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 2026 年 9 月 30 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



百济神州有限公司

（注册人章程中载明的准确名称）

瑞士	**98-1209416**
（注册成立或组织所在的州或其他司法管辖区）	（美国国家税务局雇主身份识别号码）
c/o BeOne Medicines I GmbH **Aeschengraben 27** **巴塞尔，瑞士** （主要行政办事处地址）	**4051** （邮政编码）

+41 61 685 19 00

（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	**ONC**	**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 2026 年 10 月 30 日，共已发行 1,484,939,031 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 766,039,443 股普通股以 58,926,111 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 股向中国境内合格投资者发行的，以人民币在上海证券交易所科创板上市的普通股。

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 ST405 条的规定（本章第 232.405 条），以电子方式递交每项必须递交的互动式数据文件。　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	☒	加速编报公司	☐
非加速编报公司	☐	小型编报公司	☐
		新兴成长公司	☐

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

		页码
第一部分.	财务信息	3
第 1 项.	财务报表	3
第 2 项.	管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析	26
第 3 项.	关于市场风险的定量和定性信息披露	42
第 4 项.	控制及程序	44
第二部分.	其他资料	45
第 1 项.	法律程序	45
第 1A 项.	风险因素	45
第 2 项.	未注册股本证券出售、所得款项用途及发行人购买股本证券	97
第 3 项.	优先证券违约	97
第 4 项.	矿业安全披露	97
第 5 项.	其他信息	97
第 6 项.	附件	97
签署		99

我们会不时使用我们的网站，我们的 X 账户 x.com/BeOneMedicines，我们的 LinkedIn 账户 linkedin.com/company/BeOneMedicines，我们的 Facebook 账户 facebook.com/BeOneMedicines 和我们的 Instagram 账户 instagram.com/BeOneMedicines 来披露重大信息并遵守美国公平披露规则（Regulation FD）规定的披露义务。我们的财务和其他重大信息定期发布在我们网站 www.beonemedicines.com 的“投资者专区”页面。我们鼓励投资者查看我们网站的“投资者专区”页面，因为我们可能会在该网站上发布我们尚未以其他方式披露过的重大信息。包含在并且可以通过我们的网站、X 账户帖子、LinkedIn 账户帖子和 Instagram 账户帖子访问的信息均未纳入本季度报告，也不构成本季度报告的一部分。

第一部分. 财务信息

第 1 项. 财务报表

百济神州有限公司

简明合并利润表

（除股数及每股数据外，金额均以千美元为单位）

（未经审计）

	附注	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
		2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
		千美元	千美元	千美元	千美元
收入					
产品收入，净额	11	1,855,057	1,395,013	5,022,180	3,805,619
其他收入	3	34,758	17,271	86,144	39,244
收入合计		1,889,815	1,412,284	5,108,324	3,844,863
销售成本-产品		216,896	196,510	558,641	526,118
毛利		1,672,919	1,215,774	4,549,683	3,318,745
经营费用					
研发费用		660,784	523,662	1,814,288	1,530,445
销售及管理费用		593,460	528,998	1,741,771	1,526,199
经营费用合计		1,254,244	1,052,660	3,556,059	3,056,644
经营利润		418,675	163,114	993,624	262,101
利息收入		33,663	19,393	89,227	43,735
利息费用		(42,407)	(16,364)	(115,033)	(31,361)
其他收益（费用），净额		429	(18,979)	14,216	(6,862)
税前利润		410,360	147,164	982,034	267,613
所得税费用	8	25,654	22,323	132,964	47,182
净利润		384,706	124,841	849,070	220,431
每股收益					
基本	12	0.26	0.09	0.58	0.16
稀释	12	0.25	0.08	0.56	0.15
加权平均流通股数——基本		1,478,074,394	1,432,801,699	1,457,134,424	1,410,497,062
加权平均流通股数——稀释		1,524,954,790	1,488,750,354	1,511,972,953	1,465,535,004
每股美国存托股份（“ADS”）收益					
基本	12	3.38	1.13	7.58	2.03
稀释	12	3.28	1.09	7.30	1.96
加权平均流通美国存托股份——基本		113,698,030	110,215,515	112,087,263	108,499,774
加权平均流通美国存托股份——稀释		117,304,215	114,519,258	116,305,612	112,733,462

随附的附注是本简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司

简明合并综合收益表

（金额以千美元为单位）

（未经审计）

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
净利润	384,706	124,841	849,070	220,431
其他综合收益，扣除零税项：				
外币折算调整	18,529	12,058	70,880	47,046
其他调整	230	383	693	685
综合收益	403,465	137,282	920,643	268,162

随附的附注是本简明合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司

简明合并资产负债表

（除股数及每股数据外，金额均以千美元为单位）

	附注	截至 2026 年 9 月 30 日 千美元（未经审计）	截至 2025 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		5,781,128	4,547,530
应收账款，净额		1,092,535	865,080
存货，净额	9	807,922	608,227
预付账款及其他流动资产	9	249,654	212,752
流动资产合计		7,931,239	6,233,589
不动产、厂房及设备，净额	6	1,647,231	1,641,678
经营租赁使用权资产		150,008	148,184
其他非流动资产	9	147,447	165,122
非流动资产合计		1,944,686	1,954,984
资产合计		9,875,925	8,188,573
负债及股东权益			
流动负债：			
应付账款		496,879	479,035
预提费用及其他应付款项	9	1,342,646	1,109,120
应付税项	8	14,801	41,625
经营租赁负债，即期部分		24,462	20,698
研发成本分摊负债，即期部分	3	—	64,345
未来特许权使用费出售负债，即期部分	4	106,274	56,714
短期借款	10	248,861	57,293
流动负债合计		2,233,923	1,828,830
非流动负债：			
长期借款	10	825,220	961,913
未来特许权使用费出售负债，非即期部分	4	806,307	850,242
经营租赁负债，非即期部分		50,223	52,940
递延所得税负债	8	60,085	53,209
其他长期负债	9	79,773	80,245
非流动负债合计		1,821,608	1,998,549
负债合计		4,055,531	3,827,379
承诺及或有事项	16		
股东权益：			
普通股，每股面值 0.0001 美元；截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，已发行股份分别为 1,541,841,971 股和 1,540,975,898 股，流通股分别为 1,483,318,035 股和 1,441,075,618 股		148	144
额外实缴资本		13,297,690	12,759,137
累计其他综合亏损	14	(6,611)	(78,184)
累计亏损		(7,470,833)	(8,319,903)
股东权益合计		5,820,394	4,361,194
负债及股东权益合计		9,875,925	8,188,573

随附的附注是本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
（金额以千美元为单位）
（未经审计）

	附注	截至 9 月 30 日的九个月，	
		2026 年	2025 年
		千美元	千美元
经营活动：			
净利润		849,070	220,431
将净利润调整为经营活动产生的净现金流量的调整项目：			
折旧及摊销费用		142,593	105,702
股权激励费用	13	393,247	387,096
购买在研项目		20,518	691
研发成本分摊负债的摊销	3	(64,345)	(74,844)
股权投资减值损失		—	34,216
非现金利息费用		7,937	—
其他项目，净额		12,465	9,595
经营性资产和负债变动：			
应收账款		(227,823)	(167,294)
存货		(185,379)	(22,662)
其他资产		(6,746)	55,247
应付账款		20,759	(7,381)
预提费用及其他应付款项		201,527	165,886
其他负债		9,040	3,550
经营活动产生的净现金流量		1,172,863	710,233
投资活动：			
购置不动产、厂房及设备		(103,440)	(148,317)
购入无形资产		—	(20,000)
出售或到期投资所得款项		5,872	1,800
购买在研项目		(20,518)	(60,691)
其他投资活动		(12,537)	(10,612)
投资活动所用现金净额		(130,623)	(237,820)
筹资活动：			
出售未来特许权使用费所得款项	4	—	885,000
偿还长期贷款	10	(32,535)	(21,062)
短期贷款所得款项	10	58,204	221,521
偿还短期贷款	10	—	(275,782)
偿还未来特许权使用费负债	4	(2,556)	—
基于股份的奖励所产生的预扣税款支付		—	(24,195)
行权及员工股票购买计划所得款项		145,005	177,038
其他筹资活动		(3,346)	—
筹资活动产生的现金净额		164,772	962,520
汇率变动的影响，净额		49,655	36,862
现金及现金等价物及受限现金的净增加额		1,256,667	1,471,795
期初现金及现金等价物及受限现金		4,609,647	2,638,747
期末现金及现金等价物及受限现金		5,866,314	4,110,542
补充现金流量信息：			
现金及现金等价物		5,781,128	4,036,868
短期受限现金		63,400	52,987
长期受限现金		21,786	20,687
已缴所得税		156,957	79,962
已付利息费用		91,965	36,148
补充非现金信息：			
计入应付账款和预提费用资本性支出		49,079	52,057
以换取新经营租赁负债而取得的使用权资产		23,947	19,127

随附的附注是本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
（除股数外，金额均以千美元为单位）
（未经审计）

	已发行普通股	库存股 [1]	流通股份总数	已发行普通股	额外实缴资本	累计其他综合收益/（亏损）	累计亏损	合计
		股份		千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
截至 2025 年 12 月 31 日的余额	1,540,975,898	(99,900,280)	1,441,075,618	144	12,759,137	(78,184)	(8,319,903)	4,361,194
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	—	3,403,760	3,403,760	—	23,834	—	—	23,834
股权激励	—	—	—	—	123,355	—	—	123,355
其他综合收益	—	—	—	—	—	24,702	—	24,702
净利润	—	—	—	—	—	—	227,357	227,357
截至 2026 年 3 月 31 日的余额	1,540,975,898	(96,496,520)	1,444,479,378	144	12,906,326	(53,482)	(8,092,546)	4,760,442
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	—	24,799,437	24,799,437	3	11,029	—	—	11,032
股权激励	—	—	—	—	137,405	—	—	137,405
其他综合收益	—	—	—	—	—	28,112	—	28,112
净利润	—	—	—	—	—	—	237,007	237,007
截至 2026 年 6 月 30 日的余额	1,540,975,898	(71,697,083)	1,469,278,815	147	13,054,760	(25,370)	(7,855,539)	5,173,998
为行使股票期权而预留股份的发行	866,073	—	866,073	—	—	—	—	—
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	—	13,173,147	13,173,147	1	110,443	—	—	110,444
股权激励	—	—	—	—	132,487	—	—	132,487
其他综合收益	—	—	—	—	—	18,759	—	18,759
净利润	—	—	—	—	—	—	384,706	384,706
截至 2026 年 9 月 30 日的余额	1,541,841,971	(58,523,936)	1,483,318,035	148	13,297,690	(6,611)	(7,470,833)	5,820,394
截至 2024 年 12 月 31 日的余额	1,387,367,704	—	1,387,367,704	138	12,087,908	(148,988)	(8,606,836)	3,332,222
为行使股票期权而预留股份的发行	402,532	—	402,532	—	—	—	—	—
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	15,511,587	—	15,511,587	2	63,874	—	—	63,876
股权激励	—	—	—	—	95,478	—	—	95,478
其他综合收益	—	—	—	—	—	6,667	—	6,667
净利润	—	—	—	—	—	—	1,270	1,270
截至 2025 年 3 月 31 日的余额	1,403,281,823	—	1,403,281,823	140	12,247,260	(142,321)	(8,605,566)	3,499,513
为行使认股权而预留股份的发行 [1]	109,306,902	(112,772,594)	(3,465,692)	—	—	—	—	—
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	28,387,173	—	28,387,173	3	32,730	—	—	32,733
股权激励	—	—	—	—	150,809	—	—	150,809
股权激励的预扣税	—	—	—	—	(35,523)	—	—	(35,523)
其他综合收益	—	—	—	—	—	28,623	—	28,623
净利润	—	—	—	—	—	—	94,320	94,320
截至 2025 年 6 月 30 日的余额	1,540,975,898	(112,772,594)	1,428,203,304	143	12,395,276	(113,698)	(8,511,246)	3,770,475
股票期权行权、员工购股计划行权及受限制股份单位发放	—	9,880,286	9,880,286	1	80,759	—	—	80,760
股权激励	—	—	—	—	140,809	—	—	140,809
其他综合收益	—	—	—	—	—	12,441	—	12,441
净利润	—	—	—	—	—	—	124,841	124,841
截至 2025 年 9 月 30 日的余额	1,540,975,898	(102,892,308)	1,438,083,590	144	12,616,844	(101,257)	(8,386,405)	4,129,326

1. 在存续注册生效后，本公司或其受控子公司之一在存续注册生效日期前立即持有的普通股（包括 ADS 形式）成为本公司已发行但未流通股本的一部分，并被视为本公司的普通股，或根据瑞士法律被视为“库存股”。 本公司预计将来将使用这些库存股来履行与根据本公司的股权激励计划和协议授予的奖励相关的股份交付义务。

随附的附注是本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

（除股数和每股数据外，金额均以千美元为单位）

（未经审计）

1. 业务描述、列报和合并基础以及重要会计政策

业务描述

百济神州有限公司（以下简称“本公司”、“百济神州”）是一家全球肿瘤治疗创新公司，为全世界癌症患者研发创新抗肿瘤药物，提升药物可及性。

自 2025 年 5 月 27 日起，本公司通过一项根据开曼群岛《公司法》（经修订）第 206 条和《瑞士联邦国际私法法》第 161 条进行的“存续注册”交易（以下简称“存续注册”），将其注册地从开曼群岛变更为瑞士。 此次存续注册并未改变本公司任何合并资产、负债、权益，或任何以往经营成果及现金流量依据美国公认会计原则（GAAP）所采用的会计基础。

就“存续注册”而言，本公司或其受控子公司之一在“存续注册”生效日之前持有的普通股已成为本公司已发行股本的一部分，并被视为本公司的普通股，或根据瑞士法律被视为“库存股”。 关于存续注册后本公司普通股相关变更的完整说明，请参阅本公司于 2025 年 3 月 10 日根据第 424(b)(3)条规则向美国证券交易委员会提交的最终招股说明书。

自 2010 年成立以来，本公司已发展成为一家完全一体化的全球性组织，在全球拥有超过 12,000 名员工。

列报和合并基础

随附的截至 2026 年 9 月 30 日的简明合并资产负债表、截至 2026 年 9 月 30 日止和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间的简明合并利润表和综合收益表，截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月期间的简明合并现金流量表，以及截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间的简明合并股东权益表，连同相关附注披露，均未经审计。 随附的未经审计的中期简明合并财务报表是根据 GAAP 编制的，其中包括关于中期财务信息的指导原则，并符合 10-Q 表格的说明以及 S-X 条例第 10 条的规定。 因此，这些报表未包括 GAAP 对年度财务报表所要求的全部信息和附注。阅读本财务报表时，应结合本公司截至 2025 年 12 月 31 日年度的 10-K 表格年度报告（以下简称“年度报告”）中所载的合并财务报表及相关附注一并阅读。

未经审计的中期简明合并财务报表是按照与年度财务报表相同的会计基础编制的，管理层认为，该报表反映了所有必要的常规调整，以公允地呈现所列报中期期间的经营成果。截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月的经营业绩，未必能预示整个财政年度或任何未来年度或中期期间的预期业绩。

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。本公司与其子公司之间的所有重大公司间交易及往来余额均在合并时予以抵销。

使用估计

根据美国公认会计准则（GAAP）编制合并财务报表，要求管理层作出估计和假设，这些估计和假设会影响财务报表日资产和负债的报告金额、或有资产和或有负债的披露，以及报告期内收入和费用的金额。管理层运用主观判断的领域包括但不限于：估计长期资产的使用寿命、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、评估某些长期资产的后续计量、股权激励费用的初始计量与确认、递延所得税资产的可收回性、不确定的税务立场估计、存货的后续计量、信用损失准备金的估计、使用权资产和租赁负债的计量、与应计研发费用相关的估计、未来特许权使用费出售负债的利息费用部分、以及金融工具的公允价值计量。 管理层基于历史经验、已知趋势以及被认为合理的其他各种假设进行估算，其结果构成了对资产和负债账面价值以及收入和费用报告金额作出判断的基础。实际结果可能与这些估算存在差异。

近期会计准则

已采用的新会计准则

2025 年 9 月，美国财务会计准则委员会（“FASB”）发布了《会计准则更新》（“ASU”）2025-07，《*衍生工具与套期*》（议题 815）*及《与客户合同产生的收入*》（议题 606）： 衍生工具适用范围的细化以及收入合同中客户提供的以股份为基础的非现金对价适用范围的澄清。该更新针对未在交易所交易的合同新增了一项例外情形：若该合同的标的基于合同一方特有的运营或活动，则无论该运营或活动是否在公司控制范围内，均适用此例外。 该会计准则更新（ASU）还澄清，对于因转让商品或服务而从客户处获得以股份为基础的非现金对价（例如股份、股票期权或其他权益工具）的合同，企业应适用议题 606 中的指导原则。ASU 2025-07 适用于 2026 年 12 月 15 日之后开始的会计年度及该会计年度内的中期报告期间，允许提前采用。 本公司已自 2026 年 1 月 1 日起前瞻性地采用第 815 号议题的修订内容。该修订对本公司先前交易的财务状况或经营成果未产生重大影响。后续期间的影响将取决于未来业务开发活动的性质。

尚未采用的新会计准则

2025 年 12 月，美国财务会计准则委员会（FASB）发布了《会计准则更新*第 2025-10 号——政府补助*（议题 832）：企业实体收到的政府补助的会计处理》（ASU 2025-10），该准则就政府补助的确认、计量、列报和披露提供了权威性指引。 根据 ASU 2025-10，当实体既可能满足政府补助条件，又可能收到政府补助时，应确认政府补助。该准则为与资产相关的政府补助和与收入相关的政府补助提供了具体的会计处理模式，包括将政府补助确认为递延收入或作为资产成本基础的减项的选项。 该 ASU 还要求就政府补助的性质、重要条款和条件、所采用的会计政策以及在财务报表中确认的金额提供更详尽的披露。 ASU 2025-10 适用于 2028 年 12 月 15 日之后开始的会计年度（包括该会计年度内的中期期间），允许提前采用。本公司目前正在评估采用 ASU 2025-10 对合并财务报表及相关披露的影响。

2025 年 9 月，美国财务会计准则委员会（FASB）发布了 ASU 2025-06《*无形资产——商誉及其他——内部使用软件*（子主题 350-40）：对内部使用软件会计处理的定向改进》。该更新删除了子主题 350-40 中所有关于规定性及顺序性软件开发阶段的表述。 该更新要求，当管理层已授权并承诺为软件项目提供资金，且该项目很可能完成且软件将用于履行预期功能时，企业应开始将软件成本资本化。该更新进一步规定，所有已资本化的内部使用软件成本均须按照子主题 360-10 的要求进行披露。 该更新适用于 2027 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期间，以及该年度报告期间内的中期报告期间。允许提前采用。该准则可采用前瞻性过渡方法、基于项目状态及采用日前软件成本是否已资本化的修改过渡方法，或追溯性过渡方法进行应用。本公司目前正在评估采用该准则对其财务报表的影响。

2024 年 11 月，美国财务会计准则委员会（FASB）发布了《会计准则更新》（ASU）2024-03*《利润表——综合收益的列报——费用细分披露*（子主题 220-40）：利润表费用的细分》。该更新要求，在每个中期和年度报告期间，公共实体应披露：(1) 通常列示的费用科目中库存采购、员工薪酬、折旧、摊销及耗竭的金额；(2) 根据现行 GAAP 已要求披露的某些金额，应与其他拆分要求一并披露； (3) 对相关费用科目中未单独进行定量拆分的金额进行定性描述；以及 (4) 销售费用的总额，并在年度报告期间披露销售费用的定义。 2025 年 1 月，美国财务会计准则委员会（FASB）发布了《会计准则更新*第 2025-01 号——利润表——综合收益的列报——费用拆分披露*（子主题 220-40）：明确生效日期》。该更新明确指出，《2024-03 号会计准则更新》适用于 2026 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期间，以及 2027 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期间内的中期报告期间，允许提前采用。本公司目前正在评估采用该准则对其财务报表的影响。

重要会计政策

如需更全面地了解本公司的重要会计政策及其他信息，应将未经审计的中期简明合并财务报表及其附注与年度报告中所载的合并财务报表一并阅读。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月期间，本公司的重要会计政策与年度报告中所述的重要会计政策相比，未发生重大变化。

2. 公允价值计量

本公司按公允价值计量某些金融资产和金融负债。公允价值是基于市场参与者之间在有序交易中出售资产或转移负债时可获得的退出价格或应支付的金额确定，该价格由主要市场或最有利市场决定。估值技术中用于推算公允价值的输入值按三级层次结构分类，具体如下：

第 1 级——反映活跃市场中相同资产或负债的报价（未经调整）的可观察输入值。

第 2 级——除第 1 级价格以外的可观察输入值，例如类似资产或负债的报价；交易量不足或交易不频繁的市场（较不活跃的市场）中的报价；或通过模型推导的估值，其中所有重要输入值均可观察，或主要可从资产或负债整个存续期内的可观察市场数据中推导或得到证实。

第 3 级——缺乏或几乎缺乏市场活动支持，且对资产或负债公允价值具有重大影响的不可观察输入值。

本公司认为，活跃市场是指该资产或负债的交易频率和交易量足以持续提供定价信息的市场；而非活跃市场是指该资产或负债的交易不频繁或交易量较少、价格不及时，或者报价随时间变化或不同做市商之间的报价存在显著差异的市场。

下表列示了本公司截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，采用上述输入数据类别以公允价值持续计量和记录的资产和金融负债：

截至 2026 年 9 月 30 日	活跃市场中同类资产的报价（第 1 级）	其他重要可观察输入值（第 2 级）	重大的不可观察输入值（第 3 级）
	千美元	千美元	千美元
现金及现金等价物			
货币市场基金	2,862,842	—	—
其他非流动资产（附注 5）：			
公允价值易于确定的权益证券	—	20	—
可转换债务工具	—	—	5,956
其他	3,716	—	—
合计	2,866,558	20	5,956

截至 2025 年 12 月 31 日	活跃市场中同类资产的报价（第 1 级）	其他重要可观察输入值（第 2 级）	重大的不可观察输入值 (第 3 级)
	千美元	千美元	千美元
现金及现金等价物			
货币市场基金	2,384,656	—	—
其他非流动资产（附注 5）：			
公允价值易于确定的权益证券	—	2	—
可转换债务工具	—	—	6,135
其他	1,271	—	—
合计	2,385,927	2	6,135

本公司的现金等价物是原始到期日为 3 个月或以下的高流动性投资。本公司采用基于活跃市场报价的市场法确定现金等价物的公允价值。

本公司持有由私营生物技术公司发行的可转换票据。本公司选择采用公允价值选项法对可转换票据进行会计处理。据此，可转换票据会定期使用第三级输入值按公允价值重新计量，公允价值变动净额计入“其他收益，净额”。 本公司在截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间，分别确认了 49 千美元和 209 千美元的公允价值调整净收益；在截至 2025 年 9 月 30 日的三个月和九个月期间，分别确认了 3,093 千美元和 1,882 千美元的公允价值调整净损失。 关于无法轻易确定公允价值的私募股权投资和权益法投资的账面金额确定详情，请参阅附注 5 *“受限现金和投资”*。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，本公司持有的定期存款分别为 174,777 千美元和零，均被归类为现金等价物。 截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，由于现金及现金等价物、受限现金、应收账款、应付账款和短期借款的短期性质，其公允价值与其账面价值大致相当。长期借款的账面价值与其公允价值大致相当，因为相关利率与金融机构目前针对类似到期日的同类债务工具所提供的利率大致相当。

