

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, Ltd.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

截至2021年12月31日止年度 全年業績公告

百濟神州有限公司連同其子公司（「本公司」或「百濟神州」或「我們」）謹此公佈本公司截至2021年12月31日止年度（「報告期」）的綜合業績連同2020年相應期間的比較數字，其乃根據美國公認會計原則（「美國公認會計原則」）編製並由本公司董事會（「董事會」）審計委員會（「審計委員會」）審閱。

財務摘要

- 截至2021年12月31日止年度的收入總額較截至2020年12月31日止年度增加約867.4百萬美元或約280.8%至約12億美元。產品收入較截至2020年12月31日止年度增加約325.1百萬美元或約105.3%至約634.0百萬美元。合作收入較截至2020年12月31日止年度增加約542.3百萬美元至約542.3百萬美元。
- 截至2021年12月31日止年度的開支總額較截至2020年12月31日止年度增加約648.5百萬美元或約33.0%至約2,615.0百萬美元。
- 截至2021年12月31日止年度的淨虧損較截至2020年12月31日止年度減少約187.2百萬美元或約11.7%至約1,413.4百萬美元。
- 截至2021年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損為1.17美元，較截至2020年12月31日止年度的1.47美元減少20.4%。

綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2021年 千美元	2020年 千美元
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物		4,375,678	1,381,950
短期受限現金	4	328	307
短期投資	5	2,241,962	3,268,725
應收賬款，淨額	6	483,113	60,403
存貨	7	242,626	89,293
預付賬款及其他流動資產	13	270,173	160,012
流動資產合計		<u>7,613,880</u>	<u>4,960,690</u>
非流動資產：			
長期受限現金	4	6,881	7,748
物業、廠房及設備，淨額	10	587,605	357,686
經營租賃使用權資產	9	117,431	90,581
無形資產，淨額	11	46,679	5,000
遞延所得稅資產	12	110,424	65,962
其他非流動資產	13	163,049	113,090
非流動資產合計		<u>1,032,069</u>	<u>640,067</u>
資產合計		<u><u>8,645,949</u></u>	<u><u>5,600,757</u></u>
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款	14	262,400	231,957
預提費用及其他應付款項	13	558,055	346,144
遞延收入，即期部分		187,414	—
應付稅項	12	21,395	20,380
經營租賃負債，即期部分	9	21,925	13,895
研發成本分攤負債，即期部分	3	120,801	127,808
短期債務	15	427,565	335,015
流動負債合計		<u>1,599,555</u>	<u>1,075,199</u>

綜合資產負債表（續）

	附註	截至12月31日	
		2021年 千美元	2020年 千美元
非流動負債：			
長期債務	15	202,113	183,637
遞延收入，非即期部分		220,289	—
經營租賃負債，非即期部分	9	43,041	29,417
遞延所得稅負債	12	14,169	10,792
研發成本分攤負債，非即期部分	3	269,561	375,040
其他長期負債	13	54,234	57,429
		<u>803,407</u>	<u>656,315</u>
非流動負債合計			
		<u>803,407</u>	<u>656,315</u>
負債合計		<u>2,402,962</u>	<u>1,731,514</u>
承諾及或然事項	24		
股東權益：			
普通股，每股面值0.0001美元；授權股 9,500,000,000股；截至2021年12月31日和 2020年12月31日，發行和流通股數分別為 1,334,804,281股和1,190,821,941股		133	118
額外實繳資本		11,191,007	7,414,932
累計其他綜合收益	20	17,950	6,942
累計虧損		(4,966,103)	(3,552,749)
		<u>6,242,987</u>	<u>3,869,243</u>
股東權益合計			
		<u>6,242,987</u>	<u>3,869,243</u>
負債及股東權益合計		<u><u>8,645,949</u></u>	<u><u>5,600,757</u></u>

綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
收入			
產品收入，淨額	16	633,987	308,874
合作收入	3	542,296	—
收入合計		<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>
開支			
銷售成本 — 產品		164,906	70,657
研發費用		1,459,239	1,294,877
銷售及管理費用		990,123	600,176
無形資產攤銷	11	750	846
開支總額		<u>2,615,018</u>	<u>1,966,556</u>
經營虧損		(1,438,735)	(1,657,682)
利息(費用)收入，淨額		(15,757)	1,998
其他收益，淨額	5	15,904	37,490
除所得稅前虧損		(1,438,588)	(1,618,194)
所得稅收益	12	(25,234)	(17,671)
淨虧損		<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,600,523)</u>
減：非控股權益應佔淨虧損		—	(3,617)
百濟神州有限公司應佔淨虧損		<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>
百濟神州有限公司應佔每股淨虧損，基本及稀釋(美元)	18	(1.17)	(1.47)
加權平均已發行股份，基本及稀釋	18	1,206,210,049	1,085,131,783
每股美國存託股份(以下簡稱「美國存託股份」)淨虧損， 基本及稀釋		(15.23)	(19.13)
加權平均已發行美國存託股份，基本及稀釋(美元)		92,785,388	83,471,676

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
淨虧損		(1,413,354)	(1,600,523)
其他綜合收益(損失)，扣除零稅項：			
外幣折算調整	20	13,714	23,603
退休金負債調整	23	1,865	(8,113)
未實現持有損失，淨額	20	<u>(4,571)</u>	<u>(419)</u>
綜合虧損		<u>(1,402,346)</u>	<u>(1,585,452)</u>
減：非控股權益應佔綜合虧損		<u>—</u>	<u>(3,489)</u>
百濟神州有限公司應佔綜合虧損		<u><u>(1,402,346)</u></u>	<u><u>(1,581,963)</u></u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
經營活動現金流量：			
淨虧損		(1,413,354)	(1,600,523)
淨虧損與經營活動所用現金淨額的調節：			
折舊及攤銷費用		46,457	31,789
股權激勵費用	19	240,712	183,481
購買在研項目		83,500	109,500
研發成本分攤負債攤銷	3	(112,486)	(113,986)
權益投資的未實現收益	5	(7,632)	(11,826)
遞延所得稅利益		(41,085)	(27,807)
其他項目，淨額		23,510	(4,673)
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(423,019)	10,363
存貨		(153,333)	(58,906)
其他資產		(107,128)	(56,217)
應付賬款		20,008	95,835
預提費用及其他應付款項		140,044	185,012
遞延收入		407,703	—
其他負債		(2,620)	(25,503)
經營活動使用現金淨額		<u>(1,298,723)</u>	<u>(1,283,461)</u>
投資活動現金流量：			
購買物業及設備		(262,942)	(117,508)
購買短期投資項目		(2,147,881)	(5,663,727)
短期投資的出售或到期所得款項		3,146,891	2,751,075
購買在研項目		(8,500)	(109,500)
購買無形資產		(43,409)	—
購買長期投資項目		(43,500)	(26,681)
其他投資項目		—	(2,025)
投資活動產生(使用)現金淨額		<u>640,659</u>	<u>(3,168,366)</u>

綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
融資活動現金流量：			
公開發行股票所得款項，扣除成本淨額	20	3,392,616	—
出售普通股所得款項，扣除成本淨額	20	50,000	4,232,017
研發成本分攤負債所得款項	3	—	616,834
收購合營企業少數股東權益付款	8	—	(28,723)
長期借款所得款項	15	16,838	110,208
償還長期借款付項	15	—	(132,061)
短期借款所得款項	15	406,449	323,697
償還短期借款付項	15	(321,754)	(12,247)
行使購股權及員工購股計劃所得款項		92,762	93,101
		<u>3,636,911</u>	<u>5,202,826</u>
融資活動產生現金淨額			
		<u>14,035</u>	<u>18,231</u>
匯率變動的影響，淨額			
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		<u>2,992,882</u>	<u>769,230</u>
年初現金、現金等價物及受限現金		<u>1,390,005</u>	<u>620,775</u>
年末現金、現金等價物及受限現金		<u><u>4,382,887</u></u>	<u><u>1,390,005</u></u>
現金流量的補充披露：			
現金及現金等價物		4,375,678	1,381,950
短期受限現金		328	307
長期受限現金		6,881	7,748
已付所得稅		15,695	10,596
已付利息		29,967	44,130
非現金活動的補充資料：			
計入應付賬款中的設備採購		53,197	42,762
計入應付賬款中的購買在研項目		75,000	—

綜合股東權益報表

百濟神州有限公司應佔

	普通股		額外實繳 資本 千美元	累計其他 綜合收益 /(虧損) 千美元	累計虧損 千美元	小計 千美元	非控股權益 千美元	合計 千美元
	股份	金額 千美元						
2019年12月31日餘額	<u>801,340,698</u>	<u>79</u>	<u>2,925,970</u>	<u>(8,001)</u>	<u>(1,955,843)</u>	<u>962,205</u>	<u>16,150</u>	<u>978,355</u>
發行普通股所得款，扣除成本	145,838,979	14	2,069,596	-	-	2,069,610	-	2,069,610
發行合作有關的普通股	206,635,013	21	2,162,386	-	-	2,162,407	-	2,162,407
行使購股權、員工購股計劃及 發放受限制股份單位	38,020,892	3	93,098	-	-	93,101	-	93,101
就行使購股權及發放受限制股份單位動用 預留股份	(1,013,641)	1	-	-	-	1	-	1
股權激勵	-	-	183,481	-	-	183,481	-	183,481
子公司終止合併	-	-	-	-	-	-	(3,545)	(3,545)
收購合營企業(以下簡稱「合營企業」) 少數股東權益	-	-	(19,599)	-	-	(19,599)	(9,116)	(28,715)
其他綜合收益	-	-	-	14,943	-	14,943	128	15,071
淨虧損	-	-	-	-	(1,596,906)	(1,596,906)	(3,617)	(1,600,523)
2020年12月31日餘額	<u>1,190,821,941</u>	<u>118</u>	<u>7,414,932</u>	<u>6,942</u>	<u>(3,552,749)</u>	<u>3,869,243</u>	<u>-</u>	<u>3,869,243</u>
科创板上市相關普通股發行	115,055,260	12	3,392,604	-	-	3,392,616	-	3,392,616
發行普通股所得款，扣除成本	2,151,877	-	50,000	-	-	50,000	-	50,000
行使購股權、員工購股計劃及 發放受限制股份單位	28,778,893	3	92,759	-	-	92,762	-	92,762
就行使購股權及發放受限制股份單位動用 預留股份	(2,003,690)	-	-	-	-	-	-	-
股權激勵	-	-	240,712	-	-	240,712	-	240,712
其他綜合收益	-	-	-	11,008	-	11,008	-	11,008
淨虧損	-	-	-	-	(1,413,354)	(1,413,354)	-	(1,413,354)
2021年12月31日餘額	<u>1,334,804,281</u>	<u>133</u>	<u>11,191,007</u>	<u>17,950</u>	<u>(4,966,103)</u>	<u>6,242,987</u>	<u>-</u>	<u>6,242,987</u>

綜合財務報表附註

1. 組織

百濟神州有限公司(以下簡稱「本公司」、「百濟神州」)是一家全球性、商業階段的生物技術公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。

本公司目前有三款經批准的藥物是在自己的實驗室研究和開發的，包括百悅澤®(一種用於治療各種血液腫瘤的Bruton酪氨酸激酶(以下簡稱「BTK」)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一種抗PD-1抗體免疫療法，用於治療各種實體瘤及血液腫瘤)和百匯澤®(帕米帕利，一種選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。本公司已獲得批准，在美國、中華人民共和國(以下簡稱「中國」)、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞及其他國際市場上市百悅澤®，在中國上市百澤安®(替雷利珠單抗)和百匯澤®(帕米帕利)。通過利用中國的商業能力，本公司已引入了13種已批准藥物在中國的權利。在全球臨床開發及商業能力的支持下，我們已與世界領先的生物製藥公司(例如安進及Novartis Pharma AG(「諾華」))建立合作，以開發及商業化創新型藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴共同推進同類最優或同類首創的臨床候選藥物，從而為全球患者開發具有影響力和可負擔性的藥物。我們的自主臨床開發能力深厚，包括擁有一支超過2,200名員工的全球臨床開發團隊，該團隊正在為超過30種藥物和候選藥物執行90多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過30項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。產品組合中也涵蓋了3款自主研發並已獲批的藥物。我們的臨床試驗入組了超過14,500名受試者，其中約半數是在中國以外入組。

我們通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地，建立並正在擴大我們的內部生產能力，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們還計劃在美國新澤西州建立一座商業化階段的生物製劑生產和臨床研發中心。我們也與高質量的合約生產機構(CMO)合作，生產自主研發的臨床階段和商業化產品。

自2010年成立以來，本公司已成為一家全方位一體化的全球性組織，在23個國家及地區(包括中國、美國、歐洲及澳洲)擁有超過8,000名員工。

截至2021年12月31日，本公司有以下42家子公司：

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務及營運地點
BeiGene 101	開曼群島	-	100%	無實質業務活動
BeiGene AUS Pty Ltd. (「BeiGene Australia」)	澳洲	56,947,230美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、澳洲
百濟神州(北京)生物科技有限公司(「百濟北京」)	中國*	46,711,000美元	100%	醫療及醫藥研發、中國
百濟神州生物藥業有限公司(「百濟神州生物藥業」)	中國*	人民幣5,050,000,000元	100%	醫療、醫藥研發及生產、中國
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	100加元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、加拿大
BeiGene ESP, S.L.	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、西班牙
BeiGene France Sarl	法國	7,500歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、法國
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)	中國*	人民幣3,870,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產、中國
百濟神州(廣州)創新科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」， 前稱百濟神州(廣州)生物科技有限公司)	中國*	263,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、德國
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited. (「百濟神州(香港)」)	中國香港	1港元	100%	投資控股
北京英仁偉業生物科技有限公司(「英仁偉業」)	中國*	4,000,000美元	100%	無實質業務活動，為公司經營持有物業、中國
BeiGene International GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
BeiGene (Italy) Sarl	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、意大利
BeiGene Brasil Ltda.	巴西	50,000巴西雷亞爾	100%	醫療、醫藥研發及商業化、巴西
BeiGene Poland sp. z o.o.	波蘭	5,000波蘭茲羅提	100%	醫療、醫藥研發及商業化、波蘭
BeiGene Sweden AB	瑞典	25,000瑞典克朗	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞典
BeiGene Turkey Medical Products Trade Limited Company	土耳其	10,000土耳其里拉	100%	醫療、醫藥研發及商業化、土耳其
BeiGene Ireland Limited (「BeiGene Ireland」)	愛爾蘭共和國	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、愛爾蘭
BeiGene Japan, Ltd.	日本	1,781,660日元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、日本
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000韓元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、韓國
BeiGene Netherlands B.V.	荷蘭	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、荷蘭
BeiGene NZ Unlimited (前稱 BeiGene NZ, Limited)	新西蘭	100,000新西蘭元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、新西蘭

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司所有權百分比	主要業務及營運地點
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
百濟神州(廣州)醫藥有限公司(「百濟神州(廣州)醫藥」)	中國*	人民幣3,800,000元	100%	藥物商業化、中國
蘇濟(蘇州)醫藥有限公司 (前稱百濟神州(蘇州)醫藥有限公司)	中國*	人民幣7,000,000元	100%	藥物商業化、中國
百濟神州(上海)生物醫藥技術有限公司 (「百濟神州(上海)生物醫藥」)	中國*	1,000,000美元	100%	藥物商業化、中國
百濟神州(上海)生物科技有限公司(「百濟神州(上海)」)	中國*	人民幣534,344,310元	100%	醫療及醫藥研發、中國
百濟神州(上海)醫藥研發有限公司	中國*	人民幣70,000,000元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、新加坡
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司(「百濟神州(蘇州)」)	中國*	144,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產以及商業化、中國
BeiGene Switzerland GmbH(「BeiGene Switzerland」)	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化、瑞士
台灣百濟神州有限公司	中國台灣	168,000,000台幣	100%	醫療、醫藥研發及商業化、中國台灣
BeiGene UK, Ltd.(「BeiGene UK」)	英國	140英鎊	100%	醫療、醫藥研發及商業化、英國
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	100英鎊	100%	投資控股
BeiGene USA, Inc.(「BeiGene USA」)	美國特拉華州	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、美國
BeiGene US Holdings, LLC	美國特拉華州	-	100%	投資控股、美國
BeiGene US Manufacturing Co., Inc	美國特拉華州	101,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發及生產、美國
BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC	美國新澤西州	75,000,000美元	100%	醫療及醫藥研發及生產、美國
Pi Health, Ltd.	開曼群島	12,000,000美元	100%	健康技術研發、開曼群島
Pi Health USA, LLC	美國特拉華州	5,000,000美元	100%	健康技術研發、美國
Newco 101	開曼群島	-	100%	醫療及醫藥研發、開曼群島

* 成立於中國的有限責任公司

2. 重大會計政策概要

呈列基準及合併原則

本公司綜合財務報表根據美國公認會計原則(以下簡稱「公認會計原則」)編製。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所有重大公司間交易及餘額均於合併時抵銷。

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。於2020年之前,本公司根據投票模式合併其在合營企業百濟神州生物藥業有限公司(以下簡稱「百濟神州生物藥業」)及MapKure,LLC(以下簡稱「MapKure」)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。2020年6月,本公司終止合併MapKure,並就本公司於該合營企業的剩餘所有權權益以權益法投資核算(見附註5)。2020年11月,本公司收購於百濟神州生物藥業的剩餘股權。收購股權後,百濟神州生物藥業成為本公司的全資子公司(見附註8)。

使用估計

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間收入及開支金額的估計及假設。管理層使用主觀判斷的領域包括但不限於估計長期資產的使用年期、估計產品銷售及合作收入安排中的可變對價、於本公司的收入安排中確定每項履約義務的單獨會計單位及單獨售價、評估長期資產減值、股權激勵費用的估值及確認、遞延所得稅資產的可實現程度、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失準備、確定定額福利退休金計劃責任、計量使用權資產及租賃負債及金融工具的公平值。管理層基於歷史經驗、已知趨勢及被視為合理的各種其他假設作出估計,其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與此類估計有所不同。

近期會計公告

已採納的新會計準則

2019年12月,美國財務會計準則委員會頒布會計準則更新第2019-12號所得稅(第740項議題):簡化所得稅的會計處理。該更新簡化了所得稅的會計處理,作為美國財務會計準則委員會減低會計準則複雜性的總體計劃的一部分。有關修訂包括移除會計準則匯編第740號所得稅公認原則的若干例外情況及簡化如部分根據收入徵稅的特許經營稅(或類似稅項)的會計處理等若干其他方面。該更新的若干修訂將追溯應用或追溯修訂,所有其他修訂將前瞻性應用。本公司於2021年1月1日採納該準則。於採納後對本公司的財務狀況或經營業績無重大影響。

