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2022年6月30日止六個月中期業績公告

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2022年6月30日止六個月(「報告期」) 的未經審核簡明綜合業績連同2021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2022年6月30日止六個月的收入總額較截至2021年6月30日止六個月減少約107.7百萬美元或約14.2%至約648.2百萬美元。產品收入較截至2021年6月30日止六個月增加約321.3百萬美元或約131.3%至約566.1百萬美元。合作收入較截至2021年6月30日止六個月減少約429.0百萬美元或83.9%至約82.1百萬美元。
- 截至2022年6月30日止六個月的開支總額較截至2021年6月30日止六個月增加約370.3百萬美元或約31.9%至約1.530.9百萬美元。
- 截至2022年6月30日止六個月的虧損淨額較截至2021年6月30日止六個月增加約591.9百萬美元或約143.0%至約1,005.7百萬美元。
- 截至2022年6月30日止六個月的每股基本及攤薄虧損為0.75美元,較截至2021年6月30日止六個月的0.35美元增加114.3%。

未經審核中期簡明綜合經營表

		截至6月30日止六個月		
	附註	2022年	2021年	
		千美元	千美元	
收入				
產品收入,淨額	13	566,084	244,741	
合作收入	3	82,114	511,123	
收入總額		648,198	755,864	
開支				
銷售成本-產品		136,410	68,948	
研發費用		768,122	676,817	
銷售及管理費用		625,976	414,395	
無形資產攤銷		376	375	
開支總額		1,530,884	1,160,535	
經營虧損		(882,686)	(404,671)	
利息收入(費用),淨額		21,502	(9,045)	
其他費用,淨額		(117,650)	(4,990)	
除所得税前虧損		(978,834)	(418,706)	
所得税費用(收益)	9	26,889	(4,860)	
淨虧損		(1,005,723)	(413,846)	
每股淨虧損(美元)		(0.75)	(0.35)	
加權平均已發行股份-基本和稀釋	15	1,334,252,648	· · · · · ·	
每股美國存託股份(以下簡稱 「美國存託股份」)淨虧損(美元) 加權平均已發行美國存託股份		(9.80)	(4.52)	
-基本和稀釋		102,634,819	91,655,520	

未經審核中期簡明綜合全面虧損表

	截至6月30日止六個月		
	2022年 千美元	2021年 千美元	
淨虧損 其他綜合收益(虧損),扣除零税項:	(1,005,723)	(413,846)	
外幣折算調整	(88,085)	5,864	
退休金負債調整	_	361	
未實現持有虧損,淨額	(12,315)	(1,072)	
綜合虧損	(1,106,123)	(408,693)	

未經審核中期簡明綜合資產負債表

		截至	<u> </u>
	附註	2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	2021年 12月31日 千美元 (經審核)
資產 流動資產: 現金及現金等價物 短期受限現金 短期投資 應收賬款,淨額 存貨 預付賬款及其他流動資產	4 4 5 6 10	4,531,137 333 1,172,554 172,259 262,210 207,383	4,375,678 328 2,241,962 483,113 242,626 270,173
流動資產合計		6,345,876	7,613,880
非流動資產: 長期受限現金 物業、廠房及設備,淨額 經營租賃使用權資產 無形資產,淨額 遞延所得税資產 其他非流動資產	4 7 8 9 10	3,939 633,100 117,583 43,325 103,429 130,955	6,881 587,605 117,431 46,679 110,424 163,049
資產合計		7,378,207	8,645,949
負債及股東權益 流動負債: 應付賬款 預提費用及其他應付款項 遞延收入,即期部分 應付稅項 經營租賃負債,即期部分 研發成本分攤負債,即期部分 短期借款	11 10 3 9	234,355 454,183 163,396 15,564 24,788 125,394 380,729	262,400 558,055 187,414 21,395 21,925 120,801 427,565
流動負債合計		1,398,409	1,599,555

未經審核中期簡明綜合資產負債表(續)

		截至	
	附註	2022年 6月30日 千美元 (未經審核)	2021年 12月31日 千美元 (經審核)
非流動負債: 長期借款 遞延收入,非即期部分 經營租賃負債,非即期部分 遞延所得税負債 研發成本分攤負債,非即期部分 其他長期負債	12 3 9 3 10	185,207 167,570 41,921 14,739 219,385 48,432	202,113 220,289 43,041 14,169 269,561 54,234
非流動負債合計		677,254	803,407
負債合計		2,075,663	2,402,962
承諾及或然事項 股東權益: 普通股,每股面值0.0001美元; 授權股9,500,000,000股; 2022年6月30日和2021年12月31日, 發行和流通股數分別為1,349,639,439股	20		
和1,334,804,281股 額外實繳資本 累計其他綜合收益(虧損) 累計虧損	17	134 11,356,686 (82,450) (5,971,826)	133 11,191,007 17,950 (4,966,103)
股東權益合計		5,302,544	6,242,987
負債及股東權益合計		7,378,207	8,645,949

未經審核中期簡明綜合現金流量表

	2021年 千美元
千美元	千美元
經營活動:	
No. 100	13,846)
淨虧損與經營活動使用的現金流量淨額	, ,
的調節:	
折舊及攤銷費用 32,061	21,159
man I Have I and I Have I	10,624
權益投資的未實現虧損 4 23,529	6,033
購買在研項目 – – – – – – – – – – – – – – – – – – –	53,500
研發成本分攤負債攤銷 3 (45,583) (53,902)
遞延所得税收益 7,550 (12,311)
其他項目,淨額 6,360	11,212
經營資產及負債變動:	
應收賬款 307,430 (13,338)
存貨 (31,633) (28,294)
其他資產 32,315 (77,204)
應付賬款 (30,362) (42,558)
預提費用及其他應付款項 19,525	1,688
遞延收入 (76,737) 1	38,877
其他負債 (2,114)	3,189
經營活動使用的現金流量淨額(616,522)(2	95,171)
投資活動:	00.020
	80,920)
	57,051)
	97,515
購買在研項目 (75,000)	(8,500)
其他投資活動	(7,500)
投資活動產生的現金流量淨額	43,544

未經審核中期簡明綜合現金流量表(續)

	截至6月30日止六個月		
	附註	2022年	2021年
		千美元	千美元
融資活動:			
長期借款所得款項	12	_	10,819
短期借款所得款項	12	67,586	112,589
償還短期借款付項	12	(115,405)	(15,959)
行使購股權及員工購股計劃所得款項	_	18,972	35,601
融資活動(使用)/產生的現金流量淨額	_	(28,847)	143,050
匯率變動的影響,淨額	_	(71,212)	5,257
現金、現金等價物及受限現金增加淨額		152,522	396,680
期初現金、現金等價物及受限現金	_	4,382,887	1,390,005
期末現金、現金等價物及受限現金	=	4,535,409	1,786,685
現金流量的補充資料:			
現金及現金等價物		4,531,137	1,776,448
短期受限現金		333	310
長期受限現金		3,939	9,927
已付所得税		24,436	14,527
已付利息		12,899	14,267
非現金活動的補充資料:			
計入應付賬款中的設備採購		58,676	28,885
計入應計開支的收購在研項目		_	45,000

未經審核中期簡明綜合股東權益報表

	普通股股份	金額 千美元	額外 實繳資本 千美元	累計其他 綜合收益(虧損) 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
2021年12月31日餘額	1,334,804,281	133	11,191,007	17,950	(4,966,103)	6,242,987
普通股發行成本	_	_	(152)	_	-	(152)
就行使購股權動用預留股份 行使購股權、員工購股計劃	2,165,904	-	-	-	-	-
及發放受限制股份單位	12,669,254	1	18,971	_	-	18,972
股權激勵	_	_	146,860	_	_	146,860
其他綜合虧損	_	_	-	(100,400)	_	(100,400)
淨虧損					(1,005,723)	(1,005,723)
2022年6月30日餘額	1,349,639,439	134	11,356,686	(82,450)	(5,971,826)	5,302,544
2020年12月31日餘額	1,190,821,941	118	7,414,932	6,942	(3,552,749)	3,869,243
就行使購股權動用預留股份 行使購股權、員工購股計劃	(1,722,773)	-	-	-	-	-
及發放受限制股份單位	15,467,855	2	35,599	_	_	35,601
股權激勵	_	_	110,624	_	_	110,624
其他綜合收益	_	_	-	5,153	_	5,153
淨虧損					(413,846)	(413,846)
2021年6月30日餘額	1,204,567,023	120	7,561,155	12,095	(3,966,595)	3,606,775

未經審核中期簡明綜合財務報表附註

1. 業務描述、呈列及綜合基準以及主要會計政策

業務描述

百濟神州有限公司(以下簡稱「本公司」、「百濟神州」)是一家全球性生物科技公司,專注於開發和商業化創新性可及腫瘤藥物,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,包括百悦澤®(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)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)。本公司已獲得批准,在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場上市百悦澤®,在中國上市百澤安®和百匯澤®。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援下,我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華製藥(「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2,500名員工的全球臨床開發及藥政事務團隊,該團隊正在為超過40種藥物和候選藥物執行近80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16,000名受試者,其中約半數是在中國以外入組。

本公司通過在中國建設最先進的生物藥和小分子藥生產基地,已經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。本公司也與高品質的合約生產機構(「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公司,在29個國家及地區(包括中國、美國、歐洲及澳洲)擁有超過8,600名員工。

截至2022年6月30日,本公司有以下45家子公司:

公司名稱	註冊成立地點	已發行 <i>/</i> 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 BeiGene AUS Pty Ltd	開曼群島 澳洲	- 56,947,230美元	100% 100%	無實質業務活動 醫療、醫藥研發及商業化、
(「BeiGene Australia」) 百濟神州(北京)生物科技有限公司 (「百濟北京」)	中國*	人民幣902,345,067元	100%	澳洲 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10,450,000,000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

		已發行/	本公司 所有權	
公司名稱	註冊成立地點	實繳資本詳情	百分比	主要業務及營運地點
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8,870,000,000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	中國香港	1港元及	100%	投資控股
(「百濟神州(香港)」)		人民幣7,700,000,000元		
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) S.R.L	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 意大利
BeiGene Brazil Ltda.	巴西	2,450,190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

		已發行/	本公司 所有權	
公司名稱	註冊成立地點	實繳資本詳情	百分比	主要業務及營運地點
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
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
BeiGene Pharmaceuticals Israel Limited	以色列	-	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 以色列
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934,344,311元	100%	醫療及醫藥研發、中國
百濟神州(上海)企業管理諮詢有限公司	中國*	_	100%	企業管理與諮詢、中國
百濟神州 (上海) 醫藥研發有限公司	中國*	人民幣270,000,000元	100%	醫療及醫藥研發、中國
BeiGene Singapore Pte. Ltd.	新加披	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*	人民幣2,673,218,389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	142英鎊	100%	醫療、醫藥研發及商業化、 英國
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	110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

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 US Manufacturing Co., Inc.	美國特拉華州 1	156,000,000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 1	115,000,000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
B10 Health Technologies Private Limited	印度	_	100%	健康技術研發、印度
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

