

美国
证券交易委员会
Washington, D.C. 20549

表格 10-Q

(选择一项)

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 (d) 条编制的季度报告
截至 2023 年 3 月 31 日的季度期间
或

根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 (d) 条编制的过渡报告
过渡期从 至
交易委员会档案编号: 001-37686



BEIGENE, LTD.
百济神州有限公司
(注册人章程中载明的准确名称)

开曼群岛

(注册成立或组织所在的州或其他司法管辖区)

98-1209416

(美国国家税务局雇主身份识别号码)

c/o Mourant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman

开曼群岛

(主要行政办事处地址)

KY1-1108

(邮政编码)

+1 (345) 949-4123

(注册人的电话号码, 包括地区编码)

根据本法案第 12 (b) 条注册的证券:

各类别名称	交易代码	各证券交易所名称
每股美国存托股份相当于 13 股普通股, 每股面值 0.0001 美元	BGNE	纳斯达克全球精选市场
普通股, 每股面值 0.0001 美元*	06160	香港联合交易所有限公司

*计入于美国证券交易委员会注册的美国存托股份。普通股不在美国上市交易, 在香港联合交易所有限公司上市交易。

截至 2023 年 4 月 28 日, 共已发行 1,362,652,101 股每股面值 0.0001 美元之普通股, 其中 859,863,043 股普通股以 66,143,311 股美国存托股份的形式持有, 每股美国存托股份相当于 13 股普通股, 115,055,260 股为人民币股份。

请勾选复选框标明注册人是否: (1) 在过去 12 个月内 (或在要求注册人必须提交此类报告的更短期限内) 根据《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15 (d) 条的规定提交所需的所有报告; 及 (2) 在过去 90 天内一直受此类提交报告的规定所限制。 是 否

请勾选复选框标明, 注册人是否在过去 12 个月内 (或注册人需要递交此类文件的更短期限内) 根据规则 S-T405 条的规定 (本章第 232.405 条), 以电子方式递交每项必须递交的交互式数据文件。 是 否

请勾选复选框标明, 注册人是否为大型加速编报公司、加速编报公司、非加速编报公司、小型编报公司或新兴成长公司。“大型加速编报公司”、“加速编报公司”、“非加速编报公司”、“小型编报公司”及“新兴成长公司”的定义见《证券交易法》第 12b-2 条。

大型加速编报公司	<input checked="" type="checkbox"/>	加速编报公司	<input type="checkbox"/>
非加速编报公司	<input type="checkbox"/>	小型编报公司	<input type="checkbox"/>
		新兴成长公司	<input type="checkbox"/>

若为新兴成长公司，则请用勾选复选框标明注册人是否已就遵守《证券交易法》第 13(a)条规定的任何新修订或经修订财务会计准则选择不利用经延长过渡期。

请勾选复选框标明注册人是否为壳公司（定义见《证券交易法》12b-2 条）。 是 否

百济神州有限公司
季度报告 10-Q 表格
目录

	<u>页码</u>
<u>第一部分. 财务信息</u>	<u>3</u>
<u>第 1 项. 财务报表</u>	<u>3</u>
<u>第 2 项. 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析</u>	<u>31</u>
<u>第 3 项. 关于市场风险的定量及定性信息披露</u>	<u>43</u>
<u>第 4 项. 控制及程序</u>	<u>44</u>
<u>第二部分. 其他资料</u>	<u>46</u>
<u>第 1 项. 法律程序</u>	<u>46</u>
<u>第 1A 项. 风险因素</u>	<u>46</u>
<u>第 2 项. 未注册股本证券出售及所得款项用途</u>	<u>99</u>
<u>第 3 项. 优先证券违约</u>	<u>99</u>
<u>第 4 项. 矿业安全披露</u>	<u>99</u>
<u>第 5 项. 其他信息</u>	<u>99</u>
<u>第 6 项. 附件</u>	<u>100</u>
<u>签署</u>	<u>102</u>

第一部分. 财务信息

第 1 项. 财务报表

百济神州有限公司
 简明合并资产负债表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)

	附注	截至	
		2023 年 3 月 31 日 千美元 (未经审计)	2022 年 12 月 31 日 千美元 (经审计)
资产			
流动资产:			
现金及现金等价物		3,538,644	3,869,564
短期受限现金	5	159	196
短期投资	5	294,057	665,251
应收账款, 净额	10	309,628	173,168
存货	6	296,995	282,346
预付账款及其他流动资产	10	264,835	216,553
流动资产合计		4,704,318	5,207,078
长期受限现金	5	4,963	5,277
物业、厂房及设备, 净额	7	925,404	845,946
经营租赁使用权资产		108,989	109,960
无形资产, 净额	8	39,735	40,616
其他非流动资产	10	173,366	170,413
非流动资产合计		1,252,457	1,172,212
资产合计		5,956,775	6,379,290
负债及股东权益			
流动负债:			
应付账款		241,360	294,781
预提费用及其他应付款项	10	417,922	467,352
递延收入, 即期部分	4	185,477	213,861
应付税项	9	33,929	25,189
经营租赁负债, 即期部分		24,545	24,041
研发成本分摊负债, 即期部分	4	69,510	114,335
短期借款	11	281,808	328,969
流动负债合计		1,254,551	1,468,528
非流动负债:			
长期银行贷款	11	206,298	209,148
递延收入, 非即期部分	4	37,345	42,026
经营租赁负债, 非即期部分		32,543	34,517
递延所得税负债	9	16,061	15,996
研发成本分摊负债, 非即期部分	4	207,052	179,625

目录

其他长期负债	10	45,619	46,095
非流动负债合计		544,918	527,407
负债合计		1,799,469	1,995,935
承诺及或然事项	18		
股东权益：			
普通股，每股面值 0.0001 美元；授权股 9,500,000,000 股；2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，发行和流通股数分别为 1,362,652,101 股和 1,356,140,180 股		136	135
额外实缴资本		11,644,957	11,540,979
累计其他综合亏损	15	(59,014)	(77,417)
累计亏损		(7,428,773)	(7,080,342)
股东权益合计		4,157,306	4,383,355
负债及股东权益合计		5,956,775	6,379,290

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并利润表
 (以千美元计, 股份数及每股数据除外)
 (未经审计)

	附注	截至 3 月 31 日止 三个月	
		2023 千美元	2022 千美元
收入			
产品收入, 净额	12	410,291	261,573
合作收入	4	37,510	45,053
收入合计		447,801	306,626
开支			
销售成本—产品		81,789	65,237
研发费用		408,584	389,915
销售及管理费用		328,499	294,573
无形资产摊销		187	188
开支合计		819,059	749,913
经营亏损		(371,258)	(443,287)
利息收入, 净额		16,016	10,071
其他收入, 净额		18,303	11,967
除所得税前亏损		(336,939)	(421,249)
所得税费用	9	11,492	13,949
净亏损		(348,431)	(435,198)
每股净亏损		(0.26)	(0.33)
加权平均已发行股份—基本及稀释		1,354,164,760	1,332,017,262
每股美国存托股份 (“ADS”) 净亏损		(3.34)	(4.25)
加权平均已发行 ADS—基本及稀释		104,166,520	102,462,866

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
简明合并综合亏损表
(以千美元计)
(未经审计)

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
净亏损	(348,431)	(435,198)
其他综合收入(亏损), 扣除零税项:		
外币折算调整	13,347	9,374
未实现持有收入(损失), 净额	5,056	(9,870)
综合亏损	<u>(330,028)</u>	<u>(435,694)</u>

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并现金流量表
 (以千美元计)
 (未经审计)

	附注	截至3月31日止三个月	
		2023 千美元	2022 千美元
经营活动:			
净亏损		(348,431)	(435,198)
净亏损与经营活动所用现金净额的调节:			
折旧及摊销费用		20,011	16,600
股权激励费用	14	75,322	65,555
权益投资的未实现损失	5	169	16,974
研发成本分摊负债摊销	4	(17,398)	(21,819)
递延所得税收益		36	50
其他项目, 净额		575	3,544
经营资产及负债变动:			
应收账款		(136,487)	292,554
存货		(13,027)	(3,002)
其他资产		(50,408)	(16,942)
应付账款		(22,589)	(35,024)
预提费用及其他应付款项		(38,681)	(78,750)
递延收入		(33,066)	(39,676)
其他负债		197	(1,429)
经营活动使用的现金净额		<u>(563,777)</u>	<u>(236,563)</u>
投资活动:			
购买物业、厂房及设备		(125,585)	(45,131)
购买投资项目		(1,064)	(504)
投资的出售或到期所得款项		376,962	331,028
购买在研项目		—	(75,000)
其他投资活动		(9,250)	—
投资活动产生的现金净额		<u>241,063</u>	<u>210,393</u>
融资活动:			
偿还长期借款付项		(1,457)	—
短期借款所得款项	11	—	50,000
偿还短期借款付项	11	(50,000)	(73,147)
行使购股权及员工购股计划所得款项		31,589	11,880
融资活动使用的现金净额		<u>(19,868)</u>	<u>(11,267)</u>
汇率变动的影响, 净额		11,311	9,000
现金、现金等价物及受限现金减少净额		<u>(331,271)</u>	<u>(28,437)</u>
期初现金、现金等价物及受限现金		3,875,037	4,382,887
期末现金、现金等价物及受限现金		<u><u>3,543,766</u></u>	<u><u>4,354,450</u></u>
现金流量的补充资料:			
现金及现金等价物		3,538,644	4,347,162
短期受限现金		159	330
长期受限现金		4,963	6,958
已付所得税		7,616	736
已付利息		5,017	6,617
非现金活动的补充资料:			
计入应付账款和预提费用中的资本性支出		64,013	62,736

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
 简明合并股东权益表
 (以千美元计, 股份数除外)
 (未经审计)

	普通股		额外 实缴 资本	累计 其他综合收 益(亏损)	累计 亏损	合计
	股份	金额				
		千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
2022年12月31日余额	1,356,140,180	135	11,540,979	(77,417)	(7,080,342)	4,383,355
就行使购股权动用预留股份	(98,774)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	6,610,695	1	28,656	—	—	28,657
股权激励	—	—	75,322	—	—	75,322
其他综合收益	—	—	—	18,403	—	18,403
净亏损	—	—	—	—	(348,431)	(348,431)
2023年3月31日余额	<u>1,362,652,101</u>	<u>136</u>	<u>11,644,957</u>	<u>(59,014)</u>	<u>(7,428,773)</u>	<u>4,157,306</u>
2021年12月31日余额	1,334,804,281	133	11,191,007	17,950	(5,076,527)	6,132,563
普通股发行成本	—	—	(152)	—	—	—
就行使购股权动用预留股份	(2,850,328)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	2,851,316	—	11,880	—	—	11,880
股权激励	—	—	65,555	—	—	65,555
其他综合亏损	—	—	—	(496)	—	(496)
净亏损	—	—	—	—	(435,198)	(435,198)
2022年3月31日余额	<u>1,334,805,269</u>	<u>133</u>	<u>11,268,290</u>	<u>17,454</u>	<u>(5,511,725)</u>	<u>5,774,152</u>

相关附注是简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司

简明合并财务报表附注

(以千美元和人民币元计, 股份数及每股数据除外)

(未经审计)

1. 业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策

业务描述

百济神州有限公司(以下简称“本公司”、“百济神州”)是一家全球性生物科技公司, 专注于发现和开发创新性肿瘤药物, 旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。

我们目前共有 3 款自主研发并获批上市药物, 包括百悦泽®(泽布替尼, 一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制剂)、百泽安®(替雷利珠单抗, 一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体免疫疗法)和百汇泽®(帕米帕利, 一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂)。百悦泽®已在美国、中国、欧盟(EU)、英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场获批上市, 百泽安®和百汇泽®目前也已在中国上市。通过利用我们在中国的商业化能力, 我们获授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下, 我们已与世界领先生物制药公司(如安进公司(“安进”)及诺华制药(“诺华”)建立合作, 以开发及商业化创新药物。

我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴携手, 推动同类最佳或同类首创的临床候选药物研发, 从而为全球患者提供具有影响力且可负担的药物。本公司的自主临床开发能力深厚, 包括拥有一支超过 2,700 名员工的全球临床开发和医学事务团队, 该团队正在为超过 50 款药物和候选药物执行 80 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们的产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验, 产品组合中也涵盖了 3 款自主研发并获批的药物。本公司的临床试验入组了超过 18,000 名受试者, 其中约半数是在中国以外入组。

我们已在中国建立起先进的生物药和小分子药生产基地, 并以此建立、扩大我们的内部生产能力, 以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们也正在美国新泽西州建立一座商业化阶段的生物药生产和临床研发中心。我们同时还与优质的合约生产机构(“CMO”)合作, 生产我们自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来, 我们已成为一家全方位一体化的全球性公司, 在包括美国、中国、欧洲及澳大利亚等 30 个国家和地区拥有超过 9,400 名员工。

呈列基准及合并原则

随附截至 2023 年 3 月 31 日的简明合并资产负债表、2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并利润表和简明合并综合亏损表、2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并现金流量表以及 2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的简明合并股东权益表, 以及相关附注披露均未经审计。随附的未经审计的中期简明财务报表是根据美国公认会计原则编制的, 包括有关中期财务信息的指引, 并符合 10-Q 表格和 S-X 条例第 10 条的说明。因此, 它们不包括美国公认会计原则要求的年度财务报表的所有信息和附注。这些财务报表应与公司截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 10-K 表格年度报告(以下简称“年度报告”)中包含的合并财务报表和相关附注一并阅读。

未经审计的中期简明合并财务报表已按与年度财务报表相同的基准编制, 管理层认为, 这些报表反映了所有正常的经常性调整, 为呈列中期业绩的公允列报所必需。截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩不一定代表整个财年或任何未来年度或中期的预期业绩。

未经审计的中期简明合并财务报表包括本公司及其子公司的财务报表。本公司与其全资子公司之间的所有重大公司间交易及余额均于合并时抵消。

使用估计

编制符合美国公认会计原则的合并财务报表要求管理层作出影响到呈报资产及负债金额以及披露于财务报表日期的或然资产及负债及呈报期间收入及开支金额的估计及假设。管理层使用主观判断的领域包括但不限于估计长期资产的使用年限、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、于本公司的收入安排中确定每项履约责任的单独会计单位及单独售价、评估长期资产减值、股权激励费用的估值及确认、递延所得税资产的可实现程度、估计不确定税务状况、存货估值、估计信用损失准备、确定定额福利养老金计划责任、计量使用权资产及租赁负债及金融工具的公允价值。管理层基于历史经验、已知趋势及被视为合理的各种其他假设作出估计，其结果构成对资产及负债账面值以及报告的收入与开支数额作出判断的基础。实际结果可能与此类估计有所不同。

前期财务报表修订

根据会计准则汇编第 740 号，本公司在每个司法管辖区的基础上评估所有来源的未来预期应税收入的充足性，包括暂时性差异的转回、预测的经营收益和可用的税收规划策略，以此来估计其递延所得税资产的可收回性。由于上述收入的来源严重依赖基于多种因素的估计，包括历史经验、短期和长期业务预测，因此该等评估具有高度主观性。当确定部分或全部递延所得税资产很可能无法实现时，本公司将计提估值备抵。

在 2022 年第三季度之前，本公司确定大部分递延所得税净资产（主要在美国）较有可能实现，这主要基于纳税实体的累计税前收入以及对正面和负面证据的权衡评估。因此，就上述递延所得税资产未计提估值备抵。2022 年 10 月，在编制截至 2022 年 9 月 30 日止三个月和九个月的简明合并财务报表时，本公司重新评估了其递延所得税净资产的可实现性，确定与合并财务报表层面的累积亏损相关的负面证据无法被其他正面证据完全抵消，因此，需要针对递延所得税净资产余额确认估值备抵。本公司确定先前未对特定的递延所得税净资产确认估值备抵的结论是一项差错。

本公司根据员工会计公告（“会计公告”）第 99 号“重要性”和会计公告第 108 号“在量化本年度财务报表中的错报时考虑上一年度错报的影响”评估了差错，并确定相关影响对先前发布的任一财务报表均不重大，但纠正差错的累积影响将对截至 2022 年 9 月 30 日止三个月和九个月的利润表产生重要影响。因此，本公司修订了 2022 年第一季度简明合并财务报表和本报告中包含的相关附注，以记录该项递延所得税净资产余额的估值备抵。对先前已报告财务报表的修订摘要参见附注 2 *前期财务报表修订*。附注 9 *所得税*和附注 13 *每股亏损*已更新，以反映修订。如果适用，本公司还将在未来文件中更正之前已报告财务信息中的此项差错。

近期会计公告

未采纳的新会计准则

2023 年 3 月，美国财务会计准则委员会颁布会计准则更新 2023-01，*租赁（第 842 项议题）：共同控制安排*。此更新要求，只要承租人通过租赁控制基础资产（租赁资产）的使用，承租人就必须将与共同控制租赁有关的租赁物业装修在租赁物业装修的使用寿命内摊销至共同控制组（无论租赁期限如何）。但是，如果出租人通过与不在同一共同控制组内的另一实体的租赁获得控制基础资产使用的权利，则摊销期不得超过共同控制组的摊销期。此外，如果承租人不再控制基础资产的使用，则在该时将与共同控制租赁有关的租赁物业装修作为共同控制下的实体之间的转让进行核算，对权益进行调整。该等租赁物业装修遵循第 360 项议题*物业、厂房及设备*中的减值指引。此更新对 2023 年 12 月 15 日之后开始的年度期间有效，并且允许提前应用。该指引适用于以下情况：（1）前瞻性地适用于在首次采用日当天或之后确认的所有新租赁物业装修；（2）前瞻性地适用于首次采用日当天或之后确认的所有新的和现有的租赁物业装修，现有租赁物业装修的任何剩余未摊销余额在其剩余使用寿命内摊销至首次采用日当天确定的共同控制组；（3）追溯到该实体首次采用第 842 项议题的期间之初，任何原本不会进行摊销或减值的租赁物业装修，在根据第 842 项议题呈列的最早期间之初，通过累积影响调整确认至期初保留盈利余额。本公司预计本指引的采纳不会对公司的合并财务报表产生重大影响。

重大会计政策

为了更全面地讨论公司的重要会计政策和其他信息，未经审计的中期简明合并财务报表及其附注应与公司截至2022年12月31日止年度的年度报告中的合并财务报表一起阅读。

与年度报告所述的重要会计政策相比，截至2023年3月31日止三个月，本公司的重要会计政策未发生重大变化。

2. 前期财务报表修订

如附注1所述，本公司修订了特定前期财务报表，以更正递延所得税净资产估值的一项差错，该项差错对于先前已发布的2022年第一季度财务报表不重大（见附注1）。具体而言，所有递延所得税净资产均应确认估值备抵，且之前未确认此类估值备抵。本季度报告（表格10-Q）中对本公司先前报告的比较期财务报表的修订摘要如下。

简明合并利润表（未经审计）

	截至2022年3月31日止		
	三个月		
	按呈列 千美元	调整 千美元	经修订 千美元
所得税费用	13,025	924	13,949
净亏损	(434,274)	(924)	(435,198)
每股净亏损	(0.33)	—	(0.33)
每股美国存托股份（以下简称“美国存托股份”）净亏损	(4.24)	(0.01)	(4.25)

简明合并综合亏损表（未经审计）

	截至2022年3月31日止		
	三个月		
	按呈列 千美元	调整 千美元	经修订 千美元
净亏损	(434,274)	(924)	(435,198)
综合亏损	(434,770)	(924)	(435,694)

简明合并现金流量表（未经审计）

	截至2022年3月31日止		
	三个月		
	按呈列 千美元	调整 千美元	经修订 千美元
经营活动：			
净亏损	(434,274)	(924)	(435,198)
净亏损与经营活动所用现金净额的调节：			
递延所得税收益	(5,286)	5,336	50
经营资产及负债变动：			
其他资产	(16,953)	11	(16,942)
预提费用及其他应付款项	(74,042)	(4,708)	(78,750)
其他负债	(1,714)	285	(1,429)
经营活动使用的现金净额	(236,563)	—	(236,563)

简明合并股东权益表（未经审计）

	累计亏损			股东权益合计		
	按呈列	调整	经修订	按呈列	调整	经修订
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
2021年12月31日余额	(4,966,103)	(110,424)	(5,076,527)	6,242,987	(110,424)	6,132,563
净亏损	(434,274)	(924)	(435,198)	(434,274)	(924)	(435,198)
2022年3月31日余额	(5,400,377)	(111,348)	(5,511,725)	5,885,500	(111,348)	5,774,152

3. 公允价值计量

本公司以公允价值计量某些金融资产和负债。公允价值根据市场参与者之间有序交易中出售资产所收到的退出价格或转移负债所支付的退出价格确定，由主要市场或最有利市场确定。估值技术中用于计量公允价值的输入数据根据三个层次进行分类，如下所示：

第1级—反映活跃市场中相同资产或负债的报价（未经调整）的可观察输入数据。

第2级—第1级价格以外的可观察输入数据，例如类似资产或负债的报价；成交量不足或交易不频繁的市场报价（不太活跃的市场）；或模型衍生的估值，其中所有重要的输入数据都是可观察的，或者可以主要从资产或负债的整个期限内的可观察市场数据得出或得到证实。

第3级—由很少或没有市场活动支持且对资产或负债的公允价值具有重大意义的不可观察输入数据。

本公司认为活跃市场是指资产或负债的交易以足够的频率和数量发生以持续提供定价信息的市场，而不活跃市场是指资产或负债的交易很少或很少发生的市场，资产或负债价格不是当前的，或者报价随时间或做市商之间有很大差异。

下表列示了本公司于2023年3月31日和2022年12月31日使用上述输入类别以公允价值计量和记录的金融资产和负债：

	相同资产在活跃市场的报价	重要其他可观察到的输入数据	重要无法观察到的输入数据
	(第1级)	(第2级)	(第3级)
	千美元	千美元	千美元
2023年3月31日			
现金等价物			
美国国库债券	378	—	—
货币市场基金	945,558	—	—
短期投资（附注5）：			
美国国库债券	294,057	—	—
预付账款及其他流动资产（附注5）：			
可转换债券	—	—	5,190
其他非流动资产（附注5）：			
公允价值易于确定的权益证券	2,498	408	—
可转换债券	—	—	3,000
合计	1,242,491	408	8,190

2022年12月31日	相同资产在活跃市 场的报价 (第1级) 千美元	重要其他可观察到 的输入数据 (第2级) 千美元	重要无法观察到的 输入数据 (第3级) 千美元
现金等价物			
货币市场基金	758,114	—	—
短期投资(附注5):			
美国国库债券	665,251	—	—
预付账款及其他流动资产(附注5):			
可转换债券	—	—	5,190
其他非流动资产(附注5):			
公允价值易于确定的权益证券	3,307	706	—
可转换债券	—	—	3,000
合计	1,426,672	706	8,190

本公司的现金等价物为原始到期日为三个月或以下的高流动性投资。短期投资指本公司在可供出售债务证券上的投资。本公司基于活跃市场报价应用市场法确定现金等价物及可供出售债务证券的公允价值。

本公司按公允价值列账的权益证券包括持有 Leap Therapeutics, Inc. (以下简称“Leap”) 的普通股及购买的其额外普通股的认股权证, 其根据 2020 年 1 月订立的协议及授权协议, 以及 2021 年 9 月 Leap 的公开发行而收购。对上市生物科技公司 Leap 的普通股投资按公允价值计量及列账, 并分类为第 1 级。购买 Leap 额外普通股的认股权证分类为第 2 级投资, 使用布莱克-斯科尔斯期权定价模型计量, 该模型使用恒定到期无风险利率, 基于类似公司的历史波动性反映认股权证的期限、股息率及股价波幅。关于确定不易确定公允价值的私有权益投资及权益法投资账面值的详情参见附注 5 受限现金和投资。

本公司持有两家私有生物科技公司发行的可转换债券。本公司选择公允价值选择权法计量可转换债券。可转换债券使用第 3 级分类标准输入数据以定期重新计量公允价值, 公允价值选择权的任何变动记录在其他收入, 净额中。

截至 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日, 由于其短期性质, 现金及现金等价物、受限现金、应收账款、应付账款及短期债务的公允价值接近其账面值。长期银行借款与其公允价值相近, 这是由于相关利率约等于金融机构目前就可比到期日的类似债务工具所提供的利率。

4. 合作及授权安排

本公司已就研发、生产及/或商业化药品及候选药物订立合作安排。迄今为止, 此类合作安排包括将自主开发的产品及候选药物对外授权予其他订约方、此等授权的选择权、来自其他订约方的药品及候选药物许可以及利润及成本分摊安排。此类安排可能包括不可退还的预付款项、潜在开发的或然责任、监管及商业绩效里程碑付款、成本分摊及报销安排、特许权使用费及利润分成。

对外授权安排

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月, 公司的合作收入全部为与诺华公司就替雷利珠单抗和欧司珀利单抗达成的合作协议产生的研发服务收入以及知识产权使用收入。

下表概述截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月确认的合作收入总额:

截至 3 月 31 日止
三个月

	2023	2022
	千美元	千美元
合作收入		
研发服务收入	6,817	13,427
知识产权使用收入	26,249	26,249
其他	4,444	5,377
合计	37,510	45,053

诺华

替雷利珠单抗合作和许可

2021 年 1 月，本公司与诺华签订了合作和许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本（以下简称“诺华区域”）开发、生产和商业化替雷利珠单抗的权利。本公司与诺华协议于上述授权国家联合开发替雷利珠单抗，诺华负责于过渡期后的药政申报以及批准后的商业化活动。此外，双方均可在全球开展临床试验以评估替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的用药组合，本公司有权选择在北美与诺华共同商业化该产品，诺华将承担部分费用。

根据该协议，本公司从诺华收到了 650,000,000 美元的预付款。本公司在达到药政里程碑事件之后有资格获得至多 1,300,000,000 美元的里程碑付款，在达到销售里程碑事件之后有资格获得至多 250,000,000 美元的里程碑付款，另有资格获得替雷利珠单抗授权区域未来销售的特许权使用费。根据协议条款，本公司负责资助正在进行的替雷利珠单抗临床试验，诺华已同意在其区域内资助新的注册、桥接或上市后研究，每一方将负责资助评价替雷利珠单抗与自有或第三方产品联合用药的临床试验。各方均保留商业化其专利产品与替雷利珠单抗的用药组合的全球权利。

本公司根据会计准则汇编第 606 号评价了诺华协议，因为协议中的所有重要会计单位均为与客户的交易。本公司根据该协议确定了以下重要组成部分：（1）诺华在诺华区域内开发、生产和商业化替雷利珠单抗、转让专有技术和使用替雷利珠单抗商标的独家许可；（2）开展和完成正在进行的替雷利珠单抗试验（以下简称“替雷利珠单抗研发服务”）；（3）在收到诺华的订单后，向诺华提供所需量的替雷利珠单抗制剂或原料药。

本公司确定，授权许可、专有技术转让和商标使用彼此之间不能单独区分，属于同一个履约义务。替雷利珠单抗研发服务是一项重大承诺，并在协议开始时被确定为单独的履约义务，因为该承诺具有特殊性，对诺华具有独立价值。本公司评估了合同的供应部分，并明确了不会以显著的增量折扣对诺华进行供应。本公司得出结论，在按会计准则汇编第 606 号确认收入时，与在诺华区域进行替雷利珠单抗临床和商业供应相关的条款在诺华合作协议开始时是本公司的一种选择权，而不是履约义务。当诺华订购制剂或原料药的数量时，将确定临床和商业供应的履约义务。

本公司确定，该安排开始时的交易价格为 650,000,000 美元的预付款。本公司有资格获得的潜在里程碑付款被排除在交易价格之外，因为不确定这些里程碑是否可达成，故所有里程碑金额都全面受限。交易价格根据相对公允价值分配给两个已确定的履约义务。授权许可、专有技术转让和商标使用履约义务的单独售价采用调整后的市场评估法确定。根据公司进行的估值，授权许可、专有技术转让和商标使用的单独售价为 1,231,000,000 美元。使用成本加利利润计算法，替雷利珠单抗研发服务的单独售价为 420,000,000 美元。根据两项履约义务的单独售价，将交易总价分摊至授权许可的金额为 484,646,000 美元，分摊至替雷利珠单抗研发服务的金额为 165,354,000 美元。

本公司在截至 2021 年 3 月 31 日止三个月内交付授权许可并完成专有技术转让，履行了授权许可义务。因此，在截至 2021 年 3 月 31 日止三个月内，公司将分配给授权许可的交易价格的全部金额确认为合作收入。因为替雷利珠单抗研发服务的履行情况使用完成百分比的方法衡量，分配给替雷利珠单抗研发服务的交易价格被递延，并正逐步被确认为合作收入。我们定期对估计的完工成本重新评估，所实现收入的任何更新均按未来基数进行确认。本公司在截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月内分别确认了 5,025,000 美元和 11,635,000 美元的研发服务收入。本公司在截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月内分别确认了 3,464,000 美元和 5,377,000 美元与向诺华出售替雷利珠单抗临床供应相关的其他合作收入。

欧司珀利单抗选择权、合作、授权许可协议和中国广阔市场开发协议

2021年12月，公司扩大了与诺华的合作，与诺华签订了选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化本公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。此外，本公司与诺华签订了一项协议，授予本公司在中国境内指定区域（称作“广阔市场”）营销、推广和销售泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（培唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）5款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。2022年第一季度，公司启动了这五款产品的销售推广工作。

根据该选择权、合作和授权许可协议条款，本公司于2022年1月从诺华处收到300,000,000美元的预付款，如果诺华在2023年中之前或2023年中至2023年末期间行使其基于时间的独家选择权，本公司将获得600,000,000美元或700,000,000美元的额外付款。此外，在行使选择权后，本公司在达到监管批准里程碑事件后有资格获得至多745,000,000美元的里程碑付款，在达到销售里程碑事件之后有资格获得至多1,150,000,000美元的里程碑付款，另有资格获得欧司珀利单抗在诺华区域未来销售的特许权使用费。根据该选择权、合作和授权许可协议条款，在选择权有效期内，诺华将启动并资助欧司珀利单抗的额外全球临床试验，本公司已同意在两项正在进行的试验中扩大入组。此外，在行使选择权后，诺华已同意分担全球试验的开发成本。在获得批准后，本公司同意在美国提供50%的共同商业化努力和共同领域的医学力量，并可选择在加拿大和墨西哥提供最高达25%的共同商业化力量，部分资金来自诺华。各协议方均保留其在全球商业化其专利产品与欧司珀利单抗的联合用药的权利，与替雷利珠单抗合作和许可协议中关于替雷利珠单抗的约定一致。现有的替雷利珠单抗合作和授权许可协议未因欧司珀利单抗的选择权、合作和授权许可协议而修改。

本公司根据会计准则汇编第606号评估了诺华协议，因为协议中的会计单位均为与客户的交易。本公司在协议中确定了以下重大承诺：（1）诺华许可欧司珀利单抗在诺华区域内的开发、生产和商业化的独家选择权；（2）诺华在选择权有效期内在自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利；（3）初始转让百济神州的专有技术；（4）在选择权有效期内进行和完成正在进行的欧司珀利单抗试验（以下简称“欧司珀利单抗研发服务”，和“替雷利珠单抗研发服务”统称为“研发服务”）。市场开发活动在合同范围内被视为不重大。

本公司得出结论，在该协议初始时点，独家产品许可的选择权包含一项重大权利，因为与该授权产品许可的公允价值相比，该选择权行使价格被认为具有显著的增量折扣。该折扣在诺华未签订协议的情况下不会获得，因此被认定为一项单独履约义务。本公司确定，诺华在选择权有效期内在自己的试验中使用欧司珀利单抗的权利和专有技术初始转让彼此之间无法区分，因为在没有相应专有技术转让的情况下，使用欧司珀利权利的价值有限，因此应合并为一项履约义务。欧司珀利单抗研发服务是一项重大承诺，并在协议开始时被确定为单独的履约义务，因为该承诺具有特殊性，对诺华具有独立价值。

本公司确定在该安排开始时的交易价格为300,000,000美元的预付款。选择权行使费取决于诺华是否行使其权利，并在行使该选择权之前被视为全面受限。此外，里程碑和特许权使用费的支付在行使选择权后才适用，届时将评估达到里程碑、获得监管批准和达到某些销售阈值的可能性。交易价格根据相对公允价值分配给三个已确定的履约义务。重大权利独家产品许可选择权的单独销售价格计算为使用折现现金流量法并根据行使期权的可能性进行调整确定的授权许可价值与使用最可能金额法确定的行权时的预期行权价格之间的增量折扣。选择权有效期内诺华在自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州专有技术初始转让的联合履约义务的单独销售价格采用折现现金流量法确定。欧司珀利单抗研发服务的单独售价采用预期成本加成法确定。基于三项履约义务的单独售价，将总交易价格中的71,980,000美元分配给重大权利，213,450,000美元分配给诺华在选择权有效期内在自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州的专有技术转让，14,570,000美元分配给欧司珀利单抗研发服务。

本公司将在诺华行使选择权并交付许可或选择权期满二者中较早的时间点履行该重大权利的履约义务。因此，分配给该重大权利的交易价格的全部数额被递延。分配给诺华在选择权有效期内在其自己的临床试验中使用欧司珀利单抗的权利以及百济神州专有技术初始转让的交易价格部分被递延，并在预期的选择权期内确认。分配给欧司珀利单抗研发服务的交易价格部分被递延并正逐步被确认为合作收入，因为欧司珀利单抗研发服务是在预期的选择权期内提

供的。截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，本公司分别确认了 26,249,000 美元与诺华在临床试验中使用欧司珀单抗的权利和专有技术转让履约义务有关的合作收入，截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，研发服务收入分别为 1,792,000 美元。截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月内，本公司确认了与向诺华销售欧司珀单抗临床供应相关的其他合作收入 980,000 美元。

引进授权安排

安进

2019 年 10 月，本公司与安进订立全球战略性抗肿瘤合作（以下简称“安进合作协议”），当中涉及在中国（香港、台湾及澳门除外）商业化及开发安进的安加维®、凯洛斯®及倍利妥®以及联合全球开发安进的一系列抗肿瘤管线药物，其中百济神州负责在中国的开发及商业化。经本公司股东批准并满足其他交割条件后，该协议于 2020 年 1 月 2 日生效。

根据该协议，本公司负责在中国商业化安加维®、凯洛斯®及倍利妥®，为期五或七年。安进负责在全球范围内生产产品，并按约定价格向本公司供应产品。本公司及安进将平均分配在中国商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。于商业化期间之后，本公司有权保留一种产品，并有权对未保留产品在中国的销售额外收取五年特许权使用费。安加维®（XGEVA®）于 2019 年在中国获批准用于治疗骨巨细胞瘤患者，并于 2020 年 11 月在中国获批准用于预防骨转移癌症患者的骨相关事件。于 2020 年 7 月，本公司开始在中国商业化安加维®。于 2020 年 12 月，倍利妥®在中国获批准用于注射治疗成人复发或难治性（R/R）前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。2021 年 7 月，凯洛斯®在中国获附条件批准联合地塞米松治疗成人复发或难治性多发性骨髓瘤患者。2022 年 4 月，倍利妥®在中国获附条件批准用于注射治疗儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。

安进及本公司亦正共同开发合作项下的安进肿瘤管线药物组合。本公司负责在中国进行临床开发活动，并通过提供现金及开发服务共同拨资全球开发成本，总上限为 1,250,000,000 美元。安进负责中国以外的所有开发、监管及商业活动。对于在中国获批的每一项管线药物，本公司将获得自获批之日起七年的商业权利。除安进的 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS™（sotorasib）外，本公司有权保留每三项获批管线药物中约一项在中国进行商业化。本公司及安进将平均分享在中国商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。本公司有权在七年商业化期间后的五年内，就移交回安进的管线药物在中国范围内的销售额收取特许权使用费。本公司亦有权自中国以外的每项产品（LUMAKRAS™除外）的全球销售额中收取特许使用费。

2022 年 4 月 20 日双方签订安进合作协议第一份修订协议，该修订协议修订了双方在开发和商业化安进某些治疗肿瘤学相关疾病和病症的专利产品的财务责任相关的合同条款。最近，鉴于本公司对安进合作协议成本分摊贡献的持续评估，本公司确定进一步投资开发 LUMAKRAS™对百济神州不再具有商业可行性。因此，于 2023 年 2 月，本公司和安进就合作协议进行了第二次修订：(i)自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日止期间停止与安进分担 LUMAKRAS™的进一步开发成本；以及(ii)就合作协议下 LUMAKRAS™拟终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。

由于双方均为活跃参与者及视乎协议项下有关活动的商业成功程度面临风险和回报，故安进合作协议处于会计准则汇编第 808 号范围内。本公司是商业化期间向中国客户销售产品的主体，并 100%确认此类销售的产品收入净额。应付安进的产品销售净额部分将入账列作销售成本。利润分成项下应付或应收安进的成本补偿基于须补偿的相关活动的基本性质，于发生时确认并入账列作销售成本、销售、管理费用或研发费用。本公司全球共同开发拨资部分产生的成本于发生时入账列作研发费用。

就安进合作协议而言，双方于 2019 年 10 月订立股份购买协议（以下简称“安进股份购买协议”）。于 2020 年 1 月 2 日（交易的交割日期），安进按每股美国存托股份 174.85 美元认购 15,895,001 股本公司美国存托股份，占本公司所有权权益的 20.5%。根据安进股份购买协议，所得现金款项将于需要时为本公司于安进合作协议项下的开发义务提供资金。根据安进股份购买协议，安进亦获得指定一名本公司董事会成员的权利，Anthony Hooper 于 2020 年 1 月作为安进指派人士加入本公司董事会。安进于 2023 年 1 月放弃了该项指定一名本公司董事会成员的权利。

本公司于确定期末普通股的公允价值时，会考虑于交易的交割日期普通股收市价并考虑因股份受到若干限制而缺乏的市场流通性折让。于交割日期的股份公允价值确定为每股美国存托股份 132.74 美元或合共为 2,109,902,000 美元。本公司确定安进就认购股份而支付的溢价为应付本公司共同开发义务的成本分摊负债。基于本公司有关管线药物的折让估计未来现金流量，于交割日期成本分摊负债的公允价值确定为 601,857,000 美元。所得现金款项总额 2,779,241,000 美元按相关公允价值法进行分配，其中 2,162,407,000 美元列入所有者权益及 616,834,000 美元入账列作研发成本分摊负债。成本分摊负债随本公司对共同开发拨资总额之上限所贡献的现金及开发服务按比例摊销。

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月，所录得有关本公司就管线药物共同开发拨资部分的金额如下：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
研发费用	17,817	22,396
研发成本分摊负债摊销	17,398	21,819
就百济神州的开发出资部分应付安进款项合计	35,215	44,215
		截至 2023 年 3 月 31 日
开发出资上限的剩余部分（千美元）		560,488

于 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，本公司在资产负债表所录得的研发成本分摊负债如下：

	于	
	3 月 31 日 2023 年	12 月 31 日 2022 年
	千美元	千美元
研发成本分摊负债，即期部分	69,510	114,335
研发成本分摊负债，非即期部分	207,052	179,625
研发成本分摊负债合计	276,562	293,960

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月，已上市产品根据商业利润分摊协议确认到期的报销金额已纳入利润表，明细如下：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
销售成本—产品	(2,827)	1,029
研发费用	3,080	241
销售及管理费用	(11,836)	(12,981)
合计	(11,583)	(11,711)

本公司从安进购买商业化产品供在中国销售。截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月内，库存采购总额分别为 19,131,000 美元和 7,599,000 美元。于 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，应付安进的净额分别为 22,950,000 美元和 54,064,000 美元。

5.受限现金和投资

受限现金

截至 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，本公司的受限现金余额分别为 5,122,000 美元和 5,473,000 美元，主要包括在指定银行账户中质押作为信用证抵押品的以人民币计价的现金存款。本公司根据限制期限将受限现金分类为即期或非即期。

除上述受限现金余额之外，本公司根据中国证券法规定，严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途，以及经董事会批准的本公司募集资金管理政策中披露的用途，使用科创板发售的所得款项。

短期投资

2023 年 3 月 31 日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销成本	未实现 收益总额	未实现 损失总额	公允价值 (净账面 总额)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美国国库债券	298,012	—	3,955	294,057
合计	298,012	—	3,955	294,057

2022 年 12 月 31 日的短期投资包括以下可供出售债券：

	摊销成本	未实现 收益总额	未实现 损失总额	公允价值 (净账面 总额)
	千美元	千美元	千美元	千美元
美国国库债券	674,262	—	9,011	665,251
合计	674,262	—	9,011	665,251

2023 年 3 月 31 日，本公司可供出售债券包括全部短期美国国库债券，预期信用损失风险确定为无风险。因此，2023 年 3 月 31 日并未就信用损失计提准备。

公允价值易于确定的权益证券

Leap Therapeutics, Inc. (Leap)

2020 年 1 月，本公司根据与 Leap 订立的战略合作及许可协议，认购 5,000,000 美元的 Leap B 系列强制可转换无投票权优先股。B 系列股份随后于 2020 年 3 月经 Leap 股东批准后转换为 Leap 普通股股份及可认购额外普通股股份的认股权证。2021 年 9 月，公司在 Leap 承销的公开募股中购买了 7,250,000 美元的普通股。根据 Leap 提供的资料，截至 2023 年 3 月 31 日，本公司于 Leap 发行在外普通股的所有权权益为 6.2%。包括目前可行使的认股权证行使后可发行的普通股股份，基于 Leap 的数据，本公司的权益约为 9.8%。本公司以公允价值计量普通股及认股权证投资，公允价值变化计入其他收入，净额。公司在合并利润表中分别记录了截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月的未实现损失 1,107,000 美元和 16,753,000 美元。2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，普通股和认股权证的公允价值如下：

	于	
	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
Leap 普通股的公允价值	2,498	3,307
Leap 认股权证的公允价值	408	706

公允价值不易确定的私募权益证券

本公司投资于若干公司的权益证券，此类公司的证券并无公开交易，其公允价值不易确定，且本公司认为，根据本公司的拥有权百分比及其他因素，本公司对其并无重大影响。此类投资按成本减减值（如有），加或减于同一发行人的相同或类似投资的有序交易中可观察到的价格变动产生的变动列账。2023年3月31日和2022年12月31日，本公司在公允价值不易确定的股本证券的投资分别为59,673,000美元及57,054,000美元。公司在截至2023年和2022年3月31日止的三个月内，与同一发行人的类似投资的有序交易中可观察到的价格变化相关的收益分别为1,081,000美元和336,000美元，计入合并利润表中的其他收入，净额。

权益法投资

本公司以成本计量权益法投资，并根据本公司在被投资单位的收益中的持股比例以及股息（如有）调整其基础。于2023年3月31日和2022年12月31日，本公司分别持有总计32,368,000美元和27,710,000美元的权益法投资，该金额对其各自财务报表不具有单独重要性。本公司在合并利润表中分别记录了截至2023年和2022年3月31日止三个月的净未实现损失144,000美元和587,000美元至其他收入，净额。

6. 存货

本公司的存货余额包括以下项目：

	于	
	2023年 3月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元
原材料	108,655	88,957
在产品	24,582	20,886
产成品	163,758	172,503
存货合计	<u>296,995</u>	<u>282,346</u>