未採納的新會計準則

2021年11月,美國財務會計準則委員會頒布會計準則更新2021-10,政府援助(第832項議題):商業實體對政府援助的披露。此更新要求對與政府的交易進行某些年度披露,這些交易通過類推應用贈款或捐款會計模型進行核算。此更新對2021年12月15日之後開始的年度期間有效,並且允許提前應用。該指南應前瞻性地適用於在首次採用日財務報表中反映的所有交易以及首次採用日後訂立的新交易,或追溯適用於這些交易。本公司預計本指引的影響不會對公司的綜合財務報表產生重大影響。

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，此類合作安排包括將自主開發的產品及候選藥物對外授權予其他訂約方、此等授權的選擇權、來自其他訂約方的藥品及候選藥物許可以及利潤及成本分攤安排。此類安排可能包括不可退還預付款項、潛在開發的或然義務、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤及報銷安排、特許權使用費及利潤分攤。

對外授權安排

截至2021年12月31日止年度，本公司與對外授權合作協議相關的合作收入包括其與諾華簽訂的替雷利珠單抗和歐司珀利單抗合作協議下的預付許可費用、研發服務收入和知識產權使用收入。

下表概述於截至2021年及2020年12月31日止年度確認的合作收入總額：

合作收入	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
授權許可收入	484,646	—
研發服務收入	53,671	—
知識產權使用收入	3,979	—
合計	<u>542,296</u>	<u>—</u>

諾華

替雷利珠單抗合作和許可

2021年1月，本公司與諾華簽訂了合作和許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本（以下簡稱「諾華區域」）開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。本公司與諾華協議於此類許可國家聯合開發替雷利珠單抗，諾華負責於過渡期後的藥政申報以及批准後的商業化活動。此外，雙方均可在全球開展臨床試驗以評估替雷利珠單抗聯合其他抗腫瘤療法的用藥組合，本公司有權在北美與諾華共同開展產品推廣活動，諾華將承擔部分費用。

根據該協議，本公司從諾華收到了650,000,000美元的預付款。本公司在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多1,300,000,000美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多250,000,000美元的里程碑付款，另有資格獲得替雷利珠單抗授權區域未來銷售的特許使用費。根據協議條款，本公司負責資助正在進行的替雷利珠單抗臨床試驗，諾華已同意在其區域內資助新的註冊、橋接或上市後研究，每一方將負責資助評價替雷利珠單抗與自有或第三方產品聯合用藥的臨床試驗。各方均保留商業化其專有產品與替雷利珠單抗的用藥組合的全球權利。

本公司根據會計準則匯編第606號評價了諾華協議，因為協議中的所有重要會計單位均為與客戶的交易。本公司根據該協議確定了以下重要組成部分：(1)諾華在諾華區域內開發、生產和商業化替雷利珠單抗、轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標的獨家許可；(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（以下簡稱「研發服務」）；及(3)在收到諾華的訂單後，向諾華提供所需量的替雷利珠單抗製劑或原料藥。

本公司確定，授權許可、專有技術轉讓和商標使用彼此之間不能單獨區分，屬於同一個履約義務。研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。本公司評估了合同的供應部分，並明確了不會以顯著的增量折扣對諾華進行供應。本公司得出結論，在按會計準則匯編第606號確認收入時，與在諾華區域進行替雷利珠單抗臨床和商業供應相關的條款在諾華合作協議開始時是本公司的一種選擇權，而不是履約義務。由於諾華訂購了大量的製劑或原料藥，因此將臨床和商業化供應確定為履約義務。

本公司確定，該安排開始時的交易價格為650,000,000美元的預付款。本公司有資格獲得的潛在里程碑付款被排除在交易價格之外，因為不確定這些里程碑是否可達成，故所有里程碑金額都全面受限。交易價格根據相對公平值分配給兩個已確定的履約義務。採用基於替雷利珠單抗在諾華領域的對外授權預測現金流的概率加權現值調整後的市場評估方法，確定了授權許可、專有技術轉讓和商標使用的履約義務的單獨銷售價格。研發服務的單獨銷售價格採用成本加利潤的估值方法，該方法基於估計的替雷利珠單抗臨床試驗成本加上合理利潤的現值。根據兩項履約義務的單獨售價，將交易總價分攤至授權許可的金額為484,646,000美元，分攤至研發服務的金額為165,354,000美元。對單獨銷售價格的估計涉及管理層的關鍵假設，如收入增長率、估計臨床試驗成本、加成率、技術和藥政申報成功的概率，以及貼現率。這些重要假設具有前瞻性，可能會受到未來經濟、監管和市場條件的影響。

本公司在截至2021年12月31日止年度內交付授權許可並完成專有技術轉讓時，履行了授權許可義務。因此，在截至2021年12月31日止年度內，公司將分配給授權許可的交易價格的全部金額確認為合作收入。分配給研發服務的交易價格被遞延，並正逐步被確認為合作收入，因為研發服務的履行情況使用完成百分比的方法衡量。完成的估計成本會定期重新評估，所賺取收入的任何更新均按預期基準確認。本公司在截至2021年12月31日止年度內確認研發服務收入為53,421,000美元。

歐司珀利單抗選擇權、合作、授權許可協議和中國廣闊市場開發協議

2021年12月，公司擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了選擇權、合作和授權許可協議，以在諾華區域開發、生產和商業化本公司的試驗性TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，本公司與諾華簽署了一項協議，授予本公司在中國指定區域（被稱為「廣闊市場」）上市、推廣和商業化諾華的5種獲批腫瘤產品泰菲樂®（達拉非尼）、邁吉寧®（曲美替尼）、維全特®（培唑帕尼）、飛尼妥®（依維莫司）和贊可達®（塞瑞替尼）的權利。

根據該選擇權、合作和授權許可協議條款，本公司於2022年1月從諾華處收到300,000,000美元的預付款，如果諾華在2023年中之前或2023年中至2023年末期間行使其基於時間的獨家選擇權，本公司將獲得600,000,000美元或700,000,000美元的額外付款。此外，在行使選擇權後，本公司有資格在達到監管批准里程碑時最高獲得745,000,000美元，在達到銷售里程碑時最高獲得1,150,000,000美元，以及歐司珀利單抗在諾華區域未來銷售的特許權使用費。根據協議條款，在選擇權有效期限內，諾華將啟動並資助歐司珀利單抗的額外全球臨床試驗，本公司已同意在兩項正在進行的試驗中擴大入組。此外，在行使選擇權後，諾華已同意分擔全球試驗的開發成本。在獲得批准後，本公司同意在美國提供50%的共同商業化努力和共同領域的醫學力量，並可選擇在加拿大和墨西哥提供最高達25%的共同商業化力量，部分資金來自諾華。各協議方均保留其在全球商業化其專利產品與歐司珀利單抗的聯合用藥的權利，與替雷利珠單抗協作和許可協議中關於替雷利珠單抗的約定一致。現有的替雷利珠單抗合作和授權許可協議未因歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權許可協議而修改。

本公司根據會計準則匯編第606號評價了諾華協議，因為協議中的會計單位均為與客戶的交易。本公司在該協議中確定了以下重大承諾：(1)諾華許可歐司珀利單抗在諾華區域內的開發、生產和商業化的獨家選擇權；(2)諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利；(3)百濟神州專有技術的初始轉讓；及(4)在選擇權有效期限內進行和完成正在進行的歐司珀利單抗試驗（以下簡稱「研發服務」）。市場開發活動在合同範圍內被視為不重大。

本公司得出結論，在該協議初始時點，獨家產品許可的選擇權包含一項重大權利，因為與該授權產品許可的公平值相比，該選擇權行使價格被認為具有顯著的增量折扣。該折扣在諾華未簽訂協議的情況下不會獲得，因此被認定為一項單項履約義務。本公司確定，諾華在選擇權有效期限內在自己的試驗中使用歐司珀利單抗的權利和專有技術首次轉讓彼此之間無法區分，因為在沒有相應專有技術轉讓的情況下，使用歐司珀利權利的價值有限，因此應合併為同一項履約義務的。研發服務是一項重大承諾，並在協議開始時被確定為單獨的履約義務，因為該承諾具有特殊性，對諾華具有獨立價值。

本公司確定在該安排開始時的交易價格為300,000,000美元的預付款。選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利，並在行使該選擇權之前被視為全面受限。此外，里程碑和特許權使用費的支付在行使選擇權後才適用，屆時將評估達到里程碑、獲得監管批准和達到某些銷售閾值的可能性。交易價格根據相對公平值分配給三個已確定的履約義務。重大權利獨家產品許可選擇權的單獨銷售價格計算為使用折現現金流量法並根據行使期權的可能性進行調整確定的授權許可價值與使用最可能金額法確定的行權時的預期行權價格之間的增量折扣。選擇權有效期限內諾華在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州專有技術初始轉讓的聯合履約義務的單獨銷售價格採用折現現金流量法確定。研發服務的獨立銷售價採用預期成本加成法。基於履約義務的單獨售價，將總交易價格中的71,980,000美元分配給該重大權利，213,450,000美元分配給諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州的專有技術轉讓，14,570,000美元分配給研發服務。

本公司將在諾華行使選擇權並交付許可或選擇權期滿二者中較早的時間點履行該重大權利的履約義務。因此，分配給該重大權利的交易價格的全部數額被遞延。分配給諾華在選擇權期內在其自身臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利以及百濟神州專有技術初始轉讓的交易價格部分被遞延，並在預期的選擇權期內確認。分配給研發服務的交易價格部分被遞延並正逐步被確認為合作收入，因為研發服務是在預期的選擇權期內提供的。本公司確認截至2021年12月31日止年度與諾華在臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和專有技術轉讓有關的合作收入為3,979,000美元，研發服務收入為250,000美元。

新基公司(屬於百時美施貴寶公司)

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利，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)(以下簡稱「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(以下簡稱「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。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議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，本公司將合作協議的以下交付項確定為明顯履約義務：(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(以下簡稱「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(以下簡稱「研發服務」)。就各交付項而言，本公司確定單獨售價，並使用相對價格法將無限制對價250,000,000美元分配至會計單位。分配至授權的對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對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對價，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對價有關的遞延收入結餘的剩餘部分至當期收入。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®、瑞複美®及維達莎®的授權不受替雷利珠單抗合作終止的影響。2020年3月25日，中國國家藥品監督管理局(NMPA)暫停在中國進口、銷售和使用百時美施貴寶向百濟神州供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶召回，目前未在中國銷售。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。此外，2021年10月，百時美施貴寶向我們提供了180天的通知，聲稱終止我們在中國銷售ABRAXANE®的許可，對此我們提出異議。自ABRAXANE®被暫停以來，我們沒有任何關於ABRAXANE®的銷售，也預計ABRAXANE®未來不會產生收入。我們已對百時美施貴寶發起了仲裁程序，聲稱百時美施貴寶已違反且仍在繼續違反許可與供應協議的條款和條件。

引進授權安排 – 商業

安進

2019年10月，本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作（以下簡稱「安進合作協議」），當中涉及在中國（香港、台灣及澳門除外）商業化及開發安進的安加維[®]、凱洛斯[®]及倍利妥[®]以及聯合全球開發安進的一系列抗腫瘤管線藥物，其中百濟神州負責在中國的開發及商業化。於2020年1月2日，於本公司股東批准及滿足其他交割條件後，該協議生效。

根據該協議，本公司負責在中國商業化安加維[®]、凱洛斯[®]及倍利妥[®]，為期五或七年。安進負責在全球範圍內生產產品，並按約定價格向本公司供應產品。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。於商業化期間之後，本公司有權保留一種產品，並有權對未保留產品在中國的銷售額外收取五年特許使用費。安加維[®]於2019年在中國獲批准用於治療骨巨細胞瘤患者，並於2020年11月在中國獲批准用於預防骨轉移癌症患者的骨相關事件。於2020年7月，本公司開始在中國商業化安加維[®]。於2020年12月，倍利妥[®]在中國獲批准用於注射治療成人複發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病。2021年7月，凱洛斯[®]在中國獲附條件批准聯合地塞米松治療成人複發或難治性(R/R)多發性骨髓瘤患者。

安進及本公司亦正共同開發合作項下的安進腫瘤管線藥物組合。本公司負責在中國進行臨床開發活動，並通過提供現金及開發服務共同撥資全球開發成本，總上限為1,250,000,000美元。安進負責中國以外的所有開發、監管及商業活動。對於在中國獲批的每一項管線藥物，本公司將獲得自獲批之日起七年的商業權利。除安進的KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS[®](sotorasib)外，本公司有權保留每三項獲批管線藥物中約一項在中國進行商業化。本公司及安進將平均分享在中國商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。本公司有權在七年商業化期間後的五年內，就移交回安進的管線藥物在中國範圍內的銷售額收取特許使用費。本公司亦有權自中國以外的每項產品（LUMAKRAS[®]除外）的全球銷售額中收取特許使用費。

由於雙方均為活躍參與人士及視乎協議項下有關活動的商業成功程度面臨風險和回報，故安進合作協議處於會計準則匯編第808號範圍內。本公司是商業化期間向中國客戶銷售產品的主體，並將100%確認此類銷售的產品收入淨額。應付安進的產品銷售淨額部分將入賬列作銷售成本。利潤分成項下應付或應收安進的成本補償基於須補償的相關活動的基本性質，於發生時確認併入賬列作銷售成本、銷售、管理費用或研發費用。本公司全球共同開發撥資部分產生的成本於發生時入賬列作研發費用。

就安進合作協議而言，雙方於2019年10月31日訂立股份購買協議（以下簡稱「安進股份購買協議」）。於2020年1月2日（交易的交割日期），安進按每股美國存託股份174.85美元認購15,895,001股本公司美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%。根據安進股份購買協議，所得現金款項將於需要時為本公司於安進合作協議項下的開發義務提供資金。根據安進股份購買協議，安進亦獲得指定一名本公司董事會成員的權利，Anthony Hooper於2020年1月作為安進指派人士加入本公司董事會。

本公司於確定期末普通股的公平值時，會考慮於交易的交割日期普通股收市價並考慮因股份受到若干限制而缺乏的市場流通性折讓。於交割日期的股份公平值確定為每股美國存託股份132.74美元或合共為2,109,902,000美元。本公司確定安進就認購股份而支付的溢價為應付本公司共同開發義務的成本分攤負債。基於本公司有關管線藥物的折讓估計未來現金流量，於交割日期成本分攤負債的公平值確定為601,857,000美元。估計未來現金流量涉及管理層對收入增長率的假設以及管線藥物在技術及監管方面取得成功的可能性。所得現金款項總額2,779,241,000美元按相關公平值法進行分配，其中2,162,407,000美元入賬列作股權及616,834,000美元入賬列作研發成本分攤負債。成本分攤負債隨本公司對共同開發撥資總額之上限所貢獻的現金及開發服務按比例攤銷。

截至2020年12月31日止年度，所錄得有關自安進合作收到所得現金款項的金額如下：

	截至2020年 12月31日止年度 千美元
向安進發行股權的公平值	2,162,407
研發成本分攤負債的公平值	<u>616,834</u>
所得現金款項合計	<u><u>2,779,241</u></u>

截至2021年和2020年12月31日止年度，所錄得有關本公司就管線藥物共同開發撥資部分的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發費用	115,464	117,005
研發成本分攤負債攤銷	<u>112,486</u>	<u>113,986</u>
就百濟神州的開發出資部分應付安進款項合計	<u><u>227,950</u></u>	<u><u>230,991</u></u>
		截至2021年 12月31日 千美元
開發出資上限的剩餘部分		<u><u>791,059</u></u>

截至2021年12月31日和2020年12月31日，於本公司資產負債表所錄得的研發成本分攤負債如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發成本分攤負債，即期部分	120,801	127,808
研發成本分攤負債，非即期部分	269,561	375,040
研發成本分攤負債合計	<u>390,362</u>	<u>502,848</u>

截至2021年和2020年12月31日止年度，歸類至利潤表的根據已上市產品的商業利潤分攤協議到期的報銷淨額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
銷售成本－產品	1,893	(1,210)
銷售及管理費用	(45,152)	(9,750)
研發費用	423	(660)
合計	<u>(42,836)</u>	<u>(11,620)</u>

本公司從安進購買商業產品，在中國銷售。在截至2021年和2020年12月31日止年度，產品採購合計分別為110,303,000美元和38,392,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，應付安進的淨額分別為106,790,000美元和122,828,000美元。

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（如獲批准）多個處於開發階段的候選藥物。此類安排通常包括不可退還預付款項、潛在開發的或然義務、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分攤。

在截至2021年和2020年12月31日止年度，根據這些安排支付的預付款和里程碑付款如下。所有的預付款和開發里程碑付款都用於支付研究和開發費用。所有註冊和商業里程碑付款均被資本化為無形資產，並在相應產品專利或商業化協議的剩餘時間內攤銷。

應付合作夥伴的款項	分類	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
預付款	研發費用	83,500	109,500
開發里程碑付款	研發費用	15,000	15,800
監管和商業里程碑付款	無形資產	43,394	—
合計		<u>141,894</u>	<u>125,300</u>

我們的重大授權協議如下文所述：

Shoreline Biosciences, Inc.

2021年6月，本公司與Shoreline Biosciences, Inc. (以下簡稱「Shoreline」) 達成關於利用Shoreline的誘導多能幹細胞 (以下簡稱「iPSC」) 自然殺傷細胞技術和本公司針對不同惡性腫瘤的研發和臨床開發能力開發和商業化基於自然殺傷細胞的細胞療法組合的全球獨家戰略合作。在該合作下，本公司和Shoreline正在聯合開發針對四個指定治療靶點的細胞療法，並可選擇在未來某日期擴大合作。本公司負責在全球範圍內進行臨床開發，Shoreline負責臨床生產。本公司在全球擁有商業化權利，Shoreline可選擇保留兩個靶點在美國和加拿大的商業化權利。根據協議條款，Shoreline在2022年1月已收取45,000,000美元的預付款，並合資格根據某些開發、註冊和商業里程碑的達成情況獲得額外的研發資金、里程碑付款和特許權使用費。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2021年12月31日止年度的研發費用。

南京維立志博生物科技有限公司

2021年12月，本公司與南京維立志博生物科技有限公司 (以下簡稱「維立志博」) 簽訂合作協議，授予百濟神州LBL-007的全球研發和生產許可，以及在中國境外的獨家商業化權利。LBL-007是一款靶向LAG-3通路的新型研究性抗體。根據協議條款，維立志博在2022年1月收取30,000,000美元的預付款，並合資格收取至高742,000,000美元的臨床開發、監管批准和銷售里程碑付款。維立志博還合資格收取在授權地區的未來銷售的分級特許權使用費。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2021年12月31日止年度的研發費用。

EUSA Pharma

2020年1月，本公司與EUSA Pharma (以下簡稱「EUSA」) 就在中國的孤兒生物製劑藥物薩溫珂® (司妥昔單抗) 及凱澤百® (達妥昔單抗β) 簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款，EUSA向本公司授出薩溫珂®在大中華地區及凱澤百®在中國大陸的獨家權利。根據協議，本公司目前正在資助並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜，並一經獲批就商業化該兩種產品。EUSA已在簽訂合同時收取40,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後額外收取至多合計120,000,000美元的付款。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2020年12月31日止年度的研發費用。2021年，凱澤百®和薩溫珂®分別在中國大陸和大中華區獲批上市。這些批准觸發了監管里程碑付款，這些付款被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。EUSA正在收取薩溫珂®產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其列作相應銷售發生期間的銷售成本。

Assembly Biosciences, Inc.

