

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)

海外監管公告

本公告乃百濟神州有限公司 (BeiGene, Ltd., 「本公司」) 根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《百濟神州有限公司董事會決議公告》《百濟神州有限公司董事會審計委員會2024年度履職情況報告》《百濟神州有限公司2025年度「提質增效重回報」行動方案》《百濟神州有限公司2024年度內部控制評價報告》《百濟神州有限公司2024年度內部控制的審計報告》《百濟神州有限公司審計委員會監督安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)的履職情況報告》以及《百濟神州有限公司關於安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)履職情況的評估報告》，僅供參閱。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2025年4月28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，以及獨立非執行董事Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、Shalini Sharp女士及易清清先生。

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-017

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：ONC

百济神州有限公司

董事会决议公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

百济神州有限公司（以下简称“公司”）董事会于 2025 年 4 月 27 日作出一致书面决议，审议通过全部议案。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过《科创板 2024 年度经审计财务报表》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《2024 年年度审计报告》。

（二）审议通过《科创板 2024 年年度报告》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百济神州有限公司 2024 年年度报告》及其摘要。

（三）审议通过《科创板募集资金相关事项》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《百济神州有限公司 2024 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百济神州有限公司 2024 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

（四）审议通过《利润分配》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

因公司截至 2024 年 12 月 31 日无可供分配的利润，公司将不就截至 2024 年 12 月 31 日的财政年度进行任何形式的利润分配。

（五）审议通过《“提质增效重回报”行动方案》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《百济神州有限公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百济神州有限公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。

（六）审议通过《关于会计师事务所履职情况的评估报告》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《百济神州有限公司关于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）履职情况的评估报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百济神州有限公司关于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）履职情况的评估报告》。

（七）审议通过《科创板 2024 年度内部控制评价报告》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《百济神州有限公司 2024 年度内部控制评价报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百济神州有限公司 2024 年度内部控制评价报告》。

（八）审议通过《负责任商业和可持续发展报告》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《2024 年百济神州负责任商业和可持续发展报告》。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《2024 年百济神州负责任商业和可持续发展报告》。

（九）审议通过《A 股市值管理制度》

表决结果：11 票赞成，0 票反对，0 票弃权。

董事会决议通过《百济神州有限公司 A 股市值管理制度》。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2025 年 4 月 29 日

百济神州有限公司

董事会审计委员会 2024 年度履职情况报告

根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》（以下简称“《自律监管指引第 1 号》”）、《百济神州有限公司第七版经修订及重列组织章程大纲及细则》（以下简称“《公司章程》”）及百济神州有限公司（以下简称“公司”）内部管理制度等有关规定和要求，公司董事会审计委员会（以下简称“审计委员会”）在 2024 年度本着审慎勤勉的原则，认真履行了审计监督职责。现将审计委员会 2024 年度履职情况报告如下：

一、审计委员会基本情况

截至 2024 年 12 月 31 日，审计委员会由 4 名独立非执行董事组成，分别为 Anthony C. Hooper 先生、Corazon (Corsee) D. Sanders 博士、Olivier Brandicourt 博士及 Shalini Sharp 女士。2024 年 1 月 22 日，Thomas Malley 先生辞任公司独立非执行董事，同时辞任审计委员会成员职务。Olivier Brandicourt 博士自 2024 年 1 月 23 日起获委任为公司独立非执行董事，同时被任命为审计委员会成员。自 2024 年 9 月 27 日起，Shalini Sharp 女士获委任为公司独立非执行董事，同时被任命为审计委员会成员。自 2025 年 3 月 1 日起，Shalini Sharp 女士获委任为审计委员会主席，Anthony C. Hooper 先生不再担任审计委员会主席，但继续担任审计委员会成员。

二、审计委员会年度会议召开情况

审计委员会本着审慎勤勉的原则，认真履行审计监督职责。2024 年度，审计委员会共计召开十四次会议并作出二次书面决议。Olivier Brandicourt 博士应出席审计委员会会议十三次，实际出席十二次，未出席 2024 年 2 月 25 日召开的审计委员会会议。Anthony C. Hooper 先生、Thomas Malley 先生、Corazon (Corsee) D. Sanders 博士和 Shalini Sharp 女士均出席了历次应当出席的会议。审计委员会全体委员均签署了历次应当签署的书面决议，2024 年度审计委员会会议及书面决议审议的主要内

容如下：

1、公司及子公司根据美国公认会计原则及美国证券交易委员会适用规则编制的截至 2023 年 12 月 31 日年度经审计财务业绩、截至 2024 年 3 月 31 日三个月的财务业绩、截至 2024 年 6 月 30 日三个月及六个月的财务业绩，以及截至 2024 年 9 月 30 日三个月及九个月的财务业绩。

2、公司及子公司截至 2023 年 12 月 31 日全年业绩及根据香港联合交易所有限公司证券上市规则刊发全年业绩，以及公司及子公司截至 2024 年 6 月 30 日六个月中期业绩及根据香港联合交易所有限公司证券上市规则刊发中期业绩。

3、公司截至 2023 年 12 月 31 日根据中国会计准则编制的主要财务业绩发布、公司 2024 年第一季度业绩发布、公司 2024 年第二季度业绩发布、公司 2024 年第三季度业绩发布，以及建议董事会批准公司科创板 2023 年年度报告、2024 年第一季度报告、2024 年半年度未经审计财务报表及 2024 年第三季度报告。

4、科创板募集资金事项，包括建议董事会批准公司按照上海证券交易所科创板股票上市规则编制的 2023 年度及 2024 半年度科创板募集资金存放与实际使用情况报告、关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告。

5、聘任审计机构及相关审计费用。

6、2023 年度内部审计报告及 2024 年度内部审计计划。

7、关联（连）交易事项及建议董事会批准关联（连）交易事项。

8、法律合规事项的更新。

三、审计委员会2024年度主要工作内容

1、监督及评估外部审计机构工作及履职情况

报告期内，审计委员会对公司聘请的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、Ernst & Young LLP 以及 Ernst & Young 的独立性、专业性以及履职情况进行了监督和评估，并出具了《百济神州有限公司董事会审计委员会监督安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况报告》。审计委员会认为，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、Ernst & Young LLP 以及 Ernst & Young 分别作为公司 2024 年度根据中国企业会计准则编制的财务报表（以下简称“**A 股财务报表**”）和根据美国会计准