7. 物业、厂房及设备，净值

物业、厂房及设备，净值按成本列账，包括以下项目：

	于	
	2023年 3月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元
土地	65,485	65,485
楼宇	223,136	222,448
生产设备	177,752	175,679
实验室设备	168,666	158,908
租赁物业装修	54,709	53,786
软件、电子及办公室设备	49,855	47,483
物业、厂房及设备，按成本	739,603	723,789
减：累计折旧	(191,097)	(171,470)
在建工程	376,898	293,627
物业、厂房及设备，净额	<u>925,404</u>	<u>845,946</u>

2021年11月，本公司以75,197,000美元购入位于新泽西州霍普韦尔的42英亩地块。总购买价是根据相对公允价值在土地和现有建筑物之间分配的。本公司正在该土地上建设一个生物制药工厂和研发中心。

截至 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 3 月 31 日止的三个月的折旧费用分别为 19,025,000 美元和 15,580,000 美元。

8.无形资产

截至 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的无形资产概述如下：

	于					
	2023年3月31日			2022年12月31日		
	账面 金额 总额	累计 摊销	无形 资产, 净额	账面 金额 总额	累计 摊销	无形 资产, 净额
千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
具有有限年期的无形资产：						
产品分销权	7,500	(4,188)	3,312	7,500	(4,000)	3,500
开发的产品	41,348	(4,925)	36,423	41,235	(4,119)	37,116
药品经营许可	816	(816)	—	816	(816)	—
具有有限年期的无形资产合计	49,664	(9,929)	39,735	49,551	(8,935)	40,616

产品分销权包括作为与百时美施贵宝公司（“BMS”）合作一部分的其获批癌症疗法的分销权。本公司于收购日期起计 10 年内摊销产品分销权，该产品分销权为一项单独可识别资产。开发的产品代表授权许可和商业化协议下的批准后里程碑付款。本公司将在相应产品专利的剩余时间或商业化协议期限内摊销开发的产品。药品经营许可指于 2018 年 9 月收购的广州药品经销权。本公司已于截至 2020 年 2 月止的初始剩余授权期限内对药品经营许可进行摊销。药品经营许可已经重续直至 2024 年 2 月。

开发的产品的摊销费用包括在随附的合并利润表中的销售成本—产品中。产品分销权和药品经营许可的摊销费用列于随附的合并利润表中的经营费用。

每个有限年期无形资产的加权平均寿命约为 11 年。摊销费用如下：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
摊销费用-销售成本-产品	799	832
摊销费用-经营费用	187	188
合计	986	1,020

截至 2023 年 3 月 31 日此后五年及其后的摊销费用估计如下：

截至 12 月 31 日止年度	销售成本—产品	经营费用	合计
	千美元	千美元	千美元
2023 年（本年剩余期间）	2,383	562	2,945
2024	3,178	750	3,928
2025	3,178	750	3,928
2026	3,178	750	3,928
2027	3,178	500	3,678
2028 及其后	21,328	—	21,328
合计	36,423	3,312	39,735

9. 所得税

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用分别为 11,492,000 美元和 13,949,000 美元。截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用主要归因于若干子公司在某些不可扣减开支后确定的中国当期税费，以及其他特殊税收扣除、研究和开发税收抵免确定的美国当期税费。

本公司按季度评估递延所得税资产的可实现性，并评估是否需要计提估值备抵。在评估递延所得税资产的可实现性时，本公司会考虑历史盈利能力、递延所得税负债计划转回的评估、预计未来应纳税所得额和税收筹划策略。倘若基于所有可得证据，部分或全部已记录递延所得税资产被视为于未来期间不大可能会实现，则已就递延所得税资产计提估值准备。经考虑所有正面及负面证据，截至 2023 年 3 月 31 日，本公司对递延所得税净资产余额确认充分的估值备抵。

截至 2023 年 3 月 31 日，公司未确认的税收收益总额为 11,965,000 美元。本公司预计未来 12 个月内现有未确认的税收收益金额将不会发生重大变化。在截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月，公司的不确定税收头寸准备金增加了 410,000 美元，主要是由于美国联邦和州的税收抵免和激励措施。

本公司已选择将有关所得税的利息及罚款记录为所得税开支的一部分。于 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，本公司与不确定税项状况有关的应计利息及罚款（倘适用）并不重大。

本公司于多个税务司法管辖区开展业务，因此需要在全球多个司法管辖区提交所得税申报表。截至 2023 年 3 月 31 日，澳大利亚税务事项于 2013 年至 2023 年间开放审查，中国税务事项于 2012 年至 2023 年间开放审查，瑞士税务事项于 2018 年至 2023 年间开放审查，美国联邦税务事项于 2015 年至 2023 年间开放审查。本公司提交纳税申报表的美国各州及其他非美国税务司法管辖区于 2012 年到 2023 年间仍开放审查。

10. 补充资产负债表资料

截至 2023 年及 2022 年 3 月 31 日止三个月，有关应收贸易账款信用损失拨备的变动明细包括下列活动：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
期初余额	211	415
本期计提的预期信用损失	222	(241)
冲销金额	—	—
汇率变动	—	19
期末余额	433	193

预付账款及其他流动资产包括以下项目：

	截至	
	2023年	2022年
	3月31日	12月31日
	千美元	千美元
预付研发成本	76,403	71,488
预付生产成本	62,571	58,950
预付税项	20,402	20,478
其他应收款项	21,195	22,777
应收利息	1,335	3,039
预付保险	5,719	3,664
短期押金	34,837	1,510
其他流动资产	42,373	34,647
合计	264,835	216,553

其他非流动资产包括以下项目：

	截至	
	2023年	2022年
	3月31日	12月31日
	千美元	千美元
商誉	109	109
物业及设备预付款项	19,165	22,025
预付供应成本（1）	47,763	48,642
预付增值税	1,428	804
租赁押金及其他	6,954	7,054
长期投资	97,947	91,779
合计	173,366	170,413

（1）表示根据与绿叶公司的许可协议就未来采购供应支付的款项以及根据一项商业供应协议就设备扩容支付的款项。该款项通过抵减商业供应采购款为公司带来未来利益。

预提费用及其他应付款项包括以下项目：

	截至	
	2023年	2022年
	3月31日	12月31日
	千美元	千美元
酬金相关	87,950	184,775
外部研发活动相关	143,137	139,168
商业活动	48,465	51,806
个人所得税及其他税费	28,040	18,815
销售折让及退回相关	78,732	41,817
其他	31,598	30,971
合计	417,922	467,352

其他长期负债包括以下项目：

	截至	
	2023年 3月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元
递延政府补助收入	37,576	38,176
退休金负债	7,851	7,760
其他	192	159
合计	45,619	46,095

11. 债务

下表概述本公司于 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的短期及长期债务义务：

贷款方	协议日期	信用额度	期限	到期日	利率	截至			
						2023 年 3 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
						千美元	人民币千元	千美元	人民币千元
中国建设银行	2018 年 4 月 4 日	人民币 580,000 千元	9 年	2027 年 4 月 4 日	(1)	7,281	50,000	7,250	50,000
中国招商银行	2020 年 1 月 22 日	(2)	9 年	2029 年 1 月 20 日	(2)	3,380	23,214	1,450	10,000
中国招商银行	2020 年 11 月 9 日	人民币 378,000 千元	9 年	2029 年 11 月 8 日	(3)	5,824	40,000	5,437	37,500
中国民生银行（优先贷款）	2020 年 9 月 24 日	200,000 千美元		(4)	4.3 %	150,000	1,030,149	150,000	1,034,554
上海浦东发展银行	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
其他短期债务(5)						115,323	792,000	114,832	792,000
短期债务总额						281,808	1,935,363	328,969	2,268,905
中国建设银行	2018 年 4 月 4 日	人民币 580,000 千元	9 年	2027 年 4 月 4 日	(1)	75,717	520,000	75,395	520,000
中国招商银行	2020 年 1 月 22 日	(2)	9 年	2029 年 1 月 20 日	(2)	45,763	314,286	49,369	330,000
中国招商银行	2020 年 11 月 9 日	人民币 378,000 千元	9 年	2029 年 11 月 8 日	(3)	48,124	330,500	47,847	340,500
中信银行	2022 年 7 月 29 日	人民币 480,000 千元	10 年	2032 年 7 月 28 日	(6)	36,694	252,000	36,537	252,000
长期银行借款总计						206,298	1,416,786	209,148	1,442,500

1. 未偿还借款按中国金融机构人民币贷款基准浮动利率计息。截至 2023 年 3 月 31 日的贷款利率为 4.7%。该贷款以广州工厂的土地使用权及广州工厂一期生产设施的若干固定资产作抵押。
2. 2020 年 1 月 22 日，广州百济神州生物制药有限公司（以下简称“百济广州工厂”）与中国招商银行订立九年期银行贷款，按若干中国金融机构的现行利率为基准的浮动利率借入额度为人民币 1,100,000,000 元的银行贷款。该贷款以广州工厂的二期土地使用权及固定资产（于广州工厂二期建设竣工后投入使用）作抵押。就本公司于截至 2020 年 12 月 31 日止年度与中国招商银行订立的短期贷款协议，借款额度由人民币 1,100,000,000 元减少至人民币 350,000,000 元。截至 2023 年 3 月 31 日的贷款利率为 4.4%。本公司在截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月内偿还了 369,000 美元（人民币 2,500,000 元）。广州百济神州生物制药有限公司是一家于 2017 年 3 月 3 日根据中国法律注册成立的公司，是百济神州生物药业的全资子公司。
3. 未偿还借款按中国金融机构人民币贷款基准浮动利率计息。截至 2023 年 3 月 31 日的贷款利率为 4.3%。该贷款以广州工厂三期建设竣工后投入使用的固定资产作抵押。本公司在截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月内偿还了 1,088,000 美元（人民币 7,500,000 元）。
4. 2020 年 9 月，本公司与中国民生银行签订贷款协议，总贷款额度不超过 200,000,000 美元（优先贷款），其中 120,000,000 美元被指定用于向广州凯得科技发展有限公司（现称广州高新区科技控股集团有限公司）（以下简称“凯得”）收购百济神州生物药业有限公司（以下简称“百济生物药业”）的非控股股权和偿还凯得提供的“股东贷款”，80,000,000 美元被指定用于一般营运资金用途。优先贷款的原到期日为 2021 年 10 月 8 日，即动用该贷款首日起计首个周年日。本公司可将原到期日额外延长最多两个十二个月期间。2021 年 10 月 8 日，公司将到期日延长十二个月至 2022 年 10 月 8 日，并将优先贷款重新用于一般营运资金用途。2022 年 9 月 30 日，公司与中国民生银行修订并重述贷款协议，以延长到期日至 2023 年 10 月 9 日。百济神州生物药业有限公司是一家于 2017 年 1 月 25 日根据中国法律成立的公司，是本公司的间接全资子公司。
5. 截至 2022 年和 2021 年 12 月 31 日止年度，本公司与中国兴业银行及中国招商银行订立短期营运资金贷款，合共借入人民币 875,000,000 元，到期日介于 2022 年 12 月 15 日至 2023 年 9 月 18 日。于 2023 年 3 月 31 日，短期营运资金贷款的加权平均利率约为 2.6%。
6. 2022 年 7 月，本公司与中信银行订立十年期银行贷款协议，按若干中国金融机构的现行利率为基准的浮动利率借入额度为人民币 480,000,000 元的银行贷款。截至 2023 年 3 月 31 日的贷款利率为 4.2%。该贷款以百济神州（苏州）生物科技有限公司的土地使用权作抵押。

利息费用

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月确认的利息费用分别为 4,574,000 美元及 5,528,000 美元，其中，344,000 美元及 1,281,000 美元已分别资本化。

12. 产品收入

本公司的产品收入主要来自在美国及中国销售自主开发产品百悦泽®，在中国销售百泽安®和百汇泽®，根据安进授权在中国销售安加维®、倍利妥®和凯洛斯®，根据百时美施贵宝授权在中国销售瑞复美®和维达莎®，根据百奥泰授权在中国销售普贝希®。

下表呈列本公司 2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的产品销售净额。

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
产品收入 - 总额	509,605	295,388
减：折让及销售退回	(99,314)	(33,815)
产品收入 - 净额	410,291	261,573

下表分列 2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月按产品划分的产品销售净额：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
百悦泽®	211,382	104,325
百泽安®	114,850	87,643
瑞复美®	23,158	21,660
安加维®	20,197	13,499
普贝希®	14,326	6,815
凯洛斯®	4,943	4,313
倍利妥®	10,946	11,866
维达莎®	3,189	5,512
百汇泽®	1,806	2,555
其他	5,494	3,385
产品收入 - 净额合计	410,291	261,573

下表呈列 2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的应计销售折让及退回的变动明细：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
期初余额	41,817	59,639
计提	99,314	33,815
支付	(62,399)	(18,954)
期末余额	78,732	74,500

13.每股亏损

下表调节了计算基本和稀释每股亏损的分子和分母：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
分子：		
净亏损	(348,431)	(435,198)
分母：		
加权平均已发行股份—基本和稀释	1,354,164,760	1,332,017,262

截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止的三个月，由于公司处于净亏损状态，且所有股票期权、受限制股份、受限制股份单位及员工购股计划股票被排除在每股摊薄亏损的计算之外的影响，计算每股基本亏损不适用二级法，因为它们的影响是反稀释的。

14.股权激励费用

2016 期权及激励计划

于 2016 年 1 月，就本公司在 NASDAQ 股票交易市场首次公开发行（IPO）而言，本公司董事会及股东批准 2016 期权及激励计划（以下简称“2016 年计划”），自 2016 年 2 月生效。本公司最初预留 65,029,595 股普通股用于根据 2016 年计划发行奖励，另加根据 2011 期权计划（以下简称“2011 年计划”）可供认购的任何股份，且不受于截至 2016 年计划生效日期前任何尚未行使购股权限制，以及根据 2011 年计划下的被取消或没收而未发行普通股的相关股份奖励。截至 2023 年 3 月 31 日，根据 2011 年计划注销或没收的结转至 2016 年计划的普通股合共 5,166,666 股。于 2018 年 12 月，股东批准修订及重列 2016 年计划，增加 38,553,159 股普通股为授权发行股份数目，并修订独立董事年度酬金上限及作出其他变动。于 2020 年 6 月，股东批准 2016 年计划的第一份修订，以增加 57,200,000 股普通股为授权发行股份数目，并延长计划期限至 2030 年 4 月 13 日。根据 2016 年计划，可供发行的股份数目可于股份拆分、股息或本公司资本化中的其他变动时予以调整。

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月，公司根据 2016 年计划授予 154,960 股普通股期权和 1,751,451 股受限制股份单位。2023 年 3 月 31 日，2016 年计划下流通在外的普通股的期权和受限制股份单位合计分别为 57,373,183 和 54,164,188 股。2023 年 3 月 31 日，根据 2016 年计划可于日后授出认购 74,540,647 股普通股的股份奖励。

为继续提供 2016 年计划下的激励机会，公司董事会和股东已批准对 2016 年计划进行修订（以下简称“第二份修订”）以增加 2016 年计划发行下的授权股数 66,300,000 股普通股，或截至 2022 年 3 月 31 日公司已发行股份的 5%，该修订于 2022 年 6 月 22 日生效。

2018 股权奖励计划

2018 年 6 月，本公司董事会批准 2018 股权奖励计划（以下简称“2018 年计划”）并预留 12,000,000 股普通股，专门用作过往并非本公司或其子公司员工的个人授予奖励，作为该个人加入本公司或其子公司的物质诱因，惟须符合纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条的规定。根据纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条，2018 年计划经董事会基于薪酬委员会的建议后批准而无须股东批准。2018 年计划的条款及条件，以及该计划将采用的奖励协议表格，将与 2016 年计划及其所采用的奖励协议表格大致相若。2018 年 8 月，针对香港首次公开发售，本公司董事会批准修订及重列 2018 年计划，作出香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）上市规则规定的变动。

截至 2023 年 3 月 31 日止，公司未根据 2018 年计划授予流通在外的普通股的期权和受限制股份单位。

基于 2016 年计划第二份修订案的生效，2018 年计划于 2022 年 6 月 22 日终止，依据不再授予新的股权奖励，但该计划下的待授予的股权奖励应继续根据其条款归属和/或行使。

2018 员工购股计划

2018 年 6 月，本公司股东批准了 2018 员工购股计划（以下简称“员工购股计划”）。3,500,000 股本公司普通股初步预留作员工购股计划发行。2018 年 12 月，董事会批准修订及重列员工购股计划，将授权发行股数由 3,855,315 股普通股增加至 7,355,315 股普通股。2019 年 6 月，董事会通过了一项修正案，修订了该计划的资格标准。2021 年 6 月，公司董事会通过了经第三次修订及重列的员工购股计划，以涵盖美国税收规则下的某些技术性修订，并合并先前修订的变化，于 2021 年 9 月 1 日生效。员工购股计划允许合格员工于各发售期（通常为 6 个月）末以较本公司美国存托股份于各发售期开始或结束时市价的较低者折让 15% 的价格购买本公司普通股（包括以美国存托股份形式），有关资金自员工于要约期的工资中扣减。合格员工可授权扣减最多为其合法收入的 10% 工资，惟须符合适用限制。

截至 2023 年 3 月 31 日，员工购股计划下共计 2,735,219 股普通股可供日后发行。

下表概述根据员工购股计划发行的股份：

发行日期	已发行普通股 数目	市场价格 ¹		购买价格 ²		所得款项 千美元
		存托股份	普通股	存托股份	普通股	
		美元	美元	美元	美元	
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

¹ 根据员工购股计划条款，市价为发行日期或发售日期纳斯达克股票市场收市价的较低者。

² 根据员工购股计划条款，购买价为适用市价折让的价格。

下表概述 2023 年和 2022 年截至 3 月 31 日止三个月确认的股权激励费用总额：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
研发费用	34,028	30,858
销售及管理费用	41,360	34,697
合计	75,388	65,555

15. 累计其他综合收益（亏损）

累计其他综合收益（亏损）的变动如下：

	外币	可供出售的	退休金	合计
	折算	证券	负债	
	调整	未实现	调整	
	千美元	收益（损失） 千美元	千美元	千美元
2022 年 12 月 31 日余额	(62,523)	(9,011)	(5,883)	(77,417)
重新分类前的其他综合亏损	13,347	5,056	—	18,403
本期间其他综合亏损净额	13,347	5,056	—	18,403
2023 年 3 月 31 日余额	(49,176)	(3,955)	(5,883)	(59,014)

16. 股东权益

股份购买协议

根据本公司与安进于 2019 年 10 月 31 日订立、于 2019 年 12 月 6 日、2020 年 9 月 24 日和 2023 年 1 月 30 日修订的股份购买协议（SPA），本公司于 2021 年 9 月以非公开定向发行的方式向安进公司发行了共计 165,529 股美国存托股份（2,151,877 股普通股），总对价为 50,000,000 美元。

科创板上市

2021 年 12 月，本公司在上海证券交易所科创板（科创板市场）完成首次公开募股（简称“科创板发售”）。科创板发售中提供的股份由中华人民共和国（“PRC”）境内的许可投资者以人民币（“人民币股份”）发行和认购。人民币股份的公开发行为每股 192.60 元，即每股美国存托股份 391.68 美元。在这次发行中，本公司出售了 115,055,260 股普通股。扣除承销折扣和佣金及发行费用后的净所得款项为 3,392,616,000 美元。根据中国证券法的要求，科创板发售的净所得款项必须严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途以及本公司董事会批准的科创板募集资金管理制度。

17. 受限净资产

本公司派付股息的能力可能取决于本公司收取其中国子公司分派的资金。有关中国法律及法规允许本公司中国子公司仅根据中国会计准则及法规确定的保留盈利（如有）支付股息。根据美国公认会计原则编制的简明合并财务报表所反映的经营业绩与本公司中国子公司的法定财务报表所反映的经营业绩不同。

根据中国公司法，内资企业须按年度除税后利润的至少 10% 计提法定盈余公积，直至该盈余公积达到其各自注册资本的 50%（基于企业的中国法定账目）。内资企业亦需要由董事会酌情自根据企业的中国法定账目确定的利润计提相应盈余储备。上述盈余公积仅用于特定目的，不能作为现金股息分配。本公司的中国子公司为内资企业，因此受上述可分配利润的限制。

由于此类中国法律及法规，包括税后利润的至少 10% 需要进行年度计提以于支付股息前拨作一般储备金的规定，本公司的中国子公司向本公司转移其部分资产净值的能力受限。

中国的外汇及其他法规可能进一步限制本公司的中国子公司以股息、贷款及预付款形式向本公司转拨资金。截至 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，本公司中国子公司的资产净值分别为 3,531,229,000 美元及 3,548,881,000 美元。

18. 承诺及或然事项

购买承诺

截至 2023 年 3 月 31 日，本公司的购买承诺为 76,097,000 美元，其中 45,378,000 美元与合约生产机构的约定最低购买要求有关，30,719,000 美元与从 BMS 及安进购买产品的有约束力的购买义务有关。本公司就向 BMS 或安进购买产品并无任何最低购买规定。

资本承诺

截至 2023 年 3 月 31 日，本公司的资本承诺为 407,031,000 美元，用于购买物业、厂房及设备，主要用于建设本公司设于新泽西州霍普韦尔的生产与临床研发园区、中国广州和苏州的生产设施扩建额外产能以及北京英仁伟业生物科技有限公司的新楼建设。

共同开发拨资承诺

根据与安进的合作协议，本公司负责为安进肿瘤管线药物共同拨资全球开发费用，总上限为 1,250,000,000 美元。本公司通过提供现金及开发服务为部分共同开发费用拨资。截至 2023 年 3 月 31 日，本公司的剩余共同开发拨资承诺为 560,488,000 美元。

研发承诺

本公司于 2021 年 6 月签订了若干长期研发协议，其中包括在未来四年内支付预付款和固定季度付款的义务。截至 2023 年 3 月 31 日，研发承诺合计为 20,878,000 美元。

拨资承诺

本公司承诺了对两项权益法投资出资 15,057,000 美元。截至 2023 年 3 月 31 日，剩余资本承付额为 11,307,000 美元，预计在投资期间将不时支付。

养老金承诺

本公司在瑞士设有一个设定受益养老金计划。根据于 2023 年 3 月 31 日生效的年度出资缴款，设定受益养老金计划的出资义务相当于每年 2,553,000 美元，以实现计划资产的市值等于预计福利义务的全额出资状态。由于未来人员配置及薪酬水平、各种精算假设及计划资产实际投资回报的变化，未来出资需求将会变化。

其他业务协议

本公司在日常业务过程中与合约研究机构（CRO）订立研发服务协议。这些合约通常可随时由本公司以事先书面通知取消。

本公司亦就授权知识产权与机构及公司订立合作协议。本公司或须就其有关合作协议所订明产品作出未来开发、注册及商业化里程碑付款及有关未来销售的特许权使用费付款。这些协议项下付款通常于实现有关里程碑或销售时到期及应付。由于此类里程碑的实现及时间并不固定且无法确定，故此类承担并未于本公司的资产负债表记录。当实现此类里程碑或销售时，相应金额于本公司财务报表确认。

19.分部及地区资料

本公司经营一个分部：药品。其主要营运决策者为首席执行官，负责制定经营决策、评估业绩并按合并基础分配资源。

本公司的长期资产主要位于中国和美国。

按地理区域划分的产品收入净额基于客户的位置，且合作收入净额记录在相关收入预期来源的司法管辖区。按地理区域划分的收入净额合计呈列如下：

	截至 3 月 31 日止	
	三个月	
	2023	2022
	千美元	千美元
中国	246,908	190,735
美国	165,025	99,425
其他地区	35,868	16,466
合计	447,801	306,626

截至 2023 年及 2022 年 3 月 31 日止的三个月，中国收入全部由产品收入构成。截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月，美国收入包括合作收入 26,257,000 美元和百悦泽®产品销售额 138,768,000 美元。截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月，美国收入包括合作收入 31,537,000 美元和百悦泽®产品销售额 67,888,000 美元。截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月，世界其他地区的收入包括合作收入 11,253,000 美元和产品销售额 24,615,000 美元。截至 2022 年 3 月 31 日止的三个月，世界其他地区的收入包括合作收入 13,516,000 美元和产品销售额 2,950,000 美元。

第 2 项.管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析

关于前瞻性声明的警示说明

请将以下关于我们财务状况和经营业绩的讨论和分析与本季度报告 10-Q 表格（以下简称“季度报告”）中的简明合并财务报表（未经审计）及“第一部分-第 1 项-财务报表”章节的相关附注一起阅读。本公司修订了以前期间财务报表以更正一项差错，该项差错对先前已报告财务报表的影响不重大，详见本季度报告简明合并财务报表附注之“1.业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策”及“2. 前期财务报表修订”。本季度报告包含涉及重大风险和不确定性的前瞻性陈述。这些前瞻性声明主要基于管理层对未来事件及趋势的当前预期及预测，此类未来事件及趋势可能会影响我们的业务、财务状况及经营业绩。除历史信息外，本季度报告中的所有陈述均为前瞻性声明。前瞻性声明通常包括“旨在”、“预计”、“相信”、“可以”、“继续”、“可能”、“估计”、“预期”、“目标”、“有意”、“或会”、“正在进行”、“计划”、“潜在”、“预知”、“预测”、“寻求”、“应该”、“目标”、“将”、“假设”等词汇或此类其他词汇的否定形式。这些前瞻性声明包括但不限于关于下列各项的陈述：我们成功商业化已获批药物及取得药物于其他适应症及地区批准的能力；我们成功开发及商业化我们授权许可药物及候选药物以及我们可能授权许可的任何其他药物及候选药物的能力；我们进一步开发销售及营销能力以及推出及商业化新药物（如获批准）的能力；我们维持及扩大我们药物及候选药物（如获批准）监管批准的能力；我们药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；我们临床前研究及临床试验以及研发项目的启动、时程表、进展及结果；我们推进候选药物进入并成功完成临床试验及取得监管批准的能力；我们对临床阶段候选药物成功的依赖性；我们的计划、预期里程碑以及提交和批准监管文件的时间或可能性；我们业务模式及有关我们业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；我们在不侵害、盗用或以其他方式侵犯第三方知识产权及专有技术的情况下经营业务的能力；与执行或保护知识产权不受侵犯、盗用或违反、产品责任及其他申索相关的成本；美国、中国、英国、瑞士、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；我们就开支、收入、资本需求及额外融资需求所作估计的准确性；战略合作及许可协议的潜在益处及我们达成战略安排的能力；我们计划和期望为小分子药物和大分子生物制剂建立重要的技术运营和独立生产能力，以支持对商业和临床供应的全球需求；我们对第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖性；我们生产及供应或已生产及供应用于临床开发的候选药物及用于商业销售的药物的能力；我们药物及候选药物（如可获批）市场准入和接受的比率及程度；我们竞争对手及我们行业的发展，包括竞争疗法；我们药物及候选药物的潜在市场规模及我们服务此类市场的能力；我们有效管理增长的能力；我们吸引及保留合格员工及关键人员的能力；有关未来收入、招聘计划、关键里程碑、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；我们美国存托股份、普通股和人民币股份的未来交易价格及证券分析师报告对该等价格的影响；以及 COVID-19 疫情对我们临床开发、监管、商业、生产及其他营运的影响；该等声明涉及风险和不确定因素，包括本季度报告“第二部分-第 1A 条-风险因素”下所描述的内容，可能导致实际业绩与所预计得情况有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。前瞻性声明中的所有信息仅及于陈述做出之日。除非法律另有要求，我们不承担以任何原因更新或修订前瞻性声明的义务，即使将来出现新信息。本季度报告包含我们自行业刊物及第三方调研中取得的统计数据及其他行业和市场数据。尽管行业出版物及第三方调研并不保证有关资料的准确性或完整性，但行业刊物及第三方调研通常表明他们的数据来源可靠。尽管我们认为行业出版物及第三方调研可靠，但务请您不要过度倚赖此类资料。除非文义另有所指，否则本季度报告中引用的“百济神州”、“公司”、“我们”及“我们的”等词汇指合并财务报表范围内的百济神州有限公司（一家开曼群岛的控股公司，其子公司负责业务运营）及其子公司。

概览

我们是一家全球性生物科技公司，专注于发现和开发创新性肿瘤药物，旨在为全球癌症患者提高药物可及性和可负担性。

我们目前共有 3 款自主研发并获批上市药物，包括百悦泽®（泽布替尼，一款用于治疗多种血液肿瘤的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂）、百泽安®（替雷利珠单抗，一款用于治疗多种实体瘤及血液肿瘤的抗 PD-1 抗体免疫疗法）和百汇泽®（帕米帕利，一款具有选择性的 PARP1 和 PARP2 小分子抑制剂）。百悦泽®已在美国、中国、欧盟（EU）、英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场获批上市，百泽安®和百汇泽®目前也已在中国上市。通过利用

目录

我们在中国的商业化能力，我们获授权许可在中国市场商业化 13 款已获批药物。在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司（如安进公司（“安进”）及诺华制药（“诺华”）建立合作，以开发及商业化创新药物。

我们致力于通过内部研发或与志同道合的合作伙伴携手，推动同类最佳或同类首创的临床候选药物研发，从而为全球患者提供具有影响力且可负担的药物。我们的自主临床开发能力深厚，包括拥有一支超过 2,700 名员工的全球临床开发团队，该团队正在为超过 50 种药物和候选药物执行 80 多项正在进行或已计划的临床试验。这些临床试验包括针对我们现有产品组合所开展的超过 30 项关键性或潜在注册可用临床试验，产品组合中也涵盖了 3 款自主研发并已获批的药物。我们的临床试验入组了超过 18,000 名受试者，其中约半数是在中国以外入组。

我们已在中国建立起先进的生物药和小分子药生产基地，并以此建立、扩大我们的内部生产能力，以支持我们药物在当前和未来的潜在需求。我们也正在美国新泽西州建立一座商业化阶段的生物药生产和临床研发中心。我们同时还与优质的合约生产机构（“CMO”）合作，生产我们自主研发的临床阶段和商业化产品。

自 2010 年成立以来，我们已成为一家全方位一体化的全球性公司，在包括美国、中国、欧洲及澳大利亚等 30 个国家和地区拥有超过 9,400 名员工。

近期发展

近期业务发展

2023 年 4 月 20 日，我们宣布全球 RATIONALE 305 试验达到了其总生存期的主要终点，无论 PD-L1 表达状态如何，相较于化疗，接受替雷利珠单抗联合化疗治疗的晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的总生存期（OS）具有优越性。未发现新的安全性信号。

2023 年 3 月 21 日，我们宣布在新泽西州霍普韦尔铺设最后一块钢结构。这个新基地将引入世界一流的商业化阶段美国生物制剂生产、后期研究和临床开发能力，以补充公司现有的全球能力。

经营业绩组成部分

收入

产品收入

我们的产品收入来源于销售我们的三款自主研发产品以及我们从合作伙伴取得授权的授权许可药品。

当本公司向客户转移控制权时，确认产品销售收入。本公司于产品交付客户且产品所有权转移给客户的时点确认控制权的转移。产品销售收入经扣除返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励产生的可变对价后确认。收入的估计抵减准备在销售额入账的同期根据合同条款、历史经验及趋势分析计提。

合作收入

我们确认合作及对外授权安排项下所取得的合作收入。2021 年 1 月，我们与诺华签订合作及授权协议，授予诺华在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯及日本（“诺华区域”）开发、生产及商业化替雷利珠单抗的权利。协议开始时确定了两项履约义务：（1）在诺华区域开发、生产和商业化替雷利珠单抗的独家授权许可，转让专有技术和使用替雷利珠单抗商标，以及（2）开展和完成替雷利珠单抗研发服务。根据该协议，我们收到了一笔现金预付款，该款项根据履约义务的单独售价在协议中识别的两项履约义务之间进行分配。分配给授权许可的部分在许可权交付和专有技术转让时确认。因为替雷利珠单抗研发服务根据完工百分比法执行，分配给替雷利珠单抗研发服务的预付款部分被递延并逐渐被确认为合作收入。估计的完工成本定期会被重新评估，所实现收入的任何更新均按未来基数进行确认。

2021年12月，我们扩大了与诺华的合作，与诺华签订了一项选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化我们的在研药物 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。此外，我们与诺华签订了一项协议，授予我们在中国境内指定区域（称作“广阔市场”）营销、推广和销售泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（培唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）——5款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。在协议开始时确定了三项履约义务：（1）独家产品授权许可选择权的重大权利，（2）向诺华提供的选择权期内在临床试验中使用欧司珀利单抗的权利和百济神州专有技术的初始转让，以及（3）开展欧司珀利单抗研发服务。市场开发活动在协议范围内被视为不重大。根据该协议，我们收到了一笔现金预付款，该款项根据履约义务单独售价在协议中识别的三项履约义务之间进行分配。分配给重大权利的部分被递延，并将在诺华行使选择权并交付授权许可或选择权期限届满的孰早时点确认。分配给诺华在选择权期内在其自身临床试验中使用欧司珀利单抗的权利以及百济神州专有技术初始转让的交易价格部分被递延，并在预期的选择权期内确认。分配给欧司珀利单抗研发服务的交易价格部分被递延并正逐步被确认为合作收入，因为欧司珀利单抗研发服务是在预期的选择权期内提供的。

欧司珀利单抗协议下的选择权行使费取决于诺华公司是否行使其权利，并且在选择权被行使之前被视为完全受限。根据与诺华的两项合作，我们有资格获得的潜在里程碑付款被排除在初始交易价格之外，因为所有里程碑金额都是可变对价，并由于实现的不确定性而完全受限。当达到里程碑事件或收入转回的风险很小时，将确认基于绩效的里程碑。基于销售的里程碑和特许权使用费将在相应销售发生时确认。

开支

销售成本

销售成本包括生产我们自主研发的商业化产品的成本，以及从勃林格殷格翰购买替雷利珠单抗的成本。此外，销售成本包括在中国购买用于销售的授权许可产品的成本。在监管批准之前为将产品商业投放市场做准备而发生的存货生产成本，在发生时计入研发费用。直至商业化推出前的初始存货耗尽并生产出更多存货时，新推出产品才会计入销售成本。迄今为止，公司商业化产品的上市前初始存货金额不重大，预计剩余库存的消耗不会对公司的毛利率产生重大影响。

研发费用

研发费用包括与我们的研发活动、进行临床前研究及临床试验以及监管备案相关活动有关的费用。我们的研发费用包括：

- 根据与合约研究机构、合约生产机构及进行和支持临床试验及临床前研究的顾问订立的协议产生的费用；
- 我们若干临床试验中对比药物的成本；
- 商业化前活动的生产成本；
- 临床前活动及研发活动相关的成本；
- 监管业务相关的成本；
- 员工相关费用，包括研发人员的薪资、福利、差旅和股权激励费用；
- 合作协议中的在研项目成本；及
- 其他支出，包括研发活动所用的直接及分摊的租金及设施维护支出、保险及其他用品。

我们目前的研发活动主要涉及以下自主研发药物及候选药物的临床进展：

- 百悦泽®（泽布替尼），一种 BTK 小分子抑制剂；

- 百泽安®（替雷利珠单抗），一种针对 PD-1 的人源化单克隆抗体；
- 欧司珀利单抗，一种针对 TIGIT 的在研人源化单克隆抗体；
- 百汇泽®（帕米帕利），一种 PARP1 和 PARP2 高选择性小分子抑制剂；
- BGB-15025，一种造血祖细胞激酶 1 在研抑制剂；
- BGB-11417，一种 Bcl-2 在研小分子抑制剂；
- BGB-A445，一种非配体竞争性 OX40 在研单克隆抗体；
- BGB-16673，一种靶向 BTK 的在研嵌合式降解激活化合物；
- BGB-A425，一种针对 TIM-3 的在研人源化单克隆抗体；
- BGB-10188，一种 PI3K δ 在研抑制剂；
- BGB-23339，一种强效变构酪氨酸激酶 2 在研抑制剂；及
- LBL-007，一种靶向 LAG-3 通路的新型在研抗体。

研发活动亦包括与授权许可候选药物有关的成本，包括：

- 安进合作协议项下与联合开发管线药物有关的研发费用。我们对安进的总成本分摊义务被分为研发费用及研发成本分摊负债的抵减；
- Sitravatinib，一种由 Mirati Therapeutics, Inc 授权的在研选择性多激酶抑制剂；及
- ZW25（Zanidatamab），两种由 Zymeworks Inc 授权的在研 HER2 靶向酶特异性抗体候选酶物。

我们在研发费用的发生时点计入费用。我们根据使用数据（如受试者入组、临床试验中心启用或供应商提供给我们信息）完成特定任务的进度评估，记录相应开发活动（如临床试验）的成本。我们将用于临床试验的自主研发产品的制造成本于发生时点作为研发费用计入费用。我们并不会将员工相关成本、折旧、租金及其他间接成本分配到具体的研发项目，因为此类成本是在研发中的多个产品项目之间进行分摊，因此单独归类为未分配的研发费用。

目前，很难估计或确切知道完成我们自主研发和授权许可的药物及候选药物开发所需投入的工作性质、时间及估计成本。这是由开发此类药物及候选药物相关的众多风险及不确定因素造成的，包括：

- 成功入组及完成临床试验；
- 建立适当的安全性及有效性概况；
- 建立和维持商业化生产能力或与第三方生产商进行协议合作；
- 自相关的监管机构获得营销及其他规定许可；
- 获得许可时，无论是作为单药疗法还是与我们的药物及候选药物或第三方产品进行联合治疗，成功上市并商业化我们的药物及候选药物；
- 市场认同、定价及医保报销；
- 就我们的药物及候选药物获得并保持专利及商业秘密保护以及监管独有；
- 产品获批准后持续具备可接受的安全性及有效性特征；

目录

- 产品获批准后的充足供应；
- 来自竞争产品的竞争；及
- 关键人员的留任。

与我们任何药物及候选药物的开发相关的变量结果的变动，均会对与该药物或候选药物的商业化或开发有关的成本、时间及可行性产生重大改变。

研发活动是我们业务模式的核心。我们预计在可预见的未来，随着我们的发现和开发项目的进展，我们将持续支持我们的药物及候选药物用于各种癌症治疗的临床试验，以及将该些药物及候选药物转移应用到其他临床试验，包括潜在关键性试验，因此我们预计将持续对研发进行大量投资。与药物及候选药物成功商业化相关的因素有很多，包括未来的试验设计及多种监管要求，其中大多数因素在现有开发阶段无法准确确定。此外，超出我们控制的未来商业和监管的因素可能会影响我们的临床开发及商业项目及计划。

销售及管理费用

销售及管理费用主要包括产品推广费用、分销费用、薪酬及相关福利费用（包括销售及管理人员的股权激励）。其他销售及管理费用包括法律、咨询、审计及税务服务的专业费用，以及其他直接或分摊的租金及设备维修费用、差旅费、保险及其他用于销售及管理活动的支出。我们预计销售及管理费用将在未来增加，以支持已获批药物的商业化活动的预期增长，以及如果获批后，为我们合作的新增授权许可产品以及自主研发产品的潜在上市及商业化做准备。由于我们还以 ADS、普通股和人民币股份形式分别在美国纳斯达克交易所、香港联合交易所和上海证券交易所科创板上市交易，我们承担了大量相关的法律、合规、会计、保险及投资者和公共关系费用。

利息收入（费用），净额

利息收入

利息收入主要包括我们的人民币现金存款及货币市场基金、定期存款、美国国库债券及美国机构证券的短期投资产生的利息。

利息费用

利息费用主要包括银行借款、关联方借款的利息。

其他收入（费用），净额

其他收入（费用），净额主要包括外币汇率波动有关的损益、权益投资有关的损益、政府补助及补贴（此类补贴无附加条件或持续履约义务）、权益性证券的未实现损益以及处置投资的已实现损益。我们在以美元作为功能性货币的公司实体中持有大量人民币现金存款，其中大部分为 2021 年 12 月科创板发售产生的现金。其他收入（费用），净额包括基于外币汇率对这些现金存款进行重估的损益。

经营业绩

下表概述截至 2023 年及 2022 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩：

	截至 3 月 31 日止 三个月		变动	
	2023	2022 ¹	金额	%
	(千美元)			
收入				
产品收入，净额	410,291	261,573	148,718	56.9%
合作收入	37,510	45,053	(7,543)	(16.7)%
收入合计	447,801	306,626	141,175	46.0%
开支				
销售成本—产品	81,789	65,237	16,552	25.4%
研发费用	408,584	389,915	18,669	4.8%
销售及管理费用	328,499	294,573	33,926	11.5%
无形资产摊销	187	188	(1)	(0.5)%
开支合计	819,059	749,913	69,146	9.2%
经营亏损	(371,258)	(443,287)	72,029	(16.2)%
利息收入，净额	16,016	10,071	5,945	59.0%
其他收入，净额	18,303	11,967	6,336	52.9%
除所得税前亏损	(336,939)	(421,249)	84,310	(20.0)%
所得税费用	11,492	13,949	(2,457)	(17.6)%
净亏损	(348,431)	(435,198)	86,767	(19.9)%

¹ 本公司修订了特定前期财务报表中递延所得税净资产估值的一项差错，该项差错对于先前已发布的 2022 财年第一季度财务报表不重大（参阅本 10-Q 表格季度报告中简明合并资产财务报表的相关附注，“附注 1.业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策”以及“附注 2.前期财务报表修订”）。

2023 年与 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的业绩比较

收入

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的总收入相比截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的总收入 3.066 亿美元增加至 4.478 亿美元，主要是由于百悦泽®和百泽安®的销售额增加、我们从安进获得授权许可的产品和从百奥泰获得授权许可的普贝希®的销售额增加，以及我们与诺华协议下的新增合作收入。

下表分别概述截至 2023 年及 2022 年 3 月 31 日止三个月的收入组成部分：

	截至 3 月 31 日止 三个月		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
产品收入	410,291	261,573	148,718	56.9%
合作收入：				
研发服务收入	6,817	13,427	(6,610)	(49.2)%
知识产权使用收入	26,249	26,249	—	—%
其他	4,444	5,377	(933)	(17.4)%
合作收入合计	37,510	45,053	(7,543)	(16.7)%
收入合计	447,801	306,626	141,175	46.0%

产品收入净额包括以下项目：

	截至 3 月 31 日止		变动	
	三个月		金额	%
	2023	2022		
	(千美元)			
百悦泽®	211,382	104,325	107,057	102.6%
百泽安®	114,850	87,643	27,207	31.0%
瑞复美®	23,158	21,660	1,498	6.9%
安加维®	20,197	13,499	6,698	49.6%
普贝希®	14,326	6,815	7,511	110.2%
倍利妥®	10,946	11,866	(920)	(7.8)%
凯洛斯®	4,943	4,313	630	14.6%
维达莎®	3,189	5,512	(2,323)	(42.1)%
百汇泽®	1,806	2,555	(749)	(29.3)%
其他	5,494	3,385	2,109	62.3%
产品收入合计	410,291	261,573	148,718	56.9%

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的产品收入净额增长 56.9%至 4.103 亿美元，去年同期为 2.616 亿美元，主要由于百悦泽®在美国和中国的销售额持续增长、百泽安®在中国的销售额持续增长。此外，百奥泰的普贝希®的销售以及安进的安加维®在中国的销售对 2023 年第一季度的产品收入产生正面影响。在截至 2023 年 3 月 31 日止的季度中，由于被纳入国家医保目录，百泽安®和百悦泽®的中国患者需求增加，抵消了因纳入国家医保目录而导致的降价影响。

