

美国
证券交易委员会
Washington, D.C. 20549

表格 10-K

(选择一项)



根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 条(d)节的年度报告
截至 2025 年 12 月 31 日的财政年度
或



根据 1934 年证券交易法第 13 条或第 15 条(d)节的过渡报告

过渡期从 至

交易委员会递交编号: 001-37686



BEONE MEDICINES LTD.

百济神州有限公司

(注册人章程载明的确切名称)

瑞士

(注册成立或组建的州或其他司法管辖区)

98-1209416

(美国国家税务局雇主身份识别号码)

c/o BeOne Medicines I GmbH

94 Aeschengraben 27

Basel 4051

瑞士

(主要行政办事处地址, 包括邮政编码)

+41 61 685 19 00

(注册人的电话号码, 包括地区编码)

根据本法案第 12 (b) 条注册的证券:

各类别名称	交易代码	各证券交易所名称
每股美国存托股份相当于 13 股普通股, 每股面值 0.0001 美元	ONC	纳斯达克全球精选市场
普通股, 每股面值 0.0001 美元*	06160	香港联合交易所有限公司

*包括与美国存托股份(以下简称“ADS”)在美国证券交易委员会注册有关的费用。普通股不在美国上市交易, 在香港联合交易所有限公司(“香港联交所”)上市交易。

根据本法第 12 (g) 条注册的证券: 人民币股份是注册人向中华人民共和国境内获准投资者发行并以人民币在科创板上市交易的普通股。人民币股份不在美国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上市的美国存托股份, 反之亦然。

请勾选复选框说明注册人是否为知名且经验丰富的发行人(如《证券法》第 405 条规定)。是 ☒ 否 ☐

请勾选复选框说明注册人根据《交易法》第 13 节或第 15 (d) 条是否不要求提交报告。是 ☐ 否 ☒

请勾选复选框表明注册人是否: (1) 在过去 12 个月内(或在要求注册人必须提交此类报告的更短期限内)提交了《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15 (d) 条要求提交的所有报告; (2) 在过去 90 天内一直受此类提交要求的约束。是 ☒ 否 ☐

请勾选复选框表明, 注册人是否在过去 12 个月内(或注册人需要递交此类文件的更短期限内)根据 S-T 规则 405 (§ 232.405) 的规定, 以电子的形式递交每项必须的交互式数据文件。是 ☒ 否 ☐

请勾选复选框表明, 注册人是否为大型加速编报公司、加速编报公司、非加速编报公司、小型报告公司或新兴成长公司。请参见《交易法》规则 12b-2 中“大型加速编报公司”、“加速编报公司”及“新兴成长公司”的定义。

大型加速编报公司



加速编报公司



非加速编报公司



小型报告公司



新兴成长公司



若为新兴成长公司, 则请用勾选复选框表明注册人是否选择不采用延长的过渡期遵守《证券交易法》第 13(a)条规定的任何新修订或经修订财务会计准则。 ☐

请勾选复选框表明注册人是否已提交报告, 编制或发布审计报告的注册会计师事务所证明管理层根据《萨班斯-奥克斯利法案》(15 U.S.C. 7262(b)第 404(b)节对财务报告内部控制的有效性进行了评估。 ☒

若证券为根据本法案第 12 (b) 条注册的证券, 请勾选复选框表明注册人申报的财务报表是否反映了对先前发布的财务报表中差错的更正。 ☐

请勾选复选框表明根据 § 240.10D-1(b)的规定, 这些差错更正是否需要注册人的任何高级管理人员在相关恢复期间收到的基于激励的薪酬进行恢复分析。 ☐

[目录](#)

请勾选复选框说明注册人是否为空壳公司（定义见《证券法》12b-2 规则）。是 ☐ 否 ☒

截至 2025 年 6 月 30 日，即注册人最近完成的第二财季的最后个工作日，根据注册人的 ADS 在纳斯达克全球精选市场的收盘价计算，注册人的非关联方持有的普通股（包括每股相当于 13 股普通股的 ADS）的总市值约为 147 亿美元。

截至 2026 年 2 月 13 日，共已发行 1,442,259,810 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 714,971,127 股普通股以 54,997,779 股 ADS 的形式持有，115,055,260 股为人民币股份。

通过引用合并的文件

注册人计划在截至 2025 年 12 月 31 日的财政年度结束后 120 天内，递交 14A 规则代理投票委托书。此类代理投票委托书的部分内容通过引用纳入本年度报告 10-K 表格第三部分。

目录

百济神州有限公司 年度报告 10-K 表格 目录

	页码
第一部分	
第 1 项. 业务	<u>3</u>
第 1A 项. 风险因素	<u>55</u>
第 1B 项. 未解决的证券交易委员会意见	<u>106</u>
第 1C 项. 网络安全	<u>106</u>
第 2 项. 房产	<u>107</u>
第 3 项. 法律程序	<u>107</u>
第 4 项. 矿山安全信息披露	<u>108</u>
第二部分	
第 5 项. 注册人普通股的市场、相关股东事务和发行人购买股权的情况	<u>109</u>
第 6 项. 保留	<u>113</u>
第 7 项. 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析	<u>114</u>
第 7A 项. 关于市场风险的定量和定性信息披露	<u>126</u>
第 8 项. 财务报表和补充数据	<u>128</u>
第 9 项. 会计和财务信息披露方面的变化以及与会计师的分歧	<u>180</u>
第 9A 项. 控制及程序	<u>180</u>
第 9B 项. 其他信息	<u>181</u>
第 9C 项. 关于限制检查的外国司法管辖区的披露	<u>181</u>
第三部分	
第 10 项. 董事、高级管理人员和公司治理	<u>182</u>
第 11 项. 高管薪酬	<u>182</u>
第 12 项. 某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜	<u>182</u>
第 13 项. 某些关系和关联交易以及董事独立性	<u>182</u>
第 14 项. 主要会计师费用和服务	<u>182</u>
第四部分	
第 15 项. 附件及财务报表附表	<u>183</u>
第 16 项. 表格 10-K 总结	<u>189</u>
签名	

前瞻性声明和市场数据

本年度报告 10-K 表格（“年度报告”）包含涉及重大风险及不确定因素的前瞻性声明。该等前瞻性声明基于管理层对未来事件及趋势的当前预期及预测，此类未来事件及趋势可能会影响我们的业务、财务状况及经营业绩。本年度报告纳入的全部陈述（历史事实陈述除外），包括有关我们策略、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，均属前瞻性声明。前瞻性声明通常包括（但不限于）“旨在”、“预计”、“相信”、“可以”、“继续”、“可能”、“估计”、“预期”、“目标”、“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。该前瞻性声明包括（其中包括）关于下列各项的陈述：

- 我们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；
- 我们候选药物的研究与发展（“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；
- 我们成功开发及商业化我们授权许可药物及候选药物以及我们可能授权许可的任何其他药物及候选药物的能力；
- 我们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；
- 我们维持及扩大我们药物及候选药物（如获批准）监管批准的能力；
- 我们药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；
- 我们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；
- 我们对临床阶段候选药物成功的依赖性；
- 我们的计划、预期里程碑以及提交和批准监管文件的时间或可能性；
- 我们业务模式及有关我们业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；
- 我们（或我们的许可方）能够就涵盖我们药物、候选药物及技术的知识产权建立及维持的保护范围；
- 我们在不侵害、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；
- 美国、中国、英国、瑞士、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；
- 我们就开支、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我们达成和维持战略安排的能力；
- 我们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；
- 我们对第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖性；
- 我们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；
- 我们药物及候选药物（如可获批）市场准入、接受；
- 我们竞争对手及行业的发展，包括竞争疗法；

[目录](#)

- 我们药物及候选药物的潜在市场规模及我们服务此类市场的能力；
- 我们有效管理我们增长的能力；
- 我们吸引及保留合格员工及关键人员的能力；
- 我们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；
- 我们在纳斯达克上市的美 国存托股份（“ADS”或“美国存托股份”）、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、在科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）的未来交易价格，以及证券分析师的报告对这些价格的影响；及
- 我们迁址至瑞士（包括其税务处理）及 2025 年名称变更的影响。

该等声明涉及风险和不确定因素，包括本年度报告“第 1A 条. 风险因素”下所描述的内容，可能导致实际业绩与所预计得情况有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。

除非适用法律另有要求，我们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声明的义务。

本年度报告包含我们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。尽管行业出版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。尽管我们认为行业出版物及第三方调研可靠，但务请您不要过度倚赖此类资料。

第一部分

除非文义另有所指，否则本年度报告中引用的“百济神州”、“公司”、“我们”及“我们的”等词汇指合并财务报表范围内的百济神州有限公司及其子公司。

第 1 项.业务

概览

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。2025 年，我们的全球总收入约为 53 亿美元，较上一年度增加约 40.2%，同时实现净利润 2.869 亿美元、经营活动产生的净现金 11 亿美元和正自由现金流 9.417 亿美元。

我们是血液肿瘤领域的持续创新者，并已建立起差异化、完全自主拥有的基石性产品组合。我们是全球唯一在慢性淋巴细胞白血病（CLL）领域拥有三个潜在同类最佳产品的公司。这其中包括同类最佳布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂百悦泽®、新一代潜在同类最佳 B 细胞淋巴瘤 2（BCL2）抑制剂索托克拉（于 2025 年 12 月获得全球首次监管批准），以及潜在同类首创和同类最佳 BTK 嵌合式降解激活化合物（BTK-CDAC）。

百悦泽®的设计旨在完全、持续抑制 BTK，我们相信这将改善患者治疗效果。这项假设已获得 ALPINE 试验结果支持，在该试验中，百悦泽®在所有复发/难治性（R/R）CLL 患者人群中对比伊布替尼取得持续优效性且心血管毒性事件发生率更低。百悦泽®是唯一一款对比伊布替尼取得优效性的 BTK 抑制剂，尤其在长期治疗中表现更为突出。百悦泽®是获批适应症最广泛的 BTK 抑制剂，已在美国获批用于治疗 CLL、套细胞淋巴瘤（MCL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、边缘区淋巴瘤（MZL）和滤泡性淋巴瘤（FL）患者。尽管作为同类产品中第三款获批上市的产品，百悦泽®在 2025 年已占据全球 B 细胞恶性肿瘤市场领先地位。百悦泽®2025 年销售额达到 39 亿美元，在全球超过 75 个市场获批，并在欧洲、日本、韩国和巴西等许多主要市场上市。百悦泽®联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗初治 MCL 患者正在 3 期 MANGROVE 试验中进行评估。一旦获批，此疗法将成为首个用于 MCL 患者一线治疗的无化疗治疗方案。

索托克拉是一款潜在同类最佳 BCL2 抑制剂，其设计旨在实现相比维奈克拉更强有效性和更佳选择性，并具有更好的耐受性潜力。2025 年末，索托克拉首次获批用于既往接受过包含 BTK 抑制剂在内的系统治疗的 R/R MCL 和 CLL/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。此次在中国获批是基于试验数据展示的深度和持久缓解以及可控耐受性，索托克拉作为 B 细胞恶性肿瘤基石性药物的作用正在彰显。2025 年美国血液学会（ASH）年会上展示的数据显示，在 1/2 期研究中，接受索托克拉单药治疗的 R/R MCL 患者显示出良好的安全性和有效性特征。索托克拉目前正在接受美国食品药品监督管理局（FDA）的优先审评，有望在 2026 年上半年获得加速批准。一旦获批，索托克拉将成为首款也是唯一一款获批用于 R/R MCL 单药治疗的 BCL2 抑制剂。

固定剂量百悦泽®与索托克拉联合用药显示出极佳的不可检出微小残留病灶（uMRD）的程度与达到时间，展现出相比于其他固定疗程方案的明显优势。百悦泽®联合索托克拉用于 CLL 患者一线治疗的 3 期 CELESTIAL-TNCLL 试验已完成入组，我们已在 2026 年上半年启动一项百悦泽®联合索托克拉对比阿可替尼联合维奈克拉用于 CLL 患者一线治疗的 3 期研究。

BTK-CDAC BGB-16673 旨在促进野生型和突变型 BTK（包括患者疾病进展后通常导致抑制剂耐药的 BTK）的降解，该药物具备同类最佳的潜力，是临床进展最快的 BTK 降解剂。2025 年 ASH 年会展示的数据显示，在既往接受过多线治疗的患者群体中，该产品具有显著有效性和安全性数据。我们已启动针对匹妥布替尼的 3 期头对头试验，这与我们开发有望显著改善目前治疗方案药物的战略相符。如果数据支持，我们有望在 2026 年基于 R/R CLL 的 2 期试验向 FDA 递交加速批准申请。在这三款差异化且能够实现协同产品的推动下，我们相信我们拥有独特优势，有望为所有 CLL 患者在他们治疗各阶段提供最佳解决方案，并在规模约 120 亿美元的全球 CLL 市场中率先建立可持续的产品组合。

目录

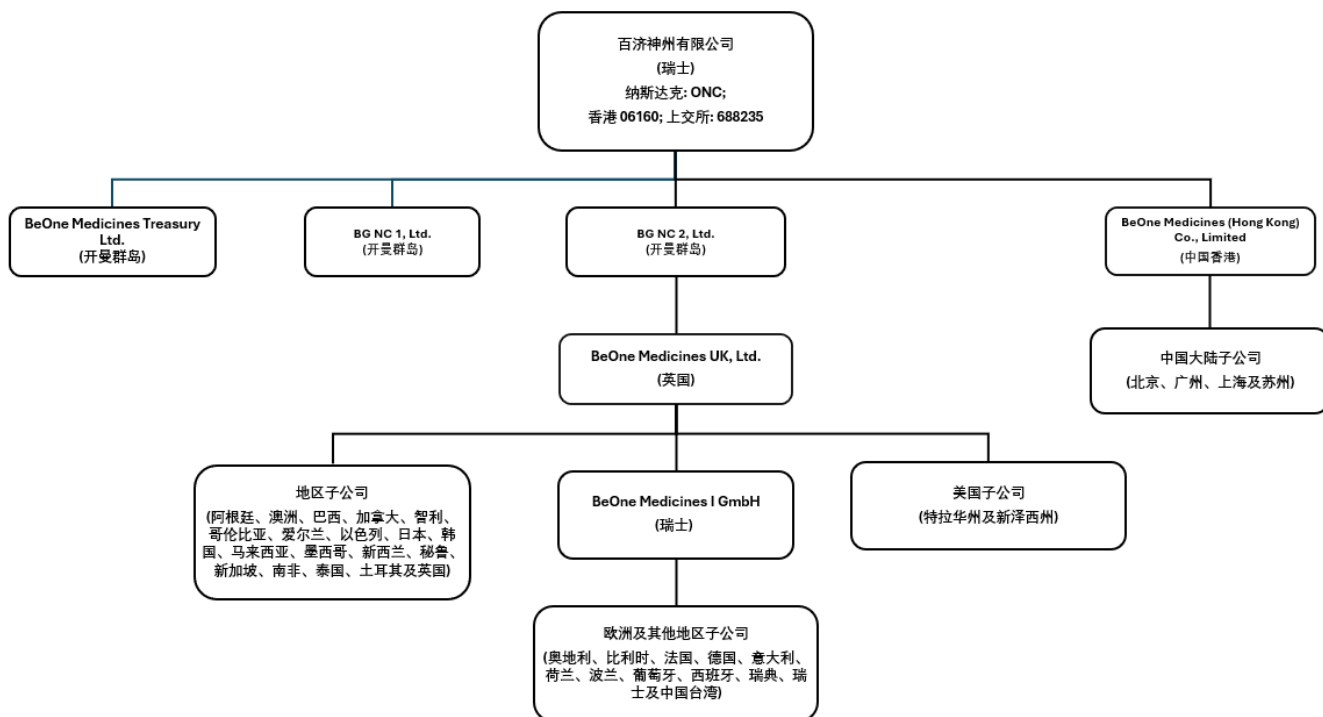
我们拥有深厚、创新的实体肿瘤产品管线。在 2025 年，我们将 5 款差异化新分子实体（NME）推进至临床，且每款产品均具有成为同类首创或同类最佳的潜力。我们目标是在乳腺癌/妇科癌症、肺癌和胃肠道癌等最常见癌症领域建立纵深，开发潜在疗法。2025 年有 5 个实体瘤项目实现概念验证，包括新一代细胞周期蛋白依赖性激酶 4（CDK4）抑制剂（BGB-43395）和潜在同类首创 B7-H4 抗体偶联药物（ADC）（BG-C9074）、具有差异化作用机制（MoA）的同类首创磷脂酰肌醇蛋白多糖-3（GPC3）依赖性 4-1BB 靶向双特异性 T 细胞衔接分子（BGB-B2033）、具有协同效应的潜在同类最佳蛋白精氨酸甲基转移酶 5（PRMT5）（BGB-58067）以及癌胚抗原（CEA）ADC（BG-C477）。

公司始终致力于解决长期困扰制药行业投资回报的挑战。在肿瘤药开发全过程中，临床试验成本占总成本 75% 以上，但目前制药行业仍不断将该部分业务外包给合同研究组织（CRO），而每位患者成本不断增加。监管政策方面（如 Project Optimus 等），虽有良好初衷，但由于增加了患者相关要求和时间，也导致项目时间大幅延长，并增加了 1 期试验成本。几乎每一个经过验证的靶点都存在着激烈的竞争，而包括美国的《通货膨胀削减法案》（IRA）在内的定价改革政策给创新型企业带来了直接和间接的压力。公司自成立以来，始终注重建立独特且难以复制的竞争优势，以应对行业挑战。最重要的是，我们在全球拥有近 6,000 名从事临床开发和生产的同事，这让我们能够摆脱传统 CRO 模式，在保持最高质量的前提下，以相比同行业企业更快的速度、更低的成本开发药物。我们的全球研发“快车道”是百济神州独一无二的优势，是推动研发投资带来卓越回报的重要助力。我们正不断创新并打造同类最佳联合方案，以在竞争日益激烈的商业环境中取得胜利。

自 2010 年成立以来，我们已发展成为拥有近 12,000 名员工的完全一体化全球组织。

我们的控股公司架构

我们是一家目前在瑞士注册的控股公司，主要通过我们在美国、中国、英国和澳大利亚的子公司开展业务。于 2025 年第二季度，我们从开曼群岛迁址至瑞士。下图概述了我们的公司架构。我们的公司架构中不包含可变利益实体。



我们的战略

我们以创立一家综合性生物制药公司为愿景，致力于解决制药行业所面临的挑战，为全球更多患者提供具有影响力、可及且可负担的药物。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研究中心的覆盖范围，支持多样化的患者参与，并在所有患者群体中收集可靠的数据。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。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 CDAC 平台提供了一种不同于小分子产品的治疗方法，其具有催化活性、更高的耐药门槛和支架破坏能力。我们有超过 20 个 CDAC 和降解抗体偶联物项目正处于药物发现、新药临床试验申请（IND）和临床开发阶段。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。

我们已建立起强劲的商业化产品组合，百悦泽®和百泽安®推动全球收入不断增长

拓展血液肿瘤基石性产品管线

我们的血液肿瘤产品以百悦泽®为主导，该产品由广泛的临床项目支持，已在全球超过 30 个国家和地区超过 45 项试验中入组了 7,900 多例患者。我们将充分运用基石性产品百悦泽®，继续拓展在血液肿瘤领域的领先地位。我们专注于生命周期管理，以建立可持续的血液肿瘤产品，帮助公司、股东和全球患者实现价值最大化。百悦泽®能让我们在血液肿瘤领域建立起强大的产品线，同时我们计划通过我们完全自主拥有的、有望成为同类最佳的血液肿瘤管线（包括索托克拉和 BTK-CDAC），拓展在 CLL 治疗领域的领先地位，并扩大在其他 B 细胞恶性肿瘤中的影响力。我们拥有百悦泽®、索托克拉和 BTK-CDAC，是唯一一家在慢性淋巴细胞白血病（CLL）的三大关键作用机制上提供潜在同类最佳、基石性药物的公司。这些产品有望提供疾病治疗最佳联合方案，我们拥有全面的注册计划，旨在满足初治患者和复发患者的需求，并支持持续治疗或固定疗程方案。

扩大 PD-1 抑制剂在全球患者中的可及性，建立全球商业化能力，支持丰富管线

实体肿瘤产品由抗 PD-1 单克隆抗体百泽安®为主导，该产品目前已在美国、欧盟、中国和其他国家和地区获批。我们计划通过持续进行的上市申请和获批扩大百泽安®的全球业务覆盖范围，包括基于 HERIZON-GEA-01 试验的上市申请。我们还在开发无透明质酸酶的百泽安®高浓度皮下制剂，我们相信这在全球市场将具备竞争力。凭借百泽安®和其他潜在同类最佳实体肿瘤管线产品，我们已经做好了建立实体肿瘤业务的准备，并为患者提供创新疗法和联合方案。

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。

商业模式可持续，并已实现强劲的全球财务状况。我们相信公司财务状况良好，截至 2025 年 12 月 31 日，我们的现金及现金等价物达到 45 亿美元，债务为 10 亿美元。自 2024 年以来，包括当前产品组合和核心产品在内的产品收入已增长 39.8%，且我们预计 2026 年及以后产品收入还将显著增长。我们在 2025 财年首次实现 GAAP 净利润和非 GAAP 净利润。2025 年，我们的经营活动产生的净现金为 11 亿美元，自由现金流为正。我们将继续谨慎且战略性部署资金，并延续以往的合作模式，积极寻求能够加强我们业务的合作伙伴关系。我们致力于为股东创造长期价值。

我们的商业化及注册阶段产品

下表概述了我们截至 2026 年 2 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 77 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 51 个市场获批，包括美国、欧盟、中国、日本和其他市场	全球	N/A
百汇泽®（帕米帕利）	PARP 抑制剂	中国已获批	全球	N/A
百悦达®（索托克拉）	BCL2 抑制剂	中国已获批	全球	N/A
IMDELLTRA®（塔拉妥单抗） ¹	抗 DLL3 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接分子（BiTE）	美国已获批	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）	抗 CD19 和抗 CD3 双特异性 T 细胞衔接分子（BiTE）	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，我们已将中单位数比例的特许权使用费支付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。

请参阅本年度报告“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”，以获取按产品划分的收入的信息。

我们对以下自主研发的抗肿瘤药物进行商业化：

百悦泽®

[目录](#)

市场机会

淋巴瘤是涉及免疫系统淋巴细胞的血源性癌症。其大致可分为非霍奇金淋巴瘤及霍奇金淋巴瘤。根据公布财务数据的公司，2025 年 BTK 抑制剂全球总收入约为 120 亿美元。根据已发布的报告，2028 年 BTK 抑制剂全球收入预计将超过 150 亿美元。请参阅本年度报告“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”，以获取有关百悦泽®2024 年和 2025 年产生的收入净额的更多信息。

百悦泽®

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 77 个市场获批，在 58 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研究结果获批用于治疗 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 期研究结果，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，百悦泽®片剂剂型获批。

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）

市场机会

根据公开报告，2025 年全球前四大 PD-1/PD-L1 抗体药物总收入规模超过 500 亿美元。2025 年中国 PD-1/L1 市场规模（收入净额）约为 40 亿美元。

根据公开报告，受适应症扩展、针对更早期治疗的批准和应用、进一步的市场渗透以及治疗持续时间延长等多重因素驱动，预计该药物全球收入规模将在 2028 年以前持续保持增长。

百泽安®

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。

[目录](#)

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
欧洲	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
	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
日本	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
	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
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
	百泽安®（替雷利珠单抗）的其他给药方案 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

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：

[目录](#)

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）是一款双特异性 CD-19 导向 CD3 的 T 细胞衔接分子，也是首个且唯一一个获批的双特异性 T 细胞衔接分子（BiTE）免疫疗法。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。

从百时美施贵宝（BMS）获得授权许可的产品

根据我们与 BMS 达成的和解协议，我们对下列从 BMS 获得授权许可产品进行商业化于 2025 年 2 月终止：瑞复美®（REVLIMID®, 来那度胺），一款口服免疫调节药物；维达莎®（VIDAZA®, 注射用阿扎胞苷），一款已证明可逆转 DNA 高甲基化作用并促进后续基因重新表达的嘧啶核苷类似物。

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，也可用于伴有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®。

[目录](#)

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（一家位于中国广州的处于商业阶段的生物制药公司）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、NSCLC、胶质母细胞瘤、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 NSCLC、转移性结直肠癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌和宫颈癌患者。

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。

报销及市场准入

我们的销售很大程度上取决于是否在第三方付款方的覆盖与报销范围内。在许多市场中，此类第三方为政府医疗系统，在美国等部分市场中也包括私营医疗保险公司及医疗体系等在内的私营付款方。截至 2025 年 12 月 31 日，我们已经在超过 60 个市场实现了产品的商业化。

在美国，大部分医疗保险覆盖由私营保险公司提供，通常通过雇主资助的计划以及两种主要的公共保险项目，即医疗保险（Medicare）及医疗补助（Medicaid）。上述三类计划通常均包括一定类型的医药产品保险覆盖。由于并无单一付款人系统，故在美国并无受保药物的集中清单。因此，在美国就药物支付的价格可能会有所不同。

在美国，我们通过 myBeOne Support 项目提供患者援助计划。该计划旨在通过协助获得报销、在允许的情况下提供分摊付款额（co-pay）援助、在保险延误时提供临时免费产品，以及为部分未投保和投保不足的患者提供免费产品援助，以提高百悦泽®和百泽安®的可及性。myBeOne Support 项目中的肿瘤护理倡导提供有关百悦泽®和百泽安®及其获批适应症的教育及信息，以及帮助患者联络癌症支持团体和交通/住宿援助等倡导组织。

在中国，主要的付款方是政府的国家医疗保险系统，这一系统向中国约 14 亿人口中的大多数人（超过 95%）提供基本医疗保险。中国在国家层面上有三种类型的保险计划，依据居民为城镇还是农村居民，以及是否为在职职工而定。不同的计划在支付及保险范围方面有所差异。中国药品的保险覆盖及报销受中国国家医疗保障局（国家医保局）的管辖，国家医保局负责监督国家医保目录。国家医保目录由三类目录组成。“甲类”和“乙类”目录通常称为“常规”目录。甲类目录一般包括上市时间较长的非专利药物，而乙类目录一般包括上市时间较短的药物，部分药物仍具有专利保护，与甲类目录相比，其报销的比率较低。2017 年，国家医保目录系统加入第三类，通常称为“丙类”目录或“谈判”目录。该目录一般包括较新的创新药物，这类药物经国家医保局与企业谈判成功后被列入目录。一般而言，列入丙类目录后的药物价格低于列入前该药物在中国的现行价格。药物的国家医保目录价格为其在中国的现行价格，但报销比率可在省级进行调整。2022 年，国家医保目录在“丙类”目录上进行了非独家药品竞价招标，以设定国家报销价格基准。

目录

我们的若干药物已纳入国家医保目录。最新的国家医保目录于 2025 年 12 月公布。以下药物和适应症已被纳入国家医保目录，自 2026 年 1 月 1 日起生效：

- 百泽安®符合纳入条件并已获批的适应症：
 - 百泽安®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 IIIA 期 NSCLC 患者的治疗（2024 年 10 月获批，2025 年纳入 NRDL）；
 - 百泽安®用于不可切除或转移性 HCC 患者的一线治疗（2023 年 12 月获批，2024 年纳入 NRDL）；
 - 百泽安®联合依托泊苷及含铂化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗（2024 年 6 月获批，2024 年纳入国家医保目录）；
 - 百泽安®联合氟尿嘧啶类和铂类化疗用于局部晚期、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（2024 年 4 月获批，2024 年纳入 NRDL）¹；
 - 百泽安®联合紫杉醇和含铂或含氟尿嘧啶类化疗用于不可切除、局部晚期、复发或转移性 ESCC 患者的一线治疗（2023 年 5 月获批，2023 年底纳入 NRDL）；
 - 百泽安®用于 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性，且既往接受含铂化疗后出现疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成年患者的治疗；以及 EGFR 和 ALK 阴性或未知，且既往接受含铂化疗后出现疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成年患者的治疗（2021 年 12 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
 - 百泽安®用于晚期、不可切除或转移性 MSI-H 或 dMMR 成人实体瘤患者的治疗：既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌（CRC）患者；既往接受治疗后出现疾病进展且无其他满意替代治疗方案的晚期实体瘤患者（2022 年 3 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
 - 百泽安®用于既往接受过一线标准化疗后出现疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性 ESCC 患者的治疗（2022 年 4 月获批，2023 年初纳入 NRDL）；
 - 百泽安®联合吉西他滨和顺铂用于复发性或转移性 NPC 患者的一线治疗（2022 年 6 月获批，2023 年初纳入国家医保目录）；
 - 百泽安®联合培美曲塞和铂类化疗用于 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性、不可切除的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗（2021 年 6 月获批，2021 年纳入 NRDL）；
 - 百泽安®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肝细胞癌患者的治疗（2021 年 6 月附条件批准，2021 年纳入 NRDL）；
 - 百泽安®联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 患者的一线治疗（2021 年 1 月获批，2021 年纳入 NRDL）；以及
 - 百泽安®用于 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的治疗（2020 年 4 月附条件批准，2020 年纳入 NRDL）。

¹该适应症是在此前获批适应症“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一线治疗”的扩展，此前适应症于 2023 年 2 月获批，2023 年底纳入 NRDL。

目录

- 百悦泽®的获批适应症成功续约：
 - 百悦泽®联合奥妥珠单抗用于既往接受过至少 2 线系统治疗的复发或难治性 FL 成年患者的治疗（2024 年 5 月获批，2024 年纳入 NRDL）；
 - 百悦泽®用于 CLL 或 SLL 患者的治疗（2023 年 4 月获批，2023 年底纳入 NRDL）¹；
 - 百悦泽®用于 WM 患者的治疗（2023 年 4 月获批，2023 年底纳入 NRDL）²；
 - 百悦泽®用于既往接受过至少一种治疗的 MCL 成人患者的治疗（2020 年 6 月附条件批准，2020 年纳入 NRDL）。
- 百拓维®的获批适应症成功续约：
 - 百拓维®用于可用激素治疗的绝经前及围绝经期妇女 BC 患者的治疗（2023 年 9 月获批，2024 年纳入 NRDL）；以及
 - 百拓维®用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者（2023 年 6 月获批，2023 年底纳入 NRDL）。
- 百汇泽®符合纳入条件并已获批的适应症成功续约：
 - 百汇泽®用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA（gBRCA）突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者（2021 年 4 月获批，2021 年纳入 NRDL）。
- 萨温珂®的获批适应症成功续约：
 - 萨温珂®用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒-8（HHV-8）阴性的多中心 Castleman 病（MCD）成人患者（2021 年 12 月获批，2023 年底纳入 NRDL）。

2025 年，国家医疗保障局发布首版《商业健康保险创新药品目录》（CHIIDL）。该目录主要纳入创新性高、具有重大临床价值且患者获益显著但尚未纳入 NRDL 或 NRDL 覆盖范围仍有限的创新药品。CHIIDL 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。CHIIDL 中列出的药品折扣通过谈判确定，并有严格的价格保密机制。

首版 CHIIDL 于 2025 年 12 月发布。该目录列出了以下药品和适应症：

- 百赫安®的已获批适应症：
 - 适用于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患者（2025 年 5 月获批，2025 年纳入 CHIIDL）。
- 凯泽百®的已获批适应症：
 - 适用于治疗≥12 月龄的高危神经母细胞瘤患者，这些患者既往接受过诱导化疗且至少获得部分缓解，并且随后进行过清髓性治疗和干细胞移植治疗；也适用于治疗伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤。在治疗复发性神经母细胞瘤之前，应采取适当措施使活动性进展性疾病保持稳定（2021 年 8 月获批，2025 年纳入 CHIIDL）。

¹适应症包括“初治和既往接受过至少一种治疗的 CLL/SLL 成年患者”。“用于既往接受过至少一种治疗的 CLL/SLL 成年患者的治疗”于 2020 年 6 月获附条件批准，2020 年纳入 NRDL。

²适应症包括“初治和既往接受过至少一种治疗的 WM 成年患者”。“用于既往接受过至少一种治疗的 WM 成年患者的治疗”于 2021 年 6 月获附条件批准，2021 年纳入国家医保目录；2023 年转为常规批准。

[目录](#)

2018 年，中国启动了一项新政策，为国家医疗系统集中采购非独家药品，称为“带量采购”、“集中采购”或“4+7”，首先在 11 个主要城市试行。在 2018 年试行后，该政策于 2019 年在全国范围内实施。该系统以招标为基础，保证降价药品的采购数量。参与该项目要求产品通过仿制药质量一致性评价，而通过此评价则要求药品通过生物等效性比较，比较对象为已上市参照药物。这一系统为中标者提供市场的大部分采购量。一项招标可有超过一家中标公司，且随着更多投标者中标，保证的采购数量随之增加。这一系统仍在不断发展中，因此，有关多少投标者中标、中标数量及价格也在不断变化。

在中国，制药公司常采用患者援助计划帮助患者负担其创新药物的费用。这些项目通常提供给自费患者。一般是在患者支付一定用药剂量的费用后，向患者提供一定数量的免费用药剂量。通常情况下，这类项目在药物被列入国家医保目录时就会终止。本公司也向患者提供此类患者援助计划。

我们的产品管线

下表概述截至 2026 年 2 月 26 日我们的管线产品：

1期				2期		3期		已受理的申请				
主要市场 (美国、中国、欧盟、日本)												
索托克拉		BCL2抑制剂	BGB-58067	MTA协同PRMT5抑制剂	Xaluritamig ⁴	STEAP1 × CD3 XmAb [®]	索托克拉	BCL2抑制剂	泽布替尼	BTK抑制剂		
● 101 B细胞恶性肿瘤			● 101 肺癌和实体瘤		● 20180146 mCRPC		● 203 R/R WM		● 306 TN MCL	索托克拉	BCL2抑制剂	
● 102 B细胞恶性肿瘤							● 204 TN CLL/SLL		● 308 R/R MZL、R/R FL	● 201 R/R MCL (美国、欧盟)		
● 103 AML/MDS			BG-89894 ³	MAT2A抑制剂	BGB-45035	IRAK4 CDAC		● 309 pMN	索托克拉	BCL2抑制剂	塔拉妥单抗 ⁴	DLL3 × CD3 BiTE [®]
● 105 携带t(11;14)的R/R MM			● 101 肺癌和实体瘤		● 101 免疫和炎症		BGB-16673		● 301 TN CLL		● 20230273 3L+ SCLC (中国)	
● 108 剂量递增			BG-60366	EGFR CDAC			● 101 R/R CLL和R/R WM	BTK CDAC	● 309 pMN		● 20210004 2L SCLC (中国)	
			● 101 肺癌				● 102 R/R CLL		索托克拉	BCL2抑制剂	替雷利珠单抗	PD-1 mAb
BGB-16673		BTK CDAC					贝林妥欧单抗 ⁴	CD19 × CD3 BiTE [®]	● 301 TN CLL		● 305 1L GC (日本)	
● 101 B细胞恶性肿瘤			BG-T187	EGFR × MET × MET tsAb			● 20180257 R/R和MRD+ B-ALL皮下注射剂		● 302 R/R MCL		● 替代剂量每6周1次 (中国)	
● 102 B细胞恶性肿瘤			● 101 肺癌和胃肠道癌				塔拉妥单抗 ⁴	DLL3 × CD3 BiTE [®]	● 303 R/R CLL/SLL			
● 104 B细胞恶性肿瘤			塔拉妥单抗 ⁴	DLL3 × CD3 BiTE [®]			● 20240092 2L SCLC (替代剂量)		● 304 TN CLL (对比阿可替尼联合维奈克拉)			
● 107 慢性自发性荨麻疹			● 20240124 2L+ SCLC (+B7-H3)				BGB-45035	IRAK4 CDAC	BGB-16673	BTK CDAC		
BG-71332		BTK抑制剂+BCL2抑制剂	● 20230298 2L+ SCLC 皮下注射剂				● 201 类风湿关节炎		● 302 R/R CLL			
● 101 相对生物利用度									● 303 R/R CLL/SLL			
BGB-21447		BCL2抑制剂	BG-C0902	EGFR × MET × MET tsADC					● 304 R/R CLL/SLL (对比匹妥布替尼)		塔拉妥单抗 ⁴	DLL3 × CD3 BiTE [®]
● 102 HR+乳腺癌			● 101 肺癌和胃肠道癌								● 20200041 1L ES-SCLC 维持治疗	
BGB-43395		CDK4抑制剂	BGB-53038	泛KRAS抑制剂							● 20240178 1L ES-SCLC 诱导治疗和维持治疗	
● 101/102 BC和实体瘤			● 101 肺癌和胃肠道癌								● 20230016 LS-SCLC	
BG-C9074 ¹		B7-H4 ADC	BG-C477	CEA ADC							泽尼达妥单抗 ⁵	HER2 bsAb
● 101 BC和实体瘤			● 101 肺癌和胃肠道癌								● 301 1L HER2+ GEA	
BG-68501 ²		CDK2抑制剂	BG-C137	FGFR2b ADC							替雷利珠单抗	PD-1 mAb
● 101 BC和实体瘤			● 101 胃癌								● 310 1L UBC	
BGB-B455		CLDN 6 × CD3 bsAb	BGB-B2033	GPC3 × 4-1BB bsAb							● 316 皮下注射剂	
● 101 妇科癌和实体瘤			● 101 实体瘤									
BG-75202		KAT6A/B抑制剂	BGB-26808	HPK1抑制剂								
● 101 BC和实体瘤												
BG-75098		CDK2 CDAC										
● 101 BC和实体瘤			● 101 实体瘤/泛肿瘤									

- 血液肿瘤
- 肺癌
- 乳腺癌/妇科癌
- 胃肠道癌
- 其他癌症
- 免疫和炎症

¹映恩生物合作项目，²昂盛医药合作项目，³石药集团合作项目，⁴安进合作项目，⁵Zymeworks/Jazz合作项目

● 血液肿瘤

● 肺癌

● 乳腺癌/妇科癌

● 胃肠道癌

● 其他癌症

● 免疫和炎症

下表概述截至 2026 年 2 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 [^]	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 [†] + 化疗 + 替雷利珠单抗	GEA	3 期	亚洲*、澳大利亚、新西兰
	泽尼达妥单抗 [†] （单药治疗）	BTC	2 期	亚洲*、澳大利亚、新西兰
映恩生物	BG-C9074/DB1312	BC、EC、OC、CCA、鳞状 NSCLC	1a 期	全球
昂胜医药	CDK2 抑制剂	BC 和其他实体瘤	1 期	全球
石药集团	MAT2A 抑制剂	实体瘤	1 期	全球

[^] 半衰期延长 BiTE[®]; [†] ZW25

*不包括日本和印度

缩略语：AML=急性髓系白血病；BC=乳腺癌；BTC=胆道癌；GEA=胃食管腺癌；MDS=骨髓异常增生综合征；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。

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 75 个市场获批，全球已有超过 265,000 例患者接受治疗。

SEQUOIA 研究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。这些数据已于 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上进行公布。

我们在 2025 年 ASH 年会上公布了 SEQUOIA 研究的其他数据，进一步证实了百悦泽®的持久疗效，在治疗初治 CLL/SLL 的患者中展示了持续的疾病控制以及在存在 17p 缺失的非随机化患者在 6 年随访时继续显示出良好的生存状态。

一项在 R/R FL 患者中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 期研究 ROSEWOOD 的最终分析证实 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；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；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。目前正在进行的 3 期研究包括：

- 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 期研究。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 的患者会接受泽布替尼治疗。队列 3 的患者会接受泽布替尼联合维奈克拉治疗（NCT03336333）。

[目录](#)

我们还在进行几项联合治疗研究，以探索百悦泽®用于治疗 MCL、MZL 和 CLL/SLL 的疗效，包括一项与索托克拉联合用于 CLL/SLL 患者一线治疗的 3 期试验。我们将继续探索百悦泽®与索托克拉和 BTK-CDAC (BGB-16673) 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。

索托克拉 (BGB-11417)，一款 BCL2 小分子抑制剂

索托克拉是一款差异化的 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。截至 2026 年 2 月，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。

在今年，索托克拉项目实现一系列重要里程碑。索托克拉在中国获批用于治疗既往接受过至少包含 BTK 抑制剂在内的一种系统治疗的 R/R MCL 和 CLL/SLL 成人患者。此次获批基于同步递交的两项研究数据，索托克拉在这两项研究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 索托克拉治疗的 1/2 期单臂研究 (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 患者接受索托克拉治疗的 2 期开放性研究 (n = 100) 中，IRC 评估的 ORR 为 77%。

我们于 2025 年 8 月公布了索托克拉治疗 R/R MCL 的 2 期研究 (NCT05471843) 的积极结果。该研究达到了其主要终点 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。基于以上结果，FDA 于 2025 年 10 月授予索托克拉突破性治疗认定，用于治疗 R/R MCL 成人患者。我们的新药上市申请于 2025 年 11 月获得 FDA 的优先审评，拟用于治疗接受过 BTK 抑制剂治疗的 R/R MCL 成人患者。基于 12 个月的随访数据，我们仅在中国进行的 R/R CLL 关键性 2 期试验 (NCT05479994) 取得积极数据读出。2025 年 4 月，我们基于 6 个月的随访数据在中国首次进行递交，然后我们基于 12 个月的随访数据在中国完成滚动递交 NDA 申请。

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 患者中进行的索托克拉单药治疗和与百悦泽®联合用药的 2 期研究 (NCT05952037) 和一项在初治 CLL/SLL 患者中比较索托克拉联合泽布替尼与维奈克拉联合奥妥珠单抗的 3 期研究 (NCT06073821) 已完成入组。另外一项根据 TN CLL 适应症注册要求开展的索托克拉联合泽布替尼对比泽布替尼单药治疗的 2 期研究也完成了入组。

一项正在进行的 1/1b 期研究 (NCT04277637) 的初步结果已在 2025 年 ASH 年会上公布。索托克拉联合奥妥珠单抗在 TN CLL/SLL 患者中总体耐受性良好，未因 TEAE 而终止索托克拉治疗或导致死亡。在索托克拉剂量递增期间，未发生实验室或临床 TLS 事件。320 mg 索托克拉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。

一项正在进行的索托克拉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 期研究 (NCT04973605) 的初步结果也在 2025 年 ASH 年会上公布。索托克拉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，我们的索托克拉项目正在稳步推进，其已获得全球首次批准，向 FDA 和 EMA 递交的首个新药上市申请正在接受审评，关键阶段的全球研发工作持续推进。

BGB-16673，一款靶向 BTK 的 CDAC

BGB-16673 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。BGB-16673 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 BGB-16673 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 BGB-16673 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 期研究 CaDAnCe-101 最新的有效性和安全性结果。数据表明，BGB-16673 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。

该研究的 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 期研究（NCT06846671、NCT06970743、NCT06973187）也正在入组中，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 研究首例受试者入组，该研究是在 R/R CLL 患者中进行的与匹妥布替尼的头对头研究。我们还有一项平台研究（NCT06634589）正在入组中，该研究旨在针对多种 B 细胞恶性肿瘤生成具有战略意义的联合治疗数据。

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 项正在进行的研究：

- 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 试验的首次期中分析数据于 2026 年 1 月在 ASCO 胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI）上公布。无论 PD-L1 表达水平如何，相较于对照组，在百赫安®联合化疗的基础上加用百泽安®显示 PFS 和总生存期（OS）均出现具有统计学显著性和具有临床意义的改善。结果显示，疾病进展风险降低 37%，mPFS 改善超过 4 个月，死亡风险降低 28%，mOS 改善超过 7 个月。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，我们计划向 FDA 递交百泽安®的补充 BLA，并向 NMPA 药品审评中心（CDE）递交百泽安®和百赫安®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。

[目录](#)

截至 2025 年 12 月，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。这些研究包括 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，替雷利珠单抗总体耐受性良好，并且在多种肿瘤类型中表现出抗肿瘤活性。

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。

BGB-60366，一款靶向 EGFR 的 CDAC

BG-60366 是一款靶向 EGFR 的在研 CDAC，正作为单药治疗针对 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者在一项 1 期临床试验（NCT06685718）中进行评估。

BG-89894（SYH2039），一款 MAT2A 抑制剂

BG-89894（SYH2039）是一款在研 MAT2A 抑制剂，正作为单药和联合治疗针对晚期或转移性实体瘤患者在多项 1 期临床试验中进行评估。我们于 2024 年 12 月从石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司获得该药物的授权许可。

BGB-C354，一款抗 B7-H3 ADC（终止开发）

BGB-C354 是一款靶向 B7-H3 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（NCT06422520）中进行评估。试验即将结束。

胃肠道癌

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、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。泽尼达妥单抗目前正在 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泽尼达妥单抗的开发和商业化权利。我们正在参与一项泽尼达妥单抗的全球 3 期临床试验（NCT05152147），评估泽尼达妥单抗联合化疗加或不加百泽安®用于治疗 HER2 阳性胃食管癌的疗效。2025 年 11 月，Jazz 公布了 HERIZON-GEA-01 试验的积极结果，并在 2026 年 ASCO GI 年会上公布了完整数据。

[目录](#)

2025 年 5 月，中国 NMPA 批准了泽尼达妥单抗单药用于 HER2 扩增性 BTC 适应症的 BLA。2025 年 6 月，Jazz 宣布泽尼达妥单抗用于 2L BTC 的上市许可申请获得 EMA 的附条件批准。基于 HERIZON-GEA-01 试验的结果，百济神州计划向 FDA 递交百泽安®的补充 BLA，并向 NMPA 的 CDE 递交百泽安®和百赫安®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。我们会继续与 Jazz 共同参与一项确证性研究（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。

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。

BGB-53038，一款泛 KRAS 抑制剂

BGB-53038 是一款在研泛 KRAS 抑制剂，正作为单药治疗及联合其他药物针对 KRAS 突变或扩增的晚期或转移性实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06585488）中进行评估。

BGB-B3227，一款抗 MUC1 × CD16A 双特异性抗体（终止开发）

BGB-B3227 是一款在研抗 MUC1 × CD16A 双特异性抗体，正作为单药治疗或联合替雷利珠单抗针对晚期或转移性实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06540066）中进行评估。试验即将结束。

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，正作为单药治疗或联合氟维司群或来曲唑针对激素受体阳性（HR+）及人表皮生长因子 2 阴性（HER2-）BC 和其他晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06120283）中进行评估。

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。我们从映恩生物制药（苏州）有限公司获得 BG-C9074 授权许可。

BG-68501，一款 CDK2 抑制剂

[目录](#)

BG-68501 是一款在研 CDK2 抑制剂，正作为单药治疗或联合氟维司群加或不加 BGB-43395 针对 HR+ 及 HER2-乳腺癌和其他晚期实体瘤患者在一项 1 期临床试验（NCT06257264）中进行评估。我们从昂胜医药获得 BG-68501 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。

BGB-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）以及一项在中度至重度活动性类风湿关节炎成人的 2 期临床试验（NCT07100938）中进行评价。

BGB-16673，一款靶向 BTK 的 CDAC

BGB-16673 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。

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 4 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。

生产及供应

我们自主生产我们的药物及候选药物，在某些情况下也通过委托生产组织（CMO）进行生产。我们药物及候选药物的生产受到广泛的法规制约，这些法规通过各种程序和文件要求对记录保存、生产工艺和控制、人员、质量控制和质量保证等环节进行管理。我们的生产设施及 CMO 用于生产我们药物和候选药物的生产设施均遵照现行药品生产质量管理规范（cGMP）运行。cGMP 是针对人用药品的生产监管要求。

我们的生产设施

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。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。

该生产基地坐落于美国新泽西州霍普韦尔普林斯顿西部创新园区，占地 42 英亩。霍普韦尔基地位于新泽西州州际公路 I95 走廊的战略位置，拥有丰富的人才库，还预留了超过 100 万平方英尺的可开发地产，以备进一步拓展以满足现有药物及管线的需求。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。

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。该生产设施符合或超过美国、欧盟及中国监管机构规定的设计标准，已于 2024 年初投入使用，负责临床产品供应，于 2025 年 5 月开始进行商业化产品供应。苏州生产设施原址的生物药生产业务于 2025 年 1 月终止，部分质控检测将持续至 2026 年第二季度。

我们在广州拥有大分子生物制剂商业规模生产设施，该生产基地面积约 15.8 万平方米。一期工厂和二期工厂分别于 2019 年 9 月及 2020 年 12 月完工，一次性生物反应器产能为 24,000 升，并已获得为中国市场进行百泽安®端到端商业化生产。2024 年三期工厂的 8 × 5,000 升生物反应器获得资质认证，总产能提升至 64,000 升。此外，2024 年 4 月，我们启用了新园区，配备 ADC 生产设施并具备 1,000 升的生物制剂临床供应产能。同时为未来的扩建预留土地，以支持管线开发。扩建后，我们广州生产基地的生物制剂总产能将可达到 65,000 升。

合约生产机构

目前，我们依赖于并预计将继续依赖于数量有限的第三方 CMO 及 CRO，以生产若干药品、原料药及供应原材料，满足我们的药物及候选药物商业化、临床及临床前需求。我们已采取相应程序，确保我们聘请的第三方供应商生产资质、设施及流程符合有关监管规定及我们的内部质量及运营指引。我们仔细甄选第三方供应商，并考虑多项因素，包括其资质、相关专业能力、产能、地理邻近度、声誉、往绩、产品质量、满足交货时间表的可靠程度，以及商业条款等。

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，我们继续实现全球供应网络的多元化，结合我们既定的保持充足安全产品库存的战略，我们预计不会出现任何的供应中断。我们已与生产服务提供商签订商业供应及