则编制的财务报表（以下简称“**美股财务报表**”）的外部审计机构、公司提交至香港联合交易所有限公司的财务报表（以下简称“**港股财务报表**”）的外部审计机构，在审计过程中，能够按照会计准则及执业规范开展审计工作，遵循了独立、客观、公正的执业原则，勤勉尽责地履行了其作为审计机构的责任。相关审计意见客观公正，真实、准确、完整地反映了公司的整体情况。审计委员会还评估了公司外部审计机构的资源配置、审计工作方案、审计质量管理及信息安全管理等履职情况。外部审计机构的人员配置合理、审计方案合理、审计进度安排合理有序，并能够有效进行审计质量管理和信息安全管理。因此，审计委员会同意续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、Ernst & Young LLP 以及 Ernst & Young 分别为公司 2025 年度 A 股财务报表和内部控制、美股财务报表和内部控制以及港股财务报表的外部审计机构。

2、监督及评估内部审计工作

报告期内，审计委员会认真审阅了公司内部审计工作计划并评估了内部审计工作的结果，督促和指导公司内部审计工作计划的实施和开展，促进内部审计部门的有效运作。报告期内，审计委员会未发现公司的内部审计工作存在重大问题。

3、审阅公司财务报告并对其发表意见

报告期内，审计委员会审阅了公司的财务报告，认为该等财务报告真实、准确、完整地反映了公司的整体财务状况及经营成果，不存在重大会计差错调整、重大会计政策及估计变更或可能导致外部审计机构出具非标准无保留意见的审计报告的事项。

4、监督及评估公司的内部控制

报告期内，审计委员会遵循公司注册地及公司股票上市地的相关规则，积极参与完善公司的治理结构，不断推动内部控制制度的完善。同时，审计委员会与外部审计机构保持积极沟通，高度重视外部审计机构提出的建议，切实提升公司内部控制措施的有效性和科学性。审计委员会认为报告期内，公司在内部控制方面不存在重大缺陷。

5、协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通

报告期内，审计委员会在充分听取各方意见的基础上，通过多种渠道协调公司

管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构保持持续、良好、有效的沟通，积极协调解决审计工作中出现的问题，督促公司内部审计部门和相关部门配合外部审计机构的工作，提高审计工作的效率。

四、总体评价

报告期内，审计委员会能够按照公司注册地法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》《自律监管指引第 1 号》等股票上市地规则以及《公司章程》的相关规定，积极参与公司治理，认真履行审计委员会职责，对公司重大事项进行了审慎勤勉的讨论和审议，为公司经营决策和内部控制提供了专业支持，推动了公司治理水平的提升。

特此报告。

百济神州有限公司
董事会审计委员会
2025 年 4 月 27 日

百济神州有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案

百济神州有限公司（以下简称“公司”）积极贯彻落实科创板上市公司“提质增效重回报”专项行动，公司于 2024 年 4 月 27 日发布了《百济神州有限公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“2024 年行动方案”），并于 2024 年 8 月 30 日发布了《关于公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告》。2024 年度，公司通过切实履行行动方案，在聚焦公司主业，优化财务管理，提升公司治理水平，维护投资者利益，落实可持续发展理念等方面取得了良好的成效。

为推动专项行动常态化，延续已经取得的效果，践行“致力于做生物科技产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效、可及且可负担的药物”的使命，公司将持续在研发创新、财务管理、公司治理及投资者关系等方面采取积极措施，以进一步提高公司质量，保障投资者权益，促进公司健康可持续发展。公司特制定了《百济神州有限公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“2025 年行动方案”），并对 2024 年行动方案的执行情况进行了总结。具体情况如下：

一、聚焦创新性肿瘤药物领域，巩固核心竞争力

公司是一家全球领先的肿瘤创新治疗公司，为全世界癌症患者研发创新抗肿瘤药物，提升药物可及性和可负担性。

公司是血液肿瘤行业连续创新者，并已建立起差异化、完全自主拥有的产品组合。这其中包括同类最佳布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂百悦泽®，以及两款处于开发后期阶段的产品 sonrotoclax（BCL2 抑制剂）和同类首创 BTK-CDAC，这两款产品均有潜力成为同类最佳药物。

百悦泽®是获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂，已在美国获批用于治疗 CLL、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）和滤泡性淋巴瘤（FL）患者。尽管作为同类产品中第三款获批上市的产品，在首次获批用于治疗 CLL 患者后不到两年时间里，百悦泽®已成为美国一线和 R/R CLL 以及其他获批适应症新增患者治疗领域的领先产品。百悦泽®已在全球 70

多个市场获批，同时该产品在欧洲、日本、韩国和巴西等许多主要市场中，仍处于刚刚上市的起步阶段。

Sonrotoclax 是一款差异化 BCL2 抑制剂，相比维奈克拉，其设计旨在具有更好强效性和选择性，并有望带来更好耐受性。迄今为止，sonrotoclax 临床项目已入组超过 1,800 例患者。Sonrotoclax 联合百悦泽®正在开展后期阶段临床试验，包括百悦泽®联合 sonrotoclax 作为固定疗程方案用于 CLL 患者一线治疗的 3 期 CELESTIAL 试验，该试验已完成入组。

BTK-CDAC 的设计旨在促进野生型和突变型 BTK（包括患者疾病进展后通常导致抑制剂耐药的 BTK）的降解，该药物相关试验已入组超过 500 例患者，是目前临床开发进度最快的 BTK 降解剂。2024 年美国血液学会（ASH）年会展示的数据显示，在既往接受过多线治疗的患者群体中，该产品已展现出显著的早期有效性信号和安全性数据。公司计划于 2025 年启动针对匹妥布替尼的 3 期头对头试验，这与公司开发有望显著改善目前治疗方案药物的战略相符。在这三款差异化且能够实现协同产品的推动下，我们相信公司拥有独特优势，能为所有 CLL 患者在他们治疗各阶段提供最佳解决方案，并在规模达到 120 亿美元的全球 CLL 市场中建立可持续的产品组合。

公司始终致力于解决长期困扰制药行业投资回报的挑战。公司自成立以来，始终注重建立独特且难以复制的竞争优势，以应对行业挑战。最重要的是，公司在全球拥有一支约 3,700 人组成的自主临床团队，这让她公司能够摆脱传统 CRO 模式，并以相比同行业公司更快的速度、更低的成本开发药物，同时能够保持质量。该项优势结合公司的自主研究和生产能力，让公司能够实现“快速验证概念”（PoC），缩短早期开发时间。公司正不断创新并打造同类最佳联合方案，以在竞争日益激烈的商业环境中取得胜利。