呈列基準及合併原則

隨附2022年6月30日的簡明合併資產負債表、2022年和2021年截至6月30日止六個月的簡明合併利潤表和簡明合併綜合虧損表、2022年和2021年截至6月30日止六個月的簡明合併現金流量表以及2022年和2021年截至6月30日止六個月的簡明合併股東權益表以及相關附註披露均未經審計。隨附的未經審計的中期簡明財務報表是根據美國公認會計原則編製的,包括有關中期財務資訊的指引,並符合10-Q表格和S-X條例第10條的指示以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)(「香港上市規則」)的披露規定。因此,它們不包括美國公認會計原則要求的年度財務報表的所有資訊和附註。這些財務報表應與公司截至2021年12月31日止年度的10-K表格年度報告(以下簡稱「年度報告」)中包含的合併財務報表和相關附註一併閱讀。

未經審計的中期簡明合併財務報表已按與年度財務報表相同的基準編製,管理層認為,這些報表反映了所有正常的經常性調整,為呈列中期業績的公允列報所必需。截至2022年6月30日止六個月的經營業績不一定代表整個財年或任何未來年度或中期的預期業績。

未經審計的中期簡明合併財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的所有重大公司間交易及餘額均於合併時抵消。

使用估計

編製符合美國公認會計原則的合併財務報表要求管理層作出影響到呈報資產及負債金額以及披露於財務報表日期的或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責任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允價值。管理層基於歷史經驗、已知趨勢及被視為合理的各種其他假設作出估計,其結果構成對資產及負債賬面值以及報告的收入與開支數額作出判斷的基礎。實際結果可能與此類估計有所不同。

近期會計公告

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佈會計準則更新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採納不會對公司的合併財務報表產生重大影響。

重大會計政策

為了更全面地討論公司的重要會計政策和其他資訊,未經審計的中期簡明合併財務報表及 其附註應與公司截至2021年12月31日止年度的年度報告中的合併財務報表一起閱讀。

與年報所述的重要會計政策相比,截至2022年6月30日止六個月,本公司的重要會計政策 未發生重大變化。

2. 公允價值計量

本公司以公允價值計量某些金融資產和負債。公允價值根據市場參與者之間有序交易中出售資產所收到的退出價格或轉移負債所支付的退出價格確定,由主要市場或最有利市場確定。估值技術中用於計量公允價值的輸入資料根據三個層次進行分類,如下所示:

第1級 - 反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入資料。

第2級 - 第1層價格以外的可觀察輸入資料,例如類似資產或負債的報價;成交量不足或 交易不頻繁的市場報價(不太活躍的市場);或模型衍生的估值,其中所有重要的輸入資料 都是可觀察的,或者可以主要從資產或負債的整個期限內的可觀察市場資料得出或得到證 實。

第3級 - 由很少或沒有市場活動支持且對資產或負債的公允價值具有重大意義的不可觀察輸入資料。

本公司認為活躍市場是指資產或負債的交易以足夠的頻率和數量發生以持續提供定價資訊的市場,而不活躍市場是指資產或負債的交易很少或很少發生的市場,資產或負債價格不 是當前的,或者報價隨時間或做市商之間有很大差異。

下表列示了本公司於2022年6月30日和2021年12月31日使用上述輸入類別以公允價值計量和記錄的金融資產和負債:

截至2022年6月30日	相同資產 在活躍市場 的報價資產 (第1級) 千美元	重要的其他 可觀察到的 輸入資料 (第2級) 千美元	重要的 無法觀察到的 輸入資料 (第3級) 千美元
現金等價物 美國國庫債券 貨幣市場基金 短期投資(附註4):	384,121 257,614	- -	
美國國庫債券 其他非流動資產 (附註4): 公允價值易於確定的權益證券	1,172,554 8,451	3,003	-
可轉換債券 總計	1,822,740	3,003	5,000
截至2021年12月31日	相同資產 在活躍市場 的報價資產 (第1級) 千美元	重要的其他 可觀察到的 輸入資料 (第2級) 千美元	重要的 無法觀察到的 輸入資料 (第3級) 千美元
截至2021年12月31日 現金等價物 美國國庫債券 貨幣市場基金 短期投資(附註4): 美國國庫債券 其他非流動資產(附註4): 公允價值易於確定的權益證券	在活躍市場 的報價資產 (第1級)	可觀察到的 輸入資料 (第2級)	無法觀察到的 輸入資料 (第3級)

本公司的現金等價物為原到期日為3個月或更短的高流動性投資。短期投資指本公司在可供出售債務證券上的投資。本公司基於活躍市場報價應用市場法確定現金等價物及可供出售債務證券的公允價值。

本公司按公允價值列賬的權益證券包括持有Leap Therapeutics, Inc.(以下簡稱「Leap」)的普通股及購買的其額外普通股的認股權證,其根據2020年1月訂立的合作及授權協定,以及2021年9月Leap承銷的公開發行而收購。對上市生物科技公司Leap的普通股投資按公允價值計量及列賬,並分類為第1級。購買Leap額外普通股的認股權證分類為第2級投資,使用布萊克-斯科爾斯期權定價模型計量,該模型使用恒定到期無風險利率,基於類似公司的歷史波動性反映認股權證的期限、股息率及股價波幅。關於確定不易確定公允價值的私有權益投資及權益法投資賬面值和受限現金的詳情參見附註4投資。

本公司持有一家私有生物科技公司的可轉換債券。本公司選擇公允價值選擇權作為可轉換債券的計量方法,可轉換債券使用第3級分類標準輸入資料以定期重新計量公允價值,公允價值選擇權的任何變動均記錄在其他收益(費用)中。

截至2022年6月30日及2021年12月31日,由於短期性質,現金及現金等價物、受限現金、 應收賬款、應付賬款及短期債務的公允價值接近其賬面值。長期銀行借款與其公允價值近 似,這是由於相關利率約等於金融機構目前就可比到期類似債務工具所提供的利率。

3. 合作及授權安排

本公司已就研發、生產及/或商業化藥品及候選藥物訂立合作安排。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的預付款項、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分成。

對外授權安排

截至2022年和2021年6月30日止六個月,公司的合作收入全部為與諾華公司就替雷利珠單抗和歐司鉑利單抗達成的合作協定產生的授權許可費、研發服務收入以及知識產權使用收入。

下表概述2022年和2021年截至6月30日六個月確認的合作收入總額:

	截至6月30日止六個月	
合作收入	2022年 千美元	2021年 千美元
授權許可收入	_	484,646
研發服務收入	24,240	26,477
知識產權使用收入	52,497	_
其他	5,377	
總計	82,114	511,123

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授權合約,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上述授權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,本公司有權選擇在北美與諾華共同開發該產品,諾華將承擔部分費用。

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

本公司確定,授權許可、專有技術轉讓和商標使用彼此之間不能單獨區分,屬於同一個履約義務。替雷利珠單抗研發服務是一項重大承諾,並在協議開始時被確定為單獨的履行義務,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定開始時是本公司的一種選擇權,而不是履約義務。當諾華訂購製劑或原料藥的數量時,將確定臨床和商業化供應的履約義務。

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允價值分配給兩個已確定的履約義務。授權許可、專有技術轉讓和商標使用履約義務的單獨售價採用調整後的市場評估法確定。根據公司進行的估值,授權許可、專有技術轉讓和商標使用的單獨售價為1,231,000,000美元。使用成本加利潤計算法,替雷利珠單抗研發服務的獨立售價為420,000,000美元。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,分攤至替雷利珠單抗研發服務的金額為165,354,000美元。

本公司在截至2021年6月30日止六個月內交付授權許可並完成專有技術轉讓,履行了授權許可義務。因此,在截至2021年6月30日止六個月內,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。因為替雷利珠單抗研發服務的履行情況使用完成百分比的方法衡量,分配給替雷利珠單抗研發服務的交易價格被遞延,並正逐步被確認為合作收入。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。本公司在截至2022年6月30日至六個月內確認了20,656,000美元的研發服務收入;在截至2021年6月30日至的六個月內確認了26,477,000美元的研發服務收入。本公司在截至2022年6月30日止的六個月內確認5,377,000美元與向諾華出售替雷立珠單抗臨床供應相關的收入。

歐司珀利單抗選擇權、合作、授權授權合約和中國廣闊市場開發協定

2021年12月,公司擴大了與諾華的合作,與諾華簽訂了選擇權、合作和授權授權合約,以在諾華區域開發、生產和商業化本公司的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外,本公司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)、邁吉甯®(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。2022年第一季度,公司啟動了這五款產品的銷售推廣工作。

根據該選擇權、合作和授權授權合約條款,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。根據協定條款,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 同商業化为量,部分資金來自諾華。各協定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授權合約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授權合約未因歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權授 權合約而修改。

本公司根據會計準則匯編第606號評估了諾華協定,因為協定中的會計單位均為與客戶的交易。本公司在協議中確定了以下重大承諾:(1)諾華許可歐司珀利單抗在諾華區域內的開發、生產和商業化的獨家選擇權;(2)諾華在選擇權有效期限內在自己的臨床試驗中使用歐司珀利單抗的權利;(3)初始轉讓百濟神州的專有技術;(4)在選擇權有效期限內進行和完成正在進行的歐司珀利單抗試驗(以下簡稱「歐司珀利單抗研發服務」,和「替雷利珠單抗研發服務」統稱為「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允價值相比,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定的情況下不會獲得,因此被認定為一項單獨履約義務。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。歐司珀利單抗研發服務是一項重大承諾,並在協議開始時被確定為單獨的履行義務,因為該承諾具有特殊性,對諾華具有獨立價值。

本公司確定在該安排開始時的交易價格為300,000,000美元的預付款。選擇權行使費取決於諾華是否行使其權利,並在行使該選擇權之前被視為全面受限。此外,里程碑和特許權使用費的支付在行使選擇權後才適用,屆時將評估達到里程碑、獲得監管批准和達到某些銷售閾值的可能性。交易價格根據相對公允價值分配給三個已確定的履約義務。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。歐司珀利單抗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美元分配給歐司珀利單抗研發服務。

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。分配給歐司珀利單抗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,因為歐司珀利單抗研發服務是在預期的選擇權期內提供的。本公司確認截至2022年6月30日止六個月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52,497,000美元,截至2022年6月30日至六個月的研發服務收入為3,584,000美元。

引進授權安排

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®(XGEVA®)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復發或難治性前體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復發或難治性多發性骨髓瘤患者。2022年4月,倍利妥®在中國附條件批准用於注射兒童復發或難治性乙D19陽性的前體B細胞急性淋巴細胞白血病。

安進及本公司亦正共同開發合作項下的安進腫瘤管線藥物組合。本公司負責在中國進行臨床開發活動,並通過提供現金及開發服務共同撥資全球開發成本,總上限為1,250,000,000美元。安進負責中國以外的所有開發、監管及商業活動。對於在中國獲批的每一項管線藥物,本公司將獲得自獲批之日起七年的商業權利。除安進的KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS™(sotorasib)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者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。

2022年4月20日雙方簽訂安進合作協議第一份修訂協議,該修訂協定修訂了雙方在開發和商業化安進某些治療腫瘤學相關疾病和病症的專利產品的財務責任協議相關的合同條款。

就安進合作協議而言,雙方於2019年10月訂立股份購買協議協議(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允價值時,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允價值確定為每股美國存託股份132.74美元或合共為2,109,902,000美元。本公司確定安進就認購股份而支付的溢價為應付本公司共同開發義務的成本分攤負債。基於本公司有關管線藥物的折讓估計未來現金流量,於交割日期成本分攤負債的公允價值確定為601,857,000美元。所得現金款項總額2,779,241,000美元按相關公允價值法進行分配,其中2,162,407,000美元列入所有者權益及616,834,000美元入賬列作研發成本分攤負債。成本分攤負債隨本公司對共同開發撥資總額之上限所貢獻的現金及開發服務按比例攤銷。