第一季度，百悦泽®的全球销售额总计 2.114 亿美元，同比增长 102.6%；第一季度，百悦泽®在美国的销售额总计 1.388 亿美元，去年同期为 6,790 万美元，同比增长 104.4%。受所有获批适应症销售持续增长的影响，美国的销售额在本季度持续增长。第一季度，百悦泽®在中国的销售总额总计 4,810 万美元，同比增长 43.5%，这得益于包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、小细胞淋巴瘤（SLL）在内的所有获批适应症的销售显著增长。

第一季度，百泽安®在中国的销售总额总计 1.149 亿美元，与去年同期的 8,760 万美元相比增长 31.0%。第一季度，医保报销范围扩大带来的新增患者需求和药品进院数量的增加，持续推动了百泽安®的市场渗透率的提升和市场份额的扩大。我们相信，我们采取的扩大销售团队、增加药品进院数量及进一步扩展广泛适应症获批的策略，将会帮助我们扩大市场份额。

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的合作收入总计 3,750 万美元，其中在替雷利珠单抗和欧司珀利单抗的合作中，截至 2023 年 3 月 31 日止的三个月自递延收入确认的研发服务收入为 680 万美元，对于诺华在选择权期间使用欧司珀利单抗的权利，自递延收入确认的当期收入为 2,620 万美元，确认与向诺华销售替雷利珠单抗和欧司珀利单抗临床供应相关的收入为 440 万美元。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的合作收入总计 4,510 万美元，其中在替雷利珠单抗和欧司珀利单抗的合作中，截至 2022 年 3 月 31 日止三个月自递延收入确认的研发服务收入为 1,340 万美元，对于诺华在选择权期间使用欧司珀利单抗的权利，自递延收入确认的当期收入为 2,620 万美元，确认与向诺华销售替雷利珠单抗临床供应相关的收入为 540 万美元（请参阅本季度报告表格 10-Q 所载简明合并财务报表附注 4）。

销售成本

销售成本从截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 6,520 万美元增加至截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的 8,180 万美元，主要是因为百悦泽®和百泽安®的产品销售增加，以及安加维®及普贝希®的销售增加。

毛利率

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的全球产品销售毛利增至 3.285 亿美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三个月为 1.963 亿美元，主要原因是本年度产品收入增加。毛利率是毛利占产品收入的百分比，从去年同期的 75.1%增至截至

2023年3月31日止三个月的80.1%。这一增长主要是由于百悦泽®和百泽安®单位成本较低，以及与毛利率较低的授权许可产品相比，百悦泽®的全球销售占比较高。

研发费用

研发费用由截至2022年3月31日止三个月的3.899亿美元增加1,870万美元(或4.8%)，至截至2023年3月31日止三个月的4.086亿美元。下表概述分别截至2023年和2022年3月31日止三个月的外部临床、外部非临床和内部研发费用。

	截至3月31日止 三个月		变动	
	2023	2022	金额	%
	(千美元)			
外部研发费用				
开发项目成本	128,596	125,898	2,698	2.1 %
预付授权费	—	—	—	不适用
与安进合作研发费用 ¹	17,817	22,396	(4,579)	(20.4)%
外部研发费用总计	146,413	148,294	(1,881)	(1.3)%
内部研发费用	262,171	241,621	20,550	8.5 %
研发费用总计	408,584	389,915	18,669	4.8 %

¹ 截至2023年3月31日止三个月，履行安进合作中共同开发管线资产的义务总计3,520万美元，其中1,780万美元计入研发费用。其余1,740万美元计入研发成本分摊负债的抵减。

第一季度，外部研发费用的减少主要是由于安进共同开发费用减少，其中部分被我们产品组合的某些药物中外部临床和临床前试验开支的增加所抵消。

内部研发费用增加2,060万美元（或8.5%）至2.622亿美元，增加的主要原因是我们全球研发机构的扩张和临床及临床前候选药物的增加，以及我们对内部研究与临床开发活动的持续投入，其中包括以下内容：

- 员工薪酬及福利增加1,680万美元，主要由于雇佣更多研发人员以支持我们不断扩张的研发活动；
- 材料及试剂费用增加710万美元，主要与内部生产用于临床的候选药物有关；
- 股权激励费用增加320万美元，主要是由于我们的研发员工人数增加，导致激励费用不断增长；
- 设施、折旧、办公费用、租金费用及其他费用降低430万美元；及
- 咨询费降低220万美元，主要与我们的候选药物的发展相关的科学、注册和开发咨询活动相关的会议费用减少有关。

销售及管理费用

销售及管理费用由截至2022年3月31日止三个月的2.946亿美元增加3,390万美元（或11.5%），至截至2023年3月31日止三个月的3.285亿美元。增加主要由以下事项所致：

- 随着我们继续建立全球业务和能力，与我们全球商业组织的发展有关的外部商业化相关费用增加了1,750万美元，包括市场研究、销售和营销、咨询和会议相关费用；
- 专业费用、咨询、招聘、信息技术、税务、会计及审计服务、设施费用、租赁费用、办公费用及其他管理费用增加980万美元，主要由于我们业务的全球扩张所致，包括我们在中国、美国和欧洲的商业经营扩张；及

- 股权激励费用增加 660 万美元，主要是由于我们的销售和管理员工人数增加，导致激励费用不断增长。

利息收入，净额

利息收入，自截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的 1,010 万美元净利息收入增加 590 万美元或 59.0%，至截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的 1,600 万美元净利息收入。利息收入，净额的上升主要是由于我们的现金和短期投资余额利率较高导致的利息收入增加。

其他收入，净额

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月其他收入，净额 1,830 万美元，主要为中国政府补贴收入。截至 2022 年 3 月 31 日止三个月其他收入，净额 1,200 万美元。其他收入，净额主要为政府补贴收入，以及期间人民币升值和以美元作为功能性货币的子公司外币折算影响所产生的收益，其中部分被我们的股权投资未实现损失所抵消。

所得税费用

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用为 1,150 万美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用为 1,390 万美元。截至 2023 年和 2022 年 3 月 31 日止三个月的所得税费用主要归因于若干子公司在某些不可扣减开支后确定的中国当期税费，以及其他特殊税收扣除、研究和开发税收抵免确定的美国当期税费。

流动资金及资本来源

下表列示我们于 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的现金、短期投资及债务余额：

	截至	
	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
	(千美元)	
现金、现金等价物及受限现金	3,543,766	3,875,037
短期投资	294,057	665,251
债务总计	488,106	538,117

除了我们从向诺华以及在此之前的百时美施贵宝公司（BMS）对外授权替雷利珠单抗中获得预付款的时期之外，自成立以来，我们的经营业务一直呈现为净亏损及负现金流量，由为我们的研发项目提供资金及与经营有关的销售及管理费用，以及支持我们的产品全球商业化所产生。截至 2023 年 3 月 31 日和 2022 年 3 月 31 日，我们分别确认净亏损为 3.484 亿美元和 4.352 亿美元。截至 2023 年 3 月 31 日，累计亏损为 74 亿美元。

迄今为止，我们主要通过公开及私募发行证券的所得款项、来自合作的所得款项以及自 2017 年 9 月起的产品销售收入为经营提供资金。基于我们目前的经营计划，我们预计截至 2023 年 3 月 31 日，我们的现有现金、现金等价物及短期投资将能满足自本报告中的财务报表的日期后至少 12 个月的经营开支及资本支出需求。

2021 年 1 月，我们与诺华签订了合作和授权许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化替雷利珠单抗的权利。根据协议，我们从诺华收到了 6.5 亿美元的现金预付款。2021 年 12 月，我们扩大了与诺华的合作，与诺华签订了一项选择权、合作和授权许可协议，以在诺华区域开发、生产和商业化我们的研究药物 TIGIT 抑制剂欧司珀单抗。此外，我们和诺华签订了一项协议，授予我们营销、推广和销售五款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。根据该协议条款，2022 年 1 月我们从诺华收到了 3 亿美元的现金预付款。

下表提供了 2023 年及 2022 年截至 3 月 31 日止三个月的现金流资料：

	截至 3 月 31 日止 三个月	
	2023	2022
	(千美元)	
期初现金、现金等价物及受限现金	3,875,037	4,382,887
经营活动使用的现金流量净额	(563,777)	(236,563)
投资活动产生的现金流量净额	241,063	210,393
融资活动使用的现金净额	(19,868)	(11,267)
汇率变动的净影响	11,311	9,000
现金、现金等价物及受限现金减少净额	(331,271)	(28,437)
期末现金、现金等价物及受限现金	3,543,766	4,354,450

经营活动

经营活动产生的现金流量是对若干非现金项目以及资产及负债变动调整后的净亏损。

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月，经营活动所用现金为 5.638 亿美元，主要是由于我们 3.484 亿美元的净损失和净经营资产及负债增加 2.941 亿美元，被非现金支出 7,870 万美元所部分抵消。

营运资本的增加主要是由于季节性支付的应收款项及薪酬相关付款。非现金支出主要形成于股权激励费用、折旧及摊销费用，被研发成本分摊负债的摊销所抵消。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，经营活动所用现金为 2.366 亿美元，主要是由于我们的净亏损 4.352 亿美元，部分被 1.177 亿美元的经营性资产及负债净额减少和 8,090 万美元的非现金支出所抵消。营运资本减少的主要原因是诺华收取的 3 亿美元欧司珀利单抗的前期费用，部分被薪酬相关支付造成的季节性营运资本抵消。非现金支出主要形成于股权激励费用、折旧及摊销费用和我们 Leap 投资的未实现损失，被研发费用分摊负债的摊销和递延所得税收益所抵消。

投资活动

投资活动产生的现金流主要包括资本支出、投资的购买、出售、到期及处置以及合作协议有关的预付款。

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月，投资活动提供的现金为 2.411 亿美元，包括投资证券处置及到期的 3.770 亿美元，被资本支出 1.256 亿美元，购买长期投资 930 万美元和购买投资证券 110 万美元所抵消。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，投资活动提供的现金为 2.104 亿美元，包括投资证券处置及到期的 3.310 亿美元，被购买投资证券 50 万美元、资本支出 4,510 万美元及购买在研项目 7,500 万美元所抵消。

融资活动

融资活动产生的现金流量主要包括通过股权发售销售普通股、人民币股份和美国存托股份、发行及偿还短期及长期债务以及通过员工设定受益计划销售普通股和美国存托股份所得款项。

截至 2023 年 3 月 31 日止三个月，融资活动使用的现金为 1,990 万美元，主要包括偿还 150 万美元长期银行贷款和偿还 5,000 万美元短期银行贷款，其中由行使员工股票期权和通过员工股票购买计划发行股票所获得的 3,160 万美元收益所部分抵消。

截至 2022 年 3 月 31 日止三个月，融资活动使用的现金为 1,130 万美元，主要包括偿还短期银行贷款 7,310 万美元，被短期银行贷款所得款项 5,000 万美元和员工行使股票期权和通过我们的员工股票购买计划发行股票的所得款项 1,190 万美元所部分抵消。

汇率对现金的影响

我们的大部分业务经营位于中国，其产生大量来自产品销售的人民币现金，同时需要大量人民币现金以偿付负债义务。我们在中国的子公司持有大量人民币存款。由于本公司的呈报货币为美元，在此期间的汇率波动可能会对我们的合并现金结余产生重大影响，因为这些现金余额会转换为美元。截至 2023 年 3 月 31 日三个月中，与去年同期 900 万美元的收益相比，外币存款对美元的汇率影响对期末现金带来了 1,130 万美元的收益。

未来流动资金和重大资金需求

在我们能够产生足以支付成本和资本性投资的大量的产品收入之前，我们可能需通过股权发售、债务融资、合作安排、战略联盟、授权许可安排、政府补助及其他可用资源的组合为我们的现金需求提供资金。根据 SEC 规则，我们目前符合“知名经验丰富的发行人”的资格，允许我们提交储架登记声明，以登记于备案后生效的未指定数量的证券。2020 年 5 月，我们向 SEC 提交了一份储架登记声明，内容有关不时按任何有关发售时将予确定的价格及条款发行未指定数量的普通股（包括以美国存托股份的形式）、优先股、各种系列的债券及/或购买任何有关证券（不论按个别还是单位购买）的认股权证。本登记声明于递交后生效，并将于递交后三年内有效，在此之前我们可以递交另一份储架登记声明，于递交后三年内有效。

若我们通过股权发售或可转债筹集额外资本，我们股东的所有权权益将被稀释，且此类证券的条款可能包括清算或其他偏好，对您作为美国存托股份、普通股或人民币股份持有人的权利产生不利影响。债务融资（如有）可能涉及有限或限制我们采取具体行动能力的契约，如产生额外债务、作出资本支出、宣派股息以及可能要求发行认股权证，其可能潜在稀释您的所有权权益。若我们通过和第三方达成合作协议、战略联盟或授权安排来筹集额外资金，则我们可能须放弃对我们的产品或候选药物、未来收入来源或研究项目的宝贵权利，或者根据对我们不利的条款授予许可。若我们无法于需要时通过股权或债务融资、合作或其他来源筹集额外资金，我们可能会被要求延迟、限制、减少或终止产品的开发或商业化工作，或授出我们本会选择自行开发及营销的产品或候选药物的开发及营销权利。

我们重大的短期和长期现金需求包括以下营运、资本和生产支出，其中一部分包含合同约定或其他义务。我们计划使用当前的财务资源以及预计收到的应收账款、产品销售收入和特许权使用费收入以及预计根据现有合作和授权协议收到的报销来满足我们的重大现金需求。

合同约定和其他义务

下表概述 2023 年 3 月 31 日按期间划分的截至付款到期日的重大合同义务：

	按期间划分的到期付款		
	合计	短期	长期
	(千美元)		
合约责任			
经营租赁承诺	61,797	20,228	41,569
购买承诺	76,097	33,917	42,180
债务责任	488,106	281,808	206,298
债务利息	41,725	14,181	27,544
共同开发拨资承诺	560,488	140,861	419,627
拨资承诺	11,307	2,813	8,494
研发承诺	20,878	5,872	15,006
养老金计划	7,840	2,553	5,287
资本承诺	407,031	407,031	—
合计	1,675,269	909,264	766,005

经营租赁承诺

我们在中国北京、上海、苏州和广州租赁了办公或生产设施；在美国加利福尼亚州、马萨诸塞州、马里兰州和新泽西州以及瑞士巴塞尔租赁了办公设施，上述各租约均为不可撤销，到期日不一的经营租赁。经营租赁项下的付款在有关租赁期间以直线法列支。上表中概述此类不可撤销经营租赁项下的未来最低付款总额。

购买承诺

截至 2023 年 3 月 31 日，购买承诺为 7,610 万美元，其中与从合约生产机构购买供应的最低采购要求相关的金额为 4,540 万美元，与从 BMS 及安进购买产品采购义务相关的金额为 3,070 万美元。我们就向 BMS 或安进购买产品并无任何最低采购要求。

债务责任及利息

未来十二个月内到期的债务总额为 2.818 亿美元。长期债务总额为 2.063 亿美元。有关我们债务责任的进一步详情，请参阅本报告所载财务报表附注 11。

银行贷款的利息按季支付，直至有关贷款悉数结清为止。计算合同义务时，对未偿还贷款的剩余合同期内采用浮动利率义务的现行利率。

共同开发出资承诺

根据与安进公司的合作，我们负责为授权安进肿瘤管线资产的全球开发成本共同出资，总上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和开发服务为共同开发成本中我们的部分出资。截至 2023 年 3 月 31 日，我们余下的共同开发出资承诺为 5.605 亿美元。

拨资承诺

拨资承诺由我们两项权益法投资的承诺资本构成。截至 2023 年 3 月 31 日，我们的剩余拨资承诺为 1,130 万美元，预计将在投资期内不定时支付。

研发承诺

我们于 2021 年 6 月签订了若干长期研发协议，其中包括在未来四年内支付固定季度付款的责任。截至 2023 年 3 月 31 日，研发承诺总额为 2,090 万美元。

养老金计划

我们在瑞士设有一个设定受益养老金计划。根据于 2023 年 3 月 31 日生效的年度出资缴款，设定受益养老金计划的出资义务相当于每年 260 万美元，以实现计划资产的市值等于预计收益义务的全额出资状态。由于未来人员配置及薪酬水平、各种精算假设及计划资产实际投资回报的变化，未来出资需求将会变化。

资本承诺

截至 2023 年 3 月 31 日，我们的资本承诺为 4.070 亿美元，用于购买物业、厂房及设备，主要用于建设我们设于新泽西州霍普韦尔的生产与临床研发园区、中国广州和苏州的生产设施扩建额外产能以及北京英仁伟业生物科技有限公司的新楼建设。

其他业务协议

我们预计将对未来在美国的生产和临床研发中心进行重大投资，该生产基地将建在新泽西州霍普韦尔，占地 42 英亩。我们以 7,520 万美元的价格购买了该基地，并于 2022 年 4 月 29 日宣布破土动工。随着我们在未来几年内建设霍普韦尔生产设施，我们预计将有大量的资本支出。

我们也在日常业务过程中与合同研究机构订立研发服务协议。这些合约通常可随时由本公司以事先书面通知取消。

我们亦就授权知识产权与机构及公司订立合作协议。我们可能有责任就有关此类协议所订明产品作出未来开发、注册及商业化里程碑付款及有关未来销售的特许权使用费付款。这些协议项下付款通常于实现有关里程碑或销售时到期及应付。由于此类里程碑的实现及时间并不固定且无法确定，故此类承诺并未于我们的资产负债表记录。当实现此类里程碑或销售时，相应金额会于我们的财务报表中确认。

关键会计政策和重大判断及估计

我们对财务状况及经营业绩的讨论及分析是基于我们的财务报表，此类报表是根据美国公认会计原则编制。编制此类财务报表需要我们对影响到所呈报的资产、负债、收入、成本及费用的金额作出估计、假设和判断。我们持续评估我们的估计和判断，且实际结果可能与这些估计有所不同。这些包括但不限于估计长期资产的使用年期、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、估计经营租赁负债的增量借款利率、于本公司的收入安排中确定每项履约责任的单独会计单位及单独售价、评估长期资产减值、股权激励费用的估值及确认、递延所得税资产的可实现程度以及金融工具的公允价值。我们的估计基于历史经验、已知趋势和事件、合同进度以及在当时情况下被视为合理的其他因素，其结果构成对其他来源不易取得的资产及负债账面值进行判断的基础。实际结果可能会根据不同假设或条件与这些估计有所不同。

相比我们截至 2021 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格中的“第一部分-第 2 条-管理层讨论与分析财务状况和经营业绩”下所列示的内容，截至 2023 年 3 月 31 日止三个月，我们的重大会计政策未发生重要变更。

有关截至 2023 年 3 月 31 日止三个月采取的新会计政策，请详见本季度报告 10-Q 表格中的“第一部分-第 1 项-财务报表-简明合并财务报表附注-1.业务描述、呈列基准及合并原则和重大会计政策-重大会计政策”。

近期会计公告

有关近期会计公告的资料，请参阅本季度报告表格 10-Q 所载简明合并财务报表附注 1。

第 3 项.关于市场风险的定量和定性信息披露

利息及信贷风险

可能面临信贷风险的金融工具包括现金、现金等价物、受限现金及短期投资。现金、现金等价物、受限现金及短期投资的账面值指因信贷风险而产生的最高亏损金额。2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，我们的现金及现金等价物分别为 35 亿美元及 39 亿美元，受限现金分别为 510 万美元及 550 万美元，以及短期投资分别为 3 亿美元及 7 亿美元。我们的现金及现金等价物存放于中国境内外的多家信誉良好的大型金融机构。存放于此类金融机构的存款不受法定或商业保险的保护。如果其中一家金融机构破产，我们可能无法全数索回存款。我们相信此类金融机构的信贷质量很高，且我们会持续监控此类金融机构的信用状况。2023 年 3 月 31 日，我们的短期投资包括美国国库债券。我们相信美国国库债券的信贷质量很高，并会持续监控此类机构的信用状况。

我们投资活动的主要目的是在不会显著增加风险的情况下保存资本、提供流动资金并实现收入最大化。我们主要面临的市场风险与受中国及美国利率的总体水平变化影响的利率波动有关。鉴于我们现金等价物的短期性质，我们认

为市场利率的突然变化预期不会对我们的财务状况和/或经营业绩产生重大影响。我们估计，假设市场利率上升或降低 100 个基点，将导致公司 2023 年 3 月 31 日经营结果分别减少 90 万美元或增加 90 万美元。

我们认为我们的现金、现金等价物和短期投资并不存在重大违约或流动性风险。虽然我们认为我们的现金及现金等价物及短期投资不包含过高风险，但我们无法就未来投资不会受到市场价值不利变动的的影响提供绝对保证。

2023 年 3 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，我们的应收账款净额分别为 3.096 亿美元和 1.732 亿美元。应收账款净额为产生于产品销售的金额以及应收合作方的金额。我们监控经济状况以识别可能表明应收账款有收回风险的事实或情况。迄今为止，我们在收回应收账款方面没有经历任何重大损失。

外币汇率风险

我们面临各种货币风险产生的外汇风险。我们的呈报货币为美元，但我们的部分经营交易及资产和负债是以其他货币计价，如人民币、欧元及澳元。虽然我们持有大量人民币，而且在重新估值或转换成呈报货币时会面临外汇风险，但我们预计未来几年将利用现有的人民币现金存款开展中国业务，因此我们没有使用衍生金融工具对冲此类风险。

人民币不能自由兑换为外币进行资本账户交易。人民币兑美元及其他货币的价值受到中国政治经济状况、中国外汇价格变动及其他因素的影响。自 2005 年起，允许人民币与一系列若干外币的汇率在窄幅、可控的范围内波动。截至 2023 年 3 月 31 日止三个月人民币兑美元增值约 0.4%和截至 2022 年 12 月 31 日止年度贬值约 8.2%。市场力量、中国政府政策、美国政府政策如何在未来影响人民币与美元之间的汇率难以预测。

如果我们需要将美元兑换成人民币用于资本支出、营运资金以及其他业务目的，人民币兑美元升值将对我们从兑换中获得的人民币金额产生不利影响。相反，如果我们决定将人民币兑换为美元用于支付普通股股息、战略收购或投资或其他业务目的，则美元兑人民币升值将对我们获得的美元金额产生不利影响。

此外，人民币兑美元大幅贬值可能会大幅减少本公司美元等值外币现金余额及贸易应收账款款项。另外，汇率的波动性可能会对其他综合收益（亏损）中的外币报表折算差额产生重大影响。我们并未使用衍生金融工具对冲外币汇兑风险。

货币兑换风险

本公司大部分费用、资产及负债均以人民币计值。中国政府于 1994 年废除了双边汇率制度，并引入中国人民银行（PBOC）每日报价的单一汇率。然而，汇率统一并不意味着人民币可以随时兑换成美元或其他外币。所有外汇交易继续通过中国人民银行或获授权按中国人民银行报价汇率买卖外币的其他银行进行。中国人民银行或其他机构批准外汇付款需要提交付款申请表以及供应商发票、运输单据及签署的合同。

此外，人民币价值受到中国中央政府政策、国际经济及政治发展变化对中国外汇交易系统市场供求关系的影响。

通货膨胀的影响

通货膨胀通常会增加我们的劳动成本和临床试验成本。我们认为通货膨胀对我们截至 2023 年 3 月 31 日止三个月的经营业绩并无重大影响。

第 4 项.控制及程序

信息披露控制及程序的评估

根据经修订的《1934 年证券交易法》（以下简称“《交易法》”）颁布的规则 13a-15 或 15d-15 的(b)段要求的评估，我们的首席执行官和首席财务官已经得出结论，自 2023 年 3 月 31 日起，我们在《交易法》规则 13a-15(e)和 15d-15(e)中定义的信息披露控制和程序在合理保证水平上是有效的，以确保我们根据《交易法》备案或提交的报告中需要

披露的信息在美国证券交易委员会规则和表格规定的时间段内记录、处理、总结和报告。信息披露控制和程序包括但不限于旨在确保我们在根据《交易法》备案或提交的报告中需要披露的信息被积累并传达给我们的管理层的控制手段和程序，包括我们的主要行政人员和主要财务官员或履行类似职能的人员，以便及时决定所需的披露。在设计和评估信息披露控制和程序时，我们的管理层认识到，任何控制和程序，无论设计和运行得多么良好，都只能为实现预期的控制目标提供合理程度的保证，管理层必须在设计时运用其判断并评估控制和程序。

财务报告内部控制的变化

截至 2023 年 3 月 31 日的季度内，我们对与《交易法》规则 13a-15(d) 和 15d-15(d) 要求的评估相关的财务报告内部控制没有发生对我们财务报告的内部控制产生重大影响或有合理可能产生重大影响的变化。

第二部分. 其他资料

第 1 项. 法律程序.

我们可能会不时卷入法律诉讼或受到我们日常业务过程中产生的索赔的影响。如果任何法律程序被认定对我们不利，则可能单独或共同对我们的业务、运营结果、财务状况或现金流产生重大不利影响，我们目前并非该等法律程序的一方。无论结果如何，由于辩护和和解成本、管理资源的转移和其他因素，诉讼都可能对我们产生不利影响。

2020年6月26日，现隶属于百时美施贵宝的 Celgene Logistics Sàrl（新基物流）（本报告其他地方称其为“BMS”，但仅在本段中称为“BMS-Celgene”）暂停在中国向公司供应 ABRAXANE®并召回后，公司对 BMS-Celgene 向国际商会提起了仲裁程序。在仲裁程序中主张 BMS-Celgene 已违反并在继续违反公司与其于 2017 年 7 月签署的《许可和供应协议》以及相关的质量协议（统称为“BMS-Celgene 许可”）的条款和条件。公司认为，新基物流基于 BMS-Celgene 许可有义务向公司连续、充足地供应 ABRAXANE®。仲裁程序中，公司寻求（1）宣告新基物流已违反并持续违反协议；（2）宣告新基物流存在严重过失和/或故意不当行为；（3）损害赔偿的裁决；以及（4）仲裁员认为适当的其他救济措施。BMS-Celgene 的部分回应是向我们提出反请求，要求公司赔偿因上述 ABRAXANE®召回事件而产生的其主张的约 3,000 万美元的费用。我们认为反请求中的事实陈述没有法律依据，并正在积极抗辩。2021 年 10 月 6 日，BMS-Celgene 向公司发出通知，声称终止 BMS-Celgene 许可项下与 ABRAXANE®有关的约定，并根据 BMS-Celgene 许可第 2.6 条就将 ABRAXANE®从规定的区域内销售或分销的产品范围中移除发出提前 180 天的通知。公司认为前述通知中所述理由不能成为终止 BMS-Celgene 许可项下 ABRAXANE®有关约定的有效依据，并认为此通知是 BMS-Celgene 为减少其在与公司的仲裁中的损害赔偿额的一种战术策略。我们已经修改我们的主张，增加关于 BMS-Celgene 许可下关于 ABRAXANE®的许可被错误终止的主张。该仲裁于 2022 年 6 月举行了听证会，目前尚未作出裁决。

第 1A 项. 风险因素.

本章节包含我们认为对我们的业务及营运可能产生不利影响的重要因素。您在决定投资于本公司美国存托股份、普通股或人民币股份之前，应仔细考虑下文所述的风险及不确定因素以及本季度报告所载的所有信息，包括我们的财务报表及相关附注以及本季度报告“第一部分第 2 项 - 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。下文所述任何事件的发生或发展均可能损害我们的业务、财务状况、经营业绩及增长前景。在此类事件中，我们美国存托股份、普通股及人民币股份的市场价格可能会下降，而您可能失去全部或部分投资。目前尚未为我们所知或目前认为并不重要的其他风险及不确定因素，亦可能损害我们的业务运营。请参阅“第一部分第 2 项 - 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”开头对前瞻性陈述的限定性条件和限制的说明。

标有“*”号的风险因素（如有）为新添加的或对我们截至 2022 年 12 月 31 日的年度报告表格 10-K（“年度报告”）中的内容进行了实质性更新的风险因素。

风险因素概要

以下概述了对我们在纳斯达克市场上市的美股存托股份（“ADS”或“美国存托股份”）、在香港联交所上市的普通股和向获准投资者发行的、在上海证券交易所科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）进行投资具有投机性或风险性的主要风险因素。本摘要并未涉及我们面临的所有风险。下文列出了关于本风险因素总结中总结的风险的其他讨论以及我们面临的其他风险，应与本季度报告 10-Q 表格中的其他信息以及我们向美国证券交易委员会提交的其他文件一起仔细考虑，之后再作出有关美国存托股、普通股或人民币股份的投资决定。

- 我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他的市场认可度。

- 我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。
- 我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。
- 我们的药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。
- 如果我们或任何我们可能合作营销及销售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 我们在很大程度上依赖我们药物及候选药物临床开发的成功。如果我们无法成功完成临床开发、获得监管批准并商业化我们的药物及候选药物，或该等事项面临重大延迟，我们的业务将受到严重损害。
- 临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。
- 如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。
- 如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。
- 药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。
- 美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。
- 我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。
- 即使我们能够商业化我们的药物及任何获批准的候选药物，该等药物可能会受限于不利的定价规定或第三方报销规范或医疗改革方案，从而会损害我们的业务。
- 自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期我们将于可预见的未来继续产生净亏损，并可能不会盈利。
- 我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。
- 如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。
- 我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能向我们提供足够数量产品或未能以可接受的质量水平或价格提供足够数量产品，我们的业务可能会受到损害。
- 我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。
- 如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。
- 如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩及财务状况可能受到不利影响。
- 如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。

- 我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。
- 我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。
- 我们的业务受特定行业法律法规规限，该等法律法规涉及个人数据的收集及转移，复杂且不断演变。此类法律法规可能复杂且严格，许多法律法规可予变更，其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或我们的业务遭受其他不利影响。
- 我们生产我们的一部分药物并计划生产我们的一部分的候选药物（如果获批准）。不遵守监管要求可能会导致对我们的处罚，我们的生产设施完成及获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。
- 中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重大监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。
- 我们之前向美国证券交易委员会所提交的年度报告 10-K 表格中的审计报告过往由未经美国上市公司会计监管委员会全面检查的审计师编制，因此，投资者此前无法受益于该等检查。
- 我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

与我们的药物及候选药物的临床开发及商业化有关的风险

我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他的市场认可度。

我们的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将我们的药物排除在外。如果我们的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，我们的药物销售或会受到限制及我们可能无法产生大量产品收入，且我们可能无法盈利。药物的市场认可度将取决于多项因素，包括：我们的药物获批的临床适应症；医生、医院、癌症治疗中心及患者认为药物安全有效；政府机构、专业协会、执业管理团体、保险公司、医生团体、私人健康和科学基金会及组织推荐我们的药物及医保报销；替代疗法的可见优势和相关成本；任何副作用的发生率及严重程度；监管机构对于药品标签（包括限制或警示语）或药品说明书要求的规定；药物以及竞争药物的市场引进时机；第三方付款人及政府机构的充分保险、报销及定价；及销售及推广工作的有效性。

即使我们的药物获得市场认可，如果新推出的新产品或技术比我们的药物更受欢迎、更具成本效益或导致我们的药物过时，我们可能无法维持该市场认可度。

我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们于 2017 年与新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司（“百时美施贵宝”））订立一份授权及供应协议，并于当年成为一家商业阶段公司，在中国商业化百时美施贵宝的三款获批抗癌治疗药物。于 2019 年 10 月，我们就安进商业阶段的抗肿瘤产品及临床及后期临床前阶段肿瘤管线产品组合与其达成合作。我们自主研发药物于 2019 年底在美国获得首项新药上市批准，于 2020 年在中国首次获批，并于 2021 年在欧洲首次获批。鉴于此，我们在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限，包括建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得许可证及医保报销，以及管理我们药物的分销商及销售队伍方面的经验有限。因此，我们成功商业化药物的能力相较于如果我们为一家有推出药物丰富经验的公司，会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

如果我们无法或决定不再为公司的任何或所有药物在任何国家或地区进一步提升公司的内部销售、营销及商业分销能力，我们可能将就我们的药物销售及营销寻求合作安排。然而，我们无法保证我们能够建立或维持该等合作安排，或

如果我们能够建立或维持该等合作安排，也无法保证该等合作安排下的合作方将拥有有效的销售队伍。我们对该等第三方的营销及销售工作几乎无控制权，且我们的产品销售收入可能低于我们自身商业化药物的收入。

我们无法保证我们能够进一步发展并成功保持内部销售及商业分销能力，或建立或保持与第三方合作者的关系以成功商业化任何药物，因此，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。

新药的开发及商业化竞争激烈。我们面临来自全球主要制药公司、专业制药公司及生物技术公司的竞争。目前有众多大型制药及生物技术公司正在营销及销售药物，或正在为治疗癌症追求开发药物，而我们亦正为此商业化药物或开发候选药物。例如，百悦泽®、百泽安®、百汇泽®均面临激烈的竞争，且我们的若干产品面临或预期将面临来自仿制疗法的竞争。潜在的竞争对手亦包括进行研究、寻求专利保护以及为研究、开发、生产及商业化建立合作安排的学术机构、政府机构及其他公共以及私人研究机构。

如果我们的竞争对手开发及商业化的药物相较于我们的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更方便或更便宜，则我们的商业机会可能会减少或消失。我们的竞争对手亦可能先于我们获得监管机构对药品的批准，从而可能致在我们进入市场之前，我们的竞争对手已建立强大的市场地位，或减缓我们获得监管批准的速度。

众多与我们正在竞争或未来可能与我们竞争的公司正在研发、生产、临床前测试、临床试验运营、获得监管批准及营销获批准药物方面的财务资源及专业知识远超我们。同时，制药和生物科技行业内发生的并购可使更多的资源集中于少数竞争对手中。小型公司及其他早期公司亦可能成为重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排。该等第三方与我们在招募及留住合格的科学、管理及销售人员、建立临床试验场所及临床试验患者登记，以及获取与我们计划相辅相成或必要的技术方面形成竞争。

我们的药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。

在获批准疗法的市场中，我们已经并预期将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求我们的候选药物作为接受其他获批准疗法治疗但失败的患者的晚期治疗方案。随后，对于被证明充分有益的药物（如有），我们预期寻求药物获得批准作为二线治疗或可能作为一线治疗方案，但不能保证我们的药物及候选药物（即使获批准）会获批准用于二线或一线治疗。

我们对患有我们所针对的疾病人数及准备接受后期治疗的该等疾病患者人群，以及有可能自我们的药物及候选药物治疗中受益的人群的预测可能不准确或是基于不精确数据所作的预测。此外，新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。患者人数可能低于预期。此外，接受我们的药物及候选药物的治疗的潜在可获治疗的患者人群可能有限，或可能不适合使用我们的药物及候选药物治疗。即使我们的药物及候选药物获得显著的市场份额，由于潜在的目标人群较少，如果无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的监管部门批准，我们可能永远无法实现盈利。

如果我们或任何我们可能合作营销及销售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。

我们或任何我们合作的第三方的成功商业化我们药物的能力将部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织按适当条款对该等药物的报销程度。在美国及其他国家市场上，患者一般依赖第三方付款人报销与其治疗相关的全部或部分费用。政府医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助（Medicare 及 Medicaid）及商业付款人的充足保障及报销对新产品的接受度至关重要。于国内外销售我们的药物将很大程度上取决于保健、健康管理、药品福利及类似医疗管理机构对我们药物支付的费用或政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他第三方付款人对我们药物的报销程度。假如没有第三方付款人的报销，患者可能无法获取或支付得起处方药的费用。第三方付款人亦正寻求鼓励使用仿制或生物类似产品，或与医疗保健提供者订立单一采购合约，这可能实际上限制我们药物的保障及报销程度并对我们药物的市场准入或接纳程度造成不利影响。此外，第三方付款人向处方医生提供的报销指引及激励可能

对方医生用我们产品开处方的意愿及能力有重大影响。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中报告题为“第一部分-第1项-业务-政府监管-药品覆盖率、定价和报销”部分。

成本控制乃全球医疗保健行业的主要趋势。政府当局及该等第三方付款人试图通过限制特定药物的报销范围及额度以控制成本。

在美国，第三方付款人之间不存在统一保险单及药品报销。因此，自政府或其他第三方付款人获得药品的保险及报销批准的过程耗时且成本高昂，我们可能须向各个付款人提供支持科学、临床及具成本效益数据以使我们的药物按各付款人情况使用，但不能保证将获得保险及充分的报销。有关新药报销的主要决策通常由医疗保险与医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, “CMS”）作出。他们决定新药是否在及于医疗保险下的保险及报销范围，而私人付款人很大程度上趋向于跟随CMS。付款人在确定报销时所考虑的因素乃基于以下各项作出：该产品是否属于健康计划下的保障范围；该产品是否安全、有效及属医疗所需；该产品是否适合特定患者；该产品是否具成本效益；及该产品是否既非实验亦非研究。

保障范围可能比FDA或其他国家的同等资质的监管机构批准的用途更有限。即使我们获得给定药物的保险，但由此产生的报销率可能不足以令我们实现或维持盈利能力，或要求患者承担难以接受的高额共同支付费用。此外，第三方付款人可能不会为使用我们的药物后所需的长期跟踪评估投保或提供足够的报销。患者不太可能使用我们的药物，除非提供报销并足以支付药物大部分费用的报销。由于我们的部分药物及候选药物比传统治疗药物的成本更高，且可能须长期跟踪评估，因此保险及报销率可能不足以实现盈利能力的风险可能更大。

政府医疗保健项目或私人付款人要求的强制性折扣或返利，以及今后对目前限制可能以低于美国销售价格的国家进口药物的法律的任何放宽，都可能降低药物的净价格。此外，付款方式可能会受到医疗保健立法和监管举措的变化的影响。

我们无法确定我们商业化的任何候选产品是否可以报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。此外，许多制药公司必须计算及向政府报告若干价格报告指标，如平均售价及最优惠价格。在某些情况下，如未有准确及时提供该等指标可能会受到处罚。

在中国，药品价格通常低于美国及欧洲，直到最近市场一直由仿制药主导。政府部门定期审查自中国国家基本医疗保险、工伤保险及生育保险药品目录或国家医保药品目录，或省级或地方的国家医疗保险目录中纳入或剔除的药品，以及将等级项下的药品分类，以上两者均会影响供参与者购买该等药物的项目报销金额。我们无法保证我们的药物及任何获批准的候选药物将被纳入国家医保药品目录或省级报销目录，或如果被纳入，将以我们能获得商业成功的价格纳入。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。由于政府基本医疗保险的负担能力，与我们的药物及候选药物相若的创新药物过往受纳入国家医保药品目录的限制较多，尽管近年来该情况一直在变化。例如，百悦泽®、百泽安®、百汇泽®和安加维®已被正式纳入国家医保药品目录。尽管该等药物的需求通常情况下将随着其纳入国家医保药品目录出现了增加，但我们无法保证此类需求的增加将持续，亦无法保证增加的需求足以抵销药品价格的下调所致的利润削减，这可能对我们业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。我们准备每年在中国就符合条件的药物或适应症进行国家医保药品目录准入谈判。如果上述任意药物或适应症未能成功被纳入国家医保药品目录或以显著较低的价格被纳入，其销售额可能会因此难以进一步提升，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

第三方付款人愈发普遍要求公司向彼等自标价中提供预定折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定是否可为我们商业化的任何药物提供报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。报销可影响我们商业化的任何药物的需求或价格。由于处方药物价格通常较高，故获得或维持药物的报销可能特别困难。如果未获得报销或仅获得有限水平的医保，我们可能无法将我们获许可或成功开发的任何药物及候选药物成功商业化。

为已批准的药物取得报销可能存在严重延迟，且报销范围所涵盖的适应症较监管机构批准适应症可能更为有限。此外，获得报销资格并不意味着此类药物在所有情况下均可报销，或报销比率可补偿我们的成本（包括研究、开发、生产、销售及分销）。新药的临时付款（如有）亦可能不足以支付我们的成本，且可能不是永久性的。根据药物的使用情况

及使用药物的临床环境，支付费率可能会有所不同，其可能基于已报销费用较低的药物的支付费用，且可能会纳入现有的其他服务费用中。由于政府医疗保健项目或私人付款人以及目前限制自可能以低于美国销售价格的国家进口药品的任何未来经弱化法律规定的强制性折扣或返利，药品的净价格可能降低。我们无法及时获得政府资助及私人付款人对我们的药物及我们开发的任何新药物的报销及可盈利的支付费率，这可能会对我们的业务、经营业绩及整体财务状况产生重大不利影响。

我们打算寻求批准以于美国、中国、欧洲和其他司法权区推广我们的药物及候选药物。在部分国家，如欧盟国家，药品及生物制剂的定价受政府管控，即使获得监管部门的批准之后仍需相当长的时间。市场对我们药物的接受程度及销售额将主要取决于第三方付款人就我们的药物是否有足够的医疗保险及报销，并可能受现有及未来医疗改革措施的影响。

我们在美国、中国、欧洲及其他市场经营业务，并计划自行或与合作者携手扩阔该等市场及新市场，这令我们承担在国际市场开展业务的风险。

我们目前正于国际市场（包括中国、欧洲及美国以外的其他市场）开发及商业化我们的药物或计划于有关市场商业化我们的产品，方式为自行进行或与第三方合作者或分销商携手进行。我们的国际化的业务关系令我们面临额外风险，可能对我们实现或维持盈利运营的能力产生重大不利影响，包括：

- 与第三方就我们的国际销售、营销及分销工作订立合作或许可安排可能会增加我们的开支或将我们管理层的注意力自收购或开发候选药物转移；
- 在当地司法权区有效执行合约条款的困难；
- 潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；
- 关税、贸易壁垒和监管要求的意外变化，包括中美之间无法维持正常贸易关系或美国或中国政府对在美国及中国有重要业务的公司（比如我们）所采取的行动。
- 经济疲软（包括通货膨胀）；
- 员工于海外出行遵守税收、就业、移民及劳动法；
- 适用的非美国税收结构的影响及潜在的不利税收后果；
- 可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；
- 劳动力不确定因素和劳资纠纷；
- 我们的员工及合约第三方未能遵守外国资产控制办公室的规章制度及《反海外腐败法》以及其他反贿赂及贪腐法律；
- 地缘政治行为（包括贸易纠纷、战争及恐怖主义）、疾病或公共卫生流行病（例如新冠肺炎）或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断；及
- 国际军事冲突及相关制裁。

该等风险及其他风险（包括在“与我们在中国开展业务有关的风险”中所阐述的风险）可能对我们实现或维持国际市场收入的能力产生重大不利影响。

第三方非法分销及销售我们药物的假冒品或被窃产品可能对我们的声誉及业务产生负面影响。

第三方可能会非法分销及销售我们药物的假冒品或不合格药物，其不符合我们或我们的合作方严格的生产及测试标准。收到假药或不合格药物的患者可能面临一系列危险的健康后果。我们的声誉及业务可能因我们或我们的合作者品牌名下销售的假药或不合格药品而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、我们的声誉及业务造成不利影响。

我们在很大程度上依赖我们药物及候选药物临床开发的成功。如果我们无法成功完成临床开发、获得监管批准并商业化我们的药物及候选药物，或该等事项面临重大延迟，我们的业务将受到严重损害。

我们的业务取决于我们可能开发的药物及候选药物的成功开发、监管批准及商业化。我们投入相当大的努力及资金以开发我们的药物及候选药物。我们的药物及候选药物的成功取决于多项因素，包括：

