於2020年9月18日將其轉讓予其聯屬公司百濟神州(廣州)。根據協議條款，百奧泰已同意授權百濟神州在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化，百奧泰將保留除上述合作地區以外全球範圍內的相關權利。百奧泰已於2020年10月收取20,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合計145,000,000美元的付款。根據本公司購買在研項目開支政策，預付款已在截至2020年12月31日的一年內用於研發費用。2021年11月，普貝希®獲得了監管部門的批准，隨後在中國啟動了一項里程碑付款，該支付被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。百奧泰還正在收取產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其列作相應銷售發生期間的銷售成本。2023年12月，本公司完成5,000,000美元商業化里程碑款項的資本化。

綜合財務報表附註

3. 合作及授權安排 (續)

引進授權安排 – 開發 (續)

其他

除上述合作外，本公司於截至2023年及2022年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據此類協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘若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，倘若此類合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額里程碑付款（倘若獲批）以及里程碑付款及／或特許權使用費。然而，此類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. 受限現金

本公司的受限現金主要包括在指定銀行賬戶中質押作為信用證抵押品的以人民幣計價的現金存款。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。截至2023年及2022年12月31日止的受限現金如下：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
短期受限現金	11,473	196
長期受限現金	<u>2,711</u>	<u>5,277</u>
合計	<u><u>14,184</u></u>	<u><u>5,473</u></u>

除上述受限現金餘額之外，本公司根據中國證券法規定，嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途，以及經本公司董事會批准的本公司募集資金管理政策中披露的用途，使用科創板發售的所得款項。截至2023年12月31日，與科創板發行相關的所得款項餘額為1,191,583,000美元。

5. 投資

短期投資

截至2023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 未實現收益 千美元	總額 未實現損失 千美元	公允價值 (淨賬面總額) 千美元
美國國庫債券	<u>2,565</u>	<u>35</u>	<u>-</u>	<u>2,600</u>
合計	<u><u>2,565</u></u>	<u><u>35</u></u>	<u><u>-</u></u>	<u><u>2,600</u></u>

2022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 未實現收益 千美元	總額 未實現損失 千美元	公允價值 (淨賬面總額) 千美元
美國國庫債券	<u>674,262</u>	<u>-</u>	<u>9,011</u>	<u>665,251</u>
合計	<u><u>674,262</u></u>	<u><u>-</u></u>	<u><u>9,011</u></u>	<u><u>665,251</u></u>

2023年12月31日，本公司認為美國國庫債券的投資並未產生非暫時性減值。截至2023年12月31日，本公司的可供出售債券全部為短期美國國庫債券，預期信用損失風險確定為無風險。因此，截至2023年12月31日並未就信用損失計提準備。

綜合財務報表附註

5. 投資(續)

公允價值易於確定的權益證券

Leap Therapeutics, Inc.

2020年1月，本公司根據與Leap Therapeutics, Inc.(以下簡稱「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。2021年9月，公司在Leap承銷的公開募股中購買了7,250,000美元的普通股。根據Leap提供的資料，截至2023年12月31日，本公司於Leap發行在外普通股的所有權權益為2.9%。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4.7%。本公司以公允價值計量普通股及認股權證投資，公允價值變化計入其他收入(費用)，淨額。

下表概述了本公司在Leap投資中確認的未實現損失：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
其他費用，淨額	425	30,102

截至2023年及2022年12月31日，普通股和認股權證的公允價值如下：

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
Leap普通股的公允價值	3,046	3,307
Leap認股權證的公允價值	542	706

5. 投資(續)

公允價值不易確定的私募權益證券

本公司投資於若干公司的權益證券，此類公司的證券並無公開交易，其公允價值不易確定，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。此類投資按成本減去減值(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2023年及2022年12月31日，本公司對不易確定公允價值的權益證券投資金額分別為55,860,000美元及57,054,000美元。

下表概述了本公司對不易確定公允價值的權益證券投資所確認的未實現(損失)收益：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
其他收入(費用)，淨額	(6,448)	5,065

權益法投資

本公司以成本計量權益法投資，並根據本公司在被投資單位的收益中的持股比例以及股息(如有)調整其基礎。截至2023年及2022年12月31日，本公司分別持有總計25,981,000美元和27,710,000美元的權益法投資。

下表概述了公司權益法投資確認的損失：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
其他費用，淨額	7,856	3,682

綜合財務報表附註

6. 應收賬款，淨額

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
應收賬款	360,053	173,379
減：減值	<u>(2,026)</u>	<u>(211)</u>
合計	<u>358,027</u>	<u>173,168</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30至120日。本公司力求嚴格控制其未收響應收款項，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12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
6個月內	356,243	172,633
6個月至12個月	<u>1,784</u>	<u>535</u>
合計	<u>358,027</u>	<u>173,168</u>

與應收賬款有關的信用損失準備變動包括以下各項：

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
於1月1日的年初餘額		211	415
減值損失／(沖銷)，淨額	16	1,861	(219)
撇銷		(43)	-
匯率變動		<u>(3)</u>	<u>15</u>
於12月31日的年末餘額		<u>2,026</u>	<u>211</u>

7. 存貨，淨額

本公司的存貨，淨額包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
原材料	148,772	88,957
在產品	39,098	20,886
產成品	228,252	172,503
	<u>416,122</u>	<u>282,346</u>
存貨合計	<u>416,122</u>	<u>282,346</u>

8. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長六年，其中若干租賃包括延長租賃的選擇權，而該選擇權並未計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地、為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地以及為本公司於蘇州的研發及生產設施而收購的土地。土地使用權指預付租賃款項，在有關權利的餘下期間內使用，廣州土地使用權為50年，昌平土地使用權為36年，蘇州土地使用權為30年。本公司亦有租期為12個月或更短的若干設備、辦公室及實驗空間的若干租賃，已使用且並未於資產負債表記錄。

租賃開支的組成部分包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
經營租賃成本	25,978	25,938
可變租賃成本	6,101	6,834
短期租賃成本	1,683	1,299
	<u>33,762</u>	<u>34,071</u>
租賃成本合計	<u>33,762</u>	<u>34,071</u>

綜合財務報表附註

8. 租賃(續)

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
經營租賃使用權資產	43,490	56,008
土地使用權，淨額	<u>51,717</u>	<u>53,952</u>
經營租賃使用權資產合計	<u>95,207</u>	<u>109,960</u>
經營租賃負債，即期部分	21,950	24,041
經營租賃負債，非即期部分	<u>22,251</u>	<u>34,517</u>
租賃負債合計	<u><u>44,201</u></u>	<u><u>58,558</u></u>

經營租賃負債的到期情況載列如下：

	金額 千美元
截至2024年12月31日止年度	23,499
截至2025年12月31日止年度	14,148
截至2026年12月31日止年度	5,740
截至2027年12月31日止年度	3,155
截至2028年12月31日止年度	1,682
之後	<u>932</u>
租賃付款合計	49,156
減：應計利息	<u>(4,955)</u>
租賃負債現值	<u><u>44,201</u></u>

綜合財務報表附註

8. 租賃(續)

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
經營租賃使用的經營現金流量	27,985	28,064
為換取新的經營租賃負債而獲得的使用權資產	11,854	22,278
	截至12月31日	
	2023	2022
剩餘租賃期加權平均數(年)	3	3
加權平均折現率	7.22%	5.76%