截至2022年和2021年6月30日止六個月,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6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
研發費用	46,789	55,330
研發成本分攤負債攤銷	45,583	53,903
就百濟神州的開發出資部分應付安進款項合計	92,372	109,233
		截至2022年 6月30日止
		千美元
開發出資上限的剩餘部分		698,687

截至2022年6月30日和2021年12月31日,本公司在資產負債表所錄得的研發成本分攤負債如下:

	截至	
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
研發成本分攤負債,即期部分 研發成本分攤負債,非即期部分	125,394 219,385	120,801 269,561
研發成本分攤負債合計	344,779	390,362

截至2022年和2021年6月30日止六個月,已上市產品根據商業利潤分成協定確認到期的報銷金額已納入利潤表,明細如下:

	截至6月30日 2022年 千美元	日止六個月 2021年 千美元
銷售成本 - 產品 研發費用 銷售及管理費用	3,478 898 (26,642)	678 63 (15,917)
總計	(22,266)	(15,176)

本公司從安進購買商業產品,在中國銷售。截至2022年6月30日止的六個月內,庫存採購總額為30,061,000美元。截至2021年6月30日止的六個月內,庫存採購總額為18,854,000美元。於2022年6月30日和2021年12月31日,應付安進的淨額分別為101,580,000美元和106,790,000美元。

4. 受限現金和投資

受限現金

截至2022年6月30日和2021年12月31日止,本公司的受限現金餘額分別為4,272,000美元和7,209,000美元,主要包括在指定銀行賬戶中質押作為信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。

短期投資

截至2022年6月30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 損失總額 千美元	公允價值 (淨賬面 總額) 千美元
美國國庫債券	1,184,869		12,315	1,172,554
合計	1,184,869		12,315	1,172,554

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 損失總額 千美元	公允價值 (淨賬面 總額) 千美元
美國國庫債券	2,245,662		3,700	2,241,962
合計	2,245,662		3,700	2,241,962

截至2022年6月30日,本公司可供出售債券包括全部短期美國國庫債券,預期信用損失風險確定為無風險。因此,2022年6月30日並未就信用損失計提準備。

公允價值容易確定的權益證券

Leap Therapeutics, Inc. (Leap)

2020年1月,本公司根據與Leap訂立的戰略合作及授權合約,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2022年6月30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,基於Leap的資料,本公司的權益約為13.1%。本公司以公允價值計量普通股及認股權證投資,公允價值變化計入其他收益(費用),淨額。公司在合併利潤表中記錄了截至2022年6月30日止六個月的未實現損失為22,661,000美元,截至2021年6月30日止六個月的未實現損失為5,376,000美元。截至2022年6月30日和2021年12月31日,普通股和認股權證的公允價值如下:

	截至	
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
Leap普通股的公允價值	8,451	23,809
Leap認股權證的公允價值	3,003	10,306

公允價值不易確定的私募權益證券

本公司投資於若干公司的權益證券,此類公司的證券並無公開交易,其公允價值不易確定,且本公司認為,根據本公司的擁有權百分比及其他因素,本公司對其並無重大影響力。此類投資按成本減減值(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2022年6月30日和2021年12月31日,本公司在公允價值不易確定的股本證券的投資分別為44,033,000美元及43,722,000美元。公司在截至2022年6月30日止的六個月內,與同一發行人的類似投資的有序交易中可觀察到的價格變化相關的收益為366,000美元,計入合併利潤表中的其他收益(費用)淨額。

權益法投資

本公司以成本計量權益法投資,並根據本公司在被投資單位的收益中的持股比例以及股息(如有)調整其基礎。於2022年6月30日和2021年12月31日,本公司分別持有總計27,100,000美元和22,955,000美元的權益法投資,該金額對其各自財務報表中不具有單獨重要性。公司在合併利潤表中分別記錄了截至2022年6月30日止六個月的未實現損失1,234,000美元,截至2021年6月30日止六個月的未實現損失657,000美元至其他收益(費用)淨額。

5. 應收賬款

	截至	
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
應收賬款 減值	172,467 (208)	483,528 (415)
總計	172,259	483,113

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3 2022年 6月30日 千美元	至 2021年 12月31日 千美元
3個月內 3個月至6個月	171,294 965	483,058
總計	172,259	483,113

截至2022年及2021年6月30日止六個月,有關應收貿易賬款信用損失撥備的變動明細包括下列活動:

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
期初結餘 預期信用損失的本期撥備	415 (210)	112 (46)
撤銷金額 匯率變動	3	1
總計	208	67

6. 存貨

本公司的存貨餘額包括以下項目:

	截3 2022年 6月30日 千美元	至 2021年 12月31日 千美元
原材料 在產品 產成品	82,848 37,992 141,370	78,140 9,397 155,089
存貨總額	262,210	242,626

7. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本列賬,包括以下項目:

	截至	截至	
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元	
土地 實驗室設備 租賃物業裝修 樓宇 生產設備 軟體、電子及辦公室設備	65,485 131,885 50,878 179,495 138,478 36,473	65,485 118,203 50,288 144,083 119,585 27,404	
物業、廠房及設備,按成本 減:累計折舊 在建工程	602,694 (142,561) 172,967	525,048 (124,286) 186,843	
物業、廠房及設備,淨額	633,100	587,605	

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允價值在土地和現有建築物之間分配的。本公司正在該土地上建設一個生物製藥工廠和研發中心。

截至2022年6月30日止的六個月的折舊費用為30,041,000美元,截至2021年6月30日止的六個月的折舊費用為20,667,000美元。

8. 無形資產

截至2022年6月30日及2021年12月31日的無形資產概述如下:

	截至2022年6月30日 無形資產,		截至	1日		
	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	淨額 千美元	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	淨額 千美元
具有有限年期的無形資產:						
產品分銷權	7,500	(3,625)	3,875	7,500	(3,250)	4,250
開發的產品	42,016	(2,566)	39,450	43,394	(965)	42,429
藥品經營許可	816	(816)		816	(816)	
具有有限年期的無形資產合計	50,332	(7,007)	43,325	51,710	(5,031)	46,679

產品分銷權包括作為與百時美施貴寶(「BMS」)合作一部分的其獲批癌症療法的分銷權。本公司於取得日期起計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。開發的產品代表授權許可和商業化協議下的批准後里程碑付款。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月收購的廣州藥品經銷權。本公司已於截至2020年2月止的初始剩餘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12年。攤銷費用如下:

	截至6月30 2022年 千美元	日止六個月 2021年 千美元
攤銷費用 - 銷售成本 - 產品 攤銷費用 - 經營費用	1,644 376	117 375
	2,020	492

截至2022年6月30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年(本年剩餘期間)	1,614	375	1,989
2023	3,222	750	3,972
2024	3,222	750	3,972
2025	3,222	750	3,972
2026	3,222	750	3,972
2027年及以後	24,948	500	25,448
合計	39,450	3,875	43,325

9. 所得税

截至2022年6月30日止六個月的所得税費用為26,889,000美元,而截至2021年6月30日止六個月的所得税收益為4,860,000美元。截至2022年6月30日止六個月的與若干子公司報告收益相關的所得税費用主要歸因於某些不可扣減開支後確定的中國税費,以及研究和開發税收抵免、其他特殊税收扣除和不可扣減美國股權激勵確定後的美國稅收費用。截至2021年6月30日止六個月所得稅收益主要歸因於美國基於股權激勵扣除的遞延稅收收益超過了在中國某些子公司收入中某些不可扣減開支調整後的稅費。

本公司按季度評估遞延所得稅資產的可實現性,並評估是否需要計提估值備抵。在評估遞延所得稅資產的可實現性時,本公司會考慮歷史盈利能力、遞延所得稅負債計劃轉回的評估、預計未來應納稅所得額和稅收籌劃策略。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。經考慮所有正面及負面證據,本公司認為,截至2022年6月30日,本公司於澳大利亞和瑞士的子公司、若干中國子公司以及所有美國稅收抵免結轉的遞延所得稅資產不大可能會實現。

2022年6月30日,公司未確認的税收收益總額為11,765,000美元。本公司預計未來12個月內現有未確認税項收益金額將不會發生重大變化。在截至2022年6月30日止的六個月,公司的不確定税收頭寸準備金增加了1,840,000美元,主要是由於美國聯邦和州的税收抵免和激勵措施。

本公司已選擇將有關所得税的利息及罰款記錄為所得税開支的一部分。於2022年6月30日 及2021年12月31日,本公司與不確定税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。於2022年6月30日,澳洲稅務事項於2013年至2022年間開放審查,中國稅務事項於2012年至2022年間開放審查,瑞士稅務事項於2018年至2022年開放審查,美國聯邦稅務事宜於2015年至2022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2022年間仍開放審查。

10. 補充資產負債表資料

預付賬款及其他流動資產包括以下項目:

	截至		
	2022年	2021年	
	6月30日	12月31日	
	千美元	千美元	
預付研發成本	72,474	87,239	
預付生產成本	59,291	78,538	
預付税項	18,627	58,579	
其他應收款項	17,409	12,010	
應收利息	2,611	5,052	
預付保險	8,462	1,695	
其他流動資產	28,509	27,060	
總計	207,383	270,173	

其他非流動資產包括以下項目:

截至		
2022年	2021年	
6月30日	12月31日	
千美元	千美元	
109	109	
14,412	14,140	
21,473	24,237	
29	17,162	
7,345	6,609	
87,587	100,792	
130,955	163,049	
	2022年 6月30日 千美元 109 14,412 21,473 29 7,345 87,587	

(1) 指根據一項商業供應協定就設施擴容支付的款項。該預付款通過抵減商業供應採購款為公司帶來未來利益。

預提費用及其他應付款項包括以下項目:

截	至
2022年	2021年
6月30日	12月31日
千美元	千美元
124,565	139,966
151,321	213,922
55,366	71,560
23,525	45,661
71,512	59,639
27,894	27,307
454,183	558,055
截	至
2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
	6月30日 千美元 124,565 151,321 55,366 23,525 71,512 27,894 454,183 截 : 2022年 6月30日

	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
遞延政府補助收入	40,835	46,352
退休金負債	7,484	7,814
其他	113 _	68
總計	48,432	54,234

11. 應付賬款

截至報告期間末基於發票日期的應付賬款的賬齡分析如下:

	截至		
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元	
3個月內 3至6個月 6個月至1年 1年以上	229,217 1,725 3,137 276	257,977 3,210 1,110 103	
總計	234,355	262,400	

