

BeOne Medicines Ltd.
百濟神州有限公司

(根據瑞士法律註冊成立的公司)

股份代號：NASDAQ：ONC

HKEX：06160 SSE：688235

2025 年度報告



BeOne

Cancer has no borders. Neither do we.

目錄

公司資料	2
前瞻性陳述	4
業務	8
風險因素	46
財務概要	135
管理層討論及分析	136
董事及高級管理層	163
董事會報告	172
企業管治報告	238
獨立核數師報告	268
綜合財務報表	273
釋義	369
技術詞彙	375

董事會

執行董事

歐雷強先生
(主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

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
易清清先生

審計委員會

Shalini Sharp女士(主席)^(附註1)
Olivier Brandicourt博士
Corazon (Corsee) D. Sanders博士
Anthony C. Hooper先生^(附註2)

薪酬委員會

Margaret Han Dugan博士(主席)
Ranjeev Krishana先生
易清清先生

提名及企業管治委員會

Anthony C. Hooper先生(主席)^(附註3)
Michael Goller先生
Alessandro Riva博士
Shalini Sharp女士^(附註3)

科學諮詢委員會

王曉東博士(聯席主席)
Alessandro Riva博士(聯席主席)
Margaret Han Dugan博士
Michael Goller先生
Corazon (Corsee) D. Sanders博士
易清清先生

附註：

1. 獲委任為審計委員會主席，自2025年3月1日起生效；
2. 不再擔任審計委員會主席，自2025年3月1日起生效，但留任審計委員會成員；
3. 相關委任自2025年1月16日起生效。

公司資料

商業及醫學事務諮詢委員會

Anthony C. Hooper先生(主席)
Olivier Brandicourt博士
Margaret Han Dugan博士
Ranjeev Krishana先生
Corazon (Corsee) D. Sanders博士

公司秘書

周慶齡女士(FCG、HKFCG)
來自Vistra Corporate Services (HK) Limited

授權代表

歐雷強先生
周慶齡女士

審計師

香港財務報告審計
安永會計師事務所，註冊公眾利益實體核數師

美國財務報告審計
Ernst & Young LLP

中國財務報告審計
安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)

瑞士財務報告審計
Ernst & Young AG

註冊辦事處

c/o BeOne Medicines I GmbH
Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712-1716號舖

股份過戶登記總處

Computershare Switzerland Ltd
Baslerstrasse 90, P.O. Box, 4601 Olten
Switzerland

股份代號

06160

公司網站

www.beonemedicines.com

前瞻性陳述

本年度報告包含涉及重大風險及不確定因素的前瞻性聲明。該等前瞻性聲明基於管理層對未來事件及趨勢的當前預期及預測，此類未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。本年度報告納入的全部陳述（歷史事實陳述除外），包括有關我們策略、未來營運、未來財務狀況、未來收入、預計成本、前景、計劃、管理目標及預期增長的陳述，均屬前瞻性聲明。前瞻性聲明通常包括（但不限於）「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「目標」、「有意」、「或會」、「正在進行」、「計劃」、「潛在」、「預知」、「預測」、「尋求」、「應該」、「目標」、「將」、「假設」等詞彙或此類詞彙的否定形式。該前瞻性聲明包括（其中包括）關於下列各項的陳述：

- 我們成功商業化已獲批藥物及取得藥物於其他適應症及地區批准的能力；
- 我們候選藥物的研究與發展（「研發」）項目、臨床前研究和臨床試驗的時間表、進展和結果，包括關於研究或試驗啟動和完成以及相關準備工作的時間表、預計得出試驗結果的期間的聲明；
- 我們成功開發及商業化我們授權許可藥物及候選藥物以及我們可能授權許可的任何其他藥物及候選藥物的能力；
- 我們進一步開發銷售及營銷能力以及推出及商業化新藥物（如獲批准）的能力；
- 我們維持及擴大我們藥物及候選藥物（如獲批准）監管批准的能力；
- 我們藥物及候選藥物（如獲批准）的定價及報銷；

前瞻性陳述

- 我們推進候選藥物進入並成功完成臨床試驗及取得監管批准的能力；
- 我們對臨床階段候選藥物成功的依賴性；
- 我們的計劃、預期里程碑以及提交和批准監管文件的時間或可能性；
- 我們業務模式及有關我們業務、藥物、候選藥物及技術的戰略計劃的實施情況；
- 我們(或我們的許可方)能夠就涵蓋我們藥物、候選藥物及技術的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權及專有技術的情況下經營業務的能力；
- 與執行或保護知識產權不受侵犯、盜用或違反、產品責任及其他申索相關的成本；
- 美國、中國、英國、瑞士、歐盟及其他司法管轄區的監管環境與監管發展；
- 我們就開支、收入(包括合作收入)、資本需求及額外融資需求所作估計的準確性；
- 戰略合作及許可協議的潛在益處及我們達成和維持戰略安排的能力；
- 我們的小分子藥物和大分子生物製品的獨立生產設備以及臨床研發設備的建設和運行，以支持商業和臨床供應的全球需求；
- 我們對第三方進行藥物開發、生產及其他服務的依賴性；

前瞻性陳述

- 我們生產及供應或已生產及供應用於臨床開發的候選藥物及用於商業銷售的藥物的能力；
- 我們藥物及候選藥物（如可獲批）市場准入、接受；
- 我們競爭對手及行業的發展，包括競爭療法；
- 我們藥物及候選藥物的潛在市場規模及我們服務此類市場的能力；
- 我們有效管理我們增長的能力；
- 我們吸引及保留合資格員工及關鍵人員的能力；
- 我們遵守授信協議項下的契約及其他要求的能力，以及根據此類協議借入可用資金的能力；
- 有關未來收入、重要里程碑、費用、資本開支、資本需求及股份表現的陳述；
- 我們在納斯達克上市的美國存託股份（「ADS」或「美國存託股份」）、在香港聯交所上市的普通股和向中國境內獲准投資者發行的、在科創板上市和交易的普通股（「人民幣股份」）的未來交易價格，以及證券分析師的報告對這些價格的影響；及
- 我們遷址至瑞士（包括其稅務處理）及2025年名稱變更的影響。

前瞻性陳述

該等聲明涉及風險和不確定因素，包括本年度報告「風險因素」下所描述的內容，可能導致實際未來事件或業績與所預計的情況有重大差異。鑒於不確定性，您不應過度依賴此類前瞻性聲明。實際結果或事件可能與我們於前瞻性聲明中披露的計劃、意願及期望有重大差異。我們的前瞻性聲明主要基於我們對未來事件及趨勢的當前預期及預測，我們認為此類未來事件及趨勢可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們已將可能會導致未來實際結果或事件與我們所作前瞻性聲明有重大差異的重要因素納入本年度報告的警示聲明內，詳見「風險因素」。我們的前瞻性聲明並不反映我們可能進行的任何未來收購、合併、處置、合營或投資的潛在影響。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議投資者不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截止到作出陳述之日為止，且除香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述或聲明以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本年報日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本年度報告包含我們自行業刊物及第三方調研中取得的統計數據及其他行業和市場數據。儘管行業出版物及第三方調研並不保證有關資料的準確性或完整性，但行業刊物及第三方調研通常表明他們的數據來源可靠。儘管我們認為行業出版物及第三方調研可靠，但務請您不要過度倚賴此類資料。本年度報告的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明規限。

除非文義另有所指，否則本年度報告中引用的「百濟神州」、「公司」、「我們」及「我們的」等詞彙指合併財務報表範圍內的百濟神州有限公司及其子公司。

概覽

我們是一家全球領先的腫瘤創新治療公司，為全世界癌症患者研發創新抗腫瘤藥物，提升藥物可及性。2025年，我們的全球總收入約為53億美元，較上一年度增加約40.2%，同時實現淨利潤2.869億美元、經營活動產生的淨現金11億美元和正自由現金流9.417億美元。

我們是血液腫瘤領域的持續創新者，並已建立起差異化、完全自主擁有的基石性產品組合。我們是全球唯一在慢性淋巴細胞白血病（「CLL」）領域擁有三個潛在同類最佳產品的公司。這其中包括同類最佳布魯頓氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑百悅澤[®]、新一代潛在同類最佳B細胞淋巴瘤2（「BCL2」）抑制劑索托克拉（於2025年12月獲得全球首次監管批准），以及潛在同類首創和同類最佳BTK嵌合式降解激活化合物（「BTK-CDAC」）。

百悅澤[®]的設計旨在完全、持續抑制BTK，我們相信這將改善患者治療效果。這項假設已獲得ALPINE試驗結果支持，在該試驗中，百悅澤[®]在所有復發／難治性（「R/R」）CLL患者人群中對比伊布替尼取得持續優效性且心血管毒性事件發生率更低。百悅澤[®]是唯一一款對比伊布替尼取得優效性的BTK抑制劑，尤其在長期治療中表現更為突出。百悅澤[®]是獲批適應症最廣泛的BTK抑制劑，已在美國獲批用於治療CLL、套細胞淋巴瘤（「MCL」）、華氏巨球蛋白血症（「WM」）、邊緣區淋巴瘤（「MZL」）和濾泡性淋巴瘤（「FL」）患者。儘管作為同類產品中第三款獲批上市的产品，百悅澤[®]在2025年已佔據全球B細胞惡性腫瘤市場領先地位。百悅澤[®]2025年銷售額達到39億美元，在全球超過75個市場獲批，並在歐洲、日本、韓國和巴西等許多主要市場上市。百悅澤[®]聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療初治MCL患者正在3期MANGROVE試驗中進行評估。一旦獲批，此療法將成為首個用於MCL患者一線（「1L」）治療的無化療治療方案。

索托克拉是一款潛在同類最佳BCL2抑制劑，其設計旨在實現相比維奈克拉更強有效性和更佳選擇性，並具有更好的耐受性潛力。2025年末，索托克拉首次獲批用於既往接受過包含BTK抑制劑在內的系統治療的R/R MCL和CLL／小淋巴細胞淋巴瘤（「SLL」）成人患者。此次在中國獲批是基於試驗數據展示的深度和持久緩解以及可控耐受性，索托克拉作為B細胞惡性腫瘤基石性藥物的作用正在彰顯。2025年美國血液學會（「ASH」）年會上展示的數據顯示，在1/2期研究中，接受索托克拉單藥治療的R/R MCL患者顯示出良好的安全性和有效性特徵。索托克拉目前正在接受美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的優先審評，有望在2026年上半年獲得加速批准。一旦獲批，索托克拉將成為首款也是唯一一款獲批用於R/R MCL單藥治療的BCL2抑制劑。

業務

固定劑量百悅澤®與索托克拉聯合用藥顯示出極佳的不可檢出微小殘留病灶(「uMRD」)的程度與達到時間，展現出相比於其他固定療程方案的明顯優勢。百悅澤®聯合索托克拉用於CLL患者一線治療的3期CELESTIAL-TNCLL試驗已完成入組，我們已在2026年上半年啟動一項百悅澤®聯合索托克拉對比阿可替尼聯合維奈克拉用於CLL患者一線治療的3期研究。

BTK-CDAC (BGB-16673)旨在促進野生型和突變型BTK(包括患者疾病進展後通常導致抑制劑耐藥的BTK)的降解，該藥物具備同類最佳的潛力，是臨床進展最快的BTK降解劑。2025年ASH年會展示的數據顯示，在既往接受過多線治療的患者群體中，該產品具有顯著有效性和安全性數據。我們已啟動針對匹妥布替尼的3期頭對頭試驗，這與我們開發有望顯著改善目前治療方案藥物的戰略相符。如果數據支持，我們有望在2026年基於R/R CLL的2期試驗向FDA遞交加速批准申請。在這三款差異化且能夠實現協同產品的推動下，我們相信我們擁有獨特優勢，有望為所有CLL患者在他們治療各階段提供最佳解決方案，並在規模約120億美元的全球CLL市場中率先建立可持續的產品組合。

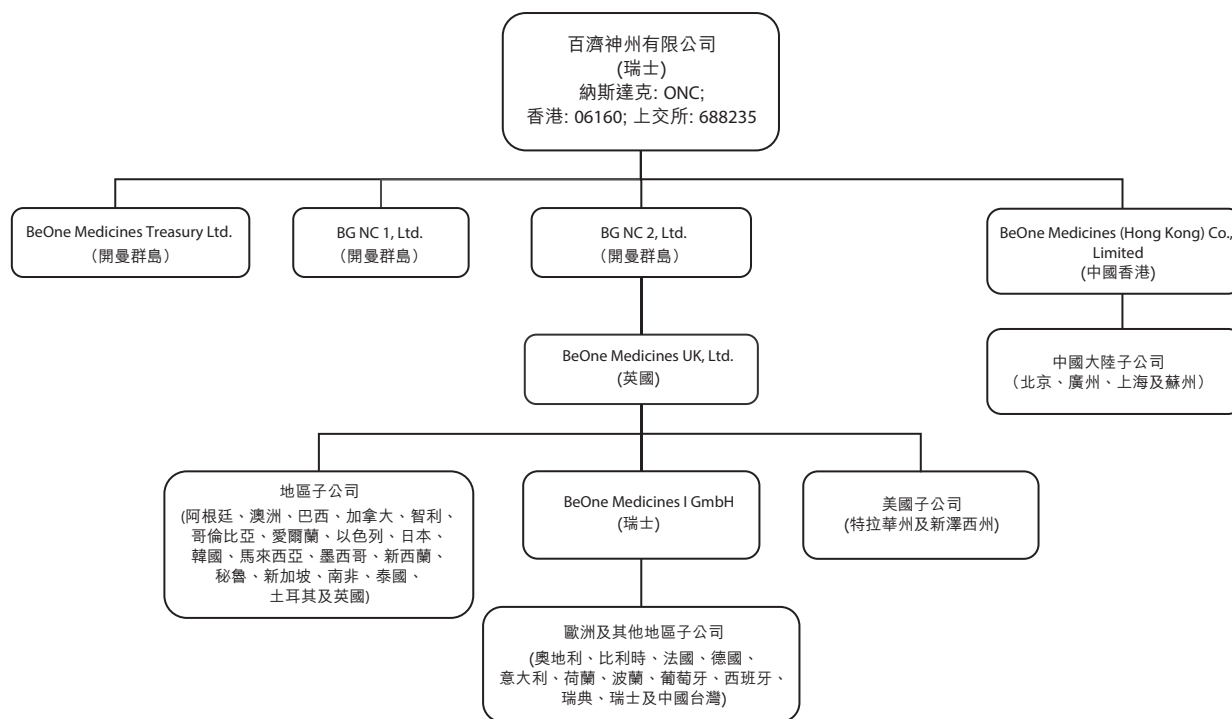
我們擁有深厚、創新的實體腫瘤產品管線。在2025年，我們將5款差異化新分子實體(「NME」)推進至臨床，且每款產品均具有成為同類首創或同類最佳的潛力。我們目標是在乳腺癌／婦科癌症、肺癌和胃腸道癌等常見癌症領域建立縱深，開發潛在療法。2025年有5個實體瘤項目實現概念驗證，包括新一代細胞週期蛋白依賴性激酶4(「CDK4」)抑制劑(BGB-43395)和潛在同類首創B7-H4抗體偶聯藥物(「ADC」)(BG-C9074)、具有差異化作用機制(MoA)的同類首創磷脂酰肌醇蛋白多糖-3(GPC3)依賴性4-1BB靶向雙特异性T細胞銜接分子(BGB-B2033)、具有協同效應的潛在同類最佳蛋白精氨酸甲基轉移酶5(「PRMT5」)(BGB-58067)以及癌胚抗原(「CEA」)ADC(BG-C477)。

公司始終致力於解決長期困擾製藥行業投資回報的挑戰。在腫瘤藥開發全過程中，臨床試驗成本佔總成本75%以上，但目前製藥行業仍不斷將該部分業務外包給合同研究組織(「CRO」)，而每位患者成本不斷增加。監管政策方面(如Project Optimus等)，雖有良好初衷，但由於增加了患者相關要求和時間，也導致項目時間大幅延長，並增加了1期試驗成本。幾乎每一個經過驗證的靶點都存在著激烈的競爭，而包括美國的《通貨膨脹削減法案》(「IRA」)在內的定價改革政策給創新型企業帶來了直接和間接的壓力。公司自成立以來，始終注重建立獨特且難以複製的競爭優勢，以應對行業挑戰。最重要的是，我們在全球擁有近6,000名從事臨床開發和生產的同事，這讓我們能夠擺脫傳統CRO模式，在保持最高質量的前提下，以相比同行業企業更快的速度、更低的成本開發藥物。我們的全球研發「快車道」是百濟神州獨一無二的優勢，是推動研發投資帶來卓越回報的重要助力。我們正不斷創新並打造同類最佳聯合方案，以在競爭日益激烈的商業環境中取得勝利。

自2010年成立以來，我們已發展成為擁有近12,000名員工的完全一體化全球組織。

我們的控股公司架構

我們是一家目前在瑞士註冊的控股公司，主要通過我們在美國、中國、英國和澳大利亞的子公司開展業務。於2025年第二季度，我們從開曼群島遷址至瑞士。下圖概述了我們的公司架構。我們的公司架構中不包含可變利益實體。



業務

我們的戰略

我們以創立一家綜合性生物製藥公司為願景，致力於解決製藥行業所面臨的挑戰，為全球更多患者提供具有影響力、可及且可負擔的藥物。我們建立獨特的全球研發「快車道」以應對日益嚴峻的行業挑戰並提升研發回報。

我們在全球六大洲建立起了一支約3,800人的規模性全球臨床團隊，讓我們能夠在基本無需依賴CRO的情況下開展臨床試驗。我們相信擺脫傳統CRO模式的束縛，能讓我們以更具成本效益的方式開展開發活動，並縮短臨床概念驗證時間。同時，這也使我們能夠擴大臨床研究中心的覆蓋範圍，支持多樣化的患者參與，並在所有患者群體中收集可靠的數據。我們展示出了完成大規模、多區域臨床試驗的能力，這是我們的重要戰略競爭優勢，能夠解決製藥行業面臨的巨大挑戰。

我們已建立起一支高效且具有成本效益的腫瘤研究團隊，擁有超過1,200名科學家，這讓我們能夠持續創新並保持市場領先地位。公司取得的商業化上市批准、臨床數據及合作項目均證明了我們的實力，其中合作項目為公司帶來了15億美元的合作付款。我們以差異化的生物學假設設計每個研究項目，並以此打造了多款商業化已獲批藥物，以及一系列在主要腫瘤類型中具有聯合用藥潛力和縱深能力的完全自主擁有的管線。我們對小分子、嵌合式降解激活化合物(CDAC)蛋白降解劑、雙特異性抗體、三特異性抗體以及ADC等多種技術平台進行了投入，不斷追求創新，這讓我們能夠充分運用多種分子類型，並以緊迫性和敏捷性推進科學進步。我們的CDAC平台提供了一種不同於小分子產品的治療方法，其具有催化活性、更高的耐藥門檻和支架破壞能力。我們有超過20個CDAC和降解抗體偶聯物項目正處於藥物發現、新藥臨床試驗申請(「IND」)和臨床開發階段。我們的研究和創新能力不斷優化，旨在以高產出和高成本效益的方式為患者帶來高質量且具有影響力的藥物。

我們已建立起強勁的商業化產品組合，百悅澤®和百澤安®推動全球收入不斷增長

拓展血液腫瘤基石性產品管線

我們的血液腫瘤產品以百悅澤®為主導，該產品由廣泛的臨床項目支持，已在全球超過30個國家和地區超過45項試驗中入組了7,900多例患者。我們將充分運用基石性產品百悅澤®，繼續拓展在血液腫瘤領域的領先地位。我們專注於生命週期管理，以建立可持續的血液腫瘤產品，幫助公司、股東和全球患者實現價值最大化。百悅澤®能讓我們在血液腫瘤領域建立起強大的產品線，同時我們計劃通過我們完全自主擁有的、有望成為同類最佳的血液腫瘤管線(包括索托克拉和BTK-CDAC)，拓展在CLL治療領域的領先地位，並擴大在其他B細胞惡性腫瘤中的影響力。我們擁有百悅澤®、索托克拉和BTK-CDAC，是唯一一家在慢性淋巴細胞白血病(CLL)的三大關鍵作用機制上提供潛在同類最佳、基石性藥物的公司。這些產品有望提供疾病治療最佳聯合方案，我們擁有全面的註冊計劃，旨在滿足初治患者和復發患者的需求，並支持持續治療或固定療程方案。

擴大PD-1抑制劑在全球患者中的可及性，建立全球商業化能力，支持豐富管線

實體腫瘤產品由抗PD-1單克隆抗體百澤安®為主導，該產品目前已在美國、歐盟、中國和其他國家和地區獲批。我們計劃通過持續進行的上市申請和獲批擴大百澤安®的全球業務覆蓋範圍，包括基於HERIZON-GEA-01試驗的上市申請。我們還在開發無透明質酸酶的百澤安®高濃度皮下製劑，我們相信這在全球市場將具備競爭力。憑藉百澤安®和其他潛在同類最佳實體腫瘤管線產品，我們已經做好了建立實體腫瘤業務的準備，並為患者提供創新療法和聯合方案。

我們擁有一支全球化商業化團隊，為全球患者提供藥品。我們在美國、歐盟和中國等主要大規模商業化市場已建立起商業化能力，並不斷快速擴大在亞太、拉丁美洲和中東地區的業務，並以此向全球患者提供高效和差異化的藥物。這讓我們實現了收入來源的地區多元化，並建立起了真正意義上的全球業務。

商業模式可持續，並已實現強勁的全球財務狀況。我們相信公司財務狀況良好，截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物達到45億美元，債務為10億美元。自2024年以來，包括當前產品組合和核心產品在內的產品收入已增長39.8%，且我們預計2026年及以後產品收入還將顯著增長。我們在2025財年首次實現GAAP淨利潤和非GAAP淨利潤。2025年，我們的經營活動產生的淨現金為11億美元，自由現金流為正。我們將繼續謹慎且戰略性部署資金，並延續以往的合作模式，積極尋求能夠加強我們業務的合作夥伴關係。我們致力於為股東創造長期價值。

業務

我們的商業化及註冊階段產品

下表概述了我們截至2026年2月26日的商業化產品情況：

產品	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的商業化權利	合作方
百悅澤®(澤布替尼)	BTK抑制劑	在77個市場獲批，包括美國、歐盟、中國、日本和其他市場	全球	不適用
百澤安®(替雷利珠單抗)	抗PD-1抗體	在51個市場獲批，包括美國、歐盟、中國、日本和其他市場	全球	不適用
百匯澤®(帕米帕利)	PARP抑制劑	中國已獲批	全球	不適用
百悅達®(索托克拉)	BCL2抑制劑	中國已獲批	全球	不適用
IMDELLTRA®(塔拉妥單抗) ¹	抗DLL3和抗CD3雙特異性T細胞銜接分子(BiTE)	美國已獲批	中國大陸	安進
安加維®(地舒單抗)	抗RANK配體抗體	中國已獲批	中國大陸	安進
倍利妥®(貝林妥歐單抗)	抗CD19和抗CD3雙特異性T細胞銜接分子(BiTE)	中國已獲批	中國大陸	安進
凱洛斯®(卡非佐米)	蛋白酶體抑制劑	中國已獲批	中國大陸	安進
百赫安®(澤尼達妥單抗)	抗HER-2雙特異性抗體	美國、歐盟、中國和加拿大已獲批	亞洲(不包括日本和印度)、澳大利亞、新西蘭	Jazz Zymeworks
薩溫珂®(司妥昔單抗)	IL-6拮抗劑	中國已獲批	大中華區	Recordati
凱澤百®(達妥昔單抗)	抗GD2抗體	中國已獲批	中國大陸	Recordati
普貝希®(安維汀生物類似藥)	抗VEGF抗體	中國已獲批	大中華區	百奧泰
百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)	GnRH激動劑	中國已獲批	中國大陸	綠葉製藥
泰菲樂®(達拉非尼)	BRAF抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場 ²	諾華

產品	作用機制	藥政批准狀態	百濟神州的商業化權利	合作方
邁吉寧®(曲美替尼)	MEK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場?	諾華
維全特®(培唑帕尼)	VEGFR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場?	諾華
飛尼妥®(依維莫司)	mTOR抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場?	諾華
贊可達®(塞瑞替尼)	ALK抑制劑	中國已獲批	中國廣闊市場?	諾華

1. 在2025年第三季度，我們已將中單位數比例的特許權使用費支付權利中相當大比例的部分出售給Royalty Pharma，該特許權使用費基於IMDELLTRA®在中國以外的年銷售淨收入。
2. 根據與諾華一家附屬公司簽訂的市場開發協議，百濟神州有權在中國廣闊市場進行推廣和銷售。

縮略語：DLL3=Delta樣配體3；CD=分化簇；ALK=間變性淋巴瘤激酶；BRAF=B- 激活加速纖維肉瘤；MEK=絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)/細胞外調節蛋白激酶(ERK)；mTOR=哺乳動物雷帕黴素靶蛋白；VEGFR=血管內皮生長因子受體。

請參閱本年度報告「管理層討論及分析」，以獲取按產品劃分的收入的信息。

我們對以下自主研發的抗腫瘤藥物進行商業化：

百悅澤®

市場機會

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴細胞的血源性癌症。其大致可分為非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。根據公佈財務數據的公司，2025年BTK抑制劑全球總收入約為120億美元。根據已發佈的報告，2028年BTK抑制劑全球收入預計將超過150億美元。請參閱本年度報告「管理層討論及分析」，以獲取有關百悅澤®2024年和2025年產生的收入淨額的更多信息。

業務

百悅澤®

百悅澤®是下一代、口服的BTK小分子抑制劑，其設計主要通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對BTK蛋白完全、持續的抑制。憑藉與其他獲批BTK抑制劑相比差異化的藥代動力學特徵，百悅澤®已被證明能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。百悅澤®是全球獲批適應症最廣泛的BTK抑制劑，同時也是唯一一款給藥靈活，可每日一次，也可每日兩次的BTK抑制劑。FDA於2025年6月批准了片劑劑型，這為患者提供了更多的便利和更高的靈活性。

百悅澤®已獲批用於5項適應症，即CLL/SLL、WM、R/R MCL、R/R MZL和R/R FL，並在77個市場獲批，在58個市場納入報銷範圍。

在美國，百悅澤®於2019年11月獲得FDA加速批准，用於治療既往至少接受過一種治療的MCL成年患者。此後根據與伊布替尼的頭對頭研究結果獲批用於治療WM患者，隨後又獲得加速批准用於治療既往至少接受過一種抗CD20治療的R/R MZL患者。2023年1月，根據兩項3期研究結果，百悅澤®獲批用於治療初治和復發性CLL或SLL成年患者。百悅澤®是唯一一款在所有患者群體（包括攜帶17p/TP53的高危患者）中對比伊布替尼取得無進展生存期（「PFS」）優效性的BTK抑制劑。2024年3月，百悅澤®聯合奧妥珠單抗獲得FDA加速批准用於治療R/R FL患者。2025年6月，百悅澤®片劑劑型獲批。

在歐洲，百悅澤®獲得歐盟委員會（「EC」）批准，用於治療既往接受過至少一種治療或一線治療不適合化學免疫治療的WM成人患者，以及用於治療R/R MZL患者和CLL患者。2023年11月，EC批准百悅澤®聯合奧妥珠單抗用於治療既往接受過至少兩線系統性治療的R/R FL成人患者。百悅澤®已成為歐洲獲批適用患者人群最廣泛的BTK抑制劑。2025年8月，EC批准百悅澤®的薄膜包衣片劑劑型用於所有已獲批適應症。

在中國，百悅澤®已獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，用於治療CLL/SLL以及WM成人患者，並取得附條件批准，用於治療R/R MCL以及3L FL成人患者。目前，百悅澤®獲批的適應症已全部納入國家醫療保障局（「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（「NRDL」）。

百悅澤®於2024年12月在日本獲批用於治療WM和CLL/SLL。

百澤安® (替雷利珠單抗)

市場機會

根據公開報告，2025年全球前四大PD-1/PD-L1抗體藥物總收入規模超過500億美元。2025年中國PD-1/L1市場規模(收入淨額)約為40億美元。

根據公開報告，受適應症擴展、針對更早期治療的批准和應用、進一步的市場滲透以及治療持續時間延長等多重因素驅動，預計該藥物全球收入規模將在2028年以前持續保持增長。

百澤安®

百澤安®是一款針對免疫檢查點受體程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)的人源化IgG4單克隆抗體，其設計旨在最大限度地減少與Fcγ受體(「FcγR」)結合(FcγR被認為在激活巨噬細胞吞噬作用中發揮重要作用)，並盡可能減少其對T效應細胞的負面影響。

百澤安®已在多個地區獲得批准上市，包括歐盟／歐洲藥品管理局(「EMA」)(包括27個國家和地區以及冰島和挪威)以及北美、歐洲、亞太和其他市場的23個國家和地區。

2021年，百澤安®用於PD-L1高表達的局部晚期或轉移性UC二線治療的適應症納入NRDL，2022年，局部晚期不可切除或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)一線治療、局部晚期不可切除或轉移性鱗狀NSCLC一線治療和轉移性肝細胞癌(「HCC」)二線治療納入NRDL，2023年，驅動基因陰性／未知的局部晚期或轉移性NSCLC二線治療，轉移性MSI-H實體瘤二線治療、局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(「ESCC」)二線治療和復發或轉移性鼻咽癌(「NPC」)一線治療納入NRDL，2024年，PD-L1高表達的局部晚期不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌(「G/GEJA」)一線治療和不可切除的局部晚期、復發性或轉移性ESCC一線治療納入NRDL，2025年，一線轉移性G/GEJA一線治療(無論PD-L1表達狀態如何)，廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)一線治療和不可切除或轉移性HCC一線治療納入NRDL，2026年，可切除的II期和IIIA期NSCLC的圍手術期治療納入NRDL。

業務

市場 已獲批

中國	聯合含鉑化療新輔助治療，並在手術後繼續本品單藥輔助治療，用於可切除的II期或III期NSCLC患者的治療
	聯合依托泊苷及含鉑化療用於一線治療廣泛期小細胞肺癌患者
	聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療用於PD-L1高表達的局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療
	聯合化療用於不可切除、局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC患者的一線治療
	聯合培美曲塞和鉑類化療用於表皮生長因子受體(「EGFR」)基因突變陰性和ALK基因突變陰性、不可切除、局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的一線治療
	用於既往接受鉑類藥物化療後進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的二線或三線治療
	用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性ESCC患者
	聯合化療用於局部晚期或轉移性ESCC患者的一線治療
	用於復發或轉移性NPC患者的一線治療
	用於不可切除或轉移性HCC患者的一線治療
	用於既往接受過索拉非尼、侖伐替尼或含奧沙利鉑系統化療的晚期HCC患者的治療
	附條件批准用於在含鉑化療期間或之後疾病進展，或在含鉑化療新輔助或輔助治療後12個月內疾病進展的PD-L1高表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(「UC」)患者的治療
	附條件批准用於既往經治、局部晚期不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(「MSI-H」)或錯配修復基因缺陷型(「dMMR」)實體瘤患者的治療

市場	已獲批
歐洲	<p>聯合含鉑化療用於腫瘤表達PD-L1腫瘤面積陽性(「TAP」)評分>5%、不可切除、局部晚期或轉移性ESCC成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>作為單藥用於治療既往接受化療後不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC成人患者</p> <hr/> <p>聯合培美曲塞和含鉑化療用於PD-L1表達≥50%且無EGFR或ALK陽性突變、不適合手術切除或接受含鉑放化療的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>聯合卡鉑和紫杉醇或白蛋白結合型紫杉醇，用於不適合手術切除或接受含鉑放化療的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>作為單藥用於既往接受過含鉑治療的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者</p> <hr/> <p>聯合依托泊苷和鉑類藥物化療，用於廣泛期SCLC成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>聯合吉西他濱和順鉑，用於復發、不適合根治性手術或放療或轉移性NPC成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>聯合含鉑化療作為新輔助治療，然後繼續單藥治療作為輔助治療，用於治療復發風險高的可切除NSCLC成人患者</p> <hr/> <p>聯合含鉑和含氟嘧啶類化療，用於PD-L1 TAP評分>5%、HER-2陰性、局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部(「G/GEJ」)腺癌成人患者的一線治療</p> <hr/> <p>其他給藥方案400mg每6週給藥一次(Q6W)，適用於所有已獲批適應症</p>

業務

市場 已獲批

日本 聯合氟尿嘧啶和順鉑用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管癌(「EC」)患者的一線治療
用於癌症化療後出現疾病進展的不可切除的局部晚期、復發或轉移性EC患者的治療

美國 聯合含鉑化療用於腫瘤表達PD-L1 (≥ 1) 的不可切除或轉移性ESCC成人患者的一線治療
用於既往接受過系統化療(不含PD-L1抑制劑)後不可切除或轉移性ESCC成人患者的治療
聯合含鉑和氟尿嘧啶類化療用於腫瘤表達PD-L1 (≥ 1) 的不可切除或轉移性HER2陰性胃或胃食管結部腺癌成人患者的一線治療
百澤安®(替雷利珠單抗)的其他給藥方案150 mg每2週1次(Q2W)、300 mg每4週1次(Q4W)、400 mg每6週1次(Q6W)用於1L/2L ESCC和GC的治療

從安進獲得授權許可的產品

根據安進的獨家授權許可，我們目前正在中國對以下抗腫瘤藥物進行商業化：

安加維®

安加維®(XGEVA®，地舒單抗，denosumab)是一款RANK配體(「RANKL」)抗體抑制劑，在全球範圍獲批用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤(MM)引起的骨相關事件(「SRE」)，以及治療成人和骨骼發育成熟的青少年患者的骨巨細胞瘤(「GCTB」)。安加維®已在全球超過70個國家獲得批准。在中國，安加維®已於2019年5月獲附條件批准用於GCTB適應症(已轉為常規批准)，於2020年11月獲附條件批准用於SRE適應症。我們於2020年7月開始在中國銷售安加維®。2020年12月，我們宣佈安加維®用於治療GCTB的適應症納入國家醫保目錄，並於2023年成功續約。自2024年1月起，SRE適應症也被納入國家醫保目錄。

倍利妥®

倍利妥®(BLINCYTO®，注射用貝林妥歐單抗，blinatumomab)是一款雙特異性CD-19導向CD3的T細胞銜接分子，也是首個且唯一一個獲批的雙特異性T細胞銜接分子(「BiTE」)免疫療法。該產品目前已在60個國家獲批用於治療急性淋巴細胞白血病(「ALL」)患者。在中國，倍利妥®已於2020年12月獲附條件批准用於治療R/R ALL成人患者(已轉為常規批准)，並於2022年4月獲附條件批准用於治療兒童R/R前體B細胞ALL。我們於2021年8月開始商業化倍利妥®。

凱洛斯®

凱洛斯®(KYPROLIS®, 卡非佐米注射液, carfilzomib)是一款蛋白酶體抑制劑,已在超過60個國家獲批用於治療R/R MM。凱洛斯®於2021年7月在中國獲批用於治療R/R MM患者,我們於2022年1月開始商業化凱洛斯®。凱洛斯®在中國獲批的適應症從2023年3月開始納入國家醫保目錄。

從百時美施貴寶(BMS)獲得授權許可的產品

根據我們與BMS達成的和解協議,我們對下列從BMS獲得授權許可產品進行商業化於2025年2月終止:瑞複美®(REVLIMID®, 來那度胺),一款口服免疫調節藥物;維達莎®(VIDAZA®, 注射用阿扎胞苷),一款已證明可逆轉DNA高甲基化作用並促進後續基因重新表達的嘧啶核苷類似物。

其他獲得授權許可的產品

根據EUSA Pharma (Recordati旗下公司)的獨家授權許可,我們在中國對以下藥物進行商業化:

薩溫珂®

薩溫珂®(SYLVANT®, 注射用司妥昔單抗, siltuximab)是一款白細胞介素-6(IL-6)拮抗劑,已獲批准作為人類免疫缺陷病毒(HIV)呈陰性及人皰疹病毒-8(HHV-8)呈陰性的特發性多中心Castleman病(iMCD)患者的治療方案。薩溫珂®於2021年12月在中國獲批用於治療HIV陰性和HHV-8陰性的MCD成人患者,該疾病也稱為iMCD。自2024年1月起,薩溫珂®被納入國家醫保目錄。

凱澤百®

凱澤百®(QARZIBA®, 達妥昔單抗β, dinutuximab beta)是一款人鼠嵌合單克隆GD2抗體,獲得NMPA附條件批准用於治療12月齡及以上的高危神經母細胞瘤患者,這些患者既往接受誘導化療後至少達到部分緩解,且隨後接受過清髓性治療和幹細胞移植治療,也可用於伴或不伴有殘留病灶的R/R神經母細胞瘤患者。我們於2021年12月開始商業化凱澤百®。

根據百奧泰的獨家授權許可,我們在中國對以下產品進行商業化:

業務

普貝希®(BAT1706)

普貝希®是一款由百奧泰生物製藥股份有限公司(一家位於中國廣州的處於商業階段的生物製藥公司)開發的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥。安維汀®在中國已獲批用於治療轉移性結直腸癌、NSCLC、膠質母細胞瘤、卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌、宮頸癌患者。

普貝希®於2021年11月在中國獲得NMPA批准並於2021年末上市，用於治療晚期、轉移性或復發性NSCLC、轉移性結直腸癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌和宮頸癌患者。

我們已獲得在中國(包括港澳台地區)對普貝希®進行開發、生產及商業化的權利。

根據綠葉製藥的獨家授權許可，我們在中國對以下產品進行商業化：

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)是一款由綠葉製藥開發的全球首個且唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球製劑。依託其創新微球製劑，百拓維®可以在保證有效性和安全性的同時顯著提升患者體驗。百拓維®已於2023年6月在中國獲得NMPA批准，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者，該適應症於2023年納入NRDL。百拓維®也已於2023年9月在中國獲得NMPA批准，用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌(「BC」)患者，該適應症於2024年納入NRDL。

報銷及市場准入

我們的銷售很大程度上取決於是否在第三方付款方的覆蓋與報銷範圍內。在許多市場中，此類第三方為政府醫療系統，在美國等部分市場中也包括私營醫療保險公司及醫療體系等在內的私營付款方。截至2025年12月31日，我們已經在超過60個市場實現了產品的商業化。

在美國，大部分醫療保險覆蓋由私營保險公司提供，通常通過僱主資助的計劃以及兩種主要的公共保險項目，即醫療保險(Medicare)及醫療補助(Medicaid)。上述三類計劃通常均包括一定類型的醫藥產品保險覆蓋。由於並無單一付款人系統，故在美國並無受保藥物的集中清單。因此，在美國就藥物支付的價格可能會有所不同。

在美國，我們通過myBeOne Support項目提供患者援助計劃。該計劃旨在通過協助獲得報銷、在允許的情況下提供分攤付款額(co-pay)援助、在保險延誤時提供臨時免費產品，以及為部分未投保和投保不足的患者提供免費產品援助，以提高百悅澤®和百澤安®的可及性。myBeOne Support項目中的腫瘤護理倡導提供有關百悅澤®和百澤安®及其獲批適應症的教育及信息，以及幫助患者聯絡癌症支持團體和交通／住宿援助等倡導組織。

在中國，主要的付款方是政府的國家醫療保險系統，這一系統向中國約14億人口中的大多數人（超過95%）提供基本醫療保險。中國在國家層面上有三種類型的保險計劃，依據居民為城鎮還是農村居民，以及是否為在職員工而定。不同的計劃在支付及保險範圍方面有所差異。中國藥品的保險覆蓋及報銷受中國國家醫療保障局（國家醫保局）的管轄，國家醫保局負責監督國家醫保目錄。國家醫保目錄由三類目錄組成。「甲類」和「乙類」目錄通常稱為「常規」目錄。甲類目錄一般包括上市時間較久的非專利藥物，而乙類目錄一般包括上市時間較短的藥物，部分藥物仍具有專利保護，與甲類目錄相比，其報銷的比率較低。2017年，國家醫保目錄系統加入第三類，通常稱為「丙類」目錄或「談判」目錄。該目錄一般包括較新的創新藥物，這類藥物經國家醫保局與企業談判成功後被列入目錄。一般而言，列入丙類目錄後的藥物價格低於列入前該藥物在中國的現行價格。藥物的國家醫保目錄價格為其在中國的現行價格，但報銷比率可在省級進行調整。2022年，國家醫保目錄在「丙類」目錄上進行了非獨家藥品競價招標，以設定國家報銷價格基準。

我們的若干藥物已納入國家醫保目錄。最新的國家醫保目錄於2025年12月公佈。以下藥物和適應症已被納入國家醫保目錄，自2026年1月1日起生效：

- 百澤安®符合納入條件並已獲批的適應症：
 - 百澤安®聯合含鉑化療新輔助治療，並在手術後繼續本品單藥輔助治療，用於可切除的II期或IIIA期NSCLC患者的治療（2024年10月獲批，2025年納入NRDL）；
 - 百澤安®用於不可切除或轉移性HCC患者的一線治療（2023年12月獲批，2024年納入NRDL）；
 - 百澤安®聯合依托泊苷及含鉑化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者的一線治療（2024年6月獲批，2024年納入國家醫保目錄）；
 - 百澤安®聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療用於局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療（2024年4月獲批，2024年納入NRDL）¹；
 - 百澤安®聯合紫杉醇和含鉑或含氟尿嘧啶類化療用於不可切除、局部晚期、復發或轉移性ESCC患者的一線治療（2023年5月獲批，2023年底納入NRDL）；

1 該適應症是在此前獲批適應症「聯合氟尿嘧啶類和鉑類化療用於PD-L1高表達的局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者一線治療」的擴展，此前適應症於2023年2月獲批，2023年底納入NRDL。

業務

- 百澤安®用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性，且既往接受含鉑化療後出現疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC成年患者的治療；以及EGFR和ALK陰性或未知，且既往接受含鉑化療後出現疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC成年患者的治療（2021年12月獲批，2023年初納入NRDL）；
- 百澤安®用於晚期、不可切除或轉移性MSI-H或dMMR成人實體瘤患者的治療；既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌(CRC)患者；既往接受治療後出現疾病進展且無其他滿意替代治療方案的晚期實體瘤患者（2022年3月獲批，2023年初納入NRDL）；
- 百澤安®用於既往接受過一線標準化療後出現疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性ESCC患者的治療（2022年4月獲批，2023年初納入NRDL）；
- 百澤安®聯合吉西他濱和順鉑用於復發性或轉移性NPC患者的一線治療（2022年6月獲批，2023年初納入國家醫保目錄）；
- 百澤安®聯合培美曲塞和鉑類化療用於EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可切除的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的一線治療（2021年6月獲批，2021年納入NRDL）；
- 百澤安®用於既往接受過索拉非尼、倫伐替尼或含奧沙利鉑系統化療的肝細胞癌患者的治療（2021年6月附條件批准，2021年納入NRDL）；
- 百澤安®聯合紫杉醇和卡鉑用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC患者的一線治療（2021年1月獲批，2021年納入NRDL）；以及
- 百澤安®用於PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者的治療（2020年4月附條件批准，2020年納入NRDL）。

- 百悅澤®的獲批適應症成功續約：
 - 百悅澤®聯合奧妥珠單抗用於既往接受過至少2線系統治療的復發或難治性FL成年患者的治療（2024年5月獲批，2024年納入NRDL）；
 - 百悅澤®用於CLL或SLL患者的治療（2023年4月獲批，2023年底納入NRDL）²；
 - 百悅澤®用於WM患者的治療（2023年4月獲批，2023年底納入NRDL）³；
 - 百悅澤®用於既往接受過至少一種治療的MCL成人患者的治療（2020年6月附條件批准，2020年納入NRDL）。
- 百拓維®的獲批適應症成功續約：
 - 百拓維®用於可用激素治療的絕經前及圍絕經期婦女BC患者的治療（2023年9月獲批，2024年納入NRDL）；以及
 - 百拓維®用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者（2023年6月獲批，2023年底納入NRDL）。
- 百匯澤®符合納入條件並已獲批的適應症成功續約：
 - 百匯澤®用於治療既往經過二線及以上化療的伴有胚系BRCA(gBRCA)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者（2021年4月獲批，2021年納入NRDL）。
- 薩溫珂®的獲批適應症成功續約：
 - 薩溫珂®用於治療人類免疫缺陷病毒（「HIV」）陰性和人疱疹病毒-8（「HHV-8」）陰性的多中心Castleman病(MCD)成人患者（2021年12月獲批，2023年底納入NRDL）。

2 適應症包括「初治和既往接受過至少一種治療的CLL/SLL成年患者」。「用於既往接受過至少一種治療的CLL/SLL成年患者的治療」於2020年6月獲附條件批准，2020年納入NRDL。

3 適應症包括「初治和既往接受過至少一種治療的WM成年患者」。「用於既往接受過至少一種治療的WM成年患者的治療」於2021年6月獲附條件批准，2021年納入國家醫保目錄；2023年轉為常規批准。

業務

2025年，國家醫療保障局發佈首版《商業健康保險創新藥品目錄》(「CHIIDL」)。該目錄主要納入創新性高、具有重大臨床價值且患者獲益顯著但尚未納入NRDL或NRDL覆蓋範圍仍有限的創新藥品。CHIIDL推薦商業健康保險、醫療互助等多層次醫療保障體系參考使用。CHIIDL中列出的藥品折扣通過談判確定，並有嚴格的價格保密機制。

首版CHIIDL於2025年12月發佈。該目錄列出了以下藥品和適應症：

- 百赫安®的已獲批適應症：
 - 適用於既往接受過全身治療的HER2高表達(IHC 3+)的不可切除局部晚期或轉移性膽道癌患者(2025年5月獲批，2025年納入CHIIDL)。

- 凱澤百®的已獲批適應症：
 - 適用於治療≥12月齡的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受過誘導化療且至少獲得部分緩解，並且隨後進行過清髓性治療和幹細胞移植治療；也適用於治療伴或不伴有殘留病灶的復發性或難治性神經母細胞瘤。在治療復發性神經母細胞瘤之前，應採取適當措施使活動性進展性疾病保持穩定(2021年8月獲批，2025年納入CHIIDL)。

2018年，中國啟動了一項新政策，為國家醫療系統集中採購非獨家藥品，稱為「帶量採購」、「集中採購」或「4+7」，首先在11個主要城市試行。在2018年試行後，該政策於2019年在全國範圍內實施。該系統以招標為基礎，保證降價藥品的採購數量。參與該項目要求產品通過仿製藥質量一致性評價，而通過此評價則要求藥品通過生物等效性比較，比較對象為已上市參照藥物(「RLD」)。這一系統為中標者提供市場的大部分採購量。一項招標可有超過一家中標公司，且隨著更多投標者中標，保證的採購數量隨之增加。這一系統仍在不斷發展中，因此，有關多少投標者中標、中標數量及價格也在不斷變化。

在中國，製藥公司常採用患者援助計劃幫助患者負擔其創新藥物的費用。這些項目通常提供給自費患者。一般是在患者支付一定用藥劑量的費用後，向患者提供一定數量的免費用藥劑量。通常情況下，這類項目在藥物被列入國家醫保目錄時就會終止。本公司也向患者提供此類患者援助計劃。

我們的產品管線

下表概述截至2026年2月26日我們的管線產品：

1期		2期		3期		已受理的申請 主要市場 (美國、中國、歐盟、日本)	
<p>索托克拉克 BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 B細胞急性性腫瘤 ● 102 B細胞急性性腫瘤 ● 103 AML/MDS ● 105 攜帶t(11;14)的R/R MM ● 108 劑量遞增 <p>BGB-16673 BTK CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 B細胞急性性腫瘤 ● 102 B細胞急性性腫瘤 ● 104 B細胞急性性腫瘤 ● 107 慢性自發性蕁麻疹 <p>BG-71332 BTK抑制劑+BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 相對生物利用度 <p>BGB-21447 BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 102 HR+ 乳腺癌 <p>BGB-43395 CDK4抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101/102 BC 和實體瘤 <p>BG-C9074¹ B7-H4 ADC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 BC和實體瘤 <p>BG-68501² CDK2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 BC和實體瘤 <p>BGB-B455 CLDN 6 x CD3 bsAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 婦科癌和實體瘤 <p>BG-75202 KAT6A/B 抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 BC和實體瘤 <p>BG-75098 CDK2 CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 BC和實體瘤 	<p>BGB-58067 MTA 協同PRMT5 抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和實體瘤 <p>BG-89894³ MAT2A 抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和實體瘤 <p>BG-60366 EGFR CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌 <p>BG-T187 EGFR x MET x MET tsAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和胃腸道癌 <p>塔拉妥單抗⁴ DLL3 x CD3 BiTE[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20240124 2L+ SCLC (+B7-H3) ● 20230298 2L+ SCLC 皮下注射製劑 <p>BG-C0902 EGFR x MET x MET tsADC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和胃腸道癌 <p>BGB-53038 泛KRAS抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和胃腸道癌 <p>BG-C477 CEA ADC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 肺癌和胃腸道癌 <p>BG-C137 FGFR2b ADC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 胃腸道癌 <p>BGB-B2033 GPC3 x 4-1BB bsAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤 <p>BGB-26808 HPK1抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 實體瘤/泛腫瘤 	<p>Xaluritamig⁴ STEAP1 x CD3 XmAb[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20180146 mCRPC <p>BGB-45035 IRAK4 CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 免疫和炎症 <p>BGB-16673 BTK CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 101 R/R CLL和R/R WM ● 102 R/R CLL <p>貝林妥單抗⁴ CD19 x CD3 BiTE[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20180257 R/R 和MRD+ B-ALL皮下注射製劑 <p>塔拉妥單抗⁴ DLL3 x CD3 BiTE[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20240092 2L SCLC (替代劑量) <p>BGB-45035 IRAK4 CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 201 類風濕關節炎 	<p>索托克拉克 BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 203 R/R WM ● 204 TN CLL/SLL <p>澤布替尼 BTK抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 306 TN MCL ● 308 R/R MCL / R/R FL ● 309 pMN <p>索托克拉克 BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 301 TN CLL ● 302 R/R MCL ● 303 R/R CLL/SLL ● 304 TN CLL (對比阿可替尼聯合維奈克拉克) <p>BGB-16673 BTK CDAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 302 R/R CLL ● 303 R/R CLL/SLL ● 304 R/R CLL/SLL (對比匹妥布替尼) <p>塔拉妥單抗⁴ DLL3 x CD3 BiTE[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20200041 1L ES-SCLC維持治療 ● 20240178 1L ES-SCLC誘導治療和維持治療 ● 20230016 LS-SCLC <p>澤尼達妥單抗⁵ HER2 bsAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 301 1L HER2+ GEA <p>替雷利珠單抗 PD-1 mAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 310 1L UBC ● 316 皮下注射製劑 	<p>索托克拉克 BCL2抑制劑</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 201 R/R MCL (美國、歐盟) <p>塔拉妥單抗⁴ DLL3 x CD3 BiTE[®]</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 20230273 3L+ SCLC (中國) ● 20210004 2L SCLC (中國) <p>替雷利珠單抗 PD-1 mAb</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 305 1L GC (日本) ● 替代劑量每6周1次 (中國) 			

- 血液腫瘤
- 肺癌
- 乳腺癌/婦科癌
- 胃腸道癌
- 其他癌症
- 免疫和炎症

¹映恩生物合作專案；²昂勝醫藥合作專案；³石藥集團合作專案；⁴安進合作專案；⁵Zymeworks/Jazz 合作專案

下表概述截至2026年2月26日我們授權引進的候選藥物情況：

合作夥伴	分子 / 產品	適應症	階段	商業化權利
安進	塔拉妥單抗 [^]	SCLC	3期	中國大陸
	Xaluritamig	前列腺癌	1期	中國大陸
Zymeworks, Jazz	澤尼達妥單抗† + 化療+替雷利珠單抗	GEA	3期	亞洲*、澳大利亞、新西蘭
	澤尼達妥單抗† (單藥治療)	BTC	2期	亞洲*、澳大利亞、新西蘭
映恩生物	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鱗狀NSCLC	1a期	全球
昂勝醫藥	CDK2抑制劑	BC和其他實體瘤	1期	全球
石藥集團	MAT2A抑制劑	實體瘤	1期	全球

[^] 半衰期延長BiTE[®]; † ZW25

* 不包括日本和印度

縮略語：AML=急性髓系白血病；BC=乳腺癌；BTC=膽道癌；GEA=胃食管腺癌；MDS=骨髓異常增生綜合徵；NSCLC=非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌；EC=子宮內膜癌；OC=卵巢癌；CCA=膽管癌

業務

我們的商業化及臨床階段候選藥物

下文列示我們的商業化及臨床階段候選藥物及部分臨床試驗的臨床數據說明。我們過往已經並擬繼續在我們的新聞稿中及／或向美國證券交易委員會(「SEC」)、香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)及上海證券交易所(「上交所」)提交的公告中提供我們候選藥物臨床試驗的臨床數據及／或主要結果，相關文件副本可在本公司網站「投資者專區」部分查閱。

血液腫瘤

百悅澤®(澤布替尼)，一款BTK抑制劑

我們目前正在全球開展廣泛的關鍵性臨床項目，以評估百悅澤®用於治療多種B細胞惡性腫瘤的療效。百悅澤®在患者外周血、骨髓及淋巴結隔室中可持續24小時進行BTK靶點抑制。百悅澤®是唯一一款對比億珂®(伊布替尼，一款已獲批的BTK抑制劑)用於治療R/R CLL取得無進展生存期優效性結果的BTK抑制劑。

臨床開發最新進展與藥政狀況

百悅澤®全球臨床開發項目迄今已在全球超過30個國家和地區超過45項試驗中入組7,900多例患者。百悅澤®已在全球超過75個市場獲批，全球已有超過265,000例患者接受治療。

SEQUOIA研究的長期結果證明了百悅澤®的持續臨床獲益，強化了其作為單藥治療或聯合維奈克拉在CLL一線治療中的差異化特徵。這些數據已於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上進行公佈。

我們在2025年ASH年會上公佈了SEQUOIA研究的其他數據，進一步證實了百悅澤®的持久療效，在治療初治CLL/SLL的患者中展示了持續的疾病控制以及在存在17p缺失的非隨機化患者在6年隨訪時繼續顯示出良好的生存狀態。

一項在R/R FL患者中比較澤布替尼聯合奧妥珠單抗(「ZO」)與奧妥珠單抗單藥治療的隨機2期研究ROSEWOOD的最終分析證實ZO具有良好的風險獲益特徵。ZO組的客觀緩解率(「ORR」)和完全緩解(「CR」)率隨時間推移而改善且緩解持久，相較於O組PFS獲益持續存在。ZO組的安全性特徵可控，未發現新的安全性信號；詳細數據已在2025年ASH年會上公佈。

在CLL/SLL患者中進行的ALPINE試驗結果表明，與伊布替尼相比，與早期疾病進展相關的症狀惡化風險降低；詳細數據已在2025年ASH年會上公佈。

基於迄今為止的臨床數據，我們認為百悅澤®具備同類最佳特性，我們已針對多種適應症開展廣泛的全球關鍵性項目，並已有5項適應症在全球獲得藥政批准。目前正在進行的3期研究包括：

- **MANGROVE**試驗：一項澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療不適合幹細胞移植初治MCL患者的全球隨機試驗(NCT04002297)。
- **MAHOGANY**試驗：一項澤布替尼聯合抗-CD20對比來那度胺聯合利妥昔單抗治療R/R FL或MZL患者的試驗(MAHOGANY)。
- **SEQUOIA**：一項在既往未經治療的CLL或SLL患者（包括無17p缺失患者[隊列1]和17p缺失患者[隊列2和隊列3]）中比較澤布替尼與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗的全球3期研究。隊列1的患者以1：1的比例隨機分配至澤布替尼組（A組）或苯達莫司汀+利妥昔單抗組（B組）。隨機化將按年齡、Binet分期、免疫球蛋白可變區重鏈(IGHV)突變狀態和地理區域進行分層。隊列2的患者會接受澤布替尼治療。隊列3的患者會接受澤布替尼聯合維奈克拉治療(NCT03336333)。

我們還在進行幾項聯合治療研究，以探索百悅澤®用於治療MCL、MZL和CLL/SLL的療效，包括一項與索托克拉聯合用於CLL/SLL患者一線治療的3期試驗。我們將繼續探索百悅澤®與索托克拉和BTK-CDAC(BGB-16673)聯合用藥的機會。

我們將繼續在全球範圍內推進百悅澤®的藥政批准。

索托克拉(BGB-11417)，一款BCL2小分子抑制劑

索托克拉是一款差異化的BCL2抑制劑，其設計旨在具有比維奈克拉更高的效力和選擇性，半衰期較短且無藥物蓄積。截至2026年2月，我們已針對不同適應症和不同聯合治療入組了2,500多例患者，我們相信所獲得的有效性信號和安全性數據持續印證了該藥物在臨床前試驗中表現出的同類最佳潛力。

在今年，索托克拉項目實現一系列重要里程碑。索托克拉在中國獲批用於治療既往接受過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的R/R MCL和CLL/SLL成人患者。此次獲批基於同步遞交的兩項研究數據，索托克拉在這兩項研究中展現出深度且持久的緩解以及可控的耐受性。在R/R MCL患者接受320 mg索托克拉治療的1/2期單臂研究(n=103)中，獨立審查委員會(IRC)評估的總緩解率(ORR)為52.4% (95% CI, 42.4 ~ 62.4)。在R/R CLL/SLL患者接受索托克拉治療的2期開放性研究(n=100)中，IRC評估的ORR為77%。

業務

我們於2025年8月公佈了索托克拉治療R/R MCL的2期研究(NCT05471843)的積極結果。該研究達到了其主要終點ORR，且多個次要有效性終點展現出良好結果，包括CR率、緩解持續時間(「DOR」)和PFS。安全性特徵顯示總體耐受性良好，毒性可控。基於以上結果，FDA於2025年10月授予索托克拉突破性治療認定，用於治療R/R MCL成人患者。我們的新藥上市申請於2025年11月獲得FDA的優先審評，擬用於治療接受過BTK抑制劑治療的R/R MCL成人患者。基於12個月的隨訪數據，我們僅在中國進行的R/R CLL關鍵性2期試驗(NCT05479994)取得積極數據讀出。2025年4月，我們基於6個月的隨訪數據在中國首次進行遞交，然後我們基於12個月的隨訪數據在中國完成滾動遞交NDA申請。

多項潛在註冊性試驗已完成入組或即將完成入組。一項在R/R WM患者中進行的索托克拉單藥治療和與百悅澤®聯合用藥的2期研究(NCT05952037)和一項在初治CLL/SLL患者中比較索托克拉聯合澤布替尼與維奈克拉聯合奧妥珠單抗的3期研究(NCT06073821)已完成入組。另外一項根據TN CLL適應症註冊要求開展的索托克拉聯合澤布替尼對比澤布替尼單藥治療的2期研究也完成了入組。

一項正在進行的1/1b期研究(NCT04277637)的初步結果已在2025年ASH年會上公佈。索托克拉聯合奧妥珠單抗在TN CLL/SLL患者中總體耐受性良好，未因TEAE而終止索托克拉治療或導致死亡。在索托克拉劑量遞增期間，未發生實驗室或臨床TLS事件。320 mg索托克拉展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性，血液uMRD4發生率較高，且發生在早期，隨時間推移而加深。具有C15 MRD評估結果(使用NGS或FC方法)的所有患者均達到uMRD4，並維持緩解狀態。

一項正在進行的索托克拉單藥治療以及與卡非佐米和地塞米松多種藥物聯合用藥治療t(11;14)陽性R/R MM患者的1b/2期研究(NCT04973605)的初步結果也在2025年ASH年會上公佈。索托克拉聯合治療展現出可耐受的安全性特徵和令人鼓舞的抗骨髓瘤療效，在既往接受過多線治療的t(11;14)陽性R/R MM患者中，ORR為84%，CR/sCR率為32%。

基於這些令人鼓舞的結果，我們的索托克拉項目正在穩步推進，其已獲得全球首次批准，向FDA和EMA遞交的首個新藥上市申請正在接受審評，關鍵階段的全球研發工作持續推進。

BGB-16673，一款靶向BTK的CDAC

BGB-16673是一款口服、具有血腦穿透性、靶向BTK的CDAC，其設計旨在促進野生型和突變型BTK的降解或分解，包括那些往往會使疾病進展的患者出現BTK抑制劑耐藥的BTK類型。BGB-16673是目前臨床開發進度最快的BTK降解劑，迄今為止，已有1,000多例患者在該藥物的全球CaDAnCe臨床開發項目中接受了治療。FDA在2024年授予BGB-16673快速通道認定，用於治療既往接受過至少兩線治療(包括BTK抑制劑和BCL2抑制劑)的R/R CLL/SLL成年患者以及R/R MCL成年患者。2025年7月，我們獲得了EMA對BGB-16673的PRIME認定，用於治療既往接受過BTK抑制劑治療的WM患者。

公司已於2025年ASH年會上公佈在R/R CLL/SLL患者中正在進行的1期研究CaDAnCe-101最新的有效性和安全性結果。數據表明，BGB-16673具有可耐受的安全性特徵，並且在既往接受過多線治療的患者中顯示出穩健且深度的緩解。

該研究的2期擴展隊列正在入組接受過BCL2抑制劑和BTK抑制劑定向治療的R/R CLL患者(NCT05006716)，3項3期研究(NCT06846671、NCT06970743、NCT06973187)也正在入組中，旨在支持CLL後線治療的申報，如果數據支持，有望在2026年遞交針對R/R CLL的加速批准申請。2025年10月，我們完成了CaDAnCe-304研究首例受試者入組，該研究是我們在R/R CLL患者中進行的與匹妥布替尼的頭對頭研究。我們還有一項平台研究(NCT06634589)正在入組中，該研究旨在針對多種B細胞惡性腫瘤生成具有戰略意義的聯合治療數據。

實體腫瘤

百澤安®(替雷利珠單抗)，一款抗PD-1抗體

百澤安®是一款針對免疫檢查點受體PD-1的人源化單克隆抗體，已在全球的關鍵性臨床試驗中進行評估。

臨床開發最新進展與藥政狀況

我們已在全球範圍完成超過15項肺癌、肝癌、尿路上皮癌和鼻咽癌的註冊性臨床試驗，其中包括11項3期隨機試驗和4項2期試驗，以支持全球藥政遞交。我們在HER2+胃食管腺癌(「GEA」)、尿路上皮癌、胃癌和實體腫瘤有4項正在進行的研究：

- 3期試驗HERIZON-GEA-01評估了HER2靶向雙特異性抗體百赫安®(澤尼達妥單抗)聯合化療，聯合或不聯合百澤安®用於HER2陽性局部晚期或轉移性GEA的一線治療。
- 一項在中國進行的評估替雷利珠單抗聯合順鉑或卡鉑聯合吉西他濱治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期確證性試驗(NCT03967977)。
- 一項在不可切除或轉移性胃或胃食管結合部(「GEJ」)腺癌患者中對比替雷利珠單抗皮下注射聯合化療和靜脈輸注聯合化療的全球3期試驗(NCT07043400)。
- 一項評估百澤安®用於MSI-H/dMMR實體瘤患者的中國2期臨床試驗(NCT03736889)。

業務

值得一提的是，HERIZON-GEA-01試驗的首次期中分析數據於2026年1月在ASCO胃腸道腫瘤研討會(GI)上公佈。無論PD-L1表達水平如何，相較於對照組，在百赫安®聯合化療的基礎上加上百澤安®顯示PFS和總生存期(「OS」)均出現具有統計學顯著性和具有臨床意義的改善。結果顯示，疾病進展風險降低37%，mPFS改善超過4個月，死亡風險降低28%，mOS改善超過7個月。在亞洲，GEA疾病負擔較高，而我們在亞洲擁有百赫安®(不包括日本和印度)和百澤安®的權利。基於這些數據，我們計劃向FDA遞交百澤安®的補充BLA，並向NMPA藥品審評中心(「CDE」)遞交百澤安®和百赫安®的補充BLA。我們還計劃與許可區域的監管機構合作，以加快在這些市場的監管申報。

截至2025年12月，我們已在超過33個國家和地區開展了百澤安®單藥治療或聯合治療的臨床試驗，入組超過15,800例受試者，其中超過5,000例受試者來自於中國以外地區。這些研究包括9項多地區註冊試驗，旨在獲得全球藥政批准。迄今為止，我們的試驗數據表明，替雷利珠單抗總體耐受性良好，並且在多種腫瘤類型中表現出抗腫瘤活性。

肺癌

BGB-58067，一款MTA協同PRMT5抑制劑

BGB-58067是一款在研MTA協同PRMT5抑制劑，正作為單藥治療針對MTAP缺失的晚期或轉移性實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06568614)中進行評估。

BG-T187，一款抗EGFR × MET × MET三特异性抗體

BG-T187是一款在研抗EGFR × MET × MET三特异性抗體，正作為單藥治療或聯合其他藥物針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06598800)中進行評估。

BG-C0902，一款EGFR × MET × MET三特异性ADC

BG-C0902是一款在研EGFR × MET × MET三特异性ADC，正作為單藥治療或聯合其他藥物針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT07181681)中進行評估。

BGB-60366，一款靶向EGFR的CDAC

BGB-60366是一款靶向EGFR的在研CDAC，正作為單藥治療針對EGFR突變型非小細胞肺癌患者在一項1期臨床試驗(NCT06685718)中進行評估。

BG-89894(SYH2039)，一款MAT2A抑制劑

BG-89894(SYH2039)是一款在研MAT2A抑制劑，正作為單藥和聯合治療針對晚期或轉移性實體瘤患者在多項1期臨床試驗中進行評估。我們於2024年12月從石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司獲得該藥物的授權許可。

BGB-C354，一款抗B7-H3 ADC(終止開發)

BGB-C354是一款靶向B7-H3的在研ADC，正作為單藥治療或聯合替雷利珠單抗針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06422520)中進行評估。試驗即將結束。

胃腸道癌

澤尼達妥單抗，一款靶向HER2的雙特異性抗體

百赫安®(澤尼達妥單抗)是一款靶向HER2的新型在研雙特異性抗體，已在美國、中國、加拿大和其他市場獲批用於既往經治、不可切除或轉移性HER2陽性(IHC 3+)膽道癌(BTC)成人患者。澤尼達妥單抗目前正在Zymeworks Inc./Jazz Pharmaceuticals plc(「Jazz」)公司進行後期臨床開發。我們在亞洲(不包括日本和印度)、澳大利亞和新西蘭擁有澤尼達妥單抗的開發和商業化權利。我們正在參與一項澤尼達妥單抗的全球3期臨床試驗(NCT05152147)，評估澤尼達妥單抗聯合化療加或不加百澤安®用於治療HER2陽性胃食管癌的療效。2025年11月，Jazz公佈了HERIZON-GEA-01試驗的積極結果，並在2026年ASCO GI年會上公佈了完整數據。

2025年5月，中國NMPA批准了澤尼達妥單抗單藥用於HER2擴增性BTC適應症的BLA。2025年6月，Jazz宣佈澤尼達妥單抗用於2L BTC的上市許可申請獲得EMA的附條件批准。基於HERIZON-GEA-01試驗的結果，百濟神州計劃向FDA遞交百澤安®的補充BLA，並向NMPA的CDE遞交百澤安®和百赫安®的補充BLA。我們還計劃與許可區域的監管機構合作，以加快在這些市場的監管申報。我們會繼續與Jazz共同參與一項確證性研究(NCT06282575)，評價百赫安®用於HER2+ BTC受試者的一線治療。

2026年1月，百赫安®的新藥上市申請(「NDS」)獲得加拿大衛生部批准，用於單藥治療既往經治、不可切除的局部晚期或轉移性HER2陽性(IHC 3+)BTC成人患者。此次獲批是通過加拿大衛生部的附條件合規通知通道授予。

BGB-B2033，一款抗GPC3 × 4-1BB雙特異性抗體

BGB-B2033是一款在研抗GPC3 × 4-1BB雙特異性抗體，正作為單藥治療或聯合替雷利珠單抗和貝伐珠單抗針對選定晚期或轉移性實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06427941)中進行評估。2025年12月，FDA授予BGB-B2033快速通道認定，用於治療既往全身治療期間或之後出現疾病進展的HCC成人患者。

業務

BG-C477，一款抗CEA ADC

BG-C477是一款靶向CEA的在研ADC，正作為單藥治療針對選定晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06596473)中進行評估。

BG-C137，一款抗FGFR2b ADC

BG-C137是一款靶向FGFR2b的在研ADC，正作為單藥治療針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06625593)中進行評估。

BGB-26808，一款HPK-1抑制劑

BGB-26808是一款第二代HPK-1抑制劑，具有不同於BGB-15025的支架結構，正作為單藥治療或聯合替雷利珠單抗針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT05981703)中進行評估。

BGB-53038，一款泛KRAS抑制劑

BGB-53038是一款在研泛KRAS抑制劑，正作為單藥治療及聯合其他藥物針對KRAS突變或擴增的晚期或轉移性實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06585488)中進行評估。

BGB-B3227，一款抗MUC1 × CD16A雙特異性抗體（終止開發）

BGB-B3227是一款在研抗MUC1 × CD16A雙特異性抗體，正作為單藥治療或聯合替雷利珠單抗針對晚期或轉移性實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06540066)中進行評估。試驗即將結束。

乳腺癌／婦科癌

BGB-43395，一款CDK4抑制劑

BGB-43395是一款在研CDK4抑制劑，正作為單藥治療或聯合氟維司群或來曲唑針對激素受體陽性(HR+)及人表皮生長因子2陰性(「HER2-」)BC和其他晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06120283)中進行評估。

BG-C9074，一款抗B7-H4 ADC

BG-C9074是一款靶向B7-H4的在研ADC，正作為單藥治療或聯合替雷利珠單抗針對晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06233942)中進行評估。我們從映恩生物製藥(蘇州)有限公司獲得BG-C9074授權許可。

BG-68501，一款CDK2抑制劑

BG-68501是一款在研CDK2抑制劑，正作為單藥治療或聯合氟維司群加或不加BGB-43395針對HR+及HER2-乳腺癌和其他晚期實體瘤患者在一項1期臨床試驗(NCT06257264)中進行評估。我們從昂勝醫藥獲得BG-68501授權許可。

BG-75098，一款CDK2 CDAC

BG-75098是一款在研CDK2 CDAC，正作為單藥和與BGB-43395和氟維司群聯合用藥在晚期實體瘤受試者的一項1期臨床試驗(NCT07226349)中進行評估。

BGB-75202，一款KAT6A/B抑制劑

BG-75202是一款在研賴氨酸乙酰轉移酶(KAT6A/B)抑制劑，正作為單藥和與其他治療聯合用藥在乳腺癌和其他晚期實體瘤受試者的一項1期臨床試驗(NCT07222267)中進行評估。

BGB-21447，一款BCL2抑制劑

BGB-21447是一款在研BCL2抑制劑，目前正作為單藥在一項針對乳腺癌和其他實體腫瘤的1期臨床試驗(NCT05828589)中進行評估。在臨床前研究中，相較索托克拉，BGB-21447展現出更多強效性和選擇性，並有更長半衰期。

BGB-B445，一款抗Claudin 6 × CD3雙特異性抗體

BGB-B445是一款在研抗claudin 6 × CD3雙特異性抗體，正作為單藥在晚期或轉移性實體瘤的一項1期臨床試驗(NCT06803680)中進行評估。

炎症和免疫治療

BGB-45035，一款靶向IRAK4的CDAC

BGB-45035是一款靶向白細胞介素-1受體相關激酶4(「IRAK4」)的在研CDAC，正作為單藥治療在用於健康受試者和特應性皮炎或結節性癢疹患者的1期臨床試驗(NCT06342713)以及一項在中度至重度活動性類風濕關節炎成人的2期臨床試驗(NCT07100938)中進行評價。

BGB-16673，一款靶向BTK的CDAC

BGB-16673正在一項在成人慢性自發性蕁麻疹患者中進行的1期臨床試驗(NCT07005713)中進行評估。

業務

我們的臨床前項目

我們在設計小分子抑制劑和生物製劑方面擁有深厚的專業知識，並且是蛋白降解、雙特異性抗體和三特異性抗體以及ADC的新興領導者。

過去十年，我們的臨床前研發平台已研究出超過**35**款臨床階段藥物，包括**4**款已獲得商業批准的自主研發分子。在**2024**年和**2025**年，我們將**18**個**NME**推進到臨床階段。我們的藥物發現引擎以可應用於腫瘤及其他領域的多種藥物技術平台為基礎，涵蓋從抗腫瘤藥物的早期發現到商業化的全流程技術系統。我們目前有超過**70**個臨床前項目，並且我們相信其中大部分具有同類最佳或同類首創的潛力。

我們預計在未來**12**個月內可將我們的臨床前候選藥物中的多款藥物候選物推進至臨床試驗階段。我們相信，我們有機會整合管線中的產品。我們也可能嘗試開發伴隨診斷，以助於確定最有可能從我們藥物及候選藥物中獲益的患者。

生產及供應

我們自主生產我們的藥物及候選藥物，在某些情況下也通過委託生產組織（「**CMO**」）進行生產。我們藥物及候選藥物的生產受到廣泛的法規制約，這些法規通過各種程序和文件要求對記錄保存、生產工藝和控制、人員、質量控制和質量保證等環節進行管理。我們的生產設施及**CMO**用於生產我們藥物和候選藥物的生產設施均遵照現行藥品生產質量管理規範（「**cGMP**」）運行。**cGMP**是針對人用藥品的生產監管要求。

我們的生產設施

我們在中國蘇州及廣州分別建立起小分子藥物和大分子生物藥的生產基地，以支持我們自主開發產品或授權許可產品的商業化及未來潛在需求。2024年7月，我們正式啟用了位於美國新澤西州的臨床研發和生物藥生產旗艦基地。

該生產基地坐落於美國新澤西州霍普韋爾普林斯頓西部創新園區，佔地42英畝。霍普韋爾基地位於新澤西州州際公路95走廊的戰略位置，擁有豐富的人才庫，還預留了超過100萬平方英尺的可開發地產，以備進一步拓展以滿足現有藥物及管線的需求。該基地的大分子生物藥產能可達8,000升。隨著百澤安®工藝的技術轉移與資質認證成功，該工廠現已全面投產，標誌著我們首次在美國進行預期的商業化生產。

我們在蘇州的生產設施佔地5.2萬平方米，包含一個小分子製劑生產基地，年產能約為6億粒片劑和膠囊。該生產設施符合或超過美國、歐盟及中國監管機構規定的設計標準，已於2024年初投入使用，負責臨床產品供應，於2025年5月開始進行商業化產品供應。蘇州生產設施原址的生物藥生產業務於2025年1月終止，部分質控檢測將持續至2026年第二季度。

我們在廣州擁有大分子生物製劑商業規模生產設施，該生產基地面積約15.8萬平方米。一期工廠和二期工廠分別於2019年9月及2020年12月完工，一次性生物反應器產能為24,000升，並已獲批為中國市場進行百澤安®端到端商業化生產。2024年三期工廠的8 × 5,000升生物反應器獲得資質認證，總產能提升至64,000升。此外，2024年4月，我們啟用了新園區，配備ADC生產設施並具備1,000升的生物製劑臨床供應產能。同時為未來的擴建預留土地，以支持管線開發。擴建後，我們廣州生產基地的生物製劑總產能將可達到約65,000升。

業務

合約生產機構

目前，我們依賴於並預計將繼續依賴於數量有限的第三方CMO及CRO，以生產若干藥品、原料藥及供應原材料，滿足我們的藥物及候選藥物商業化、臨床及臨床前需求。我們已採取相應程序，確保我們聘請的第三方供應商生產資質、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部質量及運營指引。我們仔細甄選第三方供應商，並考慮多項因素，包括其資質、相關專業能力、產能、地理鄰近度、聲譽、往績、產品質量、滿足交貨時間表的可靠程度，以及商業條款等。

憑藉內部生產能力以及與全球合約生產服務提供商的持續合作，我們繼續實現全球供應網絡的多元化，結合我們既定的保持充足安全產品庫存的戰略，我們預計不會出現任何的供應中斷。我們已與生產服務提供商簽訂商業供應及相關協議。FDA和EMA已於2025年批准了除中國以外地區的活性藥物成分(「API」)採購來源。對於我們從安進以及其他企業獲得授權許可引進的商業化及臨床階段產品，我們依靠授權方及其生產工廠或其CMO供應相關藥物及候選藥物。

我們與所聘請的外包供應商達成的協議通常包括產品質量或服務細節、技術標準或方法、交貨條款、協定價格和付款以及產品檢驗和驗收標準等條款。我們的外包供應商自行採購原材料。在特定情況下，任意一方可向另一方發出通知終止協議。

我們通常會從多個我們認為有足夠能力滿足需求的供應商處獲取生產活動所需原材料。我們的設施所用的材料及起始原料包括第三方CMO為我們定制的API，以及可從符合相關監管機構要求的知名供貨商處購買的輔料。我們在廣州工廠生產過程中使用的核心原材料為我們與勃林格殷格翰及其他第三方共同開發並獲其授權許可的轉基因細胞系。

我們通常按採購訂單訂購原材料，並且一般不簽訂長期專用產能或最低供應協議。我們的供貨商通常不會對我們成品的任何缺陷負責。

安進合作

合作協議

2019年10月31日，我們的全資子公司BeOne Medicines I GmbH與安進訂立合作協議（經修訂）（「安進合作協議」），該協議自2020年1月2日起生效。根據安進合作協議的條款，我們將負責安進抗癌藥品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®於中國（香港、澳門及台灣除外）（「合作區域」）的商業化，安加維®將在與該產品相關的運營職責移交之後開始商業化。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品在合作區域商業化期間所產生的利潤並承擔相應的損失。我們於2025年11月修訂了安進合作協議，以在每種產品在合作區域內獲得監管批准之後在合作區域內銷售期間，延長我們在合作區域對這些產品的商業化權利。