9. 物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備淨額按成本減累計折舊列賬，並包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
土地	65,485	65,485
實驗室設備	205,349	158,908
租賃物業裝修	60,124	53,786
樓宇	231,656	222,448
生產設備	186,856	175,679
軟件、電子及辦公室設備	83,281	47,483
物業、廠房及設備，按成本計	832,751	723,789
減：累計折舊	(249,212)	(171,470)
在建工程	740,615	293,627
物業、廠房及設備，淨額	<u>1,324,154</u>	<u>845,946</u>

綜合財務報表附註

9. 物業、廠房及設備，淨額(續)

截至2023年及2022年12月31日，在建工程主要與位於新澤西州霍普韋爾的生產和臨床研發中心的建設、北京英仁偉業生物科技有限公司新樓的建設以及廣州及蘇州生產設施擴建額外產能有關。按固定資產分類的在建工程概述如下：

	截至12月31日	
	2023 千美元	2022 千美元
樓宇	579,649	224,392
生產設備	119,380	33,332
實驗室設備	16,135	12,256
其他	25,451	23,647
合計	<u>740,615</u>	<u>293,627</u>

截至2023年及2022年12月31日止年度的折舊費用分別為80,436,000美元和62,302,000美元。

10. 無形資產

截至2023年及2022年12月31日的無形資產概述如下：

	2023年12月31日			2022年12月31日		
	賬面金額 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產，淨額 千美元	賬面金額 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：						
開發的產品	64,274	(7,807)	56,467	41,235	(4,119)	37,116
其他	8,987	(8,316)	671	8,316	(4,816)	3,500
具有有限年期的無形資產合計	<u>73,261</u>	<u>(16,123)</u>	<u>57,138</u>	<u>49,551</u>	<u>(8,935)</u>	<u>40,616</u>

10. 無形資產(續)

開發的產品代表授權許可和商業化協議下的獲批後里程碑付款。本公司在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議期限內攤銷開發的產品。

開發產品的攤銷費用包括在隨附的合併利潤表中的銷售成本－產品中。其他無形資產攤銷費用列於隨附的合併利潤表中的經營費用。每個具有有限年期的無形資產的加權平均壽命約為12年。攤銷費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
攤銷費用－銷售成本－產品	3,739	3,225
攤銷費用－經營費用	<u>3,500</u>	<u>751</u>
合計	<u><u>7,239</u></u>	<u><u>3,976</u></u>

自2023年12月31日起，此後五年及其後的預計攤銷費用如下：

截至12月31日止年度	銷售成本－		合計 千美元
	產品 千美元	經營費用 千美元	
2024年	4,776	224	5,000
2025年	4,776	224	5,000
2026年	4,776	223	4,999
2027年	4,776	–	4,776
2028年	4,776	–	4,776
2029年及以後	<u>32,587</u>	<u>–</u>	<u>32,587</u>
合計	<u><u>56,467</u></u>	<u><u>671</u></u>	<u><u>57,138</u></u>

綜合財務報表附註

11. 所得稅

除所得稅前收入(虧損)的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
美國	117,446	67,744
中國	(315,852)	(583,610)
其他	(627,430)	(1,445,171)
合計	<u>(825,836)</u>	<u>(1,961,037)</u>

可持續經營業務的所得稅費用(收益)的當期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
當期所得稅費用：		
美國	25,170	4,844
中國	24,956	27,905
其他	5,059	6,547
合計	<u>55,185</u>	<u>39,296</u>
遞延所得稅費用：		
中國	687	3,480
其他	-	2
合計	<u>687</u>	<u>3,482</u>
所得稅費用	<u>55,872</u>	<u>42,778</u>

11. 所得稅(續)

法定稅率與實際所得稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
除稅前虧損	(825,836)	(1,961,037)
美國法定稅率	21%	21%
按美國法定稅率計算的預期稅項	<u>(173,426)</u>	<u>(411,818)</u>
外國稅率與優惠稅率差額	141,902	209,692
不可減扣開支	19,134	29,223
股權激勵費用	32,581	33,872
州稅費用(收益)	(3,464)	1,375
估值準備變動	845,811	229,550
稅收減免抵免	(704,928)	-
研究稅項抵免及激勵	(64,343)	(42,844)
外國取得的無形收入	<u>(37,395)</u>	<u>(6,272)</u>
年內稅項	<u>55,872</u>	<u>42,778</u>
實際稅率	<u>(6.8)%</u>	<u>(2.2)%</u>

綜合財務報表附註

11. 所得稅(續)

遞延所得稅資產(負債)的重要組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
應計項目及儲備	106,708	97,896
經營淨虧損結轉	996,588	862,214
股權激勵	26,687	19,700
研究稅項抵免	68,117	86,000
稅收減免抵免	704,928	—
可折舊及可攤銷資產	687,600	798,563
租賃負債承擔	7,893	10,348
研發和其他資本化成本	164,190	63,156
經營租賃使用權資產	(7,735)	(10,098)
	<u>2,754,976</u>	<u>1,927,779</u>
遞延所得稅資產總計	2,754,976	1,927,779
減：估值準備	(2,771,470)	(1,943,775)
	<u>(16,494)</u>	<u>(15,996)</u>
遞延稅負債淨值	<u>(16,494)</u>	<u>(15,996)</u>

倘若基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延所得稅資產被視為於未來期間不大可能會實現，則已就遞延所得稅資產計提估值準備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2023年12月31日，淨遞延所得稅資產仍不大可能會實現。倘若本公司估計將予實現的遞延所得稅資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

11. 所得稅(續)

截至2023年及2022年12月31日止年度，估值準備如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
截至1月1日的期初餘額	1,943,775	1,758,409
計入所得稅準備金的增加	845,811	229,550
貨幣換算及其他	(18,116)	(44,184)
	<u>2,771,470</u>	<u>1,943,775</u>
截至12月31日的期末餘額	<u>2,771,470</u>	<u>1,943,775</u>

截至2023年及2022年12月31日，本公司的經營淨虧損分別約為5,945,753,000美元和5,077,247,000美元。截至2023年12月31日，經營淨虧損主要包含：源自於2024年至2033年到期的中國實體1,839,748,000美元、源自於2025年至2030年到期的瑞士實體4,088,658,000美元，以及無限期結轉的美國實體2,047,000美元。本公司擁有約76,794,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2036年至2043年到期；以及約704,928,000美元瑞士稅收減免抵免，如未使用，將於2028年到期。

截至2023年及2022年12月31日止年度，未確認稅項收益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
截至1月1日的期初餘額	11,555	9,925
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	2,709	1,630
	<u>14,264</u>	<u>11,555</u>
截至12月31日的期末餘額	<u>14,264</u>	<u>11,555</u>

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘若最終因估值準備確認，截至2023年12月31日概無未確認稅項利益影響綜合所得稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認的稅收收益金額將不會發生重大變化。

綜合財務報表附註

11. 所得稅(續)

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2023年及2022年12月31日止年度，本公司與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款(如適用)並不重大。

本公司於多個稅務司法管轄區開展業務，因此需要在全球多個司法管轄區提交所得稅申報表。截至2023年12月31日，澳大利亞稅務事項於2013年至2023年間開放審查，中國稅務事項於2013年至2023年間開放審查，瑞士稅務事項於2020年至2023年間開放審查，美國聯邦稅務事項於2015年至2023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管轄區於2013年至2023年間仍開放審查。