12. 債務

下表概述本公司截至2022年6月30日及2021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/	期限	到期日	利率	2022年	6月30日	2021年1	12月31日
		人民幣千元				千美元	人民幣千元	千美元	人民幣千元
中國建設銀行中國招商銀行中國招商銀行中國招商銀行中國民生銀行(優先貸款) 珠海高瓴(關聯方貸款) 上海浦東發展銀行 其他短期債務(6)	2018年4月4日 2020年1月22日 2020年11月9日 2020年9月24日 2020年9月24日 2022年2月25日	人民幣580,000千元 (2) 人民幣378,000千元 200,000千美元 人民幣500,000千元 50,000千美元	9年 9年 9年 1年	2027年4月4日 2029年1月20日 2029年11月8日 (4) (5) 2023年2月25日	(1) (2) (3) 4.5% 4.5% 2.2%	4,330 1,493 2,613 200,000 14,930 50,000 107,363	29,000 10,000 17,500 1,339,585 100,000 334,896 719,115	1,255 1,569 - 200,000 15,693 - 209,048	8,000 10,000 - 1,274,535 100,000 - 1,332,197
短期債務總額						380,729	2,550,096	427,565	2,724,732
中國建設銀行 中國招商銀行 中國招商銀行	2018年4月4日 2020年1月22日 2020年11月9日	人民幣580,000千元 (2) 人民幣378,000千元	9年 9年 9年	2027年4月4日 2029年1月20日 2029年11月8日	(1) (2) (3)	81,368 50,016 53,823	545,000 335,000 360,500	89,444 53,353 59,316	570,000 340,000 378,000
長期銀行借款總額						185,207	1,240,500	202,113	1,288,000

- 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2022年6月30日的貸款利率為4.9%。該貸款以廣州工廠的土地使用權及廣州工廠一期生產設施的若干固定資產作抵押。截至2022年6月30日止的六個月內本公司償還了598,000美元(人民幣4.000.000元)。
- 2. 2020年1月22日,廣州百濟神州生物製藥有限公司(以下簡稱「百濟廣州工廠」)與中國招商銀行訂立九年期銀行貸款,按若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率借入額度為人民幣1,100,000,000元的銀行貸款。該貸款以廣州工廠的二期土地使用權及固定資產(於廣州工廠二期建設竣工後投入使用)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。2022年6月30日的貸款利率為4.4%。本公司在截至2022年6月30日止的六個月內償還了771,000美元(人民幣5,000,000元)。廣州百濟神州生物製藥有限公司是一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司,是百濟生物藥業的全資子公司。
- 3. 未償還借款按中國金融機構人民幣貸款基準浮動利率計息。截至2022年6月30日的貸款利率為4.3%。該貸款以廣州工廠三期建設竣工後投入使用的固定資產作抵押。

- 4. 2020年9月,本公司與中國民生銀行簽訂貸款協定,總貸款額度不超過200,000,000 美元(優先貸款),其中120,000,000美元被指定用於向廣州凱得科技發展有限公司 (現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)(以下簡稱「凱得」)收購百濟神州生物藥業 有限公司(以下簡稱「百濟生物藥業」)的非控股股權和償還凱得提供的「股東貸款」, 80,000,000美元被指定用於一般營運資金用途。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8日,並將 優先貸款重新用於一般營運資金用途。百濟神州生物藥業有限公司是一家於2017年1 月25日根據中國法律成立的公司,是本公司的間接全資子公司。
- 5. 2020年9月,本公司與珠海德祐朝暉股權投資合夥企業(有限合夥)(原名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」)訂立貸款協定,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元)僅能用於償還優先貸款融資,包括本金、利息及費用。貸款到期日為(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。
- 6. 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1,760,000,000元,到期日介於2021年4月19日至2023年5月24日。公司在截至2022年6月30日的六個月內提取借款17,586,000美元(人民幣117,000,000元),償還了114,036,000美元(人民幣730,082,000元)的短期貸款。截至2022年6月30日,短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.1%。

利息費用

截至2022年6月30日止六個月確認的利息費用為10,984,000美元,其中1,935,000美元已資本化。截至2021年6月30日止六個月確認的利息費用為14,577,000美元,其中251,000美元已資本化。

13. 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悦澤®,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復美®和維達莎®,根據安進授權在中國銷售安加維®、倍利妥®和凱洛斯®,根據百奧泰授權在中國銷售普貝希®。

下表呈列本公司2022年和2021年截至6月30日止六個月的產品銷售淨額。

	截至6月30日	l止六個月
	2022年 千美元	2021年 千美元
產品收入 - 總額 減:折讓及銷售退回	638,273 (72,189)	291,794 (47,053)
產品收入 - 淨額	566,084	244,741

下表分列2022年和2021年截至6月30日止六個月按產品劃分的產品銷售淨額:

	截至6月30日止六個月	
	2022年 千美元	2021年 千美元
百悦澤®	233,072	64,513
百澤安®	192,522	123,758
瑞復美®	41,576	26,775
安加維®	29,008	17,792
普貝希®	19,798	_
倍利妥®	21,396	_
凱洛斯®	8,405	_
維達莎®	8,946	6,961
百匯澤®	4,577	2,221
其他	6,784	2,721
產品收入一淨額合計	566,084	244,741

下表呈列2022年和2021年截至6月30日止六個月的應計銷售折讓及退回的變動明細:

		截至6月30日止六個月		
		2022年 千美元	2021年 千美元	
期初結餘 計提		59,639 72,189	11,874 47,053	
支付		(60,316)	(33,355)	
期末結餘		71,512	25,572	
	30			

14. 除所得税開支前虧損

本公司除所得税開支前虧損乃經扣除/(計入)以下各項後達致:

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	千美元	千美元
- A- + (N. 15.1)		
已售存貨成本	136,410	68,948
折舊及攤銷開支	30,041	20,784
研發成本(附註)	768,122	676,817
經營租賃使用權資產攤銷	13,366	10,141
特許權攤銷	2,020	375
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	489,416	316,935
股份酬金開支	146,860	110,632
退休金計劃供款(定額供款計劃)	25,966	17,523
	662,242	445,090
		443,070
外匯差額,淨額	118,355	2,460
銀行利息收入	(32,520)	(5,534)
財產和設備處置損失	73	_

附註:

截至2022年及2021年6月30日止六個月,研發成本約293,291,000美元及220,110,000美元亦計入僱員福利開支。

15. 每股虧損

下表調節了計算基本和稀釋每股虧損的分子和分母:

	截至6月30日	截至6月30日止六個月		
	2022年 千美元	2021年 千美元		
分子: 淨虧損	(1,005,723)	(413,846)		

分母:

加權平均已發行股份-基本和稀釋

1,334,252,648 1,191,521,766

截至2022年和2021年的6月30日止的六個月,由於公司處於淨虧損狀態,且所有股票期權、受限制股份、受限制股份單位及員工購股計劃股票被排除在每股稀釋虧損的計算之外的影響,計算每股基本虧損不適用二級法,因為它們的影響是反稀釋的。

16. 股權激勵費用

2016期權及激勵計劃

於2016年1月,就本公司在NASDAQ股票交易市場首次公開發行(IPO)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2022年6月30日,根據2011年計劃登出或沒收的結轉至2016年計劃的普通股合共5,166,510股。於2018年12月,股東批准修訂及重列2016年計劃,增加38,553,159股普通股為授權發行股份數目,並修訂獨立董事年度酬金上限及作出其他變動。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2022年6月30日止六個月,公司根據2016年計劃授予12,159,745股普通股期權和33,193,771股受限制股份單位。截至2022年6月30日,2016年計劃下流通在外的普通股的期權和受限制股份單位合計分別為63,489,649和57,144,906股。2022年6月30日,根據2016年計劃可於日後授出認購74,479,333股普通股的股份獎勵。

為繼續提供2016年計劃下的激勵機會,公司董事會和股東已批准對2016年計劃進行修訂(以下簡稱「第二份修訂」)以增加2016年計劃發行下的授權股數66,300,000股普通股,或截至2022年3月31日公司已發行股份的5%,該修訂於2022年6月22日生效。

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定表格,將與2016年計劃及其所採用的獎勵協定表格大致相若。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2018年計劃,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」)規定的變動。

截至2022年6月30日止六個月,公司未根據2018年計劃授予任何期權或限制性股票單位。 2022年6月30日,2018年計劃下流通在外的普通股的期權和受限制股份單位合計分別為 30,901和408,408股。

基於2016年計劃第二份修訂案的生效,2018年計劃於2022年6月22日終止,依據不再授予新的股權獎勵,但該計劃下的待授予的股權獎勵應繼續根據其條款歸屬和/或行使。

2018員工購股計劃

2018年6月,本公司股東批准了2018員工購股計劃(以下簡稱「員工購股計劃」)。 3,500,000股本公司普通股初步預留作員工購股計劃發行。2018年12月,董事會批准修訂 及重列員工購股計劃,將授權發行股數由3,855,315股普通股增加至7,355,315股普通股。 2019年6月,董事會通過了一項修正案,修訂了該計劃的資格標準。2021年6月,公司董 事會通過了經第三次修訂和重述的員工購股計劃,以涵蓋美國税收規則下的某些技術性修 訂,併合併先前修訂的變化,於2021年9月1日生效。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。

截至2022年6月30日,根據員工購股計劃4.527.386股普通股可供日後發行。

下表概述根據員工購股計劃發行的股份:

	已發行	市場價標	各1	採購價	格2	
發行日期	普通股數目	存託股份 美元	普通股 美元	存託股份 美元	普通股 美元	所得款項 千美元
2022年2月28日	667,160	210.52	16.19	178.94	13.76	9,183
2021年8月31日	425,386	308.30	23.72	262.06	20.16	8,575
2021年2月26日	436,124	236.30	18.18	200.86	15.45	6,738

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。

下表概述2022年和2021年截至6月30日止六個月確認的股權激勵費用總額:

	截至6月30日止六個月 2022年 2021年 千美元 千美元		
研發費用 銷售及管理費用	67,965 	52,082 58,542	
合計	146,860	110,624	

² 根據員工購股計劃條款,購買價為適用市價折讓的價格。

17. 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	可供出售的 證券未實現 收益/(虧損) 千美元	退休金 負債 調整 千美元	合計 千美元
2021年12月31日餘額 重新分類前其他綜合虧損 來自累計其他綜合收益的 重新分類(虧損)	27,898 (88,085)	(3,700) (12,315)	(6,248)	17,950 (100,400)
本期間其他綜合虧損淨額	(88,085)	(12,315)		(100,400)
2022年6月30日餘額	(60,187)	(16,015)	(6,248)	(82,450)

18. 股東權益

股份購買協議

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日修訂的安進股份購買協議,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(2,151,877股普通股),總對價為50,000,000美元。

科創板上市

2021年12月,本公司在上海證券交易所科創板(科創板市場)完成首次公開募股(簡稱「科創板發售」)。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,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科創板發售招股説明書(「科創板招股説明書」)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。

19. 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簡明合併財務報表所反映的經營業績與本公司中國子公司的法定財務報表所反映的經營業績不同。

根據中國公司法,內資企業須按年度除税後利潤的至少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利潤計提相應盈餘儲備。上述盈餘公積僅用於特定目的,不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業,因此受上述可分配利潤的限制。

由於此類中國法律及法規,包括税後利潤的至少10%需要進行年度計提以於支付股息前撥作一般儲備金的規定,本公司的中國子公司向本公司轉移其部分資產淨值的能力受限。

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至2022年6月30日和2021年12月31日,本公司中國子公司的資產淨值分別為2.448.530,000美元及799.574,000美元。

20. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2022年6月30日,本公司的購買承諾為109,700,000美元,其中65,020,000美元與合約生產機構的約定最低購買要求有關,44,680,000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義務有關。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2022年6月30日,本公司的資本承諾為308,141,000美元,用於收購物業、廠房及設備,主要用於建設本公司設於新澤西州霍普韋爾的生產與臨床研發園區以及中國廣州和蘇州的生產設施擴建額外產能。

共同開發出資承諾

根據與安進的合作協議,本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發費用,總上限為1,250,000,000美元。本公司通過提供現金及開發服務為部分共同開發費用撥資。2022年6月30日,本公司的餘下共同開發撥資承諾為698,687,000美元。