3. 合作、授权及其他安排

本公司就药品及候选药物的研发费用、生产和/或商业化签订合作协议。迄今为止，这些合作协议包括将内部开发的产品和候选药物对外授权及对外授权选择权、从其他方引进产品和候选药物，以及利润和成本分摊安排。此类安排可能包括不可退还的首付款、针对潜在研发、监管及商业表现的里程碑付款、成本分摊与报销安排、特许权使用费以及利润分成。关于各项安排的详细说明，请参阅本公司的年度报告。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，本公司的其他收入主要包括根据与安进的合作协议从中国境外销售 IMDELLTRA®所获得的特许权使用费收入，以及根据与诺华的广阔市场协议产生的收入。

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间确认的其他收入总额：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
其他收入	千美元	千美元	千美元	千美元
安进特许权使用费收入	25,744	12,169	62,864	26,721
诺华广阔市场收入	6,869	4,115	17,088	10,957
其他	2,145	987	6,192	1,566
其他收入	34,758	17,271	86,144	39,244

引进授权安排——商业

安进

在截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，本公司就与安进公司的合作安排确认了以下金额。有关该安排及相关权利和义务的详细说明，请参阅本公司的年度报告。本公司在中国的安加维®、凯洛斯®和倍利妥®仍处于商业化阶段。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，本公司就管线资产共同开发资金中应分担部分所确认的金额如下：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
百济神州承担的开发拨资份额	12,204	59,325	130,070	152,040
减：研发成本分摊负债的摊销额	6,182	29,275	64,345	74,844
研发费用	6,022	30,050	65,725	77,196

本公司已于截至 2026 年 9 月 30 日止三个月内履行了其研发成本分摊负债。截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，本公司资产负债表中记录的研发成本分摊负债如下：

	截至	
	9 月 30 日，2026 年	12 月 31 日，2025 年
	千美元	千美元
研发成本分摊负债，即期部分	—	64,345
研发成本分摊负债合计	—	64,345

根据产品销售的商业利润分成协议支付的总补偿款，在截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止的三个月及九个月期间的利润表中分类如下：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
销售成本-产品	5,859	9,962	29,772	26,989
研发费用	(1,332)	(371)	(2,657)	(2,480)
销售及管理费用	(32,870)	(24,546)	(86,395)	(73,531)
合计	(28,343)	(14,955)	(59,280)	(49,022)

本公司从安进公司采购商业化产品，以供在中国进行分销。截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间，库存采购额分别为 177,997 千美元和 433,707 千美元；截至 2025 年 9 月 30 日的三个月和九个月期间，库存采购额分别为 84,243 千美元和 220,275 千美元。截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，应付安进公司的净额分别为 146,707 千美元和 79,097 千美元。

引进授权安排——开发

本公司已通过授权引进在全球或特定地区开发、生产以及商业化（若获批）多款处于开发阶段的候选药物的权利。此类安排通常包括不可退还的首付款、与潜在开发相关的或有义务、监管及商业表现里程碑付款、成本分摊安排、特许权使用费以及利润分成。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，根据上述安排产生的首付款和里程碑付款详见下文。所有首付款和研发里程碑付款均计入研发费用。所有监管及商业里程碑付款均作为无形资产资本化，并将在相关产品专利期或商业化协议期限的剩余期间内进行摊销。

		截至 9 月 30 日止 三个月		截至 9 月 30 日止 九个月	
		2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
应付合作方款项	分类	千美元	千美元	千美元	千美元
首付款	研发费用	—	191	20,518	691
已发生的开发里程碑付款	研发费用	757	—	4,070	—
监管及商业里程碑付款	无形资产	—	—	—	20,000
合计		757	191	24,588	20,691

4. 未来 IMDELLTRA®特许权使用费的出售

2025 年 8 月 25 日，本公司签订了一份协议（以下简称“特许权使用费购买协议”），将其对安进公司 IMDELLTRA®（塔拉妥单抗）在全球销售（不包括中国）的特许权使用费权益，以最高 950,000 千美元的价格出售给 Royalty Pharma Investments 2023 ICAV（以下简称“Royalty Pharma”）。 根据《特许权使用费购买协议》条款，本公司在协议交割时收到 885,000 千美元的不可退还首付款。随后，本公司行使了向 Royalty Pharma 出售额外特许权使用费的期权，并于 2025 年第四季度收到 26,000 千美元。 本公司将分享年销售额超过 15 亿美元部分所产生的特许权使用费，并根据与安进公司（Amgen）签订的合作协议条款，保留对其他产品的特许权使用费及所有其他权利。

本公司评估该协议后认定，由于公司持续参与与安进的合作项目，出售 IMDELLTRA®未来特许权使用费的所得款项，包括通过行使选择权出售额外特许权使用费的所得款项均应依据 ASC 470，债务确认为金融负债。 在交易日，本公司将从 Royalty Pharma 收到的 885,000 千美元首付款以及随后收到的 26,000 千美元期权款确认为负债，并采用实际利率法在该安排的整个期限内进行摊销。本公司采用实际利率法计算与该负债相关的利息费用。 实际利率是指使应付 Royalty Pharma 的剩余特许权使用费收入估计值的现值与该负债账面价值相等的利率。未来特许权使用费出售负债的利率在协议期限内可能会因多种因素（包括特许权使用费收入预测）而发生变化。本公司采用未来适用法，根据对未来特许权使用费收入的预期、历史经验及当前市场状况，每季度评估该利率。未来特许权使用费收入的显著增减将对未来特许权使用费出售负债的摊销时间、利息费用以及偿还期限产生重大影响。本公司将每季度评估应向 Royalty Pharma 支付的预计款项，若该等款项的金额或时间与其初始估计存在重大差异，本公司将前瞻性调整该负债的摊销及相关利息费用。

对 Royalty Pharma 的该项债务将通过在特许权使用费期间内从安进收取的特许权使用费进行偿还。偿还不遵循固定的还款时间表，而将在特许权使用费收益流的整个存续期内确认，预计将持续至至少 2041 年。特许权使用费购买协议还包含惯常的陈述、保证、契约及赔偿条款。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，本公司资产负债表中记录的未来特许权使用费出售负债如下：

	于	
	2026 年 9 月 30	2025 年 12 月 31
	千美元	千美元
未来特许权使用费出售负债，即期部分	106,274	56,714
未来特许权使用费出售负债，非即期部分	806,307	850,242
未来特许权使用费出售负债总额	912,581	906,956

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日止九个月未来特许权使用费出售负债的变动情况：

	特许权使用费出售负债
	千美元
2025 年 12 月 31 日期初余额	906,956
已确认并向 Royalty Pharma 结算的特许权使用费中的债务部分	(2,556)
负债折现增值	8,181
截至 2026 年 9 月 30 日的余额	912,581

截至 2026 年 9 月 30 日，未来特许权使用费出售负债的账面价值与公允价值相近，该账面价值基于本公司对特许权使用费流整个存续期内预计应向 Royalty Pharma 支付的未来特许权使用费的当前估计，该估计被视为第 3 级输入值。

与该安排相关的利息费用如下：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
利息费用	27,016	—	70,395	—

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，计提了利息费用 27,016 千美元。截至 2026 年 9 月 30 日，有效年化推算利率为 11.8%。

5. 受限现金及投资

受限现金

本公司的受限现金主要包括存放在指定银行账户中作为信用证担保的人民币现金存款，以及用于结算员工福利义务及相关税款的现金。本公司根据限制期限将受限现金分类为流动或非流动。截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，受限现金情况如下：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
短期受限现金	63,400	41,284
长期受限现金	21,786	20,833
合计	85,186	62,117

权益证券投资

下表汇总了本公司在权益证券方面的投资：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
公允价值易于确定的权益证券	20	2
公允价值难以确定的权益证券 [1]	36,774	33,154
权益法投资 [2]	22,657	22,387
合计	59,451	55,543

[1] 在截至 2025 年 9 月 30 日的三个月和九个月期间，本公司在“其他收益，净额”中确认了 15,552 千美元的减值损失，该损失源于其某被投资企业业务收购相关的企业价值下降。

[2] 2025 年第一季度，由于本公司一项权益法投资的业务逐步终止及相关财务义务的清算，该投资的公允价值被评估为零。本公司在截至 2025 年 9 月 30 日止九个月，在“权益法投资未实现损失”项下确认了 12,376 千美元的非暂时性减值损失。

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，计入“其他收益，净额”项下的权益证券投资相关净损益：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
公允价值易于确定的权益证券	20	116	18	(1,947)
公允价值难以确定的权益证券	—	(13,754)	3,188	(16,872)
权益法核算的投资	(679)	(576)	(1,886)	(15,850)

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日，本公司仍持有的权益证券所对应的未实现损失部分：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
权益证券确认的净收益（损失）	—	(13,754)	3,188	(16,872)
减：已确认的已售权益证券净收益（损失）	—	(15,552)	3,134	(15,552)
期末持有的权益证券未实现净收益（损失）	—	1,798	54	(1,320)

6. 不动产、厂房及设备，净额

不动产、厂房及设备，净额按成本计价，包括以下内容：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
土地	71,434	71,434
建筑物	1,237,680	1,187,836
制造设备	289,306	273,769
实验室设备	346,146	309,471
租赁资产改良	66,534	76,568
软件、电子产品及办公设备	144,803	124,136
以成本计量的不动产、厂房及设备	2,155,903	2,043,214
减：累计折旧	(645,903)	(528,695)
在建工程	137,231	127,159
不动产、厂房及设备，净额	1,647,231	1,641,678

本公司已对其位于新泽西州霍普韦尔的、新近投产的制造及临床研发设施进行了重大投资。截至 2026 年 9 月 30 日，本公司与霍普韦尔设施相关的在建工程为 100,493 千美元，其中大部分将于 2026 年投入使用。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，折旧费用如下：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
折旧费用	37,320	35,730	115,611	97,198

7. 无形资产

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，无形资产汇总如下：

	截至					
	2026 年 9 月 30 日			2025 年 12 月 31 日		
	账面原值	累计摊销	无形资产净额	账面原值	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
有限寿命无形资产：						
已开发产品	80,329	(42,864)	37,465	77,486	(15,291)	62,195
其他	8,987	(8,528)	459	8,987	(8,478)	509
有限寿命无形资产合计	89,316	(51,392)	37,924	86,473	(23,769)	62,704

已开发产品指根据授权许可和商业化协议支付的获批后里程碑款项。本公司将已开发产品在各产品专利剩余期限或商业化协议期限内进行摊销。

已开发产品的摊销费用计入随附合并利润表中的“销售成本-产品”项下。其他无形资产的摊销费用计入随附合并利润表中的“销售及管理费用”项下。

每项有限寿命无形资产的加权平均使用年限约为 9 年。摊销费用如下：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
摊销费用 - 销售成本-产品	23,598	1,537	26,932	8,459
摊销费用 - 销售及管理费用	16	17	50	45
合计	23,614	1,554	26,982	8,504

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间的摊销费用中，包括公司决定停止推广普贝希®相关的 22,027 千美元无形资产减值损失。截至 2026 年 9 月 30 日，未来五年及之后的各年度预计摊销费用如下：

截至 12 月 31 日的年度	销售成本-产品	销售及管理费用	合计
	千美元	千美元	千美元
2026 年（剩余月份）	622	18	640
2027	2,490	67	2,557
2028	2,490	67	2,557
2029	2,490	67	2,557
2030	2,490	67	2,557
2031 年及以后	26,883	173	27,056
合计	37,465	459	37,924

8. 所得税

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间，所得税费用分别为 25,654 千美元和 132,964 千美元；截至 2025 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间，所得税费用分别为 22,323 千美元和 47,182 千美元。 截至 2026 年 9 月 30 和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月的所得税费用，主要源于将公司全年预计的全球实际有效税率应用于年初至今的实际税前收入，这反映了各司法管辖区应税收入的构成以及某些单独项目的影响。 具体而言，截至 2026 年 9 月 30 日止三个月所得税费用中包含约 11,501 千美元的单独净税收利益，主要源于美国的股权激励。 截至 2025 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间的所得税费用中，分别包含 917 千美元和 9,605 千美元的非经常性净税收收益，主要与前期美国研发税收抵免的更新估计拨备有关。

本公司按季度按管辖区域评估递延所得税资产的可收回性，并评估是否需要计提估值准备。在评估递延所得税资产的可收回性时，本公司会考虑历史盈利能力、递延所得税负债计划转回情况、预计未来应税收入以及税务规划策略。对于递延所得税资产，若根据所有可获得的证据，认为已确认的递延所得税资产的部分或全部在未来期间无法实现的可能性大于实现的可能性，则已计提估值准备。在综合考虑所有正反两方面证据后，截至 2026 年 9 月 30 日，本公司对其递延所得税资产净额维持全额估值准备。 本公司可能在近期解除全部或部分估值准备；然而，估值准备的解除，以及解除的确切时间和金额，仍取决于（除其他因素外）本公司的盈利水平、收入增长、临床项目进展以及对未来盈利能力的预期。 截至 2026 年 9 月 30 日，本公司受估值准备金影响的递延所得税资产总额约为 36 亿美元。

截至 2026 年 9 月 30 日，本公司未确认的应税收益总额为 28,068 千美元。由于美国境外某些税务机关对所得税法规的适用存在不确定性和复杂性，正在进行的税务审计最终结果可能导致产生的负债与当前估计存在重大差异。 各司法管辖区正在进行的税务审计可能会影响未来的税费支出，因为税务机关在未结审计期间执行税法时，可能会导致我们改变对“某些税务优惠立场是否更有可能被维持”这一判断。 截至 2026 年 9 月 30 日止三个月和九个月期间，本公司针对不确定税务立场所计提的准备金分别增加了 2,021 千美元和 232 千美元，这主要是由于美国联邦和州税务属性增加所致，但部分被上一季度中国税务审计的和解所抵消。

9. 资产负债表补充信息

存货，净额由以下部分组成：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
原材料	249,186	236,190
在产品	90,653	122,681
产成品	468,083	249,356
合计	807,922	608,227

预付账款及其他流动资产包括以下内容：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
短期受限现金	63,400	41,284
预付研发费用	25,439	52,594
预付税款	40,400	42,232
预付的管理费用	18,539	22,209
其他流动资产	45,298	32,652
其他应收款	56,578	21,781
合计	249,654	212,752

其他非流动资产包括以下内容：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
长期投资	65,407	61,678
无形资产，净额	37,924	62,704
长期受限现金	21,786	20,833
租金押金及其他	13,334	10,470
预付不动产及设备款	4,118	4,964
预付增值税	4,138	3,504
预付供应成本	740	969
合计	147,447	165,122

预提费用及其他应付款项包括以下内容：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
销售收入折让及退回相关的	561,651	398,533
与外部研发费用相关的	134,780	156,525
薪酬相关	297,819	305,055
商业活动	152,089	118,449
个人所得税及其他税费	107,896	60,359
预提管理费用	45,600	36,635
其他	42,811	33,564
合计	1,342,646	1,109,120

其他长期负债包括以下内容：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
递延政府补助收入	28,124	28,979
养老金负债	17,446	18,170
资产弃置义务	4,143	3,565
其他	30,060	29,531
合计	79,773	80,245

10. 债务

授信协议

2025 年 11 月，百济神州有限公司签订了《授信协议》（以下简称“《授信协议》”），该协议由本公司某些子公司作为保证人、香港上海汇丰银行有限公司（“汇丰银行”）作为全球协调人、初始委任牵头安排行及簿记行、代理行及担保代理行，以及《授信协议》中列明的某些金融机构作为贷款人共同签署。 该《授信协议》规定提供一笔以美元计价、2 年期的 140,000 千美元 B1 段循环贷款授信（以下简称“B1 段循环授信”）、一笔以美元计价、 2 年期的 560,000 千美元 B2 段定期贷款授信（以下简称“B2 段定期授信”，与 B1 段循环授信合称“B 段授信”），以及以人民币计价、为期 3 年的人民币 2,150,000 千元 A 段定期贷款授信（以下简称“A 段授信”）（统称“授信”）。

下表列示了《授信协议》项下的未偿还借款：

	截至	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
A 段授信	25,654	12,298
B2 段定期贷款授信	112,000	—
减：未摊销的债务发行成本	(9,945)	(3,235)
短期借款总额	127,709	9,063
A 段授信	295,019	295,152
B2 段定期贷款授信	448,000	560,000
减：未摊销的债务发行成本	(4,505)	(18,783)
长期借款总额	738,514	836,369

A 段授信要求从 2026 年 11 月 24 日起，每六个月偿还未偿还总额的 4%，所有剩余未偿还本金将于 2028 年 11 月 24 日到期。B2 段定期授信要求从 2027 年 6 月 15 日起，每三个月偿还未偿还总额的 10%，剩余所有本金应于 2027 年 12 月 15 日到期，除非最终还款日期被延长。 根据《授信协议》，本公司可自愿提前偿还全部或部分借款，无需支付溢价或罚金。《授信协议》还包含某些惯常的强制提前偿还条款，适用于本公司发生控制权变更以及资产处置和保险赔款相关情形。

A 段授信的利率等于人民币基准利率（定义见《授信协议》）加年化 0.65%的点差。B 段授信的利率等于美元基准利率（定义见《授信协议》）加年化 2.40%的点差。 除支付未偿还本金的利息外，本公司还须就《授信协议》项下未提取且未取消的部分支付 0.85%的承诺费。截至 2026 年 9 月 30 日，不计承诺费，A 段授信和 B2 段定期授信的利率分别为 3.7%和 6.3%。

截至 2026 年 9 月 30 日，B1 循环授信已根据其条款终止。 在遵守某些限制的前提下，《授信协议》由以下资产为汇丰银行（作为代表担保方的担保代理行）提供第一顺位优先担保：(a) 本公司一家成员公司及其子公司的股权权益中的担保权益；以及 (b) 本公司位于新泽西州的生产及临床研发设施上的担保权益和抵押权。

本公司须履行《授信协议》项下的某些财务及非财务契约。截至 2026 年 9 月 30 日，本公司已遵守相关契约要求。

其他银行贷款

下表汇总了本公司截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日的营运资金贷款及项目贷款情况：

贷款方	借款人	期限	到期日	附注	截至	
					2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
					千美元	千美元
中国建设银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2027 年 6 月 11 日	1	33,559	21,450
招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 1 月 20 日	2	9,375	8,989
招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 11 月 8 日	3	8,863	8,497
中信银行	百济神州（苏州）生物科技有限公司	10 年	2032 年 7 月 28 日	4	9,695	9,294
招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	1 年	2027 年 3 月 18 日	5	59,660	—
短期借款总额					121,152	48,230
中国建设银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2027 年 6 月 11 日	1	—	21,450
招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 1 月 20 日	2	14,063	20,224
招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 11 月 8 日	3	20,440	25,970
中信银行	百济神州（苏州）生物科技有限公司	10 年	2032 年 7 月 28 日	4	52,203	57,900
长期借款总额					86,706	125,544

1 该信贷额度提供人民币 580,000 千元的借款额度，以人民币计价，并采用浮动利率，该利率以中国金融机构的人民币贷款利率为基准。截至 2026 年 9 月 30 日，贷款利率为 3.8%。 未偿还本金余额按半年分期偿付。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，本公司已偿还 11,080 千美元（人民币 75,000 千元）。该贷款以广州百济神州生物制药有限公司的房产所有权证书及固定资产作为担保。

2 该信贷额度提供人民币 350,000 千元的借款额度，以人民币计价，并按中国金融机构的现行利率为基准浮动计息。截至 2026 年 9 月 30 日，该贷款利率为 3.3%。 未偿还本金余额按季度分期偿付。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，本公司已偿还 6,883 千美元（人民币 47,143 千元）。该贷款以广州工厂南区土地使用权及部分固定资产作为担保。

3 该信贷额度提供人民币 378,000 千元的借款额度，以人民币计价，并采用以中国金融机构人民币贷款利率为基准的浮动利率。截至 2026 年 9 月 30 日，贷款利率为 3.2%。 未偿还本金余额按季度分期偿付。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，本公司已偿还 6,551 千美元（人民币 44,565 千元）。该贷款以广州制造工厂第三期建设中投入使用的某些固定资产作为担保。

4 该信贷额度提供人民币 480,000 千元的借款额度，以人民币计价，并采用浮动利率，基准利率为中国金融机构的人民币贷款利率。截至 2026 年 9 月 30 日，贷款利率为 3.3%。 未偿还本金余额按半年分期偿付。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，本公司已偿还 8,021 千美元（人民币 54,900 千元）。该贷款以百济神州（苏州）生物科技有限公司位于中国苏州的小分子生产园区的房产所有权证书作为担保。

5 2026 年 3 月，本公司与招商银行签订了授信协议，获得总额为人民币 950,000 千元的信贷额度，以人民币计价，有效期为 36 个月，可用于循环借款和/或一次性借款。 截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，本公司已提取 58,204 千美元（人民币 400,000 千元）。该借款采用浮动利率，以中国金融机构的人民币贷款利率为基准。截至 2026 年 9 月 30 日，贷款利率为 2.6%。

本公司与上述贷款方就其债务义务订立了多项财务及非财务契约。其中部分契约包含违约和/或交叉违约条款，一旦发生违约，可能要求提前偿还贷款。截至 2026 年 9 月 30 日，本公司已遵守其所有重大债务协议中的契约条款。

利息费用

与银行贷款相关的利息费用如下：

	截至 9 月 30 日止 三个月		截至 9 月 30 日止 九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
利息费用（不包括债务发行成本的摊销）	13,757	12,650	40,261	37,659
债务发行成本的摊销	2,694	—	7,937	—
资本化利息费用	1,094	1,886	3,247	11,899

11. 产品收入

本公司的产品收入主要来源于在美国、中国、欧盟及其他地区销售其自主研发的产品百悦泽®和百泽安®；在中国根据安进公司授权销售的安加维®、倍利妥®和凯洛斯®；根据绿叶制药授权，在中国销售的百拓维®；以及根据百奥泰授权，在中国销售的普贝希®。

下表列示了本公司截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间的产品收入，净额：

	截至 9 月 30 日止 三个月		截至 9 月 30 日止 九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
产品收入-总额	2,436,062	1,770,689	6,535,151	4,828,593
减：返利及销售退回	(581,005)	(375,676)	(1,512,971)	(1,022,974)
产品收入——净额	1,855,057	1,395,013	5,022,180	3,805,619

下表按产品列示了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间的产品收入，净额明细：

	截至 9 月 30 日止 三个月		截至 9 月 30 日止 九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
百悦泽®	1,390,936	1,040,691	3,733,419	2,782,195
百泽安®	243,282	190,623	678,038	555,311
安加维®	105,482	84,243	299,901	235,984
倍利妥®	38,869	30,476	109,441	79,969
凯洛斯®	13,900	18,369	46,018	57,513
百拓维®	22,111	11,243	54,110	25,920
普贝希®	10,717	10,499	32,477	35,486
其他	29,760	8,869	68,776	33,241
产品收入总额——净额	1,855,057	1,395,013	5,022,180	3,805,619

