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2020年12月31日止年度 全年業績公告

百濟神州有限公司(「本公司」或「我們」) 謹此公佈本公司及其子公司(統稱「本集團」) 截至2020年12月31日止年度(「報告期」) 的綜合業績連同2019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2020年12月31日止年度的收入總額較截至2019年12月31日止年度減少約119.3百萬美元或約27.9%至約308.9百萬美元。產品收入較截至2019年12月31日止年度增加約86.3百萬美元或約38.8%至約308.9百萬美元。合作收入較截至2019年12月31日止年度減少約205.6百萬美元或100%至零。
- 截至2020年12月31日止年度的開支總額較截至2019年12月31日止年度增加約578.5百萬美元或約41.7%至約1,966.6百萬美元。
- 截至2020年12月31日止年度的虧損淨額較截至2019年12月31日止年度增加約649.9百萬美元或約68.4%至約1,600.5百萬美元。
- 截至2020年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損為1.47美元,較截至 2019年12月31日止年度的1.22美元增加20.5%。

綜合資產負債表

		截至12月31日		
	附註	2020年	2019年	
		千美元	千美元	
資產				
流動資產:				
現金及現金等價物		1,381,950	618,011	
短期受限制現金	5	307	288	
短期投資	6	3,268,725	364,728	
應收賬款,淨額	7	60,403	70,878	
存貨	8	89,293	28,553	
預付開支及其他流動資產	14	160,012	90,238	
流動資產總值		4,960,690	1,172,696	
非流動資產:				
長期受限制現金	5	7,748	2,476	
物業、廠房及設備,淨額	11	357,686	242,402	
經營租賃使用權資產	10	90,581	82,520	
無形資產,淨額	12	5,000	5,846	
遞延税項資產	13	65,962	37,894	
其他非流動資產	14	113,090	68,455	
非流動資產總值		640,067	439,593	
資產總值		5,600,757	1,612,289	
負債及股東權益				
流動負債:				
應付賬款	15	231,957	122,488	
應計開支及其他應付款項	14	346,144	163,556	
應付税項	13	20,380	13,454	
經營租賃負債,即期部分	10	13,895	10,814	
研發成本分攤負債,即期部分	3	127,808	_	
短期債務	16	335,015		
流動負債總額		1,075,199	310,312	
2				

綜合資產負債表(續)

		截至12月31日		
	附註	2020年 千美元		
非流動負債:				
長期銀行貸款	16	183,637	83,311	
股東貸款	16	_	157,384	
經營租賃負債,非即期部分	10	29,417	25,833	
遞延税項負債	13	10,792	10,532	
研發成本分攤負債,非即期部分	3	375,040	_	
其他長期負債	14	57,429	46,562	
非流動負債總額		656,315	323,622	
負債總額		1,731,514	633,934	
承諾及或然事項權益: 普通股,每股面值0.0001美元; 9,500,000,000股法定股份; 截至2020年及2019年12月31日分別 已發行及發行在外1,190,821,941股股份 及801,340,698股股份	25	118	79	
額外實繳資本		7,414,932		
累計其他全面收益(虧損)	21	6,942	(8,001)	
累計虧絀	21	(3,552,749)	(1,955,843)	
百濟神州有限公司股東權益總額		3,869,243	962,205	
非控股權益	9		16,150	
權益總額		3,869,243	978,355	
負債及權益總額		5,600,757	1,612,289	

綜合經營表

		截至12月31日止年度		
	附註	2020年	2019年	
		千美元	千美元	
收入				
產品收入,淨額	17	308,874	222,596	
合作收入	3	-	205,616	
收入總額		308,874	428,212	
·				
開支		50 (55	71 100	
銷售成本 - 產品 研發		70,657	71,190	
到 贸 銷售、一般及行政		1,294,877 600,176	927,338 388,249	
無形資產攤銷	12	846	1,326	
M/2 3(1-1)(F2)	12			
開支總額		1,966,556	1,388,103	
經營虧損		(1,657,682)	(959,891)	
利息收入,淨額		1,998	9,131	
其他收入,淨額	6	37,490	7,174	
除所得税前虧損		(1 619 104)	(0/12/596)	
所得税(利益)開支	13	(1,618,194) (17,671)	(943,586) 6,992	
7/1	13			
虧損淨額		(1,600,523)	(950,578)	
減:非控股權益應佔虧損淨額		(3,617)	(1,950)	
百濟神州有限公司應佔虧損淨額		(1,596,906)	(948,628)	
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額,	10	(1.47)	(1.22)	
基本及攤薄(美元) 加權平均已發行股份,基本及攤薄	19 19	(1.47) 1,085,131,783	(1.22) 780,701,283	
加催于均口预刊取用,至平及辩博	19	1,005,151,705	760,701,263	
每股美國存託股份(「美國存託股份」)虧損淨額,				
基本及攤薄(美元)		(19.13)	(15.80)	
加權平均已發行美國存託股份,基本及攤薄		83,471,676	60,053,945	

綜合全面虧損表

		截至12月31	日止年度
	附註	2020年 千美元	2019年 千美元
虧損淨額 其他全面收益(虧損),扣除零税項:		(1,600,523)	(950,578)
外幣換算調整	21	23,603	(9,424)
退休金負債調整	24	(8,113)	_
未變現持有虧損,淨額	21	(419)	(448)
全面虧損		(1,585,452)	(960,450)
減:非控股權益應佔全面虧損		(3,489)	(2,295)
百濟神州有限公司應佔全面虧損		(1,581,963)	(958,155)

綜合現金流量表

	截至12月31日止		日止年度
	附註	2020年	2019年
		千美元	千美元
經營活動現金流量:			
虧損淨額		(1,600,523)	(950,578)
虧損淨額與經營活動所用現金淨額的對賬調整:		(, , , , ,	, , ,
折舊及攤銷開支		31,789	18,617
股份酬金開支	20	183,481	134,154
購買在研項目		109,500	69,000
攤銷研發成本分攤負債	3	(113,986)	_
股權投資的未變現收益	6	(11,826)	_
子公司終止合併的收益	6	(11,307)	_
遞延所得税利益		(27,807)	(9,232)
其他項目,淨額		6,634	(1,397)
經營資產及負債變動:			
應收賬款		10,363	(29,822)
存貨		(58,906)	(12,311)
預付開支及其他流動資產		(65,528)	45
其他非流動資產		9,311	(20,782)
應付賬款		95,835	2,224
應計開支及其他應付款項		182,693	64,030
應付税項		2,319	7,566
遞延收入		_	(27,982)
經營租賃負債		(102)	(2,283)
其他長期負債		(25,401)	8,482
經營活動所用現金淨額		(1,283,461)	(750,269)
投資活動現金流量:			
購買物業及設備		(117,508)	(89,612)
子公司終止合併		(2,025)	_
購買投資		(5,690,408)	(1,169,300)
投資的出售或到期所得款項		2,751,075	1,882,075
購買在研項目		(109,500)	(69,000)
投資活動(所用)所提供現金淨額		(3,168,366)	554,163
人只旧 <i>为(//</i> /		(3,100,300)	337,103

綜合現金流量表(續)

	截至12月31日止年		
	附註	2020年	
		千美元	千美元
融資活動現金流量:			
出售普通股所得款項,扣除成本	22	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	9	(28,723)	_
貸款所得款項	16	433,905	67,489
償還貸款	16	(144,308)	(32,813)
非控股權益出資		_	4,000
行使購股權及員工購股計劃所得款項		93,101	47,004
融資活動所提供現金淨額		5,202,826	85,680
匯率變動的影響,淨額		18,231	(9,512)
現金、現金等價物及受限制			
現金增加(減少)淨額		769,230	(119,938)
年初現金、現金等價物及受限制現金		620,775	740,713
年末現金、現金等價物及受限制現金		1,390,005	620,775
現金流量的補充披露:			
現金及現金等價物		1,381,950	618,011
短期受限制現金		307	288
長期受限制現金		7,748	2,476
已付所得税		10,596	8,984
已付利息		44,130	4,315
非現金活動的補充資料:			
計入應付賬款中的收購設備		42,762	29,086

綜合股東權益報表

百濟神州有限公司應佔

並涌	阷
- HH	ИΔ

	日四	.IIX		累計其他				
	股份	金額 千美元	額外 實繳資本 千美元	全面收益/(虧損)	累計虧絀 千美元	合計 千美元	非控股權益 千美元	合計 千美元
於2018年12月31日的結餘	776,263,184	77	2,744,814	1,526	(1,007,215)	1,739,202	14,445	1,753,647
股東出資 行使購股權、員工購股計劃及	-	-	-	-	-	-	4,000	4,000
撥回受限制股份單位	20,571,675	2	47,002	-	-	47,004	-	47,004
就行使購股權發行預留股份	4,505,839	-	-	-	-	-	-	-
股份酬金	-	-	134,154	-	-	134,154	-	134,154
其他全面虧損	-	-	-	(9,527)	-	(9,527)	(345)	(9,872)
虧損淨額					(948,628)	(948,628)	(1,950)	(950,578)
於2019年12月31日的結餘	801,340,698	79	2,925,970	(8,001)	(1,955,843)	962,205	16,150	978,355
發行普通股所得款項,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 撥回受限制股份單位 就行使購股權及撥回受限制	38,020,892	3	93,098	-	-	93,101	-	93,101
股份單位動用預留股份	(1,013,641)	1	_	_	_	1	_	1
股份酬金	_	_	183,481	_	_	183,481	_	183,481
子公司終止合併	_	_	_	_	_	_	(3,545)	(3,545)
收購合營企業少數股東權益	_	_	(19,599)	_	_	(19,599)	(9,116)	(28,715)
其他全面收益	_	_	_	14,943	_	14,943	128	15,071
虧損淨額					(1,596,906)	(1,596,906)	(3,617)	(1,600,523)
於2020年12月31日的結餘	1,190,821,941	118	7,414,932	6,942	(3,552,749)	3,869,243		3,869,243

綜合財務報表附註

1. 組織

百濟神州有限公司(「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以為全世界患者提高療效和擴大藥品可及 性。

本公司在其成立至今的十年中已實現十種分子的臨床應用,包括其兩種領先的商業藥物BRUKINSA®(一種用於治療各種血癌的布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)的小分子抑制劑)和替雷利珠單抗(一種抗PD-1抗體免疫療法,用於治療各種實體瘤及血癌)。本公司在美國(「美國」)和中華人民共和國(「中國」)這兩個世界上最大的醫藥市場銷售BRUKINSA®,在中國銷售替雷利珠單抗,並擁有成熟、科學化的商業組織。本公司已在中國建立先進的生物及小分子生產設施,以支持其產品的潛在未來需求,其亦與優質合約生產機構(「合約生產機構」)合作,生產其自主開發的臨床及商業產品。

本公司是包括中國在內的全球臨床開發的領頭羊,其相信這可促進以更快及更具成本效益的方式開發創新藥物。其擁有強大的內部臨床開發能力,包括一支1,600多人的全球臨床開發團隊正在管理逾60項正在進行或已計劃的臨床試驗。這包括截至2021年1月有關三種候選產品的超過25項關鍵或註冊性試驗,已入組超過12,000名患者及健康受試者,其中約有一半在中國境外。本公司擁有超過45種處於商業階段或臨床開發的產品及候選產品,包括7種已獲批藥物、5種待批准藥物及30多種臨床開發藥物。

在開發及商業能力的支持下,本公司已與世界領先的生物製藥公司(例如安進公司(「安進」)及Novartis Pharma AG(「諾華」))合作,在全球範圍內開發及商業化創新型藥物。自2010年在北京成立以來,本公司已成為一家全方位一體化的全球性組織,在14個國家及地區(包括中國、美國、歐洲及澳洲)擁有約5,300名僱員。

截至2020年12月31日,本公司的子公司詳情如下:

			本公司 所有權	
公司名稱	註冊成立地點	已發行/實繳資本詳情	百分比	主要業務
BeiGene 101	開曼群島	無	100%	並無業務
BeiGene AUS Pty Ltd. ([BeiGene Australia])	澳洲	56,947,230美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(北京)生物科技有限公司(「百濟北京」)	中國	46,711,000美元	100%	醫療及醫藥研發
百濟神州生物藥業有限公司(「百濟神州生物藥業」)	中國	人民幣2,000,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產
BeiGene (Canada) ULC	加拿大	100加元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene ESP SL	西班牙	3,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene France Sarl	法國	7,500歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
廣州百濟神州生物製藥有限公司 (「廣州百濟神州生物製藥」)	中國	人民幣1,000,000,000元	100%	醫療及醫藥研發及生產
百濟神州(廣州)生物科技有限公司 (「百濟神州(廣州)」)	中國	238,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究
BeiGene Germany GmbH	德國	25,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene (Hong Kong) Co., Limited.	中國香港	1港元	100%	投資控股
(「百濟神州(香港)」)		11070	100 //	XXIIIX
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, 僅持有用於公司營運的 不動產
BeiGene (Italy) Sarl	意大利	10,000歐元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Ireland Limited (BeiGene Ireland)	愛爾蘭共和國	10,000 = (/) =	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Korea Y.H.	韓國	100,000,000韓圜	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(廣州)醫藥有限公司	中國	人民幣3,800,000元	100%	醫療及醫藥研究
(「百濟神州(廣州)醫藥」)	1 14	7 174 17 2,000,000 2	10070	HAD HAD HAD
百濟神州(上海)生物醫藥技術有限公司	中國	1,000,000美元	100%	醫療及醫藥諮詢、
(「百濟神州(上海)生物醫藥」)	1 14	1,000,000,00	10070	營銷及推銷服務
百濟神州(上海)生物科技有限公司	中國	人民幣34,344,310元	100%	醫療及醫藥研發
(「百濟神州(上海)」)	1 14	7 174 170 170 1 170 107 1	10070	HANNE AND IN
BeiGene Singapore Pte., Ltd.	新加坡	1新加坡元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司	中國	144,000,000美元	100%	醫療及醫藥研究及生產
(「百濟神州(蘇州)」)		, ,		
百濟神州瑞士	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化
台灣百濟神州有限公司	中國台灣	500,000台幣	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene UK, Ltd. (「BeiGene UK」)	英國	120英鎊	100%	醫藥及相關產品研發、
				製造及經銷或授權
BeiGene United Kingdom, Ltd.	英國	100英鎊	100%	投資控股
BeiGene USA, Inc. ([BeiGene USA])	美國	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene International GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及 商業化
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
BeiGene NZ, Limited	新西蘭	- , , , , -	100%	醫療、醫藥研發及商業化
BeiGene Pharmaceuticals GmbH	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化