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」，將於2025年底到期。截至2023年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約3,092,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2023年12月31日，本公司對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的稅基的差額進行無限期再投資，轉回會產生重大的稅務負債。並未就累計未分配外國盈利約2,969,000美元確認遞延所得稅負債。由於假設計算的整體複雜性，確定未確認遞延所得稅負債並不切實可行。

12. 補充資產負債表資料

預付賬款及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
預付研發成本	60,476	71,488
預付稅項	37,320	20,478
其他應收款項	36,124	22,777
應收利息	1,735	3,039
預付保險	8,872	3,664
預付生產成本	42,066	58,950
其他流動資產	56,799	36,157
合計	<u>243,392</u>	<u>216,553</u>

12. 補充資產負債表資料(續)

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
物業及設備預付款項	4,144	22,025
預付供應成本 ⁽¹⁾	18,122	48,642
預付增值稅	2,546	804
租賃押金及其他	8,195	7,054
長期受限現金	2,711	5,277
長期投資	89,644	91,779
其他	-	109
合計	<u>125,362</u>	<u>175,690</u>

(1) 表示根據與綠葉公司的許可協議就未來採購供應支付的款項以及根據一項商業供應協議就設備擴容支付的款項。該款項通過抵減商業供應採購款為公司帶來未來利益。

預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
酬金相關	217,803	184,775
外部研發活動相關	162,969	139,168
商業活動	87,572	51,806
個人所得稅及其他稅費	30,083	18,815
銷售折讓及退回相關	139,936	41,817
其他	55,368	30,971
預提費用及其他應付款項合計	<u>693,731</u>	<u>467,352</u>

綜合財務報表附註

12. 補充資產負債表資料(續)

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
遞延政府補助收入	34,204	38,176
退休金負債	14,995	7,760
資產棄置義務	1,127	-
其他	184	159
	<u>50,510</u>	<u>46,095</u>
其他長期負債合計	<u>50,510</u>	<u>46,095</u>

13. 應付賬款

截至2023年及2022年12月31日基於發票日期的應付賬款賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2023	2022
	千美元	千美元
3個月內	302,310	290,284
3至6個月	8,205	2,570
6個月至1年	4,551	1,379
1年以上	45	548
	<u>315,111</u>	<u>294,781</u>
合計	<u>315,111</u>	<u>294,781</u>

應付賬款不計息，並須於正常營業週期內或按要求償還。

14. 債務

下表概述本公司截至2023年及2022年12月31日的短期及長期債務義務：

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	截至12月31日			
						2023年		2022年	
					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)	14,089	100,000	7,250	50,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	8,856	62,857	1,450	10,000
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	(3)	5,636	40,000	5,437	37,500
中國招商銀行	2023年7月28日	380,000千美元	1年	2024年12月25日	(4)	300,000	2,129,321	-	-
中國民生銀行	2023年12月20日	150,000千美元	1年	2024年12月19日	7.3%	150,000	1,064,660	-	-
中國民生銀行	2020年9月24日	200,000千美元		(5)		-	-	150,000	1,034,554
上海浦東發展銀行	2022年2月25日	50,000千美元	1年	2023年2月25日	2.2%	-	-	50,000	344,851
中國招商銀行	2023年6月5日	人民幣400,000千元	1年	2024年6月4日	3.2%	56,356	400,000	-	-
滙豐銀行	2023年5月4日	人民幣340,000千元	1年	2024年5月3日	(6)	47,903	340,000	-	-
中國興業銀行	2023年5月30日	人民幣200,000千元	1年	2024年5月29日	2.8%	28,177	200,000	-	-
上海浦東發展銀行	2023年11月14日	人民幣700,000千元	1年	2024年11月21日	2.9%	49,312	350,000	-	-
其他短期借款 ⁽⁷⁾						28,037	199,000	114,832	792,000
短期債務總額						<u>688,366</u>	<u>4,885,838</u>	<u>328,969</u>	<u>2,268,905</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)	59,174	420,000	75,395	520,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(2)	9年	2029年1月20日	(2)	37,638	267,143	47,847	330,000
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	(3)	42,337	300,500	49,369	340,500
中信銀行	2022年7月29日	人民幣480,000千元	10年	2032年7月28日	(8)	58,469	415,000	36,537	252,000
長期債務總額						<u>197,618</u>	<u>1,402,643</u>	<u>209,148</u>	<u>1,442,500</u>

綜合財務報表附註

14. 債務(續)

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2023年12月31日的貸款利率為4.5%。截至2023年12月31日止年度，本公司償還6,987,000美元(人民幣50,000,000元)。該貸款以百濟廣州工廠的土地使用權及廣州工廠一期生產設施的若干固定資產作抵押。
2. 2020年1月22日，百濟廣州工廠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。該貸款以廣州工廠第二土地使用權及廣州工廠二期生產設施的若干固定資產作抵押。就本公司於截至2021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1,100,000,000元減少至人民幣350,000,000元。截至2023年12月31日的貸款利率為4.1%。截至2023年12月31日止年度，本公司償還1,422,000美元(人民幣10,000,000元)。百濟廣州工廠是一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司，是百濟神州生物藥業有限公司(以下簡稱「百濟生物藥業」)的全資子公司。
3. 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2023年12月31日的貸款利率為3.9%。該貸款以廣州工廠三期建設竣工後投入使用的固定資產作抵押。截至2023年12月31日止年度，本公司償還5,281,000美元(人民幣37,500,000元)。
4. 未償還借款按有擔保隔夜融資利率(SOFR)為基準的浮動利率計息。截至2023年12月31日的貸款利率為7.2%。
5. 2020年9月，本公司與中國民生銀行簽訂貸款協議，總貸款額度不超過200,000,000美元，其中120,000,000美元被指定用於向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)(以下簡稱「凱得」)收購百濟生物藥業的非控股股權和償還凱得提供的「股東貸款」，80,000,000美元被指定用於一般營運資金用途。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。2021年10月8日，公司將到期日延長十二個月至2022年10月8日，並將貸款重新用於一般營運資金用途。2022年9月30日，公司與中國民生銀行修訂並重述貸款協議，以延長到期日。在截至2023年12月31日止的年度，本公司償還了貸款未償還本金150,000,000美元。
6. 未償還借款按香港銀行間市場人民幣利率為基準的浮動利率計息。截至2023年12月31日的貸款利率為4.5%。
7. 截至2023年12月31日止兩年期間，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875,000,000元，到期日介於2022年12月15日至2024年5月24日。在截至2023年12月31日止的年度，本公司共提取28,174,000美元(人民幣199,000,000元)並償還109,576,000美元(人民幣792,000,000元)。截至2023年12月31日，短期營運資金貸款的加權平均利率約為3.2%。尚未償還的本金餘額將於2024年5月到期。
8. 2022年7月，本公司與中信銀行訂立十年期銀行貸款協議，按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入額度為人民幣480,000,000元的銀行貸款。截至2023年12月31日的貸款利率為3.9%。該貸款以百濟神州(蘇州)生物科技有限公司的土地使用權以及中國蘇州小分子生產基地竣工並投入使用後的若干固定資產作抵押。截至2023年12月31日止年度，本公司已提取22,502,000美元(人民幣163,000,000元)。