相关协议。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。对于我们从安进以及其他企业获得授权许可引进的商业化及临床阶段产品，我们依靠授权方及其生产工厂或其 CMO 供应相关药物及候选药物。

我们与所聘请的外包供应商达成的协议通常包括产品质量或服务细节、技术标准或方法、交货条款、协定价格和付款以及产品检验和验收标准等条款。我们的外包供应商自行采购原材料。在特定情况下，任意一方可向另一方发出通知终止协议。

我们通常会从多个我们认为有足够能力满足需求的供应商处获取生产活动所需原材料。我们的设施所用的原材料及起始原料包括第三方 CMO 为我们定制的 API，以及可从符合相关监管机构要求的知名供货商处购买的辅料。我们在广州工厂生产过程中使用的核心原材料为我们与勃林格殷格翰及其他第三方共同开发并获其授权许可的转基因细胞系。

我们通常按采购订单订购原材料，并且一般不签订长期专用产能或最低供应协议。我们的供货商通常不会对我们成品的任何缺陷负责。

安进合作

合作协议

2019 年 10 月 31 日，我们的全资子公司 BeOne Medicines I GmbH 与安进订立合作协议（经修订）（“安进合作协议”），该协议自 2020 年 1 月 2 日起生效。根据安进合作协议的条款，我们将负责安进抗癌药品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®于中国（香港、澳门及台湾除外）（“合作区域”）的商业化，安加维®将在与该产品相关的运营职责移交之后开始商业化。各方同意共同按照平均分配的原则分享各产品在合作区域商业化期间所产生的利润并承担相应的损失。我们于 2025 年 11 月修订了安进合作协议，以在每种产品在合作区域内获得监管批准之后在合作区域内销售期间，延长我们在合作区域对这些产品的商业化权利。

此外，根据安进合作协议之条款，我们与安进已同意就安进临床及晚期临床前阶段抗癌管线产品组合的全球开发及商业化进行合作。安进合作协议生效后，我们将与安进共同出资承担全球开发成本，其中百济神州在合作期内最多将承担累计总额不超过价值 12.5 亿美元的开发服务和现金投入。我们将有资格对各产品在合作区域之外的全球范围内的净销售额以各产品、各国家为基础分级收取中单位数比例的特许使用费，直至最后一个有效专利主张届满、法规监管独占期届满或下列较早者：相应产品在其所销售国家第一次实现商业销售后满八年或产品在全球范围第一次实现商业销售日期后满二十年（以较晚者为准）为止。

在各管线产品在合作区域获得批准之后，我们将享有在其后七年的期限内将产品进行商业化的权利，且各方将按照平均的原则共担盈亏。在为期七年的商业化期限届满后，各产品将被移交回安进，我们将有资格在额外的五年时间内对各管线产品在合作区域的净销售额分级收取中单位数至低单位数比例的特许使用费。双方在合作区域及世界其他地区将受限于特定的排他要求。更多关于销售 IMDELLTRA®的特许使用费权利的信息，请参阅“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析—近期业务发展—特许权使用费购买协议”部分。

根据我们对安进合作协议成本分担投入的持续评估，我们认为进一步投资开发 AMG 510 对我们来说不再具有商业可行性。因此，2023 年 2 月，我们对安进合作协议进行了修订，以(i)自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日的期间内，停止与安进分担 AMG 510 的进一步开发成本；以及(ii)就安进合作协议下 AMG 510 终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。

百济神州有限公司已根据一项独立担保协议的条款对 BeOne Medicines I GmbH 于安进合作协议下的若干责任进行担保。

安进合作协议载有双方作出的惯常声明、保证及承诺。协议将基于每一项产品持续有效，除非任何一方依据协议条款将其提前终止。协议可在双方达成书面一致同意后终止，也可在一方未能对实质违约进行补救、发生资不抵债、

未能遵守指定的合规条款、在遵守指定的谈判机制的前提下，某些不利的经济影响或未能实现商业目标时由另一方终止。此外，如果安进在特定条件下暂停开发某一管线产品，则安进有权在该管线产品的范围内终止协议，但双方仍可决定是否在合作区域继续开发该管线产品。

股份购买协议

关于安进合作协议，根据百济神州有限公司与安进签署的日期为 2019 年 10 月 31 日的股份购买协议（经修订）（“股份购买协议”），我们于 2020 年 1 月 2 日以公司 15,895,001 股美国存托股份的形式向安进发行 206,635,013 股普通股，占我们当时已发行股份总数的约 20.5%，购买价总计为 27.8 亿美元，或每股普通股 13.45 美元，或每股美国存托股份 174.85 美元。

根据股份购买协议，安进同意（1）直至（a）交割满四周年，（b）合作协议期满或终止及（c）百济神州有限公司控制权变更（以较早者为准）为止锁定其股票的出售；（2）直至其所持已发行股份数目少于 5% 日期为止的休止期；及（3）直至（a）交割满五周年及（b）休止期届满（以较晚者为准）为止对提交股东批准的若干事项的股份进行投票的投票协议，均指在特定情况下及如协议所示。于（1）锁定期届满及（2）休止期届满（以较晚者为准）后，安进同意在任何滚动的 12 个月期间，不出售占当时公司已发行股份 5% 以上的股份。锁定期现已届满，根据股份购买协议的条款，安进目前享有特定的注册权利。此外，我们已同意尽合理努力向安进提供机会，以根据发售中其他买方的相同条款及条件参与一定数额的后续新证券发售，以使安进持有本公司 20.6% 股份，但是须遵守适用法律及香港联交所规则以及其他指定条件。

因我们发行股份会导致安进股权的稀释，于 2020 年 3 月 17 日，百济神州有限公司与安进对股份购买协议订立第二份修订（“第二份修订”），并于 2020 年 9 月 24 日重列整份协议（“经重列第二份修订”）。根据经重列第二份修订，安进拥有购股权（“直接购股权”）认购额外美国存托股份，数额为使其能够增加（并且随后维持）其在我们已发行股份中约 20.6% 的所有权所必需之数额。该直接购股权可按月行使，但前提为安进于每月参考日期在我们已发行股份中的权益少于 20.4%。该直接购股权（1）仅于因本公司不时根据其股权激励计划发行新股份而导致股权稀释时由安进行使；及（2）于经重列第二份修订有效年期内每年经本公司独立股东年度批准。直接购股权的行使期于 2020 年 12 月 1 日开始，并于 2023 年 12 月 1 日终止。

于 2023 年 1 月 30 日，百济神州有限公司与安进对股份购买协议订立第三份修订，根据该修订，由于本公司的全球增长，安进选择放弃任命指定董事进入公司董事会的权利。原安进指定董事 Anthony C. Hooper 继续留任公司董事会。Hooper 先生最近于 2025 年获股东重选为公司董事。

知识产权

我们的药物、候选药物及其使用方法的专有性质和保护是开发和商业化新药战略的重要一环，详情如下文所述。我们已在美国和其他国家及地区（如欧洲、日本及中国）提交药物及特定候选药物的专利申请并获得专利，以及正在为此类药物及候选药物以及其他候选药物和技术寻求额外的专利保护。若我们的业务当中的相关领域（包括我们的生产工艺）无法符合专利保护的条件或不适合专利保护，我们有时会依靠商业秘密来加以保护。我们亦依靠专有技术、持续技术创新和引进授权机会来开发、强化和支持开发项目。此外，在不同市场中，药品在获批后可能会获得一段监管独占期。这种监管独占的范围和期限会有所不同，但一般来说，该期限会与药品获批时已有的专利权期限同时运行。

截至 2026 年 2 月 13 日，我们拥有 68 项美国专利、16 项欧洲专利、34 项日本专利、72 项中国专利、多项待审批美国、欧洲、日本及中国专利申请以及相应的国际范围内的已审批专利和待审批专利申请。

截至 2026 年 2 月 13 日，我们的药物及后期临床候选药物的主要专利概述如下：

分子	地区	专利保护客体	到期日 ¹
百悦泽® (泽布替尼)	美国	物质组合物	2034
	美国	晶型	2037
	美国	治疗方法	2037
	美国	联合使用	2039
	美国	治疗方法	2043
	美国	配方	2040
	欧洲	物质组合物	2034 ²
	欧洲	联合使用	2037 ³
	欧洲	晶型	2037
	日本	物质组合物	2034 ⁴
	日本	晶型	2037 ⁴
	中国	物质组合物	2034 ⁵
	中国	晶型	2037
	中国	联合使用	2037
百泽安® (替雷利珠单抗)	美国	物质组合物	2033 ⁶
	美国	治疗方法	2039
	欧洲	物质组合物	2033 ⁷
	日本	物质组合物	2033
	中国	物质组合物	2033 ⁸
百汇泽® (帕米帕利)	中国	物质组合物	2031
Sonrotoclax	美国	物质组合物	2039
	欧洲	物质组合物	2039
	日本	物质组合物	2039
	中国	物质组合物	2039

1. 除非另有说明，预期到期日不包括专利期限延长（patent term extension, “PTE”）、补充保护证书（supplemental protection certificate, “SPC”）或儿科独占期的任何附加期限。

2. 已在欧洲多个国家提交补充保护证书，并至少在法国、德国、意大利、西班牙和英国获得批准，将该等国家的原始专利期限延长至 2036 年。

3. 该专利正在欧洲专利局接受待决的异议程序。

4. 已在日本提交三份专利期限延长申请。

5. 已在中国提交一份专利期限延长申请。

6. 已提交专利期限延长的申请，如果获得批准，将把原始专利期限延长至 2038 年。

7. 在欧洲多个国家，补充保护证书正在申请中或已获得批准，将该等国家的原始专利期限延长至 2038 年。

8. 已在中国提交多份专利期限延长申请。

根据我们与 Zymeworks Inc.（“Zymeworks”）的授权及合作协议，我们拥有在特定亚太国家开发和商业化百赫安®的权利。截止 2026 年 2 月 13 日，此药物于中国的核心专利概述如下：

产品	地区	专利保护客体	到期日
百赫安®	中国	物质组合物	2031
	中国	物质组合物	2032
	中国	物质组合物	2034
	中国	使用方法	2039

根据我们与安进的合作，我们有权于中国商业化三种药物。截至 2026 年 2 月 13 日，此类药物于中国的核心专利概述如下：

产品	地区	专利保护客体	到期日
倍利妥®（贝林妥欧单抗）	中国	使用方法	2029
	中国	联合使用	2031

我们在中国拥有山东绿叶制药有限公司（“绿叶”）授权的一种药物。截至 2026 年 2 月 13 日，此药物于中国的核心专利概述如下：

产品	地区	专利保护客体	到期日
百拓维®（戈舍瑞林微球）	中国	制剂	2034

根据我们与 Zymeworks 的授权及合作协议，Zymeworks 保留对该授权产品的专利提出起诉、辩护和实施的责任，但并无义务作出上述行为。根据我们与安进的授权协议，安进保留对该等授权产品的专利提出起诉、辩护和实施的责任，但并无义务作出上述行为。根据我们与绿叶的授权协议，绿叶保留对该等授权产品的对应授权专利提出起诉的责任，但并无义务作出该行为，且我们保留对该等授权产品的专利进行辩护和实施的责任，但并无义务作出该等行为。

在特定境外司法管辖区，亦可获取类似的延长，作为对注册审批延迟的补偿。一项专利所提供的实际保护因各别专利权及各别国家而异，取决于多项因素，包括专利类型、覆盖范围、任何专利期限延长或调整的适用性、特定国家的法律补救措施的适用性，以及专利的有效性和可实施性。

竞争

我们的业务在高度竞争的全球环境中运营，我们已上市的产品在全球各地的监管市场上面临着激烈的竞争。我们的主要竞争对手包括各种类型的实体，从领先的全球研发型生物制药公司到灵活的区域性和当地公司。这些竞争对手积极从事开发、生产和销售治疗与我们现有产品组合或研发管线中相似疾病的治疗产品。这种全球竞争凸显了我们行业的广泛性和深度，要求我们在研发方面保持强大且灵活的策略，并在国际市场上出色地实现我们创新药物的商业化。

以下表格按竞争对手、产品和区域列出我们主要产品的主要竞争产品，但该列表并非详尽无遗。

产品	竞争对手	竞争产品 - 已上市产品	区域
百悦泽®	艾伯维和强生	亿珂®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	阿斯利康	康可期®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	礼来	JAYPIRCA™	美国、欧洲、中国及日本
	诺诚健华	宜诺凯®	中国、新加坡
百泽安®	默沙东	可瑞达®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	百时美施贵宝	欧狄沃®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	阿斯利康	英飞凡®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	罗氏	泰圣奇®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	默克集团	BAVENCIO®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	再生元和赛诺菲	LIBTAYO®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	葛兰素史克	JEMPERLI®	美国、欧洲、亚太地区及中国
	君实生物	LOQTORZI	美国、欧洲、中国及中东
	复宏汉霖	汉斯状®	美国、欧洲、印度、秘鲁及中国
	多个中国公司	包括 PD-1/L1 及 IO 双抗的二十多个产品	中国
索托克拉	艾伯维和罗氏	维奈克拉	中国
	亚盛医药	力胜克拉片	中国

此外，我们有若干具前景的候选药物正处于关键开发阶段，包括 BTK 靶向 CDAC BGB-16673。该等产品正处于全球进行的临床试验的不同阶段，并显示出解决未满足的医疗需求的潜力。

以下表格按竞争对手、药物、最新开发阶段及临床试验区域列出我们晚期管线产品的主要竞争产品，但该列表并非详尽无遗。

资产	竞争对手	竞争药物	最新开发阶段	区域
索托克拉	亚盛医药	力胜克拉片	三期	全球
	诺诚健华	Mesutoclax	关键二/三期 一期	中国 美国和欧洲
BGB-16673	Nurix Therapeutics	NX-5948	关键二期	全球

此外，我们正在推进多个有前景的候选药物进入关键性研究阶段，包括 ADC、多特异性抗体以及针对肺癌、乳腺癌和胃肠道癌症的靶向疗法。我们的候选药物在市场上处于有利地位，有望提供同类首创和/或同类最优的疗效，尤其是在解决现有治疗的局限性并为患者提供新的治疗选择方面。

我们与之竞争的许多大型公司资本充足，投入大量财力支持其研发，同时利用业务开发补充其自有产品管线以及在商业化能力方面进行大量投资。因此，我们必须在创新和品牌药物和候选药物的开发、收购和营销方面持续投入并积累经验，从而在当前和未来市场上有效竞争。这就需要我们投入大量资金和资源进行开发，以防止我们现有产品受到的侵蚀并在下一轮创新浪潮中带来收入。

竞争的主要方面包括有效性、安全性和成本。我们产品的长期成功取决于我们是否有能力有效地证明对医生、患者和第三方支付方的价值。这就需要更多地利用直接销售队伍和推广来实现可观的收入。我们也正在并将继续与第三方在诸如我们自己的直接销售队伍不够大或没有充分协调以实现最大化市场渗透的情况下进行联合促销、合同销售团队或其他此类安排。此外，健全的合规方法、科学的推广模式、一体化的管理也将是我们投入大量精力建立和发展的行业长期竞争优势。

政府监管

美国、欧洲、中国和其他司法管辖区的政府机构广泛监管我们正在开发和商业化的药物的研究和临床开发、检测、生产、质量控制、批准、标签、包装、储存、记录保存、推广、广告、分销、批准后监测和报告、上市以及进出口。某些司法管辖区亦会监管药品价格。一般来说，要上市的新药，必须获得证明其质量、安全性和有效性的数据，组织成每个监管机构特定的格式，提交给监管机构审查和批准。

美国监管

美国政府监管和产品批准

在美国，FDA 根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, “FDCA”）及其实施条例对药品进行监管，并根据 FDCA 及其实施条例和《公共卫生服务法》（Public Health Service Act, “PHSA”）及其实施条例对生物制品进行监管。

美国药物和生物制剂产品开发

FDA 要求的药物或生物制品在美国上市前的过程通常包括以下内容：

- 根据《药物非临床研究质量管理规范》（“GLP”）指导原则完成临床前实验室检查和动物研究；
- 完成广泛的化学、生产和控制（“CMC”）研究；
- 向 FDA 递交新药研究（“IND”）申请，该申请必须在人体临床试验开始前生效；

- 根据《药物临床试验质量管理规范》（“GCP”）开展充分且对照良好的人体临床试验，以确定拟定药物的安全性和有效性，或拟定生物制品的安全性、纯度和效价，用于预期用途；
- 准备小分子药物的 NDA 或生物制品的生物制品许可申请（“BLA”）提交给 FDA；
- FDA 在收到 NDA 或 BLA 后 60 天内做出决定回复是否审评申请；
- FDA 对生产产品或其成分的生产设施或设施进行的核查以评估 cGMP 的合规性，且结果令人满意；
- FDA 咨询委员会（如适用）对候选产品进行审评（如适用）；
- 为 FDA 审评 NDA 或 BLA 支付用户费用（费用豁免适用的情况除外）；
- FDA 对部分临床试验中心进行稽查，以确保其符合 GCP；
- FDA 申办方/监查员的检查；
- FDA 审评和批准 NDA 或许可 BLA 和标签；及
- 上市后要求/承诺的达成（如适用）。

临床前研究和临床试验

一旦确定了用于开发的候选产品，则进入临床前试验阶段。临床前试验包括产品化学、毒性、制剂和稳定性的实验室评价，以及体外研究和动物研究。临床前试验的实施必须符合联邦法规和要求，包括 GLP。临床前试验的结果以及其他信息，包括有关产品化学、生产和控制的信息以及拟定临床试验方案，都将作为 IND 的一部分提交给 FDA 审查。IND 在 FDA 收到后 30 天自动生效，除非 FDA 提出与拟定临床试验相关的顾虑或问题，并将该试验置于全面临床搁置状态。FDA 也可因安全性问题或不依从在临床试验前或临床试验期间的任何时间全面或部分暂停临床试验，并可暂停某一类产品内的所有产品的临床试验。

所有临床试验必须在一名或多名合格研究者的监督下按照 GCP 法规进行。此外，机构审查委员会（“IRB”）必须在任何研究中心开始临床试验之前审查和批准任何临床试验的计划，IRB 必须至少每年进行持续审查和重新批准研究。除其他外，IRB 需要考虑参与临床试验的个体的风险是否最小化，相较预期获益是否合理。一些试验由独立的合格专家小组监督，该专家组由试验申办方组织，称为数据安全监测委员会。该小组基于仅该小组维护的可用试验数据的访问权限，授权试验是否可在指定检查点进行，如果确定受试者存在不可接受的安全性风险或其他原因（如未证明有效性），则可建议停止临床试验。

每个新的临床方案和那些对受试者安全、研究范围或试验方案的科学性有重大影响的修订案必须作为 IND 方案修订案申请递交 FDA，同时递交 IRB 批准。

希望在美国境外进行临床试验的申办方可以但不必获得 FDA 授权，以根据 IND 进行临床试验。如果境外临床试验不是根据 IND 进行的，申办方可以向 FDA 提交临床试验数据，以支持 NDA 或 BLA。如果研究按照 GCP 要求进行，并且 FDA 能够在必要时通过现场检查对数据进行验证，则 FDA 接受设计良好但未在 IND 框架下进行的国外临床研究。

人体临床试验通常在三个可能重叠或合并的连续阶段进行：

- **1 期.** 产品最初被引入少数健康人体受试者或患者，并进行安全性、剂量耐受性、吸收、代谢、分布和排泄试验，并在可能的情况下获得有效性的早期证据。对于某些用于严重或危及生命的疾病的产品，特别是当怀疑或已知产品不可避免地具有毒性时，可以在目标疾病或病症患者中进行首次人体试验。

- **2 期.** 涉及有限患者人群中进行的临床试验，以确定可能的不良反应和安全性风险，初步评价产品对特定靶向疾病的有效性，并确定剂量耐受性和最佳剂量和给药方案。
- **3 期.** 开展临床试验以进一步评价扩展患者人群的剂量、临床有效性和安全性。这些临床试验旨在评价产品的总体风险/获益关系，为产品标签提供充分的依据。

批准后试验，有时称为 4 期临床试验，可在首次上市批准后进行。这些试验用于从预期治疗适应症患者的治疗中获得额外经验，通常旨在获得关于产品在临床环境中使用的额外数据。某些情况下，FDA 可强制要求进行 4 期临床试验，作为批准 NDA 或 BLA 的条件。

必须将详细描述临床试验结果的进展报告以每年（或可能每年两次）的频率提交给 FDA，对于可疑且非预期严重 AE、可疑且预期严重不良反应的发生率较方案或研究者手册中列示的具有临床重要性的增加，或其他研究或动物或体外试验中提示暴露于产品的人体存在显著风险的任何结果，都必须向 FDA 和研究者提交安全性报告。FDA、IRB 或申办方可基于各种原因随时暂停或终止临床试验，或数据安全监测委员会可建议暂停或终止临床试验，包括发现研究受试者或患者暴露于不可接受的健康风险。

美国审评和批准过程

产品开发、临床前研究和临床试验的结果，连同 CMC 的描述、对产品进行的分析测试、拟定的说明书和其他相关信息，作为新的小分子药物 NDA 或生物制剂 BLA 的一部分提交给 FDA，作为要求批准该产品上市的依据。

FDA 可要求提供额外信息，而不是直接受理 NDA 或 BLA 递交。在这种情况下，必须重新提交 NDA 或 BLA 以及其他信息，重新提交的申请在 FDA 受理其申请前要经过审评。一旦提交的申请被受理，FDA 审评 NDA，以确定产品在其预期用途中是否安全有效，以及审评 BLA 以确定该生物制品是否安全、纯净和有效用于其预期用途。FDA 还评估产品的生产是否符合 cGMP 要求，以确保产品的识别、规格、质量和纯度。批准 NDA 或 BLA 前，FDA 会核查正在生产或将要用于生产产品的设施。FDA 确定生产工艺和设施符合 cGMP 要求，且足以确保产品在要求的质量标准范围内持续生产后，FDA 才会批准申请。此外，批准 NDA 或 BLA 前，FDA 可能核查一个或多个临床试验中心，以确保其符合 GCP 和其他要求，保证递交 FDA 的临床数据的完整性，同时还会进行申办方/监查员检查。

批准过程可能很漫长且困难重重，如果不符合适用的监管标准，FDA 可能拒绝批准 NDA 或 BLA，或可能要求提供额外的数据和信息，这可能会导致推迟 FDA 处方药用户费用法案（Prescription Drug User Fee Act）的目标日期。即使提交了此类数据和信息，最终 FDA 也可能作出 NDA 或 BLA 不符合批准标准的决定。临床试验中获得的数据并不总是可得出确切结论，FDA 对同样数据的解读可能与我们不同。如果 FDA 决定不批准目前形式的 NDA 或 BLA，则 FDA 将发布完整回复函。完整回复函通常描述了在 NDA 或 BLA 中发现的特定的不足之处，这些缺陷在获得批准之前须以满意的方式得到解决。发现的不足之处可能是轻微的问题，例如，需要变更标签，也可能是重大的问题，例如，需要进行额外的临床试验。此外，完整回复函可能包括建议申请人可能采取的措施，以将申请置于批准条件下。如果发出完整回复函，申请人可以重新提交 NDA 或 BLA，解决信中发现的所有不足之处，或撤回申请，或请求进行听证会的机会。

如果产品获得药政批准，则批准可能明显仅限用于特定的疾病和剂量，或者适应症的使用会受到其他限制，这可能会限制产品的商业价值。此外，FDA 可能要求在产品标签中包括某些禁忌症、警告或注意事项，要求进行批准后研究，包括 4 期临床试验，以进一步评估产品的安全性和有效性，或可能需要检测和监测计划，以监测已批准产品的安全性。FDA 还可能批准具有风险评估和减轻策略项目的 NDA 或 BLA，以降低风险，其中可能包括用药指南、医生沟通计划或确保安全使用的要素，如限制性分发方法、患者登记和其他将风险最小化的工具。

美国联用药物监管

某些产品中包含不同药物，通常受某些司法管辖区不同类型的监管机构监管，而在美国则由 FDA 的不同中心监管。这些产品被称为联用药物。根据 FDCA，FDA 负责分配具有主要管辖权的中心或牵头中心，用于联合用药的审评。该决定基于联用药物的“主要作用机制”。我们正在使用我们自己的候选药物和第三方药物开发联合用药组合。

美国伴随诊断监管

如果治疗药物的安全有效的使用依赖于体外诊断，那么 FDA 通常需要在批准治疗产品的同时批准或清除该诊断，称为伴随诊断。新药、伴随诊断设备及其相应的治疗应同时获得 FDA 批准或批准，用于治疗产品说明书中指示的用途。一旦获得批准，伴随诊断必须遵循上市后要求，包括 FDA 质量体系法规、医疗器械报告、召回和更正的要求以及产品上市要求和限制。伴随诊断生产商在任意时间接受 FDA 非事先通知的核查，FDA 将对产品和公司设施进行稽查以符合其要求。

加速程序

FDA 可采用几种工具之一来加快药品的研发和审查，包括快速通道认定、突破性疗法认定、优先审评认定和加速审批。快速通道认定旨在促进治疗严重或危及生命的疾病或病症的药物的研发和审查，以满足尚未得到满足的医疗需求。突破性疗法认定旨在加快治疗严重或危及生命的疾病或病症的药物的研发和审查，且初步临床证据表明该药物与现有疗法相比有很大改善。优先审评认定意味着 FDA 的目标是在申请提交后 6 个月内采取行动。FDA 可对在治疗、诊断或预防严重疾病的安全性或有效性方面有重大改进的药物授予优先审评资格。

如果一种产品能治疗严重或危及生命的疾病，并且与现有疗法相比具有显著的治疗效果，则该产品也有资格获得加速批准。此外，考虑到此类疾病的严重程度、罕见性或患病率以及替代治疗的可用性或缺乏，且其通常比现有治疗为患者提供有意义的治疗获益，此类药物必须在替代终点上证明存在合理的可能性可预测临床获益，或相较不可逆发病率或死亡率（“IMM”）可在更早得出衡量结果的临床终点上存在合理的可能性预测临床获益。在此基础上批准的候选产品须遵守严格的上市后依从性要求，包括完成批准后临床试验以确证对 IMM 其他临床获益的影响。如果 FDA 得出结论认为，只有在限制销售或使用的情况下，才能安全地使用被证明有效的药物或生物制剂，它将要求在上市后实施其认为必要的限制措施，以确保产品的安全使用。根据 2022 年食品和药品综合改革法案（Food and Drug Omnibus Reform Act of 2022，“FDORA”），现在，FDA 可以酌情要求在批准前或在批准加速批准后的特定时间段内进行批准后验证性试验。此外，根据 FDORA，如果确认性试验未能验证产品的预期临床疗效等情况，FDA 有更大的权力通过快速程序撤销对此类药物或生物制剂的加速批准。根据 FDORA，FDA 有权对未尽职开展任何批准后确认性研究或未能及时向该机构提交进展情况报告的公司采取行动，比如处以罚款。需要特别注意的是，根据 FDA 的要求，除非 FDA 另行通知，所有拟用于宣传的材料都需要在获得批准前 120 天提交。

即使产品符合一个或多个此类条件，FDA 也可能在随后决定该药物不再符合资格条件，或 FDA 的审查或批准期限可能不会缩短。此外，快速通道认定、优先审评、加速批准和突破性疗法认定并不改变审批标准。

儿科用药信息

根据《2003 年儿科研究公平法案》（Pediatric Research Equity Act of 2003），所有新活性成分、适应症、剂型、给药方案或给药途径的上市申请都必须包含对产品儿科患者中声明适应症的安全性和有效性的评估，除非该要求被豁免、推迟或不适用。

对于肿瘤产品而言，《2017 年儿童加速治疗与公平研究法案》（Research to Accelerate Cures and Equity (“RACE”) for Children Act of 2017）进一步修改了 PREA 的规定，该法案作为《FDA 再授权法案》（FDA Reauthorization Act）的一部分而生效，针对肿瘤疾病的孤儿药物适应症的豁免规定。根据 RACE，除非获得豁免或延期，否则如果产品的分子靶点与儿童癌症的生长或进展密切相关，那么无论成人适应症是否被认定为孤儿药物，还是在儿童群体中不存在该适应症，都必须进行儿科评估。这些规定适用于 2020 年 8 月 18 日及之后提交的适用的原始 NDA 和 BLA。

根据《儿童最佳药品法案》（Best Pharmaceuticals for Children Act），产品可能有资格获得儿科独占期，在现有独占权期限和专利期限的基础上增加六个月。在自愿根据 FDA 发出的儿科研究书面要求完成儿科试验的基础上，产品可获得该等独占期。

批准后要求

我们获得 FDA 批准的任何产品均需接受 FDA 的持续监管，包括记录保存要求、报告产品的不良反应、向 FDA 提供更新的安全性和有效性信息、产品取样和分销要求、遵守某些电子记录和签名要求以及遵守 FDA 的促销和广告要求。FDA 严格监管上市产品的说明书、广告、促销和其他类型的信息。产品仅可用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的规定使用。此外，制药商必须继续遵守 cGMP 要求，cGMP 要求较广泛，制药商需要投入相当长的时间、资源和持续的资本，以确保合规性。此外，某些类型的生产工艺的变更通常需要在实施前获得 FDA 的事先批准，对已批准产品进行其他类型的变更，如增加新适应症和额外的说明书声明，也需要进一步的 FDA 审评和批准。

参与批准产品生产和分销的生产商和其他实体必须向 FDA 和某些州机构注册，并定期接受 FDA 和州机构的未事先通知的检查，以确保其符合 cGMP 和其他法律。cGMP 要求适用于生产工艺的所有阶段，包括产品的生产、加工、灭菌、包装、贴标签、贮藏和运输。生产商必须建立经验证的系统，以确保产品符合质量标准和法规要求，并在放行前对每个产品批次或批次进行检测。此外，处方药产品的生产商和药品供应链中的其他相关方还必须遵守产品跟踪和追踪要求，并向 FDA 通报假冒、挪用、失窃和故意掺假的产品或不适合在美国销售的产品。

如果未保持对法规要求的合规，或产品上市后出现问题，FDA 可撤回产品批准或吊销生物制品许可证或对该产品实施限制。此外，不遵守监管要求可能导致行政或司法行动，例如罚款、无标题或警告函、暂停临床试验、产品扣押、产品扣留或拒绝允许产品进出口、拒绝批准待审申请或补充申请、限制销售或生产、禁令或民事或刑事处罚。我们可能会进行或被要求进行产品召回。

专利期恢复和监管排他权

在某些情况下，我们的一些美国专利根据 1984 年《药品价格竞争和专利期恢复法案》（通常称为 Hatch-Waxman Act，“哈奇维克斯曼法案”）可能有资格获得有限的专利期限延长。哈奇维克斯曼法案允许最长 5 年的专利期补偿，作为对产品开发和 FDA 监管审评过程中损失的专利期的补偿。但是产品批准后，专利恢复期的延长和专利剩余期的总和不得超过 14 年。专利恢复期通常为 IND 生效日期与 NDA 或 BLA 提交之日之间的时间的一半，再加上 NDA 或 BLA 提交之日与该申请获批之间的时间。仅一项已批准产品适用的专利才有资格获得延期，延期申请必须在专利期满前提交。USPTO 在与 FDA 协商的情况，审查和批准任何专利期延长或恢复的申请。未来，如果可行，我们计划根据临床试验的预期时长和提交相关 NDA 或 BLA 所涉及的其他因素，为我们的部分专利申请专利期恢复，将其延长至当前到期日之后；但是，无法保证我们会获得任何此类延期。

FDCA 下的数据独占权规定也可能会延迟某些申请的提交或批准。FDCA 为第一个获新化学实体 NDA 批准的申请人提供了美国境内 5 年的非专利数据独占期。在独占期内，如果其他公司作为申请人对同类药物不拥有或没有对批准所需的所有数据的合法引用权，FDA 不会受理提交的仿制药注册申请（Abbreviated New Drug Application，“ANDA”）或 505(b)(2) NDA 而进行审评。但是，如果这一申请中包含无效专利或不侵权证明，则其他公司可在四年后提交。如果申请人进行或申办的新临床研究（生物利用度研究除外）对批准申请至关重要，例如，对现有药物的新适应症、剂量或规格的研究。FDCA 还会为 NDA、505(b)(2) NDA 或现有 NDA 的补充申请提供三年数据独占期。三年独占期仅包括与新临床研究相关的使用条件，不禁止 FDA 批准其他含有原始活性成分的药物的仿制药注册申请。五年和三年独占期不会延迟提交或批准完整的 NDA。

美国的监管独占权还可以包括儿科用药独占权和孤儿药独占权。儿科用药独占权如果获得批准，则该活性成分的所有制剂、剂型和适应症以及药物的专利期限均可获得额外六个月独占期。该等独占权可在自愿完成儿科试验的基础上授予，但前提是在授予儿科独占权时，剩余期限不得少于九个月。孤儿药独占权描述见“孤儿药”。

生物仿制药和独占权

PHSA 包括与 FDA 许可的对照生物制品相似或可互换的生物制品的仿制药申请（简略申请）批准途径。生物相似性要求生物制品和对照制剂在安全性、纯度和效价方面无具有临床意义的差异，可通过分析研究、动物研究和临床试验或试验来证明。可互换性要求产品与对照制剂具有生物相似性，产品必须证明其可预期产生与对照制剂相同的临床结果。针对多次给药的产品，生物制剂和对照生物制剂须在既往给药互换后不增加安全性风险或相较单独使用对照生物制剂的有效性降低风险。

生物制剂从对照产品首次获得许可时起被授予 12 年的独占权。FDA 可以批准多个“第一个”可互换的产品，只要它们都在上市的同一天获得批准。该排他期可在多个首次可互换产品之间共享，持续期限为以下所列期间之较短者为准：（1）首次商业化上市后 1 年；（2）若未受到法律方面的异议，批准后 18 个月；（3）若申请已经提交，对生物制品专利提出异议的诉讼获得对申请人有利的判决后 18 个月；以及（4）申请获得批准后的 42 个月，若诉讼程序在该 42 个月期限内仍在持续。

孤儿药

FDA 将孤儿药定义为治疗罕见疾病或病症的产品，这类疾病或病症在美国影响不到 20 万人，或影响美国超过 20 万人，且无合理预期该适应症的产品研发成本可通过在美国销售来收回。公司必须在申报前申请孤儿药的认定，如获准，FDA 将在 7 年内不批准其他申请者针对同一适应症的同一药物的上市申请。如果另一种药物被证明在临床上更优，孤儿药独占权将不会禁止批准该等药物用于相同的适应症。

临床试验信息的披露

FDA 监管产品（包括药物和生物制品）临床试验的申办方需注册并披露某些临床试验信息，这些信息可在 www.clinicaltrials.gov 公开获取。作为注册的一部分，公开与产品、患者人群、研究阶段、研究地点和研究者以及临床试验其他方面相关的信息。尽管申办方有义务在完成临床试验后披露其临床试验结果，但在某些情况下，这些试验结果的披露可延迟至试验完成日期后的最长两年内。未能及时注册受监管的临床研究或按照法律规定提交研究结果，可能会导致公开通报违规行为、面临民事罚款，并且还会阻止违规方从联邦政府获得未来的资助资金。竞争者可以利用这些公开获得的信息来获得有关开发计划进展的信息。

药品覆盖率、定价和报销

在美国和其他国家，我们获得商业销售监管批准的任何产品的销售将部分取决于第三方付款人（包括政府当局、管理的护理提供者、私人健康保险公司和其他组织）是否提供保险和报销。患者一般依靠第三方支付方报销全部或部分相关医疗费用，第三方支付方之间不存在药品覆盖和报销的统一政策。因此，药品的覆盖面和报销可能因支付方而异。

此外，确定付款人是否将为产品提供保险的过程可能与确定付款人将为产品支付的报销率的过程分开。第三方支付人可能会将承保范围限制在批准清单上的特定产品，该清单可能不包括 FDA 批准的针对特定适应症的所有产品。此外，付款人决定为产品提供保险，并不意味着批准足够的报销比例。可能无法获得足够的第三方报销，以使我们的维持足以实现我们对产品开发的投资的适当回报的价格水平。

第三方支付方越来越程度地挑战着医疗产品和服务的价格，同时审视其医疗资源的必要性和成本效益，以及其安全性和有效性。为获得可能批准销售的任何产品的覆盖面和报销，我们可能需要进行昂贵的药物经济学研究，以证明任何产品的医疗必要性和成本效益，以及获得监管批准所需的成本。如果第三方支付人认为某一产品与其他可用疗法相比不具有成本效益或在医学上是不必要的，则他们可能在批准后不将产品作为其计划中的获益，或者，如果他们这样做了，支付水平可能不足以使公司以获利的方式销售其产品。

在一些国家，药物的拟议定价必须得到批准才能合法销售。药品定价的要求因国家而异。例如，欧盟为其成员国提供了限制其国家健康保险系统提供报销的医药产品范围和控制人用药品价格的选择。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，将特定候选产品的成本效益与当前可用的疗法进行比较。成员国可以批准药品的

具体价格，也可以对将药品投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制的制度。无法保证任何对药品实行价格控制或报销限制的国家/地区将允许为我们的任何候选产品提供有利的报销和定价安排。从历史上看，在欧盟推出的产品不遵循美国的价格结构，通常价格有大幅降低。

医疗改革

美国政府和各州立法机构实施了成本控制计划以限制政府支付的医疗费用的增长，包括价格控制、限制报销和对仿制药替代品牌处方药的要求。采取政府控制和措施以及收紧限制性政策，可能会限制药品支付。例如，《平价医疗法案》（Affordable Care Act, “ACA”）包含可能降低药品盈利能力的条例，增加医疗补助方案报销药物的退税，将医疗补助退税扩大到医疗补助管理的医疗计划，对某些联邦医疗补助 D 部分受益人的强制性折扣，以及根据医药公司向联邦医疗保健方案销售的份额收取年费。ACA 的某些条例尚未完全实施，而某些条例则受到司法、国会和行政方面的挑战。因此，目前尚不清楚这些挑战、撤销或取代 ACA 的努力将如何影响我们的业务。

自 ACA 颁布以来，美国还提出并通过了其他立法变更。例如，《2018 年两党预算法案》（Bipartisan Budget Act of 2018）修订了 ACA，将参与联邦医疗补助 D 部分的制药商所需支付的销售点折扣从 50% 提高到 70%，并缩小了大多数联邦医疗补助药物计划中的承保差距。此外，《2011 年预算控制法案》（Budget Control Act of 2011）和《2015 年两党预算法案》（Bipartisan Budget Act of 2015）导致医疗保险支付给医疗保健提供者的总金额减少，每个财政年度最多减少 2%，除非国会采取额外行动，否则在 2031 年之前一直有效。此外，《美国纳税人救助法案》（American Taxpayer Relief Act）减少对医院、影像中心和癌症治疗中心等几种类型的医疗保健提供者的医疗保险支付，并延长了诉讼时效，让政府可以用三至五年收回多付给医疗保健提供者的款项。自 2024 年 1 月 1 日起，《2021 年美国救援计划法案》（American Rescue Plan Act of 2021）取消了针对单一来源和创新型多来源药品的法定医疗补助药物回扣上限，即药品平均生产价格的 100%。该等法律法规可能会导致医疗保险和其他医疗资金的进一步减少，并影响我们可能获得监管部门批准的候选产品的价格，或任何此类候选产品的处方或使用频率。

《2022 年通胀削减法案》（Inflation Reduction Act of 2022, “IRA”）中包含从 2025 年起，将医疗保险 D 部分受益人的自付支出上限从 7,050 美元降至 2,000 美元的条款，从而有效消除承保缺口；对医疗保险 D 部分中的所有药物施加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上限进行谈判；要求公司对涨幅快于通货膨胀的药品价格向联邦医疗保险进行费用返还；将美国卫生与公众服务部（“HHS”）费用返还规则的实施时间延迟至 2032 年 1 月 1 日，该规则将限制药房福利管理者可以收取的费用。根据 IRA，“孤儿药”可免于医疗保险药品价格谈判计划，但前提是该产品有一个单一的孤儿药认定，且唯一获批的适应症为该疾病或病症。《2025 年大而美法案》（One Big Beautiful Bill Act of 2025, “OBBA”）取消了这一限制。从 2028 年的初始价格适用年开始，所有孤儿药——无论其拥有多少孤儿药认定或获批的适应症——都将免于医疗保险药品价格谈判程序的约束。目前，IRA 的实施正受到质疑 IRA 的医疗保险药品价格谈判计划的合宪性诉讼。目前尚不清楚 IRA 对我们的业务和整个医疗健康行业的影响。尽管 IRA 的某些条款仍处于诉讼阶段，但联邦医疗保险和医疗补助服务中心（“CMS”）已开始实施该法案的关键内容，包括基于通货膨胀的回扣机制以及医疗保险药品价格谈判计划，这些条款预计会对我们的业务以及整个医疗保健行业产生影响。

2025 年 11 月 6 日，CMS 公布了一项新的药品支付模式，旨在通过生产商的回扣使各州的医疗补助计划能够获得最优惠国家（MFN）级别的价格。该模式被称为“为美国医疗补助计划生成成本削减模型”（“GENEROUS”），计划从 2026 年持续至 2030 年，对生产商和各州医疗补助计划均采取自愿参与的方式。根据该模式，参与各州将通过 CMS 协商的补充回扣（与 MFN 净价基准挂钩）获得参与生产商药物的 MFN 等级价格。

2025 年 12 月 19 日，CMS 提出了一项强制性的医疗保险与医疗补助创新中心（“CMMI”）药品支付模式，旨在测试基于国际定价指标而非基于通货膨胀指标的替代方法是否能降低医疗保险按服务收费（“FFS”）受益人和医疗保险计划的成本，同时仍能保证医疗服务质量。保护美国医疗保险免受药品成本上涨影响（“GUARD”）的模式将测试一种使用国际定价基准来计算某些医疗保险 D 部分药物的退款额的替代方法。GUARD 模式将于 2027 年 1 月 1 日开始实施，并持续到 2033 年 12 月 31 日。此外，2025 年 12 月 19 日，CMS 还提出了针对医疗保险 B 部分的高效药物定价全球基准模式（“GLOBE”），该模式要求特定单一来源药品和单一来源生物制品的生产商根据国际基准价格

支付增量退款，参与条件是产品需符合 CMS 的支出和资格标准。根据提案，GLOBE 将于 2026 年 10 月 1 日开始为期五年的绩效期。

CMS 已发布最终规则，该规则将赋予各州为个人及小型团体市场保险公司设定基准的更大灵活性，其可能产生放宽平价医疗法案规定的通过此类市场保险销售计划的基本健康福利市场的影响。CMS 发布了最终规则，允许联邦医疗保险优势计划选择对 B 部分药物使用阶梯疗法。此外，CMS 发布了 2026 财年医疗保险医师费用表最终规则，该规则自 2026 年 1 月 1 日起生效。该规则规定了某些费用是否应被视为真实服务费用的限制条件，提高了真实服务费用的文件要求，定义了“捆绑安排”，要求对附带折扣和非附带折扣进行“拆分”，并规定将部分 B 部分药物以最高公平价格出售时，应将其纳入平均销售价格的计算中。这些变化可能会减少医疗保险 B 类服务的报销金额，并要求生产商遵守新的、复杂且可能不确定的报告义务和药物定价文件要求。

政府还加强了针对生产商其销售产品定价方式的审查，导致最近开展了几项国会调查并提出了一些议案，旨在提高产品定价的透明度、审查定价和生产商患者计划之间的关系和改革政府对药品的计划报销方法等。

此外，340B 药品定价计划也发生了一些变化，该计划对药品生产商向某些医疗机构出售药品的价格设置了上限。2023 年 11 月，美国南卡罗来纳州地方法院在 Genesis Healthcare Inc. 诉 Becerra 等人一案中发表了一项意见，可能会导致有资格以 340B 价格获得处方的患者范围扩大。2025 年 12 月，美国缅因州地方法院发布了一项初步禁令，阻止 HHS 实施 340B 折扣模式试点项目。随后，HHS 同意撤销现有的该项目，并考虑是否要采用新的行政程序来推进此类项目。

在各州，立法机构越来越多地通过旨在控制药品定价的立法和法规，包括价格或患者报销限制、折扣、对某些产品准入的限制以及营销成本披露和透明度措施，并且在某些情况下，会通过旨在鼓励从其他国家进口和批量采购立法和法规。虽然州定价政策的大部分重点仅限于联邦医疗补助，但我们无法评估这些和其他措施（例如州透明度政策）将对我们的业务有何影响。此外，一些州还通过处方药价格可及性委员会（“PDAB”）及类似机构来实施成本控制措施。虽然许多 PDAB 已被赋予促进药品价格透明度和报告的权力，但一些州赋予了 PDAB 更广泛的权力，包括对某些高价药物设定上限支付额度（“UPL”）。UPL 的采用和实施可能会对药物价格产生下行压力，并影响我们的未来收入。

其他美国医疗保健法律和合规要求

我们遵守针对医疗保健行业欺诈和滥用的各种联邦和州法律。此类法律（其中包括）可能会影响我们提出的销售、营销及教育计划。此外，在我们的候选药品获得监管部门批准之前和之后，我们受限于联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私、网络安全、贸易和国家安全法规。部分可能影响我们运营能力的法律详述如下：

- 联邦《医疗反回扣法令》（Anti-Kickback Statute，“AKS”），其中包括，禁止直接或间接、公开或私下，以现金或实物形式，故意和有意索取、接受、提供、给予或支付任何报酬（包括任何回扣、贿赂或退款），以诱使或奖励或换取个人的推荐或购买、租赁、订购或推荐或安排任何全部或部分由联邦保健计划（如联邦医疗补助和联邦医疗保险）支付的商品、设施、项目或服务。该法规被解释为一方面适用于制药商之间的安排，另一方面适用于开处方的医生、购买者和处方集管理者之间的安排。虽然有一些法定例外情况和监管安全港保护某些常见活动免受起诉，但这些例外情况和监管安全港的范围很窄，如果涉及旨在诱导处方、购买或推荐的医保报销做法不符合例外情况或安全港的条件，则可能会受到审查。在不实际了解法规或法规具体意图的情况下违反该法规，可以认定个人或实体违反 AKS。违反 AKS 可能会受到重大的民事和刑事处罚，包括监禁、罚款、联邦行政民事罚款以及禁止参与联邦医疗保健计划。该法律适用于我们的营销措施、教育计划、定价政策以及医疗保健提供者的关系。我们将继续评估这些规则将对我们的业务产生什么影响（如有）。

- 联邦民事和刑事虚假索赔以及民事罚款法，例如联邦虚假申报法案（**federal False Claims Act**，“FCA”），对个人或实体实施刑事和民事处罚并授权民事举报人或公益代位行动，其中包括：故意提出或导致向联邦政府提出虚假、虚构或欺诈的付款要求；故意做出或导致虚假陈述或记录材料以获得虚假或欺诈性的索赔或向联邦政府支付或转移金钱或财产的义务；或故意隐瞒或故意和不恰当地避免或减少向联邦政府付款的义务。此外，政府可以断言，包括因违反联邦 AKS 导致的物品或服务的索赔构成 FCA 的虚假或欺诈性索赔。政府可能会认为生产商“导致”了提交虚假或欺诈性声明，例如，向客户提供不准确的计费或编码信息或非产品标签的产品。直接向付款人提交索赔的公司也可能根据 FCA 对直接提交此类索赔负责。FCA 还允许充当“举报人”的个人代表联邦政府提起诉讼，指控违反 FCA 并分享任何追回的钱款。当一个实体被确定违反了 FCA 时，政府可能会对每个虚假索赔处以民事罚款和处罚，加上三倍的损害赔偿，并将该实体排除在参与联邦医疗保险、联邦医疗补助和其他联邦医疗保健计划之外。我们的营销和活动与报告我们产品的批发商或估计零售价格、报告用于计算联邦医疗补助折扣信息和其他影响我们产品的联邦、州和第三方报销的信息的价格，以及销售和营销我们的产品和任何未来的候选产品都受到本法的审查。
- 《1996 年健康保险携带与责任法案》（**Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996**，“HIPAA”）禁止有意和故意执行或试图执行欺骗任何医疗福利计划的计划，或通过虚假或欺诈性的假装、陈述或承诺，获得任何医疗福利计划拥有的或由其保管或控制的任何金钱或财产，无论支付方是谁（例如，公营或私营）。故意伪造、隐瞒或以任何诡计或手段掩盖重要事实，或在与医疗保健事项有关的医疗保健福利、项目或服务的交付或付款方面做出任何重大的虚假陈述。与 AKS 相似，在不实际了解法规或法规具体意图的情况下违反该法规，可以认定个人或实体违反 HIPAA。
- 经《2009 年卫生信息技术促进经济和临床健康法案》（**Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009**，“HITECH”）进一步修订的 HIPAA 及其各自的实施条例，对某些承保的医疗服务提供者、医疗计划和医疗信息交流中心以及为其提供涉及创建、维护、查收、使用或披露个人可识别健康信息的服务的各自业务伙伴提出了与个人可识别健康信息的隐私、安全和传输有关的要求。HITECH 还制定了新的民事罚款等级，使民事和刑事处罚直接适用于商业伙伴，并赋予州检察长权力，可以在联邦法院提起民事诉讼要求损害赔偿或禁令，以执行 HIPAA 法律并要求支付求律师费和费用；此外，可能还存在其他管理健康和其他个人信息的隐私和安全的联邦、州和非美国法律，其中许多法律之间存在显著差异，可能无法实现相同的效果，因此使合规工作复杂化。
- ACA 下的联邦透明度要求，包括通常被称为《医生支付阳光法案》（**Physician Payments Sunshine Act**）的条款，该法案要求药品、设备、生物制品和医疗用品的生产商在医疗保险、医疗补助或儿童健康保险计划下可获得付款，存在特定例外情况，每年向医疗保险和医疗补助服务中心报告与向医生、某些其他持牌医疗健康从业人员以及教学医院进行的付款或其他价值转移有关的信息。生产商还必须披露医生及其直系亲属持有的所有权和投资权益。
- 联邦价格报告法要求生产商准确及时地计算复杂的定价指标并将其报告给政府计划。
- 联邦消费者保护法和不公平竞争法可广泛规范市场活动和可能伤害消费者的活动。
- 《海外反腐败法》禁止公司及其中间人为了获得或保留业务或以其他方式寻求优惠待遇而向非美国官员提供、给予或承诺提供不当付款。
- 关于防止有关国家获取美国人的大量敏感个人数据和美国政府相关数据的第 14117 号行政命令禁止与包括中国在内的有关国家进行涉及某些敏感个人数据类别，包括健康数据、基因数据和生物样本的交易。该法规还对涉及此类数据和相关国家的投资协议、雇佣协议和供应商协议进行了限制。实际或涉嫌违反该等法规的行为可能会受到刑事和/或民事制裁，并可能导致无法参与联邦和各州的计划。