下表列示了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月期间，销售收入折让及退回的滚动结转情况：

	返利、退货及其他扣减	抵减应收账款应计项目	合计
	千美元	千美元	
截至 2025 年 12 月 31 日的余额	398,533	79,126	477,659
应计金额	724,460	788,511	1,512,971
付款	(561,342)	(776,155)	(1,337,497)
截至 2026 年 9 月 30 日的余额	561,651	91,482	653,133
截至 2024 年 12 月 31 日的余额	235,600	50,699	286,299
应计金额	457,909	565,065	1,022,974
付款	(310,732)	(564,676)	(875,408)
截至 2025 年 9 月 30 日的余额	382,777	51,088	433,865

12. 每股/ADS 收益

下表列示了每股/ADS 收益计算中分子与分母的调节情况：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
分子：				
净利润	384,706	124,841	849,070	220,431
分母：				
加权平均流通股数——基本	1,478,074,394	1,432,801,699	1,457,134,424	1,410,497,062
稀释性普通股等价物	46,880,396	55,948,655	54,838,529	55,037,942
加权平均流通股数——稀释	1,524,954,790	1,488,750,354	1,511,972,953	1,465,535,004
上述数据中未包含的反稀释普通股等价物	446,534	1,665,727	719,599	1,415,410
每股收益：				
基本	0.26	0.09	0.58	0.16
稀释	0.25	0.08	0.56	0.15
每股 ADS 收益:				
基本	3.38	1.13	7.58	2.03
稀释	3.28	1.09	7.30	1.96

截至 2026 年和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间，稀释每股收益是根据该期间的普通股加权平均数以及已发行潜在稀释股份的影响计算得出的。 具有潜在稀释作用的股份包括股票期权、限制性股票单位、绩效股票单位及员工股票购买计划（ESPP）股份。已发行股票期权、限制性股票单位、绩效股票单位及 ESPP 股份的稀释效应，采用库存股法计入每股稀释净利润中。

每股 ADS 代表 13 股普通股。每股 ADS 的基本收益和稀释收益分别由基本每股收益和稀释每股收益推算得出。

13. 股权激励费用

股票期权、限制性股票单位和绩效股票单位

在截至 2026 年 9 月 30 日的九个月期间，本公司根据其股票期权及激励计划，授予了 1,222,884 股普通股的期权、23,174,216 股普通股的受限股单位以及 2,093,507 股普通股的绩效股单位。 截至 2026 年 9 月 30 日，已发行普通股的期权、受限股单位和绩效股单位数量分别为 35,589,170 股、67,416,141 股和 6,530,381 股。 截至 2026 年 9 月 30 日，根据公司的股票期权和激励计划，可供未来授予的以股份为基础的奖励共计 113,721,802 股普通股。

员工股票购买计划

本公司的员工股票购买计划（以下简称“ESPP”）允许符合条件的员工在每个发售期结束时（发售期通常为六个月）购买本公司的普通股（包括 ADS 形式），购买价格为每个发售期开始或结束时本公司 ADS 市场价格的 15%折扣价（以较低者为准），资金来源于发售期内从其工资中扣除的款项。 符合条件的员工可授权从其合格收入中扣除最高 10%的金额用于认购，但须遵守相关限制规定。

截至 2026 年 9 月 30 日，ESPP 下尚有 4,822,408 股普通股可供未来发行。

下表汇总了根据 ESPP 发行的股份：

		市场价格 [1]		购买价格 [2]		
发行日期	已发行普通股数量	美国存托股份	普通股	美国存托股份	普通股	所得款项
		美元	美元	美元	美元	千美元
2026 年 8 月 31 日	812,149	314.36	24.18	267.21	20.55	16,693
2026 年 2 月 28 日	741,299	316.99	24.38	269.44	20.73	15,364
2025 年 8 月 31 日	818,506	245.53	18.89	208.70	16.05	13,140
2025 年 2 月 28 日	955,396	188.26	14.48	160.02	12.31	11,760

[1] 市场价格是指根据员工股票购买计划（ESPP）条款，发行日或发售日在纳斯达克证券交易所的收盘价中的较低者。

[2] 购买价格是根据 ESPP 条款，在适用市场价格基础上折让后的价格。

股权激励费用

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间确认的股权激励费用总额：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
研发费用	56,474	58,839	168,866	164,998
销售及管理费用	76,143	81,947	224,566	221,792
合计	132,617	140,786	393,432	386,790

14. 累计其他综合亏损

累计其他综合亏损的变动情况如下：

	外币折算调整	其他调整	合计
	千美元	千美元	千美元
截至 2025 年 12 月 31 日的余额	(66,252)	(11,932)	(78,184)
重新分类前的其他综合收益	70,880	168	71,048
从累计其他综合亏损中重新分类的金额	—	525	525
本期其他综合收益净额	70,880	693	71,573
截至 2026 年 9 月 30 日的余额	4,628	(11,239)	(6,611)

15. 受限净资产

本公司支付股息的能力可能取决于本公司能否从其中国子公司获得资金分配。 根据中国相关法律法规，本公司的中国子公司仅可从其根据中国会计准则和法规确定的留存收益（如有）中支付股息。根据 GAAP 编制的简明合并财务报表所反映的经营业绩与中国子公司法定财务报表所反映的经营业绩存在差异。

根据中国《公司法》的规定，国内企业必须从其年度税后利润中提取不少于 10%的法定储备金，直至该储备金达到其根据中国法定账目计算的注册资本的 50%为止。 国内企业还须根据董事会酌情决定，从依据企业中国法定账目确定的利润中提取酌情盈余储备金。上述储备金仅可用于特定用途，且不得作为现金股息进行分配。本公司的中国子公司均以国内企业形式设立，因此须遵守上述关于可分配利润的限制。

由于这些中国法律法规的规定，包括必须每年从净利润中提取至少 10%作为一般储备金，且在支付股息前须预留该款项，本公司在中国境内的子公司将其部分净资产转移给本公司的能力受到限制。

中国的外汇及其他法规可能会进一步限制本公司中国子公司以股息、贷款和预付款形式向本公司转移资金。 截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，受限净资产为本公司的中国子公司的净资产，经公司间抵销后，分别为 1,964,450 千美元和 2,012,019 千美元。

16. 承诺及或有事项

采购承诺

截至 2026 年 9 月 30 日，本公司有不可撤销的采购承诺共计 237,266 千美元，其中 22,579 千美元与向合约生产机构采购的未使用费及最低采购要求相关，214,687 千美元与从安进公司采购库存的具有约束力的采购义务相关。本公司对从安进公司采购的库存不设任何最低采购要求。

资本承诺

截至 2026 年 9 月 30 日，本公司因收购全球各地各类设施的不动产、厂房及设备而产生的资本承诺金额为 18,676 千美元。

共同开发拨资承诺

根据我们与安进的合作协议，我们共同承担已授权肿瘤管线资产的全球临床开发成本，总额上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和/或开发服务来承担需出资的共同开发成本。截至 2026 年 9 月 30 日止季度，本公司已达到上述资金承担上限。

拨资承诺

本公司与股权投资相关的已承诺资本为 16,958 千美元。截至 2026 年 9 月 30 日，剩余资本承诺为 4,058 千美元，预计将在投资期间内分批支付。

17. 分部与地区信息

本公司仅经营一个业务分部：药品。其主要经营决策者为首席执行官，该负责人在合并基础上作出经营决策、评估业绩并分配资源。

本公司经营分部的盈利能力主要以合并净利润作为衡量标准。合并净利润中包含且由首席运营决策者定期审查的重大分部费用包括：产品销售成本、研发费用以及销售及管理费用，这些费用在本公司的合并利润表中单独列示。合并净利润中的其他分部项目包括利息收入、利息费用、其他收益（费用），净额及所得税费用。

本公司的长期资产主要位于美国和中国。

按地区划分的产品收入，净额基于客户所在地，其他收入则计入预计产生相关收入的司法管辖区。按地区划分的收入合计如下所示：

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	千美元	千美元	千美元	千美元
美国——收入合计	**1,027,915**	**754,856**	**2,724,375**	**2,016,494**
产品收入	1,013,241	742,687	2,677,470	1,991,430
其他收入	14,674	12,169	46,905	25,064
中国——收入合计	**536,365**	**439,885**	**1,514,360**	**1,272,401**
产品收入	527,351	434,783	1,492,247	1,259,947
其他收入	9,014	5,102	22,113	12,454
欧洲——收入合计	**239,555**	**166,576**	**642,306**	**437,514**
产品收入	234,180	166,576	633,904	435,788
其他收入	5,375	—	8,402	1,726
其他地区——收入合计	**85,980**	**50,967**	**227,283**	**118,454**
产品收入	80,285	50,967	218,559	118,454
其他收入	5,695	—	8,724	—
收入合计	**1,889,815**	**1,412,284**	**5,108,324**	**3,844,863**

第 2 项. 管理层对财务状况及经营业绩的讨论及分析

关于前瞻性陈述的附注

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。本季度报告包含涉及重大风险和不确定性的前瞻性声明。该等前瞻性声明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（或我们的许可方）能够建立和维护涵盖我们药物、候选药物及技术知识产权的保护范围；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（包括合作收入）、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并维持战略安排的能力；我们建设和运营小分子药物、大分子生物制剂独立生产设施和临床研发设施的能力，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；我们吸引及保留合资格员工及关键人员的能力；有关未来收入、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。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 项—风险因素"下所描述的内容，可能导致实际业绩和结果与所预计的情况有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。除非法律另有要求，我们不承担任何因新信息或其他原因而更新任何前瞻性声明的义务。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。

自 2025 年 5 月 27 日起，我们通过一项根据《开曼群岛公司法》（经修订）第 206 条和《瑞士联邦国际私法法典》第 161 条名为存续注册的交易，将公司注册地从开曼群岛变更为瑞士（以下简称“存续注册”），并更改英文名由 BeiGene, Ltd.变为 BeOne Medicines Ltd.。本季度报告包括“存续注册”前 BeiGene, Ltd.的业绩以及“存续注册”后 BeOne Medicines Ltd.的业绩。

除非文义另有所指，否则本季度报告中引用的“百济神州”、“本公司”、“我们”及“我们的”等指（i）“存续注册”后合并财务报表范围内的百济神州有限公司（一家瑞士控股公司，其子公司负责业务运营）及其子公司，以及（ii）“存续注册”前合并财务报表范围内的百济神州有限公司（一家开曼群岛控股公司，其子公司负责业务运营）及其子公司。

非公认会计原则财务指标

我们提供某些未根据美国公认会计原则（"GAAP"）定义的财务指标，通常称为非 GAAP 财务指标，包括经调整的产品销售成本，经调整经营费用、经调整经营利润（亏损）、经调整所得税费用，经调整净利润（亏损）、经调整每股收益、自由现金流，以及某些其他非 GAAP 指标，其中每项都包括对美国 GAAP 财务数字进行的调整。这些非 GAAP 指标旨在提供更多有关我们经营业绩的信息。 对我们 GAAP 财务数字进行的调整（如适用）扣除了非现金项目，例如股权激励费用、折旧和摊销等。当某些其他特殊项目或实质性事件在报告期间所发生金额较大时，也可能定期被纳入到非 GAAP 调整中。非 GAAP 调整对税务的影响仅限于 GAAP 下产生当期所得税费用的范围内。公司目前对其净递延税资产记录了估值准备，因此所得税费用中没有记录递延税的净影响。我们维持既定的非 GAAP 政策，并由该政策指导确定哪些项目将被排除在非 GAAP 财务指标之外。我们相信，把这些非 GAAP 指标与美国 GAAP 数据相结合进行考虑，可以加深对我们经营业绩的整体理解。纳入非 GAAP 财务指标的目的是为了让投资者更全面地了解我们的历史和预期财务业绩和趋势，以便于对不同报告期内数据和预测信息进行比较。同时，这些非 GAAP 财务指标也是百济神州管理层用于规划和预测以及衡量我们业绩的指标之一。这些非 GAAP 财务指标应被视为对美国 GAAP 财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于美国 GAAP 的财务指标。百济神州使用的非 GAAP 财务指标可能与其他公司使用的非 GAAP 财务指标计算方式不同，因此可能不具有可比性。

概述

百济神州是一家全球性肿瘤学公司，致力于为全球癌症患者发现和开发创新疗法。凭借涵盖血液系统肿瘤和实体瘤的药物组合，百济神州正通过内部能力及合作关系，加速其多样化新型疗法管线的开发进程。

2026 年第三季度的主要亮点如下：

- 2026 年第三季度全球总收入同比增长 34%，达到 19 亿美元
- 百悦泽®（泽布替尼）全球收入较 2025 年第三季度同比增长 34%，达到 14 亿美元
- GAAP 稀释每股 ADS 收益 3.28 美元，非 GAAP 稀释每股 ADS 收益为 4.59 美元。

近期动态

近期业务动态

2026 年 8 月 31 日，我们与美国政府达成一项自愿协议，旨在扩大创新肿瘤药物在美国患者中的可及性，同时进一步加强公司在美国的生产布局，并进一步提升大规模药品供应所需的能力。

2026 年 8 月 31 日，我们宣布了 HERIZON-GEA-01 III 期临床试验第二次中期分析的积极初步结果，该试验评估了百赫安®（zanidatamab，泽尼达妥单抗）联合化疗，以及联合或不联合百泽安®用于 HER2 阳性（“HER2+”）局部晚期或转移性胃食管腺癌（“GEA”）的一线治疗的疗效。

2026 年 8 月 25 日，我们宣布美国食品药品监督管理局（“FDA”）批准了百泽安®联合百赫安®与化疗用于成人患者一线治疗不可切除的局部晚期或转移性 HER2+胃癌、胃食管交界处癌或 GEA 的新增适应症上市许可申请（“sBLA”）。

2026 年 8 月 18 日，我们宣布与百济神州关爱基金会及 Max 基金会续签合作协议至 2028 年，旨在进一步提升百悦泽®在中低收入国家用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）的可及性，该项目预计累计将惠及约 1,000 名患者。

2026 年 8 月 10 日，我们宣布与 Revolution Medicines, Inc.达成多方面合作，包括开展临床合作，评估百济神州部分临床阶段肿瘤候选药物与 Revolution Medicines 四款临床阶段 RAS(ON)抑制剂的联合治疗方案；双方还达成了区域授权协议，百济神州获得 Revolution Medicines 上述候选药物在部分亚洲市场的独家开发及商业化权益。

经营业绩

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间的经营业绩：

	截至 9 月 30 日止				截至 9 月 30 日止			
	三个月		变动		九个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）							
收入								
产品收入，净额	1,855,057	1,395,013	460,044	33.0 %	5,022,180	3,805,619	1,216,561	32.0 %
其他收入	34,758	17,271	17,487	101.3 %	86,144	39,244	46,900	119.5 %
收入合计	1,889,815	1,412,284	477,531	33.8 %	5,108,324	3,844,863	1,263,461	32.9 %
销售成本-产品	216,896	196,510	20,386	10.4 %	558,641	526,118	32,523	6.2 %
毛利	1,672,919	1,215,774	457,145	37.6 %	4,549,683	3,318,745	1,230,938	37.1 %
经营费用								
研发费用	660,784	523,662	137,122	26.2 %	1,814,288	1,530,445	283,843	18.5 %
销售及管理费用	593,460	528,998	64,462	12.2 %	1,741,771	1,526,199	215,572	14.1 %
经营费用合计	1,254,244	1,052,660	201,584	19.1 %	3,556,059	3,056,644	499,415	16.3 %
经营利润	418,675	163,114	255,561	156.7 %	993,624	262,101	731,523	279.1 %
利息收入	33,663	19,393	14,270	73.6 %	89,227	43,735	45,492	104.0 %
利息费用	(42,407)	(16,364)	(26,043)	159.1 %	(115,033)	(31,361)	(83,672)	266.8 %
其他收益（费用），净额	429	(18,979)	19,408	(102.3)%	14,216	(6,862)	21,078	(307.2)%
税前利润	410,360	147,164	263,196	178.8 %	982,034	267,613	714,421	267.0 %
所得税费用	25,654	22,323	3,331	14.9 %	132,964	47,182	85,782	181.8 %
净利润	384,706	124,841	259,865	208.2 %	849,070	220,431	628,639	285.2 %

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月业绩比较

收入

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，收入合计从截至 2025 年 9 月 30 日的三个月的 1,412.3 百万美元增至 1,889.8 百万美元，这主要得益于百悦泽®和百泽安®销量的增长，以及从安进引进的授权产品销量增加。

产品收入净额构成如下：

	截至 9 月 30 日止			
	三个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
百悦泽®	1,390,936	1,040,691	350,245	33.7 %
百泽安®	243,282	190,623	52,659	27.6 %
安加维®	105,482	84,243	21,239	25.2 %
倍利妥®	38,869	30,476	8,393	27.5 %
凯洛斯®	13,900	18,369	(4,469)	(24.3)%
百拓维®	22,111	11,243	10,868	96.7 %
普贝希®	10,717	10,499	218	2.1 %
其他	29,760	8,869	20,891	235.6 %
产品总收入	1,855,057	1,395,013	460,044	33.0 %

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月内，产品收入净额同比增长 33.0%，达到 1,855.1 百万美元，而上年同期为 1,395.0 百万美元，这主要得益于百悦泽®在全球范围内的销量增长，其增长动力主要来自美国和欧洲市场的增长。 此外，2026 年第三季度的产品收入还受益于安进公司授权产品以及百泽安®的销售增长。

第三季度，百悦泽®的全球销售额总计 1,390.9 百万美元，较上年同期增长 33.7%；第三季度百悦泽®在美国的销售额总计 1,005.1 百万美元，而上年同期为 738.7 百万美元，增长 36.1%，这主要得益需求增长。第三季度，百悦泽®在欧洲的销售额总计为 2.176 亿美元，而上年同期为 1.632 亿美元，增长了 33.3%，这主要得益于其在德国、意大利、西班牙、法国和英国等所有主要市场份额的持续提升。百悦泽®在中国市场的销售额总计为 1.031 亿美元，增长了 11.6%。第三季度，百悦泽®在其他地区的收入总额为 6,520 万美元，较上年同期增长 40.4%。

第三季度百泽安®销售额共计 2.433 亿美元，而上年同期为 1.906 亿美元，增幅达 27.6%。

第三季度，安进产品在中国市场的收入总额为 1.670 亿美元，而上年同期为 1.331 亿美元，增长了 25.5%，这主要得益于安加维®销量的增长。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月内，其他收入总额分别为 3,480 万美元和 1,730 万美元，主要来自与安进合作产生的特许权使用费收入，以及根据与诺华签订的广阔市场营销和推广协议产生的收入。

毛利率

截至 2026 年 9 月 30 日的三个月内，毛利率（毛利占产品收入的百分比）从上年同期的 85.9%上升至 88.3%。毛利率同比增长主要源于百悦泽®全球销售收入占公司产品组合的比重有所提升。同时，受益于生产效率提升，百悦泽®和百泽安®的生产成本下降，但相关积极影响被与公司决定停止推广普贝希®相关的 2,200 万美元非现金无形资产减值损失所抵消。经调整后（不包括折旧和摊销，亦不包含减值损失），毛利占产品收入的比例从上年同期的 86.3%提升至 89.9%。

研发费用

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，研发费用较截至 2025 年 9 月 30 日的三个月增长 1.371 亿美元（增幅 26.2%），达到 6.608 亿美元（2025 年同期为 5.237 亿美元）。下表分别汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月期间，外部开发项目成本、预付许可费及开发里程碑款项，以及内部研发费用：

	截至 9 月 30 日止三个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
外部研发费用：				
开发项目成本	230,259	173,626	56,633	32.6 %
预付许可费及开发里程碑款项	757	191	566	296.3 %
安进联合开发费用 [1]	6,022	30,050	(24,028)	(80.0)%
外部研发费用总额	237,038	203,867	33,171	16.3 %
内部研发费用	423,746	319,795	103,951	32.5 %
研发费用总额	660,784	523,662	137,122	26.2 %
经调整研发费用 [2]	586,168	445,904	140,264	31.5 %

1. 截至 2026 年 9 月 30 日止三个月内，根据与安进的合作协议，我们针对管线资产开发所承担的共同出资义务总额为 1,220 万美元，其中 600 万美元已计入研发费用。剩余的 620 万美元已计入研发成本分摊负债的抵减。

2.经调整研发费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中非 GAAP 财务指标和非 GAAP 调节表内容。

与 2025 年同期相比，2026 年第三季度的外部研发费用有所增加。这主要是由于公司加大了投资力度，以持续推进产品管线中的多个项目，包括 BTK CDAC、CDK4、PRMT5 和 GPC3x4-1BB bsAb；但随着本季度公司达到了合作协议规定的共同出资上限，安进的联合开发费用有所减少，部分抵消了上述增长。

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，内部研发费用从截至 2025 年 9 月 30 日的三个月的 3.198 亿美元增加至 4.237 亿美元，增幅为 1.040 亿美元，增幅达 32.5%，这反映我们持续投资以提升能力，从而支持不断扩大的产品组合。 这一增长主要归因于全球研发组织内部资源的扩充，以及为推进我们的临床和临床前候选药物而增加的毒理学研究、试剂和耗材方面的支出。

销售及管理费用

	截至 9 月 30 日止			
	三个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
销售及管理费用	593,460	528,998	64,462	12.2 %
经调整销售及管理费用 [1]	503,719	434,484	69,235	15.9 %

1. 调整后的销售及管理费用旨在向投资者及其他相关方提供有关本公司业绩的信息，剔除那些因其性质而可能因各期间的时点、频率和规模差异导致核心经营业绩被掩盖的项目的影响。有关这些项目的更多信息及详细调节表，请参阅本《管理层讨论与分析》中的“非 GAAP 财务指标”和“非 GAAP 调节表”。

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，销售及管理费用从截至 2025 年 9 月 30 日的三个月的 5.290 亿美元增加至 5.935 亿美元，增幅为 6,450 万美元，增幅为 12.2%。 该增长主要归因于公司持续投资于全球商业扩张，主要集中在美国和欧洲。2026 年第三季度，销售及管理费用占产品销售额的比例为 32.0%，而上年同期为 37.9%。

利息收入

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，利息收入较截至 2025 年 9 月 30 日的三个月增长 1,430 万美元（增幅 73.6%），从 1,940 万美元增至 3,370 万美元。利息收入的增长主要归因于现金及现金等价物余额的增加。

利息费用

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，利息费用较截至 2025 年 9 月 30 日的三个月增长 2,600 万美元，增幅达 159.1%，从 1,640 万美元增至 4,240 万美元。 利息费用增加的主要原因是因为根据实际利率法计提的与未来特许权使用费出售负债相关的利息费用、债务余额利率上升，以及因霍普韦尔工厂某些阶段竣工而资本化的利息减少。

其他收益（费用），净额

截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，其他收益，净额为 40 万美元，主要源于政府补贴收入，部分被汇兑损失所抵消。截至 2025 年 9 月 30 日止三个月，其他费用，净额为 1,900 万美元，主要源于本公司权益投资确认的减值损失及汇兑损失。

所得税费用

	截至 9 月 30 日止三个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
GAAP 所得税费用	25,654	22,323	3,331	14.9 %
加上：非经常性税务项目*	11,527	926	10,601	1,144.8%
加上：非 GAAP 调整产生的所得税影响	27,995	17,044	10,951	64.3 %
调整后所得税费用	65,176	40,293	24,883	61.8 %
GAAP 有效所得税率	6.3 %	15.2 %		
调整后实际所得税率	10.8 %	11.7 %		