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進已同意就安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合的全球開發及商業化進行合作。安進合作協議生效後，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金投入。我們將有資格對各產品在合作區域之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或下列較早者：相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或產品在全球範圍第一次實現商業銷售日期後滿二十年（以較晚者為準）為止。

業務

在各管線產品在合作區域獲得批准之後，我們將享有在其後七年的期限內將產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則共擔盈虧。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，我們將有資格在額外的五年時間內對各管線產品在合作區域的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在合作區域及世界其他地區將受限於特定的排他要求。更多關於銷售IMDELLTRA®的特許使用費權利的信息，請參閱「管理層討論及分析－近期業務發展－特許權使用費購買協議」部分。

根據我們對安進合作協議成本分擔投入的持續評估，我們認為進一步投資開發AMG 510對我們來說不再具有商業可行性。因此，2023年2月，我們對安進合作協議進行了修訂，以(i)自2023年1月1日起至2023年8月31日的期間內，停止與安進分擔AMG 510的進一步開發成本；以及(ii)就安進合作協議下AMG 510終止合作事項，本著誠意共同合作準備過渡計劃。

百濟神州有限公司已根據一項獨立擔保協議的條款對BeOne Medicines I GmbH於安進合作協議下的若干責任進行擔保。

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

股份購買協議

關於安進合作協議，根據百濟神州有限公司與安進簽署的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）（「股份購買協議」），我們於2020年1月2日以公司15,895,001股美國存託股份的形式向安進發行206,635,013股普通股，佔我們當時已發行股份總數的約20.5%，購買價總計為27.8億美元，或每股普通股13.45美元，或每股美國存託股份174.85美元。

根據股份購買協議，安進同意(i)直至(a)交割滿四週年，(b)合作協議期滿或終止及(c)百濟神州有限公司控制權變更(以較早者為準)為止鎖定其股票的出售；(ii)直至其所持已發行股份數目少於5%日期為止的休止期；及(iii)直至(a)交割滿五週年及(b)休止期屆滿(以較晚者為準)為止對提交股東批准的若干事項的股份進行投票的投票協議，均指在特定情況下及如協議所示。於(i)鎖定期屆滿及(ii)休止期屆滿(以較晚者為準)後，安進同意在任何滾動的12個月期間，不出售佔當時公司已發行股份5%以上的股份。鎖定期現已屆滿，根據股份購買協議的條款，安進目前享有特定的註冊權利。此外，我們已同意盡合理努力向安進提供機會，以根據發售中其他買方的相同條款及條件參與一定數額的後續新證券發售，以使安進持有本公司20.6%股份，但是須遵守適用法律及香港聯交所規則以及其他指定條件。

因我們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日重列整份協議(「經重列第二份修訂」)。根據經重列第二份修訂，安進擁有購股權(「直接購股權」)認購額外美國存託股份，數額為使其能夠增加(並且隨後維持)其在我們已發行股份中約20.6%的所有權所必需之數額。該直接購股權可按月行使，但前提為安進於每月參考日期在我們已發行股份中的權益少於20.4%。該直接購股權(i)僅於因本公司不時根據其股權激勵計劃發行新股份而導致股權稀釋時由安進行使；及(ii)於經重列第二份修訂有效年期內每年經本公司獨立股東年度批准。直接購股權的行使期於2020年12月1日開始，並於2023年12月1日終止。

於2023年1月30日，百濟神州有限公司與安進對股份購買協議訂立第三份修訂，根據該修訂，由於本公司的全球增長，安進選擇放棄任命指定董事進入公司董事會的權利。原安進指定董事Anthony C. Hooper繼續留任公司董事會。Hooper先生最近於2025年獲股東重選為公司董事。

業務

知識產權

我們的藥物、候選藥物及其使用方法的專有性質和保護是開發和商業化新藥戰略的重要一環，詳情如下文所述。我們已在美國和其他國家及地區（如歐洲、日本及中國）提交藥物及特定候選藥物的專利申請並獲得專利，以及正在為此類藥物及候選藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。若我們的業務當中的相關領域（包括我們的生產工藝）無法符合專利保護的條件或不適合專利保護，我們有時會依靠商業秘密來加以保護。我們亦依靠專有技術、持續技術創新和引進授權機會來開發、強化和支持開發項目。此外，在不同市場中，藥品在獲批後可能會獲得一段監管獨佔期。這種監管獨佔的範圍和期限會有所不同，但一般來說，該期限會與藥品獲批時已有的專利權期限同時運行。

截至2026年2月13日，我們擁有68項美國專利、16項歐洲專利、34項日本專利、72項中國專利、多項待審批美國、歐洲、日本及中國專利申請以及相應的國際範圍內的已審批專利和待審批專利申請。

截至2026年2月13日，我們的藥物及後期臨床候選藥物的主要專利概述如下：

分子	地區	專利保護客體	到期日 ¹
百悅澤®(澤布替尼)	美國	物質組合物	2034年
	美國	晶型	2037年
	美國	治療方法	2037年
	美國	聯合使用	2039年
	美國	治療方法	2043年
	美國	配方	2040年
	歐洲	物質組合物	2034年 ²
	歐洲	聯合使用	2037年 ³
	歐洲	晶型	2037年
	日本	物質組合物	2034年 ⁴
	日本	晶型	2037年 ⁴
	中國	物質組合物	2034年 ⁵
	中國	晶型	2037年
中國	聯合使用	2037年	
百澤安®(替雷利珠單抗)	美國	物質組合物	2033年 ⁶
	美國	治療方法	2039年
	歐洲	物質組合物	2033年 ⁷
	日本	物質組合物	2033年
	中國	物質組合物	2033年 ⁸
百匯澤®(帕米帕利)	中國	物質組合物	2031年
Sonrotoclax	美國	物質組合物	2039年
	歐洲	物質組合物	2039年
	日本	物質組合物	2039年
	中國	物質組合物	2039年

1. 除非另有說明，預期到期日不包括專利期限延長(patent term extension,「PTE」)、補充保護證書(supplemental protection certificate,「SPC」)或兒科獨佔期的任何附加期限。
2. 已在歐洲多個國家提交補充保護證書，並至少在法國、德國、意大利、西班牙和英國獲得批准，將該等國家的原始專利期限延長至2036年。
3. 該專利正在歐洲專利局接受待決的異議程序。
4. 已在日本提交三份專利期限延長申請。
5. 已在中國提交一份專利期限延長申請。
6. 已提交專利期限延長的申請，如果獲得批准，將把原始專利期限延長至2038年。

業務

7. 在歐洲多個國家，補充保護證書正在申請中或已獲得批准，將該等國家的原始專利期限延長至2038年。
8. 已在中國提交多份專利期限延長申請。

根據我們與Zymeworks Inc.（「Zymeworks」）的授權及合作協議，我們擁有在特定亞太國家開發和商業化百赫安®的權利。截至2026年2月13日，此藥物於中國的核心專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
百赫安®	中國	物質組合物	2031年
	中國	物質組合物	2032年
	中國	物質組合物	2034年
	中國	使用方法	2039年

根據我們與安進的合作，我們有權於中國商業化三種藥物。截至2026年2月13日，此類藥物於中國的核心專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
倍利妥®（貝林妥歐單抗）	中國	使用方法	2029年
	中國	聯合使用	2031年

我們在中國擁有山東綠葉製藥有限公司（「綠葉」）授權的一種藥物。截至2026年2月13日，此藥物於中國的核心專利概述如下：

產品	地區	專利保護客體	到期日
百拓維®（戈舍瑞林微球）	中國	製劑	2034年

根據我們與Zymeworks的授權及合作協議，Zymeworks保留對該授權產品的專利提出起訴、辯護和實施的責任，但並無義務作出上述行為。根據我們與安進的授權協議，安進保留對該等授權產品的專利提出起訴、辯護和實施的責任，但並無義務作出上述行為。根據我們與綠葉的授權協議，綠葉保留對該等授權產品的對等授權專利提出起訴的責任，但並無義務作出該行為，且我們保留對該等授權產品的專利進行辯護和實施的責任，但並無義務作出該等行為。

在特定境外司法管轄區，亦可獲取類似的延長，作為對註冊審批延遲的補償。一項專利所提供的實際保護因各別專利權及各別國家而異，取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的適用性、特定國家的法律補救措施的適用性，以及專利的有效性和可實施性。

競爭

我們的業務在高度競爭的全球環境中運營，我們已上市的全體產品在全球各地的監管市場上面臨著激烈的競爭。我們的主要競爭對手包括各種類型的實體，從領先的全球研發型生物製藥公司到靈活的區域性和當地公司。這些競爭對手積極從事開發、生產和銷售治療與我們現有產品組合或研發管線中相似疾病的治療產品。這種全球競爭凸顯了我們行業的廣泛性和深度，要求我們在研發方面保持強大且靈活的策略，並在國際市場上出色地實現我們創新藥物的商業化。

以下表格按競爭對手、產品和區域列出我們主要產品的主要競爭產品，但該列表並非詳盡無遺。

產品	競爭對手	競爭產品 – 已上市產品	區域
百悅澤®	艾伯維和強生 阿斯利康 禮來 諾誠健華	億珂® 康可期® JAYPIRCA™ 宜諾凱®	美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、中國及日本 中國、新加坡
百澤安®	默沙東 百時美施貴寶 阿斯利康 羅氏 默克集團 再生元和賽諾菲 葛蘭素史克 君實生物 復宏漢霖 多個中國公司	可瑞達® 歐狄沃® 英飛凡® 泰聖奇® BAVENCIO® LIBTAYO® JEMPERLI® LOQTORZI 漢斯狀® 包括PD-1/L1及IO雙抗的二十多個產品	美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、亞太地區及中國 美國、歐洲、中國及中東 美國、歐洲、印度、秘魯及中國 中國
索托克拉	艾伯維和羅氏 亞盛醫藥	維奈克拉 力勝克拉片	中國 中國

此外，我們有若干具前景的候選藥物正處於關鍵開發階段，包括BTK靶向CDAC BGB-16673。該等產品正處於全球進行的臨床試驗的不同階段，並顯示出解決未滿足的醫療需求的潛力。

業務

以下表格按競爭對手、藥物、最新開發階段及臨床試驗區域列出我們晚期管線產品的主要競爭產品，但該列表並非詳盡無遺。

資產	競爭對手	競爭藥物	最新開發階段	區域
索托克拉	亞盛醫藥 諾誠健華	力勝克拉片 Mesutoclax	3期 關鍵2/3期 1期	全球 中國 美國和歐洲
BGB-16673	Nurix Therapeutics	NX-5948	關鍵2期	全球

此外，我們正在推進多個有前景的候選藥物進入關鍵性研究階段，包括ADC、多特異性抗體以及針對肺癌、乳腺癌和胃腸道癌症的靶向療法。我們的候選藥物在市場上處於有利地位，有望提供同類首創和／或同類最優的療效，尤其是在解決現有治療的局限性並為患者提供新的治療選擇方面。

我們與之競爭的許多大型公司資本充足，投入大量財力支持其研發，同時利用業務開發補充其自有產品管線以及在商業化能力方面進行大量投資。因此，我們必須在創新和品牌藥物和候選藥物的開發、收購和營銷方面持續投入並積累經驗，從而在當前和未來市場上有效競爭。這就需要我們投入大量資金和資源進行開發，以防止我們現有產品受到的侵蝕並在下一輪創新浪潮中帶來收入。

競爭的主要方面包括有效性、安全性和成本。我們產品的長期成功取決於我們是否有能力有效地證明對醫生、患者和第三方支付方的價值。這就需要更多地利用直接銷售隊伍和推廣來實現可觀的收入。我們也正在並將繼續與第三方在諸如我們自己的直接銷售隊伍不夠大或沒有充分協調以實現最大化市場滲透的情況下進行聯合促銷、合同銷售團隊或其他此類安排。此外，健全的合規方法、科學的推廣模式、一體化的管理也將是我們投入大量精力建立和發展的行業長期競爭優勢。

風險因素

本章節包含我們認為對我們的業務及營運可能產生不利影響的重要因素。您在決定投資於本公司美國存託股份、普通股或人民幣股份之前，應仔細考慮下文所述的風險及不確定因素以及本年度報告所載的所有信息，包括我們的財務報表及相關附註以及本年度報告「管理層討論及分析」。下文所述任何事件的發生或發展均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。在此類事件中，我們美國存託股份、普通股和人民幣股份的市場價格可能會下降，而您可能失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

與我們的藥物及候選藥物的臨床開發及商業化有關的風險

我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他方的市場認可度。

我們的藥物可能無法獲得並維持醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他方的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療如化療及放射治療已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物排除在外。如果我們的藥物並未達到並維持足夠的市場可接受水平，我們的藥物銷售或會受到限制且我們可能無法盈利。藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：我們的藥物獲批的臨床適應症；醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為藥物安全有效；政府機構、專業協會、執業管理團體、保險公司、醫生團體、私人健康和科學基金會推薦我們的藥物；替代療法的可見優勢和相關成本；任何副作用的發生率及嚴重程度；監管機構對於藥品標籤（包括限制或警示語）或藥品說明書要求的規定；藥物以及競爭藥物的市場引進時機；第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；及銷售及推廣工作的有效性。

即使我們的藥物獲得市場認可，如果新推出的新產品或技術更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們可能無法維持該市場認可度。

風險因素

我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。如果我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們於2017年與新基物流有限責任公司(屬百時美施貴寶公司(「百時美施貴寶」))訂立一份授權及供應協議，並於當年成為一家商業階段公司，在中華人民共和國(「中國」)商業化百時美施貴寶的三款獲批抗癌治療藥物。於2019年10月，我們就安進商業階段的抗腫瘤產品及臨床及後期臨床前階段腫瘤管線產品組合與其達成合作。我們自主研發藥物於2019年底在美國獲得首項新藥上市批准，於2020年在中國首次獲批，並於2021年在歐洲首次獲批。鑒於此，我們在商業化自主開發及許可藥物方面的經驗有限，包括建立及管理商業團隊、進行全面的市場分析、獲得許可證及醫保報銷，以及管理我們藥物的分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。因此，我們成功商業化藥物的能力相較於如果我們為一家有推出藥物豐富經驗的公司，會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

如果我們無法或決定不再為公司的任一或所有藥物進一步提升公司的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的藥物銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或合作方是否能夠擁有有效的銷售隊伍。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自身商業化藥物的收入。我們無法保證我們能夠進一步發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與第三方合作者的關係以成功商業化任何藥物，因此，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多大型製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治療癌症追求開發藥物，而我們亦正為此商業化藥物或開發候選藥物。例如，百悅澤®、百澤安®、百匯澤®均面臨激烈的競爭，且我們的若干產品面臨或預期將面臨來自仿製療法的競爭。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

風險因素

如果我們的競爭對手開發及商業化的藥物相較於我們的藥物更安全有效、產生更少或更輕微的副作用、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能先於我們獲得監管機構對藥品的批准，從而可能導致在我們進入市場之前，我們的競爭對手已建立強大的市場地位，或減緩我們獲得監管批准的速度。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗運營、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。同時，製藥和生物科技行業內發生的併購可使更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招募及留住合資格的科學、管理及銷售人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術方面形成競爭。

我們的未來藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。

在獲批准療法的市場中，我們已經並預期將來仍會在公司候選藥物最初申請批准時尋求我們的候選藥物作為接受其他獲批准療法治療但失敗的患者的晚期治療方案。隨後，對於被證明充分有益的藥物(如有)，我們預期尋求藥物獲得批准作為二線治療或可能作為一線治療方案，但不能保證我們的藥物及候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的疾病人數及準備接受後期治療的該等疾病患者人群，以及有可能自我們的藥物及候選藥物治療中受益的人群的預測可能被證明是不準確的，且新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。此外，接受我們的藥物及候選藥物的治療的潛在可獲治療的患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們的藥物及候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如果無法獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

風險因素

如果我們或任何我們可能合作推廣及銷售我們藥物的第三方無法獲得及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度或受到不利定價規則的約束，我們的商業成功及業務營運可能受到不利影響。

我們或任何我們合作的第三方的成功商業化我們藥物的能力將部分取決於或完全取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對該等藥物的報銷程度。在美國及其他國家，患者一般依賴第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助（Medicare及Medicaid））及商業付款人的充足保障及報銷對新產品的接受度至關重要。我們藥物的銷售將很大程度上取決於保健、健康管理、藥品福利及類似醫療管理機構對我們藥物支付的費用或政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他第三方付款人對我們藥物的報銷程度。假如沒有第三方付款人的報銷，患者可能無法獲取或支付得起處方藥的費用。第三方付款人亦正尋求鼓勵使用仿製或生物類似產品，或與醫療保健提供者訂立單一採購合約，這可能實際上限制我們藥物的保障及報銷程度並對我們藥物的市場准入或接納程度造成不利影響。此外，第三方付款人向處方醫生提供的報銷指引及激勵可能對處方醫生用我們產品開處方的意願及能力有重大影響。

在美國，第三方付款人之間不存在統一保險單及藥品報銷。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥品的保險及報銷批准的過程耗時且成本高昂，我們可能須向各個付款人提供支持科學、臨床及具成本效益數據以使我們的藥物按各付款人情況使用，但不能保證將獲得保險及充分的報銷。保障範圍可能比美國食品藥品監督管理局（「FDA」）或其他國家的同等資質的監管機構批准的用途更有限。即使我們獲得給定藥物的保險，但由此產生的報銷率可能不足以令我們實現或維持盈利能力，或要求患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不會為使用我們的藥物後所需的長期跟蹤評估投保或提供足夠的報銷。由於我們的部分藥物及候選藥物比傳統治療藥物的成本更高，且可能須長期跟蹤評估，因此保險及報銷率可能不足以實現盈利能力的風險可能更大。

2025年4月，特朗普政府發佈第14273號行政命令(90 Fed. Reg. 16441)《再次以美國人為本降低藥品價格》(Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First)，該行政命令概括性地要求美國衛生與公眾服務部(「HHS」)採取措施降低藥品價格。2025年5月，美國政府發佈了第14297號行政命令(90 Fed. Reg. 20749)《為美國患者提供最惠國待遇處方藥定價》(Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients)，該行政命令概括性地要求某些行政官員「向製藥公司傳達最惠國價格目標，以使美國患者的藥品價格與其他同等發達國家保持一致」，並推動直接面向消費者和直接面向企業的採購計劃，並要求商務部長和美國貿易代表「採取一切必要和適當的措施，確保外國政府不會採取任何可能不合理、歧視性或損害美國國家安全的行為、政策或做法……包括通過在外國壓低藥品價格至低於公平市場價值的方式。」隨後，一些製藥公司宣佈了直接面向消費者的打折產品，或者與聯邦政府就向美國患者以及通過醫療補助計劃出售的處方藥價格達成了協議，2026年2月，特朗普政府還宣佈推出一個由聯邦政府運營的折扣處方藥網站TrumpRx，該網站旨在將消費者引導至製藥公司的直接面向消費者的渠道。此外，2025年12月，聯邦醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)發佈一項規則，將實施高效藥物定價全球基準(Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) Model, GLOBE)模式和保護美國醫療保險免受藥品成本上漲影響(Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs, GUARD)模式，兩者均屬《社會保障法》第1115A項下的新醫保支付模式。該等政策的適用範圍、實施時間及實施細則仍存在不確定性且可能面臨法律挑戰、監管規則制定以及行政優先事項調整的影響。如果該等政策實施，可能會對我們的產品(尤其是醫療保險B部分(Medicare Part B)或D部分(Medicare Part D)覆蓋的產品)在美國的定價和報銷產生重大影響。潛在影響包括：降低定價靈活性、報銷比例下行壓力、市場准入規則變化，以及與商業保險方及國際市場的定價談判模式變化。由於該等政策的結果、實施時間及具體條款均存在不確定性，我們無法預測其對公司業務、財務狀況、經營業績或前景的影響，但可能產生重大不利影響。

此外，在州層面，各州立法機構日益通過立法並實施與聯邦層面正在審議的政策相似的法規，以及旨在控制藥品和生物治療產品定價的法律，具體包括：州政府層面對定價或報銷的限制、對患者折扣的限制、營銷成本披露與透明度舉措、對患者援助計劃的限制或其他約束，以及在某些情況下鼓勵從其他國家進口藥品(需經聯邦批准)和批量採購的政策。部分州還通過處方藥可負擔性委員會(Prescription Drug Affordability Boards)及類似機構推行成本控制措施。

風險因素

在中國，藥品價格通常低於美國及歐洲，直到最近市場一直由仿製藥主導。政府部門定期審查自中國國家醫保藥品目錄，或省級或地方的國家醫療保險目錄中納入或剔除的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。百悅澤®、百澤安®、百匯澤®、安加維®和凱洛斯®已被正式納入國家醫保藥品目錄。儘管該等藥物的需求通常情況下將隨著其納入國家醫保藥品目錄出現了增加，但我們無法保證此類需求的增加將持續，亦無法保證增加的需求足以抵銷藥品價格的下調所致的利潤削減，這可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們準備每年在中國就符合條件的藥物或適應症進行國家醫保藥品目錄准入談判。如果上述任意藥物或適應症未能成功被納入國家醫保藥品目錄或以顯著較低的價格被納入，其銷售額可能會因此難以進一步提升，這可能對我們在中國的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

中國政府還進行了藥品集中帶量採購工作，從藥品生產商那裏爭取更低的價格並降低藥品價格。中國政府將向能滿足質量及數量要求的投標者授予合同，價格是採購決策中的一個重要因素。中標者可保證至少一年的銷量，這提供了獲得或者增加市場份額的機會。該方案涵蓋了許多種類的藥品，包括國際製藥公司生產的藥品及中國國內製藥公司生產的仿製藥。例如，2020年，ABRAXANE®及其仿製藥已納入該方案。我們贏得投標及成為獲得採購合同的三家公司之一，而採購合同項下ABRAXANE®的銷售價格將大幅低於我們之前所收取的價格。同樣在2020年，維達莎®及其仿製藥已獲納入該方案投標。我們並未贏得維達莎®投標，其導致該藥物於公立醫院的使用受到限制，而公立醫院佔大部分市場份額，故導致銷售收入下降。此外，該方案可能會改變仿製藥在中國的定價及採購方式，並有可能加快用仿製藥替代原研藥的進程。該方案可能會對我們在中國的現有商業業務及我們在中國的藥品商業化戰略造成負面影響，從而可能對我們在中國的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

歐洲國家提供多種選擇，以限制其國家醫療保險制度提供報銷的藥品範圍。為了獲得報銷或定價批准，其中一些國家可能要求完成臨床試驗，將特定候選產品的成本效益與目前可用的治療方法進行比較。這些國家可批准藥品的具體價格或對藥品投放市場的公司的盈利能力採取直接或間接控制制度。此外，部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。於部分非美國市場上，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受持續的政府控制。因此，我們可能會獲得特定國家的藥物監管批准，但隨後會受限於價格法規而延遲藥物的商業推出並對我們的收入及經營業績產生負面影響。

風險因素

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，如果報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於處方藥物價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。如果未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何藥物及候選藥物成功商業化。

為已批准的藥物取得報銷可能存在嚴重延遲。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可補償我們的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）。新藥的臨時付款（如有）亦可能不足以支付我們的成本，且可能不是永久性的。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，其可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以低於美國銷售價格的國家進口藥品的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥品的淨價格可能降低。我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們在美國、中國、歐洲及其他市場經營業務，並計劃自行或與合作者攜手擴闊該等市場及新市場，這令我們面臨在國際市場開展業務的風險。

我們目前正於國際市場（包括中國、歐洲及美國以外的其他市場）開發及商業化我們的藥物或計劃於有關市場商業化我們的產品，方式為自行進行或與第三方合作者或分銷商攜手進行。我們的國際化的業務關係令我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：

- 在當地司法管轄區有效執行合約條款的困難；
- 潛在的第三方專利權或潛在的對知識產權保護的減少；
- 貿易政策的意外變化，包括美國或者其他國家已經或者可能在未來徵收的關稅，貿易爭端，貿易壁壘和監管要求的意外變化，包括中美之間無法維持正常貿易關係或美國或中國政府對在美國及中國有重要業務的公司（比如我們）所採取的行動，以及美國或中國採取的保護主義或報復措施。
- 經濟疲軟；

風險因素

- 員工遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非美國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收入減少的匯率波動；
- 勞動力不確定因素和勞資糾紛；
- 我們的員工及合約第三方未能遵守外國資產控制辦公室的規章制度及《反海外腐敗法》以及其他反賄賂及貪腐法律；
- 地緣政治行為(包括貿易糾紛、戰爭及恐怖主義)、公共衛生危機或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷；
- 經濟和政治不穩定；及
- 國際軍事衝突及相關制裁。

例如，2025年，美國對包括加拿大、墨西哥、歐盟和中國在內的貿易夥伴實施了進口關稅，隨後又提出加徵關稅或者替代性關稅。儘管部分關稅隨後已被廢止、暫停、修改或暫時降低，其對全球市場影響已經顯現，而且我們預計這種影響將持續，同時我們無法預測美國政府貿易談判的結果，也無法預測針對特定關稅政策正在進行的法律挑戰的結果。從歷史上看，關稅會導致貿易和政治緊張局勢加劇。作為對關稅的回應，其他國家已對美國商品實施了報復性關稅。貿易政策造成的政治緊張可能減少主要國際經濟體之間的貿易額、投資、技術交流和其他經濟活動，對全球經濟狀況和全球金融市場的穩定造成重大不利影響。此外，關稅的提升可能導致某些產品不再具有商業價值。該等風險及其他風險(包括在「與我們在中國開展業務有關的風險」中所闡述的風險)可能對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

此外，2025年4月1日，美國商務部工業與安全局(Bureau of Industry and Security of the U.S. Department of Commerce, BIS)啟動了一項調查，以評估醫藥產品進口是否對美國國家安全構成風險。該調查可能導致BIS建議對進口到美國的醫藥產品加徵額外關稅。由此產生的任何關稅的範圍或規模及其次生影響都可能對我們的業務產生不利影響。

第三方非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或被竊產品可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

第三方可能會非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或不合格藥物，其不符合我們或我們的合作方嚴格的生產及測試標準。收到假藥或不合格藥物的患者可能面臨一系列危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因我們或我們的合作者品牌名下銷售的假藥或不合格藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中未妥善存儲的存貨被盜且通過未經授權的渠道銷售，可能對患者的安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

臨床開發費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗，且我們無法確定預測任何臨床試驗的成功與否，也無法確定預測特定臨床試驗能否完成或何時完成。我們啟動和開展候選藥物的臨床試驗也可能會遇到延遲，我們無法確定臨床試驗能否按時啟動、是否需要重新設計、能否及時招募併入組受試者或能否按期完成，或無法完成。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，試驗的初始或中期結果也可能無法預測最終結果。即使藥物已通過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及有效性。在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，患者對給藥方案的遵循程度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性存在顯著差異。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。我們行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏有效性或不良的安全性而使其於晚期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

風險因素

如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及有效性以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售我們的候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗過程中遇到諸多突發事件，使得我們延期或無法達成我們的藥品的監管批准或商業化，這些事件包括但不限於：監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能出於各種原因（包括不符合監管要求），不授權我們進行臨床試驗，或可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，或不依賴我們的臨床研究結果；我們無法與合約研究機構（「CRO」）和試驗場所達成雙方均可接受的協議條款，這些協議條款可能需要經過反覆磋商且可能會有顯著差異；生產問題，包括供應質量、藥品生產管理規範（「GMP」）合規等問題，或無法保證充足的候選藥物供給用於臨床試驗；我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；臨床試驗所需的患者數量可能超過我們的預期，入組可能不足或慢於預期，或患者退出率可能高於預期；我們的第三方承包商，包括臨床研究者，可能無法及時或根本不遵守監管要求或履行其對我們的合同義務；我們可能因各種原因暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床應答或其他非預期特徵或發現受試者暴露於不可接受的健康風險；我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期；我們的藥物和候選藥物或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不適當。

如果我們被要求進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選藥物的測試，如果我們無法成功完成我們的候選藥物的臨床試驗或其他測試，如果該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或如果引起安全性問題，我們可能會：延遲獲得我們的候選藥物的監管批准或者根本無法獲得監管批准；獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；獲得監管批准後將藥物從市場上移除；須遵守其他的上市後測試要求；須遵守藥物配送或使用方式的警示標籤或限制；或無法獲得使用該藥物的報銷或獲得商業可行水平的報銷。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選藥物的專有權的任何期限，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場。這可能會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能損害我們的業務和業績。

風險因素

如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

我們能否根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量且直至臨床試驗結束一直接受試驗的患者。我們可能於臨床試驗的患者招募中遇到困難，其原因包括患者人數規模、性質以及方案中定義的患者資格標準、來自其他公司的競爭、自然災害或公共衛生危機。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們候選藥物相同的治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可招募患者的數量及類型，原因在於部分本會選擇參加我們試驗的患者可能會參加競爭對手開展的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們預期在我們的部分競爭對手所使用的相同地點進行部分臨床試驗，這將減少我們的臨床試驗在這些地點可招募的患者數量。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募的延遲將可導致成本的增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或使得該等試驗無法完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

與監管批准及廣泛的政府監管有關的風險

藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

目前，我們的製藥行業活動集中於美國、中國、歐洲及其他選定國家和地區的主要市場。該等地區均嚴格監管製藥行業，且於同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、產品生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度的差異造成了更複雜及更昂貴的監管合規負擔。此外，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）對藥物審批制度進行改革可能面臨挑戰。該等改革的時間安排及其整體影響尚未確定並可能阻礙我們及時將藥物及候選藥物商業化。此外，美國最高法院於2024年7月判決推翻既定判例法，尊重監管機構對模糊的法律語言的解釋，這給FDA的法規、政策和決定在多大程度上可能受到越來越多的法律挑戰、延遲和／或變更帶來了不確定性。不時通過的法律可能會顯著改變FDA監管產品的批准、生產和銷售的法定條款。除了新的立法，FDA法規、指南和政策經常被機構修改或重新解釋，這可能會對藥品的監管和銷售方式產生重大影響。

風險因素

獲得監管批准及遵守法律法規的過程需要花費大量時間及財力。不論是在產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候，未能遵守要求，均可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。例如，於2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®。該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。無論如何，獲得監管批准無法保證我們的藥物商業化工作的成功。

我們可能受反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及銷量減少的風險。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於聯邦反回扣法令(Federal Anti-Kickback Statute)、聯邦虛假申報法案(Federal False Claims Act,「FCA」)及醫生收支陽光法律法規)。該等法律（其中包括）可能會影響我們擬進行的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

此外，我們在美國以外的藥物及候選藥物的批准及商業化令我們受規限於與上述醫療保健法律相等同的非美國規定（其中包括非美國法律）。部分非美國法律的範圍可能更廣，並受限於非美國執法機構的自由裁量權，包括中國監管機構最近加大了反腐敗力度，以減少醫生、工作人員和醫院管理人員在藥品銷售、推廣和採購方面收受不正當付款和其他利益的問題。

我們過往曾向獨立的慈善基金會提供贈款，以幫助經濟困難的患者履行保費、共付額和共同保險義務，且我們預期未來也會提供此類贈款。如果我們選擇這樣做，並且如果我們或我們的供應商或捐贈接受者被認為在運營這些計劃時未能遵守相關法律或法規，我們可能會受到損害賠償、罰款、處罰或其他刑事、民事或行政處罰或強制執行。我們無法確保我們的合規控制和程序足以防止我們的員工、業務合作夥伴或供應商的行為可能違反我們經營所在司法管轄區的法律或法規。此外，公司贊助的患者援助項目也受到了越來越多的審查，包括共同支付援助項目，以及向提供此類援助的第三方慈善機構捐贈的項目。政府也增強了對報銷支持項目、臨床教育項目和宣傳演講項目的審查。無論我們是否遵守法律，政府調查都可能影響我們的商業行為，損害我們的聲譽，轉移管理層的注意力，增加我們的費用，並減少為需要幫助的患者提供的基礎支持。

風險因素

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或移除或暫停納入聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。美國政府或美國法院均尚未就反欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關越來越注重該等法律的實施，我們的部分做法可能會受到該等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及高昂成本。政府機構可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如果有關機構對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被移除參加 Medicare、Medicaid 及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、個人監禁、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及縮減或重組我們的業務，以及如果我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反該等法律的指控，我們須承擔額外的報告義務及監督工作。此外，如果發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中被移除，從而對我們的業務產生不利影響。

如果我們未能遵守醫療補助藥物回扣計劃或其他政府定價計劃下的報告和付款義務，我們可能會受到額外的報銷要求、處罰、制裁和罰款，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和增長前景產生重大不利影響。

我們參與了醫療補助藥品返款計劃、340B 藥品折扣計劃、美國退伍軍人事務部聯邦供應計劃（「FSS」）定價計劃和 Tricare 零售藥房計劃，這些計劃要求我們披露平均生產定價，並且將來可能要求我們向醫療保險計劃報告某些藥物的平均銷售價格。定價和返款計算非常複雜，因產品和計劃而異，並且通常由我們、政府或監管機構以及法院進行解釋。此外，與這些計劃和政策（包括覆蓋範圍擴大）相關的監管和立法變化以及司法裁決已經並將繼續增加我們的成本和合規的複雜性、實施過程耗時，並可能對我們的運營結果產生重大不利影響，特別是如果 CMS 或其他機構質疑我們在實施中採取的方法。例如，就我們的醫療補助定價數據而言，如果我們意識到上一季度的報告不正確或由於重新計算定價數據而發生變化，我們通常有義務在這些數據最初到期後的三年內重新提交更正後的數據。此類重述會增加我們的成本，並可能導致我們過去幾個季度的回扣責任超額或未滿。價格重新計算還可能影響我們在 340B 計劃下提供產品的上限價格，並產生義務向參與 340B 計劃的實體退還受價格重新計算影響的過去季度的超額費用。

風險因素

如果我們被發現故意向政府提交任何虛假價格或產品信息，如果我們被發現在報告平均銷售價格時做出虛假陳述，如果我們未能及時提交所需的價格數據，或者如果我們被發現向340B涵蓋的實體收取超過法定上限價格的費用，則可以適用民事罰款。此外，我們參與340B計劃或我們的醫療補助藥物回扣協議的協議可能會被終止，在這種情況下，根據醫療補助或醫療保險D部分，我們的承保門診藥物可能無法獲得聯邦付款。此外，如果我們就與FSS或Tricare零售藥房的安排向政府多收費用，我們必須將差額退還給政府。未能進行必要的披露和／或識別合同超額收費可能會導致根據FCA和其他法律法規對我們提出指控。向政府意外退款，以及響應政府調查或執法行動，將是昂貴和耗時的，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和增長前景產生重大不利影響。

此外，可能會引入立法，如果獲得通過，除其他外，將進一步將340B計劃擴展到其他承保實體，或者要求參與的生產商同意為住院環境中使用的藥物提供340B折扣價，並且未來對平均生產商價格定義或醫療補助回扣金額的任何其他更改可能會影響我們的340B上限價格計算，並對我們的運營結果產生負面影響。此外，某些藥品生產商還參與了有關340B計劃下的合同藥房安排的持續訴訟。這些司法程序的結果以及對生產商通過合同藥店向所涵蓋實體提供折扣的方式的潛在影響仍然不確定。

聯邦政府為實施參考定價或最惠國定價模式所採取的立法和監管措施，可能影響我們的產品收入並對我們的業務造成重大損害。

2025年5月12日，特朗普總統發佈行政命令，要求製藥企業自願降低美國境內藥品價格，並指示衛生與公眾服務部部長向製藥企業傳達最惠國定價目標，使價格與其他可比發達國家保持一致。若未能在最惠國定價方面取得顯著進展，則將提議制定法規以強制實施最惠國定價。

自2025年5月12日發佈命令起，特朗普政府持續向製藥商施壓要求實施最惠國定價，包括暗示若製藥企業未能達成最惠國定價協議，政府可能對藥品徵收高額關稅。此外，2025年11月，聯邦醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)推出了GENEROUS模式(GENERating cost Reductions for U.S. Medicaid Model)，這是一項自願性的醫療補助支付試點計劃。參與該計劃的製藥企業可自願向參與的州醫療補助計劃提供補充折扣，旨在為這些醫療補助計劃提供製藥企業產品的最惠國定價價格。此外，2025年12月，美國醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)依據其醫療保險和醫療補助創新中心(「CMMI」)的授權，通過兩項擬議規則發佈了新的強制性示範支付模式提案：適用於聯邦醫保B部分的高效藥物定價全球基準模式(GLOBE)，以及適用於聯邦醫保D部分的保護美國醫療保險免受藥品成本上漲影響(GUARD)。若上述方案最終確定，針對特定的醫保人群(旨在覆蓋25%醫保參保人)，若特定醫保B部分和D部分藥品的醫保定價超過了經濟可比國家的定價，將對生產商實施額外強制性折扣。GLOBE和GUARD兩種模式均設定了為期七年的測試期，其中GLOBE模式擬於2026年10月1日啟動，GUARD模式則擬於2027年1月1日啟動。

風險因素

若GLOBE和GUARD模式最終按CMMI授權提案實施，在模式適用期間內，我們可能需要針對醫保覆蓋人群使用醫保報銷的產品額外支付折扣。此外，若美國在CMMI框架之外實施最惠國定價或類似參考定價政策，且適用範圍擴大，我們可能需要根據更廣泛美國患者使用產品情況，支付折扣以符合特定參考國家的定價標準。我們目前的大部分收入來源於在美國的銷售，若需要在美國支付額外折扣以匹配國際參考價格，將影響我們的整體淨收入。

美國最惠國定價模式可能影響我們在特定司法管轄區的國際定價策略及未來關於報銷與商業化的決策。若美國定價與國際參考價格掛鉤，我們可能面臨海外市場定價決策，這可能導致國際患者藥物可及性降低，影響我們與海外監管機構及支付方的關係，或影響我們在美國以外市場獲得或維持醫保報銷資質的能力。

這些改革仍可能發生變動，面臨潛在的法律挑戰，或通過新規制定或次級監管指引進一步擴大適用範圍，從而為我們的整體定價策略帶來不確定性。我們目前無法預測這些藥品定價舉措是否及如何適用於我們的產品、將對整個製藥行業產生何種影響、以及未來是否可能出台類似改革措施。

美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時、花費較高且不可預測。如果我們遇到延遲或最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

在獲得針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明（且於美國的批准方面須符合FDA的規定）對於適用目標適應症而言，候選藥物為安全有效，或生物候選藥物為安全、純度合格及有效，且生產設施、過程及控制充分。除臨床前及臨床數據外，新藥上市申請（「NDA」）或生物製品許可申請（「BLA」）亦須包含有關候選藥物的化學、生產及控制（「CMC」）的綜合數據。如果我們向FDA提交新藥上市申請或生物製品許可申請，我們無法確定任何提交的申請將獲得FDA的受理及審查。

美國以外的諸如NMPA、歐盟歐洲藥品管理局（「EMA」）及英國藥品和健康產品管理局（「MHRA」）等監管機構，亦對商業銷售藥物的批准有相關規定，我們必須於該等區域上市前遵守有關規定。不同國家的監管規定、審批流程及審評時限可能有所差別，因此可使我們候選藥物上市推遲或無法完成。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且獲得一個國家的監管批准並不意味著將於任何其他國家獲得監管批准。尋求美國境外的監管機構的批准可能須額外的非臨床研究或臨床試驗，而這可能價格高昂且耗時。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得監管機構的批准（如有）。

風險因素

獲得FDA、NMPA、EMA、MHRA及其他同等資質的監管機構批准所需流程複雜、花費較高、不可預知，且通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。監管審批無法得到保證。此外，我們在藥品獲得監管批准方面經驗有限，包括準備監管提交所需材料及開展監管審批流程方面的經驗有限。因此，相較於如果我們為一家在獲得監管批准方面擁有豐富經驗的公司，我們成功提交新藥上市申請或生物製品許可申請並就候選藥物獲得監管機構批准的能力會涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更高的成本。

出於多種原因，我們的候選藥物可能延遲或無法獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構的意見存在不一致，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效或生物候選藥物或對其擬定適應症而言安全、純度合格及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的報告或數據完整性存在問題；
- 不認可我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果的解釋以及有關我們的候選藥物或其他產品的新數據出現的問題；
- 未能滿足我們的臨床試驗的終點、患者群體、可用治療方法及其他規定相關的監管條件以支持上市申請的加速審批，或根本無法支持上市申請；
- 監管機構延遲或未能完成對我們開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，無論是由於公共衛生危機、政府關閉、資源短缺或其他原因，還是由於我們未能令人滿意地完成此類檢查；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

風險因素

例如，2022年，針對百悅澤®用於治療成人慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤患者的新適應症上市許可申請將其《處方藥申報者付費法案》目標審評日期延長三個月，旨在就公司遞交的百悅澤®的補充數據進行充分的審評，該等數據為新適應症上市許可申請的重要修改。2022年，FDA延長百澤安®針對不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的二線治療的新藥上市許可申請的審評時間，且僅提及了原因是疫情相關旅行限制無法完成現場核查工作。2024年，FDA延長了百澤安®用於一線不可切除、復發性、局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的批准，原因是臨床現場檢查計劃的推遲。

我們的開發活動、藥政申報及生產運營亦可能會因為美國政府(包括FDA，或在其他司法管轄區的其他政府及監管機構)的停擺而受到損害或面臨延遲。如果FDA或其他監管機構由於政府關閉、公共衛生危機或其他原因延遲或無法完成對我們的開發活動、藥政申報或生產運營的監管檢查，或我們不能令人滿意地完成此類檢查，我們的業務可能會受到重大損害。如果不向聯邦機構額外撥款，我們與美國市場產品開發活動相關的業務運營可能會受到影響。

任何候選藥物的臨床試驗方面出現延遲將增加我們的成本、減緩我們的藥物開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該候選藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管拒絕批准。

風險因素

我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，FDA和類似的外國監管機構可能不會接受這些試驗的數據。

我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行臨床試驗，包括在中國。FDA或其他類似的外國監管機構對美國以外或其他司法管轄區進行的臨床試驗數據的接受可能受到某些條件的限制，也可能根本不被接受。FDA通常不會考慮不是在IND下進行的國外臨床試驗的數據，除非(i)該試驗是根據藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)要求精心設計和精心實施的，包括對試驗設計、實施、執行、監測、審計、記錄、分析和報告的要求，並以能提供保證數據和報告結果是可靠和準確的且受試者的權利、安全和健康都得到保護的方式進行；(ii) FDA能夠通過現場檢查驗證試驗的數據(如果有必要的話)。如果僅將國外臨床試驗的數據作為唯一依據來申請在美國的上市批准，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口和美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，如果FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠大的患者群體和統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國或適用司法管轄區以外的試驗數據。如果FDA或任何類似的外國監管機構不接受這樣的數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能是昂貴且耗時的，也可能導致我們開發的候選藥物在相關司法管轄區出現研發延遲或者無法獲得商業化批准。此外，美國近期提出的政策提案若未來得以實施，可能使FDA接受外國數據或將其納入上市申請變得更為困難或成本更高。

我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的藥物及其他獲批准的候選藥物將在生產、說明、標籤說明、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、有效性及其他上市後數據等方面持續受到包括美國聯邦及州的規定以及NMPA、EMA、MHRA及其他中國、歐洲及其他地區同等資質的監管機構的監管。因此，我們及我們的合作者將繼續進行審閱及定期審查，以評估是否遵守適用批准後法規。此外，如果我們希望對獲批准的藥物、產品說明書或生產流程作出若干更改，我們將須向監管機構提交新的申請或補充文件審批。

風險因素

生產商及生產商的設施必須符合FDA、NMPA、EMA、MHRA或同等資質的監管機構的全面要求，包括（在美國）確保質量控制及生產程序符合GMP規定。因此，我們及我們的合約生產機構將不斷進行審閱及檢查，以評估藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥上市申請或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的回應。因此，我們及與我們工作的其他人必須持續於在包括生產、製造及質控在內的所有監管合規領域付出時間、金錢及精力。未能遵守該等規定將會對我們的業務產生重大不利影響。例如，2020年，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。

我們藥物的監管批准及我們所獲得的針對候選藥物的任何批准將會或可能受到上市批准所指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，還可能包含潛在昂貴的上市後測試及監測要求以監測藥物或候選藥物的安全性及療效。在執行上市後要求時未能充分履行盡責可能導致產品批准被撤銷。FDA、NMPA、EMA、MHRA或同等資質的監管機構可能還要求把風險評估減緩策略（「REMS」）計劃或同等的計劃作為批准候選藥物的批准條件或批准後要求。此外，如果FDA、NMPA、EMA、MHRA或同等資質的監管機構批准我們的候選藥物，我們將須遵守規定，包括例如提交安全性及其他上市後數據及報告、進行註冊以及我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守藥品生產管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範。

風險因素

如果不能遵守監管規定，或如果於藥物上市後出現問題，FDA、NMPA、EMA、MHRA或同等資質的監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後發現藥物或候選藥物或我們的藥物生產流程的先前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致變更已批准的標籤以增加新的安全信息、強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或根據風險評估減緩策略計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- FDA、NMPA、EMA、MHRA或同等資質的監管機構拒絕批准未決申請或對我們已提交的經批准申請進行補充或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或不允許我們的藥物及候選藥物的進出口；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

FDA、NMPA、EMA、MHRA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、說明、廣告及推廣。藥物僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准適應症的標籤規定使用。例如，2025年9月，FDA和美國衛生與公眾服務部(HHS)宣佈了改革措施，以限制直接面向消費者的誤導性藥品廣告的使用，同時加強執法行動，包括針對直接面向消費者廣告發出數十封公開發佈的無標題信及警告信。隨後，在2025年12月和2026年1月，我們收到了FDA針對百悅澤®和百澤安®的某些推廣活動發出的無標題信。我們已就無標題信向FDA提交了回應文件。FDA、NMPA、EMA、MHRA及其他監管機構積極實施法律法規，禁止推廣適應症外使用，被發現不當推廣適應症外使用的公司可能須承擔重大責任。FDA、NMPA、EMA、MHRA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。我們無法預測未來立法或行政裁決可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍(無論是在美國或在國外，尤其是在監管環境不斷發展的中國)。如果我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或如果我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風險因素

此外，如果我們獲得任何候選藥物的加速批准或附條件批准，我們將被要求進行驗證性研究，以驗證預測的臨床獲益且還可能要求公司完成藥品上市後安全性研究，百悅澤[®]在美國及中國獲得加速批准及百澤安[®]、百匯澤[®]、安加維[®]、倍利妥[®]、凱洛斯[®]及凱澤百[®]在中國獲得正式批准後均進行了上述研究。如果我們未能及時進行此類研究或此類研究未能驗證臨床益處，則該批准可能會被撤銷。在經加速批准後開展運營時，我們尚需遵守在常規批准後無須遵守的若干限制性條件。例如，FDA通常要求所有廣告和促銷材料在傳播或出版之前提交給FDA進行審查，以獲得加速批准的產品，這可能會對產品的商業發佈時間產生不利影響。

我們的藥物及候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或妨礙監管批准、限制已獲批適應症的商業化潛力，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們的藥物及候選藥物導致的不良事件（「AE」）可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的說明書標籤要求或延遲或拒絕監管批准，或可能導致限制或撤回已做出的批准。如果藥物獲批後的臨床試驗或患者用藥過程或結果顯示不良事件的嚴重程度或發病率較高且不可接受，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能要求我們停止候選藥物的進一步開發或拒絕批准或於批准後要求我們停止商業化。

按照藥品開發的典型流程，我們的臨床試驗中已報告藥物相關的不良事件或嚴重不良事件（「SAE」）。部分該等事件會導致患者死亡。藥物相關的不良事件或嚴重不良事件可能影響患者招募或已經入組受試者完成試驗的能力，並可能導致產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。在我們提交給SEC的定期和當前報告以及不時發佈的新聞稿及科學和醫學報告中，我們披露了候選藥物的臨床結果，包括AE和SAE的發生情況。每項此類披露僅限於此類報告中使用的數據截止日期，除非適用法律要求，否則我們沒有義務更新此類信息。此外，很多免疫相關不良事件（「IRAE」）均與利用檢查點抑制劑如替雷利珠單抗進行治療有關，包括免疫相關性肺炎、結腸炎、肝炎、內分泌病、腎炎及腎功能衰竭、皮膚不良反應及腦炎。該等免疫相關不良事件可能在某些患者群體（可能包括老年患者）中更常見，以及在檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。

風險因素

此外，由我們的藥物及候選藥物引起或由我們的藥物及候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良副作用可能會導致重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或暫停待審臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或藥物的銷售；
- 監管機構可能會撤回批准或撤銷該藥物的許可證，或即使監管機構無相關要求，我們亦可能作出該等決定；
- 監管機構可能要求於說明書增加額外警告；
- 可能要求我們實施該藥物的風險評估減緩策略，如瑞複美®的情況，或若已實施風險評估減緩策略，則需要在風險評估減緩策略中納入其他規定或根據監管機構的要求制定相似策略；
- 可能要求我們進行上市後研究；及
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的損害承擔責任。

任何該等事件均有可能阻止我們實現或保持特定藥物或候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

如果與我們的藥物聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該藥物，或可能面臨嚴重的監管延遲或供應短缺，我們的業務可能受到嚴重損害。

我們計劃開發若干藥物及候選藥物作為聯合治療使用。如果監管機構撤銷我們與藥物及候選藥物聯合使用的另一治療藥物的批准，我們將無法通過與該等被撤銷的治療藥物聯合用藥來銷售我們的藥物及候選藥物。如果我們試圖在未來與藥物及候選藥物聯合使用該等或其他治療藥物時出現安全性或有效性問題，我們可能會遇到嚴重的監管延遲，且可能會被要求重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如果因生產或其他問題導致我們的聯合藥物或候選藥物中任何成分的供應短缺，我們可能無法在我們當前時間表內完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成候選藥物的臨床開發，我們就已批准藥物的商業化也可能遭遇中斷。例如，我們將第三方授權的候選藥物與我們的候選藥物聯合進行臨床試驗。我們可能依賴該等第三方生產許可候選藥物，並可能無法控制其生產流程。如果該等第三方遭遇任何生產困難、中斷或延誤而不能提供足夠數量的候選藥物，我們的藥物聯合研究計劃或會延遲。如需更多信息，請參閱本年度報告題為「與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能遵守生產法規，向我們提供的產品數量不足，或以無法接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害」一節。

近期及未來頒佈的法律法規可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們的藥物及候選藥物的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。

美國、中國、歐洲及其他部分司法管轄區的部分立法及監管變動，以及提出有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選藥物的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的藥物及候選藥物的能力。例如，2022年8月，《2022年通脹削減法案》(Inflation Reduction Act of 2022, 「IRA」)簽署成為法律。該法案包含多項可能對我們業務產生不同程度影響的條款，主要包括：為醫療保險D部分(Medicare Part D)受益人設置2,000美元的自付費用上限；對所有醫療保險D部分的所有藥物規定新的生產商財務責任；允許美國政府就醫療保險B部分和D部分的某些無仿製藥或生物仿製藥競爭的高成本藥物和生物製劑的價格進行談判；要求公司對漲幅快於通貨膨脹的藥物價格向聯邦醫療保險進行費用返還；延遲要求將藥房福利管理人費用返還給受益人的「回扣規則」實施時間。若醫療保險或其他政府項目削減報銷額度，可能會導致私人付款方減少類似的支付額度。成本控制措施或其他醫療改革的實施，可能會阻礙我們實現營收、獲取盈利或將藥物及候選藥物商業化的能力。

此外，2025年7月，大而美法案(One Big Beautiful Bill Act, 「OBBA」)已獲簽署成為法律。該法案削減了聯邦醫療保障項目的資金，並增設了醫療保障資格獲取的額外要求。而且，若OBBA導致聯邦醫療保障項目的參保人數及所涵蓋服務範圍減少，我們的業務可能會受到不利影響。

此外，《創建和重建公平獲取等效樣品法案》(Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples Act)要求獲批新藥申請和生物製劑許可申請的申辦者以商業上合理的、基於市場的條件向開發仿製藥和生物類似藥的實體提供足夠數量的產品樣品。該法律確立了一種私人訴權，允許開發者起訴拒絕向他們出售支持其申請所需的產品樣本的申請持有人。如果我們被要求提供產品樣品或分配額外資源以響應此類請求或根據該法律的任何法律挑戰，我們的業務可能會受到不利影響。

此外，藥品再進口的支持者可能試圖通過立法，在某些情況下直接允許再進口。例如，FDA根據行政命令與計劃根據2003年《醫療保險處方藥、改進和現代化法案》(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003)開展進口項目的州和印第安部落合作。2024年1月，FDA首次批准了佛羅裏達州的一項州進口計劃，還有幾個州的FDA申請正在等待結果。如果成功實施，從加拿大進口藥品可能會對我們候選產品的價格產生重大不利影響。允許再進口藥品的立法或法規若正式通過，可能會降低我們可能開發的產品的價格，並對我們未來的收入和盈利前景產生不利影響。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物的價格產生額外下行壓力。

風險因素

此外，美國國會、特朗普政府或任何新政府實施的政策變化已經影響並可能在未來影響美國和全球經濟、國際貿易關係、失業、移民、醫療保健、稅收、美國監管環境、通貨膨脹及其他領域。我們無法預測未來可能採取的措施或變化，或者其可能對我們的業務產生的影響（如有）。政府、保險公司、管理式醫療組織和其他醫療保健服務付款人為控制或降低醫療保健成本所做的持續努力可能會對以下方面產生不利影響：如果獲得批准，對我們任何候選產品的需求；如果獲得批准，為我們的任何候選產品設定我們認為公平的價格的能力；我們創造收入和實現或維持盈利能力的的能力；我們需要繳納的稅款水平；及資本的可用性。

與我們的財務狀況及額外資本的需求相關的風險

我們曾產生重大的淨虧損，今後也可能產生淨虧損。

藥品開發的投資具高度資本密集及投機性。這包含大量的前期資本開支，以及候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行的重大風險。我們繼續產生與我們持續經營業務相關的重大開支。因此，自我們成立以來，除了2025年的例外情況及因合作協議的前期許可費確認收入或法律程序的和解而盈利的時期外，我們於大多數時期均出現虧損。截至2025年12月31日，累計虧損為83億美元。我們絕大部分的經營虧損均因來自有關我們的研發項目產生的費用以及與我們業務相關的銷售、日常及行政開支所致。

儘管由於產品銷售增長超過費用增長，我們的2025年全年的GAAP經營利潤和淨利潤為正，但我們未來可能會發生虧損。隨著我們持續並擴展候選藥物開發及尋求監管機構批准、擴大生產設施、商業化我們的藥物及推出新藥（如獲批准）、保持並擴大監管機構批准、根據合作協議為安進的管線藥物組合的全球開發注資多達12.5億美元及將我們獲得許可的藥物商業化，我們預期費用會持續增長。此外，我們將繼續產生與作為上市公司有關的費用。未來淨虧損的規模部分取決於我們的藥物開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、生產活動成本、我們獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們通過與第三方的安排而作出或收取的分期及其他款項的時間與金額。如果我們的藥物未能獲得市場接受或有前景的候選藥物於臨床試驗中失敗或未獲得監管部門批准，或如果獲得批准，但未能獲得市場接受，我們在未來可能無法盈利。在我們將來實現盈利的情況下，我們可能無法於後續期間保持盈利。我們未能持續盈利可能降低我們公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持我們的研發、生產及商業化工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

風險因素

我們可能需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發或實現盈利。

我們的候選藥物組合將須完成臨床開發、監管審查、擴大及生產資源的可用性、重大營銷工作及大量投資，才能為我們提供產品銷售收入。此外，我們正投資於我們獲批准藥物的生產及商業化。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2025年、2024年及2023年12月31日，我們的經營活動分別產生了11億美元淨現金，使用了1億美元和12億美元的淨現金。我們在2025年的經營活動現金流淨額為正，2024年及2023年經營活動的現金流淨額為負，主要是由於我們的淨利潤為3億美元，淨虧損分別為6億美元及9億美元所致。我們無法向股東保證我們的經營活動日後能夠產生正現金流量。

自2017年9月以來，我們已自百時美施貴寶許可在中國銷售藥物中獲得收入，且我們自2019年第四季度起已自我們自主開發的藥物中獲得收入。該等收入可能不足以支持我們的業務。儘管根據我們目前的運營計劃難以預測我們的流動資金需求，但基於當前的經驗計劃，我們認為有足夠的現金和現金等價物以滿足我們至少於未來12個月的預計運營需求。然而，我們現有的現金和現金等價物及未來潛在的短期投資可能不足以使我們能夠完成全部我們目前預期適應症的所有當前藥物及候選藥物的全球開發或推出，以及投資於額外的項目。因此，我們或須通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步融資，而我們獲取額外融資的能力可能需滿足股東批准要求或其他監管審批和要求。

我們有未償債務，未來可能產生額外的短期和長期債務。2025年11月，我們及部分子公司作為擔保人，與香港上海滙豐銀行有限公司及若干金融機構作為貸款人簽訂了《授信協議》(以下簡稱「《授信協議》」)。我們目前的債務還包含許多金融和非金融契約，其中一些包括交叉違約條款，一旦發生違約，可能被要求加速償還貸款。如果發生違約事件，任何加速償還貸款都可能影響公司對債務進行再融資的能力。

我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額和我們當前債務結構的重大不利影響，且我們無法向股東保證我們將可從其他來源獲取足夠現金作為營運資金。如果我們通過其他融資活動產生額外現金，我們將會產生融資成本，而我們無法保證我們能夠以可接受條款取得融資，或根本無法取得融資，如果我們以發行更多股本證券的方式集資，股東在本公司的權益可能會被稀釋。如果我們無法於有需要時或按具吸引力的條款籌集資本，我們將會被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或商業化進程。我們於有需要時無法獲得額外資金可嚴重損害我們的業務。

風險因素

提高額外資本可能導致股東遭受稀釋，限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發行、債務融資、合作及許可安排的組合形式以尋求額外資金。如果我們通過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，股東的所有者權益將被稀釋，且該等條款可能包括對我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算優先權等其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可導致我們股份的市場價格下跌。如果我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，則我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則，我們將尋求自行開發或商業化，或可能為將來可能獲得的有利條款的潛在安排而保留這些權利。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低股東的投資價值。

我們以美元或港元以外的貨幣(尤其人民幣、歐元及澳元)產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。貨幣波動可能受到(其中包括)政治及經濟狀況以及某些政府提議或採納的外匯政策的變化等因素影響。我們並未為防止特定貨幣與美元之間未來匯率的不確定影響而定期進行對沖交易。美元兌我們進行經營活動所在國家的貨幣價值的波動可能對我們的經營業績產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外匯波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

人民幣對美元和其他貨幣的價值可能會波動，並受到政治和經濟條件變化以及中國、澳大利亞和其他國家政府提出或採取的外匯政策等因素的影響。我們很難預測市場力量或中國、澳大利亞、美國以外的其他國家政府和美國政府的政策將來會如何影響人民幣與美元或任何其他貨幣的匯率。國際社會要求中國採取更靈活的貨幣政策的壓力仍然存在，這其中包括來自美國政府的壓力，美國政府威脅要將中國列為「匯率操縱國」，這可能導致人民幣對美元匯率的更大波動。

風險因素

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，我們的成本以美元、澳元及人民幣計值，我們的大部分金融資產及很大部分債務以美元及人民幣計值。如果我們需將美元兌換成人民幣用於我們的運營，則人民幣兌美元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，如果我們決定將人民幣兌換為美元以支付股息或用於其他商業目的，則美元兌人民幣升值將對我們收取的美元金額產生負面影響。

此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。另外，我們目前亦須獲得政府機構或指定銀行的批准或登記，才能將大量外幣兌換為人民幣。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的股份及其應付股息的價值。

我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貨質量變差或違約或因涉及金融機構(包括美國政府)流動性、違約或不履約的實際事件或擔憂而受到不利影響，而任何短期投資賬面值減值可能對我們的綜合經營業績造成負面影響。

我們面臨分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期我們的信貸風險敞口所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶核查我們的信貸風險敞口，但仍有可能因違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生違約風險。

此外，涉及流動性減少、違約、不履約或其他影響金融機構的不利發展的實際事件，或對任何此類事件的擔憂或傳言，在過去已經導致且將來也可能導致市場流動性問題。例如，2023年3月，位於美國加利福尼亞州拉霍亞(La Jolla)的Silvergate Bank(銀門銀行)宣佈決定自願清算其資產並關閉業務，加利福尼亞州聖克拉拉(Santa Clara)的矽谷銀行(Silicon Valley Bank,「SVB」)被加州金融保護和創新部關閉，紐約簽名銀行被紐約州金融服務部關閉，聯邦存款保險公司(「FDIC」)都被指定為接管人。從那之後，更多的金融機構經歷了類似的關閉，並已經被接管。這些事件導致銀行股票市場的波動和下跌，以及對存款機構信心的質疑。沒有人能保證聯邦政府在未來銀行關閉的情況下會為儲戶提供擔保。投資者對美國或國際金融體系的擔憂可能導致不太有利的商業融資條款，包括更高的利率或成本以及更嚴格的財務和運營約定事項，或對獲得信貸和流動性來源的系統性限制，從而使我們更難以以可接受的條件獲得融資或難以獲得融資。可用資金或獲得現金和流動性資源的任何下降都可能對我們支付運營費用的能力產生不利影響，或導致違反我們的財務或合同義務，這可能會對我們的流動性和預計的業務運營、財務狀況和運營結果產生重大不利影響。

風險因素

由於不確定的政治、信貸和金融市場狀況，包括美國政府可能因聯邦債務上限限制或其他未解決的政治問題而在一段時間內拖欠債務，對美國政府發行或擔保的金融工具的投資會引起信用違約和流動性風險。美國政府拖欠或延遲付款，或圍繞美國債務上限的持續不確定性，可能會對金融市場、市場參與者以及美國和全球經濟狀況造成各種不利影響。此外，美國債務上限和預算赤字擔憂增加了美國政府信用評級下調的可能性，並可能導致美國經濟放緩或經濟衰退。不能保證美國政府發行或擔保投資的公允價值不會發生損失或重大惡化。截至2025年12月31日，我們有大約24億美元投資於政府貨幣市場基金。美國信用評級下調可能會影響美國政府發行或擔保的證券的穩定性，以及我們此類投資證券投資組合的估值或流動性。

現金及現金等價物、受限現金及短期投資的賬面值反映了因信貸風險而產生的最高虧損金額。截至2025年12月31日，我們沒有短期投資，現金和現金等價物為45億美元，受限現金為6,210萬美元，其中大部分存放在中國境外金融機構。根據中國證券法的要求，我們在上海證券交易所科創板發售（「科創板發售」）的淨募集資金必須嚴格遵守科創板上市招股說明書中披露的計劃用途，以及我們董事會批准的科創板發售募集資金管理政策。儘管我們在中國的現金及現金等價物存放於多家信譽良好的主要金融機構，但存放在該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。如果其中一家金融機構破產，我們可能難以全數索回存款。

截至2025年12月31日，我們未持有短期投資。若我們未來投資美國國債作為短期投資，儘管我們相信美國國債具有高信用等級，並持續監控該等機構的信譽，但是如果美國市場有一家機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

如果我們未能達到負責任商業和可持續發展的期望或標準，或未能實現我們的公司戰略目標可能會對我們的業務、運營結果、財務狀況或股票價格產生不利影響。

全球監管機構和利益相關者關注負責任商業和可持續發展的問題，包括溫室氣體排放和氣候相關風險；人力資本管理；負責任採購和供應鏈；人權和社會責任；以及公司治理和監督。作為我們長期戰略的一部分，並與維護可持續價值增長相一致，我們積極管理這些問題。我們已經確定了關鍵戰略優先事項並且設置了反映了我們目前的計劃和願景的目標，但並不能保證我們能夠實現它們。不斷變化的利益相關者期望以及我們管理這些問題和目標的努力和能力帶來了許多運營、監管、聲譽、財務、法律和其他風險，其中任何一個都可能超出我們的控制範圍，或可能對我們的業務產生重大不利影響，包括對我們的股票價格。此外，與新出台的¹可持續發展規則和報告要求相關的會計準則和氣候相關披露，以及遵守新出合法規的相關成本存在不確定性。如果我們未能或被認為未能實現我們的可持續發展目標，或未能遵守可持續發展相關的規則，可能會使我們面臨投資界和執法機構越來越多的審查。利益相關者對我們在這些可持續發展問題上的作為或不作為的看法也可能損害我們的聲譽。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，我們可能失去我們藥物的市場獨佔權。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權（包括專利權）來保護我們有價值的創新，包括藥物、候選藥物及專有技術。我們通過在美國、中國、歐洲及其他地區提交專利申請，或依靠商業秘密或監管獨佔權以尋求保護我們認為具有商業重要性的創新。

然而，在全球所有國家提交、審查和維護專利／專利申請，可能會非常昂貴。由於不同國家的專利法律不盡相同，我們的專利申請可能不會在所有國家獲得授權，所頒發的專利可能具有不同的範圍和可執行性。此外，不同的國家可能對藥品提供不同的監管獨佔權，且有些國家不提供監管獨佔權。因此，我們可能無法在全球所有國家對我們的藥物或候選藥物享有相同的專利保護或獨佔權。此外，鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的藥物或候選藥物提供足夠的長期的獨佔權。我們藥物及候選藥物的已授權專利及待決專利申請（如獲得授權）預計將在本年度報告內「業務－知識產權」所述的各日期到期。到期後，我們可能不再擁有相應藥物或候選藥物的獨佔權。

風險因素

此外，已授權專利可能因多種原因無效，包括但不限於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性步驟。

上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已經且可能進一步為保護或實施我們的知識產權而牽涉訴訟，這可能成本高昂、耗時且不成功。我們的藥物及候選藥物有關的專利權可能被法庭或政府專利管理機關認定為無效，無法實施或未被侵權。

第三方可能會侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。可能需要訴訟來實施或維護我們的知識產權或保護我們的商業秘密。這可能成本高昂且耗時。第三方可能也會對我們專利的有效性或可實施性提出質疑。

仿製藥公司向FDA提交簡略新藥申請（「ANDA」），尋求批准在橙皮書列示的涵蓋此類產品的專利（「OB專利」）到期之前銷售我們任何產品的仿製藥版本，這很可能會引發ANDA訴訟。例如，2026年2月25日，我們的子公司BeOne Medicines USA, Inc.及BeOne Medicines I GmbH針對Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.和Zydus Lifesciences Limited（合稱「Zydus」）向美國新澤西州地區法院提起專利侵權訴訟，以回應Zydus此前通知其已向FDA提交了關於百悅澤®（澤布替尼）片劑的ANDA。ANDA訴訟的勝敗取決於OB專利的有效性以及我方舉證侵權的能力。此類訴訟的結果存在固有的不確定性，一旦敗訴可能導致我方產品喪失市場獨佔權，進而對我們的產品銷售收入造成重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴的專利的範圍、有效性或可執行性可能會在法庭或其他監管機構受到質疑，我們或他們可能無法成功地行使或保護這些知識產權，因此，我們或他們可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。因此，任何已授予的專利可能無法保護我們免受這些藥物的仿製藥或生物類似藥競爭。具體來說，在專利訴訟中，被告經常質疑所主張專利的有效性和／或可實施性，並且有多種潛在依據可以認定專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，美國或海外的行政機構也可能質疑專利的有效性。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的藥物或候選藥物。該等訴訟的結果本質上難以確定，可能會導致我們的藥物或候選藥物喪失專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

指控侵犯第三方知識產權的訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的藥物或候選藥物。

我們尊重第三方的有效知識產權以及努力管理與我們的藥物和候選藥物相關的任何經營自由的風險。然而，我們需承擔可能被第三方起訴侵犯其專利的風險。我們知悉，於我們的藥物及候選藥物的領域中存在許多屬第三方的已授權專利及待決專利申請。亦可能存在我們目前尚未知悉的第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的領域處於動態之中，與我們業務相關的其他專利可能隨時獲授權。一般來說，生物技術及製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序很多。我們的藥物及候選藥物已經或者可能在未來引起侵犯他人專利權的申索，對該等申索的答辯（無論其情況如何）可能涉及高昂訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常職責履行。

如果第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或被適用其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的藥物及候選藥物。如果針對我們侵權或盜用的申索成功，或我們就該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付許可費或重新設計我們的侵權藥物及候選藥物，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。

即使在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以降低操作風險的自由度，因此可能會對我們帶來高昂的許可使用費及其他費用和開支。

如果我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們也可能因我們的員工錯誤使用或披露他人所屬商業機密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有信息在內的商業秘密，以保持我們的競爭地位並保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸到秘密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作方、外部科學合作者、贊助的研究者、合約生產機構、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有信息，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。如果我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的許多員工（包括我們的高級管理層）過去曾在其他生物技術或製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工都簽立了與此前僱傭有關的專有權、保密及在某些情況下的競業限制協議。我們的員工也可能獲得我們合作夥伴的商業秘密。儘管我們盡我們最大努力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工盜用其前僱主的商業秘密或其他專有信息的申索。例如，2024年9月，艾伯維提起訴訟，聲稱我們盜用了與我們在研BTK降解劑項目，包括先導化合物BGB-16673有關的商業秘密。無論結果是否對公司有利，對此類申索進行辯護可能會導致巨額成本，並分散管理層的注意力。如果我們未能為任何該等申索抗辯，我們可能需要支付經濟賠償以及失去重要的知識產權並遭受聲譽損失。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能遵守生產法規，向我們提供的產品數量不足，或以無法接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

雖然我們通過在中國的自有生產設施生產百澤安[®]、百悅澤[®]以及百匯澤[®]，並且我們近期在新澤西州開設了商業化階段的生物製品生產和臨床研發中心，並在中國蘇州開設了一個新的小分子生產園區，但我們仍繼續依賴外部供應商來生產供應品，並加工我們的一些藥品和候選藥物。例如，我們與勃林格殷格翰中國（「勃林格殷格翰」）就替雷利珠單抗訂立商業供應協議並與Catalent Pharma Solutions, LLC（「Catalent」）就百悅澤[®]訂立商業供應協議。此外，我們基本依賴我們的合作夥伴及其第三方生產商於中國供應許可藥物。我們以商業規模生產或加工我們的藥物及候選藥物方面的經驗有限。此外，我們於管理生產流程方面的經驗有限，且我們的工藝可能較目前行業使用方法困難或昂貴。

我們預期依賴有限數量的第三方生產商會令我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限及監管機構必須評估及／或審批任何生產商以對我們的藥物及候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款識別生產商或根本無法識別生產商；
- 我們的生產商於生產我們的藥物及候選藥物方面可能擁有較少或根本沒有經驗，因此我們可能需要提供大量支持實施及維持生產我們的藥物及候選藥物所需基礎設施及流程；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的藥物及候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物（如有）；

風險因素

- 生產商將受到FDA及美國相應州政府機構最初和定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守藥品生產管理規範的要求，分銷鏈的要求及其他政府法規及其他可比較的監管機構就相應的非美國法規進行的突擊巡查。生產商可能無法遵守藥品生產管理規範的要求，可能導致罰款和民事處罰、暫停生產、暫停、延遲或撤回產品批准，產品責任索賠，產品扣押或召回以及執法行動，包括禁令及刑事或民事檢控；
- 與我們的一個或多個第三方生產商產生糾紛；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方生產商於我們的藥物及候選藥物生產流程中所使用的若干技術及所作出的任何改進而向其分享知識產權；
- 生產流程中所使用的原材料及成分，尤其是該等我們並無其他來源或供貨商的原材料及部件，可能由於材料或成分存在瑕疵而無法使用或不適用；
- 我們的合約生產機構及藥物成分供貨商可能會受到業務中斷，包括原材料或成分的意外需求或短缺、供貨商系統上的網絡攻擊、勞動糾紛或短缺及惡劣天氣以及自然或人為災難或流行病的影響；及
- 生產合作夥伴可能會要求我們為設施的改進提供資金，以支持擴大生產和相關活動，直到我們的候選藥物或藥物獲得商業銷售批准。

例如，2020年3月，NMPA暫停在中國進口、銷售及使用百時美施貴寶之前向我們供應的ABRAXANE®，該藥物隨後被百時美施貴寶實施召回。此項暫停決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合約生產機構的核查結果做出的。

該等風險各自均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物取得審批，從而導致成本較高或對我們候選藥物的開發或我們藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方於向患者交付我們的藥物及候選藥物前對其進行若干規格測試。如果第三方並未適當完成該等測試及測試數據並不可靠，則患者可能會面臨遭受嚴重損害的風險且監管部門可能會於該等缺陷獲解決前一直對本公司施加重大限制。

目前，我們生產活動所用原材料由多個來源的供貨商提供，儘管我們的部分供應鏈可能依賴唯一來源供貨商。我們已與生產商或供貨商就藥物材料供應訂立協議，因此我們認為其具有足夠能力滿足我們的需求。此外，我們相信該等供應物存在足夠的替代來源。然而，如果供應被中斷，則我們的業務面臨遭受重大損害的風險。

風險因素

藥物及生物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或縮小、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性 & 遵守嚴格執行的聯邦、州及非美國法規。此外，如果我們供應的藥物及候選藥物或生產設施中被發現存在污染物，則該等生產設施可能需要長時間關閉以調查及解決污染問題。我們不能向股東保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產我們的藥物及候選藥物的問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗(視乎延遲時間而定)。

我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現該等安排的利益。

我們已與我們認為能夠補充或增強我們的研發及商業化工作的第三方訂立授權及合作協議且可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們近期及長期支出、發行稀釋我們現有股東的證券，或干擾我們的管理及業務。

例如，2019年，我們就安進的商業化階段抗腫瘤產品安加維®、倍利妥®、凱洛斯®及臨床和後期臨床前階段抗腫瘤管線產品組合與其訂立戰略合作。2021年，我們與諾華(Novartis Pharma AG,「諾華」)達成合作與授權協議，授權諾華在特定地區開發、生產和商業化抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗注射液)的權利。但是，前述協議於2023年9月被終止，且我們重新獲得了開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全部全球權利。於2021年12月，我們與諾華達成了選擇權、合作和許可協議，雙方協商一致將在北美、歐洲和日本合作開發、生產和商業化我們的試驗性TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。但是，前述協議於2023年7月被終止，我們重新獲得了開發、生產和商業化歐司珀利單抗的全部全球權利。2024年12月，我們與石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司簽訂了全球許可協議，用於開發用於實體瘤的甲硫氨酸腺苷轉移酶2A(MAT2A)抑制劑。

風險因素

我們的戰略合作涉及眾多風險。我們可能無法實現我們開展合作預期的收入及成本協同效應，且我們管理層的注意力可能從我們的藥物發現及開發業務中轉移。該等協同效應本質上難以確定，並受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發事件，其中多數難以預測並超出我們的控制範圍。如果我們實現預期利益，則該等協同效應可能無法於預期時間範圍內獲得實現。此外，可能出於多種原因而終止戰略合作，包括未來的收購。

我們於尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。此外，由於藥物及候選藥物可能被視作處於合作發展階段早期，因此我們未必能夠成功為其建立戰略合作。倘若及當我們已與第三方合作開發藥物或候選藥物並將其商業化，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的藥物或候選藥物的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何藥物或候選藥物而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生物技術公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議均有可能不能實現預期收益。

涉及我們的藥物及候選藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或有競爭性的其他優先事項的產生）而不追求我們的候選藥物及藥物的發展及商業化或選擇放棄繼續或更新發展或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的候選藥物處方設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或候選藥物構成競爭的藥物；
- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源或可能訂定減少藥物利潤的價格；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際訴訟或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任風險；

風險因素

- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的藥物及候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物及候選藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，如果我們無法成功將產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作、授權安排或戰略聯盟的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將能夠及時履行我們的全部合約責任或取得收入、特定淨利潤或達致其他宜進行有關交易的目標。如果我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。

如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商分銷獲批准的藥物。例如，我們依賴獨家第三方分銷商在中國分銷我們的部分許可藥物，以及依賴多個第三方分銷商分銷我們內部自主開發藥物。我們亦預期依賴第三方分銷商分銷我們其他的自主開發及許可藥物產品（如獲批准）。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的藥物及時交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷藥物。如果價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以通過將我們的藥物轉售給醫院、醫療機構及次級分銷商獲得的利潤，則其可能終止與我們的關係。儘管我們認為替代分銷商選擇眾多，然而如果我們的藥物分銷中斷，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。

如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。

我們與安進訂有合作協議，據此，我們與安進同意合作，在中國商業化安進的抗腫瘤產品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®，及全球開發及在中國商業化安進的臨床及臨床前後期管線產品組合。由於組合優先發展的策略，安進已暫停或停止若干管線藥物的開發，且各方預期管線藥物的開發計劃將隨時間繼續發展。此外，2020至2022年期間，安進已告知我們，其為管線藥物在中國開展臨床研究而向中國人類遺傳資源管理辦公室（「HGRAC」）遞交的相關申報發生延遲。在中國，涉及人類遺傳資源信息採集的臨床試驗必須獲得HGRAC許可才能開展。我們的候選藥物在中國開展臨床試驗預計將不會受到此前HGRAC延遲的影響。安進合作涉及許多風險，包括成本無法預計及我們管理層的注意力會從我們其他發現及開發藥物業務分散。無法保證我們將能夠成功開發及在中國商業化安進的抗腫瘤產品，這可能會中斷我們的業務並損害我們的財務業績。

我們可能依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。如果該等第三方未能成功履行其合約責任或符合預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的藥物及候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們依賴並計劃在一定程度上繼續依賴第三方合約研究機構為我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據提供監測、管理以及其他服務。我們可能依賴該等第三方實施我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅監管其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，且我們對合約研究機構的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們的臨床項目合約研究機構及我們的臨床研究人員均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範，藥物臨床試驗質量管理規範為由監管機構對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。如果我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究者未能遵守適用藥物臨床試驗質量管理規範及其他監管規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視作不可靠，且監管機構可能於批准我們的營銷申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產管理規範法規生產的產品進行。如果我們未能遵守該等法規其可能會要求我們再次進行臨床試驗，從而延遲監管審批流程。我們亦可能接受政府調查及執法行動。