- 成功招募及完成临床试验，以及完成临床前研究；
- 来自我们的临床试验及其他研究的良好安全性及有效性数据；
- 获得监管批准；
- 合约研究机构或其他第三方遵照我们的方案及适用法律向我们履行彼等责任，并保护试验所得数据的完整性；
- 获取并维持专利、商业秘密及其他知识产权保护以及监管独占权；
- 确保我们不会侵犯、盗用或以其他方式侵害第三方的有效专利、商业秘密或其他知识产权；
- 成功推广我们的药物及候选药物（如获批准）；
- 获得第三方付款人对药物及候选药物（如获批准）更优的报销；
- 与其他产品进行竞争；
- 在获得监管批准后继续提供可接受的安全性；及
- 生产或获取用于临床试验中评估我们的候选药物及我们的药物商业化所需的药物、候选药物及任何竞品的充足供应。

如果我们未能及时或根本无法实现及保持一项或多项该等因素，我们于获得额外监管批准及/或成功商业化我们的药物及候选药物的能力可能出现重大延迟或不能获得额外监管批准及/或成功商业化我们的药物及候选药物，这将严重损害我们的业务，且我们可能无法产生足够收入及现金流以继续我们的营运。

临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。

临床开发费用高昂，可能需要花费多年才能完成，且其结果具不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败。我们候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。即使药物已通过临床前研究及初步临床试验已取得进展，但临床试验后期的候选药物可能无法展示理想的安全性及有效性。在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，包括遗传差异、患者对给药方案及其他试验方案要素的遵循程度以及临床试验参与者的退出率等诸多因素，同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性存在显著差异。在我们进行的任何试验中，由于临床试验地点及该等试验涉及的其他国家的数量较大，因此结果可能有别于早期试验。我们行业的众多公司尽管于早期的试验中取得较好的结果，但由于缺乏有效性或不良的安全性而使其于晚期临床试验中遭受重大挫折。我们未来的临床试验结果可能不利。

即使我们日后的临床试验结果显示良好的有效性且抗肿瘤反应持久，但并非所有患者均可以受惠。对于某些药物（包括检查点抑制剂）以及在若干适应症中，大多数患者很可能对药剂毫无反应，而部分患者可能会在缓解期后再度复发，且某些种类的肿瘤的耐药性可能会特别高。

如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。

在获得销售我们的候选药物的监管批准之前，我们须进行广泛的临床试验以证明我们的候选药物对人体的安全性及有效性。我们可能在临床试验过程中或因为临床试验会遇到诸多突发事件，使得我们延期或无法达成我们的药品的监管批准或商业化，这些事件包括但不限于：监管机构、机构审查委员会（IRB）或伦理委员会可能不授权我们或我们的研究者在潜在试验场所开始临床试验或进行临床试验；我们无法与 CRO 和试验场所达成双方均可接受的协议条款，这些协议条款可能需要经过反复磋商且可能会有显著差异；生产问题，包括生产、供应质量、GMP 合规等问题，或无法保证充足的候选药物供给用于临床试验或商业化；我们候选药物的临床试验可能产生负面或不确定的结果，我们可能决定或监管机构可能要求我们进行额外的临床试验或放弃药物开发计划；我们候选药物临床试验所需的患者数量可能超过我们的预期，入组可能不足或慢于预期，或患者退出率可能高于预期；我们的第三方承包商，包括临床研究者，可能无法及时或根本不遵守监管要求或履行其对我们的合同义务；我们可能因各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发现缺乏临床应答或其他非预期特征或发现受试者暴露于不可接受的健康风险；监管机构、IRB 或伦理委员会由于各种原因（包括不符合监管要求）可能要求我们或我们的研究者暂停或终止临床研究，或者不依赖于临床研究的结果；我们候选药物的临床试验成本可能高于我们的预期；我们的药物和候选药物、伴随诊断或进行候选药物临床试验或我们的药物商业化所需的其他材料的供应或质量可能不充足或不适当。

如果我们被要求进行其他临床试验或其他超出我们目前考虑范围的候选药物的测试，如果我们无法成功完成我们的候选药物的临床试验或其他测试，如果该等试验或测试的结果属非积极的或仅属适度的积极或如果引起安全性问题，我们可能会：延迟获得我们的候选药物的监管批准或者根本无法获得监管批准；获得不符合我们预期范围的适应症批准；获得监管批准后将药物从市场上移除；须遵守其他的上市后测试要求；须遵守药物配送或使用方式的警示标签或限制；或无法获得使用该药物的报销或获得商业可行水平的报销。

重大的临床试验延迟亦可能增加我们的开发成本并缩短我们拥有商业化候选药物的专有权的任何期限，或使得竞争对手先于我们将药物推向市场。这可能会损害我们将候选药物商业化的能力，并可能损害我们的业务和业绩。

如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。

我们能否根据方案及时完成临床试验取决于（其中包括）我们是否有能力招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。我们可能于临床试验的患者招募中遇到困难，其原因包括患者人数规模、性质以及方案中定义的患者资格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生流行病（例如新冠肺炎疫情）。

我们的临床试验可能与我们竞争对手在与我们候选药物相同的治疗领域的候选药物临床试验构成竞争，而该竞争将减少我们可招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加我们试验的患者可能会参加竞争对手开展的试验。由于合资格临床研究人员及临床试验地点的数量有限，我们预期在我们的部分竞争对手所使用的相同临床试验地点进行部分临床试验，这将减少公司在这些临床试验地点我们的临床试验可招募的患者数量。即使我们能于我们的临床试验中招募足够数量的患者，患者招募的延迟将可导致成本的增加或影响计划临床试验的时间或结果，这可能会延迟或使得该等试验无法完成，并对我们推动候选药物开发的能力产生不利影响。

与监管批准及广泛的政府监管有关的风险

药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。

我们开展或有意开展制药行业活动的司法权区均会深入细致地监管该等活动。我们目前业务集中于美国、中国、欧洲及其他选定国家和地区的主要市场。该等地区均严格监管制药行业，且于同时广泛采用类似的监管策略，包括产品开发及批准的监管、产品生产、营销、销售及分销的监管。然而，监管制度存在或大或小的差异，给计划于该等地区运营的与我们相若的公司带来更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，NMPA 对药物审批制度进行改革可能面临挑战。该等改革的时间安排及其整体影响尚未确定并可能阻碍我们及时将药物及候选药物商业化。

获得监管批准及遵守法律法规的过程需要花费大量时间及财力。不论是在产品开发过程、批准过程或批准后的任何时候，未能遵守适用的要求，均可能会使我们受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构拒绝批准待批准申请、撤销批准、吊销执照、临床限制、自愿或强制性产品召回、产品扣押、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、政府合约拒签、赔偿、追缴或民事或刑事处罚。未遵守该等法规可能会对我们的业务造成重大不利影响。例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的检查结果做出的。自 ABRAXANE 被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“法律程序”一节。此外，尽管我们已取得我们药物的监管批准，监管机构可能暂停或撤销该等批准。无论如何，获得监管批准无法保证我们的药物商业化工作的成功。

我们可能受美国及其他司法权区的反回扣、虚假申报法案、医生收支透明法案、欺诈及滥用法律或相若的医疗及安全法律法规规限，从而可能令我们面临刑事制裁、民事处罚、合约损害赔偿、声誉损害及销量减少的风险。

医疗保健提供者、医生及其他人在我们获得监管批准的任何产品的推荐及处方中发挥主要作用。我们的业务受各种联邦及州的欺诈及滥用法律的规限（包括但不限于联邦反回扣法令（Federal Anti-Kickback Statute）、联邦虚假申报法案（Federal False Claims Act）及医生收支阳光法律法规）。该等法律（其中包括）可能会影响我们拟进行的销售、营销及教育计划。此外，我们受联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私法规的规限。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-其他美国医疗保健法律和合规要求”部分。

此外，我们受限于与上述各医疗保健法律对应的州法的规定，其中部分法律范围可能更广，且可能适用于由任何第三方付款人而不仅为政府付款人（但亦包括私人保险公司）报销的医疗保健服务。该等法律由各个州政府机构通过民事诉讼强制执行。部分州已通过法律规定制药公司须遵守 2003 年 4 月美国监察办公室制药公司合规项目指引（April 2003 Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers）及/或其他自愿的行业行为准则，以限制向医疗保健提供者及其他潜在转诊来源作出支付。部分州及当地法律还施加其他营销限制或要求制药公司向州进行营销或价格披露、规定药物生产商汇报与向医生及其他医疗保健提供者作出的付款及其他价值转移有关的数据及规定药品销售代表进行注册。此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准、商业化及其他活动令我们受规限于与上述医疗保健法律相等同的非美国规定（其中包括非美国法律）。与上述州的相等同的法律一样，部分非美国法律的范围可能更广。在如何遵守该等州规定的要求仍不明确，如果我们未能遵守适用的州法律规定，我们可能会受到处罚。

我们可能会向独立的慈善基金会提供赠款，以帮助经济困难的患者履行保费、共付额和共同保险义务。如果我们选择这样做，并且如果我们或我们的供应商或捐赠接受者被认为在运营这些计划时未能遵守相关法律或法规，我们可能会受到损害赔偿、罚款、处罚或其他刑事、民事或行政处罚或强制执行。我们无法确保我们的合规控制和程序足以防止我们的员工、业务合作伙伴或供应商的行为可能违反我们经营所在司法管辖区的法律或法规。无论我们是否遵守法律，

政府调查都可能影响我们的商业行为，损害我们的声誉，转移管理层的注意力，增加我们的费用，并减少为需要帮助的患者提供的基础支持。

违反欺诈及滥用法律可能会受刑事及/或民事制裁，包括处罚、罚款及/或移除或暂停纳入联邦及州的医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助），以及禁止与美国政府签订合约。此外，根据联邦虚假申报法以及数个州的虚假申报法，私人有能力代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均尚未就反欺诈及滥用法律对我们业务的适用性提供明确指引。执法机关越来越注重该等法律的实施，我们的部分做法可能会受到该等法律的挑战。确保我们与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律法规的工作将涉及高昂成本。政府机构可能会认为我们的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对我们采取任何此类行动，且我们未能成功为自身辩护或维护我们的权利，则该等行为可能对我们的业务产生重大影响，包括实施民事、刑事及行政处罚、损害赔偿、追缴、罚款、可能被移除参加 Medicare、Medicaid 及其他联邦医疗保健计划、合同损害赔偿、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组我们的业务，以及如果我们须遵守企业诚信协议或其他协议以解决违反该等法律的指控，我们须承担额外的报告义务及监督工作。此外，如果发现任何与我们开展业务的医生或其他供应商或实体未遵守适用法律，彼等可能会受刑事、民事或行政制裁，包括自政府资助的医疗保健计划中被移除，从而对我们的业务产生不利影响。

如果我们未能遵守医疗补助药物回扣计划或其他政府定价计划下的报告和付款义务，我们可能会受到额外的报销要求、处罚、制裁和罚款，这可能会对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

我们参与了医疗补助药品返款计划、340B 药品折扣计划、美国退伍军人事务部联邦供应计划（“FSS”）定价计划和 Tricare 零售药房计划，这些计划要求我们披露平均生产定价，并且将来可能要求我们向医疗保险计划报告某些药物的平均销售价格。定价和返款计算非常复杂，因产品和计划而异，并且通常由我们、政府或监管机构以及法院进行解释。此外，与这些计划和政策（包括覆盖范围扩大）相关的监管和立法变化以及司法裁决已经并将继续增加我们的成本和合规的复杂性、实施过程耗时，并可能对我们的运营结果产生重大不利影响，特别是如果 CMS 或其他机构质疑我们在实施中采取的方法。例如，就我们的医疗补助定价数据而言，如果我们意识到上一季度的报告不正确或由于重新计算定价数据而发生变化，我们通常有义务在这些数据最初到期后的三年内重新提交更正后的数据。此类重述会增加我们的成本，并可能导致我们过去几个季度的回扣责任超额或未满。价格重新计算还可能影响我们在 340B 计划下提供产品的上限价格，并产生义务向参与 340B 计划的实体退还受价格重新计算影响的过去季度的超额费用。

如果我们被发现故意向政府提交任何虚假价格或产品信息，如果我们被发现在报告平均销售价格时做出虚假陈述，如果我们未能及时提交所需的价格数据，或者如果我们被发现向 340B 涵盖的实体收取超过法定上限价格的费用，则可以适用民事罚款。此外，我们参与 340B 计划或我们的医疗补助药物回扣协议的协议可能会被终止，在这种情况下，根据医疗补助或医疗保险 D 部分，我们的承保门诊药物可能无法获得联邦付款。此外，如果我们就与 FSS 或 Tricare 零售药房的安排向政府多收费用，我们必须将差额退还给政府。未能进行必要的披露和/或识别合同超额收费可能会导致根据 FCA 和其他法律法规对我们提出指控。向政府意外退款，以及响应政府调查或执法行动，将是昂贵和耗时的，并可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

此外，可能会引入立法，如果获得通过，除其他外，将进一步将 340B 计划扩展到其他承保实体，或者要求参与的制造商同意为住院环境中使用的药物提供 340B 折扣价，并且未来对平均制造商价格定义或医疗补助回扣金额的任何其他更改可能会影响我们的 340B 上限价格计算，并对我们的运营结果产生负面影响。此外，某些药品制造商还参与了有关 340B 计划下的合同药房安排的持续诉讼。这些司法程序的结果以及对制造商通过合同药店向所涵盖实体提供折扣的方式的潜在影响仍然不确定。

美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。

在获得针对目标适应症的任何候选药物的商业销售监管批准之前，我们必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明（且于美国的批准方面须符合美国食品药品监督管理局（“FDA”）的规定）对于适用目标适应症而言，候选药物

为安全有效，或生物候选药物为安全、纯度合格及有效，且生产设施、过程及控制充分。除临床前及临床数据外，新药上市申请或生物制品许可申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的综合数据。获得新药上市申请或生物制品许可申请的批准过程漫长、花费高且具有不确定性，并可能无法获得批准。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，FDA 将决定是否接受所提交的申请。我们无法确定任何提交的申请将获得 FDA 的受理及审查。

美国以外的诸如中国国家药品监督管理局（NMPA）及欧盟欧洲药品管理局（EMA）等监管机构，亦对商业销售药物的批准有相关规定，我们必须于该等区域上市前遵守有关规定。不同国家的监管规定、审批流程及审评时限可能有所差别，因此可使我们候选药物上市推迟或无法完成。在一个国家进行的临床试验可能不获其他国家的监管机构接受，且获得一个国家的监管批准并不意味着将于任何其他国家获得监管批准。寻求美国境外的监管机构的批准可能须额外的非临床研究或临床试验，而这可能价格高昂且耗时。由于所有该等原因，我们可能无法及时获得监管机构的批准（如有）。

获得 FDA、NMPA、EMA 及其他同等资质的监管机构批准所需流程复杂、花费较高、不可预知，且通常于临床前研究及临床试验开始后多年获批，并取决于诸多因素，包括监管机构的重大酌情权。监管审批无法得到保证。此外，我们在药品获得监管批准方面经验有限，包括准备监管提交所需材料及开展监管审批流程方面的经验有限。因此，相较于如果我们为一家在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，我们成功提交新药上市申请或生物制品许可申请并就候选药物获得监管机构批准的能力会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

出于多种原因，我们的候选药物可能延迟或无法获监管批准，包括：

- 由于与监管机构的意见存在不一致，未能开始或完成临床试验；
- 未能证明候选药物安全有效或生物候选药物或对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；
- 临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；
- 与我们的临床试验相关的报告或数据完整性存在问题；
- 不认可我们对临床前研究或临床试验数据的诠释；
- 审批政策或法规的变动导致我们的临床前及临床数据不足或要求我们修订我们的临床试验方案以获得批准；
- 对额外分析、报告、数据、非临床研究及临床试验的监管要求，或有关数据及结果的解释以及有关我们的候选药物或其他产品的新数据出现的问题；
- 未能满足我们的临床试验的终点、患者群体、可用治疗方法及其他规定相关的监管条件以支持上市申请的加速审批，或根本无法支持上市申请；
- 监管机构延迟或未能完成对我们开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，无论是由于新冠肺炎疫情或其他原因，还是由于我们未能令人满意地完成此类检查；
- 我们未能按照监管规定或我们的临床试验方案进行临床试验；及
- 临床场所、研究人员或我们的临床试验中的其他参与者偏离试验方案、未能按照监管规定进行试验或退出试验。

例如，2022 年 6 月，针对百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请将其《处方药申报者付费法案》目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 月，旨在就公司递交的百悦泽®的补充数据进行充分的审评，该等数据为新适应症上市许可申请的重要修改。2022 年 7 月，FDA 延长百泽安®针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗的新药上市许可申请的审评时间。在 FDA 的回复函中，FDA 仅提及了因

新冠疫情相关旅行限制无法完成现场核查工作，因而造成该项申请的审评工作延缓。FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。

任何候选药物的临床试验方面出现延迟将增加我们的成本、减缓我们的药物开发及审批流程，并危及我们开始销售产品并从该候选药物创造相关收入的能力。任何该等事件均可能严重损害我们的业务、财务状况及前景。另外，引起或导致临床试验开始或完成延迟的诸多因素亦可能最终导致我们候选药物的监管拒绝批准。

我们的开发活动、药政申报及生产运营亦可能会因为美国政府（包括 FDA，或在其他司法管辖区的其他政府及监管机构）的停摆而受到损害或面临延迟。自 2020 年 3 月美国及美国境外的设施检查暂停以来，FDA 一直致力于恢复疫情前的检查活动水平，包括常规监测检查、生物研究监测以及批准前检查。FDA 已声明，如果其确定必须进行检查方可进行监管审批，但由于旅行限制无法在审查周期内完成检查，且其认定远程交互式评价方式不足以满足检查要求，则其在通常情况下将视具体情况发送完全回应函或延迟审理直至检查完成。在新冠肺炎疫情期间，诸多公司宣布收到 FDA 由于无法完成彼等的申请所需的检查而发出的全项评审函。美国以外的监管机构可能针对新冠肺炎疫情采取类似的限制或其他政策措施，并可能在其监管活动中出现延期。如果 FDA 或其他监管机构延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，或我们不能令人满意地完成此类检查，我们的业务可能会受到重大损害。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，FDA 和类似的外国监管机构可能不会接受这些试验的数据。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，包括在中国。FDA 或其他类似的外国监管机构对美国以外或其他司法管辖区进行的临床试验数据的接受可能受到某些条件的限制，也可能根本不被接受。FDA 通常不会考虑不是在 IND 下进行的国外临床试验的数据，除非(i)该试验是根据药物临床试验质量管理规范（“GCP”）要求精心设计和精心实施的，包括对试验设计、实施、执行、监测、审计、记录、分析和报告的要求，并以能提供保证数据和报告结果是可靠和准确的且受试者的权利、安全和健康都得到保护的方式进行；(ii)FDA 能够通过现场检查验证试验的数据（如果有必要的话）。如果仅将国外临床试验的数据作为唯一依据来申请在美国的上市批准，FDA 将通常不会仅依据国外数据来批准上市申请，除非(i)该等数据适用于美国人口和美国医疗实践；(ii)试验由具有公认能力的临床研究人员开展；以及(iii)该数据无需 FDA 进行现场检查即可被视为有效，或者，如果 FDA 认为有必要进行此类检查，则 FDA 能够通过现场检查或其他适当手段验证该数据。此外，还必须满足 FDA 的临床试验要求，包括足够大的患者群体和统计能力。许多外国监管机构也有类似的批准要求。此外，在国外开展的临床试验将受开展地适用的当地法律的约束。无法保证 FDA 或任何类似的外国监管机构会接受美国或适用司法管辖区以外的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机构不接受这样的数据，则可能导致需要开展额外试验，这可能是昂贵且耗时的，也可能导致我们开发的候选药物在相关司法管辖区无法获得商业化批准。

我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。

我们的药物及其他获批准的候选药物将在生产、说明、标签说明、包装、存储、广告、推广、抽样、记录保存、进行上市后研究、及提交安全性、有效性及其他上市后数据等方面持续受到包括美国联邦及州的规定以及中国、欧洲及其他地区同等资质的监管机构的监管。因此，我们及我们的合作者将继续进行审阅及定期审查，以评估是否遵守适用批准后法规。此外，如果我们希望对获批准的药物、产品说明书或生产流程作出若干更改，我们将须向监管机构提交新的申请或补充文件审批。

生产商及生产商的设施必须符合 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构的全面要求，包括（在美国）确保质量控制及生产程序符合药品生产管理规范（“GMP”）法规。因此，我们及我们的合约生产机构将不断进行审阅及检查，以评估药品生产管理规范的遵守情况，并遵守于任何新药上市申请或生物制品许可申请、其他上市申请时作出的任何承诺，以及对之前检查结果的回应。因此，我们及与我们工作的其他人必须持续于在包括生产、制造及质控在内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等规定将会对我们的业务产生重大不利影响。例如，于 2020 年 3

月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE[®]，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。自 ABRAXANE[®]被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE[®]产生收入。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“法律程序”的一节。

我们药物的监管批准及我们所获得的针对候选药物的任何批准将会或可能受到上市批准所指定用途或批准条件的限制，这可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能包含潜在昂贵的上市后测试及监测要求以监测药物或候选药物的安全性及疗效。FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略（REMS）计划或同等的计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求（如同瑞复美[®]的情况）。此外，如果 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构批准我们的候选药物，我们将须遵守规定，包括例如提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册以及我们于批准后进行的任何临床试验持续遵守药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范。

如果不能遵守监管规定，或如果于药物上市后出现问题，FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能会寻求强制实施同意判令或撤回上市许可。之后发现药物或候选药物或我们的药物生产流程的先前未知的问题，或未能遵守监管规定，可能导致变更已批准的标签以增加新的安全信息、强制进行上市后研究或临床研究以评估新的安全风险；或根据风险评估减缓策略计划强制实施经销限制或其他限制。其他潜在后果包括（其中包括）：

- 限制药物上市或生产、从市场撤回产品，或自愿或强制性的产品召回；
- 罚款、公函或警告函，或暂停临床试验；
- FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构拒绝批准未决申请或对我们已提交的经批准申请进行补充或暂停或撤销许可批准或撤回批准；
- 产品扣押或扣留，或不允许我们的药物及候选药物的进出口；及
- 禁制令或实施民事或刑事处罚。

FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构严格监管投放市场的产品的营销、说明、广告及推广。药物仅可推广用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的标签规定使用。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构积极实施法律法规，禁止推广适应症外使用，被发现不当推广适应症外使用的公司可能须承担重大责任。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构的政策可能发生变化，并可能颁布其他政府法规，以防止、限制或延迟候选药物的监管批准。我们无法预测未来立法或行政裁决可能产生的政府法规的可能性、性质或范围（无论是在美国或在国外，尤其是在监管环境不断发展的中国）。如果我们较慢或无法适应现有规定的变化或采纳新的规定或政策，或如果我们无法保持监管合规，我们可能会失去可能获得的任何监管批准，且可能无法获得或维持盈利能力。

此外，如果我们获得任何候选药物的加速批准或附条件批准，我们将被要求进行验证性研究，以验证预测的临床获益且还可能要求公司完成药品上市后安全性研究，百悦泽[®]在美国及中国获得加速批准及百泽安[®]、百汇泽[®]、安加维[®]、倍利妥[®]、凯洛斯[®]及凯泽百[®]在中国获得正式批准后均进行了上述研究。2022 年食品和药品综合改革法案（“FDORA”）最近授权 FDA，可以要求在授予加速批准之前或在批准加速批准日期后的指定时间段内进行一项或多项获批后验证性研究。FDORA 还赋予 FDA 更大的权力，如果申办者未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则可以撤回对加速批准的药物的批准。在经加速批准后开展运营时，我们尚需遵守在常规批准后无须遵守的若干限制性条件。例如，FDA 通常要求所有广告和促销材料在传播或出版之前提交给 FDA 进行审查，以获得加速批准的产品，这可能会对产品的商业发布时间产生不利影响。

即使我们能够商业化我们的药物及任何获批准的候选药物，该等药物可能会受限于不利的定价规定或第三方报销规范或医疗改革方案，从而会损害我们的业务。

各国针对新的治疗产品的监管审批、定价及报销的规定存在大幅差异。过往，在欧盟推出的产品无需遵守美国的定价架构，通常价格要低很多。欧盟为其成员国提供多种选择，以限制其国家医疗保险制度提供报销的药品范围并控制供人类使用的药品的价格。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，将特定候选产品的成本效益与目前可用的治疗方法进行比较。成员国可批准药品的具体价格或对药品投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制制度。

部分国家在药品上市前须批准药品的销售价格。在许多国家，定价审查期是在上市或获授予许可批准后开始。于部分非美国市场上，即使获得初步批准后，处方药的定价依然受持续的政府控制。因此，我们可能会获得特定国家的药物监管批准，但随后会受限于价格法规而延迟药物的商业推出并对我们的收入及经营业绩产生负面影响。

我们成功商业化我们药物的能力亦部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织按适当条款对有关药物及相关治疗的报销程度。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“第二部分-第1A项-风险因素之与我们的药物及候选药物的临床开发及商业化有关的风险—如果我们或任何我们可能合作营销及出售我们药物的第三方无法达致及维持保障范围及充足的医保报销程度，我们取得商业成功及业务营运可能受到不利影响。”

在中国，政府开展了药品集中带量采购工作，目的是从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。价格是决定投标成功与否的关键因素之一。政府将向能满足质量及数量要求的最低价投标者授予合同。中标者将保证至少一年的销量。数量保证使中选企业有机会获得或增加市场份额。明确采购量旨在使生产商更愿意降价以赢得投标。这也可能使生产商能够降低其分销和商业成本。该方案涵盖了许多种类的药品，包括国际制药公司生产的药品及中国国内制药公司生产的仿制药。例如，于2020年1月，ABRAXANE®及其仿制药已纳入该方案。我们赢得投标及成为获得采购合同的三家公司之一，而采购合同项下ABRAXANE®的销售价格将大幅低于我们之前所收取的价格。于2020年3月25日，由于NMPA决定暂停ABRAXANE®的进口，销售和使用，中国国家医保局将ABRAXANE®从药品集中采购名单中删除，其对我们的业务及经营业绩产生不利影响。于2020年8月，维达莎®及其仿制药已获纳入该方案投标。我们并未赢得维达莎®投标，其导致该药物于公立医院的使用受到限制，而公立医院占大部分市场份额，故导致销售收入下降。此外，该方案可能会改变仿制药在中国的定价及采购方式，并有可能加快用仿制药替代原研药的进程。我们不确定该计划于日后是否会作出任何变动。该方案的实施可能会对我们在中国的现有商业业务及我们在中国的药品商业化战略造成负面影响，从而可能对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

尽管中国通过了对专利法的修改，包括专利期限延长及药品专利争议的早期解决机制，但有关法律的主要规定仍不明确及/或受实施条例规限。中国的药品缺乏有效监管独占权，可能进一步增加与我们的药物在中国出现早期仿制药或生物类似药竞争的风险。

在美国，一项通常被称为“Hatch-Waxman”（哈奇维克斯曼）的法案规定了最长五年的专利期限补偿，以补偿在产品开发及FDA药物注册审查流程若干环节中损失的专利保护期。哈奇维克斯曼法案亦规定了专利链接流程，根据该流程，FDA将于后续申请人与专利持有人或被许可人之间的未决诉讼期间暂停对后续新药上市申请的批准，通常为30个月。最后，哈奇维克斯曼法案规定法定独占权，以阻止某些后续上市申请的提交或批准。例如，美国法律对第一个获得新化学实体批准的申请人授予为期五年的数据保护期，以及对先前已经批准注册的活性成份进行改良型创新的新临床研究授予为期三年的数据保护期。类似地，孤儿药物法案为治疗罕见疾病的若干药物提供七年的市场独占期。该等规定旨在推动创新，在创新产品的上市许可后的一段时间内阻止竞争产品进入市场。

然而，中国的数据保护（称为药品试验数据保护）相关法律仍在发展中。《中华人民共和国专利法》（2020年修订，“经修订中国专利法”）既包含专利期限延长，又包含了专利纠纷的早期解决机制。据此，NMPA和国家知识产权局（NIPA）联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。然而，专利期限延长的规定并不明确及/或仍须待实施条例批准，而实施条例仍处于草拟阶段或尚未提出，导致其范围及实施的不确定性。

经修订中国专利法的专利期限延长相关实施条例实施前及直至数据保护获采纳及实施前，相比美国及其他对药品数据保护更严格的司法权区，我们可能在中国面临早期仿制药或生物类似药的竞争。

我们的药物及候选药物引起的不良事件可能会中断、延迟或暂停临床试验、延迟或妨碍监管批准、限制已获批适应症的商业化潜力，或在任何监管批准后导致重大负面后果。

我们的药物及候选药物导致的不良事件（“AE”）可能令我们或监管机构中断、延迟或暂停临床试验，并可能导致更严格的说明书标签要求或延迟或拒绝监管批准，或可能导致限制或撤回已做出的批准。如果药物获批后的临床试验或患者用药过程或结果显示不良事件的严重程度或发病率较高且不可接受，我们的临床试验可能会被暂停或终止，而监管机构可能要求我们停止候选药物的进一步开发或拒绝批准或于批准后要求我们停止商业化。

按照药品开发的典型流程，我们的临床试验中已报告药物相关的不良事件或严重不良事件（“SAE”）。部分该等事件会导致患者死亡。药物相关的不良事件或严重不良事件可能影响患者招募或已经入组受试者完成试验的能力，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害我们的声誉、业务、财务状况及前景。在我们提交给 SEC 的定期和当前报告以及不时发布的新闻稿及科学和医学报告中，我们披露了候选药物的临床结果，包括 AE 和 SAE 的发生情况。每项此类披露仅限于此类报告中使用的数据截止日期，除非适用法律要求，否则我们没有义务更新此类信息。此外，很多免疫相关不良事件（“IRAE”）均与利用检查点抑制剂如替雷利珠单抗进行治疗有关，包括免疫相关性肺炎、结肠炎、肝炎、内分泌病、肾炎及肾功能衰竭、皮肤不良反应及脑炎。该等免疫相关不良事件可能在某些患者群体（可能包括老年患者）中更常见，以及在检查点抑制剂结合其他疗法时可能会恶化。

此外，由我们的药物及候选药物引起或由我们的药物及候选药物与其他药物联合使用引起的不良副作用可能会导致重大负面后果，包括：

- 监管机构可能延迟或暂停待审临床试验；
- 我们可能暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；
- 监管机构可能会撤回批准或撤销该药物的许可证，或即使监管机构无相关要求，我们亦可能作出该等决定；
- 监管机构可能要求于说明书增加额外警告；
- 可能要求我们实施该药物的风险评估减缓策略，如瑞复美®的情况，或若已实施风险评估减缓策略，则需要将风险评估减缓策略中纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似策略；
- 可能要求我们进行上市后研究；及
- 我们可能会被起诉并承担对受试者或患者造成的损害承担责任。

任何该等事件均有可能阻止我们实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害我们的业务、经营业绩、财务状况及前景。

如果与我们的药物联合使用的任何医疗产品出现安全性、疗效或其他问题，我们可能无法销售该药物，或可能面临严重的监管延迟或供应短缺，我们的业务可能受到严重损害。

我们计划开发若干药物及候选药物作为联合治疗使用。如果监管机构撤销我们与药物及候选药物联合使用的另一治疗药物的批准，我们将无法通过与该等被撤销的治疗药物联合用药来销售我们的药物及候选药物。如果我们试图在未来与药物及候选药物联合使用该等或其他治疗药物时出现安全性或有效性问题，我们可能会遇到严重的监管延迟，且可能会被要求重新设计或终止适用临床试验。此外，如果因生产或其他问题导致我们的联合药物或候选药物中任何成分的供应短缺，我们可能无法在我们当前时间表内完成候选药物的临床开发或根本无法完成候选药物的临床开发，我们就已批准药物的商业化也可能遭遇中断。例如，我们将第三方授权的候选药物与我们的候选药物联合进行临床试验。我们可能依赖该等第三方生产许可候选药物，并可能无法控制其生产流程。如果该等第三方遭遇任何生产困难、

中断或延误而不能提供足够数量的候选药物，我们的药物联合研究计划或会延迟。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“第二部分-第 1A 项风险因素之与我们依赖第三方有关的风险—我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能向我们提供足够数量产品或未能以可接受的质量水平或价格提供足够数量产品，我们的业务可能会受到损害。”

***近期及未来颁布的立法可能会增加我们获得监管机构批准及商业化我们的药物及候选药物的难度及成本并影响我们可能获得的价格。**

美国、中国、欧洲及其他部分司法权区的部分立法及监管变动，以及提出有关医疗保健方面的建议变动，可阻止或延迟我们候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响我们获利销售获监管部门批准的药物及候选药物的能力。我们预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对我们获得批准的任何药物的价格产生额外下行压力。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-医疗改革”部分。

例如，《2022 年通货膨胀削减法案》（Inflation Reduction Act of 2022, “IRA”）包含了一些可能对我们的业务产生不同程度影响的条款，包括从 2025 年开始将医疗保险 D 部分受益人自付上限从 7,050 美元降低到 2,000 美元，从而有效消除承保缺口；对医疗保险 D 部分中的某些药物施加新的生产商财务责任，允许美国政府就医疗保险 B 部分和 D 部分的某些无仿制药或生物仿制药竞争的高成本药物和生物制剂的价格上限进行谈判；要求公司对涨幅快于通货膨胀的某些药品价格向联邦医疗保险进行费用返还；以及推迟到 2032 年 1 月 1 日实施美国卫生与公众服务部（“HHS”）返利规则，该规则将限制药房福利经理可以收取的费用。此外，根据 IRA，孤儿药免于医疗保险药品价格谈判计划，但前提是它们具有一种罕见疾病名称，并且唯一批准的适应症是针对该疾病或病症。如果产品被指定为多个罕见病或多个批准的适应症，则可能不符合孤儿药豁免的条件。IRA 对我们的业务和整个医疗保健行业的影响尚不明确。

此外，拜登总统还发布了多项行政命令，旨在降低处方药成本。2023 年 2 月，HHS 发布了一项提案，以回应拜登总统的一项行政命令，其中包括一项拟议的处方药定价模型，该模型将测试有针对性的医疗保险支付调整是否足以激励生产商完成通过 FDA 加速批准途径批准的药物的验证性试验。尽管其中一些拟议措施可能需要额外的立法才能生效，但拜登政府和国会都表示，他们将继续寻求新的立法措施来控制药品成本。此外，政府亦提出立法及规管建议，以扩大审批后的要求，并限制药剂制品的销售和推广活动。

我们无法预测今后可能采取的主动行动。如果我们获得监管部门的批准，政府、保险公司、管理式医疗组织和其他医疗保健服务付款人为控制或降低医疗保健成本和/或实施价格控制所做的持续努力可能会对如下几方面产生不利影响，包括我们候选产品的需求；我们为我们的批准产品设定我们认为公平的价格的能力；我们创造收入和实现或保持盈利能力的能力；我们需要缴纳的税款水平；以及资本的可用性。

与我们的财务状况及额外资本的需求相关的风险

自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期我们将于可预见的未来继续产生净亏损，并可能不会盈利。

药品开发的投资具高度资本密集及投机性。这包含大量的前期资本开支，以及候选药物未能获得监管批准或实现商业可行的重大风险。我们继续产生与我们持续经营业务相关的重大开支。因此，自我们成立以来，我们于各个时期均出现亏损，除 2017 年第三季度和 2021 年第一季度外，该期间我们由于来自合作协议的前期许可费确认收入而盈利。截至 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，累计亏损分别为 74 亿美元及 71 亿美元。我们绝大部分的经营亏损均因来自有关我们的研发项目产生的费用以及与我们业务相关的销售、日常及行政开支所致。

虽然因为产品销售增长超过费用增长，我们预计这些损失将在短期内减少，但我们预计于可预见未来继续发生亏损。随着我们持续并扩展候选药物开发及寻求监管机构批准、扩大生产设施、商业化我们的药物及推出新药（如获批准）、保持并扩大监管机构批准、根据合作协议为安进的管线药物组合的全球开发注资多达 12.5 亿美元及将我们自安进、百时美施贵宝及其他订约方获得许可的药物商业化，以及将我们可能成功开发或许可的任何其他药物商业化，我们预期

费用会持续增长。通常情况下，开发一种新药自研发至可用于治疗患者需花费多年时间。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。作为一家全球生物技术公司，我们亦将产生支持我们增长的费用。我们未来净亏损的规模部分取决于我们的药物开发项目的数量及范围以及该等项目的相关成本、生产活动成本、我们获批准产品的商业化成本、我们产生收入的能力以及我们通过第三方的安排而作出或收取的分期及其他款项的时间与金额。如果我们的药物未能获得市场接受或有前景的候选药物于临床试验中失败或未获得监管部门批准，或如果获得批准，但未能获得市场接受，我们可能永远不会获得盈利。即使我们将来实现盈利，我们可能无法于后续期间保持盈利。我们未能获得并保持盈利可能降低我们公司的价值，并可能损害我们筹集资本、维持我们的研发、生产及商业化工作、扩大我们的业务或持续运营的能力。

我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。

我们的候选药物组合将须完成临床开发、监管审查、扩大及生产资源的可用性、重大营销工作及大量投资，才能为我们提供产品销售收入。此外，我们正投资于我们获批准药物的生产及商业化。自成立以来，我们的运营已耗费大量现金。截至 2022、2021 及 2020 年的 12 月 31 日，我们的经营活动分别使用了 15 亿美元、13 亿美元和 13 亿美元的净现金。截至 2023 年 3 月 31 日三个月及 2022 年 3 月 31 日三个月，我们的经营活动分别使用了 5.638 亿美元及 2.366 亿美元。我们在 2022 年、2021 年及 2020 年经营活动的现金流净额为负，主要是由于我们分别亏损了净额 20 亿美元、15 亿美元及 16 亿美元所致。尽管我们于 2017 年录得经营活动所产生的正现金流量净额，主要是由于自百时美施贵宝合作收取预付费用所致，但我们无法向股东保证我们的经营活动日后能够产生正现金流量。

我们的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额的重大不利影响，而我们无法向股东保证我们将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果我们通过其他融资活动产生额外现金，我们将会产生融资成本，而我们无法保证我们能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果我们以发行更多股本证券的方式集资，股东在本公司的权益可能会被稀释。如果我们日后的经营现金流量为负数，我们的流动资金及财务状况可能会受到重大不利影响。

我们预计将继续花费大量资金用于药物研发、推动我们候选药物的临床开发、为安进管线药物组合的全球开发注资、开发我们的生产能力及保证药物供应，并推出及商业化我们及我们合作者的药物及我们获监管部门批准的任何其他候选药物，包括建立并维护一个商业化组织以应对中国、美国及其他国家的市场。

自 2017 年 9 月以来，我们已自百时美施贵宝许可在中国销售药物中获得收入，且我们自 2019 年第四季度起已自我们自主开发的药物中获得收入。该等收入不足以支持我们的业务。尽管根据我们目前的运营计划难以预测我们的流动资金需求，但基于当前的经验计划，我们认为有足够的现金、现金等价物及短期投资以满足我们至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，我们认为，我们现有的现金、现金等价物及短期投资或不足以使我们能够完成全部我们目前预期适应症的所有当前药物及候选药物的全球开发或推出，以及投资于额外的项目。因此，我们或须通过公开或私人发售、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步提供资金。

由于资本市场的不确定性，我们可能无法按可接受的条款获得充足的额外资金，或根本无法获得。如果我们无法于有需要时或按具吸引力的条款筹集资本，我们将会被迫延迟、减少或取消我们的研发计划或商业化进程。我们于有需要时无法获得额外资金可严重损害我们的业务。

提高额外资本可能导致股东遭受稀释，限制我们的运营或要求我们放弃对我们的技术或候选药物的权利。

我们可能通过股权发行、债务融资、合作及许可安排的组合形式以寻求额外资金。如果我们通过出售股权或可转换债券筹集额外资本，股东的所有者权益将被稀释，且该等条款可能包括对我们的股份持有人的权利产生不利影响的清算优先权或其他优先权。产生额外债务或发行若干股本证券可能导致固定付款责任增加，并可能导致若干额外限制性契约，例如限制我们产生额外负债或发行额外股权的能力、限制我们收购或许可知识产权的能力及其他可能对我们开展业务的能力产生不利影响的运营限制。此外，发行额外股本证券或有关发行的可能性可导致我们股份的市场价格下跌。如果我们为筹集资金而订立合作或许可安排，则我们可能会被要求接受不利条款，包括放弃或按不利条款向第三

方授予我们对技术或候选药物的权利，而我们本可以寻求自行开发或商业化这些权利，或为在未来以更有利的条款做出潜在安排而保留这些权利。

汇率波动可能导致外币兑换亏损，并可能大幅降低股东的投资价值。

我们以美元或港元以外的货币（尤其人民币、欧元及澳元）产生开支、获得收入。因此，由于我们的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，我们面临外汇风险。我们并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。美元兑我们进行经营活动所在国家的货币价值的波动可能对我们的经营业绩产生负面影响。我们无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对我们的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

人民币兑美元及其他货币的价值可能会波动，并受（其中包括）中国、澳大利亚及其他政府的政治及经济状况以及提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。难以预测市场力量或中国、澳大利亚、其他美国以外的政府及美国政府政策可能如何影响未来人民币与美元或任何其他货币之间的汇率。中国仍面临要求其制定更灵活的货币政策的国际压力，而这可能导致人民币兑美元更大幅的波动。

我们绝大部分的收入均以美元及人民币计值，我们的成本以美元、澳元及人民币计值，我们的大部分金融资产及很大部分债务以美元及人民币计值。如果我们需将美元兑换成人民币用于我们的运营，则人民币兑美元升值将对我们收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果我们决定将人民币兑换为美元以支付股息或用于其他商业目的，则美元兑人民币升值将对我们收取的美元金额产生负面影响。

此外，我们用于以合理成本降低所面临的外汇风险的可用工具有限。另外，我们目前亦须获得政府机构或指定银行的批准或登记，才能将大量外币兑换为人民币。所有该等因素均可能对我们的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低我们以外币计值的股份及其应付股息的价值。

***我们的业务、盈利能力及流动资金或会因分销商及客户的信贷质量变差或违约或因涉及金融机构流动性、违约或不履约的实际事件或担忧而受到不利影响，而我们的短期投资账面价值减值可能对我们的综合经营业绩造成负面影响。**

我们面临分销商及客户因破产、缺乏流动资金、经营失败或其他原因而对我们违约所造成的风险。由于我们继续扩展业务，预期我们的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而我们对其有信贷风险承担的实体的广度亦会增加。尽管我们定期就我们认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户核查我们的信贷风险敞口，但仍有可能因违约风险或会因难以察觉或预见的事件或情况而发生违约风险。

