

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



BeiGene

BeiGene, Ltd.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

截至2019年12月31日止年度
全年業績公告

百濟神州有限公司(「本公司」或「我們」)謹此公佈本公司及其子公司(統稱「本集團」)截至2019年12月31日止年度(「報告期」)的綜合業績連同2018年相應期間的比較數字，其乃根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製並由本公司董事會(「董事會」)審核委員會審閱。

財務摘要

- 截至2019年12月31日止年度的收入總額較截至2018年12月31日止年度增加約230.0百萬美元或約116.0%至約428.2百萬美元。產品收入較截至2018年12月31日止年度增加約91.7百萬美元或約70.1%至約222.6百萬美元。合作收入較截至2018年12月31日止年度增加約138.3百萬美元或約205.4%至約205.6百萬美元。
- 開支總額較截至2018年12月31日止年度增加約484.1百萬美元或約53.6%至約1,388.1百萬美元。
- 虧損淨額較截至2018年12月31日止年度增加約276.5百萬美元或約41.0%至約950.6百萬美元。
- 截至2019年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損為1.22美元，較截至2018年12月31日止年度的0.93美元增加31.2%。

綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2019年 千美元	2018年 千美元
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物		618,011	712,937
短期受限制現金	5	288	14,544
短期投資	6	364,728	1,068,509
應收賬款	7	70,878	41,056
存貨	8	28,553	16,242
預付開支及其他流動資產	14	90,238	90,554
流動資產總值		<u>1,172,696</u>	<u>1,943,842</u>
非流動資產：			
長期受限制現金	5	2,476	13,232
物業及設備，淨額	11	242,402	157,061
土地使用權，淨額	2	–	45,058
經營租賃使用權資產	10	82,520	–
無形資產，淨額	12	5,846	7,172
遞延稅項資產	13	37,894	29,542
其他非流動資產	14	68,455	53,777
非流動資產總值		<u>439,593</u>	<u>305,842</u>
資產總值		<u><u>1,612,289</u></u>	<u><u>2,249,684</u></u>
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款	15	122,488	113,283
應計開支及其他應付款項	14	163,556	100,414
遞延收入，即期部分		–	18,140
應付稅項	13	13,454	5,888
經營租賃負債，即期部分	10	10,814	–
長期銀行貸款，即期部分	16	–	8,727
流動負債總額		<u>310,312</u>	<u>246,452</u>

綜合資產負債表（續）

	附註	截至12月31日	
		2019年 千美元	2018年 千美元
非流動負債：			
長期銀行貸款，非即期部分	16	83,311	40,785
股東貸款	17	157,384	148,888
經營租賃負債，非即期部分	10	25,833	—
遞延稅項負債	13	10,532	11,139
其他長期負債	14	46,562	48,773
		<u>323,622</u>	<u>249,585</u>
非流動負債總額			
		<u>323,622</u>	<u>249,585</u>
負債總額		<u>633,934</u>	<u>496,037</u>
承諾及或然事項	26		
權益：			
普通股，每股面值0.0001美元；			
9,500,000,000股法定股份；於2019年及			
2018年12月31日分別已發行及發行在外			
801,340,698股股份及776,263,184股股份		79	77
額外實繳資本		2,925,970	2,744,814
累計其他全面（虧損）收益	22	(8,001)	1,526
累計虧絀		<u>(1,955,843)</u>	<u>(1,007,215)</u>
百濟神州有限公司股東權益總額		<u>962,205</u>	<u>1,739,202</u>
非控股權益		<u>16,150</u>	<u>14,445</u>
權益總額		<u>978,355</u>	<u>1,753,647</u>
負債及權益總額		<u><u>1,612,289</u></u>	<u><u>2,249,684</u></u>

綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018年 千美元
收入			
產品收入，淨額	18	222,596	130,885
合作收入	3	205,616	67,335
收入總額		<u>428,212</u>	<u>198,220</u>
開支			
銷售成本－產品		(71,190)	(28,705)
研發		(927,338)	(679,005)
銷售、一般及行政		(388,249)	(195,385)
無形資產攤銷		(1,326)	(894)
開支總額		<u>(1,388,103)</u>	<u>(903,989)</u>
經營虧損		(959,891)	(705,769)
利息收入，淨額		9,131	13,947
其他收入，淨額		7,174	1,993
除所得稅開支前虧損	19	(943,586)	(689,829)
所得稅(開支)利益	13	(6,992)	15,796
虧損淨額		<u>(950,578)</u>	<u>(674,033)</u>
減：非控股權益應佔虧損淨額		<u>(1,950)</u>	<u>(264)</u>
百濟神州有限公司應佔虧損淨額		<u><u>(948,628)</u></u>	<u><u>(673,769)</u></u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額			
基本及攤薄(美元)	20	(1.22)	(0.93)
加權平均已發行股份			
基本及攤薄	20	780,701,283	720,753,819
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損淨額			
基本及攤薄(美元)		(15.80)	(12.15)
加權平均已發行美國存託股份			
基本及攤薄		60,053,945	55,442,601

綜合全面虧損表

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
虧損淨額	(950,578)	(674,033)
其他全面虧損，扣除零稅項：		
外幣換算調整	(9,424)	(478)
未變現持有(虧損)收益，淨額	<u>(448)</u>	<u>2,133</u>
全面虧損	<u>(960,450)</u>	<u>(672,378)</u>
減：非控股權益應佔全面虧損	<u>(2,295)</u>	<u>(352)</u>
百濟神州有限公司應佔全面虧損	<u><u>(958,155)</u></u>	<u><u>(672,026)</u></u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018年 千美元
經營活動現金流量：			
虧損淨額		(950,578)	(674,033)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整：			
折舊及攤銷開支		18,617	10,388
股份酬金開支	21	134,154	87,127
購買在研項目		69,000	70,000
非現金利息開支		8,046	7,820
遞延所得稅利益		(9,232)	(21,949)
其他項目，淨額		(9,443)	(9,856)
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(29,822)	(11,628)
存貨		(12,311)	(5,312)
預付開支及其他流動資產		45	(38,607)
經營租賃使用權資產		(11,484)	—
其他非流動資產		(20,782)	(40,228)
應付賬款		2,224	23,470
應計開支及其他應付款項		64,030	50,543
應付稅項		7,566	(3,355)
遞延收入		(27,982)	(9,059)
經營租賃負債		9,201	—
其他長期負債		8,482	16,962
經營活動所用現金淨額		<u>(750,269)</u>	<u>(547,717)</u>
投資活動現金流量：			
購買物業及設備		(89,612)	(70,283)
購買無形資產		—	(553)
資產收購之付款，扣除已獲現金	4	—	(38,298)
購買投資		(1,169,300)	(2,635,686)
可供出售證券的出售或到期所得款項		1,882,075	2,177,207
購買在研項目		(69,000)	(70,000)
投資活動所提供(所用)現金淨額		<u>554,163</u>	<u>(637,613)</u>

綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 千美元	2018年 千美元
融資活動現金流量：			
公開發售所得款項，扣除包銷商折讓	23	–	758,001
支付公開發售成本	23	–	(414)
公開發售及香港首次公開發售所得款項， 扣除包銷商折讓	23	–	875,368
支付公開發售及香港首次公開發售成本	23	–	(5,659)
長期銀行貸款所得款項	16	67,489	42,315
償還長期銀行貸款	16	(32,813)	(8,736)
非控股權益出資		4,000	–
行使購股權及員工購股計劃所得款項		47,004	29,662
		<u>85,680</u>	<u>1,690,537</u>
融資活動所提供現金淨額			
		<u>(9,512)</u>	<u>(4,096)</u>
匯率變動的影響，淨額			
現金、現金等價物及受限制 現金(減少)增加淨額		<u>(119,938)</u>	<u>501,111</u>
年初現金、現金等價物及受限制現金		<u>740,713</u>	<u>239,602</u>
年末現金、現金等價物及受限制現金		<u><u>620,775</u></u>	<u><u>740,713</u></u>
現金流量的補充披露：			
現金及現金等價物		618,011	712,937
短期受限制現金		288	14,544
長期受限制現金		2,476	13,232
已付所得稅		8,984	12,361
已付利息		4,315	2,209
非現金活動：			
計入應付賬款中的收購設備		29,086	22,105
計入應付賬款中的購買在研項目		–	19,000
透過累計虧絀調整的經營資產及負債變動		–	2,291

綜合股東權益報表

	百濟神州有限公司應佔							
	普通股		額外	累計其他	累計虧絀	合計	非控股權益	合計
股份	金額	實繳資本	全面收益	千美元				
於2018年1月1日的結餘	592,072,330	59	1,000,747	(217)	(333,446)	667,143	14,797	681,940
發行後續公開發售有關的普通股	102,970,400	10	757,577	-	-	757,587	-	757,587
發行全球發售及香港首次公開發售有關的普通股	65,600,000	7	869,702	-	-	869,709	-	869,709
就行使購股權發行預留股份	1,299,186	-	-	-	-	-	-	-
股份酬金	-	-	87,127	-	-	87,127	-	87,127
行使購股權及撥回受限制股份單位	14,321,268	1	29,661	-	-	29,662	-	29,662
其他全面收益	-	-	-	1,743	-	1,743	(88)	1,655
虧損淨額	-	-	-	-	(673,769)	(673,769)	(264)	(674,033)
於2018年12月31日的結餘	776,263,184	77	2,744,814	1,526	(1,007,215)	1,739,202	14,445	1,753,647
股東出資	-	-	-	-	-	-	4,000	4,000
行使購股權、員工購股計劃及撥回受限制股份單位	20,571,675	2	47,002	-	-	47,004	-	47,004
就行使購股權發行預留股份	4,505,839	-	-	-	-	-	-	-
股份酬金	-	-	134,154	-	-	134,154	-	134,154
其他全面虧損	-	-	-	(9,527)	-	(9,527)	(345)	(9,872)
虧損淨額	-	-	-	-	(948,628)	(948,628)	(1,950)	(950,578)
於2019年12月31日的結餘	801,340,698	79	2,925,970	(8,001)	(1,955,843)	962,205	16,150	978,355

綜合財務報表附註

1. 組織

百濟神州有限公司(「本公司」)是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化用於癌症治療的創新型分子靶向及免疫腫瘤療法。本公司於2010年在北京成立為一家研發公司。過去十年，本公司已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有強大的商業、製造及研發能力。

本公司已在中華人民共和國(「中國」)及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款自主開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，本公司預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。本公司在美國銷售BRUKINSA™(通用名：澤布替尼)用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，本公司在中國銷售百澤安®(替雷利珠單抗注射液)，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者。本公司已在中國提交四份額外新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年在其他適應症中推出。本公司的許可組合包括ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)、瑞復美®(來那度胺)及維達莎®(注射用阿紮胞苷)，根據新基物流有限責任公司(屬於「百時美施貴寶」)的授權，本公司自2017年以來一直在中國銷售該等藥物。本公司計劃在中國推出更多來自其合作方的授權產品，包括來自安進公司(「安進」)的安加維®(XGEVA®)(地舒單抗注射液)、KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)及來自EUSA Pharma(「EUSA」)的SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA® ▼ (dinutuximab beta)。

截至2019年12月31日，本公司的子公司詳情如下：

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司 所有權百分比	主要業務
BeiGene 101	開曼群島	無	100%	並無業務
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	1美元	100%	臨床試驗活動
百濟神州(北京)生物科技有限公司(「百濟北京」)	中國	46,711,000美元	100%	醫療及醫藥研發
百濟神州生物藥業有限公司 (「百濟神州生物藥業」)	中國	人民幣2,000,000,000元	95%	生物製劑生產
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	無	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene ESP SL	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene France Sarl	法國	7,500歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)*	中國	人民幣1,000,000,000元	95%	生物製劑生產
百濟神州(廣州)生物科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」)	中國	90,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited (「百濟神州(香港)」)	中國香港	1港元	100%	投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司 (「英仁偉業」)	中國	4,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產
BeiGene (Italy) Sarl	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	無	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000韓圓	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(廣州)醫藥有限公司 (「百濟神州(廣州)醫藥」)	中國	人民幣3,800,000元	100%	醫療及醫藥研究及生產
百濟神州(上海)生物醫藥技術有限公司 (「百濟神州(上海)生物醫藥」)	中國	1,000,000美元	100%	醫療及醫藥諮詢、 營銷及推銷服務
百濟神州(上海)生物科技有限公司 (「百濟神州(上海)」)*	中國	人民幣34,344,310元	95%	醫療及醫藥研發
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司 (「百濟神州(蘇州)」)	中國	64,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產
百濟神州瑞士	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化
台灣百濟神州有限公司	中國台灣	500,000台幣	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	100英鎊	100%	醫藥及相關產品研發、 製造及經銷或授權
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	無	100%	投資控股
BeiGene USA, Inc. (「BeiGene USA」)	美國	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
MapKure, LLC	美國	4,000,000美元	71%	醫療及醫藥研發

* 由百濟神州生物藥業全資擁有

2. 重大會計政策概要

呈列基準及綜合原則

本公司綜合財務報表乃根據美國公認會計原則（「美國公認會計原則」）編製，並符合經不時修訂、補充或以其他方式修改的香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）證券上市規則（「香港上市規則」）的披露規定。綜合財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的一切重大公司間交易及結餘均於綜合時對銷。

非控股權益確認為反映子公司權益中並非直接或間接歸屬於控股股東的部分權益。本公司根據投票模式綜合其在合營企業百濟神州生物藥業及MapKure, LLC中的權益，並將少數股東權益確認為綜合財務報表中的非控股權益。

近期會計公告

已採納的新會計準則

於2016年2月，美國財務會計準則委員會（「美國財務會計準則委員會」）頒佈會計準則更新第2016-2號租賃。其後，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-1號地役權可行權宜方法（提供地役權的過渡期備選可行權宜方法）、會計準則更新第2018-10號編纂改進第842項議題租賃（澄清會計準則更新第2016-2號頒佈指引的若干方面）、會計準則更新第2018-11號租賃（第842項議題）：針對性改進（為出租人提供區分合約組成部分的其他過渡方法及可行權宜方法）、會計準則更新第2018-20號租賃（第842項議題）－出租人的小範圍改進（為出租人提供若干備選會計政策）以及會計準則更新第2019-1號租賃（第842項議題）：編纂改進（澄清指引的若干方面）（統稱「租賃會計準則更新」）。租賃會計準則更新規定承租人在資產負債表中確認與租賃安排相關超過12個月的資產及負債。該準則亦規定承租人進行額外披露，並對出租人的會計處理進行有針對性的變更。經更新指引已於2018年12月15日後開始的中期及年度期間生效，並可提早採納。租賃將分類為融資或經營，有關分類影響到開支確認的模式及分類。而承租人對租賃引致開支及現金流量的確認、計量及呈列與過往公認會計原則並無重大出入。要求對初始採納日期存在的所有租賃應用新準則採納經修訂追溯過渡法。該指引允許實體選擇使用其生效日期或財務報表呈列的最早期間開始日期作為其初始應用日期。

本公司已以生效日期法於2019年1月1日起採納新準則，且並無重列比較期間。本公司選擇新準則過渡指引所允許的可行權宜方法，即本公司無需按新準則對其先前有關租賃確認、租賃分類及初始直接成本的結論進行重新評估。於採納後，本公司已確認租賃負債27,446,000美元，以及根據現有經營租賃下剩餘最低租金的現值計算的25,978,000美元使用權資產。租賃負債與使用權資產之間的差額涉及撥回現有遞延租金1,739,000美元及預付租金結餘271,000美元。此外，本公司已於採納後將其45,058,000美元土地使用權重新分類至使用權資產。採納該準則不會影響本公司綜合經營表或現金流量表。

於2018年2月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-02號收益表－報告全面收益（第220項議題）：將若干稅務影響從累計其他全面收益中重新分類。該更新允許公司選擇將由於2017年12月22日實施的美國減稅與就業法案（「減稅與就業法案」）造成的與累計其他全面收益（「累計其他全面收益」）中的項目有關的所得稅會計影響重新分類至保留盈利。該更新於2018年12月15日後開始的財政年度（包括中期期間）生效，且允許提前採納。減稅與就業法案所得稅會計影響概不涉及累計其他全面收益中的項目，故採納該準則不會對本公司綜合財務報表造成任何影響。基於總投資組合法，當產生稅務影響的有關情況不再存在時，將剔除累計其他全面收益中的項目的其他稅務影響。

採納會計準則的影響

因採納租賃會計準則更新對本公司2019年1月1日綜合資產負債表作出變動的累計影響如下：

	於2018年 12月31日 的結餘 千美元	由於租賃 會計準則 更新的調整 千美元	於2019年 1月1日 的結餘 千美元
資產：			
預付開支及其他流動資產	90,554	(271)	90,283
土地使用權，淨額	45,058	(45,058)	—
經營租賃使用權資產	—	71,036	71,036
負債：			
應計開支及其他應付款項	100,414	(888)	99,526
經營租賃負債即期部分	—	8,684	8,684
經營租賃負債	—	18,762	18,762
其他長期負債	48,773	(851)	47,922

尚未採納的新會計準則

於2016年6月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2016-13號金融工具－信用損失（「會計準則更新第2016-13號」）。其後，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2019-05號金融工具－信用損失（第326項議題）：針對性過渡寬免及會計準則更新第2019-11號編纂改進第326項議題金融工具－信用損失。會計準則更新第2016-13號的修訂更新有關金融資產信用損失的報告指引。該等修訂影響貸款、債券、貿易應收款項、租賃淨投資、資產負債表外信用風險、應收分保賬款及涵蓋在擁有收取現金合約權利範圍內的任何其他財務資產。就為美國證券交易委員會申報人的上市業務實體而言，會計準則更新第2016-13號於2019年12月15日後開始的財政年度以及該等財政年度中期期間生效。本公司目前預期採納該會計準則更新不會對其財務報表產生重大影響。

於2018年8月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-13號公平值計量（第820項議題）：披露框架－公平值計量披露規定的變動。該更新取消、修改及增加了公平值計量的若干披露規定。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度（包括中期期間）生效，且允許提前採納。新增披露規定及有關計量不確定性的記述的修訂披露僅須於所呈列的最近中期或年度期間提前應用。該更新的所有其他披露規定變動須於生效日期後於所呈列的所有期間追溯應用。本公司預期該指引不會對其綜合財務報表產生重大影響。