風險因素

如果我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的員工，且除根據我們與合約研究機構的協議適用補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠時間及資源。如果合約研究機構未能成功履行其合同責任或義務或未能達到預期的期限，其是否需要被更換或如果彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們的產生收入的能力可能會被延遲。

轉換或增加額外合約研究機構涉及額外的成本及延遲，其可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。無法確保我們未來不會遭遇類似挑戰或延遲或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

與我們的行業、業務及營運有關的風險

我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。

2025年年初，我們擁有約11,000名員工，該年度末員工人數近12,000名，增長約9%。截至本年度報告發佈之日，我們在全球有近12,000多名員工。隨著我們研究、開發、生產及商業化計劃及策略的發展，我們必須在美國、中國、歐洲及其他地區增加大量額外管理、營運、藥品開發、臨床、藥政事務、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期增長及任何預期的日後增長均會向管理層成員增加重大額外責任，其中包括：識別、僱用、整合、維持及激勵額外員工；管理我們研究、臨床營運、商業及支持職能的增長；及改善我們的營運、財務及管理控制、申報系統及程序。我們的管理層亦可能需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理條款管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問（如有的話）。如果我們無法有效地管理我們的增長，並根據需要通過僱用新員工並拓展我們的顧問及承包商團體來進一步拓展我們的組織，我們可能無法成功實施所需的任務以進一步對我們的藥物及候選藥物進行開發、生產及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發、生產及商業化目標。

風險因素

此外，我們已經投入並將繼續投入大量的時間、資源和資金來擴建我們的設施，包括在廣州和蘇州的生產工廠增加產能，以及在霍普韋爾的工廠建設。如果對我們藥品的實際需求不滿足我們的未來預計量，我們可能會增加與閒置產能相關的成本，包括但不限於折舊或減值費用的加速，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。

我們的聯合創始人、科學顧問委員會主席兼董事王曉東博士；我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強；我們的總裁兼首席營運官吳曉濱博士；我們的首席財務官 Aaron Rosenberg；以及我們管理及科學團隊的其他主要成員都在公司的營運和發展中發揮重要作用。儘管我們與各位關鍵管理人員均簽署僱傭協議或聘書，然而該等協議並不妨礙我們的關鍵管理人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們未給任何管理人員或其他員工投保「關鍵人員」險。

聘用及挽留合資格科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。為鼓勵有價值的員工繼續為本公司服務，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨著時間或根據表現條件歸屬的購股權、受限制股份單位及受限制股份。我們的股份價格變動可能會對向員工提供的該等股權授出價值帶來顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能不足以抵消其他公司所提供的更具豐厚利潤的職位。

另外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定及執行我們的發現、臨床開發、生產及商業化策略。我們的高級管理人員或其他關鍵員工及顧問離職可能會對實現我們的研究、開發、生產及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換管理人員、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物技術公司亦爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款招聘、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關招聘科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能會獲除我們外的僱主僱用並可能會根據與其他實體的顧問或諮詢合同進行承諾，其可能限制彼等向我們提供服務。如果我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

風險因素

我們的業務受到涉及個人數據收集及轉移相關複雜且不斷演變的特定行業法律法規的限制。此類法律法規可能很嚴格，其中許多還將會變化且對其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或對我們的業務產生其他不利影響。

全球監管機構已實施影響個人數據收集及轉移的特定行業法律法規。以中國為例，《人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」）適用於在中國採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源材料及相關數據等活動。人類遺傳資源條例禁止外國組織及個人設立或者實際控制的在岸或離岸實體在中國採集或保藏任何中國人類遺傳資源，並須就中方單位採集特定人類遺傳資源和保藏所有人類遺傳資源獲得批准。亦須就人類遺傳資源材料的任何出口或跨境轉移獲得批准，中方單位向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據亦要求中方單位在轉移前向人類遺傳資源行政部門備案並提交信息備份。人類遺傳資源條例亦規定，外方單位應當保證中方單位完全參與國際合作，且須與中方單位分享所有記錄以及數據。《人類遺傳資源管理條例實施細則》和附加發佈的指南明確了人類遺傳資源條例的許多方面。有關根據人類遺傳資源條例申請在中國進行臨床研究可能影響與安進合作的信息，請參閱標題為「如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。」的風險因素。

此外，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）發佈了《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月起生效，根據該規定，將某些「重要數據」傳輸到中國境外應觸發政府進行的安全評估。「重要數據」一詞是《網絡安全法》和《數據安全法》下廣義的術語，其定義範圍尚有待進一步明確。然而，根據全國信息安全標準化技術委員會最新的《信息安全技術重要數據識別指南》（徵求意見稿），人類遺傳資源數據被歸類為「重要數據」，如果指南按目前徵求意見稿的內容最終確定，可以預期，這一新的跨境數據傳輸規則可能會對國際公司在中國涉及人類基因的研發活動造成相當大的額外監管負擔。

如果中方單位未能遵守數據保護法律、法規及實踐標準，及我們的研究數據被未經授權人士獲得、不當使用或披露或毀壞，其可能會導致我們保密數據的丟失並使我們面臨訴訟及政府執法行動。該等法律可能以與我們或我們合作者的慣例不一致之方式解釋和適用，可能導致暫停有關正在進行的臨床試驗或啟動新試驗、人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收以及行政罰款、追繳違法所得，或暫時或永久禁止我們或我們合作者的實體及負責人從事其他人類遺傳資源項目，因此，實際上禁止在中國啟動新臨床試驗。截至目前，人類遺傳資源行政部門已披露多起人類遺傳資料違法案例。

風險因素

2021年，為進一步加強對中國人類遺傳資源的監管，中國政府通過了刑法修正案，修正案規定未經安全審查及評估，非法採集中國人類遺傳資源、向中國境外非法轉移中國人類遺傳資源材料、向外方單位或外方單位設立或實際控制的實體轉移中國人類遺傳資源數據即屬違法。同樣在2021年，《中華人民共和國生物安全法》（《生物安全法》）生效。《生物安全法》建立了中國生物安全相關活動的綜合監管體系，包括對人類遺傳資源和生物資源的安全監管。《生物安全法》首次明確宣佈中國對其人類遺傳資源享有主權，並進一步認可了《人類遺傳資源條例》，承認其對在華外國實體利用中國人類遺傳資源所確立的基本監管原則和制度。儘管《生物安全法》沒有對人類遺傳資源提出任何新的具體監管要求，但由於其為中國最高立法機關通過的法律，其給予國家衛生健康委員會（中國人類遺傳資源主要監管機關）更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將繼續發生演變，甚至更加嚴格。此外，中國的數據保護法律的解釋及應用通常具有不確定性，處於不斷發展之中。

我們預期此等領域日後將會受到監管機構及公眾的更大且持續的關注及審查，這可能會增加我們的合規成本，使我們遭受與數據安全及保護有關的更高風險及挑戰。如果我們無法管理該等風險，我們或會遭受重大處罰，包括罰款、暫停業務及吊銷所需要的許可證，而我們的聲譽及經營業績可能會遭受重大不利影響。

我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們一部分候選藥物（如果獲批准）。未能遵守監管要求可能會導致對我們的處罰，且我們的生產設施獲取監管批准的延遲，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們目前於中國設有多處生產設施。同時我們近期在美國新澤西州開設了我們的商業化階段生物製劑生產和臨床研發中心，並在中國蘇州開設了一個新的小分子生產園區。由於包括監管規定在內的諸多因素，該等設施在啟動運營過程中或會遭受意外延遲及開支。如果我們設施的擴建、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的藥物及候選藥物，其將限制我們的開發及商業化活動及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支或會要求我們從其他來源籌集額外資金。

風險因素

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似生產風險外，我們的生產設施還將接受FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構的臨床開發及批准新藥相關檢查及持續定期檢查以確保符合藥品生產管理規範及其他法規規定。歷史上曾有一些在中國的生產設施難以滿足FDA、NMPA和EMA的標準。我們未能遵守及證明我們遵守該等藥品生產管理規範法規或其他法規規定可能導致臨床產品的供給或商業用途嚴重延遲，從而導致臨床試驗終止或暫停，或延遲或阻礙我們候選藥物上市申請或藥物商業化的登記或獲批。我們亦可能遇到以穩定及可接受產量及成本獲得符合FDA、NMPA、EMA或其他同等資質的監管機構標準或規格的充足或臨床級別材料；及缺乏合資格人員、原材料或關鍵承包商等問題。

未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的候選藥物未能獲取監管機構授予的上市許可、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷許可證、扣押或撤回候選藥物或藥物、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

為供貨商業數量的我們已上市產品、生產我們認為可滿足候選藥物預期市場需求所需數量的藥物及供應臨床藥物材料支持我們臨床項目的持續增長，我們將需要通過初始生產所需的重要因素增加或「擴大」生產流程，這將需要大量的額外支出以及各種監管批准及許可。如果我們無法或延遲增加或「擴大」生產流程，或者如果該擴大的成本於經濟方面對我們而言不可行或我們未能尋求第三方供貨商，我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足日後需求。此外，充分利用我們的設施需要開發先進生產技術及流程控制措施。隨著生產技術的進步，我們的設施及設備可能已趨過時或不足以應付所需。

如果我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本恢復我們的生產能力或根本無法恢復生產能力。如果設施或設備暫時或長期故障，我們可能無法向第三方轉移生產流程。即使我們能夠向第三方轉移生產流程，該轉變可能所費不菲及耗時甚久，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。我們生產設施的任何生產中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們以我們認為合理的金額為我們的財產、廠房及設備的損害投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。如果發生災難性事件或中斷或我們的生產設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥物的規定。

風險因素

我們將承擔作為上市公司營運所產生的高成本且我們的管理層須於合規規定當中投入大量時間，包括建立及維持財務報告內部控制。如果我們未能遵守該等規定，我們可能會面臨潛在風險。

作為一家在美國、香港和上海均上市的公司，我們受限於《1934年證券交易法》(經修訂)以及納斯達克全球精選市場(「納斯達克」)、香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)以及上海證券交易所(「上交所」)科創板的上市規則的申報規定並承擔高法律、會計及其他費用以遵守適用規定。該等條例對上市公司施加各種要求，包括要求若干企業管治常規。我們的管理層及其他人員投入大量時間以應對該等規定。此外，該等條例及法規增加我們的法律及財務合規成本且令部分活動更加耗時及成本更高。

例如，《2002年薩賓斯－奧克斯利法案》(「薩賓斯－奧克斯利法案」)眾多要求的其中一項包括，我們維持有效的財務報告及披露控制及程序內部控制。尤其是，我們必須評估系統及流程並對我們的財務報告內部控制進行測試以允許管理層根據薩賓斯－奧克斯利法案第404條的規定報告財務報告內部控制的有效性。該合規可能要求我們承擔大部分會計費用並投入大量管理工作。我們的測試可能會揭露我們的財務報告內部控制的瑕疵，而該等瑕疵會被視作重大缺陷。如果我們發現內部控制的嚴重瑕疵或重大缺陷而我們無法及時補救，若投資者及其他人士對我們財務報表的可靠性失去信心，則我們的股份市價可能會下滑，且我們可能會面臨美國證券交易委員會、香港聯交所、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、上交所或其他適用監管機構的制裁或調查並對我們的業務造成損害。

如果我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求、稀釋股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來很多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見債務；
- 發行我們的股本證券；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

風險因素

- 我們管理層的注意力從現有產品項目和計劃轉移到尋求戰略合併或收購；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維護關鍵業務關係能力相關的不確定因素；
- 與交易相對方有關的風險及不確定因素，包括該相對方的前景及其現有藥物或候選藥物及監管批准；包括我們或我們尋求收購的業務或資產所在地的相關美國和外國司法管轄區適用的反壟斷和貿易監管法律；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購的目的，甚至抵消相關收購及維護成本。

此外，如果我們進行收購或戰略合作，我們可能發行具有稀釋性質的證券、承擔或產生債務義務、產生一次性高額費用及收購可能在未來產生重大攤銷費用的無形資產。例如，就安進交易而言，於股份發行生效後，2020年我們以美國存託股份的形式向安進發行合共206,635,013股普通股，佔本公司彼時已發行股份總數的20.5%，使得安進成為我們的最大股東且導致我們現有股東的所有權被稀釋。

包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）在內的中國有關併購的法規及條例設定了額外程序及要求，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，《併購規定》規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉中國境內企業控制權變更的交易向中華人民共和國商務部（「商務部」）進行申報：如果(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，因併購交易或合同安排使得允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或可對其施加決定性影響且超出標準時，須事先向國家市場監督管理總局申報，未經申報的不得實施集中。此外，《外商投資安全審查辦法》及《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》（「《安全審查規定》」）規定，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且禁止任何意圖包括通過（其中包括）信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動。此外，根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，如果中國境外上市公司發行境外上市證券以購買資產，此類發行將需要履行中國證監會備案程序。我們亦須遵守其他司法管轄區的類似審查及規定，如美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規，包括外國投資風險審查現代化法案。

風險因素

我們未來可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批或備案程序（包括自美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會及其他部門取得審批或備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚該等日後我們可能收購的互補性業務是否將被視為屬會產生「國防安全」或「國家安全」隱患的行業。此外，美國外國投資委員會、國家市場監督管理總局、商務部、中國證監會或其他政府機構可能會做出進一步決定加強對我們日後在美國及中國進行的收購活動的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

如果我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂及貪腐法律，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔重大費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守美國《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。我們亦須遵守其他司法管轄區（尤其是中國）的反賄賂及貪腐法律。中國的反賄賂法一般禁止公司及其中介向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或取得任何其他不正當好處。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂及貪腐法律在我們業務營運中的應用增加。

我們對員工、分銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動聯繫並無完全的控制，因此彼等可能為增加我們產品的銷量而採取可能構成違反美國、中國或其他國家的反貪腐及相關法律的途徑。儘管我們已制定政策及程序，以確保我們、我們的員工及我們的代理遵守反賄賂法，但無法確保有關政策或程序將防止我們的代理、員工及中介從事賄賂活動。如果我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂及貪腐法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰（包括但不限於監禁、刑事及民事罰款、中止我們與政府開展業務的能力、阻斷政府對我們產品的報銷及／或不得參與政府醫療保健項目）、其他制裁及／或重大費用，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

如果我們或我們的合約研究機構或合約生產機構未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務帶來重大不利影響的成本。

我們與第三方，如我們的合約研究機構或合約生產機構，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的運營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦生產有害廢棄物產品。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。如果由於我們使用有害物質而導致污染或損害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的保險保障範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買職工賠償保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料相關的環境責任或有毒物質侵權索償購買保險。

此外，我們可能須承擔高昂成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的研究、開發、生產或商業化工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的信息技術系統或我們的承包商或合作者所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞，從而可能導致我們的產品開發及商業化工作受到嚴重干擾。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的信息技術系統及我們的承包商及合作方的信息技術系統容易受到損害系統的機密性、完整性及可用性的內外部事件（如網絡攻擊、計算機病毒、對系統和數據的未經授權訪問、基於互聯網的惡意活動、在線和離線欺詐、內部員工和供應商的不法行為、阻斷服務攻擊、勒索軟件攻擊、商業電子郵件洩露、社會工程（包括網絡釣魚攻擊）、計算機惡意軟件、惡意代碼、非法入侵和其他類似活動；以及自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障）所帶來的損害。這類威脅很普遍，而且還在不斷增加，越來越難以發現，而且來源多種多樣，並且現在還包括借助人工智能增強或促進的潛在攻擊。

風險因素

我們在正常業務過程中收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份數據、我們的供應商的銀行信息、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供貨商來管理與維護我們的申請與數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的很多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供數據系統、網絡或其他服務的供貨商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由人工智能的廣泛應用影響威脅行為人瞄準的攻擊面而導致，也可能由諸如計算機黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、商業電子郵件洩露、社會工程（包括網絡釣魚攻擊）、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會導致數據丟失及設備及數據損壞，從而使我們無法使用關鍵業務系統或訪問運營我們業務所需的重要數據。與行業內的其他公司一樣，我們、我們的承包商和合作方經歷過並將繼續經歷與我們的信息技術系統和基礎設施相關的網絡安全威脅和事件，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚、電子郵件攻擊、勒索軟件或其他網絡攻擊。這些威脅可能會對我們的安全造成不利影響，導致我們無法獲取重要系統、產品、原材料、成分、服務或資料或暴露我們的機密數據。若發生重大網絡安全事件或數據洩露，導致公司運營中斷，可能對我們的研發、生產、藥政及商業化工作以及業務運營造成重大干擾。此外，系統冗餘可能無效的或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供貨商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及患者的個人資料及公司及供貨商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供貨商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供貨商的員工披露敏感數據以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。如果我們或我們供貨商的信息技術系統出現嚴重漏洞，我們可能需要提供法律通知和披露，以及花費大量資金及其他資源以應對該等威脅或漏洞並修復或更換數據系統或網絡，並可能遭受經濟損失或丟失有價值的機密數據。

風險因素

此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們的遠程工作環境可能不那麼安全，更容易受到黑客攻擊，因此可能會增加網絡攻擊或其他隱私或數據安全事件的風險。由於我們將向供貨商外派更多數據系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的數據系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及數據系統。此外，無法確保我們的內部信息技術系統或我們承包商及合作方的系統以及我們及彼等為實施足夠的安全及監控措施所做的努力，將足以保護我們免受系統故障時造成的損害、服務中斷、數據毀壞或丟失，或防止數據於可對我們的業務及營運產生不利影響及／或導致丟失或暴露關鍵、專有、私有、機密或其他敏感數據的網絡攻擊、數據洩露、勒索軟件、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊中被盜或損壞，這可能會對我們造成財務、法律、業務或聲譽損害。此外，我們的合同可能不包含責任限制條款，即使規定了責任限制，也不能保證合同中的責任限制足以保護我們免受與我們的隱私和數據安全義務相關的責任、損害或索賠。此外，儘管我們已投保網絡責任保險，但該保險可能無法提供充分保障來應對網絡安全事件或漏洞相關的潛在責任。

人工智能軟件（包括機器學習）和社交媒體平台的使用日益增多，可能導致我們聲譽受損或承擔責任，或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

生物製藥和全球醫藥行業越來越多地使用人工智能軟件。與許多發展中的技術一樣，基於人工智能的軟件也存在風險和挑戰，可能會影響其進一步開發、採用和使用，從而影響我們的業務。使用這項技術可能帶來網絡安全、數據隱私、信息技術、知識產權、監管、法律、運營、競爭、聲譽及其他可能影響我們的業務的風險與挑戰。具體而言，在開發、使用或部署人工智能技術過程中，可能衍生出與準確性、偏見、人工智能幻覺、歧視、有害內容、虛假信息、欺詐、詐騙、定向攻擊（包括模型中毒或數據中毒）、監控、數據洩露、不平等、環境損害及其他危害相關的風險。算法可能存在缺陷；數據集可能不充分、質量差或包含有偏見的信息；數據科學家、工程師和最終用戶不當或有爭議的數據使用可能會損害結果。如果人工智能應用軟件協助進行的分析存在缺陷或不準確，我們可能會在競爭中受到損害，承擔潛在的法律責任，並對品牌或聲譽造成損害。此外，使用基於人工智能的軟件可能會導致機密信息或其他專有知識產權通過生成式人工智能工具被無意洩露、披露或損害，或者引發其他網絡安全事件，這可能會影響我們實現知識產權利益的能力。

風險因素

越來越多的法律法規正在被制定，重點圍繞人工智能的執法工作，以及在遵守道德標準和社會期望的情況下使用此類技術。例如，歐盟的《人工智能法案》(Artificial Intelligence Act)對人工智能系統的提供者和部署者施加了重大責任，並鼓勵在開發和使用這些系統時遵守道德原則。同樣，在美國，數十個州已經通過了法律來規範人工智能的各種用途和應用，包括規範醫療環境中的人工智能的部署。在聯邦層面，FDA已就藥品研發、上市申請以及醫療器械開發中的人工智能應用制定了指導方針並提出了監管框架。與此同時，特朗普政府已批准聯邦暫停執行部分某些州級人工智能法規，包括經由一項於2025年12月11日通過的名為《Ensuring a National Policy Framework for Artificial Intelligence確保人工智能國家政策框架》行政命令。迄今為止，這些努力未能成功限制各州在人工智能監管方面的立法行動，導致形成複雜的立法拼湊情況，可能引發各州和聯邦法院的訴訟。此外，各聯邦監管機構已發佈指導意見，並將執法工作重點放在人工智能在受監管行業中的應用。例如，FDA發佈了關於在醫療設備中使用人工智能的指南，要求具備詳細的風險管理和審查程序才能獲得批准。我們目前使用包含人工智能的系統，如果我們開發或繼續使用受這些法律或法規規管的人工智能系統，我們將需要根據適用的法律和法規投入大量資源來設計、開發、測試和維護此類系統，如果發現任何不合規行為，或者該技術的使用導致我們未能預見的損害或其他訴訟事由，我們有可能面臨潛在的重大執法或訴訟。

此外，我們的供應商可能會將人工智能工具整合到其產品中，而這些人工智能工具的提供商可能不符合監管標準，包括隱私和數據安全方面的標準。此外，世界各地的不法人員使用越來越複雜的方法，包括人工智能，從事涉及盜竊和濫用個人信息、機密信息和知識產權的非法活動。任何這些行為都可能損害我們的聲譽，導致重要財產和信息的損失，導致我們違反適用的法律法規，並對我們的業務產生不利影響。

與此相關的是，社交媒體平台越來越多地被用於宣傳我們的產品以及我們的藥品和候選藥物旨在治療的疾病。生物製藥行業的社交媒體實踐仍在不斷發展，與此類使用相關的法規並不總是很明確，這給我們的業務帶來了不確定性和不遵守法規的風險。例如，患者可能會使用社交媒體渠道對產品的有效性發表評論或報告所謂的不良事件。當發生此類披露時，我們有可能無法監控並遵守適用的不良事件報告義務。社交媒體上還可能出現關於我們的負面或不準確的帖子，包括對我們的藥品或候選藥物的批評。社交媒體的即時性使我們無法實時控制有關我們、藥物或候選藥物的帖子。社交媒體平台上發佈的負面消息可能會損害我們的聲譽，而我們可能無法及時扭轉這種局面。如果發生任何此類事件，或者我們未能遵守適用法規，我們可能會承擔法律責任，面臨限制性監管措施，或對我們的業務造成其他損害。

風險因素

我們未能遵守隱私和數據保護法律法規可能導致政府對我們採取行動及施加嚴重處罰，並對我們的經營業績造成不利影響。

在美國、歐洲、中國和我們開展業務的許多其他司法管轄區，我們須遵守有關隱私、個人資料保護、使用基於人工智能的軟件及數據安全的法律法規。多項法律法規，其中包括但不限於，隱私法（如歐盟《通用數據保護條例》及類似法律）、洩露信息通報法例（如中國《國家網絡安全事件報告管理辦法》）、健康信息私隱法例（如美國《健康保險可攜性和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act)）及消費者保護法（如美國聯邦貿易委員會法案中關於不公平或欺騙性行為的規則或《加州消費者隱私法案》(Consumer Privacy Act)），規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。這些法律對個人信息的跨境轉移或訪問也有嚴格的要求（請參閱題為「遵守《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》）」、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國個人信息保護法》（「PIPL」）、有關信息安全等級保護制度的規章和指引以及任何其他未來的法律法規，可能會產生高額費用，並對我們的業務產生重大影響。」的風險因素）。

隨著各國、各州和其他地區每年通過新的法律和法規，關於數據隱私的法律和監管格局正在迅速變化。例如，2025年初在美國，美國司法部（U.S. Department of Justice, DOJ）於2025年1月8日發佈了一項關於「防止受關注國家及相關人員訪問美國敏感個人數據與政府相關數據」的規則，旨在禁止涉及中國（包括香港和澳門）、古巴、伊朗、朝鮮、俄羅斯和委內瑞拉等國家訪問大量敏感數據的相關交易。例如，美國司法部法規禁止涉及超過100個美國人的人類基因組數據和生物標本的交易，但特定豁免活動（如監管批准、支持FDA申請的臨床調查以及上市後監督）所需的交易除外。此外，美國多個州現已通過或擬出台隱私法案，這些法律增加了複雜性、要求的差異性、限制性及潛在法律風險，都需要在合規項目中投入更多資源。例如，規範消費者個人信息的州法律可能影響臨床試驗招募、市場營銷及其他活動；而規範健康與遺傳信息的州法律可能限制獲取美國境外數據，並影響我們與特定機構開展合作的能力。例如，德克薩斯州通過了《2025年德克薩斯州基因組法案》，該法案限制「外國對立方」獲取在德克薩斯州收集的基因組數據或生物樣本，並禁止使用由外國對立方製造或開發的基因測序儀及相關軟件。追蹤和遵守這些法律法規需要花費大量的時間和費用，並可能對我們的業務產生重大影響。舉例而言，但不限於，這些法律可能要求更新合同、知情同意書、臨床試驗協議和隱私通知；要求修改公司流程和公司架構；限制我們收集什麼個人信息、誰可以訪問這些信息，以及我們如何及在哪裏使用這些信息；要求進行內部評估；要求對我們系統的安全性和託管解決方案進行更改；要求變更我們合作的供應商和其他第三方；數據洩露時的具體報告和補救措施；甚至要求開放我們的業務以接受政府機構的外部評估。

風險因素

鑒於這些法律的變化性和不斷發展的狀態，我們面臨著準確解釋新要求的不確定性，以及在執行監管機構或法院在其解釋中要求的所有措施可能面臨挑戰。儘管我們及外部法律顧問已盡了最大努力，監管機構和法院仍可能不認可我們對法規的解釋，這可能影響我們的運營方式，並導致我們受到處罰。此外，我們可能會遭遇值得報告的數據洩露（請參閱標題為「我們的信息技術系統或我們的承包商或合作者所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞，從而可能導致我們的產品開發及商業化工作受到嚴重干擾。」的風險因素）。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能使我們遭受重大行政、民事或刑事處罰或其他處罰並對我們的聲譽和我們參與某些政府支持項目的能力產生負面影響。對於嚴重違規的行為，在一些國家的法律甚至允許法院和政府機構延遲或停止個人信息的轉移，要求刪除個人信息，甚至命令我們停止在該國收集、使用或以其他方式處理個人信息。這些都會嚴重損害我們的業務、前景和財務狀況，甚至中斷我們的運營。

這些法律不僅適用於我們，也適用於代表我們工作的供應商以及我們的業務合作夥伴。他們的任何不遵守這些法律法規的行為，可能會影響他們向我們提供的服務、我們與他們的合作以及我們的聲譽；此外，在某些合同和／或法律條件下，可能存在責任轉嫁至我們的風險。

遵守《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國個人信息保護法》（「PIPL」）、有關信息安全等級保護制度的規章和指引以及任何其他未來的法律法規，可能會產生高額費用，並對我們的業務產生重大影響。

中國已經實施廣泛的數據保護、隱私和信息安全規則，並且正在考慮與這些領域相關的補充提案。我們在上述法律、法規和政策（其中部分於近期頒佈）以及政府監管機構對該等法律要求作出的適用於我們這樣的生物技術公司的解釋方面面臨著重大不確定性和風險。例如，我們收集和維護用於臨床試驗的去識別化或化名健康數據，此類數據可能被政府監管機構視為「個人數據」或「重要數據」。隨著中國愈發重視對源自中國的數據的主權，用於臨床試驗的去識別化或化名健康數據的跨境傳輸可能受制於最新制定的國家安全法律制度，包括《數據安全法》《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）、PIPL以及各項實施細則和標準。

風險因素

中國《數據安全法》規定必須依據數據分類分級保護制度開展數據處理活動，對數據實行保護，並且非經中國主管機關批准，中國實體不得向外國執法或司法機構提供存儲於中國境內的數據。根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據進行分類。

《網絡安全法》經修訂後於2026年1月1日生效，要求各企業採取相應的組織、技術措施、管理措施及其他必要措施，以保證其網絡及網絡上存儲的數據的安全性。具體而言，《網絡安全法》規定企業需實行網絡安全等級保護制度。根據該制度，網絡運營者須根據網絡安全等級保護制度履行安全保護義務，保障網絡免受干擾、破壞或未經授權的訪問，防止網絡數據洩露或者被竊取、篡改。在網絡安全等級保護制度下，運營信息系統的實體必須對其信息和網絡系統的風險和狀況開展全面評估，以按照一系列國家網絡安全等級保護分級實施標準對該實體的信息網絡系統定級，從第一級到第五級逐級增高。定級結果將決定相關實體必須遵守的安全保護義務以及何時需要政府主管部門審批。

根據《網絡安全法》和《數據安全法》規定，我們必須建立並維持一套完善的數據網絡安全管理體系，方便我們監控並適當應對數據安全和網絡安全風險。我們有義務將任何數據安全和網絡安全事件告知受影響個人和中國有關監管機構，並對該等事件作出響應。中國監管機構已經發佈了指南、法規和修正案，繼續推進和深化所需的安全標準和違規的潛在責任。例如，2025年1月生效的《網絡數據安全管理條例》對保護網絡安全提出了詳細和規範的要求。此外，2025年11月生效的《國家網絡安全事件報告管理辦法》明確了網絡安全事件的分級及相應的報告要求。建立和維持上述系統需要大量時間、精力和成本。我們可能無法花費確保遵守法定義務所需的時間、精力和成本來建立和維持該等系統。儘管我們已投入時間、精力和成本，但所建立和維持的系統可能無法為我們提供適當保護，或者可能使我們無法適當應對或降低可能會面臨的一切數據安全和網絡安全風險或事件。

此外，在《數據安全法》下，如政府機構以目錄形式將數據列為「重要數據」，則將在更高級別的保護下處理該數據。《網絡安全法》或《數據安全法》並未對重要數據進行明確定義。為了遵守法定要求，我們將需要確定我們是否擁有重要數據，監控地方政府和部門預計發佈的重要數據目錄，開展風險評估，並確保我們將遵守向有關監管機構上報的義務。我們可能還需要向監管機構披露與處理重要數據相關的業務敏感或網絡安全敏感細節，並且可能需要通過政府安全審查或獲得政府批准才能向境外接收者（可能包括外國許可方）共享重要數據，或者與中國大陸境外的司法和執法機構共享存儲於中國大陸境內的數據。如果位於中國大陸境外的司法和執法機構要求我們提供存儲於中國大陸境內的數據，並且我們無法通過任何必要的政府安全審查或獲得任何必要的政府批准，那麼我們可能無法滿足非中國監管機構的要求並且可能無法在中國境外共享信息，這可能會影響我們的業務運營。潛在的法律義務衝突可能對我們在中國大陸境內外的業務經營造成不利影響。中國監管部門也加強了對跨境數據傳輸的監管。《數據安全法》禁止境內單位和個人未經中國監管機構批准，向外國司法、執法機關提供存儲在中國境內的任何數據，並規定了違反數據保護義務的單位和個人的法律責任，包括整改、警告、罰款、停業整頓、吊銷相關業務許可證或者吊銷營業執照。此外，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》（自2022年9月起施行）和《促進和規範數據跨境流動規定》（自2024年3月起施行），以及2025年4月和5月發佈的數據出境安全管理政策問答對個人信息跨境傳輸的合規機制進行了一定的澄清和放寬，並對企業跨境傳輸個人信息申報數據出境安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同提供了若干豁免。該規定還明確，未被相關部門或地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。根據上述規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當在跨境數據傳輸前進行數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息；(iii)自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。儘管該等要求已經生效，《數據出境安全評估辦法》的實際解釋和實施以及對我們業務經營的影響仍存在較大的不確定性。

風險因素

由於在美國上市的多家中國互聯網公司被指存在國家安全風險且不當收集和使用中國數據主體個人信息，網信辦已對該等公司採取行動。根據官方公告，該行動乃根據《中華人民共和國國家安全法》（「《國家安全法》」）、《網絡安全法》和《網絡安全審查辦法》發起的。自2022年2月起，網信辦等十二個中國政府部門聯合修訂發佈了《網絡安全審查辦法》。根據經修訂的《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施的運營者採購網絡產品和服務，以及網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應根據《網絡安全審查辦法》規定開展網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者尋求赴境外證券市場上市，必須申報網絡安全審查。如果政府主管機構認為有關運營者的網絡產品或服務或者數據處理活動影響或可能影響國家安全，該政府機構亦可對有關運營者啟動網絡安全審查。網信辦還出台了聚焦數據安全與跨境數據流動的新規及更新措施，並加強了執法力度。我們預計CAC及其他中國監管機構將在數據安全、跨境數據傳輸及人工智能領域保持高度審慎監管。將要或者可能影響國家安全的網絡產品或服務或者數據處理活動的確切範圍，仍存在不確定性，並且中國政府機構可能對《網絡安全審查辦法》的解釋和執行擁有自由裁量權。

此外，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》（自2025年1月1日起施行）。《網絡數據安全管理條例》要求數據處理者應當識別、申報重要數據。重要數據處理者應當進一步採取具體措施，確保重要數據的安全，如明確網絡數據安全負責人和網絡數據安全管理機構，提供、委託處理、共同處理重要數據前進行風險評估，以及每年度向主管部門報送風險評估報告。此外，數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行國家安全審查。某些行業特定的法律法規也可能影響我們對數據的收集和傳輸。例如，《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》規定，禁止外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體收集、保存和出口中國的人類基因資源。

我們無法確定網絡安全審查和國家安全審查要求和執法行動有多廣泛，以及將對整個生命科學領域，特別是我們的業務產生何種影響。中國監管機構可能對不合規行為施加罰款、停業整頓等處罰，對我們的業務施加任何該等處罰可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景以及我們的普通股、美國存託股份和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響，並且可能導致我們從納斯達克退市。截至本年度報告之日，我們尚未收到任何中國監管機構認定我們為「關鍵信息基礎設施運營者」、「網絡平台運營者」或「數據處理者」，根據經修訂的《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查或根據《網絡數據安全管理條例》進行國家安全審查的任何通知。但是，按當前提案頒佈的辦法和條例將如何解釋或實施，以及中國監管機構是否出台新的規定，目前仍存在不確定性。儘管我們將密切關注當地不斷演變的相關法律法規，並採取一切合理的措施降低合規風險，但我們無法保證經修訂的《網絡安全審查辦法》《網絡數據安全管理條例》或者隱私、數據保護和信息安全方面的其他法律法規的潛在影響不會對我們的業務和經營造成不利影響。

風險因素

此外，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會頒佈了PIPL，將數據保護合規義務的適用範圍擴大到中國境內組織和個人對個人信息的處理，以及在中國境外處理中國境內人士的個人信息（前提是該處理旨在向中國境內人士提供產品和服務或者分析和評估中國境內人士的行為）。PIPL還規定，關鍵信息基礎設施運營者和個人信息處理實體處理的個人信息數量達到閾值的，亦須將中國境內產生或收集的個人信息存儲於中國境內，並在出口該等個人信息之前通過安全評估。2025年2月，網信辦正式頒佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，該文件明確了企業在PIPL框架下實施合規審計的具體要求。最近，PIPL建議對嚴重違規行為處以最高不超過人民幣5,000萬元或上一年度年收入5%的巨額罰款，包括被發現違反PIPL規定的公司可能被責令暫停任何相關活動。

該等法律、法規和規則的解釋、適用和執行會不時發生變化，適用範圍可能會通過新的立法、對現有立法的修訂或執法方式的變化而不斷發生變化。遵守《網絡安全法》《數據安全法》和PIPL可能會大大增加我們提供服務的成本，需要對我們的業務經營作出重大變更，甚至導致我們無法在目前經營業務所在的或未來可能經營業務所在的司法管轄區提供特定服務。儘管我們在努力遵守隱私、數據保護和信息安全方面的適用法律、法規和其他義務，但我們的做法、服務或平台可能無法滿足《網絡安全法》《數據安全法》和／或相關實施條例規定的需遵守的各項要求。我們未遵守上述法律或法規，或者存在任何導致未經授權訪問、使用或發佈個人身份信息或其他數據的安全漏洞，或者（有人）認為或聲稱已發生上述任何情形的，都可能損害我們的聲譽，勸阻新的交易對手和現有交易對手與我們簽約，導致中國政府部門開展調查或處以罰款、暫停營業等處罰，或導致發生私人索賠或訴訟，這都有可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。即使我們的做法不會面臨法律挑戰，對隱私問題的看法，無論是否有效，都有可能損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。此外，因《數據保護法》產生的法律不確定性以及中國政府採取的舉措都可能對我們未來以有利的條件在美國及其他市場籌集資金的能力造成重大不利影響。

風險因素

如果我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方生產商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

我們的財務和經營業績可能會受到政府停擺、公共衛生危機、自然災害或我們無法控制的其他業務中斷事件的不利影響。

我們的全球業務及我們的第三方承包商及合作方的業務使我們面臨自然或人為災難，如地震、颶風、洪水、火災、爆炸，公共衛生危機，如疫情或流行病，以及恐怖主義活動、戰爭、政治不確定性或其他超出我們控制範圍的業務中斷。此外，我們為部分樓宇、車輛及設備只投了財產保險。因此，災害造成的意外業務中斷可能會擾亂我們的業務，從而造成大量費用和資源轉移。例如，我們的廣州生產設施在2019年遭遇颱風襲擊。雖然颱風並未對其造成重大破壞，但是，周邊地區被洪水淹沒，造成數日停電。後來，我們加固了設施以防止今後再發生中斷。生產設施出現重大中斷，即使是短期的，也可能損害我們及時生產產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的生產過程需要電力持續供應。我們過去在中國曾遇到過電力短缺，原因是供電網絡受損，而用電量大，供電量有限，所以限制了夏季工業用戶的電力供應。由於這些電力短缺的持續時間很短，對我們的營運沒有產生重大影響。更長時間的電力供應中斷可能導致長時間的停產、重啟生產造成的成本增加和現行生產中斷產生的損失。任何重大暫時或永久停電或其他意外業務中斷都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們部分依賴第三方生產商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。如果該等供貨商的營運受到人為或自然災害、公共衛生危機或其他業務中斷的影響，我們的藥品及候選藥物供應可能會中斷，這可能導致我們延遲或停止部分或全部藥物和候選藥物的開發或商業化。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到該等業務中斷、政府停擺或撤回資助的影響。例如，FDA審評和批准新產品的能力可能受到多種因素的影響，包括政府預算和資金水平，以及法律、監管和政策變化。因此，該機構的平均審批時間近年來有所波動。

此外，美國證券交易委員會和我們的業務可能依賴的其他政府機構（包括那些為研發活動提供資金的政府機構）的政府資金都受到政治進程的影響，政治進程本質上是不穩定和不可預測的。FDA和其他機構的中斷也可能延長新候選產品被必要的政府機構審評和／或批准所需的時間，這將對我們的業務產生不利影響。如果發生政府長期停擺，例如2025年10月發生的情況或者如人員變動導致FDA或其他監管機構無法開展定期檢查、審查或其他監管活動，包括與產品開發商的正式和非正式互動，可能會嚴重影響FDA及時審評和處理我們的監管申報的能力，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，政府停擺可能會影響我們進入公開市場的能力和為了我們的運營提供資本並繼續我們的運營而獲得必要資本的能力。如果政府不向聯邦機構提供必要撥款，我們在美國市場產品開發活動相關的業務運營可能會受到影響。特朗普政府已發佈行政命令，計劃大幅縮減聯邦政府人員規模，包括向行政分支機構及包括FDA在內的獨立機構的聯邦機構僱員實施裁員和自願離職補償計劃。此類人員的減少都可能導致FDA和其他機構的審查時間延長。此外，美國各州政府可能通過調整其監管框架來尋求解決或者應對聯邦層面的變化，這種調整可能影響我們的運營。

此外，新冠肺炎疫情對我們的業務及我們的財務表現造成負面影響，未來的全球流行病或者其他公共衛生危機也可能產生類似的負面影響，包括導致監管機構延遲或中斷對我們的開發活動、藥政申報、生產運營或臨床試驗入組和進展的監管檢查。此外，由於我們或我們第三方生產設施、分銷渠道及運輸系統減少營運或停擺或原材料及藥品短缺，我們藥物及候選藥物的商業或臨床供應可能遭受負面影響。此外，公共衛生危機導致各國政府實施嚴格措施控制病毒蔓延，包括隔離、旅行限制、社交距離及業務關停。此類措施可能會對我們的業務產生負面影響，比如導致曠工或僱員流失、干擾我們的營運或增加網絡安全事故或者其他我們無法控制的業務中斷的風險。

風險因素

氣候變化表現為物理風險或過渡風險，包括相關的環境監管，可能對我們的業務營運和客戶產生重大不利影響。

難以評估和預測氣候變化的長期影響。我們的業務和客戶和消費者的活動可能會受到氣候變化的影響。氣候變化可以表現為財務風險，既可以通過物理氣候的變化，也可以通過向低碳經濟過渡的過程，包括對氣候變化帶來的風險相關的對公司相關的環境監管的變化。

氣候變化的實際影響可能包括物理風險（如海平面上升或極端天氣狀況的頻率和嚴重性）、社會影響和人類影響（如人口錯位或對健康和福祉的損害）、合規成本和過渡風險（如監管或技術變化）和其他不利影響。例如，這些影響可能損害某些產品、商品和能源（包括公用事業部門）的供應和成本，進而可能影響我們按所需數量和水平採購貨物或服務的能力。此外，作為應對氣候變化的相關環境監管可能導致以稅收和資本投資形式的額外成本，以遵守這些法律。例如，由於我們的設施遭到實際損壞或毀壞、庫存遭到損失或損壞，都會給我們造成損失；以及可能歸因於氣候變化的天氣事件而造成的業務中斷，可能對我們的業務運作、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的藥物於美國、中國、歐洲及其他市場開展商業化以及我們全球開展候選藥物臨床測試及未來的商業化活動，我們面臨產品責任固有風險。例如，如果我們的藥物或候選藥物導致或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷，未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功在產品責任申索中做出抗辯或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的藥物及候選藥物商業化。即使抗辯成功，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否屬實或最終的結果如何，產品責任申索均可能導致：我們藥物需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散我們管理層的時間及資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們的資本來源不足；無法商業化任何藥物或候選藥物；及我們的股份價格下跌。

風險因素

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前持有我們認為就目前產品及臨床項目而言充足之產品責任保險，然而該保險金額可能不夠充足，我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有的話）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院判定或以和解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何未來的合作方達成協議約定我們有權主張補償以彌補損失，然而如果出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

我們面臨在全球開展業務的風險及挑戰，這可能對我們的業務營運造成不利影響。

我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；在與美國不同的經營環境中複製或調整我們的公司政策及程序而產生的挑戰；在當地司法管轄區有效執行合同條款所遭遇的困難；部分國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《反海外腐敗法》；貿易保護措施或糾紛、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；美國外國投資委員會及其他機構管轄的美國外國投資法律法規；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；公共衛生危機對僱員、我們的營運及全球經濟的影響；限制國際旅行及商務；以及當地貨幣匯率出現重大不利變動。未能妥善管理這些風險與挑戰，可能對我們拓展業務和運營的能力產生負面影響，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風險因素

未來經營業績可能受到稅率變動、於我們經營所在司法管轄區採納新稅法或承擔額外稅務責任的負面影響。

國際經營的性質使我們受限於世界各地司法管轄區的當地、州立、地區及國家稅法。我們的未來稅項開支可能受到具有不同法定稅率的國家收益組合變動、遞延稅項資產和負債估值變動或稅法或其解釋變動的影響。例如，隨著美國聯邦稅制的近期改革，IRA法案及最近頒佈的OBBA法案已導致對商業實體的稅收的重大變化，其中包括對特定大型企業賬面收入徵收最低稅、調整源於國際業務收入的徵稅方式、修改研發支出的扣除與攤銷規則，以及限制商業利息的扣除。美國國稅局及其他稅務機關針對相關立法未來發佈的指引可能影響我們，且此類立法的某些條款可能會在未來幾年內被廢止、修改或終止實施。此外，由於各國政府的協調行動，比如《OECD/G20應對稅基侵蝕與利潤轉移包容性框架》及各國採取的單邊措施，規管跨境活動之稅項規則正不斷進行修訂，旨在解決稅基侵蝕與利潤轉移(BEPS)之困擾及其他國際避稅技術。

此外，我們對遞延所得稅資產進行評估，若「極有可能」全部或部分遞延所得稅資產無法實現，則會計提估值準備。對遞延稅項資產計提適當估值準備金額的評估取決於多種因素，包括對遞延所得稅資產可實現金額的估計—該可實現金額主要基於未來應稅所得額，包括現有應稅暫時性差異的轉回。鑒於我們近期的盈利記錄，管理層認為在未來十二個月內很可能出現積極證據使管理層得出結論認為已計提的遞延稅項資產估值準備中相當部分將被轉回。我們將持續評估轉回可能性，而估值準備釋放的確切時間點及金額將根據我們實際實現的盈利水平而有所調整。此外，若實際結果與對未來應稅所得額預測存在顯著差異，我們可能需要對全部或大部分遞延稅項資產維持估值準備。任何估值準備金額的變化可能在特定期間內大幅增加或減少我們的所得稅準備。

我們已收到對我們營運具有司法管轄權的各國政府所發出的稅項規則。如果我們未能達成有關協議的要求，或如果有關協議到期或以不利條款續訂，則結果可能會對我們的未來盈利產生負面影響。此外，歐盟委員會已開始對若干國家授予特定納稅人特殊稅項規則事宜正式展開調查。雖然我們認為，我們的規則與所接納的稅項規則慣例一致，但我們無法預測有關活動的最終解決方法，可能亦會對未來經營業績產生不利影響。

授信協議中的限制性條款可能限制我們應對市場變化或尋求商業機會的能力。

《授信協議》及我們其他授信協議包含限制性條款，除其他事項外，這些條款限制了某些活動或行為，包括增加債務或留置權、處置資產、進行某些根本性變更、簽訂限制性協議、進行某些投資、成立某些合資企業、提供某些貸款、預付款、擔保或收購、提前償還某些債務、支付股息或進行某些其他分配或贖回、回購某些股權，以及與關聯方進行交易或修訂某些重要文件。由於這些條款的限制，我們的開展業務的方式受到制約，我們可能無法應對市場狀況變化、把握我們認為有利的商業機會、獲得未來融資、為所需的資本支出提供資金，或承受業務持續或未來的下滑。

此外，《授信協議》及我們其他授信協議要求我們維持一定的財務比率，並按期償付本金、溢價(如有)及利息。若我們未能遵守這類條款或協議中的其他財務及運營條款，則能構成違約。一旦發生違約且未能及時補救，該等債務的持有人可選擇宣佈所有借款(包括應計未付利息)到期應付，而貸款方可選擇終止其在授信協議下的承諾、停止發放進一步貸款，並對我們的資產啟動抵押品贖回權取消的程序。如果發生上述任何情況，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們可能無法產生足夠現金來償付所有債務，並可能被迫採取其他措施以履行適用債務工具項下的義務，而這些措施可能無法成功。

我們按期償付債務或進行再融資的能力取決於我們的財務狀況和經營業績，而這些又受到金融、宏觀經濟、競爭及其他因素影響，其中一些因素可能超出我們的控制範圍。我們可能無法維持足夠的經營活動現金流水平，以支付債務本金、溢價(如有)及我們的債務利息。

若我們的現金流與資本儲備不足以履行債務償付義務，我們可能被迫減少或推遲投資及研發支出、出售資產、尋求額外資金或進行債務重組或再融資。這些替代措施可能無法成功，也可能無法使我們按期履行債務償付義務。我們進行債務重組或再融資的能力將取決於屆時資本市場狀況及我們的財務狀況。同時，我們可能無法在可接受的條件下完成資產處置，甚至完全無法完成處置，且處置所得款項可能不足以滿足債務償付義務。此外，任何債務再融資都可能面臨更高利率，並要求我們遵守更苛刻的契約條款，這可能會進一步限制業務運營。另外，現有或未來債務工具的條款可能限制我們採取某些替代方案。例如，《授信協議》可能限制我們在特定情形下處置資產的能力及我們對處置所得款項的使用。若我們無法產生足夠現金流償還債務，以及由此導致的我們可能被迫採取或因債務工具的限制而無法採取相應措施，將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

與我們在中國開展業務有關的風險

中國與美國或其他政府關係或政治經濟政策的變動以及中國政府對我們中國子公司業務運作的重要監督和自由裁量權或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。

由於我們在中國開展業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況或中國與美國或其他國家政府關係變動的影響。美國與中國之間未來就貿易政策、數據共享、協議、政府監管及關稅的關係存在重大不確定性。中國的經濟狀況在很多方面與其他國家經濟狀況有所不同，包括發展水平、增長率、政府參與程度、外匯管理和資源分配。中國經濟在過去四十年大幅增長，但也存在區域發展不平衡的情況。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟發展並創新資源配置方式。其中部分該等措施可能有利於經濟發展，且對我們的發展產生影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資監管或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去曾實施若干措施（包括提高利率）以管理經濟增長步伐，防止經濟過熱。該等措施可能會導致我們減少中國經濟活動，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

中國監管機構可能隨時影響我們的運營，並有能力對在海外進行的任何證券和／或對在中國境內的發行人的外商投資進行重要監管，這些可能會給我們的業務經營帶來重大改變，以及可能限制或阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，或者導致該等證券的價值大幅下跌或變得無價值。

中國監管機構可能隨時影響我們的運營，或對我們的業務經營施加管控，這可能導致我們的業務經營和／或我們的證券價值發生重大變化。如果中國監管機構採取任何行動，對在境外發行證券和／或外商投資中國境內發行人的證券發行施加更多監管，可能會限制或阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，並導致該等證券的價值大幅下降或變得無價值。

風險因素

例如，中國監管機構有意對在海外進行的證券發行和其他資本市場活動以及外國對中國公司的投資加強監管。若監管機構對我們中國子公司進行管控或影響，我們可能需要對業務進行重組以確保合規，或者可能完全停止在中國的業務，這可能對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。該等行動可能會導致我們的業務發生重大變化，還可能完全限制或阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，並且導致該等證券的價值大幅下降或（在極端情況下）變得無價值。

此外，中國監管機構發起了一系列監管行動和聲明，對中國境內的業務經營活動實行監管，包括打擊證券市場的非法活動，加強對利用可變利益實體（「VIE」）結構在境外上市的中國公司的監管，採取新措施擴大網絡安全審查範圍，並加大反壟斷執法力度。例如，2021年7月，中國政府有關部門發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調要加強對證券違法活動的管理以及對中國公司境外上市的監管，並提議採取有效的措施（如推動有關監管體系建設），應對中國境外上市公司面臨的各類風險和事件。

此外，2021年7月，中國監管機構為總部設在中國的公司在中國境外融資提供了指導，包括借助VIE結構。鑒於這些事態進展，美國證券交易委員會對尋求註冊的中國公司實施了更嚴格的披露要求。2023年2月，中國證監會發佈《境外上市試行辦法》和5項配套指引，已自2023年3月31日起實施。根據《境外上市試行辦法》，已經直接或間接在境外市場上市的中國境內企業，後續在同一境外市場發行證券的，應當履行中國證監會備案程序並應遵守相關報告要求。由於《境外上市試行辦法》可能會有變化或發展，但我們不能保證我們不會被視為《境外上市試行辦法》下的間接境外上市中國境內公司。如果我們被認定為間接境外上市的中國境內公司，但未向中國證監會完成後續發行的備案手續或未按照該辦法規定的其他報告要求，我們可能會受到中國證監會和國務院有關部門的處理和罰款。我們目前正在評估《境外上市試行辦法》的影響和潛在影響，並將繼續密切關注其解釋與實施情況。由於我們在中國開展業務，並在中國境內及中國以外地區上市，《境外上市試行辦法》及任何未來中國、美國或其他條例和法規對公司籌資活動的限制都可能對我們的業務和經營業績產生不利影響，並且可能嚴重限制或完全阻礙我們向投資者發行或增發ADS或普通股的能力，且我們的ADS或普通股的價值或將大幅下跌或完全喪失價值。

風險因素

2023年2月，中國證監會會同其他中國政府部門發佈了修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「修訂版保密規定」)，該規定已於2023年3月31日施行。根據修訂版保密規定，直接或間接境外發行和上市的中國境內企業，在境外發行和上市過程中，直接或通過其境外上市主體向證券服務機構提供或公開披露文件和資料時，應當嚴格遵守有關保守國家秘密的法律法規規定。若該等資料包含國家秘密或國家機關工作秘密，中國境內企業應當首先依法取得主管部門的批准，並報同級保密行政管理部門備案；如果這些文件或資料洩露後，將危及國家安全或公共利益，境內企業應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。境內企業在向證券服務機構提供文件和資料時，還應當提供具體敏感信息的書面說明，且上述書面說明應妥善保存以備查。修訂版保密規定的解釋和實施可能會不斷發展。

2023年1月，中國國家發展和改革委員會(「發改委」)頒佈《企業中長期外債審核登記管理辦法》(「《外債管理辦法》」)，自2023年2月10日起正式施行。根據《外債管理辦法》規定，在中國大陸開展重要業務的境外企業在借入1年期以上外債前，可能需要向發改委完成外債登記申請。若我們的任何債務融資受《外債管理辦法》約束，且我們未能及時完成登記，或未獲發改委批准，我們可能需要尋求替代性短期融資，且我們進行戰略性交易的融資能力可能受到限制，這可能對我們的業務產生不利影響。

目前，這些聲明和監管行動對我們的日常業務經營活動或者我們接受外國投資並在美國或其他境外交易所上市交易公司證券的能力不存在任何影響。然而，立法或行政法規制定機構將如何進一步解釋、修訂或者實施這些法律法規，或者是否會頒佈新的法律法規，或者這些法律法規將對我們的日常業務經營、接受外國投資並在美國、中國香港或其他證券交易所上市交易我們的證券的能力，以及我們的舉債能力產生哪些潛在影響，仍存在很大不確定性。監管機構在實踐中將如何對境外上市實行監管，以及我們是否必須就境外發售事宜獲得中國政府部門的任何特定監管批准也尚未確定。如果中國監管機構此後頒佈新的規則或解釋，要求我們就未來境外發售事宜獲得其批准，我們可能無法及時獲得或根本無法獲得該等批准。而且，即使已獲得該等批准，也可能被撤銷。任何此類情形都可能嚴重限制或完全阻止我們繼續向投資者發行證券的能力，並導致該等證券的價值大幅下降或變得毫無價值。此外，直接針對我們業務的全行業法規的實施可能會導致我們的證券價值大幅下降。因此，我們公司的投資者面臨因監管機構採取的行動對我們業務的影響的潛在不確定性。中國監管機構對我們業務的任何干預都可能影響我們的商業計劃，並導致公司的投資價值大幅下跌或變得無價值。

風險因素

先前已經實施的立法使我們的美國存託股份面臨潛在退市的風險。我們的美國存託股份除牌或面臨被除牌的威脅均可能對股東的投資價值產生重大不利影響。

《外國公司問責法案》(經修訂, Holding Foreign Companies Accountable Act, 「HFCAA」)規定, 美國證券交易委員會判定發行人已提交註冊會計師行所發出的審計報告, 而該會計師行自2021年起連續兩年並無接受美國公眾公司會計監督委員會調查, 則美國證券交易委員會應禁止該發行人的股份或美國存託股份在美國的國家證券交易所或場外交易市場上進行買賣。在我們向美國證券交易委員會提交2021年12月31日截止財年年度報告10-K表格(該年度報告中由安永華明會計師事務所審計)後, 我們被美國證券交易委員會納入HFCAA項下的委員會認定發行人名單。

然而, 隨著我們的全球業務擴張, 我們在中國境外建立了強大的組織能力, 並且已評估、設計及實施業務流程及控制變更, 這使得我們聘請位於美國馬薩諸塞州波士頓的Ernst & Young LLP擔任本公司的獨立註冊公共會計師事務所, 從截至2022年12月31日止及其後的財政年度開始對我們擬提交的財務報表及內部控制的財務報告進行審計。我們認為在《外國公司問責法案》兩年期限之前符合美國公眾公司會計監督委員會有關審計我們綜合財務報表的檢查要求。鑒於美國Ernst & Young LLP自2022年起已擔任審計我們綜合財務報表的主要會計師, 我們認為這將阻止將我們的美國存託股份從納斯達克除牌。

我們可能會受到將來可能被制定為法律或行政命令的類似立法的強制執行。儘管我們致力於遵守適用於美國上市公司的規則及規例, 但目前我們無法預測美國證券交易委員會可能採納的規則對我們上市地位的潛在影響。如果我們無法遵守該等規則, 我們的美國存託股份可能將被除牌。與潛在除牌相關的風險和不確定性將對我們的美國存託股份、普通股及人民幣股份的價格產生負面影響。

中國法律法規和規範性文件的解釋及實施存在不確定因素, 並且中國法律、法規和規範性可能迅速變化, 且變化前可能少有事先通知。

我們通過我們的中國子公司在中國開展大量業務。我們的中國子公司須遵守適用於中國外商投資的法律、條例及法規。中國法律體系屬民法法系, 以成文法典為基礎。與普通法系不同, 先前法庭的判例可作參考, 但先例價值有限。

此外, 中國的法律體系在不斷發展完善。法律、法規和規範性文件的解釋和執行權在相關中國監管部門和法院。特別是對於那些相對較新的法律、法規和規範性文件, 由於法院判決不具有判例性並且該等法律、法規和規範性文件通常給予相關監管部門一定的自由裁量權, 因此該等法律、法規和規範性文件的解釋和執行還存在不確定性。此外, 法律體系在一定程度上基於政府政策和規章, 且可能在很少經事先通知的情況下而不時被修訂。因此, 我們可能在違規行為發生後才意識到我們違反了這些政策和規則。

風險因素

中國外商投資法及其實施條例已於2020年1月生效。外商投資法及其實施條例體現了預期的監管趨勢，即根據當前國際通行做法，合理化中國的外商投資監管體制，以及在立法上努力統一對外資和內資投資的法律要求。外商投資法及其實施條例的解釋及實施仍存在不確定性。例如，外商投資法及其實施條例規定，於其實施前根據先前規管外商投資的法律成立的外商投資實體可在五年過渡期間內維持其架構及企業管治。尚不確定政府機構是否會要求我們在該過渡期間內調整我們若干中國子公司的架構及企業管治。未能及時採取適當措施遵循任何該等或類似監管規定可能會對我們現行的企業管治常規及業務營運造成重大影響，而我們的合規成本可能會大幅增加。此外，《外商投資安全審查辦法》（「《安全審查規定》」）體現了與其他司法管轄區的類似程序（如美國的美國外國投資委員會審查）相比，中國提供國家安全審查法律機制的持續努力。《安全審查規定》的解釋、實施及強制執行仍存在不確定因素。例如，國家安全仍未定義，生物科技行業是否需要安全審查及監管機構在認定是否存在安全疑慮時可能考慮何種因素亦無明確指引。很難評估《安全審查規定》對我們在中國的現有投資或潛在投資的影響。

境外監管機構可能難以在中國進行調查取證。在提供在中國境外發起的監管調查或訴訟所需的信息方面，存在重大的法律及其他障礙。根據《中華人民共和國證券法》第一百七十七條，境外證券監管機構不得在中國境內直接進行調查取證等活動，這可能增加股東在保障自身權益時所面臨的困難。根據修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境外證券監督管理機構或有關主管部門要求對中國境內企業境外發行上市或為該等企業提供證券服務的證券公司和證券服務機構進行檢查、調查和取證的，應當通過跨境監管合作機制進行，中國證監會或中國政府主管部門將依據雙多邊合作機制提供必要的協助。儘管中國機構可能與另一國家或地區的證券監管機構設有監管合作機制執行跨境監督及管理，但由於中美之間缺乏實際合作機制，故與美國證券監管機構的有關合作可能不會有效。有關投資我們（作為瑞士公司）的相關風險，請參閱標題為「由於我們現在為一家瑞士公司，我們股東在某些方面擁有較其根據中國法律、中國香港法律、美國法律或之前的適用的開曼群島法律更加廣泛的權利。雖然增強的權利機制提升了股東參與度，我們快速實施某些舉措或者戰略的靈活性可能受到限制，且可能出現更大的靈活性本可能為我們的股東帶來顯著利益的情況。」的風險因素。

風險因素

公司開展業務的司法管轄區的行政程序及法庭審理程序都可能會持續較長時間，導致巨額成本以及資源和管理注意力被分散。由於行政及法院機構在解釋及實施法律條款及合同條款方面擁有相當程度的自由裁量權，因此難以評估相關程序的結果及對我們的保護情況。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合同的能力並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，中國監管機構宣佈計劃加強對境外上市公司和跨境執法合作的監管。《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》規定了：

- 加強對數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理的監督，以及對相關法律法規的修訂，壓實境外上市公司數據和信息安全主體責任；
- 加強對境外上市公司以及中國公司境外股權融資和上市的監管；及
- 中國證券法的域外適用。

《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》和《境外上市試行辦法》在解釋和實施方面存在不確定性。監管機構可能會頒佈法律、法規和規章，在數據安全、跨境數據流動和遵守中國證券法等方面對中國境外上市公司施加額外的重大義務和責任。作為一家在中國運營業務並在中國境內和境外上市的公司，我們無法確定該等法律、法規和條例及其解釋和實施是否或如何影響我們。然而，除其他外，如果對我們這樣的公司施加海外融資限制，我們通過在海外發行股本證券獲得外部融資的能力可能會受到不利影響。

風險因素

根據中國法律規定，向外國投資者發行我們的股本證券可能需要向中國證監會或其他中國監管機構辦理備案或其他手續。如有需要，我們無法預測是否能夠或需要多久才能辦妥該等備案或其他手續。若我們未能完成向中國證監會的備案，我們未來的發行申請可能會受到影響，並可能受到中國證監會和國務院有關部門的處罰、處理和罰款。

在《網絡安全法》和《數據安全法》的框架下或作為該等法律的補充，眾多法規、指引和其他辦法在中國已經通過或預計將獲得通過。由於該等監管指南的解釋和執行仍存在不確定性，我們無法向投資者保證我們能遵守與我們未來在中國境外開展海外融資活動相關的新的監管要求，並且我們可能在數據隱私、跨境調查和法律索賠的執行等事項上受限於更嚴格的要求。

2023年2月，中國證監會發佈《境外上市試行辦法》和5項配套指引明確在試行辦法生效前已經直接或間接在境外市場發行或上市的中国境內企業，後續在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內履行中國證監會備案程序並應遵守相關報告要求。《境外上市試行辦法》，相關的指引及該等規則的實施可能不斷發展。我們可能需為我們在納斯達克或香港聯交所的再融資發行事項履行申報手續，向中國證監會備案。根據《境外上市試行辦法》，如果我們未向中國證監會完成後續發行的備案手續或未按照該辦法規定的其他報告要求，我們可能會受到中國證監會和國務院有關部門的處罰和罰款。

截至本年度報告之日，我們尚未收到中國證監會或對我們的業務經營擁有管轄權的任何其他中國監管機構出具的任何與我們在納斯達克和香港聯交所發行股票事項需要完成備案或其他程序相關的問題、通知、警告或處罰。但是，有關境外發行證券及其他資本市場活動的監管要求的解釋和實施，仍存在不確定性。如果未來認定在納斯達克和香港聯交所發行我們的證券需要向中國證監會或任何其他監管機構辦理備案或其他手續，我們是否能夠以及多久才能辦妥備案或其他手續，仍存在不確定性。如果我們因任何原因無法完成必要的備案或其他手續，或者在此方面出現重大延誤，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的處罰。這些監管機構可對我們在中國的經營活動進行罰款和處罰，限制我們向中國境外支付股息的能力，限制我們在中國境內的經營活動，推遲或限制資金調回中國，或者採取可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景以及我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響的其他行動。此外，如中國證監會或其他監管機構此後頒佈新規，要求我們就未來在納斯達克和香港聯交所公開發行證券獲得其批准或完成備案或其他手續，我們可能無法獲得對此類要求的豁免，即使已建立獲得此類豁免的相關程序。有關該要求的任何不確定性和／或負面宣傳都有可能對我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的交易價格造成重大不利影響。

中國法規為外國投資者開展的部分收購活動制定了複雜的程序，這使得我們更加難以通過在中國的收購尋求發展。

中國關於兼併和收購的法規和規則規定了額外的程序和要求，這可能使外國投資者對中國公司開展的併購活動變得更加耗時和複雜。請參閱標題為「如果我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求、稀釋股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。」的風險因素。這些規則規定，外國投資者開展的引起「國防安全」擔憂的併購活動，以及外國投資者為獲得國內企業實際控制權而開展的引起「國家安全」擔憂的併購活動，均須通過商務部嚴格審查。此外，這些規則禁止任何試圖通過信託、委託或協議控制安排等方式構建交易來繞過安全審查的活動。儘管我們認為，我們的業務不屬與國家安全相關的行業，但我們不能排除相關監管部門可能會發佈與我們的理解相反的解釋或擴大此類安全審查的範圍的可能性，在這種情況下，我們未來在中國的收購和投資（包括通過與目標實體達成協議控制安排的方式）可能會受到嚴格審查或禁止。此外，根據《反壟斷法》規定，如達到一定的申報標準，應事先向國家市場監督管理總局申報。我們可能通過在中國收購互補性業務發展部分業務。遵守上述法律法規及其他中國法規的要求完成此類交易可能非常耗時，並且任何必要的審批流程（包括獲得國家市場監督管理總局的批准）可能推遲或阻礙我們完成該等交易，這可能影響我們拓展業務或者維持或擴大市場份額的能力。我們未來通過收購拓展業務或者維持或擴大市場份額的能力也將受到重大不利影響。

2021年1月，中國國家發改委和商務部聯合發佈的《外商投資安全審查辦法》施行。根據該規定，投資軍工、國防相關領域或在軍事設施周邊地域投資，或將導致收購某些關鍵領域資產實際控制權的投資，如重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術及其他重要領域，必須事先獲得指定政府機構的批准。負責此類安全審查的指定機構尚未發佈該等措施的正式指引，因此在解釋和實施《外商投資安全審查辦法》方面存在很大的不確定性，包括關鍵部門的範圍。如我們的任何業務運營屬前述類別，我們需要採取進一步行動以遵守該等法律、法規和規則，這可能對我們當前的公司結構、業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。

我們為一家於瑞士註冊成立的控股公司，而我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派以應對我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能發生的任何債務所需的資金。如果我們的任何中國子公司自身於日後產生債務，則規管該債務的文書票據可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司可能僅可從其各自根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業每年至少須將其累計稅後利潤（如有）的**10%**撥出，作為法定公積金，直至該等法定公積金總額達到其註冊資本的**50%**為止。該等法定公積金不能用作向我們分派的股息，直到公司清算。外商獨資企業可能酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配作企業發展基金、員工福利與花紅資金。此外，中國註冊股本及資本儲蓄賬戶亦受提取限制（最高不超過各營運子公司持有的淨資產金額）。截至**2025年12月31日**，該等受限資產總額為**20億美元**。

我們的中國子公司絕大部分收入以人民幣計值，而該等收入不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣匯兌限制可能會限制我們的中國子公司使用其以人民幣計值收入向我們派付股息的能力。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局於**2016年**頒佈一系列資本流動的監督措施，包括對國內公司就海外投資匯出外匯、支付股息及償還股東貸款實行更嚴格的審批程序。中國政府或會繼續加強資本流動的監督，而國家外匯管理局或會就跨境交易提出更多規定及大量審批程序。我們的中國子公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我們的發展能力、進行有利於我們業務的投資或收購、支付股息或以其他方式融資及經營業務的能力受到重大不利限制。

風險因素

《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及其實施條例規定外國企業的中國來源收入(如中國子公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常將按10%的稅率繳納中國預提稅，但如果有關任何該類外國投資者稅收居民司法管轄區與中國訂有稅務條約，約定了更低的預提稅率安排，且該類非中國居民企業為該類收入的受益人的除外。

根據中國內地與香港特別行政區之間的一項安排(即「香港稅收協議」)及相關中國稅務法規(受若干條件所規限)，如果接收人持有中國實體至少25%股權且可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則減免5%預提稅率將適用於向中國實體收取的股息。中國政府已通過多項法規，規定在認定非居民企業是否具有實益擁有人身份時，應根據其中所列因素及考慮特別案例實際情況進行全面分析。具體而言，其明確規定代理人或指定收款人不屬「實益擁有人」。我們通過BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited(「百濟神州香港」)持有在中國境內的子公司。百濟神州香港於2010年11月22日成立，為我們的全資子公司。百濟神州香港目前並未持有香港稅務局的香港稅務居民證且無法確保減免的預提稅率將適用於百濟神州香港。

根據企業所得稅法，就中國稅務而言我們或會被視作居民企業，因此我們可能須就我們的全球應課稅收入繳納中國所得稅。向海外投資者派付股息及海外投資者出售我們的美國存託股份或普通股股份所得收益可能須根據中國稅法繳納稅款。

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將實際管理機構界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理及控制的機構」。此外，中國法規規定，如果下列機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。

風險因素

儘管百濟神州有限公司並非主要由中國企業或企業集團控股且因此不屬該等法規所指的境外註冊中資控股企業，由於缺乏專門適用於我們的指導，我們已應用該等法規所載指引以評估百濟神州有限公司及其在中國境外組織的子公司的稅務居民身份。

我們並不知悉任何具有與我們類似公司架構的離岸控股公司被中國稅務機關認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為我們的公司或任何海外子公司應被視為中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機構認定為準，且就「實際管理實體」的解釋存在不確定性。如果中國稅務機構認定我們的瑞士控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則許多中國稅收不利結果可能隨之而來且我們的全球應課稅收入可能須按**25%**的稅率繳納企業所得稅及遵守中國企業所得稅報告責任。如果我們被視為中國居民企業，則就我們的股份支付的股息，以及因轉讓我們的普通股股份而實現的任何收益可能被視為中國來源收入。因此，向非中國居民企業美國存託股份持有人或股東支付的股息可能須按**10%**（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為**20%**）的稅率繳納中國預提稅及非中國居民企業美國存託股份持有人或股東因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的收益可能須按**10%**（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為**20%**）的稅率繳納中國稅款。根據中國與非中國居民企業或個人美國存託股份持有人或股東稅務居民轄區的有關稅收協定，該等稅款可能被減少或免除。

我們及我們的股東面臨非中國公司間接轉讓中國居民企業股權或歸於中國機構的其他資產或屬中國機構的其他資產的不確定性。

根據中國法規，如果有關安排並無合理商業用途及為避免支付中國企業所得稅而設，則非中國居民企業「間接轉讓」中國應課稅資產（包括中國居民企業的股權）可能被重新劃分為及視作直接轉讓中國應課稅資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業用途」時，須考慮的特徵包括：相關離岸企業的股本權益的主要價值是否源於中國應課稅資產；相關離岸企業的資產是否主要由於中國的直接或間接投資組成或其收入是否主要源於中國；直接或間接持有中國應課稅資產的離岸企業及其子公司是否具有經其實際功能及風險承擔證實的實際商業性質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅財產交易的可替代性；及間接轉讓中國應課稅財產的納稅情況及可適用稅收協定或相似安排。若屬離岸間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按**25%**的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則**10%**的中國企業所得稅適用，但根據適用稅務條約或類似安排可以享受適用的稅收優惠。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所收益繳納中國企業所得稅。故通過公開證券交易所銷售美國存託股份或普通股股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售最初從證券交易所購買的我們的普通股股份或美國存託股份或須根據該等法規繳納中國企業所得稅。

有關該等法規的應用存在不確定因素。稅務機關可認定該等法規適用於出售離岸子公司股份或投資（涉及中國應課稅資產）。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國子公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司可能須花費寶貴資源以遵守該等法規或確定我們及非居民企業無須根據該等法規就我們過往及日後重組或出售我們離岸子公司的股份繳稅，我們的財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。如果中國稅務機構根據該等法規對交易應課稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將增加，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

貨幣匯兌規定或會限制我們有效使用收益的能力。

中國政府對人民幣兌外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國進行監督。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國境內子公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以支付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務。目前「經常賬戶」(而非「資本賬戶」,其包括海外直接投資及貸款(包括我們可從非離岸子公司可獲得的貸款)項下人民幣可以兌換,其包括股息、貿易及服務相關外匯交易。目前,只需要符合一定的程序要求,我們的中國境內子公司可無需經國家外匯管理局批准購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)。由於我們部分收入以人民幣計值,因此任何現有及日後貨幣兌換規定或會限制我們利用以人民幣計值的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的普通股股份及美國存託股份持有人支付股息的能力。資本賬戶項下外匯交易仍然受到限制且須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行的批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行登記。其可能會影響我們為子公司透過債務或股權融資獲取外匯的能力。

若未能遵守有關員工股權計劃及中國居民投資境外公司的中國法規,則可能導致中國計劃參與者及中國居民實益擁有人或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們連同屬中國居民的我們的董事、高級管理人員及其他員工已參與我們的員工股權計劃。我們為一家海外上市公司,因此,我們及屬中國公民或於中國連續居住不少於一年且已獲授受限制股份單位、受限制股份、期權、其他形式股權激勵或有權購買股權的我們的董事、高級管理人員及其他員工須遵守中國法規。根據該等法規,除少數例外情況外,參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他管理層成員如屬中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民,須通過有資質的國內代理機構(可為該境外上市公司的中國子公司)向國家外匯管理局登記,並完成若干其他手續。我們亦面臨監管的不確定因素,可能會限制我們根據中國法律為董事及員工實施額外股權激勵計劃的能力。此外,未能遵守各項外匯登記規定或會導致就規避適用外匯限制承擔中國法律項下責任。

風險因素

中國製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物及候選藥物獲得批准及商業化。

我們在中國開展大量業務。中國的製藥行業需接受政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及推廣。中國製藥行業的監管架構近年來發生重大變化，且我們預期其將繼續發生變化。雖然我們相信我們在中國的製藥研發、生產及商業化戰略符合中國政府的政策，但是未來可能會出現向不同方向發展而需改變我們的戰略。任何該等變化均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功研發、生產或商業化候選藥物或藥物並減少我們相信可從我們在中國開發及生產藥物獲得的現時利益。

中國有關部門愈發重視執行影響製藥行業的法律。具體而言，中國監管機構最近加大了反腐敗力度，以解決醫生、工作人員和醫院管理人員在銷售、推廣和採購藥品時收受不正當付款和其他利益的問題。如果我們或我們的合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需執照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。關於中國疫苗生產商在嚴格質控的方面失職的報道導致對相關官員採取執法行動。這一宏觀行業事件可能引起國家或私有資源改變促進創新方向並重新定向為監管，這可能對我們的研發、生產及商業化活動產生不利影響並增加我們的合規成本。

風險因素

與我們的普通股、美國存託股份及人民幣股份有關的風險

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動並且由於各種因素大幅波動，其中許多因素不受我們控制，包括：發佈監管批准或完整回覆函，或具體適應症說明書或其使用的患者群體，或監管審查過程的變動或延誤；我們或我們的競爭對手公佈治療創新、新產品、收購、策略關係、合營或資本承諾；監管機構就我們的臨床試驗、生產供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；我們與生產商或供貨商的關係出現任何不利變動；我們的測試及臨床試驗的結果；我們努力獲得或許可其他藥物或候選藥物的結果；與我們現有藥物及候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃相關的費用水平的變化；我們可能涉及的任何知識產權侵權行為；關於我們的競爭對手或整個製藥行業的公告；證券於上海、香港或美國上市而重要經營業務在中國境內的其他公司的市場價格的表現及波動；產品收入、銷售及營銷費用及盈利能力的波動；生產、供應或分銷短缺；我們經營業績的變化；關於我們的經營業績的公告與分析師或投資人的預期不符，而其風險因我們的政策不對經營業績給予指導而加大；包括政府統計機構在內的第三方公佈的經營或行業指標與行業或財務分析師的預期不同；證券研究分析師對財務估算的變動；關於我們的業務、競爭者或行業的媒體報導（無論是否屬實）；我們的管理層的增加或離職；人民幣、美元及港元匯率波動；對我們的發行在外的普通股、美國存託股份或人民幣股份的鎖定或其他轉讓限制解除或到期；我們、我們的高級管理人員及董事或我們的股東出售或視作潛在出售額外普通股、美國存託股份或人民幣股份；總體經濟及市場狀況及美國、香港或上海股市的整體波動；會計準則的變動；貿易糾紛或美中政府關係；及美國、中國、歐盟或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市，尤其是製藥及生物科技公司，均經歷極端的價格及交易量波動，該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素可能對普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格產生負面影響。

風險因素

美國、中國香港與上海資本市場的特徵存在差異，或將導致我們的人民幣股份、普通股或美國存託股份市場價格波動。

我們的ADS在美國納斯達克以代碼「ONC」上市交易，普通股以代碼「06160」在香港聯交所上市交易，人民幣股份以代碼「688235」在科創板上市。根據現行中國法律法規，我們在納斯達克和香港聯交所上市的ADS和普通股不能與科創板上市的人民幣股票互相替代和互換，且納斯達克和香港聯交所之間與科創板之間沒有任何交易或結算。三個市場具有不同的交易時間、交易特徵（包括交易量及流動性）、交易及上市規則及投資者基礎（包括不同級別的零售及機構參與）。由於該等主要差異，我們的普通股、美國存託股份和人民幣股份的交易價格可能並不相同（且需計入貨幣差異）。由於本國資本市場特有的情況，我們的美國存託股份的價格波動可能會對普通股及／或人民幣股份的價格產生重大不利影響，反之亦然。由於美國、香港和上海資本市場的不同特徵，我們普通股、美國存託股份、及人民幣股份的歷史市價可能並不表示我們的證券未來的表現。