同样，州隐私法可能比 HIPAA 更广泛，需要更多的保护。此类数据隐私及安全法案可能存在差异且通常不会被 HIPAA 优先适用，这可能会使合规工作变得复杂。例如，某些州通过了隐私法，赋予消费者访问和删除其个人信息、选择退出某些个人信息共享以及接收有关如何使用其个人信息的详细信息的更多权利。一些州通过了专门规范消费者健康数据的法律，对此类数据的使用和披露规定了详细的同意要求。该等法规规定了对违法行为的民事处罚，而该等法规中的关键概念尚未得到验证，导致在将该等法规应用于我们的实践方面存在很大的不确定性。此外，其中一些法规允许私人索赔，这可能会导致诉讼风险，即使我们认为我们遵守了这些法规。

此外，我们受限于与上述各医疗保健法律相等的州的规定，其中部分法律范围可能更广，且可能适用于由任何第三方付款人而不仅为政府付款人（但亦包括私人保险公司）报销的医疗保健服务。此类法律由各个州政府机构透过私诉强制执行。部分州已通过法律规定制药公司须遵守 2003 年 4 月的《制药商监察长办公室合规计划指南》和/或其他自发行业行为准则限制向医疗保健提供者及其他潜在转诊来源作出支付。部分州及当地法律亦实施其他营销限制或规定制药公司向州进行营销或价格披露、规定药物生产商汇报与向医生及其他医疗保健提供者作出的付款及其他价值转移有关的数据及规定药品销售代表进行注册。

在美国，为帮助患者负担我们已获批的产品，我们可能会向符合资格的患者提供包括患者援助项目和共付券项目在内的支持项目。政府执法机构已对制药公司的产品及患者援助计划（包括报销支持服务）愈加关注，而对该等计划的调查已导致重大民事及刑事和解。此外，至少有一家保险公司已指示其网络药店不再接受保险公司确定的某些特殊药物的共付券。我们的共付券项目可能成为保险公司采取类似行动的目标。此外，CMS 向通过 ACA 市场保险销售计划的合格健康计划的发行人发布了指导意见，鼓励此类计划拒绝来自第三方的患者费用分担支持，并指出 CMS 打算监测此类支持的提供，并可能在未来采取监管行动限制此类支持。CMS 也要求个人市场合格的健康计划接受某些政府相关实体的第三方保费和成本分担支付。此外，卫生与公众服务部监察长办公室（“OIG”）警告生产商，如果他们不采取适当措施排除 D 部分受益人使用共付券，他们可能会受到联邦 ASK 和/或民事罚款法的制裁。保险公司有关共付券政策的变化和/或新立法或监管行动的引入和颁布可能会限制或以其他方式对这些患者支持计划产生负面影响，这可能导致使用受影响产品的患者减少，因此可能对我们的销售、业务和财务状况产生重大不利影响。

接受公司财务支持的第三方患者援助项目已经成为政府和监管机构加强审查的对象。OIG 已经制定了指导方针，建议药品生产商向为医疗保险患者提供共同支付援助的慈善组织捐款是合法的，前提是这些组织必须是真正的慈善机构，完全独立于生产商，不受生产商控制，根据一致的财务标准，以先到先得的方式向申请人提供援助，并且不将援助与使用捐赠者的产品联系起来。然而，对患者援助项目的捐款受到了一些负面宣传，并成为政府多次执法行动的对象，这些行动与推广品牌药品而非其他成本较低的替代品的指控有关。具体而言，近年来，根据各种联邦和州法律，政府的索赔挑战了他们的患者援助计划的合法性，导致了多次和解。

这些法律的范围和执行是不确定的，并且会在当前医疗改革环境中迅速变化。联邦和州的执法导致了医疗保健行业的一系列调查、起诉、定罪和和解。确保我们的内部运营和未来与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律和法规将导致大量成本。政府机构可能会认为我们的商业行为可能不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。

欧盟法规

欧盟药品审批

EMA 是欧盟的一个分散式科学机构，负责协调对集中授权的药品进行科学评估和监测，并负责欧盟上市许可申请的科学评估，同时负责制定技术指南并为申请者提供科学建议。EMA 通过与欧盟各成员国提名的专家合作，分散进行药品的科学评估。欧盟委员会负责根据 EMA 的科学意见，正式授予欧盟范围内的集中上市许可。

欧盟药品审批流程与美国的流程类似，通常包括完成以下各项：

- 按照适用的欧盟 GLP 规定进行的临床前实验室测试、动物研究和配方研究；

- 每项针对人体的临床试验均需通过欧盟临床试验信息系统（“CTIS”）向相关欧盟成员国的主管机构提交临床试验授权申请（“CTA”），该申请必须在计划招募患者的所有欧盟成员国获得批准后才能开始试验；
- 进行充分且受控的临床试验，以确定该药品针对每个拟议适应症的安全性和有效性；
- 向相关主管机构提交药品上市许可申请（“MAA”），该申请包含支持药品安全性和有效性的数据，以及关于在临床开发阶段的药品生产和成分情况以及拟议标签的详细信息；
- 向相关国家完成对生产设施（包括第三方设施）的检查，以评估其是否符合严格实施的 cGMP 标准；
- 对提供支持 MAA 数据的非临床和临床试验站点进行潜在的审计；并且
- 在药品进行任何商业营销、销售或运输之前，需先由 MAA 的相关主管机构进行审查和批准。

临床前研究与临床试验

在欧盟进行的临床前试验以及用于测试的化合物的配方制定必须符合相关的国际、欧盟及国家法律法规和指导方针。临床前试验的结果，连同相关的生产信息和分析数据，需作为 CTA 的一部分提交。

在欧盟进行的药品临床试验必须符合由（EU）第 536/2014 号法规（Regulation (EU) No 536/2014，“临床试验法规”）规定的统一监管框架，以及国际协调会议（“ICH”）关于 GCP 的指南。在欧盟成员国进行的临床试验必须获得相关成员国主管机构的授权，并需得到独立伦理委员会根据临床试验法规及适用的国家法律给出的肯定意见。CTA 必须包括（但不限于）试验方案的副本以及包含有关所研究药品的生产和质量信息的试验用药品档案，以及来自非临床研究和其临床使用的数据（如有）。

临床试验法规于 2022 年 1 月生效，该法规规定了相关程序，使申请者能够提交一份 CTA，以便在欧盟或欧洲经济区（“EEA”）的两个或更多临床试验将开展的所在国中以更高效、更协调的方式获得批准。申请者需通过名为临床试验信息系统的在线平台提交在线申请以获得批准。为了使此类跨国试验的开展更加高效，由一个欧盟成员国承担报告成员国的角色，负责领导对评估结果的科学审查，以确保相关欧盟成员国能在临床试验法规规定的时限内达成一致意见。每个相关成员国负责评估与临床试验相关的国家特定问题，包括与试验地点、设施和招募细节相关的所有问题。

临床试验法规的一个关键目标是加强与临床试验相关的信息透明度。提交给 CTIS 的临床试验数据和信息将根据临床试验法规进行公开披露，但存在特定的例外情况，包括为保护个人数据、商业秘密信息以及成员国在评估过程中的保密通信等。

生产商有机会向监管机构寻求科学建议，以指导其研发项目。可以通过与国家主管部门合作的方式在全国范围内提出科学建议请求，也可以集中进行，由 EMA 在药品研发的不同阶段协调处理有关药品质量评估、非临床测试和临床开发等问题。科学建议对于该产品的任何未来 MAA 均不具有约束力，但在 MAA 中，偏离该建议的情况应予以合理说明。

上市许可

在完成必要的临床试验后，我们必须获得上市许可才能将药品在欧盟市场销售。根据所涉及药品的类型，有多种上市许可程序可供选择。所有程序都要求以国际统一的通用技术文档格式提交申请，其中包括提交有关药品生产和质量的详细信息，以及非临床试验和临床试验，以供进行效益风险评估。

集中式程序会导致在整个欧盟有效且（在国家实施决定之后）在挪威、冰岛和列支敦士登（与欧盟成员国一起构成 EEA）也有效的上市许可。申请人向 EMA 提交 MAA，由相关科学委员会进行审查，包括人用药品委员会（“CHMP”）。EMA 将 CHMP 的意见转发给欧盟委员会，该意见涉及对是否授予或拒绝上市许可的决定。对于以下类型的药品，必须采用集中审批程序：（1）采用生物技术工艺开发的药品；（2）属于先进的治疗性药物产品（即

基因疗法、体细胞疗法或组织工程药物）；（3）含有用于治疗某些疾病（如艾滋病、癌症、糖尿病、神经退行性疾病、病毒性疾病或自身免疫性疾病以及其他免疫功能障碍）的新型活性成分的药品；（4）孤儿药品。对于不属于上述类别的药品，只要所涉药品含有新型活性成分，且 CHMP 同意（i）该药品具有重大的治疗、科学或技术创新性，或者（ii）采用集中审批程序授予该药品的许可有利于欧盟层面的公共卫生利益，申请人就可以自愿向 EMA 提交集中上市许可申请。

对于那些无法采用集中审批程序的药品，申请人必须通过以下三种程序之一向欧盟成员国的国家主管部门提交 MAA：（1）国家程序，该程序会在一个欧盟成员国内授予上市许可；（2）分散式程序：申请可在两个或多个欧盟成员国同时提交，并指定一个参考成员国来主导科学评估；或者（3）相互认可程序：若该药品已在至少一个欧盟成员国（参考成员国）获得国家许可，并且上市许可持有人希望在至少另一个成员国（相关成员国）获得许可时，则必须采用此程序。相关成员国在分散式程序或相互认可程序中若认为参考成员国的评估存在潜在严重危害公众健康的风险，则可拒绝认可其评估结果。

在欧盟的集中审批程序中，对一份 MAA 的评估最长时限为 210 天。然而，这一时限不包含“时钟停止”期间——即当申请人需要根据 CHMP 的提问提供补充的书面或口头信息时，这段时间不计入评估时限。因此，整个过程通常可能需要一年或更长时间。在特殊情况下，如当一种药品预计会对公众健康和治疗创新具有重大意义时，CHMP 可能会加快评估进程。在这种情况下，EMA 会确保 CHMP 的意见在 150 天内给出，不包括时钟停止期间。

数据专有权

仿制药的 MAA 无需包含临床前研究和临床试验的结果，而是可以参考已过监管数据专有权期的参考产品在其上市许可中所包含的数据。如果为含有新活性成分的药品授予上市许可，该药品将享有 8 年的数据专有权，在此期间，引用该药品数据的仿制药上市许可申请将不会被监管机构接受；此外还有 2 年的市场保护期，在此期间，即使此类仿制药获得批准，也必须等到整个 10 年保护期结束才能投放市场。如果在该药品授权的前 8 年期间，批准了一个或多个具有显著临床优势且优于现有疗法的新治疗适应症，则 10 年的保护期可延长至 11 年。

对于生物仿制药（即与参考药品相似但不符合仿制药定义的生物性药物产品，例如由于原材料或生产工艺的不同）有专门的监管规定。对于这类药品，必须提供适当的临床前研究或临床试验的结果，并且 EMA 的指南详细说明了针对不同类型的生物药品应提供的补充数据类型。

孤儿药认定

在欧盟，若 EMA 的孤儿药品委员会（“COMP”）提出相关建议，可认定以下药品为孤儿药：该药品旨在用于诊断、预防或治疗影响欧盟地区每 10,000 人中不超过 5 人的威胁生命或长期致残性疾病。此外，当在没有激励措施的情况下，该药品在欧盟的销售不太可能足以证明研发该药品所需投资的合理性时，也会给予认定。只有在以下两种情况下，COMP 才可推荐将某种产品列为孤儿药：一是该药品相较于现有获批药品在相关适应症方面具有显著的临床优势；二是不存在针对此类病症的可行诊断、预防或治疗方法。在 COMP 给出肯定意见后，欧盟委员会会做出决定授予孤儿药地位。COMP 将与 EMA 对 MAA 的审查同步重新评估孤儿药地位，并且如果该药品不再符合孤儿药的标准，可在此阶段撤销其孤儿药地位。

孤儿药认定使相关方有权获得诸如费用减免或费用豁免等经济激励，并且在获得上市许可后将获得 10 年的市场独占权。在此期间，欧盟主管部门不得接受或批准针对类似药品的上市许可申请，即含有与已获批准的孤儿药中所含相同活性成分或活性成分组合的药品，且其适用的治疗适应症与已获批准的孤儿药相同，除非：（i）第二种药品在安全性、有效性或其他临床方面优于已获认定的孤儿药；（ii）已获授权药品的上市许可持有人同意提交第二份孤儿药申请；或（iii）已获授权药品的上市许可持有人无法供应足够的孤儿药。如果不再符合孤儿药认定的标准，包括当证明该药品盈利足够高以至于无需维持孤儿药认定的情况，这一期限可能会缩短至 6 年。

优先药品计划认定

优先药品（PRiority Medicines，“PRIME”）计划旨在鼓励在未被满足的医疗需求领域进行药品研发，并对代表重大创新的、按照集中审批程序进行审查的产品提供加速评估。符合条件的药品必须针对存在未被满足的医疗需求的病症（在欧盟没有满意的诊断、预防或治疗方法，或者即使有，新药将带来重大治疗优势），并且必须证明能够通过引入新的治疗方法或改进现有方法来解决未被满足的医疗需求。来自小型和中型企业的药品可能比大型公司更早获得进入 PRIME 计划的资格。获得 PRIME 认定的治疗候选药物的申请人将获得许多好处，包括但不限于与 EMA 进行早期和主动的监管对话、频繁讨论临床试验设计和其他研发项目要素，以及在提交资料后可能加快 MAA 的评估进程。重要的是，在 PRIME 计划早期阶段，会指定一位专门的 EMA 联系人和一位 CHMP 报告员，这有助于在 EMA 的委员会层面增进对药品的了解。启动会议拉开了这些合作关系的序幕，并邀请了 EMA 的一支多学科专家团队参与，为整体研发和监管策略提供指导。在开发过程中，如果药品不再符合资格标准，那么在 PRIME 计划下的支持可能会被取消。

上市后控制措施

药品上市许可持有人必须建立并维持药物警戒系统，并任命一名具备相关资质的人员专门负责监督该系统。主要义务包括及时报告疑似严重不良反应，并提交定期的安全更新报告（“PSUR”）。

所有新的 MAA 都必须包含一份风险管理计划，该计划需描述公司将建立的风险管理体系，并记录预防或减少药品相关风险的措施。监管机构也可能根据上市许可条件设定特定的义务。此类风险最小化措施或上市后控制措施可能包括增加安全性监测、更频繁地提交 PSUR、或开展更多的临床试验或上市后安全性研究。

所有关于药品的广告和促销活动都必须与已批准的药品特性摘要保持一致，因此在欧盟地区所有超出上市范围的宣传都是被禁止的。在欧盟，处方药的直接面向消费者广告也是被禁止的。尽管欧盟指令中确立了药品广告和促销的一般要求，但具体细节则由各成员国的国内法律规定，并且不同成员国的规定可能有所差异。

生产

药品只能由获得国家主管机构颁发的生产许可的持有人在欧盟内部生产，或者从其他国家进口至欧盟。生产商或进口商必须配备一名具备资质的人员，该人员负责在将每一批药品放行至欧盟进行商业分销或用于临床试验之前，确认这些药品是按照欧盟 cGMP 标准生产的。生产设施需定期接受主管机构的检查，以确保其符合 cGMP 要求。在存在欧盟与出口国之间的相互认可协议的情况下，进口药品的检测和认证可予以豁免。

定价与报销

欧盟各国政府通过其定价和报销规则以及对国家医疗保健系统的控制来影响药品的价格，该系统为消费者承担了这些药品很大一部分的费用。某些欧盟成员国实行的是正面清单或负面清单管理制度，在这种制度下，只有在确定了报销价格之后，报销的药品才能投放市场。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，以比较某一候选药物与现有疗法的成本效益。其他欧盟成员国允许企业自行确定药品价格，但会对其利润进行监督和控制。总体而言，医疗成本，尤其是处方药成本的压力变得十分巨大。除了评估成本效益之外，国家医疗体系还会考虑市场准入是否能够承受。因此，越来越多的障碍被设置在新药品的准入之路上。

欧盟监管框架的改革

欧盟委员会于 2023 年 4 月提出了立法提案，若这些提案得以实施，将取代欧盟目前针对所有药品（包括针对罕见疾病和儿童的药品）的监管框架。2024 年 4 月，欧洲议会就这些立法提案发表了意见，2025 年 6 月，欧盟理事会也发表了意见。2025 年 12 月，在后续的跨机构三方协商过程中，各方就该文本达成了共同立场。拟议的修订内容有待通过，预计在 2028 年之前不会生效。上述欧盟规则在 EEA 范围内普遍适用。

英国脱欧与英国的监管框架

自 2021 年 1 月 1 日英国脱欧过渡期结束以及温莎框架于 2025 年 1 月 1 日生效以来，英国在药品方面通常不再受欧盟法律的约束。通过二级立法转为英国法律的欧盟法律继续在英国适用（作为保留的欧盟法律，且已作修订），但新的欧盟立法，如临床试验法规，在英国并不适用。自 2021 年 1 月 1 日起，药品和医疗产品监管局（“MHRA”）已成为英国独立的药品和医疗器械监管机构。

根据 2021 年《药品和医疗器械法》（Medicines and Medical Devices Act 2021），国务大臣或“相关机构”已获授权来修订或补充药品及医疗器械领域的现有法规。这使得未来可以通过次级立法引入新的规则，旨在为解决监管空白和人类药品、临床试验及医疗器械领域的未来变化提供灵活性。

英国在临床试验方面的监管框架由《2004 年人用药品（临床试验）条例》（经修订）（Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004）所规范，该条例源自欧盟《临床试验指令》（EU Clinical Trial Directive），并通过二级立法纳入英国国内法律。2025 年 4 月，英国出台了《2025 年人用药品（临床试验）（经修订）条例》

（Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025）。该等修订将于 2026 年 4 月全面生效，旨在建立一个简化、风险与效益相匹配的系统，以加快审批速度，同时保持严格的安全标准。

英国的药品上市许可由《人用药品条例(SI 2012/1916)》（Human Medicines Regulations (SI 2012/1916)）及其修订版所规范。所有现有的欧盟集中许可产品的上市许可可在 2021 年 1 月 1 日自动转换或转为英国的上市许可，仅在英国内有效，除非许可持有人选择退出。根据温莎框架的条款，这些许可证自 2025 年 1 月 1 日起对整个英国有效。为了通过集中审批程序获得在整个 EEA 均有效的上市许可，企业必须在 EEA 设立公司。因此，在英国脱欧后，在英国设立的公司不能再使用欧盟的集中审批程序，而必须由 EEA 的实体持有集中上市许可。要获得在英国进行药品商业化的英国上市许可，申请人必须在英国设立公司，并必须遵循英国的国家许可程序或剩余的英国脱欧后的国际合作程序。

在英国，上市许可的初始有效期为五年，续期后将无限期有效，除非 MHRA 基于药品警戒方面的合理理由决定仅进行一次额外的五年续期。任何未在三年内实际将药品投放至英国市场的许可都将失效。

欧盟和英国数据保护法

在欧盟，《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation, “GDPR”）管理个人数据的处理。GDPR 对受 GDPR 约束的公司提出了一系列严格要求，包括要求有法律依据来处理与可识别个人相关的某些个人数据以及将此类信息传输到欧洲经济区（“EEA”）之外（包括美国）、向这些个人提供有关其个人数据处理的详细信息、实施保障个人数据安全的保护措施、与在欧盟和英国认为不适当的国家处理个人数据的第三方签订数据处理协议、对个人对其数据行使其权利的要求作出回应、在没有其他法律依据的情况下获得与个人数据相关的个人的同意、向国家数据保护主管部门和受影响的个人报告涉及个人数据的安全和隐私违规行为、任命数据保护官、进行数据保护即时协议评估和记录保存。GDPR 包括了我们在任何不合规情况下可能受到的大额处罚，包括高达 20,000,000 欧元或全球年度总收入的 4% 的罚款，以较高者为准。此外，英国《2018 年欧盟（退出）法案》（UK’s European Union (Withdrawal) Act 2018）将 GDPR（受某些英国特定修正案的约束）纳入英国法律，称为英国 GDPR。英国 GDPR 和 2018 年英国数据保护法规定了英国的数据保护制度，该制度独立于欧盟的数据保护制度，但与欧盟的数据保护制度保持一致。不遵守英国 GDPR 可能会导致高达 1750 万英镑或全球收入 4% 的罚款，以较高者为准。与欧盟 GDPR 一样，英国 GDPR 限制个人数据传输至被英国视为未提供充分保护的英国以外的国家。英国政府已经确认，从英国至欧洲经济区的个人数据传输仍然是自由的。在根据欧盟和英国 GDPR 进行受限数据传输时，我们被要求实施这些法规中详细规定的某些保障措施，并且如果适用的法律会破坏 GDPR 提供的隐私保护，监管机构保留进一步限制或禁止向该等国家传输数据的权力。

中国法规

我们的中国业务由我们的中国子公司开展，这些子公司由我们全资子公司 BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Ltd. 所有。我们受到影响我们业务许多方面的各种中国法律、规则和法规的约束。由于我们在中国的运营，监管机构

对我们的商业行为有重要影响，可能根据经济、监管、政治和社会目标对我们的运营产生影响。本节总结了我们认为与我们的业务和运营相关的主要中国法律、规则和法规。有关在中国开展业务相关风险的详细描述，请参阅“风险因素——与我们在中国开展业务有关的风险”。

中国药品法规

介绍

中国严格监管包括生物制品在内的药物的开发、批准、生产和经营。中国药品管理的法律框架由《中华人民共和国药品管理法》（“药品管理法”）确立。药品管理法为规范制药商、药品贸易公司、医疗机构以及与药品相关的研究、开发、生产、经营、包装、定价和广告活动提供了框架。

《中华人民共和国药品管理法》

药品管理法建立了药品上市许可持有人（“MAH”）系统，经药品监督管理局批准，允许 MAH 转让其上市许可。然而，迄今为止仍不确定 MAH 的可转让性是否会为构建跨境交易提供更大的灵活性。此外，MAH 制度的实施伴随着一系列对 MAH 的新要求，包括建立药品质量保证体系，负责临床前研究、临床试验、生产和经营、上市后研究、药物不良反应监测和报告的各个方面。境外 MAH 需要指定在中国境内的企业法人履行履行 MAH 的义务，如果发生任何不当行为，境外 MAH 需承担连带责任。

药品管理法要求药品生产商和药品分销商遵守当前的 GMP 和药品经营质量管理规范（“GSP”）要求。根据药品管理法，NMPA 及其当地对应机构被指示加强对药品生产商和经销商的监督，包括定期现场检查和突击检查，以确保其合规性。NMPA 还通过与中国主要医疗监管机构国家卫生健康委员会（“国家卫健委”）合作，加强了对药物临床试验机构的监管。NMPA 和国家卫健委联合发布《药物临床试验机构管理规定》，对药物临床试验机构如何遵守 GCP 提出了详细要求，包括要求所有药物临床试验机构进行网上注册，并公开符合 GCP 的关键信息。

药品管理法还要求 MAH、生产商、分销商和医疗机构建立和实施药品跟踪和追溯系统。建立药物警戒制度，监测、识别、评估和控制药物不良反应和其他可能出现的药物相关问题。

药品管理法对违规行为规定了严厉的处罚措施。根据不同类型的违法行为，药品管理法处以不同的处罚，包括警告、没收违法所得、罚款、吊销营业执照、经营许可、药物证书或批准文件、停业、暂时或者永久取缔公司、机构和负责人资格，情节严重的，追究刑事责任。

药品管理法的诠释和实施在不断发展。我们计划密切关注经修订的药品管理法的实施情况及其对我们在中国业务的影响。

监管机构和政府重组

在中国，NMPA 是医药产品和业务的主要监管机构。该机构是国家市场监督管理总局的下属机构，负责药品监管、消费者保护、广告、反腐败、反垄断、公平竞争和知识产权等领域。

NMPA 监管药品生命周期的几乎所有关键阶段，包括非临床研究、临床试验、上市批准、生产、广告和促销、经营和药物警戒（即上市后安全报告义务）。仍隶属于 NMPA 的药品审评中心（“CDE”）对每种药物和生物制品的安全性和有效性进行技术评价。

国家卫健委是中国的主要医疗保健监管机构，主要负责监督医疗机构（包括临床试验场所）的运作，并对医院和其他医务人员的执照进行监管。

国家医疗保障局（“国家医保局”）是监督国家医疗保险和相关药品报销制度的主要监管机构，其中包括对中国创新药价格有重大影响的国家药品报销价格谈判。国家医保局及其省级以下地方对口部门还负责监督和组织公立医疗机构药品集中招标采购工作。这是公立医院及其内部药房采购药品的主要方式。

临床前和临床开发

NMPA 要求提供临床前数据以支持新药的注册申请。临床前工作，包括安全评估研究，必须符合 GLP 标准。药品管理法要求 NMPA 对 GLP 实验室进行认证，并要求尚未在中国上市的化学药物和制剂以及生物制品的非临床研究在 GLP 认证的实验室进行。

根据各种法规对动物进行实验，必须持有实验动物使用许可证。申请该许可证的组织和个人必须满足一系列与实验动物的设施、供应、喂养及实验相关的条件。

加速程序

鼓励创新的优先审评和批准计划

为了鼓励创新，NMPA 采用了几个快速审查和批准机制。这些快速审评项目的申请可以在临床试验申请接受后提交，由 CDE 审查。NMPA 的《药品注册管理办法》规定了可能符合优先审评的某些类别的药品，其中，以下内容可能与我们特别相关。(1)临床急需的短缺药品；(2)防治重大传染病和罕见病的创新药和改良型新药；(3)新的儿童用药品；(4)纳入突破性治疗药物程序的药品；以及(5)符合附条件批准的药品。如果被评为以上快速审评项目，申请人将有权与 CDE 的审查人员进行更频繁和及时的沟通，加快审查和批准，并在整个批准过程中获得更多机构资源。

附条件批准

NMPA 还允许根据早期阶段的数据对某些药品进行附条件批准。该机构已经为满足危及生命的疾病的未满足医疗需求的药品和治疗孤儿适应症的药品进行了附条件批准。根据药品注册管理办法，符合三个标准之一的药物可能有资格获得附条件批准：(1)治疗严重危及生命且尚无有效治疗或预防手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；(2)公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；或(3)应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫健委认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。在获得批准后，MAH 需要采取风险管理措施，并按照 NMPA 的要求在规定的时间内完成上市后研究。

突破性疗法认定

突破性疗法认定是一个旨在加快符合以下标准的临床阶段、创新或改良型新药的开发和审查过程：(1)旨在治疗严重危及生命或者严重影响生存质量，以及(2)尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势。被纳入突破性疗法的药物的申请人将有权在临床试验期间的关键时刻与 CDE 直接沟通，并可就研究进展征求 CDE 的意见。

关于加快审批进口肿瘤药物的政策

中国政府继续制定措施和激励措施，以促进肿瘤学和其他创新药物的开发和更快地批准上市。从 2018 年 5 月开始，中国取消了大量进口创新药物（包括肿瘤药物）的关税，使进口过程更加高效。中国政府还表示将探索扩大创新药物（特别是急需的肿瘤药物）在国家卫生计划中的报销途径。

临床试验和上市批准

在完成临床前研究和初步 CMC 研究后，申请人通常需要在中国进行临床试验以注册新药。该申请所需的数据要求和材料根据注册类别确定。NMPA 已经采取了一些措施来提高审批临床试验申请的效率，还大大加强了对 GCP 的监测和执行，以确保数据的完整性。

临床试验批准

所有在中国进行的以寻求上市批准为目的的临床试验必须得到 NMPA 的批准，并在满足 GCP 要求的医院进行。除了支持开发的独立的中国的试验外，进口药物申请者可以将中国的临床地点作为国际多中心试验（“IMCT”）之一。国内生产的药物不受国外批准要求的限制，NMPA 允许这些药物也通过 IMCT 进行开发。

药品管理法还对新药的临床试验采取了隐含的批准制度。如果在 60 个工作日后，申请人没有收到来自 CDE 的任何反对意见，试验就可以继续进行。2025 年 9 月，NMPA 发布了《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，正式确立了创新药物的加速审批通道。根据这一规定，对于被认定为国家优先事项（包括用于儿童或罕见病的药物）或属于全球同步研发项目的某些创新药，审批时间缩短至 30 个工作日。这一政策显著加快了符合条件的全球创新药物候选产品的审批流程。

人类遗传资源管理条例

《人类遗传资源管理条例》（“HGR 条例”）适用于所有以研发为目的的人类遗传资源（HGR）相关活动，包括在中国采集、保藏、利用人类遗传资源材料和相关数据，以及向外方单位提供或开放使用这些材料或数据。由于我们是一家位于瑞士的公司，我们和我们在中国的活动都要遵守 HGR 条例。这些寻求进入中国 HGR 进行科学研究的外方组织，包括旨在支持药品和医疗器械在中国上市的临床试验，必须通过与中方（如中国医疗机构）的合作才能进行。HGR 条例禁止外方单位在中国独立地对任何中国 HGR 进行采集或保藏，并要求中方对某些特定 HGR 进行采集和保藏亦须取得相应的批准。任何 HGR 材料的出境，无论是根据国际合作还是直接出境，都必须是在需要的基础上进行，并需要得到批准。此外，向外方单位提供 HGR 数据需要进行备案。

HGR 规定了旨在支持药品在中国上市审批的国际合作临床试验（不涉及人类遗传资源材料出境）的备案程序。如果此类试验涉及 HGR 材料出境或者试验期间 HGR 样品的收集、测试、分析或处置并非仅在临床试验地点进行，则预先批准要求仍然适用。进行全球临床试验的公司可能从这一备案程序中获益不多，因为这些试验往往需要跨境转移 HGR 材料，预先批准的要求仍将适用。

HGR 条例要求各方应共同申请并拥有利用中国 HGR 的国际合作成果所产生的专利权。经批准后，双方可在合同中约定如何处置合作中产生的专利权和专利专有权利。由于共同所有权的要求相当宽泛，目前还不清楚这一要求在实践中将如何实施。

HGR 条例还对各种违法行为规定了严厉的处罚，包括警告、没收违法所得、没收违法 HGR 资料、罚款，以及暂时或永久禁止公司、机构和责任人参与今后受 HGR 条例监管的 HGR 项目。

《人类遗传资源管理条例实施细则》（“HGR 实施细则”）明确了若干问题。HGR 数据的范围缩小到仅包括从 HGR 材料中提取的数据，明确排除了与基因无关的临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。HGR 管理常见问题解答从实践角度提供了更多说明，包括：(1) 为中国境内试验操作电子数据采集系统的非中国实体不再被视为外方；(2) 如果外方实体未实质性参与利用中国 HGR 开展的科学研究，也未获得任何研究数据，则此类研究不再受 HGR 监管；以及(3) 明确将尿液、粪便、血浆和血清排除在 HGR 材料范围之外。

试验豁免和接受外国数据

NMPA 可能会根据药物和现有数据对在中国进行的试验及数据的要求进行灵活调整。NMPA 已授予全部或部分试验的豁免，并表示将接受符合其要求的国外数据（即使不是来自全球研究的数据），包括早期数据。国外临床试验的数据必须满足真实性、完整性和准确性的要求。申请人必须注意患者群体中可能存在的有意义的种族差异。

NMPA 允许在中国境外批准的药物在中国有条件地获得批准，而不需要在中国进行批准前的临床试验。具体而言，在 2018 年，NMPA 制定了一项计划，允许过去十年内在美国、欧盟或日本获得批准的药物在中国获得批准，而无需进行本地临床试验，如果这些药物（1）防治罕见病，（2）防治严重危及生命的疾病，而这些疾病在中国没有有效的

治疗方法，或者外国批准的药物具有明显的临床优势。此类附条件批准的申请人将被要求制定一个风险缓解计划，并可能被要求在药物获批后在中国完成试验。

临床试验过程和药物临床试验质量管理规范

与世界其他地区一样，中国的临床试验通常有三个分期。1期是指最初的临床药理学和人体安全评价研究。2期是对候选药物在目标适应症患者的疗效和安全性的初步评估。3期（通常是关键性研究）是进一步验证候选药物对目标适应症患者的疗效和安全性并最终为药物注册申请的审查提供足够的证据的临床试验。NMPA 要求在中国进行的不同阶段的临床试验必须获得伦理委员会的批准（但在某些特定情况下可以豁免）并遵守 GCP。NMPA 对在中国进行的临床试验进行检查，以评估 GCP 的合规性，如果发现试验中存在实质性问题，可以拒绝批准该药品。此外，在授予药品注册证书后，NMPA 可以自行决定要求 MAH 在规定的时间内进行 4 期试验，进一步监测和获得药品的安全和疗效数据。

新药申请（“NDA”）和批准

在完成临床试验后，申请人可以提交临床试验数据，以支持药物的上市批准。对于国内生产的药物，NDA 申请人必须递交从递交的药物中获得的数据，以支持其批准。根据药品管理法，在注册申请被批准后，NMPA 将向申请人颁发药品注册证书或该药品的上市批准，申请人不再需要具备相关的制造药品的能力。

生产和经营

所有在中国生产药品的设施必须从当地药品监管部门获得具有适当生产范围的药品生产许可证（“DML”）。该许可证必须每五年更新一次，而且生产设施也必须符合 GMP 要求。NMPA 一直在加强对中国委托生产活动的监管和控制，在人员、质量管理体系和对 CMO 的监督方面对 MAH 提出了更具体和更高的监管合规要求。

同样，为了进行销售、进口、运输和储存，公司必须从当地药品监管部门获得药品经营许可证，每五年更新一次。一个例外情况是药品管理法和相关实施规则允许 MAH 直接进行其药品的批发，而无需持有单独的药品经营许可证进行批发。

中国已经制定了“两票制”来控制处方药的经营。该制度一般要求在整个经营链中不得开具超过两张发票，其中一张从制药商到经销商，另一张从经销商到最终用户医院。这不包括从制药商到其全资或控制的经销商，或对于进口药品，到其独家经销商，或从经销商到其全资或控制的子公司（或全资或控制的子公司之间）的销售发票上的药品销售。然而，该制度仍然大大限制了公司使用多个经销商以覆盖更大中国区域的选择。遵守“两票制”是制药公司参与公立医院采购过程的前提条件，目前中国的大部分医疗服务都是由公立医院提供的。未能实施该制度的制药商和经销商可能会失去参与投标的资格或被列入黑名单，无法向当地的公立医院销售药品。

上市后监测

根据药品管理法，药物的 MAH 最终负责药物警戒，包括质量保证、不良反应报告和监测，以及产品召回。目前处于新药监测期的药物的 MAH 必须报告该期间的所有药物不良反应（而不仅仅是严重不良反应）。

医药产品的广告和促销

中国对获批药品的广告有严格的制度。不得为未批准的药品做广告。广告的定义非常广泛，并没有明确地排除科学交流。广告可以是任何直接或间接向终端用户介绍产品的媒体。寻求为处方药做广告的企业只能在 NMPA 和国家卫健委共同批准的医学期刊上做广告，而且每个广告都需要得到当地药品监管部门的批准。如果不提出新的批准申请，不得改变已批准的广告内容。

处方药广告受到严格的内容限制，禁止由医生和医院推荐，禁止保证疗效。禁止包含药品批准文件以外的广告内容。虚假广告可能导致最终用户提起的民事诉讼和包括罚款在内的行政责任。除广告外，传达药品信息的非宣传性网站必须经过当地药品监管部门的单独批准程序。

监管知识产权的保护

修订后的《中华人民共和国专利法》规定了一个诉讼事由，允许专利持有人在仿制药申请的监管审查过程中发起声明性诉讼，以确定该药品是否属于专利范围，这可能与美国的专利链接制度相类似。修订后的《中华人民共和国专利法》规定，在专利持有人的要求下，可对新药监管审查过程中失效的专利期进行延长（“PTE”）。延长的期限不得超过 5 年，药品获批后的总专利期限不得超过 14 年。

报销和定价

中国主要通过建立统一采购机制、调整医保报销标准、以及加强对医疗和定价行为的监管来调控药品价格，具体措施如下：

国家医保目录

中国的国家医疗保险制度目前由两个基本医疗保险子项目组成：(1)城镇职工基本医疗保险制度，城镇雇主必须为其员工参保，保险费由雇主和员工共同承担；(2)城乡居民基本医疗保险制度，允许没有雇主的城乡居民自愿参加基本医疗保险计划，保险费由参保人和政府共同承担。计划参与者有资格获得国家医保目录中所列药品费用的全部或部分报销。

纳入国家医保目录的药品必须是临床上需要的、安全的、有效的、价格合理的、易于使用的，并且有足够的数量。

中国一直在推行加快将创新肿瘤药物列入这一名单的政策。百悦泽®、百泽安®和安加维®（120 mg 地舒单抗）自 2020 年纳入国家医保目录。PARP 抑制剂百汇泽®自 2021 年纳入国家医保目录。凯洛斯®（注射用卡非佐米）自 2022 年起获纳入国家医保目录，萨温珂®和百拓维®自 2023 年底获纳入国家医保目录。为了使拥有商业保险的患者能够更早地获得先进的治疗手段，国家医疗保障局于 2025 年 12 月发布了《商业健康保险创新药品目录》（“CHIIDL”，自 2026 年 1 月 1 日起生效），其中包含了 19 种目前尚未纳入基本医疗保险基金支付范围的高价值治疗药物。自 2025 年起，百赫安®和凯泽百®已被纳入 CHIIDL 中。

带量采购和招投标

根据现行规定，政府所属或国有或控股企业所属的公共医疗机构必须通过网上集中采购程序购买药品。国家基本药物目录中的药品有一些例外，这些药品必须遵守其自身的采购规则，而某些受中央政府特别管制的药品。

自 2018 年起，政府在全国所有公立医疗卫生机构中实施所有药物“零加价”政策。此外，一些地方政府已经开始允许医疗机构与厂家集体谈判，争取第二次价格，进一步降低已经商定的投标价格。上述“两票制”，也是为了减少多层经销链带来的价格加价。

中国国家和地方的其他法律和法规

在中国经营的制药公司须遵守由国家、省和市政府当局管理的许多其他法律和法规中不断变化的规定，其中一些规定已经或可能适用于我们的业务。例如，我们必须遵守与劳动、社会保险、产品责任以及病人医疗信息的保密性相关的法规，以及在什么情况下病人医疗信息可以被发布到我们的信息系统中或由我们发布给第三方。临床试验中人类受试者的隐私也受到《个人信息保护法》等隐私法规的保护。这些关于披露和使用人类受试者机密医疗信息的法律和法规在未来可能会变得更加严格，包括对医疗数据转让的限制。《网络安全法》将医疗保健规定为属于关键信息基础设施的优先领域，而中国的网络空间管理部门一直在努力敲定关于个人信息跨境转移的监管制度。

中国对外国投资的监管

《中华人民共和国外商投资法》（“《外商投资法》”）及其实施细则（“《实施细则》”）为外国投资在中国的准入、推进和管理建立了一个基本框架。《外商投资法》为外国投资的管理建立了入境前国民待遇和负面清单制度。“准入前国民待遇”是指在市场准入阶段给予外国投资者的待遇应不低于给予国内投资者的待遇。“负面清单”是指对外国投资者进入特定领域或行业的特别行政措施。负面清单之外的外国投资将被给予国民待遇。外国投资者不得投资负面清单中规定的禁止领域，而投资于限制领域的外国投资者应遵守某些特殊要求，包括持股比例和高级管理人员的国籍。目前规范中国外商投资活动的行业准入许可要求分为两类，即《外商投资准入特别管理措施》（负面清单）

（2024 年版）和《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版）（“《2022 年鼓励投资产业目录》”）。未列入这两类的行业通常被认为是“允许”外国投资的，除非受到其他适用的中国法律或法规的特别限制。根据《2022 年鼓励投资产业目录》，创新型肿瘤药物、细胞疗法和其他一些类型的医药产品的研究、开发和生产属于外商投资鼓励投资产业。2024 年 9 月，商务部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》，进一步允许外商投资企业在中国指定的 4 个自由贸易试验区内从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产，允许在部分城市和地区设立外商独资医院，这将进一步优化外商投资环境，吸引外资推动中国医疗卫生事业高质量发展。中国反垄断法

中国的反垄断监管制度建立在《反垄断法》的基础上，并辅以若干实施细则。《反垄断法》总体上限制垄断行为，包括经营者集中、横向和纵向垄断协议以及某些滥用市场支配地位的行为。

《反垄断法》对违法行为规定了严厉的处罚措施，包括警告、没收违法所得、处以罚款、吊销所需的营业执照和经营许可证、暂停营业，甚至追究刑事责任。

中国国家市场监督管理总局是中国反垄断法的主要监管机构，医药行业多年来一直是其重点执法领域之一。例如，2021 年，一家地方药企被认定存在转售价格维持行为，并被处以高达 7.64 亿元人民币的罚款；2023 年，中国国家市场监督管理总局公布了 7 项针对医药行业达成垄断协议和/或滥用市场支配地位的行政处罚决定。

技术出口监管条例

民用技术的进出口受《中华人民共和国技术进出口管理条例》（“TIER”）的监管。根据中国法律，技术出口的定义十分宽泛，包括从中国实体向海外进行的任何跨境技术转让。TIER 将技术出口分为以下几类：(1) “禁止”技术，即不能出口到中国境外；(2) “限制”技术，即需要获得中国有关部门的批准；(3) “非限制”技术，即需要向有关部门提交适当的交易文件。“禁止”和“限制”技术由《中国禁止出口限制出口技术目录》（“《目录》”）界定。2023 年 12 月发布的最新《目录》将“用于人的细胞克隆和基因编辑技术”列入禁止清单。目前尚不清楚中国政府最终将如何执行该等技术控制禁令。我们将密切关注中国在这一领域的立法和监管及其对我们在中国业务的潜在影响。

商业贿赂的规定

2025 年 1 月，中国国家市场监督管理总局发布了首个《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，旨在预防商业贿赂风险。该指南为医疗保健和制药公司管理商业贿赂风险提供了指导，并反映了国家市场监督管理总局近年来的执法重点和重点关注的高风险领域。

根据药品价格和招采信用评价制度，国家医疗保障局已制定了一个与药物定价和招标采购相关的失信行为目录，并会进行动态调整。纳入该目录的失信行为主要包括药物购销中的回扣或其他不当利益、税务违规行为、垄断行为、不正当定价行为、扰乱集中采购流程、恶意违约以及其他违背诚信原则的行为。省级集中采购机构将根据医药公司的诚信评级对其采取行动。

关于外汇的规定

《外汇管理条例》是管理中国外汇兑换的法规。根据这些法规，经常账户项目的支付，如利润分配和与贸易和服务有关的外汇交易，可以在遵守某些程序要求，未经国家外汇管理局的事先批准的情况下，以外币进行。相比之下，

当人民币被兑换成外币并汇出中国以支付资本开支（如偿还外币贷款）时，需要得到相关政府机构或指定银行的批准或登记。

根据现行规定，外商投资企业的资本金和外商投资企业通过结汇获得的人民币资本金不得用于以下用途：直接或间接用于企业经营范围以外的支付或相关法律法规禁止的支付；直接或间接投资于证券或某些其他金融产品，相关法律法规另有规定的除外；或向非关联方发放贷款，经营范围允许或位于指定区域内的除外。

关于股息分配的规定

外商投资企业只能从其累计利润中支付股息（如有），按照中国的会计准则和法规确定。中国国内公司和外国投资的中国公司都必须每年从各自的累计税后利润中拨出至少 10%（如有）作为公司法定公积金，直到这些公司法定公积金总额达到公司注册资本的 50%。中国的公司在抵消以前的财政年度的任何损失之前，不允许分配任何利润。以前财政年度保留的利润可以与当前财政年度的可分配利润一起分配。

境外上市规定

2023 年，中国证券监督管理委员会（“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》”）和相关配套指引，要求中国境内企业境外发行上市证券需要向中国证监会备案。

《境外上市试行办法》明确境内企业境外发行上市证券的适用情形且需要履行备案和报告要求，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 个工作日内向中国证监会备案，并应遵守相关报告要求，在《境外上市试行办法》规定的情形发生后 3 个工作日内向中国证监会报告具体情况。根据《境外上市试行办法》，如果我们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，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

世界其他地区的监管

对于美国、欧盟和中国以外的其他国家，有关进行临床前研究、临床试验、药品许可、生产、定价和报销以及影响我们业务的其他事项的要求因国家不同而不同。在任何情况下，临床试验都必须按照 GCP 要求、适用的监管要求以及《赫尔辛基宣言》的伦理原则进行。

在《外国公司问责法案》项下的地位

《外国公司问责法案》（经修订，Holding Foreign Companies Accountable Act，“HFCAA”）要求 SEC 识别以下发行人（“委员会认定的发行人”）：其在提交年度报告时提交的审计报告由外国司法管辖区区域内独立注册会计师事务所出具，且美国公众公司会计监督委员会（“PCAOB”）由于该会计师事务所所在司法管辖区区域的非美国政府机构采取的立场无法完全对该会计师事务所进行检查或调查。HFCAA 还要求，如果 PCAOB 在自 2021 年起的连续两年内无法对发行人的独立注册会计师事务所进行检查的，SEC 应当禁止该发行人在美国登记的证券在美国的任何全国性证券交易所或者场外交易市场进行交易。

根据 HFCAA，每一个委员会认定的发行人需要每年在其年度报告到期日或之前向 SEC 提交文件，证明其不是由其公共会计师事务所所在外国司法管辖区区域的政府实体拥有或控制，并要求“外国发行人”（定义见根据经修订的《1934 年证券交易法》颁布的第 3b-4 条规则）进行额外的特定披露。SEC 滚动地在发行人提交其年度报告后确定发行人是否是委员会认定的发行人。为了结束初始或后续的交易禁令，委员会认定的发行人必须通过提交包含由该注册会计师事务所签署的审计报告的财务报表证明，其已聘请 PCAOB 已确定其能够进行检查或调查的注册会计师事务所。

2022 年 3 月 30 日，SEC 将百济神州有限公司加入其在 HFCAA 项下识别的发行人最终名单中。位于中国境内的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）自 2014 年至 2021 年担任我们的独立注册会计师事务所，包括编制我们截止于 2021 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格。但是，随着我们全球业务的扩张，我们已经在中国境外建立了强大的组织能力并评估、设计和实施了业务流程和控制变化。因此，2022 年 3 月 23 日，在我们的审计委员会进行审查程序后，

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任对我们向 SEC 提交的财务报表和财务报告内部控制进行审计的独立注册会计师事务所。同日，我们的审计委员会批准聘请 Ernst & Young LLP（美国）担任公司的独立注册会计师事务所，负责审计我们在截止于 2022 年 12 月 31 日的会计年度的财务报表和财务报告内部控制。Ernst & Young LLP（美国）在截至 2023 年 12 月 31 日的财政年度及后续年度继续担任我们的独立注册会计师事务所。未对审计我们向上海证券交易所和香港联交所提交的财务报表的会计师事务所作出任何变更，仍是位于中国北京的安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）和位于中国香港的 Ernst & Young。

2022 年 12 月，PCAOB 宣布其已获得对总部设在中国大陆和香港的注册会计师事务所进行检查和调查的完全权限，并确认在 PCAOB 发布任何新的决定之前，委员会认定的发行人不会面临其证券根据 HFCAA 的规定被实施交易禁令的风险。

鉴于 Ernst & Young LLP（美国）已于 2022 年起担任审计我们向 SEC 提交的合并财务报表的主要会计师，我们相信这应当排除根据 HFCAA 的规定将我们的美国存托股份从纳斯达克退市。有关我们在中国开展业务的风险和在 HFCAA 下的地位的详细描述，请参见“第 1A 项-风险因素-与我们在中国开展业务有关的风险”。

在中国开展业务

由于我们在中国的业务，中国政府可能在任何时候对我们的业务施加影响，这可能导致我们的业务和/或我们的 ADS、普通股或者人民币股份的价值发生重大变化。例如，中国政府曾发布对教育和互联网等若干行业产生重大影响的政策，我们无法排除其未来发布有关任何行业的、可能对我们公司的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响的法规或政策的可能性。