2. 重大會計政策概要

呈列基準及綜合原則

本公司綜合財務報表乃根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製。綜合財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的一切重大公司間交易及結餘均於綜合時對銷。

非控股權益確認為反映子公司權益中並非直接或間接歸屬於控股股東的部分權益。於2020年之前,本公司根據投票模式綜合其在合營企業百濟神州生物藥業有限公司(「百濟神州生物藥業」)及MapKure, LLC(「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。於2020年6月,本公司終止合併MapKure,並就其於該合營企業的剩餘所有權權益錄得權益法投資(見附註6)。於2020年11月,本公司收購於百濟神州生物藥業的剩餘股權。於收購股權後,百濟神州生物藥業成為本公司的全資子公司(見附註9)。

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代價、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、估計業務合併中所收購資產淨值的公平值、評估長期資產減值、股份酬金開支的估值及確認、遞延税項資產的可變現程度、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失撥備、釐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。實際結果可能與該等估計有所不同。

近期會計公告

已採納的新會計準則

於2016年6月,美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2016-13號金融工具一信用損失。其後,美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2019-05號金融工具一信用損失(第326項議題):針對性過渡寬免及會計準則更新第2019-11號編纂改進第326項議題金融工具一信用損失(統稱為「信用損失會計準則更新」)。信用損失會計準則更新改變了用於計量若干金融工具及金融資產(包括貿易應收款項)信用損失的方法。該新方法要求確認反映預期將於金融資產年期內產生的信用損失的當前估計的撥備。該新準則亦要求與可供出售債務證券有關的信用損失透過收入淨額而非減少在當前其他非暫時性減值模型下的賬面值記錄為撥備。本公司於2020年1月1日採納該準則。根據本公司貿易應收款項及投資組合的組成,採納該準則不會對本公司於採納後的財務狀況或經營業績產生重大影響。本公司已更新其貿易應收賬款的會計政策,並於採納後按該準則的要求提供有關其信用損失機備的額外披露資料。

於2018年8月,美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-13號公平值計量(第820項議題):披露框架一公平值計量披露規定的變動。該更新取消、修改及增加了公平值計量的若干披露規定。新增披露規定及有關計量不確定性的記述的修訂披露僅須於所呈列的最近中期或年度期間提前應用。該更新的所有其他披露規定變動須於生效日期後於所呈列的所有期間追溯應用。本公司於2020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並無重大影響。

於2018年8月,美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-15號無形資產 - 商譽及其他內部用軟件 (第350-40項分議題):客戶對雲計算安排服務合約所產生執行成本的會計處理。該更新要求雲計算安排服務合約客戶根據會計準則匯編第350-40號所載內部用軟件指引釐定遞延並確認為資產的執行成本。該指引須對採納日期後產生的全部執行成本追溯或提前應用。本公司於2020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並無重大影響。

於2018年11月,美國財務會計準則委員會頒佈會計準則更新第2018-18號合作安排(第808項議題):澄清第808項議題及第606項議題的關係。該更新澄清合作安排參與方之間的若干交易(倘對手方為客戶)須按會計準則匯編第606號進行會計處理,並阻止實體將合作安排交易代價呈列為客戶合約收入(倘對手方並非該交易客戶)。該指引須於初次採納第606項議題日期追溯應用。本公司於2020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並無重大影響。

尚未採納的新會計準則

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

3. 合作及授權安排

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

對外授權安排

迄今為止,本公司與其對外授權合作協議有關的合作收入包括其與百時美施貴寶就替雷利珠單抗訂立合作協議的預付授權費、研發報銷收入及研發服務收入。

下表概述於截至2020年及2019年12月31日止年度確認的合作收入總額:

	截至12月3 2020年 千美元	1日止年度 2019年 千美元
合作者收入		
研發成本報銷	_	27,634
研發服務收入	_	27,982
其他		150,000
總計		205,616

新基公司(屬於百時美施貴寶公司)

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

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

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

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

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

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

引進授權安排一商業

安進

於2019年10月31日,本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作(「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®(XGEVA®)、KYPROLIS®及BLINCYTO®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®(XGEVA®)、KYPROLIS®及BLINCYTO®,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,並已提交新適應症上市申請,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®(XGEVA®)。於2020年12月,BLINCYTO®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。此外,KYPROLIS®作為治療多發性骨髓瘤患者的新藥申請已在中國提交。

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。除安進的在研KRAS G12C抑制劑sotorasib (AMG 510)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(sotorasib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%確認該等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乃基於須補償的相關活動的基本性質,於發生時確認並入賬列作銷售成本;銷售、一般及行政開支或研發開支。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開支。

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(「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 C. Hooper先生於2020年1月作為安進指派人士加入本公司董事會。

本公司於釐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釐定為每股美國存託股份132.74美元或合共為2,109,902,000美元。本公司釐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釐定為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 研發成本分攤負債的公平值	2,162,407 616,834
所得現金款項總額	2,779,241

截至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2020年 12月31日止年度 千美元		
研發開支 研發成本分攤負債攤銷	117,005 113,986		
就百濟神州的開發撥資部分應付安進款項總額	230,991		
已付或應付現金開發撥資款項總額 以開發服務支付的開發撥資款項總額	224,396 6,595		
	截至2020年 12月31日 千美元		

1,019,009

開發撥資上限的剩餘部分

截至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2020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

127,808 375,040

研發成本分攤負債總額

502,848

截至2020年12月31日止年度,於收益表分類的根據已上市產品的商業利潤分攤協議到期的報銷總額如下:

截至2020年 12月31日止年度 千美元

(1,210)

(9,750)

(660)

銷售成本 - 產品 銷售、一般及行政 研發

總計 (11,620)

新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)

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

引進授權安排-開發

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

我們的重大授權協議如下文所述:

EUSA Pharma

於2020年1月,本公司與EUSA Pharma(「EUSA」)就在中國的孤兒生物製劑藥物 SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA® (dinutuximab beta)簽署獨家開發及商業化協議。根據協議條款,EUSA向本公司授出SYLVANT®在大中華地區及QARZIBA®在中國大陸的獨家權利。根據協議,本公司將出資並在有關地區進行所有臨床開發及藥政申報事宜,並將一經獲批就商業化該兩種產品。EUSA已收取40,000,000美元的預付款項,並將合資格於達致監管及商業里程碑後收取至多合計160,000,000美元的付款。EUSA亦將合資格就未來產品銷售收取分級專利費。根據本公司的購買在研項目開支政策,該預付款項已列作截至2020年12月31日止年度的研發開支。

Assembly Biosciences, Inc.

於2020年7月,本公司與Assembly Biosciences, Inc. (「Assembly」)就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎(「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專利費。根據本公司的購買在研項目開支政策,該預付款項已列作截至2020年12月31日止年度的研發開支。

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(「百奧泰」)就百奧泰的BAT1706一一款在研安維汀®(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(「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BAT1706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。百奧泰亦將合資格就未來產品的淨銷售額收取兩位元數比例的分級專利費。根據本公司的購買在研項目開支政策,該預付款項已列作截至2020年12月31日止年度的研發開支。

Seagen, Inc.

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

BioAtla, Inc.

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

於2020年10月,本公司與BioAtla修訂全球聯合開發和合作協定。根據協定修訂條款,百濟神州擁有BA3071的全球獨家授權,並全權負責其在全球範圍內的臨床開發和商業化,以及有權獲得產品未來銷售的全部利潤(扣除支付予BioAtla的特許使用費)。除原協定規定的預付款外,BioAtla還將有資格獲得開發和藥政里程碑付款以及經修訂增加的全球銷售分級特許使用費。

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

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

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

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

根據本公司的購買在研項目開支政策,該首付款已列作截至2018年12月31日止年度的研發開支。截至2020年12月31日止年度,本公司於研發開支中確認Zymeworks開發里程碑付款15,000,000美元。

其他

除上述合作外,本公司於截至2020年及2019年12月31日止年度亦訂有其他合作安排。根據該等協議,本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘相關候選產品進入後期臨床試驗,本公司亦可能會產生大額研發成本。此外,倘該等合作涉及的任何產品獲批准銷售,本公司或須就未來銷售支付大額里程碑付款(倘獲批)以及里程碑付款及/或版税。然而,該等付款取決於未來發生的各項事件,而此等事件的發生具有高度不確定性。

4. 資產收購

百濟神州(廣州)醫藥有限公司

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

北京英仁偉業生物科技有限公司

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

	金額 千美元
土地使用權 樓宇 遞延税項負債 其他	33,783 15,874 (11,221) 429
總成本	38,865

5. 受限制現金

本公司截至2020年及2019年12月31日的受限制現金結餘分別為8,055,000美元及2,764,000 美元,主要包括在指定銀行賬戶中持有用於信用證抵押品的以人民幣計值的現金存款。本 公司根據限制期限將受限制現金分類為即期或非即期。

6. 投資

短期投資

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	總額 未變現收益 千美元	總額 未變現虧損 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	3,267,875	850		3,268,725
合計	3,267,875	850		3,268,725
截至2019年12月31日的短期投資包	括以下可供出	l售的債券:		
	攤銷成本 千美元	總額 未變現收益 千美元	總額 未變現虧損 千美元	公平值 (賬面淨值) 千美元
美國國庫證券	363,440	1,288		364,728
合計	363,440	1,288	_	364,728

於2020年12月31日,本公司認為美國國庫證券的投資並無產生非暫時性減值。截至2020 年12月31日,本公司可供出售債券包括全部短期美國國庫證券,預期信用損失之風險釐定 為無風險。因此,截至2020年12月31日並無就信用損失作出撥備。

公平值容易釐定的股本證券

Leap

於2020年1月,本公司根據本公司與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。根據Leap提供的資料, 截至2020年12月31日,本公司於Leap發行在外普通股的所有權權益為8.1%。根據Leap提 供的資料,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 14.9%。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入,淨額。 截至2020年12月31日,普通股及認股權證的公平值分別為10,810,000美元及6,669,000美 元。截至2020年12月31日止年度,本公司於綜合經營表中錄得未變現收益12,479,000美 元。

公平值不易釐定的私募股本證券

本公司投資於若干公司的股本證券,該等公司的證券並無公開交易,其公平值不易釐定, 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。該 等投資按成本減減值(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2020年12月31日及2019年12月31日,本公司於公平 值不易釐定的股本證券的投資分別為9,705,000美元及零。截至2020年12月31日止年度, 該等證券的賬面值並無調整。

權益法投資

MapKure

於2019年6月,本公司宣佈成立MapKure,該實體由本公司及SpringWorks Therapeutics, 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V600 BRAF突變型,非V600 B-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。於首次交割後,本公司因其控股財務權益,根據投票模式綜合其在MapKure中的權益。

於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」),及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%,因此本公司釐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,並計入其他收入。

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,並將其在MapKure的收益或虧損部分計入其他收入,淨額。截至2020年12月31日止年度,本公司就其於MapKure的虧損淨額部分確認虧損491,000美元。截至2020年12月31日,本公司於MapKure投資的賬面值為9,509,000美元。

Guangzhou GET Phase I Biomedical Industry Investment Fund Partnership (Limited Partnership)

於2020年7月,百濟神州(廣州)向一家現有投資基金Guangzhou GET Phase I Biomedical Industry Investment Fund Partnership (Limited Partnership)(「GET Bio-fund」)投資 11,782,000美元(人民幣80,000,000元)。GET Bio-fund闡述的宗旨旨在提升及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、醫療器械及醫療資訊行業。

GET Bio-fund擁有四名有限合夥人及一名普通合夥人Guangzhou GET Biomedical Industry Investment Fund Management Co., Ltd. (「GET Bio-fund Management」)。GET Bio-fund 的協定期限為七年,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,協定期限可額外延長兩年。百濟神州 (廣州) (作為有限合夥人) 持有基金26.3%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,GET Bio-fund Management擁有三個職位。本公司釐定,由於本公司擁有所有權權益及參與投資委員會,其有能力對基金行使重大影響力,而投資指權益法投資。截至2020年12月31日止年度,本公司就其於基金的虧損淨額部分確認虧損68,000美元。截至2020年12月31日,本公司於基金投資的賬面值為12,189,000美元。

其他權益法投資

除上述權益法投資外,於截至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經營業績調整基準。本公司將其應佔投資對象的經營業績於其他收入,淨額列賬。

7. 應收賬款

	截至12月 2020年 千美元	31日 2019 年 千美元
應收賬款減值	60,515 (112)	70,878
總計	60,403	70,878

本集團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。本集團力求嚴格控制其未收回應收款項,並定期複核逾期結餘。本集團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 2020年 千美元	月31日 2019年 千美元
3個月內 3個月至6個月	60,403	58,752 12,126
總計	60,403	70,878

截至2020年12月31日止年度,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:

产田提出级供

	信用損失撥惰 千美元
截至2019年12月31日的結餘 預期信用損失的本期撥備 撤銷金額,扣除收回的過往儲備金額 匯率變動	109 - 3
截至2020年12月31日的結餘	112

8. 存貨

本公司的存貨結餘包括以下項目:

	截至12月31日 2020年 千美元		
原材料	19,330	_	
在製品	1,378	_	
製成品	68,585	28,553	
存貨總額	89,293	28,553	

9. 在中國廣州的生產工廠

製造業法律實體架構

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

於2017年3月,本公司全資子公司百濟神州(香港)與廣州凱得科技發展有限公司(現稱廣州高新區科技控股集團有限公司)(「凱得」)訂立正式協議,於中國廣東省廣州市設立一個商業化規模生物製藥工廠。百濟神州(香港)與凱得訂立一項合資經營合同(「合營企業協議」)。