於2018年8月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-15號無形資產－商譽及其他內部用軟件（第350-40項分議題）：客戶對雲計算安排服務合約所產生執行成本的會計處理。該更新要求雲計算安排服務合約客戶根據會計準則匯編第350-40號所載內部用軟件指引釐定遞延並確認為資產的執行成本。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度（包括中期期間）生效，且允許提前採納。該指引須對採納日期後產生的全部執行成本追溯或提前應用。本公司預期該指引不會對其綜合財務報表產生重大影響。

於2018年11月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-18號合作安排（第808項議題）：澄清第808項議題及第606項議題的關係。該更新澄清合作安排參與方之間的若干交易（倘對手方為客戶）須按會計準則匯編第606號進行會計處理，並阻止實體將合作安排交易代價呈列為客戶合約收入（倘對手方並非該交易客戶）。該更新於2019年12月15日後開始的財政年度及其中期期間生效，且允許採納會計準則匯編第606號的實體提前採納。該指引須於初次採納第606項議題日期追溯應用。本公司預期該指引不會對其綜合財務報表產生重大影響。

於2019年12月，美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2019-12號所得稅（第740項議題）：簡化所得稅的會計處理。該更新簡化了所得稅的會計處理，作為美國財務會計準則委員會減低會計準則複雜性的總體計劃的一部分。有關修訂包括移除會計準則匯編第740號所得稅公認原則的若干例外情況及簡化如部分根據收入徵稅的特許經營稅（或類似稅項）的會計處理等若干其他方面。該更新於2020年12月15日後開始的財政年度及其中期期間生效，且允許提前採納。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂，所有其他修訂將追溯應用。本公司現正評估採納該指引對其財務報表的影響。

3. 合作及授權安排

本公司就研發、生產及／或商業化藥品及候選藥物訂立合作安排。迄今為止，該等合作安排包括將自主開發的候選藥物對外授權予其他訂約方、來自其他訂約方的藥品及候選藥物許可及成本分攤安排。該等安排可能包括不可退還付款、預付款項、潛在開發的或然責任、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤及報銷安排、特許權使用費及利潤攤分。

對外授權安排

迄今為止，本公司與其對外授權合作協議有關的合作收入包括其(1)與百時美施貴寶就替雷利珠單抗訂立合作協議的預付授權費、研發報銷收入及研發服務收入，及(2)與德國默克集團就pamiparib及lifirafenib訂立合作協議的預付授權費及里程碑付款。

下表概述於截至2019年及2018年12月31日止年度確認的合作收入總額：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
合作夥伴收入		
研發成本報銷	27,634	56,776
研發服務收入	27,982	10,559
其他	150,000	—
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>205,616</u>	<u>67,335</u>

新基公司(屬於百時美施貴寶公司)

於2017年7月5日，本公司與新基公司(現屬於百時美施貴寶)訂立一份授權協議，據此，本公司授予百時美施貴寶訂約方獨家權，以開發及商業化本公司的研究性PD-1抑制劑替雷利珠單抗，用於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域(血液學除外)(「PD-1授權協議」)。就於2017年8月31日完成交易而言，本公司及百時美施貴寶修訂及重列PD-1授權協議(「A&R PD-1授權協議」)，以(其中包括)澄清訂約方有關進行及資助若干全球註冊臨床試驗的責任，並澄清百濟神州向百時美施貴寶轉移的監管材料的範圍。於百時美施貴寶收購新基之前，本公司與百時美施貴寶訂立雙邊協議終止A&R PD-1授權協議，自2019年6月14日起生效。

根據A&R PD-1授權協議的條款，百時美施貴寶向本公司支付263,000,000美元的預付不可退還費用，其中92,050,000美元於2017年第三季度支付，其餘170,950,000美元於2017年12月支付。本公司分配13,000,000美元預付費用至與本公司收購新基(上海)(根據中國法律成立為Celgene Holdings East Corporation的全資子公司)相關資產的公平值，該收購與A&R PD-1授權協議同時完成。本公司亦有資格獲得基於分別成功實現開發和監管以及商業目標的產品開發及商業里程碑付款，以及潛在特許權使用費。

除開發和商業化替雷利珠單抗的專有權之外，A&R PD-1授權協議的條款規定百時美施貴寶有權就特定適應症開發替雷利珠單抗與本公司合作，包括要求參與聯合開發委員會及聯合指導委員會以及實現商業化時的聯合商業化委員會。百時美施貴寶就開發計劃中列出的百時美施貴寶選擇與臨床試驗相關的開發替雷利珠單抗成本加上協定加成向本公司補償若干研發成本。

根據會計準則匯編第606號，本公司確定以下合作協議交付項為明顯履約責任：(a)向百時美施貴寶提供的獨家授權，以於美國、歐洲、日本及亞洲以外的世界其他地區所有治療領域（血液學除外）開發和商業化替雷利珠單抗（「授權」）；及(b)提供予百時美施貴寶的研發服務以在特定適應症內開發替雷利珠單抗（「研發服務」）。就各交付項而言，本公司釐定獨立售價，並使用相對售價法將無限制代價250,000,000美元分配至會計單位。分配至授權的代價於合約開始時轉讓授權予百時美施貴寶後予以確認，及分配至研發服務的代價在相應的臨床研究期限內針對特定適應症進行延期及確認。與明確的開發、監管及商業化目標相關的付款被視為可變代價，於合約開始時至終止日期受全面限制。

就2019年6月的終止而言，本公司再次取得替雷利珠單抗的全部全球權利，並自百時美施貴寶收取150,000,000美元的款項。由於本公司於合作下並無其他履約義務，故該付款於終止時已確認為其他合作收入。於終止後，本公司亦已確認與原進行合作時分配至研發服務的預付代價有關的遞延收入結餘的剩餘部分。本公司從百時美施貴寶獲得的於中國分銷獲批准抗癌治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎的授權不受替雷利珠單抗合作終止的影響。

截至2019年12月31日止年度，本公司確認與百時美施貴寶合作有關的合作收入205,616,000美元，包括就百時美施貴寶透過終止合作協議選擇的用於試驗的研發報銷收入27,634,000美元；研發服務收入27,982,000美元，反映為於合作時確認分配至研發服務，並於各臨床研究期限內針對特定適應症確認的剩餘預付代價；及其他合作收入150,000,000美元，與就終止合作協議自百時美施貴寶收取的款項有關。

截至2018年12月31日止年度，本公司確認與百時美施貴寶合作有關的合作收入65,835,000美元，包括百時美施貴寶選擇的用於試驗的研發報銷收入56,776,000美元及來自遞延收入的研發服務收入9,059,000美元。

德國默克集團

於2013年，本公司與德國默克集團就lifirafenib簽署了一份授權協議，該協議於2013年和2015年進行了修訂及重列，據此，授予德國默克集團獨家權，以開發、生產以及在若干情況下，將中國境外的lifirafenib商業化，以及德國默克集團授予本公司在中國（「中國地區」）開發、生產及商業化lifirafenib的獨家權。於2017年3月，本公司於德國默克集團通知本公司其將不再行使繼續選擇的權利而恢復對lifirafenib的全球權利，因此該等協議的中國以外部分全部終止，除若干條款將繼續生效直至終止除外。於2018年12月，本公司接獲德國默克集團通知，獲悉德國默克集團將終止協議的中國部分。由於協議終止，德國默克集團於中國地區獲得Lifirafenib RAF二聚體計劃下的獨家商業化權利的獨家優先談判權亦告終止，本公司無需就於中國銷售lifirafenib向德國默克集團支付特許權使用費，亦無權向德國默克集團收取lifirafenib未來里程碑付款。

於2013年，本公司亦與德國默克集團就pamiparib簽署了一份授權協議，據此，其授權德國默克集團獨家權，以在中國境外開發、生產以及在若干情況下，將pamiparib商業化，以及德國默克集團授予本公司在中國地區開發、生產及商業化pamiparib的獨家權。於2015年10月1日，本公司與德國默克集團簽訂了購買權利協議，據此，本公司向德國默克集團購買其在中國除外地區領域的pamiparib所有獨家權，代價為10,000,000美元，並減少本公司根據中國授權協議有資格獲得的未來里程碑付款。

於2017年12月，本公司於中國地區pamiparib首次2期臨床試驗中完成給患者配藥的里程碑，而於2018年1月收到的相關1,000,000美元里程碑付款已於截至2017年12月31日止年度內確認為研發服務收入。

於2018年5月，本公司在中國地區pamiparib首次3期臨床實驗中為服藥患者取得里程碑，而相關1,500,000美元里程碑付款確認為截至2018年12月31日止年度的研發服務收入。協議終止前概無取得任何其他里程碑。

於2018年12月17日，本公司簽署合同書，以使本公司購回其根據授權協議授予德國默克集團的中國pamiparib商業化權利，初始代價為19,000,000美元（已於2019年1月支付）。由於中國商業化權利日後別無他用，故有關付款於截至2018年12月31日止年度的研發開支內扣除。由於合同書終止，德國默克集團不再就日後里程碑承擔任何責任。

由於上述終止協議及通知，截至2018年12月31日，本公司與德國默克集團就lifirafenib及pamiparib簽署的授權協議已全面終止。

引進授權安排 – 商業

新基物流有限責任公司 (屬於百時美施貴寶公司)

於2017年7月5日，百濟神州與新基（現屬於百時美施貴寶）訂立一份授權及供應協議，據此，百濟神州獲獨家授權在中國（香港、澳門及台灣除外）分銷及推廣百時美施貴寶的已獲批癌症治療藥物ABRAXANE、瑞復美及維達莎（「中國授權協議」）。隨著收購新基（上海）及A&R PD-1授權協議（見附註4）的同時完成，中國授權協議自2017年8月31日起生效。本公司於2017年9月開始在中國分銷該等授權產品。本公司其後將該協議轉授予其全資子公司百濟神州瑞士。

引進授權安排 – 開發

本公司已引進授權在全球或特定地區開發、生產及商業化（倘獲批准）多個處於開發階段的候選藥物。該等安排通常包括不可退還付款、預付款項、潛在開發的或然責任、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤安排、特許權使用費及利潤攤分。

截至2019年及2018年12月31日止年度根據該等安排已付的預付及開發里程碑付款載於下文。所有預付及開發里程碑付款均列作研發開支。迄今為止並無根據該等安排支付監管或商業里程碑付款。

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
向合作夥伴支付的研發付款		
預付款項	50,000	89,000
里程碑付款	—	3,000
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>50,000</u>	<u>92,000</u>

我們的重大授權協議如下文所述：

Seattle Genetics

於2019年11月5日，本公司與Seattle Genetics, Inc.就治療癌症的先進臨床前候選產品訂立授權協議。該製劑運用Seattle Genetics的專利保護抗體技術。根據協議條款，Seattle Genetics保留了該候選產品在美洲（美國、加拿大及拉丁美洲國家）、歐洲及日本的權利。本公司獲得在亞洲（日本除外）及世界其他地區開發及商業化該候選產品的獨家權利。Seattle Genetics將帶領在全球範圍內的開發，而百濟神州將負責為上述所屬國家和地區範圍內開展的臨床試驗提供資金並開展運營。百濟神州還將負責在上述所屬國家和地區的所有臨床開發及藥政申報。Seattle Genetics已獲得授權許可首付款20,000,000美元，並有資格獲得取決於進展的里程碑付款及任何產品銷售的分級特許使用費。由於一名共同股東及該股東的多名代表在各公司的董事會任職，Seattle Genetics為一名關聯方。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2019年12月31日止年度的研發開支。

BioAtla, LLC

於2019年4月9日，本公司與BioAtla LLC（「BioAtla」）就BioAtla的在研CAB-CTLA-4抗體BA3071的開發、生產和商業化達成全球聯合開發和合作協定，據此，BioAtla已同意聯合開發CAB-CTLA-4抗體來確定其早期臨床目標，而本公司已同意隨後將主導對該候選產品的共同臨床開發，並負責在全球範圍內的藥政註冊和商業化。以合約條款為準，本公司將與BioAtla共同享有開發和生產候選產品的全球獨家授權，及本公司擁有對候選產品全球商業化的獨家授權。本公司已同意負責候選產品在亞洲（日本除外）、澳大利亞和新西蘭（「本公司指定區」）的所有開發、生產和商業化相關費用；根據特定條款，雙方將共同承擔在除以上國家和地區以外的開發和生產相關費用，以及商業化利潤和虧損。本公司已向BioAtla支付20,000,000美元的首付款，在達到確定的早期臨床目標後BioAtla將獲得一筆里程碑付款。此外，BioAtla還可獲得額外付款用於隨後的全球開發、藥政里程碑付款和在本公司指定區內的商業化里程碑付款和銷售分級版稅。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2019年12月31日止年度的研發開支。

Zymeworks, Inc.

於2018年11月26日，本公司與Zymeworks簽署合作及授權協議，據此，本公司獲得Zymeworks臨床階段雙特異性抗體候選藥物ZW25及其臨床前階段雙特異性抗體候選藥物偶聯物ZW49於亞洲（日本除外）、澳洲及新西蘭的開發及商業化權利。此外，Zymeworks授予百濟神州權利可以利用Zymeworks專利保護的Azymetic和EFECT平台針對至多三種其他雙特異性抗體在全球範圍內進行研發及商業化。

根據合作協議，百濟神州將負責上述授權地區的所有臨床開發及藥政申報。百濟神州與Zymeworks亦已同意合作開展ZW25和ZW49用於治療HER2表達實體瘤（包括胃癌和乳腺癌）的全球開發項目，其中百濟神州將在授權地區招募臨床試驗患者及管理臨床數據註冊。Zymeworks保留在除上述國家以外的地區對ZW25和ZW49的所有權利，並將繼續主導該等候選藥物在全球的開發。

根據ZW49和ZW25的授權合作協議條款，Zymeworks獲得40,000,000美元首付款以及於兩款候選產品取得開發及商業化里程碑後可獲得額外付款。此外，Zymeworks還將獲得在授權地區未來銷售ZW25和ZW49的分級版稅。

根據Azymetic和EFECT平台的研究和授權協議條款，Zymeworks獲得20,000,000美元的首付款以及於取得開發及商業化里程碑後可獲得額外付款用於根據協議開發至多三種雙特異性候選產品。此外，Zymeworks將可獲得百濟神州根據協議開發的雙特異性產品未來全球銷售的分級版稅。

根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2018年12月31日止年度的研發開支。截至2019年12月31日，概無任何應計里程碑付款。

其他

除上述合作外，本公司於截至2019年及2018年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據該等協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘相關候選產品進入後期臨床試驗，本公司亦可能會產生大額研發成本。此外，倘該等合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額版稅。然而，該等付款取決於未來發生的各項事件，而此等事件的發生具有高度不確定性。

4. 業務合併及資產收購

新基（上海）

於2017年8月31日，百濟神州（香港）收購新基（上海）（根據中國法律成立的Celgene Holdings East Corporation的全資子公司）全部股權。新基（上海）主要從事（其中包括）提供與百時美施貴寶生產的若干藥品有關的營銷及推廣服務。新基（上海）的名稱已更改為百濟神州醫藥信息諮詢（上海）。

於2017年7月5日，百濟神州與百時美施貴寶的全資子公司簽署了一份授權協議，據此，百濟神州獲授獨家權於中國（不包括香港、澳門及台灣）分銷及推廣百時美施貴寶的經批准癌症療法－ABRAXANE、瑞復美及維達莎（「分銷權」）（「中國授權協議」）。隨著收購新基（上海）及A & R PD-1授權協議的同時完成，中國授權協議自2017年8月31日起生效。本公司其後將中國授權協議轉授予其全資子公司百濟神州瑞士。

本公司根據會計準則更新第2017-1號業務合併：明確業務定義評估收購新基(上海)股權以及所收購的分銷權。由於收購的大部分價值與類似的組合資產無關，並且業務包含管理產品和直接向其擁有人提供經濟利益所必需的投入和過程，因此確定收購乃業務合併。因此，交易已採用收購會計法進行會計處理。該方法要求業務合併中所收購的資產及承擔的負債按其於收購日期的公平值進行確認。

股份認購協議

根據本公司與百時美施貴寶於2017年7月5日訂立的認購協議(「股份認購協議」)，於2017年8月31日，本公司向百時美施貴寶發行32,746,416股普通股，購買總價為150,000,000美元，或每股普通股4.58美元或每股美國存託股份59.55美元。有關股份認購協議的進一步討論請參閱附註23。

釐定購買價

新基(上海)的購買價計算為28,138,000美元，包括4,532,000美元的現金代價及23,606,000美元的非現金代價，與百時美施貴寶就股份認購協議已發行的普通股折讓有關。折讓乃由於本公司於股份認購協議中每股美國存託股份的固定價格59.55美元與截至發行日期2017年8月31日的每股美國存託股份公平值之間的股份公平值增加所致。以下概述業務合併的購買價。

	購買價 千美元
收購新基(上海)的已付現金	4,532
股份認購協議中的折讓	23,606
	<hr/>
購買總價	28,138
	<hr/> <hr/>

購買價分配

下表概述所收購資產及所承擔負債的公平值：

	金額 千美元
現金及現金等價物	24,448
其他流動資產	518
物業及設備，淨額	204
無形資產	7,500
遞延稅項資產	1,069
	<hr/>
可識別資產總值	33,739
	<hr/> <hr/>
流動負債	(5,710)
	<hr/>
所承擔負債總額	(5,710)
	<hr/>
商譽	109
	<hr/>
已轉讓代價公平值總額	28,138
	<hr/> <hr/>

業務合併所產生的商譽主要歸因於所收購業務的組合勞動力。因業務合併而產生的商譽不可用於抵扣稅項。

以下概述現金流量表中所呈報的業務合併：

	金額 千美元
投資活動	
所收購現金	24,448
收購新基(上海)的已付現金	<u>(4,532)</u>
業務合併所收購現金，扣除已付現金	<u>19,916</u>
非現金活動	
業務合併出售普通股相關的折讓	<u>(23,606)</u>

百濟神州(廣州)醫藥有限公司

於2018年9月21日，百濟神州(廣州)生物科技有限公司(「百濟神州(廣州)」)收購醫藥分銷公司百繼神州(廣州)醫藥有限公司(前稱華健醫藥有限公司，後更名為百濟神州(廣州)醫藥有限公司)的100%權益，總現金代價為612,000美元，包括交易費用59,000美元。該項收購標的為一項可識別資產(即藥物分銷授權)，不符合業務合併的會計界定，因此本公司認定該交易為一宗資產收購事項。總成本分配至藥物分銷授權及相應遞延稅項負債，錄得授權無形資產816,000美元及遞延稅項負債204,000美元。