我們可能面臨證券訴訟，訴訟成本高昂且可能轉移管理層的注意力

經歷股票交易量及市場價格波動的公司，面臨證券集體訴訟的發生率增加，近年來我們行業尤其如此。我們日後可能成為這類訴訟的目標。針對我們的證券訴訟可能導致大量成本和／或名譽損害，並轉移我們管理層在其他業務問題上的注意力，並且如果判決結果不利，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份日後於公開市場上的出售可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格下跌。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格可能因持有者大量出售普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或投資者對於出售股份的預期而下降。該等出售或該等出售可能發生的可能性亦可能使我們難以在日後以我們認為合適的時間及價格出售股票證券。

截至2026年2月13日，合共已發行1,442,259,810股每股面值0.0001美元之普通股，其中714,971,127股普通股以54,997,779股美國存託股份的形式持有，每股美國存託股份相當於13股普通股，115,055,260股為人民幣股份。

風險因素

於2023年5月9日，我們已代表若干股東向美國證券交易委員會提交S-3表格的登記聲明，經2025年5月27日向美國證券交易委員會提交的生效後第一份修訂的修訂，登記183,209,748股普通股，包括形式為9,854,195股美國存託股份的128,104,537股普通股，將由當中及任何相關招股章程補充內確定的售股股東不時轉售。根據其股份購買協議，安進亦擁有特定登記權。此外，我們已登記或計劃登記發售及出售我們已發行並可能於日後根據股權獎勵計劃（包括根據我們的員工購股計劃行使購股權及歸屬受限制股份單位）發行的所有證券。如果該等額外證券在公開市場上出售，或如果彼等被視為將被出售，則我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能會下跌。

此外，日後，我們可能會就融資、收購、授權、訴訟和解、員工安排或其他方面發行額外普通股、美國存託股份及人民幣股份或可轉換為普通股、美國存託股份或人民幣股份的其他股本或債務證券。任何該等發行可能導致我們的現有股東大幅度稀釋，並可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份價格下跌。

我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的於三地上市可能會對我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的流動性和價值產生不利影響，並導致合規義務和成本的增加。

我們的美國存託股份在納斯達克上市交易，我們在登記在瑞士的瑞士股東名冊和在香港登記在香港股東名冊上的普通股在香港聯交所上市交易，我們的人民幣股份在科創板上市交易。我們的美國存託股份、普通股和人民幣股份的三地上市可能會稀釋這些證券在一個或所有三個市場的流動性，並可能對維持美國存託股份、香港的普通股及／或中國的人民幣股份的交易活躍度產生不利影響。我們的美國存託股份、普通股及／或人民幣股份的價格也可能受到我們在其他市場上的證券交易的不利影響。我們可能會在未來某個時候決定將我們的證券從目前交易的一家或多家證券交易所退市，如果需要，還需獲得我們的股東的批准。我們無法預測我們的證券從一家或多家證券交易所退市會對我們的證券在其他證券交易所的價格會產生何種影響。此外，我們的股權證券在多個司法管轄區和多個市場上市和交易導致我們的合規義務和成本增加，我們可能面臨這些司法管轄區和市場監管機構重大干預的風險，例如監管機構的問詢、調查、執法行動和其他監管程序。此外，我們可能會面臨投資者就在科創板市場交易的人民幣股票向中國法院提起的證券訴訟。

由於我們預期在可預見的日後不會派息，故股東須倚賴普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格升值來獲得投資回報。

我們計劃保留大部分（如果非全部）我們可用的資金及盈利以資助我們業務的發展及增長。因此，我們預計在可預見的日後不會支付任何現金股息。因此，股東不應倚賴對我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資作為日後股息收入的來源。

風險因素

根據瑞士法律，任何未來的股息分配，都將基於董事會的提案，由股東大會批准。除其他因素外，董事會向股東提交的關於批准宣派股息的提案，將取決於彼時現存條件，包括我們的財務狀況、經營業績、合同及其他相關法律或監管限制、資本需求、業務前景，以及我們的董事會認為相關的其他因素。

即使董事會決定向股東提議宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於(其中包括)日後的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、我們從我們的子公司收到的分派金額(如果有)、我們的財務狀況，合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。此外，未來股息的支付(如有)受瑞士法律或瑞士公司組織章程細則(經不時修訂)(以下簡稱「瑞士公司章程」)的某些限制。因此，股東投資我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的回報可能完全取決於我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的任何日後價格升值。概無保證普通股、美國存託股份及／或人民幣股份將會升值，甚至無法保持股東購買普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格。股東可能無法實現在我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的投資回報，及股東甚至可能會損失其在普通股、美國存託股份及／或人民幣股份上的全部投資。

如果證券或行業分析師不繼續發佈研究或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究，則普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格及交易量可能會下降。

我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易市場部分依賴股票研究分析師發佈的有關我們或我們業務的研究及報告。我們並不控制這些分析師。如果研究分析師未能保持足夠的研究範圍，或如果覆蓋我們的一個或多個分析師降級我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格可能會下降。我們知道分析師曾發表過有關於我們業務的不準確的研究報告。如果該等分析師中的一位或多位停止對我們公司的覆蓋或未能定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的市場價格或交易量大幅下跌。

由於我們現在為一家瑞士公司，我們股東在某些方面擁有較其根據中國法律、中國香港法律、美國法律或之前的適用的開曼群島法律更加廣泛的權利。雖然增強的權利機制提升了股東參與度，我們快速實施某些舉措或者戰略的靈活性可能受到限制，且可能出現更大的靈活性本可能為我們的股東帶來顯著利益的情況。

我們現在是一家根據瑞士法律設立的公司(Aktiengesellschaft)。我們的公司事務受瑞士公司章程、我們的組織條例(可能不時修訂)以及瑞士法律(特別是《瑞士債法典》(Obligationenrecht))管轄。

風險因素

根據瑞士法律，股東權利比存續註冊前根據先前適用的開曼群島法律所享有的權利更廣泛。某些在其他司法管轄區由董事會決定的公司行為，根據瑞士法律必須經股東批准方可實施。例如，所有股息分配均需股東批准，前提是公司擁有充足可分配儲備金。董事會不能單方面宣派股息，這不同於香港、美國特拉華州或開曼群島法律賦予董事會直接宣派股息的自由裁量權，從而提供更大靈活性。對於需要股東投票表決的事項，我們需要向美國證券交易委員會提交委託投票說明書並召開股東大會，這可能會延遲執行此類事項的時間。

此外，根據瑞士法律，不允許設立交錯任職或分類董事會，且所有董事均需由選舉產生或每年重新選舉，這可能增加董事會更替並潛在降低管理層的連續性與穩定性。根據香港、美國特拉華州及開曼群島法律，允許設立交錯任職董事會，這可能提供更大的穩定性。這些和其他瑞士法律的要求可能會對我們快速實施某些舉措或戰略的靈活性產生限制，而這些舉措或戰略本可為我們的股東帶來實質利益。

由於我們是一家瑞士公司，我們的股東在維護自己的權益方面可能會遇到困難。

由於我們是一家瑞士公司，我們的股東可能無權在中國內地、中國香港或美國聯邦法院提起衍生訴訟。因此，如果股東受到在中國內地、中國香港或美國聯邦法院本可提起訴訟的損害，在此股東可能在保護彼等的利益上受到限制。

我們的部分董事及高級管理人員居住在香港及美國以外，其大部分資產位於香港及美國境外。因此，如果股東認為根據香港、美國或其他地區證券法，股東的權利受到侵害，股東可能很難或無法在香港或美國針對我們或該等人員提起訴訟。此外，我們的部分董事及高級管理人員居住在中國境外。如果我們的董事及高級管理人員居住在中國境外或其資產位於中國境外，則投資者可能無法向我們或我們位於中國的管理層送達法律程序文件。即使股東成功提起訴訟，瑞士及中國的法律亦可能導致彼等無法對我們的資產或我們的董事及高級管理人員的資產執行判決。瑞士法院可能會在某些條件下承認美國、中國香港或中國大陸作出的判決，但可能無法完全執行懲罰性賠償的判決。

針對本公司或我們董事及高級管理人員作出的外國判決在瑞士的可執行性，取決於瑞士所受約束的適用國際條約以及《瑞士聯邦國際私法》。外國判決僅在以下情況方可執行：外國法院具有管轄權；該判決已終局生效且不可上訴；作出判決的法院程序遵循正當法律程序（包括適當送達程序）；且該判決不違反瑞士公共政策法律原則。據我們所知，美國與瑞士目前尚未簽訂關於民事及商事判決相互承認與執行的條約。根據美國各司法管轄區法律（包括美國聯邦證券法）可獲得的某些救濟措施，可能因違背瑞士公共政策原則而無法被瑞士法院承認。

風險因素

鑒於上述情況，與中國公司、中國香港公司或美國公司的股東相比，我們的股東在維護自身利益方面可能面臨更大的困難，尤其是在管理層或董事會成員所採取的行動方面。

美國存託股份持有人的投票權受到存管協議條款的限制。如果美國存託股份持有人未在股東大會上投票，美國存託股份的存管公司將向我們作出酌情代表以就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股進行投票，惟除了可能對彼等的利益產生不利影響的特別情況以外。

美國存託股份持有人僅可根據存管協議的規定就彼等的美國存託股份的相關普通股行使彼等的投票權。收到美國存託股份持有人按照存管協議規定的方式發出的投票指示後，美國存託股份的存管公司將按照該等指示，盡力就持有人的相關普通股投票。根據瑞士公司章程，召開股東周年大會或召開股東特別大會所需的最短通知期為21個日曆日。召開股東大會時，美國存託股份持有人可能未收到股東大會的足夠通知以允許其撤回普通股或允許其就大會的任何特定事項投票。此外，存管公司及其代理可能無法及時向美國存託股份持有人發送投票指示或執行彼等的投票指示。我們將盡合理的努力讓存管公司及時將投票權傳達給美國存託股份持有人，但我們的美國存託股份持有人可能無法及時收到投票材料以確保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

此外，存管公司及其代理將不會對任何未能執行投票指示、投票方式或任何該等投票的效果負責。因此，美國存託股份持有人可能無法行使投票權，並且如果彼等的美國存託股份的相關普通股未能按照彼等的要求投票，美國存託股份持有人可能無法獲得追索權。

根據存管協議，就美國存託股份而言，如果美國存託股份持有人並無向存管公司作出投票指示，則存管公司將授權我們酌情代表有關持有人於股東大會上就美國存託股份持有人的美國存託股份的相關普通股投票，除非：我們未能及時向存管公司提供會議通知及相關投票材料；我們已經指示存管公司，表明我們不希望作出酌情代表權；我們已通知存管公司，對於在大會上進行表決的事項存在大量反對意見；或在大會上進行表決的事項將對股東產生重大不利影響。

此酌情代表權的效力為，如果美國存託股份持有人未向存管公司作出投票指示，則彼等無法阻止彼等的美國存託股份的相關普通股被投票表決（在非上述情況下），及其可能會讓有關美國存託股份持有人在影響我們的管理上更加困難。我們的普通股持有人不受限於此酌情代表權。

我們的章程文件中的反收購條款可能阻礙第三方對我們的收購，這可能會限制我們的股東以溢價出售其股份的機會。

我們的瑞士公司章程包含可能限制其他人收購對我們公司控制權的規定，該等規定限制第三方尋求在要約收購或類似交易中獲得控制權，從而可能導致我們的股東難以以超過當前市場價格的溢價出售其股份的機會。

風險因素

例如，在新股發行中，我們的董事會有權在並無我們的股東進一步行動的情況下，基於多種原因限制或撤銷現有股東的認購權，並將該權利分配給第三方、本公司或其集團公司，包括快速籌集股本、收購企業或產品、擴展股東基礎或反收購防禦。

此外，我們的瑞士公司章程要求，有關董事會成員在其任期一年內被罷免的決議，須經相關股東大會上享有表決權的所有股份的過半數通過。該門檻使得潛在收購方難以在董事一年任期內罷免現有董事並替換為其自身提名人。

我們的瑞士公司章程指定具體法院為我們股東提起的某些訴訟的專屬訴訟管轄地，這可能會限制股東就與我們、我們董事、高級管理人員或其他僱員的糾紛獲取有利司法管轄地的能力。

我們的瑞士公司章程規定，瑞士巴塞爾作為我們的註冊地，將作為因公司關係產生、引發、相關或涉及的一切爭議的專屬管轄地。因此，任何以本公司名義提起的派生訴訟或法律程序，主張本公司董事或高管違反其對公司及我們的股東所負信義義務的，均須由瑞士巴塞爾法院專屬管轄。我們的瑞士公司章程還規定，除本公司書面同意選擇另一訴訟管轄地外，美國聯邦地區法院為解決任何根據《1933年證券法》(經修訂，「證券法」)提起的指控訴訟的唯一及專屬訴訟管轄地，並規定任何購買或以其他方式獲得我們證券任何權益的個人或實體均受到該等規定的約束；然而，但是股東不能亦不會被視為已豁免我們遵守美國聯邦證券法律及規則。

該等規定可能限制股東就與我們或我們董事、高級管理人員或其他僱員的糾紛獲取其認為有利的司法管轄地的能力。

美國存託股份持有人可能受到美國存託股份轉讓的限制。

美國存託股份僅可在存管公司賬簿內進行轉讓。然而，存管公司可在其認為對執行其職責合宜時隨時關閉其賬簿。當我們的賬簿或存管公司賬簿已關閉時，或在因為法律的任何規定，或根據任何存管協議條款或任何其他理由，我們或存管公司認為如是行事屬明智的任何時候，存管公司可拒絕交付、轉讓或登記美國存託股份的轉讓，但受限於美國存託股份持有人取消彼等的美國存託股份並撤回相關普通股的權利。取消美國存託股份及撤回相關普通股可能因存管公司已關閉其賬簿或我們已關閉我們的賬簿而臨時延遲，為允許在股東大會上投票或當我們正支付我們的普通股的股息時，普通股的轉讓將被暫停辦理。

此外，在美國存託股份持有人欠付費用、稅項及類似費用時及為遵守適用於美國存託股份或撤回普通股或其他預託證券的任何法律或政府法規而需要禁止撤回時，彼等可能無法取消彼等的美國存託股份及撤回相關普通股。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用(包括年度服務費)。

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用，包括存管普通股時發行美國存託股份、取消美國存託股份、分派現金股息或其他現金分派、美國存託股份根據股份股息的分派或其他免費股份分派、美國存託股份以外的證券分派、美國存託股份過戶登記；以及不同系列美國存託股份之間的轉換及年度服務費。如果存管公司向存管信託公司(「存管信託公司」)發行美國存託股份，則費用將由存管信託公司參與者根據當時有效的存管信託公司參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。

買賣於我們的香港股東名冊登記的普通股將須繳納香港印花稅。香港印花稅是否適用於美國存託股份的交易或轉換存在不確定性。

就我們於2018年進行的香港公開發售而言，我們已在香港建立股東名冊分冊(「香港股東名冊」)。我們在香港聯交所交易的普通股(包括可能轉換自美國存託股份的普通股)登記於香港股東名冊，在香港聯交所交易該等普通股須繳付香港印花稅。為方便在納斯達克與香港聯交所之間進行美國存託股份與普通股的轉換和交易，我們已將開曼股東名冊的部分已發行普通股轉移至香港股東名冊。

根據香港印花稅條例，任何人士買賣香港證券(即其轉讓須在香港登記的證券)須繳付香港印花稅。現行印花稅總稅率為所轉讓股份對價或價值(以較高者為準)的0.2%，應由買方及賣方各自支付0.1%。

就我們所知，對於同時在美國和香港上市且在其香港股東名冊存置全部或部分普通股(包括美國存託股份的相關普通股)的公司的美國存託股份的交易或轉換，實踐中並未作出香港印花稅納稅徵收。然而，就香港法例而言，該等雙重上市公司的美國存託股份的交易或轉換，是否構成涉及其所對應的香港登記普通股的買賣而須繳付香港印花稅尚不清晰。我們建議投資者就此事宜徵詢自身的稅務顧問。如果主管部門確定香港印花稅適用於美國存託股份的交易或轉換，則股東所投資的我們美國存託股份或普通股的交易價格和投資價值可能會受到影響。

風險因素

在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值

美國存託股份的存管公司同意在扣除其費用及開支後向美國存託股份持有人分配其或美國存託股份的託管人收到的我們的普通股或其他存管證券的現金股息或其他分派。美國存託股份持有人將按照美國存託股份所代表的普通股數量的比例收到該等分派。然而，如果向美國存託股份的任何持有人作出分派屬非法或不可行，則存管公司無責任進行該等分派。例如，如果美國存託股份由須根據證券法登記的證券組成，但未根據適用的登記豁免進行登記或分派，則向美國存託股份持有人作出分派屬非法。如果經存管公司作出合理努力後無法獲得該等分派所需的政府批准或登記，則存管公司無責任向美國存託股份的持有人作出分派。我們無義務採取任何其他行動以允許向美國存託股份的持有人分配美國存託股份、普通股、權利或任何其他內容。這意味著，在屬非法或不可行的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。該等限制可能會嚴重降低我們的美國存託股份的價值。

美國存託股份持有人可能無法參與供股並可能遭遇其所持股份的稀釋。

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。根據存管協議，除非所有美國存託股份持有人有關的權利及相關證券的分派及銷售獲豁免根據證券法登記，或根據證券法已予登記，否則存管公司將不會向美國存託股份持有人分派權利。存管機構可以但毋須嘗試將該等未分派的權利出售給第三方，並可允許權利失效。我們可能無法豁免根據證券法登記，及我們並無義務就該等權利或相關證券提交登記聲明，或嘗試使登記聲明宣佈有效。因此，美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能因此遭遇所持股份的稀釋。

我們的公司行為受到我們的董事、高級管理人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格，並剝奪股東獲得普通股、美國存託股份及／或人民幣股份溢價的機會。

截至2026年2月13日，我們的董事、高級管理人員及主要股東實益擁有我們發行在外的普通股約37%。該等股東（如果共同行事）可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為我們公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

風險因素

於未來應課稅年度，我們可能是被動境外投資公司，這可能對美國股東的美國聯邦所得稅產生不利影響。

如果(1)一家非美國公司75%或以上的總收入由若干類被動收入組成；或(2)其於任何應課稅年度資產的50%或以上的平均季度價值產生被動收入或為產生被動收入而持有，則該公司將於該年度內被分類為「被動境外投資公司」(「PFIC」)。基於我們收入及資產的構成，我們認為於截至2025年12月31日的應課稅年度並非為被動境外投資公司。儘管如此，由於我們的被動境外投資公司地位須於每個應課稅年度確定一次，並將取決於我們資產及收入的構成及特徵，包括任何股本發售所得款項的用途，以及於該應課稅年度過程中我們資產的價值(部分可參考我們美國存託股份及普通股的市值(可能存在波動)確定)，故我們可能於任何應課稅年度成為被動境外投資公司。決定我們是否將為或成為被動境外投資公司亦部分取決於我們動用流動性資產及股本發售所籌集現金的方式及速度。如果我們決定不為活躍市場目標部署大量現金，則我們成為被動境外投資公司的風險可能大幅增加。由於有關規則的應用存在不確定因素及被動境外投資公司的地位每年於各應課稅年度完結後方會作出實際決定，無法保證我們於當前應課稅年度或任何未來應課稅年度將不是被動境外投資公司。此外，美國國稅局(Internal Revenue Service)可能質疑我們將若干資產及收入劃分為非被動性質的分類，這可能導致我們於當前或後續年度屬或成為被動境外投資公司。

如果我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何應課稅年度為被動境外投資公司，則有關股東就出售或以其他方式處置普通股或美國存託股份及收取普通股或美國存託股份分派(以有關分派根據美國聯邦所得稅規則被當作「超額分派」處理為限)確認的收益可能產生的美國所得稅可能大幅增加。此外，該等持有人可能須遵守繁複的申報規定。

此外，如果我們於美國股東持有普通股或美國存託股份期間內的任何年度被分類為被動境外投資公司，則在有關美國股東持有該等普通股或美國存託股份的所有後續年度，我們通常會繼續被視作被動境外投資公司。各美國股東應就被動境外投資公司規則以及收購、擁有及處置普通股及美國存託股份的美國聯邦所得稅影響諮詢其稅務顧問。

風險因素

如果股東為「持股百分之十之股東」，其可能於我們被分類為受控外國公司時遭受美國聯邦所得稅不利影響。

出於繳納美國聯邦所得稅目的而被分類為「受控外國公司」(「受控外國公司」)的非美國公司的每名「持股百分之十之股東」(定義見下文)，通常須為繳納美國聯邦稅項而於收入中列入該持股百分之十之股東按比例分佔的受控外國公司的「第F部分收入」及美國物業盈利投資，即使該受控外國公司並無向其股東作出任何分派。每名持股百分之十之股東亦須於其總收入中列入「全球低徵稅無形收入」(參考該名持股百分之十之股東屬其持股百分之十之股東的受控外國公司的收入確定)。於支付股息時，屬公司的持股百分之十之股東可能享有相等於任何股息外資部分的扣減額。如果持股百分之十之股東直接或間接合共持有一家非美國公司有權投票的所有股票類別50%以上的合併總投票權或該公司股票50%以上的總價值，則該公司通常會為繳納美國聯邦所得稅而被分類為受控外國公司。「持股百分之十之股東」為擁有或被視為擁有該公司有權投票的所有股票類別10%或以上合併總投票權或擁有該公司所有股票類別10%價值的美國人士(定義見《1986年稅務守則》(Internal Revenue Code of 1986)經修訂)。受控外國公司地位的十分複雜並涉及屬性規則，其應用無法完全確定。

儘管我們相信我們目前並非為受控外國公司，但未來我們有可能成為受控外國公司或於受控外國公司中擁有權益。持有人務請就我們可能具備受控外國公司地位及其影響向其稅務顧問作出諮詢。

與我們在瑞士存續註冊有關風險

存續註冊發生後，您作為股東的權利變化。

根據《開曼群島公司法》(經修訂)第206條和《瑞士聯邦國際私法法典》(Swiss Federal Act on Private International Law)第161條名為存續註冊的交易，我們將公司註冊地從開曼群島變更為瑞士(該交易簡稱「存續註冊」)，自2025年5月27日生效。由於瑞士法律和開曼群島法律之間存在差異，以及我們的治理文件因存續註冊而發生的若干變化，您作為股東的權利已經發生變化。有關這些差異的說明，請參閱我們於2025年3月10日呈交予香港聯交所的股東特別大會通函的「提案1：批准存續註冊－股東權利比較」。

作為一家瑞士註冊的公司，我們在資本管理的某些方面的靈活性可能受限。

瑞士法律對公司持有、購買或回購自身股份的行為作出了規定。我們及我們的子公司僅可在擁有充足自由流通股的情況下購買或回購自身股份(即「庫存股」)。庫存股的總面值不得超過我們的法定股本的10%，除非我們的股東授權(包括通過股本區間授權)董事會購買或回購超過10%的記名股份，且該等庫存股用於註銷以實現減資。

風險因素

瑞士法律允許股東授權董事會無需額外股東批准的情況下發行股份，但該授權僅限於：(i)50%的法定股本（包括為收購或募集新股本發行股份，但須遵守股東優先認購權，除非因瑞士公司章程規定的原因而撤銷）（「股本區間」）；以及(ii)額外20%的法定股本，用於發行可轉換金融工具或類似金融工具及股權激勵計劃相關的股份（「附條件股本」）。董事會依據股本區間發行股份的授權須由股東每五年重新批准。瑞士公司章程規定了股本區間，授權董事會於2029年4月28日前發行或增加至多770,487,949股股份的面值，或註銷或減少至多154,097,590股股份的面值。2029年4月28日之後，只有在獲得股東批准重新授權後，董事會方可使用該股本區間發行或註銷記名股份。

此外，瑞士法律賦予現有股東認購新發行股份的優先認購權，以及認購可轉換證券及類似金融工具的預先認購權。優先認購權和預先認購權僅可在存在正當理由時受到限制或撤銷。就基於股本區間和附條件股本的股份發行而言，優先認購權和預先認購權僅可在瑞士公司章程規定的情形下受到限制或撤銷。

相較於開曼群島法律，瑞士法律在不同類別股份的條款方面缺乏靈活性。此外，瑞士法律還規定，許多公司行動（包括在某些情況下宣佈和批准股息）均須經股東批准。雖然我們認為開曼群島法律與瑞士法律在資本管理方面的差異不會對公司造成不利影響，但瑞士法律的要求可能限制我們迅速實施某些舉措或戰略的靈活性，並且某些情況下更大的靈活性本可為股東帶來實質性利益。

存續註冊已經導致並可能繼續產生額外的直接和間接費用。

存續註冊已經導致並可能繼續導致額外的直接費用。存續註冊完成後，我們預計需要在巴塞爾舉行大部分董事會會議、管理戰略會議和年度股東大會。我們還計劃繼續擴大我們在瑞士的實體業務。因此，我們將進一步加強在瑞士的業務。為遵守瑞士公司法和稅法，我們將產生額外的成本和費用，主要是瑞士稅款和專業費用。如果我們的管理層和員工對業務的注意力被轉移，或新的結構帶來的行政複雜性導致行政成本和費用增加，我們可能繼續面臨間接成本。

風險因素

如您未能按要求進行稅務申報，存續註冊可能會給您帶來不利的稅務影響。

根據您的情況，您可能需要因公司註冊地變更而向美國國稅局或您所屬的稅務機構申報。未能及時申報可能會導致您因本次存續註冊而欠稅，即使您並未因本次存續註冊而變現任何收入或流動資金。有關此存續註冊相關稅務影響的更詳細說明，請參閱我們於2025年3月10日呈交予香港聯交所的股東特別大會通函的「提案1：批准存續註冊－重大稅務考量－美國稅務考量」。

您可能須就利潤分配繳納瑞士預提稅須就利潤分配繳納瑞士預提稅。

根據現行瑞士法律，如向股東進行的利潤分配係以以下兩種方式進行，則無需繳納瑞士預提稅：以經瑞士聯邦稅務局認可的符合條件的資本儲備金進行的利潤分配；或以降低股份面值的形式進行的利潤分配。於存續註冊生效之日，我們擁有免於繳納瑞士預提稅的合格資本儲備金約110億美元至120億美元。然而，我們無法保證瑞士的預提規則將來不會發生變化，也無法保證股東會批准利用瑞士聯邦稅務局認可的合格資本儲備金進行分配。此外，從長遠來看，可用的合格資本儲備金可能有限。如果我們無法利用合格資本儲備金進行分配，那麼我們支付的任何股息一般都須按35%的稅率繳納瑞士預提稅。預提稅金額必須從股息分配總額中預提並支付給瑞士聯邦稅務局。符合《美利堅合眾國和瑞士聯邦關於對所得避免雙重徵稅的公約》（「美國－瑞士協定」）規定條件的美國持有人可申請退還超過美國－瑞士協定15%協定稅率的預提稅款（如果是符合條件的養老基金，則可申請全額退稅，如果您是直接持有我們至少10%股本的公司股東，則可申請超過5%美國－瑞士協定稅率的退稅）。符合《中華人民共和國政府和瑞士聯邦委員會對所得和財產避免雙重徵稅的協定》（「中國－瑞士協定」）規定條件的定居中國的股東可申請退還超過10%或5%中國－瑞士協定稅率（視具體情況而定）的預提稅款。符合《中華人民共和國香港特別行政區政府與瑞士聯邦委員會就收入稅項避免雙重課稅協定》（「香港－瑞士協定」）規定條件的香港股東可申請退還超過10%香港－瑞士協定稅率的預提稅款（如果是特定合資格人士，比如養老基金或直接持有10%以上我們股本的公司股東，可申請全額退稅）。根據適用的法律法規，這也可能適用於其他根據其自身稅收居住管轄區與瑞士之間的稅收協定，有權享受低於瑞士預提稅稅率的股息預提稅稅率的股東。瑞士目前締結了一百多項在退還瑞士預提稅方面有相同待遇的稅收協定。

風險因素

根據現行瑞士法律，減資回購股份被視為部分清算，須根據票面價值加上合格資本儲備金與回購價格之間的差額繳納**35%**的瑞士預提稅，這與股東的稅收居住地無關。出於減資以外的目的回購股份，如保留回購股份作為庫存股並用於股權激勵計劃、可轉換債務、類似工具或收購，則無需繳納**35%**的瑞士預提稅，這與股東的稅收居住地無關，前提是庫存股總額不超過股本的**10%**或**20%**（如適用）。股份面值或瑞士聯邦稅務局認可的合格資本儲備金應佔回購價格的任何部分將無需繳納**35%**的瑞士預提稅。請參閱於**2025年3月10日**呈交予香港聯交所的股東特別大會通函的「提案1：批准存續註冊 – 重大稅務考量 – 股東在存續註冊後的稅務 – 瑞士稅務」。

財務概要

	截至12月31日止年度				
	2021年 千美元	2022年 千美元	2023年 千美元	2024年 千美元	2025年 千美元
經營業績					
產品收入，淨額	633,987	1,254,612	2,189,852	3,779,546	5,282,061
其他收入	542,296	161,309	268,927	30,695	60,972
收入合計	1,176,283	1,415,921	2,458,779	3,810,241	5,343,033
毛利	1,011,377	1,129,446	2,078,859	3,216,152	4,674,493
除所得稅前利潤(虧損)	(1,438,588)	(1,961,037)	(825,836)	(533,001)	416,854
淨利潤(虧損)	(1,457,816)	(2,003,815)	(881,708)	(644,786)	286,933
百濟神州有限公司應佔淨利潤(虧損)	(1,457,816)	(2,003,815)	(881,708)	(644,786)	286,933
盈利能力					
毛利率	86%	80%	85%	84%	87%
淨利潤(虧損)率	(124)%	(142)%	(36)%	(17)%	5%
	截至12月31日				
	2021年 千美元	2022年 千美元	2023年 千美元	2024年 千美元	2025年 千美元
財務狀況					
現金、現金等價物及受限現金	4,382,887	3,875,037	3,185,984	2,638,747	4,609,647
短期投資	2,241,962	665,251	2,600	-	-
營運資金	6,014,325	3,738,550	2,393,301	1,776,694	4,404,759
資產合計	8,535,525	6,379,290	5,805,275	5,920,910	8,188,573
負債合計	2,402,962	1,995,935	2,267,948	2,588,688	3,827,379
股東權益合計	6,132,563	4,383,355	3,537,327	3,332,222	4,361,194

(1) 相關期間的財務業績及財務狀況乃根據向證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告編製。

管理層討論及分析

以下財務狀況及經營業績之討論與分析應隨本年報其他章節所列綜合財務報表以及相關附註一同閱讀。除歷史資料外，本討論與分析亦包含涉及風險、不確定因素及假設的前瞻性陳述。由於若干因素的影響，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中預期的結果有重大差異。我們在本報告的以下部分及其他部分，包括「風險因素」及「前瞻性陳述」章節中，討論了我們認為可能導致或促成該等差異的因素。

非美國公認會計原則(GAAP)財務指標

我們提供某些未根據美國公認會計原則定義的財務指標，通常稱為非GAAP財務指標，包括經調整經營費用、經調整經營利潤(虧損)、經調整淨利潤(虧損)、經調整每股收益、自由現金流，以及某些其他非GAAP指標，其中每項都包括對美國GAAP財務數字進行的調整。這些非GAAP指標旨在提供更多有關我們經營業績的信息。對我們GAAP財務數字進行的調整(如適用)扣除了非現金項目，例如股權激勵費用、折舊和攤銷等。當某些其他特殊項目或實質性事件在報告期間所發生金額較大時，也可能定期被納入到非GAAP調整中。非GAAP調整對稅務的影響僅限於GAAP下產生當期所得稅費用的範圍內。公司目前對其淨遞延稅資產記錄了估值準備，因此所得稅費用中沒有記錄遞延稅的淨影響。我們維持既定的非GAAP政策，並由該政策指導確定哪些項目將被排除在非GAAP財務指標之外。我們相信，把這些非GAAP指標與美國GAAP數據相結合進行考慮，可以加深對我們經營業績的整體理解。納入非GAAP財務指標的目的是為了讓投資者更全面地了解我們的歷史和預期財務業績和趨勢，以便於對不同報告期內數據和預測信息進行比較。同時，這些非GAAP財務指標也是百濟神州管理層用於規劃和預測以及衡量我們業績的指標之一。這些非GAAP財務指標應被視為對美國GAAP財務指標的補充，而不是作為替代或認為優於美國GAAP的財務指標。百濟神州使用的非GAAP財務指標可能與其他公司使用的非GAAP財務指標計算方式不同，因此可能不具有可比性。

管理層討論及分析

概覽

我們全年財務結果顯示，營收增長和強勁流動性狀況可支持公司的持續運營和戰略重點。百悅澤®在BTK抑制劑同類藥物中穩居全球收入領先地位，百澤安®不斷在多個市場獲得新的適應症獲批和更廣泛醫保報銷範圍。我們的後期血液腫瘤產品正逐步實現商業化，我們的實體瘤產品組合持續釋放令人鼓舞的數據。

2025年全年主要亮點如下：

- 全年全球總收入達到53億美元，較上年相比增長40.2%；
- 百悅澤®在2025年全年的全球收入達到39億美元，較上年相比增長48.6%；及
- GAAP稀釋每股美國存託股份（「ADS」）全年收益為2.53美元，非GAAP稀釋每股ADS全年收益為8.09美元。

近期業務發展

2025年12月7日，我們公佈了索托克拉（新一代試驗性BCL2抑制劑）的新數據，證明了索托克拉單藥治療和聯合用藥在B細胞惡性腫瘤中具有意義的臨床獲益。2026年1月，索托克拉首次獲批用於治療R/R（「R/R」）MCL（「MCL」）和R/R CLL（「CLL」）/SLL（「SLL」）成人患者。

2025年11月26日，我們宣佈美國（「FDA」）已受理索托克拉的新藥上市申請，並授予優先審評資格，用於治療接受過（「BTK」）抑制劑治療的R/R MCL成人患者的上市申請（「NDA」）。

2025年11月17日，我們宣佈3期臨床研究HERIZON-GEA-01取得積極結果。該研究旨在評估在聯合化療的基礎上，HER2靶向雙特异性抗體百赫安®（澤尼達妥單抗）聯合或不聯合PD-1抑制劑百澤安®（替雷利珠單抗）作為HER2陽性（「HER2+」）局部晚期或轉移性胃食管腺癌（「GEA」，包括胃癌、胃食管結合部腺癌和食道癌）的一線治療。

管理層討論及分析

2025年11月13日，我們與香港上海滙豐銀行（「滙豐銀行」）及《授信協議》所列的若干金融機構作為貸款人簽訂了《授信協議》（「《授信協議》」）。《授信協議》提供優先有擔保授信，包括：以美元計價、總本金金額為1.4億美元的B1段循環貸款授信（「B1段循環授信」）；以美元計價、總本金金額為5.6億美元的B2段定期貸款授信（「B2段定期授信」），與B1段循環授信統稱為（「B段授信」）；以及以人民幣計價、總本金金額約為3億美元的A段定期貸款授信（「A段授信」）（統稱為（「授信」））。A段授信自首次提款之日起36個月到期，除非延期，B段授信自某一B段授信首次提款之日起24個月到期。在一定限制條件下，各授信為滙豐銀行提供第一順位優先擔保，以我們若干子公司成員的股權作為擔保，並以我們在新澤西州的生產和臨床研發設施作為擔保和抵押。該《授信協議》包含某些肯定性和否定性約定事項，以及適用於授信的財務約定事項。A段授信適用的利率為人民幣基準利率（定義見《授信協議》）加年化0.65%的點差。B段授信適用的利率為美元基準利率（定義見《授信協議》）加年化2.40%的點差。隨後，在2025年12月16日，我們使用《授信協議》項下借款所得的部分款項，全額償還了公司與招商銀行股份有限公司於2024年12月9日簽訂的授信協議項下所有未償還的借款（「招行信貸」），並終止了貸款人在招行信貸下進一步授信的所有承諾，以及公司在招行信貸下給予貸款人的所有擔保和擔保權益。

2025年8月25日，百濟神州與Royalty Pharma plc（「Royalty Pharma」）簽訂了《特許權使用費購買協議》（「特許權使用費購買協議」），根據該協議，我們同意出售從安進公司（安進）獲得的特許權使用費支付權利中相當大比例的部分，該特許權使用費基於安進所有產品（包括安進的IMDELLTRA®）在中國以外的全球淨銷售收入計算。根據特許權使用費協議的條款，我們在特許權使用費協議達成時收到了8.85億美元的不可退還預付款，隨後行使了向Royalty Pharma出售額外特許權使用費權益的選擇權，交易金額約為2,600萬美元。我們將根據特許權使用費所佔比例，享有該產品年銷售額超15億美元的部分收入，並根據與安進現有合作協議條款，百濟神州將保留其他產品的特許權使用費和所有其他權利，包括同類首創、靶向STEAP1和CD3的XmAb雙抗xaluritamig，目前正在轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者中進行研究。根據ASC 470債務準則，從Royalty Pharma收到的預付款項被歸類為金融負債。償還此項對Royalty Pharma的負債取決於本公司在整個特許權使用費期間（預計至少持續至2041年）能否從安進公司獲得特許權使用費。

管理層討論及分析

未來及展望

我們以創立一家綜合性生物製藥公司為願景，致力於解決製藥行業所面臨的挑戰，為全球更多患者提供具有影響力、可及且可負擔的藥物。我們建立獨特的全球研發「快車道」以應對日益嚴峻的行業挑戰並提升研發回報。

我們在全球六大洲建立起了一支約3,800人的規模性全球臨床團隊，讓我們能夠在基本無需依賴CRO的情況下開展臨床試驗。我們相信擺脫傳統CRO模式的束縛，能讓我們以更具成本效益的方式開展開發活動，並縮短臨床概念驗證時間。同時，這也使我們能夠擴大臨床研究中心的覆蓋範圍，支持多樣化的患者參與，並在所有患者群體中收集可靠的數據。我們展示出了完成大規模、多區域臨床試驗的能力，這是我們的重要戰略競爭優勢，能夠解決製藥行業面臨的巨大挑戰。

我們已建立起一支高效且具有成本效益的腫瘤研究團隊，擁有超過1,200名科學家，這讓我們能夠持續創新並保持市場領先地位。公司取得的商業化上市批准、臨床數據及合作項目均證明了我們的實力，其中合作項目為公司帶來了15億美元的合作付款。我們以差異化的生物學假設設計每個研究項目，並以此打造了多款商業化已獲批藥物，以及一系列在主要腫瘤類型中具有聯合用藥潛力和縱深能力的完全自主擁有的管線。我們對小分子、嵌合式降解激活化合物(CDAC)蛋白降解劑、雙特異性抗體、三特異性抗體以及ADC等多種技術平台進行了投入，不斷追求創新，這讓我們能夠充分運用多種分子類型，並以緊迫性和敏捷性推進科學進步。我們的CDAC平台提供了一種不同於小分子產品的治療方法，其具有催化活性、更高的耐藥門檻和支架破壞能力。我們有超過20個CDAC和降解抗體偶聯物項目正處於藥物發現、新藥臨床試驗申請(「IND」)和臨床開發階段。我們的研究和創新能力不斷優化，旨在以高產出和高成本效益的方式為患者帶來高質量且具有影響力的藥物。

我們已建立起強勁的商業化產品組合，百悅澤®和百澤安®推動全球收入不斷增長

拓展血液腫瘤基石性產品管線

我們的血液腫瘤產品以百悅澤®為主導，該產品由廣泛的臨床項目支持，已在全球超過30個國家和地區超過45項試驗中入組了7,900多例患者。我們將充分運用基石性產品百悅澤®，繼續拓展在血液腫瘤領域的領先地位。我們專注於生命周期管理，以建立可持續的血液腫瘤產品，幫助公司、股東和全球患者實現價值最大化。百悅澤®能讓我們在血液腫瘤領域建立起強大的產品線，同時我們計劃通過我們完全自主擁有的、有望成為同類最佳的血液腫瘤管線(包括索托克拉和BTK-CDAC)，拓展在CLL治療領域的領先地位，並擴大在其他B細胞惡性腫瘤中的影響力。我們擁有百悅澤®、索托克拉和BTK-CDAC，是唯一一家在慢性淋巴細胞白血病(CLL)的三大關鍵作用機制上提供潛在同類最佳、基石性藥物的公司。這些產品有望提供疾病治療最佳聯合方案，我們擁有全面的註冊計劃，旨在滿足初治患者和復發患者的需求，並支持持續治療或固定療程方案。

管理層討論及分析

擴大PD-1抑制劑在全球患者中的可及性，建立全球商業化能力，支持豐富管線

實體腫瘤產品由抗PD-1單克隆抗體百澤安®為主導，該產品目前已在美國、歐盟、中國和其他國家和地區獲批。我們計劃通過持續進行的上市申請和獲批擴大百澤安®的全球業務覆蓋範圍，包括基於HERIZON-GEA-01試驗的上市申請。我們還在開發無透明質酸酶的百澤安®高濃度皮下製劑，我們相信這在全球市場將具備競爭力。憑藉百澤安®和其他潛在同類最佳實體腫瘤管線產品，我們已經做好了建立實體腫瘤業務的準備，並為患者提供創新療法和聯合方案。

我們擁有一支全球化商業化團隊，為全球患者提供藥品。我們在美國、歐盟和中國等主要大規模商業化市場已建立起商業化能力，並不斷快速擴大在亞太、拉丁美洲和中東地區的業務，並以此向全球患者提供高效和差異化的藥物。這讓我們實現了收入來源的地區多元化，並建立起了真正意義上的全球業務。

商業模式可持續，並已實現強勁的全球財務狀況。我們相信公司財務狀況良好，截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物達到45億美元，債務為10億美元。自2024年以來，包括當前產品組合和核心產品在內的产品收入已增長39.8%，且我們預計2026年及以後產品收入還將顯著增長。我們在2025財年首次實現GAAP淨利潤和非GAAP淨利潤。2025年，我們的經營活動產生的淨現金為11億美元，自由現金流為正。我們將繼續謹慎且戰略性部署資金，並延續以往的合作模式，積極尋求能夠加強我們業務的合作夥伴關係。我們致力於為股東創造長期價值。

管理層討論及分析

財務回顧

經營業績

截至2025年及2024年12月31日的年度比較

下表概述截至2025年及2024年12月31日止年度的經營業績：

	截至12月31日止年度		變動	%
	2025	2024		
	(千美元)			
收入				
產品收入，淨額	5,282,061	3,779,546	1,502,515	39.8%
其他收入	60,972	30,695	30,277	98.6%
收入合計	5,343,033	3,810,241	1,532,792	40.2%
銷售成本－產品	668,540	594,089	74,451	12.5%
毛利	4,674,493	3,216,152	1,458,341	45.3%
經營費用				
研發費用	2,145,868	1,953,295	192,573	9.9%
銷售及管理費用	2,081,489	1,831,056	250,433	13.7%
經營費用合計	4,227,357	3,784,351	443,006	11.7%
經營利潤(虧損)	447,136	(568,199)	1,015,335	(178.7)%
利息收入	70,505	69,641	864	1.2%
利息費用	(58,234)	(21,805)	(36,429)	167.1%
其他費用，淨額	(42,553)	(12,638)	(29,915)	236.7%
除所得稅前利潤(虧損)	416,854	(533,001)	949,855	(178.2)%
所得稅費用	129,921	111,785	18,136	16.2%
淨利潤(虧損)	286,933	(644,786)	931,719	(144.5)%
收入				

相比截至2024年12月31日止年度的總收入38億美元，截至2025年12月31日止年度的總收入增加了15億美元，至53億美元，主要是由於百悅澤®、百澤安®以及安進授權許可產品的銷售額增加。

管理層討論及分析

產品收入淨額包括以下項目：

	截至12月31日止年度		變動	%
	2025	2024		
		(千美元)		
百悅澤®	3,928,489	2,644,226	1,284,263	48.6%
百澤安®	737,304	620,836	116,468	18.8%
安加維®	305,979	224,403	81,576	36.4%
倍利妥®	104,224	74,331	29,893	40.2%
凱洛斯®	74,974	66,171	8,803	13.3%
普貝希®	47,400	53,509	(6,109)	(11.4)%
其他	83,691	96,070	(12,379)	(12.9)%
產品總收入	5,282,061	3,779,546	1,502,515	39.8%

截至2025年12月31日止年度的產品收入淨額較上年有所增長，主要由於百悅澤®在全球範圍內的銷量提升，而這一增長主要由美國和歐洲市場的顯著增長所推動。此外，安進授權許可產品和百澤安®的銷售增長也對2025年的產品收入產生積極影響。

截至2025年12月31日止年度，百悅澤®全球銷售額總計39億美元，同比增長48.6%。截至2025年12月31日止年度，百悅澤®的美國銷售額為28億美元，上一年為20億美元，同比增長45.1%，增長主要得益於所有適應症需求的穩健增長以及淨定價帶來的適度收益。百悅澤®憑藉其差異化和同類最佳臨床特徵，繼續在BTK抑制劑類藥物中保持領先的新患者市場份額。截至2025年12月31日止年度，百悅澤®歐洲銷售額總計達到5.964億美元，同比增長66.2%，得益於所有主要歐洲市場（包含德國、意大利、西班牙、法國和英國）的市場份額增長。截至2025年12月31日止年度，百悅澤®在中國的銷售額總計3.441億美元，同比增長33.3%。

截至2025年12月31日止年度，百澤安®銷售額總計7.373億美元，同比增長18.8%。

截至2025年及2024年12月31日止年度，其他收入分別為6,100萬美元和3,070萬美元，主要來自安進合作協議下的特許權使用費收入以及諾華廣闊市場營銷和推廣協議下產生的收入。

管理層討論及分析

毛利

截至2025年12月31日止年度的全球產品銷售毛利增至46億美元，佔銷售額的87.3%，而截至2024年12月31日止年度為32億美元，佔銷售額的84.3%。毛利率增長主要因為與產品組合中的其他產品相比，百悅澤®全球銷售佔比較高。毛利率增長還得益於生產效率提升，從而降低了百悅澤®和百澤安®的成本。這些增長因2025年期間與調整產能相關的3,390萬美元費用而略有抵銷。經調整後（即不包括折舊和攤銷），截至2025年12月31日止年度的產品銷售毛利率增至87.8%，而去年同期為85.5%。

研發費用

研發費用由截至2024年12月31日止年度的20億美元，增加1.926億美元（或9.9%），至截至2025年12月31日止年度的21億美元。下表分別概述截至2025年及2024年12月31日止年度的開發項目外部成本、預付授權費和開發里程碑費用，以及內部研發費用：

	截至12月31日止年度		變動	
	2025	2024		%
	(千美元)			
外部研發費用：				
開發項目成本	753,868	539,446	214,422	39.7%
預付授權費和開發里程碑費用	709	114,049	(113,340)	(99.4)%
與安進的共同開發費用 ¹	104,143	75,165	28,978	38.6%
外部研發費用總計	858,720	728,660	130,060	17.8%
內部研發費用	1,287,148	1,224,635	62,513	5.1%
研發費用總計	2,145,868	1,953,295	192,573	9.9%
經調整的研發費用 ²	1,855,979	1,668,368	187,611	11.2%

1 截至2025年12月31日止年度，履行安進合作中共同開發管線藥物的義務總計2.052億美元，其中1.041億美元計入研發費用。其餘1.011億美元計入研發成本分攤負債的抵減。

2 經調整的研發費用旨在向投資者和其他人提供我們不受特定項目影響的業績信息，該部分項目因時間、頻率和規模在不同報告期內可能存在差異，其性質往往會導致核心經營業績被掩蓋。有關該類項目更多信息和詳細調節表，請參見管理層討論及分析章節中非GAAP財務指標和非GAAP調節表內容。

管理層討論及分析

截至2025年12月31日止年度，外部研發費用增長主要因為開發項目外部成本增加，以及安進共同開發費用的增加，但被預付授權費和開發里程碑費用降低所抵銷。開發項目外部成本的增加主要是因為將臨床前項目推進到臨床階段以及將早期臨床項目推進到後期階段，包括索托克拉(BCL2抑制劑)。

截至2025年12月31日止年度的內部研發費用從上一年同期的12億美元增加6,250萬美元(或5.1%)至13億美元，主要歸因於我們的全球研發團隊擴張、臨床及臨床前候選藥物增加，以及對研究與臨床開發活動內部化的持續投入。

銷售及管理費用

	截至12月31日止年度		變動	
	2025	2024		%
		(千美元)		
銷售及管理費用	2,081,489	1,831,056	250,433	13.7%
經調整的銷售及管理費用 ¹	1,743,118	1,549,864	193,254	12.5%

1 經調整的銷售及管理費用旨在向投資者和其他人提供我們不受特定項目影響的業績信息，該部分項目因時間、頻率和規模在不同報告期內可能存在差異，其性質往往會導致核心經營業績被掩蓋。有關該類項目更多信息和詳細調節表，請參見管理層討論及分析章節中非GAAP財務指標和非GAAP調節表內容。

銷售及管理費用由截至2024年12月31日止年度的18億美元，增加2.504億美元(或13.7%)，至截至2025年12月31日止年度的21億美元。費用增長主要因為持續對全球商業擴張的投資，主要是在美國和歐洲的投資。截至2025年12月31日止年度，銷售及管理費用佔產品銷售額的比例為39.4%，而去年同期為48.4%。

管理層討論及分析

利息收入

利息收入自截至2024年12月31日止年度的6,960萬美元，增加90萬美元（或1.2%），至截至2025年12月31日止年度的7,050萬美元。現金及現金等價物適用利率的下降和現金及現金等價物餘額的上升，導致利息收入基本保持穩定。

利息費用

利息費用自截至2024年12月31日止年度的2,180萬美元，增加3,640萬美元（或167.1%），至截至2025年12月31日止年度的5,820萬美元。利息費用增加主要歸因於採用實際利率法計提的與未來特許權使用費出售負債相關的利息費用，債務利率的上升，以及因霍普韋爾工廠部分階段完工導致的利息資本化的減少。

其他費用，淨額

截至2025年12月31日止年度，其他費用，淨額為4,260萬美元，歸因於我們的股權投資確認了減值損失，部分被政府補貼收入和外匯收益所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，其他費用，淨額為1,260萬美元，歸因於外匯損失，主要由某些以美元作為功能性貨幣的實體（包括百濟神州有限公司，即（「母公司」））持有以人民幣計價的淨貨幣性資產，以及股權投資未實現損失，部分被政府補貼收入所抵銷。

管理層討論及分析

所得稅費用

我們的所得稅費用合計與當期所得稅費用基本相等，未反映與我們的淨遞延所得稅資產相關的遞延所得稅利益。這是由於我們三年的累計虧損狀況，我們根據ASC 740所得稅要求，在所有司法管轄區對所有此類資產計提估值準備，抵銷了利潤表中的所得稅收益。因此，下文對所得稅費用的討論是基於2025年與2024年的當期所得稅費用的比較。

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
當期所得稅費用	120,452	85,778
遞延所得稅收益淨額	(149,347)	(131,279)
估值準備金增加額	158,816	157,286
所得稅費用合計	<u>129,921</u>	<u>111,785</u>

截至2025年12月31日止年度的所得稅費用為1.299億美元（1.205億美元當期稅費），而截至2024年12月31日止年度的所得稅費用為1.118億美元（8,580萬美元當期稅費）。截至2025年12月31日止年度的當期所得稅費用主要源於中國、澳大利亞和意大利等地區的應稅所得增加，使當期所得稅增加5,260萬美元，但被美國地區當期所得稅費用減少1,790萬美元所抵銷。美國稅負下降是由於OBBBA的積極影響，而其他司法管轄區當期應稅所得增加是由於(a)由於合併層面出現三年累計虧損狀況，從而觸發本年度對短期遞延所得稅資產計提的估值準備增加；(b)不確定稅務負債增加；以及(c)稅務申報與稅務計提之間的調整。

鑒於公司近期盈利狀況，管理層認為存在合理可能，在未來12個月內，有足夠的積極證據可使管理層得出結論，遞延稅資產計提的估值準備金中，將有相當部分予以轉回。該轉回將為公司轉回估值準備金的季度及年度財報期帶來所得稅收益。但具體轉回時間與總額將根據公司實際盈利水平而變動。在轉回前，所得稅費用應與歷史盈利水平保持同步。

2025年7月4日，Reconciliation bill法案(H.R. 1)——通常被稱為OBBBA法案——正式簽署生效，其中包括一系列稅收改革條款。OBBBA允許對國內研發費用進行選擇性扣除，並恢復自2025納稅年度起生效的特定資產首年選擇性全額折舊，以及自2026納稅年度起生效的對符合扣除條件的外國來源收入實施更優惠的稅率。OBBBA的某些可選條款的影響已計入2025年的稅收準備金中，從而使我們合併財務報表中的美國所得稅費用有所減少。

管理層討論及分析

非GAAP財務指標調節表

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	(以千美元計，每股數據除外)	
調節GAAP至經調整銷售成本－產品：		
GAAP銷售成本－產品	668,540	594,089
減：折舊	13,669	42,707
減：無形資產攤銷	10,004	4,729
減：其他	893	—
	<u>643,974</u>	<u>546,653</u>
經調整銷售成本－產品		
調節GAAP至經調整研發費用：		
GAAP研發費用	2,145,868	1,953,295
減：股權激勵費用	217,440	186,113
減：折舊	72,449	98,814
	<u>1,855,979</u>	<u>1,668,368</u>
經調整研發費用		
調節GAAP至經調整銷售及管理費用：		
GAAP銷售及管理費用	2,081,489	1,831,056
減：股權激勵費用	292,807	255,680
減：折舊	45,497	25,417
減：無形資產攤銷	67	95
	<u>1,743,118</u>	<u>1,549,864</u>
經調整銷售及管理費用		
調節GAAP至經調整經營費用		
GAAP經營費用	4,227,357	3,784,351
減：股權激勵費用	510,247	441,793
減：折舊	117,946	124,231
減：無形資產攤銷	67	95
	<u>3,599,097</u>	<u>3,218,232</u>
經調整經營費用		

管理層討論及分析

截至12月31日止年度

2025 2024

(以千美元計，每股數據除外)

調節GAAP至經調整經營利潤(虧損)：

GAAP經營利潤(虧損)	447,136	(568,199)
加：股權激勵費用	510,247	441,793
加：折舊	131,615	166,938
加：無形資產攤銷	10,071	4,824
加：其他	893	—
	<u>1,099,962</u>	<u>45,356</u>

調節GAAP至經調整淨利潤(虧損)：

GAAP淨利潤(虧損)	286,933	(644,786)
加：股權激勵費用	510,247	441,793
加：折舊	131,615	166,938
加：無形資產攤銷	10,071	4,824
加：其他	893	—
加：股權投資減值	75,626	6,838
加：非經常性稅務項目	24,778	18,597
加：非GAAP調整的所得稅影響	(122,562)	(49,123)
	<u>917,601</u>	<u>(54,919)</u>

調節GAAP至經調整每股收益 — 基本

GAAP每股收益(虧損) — 基本	0.20	(0.47)
加：股權激勵費用	0.36	0.32
加：折舊	0.09	0.12
加：無形資產攤銷	0.01	0.00
加：其他	0.00	0.00
加：股權投資減值	0.05	0.00
加：非經常性稅務項目	0.02	0.01
加：非GAAP調整的所得稅影響	(0.09)	(0.04)
	<u>0.65</u>	<u>(0.04)</u>

管理層討論及分析

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	(以千美元計，每股數據除外)	
調節GAAP至經調整每股收益－稀釋		
GAAP每股收益(虧損)－稀釋	0.19	(0.47)
加：股權激勵費用	0.35	0.32
加：折舊	0.09	0.12
加：無形資產攤銷	0.01	0.00
加：其他	0.00	0.00
加：股權投資減值	0.05	0.00
加：非經常性稅務項目	0.02	0.01
加：非GAAP調整的所得稅影響	(0.08)	(0.04)
	<u>0.62</u>	<u>(0.04)</u>
經調整每股收益(虧損)－稀釋		
調節GAAP至經調整每股ADS收益(虧損)－基本		
GAAP每股ADS收益(虧損)－基本	2.63	(6.12)
加：股權激勵費用	4.68	4.20
加：折舊	1.21	1.59
加：無形資產攤銷	0.09	0.05
加：其他	0.01	0.00
加：股權投資減值	0.69	0.06
加：非經常性稅務項目	0.23	0.18
加：非GAAP調整的所得稅影響	(1.12)	(0.47)
	<u>8.41</u>	<u>(0.52)</u>
經調整每股ADS收益(虧損)－基本		
調節GAAP至經調整每股ADS收益(虧損)－稀釋		
GAAP每股ADS收益(虧損)－稀釋 ¹	2.53	(6.12)
加：股權激勵費用	4.50	4.20
加：折舊	1.16	1.59
加：無形資產攤銷	0.09	0.05
加：其他	0.01	0.00
加：股權投資減值	0.67	0.06
加：非經常性稅務項目	0.22	0.18
加：非GAAP調整的所得稅影響	(1.08)	(0.47)
	<u>8.09</u>	<u>(0.52)</u>
經調整每股ADS收益(虧損)－稀釋		

管理層討論及分析

截至12月31日止年度

2025 2024
(千美元)

自由現金流(非GAAP)：

經營活動產生的(使用的)淨現金(GAAP)

1,127,580 (140,631)

減：購買物業、廠房及設備

(185,839) (492,663)

自由現金流(非GAAP)

941,741 (633,294)

若干主要資產負債表項目的討論

現金、現金等價物及受限現金

現金、現金等價物及受限現金從截至2024年12月31日的2,638.7百萬美元增加74.7%至截至2025年12月31日的4,609.6百萬美元，主要是由於本公司經營現金流入的增長以及收到來自出售未來特許權使用費的預付款。

應收賬款，淨額

應收賬款從截至2024年12月31日的676.3百萬美元增加27.9%至截至2025年12月31日的865.1百萬美元，主要是由於我們自主研發產品的銷售額增加所致。

存貨，淨額

存貨從截至2024年12月31日的495.0百萬美元增加22.9%至截至2025年12月31日的608.2百萬美元，主要是由於我們自主研發產品和授權許可產品的銷售增加而進行的庫存準備所致。

其他非流動資產

其他非流動資產從截至2024年12月31日的160.5百萬美元減少36.2%至截至2025年12月31日的102.4百萬美元，主要是由於本公司權益性證券投資的減少。

應付賬款

截至2025年和2024年12月31日，應付賬款包括應付給第三方的金額，分別為479.0百萬美元和405.0百萬美元。

管理層討論及分析

下表載列截至所示日期按發票日期的應付賬款賬齡分析：

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	(千美元)	
1年以內	478,383	404,738
1年以上	652	259
合計	<u>479,035</u>	<u>404,997</u>

預提費用及其他應付款項

截至2025年及2024年12月31日，預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	(千美元)	
酬金相關	305,055	248,348
銷售折讓及退回相關	398,533	235,600
外部研發活動相關	156,525	154,269
商業活動	118,449	77,530
預提管理費用	36,635	31,106
個人所得稅及其他稅費	60,359	34,904
其他	33,564	21,956
合計	<u>1,109,120</u>	<u>803,713</u>

預提費用及其他應付款項從截至2024年12月31日的803.7百萬美元增加38.0%至截至2025年12月31日的1,109.1百萬美元。該增加主要由於因自主研發產品銷量上升使得銷售折讓及退回也隨之增加。

未來特許權使用費出售債務

截至2025年12月31日，本公司的未來特許權使用費出售債務為907.0百萬美元，主要是從Royalty Pharma收到的預付款項。

管理層討論及分析

債務

本公司的債務總計由截至2024年12月31日的1,018.0百萬美元增加0.1%至截至2025年12月31日的1,019.2百萬美元，本公司與滙豐銀行及若干金融機構簽訂了《授信協議》，並使用項下借款所得部分款項償還了其他銀行短期借款。

流動資金及資本來源

下表列示我們截至2025年及2024年12月31日止的現金及債務餘額：

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	(千美元)	
現金、現金等價物及受限現金	4,609,647	2,638,747
債務總計	1,019,206	1,018,013

自2024年第三季度以來，我們一直保持着經營活動正現金流。截至2025年12月31日止年度，我們的經營活動產生的現金流為11億美元，同比截至2024年12月31日止年度增加13億美元。

根據目前和預期業績，我們預計截至2025年12月31日的經營現金流及現金和現金等價物將能滿足自本報告財務報表日期後至少12個月的經營開支及規劃中的長期投資需求。2025年，我們通過長期債務籌集了8.55億美元資金，用於償還所有現有的短期營運資金貸款，並附帶某些限制性契約，這些契約關於特定的覆蓋率和最高投資金額的要求將在下文進一步說明。我們相信，我們將擁有充足的現金及現金等價物及其他資本來源，足以在這些債務主要在2027年和2028年到期時償還和／或再融資相關債務。

授信協議

2025年11月，我們與一家銀行集團簽訂了《授信協議》（「《授信協議》」）。《授信協議》規定了1.4億美元以美元計價的2年期B1段循環貸款授信（「B1段循環授信」）、5.6億美元以美元計價的2年期B2段定期貸款授信（「B2段定期授信」，與B1段循環授信統稱為「B段授信」）以及人民幣21.5億元（約合3億美元）以人民幣計價的3年期A段定期貸款授信（「A段授信」）（統稱為「授信」）。隨後，我們通過B2段定期授信和A段授信的借款，完成了總額約7.68億美元的短期（1年期）營運資金借款的再融資。我們從可用現金及現金等價物中支付了2,300萬美元的債務發行費用，用於《授信協議》。

管理層討論及分析

本次再融資延長了我們的營運資金貸款期限。A段授信要求自2026年11月24日起，每六個月償還未償還本金總額的4%，剩餘全部未償還本金將於2028年11月24日到期。B2段定期授信要求從2027年6月15日起每三個月償還未償還總額的10%，所有剩餘未償還本金將於2027年12月15日到期，除非最終還款日期延期。

A段授信的利率為人民幣基準利率（定義見授信協議）加年化0.65%的點差。B段授信的利率為美元基準利率（定義見授信協議）加年化2.40%的點差。除對未償還本金支付利息外，我們還需就各授信項下未提款和未取消的部分支付0.85%的承諾費。

《授信協議》包含此類授信中常見的某些肯定性和否定性約定事項。此外，《授信協議》包含適用於授信的財務約定事項，其中包括要求維持以下指標的約定事項：(i)現金利息覆蓋率不得低於5.00:1.00；(ii)淨槓桿率不超過2.50:1.00；(iii)集團合併股東權益總額不低於27億美元；(iv)公司及各擔保人在境外持有的現金餘額不低於5億美元；(v)公司及其子公司的財務負債不超過20億美元；以及(vi)本公司在中國註冊成立或登記設立的子公司的財務負債總額不超過5億美元。截至2025年12月31日，我們已遵守了要求的約定事項。

未來特許權使用費出售

Royalty Pharma於2025年第三季度支付的8.85億美元預付款項，以及2025年第四季度後續支付的2,600萬美元款項，通過融資現金流入增加了本公司的現金及現金等價物。然而，償還該筆債務的條件取決於公司在特許權使用費期間從安進獲得的特許權使用費；因此，該款項未計入上述總債務餘額，因其不構成對非限制性現金的索償。我們對該負債的流動負債和非流動負債分類，基於我們對未來12個月來自安進特許權使用費收入的預期，將根據《特許權使用費購買協議》的條款支付給Royalty Pharma。來自安進的現金流入歸類為經營現金流入，而向Royalty Pharma支付的款項中，部分在經營現金流中的利息支出項下列示，用於抵減負債的部分歸類為融資現金流出。根據《特許權使用費購買協議》，2025年我們向Royalty Pharma支付了合計960萬美元，其中560萬美元作為利息費用計入經營活動現金流，400萬美元則記為融資活動項下負債的減少。截至2025年12月31日，額外計提了1,420萬美元的利息費用。截至資產負債表日，從安進公司收到的但尚未轉付給Royalty Pharma的現金將在合併資產負債表中列為受限現金。截至2025年12月31日，不存在此類受限現金。

管理層討論及分析

下表匯總了我們在所示年份的現金及現金等價物餘額、現金流以及根據《授信協議》可用的未動用借款額度：

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	(千美元)	
期初現金、現金等價物及受限現金	2,638,747	3,185,984
經營活動提供(使用)的現金淨額	1,127,580	(140,631)
投資活動使用的現金淨額	(276,155)	(548,350)
融資活動提供的現金淨額	1,059,451	193,449
匯率變動的淨影響	60,024	(51,705)
	<u>1,970,900</u>	<u>(547,237)</u>
現金、現金等價物及受限現金增加(減少)淨額		
	<u>4,609,647</u>	<u>2,638,747</u>
根據《授信協議》，截至年末可用的未使用借款額度	<u>140,000</u>	<u>-</u>

經營活動

由於本年度收入大幅增長，毛利提高15億美元，經營活動產生的現金流較上年增加13億美元。這一增長部分被我們持續投入研發管線和商業化運營所抵銷，同時，應收賬款回款時間和應計費用付款時間的變化帶來了營運資金正向現金流貢獻。

投資活動

截至2025年12月31日止年度，投資活動使用現金2.762億美元，較上年同期的5.484億美元有所減少，主要是由於資本支出減少，但部分被收購的在研研發項目和監管里程碑付款的增加所抵銷。

融資活動

截至2025年12月31日止年度，融資活動提供現金11億美元，而去年同期提供現金為1.934億美元，主要來自未來特許權使用費出售所得款項9.11億美元、期權行權及員工購股計劃所得款項增加，這些增加部分被本年度債務借款淨減少以及股權激勵在歸屬時支付的工資稅增加所抵銷。

2026年，我們預計將償還約6,050萬美元的未償銀行借款。

管理層討論及分析

匯率對現金的影響

如前所述，我們的母公司持有人民幣計價現金，這些現金重新折算為美元時會產生外匯收益或損失。截至2025年12月31日止年度，我們獲得420萬美元已實現現金收益，該筆收益包含在合併現金流量表中淨利潤與經營活動產生的淨現金之間的調節項目中，主要與將人民幣計價現金重新計量為美元有關。但我們母公司人民幣計價現金需要用於支付人民幣計價支出，因此，該等現金的外匯收益或損失不會影響我們對該類支出的支付能力。

我們在中國和歐洲也有大量業務，其功能性貨幣為人民幣和歐元，因此淨現金流需折算為美元以用於財務報告。在此過程中，在這些貨幣市場中的非美元計價現金所產生的折算損益，被納入合併現金流量表中匯率變動的影響中，因為折算損益不包含在經營活動、投資活動和融資活動的現金流量中。

未來流動資金和重大資金需求

我們重大的短期和長期資金需求包括以下經營、資本和生產支出，其中部分支出包含合同約定或其他形式的義務。我們計劃利用手頭現金滿足我們的重大資金需求。

合同約定和其他義務

下表概述截至2025年12月31日的重大合同義務：

	合計	按期間劃分的到期付款	
		短期	長期
		(千美元)	
合同義務：			
經營租賃承諾	80,569	23,653	56,916
購買承諾	205,175	202,833	2,342
債務責任	1,041,224	60,528	980,696
債務利息	110,322	50,722	59,600
共同開發撥資承諾	130,393	130,393	—
撥資承諾	5,241	5,186	55
資本承諾	46,431	46,431	—
	<u>1,619,355</u>	<u>519,746</u>	<u>1,099,609</u>
合計			

經營租賃承諾

我們在美國加利福尼亞州和馬薩諸塞州以及瑞士巴塞爾租賃了辦公場所，在中國的北京、上海、蘇州和廣州租賃了辦公場所或生產設施，這些租賃均為不可撤銷的經營租賃，到期日各不相同。經營租賃項下的付款在有關租賃期間以直線法列支。上表中概述此類不可撤銷經營租賃項下的未來最低付款總額。

購買承諾

截至2025年12月31日，購買承諾為2.052億美元，其中2,490萬美元與合約生產機構採購供應品所產生的未使用費用和最低採購要求相關，1.803億美元與從安進採購庫存的具有約束力的採購訂單義務相關。我們就向安進購買產品並無任何最低採購要求。

債務責任及利息

未來12個月內到期的債務總額為6,050萬美元。長期債務總額為9.807億美元。我們與各銀行和其他貸方就我們的債務責任簽訂了許多財務和非財務契約。部分契約包含違約和／或交叉違約條款，即在違約的情況下，可能要求加速償還貸款。截至2025年12月31日，我們遵守了重大債務協議下所有的契約。關於我們債務責任詳情，請參閱上文的「流動資金及資本來源」部分以及本報告所載財務報表附註14。

銀行貸款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。在計算合同義務時，對於尚未償還貸款的剩餘合同期內採用當前的浮動利率作為估算依據。

特許權使用費出售負債

如上所述，根據合同承諾，我們需將安進在中國以外特定市場銷售IMDELLTRA[®]所獲得的款項支付給Royalty Pharma。我們已將從Royalty Pharma收到的預付款和期權行權款項歸類為負債，向Royalty Pharma的付款將會在公司在特許權使用費期內從安進收到任何特許權使用費後支付。預計該特許權使用費支付期至少會持續到2041年。我們未將該負債列入上表，因其不構成可以要求退回預付款的固定的合同義務或可取消的承諾，故無法據此要求退還預付款項和期權行權款項。

管理層討論及分析

共同開發撥資承諾

根據我們與安進公司的合作，我們需共同承擔已授權腫瘤管線項目的全球臨床開發成本，總上限為12.5億美元。我們通過提供現金和／或開發服務來承擔我們需出資的共同開發成本。截至2025年12月31日，我們的剩餘共同開發撥資承諾為1.304億美元。

撥資承諾

撥資承諾由我們股權投資的承諾資本構成。截至2025年12月31日，我們的剩餘資本承付額為520萬美元，預計將在投資期間不定時支付。

資本承諾

截至2025年12月31日，本公司的資本承諾為4,640萬美元，用於購買與全球多個生產工廠相關的物業、廠房及設備。

關鍵會計估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析是基於我們的財務報表，此類報表根據美國公認會計原則編製。編制此類財務報表需要我們對影響到所呈報的資產、負債、收入、成本及費用的金額作出估計、假設和判斷。我們持續評估我們的估計和判斷，且實際結果可能與這些估計有所不同。我們的估計基於歷史經驗、已知趨勢和事件、合同進度以及在當時情況下被視為合理的其他因素，其結果構成對其他來源不易取得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

其中某些估計被認為至關重要，因為這些估計很大程度上涉及不確定性，並已經或可能對我們的合併財務報表產生重大影響。我們的關鍵會計估計概述如下。有關我們重大會計政策的說明，請參閱本年度報告所載合併財務報表附註2。

收入確認

我們在將產品或服務的控制權轉移給客戶時確認收入。收入以我們預期為換取產品和服務而獲得的對價金額計量。我們的收入來源於產品銷售及與我們合作夥伴的收入交易。

產品收入

為了在我們確認對直接客戶的銷售時確定適當的產品銷售交易價格，根據我們的合同條款，我們對支付給直接客戶和分銷鏈中其他客戶的任何返利、退款或折扣做出會計估計。為得出這些估計需要做出重大判斷。我們僅於可變對價極可能不會發生重大轉回時將其計入交易價格，並使用預期價值法根據返利、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵對可變對價進行估計。

銷售時點已計提儲備的可變對價的估計包括政府及商業返利、接受NRDL定價引起的經銷商補償計提、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及本公司與我們的客戶、醫療服務提供商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，此類估計考慮了一系列相關因素概率加權的可能結果，包括我們的歷史經驗、當前合同及法定要求、渠道存貨水平、特定已知市場事件及趨勢、行業數據以及預測客戶購買及付款方式。我們根據估計的分銷商存貨、來源於第三方的客戶需求報告、實際退貨歷史記錄以及其他因素（如適用）確定銷售退貨準備。截至目前並無重大銷售退貨。

最終收到的實際對價金額可能與我們的估計不同。我們將定期對可變對價的估計進行重新評估。如果未來的實際結果與我們的估計不同，我們將調整這些估計，這將影響已知此差異的當期的產品收入淨額和損益。

合作收入

我們的合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授予知識產權許可，提供研發服務和其他交付物的協議。作為此類安排會計處理的一部分，我們必須基於重大判斷做出假設，以確定合同各項履約義務的單獨售價。

知識產權許可以及在選擇權期間獲取和使用知識產權的履約義務的單獨售價，是根據與知識產權相關的預計現金流的概率加權現值確定的。研發服務履約義務的單獨售價是基於估計臨床試驗成本的現值加上合理利潤率確定的。

單獨售價的估計涉及管理層的關鍵假設，例如收入增長率、估計的臨床試驗成本、加價率、技術和註冊成功的可能性以及貼現率。這些重要假設具有前瞻性，可能會受到未來經濟、監管和市場條件的影響。

管理層討論及分析

截至2025年12月31日，我們現有與合作安排相關的遞延收入餘額低於100萬美元。在簽訂其他協議之前，合作收入預計不會成為我們財務業績重要推動因素。

預提研發費用衡量指標

臨床試驗成本是我們研發費用的重要組成部分，這些費用在相關服務發生時予以確認，並按照預期支付的服務成本進行計量。因此，我們在任一時期內的特定研發費用是基於我們對該期間已發生金額的估算，而並非服務提供商開具的發票金額。我們有與第三方機構簽訂合同，由這些第三方代表我們就正在開發的候選藥物開展不同臨床試驗活動。尚未收到發票的臨床試驗相關費用基於我們對第三方在各期間所開展實際服務的估計進行預提。倘若合同金額發生變更（如由於臨床試驗方案或工作範圍變動導致），我們將按前瞻性基準變更相關的應計項目。合同範圍的修訂在導致修訂可能發生的期間記入費用。

儘管我們預期我們的估計與實際發生的數額不會存在重大差異，但我們相對於所提供服務的狀態及時間的理解與實際情況可能會有所不同，並可能導致我們的報告費用與任一期間最終支付的金額有所不同。迄今為止，我們並無對先前的研發費用的估計進行任何重大調整。

遞延所得稅資產衡量指標

遞延所得稅資產是指可用於減少未來年度應納稅所得額產生的應繳所得稅的金額。此類資產是由於資產和負債的賬面價值和計稅基礎之間的暫時性差異、淨經營虧損或稅收抵免結轉產生的。我們通過評估各個來源的未來預期應稅利潤的預計的充分性，來評估這些未來稅收減免或抵免的可轉回性，包括暫時性差異的轉回、預測的經營收益和可用的稅收籌劃策略。這些利潤來源嚴重依賴於基於許多因素的估計，包括歷史經驗以及短期和長期業務預測。當遞延所得稅資產的部分或全部很可能無法實現時，計提估值準備。目前，我們處於三年累計賬面虧損狀態，根據會計準則彙編第740項的要求，我們為所有遞延稅項資產計提了估值準備金。如果我們未來不再處於三年累計虧損狀態，則遞延所得稅資產的後續計量將需要按照上述估計流程進行評估。

長期資產後續衡量指標

我們每年至少對包括物業、廠房和設備以及使用期限有限的無形資產在內的長期資產進行減值測試，並在表明可能發生損害的事件或情況發生變化時進行減值測試。大量的判斷涉及確定是否出現損害指標。除其他外，這些指標可能包括但不限於：我們預期未來現金流的大幅度下降；我們的ADS、普通股及／或人民幣股票和市值的交易價格持續顯著下降；法律因素或商業環境的重大不利變化；意外的競爭；以及增長率放緩。截至2025年及2024年12月31日止年度，我們認為本公司長期資產的價值並無減值。

近期會計公告

有關近期會計公告的資料，請參閱本年度報告所載合併財務報表附註2。

利率風險

我們面臨未償還借款利率變化的風險。截至2025年12月31日，我們有10億美元的未償還浮動利率債務。截至2025年12月31日，利率每上升100個基點將使我們的年度稅前利息支出增加約1,040萬美元。

外幣匯率風險

中國匯率制度

人民幣不能自由兌換為外幣進行資本賬戶交易。國家外匯管理局在中國人民銀行的授權下，負責管理人民幣與外幣的兌換。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受中國政治經濟狀況、中國外匯價格變動及其他因素的影響。自2005年起，允許人民幣與一籃子外幣的匯率在窄幅、可控的範圍內波動。截至2024年12月31日止年度，人民幣兌美元均貶值約2.8%，截至2025年12月31日止年度貶值約4.4%。市場力量或中、美政策如何在未來影響人民幣與美元之間的匯率難以預測。

管理層討論及分析

交易風險

在進行以外幣計價的交易時，我們面臨因各種貨幣風險而產生的外匯風險。我們的報告貨幣為美元，主要功能貨幣為美元和人民幣。我們的部分經營交易以及貨幣性資產和負債是以美元和人民幣以外的貨幣計價的，主要涉及到美元兌人民幣、歐元和澳元的匯率。截至2025年12月31日止年度，我們確認了420萬美元的外匯收益；截至2024年12月31日止年度，我們確認了1,600萬美元的外匯損失，這是由於美元兌人民幣匯率的變化以及以美元為功能貨幣的實體持有的人民幣存款的重估影響。

折算風險

我們還面臨將全球經營業績按期內波動的匯率（主要是人民幣兌美元）折算為美元而產生的外匯風險敞口。人民幣兌美元大幅貶值可能會大幅減少本公司美元等值外幣現金餘額及貿易應收賬款款項。另外，匯率的波動性可能會對其他綜合收益（虧損）中的外幣報表折算差額產生重大影響。

我們未使用衍生金融工具來降低匯率波動影響。

通貨膨脹的影響

通貨膨脹通常會增加我們的勞動成本和臨床試驗成本。我們認為通貨膨脹對我們截至2025年12月31日止年度的經營業績並無重大影響。

資本負債比率

截至2025年12月31日，本公司的資本負債比率（按截至年末的計息貸款總額除以股東權益總額計算）由截至2024年12月31日的30.6%減至23.4%。該減少主要由於股東權益增加。

所持重大投資

除綜合財務報表附註所披露者外，我們於截至2025年12月31日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

除綜合財務報表附註所披露者外，我們於截至2025年12月31日並無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