*上述非 GAAP 调整后业绩未对部分按美国公认会计准则确认的非经常性税务项目进行调整。

截至 2026 年 9 月 30 日的三个月期间，所得税费用为 2,570 万美元，而截至 2025 年 9 月 30 日的三个月期间为 2,230 万美元。截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止三个月期间，所得税费用主要源于将本公司全年预计的全球实际有效税率应用于年初至今的实际税前收入，这反映了各司法管辖区应税收入的构成以及某些非经常性项目的影响。具体而言，截至 2026 年 9 月 30 日止三个月所得税费用中包含约 1,150 万美元的单独净税收利益，主要源于美国的股权激励。截至 2025 年 9 月 30 日的三个月所得税费用中包含 90 万美元的非经常性净税收优惠，主要与前期美国研发税收抵免的更新预提估计有关。

鉴于公司近期的盈利情况，管理层认为，在未来十二个月内，很有可能出现充分的积极证据，使管理层得出结论：针对所持递延税项资产计提的估值准备金中，将有相当一部分予以转回。 该转回将使公司释放估值准备金的季度及年度财报期间产生所得税收益。然而，估值准备金释放的确切时间和金额将根据公司实际实现的盈利水平而有所变动。在估值准备转回之前，如不考虑任何重大单独项目，所得税费用预计将按照历史关联趋势随盈利水平变动。

截至 2026 年 9 月 30 日，本公司未确认的应税收益总额为 2,810 万美元。由于美国境外某些税务机关对所得税法规的适用存在不确定性和复杂性，正在进行的税务审计最终结果可能导致产生的负债与当前估计存在差异。各司法管辖区正在进行的税务审计可能会影响未来的所得税费用，因为税务机关在未结审计期间执行税法时，可能会导致我们改变对“某些税务优惠立场是否更有可能被维持”的评估。截至 2026 年 9 月 30 日止三个月，本公司的不确定税务立场准备金增加了 200 万美元，主要原因是美国联邦和州税务属性增加。

净利润及每股收益

2026 年第三季度的净利润，无论 GAAP 还是经调整后计算，均较上年同期有所提升，这主要归因于收入增长和经营杠杆的改善。

2026 年第三季度，基本和稀释每股收益分别为 0.26 美元和 0.25 美元，以及基本和稀释每股 ADS 收益分别为 3.38 美元和 3.28 美元；而上年同期基本和稀释每股收益分别为 0.09 美元和 0.08 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 1.13 美元和 1.09 美元。 经调整后，基本每股收益和稀释每股收益分别为 0.36 美元和 0.35 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 4.74 美元和 4.59 美元；而上年同期基本和稀释每股收益分别为 0.21 美元和 0.20 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 2.76 美元和 2.65 美元。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月业绩比较

收入

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，收入合计从截至 2025 年 9 月 30 日止九个月的 3,844.9 百万美元增至 5,108.3 百万美元，增幅为 32.9%，这主要得益于本公司自主研发的产品百悦泽®和百泽安®销售额的增长，以及安进授权产品销售额的增长。

产品收入净额构成如下：

	截至 9 月 30 日止九个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
百悦泽®	3,733,419	2,782,195	951,224	34.2 %
百泽安®	678,038	555,311	122,727	22.1 %
安加维®	299,901	235,984	63,917	27.1 %
倍利妥®	109,441	79,969	29,472	36.9 %
凯洛斯®	46,018	57,513	(11,495)	(20.0)%
百拓维®	54,110	25,920	28,190	108.8 %
普贝希®	32,477	35,486	(3,009)	(8.5)%
其他	68,776	33,241	35,535	106.9 %
产品总收入	5,022,180	3,805,619	1,216,561	32.0 %

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，产品收入净额同比增长 32.0%，达到 5,022.2 百万美元，而上年同期为 3,805.6 百万美元，这主要得益于百悦泽®在全球范围内的销量增长，其增长动力主要来自美国和欧洲市场的持续增长。 此外，截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百泽安®以及安进公司授权的产品，主要是安加维®的销售也对产品收入产生了积极影响。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百悦泽®的全球销售额共计 3,733.4 百万美元，较上年同期增长 34.2%。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百悦泽®在美国的销售额共计 2,658.7 百万美元，而上年同期为 1,985.6 百万美元，增长 33.9%，这主要得益于所有适应症领域需求增长以及有利的净定价，其中约 20.0 百万美元与 2026 年第一季度确认的一次性总销售额至净销售额调整有关。 截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百悦泽®在欧洲的销售额共计 5.956 亿美元，同比增长 38.6%，主要得益于其在所有主要欧洲市场份额的提升。 百悦泽®在中国市场的收入总额为 2.943 亿美元，同比增长 14.6%。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百悦泽®在其他地区市场的收入总额为 1.848 亿美元，较上年同期增长 67.6%。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，百泽安®的总收入为 6.78 亿美元，而上年同期为 5.553 亿美元，同比增长 22.1%。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，安进产品在中国市场的收入为 4.665 亿美元，而上年同期为 3.735 亿美元，这主要得益于安加维®销量的增长。

截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月，其他收入分别为 8,610 万美元和 3,920 万美元，主要来自安进合作项目下的特许权使用费收入以及诺华广阔市场营销和推广协议产生的收入。

毛利率

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，产品销售毛利增至 4,463.5 百万美元，而上年同期为 3,279.5 百万美元，这主要是由于本年度产品收入增加所致。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，毛利率（毛利占产品收入的百分比）从上年同期

86.2%上升至 88.9%。毛利率同比增长主要源于百悦泽®全球销售收入占公司产品组合的比重有所提升。同时，受益于生产效率提升，百悦泽®和百泽安®的生产成本下降，但相关积极影响被与公司决定停止推广普贝希®相关的 2,200 万美元非现金无形资产减值损失所抵消。经调整后（不包括折旧和摊销，亦不包括减值损失），产品销售毛利率从上年同期 86.7%上升至 89.7%。

研发费用

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月期间，研发费用较截至 2025 年 9 月 30 日止九个月期间的 1,530.4 百万美元增加 283.8 百万美元，增幅为 18.5%，达到 1,814.3 百万美元。下表分别汇总了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月期间，外部临床、外部非临床及内部研发费用：

	截至 9 月 30 日止九个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
外部研发费用：				
开发项目成本	581,851	526,239	55,612	10.6 %
预付许可费及开发里程碑款	24,588	691	23,897	3,458.3%
安进联合开发费用 [1]	65,725	77,196	(11,471)	(14.9)%
外部研发费用总额	672,164	604,126	68,038	11.3 %
内部研发费用	1,142,124	926,319	215,805	23.3 %
研发费用总额	1,814,288	1,530,445	283,843	18.5 %
经调整研发费用 [2]	1,586,022	1,311,156	274,866	21.0 %

1. 截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，根据与安进的合作协议，我们针对管线资产开发所承担的共同出资义务总额为 1.301 亿美元，其中 6,570 万美元已计入研发费用。剩余的 6,430 万美元已计入研发成本分摊负债的抵减。

2.经调整研发费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中“非 GAAP 财务指标”和“非 GAAP 调节表”内容。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，外部研发费用增加的主要原因是加大了投资力度，以持续推进产品线中的多个项目，包括 BTK CDAC、CDK4、PRMT5 以及 GPC3x4-1BB bsAb 等项目，以及开发预付款和里程碑付款的增加；但随着我们在截至 2026 年 9 月 30 日的季度内达到合作协议规定的共同出资上限，安进共同开发费用的减少部分抵消了上述增长。

内部研发费用增加了 2.158 亿美元，增幅为 23.3%，达到 11.421 亿美元，这主要归因于我们全球研发组织的扩充、临床和临床前候选药物的增加，以及我们持续致力于将研发和临床试验活动内部化并控制支出。

销售及管理费用

	截至 9 月 30 日止九个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
销售及管理费用	1,741,771	1,526,199	215,572	14.1 %
经调整销售及管理费用 [1]	1,476,386	1,271,650	204,736	16.1 %

1. 调整后的销售及管理费用旨在向投资者及其他相关方提供有关本公司业绩的信息，剔除那些因其性质而可能因各期间的时点、频率及规模差异导致核心经营业绩被掩盖的项目的影响。有关这些项目的更多信息及详细调节表，请参阅本管理层讨论与分析中的“非 GAAP 财务指标”和“非 GAAP 调节表”。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，销售及管理费用较截至 2025 年 9 月 30 日止九个月的 1,526.2 百万美元增加 215.6 百万美元，增幅为 14.1%，达到 1,741.8 百万美元。该增长主要归因于公司持续投资于全球商业扩张，尤其是美国和欧洲市场。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，销售及管理费用占产品收入的比例为 34.7%，而上年同期为 40.1%。

利息收入

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，利息收入从截至 2025 年 9 月 30 日止九个月的 4,370 万美元增加 4,550 万美元（增幅 104.0%），达到 8,920 万美元。利息收入的增加主要归因于现金及现金等价物余额的增加。

利息费用

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，利息费用较截至 2025 年 9 月 30 日止九个月的 3,140 万美元增加 8,370 万美元，增幅达 266.8%，达到 1.15 亿美元。利息费用增加的主要原因是因为根据实际利率法计提的与未来特许权使用费出售负债相关的利息费用、债务余额利率上升，以及因霍普韦尔工厂某些阶段竣工而资本化的利息减少。

其他收益（费用），净额

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，其他收益，净额为 1,420 万美元，主要源于政府补贴收入，但被汇兑损失所抵销。截至 2025 年 9 月 30 日止九个月，其他费用，净额为 690 万美元，主要源于本公司对权益投资确认的减值损失，但部分被政府补贴收入和汇兑收益所抵销。

所得税费用

	截至 9 月 30 日止九个月		变动	
	2026 年	2025 年	金额	%
	（千美元）			
GAAP 所得税费用	132,964	47,182	85,782	181.8 %
加上：非经常性税务项目*	(41,847)	9,663	(51,510)	(533.1)%
加上：非 GAAP 调整产生的所得税影响	68,668	45,747	22,921	50.1 %
调整后所得税费用	159,785	102,592	57,193	55.7 %
GAAP 有效所得税率	13.5 %	17.6 %		
调整后实际所得税率	10.5 %	12.9 %		

*上述非 GAAP 调整后业绩未对部分按美国公认会计准则确认的非经常性税务项目进行调整。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，所得税费用从截至 2025 年 9 月 30 日止九个月的 4,720 万美元增至 1.33 亿美元。截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月所得税费用，主要源于将本公司预计全年全球实际有效税率应用于年初至今的实际税前利润，这反映了各司法管辖区应税收入的构成以及某些单独项目的影响。具体而言，截至 2026 年 9 月 30 日止九个月所得税费用中包含约 4,130 万美元的单独净税费支出。该金额主要与本公司一家中国子公司的审计结算相关，金额为 5,960 万美元，部分被主要与美国股权激励相关的某些非经常性项目所抵消。截至 2025 年 9 月 30 日止九个月，所得税费用中包含 960 万美元的非经常性净所得税收益，主要与美国研发税收抵免的最新预计拨备有关。

2025 年 7 月 4 日，通常被称为《一项伟大而美好的法案》（“OBBBA”）的协调法案（H.R. 1）已签署成为法律，其中包含一系列可能影响本公司财务业绩的税制改革条款。《OBBBA》允许对国内研发费用进行选择性扣除，恢复

首年 100%的选择性加速折旧，并对来源于国外且符合扣除条件的收入适用更优惠的税率。尽管我们已对《OBBBA》中某些选择性条款的影响进行了估算，但预计该立法不会对我们的合并财务报表产生重大影响。

净利润及每股收益

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，无论按 GAAP 还是调整后标准计算，净利润均较上年同期有所提升，这主要归因于收入增长和经营杠杆的改善。

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，基本和稀释每股收益分别为 0.58 美元和 0.56 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 7.58 美元和 7.30 美元；而上年同期，基本和稀释每股收益分别为 0.16 美元和 0.15 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 2.03 美元和 1.96 美元。经调整后，基本和稀释每股收益分别为 0.93 美元和 0.90 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 12.12 美元和 11.68 美元；而上年同期基本和稀释每股收益分别为 0.49 美元和 0.47 美元，基本和稀释每股 ADS 收益分别为 6.38 美元和 6.14 美元。

非 GAAP 财务指标调节表

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	（除每股及每股 ADS 数据外，金额均以千美元为单位）			
调节 GAAP 至经调整销售成本-产品：				
GAAP 销售成本-产品	216,896	196,510	558,641	526,118
减：折旧	5,596	4,261	15,442	10,195
减：无形资产摊销	23,598	1,537	26,932	8,459
减：其他	—	—	—	893
经调整销售成本-产品	187,702	190,712	516,267	506,571
调节 GAAP 至经调整研发费用：				
GAAP 研发费用	660,784	523,662	1,814,288	1,530,445
减：股权激励费用	56,474	58,839	168,866	164,998
减：折旧	18,142	18,919	59,400	54,291
经调整研发费用	586,168	445,904	1,586,022	1,311,156
调节 GAAP 至经调整的销售及管理费用：				
GAAP 销售及管理费用	593,460	528,998	1,741,771	1,526,199
减：股权激励费用	76,143	81,947	224,566	221,792
减：折旧	13,582	12,550	40,769	32,712
减：无形资产摊销	16	17	50	45
经调整销售及管理费用	503,719	434,484	1,476,386	1,271,650
调节 GAAP 至经调整经营费用：				
GAAP 经营费用	1,254,244	1,052,660	3,556,059	3,056,644
减：股权激励费用	132,617	140,786	393,432	386,790
减：折旧	31,724	31,469	100,169	87,003
减：无形资产摊销	16	17	50	45
经调整经营费用	1,089,887	880,388	3,062,408	2,582,806
调节 GAAP 至经调整经营利润：				
GAAP 经营利润	418,675	163,114	993,624	262,101
加上：股权激励费用	132,617	140,786	393,432	386,790
加：折旧	37,320	35,730	115,611	97,198
加上：无形资产摊销	23,614	1,554	26,982	8,504
加上：其他	—	—	—	893
经调整经营利润	612,226	341,184	1,529,649	755,486
调节 GAAP 至经调整所得税费用：				
GAAP 所得税费用	25,654	22,323	132,964	47,182
加上：非经常性税务项目	11,527	926	(41,847)	9,663
加：非 GAAP 调整产生的所得税影响 [1]	27,995	17,044	68,668	45,747
经调整所得税费用	65,176	40,293	159,785	102,592
调节 GAAP 至经调整净利润：				

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	（除每股及每股 ADS 数据外，金额均以千美元为单位）			
GAAP 净利润	384,706	124,841	849,070	220,431
加上：股权激励费用	132,617	140,786	393,432	386,790
加：折旧	37,320	35,730	115,611	97,198
加上：无形资产摊销	23,614	1,554	26,982	8,504
加上：其他	—	—	—	893
加：股权投资减值	—	18,722	—	34,216
加上：非经常性税务项目	(11,527)	(926)	41,847	(9,663)
加：非 GAAP 调整产生的所得税影响 [1]	(27,995)	(17,044)	(68,668)	(45,747)
经调整净利润	538,735	303,663	1,358,274	692,622
调节 GAAP 至经调整每股收益-基本：				
GAAP 每股收益——基本	0.26	0.09	0.58	0.16
加上：股权激励费用	0.09	0.10	0.27	0.27
加：折旧	0.03	0.02	0.08	0.07
加上：无形资产摊销	0.02	0.00	0.02	0.01
加上：其他	0.00	0.00	0.00	0.00
加：股权投资减值	0.00	0.01	0.00	0.02
加上：非经常性税务项目	(0.01)	0.00	0.03	(0.01)
加上：非 GAAP 调整项的所得税影响 [1]	(0.02)	(0.01)	(0.05)	(0.03)
经调整每股收益——基本	0.36	0.21	0.93	0.49
调节 GAAP 至经调整每股收益-稀释：				
GAAP 每股收益——稀释	0.25	0.08	0.56	0.15
加上：股权激励费用	0.09	0.09	0.26	0.26
加：折旧	0.02	0.02	0.08	0.07
加上：无形资产摊销	0.02	0.00	0.02	0.01
加上：其他	0.00	0.00	0.00	0.00
加：股权投资减值	0.00	0.01	0.00	0.02
加上：非经常性税务项目	(0.01)	0.00	0.03	(0.01)
加上：非 GAAP 调整项的所得税影响 [1]	(0.02)	(0.01)	(0.05)	(0.03)
经调整每股收益——稀释	0.35	0.20	0.90	0.47
调节 GAAP 至经调整每股 ADS 收益-基本：				
GAAP 每股 ADS 收益——基本	3.38	1.13	7.58	2.03
加上：股权激励费用	1.17	1.28	3.51	3.56
加：折旧	0.33	0.32	1.03	0.90
加上：无形资产摊销	0.21	0.01	0.24	0.08
加上：其他	0.00	0.00	0.00	0.01
加：股权投资减值	0.00	0.17	0.00	0.32
加上：非经常性税务项目	(0.10)	(0.01)	0.37	(0.09)
加上：非 GAAP 调整项的所得税影响 [1]	(0.25)	(0.15)	(0.61)	(0.42)

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
	（除每股及每股 ADS 数据外，金额均以千美元为单位）			
经调整每股 ADS 收益——基本	4.74	2.76	12.12	6.38
调节 GAAP 至经调整每股 ADS 收益-稀释：				
GAAP 每股 ADS 收益——稀释	3.28	1.09	7.30	1.96
加上：股权激励费用	1.13	1.23	3.38	3.43
加：折旧	0.32	0.31	0.99	0.86
加上：无形资产摊销	0.20	0.01	0.23	0.08
加上：其他	0.00	0.00	0.00	0.01
加：股权投资减值	0.00	0.16	0.00	0.30
加上：非经常性税务项目	(0.10)	(0.01)	0.36	(0.09)
加上：非 GAAP 调整项的所得税影响 [1]	(0.24)	(0.15)	(0.59)	(0.41)
经调整每股 ADS 收益——稀释	4.59	2.65	11.68	6.14

[1] 非 GAAP 调整项的税务影响基于相关税务管辖区的法定税率计算。请注意，本公司目前对其递延所得税资产净额计提了估值准备，因此未就递延税项确认净影响。

	截至 9 月 30 日止三个月		截至 9 月 30 日止九个月	
	2026 年	2025 年	2026 年	2025 年
自由现金流（非 GAAP）：				
经营活动产生的净现金流量（GAAP）	508,707	402,553	1,172,863	710,233
减：购置的不动产、厂房及设备	(35,175)	(48,084)	(103,440)	(148,317)
自由现金流（非 GAAP）	473,532	354,469	1,069,423	561,916

流动资金及资本来源

下表列示了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日本公司的现金及债务余额：

	于	
	2026 年 9 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
	（千美元）	
现金、现金等价物及受限现金	5,866,314	4,609,647
债务总额	1,074,081	1,019,206

自 2024 年第三季度以来，我们已实现经营活动产生的正现金流。

根据我们当前的经营计划，预计截至 2026 年 9 月 30 日的经营现金流及现有现金及现金等价物，将足以支持我们在本报告所含财务报表发布之日起至少未来 12 个月内的经营费用及计划中的长期投资。 2025 年，我们通过长期借款筹集了 8.55 亿美元，该款项已用于偿还所有现有的短期营运资金贷款，并附带下文所述的关于特定覆盖比率和最高投资额的某些限制性契约。 我们相信，我们将拥有足够的现金及现金等价物和其他资金来源，能够以合并报表为基础偿还和/或再融资这些债务，这些债务主要在 2027 年和 2028 年到期。

授信协议

2025 年 11 月，我们与一家银团签订了《授信协议》（以下简称“《授信协议》”）。该《授信协议》规定提供一笔以美元计价、2 年期的 1.4 亿美元 B1 段循环贷款授信（以下简称“B1 段循环授信”）、一笔以美元计价、 2 年期的 5.6 亿美元 B2 段定期贷款授信（以下简称“B2 段定期授信”，与 B1 段循环授信合称“B 段授信”），以及以人民币计价、为期 3 年的人民币 21.5 亿元 A 段定期贷款授信（以下简称“A 段授信”）（统称“授信”）。 随后，我们利用 B2 段定期授信和 A 段授信所得款项，完成了总额约为 7.68 亿美元的短期（1 年期）营运资金贷款的再融资。我们从可用现金及现金等价物中支付了 2,300 万美元的授信协议相关债务发行成本。

此次再融资延长了本公司营运资金贷款的到期日。A 段授信要求从 2026 年 11 月 24 日起，每六个月偿还未偿还总额的 4%，所有剩余未偿还本金将于 2028 年 11 月 24 日到期。B2 段定期授信要求从 2027 年 6 月 15 日起，每三个月偿还未偿还总额的 10%，剩余所有本金应于 2027 年 12 月 15 日到期，除非最终还款日期被延长。

截至 2026 年 9 月 30 日，根据我们的《授信协议》，我们尚有 3.21 亿美元的 A 段授信和 5.60 亿美元的 B2 段定期授信未偿还。A 段授信的利率等于人民币基准利率（定义见《授信协议》）加年化 0.65%的点差。B 段授信的利率等于美元基准利率（定义见《授信协议》）加年化 2.40%的点差。 除支付未偿还本金的利息外，本公司还须就《授信协议》项下未提取且未取消的部分支付 0.85%的承诺费。

《授信协议》包含此类融资中惯常的某些积极和消极契约。此外，《授信协议》还包含适用于授信协议的财务契约，包括要求维持以下指标的契约：(i) 最低现金利息覆盖率不低于 5.00 比 1.00；(ii) 净杠杆率不超过 2.50 比 1.00；(iii) 本集团合并股东权益合计不低于 27 亿美元；(iv) 本公司及担保人持有在中国境外现金余额不低于 5 亿美元； (v) 本公司及其子公司的最高财务负债不得超过 20 亿美元；及(vi) 本公司于中国境内注册成立或登记的子公司的最高财务负债不得超过 5 亿美元。截至 2026 年 9 月 30 日，我们已遵守上述规定的契约条款。

未来特许权使用费的出售

2025 年出售未来特许权使用费所得款项 9.11 亿美元，通过筹资现金流入增加了我们的现金及现金等价物。然而，偿还该项债务的条件取决于公司在特许权使用费期间从安进获得的特许权使用费；因此，由于该债务不涉及对非限制性现金的索偿权，故该款项未计入上述债务余额总额中。我们将该负债划分为流动负债与非流动负债，依据的是我们对未来 12 个月来自安进公司特许权使用费收入的预期，该款项将根据《特许权使用费协议》的条款支付给 Royalty Pharma。来自安进公司的现金流入被归类为经营活动现金流入，而相应支付给 Royalty Pharma 的款项则在经营活动现金流中的利息现金流出与用于减少负债的部分之间进行分配，后者被归类为筹资活动现金流出。根据《特许权使用费协议》，在截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，我们向 Royalty Pharma 支付了共计 5,200 万美元，其中 4,900 万美元被分配为利息费用并在经营活动现金流量中确认，300 万美元被记录为减少该负债并在筹资活动现金流量中确认。 截至 2026 年 9 月 30 日，已计提额外 2,700 万美元的利息费用。截至资产负债表日，从安进公司收到的但尚未转付给 Royalty Pharma 的任何现金，将在合并资产负债表中列示为受限现金。截至 2026 年 9 月 30 日，不存在此类受限现金。

下表提供了截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月期间，本公司现金及现金等价物、现金流量以及可用未动用借款额度相关信息：