根據合營企業協議條款,百濟神州(香港)作出人民幣200,000,000元的初始現金出資並作出一筆或多筆生物製藥資產的後續出資以獲得百濟神州生物藥業95%股權。凱得向百濟神州生物藥業提供人民幣100,000,000元的現金出資,相當於百濟神州生物藥業的5%股權。此外,於2017年3月7日,百濟神州生物藥業與凱得訂立合約,據此凱得同意向百濟神州生物藥業(見附註16)提供人民幣900,000,000元的貸款(「股東貸款」)。於2019年9月,百濟神州生物藥業已通過全資子公司廣州百濟神州生物製藥有限公司(「廣州百濟神州生物製藥」)完成了廣州生物製藥生產工廠的首期建設,為本公司及其子公司生產生物製藥。

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。於轉讓百濟神州(上海)的股權後,百濟神州(香港)於百濟神州(上海)的股權變為95%。

於2020年9月,百濟神州(香港)與凱得訂立購股協議(「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,以反映於百濟神州(香港)的所有權權益增加至100%,而已付代價的公平值與非控股權益的賬面值之間的差額19,599,000美元於額外實繳資本列賬。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)(見附註16)。

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(「優先貸款」),其中120,000,000美元被用於撥資合營企業股份購回及償還股東貸款,80,000,000美元將被用作一般營運資金用途。本公司可將原到期日進一步延長至多兩個十二個月期間。於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。此外,本公司與珠海高瓴朝暉股權投資合夥企業(有限合夥)(「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)(「關聯方貸款」),其中14,728,000美元(人民幣100,000,000元)將被用於一般企業用途,58,912,000美元(人民幣400,000,000)僅能被用於償還優先貸款融資,包括本金、利息及費用。截至2020年12月31日,本公司已提取關聯方貸款14,728,000美元(人民幣100,000,000元)。有關貸款的進一步論述,見附註16。

商業分銷法律實體架構

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

商業供應協議及設備擴容

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

於2018年10月,本公司與勃林格殷格翰訂立一份具約束力的意向書,以透過擴大勃林格 殷格翰的設備增添第二條生物反應器生產線,增加根據協議供應的替雷利珠單抗數量。根 據具約束力的意向書的條款,本公司為設備擴容提供初始資金,並於2020年支付額外的應 急費用。該等付款將用於抵免供應協議期限內替雷利珠單抗的未來採購額。

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

10. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長五年,其中若干租賃包括延長租賃的選擇權,而該選擇權並無計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地及為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地。於2019年5月收購的第二項廣州土地使用權乃為潛在擴大本公司的研發活動。本公司於2020年4月收購一項蘇州土地使用權,以擴大其研究、開發及製造工廠。土地使用權指預付租賃款項,在有關權利的餘下期間內使用,首項廣州土地使用權為50年,第二項廣州土地使用權為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。

	截至12月3	1日止年度
	2020年 千美元	2019年 千美元
經營租賃成本	18,271	13,980
可變租賃成本	2,465	1,784
短期租賃成本	1,018	1,001
租賃成本總計	21,754	16,765

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下:

	截至12月31日		
	2020年	2019年	
	千美元	千美元	
經營租賃使用權資產	41,850	35,555	
土地使用權,淨額	48,731	46,965	
經營租賃使用權資產總額	90,581	82,520	
經營租賃負債的即期部分	13,895	10,814	
經營租賃負債,非即期部分	29,417	25,833	
租賃負債總額	43,312	36,647	
經營租賃負債的到期情況載列如下:			
		千美元	
截至2021年12月31日止年度		16,108	
截至2022年12月31日止年度		13,626	
截至2023年12月31日止年度		9,894	
截至2024年12月31日止年度		7,234	
截至2025年12月31日止年度		668	
其後		255	
租賃付款總額		47,785	
減應計利息		(4,473)	
租賃負債的現值		43,312	

有關租賃的其他補充資料概述如下:

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	
	千美元	千美元	
經營租賃所使用的經營現金流量	17,571	12,405	
以新經營租賃負債交換所取得的使用權資產	,	20,108	
以利亞呂伍貝貝貝又探別取行的使用惟貝庄	17,634	20,108	
	截至12月3	1日	
	2020年	2019年	
加權平均餘下租期(年)	3	3	
加權平均折現率			
加惟丁均饥况竿	6.26%	7.07%	

11. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊列賬,及包括以下項目:

	截至12月31日		
	2020年	2019年	
	千美元	千美元	
實驗室設備	78,640	47,154	
租賃物業裝修	37,643	24,008	
樓宇	111,527	109,514	
生產設備	96,669	62,775	
軟件、電子及辦公室設備	20,782	14,705	
物業及設備,按成本	345,261	258,156	
減:累計折舊	(73,354)	(36,709)	
在建工程	85,779	20,955	
物業、廠房及設備,淨額	357,686	242,402	

截至2020年及2019年12月31日的在建工程(「在建工程」),主要與廣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		
	2020年 千美元	2019年 千美元	
樓宇 生產設備 實驗室設備 其他	48,824 29,858 4,507 2,590	6,014 8,046 4,496 2,399	
總計	85,779	20,955	

截至2020年及2019年12月31日止年度之折舊開支分別為30,943,000美元及17,291,000美元。

12. 無形資產

截至2020年12月31日及2019年12月31日的無形資產概述如下:

	截至2020年12月31日			截至2019年12月31日		
	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元	賬面總值 千美元	累計攤銷 千美元	無形 資產淨額 千美元
具有有限年期的無形資產: 產品分銷權 交易授權	7,500 816	(2,500) (816)	5,000	7,500 816	(1,750) (720)	5,750 <u>96</u>
具有有限年期的 無形資產總額	8,316	(3,316)	5,000	8,316	(2,470)	5,846

產品分銷權包括百時美施貴寶授權的經批准癌症療法一作為與百時美施貴寶合作一部分所收購的分銷權。本公司將於收購日期起計10年內攤銷產品分銷權。交易授權指於2018年9月收購的廣州藥物分銷授權。本公司已於截至2020年2月止剩餘初始授權期限內攤銷藥物分銷交易授權。交易授權已經重續直至2024年2月。

截至2020年及2019年12月31日止年度的無形資產攤銷開支分別為846,000美元及1,326,000 美元。截至2020年12月31日,以下期間的未攤銷的具有有限年期的無形資產預計攤銷開 支分別為2021年約為750,000美元、2022年約為750,000美元、2023年約為750,000美元、 2024年約為750,000美元、2025年約為750,000美元以及2026年及其後約為1,250,000美元。

13. 所得税

除所得税前收入(虧損)的組成部分如下:

	截至12月31日止年度	
	2020年 千美元	2019年 千美元
中國	(369,066)	(231,997)
美國	33,608	24,478
其他	(1,282,736)	(736,067)
合計	(1,618,194)	(943,586)

可持續經營業務的所得税開支(利益)的即期及遞延組成部分如下:

	2020年	2010 F
	2020	2019年
	千美元	千美元
即期税項開支(利益):		
中國	16,121	16,368
美國	(5,678)	65
其他	68	12
合計	10,511	16,445
遞延税項開支(利益):		
中國	(1,152)	(4,738)
美國	(27,030)	(4,715)
其他		
合計	(28,182)	(9,453)
所得税(利益)開支	(17,671)	6,992

法定税率與實際所得税率的對賬如下:

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	千美元	千美元
除税前虧損	(1,618,194)	(943,586)
中國法定税率	25%	25%
按中國法定税率計算的預期税項	(404,549)	(235,897)
外國税率與優惠税率差額	218,473	191,820
不可扣減開支	8,436	(273)
股票酬金開支	(22,032)	(5,698)
税率變動的影響	(3,827)	(63,395)
估值撥備變動	209,085	146,118
研究税項抵免及激勵	(23,257)	(25,683)
年內税項	(17,671)	6,992
實際税率	1.1%	(0.7)%

遞延税項資產(負債)的重要組成部分如下:

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	千美元	千美元
遞延税項資產:		
應計項目及儲備	33,512	27,304
經營虧損淨額結轉	358,425	155,499
股份酬金	13,981	12,651
研究税項抵免	58,835	33,979
可折舊及可攤銷資產	724,779	575,128
租賃負債承擔	9,066	7,864
遞延税項資產總值 減估值撥備	1,198,598 (1,134,585)	812,425 (777,583)
遞延税項資產總額	64,013	34,842
遞延税項負債: 使用權租賃資產	(8,843)	(7,480)
遞延税項負債總額	(8,843)	(7,480)
遞延税項資產淨值	55,170	27,362

倘基於所有可得證據,部分或全部已記錄遞延税項資產被視為於未來期間不大可能會變現,則已就遞延稅項資產計提估值撥備。經計及所有正面及負面證據,本公司認為,截至2020年12月31日,我們於澳洲、瑞士及美國子公司以及若干中國子公司的若干遞延稅項資產仍不大可能會變現。截至2020年及2019年12月31日止年度,估值撥備分別增加209,085,000美元及146,118,000美元。倘本公司估計將予變現的遞延稅項資產金額高於或低於所記錄的淨額,則可能需要在未來進行調整。

截至2020年及2019年12月31日,本公司的經營虧損淨額分別約為2,230,857,000美元及810,505,000美元,其中截至2020年12月31日的經營虧損淨額包括無限期結轉的本公司澳洲子公司BeiGene AUS Pty Ltd.的20,773,000美元、源自於2023年至2030年到期的本公司若干中國子公司的419,080,000美元、源自於2025年至2027年到期的百濟神州瑞士的1,628,753,000美元及無限期結轉的BeiGene USA, Inc.的162,251,000美元。本公司擁有約63,597,000美元的美國研究稅項抵免,如未使用,將於2035年至2040年到期。

截至2020年及2019年12月31日止年度,未確認税項利益總額如下:

	截至12月31日止年度	
	2020年 千美元	2019年 千美元
截至1月1日的期初結餘 基於過往納稅年度有關稅務狀況的增加 基於過往納稅年度有關稅務狀況的減少	4,633	2,295 46 (17)
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加基於時效失效的減少	2,497 (7)	2,435 (126)
截至12月31日的期末結餘	7,123	4,633

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州税項抵免與獎勵。倘最終因估值撥備確認,截至2020年12月31日概無未確認税項利益影響綜合所得税率。本公司預計未來12個月內現有未確認税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税的利息及罰款記錄為所得稅開支的一部分。截至2020年及2019 年12月31日止年度,本公司與不確定稅項狀況有關的應計利息及罰款(倘適用)並不重大。

本公司於多個稅務司法權區開展業務,因此需要在全球多個司法權區提交所得稅申報表。截至2020年12月31日,澳洲稅務事項於2013年至2020年間開放審查,中國稅務事項於2014年至2020年間開放審查,美國聯邦稅務事宜於2015年至2020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權區於2010年到2020年仍開放審查。

本公司若干中國子公司被評為「先進技術服務企業」及「高新技術企業」,將於2021年底到期。截至2020年12月31日止年度,這一評定產生所得税利益約1,614,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

截至2020年及2019年12月31日止年度,本公司已完成若干無形資產的集團內轉讓,預期可能商業化,從而導致確認之遞延税項資產被估值撥備悉數抵銷。

截至2020年12月31日,本公司不斷堅持對財務申報基準超出本公司於外國子公司投資的 税基的差額進行無限期再投資。並無就累計未分派外國盈利約7,980,000美元確認遞延税項 負債。由於匯款結構的不確定性及假設計算的整體複雜性,釐定未確認遞延税項負債並不 切實可行。

14. 補充資產負債表資料

預付開支及其他流動資產包括以下項目:

	截至12月31日 2020年 2019年 千美元 千美元	
預付研發成本 預付税項 應收薪資税 非貿易應收款項 應收利息 預付保險 預付生產成本 應收所得税 其他	71,341 65,886 30,392 9,498 3,580 5,365 4,464	6 8 5 - 2 1 9
總計	160,012 90,238	3

其他非流動資產包括以下項目:

	截至12 <i>)</i> 2020年 千美元	月31日 2019年 千美元
商譽 物業及設備預付款項 設備擴容支付款項 ⁽¹⁾ 預付增值税 租賃按金及其他 長期投資	109 16,984 29,778 10,913 5,962 49,344	109 10,289 24,881 29,967 3,209
總計	113,090	68,455

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

應計開支及其他應付款項包括以下項目:

	截至12 <i>)</i> 2020年 千美元	月31日 2019年 千美元
酬金相關 外部研發活動相關 商業活動 個人所得税及其他税項 銷售折讓及退回相關 其他	106,765 143,302 66,131 14,373 11,874 3,699	54,156 62,794 25,645 9,648 3,198 8,115
應計開支及其他應付款項總額	346,144	163,556

其他長期負債包括以下項目:

	截至12月31日	
	2020年 千美元	2019年 千美元
遞延政府補助收入 退休金負債 其他	49,139 8,113 177	46,391 - 171
其他長期負債總額	57,429	46,562

15. 應付賬款

截至2020年12月31日及2019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	
	2020年 千美元	2019年 千美元
3個月內 3至6個月 6個月至1年 1年以上	230,638 312 147 860	118,787 1,889 1,272 540
總計	231,957	122,488

應付賬款不計息,並通常在正常營業週期內或按要求償還。

16. 債務

下表概述本公司截至2020年及2019年12月31日的短期及長期債務責任:

貸款方	協議日期	信用額度 千美元/	年期	到期日期	利率 截至2020年12月31日				2月31日 人民幣
		人民幣千元				千美元	千元	千美元	千元
中國建設銀行中國民生銀行(「優先貸款」)	2018年4月4日 2020年9月24日	人民幣580,000千元 200,000千美元	九年	2027年4月4日 (2)	5.8%	307 198,320	2,000 1,294,010	-	-
珠海高瓴 (「關聯方貸款」)	2020年9月24日	人民幣500,000千元		(3)	5.8%	15,326	100,000	-	-
其他短期債務⑷						121,062	789,918		
短期債務總額						335,015	2,185,928		
中國建設銀行 興業銀行股份有限公司	2018年4月4日 2019年9月3日	人民幣580,000千元 人民幣348,000千元	九年 三年	2027年4月4日 (5)	(1) 4.9%	88,584 -	578,000 -	83,311	580,000
中國招商銀行	2020年1月22日	(6)	九年	2029年1月20日	(6)	53,641	350,000	-	_
中國招商銀行	2020年11月9日	人民幣378,000千元	九年	2029年11月8日	(7)	41,412	270,206		
長期銀行貸款總額						183,637	1,198,206	83,311	580,000
凱得(「股東貸款」)	2017年3月7日	人民幣900,000千元	(8)	2020年9月28日	8.0%			157,384	900,000
股東貸款								157,384	900,000

