香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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：06160）

海外監管公告

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

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《百濟神州有限公司2026年半年度報告》，僅供參閱。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2026年8月26日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事Felix J. Baker博士及王曉東博士，以及獨立非執行董事Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Anthony C. Hooper先生、Elizabeth F. Mooney女士、Alessandro Riva博士、Charles L. Sawyers博士及Shalini Sharp女士。

公司代码：688235　　公司简称：百济神州

百济神州有限公司
2026 年半年度报告

重要提示

一、本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

二、重大风险提示

公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

三、公司全体董事出席董事会会议。

四、本半年度报告未经审计。

五、公司负责人JohnV.Oyler、主管会计工作负责人Aaron Rosenberg及会计机构负责人（会计主管人员）Titus Ball声明：保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

六、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

七、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

□本公司存在协议控制架构

□本公司存在表决权差异安排

公司是一家依据瑞士法律注册成立的红筹公司，并且同时在美国纳斯达克全球精选市场、香港联合交易所有限公司和上海证券交易所科创板上市。因此，公司治理模式与根据中国境内法律法规及规则建立的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式存在一定差异。

八、前瞻性陈述的风险声明

√适用 □不适用

本报告包含涉及重大风险及不确定因素的前瞻性陈述。公司的前瞻性声明主要基于公司对未来事件及趋势的当前预期及预测，公司认为此类未来事件及趋势可能会影响公司的业务、财务状况及经营业绩。本报告纳入的全部陈述（历史事实陈述除外），包括有关公司策略、未来营运、未来财务状况、未来收入、预计成本、前景、计划、管理目标及预期增长的陈述，均属前瞻性陈述。

前瞻性陈述通常可以使用（包括但不限于）“旨在”、“预计”、“相信”、“可以”、“继续”、“可能”、“估计”、“预期”、“有意”、“或会”、“正在进行”、“计划”、“潜在”、“预知”、“预测”、“寻求”、“应该”、“目标”、“将”、“假设”等词汇或此类词汇的否定形式。该等前瞻性陈述包括但不限于关于下列各项的陈述：公司成功商业化已获批药物及取得药物于其他适应症及地区批准的能力；公司候选药物研发项目、临床前研究和临床试验的时间表、进展和结果，包括关于研究或试验启动和完成以及相关准备工作的时间表、预计得出试验结果的期间的声明；公司成功开发及商业化公司授权许可药物及候选药物以及公司可能授权许

可的任何其他药物及候选药物的能力；公司进一步开发销售及营销能力以及推出及商业化新药物（如获批准）的能力；公司维持及扩大公司药物及候选药物（如获批准）监管批准的能力；公司药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；公司推进候选药物进入并成功完成临床试验及取得监管批准的能力；公司对临床阶段候选药物成功的依赖性；公司的计划、预期里程碑以及提交和批准监管文件的时间或可能性；公司业务模式及有关公司业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；公司（或公司的许可方）能够就涵盖公司药物、候选药物及技术的知识产权建立及维持的保护范围；公司在不侵害、盗用或以其他方式侵犯第三方知识产权及专有技术的情况下经营业务的能力；与执行或保护知识产权不受侵犯、盗用或违反、产品责任及其他申索相关的成本；中国、美国、英国、瑞士、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；公司就开支、收入（包括合作收入）、资本需求及额外融资需求所作估计的准确性；战略合作及许可协议的潜在益处及公司达成和维持战略安排的能力；公司的小分子药物和大分子生物制品的独立生产设备以及临床研发设备的建设和运行，以支持商业和临床供应的全球需求；公司对第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖性；公司生产及供应或已生产及供应用于临床开发的候选药物及用于商业销售的药物的能力；公司药物及候选药物（如可获批）市场准入、接受；公司竞争对手及行业的发展，包括竞争疗法；公司药物及候选药物的潜在市场规模及公司服务此类市场的能力；公司有效管理公司增长的能力；公司吸引及保留合资格员工及关键人员的能力；公司遵守授信协议项下的契约及其他要求的能力，以及根据此类协议借入可用资金的能力；有关未来收入、重要里程碑、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；公司美国存托股份、在香港联交所上市的普通股和向获准投资者发行的、在科创板上市和交易的人民币股份的未来交易价格，以及证券分析师的报告对该等价格的影响；公司迁址至瑞士（包括其税务处理）及 2025 年公司英文名称变更的影响。

该等陈述涉及风险和不确定因素，包括“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”下所描述的内容，可能导致实际业绩与所预计的情况存在重大差异。鉴于上述不确定性，广大投资者不应过度依赖该等前瞻性陈述。

除非适用法律另有要求，公司不承担任何因新信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。

本报告包含公司自行业刊物及第三方调研中取得的统计数据及其他行业和市场数据。尽管行业刊物及第三方调研并不保证有关资料的准确性或完整性，但行业刊物及第三方调研通常表明他们的数据来源可靠。尽管公司认为行业刊物及第三方调研可靠，但是广大投资者不应过度依赖该等资料。

九、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十一、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露半年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十二、 其他

□适用 √不适用

目录

第一节 释义 **5**
第二节 公司简介和主要财务指标 **6**
第三节 管理层讨论与分析 **10**
第四节 公司治理、环境和社会 **86**
第五节 重要事项 **89**
第六节 股份变动及股东情况 **102**
第七节 债券相关情况 **119**
第八节 财务报告 **120**

备查文件目录	（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	（二）报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

第一节 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
百济神州、公司、本公司、我们	指	百济神州有限公司（BeOne Medicines Ltd.）
纳斯达克交易所、纳斯达克	指	NASDAQ （National Association of Securities Dealers Automated Quotations）
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上交所科创板
FDA	指	美国食品药品监督管理局
招股说明书	指	日期为 2021 年 12 月 8 日的《百济神州有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
安进	指	Amgen Inc.，安进公司，一家于 1987 年 4 月 7 日根据美国特拉华州法律注册成立的公司
百时美施贵宝	指	Bristol Myers Squibb Company
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
国家医保目录、NRDL	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》及其不时修订
诺华	指	Novartis Pharma AG
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司章程》	指	于 2025 年 4 月 28 日股东大会审议通过并自 2025 年 5 月 27 日起适用的根据瑞士法律制定的公司章程及其不时修订
EMA	指	欧洲药品管理局
MHRA	指	英国药品和健康产品管理局
美国存托股份、ADS	指	American Depositary Shares，公司每一股美国存托股份代表 13 股公司的普通股
美国证券交易委员会	指	The U.S. Securities and Exchange Commission
《香港上市规则》	指	《香港联合交易所有限公司证券上市规则》
《纳斯达克规则》	指	纳斯达克股票交易市场的规则
《瑞士债法典》	指	不时修订的 Swiss Code of Obligations
报告期	指	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日
一致行动人	指	根据中国证监会《上市公司收购管理办法（2025 年修正）》第八十三条所定义的“一致行动人”
《2011 期权计划》	指	公司于 2011 年 4 月 15 日采纳及之后不时修订的《2011 期权计划》
《2016 期权及激励计划》	指	股东于 2026 年 6 月 11 日批准的《第五份经修订及重列 2016 期权及激励计划》
《2018 员工购股计划》	指	股东于 2026 年 6 月 11 日批准的《第六份经修订及重列 2018 员工购股计划》
执行董事	指	在公司内部全职担任管理职位的董事
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
BTK	指	Bruton’s tyrosine kinase，布鲁顿酪氨酸激酶，指 B 细胞受体信号通路的主要组成部分以及若干淋巴癌中细胞增值及细胞存活的重要调解因子

CMO	指	Contract Manufacturing Organization，委托合约制造组织，为制药行业的其他公司提供合约服务的公司，提供全面的药物制造服务
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
单抗	指	即单克隆抗体，由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
GMP	指	《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice）
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，新药上市许可申请
ORR	指	overall response rate，总缓解率，指经过治疗完全缓解与部分缓解病人总数占对于总的可评价病例数的百分比
PD-1	指	programmed cell death protein 1，程序性细胞死亡蛋白 1，一种于 T 细胞及 pro-B 细胞上表达的免疫检查点受体，可结合两种配体 PD-L1 及 PD-L2。PD-1 是一种细胞表面受体，通过防止 T 细胞活化向调节免疫系统对人体细胞的反应
双特异性抗体	指	双特异性抗体是含有 2 种特异性抗原结合位点的人工抗体，能同时结合两个不同的靶点或者同一个靶点的两个不同表位的抗体，激发具有导向性的免疫反应

第二节　公司简介和主要财务指标

一、 公司基本情况

公司的中文名称	百济神州有限公司
公司的中文简称	百济神州
公司的外文名称	BeOne Medicines Ltd.
公司的外文名称缩写	BeOne Medicines
公司的法定代表人	John V. Oyler（欧雷强）
公司注册地址	c/o BeOne Medicines I GmbH, Aeschengraben 27, 4051Basel, Switzerland
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www.beonemedicines.com
电子信箱	ir@beonemed.com
负责香港上市事务的公司秘书	周庆龄
公司秘书	Chan Lee
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央证券登记有限公司
瑞士股份过户登记处	Computershare Switzerland Ltd.
报告期内变更情况查询索引	无

注：目前公司注册地在瑞士，无法定代表人，公司首席执行官为John V. Oyler（欧雷强）。

二、 联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	周密

联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园科学园路30号
电话	400 862 3235
传真	010-85148699
电子信箱	ir@beonemed.com

注：公司系一家已在境外上市的、依据瑞士法律设立的红筹公司，未设置董事会秘书。

三、 信息披露及备置地点变更情况简介

公司选定的信息披露报纸名称	上海证券报：https://www.cnstock.com/ 经济参考报：http://www.jjckb.cn/ 证券时报：https://www.stcn.com/ 证券日报：http://www.zqrb.cn/
登载半年度报告的网站地址	上海证券交易所：http://www.sse.com.cn/
登载港股半年度报告的证券交易所网址	香港联合交易所有限公司：http://www.hkexnews.hk/
登载美股半年度报告的证券交易所网址	美国证券交易委员会：http://www.sec.gov/
公司半年度报告备置地点	境内证券事务办公室
报告期内变更情况查询索引	无

四、 公司股票/存托凭证简况

（一）公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币股份	上海证券交易所科创板	百济神州	688235	不适用
普通股	香港联交所	百济神州、BEONE MEDICINES	06160	百济神州、BEIGENE
美国存托股份	美国纳斯达克全球精选市场	不适用	ONC	BGNE

（二）公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、 其他有关资料

□适用 √不适用

六、 公司主要会计数据和财务指标

（一）主要会计数据

单位：千元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	22,219,533	17,518,269	26.84
利润总额	4,082,522	796,767	412.39
归属于上市公司股东的净利润	3,270,593	449,784	627.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,918,072	261,105	1,017.59
经营活动产生的现金流量净额	4,438,577	1,631,496	172.06

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	35,426,523	30,639,439	15.62
总资产	62,499,314	57,305,412	9.06

（二）主要财务指标

主要财务指标	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元／股）	2.26	0.32	606.25
稀释每股收益（元／股）	2.14	0.31	590.32
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元／股）	2.02	0.19	963.16
加权平均净资产收益率（%）	9.90	1.76	增加8.14个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	8.83	1.02	增加7.81个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	35.79	41.54	减少5.75个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1. 营业收入与上年同期相比增加，主要得益于百悦泽®，以及安进公司授权产品和百泽安®的销售增长。
2. 利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润和每股收益相关指标较上年同期相比增加，主要得益于产品收入增长和费用管理推动的经营效率提升。
3. 经营活动产生的现金流量净额与上年同期相比大幅增加，主要系本报告期收入及毛利大幅增加所致。
4. 总资产较上年末增加，主要得益于公司经营活动现金流入的增长。

七、 境内外会计准则下会计数据差异

√适用 □不适用

（一）同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

（二）同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

	归属于上市公司股东的净利润		归属于上市公司股东的净资产	
	本期数	上期数	期末数	期初数
按中国会计准则	3,270,593	449,784	35,426,523	30,639,439
按境外会计准则调整的项目及金额：				
股份支付差异及相关税费的影响	152,832	54,850	-	-
所得税费用的影响	-12,568	166,658	-12,568	-

租赁准则差异	1,565	1,851	17,865	17,654
研发合作项目分成收入的转让	-176,442	-	-208,209	-31,768
按境外会计准则	3,235,980	673,143	35,223,611	30,625,325

注: 以上为按中国企业会计准则编制的合并财务报表与按美国公认会计原则编制的合并财务报表的主要差异。

（三）境内外会计准则差异的说明：

√适用 □不适用

详见“第八节 财务报告”之“十八 补充资料”之“3、境内外会计准则下会计数据差异”。

八、 非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

非经常性损益项目	金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	662
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	308,414
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-68
其他符合非经常性损益定义的损益项目	97,315
减：所得税影响额	53,802
合计	352,521

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

□适用 √不适用

九、 存在股权激励、员工持股计划的公司可选择披露扣除股份支付影响后的净利润

□适用 √不适用

十、 非企业会计准则业绩指标说明

√适用 □不适用

选取该非企业会计准则财务指标的原因

为补充公司根据中国会计准则编制的财务报表，公司亦采用经调整的营业利润及净利润指标作为经营业绩的额外信息。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，报告期内经调整的营业利润为 65.08 亿元，上年同期经调整的营业利润为 32.24 亿元；报告期内经调整的净利润为 58.63 亿元，上年同期经调整的净利润为 25.83 亿元。

经调整的营业利润及净利润指标应被视为对企业会计准则下财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于企业会计准则的财务指标。

选取的非企业会计准则财务指标或调整项目较上一年度发生变化的说明

□适用 √不适用

该非企业会计准则财务指标本期增减变化的原因

主要系全球收入的快速增长和对经营费用的持续管理所致。

第三节 管理层讨论与分析

一、 报告期内公司所属行业及主营业务情况说明

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1. 我们的商业化及注册阶段产品

下表概述了我们截至 2026 年 8 月 26 日的商业化产品情况：

产品	作用机制	药政批准状态	百济神州的商业化权利	合作方
百悦泽®（泽布替尼）	BTK 抑制剂	在超过 80 个市场获批，包括美国、欧盟、中国、日本和其他市场	全球	N/A
百泽安®（替雷利珠单抗）	抗 PD-1 抗体	在超过 50 个市场获批，包括美国、欧盟、中国、日本和其他市场	全球	N/A
百悦达®（索托克拉）	BCL2 抑制剂	美国、中国已获批	全球	N/A
安泰适®（塔拉妥单抗）[1]	靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体	美国、中国已获批	中国大陆	安进
安加维®（地舒单抗）	抗 RANK 配体抗体	中国已获批	中国大陆	安进
倍利妥®（贝林妥欧单抗）	靶向 CD19 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体	中国已获批	中国大陆	安进
凯洛斯®（卡非佐米）	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	安进
百赫安®（泽尼达妥单抗）	抗 HER-2 双特异性抗体	美国、欧盟、中国和加拿大等市场已获批	亚洲（不包括日本和印度）、澳大利亚、新西兰	Jazz Zymeworks
萨温珂®（司妥昔单抗）	IL-6 拮抗剂	中国已获批	大中华区	Recordati
凯泽百®（达妥昔单抗）	抗 GD2 抗体	中国已获批	中国大陆	Recordati
普贝希®（安维汀生物类似药）	抗 VEGF 抗体	中国已获批	大中华区	百奥泰
百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）	GnRH 激动剂	中国已获批	中国大陆	绿叶制药
泰菲乐®（达拉非尼）	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场[2]	诺华
迈吉宁®（曲美替尼）	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场[2]	诺华
维全特®（培唑帕尼）	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场[2]	诺华
飞尼妥®（依维莫司）	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场[2]	诺华
赞可达®（塞瑞替尼）	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场[2]	诺华

1.在 2025 年第三季度，我们已将收取中个位数比例的特许权使用费的权利中相当大比例的部分出售给 Royalty Pharma，该特许权使用费基于 IMDELLTRA®在中国以外的年销售净收入。

2.根据与诺华一家附属公司签订的市场开发协议，百济神州有权在中国广阔市场进行推广和销售。

缩略语：DLL3=Delta样配体3；CD=分化簇；ALK=间变性淋巴瘤激酶；BRAF=B-激活加速纤维肉瘤；MEK=丝裂原活化蛋白激酶（MAPK）/细胞外调节蛋白激酶（ERK）；mTOR=哺乳动物雷帕霉素靶蛋白；VEGFR=血管内皮生长因子受体。

我们对以下自主研发的抗肿瘤药物进行商业化：

百悦泽®（泽布替尼）

百悦泽®是下一代、口服的BTK小分子抑制剂，其设计主要通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对BTK蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批BTK抑制剂相比差异化的药代动力学特征，百悦泽®已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性B细胞增殖。百悦泽®是全球获批适应症最广泛的BTK抑制剂，同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次，也可每日两次的BTK抑制剂。FDA于2025年6月批准了片剂剂型，这为患者提供了更多的便利和更高的灵活性。

百悦泽®已获批用于5项适应症，即CLL/SLL、WM、R/R MCL、R/R MZL和R/R FL，并在超过80个市场获批，在约60个市场纳入报销范围。

在美国，百悦泽®于2019年11月获得FDA加速批准，用于治疗既往至少接受过一种治疗的MCL成年患者。此后根据与伊布替尼的头对头试验结果获批用于治疗WM患者，随后又获得加速批准用于治疗既往至少接受过一种抗CD20治疗的R/R MZL患者。2023年1月，根据两项3期试验结果，百悦泽®获批用于治疗初治和复发性CLL或SLL成年患者。百悦泽®是唯一一款在所有患者群体（包括携带17p/TP53的高危患者）中对比伊布替尼取得无进展生存期（PFS）优效性的BTK抑制剂。2024年3月，百悦泽®联合奥妥珠单抗获得FDA加速批准用于治疗R/R FL患者。2025年6月，FDA批准百悦泽®的薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症。

在欧洲，百悦泽®获得欧盟委员会（EC）批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗或一线治疗不适合化学免疫治疗的WM成人患者，以及用于治疗R/R MZL患者和CLL患者。2023年11月，EC批准百悦泽®联合奥妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的R/R FL成人患者。百悦泽®已成为欧洲获批适用患者人群最广泛的BTK抑制剂。2025年8月，EC批准百悦泽®的薄膜包衣片剂剂型用于所有已获批适应症。

在中国，百悦泽®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗CLL/SLL以及WM成人患者，并取得附条件批准，用于治疗R/R MCL以及3L FL成人患者。目前，百悦泽®获批的适应症已全部纳入国家医疗保障局（NHSA）发布的国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（NRDL）。

百悦泽®于2024年12月在日本获批用于治疗WM和CLL/SLL患者。

百泽安®（替雷利珠单抗）

百泽安®是一款针对免疫检查点受体程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）的人源化IgG4单克隆抗体，其设计旨在最大限度地减少与Fcγ受体（FcγR）结合（FcγR被认为在激活巨噬细胞吞噬作用中发挥重要作用），并尽可能减少其对T效应细胞的负面影响。

百泽安®已在多个地区获得批准上市，包括欧盟/欧洲药品管理局（EMA）（包括27个国家和地区以及冰岛和挪威）以及北美、欧洲、亚太和其他市场的23个国家和地区。

2021年，百泽安®用于PD-L1高表达的局部晚期或转移性UC二线治疗的适应症纳入NRDL。2022年，局部晚期不可切除或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗、局部晚期不可切除或转移性鳞状NSCLC一线治疗和转移性肝细胞癌（HCC）二线治疗纳入NRDL。2023年，驱动基因阴性/未知的局部晚期或转移性NSCLC二线治疗，转移性MSI-H实体瘤二线治疗、局部晚期或转移性食管鳞

状细胞癌（ESCC）二线治疗和复发或转移性鼻咽癌（NPC）一线治疗纳入 NRDL。2024 年，PD-L1 高表达的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJA）一线治疗和不可切除的局部晚期、复发性或转移性 ESCC 一线治疗纳入 NRDL。2025 年，一线转移性 G/GEJA 一线治疗（无论 PD-L1 表达状态如何），广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗和不可切除或转移性 HCC 一线治疗纳入 NRDL。2026 年，可切除的 II 期和 IIIA 期 NSCLC 的围手术期治疗纳入 NRDL。

市场	已获批
中国	联合含铂化疗新辅助治疗，并在手术后继续本品单药辅助治疗，用于可切除的 II 期或 III 期 NSCLC 患者的治疗
	联合依托泊苷及含铂化疗用于一线治疗广泛期小细胞肺癌患者
	联合氟尿嘧啶类和铂类化疗用于 PD-L1 高表达的局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的一线治疗
	联合化疗用于不可切除、局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 患者的一线治疗
	联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和 ALK 基因突变阴性、不可切除、局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗
	用于既往接受铂类药物化疗后进展的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的二线或三线治疗
	用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性 ESCC 患者
	联合化疗用于局部晚期或转移性 ESCC 患者的一线治疗
	用于复发或转移性 NPC 患者的一线治疗
	用于不可切除或转移性 HCC 患者的一线治疗
	用于既往接受过索拉非尼、仑伐替尼或含奥沙利铂系统化疗的晚期 HCC 患者的治疗
	附条件批准用于在含铂化疗期间或之后疾病进展，或在含铂化疗新辅助或辅助治疗后 12 个月内疾病进展的 PD-L1 高表达局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的治疗
	附条件批准用于既往经治、局部晚期不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）实体瘤患者的治疗
	可选给药方案 400mg 每 6 周给药一次（Q6W），适用于所有已获批适应症
欧洲	联合含铂化疗用于肿瘤表达 PD-L1 肿瘤面积阳性（TAP）评分>5%、不可切除、局部晚期或转移性 ESCC 成人患者的一线治疗
	作为单药用于治疗既往接受化疗后不可切除、复发、局部晚期或转移性 ESCC 成人患者
	联合培美曲塞和含铂化疗用于 PD-L1 表达≥50%且无 EGFR 或 ALK 阳性突变、不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者的一线治疗
	联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇，用于不适合手术切除或接受含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗
	作为单药用于既往接受过含铂治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者
	联合依托泊苷和铂类药物化疗，用于广泛期 SCLC 成人患者的一线治疗
	联合吉西他滨和顺铂，用于复发、不适合根治性手术或放疗或转移性 NPC 成人患者的一线治疗
	联合含铂化疗作为新辅助治疗，然后继续单药治疗作为辅助治疗，用于治疗复发风险高的可切除 NSCLC 成人患者
	联合含铂和含氟嘧啶类化疗，用于 PD-L1 TAP 评分>5%、HER-2 阴性、局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌成人患者的一线治疗
	其他给药方案 400mg 每 6 周给药一次（Q6W），适用于所有已获批适应症

市场	已获批
日本	联合氟尿嘧啶和顺铂用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管癌（EC）患者的一线治疗
	用于癌症化疗后出现疾病进展的不可切除的局部晚期、复发或转移性 EC 患者的治疗
	用于胃癌成人患者的一线治疗
美国	联合含铂化疗用于肿瘤表达 PD-L1（≥1）的不可切除或转移性 ESCC 成人患者的一线治疗
	用于既往接受过系统化疗（不含 PD-L1 抑制剂）后不可切除或转移性 ESCC 成人患者的治疗
	联合含铂和氟尿嘧啶类化疗用于肿瘤表达 PD-L1（≥1）的不可切除或转移性 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌成人患者的一线治疗
	其他给药方案 150 mg 每 2 周 1 次（Q2W）、300 mg 每 4 周 1 次（Q4W）、400 mg 每 6 周 1 次（Q6W）用于 1L/2L ESCC 和 GC 的治疗
	联合百赫安®（泽尼达妥单抗）与化疗，用于局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性胃、胃食管结合部或食管腺癌（GEA）成人患者的一线治疗

百悦达®（索托克拉）

百悦达®是一款新一代且具有同类最优潜力的 B 细胞淋巴瘤 2（BCL2）抑制剂，具有独特的药代动力学和药效学特征。早期药物开发的临床前及临床研究显示，百悦达®是一款具有高效力和高特异性潜力的 BCL2 抑制剂，并表现出半衰期短且未观察到药物蓄积的药代学特征。百悦达®在包括 CLL 在内的多种 B 细胞恶性肿瘤中表现出良好的临床活性。

百悦达®已获得美国 FDA 加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含 BTK 抑制剂）的 R/R MCL 成人患者。百悦达®在中国也已获批，用于治疗 R/R MCL 和既往接受过至少包含 BTK 抑制剂在内的一种系统治疗的 CLL/SLL 成人患者。

从安进获得授权许可的产品

根据安进的独家授权许可，我们目前正在中国对以下抗肿瘤药物进行商业化：

安泰适®

安泰适®（IMDELLTRA®，注射用塔拉妥单抗，tarlatamab）是一款靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接器抗体。该产品在中国获得二线和三线及以上的两项广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）适应症批准，可用于既往至少接受过 1 种系统性治疗（包括含铂化疗）失败的 ES-SCLC 成人患者。

安加维®

安加维®（XGEVA®，地舒单抗，denosumab）是一款 RANK 配体（RANKL）抗体抑制剂，在全球范围获批用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤（MM）引起的骨相关事件（SRE），以及治疗成人和骨骼发育成熟的青少年患者的骨巨细胞瘤（GCTB）。安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准。在中国，安加维®已于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症（已转为常规批准），于 2020 年 11 月获附条件批准用于 SRE 适应症。我们于 2020 年 7 月开始在中国销售安加维®。2020 年 12 月，我们宣布安加维®用于治疗 GCTB 的适应症纳入国家医保目录，并于 2023 年成功续约。自 2024 年 1 月起，SRE 适应症也被纳入国家医保目录。

倍利妥®

倍利妥®（BLINCYTO®，注射用贝林妥欧单抗，blinatumomab）是一款靶向 CD19 和 CD3 的双特

异性T细胞衔接器抗体。该产品目前已在60个国家获批用于治疗急性淋巴细胞白血病（ALL）患者。在中国，倍利妥®已于2020年12月获附条件批准用于治疗R/R ALL成人患者（已转为常规批准），并于2022年4月获附条件批准用于治疗儿童R/R前体B细胞ALL。我们于2021年8月开始商业化倍利妥®。

凯洛斯®

凯洛斯®（KYPROLIS®，卡非佐米注射液，carfilzomib）是一款蛋白酶体抑制剂，已在超过60个国家获批用于治疗R/R MM。凯洛斯®于2021年7月在中国获批用于治疗R/R MM患者，我们于2022年1月开始商业化凯洛斯®。凯洛斯®在中国获批的适应症从2023年3月开始纳入国家医保目录。

其他获得授权许可的产品

根据EUSA Pharma（Recordati旗下公司）的独家授权许可，我们在中国对以下药物进行商业化：

萨温珂®

萨温珂®（SYLVANT®，注射用司妥昔单抗，siltuximab）是一款白细胞介素-6（IL-6）拮抗剂，已获批准作为人类免疫缺陷病毒（HIV）呈阴性及人疱疹病毒-8（HHV-8）呈阴性的特发性多中心Castleman病（iMCD）患者的治疗方案。萨温珂®于2021年12月在中国获批用于治疗HIV阴性和HHV-8阴性的MCD成人患者，该疾病也称为iMCD。自2024年1月起，萨温珂®被纳入国家医保目录。

凯泽百®

凯泽百®（QARZIBA®，达妥昔单抗β，dinutuximab beta）是一款人鼠嵌合单克隆GD2抗体，获得NMPA附条件批准用于治疗12月龄及以上的高危神经母细胞瘤患者，这些患者既往接受诱导化疗后至少达到部分缓解，且随后接受过清髓性治疗和干细胞移植治疗，也可用于伴或不伴有残留病灶的R/R神经母细胞瘤患者。我们于2021年12月开始商业化凯泽百®。

根据百奥泰的独家授权许可，我们在中国对以下产品进行商业化：

普贝希®（BAT1706）

普贝希®是一款由百奥泰生物制药股份有限公司开发的安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药。安维汀®在中国已获批用于治疗转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌患者。

普贝希®于2021年11月在中国获得NMPA批准并于2021年末上市，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。后于2022年4月获批新增复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌和宫颈癌适应症。

我们已获得在中国（包括港澳台地区）对普贝希®进行开发、生产及商业化的权利。

根据绿叶制药的独家授权许可，我们在中国对以下产品进行商业化：

百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）

百拓维®（注射用戈舍瑞林微球）是一款由绿叶制药开发的全球首个且唯一获批上市的戈舍瑞林长效微球制剂。依托其创新微球制剂，百拓维®可以在保证有效性和安全性的同时显著提升患者体验。百拓维®已于2023年6月在中国获得NMPA批准，用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者，该适应症于2023年纳入NRDL。百拓维®也已于2023年9月在中国获得NMPA批准，用于可用激素治疗的绝

经前期及围绝经期妇女的乳腺癌（BC）患者，该适应症于 2024 年纳入 NRDL。

2. 我们的产品管线

下表概述截至 2026 年 8 月 26 日我们全球临床开发管线：

¹ 映恩生物合作项目，² 安进合作项目，³ 华辉安健合作项目，⁴ Zymeworks/Jazz合作项目
有关我们的商业化产品的完整列表（包括授权引进产品）以及商业权利和合作细节，请参见我们最近的10-K文件

下表概述截至 2026 年 8 月 26 日我们授权引进的候选药物情况：

合作伙伴	分子/产品	适应症	阶段	商业化权利
安进	塔拉妥单抗 [1]	SCLC	3 期	中国大陆
	Xaluritamig	前列腺癌	1 期	中国大陆
Zymeworks、Jazz	泽尼达妥单抗 [2] + 化疗 + 替雷利珠单抗	GEA	3 期	亚洲 [3]、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗 [2]（单药治疗）	BTC	2 期	亚洲 [3]、澳大利亚、新西兰
映恩生物	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鳞状 NSCLC	1b 期	全球
华辉安健	BON-110/HH160[4]	肺癌	1 期	全球
Revolution Medicines	daraxonrasib、zoldonrasib、elironrasib 以及 RMC-5127	RAS 驱动型癌症	临床阶段	部分亚洲市场 [5]

1：半衰期延长 BiTE®；2：ZW25；3：不包括日本和印度；4：百济神州与华辉安健达成一项独家选择权协议，获得靶向 PD-1、VEGF-A 及 CTLA-4 的新型三特异性抗体 HH160（BON-110）在全球范围的许可权；5：不包括日本和韩国。

缩略语：BC=乳腺癌；BTC=胆道癌；GEA=胃食管腺癌；NSCLC=非小细胞肺癌；SCLC=小细胞肺癌；EC=子宫内膜癌；OC=卵巢癌；CCA=胆管癌

3. 我们的商业化及临床阶段候选药物

下文列示我们的商业化及临床阶段候选药物及部分临床试验的临床数据说明。我们过往已经并拟继续在我们的新闻稿中及/或向美国证券交易委员会（SEC）、香港联合交易所有限公司（香港联交所）及上海证券交易所（上交所）提交的公告中提供我们候选药物临床试验的临床数据及/或主要结果，相关文件副本可在本公司网站“投资者专区”部分查阅。

血液肿瘤

百悦泽®（泽布替尼），一款 BTK 抑制剂

我们目前正在全球开展广泛的关键性临床项目，以评估百悦泽®用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤的疗效。百悦泽®在患者外周血、骨髓及淋巴结隔室中可持续 24 小时进行 BTK 靶点抑制。百悦泽®是唯一一款对比亿珂®（伊布替尼，一款已获批的 BTK 抑制剂）用于治疗 R/R CLL 取得无进展生存期优效性结果的 BTK 抑制剂。

临床开发最新进展与药政状况

百悦泽®全球临床开发项目迄今已在全球超过 30 个国家和地区超过 45 项试验中入组 7,900 多例患者。百悦泽®已在全球超过 80 个市场获批，全球已有超过 30 万例患者接受治疗。

在一线 CLL 患者中进行的 SEQUOIA 试验的长期结果证明了百悦泽®的持续临床获益，强化了其作为单药治疗或联合维奈克拉在 CLL 一线治疗中的差异化特征。我们在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲血液学协会（EHA）年会上，公布了 SEQUOIA 试验 78 个月的长期随访数据，持续展现百悦泽®在治疗初治成人 CLL 患者中具有持久的 PFS 获益。

在一线 MCL 初治患者中进行的 MANGROVE 试验显示，百悦泽®联合利妥昔单抗，相较苯达莫司汀联合利妥昔单抗，可使疾病进展或死亡风险降低 43%（HR=0.57；p<0.0001），达到 PFS 主要终点。MANGROVE 是首个在 MCL 一线治疗中推动无化疗治疗标准的 3 期临床试验，有望降低患者多年来因化疗带来的输注负担。我们预计将于 2026 年下半年在美国、欧洲、中国和日本递交用于 MCL 成人患者一线治疗的上市申请。

在 R/R FL 患者中进行的 ROSEWOOD 试验是比较泽布替尼联合奥妥珠单抗（ZO）与奥妥珠单抗单药治疗的随机 2 期试验。最终分析证实 ZO 具有良好的风险获益特征，ZO 组的客观缓解率（ORR）和完全缓解（CR）率随时间推移而改善且缓解持久，相较于 O 组 PFS 获益持续存在。ZO 组的安全性特征可控，未发现新的安全性信号。该详细数据已在 2025 年 ASH 年会上公布。

在 CLL/SLL 患者中进行的 ALPINE 试验结果表明，与伊布替尼相比，与早期疾病进展相关的症状恶化风险降低；更新的详细数据已在 2025 年 ASH 年会上公布。

基于迄今为止的临床数据，我们认为百悦泽®具备同类最佳特性，我们已针对多种适应症开展广泛的全球关键性项目，并已有 5 项适应症在全球获得药政批准。目前正在进行中的 3 期试验包括：

- MANGROVE 试验：一项泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗不适合干细胞移植初治 MCL 患者的全球随机试验（NCT04002297）。
- MAHOGANY 试验：一项泽布替尼联合抗-CD20 对比来那度胺联合利妥昔单抗治疗 R/R FL 或 MZL 患者的试验（MAHOGANY）。

- SEQUOIA：一项在既往未经治疗的 CLL 或 SLL 患者（包括无 17p 缺失患者[队列 1]和 17p 缺失患者[队列 2 和队列 3]）中比较泽布替尼与苯达莫司汀联合利妥昔单抗的全球 3 期试验。队列 1 的患者以 1：1 的比例随机分配至泽布替尼组（A 组）或苯达莫司汀+利妥昔单抗组（B 组）。随机化将按年龄、Binet 分期、免疫球蛋白可变区重链（IGHV）突变状态和地理区域进行分层。队列 2 的患者接受泽布替尼治疗。队列 3 的患者接受泽布替尼联合维奈克拉治疗（NCT03336333）。

我们还在进行几项联合治疗试验，以探索百悦泽®用于治疗 MCL、MZL 和 CLL/SLL 的疗效，包括一项与百悦达®联合用于 CLL/SLL 患者一线治疗的 3 期试验。我们将继续探索百悦泽®与百悦达®和 tacabrutideg（BTK CDAC）联合用药的机会。

我们将继续在全球范围内推进百悦泽®的药政批准。

市场机会

根据灼识咨询的报告，全球 BTK 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 170 亿美元；中国 BTK 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 85 亿元人民币。

百悦达®（索托克拉），一款 BCL2 小分子抑制剂

百悦达®是一款差异化的 BCL2 抑制剂，其设计旨在具有比维奈克拉更高的效力和选择性，半衰期较短且无药物蓄积。我们已针对不同适应症和不同联合治疗入组了 2,500 多例患者，我们相信所获得的有效性信号和安全性数据持续印证了该药物在临床前试验中表现出的同类最佳潜力。

百悦达®在中国的获批基于同步递交的两项试验数据，百悦达®在这两项试验中展现出深度且持久的缓解以及可控的耐受性。在 R/R MCL 患者接受 320 mg 百悦达®治疗的 1/2 期单臂试验（n = 103）中，独立审查委员会（IRC）评估的总缓解率（ORR）为 52.4%（95% CI，42.4～62.4）。在 R/R CLL/SLL 患者接受百悦达®治疗的 2 期开放性试验（n = 100）中，IRC 评估的 ORR 为 77%。

百悦达®在美国的获批基于 R/R MCL 的 2 期试验（NCT05471843）的有效性和安全性数据，该试验达到了其主要终点 ORR，且多个次要有效性终点展现出良好结果，包括 CR 率、缓解持续时间（DOR）和 PFS。安全性特征显示总体耐受性良好，毒性可控。

百悦达®多项潜在注册性试验已完成入组或即将完成入组。一项在 R/R WM 患者中进行的百悦达®单药治疗和与百悦泽®联合用药的 2 期试验（NCT05952037）和一项在初治 CLL/SLL 患者中比较百悦达®联合百悦泽®与维奈克拉联合奥妥珠单抗的 3 期试验（NCT06073821）已完成入组。另外一项根据 TN CLL 适应症注册要求开展的百悦达®联合百悦泽®对比百悦泽®单药治疗的 2 期试验也完成了入组。

一项正在进行的 1/1b 期试验（NCT04277637）的初步结果已在 2025 年 ASH 年会上公布。百悦达®联合奥妥珠单抗在 TN CLL/SLL 患者中总体耐受性良好，未因 TEAE 而终止百悦达®治疗或导致死亡。在百悦达®剂量递增期间，未发生实验室或临床 TLS 事件。320 mg 百悦达®展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性，血液 uMRD4 发生率较高，且发生在早期，随时间推移而加深。具有 C15 MRD 评估结果（使用 NGS 或 FC 方法）的所有患者均达到 uMRD4，并维持缓解状态。

一项正在进行的百悦达®单药治疗以及与卡非佐米和地塞米松多种药物联合用药治疗 t(11;14)阳性 R/R MM 患者的 1b/2 期试验（NCT04973605）的初步结果也在 2025 年 ASH 年会上公布。百悦达®联合治疗展现出可耐受的安全性特征和令人鼓舞的抗骨髓瘤疗效，在既往接受过多线治疗的 t(11;14)阳性 R/R MM 患者中，ORR 为 84%，CR/sCR 率为 32%。

基于这些令人鼓舞的结果，百悦达®项目正在稳步推进，EMA 和其他药品监管机构目前也正在审核百悦达®治疗 R/R MCL 的 1/2 期试验数据。

市场机会

根据灼识咨询的报告，全球 BCL2 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 57 亿美元；中国 BCL2 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 16 亿元人民币。

Tacabrutideg，一款靶向 BTK 的 CDAC

Tacabrutideg 是一款口服、具有血脑穿透性、靶向 BTK 的 CDAC，其设计旨在促进野生型和突变型 BTK 的降解或分解，包括那些往往会使疾病进展的患者出现 BTK 抑制剂耐药的 BTK 类型。Tacabrutideg 是目前临床开发进度最快的 BTK 降解剂。迄今为止，已有 1,000 多例患者在该药物的全球 CaDAnCe 临床开发项目中接受了治疗。FDA 在 2024 年授予 tacabrutideg 快速通道认定，用于治疗既往接受过至少两线治疗（包括 BTK 抑制剂和 BCL2 抑制剂）的 R/R CLL/SLL 成年患者以及 R/R MCL 成年患者。2025 年 7 月，我们获得了 EMA 对 tacabrutideg 的 PRIME 认定，用于治疗既往接受过 BTK 抑制剂治疗的 WM 患者。

公司已在 2025 年 ASH 年会上公布在 R/R CLL/SLL 患者中正在进行的 1 期试验 CaDAnCe-101 最新的有效性和安全性结果。数据表明，tacabrutideg 具有可耐受的安全性特征，并且在既往接受过多线治疗的患者中显示出稳健且深度的缓解。

该试验的 2 期扩展队列正在入组接受过 BCL2 抑制剂和 BTK 抑制剂定向治疗的 R/R CLL 患者（NCT05006716），3 项 3 期试验（NCT06846671、NCT06970743、NCT06973187）也正在进行中，旨在支持 CLL 后线治疗的申报，如果数据支持，有望在 2026 年递交针对 R/R CLL 的加速批准申请。2025 年 10 月，我们完成了 CaDAnCe-304 试验首例受试者入组，该试验是我们在 R/R CLL 患者中进行的与匹妥布替尼的头对头试验。我们还有一项平台试验（NCT06634589）正在入组中，该试验旨在针对多种 B 细胞恶性肿瘤生成具有战略意义的联合治疗数据。我们已启动一项 2 期临床试验队列，用于治疗 R/R MZL 及 Richter 转化。

市场机会

根据灼识咨询的报告，全球 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2028 年将达到约 28 亿美元；中国 BTK 抑制剂耐药后市场规模在 2028 年将达到约 5 亿元人民币。

实体肿瘤

百泽安®（替雷利珠单抗），一款抗 PD-1 抗体

百泽安®是一款针对免疫检查点受体 PD-1 的人源化单克隆抗体，已在全球的关键性临床试验中进行评估。

临床开发最新进展与药政状况

我们已在全球范围完成超过 15 项肺癌、肝癌、尿路上皮癌和鼻咽癌的注册性临床试验，其中包括 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验，以支持全球药政递交。我们在 HER2+胃食管腺癌（GEA）、尿路上皮癌、胃癌和实体瘤有 4 项正在进行的试验：

- 3 期试验 HERIZON-GEA-01 评估了 HER2 靶向双特异性抗体百赫安®（泽尼达妥单抗）联合化疗，联合或不联合百泽安®用于 HER2 阳性局部晚期或转移性 GEA 的一线治疗。
- 一项在中国进行的评估替雷利珠单抗联合顺铂或卡铂联合吉西他滨治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 3 期确证性试验（NCT03967977）。
- 一项在不可切除或转移性胃或胃食管结合部（GEJ）腺癌患者中对比替雷利珠单抗皮下注射联合化疗和静脉输注联合化疗的全球 3 期试验（NCT07043400）。
- 一项评估百泽安®用于 MSI-H/dMMR 实体瘤患者的中国 2 期临床试验（NCT03736889）。

值得一提的是，HERIZON-GEA-01 试验数据已发表在《新英格兰医学杂志》，百赫安®联合百泽安®与化疗在 HER2 阳性 GEA 一线治疗中展现出具有统计学显著性的总生存期改善，较对照组延长 7 个月。该研究在 ASCO 年会的口头报告强调，无论入组患者的肿瘤 PD-L1 表达状态如何，包括肿瘤 PD-L1<1%的患者，都观察到一定的治疗获益趋势。在亚洲，GEA 疾病负担较高，而我们在亚洲拥有百赫安®（不包括日本和印度）和百泽安®的权利。基于这些数据，美国 FDA 已批准百泽安®联合百赫安®与化疗，用于局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性 GEA 成人患者的一线治疗。我们也已向中国 NMPA 药品审评中心（CDE）递交百泽安®联合百赫安®与化疗的补充 BLA。我们还计划与许可区域的监管机构合作，以加快在这些市场的监管申报。

我们已在超过 33 个国家和地区开展了百泽安®单药治疗或联合治疗的临床试验，入组超过 15,800 例受试者，其中超过 5,000 例受试者来自于中国以外地区。这些试验包括 9 项多地区注册试验，旨在获得全球药政批准。迄今为止，我们的试验数据表明，百泽安®总体耐受性良好，并且在多种肿瘤类型中表现出抗肿瘤活性。

市场机会[1]

根据灼识咨询的报告，全球 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 1,164 亿美元；中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 1,065 亿元人民币。

肺癌

BGB-58067，一款 MTA 协同 PRMT5 抑制剂

BGB-58067 是一款在研 MTA 协同 PRMT5 抑制剂，正作为单药治疗针对 MTAP 缺失的晚期或转移性实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06568614）中进行评估。

BG-T187，一款抗 EGFR × MET × MET 三特异性抗体

BG-T187 是一款在研抗 EGFR × MET× MET 三特异性抗体，正作为单药治疗或联合其他药物针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06598800）中进行评估。

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，正作为单药治疗或联合其他药物针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT07181681）中进行评估。

1 根据灼识咨询的报告，基于不断获批的新型联合疗法扩大了适应症范围，临床数据也证实了 PD-1 在多种肿瘤中的长期生存获益，PD-1 市场预计将持续保持增长。虽然生物类似药上市会分流部分市场份额，但整体市场规模仍将扩大，增速相对放缓。

BON-110，一款抗 PD-1 × VEGF-A × CTLA-4 三特异性抗体

BON-110 是一款在研抗 PD-1 × VEGF-A × CTLA-4 三特异性抗体，已启动首次人体试验。我们与华辉安健达成一项独家选择权协议，获得该药物在全球范围的许可权。

胃肠道癌

百赫安®（泽尼达妥单抗），一款靶向 HER2 的双特异性抗体

百赫安®（泽尼达妥单抗）是一款靶向 HER2 的新型在研双特异性抗体，已在美国、欧盟、中国、加拿大和其他市场获批用于既往经治、不可切除或转移性 HER2 阳性（IHC 3+）胆道癌（BTC）成人患者。百赫安®目前正在 Zymeworks Inc./Jazz Pharmaceuticals plc（“Jazz”）公司进行后期临床开发。我们在亚洲（不包括日本和印度）、澳大利亚和新西兰拥有百赫安®的开发和商业化权利。3 期 HERIZON-GEA-01 试验数据已发表在《新英格兰医学杂志》，百赫安®联合百泽安®与化疗在 HER2 阳性 GEA 一线治疗中展现出具有统计学显著性的总生存期改善，较对照组延长 7 个月。该研究在 ASCO 年会的口头报告强调，无论入组患者的肿瘤 PD-L1 表达状态如何，包括肿瘤 PD-L1<1%的患者，都观察到一定的治疗获益趋势。基于这些数据，美国 FDA 已批准百泽安®联合百赫安®与化疗，用于局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性 GEA 成人患者的一线治疗。我们也已向中国 NMPA 药品审评中心（CDE）递交百泽安®联合百赫安®与化疗的补充 BLA。我们还计划与许可区域的监管机构合作，以加快在这些市场的监管申报。

2025 年 5 月，中国 NMPA 附条件批准了百赫安®单药用于治疗既往接受过全身治疗的 HER2 高表达（IHC 3+）的不可切除局部晚期或转移性胆道癌（BTC）患者。2025 年 6 月，Jazz 宣布百赫安®用于 2L BTC 的上市许可申请获得 EMA 的附条件批准。我们会继续与 Jazz 共同参与一项确证性试验（NCT06282575），评价百赫安®用于 HER2+ BTC 受试者的一线治疗。

2026 年 1 月，百赫安®的新药上市申请（NDS）获得加拿大卫生部批准，用于单药治疗既往经治、不可切除的局部晚期或转移性 HER2 阳性（IHC 3+）BTC 成人患者。此次获批是通过加拿大卫生部的附条件合规通知通道授予。

BGB-B2033，一款抗 GPC3 × 4-1BB 双特异性抗体

BGB-B2033 是一款在研抗 GPC3×4-1BB 双特异性抗体，正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗和贝伐珠单抗针对选定晚期或转移性实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06427941）中进行评估。2025 年 12 月，FDA 授予 BGB-B2033 快速通道认定，用于治疗既往全身治疗期间或之后出现疾病进展的 HCC 成人患者。我们预计将于 2026 年下半年启动 BGB-B2033 的 3 期关键性试验。

BG-C477，一款抗 CEA ADC

BG-C477 是一款靶向 CEA 的在研 ADC，正作为单药治疗针对选定晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06596473）中进行评估。

BG-C137，一款抗 FGFR2b ADC

BG-C137 是一款靶向 FGFR2b 的在研 ADC，正作为单药治疗针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06625593）中进行评估。

BGB-26808，一款 HPK-1 抑制剂

BGB-26808 是一款第二代 HPK-1 抑制剂，具有不同于 BGB-15025 的支架结构，正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT05981703）中进行评估。

乳腺癌/妇科癌

BGB-43395，一款 CDK4 抑制剂

BGB-43395 是一款在研 CDK4 抑制剂，正在一项联合来曲唑的 3 期试验中进行评估，用于激素受体阳性（HR+）及人表皮生长因子 2 阴性（HER2-）转移性乳腺癌成人患者的一线治疗。

市场机会

根据灼识咨询的报告，全球乳腺癌 CDK4/6 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 172 亿美元；中国乳腺癌 CDK4/6 抑制剂市场规模在 2028 年将达到约 59 亿元人民币。

BG-C9074，一款抗 B7-H4 ADC

BG-C9074 是一款靶向 B7-H4 的在研 ADC，正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06233942）中进行评估。我们预计将于 2026 年下半年启动 BG-C9074 的 3 期关键性试验。我们从映恩生物制药（苏州）有限公司获得 BG-C9074 授权许可。

BG-75098，一款 CDK2 CDAC

BG-75098 是一款在研 CDK2 CDAC，正作为单药和与 BGB-43395 和氟维司群联合用药在晚期实体瘤受试者的一项 1 期临床试验（NCT07226349）中进行评估。

BG-75202，一款 KAT6A/B 抑制剂

BG-75202 是一款在研赖氨酸乙酰转移酶（KAT6A/B）抑制剂，正作为单药和与其他治疗联合用药在乳腺癌和其他晚期实体瘤受试者的一项 1 期临床试验（NCT07222267）中进行评估。

BGB-21447，一款 BCL2 抑制剂

BGB-21447 是一款在研 BCL2 抑制剂，目前正作为单药在一项针对乳腺癌和其他实体肿瘤的 1 期临床试验（NCT05828589）中进行评估。在临床前研究中，相较索托克拉，BGB-21447 展现出更多强效性和选择性，并有更长半衰期。

BGB-B445，一款抗 Claudin 6 × CD3 双特异性抗体

BGB-B445 是一款在研抗 claudin 6 × CD3 双特异性抗体，正作为单药在晚期或转移性实体瘤的一项 1 期临床试验（NCT06803680）中进行评估。

炎症和免疫治疗

BGB-45035，一款靶向 IRAK4 的 CDAC

BGB-45035 是一款靶向白细胞介素-1 受体相关激酶 4（IRAK4）的在研 CDAC，正作为单药治疗在用于健康受试者和特应性皮炎或结节性痒疹患者的 1 期临床试验（NCT06342713）中进行评估。

Tacabrutideg，一款靶向 BTK 的 CDAC

Tacabrutideg 正在一项在成人慢性自发性荨麻疹患者中进行的 1 期临床试验（NCT07005713）中进行评估。

4. 我们的临床前项目

我们在设计小分子抑制剂和生物制剂方面拥有深厚的专业知识，并且是蛋白降解、双特异性抗体和三特异性抗体以及 ADC 的新兴领导者。

过去十年，我们的临床前研发平台已研究出超过 35 款临床阶段药物，包括多款已获得商业批准的自主研发分子。在 2024 年和 2025 年，我们将 18 个 NME 推进到临床阶段。我们的药物发现引擎以可应用于肿瘤及其他领域的多种药物技术平台为基础，涵盖从抗肿瘤药物的早期发现到商业化的全流程技术系统。我们目前有超过 70 个临床前项目，并且我们相信其中大部分具有同类最佳或同类首创的潜力。

我们预计在未来 12 个月内可将我们的临床前候选药物中的多款药物候选物推进至临床试验阶段。我们相信，我们有机会整合管线中的产品。我们也可能尝试开发伴随诊断，以助于确定最有可能从我们药物及候选药物中获益的患者。

(二) 主要经营模式

我们是一家覆盖早期药物发现、临床前研究、全球临床试验、自主规模化药物生产与商业化全链条的全球肿瘤创新公司，成立以来建立了完善的组织架构，拥有独立完整的研发、临床、采购、生产、销售等体系。我们主要经营模式具体如下：