公司拥有深厚、创新的实体肿瘤产品管线。仅在 2024 年，公司就将 13 款差异化新分子实体（NME）推进至临床，且每款产品均具有成为同类首创或同类最佳的潜力。公司目标是在乳腺癌/妇科癌症、肺癌和胃肠道癌等最常见癌症领域建立纵深。公司在未来 6 到 18 个月内有来自关键项目的主要的 PoC 数据催化剂，包括用于治疗乳腺癌/妇科癌的下一代 CDK4 抑制剂和 B7H4 抗体偶联药物

(ADC)、治疗胃肠道 (GI) 癌的潜在同类最佳泛 KRAS 抑制剂、治疗肺癌的具有差异化作用机制 (MoA) 及同类首创 EGFR-CDAC, 以及治疗肺癌的具有协同效应的潜在同类最佳 PRMT5 和 MAT2A 抑制剂联合方案。此外, 公司还有多款令人振奋、尚处于早期阶段的产品, 包括 CDK2 抑制剂、B7H3 ADC、CEA-ADC、FGFR2b ADC、EGFRxMET 三特异性抗体以及 IRAK4 CDAC 等。

自 2010 年成立以来, 公司已发展成为拥有 11,000 多名员工的完全一体化全球组织。

2024 年, 公司取得了卓越的财务业绩表现, 主要亮点如下:

2024 年, 产品收入为 269.94 亿元, 较上年同比上升 74.1%, 产品收入的增长主要得益于自主研发产品百悦泽® (泽布替尼胶囊), 以及安进授权产品和百泽安® (替雷利珠单抗注射液) 的销售增长。

2024 年, 百悦泽®全球销售额总计 188.59 亿元, 同比增长 106.4%, 在血液肿瘤领域进一步巩固领导地位。其中, 美国销售额总计 138.90 亿元, 同比增长 107.5%, 需求增长来自于在慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 适应症中使用的扩大, 主要因为该产品在美国是 CLL 和所有其他已获批适应症新增患者治疗领域的领导者, 且市场份额持续提升。欧洲销售额总计 25.64 亿元, 同比增长 195.4%, 主要得益于该产品在所有主要市场的市场份额提升, 包括德国、意大利、西班牙、法国和英国。中国销售额总计 18.56 亿元, 同比增长 35.2%, 主要得益于该产品在已获批适应症领域的销售增长。公司在中国 BTK 抑制剂市场的市场份额持续保持领导地位。目前, 百悦泽®在中国获批的四项适应症均已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(“国家医保目录”)。

2024 年, 百泽安®的销售额总计 44.67 亿元, 同比增长 17.4%。百泽安®销售额的增长, 主要得益于新适应症纳入医保所带来的新增患者需求以及药品进院数量的增加。百泽安®已在中国 PD-1 市场取得领先的市场份额。目前, 百泽安®在中国获批 14 项适应症, 其中符合纳入条件的 13 项适应症已纳入国家医保目录。

2025 年, 公司将持续专注于主营业务的发展, 不断提高自身竞争力, 具体包括以下几个方面:

1. 持续建设拥有全方位一体化平台的全球肿瘤创新公司

自 2010 年成立以来，公司已由一家研发型生物科技公司成长为全面整合的一体化全球肿瘤创新公司，拥有涵盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验运营、自主规模化药物生产与商业化等创新药开发全周期的能力。

公司已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，拥有超过 1,100 名科学家，这使公司能够持续创新并保持市场领先地位。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了公司的实力，其中合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。公司以差异化的生物学假设 MoA 设计每个研究项目，并以此打造了多款商业化已获批药物，以及一系列在主要肿瘤类型中具有联合用药潜力和纵深能力的自主管线。公司对 CDAC 蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体以及 ADC 等多种技术平台进行了投入，不断追求创新，这使公司能够充分运用多种分子类型，并以紧迫性和敏捷性推进科学进步。公司的 CDAC 平台提供了一种不同于小分子产品的治疗方法，其具有催化活性、更高的耐药门槛和支架破坏能力，公司相信它有望成为同类最佳治疗方法。公司的研究和创新能力将助力公司以高产出和高成本效益方式为患者带来高质量且具有影响力的药物。在药物研究方面，公司的科学顾问委员会提供协助，该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成，并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士 Xiaodong Wang（王晓东）博士领导。

公司已建立全球化的临床开发能力。公司在全球六大洲建立起了一支约 3,700 人的规模性全球临床团队，使公司能在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验。我们相信摆脱传统 CRO 模式的束缚，能让公司以更具成本效益的方式开展开发活动，并缩短临床概念验证时间。同时，这也使公司能够扩大临床研究中心的覆盖范围，支持多样化的患者参与，并在所有患者群体中收集可靠的数据。公司展示出了完成大规模、多区域临床试验的能力，这是公司的重要战略竞争优势，能够解决制药行业面临的巨大挑战。

公司已建立先进的内部生产能力。公司在中国苏州及广州分别建立起小分子药物和大分子生物药的生产基地，以支持公司自主开发产品或授权许可产品的商业化及未来潜在需求。公司在苏州的生产设施包含一个小分子制剂生产基地，年

产能约为 6 亿粒片剂和胶囊。公司在广州拥有先进的大分子生物制剂商业规模生产设施并配备顶尖的 ADC 生产设施，总产能现可达到 65,000 升。2024 年 7 月，公司正式启用了位于美国新泽西州的临床研发和生物药生产旗舰基地，该基地的大分子生物药产能可达 8,000 升。公司也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽®，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安®。凭借内部生产能力以及与全球合约生产服务提供商的持续合作，公司将继续实现全球供应网络的多元化、保持充足安全产品库存的战略。

公司拥有一支全球化商业化团队，为全球患者提供药品。公司在美国、欧盟和中国等主要大规模商业化市场已建立起商业化能力，并不断快速扩大在亚太、拉丁美洲和中东地区的业务，并以此向全球患者提供高效和差异化的药物。这让公司实现了收入来源的地区多元化，并建立起了真正意义上的全球业务。公司已建立起强劲的商业化产品组合，百悦泽®和百泽安®推动全球收入不断增长。