此外，涉及流动性减少、违约、不履约或其他影响金融机构的不利发展的实际事件，或对任何此类事件的担忧或传言，在过去已经导致且将来也可能导致市场流动性问题。例如，2023年3月，位于美国加利福尼亚州拉霍亚（La Jolla）的Silvergate Bank（银门银行）宣布决定自愿清算其资产并关闭业务，加利福尼亚州圣克拉拉（Santa Clara）的硅谷银行（Silicon Valley Bank，“SVB”）被加州金融保护和创新部关闭，纽约签名银行被纽约州金融服务部关闭，联邦存款保险公司（“FDIC”）都被指定为接管人。这些事件导致银行股票市场的波动和下跌，以及对存款机构信心的质疑。在SVB关闭时，我们在SVB持有有限的现金存款。虽然FDIC此后表示，SVB的所有存款人都将完全取回存款，并且我们已经获得了我们在SVB的存款，但不能保证联邦政府在未来银行关闭的情况下也会同样为储户提供担保。投资者对美国或国际金融体系的担忧可能导致不太有利的商业融资条款，包括更高的利率或成本以及更严格的财务和运营约定事项，或对获得信贷和流动性来源的系统性限制，从而使我们更难以以可接受的条件获得融资或难以获得融资。可用资金或获得现金和流动性资源的任何下降都可能对我们支付运营费用的能力产生不利影响，或导致违反我们的财务或合同义务，这可能会对我们的流动性和预计的业务运营、财务状况和运营结果产生重大不利影响。

现金及现金等价物、受限现金及短期投资的账面价值反映了因信贷风险而产生的最高亏损金额。截至2023年3月31日及2022年及2021年12月31日，我们的现金和现金等价物分别为35亿美元、39亿美元及44亿美元，限制性现金分别为510万美元、550万美元及720万美元，短期投资分别为3亿美元、6.653亿美元及22亿美元，其中大部分存放在中国境外金融机构。根据中国证券法的要求，科创板发售的净募集资金必须严格遵守科创板上市招股说明书中披

露的计划用途，以及我们董事会批准的科创板发售募集资金管理政策。尽管我们在中国的现金及现金等价物存放于多家信誉良好的主要金融机构，但存放在该等金融机构的存款不受法定或商业保险的保障。如果其中一家金融机构破产，我们可能无法全数索回存款。

截至 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，我们的短期投资包括美国国债。尽管我们认为美国国债的信贷资质较高，并持续监控该等机构的信誉。惟如果美国市场有一家机构引发市场担忧或出现违约，则会导引其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对我们造成不利影响。

与我们的知识产权有关的风险

如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。

我们的成功在很大程度上取决于我们通过获取、维护及实施我们的知识产权（包括专利权）来保护我们的药物、候选药物及专有技术不受竞争的能力。我们通过在美国、中国、欧洲及其他地区提交专利申请，依靠商业机密或药物监管保护或结合使用该等方法以寻求保护我们认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。该过程既昂贵又耗时，且我们可能无法以合理的成本或及时提交、请求审查、维护、实施或许可所有必要或必需的专利及/或专利申请。因此，我们可能无法阻止竞争对手在所有该等领域及地区开发及商业化竞争药物。

专利可能被宣告无效，并且专利申请可能因多种原因而无法获得授权，包括已知或未知的现有技术、专利申请中的缺陷或相关发明或技术缺乏新颖性。我们亦可能无法及时识别我们可申请专利的研发产品以获得专利保护。尽管我们与可接触我们研发成果的机密或专利方面的各方（例如我们的员工、企业合作者、外部科学合作者、合约生产机构、咨询人员、顾问及任何其他第三方）订立了不披露及保密协议，但任何该等订约方可能会在提交专利申请之前违反该等协议并披露该等成果，从而危及我们寻求专利保护的能力。此外，科学文献中刊载的发现通常落后于实际的发现，而美国及其他司法权区的专利申请一般在提交后 18 个月才予以公布，或在某些情况下根本不公布。因此，我们无法确保我们是最先取得有关发明的专利或待决专利申请，或我们是最先提交该等发明的专利保护申请。此外，中国及美国已经采用“先申请”原则，据此，在达致所有其他专利要求的情况下，首先提交专利申请的人将获得专利权。在先申请原则下，第三方可能获授与我们发明的技术有关的专利。

此外，根据中国专利法，任何单位或者个人将在中国完成的发明或实用新型向外国申请专利的，需要向国家知识产权局报告以开展安全审查。否则，如果其后在中国提交申请，则不被授予专利权。

专利申请中要求的保护范围可能会在专利被授权之前被显著减少，及其范围可能在授权后被重新解释。即使我们目前或未来许可或自己持有的专利申请被授予专利权，它们被授权的形式可能无法为我们提供任何有意义的保护，以防止竞争对手或其他第三方与我们竞争或以其他方式向我们提供任何竞争优势。此外，生物技术及制药公司的专利地位普遍存在高度不确定性，涉及复杂的法律及事实问题，近年来一直是许多诉讼的主题。因此，我们的专利权的授权、范围、有效性、可实施性及商业价值具有很大的不确定性。

授予专利权不代表在发明人资格、范围、有效性或可实施性方面为最终定案且我们的专利可能会在美国、中国及其他国家的法院或专利局受到挑战。我们可能被第三方以向美国专利和商标局（USPTO）于授权前提交现有技术，或涉及异议、派生程序、撤销、复审、授权后及多方审查，或于外国司法权区的抵触程序或类似程序，挑战我们的专利权或他人的专利权。任何该等提交、法律程序或诉讼中的不利决定可能会降低我们的专利权的范围或使其无效，允许第三方将我们的药物或候选药物商业化并与我们直接竞争而毋须向我们支付费用，或导致我们在侵犯、侵占或以其他方式侵犯第三方专利权的情况下才能生产或商业化药物或候选药物。此外，我们可能不得不参与美国专利及商标局宣布的抵触程序以确定发明优先权，或授权后挑战程序（例如外国专利局的异议），该等程序挑战我们的发明的优先权或我们专利及专利申请的其他专利特征。该等挑战可能会导致丧失专利权，丧失专有权或专利权范围缩小、失效或无法实施，这可能会限制我们阻止他人使用或商业化相似或相同技术及产品的能力，或限制我们的技术、药物及候选药物

的专利保护持续时间。即使最终结果对我们有利，该等诉讼亦可能导致大量费用，并且需要我们的科学家及管理人员花费大量时间。因此，我们无法知悉我们的任何药物或候选药物是否会受到有效及可实施专利的保护或持续受其保护。我们的竞争对手或其他第三方可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品来绕过我们的专利。

此外，尽管可能可进行多种延期，但专利的保护期限及其提供的保护是有限的。例如，我们在中国从百时美施贵宝获得许可的癌症治疗药物面临来自仿制药的竞争，而即使我们成功获得专利保护，我们亦可能就我们获批的药物面临获类似竞争。仿制药生产商可能会挑战我们专利的范围、有效性或可实施性，我们可能无法成功实施或捍卫该等知识产权，并因此可能无法独家开发或推销相关产品，这将对该产品的任何潜在销售产生重大不利影响。我们药物及候选药物的已授权专利及待决专利申请（如获得授权）预计将在我们的年度报告内“第 I 部分-第 1 项-业务-知识产权”所述的各日期到期。我们的已授权专利或待决专利申请可能授权的专利到期后，我们将无法针对潜在竞争对手主张该等专利权，我们的业务及经营业绩可能受到不利影响。

鉴于新候选药物的开发、测试及监管审查所需的时间量，保护该等候选药物的专利可能在该等候选药物商业化之前或之后短时间内到期。因此，我们的专利及专利申请可能不会为我们提供足够的权利来排除他人商业化与我们的产品相似或相同的产品。此外，我们的部分专利及专利申请已经并可能在未来与第三方共有或自第三方获得许可。如果我们无法获得任何该等第三方共同所有者在该等专利或专利申请中的权益的独家许可，则该等共有人可能将其权利授予其他第三方（包括我们的竞争对手），而我们的竞争对手可能营销竞争产品及技术。此外，我们可能需要我们专利的任何该等共有人或许可方的合作，以对第三方实施该等专利，但该等共有人或其许可方可能不会配合。上述任何情况都可能对我们的竞争地位、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

我们可能无法在全球范围内保护我们的知识产权。如果我们无法充分保护我们的知识产权，我们的竞争地位可能会受到损害，我们的业务可能会受到严重损害。

在全球范围内的所有国家就药物或候选药物的专利提出申请、请求审查、维护及进行抗辩可能对我们来说过于昂贵，且我们在某些国家的知识产权的范围及优势可能与在美国有所不同。此外，某些国家的法律对知识产权的保护程度与美国法律不同，特别是与生物制药产品有关的法律。因此，我们可能无法阻止第三方在美国以外的其他国家实施我们的发明专利，或将使用我们的发明专利所生产的药物出售或进口到美国或其他司法权区。竞争对手可能在我们尚未获得专利保护的司法权区使用我们的技术开发自身的药物，并且可能进一步以其他方式将侵权药品出口到我们拥有专利保护的但执法力度不如美国司法权区的非美国司法权区。该等药物可能与我们的药物及候选药物构成竞争，而我们的专利权或其他知识产权可能无法有效或充分阻止彼等参与竞争。此外，我们可能无法实施从第三方获得许可的专利，因该等第三方可能延迟或拒绝于经许可地区实施专利。

我们目前拥有已授权的商标注册及待决商标申请，其中任何一项可能受到政府驳回、撤销或被第三方提出异议，这可能会对相关商标的维护或注册造成阻碍。如果我们未能为主要品牌获得商标保护，则我们可能会被要求更改我们的品牌名称，这可能对我们的业务产生重大不利影响。此外，随着我们产品的成熟，我们对使我们与竞争对手区分开来的商标的依赖程度将会增加，因此，如果我们无法阻止第三方采用、注册或使用商标及品牌外观、以侵权、淡化或以其他方式侵犯我们的商标权利，我们的业务可能会受到重大不利影响。

我们可能无法在我们提起的任何诉讼中胜诉，并且赔偿损失或其他补救措施（如果有）可能并无商业意义。因此，我们在世界各地加强我们知识产权的努力可能不足以从我们开发的知识产权中获得显著的商业优势。

我们可能卷入诉讼以保护或实施我们的知识产权，这可能成本高昂、耗时且不成功。如果受到法庭或政府专利管理机构质疑，则与我们的药物及候选药物有关的专利权可能被认定为无效或无法实施。

竞争对手可能会侵犯我们的专利权或盗用或以其他方式侵犯我们的知识产权。为了打击侵权或未经授权的使用，未来可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权，以保护我们的商业机密或确定我们自身的知识产权或其他专有权的有效性及其范围。这可能成本高昂且耗时。我们对已知的侵权者提出的任何申索都可能引起该等当事方对我们提出反申索，挑战我们专利的有效性或可实施性，或指控我们侵犯彼等知识产权。

此外，仿制药公司将来可能会向 FDA 提交简易新药申请（“ANDA”），寻求批准在涵盖此类产品的专利到期之前销售我们产品或竞争对手产品的仿制药版本，这可能会引发对相关专利的 ANDA 诉讼。由 ANDA 诉讼产生的和解和相关许可协议可能会受到质疑，并有可能导致额外的费用高昂的诉讼。此类诉讼的成功取决于涵盖品牌产品的专利的强度和生产商证明侵权的能力。此类诉讼的结果本质上不确定，并可能导致产品市场独占权的潜在损失，这可能会对产品收入产生重大财务影响。此外，联邦贸易委员会（“FTC”）已提起诉讼质疑 ANDA 诉讼和解是反竞争的。如果我们参与 ANDA 诉讼，我们还可能面临 FTC 对相关和解的挑战，这可能会导致额外的费用或罚款。

我们目前及潜在的竞争对手中有很多都有能力投入相较我们更多的资源来实施及/或维护彼等知识产权。因此，尽管我们付出了努力，但我们可能无法阻止第三方侵犯或盗用我们的知识产权。任何诉讼程序中的不利后果都可能导致我们的专利及未来我们的待决专利申请可能授权的任何专利面临失效、无法实施或狭义解释的风险。此外，由于就知识产权诉讼而言需要大量证据开示，我们的部分机密数据可能会因此类诉讼中的披露而受到损害。

在美国的专利诉讼中，被告提出专利无效或无法实施的抗辩的情况屡见不鲜，并且第三方有多种依据可以用来提出专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，第三方亦可向美国或海外的行政机构提起类似的申索。该等机制包括单方复审、多方审查、授权后审查、非美国司法权区衍生及同等法律程序，如异议程序。该等法律程序可能导致我们的专利被撤销或修改，以致彼等不再覆盖及保护我们的药物或候选药物。无效及无法实施的法律申诉后的结果不可预测。例如，就我们专利的有效性而言，我们无法确保我们、我们的专利法律顾问及专利审查员在起诉期间不会发现无效的现有技术。如果被告在无效及/或无法实施的法律申诉中占优，则我们会丧失我们的药物或候选药物至少部分或全部专利保护。该等专利保护的丧失可能会对我们的业务产生重大不利影响。

我们可能无法防止我们的商业机密或机密数据被盗用，尤其是在保护该等权利的法律可能不似美国完善的国家。

如果我们因侵犯第三方知识产权而被起诉，该等诉讼可能成本高昂且费时，并且可能阻止或延迟我们开发或商业化我们的药物或候选药物。

我们的商业成功部分取决于我们是否能避免侵犯第三方的有效专利及其他知识产权。我们知悉，于我们的药物及候选药物的领域中存在许多属于第三方的已授权专利及待决专利申请。亦可能存在我们目前尚无知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的动态领域，可能会授权与我们业务方面相关的其他专利。一般来说，生物技术及制药行业涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他申索及法律程序很多。随着生物技术及制药行业的扩大及更多专利的授权，我们的药物及候选药物可能导致侵犯他人专利权的申索风险增加。

第三方可能申诉我们使用的技术违反彼等的专利或其他专有权。对该等申索的辩护（无论其情况如何）可能涉及高昂诉讼费用，并干扰我们的技术人员、管理人员或两者彼等的正常职责履行。即使在并无诉讼的情况下，我们亦可能会寻求从第三方获得许可以避免诉讼风险，但获得许可可能会给我们带来高昂的许可费及其他费用及支出。

如果第三针对我们侵犯其知识产权成功提出申索，我们可能会受到禁令或其他衡平法救济，这可能会阻止我们开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物。如果针对我们侵权或盗用的申索成功，或我们就该等申索达成和解，我们可能需要支付巨额损害赔偿，包括故意侵权情况下三倍损害赔偿及支付律师费，支付许可费或重新设计我们侵权的药物及候选药物，这可能无法实现或需要大量的时间及成本。如果发生任何该等诉讼的不利结果，或甚至在并无诉讼的情况下，我们可能需要获得第三方的许可，以推进我们的研究或实现我们的药物或候选药物商业化。任何该等许可可能无法按合理条款获得或完全无法获得。如果我们无法获得该等许可，我们将无法进一步开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物，这可能会严重损害我们的业务。我们亦可能选择订立许可协议，以解决专利侵权申索或在诉讼之前解决争议，而任何该等许可协议可能要求我们支付许可费以及其他费用，从而可能严重损害我们业务。

我们知悉，涉及与替雷利珠单抗相关的若干抗体权利要求的美国及若干其他司法权区专利预计将在 2023 年或 2024 年到期；与百悦泽®有关的不可逆布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂复合物的专利预计于 2027 年到期；使用 PARP 抑制剂帕米帕利治疗若干癌症的专利预计将在 2027 年及 2031 年之间到期；TIGIT 抑制剂和 PD-1 结合抑制剂联合使用治疗与使用 ociperlimab（欧司珀利单抗）联合替雷利珠单抗相关的癌症的专利预计将在 2034 年到期。尽管我们认为该等专利的相

关权利要求可能被宣告无效，但我们无法保证法院或行政机构会同意我们的评估。如果一项或多项该等专利的相关权利要求的有效性在有效性挑战时得到支持，并且我们的相关药物在相关专利到期之前在美国批准销售，则我们将需要在相关专利到期之前获得在美国商业化药物的许可。此外，根据具体情况，我们如要在涉及该药物的相应专利到期之前在美国以外的司法权区商业化特定药物，则需要获得该等司法权区的许可。在这种情况下，我们无法保证我们能够以商业上合理的条款获得许可或根本无法获得，这可能对我们的业务产生重大不利影响。

即使诉讼或其他法律程序以利于我们的情况得到解决，亦可能公布听证会结果、动议或其他临时程序或进展，及但如果证券分析师或投资者认为该等结果消极，这可能会对股份的市场价格产生重大不利影响。该等诉讼或法律程序可能会大幅增加我们的经营亏损并减少可用于开发活动或任何未来销售、营销或分销活动的资源。我们可能并无足够的财务或其他资源来充分开展该等诉讼或法律程序。由于我们的部分竞争对手拥有更多的财务资源，彼等可能比我们更能有效地维持该等诉讼或法律程序的成本。专利诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对我们市场上的竞争能力产生重大不利影响。

获得并维护我们的专利保护取决于能否遵守政府专利机构作出的各种程序、文件提交、费用支付及其他规定，违反该等规定可能导致我们的专利保护减少或消除。

任何已授权专利的定期维护费将在专利的整个生命周期内分若干阶段支付予美国专利及商标局及其他专利代理机构。美国专利及商标局及其他专利代理机构在专利申请过程中要求遵守多项程序、文件、费用支付及其他类似规定。尽管在许多情况下无心之失可以通过支付滞纳金或按照适用规则的其他方式来解决，但在部分情况下，违规可能导致专利或专利申请终止或失效，导致部分或完全丧失相关司法权区内的专利权。可能导致专利或专利申请终止或无效的违规事件包括未能在规定时限内对官方行为作出回应，未支付费用，及未能适当合法化并提交正式文件。在任何该等情况下，我们的竞争对手可能会进入市场，这将对我们的业务产生重大不利影响。

如果我们并无获得我们药物的专利期限延长及数据独占，则我们的业务可能会受到重大损害。

根据我们药物及候选药物的 FDA 上市批准的时间、持续时间及细节，根据哈奇维克斯曼法案，我们的一项或多项美国专利可能符合有限的专利期限延长资格。然而，我们可能不会被授予期限延长，例如，因为在测试阶段或监管审查过程中并无进行尽职调查，未能在适用期限内申请，未在相关专利期满之前申请，或未能达到适用规定。此外，适用的时间期限或相应专利保护的覆盖范围可能会小于我们的要求。此外，经修订中国专利法，将专利期限延长纳入其中，但该法例中的专利期限延长条款并不明确及/或仍须通过尚处于草案形式及尚在征求意见的实施细则批准，导致其范围及实施存在不确定性。因此，我们在中国拥有的专利尚不符合临床试验及监管审查过程中丧失专利期而可被延长专利期的资格。如果我们无法获得专利期限延长或任何该等延长少于我们的要求，则我们的竞争对手可能会在我们的专利到期后获得竞争产品的批准，而我们的业务、财务状况、经营业绩及前景可能会受到重大损害。

专利法的变化通常可能降低专利的价值，从而影响我们保护药物或候选药物的能力。

监管专利的法律及法规可能会以不可预知的方式发生改变，从而削弱我们获得新专利或实施我们现有专利及未来可能获得的专利的能力。外国司法权区的法律可能会发生变化，这可能会影响我们的专利权或其他知识产权的价值。

如果我们无法保护我们的商业秘密的机密性，我们的业务及竞争地位将受到损害。我们可能因我们的员工错误使用或披露其前雇主的所属商业机密而受到申索。

除了我们已授权的专利及待决专利申请外，我们依赖包括未获得专利权的专有技术、技术及其他专有数据在内的商业秘密，以保持我们的竞争地位并保护我们的药物及候选药物。我们寻求保护该等商业秘密，部分通过与可接触到秘密的各方订立不披露及保密协议，例如我们的员工、企业合作方、外部科学合作者、赞助的研究者、合约生产机构、咨询人员、顾问及其他第三方。我们亦与我们的员工及顾问签订保密协议及发明或专利转让协议。然而，任何一方可能会违反该等协议并披露我们的专有数据，并且我们可能无法针对该等违规行为采取充分的补救措施。针对一方非法披

露或盗用商业秘密提出申索可能难度高、昂贵且耗时，且其结果不可预测。如果我们的任何商业机密由竞争对手合法获得或独立开发，则我们将无权阻止彼等使用该技术或资料与我们竞争，故而我们的竞争地位将受到损害。

此外，我们的许多员工（包括我们的高级管理层）过去曾在其他生物技术或制药公司工作，包括我们的竞争对手或潜在竞争对手。其中部分员工（包括我们高级管理层的成员）都签立了与此前雇佣有关的专有权、保密及在某些情况下的竞业限制协议。尽管我们尽力确保我们的员工在为我们工作中不会使用他人的专有资料或专有技术，但我们仍可能受到我们或该等员工使用或披露知识产权的申索，包括任何该等员工的前雇主的商业秘密或其他专有资料。如果我们未能为任何该等申索抗辩，除支付经济赔偿外，我们可能会失去宝贵的知识产权或人员。即使我们成功为该等申索抗辩，但诉讼可能会导致巨额成本并对管理层造成干扰。

此外，尽管我们通常要求可能参与知识产权开发的员工、顾问及承包商签立向我们分配该等知识产权的协议，但我们可能未能与实际开发我们认为属于我们自身财产的知识产权的每一方签订该等协议，这可能会导致与该等知识产权的所有权有关的我们的申索或针对我们的申索。如果我们未能起诉或抵御任何该等申索，除支付经济赔偿外，我们可能会失去宝贵的知识产权。即使我们成功起诉或抵御该等申索，诉讼可能会导致大量费用，并会对我们的管理层及科学工作人员造成干扰。

如果我们未能遵守我们从第三方获得知识产权许可的协议下的义务，或与我们的许可方的关系遇到中断，则我们可能会被要求支付经济赔偿或可能失去对我们业务重要的权利。

我们与第三方签订关于向我们提供各种第三方专利及专利申请相关权利的许可协议。该等许可协议对我们施加关于勤勉尽职、开发或商业化时限及里程碑付款、许可费、保险及其他义务。若我们未能履行我们在目前或未来签署的许可协议下的义务，我们的交易对手可能有权终止该等协议，在这种情况下，我们可能无法开发、生产或销售该等协议规定的许可涵盖的任何药物或候选药物，或我们可能会面临该等协议项下的赔偿金或其他处罚的申索。这种情况可能会降低该等产品及我们公司的价值。终止该等协议项下规定的许可或减少或消除我们在该等协议下的权利可能导致我们不得不以不利条款磋商新的或恢复协议，或导致我们失去我们在该等协议项下的权利。

与我们依赖第三方有关的风险

我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。如果该等第三方未能向我们提供足够数量产品或未能以可接受的质量水平或价格提供足够数量产品，我们的业务可能会受到损害。

虽然我们通过在中国的自有生产设施生产百泽安®、百悦泽®以及百汇泽®，并且我们正在新泽西州建设商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心及正在中国苏州建设一个新的小分子生产园区，但我们仍继续依赖外部供应商来生产供应品，并加工我们的一些药品和候选药物。例如，我们与勃林格殷格翰中国（“勃林格殷格翰”）就替雷利珠单抗订立商业供应协议并与 Catalent Pharma Solutions, LLC（“Catalent”）就百悦泽®订立商业供应协议。此外，我们基本依赖我们的合作伙伴及其第三方生产商于中国供应许可药物。我们以商业规模生产或加工我们的药物及候选药物方面的经验有限。此外，我们于管理生产流程方面的经验有限，且我们的工艺可能较目前行业使用方法困难或昂贵。

尽管我们有意使用我们的生产设施，我们亦有意依赖第三方为我们的部分生产流程及药物及候选药物提供临床及商业供应。我们预期依赖有限数量的第三方生产商会令我们面临以下风险：

- 由于潜在生产商的数量有限及监管机构必须评估及/或审批任何生产商以对我们的药物及候选药物进行监管监督，我们可能无法以可接纳的条款识别生产商或根本无法识别生产商。该评估将要求监管机构进行新的测试及药品生产质量管理规范合规检查；
- 我们的生产商于生产我们的药物及候选药物方面可能拥有较少或根本没有经验，因此为实施及维持生产我们的药物及候选药物所需基础设施及流程，我们可能需要提供大量支持；

- 我们的第三方生产商可能无法及时生产我们的药物及候选药物或生产满足我们的临床及商业所需数量及质量的药物及候选药物（如有）。这可能需要在未来将生产技术转到不同的生产商或使用不同的工艺，不仅耗时且昂贵，并可能需要进行比较研究，以确定新旧生产商的产品或新旧工艺的生物等效性；
- 生产商将受到 FDA 及美国相应州政府机构定期进行的突击巡查以确保严格遵守药品生产管理规范的要求及其他政府法规及其他可比较的监管机构就相应的非美国法规进行的突击巡查。生产商可能无法遵守药品生产管理规范的要求，可能导致罚款和民事处罚、暂停生产、暂停、延迟或撤回产品批准，或产品扣押或召回。我们并无对第三方生产商就遵守该等法规及规定进行监管。；
- 我们可能并不拥有或须就我们的第三方生产商于我们的药物及候选药物生产流程中所使用的若干技术及所作出的任何改进而向其分享知识产权；
- 生产流程中所使用的原材料及成份，尤其是该等我们并无其他来源或供货商的原材料及部件，可能由于材料或成份存在瑕疵而无法使用或不适用；
- 我们的合约生产机构及药物成份供货商可能会受到业务中断，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供货商系统上的网络攻击、劳动纠纷或短缺及恶劣天气以及自然或人为灾难或流行病的影响；及
- 生产合作伙伴可能会要求我们为设施的改进提供资金，以支持扩大生产和相关活动，直到我们的候选药物或药物获得商业销售批准。

例如，于 2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE[®]，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。自 ABRAXANE[®]被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE[®]产生收入。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“法律程序”的一节。

该等风险各自均可能延迟或阻碍我们完成临床试验或我们的任何候选药物取得审批，从而导致成本较高或对我们候选药物的开发或我们药物的商业化产生不利影响。此外，我们将依赖第三方于向患者交付我们的药物及候选药物前对其进行若干规格测试。如果第三方并未适当完成该等测试及测试数据并不可靠，则患者可能会面临遭受严重损害的风险且监管部门可能会于该等缺陷获解决前一直对本公司施加重大限制。

目前，我们生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，尽管我们的部分供应链可能依赖唯一来源供货商。我们已与生产商或供货商就药物材料供应订立协议，因此我们认为其具有足够能力满足我们的需求。此外，我们相信该等供应物存在足够的替代来源。然而，如果供应被中断，则我们的业务面临遭受重大损害的风险。

药物及生物制品生产商于生产中经常遭遇困难，尤其是于扩大或缩小、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括没有污染）方面。该等问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难、质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合格人员可用性及遵守严格执行的联邦、州及非美国法规。此外，如果我们供应的药物及候选药物或生产设施中被发现存在污染物，则该等生产设施可能需要长时间关闭以调查及解决污染问题。我们不能向股东保证，日后将不会发生任何稳定性故障或其他有关生产我们的药物及候选药物的问题。此外，由于资源限制或劳动纠纷或政治环境不稳定，我们的生产商可能会遭遇生产困难。如果我们的生产商遭遇任何该等困难，或未能遵守其合同义务，则我们为商业销售提供药物及向临床试验患者提供候选药物的能力将受到损害。任何延迟或中断供应临床试验用品均可能会延迟完成临床试验、增加维持临床试验项目的相关成本及要求我们以额外开支开始新的临床试验或完全终止临床试验（视乎延迟时间而定）。

我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。

我们已与我们认为能够补充或增强我们的研发及商业化工作的第三方订立授权及合作协议且可能订立额外合作、授权安排或战略联盟。任何该等关系均可能要求我们承担非经常性及其他费用、增加我们近期及长期支出、发行稀释我们现有股东的证券，或干扰我们的管理及业务。

2017年8月，我们收购了新基在中国的商业运营业务，获得了新基（现百时美施贵宝）在中国的商业化肿瘤药物产品组合（瑞复美®、维达莎®及 ABRAXANE®）的独家授权。2020年3月25日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用百时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。自 ABRAXANE®被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“法律程序”的一节。

2019年，我们就安进的商业化阶段抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及临床和后期临床前阶段抗肿瘤管线产品组合与其订立战略合作。于2021年1月，我们与诺华（Novartis Pharma AG）达成合作与授权协议，授权诺华在北美、日本、欧盟及六个其他欧洲国家开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的权利。于2021年12月，我们与诺华达成了选择权、合作与授权协议，双方协商一致将在北美、欧洲和日本合作开发、生产和商业化我们的试验性 TIGIT 抑制剂 ociperlimab。

我们与安进、诺华及百时美施贵宝的战略合作涉及众多风险。我们无法确定我们将实现促使我们订立该合作的财务及其他好处。此外，我们可能无法实现我们就其于中国的商品开展合作预期的收入及成本协同效应，且我们管理层的注意力可能从我们的药物发现及开发业务中转移。该等协同效应本质上难以确定，并受限于重大商业、经济及竞争不确定因素及突发事件，其中多数难以预测并超出我们的控制范围。如果我们实现预期利益，则该等协同效应可能无法于预期时间范围内获得实现。最后，可能出于多种原因而终止战略合作。例如，在2017年的授权协议下，我们就替雷利珠单抗的开发及商业化与新基订立的战略合作，该合作已于2019年6月在百时美施贵宝收购新基之前终止，且我们在2021年10月收到了终止 ABRAXANE®在中国的许可协议的通知。

此外，我们可能不时与其他公司建立合营企业。合营企业的成立涉及重大风险及不确定因素，包括（i）我们与战略合作伙伴合作的能力；（ii）我们的战略合作伙伴拥有与我们不一致的经济、业务或法定权益或目标；及（iii）我们的战略合作伙伴可能无法履行其经济或其他义务，从而可能需要我们独自履行该等义务。

我们于寻求合适战略合作伙伴方面面临激烈竞争且协商过程费时及复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视为处于合作发展阶段早期，因此我们未必能够成功为其建立战略合作或其他替代安排，且第三方未必认为我们的药物及候选药物具有安全性及有效性或商业可行性的必要潜质。倘若及当我们已与第三方合作开发药物或候选药物并将其商业化，我们期望能够放弃该日后获得成功的药物或候选药物的部分或全部控制权并将其授予第三方。就我们可能寻求从第三方获得许可的任何药物或候选药物而言，我们可能会面临来自拥有比我们更多资源或能力的其他制药或生物技术公司的激烈竞争，且我们所订立的任何协议均有可能不能实现预期收益。

涉及我们的药物及候选药物的合作面临多种风险，其可能包括以下内容：

- 合作者于确定彼等将投入合作的工作及资源时拥有重大的酌情权；
- 合作者可能由于临床试验结果、因收购具竞争性药物而变更其策略重点、资金可用性，或其他外部因素（如转移资源或有竞争性的其他优先事项的产生）而不追求我们的候选药物及药物的发展及商业化或选择放弃继续或更新发展或商业化计划；
- 合作者可能会延迟临床试验、未能为临床试验提供足够资金、停止临床试验、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验、或需要新的候选药物处方设计进行临床试验；
- 合作者可独立开发，或与第三方共同开发直接或间接与我们的药物或候选药物构成竞争的药物；

- 具有一种或多种药物营销及分销权的合作者可能无法为其营销及分销提供足够的资源或可能订定减少药物利润的价格；
- 合作者可能无法适当维护或捍卫我们的知识产权，或可能以导致实际诉讼或潜在诉讼的方式使用我们的知识产权或专有信息，从而可能危害或使我们的知识产权或专有信息失效，或使我们面临潜在的责任风险；
- 我们与合作者之间可能产生的争议导致延迟或终止研发或商业化我们的药物及候选药物，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁进而分散管理层注意力及资源；
- 合作可能会被终止，而如果被终止，可能导致需要额外资金以寻求进一步开发或商业化适用药物及候选药物；及
- 合作者可能拥有或共同拥有涵盖我们与彼等合作产生的药物及候选药物的知识产权，而于该等情况下，我们将不会拥有商业化该知识产权的专有权。

因此，如果我们无法成功将该等产品与我们现有业务及公司文化融合，我们可能无法实现我们药物及候选药物目前或日后合作、授权安排或战略联盟的收益，其可延迟我们的时间线或以其他方式对我们的业务产生不利影响。我们亦不确定，于战略交易或许可后，我们是否将能够及时履行我们的全部合约责任或取得收入、特定净收入或达致其他宜进行有关交易的目标。如果我们无法及时按可接受条款与适合的合作者达成协议，或根本不能达成协议，我们可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目或一个或多个其他开发项目、延迟其潜在商业化或减少任何销售或营销活动的范围、或增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。

如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。

我们依赖第三方分销商分销获批准的药物。例如，我们依赖独家第三方分销商在中国分销我们的部分许可药物，以及依赖多个第三方分销商分销我们的自主开发药物。我们亦预期依赖第三方分销商分销我们其他的自主开发及许可药物产品（如获批准）。我们维持及发展我们业务的能力将取决于我们维持能够确保我们的药物及时交付的有效分销渠道的能力。然而，我们对分销商的控制相对有限，而分销商可能无法按我们拟定方式分销药物。例如，尽管我们与百时美施贵宝授权产品的独家分销商具有长期业务关系，然而我们与独家分销商订立的协议可以经任何一方提前六个月发出书面通知终止。如果价格控制或其他因素大幅降低我们的分销商可以通过将我们的药物转售给医院、医疗机构及次级分销商获得的利润，则其可能终止与我们的关系。尽管我们认为替代分销商选择众多，然而如果我们的药物分销中断，我们的销售量及业务前景可能会受到不利影响。

如果第三方生产商未能遵守生产法规，我们的财务业绩及财务状况可能受到不利影响。

在第三方开始商业化生产我们的药物前，他们需要接受对其生产设施、流程及质量体系进行的监管检查。由于生产药物及生物制品的流程复杂，任何潜在第三方生产商可能无法首次以及时或具有成本效益方式通过监管检查，以令我们的候选药物获得监管批准。如果我们的合约生产机构未能通过相关监管机构检查，我们的药品或物质的商业供应将严重延迟并可能导致重大额外成本，包括延迟或拒绝我们的候选药物的任何上市许可申请或中断销售。此外，药品和生物制剂生产设施在药品批准前后，均需持续接受监管部门的核查，且必须符合 GMP 要求。我们或我们合作者的合约生产机构可能在实现质量控制和质量保证方面遇到困难，并且可能会遇到合格人员短缺问题。此外，合约生产机构未能按照适用监管规定实现并维持高生产标准，或出现生产失误，可能会导致患者受伤、产品责任索偿、产品短缺、产品召回或撤回、延迟或未能通过产品测试或交付、成本超支或其他可能严重损害我们业务的问题。若与我们或我们合作者订立合同的第三方生产商未能遵守生产法规，我们可能会面临罚款、意外合规开支、召回或扣押我们的药物、产品责任索偿、全部或部分暂停生产及/或执法行动，包括禁令，以及刑事或民事检控。该等潜在制裁可能对我们的财务业绩及财务状况造成重大不利影响。2020 年 3 月 25 日，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用的百时美施贵宝向我们供应的 ABRAXANE[®]，该药物随后被百时美施贵宝实施召回，目前未在中国销售。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。自 ABRAXANE[®]被暂停后我们没有销售过该药物，且我们预期未来

不会自 ABRAXANE®产生收入。我们已经对百时美施贵宝提起了仲裁程序，声称百时美施贵宝已经并持续违反许可和供应协议的条款和条件。如需更多信息，请参阅本季度报告题为“法律程序”一节。

***如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。**

我们与安进订有合作协议，据此，我们与安进同意合作，在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®，及全球开发及在中国商业化安进的临床及临床前后期管线产品组合。由于组合优先发展的策略，安进已暂停或停止若干管线药物的开发，且各方预期管线药物的开发计划将随时间继续发展。根据我们对合作协议成本分担投入的持续评估，我们认为进一步投资开发同类第一 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS (sotorasib) (AMG 510) 对百济神州来说不再具有商业可行性。因此，2023 年 2 月，我们对合作协议进行了修订，以(i)自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日的期间内，停止与安进分担 AMG 510 的进一步开发成本；以及(ii)就合作协议下 AMG 510 拟终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。此外，2020 至 2022 年期间，安进已告知我们，其为管线药物在中国开展临床研究而向中国人类遗传资源管理办公室（“HGRAC”）递交的相关申报发生延迟。在中国，涉及人类遗传资源信息采集的临床试验必须获得 HGRAC 许可才能开展。除安进合作中涵盖的管线药物外，我们的候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到此前 HGRAC 延迟的影响。安进合作涉及许多风险，包括成本无法预计及我们管理层的注意力会从我们其他发现及开发药物业务分散。无法保证我们将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，这可能会中断我们的业务并损害我们的财务业绩。

我们依赖第三方进行临床前研究及临床试验。如果该等第三方未能成功履行其合约责任或符合预期的期限，我们可能无法取得监管部门批准或将我们的药物及候选药物商业化，且我们的业务可能受到重大损害。

我们依赖并计划在一定程度上继续依赖第三方合约研究机构为我们正在进行的临床前及临床项目的数据提供监测、管理以及其他服务。我们依赖该等第三方实施我们的临床前研究及临床试验，并仅监管其活动的若干方面。尽管如此，我们有责任确保我们的每项研究均按照适用方案、法律及监管规定及科学标准进行，且我们对合约研究机构的依赖并不能减轻我们的监管责任。我们、我们的临床项目合约研究机构及我们的临床研究人员均须遵守药物临床试验质量管理规范，药物临床试验质量管理规范为由监管机构对我们临床开发中的所有候选药物实施的法规及指引。如果我们或我们的任何合约研究机构或临床研究者未能遵守适用药物临床试验质量管理规范及其他监管规定，我们临床试验中产生的临床数据可能被视作不可靠，且监管机构可能于批准我们的营销申请前要求我们进行额外临床试验。此外，我们的关键临床试验必须使用根据药品生产管理规范法规生产的产品进行。如果我们未能遵守该等法规其可能会要求我们再次进行临床试验，从而延迟监管审批流程。我们亦可能接受政府调查及执法行动。

如果我们与该等第三方合约研究机构的任何关系终止，我们可能无法与其他合约研究机构订立协议或根据合理商业条款订立协议。此外，我们的合约研究机构并非我们的员工，且除根据我们与合约研究机构的协议适用补救措施外，我们无法控制他们是否为我们正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如果合约研究机构未能成功履行其合同责任或义务或未能达到预期的期限，其是否需要被更换或如果彼等或我们的临床研究人员获得的临床数据质量或准确性因未能遵守我们的临床方案、监管规定或其他原因而受损，我们的临床试验可能会延长、延迟或终止，且我们可能无法获得监管部门批准或成功将我们的候选药物商业化。因此，我们候选药物的经营业绩及商业前景将受到损害，我们的成本可能会增加及我们的产生收入的能力可能会被延迟。

转换或增加额外合约研究机构涉及额外的成本及延迟，其可能会严重影响我们遵守预期临床开发时间线的能力。无法确保我们未来不会遭遇类似挑战或延迟或者该等延迟或挑战不会对我们的业务、财务状况及前景产生重大不利影响。

与我们的行业、业务及营运有关的风险

我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。

2022 年年初，我们拥有约 8,000 名员工，该年度末员工人数大约 9,000 名，上升了 15%。截至 2023 年 3 月 31 日，我们有 9,400 多名员工。我们计划延续增长态势。大部分雇员为全职雇员。随着我们研究、开发、生产及商业化计划及策

略的发展，我们必须在美国、中国、欧洲及其他地区增加大量额外管理、营运、药品开发、临床、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。我们近期增长及任何预期的日后增长均会向管理层成员增加重大额外责任，其中包括：

- 识别、雇用、整合、维持及激励额外员工；
- 管理我们研究、临床营运、商业及支持职能的增长；
- 有效管理我们的自主开发工作，包括我们候选药物的临床及监管审核流程，同时遵守我们对第三方的合同义务；及
- 改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。

我们日后财务表现及我们将药物及候选药物进行开发及商业化的能力将部分取决于我们有效管理近期增长及任何日后增长的能力，且我们的管理层亦可能需要从日常活动中转移过度注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

我们目前依赖并于可见未来将继续依赖若干独立组织、咨询人士及顾问以提供若干服务。无法确保该等独立组织、咨询人士及顾问会在需要时及时向我们提供服务，或者我们能够寻求合资格替代者。无法确保我们将能够以经济合理条款管理我们的现有顾问或寻求其他合资格的外部承包商及顾问（如有的话）。

如果我们无法有效地管理我们的增长，并需要通过雇用新员工并拓展我们的顾问及承包商团体来进一步拓展我们的组织，我们可能无法成功实施所需的任务以进一步对我们的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且我们可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。

我们的联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事王晓东博士；我们的联合创始人、首席执行官兼董事会主席欧雷强；我们的总裁、首席营运官兼中国区总经理吴晓滨博士；以及我们管理及科学团队的其他主要成员都在公司的营运和发展中发挥重要作用。尽管我们与各位关键管理人员均签署雇佣协议或聘书，然而该等协议并不妨碍我们的关键管理人员随时终止彼等与我们的雇佣关系。我们未给任何管理人员或其他员工投保“关键人员”险。任何该等人员的离职均可能对实现我们的研究、开发及实现商业化目标造成阻碍。

为鼓励有价值的员工继续为本公司服务，除薪金及现金奖励外，我们亦提供随着时间或根据表现条件归属的购股权、受限制股份单位及受限制股份。我们的股份价格变动可能会对向员工提供的该等股权授出价值带来显著影响，而我们无法控制该等变动，且该等股权授出可能不足以抵销其他公司所提供的具更丰厚利润的职位。尽管我们与关键员工签署雇佣协议或聘书，然而我们的任何员工均可以随时离职，无论其通知与否。

聘用及挽留合资格科学、临床、生产及销售及营销人员对我们的成功亦至关重要。另外，我们依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助我们制定及执行我们的发现、临床开发、生产及商业化策略。我们的高级管理人员或其他关键员工及顾问离职可能会对实现我们的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并严重损害我们成功实施业务策略的能力。

此外，更换管理人员、主要员工或顾问可能面临困难且耗时较长，原因为我们行业中具备成功开发获监管部门批准及商业化产品所需广泛技能及经验的个人数量有限。有关从有限人力资源中雇用人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物技术公司亦争夺类似人员，我们可能无法以可接受条款招聘、培训、挽留或动员该等关键人员或顾问。

我们亦面临来自大学及研究机构的有关招聘科学及临床人员的竞争。我们的顾问及咨询人士可能会获除我们外的雇主雇用并可能会根据与其他实体的顾问或咨询合同进行承诺，其可能限制彼等向我们提供服务。如果我们无法继续吸引及挽留高素质人员，我们追求增长策略的能力将受到限制。

我们的业务受特定行业法律法规规限，该等法律法规涉及个人数据的收集及转移，复杂且不断演变。该等法律法规可能复杂且严格，许多法律法规可予变更，其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或我们的业务遭受其他不利影响。

全球监管机构已实施影响个人数据收集及转移的特定行业法律法规。以中国为例，国务院颁布的《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”），该条例已于2019年生效，适用于在中国采集、保藏、利用及对外提供人类遗传资源材料及相关数据等活动。人类遗传资源条例禁止外国组织及个人设立或者实际控制的在岸或离岸实体在中国采集或保藏任何中国人类遗传资源，并须就中方单位采集特定人类遗传资源和保藏所有人类遗传资源获得批准。亦须就人类遗传资源材料的任何出口或跨境转移获得批准，中方单位向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据亦要求中方单位在转移前向人类遗传资源行政部门备案并提交信息备份。人类遗传资源条例亦规定，外方单位应当保证中方单位完全参与国际合作，且须与中方单位分享所有记录以及数据。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究（为安进与百济神州合作的一部分）的数据，请参阅标题为“如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。”的风险因素。