1. 研发模式

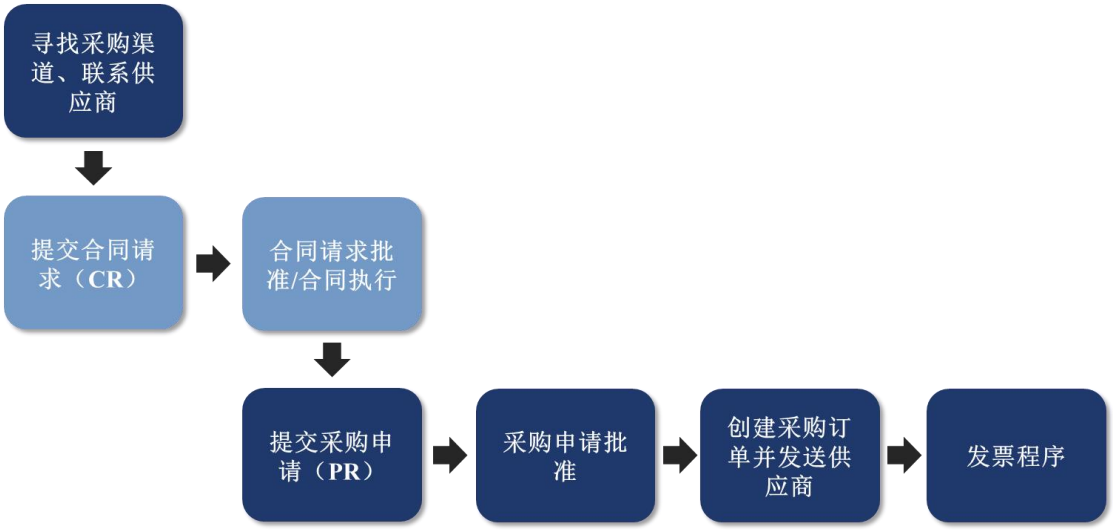
我们创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。

我们以差异化的生物学假设设计每个研究项目，并以此打造了多款商业化已获批药物，以及一系列在主要肿瘤类型中具有联合用药潜力和纵深能力的完全自主拥有的管线。我们对小分子、嵌合式降解激活化合物（CDAC）蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体以及 ADC 等多种技术平台进行了投入，不断追求创新，这让我们能够充分运用多种分子类型，并以紧迫性和敏捷性推进科学进步。我们的研究和创新能力不断优化，旨在以高产出和高成本效益的方式为患者带来高质量且具有影响力的药物。

我们建立独特的全球研发“快车道”以应对日益严峻的行业挑战并提升研发回报。我们在全球六大洲建立起了一支规模性全球临床团队，让我们能够在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验。我们已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，这让我们能够持续创新并保持市场领先地位。

2. 采购模式

我们下设采购部，按照 GMP 的要求对我们生产过程中所需的起始物料、辅料、包装材料，以及合同研发服务等进行采购。我们采购流程图如下所示：



秉承“公平及公开”原则，我们已制定《全球采购政策》《全球合同政策》《供应商评估、选择和签订合同标准操作程序》等相关政策和操作程序，明确采购流程、合同执行及质量控制相关操作指引，确保采购决策流程的透明。我们已建立完善的供应商管理系统，并致力于与供应商建立长期及稳定的合作关系，确保公司产品始终按照 GMP 等质量标准进行生产和控制。

3. 生产模式

我们的产品主要通过两种模式进行生产：自主生产及通过第三方 CMO 生产。我们及第三方合约机构的生产设施已通过环评审查和 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。我们已制定了一整套生产和质量管理标准操作流程和规范，并且在生产流程中严格执行。

4. 销售模式

在中国，我们向多家分销商销售自主研发的产品，而分销商在其授权区域内将产品销售给医院或药店，最终销售给患者。授权产品被售至一级分销商，其后或通过二级分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在美国，我们通过专业药房及分销商销售产品。专业药房及专业分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在欧洲，我们通过分销商或直接向医院分销产品。

(三) 所处行业情况

1、 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准（GB/T 4754-2017）》，我们所属行业为医药制造业中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的行业目录及分类原则，我们所属行业为医药制造业（C27）。

(1). 行业的发展阶段与基本特点

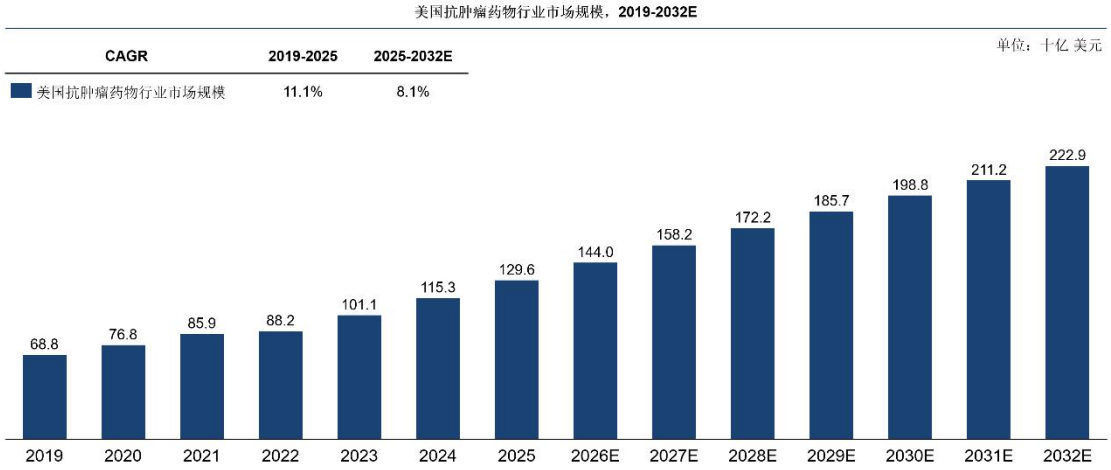
a) 全球抗肿瘤药物市场发展情况

全球抗肿瘤药物市场持续扩张，随着癌症发病率的持续上升以及靶向药物与免疫治疗成为主流治疗方案，抗肿瘤药市场进一步增长。根据灼识咨询，全球抗肿瘤药物市场规模预计 2026 年将达到 3,337 亿美元，至 2032 年将进一步增长到 5,452 亿美元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 9.0%。

资料来源：灼识咨询

b) 美国抗肿瘤药物市场发展情况

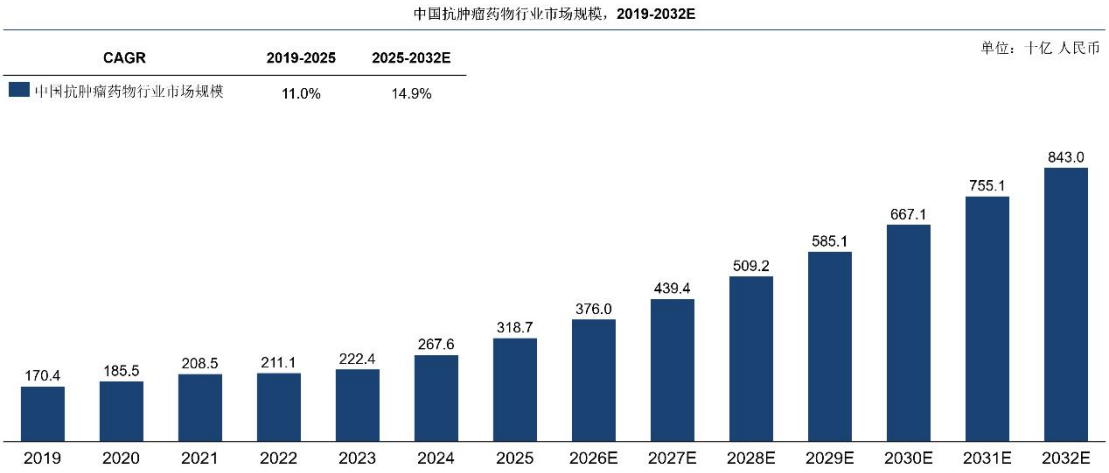
根据灼识咨询，美国抗肿瘤药物市场规模预计 2026 年将达到 1,440 亿美元，至 2032 年将进一步增长到 2,229 亿美元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 8.1%。



数据来源：灼识咨询

c) 中国抗肿瘤药物市场发展情况

根据灼识咨询，国家政策支持、持续的药物研发突破以及市场需求的增加使得中国抗肿瘤药物市场规模在未来继续呈现快速增长的趋势。中国抗肿瘤药物市场规模预计 2026 年将达到人民币 3,760 亿元，至 2032 年将进一步增长到 8,430 亿元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 14.9%。



数据来源：灼识咨询

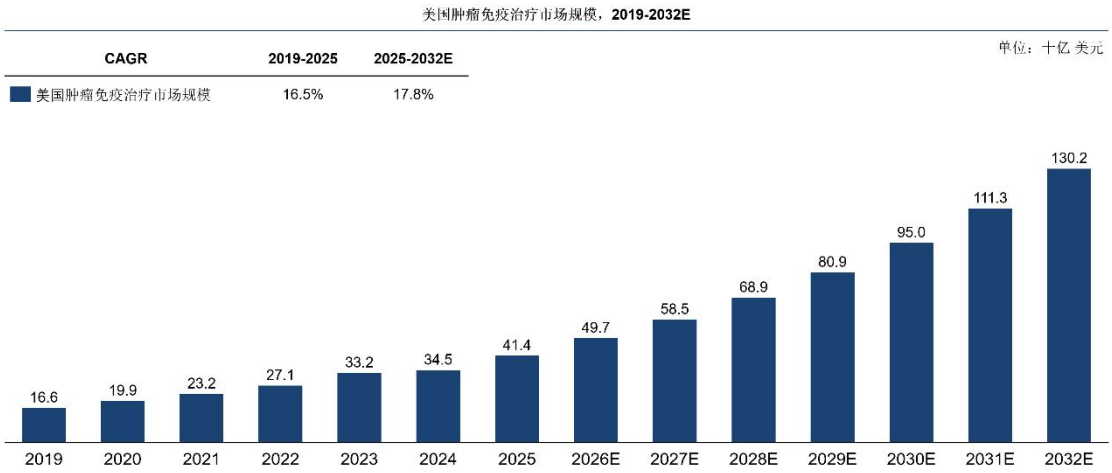
d) 全球肿瘤免疫市场发展情况

根据灼识咨询，肿瘤免疫疗法作为癌症治疗中的一个快速发展的治疗手段，由于其卓越的疗效和创新性正在癌症治疗中占据越来越重要的地位，其相关产品包括单克隆抗体类免疫检查点抑制剂、治疗性抗体、癌症疫苗、细胞治疗和小分子抑制剂等。全球肿瘤免疫治疗市场规模预计 2026 年将达到 903 亿美元，至 2032 年将进一步增长到 2,579 亿美元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 19.2%。

数据来源：灼识咨询

e) 美国肿瘤免疫市场发展情况

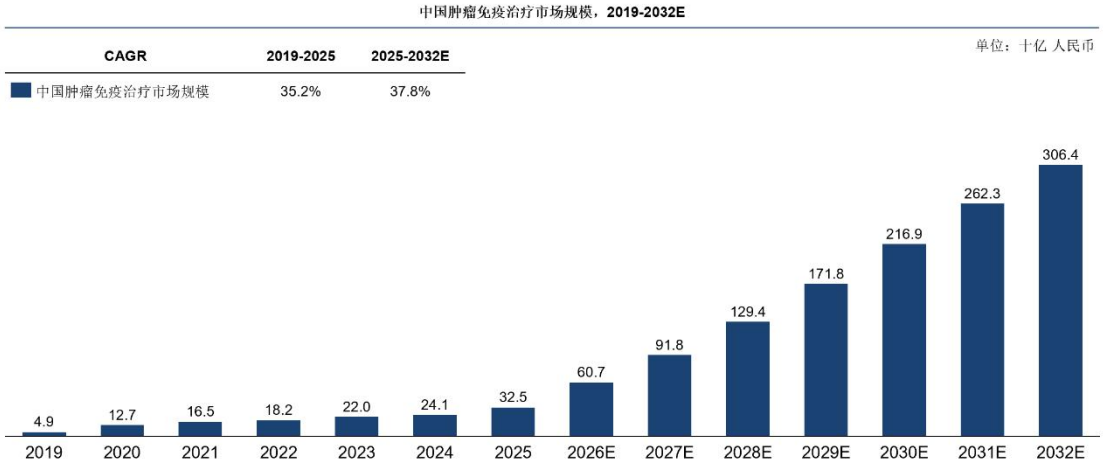
根据灼识咨询，美国肿瘤免疫治疗市场规模预计 2026 年将达到 497 亿美元，至 2032 年将进一步增长到 1,302 亿美元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 17.8%。



数据来源：灼识咨询

f) 中国肿瘤免疫市场发展情况

根据灼识咨询，中国肿瘤免疫治疗市场规模预计 2026 年将达到人民币 607 亿元，至 2032 年将进一步增长到 3,064 亿元，2025 年至 2032 年的年复合增长率为 37.8%。



数据来源：灼识咨询

(2). 行业的主要技术门槛

i. 药物研发设计壁垒高

肿瘤的复杂性远超普通疾病，同一肿瘤内可能存在多种变异细胞，导致药物靶点难以精准锁定。即使找到潜在靶点，也需通过大量实验验证其有效性，这一过程耗时数年甚至十数年且成本极高，若靶点选择偏差，药物可能在早期研发中失败。同时，化学药物需在研发全周期中不断探索高效合成路径与稳定量产工艺，企业必须组建专业团队并持续投入资金，以保障原料品质及生产工艺的优化升级，从而兼顾药品质量与生产成本。生物药较化学药物分子结构更复杂，从早期研发到最终上市需历经十数年，生产工艺涉及细胞培养、蛋白纯化等高精度环节，开发周期长、资金消耗巨大且结果不确定性极高，成为制约行业发展的核心瓶颈。

ii. 临床试验受试者招募及监管

在临床试验的过程中，受试者的发现、招募、入组并顺利完成试验是最重要的组成部分。患者招募需严格匹配特定基因或生物标志物，而符合条件的患者数量有限，招募进程时常受阻，导

致试验进度延迟。联合用药时，不同疗法的剂量配比和毒性叠加问题难以预测，进一步增加试验复杂度，拉长试验时间跨度。此外，监管机构对疗效证据的要求日趋严格，可能要求延长观察期，加重临床试验时间和成本负担，不利于在研药品的开发和上市。

iii. 生产工艺与质控要求严苛

化学药物的生产工艺极其精密，从原料配比到反应条件均需精准控制，任何细微偏差均可能导致杂质超标或药效不足，甚至引发安全隐患，规模化的生产更需要企业对于研发药物进行质量把控。生物药则由于其依赖活细胞生产药物蛋白的特性，工艺复杂度和质控要求极高，且需建立符合 GMP 的生产设施，成本大周期长。

iv. 个性化治疗与伴随诊断挑战

抗肿瘤药研发正逐步转向精准治疗，但个性化方案的落地面临双重难题：一方面，需开发高灵敏度的伴随诊断技术，以筛选出适合特定药物的患者群体，此类检测工具的研发周期常与药物同步，额外增加 2-3 年时间与数亿元投入；另一方面，定制化疗法因适用患者少，临床试验招募困难，成本难以通过规模化分摊，导致药价高昂或企业回报率低，进一步限制技术普及。

2、 公司所处的行业地位分析及其变化情况

我们是一家全球领先的肿瘤创新治疗公司，为全世界癌症患者研发创新抗肿瘤药物，提升药物可及性和可负担性。公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的 BTK 抑制剂。公司持续拓展百悦泽®的全球药政注册项目，百悦泽®目前已在全球超过 80 个市场获批。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球临床 3 期 ALPINE 试验展示出持续的无进展生存期（PFS）获益，且心血管事件发生率较低。百悦泽®说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在 3 期 ALPINE 试验中取得的 PFS 优效性结果（中位随访时间 29.6 个月），进一步巩固百悦泽®作为首选 BTK 抑制剂的地位。公司在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲血液学协会（EHA）年会上公布了 3 期 SEQUOIA 试验 78 个月的长期随访数据，持续展现了百悦泽®在治疗初治 CLL/SLL 成人患者中具有持续的获益。公司宣布 3 期 MANGROVE 试验取得积极结果：百悦泽®联合利妥昔单抗，相较苯达莫司汀联合利妥昔单抗，在既往未经治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者中，展示出优异的 PFS 优效性。百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。公司不断扩大百泽安®的全球市场，持续拓展其适应症和报销覆盖，百泽安®目前已在全球超过 50 个市场获批。

我们建立独特的全球研发“快车道”以应对日益严峻的行业挑战并提升研发回报。我们在全球六大洲建立起了一支规模性全球临床团队，让我们能够在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验。我们已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，这让我们能够持续创新并保持市场领先地位。我们以差异化的生物学假设设计每个研究项目，并以此打造了多款商业化已获批药物，以及一系列在主要肿瘤类型中具有联合用药潜力和纵深能力的完全自主拥有的管线。我们对小分子、嵌合式降解激活化合物（CDAC）蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体以及 ADC 等多种技术平台进行了投入，不断追求创新，这让我们能够充分运用多种分子类型，并以紧迫性和敏捷性推进科学进步。我们的研究和创新能力不断优化，旨在以高产出和高成本效益的方式为患者带来高质量且具有影响力的药物。

在全球临床开发及商业化能力的支持下，我们已与世界领先生物制药公司建立合作，以开发及商业化创新药物。2016 年，我们在纳斯达克交易所上市；2018 年登陆香港联交所；2019 年 6 月，我们成为首家通过收入/市值测试，由创收前生物科技板块（Chapter 18A）在香港联交所上市后转为普通上市的公司。2021 年 12 月我们于上交所科创板上市，成为首个在纳斯达克、香港联交所和上交所科创板三地上市的生物科技公司。出色的创新药研发能力、丰富的管线产品储备、强大的内部能力、全球临床布局和运营的领导地位、与国际领先的制药及生物科技公司达成的多项合作以及来自境内外资本市场的认可，使我们有潜力成为全球领先的肿瘤创新公司，惠及全球更多患者。

3、 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1). 创新靶点与新型疗法的持续突破

当前抗肿瘤领域面临许多未满足的临床需求，如某些耐药性和难治性肿瘤缺乏有效治疗手段，行业正从现有免疫检查点抑制剂如 PD-1/PD-L1 转向下一代靶点与疗法，例如抗体偶联药物 ADC 能够通过精准递送机制扩展适应症范围。伴随着基因组、转录组、蛋白组和单细胞测序等多组学技术的迅速发展，研究人员能更深入地揭示肿瘤发生发展的分子机制，识别出新的治疗靶点，推动新型靶向药物和创新疗法的不断涌现和投入临床试验，补充现有免疫治疗药物。

(2). 适应症外延与治疗场景前移

随着对肿瘤分子机制和免疫调控的深入理解，新型抗肿瘤药物在晚期及难治性肿瘤中已显示出显著疗效，这促使研发和临床实践不断探索其在更早期患者中的应用。此外，扩展适应症不仅可以最大化药物的临床效益，也能推动药企通过更广泛的市场应用实现经济效益，从而促使治疗场景从晚期转向早期、从单一治疗向综合治疗模式演进。市场上越来越多的抗肿瘤药物在不断地获批新适应症也正呈现了这一趋势。

(3). 联合治疗深化建立多维治疗

单一疗法在抗肿瘤治疗中的局限性日益明显，推动了多维度协同治疗策略的蓬勃发展。现代抗癌治疗正从简单的药物叠加向精准协同调控转变，通过多种机制互补实现“1+1>2”的协同效应。双抗偶联药物、溶瘤病毒、细胞治疗、表观遗传药物等新型疗法的兴起，为传统治疗手段注入新活力，使治疗组合可能性呈几何级增长。这些创新组合不仅针对肿瘤细胞直接杀伤，还重塑肿瘤微环境、激活免疫系统、阻断关键代谢通路，通过多维靶向形成立体式抗肿瘤网络。未来联合治疗将更注重时空优化设计，根据肿瘤演变不同阶段调整治疗组合与序贯顺序，实现全程、动态的精准干预，进一步提升治疗效果同时降低不良反应。

(4). 精准医疗迈向个体化与动态化

基因测序、生物标志物检测等技术的突破，逐步揭示了肿瘤在分子层面的个体差异，推动治疗更多地转向基于患者基因突变、免疫微环境等特征的个体化方案，例如单细胞空间代谢组学分析技术，能够精准解析肿瘤微环境中免疫细胞的功能状态与代谢特征，为难治性肿瘤的个体化免疫治疗提供新思路。同时，肿瘤的动态演化特性促使治疗转向全程监测与动态调整，通过液体活检、影像组学等技术实时追踪耐药性产生或新突变出现，有助于医生根据疾病进展轨迹进行用药方案调整，从而实现药物联用策略、剂量强度的灵活优化，使患者在最大程度上获益。

(5). 政策与支付体系优化

国家政策端加速行业创新，中国 NMPA 缩短抗肿瘤新药平均审理周期；医保动态调整覆盖新药，支付体系多层次化，商业保险与城市普惠险覆盖高价疗法，缓解患者经济负担，补充支付缺口。国家医保局和人力资源社会保障部已于 2025 年印发《商业健康保险创新药品目录（2025 年）》，体现出国家在基本医保之外通过商业健康保险机制支持创新药支付和提高创新药可及性的政策导向。商保创新药目录主要聚焦创新程度高、临床价值大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。

新增重要非主营业务情况
□适用 √不适用

二、 经营情况的讨论与分析

2026 年半年度公司产品收入为 217.97 亿元，较上年同比上升 25.6%；2026 年半年度公司营业总收入 222.20 亿元，较上年同比上升 26.8%；2026 年半年度归属于母公司所有者的净利润 32.71 亿元，较上年同比上升 627.1%。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，2026 年半年度经调整的营业利润为 65.08 亿元，较上年同比上升 101.9%；2026 年半年度经调整的净利润为 58.63 亿元，较上年同比上升 127.0%。报告期末，公司总资产 624.99 亿元，较期初增加 9.1%；归属于母公司的所有者权益 354.27 亿元，较期初增加 15.6%。

2026 年半年度，产品收入为 217.97 亿元，上年同期产品收入为 173.60 亿元，产品收入的增长主要得益于百悦泽®（泽布替尼），以及安进公司授权产品和百泽安®（替雷利珠单抗）的销售增长。

2026 年半年度，百悦泽®全球销售额总计 161.27 亿元，同比增长 28.7%。其中美国销售额总计 113.90 亿元，同比增长 27.2%。2026 年半年度，百泽安®全球销售额总计 29.84 亿元，同比增长 12.9%。2026 年半年度，安进公司授权产品销售额为 20.65 亿元，同比增长 19.6%。

百悦泽®是全球获批适应症最广泛的BTK抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的BTK抑制剂。百悦泽®“头对头”对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者的全球3期ALPINE试验展示出持续的无进展生存期（PFS）获益，且心血管事件发生率较低。百悦泽®说明书更新已在美国、欧盟和英国获得批准，纳入其在3期ALPINE试验中取得的PFS优效性结果（中位随访时间29.6个月），进一步巩固百悦泽®作为首选BTK抑制剂的地位。公司在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）和欧洲血液学协会（EHA）年会上公布了3期SEQUOIA试验78个月的长期随访数据，持续展现了百悦泽®在治疗初治CLL/SLL成人患者中具有持续的获益。公司宣布3期MANGROVE试验取得积极结果：百悦泽®联合利妥昔单抗，相较苯达莫司汀联合利妥昔单抗，在既往未经治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者中，展示出优异的PFS优效性。公司预计将于2026年下半年在美国、欧洲、中国和日本递交百悦泽®用于MCL成人患者一线治疗的上市申请。

百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。百泽安®已在日本获批用于胃癌（GC）成人患者一线治疗。HERIZON-GEA-01试验结果显示：与曲

妥珠单抗联合化疗相比，百泽安®联合百赫安®（泽尼达妥单抗）与化疗在HER2阳性胃食管腺癌（GEA）成人患者一线治疗中显示出具有统计学显著性和临床意义的总生存期（OS）改善。美国FDA已批准百泽安®联合百赫安®与化疗，用于局部晚期不可切除或转移性HER2阳性GEA成人患者的一线治疗。百泽安®联合百赫安®与化疗用于HER2阳性GEA成人患者一线治疗的sBLA已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理，公司预计将于2027年上半年取得NMPA对此项sBLA的监管决定。

百悦达®（BCL2抑制剂）已获美国FDA加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含BTK抑制剂）的R/R MCL成人患者。百悦达®已在中国商业化上市，用于治疗R/R MCL以及R/R CLL/SLL成人患者。百悦达®已被纳入欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南，推荐用于R/R MCL患者的三线治疗。

在血液肿瘤领域，公司已完成tacabrutideg（BGB-16673、BTK CDAC）用于既往接受BTK抑制剂治疗后R/R CLL患者的3期CaDAnCe-303中国试验（BGB-16673-303）最后一例患者入组。公司预计将于2026年下半年基于2期试验递交tacabrutideg用于治疗R/R CLL成人患者的潜在上市许可申请（如数据支持）。公司已完成BG-75202（KAT6 A/B抑制剂）用于治疗急性髓系白血病成人患者的1期试验单药治疗队列首例患者入组。

公司实体瘤研发管线正在快速崛起。公司在ASCO年会期间举办投资者会议，展示了三个实体瘤项目的概念验证数据，包括BGB-43395（CDK4抑制剂）、BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）和BG-C9074（B7-H4 ADC）。针对乳腺癌与妇科癌症，公司已启动BGB-43395（CDK4抑制剂）联合来曲唑用于HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌成人患者一线治疗的3期试验。公司预计将于2026年下半年启动BG-C9074（B7-H4 ADC）用于一线卵巢癌成人患者维持治疗的3期试验。针对胃肠道癌，BGB-58067（MTA协同型PRMT5抑制剂）已获得美国FDA孤儿药资格认定，用于治疗胰腺导管腺癌成人患者。公司预计将于2026年下半年启动BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）用于肝细胞癌二线治疗的关键性3期试验。针对肺癌，公司已启动BON-110（PD-1×VEGF-A×CTLA-4三特异性抗体）的首次人体试验。

在企业进展方面，公司宣布追加投资3亿美元，扩建位于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区的旗舰临床及商业化生产与研发中心，新增小分子药物生产能力。公司任命Felix J. Baker博士、Elizabeth F. Mooney女士及Charles L. Sawyers博士为公司董事会成员。

非企业会计准则财务指标变动情况分析及展望

√适用 □不适用

为补充公司根据中国会计准则编制的财务报表，公司亦采用经调整的营业利润及净利润指标作为经营业绩的额外信息。去除了股份支付费用、折旧及摊销费用等非现金项目影响后，报告期内经调整的营业利润为 65.08 亿元，上年同期经调整的营业利润为 32.24 亿元；报告期内经调整的净利润为 58.63 亿元，上年同期经调整的净利润为 25.83 亿元。

经调整的营业利润及净利润指标应被视为对企业会计准则下财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于企业会计准则的财务指标。

报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

三、 报告期内核心竞争力分析

（一）核心竞争力分析

√适用 □不适用

1. 拥有全方位一体化平台的全球肿瘤创新公司

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

我们已建立起一支高效且具有成本效益的肿瘤研究团队，拥有超过 1,200 名科学家，这让我们能够持续创新并保持市场领先地位。公司取得的商业化上市批准、临床数据及合作项目均证明了我们的实力，其中合作项目为公司带来了 15 亿美元的合作付款。我们以差异化的生物学假设设计每个研究项目，并以此打造了多款商业化已获批药物，以及一系列在主要肿瘤类型中具有联合用药潜力和纵深能力的完全自主拥有的管线。在药物研究方面，我们的科学顾问委员会提供协助，该委员会由深耕癌症药物研发的全球知名专家组成，并由北京生命科学研究所所长、美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士 Xiaodong Wang（王晓东）博士领导。

我们已建立全球化的临床开发能力。我们在全球六大洲建立起了一支约 3,800 人的规模性全球临床团队，让我们能够在基本无需依赖 CRO 的情况下开展临床试验。我们相信摆脱传统 CRO 模式的束缚，能让我们以更具成本效益的方式开展开发活动，并缩短临床概念验证时间。同时，这也使我们能够扩大临床试验中心的覆盖范围，支持多样化的患者参与，并在所有患者群体中收集可靠的数据。我们展示出了完成大规模、多区域临床试验的能力，这是我们的重要战略竞争优势，能够解决制药行业面临的巨大挑战。

我们已建立先进的内部生产能力。我们在中国苏州及广州分别建立起小分子药物和大分子生物药的生产基地，以支持我们自主开发产品或授权许可产品的商业化及未来潜在需求。我们在苏州的生产设施占地 5.2 万平方米，包含一个小分子制剂生产基地，年产能约为 6 亿粒片剂和胶囊。我们在广州拥有先进的大分子生物制剂商业规模生产设施并配备顶尖的 ADC 生产设施，总产能将可达到 65,000 升。2024 年 7 月，我们正式启用了位于美国新泽西州的临床研发和生物药生产旗舰基地，该基地的大分子生物药产能可达 8,000 升。随着百泽安®工艺的技术转移与资质认证成功，该工厂现已全面投产，标志着我们首次在美国进行预期的商业化生产。2026 年，我们宣布追加投资 3 亿美元，扩建该工厂，新增小分子药物生产能力。我们也与优质 CMO 如 Catalent 和勃林格殷格翰订立商业化合约生产协议，包括与 Catalent 签订商业供应协议在美国生产百悦泽®，以及与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议在上海生产百泽安®。FDA 和 EMA 已于 2025 年批准了除中国以外地区的活性药物成分（API）采购来源。凭借内部生产能力以及与全球合约生产服务提供商的持续合作，我们将继续实现全球供应网络的多元化、保持充足安全产品库存的战略。

我们拥有一支全球化商业化团队，为全球患者提供药品。我们在美国、欧盟和中国等主要大规模商业化市场已建立起商业化能力，并不断快速扩大在亚太、拉丁美洲和中东地区的业务，并以此向全球患者提供高效和差异化的药物。这让我们实现了收入来源的地区多元化，并建立起了真正意义上的全球业务。

2. 自主研发的核心产品已于全球多个国家和地区获批上市，开拓全球市场

我们已有多款自研抗肿瘤产品获批上市，具备重大商业潜力。公司自主研发的 BTK 抑制剂百悦泽®是全球获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂。它同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每

日两次的 BTK 抑制剂。公司持续拓展百悦泽®的全球药政注册项目，百悦泽®目前已在全球超过 80 个市场获批。百泽安®是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。公司不断扩大百泽安®的全球市场，持续拓展其适应症和报销覆盖，百泽安®目前已在全球超过 50 个市场获批。百悦达®已获美国 FDA 加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含 BTK 抑制剂）的 R/R MCL 成人患者。百悦达®已在中国商业化上市，用于治疗 R/R MCL 以及 R/R CLL/SLL 成人患者。

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

3. 储备丰富、进度领先、快速扩张的在研药品管线，推动长期增长

我们建立独特的全球研发“快车道”以应对日益严峻的行业挑战并提升研发回报。我们对小分子、嵌合式降解激活化合物（CDAC）蛋白降解剂、双特异性抗体、三特异性抗体以及 ADC 等多种技术平台进行了投入，不断追求创新，这让我们能够充分运用多种分子类型，并以紧迫性和敏捷性推进科学进步。我们拥有深厚、创新的实体肿瘤产品管线。在 2025 年，我们将 5 款差异化新分子实体（NME）推进至临床，且每款产品均具有成为同类首创或同类最佳的潜力。我们的目标是在乳腺癌/妇科癌症、肺癌和胃肠道癌等最常见癌症领域建立纵深，开发潜在疗法。我们的研究和创新能力不断优化，旨在以高产出和高成本效益的方式为患者带来高质量且具有影响力的药物。

4. 与全球知名医药公司达成战略合作

我们的全方位一体化创新药开发能力已获得业界普遍认可，并已与国内外知名生物科技或医药公司建立战略合作关系，极大地丰富了我们的商业化及在研产品管线，为我们未来发展提供更多驱动因素。2017 年，我们与新基公司（现隶属于百时美施贵宝）达成合作，获独家授权在中国大陆分销及推广三款已获批癌症治疗药物[1]。我们于 2019 年底与安进订立合作协议，负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国大陆的商业化，并就一系列安进临床及临床前阶段抗癌管线产品的全球开发及中国商业化进行合作。2020 年 1 月，我们与 EUSA（被 Recordati 收购）订立合作协议，授权我们在大中华地区开发和商业化萨温珂®的权利和在中国大陆独家开发和商业化凯泽百®的权利。我们还有权在中国广阔市场营销和推广诺华 5 款已获批且已纳入国家医保目录的抗肿瘤药物，包括泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（帕唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）以及赞可达®（塞瑞替尼）。此外，我们与 Zymeworks、Revolution Medicines、映恩生物、百奥泰、绿叶制药、华辉安健等多家合作伙伴建立合作，合作范围涵盖小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体、三特异性抗体、ADC 等多种创新疗法的研发与商业化。通过广泛的研发与商业化合作，我们将能够有力扩充产品管线、进一步扩大产品布局。

5. 经验丰富、远见卓识的全球化管理团队

我们拥有一支具有全球化背景的高级管理团队，他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段和出色的企业运营专业知识和经验，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、生产运营、商业化等环节。我们的创始人 Xiaodong Wang（王晓东）博士是备受尊敬的癌症领域科学家，是美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士和北京生命科学研究所第一任共同所长。我们的创始人、首席执行官及董事会主席 John V. Oyler（欧雷强）先生是成功的创业家，拥有成功的

1根据我们与百时美施贵宝达成的和解协议，我们已终止对从百时美施贵宝获得授权许可产品进行商业化。

创业与企业管理经验。公司总裁、首席运营官 Xiaobin Wu（吴晓滨）博士为前辉瑞中国总经理和辉瑞基本健康 Pfizer Essential Health 大中华区的区域总裁，拥有超过 25 年的制药行业经验。公司总裁、全球研发负责人 Lai Wang（汪来）博士自 2011 年加入公司以来担任过多个研发领导职务，加入公司之前在位于美国德克萨斯州达拉斯的生物技术公司 Joyant Pharmaceuticals 担任研究主管。具有深厚行业知识的高级管理团队是我们的核心竞争力之一，拥有将科学愿景成功转化为在研药物、解决临床开发难点、通过监管部门批准及商业化创新药物的强大能力，将推动公司的持续发展。

（二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

□适用 √不适用

（三）核心技术与研发进展

1、 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

基于已掌握的可应用于肿瘤学及其他领域的多种药物技术平台，我们已搭建起一套完整的从抗肿瘤药物早期发现到商业化的全流程技术体系。在小分子、抗体、细胞治疗类药物研发及新药物的生产等方面，我们分别建立了如下 15 个核心技术平台，具体情况如下表所示：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	分析化学研究平台	该平台汇集了来自业界的富有经验的高端人才，拥有先进的分析仪器和设备，不仅能够满足常规测试需求，还能针对较难的特殊要求提供解决方案。分析化学研究是药物研发链条中不可或缺的一环，强大的分析能力是其他各个平台的眼睛，数据的可靠性、准确性、灵敏性是科学判断的重要依据。	自主研发
2	化合物筛选平台	该平台包含专项化合物库、化合物管理系统，基于核磁共振、质谱、生化检测的多种筛选平台计算机及人工智能辅助药物设计能力，可实现真实及虚拟高通量筛选，为药物化学团队提供高质量的化合物优化起始点。	自主研发
3	小分子激酶抑制剂优化平台	该平台能够高效地执行苗头化合物生成、先导化合物识别/优化和临床前候选药物的选择，以及对激酶抑制剂的选择性进行优化。	自主研发
4	工艺化学研究平台	该平台实现了工艺化学团队与药物化学团队的无缝衔接，极大缩短了由实验室的最初方案到工业规模的时间。我们的原创工艺研究和路线方案的提出是在平台上完成的，使得我们项目快速推进到临床阶段成为可能。	自主研发
5	制剂工艺研究平台	该平台以口服固体制剂为核心，提供胶囊和片剂为主要剂型，同时按需求针对化合物的特性，采取常规微粉化或喷雾干燥、热熔挤出、金属结合药效团等固体分散剂技术开发出适当的制剂解决方案。在快速满足一期临床的需求的前提下，为关键临床的制剂方案奠定基础。	自主研发
6	双（多）特异性抗体发现平台	该技术体系为定制化、自动化、一站化和智能化的双（多）特异性抗体研发平台。基于生物作用机理、抗体分子格式差异和抗体理化性质来设计双（多）特异性抗体，通过自动化高通量筛选和大数据分析确定候选抗体。	自主研发
7	单B细胞抗体筛选平台	此平台使我们能够精准、高通量地筛选出分泌目标抗体分子的B细胞或带有B细胞抗原受体的B细胞，再结合单细胞测序技术，即可得到目标抗体序列。此平台可以提升抗体发现效率并缩短研发周期，为我们的创新治疗性抗体研发提供了基础。	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
8	噬菌体展示文库筛选双特异性抗体技术平台	该平台通过噬菌体文库展示技术筛选双特异性抗体，大大提高了双特异性抗体筛选与构建周期并同时可以获得更具有分子优势的双特异性抗体，大幅度简化抗体后期的纯化，分析与生产程序。	自主研发
9	抗体-药物偶联物（ADC）开发平台	该平台可基于多层组学数据整合分析和生物学实验室验证，发现并验证创新性ADC靶点。另外，利用定点偶联及亲水性连接子可提升ADC均一性及稳定性，使ADC有效性和耐受性的平衡达到最优化。	自主研发
10	蛋白降解靶向嵌合分子技术平台	基于结构设计嵌合体双功能小分子化合物，以诱导蛋白质泛素化降解，从而靶向传统的不可成药靶点并有效克服传统小分子抑制剂耐药问题。该平台的建立为我们小分子药物的开发提供了新机遇和可能。	自主研发
11	生物药化学成分生产和控制（CMC）开发平台	该平台包括以中国仓鼠卵巢（CHO）细胞为基础的细胞系建立、工艺开发、技术转移、中试及商业化生产，实现了生物药从开发到生产的完整体系。由此可提高研发效率，降低研发成本，进一步加速生物药研发进程。	自主研发
12	生物药理化特性及功能表征分析平台	该平台包括一整套对生物药的理化性质、结构表征、生物学功能表征的分析设备及方法。可用于生物药的关键质量属性的建立，稳定性及降解通路的研究以及工艺可比性研究等CMC的不同开发阶段。	自主研发
13	适合于单抗药表达平台和上游生产的化学成分确定的（CD）培养基研究	该CD培养基体系包括基础培养基（basal media）和补料培养基（feed media），适用于单抗生产细胞系（CHO-BG）和抗体表达载体系统。	自主研发
14	细胞疗法平台	该平台通过全面探索各种基因编辑技术、细胞来源和其他细胞改造技术，以在合适的适应症中获取可负担的细胞药物。	自主研发
15	mRNA药物研发平台	该平台建立了DNA模板、mRNA、环状RNA以及纳米脂质颗粒的全流程制备纯化和分析方法，研发RNA及递送等新技术，使mRNA药物在不同疾病领域的使用成为可能。	自主研发

我们同样重视将早期研发成果转化为创新药物的研究过程，并设立了相关的检测与分析平台，从而实现高效的项目管理，并达到研发与生产和临床之间的无缝衔接。我们在研发成果转化方面建立了8个核心技术平台，具体情况如下表所示：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	病理检测平台	病理检测平台配备了全套病理组织处理、自动染色、自动扫片以及RNA单分子水平可视化检测设备。平台为我们临床前及临床药物研发、伴随诊断、病理检查及生物标记物发现提供高质量、高精度的组织病理图像分析和判读。	自主研发
2	数字病理图像分析平台	基于HALO/HALOLink的数字病理图像分析平台，采用并行分析处理技术，提供了大量不同的模块满足多种类型的病理分析需求，如免疫组化和免疫荧光的胞膜、胞核、胞浆定量；肿瘤免疫细胞浸润，肿瘤微环境细胞空间定位，DNA/RNA和荧光原位杂交的定量，组织芯片微阵列分析等。我们利用该平台能对临床前及临床试验免疫组织化学/多重免疫组织化学图像数据进行深度挖掘及生物标志物分析。	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
3	生物信息数据整合分析可视化平台	该平台包含多组学及单细胞表达测序数据处理分析流程，内部临床前及临床测序数据库，和一系列结合公共数据库的交互式可视化分析软件。此平台标准化并提速了高通量测序数据的处理和存储，使内部科学家可以灵活探索数据，产生和验证假设，大大提高了新靶点数据模拟验证，生物标记物及药物作用机理测序数据分析的效率。	自主研发
4	单细胞免疫图谱分析平台	基于最前沿的单细胞测序技术和新型全光谱流式细胞分析技术，从基因和蛋白水平描述单个肿瘤微环境免疫细胞的特征图谱，为药物作用机制探索、靶点开发和验证、生物标志物发现和临床转化研究提供新的理论假设和数据支持。	自主研发
5	功能基因组学平台	结合最前沿的基因编辑（CRISPR 等）技术，生物信息学工具和相应靶点/药物相关的疾病模型，基于大规模功能筛选和多组学分析深入理解疾病靶点的生物学功能、药物的作用机制和耐药机制，以助力创新的药物靶点发现，生物标记物的研发，以及药物联用的研究。	自主研发
6	蛋白组学平台	依托高通量质谱技术，通过对临床前和临床样本中蛋白表达、功能和互作的深度解析，用于药物靶点的发现、机制研究、临床生物标志物发现和临床测试，为药物临床转化研究提供新颖、系统和精准的蛋白分子层面信息。	自主研发
7	肿瘤类器官药物评价平台	我们通过和临床医院合作，获取原代肿瘤样本，开发了肿瘤类器官平台。与传统的细胞系模型相比，肿瘤类器官更接近体内肿瘤的真实情况，因此更有利于精准的药效评价机制研究。此外，通过匹配病人用药历史，肿瘤类器官也可开发作为耐药模型，为后线用药和下一代药物开发提供参考。	自主研发
8	药物联用高通量筛选平台	该平台依托先进的自动化仪器和多种化合物文库，可在短时间内系统性评价药效表型，药物间协同作用，药物联用安全性等一系列参数。该平台显著提高了研发效率，可最大程度的挖掘各产品和内部研发管线的价值，有助于提高公司研发管线的竞争力，有望为广大患者从众多已批准药物和内部创新管线中筛选出更优效、更安全的药物联合治疗方案，满足迫切的临床需求。	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况
□适用 √不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况
□适用 √不适用

2、 报告期内获得的研发成果

报告期内，我们的各项新药研发项目稳步推进并取得积极进展。

产品获得批准或向监管部门呈交审批为代表医药企业研发成果的重要节点，公司在报告期内获得产品批准的情况如下表所示：

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2026 年 4 月	百泽安®（TEVIMBRA®，替雷利珠单抗注	国家药品监督管理局（NMPA）	新给药方案	获批可选给药方案 400mg 每 6 周给药一次（Q6W），适用于所有已获批适应症

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
		射液，tislelizumab，PD-1 单抗）			
2	2026 年 5 月	百悦达®（BEQALZI™，索托克拉片，sonrotoclax，BCL2 抑制剂）	美国食品药品管理局（FDA）	新药上市申请获批	获得加速批准用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含布鲁顿酪氨酸激酶[BTK]抑制剂）的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者
3	2026 年 6 月	百泽安®（TEVIMBRA®，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1 单抗）	日本药品医疗器械综合机构（PMDA）	新适应症上市申请获批	获批用于胃癌成人患者的一线治疗

本表列示报告期内公司自主研发产品在美国、中国、欧盟及日本等主要市场的获批情况。

报告期内获得的知识产权列表
报告期内，公司持续稳步加大研发投入，加快在研发管线的研发进度。截至本报告期末，公司及其控股子公司拥有的发明专利包括美国发明专利 75 个、中国发明专利 70 个、日本发明专利 37 个、欧洲发明专利 17 个及其他国家或地区的发明专利 156 个。

	本期新增	累计数量
	获得数（个）	获得数（个）
发明专利	29	355
实用新型专利	0	1
外观设计专利	0	3
合计	29	359

3、 研发投入情况表

单位：千元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	7,952,617	7,277,637	9.27
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	7,952,617	7,277,637	9.27
研发投入总额占营业收入比例（%）	35.79	41.54	减少 5.75 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因
□适用 √不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明
□适用 √不适用

4、 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：千元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib，BTK 抑制剂）	293,379	8,494,494	是全球获批适应症最广泛的BTK 抑制剂，同时也是唯一一款给药灵活，可每日一次或每日两次的 BTK 抑制剂。已在全球超过 80 个市场获批	新适应症获批与商业化销售	唯一一款对比亿珂®（伊布替尼）呈现出无进展生存期（PFS）优效性的 BTK 抑制剂。国际领先	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、原发性膜性肾病（pMN）等
2	百泽安®（TEVIMBRA®，替雷利珠单抗注射液，tislelizumab，PD-1 单抗）	254,012	7,702,125	是公司实体瘤产品组合的基石产品，已在多种肿瘤类型和疾病领域中显示出潜力。已在全球超过 50 个市场获批	新适应症获批与商业化销售	国内领先	主要适应症：肺癌、肝细胞癌（HCC）、尿路上皮癌（UC）、高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤、食管鳞癌（ESCC）、鼻咽癌（NPC）、胃癌（GC）等
3	百悦达®（BEQALZI™，索托克拉片，sonrotoclax，BCL2 抑制剂）	510,049	3,140,895	已获美国 FDA 加速批准，用于治疗 R/R MCL 成人患者。已在中国商业化上市，用于治疗 R/R MCL 以及 R/R CLL/SLL 成人患者。已被纳入欧洲肿瘤内科学会（ESMO）指南，推荐用于 R/R MCL 患者的三线治疗	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、B 细胞恶性肿瘤、多发性骨髓瘤（MM）、急性髓系白血病（AML）、骨髓增生异常综合征（MDS）等
4	tacabrutideg（靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物（CDAC））	304,705	1,151,006	预计将于 2026 年下半年基于 2 期试验递交用于治疗 R/R CLL 成人患者的潜在加速批准申请（如数据支持）	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、慢性自发性荨麻疹等

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
5	BGB-43395（CDK4抑制剂）	155,632	339,630	已启动用于HR阳性、HER2阴性转移性乳腺癌一线治疗的3期试验	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：乳腺癌等
6	BGB-B2033（GPC3×4-1BB双特异性抗体）	45,386	108,535	用于治疗三线及以上肝细胞癌的中国潜在注册性队列已完成入组。预计将于2026年下半年启动二线肝细胞癌的3期临床试验	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：肝细胞癌（HCC）等
7	BG-C9074（B7-H4 ADC）	56,237	122,644	预计将于2026年下半年启动一线卵巢癌维持治疗的3期临床试验	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：卵巢癌、三阴性乳腺癌和子宫内膜癌等
8	BGB-58067（MTA协同型PRMT5抑制剂）	76,579	130,606	已完成概念验证，关键性临床试验规划正在推进中。已获得美国FDA孤儿药资格认定，用于治疗胰腺癌	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：非小细胞肺癌、胰腺导管腺癌等
9	BG -C477（CEA ADC）	45,394	110,601	已完成概念验证，关键性临床试验规划正在推进中	新适应症获批与商业化销售	国际领先	主要适应症：非小细胞肺癌等
合计	/	1,741,373	21,300,536	/	/	/	/

情况说明
此处仅列示重点项目截至报告期末的投入。
人工费、研究阶段试剂耗材费及设备折旧费用等内部费用不分摊至单个研发项目，因此未包含在上述研发投入中。
上述产品管线联合治疗情况见“第三节管理层讨论与分析”之“一、（一）2.我们的产品管线”。

5、 研发人员情况

单位：千元 币种：人民币

基本情况		
	本期数	上年同期数
公司研发人员的数量（人）	4,430	4,111
境内（不含港澳台地区）研发人员的数量（人）	2,578	2,452
境外（含港澳台地区）研发人员的数量（人）	1,852	1,659
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	35.98	35.89
研发人员薪酬合计	2,300,458	2,003,694
研发人员平均薪酬	539	507
境内（不含港澳台地区）研发人员平均薪酬	339	306
境外（含港澳台地区）研发人员平均薪酬	824	820

注：以上研发人员平均薪酬按照期间平均人数计算。境内研发人员平均薪酬对比上年同期数变化原因包括年度薪资及绩效计提调整和人员结构变化的影响。

教育程度		
学历构成	数量（人）	比例(%)
博士研究生	979	22.10
硕士研究生	1,726	38.96
本科及以下	1,725	38.94
合计	4,430	100.00
年龄结构		
年龄区间	数量（人）	比例(%)
30 岁以下（不含 30 岁）	458	10.34
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	2,310	52.14
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	1,201	27.11
50 岁及以上	461	10.41
合计	4,430	100.00

6、 其他说明

□适用 √不适用

四、 风险因素

√适用 □不适用

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

截至 2026 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为人民币 579.35 亿元。尽管公司 2025 年年度营业利润、利润总额、归属于母公司所有者的净利润实现盈利，但是随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司仍然存在未来可能发生亏损的风险，主要原因是公司研发支出金额较大，公司自设立以来专注于药品研发，研发管线较多，研发费用支出于报告期内呈现递增趋势。公司目前主要从事创新药的研发、生产和商业化，所处行业不存在中国适用法规及政策规定的产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

（二）核心竞争力风险

1、公司的药物无法获得及维持市场认可度的风险

公司的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他地方的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将公司的药物排除在外。如果公司的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，公司的药物销售或会受到限制且公司可能无法保持盈利。药物的市场认可度将取决于多项因素，包括：公司的药物获批的临床适应症；医生、医院、癌症治疗中心及患者认为药物安全有效；政府机构、专业协会、执业管理团体、保险公司、医生团体、私人健康和科学基金会推荐公司的药物；替代疗法的可见优势和相关成本；任何副作用的发生率及严重程度；监管机构对于药品标签（包括限制或警示语）或药品说明书要求的规定；药物以及竞争药物的市场引进时机；第三方付款人及政府机构的充分保险、报销及定价；及销售和推广工作的有效性。

即使公司的药物获得市场认可，如果新推出的新产品或技术更受欢迎、更具成本效益或导致公司的药物过时，公司可能无法维持该市场认可度。

2、推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期的风险

公司在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限，包括在建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得许可证及医保报销，以及管理公司药物的分销商及销售队伍等方面的经验有限。因此，公司成功商业化药物的能力相较于一家有丰富的推出药物经验的公司，会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

如果公司无法或决定不再为公司的任何或所有药物进一步提升公司的内部销售、营销及商业分销能力，公司可能将就公司的药物销售及营销寻求合作安排。然而，公司无法保证公司是否能够建立或维持该等合作安排，或合作方是否能够拥有有效的销售队伍。公司对该等第三方的营销及销售工作几乎无控制权，且公司的产品销售收入可能低于公司自身商业化药物的收入。

公司无法保证公司能够进一步发展并成功保持内部销售及商业分销能力，或建立或保持与第三方合作者的关系以成功商业化任何药物，因此，公司可能无法产生可观的产品销售收入。

3、公司的竞争对手较早或更为成功地研发、商业化竞争药物的风险

新药的开发及商业化竞争激烈，公司面临来自全球主要制药公司、专业制药公司及生物技术公司的竞争。公司正在为治疗多项癌症适应症商业化药物或开发候选药物，而目前有众多大型制药及生物科技公司也正在针对这些癌症适应症进行营销、销售或药物开发。潜在的竞争对手也包括进行研究、寻求专利保护以及为研究、开发、生产及商业化建立合作安排的学术机构、政府机构及其他公共及私人研究机构。