2. 自主研发的核心产品已于全球多个国家和地区获批上市，公司将持续开拓全球市场

公司已有三款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。

公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的 BTK 抑制剂。百悦泽®临床开发项目迄今已在全球超过 30 个国家和地区开展超过 35 项试验，入组约 7,100 例患者。百悦泽®已在全球 70 多个市场获批，全球已有超过 180,000 例患者接受了治疗。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床三期 ALPINE 试验展示出持续的无进展生存期（PFS）获益，且心血管事件发生率较低。百悦泽®说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在三期 ALPINE 试验中取得的 PFS 优效性结果（中位随访时间 29.6 个月），进一步巩固百悦泽®作为首选 BTK 抑制剂的地位。百悦泽®获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于治疗 CLL/SLL、华氏巨球蛋白血症（WM）、R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）、R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）和 R/R 滤泡性淋巴瘤（FL）；获得欧盟委员会（EC）批准

用于治疗 CLL/SLL、WM、R/R MZL 和 R/R FL；获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗 CLL/SLL、WM、R/R MCL 和 R/R FL。百悦泽®是目前分别在美国和中国获批适应症最多的 BTK 抑制剂。公司正持续推动自主研发药物的全球化进展，为更多的患者改善治疗效果、提高药物可及性，公司将继续拓展百悦泽®的全球药政注册项目。公司预计将于 2025 年下半年取得美国 FDA 和 EC 对百悦泽®片剂新剂型上市申请的批准。

百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。百泽安®临床开发项目迄今已在全球 35 个国家和地区开展 70 项试验，包括 21 项注册可用研究，入组约 14,000 例受试者。百泽安®已在 45 个市场获批，全球已有超过 130 万患者接受了治疗。百泽安®已在美国获批用于胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的一线治疗以及食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的一线 and 二线治疗；已在欧洲获批用于 G/GEJ 腺癌患者的一线治疗、ESCC 患者的一线 and 二线治疗和非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线 and 二线治疗，欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）已发布积极意见，推荐批准百泽安®联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；并已在中国获批用于 14 项适应症。公司持续推进百泽安®的全球注册战略，目前百泽安®正在接受多个国家和地区监管机构的审评。在日本，药品和医疗器械管理局（PMDA）正在审评百泽安®用于一线和二线治疗 ESCC 的上市许可申请。

未来，公司将通过强大的临床开发能力和全球化商业销售能力，不断推进在研适应症的获批并进一步增强商业化产品的市场占有率，最大化上述产品的商业化潜力。

3. 持续开发储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线，推动长期增长

与此同时，公司也在大力推进新一代自主研发管线产品的全球临床布局和进展。公司的产品组合策略强调快速生成早期临床概念验证数据，这得益于公司具备速度及成本优势的全球开发运营模式（“快速概念验证”）。公司内部全球研发（包括临床运营及开发）团队拥有约 3,700 人，在六大洲开展试验，并通过与超过 45 个国家的监管机构和研究人员合作，致力于确保数据质量符合严格的标准。

这种战略性研发模式以数据为导向，助力公司将资源迅速投入到最有前景的、有临床差异化的候选项目中，并调整其他项目的优先级，从而最大限度地利用资源。百济神州拥有业内规模最大的肿瘤研究团队之一，在小分子和抗体药物的转化发现方面颇具实力，包括三种平台技术：多特异性抗体、嵌合式降解激活化合物（CDAC）和抗体偶联药物（ADC）。公司在 2024 年完成了将 13 个新分子实体推进临床开发阶段。

4. 与全球知名医药公司达成战略合作，进一步扩充产品管线、扩大产品布局*

公司的全方位一体化创新药开发能力已获得业界普遍认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，极大地丰富了公司的商业化及在研产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。2017 年，公司与新基公司（现隶属于百时美施贵宝）达成合作。公司于 2019 年底与安进订立合作协议，负责安进抗肿瘤产品安加维[®]、倍利妥[®]及凯洛斯[®]于中国大陆的商业化，并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月，公司与 EUSA（被 Recordati 收购）订立合作协议，授权公司在大中华地区开发和商业化萨温珂[®]的权利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百[®]的权利。此外，公司积极通过对外授权推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化。公司于 2021 年 1 月宣布与诺华达成关于抗 PD-1 抗体百泽安[®]的合作。2021 年 12 月，公司扩大与诺华关于 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗的合作。公司还有权在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保目录的抗肿瘤药物，包括泰菲乐[®]（达拉非尼）、迈吉宁[®]（曲美替尼）、维全特[®]（帕唑帕尼）、飞尼妥[®]（依维莫司）以及赞可达[®]（塞瑞替尼）。此外，公司还与 Zymeworks、SpringWorks Therapeutics、Seagen（现隶属于辉瑞）、映恩生物、昂胜医药、石药集团、百奥泰、绿叶制药等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，公司将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

*关于公司与百时美施贵宝合作的情况更新，请参见“百济神州有限公司 2024 年年度报告”之“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”。公司与诺华关于百泽安[®]以及欧司珀利单抗的合作已经终止。与诺华关于中国广阔市场协议仍然有效。

二、优化财务管理，实现降本增效

公司一直以来高度重视财务管理，通过设置财务共享中心、加强财务信息化系统建设、优化财务核算和预算管理流程等一系列措施，在坚守合规的前提下，不断提高公司的财务管理能力和盈利水平。2024 年度公司业务持续快速增长，营业收入与上年同期相比增长 56%，其中产品销售收入较上年同期增长 74%。

在资金管理方面，公司加强对客户应收账款和供应商应付账款的账期管理，持续提高资金使用效率，将资金投入到具有市场前景、且利于主营业务发展的项目中，实现资金的合理高效利用。自于上海证券交易所科创板上市以来，公司按照计划进度投入募集资金，保证了药物临床试验研发项目投入、研发中心建设、生产基地研发和产业化、以及营销网络建设的有序进展。2025 年，公司将会持续加强募投项目管理，严格遵守募集资金管理规定，安全、高效、审慎使用募集资金，切实保证募投项目按规划顺利推进，促进公司主营业务发展，增强公司核心竞争力和整体盈利能力。