	截至 9 月 30 日 九个月	
	2026 年	2025 年
	（千美元）	
期初现金及现金等价物及受限现金	4,609,647	2,638,747
经营活动产生的现金净额	1,172,863	710,233
投资活动使用的现金净额	(130,623)	(237,820)
筹资活动产生的现金净额	164,772	962,520
汇率变动的影响，净额	49,655	36,862
现金及现金等价物及受限现金的净增加额	1,256,667	1,471,795
期末现金及现金等价物及受限现金余额	5,866,314	4,110,542
期末未动用借款额度	82,033	—

经营活动

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，经营活动产生的现金流量较上年同期增加 4.626 亿美元，这主要得益于本报告期毛利率的显著提升，但这一增长主要被持续为研发项目和商业运营提供资金、增加营运资金以支持全球扩张，以及薪酬相关款项的支付时间安排所抵消。

投资活动

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，投资活动使用了 1.306 亿美元现金，而上年同期为 2.378 亿美元，这主要归因于资本支出的减少，其中大部分与我们在新泽西州霍普韦尔的制造和临床研发设施有关，此外还包括购买在研项目、监管里程碑付款以及股权投资的购入。

筹资活动

截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，筹资活动提供了 1.648 亿美元的现金，而上年同期为 9.625 亿美元。下降主要是由于去年同期出售未来特许权使用费所得 8.85 亿美元，以及期权行权和员工股票购买计划所得减少，但部分被本年度借款净增加所抵消。

我们预计在未来 12 个月内偿还约 2.588 亿美元的未偿还银行贷款。

汇率对现金的影响

在截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，我们产生 620 万美元的现金已实现损失，该金额包含在合并现金流量表中“净利润”与“经营活动产生的净现金流量”之间的调节项目中，主要与将以美元以外货币计价的货币性资产和负债重新计量为美元有关。

此外，我们在中国的业务规模庞大，在欧洲的业务规模同样庞大，这两地的功能货币分别是人民币和欧元，因此，为编制财务报告，净现金流量需折算为美元。此过程会在这些货币市场持有的非美元现金中产生汇兑损益，这些损益计入合并现金流量表中“汇率变动的影响，净额”，因此不计入经营、投资和筹资活动的现金流量。

未来流动性及重大现金需求

本公司短期和长期的重大现金需求包括以下运营、资本及制造支出，其中部分涉及合同或其他义务。我们计划利用手头现金来满足这些重大现金需求。

合同及其他义务

下表汇总了截至 2026 年 9 月 30 日，按到期日分期的本公司重大合同义务：

	按期间划分的应付款项		
	合计	短期	长期
		（千美元）	
合同义务			
经营租赁承诺	80,504	7,193	73,311
购买承诺	237,266	237,266	—
债务责任	1,088,531	258,806	829,725
债务利息	75,856	50,571	25,285
拨资承诺	4,058	4,000	58
资本承诺	18,676	18,676	—
合计	1,504,891	576,512	928,379

经营租赁承诺

我们在美国加利福尼亚州和马萨诸塞州、瑞士巴塞尔，以及中国北京、上海、苏州和广州租赁办公场所或生产设施。上述租赁均为不可撤销的经营租赁，并于不同日期到期。经营租赁下的付款在各自租赁期内按直线法计入费用。上述不可撤销经营租赁项下的未来最低付款总额汇总于上表。

购买承诺

截至 2026 年 9 月 30 日，不可撤销的购买承诺总额为 2.373 亿美元，其中 2,260 万美元与向合约生产机构采购的未使用费及最低采购要求相关，2.147 亿美元与从安进公司采购库存的具有约束力的采购订单义务相关。我们对从安进公司采购的库存没有最低采购要求。

债务责任及利息

未来 12 个月内到期的债务义务总额为 2.588 亿美元。长期借款总额为 8.297 亿美元。我们与多家银行及其他贷款方就债务义务签订了多项财务及非财务契约。其中部分契约包含违约和/或交叉违约条款，一旦发生违约，可能要求提前偿还贷款。截至 2026 年 9 月 30 日，我们已遵守所有重大债务协议中的契约条款。有关债务义务的更多详情，请参阅上文“流动资金及资本来源”部分以及本报告所载《简明合并财务报表附注》中的附注 10。

银行贷款利息按季度支付，直至相关贷款全部结清。为计算合同义务，我们采用了浮动利率债务的当前利率，并将其应用于未偿借款剩余的合同期限。

特许权使用费出售负债

如上所述，我们有合同义务将从安进处收到的、与安进在中国以外某些市场销售 IMDELLTRA®相关的款项支付给 Royalty Pharma。 虽然我们将从 Royalty Pharma 收到的首付款和期权行权款列为负债，但向 Royalty Pharma 偿还该款项将在整个特许权使用费期间内收到安进支付的特许权使用费后进行，预计该期间将至少持续至 2041 年。 我们未将该负债列入上表，因为其不构成固定的合同义务或可取消的承诺，且首付款及期权行权付款不存在据此要求退款的权利。

共同开发拨资承诺

根据我们与安进的合作协议，我们负责分摊已获许可的肿瘤管线资产的全球临床开发成本，总额上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和/或开发服务来承担应分摊的共同开发成本。截至 2026 年 9 月 30 日止季度，本公司已达到上述资金承担上限。

拨资承诺

拨资承诺代表我们与股权投资相关的已承诺资本。截至 2026 年 9 月 30 日，我们的剩余资本承诺为 410 万美元，预计将在投资期内分批支付。

资本承诺

截至 2026 年 9 月 30 日，我们为收购与全球各地各类设施相关的不动产、厂房及设备，已作出总额为 1,870 万美元的资本承诺。

关键会计政策、重大判断和估计

我们对财务状况及经营业绩的讨论与分析基于我们的财务报表，该等财务报表是按照美国公认会计原则（“GAAP”）编制的。编制这些财务报表需要我们作出影响资产、负债、收入、成本及费用报告金额的估计、假设和判断。我们持续评估这些估计和判断，且实际结果可能与这些估计存在差异。 这些包括但不限于：估计长期资产的使用寿命、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、确定独立会计单位及本公司收入安排中每项履约义务的单独销售价格、评估长期资产的减值、股权激励费用的估值与确认、 递延所得税资产的可收回性、与未来特许权使用费出售负债相关的估计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、合同里程碑以及在当时情况下被认为合理的其他各种因素，其结果构成了对无法从其他来源直接得出的资产和负债账面价值作出判断的基础。在不同的假设或条件下，我们的实际结果可能与这些估计存在差异。

截至 2026 年 9 月 30 日及截至该日止的三个月和九个月期间，与本公司截至 2025 年 12 月 31 日年度的 10-K 表格年度报告中“第二部分——第 7 项——管理层对财务状况及经营业绩的讨论与分析”一节所述相比，本公司的关键会计政策未发生重大变化。

关于截至 2026 年 9 月 30 日止三个月及九个月期间采用的新会计政策，请参阅本 10-Q 表季度报告中的“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、列报基础及合并范围与重要会计政策——重要会计政策”。

第 3 项. 关于市场风险的定量与定性信息披露

利率风险

我们面临与未偿还借款利率变动相关的风险。截至 2026 年 9 月 30 日，我们有 11 亿美元的未偿还浮动利率债务。截至 2026 年 9 月 30 日，利率每上升 100 个基点将使我们的年度税前利息费用增加约 1,090 万美元。

外汇汇率风险

中国汇率制度

人民币不能自由兑换为外币进行资本账户交易。国家外汇管理局在中国人民银行的授权下，负责管理人民币与外币的兑换。人民币兑美元及其他货币的价值受中国政治经济状况、中国外汇价格变动及其他因素的影响。自 2005 年以来，允许人民币与一篮子外币的汇率在窄幅、可控的范围内波动。截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，人民币对美元汇率升值约 4.3%；而在截至 2025 年 12 月 31 日的年度内，人民币对美元汇率贬值约 4.4%。目前难以预测市场力量或中国及美国政府的政策未来将如何影响人民币与美元之间的汇率。

交易风险

当我们进行以外币计价的交易时，会因各种货币敞口而面临外汇风险。我们的报告货币是美元，主要功能货币为美元和人民币。我们的一部分经营性交易以及货币性资产和负债以美元和人民币以外的货币计价，主要涉及到美元兑人民币、欧元和澳元。 在截至 2026 年 9 月 30 日和 2025 年 9 月 30 日止九个月期间，我们分别确认了 620 万美元的外汇损失和 400 万美元的外汇收益，这些损益源于美元对人民币汇率的变动，以及在以美元为功能货币的实体（包括母公司百济神州有限公司）持有的以人民币计价存款的重新估值影响。

折算风险

我们还面临因将全球业务的财务状况和经营成果按期初以来波动的汇率（主要是人民币兑美元汇率）折算为美元而产生的汇率风险。人民币兑美元的显著贬值可能会大幅减少我们境外现金余额和贸易应收款的美元等值金额。此外，汇率波动可能会对计入其他综合收益（亏损）的外币折算调整产生重大影响。

我们未使用衍生金融工具来降低汇率波动的影响。

通货膨胀的影响

通货膨胀通常会通过增加我们的劳动力成本和临床试验成本来影响我们。我们认为，在截至 2026 年 9 月 30 日止九个月，通货膨胀对我们的经营业绩未产生重大影响。

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，截至 2026 年 9 月 30 日，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

在截至 2026 年 9 月 30 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，包括如下描述的知识产权诉讼。该等索赔中提出的问题大多数都非常复杂且存在很大的不确定性。有关法律程序的风险的描述，请参阅本季度报告“第二部分—第 1A 项—风险因素”，包括标题为“与我们的知识产权有关的风险”段落下的讨论。任何此类诉讼的结果，无论案情如何，本质上都具有不确定性，因此很难评估是否会遭受损失以及估计损害赔偿情况，这些还受限于相当大的裁量。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。

艾伯维诉讼

2024 年 9 月 6 日，艾伯维公司（AbbVie Inc.）在美国伊利诺伊州北区联邦地方法院对公司、公司一家全资子公司以及一名科学家提出申诉，声称公司、公司的一家全资子公司以及一名科学家盗用了与公司在研 BTK 降解剂项目，包括先导化合物 BGB-16637（tacabrutideg）有关的商业秘密，并寻求法院判决给予其未指明金额的赔偿、做出宣告式判决、恢复原状和其他衡平法上的救济。公司在 2024 年 12 月 19 日提交了一项动议，要求完全驳回该诉讼。2026 年 5 月 12 日，法院驳回了公司提出的驳回动议。该诉讼仍在进行中，尚未确定庭审日期，公司正积极应对相关索赔。

ANDA 诉讼

2026 年 2 月 25 日，公司的子公司 BeOne Medicines USA, Inc.和 BeOne Medicines I GmbH 根据 Hatch-Waxman Act（《哈奇-韦克斯曼法案》）在美国新泽西州地区法院对 Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc.及 Zydus Lifesciences Limited（合称“Zydus”）提起专利侵权诉讼。专利侵权诉讼是对 Zydus 向百济神州发出的关于其向美国食品药品监督管理局（“FDA”）提交简略新药申请（“ANDA”）的通知的回应。Zydus 寻求 FDA 批准销售 BRUKINSA®（中文商品名：百悦泽®，通用名：泽布替尼）片剂的仿制药，并连同“第 IV 段声明”挑战个别 BRUKINSA®橙皮书专利无效和/或不侵权。根据通知，Zydus 未挑战 BRUKINSA 的物质成分专利，该专利保持不变，并在 2034 年到期之前保护 BRUKINSA®免受仿制药竞争。

百济神州的诉状指控 Zydus 通过提交 ANDA，侵犯了 BRUKINSA 某些橙皮书专利，并寻求永久禁令，以阻止 Zydus 在涉案专利到期前商业化销售 BRUKINSA®片剂的仿制药。

ANDA 诉讼在美国制药行业较为常见。我们可能会收到其他仿制药公司的额外通知，并可能在未来提起更多 ANDA 诉讼。

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 10-Q 表格（“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“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、普通股和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。请参阅本报告第一页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）为新增的或对我们截至 2025 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格（“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 ADS、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、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方的市场认可度。
- 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。
- 我们的未来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推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 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。
- 我们曾产生重大的净亏损，今后也可能产生净亏损。
- 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。
- 如果我们无法获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，我们可能失去我们药物的市场独占权。
- 我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，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。
- 我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对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、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。
- 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及我们的生产设施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。
- 授信协议中的限制性条款可能限制我们应对市场变化或寻求商业机会的能力。
- 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要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。
- 中国监管机构可能随时影响我们的运营，并有能力对在海外进行的任何证券和/或对在中国境内的发行人的外商投资进行重要监管，这些可能会给我们的业务经营带来重大改变，以及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。
- 中国法律法规和规范性文件的解释及实施存在不确定因素，并且中国法律、法规和规范性可能迅速变化，且变化前可能少有事先通知。
- 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券监督管理委员会（“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等备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们未来的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、处理和罚款。
- 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。
- 作为一家瑞士注册的公司，我们在资本管理的某些方面的灵活性受限。
- 存续注册已经导致并可能继续产生额外的直接和间接费用。

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方的市场认可度。

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方的足够市场认可。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推荐我们的药物；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销售我们的药物，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一或所有药物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，或合作方是否能够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能够更高效地开发及商业化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、更方便或更便宜的药物，则我们的商业机会可能会减少或消失。此外，第三方（包括实际或潜在的竞争对手）日益广泛地使用人工智能（“AI”），可能使其能够开发出更有效的方法，以加快发现和研发进程、更迅速地识别靶点或优化研发决策，或相对于我们而言降低相应成本。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，从而可能导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资格的科学、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。

我们的未来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被证明是不准确的，且新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。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推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的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对该等药物的报销程度。在美国及其他国家，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。我们药物的销售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处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题为“第一部分—第 1 项—业务—政府监管—美国监管—药品覆盖率、定价和报销”部分。

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。保障范围可能比美国食品药品监督管理局（“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。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。

2025 年 4 月，特朗普政府发布第 14273 号行政命令（90 Fed. Reg. 16441）《再次以美国人为本降低药品价格》（Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First），该行政命令概括性地要求美国卫生与公众服务部（“HHS”）采取措施降低药品价格。2025 年 5 月，美国政府发布了第 14297 号行政命令（90 Fed. Reg. 20749）《为美国患者提供最惠国待遇处方药定价》（Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients），该行政命令概括性地要求某些行政官员“向制药公司传达最惠国价格目标，以使美国患者的药品价格与其他同等发达国家保持一致”，并推动直接面向消费者和直接面向企业的采购计划，并要求美国商务部部长和美国贸易代表“采取一切必要和适当的措施，确保外国政府不会采取任何可能不合理、歧视性或损害美国国家安全的行为、政策或做法……包括通过在外国压低药品价格至低于公平市场价值的方式。”随后，特朗普政府宣布与多家制药公司达成协议，要求这些药企在医疗补助计划（Medicaid）下提供的某些处方药，以及在美国所有销售渠道推出的某些新产品，其定价必须采用“最惠国”（“MFN”）价格，且该定价必须等于或低于其他发达国家支付的同等药品价格，以及一些制药公司宣布了直接面向消费者的打折产品，或者与联邦政府就向美国患者以及通过医疗补助计划出售的处方药价格达成了协议。2026 年 2 月，特朗普政府还宣布推出 一个由联邦政府运营的折扣处方药网站 TrumpRx，该网站旨在将消费者引导至制药公司的直接面向消费者的渠道。此外，2025 年 12 月，联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布一项规则，将实施高效药物定价全球基准（Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) Model，GLOBE）模式和保护美国医疗保险免受药品成本上涨影响（Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs，GUARD）模式，两者均属于《社会保障法》第 1115A 项下的新医保支付模式。该等政策的适用范围、实施时间及实施细则仍存在不确定性且可能面临法律挑战、监管规则制定以及行政优先事项调整的影响。如果该等政策实施，可能会对我们的产品（尤其是医疗保险 B 部分（Medicare Part B）或 D 部分（Medicare Part D）覆盖的产品）在美国的定价和报销产生重大影响。潜在

影响包括：降低定价灵活性、报销比例下行压力、市场准入规则变化，以及与商业保险方及国际市场的定价谈判模式变化。由于该等政策的结果、实施时间及具体条款均存在不确定性，我们无法预测其对公司业务、财务状况、经营业绩或前景的影响，但可能产生重大不利影响。

此外，在州层面，各州立法机构日益通过立法并实施与联邦层面正在审议的政策相似的法规，以及旨在控制药品和生物治疗产品定价的法律，具体包括：州政府层面对定价或报销的限制、对患者折扣的限制、营销成本披露与透明度举措、对患者援助计划的限制或其他约束，以及在某些情况下鼓励从其他国家进口药品（需经联邦批准）和批量采购的政策。部分州还通过处方药可负担性委员会（Prescription Drug Affordability Boards）及类似机构推行成本控制措施。

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。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。百悦泽®、百泽安®、百汇泽®、安加维®和凯洛斯®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，这可能对我们在中国的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

中国政府还进行了药品集中带量采购工作，从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。中国政府将向能满足质量及数量要求的投标者授予合同，价格是采购决策中的一个重要因素。中标者可保证至少一年的销量，这提供了获得或者增加市场份额的机会。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，2020 年，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。同样在 2020 年，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。该方案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，从而可能对我们在中国的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外，2026 年 8 月 28 日，中国全国人民代表大会常务委员会通过了《中华人民共和国医疗保障法》（以下简称“《医疗保障法》”），该法将于 2027 年 1 月 1 日起施行。 《医疗保障法》在国家法律层面确立了中国医疗保障体系的基本框架，包括基本医疗保险制度的管理、医疗保障基金以及基本医疗保险药品目录。 我们正在评估《医疗保障法》对本公司业务的潜在影响，根据该法发布的任何实施细则都可能对我们的药品在中国市场的定价和报销产生重大影响。

欧洲国家提供多种选择，以限制其国家医疗保险制度提供报销的药品范围。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。这些国家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。此外，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。

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。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，这令我们面临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：

- 在当地司法管辖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；
- 贸易政策的意外变化，包括美国或者其他国家已经或者可能在未来征收的关税，贸易争端，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，以及美国或中国采取的保护主义或报复措施。
- 经济疲软；
- 员工遵守税收、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）、公共卫生危机或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断；
- 经济和政治不稳定；及
- 国际军事冲突，如俄罗斯与乌克兰之间正在进行的冲突或伊朗境内的冲突，以及相关制裁。

例如，2025 年，美国对包括加拿大、墨西哥、欧盟和中国在内的贸易伙伴实施了进口关税，随后又提出加征关税或者替代性关税。尽管部分关税随后已被废止、暂停、修改或暂时降低，且美国最高法院于 2026 年 2 月裁决撤销了美国政府此前依据紧急法定权力授权实施的大部分关税，但特朗普政府已依据不同的法定授权加征新的关税，并正在开展可能引发额外关税的调查。该等行动可能导致美国贸易伙伴国采取相应的惩罚性措施。

此外，2025 年 4 月，美国商务部工业与安全局（“BIS”）根据《1962 年贸易扩展法》第 232 条（“第 232 条”），就药品进口是否对美国国家安全构成威胁启动了调查。随后，在 2025 年底，特朗普政府宣布已“开始准备”对不在美国设厂或未与特朗普政府签订最惠国待遇药品定价协议的制造商征收关税。2026 年 4 月，基于第 232 条调查，特朗普

总统发布公告（以下简称“该公告”），援引第 232 条对进口至美国的某些专利药品、生物制品及相关原料征收关税。该公告影响制药商、进口商及供应链参与者，并且自 2026 年 9 月起，对受有效且未过期美国专利保护、且列入《橙皮书》（Orange Book）、FDA《许可生物制品清单》或《紫皮书》（Purple Book）的药品，加征 10%至 100%的关税。这些关税同样适用于此类药品的活性药物成分及关键起始物料。某些类别的产品可豁免这些关税，包括仿制药和生物类似药；原产于美国的药品、活性药物成分及关键起始物料；该公告附件四所列的某些 10 位关税编码下的产品；根据《孤儿药法案》被指定为孤儿药的所有获批适应症的药物及相关成分；用于某些特定用途的药物，包括核医学药物；血浆衍生疗法；生育治疗； 细胞和基因疗法；抗体药物偶联物；与化学、生物、放射性和核威胁相关的医疗反制措施；动物保健；商务部长后续确定的其他特殊药品；以及符合“用于临床试验、研发或其他非商业用途”条件的货物，亦可免征额外关税。2026 年 8 月，我们与美国政府签订了一项本土化生产协议，从而获得第 232 条药品关税的豁免。鉴于关税的范围和期限以及美国和其他外国政府贸易政策其他方面仍存在不确定性，其对我们业务的任何影响仍不确定。

从历史上看，关税会导致贸易和政治紧张局势加剧。作为对关税的回应，其他国家已对美国商品实施了报复性关税。美国政府征收的贸易关税以及其他政府征收的报复性关税所存在的适用性以及缺乏明确性，可能对公司的财务状况产生重大影响。贸易政策造成的政治紧张可能减少主要国际经济体之间的贸易额、投资、技术交流和其他经济活动，对全球经济状况和全球金融市场的稳定造成重大不利影响，且关税的提升可能导致某些产品不再具有商业价值。由此产生的任何关税的范围或规模及其次生影响，都可能对我们的业务产生不利影响。此外，2026 年 10 月，美国财政部根据《2025 年全面对外投资国家安全法》（Comprehensive Outbound Investment National Security Act of 2025）提出了法规草案。该法规草案除其他事项外，将禁止美国主体对涉及某些受关注国家（包括中国）的广泛生物技术活动进行特定投资及其他交易。如果该等法规最终生效，我们与包括中国在内的某些国家相关联的主体开展特定类型交易与合作的能力可能会受到削弱或完全受限。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。

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，且我们无法确定预测任何临床试验的成功与否，也无法确定预测特定临床试验能否完成或何时完成。我们启动和开展候选药物的临床试验也可能会遇到延迟，我们无法确定临床试验能否按时启动、是否需要重新设计、能否及时招募并入组受试者或能否按期完成，或无法完成。

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，患者对给药方案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。

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、机构审查委员会或伦理委员会可能出于各种原因（包括不符合监管要求），不授权我们进行临床试验，或可能要求我们或我们的研究人员暂停或终止临床研究，或不依赖我们的临床研究结果；我们无法与合约研究机构（“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，包括供应质量、药品生产管理规范（“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；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；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；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或进行临床试验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危机。

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地点进行部分临床试验，这将减少我们的临床试验在这些地点可招募的患者数量。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。

目前，我们的制药行业活动集中于美国、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，监管制度的差异造成了更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，中国国家药品监督管理局（“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。此外，美国最高法院于 2024 年 7 月判决推翻既定判例法，尊重监管机构对模糊的法律语言的解释，这给 FDA

的法规、政策和决定在多大程度上可能受到越来越多的法律挑战、延迟和/或变更带来了不确定性。不时通过的法律可能会显著改变 FDA 监管产品的批准、生产和销售的法定条款。除了新的立法，FDA 法规、指南和政策经常被机构修改或重新解释，这可能会对药品的监管和销售方式产生重大影响。

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，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。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批准的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—美国监管—其他美国医疗保健法律和合规要求”部分。

此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准及商业化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）。部分非美国法律的范围可能更广，并受限于非美国执法机构的自由裁量权，包括中国监管机构最近加大了反腐败力度，以减少医生、工作人员和医院管理人员在药品销售、推广和采购方面收受不正当付款和其他利益的问题。