如果公司的竞争对手开发及商业化的药物相较于公司的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更加方便或者更加便宜，则公司的商业机会可能会减少或消失。公司的竞争对手也可能更早获得监管机构的批准，从而可能导致在公司进入市场之前竞争对手已建立强大的市场地位或减缓公司获批速度。

公司的竞争对手或潜在竞争对手在研发、生产、临床/临床前试验、获得监管批准及营销方面的财务资源及专业知识可能远超公司。制药及生物科技行业的兼并及收购可能导致更多的资源集中于少数竞争对手。小型公司及其他早期公司也可能成为公司重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排更可能增强其竞争力。这些竞争对手与公司在招募及留住相关人才、建立临床试验场所、招募临床试验患者，以及获取必要技术等多个方面形成竞争。

4、公司的药物及候选药物市场机会有限的风险

在已有获批疗法的市场中，公司曾经且预计将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求将其作为晚期治疗方案，即用于已接受其他已获批治疗方案治疗但失败的患者。随后，如果该等药物被证明对患者充分有益，则公司将争取药物获批作为二线治疗或可能作为一线治疗方案。

公司对于相关癌症的患病人数、准备接受晚期治疗的患者人群，以及有可能从公司药物或候选药物治疗中受益的人群的预测可能会被证明是不准确的，且新研究可能会改变该等癌症的预期发病率或患病率。此外，接受公司药物或候选药物治疗的患者人群可能有限，或不适合使用公司

的药物或候选药物。即使公司的药物及候选药物获得显著的市场份额，由于潜在的目标人群较少，如果公司无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的批准，公司可能无法保持盈利。

5、公司无法继续获得或延迟获得监管批准的风险

在获得针对目标适应症的任何候选药物的上市批准之前，公司必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明候选药物对于目标适应症而言安全有效，或生物候选药物安全、纯度合格及有效，且生产设施、过程及控制充分。除临床前及临床数据外，新药上市申请或生物制品许可申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的综合数据。公司无法确保其提交的新药上市申请或生物制品许可申请将获得监管机构的受理及审查。

获得国家药监局、FDA、EMA 及 MHRA 及其他相关监管机构药品上市批准的所需流程复杂、花费较高、不可预知，药品上市通常于临床前研究及临床试验开始后多年才会得到批准，且是否能够获批取决于包括监管机构的自主决定权在内的诸多因素。公司无法保证获得监管审批。此外，公司在药品获得监管批准方面经验有限，包括准备监管提交所需材料及开展监管审批流程方面的经验有限。因此，相较于在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，公司在成功提交新药上市申请或生物制品许可申请并就候选药物获得监管机构批准的能力方面会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。公司的候选药物可能由于各种因素而延迟或无法获得监管批准，该等因素包括：（1）由于与监管机构的意见存在不一致，未能开始或完成临床试验；（2）未能证明候选药物安全有效或生物候选药物对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；（3）临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；（4）与临床试验相关的报告或数据的完整性存在问题；（5）监管机构不认可公司对临床前研究或临床试验数据的解释；（6）审批政策或法规的变更导致临床前及临床数据不足，或要求公司修订临床试验方案以获得批准；（7）监管机构要求额外的分析、报告、数据、非临床研究及临床试验，或监管机构对数据、结果的解释以及对候选药物或其他产品产生的新数据的疑问；（8）未能满足公司临床试验的终点、患者群体、可用治疗方法及其他规定相关的监管条件，以致于无法支持上市申请的加速审批，或根本无法支持上市申请；（9）监管机构延迟或未能完成对公司开发活动、药物的申报或生产运营的监管检查，无论是由于公共卫生危机、政府停摆、资源短缺或其他原因，还是由于公司未能令人满意地完成此类检查；（10）公司未能按照监管规定或临床试验方案进行临床试验；及（11）临床场所、研究人员或公司的临床试验中的其他参与者偏离试验方案、未能按照监管规定进行试验或退出试验。

国家药监局、FDA、EMA 及 MHRA 等监管机构对药物的上市批准均有相关规定，公司必须于药物在相关区域上市前遵守该等规定。不同国家的监管规定、审批流程及审评时限可能有所差异，这可能延迟或阻止公司候选药物进入相关区域。在某个国家进行的临床试验可能不被其他国家的监管机构接受，且获得某个国家的监管批准并不意味着将于其他国家获得监管批准。由于上述所有原因，公司存在无法及时获得或根本无法获得各国家和地区监管机构批准的风险。

例如，2022 年，针对百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请，FDA 将其《处方药申报者付费法案》目标审评日期延长三个月，旨在就公司递交的百悦泽®的补充数据进行充分的审评，该等数据为新适应症上市许可申请的重要修改。以及同年 FDA 延长百泽安®针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线治疗的新药上市许可申请的审评时间，且仅提及了原因是公共卫生事件相关旅行限制无法完成现场核查工作。2024 年 3 月，公司随后获得了 FDA 对百泽安®用于该二线适应症的批准。2024 年，FDA 延长了百泽安®用于一线不可切除、复发性、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的批准，原因是临床现场检查计划的推迟。2025 年 3 月，公司随后获得了 FDA 对百泽安®用于该一线适应症的批准。

公司的开发活动、监管备案及生产运营可能因政府部门的自身原因而受到阻碍或延迟。例如，由于公共卫生事件及交通管制的影响，FDA 无法在审查期间进行必要的预检或现场检查，导致审查时间延长。

如公司在任何候选药物的临床试验方面出现延期，将增加公司的成本、减缓药物开发及审批流程，降低公司开始销售产品并创造收入的能力。上述事件可能严重损害公司的业务、财务状况及发展前景。另外，导致临床试验延期启动或完成的诸多因素可能导致候选药物无法获批。

6、无法成功完成或及时完成药物及候选药物的临床开发的风险

临床开发耗时耗资庞大，且其过程及结果具有高度不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败，且公司无法确定预测任何临床试验的成功与否，也无法确定预测特定临床试验能否完成或何时完成。公司启动和开展候选药物的临床试验也可能会遇到延迟，公司无法确定临床试验能否按时启动、是否需要重新设计、能否及时招募并入组受试者或能否按期完成，或无法完成。

公司候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。即便药物已通过临床前研究或初步临床试验已取得进展，但候选药物在临床试验后期仍可能无法展现理想的安全性及有效性。在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，患者对给药方案的遵循程度以及临床试验参与者的退出率等诸多因素，同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性可能存在显著差异。在公司进行的任何试验中，由于临床试验涉及的病人数量、试验地点、国家、地区、试验分组不同，因此后期临床试验结果可能有别于早期试验。公司所处行业已有众多参与者于早期的试验中取得较好的结果，但于后期的临床试验中由于候选药物缺乏有效性或安全性而遭遇严重挫折。公司未来亦可能出现不利的临床试验结果。

（三）经营风险

业务经营风险

1、公司用于联合用药的医疗产品出现安全性、有效性等问题或出现严重的监管延期或供应短缺的风险

公司拟开发若干候选药物作为联合用药，如果监管机构撤销联合用药中另一药物的批准，公司将无法销售联合用药中的公司药物和候选药物。如果公司联合用药出现安全性或有效性问题，相关的监管批准可能延期，且公司可能会被要求重新设计或终止相关的临床试验。此外，如果因生产或其他方面的问题导致公司的联合候选药物中任何成分的供应短缺，公司将无法按照当前的时间表完成或根本无法完成候选药物的临床开发，公司就已获批药物的商业化也可能被中断。例如，公司将第三方授权的候选药物与公司的候选药物联合进行临床试验时，可能依赖该等第三方生产许可候选药物，且可能无法控制其生产流程。如果该等第三方遭遇任何生产困难、中断或延误而不能提供足够数量的候选药物，公司的药物联合研究计划可能会延迟。

2、CMO 及 CRO 相关风险

（1）CMO 不能向公司提供足够数量的产品的风险

虽然公司目前通过自有生产设施生产公司产品，且在美国新泽西州开设了商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心，并在苏州开设了新的小分子创新药物产业化基地，但公司仍然继续依赖外部供货商生产部分药物并加工公司的部分药物。例如，公司与第三方生产商就百泽安®、百悦泽®和索托克拉订立了商业供应协议。此外，公司基本依赖合作伙伴及其 CMO 向中国大陆供应许可药物。公司在商业规模生产、加工和管理制造流程方面的经验有限，且公司的工艺可能与目前业内使用方法相比较为困难或昂贵。

公司预计依赖数量有限的 CMO 会令公司面临以下风险：（i）由于潜在 CMO 的数量有限，且监管机构为对公司的药物进行监管必须评估及/或审批相关生产商，公司可能无法以可接受的条款找到或者根本无法找到生产商；（ii）CMO 在生产公司的药物方面可能经验有限。因此，公司可能需要提供大量支持实施及维持生产相关药物所需的基础设施及流程；（iii）CMO 可能无法及时生产公司的药物，或无法满足公司的临床及商业化所需药物的数量及质量；（iv）CMO 将受到国家药监局为确保严格遵守 GMP、分销链的要求及其他法律法规而最初和定期进行的突击巡查，其可能无法遵守药品生产管理规范的要求，可能导致罚款和其他行政处罚、暂停生产、暂停、延迟或撤回产品批准，产品责任索赔，产品扣押或召回以及包括禁令及刑事或民事检控在内的执法行动；（v）与公司的一个或多个 CMO 产生纠纷；（vi）对于 CMO 就相关药物生产流程中使用的部分技术及作出的改进，公司可能并不拥有其知识产权，或必须与 CMO 分享知识产权；（vii）生产流程中所使用的原材料及成分，尤其是公司并无其他来源或供货商的原材料及成分，可能由

于存在瑕疵而无法使用或不适用；（viii）CMO 及药物成分供货商可能会遭受业务中断，包括原材料或成分的超额需求或短缺、针对供货商系统的网络攻击、劳动纠纷或劳动力短缺、恶劣天气、自然或人为灾难以及大流行病的影响；及（ix）生产合作伙伴可能会要求公司为设施的改进提供资金，以支持扩大生产和相关活动，直到公司的候选药物或药物获得商业销售批准。

例如，2020 年 3 月，国家药监局基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）之前向公司供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。

上述风险均可能延迟或阻碍公司的候选药物完成临床试验或取得审批，从而导致成本升高或对公司候选药物的开发或药物的商业化产生不利影响。此外，公司将依赖第三方在向患者交付药物前对其进行若干规格测试。如第三方并未适当完成该等测试或测试数据不可靠，则患者可能遭受严重损害，且监管部门可能会在上述缺陷获解决前持续对公司施加重大限制。

目前，公司生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，但部分供应链可能依赖唯一来源的供应商。如原材料供应中断，则公司的业务可能遭受重大损害。药物及生物制品生产商在生产中经常遭遇困难，尤其是在扩大生产规模、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括无污染）方面。这些问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难，以及质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合格人员可用性及合规等方面的问题。此外，如公司供应的药物或生产设施中被发现污染物，则该等生产设施可能需要长时间关闭以调查及解决污染问题。公司无法保证将来不会发生任何稳定性故障或其他有关生产公司药物的问题。同时，公司的生产商可能因资源限制、劳动纠纷或政治环境不稳定遭遇生产困难。若公司的生产商遭遇任何上述困难，或未能遵守其合同义务，则公司为商业销售提供药物及向临床试验患者提供候选药物的能力将受损。临床试验用品供应出现任何迟延或中断均可能会导致临床试验延迟完成或终止（视延迟时间而定）、成本增加及要求公司以额外开支开始新的临床试验。

（2）CRO 不能履行其合约义务的风险

公司在一定程度上依赖并计划继续依赖 CRO 以监测及管理公司正在进行的临床前及临床项目的数据以及提供其他相关服务。公司依赖该等 CRO 实施临床前研究及临床试验，并仅监管其运营活动的若干方面。但是，公司有责任确保每项研究均按照适用的方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司对 CRO 的依赖并不能减轻公司的监管责任。公司、临床项目 CRO 及公司的临床研究人员均须遵守适用药物临床试验质量管理规范，该等规范为监管机构对公司临床开发中的所有药物实施的法规及指引。如公司或其任何 CRO 或临床研究者未能遵守上述规范及其他监管规定，公司临床试验中产生的临床数据可能被视作不可靠，且相关药品监管机构可能在批准公司的销售申请前要求进行额外临床试验。此外，公司的关键临床试验必须使用符合 GMP 规范所生产的产品。如公司未能遵守该等法规，则可能被要求再次进行临床试验，导致延迟监管审批流程，也可能导致公司被要求接受政府调查及执法行动。

如公司与上述 CRO 的任何关系终止，公司可能无法或根据合理商业条款与其他 CRO 订立协议。此外，CRO 并非公司的员工，且除根据公司与 CRO 的协议采取救济措施外，公司无法控制 CRO 是否为公司正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如 CRO 未能成功履行或未能在预期的期限内履行其合同责任或义务而导致其需要被更换，或相关临床研究人员获得的临床数据质量、准确性因未能遵守公司的临床方案、监管规定或其他原因而受损，公司的临床试验可能会被延长、延迟或终止，且公司可能无法获得监管部门批准或成功实现商业化；此外，变更或额外增加 CRO 亦将导致公司产生额外成本，并可能严重影响公司按照预期时间表完成临床开发，进而对公司的业务、财务状况及商业前景产生重大不利影响。

3、授权与合作相关风险

（1）公司无法就已签署的授权与合作协议及未来计划达成的其他合作、授权安排或战略联盟关系实现收益的风险

公司已签署授权与合作协议并计划未来继续与公司认为能够补充或促进公司产品研发及商业化工作的第三方订立其他合作、授权安排或战略联盟关系。任何该等安排均可能要求公司承担非

经常性及其他费用、增加公司近期及长期支出、发行摊薄公司现有股东权益的证券或干扰公司的管理及业务。

公司的战略合作涉及诸多风险。公司可能无法实现公司就该等合作所预期的收入及成本协同效应，且公司管理层的注意力可能从公司的药物发现及开发业务中转移。上述合作的协同效应本身具有不确定性，会受到重大业务、经济及竞争不确定因素及偶发事件的影响，这些因素多数难以预测并超出公司的控制范围。公司可能无法在预期的时间内实现战略合作的利益。此外，战略合作，包括未来的收购可能因多种原因而终止。

在寻求合适的战略合作伙伴方面，公司面临激烈竞争，且协商过程费时且复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视为处于合作发展早期阶段，因此公司未必能够成功建立战略合作关系。如公司已经与第三方合作开发及商业化药物，公司能够合理预期会将该等药物开发成功后的全部或部分控制权转让给第三方。就公司可能寻求从第三方获得许可的任何药物而言，公司可能面临来自比公司拥有更多资源或能力的其他公司的激烈竞争，且公司订立的任何合作协议均可能无法产生预期收益。

此外，涉及公司药物的合作可能面临多种风险，包括：（i）合作方在很大程度上有权决定其投入合作的工作及资源；（ii）合作方可能由于临床试验结果、因收购竞争性药物而变更其战略重点、资金可用性或其他外部因素（如因业务合并导致的资源转移或产生有竞争性的其他优先事项）而不再追求公司药物的开发及商业化，甚至选择放弃或变更开发及商业化计划；（iii）合作方可能推迟或停止临床试验、未能为临床试验提供足够资金、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验或为临床试验要求新的候选药物处方设计；（iv）合作方可能独立开发或与第三方共同开发直接或间接与公司药物构成竞争的药物；（v）拥有一种或多种药物营销及分销权的合作方可能无法为其营销及分销提供足够的资源，或者可能设定降低药品盈利能力的价格；（vi）合作方可能无法适当维护或捍卫公司相关的知识产权，或者可能无法以实际或威胁诉讼的方式使用公司相关的知识产权或专有数据，这些可能使公司相关的知识产权或专有数据受到损害或失效，或者可能使公司面临潜在责任风险；（vii）公司与合作方之间可能产生的争议导致公司药物的研发或商业化受到延迟或终止，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁，进而分散管理层的注意力及资源；及（viii）合作方可能拥有或共同拥有公司与其合作产生的药物的知识产权，该等情况下公司将无法独占该知识产权的商业化权利。

综上，如公司无法成功将合作开发产品与其现有业务及文化融合，则可能无法从目前或未来的合作、授权安排或战略联盟关系中受益，进而可能延迟业务发展速度，或以其他方式对其业务产生不利影响。公司亦不确定在战略交易或许可后公司是否能够及时履行所有合同义务、实现支持该交易的收入、特定净利润或其他目标。如公司无法及时按可接受的条款与适合的合作方达成协议，或根本不能达成协议，公司可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目、延迟其潜在的商业化、减少销售或营销活动的范围、增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。

（2）无法成功开发及商业化安进的抗肿瘤产品并实现合作的预期利益的风险

根据公司与安进达成的合作协议，公司与安进同意在下列方面合作：（i）在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®；及（ii）全球开发及在中国商业化多款安进的临床及临近临床阶段的管线产品。由于组合优先发展的策略，安进已暂停或停止若干管线药物的开发，且各方预期管线药物的开发计划将随时间继续发展。此外，2020 至 2022 年期间，安进已告知公司，其为管线药物在中国开展临床研究而向中国人类遗传资源管理办公室（“遗传办”）递交的相关申报发生延迟。在中国，涉及人类遗传资源信息采集的临床试验可能需要获得遗传办许可或向遗传办完成备案才能开展，具体要求取决于试验性质以及相关人类遗传资源材料是否出境。公司的候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到该等药物的遗传办申报延迟的影响。

公司与安进的交易涉及诸多风险，包括无法预计的成本及公司管理层的注意力从公司其他药物的发现及开发业务上分散的风险。公司无法保证将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，而这可能会扰乱公司的业务并损害公司的财务业绩。

4、公司的生产设施未及时完工及获得监管批准、生产设施损坏、损毁或中断的风险

公司目前在中国设有多处生产设施，同时在美国新泽西州开设了商业化阶段生物制剂生产和临床研发中心，并在苏州开设了新的小分子创新药物产业化基地。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等设施可能会遭遇意外延迟及产生意外开支。如公司生产设施的扩建、监管评估及/或批准延迟，公司可能无法生产足够数量的药物，这将限制公司的开发、商业化活动及发展机会。与建设或维护设施相关的成本超支可能会要求公司从其他来源筹集额外资金。

公司的生产设施还将接受国家药监局、FDA、EMA 或其他监管机构与临床开发及批准新药相关的检查及持续定期检查，以确保其符合 GMP 及其他法律法规。历史上曾有一些生产设施难以满足国家药监局、FDA 和 EMA 的标准。如公司未能遵守上述法律法规，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。公司还可能遇到以下挑战：（i）以稳定且可接受的产量及成本获得符合监管机构标准或规格的临床级别物料；及（ii）缺乏合格人员、原材料或关键承包商等问题。

未能遵守适用法规可能导致公司被制裁，包括罚款、禁制令、民事责任、暂停或停止公司一项或多项临床试验、公司的候选药物未获监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、中断供应、撤销牌照、扣押或召回药物、运营限制及刑事诉讼，上述任何一项均可能对公司的业务造成损害。

为满足对公司已上市药物的商业供应，足量生产公司认为可以满足预期市场需求的药物，以及供应临床药物材料以支持公司临床项目的持续增长，公司需要扩大生产规模，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如公司未能或延迟扩大生产规模、扩大生产规模在经济上不可行或公司未能找到第三方供应商，公司可能无法生产足够数量的药物以满足未来的需求。此外，开发先进生产技术及流程控制措施需要充分利用公司的设施。随着生产技术的进步，公司的设施及设备可能已趋过时或不足以满足所需。

如公司的生产设施或其中的设备受到损害或破坏，公司可能无法或无法快速或以较低成本恢复相关生产能力。如设施或设备暂时或长期故障，公司可能无法向第三方转移生产流程。由于新的生产设施需要遵守必要监管规定且公司须在销售由新设施生产的任何药物前取得监管机构的批准，生产流程的转移可能颇为耗资费时。公司生产设施的任何生产中断均会导致公司无法满足临床试验或商业化的需求。任何阻碍公司及时生产药物的中断均可能严重损害公司的业务、财务状况及经营业绩。

目前，公司以合理金额对其财产、工厂和设备的损失进行投保，但是其保障范围可能无法弥补或足额弥补公司可能发生的全部费用或损失。如发生灾难性事件或公司的生产设施或工艺发生中断或故障，公司可能无法满足对药物的需求。

5、分销及销售相关风险

（1）公司不能维持有效分销渠道的风险

公司依赖第三方分销商进行部分药物的分销。例如，公司依赖独家第三方分销商在中国分销公司的部分许可药物，并依赖多个第三方分销商分销公司内部自主研发产品。公司预期将依赖第三方分销商分销公司其他自主研发药物和授权引进产品（如获批准）。公司维持及发展公司业务的能力将取决于公司维持相关市场分销渠道的能力。然而，公司对分销商的控制相对有限，故分销商可能无法按公司拟定的方式分销药物。如政府的价格控制或其他因素导致分销商在转售医院、医疗机构和次级分销商时所能获得的利润大幅降低，则其可能终止与公司的合作关系。尽管替代分销商选择众多，但是如药物分销中断，将可能导致公司的销售量及业务前景受到不利影响。

（2）第三方非法分销及销售公司药物的假冒品或被窃产品对公司的声誉及业务产生负面影响的风险

第三方可能非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此受损。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

6、突发事件相关风险

公司的全球业务及第三方承包商和合作方的业务可能面临自然或人为灾难，如地震、飓风、洪水、火灾、爆炸，公共卫生危机，如流行病，以及恐怖主义活动、战争、政治不确定性或其他超出控制范围的业务中断。此外，公司为部分楼宇、车辆及设备只投了财产保险。因此，灾害造成的意外业务中断可能会扰乱公司的业务，从而造成大量费用和资源转移。

公司的生产过程需要电力持续供应。公司过去曾遇到过电力短缺，原因是供电网络受损，而用电量大，供电量有限，所以夏季工业用户的电力供应受到了限制。由于这些电力短缺的持续时间很短，对公司的营运没有产生重大影响。更长时间的电力供应中断可能导致长时间的停产、重启生产造成的成本增加和现行生产中断产生的损失。任何重大暂时或永久停电或其他意外业务中断都可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

公司部分依赖第三方生产商生产及加工公司的药物及候选药物。如果该等供货商的营运受到人为或自然灾害、公共卫生危机或其他业务中断的影响，公司的药品及候选药物供应可能会中断，这可能导致公司延迟或停止部分或全部药物和候选药物的开发或商业化。此外，公司部分依赖与第三方研究机构的合作以进行公司候选药物的研发，对方亦可能受到业务中断、政府停摆或撤回资助等事件的影响。例如，FDA 审评和批准新产品的能力可能受到多种因素的影响，包括政府预算和资金水平，以及法律、监管和政策变化。因此，该机构的平均审批时间近年来有所波动。

此外，美国证券交易委员会和公司的业务可能依赖的其他政府机构的政府资金都受到政治进程的影响，政治进程本质上是不稳定和不可预测的。FDA 和其他机构的中断也可能延长新候选产品被必要的政府机构审评和/或批准所需的时间，这将对公司的业务产生不利影响。如果发生政府长期停摆，例如 2025 年 10 月美国联邦政府发生的停摆情况，或者如人员变动导致 FDA 或其他监管机构无法开展定期检查，审查或其他监管活动，包括与产品开发商的正式和非正式互动，可能会严重影响 FDA 及时审评和处理公司的监管申报的能力，这可能会对公司的业务产生重大不利影响。此外，政府停摆可能会影响公司进入公开市场的能力和为了公司的运营提供资本并继续公司的运营而获得必要资本的能力。如果美国政府不向联邦机构提供必要拨款，公司在美国市场产品开发活动相关的业务运营可能会受到影响。美国政府已发布行政命令，计划大幅缩减联邦政府人员规模，包括向行政分支机构及包括 FDA 在内的独立机构的联邦机构雇员实施裁员和自愿离职补偿计划。此类人员的减少都可能导致 FDA 和其他机构的审查时间延长。此外，美国各州政府可能通过调整其监管框架来寻求解决或者应对联邦层面的变化，这种调整可能影响公司的运营。

特别是公共卫生事件对公司的业务及财务表现已造成并可能继续造成负面影响，一些公共卫生事件还可能造成全球金融市场波动、使全球经济面临放缓威胁，这可能会对公司的业务、经营业绩和财务数据造成负面影响。相关事件影响公司业务的程度将取决于未来的事态发展，公司现阶段无法合理预计上述财务影响，且该等影响可能对公司的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

管理内控风险

1、组织规模扩大导致的管理相关风险

随着公司研究、开发、生产及商业化计划及策略的发展，公司必须在中国、美国、欧洲和其他地区增加大量额外的管理、运营、药物开发、临床试验、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。公司近期及未来的增长均要求管理层成员承担更多重大责任。公司的管理层也可能必须从日常活动中转移过多的注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

若公司无法有效地管理公司的增长，并根据需要通过聘用新员工进一步扩大公司的组织以及壮大公司的顾问及承包商团体，公司可能无法成功进一步对公司的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且公司可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

公司已经投入并将继续投入大量的时间、资源和资金来扩建公司的设施，包括在广州和苏州的生产工厂增加产能，以及在美国新泽西州霍普韦尔的工厂建设。如果对公司药品的实际需求不满足公司的未来预计量，公司可能会增加与闲置产能相关的成本，包括但不限于折旧或减值费用的加速，这可能会对公司的财务状况和经营业绩产生不利影响。

2、关键管理人员及合格人员流失的风险

公司的关键管理团队（包括公司的联合创始人、执行董事、董事会主席兼首席执行官 John V. Oyler（欧雷强）先生、联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事 Xiaodong Wang（王晓东）博士、公司总裁、首席运营官 Xiaobin Wu（吴晓滨）博士、首席财务官 Aaron Rosenberg 先生以及公司管理及科学团队的其他主要成员）对公司的经营及发展起到较为关键的作用。尽管公司与各位关键管理人员签署了聘用协议或聘书，然而该等协议并不妨碍其随时终止与公司的劳动关系。公司未给任何管理人员或其他员工投保“关键人员”险。聘用及挽留合格的科学、临床、生产及销售及营销人员对公司的成功亦至关重要。为鼓励有价值的员工继续为公司服务，除薪酬及现金奖励外，公司也向员工提供随着时间归属或基于业绩表现的股份认购权、受限制股份单位及限制性股票。公司股份价格的变动可能会对向员工提供的该等股权激励带来显著影响，而公司无法控制该等变动，且该等股权激励可能不足以抗衡其他公司所提供的具更丰厚报酬的职位。

另外，公司依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助公司制定及执行公司的发现、临床开发、生产及商业化策略。公司的高级管理人员或其他关键员工及顾问离职可能会对实现公司的研究、开发、生产及商业化目标造成阻碍并严重损害公司成功实施业务策略的能力。

此外，由于公司所处的行业中，具备成功开发获监管部门批准并实现商业化的产品所需的全面技能及经验的人员十分稀缺，因此更换管理人员、主要员工或顾问可能困难且耗时较长。从有限人力资源中招聘人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物科技公司也在争夺类似人员，公司可能无法按可接受条款招聘、培训、留住或动员该等关键人员或顾问。

公司也面临来自大学及研究机构的有关招聘科学及临床人员的竞争。公司的顾问及咨询人士可能会被除公司外的单位聘用，而且可能会在与其他实体的顾问或咨询合同中出具承诺限制向公司提供服务。如果公司无法继续吸引及留住高素质人才，公司追求增长策略的能力将受到限制。

3、信息技术系统和网络安全相关的风险

尽管公司已采取安全措施，然而公司的信息技术（IT）系统及公司的合作方、承包商和供应商的信息技术系统容易受到破坏、泄露或中断。这些风险源于多种渠道，包括国家支持的攻击者、有组织的犯罪集团、或内部的疏忽/恶意行为。网络安全事件，如勒索软件、商业电子邮件泄露、社会工程（包括网络钓鱼）以及分布式拒绝服务攻击，其发生频率和复杂程度仍在持续升级。生成式人工智能和高度自主性推理智能体等新兴技术的广泛应用，可能通过扩大攻击面、自动化发现零日漏洞，以及通过自主、多步骤执行复杂网络攻击来增强威胁行为者的手段，进一步放大这些威胁。此外，公司在内部使用先进人工智能模型进行研究和提升运营效率，也使公司面临特定风险，包括“提示词注入”攻击、可能损害临床或制造流程中数据完整性的模型幻觉，以及在训练或微调第三方模型时可能无意中泄露商业机密。

公司高度依赖由云端、本地和软件即服务（SaaS）平台构成的复杂生态系统。在日常业务中，公司处理并存储敏感数据，包括受法律保护的患者健康信息、员工的个人身份信息以及专有知识产权。由于 IT 系统对公司的研发、生产和商业化活动至关重要，无论是在本公司还是在第三方供应链中，任何系统停机或数据泄露都可能严重损害公司的运营能力。远程办公安排以及公司对第三方服务提供商管理关键应用程序的日益依赖，进一步加剧了公司的风险状况。此外，在供应链中快速部署自主人工智能智能体也带来了风险，第三方人工智能系统底层逻辑或训练数据中的漏洞可能导致未经授权的数据外泄或难以通过传统监控手段发现的系统性故障。

公司已实施了一套多层级的、基于人工智能的安全方案，该方案由技术、管理和物理控制措施组成，包括但不限于多因素身份验证、终端检测与响应、数据防泄漏、加密技术、基于角色的访问控制、安全意识培训、事件响应计划以及物理安全措施。尽管这些控制措施旨在识别和缓解网络安全风险，但网络威胁的不断演变——尤其是能够绕过传统多因素身份验证并模仿人类交互行为的人工智能智能体的出现——意味着没有任何系统能够提供绝对的安全保障。公司及公司的第三方合作方曾遭遇且预计将继续面临基于网络的攻击。尽管迄今为止尚未有任何单一或累积的网络安全事件被认定对公司的业务运营或财务状况构成重大影响，但未来的事件可能导致数据丢失、敏感信息泄露或无法访问关键应用程序。重大安全漏洞可能导致巨额补救成本，损害公司的声誉，并触发全球隐私法律法规规定的通知义务。

此外，公司还受到严格的监管监督。随着监管机构开始实施针对人工智能治理与安全的具体框架，任何被视为不符合不断演变的标准（例如规范自主智能体使用标准的规范）的行为，都可能导致额外的法律责任。涉嫌违反数据保护法或发生重大数据泄露事件，可能引发政府调查、私人诉讼以及重大的合同责任。尽管公司已投保网络安全保险，但此类保险可能不足以抵消重大事件带来的全部财务或声誉影响。若未能保护公司或公司所依赖第三方的数据或系统，可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

4、未能实现负责任商业和可持续发展相关目标的风险

全球监管机构和利益相关者关注负责任商业和可持续发展的议题，包括温室气体排放和气候相关风险；人力资本管理；负责任采购和供应链；人权和社会责任；以及公司治理和监督。作为公司长期战略的一部分，并与维护可持续价值增长相一致，公司积极管理这些问题。公司已经确定了关键战略优先事项并且设置了反映了公司目前的计划和愿景的目标，但并不能保证公司能够实现这些目标。利益相关者不断变化的期望，以及公司管理这些期望和目标的能力，带来了运营、监管、声誉、财务、法律和其他方面的风险，其中任何一个风险都可能会超过公司的控制能力，都可能会对包括公司股票价格在内的公司业务产生重大不利影响。此外，与新出台的可持续发展规则和报告要求相关的会计准则和气候相关披露，以及遵守新出台法规的相关成本存在不确定性。如果公司未能或被认为未能实现公司的可持续发展目标，或未能遵守可持续发展相关的规则，可能会使公司面临投资界和执法机构越来越多的审查。利益相关者对公司在这些可持续发展相关问题上的作为或不作为的看法也可能损害公司的声誉。

（四）财务风险

1、公司需要额外融资以完成候选药物的开发及保持盈利的风险

公司候选药物需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，且各项环节均需资金投入，才能产生药品销售收入。另外，公司为已上市药物的生产及商业化环节同样投入大量资金。自成立以来，公司运营已投入大量资金。于本报告期内，公司经营活动现金流量净额为人民币 44.39 亿元。2021 年末，公司在上海证券交易所科创板上市，境内发行股票总数 11,505.526 万股，募集资金净额人民币 2,163,015.49 万元。

自 2017 年 9 月以来，公司已从百时美施贵宝许可药物在中国的销售中获得收入，且自 2019 年第四季度起，公司已开始从自主研发药物中获得收入。上述收入可能不足以支持公司的业务。尽管根据公司目前的运营计划难以预测公司的流动资金需求，但基于当前的经营计划，公司认为有足够的现金及现金等价物以满足公司至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，公司现有的现金及现金等价物及未来潜在的短期投资可能不足以使公司完成全部目前预期的适应症的所有药物及候选药物的全球开发或商业化推出以及对额外项目的投资。因此，公司可能须通过公开或私募发行、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步融资，而公司获取额外融资的能力可能需满足股东批准要求或其他监管审批和要求。

公司有未偿债务，未来可能产生额外的短期和长期债务。2025 年 11 月，公司及部分子公司作为担保人，与香港上海汇丰银行有限公司及若干金融机构作为贷款人签订了《授信协议》。公司目前的债务还包含许多财务和非财务承诺，其中一些包括交叉违约条款，一旦发生违约，可能被要求加速偿还贷款。如果发生违约事件，任何加速偿还贷款都可能影响公司对债务进行再融资的能力。

公司的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额和当前债务结构的重大不利影响，且公司无法向股东保证公司将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生融资成本，而公司无法保证能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果公司以发行更多股本证券的方式集资，股东在本公司的权益可能会被稀释。如果公司无法在有需要时按照具有吸引力的条款筹资，公司将会被迫延迟、减少或取消公司的研发计划或商业化进程，进而严重损害公司的业务发展。

2、募集额外资本导致公司的股东权益被摊薄、运营受到限制或放弃对技术或候选药物的权利的风险

公司可能通过股权发行、债务融资、合作及许可权利安排以寻求额外资金。如果公司通过出售股权或可转换债券筹集额外资本，股东的所有者权益将被摊薄，且该等融资安排可能包括清算优先权或其他优先权等不利于股份持有人的条款。发生额外债务或发行若干股本证券可能导致固定付款责任增加，并可能导致公司受限于若干额外限制性条款，例如限制公司产生额外负债或发行额外股权的能力、限制公司收购或许可知识产权的能力及其他可能对公司开展业务的能力产生不利影响的运营限制。此外，发行额外股本证券或有关发行的可能性可导致公司的股份的市场价格下跌。如果公司为筹集资金而订立合作或许可安排，则公司可能被要求接受不利条款，包括放弃或按不利条款向第三方授予公司对技术或候选药物的权利，否则，公司将寻求自行开发或商业化，或可能为将来可能获得的有利条款的潜在安排而保留这些权利。

3、分销商、客户的信贷资质恶化或违约或因涉及金融机构（包括美国政府）流动性、违约或不履约的实际事件或担忧而受到的风险以及公司其他债权投资账面价值减值的风险

公司面临分销商及客户因破产、缺乏流动资金、经营失败或其他原因而对公司违约所造成的风险。由于公司继续扩展业务，预期公司的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而公司对其有信贷风险敞口的实体的广度也会增加。尽管公司定期就其认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户进行核查，但仍有可能因难以察觉或预见的事件及情况而发生违约风险。

此外，涉及流动性减少、违约、不履约或其他影响金融机构的不利发展的实际事件，或对任何此类事件的担忧或传言，在过去已经导致且将来也可能导致市场流动性问题。例如，2023 年 3 月，位于美国加利福尼亚州拉霍亚（La Jolla）的 Silvergate Bank（银门银行）宣布决定自愿清算其资产并关闭业务，加利福尼亚州圣克拉拉（Santa Clara）的硅谷银行（Silicon Valley Bank，“SVB”）被加州金融保护和创新部关闭，纽约签名银行被纽约州金融服务部关闭，联邦存款保险公司（“FDIC”）被指定为接管人。从那之后，更多的金融机构经历了类似的关闭，并已经被接管。这些事件导致银行股票市场的波动和下跌，以及对存款机构信心的质疑。无法保证美国联邦政府在未来银行关闭的情况下会为储户提供担保。投资者对美国或国际金融体系的担忧可能导致不太有利的商业融资条款，包括更高的利率或成本以及更严格的财务和运营约定事项，或对获得信贷和流动性来源的系统性限制，从而使公司更难以以可接受的条件获得融资或难以获得融资。可用资金或获得现金及流动性资源机会的任何下降都可能对公司支付运营费用的能力产生不利影响，或导致违反公司的财务或合同义务，这可能会对公司的流动性和预计的业务运营、财务状况和运营结果产生重大不利影响。

由于不确定的政治、信贷和金融市场状况，包括美国政府可能因联邦债务上限限制或其他未解决的政治问题而在一段时间内拖欠债务，对美国政府发行或担保的金融工具的投资会引起信用违约和流动性风险。美国政府拖欠或延迟付款，或围绕美国债务上限的持续不确定性，可能会对金融市场、市场参与者以及美国和全球经济状况造成各种不利影响。此外，美国债务上限和预算赤字担忧增加了美国政府信用评级下调的可能性，并可能导致美国经济放缓或经济衰退。公司不能保证美国政府发行或担保投资的公允价值不会发生损失或重大恶化。截至 2026 年 6 月 30 日，公司有大约 22.31 亿美元投资于政府货币市场基金。美国信用评级下调可能会影响美国政府发行或担保的证券的稳定性，以及公司此类投资证券投资组合的估值或流动性。

现金及现金等价物及其他债权投资的账面价值反映了因信贷风险而产生的最高亏损金额。2026 年 6 月 30 日，公司的现金及现金等价物为 194.74 亿元，其中部分存放在境外的金融机构。根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）的要求，科创板发行股份所得的募集资金净额必须严格按照《招股说明书》中披露的募集资金用途以及董事会批准的《A 股募集资金管理制度》来使用。尽管公司的现金及现金等价物存放在多家信誉良好的大型金融机构，但存放在该等金融机构的存款不受法定或商业保险的保障。如果其中一家金融机构破产，公司可能无法全数索回存款。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司未持有短期投资。若公司未来投资美国国债作为短期投资，尽管公司相信美国国债具有高信用等级，并持续关注这些机构的信誉，但如果美国市场有一家或以上机构引发市场担忧或出现违约，则会引致其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对公司造成不利影响。

4、收购或战略合作导致公司资金需求增加、股东权益摊薄、产生债务或承担或有负债及其他负债的风险

公司会不时评估各种收购及战略合作，包括授权或收购补充产品、知识产权、技术或业务。任何已完成、正在进行或潜在的收购或战略合作均可能涉及很多风险，包括：（1）营运开支及现金需求的增加；（2）承担额外债务，或有负债或不可预见的负债；（3）公司股本证券的发行；（4）与整合已收购公司的运营、知识产权、产品以及新员工相关的困难；（5）公司管理层的注意力从现有产品项目和计划转移到寻求战略合并或收购；（6）与保留关键员工、关键人员离职及公司维护关键业务关系能力相关的不确定因素；（7）与交易相对方有关的风险及不确定因素，包括该相对方的前景及其现有药物或候选药物以及监管批准，以及公司或公司寻求收购的业务或资产所在地的司法管辖区适用的反垄断和贸易监管法律；及（8）公司无法从已收购的技术及/或产品中产生足够收益以实现收购目的，甚至无法覆盖与收购及维护相关的成本。

此外，如果公司进行收购或战略合作，公司可能发行具有摊薄性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用，或收购可能在未来产生重大摊销费用的无形资产。例如，就安进交易而言，在股份发行生效后，2020 年公司以美国存托股份的形式向安进发行合计 206,635,013 股普通股，占公司彼时已发行股份总数的 20.5%，安进成为公司的最大股东，且公司现有股东的所有权被摊薄。

根据适用中国法律法规，如果相关并购交易可能触发经营者集中申报程序，则未经申报的不得实施集中，特定情形下外国投资者的投资还可能触发外商投资安全审查工作机制；此外，如果中国境外上市公司发行境外上市证券以购买资产，此类发行将需要履行中国证监会备案程序。公司也须遵守其他国家和地区的类似审查及规定，如美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规，包括《外国投资风险审查现代化法案》。

公司未来可能会通过收购互补性业务实现业务拓展。按照上述法规及其他相关规定的要求完成该等交易可能费时，且交易所需的任何审批或备案程序可能会延迟或限制公司完成该等交易。公司暂不确定该等未来可能收购的互补性业务是否将被视为属于会触发相关国家审查的行业。此外，国家发改委、国家市场监督管理总局、中国证监会、商务部、美国外国投资委员会或其他政府机构可能会做出进一步决定加强对公司未来在中国及美国的收购活动的监管。公司通过未来收购活动扩张公司的业务，维持或扩张公司的市场份额的能力可能因此受到重大不利影响。

5、授信协议的限制性条款限制公司应对市场变化或寻求商业机会的风险

《授信协议》及公司其他授信协议包含限制性条款，除其他事项外，这些条款限制了某些活动或行为，包括增加债务或留置权、处置资产、进行某些根本性变更、签订限制性协议、进行某些投资、成立某些合资企业、提供某些贷款、预付款、担保或收购、提前偿还某些债务、支付股息或进行某些其他分配或赎回、回购某些股权，以及与关联方进行交易或修订某些重要文件。由于这些条款的限制，公司的开展业务的方式受到制约，可能导致公司无法应对市场状况变化、把握公司认为有利的商业机会、获得未来融资、为所需的资本支出提供资金，或承受业务持续或未来的下滑。

此外，《授信协议》及公司其他授信协议要求公司维持一定的财务比率，并按期偿付本金、溢价（如有）及利息。若未能遵守这类条款或协议中的其他财务及运营条款，则能构成违约。一旦发生违约且未能及时补救，该等债务的持有人可选择宣布所有借款（包括应计未付利息）到期应付，而贷款方可选择终止其在授信协议下的承诺、停止发放进一步贷款，并对公司的资产启动抵押品赎回权取消的程序。如果发生上述任何情况，则公司的业务、经营业绩及财务状况可能受到重大不利影响。

6、无法偿还债务的风险

公司按期偿付债务或进行再融资的能力取决于公司的财务状况和经营业绩，而这些又受到金融、宏观经济、竞争及其他因素影响，其中一些因素可能超出公司的控制范围。公司可能无法维持足够的经营活动现金流水平，以支付债务本金、溢价（如有）及公司的债务利息。

若公司的现金流与资本储备不足以履行债务偿付义务，公司可能被迫减少或推迟投资及研发支出、出售资产、寻求额外资金或进行债务重组或再融资。这些替代措施可能无法成功，也可能无法使公司按期履行债务偿付义务。公司进行债务重组或再融资的能力将取决于届时资本市场状况及公司的财务状况。同时，公司可能无法在可接受的条件下完成资产处置，甚至完全无法完成处置，且处置所得款项可能不足以满足债务偿付义务。此外，任何债务再融资都可能面临更高利率，并要求公司遵守更苛刻的契约条款，这可能会进一步限制业务运营。另外，现有或未来债务工具的条款可能限制公司采取某些替代方案。例如，《授信协议》可能限制公司在特定情形下处置资产的能力及公司对处置所得款项的使用。若公司无法产生足够现金流偿还债务，以及由此导致的公司可能被迫采取或因债务工具的限制而无法采取相应措施，将对公司的业务、经营业绩、财务状况及前景产生重大不利影响。

（五）行业风险

行业监管相关风险

1、制药行业受到高度监管且监管法律法规可能变化的风险

公司在中国开展大量业务。中国的制药行业在新药研发、审评、注册、生产、包装、经营、流通、推广、市场准入、价格等方面受到监管。中国制药行业的监管架构处于持续发展之中。公司在中国的制药研发、生产及商业化战略符合相关政策，公司在未来可能会随着主管政府部门政策的变化调整公司的战略。这些调整可能增加公司的业务合规成本，延迟或影响公司成功研发、生产或商业化公司药物并减少公司可从在中国开发及生产药物获得的现时利益。

如公司或其合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需资质及许可，将可能导致公司暂停或终止在中国的业务活动。

2、公司药品的研发、生产及商业化均受严格监管的风险

公司目前的制药行业相关业务集中于中国、美国、欧洲及其他主要市场。前述地区均严格监管制药行业，在产品开发及批准、生产、营销、销售及经销等方面有全面的监管政策。然而，不同监管地区的监管制度存在的差异造成了更复杂及更昂贵的监管合规成本。国家药监局的药品审批制度改革在实践中不断发展。此外，美国最高法院于 2024 年 7 月判决推翻既定判例法，尊重监管机构对模糊的法律语言的解释，这给 FDA 的法规、政策和决定在多大程度上可能受到越来越多的法律挑战、延迟和/或变更带来了不确定性。不时通过的法律可能会显著改变 FDA 监管产品的批准、生产和销售的法定条款。除了新的立法，FDA 法规、指南和政策经常被机构修改或重新解释，这可能会对药品的监管和销售方式产生重大影响。

获得监管批准及合规工作需要大量时间及财力。不论是在药品研发、批准过程中或是批准后，未能遵守相关要求均可能使公司受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构驳回申请、撤回批准、吊销执照、临床限制、要求自愿或强制性召回产品、扣押产品、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、禁止与政府签订协议、要求赔偿、没收所得或刑事处罚等。无论何时，获得监管批准并不意味着公司药物商业化工作的成功。

3、公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司的药物及其他待批准的候选药物，将在生产、标签说明、包装、运输、贮存、销售、宣传、推广、抽样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到包括中国、美国、欧洲及其他国家和地区的监管机构在内的监管关注。因此，公司及其合作方将继续对公司是否遵守法律法规进行评估及定期核查。如公司拟对获批药物及其产品说明书或生产流程作出若干更改，则须向监管机构提交新的申请或补充文件供其审批。

CMO 及其生产设施必须符合中国、美国、欧洲等监管机构的全面要求，包括确保质控及生产程序符合药品生产管理规范的要求等。因此，公司及 CMO 需要不断检查并评估药品生产管理规范的遵守情况，并且需要遵守其在新药上市申请或生物制品许可申请、其他上市申请时作出的承诺以及对之前检查结果所出具的承诺。因此，公司及 CMO 必须持续在包括制造、生产及质控在内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等要求可能导致对公司业务的重大不

利影响。例如，国家药监局基于对百时美施贵宝一家位于美国的 CMO 的核查结果，决定暂停在中国大陆进口、销售和使用新基公司（现隶属于百时美施贵宝）之前向公司供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。

公司的药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测要求。在执行上市后要求时未能充分履行职责，可能导致产品批准被撤销。中国、美国、欧洲的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

如公司未能遵守监管规定，或公司的药物在上市后出现问题，则监管机构可能会寻求实施合意令或撤销药物的上市许可。如监管机构发现公司的药物存在先前未知的问题，或是公司的药物生产流程未能遵守监管规定，则可能变更原本已批准的适应症，以增加新的安全信息、强制进行上市后研究或临床研究，以评估新的安全风险或根据风险评估减缓策略计划强制进行经销限制或其他限制。除前文所述后果以外，其他潜在后果包括：（i）限制药物上市或生产、从市场撤回药物、自愿或强制性的产品召回；（ii）罚款、公函或警告函、暂停临床试验；（iii）驳回未决申请，要求对公司已提交的经批准申请进行补充，暂停、撤销许可批准或撤回批准；（iv）扣押或没收产品，或不允许公司的药物及候选药物的进出口；及（v）禁制令、刑事处罚或被要求承担民事责任。

国家药监局、FDA、EMA、MHRA 及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可推广用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。例如，2025 年 9 月，FDA 和美国卫生与公众服务部（HHS）宣布了改革措施，以限制直接面向消费者的误导性药品广告的使用，同时加强执法行动，包括针对直接面向消费者广告发布数十封公开发出的无标题信及警告信。随后，在 2025 年 12 月和 2026 年 1 月，公司收到了 FDA 针对百悦泽®和百泽安®的某些推广活动发出的无标题信。公司已就无标题信向 FDA 提交了回应文件。监管机构严禁药物在获批的适应症外被推广使用，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。同时，监管机构的政策也可能发生变化，如出台新的阻止、限制或延迟候选药物监管批准的法律法规。公司无法预测未来的立法或行政政策可能产生何种法律法规，以及该等法律法规的性质或范围。如果公司无法及时或根本无法适应现有规定的变化，或无法持续遵守监管要求，则可能会无法获得监管批准，从而导致无法保持盈利。

此外，如公司获得任何候选药物的加速批准或附条件上市批准，监管机构会要求公司进行验证性研究或其他类似研究以验证预测的临床获益，还可能要求公司进行上市后安全性研究等。如果公司未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则该批准可能会被撤销。在加速批准后的经营活动中，公司尚需遵守若干在常规批准下无须遵守的限制性条件。

4、公司目前正在并可能在未来为候选药物在美国以外的地区进行临床试验，而 FDA 及类似的外国监管机构可能不接受该等试验的数据

公司目前正在并可能在未来在美国以外的地区对候选药物进行临床试验。FDA 或类似的外国监管机构对在美国或其他司法管辖区以外进行的临床试验数据的接受可能受制于某些条件或根本不被接受。FDA 通常不会考虑非根据 IND 进行的外国临床试验的数据，除非（1）该试验是按照 GCP 要求精心设计和进行的，包括对临床试验的设计、实施、表现、监测、审计、记录、分析和报告，以保证数据和报告的结果是可信的和准确的，以及试验对象的权利、安全和福利得到保护，以及（2）如果有必要，FDA 能够通过现场检查验证该试验的数据。如果将外国临床试验数据作为在美国上市批准的唯一依据，FDA 一般不会批准该申请，除非（1）数据适用于美国人口和美国医疗实践；（2）试验是由具有公认能力的临床研究人员进行的；以及（3）数据可以被认为是有效的，不需要 FDA 的现场检查，或者，如果 FDA 认为这样的检查是必要的，FDA 能够通过现场检查或其他适当的方式验证数据。此外，必须满足 FDA 的临床试验要求，包括足够规模的病人群体和统计学基础。许多国外监管机构也有类似的审批要求。公司不能保证 FDA 或任何类似的外国监管机构将接受在美国或适用的司法管辖区以外进行的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机构不接受该等数据，可能需要进行额外的试验，这可能是昂贵和耗时的，并可能导致公司可

能开发的候选药物在适用的司法管辖区出现研发延迟或者得不到商业化的批准。此外，美国近期提出的政策提案若未来得以实施，可能使 FDA 接受外国数据或将其纳入上市申请变得更为困难或成本更高。

5、美国实施的参考定价或最惠国定价模式可能影响产品收入并对业务造成重大损害的风险

2025 年 5 月 12 日，美国政府要求制药企业自愿降低美国境内药品价格，并向制药企业传达最惠国定价目标，使价格与其他可比发达国家保持一致。若未能在最惠国定价方面取得显著进展，则将提议制定法规以强制实施最惠国定价。