研發承諾

本公司於2021年6月簽訂了若干長期研發協定,其中包括在未來四年內支付預付款和固定 季度付款的義務。截至2022年6月30日,研發承諾合計為25,173,000美元。

撥資承諾

本公司承諾了對一項權益法投資出資15,000,000美元。截至2022年6月30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。

養老金承諾

本公司在瑞士設有一個設定受益養老金計劃。根據於2022年6月30日生效的年度出資繳款,設定受益養老金計劃的出資義務相當於每年1,536,000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準、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。

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」)訂立研發服務協定。這些合約通常可隨時由本公司以事先書面通知取消。

本公司亦與機構及公司訂立合作協定以取得知識產權授權。本公司或須就未來銷售與其合作協定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。這些協定項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於此類里程碑的實現及時間並不固定且無法確定,故此類承擔並未於本公司的資產負債表記錄。當實現此類里程碑或銷售時,相應金額於本公司財務報表確認。

21. 關聯方交易

(a) 除本財務資料其他部分詳述的交易外,本公司於截至2022年及2021年6月30日止六個月的關聯方交易如下:

科學顧問委員會主席王曉東博士(董事兼股東)已為本公司提供顧問服務,截至2022年及2021年6月30日止六個月,王博士已就顧問服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為50,000美元(2021年:50,000美元);(ii)績效相關的現金獎勵為75,000美元(2021年:75,000美元);(iii)購股權計劃及受限制股份單位的股份酬金2,141,000美元(2021年:2,271,000美元)。

(b) 本公司主要管理人員的酬金:

	截至6月30日止六個月		
	2022年 千美元	2021年 千美元	
短期僱員福利 離職後福利 股份酬金開支	3,423 37 19,626	2,945 65 17,635	
支付予主要管理人員的酬金總額	23,086	20,645	

22. 分部及地區資料

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

本公司的長期資產主要位於中國和美國。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶的位置,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6月30 2022年 千美元	日止六個月 2021年 千美元
中國 美國 其他地區	403,164 213,749 31,285	218,617 383,809 153,438
總計	648,198	755,864

截至2022年及2021年6月30日止的六個月,中國收入全部由產品收入構成。截至2022年6月30日止的六個月,美國收入包括合作收入為57,480,000美元,百悦澤®產品銷售額為156,269,000美元。截至2021年6月30日止的六個月,美國收入包括合作收入為357,786,000美元,百悦澤®產品銷售額為26,023,000美元。截至2022年6月30日止的六個月,世界其他地區的收入包括合作收入為24,634,000美元以及百悦澤®產品銷售額為6,651,000美元。截至2021年6月30日止的六個月,世界其他地區的收入全部由合作收入構成。

23. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

未經審核中期簡明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:

	根據美國	截至2022年6月30日止六個月		根據國際財務
	公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報告 千美元	推則調整 千美元 股份	報告準則 所呈報金額 千美元
綜合經營表數據		股份酬金 (附註(i))	酬金的税項 利益/不足 (附註(iii))	
研發 銷售、一般及行政	(768,122) (625,976)	(5,520) (4,044)	_ 	(773,642) (630,020)
除所得税開支前虧損 所得税(開支)利益	(978,834) (26,889)	(9,564) 1,082	(11,385)	(988,398) (37,192)
虧損淨額	(1,005,723)	(8,482)	(11,385)	(1,025,590)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(1,005,723)	(8,482)	(11,385)	(1,025,590)
	根據美國	截至2021年6月3	0日止六個月	根據國際財務
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	截至2021年6月3 國際財務報告 千美元	準則調整 千美元	根據國際財務 報告準則 所呈報金額 千美元
綜合經營表數據	公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告	·準則調整	報告準則 所呈報金額
綜合經營表數據 研發 銷售、一般及行政	公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告 千美元 股份酬金	準則調整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足	報告準則 所呈報金額
研發	公認會計原則 所呈報金額 千美元 (676,817)	國際財務報告 千美元 股份酬金 (附註(i)) 34,210	準則調整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足	報告準則 所呈報金額 千美元 (642,607)
研發 銷售、一般及行政 除所得税開支前虧損	公認會計原則 所呈報金額 千美元 (676,817) (414,395) - (418,706)	國際財務報告 千美元 股份酬金 (附註(i)) 34,210 18,197 52,407	準則調整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足 (附註(iii))	報告準則 所呈報金額 千美元 (642,607) (396,198) (366,299)

於2(111	压力		20	ιп
Л? ZI	122	# b	Н	31	╻

金製食計算列 日本	所呈報金額 國際財務報告準則調整 千美元 千美元 千美元 千美元 新金的税項 服份酬金 優先股 利益/不足	所呈報金額
接合資産負債表數據 (附註(ii)) (附註(iii) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (附註(iii)) (所註(iii)) (所註(iiii)) (所註(iiii)) (所註(iiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiiii	股份酬金 優先股 利益/不足	
15,320°		
和外質維資本		110,169
累計虧額 (5,971,826) (9,564) (307,894)* (11,385) (6,594,371) 植益總額 5,302,544 16,402 — (9,662) 5,309,284 根據美國公認會計原則所呈報金額千美元 千美元 千美元 千美元 千美元 日本 千美元 日本 千美元 日本 日本 <td>資產總值 7,378,207 (9,662)</td> <td>7,384,947</td>	資產總值 7,378,207 (9,662)	7,384,947
1,082		11,985,971
權益總額 5,302,544 16,402 — (9,662) 5,309,284 機嫌美國 公認會計原則 所呈報金額 干美元 大美元 下美元 下美元 股權激勵 的稅項 附註(ii) 不美元 股權激勵 的稅項 (附註(iii)) 不美元 股權激勵 的稅項 (附註(iii)) 125,744 經延稅項資產 110,424 5,253 — — (附註(ii)) — — 125,744 資產總值 8,645,949 15,320 — — — 8,661,269 額外實繳資本 11,191,007 48,730 — 56,237 79,818* 11,809,005 累計虧損 (4,966,103) (48,730) — (56,237) 79,818* 79,818* 累計虧損 (4,966,103) (48,730) — (56,237) — (5,568,781) 5,253 — — (56,237) — (5,568,781)		(6,594,371)
Rame		
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 千美元 股權激勵 (附註(ii))千美元 任養元 	權益總額 5,302,544	5,309,284
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 報告準則 所呈報金額 千美元 総權激勵 的稅項 股權激勵 (附註(i)) 優先股 (附註(ii)) 利益/不足 (附註(iii)) 經延稅項資產 110,424 5,253 10,067* - - - 125,744 資產總值 8,645,949 15,320 - - 8,661,269 額外實繳資本 11,191,007 48,730 125,319* - 56,237 307,894* 11,809,005 累計虧損 (4,966,103) (48,730) 125,319* - (56,237) 307,894* (5,568,781) 79,818*		1 棒 围 哟 叶 劲
綜合資產負債表數據股權激勵 (附註(ii))優先股 (附註(iii))利益/不足 (附註(iii))遞延税項資產110,4245,253 125,744資產總值8,645,94915,320 8,661,269額外實繳資本11,191,00748,730 - 56,237 11,809,005累計虧損(4,966,103)(48,730) - (56,237) 79,818*累計虧損(4,966,103)(48,730) - (55,253)	公認會計原則 所呈報金額 國際財務報告準則調整 千美元 千美元 千美元 千美元 股權激勵	報告準則 所呈報金額
資產總值 8,645,949 15,320 - - 8,661,269 額外實繳資本 11,191,007 48,730 - 56,237 11,809,005 11,809,005 累計虧損 (4,966,103) (48,730) - (56,237) 5,253 (5,568,781)	股權激勵 優先股 利益/不足	
額外實繳資本		125,744
累計虧損 (4,966,103) (48,730) - (56,237) (5,568,781) 5,253 - -	資產總值 8,645,949	8,661,269
5,253 – –		11,809,005
	5,253 – –	(5,568,781)
權益總額 6,242,987 15,320 - 6,258,307	權益總額 6,242,987	6,258,307

^{*} 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2022年6月30日止六個月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9,564,000美元(截至2021年6月30日止六個月:52,407,000美元)。於截至2022年6月30日止六個月,該項目的有關所得稅影響為1,082,000美元(截至2021年6月30日止六個月:4,125,000美元)。

截至2021年12月31日,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174,049,000美元,上述差額的相關所得稅影響為15,320,000美元,而對累計虧絀的淨影響為158,729,000美元。截至2021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2022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。可轉換優先股的兑換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理,原因是兑換選擇權與主體工具顯然及密切相關,而且兑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。

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) 股份酬金税項利益/不足

根據美國公認會計原則,遞延税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,遞延税項乃根據於各報告日期釐定的預計可抵扣税項計算。倘可抵扣税項超過個人獎勵的累積酬金成本,則基於超出部分的遞延税項將計入股東權益。倘可抵扣税項小於或等於個人獎勵的累積酬金成本,則遞延税項會計入經營表。

截至2022年6月30日,根據美國公認會計原則與國際財務報告準則確認的遞延税項資產差額為9,662,000美元(2021年6月30日:無)。該差額根據截至期末股份酬金預計未來稅項扣減釐定。

此外,截至2022年6月30日止六個月超額税項扣減的累計所得税利益1,723,000美元(截至2021年6月30日止六個月:21,801,000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2021年12月31日,超額税項扣減的累計差額136,055,000美元,於權益確認合共為136,055,000美元,根據國際財務報告準則結轉至截至2022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2022年6月30日及截至2022年6月30日止六個月的未經審核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易於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,根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的投資差額對截至2022年6月30日及截至2022年6月30日止六個月的未經審核財務報表並無重大影響。

24. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2022年6月30日止六個月的任何中期股息(截至2021年6月30日止六個月:零)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球性生物科技公司,專注於開發和商業化創新性可及腫瘤藥物,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,包括百悦澤®(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)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)。百悦澤®已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場獲批上市,百澤安®和百匯澤®目前也已在中國上市。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援下,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2,500名員工的全球臨床開發及藥政事務團隊,該團隊正在為超過40種藥物和候選藥物執行近80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16.000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,已經建立並正在擴大 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。我們還正在美 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。我們也與高品 質的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,在包括中國、 美國、歐洲及澳大利亞等29個國家和地區擁有超過8,600名員工。

近期發展

近期業務發展

2022年8月23日,我們宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心已受理百澤安®聯合化療用於一線治療不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的新適應症上市許可申請(sBLA)。

2022年8月9日,我們宣佈替雷利珠單抗全球3期臨床試驗RATIONALE 301研究達到主要終點,在治療一線不可切除的肝細胞癌(HCC)成人患者中,替雷利珠單抗與索拉非尼相比,展示出在總生存期(OS)上的非劣效性,其安全性特徵與既往研究一致,未報告新的安全性警示。該研究入組了來自美國、歐洲和亞洲的600餘名患者。

2022年7月14日,我們宣佈美國食品藥品監督管理局(「FDA」)延長了百澤安®針對不可切除或轉移性ESCC患者的二線(2L)治療的新藥上市許可申請(BLA)的審批時間。在回覆信中,FDA僅提及了因旅行相關限制無法完成現場核查工作,因而造成該項申請的審批工作延緩。目前該項BLA仍在審批中,FDA正在持續關注相關公共衛生狀況和旅行限制,因此尚未提供更新的預期批准日期。