北京英仁偉業生物科技有限公司

於2018年10月4日，百濟神州(香港)完成收購北京英仁偉業生物科技有限公司(本公司於中國北京昌平的研發及辦公設施擁有人)的100%股權，總現金代價為38,654,000美元。該項收購標的為一項可識別資產或資產組別(即樓宇及有關土地使用權)，不符合業務合併的會計界定，因此本公司認定該交易為一宗資產收購事項。交易總成本38,865,000美元(包括交易費用211,000美元)根據所收購淨資產的相對公平值分配如下：

	金額 千美元
土地使用權	33,783
樓宇	15,874
遞延稅項負債	(11,221)
其他	<u>429</u>
總成本	<u>38,865</u>

5. 受限制現金

本公司截至2019年12月31日的受限制現金結餘2,764,000美元主要包括在指定銀行賬戶中持有用於信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限制現金分類為即期或非即期。

6. 短期投資

截至2019年12月31日的短期投資包括以下可供出售債券：

	攤銷成本 千美元	總額 未變現收益 千美元	總額 未變現虧損 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	363,440	1,288	—	364,728
合計	<u>363,440</u>	<u>1,288</u>	<u>—</u>	<u>364,728</u>

截至2018年12月31日的短期投資包括以下可供出售的債券：

	攤銷成本 千美元	總額 未變現收益 千美元	總額 未變現虧損 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	1,066,770	1,802	63	1,068,509
合計	<u>1,066,770</u>	<u>1,802</u>	<u>63</u>	<u>1,068,509</u>

於2019年12月31日，本公司認為美國國庫證券的投資並無產生非暫時性減值。

7. 應收賬款

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
應收賬款	70,878	41,056
減值	—	—
總計	<u>70,878</u>	<u>41,056</u>

本公司與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般為三個月。本公司力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期複核逾期結餘。鑑於本公司的應收賬款大部分與數量有限的客戶有關，因此信貸風險集中。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。應收賬款不計息。

應收賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
3個月內	58,752	41,056
3個月至6個月	12,126	—
總計	<u>70,878</u>	<u>41,056</u>

截至2019年及2018年12月31日，均無記錄呆賬撥備。

8. 存貨

截至2019年及2018年12月31日，本公司的存貨結餘28,553,000美元及16,242,000美元完全由自百時美施貴寶購入並於中國分銷的製成品藥物產品組成。截至2019年12月31日，與手頭BRUKINSA存貨相關的生產成本乃於2019年11月14日取得美國食品藥品監督管理局（「美國食品藥品監督管理局」）批准前產生，故根據本公司的上市前存貨政策列為研發開支。

9. 在中國廣州的生產工廠

製造業法律實體架構

百濟神州（上海）原為百濟神州（香港）的全資子公司，現為百濟神州生物藥業（如下文所述）的全資子公司，為百濟神州的聯屬公司提供臨床開發服務，並為替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人及上市許可申請持有人。

於2017年3月7日，本公司全資子公司百濟神州（香港）與廣州凱得科技發展有限公司（現稱廣州高新區科技控股集團有限公司）（「凱得」）訂立正式協議，於中國廣東省廣州市設立一個商業化規模生物製藥工廠。

於2017年3月7日，百濟神州（香港）與凱得訂立一項合資經營合同（「合營企業協議」）。根據合營企業協議條款，百濟神州（香港）作出人民幣200,000,000元的初始現金出資並作出一筆或多筆生物製藥資產的後續出資以獲得百濟神州生物藥業95%股權。凱得向百濟神州生物藥業提供人民幣100,000,000元的現金出資，相當於百濟神州生物藥業的5%股權。此外，於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業（見附註17）提供人民幣900,000,000元的貸款（「股東貸款」）。於2019年9月，百濟神州生物藥業已通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥有限公司（「廣州百濟神州生物製藥」）完成了廣州生物製藥生產工廠的首期建設，為本公司及其子公司生產生物製藥。

於2017年4月11日，百濟神州（香港）、凱得及百濟神州生物藥業修定了合營企業協議及出資協議，（其中包括）調整出資時間表及調整治理機構的初始任期和若干管理職位。於2017年4月13日及2017年5月4日，百濟神州（香港）向百濟神州生物藥業分別作出人民幣137,830,000元及人民幣2,415,000元的現金出資。百濟神州（香港）對百濟神州生物藥業的剩餘現金出資已於2019年6月27日支付。於2017年4月14日，凱得向百濟神州生物藥業作出現金出資人民幣100,000,000元。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取人民幣900,000,000元的股東貸款（進一步詳情見附註17）。

於2017年第四季度，按合營企業協議要求，百濟神州（香港）與百濟神州生物藥業達成股權轉讓協議，將百濟神州（上海）的100%股權轉讓予百濟神州生物藥業，以便替雷利珠單抗在中國的臨床試驗許可持有人及上市許可申請持有人由百濟神州生物藥業控制。根據本股權轉讓協議，購買權益的轉讓代價為由中國合資格估值行根據中國法律評估的百濟神州（上海）100%股權的公平值。於轉讓百濟神州（上海）的股權後，百濟神州（香港）於百濟神州（上海）的股權變為95%。截至2019年12月31日，本公司及凱得分別持有百濟神州生物藥業95%及5%股權。

截至2019年12月31日，本公司由百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物為123,706,000美元及受限制現金為1,995,000美元，將用於建設商業規模的生物製藥工廠，並為本公司在中國的生物製劑候選藥物的研發提供資金。

商業分銷法律實體架構

百濟神州(香港)的全資子公司百濟神州(廣州)於2017年7月11日成立。於2018年9月21日,百濟神州(廣州)收購百繼神州(廣州)醫藥有限公司(前稱華健醫藥有限公司,後更名為百濟神州(廣州)醫藥)的100%權益。百濟神州(廣州)醫藥擁有在中國分銷醫藥產品所需的藥物分銷許可證。由於在中國難以取得新發佈的國內藥物分銷許可證,本公司透過收購百濟神州(廣州)醫藥獲得該等藥物分銷許可證列作一宗資產收購事項(見附註4)。

商業供應協議及設備擴容

於2018年1月,本公司已就替雷利珠單抗與勃林格殷格翰中國(「勃林格殷格翰」)訂立商業供應協議。作為本公司與勃林格殷格翰開創的上市許可持有人試驗項目的一部分,替雷利珠單抗將在勃林格殷格翰位於中國上海的工廠生產。根據該商業供應協議的條款,勃林格殷格翰已同意根據一項獨家的多年安排於中國生產替雷利珠單抗,並有可能延長合同。此外,本公司獲得勃林格殷格翰於中國進行的未來產能擴張的若干優先權。

於2018年10月,本公司與勃林格殷格翰訂立一份具約束力的意向書,以透過擴大勃林格殷格翰的設備增添第二條生物反應器生產線,增加根據協議供應的替雷利珠單抗數量。根據具約束力的意向書的條款,本公司為設備擴容提供初始資金,並可能支付額外的應急費用。此初始資金付款及任何後續應急付款將用於抵免供應協議期限內替雷利珠單抗的未來採購額。

由於該付款被視為對未來產品成本的長期預付款項,將透過於供應協議期限內抵免從勃林格殷格翰購買的替雷利珠單抗為本公司帶來未來效益,故其已計為非流動資產。

10. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長五年,其中若干租賃包括延長租賃的選擇權,而該選擇權並無計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地及為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地。於2019年5月收購的第二項廣州土地使用權乃為潛在擴大本公司的研發活動。土地使用權指預付租賃款項,在有關權利的餘下期間內使用,首項廣州土地使用權為48年,第二項廣州土地使用權為50年及昌平土地使用權為35年。本公司亦有租期為12個月或更短的若干設備、辦公室及實驗空間的若干租賃,其並未於資產負債表記錄。

租賃開支的組成部分包括以下各項:

	截至2019年 12月31日 止年度 千美元
經營租賃成本	13,980
可變租賃成本	1,784
短期租賃成本	1,001
	<hr/>
租賃成本總計	16,765
	<hr/> <hr/>

截至2018年12月31日止年度，該等經營租賃開支總額為8,930,000美元。

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至2019年 12月31日 千美元
經營租賃使用權資產	35,555
土地使用權，淨額	46,965
	<hr/>
經營租賃使用權資產總額	82,520
	<hr/>
經營租賃負債的即期部分	10,814
經營租賃負債	25,833
	<hr/>
租賃負債總額	<u>36,647</u>

經營租賃負債的到期情況載列如下⁽¹⁾：

	千美元
截至2020年12月31日止年度	13,065
截至2021年12月31日止年度	11,988
截至2022年12月31日止年度	8,531
截至2023年12月31日止年度	4,799
截至2024年12月31日止年度	2,810
其後	126
	<hr/>
租賃付款總額	41,319
減應計利息	(4,672)
	<hr/>
租賃負債的現值	<u>36,647</u>

(1) 截至2019年12月31日，本公司擁有13,218,000美元尚未開始的辦公室設備的其他經營租賃。該等經營租賃將於2020財政年度開始，租期最長五年。

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至2019年 12月31日 止年度 千美元
經營租賃所使用的經營現金流量	12,405
以新經營租賃負債交換所取得的使用權資產	20,108
	<hr/>
	截至2019年 12月31日 千美元
加權平均餘下租期(年)	3
加權平均折現率	7.07%

於採納租賃會計準則更新之前，截至2018年12月31日，根據不可撤銷經營租賃的未折現未來最低付款載列如下：

	千美元
截至12月31日止年度：	
2019年	10,752
2020年	9,972
2021年	7,805
2022年	3,923
2023年及其後	1,357
	<hr/>
總計	<u>33,809</u>

11. 物業及設備

物業及設備按成本列賬，及包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
實驗室設備	47,154	22,636
租賃物業裝修	24,008	18,048
樓宇	109,514	15,857
生產設備	62,775	16,048
軟件、電子及辦公室設備	14,705	4,707
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，按成本	258,156	77,296
減：累計折舊	(36,709)	(19,722)
在建工程	20,955	99,487
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，淨額	<u>242,402</u>	<u>157,061</u>

截至2019年及2018年12月31日的在建工程（「在建工程」）分別為20,955,000美元及99,487,000美元，主要與廣州投入生產設施有關。

截至2019年12月31日止年度之在建工程之轉出主要與廣州生產設施首期於2019年9月完工後投入服務的資產有關。截至2019年12月31日止年度之在建工程之轉出及截至2019年12月31日之在建工程之剩餘金額按固定資產分類如下：

	截至2019年 12月31日 止年度 在建工程之轉出 千美元	截至 2019年 12月31日 在建工程 千美元
樓宇	94,374	6,014
生產設備	47,279	8,046
實驗室設備	26,109	4,496
其他	16,930	2,399
	<hr/>	<hr/>
總計	<u>184,692</u>	<u>20,955</u>

廣州工廠的後期建設將繼續按在建工程列賬，直至其投入服務。

截至2019年及2018年12月31日止年度之折舊開支分別為17,291,000美元及9,000,000美元。

12. 無形資產

截至2019年12月31日及2018年12月31日的無形資產概述如下：

	2019年12月31日			2018年12月31日		
	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元
具有有限年期的無形資產：						
產品分銷權	7,500	(1,750)	5,750	7,500	(1,000)	6,500
交易授權	816	(720)	96	816	(144)	672
	<u>8,316</u>	<u>(2,470)</u>	<u>5,846</u>	<u>8,316</u>	<u>(1,144)</u>	<u>7,172</u>
具有有限年期的無形資產總額	<u>8,316</u>	<u>(2,470)</u>	<u>5,846</u>	<u>8,316</u>	<u>(1,144)</u>	<u>7,172</u>

產品分銷權包括百時美施貴寶授權的經批准癌症療法 — 作為與百時美施貴寶合作一部分所收購的ABRAXANE、瑞復美及維達莎的分銷權。本公司將於10年內攤銷產品分銷權。交易授權指於2018年9月21日收購的廣州藥物分銷授權。本公司將於截至2020年2月止剩餘授權期限內攤銷藥物分銷交易授權。

截至2019年及2018年12月31日止年度的無形資產攤銷開支分別為1,326,000美元及894,000美元。截至2019年12月31日，以下期間的未攤銷的具有有限年期的無形資產預計攤銷開支分別為2020年約為846,000美元、2021年約為750,000美元、2022年約為750,000美元、2023年約為750,000美元、2024年約為750,000美元以及2025年及其後約為2,000,000美元。

13. 所得稅

除所得稅前虧損的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
中國	(231,997)	(130,552)
美國	24,478	15,036
其他	<u>(736,067)</u>	<u>(574,313)</u>
合計	<u>(943,586)</u>	<u>(689,829)</u>

可持續經營業務的所得稅開支(利益)的即期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
即期稅項開支(利益)：		
中國	16,368	6,890
美國	65	(377)
其他	12	—
合計	<u>16,445</u>	<u>6,513</u>
遞延稅項開支(利益)：		
中國	(4,738)	(2,682)
美國	(4,715)	(19,627)
合計	<u>(9,453)</u>	<u>(22,309)</u>
所得稅開支(利益)	<u><u>6,992</u></u>	<u><u>(15,796)</u></u>

法定稅率與實際所得稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
除稅前虧損	(943,586)	(689,829)
中國法定稅率	25%	25%
按中國法定稅率計算的預期稅項	(235,897)	(172,457)
外國稅率與優惠稅率差額	191,820	134,673
不可扣減開支	(273)	3,166
股票酬金開支	(5,698)	(5,371)
稅率變動的影響	(63,395)	1,538
估值撥備變動	146,118	34,009
研究稅項抵免及激勵	(25,683)	(11,354)
年內稅項	<u>6,992</u>	<u>(15,796)</u>
實際稅率	<u><u>-0.7%</u></u>	<u><u>2.3%</u></u>

遞延稅項資產（負債）的重要組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
遞延稅項資產：		
應計項目及儲備	27,304	19,193
經營虧損淨額結轉	155,499	61,266
股份酬金	12,651	8,642
研究稅項抵免	33,979	13,608
可折舊及可攤銷資產	575,128	158,639
租賃負債承擔	7,864	—
遞延稅項資產總值	812,425	261,348
減估值撥備	(777,583)	(242,945)
遞延稅項資產總額	34,842	18,403
遞延稅項負債：		
使用權租賃資產	(7,480)	—
遞延稅項負債總額	(7,480)	—
遞延稅項資產淨值	<u>27,362</u>	<u>18,403</u>

倘基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延稅項資產被視為於未來期間不大可能會變現，則已就遞延稅項資產計提估值撥備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2019年12月31日，我們於澳洲、瑞士及美國子公司以及若干中國子公司的若干遞延稅項資產仍不大可能會變現。截至2019年及2018年12月31日止年度，估值撥備分別增加146,118,000美元及34,009,000美元。倘本公司估計將予變現的遞延稅項資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

截至2019年及2018年12月31日，本公司的經營虧損淨額分別約為810,505,000美元及300,769,000美元，其中截至2019年12月31日的經營虧損淨額包括無限期結轉的澳洲實體的12,606,000美元、源自於2020年至2024年到期的中國實體的356,884,000美元、源自於2026年到期的瑞士實體的383,914,000美元及無限期結轉的美國實體的57,101,000美元。本公司擁有約37,011,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2036年至2039年到期。

截至2019年及2018年12月31日止年度，未確認稅項利益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
截至1月1日的期初結餘	2,295	918
基於過往納稅年度有關稅務狀況的增加	46	11
基於過往納稅年度有關稅務狀況的減少	(17)	(44)
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	2,435	1,410
基於時效失效的減少	(126)	—
	<u>4,633</u>	<u>2,295</u>
截至12月31日的期末結餘	<u>4,633</u>	<u>2,295</u>

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘最終因估值撥備確認，截至2019年12月31日概無未確認稅項利益影響綜合所得稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認稅項利益金額將不會發生重大變化。

本公司已選擇將有關所得稅的利息及罰款記錄為所得稅開支的一部分。截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款（倘適用）並不重大。

本公司於多個稅務司法權區開展業務，因此需要在全球多個司法權區提交所得稅申報表。截至2019年12月31日，澳洲稅務事項於2013年至2019年間開放審查，中國稅務事項於2014年至2019年間開放審查，美國聯邦稅務事宜於2016年至2019年開放審查。本公司提交納稅申報表的美國各州及其他非美國稅務司法權區於2010年到2019年仍開放審查。

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」，將於2021年年底到期。截至2019年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約2,600,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2019年12月31日止年度，本公司已完成若干無形資產的集團內轉讓，預期可能商業化，從而導致確認之遞延稅項資產被估值撥備悉數抵銷。

截至2019年12月31日，本公司不斷堅持對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的稅基的差額進行無限期再投資。並無就累計未分派外國盈利約9,620,000美元確認遞延稅項負債。由於匯款結構的不確定性及假設計算的整體複雜性，釐定未確認遞延稅項負債並不切實可行。

14. 補充資產負債表資料

預付開支及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
預付研發成本	69,715	58,673
預付稅項	9,498	10,479
未開票應收賬款	—	8,612
應收利息	1,932	3,096
其他	9,093	9,694
總計	<u>90,238</u>	<u>90,554</u>

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
商譽	109	109
物業及設備預付款項	10,289	11,981
設備擴容支付款項 ⁽¹⁾	24,881	25,193
預付增值稅	29,967	14,671
租賃按金及其他	3,209	1,823
總計	<u>68,455</u>	<u>53,777</u>

(1) 指根據一項商業供應協議就設備擴容支付的款項。如於附註9所進一步說明，該款項將透過未來賒購為本公司提供未來利益。

應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
酬金相關	54,156	35,887
外部研發活動相關	62,794	34,588
商業活動	25,645	10,433
個人所得稅及其他稅項	9,648	8,030
銷售折讓及退回相關	3,198	4,749
其他	8,115	6,727
應計開支及其他應付款項總額	<u>163,556</u>	<u>100,414</u>

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
遞延收入，非即期部分	—	9,842
遞延政府補助收入	46,391	37,851
其他	171	1,080
其他長期負債總額	<u>46,562</u>	<u>48,773</u>

15. 應付賬款

截至2019年及2018年12月31日基於發票日期的應付賬款的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
3個月內	118,787	101,567
3至6個月	1,889	6,186
6個月至1年	1,272	4,931
1年以上	540	599
總計	<u>122,488</u>	<u>113,283</u>