- 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2020年12月31日, 貸款利率為4.9%。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 工廠第一期的若干廣州百濟神州生物製藥固定資產作抵押。
- 2. 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 美元指定作一般營運資金用途。優先貸款的原到期日為2021年10月8日,即動用該貸 款首日起計首個週年日。本公司可將原到期日額外延長最多兩個十二個月期間。於 2020年10月9日,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 元以撥資合營企業股份購回。
- 3. 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(倘未延期)後一個月;或(ii)優先貸款悉數償還後十個營業日。於2020年9月30日,本公司提取首批14,728,000美元(人民幣100,000,000元)。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的一名僱員為本公司董事會成員。

- 4. 截至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1,480,000,000元,到期日介乎2021年4月19日至2021年12月16日。截至2020年12月31日止年度,本公司已提取129,937,000美元(人民幣869,918,000元)。截至2020年12月31日,短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.4%。短期營運資金貸款中一筆26,510,000美元(人民幣180,000,000元)的貸款以本公司之子公司英仁偉業的研發廠房及相關土地使用權作抵押。
- 5. 貸款融資以興業銀行的人民幣存款作抵押。於2019年12月,本公司償還未償還本金 24,419,000美元(人民幣170,000,000元)。
- 6. 於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2020年12月31日,貸款利率為4.4%。
- 7. 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2020年12月31日, 貸款利率為4.3%。該貸款以固定資產(將於廣州擴建的生產工廠第三期竣工後投入使 用)作抵押。
- 8. 股東貸款具有轉換特徵,於轉換時以可變數量的普通股結算(「債轉股」)。於2017年4月14日,百濟神州生物藥業自凱得提取全部股東貸款人民幣900,000,000元。於2020年9月28日,百濟神州(香港)與凱得訂立合營企業購股協議,以收購凱得於百濟神州生物藥業的5%股權(見附註9)。就合營企業購股協議,百濟神州生物藥業於2020年9月28日償還股東貸款的未償還本金額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)。

債務責任的合約到期情況

於2020年12月31日後到期的所有借款的總合約到期情況如下:

到期日	金額 千美元
截至2021年12月31日止年度 截至2022年12月31日止年度 截至2023年12月31日止年度 截至2024年12月31日止年度 截至2025年12月31日止年度	335,015 2,759 12,260 28,025 35,081 105,512
總計	518,652

利息開支

銀行貸款及關聯方貸款的利息乃按季度支付,直至貸款全部結清。截至2020年及2019年12月31日止年度確認的利息開支分別為18,309,000美元及15,155,000美元,其中,338,000美元及4,857,000美元已分別資本化。

17. 產品收入

本公司的產品收入源自在美國及中國銷售其自主開發產品BRUKINSA®、在中國銷售替雷利珠單抗以及根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®及根據安進授權在中國銷售安加維®。於2020年3月25日,本公司宣佈NMPA暫停在中國進口、銷售和使用新基(隸屬百時美施貴寶)向百濟神州供應的ABRAXANE®,該藥物隨後被百時美施貴寶召回,目前並未在中國銷售。

下表呈列本公司截至2020年及2019年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日	
	2020年 千美元	2019年 千美元
產品收入 - 總額 減:折讓及銷售退回	324,672 (15,798)	228,760 (6,164)
產品收入一淨額	308,874	222,596

下表分列截至2020年及2019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		
	2020年 千美元	2019年 千美元	
百澤安®(替雷利珠單抗)	163,358	_	
BRUKINSA®/百悦澤®	41,702	1,039	
瑞復美®	47,372	78,044	
維達莎®	29,975	32,234	
ABRAXANE®	17,770	111,279	
安加維®	8,496	_	
其他	201		
產品收入總額-淨額	308,874	222,596	

下表呈列截至2020年12月31日及2019年12月31日止年度的應計銷售折讓及退回的變動明細。

	銷售折讓 及退回 千美元
截至2018年12月31日的結餘	4,749
應計項目	6,164
付款	(7,715)
截至2019年12月31日的結餘	3,198
應計項目	15,798
付款	(7,122)
截至2020年12月31日的結餘	11,874

18. 除所得税開支前虧損

本集團除所得税開支前虧損乃經扣除/(計入)以下各項後達致:

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	
	千美元	千美元	
- Data de D. I.			
已售存貨成本	70,657	71,190	
折舊及攤銷開支	30,943	17,291	
研發成本(附註)	1,294,877	927,338	
經營租賃使用權資產攤銷	18,271	13,980	
特許權攤銷	846	1,326	
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	466,962	286,716	
股份酬金開支	183,481	134,154	
退休金計劃供款(定額供款計劃)	13,372	13,753	
	663,815	434,623	
出售可供出售證券收益	(1,492)	(6,044)	
外匯差額,淨額	(4,813)	5,448	
銀行利息收入	(20,352)	(19,497)	
處置物業及設備虧損	9	2	

附註:

截至2020年及2019年12月31日止年度,研發成本約346,203,000美元及257,497,000美元亦計入僱員福利開支。

19. 每股虧損

每股虧損乃按以下項目計算:

	截至12月35 2020年 千美元	l 日止年度 2019 年 千美元
分子: 百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(1,596,906)	(948,628)
分母: 計算每股基本及攤薄虧損的發行在外股份加權平均數	1,085,131,783	780,701,283
百濟神州有限公司應佔每股虧損淨額,基本及攤薄(美元)	(1.47)	(1.22)

於截至2020年及2019年12月31日止年度,由於本公司處於淨虧損狀況,故採用兩級法計算每股基本虧損並不適用。

所有購股權及受限制股份單位的影響均不計入計算每股攤薄虧損,此乃由於其影響於截至 2020年及2019年12月31日止年度為反攤薄所致。

20. 股份酬金開支

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 (「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(「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2020年12月31日,根據2011年計劃計銷 或沒收的結轉至2016年計劃的普通股合共1.832.415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(ji)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 1) 規定的其他變動。於2018年12月,董事會批准再次修訂及重列2016年計劃,增 加38.553.159股普通股為授權發行股份數目,並修訂獨立董事年度酬金上限及作出其他變 動。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2020年12月31日,根據2016年計劃可於日後授出認購67,484,221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(「2018年計劃」)並預留12,000,000股普通股,專門用作向過往並非本公司或其子公司僱員的個人授予獎勵,作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因,惟須符合納斯達克上市規則第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合交易所有限公司(「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2020年12月31日,根據2018年計劃可於日後授出認購9.103.756股普通股的股份獎勵。

2018員工購股計劃

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

下表概述根據員工購股計劃發行的股份:

		市價1		購買價	[2	
-v. / 45	已發行	美國	26 >= ==	美國	**	~ /n ±
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
		大儿	大儿	大儿	大九	一大儿
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2020年12月31日,根據員工購股計劃6,056,056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:

	購股權數目	加權平均 行使價 美元	授出日期 公平值的 加權平均數 美元	餘下合約 年期的 加權平均數 年	內在值總計 千美元
於2018年12月31日尚未行使	116,082,647	3.21			
已授出	12,641,590	9.38	5.06		
已行使	(16,730,441)	2.60			171,429
已沒收	(3,576,542)	5.09			
於2019年12月31日尚未行使 已授出 已行使 已沒收	108,417,254 8,999,536 (29,707,587) (2,717,488)	3.96 13.54 2.82 7.22	7.15		416,509
於2020年12月31日尚未行使	84,991,715	5.27		6.45	1,242,276
於2020年12月31日可行使	58,701,454	3.37		5.72	968,680
於2020年12月31日已歸屬或預期歸屬	82,099,824	5.12		6.39	1,212,180

截至2020年12月31日,23,398,370份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為117.154,000美元。未確認的酬金將在估計2.0年的加權平均攤銷期內確認。

於截至2020年及2019年12月31日止年度,已歸屬的僱員購股權獎勵的公平值總額分別為55,127,000美元及58,670,000美元。

購股權的公平值

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

下表呈列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 2020年 2019年

普通股公平值	4.95美元~ 11.89美元	4.64美元~ 8.28美元
	4.93天儿~ 11.09天儿	4.04天儿~ 6.26天儿
無風險利率	0.6% ~ 1.1%	$1.5\% \sim 2.8\%$
預期行使倍數	2.8	2.2 ~ 2.8
預期波幅	58% ~ 59%	58% ~ 60%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

受限制股份

下表概述本公司根據2016年計劃的受限制股份活動:

	股份數目	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2018年12月31日尚未行使 已授出	300,000	2.25
已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收	(150,000)	2.24
於2019年12月31日尚未行使	75,000	2.27
已授出 已歸屬	(75,000)	2.27
已沒收		_
於2020年12月31日尚未行使		_
於2020年12月31日預期歸屬		_

截至2020年12月31日止年度,本公司並無非僱員受限制股份活動。

截至2020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	授出日期 公平值的 加權平均數 美元
於2018年12月31日尚未行使	14,102,452	11.85
已授出	18,637,333	10.10
已歸屬	(3,474,068)	11.75
已沒收	(2,413,450)	11.07
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	(3,493,048)	11.36
於2020年12月31日尚未行使	34,876,972	12.50
於2020年12月31日預期歸屬	31,040,505	12.50

截至2020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334,716,000美元。未確認酬金將在估計的加權平均攤銷期間3.2年內確認。

下表概述截至2020年及2019年12月31日止年度確認的股份酬金成本總額:

	截至12月31日止年度		
	2020年 千美元	2019年 千美元	
研發 銷售、一般及行政	92,999 90,482	76,293 57,861	
合計	183,481	134,154	

21. 累計其他全面收益(虧損)

累計其他全面收益(虧損)的變動如下:

	外幣	可供 出售證券 未變現收益	退休金	A ±1
	換算調整 千美元	/虧損 千美元	負債調整 千美元	合計 千美元
2018年12月31日 重新分類前其他全面收益(虧損)	(212) (9,079)	1,738 5,596	_ _	1,526 (3,483)
來自累計其他全面收益(虧損) 的重新分類金額 ⁽¹⁾	=	(6,044)		(6,044)
本期間其他全面虧損淨額	(9,079)	(448)		(9,527)
2019年12月31日	(9,291)	1,290		(8,001)
重新分類前其他全面收益(虧損) 來自累計其他全面收益(虧損)	23,475	1,073	(8,113)	16,435
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	14,184	871	(8,113)	6,942

⁽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入,淨額內。

22. 股東權益

於截至2020年及2019年12月31日止年度,本公司完成了下列股權發售:

於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,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,於2020年3月17日,百濟神州有限公司與安進對安進股份購買協議訂立第二份修訂(「第二份修訂」),並於2020年9月24日重列整份修訂(「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂,安進將擁有購股權(「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(「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,惟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攤薄時由安進行使;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自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。

於2020年7月,本公司根據本公司有效的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美元之普通股。每股普通股以每股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。本次發售並無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。

23. 受限制資產淨值

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

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

截至2020年及2019年12月31日止年度,由於中國子公司於該等期間出現重大虧損,故並 無撥充法定儲備。

由於該等中國法律及法規包括需要作出除税後收益的至少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2020年及2019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119,776,000美元及109,633,000美元。

24. 僱員福利計劃

定額供款計劃

本公司在中國的全職僱員參與政府規定的定額供款計劃,據此向僱員提供若干退休金福利、醫療、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向政府就該等福利作出供款。本公司就該等福利除供款外並無其他法定責任。於截至2020年及2019年12月31日止年度,該等僱員福利於發生時列支的總額分別為23,717,000美元及23,282,000美元。

本公司為美國僱員維持一項定額供款401(k)儲蓄計劃(「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國僱員,並允許參與者按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外,本公司對401(k)計劃作出匹配供款,於2020年計劃年度,對合資格供款的最高4%進行等額匹配。截至2020年及2019年12月31日止年度,本公司對401(k)計劃的供款分別為4,840,000美元及2,389,000美元。

本公司維持一項就養老、身故或殘障保障其瑞士僱員的政府強制計劃。該計劃被視為定額供款計劃。僱主及僱員供款乃根據薪金及工資的不同百分比作出,而薪金及工資則因應僱員年資及其他因素而有所不同。截至2020年及2019年12月31日止年度,本公司對該計劃的供款分別為2,960,000美元及528,000美元。

其餘子公司的僱員福利開支並不重大。

定額福利計劃

本公司亦維持一項保障其瑞士僱員的定額福利養老金計劃(「瑞士計劃」)。該計劃為政府授權基金,為僱員就退休、身故或殘障提供福利。供款乃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釐定。截至2020年12月31日,瑞士計劃項下預測福利責任及計劃資產分別約為23,566,000美元及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,初始釐定養老金負債入賬列作其他全面虧損(見附註21)。

本公司於2021年向瑞士計劃的年度供款估計約為1,357,000美元,預計此後將隨著人員配置、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不同。

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2020年12月31日的福利責任的相同假設進行估計:

	金額千美元
2021年	139
2022年	171
2023年	203
2024年	382
2025年	238
2026年-2030年	1,919
合計	3,052

25. 承諾及或然事項

購買承諾

截至2020年12月31日,本公司的購買承諾為123,383,000美元,其中101,236,000美元與自合約生產機構購買供應的最低購買規定有關,22,147,000美元與向百時美施貴寶及安進購買庫存的有約束力的購買訂單責任有關。本公司就向百時美施貴寶或安進購買庫存並無任何最低購買規定。

資本承諾

截至2020年12月31日,本公司的資本承諾為44,972,000美元,用於收購物業、廠房及設備,主要用於建設廣州百濟神州生物製藥的生產設施、擴大百濟神州(廣州)在中國廣州的研發活動及中國北京昌平廠房的研發業務。

共同開發撥資承諾

根據安進合作協議,本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發成本,總上限為1,250,000,000美元。本公司透過提供現金及/或開發服務為部分共同開發成本撥資。截至2020年12月31日,本公司的餘下共同開發撥資承諾為1,019,009,000美元。

其他業務協議

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

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

26. 節選季度財務數據(未經審核)