并且，中国政府也表示，其有意对在中国境外开展的证券发行和其他资本市场活动以及外国投资中国公司施加更多的监督和控制。一旦中国政府采取任何该等行动，都可能会极大地限制或者完全阻碍我们向投资者发行或继续发行证券的能力，并造成该等证券的价值大幅下降，或者在极端情况下，该等证券将变得无价值。中国政府启动了一系列的监管行动和声明，以对中国境内的业务经营活动进行监管，包括对证券市场的违法活动采取执法活动、加强对利用可变利益实体结构在中国境外上市的中国公司的监管、采取新的措施扩大网络安全审查的范围以及加强反垄断领域的执法力度。例如，2021 年 7 月，中国相关政府机构公布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》。该意见强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监督，并提出采取相关措施，例如，推动相关监管制度的建设，以应对境外上市的中国公司所面临的风险和事件。2024 年 9 月，国务院发布了《网络数据安全条例》，该条例要求对于影响或可能影响国家安全的网络数据处理活动，必须事先进行国家安全审查等。2023 年 3 月，中国证监会发布的《境外上市试行办法》和 5 项配套指引生效，要求中国境内企业境外发行上市证券需要向中国证监会备案。

中国政府可能会进一步颁布相关法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动、反垄断和不公平竞争以及遵守中国证券法律方面对在境外上市的中国公司施加更多重大的义务和责任。我们无法确定这些新的法律、法规和规章及其解释和实施是否或者如何影响我们，但是，我们通过在美国、香港或其他市场发行权益证券获得外部融资的能力等方面可能会受到负面影响，进而导致我们的 ADS、普通股和人民币股份的交易价格可能大幅下降或者变得无价值。关于与我们在中国开展业务相关的风险的详细描述，请参见本报告标题为“第 1A 项. 风险因素-与我们在中国开展业务相关的风险”的部分。

与我们包括中国在内的业务相关的资金流动

我们是一家在瑞士设立的控股公司，业务主要是通过在美国、中国、英国和澳大利亚的直接和间接子公司开展。组织内部的公司间资金流动是通过出资、公司间贷款、公司间产品和知识产权转让及成本补偿实现的。自 2010 年成立以来，百济神州有限公司在各种公开和非公开发行股票发行筹集的资金超过 108 亿美元，并从各种借贷中筹集额外资金，并且从 2024 年第三季度开始，从公司的经营活动现金流中提取资金。截至 2025 年 12 月 31 日，所融资金中（1）21 亿美元和人民币 200 亿元已通过出资转移给运营子公司，且（2）12 亿美元和 19 亿元人民币为运营子公司的公司间未偿贷款。此前由百济神州有限公司拥有的所有生物医药专利都已转让给运营子公司，以便进一步开发和商业化。截至

2025 年 12 月 31 日，百济神州有限公司持有 5.84 亿美元现金及现金等价物，可用于未来投资其项目和运营子公司。公司在中国境外的子公司持有现金及现金等价物 32 亿美元，可永久以股息及分配的形式或暂时以公司间贷款/垫款（无需第三方同意）的方式转移至百济神州有限公司；然而，到目前为止，百济神州有限公司尚未从其运营子公司收到任何股息或分配。有关我们公司间资金流动的更多信息，请参阅(i)标题为“流动资金及资本来源”和“风险因素——与我们在中国开展业务有关的风险——我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派为我们可能存在的任何现金及融资需求提供资金，而中国子公司向我们付款的能力受到任何限制可能使我们开展业务的能力受到重大不利影响。”章节，以及(ii)本报告中包含的我们的合并财务报表及相关附注。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司已就其于美国及加拿大产生的与潜在预提税有关的未汇回收益设立了 3,000 万美元的递延税项负债，由于无法主张这些收益的永久再投资。与未来可能的分配相关的实际现金税款的金额将取决于母公司届时的现金流以及在其他司法管辖区使用的、无需缴纳预提税的现金金额。有关进一步讨论，请参阅标题为“流动资金及资本来源”部分。

此外，我们的董事会已通过一项股息政策，该政策规定，我们目前打算保留所有可用资金和收益（如有），以便为我们的业务发展和扩张提供资金，并且，我们预计在可预见的未来不会支付任何现金股息。在遵守适用法律和我们公司组织章程细则（“公司章程”）的前提下，未来支付股息的任何决定将需由股东提前批准，董事会可以向股东建议股息分配但无权自行批准。董事会的建议可能会基于诸多因素，包括我们未来的运营和收益、资本要求和盈余、一般财务状况、合同限制以及我们的董事会认为相关的其他因素。该股息政策反映了我们董事会目前对我们财务和现金流情况的看法。我们打算继续不时审查我们的股息政策，且无法保证就任何特定期限支付任何特定金额的股息（如有）。

我们从未就我们的普通股或者任何其他证券宣派或支付任何股息。如果我们未来支付股息的，为了使我们能够向我们的股东和 ADS 持有人分配股息，我们可能会在一定程度上依赖于我们的中国子公司分配的股息。中国法规可能会限制我们的中国子公司向我们支付股息的能力，且该等分配需要缴纳中国的预提税。此外，中国法规目前只允许中国公司从累积的可分配税后利润（根据我们的公司章程以及中国的会计准则和法规确定）中支付股息。

我们可能会依赖于我们的中国子公司支付的股息及其他股权分配或上述我们的美国、加拿大及其他子公司的股息及分配来满足我们的现金和融资要求，包括向我们的股东支付股息和其他现金分配以及偿还我们发生的任何债务所需的资金。如果我们的任何中国子公司未来自行发生了任何债务，适用于该债务的文件可能会限制其向我们支付股息或者进行其他分配的能力，但不影响我们的美国、加拿大及其他子公司向我们支付股息或者进行其他分配的能力。根据中国法律和法规的规定，我们的中国子公司只能从其各自累积的利润（根据中国会计准则和法规确定）中支付股息。此外，外商独资企业必须每年至少提取其累积税后利润（如有）的 10%列入法定公积金，直至该等法定公积金的总额达到其注册资本的 50%。该等法定公积金无法作为股息分配给我们。外商独资企业可自行根据中国会计准则的规定将其部分税后利润分配至企业发展基金，或者员工福利和奖金基金。此外，在中国境内，注册资本和资本公积金账户也被限制提取，最多不得超过各运营子公司所持净资产的金额。截至 2025 年 12 月 31 日，该等受限资产总额为 20 亿美元。

我们的中国子公司产生的全部收入主要是人民币，而人民币并不能自由兑换为其他货币。因此，任何对货币兑换的限制均可能限制我们的中国子公司使用其人民币收入向我们支付股息的能力。但是，根据中国关于外汇管理的法规，允许为支付股息的目的将人民币兑换为其他货币。中国监管机构可能会根据适用的法律法规，对当前账户交易的外币获取施加限制，如果未来发生这种情况，我们可能无法向股东支付外币股息。对我们中国子公司向我们支付股息或者进行其他类型的付款的能力的任何限制均可能严重且不利地限制我们发展、进行对我们的业务有利的投资或收购、支付股息或者以其他方式为我们的业务提供资金和开展我们业务的能力。因此，主要是由于中国境内的限制，我们子公司受限的净资产（根据 S-X 法规第 5-04 条的定义）已超过我们合并净资产的 25%。因此，我们在附件 1 第 15 项提供了百济神州有限公司单体的独立财务报表。

《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例规定，外国企业来源于中国的收入（例如，中国子公司向其非中国居民企业的股权持有人支付的股息）通常需要按 10% 的税率缴纳中国预提税，除非该外国投资者设立所在地的司法管辖区域与中国签订有降低预扣税率安排的税收协定，且该非中国居民企业构成该等收入的受益人。

根据中国大陆与香港特别行政区之间的安排以及中国的相关税收法规，在满足若干条件的前提下，从中国实体获得股息可享受减按 5% 的税率缴纳预提税，但前提是收款方能够证明其是香港税收居民，且其是股息的受益所有人。政府在 2018 年通过的法规规定，在确定一家非居民企业是否具有受益所有人地位时，应当根据其中所列的因素进行综合分析，并应当考虑具体案件的实际情况。具体而言，其明确排除将代理人或者指定收款人视为“受益所有人”。我们通过百济神州香港拥有中国子公司。百济神州香港目前未持有香港税务局颁发的香港税收居民身份证明，因此，无法保证可以享受降低的预扣税率。

我们的业务和证券发行需要从中国政府机构获得的许可

我们通过我们的中国子公司在中国境内开展我们的业务。我们在中国境内的业务受中国法律和法规的规范。截至本年度报告发布之日，我们的中国子公司已从中国政府机构获得对其在中国境内的业务运营有重大影响的所有必要的执照和许可证，包括中国国家市场监督管理总局（SAMR）的地方机构颁发的营业执照、药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验申请、药品注册证、实验动物使用许可证、污染物排放许可证和城镇污水排入排水管网许可证等。中国相关政府机构未拒绝向我们颁发任何具有重大影响的许可证。截至本年度报告发布之日，我们未在中国或其他地方通过可变利益实体（VIE）开展我们的业务，因此，我们不受与 VIE 合同安排相关的风险影响。截至本年度报告发布之日，我们未收到中国证监会、中华人民共和国国家互联网信息办公室（“网信办”）或者任何其他中国政府机构对我们的业务运营和公司结构作出的、将对我们的业务、经营业绩或财务状况有重大影响的所有询问、通知、警告或制裁。但是，鉴于相关法律和法规的解释和实施以及政府机构执法行为的不确定性，我们无法向您保证我们已获得在中国境内开展我们的业务所需的全部许可证或执照。如果(i)我们无意中得出结论，认为该等许可、批准、执照或许可证已经获得或者不需要的，或者(ii)适用的法律、法规或解释发生变更，我们未来需要获得该等许可、批准、执照或许可证的，则我们可能需要花费时间和成本获得该等准许、批准、执照或许可证。如果我们无法按照商业上合理的条款或者无法及时获得的，可能会对我们的业务运营造成重大干扰并损害我们的声誉，进而对我们的业务、经营业绩和财务状况造成重大不利影响。

就我们先前在中国境外的证券市场向外国投资者发行证券而言，根据中国的现行法律、法规和监管规则，截至本年度报告发布之日，我们和我们的中国子公司(i)无需从中国证监会获得许可；(ii)无需经过网信办进行网络安全审查；以及(iii)未收到任何中国政府机构给予的该等必要的许可或者被任何中国政府机构拒绝给予任何该等必要的许可。2023 年，中国证监会发布《境外上市试行办法》和 5 项配套指引。《境外上市试行办法》要求中国境内企业境外发行上市的股票、存托凭证、可转换为股票的公司债券或者其他具有股权性质的证券需要向中国证监会备案。请参阅“第 1 项 业务—政府监管—中国法规—境外上市规定”。如果我们被认定为境外间接上市的中国境内公司，符合《境外上市试行办法》的备案要求，未来在纳斯达克或香港联交所发行股权证券，需要在发行完成后 3 个工作日内向中国证监会备案。

截至本年度报告之日，我们未收到中国证监会或者任何其他对我们的业务有管辖权的中国政府或监管机构作出的，关于就在境外证券市场发行我们的权益证券获得批准、完成备案或者其他程序的所有询问、通知、警告或制裁。然而，对于海外证券发行及其他资本市场活动（包括《境外上市试行办法》）相关的监管要求的解释和实施，仍存在很大的不确定性。尽管我们计划就可能进行的证券发行严格遵守届时适用的法律法规，但我们是否能够完全遵守未来可能会出现的所有监管要求，例如从中国监管机构获取许可、批准，或完成任何报告或备案程序，仍存在不确定性。如果由于任何原因，我们无法完成，或者在完成必要的备案或其他程序方面出现重大延迟，我们可能会受到中国证监会或其他中国监管机构的制裁（如适用）。该等监管机构可能就我们在中国的业务处以罚款和处罚，限制我们将股息支付到中国境外的能力，限制我们在中国的业务，延迟或限制资金汇回中国，或采取其他可能对我们的业务、财务状况、经营成果和前景，以及我们美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格产生重大不利影响的行动。

现金管理政策和程序

公司间资金转移的频率和金额根据子公司营运资本需求及公司间交易确定，并受内部批准流程和资金安排约束。我们的管理层定期审查和监督子公司现金及营运资本需求，以及外债偿还及借款需求。此外，出资和公司间贷款安排须遵守当地司法辖区和银行业法规。

百济神州有限公司及其子公司以活期存款、定期存款和货币市场基金的形式持有现金，以满足各实体业务需求，包括公司间交易。如需要，可以从百济神州有限公司或在子公司之间调拨现金，为短期运营需求（如库存或销售和营销能力方面的投资）和长期投资需求（如物业、厂房及设备）提供现金，以使用出资、公司间预付款或贷款提供额外流动性，具体如下：

- 现金可能在百济神州香港与其在中国大陆的运营子公司之间通过公司间贷款和出资进行转移。百济神州香港产生的现金用于为其子公司运营提供资金，在截至 2025 年 12 月 31 日止以及截至 2024 年 12 月 31 日止的年度内，没有从百济神州香港在中国大陆的子公司转移资金为中国大陆以外其他百济神州子公司运营提供资金。在截至 2025 年 12 月 31 日止以及截至 2024 年 12 月 31 日止的年度内，百济神州香港与其在中国大陆的子公司之间现金转移金额分别为 9,500 万美元和 1.06 亿美元。
- 现金可能在 BeOne Medicines UK, Ltd.（“百济神州英国”）和/或 BeOne Medicines I GmbH（“百济神州瑞士”）及其各自运营子公司之间通过公司间资金垫付和出资进行转移。目前，百济神州英国或百济神州瑞士与其各自的运营子公司之间的资金转移没有限制。百济神州英国和百济神州瑞士产生的现金可能用于为其各自子公司运营提供资金，在截至 2025 年 12 月 31 日止以及截至 2024 年 12 月 31 日止的年度内，没有从百济神州英国子公司或者百济神州瑞士子公司转移资金为其他百济神州子公司（例如，百济神州香港及其在中国大陆的子公司）运营提供资金。在截至 2025 年 12 月 31 日止以及截至 2024 年 12 月 31 日止的年度内，百济神州英国向其各子公司转移现金的金额分别为 500 万美元和 1.42 亿美元。在截至 2025 年 12 月 31 日止以及截至 2024 年 12 月 31 日止的年度内，百济神州瑞士向其各子公司转移现金的金额为零。

业务的季节性

我们的全球业务历来受到各市场动态的影响而呈现出季节性特征。例如，在美国，由于价格动态影响客户的购买模式，我们的第四季度业绩会受到影响，而分销商的库存管理行为会相应抵消我们第一季度的业绩。在美国，由于每年年初的患者自付额和免赔额重置，第一季度的净定价和需求也受到影响。然而，不能保证这些历史趋势在未来会继续保持。

人力资本资源

我们致力于吸引和留住优秀的、充满激情的人才，为一个明确的目标而工作：创造具有影响力、可负担和可及性的药物，帮助全世界更多的患者更好地生活。为此，我们通过提供具有竞争力的薪酬、福利和健康计划并在全员工之间建立联系的计划，为员工提供职业成长和发展的机会。

我们相信，我们业务的成功从根本上与我们员工的福祉有关。因此，我们从整体的角度来看待福祉问题，即考虑财务、身体和社会情感方面的健康，我们正在努力培养一种社区和文化，让我们的同事可以找到职业和个人的平衡。因此，我们为员工及其家人提供创新、灵活和方便的健康和保健计划，该等计划都是根据员工工作所在地区量身定制的。

我们提供的有竞争力的薪酬和福利计划帮助满足我们员工的需求。除基本工资外，这些计划还包括潜在的年度奖金、股权激励、美国的 401（k）计划和其他司法管辖区的养老金计划、医疗保健和保险福利、健康储蓄、人寿及伤残保险和灵活支出账户、带薪休假、探亲假和灵活的工作时间表等。除了广泛的股权激励计划外，我们还使用了具有归属条件的股权激励，以留住关键人才。除了薪酬和福利外，我们还通过具有挑战性的工作任务、绩效管理和培训机会为员工提供成长机会。我们通过定期与业内同行进行基准比较，力求在薪酬和福利方面保持竞争力。

我们的全球团队因一个共同的使命而团结在一起。我们致力于鼓励一种开放的沟通文化，在这种文化中，员工可以提出问题，提出关切，并贡献出创造性的解决方案。我们的管理团队会定期给所有员工交流，包括在定期的员工大会中鼓励公开对话。培养问责和合规文化也十分重要。我们所有的员工都完成了有关适用公司政策的培训，包括我们的全球行为准则（涵盖利益冲突），骚扰、歧视和报复政策，内幕交易政策，以及反腐败政策。

在百济神州，赋予员工权力始于我们的文化和价值观：大胆创新、协作精神、追求卓越，最重要的是患者至上。作为一个拥有众多远程员工的全球性实体，我们能够建立一支由经验丰富的优秀专业人士组成的团队，无论他们身处何地。我们是一个机会平等的雇主。根据适用的法律规定，我们不存在因种族、宗教、肤色、性别、性别认同、性取向、年龄、身体或精神残疾、国籍、退伍军人身份或任何其他原因的歧视。所有就业都是根据资格、业绩和业务需要来决定的。此外，我们还制定了禁止骚扰和报复的政策，并开通了每周 7 天每天 24 小时的道德热线，可以匿名提出问题。在我们的文化中，欢迎、倾听和尊重所有的声音。

截至 2026 年 2 月 13 日，我们在全球六大洲拥有近 12,000 名全职员工，其中大约 1,900 名员工在美国，其余员工在美国以外的国家/地区。我们还聘请了并可能继续聘请临时用工来协助我们的运营。我们的员工都没有工会代表，也没有集体谈判协议，但一些欧洲国家和巴西等地方法律要求的除外。我们也跟踪自愿和非自愿的流失率，我们认为我们与员工的关系是良好的。

负责任商业与可持续发展

作为一家致力于为全球更多患者提供创新药物的全球性组织，我们的负责任商业与可持续发展（RB&S）努力与我们的企业战略保持一致。我们相信：通过提高药物发现和开发中的成本和速度效率，可以实现惠及更多患者和可持续的盈利能力；积极投入的拥有不同经验和视角的员工和包容的文化使创新解决方案的发现得以实现；经营韧性通过我们努力识别和降低运营和价值链中的风险得到支持。因此，我们的 RB&S 战略专注于以下关键领域：

1. *推进全球健康* - 我们专注于发现有影响力的药物，让全世界更多的患者能够获得该等药物。
2. *赋能我们的员工* - 我们致力于培养创新文化，建设全球化的员工队伍，使我们的同事获得发展。
3. *可持续创新* - 我们的目标是评估和减轻对环境的影响，确保业务的持续性。
4. *负责任运营* - 我们以正直、透明和严谨的方式运营，确保满足利益相关方的期望。

在每个重点领域中，我们都确定了关键的战略优先事项，并设定了有意义且适宜的目标。该等目标是富有抱负的，并且可能会发生变化；关于这些优先事项和目标的声明并不是保证或承诺它们一定会实现。我们会于每年 4 月报告进展，可访问公司网站查看相关报告。

财务信息

本第 1 项所要求的财务信息通过参考本年度报告中题为“第二部分-第 8 项-财务报表和补充数据”的部分而纳入”。有关我们业务的财务信息，请参见本年度报告的“第二部分-第 7 项-管理层对财务状况和经营成果的讨论和分析”，以及本年度报告其他部分所载的我们的合并审计财务报表和相关说明。

公司信息

我们是一家瑞士公司，我们的瑞士注册办事处位于瑞士巴塞尔城市州巴塞尔。我们的网站地址是 www.beonemedicines.com。我们没有将我们网站上的信息或通过我们网站访问的信息纳入本年度报告，您不应该将我们网站上的任何信息或可以通过网站访问的信息视为本年度报告的一部分。

我们拥有各种注册商标、商标申请和未注册的商标和服务标志，包括“BeOne”这个名字和我们的公司标志。本年度报告中出现的其他公司的所有其他商品名称、商标和服务标志是其各自持有人的财产。仅仅为了方便起见，本文件中的一些商标和商品名称在提及时没有使用®和™符号，但这种提及不应被理解为其各自所有者根据适用法律在最大

程度上不主张其权利的任何指示。我们使用或显示其他公司的商标和商品名称，并不意味着与任何其他公司的关系，或任何其他公司对我们的认可或赞助。

可用信息

我们在我们网站的投资者关系版块或通过该版面提供某些报告和对这些报告的修正，这些报告是我们根据《1934年证券交易法》（经修订）（“《交易法》”）向美国证券交易委员会提交或提供的。这些报告包括我们的年度报告 10-K 表格、季度报告 10-Q 表格和临时报告 8-K 表格，以及根据《交易法》第 13（a）或 15（d）条提交或提供的这些报告的修正版。我们还根据《交易法》第 16 条在我们的网站上免费提供我们的高级管理人员、董事和 10% 股东向 SEC 提交的报告。此外，我们在公司网站上提供我们向香港联交所和上交所提交的证券文件。在我们以电子方式向 SEC 和香港联交所及上交所提交信息后，我们会在合理可行的情况下尽快在网站上或通过网站免费提供这些信息。

我们会不时通过以下平台披露重要信息并遵守公平披露规则的披露义务：我们网站，X 账号（x.com/BeOneMedicines），领英账号（linkedin.com/company/BeOneMedicines），Facebook 账号（facebook.com/BeOneMedicines），Instagram 账号（instagram.com/BeOneMedicines）。我们的财务和其他重要信息会定期发布在公司网站的投资者关系板块（www.beonemedicines.com），投资者可随时查阅。我们鼓励投资者查看我们网站的投资者关系板块，因为我们可能会在该网站发布我们没有通过其他方式传播的重要信息。通过我们网站、X 账号、领英账号和 Instagram 账号发布或可以访问的信息，不构成本年度报告的一部分。发布或可以访问的信息，不构成本年度报告的一部分。

第 1A 项. 风险因素

本章节包含我们认为对我们的业务及营运可能产生不利影响的重要因素。您在决定投资于本公司美国存托股份、普通股或人民币股份之前，应仔细考虑下文所述的风险及不确定因素以及本年度报告所载的所有信息，包括我们的财务报表及相关附注以及“第二部分-第 7 项 - 管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。下文所述任何事件的发生或发展均可能损害我们的业务、财务状况、经营业绩及增长前景。在此类事件中，我们美国存托股份、普通股和人民币股份的市场价格可能会下降，而您可能失去全部或部分投资。目前尚未为我们所知或目前认为并不重要的其他风险及不确定因素，亦可能损害我们的业务运营。请参阅本报告第一页对前瞻性陈述的限定性条件和限制的说明。

风险因素概要

以下概述了对我们在纳斯达克市场上市的 ADS、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、在上海证券交易所科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）进行投资具有投机性或风险性的主要风险因素。本摘要并未涉及我们面临的所有风险。下文列出了关于本风险因素总结中总结的风险的其他讨论以及我们面临的其他风险，应与本年度报告表格中的其他信息以及我们向美国证券交易委员会提交的其他文件一起仔细考虑，之后再作出有关美国存托股、普通股或人民币股份的投资决定。

- 我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他方的市场认可度。
- 我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。
- 我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。
- 我们的未来药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。
- 如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。
- 如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。
- 如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。
- 药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。
- 美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。
- 我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。
- 我们曾产生重大的净亏损，今后也可能产生净亏损。
- 我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。
- 如果我们无法获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，我们可能失去我们药物的市场独占权。
- 我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。
- 我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。
- 如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。
- 如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。

- 我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。
- 我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。
- 我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。
- 我们生产我们的一部分药物并计划生产我们的一部分的候选药物（如果获批准）。不遵守监管要求可能会导致对我们的处罚及我们的生产设施获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。
- 授信协议中的限制性条款可能限制我们应对市场变化或寻求商业机会的能力。
- 中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重要监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。
- 中国监管机构可能随时影响我们的运营，并有能力对在海外进行的任何证券和/或对在中国境内的发行人的外商投资进行重要监管，这些可能会给我们的业务经营带来重大改变，以及可能限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。
- 中国法律法规和规范性文件的解释及实施存在不确定因素，并且中国法律、法规和规范性可能迅速变化，且变化前可能少有事先通知。
- 根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该等备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们未来的发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚、处理和罚款。
- 我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。
- 存续注册发生后，您作为股东的权利变化。
- 作为一家瑞士注册的公司，我们在资本管理的某些方面的灵活性可能受限。
- 存续注册已经导致并可能继续产生额外的直接和间接费用。

与我们的药物及候选药物的临床开发及商业化有关的风险

我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他方的市场认可度。

我们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我们的药物排除在外。如果我们的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，我们的药物销售或会受到限制且我们可能无法盈利。药物的市场认可度将取决于多项因素，包括：我们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我们的药物；替代疗法的可见优势和成本；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；及销售及推广工作的有效性。

即使我们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我们的药物过时，我们可能无法维持该市场认可度。

我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及销售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们于 2017 年与新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司（“百时美施贵宝”）订立一份授权及供应协议，并于当年成为一家商业阶段公司，在中国商业化百时美施贵宝的三款获批抗癌治疗药物。于 2019 年 10 月，我们就安进商业阶段的抗肿瘤产品及临床及后期临床前阶段肿瘤管线产品组合与其达成合作。我们自主研发药物于 2019 年底在美国获得首项新药上市批准，于 2020 年在中国首次获批，并于 2021 年在欧洲首次获批。鉴于此，我们在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限，包括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，以及管理我们药物的分销商及销售队伍方面的经验有限。因此，我们成功商业化药物的能力相较于如果我们为一家有推出药物丰富经验的公司，会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

如果我们无法或决定不再为公司的任一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，我们可能将就我们的药物销售及营销寻求合作安排。然而，我们无法保证我们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。我们对该等第三方的营销及销售工作几乎无控制权，且我们的产品销售收入可能低于我们自身商业化药物的收入。我们无法保证我们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，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。

新药的开发及商业化竞争激烈。我们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。目前有众多大型制药及生物技术公司正在营销及销售药物，或正在为治疗癌症追求开发药物，而我们亦正为此商业化药物或开发候选药物。例如，百悦泽®、百泽安®、百汇泽®均面临激烈的竞争，且我们的若干产品面临或预期将面临来自仿制疗法的竞争。潜在的竞争对手亦包括进行研究、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以及私人研究机构。

如果我们的竞争对手开发及商业化的药物相较于我们的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更方便或更便宜，则我们的商业机会可能会减少或消失。我们的竞争对手亦可能先于我们获得监管机构对药品的批准，从而可能导致在我们进入市场之前，我们的竞争对手已建立强大的市场地位，或减缓我们获得监管批准的速度。

众多与我们正在竞争或未来可能与我们竞争的公司研发、生产、临床前测试、临床试验运营、获得监管批准及营销获批准药物方面的财务资源及专业知识远超我们。同时，制药和生物科技行业内发生的并购可使更多的资源集中于少数竞争对手中。小型公司及其他早期公司亦可能成为重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排。该等第三方与我们在招募及留住合格的科学、管理及销售人员、建立临床试验场所及临床试验患者登记，以及获取与我们计划相辅相成或必要的技术方面形成竞争。

我们的未来药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。

在获批准疗法的市场中，我们已经并预期将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求我们的候选药物作为接受其他获批准疗法治疗但失败的患者的晚期治疗方案。随后，对于被证明充分有益的（如有），我们预期寻求药物获得批准作为二线治疗或可能作为一线治疗方案，但不能保证我们的药物及候选药物（即使获批准）会获批准用于二线或一线治疗。

我们对患有我们所针对的疾病人数及准备接受后期治疗的该等疾病患者人群，以及有可能自我们的药物及候选药物治疗中受益的人群的预测可能被证明是不准确的，且新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。此外，接受我们的药物及候选药物的治疗的潜在可获治疗的患者人群可能有限，或可能不适合使用我们的药物及候选药物治疗。

即使我们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，如果无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的监管部门批准，我们可能永远无法实现盈利。

如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。

我们或任何我们合作的第三方的成功商业化我们药物的能力将部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织对该等药物的报销程度。在美国及其他国家，患者一般依赖第三方付款人报销与其治疗相关的全部或部分费用。政府医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助（Medicare 及 Medicaid））及商业付款人的充足保障及报销对新产品的接受度至关重要。我们药物的销售将很大程度上取决于保健、健康管理、药品福利及类似医疗管理机构对我们药物支付的费用或政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他第三方付款人对我们药物的报销程度。假如没有第三方付款人的报销，患者可能无法获取或支付得起处方药的费用。第三方付款人亦正寻求鼓励使用仿制或生物类似产品，或与医疗保健提供者订立单一采购合约，这可能实际上限制我们药物的保障及报销程度并对我们药物的市场准入或接纳程度造成不利影响。此外，第三方付款人向处方医生提供的报销指引及激励可能对处方医生用我们的产品开处方的意愿及能力有重大影响。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分—第 1 项—业务—政府监管—美国监管—药品覆盖率、定价和报销”部分。

在美国，第三方付款人之间不存在统一保险单及药品报销。因此，自政府或其他第三方付款人获得药品的保险及报销批准的过程耗时且成本高昂，我们可能须向各个付款人提供支持科学、临床及具成本效益数据以使我们的药物按各付款人情况使用，但不能保证将获得保险及充分的报销。保障范围可能比美国食品药品监督管理局（“FDA”）或其他国家的同等资质的监管机构批准的用途更有限。即使我们获得给定药物的保险，但由此产生的报销率可能不足以令我们实现或维持盈利能力，或要求患者承担难以接受的高额共同支付费用。此外，第三方付款人可能不会为使用我们的药物后所需的长期跟踪评估投保或提供足够的报销。由于我们的部分药物及候选药物比传统治疗药物的成本更高，且可能须长期跟踪评估，因此保险及报销率可能不足以实现盈利能力的风险可能更大。

2025 年 4 月，特朗普政府发布第 14273 号行政命令（90 Fed. Reg. 16441）《再次以美国人为本降低药品价格》（Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First），该行政命令概括性地要求美国卫生与公众服务部（“HHS”）采取措施降低药品价格。2025 年 5 月，美国政府发布了第 14297 号行政命令（90 Fed. Reg. 20749）《为美国患者提供最惠国待遇处方药定价》（Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients），该行政命令概括性地要求某些行政官员“向制药公司传达最惠国价格目标，以使美国患者的药品价格与其他同等发达国家保持一致”，并推动直接面向消费者和直接面向企业的采购计划，并要求商务部长和美国贸易代表“采取一切必要和适当的措施，确保外国政府不会采取任何可能不合理、歧视性或损害美国国家安全的行为、政策或做法……包括通过在国外压低药品价格至低于公平市场价值的方式。”随后，一些制药公司宣布了直接面向消费者的打折产品，或者与联邦政府就向美国患者以及通过医疗补助计划出售的处方药价格达成了协议，2026 年 2 月，特朗普政府还宣布推出一个由联邦政府运营的折扣处方药网站 TrumpRx，该网站旨在将消费者引导至制药公司的直接面向消费者的渠道。此外，2025 年 12 月，联邦医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）发布一项规则，将实施高效药物定价全球基准（Global Benchmark for Efficient Drug Pricing (GLOBE) Model, GLOBE）模式和保护美国医疗保险免受药品成本上涨影响（Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs, GUARD）模式，两者均属于《社会保障法》第 1115A 项下的新医保支付模式。该等政策的适用范围、实施时间及实施细则仍存在不确定性且可能面临法律挑战、监管规则制定以及行政优先事项调整的影响。如果该等政策实施，可能会对我们的产品（尤其是医疗保险 B 部分（Medicare Part B）或 D 部分（Medicare Part D）覆盖的产品）在美国的定价和报销产生重大影响。潜在影响包括：降低定价灵活性、报销比例下行压力、市场准入规则变化，以及与商业保险方及国际市场的定价谈判模式变化。由于该等政策的结果、实施时间及具体条款均存在不确定性，我们无法预测其对公司业务、财务状况、经营业绩或前景的影响，但可能产生重大不利影响。

此外，在州层面，各州立法机构日益通过立法并实施与联邦层面正在审议的政策相似的法规，以及旨在控制药品和生物治疗产品定价的法律，具体包括：州政府层面对定价或报销的限制、对患者折扣的限制、营销成本披露与透明

度举措、对患者援助计划的限制或其他约束，以及在某些情况下鼓励从其他国家进口药品（需经联邦批准）和批量采购的政策。部分州还通过处方药可负担性委员会（Prescription Drug Affordability Boards）及类似机构推行成本控制措施。

在中国，药品价格通常低于美国及欧洲，直到最近市场一直由仿制药主导。政府部门定期审查自中国国家医保药品目录，或省级或地方的国家医疗保险目录中纳入或剔除的药品，以及将等级项下的药品分类，以上两者均会影响供参与者购买该等药物的项目报销金额。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。百悦泽®、百泽安®、百汇泽®、安加维®和凯洛斯®已被正式纳入国家医保药品目录。尽管该等药物的需求通常情况下将随着其纳入国家医保药品目录出现了增加，但我们无法保证此类需求的增加将持续，亦无法保证增加的需求足以抵销药品价格的下调所致的利润削减，这可能对我们业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。我们准备每年在中国就符合条件的药物或适应症进行国家医保药品目录准入谈判。如果上述任意药物或适应症未能成功被纳入国家医保药品目录或以显著较低的价格被纳入，其销售额可能会因此难以进一步提升，这可能对我们在中国的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

中国政府还进行了药品集中带量采购工作，从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。中国政府将向能满足质量及数量要求的投标者授予合同，价格是采购决策中的一个重要因素。中标者可保证至少一年的销量，这提供了获得或者增加市场份额的机会。该方案涵盖了许多种类的药品，包括国际制药公司生产的药品及中国国内制药公司生产的仿制药。例如，2020 年，ABRAXANE®及其仿制药已纳入该方案。我们赢得投标及成为获得采购合同的三家公司之一，而采购合同项下 ABRAXANE®的销售价格将大幅低于我们之前所收取的价格。同样在 2020 年，维达莎®及其仿制药已获纳入该方案投标。我们并未赢得维达莎®投标，其导致该药物于公立医院的使用受到限制，而公立医院占大部分市场份额，故导致销售收入下降。此外，该方案可能会改变仿制药在中国的定价及采购方式，并有可能加快用仿制药替代原研药的进程。该方案可能会对我们在中国的现有商业业务及我们在中国的药品商业化战略造成负面影响，从而可能对我们在中国的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

欧洲国家提供多种选择，以限制其国家医疗保险制度提供报销的药品范围。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，将特定候选产品的成本效益与目前可用的治疗方法进行比较。这些国家可批准药品的具体价格或对药品投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制制度。此外，部分国家在药品上市前须批准药品的销售价格。在许多国家，定价审查期是在上市或获授予许可批准后开始。于部分非美国市场上，即使获得初步批准后，处方药的定价依然受持续的政府控制。因此，我们可能会获得特定国家的药物监管批准，但随后会受限于价格法规而延迟药物的商业推出并对我们的收入及经营业绩产生负面影响。

第三方付款人愈发普遍要求公司向彼等自标价中提供预定折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定是否可为我们商业化的任何药物提供报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。报销可影响我们商业化的任何药物的需求或价格。由于处方药物价格通常较高，故获得或维持药物的报销可能特别困难。如果未获得报销或仅获得有限水平的医保，我们可能无法将我们获许可或成功开发的任何药物及候选药物成功商业化。

为已批准的药物取得报销可能存在严重延迟。此外，获得报销资格并不意味着此类药物在所有情况下均可报销，或报销比率可补偿我们的成本（包括研究、开发、生产、销售及分销）。新药的临时付款（如有）亦可能不足以支付我们的成本，且可能不是永久性的。根据药物的使用情况及使用药物的临床环境，支付费率可能会有所不同，其可能基于已报销费用较低的药物的支付费用，且可能会纳入现有的其他服务费用中。由于政府医疗保健项目或私人付款人以及目前限制自可能以低于美国销售价格的国家进口药品的任何未来经弱化法律规定的强制性折扣或返利，药品的净价格可能降低。我们无法及时获得政府资助及私人付款人对我们的药物及我们开发的任何新药物的报销及可盈利的支付费率，这可能会对我们的业务、经营业绩及整体财务状况产生重大不利影响。

我们在美国、中国、欧洲及其他市场经营业务，并计划自行或与合作者携手扩阔该等市场及新市场，这令我们面临在国际市场开展业务的风险。

我们目前正于国际市场（包括中国、欧洲及美国以外的其他市场）开发及商业化我们的药物或计划于有关市场商业化我们的产品，方式为自行进行或与第三方合作者或分销商携手进行。我们的国际化的业务关系令我们面临额外风险，可能对我们实现或维持盈利运营的能力产生重大不利影响，包括：

- 在当地司法管辖区有效执行合约条款的困难；
- 潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；
- 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，贸易壁垒和监管要求的意外变化，包括中美之间无法维持正常贸易关系或美国或中国政府对在美国及中国有重要业务的公司（比如我们）所采取的行动，以及美国或中国采取的保护主义或报复措施。
- 经济疲软；
- 员工遵守税收、就业、移民及劳动法；
- 适用的非美国税收结构的影响及潜在的不利税收后果；
- 可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；
- 劳动力不确定因素和劳资纠纷；
- 我们的员工及合约第三方未能遵守外国资产控制办公室的规章制度及《反海外腐败法》以及其他反贿赂及反腐法律；
- 地缘政治行为（包括贸易纠纷、战争及恐怖主义）、公共卫生危机或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断；
- 经济和政治不稳定；及
- 国际军事冲突及相关制裁。

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，其对全球市场影响已经显现，而且我们预计这种影响将持续，同时我们无法预测美国政府贸易谈判的结果，也无法预测针对特定关税政策正在进行的法律挑战的结果。从历史上看，关税会导致贸易和政治紧张局势加剧。作为对关税的回应，其他国家已对美国商品实施了报复性关税。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。此外，关税的提升可能导致某些产品不再具有商业价值。该等风险及其他风险（包括在“与我们在中国开展业务有关的风险”中所阐述的风险）可能对我们实现或维持国际市场收入的能力产生重大不利影响。

此外，2025 年 4 月 1 日，美国商务部工业与安全局（Bureau of Industry and Security of the U.S. Department of Commerce, BIS）启动了一项调查，以评估医药产品进口是否对美国国家安全构成风险。该调查可能导致 BIS 建议对进口到美国的医药产品加征额外关税。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我们的业务产生不利影响。

第三方非法分销及销售我们药物的假冒品或被窃产品可能对我们的声誉及业务产生负面影响。

第三方可能会非法分销及销售我们药物的假冒品或不合格药物，其不符合我们或我们的合作方严格的生产及测试标准。收到假药或不合格药物的患者可能面临一系列危险的健康后果。我们的声誉及业务可能因我们或我们的合作者品牌名下销售的假药或不合格药品而受到损害。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、我们的声誉及业务造成不利影响。

临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。

临床开发费用高昂，可能需要花费多年才能完成，且其结果具不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败，且我们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。我们启动和开展候选药物的临床试验也可能会遇到延迟，我们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。

我们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。即使药物已通过临床前研究及初步临床试验已取得进展，但临床试验后期的候选药物可能无法展示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/或有效性存在显著差异。在我们进行的任何试验中，由于临床试验地点及该等试验涉及的其他国家的数量较大，因此结果可能有别于早期试验。我们行业的众多公司尽管于早期的试验中取得较好的结果，但由于缺乏有效性或不良的安全性而使其于晚期临床试验中遭受重大挫折。我们未来的临床试验结果可能不利。

如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。

在获得销售我们的候选药物的监管批准之前，我们须进行广泛的临床试验以证明我们的候选药物对人体的安全性及有效性。我们可能在临床试验过程中遇到诸多突发事件，使得我们延期或无法达成我们的药品的监管批准或商业化，这些事件包括但不限于：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），不授权我们进行临床试验，或可能要求我们或我们的研究人员暂停或终止临床研究，或不依赖我们的临床研究结果；我们无法与合约研究机构（“CRO”）和试验场所达成双方均可接受的协议条款，这些协议条款可能需要经过反复磋商且可能会有显著差异；生产问题，包括供应质量、药品生产管理规范（“GMP”）合规等问题，或无法保证充足的候选药物供给用于临床试验；我们候选药物的临床试验可能产生负面或不确定的结果，我们可能决定或监管机构可能要求进行额外的临床试验或放弃药物开发计划；临床试验所需的患者数量可能超过我们的预期，入组可能不足或慢于预期，或患者退出率可能高于预期；我们的第三方承包商，包括临床研究者，可能无法及时或根本不遵守监管要求或履行其对我们的合同义务；我们可能因各种原因暂停或终止临床试验，包括发现缺乏临床应答或其他非预期特征或发现受试者暴露于不可接受的健康风险；我们候选药物的临床试验成本可能高于我们的预期；我们的药物和候选药物或进行临床试验所需的其他材料的供应或质量可能不充足或不适当。

如果我们被要求进行其他临床试验或其他超出我们目前考虑范围的候选药物的测试，如果我们无法成功完成我们的候选药物的临床试验或其他测试，如果该等试验或测试的结果属非积极的或仅属适度的积极或如果引起安全性问题，我们可能会：延迟获得我们的候选药物的监管批准或者根本无法获得监管批准；获得不符合我们预期范围的适应症批准；获得监管批准后将药物从市场上移除；须遵守其他的上市后测试要求；须遵守药物配送或使用方式的警示标签或限制；或无法获得使用该药物的报销或获得商业可行水平的报销。

重大的临床试验延迟亦可能增加我们的开发成本并缩短我们拥有商业化候选药物的专有权的任何期限，或使得竞争对手先于我们将药物推向市场。这可能会损害我们将候选药物商业化的能力，并可能损害我们的业务和业绩。

如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。

我们能否根据方案及时完成临床试验取决于（其中包括）我们是否有能力招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。我们可能于临床试验的患者招募中遇到困难，其原因包括患者人数规模、性质以及方案中定义的患者资格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生危机。

我们的临床试验可能与我们竞争对手在与我们候选药物相同的治疗领域的候选药物临床试验构成竞争，而该竞争将减少我们可招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加我们试验的患者可能会参加竞争对手开展的试验。由于合格临床研究及临床试验地点的数量有限，我们预期在我们的部分竞争对手所使用的相同地点进行部分临床试验，这将减少我们的临床试验在这些地点可招募的患者数量。即使我们能于我们的临床试验中招募足够数量的患者，患者招募的延迟将可导致成本的增加或影响计划临床试验的时间或结果，这可能会延迟或使得该等试验无法完成，并对我们推动候选药物开发的能力产生不利影响。

与监管批准及广泛的政府监管有关的风险

药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。

目前，我们的制药行业活动集中于美国、中国、欧洲及其他选定国家和地区的主要市场。该等地区均严格监管制药行业，且于同时广泛采用类似的监管策略，包括产品开发及批准的监管、产品生产、营销、销售及分销的监管。然而，监管制度的差异造成了更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，中国国家药品监督管理局（“NMPA”）对药物审批制度进行改革可能面临挑战。该等改革的时间安排及其整体影响尚未确定并可能阻碍我们及时将药物及候选药物商业化。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。

获得监管批准及遵守法律法规的过程需要花费大量时间及财力。不论是在产品开发过程、批准过程或批准后的任何时候，未能遵守要求，均可能会使我们受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构拒绝批准待批准申请、撤销批准、吊销执照、临床限制、自愿或强制性产品召回、产品扣押、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、政府合约拒签、赔偿、追缴或民事或刑事处罚。未遵守该等法规可能会对我们的业务造成重大不利影响。例如，于 2020 年，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用的百时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被百时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。无论如何，获得监管批准无法保证我们的药物商业化工作的成功。

我们可能受反回扣、虚假申报法案、医生收支透明法案、欺诈及滥用法律或相若的医疗及安全法律法规规限，从而可能令我们面临刑事制裁、民事处罚、合约损害赔偿、声誉损害及销量减少的风险。

医疗保健提供者、医生及其他人在我们获批准的产品的推荐及处方中发挥主要作用。我们的业务受各种联邦及州的欺诈及滥用法律的规限（包括但不限于联邦反回扣法令（Federal Anti-Kickback Statute）、联邦虚假申报法案（Federal False Claims Act）及医生收支阳光法律法规）。该等法律（其中包括）可能会影响我们拟进行的销售、营销及教育计划。此外，我们受联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私法规的规限。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分—第 1 项—业务—政府监管—美国监管—其他美国医疗保健法律和合规要求”部分。

此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准及商业化令我们受规限于与上述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，包括中国监管机构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。

我们过往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，且我们预期未来也会提供此类赠款。如果我们选择这样做，并且如果我们或我们的供应商或捐赠接受者被认为在运营这些计划时未能遵守相关法律或法规，我们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。我们无法确保我们的合规控制和程序足以防止我们的员工、业务合作伙伴或供应商的行为可能违反我们经营所在司法辖区的法律或法规。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捐款的项目。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。无论我们是否遵守法律，政府调查都可能影响我们的商业行为，损害我们的声誉，转移管理层的注意力，增加我们的费用，并减少为需要帮助的患者提供的基础支持。

违反欺诈及滥用法律可能会受刑事及/或民事制裁，包括处罚、罚款及/或移除或暂停纳入联邦及州的医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助），以及禁止与美国政府签订合约。此外，根据联邦虚假申报法以及数个州的虚假申报法，私人有能力代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均尚未就反欺诈及滥用法律对我们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，我们的部分做法可能会受到该等法律的挑战。确保我们与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律法规的工作将涉及高昂成本。政府机构可能会认为我们的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对我们采取任何此类行动，且我们未能成功为自身辩护或维护我们的权利，则该等行为可能对我们的业务产生重大影响，包括实施民事、刑事及行政处罚、损害赔偿、追缴、罚款、可能被移除参加 Medicare、Medicaid 及其他联邦医疗保健计划、合同损害赔偿、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组我们的业务，以及如果我们须遵守企业诚信协议或其他协议以解决违反该等法律的指控，我们须承担额外的报告义务及监督工作。此外，如果发现任何与我们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，从而对我们的业务产生不利影响。

如果我们未能遵守医疗补助药物回扣计划或其他政府定价计划下的报告和付款义务，我们可能会受到额外的报销要求、处罚、制裁和罚款，这可能会对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

我们参与了医疗补助药品返款计划、340B 药品折扣计划、美国退伍军人事务部联邦供应计划（“FSS”）定价计划和 Tricare 零售药房计划，这些计划要求我们披露平均生产定价，并且将来可能要求我们向医疗保险计划报告某些药物的平均销售价格。定价和返款计算非常复杂，因产品和计划而异，并且通常由我们、政府或监管机构以及法院进行解释。此外，与这些计划和政策（包括覆盖范围扩大）相关的监管和立法变化以及司法裁决已经并将继续增加我们的成本和合规的复杂性、实施过程耗时，并可能对我们的运营结果产生重大不利影响，特别是如果 CMS 或其他机构质疑我们在实施中采取的方法。例如，就我们的医疗补助定价数据而言，如果我们意识到上一季度的报告不正确或由于重新计算定价数据而发生变化，我们通常有义务在这些数据最初到期后的三年内重新提交更正后的数据。此类重述会增加我们的成本，并可能导致我们过去几个季度的回扣责任超额或未满。价格重新计算还可能影响我们在 340B 计划下提供产品的上限价格，并产生义务向参与 340B 计划的实体退还受价格重新计算影响的过去季度的超额费用。

如果我们被发现故意向政府提交任何虚假价格或产品信息，如果我们被发现在报告平均销售价格时做出虚假陈述，如果我们未能及时提交所需的价格数据，或者如果我们被发现向 340B 涵盖的实体收取超过法定上限价格的费用，则可以适用民事罚款。此外，我们参与 340B 计划或我们的医疗补助药物回扣协议的协议可能会被终止，在这种情况下，根据医疗补助或医疗保险 D 部分，我们的承保门诊药物可能无法获得联邦付款。此外，如果我们就与 FSS 或 Tricare 零售药房的安排向政府多收费用，我们必须将差额退还给政府。未能进行必要的披露和/或识别合同超额收费可能会导致根据 FCA 和其他法律法规对我们提出指控。向政府意外退款，以及响应政府调查或执法行动，将是昂贵和耗时的，并可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

此外，可能会引入立法，如果获得通过，除其他外，将进一步将 340B 计划扩展到其他承保实体，或者要求参与的生产商同意为住院环境中使用的药物提供 340B 折扣价，并且未来对平均生产商价格定义或医疗补助回扣金额的任何其他更改可能会影响我们的 340B 上限价格计算，并对我们的运营结果产生负面影响。此外，某些药品生产商还参

与了有关 340B 计划下的合同药房安排的持续诉讼。这些司法程序的结果以及对生产商通过合同药店向所涵盖实体提供折扣的方式的潜在影响仍然不确定。

联邦政府为实施参考定价或最惠国定价模式所采取的立法和监管措施，可能影响我们的产品收入并对我们的业务造成重大损害。

2025 年 5 月 12 日，特朗普总统发布行政命令，要求制药企业自愿降低美国境内药品价格，并指示卫生与公众服务部部长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 日发布命令起，特朗普政府持续向制药商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，政府可能对药品征收高额关税。此外，2025 年 11 月，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，美国医疗保险和医疗补助服务中心（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，我们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，我们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。我们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，将影响我们的整体净收入。

美国最惠国定价模式可能影响我们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，我们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，影响我们与海外监管机构及支付方的关系，或影响我们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，从而为我们的整体定价策略带来不确定性。我们目前无法预测这些药品定价举措是否及如何适用于我们的产品、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。

美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。

在获得针对目标适应症的任何候选药物的商业销售监管批准之前，我们必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明（且于美国的批准方面须符合 FDA 的规定）对于适用目标适应症而言，候选药物为安全有效，或生物候选药物为安全、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。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，我们无法确定任何提交的申请将获得 FDA 的受理及审查。