應付賬款不計息，並通常在正常營業週期內或按要求償還。

16. 長期銀行貸款

於2015年9月2日，百濟神州（蘇州）與蘇州工業園區生物產業發展有限公司及中國建設銀行訂立貸款協議，以固定年利率7%借入人民幣120,000,000元。該貸款由百濟神州（蘇州）的設備及本公司對一種候選藥物的中國專利權作抵押。於2018年9月，本公司償還首批貸款8,736,000美元（人民幣60,000,000元）。於2019年9月，本公司償還剩餘未償還本金額8,394,000美元（人民幣60,000,000元）。

於2018年4月4日，廣州百濟神州生物製藥與中國建設銀行訂立九年期貸款協議，按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率借入以人民幣計值的貸款人民幣580,000,000元。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的土地使用權作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款全部結清。截至2019年12月31日，本公司已悉數提取該貸款的83,311,000美元（人民幣580,000,000元）。截至2019年12月31日止年度貸款利率為4.9%，到期日介乎2021年至2027年。

於2019年9月3日，百濟神州（上海）與興業銀行股份有限公司（「興業銀行」）訂立三年營運資金貸款融資，按若干中國金融機構現行利率的基準浮動利率借入人民幣348,000,000元。該貸款融資以存放於興業銀行的人民幣款項作抵押，貸款利率為4.85%。利息開支乃按季度支付，直至貸款全部結清。於2019年12月，本公司償還未償還本金額24,419,000美元（人民幣170,000,000元）。

截至2019年及2018年12月31日止年度確認的利息開支分別為4,732,000美元及2,253,000美元，其中，2,412,000美元及575,000美元已分別資本化。

計息銀行貸款的到期情況如下：

	截至12月31日	
	2019年 千美元	2018年 千美元
分析為：		
應償還銀行貸款：		
一年內	—	8,727
第二至第三年（首尾兩年包括在內）	1,436	—
第四至第五年（首尾兩年包括在內）	21,546	4,213
五年以上	60,329	36,572
總計	<u>83,311</u>	<u>49,512</u>

17. 股東貸款

於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立股東貸款合約，據此，凱得同意向百濟神州生物藥業提供股東貸款人民幣900,000,000元。股東貸款具有轉換特徵，於轉換時以可變數量的普通股結算（「債轉股」）。於2017年4月14日，百濟神州生物藥業自凱得提取全部股東貸款人民幣900,000,000元。

股東貸款的主要特徵

股東貸款按固定年利率8%計息。於償還本金或債轉股之前，概無到期及應付的應計利息。股東貸款期限為72個月，自2017年4月14日實際提取日期起至2023年4月13日止，除非提前轉換。

根據合營企業協議的條款，股東貸款可能部分或全部償還或轉換為於百濟神州生物藥業到期日前的額外個位數中段百分比股權。百濟神州生物藥業有權隨時提前還款；然而，倘於債轉股之前還款，則需要百濟神州生物藥業及凱得的書面批准。於股東貸款轉換後，凱得將獲得百濟神州生物藥業的額外股權，該額外股權將基於合營企業協議中概述的公式計算。

股東貸款僅供百濟神州生物藥業使用，包括用於生物製藥生產工廠的建設及經營以及由百濟神州生物藥業開展的研發及臨床試驗。倘百濟神州生物藥業不將股東貸款所得款項用於指定用途，凱得可能有權收取若干違約金。倘合營企業協議提前終止，股東貸款將於合營企業協議終止時到期及應付。

股東貸款的會計處理

股東貸款分類為長期負債，按本金初始計量為人民幣9億元。利息將按每年8%的利率應計。由於股東貸款可通過公平值等於固定結算金額的若干股份進行股份結算，因此結算不被視為轉換特徵，而被視為贖回特徵，原因為結算金額不會隨股價變動。該實質上贖回特徵無須分開，此乃由於其與債務主體顯然且密切相關，不涉及大幅溢價或折讓所致。由於股東貸款中沒有嵌入轉換特徵，因此並無記錄有利的轉換特徵。概無其他嵌入式衍生工具需要分開。用於在廣州建設百濟神州工廠的借款相關的股東貸款對應的應計利息部分根據會計準則匯編第835-20號，利息－利息資本化進行資本化。

截至2019年及2018年12月31日止年度，股東貸款產生的利息開支總額分別為10,423,000美元及10,894,000美元，其中，2,445,000美元及3,112,000美元已分別資本化。

18. 產品收入

本公司的產品銷售額源自根據百時美施貴寶分銷授權在中國銷售ABRAXANE、瑞復美及維達莎。於美國食品藥品監督管理局於2019年11月14日批准後，本公司已推出其首款自主開發藥物－BRUKINSA，並開始於美國產生產品收入。

下表呈列本公司截至2019年及2018年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
產品收入－總額	228,760	138,046
減：折讓及銷售退回	<u>(6,164)</u>	<u>(7,161)</u>
產品收入－淨額	<u><u>222,596</u></u>	<u><u>130,885</u></u>

下表呈列截至2019年12月31日及2018年12月31日止年度的應計銷售折讓及退回的變動明細：

	銷售折讓 及退回 千美元
於2017年12月31日的結餘	3,997
應計項目	7,161
付款	<u>(6,409)</u>
於2018年12月31日的結餘	4,749
應計項目	6,164
付款	<u>(7,715)</u>
於2019年12月31日的結餘	<u><u>3,198</u></u>

19. 除所得稅開支前虧損

本集團除所得稅開支前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
已售存貨成本	71,190	28,705
折舊及攤銷開支	17,291	9,000
研發成本(附註)	927,338	679,005
經營租賃項下最低租賃付款	—	8,930
經營租賃使用權資產攤銷	13,980	—
土地租賃付款攤銷	—	494
特許權攤銷	1,326	894
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：		
工資、薪金及其他福利	286,716	163,115
股份酬金開支	134,154	87,127
退休金計劃供款(定額供款計劃)	13,753	12,409
	<u>434,623</u>	<u>262,651</u>
出售可供出售證券收益	(6,044)	(1,948)
外匯差額，淨額	5,448	4,184
銀行利息收入	(19,497)	(23,401)
處置物業及設備虧損	2	126

附註：

截至2019年及2018年12月31日止年度，研發成本約257,497,000美元及167,085,000美元亦計入僱員福利開支。

20. 每股虧損

每股虧損乃按以下項目計算：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
分子：		
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(948,628)	(673,769)
分母：		
計算每股基本及攤薄虧損的發行在外股份加權平均數	<u>780,701,283</u>	<u>720,753,819</u>
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額，基本及攤薄(美元)	<u>(1.22)</u>	<u>(0.93)</u>

於截至2019年及2018年12月31日止年度，由於本公司處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入計算每股攤薄虧損，此乃由於其影響於截至2019年及2018年12月31日止年度為反攤薄所致。

21. 股份酬金開支

2016期權及激勵計劃

於2016年1月14日，就美國首次公開發售而言，本公司董事會及股東批准2016期權及激勵計劃（「2016年計劃」），自2016年2月2日生效。本公司最初預留65,029,595股普通股用於根據2016年計劃發行獎勵，另加根據2011期權計劃（「2011年計劃」）可供認購的任何股份，且不受於截至2016年計劃生效日期前任何尚未行使購股權限制，以及根據2011年計劃下的被取消或沒收而未發行普通股的相關股份獎勵。截至2019年12月31日，根據2011年計劃註銷或沒收的結轉至2016年計劃的普通股合共5,152,236股。2016年計劃規定可發行股份每年增加，將於2017年1月1日起於每個財政年度的第一天增加，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5)%或(ii)本公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列2016年計劃，刪除該「長青」條文並作出香港上市規則規定的其他變動。於2018年12月，董事會批准再次修訂及重列2016年計劃，增加38,553,159股普通股為授權發行股份數目，並修訂獨立董事年度酬金上限及作出其他變動。根據2016年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或本公司資本化中的其他變動時予以調整。

截至2019年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購32,221,058股普通股的股份獎勵。

2018股權獎勵計劃

2018年6月6日，本公司董事會批准2018股權獎勵計劃（「2018年計劃」）並預留12,000,000股普通股，專門用作向過往並非本公司或其子公司僱員的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克股票市場上市規則（「納斯達克上市規則」）第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准而無須股東批准。2018年計劃的條款及條件，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與2016年計劃及其所採用的獎勵協議表格大致相若。於2018年8月，針對本公司普通股於香港聯交所上市，本公司董事會批准修訂及重列2018年計劃，作出香港上市規則規定的變動。

截至2019年12月31日，根據2018年計劃可於日後授出認購8,770,046股普通股的股份獎勵。

2018員工購股計劃

於2018年6月6日，本公司股東批准了2018員工購股計劃（「員工購股計劃」）。3,500,000股本公司普通股初步預留作根據員工購股計劃發行。於2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列員工購股計劃，以刪除計劃原有的「長青」股份補充條文及作出香港上市規則規定的其他變動。於2018年12月，董事會批准再次修訂及重列員工購股計劃，將授權發行股數由3,855,315股普通股增加至7,355,315股普通股。員工購股計劃允許合資格僱員於各發售期（通常為6個月）末以較本公司美國存託股份於各發售期開始或結束時市價的較低者折讓15%的價格購買本公司普通股（包括以美國存託股份形式），有關資金自員工於要約期的工資中扣減。合資格僱員可授權扣減最多為其合法收入的10%工資，惟須符合適用限制。

於2019年2月28日，本公司根據員工購股計劃向僱員發行154,505股普通股，所得款項總額為1,385,000美元。股份購買價為每股美國存託股份116.49美元，或每股普通股8.96美元，根據員工購股計劃條款，該價格乃按2019年2月28日納斯達克收市價每股美國存託股份137.05美元，或每股普通股10.54美元折讓。

於2019年8月30日，本公司根據員工購股計劃向僱員發行233,194股普通股，所得款項總額為2,192,000美元。股份購買價為每股美國存託股份122.19美元，或每股普通股9.40美元，根據員工購股計劃條款，該價格乃按2019年8月30日納斯達克收市價每股美國存託股份143.75美元，或每股普通股11.06美元折讓。

截至2019年12月31日，根據員工購股計劃6,966,550股普通股可供日後發行。

購股權

一般而言，購股權的合約期限為10年，並於三至五年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每月歸屬。受限制股份及受限制股份單位於四年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每年歸屬。

下表概述本公司根據2011年、2016年及2018年計劃的購股權活動：

	購股權數目	加權平均 行使價 美元	授出日期 公平值的 加權平均數 美元	餘下合約 年期的 加權平均數 年	內在值總計 千美元
於2017年12月31日尚未行使	127,002,897	2.45			
已授出	9,387,885	12.32	7.08		
已行使	(13,841,036)	2.23			132,687
已沒收	<u>(6,467,099)</u>	3.59			
於2018年12月31日尚未行使	116,082,647	3.21			
已授出	12,641,590	9.38	5.06		
已行使	(16,730,441)	2.60			171,429
已沒收	<u>(3,576,542)</u>	5.09			
於2019年12月31日尚未行使	<u>108,417,254</u>	3.96		6.94	953,925
於2019年12月31日可行使	<u>64,465,095</u>	2.48		6.24	662,541
於2019年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>104,022,039</u>	3.87		6.90	924,787

截至2019年12月31日，39,556,944份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為137,022,000美元。未確認的酬金將在估計2.0年的加權平均攤銷期內確認。

於截至2019年及2018年12月31日止年度，已歸屬的僱員購股權獎勵的公平值總額分別為58,670,000美元及55,642,000美元。

購股權的公平值

本公司使用二項式期權定價模型釐定已授出購股權的估計公平值。該模型要求輸入數據具備高度主觀的假設，包括估計的預期股價波幅及僱員可能行使購股權的行使倍數。就預期波幅而言，本公司自身股價變動的交易歷史和觀察期並不足以與購股權的年期相匹配。因此，本公司已參考同業中若干可資比較公司的普通股的歷史價格波幅。對於行使倍數，本公司未能製定行使模式作為參考，因此行使倍數乃基於管理層的估計，而本公司相信其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的期間無風險利率乃基於授出時有效的美國國庫債券收益率曲線。

下表呈列用於估計所呈列年度已授出購股權公平值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
普通股公平值	4.64美元~8.28美元	4.30美元~ 8.85美元
無風險利率	1.5% ~ 2.8%	2.5% ~ 3.1%
預期行使倍數	2.2 ~ 2.8	2.2 ~ 2.8
預期波幅	58% ~ 60%	60% ~ 64%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

受限制股份

下表概述本公司根據2016年計劃的受限制股份活動：

	股份數目	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2017年12月31日尚未行使	806,250	2.16
已授出	—	—
已歸屬	(387,500)	2.12
已沒收	(118,750)	2.04
於2018年12月31日尚未行使	300,000	2.25
已授出	—	—
已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收	(150,000)	2.24
於2019年12月31日尚未行使	75,000	2.27
於2019年12月31日預期歸屬	67,500	2.27

截至2019年12月31日止年度，本公司並無非僱員受限制股份活動。

截至2019年12月31日，與未歸屬受限制股份預計歸屬有關的未確認酬金成本為153,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間0.7年內確認。

受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018年計劃的受限制股份單位活動：

	股份數目	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2017年12月31日尚未行使	1,469,442	7.55
已授出	14,079,598	12.07
已歸屬	(689,130)	8.33
已沒收	<u>(757,458)</u>	10.89
於2018年12月31日尚未行使	14,102,452	11.85
已授出	18,637,333	10.10
已歸屬	(3,474,068)	11.75
已沒收	<u>(2,413,450)</u>	11.07
於2019年12月31日尚未行使	<u>26,852,267</u>	10.72
於2019年12月31日預期歸屬	<u>24,167,040</u>	10.72

截至2019年12月31日，與未歸屬受限制股份單位預計歸屬有關的未確認酬金成本為226,985,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.2年內確認。

下表概述截至2019年及2018年12月31日止年度確認的股份酬金成本總額：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
研發	76,293	54,384
銷售、一般及行政	<u>57,861</u>	<u>32,743</u>
合計	<u>134,154</u>	<u>87,127</u>

22. 累計其他全面（虧損）收益

累計其他全面（虧損）收益的變動如下：

	外幣換算調整 千美元	可供出售 證券未變現 收益／虧損 千美元	合計 千美元
2017年12月31日	(85)	(395)	(480)
就累計其他全面虧損年初結餘的調整	263	—	263
2018年1月1日	<u>178</u>	<u>(395)</u>	<u>(217)</u>
重新分類前其他全面（虧損）收益	<u>(390)</u>	<u>4,081</u>	<u>3,691</u>
來自累計其他全面虧損的重新分類金額	<u>—</u>	<u>(1,948)</u>	<u>(1,948)</u>
本期間其他全面（虧損）收益淨額	<u>(390)</u>	<u>2,133</u>	<u>1,743</u>
2018年12月31日	<u>(212)</u>	<u>1,738</u>	<u>1,526</u>
重新分類前其他全面（虧損）收益	(9,079)	5,596	(3,483)
來自累計其他全面虧損的重新分類金額	<u>—</u>	<u>(6,044)</u>	<u>(6,044)</u>
本期間其他全面虧損淨額	<u>(9,079)</u>	<u>(448)</u>	<u>(9,527)</u>
2019年12月31日	<u>(9,291)</u>	<u>1,290</u>	<u>(8,001)</u>

23. 股東權益

後續公開發售

於截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司完成了下列後續公開發售：

於2018年1月22日，本公司根據其S-3表格的有效註冊聲明按每股美國存託股份101.00美元，或每股普通股7.77美元的價格完成後續公開發售。於本次發售中，本公司出售7,425,750股美國存託股份（即96,534,750股普通股）。此外，包銷商行使其購股權自本公司購買額外495,050股美國存託股份（即6,435,650股普通股）。本次發售所得款項淨額（包括包銷商購股權），經扣除包銷折扣及發售開支為757,587,000美元。

於2018年8月8日，本公司根據其S-3表格的有效註冊聲明按每股普通股13.76美元，或每股美國存託股份178.90美元的價格於香港聯交所完成其普通股首次公開發售及於納斯達克全球精選市場完成其美國存託股份的後續公開發售。於本次發售中，本公司出售65,600,000股普通股。扣除包銷折扣、佣金及發售開支後的所得款項淨額為869,709,000美元。

股份認購協議

根據與加入A&R PD-1授權協議有關的股份認購協議，於2017年8月31日，本公司以現金總額150,000,000美元，或每股普通股4.58美元，或每股美國存託股份59.55美元的價格向百時美施貴寶出售32,746,416股普通股。發行所得款項按扣除與股份發行有關的費用72,000美元記錄。根據證券法第4(a)(2)節規定的豁免註冊，根據股份認購協議發行的股份的發售及出售乃以私募形式進行，發行人的交易不涉及公開發售，及／或證券法項下的D規例。

24. 受限制資產淨值

本公司派付股息的能力可能取決於本公司收取其中國子公司分派的資金。有關中國法律及法規允許本公司中國子公司僅根據中國會計準則及法規確定的保留盈利(如有)支付股息。根據公認會計原則編製的綜合財務報表所反映的經營業績與本公司中國子公司的法定財務報表所反映的經營業績不同。

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

截至2019年及2018年12月31日止年度，由於中國子公司於該等期間出現重大虧損，故並無撥充法定儲備。

由於該等中國法律及法規包括需要作出除稅後收益的至少10%的年度撥款，並於支付股息前撥作一般儲備金，本公司的中國子公司轉移其部分資產淨值予本公司的能力受限。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至2019年及2018年12月31日，受限制的款項為本公司中國子公司的資產淨值，分別為109,633,000美元及93,281,000美元。

25. 僱員定額供款計劃

本公司在中國的全職僱員參與政府規定的定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休金福利、醫療、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就該等福利作出供款。本公司就該等福利除供款外並無其他法定責任。於截至2019年及2018年12月31日止年度，該等僱員福利於發生時列支的總額分別為23,282,000美元及12,713,000美元。

於截至2016年12月31日止年度，本公司為美國僱員實施一項定額供款401(k)儲蓄計劃(「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國僱員，並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，本公司對401(k)計劃作出匹配供款，將僱員供款的50%與參與者酬金的最高3%相匹配。截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款分別為2,389,000美元及1,275,000美元。

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士全資子公司僱員的政府強制計劃。該計劃的養老金部分被視為定額供款計劃。僱主及僱員供款乃根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應僱員年資及其他因素而有所不同。截至2019年及2018年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為528,000美元及55,000美元。其餘子公司的僱員福利並不重大。

26. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2019年12月31日，本公司的購買承諾為128,532,000美元，其中97,203,000美元與自合約生產機構購買供應的最低購買規定有關，31,329,000美元與向百時美施貴寶購買庫存的有約束力的購買訂單責任有關。本公司就向百時美施貴寶購買庫存並無任何最低購買規定。