我们过往曾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，且我们预期未来也会提供此类赠款。如果我们选择这样做，并且如果我们或我们的供应商或受资助人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。此外，公司赞助的患者援助项目也受到了越来越多的审查，包括共同支付援助项目，以及向提供此类援助的第三方慈善机构资助的项目。政府也增强了对报销支持项目、临床教育项目和宣传演讲项目的审查。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，或者要求参与的生产商同意为住院环境中使用的药物提供 340B 折扣价，并且未来对平均生产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，某些药品生产商还参与了有关 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生产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。

****联邦政府为实施参考定价或最惠国定价模式所采取的立法和监管措施，可能影响我们的产品收入并对我们的业务造成重大损害。***

2025 年 5 月 12 日，特朗普总统发布行政命令，要求制药企业自愿降低美国境内药品价格，并指示卫生与公众服务部部长向制药企业传达最惠国定价目标，使价格与其他可比发达国家保持一致。若未能在最惠国定价方面取得显著进展，则将提议制定法规以强制实施最惠国定价。

自 2025 年 5 月 12 日发布命令起，特朗普政府持续向制药商施压要求实施最惠国定价，包括暗示若制药企业未能达成最惠国定价协议，政府可能对药品征收高额关税，特朗普政府宣布与多家制药公司达成协议，要求这些药企在医疗补助计划（Medicaid）下提供的某些处方药，以及在美国所有销售渠道推出的某些新产品，其定价必须采用“最惠国”（“MFN”）价格，且该定价必须等于或低于其他发达国家支付的同等药品价格。此外，2025 年 11 月，CMS 推出了 GENEROUS 模式（GENErating cost Reductions for U.S. Medicaid Model），这是一项自愿性的医疗补助支付试点计划。参与该计划的制药企业可自愿向参与的州医疗补助计划提供补充折扣，旨在为这些医疗补助计划提供制药企业产品的最惠国定价价格。此外，2025 年 12 月，CMS 依据其医疗保险和医疗补助创新中心（CMMI）的授权，通过两项拟议规则发布了新的强制性示范支付模式提案：适用于联邦医保 B 部分的 GLOBE 模式，以及适用于联邦医保 D 部分的 GUARD 模式。若上述方案最终确定，针对特定的医保人群（旨在覆盖 25%医保参保人），若特定医保 B 部分和 D 部分药品的医保定价超过了经济可比国家的定价，将对生产商实施额外强制性折扣。GLOBE 和 GUARD 两种模式均设定了为期七年的测试期，GLOBE 模式和 GUARD 模式均拟于 2027 年 1 月 1 日启动。2026 年 8 月，我们与美国政府签署了一项自愿协议，旨在扩大患者对若干创新抗癌药物的可及性，并加强我们在美国的生产布局。 与该协议相关，我们计划参与 GENEROUS 模式，并已获得针对特朗普政府宣布的第 232 条药品关税的豁免。尽管与美国政府达成的这

些安排旨在支持近期美国药品定价举措所依据的某些政策目标，但我们无法预测此类举措的范围、期限、实施情况或未来适用，也无法预测该协议能否实现其预期目标。 此外，无法保证未来的定价、报销、贸易、关税或相关措施不会对我们的业务产生不利影响。

若 GLOBE 和 GUARD 模式最终按 CMMI 授权提案实施，在模式适用期间内，我们可能需要针对医保覆盖人群使用医保报销的产品额外支付折扣。此外，若美国在 CMMI 框架之外实施最惠国定价或类似参考定价政策，且适用范围扩大，我们可能需要根据更广泛美国患者使用产品情况，支付折扣以符合特定参考国家的定价标准。我们目前的大部分收入来源于在美国的销售，若需要在美国支付额外折扣以匹配国际参考价格，将影响我们的整体净收入。

美国最惠国定价模式可能影响我们在特定司法管辖区的国际定价策略及未来关于报销与商业化的决策。若美国定价与国际参考价格挂钩，我们可能面临海外市场定价决策，这可能导致国际患者药物可及性降低，影响我们与海外监管机构及支付方的关系，或影响我们在美国以外市场获得或维持医保报销资质的能力。

这些改革仍可能发生变动，面临潜在的法律挑战，或通过新规制定或次级监管指引进一步扩大适用范围，从而为我们的整体定价策略带来不确定性。我们目前无法预测这些药品定价举措是否及如何适用于我们的产品、将对整个制药行业产生何种影响、以及未来是否可能出台类似改革措施。

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 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。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，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 NMPA、欧盟欧洲药品管理局（EMA）及英国药品和健康产品管理局（MHRA）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、MHRA 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，无论是由于公共卫生危机、政府关闭、资源短缺或其他原因，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，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，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，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，且仅提及了原因是疫情相关旅行限制无法完成现场核查工作。2024 年 3 月，我们随后获得了 FDA 对百泽安®用于该二线适应症的批准。2024 年，FDA 延长了百泽安®用于一线不可切除、复发性、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的批准，原因是临床现场检查计划的推迟。2025 年 3 月，我们随后获得了 FDA 对百泽安®用于该一线适应症的批准。

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。如果 FDA 或其他监管机构由于政府关闭、公共卫生危机或其他原因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。如果不向联邦机构额外拨款，我们与美国市场产品开发活动相关的业务运营可能会受到影响。

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。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，也可能会导致我们开发的候选药物在相关司法管辖区出现研

发延迟或者无法获得商业化批准。此外，美国近期提出的政策提案若未来得以实施，可能使 FDA 接受外国数据或将其纳入上市申请变得更为困难或成本更高。

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 NMPA, EMA, MHRA 及其他中国、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、MHRA 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 GMP 规定。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，2020 年，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。

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。在执行上市后要求时未能充分履行尽责可能导致产品批准被撤销。FDA、NMPA、EMA、MHRA 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。此外，如果 FDA、NMPA、EMA、MHRA 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、MHRA 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、MHRA 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、MHRA 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。例如，2025 年 9 月，FDA 和美国卫生与公众服务部（HHS）宣布了改革措施，以限制直接面向消费者的误导性药品广告的使用，同时加强执法行动，包括针对直接面向消费者广告发出数十封公开发布的无标题信及警告信。随后，在 2025 年 12 月和 2026 年 1 月，我们收到了 FDA 针对百悦泽®和百泽安®的某些推广活动发出的无标题信。我们已就无标题信向 FDA 提交了回应文件。FDA、NMPA、

EMA、MHRA 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、MHRA 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。如果我们未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则该批准可能会被撤销。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。

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，则需要在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，请参阅我们的年度报告题为“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。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。”

近期及未来颁布的法律法规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管辖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。例如，2022 年 8 月，《2022 年通胀削减法案》（Inflation Reduction Act of 2022，“IRA”）签署成为法律。该法案包含多项可能对我们业务产生不同程度影响的条款，主要包括：为医疗保险 D 部分（Medicare Part D）受益人设置 2,000 美元的自付费用上限；对所有医疗保险 D 部分的所有药物规定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进行谈判；要求公司对涨幅快于通货膨胀的药物价格向联邦医疗保险进行费用返还；延迟要求将药房福利管理人费用返还给受益人的"回扣规则"实施时间。若医疗保险或其他政府项目削减报销额度，可能会导致私人付款方减少类似的支付额度。成本控制措施或其他医疗改革的实施，可能会阻碍我们实现营收、获取盈利或将药物及候选药物商业化的能力。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—美国监管—医疗改革”部分。

此外，2025 年 7 月，大而美法案（One Big Beautiful Bill Act，“OBBBA”）已获签署成为法律。该法案削减了联邦医疗保障项目的资金，并增设了医疗保障资格获取的额外要求。而且，若 OBBBA 导致联邦医疗保障项目的参保人数及所涵盖服务范围减少，我们的业务可能会受到不利影响。

此外，《创建和重建公平获取等效样品法案》（Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples Act）要求获批新药申请和生物制剂许可申请的申办者以商业上合理的、基于市场的条件向开发仿制药和生物类似药的实体提供足够数量的产品样品。该法律确立了一种私人诉权，允许开发者起诉拒绝向他们出售支持其申请所需的产品样本的申请持有人。如果我们被要求提供产品样品或分配额外资源以响应此类请求或根据该法律的任何法律挑战，我们的业务可能会受到不利影响。

此外，药品再进口的支持者可能试图通过立法，在某些情况下直接允许再进口。例如，FDA 根据行政命令与计划根据 2003 年《医疗保险处方药、改进和现代化法案》（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003）开展进口项目的州和印第安部落合作。2024 年 1 月，FDA 首次批准了佛罗里达州的一项州进口计划，还有几个州的 FDA 申请正在等待结果。如果成功实施，从加拿大进口药品可能会对我们候选产品的价格产生重大不利影响。允许再进口药品的立法或法规若正式通过，可能会降低我们可能开发的产品的价格，并对我们未来的收入和盈利前景产生不利影响。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—美国监管—医疗改革”部分。

此外，美国国会、特朗普政府或任何新政府实施的政策变化已经影响并可能在未来影响美国和全球经济、国际贸易关系、失业、移民、医疗保健、税收、美国监管环境、通货膨胀及其他领域。我们无法预测未来可能采取的措施或变化，或者其可能对我们的业务产生的影响（如有）。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所做的持续努力可能会对以下方面产生不利影响：如果获得批准，对我们任何候选产品的需求；如果获得批准，为我们的任何候选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维持盈利能力的能力；我们需要缴纳的税款水平；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

我们曾产生重大的净亏损，今后也可能产生净亏损。

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，除了 2025 年的例外情况及因合作协议的前期许可费确认收入或法律程序的和解而盈利的时期外，我们于大多数时期均出现亏损。截至 2026 年 9 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，累计亏损分别为 75 亿美元和 83 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，包括根据合作协议为安进的管线药物组合的全球开发所投入的 12.5 亿美元，以及与我们业务相关的销售、日常及行政开支所致。

尽管由于产品销售增长超过费用增长，我们的 2025 年全年的 GAAP 经营利润和净利润为正，但我们未来可能会发生亏损。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及将我们获得许可的药物商业化，我们预期费用会持续增长。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。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与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，我们在未来可能无法盈利。在我们将来实现盈利的情况下，我们可能无法于后续期间保持盈利。我们未能持续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 2025 年、2024 年及 2023 年的 12 月 31 日，我们的经营活动分别产生了 11 亿美元净现金，使用了 1 亿美元和 12 亿美元的净现金。在截至 2026 年 9 月 30 日及 2025 年 9 月 30 日的九个月期间，我们的经营活动分别产生了约 11.73 亿美元和 7.10 亿美元的净现金。我们在 2025 年的经营活动现金流净额为正，2024 年及 2023 年经营活动的现金流净额为负，主要是由于我们的净利润为 3 亿美元，净亏损分别为 6 亿美元及 9 亿美元所致。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。

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。该等收入可能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和现金等价物以满足我们至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，我们现有的现金和现金等价物及未来潜在的短期投资可能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融资，而我们获取额外融资的能力可能需满足股东批准要求或其他监管审批和要求。

我们有未偿债务，未来可能产生额外的短期和长期债务。2025 年 11 月，我们及部分子公司作为担保人，与香港上海汇丰银行有限公司及若干金融机构作为贷款人签订了《授信协议》（以下简称“《授信协议》”）。我们目前的债务还包含许多金融和非金融契约，其中一些包括交叉违约条款，一旦发生违约，可能被要求加速偿还贷款。如果发生违约事件，任何加速偿还贷款都可能影响公司对债务进行再融资的能力。

我们的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额和我们当前债务结构的重大不利影响，且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等或其他优先权。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诺，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，否则，我们将寻求自行开发或商业化，或可能为将来可能获得的有利条款的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。货币波动可能受到（其中包括）政治及经济状况以及某些政府提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。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。

人民币对美元和其他货币的价值可能会波动，并受到政治和经济条件变化以及中国、澳大利亚和其他国家政府提出或采取的外汇政策等因素的影响。我们很难预测市场力量或中国、澳大利亚、美国以外的其他国家政府和美国政府的政策将来会如何影响人民币与美元或任何其他货币的汇率。国际社会要求中国采取更灵活的货币政策的压力仍然存在，这其中包括来自美国政府的压力，美国政府威胁要将中国列为“汇率操纵国”，这可能导致人民币对美元汇率的更大波动。

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（包括美国政府）流动性、违约或不履约的实际事件或担忧而受到不利影响，而任何短期投资账面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。从那之后，更多的金融机构经历了类似的关闭，并已经被接管。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。没有人能保证联邦政府在未来银行关闭的情况下会为储户提供担保。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。

由于不确定的政治、信贷和金融市场状况，包括美国政府可能因联邦债务上限限制或其他未解决的政治问题而在一段时间内拖欠债务，对美国政府发行或担保的金融工具的投资会引起信用违约和流动性风险。美国政府拖欠或延迟付款，或围绕美国债务上限的持续不确定性，可能会对金融市场、市场参与者以及美国和全球经济状况造成各种不利影响。此外，美国债务上限和预算赤字担忧增加了美国政府信用评级下调的可能性，并可能导致美国经济放缓或经济衰退。不能保证美国政府发行或担保投资的公允价值不会发生损失或重大恶化。2026 年 9 月 30 日，我们有大约 28.628 亿美元投资于政府货币市场基金。美国信用评级下调可能会影响美国政府发行或担保的证券的稳定性，以及我们此类投资证券投资组合的估值或流动性。

现金及现金等价物、受限现金及短期投资的账面值反映了因信贷风险而产生的最高亏损金额。截至 2026 年 9 月 30 日，我们没有短期投资，现金和现金等价物为 58 亿美元，受限现金为 8,520 万美元，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，我们在上海证券交易所科创板发售（“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，我们可能难以全数索回存款。

截至 2026 年 9 月 30 日，我们未持有短期投资。若我们未来投资美国国债作为短期投资，尽管我们相信美国国债具有高信用等级，并持续监控该等机构的信誉，但是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。

如果我们未能达到负责任商业和可持续发展的期望或标准，或未能实现我们的公司战略目标可能会对我们的业务、运营结果、财务状况或股票价格产生不利影响。

全球监管机构和利益相关者关注负责任商业和可持续发展的问题，包括温室气体排放和气候相关风险；人力资本管理；负责任采购和供应链；人权和社会责任；以及公司治理和监督。作为我们长期战略的一部分，并与维护可持续价值增长相一致，我们积极管理这些问题。我们已经确定了关键战略优先事项并且设置了反映了我们目前的计划和愿景的目标，但并不能保证我们能够实现它们。不断变化的利益相关者期望以及我们管理这些问题和目标的努力和能力

带来了许多运营、监管、声誉、财务、法律和其他风险，其中任何一个都可能超出我们的控制范围，或可能对我们的业务产生重大不利影响，包括对我们的股票价格。此外，与新出台的可持续发展规则和报告要求相关的会计准则和气候相关披露，以及遵守新出台法规的相关成本存在不确定性。如果我们未能或被认为未能实现我们的可持续发展目标，或未能遵守可持续发展相关的规则，可能会使我们面临投资界和执法机构越来越多的审查。利益相关者对我们在这些可持续发展问题上的作为或不作为的看法也可能损害我们的声誉。

与我们的知识产权有关的风险

如果我们无法获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，我们可能失去我们药物的市场独占权。

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）来保护我们有价值的创新，包括药物、候选药物及专有技术。我们通过在美国、中国、欧洲及其他地区提交专利申请，或依靠商业秘密或监管独占权以寻求保护我们认为具有商业重要性的创新。

然而，在全球所有国家提交、审查和维护专利/专利申请，可能会非常昂贵。由于不同国家的专利法律不尽相同，我们的专利申请可能不会在所有国家获得授权，所颁发的专利可能具有不同的范围和可执行性。此外，不同的国家可能对药品提供不同的监管独占权，且有些国家不提供监管独占权。因此，我们可能无法在全球所有国家对我们的药物或候选药物享有相同的专利保护或独占权。此外，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无法为我们的药物或候选药物提供足够的长期的独占权。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“第一部分-第 1 项-业务－知识产权”所述的各日期到期。到期后，我们可能不再拥有相应药物或候选药物的独占权。

此外，已授权专利可能因多种原因无效，包括但不限于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或创造性步骤。

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。

我们已经且可能进一步为保护或实施我们的知识产权而牵涉诉讼，这可能成本高昂、耗时且不成功。我们的药物及候选药物有关的专利权可能被法庭或政府专利管理机关认定为无效，无法实施或未被侵权。

第三方可能会侵权、盗用或以其他方式侵犯我们的知识产权。可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权或保护我们的商业秘密。这可能成本高昂且耗时。第三方可能也会对我们专利的有效性或可实施性提出质疑。

仿制药公司向 FDA 提交简略新药申请（“ANDA”），寻求批准在橙皮书列示的涵盖此类产品的专利（“OB 专利”）到期之前销售我们任何产品的仿制药版本，这很可能会引发 ANDA 诉讼。例如，2026 年 2 月 25 日，我们的子公司 BeOne Medicines USA, Inc.及 BeOne Medicines I GmbH 针对 Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.和 Zydus Lifesciences Limited (合称“Zydus”) 向美国新泽西州地区法院提起专利侵权诉讼，以回应 Zydus 此前通知其已向 FDA 提交了关于百悦泽®（泽布替尼）片剂的 ANDA。关于本诉讼的更多信息，请参阅“法律程序”一节。ANDA 诉讼的胜败取决于 OB 专利的有效性以及我方举证侵权的能力。此类诉讼的结果存在固有的不确定性，一旦败诉可能导致我方产品丧失市场独占权，进而对我们的产品销售收入造成重大不利影响。

我们或我们的合作伙伴的专利的范围、有效性或可执行性可能会在法庭或其他监管机构受到质疑，我们或他们可能无法成功地行使或保护这些知识产权，因此，我们或他们可能无法独家开发或销售相关产品，这将对该产品的任何潜在销售产生重大不利影响。因此，任何已授予的专利可能无法保护我们免受这些药物的仿制药或生物类似药竞争。具体来说，在专利诉讼中，被告经常质疑所主张专利的有效性和/或可实施性，并且有多种潜在依据可以认定专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，美国或海外的行政机构也可能质疑专利的有效性。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。该等诉讼的结果本质上难以确定，可能会导致我们的药物或候选药物丧失专利保护。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。

指控侵犯第三方知识产权的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。

我们尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与我们的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，我们需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。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未知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的领域处于动态之中，与我们业务相关的其他专利可能随时获授权。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。我们的药物及候选药物已经或者可能在未来引起侵犯他人专利权的申索，对该等申索的答辩（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。

如果第三方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被适用其他衡平法救济，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的侵权药物及候选药物，这可能无法实现或需要大量的时间及成本。

即使在并无诉讼的情况下，我们可能需要获得第三方的许可，以降低操作风险的自由度，因此可能会对我们带来高昂的许可使用费及其他费用和开支。

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。我们也可能因我们的员工错误使用或披露他人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、技术及其他专有信息在内的商业秘密，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信息，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秘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。我们的员工也可能获得我们合作伙伴的商业秘密。尽管我们尽我们最大努力确保我们的员工在为我们工作中不会使用他人的专有信息或专有技术，但我们仍可能受到我们或该等员工盗用其前雇主的商业秘密或其他专有信息的申索。例如，2024年9月，艾伯维提起诉讼，声称我们盗用了与我们在研 BTK 降解剂项目，包括先导化合物 BGB-16637 有关的商业秘密。无论结果是否对公司有利，对此类申索进行辩护可能会导致巨额成本，并分散管理层的注意力。如果我们未能为任何该等申索抗辩，我们可能需要支付经济赔偿以及失去重要的知识产权并遭受声誉损失。

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。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，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®，并且我们近期在新泽西州开设了商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心，并在中国苏州开设了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，我们与第三方生产商就百泽安®、百悦泽®和索托克拉订立

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。

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；
- 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，因此我们可能需要提供大量支持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）；
- 生产商将受到 FDA 及美国相应州政府机构最初和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，分销链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，产品责任索赔，产品扣押或召回以及执法行动，包括禁令及刑事或民事检控；
- 与我们的一个或多个第三方生产商产生纠纷；
- 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，2020 年 3 月，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。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。

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、合资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。

我们的战略合作涉及众多风险。我们可能无法实现我们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。即使我们实现预期利益，该等协同效应也可能无法于预期时间范围内获得实现。此外，可能出于多种原因而终止战略合作，包括未来的收购。

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作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。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；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产品与我们现有业务及公司文化融合，我们可能无法实现目前或日后合作、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、特定净利润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内部自主开发药物。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。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。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可能需要获得 HGRAC 许可或向 HGRAC 完成备案才能开展，具体要求取决于试验性质以及相关人类遗传资源材料是否出境。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。

我们可能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。我们可能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。

2025 年年初，我们拥有约 11,000 名员工，该年度末员工人数超过 12,000 名，增长约 9%。截至本季度报告发布之日，我们在全球有超过 12,000 名员工。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；及改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。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，并根据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。

此外，我们已经投入并将继续投入大量的时间、资源和资金来扩建我们的设施，包括在广州和苏州的生产工厂增加产能，以及在霍普韦尔的工厂建设。如果对我们药品的实际需求不满足我们的未来预计量，我们可能会增加与闲置产能相关的成本，包括但不限于折旧或减值费用的加速，这可能会对我们的财务状况和经营业绩产生不利影响。

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；我们的总裁兼首席营运官吴晓滨博士；我们的首席财务官 Aaron Rosenberg；以及我们管理及科学团队的其他主要成员都在我们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。

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。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消其他公司所提供的具更丰厚利润的职位。

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。

我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对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、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。

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，《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”）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。《人类遗传资源管理条例实施细则》和附加发布的指南明确了人类遗传资源条例的许多方面。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究可能影响与安进合作的信息，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。

此外，国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起生效，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”的具体范围尚有待中国政府进一步明确。若人类遗传资源数据被归类为“重要数据”，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。

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。

2021 年，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，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。同样在 2021 年，《中华人民共和国生物安全法》（“《生物安全法》”）生效。《生物安全法》建立了中国生物安全相关活动的综合监管体系，包括对人类遗传资源和生物资源的安全监管。《生物安全法》明确宣布中国对其人类遗传资源享有主权，并进一步认可了《人类遗传资源条例》，承认其对在华外国实体利用中国人类遗传资源所确立的基本监管原则和制度。《生物安全法》给予国家卫生健康委员会（中国人类遗传资源主要监管机关）更多权力及裁量权监管人类遗传资源，我们预期中国人类遗传资源的整体监管格局将继续发生演变，甚至更加严格。自 2024 年人类遗传资源管理职责划转至国家卫生健康委员会以来，国家卫生健康委员会已陆续发布多份涉及人类遗传资源管理的服务指南、备案及事前报告程序文件与常见问题解答，该领域的监管实践仍在不断完善。此外，中国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。

我们目前于中国设有多处生产设施。同时我们近期在美国新泽西州开设了我们的商业化阶段生物制剂生产和临床研发中心，并在中国苏州开设了一个新的小分子生产园区。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等设施在启动运营过程中或会遭受意外延迟及开支。如果我们设施的扩建、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。

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；及缺乏合资格人员、原材料或关键承包商等问题。

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。

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。此外，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。

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恢复我们的生产能力或根本无法恢复生产能力。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）以及纳斯达克全球精选市场（“纳斯达克”）、香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）以及上海证券交易所（“上交所”）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、中国证监会、上交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；包括我们或我们寻求收购的业务或资产所在地的相关美国和外国司法管辖区适用的反垄断和贸易监管法律；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，甚至抵消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》及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》，因并购交易或合同安排使得允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或可对其施加决定性影响且超出标准时，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，《外商投资安全审查办法》及《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。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。我们亦须遵守其他司法管辖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，包括外国投资风险审查现代化法案。