2022年6月30日,我們在2022年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)世界胃腸癌大會上口頭報告了RATIONALE 306的最新資料。RATIONALE 306是一項全球3期臨床試驗,評估百澤安®聯合化療治療既往未接受過晚期疾病全身治療的晚期或轉移性ESCC成人患者的效果。

2022年6月21日,我們宣佈NMPA藥品審評中心已受理百澤安®聯合化療,用於一線治療腫瘤表達PD-L1的晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者的 sBLA。

2022年6月13日,我們宣佈科威特衛生部、巴林國家衛生監督管理局和卡達公共衛生部已批准百悦澤®用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。我們正在與NewBridge Pharmaceuticals合作,該公司是一家位於中東和北非地區(MENA)的專業醫藥公司,通過與全球性製藥和生物科技公司合作,致力於提供藥品准入的紐帶。在獲得當地監管機構批准後,雙方將把百悦澤®帶給科威特、巴林、卡達、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國及其他MENA市場的患者。

2022年6月13日,我們宣佈針對百悦澤®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),FDA將其處方藥申報者付費法案(PDUFA)的目標日期延長三個月至2023年1月20日。此次FDA延長該項申請的PDUFA目標日期,旨在就我們遞交的額外臨床資料進行充分的審評。我們遞交的額外臨床資料被認定為該項sNDA的重要補充。這些申報資料包括全球性3期ALPINE臨床試驗的最終緩解評估結果一該試驗顯示,經獨立審查委員會(IRC)評估,在復發/難治性CLL或SLL成人患者中,百悦澤®展示了優於伊

布替尼的總緩解率(ORR)。此前,我們於2022年4月11日公佈了該項試驗的最終緩解評估結果。2022年6月10日,我們宣佈NMPA已批准百澤安®聯合化療用於復發或轉移性鼻咽癌(NPC)患者的一線治療。

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:

- 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800 1. 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:百悦澤®、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年下半年啟動關鍵性臨床試驗;多款處於早期臨床 階段的藥物候選物,包括BGB-A445(OX40抗體)、surzebiclimab(TIM3抗 體)、BGB-10188(PI3K抑制劑)、BGB-15025(HPK1抑制劑)、BGB-16673 (靶向BTK的CDAC)、BGB-23330(TYK2抑制劑)及BGB-24714(SMAC模擬 物);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2,500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、准入及聲譽。我們已於美國商業化百悦澤®,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悦澤®具有差異化的臨床表現。隨著我們進一步擴展多種新適應症的獲批,百悦澤®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,百悦澤®治療WM已獲批,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。百悦澤®已經在合計逾50個市場上獲批上市,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

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)開展和完成替雷利珠單抗試驗研發服務。根據該協定,我們收到了一筆現金預付款,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。因為替雷利珠單抗研發服務根據完工百分比法執行,分配給替雷利珠單抗研發服務的預付款部分被遞延並逐漸被確認為合作收入。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、合作和授權許可合約,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,我們與諾華簽訂了一項協定,授予我們在中國境內指定區域(稱作「廣闊市場」)行銷、推廣和銷售泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉甯®(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)進行歐司珀利單抗研發服務。市場開發活動在協議範圍內被視為不重大。根據該協定,我們收到了一筆現金預付款,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。分配給歐司珀利單抗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,因為歐司珀利單抗研發服務是在預期的選擇權期內執行的。

歐司珀利單抗協議下的選擇權行使費取決於諾華公司是否行使其權利,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,預計剩餘庫存的消耗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;
- 合作協定中的在研項目成本;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:

- 百悦澤®(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的在研嵌合式降解啟動化合物(「CDAC」);
- BGB-A425, 一種針對TIM-3的在研人源化單克隆抗體;
- BGB-10188, 一種PI3Kδ在研抑制劑;
- BGB-23339,強效變構酪氨酸激酶2(TYK2)在研抑制劑;及
- LBL-007,一種靶向LAG-3通路的新型研究性抗體。

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酶物;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。我們根據使用資料(如受試者入組、臨床試驗中心啟用或供應商提供給我們的資訊)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專案,因為此類成本是在研發中的多個產品專案之間進行分攤,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定合作;
- 自相關的監管機構獲得行銷及其他規定許可;
- 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數結果的變動,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。隨著開發項目的進展,我們預計在可預見的未來,研發成本將增加,因為我們繼續支援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

銷售及管理費用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,以支援研發工作,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人民幣現金存款及貨幣市場基金、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(費用)主要包括外幣匯率波動有關的收益和虧損、權益投資有關的收益和虧損、政府補助及補貼(此類補貼不附帶條件或持續履約義務)、權益性證券的未實現損益以及處置投資的已實現損益。我們在以美元作為功能性貨幣的公司中持有大量人民幣現金存款,其中大部分為2021年12月科創板發售產生的現金。其他收益(費用)包括基於外幣匯率對這些現金存款進行重估的損益。

經營業績

下表概述截至2022年及2021年6月30日止六個月的經營業績:

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年 (千美元)	金額	%
收入				
產品收入,淨額	566,084	244,741	321,343	131.3%
合作收入	82,114	511,123	(429,009)	(83.9)%
收入總額	648,198	755,864	(107,666)	(14.2)%
開支				
銷售成本-產品	136,410	68,948	67,462	97.8%
研發費用	768,122	676,817	91,305	13.5%
銷售及管理費用	625,976	414,395	211,581	51.1%
無形資產攤銷	376	375	1	0.3%
開支總額	1,530,884	1,160,535	370,349	31.9%
經營虧損	(882,686)	(404,671)	(478,015)	118.1%
利息收入(費用),淨額	21,502	(9,045)	30,547	(337.7)%
其他費用,淨額	(117,650)	(4,990)	(112,660)	2,257.7%
除所得税前虧損	(978,834)	(418,706)	(560,128)	133.8%
所得税(收益)費用	26,889	(4,860)	31,749	(653.3)%
淨虧損	(1,005,723)	(413,846)	(591,877)	143.0%

比較截至2021年和2022年6月30日的六個月

收入

截至2022年6月30日止六個月的總收入相比截至2021年6月30日止六個月的總收入7.559億美元減少至6.482億美元,減少了14.2%,主要是由於去年同期收入包括對來自諾華6.50億美元預付款中的大部分確認為授權許可收入導致本年合作收入減少所致。

下表分別概述截至2022年及2021年6月30日止六個月的收入組成部分:

	截至6月30日	止六個月	變動	j
	2022年	2021年	金額	%
		(千美	元)	
產品收入 合作收入:	566,084	244,741	321,343	131.3%
授權許可收入	_	484,646	(484,646)	(100.0)%
研發服務收入	24,240	26,477	(2,237)	(8.4)%
知識產權使用收入	52,497	_	52,497	不適用
其他	5,377		5,377	不適用
合作收入合計	82,114	511,123	(429,009)	(83.9)%
收入合計	648,198	755,864	(107,666)	(14.2)%

產品收入淨額包括以下項目:

	截至6月30日止六個月		變動	
	2022年	2021年	金額	<u></u> %
		(千美	元)	
百悦澤®	233,072	64,513	168,559	261.3%
百澤安®	192,522	123,758	68,764	55.6%
瑞復美®	41,576	26,775	14,801	55.3%
安加維®	29,008	17,792	11,216	63.0%
倍利妥®	21,396	_	21,396	不適用
普貝希®	19,798	_	19,798	不適用
維達莎®	8,946	6,961	1,985	28.5%
凱洛斯®	8,405	_	8,405	不適用
百匯澤®	4,577	2,221	2,356	106.1%
其他	6,784	2,721	4,063	149.3%
產品收入合計	566,084	244,741	321,343	131.3%

截至2022年6月30日止六個月的產品收入淨額增長131.3%至5.661億美元,去年同期為2.447億美元,主要由於百悦澤®在美國和中國的銷售額增長、百澤安®和百匯澤®在中國的銷售額增長。此外,安進的倍利妥®和凱洛斯®在中國的銷售(分別於2021年8月和2022年1月開始分銷)和百奧泰的普貝希®的銷售(2022年1月開始銷售),對2022年上半年的產品收入產生正面影響。截至2022年6月30日止六個月,由於被納入國家醫保目錄,百澤安®和百悦澤®的中國患者需求增加,抵消了因納入國家醫保目錄而導致的降價影響。

截至2022年6月30日止六個月百悦澤®的全球銷售額總計2.331億美元,同比增長261.3%;截至2022年6月30日止六個月百悦澤®在美國的銷售額總計1.563億美元,去年同期為2,600萬美元,同比增長500.5%。受所有獲批適應症影響,美國的銷售額在本期持續增長。截至2022年6月30日止六個月百悦澤®在中國的銷售額總計7,020萬美元,同比增長82.7%,這得益於包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)、小細胞淋巴瘤(SLL)在內的所有獲批適應症的銷售顯著增長。

截至2022年6月30日止六個月百澤安®在中國的銷售額總計1.925億美元,去年同期為1.238億美元,同比增長55.6%。截至2022年6月30日止六個月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的增加,持續推動了百澤安®的市場滲透率的提升和市場份額的擴大。

由於中國國家醫保局首次將百澤安®、百悦澤®和安加維®納入更新的國家醫保藥品目錄,於2021年3月1日生效,因此2021年上半年的產品收入受到2,810萬美元銷售調整的負面影響,原因是對第一季度以國家醫保藥品目錄前價格銷售的分銷管道存量產品進行補償。2021年上半年,百澤安®、百悦澤®和安加維®納入國家醫保藥品目錄顯著提升了患者的需求,超過了納入國家醫保藥品目錄導致價格降低的淨影響。

截至2022年6月30日止六個月的合作收入總計8,210萬美元,其中在替雷利珠單抗和歐司珀利單抗的合作中,截至2022年6月30日止六個月自遞延收入確認的研發服務收入為2,420萬美元,對於諾華在選擇權期間使用歐司珀利單抗的權利,自遞延收入確認的當期收入5,250萬美元,及與向諾華售賣替雷利珠單抗臨床供應相關確認收入540萬美元。截至2021年6月30日止六個月的合作收入總計5.111億美元,其中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,以及截至2021年6月30日止六個月自遞延收入確認的研發服務收入2,650萬美元(見附註3)。

銷售成本

銷售成本從截至2021年6月30日止六個月的6,890萬美元增加至截至2022年6月30日止六月的1.364億美元,主要是因為百澤安®、百悦澤®和安加維®的產品銷售增加,和倍利妥®的初期銷售(於2021年8月開始銷售),凱洛斯®和普貝希®的初期銷售(於2022年1月開始銷售)。

毛利率

截至2022年6月30日止六個月的產品銷售毛利增至4.297億美元,而截至2021年6月30日止六個月為1.758億美元,主要原因是本年度產品收入增加。毛利率是毛利佔產品收入的百分比,從去年同期的71.8%增至截至2022年6月30日止六個月的75.9%。這一增長主要是由於與毛利率較低的授權許可產品相比,百悦澤®的全球銷售佔比較高,百悦澤®和百澤安®單位成本較低,抵消了由於百澤安®和百悦澤®納入2022年1月更新的國家醫保目錄而導致價格降低的影響。在截至2022年6月30日和2021年6月30日止六個月,以零成本或低成本結轉的上市前存貨不重大,對毛利率沒有顯著影響。