14. 債務(續)

本公司與多家銀行和其他貸款人就其債務義務簽訂了多項財務和非財務契約。部分契約包含交叉違約條款，即在違約的情況下，可能要求加速償還貸款。但本公司債務主要為短期債務，任何加速償還都僅僅意味着數月時間而已，但如果發生違約，可能會影響公司對債務進行再融資的能力。截至2023年12月31日，本公司遵守重大債務協議所有契約。

債務義務的合同到期情況

2023年12月31日後到期的所有借款的總合同到期情況如下：

到期日	金額 千美元
截至2024年12月31日止年度	688,366
截至2025年12月31日止年度	35,565
截至2026年12月31日止年度	46,279
截至2027年12月31日止年度	46,279
截至2028年12月31日止年度 之後	25,146
	<u>44,349</u>
合計	<u>885,984</u>

利息費用

銀行貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。截至2023年及2022年12月31日止年度確認的利息費用分別為20,800,000美元和21,699,000美元，其中，16,571,000美元和2,594,000美元已分別資本化。

綜合財務報表附註

15. 產品收入

本公司的產品收入主要來自在美國、中國及其他地區銷售自主開發產品百悅澤[®]，在中國銷售百澤安[®]和百匯澤[®]，根據安進授權在中國銷售安加維[®]、倍利妥[®]和凱洛斯[®]，根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞複美[®]和維達莎[®]，根據百奧泰授權在中國銷售普貝希[®]。

下表呈列本公司截至2023年及2022年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
產品收入－總額	2,718,969	1,438,440
減：折讓及銷售退回	(529,117)	(183,828)
產品收入－淨額	<u>2,189,852</u>	<u>1,254,612</u>

下表分列截至2023年及2022年12月31日止年度按產品劃分的產品收入淨額。

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
	千美元	千美元
百悅澤 [®]	1,290,396	564,651
百澤安 [®]	536,620	422,885
瑞複美 [®]	76,018	79,049
安加維 [®]	92,828	63,398
普貝希 [®]	56,547	38,124
倍利妥 [®]	54,342	36,107
凱洛斯 [®]	39,799	13,696
維達莎 [®]	13,960	15,213
百匯澤 [®]	6,668	5,460
其他	22,674	16,029
產品收入合計－淨額	<u>2,189,852</u>	<u>1,254,612</u>

綜合財務報表附註

15. 產品收入(續)

下表呈列截至2023年及2022年12月31日止年度的計提銷售折讓及退回的變動明細：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
截至1月1日的期初餘額	41,817	59,639
計提	529,117	183,828
支付	(430,998)	(201,650)
	<u>139,936</u>	<u>41,817</u>
截至12月31日的期末餘額	<u>139,936</u>	<u>41,817</u>

16. 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：

	附註	截至12月31日止年度	
		2023 千美元	2022 千美元
已售存貨成本		379,920	286,475
物業、廠房及設備折舊	9	80,436	62,302
研發成本(附註)		1,778,594	1,640,508
經營租賃成本	8	25,978	25,938
特許權攤銷	10	7,239	3,976
審計師薪酬		7,121	7,094
員工福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：			
工資、薪金及其他福利		1,120,403	1,000,890
股權激勵費用	18	367,588	303,162
退休金計劃供款(定額供款計劃)		62,092	50,358
		<u>1,550,083</u>	<u>1,354,410</u>
外匯差額，淨額		64,760	233,812
應收賬款減值，淨額	6	1,861	(219)
存貨減值		2,964	1,140
銀行利息收益		(78,373)	(74,234)

附註：截至2023年及2022年12月31日止年度，研發成本約699,289,000美元及602,585,000美元亦計入員工福利費用。

綜合財務報表附註

17. 每股虧損

每股虧損按以下項目計算：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
分子：		
淨虧損	<u>(881,708)</u>	<u>(2,003,815)</u>
分母：		
計算每股基本及稀釋虧損的發行在外股份加權平均數	<u>1,357,034,547</u>	<u>1,340,729,572</u>
每股虧損(美元)	<u>(0.65)</u>	<u>(1.49)</u>

截至2023年及2022年12月31日止年度，由於本公司處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入每股稀釋虧損的計算中，因為其影響在截至2023年及2022年12月31日止年度期間具有反稀釋性。

18. 股權激勵

2016期權及激勵計劃

2016年1月，就美國首次公開發售而言，本公司董事會及股東批准2016期權及激勵計劃（以下簡稱「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（以下簡稱「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2023年12月31日，根據2011年計劃註銷或沒收並結轉至2016年計劃的普通股共計5,166,822股。2016年計劃規定可發行股份每年增加，將於2017年1月1日起於每個財政年度的第一天增加，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5%)或(ii)本公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。然而，2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列2016年計劃，刪除該「長青」條文並作出香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定的其他變動。2018年12月，公司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。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2023年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購37,575,472股普通股的股份獎勵。

為繼續提供2016年計劃下的激勵機會，本公司董事會和股東已批准對2016年計劃進行修訂（以下簡稱「第二份修訂」）以在2016年計劃下增加66,300,000股普通股的授權發行股份，或截至2022年3月31日公司已發行股份的5%，該修訂於2022年6月22日生效。

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

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(以下簡稱「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員工的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克上市規則第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准而無須股東批准。2018年計劃的條款及條件，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與2016年計劃及其所採用的獎勵協議表格大致相若。於2018年8月，針對本公司普通股於香港聯合交易所有限公司(以下簡稱「香港聯交所」)上市，本公司董事會批准修訂及重列2018年計劃，作出香港上市規則規定的變動。

基於2016年計劃第二份修訂案的生效，2018年計劃於2022年6月22日終止，不再授予新的股權獎勵，但該計劃下待授予的股權獎勵應繼續根據其條款歸屬和／或行使。

2018員工購股計劃

2018年6月，本公司股東批准了2018員工購股計劃(以下簡稱「員工購股計劃」)。3,500,000股本公司普通股初步預留作員工購股計劃發行。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。2018年12月，公司股東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。員工購股計劃允許合資格員工於各發售期(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。合資格員工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。

18. 股權激勵 (續)

2018員工購股計劃 (續)

下表概述根據員工購股計劃發行的股份：

發行日期	已發行 普通股數目	市價 ¹		購買價格 ²		所得款項 千美元
		存託股份 美元	普通股 美元	存託股份 美元	普通股 美元	
2023年8月31日	794,144	207.55	15.97	176.42	13.57	10,777
2023年2月28日	930,582	171.10	13.16	145.44	11.19	10,414
2022年8月31日	861,315	171.66	13.20	145.91	11.22	9,667
2022年2月28日	667,160	210.52	16.19	178.94	13.76	9,183
2021年8月31日	425,386	308.30	23.72	262.06	20.16	8,575
2021年2月26日	436,124	236.30	18.18	200.86	15.45	6,738

1 根據員工購股計劃條款，市場價格為發行日期或發售日期納斯達克收盤價的較低者。

2 根據員工購股計劃條款，購買價格為適用市場價格折讓的價格。

截至2023年12月31日，員工購股計劃下共計1,941,075股普通股可供日後發行。

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

購股權

一般而言，購股權的合約期限為10年，並於三至五年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每月歸屬。受限制股份及受限制股份單位一般於四年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每年歸屬，或有時在達到預先規定的業績條件後歸屬。