自 2025 年 5 月 12 日起，美国政府持续向制药企业施压要求实施最惠国定价，包括暗示若制药企业未能达成最惠国定价协议，美国政府可能对药品征收高额关税，美国政府宣布与多家制药公司达成协议，要求这些药企在医疗补助计划（Medicaid）下提供的某些处方药，以及在美国所有销售渠道推出的某些新产品，其定价必须采用“最惠国”（“MFN”）价格，且该定价必须等于或低于其他发达国家支付的同等药品价格。此外，2025 年 11 月，美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）推出了 GENEROUS 模式（GENErating cost Reductions fOr U.S. Medicaid Model），这是一项自愿性的医疗补助支付试点计划。参与该计划的制药企业可自愿向参与的州医疗补助计划提供补充折扣，旨在为这些医疗补助计划提供制药企业产品的最惠国定价价格。此外，2025 年 12 月，CMS 依据其医疗保险和医疗补助创新中心（CMMI）的授权，通过两项拟议规则发布了新的强制性示范支付模式提案：适用于联邦医保 B 部分的高效药物定价全球基准模式（GLOBE），以及适用于联邦医保 D 部分的保护美国医疗保险免受药品成本上涨影响（GUARD）。若上述方案最终确定，针对特定的医保人群（旨在覆盖 25%医保参保人），若特定医保 B 部分和 D 部分药品的医保定价超过了经济可比国家的定价，将对生产商实施额外强制性折扣。GLOBE 和 GUARD 两种模式均设定了为期七年的测试期，其中 GLOBE 模式拟于 2026 年 10 月 1 日启动，GUARD 模式则拟于 2027 年 1 月 1 日启动。

若 GLOBE 和 GUARD 模式最终按 CMMI 授权提案实施，在模式适用期间内，公司可能需要针对医保覆盖人群使用医保报销的产品额外支付折扣。此外，若美国在 CMMI 框架之外实施最惠国定价或类似参考定价政策，且适用范围扩大，公司可能需要根据更广泛美国患者使用产品情况，支付折扣以符合特定参考国家的定价标准。公司目前的大部分收入来源于在美国的销售，若需要在美国支付额外折扣以匹配国际参考价格，将影响公司的整体净收入。

美国最惠国定价模式可能影响公司在特定司法管辖区的国际定价策略及未来关于报销与商业化的决策。若美国定价与国际参考价格挂钩，公司可能面临海外市场定价决策，这可能导致国际患者药物可及性降低，影响公司与海外监管机构及支付方的关系，或影响公司在美国以外市场获得或维持医保报销资质的能力。

这些改革仍可能发生变动，面临潜在的法律挑战，或通过新规制定或次级监管指引进一步扩大适用范围，从而为公司的整体定价策略带来不确定性。公司目前无法预测这些药品定价举措是否及如何适用于公司的产品、将对整个制药行业产生何种影响、以及未来是否可能出台类似改革措施。

行业技术风险

1、候选药物的临床试验未能证明安全性及疗效符合监管机构要求或未产生积极结果的风险

在获得销售候选药物所需的监管批准之前，公司须进行广泛的临床试验以证明其对人体的安全性及有效性。在临床试验过程中公司可能会遇到诸多延迟或阻止公司获得候选药物的监管审批或者商业化资质的突发事件，包括但不限于：（1）监管机构、机构审查委员会或伦理委员会可能出于各种原因（包括不符合监管要求），不授权公司开展临床试验，或可能要求公司或公司的研究人员暂停或终止临床研究，或不依赖公司的临床研究结果；（2）公司无法与 CRO 及试验场所按可接受条款达成协议，这些条款可能须经深入协商，且不同的 CRO 及试验场所适用的条款可能差异显著；（3）公司无法确保药品的供应质量、无法遵守现行药品生产管理规范（GMP）、无法获取临床试验所需的足够数量的候选药物等；（4）公司的候选药物的临床试验产生负面或不确定结果，且公司决定或监管机构要求公司进行其他临床试验或放弃药物开发项目；（5）临床试验所

需的患者数量比公司预期的更多，患者招募不足或慢于公司预期，或患者的退出率高于公司预期；（6）公司的第三方承包商（包括临床调查员）无法及时遵守或根本不遵守监管规定，或无法履行其对公司的合约义务；（7）公司因各种原因须暂停或终止临床试验，包括发现缺乏临床反应或其他意外特征，或发现参与者面临不可接受的健康风险；（8）公司的候选药物临床试验成本高于公司预期；及（9）公司的药物及候选药物或临床试验所需的其他材料的供应及质量不充足或不适当。

如果应监管机构要求，公司无法进行额外的临床试验或对候选药物进行其他超出公司目前考虑范围的测试，或公司进行该等试验或测试的结果不甚正面或产生安全性问题，公司可能会：（1）延迟获得公司候选药物的监管批准或者根本无法获得监管批准；（2）获得不符合公司预期范围的适应症批准；（3）获得首次监管批准后又被要求将药物退市；（4）须遵守额外的上市后测试要求；（5）须遵守药物分销或使用方式的警示标签或限制；或（6）就该药物的使用无法获得用药报销或无法获得商业上可行水平的用药报销。

重大的临床试验的延迟也可能增加公司的开发成本、缩短公司商业化的专有权期限或使竞争对手先于公司将药物推向市场。这会削弱公司商业化候选药物的能力并损害公司的业务及经营业绩。

2、因临床试验患者招募出现困难导致临床开发活动出现延迟的风险

公司临床试验能否及时完成取决于公司能否招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。公司曾经并可能继续出现临床试验患者招募方面的困难，其原因包括：患者人数规模、性质以及方案中定义的患者合格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生危机等。

公司候选药物的临床试验可能与竞争对手在相同治疗领域的候选药物的临床试验构成竞争，而该竞争将减少公司招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加公司试验的患者可能参加竞争对手开展的试验。由于合格临床研究人员及临床试验地点的数量有限，公司预期会与部分竞争对手在相同地点进行临床试验，这将减少公司的临床试验在这些地点可招募的患者数量。即使公司能招募到足够数量的患者，患者招募的延迟将可能导致临床试验成本的增加或影响临床试验的时间及结果，对公司推动候选药物开发产生不利影响。

3、药物及候选药物发生不良事件的风险

公司的药物及候选药物导致的不良事件可能导致公司或监管机构中断、延迟或暂停临床试验以及更严格的说明书标签要求，或可能导致国家药监局、FDA、EMA 或其他同类监管机构延迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果药物获批后的后续临床试验或患者用药过程中显示不良事件的严重程度或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止候选药物的进一步开发，或拒绝作出批准，或于批准后要求公司停止商业化。

公司在临床试验中曾报告相关药物的不良事件或严重不良事件，部分上述事件导致了患者死亡，上述情况在抗癌药开发中较为常见。药物相关的不良事件或严重不良事件可能影响患者招募或已招募的受试者完成试验，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害公司的声誉、业务、财务状况及前景。公司披露的相关公告、新闻报道及科学和医学报告中会披露候选药物的临床结果，包括不良事件或严重不良事件。每份披露文件仅截至该报告使用数据的日期为止，除非适用法律要求，否则公司不承担更新此类数据的责任。此外，很多免疫相关不良事件（包括免疫媒介性肺炎、结肠炎、肝炎、内分泌病、肾炎及肾功能衰竭、皮肤不良反应及脑炎）均与利用检查点抑制剂（例如百泽安®）进行治疗有关。这些免疫相关不良事件可能在某些患者群体（可能包括老年患者）中更为常见，且在检查点抑制剂与其他疗法结合时可能会加剧恶化。

此外，由公司的药物及候选药物引起或由公司的药物及候选药物与其他药物联合使用引起的不良副作用可能会导致重大负面后果，包括：（1）监管机构延迟或暂停尚未完成的临床试验；（2）公司暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；（3）监管机构撤回批准或撤销相关药物的许可证；即使监管机构未作出决定，公司也可能做出相关决定；（4）监管机构要求于说明书增加额外警告；（5）要求公司实施该药物的风险评估减缓策略，或如果已实施风险评估减缓策略，则需要于风险评估减缓策略下纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似的策略；（6）要求公司

进行上市后研究；（7）公司被起诉并为对受试者或患者造成的损害承担责任。上述任何事件均有可能阻止公司实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害公司的业务、经营业绩及前景。

（六）宏观环境风险

1、境外监管法律法规变化及与境内监管要求存在差异的风险

（1）公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区适用法律法规变化的风险

公司已通过在瑞士存续注册为股份公司并在开曼群岛撤销注册的方式，将公司注册地由开曼群岛变更为瑞士。自存续注册生效之日起，公司须遵守瑞士相关法律。公司通过境内控股子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚和欧洲等地设有子公司。因此，公司须遵守生产经营活动所涉及的所有国家和地区的相关法律法规。

公司及其子公司注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区的立法机关、政府部门或其他监管机构可能不时发布或修订相关法律法规，该等法律法规可能对公司或子公司产生实质影响。

作为一家三地上市公司，公司需要同时接受三地证券监管机构的监管，并同时遵守包括《纳斯达克规则》《香港上市规则》及《科创板上市规则》在内的相关法律法规。如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机构以及三地证券监管机构的相关规定，则可能受到处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

（2）美国及中国香港资本市场监管要求与境内存在差异的风险

适用于公司的境内外的持续信息披露要求在定期报告、临时公告等方面存在一定的差异。尽管公司始终将尽可能保证三地信息披露的一致性，但是仍然难以保证三地信息披露完全相同。A 股投资者可能会因为信息披露的差异而影响其投资决策，从而可能面临一定的投资风险。

2、先前已经实施的立法使公司的美国存托股份面临潜在退市的风险。公司的美国存托股份除牌或面临被除牌的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。

经修订的《外国公司问责法案》规定，美国证券交易委员会判定发行人已提交注册会计师事务所发出的审计报告，而该会计师事务所自 2021 年起连续两年并未接受美国公众公司会计监督委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止该发行人的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。在公司向美国证券交易委员会提交截至 2021 年 12 月 31 日止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中的合并财务报表及内部控制的财务报告由安永华明会计师事务所审计）后，公司被临时列为委员会认定发行人。

然而，随着公司的全球业务扩张，公司在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，这使得公司聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的审计机构，从截至 2022 年 12 月 31 日止及其后的财政年度开始对公司拟提交的财务报表及与财务报告相关的内部控制进行审计。公司认为，这满足了《加速外国公司问责法案》两年期限之前美国公众公司会计监督委员会有关审计公司合并财务报表的检查要求。鉴于 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计公司合并财务报表的主要会计师，公司认为这将阻止公司的美国存托股份从纳斯达克除牌。

公司可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。尽管公司致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前公司无法预测美国证券交易委员会可能采纳的规则对公司上市地位的潜在影响。如果公司无法遵守该等规则，公司的美国存托股份可能将被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对公司的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。

3、全球业务相关风险

（1）公司在全球开展业务的风险

公司的业务面临与全球业务相关的风险与挑战。公司的业务及财务业绩可能因各种因素而受到不利影响，包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况的变动；当地法律法规的意外变动，在复制或调整公司的政策和程序以适应相应地区的运营环境方面所面临的挑战；在当地能否有效执行合同条款的风险；某些国家和地区的知识产权保护不足；反腐败及反贿赂法的执行及合规；贸易保护措施或纠纷、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停、撤销出口特权；美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果；公共卫生危机对雇员、公司的运营及全球经济的影响；国际旅行及商务受到限制以及本地货币汇率出现重大不利变动。未能妥善管理这些风险与挑战，可能对公司拓展业务和运营的能力产生负面影响，并可能对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

（2）公司因开展全球合作而面临在国际市场开展业务的风险

公司目前正通过自有团队、与第三方或经销商合作以开发和商业化或计划将相关药物推向国际市场。国际业务关系也会令公司面临额外风险，可能对公司维持盈利的运营能力产生重大不利影响，这些风险包括：（i）在当地无法有效执行合约条款的风险；（ii）潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；（iii）贸易政策的意外变化，包括美国或者其他国家已经或者可能在未来征收的关税，贸易争端，贸易壁垒及监管规定方面出现意外变动，或美国或中国主管部门对于在美国和中国拥有重要业务经营的公司所采取的行动，以及美国或中国采取的保护主义或反制措施；（iv）经济疲软；（v）员工遵守税收、就业、移民及劳动法方面的合规风险；（vi）适用不同的税收结构的影响及潜在的不利税收后果；（vii）可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；（viii）劳动力方面的不确定和劳资纠纷；（ix）员工及合约第三方在遵守美国外国资产控制办公室的规章制度、FCPA 以及其他反贿赂及反腐败法律方面的合规风险；（x）地缘政治行为、疾病或公共卫生危机或自然灾害造成的业务中断；及（xi）国际军事冲突，如俄罗斯与乌克兰之间正在进行的冲突或伊朗境内的冲突，以及相关制裁。

例如，2025 年，美国对包括加拿大、墨西哥、欧盟和中国在内的贸易伙伴实施了进口关税，随后又提出加征关税或者替代性关税。尽管部分关税随后已被废止、暂停、修改或暂时降低，且美国最高法院于 2026 年 2 月裁决撤销了美国政府此前依据紧急法定权力授权实施的大部分关税，但美国政府已表示有意通过其他法定机制重新启动或征收新的关税。此外，美国政府曾威胁将继续广泛征收关税，这可能导致美国贸易伙伴国采取相应的惩罚性措施。

此外，2025 年 4 月，美国商务部工业与安全局（“BIS”）根据《1962 年贸易扩展法》第 232 条（“第 232 条”），就药品进口是否对美国国家安全构成威胁启动了调查。随后，在 2025 年底，美国政府宣布已“开始准备”对不在美国设厂或未与美国政府签订最惠国待遇药品定价协议的制造商征收关税。2026 年 4 月，美国政府发布公告（以下简称“该公告”），援引第 232 条对进口至美国的某些专利药品、生物制品及相关原料征收关税。该公告影响制药商、进口商及供应链参与者。具体而言，自 2026 年 9 月起，对受有效且未过期美国专利保护、且列入《橙皮书》（Orange Book）、FDA《许可生物制品清单》或《紫皮书》（Purple Book）的药品，将征收 10%至 100%的关税。这些关税同样适用于此类药品的活性药物成分及关键起始物料。某些类别的产品可豁免这些关税，包括仿制药和生物类似药；原产于美国的药品、活性药物成分及关键起始物料；该公告附件四所列的某些 10 位关税编码下的产品；根据《孤儿药法案》被指定为孤儿药的所有获批适应症的药物及相关成分；用于某些特定用途的药物，包括核医学药物；血浆衍生疗法；生育治疗；细胞和基因疗法；抗体药物偶联物；与化学、生物、放射性和核威胁相关的医疗反制措施；动物保健；以及商务部长后续确定的其他特殊药品；此外，符合“仅用于开发、测试、产品评估或质量控制目的的原型”条件的货物，亦可免征额外关税。

从历史上看，关税会导致贸易和政治紧张局势加剧。作为对美国关税的回应，其他国家已对美国商品实施了反制性关税。美国政府征收的贸易关税以及其他政府征收的报复性关税所存在的适用性以及缺乏明确性，可能对公司的财务状况产生重大影响。贸易政策造成的政治紧张可能减少主要国际经济体之间的贸易额、投资、技术交流和其他经济活动，对全球经济状况和全球金融市场的稳定造成重大不利影响，且关税的提升可能导致某些产品不再具有商业价值。此外，根据第 232 条正在进行的调查可能导致 BIS 建议对进口至美国的药品征收额外关税。由此产生的任何

关税的范围或规模及其次生影响，都可能对公司的业务产生不利影响。该等风险可能对公司实现或维持国际市场收入的能力产生重大不利影响。

（3）国际关系变动的相关风险

由于公司在中国、欧洲、美国等国家和地区均拥有大量业务，公司的业务、经营业绩、财务状况及前景可能受到相关国家和地区的政府关系变动的重大影响。整体而言，相关国家和地区的政府关系的变动可能导致公司在该等国家和地区的业务受到不利影响。

4、汇率波动的风险

公司通过多种货币产生开支、获得收入，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，导致公司面临外汇风险。货币波动可能受到（其中包括）政治及经济状况以及某些政府提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。美元兑换公司进行经营活动所在国家的货币价值的波动可能对公司的经营业绩产生负面影响。公司无法预测外汇波动的影响，未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

人民币对美元和其他货币的价值可能会波动，并受到政治和经济条件变化以及中国、澳大利亚和其他国家政府提出或采取的外汇政策等因素的影响。公司很难预测市场力量或中国、澳大利亚、美国以外的其他国家政府和美国政府的政策将来会如何影响人民币与美元或任何其他货币的汇率。国际社会要求中国采取更灵活的货币政策的压力仍然存在，这其中包括来自美国政府的压力，美国政府威胁要将中国列为“汇率操纵国”，这可能导致人民币对美元汇率的更大波动。

公司绝大部分的收入均以人民币及美元计价，而公司的成本以人民币、美元及澳元计价，公司的大部分金融资产及很大部分债务以人民币及美元计价。如果公司需将美元兑换成人民币用于公司的运营，则人民币兑美元升值将对公司收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果公司决定将人民币兑换为美元以支付股息或用于其他商业目的，则美元兑人民币升值将对公司收取的美元金额产生负面影响。

此外，公司可用于以合理成本降低外汇风险的工具有限，公司目前在将大量外币兑换为人民币之前也须获得政府机构或指定银行的批准或登记。上述所有因素均可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低公司以外币计价的任何股份及其应付股息的价值。

5、遵守中国法律、法规和规范性文件的相关风险

公司的大量经营活动通过境内子公司在中国境内进行，受中国法律法规的管辖，公司的境内子公司须遵守中国有关外商投资的法律法规。

《外商投资法》及其实施条例规定了外商投资方面的总体原则，后续可能会有各种其他新的法规、规范性文件及立法变动以实施《外商投资法》。《外商投资法》及实施条例的解释及实施可能不断发展。此外，根据《外商投资安全审查办法》，中国建立外商投资安全审查工作机制，投资某些重要领域并取得所投资企业的实际控制权的外国投资者或境内相关当事人应当主动向国家发改委下设的工作机制办公室申报。《外商投资安全审查办法》的解释和实施可能不断发展变化，公司尚不确定所处的制药行业是否属于该办法项下的重要领域。如果公司在中国境内的投资根据《外商投资安全审查办法》需要进行安全审查报告，则公司日后在中国境内的投资活动可能会被详细审查，从而产生相应合规成本。

国家药监局对药物审批制度进行改革，该等改革的全面影响尚未确定，并可能对公司候选药物商业化的及时性产生影响，进而影响公司执行已订立合同的能力、以及公司的业务、财务状况及经营业绩。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》要求从数据安全、境外上市相关保密和档案管理工作、资本市场法律域外适用制度等方面加强对境外上市公司的监管和跨境执法司法协作。此外，根据中国证监会相关规定，所有在中国境外市场直接或间接上市的境内企业在境外市场增发，均应向中国证监会备案并报送所需资料。公司可能被认定为境外间接上市的境内企业，如公司未能

就增发履行中国证监会备案程序或存在任何规定的禁止在境外发行的情形，公司可能无法完成发行或可能受到有关主管部门处罚。

上述意见的解释和实施仍在不断发展之中。主管部门可能颁发其他法律、法规和其他规范性文件，在前述方面对相关义务和责任作出其他规定。

6、公司在境外发行证券的相关风险

（1）公司须接受监管机构对公司在境外发行证券或举借债务的监督

中国监管机构有意完善对在海外进行的证券发行和其他资本市场活动以及外国对境内公司的投资的监管。

例如，2021 年 7 月，有关部门发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，要求加强对证券违法活动的管理以及对境内公司境外上市的监管。

随后，2023 年 2 月，中国证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和五项配套指引明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当履行中国证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》可能会不断发展，公司无法保证不会被视为《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。如果被认定为间接境外上市的中国境内公司，但未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，公司可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处理和罚款。公司目前正在评估《境外上市试行办法》的影响和潜在影响，并将继续密切关注其进展与实施情况。由于公司在中国开展业务，并在中国境内及境外上市，《境外上市试行办法》及任何未来中国、美国或其他司法管辖区的适用法规对公司筹资活动的限制都可能对公司的业务和经营业绩产生不利影响，并且可能严重限制或完全阻碍公司向投资者发行或增发美国存托股份或普通股的能力，且公司的美国存托股份或普通股的价值或将大幅下跌或完全丧失价值。

2023 年 2 月，中国证监会会同其他中国主管部门发布了修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》（“修订版保密规定”），该规定于 2023 年 3 月 31 日起施行。根据修订版保密规定，直接或间接境外发行和上市的中国境内企业，在境外发行和上市过程中，直接或通过其境外上市主体向证券服务机构提供或公开披露文件和资料时，应当严格遵守有关保守国家秘密的法律法规规定。若该等资料包含国家秘密或国家机关工作秘密，中国境内企业应当首先依法取得主管部门的批准，并报同级保密行政管理部门备案；如果这些文件或资料泄露后，将危及国家安全或公共利益，境内企业应当按照国家有关规定严格履行相应程序。境内企业在向证券服务机构提供文件和资料时，还应当提供具体敏感信息的书面说明，且上述书面说明应妥善保存以备查。修订版保密规定的解释和实施可能会不断发展。

2023 年 1 月，中国国家发展和改革委员会（“发改委”）颁布《企业中长期外债审核登记管理办法》（“《外债管理办法》”），该办法自 2023 年 2 月 10 日起正式施行。根据《外债管理办法》规定，在中国境内开展重要业务的境外企业在借入 1 年期以上外债前，可能需要向发改委完成外债登记申请。若公司的任何债务融资适用《外债管理办法》的登记规定，且公司未能及时完成登记，或未获发改委批准，公司可能需要寻求替代性短期融资，且公司进行战略性交易的融资能力可能受到限制，这可能对公司的业务产生不利影响。

目前，这些声明和监管行动对公司的日常业务经营活动或者公司接受外国投资并在美国或其他境外交易所上市交易公司证券的能力不存在任何影响。然而，立法或行政法规制定机构将如何进一步解释、修订或者实施这些法律法规，或者是否会颁布新的法律法规，或者这些法律法规将对公司的日常业务经营、接受外国投资并在美国、中国香港或其他证券交易所上市交易公司的证券的能力，以及公司的举债能力产生哪些潜在影响，仍存在不确定性。主管部门对境外上市的监管仍处在发展之中，如果相关主管部门此后颁布新的规则或解释，要求公司就未来境外发售事宜获得其批准，公司可能无法及时获得或根本无法获得该等批准。而且，即使已获得该等批准，也可能依法被撤销。任何此类情形都可能严重限制或完全阻止公司继续向投资者发行证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得毫无价值。此外，直接针对公司业务的全行业法规的实施

可能会导致公司的证券价值大幅下降。因此，公司的投资者面临因监管机构采取的行动对公司业务的影响的潜在不确定性。监管机构对公司业务的任何干预都可能影响公司的商业计划，并导致公司的投资价值大幅下跌或变得无价值。

（2）公司在境外发行证券需履行备案手续的风险

在《网络安全法》和《数据安全法》的框架下或作为该等法律的补充，众多法规、指引和其他办法在中国已经通过或预计将获得通过。由于该等监管指南的解释和执行仍存在不确定性，公司无法向投资者保证公司能遵守与公司未来在中国境外开展海外融资活动相关的新的监管要求，并且公司可能在数据隐私、跨境调查和法律索赔的执行等事项上受限于更严格的要求。

《境外上市试行办法》明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当在发行完成后 3 个工作日内履行中国证监会备案程序并应遵守相关报告要求。《境外上市试行办法》及其配套指引以及该等规则的实施可能不断发展。公司可能需为公司在纳斯达克或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续，向中国证监会备案。根据《境外上市试行办法》，如果公司未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

截至本报告之日，公司尚未收到中国证监会或对公司的业务经营拥有管辖权的任何其他中国监管机构出具的任何与公司在纳斯达克和香港联交所发行股票事项需要完成备案或其他程序相关的问询、通知、警告或处罚。但是，有关境外发行证券及其他资本市场活动的监管要求的解释和实施仍在不断发展变化之中。如果未来认定在纳斯达克和香港联交所发行公司的证券需要向中国证监会或任何其他监管机构办理备案或其他手续，公司是否能够以及多久才能办妥备案或其他手续，仍存在不确定性。如果公司因任何原因无法完成必要的备案或其他手续，或者在此方面出现重大延误，公司可能会面临中国证监会或其他中国监管机构的处罚。任何与此相关的规定的发展和变化以及有关该要求的任何不确定性和/或负面宣传都有可能对公司的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响。

7、兼并与收购可能面临的复杂流程所带来的影响

公司作为一家上市公司经营业务会产生高额成本，并且公司的管理层需要投入大量时间来满足合规要求，包括建立和维持财务报告内部控制。请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”之“（七）其他重大风险/公司治理风险/5、作为上市公司须遵守上市地合规要求的风险”相关内容。如公司无法遵守关于兼并和收购的规则要求，公司可能会面临潜在风险。2021 年 1 月，国家发改委和商务部联合发布的《外商投资安全审查办法》施行。根据该规定，投资军工、军工配套等关系国防安全的领域或在军事设施周边地域投资，或将导致收购某些关系国家安全的关键领域资产实际控制权的投资，如重要农产品、重要能源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术及其他重要领域，必须事先获得指定政府机构的批准。由于关于该等办法的正式实施指引细则尚待颁布，《外商投资安全审查办法》的解释和实施仍处在不断发展过程之中，包括重要领域的范围。如公司的任何业务运营属于前述类别，公司需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对公司当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。尽管公司认为公司的业务不属于与国家安全相关的行业，但不能排除相关监管部门与公司的理解不一致的可能性，在这种情况下，公司未来在中国的收购和投资（包括通过与目标实体达成协议控制安排的方式）可能会受到严格审查或禁止。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》，如达到一定的申报标准，应事先向国家市场监督管理总局申报。公司可能通过在中国收购互补性业务发展部分业务。遵守相关法规的要求完成相关审批流程以完成此类交易可能耗时并迟滞公司完成该等交易的进程，这可能影响公司拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。

（七）其他重大风险

公司治理风险

1、公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比，在资产收益、参与重大决策、剩余财产分配以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需履行的程序等方面存在一定差异。

公司在公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司存在一定差异，主要包括：（1）公司治理架构及决策程序；（2）公司合并、分立、收购的程序和制度；（3）公司清算、解散的程序和制度；（4）投资者获取资产收益的权利等。存续注册生效之日起，本公司涉及公司治理、运行规范等方面的相关事项须适用境外注册地瑞士的相关法律法规，与本公司之前注册于开曼群岛时的相关公司治理实践存在一定差异，但其对境内投资者权益的保护水平总体上仍不低于境内法律法规的要求，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定中关于红筹企业境内投资者权益保护的要求。具体详见公司于 2024 年 8 月 8 日、2025 年 3 月 11 日及 2025 年 5 月 28 日在上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）披露的《百济神州有限公司关于公司拟议注册地变更相关事项的公告》（公告编号：2024-019）《百济神州有限公司 2025 年第一次临时股东大会（股东特别大会）会议资料》《百济神州有限公司关于公司注册地变更相关事项的进展公告》（2025-025）。

此外，公司如发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

（1）内部审批流程

公司发生配股、非公开发行股份、发行可转换公司债券、回购本公司股份的行为，除根据《纳斯达克规则》获得公司股东的任何必要的事先批准（视情况而定）以及根据《香港上市规则》获得股东大会的必要批准（视情况而定）外，在瑞士法律项下，发行或授权董事会发行记名股份或用于认购记名股份、转换为记名股份的权利（该等权利可能与债务工具或其他债券有关）通常需要事先在股东大会上获得股东批准授权，公司在《公司章程》规定，董事会有权在 2029 年 4 月 28 日之前，随时或不时以任何（部分）金额在股本区间内增加或减少股本，或促使本公司或其任何集团公司直接或间接收购（包括根据股份回购计划收购）每股面值为 0.0001 美元的记名股份。增资可通过发行不超过 769,621,876 股每股面值为 0.0001 美元的实收记名股份的方式进行，减资可通过注销不超过 154,963,663 股每股面值为 0.0001 美元的记名股份的方式进行。

（2）外部审批流程

就（i）公司在中国发行人民币股份或者可转换为人民币股份的可转换票据，以及（ii）公司在中国回购人民币股份（以上合称为“中国融资活动”）而言，假设（i）该等中国融资活动已经公司董事会正式批准，以及（ii）已经根据《纳斯达克规则》获得公司股东的任何必要的事先批准，则公司的该等中国融资活动不需要纳斯达克交易所的任何同意或者批准。

根据《香港上市规则》，股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36（2）（b）条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。此外，任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准。取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证券及期货事务监察委员会的管理人员的批准。

2、公司董事、高级管理人员、主要股东及其一致行动人可对公司事务施加重大影响的风险

截至 2026 年 6 月 30 日，公司现任董事、高级管理人员及其近亲属、主要股东及其一致行动人合计持有的股份占公司截至 2026 年 6 月 30 日已发行股份总数的比例约为 30%。该等股东可对选举董事及批准重大合并、收购或其他业务合并交易等事宜施加重大影响。这可能阻碍、延迟或阻止公司的控制权变更，并限制股东就出售公司股份可能获得溢价的机会，同时降低公司普通股及/或美国存托股份的价格。再者，阻碍、延迟或阻止公司控制权变更的行动即使被其他股东反对，仍有可能得到实施。此外，该等人士可能转移公司的商业机会以供其自身或其他人使用。

3、股东权利保护相关风险

（1）公司 A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

如果公司出现信息披露内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏并致使 A 股股东在证券发行和交易中遭受损失等相关情形，公司的 A 股股东可以依据《证券法》《中华人民共和国民事诉讼法》等中国相关法律法规，在中国境内具有管辖权的人民法院提起民事诉讼，并追究公司及其他相关责任人包括赔偿责任在内的法律责任。

但是，公司的部分董事及高级管理人员居住在境外，如果 A 股股东依据中国相关法律法规向具有管辖权的人民法院提起诉讼，可能较难向前述人员送达法律程序文件。此外，虽然 A 股股东可以依据中国相关法律法规向具有管辖权的人民法院提起诉讼并申请执行公司的境内资产，即使成功提起诉讼，瑞士的法律亦可能导致股东无法对公司的资产或公司的董事及高级管理人员的资产执行判决。瑞士法院可能会在某些条件下承认美国、中国香港或中国大陆作出的判决，但可能无法完全执行惩罚性赔偿的判决。

针对本公司或公司的董事及高级管理人员作出的外国判决在瑞士的可执行性，取决于瑞士所受约束的适用国际条约以及《瑞士联邦国际私法》。外国判决仅在以下情况方可在瑞士执行：外国法院具有管辖权；该判决已终局生效且不可上诉；作出判决的法院程序遵循正当法律程序（包括适当送达程序）；且该判决不违反瑞士公共政策法律原则。据公司所知，美国与瑞士目前尚未签订关于民事及商事判决相互承认与执行的条约。根据美国各司法管辖区法律（包括美国联邦证券法）可获得的某些救济措施，可能因违背瑞士公共政策原则而无法被瑞士法院承认。

鉴于上述情况，与中国公司、中国香港公司或美国公司的股东相比，公司的股东在维护自身利益方面可能面临更大的困难，尤其是在管理层或董事会成员所采取的行动方面。

（2）作为瑞士公司，股东权利难以被保护的风险

作为瑞士公司，公司可能无权在中国大陆、中国香港或美国联邦法院提起派生诉讼。因此，如果公司股东受到在中国大陆、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，股东利益所能得到的保护可能有限。此外，瑞士公司的股东也可能无权在中国大陆、中国香港或美国联邦法院提起股东派生诉讼。

（3）《公司章程》限制股东就相关纠纷取得对其有利的管辖法院能力的风险

《公司章程》规定，瑞士巴塞尔作为公司注册地，将作为因公司关系产生、引发、相关或涉及的一切争议的专属管辖地。因此，任何以本公司名义提起的派生诉讼或法律程序，主张本公司董事或高管违反其对公司及公司的股东所负信义义务的，均须由瑞士巴塞尔法院专属管辖。《公司章程》亦规定，除公司书面选择另一诉讼地外，美国联邦地区法院将作为独家管辖法院管辖依据美国《1933 年证券法》项下任何诉因而提起的诉讼。此外，《公司章程》规定购买或以其他方式取得公司股份、美国存托股份或其他形式证券的任何人士或实体均受到该等规定的约束，但股东不会被视为已豁免公司遵守美国联邦证券法律法规及其项下的规则。此外，根据《百济神州有限公司关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

上述条款可能限制股东就与公司或公司董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的管辖法院的能力。

另外，由于管辖权限制等因素，境外监管机构在境内对公司进行调查和采取执法行动的能力可能受到限制，境内法律可能限制公司及其董事和高级管理人员配合此类调查或行动的能力。

（4）作为瑞士公司，股东权利更加广泛，公司实施某些特定举措的灵活性受限风险

公司现在是一家根据瑞士法律设立的股份公司（*Aktiengesellschaft*）。公司的公司事务受《公司章程》、公司的组织条例（可能不时修订）以及瑞士法律（特别是《瑞士债法典》（*Obligationenrecht*））管辖。

根据瑞士法律，股东权利比存续注册前根据先前适用的开曼群岛法律所享有的权利更广泛。某些在其他司法管辖区由董事会决定的公司行为，根据瑞士法律必须经股东批准方可实施。例如，所有股息分配均需股东批准，前提是公司拥有充足可分配储备金。董事会不能单方面宣派股息，

这不同于香港、美国特拉华州或开曼群岛法律赋予董事会直接宣派股息的自由裁量权，从而提供更大灵活性。对于需要股东投票表决的事项，公司需要向美国证券交易委员会提交委托投票说明书并召开股东大会，这可能会延迟执行此类事项的时间。

此外，根据瑞士法律，不允许设立交错任职或分类董事会，且所有董事均需由选举产生或每年重新选举，这可能增加董事会更替并潜在降低管理层的连续性与稳定性。香港、美国特拉华州及开曼群岛法律允许设立分类董事会，这可能提供更大的稳定性。这些和其他瑞士法律的要求可能会对公司快速实施某些举措或战略的灵活性产生限制，而这些举措或战略本可为公司的股东带来实质利益。

（5）公司在可预见的未来不会派息的风险

公司计划保留大部分可用资金及盈利用于公司业务的发展及增长。因此，公司预计在未来一段时期内不会进行现金分红。

根据瑞士法律，任何未来的股息分配，都将基于董事会的提案，由股东大会批准。除其他因素外，董事会向股东提交的关于批准宣派股息的提案，将取决于彼时现存条件，包括公司的财务状况、经营业绩、合同及其他相关法律或监管限制、资本需求、业务前景，以及被公司董事会认为相关的其他因素。

即使董事会决定向股东提议宣派及派发股息，派发股息的时间、金额及形式（如有）将取决于未来的经营业绩及现金流量、公司的资本要求及盈余、公司从子公司收到的分派金额（如有）、公司的财务状况、合约及监管限制及董事会认为相关的其他因素。此外，未来股息的支付（如有）受《公司章程》的某些限制。因此，投资者投资公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于普通股、美国存托股份及/或人民币股份在将来的价格升值。公司无法保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，也无法保证维持投资者购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。投资者可能无法实现在公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资回报，甚至可能会损失在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

4、《公司章程》载有反收购条款对公司股东的权利产生不利影响的风险

《公司章程》载有限制第三方收购公司控制权的条款。该等条款限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致公司股东难以以超过当前市场价格的溢价出售其股份的机会。例如，在新股发行中，公司的董事会有权在并无公司的股东进一步行动的情况下，基于多种原因限制或撤销现有股东的认购权，并将该权利分配给第三方、本公司或其集团公司，包括快速募集股本、收购企业或产品、扩展股东基础或反收购防御。

此外，《公司章程》要求，有关董事会成员在其任期一年内被罢免的决议，须经相关股东大会上享有表决权的所有股份的过半数通过。该门槛使得潜在收购方难以在董事一年任期内罢免现有董事并替换为其自身提名人。

5、作为上市公司须遵守上市地合规要求的风险

作为一家同时在美国纳斯达克交易所、香港联交所和上交所上市的公司，公司需适用美国《1934 年证券交易法》以及纳斯达克全球精选市场及香港联交所以及上交所的上市规则项下的申报规定，并须根据适用监管机构实施的规则承担高额的法律、会计及其他费用。该等规定对上市公司施加各种要求，并对若干公司治理实践提出要求。公司的股票在多个司法管辖区和多个市场上市和交易，将导致公司的合规义务和成本增加，而且公司可能面临该等司法管辖区和市场的监管机构的重大干预风险，如监管机构的询问、调查、执法行动和其他监管程序。此外，公司可能会受到投资者就在科创板交易的人民币股份向中国法院提起的证券诉讼。公司的管理层及其他人员投入大量时间以遵守上述规定，增加了公司的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗资费时。

例如，美国 2002 年《萨宾斯-奥克斯利法案》在其众多要求中提出如下要求：公司须就财务报告和信息披露控制及程序维持有效的内部控制，尤其是公司必须评估系统及流程，并对其财务报告内部控制进行测试以允许管理层根据《萨宾斯-奥克斯利法案》第 404 条的规定报告财务报告内部控制的有效性。这可能要求公司承担大量会计费用并投入大量管理工作。当公司发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而无法及时补救时，如果投资者及其他人士对公司财务报表的可靠性失

去信心，则公司的股价可能下跌，且公司可能面临相关监管机构的制裁或调查，公司的业务可能因此遭受损害。

6、公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格相关风险

（1）公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格波动导致投资者遭受重大损失的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能因多种因素（包括不受公司控制的因素）产生大幅波动，包括：（i）发布监管批准或完整回应函，或适应症说明书及患者群体的具体指定，或监管审查过程的变动或延误；（ii）公司或其竞争对手公布创新治疗方案、新产品、收购、战略合作、合营或资本承诺；（iii）监管机构就公司的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利于公司的行动；（iv）公司与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；（v）公司检测及临床试验的结果；（vi）公司获得或许可其他药物或候选药物的工作的结果；（vii）与公司现有及候选药物临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；（viii）公司可能涉及的任何知识产权侵权行为；（ix）关于公司竞争对手或整个制药行业的公告；（x）证券于上海、香港或美国上市而重要经营业务在中国境内的其他公司的市场价格的表现及波动；（xi）产品收入、销售及营销费用以及盈利能力的波动；（xii）生产、供应或分销短缺；（xiii）公司经营业绩的变化；（xiv）关于公司经营业绩的公告与分析师或投资人的预期不符，该风险会因公司不对经营业绩给予指导的政策而加大；（xv）包括政府统计机构在内的第三方公布的经营或行业指标与行业或财务分析师的预期不同；（xvi）证券研究分析师对财务预测的变动；（xvii）关于公司业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；（xviii）公司管理层的变化；（xix）人民币、美元及港元的汇率波动；（xx）公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的锁定或其他转让限制的解除或到期；（xxi）公司及其高级管理人员、董事或股东出售或视作潜在出售额外的普通股、美国存托股份及/或人民币股份；（xxii）总体经济及市场状况及中国大陆、中国香港或美国股市的整体波动；（xxiii）会计准则的变动；（xxiv）贸易纠纷或中美政府关系及中国、美国、欧洲或全球监管环境的变动或发展。

此外，资本市场中的公司，尤其是制药及生物科技公司，通常都经历过极端的价格及交易量波动，此类波动通常与公司本身的经营业绩无关或不成比例。无论公司的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素均可能对公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。

（2）美国、中国香港及中国大陆资本市场的差异导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份交易价格波动的风险

公司的美国存托股份在纳斯达克交易所以代码“ONC”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份在科创板上市。根据现行中国法律法规，公司在纳斯达克交易所和香港联交所上市的美国存托股份和普通股不能与在科创板上市的人民币股份互相替代和互换，且纳斯达克交易所和香港联交所与科创板之间没有任何交易或结算。三个市场具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易及上市规则及投资者基础（包括不同级别的零售及机构）。由于此类主要差异，公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能并不相同（即使存在货币差异）。由于各个国家或地区的资本市场都有其特有情况，公司美国存托股份的价格波动可能会对普通股及/或人民币股份的价格产生重大不利影响，反之亦然。因为美国、中国香港及中国大陆股票市场的不同特征，公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的历史价格可能并不预示着公司证券的未来表现。

（3）公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份如日后于公开市场上出售导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格可能因大量出售或被认为存在此类出售可能而下降。上述可能事件亦可能使公司难以在日后以其视为合适的时间及价格出售证券。

2023 年 5 月 9 日，公司已代表若干股东以 S-3 表格的形式向美国证券交易委员会提交登记声明，经 2025 年 5 月 27 日向美国证券交易委员会提交的生效后第一份修订的修订，登记 183,209,748

股普通股，其中包括 9,854,195 股美国存托股份（相当于 128,104,537 股普通股），将由其中及任何相关补充招股文件中确定的售股股东不时转售。根据其股份购买协议，安进亦拥有特定登记权。此外，公司已登记或计划登记发售及出售公司已发行并可能于日后根据股权奖励计划（包括行使购股权及归属受限制股份单位，以及根据公司的员工购股计划）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果它们被视为将被出售，则公司的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能会下跌。

此外，公司未来可能会就融资、收购、授权、诉讼和解、员工安排或其他方面发行额外普通股、美国存托股份及人民币股份或可转换为普通股、美国存托股份及人民币股份的其他股本或债务证券。任何发行决策可能导致现有股东权益被大幅度摊薄，并可能导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格下跌。

（4）证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关公司业务的不准确或不利的研究，导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量下降的风险

公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖于股票研究分析师发布的有关公司或公司业务的研究及报告。如果研究分析师并未保持足够的研究范围，或者报道公司的一个或多个分析师对公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份进行负面评价，或发布关于公司业务的不准确或不利的研究，则公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下跌。过往分析师曾发表过有关于公司业务的不准确的研究报告。如果一位或多位分析师停止对公司的报道或未能定期发布有关公司的报告，则公司可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致公司普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格或交易量大幅下跌。

（5）美国存托股份、普通股和人民币股份的三重上市可能会对其流动性和价值产生不利影响，并导致合规义务和成本的增加。

公司的美国存托股份在纳斯达克交易所交易，瑞士股东名册和香港股东名册登记的普通股股份在香港联交所交易，人民币股份在科创板交易。美国存托股份、普通股和人民币股份的三重上市可能会稀释该等证券在一个或所有市场的流动性，并可能对该等证券维持活跃的交易产生不利影响，该等证券的价格也可能因公司证券在其他市场上的交易而受到不利影响。公司的证券未来可能从目前交易的一家或多家证券交易所退市，如果需要，还需获得股东批准。公司无法预测证券在从一家或多家证券交易所退市对公司的证券在其他证券交易所的价格会产生何种影响。此外，公司的股权证券在多个司法管辖区和多个市场上市和交易导致公司的合规义务和成本增加，公司可能面临这些司法管辖区和市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的问询、调查、执法行动和其他监管程序。此外，公司可能会面临投资者就在科创板市场交易的人民币股票向法院提起的证券诉讼。

法律风险

1、公司或公司合作的第三方不能就开发、生产、销售及经销公司药物维持必要资质的风险

公司需要取得、维持及更新各类许可、牌照及证书以研发、生产、推广及销售药物，且与公司合作研发、生产、推广、销售及经销药物的第三方经销商、代理商及 CMO 同样需遵守类似规定。公司及相关第三方可能接受监管机构的定期审查或考核，如未通过检查或考核可能导致相关许可、牌照及证书的撤销或无法续期。此外，许可、牌照及证书的申请或续期所适用的标准可能不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能够符合可能实施的新标准以取得必需的许可、牌照及证书或完成续期。如公司或前述第三方未能维持重要的许可、牌照及证书或完成续期，则可能严重损害公司开展业务的能力。此外，如由于法律法规的变动要求公司或前述第三方取得任何额外的许可、牌照或证书，公司无法保证相关主体将成功取得该等许可、牌照或证书。上述事项均将对公司生产经营产生不利影响。

2、公司药物及候选药物报销额度有限或无法报销，以及受限于不利的定价规定、第三方报销规范或医疗改革措施的风险

公司成功商业化任何药物的能力亦部分取决于卫生行政部门、医疗保险公司及其他相关组织对有关药物及相关治疗的报销程度。

在中国，如果有关药物中的任何一种未被纳入到国家医保目录，这些药物的收入可能会受到限制，这可能会对公司的业务、财务状况和经营结果产生重大不利影响。即使这些药物被纳入国家医保目录，它们的价格也可能显著低于其目前的价格，从而降低公司的利润，这可能对公司的业务、财务状况和经营结果产生重大不利影响。

中国国务院办公厅颁布了关于印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》的通知。在该方案下，价格是决定投标成功与否的关键因素之一。政府将向能满足质量及数量要求的最低价投标者提供合同。中标者将保证至少一年的销量。这使中标者有机会获得或提升市场份额。该方案涵盖多类药品，包括国际制药公司生产的药品及国内制药公司生产的仿制药。例如，2020年，ABRAXANE®及其仿制药被纳入集中采购和使用试点方案。公司中标并成为政府的三大合同供应商之一，中标价较公司的售价有大幅降低。2020年，维达莎®及其仿制药被纳入该方案的投标名单，但公司未中标，导致该药品在占据大量市场的公立医院的使用受限，销售业绩下滑。此外，该方案可能改变仿制药在中国的定价及采购方式，并可能加快仿制药替代原研药的进程。该方案可能对公司在中国的现有商业业务及药品商业化战略造成负面影响，并对公司在中国的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

近年来，第三方付款人不断要求公司向其提供预定折扣，并且对医疗产品的价格提出质疑。公司无法确定公司商业化的任何候选产品是否可获报销以及报销程度如何。报销会影响公司商业化的任何药物的需求或价格。由于在医生监督下使用药物的价格通常较高，因此获得或维持药物的报销可能较为困难。如果未获得报销或仅获得有限范围的医保报销，公司可能无法成功完成任何获许可或开发的药物及候选药物的商业化。

3、与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司的获批产品的推荐及处方起主要作用。公司业务受各种反欺诈及滥用法律的限制，该等法律可能会影响公司拟进行的销售、营销及教育计划。此外，公司还须遵守中国、美国及其他国家和地区的与患者隐私相关的法律法规。

在中国，企业不得采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势。

公司在美国以外的药物及候选药物的批准及商业化令公司受规限于与美国医疗保健法律相等同的非美国规定（其中包括非美国法律）。部分非美国法律的范围可能更广，并受限于非美国执法机构的自由裁量权，主管部门最近加大了反腐败力度，以减少医生、工作人员和医院管理人员在药品销售、推广和采购方面收受不正当付款和其他利益的问题。

公司曾向独立的慈善基金会提供赠款，以帮助经济困难的患者履行保费、共付额和共同保险义务，且预期未来也会提供此类赠款。如果公司选择这样做，并且如果公司或公司的供应商或受资助人被认为在运营这些计划时未能遵守相关法律或法规，公司可能会受到损害赔偿、罚款、处罚或其他刑事、民事或行政处罚或强制执行。公司无法确保公司的合规控制和程序足以防止公司的员工、业务合作伙伴或供应商的行为可能违反公司经营所在司法管辖区的法律或法规。此外，公司赞助的患者援助项目也受到了越来越多的审查，包括共同支付援助项目，以及向提供此类援助的第三方慈善机构资助的项目。政府也增强了对报销支持项目、临床教育项目和宣传演讲项目的审查。无论公司是否遵守法律，政府调查都可能影响公司的商业行为，损害公司的声誉，转移管理层的注意力，增加公司的费用，并减少为需要帮助的患者提供的基础支持。

如果公司违反反欺诈及滥用法律，则可能会受刑事制裁及/或需要承担民事责任，包括处罚、罚款及/或被移除或暂停纳入美国联邦及州的医疗保健计划，以及禁止与美国政府签订协议等。此外，根据美国联邦及若干州的《虚假申报法案》，个人可以代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均未就反欺诈及滥用法律对公司业务的适用性提供明确指引。执法机关越来越注重该等法律的实施，公司的部分做法可能会受到该等法律的挑战，确保公司与第三方的业务安排符合该等法律法规的工作可能产生高昂成本。美国的政府机构可能会认为公司的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用反欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对公司提起相关诉讼或采取类似措施，而公司无法成功抗辩或维护其自身权利，则公司的业务可能受到

重大影响，其结果包括刑事及行政处罚、民事损害赔偿、罚款、被移除 Medicare、Medicaid 及其他美国联邦医疗保健计划、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组公司业务等。如果公司为整改违法违规行为而签订并履行企业诚信协议或其他协议，则还须承担额外的报告义务并接受监督。此外，如果发现任何与公司开展业务的医生或其他供应商或实体未遵守适用法律，彼等可能会受刑事、民事或行政制裁，包括自政府资助的医疗保健计划中被移除，从而对公司的业务产生不利影响。

4、数据保护相关合规风险

（1）公司若未能遵守数据保护法律法规可能触及合规风险，并对公司的经营业绩造成不利影响。

全球个人信息和其他受监管的数据的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构十分复杂并正在迅速发展。

中国若干特定行业的法律法规也适用于个人数据的收集及转移。例如，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（以下简称"《人类遗传资源管理条例》"）适用于在中国采集、保藏、利用及对外提供人类遗传资源材料及相关信息等活动。网信办发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起生效，根据该办法，将某些"重要数据"传输到中国境外会触发政府进行的安全评估。"重要数据"一词的具体范围尚有待进一步明确。2024 年 3 月，网信办发布《促进和规范数据跨境流动规定》，针对特定类别的数据传输免予安全评估、订立个人信息出境标准合同及个人信息保护认证；但该类豁免通常不适用于涉及重要数据的传输，与人类遗传资源相关的数据仍需遵守独立的、特定行业的监管要求。此外，2025 年 1 月 1 日生效的《网络数据安全管理条例》进一步完善了中国通用网络数据安全框架，新增了网络数据分类分级保护要求，以及针对个人信息和重要数据的相关义务，尽管特定行业的目录和实施细则仍在不断发展。若人类遗传资源数据被归类为"重要数据"，可以预期，这一新的跨境数据传输规则会否要求国际化公司在中国开展涉及人类基因的研发活动遵守进一步监管要求尚存在不确定性。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及公司的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致公司保密数据的丢失并使公司面临诉讼及政府执法行动。如果该等法律的解释和适用方式与公司或公司合作方的惯例不一致，可能导致正在进行中的相关试验或新试验的暂停、人类遗传资源样品及相关数据被没收、行政罚款、违法所得被没收，公司或公司合作方及负责人被暂时或永久性禁止从事其他人类遗传资源项目等。目前，人类遗传资源管理部门已经披露了一些违法违规案例。

2021 年，为进一步强化对人类遗传资源的监管，《刑法修正案（十一）》将非法采集国家人类遗传资源、非法运送、邮寄、携带国家人类遗传资源材料出境的、未经安全审查，将国家人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或实际控制的机构提供或者开放使用的行为定为犯罪。

随着各国每年通过新的法律和法规，关于数据隐私的法律和监管格局正在迅速变化。例如，2025 年初在美国，美国司法部于 2025 年 1 月 8 日发布了一项关于"防止受关注国家及相关人员访问美国敏感个人数据与政府相关数据"的规则，旨在禁止涉及中国（包括香港和澳门）、古巴、伊朗、朝鲜、俄罗斯和委内瑞拉等国家访问大量敏感数据的相关交易。例如，美国司法部法规禁止涉及超过 100 个美国人的人类基因组数据和生物标本的交易，但特定豁免活动（如监管批准、支持 FDA 申请的临床调查以及上市后监督）所需的交易除外。此外，美国多个州现已通过或拟出台隐私法案，这些法律增加了复杂性、带来了要求的差异，限制性及潜在法律风险，都需要在合规项目中投入更多资源。例如，规范消费者个人信息的州法律可能影响临床试验招募、市场营销及其他活动；而规范健康与遗传信息的州法律可能限制获取美国境外数据，并影响公司与特定机构开展合作的能力。例如，美国德克萨斯州通过了《2025 年德克萨斯州基因组法案》，该法案限制"外国对立方"获取在德克萨斯州收集的基因组数据或生物样本，并禁止使用由外国对立方制造或开发的基因测序仪及相关软件。追踪和遵守这些法律法规需要花费大量的时间和费用，并可能对公司的业务产生重大影响。这些法律可能要求更新合同、知情同意书、临床试验协议和隐私通知；要求修改公司流程和公司架构；限制公司收集什么个人信息、谁可以访问这些信息，以及公司如何及在哪里使用这些信息；要求进行内部评估；要求对公司系统的安全性和托管解决方案进行更