下表概述2020年及2019年各季度之未經審核經營表(以千計,除股份及每股金額外)。未經審核季度資料乃根據與經審核財務報表一致的基準編製,並包括本公司認為就合理呈列所示資料而言屬必要的所有調整。任何財政季度的經營業績未必表示完整財政年度或任何未來期間的經營業績,無法保證該等業績反映的任何趨勢日後仍將持續。

		截至下列日	朝止季度	
	3月31日 千美元	6月30日 千美元	9月30日 千美元	12月31日 千美元
2020年 收入	52,059	65,635	91,080	100,100
經營虧損	(373,756)	(358,877)	(440,137)	(484,912)
虧損淨額 普通股股東應佔虧損淨額	(364,939) (363,735)	(336,318) (335,202)	(426,617) (425,224)	(472,649) (472,745)
基本及攤薄每股虧損淨額(美元)(1)	(0.36)	(0.33)	(0.37)	(0.40)
		截至下列日	朝止季度	
	3月31日 千美元	截至下列日 6月30日 千美元	朝止季度 9月30日 千美元	12月31日 千美元
2019年		6月30日	9月30日	
收入	千美元 77,833	6月30日 千美元 243,346	9月30日 千美元 50,141	千美元 56,892
• •	千美元 77,833 (173,755)	6月30日 千美元 243,346 (85,833)	9月30日 千美元 50,141 (312,266)	千美元 56,892 (388,037)
收入 經營虧損	千美元 77,833	6月30日 千美元 243,346	9月30日 千美元 50,141	千美元 56,892

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

27. 分部及地區資料

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

本公司的長期資產大部分位於中國。

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

	截至12月3 2020年 千美元	1日止年度 2019年 千美元
中國 美國 其他	290,646 18,228 	221,557 134,689 71,966
合計	308,874	428,212

28. 期後事件

於2021年1月11日,本公司與諾華達成合作與授權協議,以於美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本開發、生產和商業化替雷利珠單抗。本公司已同意與諾華於該等授權國家共同開發替雷利珠單抗,其中諾華負責過渡期後的藥政註冊申請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,本公司將獲得諾華650,000,000美元的預付款,並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。於2021年2月26日,我們宣佈完成與諾華的合作與授權協議。

於2021年1月29日,上海證券交易所(「上交所」)接納本公司提交的上市申請,建議公開發售本公司普通股及該等股份於上交所科技創新委員會(「科創板」)上市(「科創板發售」)。科創板發售將僅在中國境內進行,有關股份將以人民幣(「人民幣」)向中國的投資者發行並由其認購,並於科創板以人民幣上市及進行買賣(「人民幣股份」)。人民幣股份將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美國存託股份互換。將予發行的人民幣股份(包括超額配股權)數目將不超過132,313,549股普通股,佔本公司截至2021年1月7日已發行普通股總數及科創板發售將予發行人民幣股份總數之和的10%以下。科創板發售之完成受限於(其中包括)市場條件、本公司股東批准及適用監管批准。

29. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

	根據美國	截至2020年12	2月31日止年度	根據國際
綜合經營表數據	公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際財務報 千美元	告準則調整 千美元 股份	財務報告準則 所呈報金額 千美元
		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	(1,294,877) (600,176)	(5,338) (12,280)		(1,300,215) (612,456)
除所得税開支前虧損 所得税(開支)利益	(1,618,194) 17,671	(17,618)	(41,404)	(1,635,812) (22,590)
虧損淨額	(1,600,523)	(16,475)	(41,404)	(1,658,402)
百濟神州有限公司應佔虧損淨額	(1,596,906)	(16,475)	(41,404)	(1,654,785)
	(, , , , ,			, , , , ,
	根據美國		2月31日止年度	根據國際
綜合經營表數據		截至2019年12國際財務報 千美元股份酬金		
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	截至2019年12國際財務報 千美元股份酬金	是月31日止年度 法 生 則調整 千 美元 股份酬金的税 項利益/不足 (附註(iii))	根據國際 財務報告準則 所呈報金額
綜合經營表數據 研發	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元 (927,338)	國際財務報 千美元 股份酬金 (附註(i))	是月31日止年度 是	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 研發 銷售、一般及行政 除所得税開支前虧損	根據美國公認會計原則所呈報金額千美元 (927,338) (388,249) (943,586)	截至2019年12 國際財務報 千美元 股份酬金 (附註(i)) (23,380) (8,820)	是 日31日止年度 日本則調整 千美元 股份酬金的税 項利益/不足 (附註(iii)) ————————————————————————————————————	根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元 (950,718) (397,069) (975,786)

於2020年12月31日

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		が務報告準則i 千美元 優先股 (附註(ii))		根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
遞延税項資產	65,962	1,143 8,924*	_ 		76,029
資產總值	5,600,757	10,067			5,610,824
額外實繳資本	7,414,932	17,618 107,701*	307,894*	41,404 38,414*	7,927,963
累計虧絀	(3,552,749)	(17,618) 1,143 (98,777)*	(307,894)*	(41,404)	
權益總額	3,869,243	10,067	_		3,879,310
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		019年12月31 財務報告準則訓 千美元	■整 千美元	根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
綜合資產負債表數據	公認會計原則 所呈報金額	國際則	材務報告 準則詢	围整	財務報告準則 所呈報金額
綜合資產負債表數據 遞延税項資產	公認會計原則 所呈報金額	國際與 千美元 股份酬金	財務報告準則記 千美元 優先股	周整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足	財務報告準則 所呈報金額 千美元
	公認會計原則 所呈報金額 千美元	國際 千美元 股份酬金 (附註(i)) 2,048	財務報告準則記 千美元 優先股	周整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足 (附註(iii))	財務報告準則 所呈報金額 千美元
遞延税項資產	公認會計原則 所呈報金額 千美元 37,894	國際原 千美元 股份酬金 (附註(i)) 2,048 6,876*	財務報告準則記 千美元 優先股	周整 千美元 股份 酬金的税項 利益/不足 (附註(iii))	財務報告準則 所呈報金額 千美元 46,818
遞延税項資產資產總值	公認會計原則 所呈報金額 千美元 37,894 - 1,612,289	國際 千美元 股份酬金 (附註(i)) 2,048 6,876* 8,924	材務報告準則 千美元 優先股 (附註(ii)) - -	周整 千美元 股份 酬金的税項 (附註(iii)) (8,617) 8,617* -	財務報告準則 所呈報金額 千美元 46,818 1,621,213 3,379,979 (2,400,928)

^{*} 國際財務報告準則調整由過往年度相關調整滾動調整而來。

附註:

(i) 股份酬金

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

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

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則,截至2020年12月31日止年度分別於研發開支以及銷售、一般及行政開支內確認的股份酬金金額產生的差額為17,618,000美元(2019年:32,200,000美元)。於截至2020年12月31日止年度,該項目的有關所得稅影響為1,143,000美元(2019年:2,048,000美元)。

根據美國公認會計原則及國際財務報告準則於開支及額外實繳資本內確認的股份酬金累計差額為107,701,000美元,上述差額的相關所得稅影響為8,924,000美元,而對截至2019年12月31日的累計虧絀的淨影響為98,777,000美元。截至2019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2020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,直至其可能可贖回為止。

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

(iii) 股份酬金税項利益/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。

由於遞延税項資產的影響直至可動用估計額外税項扣減抵銷未來可用應課稅溢利方會終止釐定,故截至2020年及2019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份酬金開支税項利益的遞延税項資產並無差異。截至2020年12月31日止年度超額税項扣減的累計所得税利益41,404,000美元(2019年:19,977,000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2019年12月31日,超額税項扣減的累計差額38,414,000美元,於權益確認合共為38,414,000美元,根據國際財務報告準則結轉至截至2020年1月1日的資產負債表列作期初調整。

(iv) 租賃

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

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

根據本集團的評估,根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的租賃差額對截至2020年12月31日及截至2020年12月31日止年度的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,本集團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,本集團按公平值計入損益計量於權益工具的投資。

根據本集團的評估,根據美國公認會計原則及國際財務報告準則確認的投資差額對截至2020年12月31日及截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表並無重大影響。

30. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2020年12月31日止年度的任何年度股息(截至2019年12月31日止年度:零)。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家全球商業階段的生物科技公司,專注於研究、開發、生產及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。

我們的研究機構在首個十年已將十種分子投入臨床,包括我們的兩種主要商業藥物百悦澤®(BRUKINSA®,澤布替尼膠囊,zanubrutinib)(一種用於治療多種血癌的布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)的小分子抑制劑)及百澤安®(替雷利珠單抗注射液,tislelizumab)(一種治療多種實體瘤及血癌的抗PD-1抗體免疫療法)。我們正在全球最大的兩個醫藥市場美國及中國銷售BRUKINSA®及於中國銷售百澤安®,並擁有一個成熟的具科學基礎的商業團隊。我們在中國建立最先進的生物及小分子製造設施,以支持我們產品的潛在未來需求,且我們亦與高質量的合約生產機構合作,生產我們自主開發臨床及商業產品。

我們是包括中國在內的全球臨床開發領域的領導者,我們相信這可以促進更快及更具成本效益的創新藥物開發。我們的自主臨床開發能力深厚,包括一隻1600多人的全球臨床開發團隊,該團隊管理60多項正在進行或已計劃的臨床試驗。這包括截至2021年1月有關三種候選產品的超過25項關鍵或註冊可用試驗,已入組超過12,000名患者及健康受試者,其中約有一半在中國境外。我們擁有超過45種處於商業階段或臨床開發階段的產品及候選產品,包括7種已批准藥物,5種待批准藥物以及30多種處於臨床開發階段藥物。

在開發及商業能力的支持下,我們已與世界領先生物製藥公司(如安進及諾華)建立合作,以在全球範圍內開發及商業化創新藥物。自2010年在北京成立以來,我們已成為一家全方位一體化的全球性組織,在中國、美國、歐洲及澳大利亞等14個國家及地區擁有逾5,300名僱員。

近期發展

於2021年3月10日,我們宣佈一項針對我們的在研造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑BGB-15025的1期臨床試驗已完成首例患者給藥。HPK1是T細胞受體(TCR)信號通路下游的一種激酶,被認為在啟動T細胞的過程中起到關鍵作用。BGB-15025被設計旨在成為一款高強度、高選擇性的HPK1小分子口服抑制劑。

於2021年3月5日,我們宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)的藥品審評中心 (「藥品審評中心」)已受理針對接受銷類化療後出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)的生物製劑新適應症上市申請。

於2021年3月2日,我們宣佈BRUKINSA®已獲加拿大衛生部批准用於治療華氏巨球蛋白血症(「WM|)患者。

於2021年2月26日,我們宣佈完成與諾華的合作與授權協議(先前於2021年1月11日宣佈),以於美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦斯登、俄羅斯和日本開發、生產和商業化百濟神州的抗PD-1抗體百澤安®。訂約各方已同意於該等授權國家共同開發百澤安®,其中諾華負責過渡期後的藥政註冊申請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百澤安®聯合其他抗腫瘤療法的用藥組合,百濟神州有權在北美洲與諾華共同開展產品推廣活動,諾華將提供部分運營資金。

於2021年2月17日,我們宣佈美國食品藥品監督管理局(「美國食品藥品監督管理局」)已受理BRUKINSA®針對WM的新適應症上市申請(「sNDA」),處方藥申報者付費法案日期為2021年10月18日。

於2021年1月29日,我們宣佈上海證券交易所(「上交所」)接納本公司提交的上市申請,建議公開發售本公司普通股及該等股份於上交所科技創新委員會(「科創板」)上市(「科創板發售」)。科創板發售之完成受限於(其中包括)市場條件、股東批准及適用監管批准。

於2021年1月13日,我們宣佈本公司的抗PD-1抗體百澤安®已獲NMPA批准聯合化療用於治療一線晚期鱗狀NSCLC患者。這是百澤安®在中國獲批的第三項適應症,也是首項肺癌適應症。

於2020年12月27日,我們宣佈三款創新型抗癌藥物成功進入國家醫療保障局 (NHSA)發佈的《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」),包括自主研發的抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)和BTK抑制劑百悦 澤®(澤布替尼)以及安進戰略合作授權的安加維®(地舒單抗120mg)。

於2020年12月7日,我們宣佈NMPA已批准倍利妥®(BLINCYTO®,注射用貝林妥歐單抗)用於治療成人復發或難治性(「R/R」)前體B細胞急性淋巴細胞白血病(ALL)。此項生物製品上市許可申請由安進遞交,並被NMPA藥品審評中心納入優先審評。倍利妥®由安進開發,本公司根據2020年早先達成的全球腫瘤戰略合作獲得其在中國的授權。該上市申請獲批是倍利妥®在中國的首項獲批,也是本公司從安進授權引進產品中首款全新獲批的產品。倍利妥®也就該項獲批成為中國首款獲批的雙特異性免疫藥物。

於2020年11月19日,我們宣佈NMPA已批准安加維®(地舒單抗注射液)用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件(「SRE」)。安加維®由安進開發,百濟神州根據2020年早先達成的全球腫瘤戰略合作獲得其在中國的授權。此外,安加維®在中國已獲批用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤,包括成人和骨骼發育成熟的青少年患者,並完成商業化上市。

未來及展望

我們的使命是為全球數十億人提供優質、創新、有效及可負擔的藥品。我們相信,我們已經在研究、臨床開發、生產及商業化方面建立競爭優勢,這將推動我們的業務邁向未來。我們擬專注於以下關鍵戰略要務,繼續發展及擴大我們的競爭優勢,成為全球領導者:

1. **注重研究與創新**。我們已經建立中國最大的研究團隊之一,擁有逾450名員工及配套的強大能力,為我們的創新管線注入活力。迄今我們的研究機構已將超過10種自主研究分子投入臨床,其中,有兩種藥物已獲批准用於多種適應症的商業用途。我們的團隊已發現有前景的新藥候選物,包括我們的在研TIGIT抗體和目前正在開發的BCL-2抑制劑。我們計劃繼續投資於研究及創新,旨在為患者發現更多創新候選產品。