於2020年7月，本公司與Assembly Biosciences, Inc (以下簡稱「Assembly」) 就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎(以下簡稱「乙肝」) 感染的臨床階段核心抑制劑在中國簽署合作協議。根據協議條款，Assembly授予百濟神州ABI-H0731、ABI-H2158及ABI-H3733在中國(包括港澳台地區)獨家開發和商業化的權利。百濟神州負責在中國的開發、藥政註冊以及商業化活動。Assembly保留在除上述地區以外的全球範圍內對其乙肝研發管線的全部權利。Assembly已收取40,000,000美元的預付款項，並合資格於達致開發、監管及商業里程碑後收取至多合計503,750,000美元的付款。Assembly亦合資格就淨銷售額收取分級特許權使用費。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2020年12月31日止年度的研發費用。

百奧泰生物製藥股份有限公司

於2020年8月，本公司與百奧泰生物製藥股份有限公司(以下簡稱「百奧泰」) 就百奧泰的普貝希®(BAT1706)——款安維汀®(貝伐珠單抗) 生物類似藥簽訂了一項在中國的授權、分銷、供貨協議。該協議經百奧泰股東批准後於2020年9月10日生效，其後經協議許可，本公司於2020年9月18日將其轉讓予其聯屬公司百濟神州(廣州) 生物科技有限公司(以下簡稱「百濟神州(廣州)」)。根據協議條款，百奧泰已同意授權百濟神州在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化，百奧泰將保留除上述地區以外的全球範圍內的相關權利。百奧泰已於2020年10月收取20,000,000美元的預付款項，並合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合計145,000,000美元的付款。根據本公司的購買在研項目開支政策，該首付款已列作截至2020年12月31日止年度的研發費用。2021年11月，普貝希®獲得了監管部門的批准，隨後在中國啟動了一項里程碑付款，該支付被資本化為無形資產，並在許可協議的剩餘期限內攤銷。百奧泰還正在收取產品銷售的分級特許權使用費，本公司將其列作相應銷售發生期間的銷售成本。

Seagen, Inc.

於2019年11月，本公司與Seagen, Inc.(前身為「Seattle Genetics, Inc.」) 就用於治療癌症的先進臨床前候選產品簽署了一項授權許可協議。該製劑採用Seagen專利抗體技術。根據協議條款，Seagen保留了候選產品在美洲(美國，加拿大和拉丁美洲國家)，歐洲和日本的權利。公司被授予在亞洲(日本除外)和世界其他地區開發和商業化候選產品的獨家權利。Seagen公司將領導全球研發，百濟神州將資助和運營屬於其區域的部分全球臨床試驗。百濟神州還將負責其屬地的所有臨床開發和監管申報。Seagen收到了20,000,000美元的預付款，並有資格獲得任何產品銷售的進度依賴里程碑和分層版稅。由於一個共同的股東Seagen和百濟神州屬於關聯方，該股東有不同的代表在每個公司各自的董事會服務。根據公司收購的過程中研發費用政策，預付款已在截至2019年12月31日的一年內用於研發費用。

Zymeworks, Inc.

於2018年11月，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HER2靶向雙特異性抗體候選藥物ZW25(zanidatamab)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Azymetric™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zanidatamab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zanidatamab和ZW49的所有權利，並將繼續主導此類候選藥物在全球的開發。

根據ZW49和zanidatamab的授權合作協議條款，Zymeworks已收取40,000,000美元首付款，並合資格於兩款候選產品取得開發及商業化里程碑後收取額外付款。此外，Zymeworks還合資格收取在授權地區未來銷售zanidatamab和ZW49的分級特許權使用費。

根據Azymetric和EFECT™平台的研究和授權協議條款，Zymeworks已收取20,000,000美元的首付款，並合資格於取得開發及商業化里程碑後收取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特許權使用費。

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日止年度的研發費用。在截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司在研發費用範圍內確認了與zanidatamab開發相關的開發里程碑付款。

其他

除上述合作外，本公司於截至2021年及2020年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據此類協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘若相關候選產品進入後期臨床試驗，本公司亦可能會產生大額研發成本。此外，倘若此類合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額里程碑付款（倘若獲批）以及里程碑付款及／或特許權使用費。然而，此類付款取決於未來發生的各項事件，而此等事件的發生具有高度不確定性。

4. 受限現金

截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司的受限現金餘額分別為7,209,000美元及8,055,000美元，主要包括在指定銀行賬戶中持有用於信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。

5. 投資

短期投資

截至2021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	未實現 收益總額 千美元	未實現 虧損總額 千美元	公平值 (淨賬面總額) 千美元
美國國庫債券	2,245,662	—	3,700	2,241,962
合計	<u>2,245,662</u>	<u>—</u>	<u>3,700</u>	<u>2,241,962</u>

截至2020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	未實現 收益總額 千美元	未實現 虧損總額 千美元	公平值 (淨賬面總額) 千美元
美國國庫債券	3,267,875	850	—	3,268,725
合計	<u>3,267,875</u>	<u>850</u>	<u>—</u>	<u>3,268,725</u>

2021年12月31日，本公司認為美國國庫債券的投資並未產生非暫時性減值。截至2021年12月31日，本公司可供出售債券包括全部短期美國國庫債券，預期信用損失之風險確定為無風險。因此，截至2021年12月31日並未就信用損失作出準備。

公平值容易確定的股本證券

Leap Therapeutics, Inc. (Leap)

2020年1月，本公司根據與Leap訂立的戰略合作及許可協議，認購5,000,000美元的Leap B系列強制可轉換無投票權優先股。B系列股份隨後於2020年3月經Leap股東批准後轉換為Leap普通股股份及可認購額外普通股股份的認股權證。2021年9月，公司在Leap承銷的公開募股中購買了7,250,000美元的普通股。根據Leap提供的資料，截至2021年12月31日，本公司於Leap發行在外普通股的所有權權益為8.3%。包括目前可行使的認股權證行使後可發行的普通股股份，本公司的權益約為13.1%。本公司以公平值計量普通股及認股權證投資，公平值變化計入其他收益，淨額。截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司於合併利潤表中錄得的未實現收益分別為9,386,000和12,479,000美元。

截至2021年12月31日和2020年12月31日，普通股和認股權證的公平值如下：

	截至12月31日止	
	2021年 千美元	2020年 千美元
Leap普通股的公平值	23,809	10,810
Leap認股權證的公平值	10,306	6,669

公平值不易確定的私募股本證券

本公司投資於若干公司的股本證券，此類公司的證券並無公開交易，其公平值不易確定，且本公司認為，根據本公司的擁有權百分比及其他因素，本公司對其並無重大影響力。此類投資按成本減減值（如有）加或減於同一發行人的相同或類似投資的有序交易中可觀察到的價格變動產生的變動列賬。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司在公平值不易確定的股本證券的投資分別為43,722,000美元及9,705,000美元。截至2021年和2020年12月31日止年度，此類證券的賬面值並無調整。

權益法投資

MapKure

2019年6月，本公司宣布成立MapKure，該實體由本公司及SpringWorks herapeutics, Inc.（「SpringWorks」）共同擁有。本公司將其候選產品BGB-3245對外授權予MapKure，BGB-3245為一款針對特定單聚體和二聚體B-RAF激活突變型（包括V600BRAF突變型，非V600B-RAF突變型和RAF融合）的在研口服高選擇性小分子抑制劑。本公司收到MapKure 10,000,000股A系列優先股或71.4%所有權權益以交換其所貢獻的知識產權。SpringWorks認購3,500,000股A系列優先股或25%所有權權益，其他投資者各認購250,000股A系列優先股或1.8%所有權權益。首次交割後，本公司因其控股財務權益，根據投票模式合併了其在MapKure中的權益。

2020年6月，MapKure根據股份購買協議的現有條款進行第二次交割，向SpringWorks及在第一次交割中認購股份單位的其他投資者增發A系列優先股（第二次交割），本公司的所有權權益減少至55.6%。由於MapKure管理文件中A系列之必要投票權規定要求若干活動的合計投票權為70%，因此本公司確定其在第二次交割後失去控股財務權益。因此，截至2020年12月31日止年度，本公司終止合併MapKure，並就其持有MapKure的55.6%所有權權益的公平值及先前非控股權益的賬面值超出MapKure資產淨值賬面值確認11,307,000美元的收益，並計入其他收益。

終止合併後，本公司錄得10,000,000美元的股權投資，相當於其在MapKure的55.6%所有權權益的估計公平值。自2020年6月8日起，本公司將該投資入賬為權益法投資，並將其其在MapKure的收益或虧損部分計入其他收益，淨額。截至2021年12月31日和2020年12月31日止年度，本公司確認虧損分別為1,176,000美元和491,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司在MapKure投資的賬面值分別為8,333,000美元和9,509,000美元。

廣州凱得一期生物醫藥產業投資基金合夥企業（有限合夥）

2020年7月，百濟神州（廣州）向一家現有投資基金廣州凱得一期生物醫藥產業投資基金合夥企業（有限合夥）（「凱得基金」）投資11,782,000美元（人民幣80,000,000元）。凱得基金的宗旨為提升和升級廣州的地方行業轉型，致力於將其基金總額的至少60%投資於生物科技、醫療器械及醫療信息行業。

凱得基金擁有六名有限合夥人及一名普通合夥人，即廣州黃埔生物醫藥產業投資基金管理有限公司（以下簡稱「凱得基金管理公司」）。凱得基金的協議期限為七年，前五年為投資期，後兩年為預計回本期。在所有合夥人批准的情況下，協議期限可額外延長兩年。截至2021年12月31日，百濟神州（廣州）（作為有限合夥人）持有基金19.3%的所有權權益。基金的投資委員會擁有七名成員，規定決議案需要經七名成員中的至少五名批准。百濟神州（廣州）擁有投資委員會的一個職位，凱得基金管理公司擁有三個職位。本公司確定因公司擁有所有權權益及參與投資委員會，有能力對基金行使重大影響力，且該投資為一項權益法投資。截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司就其於基金的淨虧損部分確認虧損145,000美元和68,000美元。截至2021年12月31日和2020年12月31日，本公司於基金投資的賬面值分別為12,333,000美元和12,189,000美元。

其他權益法投資

除上述權益法投資外，截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司亦進行其認為就其財務報表而言個別並不重大的額外權益法投資。本公司按成本確認權益法投資，其後根據本公司應佔淨損益調整基準。本公司將其應佔被投資單位的淨損益於其他收益，淨額列賬。

6. 應收賬款，淨額

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
應收賬款	483,528	60,515
減值	(415)	(112)
	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>
總計	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>

本公司與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般介乎45至90日。本公司力求嚴格控制其未收回應收款項，並定期覆核逾期結餘。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。應收賬款不計息。

應收賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月內	483,058	60,403
3個月至6個月	55	—
	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>
總計	<u>483,113</u>	<u>60,403</u>

與應收賬款有關的信用損失計提的變動包括：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
截至1月1日的年初餘額	112	—
計入銷售及管理費用的計提金額	309	109
匯率變動	(6)	3
	<u>415</u>	<u>112</u>
截至12月31日的年末餘額	<u>415</u>	<u>112</u>

7. 存貨

本公司的存貨餘額包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
原材料	78,140	19,330
在製品	9,397	1,378
製成品	155,089	68,585
	<u>242,626</u>	<u>89,293</u>
存貨合計	<u>242,626</u>	<u>89,293</u>

8. 在中國廣州的生產設施

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(CTA)及上市許可申請持有人(MAA)。

2017年3月，本公司的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)(以下簡稱「凱得」)訂立正式協議，在中國廣東省廣州市設立一個商業化規模生物製藥工廠。百濟神州(香港)與凱得訂立一項合資經營合同(以下簡稱「合營企業協議」)。

根據合營企業協議條款，百濟神州（香港）以人民幣200,000,000元作為初始現金出資，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，2017年3月7日，百濟神州生物藥業與凱得訂立合約，據此凱得同意向百濟神州生物藥業提供人民幣900,000,000元的貸款（以下簡稱「股東貸款」）。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（以下簡稱「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劑。

其後，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。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%。

2020年9月，百濟神州（香港）與凱得訂立購股協議（以下簡稱「合營企業購股協議」），以收購凱得於百濟神州生物藥業的5%股權，總購買價為28,723,000美元（人民幣195,262,000元）。交易已在完成業務註冊備案後於2020年11月落實。股份購買按權益交易列賬。非控股權益結餘的賬面值9,116,000美元已調整為零，以反映百濟神州（香港）的所有權權益增加至100%，而已付對價的公平值與非控股權益的賬面值之間的差額19,599,000美元以額外實繳資本列賬。就合營企業購股協議，百濟神州生物藥業償還股東貸款的未償還本金132,061,000美元（人民幣900,000,000元）及應計利息36,558,000美元（人民幣249,140,000元）。

就合營企業購股，本公司與中國民生銀行訂立貸款協議，貸款融資總額最多為200,000,000美元（以下簡稱「優先貸款」），其中120,000,000美元用於撥資合營企業股份購回及償還股東貸款，80,000,000美元將用於一般營運資金用途。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。2020年10月，本公司提取營運資金融資80,000,000美元及收購融資118,320,000美元用於合營企業股份購回。2021年10月9日，本公司自優先貸款下歸還了198,320,000美元並提取了200,000,000美元。此外，本公司與珠海高瓴朝暉股權投資合夥企業（有限合夥）（以下簡稱「珠海高瓴」）訂立貸款協議，貸款融資總額為73,640,000美元（人民幣500,000,000元）（以下簡稱「關聯方貸款」），其中14,728,000美元（人民幣100,000,000元）將用於一般企業用途，58,912,000美元（人民幣400,000,000）僅能用於償還優先貸款融資，包括本金、利息及費用。截至2021年12月31日，本公司已提取關聯方貸款15,693,000美元（人民幣100,000,000元）。有關貸款的進一步論述，見附註15。

9. 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，而該選擇權並未計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地、為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地以及為本公司於蘇州的研發及生產設施而收購的土地。土地使用權指預付租賃款項，在有關權利的餘下期間內使用，廣州土地使用權為50年，昌平土地使用權為36年，蘇州土地使用權為30年。本公司亦有租期為12個月或更短的若干設備、辦公室及實驗空間的若干租賃，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12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃成本	22,536	18,271
可變租賃成本	4,892	2,465
短期租賃成本	1,823	1,018
	<hr/>	<hr/>
租賃成本合計	<u>29,251</u>	<u>21,754</u>

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃使用權資產	60,762	41,850
土地使用權，淨額	56,669	48,731
	<hr/>	<hr/>
經營租賃使用權資產合計	<u>117,431</u>	<u>90,581</u>
經營租賃負債的即期部分	21,925	13,895
經營租賃負債，非即期部分	43,041	29,417
	<hr/>	<hr/>
租賃負債合計	<u>64,966</u>	<u>43,312</u>

經營租賃負債的到期情況載列如下：

	千美元
截至2022年12月31日止年度	24,225
截至2023年12月31日止年度	20,072
截至2024年12月31日止年度	16,103
截至2025年12月31日止年度	8,272
截至2026年12月31日止年度	1,546
	<hr/>
租賃付款合計	70,218
減應計利息	(5,252)
	<hr/>
租賃負債的現值	<u>64,966</u>

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
經營租賃所使用的經營現金流量	19,962	17,571
以新經營租賃負債交換所取得的使用權資產	37,454	17,634
	<hr/>	<hr/>
	截至12月31日	
	2021年	2020年
加權平均餘下租期(年)	3	3
加權平均折現率	5.15%	6.26%

10. 物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備，淨額按成本減累計折舊列賬，及包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
土地	65,485	—
實驗室設備	118,203	78,640
租賃物業裝修	50,288	37,643
樓宇	144,083	111,527
生產設備	119,585	96,669
軟件、電子及辦公室設備	27,404	20,782
	<hr/>	<hr/>
物業及設備，按成本	525,048	345,261
減：累計折舊	(124,286)	(73,354)
在建工程	186,843	85,779
	<hr/>	<hr/>
物業、廠房及設備，淨額	<u>587,605</u>	<u>357,686</u>

2021年11月，本公司以75,197,000美元購入位於新澤西州霍普韋爾的42英畝地塊。總購買價是根據相對公平值在土地和現有建築物之間分配的。本公司計劃在該地盤上建設一個生物製藥工廠和研發中心。截至2021年12月31日尚未動工。

截至2021年12月31日和2020年12月31日，在建工程主要與廣州及蘇州生產設施擴建額外產能有關。按固定資產分類之在建工程概述如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
樓宇	90,229	48,824
生產設備	63,361	29,858
實驗室設備	17,178	4,507
其他	16,075	2,590
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>186,843</u>	<u>85,779</u>

截至2021年及2020年12月31日止年度的折舊費用分別為44,742,000美元及30,943,000美元。

11. 無形資產

截至2021年12月31日及2020年12月31日的無形資產概述如下：

	2021年12月31日			2020年12月31日		
	賬面金額 千美元	累計攤銷 千美元	無形資產， 淨額 千美元	賬面金額 千美元	累計攤銷 千美元	無形資產， 淨額 千美元
具有有限年期的無形資產：						
產品分銷權	7,500	(3,250)	4,250	7,500	(2,500)	5,000
開發的產品	43,394	(965)	42,429	-	-	-
藥品經營許可	816	(816)	-	816	(816)	-
	<u>51,710</u>	<u>(5,031)</u>	<u>46,679</u>	<u>8,316</u>	<u>(3,316)</u>	<u>5,000</u>
具有有限年期的 無形資產合計						

產品分銷權包括作為與百時美施貴寶合作一部分的其獲批癌症療法的分銷權。本公司於收購日期起計10年內攤銷產品分銷權，該產品分銷權為一項單獨可識別資產。開發的產品代表了與Merck KGaA的許可協議（已於2018年12月31日終止）以及與EUSA Pharma和百奧泰的商業化協議下的獲批後里程碑付款。本公司將在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議期限內攤銷開發的產品。藥品經營許可指於2018年9月收購的廣州藥物經銷權。本公司已於截至2020年2月止剩餘初始授權期限內對藥品經營許可進行攤銷。藥品經營許可已經重續直至2024年2月。

開發的產品的攤銷費用包括在隨附的合併利潤表中的銷售成本－產品中。產品分銷權和藥品經營許可的攤銷費用列於隨附的合併利潤表中的經營費用。每個有限年期無形資產的加權平均壽命約為13年。攤銷費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
攤銷費用－銷售成本－產品	965	-
攤銷費用－經營費用	750	846
合計	<u>1,715</u>	<u>846</u>