改；要求变更公司合作的供应商和其他第三方；数据泄露时的具体报告和补救措施；甚至要求开放公司的业务以接受政府机构的外部评估。

鉴于这些法律的变化性和不断发展的状态，公司面临着准确解释新要求的不确定性，以及在执行监管机构或法院在其解释中要求的所有措施可能面临挑战。尽管公司及外部法律顾问已尽了最大努力，监管机构和法院仍可能不认可公司对法规的解释，这可能影响公司的运营方式，并导致公司受到处罚。此外，公司可能会遭遇值得报告的数据泄露。如公司未能或被认为未能遵守适用法例法规，可能使公司遭受重大行政、民事或刑事处罚或其他处罚并对公司的声誉和公司参与某些政府支持项目的能力产生负面影响。对于严重违规的行为，在一些国家的法律甚至允许法院和政府机构延迟或停止个人信息的转移，要求删除个人信息，甚至命令公司停止在该国收集、使用或以其他方式处理个人信息。这些都会严重损害公司的业务、前景和财务状况，甚至中断公司的运营。

这些法律不仅适用于公司，也适用于公司的供应商及业务合作伙伴。他们的任何不遵守这些法律法规的行为，可能会影响他们向公司提供的服务、公司与他们的合作以及公司的声誉；此外，在某些合同和/或法律条件下，可能存在责任转嫁至公司的风险。

（2）遵守有关信息安全等级保护制度的相关规定，可能会产生高额费用，并对公司业务产生重大影响

中国已经实施广泛的关于数据保护、隐私和信息安全的规则，并且正在考虑与该等领域相关的补充提案。上述法律、法规和政策（其中部分于近期颁布）以及政府监管机构对该等法律要求作出的适用于公司这样的生物技术公司的解释仍处于发展变化之中。例如，公司收集和维护用于临床试验的去识别化或化名的健康数据，此类数据可能被政府监管机构视为“个人数据”或“重要数据”。随着中国愈发重视对源自中国的数据的管理，用于临床试验的去识别化或化名健康数据的跨境传输可能受限于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《网络安全法》《个人信息保护法》以及各项实施细则和标准。

中国《数据安全法》规定，必须依据数据分类分级保护制度开展数据处理活动，对数据实行保护，并且非经中国主管机关批准，中国实体不得向外国执法或司法机构提供存储于中国境内的数据。相关法规根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据进行分类。

《网络安全法》经修订后于 2026 年 1 月 1 日生效，要求各企业采取相应的组织、技术措施、管理措施及其他必要措施，以保证其网络及网络上存储的数据的安全性。具体而言，《网络安全法》规定，企业实行网络安全等级保护制度。网络运营者须根据网络安全等级保护制度履行安全保护义务，保障网络免受干扰、破坏或未经授权的访问，防止网络数据泄露或者被窃取、篡改。在网络安全等级保护制度下，运营信息系统的实体必须对其信息和网络系统的风险和状况开展全面评估，以按照一系列国家网络安全等级保护分级实施标准对该实体的信息网络系统定级，从第一级到第五级逐级增高。定级结果将决定相关实体必须遵守的安全保护义务以及何时需要政府主管部门审批。

根据《网络安全法》和《数据安全法》规定，公司必须建立并维持一套完善的数据网络安全管理体系，方便公司监控并适当应对数据安全和网络安全风险。公司有义务将任何数据安全和网络安全事件告知受影响个人和中国有关监管机构，并对该等事件作出响应。中国监管机构已经发布了指南、法规和修正案，继续推进和深化安全标准要求和违规的潜在责任。例如，2025 年 1 月生效的《网络数据安全管理条例》对网络安全保护提出了详细和规范的要求。此外，2025 年 11 月生效的《国家网络安全事件报告管理办法》明确了网络安全事件的分级及相应的报告要求。建立和维持上述系统需要大量时间、精力和成本。公司可能无法花费确保遵守法定义务所需的时间、精力和成本来建立和维持该等系统。尽管公司已投入时间、精力和成本，但所建立和维持的系统可能无法为公司提供适当保护，或者可能使公司无法适当应对或降低可能会面临的一切数据安全和网络安全风险或事件。

此外，在《数据安全法》下，如政府机构以目录形式将数据列为“重要数据”，则该数据的处理将适用更高级别的保护。《网络安全法》或《数据安全法》并未对重要数据进行明确定义。为了遵守法定要求，公司将需要确定公司是否拥有重要数据，关注地方政府和部门预计发布的重要数据目录，开展风险评估，并确保公司将遵守向有关监管机构上报的义务。公司可能还需要向监管机构披露与处理重要数据相关的业务敏感或网络安全敏感细节，并且可能需要通过政府安全审查或获得政府批准才能向境外接收者（可能包括外国许可方）共享重要数据，或者与中国大陆以外的司法和执法机构共享存储于中国大陆的数据。如果位于中国大陆以外的司法和执法机构要求公司提供存储于中国大陆的数据，并且公司无法通过任何必要的政府安全审查或获得任何必要的政府批准，那么公司可能无法满足非中国机构的要求并且可能无法在中国境外共享信息，这可能会影响公司的业务运营。潜在的法律义务冲突可能对公司在境内外的业务经营造成不利影响。中国监管部门也加强了对跨境数据传输的监管。《数据安全法》禁止境内单位和个人未经中国监管机构批准，向外国司法、执法机关提供存储在中国境内的任何数据，并规定了违反数据保护义务的单位和个人的法律责任，包括整改、警告、罚款、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照。此外，网信办发布了《数据出境安全评估办法》（自 2022 年 9 月起施行）和《促进和规范数据跨境流动规定》（自 2024 年 3 月起施行），以及 2025 年 4 月和 5 月发布的数据出境安全管理政策问答对个人信息跨境传输的合规机制进行了一定的澄清和放宽，并对企业跨境传输个人信息申报数据出境安全评估、通过个人信息保护认证或订立个人信息出境标准合同提供了若干豁免。该规定还明确，未被相关部门或地区告知或者公开发布为重要数据的，数据处理者不需要作为重要数据申报数据出境安全评估。根据上述规定，数据处理者向境外提供数据，有下列情形之一的，应当在跨境数据传输前进行数据出境安全评估：(一)数据处理者向境外提供重要数据；(二)关键信息基础设施运营者向境外提供个人信息；(三)自当年 1 月 1 日起累计向境外提供 100 万人以上个人信息（不含敏感个人信息）或者 1 万人以上敏感个人信息；或(四)国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。尽管该等要求已经生效，《数据出境安全评估办法》的实际解释和实施仍处于发展之中，对公司业务经营的影响仍存在一定不确定性。

由于在美国上市的多家公司被指存在国家安全风险且不当收集和使用中国数据主体个人信息，网信办已根据《中华人民共和国国家安全法》《网络安全法》和《网络安全审查办法》对该等公司发起监管行动。自 2022 年 2 月起，网信办等十二个中国主管部门联合修订发布了《网络安全审查办法》。根据经修订的《网络安全审查办法》，关键信息基础设施的运营者采购网络产品和服务，以及网络平台运营者开展数据处理活动，影响或可能影响国家安全的，应根据《网络安全审查办法》规定开展网络安全审查。此外，掌握超过一百万用户个人信息的网络平台运营者寻求赴国外上市，必须申报网络安全审查。如果政府主管机构认为有关运营者的网络产品或服务或者数据处理活动影响或可能影响国家安全，该政府机构亦可对有关运营者启动网络安全审查。网信办还出台了聚焦数据安全与跨境数据流动的新规及更新措施，并加强了执法力度。公司预计网信办及其他中国监管机构将在数据安全、跨境数据传输及人工智能领域保持高度审慎监管。将要或者可能影响国家安全的网络产品或服务或者数据处理活动的确切范围在实践中可能发展变化，且中国主管部门对《网络安全审查办法》的解释和执行依法享有裁量权。

此外，国务院发布了《网络数据安全管理条例》（自 2025 年 1 月 1 日起施行）。《网络数据安全管理条例》要求数据处理者应当识别、申报重要数据。重要数据处理者应当进一步采取具体措施，确保重要数据的安全，如明确网络数据安全负责人和网络数据安全管理机构，提供、委托处理、共同处理重要数据前进行风险评估，以及每年度向主管部门报送风险评估报告。此外，数据处理者开展网络数据处理活动，影响或者可能影响国家安全的，应当进行国家安全审查。某些行业特定的法律法规也可能影响公司对数据的收集和传输。例如，《人类遗传资源管理条例》和《中华人民共和国生物安全法》规定，禁止外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构在中国境内采集、保藏和向境外提供中国的人类遗传资源。

公司无法确定网络安全审查和国家安全审查要求和执法行动有多广泛，以及将对整个生命科学领域，特别是公司的业务产生何种影响。中国监管机构可能对不合规行为施加罚款、停业整顿等处罚，对公司的业务施加任何该等处罚可能对公司的业务、财务状况、经营业绩、前景以及公司的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格造成重大不利影响，并且可能导致公司从纳斯达克退市。截至本报告之日，公司尚未收到任何中国监管机构认定公司为“关键信息基础设施运

营者”、“网络平台运营者”或“数据处理者”，根据经修订的《网络安全审查办法》进行网络安全审查或根据《网络数据安全管理条例》进行国家安全审查的任何通知。但是，相关条例的解释或实施以及中国监管机构是否出台新的相关规定存在不确定性。尽管公司将密切关注当地不断演变的相关法律法规，并采取一切合理的措施降低合规风险，但公司无法保证经修订的《网络安全审查办法》《网络数据安全管理条例》或者隐私、数据保护和信息安全方面的其他法律法规的潜在影响不会对公司的业务和经营造成不利影响。

此外，中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会颁布了《个人信息保护法》，将数据保护合规义务的适用范围扩大到中国境内组织和个人对个人信息的处理，以及在中国境外处理中国境内人士的个人信息（前提是该处理旨在向中国境内人士提供产品和服务或者分析和评估中国境内人士的行为）。《个人信息保护法》还规定，关键信息基础设施运营者和个人信息处理实体处理的个人信息数量达到阈值的，亦须将中国境内产生或收集的个人信息存储于中国境内，并在出口该等个人信息之前通过安全评估。2025 年 2 月，网信办正式颁布《个人信息保护合规审计管理办法》，该文件明确了企业在《个人信息保护法》框架下实施合规审计的具体要求。另外，《个人信息保护法》还规定对情节严重的违法行为可处以最高不超过人民币 5,000 万元或上一年度营业额 5%的巨额罚款，并可对严重违反《个人信息保护法》的公司责令暂停相关业务。

上述法律、法规和规则的解释、适用和执行会不时发生变化，适用范围可能会随着新的立法、对现有立法的修订或执法方式的变化而变化。遵守《网络安全法》《数据安全法》和《个人信息保护法》可能会大大增加公司提供服务的成本，需要对公司的业务经营作出重大变更，甚至导致公司无法在目前经营业务所在的或未来可能经营业务所在的司法管辖区提供特定服务。尽管公司在努力遵守隐私、数据保护和信息安全方面的适用法律、法规和其他义务，但公司的做法、服务或平台可能无法满足《网络安全法》《数据安全法》和/或相关实施条例规定的需遵守的各项要求。公司未遵守上述法律或法规，或者存在任何导致未经授权访问、使用或发布个人身份信息或其他数据的安全漏洞，或者（有人）认为或声称已发生上述任何情形的，都可能损害公司的声誉，劝阻新的交易对手和现有交易对手与公司签约，导致中国主管部门开展调查或处以罚款、暂停营业等处罚，或导致发生私人索赔或诉讼，这都有可能对公司的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。即使公司的做法不会面临法律挑战，对隐私问题的看法，无论是否有效，都有可能损害公司的声誉，并对公司的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。此外，与《数据保护法》相关的合规成本以及中国主管部门采取的举措都可能对公司未来以有利的条件在美国及其他市场筹集资金的能力造成重大不利影响。

（3）人工智能软件（包括机器学习）和社交媒体平台的使用日益增多，可能导致公司声誉受损或承担责任，或以其他方式对公司的业务造成不利影响

生物制药和全球医药行业越来越多地使用人工智能软件。与许多发展中的技术一样，基于人工智能的软件也存在风险和挑战，可能会影响其进一步开发、采用和使用，从而影响公司的业务。使用这项技术可能带来网络安全、数据隐私、信息技术、知识产权、监管、法律、运营、竞争、声誉及其他可能影响公司的业务的风险与挑战。具体而言，在开发、使用或部署人工智能技术过程中，可能衍生出与准确性、偏见、人工智能幻觉、歧视、有害内容、虚假信息、欺诈、诈骗、定向攻击（包括模型中毒或数据中毒）、监控、数据泄露、不平等、环境损害及其他危害相关的风险。算法可能存在缺陷；数据集可能不充分、质量差或包含有偏见的信息；数据科学家、工程师和最终用户不当或有争议的数据使用可能会损害结果。如果人工智能应用软件协助进行的分析存在缺陷或不准确，公司可能会在竞争中受到损害，承担潜在的法律责任，并对品牌或声誉造成损害。此外，使用基于人工智能的软件可能会导致机密信息或其他专有知识产权通过生成式人工智能工具被无意泄露、披露或损害，或者引发其他网络安全事件，这可能会影响公司实现知识产权利益的能力。

越来越多的法律法规正在被制定，重点围绕人工智能的执法工作，以及在遵守道德标准和社会期望的情况下使用此类技术。例如，欧盟的《人工智能法案》对人工智能系统的提供者和部署者规定了重大责任，并鼓励在开发和使用这些系统时遵守道德原则。同样，在美国，数十个州已经通过了法律来规范人工智能的各种用途和应用，包括规范医疗环境中的人工智能的部署。在联邦层面，FDA 已就药品研发、上市申请以及医疗器械开发中的人工智能应用制定了指导方针并提

出了监管框架。与此同时，美国政府已批准暂停执行某些州级人工智能法规，包括经由一项于 2025 年 12 月 11 日通过的名为《确保人工智能国家政策框架》（Ensuring a National Policy Framework for Artificial Intelligence）的行政命令。迄今为止，这些努力未能成功限制各州在人工智能监管方面的立法行动，导致形成复杂的立法拼凑情况，可能引发各州和联邦法院的诉讼。此外，美国各联邦监管机构已发布指导意见，并将执法工作重点放在人工智能在受监管行业中的应用。例如，FDA 发布了关于在医疗设备中使用人工智能的指南，要求具备详细的风险管理和审查程序才能获得批准。公司目前使用包含人工智能的系统，如果公司开发或继续使用受这些法律或法规规管的人工智能系统，公司将需要根据适用的法律和法规投入大量资源来设计、开发、测试和维护此类系统，如果发现任何不合规行为，或者如果该技术的使用导致公司未能预见的损害或其他诉讼事由，公司有可能面临潜在的重大执法或诉讼。

此外，公司的供应商可能会将人工智能工具整合到其产品中，而这些人工智能工具的提供商可能不符合监管标准，包括隐私和数据安全方面的标准。此外，世界各地的不法人员使用越来越复杂的方法，包括人工智能，从事涉及盗窃和滥用个人信息、机密信息和知识产权的非法活动。任何这些行为都可能损害公司的声誉，导致重要财产和信息的损失，导致公司违反适用的法律法规，并对公司的业务产生不利影响。

与此相关的是，社交媒体平台越来越多地被用于宣传公司的产品以及公司的药品和候选药物旨在治疗的疾病。生物制药行业的社交媒体实践仍在不断发展，与此类使用相关的法规并不总是很明确，这给公司的业务带来了不确定性和合规风险。例如，患者可能会使用社交媒体渠道对产品的有效性发表评论或报告所谓的不良事件。当发生此类披露时，公司有可能无法监控并遵守适用的不良事件报告义务。社交媒体上还可能出现关于公司的负面或不准确的帖子，包括对公司的药品或候选药物的批评。社交媒体的即时性使公司无法实时控制有关公司或药品的帖子。社交媒体平台上发布的负面消息可能会损害公司的声誉，而公司可能无法及时扭转这种局面。如果发生任何此类事件，或者公司未能遵守适用法规，公司可能会承担法律责任，面临限制性监管措施，或对公司的业务造成其他损害。

5、反贿赂及贪腐相关合规风险

公司须遵守包括中国的《反不正当竞争法》以及美国的 FCPA 在内的反贿赂及贪腐法律法规。这些法律法规一般禁止公司向国内外官员作出不正当付款以获取或保留业务，或取得任何其他不正当好处。公司的业务扩展导致公司在不断适用更多国家和地区内的反贿赂法律法规。

公司无法完全控制员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司药物的销量而采取可能违反中国、美国或其他国家和地区的反贿赂及相关法律的手段。

公司已制定的政策及程序无法确保能够防止公司的代理、员工及中介从事贿赂活动，无法确保避免员工或代理的过失行为或犯罪。如果公司因自身或其他方的有意或无意行为而违反反贿赂及贪腐法律，则公司的声誉可能受损，且可能会受到刑事处罚或民事责任，包括但不限于监禁、刑事处罚及民事罚款、中止公司与政府开展业务、政府拒绝对公司药物的报销及/或禁止参与政府医保项目或其他制裁，而这可能会对公司的业务造成重大不利影响。

6、环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室操作程序、使用、存储、处理，以及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，公司的建设项目只有在完成相关环境保护、健康及安全管理部门的若干监管程序后才能投入运营。公司运营涉及使用有害及易燃材料（包括化学品及生物材料），同时也会产生有害废弃物。公司通常会与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。但公司无法消除该等材料造成污染或损害的风险。如果由于公司使用有害物质而导致污染或损害，公司可能须对所造成的损害及任何责任负责，此等损害赔偿金可能超出公司的保险覆盖范围。公司亦可能须承担与民事或刑事处罚相关的高额成本。

尽管公司购买员工工伤保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的费用，然而该保险未必足以为潜在责任提供充足保障。公司并未就与储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒有害物质侵权赔偿购买保险。

公司可能须承担高昂成本以遵守当前或未来的环境、健康及安全法律法规。该等当前或未来的法律法规可能会影响公司的研究、开发、生产或商业化工作。未能遵守该等法律法规亦可能导致公司受到重大处罚或其他制裁。

公司的业务、客户和消费者的活动可能会受到气候变化的影响。气候变化可以表现为财务风险，既可以通过物理气候的变化，也可以通过向低碳经济过渡的过程，包括对气候变化带来的风险相关的对公司相关的环境监管的变化。气候变化的实际影响可能包括物理风险（如海平面上升或极端天气状况的频率和严重性）、社会影响和人类影响（如人口错位或对健康和福祉的损害）、合规成本和过渡风险（如监管或技术变化）和其他不利影响。例如，这些影响可能损害某些产品、商品和能源（包括公用事业部门）的供应和成本，进而可能影响公司按所需数量和水平采购货物或服务的能力。此外，作为应对气候变化的相关环境监管可能导致以税收和资本投资形式的额外成本，以遵守这些法律。例如，由于公司的设施遭到实际损坏或毁坏、库存遭到损失或损坏，都会给公司造成损失；以及可能归因于气候变化的天气事件而造成的业务中断，可能对公司的业务运作、财务状况或经营业绩产生重大不利影响。

7、产品责任相关风险

公司面临固有的产品责任风险。例如，如果公司的药物或候选药物在临床测试、生产、营销或销售过程中造成或被视作会造成伤害，或者被认为存在缺陷，公司可能会被起诉。该等产品责任索赔可能包括对生产缺陷、设计缺陷、未能就药物固有危险提出警告、疏忽、严格法律责任或违反保证的指控。索赔也可以依据消费者保护法而被提出。如果公司无法成功在产品责任索赔中作出抗辩或从公司的合作方处获得补偿，公司可能会承担主要责任，或被要求限制公司的药物及候选药物的商业化。

此外，即使抗辩成功，公司同样需花费大量财务及管理资源。不论索赔是否有依据以及最终的结果如何，索赔均可能导致以下不利影响：公司药物需求下降；公司的声誉受损；临床试验参与者退出及无法继续进行临床试验；监管机构开展调查；就相关诉讼抗辩产生费用；分散管理层时间及公司的资源；向试验参与者或患者提供大量赔偿金；产品召回、撤回或标签限制、营销或推广；收入减少；耗费可用的保险及公司资金；无法商业化任何药物或候选药物；公司的股价下跌。

公司未能以合理成本购买能使公司应对产品责任索赔的充足产品责任保险，会妨碍或阻止公司的药物及候选药物的商业化。尽管公司持有就目前产品及临床项目而言较为充足的产品责任保险，但该保险金额可能仍然不够充分，公司可能无法以合理成本或足以应付可能产生的任何责任的金额购买该保险或其他额外或替代的保险。公司的保单亦可能载有各种免责声明，且公司可能遭受有关公司并未投保的产品责任的索赔。公司可能需要支付经法院判决或和解方式磋商的超出公司保额或保障范围的赔偿金，且可能并无足够资金来支付赔偿金。即使公司与任何未来的合作方达成协议约定公司有权主张补偿以弥补其损失，但该补偿可能无法获得或不足以应付相关索赔。

8、近期及未来颁布的立法可能会加大公司获得监管机构批准及商业化药物的难度及成本并影响公司可获得的价格的风险

中国、美国、欧洲及其他部分国家和地区的部分法律及监管政策的变更可能阻止或延迟公司候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响公司销售已获批药物及候选药物的能力。例如，2022 年 8 月，《2022 年通胀削减法案》（Inflation Reduction Act of 2022，“IRA”）签署成为法律。该法案包含多项可能对公司业务产生不同程度影响的条款，主要包括：为医疗保险 D 部分（Medicare Part D）受益人设置 2,000 美元的自付费用上限；对所有医疗保险 D 部分的所有药物规定新的生产商财务责任；允许美国政府就医疗保险 B 部分和 D 部分的某些无仿制药或生物仿制药竞争的高成本药物和生物制剂的价格进行谈判；要求公司对涨幅快于通货膨胀的药物价格向联邦医疗保险进行费用返还；延迟要求将药房福利管理人费用返还给受益人的"回扣规则"实施时间。若医疗保险或其他政府项目削减报销额度，可能会导致私人付款方减少类似的支付额度。成本控

制措施或其他医疗改革的实施，可能会阻碍公司实现营收、获取盈利或将药物及候选药物商业化的能力。

此外，2025 年 7 月，美国大而美法案（One Big Beautiful Bill Act，“OBBBA”）已获签署成为法律。该法案削减了美国联邦医疗保障项目的资金，并增设了医疗保障资格获取的额外要求。而且，若 OBBBA 导致联邦医疗保障项目的参保人数及所涵盖服务范围减少，公司的业务可能会受到不利影响。

此外，《创建和重建公平获取等效样品法案》（Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples Act，CREATES 法案）要求获批新药申请和生物制剂许可申请的申办者以商业上合理的、基于市场的条件向开发仿制药和生物仿制药的实体提供足够数量的产品样品。该法律确立了一种私人诉权，允许开发者起诉拒绝向他们出售支持其申请所需的产品样本的申请持有人。如果公司被要求提供产品样品或分配额外资源以响应此类请求或根据该法律的任何法律挑战，公司的业务可能会受到不利影响。

此外，药品再进口的支持者可能试图通过立法，在某些情况下直接允许再进口。例如，FDA 根据与计划根据 2003 年《医疗保险处方药、改进和现代化法案》（Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003）开展进口项目的州和印第安部落合作。2024 年 1 月，FDA 首次批准了佛罗里达州的一项州进口计划，还有几个州的 FDA 申请正在等待结果。如果成功实施，从加拿大进口药品可能会对公司候选产品的价格产生重大不利影响。允许再进口药品的立法或法规若正式通过，可能会降低公司可能开发的产品的价格，并对公司未来的收入和盈利前景产生不利影响。公司预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对公司已获批药物的价格产生额外下行压力。

此外，美国国会，美国政府实施的政策变化已经影响并可能在未来影响美国和全球经济、国际贸易关系、失业、移民、医疗保健、税收、美国监管环境、通货膨胀及其他领域。公司无法预测未来可能采取的措施或变化，或者其可能对公司的业务产生的影响（如有）。政府、保险公司、管理式医疗组织和其他医疗保健服务付款人为控制或降低医疗保健成本所做的持续努力可能会对以下方面产生不利影响：如果获得批准，对公司任何候选产品的需求；如果获得批准，为任何候选产品设定公司认为公平的价格的能力；公司创造收入和维持盈利能力的能力；公司需要缴纳的税款水平；及资本的可用性。

9、依赖境内子公司股息分配及其他股本回报分配的风险

公司是一家于瑞士注册成立的控股公司，且存在未弥补亏损。截至 2026 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为人民币 579.35 亿元。公司可能依赖境内子公司所支付的股息及其他分红来应对公司的现金及融资需求，包括向公司的股东支付股息及其他现金分红或偿还公司可能发生的任何债务。如果公司的任何中国境内子公司未来产生债务，则相关债务文件中关于分红或其他支付的限制性条款将会限制其向公司支付股息或作出其他支付的能力。根据中国法律法规，公司的中国境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息。根据中国法律法规，公司的中国境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金。法定公积金和注册资本均不得作为现金股利进行分配，直到公司清算。

公司的中国境内子公司收入的币种均为人民币，而人民币兑换为其他货币及跨境支付受到一定程度的监管。因此，任何货币汇兑及跨境支付的监管措施可能会影响公司的中国境内子公司向公司派发股息的能力。

此外，中国人民银行及国家外汇管理局颁布了一系列外汇管理措施，包括对中国境内公司汇出外汇进行境外投资、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。中国可能会继续完善外汇管理，且国家外汇管理局可能会就跨境交易作出更多规定并加强监管。公司的中国境内子公司向公司支付股息或作出其他分红的能力受到任何限制均可能使公司的发展能力、进行有利于公司业务的投资或收购的计划、以支付股息或其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利影响。

《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例规定非居民企业取得来自中国境内的被动所得（例如非中国居民企业权益持有人从中国境内子公司取得的股息）通常将按 10%的税率缴纳中

国预提所得税，除非该非中国居民企业的税收居民身份所在国家或地区与中国订有税收协定且约定了更低的预提所得税安排，而且该非中国居民企业构成该等被动所得的受益所有人。

根据《内地和香港特别行政区关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的安排》和中国有关税法的规定，就一家香港公司从位于中国内地的子公司取得的股息而言，如果该香港公司持有中国实体至少 25%股权且可证明其为香港税务居民及上述股息的受益所有人，则其收取的股息将适用较低的 5%预提所得税税率。《国家税务总局关于税收协定中“受益所有人”有关问题的公告》规定在确定非居民企业是否具有受益所有人身份时，应根据公告中所列的因素结合具体案例的实际情况进行综合分析，且明确规定代理人或指定收款人不属于受益所有人。公司通过 BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Ltd.（以下简称“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司的股权。百济神州香港目前尚未持有香港税务局颁发的香港税务居民身份证明书，无法确保其从中国内地子公司取得的股息收入能够适用较低的 5%预提所得税率。

10、换汇监管的相关风险

中国对人民币与外币的兑换及货币的汇出进行监督。公司部分收入的币种为人民币。外币供应不足可能限制公司的中国境内子公司向公司的境外实体汇出足够外币以支付股息或作出其他付款或以其他方式偿还以外币为币种的债务。目前，人民币在经常项目（包括股息分配、贸易及服务相关外汇交易）项下可以兑换；但在资本项目（包括境外直接投资和贷款（包括公司从境内子公司可获得的贷款））下换汇受到限制。根据相关程序规定，公司的中国境内子公司的经常项目交易（包括向公司支付股息）项下的购汇无需经国家外汇管理局批准。由于公司部分收入的币种为人民币，因此任何现有及未来的换汇规定均可能会影响公司利用其人民币收入为中国境外的业务活动提供资金或以外币向公司普通股及/或美国存托股份持有人支付股息的能力。此外，资本项目下的外汇交易仍然须经国家外汇管理局及其他相关中国主管部门或指定银行的批准或登记，这可能会影响公司为子公司通过债务或股权融资获取外汇的能力。

11、税务相关风险

（1）公司被认定为居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照境外国家/地区法律成立、但“实际管理机构”在中国境内的企业，可能被视为中国税收居民企业，并可能需按 25%的税率就其全球所得在中国缴纳企业所得税。“实际管理机构”指对企业的生产经营、人员、账务及财产等实施实质性全面管理和控制的机构。国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布了《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”）。82 号文规定了认定境外注册中资控股企业的“实际管理机构”是否位于境内的具体标准。尽管 82 号文仅适用于受中国境内企业或企业集团控制的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”的一般性标准，可能用来认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）。如果公司被认定为境内居民企业，那么公司可能还须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。公司认为，根据中国税法，公司并非中国境内居民企业。然而，企业的税收居民身份系由税务机关判定，对“实际管理机构”的解释在实践中可能发展变化。

（2）间接转让中国居民企业股权等财产的相关税负风险

根据《关于非居民企业间接转让财产企业所得税若干问题的公告》（以下简称“7 号公告”）及《关于非居民企业所得税源泉扣缴有关问题的公告》（以下简称“37 号公告”），非居民企业通过不具有合理商业目的的安排，间接转让中国居民企业股权等财产，规避企业所得税纳税义务的，可能被重新定性并被视为直接转让境内居民企业股权等财产。因此，该等间接转让所得收益可能须在境内缴纳企业所得税。

7 号公告及 37 号公告的适用处于不断发展之中。中国税务部门可认定 7 号公告及 37 号公告适用于出售涉及境内应税财产的境外子公司股份或投资。转让方及受让方可能须进行纳税申报且受让方可能承担扣缴义务，而公司的中国境内子公司可能会有协助进行纳税申报的义务。此外，公司、集团内的非居民企业及中国境内子公司可能须在遵守 7 号公告及 37 号公告以及确定公司

及集团内的非居民企业是否需就历史上或未来的重组或境外子公司股份出售等交易纳税等方面花费精力，公司的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

根据 7 号公告及 37 号公告，境内税务部门对于应税资产的公允价值与投资成本具有解释和裁量权，可依法调整。如果中国税务部门对相关交易的应税所得作出向上的调整，公司与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。

（3）公司被认定为被动境外投资公司而对美国股东的联邦所得税产生不利影响的风险

根据美国相关法律法规的规定，在以下情况下，一家公司将会在相应年度内被分类为“被动境外投资公司”：（i）一家非美国公司 75%或以上的总收入由若干类被动收入组成；或（ii）其于任何应纳税年度资产的 50%或以上的平均季度价值产生被动收入或为产生被动收入而持有。基于公司收入及资产的构成，目前公司认为于截至 2026 年 6 月 30 日的应纳税年度不会被认定为被动境外投资公司。尽管如此，由于公司的被动境外投资公司地位须于每个应纳税年度认定一次，并将取决于公司包括从任何股份发行中所得收益的使用在内的资产及收入的构成及特点，以及于该应纳税年度过程中公司资产的价值（其中部分可参考公司普通股、美国存托股份及人民币股份的市值认定），因此公司可能于任何应纳税年度成为被动境外投资公司。公司是否会被认定为被动境外投资公司还部分取决于公司如何以及以何种速度使用从股份发行中所募集到的流动资产及资金。如果公司决定不为活跃市场目标部署大量现金，则公司成为被动境外投资公司的可能性将大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素且被动境外投资公司的地位于各应纳税年度完结后方会作出实际决定，无法保证公司于当前应纳税年度或任何未来应纳税年度不会成为被动境外投资公司。此外，美国国税局可能质疑公司将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致公司于当前或后续年度被认定为被动境外投资公司。

如果公司于美国股东持有公司普通股及/或美国存托股份期间内的任何应纳税年度被认定为被动境外投资公司，则有关美国股东就出售或以其他方式处置公司普通股及/或美国存托股份及收取公司普通股及/或美国存托股份分配确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外，该等公司普通股及/或美国存托股份持有人可能须遵守复杂的申报规定。

此外，如果公司于美国股东持有公司普通股及/或美国存托股份期间内的任何年度被认定为被动境外投资公司，公司在有关美国股东持有该等公司普通股及/或美国存托股份的所有后续年度，通常会继续被视作被动境外投资公司。美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置公司普通股及/或美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

（4）持股百分之十的公司股东在公司被分类为“受控外国公司”时受到美国联邦所得税不利影响的风险

出于缴纳美国联邦所得税目的，根据美国相关税法规定，即使相关公司并未向其股东作出任何分红，被分类为“受控外国公司”的非美国公司的每名持股百分之十的股东，通常须为缴纳美国联邦税项而于收入中列入该持股百分之十的股东按比例享有的“受控外国公司”的“第 F 部分收入”（Subpart F income）及美国财产投资收益。每名持股百分之十的股东亦须于其总收入中包括“全球无形资产低税收入”。在支付股息时，公司持股百分之十的股东可能享有等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十的股东直接或间接合计持有一家非美国公司有表决权股票的 50%以上的合计总表决权，或合计持有该公司股票 50%以上的总价值，则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税之目的而被分类为“受控外国公司”。持股百分之十的股东是指拥有或被视为拥有该公司有表决权股票 10%或以上合并总表决权或拥有该公司所有股票类别 10%价值的美国人士。确定“受控外国公司”地位十分复杂，且涉及属性规则，因此其适用具有不确定性。

（5）税法发生不利变更导致税负增加的风险

公司适用世界各国家和地区的各级别税法的规定。公司的税项开支可能受到公司在具有不同法定税率的国家的收益组合变动、递延税项资产和负债估值变动或税法或其解释变动的影响。例如，随着美国联邦税制的近期改革，IRA 法案及最近颁布的 OBBBA 法案已导致对商业实体的税收的重大变化，其中包括对特定大型企业账面收入征收最低税、调整源于国际业务收入的征税方式、修改研发支出的扣除与摊销规则，以及限制商业利息的扣除。美国国税局及其他税务机关针

对相关立法未来发布的指引可能影响公司，且此类立法的某些条款可能会在未来几年内被废止、修改或终止实施。此外，各国出于国际反避税目的采取政府协调行动及单边措施，持续对监管跨境活动的税法进行修订。

此外，公司对递延所得税资产进行评估，若“极有可能”全部或部分递延所得税资产无法实现，则会计提估值准备。对递延税项资产计提适当估值准备金额的评估取决于多种因素，包括对递延所得税资产可实现金额的估计——该可实现金额主要基于未来应税所得额，包括现有应税暂时性差异的转回。鉴于公司近期的盈利记录，管理层认为在未来十二个月内很可能出现积极证据使管理层得出结论认为已计提的递延税项资产估值准备中相当部分将被转回。公司将持续评估转回可能性，而估值准备释放的确切时间点及金额将根据公司实际实现的盈利水平而有所调整。此外，若实际结果与对未来应税所得额预测存在显著差异，公司可能需要对全部或大部分递延税项资产维持估值准备。任何估值准备金额的变化可能在特定期间内大幅增加或减少公司的所得税准备。

公司定期接受税务机关的审查，包括美国及非美国税务机关。任何税务稽查的最终裁决都可能导致公司的税费支出出现意外增加，并改变应缴税款的支付时间，这可能会影响公司特定报告期间的现金流，并对该期间的财务状况和经营业绩产生重大影响。例如，2026 年 6 月，我们在中国境内完成了一次法定税务审计，经与当地税务机关完成确认，同意对此前已提交的纳税申报表作出若干调整，最终我们在 2026 年 7 月向当地税务机关补缴相关款项约人民币 4.46 亿元。本次事项未涉及任何行政处罚。

公司已收到对公司的运营具有司法管辖权的若干国家和地区政府所作出的税收裁定。如果公司未能满足有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则可能会对公司未来的盈利产生负面影响。此外，欧盟委员会已开始对若干国家授予特定纳税人特殊税项裁定事宜正式展开调查。虽然公司收到的裁定与税法规则实践相一致，但上述调查的最终结果无法预测，并且将可能对未来经营业绩产生不利影响。

12、有关股权激励计划相关法律法规的风险

公司以及属于中国公民的公司董事、高级管理人员及其他员工已参与公司的股权激励计划。公司是一家《关于境内个人参与境外上市公司股权激励计划外汇管理有关问题的通知》项下的境外上市公司，因此，公司以及属于中国公民或于境内连续居住不少于一年且已获授受限制股份单位、受限制股份、期权、其他形式股权激励或有权购买股权或购股权的公司董事、高级管理人员及其他员工须遵守该通知。根据该通知，除少数例外情况外，参与境外上市公司任何股权激励计划的员工、董事及其他管理层成员如属中国公民或于中国连续居住不少于一年的非中国公民，须通过有资质的境内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局或指定银行进行登记，并完成若干其他手续。相关监管实践仍在不断发展之中，公司在中国法律法规项下为董事及员工实施额外的股权激励计划的能力可能受到限制。

13、公司面临证券诉讼的风险

一般情况下，经历过股票交易量及市场价格波动的公司面临证券集体诉讼的发生率较高，公司所在的行业近年来尤其如此。公司未来可能成为这类诉讼的目标。证券诉讼可能产生大量成本和/或名誉损害，并转移公司管理层在其他业务问题上的注意力。如果判决结果对公司不利，可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

知识产权风险

1、知识产权保护相关风险

（1）公司无法获得并维持药物及候选药物的专利保护，可能导致失去公司药物的市场独占权。

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司有价值的创新，包括药物、候选药物及专有技术。公司通过在中国、美国、欧洲及其他地区提交专利申请，或依靠商业秘密或监管独占权以寻求保护公司认为具有商业重要性的创新。

然而，在全球所有国家提交、审查和维护专利/专利申请，可能会非常昂贵。由于不同国家的专利法律不尽相同，公司的专利申请可能不会在所有国家获得授权，所颁发的专利可能具有不同

的范围和可执行性。此外，不同的国家可能对药品提供不同的监管独占权，且有些国家不提供监管独占权。因此，公司可能无法在全球所有国家对公司的药物或候选药物享有相同的专利保护或独占权。此外，鉴于新候选药物的开发、测试及监管审查所需的时间量，保护该等候选药物的专利可能在该等候选药物商业化之前或之后短时间内到期。因此，公司的专利及专利申请可能无法为公司的药物或候选药物提供足够的长期独占权。到期后，公司可能不再拥有相应药物或候选药物的独占权。

此外，已授权专利可能因多种原因无效，包括但不限于已知或未知的现有技术、专利申请中的缺陷或相关发明或技术缺乏新颖性或创造性步骤。上述任何情况都可能对公司的竞争地位、业务经营、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

（2）商业秘密保护相关的风险

除了公司的专利及专利申请外，公司还依赖包括未披露的专有技术、技术及其他专有数据在内的商业秘密，以保持公司竞争地位并保护药物及候选药物。公司部分通过与可接触到商业秘密的各方签订保密协议以保护该等商业秘密，上述相关各方包括公司的雇员、合作方、外部科研机构及其人员、公司资助的研究机构及其人员、CMO、咨询顾问及其他关联第三方。公司亦与公司雇员及顾问签订知识产权归属协议以及在劳动合同中约定与保密、知识产权权益、禁止招揽、竞业限制相关的条款。然而，上述任何一方可能会违反该等协议并披露公司的商业秘密，且公司可能无法针对该等违规行为采取充分的补救措施。针对一方非法披露或盗用商业秘密提出申诉可能难度高、费用昂贵且耗时，且其结果具有不可预测性。如果公司的任何商业秘密由竞争对手合法获得或独立开发，则公司将无权阻止彼等使用该技术或资料与公司进行竞争，进而公司的竞争地位将受到损害。

此外，公司包括高级管理层在内的许多雇员曾就职于其他生物科技或制药公司（包括公司的竞争对手或潜在竞争对手）。其中部分雇员与前雇主签订了有关的专有权、保密及竞业限制类协议。公司的员工也可能获得公司合作伙伴的商业秘密。尽管公司尽最大努力确保雇员在为公司工作中不会使用他人的专有数据或专有技术，但公司仍可能面临因该等雇员盗用前雇主的商业秘密或其他专有信息的申索。例如，2024 年 9 月，艾伯维提起诉讼，声称公司盗用了与公司在研 BTK 降解剂项目，包括先导化合物 BGB-16637 有关的商业秘密。无论结果是否对公司有利，对此类申索进行辩护可能会导致高额成本，并分散管理层的注意力。如果公司未能抗辩成功，可能导致需要支付经济赔偿以及失去重要的知识产权并遭受声誉损失。

2、与公司的药物及候选药物有关的专利权被认定为无效、无法实施或者未被侵权的风险

公司的竞争对手可能以侵权、盗用或其他方式侵犯公司的知识产权。公司可能会发起诉讼以实施或捍卫公司的知识产权或保护公司的商业秘密。但诉讼程序往往耗资费时。

公司对已知悉的侵权者提出的任何索赔都可能引起对方就公司专利的有效性、可执行性提出质疑。例如，仿制药公司向 FDA 提交简略新药申请（“ANDA”），寻求批准在橙皮书列示的涵盖此类产品的专利（“OB 专利”）到期之前销售公司任何产品的仿制药版本，这很可能会引发 ANDA 诉讼。例如，2026 年 2 月 25 日，公司的子公司 BeOne Medicines USA, Inc.及 BeOne Medicines I GmbH 针对 Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.和 Zydus Lifesciences Limited (合称“Zydus”) 向美国新泽西州地区法院提起专利侵权诉讼，以回应 Zydus 此前通知其已向 FDA 提交了关于百悦泽®（泽布替尼）片剂的 ANDA。ANDA 诉讼的胜败取决于 OB 专利的有效性以及我方举证侵权的能力。此类诉讼的结果存在固有的不确定性，一旦败诉可能导致我方产品丧失市场独占权，进而对公司的产品销售收入造成重大不利影响。

公司或公司的合作伙伴的专利的范围、有效性或可执行性可能会在法院或其他监管机构受到质疑，可能无法成功地行使或保护这些知识产权，因此，公司或公司的合作伙伴可能无法独家开发或销售相关产品，这将对该产品的任何潜在销售产生重大不利影响。因此，任何已授予的专利可能无法保护公司免受这些药物的仿制药或生物类似药竞争。具体来说，在专利诉讼中，被告经常质疑所主张专利的有效性和/或可实施性，并且有多种潜在依据可以认定专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，美国或其他国家的行政机构也可能质疑专利的有效性。该等法律程序可能导致公司的专利被撤销或修改，并导致专利不再覆盖或保护公司的药物或候选药物。该等诉讼

的结果本质上难以确定，可能会导致公司的药物或候选药物丧失专利保护。该等专利保护的丧失可能会对公司的业务经营产生重大不利影响。

3、知识产权诉讼阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与公司的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，公司需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。公司知悉在其候选药物领域存在诸多归属于第三方的专利或专利申请，也可能存在公司未知悉的第三方专利或专利申请。一般情况下，生物制药行业涉及的专利及其他知识产权方面的诉讼、其他索赔和法律程序繁多。公司的药物或候选药物已经或者可能在未来引起侵犯他人专利权所导致的索赔，对该等索赔的答辩可能涉及高昂的诉讼费用，并干扰公司研发人员和管理人员的正常工作。

如果第三方针对公司侵犯其知识产权的索赔成功，公司可能会受制于禁令或被采取其他救济措施，这可能会阻止公司对一个或多个药物及候选药物的开发和商业化。如果第三方针对公司知识产权侵权或盗用的索赔成功，或公司同意针对该等索赔达成和解，公司可能需要支付高额损害赔偿，包括在故意侵权情况下的损害赔偿及律师费、授权许可费或重新研发药物及候选药物；这将需要大量的时间及费用，甚至可能无法实现。

即使在并无诉讼的情况下，公司可能需要获得第三方的许可，以降低操作风险的自由度，因此可能会对公司带来高昂的许可使用费及其他费用和开支。

瑞士存续注册风险

1、公司资本管理方面灵活性降低的相关风险

瑞士法律对公司持有、购买或回购自身股份的行为作出规定。公司及公司的子公司仅可在拥有充足自由流通股的情况下购买或回购自身股份（即“库存股”）。库存股的总面值不得超过公司的法定股本的 10%，除非公司的股东授权（包括通过股本区间授权）董事会购买或回购超过 10%的记名股份，且该等库存股用于注销以实现减资。

瑞士法律允许股东授权董事会无需额外股东批准的情况下发行股份，但该授权仅限于：（i）50%的法定股本（包括为收购或募集新股本发行股份，但须遵守股东优先认购权，除非因瑞士公司章程规定的原因而撤销）（“股本区间”）；以及（ii）额外 20%的法定股本，用于发行可转换金融工具或类似金融工具及股权激励计划相关的股份（“附条件股本”）。董事会依据股本区间发行股份的授权须由股东每五年重新批准。瑞士公司章程规定了股本区间，授权董事会于 2029 年 4 月 28 日前发行或增加至多 769,621,876 股股份的面值，或注销或减少至多 154,963,663 股股份的面值。2029 年 4 月 28 日之后，只有在获得股东批准重新授权后，董事会方可使用该股本区间发行或注销记名股份。

此外，瑞士法律赋予现有股东认购新发行股份的优先认购权，以及认购可转换证券及类似金融工具的预先认购权。优先认购权和预先认购权仅可在存在正当理由时受到限制或撤销。就基于股本区间和有条件股本的股份发行而言，优先认购权和预先认购权仅可在瑞士公司章程规定的情形下受到限制或撤销。

相较于开曼群岛法律，瑞士法律在不同类别股份的条款方面缺乏灵活性。此外，瑞士法律还规定，许多公司行动（包括在某些情况下宣布和批准股息）均须经股东批准。虽然公司认为开曼群岛法律与瑞士法律在资本管理方面的差异不会对公司造成不利影响，但瑞士法律的要求可能限制公司迅速实施某些举措或战略的灵活性，并且某些情况下更大的灵活性本可为股东带来实质性利益。

2、存续注册已经导致并可能继续产生的相关费用风险

存续注册已经导致并可能继续导致额外的直接费用。存续注册完成后，公司预计需要在巴塞尔召开大部分董事会会议、管理战略会议和年度股东大会。公司还计划继续扩大公司在瑞士的实体业务。因此，公司将进一步加强在瑞士的业务。为遵守瑞士公司法和税法，公司将产生额外的成本和费用，主要是瑞士税款和专业费用。如果公司的管理层和员工对业务的注意力被转移，或新的结构带来的行政复杂性，导致行政成本和费用增加，公司可能继续面临间接成本。

3、存续注册产生的税务风险

根据股东的情况，股东可能需要因公司注册地变更而向美国国税局或股东所属的税务机构申报。未能及时申报可能会导致股东因本次存续注册而欠税，即使股东并未因本次存续注册而变现任何收入或流动资金。

4、股东需要就利润分配缴纳瑞士预提税的风险

根据现行瑞士法律，如向股东进行的利润分配系以以下两种方式进行，则无需缴纳瑞士预提税：以经瑞士联邦税务局认可的符合条件的资本储备金进行的利润分配；或以降低股份面值的形式进行的利润分配。于存续注册生效之日，公司将拥有免于缴纳瑞士预提税的合格资本储备金约 110 亿-120 亿美元。然而，公司无法保证瑞士的预提规则将来不会发生变化，也无法保证股东会批准利用瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金进行分配。此外，从长远来看，可用的合格资本储备金可能有限。如果公司无法利用合格资本储备金进行分配，那么公司支付的任何股息一般都须按 35%的税率缴纳瑞士预提税。预提税金额必须从股息分配总额中预提并支付给瑞士联邦税务局。符合《美利坚合众国和瑞士联邦关于对所得避免双重征税的公约》（“美国-瑞士协定”）规定条件的美国持有人可申请退还超过美国-瑞士协定 15%协定税率的预提税款（如果是符合条件的养老基金，则可申请全额退税，如为直接持有公司至少 10%股本的公司股东，则可申请超过 5%美国-瑞士协定税率的退税）。符合《中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会对所得和财产避免双重征税的协定》（“中国-瑞士协定”）规定条件的定居中国的股东持有人可申请退还超过 10%或 5%中国-瑞士协定税率（视具体情况而定）的预提税款。符合《中华人民共和国香港特别行政区政府与瑞士联邦委员会就收入税项避免双重课税协定》（“中国香港-瑞士协定”）规定条件的香港股东可申请退还超过 10%香港-瑞士协定税率的预提税款（如果是特定合资格人士，比如养老基金或直接持有 10%以上公司股本的公司股东，可申请全额退税）。根据适用的法律法规，这也可能适用于其他根据其自身税收居住管辖区与瑞士之间的税收协定，有权享受低于瑞士预提税税率的股息预提税税率的股东。瑞士目前缔结了一百多项在退还瑞士预提税方面有相同待遇的税收协定。

根据现行瑞士法律，减资回购股份被视为部分清算，须根据票面价值加上合格资本储备金与回购价格之间的差额缴纳 35%的瑞士预提税，这与股东的税收居住地无关。出于减资以外的目的回购股份，如保留回购股份作为库存股并用于股权激励计划、可转换债务、类似工具或收购，则无需缴纳 35%的瑞士预提税，这与股东的税收居住地无关，前提是库存股总额不超过股本的 10%或 20%（如适用）。股份面值或瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金应占回购价格的任何部分将无需缴纳 35%的瑞士预提税。

募投项目风险

1、募投项目实施的相关风险

公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金已经全部投入以下项目：药物临床试验研发项目、研发中心建设项目、生产基地研发和产业化项目、营销网络建设项目及补充流动资金。截至本报告期末，募集资金已按规定用途全部使用完毕。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。尽管相关募投项目的资金投入已全部完成，但后续药物临床试验研发、生产产能落地、营销网络效能利用等环节，仍然受到诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金投资不能实现预期收益，将对公司的生产经营和未来发展产生不利影响。

2、募集资金投资项目新增折旧及研发费用影响公司业绩的风险

公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。随着募集资金投资项目的实施，公司的固定资产规模持续有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也有较大幅度的增加。该等募集资金投资项目新增的折旧和研发费用进一步影响公司的净利润和净资产收益率，对公司整体的盈利能力产生一定的不利影响。

3、募集资金未能被有效使用的风险

扣除发行费用后，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金净额已经全部投入经公司董事会审议批准的募投项目。募集资金超过项目资金需求部分的情况，公司已经按照监管要求履行相应审议和披露程序，超募部分以及结余资金已经用于补充流动资金。公司对该等募集资金的使用可能无法立即产生收入，或有可能使得公司未来产生亏损，并可能导致投资人无法获得满意的收益。

五、 报告期内主要经营情况

报告期内，本公司实现营业收入 222.2 亿元，比上年同期增加 26.84%；实现净利润 32.7 亿元，比上年同期增加 627.15%；报告期内，本集团的经营活动产生的现金流量净额为 44.4 亿元；报告期内，本集团研发投入为 79.5 亿元。

（一）主营业务分析

1、 财务报表相关科目变动分析表

单位：千元　币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	22,219,533	17,518,269	26.84
营业成本	2,343,497	2,317,150	1.14
销售费用	5,240,946	5,021,371	4.37
管理费用	2,604,409	2,138,952	21.76
财务费用	357,314	10,467	3,313.72
研发费用	7,952,617	7,277,637	9.27
经营活动产生的现金流量净额	4,438,577	1,631,496	172.06
投资活动产生的现金流量净额	-35,100	-164,919	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	182,183	-245,618	不适用