三、提升公司治理水平，提高上市公司质量

公司目前是一家依据《开曼群岛公司法》于开曼群岛注册成立并在美国纳斯达克全球精选市场、香港联合交易所有限公司和上海证券交易所科创板三地上市的红筹企业。公司现行的公司治理制度主要基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定。公司一直高度重视公司治理水平的提升和完善，不断强化在内控制度、规范运作等方面的合规管理。公司股东大会、董事会独立有效运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审计委员会、薪酬委员会、提名及企业管治委员会、科学咨询委员会以及商业及医学事务咨询委员会，分别在审计、薪酬、提名及企业管治、科学发展和商业及医学事务战略方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了九名专业人士担任公司独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

公司制定了《董事会组成政策》，规定了公司有关董事会成员组成的方针。公司认为董事会成员多样化技能与观点的适当平衡对保持公司竞争优势具有重要意义。提名及企业管治委员会每年对董事会人员结构、规模和组成进行审查，

并在其认为适当的情况下向董事会提出变更建议。

2024 年，公司持续收集、整理、分析三地资本市场最新政策、法律法规、规则及监管指引，适时传递给董事、管理层及相关业务部门。同时，公司已邀请外部专业人士对投资者关系、财务、信息披露及其他重要业务部门人员进行上市规则合规培训，并组织相关人员参与了监管机构、上市公司协会等举办的培训。

2025 年，公司将持续结合三地资本市场及公司注册地的法律法规更新，通过组织内部培训、积极参与监管机构、上市公司协会等举办的培训等方式，帮助“关键少数人员”及负责投资者关系、信息披露等的业务人员理解监管动态、提升履职技能和不断强化法律合规意识和知识储备。

公司拟通过在瑞士存续注册为股份公司并在开曼群岛撤销注册的方式，将公司注册地由开曼群岛变更为瑞士（以下简称“拟议存续注册”），并拟在实施拟议迁址的同时将公司的英文名称变更为 BeOne Medicines Ltd.（以下简称“英文名称变更”）。详见公司分别于 2024 年 8 月 8 日、2024 年 11 月 15 日、2025 年 3 月 11 日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露的《百济神州有限公司关于公司拟议注册地变更相关事项的公告》（公告编号：2024-019）、《百济神州有限公司关于拟议变更公司英文名称的公告》（公告编号：2024-028）以及《百济神州有限公司 2025 年第一次临时股东大会（股东特别大会）会议资料》。截至本行动方案披露日，拟议迁址及英文名称变更尚未完成。

如拟议存续注册获得批准，公司注册地的司法管辖区自拟议存续注册生效之日起将发生变化，但公司的业务和运营将保持不变，公司将继续维持其目前在各国的运营。此外，拟议存续注册不会对公司各子公司的经营产生任何重大影响。

境内投资者权益保护方面，公司迁址后涉及公司治理、运行规范等相关事项将须适用境外注册地瑞士的相关法律法规，与公司目前注册于开曼群岛时的相关公司治理实践存在一定差异，但其对境内投资者权益的保护水平总体上仍不低于境内法律法规的要求，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定中关于红筹企业境内投资者权益保护的要求。

公司迁址后，公司的已上市股份将继续分别以交易代码“ONC”、“06160”

和“688235”在纳斯达克、香港联合交易所有限公司和上海证券交易所科创板上市交易。公司将继续遵守美国证券交易委员会规定、纳斯达克股票交易市场的规则、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》。

四、加强投资者沟通，提高信息披露质量

公司严格遵守相关法律法规，制定并严格执行信息披露管理、投资者关系管理制度，及时向投资者及社会公众公告与公司经营相关的重大事项，保障信息披露的真实、准确、完整、及时。公司网站中亦设有“投资者关系”（<https://sseir.beigene.com>）专区，载有公司公告等资料供投资者浏览，为投资者更全面的了解公司提供快捷渠道。公司设置了投资者热线，由专人负责接听，接受投资者咨询，并通过上证 E 互动平台与投资者定期交流，保护中小投资者利益。公司定期组织机构投资者调研活动并严格按照信息披露要求公告投资者调研活动内容。

公司高度重视信息披露的合规性，始终严格依据适用的法律法规及上市规则履行信息披露义务。公司将继续以“真实、准确、完整、及时、公平”为原则开展信息披露工作，提升信息披露质量，帮助投资者更好了解行业及公司的价值。

为切实保护投资者的合法权益，根据适用法律法规的规定，公司制定了《公司章程》《百济神州有限公司信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。公司未来将采用多种方式与投资者进行及时、有效和深入的沟通，提高沟通效率，降低沟通成本。

2024 年，公司通过以下措施继续加强了与投资者沟通以及提高信息披露质量，提升投资者对公司的了解并增强投资者信心：1）公司于上证路演中心成功召开 2023 年度、2024 年半年度以及 2024 年第三季度业绩说明会，通过网络互动的形式，管理层为投资者解读公司不同报告期的业绩信息，实时解答了投资者关注的主要问题，实现了即时的双向沟通。此外，基于实际业务进展以及沟通需求，公司举办了多场针对机构投资者的业务进展更新会议并参加券商组织的投资

者大会，加强与各类投资者的沟通互动，并按信息披露要求及时发布《投资者关系活动记录表》；2）持续通过投资者热线、投资者电子信箱以及上证 E 互动平台等多个渠道，及时回复接待投资者的咨询要求并听取投资者意见和诉求，与投资者保持沟通和交流，保护中小投资者利益。3）借助新媒体开展投资者关系管理活动，定期制作并在公司官方平台传播“一图读懂”业绩亮点长图、业务进展回顾、以及业绩视频等可视化内容，以提升定期报告可读性、提高信息披露的质量。4）持续更新公司网站中的“投资者关系”板块，包括上传业绩及重点投资者活动的演示文稿等资料对公司定期报告及业务进展进行展示。并增设了业绩相关资料的集中展示区，同时丰富了投资者演示材料及附录内容，进一步提高了公司信息披露透明度。5）为积极响应投资者需求并提升信息获取的便利性，公司还开通了投资者专区微信小程序方便投资者获取上述信息。公司将在 2025 年继续加强与投资者的沟通，并进一步提高信息披露质量。

五、关注公司投资价值，提升投资者回报

为了贯彻落实国家关于加强资本市场高质量发展的政策，关注提升投资者回报，2025 年 4 月，公司制定了《百济神州有限公司 A 股市值管理制度》（以下简称“《市值管理制度》”），该制度已经董事会审议通过。

《市值管理制度》从市值管理的基本原则、市值管理的机构与职责、市值管理的方法与计划、监测预警机制和应急措施等方面进行了详细的规定。公司将按照该制度规范运作、专注主业、稳健经营，推动经营水平和发展质量提升，持续积极采取措施保护投资者利益，并在此基础上做好投资者关系管理，增强信息披露质量和透明度，推动公司投资价值合理反映公司质量。