資本承諾

截至2019年12月31日，本公司的資本承諾為42,074,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設廣州百濟神州生物製藥的生產設施及擴大百濟神州（廣州）在中國廣州的研發活動。

其他業務協議

本公司於日常業務過程中與合約研究機構（「合約研究機構」）訂立協議以提供研發服務。該等合約一般可隨時由本公司事先發出書面通知取消。

本公司亦與機構及公司訂立合作協議以取得知識產權授權。本公司或須就未來銷售與其合作協議有關的特定產品而支付未來開發、監管及商業里程碑付款及專利使用費。該等協議項下的付款一般於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於該等里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故該等承擔並未於綜合資產負債表記錄。當實現該等里程碑或銷售時，相應金額於綜合財務報表確認。

27. 節選季度財務數據（未經審核）

下表概述2019年及2018年各季度之未經審核經營表。未經審核季度資料乃根據與經審核財務報表一致的基準編製，並包括本公司認為就合理呈列所示資料而言屬必要的所有調整。任何財政季度的經營業績未必表示完整財政年度或任何未來期間的經營業績，無法保證該等業績反映的任何趨勢日後仍將持續。

	截至下列日期止季度			
	3月31日 千美元	6月30日 千美元	9月30日 千美元	12月31日 千美元
2019年				
收入	77,833	243,346	50,141	56,892
經營虧損	(173,755)	(85,833)	(312,266)	(388,037)
虧損淨額	(168,069)	(85,954)	(308,660)	(387,895)
普通股股東應佔虧損淨額	(167,640)	(85,570)	(307,357)	(388,061)
基本及攤薄每股虧損淨額（美元） ⁽¹⁾	(0.22)	(0.11)	(0.39)	(0.49)
	截至下列日期止季度			
	3月31日 千美元	6月30日 千美元	9月30日 千美元	12月31日 千美元
2018年				
收入	32,544	52,804	54,202	58,670
經營虧損	(110,809)	(163,050)	(151,102)	(280,808)
虧損淨額	(105,116)	(157,715)	(144,492)	(266,710)
普通股股東應佔虧損淨額	(104,596)	(156,887)	(144,031)	(268,255)
基本及攤薄每股虧損淨額（美元） ⁽¹⁾	(0.16)	(0.22)	(0.19)	(0.35)

(1) 季度及整個年度的每股普通股金額乃分開計算。因此，由於各期間發行在外普通股的加權平均數差異（主要由於年內本公司股份發行的影響所致），季度金額之和未必等於年度金額。

28. 分部及地區資料

本公司經營一個分部：藥品。其主要營運決策者為首席執行官，負責制定經營決策、評估業績並按合併基礎分配資源。

本公司的長期資產大部分位於中國。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶的位置，且合作收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法權區。按地理區域劃分的收入淨額總額呈列如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 千美元	2018年 千美元
中國	221,557	132,385
美國	134,689	42,793
其他	71,966	23,042
合計	<u>428,212</u>	<u>198,220</u>

29. 期後事件

於2020年1月2日，於本公司股東批准及滿足其他結束條件後，本公司宣佈達成其與安進的全球戰略抗腫瘤合作，當中涉及在中國商業化及開發安進的安加維、KYPROLIS及BLINCYTO以及聯合全球開發20款安進的抗腫瘤管線藥物，其中百濟神州負責在中國的開發及商業化。有關該項合作，安進按每股美國存託股份174.85美元購買了百濟神州20.5%的股份，現金達約28億美元。

於2020年3月17日（美國東部時間），因本公司股權激勵計劃發行股份會導致安進股權的稀釋，本公司與安進對股份購買協議訂立進一步修訂（「第二份修訂」）。根據第二份修訂，安進將擁有購股權（「直接購股權」）以認購額外的股份（「額外股份」），認購數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股普通股。額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。根據香港上市規則，第二份修訂及根據第二份修訂發行額外股份須經本公司股東（安進除外）大多數投票通過。

於2020年1月13日，本公司與EUSA就在大中華地區的孤兒生物製劑藥物SYLVANT及QARZIBA簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款，EUSA向本公司授出SYLVANT在大中華地區及QARZIBA在中國大陸的獨家權利。根據協議，本公司同意出資並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，計劃一經獲批就推出及商業化兩種產品。EUSA已收取4,000萬美元的前期付款，並將合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合共1.6億美元的付款。EUSA亦將合資格就未來產品銷售收取分級專利費。

新型冠狀病毒肺炎

於2020年1月開始，新型冠狀病毒肺炎對本公司的營運造成影響，包括商業銷售、監管互動及檢查以及臨床試驗招募及參與。鑒於形勢的不確定性，本集團業務中斷的持續時間及相關財務影響目前無法合理估計。

ABRAXANE的限制

於2020年3月25日，中國國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）暫停在中國進口、銷售和使用新基（現隸屬百時美施貴寶）向本公司供應的ABRAXANE注射用紫杉醇（白蛋白結合型）。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果而作出。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。本公司預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以盡快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口、銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。本公司正在持續評估該事件對本集團綜合財務報表的影響。

30. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	截至2019年12月31日止年度			根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		國際財務報告準則調整			
		千美元	千美元	千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))		
研發	(927,338)	(23,380)	–	–	(950,718)
銷售、一般及行政	(388,249)	(8,820)	–	–	(397,069)
除所得稅開支前虧損	(943,586)	(32,200)	–	–	(975,786)
所得稅(開支)利益	(6,992)	2,048	–	(19,977)	(24,921)
虧損淨額	(950,578)	(30,152)	–	(19,977)	(1,000,707)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(948,628)</u>	<u>(30,152)</u>	<u>–</u>	<u>(19,977)</u>	<u>(998,757)</u>
		截至2018年12月31日止年度			
綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整			根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		千美元	千美元	千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
			股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	
研發	(679,005)	(13,073)	–	–	(692,078)
銷售、一般及行政	(195,385)	(16,381)	–	–	(211,766)
除所得稅開支前虧損	(689,829)	(29,454)	–	–	(719,283)
所得稅(開支)利益	15,796	1,692	–	(16,371)	1,117
虧損淨額	(674,033)	(27,762)	–	(16,371)	(718,166)
減：非控股權益應佔(虧損)溢利淨額	(264)	38	–	–	(226)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(673,769)</u>	<u>(27,800)</u>	<u>–</u>	<u>(16,371)</u>	<u>(717,940)</u>

綜合資產負債表數據	於2019年12月31日				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整		千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
		千美元	千美元		
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))		
遞延稅項資產	37,894	2,048 6,876*	— —	(8,617) 8,617*	46,818
資產總值	<u>1,612,289</u>	<u>8,924</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,621,213</u>
額外實繳資本	2,925,970	32,200 75,501*	307,894*	11,360 27,054*	3,379,979
累計虧絀	(1,955,843)	(32,200) 2,048 (68,625)*	(307,894)*	(19,977) (18,437)*	(2,400,928)
權益總額	<u>978,355</u>	<u>8,924</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>987,279</u>

綜合資產負債表數據	於2018年12月31日				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告準則調整		千美元 股份 酬金的稅項 利益/不足 (附註(iii))	
		千美元	千美元		
		股份酬金 (附註(i))	優先股 (附註(ii))		
遞延稅項資產	29,542	1,692 5,184*	— —	— 8,617*	45,035
資產總值	<u>2,249,684</u>	<u>6,876</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>2,265,177</u>
額外實繳資本	2,744,814	29,454 46,047*	307,894*	16,371 10,683*	3,155,263
累計虧絀	(1,007,215)	(29,454) 1,692 (38) (40,825)*	(307,894)*	(16,371) (2,066)*	(1,402,171)
非控股權益	14,445	38 (38)*	— —	— —	14,445
權益總額	<u>1,753,647</u>	<u>6,876</u>	<u>—</u>	<u>8,617</u>	<u>1,769,140</u>

* 國際財務報告準則調整由過往年度相關調整滾動調整而來。

附註：

(i) 股份酬金

根據美國公認會計原則，本集團已選擇根據服務條件按直線法就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵確認酬金開支，惟於任何日期確認的酬金成本金額至少等於在該日歸屬的購股權授出日期價值部分。

根據國際財務報告準則，需要就所有予以分級歸屬授出的僱員權益獎勵採用加速方法確認酬金開支。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則，截至2019年12月31日止年度分別於研發開支以及銷售、一般及行政開支內確認的股份酬金金額產生的差額為32,200,000美元(2018年：29,454,000美元)。於截至2019年12月31日止年度，該項目的有關所得稅影響為2,048,000美元(2018年：1,692,000美元)。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於開支及額外實繳資本內確認的股份酬金累計差額為75,501,000美元，上述差額的相關所得稅影響為6,876,000美元，而對截至2018年12月31日的累計虧絀的淨影響為68,625,000美元。截至2018年12月31日的差額作為期初國際財務報告準則調整結轉至截至2019年1月1日的資產負債表中。

(ii) 優先股

本公司於本公司的美國首次公開發售前擁有優先股，該等優先股已於美國首次公開發售時轉換為普通股。根據美國公認會計原則，本公司發行的優先股被分類為夾層股權，因為該等可轉換優先股可於發生有條件事件(例如清盤交易)時贖回。優先股持有人在發生該等有條件事項時具有清盤優先權。可轉換優先股的兌換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理，原因是兌換選擇權與主體工具顯然及密切相關，而且兌換選擇權及或然贖回選擇權的相關普通股並非公開交易，亦不可隨時轉換為現金。由於在相關承諾日每股普通股的公平值低於最優惠轉換價，因此並無就可轉換優先股確認有利轉換特徵。由於清盤交易的可能性甚微，本公司認為優先股當前不能贖回，且優先股將來亦不大可能會贖回。因此，將不對優先股的初始賬面值作出調整，直至其可能可贖回為止。

根據國際財務報告準則，優先股被視為由主債務工具組成的混合工具，轉換選擇權則被視為衍生工具。此乃由於優先股的若干贖回觸發事件不在本公司普通股股東的控制之下所致。此外，優先股持有人有權於發生若干反攤薄事件時將優先股轉換為可變數目的本公司普通股。根據國際財務報告準則，本公司初步將所有優先股按公平值入賬列作金融負債，而優先股的公平值金額的後續變動在其產生年度的經營表中確認。因此，根據國際財務報告準則於2016年2月轉換為本公司普通股之前的優先股的所有公平值變動307,894,000美元均於經營表中確認，而該等公平值變動的累計影響於優先股轉換為普通股時在額外實繳資本賬目中確認。該等國際財務報告準則調整對累計虧絀及額外實繳資本的影響為307,894,000美元，該等金額已全部結轉至其後的財政年度／期間的期初資產負債表中。

(iii) 股份酬金稅項利益／不足

根據美國公認會計原則，遞延稅項乃根據於財務報表確認的累計股份酬金開支計算，而會計準則彙編第2016-09號要求將所有超額稅務利益及稅項不足記錄為經營表中的所得稅開支或利益，而不是股東權益。

根據國際財務報告準則，遞延稅項乃根據於各報告日期釐定的估計稅項扣減計算。倘稅項扣減超過個人獎勵的累積酬金成本，則基於超出部分的遞延稅項將計入股東權益。倘稅項扣減小於或等於個人獎勵的累積酬金成本，則遞延稅項會計入經營表。

截至2019年12月31日，根據美國公認會計原則與國際財務報告準則確認的股份酬金稅項利益的遞延稅項資產累計差額為零美元(2018年：8,617,000美元)。該差額根據國際財務報告準則確認為權益，且直至可動用截至2019年12月31日的估計額外稅項扣減抵銷未來可用應課稅溢利方會終止釐定。截至2019年12月31日止年度超額稅項扣減的累計所得稅利益19,977,000美元(2018年：16,371,000美元)已根據國際財務報告準則於權益中確認，而非根據美國公認會計原則於經營表內確認。

截至2018年12月31日，於遞延稅項資產確認的累計差額8,617,000美元及於權益確認的超額稅項扣減18,437,000美元合共為27,054,000美元，並根據國際財務報告準則結轉至截至2019年1月1日的資產負債表列作期初調整。

(iv) 租賃

根據美國公認會計原則本集團使用修定追溯法採納於2019年1月1日生效的新租賃準則，並未重列過往比較期間。作為承租人，本集團根據美國公認會計原則基於餘下租賃付款總額的現值及相應使用權資產確認租賃負債。本集團其後於租期內使用直線基準確認經營租賃開支。

國際財務報告準則第16號，租賃要求實體於經營表內分開呈列租賃負債的利息開支及使用權資產折舊。此舉將更改租期內各個期間的開支分配及所確認開支總額。綜合使用權資產直線折舊法及租賃負債實際利率法將導致租期前幾年計入損益的支出總額較高及租期後幾年的開支減少。

根據本集團的評估，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2019年12月31日及截至該日止年度的經審核財務報表並無重大影響。

31. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2019年12月31日止年度的任何年度股息(截至2018年12月31日止年度：零)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球商業階段的生物技術公司，專注於開發及商業化創新型分子靶向及免疫腫瘤療法。我們於2010年在北京成立為一家研發公司。過去十年，我們已發展成一家全方位一體化的全球生物技術公司，擁有強大的商業、生產及研發能力。

我們已在中國及美國建立了實質性商業能力，目前有兩款內部開發藥物及三款許可藥物正在上市銷售。此外，我們預計在未來一至兩年內將有五款許可藥物進入中國市場。我們在美國銷售BRUKINSA™ (通用名：澤布替尼) 用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者，我們在中國銷售百澤安® (替雷利珠單抗注射液)，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們已在中國提交四份額外新適應症上市申請供監管審批，並正計劃於2020年在其他適應症中推出。我們的許可組合包括ABRAXANE®、瑞復美®及維達莎®，根據新基物流有限責任公司 (屬於百時美施貴寶) 的授權，我們自2017年以來一直在中國銷售該等藥物。我們計劃在中國推出更多來自我們合作方的授權產品，包括來自安進公司 (「安進」) 的安加維® (XGEVA®) (地舒單抗注射液)、KYPROLIS® (卡非佐米) 及BLINCYTO® (倍林妥莫雙抗) 及來自EUSA Pharma (「EUSA」) 的SYLVANT® (司妥昔單抗) 及QARZIBA® ▼ (dinutuximab beta)。

我們已建立了強大的臨床開發能力，包括一支1,100多人的全球臨床開發團隊正在管理逾60項正在進行或已計劃的已入組超過7,500名患者及健康受試者的臨床試驗。我們正在對BRUKINSA及替雷利珠單抗進行後期臨床試驗，包括26項針對15類離散型癌症適應症的註冊性或潛在註冊性臨床試驗。我們的內部研發能力已取得另一款後期資產pamiparib，而其他五款內部開發候選藥物現正處於早期臨床開發階段。此外，我們已能夠利用我們的能力及中國作為臨床科學中心的重要地位，擴大我們的臨床及臨床前投資組合及許可候選藥物。我們亦正與優質合約生產機構合作，在中國及全球範圍內生產我們的內部開發商業及臨床產品，並已在中國建立先進的小分子及生物生產設施，以支持我們內部開發產品投放市場及潛在的未來需求。

基於我們的全球 (包括中國在內) 開發及商業實力，我們已與領先的製藥及生物技術公司合作，在中國及亞太地區開發及商業化創新型藥物。於2019年10月，我們與安進達成戰略合作，據此，我們已同意有關在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO，以及最多20項安進的臨床及後期臨床前管線產品 (包括安進的優質在研KRAS G12C抑制劑AMG 510) 全球開發及未來在中國的商業化方面的合作。

近期發展

與安進的合作

合作協議

於2019年10月31日，我們的全資子公司百濟神州瑞士與安進訂立合作協議，於2020年1月2日生效（「安進合作協議」）。根據安進合作協議的條款，百濟神州瑞士將在安進的腫瘤產品安加維、KYPROLIS及BLINCYTO在中國獲得監管機構批准後的五年或七年內負責該等產品在中國（不包括香港、澳門及台灣）的商業化，且按照安進合作協議的規定，安加維的商業化期間將在與該產品相關的運營職責移交之後開始。此外，根據協議的規定，百濟神州瑞士享有選擇保留三項產品中的一項在其於中國上市的期間內對其進行商業化的權利。各方同意共同按照平均分配的原則分享百濟神州瑞士在各產品於中國商業化期間所產生的利潤並承當相應的損失。在各產品的商業化期間屆滿之後，該等產品將被移交回安進，而百濟神州瑞士將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨收入分級收取中單位數至低雙位數的特許使用費。

此外，根據安進合作協議之條款，百濟神州瑞士與安進已同意就20款安進臨床及臨床前後期階段腫瘤管線產品的全球開發和在中國的商業化進行合作。自安進合作協議啟動時起，百濟神州瑞士將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州瑞士在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金。百濟神州瑞士將有資格對各產品（但不包括AMG 510）在中國之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至以下最晚日期為止：最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年與產品在全球範圍第一次實現商業銷售後滿二十年兩者中的較早者。

在各管線產品在中國獲得監管批准之後，百濟神州瑞士將享有在其後七年的期限內將該產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則分擔該產品在中國的利潤與損失。此外，取決於20款管線產品在中國取得監管批准的數量，百濟神州瑞士將有權保留大約每三項批准的產品中的一項，且最多至六項產品（AMG 510除外）的在其於中國上市期間對其進行商業化的權利。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，百濟神州瑞士將有資格在額外的五年時間內對各產品在中國的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在中國及世界其它地區將受限於特定的排它要求。

根據另行訂立的擔保協議的條款，我們已對百濟神州瑞士在安進合作協議項下的若干義務作出擔保。

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

股份購買協議

就安進合作協議而言，根據百濟神州有限公司與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）（「股份購買協議」），我們於2020年1月2日向安進發行206,635,013股百濟神州有限公司普通股（以15,895,001股美國存託股份（「美國存託股份」）形式），相當於我們已發行股份約20.5%，總收入約為27.8億美元，即每股普通股13.45美元或每股美國存託股份174.85美元。