在《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》的基础上，国家互联网信息办公室（“网信办”）于2022年7月7日发布了《数据出境安全评估办法》（自2022年9月1日起生效），根据该规定，将某些“重要数据”传输到中国境外应触发政府进行的安全评估。“重要数据”一词是《网络安全法》和《数据安全法》下广义的术语，在国际公司找到切实可行的合规方式之前，“重要数据”的定义范围尚有待进一步明确。然而，根据全国信息安全标准化技术委员会最新的《信息安全技术重要数据识别指南》（征求意见稿），人类遗传资源数据被归类为“重要数据”，如果指南按目前征求意见稿的内容最终确定，可以预期，这一新的跨境数据传输规则可能会对国际公司在中国涉及人类基因的研发活动造成相当大的额外监管负担（即，在HGRAC和NMPA之外增加网信办的第三层监管批准）。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及我们的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致我们保密数据的丢失并使我们面临诉讼及政府执法行动。该等法律可能以与我们或我们合作者的惯例不一致之方式解释和适用，可能导致暂停有关正在进行的临床试验或启动新试验、人类遗传资源样品及相关数据被没收以及行政罚款、追缴违法所得，或暂时或永久禁止我们或我们合作者的实体及负责人从事其他人类遗传资源项目，因此，实际上禁止遭禁止的实体在中国启动新临床试验。截至目前，人类遗传资源行政部门已披露多起人类遗传资料违法案例。在一个案例中，受到制裁的一方为一间跨国制药公司的中国子公司，该公司被发现向合约研究机构非法转移若干人类遗传资源材料进行若干未获批准的研究。除书面警告及没收有关人类遗传资源材料外，人类遗传资源行政部门要求该跨国制药公司的中国子公司采取纠正措施，同时禁止该公司提交任何人类遗传资源申请，直至人类遗传资源行政部门满意纠正结果为止，这导致在禁令解除前该公司无法在中国启动新的临床试验。在另一个案例中，一间公立医院被发现向一所欧洲大学非法转移若干人类遗传资源数据，最终该医院遭判同样的禁令。

为进一步加强对中国人类遗传资源的监管，中国政府通过了刑法修正案，并已于2021年3月1日生效，修正案规定未经安全审查及评估，非法采集中国人类遗传资源、向中国境外非法转移中国人类遗传资源材料、向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据即属违法。对有上述违法行为的人士，可能被处七年以上有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金。2021年4月15日生效的《生物安全法》设立综合体系规范中国的生物安全相关活动，包括人类遗传资源及生物资源的安全监管。《生物安全法》首次明确声明中国对其人类遗传资源的主权，通过确认人类遗传资源条例所设立的外国实体在中国利用中国人类遗传资源的基本监管原则及制度，进一步对人类遗传资源条例提供支持。尽管《生物安全法》并未提供有关人类遗传资源的任何特定新监管规定，但由于该法是由中国最高立法机关通过的法律，因此该法给予中国人类遗传资源主要监管机关（即科学技术部）更多权力及裁量权监管人类遗传资源，预期中国人类遗传资源的整体监管格局将发生演变，甚至更加严格。此外，中国及其他地方的数据保护法律的解释及应用通常具有不确定性，处于不断发展之中。

我们预期此等领域日后将会受到监管机构及公众的更大且持续的关注及审查，这可能会增加我们的合规成本，使我们遭受与数据安全及保护有关的更高风险及挑战。如果我们无法管理该等风险，我们或会遭受重大处罚，包括罚款、暂停业务及吊销所需要的许可证，而我们的声誉及经营业绩可能会遭受重大不利影响。

我们生产我们的一部分药物并计划生产我们一部分候选药物（如果获批准）。未能遵守监管要求可能会导致对我们的处罚，且我们的生产设施完成及获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。

我们目前于中国北京、广州及苏州设有生产设施。同时我们正在美国新泽西州为商业化阶段的生物药建设生产和临床研发中心，并且正在中国苏州建设一个新的小分子创新药物产业化基地。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等可能设施或会遭受意外延迟及开支。如果我们设施的建设或扩建、监管评估及/或批准延迟，我们可能无法生产足够数量的药物及候选药物，其将限制我们的开发及商业化活动及我们的发展机会。与建设或维护我们的设施相关的成本超支或会要求我们从其他来源筹集额外资金。例如，我们可能无法经济地完成新泽西州生产和临床研发中心和苏州新产业园区的建设或广州工厂的扩建、或及时地通过验证，获得监管批准。

除“与我们依赖第三方有关的风险”中所述类似生产风险外，我们的生产设施还将接受 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的临床开发及批准新药相关检查及持续定期检查以确保符合药品生产管理规范及其他法规规定。历史上曾有一些在中国的生产设施难以满足 FDA、NMPA 和 EMA 的标准。我们未能遵守及证明我们遵守该等药品生产管理规范法规或其他法规规定可能导致临床产品的供给或商业用途严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，或延迟或阻碍我们候选药物上市申请或药物商业化的登记或获批。我们亦可能遇到以下问题：

- 以稳定及可接受产量及成本获得符合 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构标准或规格的充足或临床级别材料；
- 缺乏合格人员、原材料或关键承包商；及
- 持续遵守药品生产管理规范法规及 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的其他规定。

未能遵守适用法规亦可能导致我们被作出制裁，包括罚款、禁制令、民事处罚、暂停或停止我们一项或多项临床试验的要求、我们的候选药物未能获取监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、供应中断、吊销许可证、扣押或撤回候选药物或药物、营运限制及刑事诉讼，而任何一项均可能对我们的业务造成损害。

充分利用我们的设施需要开发先进生产技术及流程控制措施。随着生产技术的进步，我们的设施及设备可能已趋过时或不足以应付所需。

为供货商业数量的我们已上市产品、生产我们认为可满足候选药物预期市场需求所需数量的药物及供应临床药物材料支持我们临床项目的持续增长，我们将需要通过初始生产所需的重要因素增加或“扩大”生产流程，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如果我们无法或延迟增加或“扩大”生产流程，或者如果该扩大的成本于经济方面对我们而言不可行或我们未能寻求第三方供货商，我们可能无法生产足够数量的药物以满足日后需求。

如果我们的生产设施或其中的设备受损或受到破坏，我们可能无法快速或以低成本替换我们的生产设施或根本无法替换生产设施。如果设施或设备暂时或长期故障，我们可能无法向第三方转移生产流程。即使我们能够向第三方转移生产流程，该转变可能所费不菲及耗时甚久，尤其由于新设施需要遵守必要监管规定且我们须于销售由该设施生产的任何药物前获取监管机构的批准。我们生产设施的任何生产中断均会导致我们无法满足临床试验或商业化的需求。阻碍我们及时生产候选药物或药物的任何中断均可能严重损害我们的业务、财务状况及经营业绩。

目前，我们以我们认为合理的金额为我们的财产、厂房及设备的损害投保。然而，我们的保险范围可能不会或不足以补偿我们可能承担的任何开支或损失。如果发生灾难性事件或中断或我们的生产设施或流程出现问题，我们可能无法满足对候选药物及药物的规定。

我们将承担作为上市公司营运所产生的高额成本且我们的管理层须于合规规定当中投入大量时间，包括建立及维持财务报告内部控制。如果我们未能遵守该等规定，我们可能会面临潜在风险。

作为一家在美国、香港和上海均上市的公司，我们受限于《1934年证券交易法》（经修订）以及纳斯达克及香港联交所以及上海证券交易所科创板的上市规则的申报规定并承担高额法律、会计及其他费用以遵守适用规定。该等条例对上市公司施加各种要求，包括要求若干企业管治常规。我们的管理层及其他人员投入大量时间以应对该等规定。此外，该等条例及法规增加我们的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗时及成本更高。

例如，《2002年萨宾斯—奥克斯利法案》（“萨宾斯—奥克斯利法案”）众多要求的其中一项包括，我们维持有效的财务报告及披露控制及程序内部控制。尤其是，我们必须评估系统及流程并对我们的财务报告内部控制进行测试以允许管理层根据萨宾斯—奥克斯利法案第404条的规定报告财务报告内部控制的有效性。该合规可能要求我们承担大部分会计费用并投入大量管理工作。我们的测试可能会揭露我们的财务报告内部控制的瑕疵，而该等瑕疵会被视作重大缺陷。如果我们发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而我们无法及时补救，若投资者及其他人士对我们财务报表的可靠性失去信心，则我们的股份市价可能会下滑，且我们可能会面临美国证券交易委员会、香港联交所、中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）、上海证券交易所或其他适用监管机构的制裁或调查并对我们的业务造成损害。

如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，并令我们承担其他风险。

我们可能会不时评估各种收购及战略合作，包括授权或收购补充产品、知识产权、技术或业务。任何已完成、正在进行或潜在的收购或战略合作可能会带来很多风险，包括：

- 增加营运开支及现金需求；
- 承担额外债务或或有或不可预见债务；
- 发行我们的股本证券；
- 同化所收购公司的营运、知识产权及产品，包括与整合新员工相关的困难；
- 我们管理层的注意力从现有产品项目和计划转移到寻求战略合并或收购；
- 保留关键员工、关键人员离职及我们维护关键业务关系能力相关的不确定因素；
- 与交易相对方有关的风险及不确定因素，包括该相对方的前景及其现有药物或候选药物及监管批准；及
- 我们无法从已收购的技术及/或产品中产生足够收益以实现收购的目的，甚至抵销相关收购及维护成本。

此外，如果我们进行收购或战略合作，我们可能发行具有稀释性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用及收购可能在未来产生重大摊销费用的无形资产。例如，就安进交易而言，于股份发行生效后，2020年1月我们以美国存托股份的形式向安进发行合共206,635,013股普通股，占本公司彼时已发行股份总数的20.5%，使得安进成为我们的最大股东且导致我们现有股东的所有权被稀释。

包括《关于外国投资者并购境内企业的规定》（“《并购规定》”）在内的中国有关并购的法规及条例及其他有关并购的法规及条例设定了额外程序及要求，使外国投资者的并购活动更加费时及复杂。例如，《并购规定》规定外国投资者须在以下情况下于进行牵涉中国境内企业控制权变更的交易向中华人民共和国商务部（“商务部”）进行申报：如果（i）涉及任何重点行业；（ii）该交易涉及存在影响或可能影响国家经济安全的因素；或（iii）该交易将导致拥有驰名商标或中国老字号的境内企业控制权变更。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》（2022年6月经修订，并已于2022年8月1日生效）及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》，因并购而出现的经营者集中或允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或对其施加决定性影响的合同安排一旦超出标准时，亦须事先向国家市场监督管理总局申报，未经申报的不得实施集中。此外，国家发展和改革委员会与商务部联合颁布的《外商投资安全审查办法》及商务部颁布的《实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》（“《安全审查规定》”）规定，外国投资者进行会产生“国防安全”问题的并购及外国投资者可据此取得境内企业实际控制权从而产生“国家安全”

问题的并购，须经由商务部严格审查，且该等规定禁止任何意图包括通过（其中包括）信托、委托或合约控制安排订立交易而绕过安全审查活动。

我们亦须遵守其他司法权区的类似审查及规定，如美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规，包括 2020 年 2 月生效的外国投资风险审查现代化法案。

此外，根据《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》，如果中国境外上市公司发行境外上市证券以购买资产，此类发行将需要履行中国证监会备案程序。

我们未来可能会通过收购互补性业务扩大我们的业务。遵照上述法规及其他相关规定的要求完成该等交易可能费时，且所需的任何审批或备案程序（包括自美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会及其他部门取得审批或备案）可能会延迟或约束我们完成该等交易的能力。我们仍不清楚该等日后我们可能收购的互补性业务是否将被视为属于会产生“国防安全”或“国家安全”隐患的行业。

然而，美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会或其他政府机构可能会于未来颁布解释确定若干互补性业务处于须进行安全审查的行业，在此情况下，我们日后在美国及中国的收购活动（包括透过与目标实体订立合约控制安排的收购活动）可能会被详细审查或被禁止。我们通过未来收购活动扩张我们的业务或维持或扩张我们的市场份额的能力将因此受到重大不利影响。

如果我们未能遵守美国《反海外腐败法》或其他反贿赂及贪腐法律，我们的声誉可能会受损且我们可能会受到处罚及承担重大费用，从而对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

我们须遵守美国《反海外腐败法》。《反海外腐败法》一般禁止我们向非美国官员作出不正当付款，以获取或保留业务。我们亦须遵守其他司法权区（尤其是中国）的反贿赂及贪腐法律。中国的反贿赂法一般禁止公司及其中介向政府官员作出付款，以获取或保留业务或取得任何其他不正当好处。由于我们的业务扩展，《反海外腐败法》及其他反贿赂及贪腐法律在我们业务营运中的应用增加。

我们对员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的互动联系并无完全的控制，因此彼等可能为增加我们产品的销量而采取可能构成违反美国、中国或其他国家的反贪腐及相关法律法规的途径。

尽管我们已制定政策及程序，以确保我们、我们的员工及我们的代理遵守反贿赂法，但无法确保有关政策或程序将防止我们的代理、员工及中介从事贿赂活动。如果我们因自身或其他方的有意或无意行为而违反适用反贿赂及贪腐法律，则我们的声誉或会受损，且我们可能会招致刑事或民事处罚（包括但不限于监禁、刑事及民事罚款、中止我们与政府开展业务的能力、阻断政府对我们产品的报销及/或不得参与政府医疗保健项目）、其他制裁及/或重大费用，而这可能会对我们的业务造成重大不利影响。

如果我们或我们的合约研究机构或合约生产机构未能遵守环境、健康及安全法律法规，我们可能遭受罚款或处罚或产生对我们业务带来重大不利影响的成本。

我们与第三方，如我们的合约研究机构或合约生产机构，均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括该等管理实验室程序及操作、使用、存储、处理及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，我们的建设项目只有于相关环境保护、健康及安全管理部门完成若干监管程序后才能投入营运。我们的运营涉及使用有害及易燃材料，包括化学品及生物材料。我们的营运亦生产有害废弃物产品。我们通常与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。我们无法消除该等材料造成污染或伤害的风险。如果由于我们使用有害物质而导致污染或损害，我们可能须对所造成的损失及任何责任承担责任，此等损失可能超出我们的保险保障范围。我们亦可能须承担与民事或刑事罚款及处罚相关的巨额成本。

尽管我们购买职工赔偿保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的成本及开支，然而该保险未必足以潜在责任提供充足保障。我们并无就可能对我们的储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒物质侵权索偿购买保险。

此外，我们可能须承担高昂成本以遵守当前或未来的环境、健康及安全法律法规。该等当前或未来的法律法规可能会影响我们的研究、开发、生产或商业化工作。未能遵守该等法律法规亦可能导致重大罚款、处罚或其他制裁。

我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。

尽管我们已采取安全措施，然而我们的信息技术系统及我们的承包商及合作方的信息技术系统容易受到损害系统的机密性、完整性及可用性的内外部事件（如计算机病毒、未经授权访问、自然灾害、恐怖主义、战争以及电讯及电力故障）所带来的损害。尽管据我们所知，我们至今尚未出现任何重大系统故障或安全漏洞，如果此类事件发生并导致我们的营运中断，其可能会导致我们的研究、开发、生产、药政及商业化工作以及业务运营受到严重干扰。

我们在正常业务过程中收集及存储敏感数据，其中包括受法律保护的患者健康资料、关于员工的可识别个人身份数据、知识产权及专有业务资料等。我们利用当地系统与外部供货商来管理与维护我们的申请与数据。该等应用及数据涵盖各种业务关键数据，包括研究及开发数据，商业数据及业务及财务数据。由于信息系统、网络及其他技术对我们的很多运营活动至关重要，因此本公司或向我们提供数据系统、网络或其他服务的供货商出现故障或服务中断会增加风险。该等中断可能由诸如计算机黑客入侵、网络钓鱼攻击、勒索病毒、传播计算机病毒、蠕虫及其他毁灭性或破坏性软件、阻断服务攻击及其他恶意活动，以及停电、自然灾害（包括极端天气）、恐怖袭击或其他类似事件引起。该等事件可能会导致数据丢失及设备数据损坏，从而使我们无法使用关键业务系统或访问运营我们业务所需的重要数据。我们的承包商及合作方已经且日后可能会面临类似的风险，其系统的服务中断或安全漏洞可能会对我们的安全造成不利影响，导致我们无法获取重要系统、产品、原材料、成分、服务或资料或暴露我们的机密数据。此外，系统冗余可能无效的或不足，且我们的灾难恢复计划可能不足以涵盖所有可能发生的情况。重大事件可能会导致我们的营运中断、声誉受损或收入损失。此外，我们的保险保障范围可能不足以弥补与该等事件相关的任何损失。

我们可能面临因本公司及我们的供货商数据系统及网络中的数据被盗用、滥用、泄露、伪造或故意或意外泄露或丢失而导致的风险，该等数据包括员工及患者的个人资料及公司及供货商机密数据。此外，外部人员可能试图入侵我们或我们供货商的系统或用欺骗手段诱导我们或我们供货商的员工披露敏感数据以获取我们的数据及/或入侵我们的系统。与其他公司一样，我们及我们的第三方供货商偶尔会受到并将继续受到对我们或彼等的系统及数据的威胁，包括恶意代码及病毒、网络钓鱼、电邮入侵、勒索软件或其他网络攻击。该等威胁的数量及复杂性会随着时间推移不断增加。如果我们或我们供货商的信息技术系统出现严重漏洞，我们可能需要花费大量资金及其他资源以应对该等威胁或漏洞并修复或更换数据系统或网络，并可能遭受经济损失或丢失有价值的机密数据。此外，我们可能会受到个人及团体于涉及与数据收集及使用及其他数据隐私法律法规有关的隐私问题的私人诉讼中提出的监管行动及/或索偿，包括有关滥用或不当披露数据，以及不公平或欺诈行为的索偿。尽管我们设立并维护旨在防止该等事件发生的系统及控制措施，且我们设有识别及减少威胁的流程，然而该等系统的开发及维护、控制措施及流程成本高昂，且其需要随着技术的变动而持续监控及更新且攻克安全措施的手段日益复杂。此外，尽管我们已付出努力，然而发生该等事件的可能性并不能完全被消除。由于我们将向供货商外派更多数据系统、与付款人及患者进行更多电子交易及更多依赖基于云端的数据系统，相关安全风险将会增加且我们将需要花费额外资源以保护我们的技术及数据系统。此外，无法确保我们的内部信息技术系统或我们承包商及合作方的系统以及我们及彼等为实施足够的安全及监控措施所做的努力，将足以保护我们免受系统故障时造成的损害、服务中断、数据毁坏或丢失，或防止数据于可对我们的业务及营运产生不利影响及/或导致丢失或暴露关键、专有、私有、机密或其他敏感数据的网络攻击、安全漏洞、勒索软件、产业间谍攻击或内部威胁攻击中被盗或损坏，这可能会对我们造成财务、法律、业务或声誉损害。

我们未能遵守数据保护法律法规可能导致政府对我们采取行动及施加严重处罚，并对我们的经营业绩造成不利影响。

在美国、欧洲、中国和我们开展业务的许多其他司法权区，我们须遵守联邦及州两级有关隐私、个人资料保护及数据安全的法律法规。多项法律法规，其中包括但不限于，隐私法（如欧盟《通用数据保护条例》及类似法律），泄露信息通报法例（如澳大利亚对《隐私法》的修正案）、健康信息私隐法例（如美国《健康保险可携性和责任法案》及中国人类遗传资源管理的规定）及消费者保护法（如美国联邦贸易委员会法案中关于不公平或欺骗性行为的规则或《加

州消费者隐私法案》及《加州隐私权法案》），规管健康类及其他个人资料的收集、使用、披露及保护。这些法律对个人信息的跨境传输也有严格的要求（请参阅题为“遵守《中华人民共和国数据安全法》、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。”的风险因素）

随着各国、各州和其他地区每年通过新的法律和法规，关于数据隐私的法律和监管格局正在迅速变化。追踪和遵守这些法律法规需要花费大量的时间和费用，并可能对我们的业务产生重大影响。举例而言，但不限于，这些法律可能要求更新合同、知情同意书、临床试验协议和隐私通知；要求修改公司流程；限制我们收集什么个人信息、谁可以访问这些信息，以及我们如何及在哪里使用这些信息；要求进行内部评估；要求对我们系统的安全性和托管解决方案进行更改；数据泄露时的具体报告和补救措施；甚至要求开放我们的业务以接受政府机构的外部评估。

鉴于这些法律的变化性和不断发展的状态，我们面临着准确解释新要求的不确定性，以及在执行监管机构或法院在其解释中要求的所有措施可能面临挑战。此外，我们可能会遭遇值得报告的数据泄露（请参阅标题为“我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。”的风险因素）。如我们未能或被认为我们未能遵守适用法律法规，可能使我们遭受重大行政、民事或刑事处罚或其他处罚并对我们的声誉产生负面影响。对于严重违规的行为，在一些国家的法律甚至允许法院和政府机构延迟或停止个人信息的转移，要求删除个人信息，甚至命令我们停止在该国收集、使用或以其他方式处理个人信息。这些都会严重损害我们的业务、前景和财务状况，甚至中断我们的运营。

这些法律不仅适用于我们，也适用于代表我们工作的供应商以及我们的业务合作伙伴。他们的任何不遵守这些法律法规的行为，可能会影响他们向我们提供的服务、我们与他们的合作以及我们的声誉；此外，在某些合同和/或法律条件下，可能存在责任转嫁至我们的风险。

遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。

中国已经实施广泛的数据保护、隐私和信息安全规则，并且正在考虑与这些领域相关的补充提案。我们在上述法律、法规和政策（其中部分于近期颁布）以及政府监管机构对该等法律要求作出的适用于我们这样的生物技术公司的解释方面面临着重大不确定性和风险。例如，我们目前并不维护且未来也不打算维护中国患者的个人健康信息。但是，我们会根据当地规定收集和用于临床试验的去识别化或化名健康数据。此类数据可能被政府监管机构视为“个人数据”或“重要数据”。随着中国愈发重视对源自中国的数据的主权，用于临床试验的去识别化或化名健康数据的跨境传输可能受制于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》（“《网络安全法》”）、PIPL 以及各项实施细则和标准。

中国《数据安全法》规定必须依据数据分类分级保护制度开展数据处理活动，对数据实行保护，并且非经中国主管机关批准，中国实体不得向外国执法或司法机构提供存储于中国境内的数据。根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据进行分类。

《网络安全法》要求各企业采取措施及其他必要措施，以保证其网络及网络上存储的数据的安全性。具体而言，《网络安全法》规定，企业实行信息安全等级保护制度。网络运营者须根据信息安全等级保护制度履行安全保护义务，保障网络免受干扰、破坏或未经授权的访问，防止网络数据泄露或者被窃取、篡改。2022年9月网信办发布了《关于修改中华人民共和国网络安全法的决定（征求意见稿）》，提议对违法行为施加更严格的法律责任。在信息安全等级保护制度下，运营信息系统的实体必须对其信息和网络系统的风险和状况开展全面评估，以按照一系列国家网络安全等级保护分级实施标准对该体的信息网络系统定级，从第一级到第五级逐级增高。定级结果将决定相关实体必须遵守的安全保护义务以及何时需要政府主管部门审批。

根据《网络安全法》和《数据安全法》规定，我们必须建立并维持一套完善的数据网络安全管理体系，方便我们监控并适当应对数据安全和网络安全风险。我们有义务将任何数据安全和网络安全事件告知受影响个人和中国有关监管机构，并对该等事件作出响应。建立和维持上述系统需要大量时间、精力和成本。我们可能无法花费确保遵守法定义务所需的时间、精力和成本来建立和维持该等系统。尽管我们已投入时间、精力和成本，但所建立和维持的系统可能无法为我们提供适当保护，或者可能使我们无法适当应对或降低可能会面临的一切数据安全和网络安全风险或事件。

此外，在《数据安全法》下，如政府机构以目录形式将数据列为“重要数据”，则将在更高级别的保护下处理该数据。《网络安全法》或《数据安全法》并未对重要数据进行明确定义。为了遵守法定要求，我们将需要确定我们是否拥有重要数据，监控地方政府和部门预计发布的重要数据目录，开展风险评估，并确保我们将遵守向有关监管机构上报的义务。我们可能还需要向监管机构披露与处理重要数据相关的业务敏感或网络安全敏感细节，并且可能需要通过政府安全审查或获得政府批准才能向境外接收者（可能包括外国许可方）共享重要数据，或者与中国大陆境外的司法和执法机构共享存储于中国大陆境内的数据。如果位于中国大陆境外的司法和执法机构要求我们提供存储于中国大陆境内的数据，并且我们无法通过任何必要的政府安全审查或获得任何必要的政府批准，那么我们可能无法满足外国机构的要求并且可能无法在中国境外共享信息，这可能会影响我们的业务运营。潜在的法律义务冲突可能对我们在中国大陆境内外的业务经营造成不利影响。中国监管部门也加强了对跨境数据传输的监管。《数据安全法》禁止境内单位和个人未经中国监管机构批准，向外国司法、执法机关提供存储在中国境内的任何数据，并规定了违反数据保护义务的单位和个人法律责任，包括整改、警告、罚款、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照。此外，网信办发布了《数据出境安全评估办法》，自2022年9月1日起施行。根据该办法，数据处理者向境外提供数据，有下列情形之一的，应当在跨境数据传输前进行数据出境安全评估：（一）数据处理者向境外提供重要数据；（二）关键信息基础设施运营者和处理100万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；（三）自上年1月1日起累计向境外提供10万人个人信息或者1万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；或（四）国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。在《数据出境安全评估办法》生效前，任何违反《数据出境安全评估办法》的跨境数据传输活动，均需在2023年3月前予以纠正。尽管该等要求已经生效，《数据出境安全评估办法》的实际解释和实施以及对我们的业务经营的影响仍存在较大的不确定性。

由于在美国上市的多家中国互联网公司被指存在国家安全风险且不当收集和使用中国数据主体个人信息，网信办已对该等公司采取行动。根据官方公告，该行动乃根据《中华人民共和国国家安全法》（“《国家安全法》”）、《网络安全法》和《网络安全审查办法》发起的。自2022年2月15日起，网信办等十二个中国政府部门联合修订发布了《网络安全审查办法》。根据经修订的《网络安全审查办法》，关键信息基础设施的运营者采购网络产品和服务，以及网络平台运营者开展数据处理活动，影响或可能影响国家安全的，应根据《网络安全审查办法》规定开展网络安全审查。此外，掌握超过一百万用户个人信息的网络平台运营者寻求赴境外证券市场上市，必须申报网络安全审查。如果政府主管机构认为有关运营者的网络产品或服务或者数据处理活动影响或可能影响国家安全，该政府机构亦可对有关运营者启动网络安全审查。将要或者可能影响国家安全的网络产品或服务或者数据处理活动的确切范围，仍存在不确定性，并且中国政府机构可能对《网络安全审查办法》的解释和执行拥有自由裁量权。

此外，网信办发布了《网络数据安全条例（征求意见稿）》。根据《网络数据安全条例（征求意见稿）》规定，任何数据处理者开展以下活动，应申报网络安全审查：（一）汇聚掌握大量关系国家安全、经济发展、公共利益的数据资源的互联网平台运营者实施兼并、重组、分立，影响或者可能影响国家安全的；（二）处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴国外上市的；（三）数据处理者赴香港上市，影响或者可能影响国家安全的；或者（四）其他影响或可能影响国家安全的的数据处理活动。《网络数据安全条例（征求意见稿）》进一步规定，处理重要数据或赴境外上市的数据处理者，应当自行每年开展一次数据安全评估，并在每年1月31日前将上一年度评估报告报送网信部门。由于所发布的《网络数据安全条例（征求意见稿）》仅为征求意见稿，最终版本和实施日期可能有所变更，存在极大不确定性。

尚不清楚网络安全审查要求和执法行动有多广泛，以及将对整个生命科学领域（特别是公司）产生何种影响。中国监管机构可能对不合规行为施加罚款、停业整顿等处罚，对我们的业务施加任何该等处罚可能对我们的业务、财务状况、

经营业绩、前景以及我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格造成重大不利影响，并且可能导致我们从纳斯达克退市。截至本报告之日，我们尚未收到任何中国监管机构根据经修订的《网络安全审查办法》和《网络数据安全条例（征求意见稿）》认定我们为“关键信息基础设施运营者”、“网络平台运营者”或“数据处理者”或者要求我们通过网络安全审查程序的任何通知。但是，按当前提案颁布的办法和条例将如何解释或实施，以及中国监管机构是否出台新的规定，目前仍存在不确定性。我们将密切关注当地不断演变的相关法律法规，并采取一切合理的措施降低合规风险，但我们无法保证经修订的《网络安全审查办法》《网络数据安全条例（征求意见稿）》或者隐私、数据保护和信息安全方面的其他法律法规的潜在影响不会对我们的业务和经营造成不利影响。

此外，中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会颁布了 PIPL，将数据保护合规义务的适用范围扩大到中国境内组织和个人对个人信息的处理，以及在中国境外处理中国境内人士的个人信息的（前提是处理旨在向中国境内人士提供产品和服务或者分析和评估中国境内人士的行为）。PIPL 还规定，关键信息基础设施运营者和个人信息处理实体处理的个人信息数量达到阈值的，亦须将中国境内产生或收集的个人信息存储于中国境内，并在出口该等个人信息之前通过安全评估。最近，PIPL 建议对严重违规行为处以最高不超过人民币 5,000 万元或上一年度年收入 5% 的巨额罚款，包括被发现违反 PIPL 规定的公司可能被责令暂停任何相关活动。

该等法律、法规和规则的解释、适用和执行会不时发生变化，适用范围可能会通过新的立法、对现有立法的修订或执法方式的变化而不断发生变化。遵守《网络安全法》《数据安全法》和 PIPL 可能会大大增加我们提供服务的成本，需要对我们的业务经营作出重大变更，甚至导致我们无法在目前经营业务所在的或未来可能经营业务所在的司法管辖区提供特定服务。尽管我们在努力遵守隐私、数据保护和信息安全方面的适用法律、法规和其他义务，但我们的做法、服务或平台可能无法满足《网络安全法》《数据安全法》和/或相关实施条例规定的需遵守的各项要求。我们未遵守上述法律或法规，或者存在任何导致未经授权访问、使用或发布个人身份信息或其他数据的安全漏洞，或者（有人）认为或声称已发生上述任何情形的，都可能损害我们的声誉，劝阻新的交易对手和现有交易对手与我们签约，导致中国政府部门开展调查或处以罚款、暂停营业等处罚，或导致发生私人索赔或诉讼，这都有可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。即使我们的做法不会面临法律挑战，对隐私问题的看法，无论是否有效，都有可能损害我们的声誉，并对我们的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。此外，因《数据保护法》产生的法律不确定性以及中国政府近期的举措都可能对我们未来以有利的条件在美国及其他市场筹集资金的能力造成重大不利影响。

如果我们或我们所倚赖的各方未能就开发、生产、销售及分销我们产品维持必需的牌照，我们经营业务的能力可能受到严重损害。

我们须取得、维持及续领各种许可证、牌照及证书以便开发、生产、推广及销售我们的产品。我们可能倚赖以开发、生产、推广、销售及分销我们产品的第三方（如分销商）、第三方代理商及第三方生产商同样须遵守类似规定。我们及我们所倚赖的第三方亦或须接受监管当局的定期检查、考核、查询或审查，而有关检查、考核、查询或审查的不利结果或会引致损失或导致相关许可证、牌照及证书无法续期。此外，审计许可证、牌照及证书的申请或续期所用的标准或会不时改变，概不保证我们或我们所倚赖的各方将能符合可能实施的新标准以取得或续领必需的许可证、牌照及证书。许多有关的许可证、牌照及证书对我们的业务经营而言均属重要，而如我们或我们所倚赖的各方未能继续持有或续领重要的许可证、牌照及证书，则或会严重损害我们开展业务的能力。再者，如现有法律法规的解释或实施发生变化，或新法规生效，以要求我们或我们所倚赖的各方取得先前毋须取得的任何额外许可证、牌照或证书以经营业务，概不保证我们或我们所倚赖的各方将成功取得有关许可证、牌照或证书。

****我们的财务和经营业绩可能会受到公共卫生危机、自然灾害或我们无法控制的其他灾害的不利影响。***

我们的全球业务及我们的第三方承包商及合作方的业务使我们面临自然或人为灾难，如地震、飓风、洪水、火灾、爆炸，公共卫生危机，如疫情或流行病，以及恐怖主义活动、战争或其他超出我们控制范围的业务中断。此外，我们为部分楼宇、车辆及设备只投了财产保险。因此，灾害造成的意外业务中断可能会扰乱我们的业务，从而造成大量费用和资源转移。例如，我们的广州生产设施在 2019 年遭遇台风袭击。虽然台风并未对其造成重大破坏，但是，周边地区被洪水淹没，造成数日停电。后来，我们在周边沿线修建了一条排水沟，并安装了防水电缆，加固设施，防止今后再

发生中断。广州和苏州生产设施出现重大中断，即使是短期的，也可能损害我们及时生产产品的能力，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们的生产过程需要电力持续供应。我们过去在中国曾遇到过电力短缺，原因是供电网络受到破坏，而用电量有限，所以限制了夏季工业用户的电力供应。由于这些电力短缺的持续时间很短，对我们的营运没有产生重大影响。更长时间的电力供应中断可能导致长时间的停产、重启生产造成的成本增加和现行生产中断产生的损失。任何重大暂时或永久停电或其他意外业务中断都可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们部分依赖第三方生产商以生产及加工我们的药物及候选药物。如果该等供货商的营运受到人为或自然灾害、公共卫生疫情或其他业务中断的影响，我们的药品及候选药物供应可能会中断，这可能导致我们延迟或停止部分或全部药物和候选药物的开发或商业化。此外，我们部分依赖我们的第三方研究机构合作者以进行我们候选药物的研发，且彼等可能受到该等业务中断、政府停摆或撤回资助的影响。例如，FDA 审评和批准新产品的能力可能受到多种因素的影响，包括政府预算和资金水平，雇用和留住关键人员并接受使用费的能力，以及法律、监管和政策变化。因此，该机构的平均审批时间近年来有所波动。此外，美国证券交易委员会和我们的业务可能依赖的其他政府机构（包括那些为研发活动提供资金的政府机构）的政府资金都受到政治进程的影响，政治进程本质上是不稳定和不可预测的。FDA 和其他机构的中断也可能延长新候选产品被必要的政府机构审评和/或批准所需的时间，这将对我们的业务产生不利影响。如果发生政府长期停摆，可能会严重影响 FDA 及时审评和处理我们的监管申报的能力，这可能会对我们的业务产生重大不利影响。此外，未来的政府停摆可能会影响我们进入公开市场的能力和为了我们的运营提供资本并继续我们的运营而获得必要资本的能力。

特别是新冠肺炎疫情已经并可能继续对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，包括导致监管机构延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报、生产运营的监管检查或临床试验入组。此外，由于我们或我们第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少营运或停摆或原材料及药品短缺，我们药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受负面影响。

此外，新冠肺炎疫情导致政府实施严格措施控制病毒蔓延，包括隔离、旅行限制、社交距离及业务关停。疫情初期我们根据需要采取预防措施，帮助尽量减少我们雇员感染病毒的风险，包括暂时要求众多雇员远程办公或者暂停或限制我们雇员的非必要环球出行。之前采取的这些措施可能继续会对我们的业务造成负面影响。例如，暂时要求所有雇员远程办公可能导致旷工或雇员流失、干扰我们的营运或增加网络安全事故的风险。随着我们在疫情早期暂停后恢复更多的旅行和面对面的互动，无论是由于 COVID-19 感染率或住院率的增加、COVID-19 变种、政府行动、医疗机构的限制还是其他原因，未来可能决定或被迫恢复更严格的远程工作模式。这些措施的落实程度目前无法确认。新冠肺炎疫情亦已导致全球金融市场波动，使全球经济面临放缓威胁，或会对我们的业务、经营业绩及财务状况造成负面影响。新冠肺炎疫情可能继续对我们的业务造成影响的程度将取决于未来发展，这具有高度不确定性，如新变种的持续出现、有关疫苗安全的进展或看法，或为控制流行病或其影响而采取的任何额外的预防和保护行动，目前无法合理估计由此产生的任何财务影响，且这些因素可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

气候变化表现为物理风险或过渡风险，包括相关的环境监管，可能对我们的业务营运和客户产生重大不利影响。

难以评估和预测气候变化的长期影响。我们的业务和客户和消费者的活动可能会受到气候变化的影响。气候变化可以表现为财务风险，既可以通过物理气候的变化，也可以通过向低碳经济过渡的过程，包括对气候变化带来的风险相关的对公司相关的环境监管的变化。

气候变化的实际影响可能包括物理风险（如海平面上升或极端天气状况的频率和严重性）、社会影响和人类影响（如人口错位或对健康和福祉的损害）、合规成本和过渡风险（如监管或技术变化）和其他不利影响。例如，这些影响可能损害某些产品、商品和能源（包括公用事业部门）的供应和成本，进而可能影响我们按所需数量和水平采购货物或服务的能力。此外，作为应对气候变化的相关环境监管可能导致以税收和资本投资形式的额外成本，以满足这些法律。例如，由于我们的设施遭到实际损坏或毁坏、库存遭到损失或损坏，都会给我们造成损失；以及可能归因于气候变化的天气事件而造成的业务中断，可能对我们的业务运作、财务状况或经营业绩产生重大不利影响。

产品责任申索或诉讼可能导致我们承担重大责任。

由于我们的药物于美国、中国、欧洲及其他市场开展商业化以及我们全球开展候选药物临床测试及未来的商业化活动，我们面临产品责任固有风险。例如，如果我们的药物或候选药物导致或被视作会造成伤害或于临床测试、生产、营销或销售过程中被认为不适合，我们可能会被起诉。任何该等产品责任申索可能包括对生产缺陷、设计缺陷，未能就药物固有危险提出警告、疏忽、严格法律责任或违反保证的指控。申索亦能够根据适用消费者保护法提出。如果我们无法成功在产品责任申索中做出抗辩或从我们的合作方处获得补偿，我们可能会承担主要责任或被要求限制我们的药物及候选药物商业化。即使抗辩成功，亦需花费大量财务及管理资源。不论是否属实或最终的结果如何，产品责任申索均可能导致：我们药物需求下降；我们的声誉受损；临床试验参与者退出及无法继续进行临床试验；监管机构开展调查；就相关诉讼抗辩所产生的费用；分散我们管理层的时间及资源；向试验参与者或患者提供大量赔偿金；产品召回、撤回或标签、营销或推广限制；收入损失；任何可用保险及我们的资本来源不足；无法商业化任何药物或候选药物；及我们的股份价格下跌。

我们未能以可接受成本投购充足产品责任保险使我们免受产品责任申索或会妨碍或阻止我们的药物及候选药物商业化。尽管我们目前持有我们认为就目前产品及临床项目而言充足之产品责任保险，然而该保险金额可能不够充足，我们可能无法以合理成本或足以应付可能产生的任何责任的金额购买该保险，或我们可能无法以合理成本投购额外或替代保险（如有的话）。我们的保单亦可能载有各种免责声明，我们可能遭受有关我们并未投保的产品责任的申索。我们可能需要支付经法院判定或以和解方式磋商的超出我们保额或保障范围以外的任何金额，且我们可能并无或未能获取足够资金以支付该等金额。即使我们与任何未来的合作方达成协议约定我们有权主张补偿以弥补损失，然而如果出现任何申索，该补偿可能无法获得或不足以应付申索。

我们面临在全球开展业务的风险及挑战，这可能对我们的业务营运造成不利影响。

我们的业务面临与全球开展业务相关的风险。因此，我们的业务及财务业绩可能因各种因素而受到不利影响，包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法权区法律及监管规定的意外变动；在与美国不同的经营环境中复制或调整我们的公司政策及程序而产生的挑战；在当地司法权区有效执行合同条款所遭遇的困难；部分国家的知识产权保护不足；执行反腐败及反贿赂法，如《反海外腐败法》；贸易保护措施或纠纷、进出口许可证规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果；公共卫生疫情对雇员、我们的营运及全球经济的影响；限制国际旅行及商务；以及当地货币汇率出现重大不利变动。此外，于 2017 年，英国金融行为监管局（其规管伦敦银行间同业拆借利率（“LIBOR”））宣布 2021 年后其将不再要求银行向 LIBOR 管理者提交利率用于计算 LIBOR。2020 年 11 月 30 日，英国金融行为监管局宣布部分延长这一期限，并表示打算在 2021 年 12 月 31 日之后立即停止发布一周和两个月的美元 LIBOR 定价，以及在 2023 年 6 月 30 日 LIBOR 公布之后立即停止发布其余的美元 LIBOR 定价。尽管已有建议各种替代参考利率，但 LIBOR 的替代参考利率尚未获广泛采纳。因此，取代 LIBOR 可能会对与 LIBOR 挂钩的金融工具市场或有关金融工具的价值造成不利影响。未能管理该等风险及挑战或会对我们扩张业务及营运的能力造成负面影响，亦会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

未来经营业绩可能受到税率变动、于我们经营所在司法权区采纳新税法或承担额外税务责任的负面影响。

国际经营的性质使我们受限于世界各地司法权区的当地、州立、地区及国家税法。我们的未来税项开支可能受到具有不同法定税率的国家收益组合变动、递延税项资产和负债估值变动或税法或其解释变动的的影响。此外，由于各国政府的协调行动，比如《OECD/G20 应对税基侵蚀与利润转移包容性框架》及各国采取的单边措施，规管跨境活动之税项规则正不断进行修订，旨在解决税基侵蚀与利润转移（BEPS）之困扰及其他国际避税技术。例如，开曼群岛颁布国际税务合作（经济实质）法（2020 年版）（“经济实质法”），已于 2019 年 1 月 1 日生效，现搭配由开曼群岛税务信息局颁布的地区移动活动经济实质指引（2.0 版；2019 年 4 月 30 日）。经济实质法包括对抗税基侵蚀与利润转移的全球举措，以显示开曼群岛致力于国际最佳实践的持续承诺。经济实质法规定，于 2019 年 1 月 1 日前已存在且在该日前进行有关活动的有关实体须自 2019 年 7 月 1 日起遵守经济实质规定，而于 2019 年 1 月 1 日后成立的有关实体须自其

开展有关活动之日起遵守有关规定。尽管我们相信我们目前无需遵守经济实质法项下的经济实质规定，但我们无法预测该立法或其解释未来的任何变动。如果我们未来有义务满足若干经济实质规定，且如果我们为遵守规定须变更我们的业务或如果我们未能遵守规定，则我们的业务及经营业绩可能会遭受负面影响。

我们已收到对我们营运具有司法管辖权的各国政府所发出的税项规则。如果我们未能达成有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则结果可能会对我们的未来盈利产生负面影响。此外，欧盟委员会已开始对若干国家授予特定纳税人特殊税项规则事宜正式展开调查。虽然我们认为，我们的规则与所接纳的税项规则惯例一致，但我们无法预测有关活动的最终解决方法，可能亦会对未来经营业绩产生不利影响。

与我们在中国开展业务有关的风险

中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重大监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。