下表概述本公司根據2011年、2016年及2018年計劃的購股權活動：

	購股權數量	加權平均 行使價格 美元	加權平均 授出日 公允價值 美元	加權平均 剩餘 合同期限 年	總固有價值 千美元
於2021年12月31日尚未行使	72,204,888	7.08			
已授出	12,516,816	12.34	6.40		
已行使	(5,898,217)	4.63			52,258
已沒收	<u>(2,296,634)</u>	16.46			
於2022年12月31日尚未行使	76,526,853	7.85			
已授出	9,817,925	16.37	8.14		
已行使	(6,974,331)	4.54			92,051
已沒收	<u>(1,225,334)</u>	17.60			
於2023年12月31日尚未行使	<u>78,145,113</u>	9.06		5.09	465,231
於2023年12月31日可行使	<u>59,221,091</u>	6.93		3.91	452,750
於2023年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>75,306,510</u>	8.81		4.95	463,359

截至2023年12月31日，與16,085,419份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為96,053,000美元。未確認的酬金將在估計2.5年的加權平均攤銷期內確認。

18. 股權激勵 (續)

購股權 (續)

截至2023年及2022年12月31日止年度，已歸屬的員工購股權獎勵的公允價值合計分別為61,121,000美元和62,548,000美元。

購股權的公允價值

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

下表呈列於所呈列年度已授出購股權的公允價值範圍及用於估計公允價值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2023	2022
普通股公允價值	7.26美元 ~ 10.72美元	5.51美元 ~ 9.04美元
無風險利率	3.4% ~ 4.6%	1.8% ~ 3.9%
預期行使倍數	2.8	2.8
預期波幅	58% ~ 60%	51% ~ 60%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

受限制股份

截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司並無受限制股份活動。

截至2023年12月31日，與受限制股份有關的所有酬金成本已獲悉數確認。

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018年計劃的受限制股份單位活動：

	股份數目	加權平均 授出日 公允價值 美元
於2021年12月31日尚未行使	36,082,982	18.33
已授出	38,707,669	12.46
已歸屬	(12,533,586)	16.37
已沒收	<u>(6,859,892)</u>	16.72
於2022年12月31日尚未行使	55,397,173	14.87
已授出	34,573,994	15.57
已歸屬	(17,862,598)	14.71
已沒收	<u>(5,707,546)</u>	15.47
於2023年12月31日尚未行使	<u>66,401,023</u>	15.22
於2023年12月31日預期歸屬	<u>56,440,870</u>	15.22

截至2023年12月31日，與未歸屬受限制股份單位預計歸屬有關的未確認酬金成本為702,778,000美元。未確認的酬金將在估計2.8年的加權平均攤銷期內確認。

股權激勵費用

下表概述2023年及2022年12月31日止年度確認的股權激勵成本合計：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
研發費用	163,550	139,348
銷售及管理費用	<u>204,038</u>	<u>163,814</u>
合計	<u>367,588</u>	<u>303,162</u>

19. 累計其他綜合收益（虧損）

累計其他綜合收益（虧損）的變動如下：

	外幣折算 調整 千美元	收益可供 出售證券的 未實現 收益損失 千美元	退休金 負債調整 千美元	合計 千美元
2021年12月31日	27,898	(3,700)	(6,248)	17,950
重新分類前其他綜合虧損	(90,421)	(5,311)	(446)	(96,178)
來自累計其他綜合收益的重新分類 ⁽¹⁾	—	—	811	811
	<u>(90,421)</u>	<u>(5,311)</u>	<u>365</u>	<u>(95,367)</u>
本期間其他綜合（虧損）／收益淨額				
2022年12月31日	<u>(62,523)</u>	<u>(9,011)</u>	<u>(5,883)</u>	<u>(77,417)</u>
重新分類前其他綜合收益（虧損）	(25,464)	9,046	(6,422)	(22,840)
來自累計其他綜合收益的重新分類 ⁽¹⁾	—	—	811	811
	<u>(25,464)</u>	<u>9,046</u>	<u>(5,611)</u>	<u>(22,029)</u>
本期間其他綜合（虧損）／收益淨額				
2023年12月31日	<u>(87,987)</u>	<u>35</u>	<u>(11,494)</u>	<u>(99,446)</u>

(1) 來自累計其他綜合收益的重新分類金額計入合併利潤表其他（費用）收益，淨額中。

綜合財務報表附註

20. 股東權益

BMS和解

2023年8月1日，公司與BMS-Celgene及其若干關聯公司簽署了《和解及終止協議》（「和解協議」）以終止雙方正在履行的合同關係、先前披露的正在進行的關於ABRAXANE® 的仲裁程序（「仲裁」），以及雙方於2017年和2018年簽署的許可和供應協議（「許可和供應協議」）、經修訂和重述的質量協議（「質量協議」）及股份認購協議（「股份認購協議」）。根據和解協議，雙方同意共同撤回仲裁申請，BMS-Celgene及其關聯公司同意向公司轉讓其於2017年從公司購買的23,273,108股公司普通股，在每一情形下均須遵守協議的條款和條件。作為退還股份的對價，公司同意根據和解協議放棄相關訴求。此外，雙方同意將於2023年12月31日終止許可和供應協議及質量協議，但公司有權繼續銷售瑞複美®和維達莎®的所有庫存，直至售罄或2024年12月31日（以較早發生者為準）。和解協議規定雙方和解並互相豁免因仲裁以及許可和供應協議、質量協議及股份認購協議引起的或與之有關的索賠，以及雙方之間的其他爭議和潛在爭議，在每一情形下均須遵守協議的條款和條件。收到股份的時間為2023年8月15日。公司收到362,917,000美元後記錄為非現金收益，代表獲得股權當天的公允價值。該收益在合併利潤表中計入到其他收入（費用）淨額中。該部分股權已於2023年12月31日推定註銷。公司將註銷股份超過面值的金額記錄為額外實收資本。

21. 受限淨資產

本公司派付股息的能力可能取決於本公司收取其中國子公司分派的資金。有關中國法律及法規允許本公司中國子公司僅根據中國會計準則及法規確定的保留盈利（如有）支付股息。根據美國公認會計原則編製的合併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利潤的至少10%計提法定盈餘公積，直至該盈餘公積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變更自根據企業的中國法定賬目確定的利潤計提相應盈餘儲備。上述盈餘公積僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配利潤的限制。

21. 受限淨資產(續)

截至2023年及2022年12月31日止年度，由於中國子公司於此類期間期末為累計虧損，故並無計提法定盈餘公積。

由於此類中國法律及法規，包括稅後利潤的至少10%需要進行年度計提以於支付股息前撥作一般儲備金的規定，本公司的中國子公司向本公司轉移其部分資產淨值的能力受限。

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2023年及2022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4,125,458,000美元及3,548,881,000美元。

22. 員工福利計劃

定額供款計劃

本公司在中國的全職員工參與政府規定的定額供款計劃，據此向員工提供若干退休金福利、醫療、員工住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就此類福利作出供款。本公司就此類福利除供款外並無其他法定責任。截至2023年及2022年12月31日止年度，此類員工福利在發生時列支的總額分別為94,358,000美元和83,860,000美元。