营业收入变动原因说明:主要得益于百悦泽®，以及安进公司授权产品和百泽安®的销售增长。
营业成本变动原因说明:主要系随着营业收入的增加，相应确认的营业成本增加所致。
销售费用变动原因说明:主要系报告期内全球商业化的持续投入所致。
管理费用变动原因说明:主要系经营规模扩大带来的费用增长所致。
财务费用变动原因说明:主要系报告期内利息费用增加所致。
研发费用变动原因说明:主要系公司全球研发组织的扩张、临床和临床前候选药物的增加所致。
经营活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系本报告期收入及毛利大幅增加所致。
投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系投资支付的现金减少所致。
筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系偿还债务支付的现金减少所致。

2、 本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

□适用 √不适用

（二）非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

（三）资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1、 资产及负债状况

单位：千元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例（%）	上年期末数	上年期末数占总资产的比例（%）	本期期末金额较上年期末变动比例（%）	情况说明

其他应收款	54,770	0.09	99,057	0.17	-44.71	主要系报告期内收到增值税返还所致
其他流动资产	501,059	0.80	288,134	0.50	73.90	主要系报告期内预缴企业所得税增加所致
短期借款	400,343	0.64	-	-	不适用	主要系报告期内新增短期银行借款所致
应交税费	1,716,780	2.75	700,787	1.22	144.98	主要系报告期内应付个人所得税及应交企业所得税增加所致

其他说明
无

2、 境外资产情况

√适用 □不适用

(1) 资产规模

其中：境外资产42,205,128 （单位：千元 币种：人民币），占总资产的比例为67.53%。

(2) 境外资产占比较高的相关说明

√适用 □不适用
境外资产主要为境外公司持有的货币资金和交易性金融资产，以及美国新泽西州霍普韦尔项目等，以支持对商业、临床供应及生产的全球需求。

其他说明
无

3、 截至报告期末主要资产受限情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末账面价值	受限原因
固定资产	6,350,440	抵押借款
交易性金融资产	894,517	结算员工福利义务和相关税收
货币资金	202,339	工程保证金等
其他非流动资产	146,899	公司承债商务卡保证金等
无形资产	128,265	抵押借款
在建工程	16,465	抵押借款
合计	7,738,925	

4、 其他说明

□适用 √不适用

（四）投资状况分析

1、 对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

报告期投资额	上年同期投资额	变动幅度
449,355	432,775	3.83%

(1) 重大的股权投资

□适用 √不适用

(2) 重大的非股权投资

□适用 √不适用

(3) 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

见第八节“十二、公允价值的披露”。

证券投资情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

证券品种	证券代码	证券简称	最初投资成本	资金来源	期初账面价值	本期公允价值变动损益	期末账面价值	会计核算科目
境内外股票	CYPH	CYPHERPUNK TECHNOLOGIES INC.	34,840	自有资金	14	-11	2	其他非流动金融资产
合计	/	/	34,840	/	14	-11	2	/

衍生品投资情况

□适用 √不适用

(4) 私募股权投资基金投资情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

私募基金名称	投资协议签署时点	投资目的	拟投资总额	报告期内投资金额	截至报告期末已投资金额	参与身份	报告期末出资比例（%）	是否控制该基金或施加重大影响	会计核算科目	是否存在关联关系	基金底层资产情况	报告期利润影响	累计利润影响
广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业	2020年7月	战略合作	80,000	-	80,000	有限合伙人	19.28	是	长期股权投资	否	股权投资	3,546	-1,309
基金公司A	2021年1月	战略合作	103,800	15,461	89,497	有限合伙人	5.45	是	长期股权投资	否	股权投资	-2,360	-1,761
基金公司B	2024年8月	战略合作	1,000	1,000	1,000	有限合伙人	33.33	是	长期股权投资	否	股权投资	-63	-63
合计	/	/	184,800	16,461	170,497	/	/	/	/	/	/	1,123	-3,133

其他说明

无

(五) 重大资产和股权出售

□适用 √不适用

(六) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

主要子公司及对公司净利润影响达10%以上的参股公司情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

公司名称	公司类型	主要业务	实收资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
BeOne Medicines USA, Inc.	子公司	医疗、医药研发及商业化	1美元	17,515,622	9,422,944	17,280,191	827,414	582,992
BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC	子公司	医疗及医药研究及生产	683,693千美元	5,232,681	4,872,076	-	-12,630	-12,630
BeOne Medicines AUS Pty Ltd	子公司	医疗、医药研发及商业化	56,947千美元	920,689	493,682	106,029	-8,615	-8,615
BeOne Medicines I GmbH	子公司	医疗、医药研发及商业化	20,000瑞士法郎	21,033,994	7,533,923	19,544,760	2,849,900	2,849,900
百济神州（北京）生物科技有限公司	子公司	医疗及医药研发	人民币2,722,787千元	5,160,396	3,857,278	1,347,607	-143,181	-164,941
百济神州（苏州）生物科技有限公司	子公司	医疗及医药研究、生产及商业化	人民币4,673,218千元	4,365,722	-3,478,628	1,587,056	401,924	401,924
广州百济神州生物制药有限公司	子公司	医疗及医药研发及生产	人民币16,428,300千元	10,078,368	2,434,504	5,135,145	543,199	543,199
百济神州（上海）生物科技有限公司	子公司	医疗及医药研发	人民币1,434,344千元	1,796,781	1,612,432	398,042	-123,495	-130,778
百济神州（上海）医药研发有限公司	子公司	医疗及医药研究	人民币620,000千元	1,370,354	855,538	490,525	-7,767	-7,760

报告期内取得和处置子公司的情况
√适用 □不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
百济神州（上海）企业管理咨询有限公司	清算注销	无

其他说明
□适用 √不适用

（七）公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

六、 其他披露事项

□适用 √不适用

第四节　公司治理、环境和社会

一、公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因	变动原因说明
Felix J. Baker	非执行董事	选举	其他	根据瑞士法律及《公司章程》，公司的股东大会选举董事会成员，任期直至下届年度股东大会结束为止。Felix J. Baker、Elizabeth F. Mooney 及 Charles L. Sawyers 为新任董事。Michael Goller、Ranjeev Krishana、Corazon (Corsee) D. Sanders 及易清清未参与重选，其各自的任期于 2026 年年度股东大会结束之日届满。
Elizabeth F. Mooney	独立非执行董事	选举	其他	
Charles L. Sawyers	独立非执行董事	选举	其他	
Michael Goller	独立非执行董事	离任	其他	
Ranjeev Krishana	独立非执行董事	离任	其他	
Corazon (Corsee) D. Sanders	独立非执行董事	离任	其他	
易清清	独立非执行董事	离任	其他	

公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动的情况说明

√适用 □不适用

根据瑞士法律及《公司章程》，公司股东大会应分别选举董事会成员，任期直至下届年度股东大会结束为止；董事会成员可连选连任。

2026 年 6 月 11 日，公司召开 2026 年年度股东大会，重选 Olivier Brandicourt、Margaret Dugan、Anthony C. Hooper、欧雷强、Alessandro Riva、Shalini Sharp 以及王晓东担任董事，选举 Felix J. Baker、Elizabeth F. Mooney、Charles L. Sawyers 担任董事，前述董事任期均至 2027 年年度股东大会结束为止；Michael Goller、Ranjeev Krishana、Corazon (Corsee) D. Sanders 及易清清未参与董事重选。

公司核心技术人员的认定情况说明

√适用 □不适用

公司综合考虑员工职责、参与研发项目情况、在核心技术开发中所承担的角色与贡献程度等多方面因素，确定对公司发展有突出贡献、在公司主要产品研发中具有重要作用的员工为核心技术人员，公司的现有核心技术人员认定依据具体主要包括：1）为公司员工且担任公司核心领导岗位，2）拥有丰富的行业从业经验，以及 3）担任公司核心产品研发、生产或整体商业战略的牵头技术人员或是在公司研发、生产及商业战略发展过程中起重要领导作用的技术人员。

本报告期，公司核心技术人员未发生变动。

二、利润分配或资本公积金转增预案

半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案

是否分配或转增	否
每 10 股送红股数（股）	/
每 10 股派息数(元)（含税）	/
每 10 股转增数（股）	/
利润分配或资本公积金转增预案的相关情况说明	
无	

三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

（一） 相关股权激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用 □不适用

报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的的股权激励计划。公司正在实施《2016 期权及激励计划》和《2018 员工购股计划》，该等股权激励计划在报告期内均根据其计划的规定正常授予、归属、行权和实施。根据香港联交所的相关规则履行了相应的披露义务，具体事项及公告情况如下：

事项概述	查询索引
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 1 月 7 日
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 1 月 30 日
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 3 月 6 日
员工购股计划	香港联交所公告及通告：2026 年 3 月 10 日
因于 2026 年 3 月 11 日根据股份计划授予参与人（发行人的董事除外）的股份奖励或期权而发行新股或转让库存股份	香港联交所翌日披露报表：2026 年 3 月 12 日
员工购股计划项下的股份购买	香港联交所公告及通告：2026 年 3 月 12 日
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 4 月 8 日
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 5 月 13 日
授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 6 月 5 日
授出购股权、受限制股份单位及业绩股份单位	香港联交所公告及通告：2026 年 6 月 18 日

（二） 临时公告未披露或有后续进展的激励情况

股权激励情况

□适用 √不适用

其他说明

√适用 □不适用

报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的的股权激励计划。报告期内，公司执行的股权激励计划包括：《2011 期权计划》《2016 期权及激励计划》和《2018 员工购股计划》。该等计划的详细信息请参阅《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“十一、公司正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况”。《2011 期权计划》项下余下的未行使购股权已于 2026 年 1 月注销，截至 2026 年 6 月 30 日，《2011 期权计划》项下并无任何未行使购股权。报告期内，公司根据《2016 期权及激励计划》及《2018 员工购股计划》向员工授出的股权激励情况如下：

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比(%)	激励对象人数	激励对象人数占比(%)	授予标的股票价格
2016 期权及激励计划（授予受限制股份单位）	其他	21,152,651	1.44	9,526	77.65	—
2016 期权及激励计划（授予业绩股份单位）	其他	2,093,507	0.14	32	0.26	—
2016 期权及激励计划（授予购股权）	其他	1,222,884	0.08	6	0.05	—
2018 员工购股计划	其他	741,299	0.05	4,431	36.12	—

注：

1.“标的股票数量”指报告期内公司根据股权激励计划分别授出的境外上市普通股的总数；“激励对象人数”指报告期内根据股权激励计划获得股权激励授予的人员总数(包括报告期内离职员工)；

标的股票数量占比和激励对象人数占比按 2026 年 6 月 30 日的公司流通股股份总数和员工人数测算。
2. 受限制股份单位的数量采用授予日纳斯达克市场存托股份的收市价确定每股公允价值确定；《2016 期权及激励计划》项下授出的每项购股权行使价格由薪酬委员会决定，但不得低于以下两者中的较高者：（1）一股美国存托股份于授出日在纳斯达克交易所收市价的 1/13；及（2）一股美国存托股份于授出日前五个工作日在纳斯达克交易所平均收市价的 1/13。
3. 《2018 员工购股计划》的购股价格为公司美国存托股份于购股期内第一个工作日或最后一个工作日的普通股公平市值较低者的 85%。
4．基于《2016 期权及激励计划》第二份修订案，《2018 股权奖励计划》于 2022 年 6 月 22 日终止，公司不再基于该计划授予新的股权奖励，但该计划项下的待授予的股权奖励根据《2018 股权奖励计划》的条款继续归属和/或行使。

员工持股计划情况
□适用 √不适用

其他激励措施
□适用 √不适用

四、纳入环境信息依法披露企业名单的上市公司及其主要子公司的环境信息情况

√适用 □不适用

纳入环境信息依法披露企业名单中的企业数量（个）		1
序号	企业名称	环境信息依法披露报告的查询索引
1	广州百济神州生物制药有限公司	广东省生态环境厅企业环境信息依法披露系统 https://www-app.gdeei.cn/gdeepub/front/dal/report/list?entName=%E5%B9%BF%E5%B7%9E%E7%99%BE%E6%B5%8E%E7%A5%9E%E5%B7%9E%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%88%B6%E8%8D%AF%E6%9C%89%E9%99%90%E5%85%AC%E5%8F%B8&reportType=&areaCode=&entType=&reportDateStartStr=&reportDateEndStr=

其他说明
□适用 √不适用

五、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

□适用 √不适用

第五节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、董事、高级管理人员	关于填补被摊薄即期回报的承诺详见备注1	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于利润分配政策及首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所科创板上市后三年分红回报计划的承诺详见备注2	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺详见备注3	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺函详见备注4	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不将本次发行募集资金用于股利分配的承诺详见备注5	2021年5月10日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不设置表决权差异安排的承诺详见备注6	2021年9月14日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于未履行承诺的约束措施的承诺详见备注7	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于A股上市申报文件真实、准确、完整的承诺详见备注8	2021年1月25日	否	长期有效	是	不适用	不适用

备注 1：

《百济神州有限公司关于填补被摊薄即期回报的承诺函》

1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力。本次 A 股发行完成后，公司资金实力将得到增强，资产负债率将会下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，并在符合公司及其股东利益的前提下，公司将努力通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，增强公司持续盈利能力。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设。为公司发展提供制度保障，公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，努力维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

3、积极推动募集资金投资项目建设，提高资金使用效率。在符合公司发展战略和国家产业政策的前提下，公司的募集资金投资项目将围绕主营业务开展。本次 A 股发行的募集资金到位后，在符合公司整体利益的前提下，公司将持续推进募集资金投资项目的投资与建设，同时执行公司拟为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，防范募集资金使用风险，保障公司及投资者的利益。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的承诺函》

1、本人承诺不无偿或以不公平的条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对过度的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺将在本人作为公司董事和/或高级管理人员的职权范围内，促使公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

5、如公司后续拟推出 A 股股权激励计划，本人承诺将在本人作为公司董事和/或高级管理人员的职权范围内，努力促使该等股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

本人做出的承诺须符合公司股票上市地的任何证券监管机构和证券交易所的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

备注 2：

《百济神州有限公司关于利润分配政策及首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市后三年分红回报计划的承诺函》

1、利润分配原则

公司充分考虑对投资者的回报，并预计在现阶段对于技术及创新将保持持续投入。基于前述原则，公司将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，在不影响公司长期投入和发展的前提下制定利润分配方案。

2、利润分配形式

公司按照股东的持股比例分配利润，并采取现金、股票、现金与股票相结合或适用法律、法规及规范性文件允许的其他方式分配股利。具备现金分红条件的（包括综合考虑适用法律法规以及公司自身发展战略、未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况后认为具备现金分红条件），公司可以采用现金分红进行利润分配。

3、利润分配的决策机制与程序

公司的利润分配方案由管理层结合公司自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况拟订后提交公司董事会审议，董事会需就利润分配方案的合理性进行讨论。公司董事会在考虑各项因素的基础上可以作出不实施利润分配的决定，在此情况下，公司应履行适用法律法规或公司股票上市地证券监管机构所要求的相关程序。

公司在制定具体现金分红方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。

同时，公司应按照《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件及《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）组织章程大纲及细则》（以下简称“《章程》”）的相关规定，就公司利润分配相关事项履行相应的信息披露义务。

4、公司利润分配政策的调整程序

公司应当执行《章程》确定的利润分配政策以及公司董事会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对《章程》确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议通过。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

备注 3：

《百济神州有限公司对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。

备注 4：

《百济神州有限公司关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、前述“证券纠纷”系指中国最高人民法院印发的《民事案件案由规定》（包括其后续修订）所规定的下列纠纷：“股票权利确认纠纷、股票交易纠纷、股票回购合同纠纷、证券上市合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券认购纠纷、证券发行失败纠纷、证券内幕交易责任纠纷、操纵证券交易市场责任纠纷、证券虚假陈述责任纠纷、欺诈客户责任纠纷、证券托管纠纷、证券登记、存管、结算纠纷、融资融券交易纠纷”。

3、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、前述“证券纠纷”系指中国最高人民法院印发的《民事案件案由规定》（包括其后续修订）所规定的下列纠纷：“股票权利确认纠纷、股票交易纠纷、股票回购合同纠纷、证券上市合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券认购纠纷、证券发行失败纠纷、证券内幕交易责任纠纷、操纵证券交易市场责任纠纷、证券虚假陈述责任纠纷、欺诈客户责任纠纷、证券托管纠纷、证券登记、存管、结算纠纷、融资融券交易纠纷”。

3、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

备注 5：

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于不将本次发行募集资金用于股利分配的承诺函》

1、本次发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及本公司制定的《A 股募集资金管理制度》，本公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

备注 6：

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于不设置表决权差异安排的承诺函》

在本次 A 股发行成功完成前，公司将不会发行拥有特别表决权的新股，亦不会调整已发行的普通股（以下简称“已发行普通股”）所附的表决权，以使已发行普通股在上述调整后拥有特别表决权（以下简称“设置表决权差异安排”）；本次 A 股发行成功完成后，在公司保持在科创板上市的情况下，公司亦不会设置表决权差异安排，除非届时适用的中国法律、法规、规则和规范性文件允许。

如公司违反上述承诺，将遵照已出具的《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

备注 7：

《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构及自律组织的监督。公司将履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，公司将采取以下措施：（1）在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）如违反相关承诺给投资者在证券交易中造成损失的，公司将依法赔偿投资者的损失；投资者的损失将根据证券监督管理部门、有权司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者（或投资者代表，视诉讼的性质而定）的协商确定。

3、如公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，公司将采取以下措施：（1）在中国证监会指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在公司本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称“承诺事项”）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，本人将采取以下措施：（1）通过公司在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）

指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）如违反相关承诺给公司或者投资者在证券交易中造成损失的，本人将依法赔偿公司或投资者的损失；投资者的损失将根据证券监督管理部门、有权司法机关认定的金额确定或根据公司与投资者（或投资者代表，视诉讼的性质而定）的协商确定。

3、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，本人将采取以下措施：（1）通过公司在中国证监会指定媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）尽快研究将公司及投资者损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司及投资者利益。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

备注 8：

《百济神州有限公司关于 A 股上市申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依据适用的中国法律、法规以及最高人民法院关于证券市场虚假陈述的相关司法解释赔偿投资者损失。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《百济神州有限公司关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）董事、高级管理人员关于 A 股上市申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依据适用的中国法律、法规以及最高人民法院关于证券市场虚假陈述的相关司法解释赔偿投资者损失，但是本人能够证明自己没有过错的除外。

本承诺函使用中英文版本签署，两种语言版本具有同等法律效力。

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

□适用 √不适用

三、违规担保情况

□适用 √不适用

四、半年报审计情况

□适用 √不适用

五、上年年度报告非标准审计意见涉及事项的变化及处理情况

□适用 √不适用

六、破产重整相关事项

□适用 √不适用

七、重大诉讼、仲裁事项

□本报告期公司有重大诉讼、仲裁事项 √本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

八、上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

□适用 √不适用

九、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

□适用 √不适用

十、重大关联交易

（一）与日常经营相关的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

（二）资产收购或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

□适用 √不适用

（三）共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

（四）关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

（五）公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

□适用 √不适用

（六）其他重大关联交易

□适用 √不适用

（七）其他

□适用 √不适用

十一、 重大合同及其履行情况

(一)托管、承包、租赁事项

□适用 √不适用

(二)报告期内履行的及尚未履行完毕的重大担保情况

√适用 □不适用

单位： 元 币种： 美元

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）												
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）												0
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）												0
公司及其子公司对子公司的担保情况												
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保
百济神州	公司本部	BeOne Medicines US Holdings, LLC	全资子公司	12,355,360	2025年1月17日（美国时间）	2025年1月17日（美国时间）	2031年2月27日止，除非按《转租协议》规定提前终止	连带责任担保	否	否	0	否
报告期内对子公司担保发生额合计												12,355,360
报告期末对子公司担保余额合计（B）												12,355,360
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）												
担保总额（A+B）												12,355,360
担保总额占公司净资产的比例(%)												0.27
其中：												

为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）	0
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额（D）	0
担保总额超过净资产50%部分的金额（E）	0
上述三项担保金额合计（C+D+E）	0
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	注1：上述公司对子公司的担保系对BeOne Medicines US Holdings, LLC租赁的担保，相关议案已经按照有关规定履行了审议程序。根据《转租协议》项下的担保安排，公司的担保范围为《转租协议》项下要求BeOne Medicines US Holdings, LLC支付的每一笔款项，包括但不限于所有租金和《转租协议》项下规定的任何其他金额，上表中“报告期内对子公司担保发生额合计”以及“报告期末对子公司担保余额合计”系《转租协议》项下BeOne Medicines US Holdings, LLC于整个租赁期限应付的基本租金合计金额。截至报告期末，BeOne Medicines US Holdings, LLC具备稳定的履约能力，未发生担保履约的情况。 注2：报告期内，公司还为全资子公司BeOne Medicines I GmbH向HSBC Continental Europe申请的1,200,000欧元信贷额度提供担保（具体请见公司于2023年11月14日披露的《百济神州有限公司关于公司为子公司提供担保的公告》（公告编号：2023-035）），但是前述信贷在报告期内未发生实际提款，因此报告期内担保金额为0。 注3：报告期内，公司还为全资子公司BeOne Medicines I GmbH向HSBC Bank Plc, London, Zurich Branch申请的3,000,000美元信贷额度提供担保（具体请见公司于2023年8月30日披露的《百济神州有限公司关于公司为子公司提供担保及子公司为子公司提供担保的公告》（公告编号：2023-027）），但是前述信贷在报告期内未发生实际提款，因此报告期内担保金额为0。

（三）其他重大合同

□适用 √不适用

十二、 募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：千元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额（1）	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额（2）	超募资金总额（3）=（1）-（2）	截至报告期末累计投入募集资金总额（4）	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额（5）	截至报告期末募集资金累计投入进度（%）(6)=(4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度（%）(7)=(5)/(3)	本年度投入金额（8）	本年度投入金额占比（%）（9）=(8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2021年12月8日	22,159,643	21,630,155	20,000,000	1,630,155	22,233,225	1,630,155	102.79	100.00	1,023,598	4.73	-
合计	/	22,159,643	21,630,155	20,000,000	1,630,155	22,233,225	1,630,155	/	/	1,023,598	/	-

其他说明

□适用 √不适用

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

1、 募集资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：千元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明书中的承诺投资项目	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额 (1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额（2）	截至报告期末累计投入进度（%）(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化，如是，请说明具体情况	节余金额
首次公开发行股票	药物临床试验研发项目	研发	是	内部子项目调整	13,409,095	859,711	13,980,533	104.26	已完工	是	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	研发中心建设项目	研发	是	否	467,700	-	488,681	104.49	已完工	是	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	生产基地研发及产业化项目	生产建设	是	否	150,000	-	153,451	102.30	已完工	是	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	营销网络建设项目	运营管理	是	否	136,360	-	143,560	105.28	已完工	是	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	补充流动资金	补流还贷	否	否	6,000,000	163,887	6,000,000	100.00	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
首次公开发行股票	超募资金	补流还贷	否	否	1,467,000	-	1,467,000	100.00	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
合计	/	/	/	/	21,630,155	1,023,598	22,233,225	/	/	/	/	/		/	/	/

注 1：截至 2026 年 6 月 30 日，公司承诺投资项目均已达到预定状态，募集资金结余已全部转入公司一般银行账户用于永久补充流动资金。

注 2：药物临床试验研发项目、研发中心建设项目、生产基地研发及产业化项目和营销网络建设项目累计投入金额大于承诺投入金额，超出部分属于募集资金利息收益。

2、 超募资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：千元

用途	性质	拟投入超募资金总额（1）	截至报告期末累计投入超募资金总额（2）	截至报告期末累计投入进度（%）(3)＝(2)/(1)	备注
补充流动资金	补流还贷	1,467,000	1,467,000	100.00	/
用于药物临床试验研发项目	在建项目	163,155	163,155	100.00	/
合计	/	1,630,155	1,630,155	/	/

注：公司董事会于 2025 年 11 月 11 日审议通过了《使用超募资金对募投项目增加募集资金投入并延长项目实施期限的议案》，同意公司使用剩余超募资金人民币 163,154,860 元增加“药物临床试验研发项目”的募集资金拟投入金额。

3、 报告期内募投项目重新论证的具体情况

□适用 √不适用

(三) 报告期内募投变更或终止情况

□适用 √不适用

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

□适用 √不适用

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

□适用 √不适用

4、 其他

□适用 √不适用

(五) 中介机构对募集资金存储与使用情况核查异常的相关情况说明

□适用 √不适用

(六) 擅自变更募集资金用途、违规占用募集资金的后续整改情况

□适用 √不适用

十三、 其他重大事项的说明

□适用 √不适用

第六节　股份变动及股东情况

一、股本变动情况

（一）股份变动情况表

1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+,-）					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1、国家持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、国有法人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、其他内资持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其中：境内非国有法人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
境内自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、外资持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其中：境外法人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
境外自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、无限售条件流通股份	1,441,075,618	100.00	28,203,197	-	-	-	28,203,197	1,469,278,815	100.00
1、人民币普通股	115,055,260	7.98	-	-	-	-	-	115,055,260	7.83
2、境内上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、境外上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、其他	1,326,020,358	92.02	28,203,197	-	-	-	28,203,197	1,354,223,555	92.17
三、股份总数	1,441,075,618	100.00	28,203,197	-	-	-	28,203,197	1,469,278,815	100.00

2、 股份变动情况说明
√适用 □不适用
2026 年 1 月至 6 月，由于公司股权激励计划执行使得公司境外已发行普通股股数新增 28,203,197 股。
2025 年 5 月，公司向公司的全资子公司发行了 133,000,000 股公司股份，该等股份由公司的全资子公司为激励对象的利益持有，旨在用于兑现公司根据 2016 期权及激励计划（经不时修订）向激励对象授予且尚未兑现的股权奖励，因此该等股份将根据公司股权激励计划的执行情况而授予给激励对象。公司的全资子公司在持有该等股份的期间内均不会行使该等股份所附的任何表决权或就该等股份收取任何股息。上表中的公司股份总数不包括公司的全资子公司仍持有的该等公司股份。

3、 报告期后到半年报披露日期间发生股份变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）
□适用 √不适用

4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容
□适用 √不适用

（二） 限售股份变动情况
□适用 √不适用

二、股东情况

（一） 股东总数：

截至报告期末普通股股东总数(户)	39,678
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	/
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	/

注：截至报告期末，公司普通股的登记股东有 39,670 户（其中包括人民币股份登记股东 39,521 户，37 户登记在港股股东名册及 112 户登记在瑞士股东名册的股东）和 8 户美国存托股份的记录持有人，合计 39,678 户。该数字不包括境外发行的普通股或美国存托股份由代理持有人以经纪人名义持有的受益所有人。由于许多普通股和美国存托股份由经纪人代理持有，公司无法确认这些记录持有人所代表的受益持有人的总数。

存托凭证持有人数量
□适用 √不适用

（二） 截至报告期末前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表
前十名股东同时通过普通证券账户和证券公司客户信用交易担保证券账户持股的情形
□适用 √不适用

截至报告期末，公司其他前 10 名股东未参与融资融券业务及转融通业务。
截至报告期末，公司流通股股份总数为 1,469,278,815 股，其中，境外流通股股份为 1,354,223,555 股，占公司流通股股份总数的 92.17%，境内流通股的人民币股份为 115,055,260 股，占公司流通股股份总数的 7.83%。人民币股份不在纳斯达克交易所或香港联交所上市交易，不能与在香港联交所上市的普通股或代表纳斯达克交易所上市普通股的美国存托股份互换，在任何情况下，任何人民币股份都不能转换为在香港联交所的普通股或在纳斯达克交易所上市的美国存托股份，反之亦然。根据美国《证券交易法》、美国证券交易委员会、香港证监会及香港联交所相关股东权益申报规则，持股比例为 5%及以上的股东负有持股情况申报义务，而持股比例为 5%以下的股东无需主动进行持股情况申报，公司无法通过公开渠道获得持股比例 5%以下的境外股东名称及其持股比例，因此下表仅根据相关股东向美国证券交易委员会及/或香港联交所递交的相关持股情况申报文件以及中国证券登记结算有限责任公司提供的 A 股股东名册列示公司股份前十名股东。A 股股东性质按照中国证券登记结算有限责任公司提供的 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
安进	-	246,269,426	16.76	-	-	未知	-	境外法人
Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其联属实体	-864,905	114,801,150	7.81	-	-	未知	-	境外法人
Capital Research and Management Company 及其联属实体	15,713,185	93,092,453	6.34	-	-	未知	-	境外法人
香港中央结算有限公司	-453,468	2,975,639	0.20	-	-	无	-	境外法人
广州高新区科技控股集团有限公司	665,338	2,966,049	0.20	-	-	无	-	国有法人
兴业银行股份有限公司－永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金	95,121	2,094,594	0.14	-	-	无	-	其他
交通银行股份有限公司－万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	-	2,000,000	0.14	-	-	无	-	其他
上海银行股份有限公司－银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	483,519	1,892,369	0.13	-	-	无	-	其他

中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	-300,000	1,700,000	0.12	-	-	无	-	其他
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	-2,443,614	1,668,612	0.11	-	-	无	-	其他

前十名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		种类	数量
安进	246,269,426	其它	246,269,426
Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其联属实体	114,801,150	其它	114,801,150
Capital Research and Management Company 及其联属实体	93,092,453	其它	93,092,453
香港中央结算有限公司	2,975,639	人民币普通股	2,975,639
广州高新区科技控股集团有限公司	2,966,049	人民币普通股	2,966,049
兴业银行股份有限公司－永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金	2,094,594	人民币普通股	2,094,594
交通银行股份有限公司－万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	2,000,000	人民币普通股	2,000,000
上海银行股份有限公司－银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	1,892,369	人民币普通股	1,892,369
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	1,700,000	人民币普通股	1,700,000
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	1,668,612	人民币普通股	1,668,612
前十名股东中回购专户情况说明	-		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	-		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在其他关联关系		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	-		

注 1：安进、Baker Brothers Life Sciences, L.P.及其联属实体、Capital Research and Management Company 及其联属实体均未持有公司于上交所科创板发行并上市的人民币股份，且其所持公司股份均为公司于境外发行的股份，未在中国证券登记结算有限责任公司登记，不在上交所科创板上市流通和交易，亦不受限于 A 股规则下的限售条件。上述股东持股情况的数据来源均为该等股东向美国证券交易委员会及/或香港联交所递交的相关持股情况申报文件。

注 2：根据美国证券交易法、美国证券交易委员会、香港证监会及香港联交所相关股东权益申报规则，持股比例为 5%及以上的股东负有持股情况申报义务，而持股比例为 5%以下的股东无需主动进行持股情况申报，因此，公司无法通过公开渠道获得其持股情况，因此就持有公司境外已上市股份的股东，本报告仅披露持有公司股份比例为 5%及以上的境外股东的持股情况。

注 3：前十名股东持股比例的计算乃基于截至 2026 年 6 月 30 日的公司流通股股份总数。

持股 5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件
□适用 √不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表
□适用 √不适用

持股 5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件
□适用 √不适用

(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表
□适用 √不适用

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东
√适用 □不适用

战略投资者或一般法人的名称	约定持股起始日期	约定持股终止日期
广州高新区科技控股集团有限公司	2021 年 12 月 15 日	无
战略投资者或一般法人参与配售新股约定持股期限的说明	战略投资者限售期限为自首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市之日起十二个月	

三、 董事、高级管理人员和核心技术人员情况

(一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员持股变动情况
□适用 √不适用
本节的“持股变动”仅限于人民币股份的变动，截至报告期末，公司总裁、全球研发负责人汪来博士通过“中金公司百济神州 1 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”（以下简称“员工资管计划”）间接持有公司人民币股份。报告期内，汪来博士没有进行员工资管计划项下的赎回操作。公司现任董事及高级管理人员持有公司境外发行股份的变动情况请参阅如下“其它情况说明”部分。

其它情况说明
√适用 □不适用
本公司董事及高级管理人员及其近亲属持有本公司股份权益的情况
截至 2026 年 6 月 30 日，公司现任董事、高级管理人员及其近亲属持有公司权益的主要情况如下：

姓名	普通股持股股数（股）	持股比例	持有方式
John V. Oyler（欧雷强）及其近亲属	21,439,028	1.46%	包括（1）欧先生持有的 4,309,779 股普通股；（2）向欧先生授出的购股权获行使后，欧先生可获得的最多 15,066,172 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；（3）欧先生可获得的相当于 650,965 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）；及（4）根据已满足业绩目标及未来完成特定业绩目标条件下，欧先生可获得的相当于 1,412,112 股股份的业绩股份单位。
	9,545,000	0.65%	该等股份由信托账户 Roth IRA PENSCO 持有，受益人为欧先生。
	102,188	0.01%	该等股份由 The John Oyler Legacy Trust 持有，受益人为欧先生的未成年子女，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	7,699,158	0.52%	该等股份由授予人保留年金信托持有，受益人为欧先生，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	28,204,115	1.92%	该等股份由 Oyler Investment LLC 持有，而授予人保留年金信托（其受益人为欧先生，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人）拥有 Oyler Investment LLC 99%的权益。
	510,941	0.03%	该等股份由 The Oyler Family Legacy Trust 持有，受益人为欧先生的家庭成员，其中欧先生的父亲为受托人，欧先生为授予人。
	481,533	0.03%	该等股份由 P&O Trust 持有，其受益人包括欧先生的未成年子女及其他人。
	2,246,725	0.15%	该等股份由一家私人基金会持有，其中欧先生是基金会董事之一。
Felix J. Baker	115,931,794	7.89%	Felix J. Baker 为 Baker Bros. Advisors (GP) LLC 的管理成员。Baker Bros. Advisors (GP) LLC 为 Baker Bros. Advisors LP（“BBA”）的普通合伙人。BBA 为 667, L.P.及 Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有证券的管理人。此外，Baker Brothers Life Sciences Capital, L.P.为 Baker Brothers Life Sciences, L.P.（“该基金”）的普通合伙人。非上市衍生工具包括 BBA 两名雇员（Michael Goller 及 Ranjeev Krishana）就曾担任百济神州有限公司董事会职务而获取作为酬金的股票期权及受限制股票，由 BBA 控制，而该基金有权享有金钱利益。 根据 Felix J. Baker 于 2026 年 6 月 13 日向香港联交所提交的有关 2026 年 6 月 11 日相关事件日期的董事 / 最高行政人员通知，104,889,368 股股份由 Baker Brothers Life Sciences, L.P.直接持有。根据证券及期货条例，Felix J. Baker、Baker Bros. Advisors (GP) LLC 及 BBA 被视为于 667, L.P.所持有的 9,498,367 股股份及 Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的 104,889,368 股股份及由 BBA 所控制的 1,069,419 股股份（涉及非上市衍生工具）中拥有权益，而该基金有权享有金钱利益。此外，根据证券及期货条例，Baker Brothers Life Sciences

			Capital, L.P.被视为于 Baker Brothers Life Sciences, L.P.所持有的 104,889,368 股股份及由 BBA 所控制的 1,069,419 股股份（涉及非上市衍生工具）中拥有权益，而该基金有权享有金钱利益。 该基金之外，Felix J. Baker 作为实益拥有人于 135,435 股股份及 18,980 股股份（涉及其于 2026 年 6 月 11 日获委任为非执行董事时获授的受限制股份单位）中进一步拥有权益（以美国存托股份形式），并通过受控法团 FBB3 LLC 于 144,517 股股份及通过信托于 175,708 股股份中进一步拥有权益。
Xiaodong Wang(王晓东)及其近亲属	10,840,250	0.74%	包括（1）王博士持有的 4,432,523 股普通股；（2）向王博士授出的购股权获行使后，王博士可获得的最多 6,157,757 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）王博士可获得的相当于 249,970 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
	3,953,100	0.27%	该等股份由 Wang Investment LLC 持有，而 Wang Investment LLC 由两项授予人保留年金信托拥有 99%权益，其中王博士的妻子为受托人，王博士为授予人。
	1,025,063	0.07%	该等股份由一项家族信托持有，其受益人为王博士的家庭成员。
	50	0.000003%	该等股份由王博士的配偶持有。
Olivier Brandicourt	131,001	0.01%	包括(1)Brandicourt 博士持有的 16,341 股普通股;(2)向 Brandicourt 博士授出的购股权获行使后，Brandicourt 博士可获得的最多 84,695 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Brandicourt 博士可获得的相当于 29,965 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Margaret Han Dugan	214,266	0.01%	包括（1）Dugan 博士持有的 54,184 股普通股；（2）向 Dugan 博士授出的购股权获行使后，Dugan 博士可获得的最多 141,102 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Dugan 博士可获得的相当于 18,980 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Anthony C. Hooper	287,092	0.02%	包括（1）Hooper 先生持有的 37,414 股普通股；（2）向 Hooper 先生授出的购股权获行使后，Hooper 先生可获得的最多 203,372 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Hooper 先生可获得的相当于 46,306 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Elizabeth F. Mooney	18,980	0.001%	包括 Mooney 女士可获得的相当于 18,980 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Alessandro Riva	214,266	0.01%	包括（1）Riva 博士持有的 54,184 股普通股；（2）向 Riva 博士授出的购股权获行使后，Riva 博士可获得的最多 141,102 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Riva 博士可获得的相当于 18,980 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Charles L. Sawyers	44,282	0.003%	包括（1）Sawyers 博士持有的 25,302 股普通股；及（2）Sawyers 博士可获得的相当于 18,980 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。
Shalini Sharp	78,221	0.01%	包括（1）Sharp 女士持有的 117 股股份；（2）向 Sharp 女士授出的购股权获行使后，Sharp 女士可获得的最多 39,988 股普通股（须遵守该等购股权的条件（包括归属条件））；及（3）Sharp 女士可获得的相当于 38,116 股普通股的受限制股份单位（须遵守归属条件）。

Xiaobin Wu（吴晓滨）及其近亲属	4,186,468	0.28%	包括：（1）吴博士直接持有的534,313股普通股；（2）其配偶持有的52,000股普通股；（3）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的2,374,476股普通股（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；（4）在满足归属条件下，其可获得的相当于388,011股普通股的受限制股份单位及（5）根据已满足业绩目标及未来完成特定业绩目标条件下，吴博士可获得的相当于837,668股普通股的业绩股份单位。
Aaron Rosenberg	1,113,788	0.08%	包括：（1）Rosenberg先生直接持有的21,866股普通股；（2）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的478,725股普通股（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；（3）在满足归属条件下，其可获得的相当于178,230股普通股的受限制股份单位；以及（4）根据已满足业绩目标及未来完成特定业绩目标条件下，其可获得的相当于434,967股普通股的业绩股份单位。
Lai Wang（汪来）及 其近亲属	6,397,989	0.44%	包括：（1）汪博士直接持有的714,896股普通股；（2）汪博士及其配偶以及汪博士以其配偶及子女为受益人设立的信托拥有权益的有限责任公司直接持有的601,965股普通股（汪博士就该等股份放弃实益所有权）；（3）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的3,706,287股普通股（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；（4）在满足归属条件下，其可获得的相当于729,222股普通股的受限制股份单位及（5）根据已满足业绩目标及未来完成特定业绩目标条件下，汪博士可获得的相当于645,619股普通股的业绩股份单位。
Chan Lee	851,396	0.06%	包括：（1）Lee先生直接持有的28,717股普通股；（2）向其授予的购股权获行使后，其最多可获得的356,161股普通股（须遵守包括归属条件在内的购股权条件）；（3）在满足归属条件下，其可获得的相当于145,691股普通股的受限制股份单位及（4）根据已满足业绩目标及未来完成特定业绩目标条件下，Lee先生可获得的相当于320,827股普通股的业绩股份单位。

注：持股比例的计算乃基于截至2026年6月30日的公司流通股股份总数。

（二）董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1、 股票期权

□适用 √不适用

2、 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3、 第二类限制性股票

□适用 √不适用

（三）其他说明

√适用 □不适用

报告期内，公司未制定和实施以人民币股份为激励标的的股权激励计划。报告期内，现任及报告期内离任董事及高级管理人员报告期内因股权激励而发生的持股变动情况如下：

1、根据《2016 期权及激励计划》授出的购股权变动

承授人姓名	职位	授出日期	购股权期限	授出前当日价格（注 1）（美元）	行使日期前当日价格（注 2）（美元）	行使（授出）价（美元）	购股权数目				
							截至 2026 年 1 月 1 日尚未行使	于报告期内授出	于报告期内行使	于报告期内注销/失效	截至 2026 年 6 月 30 日尚未行使
John V. Oyler（欧雷强）	执行董事、董事会主席兼首席执行官	2016 年 11 月 16 日（注 3）	自授出日期起 10 年	2.79	不适用	2.84	2,047,500	–	–	–	2,047,500
		2017 年 9 月 27 日（注 3）	自授出日期起 10 年	6.73	不适用	7.70	935,000	–	–	–	935,000
		2018 年 4 月 30 日（注 3）	自授出日期起 10 年	13.37	不适用	13.04	996,810	–	–	–	996,810
		2018 年 6 月 26 日（注 3）	自授出日期起 10 年	12.70	不适用	12.34	1,310,088	–	–	–	1,310,088
		2019 年 6 月 5 日（注 3）	自授出日期起 10 年	9.25	不适用	9.23	2,193,282	–	–	–	2,193,282
		2020 年 6 月 17 日（注 3）	自授出日期起 10 年	13.33	不适用	13.42	1,821,976	–	–	–	1,821,976
		2021 年 6 月 16 日（注 3）	自授出日期起 10 年	25.54	不适用	26.53	906,906	–	–	–	906,906
		2022 年 6 月 22 日（注 3）	自授出日期起 10 年	11.74	不适用	11.98	1,887,678	–	–	–	1,887,678
		2023 年 6 月 15 日（注 3）	自授出日期起 10 年	16.01	不适用	16.41	1,349,907	–	–	–	1,349,907
		2024 年 6 月 5 日（注 3）	自授出日期起 10 年	11.93	不适用	12.23	923,975	–	–	–	923,975

		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	348,374	–	–	–	348,374
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	344,669	–	–	344,669
Xiaodong Wang（王晓东）	非执行董事	2016年11月16日（注3）	自授出日期起10年	2.79	不适用	2.84	1,613,430	–	–	–	1,613,430
		2017年9月27日（注3）	自授出日期起10年	6.73	不适用	7.70	750,000	–	–	–	750,000
		2018年6月26日（注3）	自授出日期起10年	12.70	不适用	12.34	655,044	–	–	–	655,044
		2019年6月5日（注3）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	747,708	–	–	–	747,708
		2020年6月17日（注3）	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	560,599	–	–	–	560,599
		2021年6月16日（注3）	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	241,839	–	–	–	241,839
		2022年6月22日（注3）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	471,913	–	–	–	471,913
		2023年6月15日（注3）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	327,249	–	–	–	327,249
		2024年6月5日（注3）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	410,657	–	–	–	410,657
		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	185,796	–	–	–	185,796
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	193,492	–	–	193,492
Anthony C. Hooper	独立非执行董事	2020年3月3日（注5）	自授出日期起10年	12.62	不适用	12.22	21,970	–	–	–	21,970
		2020年6月17日（注5）	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	–	–	–	45,383

		2021年6月16日（注5）	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	17,498	–	–	–	17,498
		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Margaret Han Dugan	独立非执行董事	2022年2月28日（注5）	自授出日期起10年	16.47	不适用	16.22	22,581	–	–	–	22,581
		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Michael Goller	独立非执行董事（已离任）	2017年4月19日（注4）	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	–	–	–	199,992
		2018年6月6日（注5）	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	–	–	–	17,442
		2019年6月5日（注5）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	–	–	–	64,610
		2020年6月17日（注5）	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	–	–	–	45,383
		2021年6月16日（注5）	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	–	–	–	17,498

		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Ranjeev Krishana	独立非执行董事（已离任）	2017年4月19日（注4）	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	–	–	–	199,992
		2018年6月6日（注5）	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	–	–	–	17,442
		2019年6月5日（注5）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	–	–	–	64,610
		2020年6月17日（注5）	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	45,383	–	–	–	45,383
		2021年6月16日（注5）	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	–	–	–	17,498
		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Corazon (Corsee) D. Sanders	独立非执行董事（已离任）	2020年8月24日（注5）	自授出日期起10年	18.50	不适用	18.26	27,482	–	–	–	27,482
		2021年6月16日（注5）	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	–	–	–	17,498

		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	–	–	–	–	–
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	–	–	–	–	–
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Alessandro Riva	独立非执行董事	2022年2月28日（注5）	自授出日期起10年	16.47	不适用	16.22	22,581	–	–	–	22,581
		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Shalini Sharp	独立非执行董事	2024年9月30日（注5）	自授出日期起10年	16.80	不适用	17.27	17,238	–	–	–	17,238
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750	–	–	–	22,750
Qingqing Yi（易清清）	独立非执行董事（已离任）	2017年4月19日（注4）	自授出日期起10年	2.84	不适用	2.83	199,992	–	–	–	199,992
		2018年6月6日（注5）	自授出日期起10年	15.73	不适用	16.15	17,442	–	–	–	17,442
		2019年6月5日（注5）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	64,610	–	–	–	64,610
		2020年6月	自授出日期	13.33	不适用	13.42	45,383	–	–	–	45,383

		17日（注5）	起10年								
		2021年6月16日（注5）	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	17,498	–	–	–	17,498
		2022年6月22日（注5）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	34,645	–	–	–	34,645
		2023年6月15日（注5）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	26,975	–	–	–	26,975
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750		–	–	22,750
Olivier Brandicourt	独立非执行董事	2024年2月29日（注5）	自授出日期起10年	13.73	不适用	12.74	27,794	–	–	–	27,794
		2024年6月5日（注5）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	34,151	–	–	–	34,151
		2025年5月21日（注5）	自授出日期起10年	18.22	不适用	18.19	22,750		–	–	22,750
Xiaobin Wu（吴晓滨）	总裁、首席运营官	2018年4月30日（注6）	自授出日期起10年	13.37	19.32	13.04	–	–	–	–	-
		2019年6月5日（注3）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	–	–	–	–	-
		2020年6月17日（注3）	自授出日期起10年	13.42	不适用	13.33	–	–	–	–	–
		2021年6月16日（注3）	自授出日期起10年	25.54	不适用	25.63	483,678	–	–	–	483,678
		2022年6月22日（注3）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	309,881	–	–	–	309,881
		2023年6月15日（注3）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	760,851	–	–	–	760,851
		2024年6月5	自授出日期	11.93	不适用	12.23	358,046	–	–	–	358,046

		日（注3）	起10年								
		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	232,245	–	–	–	232,245
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	229,775	–	–	229,775
Aaron Rosenberg	首席财务官	2024年8月9日（注3）	自授出日期起10年	14.08	不适用	14.06	220,987	–	–	–	220,987
		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	119,873	–	–	–	119,873
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	137,865	–	–	137,865
Lai Wang（汪来）	总裁、全球研发负责人	2018年6月26日（注3）	自授出日期起10年	12.70	不适用	12.34	364,208	–	–	–	364,208
		2019年6月5日（注3）	自授出日期起10年	9.25	不适用	9.23	558,285	–	–	–	558,285
		2020年6月17日（注3）	自授出日期起10年	13.33	不适用	13.42	525,564	–	–	–	525,564
		2021年6月16日（注3）	自授出日期起10年	25.54	不适用	26.53	332,527	–	–	–	332,527
		2022年6月22日（注3）	自授出日期起10年	11.74	不适用	11.98	707,876	–	–	–	707,876
		2023年6月15日（注3）	自授出日期起10年	16.01	不适用	16.41	507,234	–	–	–	507,234
		2024年6月5日（注3）	自授出日期起10年	11.93	不适用	12.23	318,253	–	–	–	318,253
		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	162,565	–	–	–	162,565
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	229,775	–	–	229,775
Chan Lee	高级副总裁、总法律	2022年8月5日（注3）	自授出日期起10年	2.26	24.48	2.27	33,072	–	13,208	–	19,864

	顾问	2023年6月15日（注3）	自授出日期起10年	16.01	24.48	16.41	100,477	–	17,251	–	83,226
		2024年6月5日（注3）	自授出日期起10年	11.93	24.48	12.23	120,666	–	12,818	–	107,848
		2025年6月10日（注3）	自授出日期起10年	20.29	不适用	20.26	88,244	–	–	–	88,244
		2026年6月11日（注3）	自授出日期起10年	20.28	不适用	20.81	–	87,308	–	–	87,308

注1：所述价格为于紧接授出日期前交易日纳斯达克交易所所报收市价除以13。

注2：所述价格为于紧接购股权获行使当日前交易日纳斯达克交易所所报加权平均收市价除以13。

注3：25%的购股权于授出日期首个周年日或（就新雇员而言）承授人开始与本公司或本公司子公司的服务关系当日之后月份的最后交易日的首个周年日可予行使。余下的75%将归属首25%后分36个月按月等额分期行使，每次将于每个月最后一日可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

注4：三分之一的购股权于授出日期每个周年日可予行使。

注5：全部购股权于授出日期首个周年日或下届股东周年大会日期（以较早者为准）可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

注6：20%的购股权于授出日期首个周年日可予行使。余下的80%将于归属首20%后分48个月按月等额分期行使，每次将于每个月最后一日可予行使。若干购股权或须于控制权变更及/或终止后加速归属。

2、根据《2016期权及激励计划》授出受限制股份单位及业绩股份单位

于2026年6月11日，董事会根据《2016期权及激励计划》授予欧雷强先生代表177,931股普通股的受限制股份单位及在满足业绩目标条件下相当于355,875股普通股的业绩股份单位，授予Felix J. Baker代表18,980股普通股的受限制股份单位，授予王晓东博士代表99,892股普通股的受限制股份单位，授予各独立非执行董事（即Olivier Brandicourt博士、Margaret Dugan博士、Anthony C. Hooper 先生、Elizabeth F. Mooney 女士、Alessandro Riva博士、Charles L. Sawyers 博士及Shalini Sharp女士）代表18,980股普通股的受限制股份单位，该等受限制股份单位及业绩股份单位合计相当于785,538股普通股。报告期内，吴晓滨博士被授予118,625股受限制股份单位及在满足业绩目标条件下相当于237,250股普通股的业绩股份单位，Aaron Rosenberg先生被授予代表71,175股普通股的受限制股份单位及在满足业绩目标条件下相当于142,350股普通股的业绩股份单位，汪来博士被授予代表118,625股普通股的受限制股份单位及在满足业绩目标条件下相当于237,250股普通股的业绩股份单位，Chan Lee先生被授予代表45,071股普通股的受限制股份单位及

在满足业绩目标条件下相当于 90,155 股普通股的业绩股份单位。

3、根据《2018 员工购股计划》项下购股详情
报告期内，吴晓滨博士授权扣除薪金 9,969.34 美元，按 20.73 美元每股之购买价购买 481 股普通股。