- 2. 世界級的臨床開發。我們相信,憑藉我們在包括中國在內的臨床開發方面的領導地位,將使我們能夠在保持質量的同時,開發出在速度及成本效益方面均具有優勢的產品。我們計劃繼續投資於我們的自主臨床能力,以減輕與依賴第三方合約研究機構相關的挑戰,以期成為全球最佳臨床開發組織之一。
- 3. 中國商業領導力。我們在中國建立了龐大的商業團隊,在全國範圍內擁有逾2,200名員工,並擁有經驗豐富的執行領導團隊。我們相信,我們已將百濟神州發展成為中國優質、科學驅動、領先的創新及可負擔藥物提供商。我們希望透過自主研發努力及透過授權其他產品及候選產品擴大我們的商業產品組合,力爭成為合作夥伴之首選,並盡可能與我們的合作夥伴創造互惠利益。我們相信,我們在中國的商業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,將使我們能夠吸引有利的授權機會。我們計劃進一步投資於我們的中國商業組織,並在規模、速度及質量上創造優勢,以建立我們在中國的商業領導地位。
- 4. 全球領導地位、機會及聲譽。我們已在美國推出了BRUKINSA®,並已建立 針對性商業團隊,專注於血癌治療領域的醫學思想領袖。這種競爭優勢立足 於我們獲批產品及候選產品的臨床差異性以及我們的深厚關係。我們希望透 過在美國、中國、歐洲及新市場提供高效及差異化的藥物來建立全球領先的 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、透過包括中國在內的臨床開發的潛在較低前期發展成本、可觀的創新療法組合及在服務於龐大的未被滿足的患者基礎方面的整體商業專業知識,為我們提供獨特優勢,並為我們創造機會,使我們成為向許多傳統上並非製藥及生物科技公司關注重點的地區提供可負擔價格的創新藥品的先行者。我們計劃將長期戰略的重點放在獨立或透過我們的合作者在全球範圍內尋求對我們產品組合內的化合物的批准及在該等市場建立臨床開發及商業能力。

財務回顧

營運業績組成部分

收入

產品收入

通過與百時美施貴寶的授權協議,在中國銷售獲批准抗癌治療藥物瑞復美®、維達莎®及ABRAXANE®,我們於2017年9月開始產生產品收入。在於2019年11月獲美國食品藥品監督管理局批准後,我們在美國推出首款自主開發的藥物BRUKINSA®。我們於2020年3月在中國推出第二款自主開發的藥物百澤安®及於2020年6月,我們在中國推出百悦澤®(BRUKINSA®)。於2020年7月,我們根據與安進的授權協議開始銷售安加維®(XGEVA®)。

當本公司向客戶轉讓控制權時,確認產品銷售收入。本公司根據客戶收貨及獲取所有權時決定控制權的轉讓。產品銷售經扣除折扣、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵引起的可變代價後確認收入。估計收入減少的撥備乃按同期有關銷售額入賬並根據合約條款、歷史經驗及趨勢分析計提。我們預計2021年自主開發產品的銷售收入將有所增加。我們於2020年12月收到倍利妥®(BLINCYTO®)於中國的批准,並計劃於2021年從我們的合作推出其他授權產品以及繼續加大力度推廣我們現有的商業產品。

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。於2019年第三季度之前,我們將來自我們在2017年與百時美施貴寶的有關替雷利珠單抗的合作及授權協議的收入入賬,該協議已於2019年6月終止。根據該協議,我們已經獲得與授權費相關的預付款項,該費用於交付許可權時確認。此外,與未交付研發服務費用的報銷有關的預付款項部分被遞延,並在合作安排的執行期間確認。我們確認合作協議終止後遞延研發服務收入結餘的餘額。我們亦已獲得直至合作協議終止百時美施貴寶選擇進行的臨床試驗的研發報銷收入。根據終止協議的條款,我們於2019年6月收到一次性付款150百萬美元,該筆款項因我們並無進一步的合作履約責任而悉數於當時確認。

開支

銷售成本

銷售成本包括向安進及百時美施貴寶購買並在中國銷售的產品的成本及我們自主開發商業產品的生產成本。銷售成本亦包括向安進支付就銷售其授權產品其應佔淨銷售額或所得毛利的份額款項。在監管批准之前準備將產品商業投放市場的存貨生產成本,在發生時於研發開支支銷。新推出產品的銷售成本不予入賬,直至商業化推出前的初始存貨耗盡並生產出更多存貨為止。

研發開支

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

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

我們目前的研發活動主要涉及以下自主開發藥物及候撰藥物的臨床進展:

- BRUKINSA®(通用名:澤布替尼;中文商品名:百悦澤®),一種BTK小分子抑制劑;
- 替雷利珠單抗,一種針對PD-1的人源化單克隆抗體;
- 帕米帕利(pamiparib),一種PARP1和PARP2在研高選擇性小分子抑制劑;
- BGB-A1217,一種針對TIGIT的在研人源化單克隆抗體;
- BGB-11417, 一種Bcl-2在研小分子抑制劑;
- lifirafenib,一種BRAF單體和二聚體形式的在研新型小分子抑制劑;
- BGB-A333, 一種針對PD-L1的在研人源化單克隆抗體;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開支。我們對安進的總成本分攤責任分為研發開支及研發成本分攤負債扣減;
- sitravatinib, 一種由Mirati Therapeutics, Inc.(「Mirati」) 授權的在研光譜選擇性激酶抑制劑;
- zanidatamab (ZW25)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;
- BA3071, 一種由BioAtla, Inc. (「BioAtla」) 授權的在研CAB-CTLA-4抗體;
- BAT1706,一種由百奧泰生物製藥股份有限公司(「百奧泰」)授權的在研安維 汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥;及
- DXP-593及DXP-604, Singlomics (Beijing DanXu) Biopharmaceuticals Co., Ltd. (「Singlomics」) 授權的在研抗新型冠狀病毒肺炎抗體。

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

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

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

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

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

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支主要包括產品推銷費用、分銷費用、薪金及相關福利費用(包括銷售、一般及行政人員的股份酬金)。其他銷售、一般及行政開支包括法律、諮詢、審計及税務服務的專業費用,以及用於租金及設施維修的其他直接及分攤開支、用於銷售、一般及行政活動的差旅費、保險及其他用品。我們預計未來期間的銷售、一般及行政開支將增加,以支持有關百澤安®(替雷利珠單抗)、百悦澤®(BRUKINSA®)、安加維®(XGEVA®)及倍利妥®(BLINCYTO®)的商業化活動的既定增加及準備來自我們合作的額外授權產品以及自主開發產品的潛在啟動及商業化(倘獲批准)。我們亦預計增加未來期間的銷售、一般及行政開支,以支持研發工作,包括繼續對我們用於各種癌症治療的臨床試驗及啟動針對潛在新型治療指徵或候選藥物的臨床試驗。該等成本增加可能由於推銷費用增加、員工人數增加、股份酬金開支增加、基礎設施擴張以及保險費用增加所致。與成為公眾公司使我們的美國存託證券及普通股分別於納斯達克全球精選市場及香港聯交所上市有關的法律、合規性、會計、保險及投資者與公共關係亦產生大量開支。

利息收入(開支),淨額

利息收入

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

利息開支

利息開支主要包括銀行貸款及股東貸款的利息。

其他收入(開支),淨額

其他收入主要包括權益投資有關的確認收益、政府補助及補貼(該等補貼不涉及本公司狀況或持續履約義務)、與外幣匯率相關的已變現及未變現收益及虧損、股本證券的未變現收益及虧損以及出售投資的已變現收益及虧損。

經營業績

截至2020年與2019年12月31日止年度比較

下表概述截至2020年及2019年12月31日止年度的經營業績:

	截至12月31	日止年度	變重	th the second second
	2020年	2019年		%
		(千美	元)	
收入				
產品收入,淨額	308,874	222,596	86,278	38.8%
合作收入		205,616	(205,616)	(100.0)%
收入總額	308,874	428,212	(119,338)	(27.9)%
開支				
銷售成本一產品	70,657	71,190	(533)	(0.7)%
研發	1,294,877	927,338	367,539	39.6%
銷售、一般及行政	600,176	388,249	211,927	54.6%
無形資產攤銷	846	1,326	(480)	(36.2)%
開支總額	1,966,556	1,388,103	578,453	41.7%
經營虧損	(1,657,682)	(959,891)	(697,791)	72.7%
利息收入,淨額	1,998	9,131	(7,133)	(78.1)%
其他收入,淨額	37,490	7,174	30,316	422.6%
除所得税開支前虧損	(1,618,194)	(943,586)	(674,608)	71.5%
所得税(收益)開支	(17,671)	6,992	(24,663)	(352.7)%
虧損淨額	(1,600,523)	(950,578)	(649,945)	68.4%
減:非控股權益應佔虧損淨額	(3,617)	(1,950)	(1,667)	85.5%
百濟神州有限公司 應佔虧損淨額	(1,596,906)	(948,628)	(648,278)	68.3%

收入

收入總額由截至2019年12月31日止年度的約428.2百萬美元減少約119.3百萬美元至截至2020年12月31日止年度的約308.9百萬美元,主要是由於2019年第二季度終止百時美施貴寶合作協議後停止合作收入及150.0百萬美元的有關終止費用確認為收入所致。下表分別概述截至2020年及2019年12月31日止年度的收入組成部分:

	截至12月3 2020年	1日止年度 2019年 (千美	變 重 [元]	%
產品收入 合作收入:	308,874	222,596	86,278	38.8%
研發成本報銷	_	27,634	(27,634)	(100.0)%
研發服務收入 其他		27,982 150,000	(27,982) (150,000)	(100.0)% (100.0)%
合作收入總額		205,616	(205,616)	(100.0)%
總計	308,874	428,212	(119,338)	(27.9)%

產品收入淨額包括以下項目:

	截至12月31	日止年度	變重	th of the state of
	2020年	2019年		%
		(千美	元)	
百澤安®(替雷利珠單抗)	163,358	_	163,358	不適用
BRUKINSA®/百悦澤®	41,702	1,039	40,663	3,913.7%
瑞復美®	47,372	78,044	(30,672)	(39.3)%
維達莎®	29,975	32,234	(2,259)	(7.0)%
ABRAXANE®	17,770	111,279	(93,509)	(84.0)%
安加維®(XGEVA®)	8,496	_	8,496	不適用
其他	201		201	不適用
產品收入總額	308,874	222,596	86,278	38.8%

截至2020年12月31日止年度,產品收入淨額為308.9百萬美元,而上一年度則為222.6百萬美元,主要由於我們的自主開發產品BRUKINSA®及替雷利珠單抗銷售增加以及安進安加維®(XGEVA®)初始銷售,被百時美施貴寶產品在中國的銷售額下降所抵銷。替雷利珠單抗的產品收入反映其於2020年3月在中國推出後的銷售額。BRUKINSA®的產品收入反映其於2020年6月在中國推出後的銷售額以及於2019年11月在美國推出後的銷售額。安加維®(XGEVA®)的產品收入反映其自2020年7月以來在中國的銷售額。

於2020年12月,我們宣佈替雷利珠單抗、BRUKINSA®及安加維®(XGEVA®)獲國家醫療保障局納入經更新國家醫保目錄,自2021年3月起生效。納入國家醫保目錄預期將有助於擴大該等高質量腫瘤治療在中國的可及性,但我們預期,由於國家醫保目錄的較低價格適用於替雷利珠單抗、BRUKINSA®及安加維®(XGEVA®)產品的分銷渠道,2021年第一季度在中國的產品收入淨額將受影響。整體而言,我們預期隨著我們推出產品日趨成熟,銷量將增加,自主開發產品及安進的授權產品將在2021年實現產品收入總額增長。

我們預期,NMPA於2020年3月暫停在中國進口、銷售及使用ABRAXANE®、百時美施貴寶隨後自願召回ABRAXANE®、瑞復美®仿製藥競爭加劇以及維達莎®失去VBP資格將繼續影響來自百時美施貴寶授權產品的產品收入。儘管2020年下半年新型冠狀病毒肺炎對中國商業活動造成的影響有所減輕,但未來疫情對中國及美國以及全球的潛在影響仍存在不確定性。我們預期,直至NMPA解除暫停進口、銷售及使用ABRAXANE®禁令及可在中國生產及銷售合資格藥物之前,我們不會自ABRAXANE®產生收入。我們不知NMPA何時解除暫停ABRAXANE®的禁令以及我們何時可以重新開始銷售ABRAXANE®。

我們於截至2020年12月31日止年度並無擁有任何合作收入。截至2019年12月31日止年度的合作收入合計為205.6百萬美元,主要包括就替雷利珠單抗與百時美施貴寶的合作協議終止後收取的款項150.0百萬美元以及先前遞延金額的收入確認。此外,我們就協議終止前百時美施貴寶選擇的臨床試驗的研發開支報銷確認27.6百萬美元。

銷售成本

銷售成本由截至2019年12月31日止年度的71.2百萬美元減少至截至2020年12月31日止年度的70.7百萬美元,主要是由於銷售組合從利潤較低的授權產品變為利潤較高的自主開發產品所致。

研發開支

研發開支由截至2019年12月31日止年度的927.3百萬美元增加367.5百萬美元或39.6%至截至2020年12月31日止年度的13億美元。下表分別概述截至2020年及2019年12月31日止年度的開發項目的外部成本、預付授權費及內部研發開支:

截至12月31	日止年度	變動	l
2020年	2019年		%
	(千美	元)	
502,399	483,526	18,873	3.9%
109,500	50,000	59,500	119.0%
117,005	_	117,005	不適用
565,973	393,812	172,161	43.7%
1,294,877	927,338	367,539	39.6%
	502,399 109,500 117,005 565,973	(千美 502,399 483,526 109,500 50,000 117,005 - 565,973 393,812	2020年 2019年 (千美元) 502,399 483,526 18,873 109,500 50,000 59,500 117,005 - 117,005 565,973 393,812 172,161

1. 截至2020年12月31日止年度,履行安進合作中共同開發管線資產義務的費用總計231.0百萬美元,其中117.0百萬美元入賬列作研發開支,其餘114.0百萬美元計為研發成本分攤負債扣減。

截至2020年12月31日止年度,研發開支的增加主要由於以下事項所致:

- 有關安進共同開發費用確認的開支增加117.0百萬美元;
- 有關合作協議項下授權費增加59.5百萬美元;及
- 外部臨床項目成本增加18.9百萬美元,主要由於替雷利珠單抗項目繼續招募 及擴大關鍵臨床試驗以及早期臨床候選藥物的擴展及發展以及製造成本的增加。