截至2021年12月31日此後五年及其後的攤銷費用估計如下：

截至12月31日止年度	銷售成本－產品 千美元	經營費用 千美元	合計 千美元
2022	3,314	750	4,064
2023	3,314	750	4,064
2024	3,314	750	4,064
2025	3,314	750	4,064
2026	3,314	750	4,064
2027年及其後	25,859	500	26,359
合計	<u>42,429</u>	<u>4,250</u>	<u>46,679</u>

12. 所得稅

除所得稅前收入（虧損）的組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
中國	(606,752)	(369,066)
美國	34,923	33,608
其他	(866,759)	(1,282,736)
合計	<u>(1,438,588)</u>	<u>(1,618,194)</u>

可持續經營業務的所得稅費用（收益）的當期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
當期所得稅費用（收益）：		
中國	15,252	16,121
美國	(9)	(5,678)
其他	805	68
合計	<u>16,048</u>	<u>10,511</u>
遞延所得稅費用（收益）：		
中國	7,516	(1,152)
美國	(47,094)	(27,030)
其他	(1,704)	—
合計	<u>(41,282)</u>	<u>(28,182)</u>
所得稅收益	<u>(25,234)</u>	<u>(17,671)</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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
除稅前虧損	(1,438,588)	(1,618,194)
中國法定稅率	25%	25%
按中國法定稅率計算的預期稅項	(359,647)	(404,549)
外國稅率與優惠稅率差額	185,874	218,473
不可扣減開支	(2,826)	8,436
股權激勵費用	(27,411)	(22,032)
稅率變動的影響	–	(3,827)
估值準備變動	210,306	209,085
研究稅項抵免及激勵	(31,530)	(23,257)
年內稅項	(25,234)	(17,671)
實際稅率	1.8%	1.1%

遞延所得稅資產（負債）的重要組成部分如下：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
遞延所得稅資產：		
應計項目及儲備	84,766	33,512
經營淨虧損結轉	625,114	358,425
股權激勵	14,982	13,981
研究稅項抵免	82,060	58,835
可折舊及可攤銷資產	937,069	724,779
租賃負債義務	11,571	9,066
遞延所得稅資產總計	1,755,562	1,198,598
減估值準備	(1,647,985)	(1,134,585)
遞延所得稅資產合計	107,577	64,013
遞延所得稅負債：		
經營租賃使用權資產	(11,322)	(8,843)
遞延所得稅負債合計	(11,322)	(8,843)
遞延所得稅資產淨值	96,255	55,170

倘若基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延所得稅資產被視為於未來期間不大可能會實現，則已就遞延所得稅資產計提估值準備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2021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所得稅資產仍不大可能會實現。截至2021年及2020年12月31日止年度，估值準備分別增加210,306,000美元和209,085,000美元。倘若本公司估計將予實現的遞延所得稅資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

截至2021年及2020年12月31日，本公司的經營淨虧損分別約為3,644,005,000美元和2,230,857,000美元，其中截至2021年12月31日，經營淨虧損主要包含源自於2023年至2031年到期的本公司若干中國子公司的942,541,000美元、源自於2025年至2028年到期的百濟神州瑞士的2,325,359,000美元及無限期結轉的美國子公司的351,645,000美元。本公司擁有約88,632,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2035年至2041年到期。

截至2021年及2020年12月31日止年度，未確認稅項收益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
截至1月1日的年初餘額	7,123	4,633
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	2,802	2,497
基於訴訟時效失效的減少	—	(7)
	<u>9,925</u>	<u>7,123</u>
截至12月31日的年末餘額	<u>9,925</u>	<u>7,123</u>

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵。倘若最終因估值準備確認，截至2021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2021年及2020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（倘若適用）並不重大。

本公司於多個稅務司法管轄區開展業務，因此需要在全球多個司法管轄區提交所得稅申報表。截至2021年12月31日，澳洲稅務事項於2013年至2021年間開放審查，中國稅務事項於2011年至2021年間開放審查，瑞士稅務事項於2018年至2021年開放審查，美國聯邦稅務事宜於2015年至2021年間開放審查。本公司提交納稅申報表的美國各州及其他非美國稅務司法管轄區於2011年到2021年間仍開放審查。

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」，將於2022年底到期。截至2021年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約2,863,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2021年及2020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所得稅資產被估值準備悉數抵銷。

截至2021年12月31日，本公司對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的稅基的差額進行無限期再投資。並未就累計未分配外國盈利約1,844,000美元確認遞延所得稅負債。由於假設計算的整體複雜性，確定未確認遞延所得稅負債並不切實可行。

13. 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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
預付研發成本	87,239	71,341
預付稅項	58,579	30,392
其他應收款項	12,010	12,651
應收利息	5,052	6,619
預付保險	1,695	1,347
預付生產成本	78,538	25,996
其他流動資產	27,060	11,666
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>270,173</u>	<u>160,012</u>

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
商譽	109	109
物業及設備預付款項	14,140	16,984
設備擴容支付款項 ⁽¹⁾	24,237	29,778
預付增值稅	17,162	10,913
租賃及其他	6,609	5,962
長期投資	100,792	49,344
	<hr/>	<hr/>
合計	<u>163,049</u>	<u>113,090</u>

(1) 指根據商業供應協議就設備擴容支付的款項。該款項正透過未來賒購為本公司提供未來利益。

預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
酬金相關	139,966	106,765
外部研發活動相關	213,922	143,302
商業活動	71,560	66,131
個人所得稅及其他稅費	45,661	14,373
銷售折讓及退回相關	59,639	11,874
其他	27,307	3,699
	<hr/>	<hr/>
預提費用及其他應付款項合計	<u>558,055</u>	<u>346,144</u>

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年 千美元	2020年 千美元
遞延政府補助收入	46,352	49,139
退休金負債	7,814	8,113
其他	68	177
	<u>54,234</u>	<u>57,429</u>
其他長期負債合計	<u>54,234</u>	<u>57,429</u>

14. 應付賬款

截至2021年12月31日及2020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	
	2021年 千美元	2020年 千美元
3個月內	257,977	230,638
3至6個月	3,210	312
6個月至1年	1,110	147
1年以上	103	860
	<u>262,400</u>	<u>231,957</u>
總計	<u>262,400</u>	<u>231,957</u>

應付賬款不計息，並須在正常營業週期內或按要求償還。

15. 債務

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

貸款方	協議日期	信用額度 千美元/ 人民幣千元	期限	到期日	利率	截至12月31日			
						2021年		2020年	
						千美元	人民幣千元	千美元	人民幣千元
中國建設銀行	2018/04/04	人民幣580,000千元	9年	2027/04/04	(1)	1,255	8,000	307	2,000
中國招商銀行	2020/01/22	(2)	9年	2029/01/20	(2)	1,569	10,000	-	-
中國民生銀行 (「優先貸款」)	2020/09/24	200,000千美元		(3)	4.5%	200,000	1,274,535	198,320	1,294,010
珠海高瓴 (「關聯方貸款」)	2020/09/24	人民幣500,000千元		(4)	4.5%	15,693	100,000	15,326	100,000
其他短期債務(5)						209,048	1,332,197	121,062	789,918
短期借款合計						<u>427,565</u>	<u>2,724,732</u>	<u>335,015</u>	<u>2,185,928</u>
中國建設銀行	2018/04/04	人民幣580,000千元	9年	2027/04/04	(1)	89,444	570,000	88,584	578,000
中國招商銀行	2020/01/22	(2)	9年	2029/01/20	(2)	53,353	340,000	53,641	350,000
中國招商銀行	2020/11/09	人民幣378,000千元	9年	2029/11/08	(6)	59,316	378,000	41,412	270,206
長期借款總計						<u>202,113</u>	<u>1,288,000</u>	<u>183,637</u>	<u>1,198,206</u>

1. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年12月31日，貸款利率為4.9%。截至2021年12月31日止年度，本公司已償還312,000美元（人民幣2,000,000元）。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的土地使用權及擴建的廣州生產工廠一期生產設施的若干固定資產作抵押。
2. 2020年1月22日，廣州百濟神州生物製藥與中國招商銀行訂立九年期銀行貸款，按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入額度為人民幣1,100,000,000元的銀行貸款。該貸款以廣州百濟神州生物製藥的第二項土地使用權及固定資產（將於廣州擴建的生產工廠第二期竣工後投入使用）作抵押。就本公司於截至2020年12月31日止年度與中國招商銀行訂立的短期貸款協議，借款額度由人民幣1,100,000,000元減少至人民幣350,000,000元。截至2021年12月31日，貸款利率為4.4%。
3. 優先貸款中120,000,000美元指定用於撥資合營企業購股及償還股東貸款，80,000,000美元指定用作一般營運資金。優先貸款的原到期日為2021年10月8日，即動用該貸款首日起計首個周年日。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。2021年10月8日，公司將到期日延長十二個月至2022年10月9日，並將優先貸款重新用於一般營運資金用途。2021年10月8日，公司償還198,320,000美元，並從優先貸款中提取200,000,000美元。

4. 關聯方貸款中人民幣100,000,000元指定作一般企業用途，人民幣400,000,000元指定用於償還優先貸款，包括本金、利息及費用。貸款原到期日為（以較早者為準）：(i)2021年11月9日，即優先貸款到期日（如未延期）後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。2021年10月8日，公司將關聯方貸款的貸款到期日延長至（以較早者為準）：(i)2022年11月9日，即優先貸款到期日（如未延期）後一個月；或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。由於珠海高瓴為Hillhouse Capital的聯屬公司，故其為本公司的關聯方。Hillhouse Capital為本公司股東，Hillhouse Capital的一名員工為本公司董事會成員。
5. 截至2021年12月31日和2020年12月31日止年度，本公司與中國興業銀行及中國招商銀行訂立額外短期營運資金貸款，合共借入人民幣1,940,000,000元，到期日介於2021年4月19日至2022年12月15日。截至2021年12月31日止年度，本公司已提取206,449,000美元（人民幣1,332,197,000元）。公司在截至2021年12月31日的一年內償還了123,122,000美元（人民幣789,918,000元）的短期貸款。截至2021年12月31日，短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.2%。
6. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2021年12月31日，貸款利率為4.3%。截至2021年12月31日止年度，本公司已提取16,838,000美元（人民幣107,794,000元）。該貸款以將於廣州擴建的生產工廠三期竣工後投入使用的固定資產作抵押。

債務義務的合同到期情況

2021年12月31日後到期的所有借款的總合同到期情況如下：

到期日	金額 千美元
截至2022年12月31日止年度	427,565
截至2023年12月31日止年度	15,300
截至2024年12月31日止年度	31,832
截至2025年12月31日止年度	38,027
截至2026年12月31日止年度	42,726
之後	74,228
	<hr/>
合計	<u><u>629,678</u></u>

利息費用

銀行貸款及關聯方貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。截至2021年及2020年12月31日止年度確認的利息費用分別為29,263,000美元及18,309,000美元，其中，1,054,000美元及338,000美元已分別資本化。

16. 產品收入

本公司的產品收入主要來自在美國及中國銷售自主開發產品百悅澤[®]，在中國銷售百澤安[®]和百匯澤[®]，根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞複美[®]和維達莎[®]，以及根據安進授權在中國銷售安加維[®]和倍利妥[®]。

下表呈列本公司截至2021年及2020年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
產品收入－總額	748,824	324,672
減：折讓及銷售退回	(114,837)	(15,798)
產品收入－淨額	<u>633,987</u>	<u>308,874</u>

下表分列截至2021年及2020年12月31日止年度按產品劃分的產品收入淨額。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
百澤安 [®]	255,119	163,358
百悅澤 [®]	217,987	41,702
瑞複美 [®]	70,065	47,372
維達莎 [®]	19,591	29,975
ABRAXANE [®]	—	17,770
安加維 [®]	45,956	8,496
倍利妥 [®]	12,515	—
其他	12,754	201
產品收入合計－淨額	<u>633,987</u>	<u>308,874</u>

下表呈列截至2021年及2020年12月31日止年度的應計銷售折讓及退回的變動明細。

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
1月1日起的年初餘額	11,874	3,198
應計項目	114,837	15,798
付款	(67,072)	(7,122)
12月31日止的年末餘額	<u>59,639</u>	<u>11,874</u>

由於百澤安[®]、百悅澤[®]和安加維[®]首次納入國家醫保目錄(2021年3月1日生效)以及百澤安[®]、百悅澤[®]和百匯澤[®]的更多適應症納入國家醫保目錄(2022年1月1日生效)，因此截至2021年12月31日的應計和支付的銷售折扣增加，原因是對先前以國家醫保目錄前價格銷售的產品進行補償，這些產品仍保留在分銷渠道中。截至2021年12月31日止年度，國家醫保目錄降價對淨收入的影響為57,450,000美元。大部分預提補償與百澤安[®]的銷售有關。

17. 除所得稅開支前虧損

本公司除所得稅開支前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 千美元	2020年 千美元
已售存貨成本		164,906	70,657
物業、廠房及設備折舊	10	44,742	30,943
研發成本(附註)		1,459,239	1,294,877
經營租賃使用權資產攤銷	9	22,536	18,271
特許權攤銷	11	1,715	846
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		720,551	466,962
股權激勵費用		240,712	183,481
退休金計劃供款(定額供款計劃)		38,810	13,372
		<u>1,000,073</u>	<u>663,815</u>
出售可供出售債券收益		(67)	(1,492)
外匯差額，淨額		5,991	(4,813)
銀行利息收入		(13,528)	(20,352)
處置物業及設備虧損		106	9

附註：

截至2021年及2020年12月31日止年度，研發成本約463,441,000美元及346,203,000美元亦計入僱員福利開支。

18. 每股虧損

每股虧損按以下項目計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
分子：		
淨虧損	(1,413,354)	(1,600,523)
減：非控股權益應佔淨虧損	—	(3,617)
百濟神州有限公司應佔淨虧損	<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>
分母：		
計算每股基本及稀釋虧損的發行在外股份加權平均數	<u>1,206,210,049</u>	<u>1,085,131,783</u>
百濟神州有限公司應佔每股淨虧損，基本及稀釋(美元)	<u>(1.17)</u>	<u>(1.47)</u>

於截至2021年及2020年12月31日止年度，由於本公司處於淨虧損狀況，故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入每股稀釋虧損，因為其影響為截至2021年及2020年12月31日止年度的反稀釋所致。

19. 股權激勵費用

2016期權及激勵計劃

於2016年1月，就美國首次公開發售而言，本公司董事會及股東批准2016期權及激勵計劃（以下簡稱「2016年計劃」），自2016年2月生效。本公司最初預留65,029,595股普通股用於根據2016年計劃發行獎勵，另加根據2011期權計劃（以下簡稱「2011年計劃」）可供認購的任何股份，且不受於截至2016年計劃生效日期前任何尚未行使購股權限制，以及根據2011年計劃下的被取消或沒收而未發行普通股的相關股份獎勵。截至2021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5,166,510股。2016年計劃規定可發行股份每年增加，將於2017年1月1日起於每個財政年度的第一天增加，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5)%或(ii)本公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。然而，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」條文並作出香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定的其他變動。於2018年12月，公司股東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。於2020年6月，股東批准2016年計劃的第一份修訂，以增加57,200,000股普通股為授權發行股份數目，並延長計劃期限至2030年4月13日。根據2016年計劃，可供發行的股份數目可於股份拆分、股息或本公司資本化中的其他變動時予以調整。

截至2021年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購50,886,939股普通股的股份獎勵。

2018股權獎勵計劃

2018年6月，本公司董事會批准2018股權獎勵計劃（以下簡稱「2018年計劃」）並預留12,000,000股普通股，專門用作向過往並非本公司或其子公司員工的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克上市規則第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經董事會基於薪酬委員會的建議後批准而無須股東批准。2018年計劃的條款及條件，以及該計劃將採用的獎勵協議表格，將與2016年計劃及其所採用的獎勵協議表格大致相若。於2018年8月，針對本公司普通股於香港聯交所上市，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2021年12月31日，根據2018年計劃可於日後授出認購9,344,659股普通股的股份獎勵。

2018員工購股計劃

2018年6月，本公司股東批准了2018員工購股計劃（以下簡稱「員工購股計劃」）。3,500,000股本公司普通股初步預留作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，公司股東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員工於各發售期（通常為6個月）末以較本公司美國存託股份於各發售期開始或結束時市價的較低者折讓15%的價格購買本公司普通股（包括以美國存託股份形式），有關資金自員工於要約期的工資中扣減。合資格員工可授權扣減最多為其合法收入的10%工資，惟須符合適用限制。

下表概述根據員工購股計劃發行的股份：

發行日期	已發行 普通股數目	市場價格 ¹		採購價格 ²		所得款項 千美元
		ADS 美元	普通股 美元	ADS 美元	普通股 美元	
2021年8月31日	425,386	308.30	23.72	262.06	20.16	8,575
2021年2月26日	436,124	236.30	18.18	200.86	15.45	6,738
2020年8月31日	485,069	164.06	12.62	139.45	10.73	5,203
2020年2月28日	425,425	145.54	11.20	123.71	9.52	4,048
2019年8月30日	233,194	143.75	11.06	122.19	9.40	2,192
2019年2月28日	154,505	137.05	10.54	116.49	8.96	1,385

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

截至2021年12月31日，根據員工購股計劃5,194,546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一般於四年期間歸屬，第一期於授出日期或服務關係開始日期之後的一個日曆年歸屬，其餘的獎勵於此後每年歸屬，或有時在達到預先規定的業績條件後歸屬。

下表概述本公司根據2011年、2016年及2018年計劃的購股權活動：

	購股權數量	加權平均 行使價格 美元	加權平均 授出日 公平值 美元	加權平均 剩餘合同 期限 年	總固有價值 千美元
於2019年12月31日尚未行使	108,417,254	3.96			
已授出	8,999,536	13.54	7.15		
已行使	(29,707,587)	2.82			416,509
已沒收	<u>(2,717,488)</u>	7.22			
於2020年12月31日尚未行使	84,991,715	5.27			
已授出	6,244,524	26.46	12.40		
已行使	(17,233,853)	4.52			367,110
已沒收	<u>(1,797,498)</u>	13.27			
於2021年12月31日尚未行使	<u>72,204,888</u>	7.08		5.81	1,026,958
於2021年12月31日可行使	<u>55,576,828</u>	4.31		5.08	919,118
於2021年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>70,043,242</u>	6.79		5.73	1,012,938

截至2021年12月31日，14,466,414份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為88,394,000美元。未確認的酬金將在估計2.1年的加權平均攤銷期內確認。

截至2021年及2020年12月31日止年度，已歸屬的員工購股權獎勵的公平值合計分別為53,571,000美元及55,127,000美元。

購股權的公平值

本公司使用二項式期權定價模型確定已授出購股權的估計公平值。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員工可能行使購股權的行使倍數。就預期波幅而言，本公司自身股價變動的交易歷史和觀察期參考同業中若干可資比較公司的普通股的歷史價格波幅。對於行使倍數，本公司未能制定行使模式作為參考，因此行使倍數是基於管理層的估計，而本公司相信其代表購股權的未來行使模式。購股權合約年期內的期間無風險利率是基於授出時有效的美國國庫債券收益率曲線。