美国以外的诸如 NMPA、欧盟欧洲药品管理局（EMA）及英国药品和健康产品管理局（MHRA）等监管机构，亦对商业销售药物的批准有相关规定，我们必须于该等区域上市前遵守有关规定。不同国家的监管规定、审批流程及审评时限可能有所差别，因此可使我们候选药物上市推迟或无法完成。在一个国家进行的临床试验可能不获其他国家的监管机构接受，且获得一个国家的监管批准并不意味着将于任何其他国家获得监管批准。寻求美国境外的监管机构的

批准可能须额外的非临床研究或临床试验，而这可能价格高昂且耗时。由于所有该等原因，我们可能无法及时获得监管机构的批准（如有）。

获得 FDA、NMPA、EMA、MHRA 及其他同等资质的监管机构批准所需流程复杂、花费较高、不可预知，且通常于临床前研究及临床试验开始后多年获批，并取决于诸多因素，包括监管机构的重大酌情权。监管审批无法得到保证。此外，我们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，相较于如果我们为一家在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，我们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会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

出于多种原因，我们的候选药物可能延迟或无法获监管批准，包括：

- 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；
- 未能证明候选药物安全有效或生物候选药物或对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；
- 临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；
- 与我们的临床试验相关的报告或数据完整性存在问题；
- 不认可我们对临床前研究或临床试验数据的诠释；
- 审批政策或法规的变动导致我们的临床前及临床数据不足或要求我们修订我们的临床试验方案以获得批准；
- 对额外分析、报告、数据、非临床研究及临床试验的监管要求，或有关数据及结果的解释以及有关我们的候选药物或其他产品的新数据出现的问题；
- 未能满足我们的临床试验的终点、患者群体、可用治疗方法及其他规定相关的监管条件以支持上市申请的加速审批，或根本无法支持上市申请；
- 监管机构延迟或未能完成对我们开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，无论是由于公共卫生危机、政府关闭、资源短缺或其他原因，还是由于我们未能令人满意地完成此类检查；
- 我们未能按照监管规定或我们的临床试验方案进行临床试验；及
- 临床场所、研究人员或我们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。

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。2022 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，且仅提及了原因是疫情相关旅行限制无法完成现场核查工作。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。

我们的开发活动、药政申报及生产运营亦可能会因为美国政府（包括 FDA，或在其他司法管辖区的其他政府及监管机构）的停摆而受到损害或面临延迟。如果 FDA 或其他监管机构由于政府关闭、公共卫生危机或其他原因延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，或我们不能令人满意地完成此类检查，我们的业务可能会受到重大损害。如果不向联邦机构额外拨款，我们与美国市场产品开发活动相关的业务运营可能会受到影响。

任何候选药物的临床试验方面出现延迟将增加我们的成本、减缓我们的药物开发及审批流程，并危及我们开始销售产品并从该候选药物创造相关收入的能力。任何该等事件均可能严重损害我们的业务、财务状况及前景。另外，引起或导致临床试验开始或完成延迟的诸多因素亦可能最终导致我们候选药物的监管拒绝批准。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，FDA 和类似的外国监管机构可能不会接受这些试验的数据。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验，包括在中国。FDA 或其他类似的外国监管机构对美国以外或其他司法管辖区进行的临床试验数据的接受可能受到某些条件的限制，也可能根本不被接受。FDA 通常不会考虑不是在 IND 下进行的国外临床试验的数据，除非(i)该试验是根据药物临床试验质量管理规范（“GCP”）要求精心设计和精心实施的，包括对试验设计、实施、执行、监测、审计、记录、分析和报告的要求，并以能提供保证数据和报告结果是可靠和准确的且受试者的权利、安全和健康都得到保护的方式进行；(ii)FDA 能够通过现场检查验证试验的数据（如果有必要的话）。如果仅将国外临床试验的数据作为唯一依据来申请在美国的上市批准，FDA 将通常不会仅依据国外数据来批准上市申请，除非(i)该等数据适用于美国人口和美国医疗实践；(ii)试验由具有公认能力的临床研究人员开展；以及(iii)该数据无需 FDA 进行现场检查即可被视为有效，或者，如果 FDA 认为有必要进行此类检查，则 FDA 能够通过现场检查或其他适当手段验证该数据。此外，还必须满足 FDA 的临床试验要求，包括足够大的患者群体和统计能力。许多外国监管机构也有类似的批准要求。无法保证 FDA 或任何类似的外国监管机构会接受美国或适用司法管辖区以外的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机构不接受这样的数据，则可能导致需要开展额外试验，这可能是昂贵且耗时的，也可能会导致我们开发的候选药物在相关司法管辖区出现研发延迟或者无法获得商业化批准。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。

我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。

我们的药物及其他获批准的候选药物将在生产、说明、标签说明、包装、存储、广告、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数据等方面持续受到包括美国联邦及州的规定以及 NMPA, EMA, MHRA 及其他中国、欧洲及其他地区同等资质的监管机构的监管。因此，我们及我们的合作者将继续进行审阅及定期审查，以评估是否遵守适用批准后法规。此外，如果我们希望对获批准的药物、产品说明书或生产流程作出若干更改，我们将须向监管机构提交新的申请或补充文件审批。

生产商及生产商的设施必须符合 FDA、NMPA、EMA、MHRA 或同等资质的监管机构的全面要求，包括（在美国）确保质量控制及生产程序符合 GMP 规定。因此，我们及我们的合约生产机构将不断进行审阅及检查，以评估药品生产管理规范的遵守情况，并遵守于任何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任何承诺，以及对之前检查结果的回应。因此，我们及与我们工作的其他人必须持续于在包括生产、制造及质控在内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等规定将会对我们的业务产生重大不利影响。例如，2020 年，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被百时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。

我们药物的监管批准及我们所获得的针对候选药物的任何批准将会或可能受到上市批准所指定用途或批准条件的限制，这可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能包含潜在昂贵的上市后测试及监测要求以监测药物或候选药物的安全性及疗效。在执行上市后要求时未能充分履行尽责可能导致产品批准被撤销。FDA、NMPA、EMA、MHRA 或同等资质的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略（REMS）计划或同等的计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果 FDA、NMPA、EMA、MHRA 或同等资质的监管机构批准我们的候选药物，我们将须遵守规定，包括例如提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册以及我们于批准后进行的任何临床试验持续遵守药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范。

如果不能遵守监管规定，或如果于药物上市后出现问题，FDA、NMPA、EMA、MHRA 或同等资质的监管机构可能会寻求强制实施同意判令或撤回上市许可。之后发现药物或候选药物或我们的药物生产流程的先前未知的问题，或未能遵守监管规定，可能导致变更已批准的标签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实施经销限制或其他限制。其他潜在后果包括（其中包括）：

- 限制药物上市或生产、从市场撤回产品，或自愿或强制性的产品召回；
- 罚款、公函或警告函，或暂停临床试验；
- FDA、NMPA、EMA、MHRA 或同等资质的监管机构拒绝批准未决申请或对我们已提交的经批准申请进行补充或暂停或撤销许可批准或撤回批准；
- 产品扣押或扣留，或不允许我们的药物及候选药物的进出口；及
- 禁制令或实施民事或刑事处罚。

FDA、NMPA、EMA、MHRA 及其他监管机构严格监管投放市场的产品的营销、说明、广告及推广。药物仅可推广用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的标签规定使用。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出数十封公开发布的无标题信及警告信。随后，在 2025 年 12 月和 2026 年 1 月，我们收到了 FDA 针对百悦泽®和百泽安®的某些推广活动发出的无标题信。我们已就无标题信向 FDA 提交了回应文件。FDA、NMPA、EMA、MHRA 及其他监管机构积极实施法律法规，禁止推广适应症外使用，被发现不当推广适应症外使用的公司可能须承担重大责任。FDA、NMPA、EMA、MHRA 及其他监管机构的政策可能发生变化，并可能颁布其他政府法规，以防止、限制或延迟候选药物的监管批准。我们无法预测未来立法或行政裁决可能产生的政府法规的可能性、性质或范围（无论是在美国或在国外，尤其是在监管环境不断发展的中国）。如果我们较慢或无法适应现有规定的变化或采纳新的规定或政策，或如果我们无法保持监管合规，我们可能会失去可能获得的任何监管批准，且可能无法获得或维持盈利能力。

此外，如果我们获得任何候选药物的加速批准或附条件批准，我们将被要求进行验证性研究，以验证预测的临床获益且还可能要求公司完成药品上市后安全性研究，百悦泽®在美国及中国获得加速批准及百泽安®、百汇泽®、安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及凯泽百®在中国获得正式批准后均进行了上述研究。如果我们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。在经加速批准后开展运营时，我们尚需遵守在常规批准后无须遵守的若干限制性条件。例如，FDA 通常要求所有广告和促销材料在传播或出版之前提交给 FDA 进行审查，以获得加速批准的产品，这可能会对产品的商业发布时间产生不利影响。

我们的药物及候选药物引起的不良事件可能会中断、延迟或暂停临床试验、延迟或妨碍监管批准、限制已获批适应症的商业化潜力，或在任何监管批准后导致重大负面后果。

我们的药物及候选药物导致的不良事件（“AE”）可能令我们或监管机构中断、延迟或暂停临床试验，并可能导致更严格的说明书标签要求或延迟或拒绝监管批准，或可能导致限制或撤回已做出的批准。如果药物获批后的临床试验或患者用药过程或结果显示不良事件的严重程度或发病率较高且不可接受，我们的临床试验可能会被暂停或终止，而监管机构可能要求我们停止候选药物的进一步开发或拒绝批准或于批准后要求我们停止商业化。

按照药品开发的典型流程，我们的临床试验中已报告药物相关的不良事件或严重不良事件（“SAE”）。部分该等事件会导致患者死亡。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经入组受试者完成试验的能力，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害我们的声誉、业务、财务状况及前景。在我们提交给 SEC 的定期和当前报告以及不时发布的新闻稿及科学和医学报告中，我们披露了候选药物的临床结果，包括 AE 和 SAE 的发生情况。每项此类披露仅限于此类报告中使用的数据截止日期，除非适用法律要求，否则我们没有义务更新此类信息。此外，很多免疫相关不良事件（“IRAE”）均与利用检查点抑制剂如替雷利珠单抗进行治疗有关，包括免疫相关性肺炎、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。该等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）中更常见，以及在检查点抑制剂结合其他疗法时可能会恶化。

此外，由我们的药物及候选药物引起或由我们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：

- 监管机构可能延迟或暂停待审临床试验；
- 我们可能暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；
- 监管机构可能会撤回批准或撤销该药物的许可证，或即使监管机构无相关要求，我们亦可能作出该等决定；
- 监管机构可能要求于说明书增加额外警告；
- 可能要求我们实施该药物的风险评估减缓策略，如瑞复美®的情况，或若已实施风险评估减缓策略，则需要将风险评估减缓策略中纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似策略；
- 可能要求我们进行上市后研究；及
- 我们可能会被起诉并承担对受试者或患者造成的损害承担责任。

任何该等事件均有可能阻止我们实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害我们的业务、经营业绩、财务状况及前景。

如果与我们的药物联合使用的任何医疗产品出现安全性、疗效或其他问题，我们可能无法销售该药物，或可能面临严重的监管延迟或供应短缺，我们的业务可能受到严重损害。

我们计划开发若干药物及候选药物作为联合治疗使用。如果监管机构撤销我们与药物及候选药物联合使用的另一治疗药物的批准，我们将无法通过与该等被撤销的治疗药物联合用药来销售我们的药物及候选药物。如果我们试图在未来与药物及候选药物联合使用该等或其他治疗药物时出现安全性或有效性问题，我们可能会遇到严重的监管延迟，且可能会被要求重新设计或终止适用临床试验。此外，如果因生产或其他问题导致我们的联合药物或候选药物中任何成分的供应短缺，我们可能无法在我们当前时间表内完成候选药物的临床开发或根本无法完成候选药物的临床开发，我们就已批准药物的商业化也可能遭遇中断。例如，我们将第三方授权的候选药物与我们的候选药物联合进行临床试验。我们可能依赖该等第三方生产许可候选药物，并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，我们的药物联合研究计划或会延迟。如需更多信息，请参阅本年度报告题为“与我们依赖第三方有关的风险-我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。”

近期及未来颁布的法律法规可能会增加我们获得监管机构批准及商业化我们的药物及候选药物的难度及成本并影响我们可能获得的价格。

美国、中国、欧洲及其他部分司法管辖区的部分立法及监管变动，以及提出有关医疗保健方面的建议变动，可阻止或延迟我们候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响我们获利销售获监管部门批准的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我们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，可能会阻碍我们实现营收、获取盈利或将药物及候选药物商业化的能力。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分—第1项—业务—政府监管—美国监管—医疗改革”部分。

此外，2025年7月，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，我们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）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类似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。如果我们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，我们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 根据行政命令与计划根据 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我们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，可能会降低我们可能开发的产品价格，并对我们未来的收入和盈利前景产生不利影响。我们预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对我们获得批准的任何药物的价格产生额外下行压力。如需更多信息，请参阅本年度报告中题为“第一部分—第 1 项—业务—政府监管—美国监管—医疗改革”部分。

此外，美国国会、特朗普政府或任何新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。我们无法预测未来可能采取的措施或变化，或者其可能对我们的业务产生的影响（如有）。政府、保险公司、管理类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，对我们任何候选产品的需求；如果获得批准，为我们的任何候选产品设定我们认为公平的价格的能力；我们创造收入和实现或维持盈利能力的能力；我们需要缴纳的税款水平；及资本的可用性。

与我们的财务状况及额外资本的需求相关的风险

我们曾产生重大的净亏损，今后也可能产生净亏损。

药品开发的投资具高度资本密集及投机性。这包含大量的前期资本开支，以及候选药物未能获得监管批准或实现商业可行的重大风险。我们继续产生与我们持续经营业务相关的重大开支。因此，自我们成立以来，除了 2025 年的例外情况及因合作协议的前期许可费确认收入或法律程序的和解而盈利的时期外，我们于大多数时期均出现亏损。截至 2025 年 12 月 31 日，累计亏损为 83 亿美元。我们绝大部分的经营亏损均因来自有关我们的研发项目产生的费用以及与我们业务相关的销售、日常及行政开支所致。

尽管由于产品销售增长超过费用增长，我们的 2025 年全年的 GAAP 经营利润和净利润为正，但我们未来可能会发生亏损。随着我们持续并扩展候选药物开发及寻求监管机构批准、扩大生产设施、商业化我们的药物及推出新药（如获批准）、保持并扩大监管机构批准、根据合作协议为安进的管线药物组合的全球开发注资多达 12.5 亿美元及将我们获得许可的药物商业化，我们预期费用会持续增长。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。未来净亏损的规模部分取决于我们的药物开发项目的数量及范围以及该等项目的相关成本、生产活动成本、我们获批准产品的商业化成本、我们产生收入的能力以及我们通过与第三方的安排而作出或收取的分期及其他款项的时间与金额。如果我们的药物未能获得市场接受或有前景的候选药物于临床试验中失败或未获得监管部门批准，或如果获得批准，但未能获得市场接受，我们在未来可能无法盈利。在我们将来实现盈利的情况下，我们可能无法于后续期间保持盈利。我们未能持续盈利可能降低我们公司的价值，并可能损害我们筹集资本、维持我们的研发、生产及商业化工作、扩大我们的业务或持续运营的能力。

我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。

我们的候选药物组合将须完成临床开发、监管审查、扩大及生产资源的可用性、重大营销工作及大量投资，才能为我们提供产品销售收入。此外，我们正投资于我们获批准药物的生产及商业化。自成立以来，我们的运营已耗费大

量现金。截至 2025 年、2024 年及 2023 年的 12 月 31 日，我们的经营活动分别产生了 11 亿美元净现金，使用了 1 亿美元和 12 亿美元的净现金。我们在 2025 年的经营活动现金流净额为正，2024 年及 2023 年经营活动的现金流净额为负，主要是由于我们的净利润为 3 亿美元，净亏损分别为 6 亿美元及 9 亿美元所致。我们无法向股东保证我们的经营活动日后能够产生正现金流量。

自 2017 年 9 月以来，我们已自百时美施贵宝许可在中国销售药物中获得收入，且我们自 2019 年第四季度起已自我们自主开发的药物中获得收入。该等收入可能不足以支持我们的业务。尽管根据我们目前的运营计划难以预测我们的流动资金需求，但基于当前的经验计划，我们认为有足够的现金和现金等价物以满足我们至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，我们现有的现金和现金等价物及未来潜在的短期投资可能不足以使我们能够完成全部我们目前预期适应症的所有当前药物及候选药物的全球开发或推出，以及投资于额外的项目。因此，我们或须通过公开或私人发售、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步融资，而我们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。

我们有未偿债务，未来可能产生额外的短期和长期债务。2025 年 11 月，我们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》（以下简称“《授信协议》”）。我们目前的债务还包含许多金融和非金融契约，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。

我们的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额和我们当前债务结构的重大不利影响，且我们无法向股东保证我们将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果我们通过其他融资活动产生额外现金，我们将会产生融资成本，而我们无法保证我们能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果我们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。如果我们无法于有需要时或按具吸引力的条款筹集资本，我们将会被迫延迟、减少或取消我们的研发计划或商业化进程。我们于有需要时无法获得额外资金可严重损害我们的业务。

提高额外资本可能导致股东遭受稀释，限制我们的运营或要求我们放弃对我们的技术或候选药物的权利。

我们可能通过股权发行、债务融资、合作及许可安排的组合形式以寻求额外资金。如果我们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稀释，且该等条款可能包括对我们的股份持有人的权利产生不利影响的清算优先权或其他优先权。产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，并可能导致若干额外限制性契诺，例如限制我们产生额外负债或发行额外股权的能力、限制我们收购或许可知识产权的能力及其他可能对我们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我们股份的市场价格下跌。如果我们为筹集资金而订立合作或许可安排，则我们可能会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我们对技术或候选药物的权利，否则，我们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。

汇率波动可能导致外币兑换亏损，并可能大幅降低股东的投资价值。

我们以美元或港元以外的货币（尤其人民币、欧元及澳元）产生开支、获得收入。因此，由于我们的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，我们面临外汇风险。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。我们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。美元兑我们进行经营活动所在国家的货币价值的波动可能对我们的经营业绩产生负面影响。我们无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对我们的财务状况、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。我们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。

我们绝大部分的收入均以美元及人民币计值，我们的成本以美元、澳元及人民币计值，我们的大部分金融资产及很大部分债务以美元及人民币计值。如果我们需将美元兑换成人民币用于我们的运营，则人民币兑美元升值将对我们收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果我们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我们收取的美元金额产生负面影响。

此外，我们用于以合理成本降低所面临的外汇风险的可用工具有限。另外，我们目前亦须获得政府机构或指定银行的批准或登记，才能将大量外币兑换为人民币。所有该等因素均可能对我们的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低我们以外币计值的股份及其应付股息的价值。

我们的业务、盈利能力及流动资金或会因分销商及客户的信贷质量变差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不利影响，而任何短期投资账面价值减值可能对我们的综合经营业绩造成负面影响。

我们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我们违约所造成的风险。由于我们继续扩展业务，预期我们的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而我们对具有信贷风险承担的实体的广度亦会增加。尽管我们定期就我们认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户核查我们的信贷风险敞口，但仍有可能因违约风险或会因难以察觉或预见的事件或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”）都被指定为接管人。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。没有人能保证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，从而使我们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和流动性资源的任何下降都可能对我们支付运营费用的能力产生不利影响，或导致违反我们的财务或合同义务，这可能会对我们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。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 2025 年 12 月 31 日，我们有大约 24 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，以及我们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、受限现金及短期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。截至 2025 年 12 月 31 日，我们没有短期投资，现金和现金等价物为 45 亿美元，受限现金为 6,210 万美元，其中大部分存放在中国境外金融机构。根据中国证券法的要求，我们在上海证券交易所科创板发售（“科创板发售”）的净募集资金必须严格遵守科创板上市招股说明书中披露的计划用途，以及我们董事会批准的科创板发售募集资金管理政策。尽管我们在中国的现金及现金等价物存放于多家信誉良好的主要金融机构，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，我们可能难以全数索回存款。

截至 2025 年 12 月 31 日，我们未持有短期投资。若我们未来投资美国国债作为短期投资，尽管我们相信美国国债具有高信用等级，并持续监控该等机构的信誉，但是如果美国市场有一家机构引发市场担忧或出现违约，则会导引其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对我们造成不利影响。

如果我们未能达到负责任商业和可持续发展的期望或标准，或未能实现我们的公司战略目标可能会对我们的业务、运营结果、财务状况或股票价格产生不利影响。

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问题，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。作为我们长期战略的一部分，并与维护可持续价值增长相一致，我们积极管理这些问题。我们已经确定了关键战略优先事项并且设置了反映了我们目前的计划和愿景的目标，但并不能保证我们能够实现它们。不断变化的利益相关者期望以及我们管理这些问题的能力和能力带来了许多运营、监管、声誉、财务、法律和其他风险，其中任何一个都可能超出我们的控制范围，或可能对我们的业务产生重大不利影响，包括对我们的股票价格。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。如果我们未能或被认为未能实现我们的可持续发展目标，或未能遵守可持续发展相关的规则，可能会使我们面临投资界和执法机构越来越多的审查。利益相关者对我们这些可持续发展问题上的作为或不作为的看法也可能损害我们的声誉。

与我们的知识产权有关的风险

如果我们无法获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，我们可能失去我们药物的市场独占权。

我们的成功在很大程度上取决于我们通过获取、维护及实施我们的知识产权（包括专利权）来保护我们有价值的创新，包括药物、候选药物及专有技术。我们通过在美國、中国、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我们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，我们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，我们可能无法在全球所有国家对我们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，我们的专利及专利申请可能无法为我们的药物或候选药物提供足够的长期的独占权。我们药物及候选药物的已授权专利及待决专利申请（如获得授权）预计将在本年度报告内“第一部分-第 1 项-业务一知识产权”所述的各日期到期。到期后，我们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我们的竞争地位、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

我们已经且可能进一步为保护或实施我们的知识产权而牵涉诉讼，这可能成本高昂、耗时且不成功。我们的药物及候选药物有关的专利权可能被法庭或政府专利管理机构认定为无效，无法实施或未被侵权。

第三方可能会侵权、盗用或以其他方式侵犯我们的知识产权。可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权或保护我们的商业秘密。这可能成本高昂且耗时。第三方可能也会对我们专利的有效性或可实施性提出质疑。

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”）到期之前销售我们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，我们的子公司 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。关于本诉讼的更多信息，请参阅“法律程序”一节。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，进而对我们的产品销售收入造成重大不利影响。

我们或我们的合作伙伴的专利的范围、有效性或可执行性可能会在法庭或其他监管机构受到质疑，我们或他们可能无法成功地行使或保护这些知识产权，因此，我们或他们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我们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，美国或海外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我们的专利被撤销或修改，以致彼等不再覆盖及保护我们的药物或候选药物。该等诉讼的结果本质上难以确定，可能会导致我们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我们的业务产生重大不利影响。

指控侵犯第三方知识产权的诉讼可能成本高昂且费时，并且可能阻止或延迟我们开发或商业化我们的药物或候选药物。

我们尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与我们的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，我们需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。我们知悉，于我们的药物及候选药物的领域中存在许多属于第三方的已授权专利及待决专利申请。亦可能存在我们目前尚未知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的领域处于动态之中，与我们业务相关的其他专利可能随时获授权。一般来说，生物技术及制药行业涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他申索及法律程序很多。我们的药物及候选药物已经或者可能在未来引起侵犯他人专利权的申索，对该等申索的答辩（无论其情况如何）可能涉及高昂诉讼费用，并干扰我们的技术人员、管理人员或两者彼等的正常职责履行。

如果第三方针对我们侵犯其知识产权成功提出申索，我们可能会受到禁令或被适用其他衡平法救济，这可能会阻止我们开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物。如果针对我们侵权或盗用的申索成功，或我们就该等申索达成和解，我们可能需要支付巨额损害赔偿，包括故意侵权情况下三倍损害赔偿及支付律师费，支付许可费或重新设计我们的侵权药物及候选药物，这可能无法实现或需要大量的时间及成本。

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

如果我们无法保护我们的商业秘密的机密性，我们的业务及竞争地位将受到损害。我们也可能因我们的员工错误使用或披露他人所属商业机密而受到申索。

除了我们已授权的专利及待决专利申请外，我们依赖包括未获得专利权的专有技术、技术及其他专有信息在内的商业秘密，以保持我们的竞争地位并保护我们的药物及候选药物。我们寻求保护该等商业秘密，部分通过与可接触到秘密的各方订立不披露及保密协议，例如我们的员工、企业合作方、外部科学合作者、赞助的研究者、合约生产机构、咨询人员、顾问及其他第三方。我们亦与我们的员工及顾问签订保密协议及发明或专利转让协议。然而，任何一方可能会违反该等协议并披露我们的专有信息，并且我们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索可能难度高、昂贵且耗时，且其结果不可预测。如果我们的任何商业秘密由竞争对手合法获得或独立开发，则我们将无权阻止彼等使用该技术或资料与我们竞争，故而我们的竞争地位将受到损害。

此外，我们的许多员工（包括我们的高级管理层）过去曾在其他生物技术或制药公司工作，包括我们的竞争对手或潜在竞争对手。其中部分员工都签立了与此前雇佣有关的专有权、保密及在某些情况下的竞业限制协议。我们的员工也可能获得我们合作伙伴的商业秘密。尽管我们尽我们最大努力确保我们的员工在为我们工作中不会使用他人的专有信息或专有技术，但我们仍可能受到我们或该等员工盗用其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，声称我们盗用了与我们在研 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巨额成本，并分散管理层的注意力。如果我们未能有任何该等申索抗辩，我们可能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。

与我们依赖第三方有关的风险

我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。

虽然我们通过在中国的自有生产设施生产百泽安®、百悦泽®以及百汇泽®，并且我们近期在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，并在中国苏州开设了一个新的小分子生产园区，但我们仍继续依赖外部供应商来生产供应品，并加工我们的一些药品和候选药物。例如，我们与勃林格殷格翰中国（“勃林格殷格翰”）就替雷利珠单抗订立商业供应协议并与 Catalent Pharma Solutions, LLC（“Catalent”）就百悦泽®订立商业供应协议。此外，我们基本依赖我们的合作伙伴及其第三方生产商于中国供应许可药物。我们以商业规模生产或加工我们的药物及候选药物方面的经验有限。此外，我们于管理生产流程方面的经验有限，且我们的工艺可能较目前行业使用方法困难或昂贵。

我们预期依赖有限数量的第三方生产商会令我们面临以下风险：

- 由于潜在生产商的数量有限及监管机构必须评估及/或审批任何生产商以对我们的药物及候选药物进行监管监督，我们可能无法以可接纳的条款识别生产商或根本无法识别生产商；
- 我们的生产商于生产我们的药物及候选药物方面可能拥有较少或根本没有经验，因此我们可能需要提供大量支持实施及维持生产我们的药物及候选药物所需基础设施及流程；
- 我们的第三方生产商可能无法及时生产我们的药物及候选药物或生产满足我们的临床及商业所需数量及质量的药物及候选药物（如有）；
- 生产商将受到 FDA 及美国相应州政府机构最初和定期进行的突击巡查以确保严格遵守药品生产管理规范的要求，分销链的要求及其他政府法规及其他可比较的监管机构就相应的非美国法规进行的突击巡查。生产商可能无法遵守药品生产管理规范的要求，可能导致罚款和民事处罚、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执法行动，包括禁令及刑事或民事检控；
- 与我们的一个或多个第三方生产商产生纠纷；
- 我们可能并不拥有或须就我们的第三方生产商于我们的药物及候选药物生产流程中所使用的若干技术及所作出的任何改进而向其分享知识产权；
- 生产流程中所使用的原材料及成份，尤其是该等我们并无其他来源或供货商的原材料及部件，可能由于材料或成份存在瑕疵而无法使用或不适用；
- 我们的合约生产机构及药物成份供货商可能会受到业务中断，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供货商系统上的网络攻击、劳动纠纷或短缺及恶劣天气以及自然或人为灾难或流行病的影响；及
- 生产合作伙伴可能会要求我们为设施的改进提供资金，以支持扩大生产和相关活动，直到我们的候选药物或药物获得商业销售批准。

例如，2020 年 3 月，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®，该药物随后被时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。

该等风险各自均可能延迟或阻碍我们完成临床试验或我们的任何候选药物取得审批，从而导致成本较高或对我们候选药物的开发或我们药物的商业化产生不利影响。此外，我们将依赖第三方于向患者交付我们的药物及候选药物前对其进行若干规格测试。如果第三方并未适当完成该等测试及测试数据并不可靠，则患者可能会面临遭受严重损害的风险且监管部门可能会于该等缺陷获解决前一直对本公司施加重大限制。

目前，我们生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，尽管我们的部分供应链可能依赖唯一来源供货商。我们已与生产商或供货商就药物材料供应订立协议，因此我们认为其具有足够能力满足我们的需求。此外，我们相信该等供应物存在足够的替代来源。然而，如果供应被中断，则我们的业务面临遭受重大损害的风险。

药物及生物制品生产商于生产中经常遭遇困难，尤其是于扩大或缩小、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括没有污染）方面。该等问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难、质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合资格人员可用性及遵守严格执行的联邦、州及非美国法规。此外，如果我们供应的药物及候选药物或生产设施中未发现存在污染物，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。我们不能向股东保证，日后将不会发生任何稳定性故障或其他有关生产我们的药物及候选药物的问题。此外，由于资源限制或劳动纠纷或政治环境不稳定，我们的生产商可能会遭遇生产困难。如果我们的生产商遭遇任何该等困难，或未能遵守其合同义务，则我们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到损害。任何延迟或中断供应临床试验用品均可能会延迟完成临床试验、增加维持临床试验项目的相关成本及要求我们以额外开支开始新的临床试验或完全终止临床试验（视乎延迟时间而定）。

我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。

我们已与我们认为能够补充或增强我们的研发及商业化工作的第三方订立授权及合作协议且可能订立额外合作、授权安排或战略联盟。任何该等关系均可能要求我们承担非经常性及其他费用、增加我们近期及长期支出、发行稀释我们现有股东的证券，或干扰我们的管理及业务。

例如，2019 年，我们就安进的商业化阶段抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及临床和后期临床前阶段抗肿瘤管线产品组合与其订立战略合作。2021 年，我们与诺华（Novartis Pharma AG）达成合作与授权协议，授权诺华在特定地区开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的权利。但是，前述协议于 2023 年 9 月被终止，且我们重新获得了开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利。于 2021 年 12 月，我们与诺华达成了选择权、合作和许可协议，双方协商一致将在北美、欧洲和日本合作开发、生产和商业化我们的试验性 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。但是，前述协议于 2023 年 7 月被终止，我们重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。2024 年 12 月，我们与石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司签订了全球许可协议，用于开发用于实体瘤的甲硫氨酸腺苷转移酶 2A(MAT2A)抑制剂。

我们的战略合作涉及众多风险。我们可能无法实现我们开展合作预期的收入及成本协同效应，且我们管理层的注意力可能从我们的药物发现及开发业务中转移。该等协同效应本质上难以确定，并受限于重大商业、经济及竞争不确定因素及突发事件，其中多数难以预测并超出我们的控制范围。如果我们实现预期利益，则该等协同效应可能无法于预期时间范围内获得实现。此外，可能出于多种原因而终止战略合作，包括未来的收购。

我们于寻求合适战略合作伙伴方面面临激烈竞争且协商过程费时及复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视为处于合作发展阶段早期，因此我们未必能够成功为其建立战略合作。倘若及当我们已与第三方合作开发药物或候选药物并将其商业化，我们期望能够放弃该日后获得成功的药物或候选药物的部分或全部控制权并将其授予第三方。就我们可能寻求从第三方获得许可的任何药物或候选药物而言，我们可能会面临来自拥有比我们更多资源或能力的其他制药或生物技术公司的激烈竞争，且我们所订立的任何协议均有可能不能实现预期收益。

涉及我们的药物及候选药物的合作面临多种风险，其可能包括以下内容：

- 合作者于确定彼等将投入合作的工作及资源时拥有重大的酌情权；
- 合作者可能由于临床试验结果、因收购具竞争性药物而变更其策略重点、资金可用性，或其他外部因素（如转移资源或有竞争性的其他优先事项的产生）而不追求我们的候选药物及药物的发展及商业化或选择放弃继续或更新发展或商业化计划；
- 合作者可能会延迟临床试验、未能为临床试验提供足够资金、停止临床试验、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验、或需要新的候选药物处方设计进行临床试验；

- 合作者可独立开发，或与第三方共同开发直接或间接与我们的药物或候选药物构成竞争的药物；
- 具有一种或多种药物营销及分销权的合作者可能无法为其营销及分销提供足够的资源或可能订定减少药物利润的价格；
- 合作者可能无法适当维护或捍卫我们的知识产权，或可能以导致实际诉讼或潜在诉讼的方式使用我们的知识产权或专有信息，从而可能危害或使我们的知识产权或专有信息失效，或使我们面临潜在的责任风险；
- 我们与合作者之间可能产生的争议导致延迟或终止研发或商业化我们的药物及候选药物，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁进而分散管理层注意力及资源；及
- 合作者可能拥有或共同拥有涵盖我们与彼等合作产生的药物及候选药物的知识产权，而于该等情况下，我们将不会拥有商业化该知识产权的专有权。

因此，如果我们无法成功将产品与我们现有业务及公司文化融合，我们可能无法实现目前或日后合作、授权安排或战略联盟的收益，其可延迟我们的时间线或以其他方式对我们的业务产生不利影响。我们亦不确定，于战略交易或许可后，我们是否将能够及时履行我们的全部合约责任或取得收入、特定净利润或达致其他宜进行有关交易的目标。如果我们无法及时按可接受条款与适合的合作者达成协议，或根本不能达成协议，我们可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目或一个或多个其他开发项目、延迟其潜在商业化或减少任何销售或营销活动的范围、或增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。

如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。

我们依赖第三方分销商分销获批准的药物。例如，我们依赖独家第三方分销商在中国分销我们的部分许可药物，以及依赖多个第三方分销商分销我们内部自主开发药物。我们亦预期依赖第三方分销商分销我们其他的自主开发及许可药物产品（如获批准）。我们维持及发展我们业务的能力将取决于我们维持能够确保我们的药物及时交付的有效分销渠道的能力。然而，我们对分销商的控制相对有限，而分销商可能无法按我们拟定方式分销药物。如果价格控制或其他因素大幅降低我们的分销商可以通过将我们的药物转售给医院、医疗机构及次级分销商获得的利润，则其可能终止与我们的关系。尽管我们认为替代分销商选择众多，然而如果我们的药物分销中断，我们的销售量及业务前景可能会受到不利影响。

如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。

我们与安进订有合作协议，据此，我们与安进同意合作，在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®及凯洛斯®，及全球开发及在中国商业化安进的临床及临床前后期管线产品组合。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，安进已告知我们，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（“HGRAC”）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必须获得 HGRAC 许可才能开展。我们的候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到此前 HGRAC 延迟的影响。安进合作涉及许多风险，包括成本无法预计及我们管理层的注意力会我们从其他发现及开发药物业务分散。无法保证我们将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，这可能会中断我们的业务并损害我们的财务业绩。

我们可能依赖第三方进行临床前研究及临床试验。如果该等第三方未能成功履行其合约责任或符合预期的期限，我们可能无法取得监管部门批准或将我们的药物及候选药物商业化，且我们的业务可能受到重大损害。

我们依赖并计划在一定程度上继续依赖第三方合约研究机构为我们正在进行的临床前及临床项目的数据提供监测、管理以及其他服务。我们可能依赖该等第三方实施我们的临床前研究及临床试验，并仅监管其活动的若干方面。尽管如此，我们有责任确保我们的每项研究均按照适用方案、法律及监管规定及科学标准进行，且我们对合约研究机构的依赖并不能减轻我们的监管责任。我们、我们的临床项目合约研究机构及我们的临床研究人员均须遵守药物临床试验质量管理规范，药物临床试验质量管理规范为由监管机构对我们临床开发中的所有候选药物实施的法规及指引。如果

我们或我们的任何合约研究机构或临床研究者未能遵守适用药物临床试验质量管理规范及其他监管规定，我们临床试验中产生的临床数据可能被视为不可靠，且监管机构可能于批准我们的营销申请前要求我们进行额外临床试验。此外，我们的关键临床试验必须使用根据药品生产规范法规生产的产品进行。如果我们未能遵守该等法规其可能会要求我们再次进行临床试验，从而延迟监管审批流程。我们亦可能接受政府调查及执法行动。

如果我们与该等第三方合约研究机构的任何关系终止，我们可能无法与其他合约研究机构订立协议或根据合理商业条款订立协议。此外，我们的合约研究机构并非我们的员工，且除根据我们与合约研究机构的协议适用补救措施外，我们无法控制他们是否为我们正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如果合约研究机构未能成功履行其合同责任或义务或未能达到预期的期限，其是否需要被更换或如果彼等或我们的临床研究人员获得的临床数据质量或准确性因未能遵守我们的临床方案、监管规定或其他原因而受损，我们的临床试验可能会延长、延迟或终止，且我们可能无法获得监管部门批准或成功将我们的候选药物商业化。因此，我们候选药物的经营业绩及商业前景将受到损害，我们的成本可能会增加及我们的产生收入的能力可能会被延迟。

转换或增加额外合约研究机构涉及额外的成本及延迟，其可能会严重影响我们遵守预期临床开发时间线的能力。无法确保我们未来不会遭遇类似挑战或延迟或者该等延迟或挑战不会对我们的业务、财务状况及前景产生重大不利影响。

与我们的行业、业务及营运有关的风险

我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。

2025 年年初，我们拥有约 11,000 名员工，该年度末员工人数近 12,000 名，增长约 9%。截至本年度报告发布之日，我们在全球有近 12,000 多名员工。随着我们研究、开发、生产及商业化计划及策略的发展，我们必须在美国、中国、欧洲及其他地区增加大量额外管理、营运、药品开发、临床、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。我们近期增长及任何预期的日后增长均会向管理层成员增加重大额外责任，其中包括：识别、雇用、整合、维持及激励额外员工；管理我们研究、临床营运、商业及支持职能的增长；及改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。我们的管理层亦可能需要从日常活动中转移过度注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

我们目前依赖并于可见未来将继续依赖若干独立组织、咨询人士及顾问以提供若干服务。无法确保该等独立组织、咨询人士及顾问会在需要时及时向我们提供服务，或者我们能够寻求合资格替代者。无法确保我们将能够以经济合理条款管理我们的现有顾问或寻求其他合资格的外部承包商及顾问（如有的话）。

如果我们无法有效地管理我们的增长，并根据需要通过雇用新员工并拓展我们的顾问及承包商团体来进一步拓展我们的组织，我们可能无法成功实施所需的任务以进一步对我们的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且我们可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

此外，我们已经投入并将继续投入大量的时间、资源和资金来扩建我们的设施，包括在广州和苏州的生产工厂增加产能，以及在霍普韦尔的工厂建设。如果对我们药品的实际需求不满足我们的未来预计量，我们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，这可能会对我们的财务状况和经营业绩产生不利影响。

我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。

我们的联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事王晓东博士；我们的联合创始人、首席执行官兼董事会主席欧雷强；我们的总裁兼首席营运官吴晓滨博士；我们的首席财务官 Aaron Rosenberg；以及我们管理及科学团队的其他主要成员都在公司的营运和发展中发挥重要作用。尽管我们与各位关键管理人员均签署雇佣协议或聘书，然而该等协议并不妨碍我们的关键管理人员随时终止彼等与我们的雇佣关系。我们未给任何管理人员或其他员工投保“关键人员”险。

聘用及挽留合格科学、临床、生产及销售及营销人员对我们的成功亦至关重要。为鼓励有价值的员工继续为公司服务，除薪金及现金奖励外，我们亦提供随着时间或根据表现条件归属的购股权、受限制股份单位及受限制股份。

我们的股份价格变动可能会对向员工提供的该等股权授出价值带来显著影响，而我们无法控制该等变动，且该等股权授出可能不足以抵消其他公司所提供的更具丰厚利润的职位。

另外，我们依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助我们制定及执行我们的发现、临床开发、生产及商业化策略。我们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我们的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并严重损害我们成功实施业务策略的能力。

此外，更换管理人员、主要员工或顾问可能面临困难且耗时较长，因为我们行业中具备成功开发获监管部门批准及商业化产品所需广泛技能及经验的个人数量有限。有关从有限人力资源中雇用人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物技术公司亦争夺类似人员，我们可能无法以可接受条款招聘、培训、挽留或动员该等关键人员或顾问。

我们亦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。我们的顾问及咨询人士可能会获除我们外的雇主雇用并可能会根据与其他实体的顾问或咨询合同进行承诺，其可能限制彼等向我们提供服务。如果我们无法继续吸引及挽留高素质人员，我们追求增长策略的能力将受到限制。

我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、运营成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。

全球监管机构已实施影响个人数据收集及转移的特定行业法律法规。以中国为例，《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”）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数据等活动。人类遗传资源条例禁止外国组织及个人设立或者实际控制的在岸或离岸实体在中国采集或保藏任何中国人类遗传资源，并须就中方单位采集特定人类遗传资源和保藏所有人类遗传资源获得批准。亦须就人类遗传资源材料的任何出口或跨境转移获得批准，中方单位向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据亦要求中方单位在转移前向人类遗传资源行政部门备案并提交信息备份。人类遗传资源条例亦规定，外方单位应当保证中方单位完全参与国际合作，且须与中方单位分享所有记录以及数据。《人类遗传资源管理条例实施细则》和附加发布的指南明确了人类遗传资源条例的许多方面。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究可能影响与安进合作的信息，请参阅标题为“如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。”的风险因素。

此外，国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起生效，根据该规定，将某些“重要数据”传输到中国境外应触发政府进行的安全评估。“重要数据”一词是《网络安全法》和《数据安全法》下广义的术语，其定义范围尚有待进一步明确。然而，根据全国信息安全标准化技术委员会最新的《信息安全技术重要数据识别指南》（征求意见稿），人类遗传资源数据被归类为“重要数据”，如果指南按目前征求意见稿的内容最终确定，可以预期，这一新的跨境数据传输规则可能会对国际公司在中国涉及人类基因的研发活动造成相当大的额外监管负担。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及我们的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致我们保密数据的丢失并使我们面临诉讼及政府执法行动。该等法律可能以与我们或我们合作者的惯例不一致之方式解释和适用，可能导致暂停有关正在进行的临床试验或启动新试验、人类遗传资源样品及相关数据被没收以及行政罚款、追缴违法所得，或暂时或永久禁止我们或我们合作者的实体及负责人从事其他人类遗传资源项目，因此，实际上禁止在中国启动新临床试验。截至目前，人类遗传资源行政部门已披露多起人类遗传资料违法案例。

2021 年，为进一步加强对中国人类遗传资源的监管，中国政府通过了刑法修正案，修正案规定未经安全审查及评估，非法采集中国人类遗传资源、向中国境外非法转移中国人类遗传资源材料、向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据即属违法。同样在 2021 年，《中华人民共和国生物安全法》（《生物安全法》）生效。《生物安全法》建立了中国生物安全相关活动的综合监管体系，包括对人类遗传资源和生物资源的安全监管。

《生物安全法》首次明确宣布中国对其人类遗传资源享有主权，并进一步认可了《人类遗传资源条例》，承认其对在华外国实体利用中国人类遗传资源所确立的基本监管原则和制度。尽管《生物安全法》没有对人类遗传资源提出任何

新的具体监管要求，但由于其为中国最高立法机关通过的法律，其给予国家卫生健康委员会（中国人类遗传资源主要监管机关）更多权力及裁量权监管人类遗传资源，预期中国人类遗传资源的整体监管格局将继续发生演变，甚至更加严格。此外，中国的数据保护法律的解释及应用通常具有不确定性，处于不断发展之中。

我们预期此等领域日后将会受到监管机构及公众的更大且持续的关注及审查，这可能会增加我们的合规成本，使我们遭受与数据安全及保护有关的更高风险及挑战。如果我们无法管理该等风险，我们或会遭受重大处罚，包括罚款、暂停业务及吊销所需要的许可证，而我们的声誉及经营业绩可能会遭受重大不利影响。

我们生产我们的一部分药物并计划生产我们一部分候选药物（如果获批准）。未能遵守监管要求可能会导致对我们的处罚，且我们的生产设施获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。

我们目前于中国设有多处生产设施。同时我们近期在美国新泽西州开设了我们的商业化阶段生物制剂生产和临床研究研发中心，并在中国苏州开设了一个新的小分子生产园区。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等设施在启动运营过程中或会遭受意外延迟及开支。如果我们设施的扩建、监管评估及/或批准延迟，我们可能无法生产足够数量的药物及候选药物，其将限制我们的开发及商业化活动及我们的发展机会。与建设或维护我们的设施相关的成本超支或会要求我们从其他来源筹集额外资金。

除“与我们依赖第三方有关的风险”中所述类似生产风险外，我们的生产设施还将接受 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的临床开发及批准新药相关检查及持续定期检查以确保符合药品生产管理规范及其他法规规定。历史上曾有一些在中国的生产设施难以满足 FDA、NMPA 和 EMA 的标准。我们未能遵守及证明我们遵守该等药品生产管理规范法规或其他法规规定可能导致临床产品的供给或商业用途严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，或延迟或阻碍我们候选药物上市申请或药物商业化的登记或获批。我们亦可能遇到以稳定及可接受产量及成本获得符合 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构标准或规格的充足或临床级别材料；及缺乏合格人员、原材料或关键承包商等问题。

未能遵守适用法规亦可能导致我们被作出制裁，包括罚款、禁制令、民事处罚、暂停或停止我们一项或多项临床试验的要求、我们的候选药物未能获取监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、供应中断、吊销许可证、扣押或撤回候选药物或药物、营运限制及刑事诉讼，而任何一项均可能对我们的业务造成损害。

为供货商业数量的我们已上市产品、生产我们认为可满足候选药物预期市场需求所需数量的药物及供应临床药物材料支持我们临床项目的持续增长，我们将需要通过初始生产所需的重要因素增加或“扩大”生产流程，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如果我们无法或延迟增加或“扩大”生产流程，或者如果该扩大的成本于经济方面对我们而言不可行或我们未能寻求第三方供货商，我们可能无法生产足够数量的药物以满足日后需求。此外，充分利用我们的设施需要开发先进生产技术及流程控制措施。随着生产技术的进步，我们的设施及设备可能已趋过时或不足以应付所需。

如果我们的生产设施或其中的设备受损或受到破坏，我们可能无法快速或以低成本恢复我们的生产能力或根本无法恢复生产能力。如果设施或设备暂时或长期故障，我们可能无法向第三方转移生产流程。即使我们能够向第三方转移生产流程，该转变可能所费不菲及耗时甚久，尤其由于新设施需要遵守必要监管规定且我们须于销售由该设施生产的任何药物前获取监管机构的批准。我们生产设施的任何生产中断均会导致我们无法满足临床试验或商业化的需求。阻碍我们及时生产候选药物或药物的任何中断均可能严重损害我们的业务、财务状况及经营业绩。

目前，我们以我们认为合理的金额为我们的财产、厂房及设备的损害投保。然而，我们的保险范围可能不会或不足以补偿我们可能承担的任何开支或损失。如果发生灾难性事件或中断或我们的生产设施或流程出现问题，我们可能无法满足对候选药物及药物的规定。

我们将承担作为上市公司营运所产生的高额成本且我们的管理层须于合规规定当中投入大量时间，包括建立及维持财务报告内部控制。如果我们未能遵守该等规定，我们可能会面临潜在风险。

作为一家在美国、香港和上海均上市的公司，我们受限于《1934 年证券交易法》（经修订）以及纳斯达克全球精选市场（“纳斯达克”）、香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）以及上海证券交易所（“上交所”）科创板的上市规则的申报规定并承担高额法律、会计及其他费用以遵守适用规定。该等条例对上市公司施加各种要求，包括要求若干企业管治常规。我们的管理层及其他人员投入大量时间以应对该等规定。此外，该等条例及法规增加我们的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗时及成本更高。

例如，《2002 年萨宾斯—奥克斯利法案》（“萨宾斯—奥克斯利法案”）众多要求的其中一项包括，我们维持有效的财务报告及披露控制及程序内部控制。尤其是，我们必须评估系统及流程并对我们的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。该合规可能要求我们承担大部分会计费用并投入大量管理工作。我们的测试可能会揭露我们的财务报告内部控制的瑕疵，而该等瑕疵会被视作重大缺陷。如果我们发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而我们无法及时补救，若投资者及其他人士对我们财务报表的可靠性失去信心，则我们的股份市价可能会下滑，且我们可能会面临美国证券交易委员会、香港联交所、中国证监会、上交所或其他适用监管机构的制裁或调查并对我们的业务造成损害。

如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，并令我们承担其他风险。

我们可能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可能会带来很多风险，包括：

- 增加营运开支及现金需求；
- 承担额外债务或或有或不可预见债务；
- 发行我们的股本证券；
- 同化所收购公司的营运、知识产权及产品，包括与整合新员工相关的困难；
- 我们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；
- 保留关键员工、关键人员离职及我们维护关键业务关系能力相关的不确定因素；
- 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及监管批准；包括我们或我们寻求收购的业务或资产所在地的相关美国和外国司法管辖区适用的反垄断和贸易监管法律；及
- 我们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的目的，甚至抵消相关收购及维护成本。