內部研發開支增加172.2百萬美元,主要是由於我們包括先前外包活動內部化的 的全球開發機構擴張及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:

- 僱員薪金及福利增加67.6百萬美元,主要由於僱傭更多研發人員以支持我們不斷擴張的研發活動;
- 材料及試劑開支增加60.3百萬美元,主要與臨床用途候選藥物的內部生產有關;
- 股份酬金開支增加16.7百萬美元,主要由於員工人數增加,導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致;及
- 支持我們組織發展的設施、折舊、辦公開支、租金費用及其他開支增加30.5 百萬美元。

該等開支增加被諮詢費減少2.9百萬美元所抵銷,其主要是由於科學、監管及開發諮詢活動相關差旅、會議及研討會費用減少所致。

銷售、一般及行政開支

銷售、一般及行政開支由截至2019年12月31日止年度的388.2百萬美元增加211.9 百萬美元或54.6%至截至2020年12月31日止年度的600.2百萬美元。增加主要由於 以下事項所致:

- 僱員薪金及福利增加117.5百萬美元,主要由於於中國及美國的商業組織擴張 及僱傭更多人員以支持業務發展所致;
- 外部商業開支增加36.2百萬美元,包括銷售及營銷、市場准入研究、會議及研討會費用、推廣活動及贊助及授權費用;
- 股份酬金開支增加32.6百萬美元,主要由於員工人數增加,導致與不斷增加的員工人數有關的獎勵開支增加所致;及
- 專業費用、諮詢、招聘、信息技術、税務、會計及審計服務;及設施開支、 租賃費用、辦公開支及其他管理開支增加25.6百萬美元,主要由於我們業務 的全球擴張所致,包括我們在中國及美國商業經營的擴張。

利息收入,淨額

利息收入,淨額由截至2019年12月31日止年度的9.1百萬美元減少至截至2020年12月31日止年度的2.0百萬美元。利息收入,淨額減少主要由於2020年較大額貸款餘額的更高利息開支及我們的投資賺取的利息減少所致。

其他收入,淨額

其他收入,淨額由截至2019年12月31日止年度的7.2百萬美元增加30.3百萬美元至截至2020年12月31日止年度的37.5百萬美元。增加主要由於取消綜合入賬MapKure的同時確認收益、股本證券未變現收益及銷售可供出售證券的變現收益以及外幣兑換收益所致。

所得税(收益)開支

截至2020年12月31日止年度的所得税收益為17.7百萬美元,而截至2019年12月31日止年度的所得税開支則為7.0百萬美元。截至2020年12月31日止年度的所得税收益主要由於對若干不可扣減開支調整後美國股份酬金扣減的税項收益超過若干中國子公司報告的收入的税項開支所致。

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2020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40億美元;(2)以人民幣計值的約人民幣43億元(相當於約659.3百萬美元);及(3)以澳元、歐元及其他貨幣計值的約16.9百萬美元。

物業及設備,淨額

物業及設備由截至2019年12月31日的242.4百萬美元增加47.6%至截至2020年12月31日的357.7百萬美元,乃主要由於我們持續於廣州投入生產設施所致。

應收賬款

應收賬款由截至2019年12月31日的70.9百萬美元減少14.8%至截至2020年12月31日的60.4百萬美元,主要由於較截至2019年12月31日止年度而言,截至2020年12月31日止年度的應收賬款平均收賬期為短,以及NMPA於2020年3月暫停ABRAXANE®在中國的業務所致。

存貨

存貨由截至2019年12月31日的28.6百萬美元增加212.2%至截至2020年12月31日的89.3百萬美元,主要為我們自主開發產品BRUKINSA®及替雷利珠單抗的銷售增加以及初始銷售安進安加維®(XGEVA®)進行庫存備存所致。

預付開支及其他流動資產

截至2020年及2019年12月31日的預付開支及其他流動資產包括下列各項:

	截至12月 2020年 (千美)	2019年
預付研發成本 預付税項 應收薪資税 非貿易應收賬款 應收利息 預付保險 預付製造成本 應收所得税 其他	71,341 30,392 3,580 4,464 6,619 1,347 25,996 4,607 11,666	65,886 9,498 5,365 - 1,932 711 3,829 - 3,017
總額	160,012	90,238

預付開支及其他流動資產由截至2019年12月31日的90.2百萬美元增加77.4%至截至2020年12月31日的160.0百萬美元。有關增加主要由於(i)預付增值税增加;(ii) 我們自主開發產品的製造成本擴大。

應付賬款

應付賬款包括應付第三方款項,截至2020年及2019年12月31日合計分別為232.0 百萬美元及122.5百萬美元。

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 _. 2020年 (千美	2019年
3個月內 3至6個月 6個月至1年 1年以上	230,638 312 147 860	118,787 1,889 1,272 540
總額	231,957	122,488

應計開支及其他應付款項

截至2020年及2019年12月31日應計開支及其他應付款項包括以下項目:

	截至12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
酬金相關	106,765	54,156
外部研發活動相關	143,302	62,794
商業活動	66,131	25,645
個人所得税及其他税費	14,373	9,648
銷售折讓及退回相關	11,874	3,198
其他	3,699	8,115
應計開支及其他應付款項總額	346,144	163,556

應計開支及其他應付款項由截至2019年12月31日的163.6百萬美元增加111.6%至截至2020年12月31日的346.1百萬美元。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)我們的商業經營擴張及推出新產品所致。

流動資金及資本資源

下表載列我們截至2020年12月21日的現金、短期投資及債務餘額:

截至12月31日止年度 2020年 2019年 (千美元)

現金、現金等價物及受限制現金 1,390,005 620,775 短期投資 3,268,725 364,728 債務總計 518,652 240,695

自成立以來,我們的經營業務產生了年度虧損淨額及負現金流量,乃由為我們的研發項目提供資金及與經營有關的銷售、一般及行政開支,以及支持我們的產品全球商業化所產生。截至2020年及2019年12月31日止年度,我們分別產生虧損淨額約16億美元及950.6百萬美元。截至2020年12月31日,我們的累計虧絀為36億美元。

迄今為止,我們主要通過公開及私募發售證券所得款項及來自我們合作的所得款項連同自2017年9月開始的產品銷售收入為經營提供資金。基於我們目前的經營計劃,我們預計截至2020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。

於2021年1月29日,上交所接納我們建議公開發售我們的普通股及有關股份於上交所科創板上市的上市申請。科創板發售將在中國境內進行,及有關股份將以人民幣向中國投資者發行並由其認購,並以人民幣在科創板上市及交易(「人民幣股份」)。將予發行的人民幣股份數目(包括超額配股權)將不超過132,313,549股普通股,即不超過我們截至2021年1月7日已發行普通股總數的10%及科創板發售中將發行的人民幣股份總數。科創板發售須待(其中包括)市場條件、我們的股東批准以及適用監管批准後,方可進行。

於2021年1月11日,我們與諾華簽訂合作及授權協議,以在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯及日本開發、生產及商業化替雷利珠單抗。該交易已於2020年2月26日完成。根據該協議,我們將於交易完成後從諾華獲得650百萬美元的前期現金付款,該筆款項並未計入我們截至2020年12月31日的現金餘額。

下表提供了截至2020年及2019年12月31日止年度的現金流量資料:

	截至12月31日止年度		
	2020年 2019 (千美元)		
期初現金、現金等價物及受限制現金 經營活動所用現金淨額 投資活動(所用)所提供現金淨額 融資活動所提供現金淨額 匯率變動的淨影響	620,775 (1,283,461) (3,168,366) 5,202,826 18,231	740,713 (750,269) 554,163 85,680 (9,512)	
現金、現金等價物及受限制現金增加(減少)淨額	769,230	(119,938)	
期末現金、現金等價物及受限制現金	1,390,005	620,775	

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2020年12月31日止年度,經營活動所用現金為13億美元,這主要是由於我們的虧損淨額約16億美元,部分被非現金支出166.5百萬美元及經營資產及負債淨額減少150.6百萬美元所抵銷。非現金支出主要由於股份酬金開支所致,被研發成本分攤負債的攤銷所抵銷。營運資金減少很大程度上由於應付賬款、應計開支及其他負債增加,被存貨及預付開支增加所抵銷。

截至2019年12月31日止年度,經營活動所用現金為750.3百萬美元,這主要是由於我們的虧損淨額950.6百萬美元及經營資產及負債淨額增加10.8百萬美元,部分被非現金支出211.1百萬美元所抵銷。營運資金增加主要由於應收賬款及其他非流動資產增加以及遞延收入減少,被應付賬款及應計開支增加所抵銷。

投資活動

投資活動產生的現金流量主要包括資本開支、投資購買、銷售、到期及出售以及合作協議有關的前期付款。

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,資本開支117.5百萬美元及前期合作付款109.5百萬美元,該等所有款項被投資證券銷售及到期28億美元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度,投資活動所提供現金為554.2百萬美元,主要由於銷售及到期投資證券所得現金款項19億美元,部分被購買投資證券12億美元、與授權協議及終止與德國默克集團的合作協議有關的前期付款69.0百萬美元及資本開支89.6百萬美元所抵銷。

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及美國存託股份、發行及償還短期及長期債務、透過僱員權益補償計劃銷售普通股及美國存託股份所得款項。

截至2020年12月31日止年度,融資活動所提供現金為52億美元。這主要包括來自與安進合作收取的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21億美元。其他現金流入包括行使僱員購股權及透過員工購股計劃發行股份的所得款項93.1百萬美元以及貸款所得款項433.9百萬美元。該等現金流入部分被償還與凱得股東貸款項下的本金144.3百萬美元及收購我們子公司百濟神州生物藥業有限公司(「百濟神州生物藥業」)餘下5%少數股東權益支付的現金代價28.7百萬美元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度,融資活動所提供現金為85.7百萬美元。其主要包括 為廣州生產設施及營運資金需求提供資金的銀行貸款67.5百萬美元及行使僱員購 股權的47.0百萬美元。該等現金流入部分被償還蘇州生產設施及營運資金銀行貸 款32.8百萬美元所抵銷。

匯率對現金的影響

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

經營資本需求

我們預期在可預見未來將繼續產生虧損,且隨著我們繼續開發候選產品及為其尋求監管批准,擴大我們的研究及製造設施及業務,以及使我們的自主開發及授權產品商業化,預期近期內該等虧損將會增加。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們開發計劃的數量和範圍以及該等計劃的相關成本,我們產生產品收入的能力以及我們從與第三方安排中支付或收取的付款的時間及金額。倘我們的任何產品及候選產品未能通過臨床試驗或未獲得監管批准,或倘獲得批准,未能取得市場認可,我們可能始終不會盈利。即使我們將來實現盈利,我們可能無法於後續期間保持盈利。

我們的未來資本需求取決於多種因素,包括:

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

在此之前,由於我們能獲得可觀產品收入,我們可能需通過結合股權發售、債務融資、合作協議、戰略聯盟、授權安排、政府補助及其他可用資源為我們的現金需求提供資金。根據證券交易委員會規則,我們目前合資格為「知名經驗豐富的發行人」,允許我們提交架構登記證明,以登記於備案後生效的未指定數量的證券。於2020年5月11日,我們向證券交易委員會提交了一份架構登記證明,內容有關不時按任何有關發售時將予釐定的價格及條款發行未指定數量的普通股(包括以美國存託股份的形式)、優先股、各種系列的債券及/或認股權證以購買任何有關證券(不論按個別還是單位購買)。本登記聲明於備案後生效,並將於備案後三年內有效,屆時我們可能提交另一份架構登記證明予以備案,並將於備案後三年內有效。

倘我們通過出售股權或可換股債券籌集額外資本,我們股東的所有權權益將被攤薄,且該等證券的條款可能清算或其他偏好,對 閣下作為美國存託股份或普通股持有人的權利產生不利影響。債務融資(倘有)可能涉及有限或限制我們採取具體行動能力的契約,如產生額外債務、作出資本支出或宣派股息及可能要求發行認股權證,其可能潛在攤薄 閣下的所有權權益。倘我們通過與第三方達成合作協議、戰略聯盟或授權安排來籌集額外資金,則我們可能須放棄對我們的產品或候選藥物、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。倘我們無法於需要時通過股權或債務融資、合作或其他來源籌集額外資金,我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化工作或授出產品或候選藥物的開發及營銷權利,否則我們會選擇開發及推銷本公司。

合同責任和承諾

下表概述於2020年12月31日按期間劃分的截至付款到期日的重大合約責任:

	按期間劃分的到期付款				
	總額	少於1年	1至3年	3至5年	超過5年
			(千美元)		
合約責任					
經營租賃承諾	47,785	16,108	23,520	7,902	255
購買承諾	123,383	41,681	34,872	24,172	22,658
債務責任	518,652	335,015	15,019	63,106	105,512
債務利息	59,021	22,238	16,593	13,196	6,994
共同開發撥資承諾	1,019,009	259,000	760,009	_	_
養老金計劃	8,113	1,357	2,714	2,714	1,328
資本承諾	44,972	44,972			
總計	1,820,935	720,371	852,727	111,090	136,747

經營租賃承諾

我們根據在不同日期到期的不可撤銷經營租賃在中國北京、上海、蘇州和廣州, 及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 辦公或生產設施。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概 述該等不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

購買承諾

於2020年12月31日,購買承諾為123.4百萬美元,其中101.3百萬美元與自合約生產機構所購買作供應的最低購買規定有關及22.1百萬美元與具有約束力的自百時美施貴寶及安進購買存貨的訂單義務有關,我們沒有任何來自百時美施貴寶或安進的最低存貨購買要求。

債務責任

下表概述我們於截至2020年12月31日的短期債務及長期銀行貸款(金額以千計,百分比數據除外):

貸款方	協議日期	信貸額度	期限	到期日	利率	2020年12月31日	
		千美元 / 人民幣千元				千美元	人民幣千元
中國建設銀行 中國民生銀行	2018年4月4日	人民幣580,000千元	9年	2027年4月4日	(1)	307	2,000
(「優先貸款」) 珠海高瓴	2020年9月24日	200,000千美元		(2)	5.8%	198,320	1,294,010
(「關聯方貸款」) 其他短期債務(4)	2020年9月24日	人民幣500,000千元		(3)	5.8%	15,326 121,062	100,000 789,918
短期債務總計						335,015	2,185,928
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 (5) 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) (5) (6)	88,584 53,641 41,412	578,000 350,000 270,206
長期銀行貸款總計						183,637	1,198,206