由于我们在中国开展业务，我们的业务、经营业绩、财务状况及前景可能受到中国经济、政治、法律及社会状况或中国与美国或其他国家政府关系变动的重大影响。美国与中国之间未来就贸易政策、协议、政府监管及关税的关系存在重大不确定性。中国的经济状况在很多方面与其他国家经济状况有所不同，包括发展水平、增长率、政府参与程度、外汇管制及资源分配。中国经济在过去四十年大幅增长，但也存在区域发展不平衡的情况。中国政府已采取多项措施鼓励经济发展并创新资源配置方式。其中部分该等措施可能有利于经济发展，且对我们的发展产生影响。例如，我们的财务状况及经营业绩可能受到政府对资本投资管控或目前适用于我们的税务法规变动的不利影响。此外，中国政府在过去已实施若干措施（包括提高利率）以管理经济增长步伐，防止经济过热。该等措施可能会导致我们减少中国经济活动，从而可能对我们的业务及经营业绩造成不利影响。

中国监管机构有能力对在境外进行证券发行和/或外商投资中国境内的证券发行人进行监管，因此可能限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。

中国政府最近表示，有意对在海外进行的证券发行和其他资本市场活动以及外国对中国公司的投资施加更多的监督和控制。如中国监管机构通过监管手段对我们中国子公司施加控制或影响，我们可能需要对业务进行重组以确保合规，或者可能完全停止在中国的业务，这可能对我们的业务、经营业绩和财务状况造成不利影响。该等行动还可能完全限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并且导致该等证券的价值大幅下降或（在极端情况下）变得无价值。

例如，中国监管机构发起了一系列监管行动和声明，对中国境内的业务经营活动实行监管，包括打击证券市场的非法活动，加强对利用可变利益实体结构在境外上市的中国公司的监管，采取新措施扩大网络安全审查范围，并加大反垄断执法力度。例如，2021年7月，中国政府有关部门发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》。该意见强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管，并提议采取有效的措施（如推动有关监管体系建设），应对中国境外上市公司面临的各类风险和事件。

此外，2021年7月，中国政府为总部设在中国的公司在中国境外融资提供了指导，包括借助可变利益实体（“VIE”）。鉴于这些事态进展，美国证券交易委员会对寻求注册的中国公司实施了更严格的披露要求。2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引，已自2023年3月31日起实施。境外上市试行办法要求中国境内企业境外发行上市证券需要向证监会备案。境外上市试行办法明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》近期颁布，解释和实施存在很大的不确定性，但我们不能保证我们不会被视作《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。根据《境外上市试行办法》，如果我们被认定为间接境外上市的中国境内公司，但未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。请参阅我们的年度报告中标题为“第1项业务-政府监管-中国法规-境外上市规定”的部分。我们目前正在评估《境外上市试行办法》的影响和潜在影响，并将继续密切关注其进展与实施情况。由于我们在中国开展业务，并在中国境内及中国以外地区上市，任

何未来中国、美国或其他条例和法规对公司筹资活动的限制都可能对我们的业务和经营业绩产生不利影响，并且可能严重限制或完全阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，且我们的 ADS 或普通股的价值或将大幅下跌或完全丧失价值。

2023 年 2 月，证监会会同其他中国政府部门发布了修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》（“修订版保密规定”），该规定已于 2023 年 3 月 31 日施行。根据修订版保密规定，直接或间接境外发行和上市的中国境内企业，在境外发行和上市过程中，直接或通过其境外上市主体向证券公司、会计师事务所等证券服务机构或境外监管机构提供或公开披露文件和资料时，应当严格遵守有关保守国家秘密的法律法规规定。若该等资料包含国家秘密或国家机关工作秘密，中国境内企业应当首先依法取得主管部门的批准，并报同级保密行政管理部门备案；如果这些文件或资料泄露后，将危及国家安全或公共利益，境内企业应当按照国家有关规定严格履行相应程序。境内企业在向证券公司和证券服务机构提供文件和资料时，还应当提供特定国家秘密和敏感信息的书面说明，证券公司和证券服务机构应当妥善保存上述书面说明以备查。由于修订版保密规定于近期发布并且尚未施行，该规定的解释和实施仍存在较大的不确定性。

目前，这些声明和监管行动对我们的日常业务经营活动或者我们接受外国投资并在美国或其他境外交易所上市交易公司证券的能力不存在任何影响。由于这些声明和监管行动最近才发生，立法或行政法规制定机构将在多长时间内作出进一步回应，有哪些现行或新颁布的法律或法规或者实施细则和解释（如有）将被进一步修改或颁布，以及该等经修改的或新颁布的法律和法规将对我们的日常业务经营、接受外国投资并在美国、中国香港或其他证券交易所上市交易我们的证券的能力产生哪些潜在影响，仍存在很大不确定性。监管机构在实践中将如何对境外上市实行监管，以及我们是否必须就境外发售事宜获得中国证监会、网信办或任何其他中国政府的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国证监会、网信办或其他监管机构此后颁布新的规则或解释，要求我们就未来境外发售事宜获得其批准，我们可能无法及时获得或根本无法获得该等批准。而且，即使已获得该等批准，也可能被撤销。任何此类情形都可能严重限制或完全阻止我们继续向投资者发行证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得毫无价值。此外，直接针对我们业务的全行业法规的实施可能会导致我们的证券价值大幅下降。因此，我们公司的投资者面临监管机构影响我们业务的行动的潜在不确定性。

我们之前向美国证券交易委员会所提交的年度报告 10-K 表格中的审计报告过往由未经美国上市公司会计监管委员会全面检查的审计师编制，因此，投资者此前无法受益于该等检查。

作为在美国公开上市的公司审计师及在美国上市公司会计监管委员会注册的公司，我们于 2014 年财政年度至 2021 年财政年度的审计师安永华明会计师事务所须接受美国上市公司会计监管委员会的定期检查。由于安永华明会计师事务所位于中国，而美国上市公司会计监管委员会在未获得中国监管机构批准的情况下无法进行检查，因此安永华明会计师事务所过往未受到美国上市公司会计监管委员会的检查。此外，由于我们在中国有大量业务，而美国上市公司会计监管委员会先前无法在未经中国政府机构批准的情况下进行检查，因此安永华明会计师事务所及其为我们在中国进行的审核工作过往无法由美国上市公司会计监管委员会独立全面检查。

美国上市公司会计监管委员会在中国境外对其他审计师进行的检查曾发现审计师的审核程序及质量控制程序存在缺陷，这可作为检查过程的一部分加以处理以提高日后审核质量。缺乏美国上市公司会计监管委员会对在中国开展的审核工作的检查使美国上市公司会计监管委员会无法定期评估审计师审核及其质量控制程序。因此，倘我们审计师的任何工作底稿已经位于中国，有关工作底稿未曾受到美国上市公司会计监管委员会的检查。因此，我们及我们的美国存托股份、普通股及人民币股份投资者无法受益于美国上市公司会计监管委员会检查，这可能导致投资者及我们证券的潜在投资者对我们的审计程序、所报告财务资料及财务报表质量失去信心。

若《外国公司问责法案》进一步修订或类似立法颁布，我们的美国存托股份可能会被除牌及我们的美国存托股份及普通股可能会被禁止进行场外交易。我们的美国存托股份除牌或面临被除牌的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。

美国监管机构继续关注目前受国家法律（特别是中国法律）保护的审计及其他资料的获取，《外国公司问责法案》（Holding Foreign Companies Accountable Act, “HFCAA”）已于 2020 年 12 月签署生效。《外国公司问责法案》列明，倘美国证券交易委员会判定我们已提交注册会计师行所发出的审计报告，而该会计师行自 2021 年起连续三年并无接受美国上市公司会计监管委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止我们的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。于 2022 年 3 月 30 日，在根据《外国公司问责法案》采纳实施规则后美国证券交易委员会如预期将我们纳入《外国公司问责法案》项下的最终发行人名单内。在我们向美国证券交易委员会提交年度报告 10-K 表格（该年度报告中的综合财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，我们于 2022 年 3 月 8 日被临时命名为委员会认定发行人。2022 年 12 月，《加速外国公司问责法案》（Accelerating Holding Foreign Companies Accountable Act, “AHFCAA”）签署生效，将未经检查年数从三年缩短至两年。

然而，随着我们的全球业务扩张，我们在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，这使得我们聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的独立注册公共会计师事务所，对我们拟提交的截至 2022 年 12 月 31 日止财政年度的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们预期这将符合美国上市公司会计监管委员会有关审计我们综合财务报表的检查要求，并在《加速外国公司问责法案》两年期限之前符合美国证券交易委员会及其他规定。

中国证监会和中华人民共和国财政部于 2022 年 8 月 26 日与美国上市公司会计监管委员会与签署审计监管合作协议，就对注册在中国大陆和中国香港的相关会计师事务所开展监管检查和调查活动作出了明确约定。美国上市公司会计监管委员会工作人员于 2022 年 9 月至 11 月进行了现场检查和调查。2022 年 12 月，美国上市公司会计监管委员会宣布已经获得了对总部位于中国大陆和中国香港的注册会计师事务所进行检查和调查的完全权限，并确认在美国上市公司会计监管委员会发布任何新决定之前，没有委员会确定的发行人面临根据《外国公司问责法案》禁止其证券交易的风险。

鉴于美国 Ernst & Young LLP 已担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们预期将能遵守《外国公司问责法案》以及《加速外国公司问责法案》并证明我们已聘请美国上市公司会计监管委员会认定能进行检查或调查的注册公共会计师事务所美国 Ernst & Young LLP，这将阻止美国证券交易委员会进一步将我们认定为委员会认定发行人，从而阻止将我们的美国存托股份从纳斯达克全球精选市场除牌。

此外，于 2021 年 10 月，纳斯达克已采纳额外的上市标准，该等上市标准适用于主要营业地为当地监管机构实施保密法、国家安全法或其他法律以限制美国监管机构获取发行人相关资料的司法管辖区（“限制市场”）的公司。根据该规则，某一司法管辖区是否准许美国上市公司会计监管委员会检查将成为决定该司法管辖区是否获纳斯达克认为属限制市场的一个因素。中国很可能被认定为限制市场，因此，纳斯达克可能对我们施加额外的上市标准或拒绝我们的证券继续在纳斯达克上市。考虑到我们审计师的审计流程及质量控制流程的有效性、人员及培训的充分性或与我们审计有关的资源、地理范围或经验的充足性后，我们无法向股东保证纳斯达克或监管机构是否将对我们的实施额外及更严格的标准。

然而，该等努力未必足够，且最终未必会成功。根据《外国公司问责法案》、美国证券交易委员会为实施法案而制订的规则、日后可能成为法律的任何其他类似立法或者可能作出的行政命令，我们亦可能受其强制执行规限。尽管我们致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前我们无法预测美国证券交易委员会根据《外国公司问责法案》可能采纳的规则对我们上市地位的潜在影响。如果我们无法遵守该等规则，我们的美国存托股份可能将被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。我们的美国存托股份除牌将迫使美国存托股份的持有人出售其美国存托股份或将美国存托股份转换为我们的普通股（在香港联交所上市买卖）。尽管我们的普通股在香港上市，但投资者在将其美国存托股份转换为普通股并将普通股移至香港方面或会面临困难，或为如此行事可能不得不增加成本或蒙受损失。未能采纳有效应急方案也可能对我们的业务以及我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格造成重大不利影响。

美国证券交易委员会对五家中国会计师事务所提起的诉讼，以及对这些会计师事务所（包括安永华明会计师事务所）提起诉讼的任何负面消息，都可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的市场价格产生不利影响。

2012年，美国证券交易委员会对中国的五家会计师事务所（包括安永华明会计师事务所（特殊普通合伙））提起了行政诉讼，指控彼等拒绝提供审计工作文件及与受美国证券交易委员会调查的若干其他中国公司有关的其他文件。2014年，一项初步行政法律决定发布，谴责该等会计师事务所并暂停其中四家事务所在美国证券交易委员会执业，为期六个月。2015年，四家中国会计师事务所均各自接受美国证券交易委员会的谴责并向其支付罚款以解决争议并避免被暂停在美国证券交易委员会执业。该等事务所继续为彼等客户提供服务的能力不受和解的影响。和解要求该等事务所遵循详细的程序以寻求通过中国证监会向美国证券交易委员会提供查阅中国事务所审核文件的权限。如果该等事务所并无遵循该等程序，美国证券交易委员会可能施加诸如暂停执业等处罚，或可能重新启动行政法律程序。我们的审计委员会已知悉该政策限制，并与安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）进行了沟通，以确保在2014财年至2021财年完成审计期间的合规。和解并不要求该等事务所承认任何违法行为并保留该等事务所在美国证券交易委员会重新启动行政法律程序时的法律辩护权。如果美国证券交易委员会重新启动行政法律程序，取决于最终结果，美国境内主要业务在中国的上市公司可能难以或无法就在中国的业务保留审计师，这可能导致财务报表被认定为违反交易法的规定，包括可能被退市。此外，有关针对该等审计事务所的法律程序的任何负面消息可能导致中国境内在美国上市公司的投资者的不确定性及美国存托股份、普通股及/或人民币股份的市场价格可能受到不利影响。如上所述，我们已经聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的Ernst & Young LLP作为我们的独立注册公共会计师事务所，对我们递交给美国证券交易委员会的截至2022年12月31日止财政年度的财务报表及财务报告内部控制进行审计。

中国法律、条例及法规的解释及实施存在不确定因素。

我们通过我们的中国子公司在中国开展大量业务。我们的中国子公司须遵守适用于中国外商投资的法律、条例及法规。中国法律体系属民法法系，以成文法典为基础。与普通法系不同，先前法庭的判例可作参考，但先例价值有限。

于1979年，中国政府开始颁布一套监管一般经济事务的综合法律、规则及法规体系。在过去的四十年，以上有关立法整体上大力加强中国各类外国投资保障。然而，中国的法律体系仍处在不断发展完善过程中。法律、法规和规范性文件的解释和执行权在相关中国监管部门和法院。特别是对于那些相对较新的法律、法规和规范性文件，由于已公开的判决数量有限且该等判决不具有判例性，并且该等法律、法规和规范性文件通常给予相关监管部门一定的自由裁量权，因此该等法律、法规和规范性文件的解释和执行还存在不确定性。此外，法律体系在一定程度上基于政府政策和内部规章，而某些政府政策和内部规章我们未必可以及时了解。因此，当相关政府政策和内部规章具有追溯效力时，我们可能会被认定违反该等政策和规章。

中国外商投资法及其实施条例已于2020年1月生效。外商投资法及其实施条例体现了预期的监管趋势，即根据当前国际通行做法，合理化中国的外商投资监管体制，以及在立法上努力统一对外资和内资投资的法律要求。外商投资法及其实施条例的解释及实施仍存在不确定性。例如，外商投资法及其实施条例规定，于其实施前根据先前规管外商投资的法律成立的外商投资实体可在五年过渡期间内维持其架构及企业管治。尚不确定政府机构是否会要求我们在该过渡期间内调整我们若干中国子公司的架构及企业管治。未能及时采取适当措施遵循任何该等或类似监管规定可能会对我们现行的企业管治常规及业务营运造成重大影响，而我们的合规成本可能会大幅增加。此外，2021年1月18日生效《外商投资安全审查办法》（“《安全审查规定》”），体现了与其他司法权区的类似程序（如美国的美国外国投资委员会审查）相比，中国提供国家安全审查法律机制的持续努力。《安全审查规定》的解释、实施及强制执行仍存在不确定因素。例如，国家安全仍未定义，生物科技行业是否需要安全审查及监管机构在认定是否存在安全疑虑时可能考虑何种因素亦无明确指引。很难评估《安全审查规定》对我们在中国的现有投资或潜在投资的影响。

境外监管机构可能难以在中国进行调查取证。在提供在中国境外发起的监管调查或诉讼所需的信息方面，存在法律及其他障碍。根据《中华人民共和国证券法》（于2020年3月修订生效）第一百七十七条，境外证券监管机构不得在中国境内直接进行调查取证等活动。根据修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》，境外证券监督管理机构或有关主管部门要求对中国境内企业境外发行上市或为该等企业提供证券服务的证券公司和证券服务机构进行检查、调查和取证的，应当通过跨境监管合作机制进行，中国证监会或中国政府主管部门将依据双多边合作机制提供必要的协助。尽管中国机构可能与另一国家或地区的证券监管机构设有监管合作机制执行跨境监督及管理，但由于中美之间缺乏实际合作机制，故与美国证券监管机构的有关合作可能不会有效。第一百七十七

条的详细解释或实施细则尚未颁布，境外证券监管机构无法在中国境内直接进行调查取证等活动可能进一步增加股东在保障自身权益时所面临的困难。有关投资我们（作为开曼群岛公司）的相关风险，亦请参阅标题为“一与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险—我们为一家开曼群岛公司。由于开曼群岛法律对股东权利的司法先例比中国法律、中国香港法律或美国法律更加有限，故我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。”的风险因素。

在中国，行政程序及法庭审理程序都可能会持续较长时间，导致巨额成本以及资源和管理注意力被分散。由于行政及法院机构在解释及实施法律条款及合同条款方面拥有自由裁量权，因此难以评估相关程序的结果及对我们的保护情况。该等不确定因素可能会妨碍我们执行已订立合同的能力并可能对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

此外，中国政府宣布计划加强对境外上市公司和跨境执法合作的监管。《关于依法从严打击证券违法活动的意见》要求：

- 加强对数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的监督，以及对相关法律法规的修订，压实境外上市公司数据和信息安全主体责任；
- 加强对境外上市公司以及中国公司境外股权融资和上市的监管；
- 中国证券法域外适用。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》和新颁布的《境外上市试行办法》在解释和实施方面存在很大的不确定性。中国政府可能会颁布法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动和遵守中国证券法等方面对中国境外上市公司施加额外的重大义务和责任。作为一家在中国运营业务并在中国境内和境外上市的公司，我们无法确定该等法律、法规和条例及其解释和实施是否或如何影响我们。然而，除其他外，如果对我们这样的公司施加海外融资限制，我们通过在海外发行股本证券获得外部融资的能力可能会受到不利影响。

根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证监会或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们的未来发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚、和罚款。

根据《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，中国监管机构需要加快制定境外发行证券及在中国境外证券上市相关规则，并对有关数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的现行法律法规进行完善。该意见强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管。

在《网络安全法》和《数据安全法》的框架下或作为该等法律的补充，众多法规、指引和其他办法已经通过或预计将获得通过。由于对该等监管指引的解释和实施仍存在不确定性，我们无法向投资者保证我们能遵守与我们未来在中国境外开展海外融资活动相关的新的监管要求，并且我们可能在数据隐私、跨境调查和法律索赔的执行等事项上受限于更严格的要求。

此外，2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引，已自2023年3月31日起实施。境外上市试行办法明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当在发行完成后3个工作日内履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》近期刚颁布，解释和实施存在很大的不确定性。我们可能需为我们在纳斯达克全球精选市场或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续，在发行完成后3个工作日内向中国证监会备案。根据《境外上市试行办法》，如果我们未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

截至本报告之日，我们尚未收到中国证监会或对我们的业务经营拥有管辖权的任何其他中国监管机构出具的任何与我们在纳斯达克全球精选市场和香港联交所发行股票事项需要完成备案或其他程序相关的问询、通知、警告或处罚。但

是，有关境外发行证券及其他资本市场活动的监管要求的解释和实施，仍存在极大不确定性。如果未来认定在纳斯达克全球精选市场和香港联交所发行我们的证券需要向中国证监会或任何其他监管机构办理备案或其他手续，我们是否能够以及多久才能办妥备案或其他手续，仍存在不确定性。如果我们因任何原因无法完成必要的备案或其他手续，或者在此方面出现重大延误，我们可能会面临中国证监会或其他中国监管机构的处罚。这些监管机构可对我们在中国的经营活动进行罚款和处罚，限制我们向中国境外支付股息的能力，限制我们在中国境内的经营活动，推迟或限制资金调回中国，或者采取可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和前景以及我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响的其他行动。此外，如中国证监会或其他监管机构此后颁布新规，要求我们就未来在纳斯达克全球精选市场和香港联交所公开发行证券获得其批准或完成备案或其他手续，我们可能无法获得对此类要求的豁免，即使已建立获得此类豁免的相关程序。有关该要求的任何不确定性和/或负面宣传都有可能对我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响。

为了运营我们目前在中国开展的一般业务活动，我们每家中国子公司均须取得国家市场监督管理总局地方分局颁发的营业执照。我们每家中国子公司均已获得有效营业执照，并且对营业执照的申请并未遭拒。我们所在制药行业在中国亦受严格监管。我们的中国子公司在中国开展业务均须取得中国政府主管部门颁发的相关执照，包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验申请、药品注册证、实验动物使用许可证、排污许可证以及城镇污水排入排水管网许可等。我们相信我们的中国子公司已取得对于我们在中国的业务经营活动至关重要的一切相关执照和许可证。

中国法规为外国投资者开展的部分收购活动制定了复杂的程序，这使得我们更加难以通过在中国的收购寻求发展。

中国关于兼并和收购的法规和规则规定了额外的程序和要求，这可能使外国投资者对中国公司开展的并购活动变得更加耗时和复杂。另请参阅标题为“-与我们的行业、业务和经营相关的风险 - 我们作为一家上市公司经营业务会产生高额成本，并且我们的管理层需要投入大量时间来满足合规要求，包括建立和维持财务报告内部控制。如我们无法遵守这些要求，我们可能会面临潜在风险。”的风险因素。这些规则规定，外国投资者开展的引起“国防安全”担忧的并购活动，以及外国投资者为获得国内企业实际控制权而开展的引起“国家安全”担忧的并购活动，均须通过商务部严格审查。此外，这些规则禁止任何试图通过信托、委托或协议控制安排等方式构建交易来绕过安全审查的活动。尽管我们认为，我们的业务不属于与国家安全相关的行业，但我们不能排除相关监管部门可能会发布与我们的理解相反的解释或扩大此类安全审查的范围的可能性，在这种情况下，我们未来在中国的收购和投资（包括通过与目标实体达成协议控制安排的方式）可能会受到严格审查或禁止。此外，根据《反垄断法》规定，如达到一定的申报标准，应事先向国家市场监督管理总局申报。我们可能通过在中国收购互补性业务发展部分业务。遵守上述法律法规及其他中国法规的要求完成此类交易可能非常耗时，并且任何必要的审批流程（包括获得国家市场监督管理总局的批准）可能推迟或阻碍我们完成该等交易，这可能影响我们拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。我们未来通过收购拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力也将受到重大不利影响。

2020年12月，中国国家发改委和商务部联合发布了《外商投资安全审查办法》，自2021年1月18日起施行。根据《外商投资安全审查办法》，投资军工、国防相关领域或在军事设施周边地域投资，或将导致收购某些关键领域资产实际控制权的投资，如重要农产品、重要能源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术及其他重要领域，必须事先获得指定政府机构的批准。由于《外商投资安全审查办法》近期才颁布，负责此类安全审查的指定机构尚未发布正式指引，因此在解释和实施《外商投资安全审查办法》方面存在很大的不确定性。如我们的任何业务运营属于前述类别，我们需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对我们当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派为我们可能存在的任何现金及融资需求提供资金，而中国子公司向我们付款的能力受到任何限制可能使我们开展业务的能力受到重大不利影响。

我们为一家于开曼群岛注册成立的控股公司，而我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派以应对我们的现金及融资需求，包括向我们的股东支付股息及其他现金分派或偿还我们可能发生的任何债务所需的资金。

如果我们的任何中国子公司自身于日后产生债务，则规管该债务的文书票据可能限制其向我们支付股息或作出其他分派的能力。根据中国法律及法规，我们的中国子公司可能仅可从其各自根据中国会计准则及法规确定的累计利润中支付股息。此外，外商独资企业每年至少须将其累计税后利润（如有）的 10% 拨出，作为法定公积金，直至该等法定公积金总额达到其注册资本的 50% 为止。该等法定公积金不能用作向我们分派的股息，直到公司清算。外商独资企业可能酌情根据中国会计准则将其部分税后利润分配作企业发展基金、员工福利与花红资金。此外，中国注册股本及资本储蓄账户亦受提取限制（最高不超过各营运子公司持有的净资产金额）。截至 2023 年 3 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日，该等受限资产总额分别约为 35 亿美元和 35 亿美元。

我们的中国子公司绝大部分收入以人民币计值，而该等收入不可自由兑换为其他货币。因此，任何货币汇兑限制可能会限制我们的中国子公司使用其以人民币计值收入向我们派付股息的能力。

为应对中国持续资本流出及人民币兑美元贬值，于 2016 年第四季度，中国人民银行及国家外汇管理局颁布一系列资本管制措施，包括对国内公司就海外投资汇出外汇、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。

中国政府或会继续加强资本管制，而国家外汇管理局或会就经常账户及资本账户的跨境交易提出更多限制及大量审批程序。我们的中国子公司向我们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们的发展能力、进行有利于我们业务的投资或收购、支付股息或以其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利限制。

《中华人民共和国企业所得税法》（“企业所得税法”）及其实施条例规定外国企业的中国来源收入（如中国子公司向其非中国居民企业权益持有人支付的股息）通常将按 10% 的税率缴纳中国预扣税，惟如果有关任何该类外国投资者税收居民司法权区与中国订有税务条约，订明降低预扣税率安排，且该类非中国居民企业为该类收入的受益人外。根据中国内地与香港特别行政区之间的一项安排（即“香港税收协议”）及相关中国税务法规（受若干条件所规限），如果接收人持有中国实体至少 25% 股权且可证明其为香港税务居民及股息实益拥有人，则减免 5% 预扣税率将适用于向中国实体收取的股息。中国政府已采纳多项法规，当中规定在认定非居民企业是否具有实益拥有人身份时，应根据其中所列因素及考虑特别案例实际情况进行全面分析。具体而言，其明确规定代理人或指定收款人不属于“实益拥有人”。我们通过 BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.（“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司。百济神州香港于 2010 年 11 月 22 日成立，为我们的全资子公司。百济神州香港目前并无持有香港税务局的香港税务居民证且无法确保减免预扣税率将适用于百济神州香港。

根据企业所得税法，就中国税务而言我们或会被视作居民企业，因此我们可能须就我们的全球应课税收入缴纳中国所得税。向海外投资者派付股息及海外投资者出售我们的美国存托股份或普通股股份所得收益可能须根据中国税法缴纳税款。

根据企业所得税法，在中国境外成立但“实际管理机构”在中国的企业被视为“居民企业”，即在企业所得税方面按中国国内企业类似方式处理。企业所得税法实施条例将实际管理机构界定为事实上对企业的“生产经营、人员、账务及财产实施实质性全面管理及控制的管理机构”。此外，中国法规规定，如果下列机构或人员位于或居于中国，被视为根据海外国家或地区法律注册成立且主要由中国企业或企业团体控股的若干境外注册中资控股企业将被归类为居民企业：（i）负责日常生产、经营及管理的高级管理人员及部门；（ii）财务及人事决策机构；（iii）主要财产、账册、公司印章及董事会会议与股东大会会议纪录；及（iv）半数或半数以上拥有投票权的高级管理层或董事。

尽管百济神州有限公司并非主要由中国企业或企业集团控股且因此不属于该等法规所指的境外注册中资控股企业，由于缺乏专门适用于我们的指导，我们已应用该等法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外组织的子公司的税务居民身份。

我们并不知悉任何具有与我们类似公司架构的离岸控股公司被中国税务机关认定为中国“居民企业”。因此，我们并不认为我们的公司或任何海外子公司应被视为中国居民企业。然而，企业的税收居民身份乃以中国税务机关认定为准，且就“实际管理实体”的解释存在不确定性。如果中国税务机关认定我们的开曼群岛控股公司就中国企业所得税而言为居民企业，则许多中国税收不利结果可能随之而来且我们的全球应课税收入可能须按 25% 的税率缴纳企业所得税及

遵守中国企业所得税报告责任。如果我们被视为中国居民企业，则就我们的股份支付的股息，以及因转让我们的普通股股份而实现的任何收益可能被视为中国来源收入。因此，向非中国居民企业美国存托股份持有人或股东支付的股息可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国预扣税及非中国居民企业美国存托股份持有人或股东因转让我们的普通股股份或美国存托股份而实现的收益可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国税款。根据中国与非中国居民企业或个人美国存托股份持有人或股东税务居民辖区的有关税收协定，该等税款可能被减少或免除。

我们及我们的股东面临非中国公司间接转让中国居民企业股权或归于中国机构的其他资产或属于中国机构的其他资产的不确定性。

根据中国法规，如果有关安排并无合理商业用途及为避免支付中国企业所得税而设，则非中国居民企业“间接转让”“中国应课税资产”（包括中国居民企业的股权）可能被重新划分为及视作直接转让中国应课税资产。因此，该等间接转让所得收益可能须缴纳中国企业所得税。在确定交易安排是否存在“合理商业用途”时，须考虑的特征包括：相关离岸企业的股本权益的主要价值是否源于中国应课税资产；相关离岸企业的资产是否主要由于中国的直接或间接投资组成或其收入是否主要源于中国；直接或间接持有中国应课税资产的离岸企业及其子公司是否具有经其实际功能及风险承担证实的实际商业性质；业务模式及组织架构的存续时间；直接转让中国应课税财产交易的可替代性；及间接转让中国应课税财产的纳税情况及可适用税收协定或相似安排。若属于离岸间接转让中国机构的资产，则所得收益须纳入被转让的中国机构或营业地点的企业所得税申报表中，及可能因此按 25%的税率缴纳中国企业所得税。若相关转让与位于中国居民企业的股权投资有关，且与中国机构或非居民企业的营业地点无关，则 10%的中国企业所得税适用，惟根据适用税务条约或类似安排享有可动用的优惠税项。延迟支付适用税务将导致转让人支付违约利息。投资者无须就通过公开证券交易所对通过公开证券交易所进行交易而收购的股份开展销售交易所得收益缴纳中国企业所得税。故通过公开证券交易所销售美国存托股份或普通股股份无须缴纳中国企业所得税。然而，非中国居民企业通过非公开证券交易所出售最初从证券交易所购买的我们的普通股股份或美国存托股份或须根据该等法规缴纳中国企业所得税。

有关该等法规的应用存在不确定因素。税务机关可认定该等法规适用于出售离岸子公司股份或投资（涉及中国应课税资产）。转让人及受让人可能须遵守缴纳税务登记及缴纳预扣税或税款义务，而我们的中国子公司可能会被要求协助登记。此外，我们、我们的非居民企业及中国子公司可能须花费宝贵资源以遵守该等法规或确定我们及非居民企业无须根据该等法规就我们过往及日后重组或出售我们离岸子公司的股份缴税，我们的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

中国税务机构可酌情根据所转让应课税资产公允价值与投资成本的差额对应课税资本收益进行调整。如果中国税务机构根据该等法规对交易应课税收入作出调整，我们与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而可能对我们的财务状况及经营业绩造成不利影响。

货币兑换限制或会限制我们有效使用收益的能力。

中国对人民币兑外币及（在若干情况下）将货币汇出中国实施管制。我们的部分收入以人民币计值。外币供应不足可能限制我们的中国境内子公司向我们的离岸实体汇出足够外币以支付股息或作出其他付款或以其他方式偿还以外币计值的债务。目前“经常账户”（而非“资本账户”，其包括海外直接投资及贷款（包括我们可从非离岸子公司可获得的贷款）项下人民币可以兑换，其包括股息、贸易及服务相关外汇交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我们的中国境内子公司可无需经国家外汇管理局批准购买外币以结算“经常账户交易”（包括向我们支付股息）。然而，相关中国政府机构可能会限制或取消我们日后就经常账户交易购买外币的能力。由于我们部分收入以人民币计值，因此任何现有及日后货币兑换限制或会限制我们利用以人民币计值的收入为我们在中国境外的业务活动提供资金或以外币向我们的普通股股份及美国存托股份持有人支付股息的能力。资本账户项下外汇交易仍然受到限制且须取得国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行的批准或在国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行登记。其可能会影响我们为子公司透过债务或股权融资获取外汇的能力。

我们的业务受益于地方政府授予的若干财务激励及酌情政策。该等奖励或政策到期或变更将对我们的经营业绩产生不利影响。

中国地方政府已不时向我们的中国子公司授予若干财务激励，作为其鼓励地方商业发展努力的一部分。政府财务激励的时间、金额及标准由地方政府部门全权酌情决定，在实际收到任何财务激励之前无法预测确定。我们通常并无能力影响地方政府做出该等决定。地方政府可能会决定随时减少或取消激励。此外，部分政府财务激励措施乃以项目为基础授予，并须满足若干条件，包括遵守适用的财务激励协议及完成协议中的特定项目。我们无法保证我们会满足所有相关条件，及如果我们如是行事，我们可能无法再享有相关激励。我们无法保证我们目前享有的政府激励的持续可用性。减少或取消激励会对我们的经营业绩产生不利影响。

若未能遵守有关员工股权计划及中国居民投资境外公司的中国法规，则可能导致中国计划参与者及中国居民实益拥有人或我们面临罚款及其他法律或行政制裁。

我们连同属于中国居民的我们的董事、高级管理人员及其他员工已参与我们的员工股权计划。我们为一家海外上市公司，因此，我们及属于中国公民或于中国连续居住不少于一年且已获授受限制股份单位、受限制股份、期权、其他形式股权激励或有权购买股权的我们的董事、高级管理人员及其他员工须遵守中国法规。根据该等法规，除少数例外情况外，参与境外上市公司任何股权激励计划的员工、董事、监事及其他管理层成员如属中国公民或于中国连续居住不少于一年的非中国公民，须通过有资质的国内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局登记，并完成若干其他手续。我们亦面临监管的不确定因素，可能会限制我们根据中国法律为董事及员工实施额外股权激励计划的能力。此外，未能遵守各项外汇登记规定或会导致就规避适用外汇限制承担中国法律项下责任。

中国制药行业受高度监管且该等法规可能有所变动，而该变动可能会影响我们的药物及候选药物获得批准及商业化。

我们在中国开展大量业务。中国的制药行业需接受政府的全面监管及监督，包括新药的批准、注册、生产、包装、许可及推广。中国制药行业的监管架构近年来发生重大变化，且我们预期其将继续发生变化。虽然我们相信我们在中国的制药研发、生产及商业化战略符合中国的政策，但是未来可能会出现向不同方向发展而需改变我们的战略。任何该等变化均可能导致我们业务合规成本增加，或导致延迟或阻碍我们在中国成功研发、生产或商业化候选药物或药物并减少我们相信可从我们在中国开发及生产药物获得的现时利益。

中国有关部门在执行影响制药行业的法律方面变得越来越关注。如果我们或我们的合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需执照及许可证，其或会导致我们暂停或终止在中国的业务活动。对中国疫苗生产商进行严格质控的失职报道导致对负责实施国家改革（有利于创新药物（如我们的药物）的官员采取执法行动。虽然这一宏观行业事件并未直接影响我们，但可能引起国家或私有资源改变促进创新方向并重新定向为监管，这可能对我们的研发、生产及商业化活动产生不利影响并增加我们的合规成本。

与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动并且由于各种因素大幅波动，其中许多因素不受我们控制，包括：发布监管批准或完整回复函，或具体适应症说明书或其使用的患者群体，或监管审查过程的变动或延误；我们或我们的竞争对手公布治疗创新、新产品、收购、策略关系、合营或资本承诺；监管机构就我们的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利行动；我们与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；我们的测试及临床试验的结果；我们努力获得或许可其他药物或候选药物的结果；与我们现有药物及候选药物或临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；我们可能涉及的任何知识产权侵权行为；关于我们的竞争对手或整个制药行业的公告；证券于上海、香港或美国上市而重要经营业务在中国境内的其他公司的市场价格的表现及波动；产品收入、销售及营销费用及盈利能力的波动；生产、供应或分销短缺；我们经营业绩的变化；关于我们的经营业绩的公告与分析预期不符，而其风险因我们的政策不对经营业绩给予指导而加大；包括政府统计机构在内的第三方公布的经营或行业

指标与行业或财务分析师的预期不同；证券研究分析师对财务估算的变动；关于我们的业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；我们的管理层的增加或离职；人民币、美元及港元汇率波动；对我们的发行在外的普通股、美国存托股份或人民币股份的锁定或其他转让限制解除或到期；我们、我们的高级管理人员及董事或我们的股东出售或视作潜在出售额外普通股、美国存托股份或人民币股份；总体经济及市场状况及美国、香港或上海股市的整体波动；会计准则的变动；贸易纠纷或美中政府关系；及美国、中国、欧盟或全球监管环境的变动或发展。

此外，一般来说，股市，尤其是制药及生物科技公司，均经历极端的价格及交易量波动，该等波动通常与该等公司的经营业绩无关或不成比例。无论我们的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素可能对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。

美国、中国香港与上海资本市场的特征存在差异，或将导致我们的人民币股份、普通股或美国存托股份市场价格波动。

我们的 ADS 在美国纳斯达克以代码“BGNE”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份以代码“688235”在科创板上市。根据现行中国法律法规，我们在纳斯达克和香港联交所上市的 ADS 和普通股不能与科创板上市的人民币股票互相替代和互换，且纳斯达克和香港联交所之间与科创板之间没有任何交易或结算。三个市场具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易及上市规则及投资者基础（包括不同级别的零售及机构参与）。由于该等主要差异，我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格可能并不相同（且需计入货币差异）。由于本国资本市场特有的情况，我们的美国存托股份的价格波动可能会对普通股及/或人民币股份的价格产生重大不利影响，反之亦然。由于美国、香港和上海资本市场的不同特征，我们普通股、美国存托股份、及人民币股份的历史市价可能并不表示我们的证券未来的表现。

我们可能面临证券诉讼，诉讼成本高昂且可能转移管理层的注意力。

经历股票交易量及市场价格波动的公司，面临证券集体诉讼的发生率增加，近年来我们行业尤其如此。我们日后可能成为这类诉讼的目标。针对我们的证券诉讼可能导致大量成本，并转移我们管理层在其他业务问题上的注意力，并且如果判决结果不利，可能会对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份日后于公开市场上的出售可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格可能因持有者大量出售普通股、美国存托股份及/或人民币股份或投资者对于出售股份的预期而下降。该等出售或该等出售可能发生的可能性亦可能使我们难以在日后以我们认为合适的时间及价格出售股票证券。

截至 2023 年 4 月 28 日，合共已发行 1,362,652,101 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 859,863,043 股普通股以 66,143,311 股美国存托股份的形式持有，每股美国存托股份相当于 13 股普通股，115,055,260 股为人民币股份。

于 2020 年 5 月 11 日，我们已代表若干股东向美国证券交易委员会提交 S-3 表格的登记声明，登记 300,197,772 股普通股，包括形式为 17,297,026 股美国存托股份的 224,861,338 股普通股，将由当中及任何相关招股章程补充内确定的售股股东不时转售。安进亦于禁售期到期后拥有特定登记权。此外，我们已登记或计划登记发售及出售我们已发行并可能于日后根据股权激励计划（包括根据我们的员工购股计划行使购股权及归属受限制股份单位）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果彼等被视为将被出售，则我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能会下跌。

此外，日后，我们可能会就融资、收购、授权、诉讼和解、员工安排或其他方面发行额外普通股、美国存托股份及人民币股份或可转换为普通股、美国存托股份或人民币股份的其他股本或债务证券。任何该等发行可能导致我们的现有股东大幅度稀释，并可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的于三地上市可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的流动性和价值产生不利影响。

我们的美国存托股份在纳斯达克上市交易，我们在登记在开曼群岛开曼股东名册和在香港登记在香港股东名册上的现有普通股在香港联交所上市交易，我们的人民币股份在科创板上市交易。我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的三地上市可能会稀释这些证券在一个或所有三个市场的流动性，并可能对维持美国存托股份、香港的普通股及/或中国的人民币股份的交易活跃度产生不利影响。我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的价格也可能受到我们在其他市场上的证券交易的不利影响。我们可能会在未来某个时候决定将我们的人民币股票从科创板退市，我们的股东可能会批准此类退市。我们无法预测我们的人民币股份在科创板退市会对我们的美国存托股份在纳斯达克市场的价格或我们在香港联交所上市的普通股的市场价格产生影响。

由于我们在上交所科创板上市，我们面临监管审查加大及合规成本增加。

除遵守在美国及香港的各项法律、规则及法规外，我们亦受规管在科创板上市的公众公司的适用法律、规则及法规的约束。我们的股本证券在多个司法权区及市场上市及交易将会加重我们的合规责任及成本，且我们可能面临该等司法权区及市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的质询、调查、执法行动和其他监管程序。此外，我们未来可能会面临投资者就于科创板交易的人民币股份向中国法院提起的证券诉讼。

由于我们预期在可预见的日后不会派息，故股东须倚赖普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格升值来获得投资回报。

我们计划保留大部分（如果非全部）我们可用的资金及盈利以资助我们业务的发展及增长。因此，我们预计在可预见的日后不会支付任何现金股息。因此，股东不应倚赖对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资作为日后股息收入的来源。

我们的董事会对是否派发股息有重大酌情权。即使董事会决定宣派及派付股息，日后股息的时间、金额及形式（如有）将取决于（其中包括）日后的经营业绩及现金流量、我们的资本要求及盈余、我们从我们的子公司收到的分派金额（如果有）、我们的财务状况，合约及监管限制及董事会认为相关的其他因素。因此，股东投资普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于普通股、美国存托股份及/或人民币股份的任何日后价格升值。概无保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，甚至无法保持股东购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。股东可能无法实现在普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资回报，及股东甚至可能会损失其在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

如果证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量可能会下降。

普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖股票研究分析师发布的有关我们或我们业务的研究及报告。我们并不控制这些分析师。如果研究分析师未能保持足够的研究范围，或如果覆盖我们的一个或多个分析师降级普通股、美国存托股份及/或人民币股份或发布关于我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下降。如果该等分析师中的一位或多位停止对我们公司的覆盖或未能定期发布有关我们的报告，则我们可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格或交易量大幅下跌。

我们为一家开曼群岛公司，因此我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。

我们为一家在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司。我们的公司事务受我们的经修订及经重列组织章程大纲及章程（可能不时进一步修订）、开曼群岛公司法（经修订）及开曼群岛普通法管治。股东对董事采取行动的权利、少数股东的行为及董事的受托责任在很大程度上受开曼群岛普通法管辖。该普通法部分源于开曼群岛相对有限的司法先例及

英国普通法，该法在开曼群岛法院具有说服力，但不具约束力。根据开曼群岛法律，我们股东的权利及董事的受托责任并不如在中国内地、中国香港及美国的部分司法权区的法规或司法先例那样确定明确。尤其是，开曼群岛的证券法机构较中国内地、中国香港或美国的机构欠完善。此外，诸如特拉华州的美国部分州拥有比开曼群岛更完备及司法解释的公司法机构。

此外，作为开曼群岛获豁免公司，我们的股东根据开曼群岛法律并无检查公司记录及账户，或获取股东名册副本的一般权利，但股东可要求提供现有经修订及经重列组织章程大纲及章程副本。根据我们的经修订及经重列组织章程，我们的董事有酌情权决定我们的股东是否可以，及在何种条件下可以检查我们的公司记录，但我们并无义务将其提供给我们。这可能会让股东更难以获得所需的资料以确定股东动议或就代表权竞争从其他股东征得代表权所需的事实。作为开曼群岛公司，我们可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起衍生诉讼。因此，如果股东受到在中国内地、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，在此股东可能在保护彼等的利益上受到限制。此外，开曼群岛公司的股东可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起股东衍生诉讼。