根據股份購買協議，安進同意如下事項：(i)直至以下事件中最早發生時為止鎖定其股票的出售：(a)交割日的第四個週年日，(b)合作協議期滿或終止，及(c)百濟神州有限公司控制權變更；(ii)直至下述日期中較晚者為止的休止期：(a)其停止享有委任董事權利之日起的第一個週年日，及(b)其持有我們屆時已發行股份的比例低於5%之日；以及(iii)一份直至(a)交割日的第五個週年日及(b)休止期期滿（以後發生者為準）的投票協議，使其在特定情況下以及按協議的規定對提交股東批准的某些事項的股份進行投票。在(i)鎖定期期滿及(ii)休止期期滿（以後發生者為準）之前，安進同意在任何滾動的12個月期間，不出售佔當時我們已發行股份5%以上的股份，但有特定的例外情況。此外，安進有權指定一名獨立董事在我們董事會任職，直至(a)安進因出售其普通股或未參與未來發行的情況，導致其持有股份少於當時我們已發行股份10%之日；及(b)安進合作協議到期或終止之日起三週年，上述二者中以較早日期為準。根據股份購買協議的條款，安進將在鎖定期屆滿時享有特定的註冊權利。此外，我們已同意盡合理最大努力為安進提供機會，以與其他購買者相同的條款和條件以及使安進持有我們20.5%股份所需的數量參與隨後的新證券發行，惟須遵守適用法律及香港上市規則以及其他指定條件。

其他業務發展

於2020年3月25日（美國東部時間），我們獲悉國家藥品監督管理局於2020年3月25日宣佈在中國暫停進口、銷售和使用新基公司（現隸屬百時美施貴寶）向百濟神州供應的ABRAXANE注射用紫杉醇（白蛋白結合型）產品的決定。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果做出的。在與衛生部門的額外會議之後，新基已對中國大陸地區所有ABRAXANE現有存貨開始實施自願召回。百濟神州預計這將造成ABRAXANE在中國的供應暫時中斷。我們正在與百時美施貴寶密切合作以儘快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。於2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE的進口，銷售和使用，中國國家醫療保障局將ABRAXANE從藥品集中採購名單中刪除。

於2020年3月17日(美國東部時間)，因本公司股權激勵計劃發行股份會導致安進股權的稀釋，我們與安進對股份購買協議訂立進一步修訂(「第二份修訂」)。根據第二份修訂，安進將擁有購股權(「直接購股權」)以認購額外的股份(「額外股份」)，認購數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股普通股。額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。根據香港上市規則，第二份修訂及根據第二份修訂發行額外股份須經本公司股東(安進除外)大多數投票通過。

於2020年1月13日，我們與EUSA簽署就孤兒生物製劑藥物SYLVANT及QARZIBA在大中華地區的獨家開發和商業化協議。根據協議條款，EUSA已授予我們SYLVANT在大中華地區以及QARZIBA在中國大陸的獨家權利。根據該協議，我們已同意在有關地區出資並進行所有臨床開發及藥政申報，並計劃在批准後將兩種產品推出及商業化。EUSA已收取4,000萬美元的預付款，並有資格在達到藥政和商業里程碑後，獲得最高合共1.60億美元的付款。EUSA亦有資格獲得未來產品銷售的分級特許使用費。

於2020年1月2日，在獲得股東批准並滿足其他交割條件後，我們宣佈完成根據股份購買協議按每股普通股13.45美元(相當於每股美國存託股份174.85美元)向安進出售206,635,013股普通股(形式為15,895,001股本公司美國存託股份)，約佔本公司發行在外股份的20.5%，所得總收入約為27.8億美元。在完成股份發行的同時並於本公司股東的大多數投票批准及所有適用的反壟斷法項下所適用的等待期屆滿或終止後，安進合作協議於2020年1月2日生效。

於2019年12月27日，我們宣佈我們的抗PD-1抗體百澤安(替雷利珠單抗注射液)獲得國家藥品監督管理局的批准，用於治療之前至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。此前該新藥上市申請(「新藥上市申請」)已被國家藥品監督管理局納入優先審評。

於2019年12月22日，我們宣佈國家藥品監督管理局已受理瑞復美聯合利妥昔單抗用於治療復發或難治性惰性淋巴瘤(濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤)患者的進口藥品新適應症上市申請。

於2019年11月14日，我們宣佈BRUKINSA獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。

新型冠狀病毒肺炎

我們預計，新型冠狀病毒肺炎疫情將對包括臨床試驗患者招募、藥政溝通和檢查以及商業收入在內的業務帶來一定的負面影響，取決於疫情的發展範圍和持續時間，對我們的影響主要將在2020年第一季度但也可能更久。我們繼續開展臨床開發、藥政事務以及商業化目標工作，正在努力減少疫情導致的工作延遲和中斷。

未來及展望

我們的使命乃成為發現、開發及商業化創新型癌症治療藥物的全球領導者。我們的策略要點如下：

- 利用BRUKINSA (澤布替尼) 及替雷利珠單抗實現兩大商業機會。澤布替尼為一種全資擁有、潛在同類最佳的布魯頓酪氨酸激酶的小分子抑制劑，用於B細胞惡性腫瘤。基於澤布替尼實現全部布魯頓酪氨酸激酶佔有率及減少脫靶結合的能力，我們認為其較其他獲批准的布魯頓酪氨酸激酶療法可能更具療效及安全優勢。布魯頓酪氨酸激酶抑制劑在全球擁有巨大的商業機會，根據公開報告，2019年其全球收入總額約為58億美元。我們認為，迄今為止我們對2,500多名患者的臨床經驗及我們廣泛的臨床開發計劃使我們有優勢把握該商業機會。於2019年11月，我們獲美國食品藥品監督管理局對BRUKINSA的加速批准，用於治療既往接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者。我們已在美國建立商業團隊，並於2019年底推出BRUKINSA。此外，我們已於中國就澤布替尼用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者及復發或難治性慢性淋巴細胞白血病患者或小淋巴細胞淋巴瘤患者提交兩項新藥上市申請。此兩項申請正在進行優先審評。我們正在就澤布替尼開展廣泛的臨床研究，預期將公佈作為單藥及聯合用藥的近期數據。

我們最近獲批准的藥物是替雷利珠單抗，一種全資擁有的針對免疫檢查點受體抗程序性死亡受體1 (「PD-1」) 的抗體，旨在盡量減少被認為在激活巨噬細胞吞噬作用中起關鍵作用的Fc γ 受體結合，從而盡量減少其對效應T細胞的負面影響。於2019年12月，我們獲國家藥品監督管理局批准上市銷售替雷利珠單抗，用於治療至少經過二線系統化療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。此外，我們已就替雷利珠單抗在中國提交了另一項用於既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新適應症上市申請，該申請已獲國家藥品監督管理局的藥品審評中心優先審評，目前正在評審中。我們認為，中國的新型癌症療法具有巨大且不斷增長的機遇，PD-1/PD-L1抗體療法的市場機遇可能尤其具有吸引力，原因為此類藥物於中國最常見的四種腫瘤(肺癌、胃癌、肝癌及食管癌)中均表現出抗腫瘤活性。根據公開報告，與其他地區如美國及歐洲相比，中國年度癌症發病率中對PD-1應答的腫瘤比例更高。根據已發表研究(Chen et al., Cancer Statistics in China, 2015, CA: Cancer J. Clin. 2016; 66(2):115-32) (我們稱為Chen et al. 2016)，中國十大PD-1應答腫瘤的年度發病率預計為300萬，年度癌症總發病率為430萬。我們認為我們於中國的強大影響力及豐富經驗、全球臨床開發能力、發展計劃的廣度(迄今為止已入組5,000多名患者，包括15項註冊性或潛在註冊性臨床試驗)及高質量生產使我們處於獨特地位，能夠抓住這一機遇。

- 利用我們的關鍵戰略臨床及商業能力。我們認為，中國監管環境的近期變化為我們的行業帶來了前所未有的機遇。過往，中國的監管環境被認為極具挑戰性，臨床開發延遲及監管批准花費的時間相較美國及歐盟更長。為解決該等問題，國家藥品監督管理局已發佈一系列改革政策及意見，其中包括，擴大臨床患者的准入及通過消除延遲及為於中國的藥物開發、生產及商業化創建符合國際質量標準的環境，為加快藥物開發及批准創造機會。該等監管改革將令中國的臨床試驗於全球藥物開發項目中發揮重要作用，且中國產生的數據已用於輔助中國境外的批准。然而，從這些改革中獲益仍存在挑戰，包括合約研究機構能力有限、人才有限及臨床數據及試驗管理方面的挑戰。我們的策略是在中國積極建立我們的臨床開發及商業能力，以利用該等變革及減輕以臨床科學中心身份進入中國的挑戰。我們的全球腫瘤開發團隊由1,100多名僱員組成，其中約60%在中國。我們致力於開展符合最高國際協調會議標準的研究。我們已啟動12項全球（包括中國在內）關鍵性研究及26項關鍵或潛在註冊性研究。我們有超過60項正在進行或計劃中的臨床試驗，且我們的臨床試驗已入組7,500多名患者及健康受試者。從商業角度，我們在中國的戰略是通過國家醫保報銷讓我們的產品能夠更廣泛地惠及需要創新藥物的患者。該策略需要一個龐大的商業組織。我們的商業能力已由2017年收購新基（現屬於百時美施貴寶）位於中國的商業業務時的僅150多人增加至2019年底的900多人。我們認為，我們在中國推出我們的現有及未來內部開發管線及許可藥物以及利用已改善的國家醫保報銷的機會方面處於有利地位。
- 通過利用我們的臨床及商業能力擴大我們的組合。由於許多領先的製藥公司及生物技術公司會評估在中國的機遇，我們認為與我們合作能使該等公司有效且高效地按國際質量標準獲得深層次的當地臨床開發、商業及生產能力。例如，通過我們與安進的合作，我們已利用我們獨有的（包括中國在內）開發及商業能力擴大我們的組合。此外，我們自2017年以來已進行逾10宗交易，於該等交易中，我們已將創新型臨床前、臨床及／或商業階段藥物及候選藥物列入我們的組合內。我們的策略是繼續積極評估獲得許可的機遇，以增加我們的藥物及候選藥物管線。
- 開創全球增長新模式。我們認為，通過允許藥物的研發投資於更龐大的患者群體中發揮槓桿作用，在中國大量的可尋址患者人數及創新型藥物報銷範圍擴大可為我們行業的增長提供全新的商業模式，與傳統優先市場模式相比，這可使更多藥物以更實惠的價格進入全球市場。此全球准入及定價模式將使我們能夠利用我們在中國及全球範圍內強大的臨床及商業能力，亦為取得開發候選藥物組合的投資回報提供機會。我們通過研究機遇、啟動風險及成本以及我們的能力評估全球市場。其後，我們設計了有針對性的市場進入策略，並計劃基於投資及回報分析分階段進入該等全球市場。為把握此等機遇，我們計劃在全球範圍內尋求我們組合內的化合物的批准。

股東特別大會

本公司於2019年12月27日舉行股東特別大會。大會旨在考慮以下事項：

1. 普通決議案：在香港上市規則第13.36條的範圍內，批准根據本公司與本公司與安進之間訂立的經修訂的股份購買協議的條款按每股股份13.45美元的價格向安進發行本公司206,635,013股普通股，或於交割後本公司約20.5%的發行在外股份，如我們日期為2019年11月29日的通函及日期為2019年12月6日的補充通函（「該通函」）所述；
2. 普通決議案：批准本公司、百濟神州瑞士及安進之間訂立的日期為2019年10月31日的合作協議以及其項下擬進行的交易；
3. 普通決議案：批准合作協議有關的年度上限；及
4. 普通決議案：推選Anthony C. Hooper擔任本公司第三類董事，任期直至2022年本公司股東週年大會以及其繼任人獲正式選舉及符合資格為止，惟彼可提前辭任或被罷免，前提是須待股份購買協議及合作協議擬進行的交易交割並於交割時生效。

上述所有決議案均以投票表決方式獲正式通過。各項決議案之全文載於該通函，有關投票表決結果載於我們日期為2019年12月30日的公告內。

財務回顧

營運業績組成部分

收入

通過與百時美施貴寶的授權協議，在中國銷售獲批准抗癌治療藥物 ABRAXANE、瑞復美及維達莎，我們於2017年9月開始產生產品收入。在於2019年11月14日獲美國食品藥品監督管理局批准後，我們在美國推出首款自主開發的藥物BRUKINSA。當本公司向客戶轉讓控制權時，確認產品銷售收入。本公司根據客戶收貨及獲取所有權時決定控制權的轉讓。產品銷售經扣除折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵引起的可變代價後確認收入。估計收入減少的撥備乃按同期有關銷售額入賬並根據合約條款、歷史經驗及趨勢分析計提。隨著我們推出自主開發的藥物BRUKINSA及替雷利珠單抗、與安進及EUSA合作推出其他授權產品以及繼續加大力度推廣我們現有的商業產品，我們預計2020年產品銷售收入將有所增加。

於2020年1月，我們獲通知，經下調目前的價格後我們的ABRAXANE中選國家藥品集中採購，預期將於2020年第二季度生效。一旦ABRAXANE納入藥品集中採購，我們預計需求將大幅增加，儘管價格遠低於我們在2019年及2020年年初的價格，這可能對我們的商業化努力及營運業績產生重大影響。

迄今為止，我們同樣將來自我們在2017年與百時美施貴寶的有關替雷利珠單抗的合作及授權協議的收入入賬，該協議已於2019年6月終止。根據該協議，我們已經獲得與授權費相關的預付費用，該費用於交付許可權時確認。此外，與未交付研發服務費用的報銷有關的預付費用部分被遞延，並在合作安排的執行期間確認。我們確認合作協議終止後遞延研發服務收入結餘的餘額。我們亦已獲得直至合作協議終止百時美施貴寶選擇進行的籃子研究試驗的研發報銷收入。根據終止協議的條款，我們於2019年6月收到一次性付款150百萬美元。由於我們並無進一步的合作履約責任，故全部付款於終止產生期間確認。於截至2017年及2018年12月31日止年度，我們亦就與德國默克集團訂立的前合作協議的預付授權費及里程碑付款確認收入。

開支

銷售成本

銷售成本包括期內已售出的我們商品的購置成本。迄今為止，銷售成本包括向百時美施貴寶購買並在中國銷售的產品的成本。在監管批准之前準備將產品商業投放市場的存貨生產成本，在發生時於研發開支支銷。新推出產品的銷售成本不予入賬，直至推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨為止。

研發開支

研發開支包括與我們的研發活動、進行臨床前研究及臨床試驗以及監管備案相關活動有關的費用。我們的研發開支包括：

- 根據與合約研究機構、合約生產機構及進行和支持我們臨床試驗及臨床前研究的顧問訂立的協議產生的開支；
- 我們若干臨床試驗中對比藥物的成本；
- 商業投產前活動的製造成本；
- 臨床前活動及研發活動相關的成本；
- 監管業務相關的成本；
- 僱員相關開支，包括研發人員的薪資、福利、差旅和股權薪酬支出；
- 列支為所訂立合作協議一部分的在研項目成本；及
- 其他開支，包括研發活動所用的直接及分攤的租金及設施維護開支、保險及其他用品。

我們目前的研發活動主要涉及以下自主開發的候選藥物的臨床進展：

- 澤布替尼，一種BTK在研小分子抑制劑；
- 替雷利珠單抗，一種針對PD-1的在研人源化單克隆抗體；
- pamiparib，一種PARP1和PARP2在研小分子抑制劑；
- lifirafenib，一種BRAF單體和二聚體形式的新型小分子抑制劑；
- BGB-A333，一種針對PD-L1的在研人源化單克隆抗體；
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體；
- BGB-A1217，一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體；及
- BGB-11417，一種Bcl-2在研小分子抑制劑。

研發活動亦包括與許可候選藥物有關的成本，包括：

- sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc. (「Mirati」) 臨床開發的在研光譜選擇性激酶抑制劑；
- ZW25及ZW49，兩種由Zymeworks, Inc.開發的HER2靶向酶特異性抗體候選酶物；及
- BA3071，一種由BioAtla LLC開發的在研CAB-CTLA-4抗體。

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

目前，很難估計或確切知道完成我們自主開發的藥物及候選藥物所需工作的性質、時間及估計成本。我們也無法預測我們的藥物及候選藥物自銷售起從何時開始有實質性的現金流入淨額。此乃由於開發該等藥物及候選藥物相關的眾多風險及不確定因素造成，包括以下因素的不確定性：

- 成功入組及完成臨床試驗；
- 建立適當的安全性概況；
- 完備商業製造能力或與第三方製造商進行協議合作；
- 自相關的監管機構獲得營銷許可；
- 於獲得許可時，無論是作為單一療法還是與我們自主開發的候選藥物或第三方產品進行聯合治療，成功啟動並商業化我們的藥物及候選藥物；
- 就我們的藥物及候選藥物獲得並保持專利及商業秘密保護以及監管獨佔權；
- 產品獲批准後的持續可接受安全性概況；
- 來自競爭產品的競爭；及
- 關鍵人員的留任。

就我們任何候選藥物的開發的變量結果的變動均會對與該候選藥物的開發有關的成本、時間及可行性產生重大改變。

研發活動是我們業務模式的核心。隨著開發項目的進展，我們預計研發成本將在可見未來大幅增加，因為我們繼續支持我們的藥物及候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗，以及我們將該等藥物及候選藥物轉移應用到其他臨床試驗，包括潛在關鍵性試驗。藥物及候選藥物成功商業化有關的因素眾多，包括未來的試驗設計及多種監管要求，其中大多數於我們的開發階段無法準確釐定。此外，我們無法控制的未來商業和監管因素可能會影響我們的臨床開發及商業項目及計劃。

香港上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售pamiparib。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支主要包括產品推銷費用、分銷費用、薪金及相關福利費用(包括銷售、一般及行政人員的股份酬金)。其他銷售、一般及行政開支包括法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用，以及用於租金及設施維修的其他直接及分攤開支、用於銷售、一般及行政活動的差旅費、保險及其他用品。我們預計未來期間的銷售、一般及行政開支將增加，以支持有關ABRAXANE、瑞復美、維達莎及替雷利珠單抗於中國以及BRUKINSA於美國的商業化活動的既定增加及準備我們與安進及EUSA合作的授權產品以及自主開發的藥物及候選藥物的啟動及潛在商業化(倘獲批准)。我們亦預計增加未來期間的銷售、一般及行政開支，以支持研發工作，包括繼續對我們的藥物及候選藥物用於各種癌症治療的臨床試驗及啟動針對潛在新型治療指徵或候選藥物的臨床試驗。該等成本增加可能由於推銷費用增加、員工人數增加、股份酬金開支增加、基礎設施擴張以及保險費用增加所致。我們亦預計與成為公眾公司使我們的美國存託證券及普通股分別於納斯達克全球精選市場及香港聯交所上市有關的法律、合規性、會計、保險及投資者與公共關係開支增加。