研發費用

研發費用由截至2021年6月30日止六個月的6.768億美元增加9,130萬美元(或13.5%),至截至2022年6月30日止六個月的7.681億美元。下表概述分別截至2022年和2021年6月30日止六個月的外部臨床、外部非臨床和內部研發費用。

	截至6月30日止六個月		變重	Ъ
	2022年	 2021年 (千美	 金額 ^き テ)	%
시 숙대기대 호텔 라마 CD .		(1 >	E/U/	
外部研發費用: 開發專案成本	232,009	219,433	12,576	5.7%
預付授權費 與安進合作研發費用 ¹	- 46,789	53,500 55,330	(53,500) (8,541)	(100.0)% (15.4)%
六 久 座日 [F 例 放 頁 //]	40,707		(0,5+1)	(13.4) //
外部研發費用總計	278,798	328,263	(49,465)	(15.1)%
內部研發費用	489,324	348,554	140,770	40.4%
研發費用總計	768,122	676,817	91,305	13.5%

截至2022年6月30日止六個月,履行安進合作中共同開發管線資產的義務總計9,240萬美元,其中4,680萬美元計入研發費用。其餘4,560萬美元計入研發成本分攤負債的抵減。

截至2022年6月30日止六個月,外部研發費用的減少主要是由於合作協定項下的預付授權費減少了5,350萬美元,以及與安進共同開發確認的費用減少,但被我們產品組合的某些資產中外部臨床和臨床前試驗開支增加所部分抵消。

內部研發費用增加1.408億美元(或40.4%)至4.893億美元,增加的主要原因是我們全球研發機構的擴張和臨床及臨床前候選藥物的增加,以及我們對內部研究與臨床開發活動的持續投入,其中包括以下內容:

- 員工薪酬及福利增加6,500萬美元,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;
- 材料及試劑費用增加4,320萬美元,主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關;
- 支援我們機構發展的設施、折舊、辦公費用、租金費用及其他費用增加2,570 萬美元;
- 股權激勵費用增加1,590萬美元,主要是由於我們的研發人員增加,導致與研發人員數量相關的激勵費用不斷增長。
- 諮詢費減少910萬美元,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會議費用減少有關。

銷售及管理費用

銷售及管理費用由截至2021年6月30日止六個月的4.144億美元增加2.116億美元(或51.1%),至截至2022年6月30日止六個月的6.260億美元。增加主要由於以下事項所致:

- 員工薪酬和福利增加1.174億美元,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;
- 專業費用、諮詢、招聘、資訊技術、税務、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3,710萬美元,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;
- 隨著我們繼續建立全球業務和能力,與我們全球商業組織的發展有關的外部 商業化相關費用增加了3,670萬美元,包括市場研究、銷售和行銷、諮詢和會 議相關費用;
- 股權激勵費用增加2,030萬美元,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2021年6月30日止六個月的900萬美元淨利息費用,增加3,050萬美元(或337.7%),至截至2022年6月30日止六個月的2,150萬美元淨利息收入。利息收入(費用)淨額的上升主要是由於2021年第四季度科創板發售增加了現金餘額導致的利息收入增加,以及我們的現金、現金等價物和短期投資的利率提高帶來的收益。

其他費用,淨額

其他費用淨額自截至2021年6月30日止六個月的500萬美元淨其他費用,增加至截至2022年6月30日止六個月的1.177億美元的淨其他費用。費用增加主要是由於美元增值帶來的外匯損失和以美元作為功能性貨幣的子公司持有的相關外幣升值。費用增加的另一個原因是我們在Leap Therapeutics的股權投資的未實現損失,這些損失被政府補貼收入增加所部分抵消。

所得税費用(收益)

截至2022年6月30日止六個月的所得税費用為2,690萬美元,而截至2021年6月30日止六個月的所得税收益為490萬美元。截至2022年6月30日止六個月與若干子公司報告收益相關的所得税費用主要歸因於某些不可扣減開支後確定的中國税費,以及和研究和開發稅收抵免、其他特殊稅收扣除和不可扣減美國股權激勵確定後的美國稅收費用。截至2021年6月30日止六個月的所得稅收益主要是由於美國股權激勵抵扣項引起的延遞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收益產生的所得稅費用所致。

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2022年6月30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)以美元計值的約21.0億美元;(2)以人民幣計值的約人民幣237.0億元(相當於約35.0億美元);及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約37.5百萬美元。

應收賬款

應收賬款由截至2021年12月31日的483.1百萬美元減少64.3%至截至2022年6月30日的172.3百萬美元,主要由收到與諾華歐司珀利單抗協議相關的預付款3.0億美元所致。

存貨

存貨由截至2021年12月31日的242.6百萬美元增加8.1%至截至2022年6月30日的262.2百萬美元,主要為我們自主開發產品的銷售增加進行庫存備存所致。

預付開支及其他流動資產

預付開支及其他流動資產包括下列各項:

	截至	<u> </u>
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
預付研發成本 預付生產成本 預付税項 其他應收款項 應收利息 預付保險 其他流動資產	72,474 59,291 18,627 17,409 2,611 8,462 28,509	87,239 78,538 58,579 12,010 5,052 1,695 27,060
總計	207,383	270,173

物業及設備,淨額

物業及設備由截至2021年12月31日的587.6百萬美元增加7.7%至截至2022年6月30日的633.1百萬美元,乃主要由於我們持續建設本公司設於新澤西州霍普韋爾的生產與臨床研發園區以及中國廣州和蘇州的生產設施擴建所致。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項,截至2022年6月30日及2021年12月31日合計分別為234.4百萬美元及262.4百萬美元。

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3	至
	2022年 6月30日 千美元	2021年 12月31日 千美元
3個月內 3至6個月 6個月至1年 1年以上	229,217 1,725 3,137 276	257,977 3,210 1,110 103
總計	234,355	262,400

應計開支及其他應付款項

截至2022年6月30日及2021年12月31日應計開支及其他應付款項包括以下項目:

截至	<u> </u>
2022年	2021年
6月30日	12月31日
千美元	千美元
124,565	139,966
151,321	213,922
55,366	71,560
23,525	45,661
71,512	59,639
27,894	27,307
454,183	558,055
	2022年 6月30日 千美元 124,565 151,321 55,366 23,525 71,512 27,894

應計開支及其他應付款項由截至2021年12月31日的558.1百萬美元減少18.6%至截至2022年6月30日的454.2百萬美元。減少主要由於截至2022年6月30日止六個月計提的外部研發活動相關款項減少。

流動資金及資本來源

下表列示我們於2022年6月30日和2021年12月31日的現金、短期投資及債務餘額:

截至 2022年 2021年 6月30日 12月31日 (千美元)

現金、現金等價物及受限現金 短期投資 債務總計 4,535,4094,382,8871,172,5542,241,962

565,936 629,678

除了我們從向諾華以及在此之前的百時美施貴寶公司(BMS)對外授權替雷利珠單抗中獲得預付款的時期之外,自成立以來,我們的經營業務一直呈現為淨虧損及負現金流量,由為我們的研發專案提供資金及與經營有關的銷售及管理費用,以及支援我們的產品全球商業化所產生。截至2022年6月30日止六個月中,我們確認淨虧損為4.138 億美元。截至2022年6月30日止,累計虧損為60億美元。

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,我們預計於2022年6月30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的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。

2021年1月,我們與諾華簽訂了合作和授權授權合約,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。根據協定,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、合作和授權授權合約,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定,授權我們行銷、推廣和銷售五款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。根據該協定條款,2022年1月我們從諾華收到了3億美元的現金預付款。

下表提供了2022年及2021年截至6月30日止六個月的現金流資料:

	截至6月30日 2022年 (千美	2021年
期初現金、現金等價物及受限現金 經營活動使用的現金流量淨額 投資活動產生的現金流量淨額 融資活動(使用)產生的現金流量淨額 匯率變動的淨影響	4,382,887 (616,522) 869,103 (28,847) (71,212)	1,390,005 (295,171) 543,544 143,050 5,257
現金、現金等價物及受限現金增加淨額	152,522	396,680
期末現金、現金等價物及受限現金	4,535,409	1,786,685

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淨虧損。

截至2022年6月30日止六個月,經營活動所用現金為6.165億美元,主要是由於我們的淨虧損10億美元,部分被2.184億美元的經營性資產及負債淨額減少和1.708億美元的非現金支出所抵消。

營運資本的減少主要是由於應收賬款減少(由於收到與歐司珀利單抗合作相關的諾華的預付款),預付資產和其他非流動資產減少,和應付稅款的增加,被存貨增加和應付賬款、預提費用、遞延收入和其他長期負債減少所部分抵消。非現金支出主要形成於股權激勵費用、折舊及攤銷費用和我們對Leap投資的未實現損失,被研發費用分攤負債的攤銷和遞延所得稅收益所抵消。

截至2021年6月30日止六個月,經營活動所用的現金流量為2.952億美元,主要是由於我們4.138億美元的淨虧損和淨經營資產及負債增加1,760萬美元,被非現金支出1.363億美元所部分抵消。非現金支出主要由於股權激勵費用和購買在研項目支出所致,被研發成本分攤負債的攤銷和遞延所得稅收益所抵消。營運資本的增加主要是由於預付費用增加、應付賬款減少和庫存增加,被諾華預付款帶來的遞延收入增加所部分抵消。

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定有關的預付款。

截至2022年6月30日止六個月,投資活動提供的現金為8.691億美元,包括投資證券處置及到期的11億美元,被購買投資證券1,150萬美元、資本支出9,540萬美元及購買在研項目7,500萬美元所抵消。

截至2021年6月30日止六個月,投資活動提供的現金為5.435億美元,包括投資證券處置及到期的20億美元,被購買投資證券14億美元、資本支出8,090萬美元、購買在研項目850萬美元及合作里程碑付款750萬美元所抵消。

融資活動

融資活動產生的現金流量主要包括通過股權發售銷售普通股、人民幣股份和美國存託股份、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普通股和美國存託股份所得款項。

截至2022年6月30日止六個月,融資活動使用的現金為2,880萬美元,主要包括償還短期銀行貸款1.154億美元,被短期銀行貸款所得款項6,760萬美元和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1,900萬美元所部分抵消。

截至2021年6月30日止六個月,融資活動提供的現金為1.431億美元,主要包括短期銀行貸款所得款項1.126億美元、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3,560萬美元,以及長期銀行貸款的所得款項1,080萬美元,被償還短期銀行貸款的1,600萬美元所部分抵消。

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。我們在中國的子公司持有大量人民幣存款。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,因為這些現金餘額會轉換為美元。截至2022年6月30日六個月中,與去年同期530萬美元的收益相比,外幣存款對美元的匯率影響對期末現金造成了7,120萬美元的損失。

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。根據美國證券交易委員會規則, 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,我們向美國證券交易委員會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 達成合作協定、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行銷的產品或候選藥物的開發及行銷權利。

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定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2022年6月30日按期間劃分的截至付款到期日的重大合同義務:

	按期[總額	間劃分的到期付款 短期 (千美元)	发 長期
合約責任			
經營租賃承諾	71,364	14,282	57,082
購買承諾	109,700	51,358	58,342
債務責任	565,936	380,729	185,207
債務利息	40,909	13,896	27,013
共同開發撥資承諾	698,687	254,109	444,578
撥資承諾	12,750	4,250	8,500
研發承諾	25,173	5,743	19,430
養老金計劃	7,484	1,536	5,948
資本承諾	308,141	308,141	
總計	1,840,144	1,034,044	806,100