下表呈列於所呈列年度已授出購股權的公平值範圍及用於估計公平值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
普通股公平值	9.94美元~ 14.97美元	4.95美元~ 11.89美元
無風險利率	1.1% ~ 1.7%	0.6% ~ 1.1%
預期行使倍數	2.8	2.8
預期波幅	51% ~ 59%	58% ~ 59%
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	加權平均 授出日 公平值 美元
於2019年12月31日尚未行使	75,000	2.27
已授出	—	—
已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收	—	—
於2020年12月31日尚未行使	—	—
已授出	—	—
已歸屬	—	—
已沒收	—	—
於2021年12月31日尚未行使	—	—
於2021年12月31日預期歸屬	—	—

截至2021年和2020年12月31日止年度，本公司並無非員工受限制股份活動。

截至2021年12月31日，與受限制股份有關的所有酬金成本已獲悉數確認。

受限制股份單位

下表概述本公司根據2016年及2018年計劃的受限制股份單位活動：

	股份 數目	加權平均 授出日 公平值 美元
於2019年12月31日尚未行使	26,852,267	10.72
已授出	18,820,581	14.20
已歸屬	(7,302,828)	10.88
已沒收	<u>(3,493,048)</u>	11.36
於2020年12月31日尚未行使	34,876,972	12.50
已授出	17,173,767	25.58
已歸屬	(10,703,381)	12.23
已沒收	<u>(5,264,376)</u>	15.82
於2021年12月31日尚未行使	<u>36,082,982</u>	18.33
於2021年12月31日預期歸屬	<u>31,392,194</u>	18.33

截至2021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469,862,000美元。未確認的酬金將在估計2.6年的加權平均攤銷期內確認。

下表概述截至2021年及2020年12月31日止年度確認的股權激勵成本合計：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
研發費用	114,357	92,999
銷售及管理費用	<u>126,355</u>	<u>90,482</u>
合計	<u>240,712</u>	<u>183,481</u>

20. 累計其他綜合收益（虧損）

累計其他綜合收益（虧損）的變動如下：

	外幣 折算調整 千美元	可供 出售證券的 未實現收益 ／ 損失 千美元	退休金 負債調整 千美元	總額 千美元
2019年12月31日	(9,291)	1,290	–	(8,001)
重新分類前其他綜合收益（虧損）	23,475	1,073	(8,113)	16,435
來自累計其他綜合收益（虧損） 的重新分類金額 ⁽¹⁾	–	(1,492)	–	(1,492)
本期間其他全面（虧損）收益淨額	23,475	(419)	(8,113)	14,943
2020年12月31日	<u>14,184</u>	<u>871</u>	<u>(8,113)</u>	<u>6,942</u>
重新分類前其他綜合收益（虧損）	13,714	(4,504)	309	9,519
來自累計其他綜合收益（虧損） 的重新分類金額 ⁽¹⁾	–	(67)	1,556	1,489
本期間其他全面（虧損）收益淨額	13,714	(4,571)	1,865	11,008
2021年12月31日	<u>27,898</u>	<u>(3,700)</u>	<u>(6,248)</u>	<u>17,950</u>

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

21. 股東權益

於截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司完成了下列股權發售：

2020年1月，本公司根據就安進合作協議訂立的有關安進股份購買協議，按美國存託股份(ADS)每股174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%，所得現金款項總額為2,779,241,000美元。因本公司發行股份會導致安進股權的稀釋，2020年3月17日，百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd.)與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂(以下簡稱「第二份修訂」)，並於2020年9月24日重列整份修訂(以下簡稱「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權(以下簡稱「直接購股權」)以美國存託股份形式認購本公司額外的普通股(以下簡稱「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份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，但前提為安進於每月參考日期在本公司已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權稀釋時由安進行使；及(ii)須於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期於2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進及其聯屬公司共同擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)2023年12月1日。直接購股權無歸屬期。

2020年7月，本公司根據公司有效的S-3表格登記表(文件編號：333-238181)以註冊直接發行方式向八名現有投資者(包括高瓴資本(Hillhouse Capital)及Baker Bros. Advisors LP的相關實體以及安進)發行145,838,979股每股面值0.0001美元的普通股。普通股以每股14.2308美元(每股美國存託股份185.00美元)的購買價出售，經扣除發售開支的所得款項淨額為2,069,610,000美元。作為本次發售的一部分，安進以421,443,000美元購買了29,614,832股普通股。本次發售並未設立包銷商或配售代理，因此，本公司並無支付與本次發售有關的任何包銷折扣或佣金。

根據本公司與安進於2019年10月31日訂立、於2019年12月6日和2020年9月24日修訂的股份購買協議(SPA)，於安進行使其直接購股權時，本公司於2021年9月以非公開定向發行的方式向安進公司發行了共計165,529股美國存託股份(代表2,151,877股普通股)，總對價為50,000,000美元。

2021年12月，本公司在上海證券交易所科創板(科創板)完成首次公開募股(科創板發售)。科創板發售中提供的股份由中國境內的合資格投資者以人民幣(人民幣股份)發行和認購。人民幣股份的公開發行價為每股普通股人民幣192.60元，即每股美國存託股份391.68美元。在這次發行中，本公司出售了115,055,260股普通股。扣除承銷折扣和佣金及發行費用後的淨所得款項為3,392,616,000美元。根據中國證券法的要求，科創板發售的淨所得款項必須嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板募集資金管理制度。

22. 受限淨資產

本公司派付股息的能力可能取決於本公司收取其中國子公司分派的資金。有關中國法律及法規允許本公司中國子公司僅根據中國會計準則及法規確定的保留盈利(如有)支付股息。根據美國公認會計原則編製的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利潤的至少10%計提法定盈餘公積，直至該盈餘公積達到其各自註冊資本的50%（基於企業的中國法定賬目）。內資企業亦需要由董事會酌情自根據企業的中國法定賬目確定的溢利提供酌情盈餘儲備。上述盈餘公積僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配利潤的限制。

截至2021年及2020年12月31日止年度，由於中國子公司於此類期間期末為累計虧損，故並無計提法定盈餘公積。

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

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至2021年和2020年12月31日，受限制的款項為本公司中國子公司的資產淨值，分別為799,574,000美元及119,776,000美元。

23. 員工福利計劃

定額供款計劃

本公司在中國的全職員工參與政府規定的定額供款計劃，據此向員工提供若干退休金福利、醫療、員工住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就此類福利作出供款。本公司就此類福利除供款外並無其他法定責任。截至2021年及2020年12月31日止年度，此類員工福利在發生時列支的總額分別為63,772,000美元和23,717,000美元。

本公司對美國員工維持一項定額供款401(k)儲蓄計劃（以下簡稱「401(k)計劃」）。401(k)計劃涵蓋所有美國員工，並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，本公司對401(k)計劃作出匹配供款，於2021年計劃年度，對合資格供款的最高4%進行等額匹配。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款總額分別為7,483,000美元及4,840,000美元。

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士員工的政府強制計劃。該計劃被視為定額供款計劃。僱主及員工供款是根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應員工年資及其他因素而有所不同。截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為2,986,000美元及2,960,000美元。

其餘子公司的員工福利開支並不重大。

定額福利計劃

本公司維持一項面向瑞士員工的定額福利養老金計劃（以下簡稱「瑞士計劃」）。該計劃為政府授權基金，為員工就退休、身故或殘障提供福利。供款是根據參與者薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則根據參與者年資及其他因素而確定。截至2021年和2020年12月31日，瑞士計劃下的預計福利債務分別約為34,517,000美元和23,566,000美元，計劃資產分別約為26,703,000美元和15,453,000美元。瑞士計劃的資金情況已計入隨附綜合資產負債表內其他長期負債。截至2020年12月31日止年度，初始確定養老金負債入賬列作其他綜合虧損，隨後作為淨定期養老金成本的一部分攤銷（見附註20）。

本公司在2022年向瑞士計劃的年度供款估計約為1,604,000美元，預計此後將隨着人員配置、薪金水平、精算假設及計劃資產的實際投資回報按比例而有所差異。

下表反映向瑞士計劃參與者支付的預期福利款項總額並已根據用於計量本公司截至2021年12月31日的福利責任的相同假設進行估計：

年份	金額 千美元
2022年	44
2023年	68
2024年	528
2025年	271
2026年	197
2027年 – 2031年	3,760
合計	<u>4,868</u>

24. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2021年12月31日，本公司的購買承諾為168,687,000美元，其中75,976,000美元與合約生產機構的約定最低購買要求有關，92,711,000美元與從百時美施貴寶及安進購買產品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或安進購買產品並無任何最低購買規定。

資本承諾

截至2021年12月31日，本公司的資本承諾為42,394,000美元，用於收購物業、廠房及設備，主要用於建設本公司設於中國廣州的生物製藥的生產設施、中國蘇州的小分子生產設施、及中國北京昌平的研發設施。

共同開發撥資承諾

根據與安進的合作協議，本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球臨床開發費用，總上限為1,250,000,000美元。本公司通過提供現金及／或開發服務為部分共同開發費用撥資。截至2021年12月31日，本公司的餘下共同開發撥資承諾為791,059,000美元。

研發承諾

本公司簽訂了若干長期研發協議，其中包括在未來五年內支付預付款和固定季度付款的責任。截至2021年12月31日，研發承諾合計為27,985,000美元。

撥資承諾

本公司承付了與股權法投資有關的資本15,000,000美元。截至2021年12月31日，剩餘資本承付額為12,750,000美元，預計在投資期間將不時支付。

其他業務協議

本公司在日常業務過程中與合同研究機構(CRO)訂立研發服務協議。此類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。這些協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於此類里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故此類承擔並未於綜合資產負債表記錄。當實現此類里程碑或銷售時，相應金額於綜合財務報表確認。

25. 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，但土地資產位於美國境內。

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管轄區。按地理區域劃分的收入淨額合計呈列如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
中國	517,173	290,646
美國	495,265	18,228
其他地區	163,845	—
合計	<u>1,176,283</u>	<u>308,874</u>

截至2021年12月31日止兩個年度期間內各年，中國的收入全部由產品銷售構成。截至2021年12月31日止年度，美國的收入分別包括合作收入379,607,000美元和百悅澤®產品銷售額115,658,000美元。截至2020年12月31日止年度，美國的收入全部來自百悅澤®產品銷售。截至2021年12月31日止兩個年度期間內各年，世界其他地區的收入主要是合作收入。

26. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

綜合經營表數據	根據美國公認會計原則所呈報金額 千美元	截至2021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	國際財務報告準則調整 千美元	
		股權激勵 (附註(i))	股權激勵的 稅項利益／ 不足 (附註(iii))	
研發費用	(1,459,239)	(21,541)	—	(1,480,780)
銷售及管理費用	(990,123)	(27,189)	—	(1,017,312)
除所得稅開支前虧損	(1,438,588)	(48,730)	—	(1,487,318)
所得稅(開支)收益	25,234	5,253	(56,237)	(25,750)
淨虧損	(1,413,354)	(43,477)	(56,237)	(1,513,068)
百濟神州有限公司 應佔淨虧損	(1,413,354)	(43,477)	(56,237)	(1,513,068)
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2020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	國際財務報告準則調整 千美元	
		股權激勵 (附註(i))	股權激勵的 稅項利益／ 不足 (附註(iii))	
研發費用	(1,294,877)	(5,338)	—	(1,300,215)
銷售及管理費用	(600,176)	(12,280)	—	(612,456)
除所得稅前虧損	(1,618,194)	(17,618)	—	(1,635,812)
所得稅(開支)收益	17,671	1,143	(41,404)	(22,590)
淨虧損	(1,600,523)	(16,475)	(41,404)	(1,658,402)
百濟神州有限公司 應佔淨虧損	(1,596,906)	(16,475)	(41,404)	(1,654,785)

綜合資產負債表數據	根據美國 公認會計 原則所 呈報金額 千美元	於2021年12月31日			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	
		股權激勵 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	股權激勵 的稅項 利益／不足 (附註(iii))	
遞延稅項資產	110,424	5,253	—	—	125,744
		10,067*	—	—	
資產總值	8,645,949	<u>15,320</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	8,661,269
額外實繳資本	11,191,007	48,730	—	56,237	11,809,005
		125,319*	307,894*	79,818*	
累計虧損	(4,966,103)	(48,730)	—	(56,237)	(5,568,781)
		5,253	—	—	
		<u>(115,252)*</u>	<u>(307,894)*</u>	<u>(79,818)*</u>	
權益總額	6,242,987	<u>15,320</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	6,258,307

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

* 國際財務報告準則調整由過往年度結轉。

附註：

(i) 股權激勵

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

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

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則，截至2021年12月31日止年度分別於研發開支以及銷售及管理費用開支內確認的股權激勵金額產生的差額為48,730,000美元（2020年：17,618,000美元）。於截至2021年12月31日止年度，該項目的有關所得稅影響為5,253,000美元（2020年：1,143,000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權激勵累計差額為125,319,000美元，上述差額的相關所得稅影響為10,067,000美元，而對截至2020年12月31日的累計虧絀的淨影響為115,252,000美元。截至2020年12月31日的差額作為期初國際財務報告準則調整結轉至截至2021年1月1日的資產負債表中。

(ii) 優先股

本公司於本公司的美國首次公開發售前擁有優先股，該等優先股已於美國首次公開發售時轉換為普通股。根據美國公認會計原則，本公司發行的優先股被分類為夾層股權，因為該等可轉換優先股可於發生有條件事件（例如清盤交易）時贖回。優先股持有人在發生該等有條件事項時具有清盤優先權。可轉換優先股的兌換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理，原因是兌換選擇權與主體工具顯然及密切相關，而且兌換選擇權及或然贖回選擇權的相關普通股並非公開交易，亦不可隨時轉換為現金。由於在相關承諾日每股普通股的公平值低於最優惠轉換價，因此並無就可轉換優先股確認有利轉換特徵。由於清盤交易的可能性甚微，本公司認為優先股當前不能贖回，且優先股將來亦不大可能會贖回。因此，將不對優先股的初始賬面值作出調整，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) 股權激勵稅項利益／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權激勵費用計算，而會計準則匯編第2016-09號要求將所有超額稅務利益及稅項不足記錄為經營表中的所得稅開支或利益，而不是股東權益。

根據國際財務報告準則，遞延稅項乃根據於各報告日期釐定的預計可抵扣稅項計算。倘可抵扣稅項超過個人獎勵的累積酬金成本，則基於超出部分的遞延稅項將計入股東權益。倘可抵扣稅項小於或等於個人獎勵的累積酬金成本，則遞延稅項會計入經營表。

由於遞延稅項資產的影響直至可動用估計額外稅項扣減抵銷未來可用應課稅溢利方會終止釐定，故截至2021年12月31日及2020年12月31日，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則所確認的股權激勵費用稅項利益的遞延稅項資產並無差異。截至2021年12月31日止年度超額稅項扣減的累計所得稅利益56,237,000美元（2020年：41,404,000美元）已根據國際財務報告準則於權益中確認，而非根據美國公認會計原則於經營表內確認。

截至2020年12月31日，超額稅項扣減的累計差額79,818,000美元，於權益確認合共為79,818,000美元，根據國際財務報告準則結轉至截至2021年1月1日的資產負債表列作期初調整。

(iv) 租賃

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

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

根據本公司的評估，根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2021年12月31日及截至2021年12月31日止年度的財務報表並無重大影響。

(v) 投資

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

根據國際財務報告準則，本公司按公平值計入損益計量於權益工具的投資。

根據本公司的評估，美國公認會計原則及國際財務報告準則項下確認的投資的差額對截至2021年12月31日及截至2021年12月31日止年度的財務報表並無重大影響。

27. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2021年12月31日止年度的任何年度股息（截至2020年12月31日止年度：零）。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產及商業化創新性藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。

我們目前共有3款自主研發並獲批上市藥物，包括百悅澤®(一款用於治療多種血液腫瘤的布魯頓酪氨酸激酶(BTK)的小分子抑制劑)、百澤安®(替雷利珠單抗，一款用於治療多種實體瘤及血液腫瘤的抗PD-1抗體免疫療法)和百匯澤®(帕米帕利，一款具有選擇性的PARP1和PARP2小分子抑制劑)。百悅澤®已在美國、中國、歐盟(EU)、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市。百澤安®和百匯澤®也已在中國上市。通過利用我們在中國的商業化能力，我們獲授權許可在中國市場商業化13款已獲批藥物。在全球臨床開發及商業化能力的支持下，我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華)建立合作，以開發及商業化創新藥物。

我們致力於通過內部研發或與志同道合的合作夥伴共同推進同類最優或同類首創的臨床候選藥物，從而為全球患者開發具有影響力和可負擔性的藥物。我們的自主臨床開發能力深厚，包括擁有一支超過2,200名員工的全球臨床開發團隊，該團隊正在為超過30種藥物和候選藥物執行90多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這些臨床試驗包括針對我們的產品組合所開展的超過30項關鍵性或潛在註冊可用臨床試驗。產品組合中也涵蓋了3款自主研發並已獲批的藥物。我們的臨床試驗入組了超過14,500名受試者，其中約半數是在中國以外入組。

我們通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地，建立並正在擴大我們的內部生產能力，以支持我們藥物在當前和未來的潛在需求。我們還計劃在美國新澤西州建立一座商業化階段的生物製劑生產和臨床研發中心。我們也與高質量的合約生產機構(CMO)合作，生產自主研發的臨床階段和商業化產品。

自2010年成立以來，我們已成為一家全方位一體化的全球性公司，在包括美國、中國、歐洲及澳大利亞等23個國家和地區擁有超過8,000名員工。

近期業務發展

2022年3月11日，我們宣布，NMPA已附條件批准我們的抗PD-1抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）用於治療不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者。

2022年2月22日，我們宣布美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已受理百悅澤®（澤布替尼）用於治療成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的新適應症上市許可申請（「sNDA」）。CLL是成人中最常見的白血病類型。根據處方藥申報者付費法案(PDUFA)，FDA做出決議的目標日期為2022年10月22日。

2022年2月22日，我們宣布歐洲藥品管理局(EMA)已受理BTK抑制劑百悅澤®（澤布替尼）用於治療慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者和邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的兩項新適應症的上市許可申請。

2022年2月17日，我們宣布百悅澤®（澤布替尼）已經取得瑞士藥品監督管理局的批准，用於治療既往接受過至少一種治療的華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者，或作為不適合化學免疫治療WM患者的一線治療方案。此前百悅澤®已被授予「孤兒藥」資格認定。

2022年1月28日，我們宣布NMPA藥品審評中心(CDE)已受理百悅澤®（澤布替尼）用於治療成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的sNDA，並授予百悅澤®突破性療法認定(BTD)。

2022年1月20日，我們宣布NMPA藥品審評中心(CDE)接受了百悅澤®的sNDA，用於治療WM成人患者。

2022年1月6日，我們宣布NMPA批准了我們的抗PD-1抗體百澤安®用於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的二線或三線治療。