本公司對美國員工維持一項定額供款401(k)儲蓄計劃(以下簡稱「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國員工，並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，本公司對401(k)計劃作出匹配供款，於2023年計劃年度，對合資格供款的最高4%進行等額匹配。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款分別為15,316,000美元和10,298,000美元。

綜合財務報表附註

22. 員工福利計劃(續)

定額供款計劃(續)

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士員工的政府強制計劃。該計劃被視為定額供款計劃。僱主及員工供款是根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應員工年資及其他因素而有所不同。截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為2,710,000美元和3,887,000美元。

本公司對其餘子公司設定的繳款計劃貢獻並不重大。

定額福利計劃

本公司維持一項面向瑞士員工的定額福利養老金計劃(以下簡稱「瑞士計劃」)。該計劃為政府授權基金，為員工就退休、身故或殘障提供福利。供款是根據參與者薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則根據參與者年資及其他因素而確定。截至2023年及2022年12月31日，瑞士計劃下的預計福利債務分別約為70,600,000美元和45,835,000美元，計劃資產分別約為55,605,000美元和38,075,000美元。瑞士計劃的資金情況已計入隨附合併資產負債表內其他長期負債。截至2021年12月31日止年度，初始確定養老金負債入賬列作其他綜合虧損，隨後作為淨定期養老金成本的一部分攤銷(見附註19)。

本公司在2023年向瑞士計劃的年度供款估計約為3,577,000美元，預計此後將隨着人員配置、薪金水平、精算假設及計劃資產的實際投資回報按比例而有所差異。

下表反映向瑞士計劃參與者支付的預期福利款項總額並已根據用於計量本公司截至2023年12月31日的福利責任的相同假設進行估計：

年份	金額 千美元
截至2024年12月31日止年度	607
截至2025年12月31日止年度	214
截至2026年12月31日止年度	580
截至2027年12月31日止年度	985
截至2028年12月31日止年度	811
之後	<u>9,569</u>
合計	<u><u>12,766</u></u>

23. 承諾及或有事項

購買承諾

截至2023年12月31日，本公司的購買承諾為169,212,000美元，其中41,186,000美元與合約生產機構的約定最低購買要求有關，128,026,000美元與從BMS及安進購買產品的有約束力的購買義務有關。本公司就從BMS或安進購買產品並無任何最低購買規定。

資本承諾

截至2023年12月31日，本公司的資本承諾為333,498,000美元，用於購買物業、廠房及設備，主要用於建設本公司設於新澤西州霍普韋爾的生產與臨床研發園區、中國廣州和蘇州的生產設施擴建額外產能以及北京英仁偉業生物科技有限公司的新樓建設。

共同開發撥資承諾

根據與安進的合作協議，本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發費用，總上限為1,250,000,000美元。本公司通過提供現金及開發服務為部分共同開發費用撥資。截至2023年12月31日，本公司的剩餘共同開發撥資承諾為483,651,000美元。

撥資承諾

本公司承諾了對兩項權益法投資出資15,055,000美元。截至2023年12月31日，剩餘資本承付額為8,905,000美元，預計將在投資期間不定時支付。

其他業務協議

本公司在日常業務過程中與合約研究機構(CRO)訂立研發服務協議。這些合約通常可隨時由本公司以事先書面通知取消。

本公司亦就授權知識產權與機構及公司訂立合作協議。本公司或須就其有關合作協議所訂明產品作出未來開發、註冊及商業化里程碑付款及有關未來銷售的特許權使用費付款。這些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。由於此類里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故此類承擔並未於本公司的資產負債表記錄。當實現此類里程碑或銷售時，相應金額於合併財務報表確認。

綜合財務報表附註

24. 董事及最高行政人員薪酬

根據香港上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2部分(有關董事福利的資料披露)披露的截至2023年及2022年12月31日止年度的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 千美元	2022年 千美元
袍金	856	795
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,275	910
績效相關花紅	1,132	1,120
股權激勵費用*	17,981	17,760
退休金計劃供款	-	14
	<u>20,388</u>	<u>19,804</u>
	<u>21,244</u>	<u>20,599</u>

* 於附註24(包括上表)及附註25所披露的股權激勵指上述根據美國公認會計原則釐定並於相關會計期間確認的款項。

於截至2023年及2022年12月31日止年度，根據本公司購股權計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授購股權及受限制股份單位，其進一步詳情載於附註18。該等購股權於歸屬期間於綜合經營表中確認的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額計入上文披露的董事及最高行政人員薪酬內。

24. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(a) 獨立非執行董事

於截至2023年及2022年12月31日止年度，支付予獨立非執行董事的薪酬如下：

截至2023年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
Thomas Malley	101	-	-	405	-	506
Donald W. Glazer	81	-	-	405	-	486
Michael Goller	82	-	-	405	-	487
Ranjeev Krishana	87	-	-	405	-	492
易清清	87	-	-	405	-	492
Corazon (Corsee) D. Sanders	102	-	-	405	-	507
Alessandro Riva	92	-	-	405	-	497
Margaret Han Dugan	111	-	-	405	-	516
Anthony C. Hooper ⁽¹⁾	113	-	-	405	-	518
合計	<u>856</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>3,645</u>	<u>-</u>	<u>4,501</u>

附註1：董事會調任Anthony C. Hooper先生為獨立非執行董事，自2023年4月17日生效。此前至2023年4月16日，Anthony C. Hooper先生擔任本公司非執行董事（如《香港上市規則》所定義）。截至2023年4月16日期間，根據我們的獨立董事薪酬政策，Anthony C. Hooper先生因其擔任獨立董事（定義見納斯達克上市規則）而收取薪酬。

綜合財務報表附註

24. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(a) 獨立非執行董事(續)

截至2022年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
Thomas Malley	93	-	-	391	-	484
陳永正 ¹	39	-	-	210	-	249
Donald W. Glazer	74	-	-	391	-	465
Michael Goller	77	-	-	391	-	468
Ranjeev Krishana	79	-	-	391	-	470
易清清	85	-	-	391	-	476
蘇敬軾 ²	6	-	-	(190)	-	(184)
Corazon (Corsee) D. Sanders	96	-	-	391	-	487
Alessandro Riva ³	71	-	-	330	-	401
Margaret Han Dugan ⁴	77	-	-	330	-	407
合計	<u>697</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>3,026</u>	<u>-</u>	<u>3,723</u>

附註：

1. 陳永正先生於2022年6月22日辭任董事。
2. 蘇敬軾先生於2022年1月31日辭任董事。
3. Alessandro Riva擔任董事的任期自2022年2月1日開始。因此，其年內的現金薪酬按比例計算。
4. Margaret Han Dugan擔任董事的任期自2022年2月1日開始。因此，其年內的現金薪酬按比例計算。

24. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

於截至2023年及2022年12月31日止年度，董事會包括一名非執行董事歐雷強，其亦為本公司最高行政人員。於截至2023年及2022年12月31日止年度支付予歐雷強的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 千美元	2022年 千美元
袍金	-	-
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,275	910
績效相關花紅	1,132	1,120
股權激勵費用	14,336	14,343
退休金計劃供款	-	14
	<u>16,743</u>	<u>16,387</u>

於截至2023年12月31日止年度，董事會包括一名非執行董事王曉東。於截至2022年12月31日止年度，董事會包括兩名非執行董事王曉東及Anthony C. Hooper。王曉東並未收取董事酬金。王曉東作為顧問於截至2023年及2022年12月31日止年度所收取的酬金詳情載於下文，亦載於附註26。