附註:

- 1. 未償還借款以中國金融機構的人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2020年12月 31日,貸款利率為4.9%。
- 2. 優先貸款中的120.0百萬美元指定向合營企業股份回購及償還股東貸款提供資金及80.0百萬美元指定作一般營運資金用途。優先貸款的原到期日為2021年10月8日,即首次動用貸款日期的第一個週年日。我們可將原到期日延長最多另外兩個十二個月。於2020年10月9日,我們提取80.0百萬美元的營運資金貸款及118.3百萬美元將用於合營企業股份回購的收購貸款。
- 3. 關聯方貸款中的人民幣100.0百萬元指定作一般企業用途及人民幣400.0百萬元指定用於 償還優先貸款,包括本金、利息及費用。該貸款將於以下較早日期到期:(i)2021年11月9 日,即優先貸款到期日後一個月(如無延期),或(ii)優先貸款悉數償還後十個工作日。於 2020年9月30日,我們提取第一筆貸款14.7百萬美元(人民幣100.0百萬元)。

- 4. 截至2020年12月31日止年度,我們與興業銀行及中國招商銀行訂立額外短期營運資金貸款,借款總額為人民幣15億元,到期日為2021年4月19日至2021年12月16日。截至2020年12月31日,短期營運資金貸款的加權平均利率約為4.4%。
- 5. 於2020年1月22日,我們的廣州百濟神州生物製藥子公司與中國招商銀行訂立期限9年的銀行貸款,借款達人民幣11億元,以若干中國金融機構的現行利率為基準的浮動利率計息。就我們與中國招商銀行於截至2020年12月31日止年度簽訂的短期貸款協議而言,信貸額度由人民幣11億元減少至人民幣350.0百萬元。截至2020年12月31日,貸款利率為4.4%。
- 6. 未償還借款以中國金融機構的人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2020年12月 31日,貸款利率為4.3%。

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。於計算合同義務時,對未償還借款的剩餘合同期採用浮動利率義務的現行利率。

共同開發撥資承諾

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。我們通過提供現金及/或開發服務為共同開發成本 中我們的部分撥資。截至2020年12月31日,我們餘下的共同開發撥資承諾為10億 美元。

養老金計劃

我們在瑞士設有一個界定福利養老金計劃。根據於2020年12月31日生效的年度撥資供款,界定福利養老金計劃的出資義務相當於每年1.4百萬美元,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的變化、各種精算假設及計劃資產的實際投資回報,未來出資需求將會變化。

資本承諾

截至2020年12月31日,我們的資本承諾為45.0百萬美元,用於收購物業、廠房及設備,其主要用於建設廣州百濟神州生物製藥的生產設施、擴大百濟神州(廣州) 在中國廣州的研發活動及中國北京昌平設施的研發業務。

利息及信貸風險

可能面臨信貸風險的金融工具包括現金及現金等價物、受限制現金及短期投資。現金、現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2020年及2019年12月31日,我們的現金及現金等價物分別為14億美元及618.0百萬美元,受限制現金分別為8.1百萬美元及2.8百萬美元,以及短期投資分別為33億美元及364.7百萬美元。我們的現金及現金等價物存入中國境內外的多個信譽良好的大型金融機構。存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。倘其中一家金融機構破產,我們不太可能全額索償存款。我們相信該等金融機構的信貸質量高,且我們會持續監控該等金融機構的信譽。於2020年12月31日,我們的短期投資主要包括美國國庫債券。我們相信美國國庫債券的信貸質量高,並持續監控該等機構的信譽。

我們投資活動的主要目的為保存資本、提供流動資金並實現收入最大化,而不會顯著增加風險。我們主要面臨的市場風險與受中國及美國利率的一般水平變動影響的利率波動有關。鑑於我們現金等價物的短期性質,我們認為市場利率的突然變動預期不會對我們的財務狀況及/或經營業績產生重大影響。我們估計假設市場利率上升或降低100個基點將會導致我們截至2020年12月31日的投資組合的公平值減少17.1百萬美元或增加4.3百萬美元。

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

貨幣兑換風險

我們大部分開支、資產及負債均以人民幣計值。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(「中國人民銀行」)每日報價的單一匯率。然而,匯率統一並不意味著人民幣可以隨時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連同供應商的發票、運輸單據及簽署的合同。

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

外幣匯率風險

我們面臨各種貨幣風險產生的外匯風險。我們的呈報貨幣為美元,但我們的一部分經營交易及資產以及負債乃以其他貨幣計值,如人民幣、歐元及澳元。

人民幣不可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(其中包括)中國政治經濟狀況及中國外匯價格變動的影響。自2005年起, 容許人民幣兑一籃子若干外幣在一個較窄及受管理的範圍內波動。截至2020年及 2019年12月31日止年度,人民幣兑美元分別升值約6.3%及貶值約1.3%。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。

倘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用途,人 民幣對美元的升值將對我們自兑換獲得的人民幣金額產生不利影響。相反,倘我 們決定將人民幣兑換為美元用於支付普通股股息、戰略性收購或投資或其他業務 用途,則美元兑人民幣升值將對我們獲得的美元金額產生負影響。

此外,人民幣兑美元大幅貶值可能會大幅降低我們美元相當的外幣現金餘額及貿易應收款項。此外,匯率波動的波動性或會對其他全面收益(虧損)所錄得的外幣換算調整產生重大影響。截至2020年12月31日止年度,我們並無使用衍生金融工具對沖外幣匯兑風險。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會通過增加我們的勞工成本和臨床開發成本影響我們。我們認為通 貨膨脹對我們截至2020年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

其他業務協議

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

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

資產負債表外安排

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

資本負債比率

截至2020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2019年12月31日的24.6%減至13.4%。該減少主要是由於權益增加所致。

所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外,截至2020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2020年12月31日,我們並無有關重大投資及資本資產的其他計劃。

子公司、聯營公司及合營企業的重大收購及出售

截至2020年12月31日止年度,除綜合財務報表附註所披露者外,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2020年12月31日,我們擁有一支約5,300名僱員組成的全球團隊,較截至2019年12月31日的3,359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2020年12月31日止年度,本集團產生的總薪酬成本為663.8百萬美元(2019年:434.6百萬美元)。

資產質押

截至2020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8.1百萬美元(2019年12月31日:2.8百萬美元),作為信用證及保函的抵押品。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的若干固定資產,總賬面值為148.6百萬美元(2019年12月31日:11.2百萬美元)乃作為長期銀行貸款的抵押品,而英仁偉業於北京的研發廠房及相關土地使用權,總賬面值為34.6百萬美元乃作為短期營運資金貸款的抵押品,該貸款已於2020年提取。

或然負債

截至2020年12月31日,我們並無任何重大或然負債(截至2019年12月31日:無)。

末期股息

截至2020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」)。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條,主席與首席執行官的職責應有區分,不 應由一人兼任,香港聯交所上市公司應遵守有關規定,但亦可選擇偏離該規定行 事。我們的主席與首席執行官並無區分,現時由歐雷強先生兼任該兩個角色。董 事會認為,歐雷強先生為識別戰略機會和董事會關注事項的最適合董事,因為彼 作為聯合創始人和首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為,主席 和首席執行官由同一人士兼任可促進戰略倡議的有效執行並便利管理層與董事會 之間的資訊溝通。董事會將在以後繼續審查並研討在慮及本集團整體情況後認為 條件適官時,將主席與首席執行官的角色進行區分這一選擇。我們的企業管治指 引為董事會提供了靈活性,使其能根據本公司的最佳利益選擇適合本公司的董事 會領導架構。我們的企業管治指引亦規定,倘主席和首席執行官由同一人士兼任 或倘主席不符合獨立性,則獨立董事可選舉一位首席董事。根據企業管治指引, 獨立董事選舉本公司獨立非執行董事Ranjeev Krishana先生為首席董事,自2020年 2月26日起生效。董事會認為當前的董事會領導架構將有助於確保持續強有力和 有效的領導。首席董事的職責載於企業管治指引,包括於主席未出席時主持董事 會會議及獨立董事管理會議;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。於本公告日期,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。於本公告日期,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。於本公告日期,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、蘇敬軾先生及Michael Goller先生)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2020年7月15日,本公司根據一般授權按照日期為2020年7月12日的股份購買協議(「7月股份認購」),以每股本公司普通股14.2308美元的購買價(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,現金代價合共約為20.8億美元。有關詳情,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。

根據就安進合作協議簽立的日期為2019年10月31日的安進股份購買協議(經修訂),於2020年1月2日,本公司已以每股普通股13.45美元(相當於每股美國存託股份174.85美元)向安進出售15,895,001股美國存託股份(代表本公司206,635,013股普通股),約佔於當日本公司發行在外股份的20.5%的股權,現金所得款項合共為2,779,241,000美元。

於報告期內,除上文所披露者外,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

Corazon (Corsee) D. Sanders博士

自2020年8月24日起,獲委任為本公司獨立非執行董事 以及審計委員會及董事會科學諮詢委員會(「科學諮詢委 員會」)的成員。

陳永正先生

自2020年2月26日起,獲委任為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」)的成員;自 2020年8月24日起,已退任審計委員會的成員。陳永正 先生繼續擔任董事會成員以及薪酬委員會及商業及醫學 事務諮詢委員會的成員。

蘇敬軾先生

自2020年2月26日起,獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會的成員;自2020年5月1日起,已退任審計委員會的成員。蘇敬軾先生繼續擔任董事會成員以及商業及醫學事務諮詢委員會的成員。

Anthony C. Hooper先生

自2020年1月2日起,獲委任為董事;自2020年2月26日起,獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會主席;自2020年5月1日起,獲委任為審計委員會的成員。

王曉東博士

自2020年2月26日起,獲委任為科學諮詢委員會主席。

Michael Goller先生

自2020年2月26日起,獲委任為科學諮詢委員會的成員。

Thomas Malley先生

自2020年2月26日起,獲委任為科學諮詢委員會的成員。

易清清先生

自2020年2月26日起,獲委任為科學諮詢委員會的成員。

Ranjeev Krishana先生

自2020年2月26日起,獲委任為董事會首席董事及商業 及醫學事務諮詢委員會的成員。 科學諮詢委員會於2020年2月26日成立。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。

上市所得款項淨額用途

於2018年8月8日本公司普通股在香港聯交所主板上市(「上市」)所得款項淨額為約869.7百萬美元,截至2020年12月31日,已悉數動用。

上市所得款項淨額(根據實際所得款項淨額按比例調整)已經根據招股章程所載用途運用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及直至2020年12月31日的實際用途:

					截至 2020年
所得款項用途	計劃用途 (千美元)	佔所得 款項 淨額總額 百分比(%)	直至 2019年 12月31日 的實際用途 (千美元)	直至 2020年 12月31日 的實際用途 (千美元)	12月31日 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
澤布替尼 替雷利珠單抗 帕米帕利(Pamiparib)	282,656 282,656 86,970	32.5% 32.5% 10.0%	164,227 198,098 36,339	282,656 282,656 86,970	- -
用於核心產品 ^(a) 為產品組合持續擴 充提供資金 ^(b)	652,282 130,456	75.0% 15.0%	398,664 83,934	652,282 130,456	-
用作營運資金®	86,971	10.0%	76,347	86,971	
總計	869,709	100.0%	558,945	869,709	

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

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

附註(c): 用作營運資金、拓展內部能力及一般企業目的。

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(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(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2020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2020年 12月31日 的實際用途 (千美元)	截至2020年 12月31日 尚未動用 所得款項 淨額 (千美元)
共同撥資全球開發成本 ^(d) 其他 ^(e)	1,250,000 1,529,241	45.0% 55.0%	118,711 976,788	1,131,289 552,453
總計	2,779,241	100.0%	1,095,499	1,683,742

附註(d): 透過提供現金及開發服務用作為本公司於安進合作協議項下的部分全球開發成本進行撥資,總上限約為12.5億美元;及

附註(e): 如本公司日期為2019年11月29日的通函所事先披露的用於開發、生產和商業化本公司自主開發的候選藥物,以及本公司商業化活動的擴大,同時用作未來產能擴充和一般公司用途(按適用情況)。

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日的公告。

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。

僅供說明用途,假設直接購股權已於2020年9月24日(即經重列第二份修訂之日)按假設購買價每股普通股16.46美元或每股美國存託股份213.93美元獲悉數行使,則配發及發行佔本公司已發行股本的0.1%的額外股份的所得款項總額理論上將約為19,466,300美元(約150,863,825港元),並且配發及發行最高數目額外股份的所得款項總額理論上將約為1,234,211,500美元(約9,565,139,125港元),預期將用於為本公司的業務營運(包括商業化獲批產品、研發候選產品及其他一般企業用途)提供資金,而所得款項用途的預期時間表將於配發及發行完成時披露。

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日的通函。

截至2020年12月31日止年度及於本公告日期,並無根據經重列第二份修訂配發或發行額外股份。

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2020年12月31日,所得款項淨額約20.8億美元尚未動用,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,預期將於未來三至五年內悉數動用。

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集團截至2020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,已就本公告所載本集團截至2020年12月31日 止年度綜合年度業績的數據,與本集團截至2020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。

報告日期後重要事項

商業諮詢委員會更名為商業及醫學事務諮詢委員會,自2021年2月24日起生效, 且委員會章程已進行相應修訂。

Corazon (Corsee) D. Sanders博士已獲委任為商業及醫學事務諮詢委員會成員及科學諮詢委員會聯合主席,自2021年2月24日起生效。

Anthony C. Hooper先生以及蘇敬軾先生已獲委任為提名及企業管治委員會成員,自2021年2月24日起生效。

除上文所披露者及本公告所載綜合財務報表附註28外,自2020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2021年6月16日(星期三)(開曼群島時間)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2021年4月19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2021年4月19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。本集團截至2020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,2021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、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、 Corazon (Corsee) D. Sanders博士、蘇敬軾先生及易清清先生。