除綜合財務報表附註所披露者外，我們於截至2025年12月31日止年度並無進行任何有關子公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，我們擁有一支近12,000名僱員組成的全球團隊，較截至2024年12月31日的11,000名僱員有所增加。大部分僱員為全職僱員。本公司定期審查員工的薪酬政策和待遇。除了現金薪酬和福利外，我們還可根據我們的股權計劃向員工發行股票期權、股票增值權、限制性股票、限制性股票單位、非限制性股票、績效股票獎勵、現金獎勵和等額股息權。我們還為員工提供外部和內部培訓計劃。這些方案是通過對類似行業和類似規模的公司進行基準評估而制定的。本公司於截至2025年12月31日止年度產生的總薪酬成本為21億美元（2024年：18億美元）。

資產質押

截至2025年12月31日，我們已質押受限制存款62.1百萬美元（2024年12月31日：11.3百萬美元），主要包括在指定銀行賬戶中持有作為信用證及保函抵押品的現金存款，以及總面值966.2百萬美元（2024年12月31日：144.9百萬美元）為《授信協議》項下銀行貸款及借款提供擔保的土地使用權及若干物業、廠房及設備。

或然負債

截至2025年12月31日，我們並無任何或然負債（截至2024年12月31日：無）。

末期股息

截至2025年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

董事及高級管理層

我們的董事會由11名董事組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及九名獨立非執行董事。下表載列2026年4月3日有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位
歐雷強先生	58	執行董事、主席兼首席執行官
王曉東博士	62	非執行董事
Olivier Brandicourt博士	70	獨立非執行董事
Margaret Han Dugan博士	69	獨立非執行董事
Michael Goller先生	51	獨立非執行董事
Anthony C. Hooper先生	71	獨立非執行董事
Ranjeev Krishana先生	52	獨立非執行董事
Alessandro Riva博士	65	獨立非執行董事
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	69	獨立非執行董事
Shalini Sharp女士	51	獨立非執行董事
易清清先生	54	獨立非執行董事

執行董事

歐雷強先生，58歲，我們的聯合創始人、首席執行官兼董事會主席。自2010年10月起，彼一直擔任董事會成員。2005年至2009年，歐先生擔任BioDuro, LLC（一家藥品開發外包公司，為Pharmaceutical Product Development Inc.收購）的總裁兼首席執行官。2002年至2004年，歐先生擔任Galenea Corp.（一家致力於開發新的中樞神經系統疾病治療方法（最初由麻省理工學院所開發）的生物製藥企業）的首席執行官。1998年至2002年，歐先生為Telephia, Inc.的創始人及總裁，該公司於2007年被尼爾森公司(The Nielsen Company)收購。1997年至1998年，歐先生擔任Genta Inc.聯席首席執行官，該公司為一家以腫瘤為重點的生物製藥企業，在納斯達克上市。歐先生以管理顧問職務在麥肯錫公司(McKinsey & Company)開始其職業生涯。歐先生於1990年6月獲得麻省理工學院的理學學士學位，及於1996年1月獲得斯坦福大學的工商管理碩士學位。我們相信，歐先生豐富的領導、執行、管理、業務及醫藥與生物科技公司的經驗，以及其於醫藥產品開發的多年行業經歷令其能勝任董事會職務。

非執行董事

王曉東博士，62歲，我們的聯合創始人，自2016年2月起擔任董事會成員。自2011年起，彼亦一直擔任我們的科學顧問委員會主席。王博士自2003年起擔任北京生命科學研究所的聯合創始所長，並於2010年成為其所長兼研究員。此外，王博士自2020年起擔任清華大學的講座教授。此前，彼於1997年至2010年擔任Howard Hughes Medical Institute的研究員，並於2001年至2010年擔任位於德克薩斯州達拉斯的德克薩斯大學西南醫學中心生物醫學科學的George L. MacGregor傑出講座教授職務。2004年，王博士創立Joyant Pharmaceuticals, Inc.（一家風險投資支持的生物技術公司，專注於開發小分子癌症療法）。王博士擔任三葉草生物製藥有限公司（香港聯交所：2197）非執行董事兼薪酬委員會成員。王博士於1984年7月獲得北京師範大學生物學理學士學位，並於1991年5月獲得德克薩斯大學西南醫學中心的生物化學博士學位。王博士自2004年起一直為美國國家科學院院士，自2013年起為中國科學院的一名外籍院士。我們認為王博士於抗癌藥研究的豐富經驗，加上其於生物科技行業的經歷，令其能勝任董事會成員。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

Olivier Brandicourt 博士，70歲，自2024年1月起擔任董事會成員。Brandicourt博士自2019年11月起擔任Blackstone Life Sciences的高級顧問，該公司是Blackstone Group的私募股權部門，在生命科學領域進行投資。Brandicourt博士目前擔任Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (一家於納斯達克上市的開發基於RNAi新型療法的商業化階段生物製藥公司)；Vaxcyte, Inc. (一家於納斯達克上市(股票代碼：PCVX)的疫苗創新公司，致力於研發高保真疫苗，以保護人類免受細菌性疾病帶來的危害)；及Dewpoint Therapeutics, Inc. (一家私營冷凝生物技術公司)的董事。其還擔任AvenCell Therapeutics, Inc.的董事會主席，該公司是一家處於臨床階段的領先私營細胞療法公司，專注於研發可轉換和異體工程CAR-T細胞療法。Brandicourt博士在全球製藥行業擁有超過30年的經驗，包括擔任三家全球製藥公司的高級管理人員。自2015年4月至2019年8月，Brandicourt博士曾擔任Sanofi S.A.的首席執行官兼董事。在加入Sanofi之前，自2013年11月至2015年3月，其曾擔任Bayer HealthCare AG的首席執行官兼董事長。自2000年至2013年期間，Brandicourt博士曾擔任Pfizer Inc.的一系列運營和管理職位，包括執行領導團隊成員、新興市場和成熟產品業務部門的總裁兼總經理。在Sanofi任職期間，Brandicourt博士於2019年當選為美國藥品研究與製造企業協會主席，並於2017至2019年期間擔任歐洲製藥工業和協會聯合會副主席。彼為英國倫敦皇家內科醫學院的榮譽院士。Brandicourt博士曾於巴黎學習醫學，專攻傳染病學及熱帶醫學，並擁有巴黎第十二大學生物學碩士學位和巴黎笛卡爾大學細胞與免疫病理生理學高級學位。我們相信，Brandicourt博士在醫療健康行業豐富的全球運營、商業化和高級管理經驗使其有資格任職於董事會。

Margaret Han Dugan 博士，69歲，自2022年2月起擔任董事會成員。Dugan博士目前擔任Whitehawk Therapeutics, Inc. (於納斯達克上市的公司，股票代碼：WHWK)的首席醫學官。Dugan博士目前擔任Schrodinger, Inc. (於納斯達克上市的公司，股票代碼：SDGR)的醫學顧問並曾於2023年至2025年擔任其首席醫學官。彼於2018年加入Dracen，擁有超過20年的腫瘤學經驗，並曾在諾華腫瘤擔任多個高級管理職務，包括高級副總裁和全球項目負責人，致力於為患者開發創新藥物。Dugan博士亦曾在先靈葆雅(現默沙東公司)和American Cyanamid(現輝瑞公司)擔任多個研發職位。Dugan博士在紐約大學獲得文學學士學位和血液學和腫瘤學醫學學位。我們相信，Dugan博士在醫療健康行業廣泛的科學和領導經驗使其有資格任職於董事會。

董事及高級管理層

Michael Goller先生，51歲，自2015年4月起擔任董事會成員。Goller先生為Baker Brothers Investments的合夥人。於2005年加入Baker Brothers之前，Goller先生於1999年至2003年任職JPMorgan Partners, LLC，專注於生命科學領域的風險投資。1997年至1999年，Goller先生作為投資銀行家於美林公司(Merrill Lynch and Co.)開始其職業生涯。Goller先生於DBV Technologies SA(一家於納斯達克和泛歐交易所上市的公司)和Replimune Group, Inc.(一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：REPL)的董事會任職。於2017年至2019年，彼於Levo Therapeutics, Inc.的董事會任職。Goller先生於1997年5月獲得賓夕法尼亞州立大學的分子和細胞生物學學士學位，及於2005年5月分別獲得賓夕法尼亞大學的生物技術(工程和應用科學學院)和工商管理(沃頓商學院)碩士學位。我們認為Goller先生於生命科學行業的經驗及於金融及企業發展領域的知識令其能勝任董事會職務。

Anthony C. Hooper先生，71歲，自2020年1月起擔任董事會成員。Hooper先生於2020年1月自安進退任，彼於2018年9月至2020年1月為該公司執行副總裁，並於2011年至2018年8月為該公司全球商業運營部的執行副總裁。2010年至2011年，Hooper先生為Bristol Myers Squibb Company (BMS)商業運營部高級副總裁及美國、日本及跨洲際部門總裁。2009年至2010年，Hooper先生為BMS美洲部門的總裁。2004年至2009年，Hooper先生為全球製藥集團(為BMS的分公司)美國製藥的總裁。在此之前，Hooper先生在BMS擔任多個高級領導職位。加入BMS之前，Hooper先生為惠氏實驗室全球市場的助理副總裁。Hooper先生分別於1978年及1988年取得南非大學法學學位及MBA學位。Hooper先生於MannKind Corporation(於納斯達克上市的公司，股票代碼：MNKD)董事會任職。我們相信，Hooper先生於醫療健康行業的豐富經驗和知識以及在藥品商業運營方面的廣泛國際經驗使其有資格任職於董事會。

Ranjeev Krishana先生，52歲，自2014年10月起擔任董事會成員及自2020年2月起為我們的首席董事。Krishana先生自2011年至今任職於Baker Bros. Advisors LP，目前擔任合夥人。加入Baker Bros.之前，Krishana先生於輝瑞公司(Pfizer, Inc.)的製藥業務部門擔任過亞洲、東歐及拉丁美洲等多個國際區域和市場的一系列商業、戰略和業務開發領導職務。Krishana先生曾於2003年至2007年及2008年至2011年任職輝瑞。2008年至2010年，Krishana先生在中國北京，擔任輝瑞中國的高級總監及領導團隊會員。Krishana先生作為Accenture plc的戰略顧問開始其職業生涯。Krishana先生自2024年5月至2025年11月於Immunocore Holdings plc(於納斯達克上市的公司，股票代碼：IMCR)的董事會任職。Krishana先生於1995年5月獲得布朗大學的經濟學和政治學學士學位，並於2011年6月獲得哈佛大學的公共政策碩士學位。我們認為Krishana先生於國際市場醫療健康行業的知識令其能勝任董事會職務。

董事及高級管理層

Alessandro Riva 博士，65歲，自2022年2月起擔任董事會成員。自2021年至2023年，Riva博士擔任Intima Bioscience, Inc.的首席執行官，該公司是一家臨床階段基因和細胞治療的私營公司。自2019年至2021年，彼擔任私人控股的Ichnos Sciences的首席執行官，彼在那裡創建了一家生物技術公司，專注於腫瘤和自身免疫性疾病生物製劑中的雙特異性和三特異性抗體。自2017年至2019年，Riva博士擔任吉利德科學公司的執行副總裁和腫瘤治療學、細胞和基因治療全球負責人，在收購Kite Pharma的項目中發揮了重要作用。加入吉利德之前，自2005年至2016年，Riva博士是諾華製藥的執行副總裁和腫瘤學開發和醫學事務全球負責人，為腫瘤業務部門和細胞與基因治療部門做出了重大貢獻。在收購GSK腫瘤期間，彼還擔任諾華腫瘤的臨時總裁。Riva博士目前是Bicycle Therapeutics plc的董事會成員，該公司是一家在納斯達克上市（股票代碼：BCYC）的臨床階段的生物製藥公司，開發一種新型藥物用於現有治療方法不足的疾病，及Century Therapeutics, Inc.的董事會成員，該公司是一家在納斯達克上市（股票代碼：IPSC）的生物科技公司，開發創新了iPSC衍生NK和T細胞療法。Riva博士現亦擔任Transgene SA（泛歐交易所：TNG；巴黎交易所：TNG）的董事會主席兼首席執行官，該公司為一家上市的免疫療法生物技術公司，設計和開發針對癌症的治療性疫苗及溶瘤病毒。此前彼曾在Farmitalia Carlo Erba、Rhône-Poulenc Rorer和Aventis任職，還共同創立了乳腺癌國際研究小組(BCIRG)和癌症國際研究組(CIRG)，並擔任首席執行官。Riva博士在米蘭大學獲得醫學和外科醫學博士學位，以及米蘭大學腫瘤學和血液學委員會認證的專科醫師執照。我們相信，Riva博士在醫療健康行業廣泛的科學和管理經驗使其有資格任職於董事會。

Corazon (Corsee) D. Sanders 博士，69歲，自2020年8月起擔任董事會成員。Sanders博士近期曾擔任百時美施貴賓公司(Bristol Myers Squibb Corporation)全球開發小組過渡期臨時顧問，任期為2019年11月（即在該公司收購新基公司後）至2020年2月。在此之前，Sanders博士於2018年3月至2019年11月擔任新基首席醫療官辦公室的戰略顧問。於2017年1月至2018年3月，彼為Juno Therapeutics執行委員會成員，擔任開發業務部執行副總裁，負責戰略運營、定量科學、生物樣品及臨床業務。於1994年至2017年，Sanders博士於Genentech／羅氏歷任領導職位，包括擔任Genentech／羅氏後期組合委員會(Late Stage Portfolio Committee)成員、Genentech／羅氏後期臨床業務部(Late Stage Clinical Operations)全球總監及Genentech／羅氏生物測定組全球總監，以及在Genentech被羅氏收購前擔任Genentech DATA（設計、分析、技術及管理部）主管。Sanders博士現時擔任福瑞德哈金森癌症中心(Fred Hutchinson Cancer Center)（前稱Fred Hutchinson Cancer Research Center，位於華盛頓西雅圖）名譽顧問，並擔任下列生物技術公司的董事：Legend Biotech Corporation（納斯達克：LEGN）、AltruBio Inc.（前身為AbGenomics）（私人持有公司）及Ultragenyx Pharmaceutical Inc.（納斯達克：RARE）。Sanders博士以優異成績(Magna Cum Laude)畢業於菲律賓大學，取得統計學理學學士及理學碩士學位，後畢業於賓夕法尼亞大學沃頓商學院博士課程，取得統計學碩士及博士學位。我們相信，Sanders博士在醫療健康行業的豐富經驗和知識以及其在科學和領導方面的經驗使其有資格任職於董事會。

董事及高級管理層

Shalini Sharp女士，51歲，自2024年9月起擔任董事會成員。Sharp女士目前在生物製藥上市公司Neurocrine Biosciences, Inc. (納斯達克：NBIX)、醫療保健上市公司Organon & Co (紐約交易所：OGN)和生物技術上市公司Septerna, Inc. (納斯達克：LEGN)的董事會任職。自2012年5月至2020年10月，Sharp女士擔任生物製藥上市公司Ultragenyx Pharmaceuticals Inc.的執行副總裁兼首席財務官。此前，自2003年8月至2012年5月，Sharp女士在一家免疫腫瘤上市公司Agenus Inc.擔任過多項職務，包括首席財務官，並自2012年5月至2018年6月期間擔任該公司董事會成員。在職業生涯早期，Sharp女士曾就職於Elan Pharmaceuticals、McKinsey & Company和高盛集團。Sharp女士曾自2021年3月起擔任生物製藥上市公司Mirati Therapeutics, Inc.的董事會成員，直至該公司於2024年1月被收購；自2018年11月至2023年11月擔任生物製藥上市公司Sutro Biopharma, Inc.的董事會成員；自2018年12月至2022年6月擔任基因編輯上市公司Precision BioSciences, Inc.的董事會成員；自2020年7月起擔任Panacea Acquisition Corp.的董事會成員，直至該公司於2021年1月收購Nuvation Bio；自2017年4月起擔任Array Biopharma的董事會成員，直至該公司於2019年6月被收購。Sharp女士擁有哈佛學院學士學位和哈佛商學院工商管理碩士學位。我們相信，Sharp女士在若干生物製藥公司的豐富財務管理及執行領導經驗及專業知識，以及其於若干公司董事會服務的經驗使其有資格任職於董事會。

易清清先生，54歲，自2014年10月起出任董事會成員。易先生為高瓴資本(Hillhouse Capital)的合夥人。自2005年高瓴資本成立起，彼一直與該公司合作。加入高瓴資本之前，易先生任中國國際金融公司的股市研究分析師。易先生在高瓴資本的工作包括以公共和私人股本投資組合對醫療保健和消費領域進行投資。易先生自2020年8月至2025年9月擔任京東健康股份有限公司(香港聯交所：6618)的非執行董事。易先生於1995年7月獲得上海海事大學工程理學學士學位，並於2003年5月獲得南加州大學的工商管理碩士學位。我們認為易先生於資本市場的豐富經驗及醫療健康領域知識，令其能勝任董事會職務。

董事及高級管理層

高級管理層

下表提供有關截至2026年4月3日的高級管理層成員（歐雷強先生除外，其於上文列為執行董事）的資料：

姓名	年齡	職位
吳曉濱博士	64	總裁兼首席運營官
Aaron Rosenberg	49	首席財務官
汪來博士	49	總裁兼全球研發負責人
Chan Lee	58	高級副總裁兼總法律顧問

吳曉濱博士，64歲，於2018年4月加入本公司擔任我們的總裁以及自2021年4月1日起擔任新增的首席運營官職位。彼於製藥行業擁有超過30年的經驗，具有研發、戰略、商業化及整體管理方面的專業知識。在2018年4月加入本公司之前，吳博士於2009年至2018年4月擔任輝瑞中國的國家經理，及於2017年至2018年4月擔任輝瑞基本健康(Pfizer Essential Health)大中華區的區域總裁。在其領導下，輝瑞中國經歷了巨大的增長，成為中國領先的跨國製藥公司。加入輝瑞之前，吳博士於2004年至2009年擔任惠氏中國及香港的總裁兼董事總經理。加入惠氏之前，吳博士於2001年至2004年在中國擔任拜耳醫療保健的總經理。彼於1992年在德國拜耳開其職業生涯，從事銷售及市場營銷。吳博士於2008年至2018年起擔任中國製藥協會委員會(RDPAC)的副主席及於2015年至2018年擔任中國全國工商協會藥品商會副會長。吳博士目前擔任三葉草生物製藥有限公司（一家在香港聯交所上市的公司）的董事會成員。彼亦為位於中國南京的中國醫藥大學國家藥物政策與生態系統研究中心(NDPE)的研究員。除在行業協會中的職責外，吳博士亦獲得眾多行業獎項，包括健康中國獎2017「年度人物選」、「2017中國醫療保健行業最具影響力人士」及「2017社會責任知名人士獎」。吳博士分別於1993年4月及1990年1月獲得德國康斯坦茨大學的生物化學和藥理學博士學位及生物學文憑。

董事及高級管理層

Aaron Rosenberg，49歲，自2024年7月起擔任我們的首席財務官。加入本公司前，Rosenberg先生在默沙東公司（默克公司在美國和加拿大之外被稱為默沙東）服務超過二十年，是一位資深的全球財務高管。他自2021年起擔任默沙東公司高級副總裁及企業司庫。擔任默沙東公司企業司庫之前，Rosenberg先生曾於2018年至2021年擔任該公司企業戰略與規劃高級副總裁，負責領導公司層級的業務轉型團隊，並擔任財務規劃與分析負責人。Rosenberg先生於2015年至2018年擔任默沙東動物保健公司副總裁兼財務負責人，領導一支120人的全球團隊。他於2003年加入默沙東公司，並先後在全球財務部門擔任多項職責不斷擴大的領導職務。Rosenberg先生擁有佛羅里達大學沃靈頓商學院金融學學士學位和紐約大學斯特恩商學院工商管理碩士學位。

汪來博士，49歲，自2021年4月起擔任全球研發負責人，並自2025年12月17日起獲委任為我們的總裁。汪博士於2011年5月加入本公司，多年來，他的角色發生了轉變，目前擔任高級副總裁、全球研發負責人、臨床生物標記物及轉化以及亞太地區臨床開發負責人。汪博士在腫瘤學領域擁有20多年的經驗，在製藥行業擁有10年以上研發經驗。在加入我們之前，汪博士為德州達拉斯生物技術公司Joyant Pharmaceuticals的研究主管。汪博士於1996年在復旦大學獲得學士學位，於2001年在德州大學聖安東尼奧健康科學中心獲得博士學位。

Chan Lee，58歲，自2022年7月起擔任我們的高級副總裁、總法律顧問。Lee先生在生物製藥領域擁有超過25年的經驗。加入本公司前，自2016年至2022年，Lee先生擔任賽諾菲北美地區總法律顧問兼專科護理全球事業部法務負責人，負責賽諾菲在美國、加拿大的運營以及賽諾菲全球專業護理業務的法律事務。加入賽諾菲前，自2008年至2016年，Lee先生在輝瑞公司擔任多項要職，其中包括擔任輝瑞創新醫療全球業務首席法律顧問。此外，Lee先生還曾擔任輝瑞疫苗、腫瘤學和消費者保健全球業務首席法律顧問，以及亞洲業務助理總法律顧問。Lee先生在加州大學伯克利分校獲得法學博士學位，在康奈爾大學獲得應用經濟學理學學士學位。

董事及高級管理層

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據董事確認，除下文披露者外，於截至2025年12月31日止年度及直至本年報日期，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。董事資料變動載列如下。

董事	於本公司任職變動
Anthony C. Hooper先生	自2025年1月16日起獲委任為提名及企業管治委員會主席；自2025年3月1日起不再擔任審計委員會主席，但仍擔任審計委員會成員。
Shalini Sharp女士	自2025年1月16日起獲委任為提名及企業管治委員會成員；自2025年3月1日起獲委任為審計委員會主席。

董事會欣然呈列本董事會報告，連同本集團截至2025年12月31日止年度之綜合財務報表。

一般資料

本公司於2010年10月28日根據開曼群島法律於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。截至2025年12月31日止年度，本公司通過在開曼群島進行撤銷註冊及根據瑞士法律進行股份公司的存續註冊（於2025年5月27日生效（「存續註冊」）），將其註冊地從開曼群島遷址至瑞士。本公司股份自2018年8月8日起於香港聯交所主板上市（股份代號：06160）。本公司的美國存託股份自2016年2月3日至2025年1月1日於納斯達克全球精選市場上市（股份代號：BGNE），及自2025年1月2日起於納斯達克全球精選市場上市（股份代號：ONC）。自2021年12月15日起，本公司以人民幣交易的普通股（人民幣股份）已於中國上海證券交易所科創板公開交易（股票代碼：688235）。

自存續註冊生效起，瑞士章程亦於2025年5月27日生效。瑞士章程（包括本公司新英文名稱「BeOne Medicines Ltd.」）被採納後，本公司英文名稱由「BeiGene, Ltd.」變更為「BeOne Medicines Ltd.」（「公司英文名稱變更」），自2025年5月27日起生效。公司英文名稱變更完成後，於香港聯交所進行股份交易的英文股份簡稱由「BEIGENE」變更為「BEONE MEDICINES」，自2025年10月22日起生效。本公司的中文名稱、於香港聯交所進行本公司股份交易的中文股份簡稱和本公司於香港聯交所的股份代碼維持不變。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年5月27日和2025年10月17日之公告。

主要業務

本公司是一家全球領先的腫瘤創新公司，專注於發現和開發創新性療法，旨在為全球癌症患者提高藥物可及性。本公司已在美國、歐洲及中國主要大型商業市場建立商業能力，並持續快速擴大進入亞太地區、拉丁美洲及中東地區的能力。在美國和歐洲，本公司產品收入來自銷售百悅澤®和百澤安®。在中國，本公司的產品收入來自銷售自主研發的藥物百澤安®、百悅澤®及百匯澤®，以及通過與安進、百時美施貴寶、百奧泰、EUSA Pharma和綠葉製藥的協議銷售授權產品。有關本集團收入及業績貢獻的分析載於綜合財務報表附註3及附註15。

董事會報告

業務回顧

本集團業務回顧載於本年報「管理層討論及分析」章節。有關本集團可能面對的主要風險及不明朗因素的說明載於本年報第175頁至178頁。此外，有關與主要利益關係者的討論將載於與本年報於同日刊發的本公司「負責任商業和可持續發展報告」。回顧及討論構成本董事會報告的一部分。

股本

本公司股本於截至2025年12月31日止年度之變動詳情載於綜合股東權益報表。

子公司

本公司主要子公司詳情載於綜合財務報表附註1。

財務概要

本集團綜合業績及財務狀況概要載於本年報第135頁。

業績

本集團截至2025年12月31日止年度之業績載於本年報第274頁綜合全面收益(虧損)表。

主要客戶及供應商

截至2025年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團收入的約62.0%，而本集團單一最大客戶佔本集團收入的約18.5%。截至2024年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團收入的約61.9%，而本集團單一最大客戶佔本集團收入的約18.0%。

截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團前五大供應商分別佔本集團總採購額約31.6%及30.1%，其中最大供應商於截至2025年及2024年12月31日止年度分別佔本集團總採購額約15.7%及11.8%。

截至2025年12月31日止年度，概無董事、其緊密聯繫人或任何據董事所知擁有本公司5%以上已發行股本之股東於上述任何客戶或供應商中擁有任何權益。

環境政策及表現

本集團致力履行社會責任，提升僱員福利及發展，保護環境，回報社區，實現可持續增長。該等承諾詳情載於與本年報於同日刊發的本公司「負責任商業和可持續發展報告」。

遵守相關法律法規

於截至2025年12月31日止年度，據董事會所知，本集團已遵守對本集團所有重大方面有重大影響的相關法律法規。

報告期後的重要事件

除上文所披露者外，本集團並無在報告期後以及截至本年報日期發生影響本集團的重大事件。

董事會報告

主要風險及不明朗因素

如本年報「風險因素」一節所進一步披露，下文所列為本集團面對的若干主要風險及不明朗因素（部分超出其控制）概要：

- 我們的藥物可能無法獲得並維持商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他方的市場認可度。
- 我們在推出及營銷內部開發及許可藥物方面的經驗有限。如果我們無法進一步發展營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的藥物，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。
- 我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的未來藥物的市場機會可能限於不符合資格接受先前療法或此前治療失敗的患者且可能機會甚微。
- 如果我們或任何我們可能合作推廣及銷售我們藥物的第三方無法獲得及維持保障範圍及充足的醫保報銷程度或受到不利定價規則的約束，我們的商業成功及業務營運可能受到不利影響。
- 臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。
- 如果我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及有效性以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。
- 如果我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

- 藥品研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受嚴格管制，我們在遵守有關監管方面可能存在困難或可能無法遵守有關監管，這可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 美國、中國、歐洲監管機構及其他同等資質的監管機構的審批過程漫長、費時、花費較高且不可預測。如果我們遇到延遲或最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。
- 我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，如果我們未能遵守監管規定或我們的藥物及候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。
- 我們曾產生重大的淨虧損，今後也可能產生淨虧損。
- 我們可能需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，如果我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發或實現盈利。
- 如果我們無法獲得並維持我們藥物及候選藥物的專利保護，我們可能失去我們藥物的市場獨佔權。
- 我們依賴第三方生產我們若干商業及臨床供應藥物。若此類第三方未能遵守生產法規，向我們提供的產品數量不足，或以無法接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。
- 我們已訂立授權及合作安排且日後可能訂立額外合作、授權安排或戰略聯盟，而我們可能不能實現該等安排的利益。

董事會報告

- 如果我們未能為我們的藥物維持有效分銷渠道，我們的業務及銷售可能受到不利影響。
- 如果我們無法成功開發及／或商業化安進的抗腫瘤產品，則合作的預期利益將不會實現。
- 我們已顯著提升並預期將繼續提升我們的研究、開發、生產及商業能力，且我們可能面臨增長管理難題。
- 我們日後的成功取決於我們保留關鍵管理人員及吸引、保留及動員有資質人員的能力。
- 我們的業務受到涉及個人數據收集及轉移相關複雜且不斷演變的特定行業法律法規的限制。此類法律法規可能很嚴格，其中許多還將會變化且對其解釋具有不確定性，這可能導致申索、改變我們的數據及其他業務常規、重大處罰、營運成本增加或對我們的業務產生其他不利影響。
- 我們生產我們的一部分藥物並計劃生產我們的一部分的候選藥物（如果獲批准）。不遵守監管要求可能會導致對我們的處罰及我們的生產設施獲取監管批准的延遲，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 授信協議中的限制性條款可能限制我們應對市場變化或尋求商業機會的能力。
- 中國與美國或其他政府關係或政治經濟政策的變動以及中國政府對我們中國子公司業務運作的重要監督和自由裁量權或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。

- 中國監管機構可能隨時影響我們的運營，並有能力對在海外進行的任何證券和／或對在中國境內的發行人的外商投資進行重要監管，這些可能會給我們的業務經營帶來重大改變，以及可能限制或阻礙我們向投資者發行或增發證券的能力，或者導致該等證券的價值大幅下跌或變得無價值。
- 中國法律法規和規範性文件的解釋及實施存在不確定因素，並且中國法律、法規和規範性可能迅速變化，且變化前可能少有事先通知。
- 根據中國法律規定，向外國投資者發行我們的股本證券可能需要向中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）或其他中國監管機構辦理備案或其他手續。如有需要，我們無法預測是否能夠或需要多久才能辦妥該等備案或其他手續。若我們未能完成向中國證監會的備案，我們未來的發行申請可能會受到影響，並可能受到中國證監會和國務院有關部門的處罰、處理和罰款。
- 我們的普通股、美國存託股份及／或人民幣股份的交易價格可能波動，這可能會給股東帶來重大損失。
- 存續註冊發生後，您作為股東的權利變化。
- 作為一家瑞士註冊的公司，我們在資本管理的某些方面的靈活性可能受限。
- 存續註冊已經導致並可能繼續產生額外的直接和間接費用。

董事會報告

所得款項淨額用途

安進所得款項淨額用途

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

出售股份的所得款項淨額已經及將會根據本公司日期為2019年11月29日的委託書／通函所載用途而獲動用。下表載列直至2025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2024年 12月31日 的實際用途 千美元	截至2025年	
				直至2025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
業務運營撥資 ^(a)	2,779,241	100%	2,357,788	2,539,574	239,667

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

本公司計劃根據實際經營按照預期用途逐步動用餘下所得款項淨額，預期將於2026年悉數動用。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2019年11月1日、2019年12月9日及2020年1月3日之公告。

科創板發售所得款項淨額用途

於2021年12月15日，本公司已於上交所科創板完成科創板發售。根據股東於本公司於2021年6月16日舉行的2021年股東週年大會上批准的發行股份的一般授權，科創板發售的發售股份以人民幣（「人民幣股份」）發行並由中國合資格投資者認購。人民幣股份的公開發行價為每股人民幣股份人民幣192.60元，其相當於每股普通股234.89港元或每股美國存託股份391.68美元。本次發售中，本公司出售115,055,260股人民幣股份。人民幣股份不可與本公司於香港聯交所上市之普通股或本公司於納斯達克上市的代表本公司普通股的美國存託股份互換。扣除承銷佣金以及發行費用後的所得款項淨額為3,392,616,000美元。科創板發售所得款項淨額已經並將按照公司科創板發售招股說明書（「科創板招股說明書」）中列示的目的使用於(i)臨床研發項目；(ii)研發中心建設；(iii)生物製造工廠建設；(iv)銷售及營銷隊伍擴充；及(v)營運資金及一般企業用途。於2023年11月10日，董事會批准調整投資於「臨床研發項目」下各子類別項目的所得款項金額。根據中國證券法的規定，科創板發售所得款項淨額的使用須嚴格遵守科創板招股說明書內披露的計劃用途以及本公司董事會批准的科創板發售所得款項管理政策。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年11月16日、2021年1月29日、2021年4月20日、2021年5月14日、2021年6月1日、2021年6月21日、2021年6月28日、2021年6月30日、2021年7月9日、2021年7月28日、2021年10月15日、2021年11月16日、2021年11月23日、2021年11月24日、2021年11月29日、2021年11月30日、2021年12月2日、2021年12月6日、2021年12月7日、2021年12月13日、2021年12月21日、2021年12月28日、2022年4月29日、2022年6月27日、2022年8月30日、2022年9月28日、2023年4月25日、2023年8月29日、2023年11月13日、2024年4月26日、2024年8月29日、2024年11月12日、2025年4月28日、2025年8月29日、2025年11月12日公告及日期為2021年4月30日之通函。

董事會報告

截至2025年12月31日，所得款項淨額共計人民幣212億元已動用，剩餘人民幣4億元將根據實際業務需求按照有關擬定用途逐步動用，預期將於2026年12月31日前悉數動用。下表載列直至2025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 ^(a) 人民幣千元	直至2024年	直至2025年	截至2025年
		12月31日 的實際用途 人民幣千元	12月31日 的實際用途 人民幣千元	12月31日 尚未動用 所得款項淨額 人民幣千元
藥物臨床試驗研發項目	13,409,095	10,045,510	13,120,822	288,273
研發中心建設項目 ^(b)	467,700	485,741	488,681	(20,981)
生產基地研發及產業化項目 ^(b)	150,000	153,451	153,451	(3,451)
營銷網絡建設項目 ^(b)	136,360	143,560	143,560	(7,200)
補充流動資金	6,000,000	5,624,969	5,836,113	163,887
超募資金	1,467,000	1,467,000	1,467,000	-
合計	<u>21,630,155</u>	<u>17,920,231</u>	<u>21,209,627</u>	<u>420,528</u>

附註(a)： 公司董事會於2025年11月11日審議通過了《使用超募資金對募投項目增加募集資金投入並延長項目實施期限的議案》，追認、確認及批准公司使用剩餘超募資金人民幣163,154,860元增加「藥物臨床試驗研發項目」的募集資金擬投入金額，並鑒於公司擬對「藥物臨床試驗研發項目」增加募集資金投入，結合項目的實施情況，在募投項目實施主體、實施方式不發生變更的前提下，將募投項目之「藥物臨床試驗研發項目」的實施期限延長至2026年12月31日。

附註(b)： 研發中心建設項目、生產基地研發及產業化項目和營銷網絡建設項目累計投入金額大於承諾投入金額，超出部分屬於科創板發售募集資金利息收益。

股息政策及儲備

董事會已採納一項股息政策，規定我們目前打算保留所有可用資金及收益（如有）以為我們的業務發展和擴張提供資金，並且我們預計在可預見的將來不會支付任何現金股息。根據適用法律及我們的瑞士章程，未來支付股息的任何決定將需由股東提前批准，董事會可以向股東建議股息分配但無權自行批准。董事會的建議可能會基於諸多因素，包括我們未來的運營和收益、資本要求和盈餘、一般財務狀況、合同限制以及我們的董事會認為相關的其他因素。該股息政策反映董事會對我們財務及現金流量狀況的當前看法。我們有意繼續不時審閱股息政策，但無法保證會就任何特定期間派付任何特定金額股息。

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。倘我們在未來支付股息，為了讓我們向股東及美國存託股份持有人分配股息，我們可能在一定程度上依賴中國子公司分配的股息。中國法規可能限制我們中國子公司向我們派付股息的能力，且有關分派將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許根據我們的瑞士章程和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利支付中國公司的股息。

截至2025年12月31日止年度，董事會建議概不派發任何末期股息。

截至2025年12月31日止年度，本集團及本公司的儲備變動詳情分別載於第279頁的綜合股東權益報表及綜合財務報表附註28，其中可分派儲備的資料載於綜合財務報表附註28。

董事會報告

物業、廠房及設備

本集團於截至2025年12月31日止年度之物業、廠房及設備之變動詳情載於綜合財務報表附註9。

借款

截至2025年12月31日，本集團的未償還銀行及其他金融機構借款為1,019.2百萬美元（2024年：1,018.0百萬美元）。

捐款

截至2025年12月31日止年度，本集團作出的慈善捐款約為2.4百萬美元（2024年：約5.0百萬美元）。

已發行債權證

截至2025年12月31日止年度，本集團概無發行任何債權證。

股權掛鈎協議

除「股份計劃」一節所披露者外，截至2025年12月31日止年度，本集團概無訂立或擁有任何股權掛鈎協議。

董事

於截至2025年12月31日止年度以及截至本年報日期任職的董事為：

執行董事

歐雷強先生 (主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

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

易清清先生

我們的瑞士章程規定，各董事的任期至下屆股東週年大會結束為止，並有資格於下屆股東週年大會上重選連任。

截至2025年12月31日止年度，各獨立非執行董事已根據香港上市規則第3.13條確認其獨立性，且本公司認為全部獨立非執行董事均屬獨立。

董事會及高級管理層

本集團董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。

薪酬政策及董事薪酬

本公司聯合創始人、首席執行官兼董事會主席歐雷強先生作為董事並無收取任何薪酬。本公司聯合創始人兼科學顧問委員會主席王曉東博士亦無因其擔任董事而收取薪酬。

董事會報告

我們採用近期董事會於2024年3月19日修訂的獨立董事薪酬政策(「獨立董事薪酬政策」)。該獨立董事薪酬政策為整套薪酬計劃的一部分，旨在使我們能夠在長期基礎上吸引和挽留住高素質的獨立董事(定義見納斯達克上市規則(「納斯達克上市規則」))。根據獨立董事薪酬政策，所有獨立董事(定義見納斯達克上市規則)均按以下規定獲支付現金薪酬，包括年度現金保留金65,000美元以及於各情況下(如下文所述)，作為董事會各委員會的成員或主席提供服務的額外費用按季度支付。現金薪酬及額外費用自2024年3月19日起並無變動。

	年度保留金 (美元)
董事會：	
所有獨立董事	65,000
審計委員會：	
主席(包括身為委員會成員的費用)	35,000
非主席成員	17,500
薪酬委員會：	
主席(包括身為委員會成員的費用)	30,000
非主席成員	15,000
提名及企業管治委員會：	
主席(包括身為委員會成員的費用)	20,000
非主席成員	10,000
商業及醫學事務諮詢委員會：	
主席(包括身為委員會成員的費用)	20,000
非主席成員	10,000
科學諮詢委員會：	
主席(包括身為委員會成員的費用)	20,000
非主席成員	10,000

與現有政策一致，根據獨立董事薪酬政策，每名獨立董事（定義見納斯達克上市規則）將就其首次當選或獲委任加入董事會而獲授價值400,000美元的股權獎勵（按上屆股東週年大會首個週年起的任職年度之比例計算）及於每屆股東週年大會當日獲授價值400,000美元的年度股權獎勵。每項獎勵由50%購股權及50%受限制股份單位組成。根據現有政策，股權獎勵將於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）全數歸屬，及於身故、傷殘或發生有關本公司控制權變動的特定事件後全數歸屬。根據為符合適用稅務及其他法規而設的特定條款及條件，董事通常可選擇將其受限制股份單位的結算推遲至董事不再任職當日後六個月止。購股權行使價相等於參照本公司美國存託股份於納斯達克的收市價釐定的(i)本公司普通股於授出日期的公平市值及(ii)本公司普通股於緊接授出日前五個交易日的平均公平市值之間的較高者。股權獎勵根據經修訂2016年計劃及當中獎勵協議表格授出。此外，根據經修訂2016年計劃，於任何曆年（董事首個任職年度除外），各獨立董事就其提供獨立董事服務獲支付的所有股權獎勵及其他現金薪酬的價值不得超過1,000,000美元。我們亦報銷獨立董事出席董事會及委員會會議產生的所有合理實際費用。

於2019年2月，薪酬委員會採納董事及高級管理人員（包括首席執行官）適用的持股政策（於2024年9月及2025年5月進一步修訂），以進一步使本公司領導層利益與股東利益保持一致。該政策規定首席執行官須至少持有其基本年薪六倍的股權；總裁須至少持有其基本年薪三倍的股權；各其他高級管理人員須至少持有其基本年薪一倍的股權；及各非僱員董事須至少持有其年度董事會現金袍金五倍的股權。新委任或獲選人士須於五年內達致符合持股政策的規定。是否符合我們的持股政策乃每年於每個財政年度的最後一個交易日進行確定。截至2025年12月31日，所有董事及高級管理人員均符合我們的持股政策。

董事於截至2024年及2025年12月31日止財政年度的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、養老金計劃供款及酌情獎金）分別約為23.1百萬美元及24.9百萬美元。歐雷強先生（作為本公司首席執行官）、王曉東博士（作為本公司顧問）、董事、高級管理層及五名最高薪酬人士的薪酬詳情分別載於綜合財務報表附註23、附註24及附註25。

除本年報披露者外，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬，且本集團概無向任何董事支付薪酬作為加入本集團或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

董事會報告

董事服務合約

與歐雷強先生的僱傭協議

歐雷強先生與本公司以及我們的若干子公司於2017年4月25日訂立僱傭協議，據此，歐先生擔任我們的首席執行官。就存續註冊而言，於2025年5月27日，本公司附屬公司BeOne Medicines USA, Inc.（「BeOne US」）與歐先生訂立行政僱傭協議（「僱傭協議」），其取代歐先生先前與本公司於2017年4月25日訂立的僱傭協議。根據僱傭協議，歐先生有權獲得基本薪金，並參與本公司的年度激勵及長期激勵計劃。僱傭協議包括有關保密、知識產權及離職後義務的慣例條款。如本公司無故終止與歐先生的僱傭關係，或歐先生因正當理由辭任，歐先生有權獲得終止僱傭福利，但需簽署僱傭協議規定的放棄索賠協議。僱傭協議還載有闡述在某些符合條件的事件（包括控制權變更）發生時薪酬及福利待遇的條款。若歐先生因正當理由自願辭任或被本公司無故解僱，其將獲得12個月的基本薪金、全額獎金目標以及福利（若在12個月通知期內被聘用，則相應抵扣所得收入）。獎金將根據通知期所在年度的實際工作時間按比例計算，依據目標或實際業績結果發放，並通常與其他僱員同期支付。此外，所有未歸屬的股權將加速歸屬，歸屬期為24個月。如無正當理由自願離職，所有股權獎勵將被沒收。若發生控制權變更，歐先生將獲得12個月的基本薪金、全額獎金目標以及福利（若在12個月通知期內被聘用，則相應抵扣所得收入）。獎金將根據通知期所在年度的實際工作時間按比例計算，依據目標或實際業績結果發放，並通常與其他僱員同期支付。此外，在控制權變更時，所有未歸屬的股權將全面加速歸屬。若因身故或殘疾而終止僱傭，所有股權獎勵將加速發放，獎金將按比例支付，以反映實際工作年限。

與王曉東博士的諮詢協議

王曉東博士，我們的聯合創始人、科學諮詢委員會主席及董事，自我們於2010年創辦起一直向我們提供科學及戰略諮詢服務。我們分別於2018年7月24日及2021年2月24日與王博士訂立諮詢協議，為期三年（「現有諮詢協議」）。於2023年12月7日，我們與王博士訂立新的諮詢協議（「2024年諮詢協議」），該協議自2024年1月1日起生效至2026年12月31日，條款與現有諮詢協議基本相同。就存續註冊而言，於2025年5月27日，BeOne US與王博士訂立諮詢協議（「2025年諮詢協議」）。2025年諮詢協議取代了2024年諮詢協議，自2025年5月27日起生效至2028年5月27日，條款與2024年諮詢協議基本相同。根據2025年諮詢協議，王博士將繼續領導本公司科學諮詢委員會及在其專業領域為本公司提供短期及長期戰略建議、不時參與我們的領導團隊會議、代表本公司與主要利益相關者進行溝通，並將繼續就該等服務收取年度固定諮詢費用100,000美元（董事會可不時審閱及調整）及本公司全權釐定的額外報酬（如有，惟須符合適用交易所上市規則的規定）。BeOne US及王博士各自可透過向另一方發出30天提前通知的方式終止2025年諮詢協議，惟王博士有權就於終止生效日期之前提供的服務收費。

除上文所披露者外，概無於2025年股東週年大會上建議重選的董事與本集團成員公司簽訂不可由本集團在一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的服務合約。

董事於重大交易、安排或合約的權益

除本年報所載「董事服務合約」、「關連交易及持續關連交易」、「關聯方交易」及綜合財務報表附註25各節所披露者外，概無董事及任何董事關連實體於任何本公司或其任何子公司於截至2025年12月31日止年度內或結束時訂立或存續的重要交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

董事會報告

獲允許彌償保證

根據本公司開曼章程及適用法律法規，每名董事將就其於執行公務時或就此引致或承受的全部訴訟、法律程序、成本、支出、開支損失、損壞或負債自本公司資產及溢利中獲得彌償及免受損害，惟因該人士的失信、故意違約或欺詐而引致的除外。

自存續註冊生效並適用瑞士法律之日起，本公司可透過向一家或多家第三方保險公司或自保公司購買保險，就董事及高級職員的責任提供彌償，除非有關責任因董事或高級職員嚴重疏忽或故意違反其法定職責所致。我們的瑞士章程規定，本公司在法律允許的最大範圍內對董事及高級職員提供彌償，並預付針對董事及高級職員的申索辯護開支。

本公司於截至2025年12月31日止年度與各董事及高級管理人員訂立彌償協議，就彌償及預付開支作出規定。彌償的條件為董事或高級職員以真誠及符合本公司最佳利益的方式行事，而就任何刑事訴訟而言，則為該董事或高級職員並無合理理由相信其行為屬違法。預付開支須以受償方承諾在最終確定其無權獲得彌償時償還已預付款項為前提。無利益關係的董事會成員或獨立法律顧問將決定是否應在各特定情況下支付彌償。

管理合約

除本年報「董事服務合約」一節所披露者外，本公司於截至2025年12月31日止年度概無訂立或存續任何有關本公司整體或任何重大部分業務經營及管理的合約。

董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外，於截至2025年12月31日止年度內任何時間，本公司或其任何子公司概無訂立任何安排致使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲利；及概無董事或其配偶或18歲以下子女擁有任何權利可認購本公司或任何其他法團股權或債務證券或已行使有關權利。

董事於競爭業務的權利

截至2025年12月31日止年度，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何須根據香港上市規則第8.10條披露之權益。

董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2025年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的普通股（「股份」）、相關股份及債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益及淡倉；或(c)根據標準守則須另行知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	持股概約百分比 ⁽¹⁾
歐雷強	實益擁有人	21,382,634 ⁽²⁾	1.39%
	信託授予人／信託受益人	9,545,000 ⁽³⁾	0.62%
	信託授予人／未成年子女權益	102,188 ⁽⁴⁾	0.01%
	信託授予人／信託受益人	7,722,480 ⁽⁵⁾	0.50%
	信託授予人／信託受益人	28,204,115 ⁽⁶⁾	1.83%
	信託授予人	510,941 ⁽⁷⁾	0.03%
	未成年子女權益	481,533 ⁽⁸⁾	0.03%
	其他	2,246,725 ⁽⁹⁾	0.15%
王曉東	實益擁有人	10,546,866 ⁽¹⁰⁾	0.68%
	於受控法團權益	3,953,100 ⁽¹¹⁾	0.26%
	其他	1,025,063 ⁽¹²⁾	0.07%
	配偶權益	50 ⁽¹³⁾	0.000003%
Olivier Brandicourt	實益擁有人	112,021 ⁽¹⁴⁾	0.01%
Margaret Han Dugan	實益擁有人	198,042 ⁽¹⁵⁾	0.01%
Michael Goller	持有股份的保證權益的人	537,459 ⁽¹⁶⁾	0.03%
Anthony C. Hooper	實益擁有人	268,112 ⁽¹⁷⁾	0.02%
Ranjeev Krishana	持有股份的保證權益的人	537,459 ⁽¹⁸⁾	0.03%
Alessandro Riva	實益擁有人	198,042 ⁽¹⁹⁾	0.01%
Corazon (Corsee) D. Sanders	實益擁有人	151,931 ⁽²⁰⁾	0.01%
Sharp Shalini	實益擁有人	59,124 ⁽²¹⁾	0.004%
易清清	實益擁有人	490,763 ⁽²²⁾	0.03%

董事會報告

附註：

- (1) 計算乃基於截至2025年12月31日的已發行股份總數1,540,677,809股股份，其中不包括向本公司的存管公司發行的298,089股普通股，以換取相應金額的美國存託股份，以確保其擁有隨時可用的美國存託股份，以滿足受限制股份單位的歸屬及購股權的不時行使。前述已發行股份總數包括於2025年5月21日，由本公司全資子公司BG NC 2, Ltd為承授人的利益持有的133,000,000股股份，以履行本公司根據2016年計劃（不時修訂）在根據香港上市規則第17章下股東批准的計劃授權限額內，向承授人授予的股權獎勵。截至2025年12月31日，133,000,000股股份中33,840,898股股份已根據股權獎勵發行予承授人，目前視為流通股份。剩餘股份根據瑞士法律不被視為流通股份，因此，不會對股東的持股產生任何的稀釋作用。詳情請參閱本公司日期為2025年5月14日的公告及日期為2025年5月22日的翌日披露報表。
- (2) 包括(1)歐先生持有的4,125,634股股份；(2)向歐先生授出的購股權獲行使後，歐先生可獲得的最多14,721,503股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；(3)歐先生可獲得的相當於814,323股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）及(4)在滿足業績目標條件下，歐先生可獲得的最大值相當於1,721,174股股份的業績股份單位。
- (3) 該等股份由信託賬戶Roth IRA PENSICO持有，受益人為歐先生。
- (4) 該等股份由The John Oyler Legacy Trust持有，受益人為歐先生的未成年子女，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (5) 該等股份由授予人保留年金信託持有，受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (6) 該等股份由Oyler Investment LLC持有，而授予人保留年金信託（其受益人為歐先生，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人）擁有Oyler Investment LLC 99%的權益。
- (7) 該等股份由The Oyler Family Legacy Trust持有，受益人為歐先生的家庭成員，其中歐先生的父親為受託人，歐先生為授予人。
- (8) 該等股份由一項信託持有，其受益人包括歐先生的未成年子女及其他人，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (9) 該等股份由一家私人基金會持有，其中歐先生及其他人士為董事，而根據證券及期貨條例，歐先生被視為於其擁有權益。
- (10) 包括(1)王博士持有的4,338,143股股份；(2)向王博士授出的購股權獲行使後，王博士可獲得的最多5,964,265股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3)王博士可獲得的相當於244,458股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (11) 該等股份由Wang Investment LLC持有，而Wang Investment LLC由兩項授予人保留年金信託擁有99%權益，其中王博士的妻子為受託人，王博士為授予人。
- (12) 該等股份由一項家族信託持有，其受益人為王博士的家庭成員，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。

- (13) 該等股份由王博士的配偶持有，而根據證券及期貨條例，王博士被視為於其擁有權益。
- (14) 包括(1) Brandicourt博士持有的16,341股股份；(2)向Brandicourt博士授出的購股權獲行使後，Brandicourt博士可獲得的最多84,695股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Brandicourt博士可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (15) 包括(1) Dugan博士持有的45,955股股份；(2)向Dugan博士授出的購股權獲行使後，Dugan博士可獲得的最多141,102股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Dugan博士可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (16) 包括(1) Goller先生持有的63,037股股份；(2)向Goller先生授出的購股權獲行使後，Goller先生可獲得的最多463,437股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Goller先生可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (17) 包括(1) Hooper先生持有的37,414股股份；(2)向Hooper先生授出的購股權獲行使後，Hooper先生可獲得的最多203,372股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Hooper先生可獲得的相當於27,326股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (18) 包括(1) Krishana先生持有的63,037股股份；(2)向Krishana先生授出的購股權獲行使後，Krishana先生可獲得的最多463,437股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Krishana先生可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (19) 包括(1) Riva博士持有的45,955股股份；(2)向Riva博士授出的購股權獲行使後，Riva博士可獲得的最多141,102股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Riva博士可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (20) 包括(1) Sanders博士持有的46,241股股份；(2)向Sanders博士授出的購股權獲行使後，Sanders博士可獲得的最多94,705股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3) Sanders博士可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (21) 包括(1)向Sharp女士授出的購股權獲行使後，Sharp女士可獲得的最多39,988股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(2) Sharp女士可獲得的相當於19,136股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。
- (22) 包括(1)易先生持有的16,341股股份；(2)向易先生授出的購股權獲行使後，易先生可獲得的最多463,437股股份（須遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件））；及(3)易先生可獲得的相當於10,985股股份的受限制股份單位（須遵守歸屬條件）。

除上文所披露者外，截至2025年12月31日，就本公司任何董事及最高行政人員所知，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有任何(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉）；或(b)記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊的權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

董事會報告

主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

截至2025年12月31日，就本公司董事或最高行政人員所知，下列人士（本公司董事及最高行政人員除外）於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益及／或淡倉：

股東名稱	身份／權益性質	股份／相關 股份數目	持股概約 百分比 ⁽¹⁾
Amgen Inc.	實益擁有人	246,269,426	15.98%
Julian C. Baker ⁽²⁾	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	115,918,313	7.52%
Felix J. Baker ⁽²⁾	實益擁有人／於受控法團權益／ 持有股份的保證權益的人	115,918,313	7.52%
Baker Bros. Advisors (GP) LLC ⁽²⁾	投資經理／其他	115,462,653	7.49%
Baker Bros. Advisors LP ⁽²⁾	投資經理／其他	115,462,653	7.49%
Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P. ⁽²⁾	於受控法團權益／其他	105,964,286	6.88%
The Capital Group Companies, Inc. ⁽⁴⁾	於受控法團權益	77,379,268	5.02%
JPMorgan Chase & Co. ⁽⁵⁾	於受控法團權益	14,087,760	0.91%
		13,725,595(S)	0.89%(S)
	投資經理	2,226,045	0.14%
	持有股份的保證權益的人	356,028	0.02%
	受託人	8,580	0.0006%
	核准借出代理人	103,120,114	6.69%

附註：

除非另有註明，以上股份均為好倉。而(S)代表淡倉。

- (1) 計算乃基於截至2025年12月31日的已發行股份總數1,540,677,809股股份，其中不包括向本公司的存管公司發行的298,089股普通股，以換取相應金額的美國存託股份，以確保其擁有隨時可用的美國存託股份，以滿足受限制股份單位的歸屬及購股權的不時行使。前述已發行股份總數包括於2025年5月21日，由本公司全資子公司BG NC 2, Ltd為承授人的利益持有的133,000,000股股份，以履行本公司根據2016年計劃（不時修訂）在根據香港上市規則第17章下股東批准的計劃授權限額內，向承授人授予的股權獎勵。截至2025年12月31日，133,000,000股股份中33,840,898股股份已根據股權獎勵發行予承授人，目前視為流通股份。剩餘股份根據瑞士法律不被視為流通股份，因此，不會對股東的持股產生任何的稀釋作用。詳情請參閱本公司日期為2025年5月14日的公告及日期為2025年5月22日的翌日披露報表。
- (2) Julian C. Baker及Felix J. Baker為Baker Bros. Advisors (GP) LLC的管理成員。Baker Bros. Advisors (GP) LLC為Baker Bros. Advisors LP（「BBA」）的普通合夥人。BBA為667, L.P.及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持證券的管理人。此外，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.為Baker Brothers Life Sciences, L.P.（「該基金」）的普通合夥人。非上市衍生工具包括BBA兩名僱員（Michael Goller及Ranjeev Krishana）就擔任董事會職務而獲取作為酬金的股票期權及受限制股票，由BBA控制，而該基金有權享有金錢利益。

根據Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.、Baker Bros. Advisors (GP) LLC、Julian C. Baker及Felix J. Baker分別於2025年5月21日向香港聯交所提交的有關2025年5月27日相關事件日期的公司主要股東通告，104,889,368股股份由Baker Brothers Life Sciences, L.P.直接持有。根據證券及期貨條例，Julian C. Baker、Felix J. Baker、Baker Bros. Advisors (GP) LLC及BBA被視為於667, L.P.所持有的10,289,430股股份及Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的104,889,368股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。此外，根據證券及期貨條例，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.被視為於Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的104,889,368股股份及723,996股股份（該非上市衍生工具由BBA控制）中擁有權益，而該基金有權享有金錢利益。

該基金之外，Julian C. Baker及Felix J. Baker各自以個人名義於270,868股股份及通過受控法團FBB3 LLC於144,517股股份中進一步擁有權益（以美國存託股份形式）。

董事會報告

- (3) (i) 4,321,462股股份由Capital International, Inc.持有；(ii) 950,666股股份由Capital International Limited持有；(iii) 2,039,714股股份由Capital International Sarl持有；(iv) 69,244,988股股份由Capital Research and Management Company持有；(v) 205,640股股份由Capital Group Investment Management Private Limited持有；及(vi) 616,798股股份由Capital Group Private Client Services, Inc.持有。

Capital Group International, Inc.由Capital Research and Management Company全資擁有。Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl、Capital Group Investment Management Private Limited及Capital Group Private Client Services, Inc.均由Capital Group International, Inc.全資擁有。Capital Bank and Trust Company由The Capital Group Companies, Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，Capital Research and Management Company及Capital Group International, Inc.被視為於Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl、Capital Group Investment Management Private Limited及Capital Group Private Client Services, Inc.所持有的8,134,280股股份中擁有權益。

Capital Research and Management Company由The Capital Group Companies Inc.全資擁有。就證券及期貨條例而言，The Capital Group Companies Inc.被視為於Capital Research and Management Company直接及間接持有的77,379,268股股份中擁有權益。

- (4) 根據JPMorgan Chase & Co.就日期為2025年12月31日的有關事件向香港聯交所呈交的股權披露通知，JPMorgan Chase & Co.透過其若干子公司間接持有本公司共119,798,527股股份（好倉）、13,725,595股股份（淡倉）及103,120,114股股份（可供借出）。其中，357,372股股份（好倉）及3,519,198股股份（淡倉）為現金交收非上市衍生工具。

除上文所披露者外，於2025年12月31日，概無任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）向董事表示於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露或記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益或淡倉。

股份計劃

本公司目前擁有三個現有股份計劃，即2011年計劃、經修訂2016年計劃及經修訂2018員工購股計劃。

報告期內股份計劃的修訂

就存續註冊而言，本公司修訂並重列了2016年計劃及2018員工購股計劃，分別為第四份經修訂及經重列2016年期權及激勵計劃（「**經修訂2016年計劃**」）及第五份經修訂及經重列2018員工購股計劃（「**經修訂2018員工購股計劃**」），以反映存續註冊之完成。董事會於2025年5月27日批准該等修訂。有關經修訂2016年計劃及經修訂2018員工購股計劃的主要條款概要，請參閱本公司日期為2024年4月26日的通函及以下各節。

計劃授權限額及顧問限額

於2025年1月1日，計劃授權限額項下尚有83,064,175股股份可供授出，包括顧問限額項下尚有20,401,260股股份可供授出。於報告期內授出股份後，於2025年12月31日，計劃授權限額項下尚有60,641,671股股份可供授出，包括顧問限額項下尚有20,396,138股股份可供授出。

有關各股份計劃於報告期內的變動的進一步詳情載列如下。

於報告期內，根據所有股份計劃，可就已授出之購股權及獎勵向合資格參與者發行35,263,852股新股份（佔報告期加權平均股份數目約2.29%）。為避免疑問，上述數字並無考慮根據2025年9月2日至2026年2月27日的發售期根據2018員工購股計劃購買的股份，因為於發售期結束（即2026年2月27日）前無法釐定有關股份數目。

董事會報告

1. 2011期權計劃

董事會於2011年4月15日批准並最近於2015年4月17日修訂2011年計劃。董事會已決定於2016年2月2日(即2016年期權及激勵計劃生效日期)後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權。

目的

2011年計劃的目的是使向本公司提供(或預期提供)服務的人士能夠獲得本公司的普通股。任何與本公司有或預期有服務關係的人士(包括潛在僱員或其他人士，以其隨後僱傭或服務關係為條件)應符合資格根據此計劃收取購股權。

合資格參與者

董事會或委員會可全權選擇將獲授獎勵的人士。

可供授予及發行的最高股份數目

根據2011年計劃，相關股份數目的整體限額為43,560,432股。鑒於2016年2月2日(即2016年期權及激勵計劃生效日期)後並無亦將不會進一步授出購股權，購股權的未行使數目與根據2011年計劃可供發行的股份數目相等。於2025年1月1日，根據2011年計劃，240,943股股份可供發行。根據2011年計劃，於報告期內已發行240,539股新股份。其後，於2025年12月31日及2026年4月3日，分別有58股新股份及0股新股份根據2011年計劃可供發行。

各參與者的最高配額

根據2011年計劃，可授予單一合資格參與者的購股權的最高數目根據2011年計劃並無具體限額。

行使期

董事會或委員會可釐定各購股權的期限，自授出日期起最多為10年，並在授出購股權時確定各購股權可行使的時間或次數。

歸屬期

董事會或委員會可釐定各購股權的歸屬期。

行使價

根據2011年計劃授出的各購股權的購股權行使價由董事會或董事委員會釐定，並不低於授出日期普通股的公平市價或計劃項下可供發行股份的面值。根據2011年計劃授出的所有購股權的行使價為每股0.01美元至1.85美元。

2011年計劃的餘下期限

董事會可隨時修改或終止2011年計劃且董事會已決定於2016年2月2日（即2016年期權及激勵計劃生效日期）後，將不會根據2011年計劃進一步授出任何購股權。

2011年計劃的進一步詳情載於本公司日期為2018年7月30日的招股章程內。

董事會報告

2011年計劃項下的尚未行使購股權

截至2025年12月31日，本公司根據2011年計劃向240名參與者有條件地授出購股權。2011年計劃項下的所有購股權已於2011年5月20日至2016年1月31日（包括首尾兩日）期間授出。於2025年1月1日至2025年12月31日，根據2011年計劃授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	行使價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使
					於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
本公司董事									
王曉東	非執行董事	2015年6月29日 ⁽¹⁾	自授出日期起10年	0.50美元	7	—	—	7	—
本公司高級管理層									
汪來	總裁、全球研發負責人	2015年6月29日 ⁽²⁾	自授出日期起10年	0.50美元	11	—	—	11	—
其他承授人									
合計	僱員	2011年5月20日 至2016年 1月31日期間 ⁽²⁾	自授出日期起10年	0.01美元至 1.85美元	197,411	197,041 ⁽³⁾	—	312	58
合計	服務提供者	2011年5月20日 至2016年 1月31日期間 ⁽²⁾	自授出日期起10年	0.01美元至 1.85美元	43,514	43,498 ⁽⁴⁾	—	16	—
總計					<u>240,943</u>	<u>240,539</u>	<u>—</u>	<u>346</u>	<u>58</u>

附註：

- (1) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。

- (2) 20%/25%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%/75%將於歸屬首20%/25%後分48/36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (3) 於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為16.96美元至23.52美元。行使購股權的行使價為0.30美元至1.85美元。
- (4) 於緊接購股權獲行使當日前的交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為19.27美元至20.85美元。行使購股權的行使價為0.50美元。

2. 第三份經修訂及經重列2016年期權及激勵計劃(董事會於2025年5月27日修訂為第四份經修訂及經重列2016年期權及激勵計劃)

目的

經修訂2016年計劃的目的是鼓勵和激勵本集團的管理人員、僱員、非僱員董事和顧問，因為本公司在很大程度上依賴彼等的判斷、主動性和努力才能成功執行業務以獲得本公司的專有權益。預計向該等人士提供本公司的直接股權將確保彼等與本公司及其股東的利益更加一致，從而激發彼等為本公司而努力並增強彼等留在公司的意願。

合資格參與者

一般資格

管理人不時選定全職及兼職高級職員、僱員、非僱員董事及本集團顧問為符合資格參與經修訂2016年計劃。

顧問資格

要成為經修訂2016年計劃項下的承授人，顧問必須為在本集團的日常及一般業務過程中持續或經常向本集團提供服務(包括但不限於研究、開發、製造、商務、醫療事務、業務發展、戰略及營運方面的服務)，且符合本集團的長遠發展利益的人士。為免生疑問，顧問不包括為本集團提供集資、合併或收購諮詢服務的配售代理或財務顧問，亦不包括為本集團提供保證或必須公正客觀地執行其服務的專業服務供應商，如核數師或估值師。

董事會報告

為釐定承授人是否有資格成為顧問，管理人應考慮：(i)該等服務的時長（即聘用或服務期）、重複性及規律性；(ii)所提供服務的類型（如研究、開發、製造、商務、醫療事務、業務發展、戰略及營運方面的服務）；(iii)顧問的專業知識、專業資格及行業經驗；(iv)該等服務的質量；(v)該等服務是否構成部分或直接附屬於本集團所經營業務；(vi)根據業內現有資料，可資比較的上市同業相似服務供應商的薪酬待遇；及(vii)其他服務的現行市場收費。

可供授出的最高股份數目

於2025年1月1日，根據2016年計劃可供授出83,064,175股股份。於2025年1月1日至2025年12月31日期間，相當33,489,950股相關股份的獎勵已根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授出，當中5,122股相關股份授予一名顧問。其後，於2025年12月31日及2026年4月3日，分別有60,641,671股股份及61,496,603股股份（包括根據顧問限額的20,396,138股股份及20,396,138股股份）根據經修訂2016年計劃可供授出。

可供發行的最高股份數目

於2025年1月1日，根據2016年計劃，150,366,160股新股份可供發行。根據2016年計劃及經修訂2016年計劃，於報告期內已發行43,389,463股新股份。其後，於2025年12月31日及2026年4月3日，分別有189,889,648股新股份及187,049,564股新股份（佔於2026年4月3日本公司已發行股本的約12.14%）根據經修訂2016年計劃可供發行。

各承授人的最高配額

經修訂2016年計劃並未規定各承授人的具體最高權利。除非於股東大會上獲本公司股東批准，於根據經修訂2016年計劃以及本公司任何其他股權計劃向承授人授出的和擬授出的購股權或其他獎勵於任何12個月期限內獲行使時，已發行及擬發行的股份總數不得超出於任何授出日期已發行股份的1%。

行使期

管理人可於授出時間釐定購股權可全面或部分行使前購股權須持有的最短期限及／或須達成的最低表現目標，以及在管理人酌情下載入有關其他條款（按個別或一般情況）。

每份購股權的期限由管理人確定，但任何購股權的行使期限不得超過授予購股權之日起十年。任何已授出但在購股權期限屆滿前未行使的購股權將自動失效。

歸屬期

就受限制股份單位及業績股份單位而言，管理人可釐定授出的條件及限制，其可包括達成若干表現目標及／或在特定歸屬期內繼續為我們工作或服務。

管理人有權決定任何獎勵的歸屬期，歸屬期不得少於12個月，惟向僱員及非僱員董事授出的任何獎勵的歸屬期可能較短，包括：

- (1) 向新僱員或非僱員董事授出「補償性」獎勵，以取代其離開前僱主時放棄的獎勵或購股權；
- (2) 授予因死亡、殘疾或發生任何失控事件而終止僱用或委任的僱員或非僱員董事獎勵；
- (3) 首次或每年授予非僱員董事獎勵，將於授予日期的首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早發生者為準）歸屬；
- (4) 根據授予條件中確定的績效目標的完成情況授予獎勵；
- (5) 授出獎勵的時間由與相關僱員或非僱員董事的績效無關的行政或合規要求釐定，在該情況下，歸屬期可參考獎勵並無有關行政或合規要求而本應授出的時間縮短；
- (6) 授出的獎勵附帶混合或加速歸屬期安排；或
- (7) 授出的獎勵總歸屬期和持有期合計超過12個月。

董事會報告

行使價

根據經修訂2016年計劃授予的任何購股權的行使價應由管理人在授予時釐定，但不得低於以下兩者中的較高者：(x)我們的普通股於購股權授出當日營業時間結束時的公平市值，以我們的美國存託股份在納斯達克的收盤價為基準，及(y)我們的普通股在前五個交易日的平均收盤價，以我們的美國存託股份在納斯達克的收盤價為基準。

對價

承授人無需就根據經修訂2016年計劃獲授的購股權、受限制股份單位及業績股份單位支付任何對價。

經修訂2016年計劃屆滿

經修訂2016年計劃將於2030年4月13日屆滿。經修訂2016年計劃的餘下期限約為4年。

2016年計劃及經修訂2016年計劃項下的購股權變動

截至2025年12月31日，本公司根據2016年計劃及經修訂2016年計劃向1,212名參與者有條件地授出購股權。2016年計劃及經修訂2016年計劃項下的所有購股權已於2016年2月8日至2025年6月10日（包括首尾兩日）期間授出。根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授出的所有購股權的行使價介乎每股0.5美元至28.81美元。

董事會報告

截至2025年1月1日，64,383,926股股份因根據2016年計劃授出的購股權而發行在外，及截至2025年12月31日，48,232,653股股份根據經修訂2016年計劃而發行在外。於報告期內，已授出的購股權變動詳情如下：

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2025年 12月31日 尚未行使		
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷	於報告期 內失效			
本公司董事														
鄧雷聲	執行董事、主席 兼首席執行官	2016年 11月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	2,047,500	-	-	-	-	2,047,500		
		2017年 9月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	935,000	-	-	-	-	935,000		
		2018年 4月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.37美元	不適用	13.04美元	996,810	-	-	-	-	996,810		
		2018年 6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	1,310,088	-	-	-	-	1,310,088		
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	2,193,282	-	-	-	-	2,193,282		
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	1,821,976	-	-	-	-	1,821,976		
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	906,906	-	-	-	-	906,906		
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	1,887,678	-	-	-	-	1,887,678		
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	1,349,907	-	-	-	-	1,349,907		
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	923,975	-	-	-	-	923,975		
		2025年 6月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	348,374	-	-	-	348,374		
		王曉東	非執行董事	2016年 11月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.79美元	不適用	2.84美元	1,613,430	-	-	-	-	1,613,430
				2017年 9月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	6.73美元	不適用	7.70美元	750,000	-	-	-	-	750,000
2018年 6月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			12.70美元	不適用	12.34美元	655,044	-	-	-	-	655,044		
2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			9.25美元	不適用	9.23美元	747,708	-	-	-	-	747,708		
2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			13.33美元	不適用	13.42美元	560,599	-	-	-	-	560,599		
2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			25.54美元	不適用	26.53美元	241,839	-	-	-	-	241,839		

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷		於報告期 內失效
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	471,913	-	-	-	-	471,913
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	327,249	-	-	-	-	327,249
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	410,657	-	-	-	-	410,657
		2025年 6月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	185,796	-	-	-	185,796
Anthony C. Hooper	獨立非執行董事	2020年 3月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.62美元	不適用	12.22美元	21,970	-	-	-	-	21,970
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
Olivier Brandicourt	獨立非執行董事	2024年 2月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.73美元	不適用	12.74美元	27,794	-	-	-	-	27,794
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
Margaret Han Dugan	獨立非執行董事	2022年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	不適用	16.22美元	22,581	-	-	-	-	22,581
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2025年 12月31日 尚未行使
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷	於報告期 內失效	
Michael Goller	獨立非執行董事	2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
		2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
		2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
		2024年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2025年 5月21日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
		2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
		2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷		於報告期 內失效
Corazon D. Sanders	獨立非執行董事	2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
		2020年 8月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.50美元	不適用	18.26美元	27,482	-	-	-	-	27,482
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	24.52美元	11.98美元	34,645	-	34,645	-	-	-
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	25.78美元	12.23美元	34,151	-	34,151	-	-	-
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
		Alessandro Riva	獨立非執行董事	2022年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	不適用	16.22美元	22,581	-	-	-
2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年			18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
Shalini Sharp	獨立非執行董事	2024年 9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.80美元	不適用	17.27美元	17,238	-	-	-	-	17,238
		2025年 5月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷		於報告期 內失效
易清清	獨立非執行董事	2017年 4月19日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	2.84美元	不適用	2.83美元	199,992	-	-	-	-	199,992
		2018年 6月6日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	15.73美元	不適用	16.15美元	17,442	-	-	-	-	17,442
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	64,610	-	-	-	-	64,610
		2020年 6月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	45,383	-	-	-	-	45,383
		2021年 6月16日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	17,498	-	-	-	-	17,498
		2022年 6月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	34,645	-	-	-	-	34,645
		2023年 6月15日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	26,975	-	-	-	-	26,975
		2024年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	34,151	-	-	-	-	34,151
		2025年 5月21日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	18.22美元	不適用	18.19美元	-	22,750	-	-	-	22,750
		本公司高級管理層										
吳堯濱	總裁、首席運營官	2018年 4月30日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.37美元	19.32美元	13.04美元	766,599	-	766,597	-	2	-
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	20.22美元	9.23美元	797,550	-	797,550	-	-	-
		2020年 6月17日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	13.42美元	21.65美元	13.33美元	756,821	-	756,821	-	-	-
		2021年 6月16日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	25.63美元	483,678	-	-	-	-	483,678
		2022年 6月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.74美元	18.47美元	11.98美元	1,061,814	-	751,933	-	-	309,881
		2023年 6月15日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	760,851	-	-	-	-	760,851
		2024年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	11.93美元	21.65美元	12.23美元	477,386	-	119,340	-	-	358,046
		2025年 6月10日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	232,245	-	-	-	232,245

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期 前當日 價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使		
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告期 內授出	於報告期 內行使	於報告期 內註銷		於報告期 內失效	
Aaron Rosenberg	首席財務官	2024年 8月9日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.08美元	不適用	14.06美元	220,987	-	-	-	-	220,987	
		2025年 6月10日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	119,873	-	-	-	-	119,873
汪來	總裁、全球研發負責人	2018年 6月26日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	12.70美元	不適用	12.34美元	364,208	-	-	-	-	364,208	
		2019年 6月5日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	9.25美元	不適用	9.23美元	558,285	-	-	-	-	558,285	
		2020年 6月17日 ⁽⁷⁾	自授出日期起10年	13.33美元	不適用	13.42美元	525,564	-	-	-	-	525,564	
		2021年 6月16日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	332,527	-	-	-	-	332,527	
		2022年 6月22日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	707,876	-	-	-	-	707,876	
		2023年 6月15日 ⁽¹⁰⁾	自授出日期起10年	16.01美元	不適用	16.41美元	507,234	-	-	-	-	507,234	
		2024年 6月5日 ⁽¹¹⁾	自授出日期起10年	11.93美元	不適用	12.23美元	318,253	-	-	-	-	318,253	
		2025年 6月10日 ⁽¹²⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	162,565	-	-	-	-	162,565
Chan Lee	高級副總裁、 總法律顧問	2022年 8月5日 ⁽¹³⁾	自授出日期起10年	2.26美元	26.95美元	2.27美元	188,929	-	155,857	-	-	33,072	
		2023年 6月15日 ⁽¹⁴⁾	自授出日期起10年	16.01美元	26.86美元	16.41美元	248,950	-	148,473	-	-	100,477	
		2024年 6月5日 ⁽¹⁵⁾	自授出日期起10年	11.93美元	25.00美元	12.23美元	184,795	-	64,129	-	-	120,666	
		2025年 6月10日 ⁽¹⁶⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	88,244	-	-	-	-	88,244

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	服務提供者	2016年 7月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.27美元	不適用	2.29美元	200,000	-	-	-	-	200,000
		2024年 2月29日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	13.73美元	22.11美元	12.74美元	16,380	-	16,380	-	-	-
合計	僱員	2016年 7月13日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	2.27美元	19.22美元	2.29美元	2,137,644	-	1,917,110	-	13	220,521
		2016年 7月22日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	2.13美元	不適用	2.10美元	19,597	-	-	-	-	19,597
		2016年 7月22日 ⁽⁷⁾	自授出日期起10年	2.13美元	22.46美元	2.10美元	618,065	-	372,996	-	34	245,035
		2016年 7月29日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	2.11美元	不適用	2.02美元	-	-	-	-	-	-
		2016年 10月12日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	2.48美元	不適用	2.42美元	6	-	-	-	-	6
		2016年 10月17日 ⁽¹⁰⁾	自授出日期起10年	2.42美元	不適用	2.55美元	-	-	-	-	-	-
		2016年 11月30日 ⁽¹¹⁾	自授出日期起10年	2.43美元	20.91美元	2.44美元	1,274	-	1,274	-	-	-
		2016年 12月9日 ⁽¹²⁾	自授出日期起10年	2.07美元	22.46美元	2.09美元	34,099	-	34,099	-	-	-
		2017年 1月3日 ⁽¹³⁾	自授出日期起10年	2.34美元	不適用	2.39美元	7,800	-	-	-	-	7,800
		2017年 1月17日 ⁽¹⁴⁾	自授出日期起10年	2.51美元	20.91美元	2.53美元	8,242	-	8,242	-	-	-
		2017年 2月1日 ⁽¹⁵⁾	自授出日期起10年	2.68美元	不適用	2.77美元	144,989	-	-	-	-	144,989
		2017年 2月6日 ⁽¹⁶⁾	自授出日期起10年	2.76美元	22.66美元	2.76美元	32,201	-	6,500	-	-	25,701
		2017年 2月13日 ⁽¹⁷⁾	自授出日期起10年	2.77美元	20.71美元	2.77美元	1,443	-	1,443	-	-	-
		2017年 3月13日 ⁽¹⁸⁾	自授出日期起10年	3.08美元	不適用	3.02美元	116,701	-	-	-	-	116,701
		2017年 3月20日 ⁽¹⁹⁾	自授出日期起10年	3.04美元	17.09美元	3.04美元	26,910	-	26,910	-	-	-
		2017年 3月31日 ⁽²⁰⁾	自授出日期起10年	2.81美元	23.73美元	2.82美元	20,800	-	6,331	-	-	14,469
		2017年 4月19日 ⁽²¹⁾	自授出日期起10年	2.84美元	19.44美元	2.83美元	199,992	-	199,992	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2017年 5月2日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.13美元	21.31美元	3.12美元	98,904	-	34,047	-	-	64,857
		2017年 5月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.12美元	不適用	3.12美元	11,999	-	-	-	-	11,999
		2017年 6月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.83美元	22.89美元	2.94美元	38,389	-	20,033	-	-	18,356
		2017年 6月12日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	2.99美元	不適用	3.00美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 6月14日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.04美元	20.63美元	3.05美元	342,680	-	236,171	-	-	106,509
		2017年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.05美元	20.92美元	3.04美元	2,252,068	-	747,357	-	-	1,504,711
		2017年 6月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.50美元	19.14美元	3.49美元	2,015,416	-	957,450	-	-	1,057,966
		2017年 6月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	3.50美元	28.16美元	3.45美元	33,657	-	33,657	-	-	-
		2017年 7月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.40美元	不適用	5.45美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 7月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.67美元	23.85美元	4.19美元	172,848	-	131,885	-	-	40,963
		2017年 7月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.58美元	不適用	5.42美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 7月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.58美元	23.07美元	5.42美元	222,521	-	107,120	-	-	115,401
		2017年 8月1日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.42美元	不適用	5.58美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 8月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.45美元	23.34美元	5.51美元	19,994	-	19,994	-	-	-
		2017年 8月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.56美元	不適用	5.95美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 8月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.29美元	22.05美元	5.28美元	24,167	-	416	-	-	23,751