2021年12月20日，我們宣布了與諾華的選擇權、合作和許可協議，以在北美、歐洲和日本開發、製造和商業化我們的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗(ociperlimab)。我們授予諾華共同開發ociperlimab的獨家的、基於時間的選擇權，諾華可在2023年年底之前行使該權利。權利生效後，諾華將負責過渡期後的註冊申請，並在獲得監管批准後在許可區域內進行商業化。在選擇權生效期間，諾華將進行並出資啟動新的全球臨床試驗，以探索ociperlimab與替雷利珠單抗在特定瘤種上的聯合用藥。此外，在選擇權行使後，兩家公司均可開展全球性臨床試驗，探索ociperlimab與其他抗腫瘤藥物的聯合治療。在獲得上市批准後，百濟神州將在美國共同商業化ociperlimab。此外，雙方還協議授予百濟神州營銷、推廣和銷售泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉寧®(曲美替尼)、維全特®(培唑帕尼)、飛尼妥®(依維莫司)和贊可達®(塞瑞替尼)——共5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。

2021年12月20日，我們宣布百濟神州生物島創新中心(「BIC」)在中國廣州揭幕，將助力科學家和企業家加速開發具有高度差異化的前沿醫學創新。BIC是一個以創新者為中心的孵化器，建立在百濟神州支持探索新途徑以滿足世界各地患者需求的目標之上。

2021年12月15日，我們宣布英國(UK)藥品和健康產品管理局(MHRA)已授予百悅澤®在英國的上市許可，用於治療符合條件的既往接受過至少一種治療的WM成人患者，或作為不適合化學免疫治療WM患者的一線治療方案。

2021年12月13日，我們宣布與南京維立志博生物科技有限公司(「維立志博」)簽訂合作協議，授予百濟神州LBL-007的全球研究、開發和生產許可，以及在中國境外的獨家商業化權利。LBL-007是一款靶向LAG-3通路的新型在研抗體。維立志博收到了一筆預付款，並在授權候選藥物達成臨床開發、監管批准和商業化後，有資格獲得額外的里程碑付款和特許權使用費。

2021年12月2日，我們宣布抗PD-1抗體百澤安®包括肺癌和肝癌的三項新增適應症，百悅澤®一項新增適應症，以及PARP抑制劑百匯澤®首次獲納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(「國家醫保目錄」)。國家醫保目錄的更新於2022年1月1日生效。

2021年12月2日，我們宣布NMPA批准EUSA授權的薩溫珂®(注射用司妥昔單抗)用於治療人類免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人類疱疹病毒8型(HHV-8)陰性的多中心型Castleman病(MCD)成人患者，該疾病也稱為特發性MCD(iMCD)。司妥昔單抗是一款單克隆抗體，已在美國、歐盟及全球多個國家和地區獲批。

2021年11月23日，我們在上交所科創板啟動科創板發售。本次科創板發售中，公司發售普通股共115,055,260股，每股面值為0.0001美元，上述股份數量佔百濟神州截至2021年10月31日已發行股份總數(假設本次科創板發售的人民幣股份已經發行)的8.62%。本次科創板發售所售股份面向中國符合資格的投資者發行並由其認購，且該等股份以人民幣股份的形式在科創板上市交易。2021年11月30日，我們宣布本次人民幣股份的公開發行價格為每股人民幣股份人民幣192.60元，根據設定匯率1.00港元兌換人民幣0.81996元或1.00美元兌換人民幣6.3924元計算，相當於每普通股234.89港元，或每股美國存託股份(ADS)391.68美元。2021年12月14日，我們宣布完成科創板發售，人民幣股份於2021年12月15日在科創板開始交易，股票代碼「688235」。在扣除承銷商佣金和其他預計發行費用前，本次科創板發售的募集資金總額約為人民幣222億元，約合35億美元。

2021年11月23日，我們宣布歐盟委員會批准百悅澤®用於治療既往接受至少一種治療的成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者或不適合化療免疫治療WM患者的一線治療。該批准適用於所有27個歐盟成員國，以及冰島和挪威。

2021年11月23日，我們宣布完成在新澤西州霍普韋爾的普林斯頓西部創新園區的用地收購，用於建設一個佔地42英畝的全新先進的生產基地和臨床研發中心。

2021年11月14日，我們與NewBridge Pharmaceuticals(一家致力於在中東和北非地區通過與全球性製藥和生物科技企业合作，為藥品準入建立紐帶的專業性公司)宣布百悅澤®在沙特阿拉伯獲得批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。

未來及展望

我們成立的目標是抗擊癌症，我們相信全世界仍有大量人口僅能獲得有限的或者無法獲得高質量、創新性和可負擔的藥品。我們也相信，這一行業正處於一個由監管政策更新、科學進步和全球化驅動的根本性變革的時代。為把握住這一機遇，我們已經在研究、臨床開發、商業化及生產方面建立競爭優勢，這些競爭優勢旨在推動我們的業務邁向未來。我們致力於繼續擴大我們的競爭優勢，並通過專注於以下關鍵戰略要務成為全球領導者：

- 1. 注重研究與創新。**我們已經建立了強大的腫瘤研究能力，並擁有一支由700多名科學家組成、既往創新藥物發現成果得到驗證的團隊。我們的方法是利用強大的內部能力和技術平台來開發預計具有高度影響力和明確差異化的生物學假設的藥物。我們的研究能力已通過我們的全球臨床試驗結果、藥政批准和合作得到驗證。通過自主藥物發現引擎，我們已成功開發了三款已獲得監管批准的藥物：百悅澤®、百澤安®和百匯澤®。我們也在開發ociperlimab (TIGIT抗體)，一款正處於關鍵性臨床試驗階段並於近期與諾華就北美、歐洲和日本達成選擇權、合作和授權許可方面的協議合作的產品；BGB-11417 (BCL2抑制劑)，預計將於2022年啟動關鍵性臨床試驗；多款處於早期臨床階段並預計於2022年或2023年取得初步臨床數據讀出的藥物候選物，包括OX40、TIM3、PI3K delta和HPK-1；以及其他超過50個臨床前項目，其中約一半有潛力成為同類首創或同類最佳項目。未來，我們計劃繼續投入研究及創新，旨在為患者發現更多同類首創或同類最佳的創新藥物。
- 2. 世界級的臨床開發。**我們相信全球臨床開發能力對於在當前以及未來環境中取得成功至關重要。我們在全球範圍內建立了一個由2,200多名員工組成的內部臨床開發與醫學事務團隊，以開發我們的候選藥物產品，大部分情況下無需第三方合約研究組織(CRO)的協助。我們相信這種策略有多個益處：第一，我們可以納入更多地區和更多數量的臨床研究中心，從而在我們的試驗中幫助提高患者的入組速度與多樣性；第二，我們對自己的技術系統擁有控制權，可專注提升運營卓越性；第三，我們相信大規模的、在包括中國在內的、擁有廣闊患者數量的全球多區域臨床試驗可以帶來成本優勢。我們的目標是在滿足全球最高質量標準的同時提高臨床開發速度和成本效益。我們相信，我們已經得到證明的、成功完成大規模、全球多區域臨床試驗的能力是我們最重要的戰略競爭優勢之一，該項能力解決了佔據將大多數腫瘤藥物帶給患者所需的大部分時間和成本的臨床開發這一製藥行業面臨的重大挑戰。

3. **中國商業化領導地位。**我們已在中國建立了一支強大的、立足科學的商業化團隊，在中國範圍內擁有超過3,100名員工，對市場進行廣泛且深入的覆蓋，並由經驗豐富的執行領導團隊帶領。通過自主研發和外部合作產品引進，我們建立起了一個腫瘤藥物商業化產品組合，致力於成為首選合作夥伴並盡可能與合作夥伴實現共贏。我們相信，我們在中國的商業化能力，結合我們在全球質量標準下進行的包括中國在內的臨床開發能力，使我們能夠吸引有利的授權引進機會。我們計劃進一步利用我們的中國商業化組織，在規模、速度及質量上創造優勢，以持續建立我們在中國的商業化領導地位。
4. **全球領導地位、準入及聲譽。**我們已於美國商業化百悅澤[®]，並已擁有一支商業化團隊專注於血液腫瘤治療領域的醫學思想領袖。我們競爭優勢的立足點基於百悅澤[®]具有差異化的臨床表現。隨着我們進一步擴展多種新適應症的獲批，百悅澤[®]在美國的銷售規模實現了持續增長。我們的戰略是在全球範圍內廣泛地商業化我們的藥物。在歐洲，百悅澤[®]治療WM已於近期獲批，我們正在歐洲各國上市該產品。此外，我們的商業化能力已分別通過我們的附屬機構和經銷商合作夥伴已擴展至加拿大和拉丁美洲。在亞太地區，我們已經或計劃在包括中國、澳大利亞和其他關鍵國家上市我們的產品。百悅澤[®]已經在合計45個國家獲批，此外還有其他有待批准或已計劃遞交的上市申請。我們希望通過在美國、中國、歐洲及其他國際市場持續提供高效和具有差異化的藥物，在全球建立領先的生物科技公司的聲譽。
5. **廣泛的可及性。**我們相信，我們在中國的商業規模、臨床開發潛在的較低成本和較快速度、可觀的創新候選藥物組合及在服務於數量龐大的、未被滿足的患者群體方面的整體商業化專業知識，為我們提供了一個獨特的競爭優勢，並為我們創造了一個機會，使我們成為一個向許多傳統上並非國際製藥公司或生物科技公司關注重點的地區以更可負擔的價格提供創新藥品的先行者。我們計劃將長期戰略重點放在自主或通過我們的合作夥伴於全球範圍內尋求我們產品組合內的藥物的批准以及在這些獲批市場建立臨床開發及商業化能力。

財務回顧

經營業績組成部分

收入

產品收入

我們的產品收入來源於銷售我們的三款內部研發產品以及我們從合作夥伴取得授權的授權許可藥品。

當本公司向客戶轉移控制權時，確認產品銷售收入。本公司於產品交付客戶且產品所有權轉移給客戶的時點確認控制權的轉移。產品銷售收入經扣除返利、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵產生的可變對價後確認。收入的估計抵減準備根據合約條款、歷史經驗及趨勢分析計提於有關銷售額入賬的同期。

合作收入

我們確認合作及對外授權安排項下所取得的合作收入。2021年1月，我們與諾華簽訂合作及授權協議，授予諾華在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯及日本（「諾華區域」）開發、生產及商業化替雷利珠單抗的權利。協議開始時確定了兩項履約義務：(1)在諾華區域開發、生產和商業化替雷利珠單抗的獨家授權許可，轉讓專有技術和使用替雷利珠單抗商標，以及(2)開展和完成正在進行的替雷利珠單抗試驗（研發服務）。根據該協議，我們收到了一筆預付款現金，該款項根據履約義務的單獨售價在協議中確定的兩項履約義務之間進行分配。分配給授權許可的部分在許可權交付和專有技術轉讓時確認。分配給研發服務的預付款部分被遞延並逐漸被確認為合作收入，因為研發服務根據完工百分比法執行。估計的完工成本定期會被重新評估，所實現收入的任何更新均按未來基數進行確認。

2021年12月，我們擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了一項選擇權、合作和授權許可的協議，在諾華區域開發、生產和商業化我們的研究藥物TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，我們與諾華簽訂了一項協議，授予我們在中國境內指定區域（稱作「廣闊市場」）營銷、推廣和銷售泰菲樂[®]（達拉非尼）、邁吉寧[®]（曲美替尼）、維全特[®]（培唑帕尼）、飛尼妥[®]（依維莫司）和贊可達[®]（塞瑞替尼）5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。在協議開始時確定了三項履約義務：(1)獨家產品授權許可選擇權的重大權利，(2)向諾華提供的選擇權期內在臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利和百濟神州專有技術的初始轉讓，以及(3)在選擇權期內進行歐司珀利單抗的臨床試驗（以下簡稱「研發服務」）。市場開發活動在協議範圍內被視為不重大。根據該協議，我們收到了一筆預付款現金，該款項根據履約義務的單獨售價在協議中確定的三項履約義務之間進行分配。分配給重大權利的部分被遞延，並將在諾華行使選擇權並交付授權許可或選擇權期限屆滿的孰早時點確認。分配給諾華在選擇權期內在其自身臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利以及百濟神州專有技術轉讓的交易價格部分被遞延，並在預計選擇權期內按確認。分配給研發服務的交易價格部分被遞延並逐漸被確認為合作收入，因為研發服務是在預期的選擇期內執行的。

歐司珀利單抗協議下的選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利，並且在選擇權被行使之前被視為完全受限。根據與諾華的兩項合作，我們有資格獲得的潛在里程碑付款被排除在初始交易價格之外，因為所有里程碑金額都是可變對價，並由於實現的不確定性而完全受限。當達到里程碑事件或收入轉回的風險很小時，將確認基於績效的里程碑。基於銷售的里程碑和特許權使用費將在相應銷售發生時確認。

開支

銷售成本

銷售成本包括生產我們內部開發的商業產品的成本，以及從勃林格殷格翰購買替雷利珠單抗的成本。此外，銷售成本包括在中國購買用於銷售的授權許可產品的成本。在監管批准之前為將產品商業投放市場做準備而發生的存貨生產成本，在發生時計入研發費用。直至商業化推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨時，新推出產品才會計入銷售成本。迄今為止，公司商業化產品的上市前初始存貨金額不重大，不會對公司的毛利率產生重大影響。

研發費用

研發費用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。我們的研發費用包括：

- 根據與合約研究機構、合約生產機構及進行和支持臨床試驗及臨床前研究的顧問訂立的協議產生的費用；
- 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；
- 員工相關費用，包括研發人員的薪資、福利、差旅和股權薪酬支出；
- 合作協議中的在研項目成本；及
- 其他支出，包括研發活動所用的直接及分攤的租金及設施維護支出、保險及其他用品。

我們目前的研發活動主要涉及以下自主開發藥物及候選藥物的臨床進展：

- 百悅澤® (澤布替尼)，一種BTK小分子抑制劑；
- 百澤安® (替雷利珠單抗)，一種針對PD-1的人源化單克隆抗體；
- 歐司珀利單抗，一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體；
- 百匯澤® (帕米帕利)，一種PARP1和PARP2高選擇性小分子抑制劑；
- BGB-15025，一種造血祖細胞激酶1(HPK1)在研抑制劑；
- BGB-11417，一種Bcl-2在研小分子抑制劑；
- BGB-A445，一種非配體競爭性OX40在研單克隆抗體；
- BGB-16673，一種靶向BTK的在研嵌合式降解激活化合物或CDAC；及
- BGB-A425，一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體。

研發活動亦包括與授權許可候選藥物有關的成本，包括：

- 安進合作協議項下與聯合開發管線資產有關的研發費用。我們對安進的總成本分攤義務被分為研發費用及研發成本分攤負債的抵減；
- sitravatinib，一種由Mirati Therapeutics, Inc. (以下簡稱「Mirati」) 授權的在研選擇性多激酶抑制劑；
- ZW25(zanidatamab)及ZW49，兩種由Zymeworks Inc. (「Zymeworks」) 授權的在研HER2靶向酶特異性抗體候選藥物；及
- 普貝希®(BAT1706)，一種由百奧泰生物製藥股份有限公司(以下簡稱「百奧泰」) 授權的安維汀®(貝伐珠單抗) 生物仿製藥。

我們在研發費用的發生時點計入費用。我們根據使用數據(如受試者入組、臨床試驗中心啟用或供貨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時點作為研發費用計入費用。我們並不會將員工相關成本、折舊、租金及其他間接成本分配到具體的研發項目，因為此類成本是在研發中的多個產品項目之間進行分攤，因此單獨歸類為未分配的研發費用。

目前，很難估計或確切知道完成我們自主開發藥物、授權產品及候選藥物所需投入的性質、時間及估計成本。這是由於開發此類藥物及候選藥物相關的眾多風險及不確定因素造成的，包括：

- 成功入組及完成臨床試驗；
- 建立適當的安全性及有效性概況；
- 建立和維持商業製造能力或與第三方製造商進行協議合作；
- 自相關的監管機構獲得營銷及其他規定許可；
- 獲得許可時，無論是作為單一療法還是與我們的藥物及候選藥物或第三方產品進行聯合治療，成功上市並商業化我們的藥物及候選藥物；
- 市場認同、定價及醫保報銷；

- 就我們的藥物及候選藥物獲得並保持專利及商業秘密保護以及監管獨有權；
- 產品獲批准後的持續可接受安全性及有效性概況；
- 產品獲批准後的充足供應；
- 來自競爭產品的競爭；及
- 關鍵人員的留任。

與我們任何藥物及候選藥物的開發相關的變量結果的變動，均會對與該藥物或候選藥物的商業化或開發有關的成本、時間及可行性產生重大改變。

研發活動是我們業務模式的核心。隨着開發項目的進展，我們預計在可預見的未來，研發成本將增加，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，以及將此類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。與藥物及候選藥物成功商業化相關的因素有很多，包括未來的試驗設計及多種監管要求，其中大多數因素在現有開發階段無法準確確定。此外，超出我們控制的未來商業和監管的因素可能會影響我們的臨床開發及商業項目及計劃。

銷售及管理費用開支

銷售及管理費用開支主要包括產品推廣費用、分銷費用、薪酬及相關福利費用（包括銷售及管理人員的股權激勵）。其他銷售及管理費用開支包括法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用，以及其他直接或分攤的租金及設備維修費用、差旅費、保險及其他用於銷售及管理活動的支出。我們預計銷售及管理費用開支將在未來期間內增加，以支持已獲批藥物的商業化活動的預期增長，以及如果獲批後，為我們合作的新增授權產品以及自主開發產品的潛在上市及商業化做準備。我們亦預計增加未來期間的銷售及管理費用開支，以支持研發工作，包括繼續對我們用於各種癌症治療的臨床試驗及啟動針對潛在新型治療適應症或候選藥物的臨床試驗。這些成本的增加可能是由於推廣費用增加、員工人數增加、股權激勵費用增加、基礎設施擴張以及保險費用增加所致。由於我們還以ADS、普通股和人民幣股份形式分別在美國納斯達克交易所、香港聯合交易所和上海證券交易所科創板上市交易，我們承擔了相關的大量法律、合規、會計、保險及投資者和公共關係費用。

利息收入(費用)，淨額

利息收入

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

利息費用

利息費用主要包括銀行借款、關聯方借款的利息。

其他收益(費用)，淨額

其他收益主要包括權益投資有關的收益、政府補助及補貼(此類補貼不附帶條件或持續履約義務)、已實現或未實現的匯兌損益、權益性證券的未實現損益以及處置投資的已實現損益。我們以人民幣存款形式持有大量現金，包括2021年12月科創板首次公開募股產生的現金。其他收益(費用)包括基於外幣匯率的外幣重估損益。