截至2023年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>267</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>3,854</u>	<u>-</u>	<u>4,271</u>

綜合財務報表附註

24. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員(續)

截至2022年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、 津貼及 實物利益 千美元	績效 相關花紅 千美元	股權 激勵費用 千美元	退休金 計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	100	-	150	3,989	-	4,239
Anthony C. Hooper	98	-	-	391	-	489
	<u>198</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>4,380</u>	<u>-</u>	<u>4,728</u>

25. 五名最高薪酬僱員

於截至2023年及2022年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及最高行政人員人數，其酬金詳情載於上文附註24。

	2023年	2022年
董事及最高行政人員	2	2
並非董事或最高行政人員	<u>3</u>	<u>3</u>
	<u>5</u>	<u>5</u>

餘下最高薪酬僱員(並非本公司董事或最高行政人員)的年內酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 千美元	2022年 千美元
薪金、津貼及實物利益	2,223	1,991
績效相關花紅	1,644	1,433
股權激勵費用	18,874	18,653
退休金計劃供款	<u>17</u>	<u>37</u>
	<u>22,758</u>	<u>22,114</u>

25. 五名最高薪酬僱員(續)

報酬介乎以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數	
	2023年	2022年
25,000,001 港元至30,000,000 港元	–	1
35,000,001 港元至40,000,000 港元	1	–
45,000,001 港元至50,000,000 港元	–	1
50,000,001 港元至55,000,000 港元	1	–
90,000,001 港元至95,000,000 港元	1	–
100,000,001 港元至105,000,000 港元	–	1
	3	3

於截至2023年及2022年12月31日止年度，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向本集團提供的服務獲授購股權或受限制股份單位，有關該等股權獎勵計劃的進一步詳情載於附註18。已於歸屬期內在經營表中確認的該等購股權的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額乃計入上文披露的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬內。

26. 關聯方交易

除本財務資料其他部分詳述的交易外，本公司於截至2023年及2022年12月31日止年度的關聯方交易如下：

科學顧問委員會主席王曉東(董事兼股東)已為本集團提供顧問服務，截至2023年12月31日止年度，王博士已就該服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為100,000美元(2022年：100,000美元)；(ii)績效相關的現金獎勵為150,000美元(2022年：150,000美元)；(iii)哈特－斯科特－羅迪諾(HSR)審查共計167,000美元(申請費100,000美元，稅額67,000美元)；(iv)購買327,249股普通股(2022年：471,913股普通股)的購股權，該購股權於授出日期的公允價值為2,667,000美元(2022年：3,000,000美元)；及(v)86,216股普通股(2022年：83,499股普通股)，該等普通股於授出日期的公允價值為1,333,000美元(2022年：1,000,000美元)。

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

綜合財務報表附註

27. 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。

本公司的長期資產主要位於中國和美國。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶所在地，合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法管轄區。按地理區域劃分的收入淨額合計呈列如下：

	截至12月31日止年度	
	2023 千美元	2022 千美元
美國－總收入	1,128,219	502,626
產品收入	945,551	389,710
合作收入	182,668	112,916
中國－總收入	1,101,951	840,032
產品收入	1,093,091	840,032
合作收入	8,860	—
歐洲－總收入	202,014	63,257
產品收入	122,228	14,864
合作收入	79,786	48,393
世界其他國家和地區－總收入	26,595	10,006
產品收入	28,982	10,006
合作收入	(2,387)	—
收入合計	<u>2,458,779</u>	<u>1,415,921</u>

綜合財務報表附註

28. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

綜合經營表數據	截至2023年12月31日止年度			
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整		根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		股權激勵 及相關稅項 (附註(i)) 千美元	租賃 (附註(iii)) 千美元	
研發費用	(1,778,594)	(31,745)	1,344	(1,808,995)
銷售及管理費用	(1,504,501)	(21,942)	1,659	(1,524,784)
利息收入(費用)，淨額	74,009	—	(3,082)	70,927
除所得稅費用前虧損	(825,836)	(53,687)	(79)	(879,602)
所得稅費用	(55,872)	(15,000)	—	(70,872)
淨虧損	(881,708)	(68,687)	(79)	(950,474)
綜合經營表數據	截至2022年12月31日止年度			
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整		根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		股權激勵 及相關稅項 (附註(i)) 千美元	租賃 (附註(iii)) 千美元	
研發費用	(1,640,508)	(14,697)	471	(1,654,734)
銷售及管理費用	(1,277,852)	(19,296)	366	(1,296,782)
利息收入(費用)，淨額	52,480	—	(3,142)	49,338
除所得稅費用前虧損	(1,961,037)	(33,993)	(2,305)	(1,997,335)
所得稅(費用)收益	(42,778)	10,311	—	(32,467)
淨虧損	(2,003,815)	(23,682)	(2,305)	(2,029,802)

28. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：

(i) 股權激勵及相關稅項

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2023年12月31日止年度分別於研發費用、銷售費用及管理費用內確認的股權激勵金額產生的差額為53,687,000美元(2022年：33,993,000美元)。

根據國際財務報告準則，美國員工股票支付產生的稅前可抵扣金額超過會計確認的累計股票支付相關費用所產生的超額稅收利益應記錄在股東權益中，而不是美國公認會計原則下的當期所得稅費用／收益中。

(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損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。

綜合財務報表附註

28. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

(iii) 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。

綜合財務報表附註

29. 本公司財務狀況表

	截至12月31日	
	2023年 千美元	2022年 千美元
資產		
流動資產：		
現金及現金等價物	723,964	1,742,320
短期受限現金	584	51
短期投資	2,600	548,303
預付賬款及其他流動資產	<u>1,244,790</u>	<u>804,471</u>
流動資產合計	<u>1,971,938</u>	<u>3,095,145</u>
非流動資產：		
長期股權投資	1,889,063	914,653
物業及設備，淨額	5,422	7,510
無形資產，淨額	5,625	6,328
其他非流動資產	<u>1,624,690</u>	<u>1,621,824</u>
非流動資產合計	<u>3,524,800</u>	<u>2,550,315</u>
資產合計	<u>5,496,738</u>	<u>5,645,460</u>
負債及股東權益		
流動負債：		
應付賬款	561,827	446,362
預提費用及其他應付款項	29,387	57,316
研發成本分攤負債，即期部分	68,004	114,335
短期債務	<u>910,131</u>	<u>297,868</u>
流動負債合計	<u>1,569,349</u>	<u>915,881</u>

綜合財務報表附註

29. 本公司財務狀況表(續)

	截至12月31日	
	2023年 千美元	2022年 千美元
非流動負債：		
研發成本分攤負債，非即期部分	170,662	179,625
其他長期負債	<u>219,400</u>	<u>166,599</u>
非流動負債合計	<u>390,062</u>	<u>346,224</u>
負債合計	<u>1,959,411</u>	<u>1,262,105</u>
承諾及或然事項		
股東權益：		
普通股，每股面值0.0001美元；授權股9,500,000,000股；		
截至2023年和2022年12月31日，發行和流通股數		
分別為1,359,513,224股和1,356,140,180股	135	135
額外實繳資本	11,598,688	11,540,979
累計其他綜合虧損	(99,446)	(77,417)
累計虧損	<u>(7,962,050)</u>	<u>(7,080,342)</u>
股東權益合計	<u>3,537,327</u>	<u>4,383,355</u>
負債及股東權益合計	<u>5,496,738</u>	<u>5,645,460</u>