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	於2025年 12月31日 尚未行使
合計	僱員	2017年 8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	5.30美元	22.68美元	5.30美元	138,424	-	70,135	-	-	68,289
		2017年 9月5日 ⁽⁴⁾	自授出日期起10年	5.78美元	24.27美元	5.68美元	35,009	-	26,000	-	-	9,009
		2017年 9月18日 ⁽⁵⁾	自授出日期起10年	6.22美元	27.44美元	6.37美元	22,269	-	15,769	-	-	6,500
		2017年 9月25日 ⁽⁶⁾	自授出日期起10年	6.55美元	不適用	6.56美元	51,493	-	-	-	-	51,493
		2017年 9月29日 ⁽⁷⁾	自授出日期起10年	7.49美元	不適用	7.96美元	-	-	-	-	-	-
		2017年 11月1日 ⁽⁸⁾	自授出日期起10年	7.10美元	17.09美元	6.84美元	90,194	-	195	-	-	89,999
		2017年 11月30日 ⁽⁹⁾	自授出日期起10年	6.38美元	23.23美元	6.15美元	10,764	-	6,500	-	-	4,264
		2018年 1月5日 ⁽¹⁰⁾	自授出日期起10年	7.72美元	25.71美元	7.58美元	19,071	-	19,071	-	-	-
		2018年 1月31日 ⁽¹¹⁾	自授出日期起10年	9.52美元	22.28美元	10.44美元	80,017	-	28,028	-	-	51,989
		2018年 4月30日 ⁽¹²⁾	自授出日期起10年	13.37美元	19.09美元	13.04美元	6,149	-	6,149	-	-	-
		2018年 6月6日 ⁽¹³⁾	自授出日期起10年	15.73美元	19.14美元	16.15美元	52,299	-	34,866	-	-	17,433
		2018年 6月26日 ⁽¹⁴⁾	自授出日期起10年	12.70美元	24.67美元	12.34美元	512,707	-	168,220	-	-	344,487
		2018年 6月29日 ⁽¹⁵⁾	自授出日期起10年	11.90美元	17.35美元	11.83美元	12,103	-	12,103	-	-	-
		2018年 8月31日 ⁽¹⁶⁾	自授出日期起10年	13.67美元	20.39美元	13.66美元	6,708	-	6,708	-	-	-
		2018年 9月28日 ⁽¹⁷⁾	自授出日期起10年	13.28美元	25.82美元	13.25美元	65,433	-	65,433	-	-	-
		2018年 9月28日 ⁽¹⁸⁾	自授出日期起10年	13.28美元	21.87美元	13.25美元	39,260	-	39,260	-	-	-
		2018年 11月30日 ⁽¹⁹⁾	自授出日期起10年	11.07美元	25.82美元	11.79美元	11,028	-	11,028	-	-	-
		2018年 12月31日 ⁽²⁰⁾	自授出日期起10年	10.53美元	22.39美元	10.79美元	99,216	-	62,855	-	-	36,361
		2018年 12月31日 ⁽²¹⁾	自授出日期起10年	10.53美元	不適用	10.79美元	-	-	-	-	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2019年 1月25日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.62美元	22.39美元	10.44美元	38,649	-	38,649	-	-	-
		2019年 3月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.68美元	不適用	11.51美元	-	-	-	-	-	-
		2019年 5月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.33美元	20.91美元	10.32美元	44,213	-	44,213	-	-	-
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	21.60美元	9.23美元	1,515,553	-	901,498	-	312	613,743
		2019年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.25美元	19.09美元	9.23美元	193,830	-	129,220	-	64,610	-
		2019年 8月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.14美元	17.09美元	11.06美元	74,659	-	74,659	-	-	-
		2020年 3月21日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	9.65美元	22.67美元	9.67美元	294,775	-	294,775	-	-	-
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	21.45美元	13.42美元	1,059,630	-	608,777	-	-	450,853
		2020年 6月17日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.33美元	19.43美元	13.42美元	181,532	-	90,766	-	45,383	45,383
		2020年 6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.55美元	20.04美元	14.66美元	121,121	-	121,121	-	-	-
		2020年 8月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.24美元	22.08美元	16.99美元	40,248	-	28,795	-	-	11,453
		2020年 9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.65美元	22.94美元	22.03美元	8,021	-	8,021	-	-	-
		2020年 11月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	23.08美元	不適用	23.07美元	162,994	-	-	-	11,557	151,437
		2020年 11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.99美元	不適用	20.99美元	-	-	-	-	-	-
		2021年 1月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.46美元	不適用	28.81美元	50,258	-	-	-	-	50,258
		2021年 2月26日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.36美元	不適用	25.81美元	-	-	-	-	-	-
		2021年 3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.61美元	24.37美元	26.78美元	120,224	-	5,330	819	16,341	97,734

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2021年 5月7日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	24.15美元	22.08美元	24.78美元	84,240	-	21,294	-	-	62,946
		2021年 5月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.00美元	不適用	27.58美元	121,485	-	-	-	-	121,485
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	25.11美元	26.53美元	1,571,739	-	84,227	16,497	404,768	1,066,247
		2021年 6月16日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.54美元	不適用	26.53美元	52,494	-	-	-	17,498	34,996
		2021年 6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.48美元	不適用	27.28美元	34,073	-	-	-	-	34,073
		2021年 8月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	25.84美元	24.56美元	25.61美元	68,341	-	19,968	-	-	48,373
		2021年 8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	23.22美元	不適用	23.72美元	19,903	-	-	-	5,616	14,287
		2021年 9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	27.81美元	不適用	28.73美元	52,975	-	-	923	13,247	38,805
		2021年 11月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	28.38美元	24.66美元	28.08美元	12,077	-	12,077	-	-	-
		2021年 11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	26.40美元	24.59美元	26.85美元	53,066	-	21,008	949	4,836	26,273
		2021年 12月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	21.03美元	23.74美元	20.84美元	16,588	-	4,147	-	-	12,441
		2022年 1月27日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.27美元	20.04美元	18.61美元	367,432	-	182,364	45,877	-	139,191
		2022年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.47美元	17.09美元	16.22美元	151,580	-	18,265	-	-	133,315
		2022年 3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.85美元	27.12美元	15.46美元	135,694	-	61,360	3,458	-	70,876
		2022年 5月6日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.27美元	21.59美元	12.50美元	55,224	-	30,992	3,783	-	20,449
		2022年 5月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	10.30美元	21.54美元	10.56美元	119,015	-	10,868	-	-	108,147
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	23.82美元	11.98美元	4,731,961	-	2,322,684	286,455	-	2,122,822
		2022年 6月22日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.74美元	不適用	11.98美元	11,804	-	-	-	-	11,804
		2022年 6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.48美元	21.41美元	12.81美元	66,677	-	34,749	7,579	-	24,349

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目				於2025年 12月31日 尚未行使	
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷		於報告 期內失效
合計	僱員	2022年 8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.73美元	19.44美元	13.32美元	22,009	-	8,645	-	-	13,364
		2022年 9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	10.48美元	28.34美元	10.58美元	63,024	-	16,120	-	-	46,904
		2022年 11月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.56美元	20.48美元	14.52美元	46,176	-	26,494	2,665	-	17,017
		2022年 11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.84美元	17.35美元	14.74美元	17,745	-	7,332	-	-	10,413
		2022年 12月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.22美元	不適用	17.26美元	-	-	-	-	-	-
		2023年 1月25日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.52美元	不適用	20.64美元	23,413	-	-	-	-	23,413
		2023年 2月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.62美元	20.62美元	17.28美元	61,724	-	22,607	-	-	39,117
		2023年 3月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.67美元	25.27美元	16.99美元	33,176	-	15,054	-	-	18,122
		2023年 5月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.05美元	不適用	20.06美元	12,831	-	-	-	-	12,831
		2023年 5月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.56美元	28.32美元	17.98美元	19,188	-	11,427	-	-	7,761
		2023年 6月15日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.01美元	21.56美元	16.41美元	4,978,837	-	1,368,008	543,517	2,858	3,064,454
		2023年 6月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.74美元	28.97美元	13.82美元	30,277	-	520	-	-	29,757
		2023年 8月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.60美元	23.29美元	16.08美元	66,729	-	12,922	-	-	53,807
		2023年 8月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.25美元	不適用	15.97美元	38,168	-	-	-	-	38,168
		2023年 9月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.17美元	23.06美元	14.51美元	161,811	-	25,051	6,760	-	130,000
		2023年 11月13日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.32美元	25.74美元	15.30美元	24,297	-	7,852	7,020	-	9,425
		2023年 11月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.09美元	20.97美元	14.38美元	10,582	-	4,095	6,487	-	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	行使期	授出前 當日價格 ⁽¹⁾	行使日期前 當日價格 ⁽²⁾	行使 (授出)價	購股權數目					於2025年 12月31日 尚未行使
							於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內行使	於報告 期內註銷	於報告 期內失效	
合計	僱員	2023年 12月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.81美元	不適用	13.87美元	39,195	-	-	-	-	39,195
		2024年 1月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.48美元	22.70美元	12.40美元	37,492	-	16,081	-	-	21,411
		2024年 2月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	13.73美元	20.48美元	12.74美元	12,012	-	5,226	-	-	6,786
		2024年 3月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	22.57美元	12.03美元	74,464	-	7,631	-	-	66,833
		2024年 5月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	12.97美元	27.99美元	12.59美元	155,792	-	52,312	17,277	-	86,203
		2024年 5月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.87美元	22.90美元	11.81美元	145,340	-	51,415	-	-	93,925
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	20.48美元	12.23美元	4,629,053	-	469,859	632,736	-	3,526,458
		2024年 6月5日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.93美元	19.44美元	12.23美元	34,151	-	34,151	-	-	-
		2024年 6月28日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	11.20美元	不適用	11.67美元	22,880	-	-	-	-	22,880
		2024年 8月9日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.08美元	22.57美元	14.06美元	75,868	-	16,770	-	-	59,098
		2024年 8月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.24美元	25.55美元	15.26美元	48,802	-	4,030	22,828	-	21,944
		2024年 9月30日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	16.80美元	28.22美元	17.27美元	278,031	-	30,251	-	-	247,780
		2024年 11月14日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.03美元	28.34美元	15.48美元	47,164	-	2,587	-	-	44,577
		2024年 11月29日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	15.86美元	不適用	16.54美元	67,951	-	-	-	-	67,951
		2024年 12月31日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	14.14美元	不適用	14.21美元	29,523	-	-	-	-	29,523
		2025年 1月24日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	17.10美元	不適用	17.08美元	-	117,949	-	-	-	117,949
		2025年 3月3日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.91美元	不適用	20.42美元	-	14,365	-	-	-	14,365
		2025年 5月30日	自授出日期起10年	18.98美元	不適用	18.89美元	-	274,820	-	-	-	274,820
		2025年 6月10日 ⁽³⁾	自授出日期起10年	20.29美元	不適用	20.26美元	-	778,518	-	18,577	-	759,941
總計							<u>64,383,926</u>	<u>2,527,499</u>	<u>16,467,490</u>	<u>1,624,207</u>	<u>587,075</u>	<u>48,232,653</u>

董事會報告

附註：

- (1) 所述價格為於緊接授出日期前交易日於納斯達克所報收市價除以13。
- (2) 所述價格為於緊接購股權獲行使當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
- (3) 25%的購股權於授出日期首個週年日或(就新僱員而言)承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (4) 三分之一的購股權於授出日期每個週年日可予行使。
- (5) 全部購股權於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (6) 20%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的80%將於歸屬首20%後分48個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (7) 該等購股權可自授出後首個月最後一日起分48個月按月等額分期行使。
- (8) 該等購股權於達致指定績效目標，包括相關授出函件所載若干財務目標及管理目標後可予行使。
- (9) 50%的購股權於授出日期首個週年日可予行使。餘下的50%將於歸屬首50%後分12個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。
- (10) 全部購股權於歸屬開始日期(如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係)歸屬。

董事會報告

於報告期根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授出的尚未行使購股權的進一步詳情如下：

姓名	於報告期授出的購股權數目	授出日期	歸屬／行使期	行使價(美元)	績效目標	緊接授出前股份收市價	於授出日期購股權的公允價值 ⁽³⁾
董事							
歐雷強	348,374	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	3,749,967美元
王曉東	185,796	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	1,999,945美元
Anthony C. Hooper	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Olivier Brandicourt	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Margaret Han Dugan	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Michael Goller	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Ranjeev Krishana	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Corazon D. Sanders	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Alessandro Riva	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
Shalini Sharp	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
易清清	22,750	2025年5月21日	(2)	18.19美元	-	18.22美元	199,950美元
高級管理層							
吳曉濱	232,245	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	2,499,932美元
Aaron Rosenberg	119,873	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	1,290,337美元
汪來	162,565	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	1,749,882美元
Chan Lee	88,244	2025年6月10日	(1)	20.26美元	-	20.29美元	949,867美元
按類別劃分的其他承授人							
僱員參與者							
合計	1,185,652	2025年1月24日至2025年6月10日	(1)	17.08美元-20.42美元	-	17.10美元-20.91美元	12,340,879美元
總計	2,527,499						26,380,365美元

董事會報告

附註：

- (1) 25%的購股權於授出日期首個週年日或(就新僱員而言)承授人開始與本公司或其子公司的服務關係當日之後月份的最後交易日的首個週年日可予行使。餘下的75%將於歸屬首25%後分36個月按月等額分期行使，每次將於每個月最後一日可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。購股權行使期自授出日期起10年。
- (2) 全部購股權於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)可予行使。若干購股權或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。購股權行使期自授出日期起10年。
- (3) 購股權的公允價值乃根據編製本公司財務報表所採納的會計準則及政策計算。公允價值採用二項式法釐定，由第三方計算。二項式模型使用多項變量計算公允價值，包括歸屬後沒收率、無風險利率、波幅、合約期限等。
- (4) 全部購股權於歸屬開始日期(如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係)歸屬。購股權行使期自授出日期起10年。

2016年計劃及經修訂2016年計劃項下受限制股份單位及業績股份單位之變動

於2025年12月31日，本公司已根據2016年計劃及經修訂2016年計劃向20,153名參與者有條件授出受限制股份單位及向37名參與者有條件授出業績股份單位。2016年計劃及經修訂2016年計劃項下所有受限制股份單位及業績股份單位，已於2017年9月26日至2025年12月31日期間(包括首尾兩日)授出。

董事會報告

於2025年1月1日，83,668,585股股份及2,313,649股股份分別根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授出的受限制股份單位及業績股份單位尚未行使，及於2025年12月31日，分別根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授出的受限制股份單位及業績股份單位項下77,080,692股股份及3,934,632股股份尚未行使。未歸屬受限制股份單位及業績股份單位之變動詳情載列如下：

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日收市價	受限制股份單位及業績股份單位數目					於2025年 12月31日 尚未行使	2025年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內註銷	於報告 期內失效		
本公司董事											
歐雷強	執行董事、主席 兼首席執行官	2021年6月16日	(6)	25.54美元	36,582	-	36,582	-	-	-	20.74美元
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	167,011	-	83,499	-	-	83,512	19.00美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	266,734	-	88,907	-	-	177,827	20.74美元
		2024年6月5日	(6)	11.93美元	490,464	-	122,616	-	-	367,848	19.87美元
		2024年6月5日	(9)	11.93美元	528,060	-	-	-	-	528,060	-
		2025年6月10日	(6)	20.29美元	-	185,055	-	-	-	185,055	-
王曉東	非執行董事	2025年6月10日	(9)	20.29美元	-	370,123 ⁽¹⁾	-	-	-	370,123	-
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	9,750	-	9,750	-	-	-	20.74美元
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	41,769	-	20,865	-	-	20,904	19.00美元
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	64,662	-	21,554	-	-	43,108	20.74美元
		2024年6月5日	(6)	11.93美元	108,992	-	27,248	-	-	81,744	19.87美元
		2025年6月10日	(6)	20.29美元	-	98,696	-	-	-	98,696	-
Anthony C. Hooper	獨立非執行董事	2022年6月22日	(7)	11.74美元	-	-	-	-	-	-	-
		2023年6月15日	(7)	16.01美元	12,922	-	12,922	-	-	-	23.44美元
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	-	-	-	16,341	-
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Olivier Brandicourt	獨立非執行董事	2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Margaret Han Dugan	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Michael Goller	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日收市價	受限制股份單位及業績股份單位數目					於2025年 12月31日 尚未行使	2025年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內註銷	於報告 期內失效		
Ranjeev Krishana	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Corazon D. Sanders	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Alessandro Riva	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
Shalini Sharp	獨立非執行董事	2024年9月30日	(7)	16.80美元	8,151	-	-	-	-	8,151	-
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-
易清清	獨立非執行董事	2023年6月15日	(7)	16.01美元	-	-	-	-	-	-	-
		2024年6月5日	(7)	11.93美元	16,341	-	16,341	-	-	-	18.22美元
		2025年5月21日	(7)	18.22美元	-	10,985	-	-	-	10,985	-

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日收市價	受限制股份單位及業績股份單位數目					於2025年 12月31日 尚未行使	2025年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾		
					於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內註銷	於報告 期內失效				
本公司高級管理層													
吳曉濱	總裁、首席營運官	2020年6月17日	(6)	13.33美元	-	-	-	-	-	-	-		
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	19,500	-	19,500	-	-	-	20.74美元		
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	93,938	-	46,969	-	-	46,969	19.00美元		
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	150,345	-	50,102	-	-	100,243	20.74美元		
		2024年6月5日	(6)	11.93美元	253,409	-	63,349	-	-	190,060	19.87美元		
		2024年6月5日	(11)	11.93美元	272,831	-	-	-	-	272,831	-		
		2025年6月10日	(6)	20.29美元	-	123,370	-	-	-	123,370	-		
		2025年6月10日	(9)	20.29美元	-	246,753 ⁽¹⁾	-	-	-	246,753	-		
		Aaron Rosenberg	首席財務官	2024年8月9日	(6)	14.08美元	118,547	-	29,627	-	-	88,920	22.65美元
				2024年8月9日	(11)	14.08美元	127,621 ⁽¹⁾	-	-	-	-	127,621	-
2025年6月10日	(6)			20.29美元	-	63,674	-	-	-	63,674	-		
2025年6月10日	(9)			20.29美元	-	127,361 ⁽¹⁾	-	-	-	127,361	-		
汪來	總裁、全球研發負責人	2020年6月17日	(6)	13.33美元	-	-	-	-	-	-	-		
		2021年6月16日	(6)	25.54美元	13,416	-	13,416	-	-	-	20.74美元		
		2022年6月22日	(6)	11.74美元	62,647	-	31,304	-	-	31,343	19.00美元		
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	100,230	-	33,397	-	-	66,833	20.74美元		
		2024年6月5日	(6)	11.93美元	168,935	-	42,224	-	-	126,711	19.87美元		
		2024年6月5日	(11)	11.93美元	181,883	-	-	-	-	181,883	-		
		2025年6月10日	(6)	20.29美元	-	86,359	-	-	-	86,359	-		
		2025年6月10日	(9)	20.29美元	-	172,718 ⁽¹⁾	-	-	-	172,718	-		
Chan Lee	高級副總裁、 總法律顧問	2025年12月31日	(6)	23.44美元	-	427,895	-	-	-	427,895	-		
		2022年7月29日	(6)	13.45美元	58,006	-	29,003	-	-	29,003	22.65美元		
		2023年6月15日	(6)	16.01美元	49,192	-	16,393	-	-	32,799	20.74美元		
		2024年6月5日	(6)	11.93美元	98,085	-	24,518	-	-	73,567	19.87美元		
		2024年6月5日	(11)	11.93美元	105,599	-	-	-	-	105,599	-		
		2025年6月10日	(6)	20.29美元	-	46,878	-	-	-	46,878	-		
2025年6月10日	(9)	20.29美元	-	93,756 ⁽¹⁾	-	-	-	93,756	-				

董事會報告

承授人姓名	職位	授出日期	歸屬期	授出前 當日收市價	受限制股份單位及業績股份單位數目					於2025年 12月31日 尚未行使	2025年內 歸屬日前 當日收市價 ⁽¹⁾
					於2025年 1月1日 尚未行使	於報告 期內授出	於報告 期內歸屬	於報告 期內註銷	於報告 期內失效		
	其他承授人										
合計	本集團僱員	2018年1月31日 至2021年 12月31日	(6)	18.55美元	2,371,850	-	2,248,129	123,721		-	(2)
		2022年1月1日 至2022年 12月31日	(6)	12.28美元	13,992,303	-	6,613,165	1,212,510		6,166,628	(3)
		2023年1月1日 至2023年 12月29日	(6)	15.62美元	21,240,700	-	6,686,459	2,037,178		12,517,063	(4)
		2024年1月1日 至2024年 12月31日	(6)	12.21美元	43,523,441	-	10,413,338	3,835,871		29,274,232	(5)
		2024年6月5日	(11)	11.93美元	1,097,655	-	-	235,339		862,316	-
		2025年1月1日 至2025年 12月31日	(6)	12.21美元	-	27,950,481	6,474	1,543,035		26,400,972	(5)
		2025年6月10日	(11)	11.93美元	-	827,190 ⁽¹⁰⁾	-	19,734		807,456	-
		2025年9月30日	(11)	11.93美元	-	38,155 ⁽¹⁰⁾	-	-		38,155	-
合計	服務提供者	2023年1月1日 至2023年 12月31日	(8)	13.81美元	-	-	-	-		-	
		2024年1月1日 至2024年 12月31日	(12)	13.73美元	16,276	-	16,276	-		-	
		2025年1月1日 至2025年 12月31日	(12)	13.73美元	-	5,122	-	-		5,122	
總計					<u>85,982,234</u>	<u>30,962,451</u>	<u>26,921,973</u>	<u>9,007,388</u>		<u>81,015,324</u>	

附註：

- (1) 所述價格為於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價除以13。
- (2) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為17.45美元至21.41美元。
- (3) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為17.45美元至21.41美元。
- (4) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為17.45美元至21.41美元。
- (5) 於緊接受限制股份單位獲歸屬當日前交易日於納斯達克所報加權平均收市價(除以13)為17.45美元至21.41美元。
- (6) 25%的股份於歸屬開始日期及該日每個週年日(如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係)，惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止(如適用)時歸屬(如該承授人僱傭協議或要約函件所載)。
- (7) 全部股份於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期(以較早者為準)歸屬。若干受限制股份單位或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (8) 全部股份於歸屬開始日期(如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係)，惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止(如適用)時歸屬(如該承授人僱傭協議或要約函件所載)。
- (9) 當第三年總收益數目確定後，惟達致表現指標的情況下，股份將於三年表現期結束時獲歸屬，且須視乎是否繼續任職而定；然而，倘無故或因良好理由(定義見承授人的僱傭協議)終止僱傭後，已完成業績期的業績股份單位將根據實際業績獲歸屬並支付，同時未完成的年度獎勵將按目標支付，猶如其繼續任職額外20個月；惟業績股份單位須就相關股份於本公司控制權變更、身故或殘疾後按相同公式悉數歸屬。
- (10) 所述數目乃基於完成目標100%時的最大歸屬值計算。所用的相關表現指標為年度總收益，根據三年期間各年達致設定收益目標的結果，按目標0至200%計算，並於各年度均加權計算。
- (11) 當第三年總收益數目確定後，惟達致表現指標的情況下，股份將於三年表現期結束時獲歸屬，且須視乎是否繼續任職而定；然而，業績股份單位或須於終止及／或控制權變更後加速歸屬。
- (12) 全部股份於歸屬開始日期(如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係)歸屬。

董事會報告

於報告期內授出的尚未歸屬受限制股份單位及業績股份單位之進一步詳情如下：

姓名	於報告期內 授出的受限制 股份單位及業績 股份單位數目	授出日期	歸屬期	績效目標	授出前 當日收市價	於授出日期 受限制股份單位 及業績股份單位 的公允價值 ⁽⁹⁾
董事						
歐雷強	185,055	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	3,749,784美元
	370,123	2025年6月10日	(5)	(6)	20.29美元	7,499,831美元
王曉東	98,696	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	1,999,885美元
Anthony C. Hooper	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Olivier Brandicourt	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Margaret Han Dugan	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Michael Goller	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Ranjeev Krishana	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Corazon D. Sanders	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Alessandro Riva	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
Shalini Sharp	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
易清清	10,985	2025年5月21日	(2)	-	18.22美元	199,834美元
高級管理層						
吳曉濱	123,370	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	2,499,856美元
	246,753	2025年6月10日	(5)	(6)	20.29美元	4,999,975美元
Chan Lee	46,878	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	949,893美元
	93,756	2025年6月10日	(5)	(6)	20.29美元	1,899,785美元
Aaron Rosenberg	63,674	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	1,290,231美元
	127,361	2025年6月10日	(5)	(6)	20.29美元	2,580,726美元
汪來	86,359	2025年6月10日	(1)	-	20.29美元	1,749,899美元
	172,718	2025年6月10日	(5)	(6)	20.29美元	3,499,798美元
	427,895	2025年12月31日	(2)	-	23.44美元	9,999,906美元
按類別劃分的其他承授人						
僱員參與者						
合計	27,950,481	2025年1月24日至 2025年12月31日	(1)	-	19.93美元	567,631,293.83美元
	827,190	2025年6月10日	(7)	(6)	20.29美元	16,761,415美元
總計	30,919,174					628,910,782.83美元

附註：

- (1) 25%的股份於歸屬開始日期及該日每個週年日（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。
- (2) 全部股份於授出日期首個週年日或下屆股東週年大會日期（以較早者為準）歸屬。若干受限制股份單位或須於控制權變更及／或終止後加速歸屬。
- (3) 受限制股份單位的公允價值乃根據編製本公司財務報表所採納的會計準則及政策計算。公允價值乃經參考本公司美國存託股份於授出日期在納斯達克的收市價釐定。
- (4) 全部股份於歸屬開始日期（如承授人於每個該日期與本公司或其子公司維持持續服務關係），惟若干相關股份於控制權變更或僱傭關係終止（如適用）時歸屬（如該承授人僱傭協議或要約函件所載）。
- (5) 當第三年總收益數目確定後，惟達致表現指標的情況下，股份將於三年表現期結束時獲歸屬，且須視乎是否繼續任職而定；然而，倘無故或因良好理由（定義見承授人的僱傭協議）終止僱傭後，已完成業績期的業績股份單位將根據實際業績獲歸屬並支付，同時未完成的年度獎勵將按目標支付，猶如其繼續任職額外20個月；惟業績股份單位須就相關股份於本公司控制權變更、身故或殘疾後按相同公式悉數歸屬。
- (6) 所用的相關表現指標為年度總收益，根據三年期間各年達致設定收益目標的結果，按目標0至200%計算，並於各年度均加權計算。
- (7) 當第三年總收益數目確定後，惟達致表現指標的情況下，股份將於三年表現期結束時獲歸屬，且須視乎是否繼續任職而定；然而，業績股份單位或須於終止及／或控制權變更後加速歸屬。

董事會報告

3. 第四份經修訂及經重列2018員工購股計劃（經董事會於2025年5月27日修訂為第五份經修訂及經重列2018員工購股計劃）

目的

經修訂2018員工購股計劃的目的是為參與者提供以普通股或美國存託股份形式購買股票的機會。

經修訂2018員工購股計劃使合資格僱員可按股份或美國存託股份市價15%折讓申購股份（包括以美國存託股份的形式）。僱員可於購股期末申購股份或美國存託股份，申購資金可從其購股期間所得薪金中扣除。

經修訂2018員工購股計劃由薪酬委員會指導管理，薪酬委員會有權詮釋經修訂2018員工購股計劃的條文及於管理過程中作出所有其他必要或適當決定。

合資格參與者、各參與者的最高配額、歸屬及行使期間

於適用發售的首日受僱於且於有關發售的登記期間開始時已受僱於本公司及參與計劃的子公司的所有僱員均具資格參與經修訂2018員工購股計劃，惟於其根據經修訂2018員工購股計劃行使購股權後，其將持有5%或以上的本公司股份投票權的僱員除外。

為參與經修訂2018員工購股計劃，合資格僱員同意從其薪金中扣款，金額不低於其於購股期間每個完整薪金結算期所得的「合資格收入」（即包括基本底薪（包括薪酬委員會釐定的加班工資及佣金）在內的現金薪酬總額，但不包括激勵或花紅獎勵、津貼以及搬遷津貼或差旅費等費用報銷、行使購股權所得收入及收益，以及類似所得）的1%亦不高於「合資格收入」的10%，年度總額不超過25,000美元。

合資格僱員在每個購股期（一般於每年3月1日及9月1日開始並持續六個月，除非薪酬委員會另外提前釐定）開始前，於公開登記期間內登記該購股期。為於本中報內披露，有關發售期被視為歸屬期。任何授出但於發售完結時未行使的購股權將自動失效。

合資格僱員可退出參與經修訂2018員工購股計劃，在此情況下本公司將全部退回該個人之授權薪金扣除。部分退出不獲允許。

購股價及釐定基準

購股價為購股期內當地的第一個工作日或最後一個工作日的本公司普通股公平市值的85%（以較低者為準）。

因此，所購買的股份數目僅可於發售期結束後釐定，惟須受釐定購買價規限。若根據經修訂2018員工購股計劃可供申購的未出售股份數目不足以使被視作由所有參與僱員行使的所有權利均獲行使，將作出參與調整，且可供所有參與僱員申購的股份數目將按比例減少。於行使有關權利後，參與僱員的賬戶剩餘的任何資金將無息返還予有關僱員。

若於每個購股期的最後一日前，參與的僱員自願離職或由本公司終止僱傭關係，則有關僱員的選擇購買的權利會終止，而其賬戶中的現金金額將返還至有關僱員。

若本公司進行影響股份的資本化發行、供股、股份拆細、股份分拆、股份合併、反向股份分拆或股本削減，則根據經修訂2018員工購股計劃可供申購的股份數目應公平或按比例調整以適當地影響有關事件。任何該等調整將根據香港上市規則第17.03(13)條進行。若發生控制權變更事件，將承擔每項尚未行使的購股權，或將替代同等購股權。若並無承擔或替代尚未行使的購股權，與該尚未行使的購股權有關的購股期將予以縮短，並於控制權變更日期前重新設置行使日期。

董事會報告

可供授出的最高股份數目

於2025年1月1日，根據2018員工購股計劃可供授出4,953,682股股份。由於於2025年1月1日未能確定相關股份數目，故上述數字並未計入根據自2024年9月1日開始的發售期購買的股份。於報告期內，1,773,902股新股份已由合資格僱員根據2018員工購股計劃購買並向其發行。其後，於2025年12月31日及2026年4月3日，分別有3,179,780股股份及2,438,481股股份根據經修訂2018員工購股計劃可供授出。由於於2025年12月31日未能確定相關股份數目，故於2025年12月31日上述數字並未計入根據自2025年9月2日開始的發售期購買的股份。

可供發行的最高股份數目

於2025年1月1日，根據2018員工購股計劃，4,953,682股新股份可供購買及發行。於報告期內，於2024年9月3日及2025年3月3日開始的發售期結束後，1,773,902股新股份已由合資格僱員根據2018員工購股計劃購買並向其發行。其後，於2025年12月31日及2026年4月3日，分別有3,179,780股股份及2,438,481股股份（佔本公司於2026年4月3日已發行股本約0.16%）根據經修訂2018員工購股計劃可供購買及發行。

經修訂2018員工購股計劃的餘下期限

經修訂2018員工購股計劃的有效期至2028年12月7日止，除非由董事會提早終止。經修訂2018員工購股計劃之餘下期限為約2.5年。

2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃項下的授出

於2024年9月3日及2025年3月3日開始的發售期，有3,356名及3,932名合資格僱員（包括高級管理層成員）參與2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃。

2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃項下授出詳情如下：

姓名	授出日期／ 發售期首日	歸屬期／ 發售期	於2024年 9月3日開始的 發售期結束時 有關已購股份的 購買價(美元)	於2024年9月3日		於報告期內歸屬／ 已購股份(美元) ^{附註(2)}
				開始的發售期 開始時授出／ 合資格僱員 授權的薪金扣除 金額(美元) ^{附註(1)}		
高級管理層						
吳曉濱	2024年9月3日	6個月	12.31美元	10,623.30美元		10,561.39美元 (相當於 按12.31美元之 購買價購買之 858股股份)
按類別劃分的其他承授人						
僱員參與者	2024年9月3日	6個月	12.31美元	11,918,112美元		11,749,704.99美元 (相當於 按12.31美元之 購買價購買之 954,538股股份)
總計						<u>11,760,266.38美元</u>

董事會報告

附註：

1. 股份於緊接2024年9月3日前的收市價為14.75美元（相當於約115.01港元），而授出日期（即發售期首日）股份的公允價值分別為14,092,091美元（相當於約109,879,979港元）。於2024年9月3日開始的發售期，參與2018員工購股計劃並無附帶績效目標。
2. 於報告期內，就合資格僱員於2024年9月3日開始的發售期開始時授權薪金扣除金額而言及經考慮有關發售期內任何退出2018員工購股計劃之合資格僱員，該等相關授權薪金扣除金額已於發售期結束時（即2025年2月28日）用於按購股價12.31美元購買合共955,396股股份。股份於緊接發售期結束（即2025年2月28日）前的加權平均收市價分別為20.91美元（相當於約162.58港元），購買日購買的股份總數公允價值分別為19,975,126美元（相當於約155,310,400港元）。
3. 合資格僱員於2024年9月3日開始的發售期授權的薪金扣除最終金額為11,928,735美元，而於該發售期結束後購買的股份數目為955,396股。
4. 由於一名合資格僱員可退出2018員工購股計劃，此後本公司將全額退還該個人的授權薪金扣除，故合資格僱員授權的薪金扣除最終金額只能於各發售期結束後釐定。合資格僱員授權的薪金扣除有關最終金額將於各發售期結束後，在可行情況下盡快全部用於購買股份，因此於截至各發售期結束時，將不會有任何未行使的授出。

董事會報告

姓名	授出日期／ 發售期首日	歸屬期／ 發售期	於2025年 3月3日開始的 發售期結束時 有關已購股份的 購買價(美元)	於2025年3月3日 開始的發售期 開始時授出／ 合資格僱員 授權的薪金扣除 金額(美元) ^{附註(1)}	於報告期內歸屬／ 已購股份(美元) ^{附註(2)}
高級管理層					
吳曉濱	2025年3月3日	6個月	16.05美元	10,435.03美元	10,435.03美元 (相當於 按16.05美元之 購買價購買之 650股股份)
按類別劃分的其他承授人					
僱員參與者	2025年3月3日	6個月	16.05美元	13,439,089.76美元	13,129,765.28美元 (相當於 按16.05美元之 購買價購買之 817,856股股份)
總計					<u>13,140,200.31美元</u>

董事會報告

附註：

1. 股份於緊接2025年3月3日前的收市價為20.91美元（相當於約162.66港元），而授出日期（即發售期首日）股份的公允價值分別為15,459,059.86美元（相當於約120,271,485.71港元）。於2025年3月3日開始的發售期，參與2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃並無附帶績效目標。
2. 於報告期內，就合資格僱員於2025年3月3日開始的發售期開始時授權薪金扣除金額而言及經考慮有關發售期內任何退出2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃之合資格僱員，該等相關授權薪金扣除金額已於發售期結束時（即2025年8月29日）用於按購股價16.05美元購買合共818,506股股份。股份於緊接發售期結束（即2025年8月29日）前的加權平均收市價分別為23.54美元（相當於約183.16港元），購買日購買的股份總數公允價值分別為19,269,520.10美元（相當於約149,916,866.38港元）。
3. 合資格僱員於2025年3月3日開始的發售期授權的薪金扣除最終金額為13,449,524.79美元，而於該發售期結束後購買的股份數目為818,506股。
4. 由於一名合資格僱員可退出2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃，此後本公司將全額退還該個人的授權薪金扣除，故合資格僱員授權的薪金扣除最終金額只能於各發售期結束後釐定。合資格僱員授權的薪金扣除有關最終金額將於各發售期結束後，在可行情況下盡快全部用於購買股份，因此於截至各發售期結束時，將不會有任何未行使的授出。

優先購買權

本公司開曼章程或開曼群島法律並無任何優先購買權條文要求本公司向現有股東按比例發售新股份。

自存續註冊生效並適用瑞士法律之日起，一般須經股東大會事先批准以授權發行或授權董事會於其後發行股份或權利以認購或轉換為股份（該等權利可能與債務工具或其他財務責任有關）。現有股東按各自股權面值比例擁有有關該等股份或權利的優先認購權。

倘就在股本區間內增加股本而發行股份，我們的瑞士章程允許董事會(i)確定行使優先認購權的條件，(ii)允許、限制或排除優先認購權買賣，(iii)准許尚未正式行使的優先認購權失效，(iv)按市況配售優先認購權或相關股份，或(v)以符合本公司利益的其他方式使用優先認購權或相關股份。

股東可憑持有三分之二表決權且在股東大會上所代表股份面值過半數的股東的贊成票，以正當理由，例如合併、收購，或以下授權董事會根據我們的瑞士章程中所述的股本區間撤回或限制股東的優先認購權的任何理由，撤回或限制其優先認購權：

- 倘新股的發行價乃參考市價釐定；
- 以快速靈活的方式籌集股本，在不排除優先認購權的情況下，這將不可能或只有在極大困難或在明顯不利的條件下才可能實現；
- (1)就本公司或其任何集團公司收購企業、部分企業或其中的參與方、產品、或知識產權或許可，或為了投資項目，(2)關於與第三方合作，包括產品的開發及商業化，或(3)通過配售股份對任何該等交易進行融資或再融資；
- 為擴大本公司在若干金融或投資者市場的股東基礎，包括允許戰略合作夥伴（包括金融投資者）的參與；

董事會報告

- 新股或美國存託股份在國內外證券交易所上市；
- 向各自的初步購買人或包銷商授出最多佔股份總數**15%**的超額配股權，以配售或出售新股；
- 供董事會成員、行政管理層成員、僱員、承包商、顧問或其他為本公司或其任何集團公司的利益提供服務的人士參與；或
- 在一名股東或一組一致行動股東的累計股權超過**15%**股本的情況下，在沒有向所有其他股東呈交由董事會建議的收購要約，或為防止實際、威脅或潛在收購要約而經諮詢董事會聘請的獨立財務顧問後，董事會並未建議股東接納該收購要約，原因是董事會並不認為該收購要約對股東而言在財務上屬公平。

根據我們的瑞士章程，當本公司就有條件股本以供僱員參與而發行新股、於行使權利或義務以收購授予或施加於董事會成員、本公司或其任何集團公司的行政管理層、僱員、承包商、顧問或其他向本公司或其任何集團公司提供服務的人士的股份時，優先認購權被排除在外。瑞士章程進一步授權董事會限制或撤回與本公司或其任何集團公司發行債券、票據、貸款、購股權、認股權證或其他證券或合約責任有關的優先認購權。於交換、轉換或行使該等工具以及隨之發行本公司股份後，股東的優先認購權即被撤銷。

稅項減免及豁免

本公司董事不知悉股東因持有本公司證券而可享有之任何稅項減免及豁免。

企業管治

本公司致力不斷改善其企業管治常規，致力維持高水平的企業管治。本公司採納的企業管治常規詳情載於本年報「企業管治報告」。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於2025年5月21日，本公司向BG NC 2, Ltd(本公司的一間全資附屬公司)發行133,000,000股股份，以滿足本公司根據經修訂2016年計劃(不時修訂)及依據股東批准的屆時可用的計劃授權限額向承授人授予的尚未行使或歸屬的股權獎勵。詳情請參閱本公司日期為2025年5月14日的公告及日期為2025年5月22日的翌日披露報表。

除上文所披露外，於報告期內，本公司及其任何子公司概無購買、出售或贖回本公司上市的任何證券(包括出售任何庫存股份(如香港上市規則所定義))。

審計委員會對財務報表的審閱

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。截至本年報日期，審計委員會由四名獨立非執行董事組成，即Shalini Sharp女士、Olivier Brandicourt博士、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Shalini Sharp女士(為審計委員會主席)符合香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。自2025年3月1日起，Shalini Sharp女士獲委任為審計委員會主席。Anthony C. Hooper先生不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員。

審計委員會已審閱本公司截至2025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。

香港上市規則的持續披露責任

本公司並無香港上市規則第13.20、13.21及13.22條下的任何其他披露責任。

公眾持股量

於2026年4月3日，基於本公司公開所得資料及據本公司董事所知，本公司已維持香港聯交所規定的最低公眾持股量。

董事會報告

審計師

自存續註冊生效起，Ernst & Young AG, Switzerland已獲委任為本公司的瑞士法定審計師（為瑞士法律之目的），任期直至本公司下屆股東週年大會為止，以根據瑞士法律的規定提供審計服務，包括與存續註冊有關的審計服務。

除上文所披露者外，於過去三年均無更換審計師。

本集團香港財務報告、美國財務報告及中國財務報告的合併財務報表已分別由安永會計師事務所、安永會計師事務所（特殊普通合夥）及安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）審核。我們將於本公司2026年度股東週年大會上尋求股東追認委任安永會計師事務所、安永會計師事務所（特殊普通合夥）、安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）為獨立審計師及重選Ernst & Young AG為法定審計師。

代表董事會

歐雷強

主席

香港

2026年4月3日

董事會欣然提呈本公司截至2025年12月31日止年度的企業管治報告。

企業管治常規

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C1所載適用於本公司的企業管治守則原則（「企業管治守則」），並已遵守企業管治守則的守則條文，惟以下偏離者除外。

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

企業管治報告

審計委員會已遵循香港上市規則第3.21條及企業管治守則，惟企業管治守則第D.3.3及D.3.7段所規定的職權範圍除外。然而，審計委員會的章程符合納斯達克上市規則及美國證券交易委員會規則。除其他事項外，審計委員會的主要職責包括監督我們財務報表的完整性以及我們是否遵守與我們的財務報表和會計事項有關的法律和監管要求，審查我們對財務報告是否有足夠的內部控制，及審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易。截至本年報日期，審計委員會由四名獨立非執行董事組成，即Shalini Sharp女士、Olivier Brandicourt博士、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Shalini Sharp女士（為審計委員會主席）符合香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。自2025年3月1日起，Shalini Sharp女士獲委任為審計委員會主席。Anthony C. Hooper先生不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員。

我們的薪酬委員會已遵循香港上市規則第3.25條及企業管治守則，惟企業管治守則第E.1.2段所規定的職權範圍除外。然而，薪酬委員會的章程符合納斯達克上市規則。薪酬委員會的主要職責為每年檢討董事會及行政管理團隊的最高薪酬總額並向董事會作出建議，以提交予股東並由股東批准，評估首席執行官、首席運營官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，以及審查及批准有關薪酬激勵計劃及股權計劃的事宜。截至本年報日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事（即Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及易清清先生）組成。Margaret Han Dugan博士為薪酬委員會主席。

我們的提名及企業管治委員會已遵循企業管治守則，惟企業管治守則第B.3.1段所規定的職權範圍除外。然而，提名及企業管治委員會的章程符合納斯達克上市規則。提名及企業管治委員會的主要職責包括每年評估董事會及董事會轄下委員會的表現，每年檢討董事會的架構、規模及組成（包括技能、知識及經驗），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。於報告期內，除因Donald W. Glazer先生逝世，本公司提名及企業管治委員會主席出現空缺，不符合香港上市規則第3.27A條的規定外，我們的提名及企業管治委員會均遵守香港上市規則第3.27A條。自2025年1月16日起，董事會委任本公司獨立非執行董事Shalini Sharp女士為提名及企業管治委員會成員，並委任本公司獨立非執行董事Anthony C. Hooper先生為提名及企業管治委員會主席。委任Anthony C. Hooper先生為提名及企業管治委員會主席後，本公司已重新遵守香港上市規則第3.27A條有關成立由董事會主席或獨立非執行董事擔任提名委員會主席的規定。截至本年報日期，提名及企業管治委員會由四名獨立非執行董事（即Anthony C. Hooper先生、Michael Goller先生、Alessandro Riva博士及Shalini Sharp女士）組成。Anthony C. Hooper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。

證券交易的標準守則

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C3所載有關董事買賣本公司證券的標準守則所規定者。

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

企業管治報告

經向全體董事作出特定查詢後，全體董事確認彼等於2025年1月1日至本年報日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。

董事會

董事會現時由十一名成員組成，包括一名執行董事、一名非執行董事及九名獨立非執行董事。

於截至2025年12月31日止年度及截至本年報日期，董事會由下列董事組成：

執行董事

歐雷強先生 (主席兼首席執行官)

非執行董事

王曉東博士

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

易清清先生

董事的履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。董事會成員與其他成員之間概無關聯。

獨立非執行董事

於2025年，董事會於任何時候均符合香港上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事（佔董事會三分之一人數），而其中一名擁有適當專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

截至2025年12月31日止年度，各獨立非執行董事已根據香港上市規則第3.13條所指的因素確認其獨立性，且本公司認為全部獨立非執行董事均屬獨立。

委任及重選董事

我們的瑞士章程規定，本公司應至少有三名董事。董事會有權向股東大會選舉提名候選人，股東大會擁有選舉董事和董事會主席的不可剝奪權力。董事由股東大會以簡單多數票選出（就確定多數票而言，棄權票、經紀人不投票、空白票或無效票將不予理會）。各董事任期直至下屆股東週年大會結束為止，並符合資格於下屆股東週年大會上重選連任。倘董事會主席出現空缺，董事會須自其成員中委任一名新主席，任期直至下屆股東週年大會結束為止。

根據《瑞士債法典》，董事可隨時（不論有否因由）即時辭任。董事會無權委任任何人士出任董事以填補因前任董事辭任而產生的臨時空缺或作為現有董事會新成員。

《瑞士債法典》規定，除非董事會成員中每個性別均佔至少30%，否則我們的瑞士法定薪酬報告應說明未達到規定性別比例的原因，以及為提高代表性不足性別比例而採取的措施。

企業管治報告

董事會及管理層的職責、問責性及貢獻

根據本公司組織條例(「組織條例」)，董事會負責領導本公司，包括釐定業務策略原則及相關政策，全面監督集團公司及行政管理團隊及共同負責指導及監督本公司事務。在《瑞士債法典》允許董事會向行政管理層授權的情況下，且該等授權實際上是根據組織條例或董事會決議進行，董事會的責任僅限於適當選舉、指示和監督行政管理層。

董事會直接及透過其委員會間接指定策略及監督策略執行，藉以領導及提供方向予管理層，監察本集團的營運及財務表現，確保建立健全的內部控制及風險管理系統。

各董事均須遵守《瑞士債法典》所訂明的績效標準，據此，董事必須按照法定職責、瑞士章程，並以本公司的最佳利益行事。董事通常不得參與直接影響其自身的決策，一般必須真誠地維護本公司的利益，恪守忠誠義務和謹慎義務，且在無特殊情況下，應在相同情況下平等對待所有股東。董事就違反其職責而造成的損害對本公司及其股東承擔法律責任，在破產情況下對債權人承擔法律責任。只要董事會的大多數成員不具利益關係，並在知情的基礎上行事，且相信其行動符合本公司最佳利益，則董事會作出的決定將受到司法制定的商業判斷規則的保護(瑞士法院據此在審查公司董事會的商業決策時保持克制)，但以並無觸發董事會的特別法定職責(如本公司的整體債務或流動資金狀況)為限。

全體董事(包括非執行董事及獨立非執行董事)為董事會帶來廣泛的寶貴業務經驗、知識及專業素養，供其高效、有效地履行職能。

獨立非執行董事負責確保本公司高水準的監管報告，使董事會成員保持均衡，為公司行動及營運作出有效的獨立判斷、意見及建議。

全體董事有權要求提供有關本公司業務的資料，並查閱彼等履行職責所需的賬簿及文件。

董事須向本公司披露其擔任的其他職務詳情。

董事會負責決定本公司所有重要事宜，當中涉及政策、策略及預算、內部控制及風險管理、重大交易(尤其是或會涉及利益衝突者)、財務資料及其他重大營運事宜。與執行董事會決策、指導及協調本公司日常營運及管理有關職責乃授予管理層。

本公司與各董事及行政人員訂立彌償協議，倘董事或高級管理人員以真誠及符合本公司最佳利益的方式行事，而就任何刑事訴訟而言，則為其並無合理理由相信其行為屬違法，則就各有關董事及高級管理人員的責任作出彌償。倘因董事或高級職員的重大疏忽或故意違反其職責而引致責任，則概不提供彌償。保險範圍每年作出檢討。倘董事會或獨立法律顧問釐定董事或行政人員無權獲得彌償，彌償協議規定該人士有權就其根據該協議獲得彌償的權利尋求仲裁裁決。

董事會委員會

董事會已成立五個委員會，即審計委員會、薪酬委員會、提名及企業管治委員會、科學諮詢委員會以及商業及醫學事務諮詢委員會，負責監督本公司事務的特定方面。各委員會均設有章程，可於本公司及香港聯交所網站查閱。

審計委員會

審計委員會的角色及職能包括：

- 委任、批准獨立註冊公眾會計師事務所薪酬並評估其獨立性；
- 批准獨立註冊公眾會計師事務所將予提供的核數及允許的非核數服務以及有關服務的條款；
- 與獨立註冊公眾會計師事務所及負責編製財務報表的管理層成員審閱內部審計計劃；
- 審閱以及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所討論年度及季度財務報表及相關披露以及我們採用的重要會計政策及慣例；
- 審閱與財務報告相關的內部控制的充分性；
- 設立收取及保留與財務及會計有關投訴及問題的政策及程序；

企業管治報告

- 基於審計委員會的審閱及與管理層及獨立註冊公眾會計師事務所的討論，就經審計財務報表是否應載入向證券交易委員會提交的10-K表格中年度報告以及向香港聯交所及上交所提交的年度業績公告內提出推薦建議；
- 監督我們財務報表的質量及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；
- 編製審計委員會報告；
- 審查所有關聯方交易是否存在潛在利益衝突情況和批准所有此類交易；
- 審查我們將予載入每季度及每半年向證券交易委員會、香港聯交所及上交所提交的盈利新聞稿及未經審計財務報表；及
- 監督及管理科創板發售所得款項用途。

截至本年報日期，審計委員會有四名成員組成，即Shalini Sharp女士（自2025年3月1日起獲委任為審計委員會主席）、Olivier Brandicourt博士、Anthony C. Hooper先生（自2025年3月1日起不再擔任審計委員會主席，但仍為審計委員會成員）及Corazon (Corsee) D. Sanders博士。Shalini Sharp女士（即審計委員會主席）、Anthony C. Hooper先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士均為獨立非執行董事，並具備香港上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當資格。

於截至2025年12月31日止年度，審計委員會已舉行七次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第254頁。於會議上，審計委員會審閱本集團財務業績及本集團內部控制及風險管理等事宜。審計委員會根據符合證券交易委員會、納斯達克及香港聯交所適用準則的書面章程運作。審計委員會章程副本可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」及香港聯交所網站上查閱。於2025年，審計委員會的主要工作包括審閱2024年年度報告及相關業績公告、2025年中期報告及中期業績公告以及2025年季度財務報告，審閱外聘審計師的計劃、報告、費用、參與非審核服務及其聘用條款，並審閱本公司財務報告系統、內部控制系統及相關程序的有效性。

薪酬委員會

薪酬委員會的角色及職能包括：

- 每年審閱及向董事會推薦批准與首席執行官、首席運營官及首席財務官薪酬有關的企業目的及目標；
- 基於有關企業目的及目標評估首席執行官、首席運營官及首席財務官的表現，審閱並根據該評估向董事會推薦批准彼等的薪酬；
- 每年檢討董事會及行政管理團隊的最高薪酬總額並向董事會作出建議，以提交予股東並由股東批准；
- 審閱及批准其他高級行政人員及主要職員的薪酬；
- 制定及實施我們的整體管理層薪酬及政策，以使管理層的利益與股東一致；
- 監督及管理我們的薪酬及類似計劃；
- 根據獨立性標準評價及評估潛在的當前薪酬顧問；
- 保留及批准任何薪酬顧問的薪酬；
- 審閱及批准與以激勵為基礎的薪酬計劃及以股權為基礎的計劃有關的事宜；
- 審閱及批准有關授予權益獎勵的政策及程序；
- 審閱及向董事會就董事薪酬提出建議；
- 監督及管理薪酬追回政策，包括但不限於旨在遵守證券交易委員會及納斯達克根據交易法第10D條採納的任何規則或法規的政策；
- 定期檢討董事及高級職員是否遵守本公司可能不時生效的股權指引；

企業管治報告

- 審閱及與管理層討論本公司的瑞士法定薪酬報告，並向董事會推薦該報告，以提交予股東進行諮詢性投票；
- 編製薪酬委員會報告；及
- 審閱及與管理層討論薪酬討論及分析。

截至本年報日期，薪酬委員會由Margaret Han Dugan博士、Ranjeev Krishana先生及易清清先生組成。Margaret Han Dugan博士為薪酬委員會主席。

截至2025年12月31日止年度，應付本公司各董事的薪酬的詳情載於綜合財務報表附註23。應付各高級管理層的薪酬介乎25,000,001港元至160,000,000港元。

於截至2025年12月31日止年度，薪酬委員會已舉行六次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第254頁。於會議上，薪酬委員會審查薪酬架構並就釐定董事及高級管理層的年度薪酬待遇向董事會作出建議。薪酬委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」及香港聯交所網站上查閱。於2025年，薪酬委員會的主要工作包括以業內類似規模的公司為基準審閱薪酬政策及結構並向董事會提出建議，以確保本公司的薪酬待遇具有競爭力，以招募業內最佳人才及保留主要員工；審閱董事的薪酬待遇並向董事會提出建議；評估表現；以及審閱及批准調整高級管理層的薪酬待遇，審閱及批准與以激勵為基礎的薪酬計劃及以股權為基礎的計劃有關的事宜（包括本公司於報告期內進行並公告的根據2016年計劃及經修訂2016年計劃授予僱員和董事購股權及獎勵，及根據2018員工購股計劃及經修訂2018員工購股計劃由僱員購買股份的相關事宜）。尤其是，就於報告期內向董事及高級管理人員授予的購股權和受限制股份單位歸屬期可能短於12個月，薪酬委員會認為此等安排屬適當，符合市場慣例且符合獨立董事薪酬政策及經修訂2016年計劃的目的，因為購股權和受限制股份單位的授予旨在挽留及激勵董事及高級管理人員在本公司制定戰略及長期發展過程中向公司提供意見及判斷。就於報告期內向董事及高級管理人員授予的購股權和受限制股份單位並無表現目標及向董事授予的受限制股份單位並無退扣機制，薪酬委員會認為此等安排具有市場競爭力、與本公司的薪酬政策相符並且符合經修訂2016年計劃目的。

提名及企業管治委員會

提名及企業管治委員會的角色及職能包括：

- 制定董事會及委員會成員標準並就此向董事會提出意見；
- 設立物色及評估董事會候選人（包括股東推薦的獲提名人）的程序；
- 物色合資格成為董事會成員的人士；
- 向董事會推薦將予推舉為董事及加入各董事委員會的人士；
- 制定並向董事會推薦一套企業管治指引；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 制定及監督本公司的企業管治框架，並向董事會建議任何變動，以供批准；
- 監督董事會及管理層的評估；及
- 就董事（特別是董事長及首席執行官）及其他主要職員的繼任計劃向董事會作出建議。

截至本年報日期，提名及企業管治委員會由Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生（自2025年1月16日起獲委任為提名及企業管治委員會主席）、Alessandro Riva博士及Shalini Sharp女士（自2025年1月16日起獲委任為提名及企業管治委員會成員）。Anthony C. Hooper先生為提名及企業管治委員會主席。

企業管治報告

提名及企業管治委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2025年12月31日止年度，提名及企業管治委員會已舉行三次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第254頁。提名及企業管治委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」及香港聯交所網站上查閱。於2025年，提名及企業管治委員會成員審閱了董事會的結構、規模及組成，考慮了董事委任、於2025年股東週年大會上重選董事事宜及董事會委員會成員並向董事會提出建議，惟透過書面同意行事。提名及企業管治委員會亦根據香港上市規則第3.13條及納斯達克上市規則所載的獨立性指引，評估了董事的獨立性，且審閱及關注了企業管治政策及常規並向董事會提出建議，以確保遵守企業管治守則。

科學諮詢委員會

科學諮詢委員會的職責包括：

- 向管理層收取有關本公司研發計劃及方案的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何研究或開發績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要科技人員的能力和績效，以及本公司科學資源的深度和廣度。

科學諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2025年12月31日止年度，科學諮詢委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第254頁。截至本年報日期，科學諮詢委員會由王曉東博士、Margaret Han Dugan博士、Michael Goller先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生組成。王曉東博士及Alessandro Riva博士為科學諮詢委員會聯席主席。科學諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」及香港聯交所網站上查閱。

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職責包括：

- 向管理層收取有關本公司商業戰略與規劃以及本公司商業計劃競爭力的報告並展開討論；
- 向管理層收取有關本公司醫學事務戰略與規劃以及本公司醫學事務計劃競爭力的報告並展開討論；
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會制定及評估本公司激勵薪酬計劃項下的任何商業及醫學事務績效目標；及
- 在其認為有益的情況下，協助董事會及薪酬委員會評估本公司主要商業及醫學事務人員的能力和績效，以及本公司商業及醫學事務資源的深度和廣度。

商業及醫學事務諮詢委員會可在其認為適當的時間舉行會議。於截至2025年12月31日止年度，商業及醫學事務諮詢委員會已舉行四次會議。各委員會成員個人出席情況載於本年報第254頁。截至本年報日期，商業及醫學事務諮詢委員會由Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生及Corazon (Corsee) D. Sanders博士組成。Anthony C. Hooper先生為商業及醫學事務諮詢委員會主席。商業及醫學事務諮詢委員會根據董事會採納的書面章程運作，該章程可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」及香港聯交所網站上查閱。

董事會組成政策

本公司的董事會組成政策訂有本公司有關董事會組成的方法。根據董事會組成政策，提名及企業管治委員會每年檢討董事會的架構、人數及組成，並在適當時就董事會變動作出推薦建議。於檢討董事會組成時，提名及企業管治委員會考慮董事會成員及被提名人的專長、行業及地區經驗、社會背景、董事會年期、立場及其他差異性等特徵。董事會組成政策進一步規定，提名及企業管治委員會將討論並在必要時同意實現董事會不同技能及觀點的良好平衡的可測量目標，並將其推薦給董事會供採納。董事會擬根據上文識別的因素評價董事會組成，招聘董事以完善可以改進的方面。董事會已經實現了在2020年招募至少一名女性董事的目標。2022年及2024年，董事會分別選出三名新的女性董事。董事會當前由十一名董事組成，其中三名為女性董事。董事會組成政策可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」查閱。

企業管治報告

員工性別多元化

截至2025年12月31日，我們員工（包括高級管理人員）的性別比例為59%女性及41%男性。我們支持以各種方式吸引、保留和發展一支擁有廣泛技能、經驗和觀點的強大團隊，包括在可能的情況下提供靈活的遠程辦公、混合辦公和兼職機會。我們亦已建立起完善的薪酬體系，包括有競爭力的基本工資，以及根據市場需求為所有員工提供的年度績效獎金、股權激勵、帶薪休假和醫療保險等其他福利。我們不斷努力拓展員工在身心健康方面的福利項目，並每年至少評估一次員工福利，以確保為員工提供盡可能最優的福利。通過對福利的審閱，我們能夠確保為處於不同人生階段、不同人口特徵以及具備不同能力的員工提供支持。在我們於2025年12月完成的雙重重要性評估中，員工多元化並非確定的首要重大問題之一。我們已調整未來的負責任業務與可持續發展目標，僅反映與重大問題有關的事宜。

提名政策

如提名及企業管治委員會章程、企業管治指引及董事會組成政策所載，董事會不時審議及批准其認為董事候選人所必需或適當的標準。董事會擁有充分權限對有關標準作出其認為必須或適當的修改。董事會授權提名及企業管治委員會負責制定並向董事會推薦董事候選人以供其審議及批准。本公司已採納董事候選人政策及程序。然而，董事會可撤回其授權並履行其先前授權提名及企業管治委員會履行的責任。

董事會已授權提名及企業管治委員會負責物色董事會候選人（包括填補空缺之候選人），並根據企業管治指引、董事會組成政策及提名及企業管治委員會章程所載政策及原則評估其資格。提名及企業管治委員會將推薦董事候選人供董事會考量，並與董事會審查候選人資格。董事會保留提名候選人供股東選舉董事及填補空缺的權利。提名及企業管治委員會不時利用第三方獵頭公司物色董事候選人。於2025年，提名及企業管治委員會並未聘請第三方獵頭公司物色董事候選人。於物色董事候選人時，提名及企業管治委員會考慮其認為適當的所有事實及情況，其中包括候選人技能、業務經驗水平及其他背景特徵、獨立性及董事會需求。

提名及企業管治委員會尚未就其董事會成員候選人的具體最低資格制定正式政策。因此，提名及企業管治委員會以及董事會將考慮提名人士的各種資質及背景因素，如董事會組成政策所載。提名及企業管治委員會以及董事會於甄選董事會成員時優先物色具備出色的職業成就、具備為董事會成員之間的合作文化做出積極貢獻的能力、對我們業務的了解、對競爭環境的理解、專業和個人經驗以及相關專業知識，從而進一步提升股東權益的人士。

股東提名董事

如欲向提名及企業管治委員會推薦董事候選人，股東須於我們的瑞士章程及證券交易委員會規則所載期限內向百濟神州有限公司(BeOne Medicines I GmbH, Aeschengraben 27, 21st Floor, 4051 Basel, Switzerland 轉交秘書收)提供下列資料：(a)股東登記姓名及地址；(b)股東為本公司證券持有人的聲明或(倘股東並非登記持有人)根據1934年證券交易法(經修訂)第14a-8(b)(2)條的擁有憑證；(c)候選人姓名、年齡、工作及住宅地址、教育背景、當前主要職業或工作以及過去五年之主要職業或工作；(d)候選人符合董事會批准之董事會成員標準的資質及背景說明；(e)股東與候選人之間所有安排或協議的說明；(f)候選人同意書；(i)同意列名於本公司下屆股東大會的委任書／通函及(ii)倘於會上成功當選，同意擔任董事；及(g)證券交易委員會規則及香港上市規則規定載入委託書／通函的任何其他候選人資料。提名及企業管治委員會可向作出推薦建議的股東、候選人或任何其他有關實益擁有人獲取進一步資料或獲取該等人士的進一步資料，包括候選人與股東之間以及候選人與任何有關其他實益擁有人之間的所有業務及其他關係的資料。股東亦可根據瑞士法律及委託書使用推薦董事候選人，其程序可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」查閱。

董事會獨立性

本公司深明董事會獨立性是良好企業管治的關鍵。本公司已設立有效機制支持獨立董事會。董事會現時包括九名獨立非執行董事。審計委員會、薪酬委員會及提名及企業管治委員會成員均為全體獨立非執行董事，超過香港上市規則的獨立性規定。獨立非執行董事的薪酬須定期進行檢討，以維持競爭力及與彼等的職責及工作量相稱。各獨立非執行董事的獨立性於其獲委任時及每年進行評估。

企業管治報告

董事須申報彼等於董事會在董事會會議上審議的建議或交易中的直接或間接利益(如有)，並於適當時候放棄投票。全體董事(包括獨立非執行董事)可在認為必要時尋求外部獨立專業意見。獨立非執行董事一貫展現堅定承諾，能夠為履行董事會職責投入充足時間。

本公司亦已透過正式及非正式方式設立渠道，故獨立非執行董事可以公開方式及保密方式(倘情況需要)表達其意見。

反貪腐及舉報政策

本公司絕不姑息董事、高級職員、僱員、代理人或顧問或任何代表其行事或其代表的任何人士或公司直接或間接以任何形式行賄或受賄。本公司採納反貪腐政策，協助僱員察覺可能出現導致或引人懷疑的貪污或不道德商業行為的情況，以避免明言禁止的行為，並在有需要的情況下及時尋求指引。本公司期望及鼓勵本集團僱員以及與本集團有業務往來的人士(例如供應商、客戶、債權人及債務人)以保密方式向本公司舉報任何與本集團有關的疑似不當行為、不端行為或瀆職行為。審計委員會每季度會收到關於反腐敗及重大合規項目的報告。

本公司亦採納舉報政策，提供舉報渠道及指引以舉報可能屬不正當行為，本集團亦會確保於正規化的制度下舉報人得到保障。有關本公司的任何重大不當行為將上報給審計委員會。

本集團不時檢討此等政策，以確保有關政策與本集團業務、公司策略及利益關係者的期望相符及屬適當。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則守則條文第A.2.1條所載的職能。

董事會已審閱本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓及持續職業發展、本公司遵守法律及監管規定的政策及常規、本公司證券交易政策的合規情況以及本公司遵守企業管治守則及於企業管治報告的披露。董事會已於截至2025年12月31日止年度履行上述職能。

董事會會議、委員會會議及股東會議

截至2025年12月31日止年度，各董事出席舉行的董事會會議、委員會會議及股東會議的記錄載列如下。

董事姓名	董事會	審計 委員會	薪酬 委員會	出席／會議次數			股東會議
				提名及 企業管治 委員會	科學諮詢 委員會	商業及醫學 事務諮詢 委員會	
執行董事：							
歐雷強先生	6/6	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1/1
非執行董事：							
王曉東博士	5/6	不適用	不適用	不適用	4/4	不適用	1/1
獨立非執行董事：							
Olivier Brandicourt博士	5/6	6/7	不適用	不適用	不適用	4/4	1/1
Margaret Han Dugan博士	6/6	不適用	6/6	不適用	4/4	4/4	1/1
Michael Goller先生	6/6	不適用	不適用	3/3	3/4	不適用	1/1
Anthony C. Hooper先生 ⁽¹⁾	6/6	7/7	不適用	3/3	不適用	4/4	1/1
Ranjeev Krishana先生	6/6	不適用	6/6	不適用	不適用	4/4	1/1
Alessandro Riva博士	6/6	不適用	不適用	3/3	4/4	不適用	1/1
Corazon (Corsee) D. Sanders博士	6/6	7/7	不適用	不適用	4/4	4/4	1/1
Shalini Sharp女士 ⁽²⁾	6/6	7/7	不適用	3/3	不適用	不適用	0/1
易清清先生	6/6	不適用	6/6	不適用	3/4	不適用	1/1

附註：

- 自2025年1月16日起，Anthony C. Hooper先生獲委任為提名及企業管治委員會主席；自2025年3月1日起，Anthony C. Hooper先生不再擔任審計委員會主席，但仍擔任審計委員會成員。
- 自2025年1月16日起，Shalini Sharp女士獲委任為提名及企業管治委員會成員；自2025年3月1日起，Shalini Sharp女士獲委任為審計委員會主席。

根據企業管治守則守則條文第C.2.7條，於截至2025年12月31日止年度，董事會主席兼唯一執行董事歐雷強先生亦在並無其他董事在場的情況下與獨立非執行董事舉行了會議。

企業管治報告

董事有關財務報表的責任

董事知悉其須負責監督管理層編製本公司截至2025年12月31日止年度之財務報表。

本公司董事負責編製截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表，有關財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定提供真實公平的意見，並就董事認為必要的內部控制而言編製不存在重大錯誤陳述（無論因欺詐或錯誤）的綜合財務報表。

董事並不知悉有任何有關可能對本公司持續經營能力嚴重存疑之事件或狀況之重大不明朗因素。

有關本公司獨立審計師財務報表申報責任的報告載於本年報獨立核數師報告。

董事持續職業發展

董事希冀充分了解彼等作為本公司董事之責任以及本公司操守、業務活動及發展。

本公司向新委任董事提供正式及全面的入職資料，以確保董事適當了解本公司的營運及業務，以及清楚知悉董事在香港上市規則及證券及期貨條例以及其他法律及監管規定下的責任。

本公司不時安排培訓，向董事提供有關香港上市規則及其他有關法律及監管規定的最新發展及變動。本公司亦定期向董事提供有關本公司表現、狀況及前景的更新資料，幫助董事會整體及每名董事履行其職責。本公司亦鼓勵董事參加由法律顧問及／或任何適當機構提供的相關培訓課程。

截至2025年12月31日止年度，歐雷強先生、王曉東博士、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女士及易清清先生全部參與了有關其作為上市公司董事的職責及責任的持續職業發展，包括閱讀材料及／或參加培訓。

審計師薪酬

截至2025年及2024年12月31日止年度，就審計服務及非審計服務而已付／應付安永會計師事務所、Ernst & Young LLP、安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)及Ernst & Young AG的薪酬載列如下：

服務類別	已付及應付費用	
	2025年 千美元	2024年 千美元
審計服務	9,393	8,053
非審計服務	—	—
總計	<u>9,393</u>	<u>8,053</u>

審計服務包括審計財務報表、就於證券交易委員會備案對財務報告的內部控制、每季度審閱載於本公司季度報告有關10-Q表格的財務報表、有關本公司香港聯交所備案服務、本公司於科創板市場上市相關的服務、年度報告備案以及其他法定及監管備案等服務。

審計師有關其對綜合財務報表申報責任的聲明載於本年報「獨立核數師報告」內。

關連交易及持續關連交易

與安進的合作

如本年報所披露，於2019年10月31日，本公司的全資子公司BeOne Medicines I GmbH(前稱BeiGene Switzerland GmbH)(「百濟神州瑞士」)與安進訂立合作協議，於2020年1月2日生效(經修訂，「安進合作協議」)，據此，我們與安進同意就安進的腫瘤產品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®(「已上市產品」)在中國(香港、澳門及台灣除外)(「合作區域」)的商業化以及安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合(「管線產品」，連同已上市產品統稱為「產品」)的全球開發及商業化進行戰略合作。安進為持有本公司已發行股本約15.98%的主要股東，因此根據香港上市規則第14A章將成為本公司的關連人士。因此，根據香港上市規則第14A章，安進合作協議項下擬進行的交易構成本公司之持續關連交易。

企業管治報告

根據安進合作協議的條款，我們負責安進的腫瘤產品安加維®、倍利妥®及凱洛斯®在合作區域的商業化，而安加維®的商業化期間將在與該產品相關的運營職責移交之後開始。我們於2025年11月訂立安進合作協議的修訂本，以延長我們於合作區域對該等產品的商業化權利，只要每項產品在合作區域獲得監管機構批准後於合作區域銷售。各方同意共同按照平均分配的原則分享各產品於合作區域商業化期間所產生的利潤並承當相應的損失。

此外，根據安進合作協議之條款，我們與安進同意就安進臨床及晚期臨床前階段抗癌管線產品組合的全球開發及商業化進行合作。自安進合作協議生效之日起，我們將與安進共同出資承擔全球開發成本，其中百濟神州瑞士在合作期內最多將承擔累計總額不超過價值12.5億美元的開發服務和現金。我們將有資格對各產品在合作區域之外的全球範圍內的淨銷售額以各產品、各國家為基礎分級收取中單位數比例的特許使用費，直至以下最晚日期為止：最後一個有效專利主張屆滿、法規監管獨佔期屆滿或相應產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年與產品在全球範圍第一次實現商業銷售後滿二十年兩者中的較早者。

在各管線產品在合作區域獲得監管批准之後，我們將享有在其後七年的期限內將該產品進行商業化的權利，且各方將按照平均的原則分擔該產品在合作區域的利潤與損失。在為期七年的商業化期限屆滿後，各產品將被移交回安進，我們將有資格在額外的五年時間內對各產品在合作區域的淨銷售額分級收取中單位數至低雙位數比例的特許使用費。雙方在合作區域及世界其他地區將受限於特定的排他要求。有關我們銷售IMDELLTRA®的特許使用費權利的更多資料，請參閱「管理層討論及分析－近期業務發展－特許權使用費購買協議」。

在我們持續評估安進合作協議成本分擔方面，我們確定我們進一步投資開發AMG 510對我們而言已不再具有商業可行性。因此，於2023年2月，我們訂立安進合作協議修訂，以(i)就2023年1月1日起至2023年8月31日止期間進一步開發AMG 510停止與安進分擔成本；及(ii)真誠合作就終止AMG 510制定安進合作協議的過渡計劃。

依照香港上市規則第14A.52條的規定，有關持續關連交易之協議的期限必須予以確定。但是，安進合作協議的期限是不確定的，該協議除非依照其自身的條款被終止，否則將持續有效。根據香港上市規則第14A.53(1)條，持續關連交易必須設有年度貨幣上限。本公司已申請而香港聯交所已授出豁免嚴格遵守香港上市規則第14A.52及14A.53(1)條，惟須符合以下條件：

- (a) 倘安進合作協議的條款發生任何重大變動，本公司將遵守香港上市規則第14A章項下的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (b) 本公司的獨立非執行董事將不時確保有關安進合作協議的交易乃根據其條款進行；
- (c) 倘未獲香港聯交所豁免，本公司高級副總裁、總法律顧問將盡力定期監督遵守安進合作協議的條款及適用香港上市規則規定的情況；
- (d) 本公司獨立非執行董事及審計師將每年分別審閱有關安進合作協議的交易，並在本公司的年報中確認香港上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；及
- (e) 倘日後對香港上市規則進行的任何修訂施加較本公司通過香港聯交所於2019年11月1日刊發公告日期的規定更加嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保遵守有關新規定。

根據安進合作協議，基於產品的商業化而產生的成本與收入以及本公司將收取的特許使用費將依照下述公式予以確定：

- (a) 與產品商業化的利潤及損失相關的限額

本公司與安進將依照下述公式平均分擔產品在合作區域商業化的利潤與損失：

由本公司取得的淨利潤／承擔的淨損失=50% x (相關產品的淨收益－實際生產成本－商業化及相關成本)

企業管治報告

(b) 特許使用費的上限

- 除合作區域外全球範圍內的特許使用費

在適用的全球管線特許使用費期限（自一個管線產品在某一國家（不包括中國）首次商業銷售時起，至(i)最後一個有效專利主張屆滿，(ii)法規監管獨佔期屆滿，或(iii)下列日期中更早的一個日期(x)產品在其所銷售國家第一次實現商業銷售後滿八年或(y)產品在全球範圍內第一次實現商業銷售後滿20年時間)內，本公司將有資格依據下列公式就除合作區域外全球範圍內各管線產品（不包括AMG 510）的淨銷售額按滑動比例分級別獲得中單位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費=相關管線產品在合作區域之外的全球範圍內的年度淨收益增量x適用的特許使用費率

- 合作區域特許使用費

在適用的自一項產品交還給安進之時起算的為期五年的期間內，本公司將有資格依據下列公式按滑動比例就移交回安進的各產品在合作區域範圍內的淨銷售額分級別獲得中單位數至低雙位數比例的特許使用費：

可收取的特許使用費=相關已返還產品在合作區域的年度淨收益x適用的特許使用費率

根據安進合作協議，本公司將從安進收取有關計算特許使用費的季度財務資料，而本公司享有特定的審核權。

在安進合作協議下，本公司針對管線產品開發的付款義務，無論是採用貨幣亦或實物的形式，均應受制於累計不超過12.5億美元的上限。本公司亦將分攤在合作區域開發已上市產品其他適應症的成本，惟須在安進合作協議期限內遵守本公司的年度最高出資1,250萬美元。

獨立非執行董事的確認

我們的獨立非執行董事已審閱安進合作協議項下擬進行的持續關連交易（「持續關連交易」），確認持續關連交易：(a)於本集團日常及一般業務過程中訂立；(b)按正常商業條款或更佳條款訂立；及(c)持續關連交易的條款屬公平合理並符合股東之整體利益。

審計師的確認

為遵守香港上市規則第14A.56條，本公司已委聘安永會計師事務所（「審計師」）根據香港會計師公會頒佈的香港核證委聘準則第3000號（經修訂）（「審核或審閱歷史財務資料以外之核證委聘」）及參照實務說明第740號（經修訂）（「關於香港上市規則所述持續關連交易的審計師函件」）對截至2025年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易執行若干程序。關於上述截至2025年12月31日止年度安進合作協議項下擬進行的持續關連交易，審計師向董事會書面確認：(a)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易未獲董事會批准；(b)就本集團提供商品或服務的交易而言，並無發現任何事宜令彼等認為該等交易於所有重大方面不符合本集團定價政策；及(c)並無發現任何事宜令彼等認為持續關連交易於所有重大方面並非根據規管該等交易的相關協議訂立。