利息收入(開支)，淨額

利息收入

利息收入主要包括我們的貨幣市場基金、定期存款、美國國庫證券及美國機構證券的現金及短期投資產生的利息。

利息開支

利息開支主要包括長期銀行貸款及股東貸款的利息。

其他收入(開支)，淨額

其他收入主要包括政府補助及補貼(該等補貼不涉及本公司狀況或持續履約義務)、與外幣匯率相關的已變現及未變現收益及虧損以及出售投資收益。

經營業績

截至2019年與2018年12月31日止年度比較

下表概述截至2019年及2018年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日 止年度		變動	%
	2019年	2018年 (千美元)		
產品收入，淨額	222,596	130,885	91,711	70%
合作收入	205,616	67,335	138,281	205%
收入總額	428,212	198,220	229,992	116%
開支				
銷售成本－產品	(71,190)	(28,705)	(42,485)	148%
研發	(927,338)	(679,005)	(248,333)	37%
銷售、一般及行政	(388,249)	(195,385)	(192,864)	99%
無形資產攤銷	(1,326)	(894)	(432)	48%
開支總額	(1,388,103)	(903,989)	(484,114)	54%
經營虧損	(959,891)	(705,769)	(254,122)	36%
利息收入(開支)，淨額	9,131	13,947	(4,816)	(35)%
其他收入，淨額	7,174	1,993	5,181	260%
除所得稅開支前虧損	(943,586)	(689,829)	(253,757)	37%
所得稅(開支)收益	(6,992)	15,796	(22,788)	(144)%
虧損淨額	(950,578)	(674,033)	(276,545)	41%
減：非控股權益應佔虧損淨額	(1,950)	(264)	(1,686)	639%
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	<u>(948,628)</u>	<u>(673,769)</u>	<u>(274,859)</u>	41%

收入

收入總額由截至2018年12月31日止年度的198.2百萬美元增加230.0百萬美元至截至2019年12月31日止年度的428.2百萬美元。下表分別概述截至2019年及2018年12月31日止年度的收入組成部分：

	截至12月31日止年度		變動	%
	2019年	2018年 (千美元)		
產品收入	222,596	130,885	91,711	70%
合作收入：				
研發開支報銷	27,634	56,776	(29,142)	(51)%
研發服務收入	27,982	10,559	17,423	165%
其他	150,000	—	150,000	不適用
合作收入總額	<u>205,616</u>	<u>67,335</u>	<u>138,281</u>	205%
總計	<u>428,212</u>	<u>198,220</u>	<u>229,992</u>	116%

截至2019年12月31日止年度的產品收入淨額為222.6百萬美元，其主要與在中國銷售ABRAXANE、瑞復美及維達莎有關。自我們與百時美施貴寶達成戰略合作後，我們於2017年9月開始就向中國分銷商的銷售確認產品收入。截至2019年12月31日止年度，ABRAXANE、瑞復美及維達莎分別佔我們在中國銷售產品的產品收入淨額的50%、36%及14%。在於2019年11月14日獲美國食品藥品監督管理局批准後，我們在美國推出首款自主開發的藥物BRUKINSA。截至2018年12月31日止年度，我們產品收入為130.9百萬美元。截至2019年12月31日止年度的合作收入合計為205.6百萬美元，主要包括就替雷利珠單抗與百時美施貴寶的合作協議終止後收取的款項150.0百萬美元以及先前遞延金額的收入確認。此外，我們就協議終止前百時美施貴寶選擇的臨床試驗的研發開支報銷確認27.6百萬美元。

截至2018年12月31日止年度的合作收入為67.3百萬美元，包括百時美施貴寶選擇的臨床試驗的研發開支報銷56.8百萬美元、與就分配予百時美施貴寶的未交付研發服務的預付費用確認遞延收入有關的9.1百萬美元以及實現與德國默克集團達成合作協議有關的里程碑的研發服務收入1.5百萬美元。

銷售成本

銷售成本由截至2018年12月31日止年度的28.7百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的71.2百萬美元，主要是由於銷售額較上一年度有所增加。截至2019年12月31日止年度的銷售成本全部為向百時美施貴寶購買並在中國分銷的產品成本。

研發開支

研發開支由截至2018年12月31日止年度的679.0百萬美元增加248.3百萬美元或36.6%至截至2019年12月31日止年度的927.3百萬美元。下表分別概述截至2019年及2018年12月31日止年度的外部臨床、外部非臨床、在研項目開支及內部研發開支：

	截至12月31日 止年度		變動	%
	2019年	2018年 (千美元)		
臨床階段項目的外部成本	410,670	291,176	119,494	41%
在研項目開支	50,000	89,000	(39,000)	(44)%
非臨床階段項目的外部成本	79,153	55,600	23,553	42%
內部研發開支	387,515	243,229	144,286	59%
研發開支總計	927,338	679,005	248,333	37%

外部研發開支的增加主要由於我們的臨床及臨床前候選藥物的進展所致，包括以下內容：

- 澤布替尼及替雷利珠單抗分別增加約51.8百萬美元及64.9百萬美元。開支增加主要由於臨床試驗增加，包括於2018年底或2019年初發起的試驗，包括針對復發或難治性慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞性淋巴瘤患者及套細胞淋巴瘤初治患者的澤布替尼及胃癌及食管癌初治患者的替雷利珠單抗的3期研究。此外，這兩種候選藥物的進行中關鍵試驗的持續招募導致開支同比增加。
- 在研項目開支減少39.0百萬美元，乃由於與過往年度相比合作協議項下支付的預付款項減少所致；及
- 我們的非臨床階段項目外部開支主要與商業投產前活動的生產成本及我們的臨床前候選藥物相關成本有關。

內部研發開支增加主要是由於我們的開發機構及臨床及臨床前管線的擴張所致，其中包括以下內容：

- 僱員薪金及福利增加66.2百萬美元，主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴張的研發活動；
- 股份酬金開支增加21.9百萬美元，主要由於員工人數增加，導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致；
- 材料及試劑開支增加4.8百萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關；
- 諮詢費增加6.9百萬美元，主要由於與我們的候選藥物進展有關的科學、監管及開發諮詢活動增加所致；
- 支持我們組織發展的折舊、差旅、會議及學術會議、設施及信息技術可分配費用、辦公開支、租金費用及其他開支增加44.5百萬美元。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2018年12月31日止年度的195.4百萬美元增加192.9百萬美元或98.7%至截至2019年12月31日止年度的388.2百萬美元。增加主要由於以下事項所致：

- 僱員薪金及福利增加55.7百萬美元，主要由於僱傭更多人員以促進組織發展所致，包括於中國及美國的商業組織擴張；
- 股份酬金開支增加25.1百萬美元，主要由於員工人數增加，導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致；
- 一般及行政活動的專業費用及諮詢費用增加28.3百萬美元，有關活動包括法律、招聘、信息技術、稅務、會計及審計服務，其主要與我們不斷增長的業務有關。
- 外部銷售及營銷費用增加51.9百萬美元，包括市場准入研究、會議及研討會費用、推廣活動及贊助及授權費用；及
- 設施開支、租賃費用、辦公開支、差旅及餐費開支及其他管理開支增加31.9百萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國及美國商業經營的擴張。

利息收入(開支)，淨額

截至2019年12月31日止年度的利息收入(淨額)由截至2018年12月31日止年度的13.9百萬美元減少至9.1百萬美元。利息收入減少主要由於我們的短期投資結餘的利息收入減少所致。

其他收入，淨額

其他收入，淨額由截至2018年12月31日止年度的2.0百萬美元增加5.2百萬美元至截至2019年12月31日止年度的7.2百萬美元。增加主要由於2019年出售投資收益及獲得的政府補助及補貼增加所致。

所得稅(開支)利益

截至2019年12月31日止年度的所得稅開支為7.0百萬美元，而截至2018年12月31日止年度則為所得稅利益15.8百萬美元。截至2019年12月31日止年度，所得稅開支增加主要由於我們的若干中國子公司的所得稅開支增加及增加的研究稅項抵免及股份酬金稅項扣減導致美國遞延稅項利益減少，被設立一部分估值撥備抵銷。

若干主要資產負債表項目的討論

現金、現金等價物、受限制現金及短期投資

截至2019年12月31日，本公司的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資主要包括(1)以美元計值的552.5百萬美元；(2)以人民幣計值的約人民幣27億元(相當於約391.8百萬美元)；及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約41.2百萬美元。

物業及設備，淨額

物業及設備由截至2018年12月31日的157.1百萬美元增加54.3%至截至2019年12月31日的242.4百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入生產設施所致。

應收賬款

應收賬款由截至2018年12月31日的41.1百萬美元增加72.5%至截至2019年12月31日的70.9百萬美元，主要由於在中國ABRAXANE、瑞復美及維達莎的銷售額增加所致。

存貨

存貨由截至2018年12月31日的16.2百萬美元增加76.5%至截至2019年12月31日的28.6百萬美元，主要由於從新基購置產品以供在中國分銷之數量增加所致。

預付開支及其他流動資產

截至2019年及2018年12月31日預付開支及其他流動資產包括下列各項：

	截至12月31日	
	2019年	2018年
	(千美元)	
預付研發成本	69,715	58,673
預付稅項	9,498	10,479
未開票應收款項	—	8,612
應收利息	1,932	3,096
其他	9,093	9,694
	<hr/>	<hr/>
總額	<u>90,238</u>	<u>90,554</u>

於截至2019年12月31日的預付開支及其他流動資產與截至2018年12月31日相若。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2019年及2018年12月31日合計分別為122.5百萬美元及113.3百萬美元。

下表載列截至所示日期按發票日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2019年	2018年
	(千美元)	
3個月內	118,787	101,567
3至6個月	1,889	6,186
6個月至1年	1,272	4,931
1年以上	540	599
	<hr/>	<hr/>
總額	<u>122,488</u>	<u>113,283</u>

應計開支及其他應付款項

截至2019年及2018年12月31日應計開支及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2019年	2018年
	(千美元)	
酬金相關	54,156	35,887
外部研發活動相關	62,794	34,588
商業活動	25,645	10,433
個人所得稅及其它稅費	9,648	8,030
銷售折讓及退回相關	3,198	4,749
其他	8,115	6,727
	<u>163,556</u>	<u>100,414</u>
應計開支及其他應付款項總額	<u>163,556</u>	<u>100,414</u>

應計開支及其他應付款項由截至2018年12月31日的100.4百萬美元增加62.9%至截至2019年12月31日的163.6百萬美元。增加乃主要由於(i)僱用更多人員以支持我們不斷擴大的商業、研究及臨床活動及促進組織發展；(ii)候選藥物臨床試驗擴張，包括啟動或繼續進行關鍵試驗；及(iii)我們的商業經營擴張及推出新產品所致。

流動資金及資本資源

自我們於2010年成立以來，我們的經營業務產生了年度虧損淨額及負現金流量。我們的絕大部分虧損乃由為我們的研發項目提供資金及與經營有關的銷售、一般及行政開支所產生。截至2019年及2018年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額950.6百萬美元及674.0百萬美元。截至2019年12月31日，我們的累計虧絀為20億美元。我們的現金主要用途為向研發活動提供資金及支持我們的產品於中國及美國的商業化及計劃的額外產品於中國及美國推出。我們的經營活動分別於截至2019年及2018年12月31日止年度動用750.3百萬美元及547.7百萬美元。我們主要通過公開及私募發售證券所得款項及來自我們合作的所得款項連同自2017年9月開始的產品銷售收入為經營提供資金。

截至2019年12月31日，我們的現金、現金等價物、受限制現金及短期投資為985.5百萬美元，包括我們的合營企業百濟神州生物藥業持有的現金及現金等價物約123.7百萬美元以及受限制現金約2.0百萬美元，以繼續進行中國廣州商業生物製劑工廠的階段建設並為中國生物製劑候選藥物的研發提供資金。於2020年1月2日，我們收到有關達成戰略合作時我們向安進出售美國存託股份所獲得的約28億美元，該款項尚未計入我們截至2019年12月31日的財務報表。

下表提供了截至2019年及2018年12月31日止年度的現金流量資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2018年
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限制現金	740,713	239,602
經營活動(所用)所提供現金淨額	(750,269)	(547,717)
投資活動所提供(所用)現金淨額	554,163	(637,613)
融資活動所提供現金淨額	85,680	1,690,537
匯率變動的淨影響	(9,512)	(4,096)
	<u>(119,938)</u>	<u>501,111</u>
現金、現金等價物及受限制現金(減少)增加淨額		
期末現金、現金等價物及受限制現金	<u>620,775</u>	<u>740,713</u>

資金用途

我們在所有呈列期間對現金的使用乃主要由於錄得虧損淨額，並就非現金費用及營運資金組成部分的變動作出調整所致。我們在所有呈列期間對現金、現金等價物及短期投資的主要用途是為我們的研發、監管及其他臨床試驗成本、銷售成本以及相關支持管理費用提供資金。我們在所有呈列期間的預付開支及其他流動資產、應付賬款及應計開支結餘均受賣方發票及付款的時間影響。

經營活動

截至2019年12月31日止年度，經營活動所用現金為750.3百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額950.6百萬美元，及我們的經營資產及負債淨額增加10.8百萬美元，部分被非現金費用211.1百萬美元抵銷。我們的經營資產淨額增加，主要是由於與臨床試驗向合約研究機構支付的預付款項有關的預付開支及其他流動資產增加8.6百萬美元、主要與收購長期資產的預付款有關的其他非流動資產增加20.8百萬美元、與百時美施貴寶合作產生的產品銷售回款有關的應收賬款增加29.8百萬美元、遞延收入減少28.0百萬美元、存貨增加12.3百萬美元及經營租賃使用權資產增加11.5百萬美元，上述因素均對經營現金流量構成負面影響。該等現金用途部分被為支持業務增長支付的外部研發成本、薪資有關成本以及銷售、一般及行政開支的相關應付賬款及應計開支增加66.3百萬美元、主要與政府補貼有關的其他長期負債增加8.5百萬美元及與百時美施貴寶合作有關的未開票應收款項減少8.6百萬美元、應付稅項增加7.6百萬美元及經營租賃負債增加9.2百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。截至2019年12月31日止年度，我們的非現金支出及其他虧損淨額調整主要包括股份酬金開支134.2百萬美元、與

Ambrx、BioAtla、Seattle Genetics授權協議預付款及終止與德國默克集團的合作協議有關的購買在研項目69.0百萬美元、非現金利息開支8.0百萬美元及折舊開支18.6百萬美元，被與遞延稅項利益有關的9.2百萬美元、債券折讓攤銷3.9百萬美元及處置可供出售證券以及物業及設備的收益5.6百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，經營活動所用現金為547.7百萬美元，這主要是由於我們的虧損淨額674.0百萬美元，及我們的經營資產及負債淨額增加17.2百萬美元，部分被非現金費用143.5百萬美元抵銷。我們的經營資產淨額增加，主要是由於與臨床試驗向合約研究機構支付的預付款項有關的預付開支及其他流動資產增加46.3百萬美元、主要與收購長期資產的預付款有關的其他非流動資產增加40.2百萬美元、與百時美施貴寶合作產生的產品銷售回款有關的應收賬款增加11.6百萬美元、遞延收入減少9.1百萬美元、存貨增加5.3百萬美元及應付稅項減少3.4百萬美元，上述因素均對經營現金流量構成負面影響。該等現金用途部分被為支持業務增長支付的外部研發成本、薪資有關成本以及銷售、一般及行政開支的相關應付賬款及應計開支增加74.0百萬美元、主要與政府補貼有關的其他長期負債增加17.0百萬美元及與百時美施貴寶及其他合作有關的未開票應收款項減少7.7百萬美元所抵銷，上述因素均對經營現金流量構成正面影響。截至2018年12月31日止年度，我們的非現金支出及其他虧損淨額調整主要包括股份酬金開支87.1百萬美元、與Mirati及Zymeworks授權協議預付款有關的購買在研項目70.0百萬美元、非現金利息開支7.8百萬美元及折舊開支10.4百萬美元，被與遞延稅項利益有關的21.9百萬美元、債券折讓攤銷8.0百萬美元及處置可供出售證券以及物業及設備的收益1.9百萬美元所抵銷。

投資活動

截至2019年12月31日止年度，投資活動所提供現金為554.2百萬美元，主要由於銷售及到期投資證券所得現金款項19億美元，部分被購買投資證券12億美元、與Ambrx、BioAtla、Seattle Genetics授權協議及終止與德國默克集團的合作協議有關的在研項目69.0百萬美元及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支89.6百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，投資活動所用現金為637.6百萬美元，主要由於購買投資證券26億美元、與Mirati及Zymeworks的授權協議有關的在研項目70.0百萬美元、與收購昌平廠房有關的總成本38.3百萬美元及主要與廣州及蘇州生產設施有關的資本開支70.3百萬美元。該等現金用途被銷售及投資證券到期22億美元所抵銷。

融資活動

截至2019年12月31日止年度，融資活動所提供現金為85.7百萬美元，主要由於為廣州生產設施及上海營運資金提供資金的銀行貸款67.5百萬美元及行使僱員購股權的47.0百萬美元。該等現金來源部分被償還蘇州生產設施及上海營運資金銀行貸款32.8百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，融資活動所提供現金為17億美元，主要由於後續於2018年1月公開發售美國存託股份的所得款項淨額757.6百萬美元、後續於2019年8月公開發售及2018年8月首次將我們的普通股於香港聯交所上市的所得款項淨額869.7百萬美元、為廣州生產設施提供資金的新借長期銀行貸款42.3百萬美元及行使僱員購股權的29.7百萬美元。該等現金來源部分被償還蘇州生產設施銀行貸款8.7百萬美元所抵銷。

匯率對現金的影響

我們的大部分業務經營位於中國，其產生以人民幣計值的大量現金（來自產品銷售）及需要大量人民幣計值現金支付義務。由於本公司的呈報貨幣為美元，期間波動可能會對我們的綜合現金結餘產生重大影響。