六、贯彻落实可持续发展理念，推动公司高质量发展

公司一直坚定地贯彻落实可持续发展理念。公司自 2018 年开始披露《环境、社会和及公司治理报告》，并于近期发布了《百济神州 2024 年负责任商业和可持续发展报告》，展现了公司扎根于负责任商业、可持续发展的重点领域和首要任务；做生物科技产业的变革者，为全世界的癌症患者提供有效且可及的好药的愿景；以及患者为先、锐意创新、无界协作、追求卓越的价值观。

2024 年，公司始终推行公司的可持续发展目标，将负责任商业和可持续发展作为公司工作的重点之一。在过去一年中，百济神州持续扩大全球运营，为全球患者提供前沿药物。与此同时，我们始终致力于可持续发展创新，不断优化运营，以负责任的方式助力业务增长。公司与利益相关方一起努力推动和达成公司在推进全球健康、赋能员工、可持续创新和负责任运营等领域的长期战略。2025 年，公司将继续聚焦关键领域，设定优化目标，实现经济责任与社会责任的共赢，进一步推动公司高质量发展。

本报告所涉及的业务运营、发展战略、财务管理等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，行动方案的实施未来可能会受到国内外市场环境、政策调整等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

百济神州有限公司

2025 年 4 月 27 日

公司代码：688235

公司简称：百济神州

百济神州有限公司

2024年度内部控制评价报告

百济神州有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求（以下简称企业内部控制规范体系），结合本公司（以下简称公司）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司2024年12月31日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了评价。

一. 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。董事会下设审计委员会对内部控制体系的建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会及董事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二. 内部控制评价结论

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

2. 财务报告内部控制评价结论

☒有效 ☐无效

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

4. 自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间影响内部控制有效性评价结论的因素

☐适用 ☒不适用

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

☒是 ☐否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

☒是 ☐否

三. 内部控制评价工作情况

(一). 内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：百济神州有限公司及其所有下属控股子公司

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比（%）
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	100
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	100

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

销售业务、采购业务、存货管理、固定资产管理、财务报告、资金管理、研发活动、信息系统管理等

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

销售业务、采购业务、研发活动

5. 上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，是否存在重大遗漏

☐是 ☒否

6. 是否存在法定豁免

☐是 ☒否

7. 其他说明事项

无

(二). 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制相关制度文件，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

☐是 ☒否

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
错报金额	错报 $\geq$ 营业收入总额的 1%	营业收入总额的 0.5% $\leq$ 错报 $<$ 营业收入总额的 1%	错报 $<$ 营业收入总额的 0.5%

说明：

无

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1. 公司内部控制环境无效。 2. 董事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失或不利影响。 3. 已公布的财务报告存在重大错报，需要更正。 4. 注册会计师发现公司内部控制未能识别的当期财务报告中的重大错报。 5. 审计委员会和内部审计部门对财务报告内部控制的监督无效。
重要缺陷	1. 未依照公认会计准则选择和应用会计政策。 2. 未建立反舞弊程序和控制措施。 3. 财务报告编制过程中存在一项或多项缺陷不能保证编制的财务表达达到真实、准确的目标。
一般缺陷	1. 除上述重大缺陷和重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷

说明：

无

3. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
直接财产损失	直接财产损失 $\geq$ 净资产的 1%	净资产的 0.5% $\leq$ 直接财产损失 $<$ 净资产的 1%	直接财产损失 $<$ 净资产的 0.5%

说明：

无

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1. 严重违反国家法律、法规，被监管部门处以重罚。

	2. 决策程序不科学，导致重大决策失误。 3. 重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效并造成重大负面影响。 4. 出现重大安全生产或产品质量事故，对公司造成重大负面影响。
重要缺陷	1. 重要业务制度或系统存在缺陷并造成较大负面影响。 2. 内部控制监督发现的重大或重要缺陷未得到整改并造成较大负面影响。 3. 其他对公司产生较大负面影响的情形
一般缺陷	1. 除上述重大缺陷和重要缺陷之外的其他非财务报告内部控制缺陷

说明：

无

(三). 内部控制缺陷认定及整改情况

1. 财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

☐是 ☒否

1.3. 一般缺陷

公司对于在内控评价中发现的财务报告内部控制一般缺陷均制定了相应的整改措施并推进落实，对公司内部控制整体有效性和目标的实现不构成实质性影响。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

☐是 ☒否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

☐是 ☒否

2.3. 一般缺陷

公司对于在内控评价中发现的非财务报告内部控制一般缺陷均制定了相应的整改措施并推进落实，

对公司内部控制整体有效性和目标的实现不构成实质性影响。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

☐是 ☒否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

☐是 ☒否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

☐适用 ☒不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

☒适用 ☐不适用

报告期内，公司按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的内部控制。下一年度结合业务发展变化的实际情况，不断梳理和优化内控管理流程，持续完善公司内部控制体系，使之始终适应公司发展的需要和国家法律法规的要求。

3. 其他重大事项说明

☐适用 ☒不适用

董事长（已经董事会授权）：John V. Oyler

百济神州有限公司

2025年4月27日

百济神州有限公司

2024年度

内部控制审计报告





Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼17层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

内部控制审计报告

安永华明（2025）专字第70033281_A01号
百济神州有限公司

百济神州有限公司全体股东：

按照《企业内部控制审计指引》及中国注册会计师执业准则的相关要求，我们审计了百济神州有限公司2024年12月31日的财务报告内部控制的有效性。

一、公司对内部控制的责任

按照《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》的规定，建立健全和有效实施内部控制，并评价其有效性是百济神州有限公司董事会的责任。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施审计工作的基础上，对财务报告内部控制的有效性发表审计意见，并对注意到的非财务报告内部控制的重大缺陷进行披露。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有局限性，存在不能防止和发现错报的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制审计结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

四、财务报告内部控制审计意见

我们认为，百济神州有限公司于2024年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。



内部控制审计报告（续）

安永华明（2025）专字第70033281_A01号
百济神州有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



阳开华

中国注册会计师：阳开华



孙张璞

中国注册会计师：孙张璞

中国 北京

2025 年 4 月 27 日





营业执照

(副本)(8-1)