此外，如果我们进行收购或战略合作，我们可能发行具有稀释性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用及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，于股份发行生效后，2020 年我们以美国存托股份的形式向安进发行合共 206,635,013 股普通股，占本公司彼时已发行股份总数的 20.5%，使得安进成为我们的最大股东且导致我们现有股东的所有权被稀释。

包括《关于外国投资者并购境内企业的规定》（“《并购规定》”）在内的中国有关并购的法规及条例设定了额外程序及要求，使外国投资者的并购活动更加费时及复杂。例如，《并购规定》规定外国投资者须在以下情况下于进行牵涉中国境内企业控制权变更的交易向中华人民共和国商务部（“商务部”）进行申报：如果（i）涉及任何重点行业；（ii）该交易涉及存在影响或可能影响国家经济安全的因素；或（iii）该交易将导致拥有驰名商标或中国老字号的境内企业控制权变更。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》，因并购交易或合同安排使得允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或可对其施加决定性影响且超出标准时，

须事先向国家市场监督管理总局申报，未经申报的不得实施集中。此外，《外商投资安全审查办法》及《实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》（“《安全审查规定》”）规定，外国投资者进行会产生“国防安全”问题的并购及外国投资者可据此取得境内企业实际控制权从而产生“国家安全”问题的并购，须经由商务部严格审查，且禁止任何意图包括通过（其中包括）信托、委托或合约控制安排订立交易而绕过安全审查活动。此外，根据《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》，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。我们亦须遵守其他司法管辖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。

我们未来可能会通过收购互补性业务扩大我们的业务。遵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，且所需的任何审批或备案程序（包括自美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会及其他部门取得审批或备案）可能会延迟或约束我们完成该等交易的能力。我们仍不清楚该等日后我们可能收购的互补性业务是否将被视为属于会产生“国防安全”或“国家安全”隐患的行业。此外，美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会或其他政府机构可能会做出进一步决定加强对我们日后在美国及中国进行的收购活动的审查或禁止此类收购。我们通过未来收购活动扩张我们的业务或维持或扩张我们的市场份额的能力将因此受到重大不利影响。

如果我们未能遵守美国《反海外腐败法》或其他反贿赂及贪腐法律，我们的声誉可能会受损且我们可能会受到处罚及承担重大费用，从而对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

我们须遵守美国《反海外腐败法》。《反海外腐败法》一般禁止我们向非美国官员作出不正当付款，以获取或保留业务。我们亦须遵守其他司法管辖区（尤其是中国）的反贿赂及贪腐法律。中国的反贿赂法一般禁止公司及其中介向政府官员作出付款，以获取或保留业务或取得任何其他不正当好处。由于我们的业务扩展，《反海外腐败法》及其他反贿赂及贪腐法律在我们业务营运中的应用增加。

我们对员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的互动联系并无完全的控制，因此彼等可能为增加我们产品的销量而采取可能构成违反美国、中国或其他国家的反贪腐及相关法律法规的途径。尽管我们已制定政策及程序，以确保我们、我们的员工及我们的代理遵守反贿赂法，但无法确保有关政策或程序将防止我们的代理、员工及中介从事贿赂活动。如果我们因自身或其他方的有意或无意行为而违反适用反贿赂及贪腐法律，则我们的声誉或会受损，且我们可能会招致刑事或民事处罚（包括但不限于监禁、刑事及民事罚款、中止我们与政府开展业务的能力、阻断政府对我们产品的报销及/或不得参与政府医疗保健项目）、其他制裁及/或重大费用，而这可能会对我们的业务造成重大不利影响。

如果我们或我们的合约研究机构或合约生产机构未能遵守环境、健康及安全法律法规，我们可能遭受罚款或处罚或产生对我们业务带来重大不利影响的成本。

我们与第三方，如我们的合约研究机构或合约生产机构，均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括该等管理实验室程序及操作、使用、存储、处理及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，我们的建设项目只有于相关环境保护、健康及安全管理部门完成若干监管程序后才能投入营运。我们的运营涉及使用有害及易燃材料，包括化学品及生物材料。我们的营运亦生产有害废弃物产品。我们通常与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。我们无法消除该等材料造成污染或伤害的风险。如果由于我们使用有害物质而导致污染或损害，我们可能须对所造成的损失及任何责任承担责任，此等损失可能超出我们的保险保障范围。我们亦可能须承担与民事或刑事罚款及处罚相关的巨额成本。

尽管我们购买职工赔偿保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的成本及开支，然而该保险未必足以作为潜在责任提供充足保障。我们并无就可能对我们的储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒物质侵权索赔购买保险。

此外，我们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我们的研究、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重大罚款、处罚或其他制裁。

我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。

尽管我们已采取安全措施，然而我们的信息技术系统及我们的承包商及合作方的信息技术系统容易受到损害系统的机密性、完整性及可用性的内外部事件（如网络攻击、计算机病毒、对系统和数据的未经授权访问、基于互联网的恶意活动、在线和离线欺诈、内部员工和供应商的不法行为、阻断服务攻击、勒索软件攻击、商业电子邮件泄露、社会工程（包括网络钓鱼攻击）、计算机恶意软件、恶意代码、非法入侵和其他类似活动；以及自然灾害、恐怖主义、战争以及电讯及电力故障）所带来的损害。这类威胁很普遍，而且还在不断增加，越来越难以发现，而且来源多种多样，并且现在还包括借助人工智能增强或促进的潜在攻击。

我们在正常业务过程中收集及存储敏感数据，其中包括受法律保护的患者健康资料、关于员工的可识别个人身份数据、我们的供应商的银行信息、知识产权及专有业务资料等。我们利用当地系统与外部供货商来管理与维护我们的申请与数据。由于信息系统、网络及其他技术对我们的很多运营活动至关重要，因此本公司或向我们提供数据系统、网络或其他服务的供货商出现故障或服务中断会增加风险。该等中断可能由人工智能的广泛应用影响威胁行为人为人瞄准的攻击面而导致，也可能由诸如计算机黑客入侵、网络钓鱼攻击、勒索病毒、商业电子邮件泄露、社会工程（包括网络钓鱼攻击）、传播计算机病毒、蠕虫及其他毁灭性或破坏性软件、阻断服务攻击及其他恶意活动，以及停电、自然灾害（包括极端天气）、恐怖袭击或其他类似事件引起。该等事件可能会导致数据丢失及设备数据损坏，从而使我们无法使用关键业务系统或访问运营我们业务所需的重要数据。与行业内的其他公司一样，我们、我们的承包商和合作方经历过并将继续经历与我们的信息技术系统和基础设施相关的网络安全威胁和事件，包括恶意代码和病毒、网络钓鱼、电子邮件攻击、勒索软件或其他网络攻击。这些威胁可能会对我们的安全造成不利影响，导致我们无法获取重要系统、产品、原材料、成分、服务或资料或暴露我们的机密数据。若发生重大网络安全事件或数据泄露，导致公司运营中断，可能对我们的研发、生产、药政及商业化工作以及业务运营造成重大干扰。此外，系统冗余可能无效的或不足，且我们的灾难恢复计划可能不足以涵盖所有可能发生的情况。重大事件可能会导致我们的营运中断、声誉受损或收入损失。

我们可能面临因本公司及我们的供货商数据系统及网络中的数据被盗用、滥用、泄露、伪造或故意或意外泄露或丢失而导致的风险，该等数据包括员工及患者的个人资料及公司及供货商机密数据。此外，外部人员可能试图入侵我们或我们供货商的系统或用欺骗手段诱导我们或我们供货商的员工披露敏感数据以获取我们的数据及/或入侵我们的系统。该等威胁的数量及复杂性会随着时间的推移不断增加。如果我们或我们供货商的信息技术系统出现严重漏洞，我们可能需要提供法律通知和披露，以及花费大量资金及其他资源以应对该等威胁或漏洞并修复或更换数据系统或网络，并可能遭受经济损失或丢失有价值的机密数据。

此外，我们可能会受到个人及团体于涉及与数据收集及使用及其他数据隐私法律法规有关的隐私问题的私人诉讼中提出的监管行动及/或索偿，包括有关滥用或不当披露数据，以及不公平或欺诈行为的索偿。尽管我们设立并维护旨在防止该等事件发生的系统及控制措施，且我们设有识别及减少威胁的流程，然而该等系统的开发及维护、控制措施及流程成本高昂，且其需要随着技术的变动而持续监控及更新且攻克安全措施的手段日益复杂。此外，尽管我们已付出努力，然而发生该等事件的可能性并不能完全被消除。由于我们的远程工作环境可能不那么安全，更容易受到黑客攻击，因此可能会增加网络攻击或其他隐私或数据安全事件的风险。由于我们将向供货商外派更多数据系统、与付款人及患者进行更多电子交易及更多依赖基于云端的数据系统，相关安全风险将会增加且我们将需要花费额外资源以保护我们的技术及数据系统。此外，无法确保我们的内部信息技术系统或我们承包商及合作方的系统以及我们及彼等为实施足够的安全及监控措施所做的努力，将足以保护我们免受系统故障时造成的损害、服务中断、数据毁坏或丢失，或防止数据于可对我们的业务及营运产生不利影响及/或导致丢失或暴露关键、专有、私有、机密或其他敏感数据的网络攻击、数据泄露、勒索软件、产业间谍攻击或内部威胁攻击中被盗或损坏，这可能会对我们造成财务、法律、业务或声誉损害。此外，我们的合同可能不包含责任限制条款，即使规定了责任限制，也不能保证合同中的责任限制

足以保护我们免受与我们的隐私和数据安全义务相关的责任、损害或索赔。此外，尽管我们已投保网络责任保险，但该保险可能无法提供充分保障来应对网络安全事件或漏洞相关的潜在责任。

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，可能导致我们声誉受损或承担责任，或以其他方式对我们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，从而影响我们的业务。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我们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，我们可能会在竞争中受到损害，承担潜在的法律风险，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，这可能会影响我们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》（Artificial Intelligence Act）对人工智能系统的提供者和部署者施加了重大责任，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，特朗普政府已批准联邦暂停执行部分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《Ensuring a National Policy Framework for Artificial Intelligence 确保人工智能国家政策框架》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，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。我们目前使用包含人工智能的系统，如果我们开发或继续使用受这些法律或法规规管的人工智能系统，我们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，或者该技术的使用导致我们未能预见的损害或其他诉讼事由，我们有可能面临潜在的重大执法或诉讼。

此外，我们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我们的声誉，导致重要财产和信息的损失，导致我们违反适用的法律法规，并对我们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我们的产品以及我们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，这给我们的业务带来了不确定性和不遵守法规的风险。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，我们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我们的负面或不准确的帖子，包括对我们的药品或候选药物的批评。社交媒体的即时性使我们无法实时控制有关我们、药物或候选药物的帖子。社交媒体平台上发布的负面消息可能会损害我们的声誉，而我们可能无法及时扭转这种局面。如果发生任何此类事件，或者我们未能遵守适用法规，我们可能会承担法律责任，面临限制性监管措施，或对我们的业务造成其他损害。

我们未能遵守隐私和数据保护法律法规可能导致政府对我们采取行动及施加严重处罚，并对我们的经营业绩造成不利影响。

在美国、欧洲、中国和我们开展业务的许多其他司法管辖区，我们须遵守有关隐私、个人资料保护、使用基于人工智能的软件及数据安全的法律法规。多项法律法规，包括但不限于，隐私法（如欧盟《通用数据保护条例》及类似法律），泄露信息通报法例（如中国《国家网络安全事件报告管理办法》）、健康信息隐私法例（如美国《健康保险可携性和责任法案》（Health Insurance Portability and Accountability Act））及消费者保护法（如美国联邦贸易委员会法案中关于不公平或欺骗性行为的规则或《加州消费者隐私法案》（Consumer Privacy Act）），规管健康类及其他个人资料的收集、使用、披露及保护。这些法律对个人信息的跨境转移或访问也有严格的要求（请参阅题为“遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。”的风险因素）。

随着各国、各州和其他地区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（U.S. Department of Justice, DOJ）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、要求的差异性、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，并影响我们与特定机构开展合作的能力。例如，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，并可能对我们的业务产生重大影响。举例而言，但不限于，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；限制我们收集什么个人信息、谁可以访问这些信息，以及我们如何及在哪里使用这些信息；要求进行内部评估；要求对我们系统的安全性和托管解决方案进行更改；要求变更我们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；甚至要求开放我们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，我们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。尽管我们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我们对法规的解释，这可能影响我们的运营方式，并导致我们受到处罚。此外，我们可能会遭遇值得报告的数据泄露（请参阅标题为“我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。”的风险因素）。如我们未能或被认为我们未能遵守适用法律法规，可能使我们遭受重大行政、民事或刑事处罚或其他处罚并对我们的声誉和我们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，甚至命令我们停止在该国收集、使用或以其他方式处理个人信息。这些都会严重损害我们的业务、前景和财务状况，甚至中断我们的运营。

这些法律不仅适用于我们，也适用于代表我们工作的供应商以及我们的业务合作伙伴。他们的任何不遵守这些法律法规的行为，可能会影响他们向我们提供的服务、我们与他们的合作以及我们的声誉；此外，在某些合同和/或法律条件下，可能存在责任转嫁至我们的风险。

遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。

中国已经实施广泛的数据保护、隐私和信息安全规则，并且正在考虑与这些领域相关的补充提案。我们在上述法律、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我们这样的生物技术公司的解释方面面临着重大不确定性和风险。例如，我们收集和用于临床识别化或化名健康数据，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主权，用于临床识别化或化名健康数据的跨境传输可能受制于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》（“《网络安全法》”）、PIPL 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。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》规定企业需实行网络安全等级保护制度。根据该制度，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，我们必须建立并维持一套完善的数据网络安全管理体系，方便我们监控并适当应对数据安全和网络安全风险。我们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，继续推进和深化所需的安全标准和违规的潜在责任。例如，2025 年 1 月生效的《网络数据安全条例》对保护网络安全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。我们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。尽管我们已投入时间、精力和成本，但所建立和维持的系统可能无法为我们提供适当保护，或者可能使我们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”，则将在更高级别的保护下处理该数据。《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，我们将需要确定我们是否拥有重要数据，监控地方政府和部门预计发布的重要数据目录，开展风险评估，并确保我们将遵守向有关监管机构上报的义务。我们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，或者与中国大陆境外的司法和执法机构共享存储于中国大陆境内的数据。如果位于中国大陆境外的司法和执法机构要求我们提供存储于中国大陆境内的数据，并且我们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，那么我们可能无法满足非中国监管机构的要求并且可能无法在中国境外共享信息，这可能会影响我们的业务运营。潜在的法律义务冲突可能对我们在中国大陆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 and 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》的实际解释和实施以及对我们的业务经营的影响仍存在较大的不确定性。

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，网信办已对该等公司采取行动。根据官方公告，该行动乃根据《中华人民共和国国家安全法》（“《国家安全法》”）、《网络安全法》和《网络安全审查办法》发起的。自 2022 年 2 月起，网信办等十二个中国政府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境外证券市场上市，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。我们预计 CAC 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，仍存在不确定性，并且中国政府机构可能对《网络安全审查办法》的解释和执行拥有自由裁量权。

此外，国务院发布了《网络数据安全条例》（自 2025 年 1 月 1 日起施行）。《网络数据安全条例》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我们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、个人以及由外国组织或个人设立或实际控制的实体收集、保存和出口中国的人类基因资源。

我们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，特别是我们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，对我们的业务施加任何该等处罚可能对我们的业务、财务状况、经营业绩、前景以及我们的普通股、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，并且可能导致我们从纳斯达克退市。截至本年度报告之日，我们尚未收到任何中国监管机构认定我们为“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《网络数据安全条例》进行国家安全审查的任何通知。但是，按当前提案颁布的办法和条例将如何解释或实施，以及中国监管机构是否出台新的规定，目前仍存在不确定性。尽管我们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，但我们无法保证经修订的《网络安全审查办法》《网络数据安全条例》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我们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 PIPL，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）。PIPL 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 PIPL 框架下实施合规审计的具体要求。最近，PIPL 建议对严重违规行为处以最高不超过人民币 5,000 万元或上一年度年收入 5% 的巨额罚款，包括被发现违反 PIPL 规定的公司可能被责令暂停任何相关活动。

该等法律、法规和规则的解释、适用和执行会不时发生变化，适用范围可能会通过新的立法、对现有立法的修订或执法方式的变化而不断发生变化。遵守《网络安全法》《数据安全法》和 PIPL 可能会大大增加我们提供服务的成本，需要对我们的业务经营作出重大变更，甚至导致我们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。尽管我们在努力遵守隐私、数据保护和信息安全方面的适用法律、法规和其他义务，但我们的做法、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。我们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，都可能损害我们的声誉，劝阻新的交易对手和现有交易对手与我们签约，导致中国政府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，这都有可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。即使我们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，都有可能损害我们的声誉，并对我们的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。此外，因《数据保护法》产生的法律不确定性以及中国政府采取的举措都可能对我们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。

如果我们或我们所倚赖的各方未能就开发、生产、销售及分销我们产品维持必需的牌照，我们经营业务的能力可能受到严重损害。

我们须取得、维持及续领各种许可证、牌照及证书以便开发、生产、推广及销售我们的产品。我们可能倚赖以开发、生产、推广、销售及分销我们产品的第三方（如分销商）、第三方代理商及第三方生产商同样须遵守类似规定。我们及我们所倚赖的第三方亦或须接受监管当局的定期检查、考核、查询或审查，而有关检查、考核、查询或审查的不利结果或会引致损失或导致相关许可证、牌照及证书无法续期。此外，审计许可证、牌照及证书的申请或续期所用的标准或会不时改变，概不保证我们或我们所倚赖的各方将能符合可能实施的新标准以取得或续领必需的许可证、牌照及证书。许多有关的许可证、牌照及证书对我们的业务经营而言均属重要，而如我们或我们所倚赖的各方未能继续持有或续领重要的许可证、牌照及证书，则或会严重损害我们开展业务的能力。再者，如现有法律法规的解释或实施发生变化，或新法规生效，以要求我们或我们所倚赖的各方取得先前毋须取得的任何额外许可证、牌照或证书以经营业务，概不保证我们或我们所倚赖的各方将成功取得有关许可证、牌照或证书。

我们的财务和经营业绩可能会受到政府停摆、公共卫生危机、自然灾害或我们无法控制的其他业务中断事件的不利影响。

我们的全球业务及我们的第三方承包商及合作方的业务使我们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，如疫情或流行病，以及恐怖主义活动、战争、政治不确定性或其他超出我们控制范围的业务中断。此外，我们为部分楼宇、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我们的业务，从而造成大量费用和资源转移。例如，我们的广州生产设施在 2019 年遭遇台风袭击。虽然台风并未对其造成重大破坏，但是，周边地区被洪水淹没，造成数日停电。后来，我们加固了设施以防止今后再发生中断。生产设施出现重大中断，即使是短期的，也可能损害我们及时生产产品的能力，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们的生产过程需要电力持续供应。我们过去在中国曾遇到过电力短缺，原因是供电网络受损，而用电量，供电量有限，所以限制了夏季工业用户的电力供应。由于这些电力短缺的持续时间很短，对我们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我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们部分依赖第三方生产商以生产及加工我们的药物及候选药物。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，我们的药品及候选药物供应可能会中断，这可能导致我们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，我们部分依赖我们的第三方研究机构合作者以进行我们候选药物的研发，且彼等可能受到该等业务中断、政府停摆或撤回资助的影响。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我们的业务可能依赖的其他政府机构（包括那些为研发活动提供资金的政府机构）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，这将对我们的业务产生不利影响。如果发生政府长期停摆，例如 2025 年 10 月发生的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 及时审评和处理我们的监管申报的能力，这可能会对我们的业务产生重大不利影响。此外，政府停摆可能会影响我们进入公开市场的能力和为了我们的运营提供资本并继续我们的运营而获得必要资本的能力。如果政府不向联邦机构提供必要拨款，我们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。特朗普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，这种调整可能影响我们的运营。

此外，新冠肺炎疫情对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，未来的全球流行病或者其他公共卫生危机也可能产生类似的负面影响，包括导致监管机构延迟或中断对我们的开发活动、药政申报、生产运营或临床试验入组和进展的监管检查。此外，由于我们或我们第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少营运或停摆或原材料及药品短缺，我们药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受负面影响。此外，公共卫生危机导致各国政府实施严格措施控制病毒蔓延，包括隔离、旅行限制、社交距离及业务关停。此类措施可能会对我们的业务产生负面影响，比如导致旷工或雇员流失、干扰我们的营运或增加网络安全事故或者其他我们无法控制的业务中断的风险。

气候变化表现为物理风险或过渡风险，包括相关的环境监管，可能对我们的业务营运和客户产生重大不利影响。

难以评估和预测气候变化的长期影响。我们的业务和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，进而可能影响我们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，由于我们的设施遭到实际损坏或毁坏、库存遭到损失或损坏，都会给我们造成损失；以及可能归因于气候变化的天气事件而造成的业务中断，可能对我们的业务运作、财务状况或经营业绩产生重大不利影响。

产品责任申索或诉讼可能导致我们承担重大责任。

由于我们的药物于美国、中国、欧洲及其他市场开展商业化以及我们全球开展候选药物临床测试及未来的商业化活动，我们面临产品责任固有风险。例如，如果我们的药物或候选药物导致或被视作会造成伤害或于临床测试、生产、营销或销售过程中被认为不适合，我们可能会被起诉。任何该等产品责任申索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。申索亦能够根据适用消费者保护法提出。如果我们无法成功在产品责任申索中做出抗辩或从我们的合作方处获得补偿，我们可能会承担主要责任或被要求限制我们的药物及候选药物商业化。即使抗辩成功，亦需花费大量财务及管理资源。不论是否属实或最终的结果如何，产品责任申索均可能导致：我们药物需求下降；我们的声誉受损；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；就相关诉讼抗辩所产生的费用；分散我们管理层的时间及资源；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、营销或推广限制；收入损失；任何可用保险及我们的资本来源不足；无法商业化任何药物或候选药物；及我们的股份价格下跌。

我们未能以可接受成本投购充足产品责任保险使我们免受产品责任申索或会妨碍或阻止我们的药物及候选药物商业化。尽管我们目前持有我们认为就目前产品及临床项目而言充足之产品责任保险，然而该保险金额可能不够充足，我们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，或我们可能无法以合理成本投购额外或替代保险（如有的话）。我们的保单亦可能载有各种免责声明，我们可能遭受有关我们并未投保的产品责任的申索。我们可能需要支付经法院判定或以和解方式磋商的超出我们保额或保障范围以外的任何金额，且我们可能并无或未能获取足够资金以支付该等金额。即使我们与任何未来的合作方达成协议约定我们有权主张补偿以弥补损失，然而如果出现任何申索，该补偿可能无法获得或不足以应付申索。

我们面临在全球开展业务的风险及挑战，这可能对我们的业务营运造成不利影响。

我们的业务面临与全球开展业务相关的风险。因此，我们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；当地司法管辖区法律及监管规定的意外变动；在与美国不同的经营环境中复制或调整我们的公司政策及程序而产生的挑战；在当地司法管辖区有效执行合同条款所遭遇的困难；部分国家的知识产权保护不足；执行反腐败及反贿赂法，如《反海外腐败法》；贸易保护措施或纠纷、进出口许可证规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；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、我们的营运及全球经济的影响；限制国际旅行及商务；以及当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，可能对我们拓展业务和运营的能力产生负面影响，并可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

未来经营业绩可能受到税率变动、于我们经营所在司法管辖区采纳新税法或承担额外税务责任的负面影响。

国际经营的性质使我们受限于世界各地司法管辖区的当地、州立、地区及国家税法。我们的未来税项开支可能受到具有不同法定税率的国家收益组合变动、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我们，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，由于各国政府的协调行动，比如《OECD/G20 应对税基侵蚀与利润转移包容性框架》及各国采取的单边措施，规管跨境活动之税项规则正不断进行修订，旨在解决税基侵蚀与利润转移（BEPS）之困扰及其他国际避税技术。

此外，我们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。鉴于我们近期的盈利记录，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。我们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我们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，我们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我们的所得税准备。

我们已收到对我们营运具有司法管辖权的各国政府所发出的税项规则。如果我们未能达成有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则结果可能会对我们的未来盈利产生负面影响。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规则事宜正式展开调查。虽然我们认为，我们的规则与所接纳的税项规则惯例一致，但我们无法预测有关活动的最终解决方法，可能亦会对未来经营业绩产生不利影响。

授信协议中的限制性条款可能限制我们应对市场变化或寻求商业机会的能力。

《授信协议》及我们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，我们的开展业务的方式受到制约，我们可能无法应对市场状况变化、把握我们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》及我们其他授信协议要求我们维持一定的财务比率，并按期偿付本金、溢价（如有）及利息。若我们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，并对我们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，则我们的业务、经营业绩及财务状况可能受到重大不利影响。

我们可能无法产生足够现金来偿付所有债务，并可能被迫采取其他措施以履行适用债务工具项下的义务，而这些措施可能无法成功。

我们按期偿付债务或进行再融资的能力取决于我们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我们的控制范围。我们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）及我们的债务利息。

若我们的现金流与资本储备不足以履行债务偿付义务，我们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，也可能无法使我们按期履行债务偿付义务。我们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我们的财务状况。同时，我们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，并要求我们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我们采取某些替代方案。例如，《授信协议》可能限制我们在特定情形下处置资产的能力及我们对处置所得款项的使用。若我们无法产生足够现金流偿还债务，以及由此导致的我们可能被迫采取或因债务工具的限制而无法采取相应措施，将对我们的业务、经营业绩、财务状况及前景产生重大不利影响。

与我们在中国开展业务有关的风险

中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重要监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。

由于我们在中国开展业务，我们的业务、经营业绩、财务状况及前景在很大程度上可能受到中国经济、政治、法律及社会状况或中国与美国或其他国家政府关系变动的的影响。美国与中国之间未来就贸易政策、数据共享、协议、政府监管及关税的关系存在重大不确定性。中国的经济状况在很多方面与其他国家经济状况有所不同，包括发展水平、增长率、政府参与程度、外汇管理和资源分配。中国经济在过去四十年大幅增长，但也存在区域发展不平衡的情况。中国政府已采取多项措施鼓励经济发展并创新资源配置方式。其中部分该等措施可能有利于经济发展，且对我们的发展产生影响。例如，我们的财务状况及经营业绩可能受到政府对资本投资监管或目前适用于我们的税务法规变动的不利影响。此外，中国政府在过去曾实施若干措施（包括提高利率）以管理经济增长步伐，防止经济过热。该等措施可能会导致我们减少中国经济活动，从而可能对我们的业务及经营业绩造成不利影响。

中国监管机构可能随时影响我们的运营，并有能力对在海外进行的任何证券和/或对中国境内的发行人的外商投资进行重要监管，这些可能会给我们的业务经营带来重大改变，以及可能限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。

中国监管机构可能随时影响我们的运营，或对我们的业务经营施加管控，这可能导致我们的业务经营和/或我们的证券价值发生重大变化。如果中国监管机构采取任何行动，对在境外发行证券和/或外商投资中国境内发行人的证券发行施加更多监管，可能会限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得无价值。

例如，中国监管机构有意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中国公司的投资加强监管。若监管机构对我们中国子公司进行管控或影响，我们可能需要对业务进行重组以确保合规，或者可能完全停止在中国的业务，这可能对我们的业务、经营业绩和财务状况造成不利影响。该等行动可能会导致我们的业务发生重大变化，还可能完全限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并且导致该等证券的价值大幅下降或（在极端情况下）变得无价值。

此外，中国监管机构发起了一系列监管行动和声明，对中国境内的业务经营活动实行监管，包括打击证券市场的非法活动，加强对利用可变利益实体（“VIE”）结构在境外上市的中国公司的监管，采取新措施扩大网络安全审查范围，并加大反垄断执法力度。例如，2021年7月，中国政府有关部门发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意

见》，强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管，并提议采取有效的措施（如推动有关监管体系建设），应对中国境外上市公司面临的各类风险和事件。

此外，2021 年 7 月，中国监管机构为总部设在中国的公司在中国境外融资提供了指导，包括借助 VIE 结构。鉴于这些事态进展，美国证券交易委员会对寻求注册的中国公司实施了更严格的披露要求。2023 年 2 月，中国证监会发布《境外上市试行办法》和 5 项配套指引，已自 2023 年 3 月 31 日起实施。根据《境外上市试行办法》，已经直接或间接在境外市场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》可能会有变化或发展，但我们不能保证我们不会被视为《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。如果我们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，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。请参阅本年度报告中标题为“第 1 项 业务—政府监管—中国法规—境外上市规定”的部分。我们目前正在评估《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解释与实施情况。由于我们在中国开展业务，并在中国境内及中国以外地区上市，《境外上市试行办法》及任何未来中国、美国或其他条例和法规对公司筹资活动的限制都可能对我们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我们向投资者发行或增发 ADS 或普通股的能力，且我们的 ADS 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政府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”），该规定已于 2023 年 3 月 31 日施行。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》”），自 2023 年 2 月 10 日起正式施行。根据《外债管理办法》规定，在中国大陆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。若我们的任何债务融资受《外债管理办法》约束，且我们未能及时完成登记，或未获发改委批准，我们可能需要寻求替代性短期融资，且我们进行战略性交易的融资能力可能受到限制，这可能对我们的业务产生不利影响。

目前，这些声明和监管行动对我们的日常业务经营活动或者我们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我们的日常业务经营、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我们的证券的能力，以及我们的举债能力产生哪些潜在影响，仍存在很大不确定性。监管机构在实践中将如何对境外上市实行监管，以及我们是否必须就境外发售事宜获得中国政府的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国监管机构此后颁布新的规则或解释，要求我们就未来境外发售事宜获得其批准，我们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，也可能被撤销。任何此类情形都可能严重限制或完全阻止我们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，直接针对我们业务的全行业法规的实施可能会导致我们的证券价值大幅下降。因此，我们公司的投资者面临因监管机构采取的行动对我们业务的影响的潜在不确定性。中国监管机构对我们业务的任何干预都可能影响我们的商业计划，并导致公司的投资价值大幅下跌或变得无价值。

先前已经实施的立法使我们的美国存托股份面临潜在退市的风险。我们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。

《外国公司问责法案》（经修订，Holding Foreign Companies Accountable Act，“HFCAA”）规定，美国证券交易委员会判定发行人已提交注册会计师行所发出的审计报告，而该会计师行自 2021 年起连续两年并无接受美国公众公

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。在我们向美国证券交易委员会提交 2021 年 12 月 31 日截止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中由安永华明会计师事务所审计）后，我们被美国证券交易委员会纳入 HFCAA 项下的委员会认定发行人名单。

然而，随着我们的全球业务扩张，我们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，这使得我们聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的独立注册公共会计师事务所，从截至 2022 年 12 月 31 日止及其后的财政年度开始对我们拟提交的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们认为在《外国公司问责法案》两年期限之前符合美国公众公司会计监督委员会有关审计我们综合财务报表的检查要求。鉴于美国 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们认为这将阻止将我们的美国存托股份从纳斯达克除牌。

我们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。尽管我们致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前我们无法预测美国证券交易委员会可能采纳的规则对我们上市地位的潜在影响。如果我们无法遵守该等规则，我们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我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。

中国法律法规和规范性文件的解释及实施存在不确定因素，并且中国法律、法规和规范性文件可能迅速变化，且变化前可能少有事先通知。

我们通过我们的中国子公司在中国开展大量业务。我们的中国子公司须遵守适用于中国外商投资的法律、条例及法规。中国法律体系属民法法系，以成文法典为基础。与普通法系不同，先前法庭的判例可作参考，但先例价值有限。

此外，中国的法律体系在不断发展完善。法律、法规和规范性文件的解释和执行权在相关中国监管部门和法院。特别是对于那些相对较新的法律、法规和规范性文件，由于法院判决不具有判例性并且该等法律、法规和规范性文件通常给予相关监管部门一定的自由裁量权，因此该等法律、法规和规范性文件的解释和执行还存在不确定性。此外，法律体系在一定程度上基于政府政策和规章，且可能在很少经事先通知的情况下而不时被修订。因此，我们可能在违规行为发生后才意识到我们违反了这些政策和规则。

中国外商投资法及其实施条例已于 2020 年 1 月生效。外商投资法及其实施条例体现了预期的监管趋势，即根据当前国际通行做法，合理化中国的外商投资监管体制，以及在立法上努力统一对外资和内资投资的法律要求。外商投资法及其实施条例的解释及实施仍存在不确定性。例如，外商投资法及其实施条例规定，于其实施前根据先前规管外商投资的法律成立的外商投资实体可在五年过渡期间内维持其架构及企业管治。尚不确定政府机构是否会要求我们在该过渡期间内调整我们若干中国子公司的架构及企业管治。未能及时采取适当措施遵循任何该等或类似监管规定可能会对我们现行的企业管治常规及业务营运造成重大影响，而我们的合规成本可能会大幅增加。此外，《外商投资安全审查办法》（“《安全审查规定》”）体现了与其他司法管辖区的类似程序（如美国的美国外国投资委员会审查）相比，中国提供国家安全审查法律机制的持续努力。《安全审查规定》的解释、实施及强制执行仍存在不确定因素。例如，国家安全仍未定义，生物科技行业是否需要安全审查及监管机构在认定是否存在安全疑虑时可能考虑何种因素亦无明确指引。很难评估《安全审查规定》对我们在中国的现有投资或潜在投资的影响。

境外监管机构可能难以在中国进行调查取证。在提供在中国境外发起的监管调查或诉讼所需的信息方面，存在重大的法律及其他障碍。根据《中华人民共和国证券法》第一百七十七条，境外证券监管机构不得在中国境内直接进行调查取证等活动，这可能增加股东在保障自身权益时所面临的困难。根据修订后的《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》，境外证券监督管理机构或有关主管部门要求对中国境内企业境外发行上市或为该等企业提供证券服务的证券公司和证券服务机构进行检查、调查和取证的，应当通过跨境监管合作机制进行，中国证监会或中国政府主管部门将依据双多边合作机制提供必要的协助。尽管中国机构可能与另一国家或地区的证券监管机构设有监管合作机制执行跨境监督及管理，但由于中美之间缺乏实际合作机制，故与美国证券监管机构的有关合作可能不会有效。有关投资我们（作为瑞士公司）的相关风险，请参阅标题为“由于我们现在为一家瑞士公司，我们股东在某些方面拥有较根据中国法律、中国香港法律或美国法律或之前的开曼群岛法律更加广泛的权利。我们快速

实施某些举措或者战略的灵活性可能受到限制，且可能出现更大的灵活性本可能为我们的股东带来显著利益的情况。”的风险因素。

公司开展业务的司法管辖区的行政程序及法庭审理程序都可能会持续较长时间，导致巨额成本以及资源和管理注意力被分散。由于行政及法院机构在解释及实施法律条款及合同条款方面拥有相当程度的自由裁量权，因此难以评估相关程序的结果及对我们的保护情况。该等不确定因素可能会妨碍我们执行已订立合同的能力并可能对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

此外，中国监管机构宣布计划加强对境外上市公司和跨境执法合作的监管。《关于依法从严打击证券违法活动的意见》规定了：

- 加强对数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的监督，以及对相关法律法规的修订，压实境外上市公司数据和信息安全主体责任；
- 加强对境外上市公司以及中国公司境外股权融资和上市的监管；
- 中国证券法的域外适用。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》和《境外上市试行办法》在解释和实施方面存在不确定性。监管机构可能会颁布法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动和遵守中国证券法等方面对中国境外上市公司施加额外的重大义务和责任。作为一家在中国运营业务并在中国境内和境外上市的公司，我们无法确定该等法律、法规和条例及其解释和实施是否或如何影响我们。然而，除其他外，如果对我们这样的公司施加海外融资限制，我们通过在海外发行股本证券获得外部融资的能力可能会受到不利影响。

根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证监会或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该等备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们未来的发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚、处理和罚款。

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，我们无法向投资者保证我们能遵守与我们未来在中国境外开展海外融资活动相关的新的监管要求，并且我们可能在数据隐私、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。

2023年2月，中国证监会发布《境外上市试行办法》和5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》，相关的指引及该等规则的实施可能不断发展。我们可能需为我们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》，如果我们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，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

截至本年度报告之日，我们尚未收到中国证监会或对我们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我们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，仍存在不确定性。如果未来认定在纳斯达克和香港联交所发行我们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，我们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。如果我们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，我们可能会面临中国证监会或其他中国监管机构的处罚。这些监管机构可对我们在中国的经营活动进行罚款和处罚，限制我们向中国境外支付股息的能力，限制我们在中国境内的经营活动，推迟或限制资金调回中国，或者采取可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和前景以及我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响的其他行动。此外，如中国证监会或其他监管机构此后颁布新规，要求我们就未来在纳斯达克和香港联交所公

开发行证券获得其批准或完成备案或其他手续，我们可能无法获得对此类要求的豁免，即使已建立获得此类豁免的相关程序。有关该要求的任何不确定性和/或负面宣传都有可能对我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响。

中国法规为外国投资者开展的部分收购活动制定了复杂的程序，这使得我们更加难以通过在中国的收购寻求发展。

中国关于兼并和收购的法规和规则规定了额外的程序和要求，这可能使外国投资者对中国公司开展的并购活动变得更加耗时和复杂。请参阅标题为“如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，并令我们承担其他风险。”的风险因素。这些规则规定，外国投资者开展的引起“国防安全”担忧的并购活动，以及外国投资者为获得国内企业实际控制权而开展的引起“国家安全”担忧的并购活动，均须通过商务部严格审查。此外，这些规则禁止任何试图通过信托、委托或协议控制安排等方式构建交易来绕过安全审查的活动。尽管我们认为，我们的业务不属于与国家安全相关的行业，但我们不能排除相关监管部门可能会发布与我们的理解相反的解释或扩大此类安全审查的范围的可能性，在这种情况下，我们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《反垄断法》规定，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。我们可能通过在中国收购互补性业务发展部分业务。遵守上述法律法规及其他中国法规的要求完成此类交易可能非常耗时，并且任何必要的审批流程（包括获得国家市场监督管理总局的批准）可能推迟或阻碍我们完成该等交易，这可能影响我们拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。我们未来通过收购拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力也将受到重大不利影响。

2021年1月，中国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、国防相关领域或在军事设施周边地域投资，或将导致收购某些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。负责此类安全审查的指定机构尚未发布该等措施的正式指引，因此在解释和实施《外商投资安全审查办法》方面存在很大的不确定性，包括关键部门的范围。如我们的任何业务运营属于前述类别，我们需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对我们当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派为我们可能存在的任何现金及融资需求提供资金，而中国子公司向我们付款的能力受到任何限制可能使我们开展业务的能力受到重大不利影响。

我们为一家于瑞士注册成立的控股公司，而我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派以应对我们的现金及融资需求，包括向我们的股东支付股息及其他现金分派或偿还我们可能发生的任何债务所需的资金。如果我们的任何中国子公司自身于日后产生债务，则规管该债务的文书票据可能限制其向我们支付股息或作出其他分派的能力。根据中国法律及法规，我们的中国子公司可能仅可从其各自根据中国会计准则及法规确定的累计利润中支付股息。此外，外商独资企业每年至少须将其累计税后利润（如有）的10%拨出，作为法定公积金，直至该等法定公积金总额达到其注册资本的50%为止。该等法定公积金不能用作向我们分派的股息，直到公司清算。外商独资企业可能酌情根据中国会计准则将其部分税后利润分配作企业发展基金、员工福利与花红资金。此外，中国注册股本及资本储蓄账户亦受提取限制（最高不超过各营运子公司持有的净资产金额）。截至2025年12月31日，该等受限资产总额为20亿美元。

我们的中国子公司绝大部分收入以人民币计值，而该等收入不可自由兑换为其他货币。因此，任何货币汇兑限制可能会限制我们的中国子公司使用其以人民币计值收入向我们派付股息的能力。

为应对中国持续资本流出及人民币兑美元贬值，中国人民银行及国家外汇管理局于2016年颁布一系列资本流动的监督措施，包括对国内公司就海外投资汇出外汇、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。

中国政府或会继续加强资本流动的监管，而国家外汇管理局或会就跨境交易提出更多规定及大量审批程序。我们的中国子公司向我们支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我们的发展能力、进行有利于我们业务的投资或收购、支付股息或以其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利限制。

《中华人民共和国企业所得税法》（“企业所得税法”）及其实施条例规定外国企业的中国来源收入（如中国子公司向其非中国居民企业权益持有人支付的股息）通常将按 10% 的税率缴纳中国预提税，但如果有关任何该类外国投资者税收居民司法管辖区与中国订有税务条约，约定了更低的预提税率安排，且该类非中国居民企业为该类收入的受益人的除外。

根据中国内地与香港特别行政区之间的一项安排（即“香港税收协议”）及相关中国税务法规（受若干条件所规限），如果接收人持有中国实体至少 25% 股权且可证明其为香港税务居民及股息实益拥有人，则减免 5% 预提税率将适用于向中国实体收取的股息。中国政府已通过多项法规，规定在认定非居民企业是否具有实益拥有人身份时，应根据其中所列因素及考虑特别案例实际情况进行全面分析。具体而言，其明确规定代理人或指定收款人不属于“实益拥有人”。我们通过 BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Ltd.（“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司。百济神州香港于 2010 年 11 月 22 日成立，为我们的全资子公司。百济神州香港目前并未持有香港税务局的香港税务居民证且无法确保减免的预提税率将适用于百济神州香港。

根据企业所得税法，就中国税务而言我们或会被视作居民企业，因此我们可能须就我们的全球应课税收入缴纳中国所得税。向海外投资者派付股息及海外投资者出售我们的美国存托股份或普通股股份所得收益可能须根据中国税法缴纳税款。

根据企业所得税法，在中国境外成立但“实际管理机构”在中国的企业被视为“居民企业”，即在企业所得税方面按中国国内企业类似方式处理。企业所得税法实施条例将实际管理机构界定为事实上对企业的“生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理及控制的机构”。此外，中国法规规定，如果下列机构或人员位于或居于中国，被视为根据海外国家或地区法律注册成立且主要由中国企业或企业团体控股的若干境外注册中资控股企业将被归类为居民企业：（i）负责日常生产、经营及管理的高级管理人员及部门；（ii）财务及人事决策机构；（iii）主要财产、账册、公司印章及董事会会议与股东大会会议纪录；及（iv）半数或半数以上拥有投票权的高级管理层或董事。

尽管百济神州有限公司并非主要由中国企业或企业集团控股且因此不属于该等法规所指的境外注册中资控股企业，由于缺乏专门适用于我们的指导，我们已应用该等法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外组织的子公司的税务居民身份。

我们并不知悉任何具有与我们类似公司架构的离岸控股公司被中国税务机关认定为中国“居民企业”。因此，我们并不认为我们的公司或任何海外子公司应被视为中国居民企业。然而，企业的税收居民身份乃以中国税务机构认定为准，且就“实际管理实体”的解释存在不确定性。如果中国税务机构认定我们的瑞士控股公司就中国企业所得税而言为居民企业，则许多中国税收不利结果可能随之而来且我们的全球应课税收入可能须按 25% 的税率缴纳企业所得税及遵守中国企业所得税报告责任。如果我们被视为中国居民企业，则就我们的股份支付的股息，以及因转让我们的普通股股份而实现的任何收益可能被视为中国来源收入。因此，向非中国居民企业美国存托股份持有人或股东支付的股息可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国预提税及非中国居民企业美国存托股份持有人或股东因转让我们的普通股股份或美国存托股份而实现的收益可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国税款。根据中国与非中国居民企业或个人美国存托股份持有人或股东税务居民辖区的有关税收协定，该等税款可能被减少或免除。

我们及我们的股东面临非中国公司间接转让中国居民企业股权或归于中国机构的其他资产或属于中国机构的其他资产的不确定性。

根据中国法规，如果有关安排并无合理商业用途及为避免支付中国企业所得税而设，则非中国居民企业“间接转让”“中国应课税资产”（包括中国居民企业的股权）可能被重新划分为及视作直接转让中国应课税资产。因此，该等

间接转让所得收益可能须缴纳中国企业所得税。在确定交易安排是否存在“合理商业用途”时，须考虑的特征包括：相关离岸企业的股本权益的主要价值是否源于中国应税资产；相关离岸企业的资产是否主要由于中国的直接或间接投资组成或其收入是否主要源于中国；直接或间接持有中国应税资产的离岸企业及其子公司是否具有经其实际功能及风险承担证实的实际商业性质；业务模式及组织架构的存续时间；直接转让中国应税财产交易的可替代性；及间接转让中国应税财产的纳税情况及可适用税收协定或相似安排。若属于离岸间接转让中国机构的资产，则所得收益须纳入被转让的中国机构或营业地点的企业所得税申报表中，及可能因此按 25% 的税率缴纳中国企业所得税。若相关转让与位于中国居民企业的股权投资有关，且与中国机构或非居民企业的营业地点无关，则 10% 的中国企业所得税适用，但根据适用税务条约或类似安排可以享受适用的税收优惠。延迟支付适用税务将导致转让人支付违约利息。投资者无须就通过公开证券交易所对通过公开证券交易所进行交易而收购的股份开展销售交易所得收益缴纳中国企业所得税。故通过公开证券交易所销售美国存托股份或普通股股份无须缴纳中国企业所得税。然而，非中国居民企业通过非公开证券交易所出售最初从证券交易所购买的我们的普通股股份或美国存托股份或须根据该等法规缴纳中国企业所得税。

有关该等法规的应用存在不确定因素。税务机关可认定该等法规适用于出售离岸子公司股份或投资（涉及中国应税资产）。转让人及受让人可能须遵守缴纳税务登记及缴纳预扣税或税款义务，而我们的中国子公司可能会被要求协助登记。此外，我们、我们的非居民企业及中国子公司可能须花费宝贵资源以遵守该等法规或确定我们及非居民企业无须根据该等法规就我们过往及日后重组或出售我们离岸子公司的股份缴税，我们的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

中国税务机构可酌情根据所转让应税资产公允价值与投资成本的差额对应应税资本收益进行调整。如果中国税务机构根据该等法规对交易应税收入作出调整，我们与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而可能对我们的财务状况及经营业绩造成不利影响。

货币兑换规定或会限制我们有效使用收益的能力。

中国对人民币兑外币及（在若干情况下）将货币汇出中国进行监督。我们的部分收入以人民币计值。外币供应不足可能限制我们的中国境内子公司向我们的离岸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计值的债务。目前“经常账户”（而非“资本账户”，其包括海外直接投资及贷款（包括我们可从非离岸子公司可获得的贷款）项下人民币可以兑换，其包括股息、贸易及服务相关外汇交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我们的中国境内子公司可无需经国家外汇管理局批准购买外币以结算“经常账户交易”（包括向我们支付股息）。由于我们部分收入以人民币计值，因此任何现有及日后货币兑换规定或会限制我们利用以人民币计值的收入为我们在中国境外的业务活动提供资金或以外币向我们的普通股股份及美国存托股份持有人支付股息的能力。资本账户项下外汇交易仍然受到限制且须取得国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行的批准或在国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行登记。其可能会影响我们为子公司透过债务或股权融资获取外汇的能力。

我们的业务受益于地方政府授予的若干财务激励及酌情政策。该等奖励或政策到期或变更将对我们的经营业绩产生不利影响。

中国地方政府已不时向我们的中国子公司授予若干财务激励，作为其鼓励地方商业发展努力的一部分。政府财务激励的时间、金额及标准由地方政府部门酌情决定，在实际收到任何财务激励之前无法预测确定。我们通常并无能力影响地方政府做出该等决定。地方政府可能会决定随时减少或取消激励。此外，部分政府财务激励措施乃以项目为基础授予，并须满足若干条件，包括遵守适用的财务激励协议及完成协议中的特定项目。我们无法保证我们会满足所有相关条件，及如果我们如是行事，我们可能无法再享有相关激励。我们无法保证我们目前享有的政府激励的持续可用性。减少或取消激励会对我们的经营业绩产生不利影响。

若未能遵守有关员工股权计划及中国居民投资境外公司的中国法规，则可能导致中国计划参与者及中国居民实益拥有人或我们面临罚款及其他法律或行政制裁。

我们连同属于中国居民的我们的董事、高级管理人员及其他员工已参与我们的员工股权计划。我们为一家海外上市公司，因此，我们及属于中国公民或于中国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的我们的董事、高级管理人员及其他员工须遵守中国法规。根据该等法规，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、监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，须通过有资质的国内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局登记，并完成若干其他手续。我们亦面临监管的不确定因素，可能会限制我们根据中国法律为董事及员工实施额外股权激励计划的能力。此外，未能遵守各项外汇登记规定或会导致就规避适用外汇限制承担中国法律项下责任。

中国制药行业受高度监管且该等法规可能有所变动，而该变动可能会影响我们的药物及候选药物获得批准及商业化。

我们在中国开展大量业务。中国的制药行业需接受政府的全面监管及监督，包括新药的批准、注册、生产、包装、许可及推广。中国制药行业的监管架构近年来发生重大变化，且我们预期其将继续发生变化。虽然我们相信我们在中国的制药研发、生产及商业化战略符合中国政府的政策，但是未来可能会出现向不同方向发展而需改变我们的战略。任何该等变化均可能导致我们业务合规成本增加，或导致延迟或阻碍我们在中国成功研发、生产或商业化候选药物或药物并减少我们相信可从我们在中国开发及生产药物获得的现时利益。

中国有关部门愈发重视执行影响制药行业的法律。具体而言，中国监管机构最近加大了反腐败力度，以解决医生、工作人员和医院管理人员在销售、推广和采购药品时收受不正当付款和其他利益的问题。如果我们或我们的合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需执照及许可证，其或会导致我们暂停或终止在中国的业务活动。关于中国疫苗生产商在严格质控的方面失职的报道导致对相关官员采取执法行动。这一宏观行业事件可能引起国家或私有资源改变促进创新方向并重新定向为监管，这可能对我们的研发、生产及商业化活动产生不利影响并增加我们的合规成本。