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。此外，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做出进一步决定加强对我们日后在美国及中国进行的收购活动的审查或禁止此类收购。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管辖区（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为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（IT）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 IT 系统及我们的承包商、供应商及合作方的 IT 系统容易受到破坏、泄露或中断。这些风险源于多种渠道，包括国家支持的攻击者、有组织的犯罪集团、或内部的疏忽/恶意行为，而且世界各地的恶意行为者正使用日益复杂的手段（包括人工智能）从事涉及窃取和滥用个人信息、保密信息及知识产权的非法

活动。网络安全事件，如勒索软件、商业电子邮件泄露、社会工程（包括网络钓鱼）以及分布式拒绝服务攻击，其发生频率和复杂程度仍在持续升级，且威胁行为者可能使用合成媒体及相关技术（包括深度伪造），而这些手段可能越来越难以识别。生成式人工智能和高度自主性推理智能体等新兴技术的广泛应用，可能通过扩大攻击面、自动化发现零日漏洞，以及增强威胁行为者的手段的有效性，包括通过更具针对性的漏洞利用和社会工程攻击活动，以及通过自主、多步骤执行复杂网络攻击，进一步放大这些威胁。这些攻击可能被用于挪用或转移资金或支付、未经授权访问系统或数据，或规避内部控制和审批流程。此外，我们在内部使用先进人工智能模型进行研究和提升运营效率，也使我们面临特定风险，包括“提示词注入”攻击、可能损害临床或制造流程中数据完整性的模型幻觉，以及在训练或微调第三方模型时可能无意中泄露商业机密。任何此类安全事件，无论涉及的是我们的系统，还是我们所依赖的第三方系统，都可能导致专有信息或个人数据丢失、被盗用或未经授权披露，扰乱我们的运营（包括研究、临床、生产或商业化活动），并可能触发全球隐私和网络安全法律法规项下的调查、通知或其他义务。

我们高度依赖由云端、本地和软件即服务（SaaS）平台构成的复杂生态系统。在日常业务中，我们处理并存储敏感数据，包括受法律保护的患者健康信息、员工的个人身份信息以及专有知识产权。由于 IT 系统对我们的研发、生产和商业化活动至关重要，无论是在本公司还是在第三方供应链中，任何系统停机或数据泄露都可能严重损害我们的运营能力。远程办公安排以及我们对第三方服务提供商管理关键应用程序的日益依赖，进一步加剧了我们的风险状况。此外，在供应链中快速部署自主人工智能智能体也带来了风险，第三方人工智能系统底层逻辑或训练数据中的漏洞可能导致未经授权的数据外泄或难以通过传统监控手段发现的系统性故障。

我们已实施了一套多层级的、基于人工智能的安全方案，该方案由技术、管理和物理控制措施组成，包括但不限于多因素身份验证、终端检测与响应、数据防泄漏、加密技术、基于角色的访问控制、安全意识培训、事件响应计划以及物理安全措施。 尽管这些控制措施旨在识别和缓解网络安全风险，但网络威胁的不断演变——尤其是能够绕过传统多因素身份验证并模仿人类交互行为的人工智能智能体的出现——意味着没有任何系统能够提供绝对的安全保障。我们及我们的第三方合作方曾遭遇且预计将继续面临基于网络的攻击。尽管迄今为止尚未有任何单一或累积的网络安全事件被认定对我们的业务运营或财务状况构成重大影响，但未来的事件可能导致数据丢失、敏感信息泄露或无法访问关键应用程序。重大安全漏洞可能导致巨额补救成本，损害我们的声誉，并触发全球隐私法律法规规定的通知义务。

此外，我们还受到严格的监管监督。随着监管机构开始实施针对人工智能治理与安全的具体框架，任何被视为不符合不断演变的标准（例如规范自主智能体使用标准的规范）的行为，都可能导致额外的法律责任。涉嫌违反数据保护法或发生重大数据泄露事件，可能引发政府调查、私人诉讼以及重大的合同责任。尽管我们已投保网络安全保险，但此类保险可能不足以抵消重大事件带来的全部财务或声誉影响。若未能保护我们或我们所依赖第三方的数据或系统，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。

人工智能软件（包括机器学习）和社交媒体平台的使用日益增多，可能导致我们声誉受损或承担责任，或以其他方式对我们的业务造成不利影响。

生物制药和全球医药行业越来越多地使用人工智能软件。与许多发展中的技术一样，基于人工智能的软件也存在风险和挑战，可能会影响其进一步开发、采用和使用，从而影响我们的业务。使用这项技术可能带来网络安全、数据隐私、信息技术、知识产权、监管、法律、运营、竞争、声誉及其他可能影响我们的业务的风险与挑战。具体而言，在开发、使用或部署人工智能技术过程中，可能衍生出与准确性、偏见、人工智能幻觉、歧视、有害内容、虚假信息、欺诈、诈骗、定向攻击（包括模型中毒或数据中毒）、监控、数据泄露、不平等、环境损害及其他危害相关的风险。算法可能存在缺陷；数据集可能不充分、质量差或包含有偏见的信息；数据科学家、工程师和最终用户不当或有争议的数据使用可能会损害结果。如果人工智能应用软件协助进行的分析存在缺陷或不准确，我们可能会在竞争中受到损害，承担潜在的法律责任，并对品牌或声誉造成损害。此外，使用基于人工智能的软件可能会导致机密信息或其他专有知识产权通过生成式人工智能工具被无意泄露、披露或损害，或者引发其他网络安全事件，这可能会影响我们实现知识产权利益的能力。

我们的员工及工作人员，以及与我们合作的第三方或供应商，可能会使用生成式人工智能和其他基于人工智能的工具来开展工作。员工或供应商使用未经批准或治理不充分的 AI 工具（包括第三方工具），可能导致缺乏有效治理的数据流转、未受到监控的合规缺口，以及数据保护风险，而这些问题可能在不利事件发生前难以被发现。 此外，在日常使用人工智能工具的过程中，用户可能会无意中输入或上传机密、专有或其他敏感信息（包括商业秘密或对竞争敏感的数据）。 这些人工智能工具的提供商可能不符合监管标准（包括隐私和数据安全方面的标准），且此类信息可能会以不符合我们政策、合同约定的保护措施或适用法律要求的方式被保留、处理或使用。此外，通过使用人工智能工具，第三方可能从公开来源、数据经纪商或其他途径推断出关于我们的非公开信息，从而获取有关我们业务、战略重点或开发计划的商业敏感信息，并可能利用该等信息对我们的竞争地位造成不利影响。任何这些行为都可能损害我们的声誉，导致重要财产和信息的损失，导致我们违反适用的法律法规，并对我们的业务产生不利影响。

越来越多的法律法规正在被制定，重点围绕人工智能的执法工作，以及在遵守道德标准和社会期望的情况下使用此类技术。例如，欧盟的《人工智能法案》（Artificial Intelligence Act）对人工智能系统的提供者和部署者施加了重大责任，并鼓励在开发和使用这些系统时遵守道德原则。同样，在美国，数十个州已经通过了法律来规范人工智能的各种用途和应用，包括规范医疗环境中的人工智能的部署。在联邦层面，FDA 已就药品研发、上市申请以及医疗器械开发中的人工智能应用制定了指导方针并提出了监管框架。与此同时，特朗普政府已批准联邦暂停执行部分某些州级人工智能法规，包括经由一项于 2025 年 12 月 11 日通过的名为《Ensuring a National Policy Framework for Artificial Intelligence 确保人工智能国家政策框架》行政命令。迄今为止，这些努力未能成功限制各州在人工智能监管方面的立法行动，导致形成复杂的立法拼凑情况，可能引发各州和联邦法院的诉讼。我们目前使用包含人工智能的系统，如果我们开发或继续使用受这些法律或法规规管的人工智能系统，我们将需要根据适用的法律和法规投入大量资源来设计、开发、测试和维护此类系统，如果发现任何不合规行为，或者如果该技术的使用导致我们未能预见的损害或其他诉讼事由，我们有可能面临潜在的重大执法或诉讼。

与此相关的是，社交媒体平台越来越多地被用于宣传我们的产品以及我们的药品和候选药物旨在治疗的疾病。生物制药行业的社交媒体实践仍在不断发展，与此类使用相关的法规并不总是很明确，这给我们的业务带来了不确定性和不遵守法规的风险。例如，患者可能会使用社交媒体渠道对产品的有效性发表评论或报告所谓的不良事件。当发生此类披露时，我们有可能无法监控并遵守适用的不良事件报告义务。社交媒体上还可能出现关于我们的负面或不准确的帖子，包括对我们的药品或候选药物的批评。社交媒体的即时性使我们无法实时控制有关我们、药物或候选药物的帖子。社交媒体平台上发布的负面消息可能会损害我们的声誉，而我们可能无法及时扭转这种局面。如果发生任何此类事件，或者我们未能遵守适用法规，我们可能会承担法律责任，面临限制性监管措施，或对我们的业务造成其他损害。

我们未能遵守隐私和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管辖区，我们须遵守有关隐私、个人资料保护、使用基于人工智能的软件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》，该条例已被纳入英国法律，及类似法律），泄露信息通报法例（如中国《国家网络安全事件报告管理办法》）、健康信息私隐法例（如美国《健康保险可携性和责任法案》（Health Insurance Portability and Accountability Act））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》（Consumer Privacy Act）），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转移或访问也有严格的要求（请参阅题为“*遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《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。例如，2025 年初在美国，美国司法部（U.S. Department of Justice，DOJ）于 2025 年 1 月 8 日发布了一项关于“防止受关注国

家及相关人员访问美国敏感个人数据与政府相关数据”的规则，旨在禁止涉及中国（包括香港和澳门）、古巴、伊朗、朝鲜、俄罗斯和委内瑞拉等国家访问大量敏感数据的相关交易。例如，美国司法部法规禁止涉及超过 100 个美国人的人类基因组数据和生物标本的交易，但特定豁免活动（如监管批准、支持 FDA 申请的临床调查以及上市后监督）所需的交易除外。此外，美国多个州现已通过或拟出台隐私法案，这些法律增加了复杂性、要求的差异性、限制性及潜在法律风险，都需要在合规项目中投入更多资源。例如，规范消费者个人信息的州法律可能影响临床试验招募、市场营销及其他活动；而规范健康与遗传信息的州法律可能限制获取美国境外数据，并影响我们与特定机构开展合作的能力。例如，德克萨斯州通过了《2025 年德克萨斯州基因组法案》，该法案限制“外国对立方”获取在德克萨斯州收集的基因组数据或生物样本，并禁止使用由外国对立方制造或开发的基因测序仪及相关软件。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；要求修改公司流程和公司架构；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；要求变更我们合作的供应商和其他第三方；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。

欧盟和英国的《通用数据保护条例》（GDPR）已分别纳入其各自的法律体系，对个人数据（尤其是健康数据和其他敏感数据）的处理提出了严格的要求。 这些要求包括：(i) 向个人提供有关数据处理活动的信息；(ii) 确保个人数据处理具有合法依据或满足条件，并在适用情况下征得相关数据主体的同意；(iii) 回应数据主体的请求； (iv) 在发生个人数据泄露时须通知国家主管数据保护机构及数据主体；(v) 采取与个人数据安全及保密性相关的保障措施；(vi) 问责要求；以及 (vii) 在委托第三方处理者时采取特定措施。

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。尽管我们及外部法律顾问已尽了最大努力，监管机构和法院仍可能不认可我们对法规的解释，这可能影响我们的运营方式，并导致我们受到处罚。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例法规，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和我们参与某些政府支持项目的能力产生负面影响。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，我们收集和维护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》经修订后于 2026 年 1 月 1 日生效，要求各企业采取相应的组织、技术措施、管理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》规定企业需实行网络安全等级保护制度。根据该制度，网络运营者须根据网络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。在网络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实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。中国监管机构已经发布了指南、法规和修正案，继续推进和深化所需的安全标准和违规的潜在责任。例如，2025 年 1 月生效的《网络数据安全管理条例》对保护网络安全提出了详细和规范的要求。此外，2025 年 11 月生效的《国家网络安全事件报告管理办法》明确了网络安全事件的分级及相应的报告要求。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非中国监管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的法律责任，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 月起施行）和《促进和规范数据跨境流动规定》（自 2024 年 3 月起施行），以及 2025 年 4 月和 5 月发布的数据出境安全管理政策问答对个人信息跨境传输的合规机制进行了一定的澄清和放宽，并对企业跨境传输个人信息申报数据出境安全评估、通过个人信息保护认证或订立个人信息出境标准合同提供了若干豁免。该规定还明确，未被相关部门或地区告知或者公开发布为重要数据的，数据处理者不需要作为重要数据申报数据出境安全评估。根据上述规定，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向境外提供个人信息；(三) 自当年 1 月 1 日起累计向境外提供 100 万人以上个人信息（不含敏感个人信息）或者 1 万人以上敏感个人信息；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。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。网信办还出台了聚焦数据安全与跨境数据流动的新规及更新措施，并加强了执法力度。我们预计 CAC 及其他中国监管机构将在数据安全、跨境数据传输及人工智能领域保持高度审慎监管。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，国务院发布了《网络数据安全管理条例》（自 2025 年 1 月 1 日起施行）。《网络数据安全管理条例》要求数据处理者应当识别、申报重要数据。重要数据处理者应当进一步采取具体措施，确保重要数据的安全，如明确网络数据安全负责人和网络数据安全管理机构，提供、委托处理、共同处理重要数据前进行风险评估，以及每年度向主管部门报送风险评估报告。此外，数据处理者开展网络数据处理活动，影响或者可能影响国家安全的，应当进行国家安全审查。某些行业特定的法律法规也可能影响我们对数据的收集和传输。例如，《人类遗传资源管理条例》和《中华人民共和国生物安全法》规定，禁止外国组织、个人以及由外国组织或个人设立或实际控制的实体收集、保存和出口中国的人类基因资源。

我们无法确定网络安全审查和国家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，特别是我们的业务产生何种影响。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。截至本季度报告之日，我们尚未收到任何中国监管机构认定我们为“关键信息基础设施运营者”、“网络平台运营者”或“数据处理者”，根据经修订的《网络安全审查办法》进行网络安全审查或根据《网络数据安全管理条例》进行国家安全审查的任何通知。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。尽管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》《网络数据安全管理条例》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（前提是该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。2025 年 2 月，网信办正式颁布《个人信息保护合规审计管理办法》，该文件明确了企业在 PIPL 框架下实施合规审计的具体要求。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采取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政府停摆、公共卫生危机、自然灾害或我们无法控制的其他业务中断事件的不利影响。

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、政治不确定性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，我们加固了设施以防止今后再发生中断。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，原因是供电网络受损，而用电量大，供电量有限，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、公共卫生危机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，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，例如 2025 年 10 月发生的情况或者如人员变动导致 FDA 或其他监管机构无法开展定期检查、审查或其他监管活动，包括与产品开发商的正式和非正式互动，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，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。如果政府不向联邦机构提供必要拨款，我们在美国市场产品开发活动相关的业务运营可能会受到影响。特朗普政府已发布行政命令，计划大幅缩减联邦政府人员规模，包括向行政分支机构及包括 FDA 在内的独立机构的联邦机构雇员实施裁员和自愿离职补偿计划。此类人员的减少都可能导致 FDA 和其他机构的审查时间延长。此外，美国各州政府可能通过调整其监管框架来寻求解决或者应对联邦层面的变化，这种调整可能影响我们的运营。

此外，新冠肺炎疫情对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，未来的全球流行病或者其他公共卫生危机也可能产生类似的负面影响，包括导致监管机构延迟或中断对我们的开发活动、药政申报、生产运营或临床试验入组和进展的监管检查。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，公共卫生危机导致各国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。此类措施可能会对我们的业务产生负面影响，比如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或者其他我们无法控制的业务中断的风险。

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，以遵守这些法律。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；当地司法管辖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；在当地司法管辖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；公共卫生危机对雇员、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。未能妥善管理这些风险与挑战，可能对我们拓展业务和运营的能力产生负面影响，并可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

未来经营业绩可能受到税率变动、于我们经营所在司法管辖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管辖区的当地、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影响。例如，随着美国联邦税制的近期改革，IRA 法案及最近颁布的 OBBBA 法案已导致对商业实体的税收的重大变化，其中包括对特定大型企业账面收入征收最低税、调整源于国际业务收入的征税方式、修改研发支出的扣除与摊销规则，以及限制商业利息的扣除。美国国税局及其他税务机关针对相关立法未来发布的指引可能影响我们，且此类立法的某些条款可能会在未来几年内被废止、修改或终止实施。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。

此外，我们对递延所得税资产进行评估，若“极有可能”全部或部分递延所得税资产无法实现，则会计提估值准备。对递延税项资产计提适当估值准备金额的评估取决于多种因素，包括对递延所得税资产可实现金额的估计——该可实现金额主要基于未来应税所得额，包括现有应税暂时性差异的转回。鉴于我们近期的盈利记录，管理层认为在未来十二个月内很可能出现积极证据使管理层得出结论认为已计提的递延税项资产估值准备中相当部分将被转回。我们将持续评估转回可能性，而估值准备释放的确切时间点及金额将根据我们实际实现的盈利水平而有所调整。此外，若实际结果与对未来应税所得额预测存在显著差异，我们可能需要对全部或大部分递延税项资产维持估值准备。任何估值准备金额的变化可能在特定期间内大幅增加或减少我们的所得税准备。

我们定期接受税务机关的审查，包括美国及非美国税务机关。任何税务稽查的最终裁决都可能导致我们的税费支出出现意外增加，并改变应缴税款的支付时间，这可能会影响我们特定报告期间的现金流，并对该期间的财务状况和经营业绩产生重大影响。例如，2026 年 6 月，我们在中国境内完成了一次法定税务审计，经与当地税务机关完成确认，同意对此前已提交的纳税申报表作出若干调整，最终我们在 2026 年 7 月向当地税务机关补缴所得税款项（包含税款及滞纳金）约人民币 4.46 亿元。本次事项未涉及任何行政处罚。

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。

授信协议中的限制性条款可能限制我们应对市场变化或寻求商业机会的能力。

《授信协议》及我们其他授信协议包含限制性条款，除其他事项外，这些条款限制了某些活动或行为，包括增加债务或留置权、处置资产、进行某些根本性变更、签订限制性协议、进行某些投资、成立某些合资企业、提供某些贷款、预付款、担保或收购、提前偿还某些债务、支付股息或进行某些其他分配或赎回、回购某些股权，以及与关联方进行交易或修订某些重要文件。由于这些条款的限制，我们的开展业务的方式受到制约，我们可能无法应对市场状况变化、把握我们认为有利的商业机会、获得未来融资、为所需的资本支出提供资金，或承受业务持续或未来的下滑。

此外，《授信协议》及我们其他授信协议要求我们维持一定的财务比率，并按期偿付本金、溢价（如有）及利息。若我们未能遵守这类条款或协议中的其他财务及运营条款，则能构成违约。一旦发生违约且未能及时补救，该等债务的持有人可选择宣布所有借款（包括应计未付利息）到期应付，而贷款方可选择终止其在授信协议下的承诺、停止发放进一步贷款，并对我们的资产启动抵押品赎回权取消的程序。如果发生上述任何情况，则我们的业务、经营业绩及财务状况可能受到重大不利影响。

我们可能无法产生足够现金来偿付所有债务，并可能被迫采取其他措施以履行适用债务工具项下的义务，而这些措施可能无法成功。

我们按期偿付债务或进行再融资的能力取决于我们的财务状况和经营业绩，而这些又受到金融、宏观经济、竞争及其他因素影响，其中一些因素可能超出我们的控制范围。我们可能无法维持足够的经营活动现金流水平，以支付债务本金、溢价（如有）及我们的债务利息。

若我们的现金流与资本储备不足以履行债务偿付义务，我们可能被迫减少或推迟投资及研发支出、出售资产、寻求额外资金或进行债务重组或再融资。这些替代措施可能无法成功，也可能无法使我们按期履行债务偿付义务。我们进行债务重组或再融资的能力将取决于届时资本市场状况及我们的财务状况。同时，我们可能无法在可接受的条件下完成资产处置，甚至完全无法完成处置，且处置所得款项可能不足以满足债务偿付义务。此外，任何债务再融资都可能面临更高利率，并要求我们遵守更苛刻的契约条款，这可能会进一步限制业务运营。另外，现有或未来债务工具的条款可能限制我们采取某些替代方案。例如，《授信协议》可能限制我们在特定情形下处置资产的能力及我们对处置所得款项的使用。若我们无法产生足够现金流偿还债务，以及由此导致的我们可能被迫采取或因债务工具的限制而无法采取相应措施，将对我们的业务、经营业绩、财务状况及前景产生重大不利影响。

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要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、财务状况及前景在很大程度上可能受到中国经济、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影响。美国与中国之间未来就贸易政策、数据共享、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、外汇管理和资源分配。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监管或目前适用于我们的税务法规变动的不利影响。此外，中国政府在过去曾实施若干措施（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。

中国监管机构可能随时影响我们的运营，并有能力对在海外进行的任何证券和/或对在中国境内的发行人的外商投资进行重要监管，这些可能会给我们的业务经营带来重大改变，以及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。

中国监管机构可能随时影响我们的运营，或对我们的业务经营施加管控，这可能导致我们的业务经营和/或我们的证券价值发生重大变化。如果中国监管机构采取任何行动，对在境外发行证券和/或外商投资中国境内发行人的证券发行施加更多监管，可能会限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得无价值。

例如，中国监管机构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加强监管。若监管机构对我们中国子公司进行管控或影响，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。该等行动可能会导致我们的业务发生重大变化，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。

此外，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（“VIE”）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》，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，中国监管机构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 VIE 结构。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，中国证监会发布《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。根据《境外上市试行办法》，已经直接或间接在境外市场上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当履行中国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》可能会有变化或发展，但我们不能保证我们不会被视为《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。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理和罚款。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解释与实施情况。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，《境外上市试行办法》及任何未来中国、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 ADS 或普通股的能力，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，中国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服务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。境内企业在向证券服务机构提供文件和资料时，还应当提供具体敏感信息的书面说明，且上述书面说明应妥善保存以备查。修订版保密规定的解释和实施可能会不断发展。

2023 年 1 月，中国国家发展和改革委员会（“发改委”）颁布《企业中长期外债审核登记管理办法》（“《外债管理办法》”），自 2023 年 2 月 10 日起正式施行。根据《外债管理办法》规定，在中国大陆开展重要业务的境外企业在借入 1 年期以上外债前，可能需要向发改委完成外债登记申请。若我们的任何债务融资受《外债管理办法》约束，且我们未能及时完成登记，或未获发改委批准，我们可能需要寻求替代性短期融资，且我们进行战略性交易的融资能力可能受到限制，这可能对我们的业务产生不利影响。

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。然而，立法或行政法规制定机构将如何进一步解释、修订或者实施这些法律法规，或者是否会颁布新的法律法规，或者这些法律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，以及我们的举债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政府部门的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国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因监管机构采取的行动对我们业务的影响的潜在不确定性。中国监管机构对我们业务的任何干预都可能影响我们的商业计划，并导致公司的投资价值大幅下跌或变得无价值。