统一社会信用代码

9111000005141390A



扫描市场主体身份码
了解更多登记、备案、
许可、监管信息，体



名称 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

出资额 人民币元 10000 万元

类型 台港澳投资特殊普通合伙企业

成立日期 2012 年 08 月 01 日

执行事务合伙人 毛鞍宁

主要经营场所

北京市东城区东长安街1号永安场安永
大楼 17 层 01-12 室

经营范围

许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；物联网技术服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

登记机关



2025 年 03 月 19 日

企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0004095

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予从事注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



会计师事务所 执业证书

名称: 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人: 毛鞍宁

主任会计师:

经营场所: 北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式:

特殊的普通合伙企业

执业证书编号:

11000243

批准执业文号:

财会函（2012）35号

批准执业日期:

二〇一二年七月二十七日



从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息
(截至2020年11月10日)

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)	911100005142139068	11000008	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108MA007YRQ06	1100274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020855453270	1100000	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	91110000599649382G	1100241	2020-11-02
5	大华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590676050Q	1101048	2020-11-02
6	大信会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108590611484C	1101041	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	9131000005387370X8	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)	91320200078263333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)	914401010827226072	44010079	2020-11-02
10	广东中联广信会计师事务所(特殊普通合伙)	91440101MA9LX3Y181	44010157	2020-11-02
11	和信会计师事务所(特殊普通合伙)	913701000611889323	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所(特殊普通合伙)	9135010008433028L	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所(特殊普通合伙)	911101050805090096	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)	91201160796417077	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所(特殊普通合伙)	914303007703294606	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)	913100000609131343	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)	911101020854927874	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108569499234D	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所(特殊普通合伙)	91310106088242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳鹏盛会计师事务所(普通合伙)	91440300770329222R	47470034	2020-11-02
22	四川华信(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	9151050008339172Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所(普通合伙)	911302035795687109	13020011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所(特殊普通合伙)	913200000831585821	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	913300000579342123	33000001	2020-11-02

27	天圆会计师事务所(特殊普通合伙)	911101080896440376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	911101085923425568	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)	9161013607340169X2	6100047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太(集团)会计师事务所(特殊普通合伙)	911100000785632412	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所(特殊普通合伙)	91110105085458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰振会计师事务所(特殊普通合伙)	91370200MA3TG4B979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所(特殊普通合伙)	91110103592342655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)	9100000087374063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所(特殊普通合伙)	9120896087900Q	11000162	2020-11-02
37	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9136088390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)	91061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)	9106081978608B	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	9110102089661664J	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010108553078X	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010208376569U	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中证大通会计师事务所(特殊普通合伙)	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所(特殊普通合伙)	9111010808989906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所(特殊普通合伙)	913101108119251J	31000003	2020-11-02

附件: 从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息(截至2020年10月10日).xls

发布日期: 2020年11月03日

【大中小】【打印北京】【关闭窗口】



网站地图 | 联系我们
主办单位: 中华人民共和国财政部
网站地址: 北京00001 京ICP备05002860号 京公网安备11010202000006号
技术支持: 财政部信息中心
中华人民共和国财政部 版权所有, 如蒙转载, 请注明来源





姓名 阳开华
Full name 阳开华
性别 女
Sex 女
出生日期 1978-11-03
Date of birth 1978-11-03
工作单位 安永华明会计师事务所
Working unit 安永华明会计师事务所
身份证号码 422429197811037963
Identity card No. 422429197811037963

阳开华的年检二维码



姓名: 阳开华
证书编号: 1101030037400

证书编号: 1101030037400
No. of Certificate
批准注册: 北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 2012年11月11日
Date of Issuance



注册会计师工作单位变更事项登记 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所
CPAs
转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2012年8月1日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

安永华明会计师事务所
CPAs
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2012年8月27日
/y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
年 月 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
年 月 日
/y /m /d





姓名 孙张璞
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1995-01-21
Date of birth
工作单位 安永华明会计师事务所(特
Working unit
殊普通合伙)
身份证号码 370802199501213030
Identity card No.



年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal.

证书编号:
No. of Certificate 1101032435426

批准注册协会
Authorized Institute of CPAs 北京注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 2024 年 03 月 22 日

年 月 日
/y /m /d



百济神州有限公司

审计委员会监督安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况报告

百济神州有限公司（以下简称“公司”）聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）作为对公司 2024 年度根据中国企业会计准则编制的财务报表和相关内部控制（以下简称“A 股财务报表和内部控制”）出具审计报告的会计师事务所。

根据财政部、国务院国有资产监督管理委员会、中国证券监督管理委员会颁布的《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》，公司审计委员会切实对安永华明在 2024 年度的审计工作情况履行了监督职责。具体情况如下：

一、对2024年A股财务报表和内部控制出具审计报告的会计师事务所的基本情况

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2024 年末拥有合伙人 251 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明拥有财政部颁发的会计师事务所执业资格，于美国公共公司会计监督委员会（US PCAOB）注册，是中国首批获得证券期货相关业务资格和 H 股企业审计资格事务所之一，在证券业务服务方面具有丰富的执业经验和良好的专业服务能力。截至 2024 年末，安永华明拥有执业注册会计师近 1,700 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1,500 人。

二、2024年A股财务报表和内部控制会计师事务所履职情况

按照《审计业务约定书》，遵循《中国注册会计师审计准则》、《企业内部控制审计指引》和其他执业规范，安永华明对公司 2024 年度财务报告及 2024 年 12 月 31

日内部控制的有效性进行了审计，同时对公司募集资金存放与实际使用情况、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况等进行核查并出具了专项报告。

在执行审计工作的过程中，安永华明及相关审计人员就独立性、审计工作小组的人员构成、审计计划、风险判断、风险及舞弊的测试和评价方法、年度审计重点、审计调整事项等方面与公司管理层和治理层进行了沟通。

安永华明出具了标准无保留意见的审计报告。

三、审计委员会对会计师事务所监督情况

报告期内，审计委员会对公司聘请的安永华明的独立性、专业性以及履职情况进行了监督和评估。审计委员会评估了公司外部审计机构的资源配置、审计工作方案、审计质量管理及信息安全管理等履职情况。外部审计机构的人员配置合理、审计方案合理、审计进度安排合理有序，并能够有效进行审计质量管理和信息安全管理。

报告期内，审计委员会审阅了公司的财务报告，认为该等财务报告真实、准确、完整地反映了公司的整体财务状况及经营成果，不存在重大会计差错调整、重大会计政策及估计变更或可能导致外部审计机构出具非标准无保留意见的审计报告的事项。