經營業績

截至2021年與2020年12月31日止年度比較

下表概述截至2021年及2020年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	%
	2021年	2020年		
		(千美元)		
收入				
產品收入，淨額	633,987	308,874	325,113	105.3%
合作收入	542,296	—	542,296	不適用
收入合計	1,176,283	308,874	867,409	280.8%
開支				
銷售成本－產品	164,906	70,657	94,249	133.4%
研發費用	1,459,239	1,294,877	164,362	12.7%
銷售及管理費用	990,123	600,176	389,947	65.0%
無形資產攤銷	750	846	(96)	(11.3)%
開支合計	2,615,018	1,966,556	648,462	33.0%
經營虧損	(1,438,735)	(1,657,682)	218,947	(13.2)%
利息(費用)收入，淨額	(15,757)	1,998	(17,755)	(888.6)%
其他收益，淨額	15,904	37,490	(21,586)	(57.6)%
除所得稅前虧損	(1,438,588)	(1,618,194)	179,606	(11.1)%
所得稅收益	(25,234)	(17,671)	(7,563)	42.8%
淨虧損	(1,413,354)	(1,600,523)	187,169	(11.7)%
減：非控股權益應佔淨虧損	—	(3,617)	3,617	(100.0)%
歸屬於百濟神州有限公司的淨虧損	<u>(1,413,354)</u>	<u>(1,596,906)</u>	<u>183,552</u>	(11.5)%

收入

相比截至2020年12月31日止年度的總收入3.089億美元，截至2021年12月31日止年度的總收入增加了8.674億美元，達到12億美元，主要是諾華合作安排的合作收入、我們內部開發產品的銷售增加以及授權產品銷售增加所致。

下表分別概述截至2021年及2020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	%
	2021年	2020年		
	(千美元)			
產品收入	633,987	308,874	325,113	105.3%
合作收入：				
授權許可收入	484,646	—	484,646	不適用
研發服務收入	53,671	—	53,671	不適用
知識產權使用收入	3,979	—	3,979	不適用
合作收入合計	<u>542,296</u>	<u>—</u>	<u>542,296</u>	不適用
收入合計	<u><u>1,176,283</u></u>	<u><u>308,874</u></u>	<u><u>867,409</u></u>	280.8%

產品收入淨額包括以下項目：

	截至12月31日止年度		變動	%
	2021年	2020年		
	(千美元)			
百澤安 [®]	255,119	163,358	91,761	56.2%
百悅澤 [®]	217,987	41,702	176,285	422.7%
瑞複美 [®]	70,065	47,372	22,693	47.9%
維達莎 [®]	19,591	29,975	(10,384)	(34.6)%
ABRAXANE [®]	—	17,770	(17,770)	(100.0)%
安加維 [®]	45,956	8,496	37,460	440.9%
倍利妥 [®]	12,515	—	12,515	不適用
其他	12,754	201	12,553	6,245.3%
產品收入合計	<u><u>633,987</u></u>	<u><u>308,874</u></u>	<u><u>325,113</u></u>	105.3%

截至2021年12月31日止年度的產品收入淨額為6.34億美元，而上一年為3.089億美元，這主要是由於百悅澤®在美國和中國的銷售額增加、百澤安®在中國的銷售額增加，以及安進的安加維®和倍利妥®在中國的授權許可銷售（分別於2020年7月和2021年8月開始分銷）。

百澤安®、百悅澤®和安加維®首次納入更新後的於2021年3月1日生效的國家醫保目錄中，百澤安®、百悅澤®和百匯澤®的其他適應症納入2022年1月1日生效的國家醫保目錄中。基於上述原因，公司對按納入國家醫保目錄之前的價格銷售且仍在分銷渠道中的存量產品向經銷商進行了補償，截至2021年12月31日止年度的產品收入因此受到5,750萬美元負數調整的影響。在截至2021年12月31日止年度中，將百澤安®、百悅澤®、安加維®和百匯澤®納入國家醫保目錄顯著增加了患者需求，這大大抵銷了因納入國家醫保目錄而導致的降價的淨影響。

截至2021年12月31日止年度，百悅澤®的全球銷售額總計2.18億美元，同比增長422.7%；截至2021年12月31日止年度，百悅澤®在美國的銷售額總計1.157億美元，而上一年為1,820萬美元。受MCL適應症銷售的持續增長以及FDA對WM和MZL的批准影響，美國的銷售額在此期間持續增長。截至2021年12月31日止年度，百悅澤®在中國的銷售額總計1.012億美元，同比增長331%，這得益於包括CLL、SLL在內的所有獲批適應症的銷售顯著增長。

截至2021年12月31日止年度，百澤安®在中國的銷售額總計2.551億美元，同比增長56.2%。在截至2021年12月31日止年度，由於醫保報銷範圍擴大帶來的新增患者需求、進一步擴大的銷售團隊和藥品進院數量增加，持續推動了百澤安®市場滲透率的增加和市場份額的擴大。由於納入2021年3月和2022年1月的國家醫保目錄，百澤安®的2021年全年銷售額包括兩項用於分銷渠道存量產品補償總計4,560萬美元的負數調整。

截至2021年12月31日止年度的合作收入總計5.423億美元。根據我們與諾華的合作和授權許可協議，在交付替雷利珠單抗許可權並將專有技術轉讓給諾華時確認4.846億美元，在替雷利珠單抗和歐司珀利單抗的合作中，截至2021年12月31日止年度執行的研發服務確認遞延收入5,370萬美元，並且對於諾華在選擇權期間使用歐司珀利單抗的權利，確認遞延收入400萬美元（見附註3）。我們於截至2020年12月31日止年度並無任何合作收入。

銷售成本

銷售成本從截至2020年12月31日止年度的7,070萬美元增加到截至2021年12月31日止年度的1.649億美元，主要是因為百悅澤®、百澤安®和安進產品的產品銷售增加。

毛利率

截至2021年12月31日止年度全年的全球產品銷售毛利增至4.691億美元，而截至2020年12月31日止年度為2.382億美元，主要原因是本年產品收入增加。毛利率是毛利佔產品收入的百分比，從上一年的77.1%降至截至2021年12月31日止年度的74.0%。毛利率減少的主要原因是2021年第一季度和第四季度以國家醫保目錄降價前的價格出售給分銷商並仍留在分銷渠道中的百澤安[®]、百悅澤[®]和安加維[®]的產品應計補償的影響，同時還包括列入國家醫保目錄而導致價格降低的影響。與利潤率較低的授權許可產品銷售相比，全球百悅澤[®]和中國百澤安[®]的銷售佔比更高，部分抵銷了這些對我們毛利率的負面影響。在截至2021年12月31日止和截至2020年12月31日止年度內，以零成本或低成本結轉的上市前存貨不重大，對我們的毛利率沒有顯著影響。

研發費用

研發費用由截至2020年12月31日止年度的12.949億美元增加1.644億美元（或12.7%），增加至截至2021年12月31日止年度的15億美元。下表分別概述截至2021年及2020年12月31日止年度的外部研發費用、預付授權費及內部研發費用：

	截至12月31日止年度		變動	
	2021年	2020年		%
	(千美元)			
外部研發費用				
開發項目成本	477,761	502,399	(24,638)	(4.9)%
預付授權費	83,500	109,500	(26,000)	(23.7)%
與安進合作研發費用 ¹	115,464	117,005	(1,541)	(1.3)%
	<u>676,725</u>	<u>728,904</u>	<u>(52,179)</u>	<u>(7.2)%</u>
外部研發費用總計				
內部研發費用	782,514	565,973	216,541	38.3%
	<u>1,459,239</u>	<u>1,294,877</u>	<u>164,362</u>	<u>12.7%</u>

1. 截至2021年12月31日止年度，履行安進合作中共同開發管線資產的義務總計2.28億美元，其中1.155億美元計入研發費用。其餘1.125億美元計入研發成本分攤負債的抵減。

截至2021年12月31日止年度，外部研發費用的減少主要是由於合作協議項下的前期許可費降低，以及由於我們將之前外包的活動內部化而向外部CRO支付的相關的外部支出降低，以及安進共同開發支出的確認費用減少。

內部研發費用增加2.165億美元，主要由於全球研發機構的擴張，包括先前外包活動的內部化和臨床及臨床前候選藥物的持續發展所致，其中包括以下內容：

- 員工薪酬及福利增加1.09億美元，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；
- 支持我們組織發展的設施、折舊、辦公費用、租金費用及其他費用增加5,240萬美元；
- 股權激勵費用增加2,140萬美元，主要由於員工人數增加，導致相關激勵費用增加所致；及
- 材料及試劑費用增加1,770萬美元，主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關；及
- 諮詢費增加1,610萬美元，主要與我們的候選藥物的發展相關的科學、註冊和開發諮詢活動相關的差旅和會議費用增加有關。

銷售及管理費用開支

銷售及管理費用開支由截至2020年12月31日止年度的6.002億美元增加了3.899億美元，增幅65.0%，至截至2021年12月31日止年度的9.901億美元。增加主要由於以下事項所致：

- 員工薪酬和福利增加1.757億美元，這主要是由於我們在中國、美國、加拿大、歐洲和新興市場的商業組織的擴張，以及僱用更多人員來支持我們不斷增長的業務；
- 隨着我們繼續建立我們的全球業務和能力，與我們全球商業組織的發展有關的外部商業相關費用增加了1.191億美元，包括市場研究、銷售和營銷、諮詢和會議相關費用；
- 專業費用、諮詢、招聘、信息技術、稅務、會計及審計服務、設施費用、租賃費用、辦公費用及其他管理費用增加5,930萬美元，主要由於我們業務的全球擴張所致，包括我們在中國、美國和歐洲的商業經營擴張；及
- 股權激勵費用增加3,590萬美元，主要是由於我們的銷售和管理員工人數增加，導致與銷售和管理員工人數相關的激勵費用不斷增長。

利息收入(費用)，淨額

利息收入(費用)淨額，自截至2020年12月31日止年度的200萬美元淨利息收入，下降了1,780萬美元或888.6%，至截至2021年12月31日止年度的1,580萬美元淨利息費用。利息收入，淨額的下降主要是由於利率降低導致利息收入的下降，以及債務餘額增加導致利息費用增加。

其他收益，淨額

其他收益，淨額由截至2020年12月31日止年度的3,750萬美元下降2,160萬美元，至截至2021年12月31日止年度的1,590萬美元。截至2021年12月31日止年度的收入主要是由於我們對Leap Therapeutics投資的未實現收益，以及科創板上市所獲得的募集資金款項的已實現匯兌損失。截至2020年12月31日止年度的收入來自未實現的股權投資收益，以及與MapKure LLC的終止合併確認的收益。

所得稅收益

截至2021年12月31日止年度的所得稅收益為2,520萬美元，而截至2020年12月31日止年度的所得稅收益為1,770萬美元。截至2021年12月31日止年度的所得稅收益主要是由於美國股權激勵抵扣項引起的稅項收益超過若干中國子公司因若干不可抵扣費用調整後的報告收入產生的稅項費用所致。

若干主要資產負債表項目的討論

現金、現金等價物、受限制現金及短期投資

截至2021年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28億美元；(2)以人民幣計值的約人民幣244億元(相當於約38億美元)；及(3)以歐元、澳元及其他貨幣計值的約23.3百萬美元。

應收賬款

應收賬款由截至2020年12月31日的60.4百萬美元增加699.8%至截至2021年12月31日的483.1百萬美元，主要由於截至2021年12月31日止年度的Ociperlimab選擇權、合作及授權協議有關的300百萬美元預付費用開具發票以及於中國及美國的產品銷售增加所致。

存貨

存貨由截至2020年12月31日的89.3百萬美元增加171.7%至截至2021年12月31日的242.6百萬美元，主要為我們自主開發產品及授權產品的銷售增加進行庫存備存所致。

預付賬款及其他流動資產

截至2021年及2020年12月31日的預付賬款及其他流動資產包括下列各項：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	(千美元)	
預付研發成本	87,239	71,341
預付稅項	58,579	30,392
其他應收款項	12,010	12,651
應收利息	5,052	6,619
預付保險	1,695	1,347
預付製造成本	78,538	25,996
其他流動資產	27,060	11,666
	<u>270,173</u>	<u>160,012</u>
總額	<u>270,173</u>	<u>160,012</u>

預付賬款及其他流動資產由截至2020年12月31日的160.0百萬美元增加68.8%至截至2021年12月31日的270.2百萬美元。有關增加主要由於(i)預付增值稅增加；(ii)我們自主開發產品的製造成本擴大。

物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備，淨額由截至2020年12月31日的357.7百萬美元增加64.3%至截至2021年12月31日的587.6百萬美元，乃主要由於我們持續於廣州投入設施以及於2021年11月收購位於新澤西州霍普韋爾的42英畝用地所致。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項，截至2021年及2020年12月31日合計分別為262.4百萬美元及232.0百萬美元。

下表載列截至所示日期按發票日期的應付賬款的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	(千美元)	
3個月內	257,977	230,638
3至6個月	3,210	312
6個月至1年	1,110	147
1年以上	103	860
總額	<u>262,400</u>	<u>231,957</u>

預提費用及其他應付款項

截至2021年及2020年12月31日預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	(千美元)	
酬金相關	139,966	106,765
外部研發活動相關	213,922	143,302
商業活動	71,560	66,131
個人所得稅及其他稅費	45,661	14,373
銷售折讓及退回相關	59,639	11,874
其他	27,307	3,699
預提費用及其他應付款項總額	<u>558,055</u>	<u>346,144</u>

預提費用及其他應付款項由截至2020年12月31日的346.1百萬美元增加61.2%至截至2021年12月31日的558.1百萬美元。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)於2021年就仍在渠道中以納入國家醫保目錄前價格出售的百澤安®、百悅澤®及百匯澤®而對客戶作出應計補償的影響所致。

流動資金及資本來源

下表列示我們截至2021年12月31日的現金、短期投資及債務餘額：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	(千美元)	
現金、現金等價物及受限現金	4,382,887	1,390,005
短期投資	2,241,962	3,268,725
債務總計	629,678	518,652

自成立以來，我們的經營業務每年呈現為淨虧損及負現金流量，由為我們的研發項目提供資金及與經營有關的銷售及管理費用，以及支持我們的產品全球商業化所產生。截至2021年及2020年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損約14億美元及16億美元。截至2021年12月31日，我們的累計虧損為50億美元。

迄今為止，我們主要通過公開及私募發行證券的所得款項、來自合作及許可安排的所得款項以及自2017年9月起的產品銷售收入為經營提供資金。基於我們目前的經營計劃，我們預計截至2021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日期後至少12個月的經營開支及資本支出需求。

2021年6月28日，上交所科創板上市委員會批准了我們於2021年1月向上交所提交的上市申請，進行科創板發售。2021年12月15日，我們完成了在上交所的首次公開發售。科創板發售中提供的股份由中國境內的許可投資者以人民幣（「人民幣股份」）發行和認購。人民幣股份的公開發行價為每股192.60元，即每股美國存託股份391.68美元。在這次發行中，我們售出了115,055,260股普通股。扣除承銷折扣、佣金和發行費用後的淨所得款項為34億美元。根據中國證券法的規定，科創板募集資金淨額的使用必須嚴格遵守中國招股說明書披露的計劃用途以及公司董事會批准的科創板募集資金管理政策。

2021年1月，我們與諾華簽訂了合作和授權許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。根據協議，我們從諾華收到了6.5億美元的現金預付款。2021年12月，我們擴大了與諾華的合作，與諾華簽訂了一項選擇權、合作和授權許可協議，以在諾華區域開發、生產和商業化我們的研究藥物TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，我們和諾華簽訂了一項協議，授權我們營銷、推廣和銷售五款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。根據協議條款，我們在2022年1月收到了3億美元的現金預付款，該現金預付款未包含在我們截至2021年12月31日的現金餘額中。

下表提供了截至2021年及2020年12月31日止年度的現金流資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	(千美元)	
年初現金、現金等價物及受限現金	1,390,005	620,775
經營活動使用現金淨額	(1,298,723)	(1,283,461)
投資活動產生(使用)現金淨額	640,659	(3,168,366)
融資活動產生現金淨額	3,636,911	5,202,826
匯率變動的淨影響	14,035	18,231
	<u>2,992,882</u>	<u>769,230</u>
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		
年末現金、現金等價物及受限現金	<u><u>4,382,887</u></u>	<u><u>1,390,005</u></u>

經營活動

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

截至2021年12月31日止年度，經營活動所用現金為13億美元，主要是由於我們的淨虧損14億美元及經營性資產及負債淨額增加1.183億美元，部分被2.33億美元的非現金支出和調整所抵銷。非現金支出和調整主要形成於股權激勵費用、收購的在研項目研發成本以及折舊和攤銷費用，並被研發費用分攤負債的攤銷和遞延所得稅收益所抵銷。營運資本的增加主要是由於應收賬款、存貨和預付費用的增加，並被應付賬款、預提費用和其他負債以及諾華預付款帶來的遞延收入的增加所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，經營活動所用現金為13億美元，主要是由於我們的淨虧損16億美元，部分被非現金支出和調整1.665億美元及經營資產及負債淨額減少1.506億美元所抵銷。非現金支出和調整主要由於股權激勵費用所致，被研發成本分攤負債的攤銷所抵銷。營運資本減少很大程度上由於應付賬款、預提費用支及其他負債增加，被存貨及預付費用增加所抵銷。

投資活動

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

截至2021年12月31日止年度，投資活動提供現金6.407億美元，包括購買短期投資證券21億美元，資本支出2.629億美元，取得無形資產4,340萬美元，取得長期投資4,350萬美元及合作預付款850萬美元，這些被投資證券處置及到期的31億美元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用現金為32億美元，包括購買投資證券57億美元，資本支出1.175億美元及合作預付款1.095億美元，這些被投資證券處置及到期的28億美元所抵銷。

融資活動

融資活動產生的現金流量主要包括透過股權發售銷售普通股、人民幣股份、美國存託股份、發行及償還短期及長期債務以及通過員工設定受益計劃銷售美國存託股份所得款項。

截至2021年12月31日止年度，融資活動提供的現金為36億美元，主要包括2021年12月科創板發行的淨所得款項34億美元、短期貸款所得款項4.064億美元、員工行使股票期權和通過我們的員工股票購買計劃發行股票的所得款項9,280萬美元、向安進出售我們的股票所得款項5,000萬美元，以及長期銀行貸款的所得款項1,680萬美元。上述現金流入被3.218億美元短期貸款的償還所部分抵銷。

截至2020年12月31日止年度，融資活動提供的現金為52億美元。這主要包括來自我們與安進合作收取的28億美元及自若干現有投資者進行的註冊普通股直接發售收到的21億美元。其他現金流入包括行使員工購股權及通過員工購股計劃發行股份的所得款項9,310萬美元以及貸款所得款項4.339億美元。上述現金流入被百濟神州生物藥業有限公司(以下簡稱「百濟神州生物藥業」)償還與廣州高新區科技控股集團有限公司的本金1.443億美元(股東貸款)及收購我們子公司百濟神州生物藥業餘下5%少數股東權益支付的現金對價2,870萬美元所部分抵銷。