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、麻塞諸塞州、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2022年6月30日,購買承諾為1.097億美元,其中與從合約生產機構購買供應的最低採購要求相關的金額為6,500萬美元,與從BMS及安進購買產品採購義務相關的金額為4,470萬美元。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3.807億美元。長期債務總額為1.852億美元。 有關我們債務義務的進一步詳情,請參閱合併財務報表附註12。

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

根據與安進公司的合作,我們負責為授權安進腫瘤管線資產的全球開發成本共同 出資,總上限為12.5億美元。我們通過提供現金和開發服務為共同開發成本中我 們的部分出資。截至2022年6月30日,我們餘下的共同開發出資承諾為6.987億美 元。

撥資承諾

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2022 年6月30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

我們於2021年6月簽訂了若干長期研發協定,其中包括在未來四年內支付固定季度付款的責任。截至2022年6月30日,研發承諾總額為2.520萬美元。

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2022年6月30日生效的年度出資繳款,設定受益養老金計劃的出資義務相當於每年150萬美元,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準、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2022年6月30日,我們有3.081億美元的資本承諾用於採購物業、廠房和設備,主要用於我們於新澤西州霍普韋爾的生產及臨床研發園區以及中國廣州和蘇州的生產設施擴展額外產能。

其他業務協議

我們預計將對我們未來在美國的生產和臨床研發中心進行重大投資,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,並於2022年4月29日宣佈破土動工。隨著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。

我們也在日常業務過程中與合同研究機構訂立研發服務協定。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定。我們可能有責任就有關此類協定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。這些協定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。

利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金、現金等價物、受限現金及短期投資。現金、現金等價物、受限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。截至2022年6月30日及2021年12月31日,我們的現金及現金等價物分別為45億美元及44億美元,受限現金分別為430萬美元及720萬美元,以及短期投資分別為12億美元及22億美元。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。如果其中一家金融機構破產,我們可能無法全數索回存款。我們相信此類金融機構的信貸品質很高,且我們會持續監控此類金融機構的信用狀況。於2022年6月30日,我們的短期投資包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸品質很高,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準變化影響的利率波動有關。鑒於我們現金等價物的短期性質,我們認為市場利率的突然變化預期不會對我們的財務狀況和/或經營業績產生重大影響。我們估計,假設市場利率上升或降低100個基點,將導致公司財務截至2022年6月30日分別減少660萬美元或增加660萬美元。

我們認為我們的現金、現金等價物和短期投資並不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2022年6月30日和2021年12月31日,我們的應收賬款淨額分別為1.723億美元和4.831億美元。應收賬款淨額為產生於產品銷售的金額以及應收合作方的金額。我們監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。迄今為止,我們在收回應收賬款方面沒有經歷任何重大損失。

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。雖然我們持有大量人民幣,而且在重新估值或轉換成呈報貨幣時會面臨外匯風險,但我們預計未來幾年將利用現有的人民幣現金存款在我國開展業務,因此我們沒有使用衍生金融工具對沖此類風險。

人民幣不能自由兑換為外幣進行資本賬戶交易。人民幣兑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2022年6月30日止六個月和截至2021年12月31日止年度,人民幣兑美元分別貶值約5.1%和約2.3%。截至2022年6月30日止六個月中,我們合併業務報表中的其他非營業損失為1.177億美元,這主要是美元增值和美國功能性貨幣子公司持有的外幣的相關重估影響。市場力量、中國政府政策、美國政府政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

若我們需要將美元兑換成人民幣用於資本支出、營運資金以及其他業務目的,人 民幣兑美元升值將對我們從兑換中獲得的人民幣金額產生不利影響。相反,若我 們決定將人民幣兑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,則美元兑人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生不利影響。

此外,人民幣兑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兑風險。

貨幣兑換風險

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(PBOC)每日報價的單一匯率。然而,匯率統一併不意味著人民幣可以很容易兑換成美元或其他外幣。所有外匯交易繼續通過中國人民銀行或獲授權按中國人民銀行報價匯率買賣外幣的其他銀行進行。中國人民銀行或其他機構批准外匯付款需要提交付款申請表以及供應商發票、運輸單據及簽署的合同。

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

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試驗成本。我們認為通貨膨脹對我們截至2022年6月30日止六個月的經營業績並無重大影響。

資本負債比率

截至2022年6月30日,本公司的資本負債比率(按截至期末的計息貸款總額除以股東權益總額計算)由截至2021年12月31日的10.1%增至10.7%。該增加主要由於權益減少所致,而權益減少主要由於截至2022年6月30日止六個月產生虧損淨額所致。

所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外,截至2022年6月30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

我們正在美國新澤西州霍普韋爾建立一座生物製劑生產和臨床研發中心。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2022年6月30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2022年6月30日止六個月,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2022年6月30日,我們擁有一支逾8,600名僱員組成的全球團隊,較截至2021年12月31日的8,000名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。

我們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2022年6月30日止六個月,本公司產生的總薪酬成本為662.2百萬美元(2021年6月30日:445.1百萬美元)。

資產質押

截至2022年6月30日,我們已抵押於指定銀行賬戶中持有的受限制存款4.3百萬美元(2021年12月31日:7.2百萬美元),作為信用證及保函的抵押品。截至2022年6月30日,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的若干固定資產,總賬面值為132.1百萬美元(2021年12月31日:145.8百萬美元)乃作為長期銀行貸款的抵押品。

或然負債

截至2022年6月30日,我們並無任何重大或然負債(2021年12月31日:無)。

中期股息

截至2022年6月30日止六個月,董事會建議概不派發任何中期股息(截至2021年6月30日止六個月:無)。

近期會計公告

有關近期會計公告的資料,請參閱本公告所載簡明綜合財務報表附註1。

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」)。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條,主席與首席執行官的職責應有區分,不應 由一人兼任,於香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)上市之公司應遵守有關 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Ranieev 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D.3.3及D.3.7段所規定的職權範圍除外。然而,審計委員會的章程符合納斯達克上市規則及美國證券交易委員會規則。除其他事項外,審計委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求,審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制,及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。截至本公告日期,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E.1.2段所規定的職權範圍除外。然而,薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為審查及就董事薪酬向董事會做出建議,評估首席執行官、總裁、首席運營官及中國區總經理,以及首席財務官的表現並就其薪酬條款進行審查及向董事會作出建議,及審查和批准其他高級管理人員和高級管理層的薪酬。截至本公告日期,薪酬委員會由兩名獨立非執行董事(即易清清先生及Ranjeev Krishana先生)組成。易清清先生為薪酬委員會主席。陳永正先生於2022年6月22日辭任董事。由於辭任董事職務,陳先生同時辭任董事會薪酬委員會職務。

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B.3.1段所規定的職權範圍除外。然而,提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。提名及企業管治委員會的主要職責包括製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,及製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,本公司總法律顧問已被指定為內幕交易合規管理人,而有意買賣本公司證券的董事須通知總法律顧問。董事會認為,我們的內幕交易合規管理人,儘管並非董事會成員,但能夠根據本公司的內幕交易政策(其條款不遜於標準守則所載者)恰當而適合地履行其職責。

經向全體董事作出特定查詢後,全體董事確認彼等於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。

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

蘇敬軾先生 2022年1月31日起,辭任獨立非執行董事,同時辭 任董事會提名及企業管治委員會和董事會商業及醫

學事務諮詢委員會(「商業及醫學事務諮詢委員會」)

成員

Margaret Han Dugan博士 自2022年2月1日起,獲委任為獨立非執行董事,

並獲委任為董事會科學諮詢委員會(「科學諮詢委員會」)成員;自2022年2月25日起,獲委任為商業及

醫學事務諮詢委員會成員

Alessandro Riva博士 自2022年2月1日起,獲委任為獨立非執行董事,並

獲委任為提名及企業管治委員會及科學諮詢委員會

成員

陳永正先生 2022年6月22日辭任獨立非執行董事,同時辭任薪

酬委員會及商業及醫學事務諮詢委員會成員

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)(假設兑換率為1.00美元兑7.84港元)本公司普通股於2019年10月31日(安進股份購買協議當日)在香港聯交所所報的收市價溢價26%;及(c)本公司美國存託股份於2019年10月31日在納斯達克的收市價溢價26%。

出售股份的所得款項淨額已經及將會根據本公司日期為2019年11月29日的通函所載用途而獲動用。下表載列直至2022年6月30日所得款項淨額的計劃用途及實際用途:

					截至2022年
		佔所得	直至2021年	直至2022年	6月30日
		款項淨額	12月31日的	6月30日的	尚未動用
	計劃用途	總額百分比	實際用途	實際用途	所得款項淨額
所得款項用途	(千美元)	(%)	(千美元)	(千美元)	(千美元)
業務運營撥資 ^(a)	2,779,241	100%	1,869,643	1,984,939	794,302

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

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。截至2022年6月30日,所得款項約50,000,000美元尚未動用,而本公司計劃根據實際業務需求按照上述有關擬定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。

2020年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2022年6月30日,所得款項淨額約19.2億美元已動用,所得款項淨額約1.5億 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, 預期將於未來一年內悉數動用。

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。科創板發售所得款項淨額已經並將按照公司科創板招股說明書中列示的目的使用於(i)臨床研發項目;(ii)研發中心建設;(iii)生物製造工廠建設;(iv)銷售及營銷隊伍擴充;及(v)營運資金及一般企業用途。根據中國證券法的規定,科創板發售所得款項淨額的使用須嚴格遵守科創板招股說明書內披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板發售所得款項管理政策。

有關進一步詳情,請參閱本公司日期為2020年11月16日、2021年1月29日、2021年4月20日、2021年5月14日、2021年6月1日、2021年6月21日、2021年6月28日、2021年6月30日、2021年7月9日、2021年7月28日、2021年10月15日、2021年11月16日、2021年11月23日、2021年11月24日、2021年11月29日、2021年11月30日、2021年12月2日、2021年12月6日、2021年12月7日、2021年12月13日、2021年12月21日、2021年12月28日、2022年4月29日的公告及日期為2021年4月30日之通函。

截至2022年6月30日,所得款項淨額共計人民幣47億元已動用,剩餘人民幣169億元將根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用,預期將於未來三至五年悉數動用。下表載列直至2022年6月30日所得款項淨額的計劃用途及實際用途:

所得款項用途	計劃用途 (人民幣千元)	直至2021年 12月31日的 實際用途 (人民幣千元)	直至2022年 6月30日的 實際用途 (人民幣千元)	截至2022年 6月30日尚未動用 所得款項淨額 (人民幣千元)
藥物臨床試驗研發項目	13,245,940	_	3,309,549	9,936,391
研發中心建設項目	467,700	_	348,120	119,580
生產基地研發及產業化項目	150,000	_	91,092	58,908
營銷網絡建設項目	136,360	_	62,207	74,153
補充流動資金	6,000,000	_	913,798	5,086,202
超募資金	1,630,155			1,630,155
合計	21,630,155		4,724,766	16,905,389

募集資金餘額存儲於募集資金專戶。本公司計劃以科創板招股説明書規定的方式逐步使用剩餘的募集資金。

審計委員會審閱財務報表

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2022年6月30日止六個月的未經審核綜合財務報表及中期業績。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。

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

除上文所披露外,自2022年6月30日起至本公告日期,概無發生影響本公司的重要事項。

刊發中期業績及中期報告

本中期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2022年6月30日止六個月的中期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8月26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。