四、 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

五、 存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况

□适用 √不适用

六、 特别表决权股份情况

□适用 √不适用

七、 优先股相关情况

□适用 √不适用

第七节　债券相关情况

一、公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

□适用 √不适用

二、可转换公司债券情况

□适用 √不适用

第八节 财务报告

一、审计报告

□适用 √不适用

二、财务报表

合并资产负债表
2026 年 6 月 30 日

编制单位： 百济神州有限公司

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	19,676,347	15,362,175
交易性金融资产	七、2	16,129,066	16,882,338
应收账款	七、5	7,059,003	5,954,523
预付款项	七、8	793,334	766,598
其他应收款	七、9	54,770	99,057
存货	七、10	4,984,226	4,268,717
其他流动资产	七、13	501,059	288,134
流动资产合计		49,197,805	43,621,542
非流动资产：			
长期应收款	七、16	59,844	59,248
长期股权投资	七、17	158,146	156,923
其他非流动金融资产	七、19	291,209	275,852
固定资产	七、21	9,690,929	10,124,682
在建工程	七、22	1,037,470	892,762
使用权资产	七、25	440,067	481,075
无形资产	七、26	1,206,306	1,247,278
长期待摊费用	七、28	182,039	219,596
其他非流动资产	七、30	235,499	226,454
非流动资产合计		13,301,509	13,683,870
资产总计		62,499,314	57,305,412
流动负债：			
短期借款	七、32	400,343	-
应付账款	七、36	5,248,727	5,138,420
合同负债	七、38	272,646	252,667
应付职工薪酬	七、39	1,470,735	2,039,114
应交税费	七、40	1,716,780	700,787
其他应付款	七、41	598,372	640,962
一年内到期的非流动负债	七、43	1,090,047	1,017,596
其他流动负债	七、44	3,304,483	2,797,228
流动负债合计		14,102,133	12,586,774
非流动负债：			
长期借款	七、45	6,022,488	6,757,488
租赁负债	七、47	327,806	371,220
长期应付职工薪酬	七、49	120,970	130,737

递延收益	七、51	193,074	202,649
递延所得税负债	七、29	337,370	317,199
其他非流动负债	七、52	5,968,950	6,299,906
非流动负债合计		12,970,658	14,079,199
负债合计		27,072,791	26,665,973
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	988	969
资本公积	七、55	92,830,129	90,651,755
其他综合收益	七、57	530,655	1,192,557
未分配利润	七、60	-57,935,249	-61,205,842
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		35,426,523	30,639,439
所有者权益（或股东权益）合计		35,426,523	30,639,439
负债和所有者权益（或股东权益）总计		62,499,314	57,305,412

公司负责人：JohnV.Oyler　主管会计工作负责人：Aaron Rosenberg　会计机构负责人：Titus Ball

合并利润表
2026 年 1—6 月

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	2026 年半年度	2025 年半年度
一、营业总收入		22,219,533	17,518,269
其中：营业收入	七、61	22,219,533	17,518,269
二、营业总成本		18,578,545	16,821,863
其中：营业成本	七、61	2,343,497	2,317,150
税金及附加	七、62	79,762	56,286
销售费用	七、63	5,240,946	5,021,371
管理费用	七、64	2,604,409	2,138,952
研发费用	七、65	7,952,617	7,277,637
财务费用	七、66	357,314	10,467
其中：利息费用		402,324	120,636
利息收入		97,936	53,645
加：其他收益	七、67	140,155	175,375
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	298,071	109,102
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-7,515	-20,805
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	2,827	-31,805
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、72	1,253	-369
资产减值损失（损失以“-”号填列）	七、73	-1,366	-149,725
资产处置收益（损失以“-”号填列）		662	-44
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		4,082,590	798,940
加：营业外收入	七、74	275	230
减：营业外支出		343	2,403
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		4,082,522	796,767

减：所得税费用	七、76	811,929	346,983
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		3,270,593	449,784
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		3,270,593	449,784
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以 “-”号填列）		3,270,593	449,784
六、其他综合收益的税后净额		-661,902	-50,040
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额		-661,902	-50,040
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-411,167	-168,064
（1）重新计量设定受益计划变动额		3,183	2,167
（2）外币财务报表折算差额		-414,350	-170,231
2.将重分类进损益的其他综合收益		-250,735	118,024
（1）外币财务报表折算差额		-250,735	118,024
（2）其他			
七、综合收益总额		2,608,691	399,744
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		2,608,691	399,744

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0 元, 上期被合并方实现的净利润为： 0 元。

公司负责人：JohnV.Oyler 主管会计工作负责人：Aaron Rosenberg 会计机构负责人：Titus Ball

合并现金流量表
2026 年 1—6 月

单位：千元 币种：人民币

项目	附注	2026年半年度	2025年半年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		22,589,882	18,343,557
收到的税费返还		239,103	76,098
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	260,498	226,249
经营活动现金流入小计		23,089,483	18,645,904
购买商品、接受劳务支付的现金		7,475,508	6,782,954
支付给职工及为职工支付的现金		6,190,632	5,571,559
支付的各项税费		1,352,047	1,263,062
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	3,632,719	3,396,833
经营活动现金流出小计		18,650,906	17,014,408
经营活动产生的现金流量净额	七、79	4,438,577	1,631,496
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	七、78	6,550,550	909,457
取得投资收益收到的现金		293,623	124,102
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		2,783	-
投资活动现金流入小计		6,846,956	1,033,559
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		515,691	811,927

投资支付的现金	七、78	6,366,365	386,551
投资活动现金流出小计		6,882,056	1,198,478
投资活动产生的现金流量净额		-35,100	-164,919
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		239,804	718,681
取得借款收到的现金		400,000	1,588,568
筹资活动现金流入小计		639,804	2,307,249
偿还债务支付的现金		168,639	2,111,281
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		183,179	183,725
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	105,803	257,861
筹资活动现金流出小计		457,621	2,552,867
筹资活动产生的现金流量净额		182,183	-245,618
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-255,448	131,437
五、现金及现金等价物净增加额	七、79	4,330,212	1,352,396
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	15,143,796	12,196,884
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	19,474,008	13,549,280

公司负责人：JohnV.Oyler　主管会计工作负责人：Aaron Rosenberg 会计机构负责人：Titus Ball

合并所有者权益变动表
2026 年 1—6 月

单位：千元 币种：人民币

项目	2026 年半年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	969	90,651,755	1,192,557	-61,205,842	30,639,439	-	30,639,439
二、本年期初余额	969	90,651,755	1,192,557	-61,205,842	30,639,439	-	30,639,439
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	19	2,178,374	-661,902	3,270,593	4,787,084	-	4,787,084
（一）综合收益总额	-	-	-661,902	3,270,593	2,608,691	-	2,608,691
（二）所有者投入和减少资本	19	2,178,374	-	-	2,178,393	-	2,178,393
1．所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-
2．其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3．股份支付计入所有者权益的金额	19	2,088,442	-	-	2,088,461	-	2,088,461
4．其他	-	89,932	-	-	89,932	-	89,932
四、本期期末余额	988	92,830,129	530,655	-57,935,249	35,426,523	-	35,426,523

项目	2025 年半年度						
	归属于母公司所有者权益					少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	928	85,170,664	1,670,182	-62,666,552	24,175,222	-	24,175,222
二、本年期初余额	928	85,170,664	1,670,182	-62,666,552	24,175,222	-	24,175,222
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	32	2,280,801	-50,040	449,784	2,680,577	-	2,680,577
（一）综合收益总额	-	-	-50,040	449,784	399,744	-	399,744
（二）所有者投入和减少资本	32	2,280,801	-	-	2,280,833	-	2,280,833
1．所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-
2．其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-
3．股份支付计入所有者权益的金额	32	2,280,801	-	-	2,280,833	-	2,280,833
4．其他	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	960	87,451,465	1,620,142	-62,216,768	26,855,799	-	26,855,799

公司负责人：JohnV.Oyler　　主管会计工作负责人：Aaron Rosenberg　　会计机构负责人：Titus Ball

三、公司基本情况

1、 公司概况

√适用 □不适用

百济神州有限公司（以下简称“本公司”），是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于 2010 年 10 月 28 日成立。本公司先后于 2016 年 2 月 8 日，2018 年 8 月 8 日和 2021 年 12 月 15 日分别在美国纳斯达克证券交易所（“纳斯达克”），香港联合交易所和上海证券交易所挂牌上市交易。本公司于 2025 年 5 月 27 日通过在瑞士存续注册为股份公司的方式，将本公司注册地由开曼群岛变更为瑞士。

本公司及其子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：研究、开发、生产以及商业化创新型药物。

于截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司普通股股本的具体情况如下：

于 2026 年 6 月 30 日，本公司根据股权激励计划合计发行 28,203,197 股普通股。

于 2026 年 6 月 30 日，本公司普通股股数为 1,469,278,815 股，每股面值为 0.0001 美元。

本财务报表由本公司董事会于 2026 年 8 月 26 日批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、 编制基础

本中期财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制。本财务报表不包括年度财务报表所需的所有信息和披露，因此需要和 2025 年度财务报表一并阅读。

2、 持续经营

√适用 □不适用

本财务报表以持续经营为基础列报。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备、存货计价方法、固定资产折旧、无形资产摊销、开发阶段支出资本化条件及收入确认和计量等。

1、 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2026 年 6 月 30 日的财务状况以及截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间的经营成果和现金流量。

2、 会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、 营业周期

√适用 □不适用

本集团正常营业周期为一年。

4、 记账本位币

本公司记账本位币为美元。本公司确定美元为记账本位币的原因是：通常以美元进行商品和劳务的计价和结算。

本集团下属子公司、合营企业及联营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。除特殊注明外，本财务报表以人民币千元列示。

5、 重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的在建工程	单个项目在建工程余额占集团期末总资产的 1%
重要的外购在研项目	当期单项投入占当年研发投入总额的 5%以上或具有重要性质的项目
重要的投资活动	单项投资活动占收到或支付投资活动相关的现金流入或流出总额的 10%以上

6、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

7、 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

8、 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

9、 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款:现金等价物是指企业持有的期限短(一般指从购买日起三个月内到期)、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，本集团在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

11、金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；
（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或者，虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资
金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资
金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。本集团持有的此类金融资产列示为其他债权投资，取得时期限在一年内(含一年)的其他债权投资列示为其他流动资产，取得时

期限在一年以上的其他债权投资列示为其他非流动资产，自资产负债表日起一年内(含一年)到期的其他非流动资产中的其他债权投资，列示为一年内到期的非流动资产。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产
上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债。对于以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的金融负债
对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义、预期信用损失计量的假设等披露详见附注十一、1。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

本集团考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估应收账款金融工具的预期信用损失。本集团根据以下组合评估以摊余成本计量金融工具的预期信用损失：

组合 1	应收账款组合	应收账款
组合 2	押金组合	押金、保证金及保险赔偿款等信用风险较低的应收款项
组合 3	其他组合	除以上组合以外的应收款项

对于划分为组合的应收账款，当发生有确凿证据表明无法回收或回收可能性很低的应收款项需全额或部分计提坏账准备金，如债务人破产、债务人死亡、资不抵债、无法通过诉讼或催收回收货款、现金流量严重不足等。另外，本集团每季度末按照整个存续期的预期信用损失计量坏账准备。本集团将应收账款按两个层次进行风险特征归类。其中：

第一层次以客户信用评级确定组合。

第二层次组合在第一层次组合的基础上，进一步对按信用评级确定的组合按应收账款账龄时间进行细分。

本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，维护应收账款账期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，并据此计算预期信用损失。

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，基于违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

本集团根据开票日期确定账龄。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。

减值准备的核销

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

12、应收票据

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用 □不适用

详见附注五、11。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据
□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法
□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准
□适用 √不适用

14、应收款项融资
□适用 √不适用

15、其他应收款
√适用 □不适用
详见附注五、11。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据
□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法
□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准
□适用 √不适用

16、存货
√适用 □不适用
存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法
√适用 □不适用

存货包括原材料、在产品及半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

存货跌价准备的确认标准和计提方法
√适用 □不适用

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，均按单个存货项目计提。库存商品在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；原材料、在产品及半成品，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据
□适用 √不适用

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据
□适用 √不适用

17、合同资产
√适用 □不适用

合同资产的确认方法及标准
√适用 □不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

在客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素），确认为合同资产；后续取得无条件收款权时，转为应收款项。

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据
□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法
□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准
□适用 √不适用

18、持有待售的非流动资产或处置组
□适用 √不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法
□适用 √不适用

终止经营的认定标准和列报方法
□适用 √不适用

19、长期股权投资
√适用 □不适用

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力

运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1) 确认条件

√适用 □不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

(2) 折旧方法

√适用 □不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
土地（注）	-	无限	-	-
房屋及建筑物	年限平均法	20-30 年	-	3.33%-5.00%
实验设备	年限平均法	3-5 年	-	20.00%-33.33%
机器设备	年限平均法	3-10 年	-	10.00%-33.33%
其他设备	年限平均法	3-5 年	-	20.00%-33.33%

注：本集团在美国新泽西州霍普韦尔拥有一处永久产权用地。

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业提供经济利益的，适用不同折旧率。

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

22、在建工程

√适用 □不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。标准如下：

	结转固定资产的标准
房屋及建筑物	满足建筑完工验收标准
实验设备	安装调试后达到设计要求或合同规定的标准
机器设备	安装调试后达到设计要求或合同规定的标准
其他设备	安装调试后达到设计要求或合同规定的标准

23、借款费用

√适用 □不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定:专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定;占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

24、生物资产

□适用 √不适用

25、油气资产

□适用 √不适用

26、无形资产

(1) 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

√适用 □不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
土地使用权	30 年-50 年	土地使用权期限
药品经销权	17 个月-15 年	预计受益期间
软件	2 年-10 年	预计受益期间

(2) 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将与开展研发活动、进行临床前研究及临床试验以及监管备案相关活动有关的各项费用归集为研发支出，主要包括（i）与研发人员相关的工资及相关成本（包括股权激励）；（ii）与本集团开发中技术的临床试验及临床前检测相关的成本；（iii）开发候选产品的成本，包括原材料和用品、产品测试、折旧和设施相关费用；（iv）大学与合约实验室提供的研究服务费用，包括赞助研究经费；及（v）其他研发费用。

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

外购研发项目并后续用于自行研发的相关支出，其会计处理遵守企业内部自行研发支出的资本化政策。若该外购研发项目用于公司自身研究阶段或尚未达到资本化时点的开发阶段，则公司应将其相关支出予以费用化，除非有确凿证据表明可通过将其对外出售等方式，在未来期间很可能给公司带来经济利益流入。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述其他开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

27、长期资产减值

√适用 □不适用

本集团对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者

资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

28、长期待摊费用

√适用 □不适用

长期待摊费用，包括经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本年和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，在受益期限内平均摊销，并以实际成本减去累计摊销后的净额列示。

29、合同负债

√适用 □不适用

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

30、职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

职工薪酬，是指本集团为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团下属中国大陆地区子公司员工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险计划，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

本集团下属美国子公司员工参与实施一项定额供款 401(k)养老金计划（“401(k)计划”）。401(k)计划涵盖所有美国雇员，并允许参与者按照税前基准递延部分年度薪酬。此外，本集团对401(k)计划作出匹配供款，并按照员工供款的 100%进行匹配，但不超过员工薪酬的 4%。

本集团下属瑞士子公司员工参加一项就养老、身故或残障保障的政府强制计划。该计划的养老金部分被认定为设定提存计划。雇主及雇员缴款金额根据员工薪酬的不同百分比作出供款。

除上述计划外，本集团无其他重大设定提存计划。

(3) 辞退福利的会计处理方法

□适用 √不适用

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团下属瑞士子公司运作一项设定受益退休金计划，该计划要求向独立管理的基金缴存费用。设定受益计划下提供该福利的成本采用预期累积福利单位法。

设定受益退休金计划引起的重新计量，包括精算利得或损失，资产上限影响的变动（扣除包括在设定受益计划净负债利息净额中的金额）和计划资产回报（扣除包括在设定受益计划净负债利息

净额中的金额），均在资产负债表中立即确认，并在其发生期间通过其他综合收益计入股东权益，后续期间不转回至损益。

在下列日期孰早日将过去服务成本确认为当期费用：修改设定受益计划时；本集团确认相关重组费用或辞退福利时。

利息净额由设定受益计划净负债或净资产乘以折现率计算而得。本集团在利润表的管理费用、研发费用、销售费用、财务费用中确认设定受益计划净义务的如下变动：服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失；利息净额，包括计划资产的利息收益、计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

除上述计划外，本集团无其他重大设定受益计划。

31、预计负债

□适用 √不适用

32、股份支付

√适用 □不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用二项式模型确定，参见附注十四、2。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

33、优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

34、收入

(1) 按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）销售商品合同

在中国，本集团的销售商品合同收入源自销售自主研发的药物百泽安®、百悦泽®及百悦达®，以及通过与安进、百奥泰、EUSA Pharma、山东绿叶制药有限公司（以下简称“绿叶公司”）和 Zymeworks 的协议在中国销售授权产品。在美国、欧洲和其他地区，本集团的销售商品合同收入

源自销售百悦泽®和百泽安®。根据与安进订立的商业化合作安排，本集团为商业化期间向中国客户销售授权产品的主要责任人，对相关销售确认 100%产品净收入，应付安进的分成部分确认为销售成本。

在中国，本集团向多家分销商销售自主研发的产品，分销商在其授权区域内将产品销售给医院或药店，最终销售给患者。授权产品销售至一级分销商，其后或通过二级分销商将产品转售给医院或药店。在美国，本集团通过专业药房及分销商销售其产品。专业药房及分销商将产品转售给医疗服务提供商及患者。在欧洲和其他地区，本集团通过分销商或直接向医院分销其产品。

本集团在向客户转让产品前能够控制产品，且具备决定产品使用和取得产品几乎全部剩余经济利益的能力，因此本集团是产品销售的主要责任人。在商品销售交易中，本集团将向客户销售商品识别为单一履约义务。本集团的付款期限为 30 天至 90 天。对于可变对价，本集团仅于可变对价极可能不会发生重大转回时将其计入交易价格并使用期望值法对返利、销售折扣、销售退回及其他奖励等可变对价进行估计。最终实际收到的对价金额可能与本集团估计有所不同。本集团将定期对可变对价的估计进行重新评估。如果未来的实际结果与本集团的估计不同，将影响本集团知晓此差异当期的药品销售收入净额。

本集团在销售时点计提的可变对价包括政府及商业返利、因执行中国国家医保目录（NRDL）定价而产生的经销商补偿、贸易折扣与折让、销售退回，以及本集团与客户、医疗机构和其他间接客户在合同条款中约定的其他奖励。在确定可变对价金额时，本集团在适用情况下采用概率加权方法，综合考虑历史交易数据、现行合同条款与法规要求、渠道库存水平、特定市场事件及行业趋势、行业基准数据，以及客户采购与付款模式预测等多重因素。针对销售退回的计提，本集团主要基于分销商库存估算数据、第三方提供的客户需求报告、实际退货历史记录及其他相关因素进行评估。截至报告期末，本集团未出现重大销售退回情况。

（2）合作安排

本集团与其他公司的合作安排合同可能包括向合作方提供一项或多项履约义务，包括提供研发服务及交付其他商品的协议安排。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本集团需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，本集团考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，本集团分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于满足限制条件的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。

本集团与其他公司的合作安排中通常包括为特定的适应症向合作方提供研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本集团按照投入法，根据实际发生的成本占预计总成本的比例确定提供服务的履约进度。

本集团与其他公司的合作安排中通常包含特许权收入。对于基于销售收取的特许权使用费（包括基于销售水平的付款里程碑），本集团于以下两个时点的较晚者确认收入：（1）有关销售行为已发生；（2）与特许权使用费的履约义务已全部或部分完成。对于固定金额的特许权使用费，本集团判断相关授权许可属于某一时段内履行还是某一时点履行的履约义务，根据控制权转移的方式确认相关特许权收入。

本集团与其他公司的合作安排中通常包含向客户提供市场推广服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本集团按照产出法，根据实际达成的销售确定提供服务的履约进度。

(2) 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法
□适用 √不适用

35、合同成本
□适用 √不适用

36、递延所得税资产/递延所得税负债
√适用 □不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并，交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

37、租赁
√适用 □不适用

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

本集团使用权资产类别主要包括房屋建筑物。

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

□适用 √不适用

38、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

（1）回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

（2）公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（3）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

涉及折让和销售退回的可变对价
本集团对返利、销售折扣以及其他奖励（统称为“折让”）和销售退回这些可变对价进行估计时，考虑能够合理获得的所有信息，包括历史信息、当前信息以及预测信息，在合理的数量范围内估计各种可能发生的对价金额以及概率。包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。本集团在评估与可变对价相关的不确定性消除时，累计已确认的收入金额是否极可能不会发生重大转回时，同时考虑收入转回的可能性及转回金额的比重。本集团在每一资产负债表日，重新评估可变对价金额，包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制，以反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

本集团根据估计的分销商存货、来源于第三方的客户需求报告、实际退货历史记录以及其他因素（如适用）确定销售退货准备。对于并无实际退货历史记录的新推出产品，销售退货准备初步根据类似产品及行业经验的基准数据计算。如果本集团用来计算此类估计的历史或基准数据与未来实际退货情况存在差异，则销售退货准备于当期进行调整且可能对当期收入产生重大影响。确定当前销售退货准备时会考虑历史趋势率的任何变动。截至 2026 年 6 月 30 日，本集团并无重大销售退货。

研发费用的计量
本集团与外部服务供应商签订合同，由后者代表本集团进行各项临床试验及临床前检测活动，以持续开发产品。因为与外部服务供应商的临床试验活动通常在较长时间内进行，每个协议中的服务涉及多个里程碑阶段。因此，确定临床试验活动的进度，并将研发费用根据临床试验活动的进度分配到每个报告期，涉及重大估计和判断，这些估计基于多种因素，包括管理层对相关临床试验活动进度的了解、已收到的发票和合同条款等。

金融工具减值
本集团采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，本集团根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

长期资产减值
本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。截至 2026 年 6 月 30 日，本集团并无重大长期资产减值。

股份支付
本集团的股份期权计划系利用布莱克-斯科尔斯期权定价模型和二项式期权定价模型估计购股权于授予日的公允价值。期权定价模型要求输入高度主观假设数据，包括期权的预计年限和预计股价波动。授出期权的预计年限指授出期权预计发行在外的时间。本集团使用历史波动率来预计股价波动。该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出购股权的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

所得税和递延所得税资产
在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

复杂税务法规的诠释、税法的变动以及未来应纳税收入的金额和产生时间均存在不确定性。鉴于广泛的国际业务关系以及现有协议的复杂程度，本集团根据其经营所在各国税务机关的核查结果作出合理估计。该估计金额基于多项因素，例如以前年度税务审计经验，应税实体及负责税务机关对税务法规的诠释等。

在确认递延所得税资产时，本集团管理层根据未来应税利润可能出现的时间及金额连同税务规划策略作出重大判断。递延所得税资产的可实现性主要取决于未来是否有足够的应纳税所得额。如果应纳税所得额少于预期，就可能产生大额递延所得税资产的转回，并于转回期间确认当期损益。

设定受益计划义务的计量
本集团已将确定的设定受益计划确认为一项负债。该等福利费用支出及负债的估算金额应当依靠各种假设条件计算支付。这些假设包括折现率、薪酬的预期增长率和其他因素。实际结果和精算假设之间所出现的偏差将影响相关会计估算的准确性。尽管管理层认为以上假设合理，但任何假设条件的变化仍将影响相关设定受益计划预计负债金额。

非上市股权投资的公允价值
本集团采用市场法确定对非上市股权投资的公允价值。这要求本集团确定可比上市公司、选择市场乘数、对流动性折价进行估计等，因此具有不确定性。

固定资产的可使用年限和残值
本集团对固定资产在考虑其残值后，在预计使用寿命内计提折旧。本集团定期复核相关资产的预计使用寿命和残值，以决定将计入每个报告期的折旧费用数额。资产使用寿命和残值是本集团根据对同类资产的已往经验并结合预期的技术改变而确定。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧费用进行调整。

39、重要会计政策和会计估计的变更

(1) 重要会计政策变更

□适用 √不适用

(2) 重要会计估计变更

□适用 √不适用

(3) 2026 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

40、其他

□适用 √不适用

六、税项

1、 主要税种及税率

主要税种及税率情况
√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、9%、6%、3%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的增值税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明
√适用 □不适用

于中国香港、中国台湾及美国、欧洲等境外设立的子公司需按所在国家或地区的税法规定计缴各项税费。本公司已完成注册地从开曼群岛迁至瑞士，需按照瑞士的税法规定计缴各项税费。

2、 税收优惠
√适用 □不适用
本公司下属子公司百济神州（苏州）生物科技有限公司，于 2025 年 12 月获得高新技术企业证书，该证书自 2025 年 12 月至 2028 年 12 月有效期三年，自 2025 年起按 15%税率计缴企业所得税。

本公司下属子公司百济神州（北京）生物科技有限公司，于 2026 年 5 月获得技术先进型服务企业证书，该证书自 2026 年 5 月至 2029 年 5 月有效期三年，自 2026 年起按 15%税率计缴企业所得税。

本公司下属子公司百济神州（上海）生物科技有限公司，于 2024 年被认定为上海市技术先进型服务企业，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书自 2024 年 12 月至 2027 年 12 月有效期三年，自 2024 年起，按 15%税率计缴企业所得税。

本公司下属子公司百济神州（上海）医药研发有限公司，于 2024 年被认定为上海市技术先进型服务企业，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书自 2024 年 12 月至 2027 年 12 月有效期三年，自 2024 年起，按 15%税率计缴企业所得税。

3、 其他
□适用 √不适用

七、合并财务报表项目注释

1、 货币资金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行存款	19,474,008	15,143,796
其他货币资金	202,339	218,379
合计	19,676,347	15,362,175
其中：存放于中国香港、中国台湾及境外的款项总额	8,519,453	5,679,674

其他说明
无

2、 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	16,129,066	16,882,338
其中：		
低风险货币市场基金	16,129,066	16,882,338
合计	16,129,066	16,882,338

其他说明：
□适用 √不适用

3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

4、 应收票据

(1) 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2) 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4) 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5) 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(6) 本期实际核销的应收票据情况
□适用 √不适用

其中重要的应收票据核销情况：
□适用 √不适用

应收票据核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

5、 应收账款

(1) 按账龄披露
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	7,062,534	5,956,502
1 年以上	6,925	8,105
合计	7,069,459	5,964,607

(2) 按坏账计提方法分类披露
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按组合计提坏账准备	7,069,459	100	10,456	0.15	7,059,003	5,964,607	100	10,084	0.17	5,954,523
其中：										
信用风险特征组合	7,069,459	100	10,456	0.15	7,059,003	5,964,607	100	10,084	0.17	5,954,523
合计	7,069,459	/	10,456	/	7,059,003	5,964,607	/	10,084	/	5,954,523

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
√适用 □不适用
组合计提项目：信用风险特征组合

单位：千元 币种：人民币

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）

1 年以内	7,062,534	10,456	0.15
1 年以上	6,925	-	-
合计	7,069,459	10,456	0.15

按组合计提坏账准备的说明：
√适用 □不适用
见附注五、11。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(3) 坏账准备的情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额			期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	
应收账款	10,084	1,067	859	-164	10,456
合计	10,084	1,067	859	-164	10,456

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

(4) 本期实际核销的应收账款情况
□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况
□适用 √不适用

应收账款核销说明：
□适用 √不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	3,393,171	48.00	8,293
合计	3,393,171	48.00	8,293

其他说明
无

其他说明：
□适用 √不适用

6、 合同资产

(1) 合同资产情况

□适用 √不适用

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3) 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

(4) 本期合同资产计提坏账准备情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

(5) 本期实际核销的合同资产情况

□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况

□适用 √不适用

合同资产核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

7、 应收款项融资

(1) 应收款项融资分类列示

□适用 √不适用

(2) 期末公司已质押的应收款项融资
□适用 √不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资
□适用 √不适用

(4) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6) 本期实际核销的应收款项融资情况
□适用 √不适用

其中重要的应收款项融资核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

(7) 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：
□适用 √不适用

(8) 其他说明：
□适用 √不适用

8、 预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	662,002	83.45	563,052	73.45
1 至 2 年	45,645	5.75	93,956	12.26
2 至 3 年	7,556	0.95	5,912	0.77
3 年以上	78,131	9.85	103,678	13.52
合计	793,334	100.00	766,598	100.00

本集团管理层经评估认为，于 2026 年 6 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：
于 2026 年 6 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行过程中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
余额前五名的预付账款总额	300,807	37.92
合计	300,807	37.92

其他说明：
无

其他说明
□适用 √不适用

9、 其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	54,770	99,057
合计	54,770	99,057

其他说明：
□适用 √不适用

应收利息

(1) 应收利息分类

□适用 √不适用

(2) 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(4) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(5) 本期实际核销的应收利息情况
□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

应收股利
(6) 应收股利
□适用 √不适用

(7) 重要的账龄超过 1 年的应收股利
□适用 √不适用

(8) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(9) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(10) 本期实际核销的应收股利情况
□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

其他应收款
(1) 按账龄披露
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	53,072	99,381
1 至 2 年	196	335
2 至 3 年	303	313
3 年以上	1,199	1,117
合计	54,770	101,146

(2) 按款项性质分类情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收税项及其他返还	25,707	81,849
押金和保证金	5,927	2,000
应收代缴员工股份支付计划行权个人所得税	2,882	2,722
共担研发费	1,606	8,382
其他	18,648	6,193
合计	54,770	101,146

(3) 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

(4) 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额			期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	
坏账准备	2,089	-	1,461	628	-
合计	2,089	-	1,461	628	-

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

于 2026 年 6 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，本集团基于预期信用损失模型，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算其他应收款的预期信用损失。本集团其他应收款的交易对手方均是信誉良好的第三方，历史上无违约损失发生，综合考虑前瞻性因素影响，其他应收款的信用风险较小，于 2026 年 6 月 30 日，本集团未计提坏账准备。（2025 年 12 月 31 日：人民币 2,089 千元）。

(5) 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

□适用 √不适用

(6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄
供应商一	9,701	17.71	应收股权投资处置款	一年以内
供应商二	9,669	17.65	应收税项及其他返还	一年以内
供应商三	4,620	8.44	应收税项及其他返还	一年以内
供应商四	2,157	3.94	应收税项及其他返还	一年以内
供应商五	1,606	2.93	共担研发费	一年以内
合计	27,753	50.67	/	/

(7) 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

10、 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	1,613,746	59,490	1,554,256	1,658,479	59,033	1,599,446
在产品	982,219	-	982,219	860,917	-	860,917
库存商品	2,468,770	21,019	2,447,751	1,829,952	21,598	1,808,354
合计	5,064,735	80,509	4,984,226	4,349,348	80,631	4,268,717

(2) 确认为存货的数据资源

□适用 √不适用

(3) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期减少金额	期末余额
		计提	转销	
原材料	59,033	477	-20	59,490
库存商品	21,598	889	-1,468	21,019
合计	80,631	1,366	-1,488	80,509

本期转回或转销存货跌价准备的原因

√适用 □不适用

本集团管理层综合考虑存货使用计划、有效期、产品销售预测等信息，评估存货可变现净值并计算存货跌价准备。于 2026 年 6 月 30 日，本集团计提的存货跌价准备为人民币 80,509 千元（2025 年 12 月 31 日：人民币 80,631 千元）。

于 2026 年 6 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

按组合计提存货跌价准备

□适用 √不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

□适用 √不适用

(4) 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

11、 持有待售资产

□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产

□适用 √不适用

一年内到期的债权投资
□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资
□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明
无

13、 其他流动资产
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待抵扣进项税	206,158	211,263
预缴所得税	294,901	76,871
合计	501,059	288,134

补偿性资产相关信息
□适用 √不适用

其他说明：
无

14、 债权投资
(1) 债权投资情况
□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2) 期末重要的债权投资
□适用 √不适用

(3) 减值准备计提情况
□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：
□适用 √不适用

(4) 本期实际的核销债权投资情况
□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
无

15、 其他债权投资

(1) 其他债权投资情况

□适用 √不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2) 期末重要的其他债权投资

□适用 √不适用

(3) 减值准备计提情况

□适用 √不适用

(4) 本期实际核销的其他债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

其他债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

16、 长期应收款

(1) 长期应收款情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
房租押金及其他	59,844	-	59,844	59,248	-	59,248	/
合计	59,844	-	59,844	59,248	-	59,248	/

(2) 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(3) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
于 2026 年 6 月 30 日及 2025 年 12 月 31 日，本集团基于预期信用损失模型，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算长期应收款的预期信用损失。本集团长期应收款的交易对手方均是信誉良好的第三方，历史上无违约损失发生，综合考虑前瞻性因素影响，长期应收款的信用风险较小，未计提坏账准备。

(4) 本期实际核销的长期应收款情况
□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况
□适用 √不适用

长期应收款核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

17、 长期股权投资

(1) 长期股权投资情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动					期末余额（账面价值）
		追加投资	宣告发放现金股利或利润	权益法下确认的投资损益	计提减值准备	外币折算差异	
一、合营企业							
MapKure,LLC（注 1）	3,803	-	-	-458	-	-133	3,212
生物科技公司 E（注 2）	1,883	649	-	-120	-	-	2,412
小计	5,686	649	-	-578	-	-133	5,624
二、联营企业							
广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（注 3）	78,012	-	-5,973	3,546	-	-	75,585
广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司（注 4）	2,852	-	-	-119	-	-	2,733
基金公司 A（注 5）	62,233	15,461	-	-2,360	-	-2,067	73,267
生物科技公司 B（注 6）	8,140	-	-	-7,941	-	-199	-
基金公司 B（注 7）	-	1,000	-	-63	-	-	937
小计	151,237	16,461	-5,973	-6,937	-	-2,266	152,522
合计	156,923	17,110	-5,973	-7,515	-	-2,399	158,146

注 1：截至 2026 年 6 月 30 日，本公司对 MapKure 持有的股权比例为 56.90%，低于 MapKure 公司章程中约定的最低决策持股比例，属于共同控制。管理层将该项投资作为合营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 2：截至 2026 年 6 月 30 日，本集团之子公司百济神州（广州）创新科技有限公司（“百济神州（广州）”）对生物科技公司 E 持有的股权比例为 40.00%，对其拥有重大影响，管理层将该项投资作为合营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 3：截至 2026 年 6 月 30 日，本集团之子公司百济神州（广州）持有广州凯得一期生物医药产业投资基金合伙企业（“广州凯得基金”）19.28%的股权。百济神州（广州）为广州凯得基金有限合伙人，并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 4：截至 2026 年 6 月 30 日，本集团之子公司百济神州（广州）持有广州黄埔生物医药产业投资基金管理有限公司（“广州黄埔”）21.00%的股权，并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 5：于 2021 年至 2026 年 6 月 30 日期间，本公司共计投资美元 12,900 千元（折合人民币 89,497 千元）于基金公司 A。本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 6：截至 2026 年 6 月 30 日，本公司对生物科技公司 B 的持股比例为 28.69%，对其拥有重大影响。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

注 7：截至 2026 年 6 月 30 日，本集团之子公司百济神州（广州）新增对基金公司 B 的投资共计人民币 1,000 千元，本公司为该投资基金有限合伙人，持股比例为 33.33%。管理层将该项投资作为联营企业计入长期股权投资，并采用权益法进行后续计量。

(2) 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

无

18、 其他权益工具投资

(1) 其他权益工具投资情况

□适用 √不适用

(2) 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

19、 其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
优先股投资	167,505	168,498
可转换债券	40,687	43,120
其他股权投资	83,017	64,234
合计	291,209	275,852

其他说明：

无

20、 投资性房地产

不适用

21、 固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	9,690,929	10,124,682
合计	9,690,929	10,124,682

固定资产

(1) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	土地	房屋及建筑物	实验设备	机器设备	其他设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	502,095	8,305,506	2,199,126	1,920,316	344,618	13,271,661
2.本期增加金额	-15,565	-134,374	84,520	47,650	24,576	6,807
（1）购置	-	-	91,511	49,746	26,922	168,179
（2）在建工程转入	-	18,753	-	-	-	18,753
（3）外币折算差额	-15,565	-153,127	-6,991	-2,096	-2,346	-180,125
3.本期减少金额	-	-	16,246	460	4,203	20,909
（1）处置或报废	-	-	16,246	460	4,203	20,909
4.期末余额	486,530	8,171,132	2,267,400	1,967,506	364,991	13,257,559
二、累计折旧						
1.期初余额	-	942,506	1,199,145	800,951	204,377	3,146,979
2.本期增加金额	-	149,091	164,684	91,214	31,201	436,190
（1）计提	-	155,465	166,643	91,373	32,521	446,002
（2）外币折算差额	-	-6,374	-1,959	-159	-1,320	-9,812
3.本期减少金额	-	-	12,666	366	3,507	16,539
（1）处置或报废	-	-	12,666	366	3,507	16,539
4.期末余额	-	1,091,597	1,351,163	891,799	232,071	3,566,630
三、账面价值						
1.期末账面价值	486,530	7,079,535	916,237	1,075,707	132,920	9,690,929
2.期初账面价值	502,095	7,363,000	999,981	1,119,365	140,241	10,124,682

(2) 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3) 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4) 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
厂房	172,856	正在办理

(5) 固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	1,037,470	892,762
合计	1,037,470	892,762

在建工程

(1) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
美国霍普韦尔工厂	652,236	-	652,236	646,431	-	646,431
其他	385,234	-	385,234	246,331	-	246,331
合计	1,037,470	-	1,037,470	892,762	-	892,762

于 2026 年 6 月 30 日，本集团在建工程无需计提减值准备（2025 年 12 月 31 日：无）。

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
美国霍普韦尔工厂	5,529,756	646,431	29,803	11,745	-12,253	652,236	96.32	96.32%	433,769	14,731	4.99	自有资金及借款
合计	5,529,756	646,431	29,803	11,745	-12,253	652,236	96.32	96.32%	433,769	14,731	4.99	自有资金及借款

(3) 本期计提在建工程减值准备情况
□适用 √不适用

(4) 在建工程的减值测试情况
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

工程物资
□适用 √不适用

23、 生产性生物资产

(1) 采用成本计量模式的生产性生物资产
□适用 √不适用

(2) 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况
□适用 √不适用

(3) 采用公允价值计量模式的生产性生物资产
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

24、 油气资产

(1) 油气资产情况
□适用 √不适用

(2) 油气资产的减值测试情况
□适用 √不适用

其他说明：
无

25、 使用权资产

(1) 使用权资产情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	房屋建筑物及其他	合计
一、账面原值		
1.期初余额	950,680	950,680
2.本期增加金额	45,080	45,080
（1）租入	45,080	45,080
3.本期减少金额	37,304	37,304
（1）租赁结束或处置	35,585	35,585
（2）外币折算差额	1,719	1,719
4.期末余额	958,456	958,456
二、累计折旧		

1.期初余额	469,605	469,605
2.本期增加金额	87,665	87,665
（1）计提	87,665	87,665
3.本期减少金额	38,881	38,881
（1）处置	35,585	35,585
（2）外币折算差额	3,296	3,296
4.期末余额	518,389	518,389
四、账面价值		
1.期末账面价值	440,067	440,067
2.期初账面价值	481,075	481,075

(2) 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

26、 无形资产

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	土地使用权	软件（含其他）	药品经销权	合计
一、账面原值				
1.期初余额	576,641	530,856	654,872	1,762,369
2.本期增加金额	96	35,396	-4,869	30,623
（1）购置	96	47,084	-	47,180
（2）外币报表折算差额	-	-11,688	-4,869	-16,557
3.本期减少金额	-	-	-	-
4.期末余额	576,737	566,252	650,003	1,792,992
二、累计摊销				
1.期初余额	69,616	226,368	219,107	515,091
2.本期增加金额	6,681	44,585	20,329	71,595
（1）计提	6,681	49,664	23,022	79,367
（2）外币报表折算差额	-	-5,079	-2,693	-7,772
3.本期减少金额	-	-	-	-
4.期末余额	76,297	270,953	239,436	586,686
三、账面价值				
1.期末账面价值	500,440	295,299	410,567	1,206,306
2.期初账面价值	507,025	304,488	435,765	1,247,278

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是0.00%。

(2) 确认为无形资产的数据资源

□适用 √不适用

(3) 未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(4) 无形资产的减值测试情况
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

27、 商誉

(1) 商誉账面原值
□适用 √不适用

(2) 商誉减值准备
□适用 √不适用

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息
□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(4) 可收回金额的具体确定方法
可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定
□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定
□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

(5) 业绩承诺及对应商誉减值情况
形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

28、 长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	219,596	4,300	40,701	-1,156	182,039
合计	219,596	4,300	40,701	-1,156	182,039

其他说明：

无

29、 递延所得税资产/递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
预提费用	53,313	8,837	44,708	11,180
租赁负债	402,679	93,708	415,562	98,378
合计	455,992	102,545	460,270	109,558

(2) 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
使用权资产	403,109	93,822	416,005	98,210
金融工具公允价值变动收益	55,350	13,838	55,633	13,908
固定资产折旧税会差异	378,334	88,888	415,251	103,813
未实现收益	4,855,025	243,367	4,188,525	210,826
合计	5,691,818	439,915	5,075,414	426,757

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	102,545	-	109,558	-
递延所得税负债	102,545	337,370	109,558	317,199

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	49,295,321	52,752,532
可抵扣亏损	45,922,167	53,343,676
合计	95,217,488	106,096,208

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额

2026 年	-	2,161,050
2027 年	7,622,595	8,797,709
2028 年	6,442,273	6,574,688
2029 年	8,985,484	9,901,796
2030 年	6,175,550	6,889,480
2031 年	7,743,797	7,518,333
2032 年（注 1）	8,165,740	10,675,971
2033 年	752,494	291,246
2034 年	33,955	33,955
2035 年	-	498,389
2036 年	-	129
2037 年	-	676
无限期	279	254
合计	45,922,167	53,343,676

其他说明：
√适用 □不适用
注 1：根据瑞士税法规定，本公司及本公司之子公司 BeOne Medicines I GmbH 的亏损可抵扣年限为 7 年。

30、 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
长期受限资产（附注七、31）	146,899	146,498
预付工程设备款	31,331	34,713
待抵扣进项税-长期	25,601	24,501
预付采购款及其他	31,668	20,742
合计	235,499	226,454

补偿性资产相关信息
□适用 √不适用

其他说明：
于 2026 年 6 月 30 日和 2025 年 12 月 31 日，本集团其他非流动资产无需计提减值准备。

31、 所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	202,339	202,339	冻结	注 1	218,379	218,379	冻结	注 1
交易性金融资产	894,517	894,517	其他	注 2	71,785	71,785	其他	注 2
固定资产	7,620,017	6,350,440	抵押	注 3	7,777,627	6,643,375	抵押	注 3
在建工程	16,465	16,465	抵押	注 3	10,178	10,178	抵押	注 3
无形资产	151,255	128,265	抵押	注 3	151,255	129,864	抵押	注 3
其他非流动资产	146,899	146,899	冻结	注 4	146,498	146,498	冻结	注 4

合计	9,031,492	7,738,925	/	/	8,375,722	7,220,079	/	/

其他说明：

注 1:于 2026 年 6 月 30 日，账面价值为人民币 202,339 千元的银行存款主要因作为工程保证金、信用证保证金及保函、公司承债商务卡保证金以及用于结算员工福利义务和相关税收被冻结。（2025 年 12 月 31 日：人民币 218,379 千元）。

注 2:于 2026 年 6 月 30 日，账面价值为人民币 894,517 千元的交易性金融资产主要因用于结算员工福利义务和相关税收被受限（2025 年 12 月 31 日：人民币 71,785 千元）。

注 3:于 2026 年 6 月 30 日，本集团人民币 6,921,377 千元的长期抵押借款（其中，人民币 898,889 千元的长期借款将于一年内到期）以账面价值为人民币 6,350,440 千元的固定资产、人民币 16,465 千元的在建工程和人民币 128,265 千元的土地使用权作为抵押物。（于 2025 年 12 月 31 日，本集团人民币 7,177,881 千元的长期抵押借款（其中，人民币 420,393 千元的长期借款将于一年内到期）以账面价值为人民币 6,643,375 千元的固定资产、人民币 10,178 千元的在建工程和人民币 129,864 千元的土地使用权作为抵押物）。

注 4:于 2026 年 6 月 30 日，账面价值为人民币 146,899 千元的货币资金主要因作为公司承债商务卡保证金被冻结以及作为办理海关先放行后纳税业务的押金，列示为其他非流动资产（2025 年 12 月 31 日：人民币 146,498 千元）。

32、 短期借款

(1) 短期借款分类

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	400,343	-
合计	400,343	-

短期借款分类的说明：

无

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

33、 交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

35、 应付票据

□适用 √不适用

36、 应付账款

(1) 应付账款列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	5,248,727	5,138,420
合计	5,248,727	5,138,420

(2) 账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

37、 预收款项

(1)预收款项列示

□适用 √不适用

(2)账龄超过 1 年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3)报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

38、 合同负债

(1)合同负债情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
研发合作项目分成收入的转让及其他（注）	272,646	252,667
合计	272,646	252,667

注：本集团参与药品合作研发，有权在合作期内收取部分药品分成收入。2025 年，本集团将收取相关药品分成收入的权利以固定对价转让给独立第三方，并一次性收到了全部款项。本集团在确认了融资成分的基础上，将转让价款递延，在整个合作期内分摊确认收入，并确认相关融资费用。对于尚未确认为收入的递延价款，本集团根据其流动性分类至合同负债和其他非流动负债科目。于 2026 年 6 月 30 日，分类至合同负债的金额为人民币 252,420 千元，分类至其他非流动负债的金额为人民币 5,755,867 千元。

(2)账龄超过 1 年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3)报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

39、 应付职工薪酬

(1)应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	1,992,803	5,777,497	6,302,755	1,467,545
二、离职后福利-设定提存计划	46,311	355,363	398,484	3,190
合计	2,039,114	6,132,860	6,701,239	1,470,735

(2)短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,683,190	5,124,353	5,719,859	1,087,684
二、职工福利费	-	13,256	13,256	-
三、社会保险费	27,378	129,994	113,756	43,616
其中：医疗保险费	25,136	121,701	106,000	40,837
工伤保险费	2,193	7,124	6,584	2,733
生育保险费	49	1,169	1,172	46
四、住房公积金	896	119,625	119,587	934
五、其他短期薪酬	281,339	390,269	336,297	335,311
合计	1,992,803	5,777,497	6,302,755	1,467,545

(3)设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	44,832	347,956	391,665	1,123
2、失业保险费	1,479	7,407	6,819	2,067
合计	46,311	355,363	398,484	3,190

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
个人所得税	814,848	318,193
企业所得税	752,196	292,309
增值税	123,669	72,702
其他	26,067	17,583
合计	1,716,780	700,787

其他说明：

无

41、 其他应付款

(1) 项目列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	598,372	640,962
合计	598,372	640,962

(2) 应付利息

□适用 √不适用

(3) 应付股利

□适用 √不适用

(4) 其他应付款

按款项性质列示其他应付款

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
设备采购款	333,576	400,722
应付员工购股与行权款	107,378	81,007
应付日常运营费用	82,590	64,812
员工代垫款	74,828	71,555
应付股权购买权	-	22,866
合计	598,372	640,962

注：应付员工购股与行权款主要来自股份支付计划，详见附注十四。

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

42、 持有待售负债

□适用 √不适用

43、 一年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款（附注七、45）	898,889	420,393
1 年内到期的租赁负债（附注七、47）	149,054	144,936
1 年内到期的与研发活动有关的负债（注）	42,104	452,267
合计	1,090,047	1,017,596

其他说明：

注：根据本集团与安进签订的股权购买协议和合作协议，于 2020 年 1 月 2 日，本公司作价美元 2,779,241 千元（折合人民币 19,347,408 千元）向安进发行一定数量美国存托股份，同时药物合作协议开始生效。本集团将收到的款项分别计入所有者权益人民币 15,053,379 千元以及与研发活动有关的负债人民币 4,294,029 千元，并根据其流动性分类至一年以内到期的非流动负债和其他非流动负债科目。其中与研发活动有关的负债按合作研发项目的研发进度进行摊销。于 2026 年 6 月

30 日，计入一年内到期的非流动负债的余额为人民币 42,104 千元（2025 年 12 月 31 日：人民币 452,267 千元）。

44、 其他流动负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预提费用	3,304,483	2,797,228
合计	3,304,483	2,797,228

短期应付债券的增减变动：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

45、 长期借款

(1) 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	6,921,377	7,177,881
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	898,889	420,393
合计	6,022,488	6,757,488

长期借款分类的说明：
无

其他说明
√适用 □不适用
本公司及其若干子公司于 2025 年 11 月，与香港上海汇丰银行有限公司等若干金融机构签订了长期借款授信协议。协议授予了美元 140,000 千元的 2 年期 B1 段循环贷款授信、美元 560,000 千元的 2 年期 B2 段定期贷款授信以及人民币 2,150,000 千元的 3 年期 A 段定期贷款授信。截至 2026 年 6 月 30 日，本公司分别从 B2 段定期贷款授信中提取美元 560,000 千元，从 A 段定期贷款授信中提取人民币 2,150,000 千元。

于 2026 年 6 月 30 日上述长期借款的年利率为 3.15%-6.07%（2025 年 12 月 31 日：3.15%-6.12%）。

于 2026 年 6 月 30 日，本集团无已到期但未偿还的长期借款（2025 年 12 月 31 日：无）。

46、 应付债券

(1) 应付债券

□适用 √不适用

(2) 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3) 可转换公司债券的说明

□适用 √不适用

转股权会计处理及判断依据

□适用 √不适用

(4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋建筑物及其他	476,860	516,156
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	149,054	144,936
合计	327,806	371,220

其他说明：

无

48、 长期应付款

项目列示

□适用 √不适用

长期应付款

□适用 √不适用

专项应付款

□适用 √不适用

49、 长期应付职工薪酬

√适用 □不适用

(1) 长期应付职工薪酬表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
离职后福利-设定受益计划净负债	120,970	130,737
合计	120,970	130,737

(2) 设定受益计划变动情况

设定受益计划义务现值：
□适用 √不适用

计划资产：
□适用 √不适用

设定受益计划净负债（净资产）
□适用 √不适用

设定受益计划的内容及与之相关风险、对公司未来现金流量、时间和不确定性的影响说明：
√适用 □不适用
本集团下属瑞士子公司运作一项设定受益计划。该计划为一项政府计划，符合条件的员工有权在退休、死亡或工伤后享有一定的福利。本集团及符合条件的员工，根据该计划向独立运作的第三方基金，按参与计划员工的薪酬的一定百分比共同做出供款。第三方基金由独立受托人进行管理并负责确定该计划的投资策略，其持有的资产与本集团的资产单独分开。

该计划受利率风险、计划受益人的预期寿命变动风险和股票市场风险的影响。

该计划资产的最近精算估值和设定受益计划义务现值由 Aon Schweiz AG 公司使用预期累积福利单位法确定。

设定受益计划重大精算假设及敏感性分析结果说明
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

50、 预计负债

□适用 √不适用

51、 递延收益

递延收益情况
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
其他	202,649	-	9,575	193,074	/
合计	202,649	-	9,575	193,074	/

其他说明：
□适用 √不适用

52、 其他非流动负债

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同负债（附注七、38）	5,755,867	6,072,249
与美国税收优惠有关的不确定税务状况	141,018	127,367
其他	72,065	100,290
合计	5,968,950	6,299,906

其他说明：
无

53、 股本

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、一）			期末余额
		发行新股	送股	小计	
境外上市的外资股	896	19	-	19	915
人民币普通股	73	-	-	-	73
股份总数	969	19	-	19	988

其他说明：
注 1：员工行权包括股份期权、员工购股计划、限制性股票和受限股份单位，详见附注十四。

54、 其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：
□适用 √不适用

其他说明:
□适用 √不适用

55、 资本公积

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
股本溢价	67,557,419	-	-	67,557,419
员工行权	14,778,728	2,864,475	-	17,643,203
以权益结算的股份支付（附注十四）	7,976,596	1,848,657	2,624,690	7,200,563
其他资本公积	339,012	89,932	-	428,944
合计	90,651,755	4,803,064	2,624,690	92,830,129