匯率對現金的影響

我們的大部分業務經營位於中國，其產生大量來自產品銷售的人民幣現金，同時需要大量人民幣現金以償付負債義務。此外，在2021年12月15日，我們收到了人民幣217億元的科創板發行募集資金。由於本公司的呈報貨幣為美元，在此期間的匯率波動可能會對我們的合併現金結餘產生重大影響。

未來流動資金和重大資金需求

在我們能夠產生足以支付成本和資本性投資的大量的產品收入之前，我們可能需通過股權發售、債務融資、合作安排、戰略聯盟、授權許可安排、政府補助及其他可用資源的組合為我們的現金需求提供資金。根據SEC規則，我們目前符合「知名經驗豐富的發行人」的資格，允許我們提交儲架登記聲明，以登記於備案後生效的未指定數量的證券。2020年5月，我們向SEC提交了一份儲架登記聲明，內容有關不時按任何有關發售時將予確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／或購買任何有關證券（不論按個別還是單位購買）的認股權證。本登記聲明於遞交後生效，並將於遞交後三年內有效，在此之前我們可以遞交另一份儲架登記聲明，於遞交後三年內有效。

若我們通過股權發售或可轉債籌集額外資本，我們股東的所有權權益將被稀釋，且此類證券的條款可能包括清算或其他偏好，對您作為美國存託股份、普通股或人民幣股份持有人的權利產生不利影響。債務融資（如有）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、宣派股息以及可能要求發行認股權證，其可能潛在稀釋您的所有權權益。若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產品或候選藥物、未來收入來源或研究項目的寶貴權利，或者根據對我們不利的條款授予許可。若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、減少或終止產品的開發或商業化工作，或授出我們本會選擇自行開發及營銷的產品或候選藥物的開發及營銷權利。

我們重大的短期和長期現金需求包括以下營運、資本和生產支出，其中一部分包含合同約定或其他義務。我們計劃使用當前的財務資源以及預計收到的應收賬款、產品銷售收入和特許權使用費收入以及預計根據現有合作和授權協議收到的報銷來滿足我們的重大現金需求。

合同約定和其他義務

下表概述截至2021年12月31日的重大合同義務：

	按期間劃分的到期付款		
	總額	短期 (千美元)	長期
合同義務			
經營租賃承諾	70,218	24,225	45,993
購買承諾	168,687	110,345	58,342
債務責任	629,678	427,565	202,113
債務利息	57,299	24,336	32,963
共同開發出資承諾	791,059	244,800	546,259
出資承諾	12,750	4,250	8,500
研發承諾	27,985	5,659	22,326
養老金計劃	7,814	1,604	6,210
資本承諾	42,394	42,394	—
合計	<u>1,807,884</u>	<u>885,178</u>	<u>922,706</u>

經營租賃承諾

我們在中國北京、上海、蘇州和廣州租賃了辦公或生產設施；在美國加利福尼亞州、馬薩諸塞州、馬里蘭州和新澤西州以及瑞士巴塞爾租賃了辦公設施，上述各租約均為不可撤銷，到期日不一的經營租賃。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概述此類不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

購買承諾

截至2021年12月31日，購買承諾為1.687億美元，其中與自合約生產機構購買供應的最低採購要求相關的金額為7,600萬美元，與從BMS及安進購買產品採購訂單義務相關的金額為9,270萬美元。我們就向BMS或安進購買產品並無任何最低採購要求。

債務責任及利息

未來十二個月內到期的債務總額為4.276億美元。長期債務總額為2.021億美元。有關我們債務義務的進一步詳情，請參閱本年度報告所載綜合財務報表附註15。

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

共同開發出資承諾

根據我們與安進公司的合作，我們負責為授權腫瘤管線資產的全球臨床開發成本共同出資，總上限為12.5億美元。我們通過提供現金和／或開發服務為共同開發成本中我們的部分出資。截至2021年12月31日，我們餘下的共同開發出資承諾為8億美元。

出資承諾

出資承諾由我們一項權益法投資的承諾資本構成，金額為1,500萬美元。截至2021年12月31日，我們的剩餘出資承諾為1,280萬美元，預計將在投資期內不定時支付。

研發承諾

我們簽訂了長期研發協議，其中包括在未來五年內支付預付款和固定季度付款的義務。截至2021年12月31日，研發承諾總額為2,800萬美元。

養老金計劃

我們在瑞士設有一個設定受益養老金計劃。根據於2021年12月31日生效的年度出資繳款，固定收益養老金計劃的出資義務相當於每年160萬美元，以實現計劃資產的市值等於預計福利義務的全額出資狀態。由於未來人員配置及薪酬水平、各種精算假設及計劃資產實際投資回報的變化，未來出資需求將會變化。

資本承諾

截至2021年12月31日，我們有4,240萬美元的資本承諾用於採購物業、廠房和設備，主要用於我們於中國廣州的生物製藥生產設施、中國蘇州的小分子藥生產設施以及在中國北京昌平的研發設施。

其他義務

我們預計將對我們未來在美國的生產基地進行重大投資，該生產基地將建在新澤西州霍普韋爾，佔地42英畝，我們以7,520萬美元的價格購買了該基地。隨着我們在未來幾年內建設霍普韋爾生產設施，我們預計將有大量的資本支出。

同時，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。這些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此類協議所訂明產品作出未來開發、註冊及商業化里程碑付款及有關未來銷售的專利使用費付款。這些協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。這些承諾不會在資產負債表上記錄，原因是此類里程碑實現及時間安排並不固定及無法確定。當這些里程碑或銷售實現發生時，相應金額會於財務報表確認。截至2021年12月31日，未來可能與許可技術相關的里程碑款項總額為57億美元。

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、受限現金、短期投資以及應收賬款。

截至2021年12月31日及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為44億美元及14億美元，受限現金分別為720萬美元及810萬美元，以及短期投資分別為22億美元及33億美元。我們的現金及現金等價物存放於中國境內外的多家信譽良好的大型金融機構。存放於此類金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。若其中一家金融機構破產，我們可能無法全額收回存款。我們相信此類金融機構的信貸質量很高，且我們會持續監控此類金融機構的信用狀況。2021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很高，並會持續監控此類機構的信用狀況。

我們投資活動的主要目的是在不會顯著增加風險的情況下保存資本、提供流動資金並實現收入最大化。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的總體水平變化影響的利率波動有關。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化預期不會對我們的財務狀況和／或經營業績產生重大影響。我們估計，假設市場利率上升或降低100個基點，將導致我們截至2021年12月31日的投資組合的公平值分別減少1,510萬美元或增加670萬美元。

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

截至2021年12月31日和2020年12月31日，我們的應收賬款分別為483,113,000美元和60,403,000美元。應收賬款淨額指產品銷售產生的應收金額或我們向合作夥伴應收的金額。我們監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。迄今為止，我們在收回應收賬款方面沒有經歷任何重大損失。

貨幣兌換風險

我們大部分費用、資產及負債均以人民幣計價。中國政府於1994年廢除了雙邊匯率制度，並引入中國人民銀行每日報價的單一匯率。然而，匯率統一並不意味着人民幣可以很容易兌換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表以及供應商發票、運輸單據及簽署的合同。

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

外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元，但我們的部分經營交易及資產和負債是以其他貨幣計價，如人民幣、歐元及澳元。

人民幣不能自由兌換為外幣進行資本賬戶交易。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受到中國政治經濟狀況、中國外匯價格變動及其他因素的影響。自2005年起，人民幣與一系列若干外幣的匯率被允許在窄幅、可控的範圍內波動。截至2021年及2020年12月31日止年度，人民幣兌美元分別升值約2.3%及升值約6.3%。市場力量或中國或美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

若我們需要將美元兌換成人民幣用於資本支出、營運資金以及其他業務目的，人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，若我們決定將人民幣兌換為美元用於支付普通股股息、戰略收購或投資或其他業務目的，則美元兌人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生不利影響。

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

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會增加我們的勞動成本和臨床開發成本。我們認為通貨膨脹對我們截至2021年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

資本負債比率

截至2021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2020年12月31日的13.4%減至10.1%。該減少主要是由於2021年12月15日科創板發售所得款項淨額所致。

所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外，截至2021年12月31日，我們並無持有任何其他重大投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2021年12月31日，我們計劃對我們於美國的未來生產設施作出重大投資，我們以75.2百萬美元收購位於新澤西州霍普韋爾將用於建設的42英畝用地。我們預期，由於我們將於未來幾年建設霍普韋爾設施，其將產生重大資本開支。

除上文披露者外，我們於截至2021年12月31日並無重大投資及資本資產的其他計劃。

子公司及聯屬公司的重大收購及出售

截至2021年12月31日止年度，我們並無進行任何有關子公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，我們擁有一支約8,000名僱員組成的全球團隊，較截至2020年12月31日的5,100名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。

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2021年12月31日止年度，本集團產生的總薪酬成本為10億美元（2020年：663.8百萬美元）。

資產質押

截至2021年12月31日，我們已抵押於指定銀行賬戶中持有的受限制存款7.2百萬美元（主要為人民幣計值的現金存款）（2020年12月31日：8.1百萬美元）作為信用證的抵押品。廣州百濟神州生物製藥的土地使用權及廣州生產設施建設一期擴建的若干廣州工廠固定資產總賬面值145.8百萬美元（2020年12月31日：148.6百萬美元）乃為取得長期銀行貸款而抵押。

或然負債

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

末期股息

截至2021年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本公告所載綜合財務報表附註2。

其他資料

遵守企業管治守則

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

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

於報告期內，本公司已應用香港上市規則附錄十四所載適用於本公司的企業管治守則（「企業管治守則」）（於有關期間生效）。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條（自2022年1月1日起已重新編號為守則條文C.2.1），主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，香港聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與首席執行官並無區分，現時由歐雷強先生兼任該兩個角色。董事會認為，歐雷強先生為識別戰略機會和董事會關注事項的最適合董事，因為彼作為聯合創始人和首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席和首席執行官由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本公司整體情況後認為條件適宜時，將主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。我們的企業管治指引為董事會提供了靈活性，使其能根據本公司的最佳利益選擇適合本公司的董事會領導架構。我們的企業管治指引亦規定，倘主席和首席執行官由同一人士兼任或倘主席不符合獨立性，則獨立董事可選舉一位首席董事。本公司獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生目前擔任首席董事。董事會認為當前的董事會領導架構將有助於確保持續強有力和有效的領導。首席董事的職責載於企業管治指引，包括於主席未出席時主持董事會會議及獨立董事管理會議；與管理層協商董事會會議的安排、地點、議程及材料；以及在適用情況下召開董事會獨立及非管理層董事會議。

審計委員會已遵循香港上市規則第3.21條及企業管治守則，惟企業管治守則第C.3.3及C.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審計委員會的章程符合納斯達克上市規則及美國證券交易委員會規則。除其他事項外，審計委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。截至本公告日期，審計委員會由兩名獨立非執行董事（即Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士）及一名非執行董事（即Anthony C. Hooper先生）組成。Thomas Malley先生為審計委員會主席，彼具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

我們的薪酬委員會（「薪酬委員會」）已遵循香港上市規則第3.25條及企業管治守則，惟企業管治守則第B.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議，評估首席執行官、總裁、首席運營官及中國區總經理，以及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行審查及向董事會作出建議，及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。截至本公告日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事（即易清清先生、Ranjeev Krishana先生及陳永正先生）組成。易清清先生為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會（「提名及企業管治委員會」）已遵循企業管治守則，惟企業管治守則第A.5.2段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。除其他事項外，提名及企業管治委員會的主要職責包括制定和向董事會建議董事會和下屬委員會成員資格的標準，向董事會建議提名為董事和各董事會下屬委員會成員的人選，及制定並向董事會推薦一套企業管治指引。截至本公告日期，提名及企業管治委員會由三名獨立非執行董事（即Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生及Alessandro Riva博士）及一名非執行董事（即Anthony C. Hooper先生）組成。Donald W. Glazer先生為提名及企業管治委員會主席。

除上文所披露者外，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則（於有關期間生效）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。

如前文綜合財務報表附註21及下文標題為「科創板發售所得款項淨額用途」段落所披露，於2021年12月15日，本公司於上交所科創板完成科創板發售。本次發售中，本公司出售115,055,260股人民幣股份。人民幣股份並不於香港聯交所上市，且不可與公司於香港聯交所上市的普通股股份互相替代。

根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露董事資料變動

經本公司作出特定查詢及董事隨後確認後，除下文所披露者外，於報告期內，概無任何董事資料變動須根據香港上市規則第13.51(B)(1)條披露。董事資料變動載於下文：

董事	於本公司擔任的職位變動
Corazon (Corsee) D. Sanders 博士	自2021年2月24日起，獲委任為董事會商業及醫學事務諮詢委員會成員（「商業及醫學事務諮詢委員會」）及科學諮詢委員會（「科學諮詢委員會」）聯合主席
蘇敬軾先生（附註）	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會成員
Anthony C. Hooper 先生	自2021年2月24日起，獲委任為提名及企業管治委員會成員

（附註） 蘇敬軾先生於2022年1月31日辭任獨立非執行董事職務。

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

安進所得款項淨額用途

於2020年1月2日，本公司根據就安進合作協議訂立的有關安進股份購買協議（經修訂），按每股美國存託股份174.85美元向安進出售15,895,001股美國存託股份（代表本公司206,635,013股普通股及截至同日本公司已發行股份所有權權益的約20.5%），所得現金款項總額為2,779,241,000美元。認購價較：(a)截至2019年10月30日（安進股份購買協議當日的前一天）本公司美國存託股份的30日成交量加權平均價格溢價36%；(b)（假設兌換率為1.00美元兌7.84港元）本公司普通股於2019年10月31日（安進股份購買協議當日）在香港聯交所所報的收市價溢價26%；(c)本公司美國存託股份於2019年10月31日在納斯達克的收市價溢價26%。

出售股份的所得款項淨額已經及將會根據本公司日期為2019年11月29日的通函所載用途而獲動用。下表載列直至2021年12月31日所得款項淨額的計劃用途及實際用途：

所得款項用途	計劃用途 (千美元)	佔所得 款項 淨額總額 百分比(%)	直至	直至	截至
			2020年 12月31日 的實際用途 (千美元)	2021年 12月31日 的實際用途 (千美元)	2021年 12月31日 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
業務運營撥資 ^(a)	<u>2,779,241</u>	<u>100%</u>	<u>1,095,499</u>	<u>1,869,643</u>	<u>909,598</u>

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

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2025年底前悉數動用。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年11月1日、2019年12月9日及2020年1月3日之公告。

於2020年9月24日，本公司訂立經重列第二份修訂，以修訂股份購買協議。根據經重列第二份修訂，本公司授予安進直接購股權，以認購額外股份數額為使其能夠增加（並且隨後維持）其在本公司已發行股本中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，惟前提為其將僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權攤薄時安進於每月參考日期在本公司已發行股本中的權益少於20.4%。於直接購股權期間內，額外股份的總數不得超過75,000,000股。

額外股份的購買價將為前一個月最後一個交易日之前90天本公司美國存託股份的成交量加權平均價格。直接購股權行使期於2020年12月1日開始，並將於以下最早日期終止：(a)因安進出售股份而使安進擁有本公司發行在外股本少於20%之日；(b)安進或本公司至少提前60天書面通知對方希望終止直接購股權；或(c)直接購股權行使期開始之日起的第三個週年日。直接購股權無歸屬期。

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

根據經重列第二份修訂，於2021年9月安進行使直接購股權時，本公司向安進非公開發行了共計165,529股美國存託股份（代表2,151,877股普通股），總對價為50,000,000美元。

7月股份認購所得款項淨額用途

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

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

截至2021年12月31日，所得款項淨額約10.9億美元已動用，所得款項淨額約9.8億美元尚未動用，本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用所得款項淨額，預期將於未來三年內悉數動用。

科創板發售所得款項淨額用途

於2021年12月15日，本公司已於上交所科創板完成科創板發售。根據股東於本公司於2021年6月16日舉行的2021年股東週年大會上批准的發行股份的一般授權，科創板發售的發售股份以人民幣（「人民幣股份」）發行並由中國合資格投資者認購。人民幣股份的公開發行價為每股人民幣股份人民幣192.60元，其相當於每股普通股234.89港元或每股美國存託股份391.68美元。本次發售中，本公司出售115,055,260股人民幣股份。人民幣股份不可與本公司於香港聯交所上市之普通股或本公司於納斯達克全球精選市場上市的代表本公司普通股的美國存託股份互換。扣除承銷佣金以及發行費用後的所得款項淨額為3,392,616,000美元。我們預期動用科創板發售所得款項淨額用於(i)臨床研發項目；(ii)研發中心建設；(iii)生物製造工廠建設；(iv)銷售及營銷隊伍擴充；及(v)營運資金及一般企業用途。根據中國證券法的規定，科創板發售所得款項淨額的使用須嚴格遵守中國招股說明書內披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板發售所得款項管理政策。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年11月16日、2021年1月29日、2021年4月20日、2021年5月14日、2021年6月1日、2021年6月21日、2021年6月28日、2021年6月30日、2021年7月9日、2021年7月28日、2021年10月15日、2021年11月16日、2021年11月23日、2021年11月24日、2021年11月29日、2021年11月30日、2021年12月2日、2021年12月6日、2021年12月7日、2021年12月13日、2021年12月21日、2021年12月28日的公告及日期為2021年4月30日之通函。

截至2021年12月31日，所得款項淨額約34億美元尚未動用，而本公司計劃根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用所得款項淨額，預期將於未來三至五年悉數動用。

審計委員會審閱財務報表

我們的審計委員會檢討內部控制的充分性，確保內部控制系統有效識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。審計委員會目前由三名成員組成，分別為Thomas Malley先生、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Thomas Malley先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士為獨立非執行董事，Anthony C. Hooper先生為非執行董事。Thomas Malley先生是審計委員會主席。

審計委員會已審閱本公司截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表及年度業績。審計委員會亦已與本公司高級管理人員及外聘核數師安永會計師事務所討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部控制的事宜。

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，已就本公告所載本公司截至2021年12月31日止年度綜合年度業績的數據，與本公司截至2021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

除審計委員會外，本公司亦設有提名及企業管治委員會、薪酬委員會、科學諮詢委員會及商業及醫學事務諮詢委員會。

報告期後重要事項

2022年1月31日，蘇敬軾先生辭任獨立非執行董事職務。2022年2月1日，董事會成員從11位增加至12位。自2022年2月1日起，董事會任命Margaret Han Dugan博士和Alessandro Riva博士為獨立非執行董事，以填補因蘇先生辭任和董事會成員增加而出現的兩個成員空缺。此外，自2022年2月1日起，Dugan博士被任命為董事會科學諮詢委員會成員。Riva博士被任命為董事會提名及企業管治委員會以及科學諮詢委員會成員。

2022年2月25日，董事會任命公司獨立非執行董事Dugan博士為董事會商業及醫學事務諮詢委員會成員。

除上文所披露外，自2021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2022年6月22日或前後舉行股東週年大會（「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2022年4月18日（星期一）上午五時正（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2022年4月18日（星期一）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。本公司截至2021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，2022年3月30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、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。