报告期内，审计委员会与外部审计机构保持积极沟通，高度重视外部审计机构提出的建议，切实提升公司内部控制措施的有效性和科学性。审计委员会认为报告期内，公司在内部控制方面不存在重大缺陷。

四、总体评价

报告期内，审计委员会能够按照公司注册地法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等股票上市地适用于公司的规则以及《公司章程》的相关规定，积极参与公司治理，认真履行审计委员会对会计师事务所的监督职责。

审计委员会认为，安永华明作为公司A股财务报表和内部控制的外部审计机构，在审计过程中，能够按照会计准则及执业规范开展审计工作，遵循了独立、客观、

公正的执业原则，勤勉尽责地履行了其作为审计机构的责任。相关审计意见客观公正，真实、准确、完整地反映了公司的整体情况。

特此报告。

百济神州有限公司
董事会审计委员会
2025 年 4 月 27 日

百济神州有限公司

关于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）履职情况的 评估报告

百济神州有限公司（以下简称“公司”）聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）作为对公司 2024 年度根据中国企业会计准则编制的财务报表及相关内部控制的有效性（以下简称“A 股财务报表和内部控制”）出具审计报告的会计师事务所。

根据财政部、国务院国有资产监督管理委员会、中国证券监督管理委员会颁布的《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》，公司对安永华明在 2024 年度的审计工作的履职情况进行了评估。具体情况如下：

一、会计师事务所的情况

1、资质条件

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2024 年末拥有合伙人 251 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明拥有财政部颁发的会计师事务所执业资格，于美国公共公司会计监督委员会（US PCAOB）注册，是中国首批获得证券期货相关业务资格和 H 股企业审计资格事务所之一，在证券业务服务方面具有丰富的执业经验和良好的专业服务能力。截至 2024 年末，安永华明拥有执业注册会计师超过 1700 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1500 人。

2、风险承担能力水平

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币 2 亿元。安永华明近三年不存在任何

因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

3、执业记录

安永华明近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 0 次、监督管理措施 3 次、自律监管措施 0 次、纪律处分 0 次。13 名从业人员近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 1 次、监督管理措施 4 次、自律监管措施 1 次和纪律处分 0 次。根据相关法律法规的规定，上述事项不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

安永华明为公司提供审计服务的项目合伙人、签字注册会计师、项目质量复核人近三年均未因执业行为受到刑事处罚，未受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，未受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分。

二、会计师事务所履职情况评估

1、人力及其他资源配置

安永华明配备了专属审计工作团队，核心团队成员均具备多年上市公司、生物医药行业审计经验，并拥有中国注册会计师、香港执业会计师等专业资质。项目负责人和现场负责人均由资深合伙人和高级经理担任。

安永华明的后台支持团队包括专业业务部、税务、信息系统、精算、估值等多领域专家，且技术专家后台前置，全程参与对审计服务的支持。

2、审计工作方案及实施情况

审计过程中，安永华明针对公司的服务需求及被审计单位的实际情况，制定了全面、合理、可操作性强的审计工作方案。审计工作围绕被审计单位的审计重点展开。

审计过程中，安永华明全面配合公司审计工作，充分满足了上市公司报告披露时间要求。安永华明制定了详细的审计计划与时间安排，并且能够根据计划安排按时提交各项工作。

3、审计质量管理

（1）制度建设与执行

根据财政部印发的《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——业务质量管理》以及由国际审计与鉴证准则理事会发布的《国际质量管理准则第 1 号》对事务所质量管理体系的相关要求，安永华明建立了完备的质量管理体系，涵盖准则要求的八要素，即风险评估程序、治理和领导层、相关职业道德要求、客户关系和具体业务的接受与保持、业务执行、资源、信息与沟通、监控和整改程序。各组成要素有效衔接、互相支撑、协同运行，保障积极有效地实施质量管理。

（2）监控和整改

安永华明设立监控整改委员会，对质量管理体系的监督和整改的运行承担责任。安永华明质量管理体系的监控活动包括：设计和实施定期和持续的监控活动；组织实施质量管理关键控制点的测试；对质量管理体系范围内已完成项目的检查；根据职业道德守则要求对事务所和个人进行独立性测试；设计和实施整改措施；其他监控活动，例如，对正在执行中的项目实施函证、盘点程序检查，确保项目组在报告签署之前已经按照项目质量管理要求充分、恰当地执行审计程序。基于已建立的质量管理体系，近一年监控过程中，安永华明没有识别出质量管理缺陷。

（3）意见分歧解决

安永华明制定了明确的专业意见分歧解决机制。当项目组成员、项目质量复核人或专业业务部成员之间存在未解决的专业意见分歧时，需要咨询专业业务总监。专业意见分歧的解决记录于咨询备忘录。此外，审计业务复核与批准汇总表中需记录审计项目组就其已知悉的专业意见分歧已经解决的结论。在专业意见分歧解决之前不得出具报告。

（4）项目质量复核

项目组在详细复核及第二层次复核的基础上还会执行项目质量复核。项目质量复核包括根据质量管理准则制定的项目质量复核人复核制度和额外质量复核。

项目质量复核人须满足独立性、客观性和必要的资质要求。安永华明要求项目质量复核在适当阶段及时进行，以确保在报告出具前能解决所有重大问题。任何情况下都必须由项目质量复核人在“审计业务复核与批准汇总表”上签署后才能出具报告。

4、信息安全管理

公司在聘任合同中明确约定了安永华明在信息安全管理中的责任义务。安永华明制定了涵盖档案管理、保密制度、突发事件处理等系统性的信息安全控制制度，在制定审计方案和实施审计工作的过程中，也考虑了对敏感信息、保密信息的检查、处理、脱敏和归档管理，并能够有效执行。

三、会计师事务所履职情况总体评价

经公司评估和审查，安永华明具有从事证券、期货相关业务审计资格，其资质条件、风险承担能力水平、执业记录、人力及其他资源配备、审计工作方案及实施、审计质量管理水平等能够满足公司 2024 年度 A 股财务报表和内部控制审计工作的要求。其近一年在执业过程中勤勉履职，坚持独立审计原则，切实履行了审计机构应尽的职责，审计行为规范有序，出具的审计报告客观、完整、清晰、及时。

百济神州有限公司

2025 年 4 月 27 日