先前已经实施的立法使我们的美国存托股份面临潜在退市的风险。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。

《外国公司问责法案》（经修订，Holding Foreign Companies Accountable Act，“HFCAA”）规定，美国证券交易委员会判定发行人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 年起连续两年并无接受美国公众公司会计监督委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止该发行人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。在我们向美国证券交易委员会提交 2021 年 12 月 31 日截止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中由安永华明会计师事务所审计）后，我们被美国证券交易委员会纳入 HFCAA 项下的委员会认定发行人名单。

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，从截至 2022 年 12 月 31 日止及其后的财政年度开始对我们拟提交的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们认为在《外国公司问责法案》两年期限之前符合美国公众公司会计监督委员会有关审计我们综合财务报表的检查要求。鉴于美国 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们认为这将阻止将我们的美国存托股份从纳斯达克除牌。

我们可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。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。

中国法律法规和规范性文件的解释及实施存在不确定因素，并且中国法律、法规和规范性可能迅速变化，且变化前可能少有事先通知。

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。

此外，中国的法律体系在不断发展完善。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，由于法院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规章，且可能在很少经事先通知的情况下而不时被修订。因此，我们可能在违规行为发生后才意识到我们违反了这些政策和规则。

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。依据旧外商投资法律设立的外商投资企业所享有的五年过渡期已于 2024 年 12 月 31 日届满。若未能遵守适用的组织形式及治理要求，可能会对我们当前的公司治理实践与业务运营造成影响。此外，《外商投资安全审查办法》（“《安全审查规定》”）体现了与其他司法管辖区的类似程序（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”尚无定义，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《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难以评估。

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，存在重大的法律及其他障碍。根据《中华人民共和国证券法》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，这可能增加股东在保障自身权益时所面临的困难。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。有关投资我们（作为瑞士公司）的相关风险，请参阅标题为“由于我们现在为一家瑞士公司，我们股东在某些方面拥有较根据中国法律、中国香港法律或美国法律或之前的开曼群岛法律更加广泛的权利。我们快速实施某些举措或者战略的灵活性可能受到限制，且可能出现更大的灵活性本可能为我们的股东带来显著利益的情况。”的风险因素。

公司开展业务的司法管辖区的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相当程度的自由裁量权，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，中国监管机构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》规定了：

- 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；
- 中国证券法的域外适用。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》和《境外上市试行办法》在解释和实施方面存在不确定性。监管机构可能会颁布法律、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等备案或其他手续。若我们未能完成 向中国证监会的备案，我们未来的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、处理和罚款。

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、指引和其他办法在中国已经通过或预计将获得通过。由于该等监管指南的解释和执行仍存在不确定性，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。

2023 年 2 月，中国证监会发布《境外上市试行办法》和 5 项配套指引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 个工作日内履行中国证监会备案程序并应遵守相关报告要求。《境外上市试行办法》，相关的指引及该等规则的实施可能不断发展。我们可能需为我们在纳斯达克或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续，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。

截至本季度报告之日，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，仍存在不确定性。如果未来认定在纳斯达克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。

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。请参阅标题为“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。”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。

2021 年 1 月，中国国家发改委和商务部联合发布的《外商投资安全审查办法》施行。根据该规定，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。负责此类安全审查的指定机构尚未发布该等措施的正式指引，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，包括关键部门的范围。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。

我们为一家于瑞士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 2026 年 9 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，该等受限资产总额均为 20 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，中国人民银行及国家外汇管理局于 2016 年颁布一系列资本流动的监督措施，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流动的监督，而国家外汇管理局或会就跨境交易提出更多规定及大量审批程序。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%的税率缴纳中国预提税，但如果有关任何该类外国投资者税收居民司法管辖区与中国订有税务条约，约定了更低的预提税率安排，且该类非中国居民企业为该类收入的受益人的除外。

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%预提税率将适用于向中国实体收取的股息。中国政府已通过多项法规，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 BeOne Medicines (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未持有香港税务局的香港税务居民证且无法确保减免的预提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、财产等实施实质性全面管理及控制的机构”。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构认定为准，且就“实际管理实体”的解释存在不确定性。如果中国税务机构认定我们的瑞士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%）的税率缴纳中国预提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，但根据适用税务条约或类似安排可以享受适用的税收优惠。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。

货币汇兑规定或会限制我们有效使用收益的能力。

中国政府对人民币兑外币及（在若干情况下）将货币汇出中国进行监督。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）。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规定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。

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政府的政策，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。

中国有关部门愈发重视执行影响制药行业的法律。具体而言，中国监管机构最近加大了反腐败力度，以解决医生、工作人员和医院管理人员在销售、推广和采购药品时收受不正当付款和其他利益的问题。例如，《医药代表管理办法》已于 2026 年 8 月 1 日生效，该规定对医药代表的备案、行为及管理提出了要求，包括限制医药代表与医疗卫生专业人员及医疗机构之间的某些互动。 我们在中国的商业化活动必须遵守这些要求，任何违反行为都可能导致行政处罚，并对我们在中国的声誉和业务产生不利影响。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。关于中国疫苗生产商在严格质控的方面失职的报道导致对相关官员采取执法行动。这一宏观行业事件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师或投资人的预期不符；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“ONC”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和/或名誉损害，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 2026 年 10 月 30 日，合共已发行 1,484,939,031 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 766,039,443 股普通股以 58,926,111 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 2023 年 5 月 9 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，经 2025 年 5 月 27 日向美国证券交易委员会提交的生效后第一份修订的修订，登记 183,209,748 股普通股，包括形式为 9,854,195 股美国存托股份的 128,104,537 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。根据其股份购买协议，安进亦拥有特定登记权。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奖励计划（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，并导致合规义务和成本的增加。***

我们的美国存托股份在纳斯达克交易；我们的普通股在香港联交所交易；我们的人民币股份则在科创板交易。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证券从目前交易的一家或多家证券交易所退市，如果需要，还需获得我们的股东的批准。我们无法预测我们的证券从一家或多家证券交易所退市会对我们的证券在其他证券交易所的价格会产生何种影响。此外，我们的股权证券在多个司法管辖区和多个市场上市和交易导致我们的合规义务和成本增加，我们可能面临这些司法管辖区和市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的问询、调查、执法行动和其他监管程序。此外，我们可能会面临投资者就在科创板市场交易的人民币股票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，股东不应倚赖对我们的普通股、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。

根据瑞士法律，任何未来的股息分配，都将基于董事会的提案，由股东大会批准。除其他因素外，董事会向股东提交的关于批准宣派股息的提案，将取决于彼时现存条件，包括我们的财务状况、经营业绩、合同及其他相关法律或监管限制、资本需求、业务前景，以及我们的董事会认为相关的其他因素。

即使董事会决定向股东提议宣派及派付股息，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。此外，未来股息的支付（如有）受瑞士法律或瑞士公司组织章程细则（经不时修订）（以下简称"瑞士公司章程"）的某些限制。因此，股东投资我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于我们的普通股、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我们的普通股、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。

我们的普通股、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我们的普通股、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，则我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下降。我们知道分析师曾发表过有关于我们业务的不准确的研究报告。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。

由于我们现在为一家瑞士公司，我们股东在某些方面拥有较其根据中国法律、中国香港法律，美国法律或之前的适用的开曼群岛法律更加广泛的权利。虽然增强的权利机制提升了股东参与度，我们快速实施某些举措或者战略的灵活性可能受到限制，且可能出现更大的灵活性本可能为我们的股东带来显著利益的情况。

我们现在是一家根据瑞士法律设立的公司（*Aktiengesellschaft*）。我们的公司事务受瑞士公司章程、我们的组织条例（可能不时修订）以及瑞士法律（特别是《瑞士债法典》（*Obligationenrecht*））管辖。

根据瑞士法律，股东权利比存续注册前根据先前适用的开曼群岛法律所享有的权利更广泛。某些在其他司法管辖区由董事会决定的公司行为，根据瑞士法律必须经股东批准方可实施。例如，所有股息分配均需股东批准，前提是公司拥有充足可分配储备金。董事会不能单方面宣派股息，这不同于香港、美国特拉华州或开曼群岛法律赋予董事会直接宣派股息的自由裁量权，从而提供更大灵活性。对于需要股东投票表决的事项，我们需要向美国证券交易委员会提交委托投票说明书并召开股东大会，这可能会延迟执行此类事项的时间。

此外，根据瑞士法律，不允许设立交错任职或分类董事会，且所有董事均需由选举产生或每年重新选举，这可能增加董事会更替并潜在降低管理层的连续性与稳定性。根据香港、美国特拉华州及开曼群岛法律，允许设立交错任职董事会，这可能提供更大的稳定性。这些和其他瑞士法律的要求可能会对我们快速实施某些举措或战略的灵活性产生限制，而这些举措或战略本可为我们的股东带来实质利益。

由于我们是一家瑞士公司，我们的股东在维护自己的权益方面可能会遇到困难。

由于我们是一家瑞士公司，我们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。

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位于中国的管理层送达法律程序文件。即使股东成功提起诉讼，瑞士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。瑞士法院可能会在某些条件下承认美国、中国香港或中国大陆作出的判决，但可能无法完全执行惩罚性赔偿的判决。

针对本公司或我们董事及高级管理人员作出的外国判决在瑞士的可执行性，取决于瑞士所受约束的适用国际条约以及《瑞士联邦国际私法》。外国判决仅在以下情况方可在瑞士执行：外国法院具有管辖权；该判决已终局生效且不可上诉；作出判决的法院程序遵循正当法律程序（包括适当送达程序）；且该判决不违反瑞士公共政策法律原则。据我们所知，美国与瑞士目前尚未签订关于民事及商事判决相互承认与执行的条约。根据美国各司法管辖区法律（包括美国联邦证券法）可获得的某些救济措施，可能因违背瑞士公共政策原则而无法被瑞士法院承认。

鉴于上述情况，与中国公司、中国香港公司或美国公司的股东相比，我们的股东在维护自身利益方面可能面临更大的困难，尤其是在管理层或董事会成员所采取的行动方面。

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。根据瑞士公司章程，召开股东周年大会或召开股东特别大会所需的最短通知期为 21 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。

我们的瑞士公司章程包含可能限制其他人收购对我们公司控制权的规定，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，在新股发行中，我们的董事会有权在并无我们的股东进一步行动的情况下，基于多种原因限制或撤销现有股东的认购权，并将该权利分配给第三方、本公司或其集团公司，包括快速筹集股本、收购企业或产品、扩展股东基础或反收购防御。

此外，我们的瑞士公司章程要求，有关董事会成员在其任期一年内被罢免的决议，须经相关股东大会上享有表决权的所有股份的过半数通过。该门槛使得潜在收购方难以在董事一年任期内罢免现有董事并替换为其自身提名人。

我们的瑞士公司章程指定具体法院为我们股东提起的某些诉讼的专属诉讼管辖地，这可能会限制股东就与我们、我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取有利司法管辖地的能力。

我们的瑞士公司章程规定，瑞士巴塞尔作为我们的注册地，将作为因公司关系产生、引发、相关或涉及的一切争议的专属管辖地。因此，任何以本公司名义提起的派生诉讼或法律程序，主张本公司董事或高管违反其对公司及我们的股东所负信义义务的，均须由瑞士巴塞尔法院专属管辖。我们的瑞士公司章程还规定，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，并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受到该等规定的约束；然而，但是股东不能亦不会被视为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。

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关闭其账簿。当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时，或在因为法律的任何规定，或根据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，但受限于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账簿或我们已关闭我们的账簿而临时延迟，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、美国存托股份过户登记；以及不同系列美国存托股份之间的转换及年度服务费。如果存管公司向存管信托公司（“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，我们已将主股东名册的部分已发行普通股转移至香港股东名册，并可能在未来继续进行此类转移。

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分配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力，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 2026 年 10 月 30 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 29%。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力。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 2025 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内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"（"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"为拥有或被视为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。

与我们在瑞士注册成立有关风险

作为一家瑞士注册的公司，我们在资本管理的某些方面的灵活性受限。

瑞士法律对公司持有、购买或回购自身股份的行为作出了规定。我们及我们的子公司仅可在拥有充足自由流通股的情况下下购买或回购自身股份（即"库存股"）。库存股的总面值不得超过我们的法定股本的 10%，除非我们的股东授权（包括通过股本区间授权）董事会购买或回购超过 10%的记名股份，且该等库存股用于注销以实现减资。

瑞士法律允许股东授权董事会无需额外股东批准的情况下发行股份，但该授权仅限于：（i）50%的法定股本（包括为收购或募集新股本发行股份，但须遵守股东优先认购权，除非因瑞士公司章程规定的原因而撤销）（"股本区间"）；以及（ii）额外 20%的法定股本，用于发行可转换金融工具或类似金融工具及股权激励计划相关的股份（"附条件股本"）。董事会依据股本区间发行股份的授权须由股东每五年重新批准。瑞士公司章程规定了股本区间，授权董事会于 2029 年 4 月 28 日前发行或增加至多 769,621,876 股股份的面值，或注销或减少至多 154,963,663 股股份的面值。2029 年 4 月 28 日之后，只有在获得股东批准重新授权后，董事会方可使用该股本区间发行或注销记名股份。

此外，瑞士法律赋予现有股东认购新发行股份的优先认购权，以及认购可转换证券及类似金融工具的预先认购权。优先认购权和预先认购权仅可在存在正当理由时受到限制或撤销。就基于股本区间和附条件股本的股份发行而言，优先认购权和预先认购权仅可在瑞士公司章程规定的情形下受到限制或撤销。

相较于开曼群岛法律，瑞士法律在不同类别股份的条款方面缺乏灵活性。此外，瑞士法律还规定，许多公司行动（包括在某些情况下宣布和批准股息）均须经股东批准。虽然我们认为开曼群岛法律与瑞士法律在资本管理方面的差异不会对公司造成不利影响，但瑞士法律的要求可能限制我们迅速实施某些举措或战略的灵活性，并且某些情况下更大的灵活性本可为股东带来实质性利益。

存续注册已经导致并可能继续产生额外的直接和间接费用。

存续注册已经导致并可能继续导致额外的直接费用。存续注册完成后，我们预计需要在巴塞尔举行大部分董事会会议、管理战略会议和年度股东大会。我们还计划继续扩大我们在瑞士的实体业务。因此，我们将进一步加强在瑞士的业务。为遵守瑞士公司法和税法，我们将产生额外的成本和费用，主要是瑞士税款和专业费用。如果我们的管理层和员工对业务的注意力被转移，或新的结构带来的行政复杂性导致行政成本和费用增加，我们可能继续面临间接成本。

如您未能按要求进行税务申报，存续注册可能会给您带来不利的税务影响。

根据您的情况，您可能需要因公司注册地变更而向美国国税局或您所属的税务机构申报。未能及时申报可能会导致您因本次存续注册而欠税，即使您并未因本次存续注册而变现任何收入或流动资金。有关此存续注册相关税务影响的更详细说明，请参阅我们于 2025 年 3 月 10 日向美国证券交易委员会提交的委托投票说明书/招股说明书中的“提案 1：批准存续注册—重大税务考量—美国税务考量”。

您可能须就利润分配缴纳瑞士预提税。

根据现行瑞士法律，如向股东进行的利润分配系以以下两种方式进行，则无需缴纳瑞士预提税：以经瑞士联邦税务局认可的符合条件的资本储备金进行的利润分配；或以降低股份面值的形式进行的利润分配。于存续注册生效之日，我们拥有免于缴纳瑞士预提税的合格资本储备金约 110 亿-120 亿美元。然而，我们无法保证瑞士的预提规则将来不会发生变化，也无法保证股东会批准利用瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金进行分配。此外，从长远来看，可用的合格资本储备金可能有限。如果我们无法利用合格资本储备金进行分配，那么我们支付的任何股息一般都须按 35%的税率缴纳瑞士预提税。预提税金额必须从股息分配总额中预提并支付给瑞士联邦税务局。符合《美利坚合众国和瑞士联邦关于对所得避免双重征税的公约》（“美国-瑞士协定”）规定条件的美国持有人可申请退还超过美国-瑞士协定 15%协定税率的预提税款（如果是符合条件的养老基金，则可申请全额退税，如果您是直接持有我们至少 10%股本的公司股东，则可申请超过 5%美国-瑞士协定税率的退税）。符合《中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会对所得和财产避免双重征税的协定》（“中国-瑞士协定”）规定条件的定居中国的股东可申请退还超过 10%或 5%中国-瑞士协定税率（视具体情况而定）的预提税款。符合《中华人民共和国香港特别行政区政府与瑞士联邦委员会就收入税项避免双重课税协定》（“香港-瑞士协定”）规定条件的香港股东可申请退还超过 10%香港-瑞士协定税率的预提税款（如果是特定合资格人士，比如养老基金或直接持有 10%以上我们股本的公司股东，可申请全额退税）。根据适用的法律法规，这也可能适用于其他根据其自身税收居住管辖区与瑞士之间的税收协定，有权享受低于瑞士预提税税率的股息预提税税率的股东。瑞士目前缔结了一百多项在退还瑞士预提税方面有相同待遇的税收协定。

根据现行瑞士法律，减资回购股份被视为部分清算，须根据票面价值加上合格资本储备金与回购价格之间的差额缴纳 35%的瑞士预提税，这与股东的税收居住地无关。出于减资以外的目的回购股份，如保留回购股份作为库存股并用于股权激励计划、可转换债务、类似工具或收购，则无需缴纳 35%的瑞士预提税，这与股东的税收居住地无关，前提是库存股总额不超过股本的 10%或 20%（如适用）。股份面值或瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金应占回购价格的任何部分将无需缴纳 35%的瑞士预提税。请参阅我们的年度报告中题为“第二部分—第 5 项—税务—瑞士税务—股份回购”部分。

第 2 项. 未注册股本证券出售、所得款项用途及发行人购买股本证券

自 2026 年 8 月 3 日起，根据我们与 BG NC 2, Ltd.（一家于开曼群岛注册成立的有限责任公司，也是我们的全资子公司，以下简称“BGNC2”）签订的股份转让协议，我们向 BGNC2 发行了 866,073 股普通股（“新股份”）。新股份的认购总价为 86.61 美元，相当于新股份的总面值。我们向 BGNC2 发行新股份，旨在便利根据我们的《经第六次修订和重述的 2018 年员工股份购买计划》向参与者交付普通股。

新股份的发行依据《证券法》第 4(a)(2)条规定的注册豁免进行。

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

(c)

下表描述了在本报告涵盖的季度期间，我们的董事和高管就购买或出售公司证券签订、修改或终止的交易安排，这些交易安排 (1) 旨在满足第 10b5-1(c)条肯定性抗辩条件的合同、指示或书面计划，或“第 10b5-1 条交易安排”，或 (2) “非第 10b5-1 条交易安排”定义见《S-K 法规》第 408(c)条）：

姓名（职位）	所采取的行动（日期）	交易安排的类别	交易安排的性质	交易安排的期限	证券总数
吴晓滨博士（*总裁，首席运营*官）	终止（*2026 年 9 月 15 日*）	规则 10b5-1 交易安排	出售	2027 年 2 月 26 日	最多 30,000 股美国存托股份（ADS）。
吴晓滨博士（*总裁，首席运营*官）	通过（*2026 年 9 月 15 日*）	规则 10b5-1 交易安排	出售	2027 年 12 月 15 日	最多 86,082 股 ADS。

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文。

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	提交日期	SEC 文件/注册编号
10.1#	由注册人、BeOne Medicines I GmbH 和安进于 2026 年 7 月 10 日签订的《合作协议》项下的豁免	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			

* 随本文件呈递。

部分信息（以“[…***…]”标示）已被排除在附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。

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：2026 年 11 月 5 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：2026 年 11 月 5 日

签字 /s/ Aaron Rosenberg
Aaron Rosenberg
首席财务官
（首席财务官）

中文翻译仅供参考
附件 10.1

部分信息（以“[...*...]”标示）已被排除在本附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。**

2026 年 7 月 10 日

安进公司
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799
美国
收件人：公司秘书

关于：《合作协议》项下关于[...*...]-靶向分子若干权利的豁免**

尊敬的先生/女士：

兹提及由安进公司（“**安进**”）、BeOne Medicines I GmbH（前称 BeiGene Switzerland GmbH，“**BeOne**”）以及百济神州有限公司（仅就其中第 13.6 条而言，“**BeOne 母公司**”）三方于 2019 年 10 月 31 日签署的《合作协议》（经不时修订，“**《合作协议》**”）。本函所用但未定义的术语应与《合作协议》中所赋予的含义一致。

安进已通知 BeOne，安进正与潜在交易对手（“**交易对手**”）就一项[.....***.....]联合研究（“**[.....***.....]研究**”）进行讨论，该研究涉及安进的 IMDELLTRA®与交易对手的[.....***.....]（“**交易对手[.....***.....]产品**”）。

根据《合作协定》第 15.16 条（豁免与修改）的规定，本函旨在确认 BeOne 与安进就以下事项达成的约定：对于交易[.....***.....]产品，双方同意在《合作协定》第九条规定的分散计划限制方面，对[.....***.....]研究以及与 IMDELLTRA®和交易方[.....***.....]产品组合相关的所有研发活动（包括任何桥接研究或其他临床试验）、监管、生产及商业化活动，在合作区域内外均不可撤销地予以放弃，但不包括任何被排除的活动。“被排除的活动”指安进或其任何关联公司（a）为交易方[.....***.....]产品销售、分销、开具发票或确认收入，或（b）因交易方[.....***.....]产品而获得收入、利润、特许权使用费、里程碑付款或其他基于销售的经济利益或付款的任何安排、

协议或交易。为避免歧义，排除的活动不包括：(i) 将 IMDELLTRA®与交易对手产品组合进行任何联合推广；(ii) 仅与 IMDELLTRA®相关的任何活动；以及(iii) 仅来自 IMDELLTRA®销售所得的任何经济收益。

请通过在下方指定处会签此函件并将副本寄还我方，以确认贵方同意并接受上述内容。

[*以下为签字页*]

此致，
BEONE MEDICINES I GMBH

/s/ Michael Schoen
签字：Michael Schoen
职务：董事总经理

百济神州有限公司

/s/ Chan Lee
签字：Chan Lee
职务：高级副总裁，总法律顾问及助理秘书

兹确认并同意：
AMGEN INC.

/s/ Rachna Khosla
签字：Rachna Khosla
职务：高级副总裁，业务拓展

附件 31.1

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该季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，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（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
   a 设计此类披露控制和程序，或促使此类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，特别是在编写本报告期间；
   b 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类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（如果是季度报告，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：2026 年 11 月 5 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

附件 31.2

302 条款证明

本人，Aaron Rosenberg，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司该季度报告 10-Q 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，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（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
   a 设计此类披露控制和程序，或促使此类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，特别是在编写本报告期间；
   b 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类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（如果是季度报告，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：2026 年 11 月 5 日

/s/ Aaron Rosenberg

Aaron Rosenberg
首席财务官
（首席财务官）

附件 32.1

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，根据瑞士法律设立的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 2026 年 9 月 30 日三个月的季度报告 10-Q 表格（“10-Q 表格”）完全符合《1934 年证券交易法》第 13(a)或 15(d)条的要求，10-Q 表格中的信息在所有重大方面均公平地反映了公司的财务状况和经营业绩。

日期：2026 年 11 月 5 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2026 年 11 月 5 日

/s/ AARON ROSENBERG

AARON ROSENBERG

首席财务官

（首席财务官）