經營資本需求

我們擁有在中國分銷及推廣百時美施貴寶的獲批准癌症療法的獨家權，就此我們於2017年第三季度開始確認收入。我們就BRUKINSA獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療於2019年11月14日前至少接受過一次先前治療的成年套細胞淋巴瘤患者，以及就替雷利珠單抗獲得國家藥品監督管理局監管批准用於治療於2019年12月27日前至少接受過兩次先前治療的經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們已於2019年11月於美國推出BRUKINSA及預期將於2020年於中國推出替雷利珠單抗。然而，我們預期內部開發藥物及候選藥物的產品銷售不會產生可觀收入，除非我們目前獲批准藥物的額外適應症取得監管批准。由於我們繼續開發藥物及候選藥物及為其尋求監管批准以及獲批准產品商業化及任何未來獲批准產品的準備商業化或開始商業化，我們預計將在可見未來繼續產生虧損。作為一間日益發展的公眾公司，我們將繼續承擔與我們經營相關的額外成本。此外，我們預計產品銷售、許可藥物產品以及我們的獲批准或處於臨床後期試驗階段的內部開發產品的營銷及生產將產生重大商業化開支。因此，於自經營獲得足夠現金前，我們預期需要大量額外資金用於我們的持續經營。

基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2019年12月31日，我們的現有現金、現金等價物及短期投資將能滿足自本公告所載財務報表刊發日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。除截至2019年12月31日的現金、現金等價物及短期投資外，於安進於2020年1月2日收購本公司20.5%股權後，我們收到現金28億美元。我們預計開支將繼續大幅增加，因為我們將為正在進行的研究及臨床開發工作提

供資金，包括我們正在進行和計劃的關於澤布替尼、替雷利珠單抗及pamiparib在中國及全球的關鍵試驗及安進的20款抗腫瘤管線產品及額外許可候選藥物的共同開發成本；我們其他正在進行及計劃的臨床試驗；後期候選藥物的監管備案及註冊；擴大在中國及美國的商業經營並在全球推出我們的許可商業藥物組合及後期候選藥物；業務發展及生產活動；及營運資本及其他一般企業用途。我們的估計基於可能被證明是錯誤的假設，我們可能比我們目前經營計劃預期的更早使用我們的可用資本資源。由於我們的藥物及候選藥物開發及商業化存在眾多風險及不確定性，我們無法估計為完成我們的候選藥物開發及商業化所需的增加資本支出及經營支出金額。

我們的未來資本需求取決於多種因素，包括：

- 我們的內部開發及許可藥物成功商業化的能力；
- 監管審查及批准的成本、時間及結果；
- 我們的候選藥物能否通過臨床開發成功進行；
- 我們的其他項目及潛在候選藥物的非臨床研究及臨床試驗的開始、進展、時間、成本及結果；
- 我們追求藥物及候選藥物的數量及特性；
- 建立及擴大商業生產能力或自第三方生產商獲得必要供應品的成本；
- 專利申請準備、備案及起訴以及維護及實施知識產權以及捍衛知識產權相關索償的成本；
- 建立及擴大我們的商業經營及經營成功的成本；
- 我們獲得或許可範圍內其他產品及技術的程度；及
- 我們以有利條款維護及建立合作安排的能力（倘有）。

在此之前，由於我們能獲得可觀產品收入，我們可能需通過結合股權發售、債務融資、合作協議、戰略聯盟、授權安排、政府補助及其他可用資源為我們的現金需求提供資金。根據美國證券交易委員會規則，我們目前合資格為「知名經驗豐富的發行人」，允許我們提交架構登記證明，以登記於備案後生效的未指定數量的證券。於2017年5月26日，我們向美國證券交易委員會提交了一份架構登記證明，內容有關不時按任何有關發售時將予釐定的價格及條款發行未指定數量的普通股（包括以美國存託股份的形式）、優先股、各種系列的債券及／或認股權證以

購買任何有關證券(不論按個別還是單位購買)。本登記聲明於備案後生效，並將於備案後三年內有效，屆時我們可能提交另一份架構登記證明予以備案，並將於備案後三年內有效。倘我們通過出售股權或可換股債券籌集額外資本，我們股東的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能清算或其他偏好，對作為美國存託股份或普通股持有人的權利產生不利影響。債務融資(倘有)可能涉及有限或限制我們採取具體行動能力的契約，如產生額外債務、作出資本支出或宣派股息及可能要求發行認股權證，其可能潛在攤薄我們股東的所有權權益。倘我們通過與第三方達成合作協議、戰略聯盟或授權安排來籌集額外資金，則我們可能須放棄對我們的技術、未來收入來源或研究項目的寶貴權利，或者根據對我們不利的條款授予許可。倘我們無法於需要時通過股權或債務融資、合作或其他來源籌集額外資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化工作或授出產品或候選藥物的開發及營銷權利，否則我們會選擇開發及推銷本公司。

合同責任和承諾

下表概述於2019年12月31日按期間劃分的截至付款到期日的重大合約責任：

	按期間劃分的到期付款				
	總額	少於1年	1至3年	3至5年	超過5年
			(千美元)		
合約責任					
經營租賃承諾	41,319	13,064	20,519	7,609	127
購買承諾	128,532	46,850	43,089	26,793	11,800
債務責任	240,695	–	1,436	178,930	60,329
資本承諾	42,074	42,074	–	–	–
總計	<u>452,620</u>	<u>101,988</u>	<u>65,044</u>	<u>213,332</u>	<u>72,256</u>

經營租賃承諾

我們根據在不同日期到期的不可撤銷經營租賃在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃辦公或生產設施，以及在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州和新澤西州以及瑞士巴塞爾租賃辦公設施。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概述該等不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

購買承諾

於2019年12月31日，購買承諾為128.5百萬美元，其中97.2百萬美元與自合約生產機構所購買作供應的最低購買規定有關及31.3百萬美元與具有約束力的自百時美施貴寶購買存貨的訂單義務有關，我們沒有任何來自百時美施貴寶的最低存貨購買要求。

債務責任

長期銀行貸款

於2018年4月4日，廣州百濟神州生物製藥有限公司（「廣州百濟神州生物製藥」）與中國建設銀行簽訂九年期貸款協議，以按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入人民幣580.0百萬元。該筆貸款以廣州百濟神州生物製藥的土地使用權作抵押。利息開支將按季度支付，直至貸款悉數償清為止。截至2019年12月31日，我們已提取該筆貸款的本金總額的全部83.3百萬美元（人民幣580.0百萬元），其到期日介乎於2021年至2027年。

股東貸款

於2017年3月7日，百濟神州生物藥業與廣州凱得科技發展有限公司（現稱廣州高新區科技控股集團有限公司）（「凱得」）訂立股東貸款合約，據此，凱得向百濟神州生物藥業提供本金金額為人民幣900.0百萬元的股東貸款，固定年利率為8%。股東貸款期限為72個月，自2017年4月14日實際提取日期開始直至2023年4月13日止（除非提前轉換）。於2017年4月14日，我們自凱得提取全部人民幣900.0百萬元。截至2019年12月31日，有關貸款仍未償還。

資本承諾

截至2019年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承諾為42.1百萬美元，主要用於位於中國廣州的廣州百濟神州生物製藥的生產設施及百濟神州（廣州）的研發活動擴張。

利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金及現金等價物、受限制現金及短期投資。現金、現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2019年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為618.0百萬美元及712.9百萬美元；受限制現金分別為2.8百萬美元及27.8百萬美元，以及短期投資分別為364.7百萬美元及11億美元。我們的現金及現金等價物存入中國境內外的多個信譽良好的大型金融機構。存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全額索償存款。我們相信該等金融機構的信貸質量高，且我們會持續監控該等金融機構的信譽。於2019年12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸質量高，並持續監控該等機構的信譽。

我們投資活動的主要目的為保存資本、提供流動資金並實現收入最大化，而不會顯著增加風險。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的一般水平變動影響的利率波動有關。鑑於我們現金等價物的短期性質，我們認為市場利率的突然變動預期不會對我們的財務狀況及／或經營業績產生重大影響。我們估計假設市場利率變動100個基點將會影響我們截至2019年12月31日的投資組合的公平值為1.1百萬美元。

我們並不認為我們的現金、現金等價物和短期投資存在重大違約或非流動性風險。雖然我們認為我們的現金、現金等價物和短期投資不包含過高風險，但我們無法提供絕對保證，未來投資不會受到市場價值不利變動的影響。

貨幣兌換風險

我們大部分開支、資產及負債均以人民幣計值。於1994年1月1日，中國政府廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行（「中國人民銀行」）每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味著人民幣可以隨時兌換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表連同供應商的發票、運輸單據及簽署的合同。

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

外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元，但我們的一部分經營交易及資產以及負債乃以其他貨幣計值，如人民幣、澳元及歐元。我們認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且沒有使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。

人民幣不可自由兌換為外幣進行資本賬戶交易。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受到（其中包括）中國政治經濟狀況及中國外匯價格變動的影響。自2005年7月21日起，容許人民幣兌一籃子若干外幣在一個較窄及受管理的範圍內波動。截至2019年、2018年及2017年12月31日止年度，人民幣兌美元分別貶值約1.3%、貶值約5.7%及升值約6.5%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

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

此外，人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅降低我們美元相當的應收款、收入或虧損。此外，匯率波動的波動性或會對其他全面收益（虧損）所錄得的外幣換算調整產生重大影響。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會通過增加我們的勞工成本和臨床試驗成本影響我們。我們認為通貨膨脹對我們截至2019年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

其他業務協議

我們與合約研究機構在正常業務過程中訂立協議以提供研發服務。該等合約通常可隨時由我們以事先書面通知取消。

我們亦就授權知識產權與機構及公司訂立合作協議。我們可能有責任就有關合作協議所訂明產品作出未來發展、監管及商業里程碑付款及有關未來銷售的專利使用費。該等協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。該等承擔不會於資產負債表記錄，原因是該等里程碑實現及時間安排並不固定及無法釐定。當該等里程碑或銷售實現發生時，相應金額會於財務報表確認。

資產負債表外安排

我們於呈列期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排（定義見美國證券交易委員會規則），如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易建立關係。

資本負債比率

截至2019年12月31日，本集團的資本負債比率（按截至年末的計息貸款總額除以權益總額計算）由截至2018年12月31日的11.3%增至24.6%。該增加主要是由於計息貸款增加所致。

所持重大投資

截至2019年12月31日，我們並無於任何其他公司的權益中持有任何重大投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2019年12月31日，我們並無有關重大投資及資本資產的其他計劃。

子公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2019年12月31日止年度，我們並無進行任何有關子公司及聯屬公司的重大收購及出售。

僱員及薪酬政策

於2019年初我們擁有2,070名僱員，而於2019年年末我們擁有3,359名僱員，增加約62%。我們的大部分僱員為全職僱員。

本集團僱員的薪酬計劃及組合予以定期檢討。除現金補償及利益外，我們可能根據權益計劃向僱員發行購股權、股票增值權、受限制股份、受限制股份單位、非限制性股份、表現股份獎勵、現金獎勵及股息等價認股權。我們亦為僱員提供外部及內部培訓計劃。薪酬待遇乃通過對標行業相若及規模相若的公司而設定。截至2019年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為434.6百萬美元（2018年12月31日：262.7百萬美元）。

資產質押

截至2019年12月31日，我們已抵押受限制存款2.0百萬美元，乃為由廣州百濟神州生物製藥在指定銀行賬戶中持有用於發行信用證及保函（2018年12月31日：27.8百萬美元用於發行信用證以及作為長期銀行貸款抵押品的受限制現金存款），0.5百萬美元用於百濟神州（廣州）開立保函（2018年12月31日：無），百濟北京0.3百萬美元作為信用卡存款（2018年12月31日：無）及廣州百濟神州生物製藥價值11.2百萬美元的土地使用權（2018年12月31日：11.6百萬美元）乃作為長期銀行貸款的抵押品。

或然負債

截至2019年12月31日，我們並無任何重大或然負債（截至2018年12月31日：無）。

末期股息

截至2019年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司致力維持及提升嚴格的企業管治。本公司企業管治原則旨在推廣有效的內部控制措施、於業務各個方面秉承高標準的道德水準、透明度、責任承擔及誠信，確保本公司事宜均按照適用的法律法規開展，並增進董事會工作的透明度及加強對本公司股東的責任承擔。

董事會相信良好企業管治水平對本公司而言屬不可或缺的框架，以保障股東利益、提升企業價值及制定其業務策略及政策。

於報告期內，本公司已應用香港上市規則附錄十四所載適用於本公司的企業管治守則原則及企業管治報告（「企業管治守則」）。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，香港聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與首席執行官並無區分，現時由歐雷強先生兼任該兩個角色。董事會認為，歐雷強先生為識別戰略機會和董事會關注事項的最適合董事，因為彼作為聯合創始人和首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和首席執行官由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會

之間的資訊溝通。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本集團整體情況後認為條件適宜時，將主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。我們的企業管治指引為董事會提供了靈活性，使其能根據本公司的最佳利益選擇適合本公司的董事會領導架構。我們的企業管治指引亦規定，倘主席和首席執行官由同一人士兼任或倘主席不符合獨立性，則獨立董事可選舉一位首席董事。根據企業管治指引，獨立董事選舉本公司獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生為首席董事，自2020年2月26日起生效。董事會認為當前的董事會領導架構將有助於確保持續強有力和有效的領導。首席董事的職責載於企業管治指引，包括於主席未出席時主持董事會會議及獨立董事管理會議。

我們的審核委員會（「審核委員會」）已遵循香港上市規則第3.21條及企業管治守則，惟企業管治守則第C.3.3及C.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審核委員會的章程符合納斯達克上市規則及美國證券交易委員會規則。除其他事項外，審核委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即Thomas Malley先生、陳永正先生及蘇敬軾先生。Thomas Malley先生為審核委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。於2020年5月1日起，Anthony C. Hooper先生將取代蘇敬軾先生作為審核委員會成員。

我們的薪酬委員會（「薪酬委員會」）已遵循香港上市規則第3.25條及企業管治守則，惟企業管治守則第B.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議，評估行政總裁及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行審查及向董事會作出建議，及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。薪酬委員會由易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生組成。易清清先生為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會（「提名及企業管治委員會」）已遵循企業管治守則，惟企業管治守則第A.5.2段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。除其他事項外，提名及企業管治委員會的主要職責包括制定和向董事會建議董事會和下屬委員會成員資格的標準，向董事會建議提名為董事和各董事會下屬委員會成員的人選，及制定並向董事會推薦一套企業管治指引。提名及企業管治委員會由Donald W. Glazer先生及Michael Goller先生組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

除上文所披露者外，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載的全部條文。

董事會將繼續定期審閱及監管企業管治常規，確保本公司遵守企業管治守則及維持高標準的企業管治常規。

遵守與上市發行人董事進行證券交易的標準守則同等的政策

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

根據標準守則第B.8條，董事於未書面通知主席或董事會為此而指定的另一名董事（該董事本人以外的董事）及接獲註明日期的確認書之前，均不得買賣其所屬發行人的任何證券。根據本公司的內幕交易政策，本公司高級副總裁兼總法律顧問Scott A. Samuels先生已被指定為內幕交易合規管理人，而有意買賣本公司證券的董事須通知Scott A. Samuels先生。董事會認為，我們的內幕交易合規管理人，儘管並非董事會成員，但能夠根據本公司的內幕交易政策（其條款不遜於標準守則所載者）恰當而適合地履行其職責。

經向全體董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於報告期的整個期間內一直嚴格遵守本公司本身的內幕交易政策所載的規定標準。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司於香港聯交所上市的任何證券。

上市所得款項淨額用途

於2018年8月8日本公司普通股在香港聯交所主板上市(「上市」)所得款項淨額為約869.7百萬美元，截至2019年12月31日，尚未動用所得款項淨額的結餘約為310.8百萬美元。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經及將會根據招股章程所載用途運用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及直至2019年12月31日的實際用途：

所得款項用途	計劃用途 (千美元)	佔所得款項 淨額總額 百分比(%)	直至2019年 12月31日 的實際用途 (千美元)	截至 2019年 12月31日 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
澤布替尼	282,656	32.5%	164,227	118,429
替雷利珠單抗	282,656	32.5%	198,098	84,558
Pamiparib	86,970	10.0%	36,339	50,631
用於核心產品 ^(a)	652,282	75.0%	398,664	253,618
為產品組合持續擴充提供資金 ^(b)	130,456	15.0%	83,934	46,522
用作營運資金 ^(c)	86,971	10.0%	76,347	10,624
總計	869,709	100.0%	558,945	310,764

附註(a)：用於核心產品包括進行及計劃中的核心產品臨床試驗、準備核心產品登記備案以及準備啟動並待監管部門批准後在中國及美國進行核心產品商業化；

附註(b)：用於透過內部研究及外部授權及業務發展合作，為我們在癌症及其他潛在治療領域的產品組合持續擴充提供資金(包括內部早期臨床及臨床前階段的在研製劑及已獲許可的在研製劑開發成本)；

附註(c)：用作營運資金、拓展內部能力及一般企業目的。

所得款項淨額餘額以短期存款存放於銀行。本集團計劃按招股章程所載用途逐步使用餘下所得款項淨額。

審核委員會審閱財務報表

我們的審核委員會檢討內部控制的充分性，確保內部控制系統有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。審核委員會目前由三名成員組成，分別為Thomas Malley先生、蘇敬軾先生及陳永正先生。我們的審核委員會成員均為獨立非執行董事。Thomas Malley先生是審核委員會主席。於2020年5月1日起，Anthony C. Hooper將取代蘇敬軾作為審核委員會成員。

審核委員會已審閱本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。審核委員會亦已與本公司高級管理人員及外聘核數師安永會計師事務所討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

本公司核數師的工作範疇

本公司核數師，安永會計師事務所，已就本公告所載本集團截至2019年12月31日止年度綜合年度業績的數據，與本集團截至2019年12月31日止年度綜合財務報表所載數據核對一致。本公司核數師根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港相關服務準則第4400號接受委聘進行有關財務資料的協定程序及參考應用指引第730號（修訂本）有關年度業績初步公告的核數師指引（「應用指引第730號」）進行核數工作。根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證聘用準則，本公司核數師就此進行的工作並非鑑證，因此本公司核數師對本公告不作出保證。

其他董事委員會

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

報告日期後重要事項

除上文所披露者外，自2019年12月31日起至本公告日期，概無發生影響本公司的重要事項。

股東週年大會及記錄日期

本公司預計將於2020年6月17日(星期三)舉行股東週年大會(「股東週年大會」)。

本公司謹此宣佈，為釐定出席股東週年大會及並於會上投票的資格，記錄日期將定於2020年4月16日(星期四)下午五時正(開曼群島時間)。為確保符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有填妥的股份過戶表格連同有關股票須於2020年4月16日(星期四)下午四時三十分(香港時間)之前，送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理股份過戶登記手續。

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

刊發年度業績及年度報告

本年度業績公告於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.beigene.com)刊登。本集團截至2019年12月31日止年度的年度報告將於上述網站刊登，並將適時寄發予本公司股東。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2020年3月31日

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