與安進子公司訂立轉租協議

於2025年1月17日（美國時間），本公司的全資子公司BeOne Medicines US Holdings, LLC（前稱BeiGene US Holdings, LLC，「BeOne US LLC」，作為承租人）與安進的全資子公司ChemoCentryx, Inc.（「ChemoCentryx」，作為轉租人）訂立轉租協議（「轉租協議」），據此，ChemoCentryx同意將轉租物業轉租予BeOne US LLC，租期自2025年1月17日起至2031年2月27日止，除非根據轉租協議所載條款提早終止。訂立轉租協議的目的為本集團擬將轉租物業用於在美國建設更多的研究設施及辦公場所。根據轉租協議，租金為轉租租期內每月每平方英尺4美元（不包括稅費及其他支出）。惟承租人無轉租協議項下違約情形的情況下，承租人可獲得租金減免，僅需支付轉租物業五樓自2026年1月1日起的租金，金額為每月199,280美元。根據適用的會計準則，本公司將在資產負債表中確認轉租物業相關使用權資產價值，而根據香港上市規則，其項下交易事項將被視為本公司收購資產，該等交易同時構成香港上市規則第14A章項下本公司的一次性關連交易。根據本公司日期為2025年1月20日的公告，本公司根據轉租協議將予確認的使用權資產總值估計為約9.9百萬美元。該等金額未經審計，且可能作進一步調整。

ChemoCentryx為安進（本公司的主要股東）的全資子公司。因此，根據香港上市規則第14A章，ChemoCentryx為安進的聯繫人士及本公司的關連人士。因此，根據香港上市規則第14A章，轉租協議下擬進行的交易構成本公司的關連交易。

企業管治報告

訂立轉租協議須遵守香港上市規則第14A章項下的申報及公告規定，但獲豁免遵守通函(包括獨立財務意見)及股東批准之規定。交易詳情載於本公司日期為2025年1月20日的公告。

與王曉東博士的諮詢協議

我們已與王曉東博士訂立本年報披露的諮詢協議(為全面獲豁免持續關連交易)。

除下文所披露者外，於截至2025年12月31日止年度內，本集團並無訂立任何根據香港上市規則第14A.71條應予披露的關連交易或持續關連交易。

除本節所披露者外，截至2025年12月31日止年度，本集團並無訂立任何根據香港上市規則第14A.71條規定應予披露的關連交易或持續關連交易。

關聯方交易

我們已設立僱員參與計劃，允許中國子公司若干高級管理人員及合資格僱員間接參與科創板發售，並通過中國國際金融股份有限公司管理的資產管理計劃購買若干人民幣股份(「人民幣股份僱員參與計劃」)。根據戰略投資者配售協議，人民幣股份僱員參與計劃作為戰略投資者參與科創板發售並於科創板發售中購買2,069,546股人民幣股份，總購買價為人民幣399.43百萬元。人民幣股份僱員參與計劃擁有137位個人參與者，包括兩位高級管理人員吳曉濱及汪來。吳博士與汪博士分別於人民幣股份僱員參與計劃投資人民幣15百萬元及人民幣10百萬元。

有關本集團截至2025年12月31日止年度其他關聯方交易的詳情載於本年報所載綜合財務報表附註25。

概無關聯方交易構成須根據香港上市規則第14A章遵守獨立股東批准、年度審閱及所有披露規定的關連交易或持續關連交易，且本公司已遵守香港上市規則第14A章項下的適用披露要求。

風險管理及內部控制

董事會明白其監察管理層對風險管理及內部控制體系的意見以及其實施風險管理及內部控制體系的責任。該系統旨在管理而非消除未能達致業務目標的風險，且僅可就重大錯誤陳述或損失提供合理而非絕對保證。

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制體系，包括我們認為適合業務運營的政策及程序，我們竭力不斷改進這些體系。

我們在各方面採用並實施全面的風險管理及內部控制政策。

財務報告風險管理

作為美國的上市公司，我們遵守《薩賓斯－奧克斯利法案》及證券交易委員會及適用的市場監管機構實施的規則。其中，《薩賓斯－奧克斯利法案》要求我們對財務報告及披露控制和程序維持有效的內部控制。我們的財務報告內部控制作為一項流程，旨在為財務報告的可靠性及根據美國公認會計原則編製用於外部目的的財務報表提供合理保證。管理層負責建立並保持對財務報告流程的充分內部控制，而審計委員會代表董事會監督財務報告流程。我們根據Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission的內部監控－綜合架構(2013年)項下的架構，對財務報告的內部控制進行系統及流程評估和測試，以便管理層根據《薩賓斯－奧克斯利法案》404條款的要求，對財務報告的內部控制的有效性作出報告，並對財務報告的內部控制的任何重大缺陷作出說明。審計師亦會對財務報告的內部控制的有效性進行測試。

資訊系統風險管理

在正常的業務過程中，我們收集並貯存敏感資料，其中包括受法律保護的患者健康資訊、關於員工的身份信息、知識產權以及專有業務資訊等。我們利用現場系統及外包供應商管理和維護我們的應用程序和資料。這些應用程序及資料涵蓋廣泛的業務關鍵資訊包括研究和開發資訊、商業資訊以及商業和財務資訊。我們已實施相關的內部程序和控制措施，以確保這些敏感資料得到保護，避免該等資料的洩露和丟失。

企業管治報告

人力資源風險管理

我們因應不同部門員工的需求提供定期及專業培訓。我們定期組織由高級員工或外部顧問就感興趣的主題舉辦內部培訓課程。由高級領導人員和經驗豐富的人力資源專家組成的人力資源團隊製作、安排和提供培訓。長遠目標是進一步增加全體員工的培訓數量，並衡量培訓的成功與否。

在中國及美國，我們編製了由管理層批准後分發給全體員工的員工手冊，其中包含有關最佳商業慣例、職業道德、防止欺詐機制、疏忽和貪腐的內部規則及指引。

我們亦制定了《反海外腐敗法》政策，以防止本公司內部發生腐敗行為。該政策解釋了潛在的腐敗行為及反腐措施。我們設有暢通的內部舉報渠道，可供員工舉報任何涉嫌腐敗的行為，而員工亦可向合規部門匿名舉報。我們的合規部門負責調查所報告的事件並採取適當措施。

投資風險管理及庫務政策

我們將持有的現金盈餘用於進行短期投資，主要包括美國國庫債券、美國機構證券及原定期限為三至十二個月的定期存款。短期投資的主要目標是保本、提供流動性並實現收入最大化，而不會增加重大風險。我們的投資決策乃按個別情況並經審慎考慮若干因素後作出，包括但不限於市場狀況、預期投資條件、投資成本，投資期限及預期收益和潛在投資損失。

我們的財務部門在首席財務官的監督下負責管理短期投資活動。在提出理財產品投資建議前，財務部門必須評估現金流量及運營需求以及資本支出。我們根據經董事會批准對資金投資進行管理的投資政策運作。投資政策每年由董事會檢討並傳閱至投資顧問，以確保合規性。迄今為止，我們的投資僅限於美國國庫債券、美國機構證券及於信譽良好的銀行的定期存款。任何偏離投資政策的行為都需取得董事會或審計委員會的同意。迄今為止，我們沒有嚴重偏離投資政策的情況。

在評估理財產品投資的建議時，必須符合多項標準，包括但不限於：

- 禁止投資於高風險產品；
- 投資活動的主要目標是安全性、流動性及合理收益率；
- 建議投資不得妨礙業務運營或資本支出；及
- 理財產品應由有信譽的銀行發行。

我們認為，有關理財產品投資及相關風險管理機制的內部政策屬充分。我們認為須謹慎行事，作為庫務管理的一部分，我們可經向董事會或審計委員會諮詢及其批准後對符合上述標準的理財產品進行投資。

審計委員會的經驗和資質以及董事會的監督

我們的審計委員會每年檢討財務報告內部控制的充分性，確保內部控制體系有效充分識別、管理及減低業務經營所涉及的風險。我們亦設有內部審核部門，負責檢討內部控制的有效性，並就所發現的任何問題向審計委員會報告。

風險管理政策實施的持續監督措施

我們的審計委員會、內部審核部門及管理層一併持續監督風險管理政策的實施，以確保政策和實施的有效性和充分性。

本公司作出安排，以促進本公司僱員就本公司財務申報、內部控制或其他方面可能發生的不正當行為提出關注。

我們已採納規管（其中包括）機密資料（包括內幕消息）處理的行為守則。所有現任董事、高級職員及僱員均獲提供一份行為守則。日後任職的董事、高級職員及僱員亦將於開始在本公司任職時獲提供一份行為守則。全體董事、高級職員及僱員預期將定期檢討行為守則，並確認彼等檢討及同意遵守行為守則。管理層在董事會或董事會一個委員會監督下採取合理措施，以(i)監督是否遵守行為守則；及(ii)於適當時就違反行為守則的行為實施並執行適當懲戒措施。

企業管治報告

處理及發佈內幕消息

本集團已採用充分有效的內控措施，規管內幕消息的處理及發佈。該等措施亦禁止未經授權訪問和使用內幕消息，以確保本集團處理及發佈內幕消息的方式符合證券及期貨條例的規定。

審閱風險管理及內部控制系統

截至2025年12月31日止年度，我們已就風險管理及內部控制系統的有效性進行年度審閱，我們認為其屬有效且充分。有關審閱涵蓋會計、內部審核、財務申報職能以及於環境、社會及管治表現及報告方面有關的資源、員工資質及經驗、培訓課程及預算的充足性，以及企業管治守則守則條文第D.2.3條所涵蓋的事項。

公司秘書

周慶齡女士為我們有關香港事宜的公司秘書，負責就企業管治及公司秘書事宜向董事會提供意見以及確保本集團遵守香港適用規則及規例。周女士於本公司之主要聯繫人為本公司高級副總裁、總法律顧問Chan Lee先生。於截至2025年12月31日止年度，周女士已遵照香港上市規則第3.29條分別接受了不低於十五小時的相關專業培訓。

股東權利

股東召開股東特別大會及於股東大會上提呈提案

在瑞士法律、董事會決議案規定的情況下，或本公司審計師在若干情況下，可召開本公司股東特別大會。此外，根據瑞士章程第9條，倘股東大會議決或倘合計持有至少5%股本或表決權（以股東名冊記錄為準）的股東以書面形式提出請求，董事會須召開股東特別大會，並列明議程項目及提案。董事會可加入額外的議程項目或提案。倘董事會未於60日內批准該請求，提出請求的股東可請求法院命令召開股東特別大會。

根據我們的瑞士章程第11條，單獨或共同持有至少0.5%股本或表決權且已於股東名冊中登記的股東，可書面請求將某項目或提案列入股東大會議程。將項目或提案列入議程的請求必須以書面形式提出，並須於本公司就上一年度股東週年大會向股東發出最終委託書日期一週年前至少120個曆日送達本公司註冊辦事處。然而，倘上年度並無舉行股東週年大會，或倘股東週年大會日期較上一年度委託書發佈時擬定的日期變更超過30個曆日，則有關請求必須在以下兩者中較晚的日期提出：(a)擬定股東週年大會日期前150個曆日，或(b)就擬定股東週年大會日期向股東發出首次公告或其他通知後10個曆日。請求必須列明相關議程項目和提案，連同在股東名冊中記錄的所需股份的證據，以及根據美國證券交易委員會的規則須包含在委託書中的任何其他資料。

向董事會提出查詢及聯絡詳情

董事會賦予每名股東透過完善的股東通訊流程與董事會整體及董事會個別成員溝通的能力。就股東與董事會整體的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予秘書至百濟神州有限公司(BeOne Medicines I GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland)秘書轉交董事會收)。

就股東與個別董事(以董事會成員身份)的溝通而言，股東可將有關通訊以平郵或快遞服務方式寄發予個別董事至百濟神州有限公司(BeOne Medicines I GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland)轉交[個別董事姓名]收)。

視乎通訊所列事實及情況，通訊將派發予董事會或任何個別董事(倘適用)。與董事會職責及責任無關的事項(例如垃圾郵件及群發郵件、簡歷及其他求職表格、調查及要約或廣告)將會被篩除。董事會已採納經修訂及重列的證券持有人溝通政策，可於本公司網站www.beonemedicines.com的「投資者－香港聯交所投資者－公司治理－公司治理文件」查閱。

企業管治報告

與股東的溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對促進投資者關係及加深投資者對本集團業務表現及策略的了解至為重要。本公司已與其股東、投資者及其他利益關係者之間建立了一系列的溝通渠道。這些渠道包括(i)本公司經修訂及重列的證券持有人溝通政策，通過證券持有人溝通的既定程式，為每位證券持有人提供與董事會整體溝通以及與董事會個別董事溝通的能力；(ii)刊發中期及年度報告及／或寄發通函、通知及其他公告；(iii)股東週年大會或股東特別大會，為股東提供論壇以提出意見並與董事會交換觀點；(iv)在本公司網站及香港聯交所網站上提供本集團的最新及主要資料；(v)本公司的香港證券登記處，為股東提供所有股份登記事宜；及(vi)召開投資者會議及／或分析師簡報會，由我們的高級管理層及投資者關係團隊領導，與現有及潛在的投資者進行交流。

本公司已審查了截至2025年12月31日止年度經修訂及重列的股東溝通政策的實施情況和有效性，包括在股東大會上採取的措施、對收到的詢問的處理以及現有的多種溝通渠道。本公司認為，該政策是有效的，並已得到妥善執行。

根據自2023年12月31日起生效的擴大無紙化上市機制及以電子方式發佈公司通訊，本公司未來將以電子方式向其股東發佈公司通訊（「公司通訊」），並僅於要求時以印刷本形式發送公司通訊。有關發佈公司通訊的安排詳情，請參閱本公司於2025年9月26日向香港聯交所提交的提示信函或瀏覽本公司網站 www.beonemedicines.com。

儘管有上述安排，根據適用規則的要求（包括證券交易委員會的規則），本公司將寄發印刷版的股東大會通函材料，包括通函以及年度報告10-K表格。

本公司致力維持與股東持續溝通，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事或彼等的代表（倘適用）將親自或通過電話會議出席即將到來的2026年股東週年大會，以會見股東及回答彼等的詢問。

變更憲章文件

自存續註冊生效起，瑞士章程（經股東於2025年4月28日舉行的股東特別大會（「股東特別大會」）上通過特別決議案批准及採納）於2025年5月27日生效。開曼章程與瑞士章程以及開曼法律與瑞士法律之間的重大差異概要載於本公司日期為2025年3月7日的通函。瑞士章程可於本公司網站及香港聯交所網站查閱。

致百濟神州有限公司列位股東
(於瑞士註冊成立的有限公司)

意見

吾等已審核列載於第273頁至第368頁的百濟神州有限公司(「貴公司」)及其子公司(「貴集團」)的綜合財務報表，此綜合財務報表包括於2025年12月31日的綜合資產負債表與截至該日止年度的綜合經營表、綜合全面收益(虧損)表、綜合股東權益報表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括主要會計政策概要。

吾等認為，該等綜合財務報表已根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)真實而中肯地反映了 貴集團於2025年12月31日的綜合財務狀況以及截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

吾等已根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審計。吾等在該等準則下承擔的責任已在本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節作進一步闡述。根據適用於公眾利益實體財務報表審計的香港會計師公會之《職業會計師道德守則》(「守則」)以及有關綜合財報表的審計的道德要求，吾等獨立於 貴集團，並已履行該等要求及守則中的其他職業道德責任。吾等相信，吾等所獲得的審計憑證能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

關鍵審核事項

關鍵審核事項是根據吾等的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在對綜合財務報表整體進行審計並形成意見的背景下來進行處理的，吾等不對這些事項提供單獨的意見。吾等對下述每一事項在審計中是如何處理的描述也以此為背景。

吾等已經履行了本報告核數師就審計綜合財務報表承擔的責任一節闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。相應地，吾等的審計工作包括執行為應對評估的綜合財務報表重大錯誤陳述風險而設計的程序。審計程序的結果包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表的審計意見提供了基礎。

獨立核數師報告

關鍵審核事項 (續)

關鍵審核事項	吾等的審計如何處理關鍵審核事項
<p>產品收入淨額</p> <p>截至2025年12月31日止年度，貴公司於綜合經營表中錄得收入返利及銷售退回1,449百萬美元，其中73%與在美國銷售產品所產生的銷售退款、返利、退回及其他扣除有關。</p> <p>貴公司於完成向客戶轉移商品或服務的控制權時確認收入。為釐定確認收入時的適當交易價格，貴公司估計與退款、返利、貿易折扣和津貼以及根據其合約條款最終應付客戶及分銷渠道中其他各方的其他獎勵有關的可變對價。在適當的情況下，該等估計計及(其中包括) 貴公司的歷史經驗、當前合約及法定要求、管道庫存水準及預測客戶購買及付款方式。在可能不會發生重大收入逆轉的情況下，貴公司確認與可變對價有關的收入，並使用預期價值法估計來自返利、退款、貿易折扣和津貼及其他獎勵的可變對價。</p> <p>審核 貴公司在美國的應計收入返利及銷售退回具有挑戰性，原因為審核大量位於美國的返利計劃所需的工作，而各計劃及各客戶的條款各有不同。此外，由於返利及第三方流程的數量以及從供應商收到發票的時間，編製財務報表時並不知悉所有計劃產生的實際金額。因此，吾等將其視為關鍵審核事項。</p>	<p>吾等的審計程序包括(其中包括)下列各項：</p> <p>吾等評估並測試 貴公司用於釐定美國應計收入返利的計量及完整性的流程的內部控制的設計及經營效果；</p> <p>吾等審查與 貴公司及分銷渠道中的其他各方的合約樣本的條款及條件，測試整個年度內所發出信貸及所作出付款的樣本，以及適用於相關合約條款的協定返利費率；</p> <p>吾等測試用於釐定收入返利的相關數據的準確性及完整性，並評估管理層使用的假設及輸入數據。</p> <p>吾等進行分析程序，並對年末分銷渠道剩餘的存貨樣本進行確認；</p> <p>吾等對應計收入返利項目進行實質分析程序；</p> <p>吾等進行回溯分析，通過比較前期應計收入返利與後期實際支付金額，評估應計收入返利估計的歷史準確性；</p> <p>吾等檢查隨後收到的發票，並與年末的應計收入返利比較；</p>

關鍵審核事項 (續)

關鍵審核事項	吾等的審計如何處理關鍵審核事項
產品收入淨額	
會計政策請參閱綜合財務報表附註2「收入確認」，與收入確認相關的披露請參閱附註15。	吾等審閱綜合財務報表附註中的收入確認披露的充分性及完整性。

年報所載其他資料

貴公司董事負責編製其他資料。其他資料包括年報所載的資料，但不包括綜合財務報表及吾等就此出具的核數師報告。

吾等對綜合財務報表的意見不涵蓋其他資料，且吾等不對其他資料發表任何形式的鑑證結論。

就吾等對綜合財務報表的審計而言，吾等的責任為閱讀其他資料，並在此過程中考慮其他資料是否與綜合財務報表或吾等在審計過程中了解的情況存重大出入或者看似存在重大錯誤陳述。基於吾等已執行的工作，倘吾等認為其他資料存在重大錯誤陳述，則吾等需報告此事。在此方面，吾等並無任何事項需作出報告。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製真實而公平的綜合財務報表，並作出董事認為必要的內部控制，以使所編製的綜合財務報表不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

在編製綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團的持續經營能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營會計基準，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或並無其他實際的替代方案。

審計委員會協助貴公司董事履行監督貴集團財務報告過程的責任。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

吾等的目標為，對綜合財務報表整體是否不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包含吾等意見的核數師報告。吾等的報告僅向全體股東出具，除此之外並無其他目的。吾等不會就本報告內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

合理保證是高水平之保證，但無法保證按照國際審計準則執行的審計能始終發現所存在的重大錯誤陳述。錯誤陳述可由欺詐或錯誤引起，倘可合理預期其個別或總體將影響使用者依賴綜合財務表所作出的經濟決定，則該錯誤陳述可視作重大。

在根據國際審計準則進行審計的過程中，吾等運用專業判斷，保持專業懷疑態度。吾等亦：

- 識別及評估因欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對該等風險，以及獲得充足和適當的審計憑證作為吾等意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述或僭越內部控制，因此無法發現因欺詐而導致重大錯誤陳述之風險高於無法發現因錯誤而導致重大錯誤陳述之風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計和相關披露是否合理。
- 對董事持續經營會計基準是否恰當作出結論，並根據所取的審計憑證，確定是否存在可能對 貴集團的持續經營能力構成重大疑問的事件或情況等重大不確定因素。倘吾等認為存在該等重大不確定因素，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露；倘有關披露不足，則吾等應當發表非無保留意見。吾等的結論乃基於截至核數師報告日止所取得的審計憑證，但未來事項或情況可能導致 貴集團無法再持續經營。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構及內容(包括披露)，以及綜合財務報表是否公平地反映相關交易及事項。
- 就 貴集團內實體或業務活動的財務資訊獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。吾等負責 貴集團審計的方向、監督和執行。吾等為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，吾等與審計委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排及重大審計發現等，包括吾等在審計中識別出的內部控制存在的任何重大缺陷。

吾等亦向審計委員會提交聲明，說明吾等已符合有關獨立性的道德要求，並與彼等溝通有可能被合理認為會影響吾等獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用情況下，為消除威脅而採取的行動或採取的防範措施。

從與審計委員會溝通的事項中，吾等確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審核事項。吾等於核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許對某件事項作出公開披露，或在極端罕見的情況下若有合理預期於吾等報告中溝通某事項而造成的負面後果將會超過其產生的公眾利益，吾等將不會在此等情況下在報告中溝通該事項。

編製本獨立核數師報告的審核的合夥人為黃文傑。

執業會計師

香港

2026年3月25日

綜合經營表

	附註	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
收入			
產品收入，淨額	15	5,282,061	3,779,546
其他收入	3	60,972	30,695
收入合計		<u>5,343,033</u>	<u>3,810,241</u>
銷售成本－產品		<u>668,540</u>	<u>594,089</u>
毛利		4,674,493	3,216,152
經營費用			
研發費用		2,145,868	1,953,295
銷售及管理費用		2,081,489	1,831,056
經營費用合計		<u>4,227,357</u>	<u>3,784,351</u>
經營利潤(虧損)		447,136	(568,199)
利息收入		70,505	69,641
利息費用		(58,234)	(21,805)
其他(費用)收入，淨額	6	(42,553)	(12,638)
除所得稅前利潤(虧損)		416,854	(533,001)
所得稅費用	11	129,921	111,785
淨利潤(虧損)		<u>286,933</u>	<u>(644,786)</u>
每股收益(虧損)(美元)			
基本	17	<u>0.20</u>	<u>(0.47)</u>
稀釋	17	<u>0.19</u>	<u>(0.47)</u>
加權平均已發行股份－基本		<u>1,417,803,727</u>	<u>1,368,746,793</u>
加權平均已發行股份－稀釋		<u>1,474,829,908</u>	<u>1,368,746,793</u>
每股美國存託股份(「ADS」)收益(虧損)(美元)			
基本	17	<u>2.63</u>	<u>(6.12)</u>
稀釋	17	<u>2.53</u>	<u>(6.12)</u>
加權平均已發行ADS－基本		<u>109,061,825</u>	<u>105,288,215</u>
加權平均已發行ADS－稀釋		<u>113,448,454</u>	<u>105,288,215</u>

隨附附註為此等綜合財務報表的一部分。

綜合全面收益(虧損)表

	附註	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
淨利潤(虧損)		286,933	(644,786)
其他綜合收益(虧損)，扣除零稅項：			
外幣折算調整	19	69,300	(47,565)
其他調整	19	<u>1,504</u>	<u>(1,977)</u>
綜合收益(虧損)		<u><u>357,737</u></u>	<u><u>(694,328)</u></u>

隨附附註為此等綜合財務報表的一部分。

綜合資產負債表

	附註	截至12月31日	
		2025 千美元	2024 千美元
資產			
流動資產：			
現金及現金等價物		4,547,530	2,627,410
應收賬款，淨額	7	865,080	676,278
存貨，淨額	12	608,227	494,986
預付賬款及其他流動資產	12	212,752	192,919
流動資產合計		<u>6,233,589</u>	<u>3,991,593</u>
非流動資產：			
物業、廠房及設備，淨額	9	1,641,678	1,578,423
經營租賃使用權資產	8	148,184	139,309
無形資產，淨額	10	62,704	51,095
其他非流動資產	12	102,418	160,490
非流動資產合計		<u>1,954,984</u>	<u>1,929,317</u>
資產合計		<u>8,188,573</u>	<u>5,920,910</u>
負債及股東權益			
流動負債：			
應付賬款	13	479,035	404,997
預提費用及其他應付款項	12	1,109,120	803,713
應付稅項	11	41,625	25,930
經營租賃負債，即期部分	8	20,698	17,576
研發成本分攤負債，即期部分	3	64,345	111,154
未來特許權使用費出售負債，即期部分	4	56,714	–
短期借款	14	57,293	851,529
流動負債合計		<u>1,828,830</u>	<u>2,214,899</u>

綜合資產負債表 (續)

	附註	截至12月31日	
		2025 千美元	2024 千美元
非流動負債：			
長期借款	14	961,913	166,484
未來特許權使用費出售負債，非即期部分	4	850,242	—
經營租賃負債，非即期部分	8	52,940	44,277
遞延所得稅負債	11	53,209	42,007
研發成本分攤負債，非即期部分	3	—	54,286
其他長期負債	12	80,245	66,735
		<u>1,998,549</u>	<u>373,789</u>
非流動負債合計			
		<u>1,998,549</u>	<u>373,789</u>
負債合計		<u>3,827,379</u>	<u>2,588,688</u>
承諾及或有事項	22		
股東權益：			
普通股，每股面值0.0001美元：			
截至2025年和2024年			
12月31日，已發行股數分別為			
1,540,975,898股和1,387,367,704股，			
流通股數分別為1,441,075,618股和			
1,387,367,704股		144	138
額外實繳資本		12,759,137	12,087,908
累計其他綜合虧損	19	(78,184)	(148,988)
累計虧損		(8,319,903)	(8,606,836)
		<u>4,361,194</u>	<u>3,332,222</u>
股東權益合計			
		<u>4,361,194</u>	<u>3,332,222</u>
負債及股東權益合計		<u>8,188,573</u>	<u>5,920,910</u>

隨附附註為此等綜合財務報表的一部分。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
經營活動現金流量：			
淨利潤(虧損)		286,933	(644,786)
淨利潤(虧損)與經營活動所產生(所用)現金淨額的調節：			
折舊及攤銷費用		141,686	171,762
股權激勵費用	18	510,857	441,618
購買在研項目	3	691	60,000
研發成本分攤負債攤銷	3	(101,095)	(73,226)
股權投資減值		75,626	6,838
長期投資的損失	6	596	17,184
非現金利息費用		14,872	–
遞延所得稅費用		9,469	25,983
其他項目，淨額		(2,953)	11,163
經營資產及負債變動：			
應收賬款		(164,954)	(329,443)
存貨		(93,168)	(91,496)
其他資產		37,164	45,126
應付賬款		79,833	121,497
預提費用及其他應付款項		311,762	111,354
遞延收入		1,293	633
其他負債		18,968	(14,838)
經營活動所產生(所用)現金淨額		<u>1,127,580</u>	<u>(140,631)</u>
投資活動現金流量：			
購買物業及設備		(185,839)	(492,663)
購買在研項目		(60,691)	(31,800)
購買無形資產	10	(20,000)	(4,674)
購買長期投資項目	6	(11,834)	(19,006)
短期投資的出售或到期所得款項		3,446	2,655
其他投資活動		(1,237)	(2,862)
投資活動所用的現金淨額		<u>(276,155)</u>	<u>(548,350)</u>

綜合現金流量表(續)

	附註	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
融資活動現金流量：			
未來特許權使用費出售所得款項	4	911,000	-
長期借款所得款項	14	850,586	9,053
償還長期借款付項	14	(35,680)	(28,031)
短期借款所得款項	14	233,676	868,270
償還短期借款付項	14	(1,044,781)	(704,216)
債務發行成本付項	14	(23,392)	-
股權獎勵預扣稅付項		(24,195)	-
行使購股權及員工購股計劃所得款項		196,281	45,373
未來特許權使用費出售負債付項	4	(4,044)	-
其他融資活動		-	3,000
融資活動所產生的現金淨額		<u>1,059,451</u>	<u>193,449</u>
匯率變動的影響，淨額		<u>60,024</u>	<u>(51,705)</u>
現金、現金等價物及受限現金增加(減少)淨額		<u>1,970,900</u>	<u>(547,237)</u>
年初現金、現金等價物及受限現金		<u>2,638,747</u>	<u>3,185,984</u>
年末現金、現金等價物及受限現金		<u><u>4,609,647</u></u>	<u><u>2,638,747</u></u>
現金流量的補充披露：			
現金及現金等價物		4,547,530	2,627,410
短期受限現金		41,284	9,312
長期受限現金		20,833	2,025
已付利息		52,452	51,175
非現金活動的補充資料：			
應計資本支出		57,283	70,314
計入應付賬款中的購買在研項目		-	60,000

隨附附註為此等綜合財務報表的一部分。

綜合股東權益報表

	已發行 普通股	註冊地址 變更影響 ¹ 股份	流通股總數	已發行普通股 千美元	額外實繳 資本 千美元	累計其他 綜合收益/ (虧損) 千美元	累計 虧損 千美元	合計 千美元
2023年12月31日餘額	<u>1,359,513,224</u>	<u>-</u>	<u>1,359,513,224</u>	<u>135</u>	<u>11,598,688</u>	<u>(99,446)</u>	<u>(7,962,050)</u>	<u>3,537,327</u>
使用預留股份作為購股權	(2,258,161)	-	(2,258,161)	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃 及發放受限制股份單位	30,112,641	-	30,112,641	3	45,550	-	-	45,553
處置子公司	-	-	-	-	2,052	-	-	2,052
股權激勵	-	-	-	-	441,618	-	-	441,618
其他綜合虧損	-	-	-	-	-	(49,542)	-	(49,542)
淨虧損	-	-	-	-	-	-	(644,786)	(644,786)
2024年12月31日餘額	<u>1,387,367,704</u>	<u>-</u>	<u>1,387,367,704</u>	<u>138</u>	<u>12,087,908</u>	<u>(148,988)</u>	<u>(8,606,836)</u>	<u>3,332,222</u>
發行預留股份作為購股權	109,709,434	(112,772,594)	(3,063,160)	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股計劃 及發放受限制股份單位	43,898,760	12,872,314	56,771,074	6	195,895	-	-	195,901
股權激勵	-	-	-	-	510,857	-	-	510,857
股權獎勵預扣稅	-	-	-	-	(35,523)	-	-	(35,523)
其他綜合收益	-	-	-	-	-	70,804	-	70,804
淨利潤	-	-	-	-	-	-	286,933	286,933
2025年12月31日餘額	<u>1,540,975,898</u>	<u>(99,900,280)</u>	<u>1,441,075,618</u>	<u>144</u>	<u>12,759,137</u>	<u>(78,184)</u>	<u>(8,319,903)</u>	<u>4,361,194</u>

1. 存續註冊生效後，本公司或其控股子公司在存續註冊生效日前持有的普通股（包括ADS形式）構成本公司已發行但未流通股本的一部分，並根據瑞士法律，被視為本公司普通股，即「庫存股」。本公司預計未來將使用該部分庫存股履行根據本公司股權激勵計劃和協議進行獎勵而授予股份的義務。

隨附附註為此等綜合財務報表的一部分。

1. 業務描述

百濟神州有限公司(以下簡稱「本公司」、「百濟神州」)是一家全球腫瘤治療創新公司，為全世界癌症患者研發創新抗腫瘤藥物，提升藥物可及性和可負擔性。

自2025年5月27日起，公司通過一項被稱為「存續註冊」的交易，將其註冊地址從開曼群島變更為瑞士。該存續註冊交易依據開曼群島《公司法》(修訂版)第206條和瑞士《聯邦國際私法》第161條進行(該交易稱為「存續註冊」)。存續註冊並未改變公司在美國公認會計原則(「GAAP」)會計基礎下的任何合併資產、負債、股東權益或任何過往經營業績或現金流。

存續註冊方面，公司或其控股子公司在存續註冊生效日前持有的普通股構成公司已發行股本的一部分，並根據瑞士法律，被視為公司普通股，即「庫存股」。關於存續註冊帶來公司普通股變動的完整描述，請參閱本公司於2025年3月10日根據424(b)(3)規則向美國證券交易委員會提交的最終招股說明書。

自2010年成立以來，公司已發展成為一家擁有近12,000名員工的完全一體化全球組織。

綜合財務報表附註

1. 業務描述 (續)

截至2025年12月31日，本公司擁有以下主要子公司：

公司名稱	註冊成立地點	已發行／實繳資本詳情	本公司持股比例	主要業務及經營地點
百濟神州(北京)生物科技有限公司	中國*	人民幣2,722,787,023元	100%	醫療及醫藥研發，中國
廣州百濟神州生物製藥有限公司	中國*	人民幣16,420,122,114元	100%	醫療及醫藥研發、生產及商業化，中國
百濟神州(上海)生物科技有限公司	中國*	人民幣1,434,344,310元	100%	醫療及醫藥研發，中國
百濟神州(蘇州)生物科技有限公司	中國*	人民幣4,973,218,389元	100%	醫療及醫藥研究及生產以及商業化，中國
百濟神州(上海)醫藥研發有限公司	中國*	人民幣620,000,000元	100%	醫療及醫藥研發，中國
BeOne Medicines USA, Inc. (前稱BeiGene USA, Inc.)	美國特拉華州	1美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化，美國
BeOne Medicines AUS Pty Ltd. (前稱BeiGene AUS Pty Ltd.)	澳洲	56,947,230美元	100%	醫療、醫藥研發及商業化，澳洲
BeOne Medicines I GmbH (前稱BeiGene Switzerland GmbH)	瑞士	20,000瑞士法郎	100%	醫療、醫藥研發及商業化，瑞士
BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC (前稱BeiGene Hopewell Urban Renewal, LLC)	美國新澤西州	693,693,128美元	100%	醫療及醫藥研發及生產，美國

* 於中國成立的有限責任公司

董事認為以上一覽表均為主要對本公司於本年度業績有重大影響或組成本公司資產淨值主要部分的本公司附屬公司。董事認為列出其他附屬公司的詳情令資料過於冗長。

2. 重大會計政策概要

呈列基準及合併原則

本公司綜合財務報表根據美國公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。綜合財務報表包括本公司及其子公司的財務報表。本公司與其全資子公司之間的所有重大公司間交易及餘額均於綜合入賬時抵銷。

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和負債金額、披露於財務報表日期的或有資產和負債，以及呈報期間收入和開支金額的估計和假設。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限、估計產品銷售及合作收入安排中的可變對價、評估長期資產減值、股權激勵費用的估值及確認、遞延所得稅資產的可實現性、估計不確定稅務狀況、存貨估值、估計信用損失準備、確定定額福利養老金計劃責任、計量使用權資產及租賃負債、與研發費用計提相關的估值、與未來特許權使用費負債出售相關的估值以及金融工具的公允價值。管理層基於歷史經驗、已知趨勢及被視為合理的各種其他假設作出估計，其結果構成對資產和負債賬面值以及呈報的收入和費用金額作出判斷的基礎。實際結果可能與此類估計有所不同。

功能貨幣及外幣換算

功能貨幣和外幣損益

本公司使用美元（「美元」）作為其呈報貨幣。子公司的交易以相應子公司的功能貨幣記錄，以功能貨幣以外的貨幣計價的交易將導致外匯重估（貨幣資產和負債）以及相關損益，這些損益在合併利潤表中歸類為其他（費用）收入淨額。功能貨幣的確定基於會計準則匯編（以下簡稱「會計準則匯編」）第830號外幣事宜確定。於報告期間，本公司並無訂立任何外幣衍生工具以對沖其外幣頭寸。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

功能貨幣及外幣換算(續)

外幣換算

對於功能貨幣並非美元的子公司，本公司使用報告期內平均匯率及資產負債表日期的匯率將經營業績和財務狀況分別換算為美元(呈報貨幣)。換算差額計入累計其他綜合虧損，即股東權益的組成部分。

現金、現金等價物及受限現金

現金及現金等價物

現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款，此類現金及存款於提取及使用時不受限制。本公司認為於購買之日原始到期日為三個月或以下的所有高流動性投資均為現金等價物。主要由貨幣市場基金組成的現金等價物按公允價值列賬。

受限現金

受限現金主要包括在指定銀行賬戶中質押作為信用證抵押品的以人民幣計價的現金存款，以及用於結算員工福利義務和相關稅收的現金。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。

除上述受限現金餘額之外，本公司根據中國證券法規定，嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途，以及經董事會批准的本公司募集資金管理政策中披露的用途，使用我們在上海證券交易所科創板發行(「科創板發行」)的所得款項。

2. 重大會計政策概要(續)

應收賬款及信用損失準備

應收賬款按其發票金額扣除交易折扣和津貼以及信用損失準備核算。信用損失準備反映本公司現時對應收款項有效期間發生的預期信用損失的估計。本公司於設立、監督及調整信用損失準備方面考慮多種因素，包括應收款項的賬齡及賬齡趨勢、客戶的信譽及特定客戶的相關特定風險。本公司於設立及調整信用損失準備方面亦監控其他風險因素及前瞻性訊息，例如可能影響客戶付款的國家特定風險及經濟因素。應收賬款在所有收款活動停止後核銷。

存貨

於候選產品獲得監管批准之前，本公司可能產生藥物產品生產成本以支持此類產品的商業上市。在獲取監管批准日或其他認為可能的日期之前，所有有關成本於產生時列作研發費用。

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者列賬，其中成本按近似於加權平均成本確定。本公司定期分析其存貨水平，並將陳舊存貨、成本基準超過其估計可變現價值的存貨及超出預期銷售需求的存貨沖銷為產品銷售成本。確定存貨成本是否可變現需要管理層對未來價格進行估計。若實際市場狀況不如管理層預期的有利，則可能需要額外抵減存貨，並於合併利潤表內記錄。

投資

本公司的投資包括可轉換債券、易於確定公允價值的上市權益證券、不易確定公允價值的私募股本證券及權益法投資。投資的分類基於投資的性質、本公司持有投資的能力及意向以及本公司可能對被投資方行使影響的程度確定。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

投資(續)

- 可轉換債券採用公允價值選擇權法進行記錄。定期以公允價值重新計量可轉換債券，公允價值選擇權的任何變動記錄在其他(費用)收益淨額中。
- 易於確定公允價值的上市權益證券按公允價值入賬。其後公允價值變動計入其他(費用)收益淨額中。購買上市權益證券的衍生金融工具按公允價值入賬。衍生金融工具的估計公允價值基於布萊克－斯科爾斯估值模型確定。衍生金融工具的公允價值變動計入其他(費用)收益淨額中。
- 不易確定公允價值且本公司無重大影響力的私募股本證券按成本減減值計量(如有)，加或減有序交易中相同發行人同一或類似投資的可觀察價格變動導致的變動。對私募股本證券的調整計入其他(費用)收益淨額中。
- 本公司對被投資方的財務及經營政策有重大影響的普通股或實質普通股權益投資按權益法投資進行會計處理。權益法投資初步按成本入賬，其後基於本公司於被投資方收入及費用以及股息(如有)的所有權比例調整。本公司將應佔被投資方淨損益計入其他(費用)收益淨額中。本公司對權益法投資記錄減值損失(若視減值為非暫時性)。本公司基於多種因素視減值為非暫時性，包括但不限於公允價值低於賬面值的時間長度以及保留投資令其回到公允價值的能力。

出售此類投資的已實現損益基於特定識別方法確認。

公司定期對其投資進行減值評估。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司根據類似投資在有序交易中的可觀察價格變化確認的減值損失分別為75,626,000美元和7,635,000美元。

2. 重大會計政策概要(續)

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及攤銷列賬。除土地及在建工程外，物業、廠房及設備在各項資產的估計可使用年限內採用直線法折舊如下：

	使用壽命
樓宇	20至30年
生產設備	3至10年
實驗室設備	3至5年
軟件、電子及辦公設備	3至5年
租賃物業裝修	使用壽命或租賃年限，以較低者為準

公司定期評估是否發生了可能需要重新評估其長期資產的估計使用壽命的事件和情況。

租賃

本公司計量租賃時應用會計準則匯編第842項議題，租賃(以下簡稱「會計準則匯編第842號」)。本公司在開始時確認一項安排是否為租賃。基於本公司政策選擇將其租賃的租賃及非租賃部分合併，本公司租賃協議包含的租賃及非租賃部分作為單一租賃部分入賬。租賃根據會計準則匯編第842-20-25號的確認標準被分為經營或融資租賃。截至2025年12月31日，本公司租賃組合全部由經營租賃組成。本公司租賃不涉及任何重大剩餘價值擔保或重大限制性契約。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

租賃(續)

於租賃開始日期，本公司根據當日有關因素確認租賃的分類，並記錄使用權資產(以下簡稱「使用權資產」)及租賃負債。使用權資產指於租賃期使用相關資產的權利，而租賃負債指由租賃引起的租賃付款的義務。使用權資產及租賃負債按尚未支付的租賃付款的現值計算。並不取決於指數或利率的可變租賃付款不包含於使用權資產及租賃負債計算內，而是在此類付款義務產生期間確認費用。由於本公司租賃內隱含的利率通常不易確定，故本公司基於租賃開始日已有信息確認的增量借款利率確定租賃付款的現值。該增量借款利率反映了在相若經濟環境下，本公司提供抵押品借入與租賃付款金額幣種相同、期限相似的借款的固定利率。使用權資產包括任何預付租賃款項，並扣減租賃優惠。租賃付款的經營租賃費用於租賃期內按直線法確認。租賃期以租賃的不可撤銷條款為基礎，當合理確定本公司將行使延長租賃的選擇權時，可包含該選擇權。

經營租賃計入合併資產負債表中的經營租賃使用權資產及經營租賃負債。自資產負債表日期起計一年內到期的租賃負債分類為流動負債。

初始租賃期限為或少於12個月的租賃不會記錄於合併資產負債表。此類租賃的租賃費用於租賃期內按直線法確認。

土地使用權，淨額

中國所有土地均歸中國政府所有。中國政府可出售指定時間段內的土地使用權。根據會計準則匯編第842號，土地使用權即經營租賃。土地使用權購買價即向中國政府支付的預付租賃款項，並於資產負債表記錄為經營租賃使用權資產。使用權資產於剩餘租賃期內攤銷。截至2025年12月31日，公司在以下地區持有土地使用權：

	期限
廣州	50年
北京	36年
蘇州	30年
上海	47年

2. 重大會計政策概要(續)

無形資產

通過業務合併收購的無形資產確認為與商譽分開的資產，並於收購時按公允價值計量。非業務合併的交易中所收購的無形資產按所收購資產淨值的相關公允價值入賬，列為已轉讓總對價的分配部分。與監管批准後向第三方支付里程碑付款有關的無形資產，按成本入賬。可識別的無形資產包括根據授權許可協議和商業化協議，在產品專利的剩餘時間或商業化協議的有效期內攤銷的獲批後里程碑付款；以及在初始許可期限內攤銷的交易許可。

存在有限可使用年期的無形資產會於顯示資產賬面值可能無法收回的事件或情況發生時進行減值測試。發生此類事件時，本公司通過比較資產賬面值與預期使用資產及其最終處置產生的未來未折現現金流量來評估無形資產的可收回性。如果預期未折現現金流量之總和低於資產賬面值，則本公司基於資產賬面值超過其公允價值的部分確認減值虧損。當市場價格不易獲得時，公允價值通常通過折現預期由資產產生的現金流量來確定。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司確定並無跡象顯示無形資產出現減值。

長期資產減值

根據對長期資產減值或出售的權威指引，對長期資產進行減值審查。長期資產會因事件或情況變動進行審查，此類變動表明其賬面值可能無法收回。長期資產按賬面值或公允價值減銷售成本兩者中的較低者入賬。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司長期資產的價值並無減值。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量

金融工具的公允價值

本公司計量公允價值時應用會計準則匯編第820項議題(以下簡稱「會計準則匯編第820號」)公允價值計量及披露。會計準則匯編第820號定義了公允價值，建立了衡量公允價值的框架，並要求披露公允價值計量。會計準則匯編第820號建立了一個三層公允價值層級，該層級將用於計量公允價值的輸入數據優先化如下：

- 第1級 — 反映活躍市場中相同資產或負債的報價(未經調整)的可觀察輸入數據。
- 第2級 — 包括在市場中直接或間接可觀察到的其他輸入數據。
- 第3級 — 市場活動很少或沒有支持的不可觀察輸入數據。

會計準則匯編第820號描述了衡量資產和負債公允價值的三種主要方法：(1)市場法；(2)收入法；以及(3)成本法。市場法採用由涉及相同或可比資產或負債的市場交易產生的價格及其他相關數據。收入法使用估值技術將終值轉換為單一現值。該計量基於當前市場對終值的預期值。成本法基於目前替換資產所需的金額計算。

2. 重大會計政策概要(續)

公允價值計量(續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具

下表載列截至2025年及2024年12月31日按經常性基準以公允價值計量的資產：

	相同資產 在活躍市場 的報價 (第1級) 千美元	重要其他 可觀察到的 輸入數據 (第2級) 千美元	重要 無法觀察到的 輸入數據 (第3級) 千美元
截至2025年12月31日			
現金等價物：			
貨幣市場基金	2,384,656	-	-
其他非流動資產：			
公允價值易於確定的權益證券	-	2	-
可轉換債券	-	-	6,135
其他	1,271	-	-
合計	<u>2,385,927</u>	<u>2</u>	<u>6,135</u>
截至2024年12月31日			
現金等價物：			
貨幣市場基金	950,704	-	-
預付賬款及其他流動資產：			
可轉換債券	-	-	618
其他非流動資產：			
公允價值易於確定的權益證券	2,113	168	-
可轉換債券	-	-	4,616
合計	<u>952,817</u>	<u>168</u>	<u>5,234</u>

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要 (續)

公允價值計量 (續)

按經常性基準以公允價值計量的金融工具 (續)

本公司的現金等價物為原始到期日為三個月或以下的高流動性投資。本公司基於活躍市場報價應用市場法確定現金等價物的公允價值。

本公司按公允價值列賬的權益證券包括持有一家上市生物科技公司的普通股及購買其額外普通股的認股權證。對其普通股投資按公允價值計量及列賬，並分類為第1級投資。購買額外普通股的認股權證使用布萊克－斯科爾斯期權定價模型計量，分類為第2級投資。2025年，公司出售其持有的普通股。關於確定不易確定公允價值的私有權益投資及權益法投資賬面值的詳情參見附註6投資。

本公司持有私有生物科技公司發行的可轉換債券。本公司選擇公允價值選擇權法計量可轉換債券。可轉換債券使用第3級分類標準輸入數據定期重新計量公允價值，公允價值選擇權的任何變動記錄在其他(費用)收益淨額中。截至2025年12月31日止年度，本公司確認1,368,000美元的公允價值收益調整，截至2024年12月31日止年度，本公司確認4,842,000美元的公允價值損失調整。

截至2025年及2024年12月31日止年度，未發生金融工具在各估值類別層級之間轉移的情況。

截至2025年及2024年12月31日，由於其短期性質，現金及現金等價物、受限現金、應收賬款、應付賬款及短期債務的公允價值接近其賬面值。長期借款與其公允價值相近，這是由於相關利率約等於金融機構目前就可比到期類似債務工具所提供的利率。

2. 重大會計政策概要(續)

收入確認

本公司採用會計準則匯編第606項議題客戶合同收入(以下簡稱「會計準則匯編第606號」)核算收入交易。

根據會計準則匯編第606號，實體在其客戶獲得承諾商品或服務的控制權時確認收入，金額應為能反映該實體預期就交換此類貨品或服務收取的對價。為確定實體確定在會計準則匯編第606號範圍內的安排的收入確認，主體執行以下五個步驟：(i)識別與客戶訂立的合同；(ii)識別合同中的單項履約義務；(iii)確定交易價格，包括可變對價(如有)；(iv)將交易價格分攤至合同中的各單項履約義務；(v)在實體履行各單項履約義務時(或過程中)確認收入。本公司僅在很可能收回因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得對價時，才將五步法模型應用於合同。

當一項合同在開始時被確定應用於會計準則匯編第606號的範圍內時，我們對合約進行審閱以確定必須承擔的單項履約義務並就各單項履約義務予以區分。我們在各個單項履約義務完成時，以分攤至各個單項履約義務的交易價格確認收入。

產品收入

在美國和歐盟，本公司產品收入來自銷售百悅澤®和百澤安®。在中國，本公司的產品收入來自銷售自主研發的藥物百澤安®、百悅澤®及百匯澤®，以及通過與安進、百時美施貴寶、百奧泰、EUSA Pharma和山東綠葉製藥有限公司的協議在中國銷售授權產品。根據與安進訂立的商業化利潤分成安排，本公司為商業化期間向中國顧客銷售授權產品的主要責任人，對相關銷售確認100%產品淨收入。應付安進的產品銷售淨額部分入賬列作銷售成本。

在美國，本公司通過專業藥房及分銷商銷售其產品。專業藥房及專業分銷商將產品轉售給醫療服務提供商及患者。在歐洲，公司通過分銷商或直接向醫院分銷其產品。在中國，本公司向多家分銷商銷售自主研發的產品，而分銷商在其授權區域內將產品銷售給醫院或藥店，最終銷售給患者。授權產品被售至一級分銷商，其後或通過二級分銷商將產品轉售給醫療服務提供商及患者。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

收入確認(續)

產品收入(續)

本公司是產品銷售的主要責任人，因為本公司在向客戶轉讓產品前能夠控制產品，具備決定產品使用和取得產品絕大部分剩餘經濟利益的能力。就產品銷售交易而言，本公司識別的單一履約義務為將產品銷售給本公司的客戶。本公司僅於可變對價極可能不會發生重大轉回時將其計入交易價格並使用預期價值法根據返利、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及其他獎勵對可變對價進行估計。產品銷售收入於產品交付給客戶時點確認單項履約義務。本公司的付款期限約為30天至90天。最終實際收到的對價金額可能與本公司估計有所不同。本公司將定期對可變對價的估計進行重新評估。如果未來的實際結果與本公司的估計不同，本公司將調整這些估計，這將影響已知此差異當期的產品收入淨額和損益。

銷售時點已計提儲備的可變對價的估計包括政府及商業返利、接受NRDL定價引起的經銷商補償計提、退款、貿易折扣和津貼、銷售退回及本公司與我們的客戶、醫療服務提供商及其他間接客戶之間合約內提供的其他獎勵。在適用情況下，此類估計考慮了相關因素，包括本公司的歷史經驗、當前合同及法定要求、渠道存貨水平、特定已知市場事件及趨勢、行業數據以及預測客戶購買及付款方式。本公司根據估計的分銷商存貨、來源於第三方的客戶需求報告、實際退貨歷史記錄以及其他因素(如適用)確定銷售退貨準備。截至目前並無重大銷售退貨。

2. 重大會計政策概要(續)

收入確認(續)

合作收入

合約開始時，本公司分析其合作安排以評估其是否處於會計準則匯編第808號合作安排(以下簡稱「會計準則匯編第808號」)的範圍內，以確定有關安排是否涉及由積極參與活動且視乎有關活動的商業成功程度面臨重大風險和回報的各方進行的聯合經營。就會計準則匯編第808號範圍內包括多個組成的合作安排而言，本公司首先確定哪些組成應視作會計準則匯編第808號範圍內的合作部分及哪些部分更能通過會計準則匯編第606號範圍內的供應商－客戶關係合作部分反映。就根據會計準則匯編第808號核算的合作安排部分而言，本公司確定適當確認方法並貫徹應用。

本公司採用上文所述會計準則匯編第606號的五步法模型確定各協議項下的應分攤至各單項履約義務的收入金額。

本公司的合作安排可能包括一個以上分項或履約義務，包括授予知識產權許可，提供研發服務和其他交付物的協議。合作安排不包括任何退貨權。作為此類安排會計處理的一部分，本公司必須基於判斷做出假設，以確定合同各項履約義務的單獨售價。於確定履約義務的單獨售價時，本公司考慮競爭對手的類似或相同產品的定價、產品的市場認可度及知名度、預期產品年限及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價於交付貨品或提供服務完成後予以確認，僅限於不受限對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退回付款入賬列作客戶預付款項。

知識產權許可：本公司評估有關其知識產權許可的不可退回預收款項，以確定該許可是否可區分於安排中的其他履約義務。就識別出的許可而言，本公司於許可轉讓給被許可人及被許可人能夠使用該許可並從中獲取經濟利益的時點，將分配至該許可的不可退回預收款項確認收入。

許可知識產權的選擇權：對許可公司知識產權的選擇權的不可退回預收款項進行評估，以確定該選擇權是否代表重大權利，是否可區分於協議中確定的其他履約義務。對於被確定為重大權利且可明確區分的選擇權，本公司將分攤至選擇權的不可退回預收費用予以遞延，並在行使選擇權或選擇權期限屆滿孰早時點確認收入。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

收入確認(續)

合作收入(續)

在選擇權期間使用知識產權的權利：交易價格中分攤至其他方在選擇權期間使用公司知識產權生成自身數據的權利的部分，應當予以遞延，並在提供知識產權使用權和生成數據時，以直線法確認為選擇權期間內的合作收入。

研發服務：分攤至研發服務履約義務的交易價格部分予以遞延並隨著合作進展於交付或履行該服務時確認為合作收入。

里程碑付款：於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本公司評估相應的開發里程碑是否很可能達成，並使用最佳估計數方法估計計入交易價格的金額。倘若該金額極可能不會發生重大轉回，相關里程碑價值應當計入交易價格。與本公司開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於導致此類開發目標涉及不確定性因素，故一般於合同開始時全面受限。本公司將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的受限發生變動後，可變對價將在預期已確認收入不會發生重大轉回時點計入交易價格並分攤至單項履約義務。由於審批程序固有的不確定性因素，監管里程碑直至取得此類監管批准的期間為止全面受限。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費：就包括出售特許權使用費(包括基於出售水平確定的里程碑付款)的安排而言，且許可被視作特許權使用費有關的主要項目，本公司於孰晚時點確認收入：(i)相關銷售實際發生；或(ii)已履行(或部分履行)部分或全部特許權使用費的履約義務時。

2. 重大會計政策概要(續)

研發費用

研發費用指與我們的研發活動、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，主要包括(i)與研發人員相關的工資及相關成本(包括股權激勵)；(ii)與本公司開發中技術的臨床試驗及臨床前檢測相關的成本；(iii)開發候選產品的成本，包括原材料和用品、產品測試、折舊和設施相關費用；(iv)大學與合約實驗室提供的研究服務費用，包括贊助研究經費；及(v)其他研發費用。研發費用在與之相關的研發服務發生時記入費用，且這些費用未來並無其他用途。

臨床試驗成本是本公司研發費用的重要組成部分。本公司有與第三方機構簽訂合同的歷史，這些第三方代表本公司就正在開發的候選藥物進行各種臨床試驗活動。與臨床試驗有關的費用基於本公司對第三方在各期間所進行的實際服務的估計進行預提。倘若合同金額發生變更(如由於臨床試驗方案或工作範圍變動導致)，我們將按前瞻性基準變更相關的應計項目。合同範圍的修訂在導致修訂可能發生的期間記入費用。

購買在研項目開支

本公司已取得候選產品開發及商業化權利。有關收購新藥的首付款及商業化前里程碑付款(政府批准前)於產生期間確認為購買在研項目開支，但前提是該新藥不包括構成公認會計原則所界定的「業務」的工序或活動，藥物並未取得上市監管批准及(由於未取得有關批准)並無確立的其他未來用途。監管批准後向第三方作出的里程碑付款資本化為無形資產，並於相關產品的估計剩餘可用年期攤銷。銷售根據協議許可的產品所欠付的特許權使用費於確認相關收入的期間列支。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

政府補助

本公司無條件或持續履約義務的政府財務獎勵於收到時確認為其他收益。截至2025年及2024年12月31日止年度，公司在發生相關費用後分別確認了收到的政府補助22,718,000美元和22,326,000美元的其他收入。

如果政府補助或獎勵涉及持續履行義務，本公司將收到的政府補助或獎勵確認為負債，並於履約期間在同一財務報表項目下攤銷。本公司以現金形式獲得的政府補助主要用於支持廣州工廠建設和研發項目。

已獲得的廣州工廠建設政府補助被確認為其他長期負債，並在相關資產的使用年限內同步攤銷為折舊費。截至2025年和2024年12月31日，與廣州工廠建設有關的其他長期負債分別為28,900,000美元和30,235,000美元。截至2025年和2024年12月31日止年度，折舊費用分別為減去2,587,000美元和3,053,000美元的政府補助攤銷後的金額。

用於支持研發項目的政府補助在收到時記入其他長期負債，並在相關研發項目完成後確認為其他收益。截至2025年和2024年12月31日，與研發項目有關的其他長期負債分別為79,000美元和89,000美元。在截至2025年12月31日止的兩個年度內，沒有確認與研發項目補助相關的收益。

綜合收益(虧損)

綜合收益(虧損)定義為本公司於一段期間內因交易及其他事件及情況(不包括股東投資及向股東分派的交易)而產生的權益變動。其他披露中，會計準則匯編第220號綜合收益要求將所有按照現行會計準則確認為綜合收益(虧損)的組成部分的項目，在財務報表中與其他財務報表進行同樣重要的呈報。就呈列的各期間而言，本公司的綜合收益(虧損)包括淨收益(虧損)、外幣折算調整和退休金負債調整，並在合併綜合收益(虧損)表呈列。

2. 重大會計政策概要(續)

股權激勵

授予員工的獎勵

本公司應用會計準則匯編第718號*酬金－股權激勵*（以下簡稱「會計準則匯編第718號」）對員工以股份為基礎的付款進行會計處理。本公司根據會計準則匯編第718號，確定將獎勵作為負債或權益進行計量。本公司向員工授出以股份為基礎的所有獎勵分類為權益獎勵，並根據授出日期的公允價值於財務報表中確認。具體而言，購股權的授出日期公允價值使用期權定價模型計算。限制性股份及限制性股份單位的公允價值基於納斯達克全球精選市場授出日期的普通股收市價計算。根據服務條件，本公司已選擇使用直線法對所有以等級歸屬授予的員工權益獎勵確認股權激勵費用，前提是任何日期確認的股權激勵成本金額至少等於該日歸屬的購股權於授出日期的價值部分。根據績效情況，本公司對所有以等級歸屬授予的獎勵使用加速方法。如果未能達到所需歸屬條件，導致以股份為基礎的獎勵被沒收，則與此類獎勵有關的先前確認股權激勵費用將沖回。

如果實際沒收金額與最初估計不同，會計準則匯編第718號要求沒收金額在授出時估計且在後續期間進行修訂（如需要）。沒收率根據既往的員工流失率和預期的未來流失率進行估計，並根據情況及事實的未來變動（如有）進行調整。股權激勵費用在扣除估計沒收金額後記錄，因此僅就預期可歸屬的以股份為基礎的獎勵記錄開支。如果本公司未來修訂此類估計，以股份為基礎付款可能會在修訂期間以及後續期間受到重大影響。本公司在獨立第三方估值公司的協助下，使用二項式期權定價模型確定授予員工的股票期權的估計公允價值。

授予非員工的獎勵

本公司已根據會計準則匯編第718號及會計準則匯編第505號*權益*的規定對非員工發行的權益工具進行了會計處理。所有以收取貨品或服務以交換權益工具的交易均根據所收取對價的公允價值或已發行權益工具的公允價值入賬，以兩者中較可靠的方式計量。授予日為該已發行權益工具公允價值的計量日。按照會計準則匯編第505-50號*向非員工作出以權益為基礎的股份支付*，按相同方式確認費用，視為本公司就非員工提供的服務已支付現金。本公司使用與員工相同的方法估計授予非員工的購股權的公允價值。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

股權激勵(續)

獎勵的修改

獎勵的任何條款或條件的變動都作為對該獎勵的修改進行考慮。增量酬金成本按已修改獎勵的公允價值超出其緊接在條款修改前原始獎勵的公允價值部分(如有)計量，並根據於修改日期獎勵的公允價值與其他相關因素計量。對於歸屬獎勵，本公司於修改發生期間確認增量酬金成本。對於未歸屬獎勵，本公司於剩餘的必要服務期間內確認增量酬金成本與原始獎勵於修改日期的剩餘未確認的酬金成本總額。如果已修改獎勵的公允價值低於原始獎勵緊接修改前的公允價值，本公司確認的最低酬金成本為原始獎勵的成本。

未來特許權使用費出售負債

公司將出售未來特許權使用費所得的預收款項確認為負債。支付給購買方的特許權使用費則確認為負債或應計利息的減少。公司採用實際利率法核算相關利息支出，同時在交易對手銷售相關產品並確認相關收入的期間繼續確認全部特許權使用費收入。

公司根據該安排下預期未來特許權使用費的當前估計值，計算與未來特許權使用費銷售相關的負債、實際利率和相關利息支出。該估計值會根據未來特許權使用費收入的內部預測和負責藥品商業化的合作夥伴提供的信息定期重新評估。如果估計值發生重大變化，公司將對實際利率和相關利息支出進行前瞻性調整。

2. 重大會計政策概要(續)

所得稅

本公司使用負債法進行所得稅的會計處理。根據這種方法，遞延所得稅資產和負債根據資產和負債的財務報告列示與稅基之間的差異確定，並採用差異預計可轉回時生效的已頒佈稅率進行計量。當遞延所得稅資產的部分或全部很可能無法實現時，計提估值準備。

本公司使用會計準則匯編第740號所得稅的規定評估其不確定的稅務狀況，該規定闡明瞭在財務報表中確認稅務狀況前必須達到的確認閾值。僅在稅務機關已審查所有相關資料，根據該立場的技術點，本公司才可以在財務報表中確認持續審查下「很可能發生的」的稅務狀況利益。符合確認閾值的稅務狀況採用累積概率法進行計量，其最大稅務優惠金額在結算時有超過50%的可能性。確認與未確認稅收利益(如有)有關的利息和罰金，作為所得稅費用的一部分是本公司的政策。

每股收益(虧損)

基本每股收益(虧損)根據會計準則匯編第260號每股盈利計算。普通股的基本每股收益(虧損)按普通股股東應佔淨收益(虧損)除以期間內的普通股加權平均數計算。

稀釋每股收益(虧損)按普通股股東應佔淨收益(虧損)(經稀釋等同普通股股份之影響(如有)作出調整)除以期內已發行普通股及稀釋等同普通股股份加權平均數計算。普通股等值股份包括本公司股票期權轉換後可發行的普通股、以及使用庫存股法未歸屬員工股票購買計劃、限制性股票單位、股票購買計劃(「ESPP」)，以及基於業績的限制性股票單位(「PSU」)轉換後可發行的普通股。僅當截至報告期末業績目標達成時，PSU的稀釋效應才會計入基於業績目標累計情況的加權平均普通股計算中。

如果計算稀釋每股收益(虧損)的影響為反稀釋，則不包括等同普通股股份。普通股基本及稀釋每股收益(虧損)呈列於本公司合併利潤表內。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

分部信息

根據會計準則匯編第280號分部報告，本公司主要營運決策者行政總裁於決定分配資源及評估本公司整體表現時審閱綜合業績，故本公司僅有一個可呈報分部：藥品。

風險集中

現金和信用風險集中

可能面臨信用風險的金融工具包括現金及現金等價物和應收賬款。

截至2025年及2024年12月31日，本公司分別將4,547,530,000美元及2,627,410,000美元存入美國、中國和其他國際知名金融機構。存放於此類金融機構的存款不受法定或商業保險的保護。如果其中一家金融機構破產，本公司可能無法全數索回存款。管理層認為，此類金融機構的信用品質較高，並持續監控此類金融機構的信用狀況。

截至2025年及2024年12月31日，本公司賬面應收賬款淨額分別為865,080,000美元及676,278,000美元。應收賬款淨額為產品銷售產生的金額。本公司通過監控經濟狀況以識別可能表明應收賬款有收回風險的事實或情況。

客戶集中風險

截至2025年12月31日止年度，向本公司前三大產品分銷商ASD Specialty Healthcare(Cencora)、McKesson和上海醫藥的銷售分別佔產品收入約18.5%、17.5%和10.1%，共佔截至2025年12月31日應收賬款約37.1%。

截至2024年12月31日止年度，向本公司前三大產品分銷商ASD Specialty Healthcare(Cencora)、McKesson和上海醫藥的銷售分別佔產品收入約18.0%、16.9%和11.1%，共佔截至2024年12月31日應收賬款約51.0%。

2. 重大會計政策概要(續)

近期會計公告

已採用的新會計準則

2023年12月，美國財務會計準則委員會(FASB)頒佈會計準則更新(ASU)2023-09，*所得稅*(第740項議題)：所得稅披露的改進。本更新要求上市主體按年度(1)在稅率調節中，披露具體類別，並提供用於調節達到定量門檻要求事項的額外信息；(2)對於已繳納的所得稅，披露按聯邦、州和國外稅分列的已繳納所得稅金額(扣除收到的退稅)，以及按已繳納所得稅(扣除收到的退稅)等於或大於已繳納所得稅(扣除收到的退稅)總額5%的各司法管轄區分列的已繳納所得稅金額(扣除收到的退稅)；(3)按國內和國外分類披露持續經營業務的所得稅支出(收益)前的收入(或虧損)，以及按聯邦、州和國外所得稅支出(收益)分類披露所得稅支出(收益)。本公司自2025年12月31日起採用ASU 2023-09，適用於未來披露。所得稅相關披露參見附註11。

尚未採用的新會計準則

2025年12月，FASB發佈了ASU 2025-10，*政府補助*(第832項議題)：企業收到的政府補助的會計處理(ASU 2025-10)，該準則就政府補助的確認、計量、列報和披露提供了權威指南。根據ASU 2025-10，當企業既可能滿足補助條件又可能獲得補助時，應確認政府補助。該準則提供了與資產相關的補助和與收入相關的補助的具體會計模型，包括將政府補助確認為遞延收入或減少資產成本基礎的選項。此外，該準則還要求加強對政府補助的性質、重要條款和條件、所採用的會計政策以及在財務報表中確認的金額的披露。ASU 2025-10自2028年12月15日之後開始的會計年度生效，包括這些會計年度內的中期報告期，並允許提前採用。公司目前正在評估採用ASU 2025-10對其綜合財務報表及相關披露的影響。

綜合財務報表附註

2. 重大會計政策概要(續)

近期會計公告(續)

尚未採用的新會計準則(續)

2025年9月，FASB頒佈會計準則更新(ASU)2025-06，*無形資產－商譽和其他－內部使用軟件*(子主題350-40)：內部使用軟件會計處理的針對性改進。本更新刪除了整個子主題350-40中對規範性和順序性軟件開發階段的所有內容。本更新規定，當管理層已批准並承諾為軟件項目提供資金，且該項目很可能完成且軟件將用於實現預期功能時，企業應開始將軟件成本資本化。更新還規定，子主題360-10中的披露適用於所有資本化的內部使用軟件費用。本次更新對2027年12月15日之後開始的年度報告期以及該年度報告期內的中期報告期有效。允許提前採用。可採用未來適用過渡辦法、基於項目狀況和軟件成本是否在採用之日前資本化的改良過渡方法或回顧性過渡方法來應用指導意見。本公司目前正在評估採用本指導原則對財務報表的影響。

2024年11月，FASB頒佈ASU 2024-03，*利潤表－報告綜合收益－費用分解披露*(子主題220-40)：利潤表費用分解。本更新要求公共實體在每個中期和年度報告期披露(1)通常顯示的費用項目中的存貨採購金額、員工薪酬金額、折舊、攤銷和耗損金額；(2)根據當前GAAP已要求在與其他分解要求相同的披露中披露的某些金額；(3)相關費用項目下未單獨定量分解的剩餘金額的定性描述；(4)銷售費用總額，以及在年度報告期間的銷售費用定義。2025年1月，FASB發佈了ASU 2024-03，*利潤表－報告綜合收益－費用分解披露*(子主題220-40)：澄清生效日期。此更新澄清了ASU 2024-03適用於2026年12月15日之後開始的年度報告期以及2027年12月15日之後開始的年度報告期內的中期。允許提前採用。本公司目前正在評估採用本指導原則對財務報表的影響。

3. 合作、授權及其他安排

本公司就研發、生產及／或商業化藥品及候選藥物訂立了合作安排。截至目前，此類合作安排包括將自主研發的產品及候選藥物對外授權給其他訂約方，將此等授權的選擇權授予其他訂約方，從其他訂約方獲得產品及候選藥物的許可，以及利潤和成本分攤安排等。此類安排可能包括不可退還的預付款項、潛在開發的或有責任、監管及商業績效里程碑付款、成本分攤及報銷安排、特許權使用費及利潤分成。

截至2025年12月31日的兩年期間，公司的其他收入主要包括：根據與安進的合作協議在中國以外地區銷售IMDELLTRA®的特許權使用費收入以及諾華廣闊市場協議下的收入。

下表概述了截至2025年及2024年12月31日止年度確認的其他收入總額：

其他收入	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
安進特許權使用費收入	40,733	7,841
諾華廣闊市場收入	17,598	18,259
其他	2,641	4,595
合計	<u>60,972</u>	<u>30,695</u>

引進授權安排 – 商業化

安進

2019年10月，本公司與安進訂立全球戰略性抗腫瘤合作（經修訂，以下簡稱「安進合作協議」），當中涉及在中國（合作區域）（香港、澳門及台灣除外）商業化及開發安進的安加維®、凱洛斯®及倍利妥®以及聯合全球開發安進的一系列抗腫瘤管線藥物，其中本公司負責在合作區域內的開發及商業化。經本公司股東批准並滿足其他交割條件後，該協議於2020年1月2日生效。

綜合財務報表附註

3. 合作、授權及其他安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

根據協議，只要安加維®、凱洛斯®及倍利妥®在合作區域獲得監管批准後仍在合作區域銷售，公司就負責在合作區域內對每種產品進行商業化。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。本公司及安進平均分配在合作區域商業化期間所產生的商業利潤並承擔相應的損失。

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。本公司負責在合作區域進行臨床開發活動，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。安進負責合作區域以外的所有開發、監管及商業活動。對於在合作區域獲批的每一項管線藥物，本公司將獲得自獲批之日起七年的商業權利。除安進的KRAS G12C抑制劑LUMAKRAS®(Sotorasib) (「AMG 510」)外，本公司有權在每三項獲批管線藥物中保留約一項在合作區域進行商業化。本公司及安進將平均分配在合作區域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合作區域範圍內的銷售額收取特許權使用費。本公司亦有權自合作區域以外的每項產品 (AMG 510除外) 的全球銷售額中收取特許權使用費。

2022年4月，雙方簽訂安進合作協議第一份修訂協議，該修訂協議修訂了雙方開發和商業化安進某些治療腫瘤相關疾病和病症的專利產品的財務責任相關的合同條款。鑒於本公司對安進合作協議成本分攤貢獻的持續評估，本公司確定進一步投資開發LUMAKRAS®對本公司不再具有商業可行性。因此，2023年2月，本公司和安進就合作協議進行了第二次修訂：(i)自2023年1月1日至2023年8月31日止期間停止與安進分擔LUMAKRAS®的進一步開發成本；以及(ii)就合作協議下LUMAKRAS®終止合作事項，本著誠意共同合作準備過渡計劃。

2025年10月，雙方簽訂了安進合作協議第三份修訂協議，修訂了合作區域內特定地區早期准入項目財務責任及IMDELLTRA®(塔拉妥單抗)商業供應的相關條款與條件。2025年11月，雙方簽訂了安進合作協議第四份修訂協議，將公司的商業化權利擴展至合作區域內的某些產品。

3. 合作、授權及其他安排(續)

引進授權安排 – 商業化(續)

安進(續)

由於雙方均為活躍參與者且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合作區域客戶銷售產品的主體，並將100%確認此類銷售的產品收入淨額。應付安進的產品銷售淨額部分將確認並計入銷售成本。利潤分成項下應付或應收安進的成本補償基於須補償的相關活動的基本性質，於發生時確認並入賬列作銷售成本、銷售及管理費用或研發費用。本公司全球共同開發撥資部分產生的成本於發生時入賬列作研發費用。

就安進合作協議而言，雙方於2019年10月31日訂立股份購買協議(以下簡稱「安進股份購買協議」)。2020年1月2日(交易的交割日期)，安進按每股美國存託股份174.85美元認購15,895,001股本公司美國存託股份，佔本公司所有權權益的20.5%。根據安進股份購買協議，所得現金款項將於需要時為本公司於安進合作協議項下的開發義務提供資金。根據安進股份購買協議，安進亦獲得指定一名本公司董事會成員的權利，Anthony Hooper於2020年1月作為安進指派人士加入本公司董事會。安進於2023年1月放棄了該項指定一名本公司董事會成員的權利。

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

綜合財務報表附註

3. 合作、授權及其他安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

截至2025年及2024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相關部分的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
百濟神州的開發撥資份額	205,238	148,391
減：研發成本分攤負債攤銷	<u>101,095</u>	<u>73,226</u>
研發費用	<u>104,143</u>	<u>75,165</u>
		截至12月31日 2025
開發撥資上限的剩餘部分		<u>130,393</u>

截至2025年和2024年12月31日，本公司在資產負債表中所錄得的研發成本分攤負債如下：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
研發成本分攤負債，即期部分	64,345	111,154
研發成本分攤負債，非即期部分	<u>-</u>	<u>54,286</u>
研發成本分攤負債合計	<u>64,345</u>	<u>165,440</u>

3. 合作、授權及其他安排 (續)

引進授權安排 – 商業化 (續)

安進 (續)

截至2025年12月31日止的兩年，已上市產品根據商業利潤分成協議確認已支付補償淨額已納入綜合經營表，明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
銷售成本 – 產品	35,985	37,150
銷售及管理費用	(99,448)	(83,674)
研發費用	(3,115)	(2,438)
合計	<u>(66,578)</u>	<u>(48,962)</u>

本公司從安進購買商業化產品以供在合作區域內銷售。在截至2025年及2024年12月31日止年度，產品採購合計分別為263,896,000美元和247,655,000美元。於2025年和2024年12月31日，應付安進的淨額分別為79,097,000美元和116,563,000美元。

對外授權安排

諾華

替雷利珠單抗合作和授權許可

2021年1月，本公司與諾華簽訂了合作與許可協議，授予諾華在北美、歐洲和日本（以下簡稱「諾華區域」）開發、生產和商業化替雷利珠單抗的權利。本公司與諾華同意在上述授權國家對替雷利珠單抗進行共同開發，由諾華負責過渡期後的註冊申請，並在獲得批准後開展商業化活動。此外，雙方均可在全球範圍內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，且本公司擁有選擇權可在北美與諾華共同銷售該產品，其中部分運營資金由諾華提供。

根據該協議，本公司從諾華收到了650,000,000美元的預付款。由於研發服務採用完工百分比的方式進行計量，因此根據協議分配給研發服務的交易價格被遞延，並被確認為合作收入。

綜合財務報表附註

3. 合作、授權及其他安排 (續)

對外授權安排 (續)

諾華 (續)

替雷利珠單抗合作和授權許可 (續)

2023年9月，本公司與諾華同意共同終止該合作與授權協議，立即生效。根據終止協議，本公司重新獲得開發、生產和商業化替雷利珠單抗的全部全球權利，且無需支付特許使用費。諾華可繼續開展其正在進行的臨床試驗，且未來在本公司同意的情況下可開展替雷利珠單抗的聯合用藥試驗。本公司同意繼續為諾華提供替雷利珠單抗的臨床試驗用藥，以支持其臨床試驗的開展。根據終止協議，諾華同意為本公司提供過渡服務，確保替雷利珠單抗開發和商業化計劃中的關鍵事項順利推進，包括對生產、註冊申報、藥品安全和臨床事項的支持。2023年9月該協議終止後，不再有其他履約義務，與替雷利珠單抗研發服務相關的剩餘遞延收入餘額已全額確認。

下表概述了截至2025年及2024年12月31日止年度與替雷利珠單抗合作與授權協議相關的確認合作收入：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
其他 ¹	-	2,113
合計	-	2,113

¹ 指合作項目中出售給諾華的替雷利珠單抗臨床供應確認收入。

3. 合作、授權及其他安排 (續)

對外授權安排 (續)

歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議及中國廣闊市場開發協議

2021年12月，公司擴大了與諾華的合作，並與諾華簽訂了選擇權、合作和許可協議，由諾華在諾華區域開發、生產和商業化本公司的在研TIGIT抑制劑歐司珀利單抗。此外，本公司與諾華簽訂了一項協議，授予本公司在中國境內指定區域(稱作「廣闊市場」)營銷、推廣和銷售泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉寧®(曲美替尼)、維全特®(培唑帕尼)、飛尼妥®(依維莫司)和贊可達®(塞瑞替尼)五款已獲批的諾華抗腫瘤藥物的權利。2022年第一季度，公司啟動了這五款產品的銷售推廣工作。

根據期權、合作和許可協議的條款，本公司收到了300,000,000美元的預付款。一開始，一部分預付款被遞延，用於履行在之後某一時間點或某時間段內要履行的義務。

2023年7月，本公司與諾華雙方共同同意終止歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議，並立即生效。根據終止協議，本公司重新獲得了開發、生產和商業化歐司珀利單抗的全部全球權利。原協議終止後，本公司在該合作中不再承擔進一步履約義務，所有剩餘的遞延收入餘額均已全額確認。中國廣闊市場協議仍然有效。

下表概述了截至2025年及2024年12月31日止年度與歐司珀利單抗選擇權、合作和許可協議相關的確認合作收入：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
諾華廣闊市場收入	17,598	18,259
合計	<u>17,598</u>	<u>18,259</u>

綜合財務報表附註

3. 合作、授權及其他安排 (續)

引進授權安排 – 開發

本公司已獲授權許可在全球或特定地區開發、生產和商業化(如獲批)多款在研候選藥物。此類安排通常包括不可退還的預付款項、潛在開發的或有責任、監管及商業化績效里程碑付款、成本分攤安排、特許權使用費及利潤分成。