与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动并且由于各种因素大幅波动，其中许多因素不受我们控制，包括：发布监管批准或完整回复函，或具体适应症说明书或其使用的患者群体，或监管审查过程的变动或延误；我们或我们的竞争对手公布治疗创新、新产品、收购、策略关系、合营或资本承诺；监管机构就我们的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利行动；我们与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；我们的测试及临床试验的结果；我们努力获得或许可其他药物或候选药物的结果；与我们现有药物及候选药物或临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；我们可能涉及的任何知识产权侵权行为；关于我们的竞争对手或整个制药行业的公告；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；产品收入、销售及营销费用及盈利能力的波动；生产、供应或分销短缺；我们经营业绩的变化；关于我们的经营业绩的公告与分析师或投资人的预期不符，而其风险因我们的政策不对经营业绩给予指导而加大；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；证券研究分析师对财务估算的变动；关于我们的业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；我们的管理层的增加或离职；人民币、美元及港元汇率波动；对我们的发行在外的普通股、美国存托股份或人民币股份的锁定或其他转让限制解除或到期；我们、我们的高级管理人员及董事或我们的股东出售或视作潜在出售额外普通股、美国存托股份或人民币股份；总体经济及市场状况及美国、香港或上海股市的整体波动；会计准则的变动；贸易纠纷或美中政府关系；及美国、中国、欧盟或全球监管环境的变动或发展。

此外，一般来说，股市，尤其是制药及生物科技公司，均经历极端的价格及交易量波动，该等波动通常与该等公司的经营业绩无关或不成比例。无论我们的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素可能对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。

美国、中国香港与上海资本市场的特征存在差异，或将导致我们的人民币股份、普通股或美国存托股份市场价格波动。

我们的 ADS 在美国纳斯达克以代码“ONC”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份以代码“688235”在科创板上市。根据现行中国法律法规，我们在纳斯达克和香港联交所上市的 ADS 和普通股不能与科创板上市的人民币股票互相替代和互换，且纳斯达克和香港联交所之间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参与）。由于该等主要差异，我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格可能并不相同（且需计入货币差异）。由于本国资本市场特有的情况，我们的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。由于美国、香港和上海资本市场的不同特征，我们普通股、美国存托股份、及人民币股份的历史市价可能并不表示我们的证券未来的表现。

我们可能面临证券诉讼，诉讼成本高昂且可能转移管理层的注意力

经历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增加，近年来我们行业尤其如此。我们日后可能成为这类诉讼的目标。针对我们的证券诉讼可能导致大量成本和/或名誉损害，并转移我们管理层在其他业务问题上的注意力，并且如果判决结果不利，可能会对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份日后于公开市场上的出售可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格可能因持有者大量出售普通股、美国存托股份及/或人民币股份或投资者对于出售股份的预期而下降。该等出售或该等出售可能发生的可能性亦可能使我们难以在日后以我们认为合适的时间及价格出售股票证券。

截至 2026 年 2 月 13 日，合共已发行 1,442,259,810 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 714,971,127 股普通股以 54,997,779 股美国存托股份的形式持有，每股美国存托股份相当于 13 股普通股，115,055,260 股为人民币股份。

于 2023 年 5 月 9 日，我们已代表若干股东向美国证券交易委员会提交 S-3 表格的登记声明，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，包括形式为 9,854,195 股美国存托股份的 128,104,537 股普通股，将由当中及任何相关招股章程补充内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，我们已登记或计划登记发售及出售我们已发行并可能于日后根据股权激励计划（包括根据我们的员工购股计划行使购股权及归属受限制股份单位）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果彼等被视为将被出售，则我们的普通股、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，日后，我们可能会就融资、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、美国存托股份或人民币股份的其他股本或债务证券。任何该等发行可能导致我们的现有股东大幅度稀释，并可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的于三地上市可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的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。

我们的美国存托股份在纳斯达克上市交易，我们在登记在瑞士的瑞士股东名册和在香港登记在香港股东名册上的普通股在香港联交所上市交易，我们的人民币股份在科创板上市交易。我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的三地上市可能会稀释这些证券在一个或所有三个市场的流动性，并可能对维持美国存托股份、香港的普通股及/或中国的人民币股份的交易活跃度产生不利影响。我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的价格也可能受到我们在其他市场上的证券交易的不利影响。我们可能会在未来某个时候决定将我们的证券从目前交易的一家或多家证券交易所退市，如果需要，还需获得我们的股东的批准。我们无法预测我们的证券从一家或多家证券交易所退市会对我们的证券在其他证券交易所的价格会产生何种影响。此外，我们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我们的合规义务和成本增加，我们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，我们可能会面临投资者就在科创板市场交易的人民币股票向中国法院提起的证券诉讼。

由于我们预期在可预见的日后不会派息，故股东须倚赖普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格升值来获得投资回报。

我们计划保留大部分（如果非全部）我们可用的资金及盈利以资助我们业务的发展及增长。因此，我们预计在可预见的日后不会支付任何现金股息。因此，股东不应倚赖对我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资作为日后股息收入的来源。

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，包括我们的财务状况、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，以及我们的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付股息，日后股息的时间、金额及形式（如有）将取决于（其中包括）日后的经营业绩及现金流量、我们的资本要求及盈余、我们从我们的子公司收到的分派金额（如果有）、我们的财务状况、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）受瑞士法律或瑞士公司章程细则（经不时修订）（以下简称“瑞士公司章程”）的某些限制。因此，股东投资我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的任何日后价格升值。概无保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，甚至无法保持股东购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。股东可能无法实现在我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资回报，及股东甚至可能会损失其在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

如果证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量可能会下降。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖股票研究分析师发布的有关我们或我们业务的研究及报告。我们并不控制这些分析师。如果研究分析师未能保持足够的研究范围，或如果覆盖我们的一个或多个分析师降级我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份或发布关于我们业务的不准确或不利的研究，则我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下降。我们知道分析师曾发表过有关于我们业务的不准确的研究报告。如果该等分析师中的一位或多位停止对我们公司的覆盖或未能定期发布有关我们的报告，则我们可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致普通股、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。

由于我们现在为一家瑞士公司，我们股东在某些方面拥有较其根据中国法律、中国香港法律，美国法律或之前的适用的开曼群岛法律更加广泛的权利。虽然增强的权利机制提升了股东参与度，我们快速实施某些举措或者战略的灵活性可能受到限制，且可能出现更大的灵活性本可能为我们的股东带来显著利益的情况。

我们现在是一家根据瑞士法律设立的公司（Aktiengesellschaft）。我们的公司事务受瑞士公司章程、我们的组织条例（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，我们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。根据香港、美国特拉华州及开曼群岛法律，允许设立交错任职董事会，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我们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我们的股东带来实质利益。

由于我们是一家瑞士公司，我们的股东在维护自己的权益方面可能会遇到困难。

由于我们是一家瑞士公司，我们的股东可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起衍生诉讼。因此，如果股东受到在中国内地、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，在此股东可能在保护彼等的利益上受到限制。

我们的部分董事及高级管理人员居住在香港及美国以外，其大部分资产位于香港及美国境外。因此，如果股东认为根据香港、美国或其他地区证券法，股东的权利受到侵害，股东可能很难或无法在香港或美国针对我们或该等人员提起诉讼。此外，我们的部分董事及高级管理人员居住在中国境外。如果我们的董事及高级管理人员居住在中国境外或其资产位于中国境外，则投资者可能无法向我们或我们位于中国的管理层送达法律程序文件。即使股东成功提起诉讼，瑞士及中国的法律亦可能导致彼等无法对我们的资产或我们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。

针对本公司或我们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。据我们所知，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，我们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。

美国存托股份持有人的投票权受到存管协议条款的限制。如果美国存托股份持有人未在股东大会上投票，美国存托股份的存管公司将向我们作出酌情代表以就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股进行投票，惟除了可能对彼等的利益产生不利影响的特别情况以外。

美国存托股份持有人仅可根据存管协议的规定就彼等的美国存托股份的相关普通股行使彼等的投票权。收到美国存托股份持有人按照存管协议规定的方式发出的投票指示后，美国存托股份的存管公司将按照该等指示，尽力就持有人的相关普通股投票。根据瑞士公司章程，召开股东周年大会或召开股东特别大会所需的最短通知期为 21 个日历日。召开股东大会时，美国存托股份持有人可能未收到股东大会的足够通知以允许其撤回普通股或允许其就大会的任何特定事项投票。此外，存管公司及其代理可能无法及时向美国存托股份持有人发送投票指示或执行彼等的投票指示。我们将尽合理的努力让存管公司及时将投票权传达给美国存托股份持有人，但我们的美国存托股份持有人可能无法及时收到投票材料以确保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

此外，存管公司及其代理将不会对任何未能执行投票指示、投票方式或任何该等投票的效果负责。因此，美国存托股份持有人可能无法行使投票权，并且如果彼等的美国存托股份的相关普通股未能按照彼等的要求投票，美国存托股份持有人可能无法获得追索权。

根据存管协议，就美国存托股份而言，如果美国存托股份持有人并无向存管公司作出投票指示，则存管公司将授权我们酌情代表有关持有人于股东大会上就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股投票，除非：我们未能及时向存管公司提供会议通知及相关投票材料；我们已经指示存管公司，表明我们不希望作出酌情代表权；我们已通知存管公司，对于在大会上进行表决的事项存在大量反对意见；或在大会上进行表决的事项将对股东产生重大不利影响。

此酌情代表权的效力为，如果美国存托股份持有人未向存管公司作出投票指示，则彼等无法阻止彼等的美国存托股份的相关普通股被投票表决（在非上述情况下），及其可能会让有关美国存托股份持有人在影响我们的管理上更加困难。我们的普通股持有人不受限于此酌情代表权。

我们的章程文件中的反收购条款可能阻碍第三方对我们的收购，这可能会限制我们的股东以溢价出售其股份的机会。

我们的瑞士公司章程包含可能限制其他人收购对我们公司控制权的规定，该等规定限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致我们的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，我们的董事会有权在并无我们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，包括快速筹集股本、收购企业或产品、扩展股东基础或反收购防御。

此外，我们的瑞士公司章程要求，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。

我们的瑞士公司章程指定具体法院为我们股东提起的某些诉讼的专属诉讼管辖地，这可能会限制股东就与我们、我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取有利司法管辖地的能力。

我们的瑞士公司章程规定，瑞士巴塞尔作为我们的注册地，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我们的股东所负信义义务的，均须由瑞士巴塞尔法院专属管辖。我们的瑞士公司章程还规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，美国联邦地区法院为解决任何根据《1933 年证券法》（经修订，“证券法”）提起的指控诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，并规定任何购买或以其他方式获得我们证券任何权益的个人或实体均受到该等规定的约束；然而，但是股东不能亦不会被视为已豁免我们遵守美国联邦证券法律及规则。

该等规定可能限制股东就与我们或我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的司法管辖地的能力。

美国存托股份持有人可能受到美国存托股份转让的限制。

美国存托股份仅可在存管公司账簿内进行转让。然而，存管公司可在其认为对执行其职责合宜时随时关闭其账簿。当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时，或在因为法律的任何规定，或根据任何存管协议条款或任何其他理由，我们或存管公司认为如是行事属明智的任何时候，存管公司可拒绝交付、转让或登记美国存托股份的转让，但受限于美国存托股份持有人取消彼等的美国存托股份并撤回相关普通股的权利。取消美国存托股份及撤回相关普通股可能因存管公司已关闭其账簿或我们已关闭我们的账簿而临时延迟，为允许在股东大会上投票或当我们正支付我们的普通股的股息时，普通股的转让将被暂停办理。

此外，在美国存托股份持有人欠付费用、税项及类似费用时及为遵守适用于美国存托股份或撤回普通股或其他预托证券的任何法律或政府法规而需要禁止撤回时，彼等可能无法取消彼等的美国存托股份及撤回相关普通股。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用（包括年度服务费）。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用，包括存管普通股时发行美国存托股份、取消美国存托股份、分派现金股息或其他现金分派、美国存托股份根据股份股息的分派或其他免费股份分派、美国存托股份以外的证券分派、美国存托股份过户登记；以及不同系列美国存托股份之间的转换及年度服务费。如果存管公司向存管信托公司（“存管信托公司”）发行美国存托股份，则费用将由存管信托公司参与者根据当时有效的存管信托公司参与者的程序及惯例向适用受益所有人的账户收取。

买卖于我们的香港股东名册登记的普通股将须缴纳香港印花税。香港印花税是否适用于美国存托股份的交易或转换存在不确定性。

就我们于 2018 年进行的香港公开发售而言，我们已在香港建立股东名册分册（“香港股东名册”）。我们在香港联交所交易的普通股（包括可能转换自美国存托股份的普通股）登记于香港股东名册，在香港联交所交易该等普通股

须缴付香港印花税。为方便在纳斯达克与香港联交所之间进行美国存托股份与普通股的转换和交易，我们已将开曼股东名册的部分已发行普通股转移至香港股东名册。

根据香港印花税条例，任何人士买卖香港证券（即其转让须在香港登记的证券）须缴付香港印花税。现行印花税总税率为所转让股份对价或价值（以较高者为准）的 0.2%，应由买方及卖方各自支付 0.1%。

就我们所知，对于同时在美国和香港上市且在其香港股东名册存置全部或部分普通股（包括美国存托股份的相关普通股）的公司的美国存托股份的交易或转换，实践中并未作出香港印花税纳税征收。然而，就香港法例而言，该等双重上市公司的美国存托股份的交易或转换，是否构成涉及其所对应的香港登记普通股的买卖而须缴付香港印花税尚不清晰。我们建议投资者就此事宜征询自身的税务顾问。如果主管部门确定香港印花税适用于美国存托股份的交易或转换，则股东所投资的我们美国存托股份或普通股的交易价格和投资价值可能会受到影响。

在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值

美国存托股份的存管公司同意在扣除其费用及开支后向美国存托股份持有人分配其或美国存托股份的托管人收到的我们的普通股或其他存管证券的现金股息或其他分派。美国存托股份持有人将按照美国存托股份所代表的普通股数量的比例收到该等分派。然而，如果向美国存托股份的任何持有人作出分派属非法或不可行，则存管公司无责任进行该等分派。例如，如果美国存托股份由须根据证券法登记的证券组成，但未根据适用的登记豁免进行登记或分派，则向美国存托股份持有人作出分派属非法。如果经存管公司作出合理努力后无法获得该等分派所需的政府批准或登记，则存管公司无责任向美国存托股份的持有人作出分派。我们无义务采取任何其他行动以允许向美国存托股份的持有人分配美国存托股份、普通股、权利或任何其他内容。这意味着，在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。该等限制可能会严重降低我们的美国存托股份的价值。

美国存托股份持有人可能无法参与供股并可能遭遇其所持股份的稀释。

我们可能不时向我们的股东分派权利，包括购买证券的权利。根据存管协议，除非所有美国存托股份持有人有关的权利及相关证券的分派及销售获豁免根据证券法登记，或根据证券法已予登记，否则存管公司将不会向美国存托股份持有人分派权利。存管机构可以但毋须尝试将该等未分派的权利出售给第三方，并可允许权利失效。我们可能无法豁免根据证券法登记，及我们并无义务就该等权利或相关证券提交登记声明，或尝试使登记声明宣布有效。因此，美国存托股份持有人可能无法参与我们的供股，并可能因此遭遇所持股份的稀释。

我们的公司行为受到我们的董事、高级管理人员及其他主要股东的实质性控制，彼等可对重要的公司事务施加重大影响，这可能会降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格，并剥夺股东获得普通股、美国存托股份及/或人民币股份溢价的机会。

截至 2026 年 2 月 13 日，我们的董事、高级管理人员及主要股东实益拥有我们发行在外的普通股约 37%。该等股东（如果共同行事）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发挥重大影响力。这种所有权集中亦可能阻碍、延迟或阻止本公司的控制权变更，这可能产生剥夺我们的股东获得作为我们公司出售一部分的彼等股份溢价的机会并降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格的双重效应。该等行动即使被其他股东反对亦可能仍被采用。此外，该等人士可能转移我们的商业机会以供彼等自身或其他人使用。

于未来应课税年度，我们可能是被动境外投资公司，这可能会对美国股东的美国联邦所得税产生不利影响。

如果（1）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（2）其于任何应课税年度资产的 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，则该公司将于该年度内被分类为“被动境外投资公司”（PFIC）。基于我们收入及资产的构成，我们认为于截至 2025 年 12 月 31 日的应课税年度并非为被动境外投资公司。尽管如此，由于我们的被动境外投资公司地位须于每个应课税年度确定一次，并将取决于我们资产及收入的构成及特征，包括任何股本发售所得款项的用途，以及于该应课税年度过程中我们资产的价值（部分可参考我们美国存托股份及普通股的市值（可能存在波动）确定），故我们可能于任何应课税年度成为被动境外投资公司。决定我们是否将为

或成为被动境外投资公司亦部分取决于我们动用流动性资产及股本发售所筹集现金的方式及速度。如果我们决定不为活跃市场目标部署大量现金，则我们成为被动境外投资公司的风险可能大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素及被动境外投资公司的地位每年于各应课税年度完结后方会作出实际决定，无法保证我们于当前应课税年度或任何未来应课税年度将不是被动境外投资公司。此外，美国国税局（Internal Revenue Service）可能质疑我们将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致我们于当前或后续年度属于或成为被动境外投资公司。

如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何应课税年度为被动境外投资公司，则有关股东就出售或以其他方式处置普通股或美国存托股份及收取普通股或美国存托股份分派（以有关分派根据美国联邦所得税规则被当作“超额分派”处理为限）确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外，该等持有人可能须遵守繁复的申报规定。

此外，如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何年度被分类为被动境外投资公司，则在有关美国股东持有该等普通股或美国存托股份的所有后续年度，我们通常会继续被视作被动境外投资公司。各美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置普通股及美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

如果股东为“持股百分之十之股东”，其可能于我们被分类为受控外国公司时遭受美国联邦所得税不利影响。

出于缴纳美国联邦所得税目的而被分类为“受控外国公司”（“受控外国公司”）的非美国公司的每名“持股百分之十之股东”（定义见下文），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之股东按比例分占的受控外国公司的“第 F 部分收入”及美国物业盈利投资，即使该受控外国公司并无向其股东作出任何分派。每名持股百分之十之股东亦须于其总收入中列入“全球低征税无形收入”（参考该名持股百分之十之股东属于其持股百分之十之股东的受控外国公司的收入确定）。于支付股息时，属公司的持股百分之十之股东可能享有相等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十之股东直接或间接合共持有一家非美国公司有权投票的所有股票类别 50%以上的合并总投票权或该公司股票 50%以上的总价值，则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税而被分类为受控外国公司。“持股百分之十之股东”为拥有或被视为拥有该公司有权投票的所有股票类别 10%或以上合并总投票权或拥有该公司所有股票类别 10%价值的美国人士（定义见《1986 年税务守则》（Internal Revenue Code of 1986）经修订）。受控外国公司地位的十分复杂并涉及属性规则，其应用无法完全确定。

尽管我们相信我们目前并非为受控外国公司，但未来我们有可能成为受控外国公司或于受控外国公司中拥有权益。持有人务请就我们可能具备受控外国公司地位及其影响向其税务顾问作出咨询。

与我们在瑞士存续注册有关风险

存续注册发生后，您作为股东的权利变化。

根据《开曼群岛公司法》（经修订）第 206 条和《瑞士联邦国际私法法典》（Swiss Federal Act on Private International Law）第 161 条名为存续注册的交易，我们将公司注册地从开曼群岛变更为瑞士（该交易简称“存续注册”），自 2025 年 5 月 27 日生效。由于瑞士法律和开曼群岛法律之间存在差异，以及我们的治理文件因存续注册而发生的若干变化，您作为股东的权利已经发生变化。有关这些差异的说明，请参阅我们于 2025 年 3 月 10 日向美国证券交易委员会提交的委托投票说明书/招股说明书中的“提案 1：批准存续注册-股东权利比较”。

作为一家瑞士注册的公司，我们在资本管理的某些方面的灵活性可能受限。

瑞士法律对公司持有、购买或回购自身股份的行为作出了规定。我们及我们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我们的法定股本的 10%，除非我们的股东授权（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 770,487,949 股股份的面值，或注销或减少至多 154,097,590 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。就基于股本区间和附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。虽然我们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我们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。

存续注册已经导致并可能继续产生额外的直接和间接费用。

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，我们预计需要在巴塞尔举行大部分董事会会议、管理战略会议和年度股东大会。我们还计划继续扩大我们在瑞士的实体业务。因此，我们将进一步加强在瑞士的业务。为遵守瑞士公司法和税法，我们将产生额外的成本和费用，主要是瑞士税款和专业费用。如果我们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，我们可能继续面临间接成本。

如您未能按要求进行税务申报，存续注册可能会给您带来不利的税务影响。

根据您的情况，您可能需要因公司注册地变更而向美国国税局或您所属的税务机构申报。未能及时申报可能会导致您因本次存续注册而欠税，即使您并未因本次存续注册而变现任何收入或流动资金。有关此存续注册相关税务影响的更详细说明，请参阅我们于 2025 年 3 月 10 日向美国证券交易委员会提交的委托投票说明书/招股说明书中的“提案 1：批准存续注册—重大税务考量—美国税务考量”。

您可能须就利润分配缴纳瑞士预提税须就利润分配缴纳瑞士预提税。

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，我们拥有免于缴纳瑞士预提税的合格资本储备金约 110-120 亿美元。然而，我们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。如果我们无法利用合格资本储备金进行分配，那么我们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，如果您是直接持有我们至少 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》（“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（如果是特定合格人士，比如养老基金或直接持有 10% 以上我们股本的公司股东，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。请参阅于 2025 年 3 月 10 日向美国证券交易委员会提交的委托投票说明书/招股说明书中的“提案 1：批准存续注册—重大税务考量—股东在存续注册后的税务—瑞士税务”。

第 1B 项. 未解决的证券交易委员会意见

不适用。

第 1C 项. 网络安全

我们认识到维护计算机系统、软件、网络和其他技术资产安全的重要性。我们在网络安全方面的努力旨在保护我们所持有或管理的信息的机密性、完整性和持续可用性，目的是不断改进安全功能，以跟上不断变化的网络威胁形势。

网络安全风险管理和战略概述

我们的网络安全风险识别、评估和管理过程是我们整体企业风险管理（“ERM”）系统的关键部分。在我们的 ERM 项目中，我们遵守我们的信息安全管理系统政策（“ISMS 政策”），旨在为监测、审查和持续改进我们的信息安全管理系统（“ISMS”）提供指导。我们的 ISMS 遵循 ISO/IEC 27001:2022 标准，其运作以行动模型为基础，确定信息安全任务和目标，包括实现持续优化的改进措施。我们的网络安全事件响应计划（“CIRP”）是网络安全事故识别和管理流程的关键组成部分，该计划与我们的事件响应团队一起，旨在指导我们有效和高效地应对潜在的网络安全事件。我们的 ISMS 政策、ISMS 和 CIRP 是我们用来评估、识别和管理网络安全威胁的重大风险的内部流程。

我们还利用外部合作来帮助保护公司免受网络安全威胁。人员、流程和技术的结合，有助于我们积极管理和减轻对信息技术环境的威胁。我们设有适当的控制措施，以防范与网络攻击有关并会影响我们的营运、合规及财务报告目标的风险。我们根据 ISO 27001: 2022 进行外部审计和认证，并根据美国国家标准与技术研究所（“NIST”）指南每年进行评估。作为其服务的一部分，我们的外部合作伙伴还评估我们的网络安全成熟度和覆盖范围，并随时向我们通报新出现的全球威胁。

我们开展测试、培训和演练计划，以测试、维持和改进我们根据最佳实践应对网络安全事件的能力。我们还为员工提供信息安全培训项目。

我们的第三方安全管理标准为管理第三方信息安全风险提供了一个框架，并定义了控制措施，以最大限度地减少公司面临的风险。它适用于有权访问或处理公司信息的第三方。该框架包括视情况进行尽职调查、风险评估和规划、合同管理、访问控制、持续监测以及作为选择和管理过程的一部分对第三方可能的服务终止或变更的流程。

我们已经建立了一个威胁情报功能，用于告知外部网络威胁，这使我们能够主动保护公司，并提升我们漏洞管理能力的速度。

迄今，网络安全威胁尚未对我们、我们的业务策略、经营业绩或财务状况产生重大影响。但与其他公司一样，我们及我们的第三方供应商已经且将继续经历对我们的系统及数据产生的威胁。

董事会对网络安全威胁风险的监督

董事会监督与业务运营、公司职能以及业务战略实施相关的风险管理。我们的董事会已授权审计委员会监督风险管理，其中包括网络安全威胁风险。我们会定期与审计委员会一起审查我们的网络安全政策及计划的关键要素。

管理团队—包括我们的首席信息安全官（“CISO”）—按季度向审计委员会提交报告，涵盖影响公司的网络安全和其他信息技术风险。该等报告通常在审计委员会会议上提交，使审计委员会成员能够向管理层提出问题，并进行额外的讨论。审计委员会还定期评估我们的整体网络安全战略。

管理层在评估和管理网络安全威胁的重大风险中的作用

我们的信息安全指导委员会（“ISSC”）负责监督与信息安全有关的事项，目前由法律运营和风险管理、信息治理、人力资源运营、内部审计、计算机化系统、全球安全和技术运营以及研究技术方面的专业人士组成，该等人士的意见在评估和管理网络安全风险方面都具有重要的价值。我们的 ISSC 定期开会，并从我们的 CISO 处获得网络安全事项的最新情况。我们的 CISO 负责促进 ISSC 制定的计划和决定的实施，并按照如上所述直接向审计委员会更新最新情况。

我们的首席技术官（“CTO”）与 CISO 一起负责领导我们的全球技术解决方案团队，负责领导维护我们企业范围的网络快速恢复战略、政策、标准、架构和流程的员工。我们的 CTO 拥有超过三十年领导技术组织并管理多个行业和项目的信息安全的经验，包括 SOX 404 合规、GxP 审计与合规、NIST 网络安全框架评估、管理事件响应以及与高管和董事会的沟通。我们的 CISO 拥有超过 18 年在多个行业的信息技术和网络安全工作经验，包括建立和领导治理、风险和合规职能，涵盖 ISO 27001 认证合规、NIST 网络安全框架评估、萨班斯-奥克斯利（“SOX”）信息技术合规、区域合规、政策管理、信息技术风险管理、供应商风险管理和安全意识。

第 2 项. 房产

我们租赁所有设施，但不包括我们拥有的以下设施：我们在北京昌平的办公室和实验室、我们在中国广州的生产工厂、我们在苏州工业园区的生产工厂和 CMC 实验室、我们在上海张江的办公室和实验室、我们在广州的生物岛创新中心以及我们在新泽西州霍普韦尔的普林斯顿西部创新园区的生产和临床研发中心。我们在跨越美国、欧洲、中国、中东和北非地区、南非和南美大约 51 个其他地点租赁了总计大约 130,000 平方米的办公空间，相关城市包括美国马萨诸塞州剑桥、加利福尼亚州圣卡洛斯，中国北京、上海、武汉和成都，以及瑞士巴塞尔等城市。这些租赁地主要用于办公和生产（中国苏州的工厂），租约到期日各有不同，最近的将于 2031 年到期。我们认为我们目前的设施合适并足以满足我们的需要。我们计划在扩招员工和进入新区域时增加新设施或扩大现有设施。此外，我们相信将根据需要提供合适的额外或替代空间，以支持我们的业务扩展。

请参阅在本年度报告合并财务报表附注“附注 7：租赁”中，以获取有关我们不动产租赁的更多信息。

第 3 项. 法律程序

我们可能会不时卷入法律诉讼或受到我们日常业务过程中产生的索赔的影响，包括如下描述的知识产权诉讼。该等索赔中提出的问题大多数都非常复杂且存在很大的不确定性。有关法律程序的风险的描述，请参阅本年度报告“第一部分—第 1A 项—风险因素”，包括标题为“与我们的知识产权有关的风险”段落下的讨论。任何此类诉讼的结果，无论案情如何，本质上都具有不确定性，因此很难评估是否会遭受损失以及估计损害赔偿情况，这些还受限于相当大的裁量。无论结果如何，由于辩护和和解成本、管理资源的转移和其他因素，诉讼都可能对我们产生不利影响。

艾伯维诉讼

2024 年 9 月 6 日，艾伯维公司（AbbVie Inc.）在美国伊利诺伊州北区联邦地方法院对公司、公司一家全资子公司以及一名科学家提出申诉，声称公司、公司的一家全资子公司以及一名科学家盗用了与公司在研布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）降解剂项目，包括先导化合物 BGB-16637 有关的商业秘密，并寻求法院判决给予其未指明金额的赔偿、做出宣告式判决、和其他衡平法上的救济。公司将针对此类指控进行坚决的辩护，并在 2024 年 12 月 19 日提交了一项动议，要求完全驳回该诉讼。

ANDA 诉讼

2026 年 2 月 25 日，公司的子公司 BeOne Medicines USA, Inc. 和 BeOne Medicines I GmbH 根据 Hatch-Waxman Act（《哈奇-韦克斯曼法案》）在美国新泽西州地区法院对 Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. 及 Zydus Lifesciences Limited（合称“Zydus”）提起专利侵权诉讼。专利侵权诉讼是对 Zydus 向百济神州发出的关于其向美国食品药品监督管理局（“FDA”）提交简略新药申请（“ANDA”）的回复的通知的回应。Zydus 寻求 FDA 批准销售 BRUKINSA®（中文商品名：百悦泽®，通用名：泽布替尼）片剂的仿制药，并连同“第 IV 段声明”挑战个别 BRUKINSA®橙皮书专利无效和/

或不侵权。根据通知，Zydus 未挑战 BRUKINSA 的物质成分专利，该专利保持不变，并在 2034 年到期之前保护 BRUKINSA 免受仿制药竞争。

百济神州的诉状指控 Zydus 通过提交 ANDA，侵犯了 BRUKINSA 某些橙皮书专利，并寻求永久禁令，以阻止 Zydus 在涉案专利到期前商业化销售 BRUKINSA 片剂的仿制药。

ANDA 诉讼在美国制药行业较为常见。我们可能会收到其他仿制药公司的额外通知，并可能在未来提起更多 ANDA 诉讼。

第 4 项. 矿山安全信息披露

不适用。

第二部分

第 5 项. 注册人普通股的市场、相关股东事务和发行人购买权益证券的情况

市场信息

我们的美国存托股份（“ADS”）在纳斯达克全球精选市场公开交易，自 2016 年 2 月 3 日至 2025 年 1 月 1 日代码为“BGNE”，自 2025 年 1 月 2 日起代码为“ONC”。我们的普通股自 2018 年 8 月 8 日起在香港联合交易所有限公司公开交易，股票代码“06160”。我们以人民币交易的普通股（“人民币股份”）自 2021 年 12 月 15 日起在中国上海证券交易所科创板公开交易，股票代码“688235”。

股东

截至 2026 年 1 月 31 日，我们有大约 31,846 名普通股的记录持有人（其中有 31,697 名人民币股份的记录持有人）和 8 名美国存托凭证的记录持有人。这个数字不包括普通股或 ADS 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 ADS 由经纪人代理持有，我们无法估计这些记录持有人所代表的受益持有人的总数。

股息政策

我们从未宣派或支付普通股或任何其他证券的任何股息。我们目前打算保留所有可用资金及收益（如有）以为我们的业务发展和扩张提供资金，并且我们预计在可预见的将来不会支付任何现金股息。如果我们在未来支付股息，为了让我们向股东及美国存托股份持有人分配股息，我们可能在一定程度上依赖中国子公司分配的股息。中国法规可能限制我们中国子公司向我们派付股息的能力，且有关分派将须缴纳中国预扣税。此外，中国法规目前仅允许根据我们中国子公司的成立及组织文件和中国会计准则及规定确定的累计可分配除税后溢利支付中国公司的股息。根据适用法律及我们的公司章程，未来支付股息的任何决定将需由股东提前批准，董事会可以向股东建议股息分配但无权自行批准。董事会的建议可能会基于诸多因素，包括我们未来的营运及盈利、资本要求及盈余、一般财务状况、合约限制及董事会可能视为有关的其他因素。

股价比较图

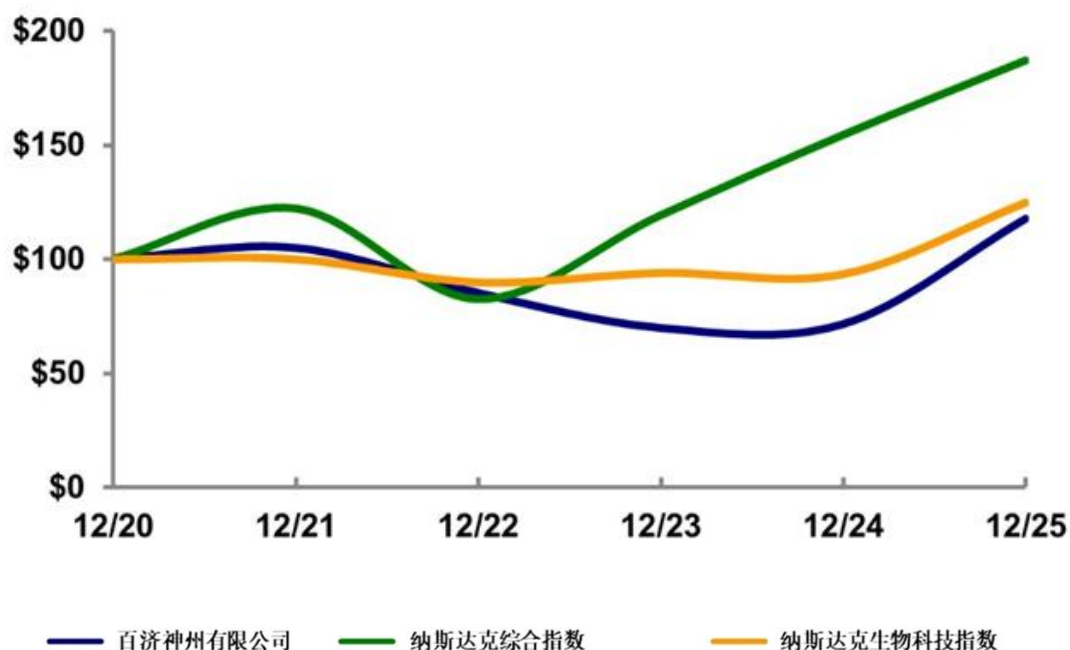
本图表不是“征集材料”，不被视为已向美国证券交易委员会“备案”，也不会通过引用纳入我方根据《1933 年证券法》（修订版）或《1934 年证券交易法》（修订版）提交的任何文件中，无论是在本文件日期之前还是之后提交的文件，也无论提交的任何此类文件中是否纳入任何通用公司语言。

下图显示了自 2020 年 12 月 31 日收盘时至 2025 年 12 月 31 日收盘时，我们的 ADS、纳斯达克综合指数（美国）和纳斯达克生物科技指数 100 美元现金投资的股东总回报。

根据适用的 SEC 规则，所有价值均假设将全部股息进行再投资，尽管迄今为止尚未宣布或支付任何股息。下图显示的股东回报不代表未来业绩表现，我们不做出不支持对未来股东回报的任何预测。

五年累计总收益对比*

百济神州有限公司、纳斯达克综合指数、纳斯达克生物科技指数



* 2020年12月31日于股票或指数投资100美元所得收益，其中包括红利再投资。截至12月31日年度止。

单位：美元

	12/31/20	12/31/21	12/31/22	12/31/23	12/31/24	12/31/25
百济神州有限公司	100.00	104.85	85.12	69.80	71.48	117.58
纳斯达克综合指数	100.00	122.18	82.43	119.22	154.48	187.14
纳斯达克生物科技指数	100.00	100.02	89.90	94.03	93.49	124.75

股权薪酬计划信息

本项所要求的股权薪酬计划信息通过参考本年度报告“第三部分-第12项-某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜”中的信息并入。

最近出售的未注册证券

除此前已在8-K表格当期报告中披露的情况外，在本年度报告所涵盖的年度内，我们未出售任何未按《证券法》注册的证券。

发行人购买权益证券

无。

税收

瑞士税务

以下讨论的税务后果并非对您可能相关的所有潜在税务后果的完整分析或描述。您应就以下事项咨询您的税务顾问：与注册股份的收取、持有、购买、出售或其他处置相关的税务后果，以及申请预提税退税的程序。

针对股息或类似分配征收的瑞士所得税

非瑞士持有人将无需就注册股份的股息收入和类似分配缴纳瑞士所得税，除非该等股份归属于该非瑞士持有人在瑞士维持的常设机构或固定营业地点。然而，股息及类似分配须缴纳瑞士预提税。见下文“瑞士预提税一向股东分配利润”所述。

瑞士财富税

非瑞士持有人将无需缴纳瑞士财富税，除非该持有人所持注册股份归属于该非瑞士持有人在瑞士维持的常设机构或固定营业地点。

针对处置注册股份征收的瑞士资本利得税

非瑞士持有人将无需就资本利得缴纳瑞士所得税，除非该持有人的股份归属于该非瑞士持有人在瑞士维持的常设机构或固定营业地点。在这种情况下，非瑞士持有人须确认出售该等股份的资本利得或损失，并需要就此缴纳州、社区和联邦层面的所得税。

瑞士预提税一向股东分配利润

百济神州利用其可用收益或其他为预提税之目的非合格储备向股东支付的股息或类似分配应适用 35% 的预提税率，这与股东的居住地在何处无关（但受限于下文“瑞士预提税豁免一向股东分配利润”部分讨论的豁免情况）。我们将须按该税率进行扣缴并向其股东支付按净额计算的款项，并向瑞士联邦税务局支付该预扣金额。请参阅下文“退还针对股息和其他利润分配征收的瑞士预提税”所述。

瑞士预提税豁免一向股东分配利润

通过降低面值对股东进行利润分配及利用瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金对股东进行利润分配可免于缴纳瑞士预提税。我们预计将于可预见的未来利用瑞士联邦税务局认可的合格资本储备金进行利润分配，因此，任何该等向股东作出的利润分配将免于缴纳瑞士预提税。

股份回购

以减资为目的回购股份被视为部分清算，须缴纳 35% 的瑞士预提税。然而，就以减资为目的回购股份而言，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瑞士预提税。我们将须按该税率从回购价格与相关股份面值和合格资本储备金金额之间的差额中预提税款。我们将须扣除瑞士预提税后的购买价格净额汇付给注册股份持有人，并向瑞士联邦税务局支付该等预提税。

关于就回购股份退还瑞士预提税，请参阅下文“退还针对股息和其他利润分配征收的瑞士预提税”。

在许多情况下，在瑞士证券交易所上市的瑞士公司通过该交易所的“第二交易线”开展股票回购计划。瑞士机构投资者（如瑞士套利银行）通常从股东手中在公开市场购买股票，然后通过第二交易线将股票回售给公司。这些瑞士机构投资者通常能够全额退还预提税。由于向公司出售股票与机构投资者收到退税之间存在时间延迟等因素，公司回购股票的价格历史上略高于（但低于 1.0%）这些公司在瑞士证券交易所第一交易线普通交易中的股价。

我们预计不会使用瑞士证券交易所第二交易线流程来回购我们的股票，因为我们不打算在瑞士证券交易所上市。然而，我们可能会采用替代流程，通过该流程，我们期望能够以允许向我们出售股票的瑞士机构市场参与者获得瑞士预提税退税的方式回购我们的股票，从而以与第二交易线股票回购基本相同的成本，为我们和此类市场参与者实现与第二交易线股票回购相同的目的。

为减资以外的目的回购股份，如保留回购股份作为库存股以于特定期间用于股权激励计划、可转换债务或其他工具，一般将无需缴纳瑞士预提税。

退还针对股息和其他利润分配征收的瑞士预提税

美国—瑞士税收协定规定，有资格受益于该协定的美国居民可以要求退还其就股息缴纳的超过 15% 的瑞士预提税（这将导致可以退还 20% 的瑞士预提税），或在其为符合条件的养老基金的情况下，要求全额退还所缴纳的瑞士预提税。

根据一般规则，如果美国居民能够出示以下证据，则可以根据该协定进行退税：

- 实益所有权；
- 美国居民身份，以及
- 符合美国—瑞士税收协定对受益限制的要求。

退税请求必须不迟于股息支付日当年（日历年度）后第三年的 12 月 31 日向瑞士联邦税务局（地址为 Eigerstrasse 65, 3003, 伯恩，瑞士）提交。相关瑞士税务表格是表格 82C（公司），表格 82E（其他实体），及表格 82I（个人）。该等表格可从瑞士驻美国的任何一个总领事馆、地址如上所述的瑞士联邦税务局获得，或在线获得。每份表格需填写一式三份，每一份均须在美国公证人面前填妥并签署。您还必须提供预提税已从源头扣缴的证据。

与转让注册股份有关的瑞士转让印花税

注册股份的购买或出售可能须缴纳瑞士转让印花税，该税适用于应税证券（定义见《瑞士联邦印花税法》），无论买方或卖方的居住地为何，只要瑞士或列支敦士登银行或其他瑞士或列支敦士登证券交易商（定义见 1973 年《瑞士联邦印花税法》）作为缔约方或中介参与该交易。交易双方均适用 0.075% 的印花税率（即总计 0.15%），且该税项须根据购买价格或出售所得款项计算。如果交易不涉及现金对价，则转让印花税是根据对价的市值计算。若买卖中未涉及瑞士或列支敦士登银行或其他瑞士或列支敦士登证券交易商（定义见《瑞士联邦印花税法》），则无需缴纳瑞士转让印花税。

中华人民共和国的税收

根据中国企业所得税法（“企业所得税法”），在中国境外成立但“实际管理机构”在中国的企业被视为“居民企业”，即在企业所得税方面按中国境内企业类似方式处理。企业所得税法实施条例将实际管理机构界定为事实上对企业的“生产经营、人员、账务及财产实施实质性全面管理及控制的管理机构”。此外，国家税务总局发布的《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》（82 号文），对境外注册中资控股企业的居民身份的确认提供了指导，将境外注册的中资控股企业定义为在境外依据外国（地区）法律注册成立，由中国境内的企业或企业集团为主要控股股东的企业。尽管百济神州有限公司并非由中国企业或企业集团控股且因此不属于此类法规所指的境外注册中资控股企业，由于缺乏专门适用于我们的指导，我们已应用此类法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外设立的子公司的税务居民身份。

根据 82 号文，境外中资控股企业同时符合以下条件的，应认定其为“实际管理机构”在中国境内的居民企业，就其全球所得征收中国企业所得税：

- 企业日常经营管理高级管理人员和高级管理部门履职的主要地点位于中国境内；
- 企业的财务决策和人事决策是由位于中国境内的机构或人员决定或须经位于中国境内的机构或人员批准；
- 企业的主要资产、会计账簿和记录、公司印章、董事会和股东会议纪要位于或存放于中国境内；及
- 50% 或以上有投票权的董事会成员或高级管理人员经常居住在中国境内。

目前，我们管理团队的一些成员在中国。但是，我们认为我们并不满足前一段中概述的所有条件。百济神州有限公司及其境外子公司在中国境外注册成立。作为一家控股公司，我们的主要资产和记录，包括我们的董事会决议和会

会议纪要以及我们的股东的决议和会议纪要，均位于中国境外并存放在中国境外。我们并不知悉任何具有与我们类似公司架构的离岸控股公司被中国税务机关认定为中国“居民企业”。因此，我们认为，如果 82 号文规定的“实际管理机构”标准适用于我们，则百济神州有限公司及其境外子公司不应被视为中国税收的“居民企业”。然而，由于企业的税务居民身份需由中国税务机关确定，并且对适用于我们离岸实体的“实际管理机构”一词的解释仍存在不确定性，我们将继续密切注意公司的税务身份。

企业所得税法实施细则规定，（1）分配股利的企业住所位于中国境内，或者（2）转让住所在中国境内的企业股权取得收益的，该股利或资本收益视为来源于中国的收入。企业所得税法下“住所”如何解释尚不明确，有可能解释为企业为税收居民的司法管辖区。因此，如果出于中国税收目的我们被视为中国税务居民企业，我们支付给我们的海外股东或 ADS 持有人的任何股息以及这些股东或 ADS 持有人从转让我们的股份或 ADS 中实现的收益可能被视为作为中国来源的收入。因此，向非中国居民企业美国存托股份持有人或股东支付的股息可能须按至多 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国预扣税及非中国居民企业美国存托股份持有人或股东因转让我们的普通股股份或美国存托股份而实现的收益可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国税款。如果我们被视为中国居民企业，我们的股份或 ADS 的持有人是否能够要求中国与其他国家或地区签订的所得税条约或协议的利益也尚不明确。

第 6 项. 保留

不适用。

第 7 项.管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析

请将以下关于我们财务状况和经营业绩的讨论及分析与本年度报告中的合并财务报表及相关附注一起阅读。除历史信息外，本讨论和分析还包含涉及风险、不确定性和假设的前瞻性声明。由于某些因素，我们的实际结果可能与这些前瞻性声明中的预期有实质性的差异。我们在下文和本报告的其他部分讨论了我们认为可能导致或促成这些差异的因素，包括本年度报告中“第一部分-第 1A 项-风险因素”以及“前瞻性声明和市场数据”下的因素。

有关本公司截至 2023 年 12 月 31 日止年度的财务状况及经营业绩，以及 2024 年与 2023 年同比数据的分析，请参阅公司截至 2024 年 12 月 31 日止的年度报告 10-K 表格第二部分第 7 项“管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。

非美国公认会计原则（GAAP）财务指标

我们提供某些未根据美国公认会计原则（“GAAP”）定义的财务指标，通常称为非 GAAP 财务指标，包括经调整经营费用、经调整经营利润（亏损）、经调整净利润（亏损）、经调整每股收益、自由现金流，以及某些其他非 GAAP 指标，其中每项都包括对美国 GAAP 财务数字进行的调整。这些非 GAAP 指标旨在提供更多有关我们经营业绩的信息。对我们 GAAP 财务数字进行的调整（如适用）扣除了非现金项目，例如股权激励费用、折旧和摊销等。当某些其他特殊项目或实质性事件在报告期间所发生金额较大时，也可能定期被纳入到非 GAAP 调整中。非 GAAP 调整对税务的影响仅限于 GAAP 下产生当期所得税费用的范围内。公司目前对其净递延税资产记录了估值准备，因此所得税费用中没有记录递延税的净影响。我们维持既定的非 GAAP 政策，并由该政策指导确定哪些项目将被排除在非 GAAP 财务指标之外。我们相信，把这些非 GAAP 指标与美国 GAAP 数据相结合进行考虑，可以加深对我们经营业绩的整体理解。纳入非 GAAP 财务指标的的目的是为了让投资者更全面地了解我们的历史和预期财务业绩和趋势，以便于对不同报告期内数据和预测信息进行比较。同时，这些非 GAAP 财务指标也是百济神州管理层用于规划和预测以及衡量我们业绩的指标之一。这些非 GAAP 财务指标应被视为对美国 GAAP 财务指标的补充，而不是作为替代或认为优于美国 GAAP 的财务指标。百济神州使用的非 GAAP 财务指标可能与其他公司使用的非 GAAP 财务指标计算方式不同，因此可能不具有可比性。

概览

我们的第四季度和全年财务结果显示，营收增长和强劲流动性状况可支持公司的持续运营和战略重点。百悦泽®在 BTK 抑制剂同类药物中稳居全球收入领先地位，百泽安®不断在多个市场获得新的适应症获批和更广泛医保报销范围。我们的后期血液肿瘤产品正逐步实现商业化，我们的实体瘤产品组合持续释放令人鼓舞的数据。

2025 年全年主要亮点如下：

- 第四季度和全年全球总收入分别达到 15 亿美元和 53 亿美元，较上年相比分别增长 32.8%和 40.2%；
- 百悦泽®在 2025 年第四季度和全年的全球收入分别达到 11 亿美元和 39 亿美元，较上年相比分别增长 38.4%和 48.6%；
- GAAP 稀释每股美国存托股份（ADS）在 2025 年第四季度收益为 0.58 美元，全年收益为 2.53 美元，非 GAAP 稀释每股 ADS 在 2025 年第四季度收益为 1.95 美元，全年收益为 8.09 美元。

近期业务发展

2025 年 12 月 7 日，我们公布了索托克拉（新一代试验性 BCL2 抑制剂）的新数据，证明了索托克拉单药治疗和联合用药在 B 细胞恶性肿瘤中具有意义的临床获益。2026 年 1 月，索托克拉首次获批用于治疗 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 成人患者。

2025 年 11 月 26 日，我们宣布美国 FDA 已受理索托克拉的新药上市申请，并授予优先审评资格，用于治疗接受过 BTK 抑制剂治疗的 R/R MCL 成人患者的上市申请（NDA）。

2025 年 11 月 17 日，我们宣布 3 期临床研究 HERIZON-GEA-01 取得积极结果。该研究旨在评估在联合化疗的基础上，HER2 靶向双特异性抗体百赫安®（泽尼达妥单抗）联合或不联合 PD-1 抑制剂百泽安®（替雷利珠单抗）作为 HER2 阳性（HER2+）局部晚期或转移性胃食管腺癌（GEA，包括胃癌、胃食管结合部腺癌和食道癌）的一线治疗。