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：
无

56、 库存股

□适用 √不适用

57、 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额			期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-69,543	-411,167	-	-411,167	-480,710
外币财务报表折算差额	5,320	-414,350	-	-414,350	-409,030
设定受益计划	-82,339	3,183	-	3,183	-79,156
权益法下不能转损益的其他综合收益	7,476	-	-	-	7,476
二、将重分类进损益的其他综合收益	1,262,100	-250,735	-	-250,735	1,011,365
外币财务报表折算差额	1,262,100	-250,735	-	-250,735	1,011,365
其他综合收益合计	1,192,557	-661,902	-	-661,902	530,655

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：
无

58、 专项储备

□适用 √不适用

59、 盈余公积

□适用 √不适用

60、 未分配利润

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期	上年度
调整前上期末未分配利润	-61,205,842	-62,666,552
加：本期归属于母公司所有者的净利润	3,270,593	1,460,710
期末未分配利润	-57,935,249	-61,205,842

调整期初未分配利润明细：

1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0 元。
2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0 元。
3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0 元。
4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0 元。
5、其他调整合计影响期初未分配利润0 元。

61、 营业收入和营业成本

(1) 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	22,219,533	2,343,497	17,518,269	2,317,150
合计	22,219,533	2,343,497	17,518,269	2,317,150

(2) 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

合同分类	药品-分部	合计
	营业收入	营业收入
按商品转让的时间分类		
在某一时间段内转让		
特许权收入	322,916	322,916
市场推广收入	69,864	69,864
其他	17,396	17,396
在某一时间点转让		
药品销售收入	21,797,444	21,797,444
其他	11,913	11,913
合计	22,219,533	22,219,533
营业收入按产品和服务收入分类		
合作安排收入	422,089	422,089
药品销售收入	21,797,444	21,797,444
合计	22,219,533	22,219,533
药品销售总额和扣除项		
药品销售收入总额	28,213,779	28,213,779
减：折让及销售退回	6,416,335	6,416,335
药品销售收入净额	21,797,444	21,797,444
药品销售收入按产品分类		
BRUKINSA®/百悦泽®	16,127,108	16,127,108
TEVIMBRA®/百泽安®	2,983,950	2,983,950
安加维®	1,340,431	1,340,431
倍利妥®	486,816	486,816
凯洛斯®	221,878	221,878
普贝希®	149,570	149,570
其他	487,691	487,691
合计	21,797,444	21,797,444
营业成本按商品转让的时间分类		
在某一时间点转让		
药品销售成本	2,343,497	2,343,497
合计	2,343,497	2,343,497

其他说明

√适用 □不适用

注：按照收入来源地划分的营业收入分类详见附注十七、6。

(3) 履约义务的说明

√适用 □不适用

确认的收入来源于：

本集团在合同中的履约义务主要包括：

销售药品

销售药品的履约义务自将药品交付客户指定的地点时完成。付款期限通常为 30 天到 90 天。

合作安排
本集团与客户签订的合作协议，通常包括特许权收入以及提供研发服务等。本集团根据不同的协议条款判断相关履约义务是某一时点完成还是一段期间内完成。

(4) 分摊至剩余履约义务的说明
□适用 √不适用

(5) 重大合同变更或重大交易价格调整
□适用 √不适用

其他说明：
无

62、 税金及附加
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
房产税及土地使用税	42,004	28,926
城市维护建设税	19,273	13,427
教育费附加	14,259	9,942
印花税及其他	4,226	3,991
合计	79,762	56,286

其他说明：
无

63、 销售费用
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
医学信息推广与市场教育费	2,340,509	2,075,905
员工工资与福利	1,963,247	1,855,990
股权激励费用	481,149	526,788
其他	456,041	562,688
合计	5,240,946	5,021,371

其他说明：
无

64、 管理费用
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	978,179	775,627
股权激励费用	555,999	503,809
专业咨询服务费	537,198	437,351
其他	533,033	422,165
合计	2,604,409	2,138,952

其他说明：
无

65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	2,734,928	2,401,095
临床研究及服务费	2,392,176	2,372,524
材料费	963,193	969,675
股权激励费用	811,509	793,963
合作研发费用	446,954	240,004
折旧与摊销	274,370	219,039
其他	329,487	281,337
合计	7,952,617	7,277,637

其他说明：
无

66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	417,093	192,562
减：利息收入	97,936	53,645
减：利息资本化金额	14,769	71,926
汇兑损失	46,940	-46,833
手续费	5,986	-9,691
合计	357,314	10,467

其他说明：
无

67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
其他	140,155	175,375
合计	140,155	175,375

其他说明：
无

68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产在持有期间的投资收益	284,948	121,429
其他非流动金融资产取得的投资收益	20,638	8,478

权益法核算的长期股权投资损失	-7,515	-20,805
合计	298,071	109,102

其他说明：

无

69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产公允价值变动（损失以“－”号填列）	2,827	-31,805
合计	2,827	-31,805

其他说明：

无

71、 资产处置收益

□适用 √不适用

72、 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失（附注七、5）	208	369
其他应收款坏账转回（附注七、9）	-1,461	-
合计	-1,253	369

其他说明：

无

73、 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失（附注七、10）	1,366	60,949
长期股权投资减值损失	-	88,776
合计	1,366	149,725

其他说明：

无

74、 营业外收入

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额

其他	275	230	275
合计	275	230	275

其他说明：
□适用 √不适用

75、 营业外支出

□适用 √不适用

76、 所得税费用

(1) 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	791,758	332,921
递延所得税费用	20,171	14,062
合计	811,929	346,983

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	4,082,522
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,020,631
某些子公司适用不同税率的影响	-250,526
调整以前期间所得税的影响	479,866
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-726,817
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	128,158
不可抵扣的费用	398,143
研发及其他加计扣除类税收优惠	-233,634
税率变动对期初递延所得税余额的影响	-3,892
按本集团实际税率计算的所得税费用	811,929

其他说明：

√适用 □不适用

注：本集团所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用的法定税率 25%计提。本集团享有的税收优惠详见附注六、2。源于其他国家和地区应纳税所得的税项根据本集团经营所在国家和地区的现行法律、解释公告和惯例，按照适用税率计算。

77、 其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注七、57。

78、 现金流量表项目

(1) 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收回往来款	91,031	37,575
利息收入	58,043	53,645
其他	111,424	135,029
合计	260,498	226,249

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
销售费用	2,750,494	2,606,842
管理费用	880,672	704,758
其他	1,553	85,233
合计	3,632,719	3,396,833

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2) 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回货币市场基金收回投资	6,504,916	909,457
合计	6,504,916	909,457

支付的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
投资货币市场基金支付的现金	6,352,869	386,551
合计	6,352,869	386,551

收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁房屋及建筑物支付的现金	84,717	84,067

其他	21,086	173,794
合计	105,803	257,861

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
短期借款	-	400,000	3,087	2,744	-	400,343
长期借款	7,177,881	-	213,051	349,074	120,481	6,921,377
租赁负债	516,156	-	42,803	84,717	-2,618	476,860
合计	7,694,037	400,000	258,941	436,535	117,863	7,798,580

(4) 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5) 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

□适用 √不适用

79、 现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1．将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	3,270,593	449,784
加：信用减值（转回）/损失	-1,253	369
资产减值损失	1,366	149,725
固定资产折旧	446,002	361,200
使用权资产摊销	87,665	84,693
无形资产摊销	79,367	94,879
长期待摊费用摊销	40,701	34,173
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-662	5,692
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-2,827	31,805
财务费用（收益以“-”号填列）	449,265	73,801
投资损失（收益以“-”号填列）	-298,071	-109,102
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	20,171	14,062
存货的减少（增加以“-”号填列）	-716,875	-68,096
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,272,647	-1,130,682
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	487,125	-185,367
以权益结算的股份支付费用	1,848,657	1,824,560
经营活动产生的现金流量净额	4,438,577	1,631,496
2．不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
承担租赁负债方式取得使用权资产的增加	45,080	130,340
3．现金及现金等价物净变动情况：		

现金的期末余额	19,474,008	13,549,280
减：现金的期初余额	15,143,796	12,196,884
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	4,330,212	1,352,396

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4) 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	19,474,008	15,143,796
可随时用于支付的银行存款	19,474,008	15,143,796
二、现金等价物	-	-
三、期末现金及现金等价物余额	19,474,008	15,143,796

(5) 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6) 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	理由
货币资金（附注七、31）	202,339	113,120	受限
合计	202,339	113,120	/

其他说明：

□适用 √不适用

80、 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：千元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	824,230	6.8109	5,613,748
欧元	221,910	7.7671	1,723,597
澳大利亚元	59,383	4.6804	277,938
英镑	5,590	9.0145	50,394

加拿大元	39,444	4.7847	188,726
波兰兹罗提	7,566	1.8121	13,710
瑞典克朗	61,582	0.7003	43,128
瑞士法郎	13,541	8.4228	114,051
巴西雷亚尔	75,887	1.3147	99,768
中国台湾新台币	240,721	0.2135	51,399
日元	3,298,936	0.0420	138,687
新加坡元	10,576	5.2605	55,636
沙特里亚尔	8,478	1.8104	15,348
以色列新谢克尔	11,860	2.2810	27,053
墨西哥比索	86,156	0.3897	33,573
泰铢	74,336	0.2042	15,182
丹麦克朗	4,995	1.0392	5,191
挪威克朗	7,009	0.6849	4,800
韩元	3,462,887	0.0044	15,237
中国香港港元	12,993	0.8686	11,285
智利比索	767,781	0.0074	5,643
阿根廷比索	4,203,297	0.0040	16,891
新西兰元	3,150	3.8414	12,100
阿联酋迪拉姆	20,194	1.8511	37,380
马来西亚林吉特	5,597	1.6734	9,366
新土耳其里拉	13,932	0.1458	2,031
南非兰得	23,094	0.4144	9,570
菲律宾比索	21,506	0.1107	2,380
哥伦比亚比索	818,246	0.0020	1,628
秘鲁索尔	175	1.9861	347
塞尔维亚第纳尔	31,445	0.0661	2,079
越南盾	365,950	0.0003	95
交易性金融资产			
其中：美元	2,368,125	6.8109	16,129,066
应收账款			
其中：美元	449,943	6.8109	3,064,517
欧元	119,706	7.7671	929,768
加拿大元	41,495	4.7847	198,540
澳大利亚元	33,994	4.6804	159,105
波兰兹罗提	75,683	1.8121	137,147
巴西雷亚尔	77,855	1.3147	102,355
其他应收款			
其中：美元	1,626	6.8109	11,076
瑞士法郎	1,303	8.4228	10,976
欧元	1,232	7.7671	9,567
阿根廷比索	1,333,918	0.0040	5,360
波兰兹罗提	1,294	1.8121	2,345
沙特里亚尔	875	1.8104	1,584
墨西哥比索	3,032	0.3897	1,182
智利比索	107,014	0.0074	787

阿联酋迪拉姆	312	1.8511	578
长期应收款			
其中：美元	3,110	6.8109	21,185
新加坡元	525	5.2605	2,760
日元	44,372	0.0420	1,865
新台币	8,515	0.2135	1,818
韩元	350,000	0.0044	1,540
欧元	87	7.7671	674
其他非流动资产			
其中：美元	12,990	6.8109	88,477
澳大利亚元	3,966	4.6804	18,562
中国台湾新台币	4,526	0.2135	966
欧元	5,000	7.7671	38,836
长期借款			
其中：美元	560,000	6.8109	3,814,104
应付账款			
其中：美元	400,627	6.8109	2,728,630
欧元	20,861	7.7671	162,028
澳大利亚元	15,139	4.6804	70,855
其他应付款			
其中：美元	22,440	6.8109	152,837
巴西雷亚尔	26,079	1.3147	34,286
阿根廷比索	561,684	0.0040	2,257

其他说明：

无

(2) 货币缺乏可兑换性的性质及其财务影响、所采用的即期汇率及其估计过程，以及企业因货币缺乏可兑换性而面临的风险

□适用 √不适用

(3) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

√适用 □不适用

本集团下属境外子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币。

(4) 境外经营的记账本位币与企业的列报货币之间缺乏可兑换性的情况

□适用 √不适用

82、 租赁

(1) 作为承租人

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息费用	11,311	12,528
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	4,489	3,301
与租赁相关的总现金流出	89,206	87,368

本集团承租的租赁资产主要为经营过程中使用的房屋及建筑物，房屋及建筑物的租赁期通常为 3 至 5 年。租赁合同通常约定本集团不能将租赁资产进行转租。

截至 2026 年 6 月 30 日，本集团无已承诺但尚未开始的租赁。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额
□适用 √不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用
□适用 √不适用

售后租回交易及判断依据
□适用 √不适用

(2) 作为出租人

作为出租人的经营租赁
□适用 √不适用

作为出租人的融资租赁
□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表
□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额
□适用 √不适用

(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

□适用 √不适用

其他说明
无

83、 数据资源

□适用 √不适用

84、 其他

□适用 √不适用

八、研发支出

1、 按费用性质列示

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	2,734,928	2,401,095

临床研究及服务费	2,392,176	2,372,524
材料费	963,193	969,675
股权激励费用	811,509	793,963
合作研发费用	446,954	240,004
折旧与摊销	274,370	219,039
其他	329,487	281,337
合计	7,952,617	7,277,637
其中：费用化研发支出	7,952,617	7,277,637
资本化研发支出	-	-

其他说明：
本集团已获授权许可在全球或特定地区开发、生产和商业化（如获批）多款在研候选药物。主要包括与安进、Zymeworks, Inc.、SpringWorks Therapeutics, Inc.、Seagen（现隶属于辉瑞）、映恩生物、昂胜医药、石药集团、华辉安健等订立的合作安排。此类安排通常包括不可退还的首付款、开发、监管及商业化绩效里程碑付款、成本分摊安排、特许权使用费及利润分成。

本集团将合作研发首付款和开发里程碑付款计入研发费用，将监管和商业化里程碑付款均资本化为无形资产，并在相应药品经销权的剩余时间或商业化协议的期限内进行摊销，并预期通过产品销售或其他方式产生未来经济利益。

2、 符合资本化条件的研发项目开发支出

□适用 √不适用

重要的资本化研发项目
□适用 √不适用

开发支出减值准备
□适用 √不适用

其他说明
无

3、 重要的外购在研项目

□适用 √不适用

九、合并范围的变更

1、 非同一控制下企业合并

□适用 √不适用

2、 同一控制下企业合并

□适用 √不适用

3、 反向购买

□适用 √不适用

4、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：
√适用 □不适用

于 2026 年 1 月 1 日至 6 月 30 日期间合并范围的变化

公司名称	注销前母公司持股比例（%）	不再成为子公司原因
百济神州（上海）企业管理咨询有限公司	100	注销

6、 其他
□适用 √不适用

十、在其他主体中的权益

1、 在子公司中的权益

(1)企业集团的构成

√适用 □不适用

子公司名称	注册地/主要经营地	业务性质	实收资本	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
BeiGene101	开曼群岛	无实际经营活动	-		100	设立
BeOne Medicines Aus PTY LTD	澳大利亚	医疗、医药研发及商业化	美元 56,947,230 元	-	100	设立
百济神州（北京）生物科技有限公司	中国	医疗及医药研发	人民币 2,722,787,023 元	-	100	设立
百济神州生物药业有限公司	中国	医疗、医药研发及生产	人民币 18,351,013,514 元	-	100	设立
BeOne Medicines (Canada) ULC	加拿大	医疗、医药研发及商业化	加拿大元 100 元	-	100	设立
BeOne Medicines ESP, S.L.U.	西班牙	医疗、医药研发及商业化	欧元 3,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines France Sarl	法国	医疗、医药研发及商业化	欧元 7,500 元	-	100	设立
广州百济神州生物制药有限公司	中国	医疗及医药研发及生产及商业化	人民币 16,428,299,854 元	-	100	设立
百济神州（广州）创新科技有限公司	中国	医疗及医药研发	美元 263,000,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Germany GmbH	德国	医疗、医药研发及商业化	欧元 25,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited	中国香港	投资控股	1 港元及人民币 20,015,724,239 元	100	-	设立
BeOne Medicines Italy S.r.l.	意大利	医疗、医药研发及商业化	欧元 10,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Ireland Limited	爱尔兰	医疗、医药研发及商业化	-	-	100	设立
BeOne Medicines Korea Y.H.	韩国	医疗、医药研发及商业化	韩元 4,600,000,000 元	-	100	设立
百济神州（上海）生物科技有限公司	中国	医疗及医药研发	人民币 1,434,344,310 元	-	100	设立
BeOne Medicines Singapore Pte.Ltd.	新加坡	医疗、医药研发及商业化	新加坡元 1 元	-	100	设立
百济神州（苏州）生物科技有限公司	中国	医疗及医药研究、生产及商业化	人民币 4,973,218,389 元	-	100	设立
台湾百济神州有限公司	中国台湾	医疗、医药研发及商业化	台币 168,000,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines United Kingdom, Ltd.	英国	投资控股	英镑 110 元	-	100	设立
BeOne Medicines USA, Inc.	美国特拉华州	医疗、医药研发及商业化	美元 1 元	-	100	设立

BeOne Medicines International GmbH	瑞士	医疗、医药研发及商业化	瑞士法郎 20,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines NZ Unlimited	新西兰	医疗、医药研发及商业化	新西兰元 100,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Pharmaceuticals GmbH	瑞士	医疗、医药研发及商业化	瑞士法郎 20,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines US Holdings,LLC	美国特拉华州	投资控股	美元 713,600,001 元	-	100	设立
BeOne Medicines US Manufacturing Co., Inc.	美国特拉华州	医疗、医药研发及生产	美元 713,600,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Japan	日本	医疗、医药研发及商业化	日元 1,781,660 元	-	100	设立
BeOne Medicines Netherlands B.V.	荷兰	医疗、医药研发及商业化	-	-	100	设立
Newco 101	开曼群岛	无实际经营活动	-	-	100	设立
BeOne Medicines Turkiye Tibbi Ürünler Ticaret Limited Şirketi	土耳其	医疗、医药研发及商业化	新土耳其里拉 10,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Brasil Ltda.	巴西	医疗、医药研发及商业化	巴西雷亚尔 36,624,684 元	-	100	设立
BeOne Medicines UK, Ltd.	英国	医疗、医药研发及商业化	英镑 28,602,699 元及美元 127,500,000 元	-	100	设立
百济神州（上海）医药研发有限公司	中国	医疗及医药研究	人民币 620,000,000 元	-	100	设立
苏济（苏州）医药有限公司	中国	药品商业化	人民币 7,000,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Sweden AB	瑞典	医疗、医药研发及商业化	瑞典克朗 25,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Poland sp. z o.o.	波兰	医疗、医药研发及商业化	波兰兹罗提 5,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC	美国新泽西州	医疗、医药研发及生产	美元 693,693,128 元	-	100	设立
BeOne Medicines Israel Ltd.	以色列	医疗、医药研发及商业化	以色列新谢克尔 10,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Austria GmbH	奥地利	医疗、医药研发及商业化	欧元 35,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines (Thailand) Ltd	泰国	医疗、医药研发及商业化	泰铢 100,000,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Colombia S.A.S.	哥伦比亚	医疗、医药商业化	哥伦比亚比索 829,380,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Malaysia Sdn. Bhd.	马来西亚	医疗、医药研发及商业化	马来西亚林吉特 1,377,203 元	-	100	设立
BeOne Medicines Shanghai Asset Limited	中国香港	投资控股	美元 60,000,000 元	-	100	设立
百济神州（上海）企业发展有限责任公司	中国	无实际经营活动，仅持有用于公司主营业务的不动产	人民币 426,602,289 元	-	100	设立
BeiGene Shanghai	开曼群岛	投资控股	美元 3,000,095 元及人民币 404,710,725 元	-	100	设立

BeiGene Shanghai 101	开曼群岛	投资控股	美元 3,000,095 元及人民币 404,710,725 元	-	100	设立
BeOne Medicines Chile Limitada	智利	医疗、医药研发及商业化	美元 1,100,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Mexico S. de R.L. de C.V.	墨西哥	医疗、医药研发及商业化	美元 2,000,000 元及墨西哥比索 3,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines Peru (Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada – S.R.L)	秘鲁	医疗、医药研发及商业化	秘鲁索尔 303,520 元	-	100	设立
BeOne Medicines d.o.o. Beograd	塞尔维亚	企业管理及咨询	塞尔维亚第纳尔 25,204,900 元	-	100	设立
BeOne Medicines Portugal, Unipessoal Lda.	葡萄牙	医疗、医药研发及商业化	欧元 400,001 元	-	100	设立
BeOne Medicines Belgium SRL	比利时	医疗、医药研发及商业化	欧元 50,000 元	-	100	设立
BeOne Medicines I GmbH	瑞士	医疗、医药研发及商业化	瑞士法郎 20,000 元	-	100	设立
BG NC 1, Ltd.	开曼群岛	投资控股	美元 10,000 元	100	-	设立
BG NC 2, Ltd.	开曼群岛	投资控股	-	100	-	设立
BeOne Medicines Treasury Ltd.	开曼群岛	集团财务管理和公司间融资	-	100	-	设立
百济神州（广州）医药有限公司	中国	药品商业化	人民币 3,800,000 元	-	100	收购
北京英仁伟业生物科技有限公司	中国	无实际经营活动，仅持有用于公司主营业务的不动产	美元 4,000,000 元	-	100	收购
百济神州（上海）生物医药技术有限公司	中国	药品商业化	美元 1,000,000 元	-	100	收购
BeOne Medicines Argentina S.R.L.	阿根廷	医疗、医药研发及商业化	阿根廷比索 3,638,522,889 元	-	100	收购
BeOne Medicines South Africa (PTY) Ltd	南非	医疗、医药研发及商业化	南非兰特 4,000 元	-	100	收购
BeOne Medicines Global Business Services Sp. Z o.o.	波兰	企业管理及咨询	波兰兹罗提 5,000 元	-	100	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：
公司对 MapKure 持股比例为 56.90%但低于 MapKure 公司章程中约定的最低决策持股比例，属于共同控制，MapKure 为本公司之合营公司，详见附注七、17。

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：
无

确定公司是代理人还是委托人的依据：
无

其他说明：
无

(2)重要的非全资子公司
□适用 √不适用

(3)重要非全资子公司的主要财务信息
□适用 √不适用

(4)使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制：
□适用 √不适用

(5)向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易
□适用 √不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益
√适用 □不适用
(1)重要的合营企业或联营企业
√适用 □不适用

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
合营企业						
MapKure	美国	美国	医疗及医药研究	56.90	-	权益法
生物科技公司 E	中国	中国	技术服务	40.00	-	权益法
联营企业						
广州凯得基金	中国	中国	股权投资	19.28	-	权益法
广州黄埔	中国	中国	股权投资	21.00	-	权益法
基金公司 A	美国	美国	股权投资	5.45	-	权益法

基金公司 B	中国	中国	管理咨询	33.33	-	权益法
生物科技公司 B	美国	美国	医疗及医药研究	28.69	-	权益法
生物科技公司 C	中国	中国	技术服务	39.00	-	权益法
生物科技公司 D	美国	美国	医疗及医药研究	19.93	-	权益法
生物科技公司 F	美国	美国	医疗及医药研究	30.00	-	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：
详见附注七、17。

(2)重要合营企业的主要财务信息
□适用 √不适用

(3)重要联营企业的主要财务信息
□适用 √不适用

(4)不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息
□适用 √不适用

(5)合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明
□适用 √不适用

(6)合营企业或联营企业发生的超额亏损
□适用 √不适用

(7)与合营企业投资相关的未确认承诺
□适用 √不适用

(8)与合营企业或联营企业投资相关的或有负债
□适用 √不适用

4、 重要的共同经营
□适用 √不适用

5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益
未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：
□适用 √不适用

6、 其他
□适用 √不适用

十一、 与金融工具相关的风险

1、 金融工具的风险
√适用 □不适用
本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。本集团对此的风险管理政策概述如下：

信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。对于未采用相关经营单位的记账本位币结算的交易，除非本集团信用控制部门特别批准，否则本集团不提供信用交易条件。

由于货币资金的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的银行，这些金融工具信用风险较低。

本集团其他金融资产包括应收账款、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手、地理区域和行业进行管理。截至 2026 年 6 月 30 日，本集团应收账款余额中的 14.31%源于余额最大的客户（2025 年 12 月 31 日：15.11%）；本集团的应收账款余额中的 48.00%源于余额前五大客户（2025 年 12 月 31 日：49.44%）。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

信用风险显著增加判断标准

本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。本集团判断信用风险显著增加的主要标准为以下一个或多个指标发生显著变化：债务人所处的经营环境、内外部信用评级、实际或预期经营成果出现重大不利变化等。

已发生信用减值资产的定义

本集团判断已发生信用减值的标准为，若内部或外部信息显示，在考虑所持有的任何信用增级之前，可能无法全额收回合同金额，本集团会将其视为已发生信用减值。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

信用风险敞口

2026 年 6 月 30 日

单位：千元　币种：人民币

	账面余额		
	整个存续期内的预期信用损失	未来 12 个月预期信用损失	合计
	简化计量方法	第一阶段	
货币资金	-	19,676,347	19,676,347
应收账款	7,069,459	-	7,069,459
其他应收款	-	54,770	54,770
长期应收款	-	59,844	59,844
其他非流动资产	-	146,899	146,899
合计	7,069,459	19,937,860	27,007,319

流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2026 年 6 月 30 日

单位： 千元　币种： 人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年至 5 年	5 年以上	合计
短期借款	407,780	-	-	-	-	407,780
应付账款	5,248,727	-	-	-	-	5,248,727
其他应付款	598,372	-	-	-	-	598,372
长期借款	1,321,976	3,970,962	2,022,507	174,743	114,825	7,605,013
租赁负债	93,506	166,756	134,337	129,698	6,224	530,521
合计	7,670,361	4,137,718	2,156,844	304,441	121,049	14,390,413

利率风险

本集团面临的市场利率变动的风险主要与本集团以浮动利率计息的长期负债有关。本集团通过密切监控利率变化以及定期审阅借款来管理利率风险。

下表为利率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，利率发生合理、可能的变动时，将对净损益（通过对浮动利率借款的影响）税后净额产生的影响。

截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间

单位：千元 币种：人民币

	基点增加/（减少）	净利润增加/（减少）	股东权益合计增加/（减少）
人民币	100	-70,188	-70,188
人民币	-100	70,188	70,188

汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，美元汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益的税后净额产生的影响。

截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间

单位：千元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净利润增加/（减少）	股东权益合计增加/（减少）
人民币对美元升值	1	-219,369	-219,369
人民币对美元贬值	-1	219,369	219,369
人民币对欧元升值	1	-25,025	-25,025
人民币对欧元贬值	-1	25,025	25,025

2、 套期

(1) 公司开展套期业务进行风险管理

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

3、 金融资产转移
(1) 转移方式分类
□适用 √不适用

(2) 因转移而终止确认的金融资产
□适用 √不适用

(3) 继续涉入的转移金融资产
□适用 √不适用

其他说明
√适用 □不适用
本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团采用杠杆比率来管理资本，杠杆比率是指借款和股东权益的比率。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间及 2025 年度，本集团资本管理目标、政策或程序未发生变化。

单位：千元 币种：人民币

	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
借款总额	7,321,720	7,177,881
股东权益合计	35,426,523	30,639,439
杠杆比率（%）	20.67	23.43

注：借款总额包括短期借款、长期借款和一年内到期的长期借款。

十二、 公允价值的披露

1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产	16,129,066	-	-	16,129,066
（二）其他非流动金融资产	-	2	291,207	291,209
（三）其他非流动资产	22,429	-	-	22,429
持续以公允价值计量的资产总额	16,151,495	2	291,207	16,442,704

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据
√适用 □不适用

本集团持有的货币市场基金，以市场报价确定公允价值。

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

本集团持有的上市公司认股权证采用布莱克-斯科尔斯期权定价模型进行计量。模型涵盖了多个市场可观察到的输入值，包括普通股市价、无风险利率、股价波动率等。

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

本集团持有的非上市的权益工具投资，根据不可观察的市场价格或利率假设，采用近期交易价值调整法估计公允价值。本集团需要根据行业、规模、杠杆和战略确定可比上市公司，并就确定的每一可比上市公司计算恰当的市场乘数，如企业价值乘数和市盈率乘数。根据企业特定的事实和情况，考虑与可比上市公司之间的流动性和规模差异等因素后进行调整。本集团相信，以估值技术估计的公允价值及其变动，是合理的，并且亦是于资产负债表日最合适的价值。对于非上市的权益工具投资的公允价值，本集团估计了采用其他合理、可能的假设作为估值模型输入值的潜在影响。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

单位：千元 币种：人民币

	2026 年 6 月 30 日公允价值	估值技术	不可观察输入值
其他非流动金融资产	291,207	近期交易价值调整法	波动率

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

√适用 □不适用

持续的第三层次公允价值计量的调节信息如下：

2026 年 6 月 30 日

单位：千元 币种：人民币

	其他非流动金融资产
期初余额	275,838
购买净额	57,868
处置净额	-35,690
当期利得或损失总额	754
外币财务报表折算差异影响	-7,563
期末余额	291,207

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

□适用 √不适用

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

□适用 √不适用

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用 √不适用

9、 其他

□适用 √不适用

十三、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

√适用 □不适用

母公司名称	注册地	业务性质	母公司对本企业的持股比例(%)
安进	美国	医药研发	16.76
Baker Bros. Life Sciences, L.P.及其一致行动人	美国	投资咨询	7.81
Capital Research and Management Company 及其一致行动人	美国	投资管理	6.34
其他股东	/	/	69.09

2、 本企业的子公司情况

√适用 □不适用

本企业子公司的情况详见附注十、1。

3、 本企业合营和联营企业情况

√适用 □不适用

本企业重要的合营或联营企业详见附注十、3。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

□适用 √不适用

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
王晓东	董事
Amgen Manufacturing, Limited（“安进工厂”）	本公司重要股东的子公司
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company （“安进科技”）	本公司重要股东的子公司
ChemoCentryx, Inc.	本公司重要股东的子公司
华辉安健（北京）生物科技有限公司（“华辉安健”）	本公司董事同时担任董事的公司

其他说明

无

5、 关联交易情况

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
王晓东[注1]	服务	14,474	15,106
安进科技[注2]	药品采购	366,643	215,695

安进[注2]	研发服务及药品采购	1,051,259	665,991
安进工厂[注2]	药品采购	1,158,316	761,448
华辉安健[注3]	研发服务及授权许可费	137,271	-
生物科技公司 C	研发服务	394	353

出售商品/提供劳务情况表
√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
安进[注2]	特许权使用费	-	104,526
MapKure	共担研发费	-	1,980
生物科技公司 B	提供服务	1,463	1,053
生物科技公司 C	提供服务	-	1,475
生物科技公司 D	提供服务	260	1,328
生物科技公司 E	提供服务	1,601	-
生物科技公司 F[注4]	提供服务	442	-

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明
√适用 □不适用
注 1：科学顾问委员会主席王晓东博士（董事兼股东）为本集团提供顾问服务，截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间及截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间，王博士已就该服务所收取的酬金分别为人民币 345 千元和人民币 359 千元。除此之外，其余薪酬包括：（i）截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间及截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间，绩效相关的现金奖励分别为人民币 517 千元和人民币 539 千元；（ii）截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间及截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间，购股权及受限制股份单位的股份酬金分别为人民币 13,612 千元和人民币 14,208 千元。

注 2：于 2019 年 10 月，本集团与安进订立合作协议。该协议于 2020 年 1 月 2 日正式生效。根据合作协议条款，本集团将负责 20 种安进管线产品开发及未来在中国的商业化权利，并在合作期内承担累计总额不超过 12.5 亿美元（折合人民币约 89.6 亿元）的研发支出。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 117,866 千元（折合人民币 812,817 千元）（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：92,715 千元（折合人民币 665,991 千元）），截至 2026 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 12,575 千元（折合人民币 85,322 千元）（2025 年 12 月 31 日：美元 130,393 千元（折合人民币 916,508 千元））（附注十三、7）。此外，本集团将有权对各产品在中国之外的全球范围内的净销售额收取部分分成收入。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团无收取安进的上述特许权使用费（2025 年 6 月 30 日止六个月期间：美元 14,551 千元（折合人民币 104,526 千元）。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，代收安进的药品分成款美元 33,318 千元（折合人民币 226,927 千元）（2025 年 6 月 30 日止六个月期间：无）并已全部转付独立第三方。在上述 20 个管线产品之外，本集团还将负责安进抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®在中国大陆（香港、澳门及台湾除外）获批后五年或七年的商业化。截至 2026 年 6 月 30 日，安加维®、倍利妥®及凯洛斯®在中国仍处于商业化阶段。各方同意共同按照平均分配的原则分享各产品在中国商业化期间所产生的利润并承担相应的损失。基于上述分配原则，截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团应收取安进应承担的利润分成人民币 213,345 千元（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 244,710 千元），在各已上市产品的商业化期间届满之后，已上市产品将被移交回安进，而本集团将有资格在额外的五年时间内对各已上市产品在中国的净收入分级收取中单位数至低双位数的特许使用费。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团与安进及其下属子公司发生相关药品采购款总额为美元 255,710 千元（折合人民币 1,763,401 千元）（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：136,032 千元（折合人民币 977,143 千元））。

注 3：2026 年 4 月，本集团子公司百济神州广州与华辉安健达成签署独家授权许可协议，授予百济神州广州在全球范围内对华辉安健在研三种特异性化合物及包含该化合物的任何产品进行开发、

生产和商业化的选择权，截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团按照协议规定支付首付款美元 20,000 千元（折合人民币 137,271 千元）。

注 4：截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司根据协议通过提供研发服务换取生物科技公司 F 相应股权美元 68 千元（折合人民币 442 千元）。

(2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明

□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表：

□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明

□适用 √不适用

(3) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

□适用 √不适用

本公司作为承租方：

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

出租方名称	租赁资产种类	本期发生额			上期发生额		
		支付的租金	承担的租赁负债利息支出	增加的使用权资产	支付的租金	承担的租赁负债利息支出	增加的使用权资产
ChemoCentryx, Inc.	房屋	8,246	2,278	-	-	2,155	70,550

关联租赁情况说明

□适用 √不适用

(4) 关联担保情况

本公司作为担保方

□适用 √不适用

本公司作为被担保方

□适用 √不适用

关联担保情况说明

□适用 √不适用

(5) 关联方资金拆借

□适用 √不适用

(6) 关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

(7) 关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	217,507	175,135

截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，关键管理人员薪酬（包括货币和其他形式）总额为人民币 217,507 千元（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：人民币 175,135 千元）。

(8) 其他关联交易

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

关联方	注释	截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间
基金公司 A	a	15,461	10,761
基金公司 B	b	1,000	-
生物科技公司 B		-	26,311
MapKure		-	19,985

a. 截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司根据投资协议新增投资 2,250 千美元（折合人民币 15,461 千元）于基金公司 A（附注七、17）。本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响。截至 2026 年 6 月 30 日，本公司尚未投入的认购承诺金额为美元 2,100 千元（折合人民币 14,303 千元）。

b. 截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司根据投资协议对基金公司 B 投资人民币 1,000 千元（附注七、17）。本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况

(1) 应收项目

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	生物科技公司B	398	-	461	-
应收账款	生物科技公司D	35	-	-	-
其他应收款	生物科技公司 C	-	-	2,083	-

(2) 应付项目

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	安进	490,544	429,239
应付账款	安进工厂	246,996	208,878
应付账款	安进科技	15,087	-
应付账款	生物科技公司C	255	492
应付账款	ChemoCentryx, Inc.	-	1,429
其他应付款	生物科技公司C	390	390
其他应付款	生物科技公司E	17	40
一年内到期的非流动负债	安进	42,104	452,267

应收、应付关联方款项均不计利息、无担保。

(3) 其他项目

□适用 √不适用

7、 关联方承诺

√适用 □不适用

根据本集团与安进订立的合作协议，本集团将在合作期内承担累计总额不超过 12.5 亿美元（折合人民币约 89.6 亿元）的研发支出。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团承担的上述共担研发支出总计美元 117,866 千元（折合人民币 812,817 千元）（（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：92,715 千元（折合人民币 665,991 千元）），截至 2026 年 6 月 30 日，尚需承担的金额为美元 12,575 千元（折合人民币 85,322 千元）（2025 年 12 月 31 日：美元 130,393 千元（折合人民币 916,508 千元））（附注十三、5）。

2021 年 1 月，本公司与基金公司 A 签订有限合伙协议和认购协议。根据协议约定，本公司为该投资基金有限合伙人，并对其拥有重大影响，本公司对基金公司 A 认购金额总计美元 15,000 千元（折合人民币 103,800 千元），在收到基金公司 A 的提款通知后支付出资。截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间，本公司已支付认购金额美元 2,250 千元（折合人民币 15,461 千元）（附注七、17）（截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间：美元 1,500 千元（折合人民币 10,761 千元）），截至 2026 年 6 月 30 日，尚需承担的认购金额为美元 2,100 千元（折合人民币 14,303 千元）（2025 年 12 月 31 日：美元 4,350 千元（折合人民币 30,575 千元）），预计将在约定的投资期限内由基金公司 A 不时调用。

8、 其他

□适用 √不适用

十四、 股份支付

1、 各项权益工具

(1) 明细情况

√适用 □不适用

数量单位：股

授予对象类别	本期授予	本期行权	本期解锁	本期失效
	数量	数量	数量	数量
销售人员	5,351,697	67,249	6,181,227	69,862
管理人员	7,328,581	1,240,759	5,628,467	256,795
研发人员	11,788,764	901,420	13,607,594	149,513
合计	24,469,042	2,209,428	25,417,288	476,170

(2) 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
销售人员	71.89~138.01	0-9 年	-	0-4 年
管理人员	72.06~141.73	0-10 年	-	0-4 年
研发人员	71.89~141.73	0-10 年	-	0-4 年

其他说明

2016 期权及激励计划

2016 年 1 月 14 日，因本公司于美国首次公开发售，本公司董事会及股东批准了《2016 期权及激励计划》（“2016 年计划”），该计划自 2016 年 2 月 2 日生效。本公司最初预留 65,029,595 股普通股向本集团符合资格的员工、高级管理人员、董事及其他主要人士（包括顾问）等授予本公司的股份期权、限制性股票和受限制股票单位等激励工具，并将 2011 年计划项下可供认购的股份及被取消或因未发行普通股而作废的相关股份奖励加入 2016 年计划中。该计划下的激励工具等待期为 1-5 年，行权条件为完成等待期内的服务，无业绩要求。

2016 年计划过往规定可发行股份每年增加，将于 2017 年 1 月 1 日起于每个财政年度的第一天增加，相当于(i)紧接上一财政年度最后一日本公司已发行普通股的百分之五或(ii)本公司董事会或薪酬委员会确定的相关股份数目中的较少者。在此条款下，25,791,680 和 29,603,616 股普通股分别于 2017 年 1 月 1 日和 2018 年 1 月 1 日被批准添加到 2016 年计划中。于 2018 年 8 月，公司董事会批准《第一次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》，删除了关于可发行普通股每年自动增加的“长青”条款并作出其他使得该计划符合《香港上市规则》规定的变更。于 2018 年 12 月，公司股东批准《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》，增加 38,553,159 股普通股为授权发行股份数目，并修订独立董事年度薪酬上限及作出其他变动。于 2020 年 6 月，公司股东批准《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第一份修订，以增加 57,200,000 股普通股为授权发行股份数，并延长计划期限至 2030 年 4 月 13 日。于 2022 年 6 月 22 日，公司董事会及股东批准了《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第二份修订，以增加 66,300,000 股普通股为授权发行股份数。于 2024 年 6 月 5 日，公司股东批准了《第三次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》，以增加 92,820,000 股普通股为授权发行股份数。根据 2016 年计划，可供发行的股份数目可于股份拆分、股息或本公司资本化中的其他变动发生时予以调整。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

2018 股权奖励计划

2018 年 6 月 6 日，本公司董事会批准了《2018 股权奖励计划》（“2018 计划” ）并于当日生效。本公司预留了 12,000,000 股普通股，在纳斯达克上市规则第 5635(c)(4) 条允许的方法下，专门用于授予本公司或本公司的子公司尚未聘用的个人，作为吸引其接受公司或公司子公司聘用的激励。该期权等待期为 1-4 年，行权条件为完成等待期内的服务，无业绩要求。2018 计划由本公司薪酬委员会提议并经本公司董事会批准，根据纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条，无须经股东批准。2018 计划的规则和条例，以及授予协议，与 2016 计划基本相同。2018 年 8 月 7 日，本公司董事会批准对《2018 股权奖励计划》予以修订及重述，以使其符合《香港上市规则》的要求。自 2022 年 6 月 22 日《第二次经修订及重述的 2016 期权及激励计划》的第二份修订生效后，2018 计划不再授予新的股份期权和限制性股票。但该计划下已授予但尚未行权的股份期权和归属的限制性股票将根据所属条款进行行权和归属。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

2018 员工购股计划

2018 年 6 月 6 日，本公司股东批准了《2018 员工购股计划》（“员工购股计划”），并预留了 3,500,000 股本公司普通股用于员工购股计划股份的发行。2018 年 8 月，公司董事会批准《第一次修订及重述 2018 员工购股计划》，删除关于可发行普通股每年自动增加的“长青”条款并作出其他使得该计划符合《香港上市规则》规定的变更。2018 年 11 月，公司董事会批准了《第二次修订及重述 2018 员工购股计划》，将预留发行的普通股数量增加至 7,355,315 股。上述修订于 2018 年 12 月 7 日获得本公司股东大会批准。2019 年 6 月 5 日，本公司董事会批准对《第二次修订及重述 2018 员工购股计划》的第一份修订，调整参与计划的资格标准。2021 年 6 月 16 日，本公司董事会批准《第三次修订及重述 2018 员工购股计划》，其中涵盖了针对美国税收规则的技术性修改并整合了此前的修改，该计划将于 2021 年 9 月 1 日生效。由于上述修改未改变原计划的归属条件及授予权益工具的公允价值，故修改日不存在增加的服务费用。

员工购股计划允许符合资格的员工在每个发售期（通常为 6 个月）末以其发售期内从工资中预留的资金购买本公司的股票，购股价格为本公司美国存托股份于发售期内第一个工作日或最后一个

工作日的纳斯达克收市价较低者的 85%。在适用的限制条件下，符合资格员工的可授权预留资金的上限为其合法收入的 10%。

于 2025 年 2 月 28 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 955,396 股普通股，所得款项总额为 11,760,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 160.02 美元，或每股普通股 12.31 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2025 年 2 月 28 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 188.26 美元，或每股普通股 14.48 美元折让。

于 2025 年 8 月 31 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 818,506 股普通股，所得款项总额为 13,140,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 208.70 美元，或每股普通股 16.05 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2025 年 8 月 31 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 245.53 美元，或每股普通股 18.89 美元折让。

于 2026 年 2 月 28 日，本公司根据员工购股计划向雇员发行 741,299 股普通股，所得款项总额为 15,364,000 美元。股份购买价为每股美国存托股份 269.44 美元，或每股普通股 20.73 美元，根据员工购股计划条款，该价格乃按 2026 年 2 月 28 日纳斯达克收市价每股美国存托股份 316.99 美元，或每股普通股 24.38 美元折让。

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

授予日权益工具公允价值的确定方法	二项式模型、美国存托股份的收盘价、布莱克-斯科尔斯期权定价模型
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、合同期限、预期行使倍数、授予日每股股价
可行权权益工具数量的确定依据	以可行权激励对象所持有的数量为确定依据
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	20,563,155

其他说明

股份期权

授予的以权益结算的股份期权于授予日的公允价值，采用二项式模型，结合授予股份期权的条款和条件，做出估计。下表列示了所用模型的输入变量：

	截至 2026 年 6 月 30 日止六个月
股利率（%）	-
预计波动率（%）	54.7
无风险利率（%）	4.5
合同期限（年）	10
预期行使倍数	2.8
授予日每股股价（人民币元）	136.44

限制性股票和受限制股票单位

限制性股票和受限制股票单位的公允价值以授予日美国存托股份的收盘价确定。

员工购股计划下发行的股份期权的公允价值使用布莱克-斯科尔斯期权定价模型计算。该模型输入变量中预期的股价波动率涉及估计。本集团根据自身股价的历史波动率来估计预期股价波动率。股份期权发售期内的无风险利率基于在股份期权发售期间内生效的美国国库债券收益率曲线。预期股息率乃基于本集团从未支付及预期于可见将来支付现金股息的事实。员工购股计划的股份支付费用并不重大。

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用
销售人员	481,149
管理人员	555,999
研发人员	811,509
合计	1,848,657

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十五、 承诺及或有事项

1、 重要承诺事项

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：千元 币种：人民币

	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
采购承诺（注 1）	1,790,017	1,442,134
资本承诺（注 2）	150,938	326,353
研发合作承诺（附注十三、7）	85,322	916,508
投资承诺（注 3）	14,694	36,836
合计	2,040,971	2,721,831

注 1：于 2026 年 6 月 30 日，本公司与第三方合作生产机构的最低供货采购和安进工厂购买产品的采购义务总金额为人民币 1,790,017 千元（2025 年 12 月 31 日：人民币 1,442,134 千元）。

注 2：于 2026 年 6 月 30 日，本公司购建长期资产的资本性承诺为人民币 150,938 千元（2025 年 12 月 31 日：人民币 326,353 千元）。

注 3：于 2026 年 6 月 30 日，本集团重大投资承诺事项为人民币 14,694 千元（2025 年 12 月 31 日：人民币 36,836 千元）。

2、 或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

√适用 □不适用
本集团就研发、生产和商业化药品和候选药物与全球其他知名医药企业订立合作安排，通常包括商业化授权、技术转让或合作研发等。这些合作安排可能包括不可退还的一次性付款、监管或商业化里程碑付款、成本分摊及补偿安排、特许权使用费和利润分配等。

根据这些合作安排协议，本集团可能需要在实现各种开发、监管和商业里程碑后支付额外金额。如果相关候选产品进入后期临床试验阶段，本集团也可能会产生重大的研发成本。此外，如果与这些合作相关的任何产品被批准销售，本集团可能会被要求为未来的销售支付里程碑和特许权使用费。然而，这些款项的支付取决于各种未来事件的发生，这些事件的发生具有高度的不确定性。

十六、 资产负债表日后事项

1、 重要的非调整事项
□适用 √不适用

2、 利润分配情况
□适用 √不适用

3、 销售退回
□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明
□适用 √不适用

十七、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正
(1) 追溯重述法
□适用 √不适用

(2) 未来适用法
□适用 √不适用

2、 重要债务重组
□适用 √不适用

3、 资产置换

(1) 非货币性资产交换
□适用 √不适用

(2) 其他资产置换
□适用 √不适用

4、 年金计划
□适用 √不适用

5、 终止经营
□适用 √不适用

6、 分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

√适用 □不适用

本公司经营一个分部：药品。其主要营运决策者为首席执行官，负责制定经营决策、评估业绩并按照合并基础分配资源。

(2) 报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

(4) 其他说明

√适用 □不适用

对外交易收入

单位：千元 币种：人民币

项目	截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间
主要经营地区		
中国境内	6,716,154	6,018,220
美国	11,785,478	9,075,477
欧洲	2,765,860	1,938,924
其他	952,041	485,648
合计	22,219,533	17,518,269

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：千元 币种：人民币

项目	期末账面余额	期初账面余额
主要经营地区		
中国境内	6,158,266	6,304,793
美国	6,267,655	6,436,974
其他	355,207	460,504
合计	12,781,128	13,202,271

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户集团的金额如下：

单位：千元 币种：人民币

项目	截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间	收入占比（%）
客户一	3,942,839	17.80
客户二	3,544,746	16.00
客户三	2,732,309	12.33
合计	10,219,894	46.13

单位：千元 币种：人民币

项目	截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间	收入占比（%）
客户一	3,137,592	17.91
客户二	2,608,470	14.89
客户三	2,418,048	13.80
合计	8,164,110	46.60

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十八、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

项目	金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	662
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	308,414
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-68
其他符合非经常性损益定义的损益项目	97,315
减：所得税影响额	53,802
合计	352,521

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	9.90	2.26	2.14
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.83	2.02	1.91

3、 境内外会计准则下会计数据差异

√适用 □不适用

(1) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

□适用 √不适用

(2) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

√适用 □不适用

单位：千元 币种：人民币

	归属于上市公司股东的净利润		归属于上市公司股东的净资产	
	本期发生额	上期发生额	期末余额	期初余额
按中国会计准则	3,270,593	449,784	35,426,523	30,639,439
按境外会计准则调整的项目及金额：				
股份支付差异及相关税费的影响（注1）	152,832	54,850	-	-
所得税费用的影响（注2）	-12,568	166,658	-12,568	-
租赁准则差异（注3）	1,565	1,851	17,865	17,654
研发合作项目分成收入的转让（注4）	-176,442	-	-208,209	-31,768
按境外会计准则	3,235,980	673,143	35,223,611	30,625,325

注 1：在中国企业会计准则下，对于一次授予但分期行权的股份支付，本集团应根据每个计划在授予日的公允价值估计股份支付费用，在其相应的等待期内，按照各计划在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。在美国公认会计原则下，本集团采用直线法，在每个等待期的资产负债表日，按照权益工具在授予日的公允价值，将每期取得的服务在等待期内按直线法摊销确认相关的成本或费用。本集团相应考虑股份支付费用对应的税务影响。

在中国企业会计准则下，员工股份支付产生的可税前抵扣金额大于会计上累计确认的与股份支付有关的费用而产生的超额纳税收益应计入股东权益，而美国公认会计原则下应计入当期所得税收益。

注 2：在中国企业会计准则下，本集团对每个税务管辖区单独确定估计的平均年度有效所得税税率，并将其单独应用于每个税务管辖区的中期所得税费用。在美国公认会计原则下，本集团采用集团总体的估计年度有效所得税税率计算所得税费用。

注 3：在中国企业会计准则下，在租赁期开始日后，租赁负债按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。使用权资产按照直线法计提折旧，确认当期折旧费用。在美国公认会计原则下，经营租赁在租期开始后，承租人应于每期期末以未来租赁付款额的现值确认租赁负债，以租赁负债调整预付租金和未摊销初始直接费用等项目后的金额确认使用权资产，同时以直线法确认经营租赁的单一租赁成本。

注 4：本集团参与药品合作研发，有权在合作期内收取部分药品分成收入。2025 年，本集团将收取相关药品分成收入的权利以固定对价转让给独立第三方，并一次性收到了全部款项。在中国企业会计准则下，本集团在确认了融资成分的基础上，将转让价款递延，在整个合作期内分摊确认收入，并确认相关融资费用，后续期间实际代收代付的分成款通过往来科目核算。在美国公认会计原则下，本集团将转让价款确认为金融负债，后续期间按照实际收到的分成款确认收入，转付给第三方时冲减金融负债，同时根据预计未来分成款的现金流的变化调整金融负债和未来期间的融资费用。

(3) 境内外会计准则下会计数据差异说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称。

√适用 □不适用

本公司截至 2026 年 6 月 30 日止六个月期间境外报告未经审计，2025 年度本公司向美国证券交易委员会提交的，根据美国公认会计原则编制的财务报表的审计师为 Ernst & Young LLP，2025 年度本公司向香港联合交易所有限公司提交的，根据美国公认会计原则编制的财务报表的审计师为 Ernst & Young。

4、 其他

□适用 √不适用

法定代表人：John V. Oyler（欧雷强）

董事会批准报送日期：2026 年 8 月 26 日

修订信息

□适用 √不适用