29. 本公司財務狀況表(續)

本公司儲備匯總如下：

	普通股		額外實繳資本 千美元	累計其他 綜合收益/ (虧損) 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
	股份	金額 千美元				
2021年12月31日結餘	<u>1,334,804,281</u>	<u>133</u>	<u>11,191,007</u>	<u>17,950</u>	<u>(5,076,527)</u>	<u>6,132,563</u>
普通股發行成本	-	-	(152)	-	-	(152)
就行使購股權發行預留股份	1,375,621	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃及發放 受限制股份單位	19,960,278	2	46,962	-	-	46,964
股權激勵	-	-	303,162	-	-	303,162
其他綜合虧損	-	-	-	(95,367)	-	(95,367)
淨虧損	-	-	-	-	(2,003,815)	(2,003,815)
2022年12月31日結餘	<u>1,356,140,180</u>	<u>135</u>	<u>11,540,979</u>	<u>(77,417)</u>	<u>(7,080,342)</u>	<u>4,383,355</u>
就行使購股權發行預留股份	84,227	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃及發放 受限制股份單位	26,561,925	2	53,006	-	-	53,008
註銷普通股	(23,273,108)	(2)	(362,915)	-	-	(362,917)
股權激勵	-	-	367,618	-	-	367,618
其他綜合虧損	-	-	-	(22,029)	-	(22,029)
淨虧損	-	-	-	-	(881,708)	(881,708)
2023年12月31日結餘	<u>1,359,513,224</u>	<u>135</u>	<u>11,598,688</u>	<u>(99,446)</u>	<u>(7,962,050)</u>	<u>3,537,327</u>

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

綜合財務報表附註

30. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2023年12月31日止年度的任何年度股息(截至2022年12月31日止年度：零)。

31. 批准財務報表

財務報表於2024年3月28日經本公司批准及授權刊發。

「2011年計劃」	指	本公司於2011年4月15日採納及最近於2015年4月17日修訂的2011期權計劃
「2016年計劃」	指	本公司股東於2018年12月7日批准的 第二份 經修訂及經重列2016期權及激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款載於本公司日期為2022年4月29日的通函
「2018員工購股計劃」	指	第三份經修訂及經重列2018員工購股計劃，最近於2021年6月16日修訂(於2021年9月1日生效)
「2018獎勵計劃」或 「2018年計劃」	指	本公司於2018年6月6日採納及近期於2018年8月7日修訂的經修訂及經重列2018股權獎勵計劃，已於2022年6月22日終止
「美國存託股份」或「ADS」	指	美國存託股份(每股相當於本公司13股普通股)
「關聯方」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士
「安進」	指	安進公司，一家於1987年4月7日根據美國特拉華州法律成註冊成立的公司
「安進合作協議」	指	百濟神州瑞士與安進訂立的日期為2019年10月31日的合作協議，於2020年1月2日生效
「安進股份購買協議」或 「股份購買協議」	指	百濟神州有限公司與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議(經修訂)
「章程」	指	於2023年6月15日通過股東特別決議案採納的第七份經修訂及經重列組織章程大綱及細則(經不時修訂)
「關聯人」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「百濟神州」或「本公司」	指	百濟神州有限公司，一家於2010年10月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司

釋義

「百濟神州生物藥業」	指	百濟神州生物藥業有限公司，一家於2017年1月25日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「廣州百濟神州生物製藥」	指	廣州百濟神州生物製藥有限公司，一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司，為百濟神州生物藥業的全資子公司
「百濟神州瑞士」	指	BeiGene Switzerland GmbH，一家於2017年9月1日根據瑞士法律註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「BLA」	指	生物製品上市許可申請
「BMS-Celgene」	指	百時美施貴寶公司、新基公司、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation及新基物流
「董事會」	指	本公司董事會
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本報告而言，除文義另有所指外，所提述的中國不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣。「中國人」亦須據此詮釋
「合約生產機構」或「CMO」	指	合約生產機構
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「公司通訊」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	載於香港上市規則附錄C1的企業管治守則及企業管治報告
「合約研究機構」或「CRO」	指	合約研究機構

「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「EUSA」	指	EUSA Pharma
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
「通用數據保護條例」	指	《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation) (EU)2016/679)
「凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)，一家於1998年11月27日根據中國法律成立的有限公司，為獨立第三方
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其不時的子公司
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士
「首次公開發售」	指	首次公開發售

釋義

「上市」	指	股份於主板上市
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於GEM，並與其併行運作
「標準守則」	指	載於香港上市規則附錄C3的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「納斯達克」	指	納斯達克股票市場
「納斯達克上市規則」	指	納斯達克股票市場上市規則
「新藥上市申請」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration)(其前身國家食品藥品監督管理總局)
「諾華」	指	Novartis Pharma AG
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄
「招股章程」	指	本公司日期為2018年7月30日的招股章程
「報告期」	指	截至2023年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「人民幣股份」	指	由目標認購人於中國以人民幣認購，並於科创板上市及以人民幣交易的股份
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位，即根據2016年計劃收取獎勵股份的或然權利
「sBLA」	指	生物製劑新適應症上市申請
「證券交易委員會」	指	美國證券交易委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「新適應症上市申請」 或「sNDA」	指	新適應症上市申請
「上交所」	指	上海證券交易所
「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「科創板發售」	指	發行人民幣股份並於上交所科創板上市
「子公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國公認會計原則」	指	美國公認會計原則

技術詞彙

「BRAF」	指	一種令 B-raf 蛋白參與發送內部細胞信號指示細胞生長的人類基因
「布魯頓酪氨酸激酶」 或「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶。布魯頓酪氨酸激酶是 B 細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增值及細胞存活的重要調解因子
「cHL」	指	經典型霍奇金淋巴瘤
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「Fc γ 受體」	指	Fcγ 受體
「免疫球蛋白」	指	由血漿細胞(白細胞)產生的糖蛋白分子，亦稱抗體。其作為免疫反應的關鍵部分，專門識別及結合特定抗原，如細菌或病毒，並協助消滅該等抗原
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PARP」	指	聚 ADP 核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及 DNA 複製及轉錄調控，於細胞存活中對 DNA 損傷發揮重要作用
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白 1 ，一種於 T 細胞及 pro-B 細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體 PD-L1 及 PD-L2 。 PD-1 是一種細胞表面受體，通過防止 T 細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用

技術詞彙

「關鍵性試驗」	指	旨在提供臨床數據以支持有關銷售備選藥物的監管批准的潛在註冊可用試驗或計劃
「復發或難治性」	指	復發或難治性
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「T細胞」	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因T細胞的外表面存在T細胞受體而與B細胞等其他白細胞存在差異的白細胞，其負責識別結合主要組織相容性分子的抗原
「TIM-3」	指	T細胞免疫球蛋白及黏蛋白分子-3，一種Th1特異性細胞表面蛋白，其功能為免疫檢查點、調節巨噬細胞的活化及增強小鼠實驗性自身免疫腦脊髓炎的嚴重程度
「UC」	指	尿路上皮癌
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症