在截至2025年及2024年12月31日止年度，根據這些安排支付的預付款和里程碑付款如下。所有預付款和開發里程碑付款均計入研發費用。所有監管和商業化里程碑付款均被資本化為無形資產，並在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議的期限內進行攤銷。

應付合作方款項	分類	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
預付款	研發費用	691	60,027
開發里程碑付款	研發費用	-	54,000
監管和商業化里程碑付款	無形資產	20,000	-
合計		<u>20,691</u>	<u>114,027</u>

截至2025年及2024年12月31日止年度內，公司簽訂了多項引進授權合作項目。這些項目產生的金額詳見上表。根據此類協議，本公司或須於取得多項開發及商業化里程碑後支付額外款項。倘若相關候選產品進入後期臨床試驗，本公司亦可能會產生大額研發成本。此外，倘若此類合作涉及的任何產品獲批准銷售，本公司或須就未來銷售支付大額里程碑付款(倘若獲批)以及里程碑付款及/或特許權使用費。然而，此類付款取決於未來發生的各項事件，而此等事件的發生具有高度不確定性。

4. IMDELLTRA®相關未來特許權使用費的出售

2025年8月25日，本公司與Royalty Pharma Investments 2023 ICAV(Royalty Pharma)達成協議(特許權使用費購買協議)，向其出售安進IMDELLTRA®(塔拉妥單抗)全球銷售(不包括中國)的特許權使用費權益，交易金額最高達9.5億美元。根據特許權使用費購買協議條款，本公司在協議結束時獲得885,000,000美元的不可退還預付款。隨後，本公司行使了向Royalty Pharma出售額外特許權使用費的選擇權，並在2025年第四季度獲得26,000,000美元。本公司將享有該產品年銷售額超過15億美元的部分比例的特許權使用費。根據與安進現有的合作協議，公司將保留其他產品的特許權使用費和所有其他權利。

本公司評估該協議後認定，由於公司持續參與與安進的合作項目，儘管預付款不可退還，但出售IMDELLTRA®未來特許權使用費的所得款項，包括通過行使選擇權出售額外特許權使用費的所得款項均應依據ASC 470，債務確認為金融負債。在交易日，本公司將收到的885,000,000美元的首付款以及隨後行使選擇權收到的26,000,000美元列為負債，並採用實際利率法在協議存續期內進行攤銷。本公司採用實際利率法計算與負債相關的利息費用。實際利率是將應付給Royalty Pharma的剩餘特許權使用費收入估計的現值與負債的賬面價值相等的利率。未來特許權使用費出售負債的利率在協議期限內可能因多種因素而變化，包括特許權使用費收入預測。本公司根據對未來特許權使用費收入的預測、歷史經驗和當前市場狀況，採用未來適用法，每季度對利率進行重估。未來特許權使用費收入的顯著增減將對特許權使用費出售負債攤銷的時間、利息支出及償還期限產生重大影響。本公司將按季度評估對Royalty Pharma的預期付款，如果此類付款的金額或時間與其初始估計值存在重大差異，公司將採用未來適用法調整負債的攤銷及相關利息費用。

公司將在特許權使用費期間內自安進收到的全部特許權使用費支付給Royalty Pharma。該償還不遵循固定還款計劃，將在特許權使用費存續期間予以確認，預計至少持續至2041年。特許權使用費購買協議包含慣常的陳述、保證、承諾和補償條款。

綜合財務報表附註

4. IMDELLTRA®相關未來特許權使用費的出售(續)

截至2025年12月31日，本公司資產負債表中記錄的特許權使用費出售負債如下：

	截至12月31日 2025 千美元
未來特許權使用費出售負債，即期部分	56,714
未來特許權使用費出售負債，非即期部分	<u>850,242</u>
未來特許權使用費出售負債總額	<u><u>906,956</u></u>

下表匯總了截至2025年12月31日止年度的未來特許權使用費出售負債的變動：

	特許權使用費 出售負債 千美元
2025年8月25日餘額	885,000
行使選擇權收到的款項	26,000
支付給Royalty Pharma的款項，不包括實際利息支付	<u>(4,044)</u>
2025年12月31日餘額	<u><u>906,956</u></u>

截至2025年12月31日，未來特許權使用費出售負債的賬面價值與公允價值基本相當，該估值基於公司對特許權使用費存續期內預計向Royalty Pharma支付的特許權使用費的當前估計，該估值被視為第三層次輸入值。截至2025年12月31日止年度，公司確認與該安排相關的利息費用為19,760,000美元，其中截至2025年12月31日餘額為14,180,000美元。截至2025年12月31日，計算的實際年化利率為6.4%。

5. 受限現金

本公司受限現金主要包括在指定銀行賬戶中質押作為信用證抵押品的以人民幣計價的現金存款，以及用於結算員工福利義務和相關稅收的現金。本公司根據限制期限將受限現金分類為即期或非即期。截至2025年及2024年12月31日的受限現金如下：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
短期受限現金	41,284	9,312
長期受限現金	<u>20,833</u>	<u>2,025</u>
合計	<u><u>62,117</u></u>	<u><u>11,337</u></u>

除上述受限現金餘額之外，本公司根據中國證券法規定，嚴格遵守中國招股說明書中披露的計劃用途，以及經本公司董事會批准的本公司募集資金管理政策中披露的用途，使用科創板發售的所得款項。截至2025年12月31日，與科創板發行相關的所得款項餘額為146,253,000美元。

綜合財務報表附註

6. 投資

下表概述了本公司對權益證券的投資情況：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
公允價值易於確定的權益證券 ¹	2	2,281
公允價值不易確定的權益證券		
Pi Health, Inc. ²	422	40,798
其他 ³	32,732	48,157
權益法投資 ⁴	22,387	33,081
合計	55,543	124,317

¹ 指一家上市生物技術公司的普通股和購買的其額外普通股的認股權證。本公司以公允價值計量普通股及認股權證投資，公允價值變化計入其他(費用)收入，淨額。2025年第四季度，公司出售了其持有的普通股。

² 2024年第一季度，本公司剝離了全部Pi Health業務相關淨資產，賬面價值為38,063,000美元。此次剝離資產所獲得的對價為新成立實體Pi Health, Inc.優先股，公允價值為40,798,000美元，現金對價為1,000,000美元。截至2024年12月31日止年度，該交易產生了3,735,000美元的稅前收益，計入其他(費用)收入，淨額。本公司將該投資列為公允價值不易確定的私募權益證券，此次剝離不會在經營表中按終止經營業務處理，因此Pi Health業務的歷史業績將保留於本公司的持續經營業務中。2025年第四季度，公司因業務重組相關的企業價值下降，在其他(費用)收入，淨額中確認了40,376,000美元的減值損失。

³ 2025年第三季度，本公司因某項被投資企業業務收購相關的企業價值下降，在其他(費用)收入，淨額中確認了15,552,000美元的減值損失。

⁴ 2025年第一季度，由於公司一項權益法投資的經營活動及相關財務義務逐步關停，該投資的公允價值被評估為零。公司於權益法投資未實現損失項下確認了12,376,000美元的非暫時性減值損失。

6. 投資(續)

下表概述了計入其他(費用)收入，淨額的與權益證券投資有關的已實現和未實現損失：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
公允價值易於確定的權益證券	(1,252)	(1,307)
公允價值不易確定的權益證券	(58,282)	(7,596)
權益法投資	(14,982)	(10,275)

下表總結了截至2025年12月31日止年度公司仍持有的權益證券相關的未實現損失部分：

	截至12月 31日止年度 2025 千美元
權益證券確認的淨虧損	(74,516)
減：已售權益證券確認的淨虧損	(16,638)
	<hr/>
期末持有權益證券的未實現淨虧損	(57,878)
	<hr/> <hr/>

綜合財務報表附註

7. 應收賬款，淨額

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
應收賬款	866,518	677,270
減：信用損失準備	<u>(1,438)</u>	<u>(992)</u>
合計	<u>865,080</u>	<u>676,278</u>

本公司與客戶的主要貿易條款中給予信貸，信貸期一般介乎30至120日。本公司力求嚴格控制其未收應收款項，並定期覆核逾期結餘。本公司並無就其應收賬款結餘持有任何抵押品或其他增信。應收賬款不計息。應收賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
一年以內	863,927	676,278
一年以上	<u>1,153</u>	<u>-</u>
合計	<u>865,080</u>	<u>676,278</u>

與應收貿易賬款有關的信用損失準備變動包括以下各項：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
截至1月1日的年初餘額	992	2,026
預期信貸虧損撥備／(撥回)	527	(1,034)
撇銷	(79)	(1)
匯率變動	<u>(2)</u>	<u>1</u>
截至12月31日的年末餘額	<u>1,438</u>	<u>992</u>

8. 租賃

本公司於美國、瑞士及中國擁有辦公室及生產設備的經營租賃。有關租賃的餘下租期最長五年，其中若干租賃包括延長租賃的選擇權，而該選擇權並未計入本公司的租賃負債及使用權資產的計算當中。本公司的土地使用權指為在廣州的生物製藥生產工廠而收購的土地、為本公司於北京昌平的研發及辦公設施而收購的土地、為本公司於蘇州的研發及生產設施而收購的土地，以及本公司於上海的研發設施而收購的土地。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，已使用且並未於資產負債表記錄。

租賃開支的組成部分包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
經營租賃成本	24,899	26,575
可變租賃成本	4,282	4,580
短期租賃成本	1,804	2,897
租賃成本合計	<u>30,985</u>	<u>34,052</u>

有關租賃的補充資產負債表資料載列如下：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
經營租賃使用權資產	69,306	60,639
土地使用權，淨額	78,878	78,670
經營租賃使用權資產合計	<u>148,184</u>	<u>139,309</u>
經營租賃負債，即期部分	20,698	17,576
經營租賃負債，非即期部分	52,940	44,277
租賃負債合計	<u>73,638</u>	<u>61,853</u>

綜合財務報表附註

8. 租賃(續)

經營租賃負債的到期情況載列如下：

	金額 千美元
截至2026年12月31日止年度	23,653
截至2027年12月31日止年度	21,761
截至2028年12月31日止年度	16,453
截至2029年12月31日止年度	11,173
截至2030年12月31日止年度 之後	6,641
	<u>888</u>
租賃付款合計	80,569
扣除應計利息	<u>(6,931)</u>
租賃負債現值	<u><u>73,638</u></u>

有關租賃的其他補充資料概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
經營租賃使用的經營現金流量	24,000	56,005
為換取新的經營租賃負債而獲得的使用權資產	29,826	47,066
	截至12月31日	
	2025	2024
剩餘租賃期加權平均數(年)	4	4
加權平均折現率	5.02%	5.23%

9. 物業、廠房及設備，淨額

物業、廠房及設備淨額按成本減累計折舊列賬，並包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
土地	71,434	65,485
樓宇	1,187,836	607,857
生產設備	273,769	244,255
實驗室設備	309,471	240,885
軟件、電子及辦公室設備	124,136	100,348
租賃物業裝修	76,568	64,680
	<u>2,043,214</u>	<u>1,323,510</u>
物業及設備，按成本計		
減：累計折舊	(528,695)	(399,105)
在建工程	127,159	654,018
	<u>1,641,678</u>	<u>1,578,423</u>
物業、廠房及設備，淨額		

本公司對位於美國新澤西州霍普韋爾鎮一座新啟用的生產及研發中心進行了重大投資。截至2025年12月31日止年度，469,006,000美元的資產投入使用。截至2025年12月31日，霍普韋爾工廠相關在建項目金額為91,390,000美元，其中大部分將於2026年投入使用。

綜合財務報表附註

9. 物業、廠房及設備，淨額(續)

截至2025年及2024年12月31日，在建項目(CIP)主要涉及霍普韋爾工廠及2024年購置的研發設施。按固定資產分類的CIP概述如下：

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
生產設備	92,673	89,897
實驗室設備	7,997	9,805
樓宇	16,442	528,629
其他	10,047	25,687
合計	<u>127,159</u>	<u>654,018</u>

截至2025年及2024年12月31日止年度的折舊費用分別為131,615,000美元和166,938,000美元。截至2024年12月31日止年度的折舊費用包含因將百澤安®生產轉移至更高效、更大規模設備而產生的59,792,000美元加速折舊費用。

10. 無形資產，淨額

截至2025年及2024年12月31日的無形資產概述如下：

	2025年12月31日			2024年12月31日		
	賬面 金額 千美元	累計 攤銷 千美元	無形 資產， 淨額 千美元	賬面 金額 千美元	累計 攤銷 千美元	無形 資產， 淨額 千美元
具有有限年期的無形資產：						
開發的產品	77,486	(15,291)	62,195	62,889	(12,370)	50,519
其他	8,987	(8,478)	509	8,987	(8,411)	576
具有有限年期的無形資產合計	<u>86,473</u>	<u>(23,769)</u>	<u>62,704</u>	<u>71,876</u>	<u>(20,781)</u>	<u>51,095</u>

開發的產品代表授權許可和商業化協議下的獲批後里程碑付款。本公司在相應產品專利的剩餘時間或商業化協議期限內攤銷開發的產品。

10. 無形資產，淨額(續)

開發產品的攤銷費用包括在隨附的綜合經營表中的銷售成本－產品中。其他無形資產攤銷費用列於隨附綜合經營表中的銷售及管理費用。每個具有有限年期的無形資產的加權平均壽命約為10年。攤銷費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
攤銷費用－銷售成本－產品	10,004	4,729
攤銷費用－銷售及管理	<u>67</u>	<u>95</u>
合計	<u><u>10,071</u></u>	<u><u>4,824</u></u>

自2025年12月31日起，此後五年及其後的預計攤銷費用如下：

截至12月31日止年度	銷售成本－ 產品 千美元	銷售及 管理費用 千美元	合計 千美元
2026年	6,226	67	6,293
2027年	6,226	67	6,293
2028年	6,226	67	6,293
2029年	6,226	67	6,293
2030年	6,226	67	6,293
2031年及以後	<u>31,065</u>	<u>174</u>	<u>31,239</u>
合計	<u><u>62,195</u></u>	<u><u>509</u></u>	<u><u>62,704</u></u>

綜合財務報表附註

11. 所得稅

除所得稅前利潤(虧損)的組成如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
瑞士	189,967	277,710
美國	203,189	201,516
中國	(66,300)	(263,159)
其他	89,998	(749,068)
合計	<u>416,854</u>	<u>(533,001)</u>

可持續經營業務的所得稅費用(收益)的當期及遞延組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
當期所得稅費用		
瑞士	82	2
美國	39,305	57,222
中國	23,133	12,331
其他	57,932	16,223
合計	<u>120,452</u>	<u>85,778</u>
遞延所得稅費用(收益)		
瑞士	-	-
美國	6,039	23,556
中國	5,450	180
其他	(2,020)	2,271
合計	<u>9,469</u>	<u>26,007</u>
所得稅費用	<u>129,921</u>	<u>111,785</u>

11. 所得稅(續)

公司在存續註冊後確定了瑞士為稅務居民身份，並從截至2025年12月31日的年度開始，前瞻性採用了ASU 2023-09。下表列示了根據ASC 2023-09要求披露的信息，並將瑞士聯邦法定稅額和稅率與公司截至2025年12月31日止年度的實際全球所得稅額和稅率進行了核對：

	截至12月31日止年度	
	2025	
	千美元	百分比
除所得稅前利潤	416,854	
按照瑞士聯邦法定稅率計算的稅額	35,433	8.5%
州和地方所得稅，扣除聯邦所得稅 ¹	(1,789)	(0.4)%
外國稅收影響		
美國		
美國和瑞士的法定稅率差異影響的稅項	25,399	6.1%
州和地方所得稅，扣除聯邦所得稅 ²	9,610	2.3%
股權激勵	(17,702)	(4.2)%
外國來源無形收入	(15,337)	(3.7)%
未匯出收益	6,039	1.4%
研究稅項抵免及激勵	(35,048)	(8.4)%
估值準備變動	47,084	11.3%
其他	960	0.2%
中國		
中國和瑞士的法定稅率差異影響的稅額	(2,122)	(0.5)%
股權激勵	37,822	9.1%
不可抵扣的業務支出	12,676	3.0%
研究稅項抵免及激勵	(23,404)	(5.6)%
稅率變動影響	5,283	1.3%
遞延資產調整	10,239	2.5%
估值準備變動	(19,272)	(4.6)%
其他	3,839	0.9%
澳大利亞		
澳大利亞和瑞士的法定稅率差異影響的稅額	9,089	2.2%
股權激勵	3,076	0.7%
估值準備變動	16,013	3.8%
其他	421	0.1%

綜合財務報表附註

11. 所得稅(續)

	截至12月31日止年度	
	2025	
	千美元	百分比
德國		
德國和瑞士的法定稅率差異影響的稅額	2,453	0.6%
股權激勵	2,158	0.5%
其他	(2,671)	(0.6)%
意大利		
估值準備變動	4,260	1.0%
其他	2,360	0.6%
開曼群島		
開曼群島和瑞士的法定稅率差異影響的稅額	4,253	1.0%
其他	59	0.0%
日本	1,928	0.5%
巴西	1,827	0.4%
其他外國司法管轄區	3,055	0.7%
估值準備變動	(12,725)	(3.1)%
未確認稅收優惠的變化	16,208	3.9%
其他調整	(1,553)	(0.4)%
	<u>129,921</u>	<u>31.2%</u>
實際稅率		

1. 巴塞爾的地方稅佔該類別稅負影響的主要部分(超過50%)。
2. 肯塔基、田納西、紐約和紐約市的州稅佔該類別稅負影響的主要部分(超過50%)。

11. 所得稅 (續)

下表列示了採用ASU 2023-09之前所需的披露信息，並對截至2024年12月31日止年度的美國法定稅率與公司實際所得稅率進行了調整：

	截至12月31日 止年度 2024 千美元
除稅前虧損	(533,001)
美國法定稅率	21%
按美國法定稅率計算的預期稅項	<u>(111,930)</u>
外國稅率與優惠稅率差額	93,741
不可減扣開支	1,130
股權激勵	53,446
州稅收益	(7,988)
估值準備變動	157,286
稅收減免抵免	-
研究稅項抵免及激勵	(43,602)
可扣除的研究費用	(13,644)
未匯出收益稅	23,743
外國來源無形收入	<u>(40,397)</u>
年內稅項	<u>111,785</u>
實際稅率	<u><u>(21.0)%</u></u>

綜合財務報表附註

11. 所得稅(續)

遞延所得稅資產(負債)的重要組成部分如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
應計項目及儲備	168,454	121,549
經營淨虧損結轉	1,338,800	1,137,890
股權激勵	42,236	38,397
研究稅項抵免	40,224	34,561
稅收減免抵免	704,928	704,928
無形資產攤銷	1,020,858	1,081,442
租賃負債	14,960	11,882
研發和其他資本化成本	361,557	277,061
	<u>3,692,017</u>	<u>3,407,710</u>
遞延所得稅資產總計		
減：估值準備	(3,648,017)	(3,403,505)
	<u>44,000</u>	<u>4,205</u>
遞延所得稅資產淨值		
物業、廠房及設備，淨額	(53,199)	(10,795)
未匯出收益稅	(29,995)	(23,735)
使用權資產	(14,015)	(11,682)
	<u>(97,209)</u>	<u>(46,212)</u>
遞延所得稅負債總計		
遞延所得稅資產/(負債)淨值	<u>(53,209)</u>	<u>(42,007)</u>

倘若基於所有可得證據，部分或全部已記錄遞延所得稅資產被視為於未來期間不大可能會實現，則已就遞延所得稅資產計提估值準備。經計及所有正面及負面證據，本公司認為，截至2025年12月31日，本公司位於澳大利亞、瑞士、美國及中國部分子公司的某些遞延所得稅資產很可能無法實現。截至2025年及2024年12月31日止年度，該項估值準備金分別增加158,816,000美元及157,286,000美元。倘若本公司估計將予實現的遞延所得稅資產金額高於或低於所記錄的淨額，則可能需要在未來進行調整。

11. 所得稅(續)

2025年期間，公司重新評估了其無限期再投資的假設，並得出結論：主要位於美國、加拿大、阿根廷和以色列的若干子公司的部分收益不再進行無限期再投資。因此，公司確認了29,995,000美元的遞延所得稅負債，該負債代表未來分配這些收益時預計產生的預提所得稅。公司仍然堅持其其他司法管轄區的收益進行無限期再投資。由於相關未確認遞延所得稅負債的金額取決於未來潛在分配的時間、方式和稅務後果，而所有這些因素均存在不確定性，因此確定該金額並不可行，公司尚未就這些司法管轄區確認遞延所得稅負債。

截至2025年及2024年12月31日止年度，估值準備如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
截至1月1日的期初餘額	3,403,505	2,771,470
計入所得稅準備金的增加／(減少)	158,816	157,286
計入股權權益的增加／(減少)	50,721	497,823
貨幣換算及其他	34,975	(23,074)
	<u>3,648,017</u>	<u>3,403,505</u>
截至12月31日的期末餘額	<u>3,648,017</u>	<u>3,403,505</u>

截至2025年及2024年12月31日，本公司經營淨虧損分別約為7,598,546,000美元和6,720,659,000美元。截至2025年12月31日，經營淨虧損主要包括：來自中華人民共和國實體的金額為2,239,157,000美元，在2026年至2035年到期；來自瑞士的金額為5,359,251,000美元，在2026年至2032年到期。公司擁有約50,843,000美元的美國研究稅項抵免，如未使用，將於2037年至2045年到期；以及約704,928,000美元瑞士稅收減免抵免，如未使用，將於2028年到期。

綜合財務報表附註

11. 所得稅(續)

截至2025年及2024年12月31日止年度，未確認稅項收益總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
	千美元	千美元
截至1月1日的期初餘額	17,239	14,264
基於過往納稅年度有關稅務狀況的增加	5,957	—
基於過往納稅年度有關稅務狀況的減少	—	—
基於本納稅年度有關稅務狀況的增加	4,639	2,975
基於訴訟時效失效的減少	—	—
	<u>27,835</u>	<u>17,239</u>
截至12月31日的期末餘額	27,835	17,239

本年度及過往年度的增加包括評估美國聯邦及州稅項抵免與獎勵和以及在中國採取的公司間交易頭寸。截至2025年12月31日，公司擁有未確認稅收優惠為27,835,000美元，如確認，其中大部分將會降低實際稅率。本公司預計未來12個月內現有未確認的稅收收益金額不會發生重大變化。

本公司已選擇將有關所得稅的利息及罰款記錄為所得稅開支的一部分。截至2025年12月31日止年度，公司因在美國持有的頭寸而產生的應計利息和罰款為2,676,000美元，因在中國持有的頭寸而產生的應計利息和罰款為3,264,000美元。截至2024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(如適用)並不重大。

本公司於多個稅務司法管轄區開展業務，因此需要在全球多個司法管轄區提交所得稅申報表。截至2025年12月31日，澳大利亞稅務事項於2014年至2025年間開放審查，中國稅務事項於2015年至2025年間開放審查，瑞士稅務事項於2021年至2025年間開放審查，美國聯邦稅務事項於2016年至2025年間開放審查。本公司提交納稅申報表的其他美國各州及非美國稅務司法管轄區於2015年至2025年間仍開放審查。目前，稅務機關正在審查公司提交的各類美國、外國及州所得稅申報表，並根據現有事實和情況對潛在所得稅負債進行估算和更新。由於全球所得稅法規的適用具有不確定性和複雜性，最終的審計結果可能導致與最初估算存在重大差異的負債。在此情況下，公司將在審計結果確定的期間確認額外的所得稅費用或所得稅收益。

11. 所得稅(續)

根據ASU 2023-09的要求，下表匯總了截至2025年12月31日止年度已繳納的所得稅(扣除已收到的退稅款)：

	截至12月 31日止年度 2025 千美元
美國聯邦	40,500
美國州和地方	
肯塔基州	6,065
其他	3,831
其他國家	
中國	15,472
澳大利亞	14,575
意大利	5,691
其他	14,547
	<hr/>
已繳納的所得稅總額	<u>100,681</u>

下表列示截至2024年12月31日止年度繳納的所得稅：

	截至12月 31日止年度 2024 千美元
已付所得稅	<u>69,430</u>

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」，於2025年底起開始逐步到期。截至2025年12月31日止年度，這一評定產生所得稅利益約5,953,000美元或每股發行在外股份少於0.01美元。

綜合財務報表附註

12. 補充資產負債表資料

存貨，淨額包括以下內容：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
原材料	236,190	170,584
在產品	122,681	60,118
產成品	<u>249,356</u>	<u>264,284</u>
存貨，淨額合計	<u><u>608,227</u></u>	<u><u>494,986</u></u>

預付賬款及其他流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
預付研發成本	52,594	64,277
短期受限現金	41,284	9,312
預付稅項	42,232	23,792
其他應收款項	21,781	32,828
預付管理費用	22,209	21,253
預付保險	9,759	6,242
預付生產成本	3,935	19,333
其他流動資產	<u>18,958</u>	<u>15,882</u>
合計	<u><u>212,752</u></u>	<u><u>192,919</u></u>

12. 補充資產負債表資料(續)

其他非流動資產包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
長期投資	61,678	128,933
長期受限現金	20,833	2,025
租賃押金及其他	10,470	8,481
物業及設備預付款項	4,964	5,927
預付增值稅	3,504	2,875
預付供應成本	969	12,249
	<u>102,418</u>	<u>160,490</u>
合計	<u>102,418</u>	<u>160,490</u>

預提費用及其他應付款項包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
酬金相關	305,055	248,348
銷售折讓及退回相關	398,533	235,600
外部研發活動相關	156,525	154,269
商業活動	118,449	77,530
預提管理費用	36,635	31,106
個人所得稅及其他稅費	60,359	34,904
其他	33,564	21,956
	<u>1,109,120</u>	<u>803,713</u>
合計	<u>1,109,120</u>	<u>803,713</u>

綜合財務報表附註

12. 補充資產負債表資料(續)

其他長期負債包括以下項目：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
遞延政府補助收入	28,979	30,324
退休金負債	18,170	16,405
資產棄置義務	3,565	3,794
其他	29,531	16,212
	<u>80,245</u>	<u>66,735</u>
合計	<u>80,245</u>	<u>66,735</u>

13. 應付賬款

截至2025年及2024年12月31日基於發票日期的應付賬款賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2025	2024
	千美元	千美元
1年以內	478,383	404,738
1年以上	652	259
	<u>479,035</u>	<u>404,997</u>
合計	<u>479,035</u>	<u>404,997</u>

應付賬款不計息，並須於正常營業周期內或按要求償還。

14. 債務

授信協議

2025年11月，百濟神州有限公司與公司若干子公司（作為擔保人）、香港上海滙豐銀行有限公司（「滙豐銀行」）（作為全球協調人、初始委任牽頭安排行與簿記行、代理行及擔保代理行）以及《授信協議》中列明的若干金融機構（作為貸款人）簽訂了《授信協議》（「《授信協議》」）。該《授信協議》規定了140,000,000美元以美元計價的2年期B1段循環貸款授信（「B1段循環授信」）、560,000,000美元以美元計價的2年期B2段定期貸款授信（「B2段定期授信」，與B1段循環授信統稱為「B段授信」）以及人民幣2,150,000,000元以人民幣計價的3年期A段定期貸款授信（「A段授信」）（統稱為「授信」）。隨後，公司通過B2段定期授信和A段授信的借款，完成了其短期周轉資本借款的再融資，總額為768,375,000美元。

下表列出了《授信協議》項下的未償還借款：

	截至12月31日 2025 千美元
A段授信貸款	12,298
減：未攤銷債務發行成本	<u>(3,235)</u>
短期借款總額	<u>9,063</u>
A段授信貸款	295,152
B2段定期授信貸款	560,000
減：未攤銷債務發行成本	<u>(18,783)</u>
長期借款總額	<u>836,369</u>

A段授信要求自2026年11月24日起，每六個月償還未償還本金總額的4%，剩餘全部未償還本金將於2028年11月24日到期。B2段定期授信要求從2027年6月15日起每三個月償還未償還總額的10%，所有剩餘未償還本金將於2027年12月15日到期，除非最終還款日期延期。公司可根據《授信協議》自願提前償還全部或部分借款，無需支付溢價或罰款。《授信協議》還包含此類授信慣常的若干強制性提前還款條款，適用於公司發生控制權變更的情形，以及與資產處置所得和保險賠償金相關的情況。

綜合財務報表附註

14. 債務 (續)

授信協議 (續)

A段授信的利率為人民幣基準利率(定義見《授信協議》)加年化0.65%的點差。B段授信的利率為美元基準利率(定義見《授信協議》)加年化2.40%的點差。除對未償還本金支付利息外，公司還需就各授信項下未提款和未取消的部分支付0.85%的承諾費。

截至2025年12月31日，B1段循環授信可供借款。截至2025年12月31日，扣除承諾費後，A段授信和B2段定期授信的利率分別為3.65%和6.10%。

授信由BeOne Medicines UK, Ltd.、BeOne Medicines US Holdings, LLC、BeOne Medicines I GmbH、BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited、BeOne Medicines Aus Pty Ltd、BG NC, Ltd.、BG NC, Ltd.、BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC、BeOne Medicines US Manufacturing Co., Inc.、BeOne Medicines Treasury Ltd.和BeOne Medicines USA, Inc.提供擔保(統稱「擔保人」)。除非適用法律另有規定，各授信項下的全部義務均由各保證人承擔無條件的連帶責任保證。

在符合一定限制條件的前提下，各授信由以下資產為滙豐銀行(作為擔保權人的擔保代理行)提供第一順位優先擔保：(a)集團成員公司股權權益上的擔保權益；(b)公司位於新澤西州的生產及臨床研發設施上的擔保權益及抵押權。

該授信協議包含適用於公司及其子公司的各種慣常陳述、保證和條款。此外，該授信協議包含財務約定事項，其中包括要求維持以下指標的約定事項：(i)現金利息覆蓋率不得低於5.00:1.00；(ii)淨槓桿率不超過2.50:1.00；(iii)集團合併股東權益總額不低於27億美元；(iv)公司及擔各保人在境外持有的現金餘額不低於5億美元；(v)公司及其子公司的財務負債總額不超過20億美元；以及(vi)本公司在中國註冊成立或登記設立的子公司的財務負債總額不得超過5億美元。截至2025年12月31日，公司已遵守所有必要約定事項。

在執行授信協議的過程中，本公司將23,392,000美元的債務發行成本資本化。公司根據最高借款額度將這些費用在授信協議中進行分攤，其中A段授信和B2段定期授信採用實際利率法攤銷費用，而B1段循環貸款授信則採用直線法攤銷。截至2025年12月31日止年度，與債務發行成本攤銷相關的非現金利息支出為692,000美元。

14. 債務 (續)

其他銀行借款

下表匯總了公司截至2025年及2024年12月31日的短期營運資金借款和項目借款情況：

貸款方	借款方	期限	到期日	附註	截至12月31日	
					2025 千美元	2024 千美元
中國建設銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2027年6月11日	1	21,450	16,440
中國招商銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2029年1月20日	2	8,989	8,611
中國招商銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2029年11月8日	3	8,497	8,148
中信銀行	百濟神州(蘇州)生物科技有限公司	10年	2032年7月28日	4	9,294	1,384
中國招商銀行	百濟神州有限公司	1年	2026年1月21日	5	-	380,000
中國民生銀行	百濟神州有限公司	1年	2025年12月16日	6	-	150,000
中國興業銀行	BeOne Medicines USA, Inc.	364天	2026年6月28日	7	-	-
中國興業銀行	百濟神州有限公司	364天	2025年3月27日	8	-	92,475
中國招商銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	1年	2025年6月5日	9	-	54,800
滙豐銀行	百濟神州有限公司	1年	2026年6月17日	10	-	46,580
上海浦東發展銀行	百濟神州有限公司	1年	2025年11月24日	11	-	93,091
短期借款總額					<u>48,230</u>	<u>851,529</u>
中國建設銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2027年6月11日	1	21,450	41,100
中國招商銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2029年1月20日	2	20,224	27,987
中國招商銀行	廣州百濟神州生物製藥有限公司	9年	2029年11月8日	3	25,970	33,020
中信銀行	百濟神州(蘇州)生物科技有限公司	10年	2032年7月28日	4	57,900	64,377
長期借款總額					<u>125,544</u>	<u>166,484</u>

- 借款信貸額度為人民幣580,000,000元，以人民幣計價，按中國金融機構人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2025年12月31日的貸款利率為3.8%。未償還本金餘額按半年分期償還。截至2025年12月31日止年度，本公司償還17,225,000美元(人民幣120,000,000元)。該借款由廣州百濟神州生物製藥有限公司的不動產權證及固定資產作抵押。
- 借款信貸額度為人民幣350,000,000元，以人民幣計價，按中國金融機構人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2025年12月31日的貸款利率為3.4%。未償還本金餘額按季度分期償還。截至2025年12月31日止年度，本公司償還8,726,000美元(人民幣62,857,000元)。該借款以百濟廣州工廠南區土地使用權及若干固定資產作為抵押。

綜合財務報表附註

14. 債務 (續)

其他銀行借款 (續)

3. 借款信貸額度為人民幣378,000,000元，以人民幣計價，按中國金融機構人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2025年12月31日的貸款利率為3.2%。未償還本金餘額按季度分期償還。截至2025年12月31日止年度，本公司償還8,287,000美元(人民幣59,475,000元)。該借款以廣州工廠三期建設投入使用的固定資產作抵押。
4. 借款信貸額度為人民幣480,000,000元，以人民幣計價，按中國金融機構人民幣貸款利率為基準的浮動利率計息。截至2025年12月31日的貸款利率為3.3%。未償還本金餘額按半年分期償還。截至2025年12月31日止年度，本公司償還1,442,000美元(人民幣10,100,000元)。該借款以百濟神州(蘇州)生物科技有限公司位於中國蘇州的小分子生產基地不動產權證作抵押。
5. 營運資金借款的信貸額度最高為380,000,000美元，以美元計價，按有擔保隔夜融資利率(SOFR)為基準的浮動利率計息。本公司於2025年第四季度用授信所得款項償還借款。
6. 營運資金借款信貸額度最高為150,000,000美元，以美元計價。本公司於2025年第四季度用授信所得款項償還借款。
7. 營運資金借款信貸額度最高為人民幣675,000,000元，以人民幣計價。本公司於2025年第二季度提取了該筆借款，並於2025年第四季度用授信所得款項償還了該借款。
8. 營運資金借款信貸額度最高為人民幣675,000,000元，以人民幣計價。本公司在截至2025年12月31日止年度內償還了該借款。
9. 營運資金借款信貸額度最高為人民幣400,000,000元，以人民幣計價。本公司在截至2025年12月31日止年度內償還了該借款。
10. 營運資金借款信貸額度最高為人民幣340,000,000元，以人民幣計價，按香港銀行間市場人民幣利率為基準的浮動利率計息。本公司於2025年第四季度用授信所得款項償還借款。
11. 營運資金借款信貸額度最高為人民幣700,000,000元，以人民幣計價。本公司於2025年第四季度用授信所得款項償還借款。

本公司與上述貸款機構之間就其債務義務簽訂了多項財務和非財務契約。其中一些契約包括違約和／或交叉違約條款，這些條款可能要求在違約情況下加速償還借款。截至2025年12月31日，本公司遵守重大債務協議所有契約。

14. 債務 (續)

債務義務的合同到期情況

2025年12月31日後到期的所有借款的總合同到期情況如下：

到期日	金額 千美元
截至2026年12月31日止年度	60,528
截至2027年12月31日止年度	632,825
截至2028年12月31日止年度	297,337
截至2029年12月31日止年度	20,518
截至2030年12月31日止年度 之後	9,295
	<u>20,721</u>
合計	<u>1,041,224</u>

利息費用

銀行借款的利息按季支付，直至有關貸款悉數結清為止。不包括債務發行成本攤銷，截至2025年及2024年12月31日止年度的銀行借款利息支出分別為49,950,000美元和46,894,000美元，其中資本化金額分別為12,443,000美元和32,158,000美元。截至2025年及2024年12月31日止年度，支付的利息扣除資本化金額後分別為34,428,000美元和19,723,000美元。

15. 產品收入

本公司的產品收入主要來自在美國、中國及其他地區銷售自主開發產品百悅澤®和百澤安®；根據安進授權在中國銷售安加維®、倍利妥®和凱洛斯®；根據百時美施貴寶授權在中國銷售瑞複美®和維達莎®；根據百奧泰授權在中國銷售普貝希®。

下表呈列本公司截至2025年及2024年12月31日止年度的產品銷售淨額。

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
產品收入－總額	6,730,957	4,786,744
減：折讓及銷售退回	<u>(1,448,896)</u>	<u>(1,007,198)</u>
產品收入－淨額	<u>5,282,061</u>	<u>3,779,546</u>

綜合財務報表附註

15. 產品收入(續)

下表分列截至2025年及2024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	
	2025 千美元	2024 千美元
百悅澤®	3,928,489	2,644,226
百澤安®	737,304	620,836
安加維®	305,979	224,403
倍利妥®	104,224	74,331
凱洛斯®	74,974	66,171
普貝希®	47,400	53,509
其他	83,691	96,070
	<u>5,282,061</u>	<u>3,779,546</u>
產品收入－淨額合計		

下表列出了截至2025年及2024年12月31日止年度的應計銷售退款、折讓、退回和其他扣除的結轉情況。

	折讓、退回 和其他扣除 千美元	抵減應收 賬款應計項目 千美元	合計
2023年12月31日餘額	139,936	30,435	170,371
扣除產品收入的金額 支付和抵減	491,756 (396,092)	515,442 (495,178)	1,007,198 (891,270)
2024年12月31日餘額	235,600	50,699	286,299
扣除產品收入的金額 支付和抵減	657,138 (494,205)	791,758 (763,331)	1,448,896 (1,257,536)
2025年12月31日餘額	<u>398,533</u>	<u>79,126</u>	<u>477,659</u>

綜合財務報表附註

16. 除所得稅前利潤(虧損)

本公司除所得稅前利潤(虧損)乃經扣除/(計入)以下重大項目(其中包括)後得出：

	附註	截至12月31日止年度	
		2025 千美元	2024 千美元
已售存貨成本		668,540	594,089
物業、廠房及設備折舊	9	131,615	166,938
研發成本(附註)		2,145,868	1,953,295
經營租賃成本	8	24,899	26,575
特許權攤銷	10	10,071	4,824
核數師薪酬		9,393	8,053
員工福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)：			
工資、薪金及其他福利		1,486,452	1,305,147
股權激勵費用	18	510,247	441,793
退休金計劃供款(定額供款計劃)		88,485	74,098
		<u>2,085,184</u>	<u>1,821,038</u>
外匯差額·淨額		(4,244)	15,986
預期信貸虧損撥備/(撥回)	7	527	(1,034)
存貨減值		9,542	4,066
銀行利息收益		(70,505)	(69,641)

附註：截至2025年及2024年12月31日止年度，研發成本約897,666,000美元及779,306,000美元亦計入員工福利費用。

綜合財務報表附註

17. 每股／ADS收益(虧損)

下表調節了計算每股／ADS收益(虧損)的分子和分母：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
分子：		
淨利潤(虧損)	<u>286,933</u>	<u>(644,786)</u>
分母：		
加權平均已發行股份－基本	1,417,803,727	1,368,746,793
稀釋普通股等價物	<u>57,026,181</u>	<u>—</u>
加權平均已發行股份－稀釋	<u>1,474,829,908</u>	<u>1,368,746,793</u>
上述除外的反稀釋普通股等價物	1,089,967	—
每股收益(虧損)：(美元)		
基本	<u>0.20</u>	<u>(0.47)</u>
稀釋	<u>0.19</u>	<u>(0.47)</u>
每股ADS收益(虧損)：(美元)		
基本	<u>2.63</u>	<u>(6.12)</u>
稀釋	<u>2.53</u>	<u>(6.12)</u>

截至2025年12月31日止年度，稀釋後每股收益採用報告期內普通股加權平均數和潛在稀釋流通股的影響計算得出。潛在稀釋股權包括股票期權、限制性股票單位和ESPP股權。在外流通股股票期權、限制性股票單位和ESPP股權的稀釋效應通過庫存股法反映在稀釋後每股淨收益中。

截至2024年12月31日止年度，公司處於淨虧損狀態，所有股票期權、限制性股票單位和ESPP股權的影響均被排除在稀釋後每股虧損的計算之外，因為其影響為反稀釋。

每股ADS代表13股普通股。每股ADS收益(虧損)(基本及稀釋)分別來自每股收益(虧損)(基本及稀釋)。

18. 股權激勵

2016期權及激勵計劃

2016年1月，就美國首次公開發售而言，本公司董事會及股東批准2016期權及激勵計劃（以下簡稱「2016年計劃」），自2016年2月生效。本公司最初預留65,029,595股普通股用於根據2016年計劃發行獎勵，另加根據2011期權計劃（以下簡稱「2011年計劃」）可供認購的任何股份，且不受於截至2016年計劃生效日期前任何尚未行使購股權限制，以及根據2011年計劃下的被取消或沒收而未發行普通股的相關股份獎勵。截至2025年12月31日，根據2011年計劃註銷或沒收並結轉至2016年計劃的普通股共計5,167,238股。2016年計劃規定可發行股份每年增加，將於2017年1月1日起於每個財政年度的第一天增加，相當於(i)緊接上一財政年度最後一日本公司已發行普通股的百分之五(5%)或(ii)本公司董事會或薪酬委員會確定的相關股份數目中的較少者。於2018年1月1日，根據該條文將29,603,616股普通股納入2016年計劃。然而，2018年8月，針對香港首次公開發售，本公司董事會批准修訂及重列2016年計劃，刪除該「長青」條文並作出香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）規定的其他變動。2018年12月，公司股東批准第二次修訂及重列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。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2025年12月31日，根據2016年計劃可於日後授出認購60,641,671股普通股的股份獎勵。

為繼續提供2016年計劃下的激勵機會，本公司董事會和股東已批准對2016年計劃進行修訂（以下簡稱「第二份修訂」）以在2016年計劃下增加66,300,000股普通股的授權發行股份，或截至2022年3月31日公司已發行股份的5%，該修訂於2022年6月22日生效。2024年6月，本公司股東批准第三次修訂及重列2016年計劃，以增加92,820,000股的授權發行股份。

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

2018股權獎勵計劃

2018年6月，本公司董事會批准2018股權獎勵計劃(以下簡稱「2018年計劃」)並預留12,000,000股普通股，專門用作向過往並非本公司或其子公司員工的個人授予獎勵，作為該個人加入本公司或其子公司的物質誘因，惟須符合納斯達克上市規則第5635(c)(4)條的規定。根據納斯達克上市規則第5635(c)(4)條，2018年計劃經本公司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(以下簡稱「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。

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

2018員工購股計劃

2018年6月，本公司股東批准了2018員工購股計劃(以下簡稱「員工購股計劃」)。3,500,000股本公司普通股初步預留作員工購股計劃發行。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。2018年12月，公司股東批准第二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。2024年6月，公司股東批准第四次修訂及重列員工購股計劃，將授權發行股數由5,070,000股普通股增加至12,425,315股普通股。員工購股計劃允許合資格員工於各發售期(通常為6個月)末以較本公司美國存託股份於各發售期開始或結束時市價的較低者折讓15%的價格購買本公司普通股(包括以美國存託股份形式)，有關資金自員工於要約期的工資中扣減。合資格員工可授權扣減最多為其合法收入的10%工資，惟須符合適用限制。

18. 股權激勵 (續)

2018員工購股計劃 (續)

下表概述了根據員工購股計劃發行的股份：

發行日期	已發行 普通股數目	市場價格 ¹		購買價格 ²		所得款項 千美元
		存託股份 美元	普通股 美元	存託股份 美元	普通股 美元	
2025年8月31日	818,506	245.53	18.89	208.70	16.05	13,140
2025年2月28日	955,396	188.26	14.48	160.02	12.31	11,760
2024年8月31日	1,035,996	165.20	12.69	140.27	10.78	11,178
2024年2月29日	1,021,397	165.65	12.74	140.80	10.83	11,063
2023年8月31日	794,144	207.55	15.97	176.42	13.57	10,777
2023年2月28日	930,582	171.10	13.16	145.44	11.19	10,414

¹ 根據員工購股計劃條款，市場價格為發行日期或發售日期納斯達克收盤價的較低者。

² 根據員工購股計劃條款，購買價格為適用市場價格折讓後的價格。

截至2025年12月31日，員工購股計劃下共有3,179,780股普通股可供日後發行。

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

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。

下表概述本公司在截至2025年12月31日止年度內，根據2011年、2016年及2018年計劃的購股權活動：

	購股權數量	加權平均 行使價格 美元	加權平均 授出日 公允價值 美元	加權平均 剩餘合 同期限 年	總固有價值 千美元
於2024年12月31日尚未行使	77,982,656	9.70			
已授出	2,527,499	19.80	10.44		
已行使	(30,065,802)	5.61			448,698
已沒收	<u>(2,211,642)</u>	16.61			
於2025年12月31日尚未行使	<u>48,232,711</u>	12.46		5.03	537,801
於2025年12月31日可行使	<u>37,198,441</u>	11.67		4.09	446,954
於2025年12月31日已歸屬或預期歸屬	<u>46,467,228</u>	12.36		4.91	523,265

截至2025年12月31日，與9,268,787份未歸屬購股權相關的未確認酬金成本於預期歸屬時為63,875,000美元。未確認的酬金將在估計2.4年的加權平均攤銷期內確認。

截至2025年及2024年12月31日止年度，已歸屬的員工購股權獎勵的公允價值合計分別為55,954,000美元、68,420,000美元。

18. 股權激勵 (續)

購股權的公允價值

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

下表呈列於所呈列年度已授出購股權的公允價值範圍及用於估計公允價值的假設：

	截至12月31日止年度	
	2025	2024
普通股公允價值	8.79美元 ~ 10.76美元	5.72美元 ~ 9.19美元
無風險利率	4.2% ~ 4.6%	3.8% ~ 4.6%
預期行使倍數	2.8	2.8
預期波幅	56% ~ 57%	57% ~ 58%
預期股息率	0%	0%
合約年期	10年	10年

受限制股份單位

下表概述本公司在截至2025年12月31日止年度內，根據2016年及2018年計劃的受限制股份單位活動：

	股份數目	加權平均 授出日公允價值 美元
於2024年12月31日尚未行使	83,654,116	13.70
已授出	29,086,395	20.34
已歸屬	(26,921,973)	14.43
已沒收	(8,737,846)	14.72
	<u>77,080,692</u>	
於2025年12月31日尚未行使	<u>77,080,692</u>	15.84
於2025年12月31日預期歸屬	<u>64,747,781</u>	15.84

綜合財務報表附註

18. 股權激勵(續)

受限制股份單位(續)

截至2025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899,790,000美元。未確認的酬金將在估計2.7年的加權平均攤銷期內確認。

業績股份單位

下表概述本公司在截至2025年12月31日止年度內，根據2016年計劃的業績股份單位活動：

	股份數目	加權平均 授出日公允價值 美元
於2024年12月31日尚未行使	2,176,551	12.37
已授出	1,876,056	20.38
業績調整 ¹	151,567	12.34
已沒收	<u>(269,542)</u>	13.09
於2025年12月31日尚未行使	<u>3,934,632</u>	16.14
於2025年12月31日預期歸屬	<u>3,305,091</u>	16.14

¹ 所示金額代表截至2024年12月31日止年度授予的主要與基於業績的獎勵相關業績調整。

截至2025年12月31日，與未歸屬業績股份單位預計歸屬有關的未確認酬金成本為38,878,000美元。未確認的酬金將在估計1.9年的加權平均攤銷期內確認。

18. 股權激勵(續)

股權激勵費用

下表概述截至2025年及2024年12月31日止年度確認的股權激勵成本合計：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
研發費用	217,440	186,113
銷售及管理費用	292,807	255,680
合計	<u>510,247</u>	<u>441,793</u>

19. 累計其他綜合虧損

累計其他綜合(虧損)收益的變動如下：

	外幣	其他調整 千美元	合計 千美元
	折算調整 千美元		
2023年12月31日	(87,987)	(11,459)	(99,446)
重分類前其他綜合虧損	(47,565)	(2,788)	(50,353)
累計其他綜合虧損的重分類金額 ¹	<u>-</u>	<u>811</u>	<u>811</u>
本期間其他綜合虧損淨額	<u>(47,565)</u>	<u>(1,977)</u>	<u>(49,542)</u>
2024年12月31日	<u>(135,552)</u>	<u>(13,436)</u>	<u>(148,988)</u>
重新分類前其他綜合收益	69,300	591	69,891
累計其他綜合虧損的重分類金額 ¹	<u>-</u>	<u>913</u>	<u>913</u>
本期間其他綜合收益淨額	<u>69,300</u>	<u>1,504</u>	<u>70,804</u>
2025年12月31日	<u>(66,252)</u>	<u>(11,932)</u>	<u>(78,184)</u>

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

綜合財務報表附註

20. 受限淨資產

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

根據中國公司法，內資企業須按年度除稅後利潤的至少**10%**計提法定盈餘公積，直至該盈餘公積達到其各自註冊資本的**50%**(基於企業的中國法定賬目)。內資企業亦需要由本公司董事會酌情自根據企業的中國法定賬目確定的利潤計提相應盈餘儲備。上述盈餘公積僅用於特定目的，不能作為現金股息分配。本公司的中國子公司為內資企業，因此受上述可分配利潤的限制。

截至**2025年及2024年12月31日**止年度，由於中國子公司於此類期間期末為累計虧損，故並無計提法定盈餘公積。

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

中國的外匯及其他法規可能進一步限制本公司的中國子公司以股息、貸款及預付款形式向本公司轉撥資金。截至**2025年及2024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，在公司間抵銷後，分別為**2,012,019,000美元**和**1,709,961,000美元**。

21. 員工福利計劃

定額供款計劃

本公司在中國的全職員工參與政府規定的定額供款計劃，據此向員工提供若干退休金福利、醫療、員工住房公積金及其他福利。中國勞動法規要求本公司的中國子公司根據員工薪金的若干比例向中國政府就此類福利作出供款。本公司就此類福利除供款外並無其他法定責任。截至2025年及2024年12月31日止年度，此類員工福利在發生時列支的總額分別為107,246,000美元和101,779,000美元。

本公司對美國員工維持一項定額供款401(k)儲蓄計劃(以下簡稱「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國員工，並允許參與者按照稅前、羅斯或非羅斯基準稅後形式遞延部分年度薪酬。此外，本公司對401(k)計劃作出匹配供款，於2025年計劃年度，對合資格供款的最高6%進行等額匹配。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司對401(k)計劃的供款分別為24,494,000美元和20,839,000美元。

本公司維持一項就養老、身故和殘障保障其瑞士員工的政府強制計劃。該計劃根據美國公認會計準則被視為定額供款計劃。僱主及員工供款是根據薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則因應員工年資及其他因素而有所不同。截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司對該計劃的供款分別為4,562,000美元和3,825,000美元。

本公司對其餘子公司設定的繳款計劃貢獻並不重大。

定額福利計劃

本公司維持一項面向瑞士員工的定額福利養老金計劃(以下簡稱「瑞士養老金計劃」)。該瑞士養老金計劃為政府授權基金，為員工就退休、身故或殘障提供福利。供款是根據參與者薪金及工資的不同百分比作出，而薪金及工資則根據參與者年資及其他因素而確定。截至2025年及2024年12月31日，瑞士養老金計劃下的預計福利債務分別約為105,538,000美元和80,199,000美元，計劃資產分別約為87,368,000美元和63,794,000美元。瑞士養老金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。

本公司在2026年向瑞士養老金計劃的年度供款估計約為4,540,000美元，預計此後將隨着人員配置、薪金水平、精算假設及計劃資產的實際投資回報按比例而有所差異。

綜合財務報表附註

21. 員工福利計劃(續)

定額福利計劃(續)

下表反映向瑞士養老金計劃參與者在未來10年支付的預期福利款項總額並已根據用於計量本公司截至2025年12月31日的福利責任的相同假設進行估計：

	金額 千美元
截至2026年12月31日止年度	5,766
截至2027年12月31日止年度	5,622
截至2028年12月31日止年度	5,581
截至2029年12月31日止年度	5,734
截至2030年12月31日止年度	5,876
之後	<u>29,271</u>
合計	<u><u>57,850</u></u>

22. 承諾及或有事項

購買承諾

截至2025年12月31日，本公司的購買承諾為205,175,000美元，其中24,921,000美元與未使用費和合約生產機構的約定最低購買要求有關，180,254,000美元與從安進購買產品的採購義務有關。本公司從安進購買產品並無任何最低購買要求。

資本承諾

截至2025年12月31日，本公司的資本承諾為46,431,000美元，用於購買與全球多個生產工廠相關的物業、廠房及設備。

22. 承諾及或有事項 (續)

共同開發撥資承諾

根據與安進的合作協議，本公司負責為安進腫瘤管線藥物共同撥資全球開發費用，總上限為1,250,000,000美元。本公司通過提供現金及開發服務為部分共同開發費用撥資。截至2025年12月31日，本公司的剩餘共同開發撥資承付額為130,393,000美元。

撥資承諾

本公司承諾對股權投資出資15,891,000美元。截至2025年12月31日，剩餘資本承付額為5,241,000美元，預計將在投資期間不定時支付。

其他業務協議

本公司在日常業務過程中與合約研究機構(CRO)訂立研發服務協議。這些合約通常可隨時由本公司以事先書面通知取消。

本公司亦就授權知識產權與機構及公司訂立合作協議。本公司或須就其有關合作協議所訂明產品作出未來開發、註冊及商業化里程碑付款及有關未來銷售的特許權使用費付款。這些協議項下付款通常於實現有關里程碑或銷售時到期及應付。由於此類里程碑的實現及時間並不固定且無法確定，故此類承擔並未於本公司的綜合資產負債表記錄。當實現此類里程碑或銷售時，相應金額於綜合財務報表確認。

綜合財務報表附註

23. 董事及最高行政人員薪酬

根據香港上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2部分(有關董事福利的資料披露)披露的截至2025年及2024年12月31日止年度的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
袍金	904	888
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,246	1,297
績效相關花紅	1,677	1,540
股權激勵費用*	21,023	19,548
退休金計劃供款	21	—
	<u>23,967</u>	<u>22,385</u>
	<u>24,871</u>	<u>23,273</u>

* 於附註23(包括上表)及附註24所披露的股權激勵指上述根據美國公認會計原則釐定並於相關會計期間確認的款項。

於截至2025年及2024年12月31日止年度，根據本公司購股權計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授購股權及受限制股份單位，其進一步詳情載於附註18。該等購股權於歸屬期間於綜合經營表中確認的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額計入上文披露的董事及最高行政人員薪酬內。

23. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(a) 獨立非執行董事

於截至2025年及2024年12月31日止年度，支付予獨立非執行董事的薪酬如下：

截至2025年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關 花紅 千美元	股權激勵 費用 千美元	退休金計劃 供款 千美元	薪酬總額 千美元
Olivier Brandicourt	93	-	-	434	-	527
Shalini Sharp	110	-	-	423	-	533
Michael Goller	85	-	-	434	-	519
Anthony C. Hooper	123	-	-	434	-	557
Ranjeev Krishana	90	-	-	434	-	524
Corazon (Corsee) D. Sanders	103	-	-	434	-	537
易清清	90	-	-	434	-	524
Margaret Han Dugan	115	-	-	434	-	549
Alessandro Riva	95	-	-	434	-	529
合計	904	-	-	3,895	-	4,799

綜合財務報表附註

23. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(a) 獨立非執行董事(續)

截至2024年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關 花紅 千美元	股權激勵 費用 千美元	退休金計劃 供款 千美元	薪酬總額 千美元
Olivier Brandicourt ¹	85	-	-	354	-	439
Shalini Sharp ²	21	-	-	88	-	109
Donald W. Glazer ³	69	-	-	614	-	683
Michael Goller	85	-	-	410	-	495
Anthony C. Hooper	130	-	-	410	-	540
Ranjeev Krishana	90	-	-	410	-	500
Thomas Malley ⁴	5	-	-	14	-	19
Corazon (Corsee) D. Sanders 易清清	103 90	- -	- -	410 410	- -	513 500
Margaret Han Dugan	115	-	-	410	-	525
Alessandro Riva	95	-	-	410	-	505
合計	<u>888</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>3,940</u>	<u>-</u>	<u>4,828</u>

1. Olivier Brandicourt博士於2024年1月23日獲委任為董事會獨立非執行董事。

2. Shalini Sharp女士於2024年9月27日獲委任為董事會獨立非執行董事。

3. Donald W. Glazer先生於2024年10月25日離世，不再擔任獨立非執行董事。

4. Thomas Malley先生於2024年1月22日辭任董事。

23. 董事及最高行政人員薪酬 (續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

於截至2025年及2024年12月31日止年度，董事會包括一名執行董事歐雷強，其亦為本公司最高行政人員。於截至2025年及2024年12月31日止年度支付予歐雷強的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
袍金	-	-
其他酬金：		
薪金、津貼及實物利益	1,246	1,297
績效相關花紅	1,677	1,540
股權激勵費用	17,132	15,610
退休金計劃供款	21	-
	<u>20,076</u>	<u>18,447</u>

於截至2025年及2024年12月31日止年度，董事會包括一名非執行董事王曉東。王曉東並未收取董事酬金。王曉東作為顧問於截至2025年及2024年12月31日止年度所收取的酬金詳情載於下文，亦載於附註25。

截至2025年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關花紅 千美元	股權激勵費用 千美元	退休金計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>100</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>3,899</u>	<u>-</u>	<u>4,149</u>

截至2024年12月31日止年度

	袍金 千美元	薪金、津貼 及實物利益 千美元	績效相關花紅 千美元	股權激勵費用 千美元	退休金計劃供款 千美元	薪酬總額 千美元
王曉東	<u>100</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>3,948</u>	<u>-</u>	<u>4,198</u>

綜合財務報表附註

24. 五名最高薪酬僱員

於截至2025年及2024年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及最高行政人員人數，其酬金詳情載於上文附註23。

	2025	2024
董事及最高行政人員	1	2
並非董事或最高行政人員	<u>4</u>	<u>3</u>
	<u>5</u>	<u>5</u>

餘下最高薪酬僱員（並非本公司董事或最高行政人員）的年內酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
薪金、津貼及實物利益	3,062	3,601
績效相關花紅	2,486	1,344
股權激勵費用	22,971	20,267
退休金計劃供款	<u>42</u>	<u>21</u>
	<u>28,561</u>	<u>25,233</u>

報酬介乎以下範圍內的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數	
	2025	2024
35,000,001港元至40,000,000港元	2	–
50,000,001港元至55,000,000港元	–	1
60,000,001港元至65,000,000港元	1	1
80,000,001港元至85,000,000港元	–	1
90,000,001港元至95,000,000港元	<u>1</u>	<u>–</u>
	<u>4</u>	<u>3</u>

24. 五名最高薪酬僱員(續)

於截至2025年及2024年12月31日止年度，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就彼等向本集團提供的服務獲授購股權或受限制股份單位，有關該等股權獎勵計劃的進一步詳情載於附註18。已於歸屬期內在經營表中確認的該等購股權的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關會計期間確認的會計金額乃計入上文披露的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬內。

25. 關聯方交易

除本財務數據其他部分詳述的交易外，本公司於截至2025年及2024年12月31日止年度的關聯方交易如下：

(a) 科學顧問委員會主席王曉東(董事兼股東)已為本集團提供顧問服務，截至2025年12月31日止年度，王博士已就該服務所收取的酬金包括(i)諮詢費為100,000美元(2024年：100,000美元)；(ii)績效相關的現金獎勵為150,000美元於2025年支付(2024年：150,000美元)；(iii)購買185,796股普通股(2024年：410,657股普通股)的購股權，該購股權於授出日期的公允價值為2,000,000美元(2024年：2,667,000美元)；及(iv) 98,696股普通股(2024年：108,992股普通股)，該等普通股於授出日期的公允價值為2,000,000美元(2024年：1,333,000美元)。

(b) 本公司主要管理人員的酬金：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
短期僱員福利	9,656	10,234
離職後福利	63	51
股權激勵費用	42,773	42,575
	<u>52,492</u>	<u>52,860</u>
已付主要管理人員的酬金總額		

上述關聯方交易的現金組成部分亦構成香港上市規則第14A章項下的全面獲豁免持續關連交易。

綜合財務報表附註

26. 業務及地區資料

經營分部被定義為企業的組成部分，其可具備單獨的財務信息，並由主要運營決策者定期進行評估，以決定如何分配資源和評估業績。本公司經營一項業務：藥品。其主要營運決策者為首席執行官，負責制定經營決策、評估業績並按綜合基礎分配資源。

本公司經營業務盈利能力的主要衡量指標為綜合淨利潤（虧損）。首席經營決策者定期審閱的、包含在淨利潤（虧損）中的重大分部費用包括產品銷售成本、研發費用以及銷售及管理費用，這些費用在公司的綜合經營表中單獨列示。淨利潤（虧損）中的其他分部項目包括利息收入、利息費用、其他（費用）收入，淨額，以及所得稅費用。

本公司的長期資產主要位於美國和中國。

按地理區域劃分的產品收入淨額基於客戶所在地，其他收入淨額記錄在相關收入預期來源的司法管轄區。按地理區域劃分的收入淨額合計呈列如下：

	截至12月31日止年度	
	2025 千美元	2024 千美元
美國－總收入	2,880,324	1,957,498
產品收入	2,841,246	1,950,530
其他收入	39,078	6,968
中國－總收入	1,679,531	1,411,307
產品收入	1,659,363	1,390,699
其他收入	20,168	20,608
歐洲－總收入	611,369	362,626
產品收入	609,643	359,507
其他收入	1,726	3,119
世界其他地區－總收入	171,809	78,810
產品收入	171,809	78,810
其他收入	—	—
收入合計	<u>5,343,033</u>	<u>3,810,241</u>

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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

綜合經營表數據	截至2025年12月31日止年度				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	國際財務報告準則調整			
	千美元	股權激勵 及相關稅項 (附註(i)) 千美元	租賃 (附註(iii)) 千美元	研發合作項目 分成收入的轉讓 (附註(iv)) 千美元	
收入合計	5,343,033	-	-	2,902	5,345,935
研發費用	(2,145,868)	(27,626)	1,087	-	(2,172,407)
銷售及管理費用	(2,081,489)	(26,877)	1,698	-	(2,106,668)
利息費用	(58,234)	-	(3,388)	1,617	(60,005)
除所得稅前利潤	416,854	(54,503)	(603)	4,519	366,267
所得稅費用	(129,921)	(28,684)	-	-	(158,605)
淨利潤	286,933	(83,187)	(603)	4,519	207,662

綜合財務報表附註

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

綜合經營表數據	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	截至2024年12月31日止年度 國際財務報告準則調整		根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
		股權激勵 及相關稅項 (附註(i)) 千美元	租賃 (附註(iii)) 千美元	
研發費用	(1,953,295)	(21,357)	1,338	(1,973,314)
銷售及管理費用	(1,831,056)	(17,535)	1,814	(1,846,777)
利息收入·淨額	47,836	—	(2,677)	45,159
除所得稅前虧損	(533,001)	(38,892)	475	(571,418)
所得稅費用	(111,785)	(1,954)	—	(113,739)
淨虧損	(644,786)	(40,846)	475	(685,157)

綜合財務報表附註

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬 (續)

綜合資產負債表數據	截至2025年12月31日 國際財務報告準則調整					根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額 千美元	股權激勵 及稅項影響 (附註(i)) 千美元	優先股 (附註(ii)) 千美元	租賃 (附註(iii)) 千美元	研發合作項目 分成收入的轉讓 (附註(iv)) 千美元	
應收賬款，淨額	865,080	-	-	-	(16,759)	848,321
經營租賃使用權資產	148,184	-	-	(2,512)	-	145,672
資產合計	8,188,573	-	-	(2,512)	(16,759)	8,169,302
預提費用及其他應付款項	1,109,120	-	-	-	(14,179)	1,094,941
未來特許權使用費出售負債，即期部分	56,714	-	-	-	(20,767)	35,947
未來特許權使用費出售負債，非即期部分	850,242	-	-	-	13,668	863,910
負債合計	3,827,379	-	-	-	(21,278)	3,806,101
額外實繳資本	12,759,137	83,187	-	-	-	13,467,793
		317,575*	307,894*	-	-	
累計虧損	(8,319,903)	(83,187)	-	(603)	4,519	(9,026,552)
		(317,575)*	(307,894)*	(1,909)*	-	
股東權益合計	4,361,194	-	-	(2,512)	4,519	4,363,201
負債及股東權益合計	8,188,573	-	-	(2,512)	(16,759)	8,169,302

綜合財務報表附註

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬 (續)

綜合資產負債表數據	截至2024年12月31日 國際財務報告準則調整				根據國際 財務報告準則 所呈報金額 千美元
	根據美國 公認會計原則 所呈報金額	股權激勵 及稅項影響 (附註(i))	優先股 (附註(ii))	租賃 (附註(iii))	
	千美元	千美元	千美元	千美元	
經營租賃使用權資產	139,309	-	-	(1,909)	137,400
資產合計	5,920,910	-	-	(1,909)	5,919,001
額外實繳資本	12,087,908	40,846 276,729*	- 307,894*	- -	12,713,377
累計虧損	(8,606,836)	(40,846) (276,729)*	- (307,894)*	475 (2,384)*	(9,234,214)
權益合計	3,332,222	-	-	(1,909)	3,330,313

* 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) 股權激勵及相關稅項

根據美國公認會計原則，本公司已選擇根據服務條件按直線法就所有授予分級歸屬授出的僱員權益確認酬金開支，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2025年12月31日止年度於研發費用以及銷售及管理費用內確認的股權激勵金額產生的差額為54,503,000美元(2024年：38,892,000美元)。

根據國際財務報告準則，美國員工股票支付產生的稅前可抵扣金額超過會計確認的累計股票支付相關費用所產生的超額稅收利益應記錄在股東權益中，而不是美國公認會計原則下的當期所得稅費用／收益中。

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

(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件時具有清盤優先權。可轉換優先股的轉換選擇權及或然贖回選擇權並不符合分叉賬目會計處理，原因是轉換選擇權與主體工具顯然及密切相關，而且轉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允價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允價值入賬列作金融負債，而優先股的公允價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允價值變動307,894,000美元均於經營表中確認，而該等公允價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損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。

綜合財務報表附註

27. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬(續)

附註：(續)

(iii) 租賃

作為承租人，本公司根據美國公認會計原則基於餘下租賃付款總額的現值確認租賃負債及相應使用權資產。本公司其後於租賃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。

(iv) 研發合作項目分成收入的轉讓

本集團參與藥品合作研發，有權在合作期內收取部分藥品分成收入。2025年，本集團將收取相關藥品分成收入的權利以固定對價轉讓給獨立第三方，並一次性收到了全部價款。

在美國公認會計原則下，本集團將轉讓價款確認為金融負債，後續期間按照實際收到的分成款確認收入，轉付給第三方時沖減金融負債，同時根據預計未來分成款的現金流的變化調整金融負債和未來期間的融資費用。

在國際財務報告準則下，本集團在確認了融資成分的基礎上，將轉讓價款遞延，在整個合作期內分攤確認收入，並確認相關融資費用，後續期間實際代收代付的分成款通過往來科目核算。

綜合財務報表附註

28. 本公司財務狀況及儲備表

	截至12月31日	
	2025 千美元	2024 千美元
資產		
流動資產：		
現金及現金等價物	584,216	400,135
預付賬款及其他流動資產	180,495	249,016
流動資產合計	764,711	649,151
非流動資產：		
向子公司提供的借款	1,710,737	1,731,266
對全資子公司的投資	3,314,162	2,081,335
其他非流動資產	41,658	114,728
資產合計	5,831,268	4,576,480
負債及股東權益		
流動負債：		
預提費用及其他應付款項	254,815	312,957
對子公司的負債	253,194	–
研發成本分攤負債，流動部分	64,345	111,154
短期借款	9,063	762,146
流動負債合計	581,417	1,186,257
非流動負債：		
長期借款	836,369	–
研發成本分攤負債，非流動部分	–	54,286
其他長期負債	52,288	3,714
負債合計	1,470,074	1,244,257
股東權益合計	4,361,194	3,332,223
負債及股東權益合計	5,831,268	4,576,480

綜合財務報表附註

28. 本公司財務狀況及儲備表 (續)

本公司的儲備概列如下：

	已發行 普通股	註冊地址 變更影響 ¹ 股份	流通股總數	已發行普通股 千美元	額外實繳 資本 千美元	累計其他 綜合收益 /(虧損) 千美元	累計 虧損 千美元	合計 千美元
2023年12月31日餘額	<u>1,359,513,224</u>	<u>-</u>	<u>1,359,513,224</u>	<u>135</u>	<u>11,598,688</u>	<u>(99,446)</u>	<u>(7,962,050)</u>	<u>3,537,327</u>
使用預留股份作為購股權	(2,258,161)	-	(2,258,161)	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股								
計劃及發放受限制股份單位	30,112,641	-	30,112,641	3	45,550	-	-	45,553
處置子公司	-	-	-	-	2,052	-	-	2,052
股權激勵	-	-	-	-	441,618	-	-	441,618
其他綜合虧損	-	-	-	-	-	(49,542)	-	(49,542)
淨虧損	-	-	-	-	-	-	(644,786)	(644,786)
2024年12月31日餘額	<u>1,387,367,704</u>	<u>-</u>	<u>1,387,367,704</u>	<u>138</u>	<u>12,087,908</u>	<u>(148,988)</u>	<u>(8,606,836)</u>	<u>3,332,222</u>
發行預留股份作為購股權	109,709,434	(112,772,594)	(3,063,160)	-	-	-	-	-
行使購股權、員工購股								
計劃及發放受限制股份單位	43,898,760	12,872,314	56,771,074	6	195,895	-	-	195,901
股權激勵	-	-	-	-	510,857	-	-	510,857
股權獎勵預扣稅	-	-	-	-	(35,523)	-	-	(35,523)
其他綜合收益	-	-	-	-	-	70,804	-	70,804
淨利潤	-	-	-	-	-	-	286,933	286,933
2025年12月31日餘額	<u>1,540,975,898</u>	<u>(99,900,280)</u>	<u>1,441,075,618</u>	<u>144</u>	<u>12,759,137</u>	<u>(78,184)</u>	<u>(8,319,903)</u>	<u>4,361,194</u>

¹ 存續註冊生效後，本公司或其控股子公司在存續註冊生效日前持有的普通股（包括ADS形式）構成本公司已發行但未流通股本的一部分，並根據瑞士法律，被視為本公司普通股，即「庫存股」。本公司預計未來將使用該部分庫存股履行根據本公司股權激勵計劃和協議進行獎勵而授予股份的義務。

本公司上述財務狀況表已根據美國公認會計原則編製，並遵守香港上市規則及香港條例的披露規定。

本財務狀況表的若干比較金額已重新分類，以符合本年度的呈列方式。

29. 股息

本公司董事會並無建議分派截至2025年12月31日止年度的任何年度股息(截至2024年12月31日止年度：零)。

30. 批准財務報表

財務報表於2026年3月25日經本公司批准及授權刊發。

釋義

「2011年計劃」	指	本公司於2011年4月15日採納及最近於2015年4月17日修訂的2011期權計劃
「2016年計劃」	指	本公司股東於2024年6月5日批准的第三份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃（經不時修訂），其主要條款載於本公司日期為2024年4月26日的委託投票說明書／通函
「2018員工購股計劃」	指	本公司股東於2024年6月5日批准的第四份經修訂及經重列2018員工購股計劃（經不時修訂），其主要條款載於本公司日期為2024年4月26日的委託投票說明書／通函
「美國存託股份」或「ADS」	指	美國存託股份（每股相當於本公司13股普通股）
「關聯方」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士
「經修訂2016年計劃」	指	董事會於2025年5月27日批准的第四份經修訂及經重列2016期權及激勵計劃
「經修訂2018員工購股計劃」	指	董事會於2025年5月27日批准的第五份經修訂及經重列2018員工購股計劃
「安進」	指	安進公司，一家於1987年4月7日根據美國特拉華州法律成註冊成立的公司
「安進合作協議」	指	百濟神州瑞士與安進訂立的日期為2019年10月31日的合作協議，於2020年1月2日生效
「安進股份購買協議」或「股份購買協議」	指	百濟神州有限公司與安進訂立的日期為2019年10月31日的股份購買協議（經修訂）
「關聯人」	指	具有香港上市規則所賦予的涵義

釋義

「百濟神州」或「本公司」	指 百濟神州有限公司，一家根據瑞士法律註冊成立的公司
「百濟神州生物藥業」	指 百濟神州生物藥業有限公司，一家於2017年1月25日根據中國法律註冊成立的公司，為本公司的間接全資子公司
「百濟廣州工廠」	指 廣州百濟神州生物製藥有限公司，一家於2017年3月3日根據中國法律註冊成立的公司，為百濟神州生物藥業的全資子公司
「百濟神州瑞士」	指 BeOne Medicines I GmbH (前稱BeiGene Switzerland GmbH)，一家於2017年9月1日根據瑞士法律註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「BeOne US」	指 BeOne Medicines USA, Inc.
「BeOne US LLC」	指 BeOne Medicines US Holdings, LLC (前稱BeiGene US Holdings, LLC)
「BLA」	指 生物製品上市許可申請
「BMS」	指 百時美施貴寶公司
「董事會」	指 本公司董事會
「開曼章程」	指 於2023年6月15日通過股東特別決議案採納的第七份經修訂及經重列組織章程大綱及細則(經不時修訂)
「中國」	指 中華人民共和國，僅就本報告而言，除文義另有所指外，所提述的中國不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣。「中國人」亦須據此詮釋

釋義

「合約生產機構」或「CMO」	指 合約生產機構
「公司條例」	指 香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指 具有香港上市規則所賦予的涵義
「存續註冊」	指 通過在開曼群島撤銷註冊並根據瑞士法律作為股份公司存續註冊，將本公司的註冊地由開曼群島遷址至瑞士，於2025年5月27日生效
「公司通訊」	指 具有香港上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指 載於香港上市規則附錄C1的企業管治守則及企業管治報告
「合約研究機構」或「CRO」	指 合約研究機構
「董事」	指 本公司董事
「股東特別大會」	指 本公司於2025年4月28日舉行的股東特別大會以批准(i)存續註冊；(ii)採納瑞士章程；及(iii)瑞士審計師的選聘及批准相關審計服務與薪酬
「瑞士審計師的選聘及批准 相關審計服務與薪酬」	指 選聘瑞士蘇黎世的Ernst & Young AG作為本公司的瑞士法定審計師及批准其相關審計服務與薪酬
「EMA」	指 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)
「歐盟」	指 歐洲聯盟
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
「通用數據保護條例」	指 《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation) (EU) 2016/679

「本集團」、「我們」或「我們的」	指	本公司及其不時的子公司
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「綠葉製藥」	指	山東綠葉製藥有限公司
「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於GEM，並與其並行運作
「標準守則」	指	載於香港上市規則附錄C3的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「納斯達克」	指	納斯達克股票市場
「納斯達克上市規則」	指	納斯達克股票市場上市規則
「NDA」	指	新藥上市申請
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration)(其前身國家食品藥品監督管理總局)

釋義

「諾華」	指 Novartis Pharma AG
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指 國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄
「紐交所」	指 紐約證券交易所
「瑞士章程」	指 本公司為符合瑞士法律採納的組織章程細則（經不時修訂），於2025年5月27日生效
「業績股份單位」	指 業績股份單位，即根據2016年計劃及經修訂2016年計劃收取獎勵股份的或然權利
「報告期」	指 截至2025年12月31日止年度
「人民幣」	指 人民幣，中國法定貨幣
「人民幣股份」	指 由目標認購人於中國以人民幣認購，並於科创板上市及以人民幣交易的股份
「受限制股份單位」	指 受限制股份單位，即根據2016年計劃及經修訂2016年計劃收取獎勵股份的或然權利
「國家外匯管理局」	指 國家外匯管理局
「轉租物業」	指 約96,372平方英尺的可出租空間，包括五樓面積約49,820平方英尺及六樓面積約46,552平方英尺，位於加利福尼亞州聖卡洛斯工業路835號(835 Industrial Road, San Carlos, California)的某棟建築
「證券交易委員會」	指 美國證券交易委員會
「證券及期貨條例」	指 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股東」	指 股份持有人
「股份」	指 本公司股本中的普通股
「sNDA」	指 新適應症上市申請
「上交所」	指 上海證券交易所

「科創板」	指 上海證券交易所科創板
「科創板發售」	指 發行人民幣股份並於上交所科創板上市
「子公司」	指 具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指 具有香港上市規則所賦予的涵義
「美國」	指 美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「美國GAAP」或「GAAP」	指 美國公認會計原則

技術詞彙

「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「BRAF」	指	一種令B-raf蛋白參與發送內部細胞信號指示細胞生長的人類基因
「布魯頓酪氨酸激酶」或「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶。布魯頓酪氨酸激酶是B細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增值及細胞存活的重要調解因子
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「FcγR受體」	指	FcγR受體
「免疫球蛋白」	指	由血漿細胞（白細胞）產生的糖蛋白分子，亦稱抗體。其作為免疫反應的關鍵部分，專門識別及結合特定抗原，如細菌或病毒，並協助消滅該等抗原
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「NME」	指	新分子實體
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製及轉錄調控，於細胞存活中對DNA損傷發揮重要作用

技術詞彙

「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞及pro-B細胞上表達的免疫檢查點受體，可結合兩種配體PD-L1及PD-L2。PD-1是一種細胞表面受體，通過防止T細胞活化於下調免疫系統方面發揮重要作用
「R/R」	指	復發或難治性
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「T細胞」	指	一種於免疫反應中發揮重大作用及因T細胞的外表面存在T細胞受體而與B細胞等其他白細胞存在差異的白細胞，其負責識別結合主要組織相容性分子的抗原
「UC」	指	尿路上皮癌