我们的部分董事及高级管理人员居住在香港及美国以外，其大部分资产位于香港及美国境外。因此，如果股东认为根据香港、美国或其他地区证券法，股东的权利受到侵害，股东可能很难或无法在香港或美国针对我们或该等人员提起诉讼。此外，我们的部分董事及高级管理人员居住在中国境外。如果我们的董事及高级管理人员居住在中国境外或其资产位于中国境外，则投资者可能无法向我们或我们在中国境内的管理层送达法律程序文件。即使股东成功提起诉讼，开曼群岛及中国的法律亦可能导致彼等无法对我们的资产或我们的董事及高级管理人员的资产执行判决。尽管开曼群岛法院通常会承认并执行有司法管辖权的外国法院的非刑事判决，而毋须重审事由，但是开曼群岛对在美国、香港或中国获得的判决并无法定的承认。

由于上述情况，面对管理层、董事会成员或控股股东所采取的行动，股东可能较作为中国内地或香港公司或美国公司的股东更难保护彼等自身的利益。

美国存托股份持有人的投票权受到存管协议条款的限制。如果美国存托股份持有人未在股东大会上投票，美国存托股份的存管公司将向我们作出酌情代表以就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股进行投票，惟除了可能对彼等的利益产生不利影响的特别情况以外。

美国存托股份持有人仅可根据存管协议的规定就彼等的美国存托股份的相关普通股行使彼等的投票权。收到美国存托股份持有人按照存管协议规定的方式发出的投票指示后，美国存托股份的存管公司将按照该等指示，尽力就持有人的相关普通股投票。根据我们的组织章程，召开股东周年大会所需的最短通知期为21个日历日及召开股东特别大会所需的最短通知期为14个日历日。召开股东大会时，美国存托股份持有人可能未收到股东大会的足够通知以允许其撤回普通股或允许其就大会的任何特定事项投票。此外，存管公司及其代理可能无法及时向美国存托股份持有人发送投票指示或执行彼等的投票指示。我们将尽合理的努力让存管公司及时将投票权传达给美国存托股份持有人，但我们的美国存托股份持有人可能无法及时收到投票材料以确保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

此外，存管公司及其代理将不会对任何未能执行投票指示、投票方式或任何该等投票的效果负责。因此，美国存托股份持有人可能无法行使投票权，并且如果彼等的美国存托股份的相关普通股未能按照彼等的要求投票，美国存托股份持有人可能无法获得追索权。

根据存管协议，就美国存托股份而言，如果美国存托股份持有人并无向存管公司作出投票指示，则存管公司将授权我们酌情代表有关持有人于股东大会上就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股投票，除非：

- 我们未能及时向存管公司提供会议通知及相关投票材料；
- 我们已经指示存管公司，表明我们不希望作出酌情代表权；
- 我们已通知存管公司，对于在大会上进行表决的事项存在大量反对意见；或

- 在大会上进行表决的事项将对股东产生重大不利影响。

此酌情代表权的效力为，如果美国存托股份持有人未向存管公司作出投票指示，则彼等无法阻止彼等的美国存托股份的相关普通股被投票表决（在非上述情况下），及其可能会让有关美国存托股份持有人在影响我们的管理上更加困难。我们的普通股持有人不受限于此酌情代表权。

我们的章程文件中的反收购条款可能阻碍第三方对我们的收购，这可能会限制我们的股东以溢价出售其股份的机会。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程包含可能限制其他人收购对我们公司控制权\可能改变我们的结构或可能导致我们发生控制权变更交易的规定。该等规定限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致我们的股东难以以超过当前市场价格的溢价出售其股份的机会。

例如，我们的董事会有权在并无我们股东的进一步行动的情况下发行一个或多个系列的优先股并确定该等股票的权力及权利，包括股息权利、转换权、投票权、赎回条款及清算优先权，其中任何一项或全部权利均可能大于与我们的普通股相关的权利。因此，优先股可以被迅速按可延迟或防止控制权变更或使管理层难以被罢免的条款发行。此外，如果我们的董事会授权发行优先股，则我们的普通股及/或美国存托股份的价格可能下跌，且我们的普通股股东及/或美国存托股份持有人的投票权及其他权利可能受到重大不利影响。

此外，我们的经修订及经重列的组织章程允许董事更改任何已发行股份类别附带之全部或任何权利，而无需取得股东同意，但前提是有关更改须经董事认为不会对有关持有人产生重大不利影响。经修订及经重列的组织章程规定，持有人须对按当中所载方式进行的任何有关重大不利变动表示认可。

由于我们的董事分为三类，每一类交替任职期限为三年，故股东仅能在任何既定年份内选举或罢免有限数量的董事。该等期限可能会对某些可能符合我们股东的利益的兼并或其他控制权变更行为构成障碍。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程指定具体法院为我们股东提起的若干行动及诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，这可能会限制股东就与我们或我们董事、高级职员或其他雇员的纠纷获取有利司法管辖地的能力。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，开曼群岛法院将作为代表我们提出的任何衍生诉讼、任何主张本公司任何董事、高级管理人员或其他雇员违反其对本公司或本公司股东的受信职责而作出申索的诉讼、任何主张就开曼群岛公司法（经不时修订）或经修订及经重列组织章程大纲及章程的任何条文所引发的申索的诉讼、或任何主张内部事务原则（此概念在美国法例项下获认可）的诉讼的唯一及专属诉讼管辖法院。针对本公司的科创板发行和上市，本公司股东批准了《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》，并于2021年12月15日生效。《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，美国联邦地区法院为解决任何根据《1933年证券法》（经修订，“证券法”）提起的指控诉讼的唯一及专属诉讼管辖地。此外，《第六版经修订及经重列的组织章程大纲及章程》规定，任何购买或以其他方式获得我们证券任何权益的个人或实体均被视为已知悉及同意该等规定；然而，但是股东不能亦不会被视作已豁免我们遵守美国联邦证券法律及规则。

该等规定可能限制股东就与我们或我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的司法管辖地的能力。或者，如果法院发现我们的经修订及经重列组织章程大纲及章程的条款不适用于一项或多项特定诉讼或程序（或不可就此强制执行），我们可能产生与在其他司法权区解决有关事宜有关的额外成本。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定针对我们的不成功诉讼的任何股东可能有义务就我们因该等不成功诉讼产生的任何费用对我们作出赔偿。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，在某些情况下，我们就任何人士或实体（我们称为申索方）提出的诉讼或法律程序所产生的费用、成本及开支可能转移至该人士或实体。如果申索方提出任何申索、启动任何法律程序、加入针对我们的任何申索或法律程序、提供实质性帮助或于其中拥有直接经济利益，并且该申索方或自申索方获得实质性帮助或申索方于其申索有直接财务利益的第三方未能成功获得申索方胜诉的判决，则该申索方应有义务（为

法律所允许的最大程度)向我们赔偿我们可能因该等申索或法律程序产生的所有费用、成本及开支,包括但不限于所有合理的律师费用及其他诉讼费用。

在开曼群岛、美国、中国内地及香港,费用转移条款相对较新且未经测试。关于费用转移条款的判例法及潜在立法行动正在发生变化,并且对该等条款的有效性及潜在司法及立法反应存在相当大的不确定性。根据开曼群岛、美国、中国内地及香港的证券法,我们应用申索有关的费用转移条款(如有)取决于日后法律的发展。我们无法保证,我们将会或不会在任何特定争议中援引我们的费用转移条款。为符合我们的董事以符合本公司的最佳利益行事的诚信义务,董事可不时全权酌情决定是否执行本条款。此外,鉴于与(例如我们的)费用转移条款有关的法律尚未确定,我们可能产生解决与该等条款有关的争议相关的巨大的额外成本,这可能对我们的业务及财务状况产生不利影响。

如果提出任何该等申索或法律程序的股东无法获得所寻求的判决,则可能转移给申索方的律师费及其他诉讼费用可能十分高昂。因此,该费用转移条款可阻止或阻碍现有或前股东(及其律师)向我们提起诉讼或申索。此外,它可能影响潜在原告律师代表我们的股东所须的费用(风险代理费或其他),或完全阻止原告律师代表我们的股东。因此,本条款可能限制股东影响本公司管理及方向的能力,尤其是通过诉讼或诉讼威胁。

美国存托股份持有人可能受到美国存托股份转让的限制。

美国存托股份仅可在存管公司账簿内进行转让。然而,存管公司可在其认为对执行其职责合宜时随时或不时关闭其账簿。一般而言,当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时,或在因为法律、政府或政府机构的任何规定,或根据经修订的任何存管协议条款或任何其他理由,我们或存管公司认为如是行事属明智的任何时候,存管公司可拒绝交付、转让或登记美国存托股份的转让,但受限於美国存托股份持有人取消彼等的美国存托股份并撤回相关普通股的权利。取消美国存托股份及撤回相关普通股可能因存管公司已关闭其转让账簿或我们已关闭我们的转让账簿而临时延迟,为允许在股东大会上投票或当我们正支付我们的普通股的股息时,普通股的转让将被暂停办理。

此外,在美国存托股份持有人欠付费用、税项及类似费用时及为遵守适用于美国存托股份或撤回普通股或其他预托证券的任何法律或政府法规而需要禁止撤回时,彼等可能无法取消彼等的美国存托股份及撤回相关普通股。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用(包括年度服务费)。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用,包括存管普通股时发行美国存托股份、取消美国存托股份、分派现金股息或其他现金分派、美国存托股份根据股份股息的分派或其他免费股份分派、美国存托股份以外的证券分派及年度服务费。如果存管公司向存管信托公司(以下称“存管信托公司”)发行美国存托股份,则费用将由存管信托公司参与者根据当时有效的存管信托公司参与者的程序及惯例向适用受益所有人的账户收取。

买卖于我们的香港股东名册登记的普通股将须缴纳香港印花税。香港印花税是否适用于美国存托股份的交易或转换存在不确定性。

就我们于2018年进行的香港公开发售而言,我们已在香港建立股东名册分册(“香港股东名册”)。我们在香港联交所交易的普通股(包括可能转换自美国存托股份的普通股)登记于香港股东名册,在香港联交所交易该等普通股须缴付香港印花税。为方便在纳斯达克与香港联交所之间进行美国存托股份与普通股的转换和交易,我们已将开曼股东名册的部分已发行普通股转移至香港股东名册。

根据香港印花税条例,任何人士买卖香港证券(即其转让须在香港登记的证券)须缴付香港印花税。现行印花税总税率为所转让股份对价或价值(以较高者为准)的0.2%,应由买方及卖方各自支付0.1%。

就我们所知,对于同时在美国和香港上市且在其香港股东名册存置全部或部分普通股(包括美国存托股份的相关普通股)的公司的美国存托股份的交易或转换,实践中并未作出香港印花税纳税征收。然而,就香港法例而言,该等双重上市公司的美国存托股份的交易或转换,是否构成涉及其所对应的香港登记普通股的买卖而须缴付香港印花税尚不清

晰。我们建议投资者就此事宜征询自身的税务顾问。如果主管部门确定香港印花税适用于美国存托股份的交易或转换，则股东所投资的我们美国存托股份或普通股的交易价格和投资价值可能会受到影响。

在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。

美国存托股份的存管公司同意在扣除其费用及开支后向美国存托股份持有人支付其或美国存托股份的托管人收到的我们的普通股或其他存管证券的现金股息或其他分派。美国存托股份持有人将按照美国存托股份所代表的普通股数量的比例收到该等分派。然而，如果向美国存托股份的任何持有人作出分派属非法或不可行，则存管公司无责任进行该等付款或分派。例如，如果美国存托股份由须根据证券法登记的证券组成，但未根据适用的登记豁免进行适当登记或分派，则向美国存托股份持有人作出分派属非法。如果经存管公司作出合理努力后无法获得该等分派所需的政府批准或登记，则存管公司无责任向美国存托股份的任何持有人作出分派。我们无义务采取任何其他行动以允许向美国存托股份的持有人分配美国存托股份、普通股、权利或任何其他内容。这意味着，在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。该等限制可能会严重降低我们的美国存托股份的价值。

美国存托股份持有人可能无法参与供股并可能遭遇其所持股份的稀释。

我们可能不时向我们的股东分派权利，包括购买证券的权利。根据存管协议，除非所有美国存托股份持有人有关的权利及相关证券的分派及销售获豁免根据证券法登记，或根据证券法已予登记，否则存管公司将不会向美国存托股份持有人分派权利。存管机构可以但毋须尝试将该等未分派的权利出售给第三方，并可允许权利失效。我们可能无法豁免根据证券法登记，及我们并无义务就该等权利或相关证券提交登记声明，或尝试使登记声明宣布有效。因此，美国存托股份持有人可能无法参与我们的供股，并可能因此遭遇所持股份的稀释。

我们的公司行为受到我们的董事、高级管理人员及其他主要股东的实质性控制，彼等可对重要的公司事务施加重大影响，这可能会降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格，并剥夺股东获得普通股、美国存托股份及/或人民币股份溢价的机会。

截至 2023 年 4 月 28 日，我们的董事、高级管理人员及主要股东实益拥有我们发行在外的普通股约 55%。该等股东（如果共同行事）可对选举董事及批准重大合并、收购或其他业务合并交易等事宜发挥重大影响。这种所有权集中亦可能阻碍、延迟或阻止本公司的控制权变更，这可能产生剥夺我们的股东获得作为我们公司出售一部分的彼等股份溢价的机会并降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格的双重效应。该等行动即使被其他股东反对亦可能仍被采用。此外，该等人士可能转移我们的商业机会以供彼等自身或其他人使用。

于未来应课税年度，我们可能是被动境外投资公司，这可能对美国股东的美国联邦所得税产生不利影响。

如果（1）一家非美国公司 75%或以上的总收入由若干类被动收入组成；或（2）其于任何应课税年度资产的 50%或以上的平均季度价值产生被动收入或为产生被动收入而持有，则该公司将于该年度内被分类为“被动境外投资公司”（PFIC）。基于我们收入及资产的构成，我们认为于截至 2022 年 12 月 31 日的应课税年度并非为被动境外投资公司。尽管如此，由于我们的被动境外投资公司地位须于每个应课税年度确定一次，并将取决于我们资产及收入的构成及特征，包括任何股本发售所得款项的用途，以及于该应课税年度过程中我们资产的价值（部分可参考我们美国存托股份及普通股的市值（可能存在波动）确定），故我们可能于任何应课税年度成为被动境外投资公司。决定我们是否将为或成为被动境外投资公司亦部分取决于我们动用流动性资产及股本发售所筹集现金的方式及速度。如果我们决定不为活跃市场目标部署大量现金，则我们成为被动境外投资公司的风险可能大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素及被动境外投资公司的地位每年于各应课税年度完结后方会作出实际决定，无法保证我们于当前应课税年度或任何未来应课税年度将不是被动境外投资公司。此外，美国国税局（Internal Revenue Service）可能质疑我们将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致我们于当前或后续年度属于或成为被动境外投资公司。

如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何应课税年度为被动境外投资公司，则有关股东就出售或以其他方式处置普通股或美国存托股份及收取普通股或美国存托股份分派（以有关分派根据美国联邦所得税规则被当

作“超额分派”处理为限) 确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外, 该等持有人可能须遵守繁复的申报规定。

此外, 如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间的任何年度被分类为被动境外投资公司, 则在有关美国股东持有该等普通股或美国存托股份的所有后续年度, 我们通常会继续被视作被动境外投资公司。各美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置普通股及美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

如果股东为“持股百分之十之股东”, 其可能于我们被分类为受控外国公司时遭受美国联邦所得税不利影响。

出于缴纳美国联邦所得税目的而被分类为“受控外国公司”(以下称“受控外国公司”)的非美国公司的每名“持股百分之十之股东”(定义见下文), 通常须为缴纳美国联邦税项而于收入中列入该持股百分之十之股东按比例分占的受控外国公司的“第 F 部分收入”及美国物业盈利投资, 即使该受控外国公司并无向其股东作出任何分派。每名持股百分之十之股东亦须于其总收入中列入“全球低征税无形收入”(参考该名持股百分之十之股东属于其持股百分之十之股东的受控外国公司的收入确定)。于支付股息时, 属公司的持股百分之十之股东可能享有相等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十之股东直接或间接合共持有一家非美国公司有权投票的所有股票类别 50%以上的合并总投票权或该公司股票 50%以上的总价值, 则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税而被分类为受控外国公司。“持股百分之十之股东”为拥有或被视作拥有该公司有权投票的所有股票类别 10%或以上合并总投票权或拥有该公司所有股票类别 10%价值的美国人士(定义见《1986 年税务守则》(Internal Revenue Code of 1986)经修订))。受控外国公司地位的十分复杂并涉及属性规则, 其应用无法完全确定。

尽管我们相信我们目前并非为受控外国公司, 但未来我们有可能成为受控外国公司或于受控外国公司中拥有权益。持有人务请就我们可能具备受控外国公司地位及其影响向其税务顾问作出咨询。

第 2 项. 未注册股本证券出售及所得款项用途。

无。

第 3 项. 优先证券违约

无。

第 4 项. 矿业安全披露

不适用。

第 5 项. 其他信息

2023 年 5 月 3 日, 我们与 667, L.P.、Baker Brothers Life Sciences, L.P.及 14159, L.P.(合称为“Baker 实体”)以及 Hillhouse BGN Holdings Limited、HHLR Fund, L.P.(前称为 Gaoling Fund, L.P.)及 YHG Investment, L.P.(合称为“Hillhouse 实体”)(各自为“投资者”及合称为“该等投资者”)订立注册权协议之第二次修订协议(“修订协议”)。该等投资者均为现有股东。根据修订协议, 我们在注册权协议下的注册义务已延长至 2026 年 12 月 31 日。注册权协议规定, 在若干限制条件下, 该等投资者在任何时间及不时要求我们注册该等投资者持有的普通股及任何其他证券, 同时有关要求乃根据 1933 年证券法转售 S-3 表格的注册声明作出, 我们有责任实施此类注册。我们在注册权协议下的注册义务包括我们有义务促进该等投资者于未来就我们的普通股或美国存托股份的若干包销公开发售。注册权协议还要求我们支付与此类注册有关的费用, 并就某些责任向该等投资者做出补偿。Baker 实体与公司的两名董事 Michael Goller 和 Ranjeev Krishana 有附属关系。Hillhouse 实体与本公司董事之一易清清有附属关系。前述对修订协议条款的描述并非完整, 并且受限于协议的全文, 公司已将其作为附件提交。

第 6 项. 附件

请参阅下文的附件索引，以了解作为本季度报告的一部分提交或作为参考并入本季度报告的一系列附件。该附件索引作为参考并入本。

附件索引

附件编号.	附件描述	随本文件提交/ 提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入 本文	提交日期	SEC 文件/注册编号
10.1#	注册人与安进于 2023 年 2 月 26 日签署的合作协议之第二份修订协议	X			
10.2†	独立董事薪酬政策，经修订		8-K (附件 10.1)	3/29/2023	001-37686
10.3	注册人与投资者于 2023 年 5 月 3 日签订的注册权协议之第二份修订协议	X			
31.1	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席执行官证明	X			
31.2	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席财务官证明	X			
32.1*	根据《1934 年证券交易法》（经修订）第 13a-14（a）条和《美国法典》第 18 章第 1350 条规定的首席执行官和首席财务官证明	X			
101.INS	XBRL 实例文档-实例文档不会出现在交互式数据文件中，因为其 XBRL 标记被嵌入到内联 XBRL 文档中。				
101.SCH	内联 XBRL 分类扩展架构文档	X			
101.CAL	内联 XBRL 分类扩展计算链接库文档	X			
101.LAB	内联 XBRL 分类扩展标签链接库文档	X			
101.PRE	内联 XBRL 分类扩展呈现链接库文档	X			
101.DEF	内联 XBRL 分类扩展定义链接库文档	X			
104	封面页交互式数据文件（格式为内联 XBRL，附件 101 中包含适用的分类扩展信息*）	X			

#通过遮蔽部分文本并将其替换为“[...***...]”，省略了本附件的某些部分，该等省略的信息（i）不是重要信息，且（ii）注册人将之视为非公开或保密的信息。

†表示管理层合同或任何补偿计划、合同或安排

*随本文件呈递。

签署

根据《1934年证券交易法》的规定，注册人已正式授权下述签字人代表其签署本报告。

百济神州有限公司

日期：2023年5月4日

签字 /s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2023年5月4日

签字 /s/王爱军

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）

本文件中包含的某些保密信息（以[*]标注）因(I)不是实质性的；以及(II)被注册人视为私人或保密信息而被删除。

合作协议之第二次修订协议

本合作协议之第二次修订协议（以下简称本“修订协议”）由安进公司（Amgen Inc.，一家特拉华州公司，主营业地点为One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799，以下简称“安进”）、百济神州瑞士有限公司（BeiGene Switzerland GmbH，一家瑞士公司，主营业地点为Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland，以下简称“百济神州”）以及百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.，一家开曼群岛有限责任豁免公司，注册办事处位于：由Mourant Governance Services (Cayman) Limited转交，94 Solaris Avenue, P.O. Box 1348, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands，以下简称“百济神州母公司”）于2023年2月26日（以下简称“第二次修订生效日”）签订。百济神州和安进以下有时单独称为“一方”，合称“双方”。本修订协议对安进、百济神州和（仅与原协议第13.6款有关）百济神州母公司于2019年10月31日签订的《合作协议》（经不时修订，以下简称“原协议”）作出修订。本修订协议中使用但是未定义的术语具有原协议赋予的含义。

前言

鉴于，依照原协议，安进和百济神州在合作区域（定义见原协议）内合作进行某些产品的商业化（定义见原协议），为合作区域内某些临床阶段管线产品的全球开发提供经费，以及合作进行该等产品的临床研究和商业化；以及

鉴于，双方希望依照下文规定的条款和条件签订本修订协议。

鉴于上述事实和本修订协议中包含的相互承诺和约定，双方为使其产生法定约束力，因此达成协议如下：

1. **对第1.13款的修订**。特此对原协议第 1.13款进行修订，在原协议第 1.13款的最后增加下列内容：

“安进管线产品全球开发成本不包括安进在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日止期间发生的、归属于 AMG 510（又名索托拉西布（sotorasib）或 LUMAKRAS®）的成本。”

2. **对第1.28款的修订**。特此对原协议第 1.28款进行修订，在原协议第 1.28款的最后增加下列内容：

“百济神州管线产品开发成本不包括百济神州在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日止期间发生的、归属于 AMG 510（又名索托拉西布或 LUMAKRAS®）的成本。”

3. **新增第1.174款**。原协议中增加下列条款，作为第1.174款：

“第 1.174 款 “天津”指天津自由贸易试验区。”

4. **新增第1.175款**。原协议中增加下列条款，作为第1.175款：

“第 1.175 款 “天津支持成本”指所有实际及合理可行的[*]。”

5. **对第5.1.4款的修订**。原协议第 5.1.4款整体修订和重述如下：

“第5.1.4款 **成熟产品和管线产品的转回**。为记载双方依照第5.1.2款、第5.1.3款、第14.6款和第14.9款将产品权利转回给安进的约定和完成该转回，双方应在生效日之后的四十五（45）个月内（但是，不得晚于预期产品转回日之前满二十四（24）个月之日），订立、签署和交付转回转移服务主协议以及相关产品的附件（以下简称“《转回转移服务协议》”），该协议的内容应与产

品转回转移服务附件的范围相符，并作出经双方一致同意的变更（如有），包括各方尽合理努力协商、补充或最终确定的、对产品转回转移服务附件的任何变更。双方应在相关产品预期产品转回日的至少三十（30）个月之前，就该产品的《转回转移服务协议》展开善意协商。”

6. **对第7.2.3(b)款的修订**。特此对原协议第7.2.3(b)款进行修订，在原协议第7.2.3(b)款的最后增加下列内容：

“下表为根据第二次修订生效日的管线产品组合，编制的2022年和2023年产品团队/工作包团队战略FTE基线预算：[*]”

7. **对第7.2.3(c)款的修订**。原协议第7.2.3(c)款整体修订和重述如下：

“(c) 管线产品的产品团队和工作包团队FTE分配应由安进[*]根据相关因素[*]调整，调整后的分配应反映在联合指导委员会或其他管理委员会或团队的记录中。”

8. **对第7.2.8款的修订**。原协议第7.2.8款（海南博鳌成本分摊事宜）整体修订和重述如下：

“第7.2.8款 **早期介入计划成本分摊事宜**。不论本协议是否有任何其他相悖的规定，对于AMG 510产品（又名索托拉西布或LUMAKRAS®）（以下简称“**博鳌产品**”、“**天津产品**”或“**早期介入产品**”，如适用），双方希望依照下列条款和条件，在相关启动日期之前，启动第7.2款规定的利润分享安排：

(a) **商业化和相关成本**。相关启动日期之前，在确定“安进成本”或“百济神州成本”时（视情况而定），应将下列活动的成本（包括外部服务和费用（比如顾问、代理费等）的成本）计入“商业化和相关成本”：

(i) [*]；

(ii) 商业化之前或期间，合作区域内或者为合作区域发生的、与海南博鳌和天津相关的医学事务活动成本；

(iii) 双方或其关联方在合作区域内或者为合作区域发生的、与合作范围内早期介入产品的任何召回相关的所有成本；

(iv) 双方或其关联方在合作区域内发生的、与合作范围内早期介入产品的任何产品责任索赔相关的所有成本；

(v) 双方或其关联方在合作区域内发生的、与合作范围内早期介入产品的任何退货或下架相关的所有成本；

(vi) 未包含在实际制造成本中的任何第三方IP权利金；以及

(viii) 任何一方因第7.2.7款（合作利润的计算）项下支付的款项发生的所有未退回间接税款（为避免疑义，包括未退回增值税附加费）。

[*]

在第7.2.8款中，商业化和相关成本不包括[*]或适用第十三条项下赔偿义务的任何成本。

(b) **实际制造成本**。在第7.2款（利润分享）项下的计算中，与海南博鳌或天津（如适用）相关的早期介入产品实际制造成本应当计入“安进成本”。

(c) **净收入**。在海南博鳌或天津（如适用）通过早期介入产品的销售或有偿转让获得的净收入应当计入第7.2款（利润分享）项下的“净收入”。

(d) **支持成本**。在第7.2款（利润分享）项下的计算中，与海南博鳌或天津（如适用）相关的早期介入产品博鳌支持成本和天津支持成本应当计入“安进成本”。

9. **新增第7.2.9款。**原协议中增加下列条款，作为第7.2.9款：

10. **对第7.2款的修订。**原协议第 7.2款（利润分享）中增加下列条款，作为第7.2(d)款：

“第 7.2.9 款 **调整**。不论本协议是否有任何其他相悖的规定，百济神州应在 2023 年 12 月 31 日之后的五十（50）日内，向安进提交以合理的详细度载明[*]（以下简称“**经重列营业收入**”）[*]的报表。安进应审查百济神州提交的计算结果，如有任何异议，应通知百济神州。如果双方对经重列营业收入存在任何异议，应通过善意协商解决该异议，任何未解决的异议应依照本协议第 15.4 款处理。如果双方一致同意的经重列营业收入为负数，安进应按经重列营业收入绝对值的[*]（以下简称“**调整额**”）向百济神州开具发票，百济神州应依照第八条（支付）的规定，向安进支付调整额。”

11. **新增第11.8款。**原协议中增加下列条款，作为第11.8款：

“第 11.8 款 **附加限制**。对于属于安进或任何第三方、与用于与帕博利珠单抗（pembrolizumab）联合使用的一款或多款产品的开发有关的临床和监管信息（该等信息以下简称“**安进专有信息**”），适用下列规定：

11.8.1 **指定人员。**

(a) 百济神州特此指定《指定人员附表》（该文件作为本协议的附件，以引用形式并入本协议）中列出的监管、临床、商业和其他事务人员（包括百济神州的关联方和第三方顾问及承包商的相关人员）为负责接收安进专有信息的指定人员（以下单独和合称为“**指定人员**”）。安进应确保严格依照有关数据保护和隐私的适用法律以及第 12.5 款（隐私和数据保护）规定的义务，保存和使用《指定人员附表》中包含的个人信息。百济神州可以在任何时候向安进发出书面通知，对《指定人员附表》作出合理需要的修改，增加负责代表百济神州开展《合作协议》项下的监管活动的指定人员，以及撤换不再代表百济神州开展《合作协议》项下的监管活动的指定人员；但是，在更新《指定人员附表》，列入新的指定人员，并将经修改的《指定人员附表》提交安进之前，百济神州不得向任何新指定人员披露任何安进专有信息。百济神州应在 6 月 30 日和 12 月 31 日止的每个半年期结束时，以及指定人员接收安进专有信息（即，负责相关工作的新员工加入百济神州）之时，向安进提交经更新的《指定人员附表》。所提交的《指定人员附表》应体现相关半年期内对《指定人员附表》进行的所有更新。

(b) 依照第十一条（保密）（包括但不限于第 11.1 款（保密；除外情形））规定的保密义务，对于百济神州收到的任何安进专有信息，百济神州应受并确保所有指定人员受下列使用和披露限制的约束，有责任确保所有指定人员遵守该等限制：

- i. 在有效期内和有效期终止后的[*]内，所有指定人员（不论是否被剔除出指定人员名单）均应为所有安进专有信息保密，除第 11.8 款规定的目的外，不得出于任何其他目的公布或以其他方式披露或使用任何安进专有信息。
- ii. 任何指定人员只能出于履行百济神州在本协议项下相关责任的目的，使用和获取安进专有信息，包括在合理需要的范围内向其他指定人员和相关政府机构披露该等信息，并且，除非本第 11.8.1(b)(ii)款允许，该等指定人员不得出于任何目的向百济神州或其关联方的任何其他人员，包括但不限于百济神州或其关联方的代表或任何第三方（包括任何合作或合作伙伴），披露安进专有信息。为避免疑义，任何指定人员不得向任何第三方协作人员（定义见下文）披露安进专有信息。
- iii. 第 11.8 款规定的保密义务和对于安进专有信息的使用权限制不适用于百济神州可以证明属于下列情形的安进专有信息：**(A)**百济神州或其关联方通过任何第三方的披露，在无需承担保密义务的情况下获得或已经了解

的信息，并且百济神州或其关联方在经过适当调查后，未获悉该第三方对安进承担与该信息有关的任何保密义务；(B)非因百济神州或其关联方或代表违反本协议的任何作为或不作为，在披露给百济神州之时已经为公众所知晓或以其他方式进入公知领域的信息；(C)在披露之后，非因百济神州或其关联方或代表违反本协议的任何作为或不作为，变得为公众所知晓或以其他方式进入公知领域的信息；或(D)百济神州或其关联方在未参考或使用安进专有信息或保密信息的情况下，独立发现或开发的信息。

11.8.2 第三方协作。

(a) 百济神州同意，依照百济神州和[*]有关任何拟议和/或核准[*]（定义见《[*]协议》）、涉及如由百济神州开发将构成本协议项下分散产品的任何专有产品的[*]，接收[*]或其任何关联方提供的信息以及与[*]或其任何关联方接洽的人员（该等人员以下单独和合称为“**第三方协作人员**”，该[*]以下简称“**限制性研究**”），未经安进事先书面同意，不得查阅任何安进专有信息或保密信息。属于或曾经属于指定人员或者有权查阅与安进的全球产品开发和商业化有关的安进专有临床、监管和战略信息或资料的百济神州人员的任何人员在任何情况下不得分类为第三方协作人员。

(b) 百济神州不得向[*]或其关联方提供与任何限制性研究有关的任何信息、建议、反馈、意见或指引；但是，上述规定并不限制第三方协作人员就任何限制性研究的拟议试验方案提供仅与患者安全有关的意见。

11.8.3 遵守第 11.8 款的规定。

(a) 百济神州应在每个自然年的 1 月 15 日和 7 月 15 日或之前，以安进认可的形式向安进提交书面确认，证明其遵守第 11.8 款的规定，包括但不限于确认所有指定人员均了解本协议项下适用于该指定人员的要求和限制，以及作为本协议附件的《指定人员附表》在该证明日完全准确。

(b) 安进有权在提出书面要求和合理通知后，在正常工作时间内，直接或委托第三方顾问在对于评估百济神州是否遵守第 11.8 款的规定合理需要的范围内，查看百济神州及其相关关联方的记录和相关系统，以评估百济神州是否遵守第 11.8 款的规定，费用由安进自行承担（前提是每个自然年最多进行一次核查）。”

12. **对第12.5 款的修订**。原协议第12.5款（隐私和数据保护）整体修订和重述如下：

“第 12.5 款 隐私和数据保护。

(a) **一般性条款**。各方同意其确定处理个人数据的目的和方式，为此，该方：
(a)以该等信息的“控制者”（定义见 GDPR 和适用法律）身份行事，应为其自身的“处理”活动及其“处理者”（定义见 GDPR 和适用法律）的活动负责；以及(b)应遵守 GDPR 和适用于控制者的所有其他数据保护法律，包括但不限于采用和保持适当的安全措施，以保护该等数据。“安全措施”指全部或部分目的为确保个人数据的保密性、完整性或可用性的技术、物理和管理控制措施，包括但不限于政策、程序、组织结构、硬件和软件功能，以及物理安全措施。在本协议中：(1)“**数据保护法律**”指相关司法管辖区不时有效的、有关个人数据处理的适用数据隐私法律，包括但不限于不时经修订、废止、合并或替换的欧盟《通用数据保护条例》（欧盟第 2016/79 号条例）（以下简称“**GDPR**”），及欧盟任何成员国或任何其他国家（如适用）的任何国内实施法律，以及专门针对该等法律颁布的所有数据泄露通知和信息安全法律法规；以及(2)“**个人数据**”指直接或间接与任何自然人有关、描述任何自然人或者能够与任何自然人关联或联系的任何信息，包括但不限于适用法律规定的、可以识别任何自然人的所有类别或类型的信息。

(b) **数据传输**。如果任何一方因本协议或《安全性协议》被要求向另一方传输或以其他方式披露未依照适用数据保护法律去标识化或匿名化的个人数据（比如，与《安全性协议》有关的传输或披露），双方同意遵守下列规定：

- i. 如果本协议项下收集或以其他方式处理的个人数据因安全措施被违反或破坏，而实际或合理怀疑遭受未经授权的访问、获取、篡改和/或删除，各方应依照《信息安全附录》，及时（在任何情况下必须在发现后的[*]内）将该事件通知另一方，不得无故拖延。在此情况下，各方应履行 GDPR 和其他适用法律（包括数据保护法律）要求的、与其从事的数据处理活动有关的任何报告和通知义务。
- ii. 双方特此将欧盟标准合同条款并入本协议（作为名为《隐私和数据保护》的附件），以便在必要的范围内确保在将欧盟/欧洲经济区/英国/瑞士个人数据传输到欧盟/欧洲经济区/英国/瑞士境外无法确保提供数据保护法律规定的适当数据保护的任何司法管辖区时的合规。此外，双方同意相互配合，确保适用于其他司法管辖区的个人数据合规传输，包括签署数据传输补充协议。
- iii. 如果数据中包含的任何数据当事人主张其在 GDPR 和适用法律（包括数据保护法律）项下的任何权利，各方应及时（在任何情况下必须在收到要求后的[*]内）通知另一方，不得无故拖延。任何该等通知应采用假名形式，仅使用当事人在试验中的特定识别码。如果必要和合适，双方应合理地相互配合，提供必要信息，确保数据当事人权利的全面和有效行使。本第 12.5 款项下的通知应以下列方式发送：

安进：[*]

百济神州：[*]

- iv. 在 GDPR 和适用法律（包括数据保护法律）要求的范围内，各方应在另一方提出合理要求时，向另一方提供对于合理证明该方遵守 GDPR 和适用法律（包括数据保护法律）以及本协议项下义务的必要文件。”

13. **附件的修订**：名为《隐私和数据保护》的本协议附件整体修订和重述，修订为本修订协议附件A的格式，该附件视为在本修订协议签署之日签订。

14. **新附件的增加**。

(a) 本修订协议附件 B（指定人员附表）作为新附件加入本协议。

15. **选择产品**。

- a. 双方同意，AMG 701 视为自 2022 年 12 月 4 日起终止适用本协议。
- b. 双方应基于善意相互配合，在[*]之前制定过渡计划以及对于 AMG 510（又名索托拉西布或 LUMAKRAS®）在本协议项下的预期终止必要或有用的其他文件；但是，如需为该终止进一步修订本协议的，双方应基于善意相互配合，在 2023 年 6 月 30 日之前最终完成该修订。双方预期在[*]之前，AMG 510（又名索托拉西布或 LUMAKRAS®）终止适用本协议。

16. **其他**。

- (a) 除本修订协议明确修订的内容外，原协议依然完全有效。
- (b) 本修订协议及其效力适用美国纽约州法律，依其解释。

- (c) 本修订协议可以签署多份文本，具有同等效力，一如双方在同一份文件上签字。所有该等文本均应视为原件，一并解释，共同构成同一份文件。本修订协议的签字页可以采用传真或其他电子形式交换，不影响其有效性。

[以下为签字页。]

本修订协议由百济神州、百济神州母公司和安进的下列正式授权代表签字订立，以昭信守。

百济神州瑞士有限公司

安进有限公司

签字人： Michael Schoen

签字人： Peter Griffith

姓名： Michael Schoen

姓名： Peter H. Griffith

职务： 董事总经理

职务： 执行副总裁兼首席财务官

日期： 2023年2月26日

日期： 2023年2月26日

百济神州有限公司

签字人： Chan Lee

姓名： Chan Lee

职务： 高级副总裁、总法律顾问兼公司秘书

日期： 2023年2月26日

上述附件 10.20.2 提及的合作协议之第二次修订协议中删除的附件和附录列表

依照 S-K 条例第 601(a)(5)项，未提交上述附件 10.20.2 提及的合作协议之第二次修订协议的下列附件和附录。注册人同意在美国证券交易委员会提出要求时，补充提交被删除的任何附件或附录的副本；但是，注册人可以申请对删除项目进行保密处理。

附件：

附件 A： 隐私和数据保护附录

附件 B： 指定人员附表

注册权协议之第二次修订协议

本注册权协议之第二次修订协议（以下简称“**修订协议**”）由百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.，一家开曼群岛豁免公司，以下简称“**公司**”）和下列签署的投资方于 2023 年 5 月 3 日签订。本修订协议中使用但是未定义的术语具有公司和投资方于 2016 年 11 月 16 日签订的《注册权协议》（以下简称“**《注册权协议》**”）赋予的含义。

前言

鉴于，公司和投资方为《注册权协议》的当事人；

鉴于，依照《注册权协议》第 3.2 条，对《注册权协议》任何条款的修订、修改或修正必须采用书面形式并由公司和投资方签署可具有约束力；以及

鉴于，公司和投资方希望依照本修订协议的规定修订《注册权协议》，自序文所述日期起生效。

鉴于上述事实及其他业已足额收讫之有效并有价的约因，公司和投资方特此达成如下协议：

1. 《注册权协议》第 2.9 条整体删除，替换为下列内容：

“可注册证券身份的终止。发生下列任何情形时（以最早发生者为准），可注册证券不再属于可注册证券：(i) 该等可注册证券已依照任何有效的注册声明出售；(ii) 投资方已依照 144 规则（或其他类似规则）出售该等可注册证券；(iii) 持有该等可注册证券的投资方可以依照 144 规则转售该等可注册证券，不受出售数量或方式的限制；或 (iv) 2026 年 12 月 31 日。”

2. 除本修订协议修订的内容外，《注册权协议》的条款和规定依然完全有效。

3. 本修订协议适用纽约州法律，依其解释，但是排除适用纽约州或任何其他司法管辖区的法律中将导致适用纽约州之外的任何其他司法管辖区法律的任何法律选择或冲突条款或原则。

4. 本修订协议可以签署任意数量的文本，每份文本均可对签署该文本（包括以传真或其他电子形式签署）的当事人强制执行，所有文本共同构成同一份文件。

[本页以下空白]

本修订协议由各方于序文所述日期签署订立，以昭信守。

公司：

百济神州有限公司

签署人： /s/Chan Lee _____

姓名： Chan Lee

职务： 高级副总裁、总法律顾问

本修订协议由各方于序文所述日期签署订立，以昭信守。

投资方

667, L.P.

代表: **BAKER BROS. ADVISORS LP,**

依照 Baker Biotech Capital, L.P. (667, L.P.的普通合伙人) 授予的授权, 担任 667, L.P.的管理公司和投资顾问 (而非普通合伙人)

签署人: /s/ Scott Lessing

姓名: Scott Lessing

职务: 总裁

BAKER BROTHERS LIFE SCIENCES, L.P.

代表: **BAKER BROS. ADVISORS LP,**

依照 Baker Brothers Life Sciences Capital L.P. (Baker Brothers Life Sciences, L.P.的普通合伙人) 授予的授权, 担任 Baker Brothers Life Sciences, L.P.的管理公司和投资顾问 (而非普通合伙人)

签署人: /s/ Scott Lessing

姓名: Scott Lessing

职务: 总裁

14159, L.P.

代表: **BAKER BROS. ADVISORS LP,**

依照 14159 Capital, L.P. (14159, L.P.的普通合伙人) 授予的授权, 担任 14159, L.P.的管理公司和投资顾问 (而非普通合伙人)

签署人: /s/ Scott Lessing

姓名: Scott Lessing

职务: 总裁

本修订协议由各方于序文所述日期签署订立，以昭信守。

投资方：

HILLHOUSE BGN HOLDINGS LIMITED

签署人： /s/ Colm O'Connell _____

姓名： Colm O'Connell

职务： 董事

HHLR FUND, L.P.

（原名 **Gaoling Fund, L.P.**）

签署人： /s/ Cuifang (Tracy) Ma _____

姓名： Cuifang (Tracy) Ma

职务： 授权签字人

YHG INVESTMENT, L.P.

签署人： /s/ Cuifang (Tracy) Ma _____

姓名： Cuifang (Tracy) Ma

职务： 授权签字人

302 条款证明

本人，欧雷强，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司本季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，根据作出陈述的情况，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（定义见《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则）以及财务报告的内部控制（定义见《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则），并且已经：
 - (a) 设计有关披露控制和程序，或促使有关披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在本报告编制期间；
 - (b) 设计有关财务报告的内部控制，或促使有关财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - (c) 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - (d) 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - (a) 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - (b) 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2023 年 5 月 4 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

302 条款证明

本人，王爱军，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司本季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，根据作出陈述的情况，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（定义见《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则）以及财务报告的内部控制（定义见《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则），并且已经：
 - (a) 设计有关披露控制和程序，或促使有关披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在本报告编制期间；
 - (b) 设计有关财务报告的内部控制，或促使有关财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - (c) 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - (d) 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - (a) 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - (b) 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2023 年 5 月 4 日

/s/王爱军

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）

906 条款证明

根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》906 条款（美国法典第 18 编第 63 章第 1350 条第（a）和（b）分节）的规定，在开曼群岛注册成立的豁免有限责任公司百济神州有限公司（“公司”）的如下签名高级管理人员特此证明，据其所知：

本公司截至 2023 年 3 月 31 日的季度报告 10-Q 表格（“10-Q 表格”）完全遵守《1934 年证券交易法》第 13(a)或 15(d)条的规定，10-Q 表格中的信息在所有重大方面公平地反映了公司的财务状况和经营业绩。

日期：2023 年 5 月 4 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2023 年 5 月 4 日

/s/王爱军

王爱军

首席财务官

（首席财务和会计官）