2025 年 11 月 13 日，我们与香港上海汇丰银行（汇丰银行）及《授信协议》所列的若干金融机构作为贷款人签订了《授信协议》。《授信协议》提供优先有担保授信，包括：以美元计价、总本金金额为 1.4 亿美元的 B1 段循环贷款授信（B1 段循环授信）；以美元计价、总本金金额为 5.6 亿美元的 B2 段定期贷款授信（B2 段定期授信，与 B1 段循环授信统称为 B 段授信）；以及以人民币计价、总本金金额约为 3 亿美元的 A 段定期贷款授信（A 段授信）（统称为授信）。A 段授信自首次提款之日起 36 个月到期，除非延期，B 段授信自某一 B 段授信首次提款之日起 24 个月到期。在一定限制条件下，各授信为汇丰银行提供第一顺位优先担保，以我们若干子公司成员的股权作为担保，并以我们在新泽西州的生产和临床研发设施作为担保和抵押。该《授信协议》包含某些肯定性和否定性约定事项，以及适用于授信的财务约定事项。A 段授信适用的利率为人民币基准利率（定义见《授信协议》）加年化 0.65% 的点差。B 段授信适用的利率为美元基准利率（定义见《授信协议》）加年化 2.40% 的点差。随后，在 2025 年 12 月 16 日，我们使用《授信协议》项下借款所得的部分款项，全额偿还了公司与招商银行股份有限公司于 2024 年 12 月 9 日签订的授信协议项下所有未偿还的借款（“招行信贷”），并终止了贷款人在招行信贷下进一步授信的所有承诺，以及公司在招行信贷下给予贷款人的所有担保和担保权益。

2025 年 8 月 25 日，百济神州与 Royalty Pharma plc（Royalty Pharma）签订了《特许权使用费购买协议》（“特许权使用费购买协议”），根据该协议，我们同意出售从安进公司（安进）获得的特许权使用费支付权利中相当大比例的部分，该特许权使用费基于安进所有产品（包括安进的 IMDELLTRA®）在中国以外的全球净销售收入计算。根据特许权使用费协议的条款，我们在特许权使用费协议达成时收到了 8.85 亿美元的不可退还预付款，随后行使了向 Royalty Pharma 出售额外特许权使用费权益的选择权，交易金额约为 2,600 万美元。我们将根据特许权使用费所占比例，享有该产品年销售额超 15 亿美元的部分收入，并根据与安进现有合作协议条款，百济神州将保留其他产品的特许权使用费和其他权利，包括同类首创、靶向 STEAP1 和 CD3 的 XmAb 双抗 xaluritamig，目前正在转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者中进行研究。根据 ASC 470 债务准则，从 Royalty Pharma 收到的预付款项被归类为金融负债。偿还此项对 Royalty Pharma 的负债取决于本公司在整个特许权使用费期间（预计至少持续至 2041 年）能否从安进公司获得特许权使用费。

经营业绩

截至 2025 年 12 月 31 日与 2024 年 12 月 31 日的年度比较

下表概述截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止年度的经营业绩：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2025	2024	金额	%
	(千美元)			
收入				
产品收入，净额	5,282,061	3,779,546	1,502,515	39.8 %
其他收入	60,972	30,695	30,277	98.6 %
收入合计	5,343,033	3,810,241	1,532,792	40.2 %
销售成本-产品	668,540	594,089	74,451	12.5 %
毛利	4,674,493	3,216,152	1,458,341	45.3 %
经营费用				
研发费用	2,145,868	1,953,295	192,573	9.9 %
销售及管理费用	2,081,489	1,831,056	250,433	13.7 %
经营费用合计	4,227,357	3,784,351	443,006	11.7 %
经营利润（亏损）	447,136	(568,199)	1,015,335	(178.7)%
利息收入	70,505	69,641	864	1.2 %
利息费用	(58,234)	(21,805)	(36,429)	167.1 %
其他费用，净额	(42,553)	(12,638)	(29,915)	236.7 %
除所得税前利润（亏损）	416,854	(533,001)	949,855	(178.2)%
所得税费用	129,921	111,785	18,136	16.2 %
净利润（亏损）	286,933	(644,786)	931,719	(144.5)%

收入

相比截至 2024 年 12 月 31 日止年度的总收入 38 亿美元，截至 2025 年 12 月 31 日止年度的总收入增加了 15 亿美元，至 53 亿美元，主要是由于百悦泽®、百泽安®以及安进授权许可产品的销售额增加。

产品收入净额包括以下项目：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2025	2024	金额	%
	(千美元)			
百悦泽®	3,928,489	2,644,226	1,284,263	48.6 %
百泽安®	737,304	620,836	116,468	18.8 %
安加维®	305,979	224,403	81,576	36.4 %
倍利妥®	104,224	74,331	29,893	40.2 %
凯洛斯®	74,974	66,171	8,803	13.3 %
普贝希®	47,400	53,509	(6,109)	(11.4)%
其他	83,691	96,070	(12,379)	(12.9)%
产品总收入	5,282,061	3,779,546	1,502,515	39.8 %

截至 2025 年 12 月 31 日止年度的产品收入净额较上年有所增长，主要由于百悦泽®在全球范围内的销量提升，而这一增长主要由美国和欧洲市场的显著增长所推动。此外，安进授权许可产品和百泽安®的销售增长也对 2025 年的产品收入产生积极影响。

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，百悦泽®全球销售额总计 39 亿美元，同比增长 48.6%。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，百悦泽®的美国销售额为 28 亿美元，上一年为 20 亿美元，同比增长 45.1%，增长主要得益于所有适应症需求的稳健增长以及净定价带来的适度收益。百悦泽®凭借其差异化和同类最佳临床特征，继续在 BTK 抑制剂类药物中保持领先的新患者市场份额。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，百悦泽®欧洲销售额总计达到 5.964 亿美元，同比增长 66.2%，得益于所有主要欧洲市场（包含德国、意大利、西班牙、法国和英国）的市场份额增长。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，百悦泽®在中国的销售额总计 3.441 亿美元，同比增长 33.3%。

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，百泽安®销售额总计 7.373 亿美元，同比增长 18.8%。

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止年度，其他收入分别为 6,100 万美元和 3,070 万美元，主要来自安进合作协议下的特许权使用费收入以及诺华广阔市场营销和推广协议下产生的收入。

毛利

截至 2025 年 12 月 31 日止年度的全球产品销售毛利增至 46 亿美元，占销售额的 87.3%，而去年同期为 32 亿美元，占销售额的 84.3%。毛利率增长主要因为与产品组合中的其他产品相比，百悦泽®全球销售占比较高。毛利率增长还得益于生产效率提升，从而降低了百悦泽®和百泽安®的成本。这些增长因 2025 年期间与调整产能相关的 3,390 万美元费用而略有抵销。经调整后（即不包括折旧和摊销），截至 2025 年 12 月 31 日止年度的产品销售毛利率增至 87.8%，而去年同期为 85.5%。

研发费用

研发费用由截至 2024 年 12 月 31 日止年度的 20 亿美元，增加 1.926 亿美元（或 9.9%），至截至 2025 年 12 月 31 日止年度的 21 亿美元。下表分别概述截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止年度的开发项目外部成本、预付授权费和开发里程碑费用，以及内部研发费用：

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2025	2024	金额	%
(千美元)				
外部研发费用：				
开发项目成本	753,868	539,446	214,422	39.7 %
预付授权费和开发里程碑费用	709	114,049	(113,340)	(99.4)%
与安进的共同开发费用 ¹	104,143	75,165	28,978	38.6 %
外部研发费用总计	858,720	728,660	130,060	17.8 %
内部研发费用	1,287,148	1,224,635	62,513	5.1 %
研发费用总计	2,145,868	1,953,295	192,573	9.9 %
经调整的研发费用 ²	1,855,979	1,668,368	187,611	11.2 %

¹截至 2025 年 12 月 31 日止年度，履行安进合作中共同开发管线药物的义务总计 2.052 亿美元，其中 1.041 亿美元计入研发费用。其余 1.011 亿美元计入研发成本分摊负债的抵减。

²经调整的研发费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中非 GAAP 财务指标和非 GAAP 调节表内容。

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，外部研发费用增长主要因为开发项目外部成本增加，以及安进共同开发费用的增加，但被预付授权费和开发里程碑费用降低所抵销。开发项目外部成本的增加主要是因为将临床前项目推进到临床阶段以及将早期临床项目推进到后期阶段，包括索托克拉（BCL2 抑制剂）。

截至 2025 年 12 月 31 日止年度的内部研发费用从上一年同期 12 亿美元增加 6,250 万美元（或 5.1%）至 13 亿美元，主要归因于我们的全球研发团队扩张、临床及临床前候选药物增加，以及对研究与临床开发活动内部化的持续投入。

销售及管理费用

	截至 12 月 31 日止年度		变动	
	2025	2024	金额	%
	(千美元)			
销售及管理费用	2,081,489	1,831,056	250,433	13.7 %
经调整的销售及管理费用 ¹	1,743,118	1,549,864	193,254	12.5 %

¹ 经调整的销售及管理费用旨在向投资者和其他人提供我们不受特定项目影响的业绩信息，该部分项目因时间、频率和规模在不同报告期内可能存在差异，其性质往往会导致核心经营业绩被掩盖。有关该类项目更多信息和详细调节表，请参见管理层讨论及分析章节中非 GAAP 财务指标和非 GAAP 调节表内容。

销售及管理费用由截至 2024 年 12 月 31 日止年度的 18 亿美元，增加 2.504 亿美元（或 13.7%），至截至 2025 年 12 月 31 日止年度的 21 亿美元。费用增长主要因为持续对全球商业扩张的投资，主要是在美国和欧洲的投资。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，销售及管理费用占产品销售额的比例为 39.4%，而去年同期为 48.4%。

利息收入

利息收入自截至 2024 年 12 月 31 日止年度的 6,960 万美元，增加 90 万美元（或 1.2%），至截至 2025 年 12 月 31 日止年度的 7,050 万美元。现金及现金等价物适用利率的下降和现金及现金等价物余额的上升，导致利息收入基本保持稳定。

利息费用

利息费用自截至 2024 年 12 月 31 日止年度的 2,180 万美元，增加 3,640 万美元（或 167.1%），至截至 2025 年 12 月 31 日止年度的 5,820 万美元。利息费用增加主要归因于采用实际利率法计提的与未来特许权使用费出售负债相关的利息费用，债务利率的上升，以及因霍普韦尔工厂部分阶段完工导致的利息资本化的减少。

其他费用，净额

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，其他费用，净额为 4,260 万美元，归因于我们的股权投资确认了减值损失，部分被政府补贴收入和外汇收益所抵销。

截至 2024 年 12 月 31 日止年度，其他费用，净额为 1,260 万美元，归因于外汇损失，主要由某些以美元作为功能性货币的实体（包括百济神州有限公司，即母公司）持有以人民币计价的净货币性资产，以及股权投资未实现损失，部分被政府补贴收入所抵销。

所得税费用

我们的所得税费用合计与当期所得税费用基本相等，未反映与我们的净递延所得税资产相关的递延所得税利益。这是由于我们三年的累计亏损状况，我们根据 ASC 740 所得税要求，在所有司法管辖区对所有此类资产计提估值准备，抵销了利润表中的所得税收益。因此，下文对所得税费用的讨论是基于 2025 年与 2024 年的当期所得税费用的比较。

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
当期所得税费用	120,452	85,778	55,185
递延所得税收益净额	(149,347)	(131,279)	(845,124)
估值准备金增加额	158,816	157,286	845,811
所得税费用合计	129,921	111,785	55,872

截至 2025 年 12 月 31 日止年度的所得税费用为 1.299 亿美元（1.205 亿美元当期税费），而截至 2024 年 12 月 31 日止年度的所得税费用为 1.118 亿美元（8,580 万美元当期税费）。截至 2025 年 12 月 31 日止年度的当期所得税费用主要源于中国、澳大利亚和意大利等地区的应税所得增加，使当期所得税增加 5,260 万美元，但被美国地区当期所得税费用减少 1,790 万美元所抵消。美国税负下降是由于 OBBBA 的积极影响，而其他司法管辖区当期应税所得增加是由于（a）由于合并层面出现三年累计亏损状况，从而触发本年度对短期递延所得税资产计提的估值准备增加；（b）不确定税务负债增加；以及（c）税务申报与税务计提之间的调整。

鉴于公司近期盈利状况，管理层认为存在合理可能，在未来 12 个月内，有足够的积极证据可使管理层得出结论，递延税资产计提的估值准备金中，将有相当部分予以转回。该转回将为公司转回估值准备金的季度及年度财报期带来所得税收益。但具体转回时间与总额将根据公司实际盈利水平而变动。在转回前，所得税费用应与历史盈利水平保持同步。

2025 年 7 月 4 日，Reconciliation bill 法案（H.R. 1）——通常被称为 OBBBA 法案（One Big Beautiful Bill Act of 2025, “OBBBA”）——正式签署生效，其中包括一系列税收改革条款。OBBBA 允许对国内研发费用进行选择性的扣除，并恢复自 2025 纳税年度起生效的特定资产首年选择性全额折旧，以及自 2026 纳税年度起生效的对符合扣除条件的外国来源收入实施更优惠的税率。OBBBA 的某些可选条款的影响已计入 2025 年的税收准备金中，从而使我们合并财务报表中的美国所得税费用有所减少。

非 GAAP 财务指标调节表

	截至 12 月 31 日止年度	
	2025	2024
	(以千美元计，每股数据除外)	
调节 GAAP 至经调整销售成本 - 产品：		
GAAP 销售成本 - 产品	668,540	594,089
减：折旧	13,669	42,707
减：无形资产摊销	10,004	4,729
减：其他	893	—
经调整销售成本 - 产品	643,974	546,653
调节 GAAP 至经调整研发费用：		
GAAP 研发费用	2,145,868	1,953,295
减：股权激励费用	217,440	186,113
减：折旧	72,449	98,814
经调整研发费用	1,855,979	1,668,368
调节 GAAP 至经调整销售及管理费用：		
GAAP 销售及管理费用	2,081,489	1,831,056
减：股权激励费用	292,807	255,680
减：折旧	45,497	25,417
减：无形资产摊销	67	95
经调整销售及管理费用	1,743,118	1,549,864
调节 GAAP 至经调整经营费用		
GAAP 经营费用	4,227,357	3,784,351
减：股权激励费用	510,247	441,793
减：折旧	117,946	124,231
减：无形资产摊销	67	95
经调整经营费用	3,599,097	3,218,232
调节 GAAP 至经调整经营利润（亏损）：		
GAAP 经营利润（亏损）	447,136	(568,199)

加：股权激励费用	510,247	441,793
加：折旧	131,615	166,938
加：无形资产摊销	10,071	4,824
加：其他	893	—
经调整经营利润	1,099,962	45,356

调节 GAAP 至经调整净利润（亏损）：

GAAP 净利润（亏损）	286,933	(644,786)
加：股权激励费用	510,247	441,793
加：折旧	131,615	166,938
加：无形资产摊销	10,071	4,824
加：其他	893	—
加：股权投资减值	75,626	6,838
加：非经常性税务项目	24,778	18,597
加：非 GAAP 调整的所得税影响	(122,562)	(49,123)
经调整净利润（亏损）	917,601	(54,919)

调节 GAAP 至经调整每股收益-基本

GAAP 每股收益（亏损）-基本	0.20	(0.47)
加：股权激励费用	0.36	0.32
加：折旧	0.09	0.12
加：无形资产摊销	0.01	0.00
加：其他	0.00	0.00
加：股权投资减值	0.05	0.00
加：非经常性税务项目	0.02	0.01
加：非 GAAP 调整的所得税影响	(0.09)	(0.04)
经调整每股收益（亏损）-基本	0.65	(0.04)

调节 GAAP 至经调整每股收益-稀释

GAAP 每股收益（亏损）-稀释	0.19	(0.47)
加：股权激励费用	0.35	0.32
加：折旧	0.09	0.12
加：无形资产摊销	0.01	0.00
加：其他	0.00	0.00
加：股权投资减值	0.05	0.00
加：非经常性税务项目	0.02	0.01
加：非 GAAP 调整的所得税影响	(0.08)	(0.04)
经调整每股收益（亏损）-稀释	0.62	(0.04)

调节 GAAP 至经调整每股 ADS 收益（亏损）-基本

GAAP 每股 ADS 收益（亏损）-基本	2.63	(6.12)
加：股权激励费用	4.68	4.20
加：折旧	1.21	1.59
加：无形资产摊销	0.09	0.05
加：其他	0.01	0.00
加：股权投资减值	0.69	0.06
加：非经常性税务项目	0.23	0.18

加：非 GAAP 调整的所得税影响	(1.12)	(0.47)
经调整每股 ADS 收益（亏损）-基本	8.41	(0.52)
调节 GAAP 至经调整每股 ADS 收益（亏损）-稀释		
GAAP 每股 ADS 收益（亏损）-稀释 ¹	2.53	(6.12)
加：股权激励费用	4.50	4.20
加：折旧	1.16	1.59
加：无形资产摊销	0.09	0.05
加：其他	0.01	0.00
加：股权投资减值	0.67	0.06
加：非经常性税务项目	0.22	0.18
加：非 GAAP 调整的所得税影响	(1.08)	(0.47)
经调整每股 ADS 收益（亏损）-稀释	8.09	(0.52)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2025	2024
(千美元)		
自由现金流（非 GAAP）：		
经营活动产生的（使用的）净现金（GAAP）	1,127,580	(140,631)
减：购买物业、厂房及设备	(185,839)	(492,663)
自由现金流（非 GAAP）	941,741	(633,294)

流动资金及资本来源

下表列示我们截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止的现金及债务余额：

	截至 12 月 31 日止年度	
	2025	2024
(千美元)		
现金、现金等价物及受限现金	4,609,647	2,638,747
债务总计	1,019,206	1,018,013

自 2024 年第三季度以来，我们一直保持着经营活动正现金流。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，我们的经营活动产生的现金流为 11 亿美元，同比截至 2024 年 12 月 31 日止年度增加 13 亿美元。

根据目前和预期业绩，我们预计截至 2025 年 12 月 31 日止年度的经营现金流及现金和现金等价物将能满足自本报告财务报表日期后至少 12 个月的经营开支及规划中的长期投资需求。2025 年，我们通过长期债务筹集了 8.55 亿美元资金，用于偿还所有现有的短期营运资金贷款，并附带某些限制性契约，这些契约关于特定的覆盖率和最高投资金额的要求将在下文进一步说明。我们相信，我们将拥有充足的现金及现金等价物及其他资本来源，足以在这些债务主要在 2027 年和 2028 年到期时偿还和/或再融资相关债务。

授信协议

2025 年 11 月，我们与一家银行集团签订了《授信协议》（“《授信协议》”）。《授信协议》规定了 1.4 亿美元以美元计价的 2 年期 B1 段循环贷款授信（“B1 段循环授信”）、5.6 亿美元以美元计价的 2 年期 B2 段定期贷款授信（“B2 段定期授信”，与 B1 段循环授信统称为“B 段授信”）以及 21.5 亿元人民币（约合 3 亿美元）以人民币计价的 3 年期 A 段定期贷款授信（“A 段授信”）（统称为“授信”）。随后，我们通过 B2 段定期授信和 A 段授信的借款，完成了总额约 7.68 亿美元的短期（1 年期）营运资金借款的再融资。我们从可用现金及现金等价物中支付了 2,300 万美元的债务发行费用，用于《授信协议》。

本次再融资延长了我们的营运资金贷款期限。A 段授信要求自 2026 年 11 月 24 日起，每六个月偿还未偿还本金总额的 4%，剩余全部未偿还本金将于 2028 年 11 月 24 日到期。B2 段定期授信要求从 2027 年 6 月 15 日起每三个月偿还未偿还总额的 10%，所有剩余未偿还本金将于 2027 年 12 月 15 日到期，除非最终还款日期延期。

A 段授信的利率为人民币基准利率（定义见授信协议）加年化 0.65% 的点差。B 段授信的利率为美元基准利率（定义见授信协议）加年化 2.40% 的点差。除对未偿还本金支付利息外，我们还需就各授信项下未提款和未取消的部分支付 0.85% 的承诺费。

《授信协议》包含此类授信中常见的某些肯定性和否定性约定事项。此外，《授信协议》包含适用于授信的财务约定事项，其中包括要求维持以下指标的约定事项：（i）现金利息覆盖率不得低于 5.00:1.00；（ii）净杠杆率不超过 2.50:1.00；（iii）集团合并股东权益总额不低于 27 亿美元；（iv）公司及各担保人在境外持有的现金余额不低于 5 亿美元；（v）公司及其子公司的财务负债不超过 20 亿美元；以及（vi）本公司在中国注册成立或登记设立的子公司的财务负债总额不超过 5 亿美元。截至 2025 年 12 月 31 日，我们已遵守了要求的约定事项。

未来特许权使用费出售

Royalty Pharma 于 2025 年第三季度支付的 8.85 亿美元预付款项，以及 2025 年第四季度后续支付的 2,600 万美元款项，通过融资现金流入增加了本公司的现金及现金等价物。然而，偿还该笔债务的条件取决于公司在特许权使用费期间从安进获得的特许权使用费；因此，该款项未计入上述总债务余额，因其不构成对非限制性现金的索偿。我们对该负债的流动负债和非流动负债分类，基于我们对未来 12 个月来自安进特许权使用费收入的预期，将根据《特许权使用费购买协议》的条款支付给 Royalty Pharma。来自安进的现金流入归类为经营现金流入，而向 Royalty Pharma 支付的款项中，部分在经营现金流中的利息支出项下列示，用于抵减负债的部分归类为融资现金流出。根据《特许权使用费购买协议》，2025 年我们向 Royalty Pharma 支付了合计 960 万美元，其中 560 万美元作为利息费用计入经营活动现金流，400 万美元则记为融资活动项下负债的减少。截至 2025 年 12 月 31 日，额外计提了 1,420 万美元的利息费用。截至资产负债表日，从安进公司收到的但尚未转付给 Royalty Pharma 的现金将在合并资产负债表中列为受限现金。截至 2025 年 12 月 31 日，不存在此类受限现金。

下表汇总了我们在所示年份的现金及现金等价物余额、现金流以及根据《授信协议》可用的未动用借款额度：

	截至 12 月 31 日止年度	
	2025	2024
	(千美元)	
期初现金、现金等价物及受限现金	2,638,747	3,185,984
经营活动提供（使用）的现金净额	1,127,580	(140,631)
投资活动使用的现金净额	(276,155)	(548,350)
融资活动提供的现金净额	1,059,451	193,449
汇率变动的净影响	60,024	(51,705)
现金、现金等价物及受限现金增加（减少）净额	1,970,900	(547,237)
期末现金、现金等价物及受限现金	4,609,647	2,638,747
根据《授信协议》，截至年末可用的未使用借款额度	140,000	—

经营活动

由于本年度收入大幅增长，毛利提高 15 亿美元，经营活动产生的现金流较上年增加 13 亿美元。这一增长部分被我们持续投入研发管线和商业化运营所抵消，同时，应收账款回款时间和应计费用付款时间的变化带来了营运资金的正向现金流贡献。

投资活动

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，投资活动使用现金 2.762 亿美元，较上年同期的 5.484 亿美元有所减少，主要是由于资本支出减少，但部分被收购的在研研发项目和监管里程碑付款的增加所抵销。

融资活动

截至 2025 年 12 月 31 日止年度，融资活动提供现金 11 亿美元，而去年同期提供现金为 1.934 亿美元，主要来自未来特许权使用费出售所得款项 9.11 亿美元、期权行权及员工购股计划所得款项增加，这些增加部分被本年度债务借款净减少以及股权激励在归属时支付的工资税增加所抵消。

2026 年，我们预计将偿还约 6,050 万美元的未偿银行借款。

汇率对现金的影响

如前所述，我们的母公司持有人民币计价现金，这些现金重新折算为美元时会产生外汇收益或损失。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，我们获得 420 万美元已实现现金收益，该笔收益包含在合并现金流量表中净利润与经营活动产生的净现金之间的调节项目中，主要与将人民币计价现金重新计量为美元有关。但我们母公司人民币计价现金需要用于支付人民币计价支出，因此，该等现金的外汇收益或损失不会影响我们对该类支出的支付能力。

我们在中国和欧洲也有大量业务，其功能性货币为人民币和欧元，因此净现金流需折算为美元以用于财务报告。在此过程中，在这些货币市场中的非美元计价现金所产生的折算损益，被纳入合并现金流量表中汇率变动的影响中，因为折算损益不包含在经营活动、投资活动和融资活动的现金流量中。

未来流动资金和重大资金需求

我们重大的短期和长期资金需求包括以下经营、资本和生产支出，其中部分支出包含合同约定或其他形式的义务。我们计划利用在手资金满足我们的重大资金需求。

合同约定和其他义务

下表概述截至 2025 年 12 月 31 日的重大合同义务：

	合计	按期间划分的到期付款	
		短期	长期
		(千美元)	
合同义务：			
经营租赁承诺	80,569	23,653	56,916
购买承诺	205,175	202,833	2,342
债务责任	1,041,224	60,528	980,696
债务利息	110,322	50,722	59,600
共同开发拨资承诺	130,393	130,393	—
拨资承诺	5,241	5,186	55
资本承诺	46,431	46,431	—
合计	1,619,355	519,746	1,099,609

经营租赁承诺

我们在美国加利福尼亚州和马萨诸塞州以及瑞士巴塞尔租赁了办公场所，在中国的北京、上海、苏州和广州租赁了办公场所或生产设施，这些租赁均为不可撤销的经营租赁，到期日各不相同。经营租赁项下的付款在有关租赁期间以直线法列支。上表中概述此类不可撤销经营租赁项下的未来最低付款总额。

购买承诺

截至 2025 年 12 月 31 日，购买承诺为 2.052 亿美元，其中 2,490 万美元与合约生产机构采购供应品所产生的未使用费用和最低采购要求相关，1.803 亿美元与从安进采购库存的具有约束力的采购订单义务相关。我们就向安进购买产品并无任何最低采购要求。

债务责任及利息

未来 12 个月内到期的债务总额为 6,050 万美元。长期债务总额为 9.807 亿美元。我们与各银行和其他贷方就我们的债务责任签订了许多财务和非财务契约。部分契约包含违约和/或交叉违约条款，即在违约的情况下，可能要求加速偿还贷款。截至 2025 年 12 月 31 日，我们遵守了重大债务协议下所有的契约。关于我们债务责任详情，请参阅上文的“流动资金及资本来源”部分以及本报告所载财务报表附注 12。

银行贷款的利息按季支付，直至有关贷款悉数结清为止。在计算合同义务时，对于尚未偿还贷款的剩余合同期内采用当前的浮动利率作为估算依据。

特许权使用费出售负债

如上所述，根据合同承诺，我们需将安进在中国以外特定市场销售 IMDELLTRA®所获得的款项支付给 Royalty Pharma。我们已将从 Royalty Pharma 收到的预付款和期权行权款项归类为负债，向 Royalty Pharma 的付款将会在公司特许权使用费期内从安进收到任何特许权使用费后支付。预计该特许权使用费支付期至少会持续到 2041 年。我们未将该负债列入上表，因其不构成可以要求退回预付款的固定的合同义务或可取消的承诺，故无法据此要求退还预付款项和期权行权款项。

共同开发拨资承诺

根据我们与安进公司的合作，我们需共同承担已授权肿瘤管线项目的全球临床开发成本，总上限为 12.5 亿美元。我们通过提供现金和/或开发服务来承担我们需出资的共同开发成本。截至 2025 年 12 月 31 日，我们的剩余共同开发拨资承诺为 1.304 亿美元。

拨资承诺

拨资承诺由我们股权投资的承诺资本构成。截至 2025 年 12 月 31 日，我们的剩余资本承付额为 520 万美元，预计将在投资期间不定时支付。

资本承诺

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司的资本承诺为 4,640 万美元，用于购买与全球多个生产工厂相关的物业、厂房及设备。

关键会计估计

我们对财务状况及经营业绩的讨论及分析是基于我们的财务报表，此类报表根据美国公认会计原则编制。编制此类财务报表需要我们对影响到所呈报的资产、负债、收入、成本及费用的金额作出估计、假设和判断。我们持续评估我们的估计和判断，且实际结果可能与这些估计有所不同。我们的估计基于历史经验、已知趋势和事件、合同进度以及在当时情况下被视为合理的其他因素，其结果构成对其他来源不易取得的资产及负债账面值进行判断的基础。

其中某些估计被认为至关重要，因为这些估计很大程度上涉及不确定性，并已经或可能对我们的合并财务报表产生重大影响。我们的关键会计估计概述如下。有关我们重大会计政策的说明，请参阅本年度报告所载合并财务报表附注 2。

收入确认

我们在将产品或服务的控制权转移给客户时确认收入。收入以我们预期为换取产品和服务而获得的对价金额计量。我们的收入来源于产品销售及与我们合作伙伴的收入交易。

产品收入

为了在我们确认对直接客户的销售时确定适当的产品销售交易价格，根据我们的合同条款，我们对支付给直接客户和分销链中其他客户的任何返利、退款或折扣做出会计估计。为得出这些估计需要做出重大判断。我们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，并使用预期价值法根据返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励对可变对价进行估计。

销售时点已计提储备的可变对价的估计包括政府及商业返利、接受 NRDL 定价引起的经销商补偿计提、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及本公司与我们的客户、医疗服务提供商及其他间接客户之间合约内提供的其他奖励。在适用情况下，此类估计考虑了一系列相关因素概率加权的可能结果，包括我们的历史经验、当前合同及法定要求、渠道存货水平、特定已知市场事件及趋势、行业数据以及预测客户购买及付款方式。我们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。截至目前并无重大销售退货。

最终收到的实际对价金额可能与我们的估计不同。我们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我们的估计不同，我们将调整这些估计，这将影响已知此差异的当期的产品收入净额和损益。

合作收入

我们的合作安排可能包括一个以上分项或履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务和其他交付物的协议。作为此类安排会计处理的一部分，我们必须基于重大判断做出假设，以确定合同各项履约义务的单独售价。

知识产权许可以及在选择权期间获取和使用知识产权的履约义务的单独售价，是根据与知识产权相关的预计现金流的概率加权现值确定的。研发服务履约义务的单独售价是基于估计临床试验成本的现值加上合理利润率确定的。

单独售价的估计涉及管理层的关键假设，例如收入增长率、估计的临床试验成本、加价率、技术和注册成功的可能性以及贴现率。这些重要假设具有前瞻性，可能会受到未来经济、监管和市场条件的影响。

截至 2025 年 12 月 31 日，我们现有与合作安排相关的递延收入余额低于 100 万美元。在签订其他协议之前，合作收入预计不会成为我们财务业绩重要推动因素。

预提研发费用衡量指标

临床试验成本是我们研发费用的重要组成部分，这些费用在相关服务发生时予以确认，并按照预期支付的服务成本进行计量。因此，我们在任一时期内的特定研发费用是基于我们对该期间已发生金额的估算，而并非服务提供商开具的发票金额。我们有与第三方机构签订合同，由这些第三方代表我们就正在开发的候选药物开展不同临床试验活动。尚未收到发票的临床试验相关费用基于我们对第三方在各期间所开展实际服务的估计进行预提。倘若合同金额发生变更（如由于临床试验方案或工作范围变动导致），我们将按前瞻性基准变更相关的应计项目。合同范围的修订在导致修订可能发生的期间记入费用。

尽管我们预期我们的估计与实际发生的数额不会存在重大差异，但我们相对于所提供服务的状态及时间的理解与实际情况可能会有所不同，并可能导致我们的报告费用与任一期最终支付的金额有所不同。迄今为止，我们并无对先前的研发费用的估计进行任何重大调整。

递延所得税资产衡量指标

递延所得税资产是指可用于减少未来年度应纳税所得额产生的应缴所得税的金额。此类资产是由于资产和负债的账面价值和计税基础之间的暂时性差异、净经营亏损或税收抵免结转产生的。我们通过评估各个来源的未来预期应税利润的预计的充分性，来评估这些未来税收减免或抵免的可转回性，包括暂时性差异的转回、预测的经营收益和可用的税收筹划策略。这些利润来源严重依赖于基于许多因素的估计，包括历史经验以及短期和长期业务预测。当递延所得税资产的部分或全部很可能无法实现时，计提估值准备。目前，我们处于三年累计账面亏损状态，根据会计准则汇编第 740 项的要求，我们为所有递延税项资产计提了估值准备金。如果我们未来不再处于三年累计亏损状态，则递延所得税资产的后续计量将按照上述估计流程进行评估。

长期资产后续衡量指标

我们每年至少对包括不动产、厂房和设备以及使用期限有限的无形资产在内的长期资产进行减值测试，并在表明可能发生损害的事件或情况发生变化时进行减值测试。大量的判断涉及确定是否出现损害指标。除其他外，这些指标可能包括但不限于：我们预期未来现金流的大幅度下降；我们的 ADS、普通股和（或）人民币股票和市值的交易价格持续显著下降；法律因素或商业环境的重大不利变化；意外的竞争；以及增长率放缓。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，我们认为本公司长期资产的价值并无减值。

近期会计公告

有关近期会计公告的资料，请参阅本年度报告所载合并财务报表附注 2。

第 7A 项.关于市场风险的定量和定性信息披露

利息及信贷风险

我们面临未偿还借款利率变化的风险。截至 2025 年 12 月 31 日，我们有 10 亿美元的未偿还浮动利率债务。截至 2025 年 12 月 31 日，利率每上升 100 个基点将使我们的年度税前利息支出增加约 1,040 万美元。

外币汇率风险

中国汇率制度

人民币不能自由兑换为外币进行资本账户交易。国家外汇管理局在中国人民银行的授权下，负责管理人民币与外币的兑换。人民币兑美元及其他货币的价值受中国政治经济状况、中国外汇价格变动及其他因素的影响。自 2005 年起，允许人民币与一篮子外币的汇率在窄幅、可控的范围内波动。截至 2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，人民币兑美元均贬值约 2.8%，截至 2025 年 12 月 31 日止年度贬值约 4.4%。市场力量或中、美政策如何在未来影响人民币与美元之间的汇率难以预测。

交易风险

在进行以外币计价的交易时，我们面临因各种货币风险而产生的外汇风险。我们的报告货币为美元，主要功能货币为美元和人民币。我们的部分经营交易以及货币性资产和负债是以美元和人民币以外的货币计价的，主要涉及到美元兑人民币、欧元和澳元的汇率。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，我们确认了 420 万美元的外汇收益；截至 2024 年 12 月 31 日止年度和截至 2023 年 12 月 31 日止年度，我们分别确认了 1,600 万美元和 6,480 万美元的外汇损失，这是由于美元兑人民币汇率的变化以及以美元为功能货币的实体持有的人民币存款的重估影响。

折算风险

我们还面临将全球经营业绩按期内波动的汇率（主要是人民币兑美元）折算为美元而产生的外汇风险敞口。人民币兑美元大幅贬值可能会大幅减少本公司美元等值外币现金余额及贸易应收账款款项。另外，汇率的波动性可能会对其他综合收益（亏损）中的外币报表折算差额产生重大影响。

我们未使用衍生金融工具来降低汇率波动影响。

通货膨胀的影响

通货膨胀通常会增加我们的劳动成本和临床试验成本。我们认为通货膨胀对我们截至 2025 年 12 月 31 日止年度的经营业绩并无重大影响。

第 8 项.财务报表和补充数据

百济神州有限公司

合并财务报表索引

	页
独立注册会计师事务所的报告	129
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并利润表	132
截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日的合并资产负债表	134
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并综合收益（亏损）表	133
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并现金流量表	135
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日的合并股东权益表	136
合并财务报表附注	137

独立注册会计师事务所的报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

关于财务报表的意见

我们审计了随附的百济神州有限公司（贵公司）截至 2025 年 12 月 31 日止和截至 2024 年 12 月 31 日止的合并资产负债表，以及截至 2025 年 12 月 31 日止三个年度每年的合并利润表、合并综合收益（亏损）表、合并股东权益表、合并现金流量表及相关附注（统称“合并财务报表”）。我们认为，合并财务报表在所有重大方面公允反映了贵公司于 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日的财务状况，以及截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日止年度的合并经营成果和现金流量，符合美国公认会计原则。

我们还根据美国公众公司会计监督委员会的标准和美国反虚假财务报告委员会下属发起人委员会发布的《内部控制——综合框架》（2013 框架）中制定的标准对截至 2025 年 12 月 31 日贵公司对财务报告的内部控制进行了审计，我们于 2026 年 2 月 26 日的报告发表了无保留意见。

意见的基础

这些财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是根据我们的审计结果对贵公司的财务报表发表意见。我们是一家在美国公众公司会计监督委员会注册的公共会计师事务所，根据美国联邦证券法以及证券交易委员会和美国公众公司会计监督委员会的适用规则和条例，我们必须与贵公司保持独立。

我们按照美国公众公司会计监督委员会的标准进行审计。这些标准要求我们通过规划和执行审计工作，以获得对于是否财务报表无重大错报（无论是由于错误还是舞弊）的合理保证。我们的审计包括评估财务报表因错误或舞弊而出现重大错报的风险，并执行应对这些风险的程序。这些程序包括以测试的方式审查财务报表中数额和所披露数据的证据。我们的审计还包括评价管理层采用的会计准则和作出的重大估计，以及评价财务报表的总体列报方式。我们认为，我们的审计工作为我们的意见提供了合理的依据。

关键审计事项

下文通报的关键审计事项是本期审计财务报表所产生的事项，这些事项已通知或要求通知审计委员会，并且：（1）与对财务报表具关键作用的账目或披露有关，（2）涉及我们特别具有挑战性、主观或复杂的判断。关键审计事项的沟通不会以任何方式改变我们对合并财务报表的整体意见，我们也不会通过传达以下关键审计事项，就关键审计事项或与这些事项有关的账目或披露单独发表意见。

美国计提销售返还和第三方折让

事项描述

截至 2025 年 12 月 31 日止，贵公司确认了应收账款抵减预提 7,910 万美元及折让、退回及其他扣除预提 3.985 亿美元。如合并财务报表“收入确认”部分附注 2 所述，贵公司在完成向客户转移产品或服务的控制权时确认收入。为了在确认收入时确定适当的交易价格，根据合同条款，贵公司对支付给直接客户和分销链中其他客户的与销售退款、和返利有关的可变对价进行估计。在适用情况下，此类估计考虑了贵公司历史经验、当前合同及法定要求、渠道存货水平等因素。贵公司仅于可变对价极可能不会发生重大转回时计入与可变对价相关的收入，并使用预期价值法根据销售返还和返利对可变对价进行估计。

审计贵公司美国的根据最终合同协议或法律要求计提的属于分销商、私人（管控型医疗保险和集团采购组织）和公共（医疗补助计划、Tricare 和制造商折扣）福利提供者的返还和收入折让具有挑战性，因为审计大量基于美国的返利计划需要投入大量精力，而且不同分销商、项目和福利提供者的条款也不尽相同。此外，由于返还和返利的数量大，加之第三方处理流程以及从分销商和福利提供者处收到发票的时间差等因素，在发布财务报表时无法得知所有分销商和福利提供者的实际发生额。

审计处理方法

关于贵公司确定美国计提销售返还和折让计量和完整性的流程，我们对其内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试。这包括测试管理层对合同销售返还和折让的审查以及用于估计美国计提销售返还和折让的其他投入控制，包括但不限于贵公司的历史成绩、当前合同及法定要求、渠道存货水平以及预计期后发票开具情况。我们测试了管理层对迄今为止的合同条款和所有发票的审查控制，以及确保用于评估和支持重大假设的数据完整、准确且在适用的情况下可通过外部数据源进行验证。

为了检验美国计提销售返还和折让，我们的审计程序包括测试用于确定计提销售返还和折让基础数据的准确性和完整性以及评估管理层使用的假设和投入。为了评估计提销售退款和折让的计量和完整性，我们结合期末分销渠道中确认的剩余库存样本执行了分析程序。我们通过将前期计提销售返还和折让与后续实际支付的金额进行比较，评估了管理层对计提销售返还和折让估计值的历史准确性。我们审查了贵公司与客户以及其他分销渠道签订的合同样本的条款和条件，测试了全年发放的信用额度和付款额样本，并根据合同条款商定了利率。我们使用实际的返利发票、执行的第三方合同、当前期间发生费用的活动以及预计期后发票开具情况对销售返还和折让计提进行了独立计算，并根据历史趋势评估了预测的客户购买和付款方式。最后，我们评估了期后事项和期后发票，以确定是否有任何新信息需要调整计提项目。

/s/ Ernst & Young LLP

自 2022 年以来，我们一直担任贵公司的审计师。

美国马萨诸塞州波士顿

2026 年 2 月 26 日

独立注册会计师事务所的报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

关于财务报告内部控制的意见

我们根据美国反虚假财务报告委员会下属发起人委员会发布的《内部控制——综合框架》（2013 年框架）（COSO 标准）确立的标准，审计了百济神州有限公司截至 2025 年 12 月 31 日的财务报告内部控制。我们认为，根据 COSO 标准，百济神州有限公司（贵公司）截至 2025 年 12 月 31 日在所有重大方面均保持了对财务报告的有效内部控制。

我们还根据美国公众公司会计监督委员会（PCAOB）的标准，审计了公司截至 2025 年 12 月 31 日止和截至 2024 年 12 月 31 日止的合并资产负债表，以及截至 2025 年 12 月 31 日止三个年度每年的合并利润表、合并综合收益（亏损）表、合并股东权益表、合并现金流量表及相关附注，我们于 2026 年 2 月 26 日出具了无保留意见的报告。

意见的基础

贵公司管理层负责维持对财务报告的有效内部控制以及评估所附“管理层关于财务报告内部控制的报告”中所载财务报告内部控制的有效性。我们的责任是根据我们的审计提出我们对贵公司内部控制的意见。我们是一家在美国公众公司会计监督委员会注册的公共会计师事务所，根据美国联邦证券法以及证券交易委员会和美国公众公司会计监督委员会的适用规则和条例，我们必须与贵公司保持独立。

我们按照美国公众公司会计监督委员会的标准进行审计。这些标准要求我们通过规划和执行审计工作，以获得对于是否财务报告在所有重要方面保持有效内部控制的合理保证。

我们的审计包括了解财务报告的内部控制，评估存在重大弱点风险，根据所评估的风险测试和评价内部控制的设计和运作有效性，以及执行我们认为必要的其他程序。我们认为，我们的审计工作为我们的意见提供了合理的依据。

财务报告内部控制的界定与局限性

公司的财务报告内部控制作为一项流程，旨在为财务报告的可靠性及根据美国公认会计原则编制用于外部目的的财务报表提供合理保证。公司对财务报告的内部控制包括以下政策和程序：（1）与记录的维护有关，这些记录应合理详细、准确和公平地反映公司资产的交易和处置；（2）用于合理保证交易得到必要的记录，以便能够按照公认会计原则编制财务报表，公司的收支仅按照公司管理层和董事的授权进行；（3）用于合理保证防止或及时发现可能对财务报表产生重大影响的公司资产的未经授权收购、使用或处置。

由于其固有的局限性，财务报告的内部控制可能无法防止或发现错报。此外，对未来期间的任何有效性评估的预测都存在内部控制可能因条件变化而变得不充分或对政策或程序的遵守程度可能恶化的风险。

/s/ Ernst & Young LLP

美国马萨诸塞州波士顿

2026 年 2 月 26 日

百济神州有限公司
合并利润表
(以千美元计, 股份数及每股数据除外)

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2025	2024	2023
		千美元	千美元	千美元
收入				
产品收入, 净额	13	5,282,061	3,779,546	2,189,852
其他收入	3	60,972	30,695	268,927
收入合计		5,343,033	3,810,241	2,458,779
销售成本-产品		668,540	594,089	379,920
毛利		4,674,493	3,216,152	2,078,859
经营费用				
研发费用		2,145,868	1,953,295	1,778,594
销售及管理费用		2,081,489	1,831,056	1,508,001
经营费用合计		4,227,357	3,784,351	3,286,595
经营利润 (亏损)		447,136	(568,199)	(1,207,736)
利息收入		70,505	69,641	78,373
利息费用		(58,234)	(21,805)	(4,364)
其他 (费用) 收入, 净额	6	(42,553)	(12,638)	307,891
除所得税前利润 (亏损)		416,854	(533,001)	(825,836)
所得税费用	10	129,921	111,785	55,872
净利润 (亏损)		286,933	(644,786)	(881,708)
每股收益 (亏损)				
基本	14	0.20	(0.47)	(0.65)
稀释	14	0.19	(0.47)	(0.65)
加权平均已发行股份 -- 基本		1,417,803,727	1,368,746,793	1,357,034,547
加权平均已发行股份 -- 稀释		1,474,829,908	1,368,746,793	1,357,034,547
每股美国存托股份 ("ADS") 收益 (亏损)				
基本	14	2.63	(6.12)	(8.45)
稀释	14	2.53	(6.12)	(8.45)
加权平均已发行 ADS -- 基本		109,061,825	105,288,215	104,387,273
加权平均已发行 ADS -- 稀释		113,448,454	105,288,215	104,387,273

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
合并综合收益（亏损）表
（以千美元计，股份数及每股数据除外）

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2025	2024	2023
		千美元	千美元	千美元
净利润（亏损）		286,933	(644,786)	(881,708)
其他综合收益（亏损），扣除零税项：				
外币折算调整	16	69,300	(47,565)	(25,464)
其他调整	16	1,504	(1,977)	3,435
综合收益（亏损）		357,737	(694,328)	(903,737)

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
合并资产负债表
(以千美元计, 股份数及每股数据除外)

	附注	于	
		2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
		千美元	千美元
资产			
流动资产:			
现金及现金等价物		4,547,530	2,627,410
应收账款, 净额		865,080	676,278
存货, 净额	11	608,227	494,986
预付账款及其他流动资产	11	212,752	192,919
流动资产合计		6,233,589	3,991,593
物业、厂房及设备, 净额	8	1,641,678	1,578,423
经营租赁使用权资产	7	148,184	139,309
无形资产, 净额	9	62,704	51,095
其他非流动资产	11	102,418	160,490
非流动资产合计		1,954,984	1,929,317
资产合计		8,188,573	5,920,910
负债及股东权益			
流动负债:			
应付账款		479,035	404,997
预提费用及其他应付款项	11	1,109,120	803,713
应付税项	10	41,625	25,930
经营租赁负债, 即期部分	7	20,698	17,576
研发成本分摊负债, 即期部分	3	64,345	111,154
未来特许权使用费出售负债, 即期部分	4	56,714	—
短期借款	12	57,293	851,529
流动负债合计		1,828,830	2,214,899
非流动负债:			
长期借款	12	961,913	166,484
未来特许权使用费出售负债, 非即期部分	4	850,242	—
经营租赁负债, 非即期部分	7	52,940	44,277
递延所得税负债	10	53,209	42,007
研发成本分摊负债, 非即期部分	3	—	54,286
其他长期负债	11	80,245	66,735
非流动负债合计		1,998,549	373,789
负债合计		3,827,379	2,588,688
承诺及或有事项	20		
股东权益:			
普通股, 每股面值 0.0001 美元; 截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日, 已发行股数分别为 1,540,975,898 股和 1,387,367,704 股, 流通股数分别为 1,441,075,618 股和 1,387,367,704 股		144	138
额外实缴资本		12,759,137	12,087,908
累计其他综合亏损	16	(78,184)	(148,988)
累计亏损		(8,319,903)	(8,606,836)
股东权益合计		4,361,194	3,332,222
负债及股东权益合计		8,188,573	5,920,910

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
合并现金流量表
(以千美元计，股份数及每股数据除外)

	附注	截至 12 月 31 日止年度		
		2025	2024	2023
		千美元	千美元	千美元
经营活动现金流量：				
净利润（亏损）		286,933	(644,786)	(881,708)
净利润（亏损）与经营活动所产生（所用）现金净额的调节：				
折旧及摊销费用		141,686	171,762	87,675
股权激励费用	15	510,857	441,618	367,618
购买在研项目	3	691	60,000	46,800
研发成本分摊负债摊销	3	(101,095)	(73,226)	(55,294)
股权投资减值		75,626	6,838	7,529
长期投资的损失	6	596	17,184	8,692
非现金利息费用		14,872	—	—
递延所得税费用		9,469	25,983	689
与百时美施贵宝（BMS）合同终止及和解收益		—	—	(362,917)
其他项目，净额		(2,953)	11,163	(5,998)
经营资产及负债变动：				
应收账款		(164,954)	(329,443)	(188,306)
存货		(93,168)	(91,496)	(140,948)
其他资产		37,164	45,126	12,120
应付账款		79,833	121,497	21,484
预提费用及其他应付款项		311,762	111,354	180,111
递延收入		1,293	633	(255,587)
其他负债		18,968	(14,838)	587
经营活动提供的（使用的）现金净额		1,127,580	(140,631)	(1,157,453)
投资活动现金流量：				
购买物业及设备		(185,839)	(492,663)	(561,896)
购买在研项目		(60,691)	(31,800)	(15,000)
购买无形资产	3	(20,000)	(4,674)	(19,365)
购买长期投资项目	6	(11,834)	(19,006)	(14,900)
短期投资的出售或到期所得款项		3,446	2,655	673,240
其他投资活动		(1,237)	(2,862)	(2,075)
投资活动（使用的）提供的现金净额		(276,155)	(548,350)	60,004
融资活动现金流量：				
未来特许权使用费出售所得款项	4	911,000	—	—
长期借款所得款项	12	850,586	9,053	22,502
偿还长期借款付项	12	(35,680)	(28,031)	(13,690)
短期借款所得款项	12	233,676	868,270	661,530
偿还短期借款付项	12	(1,044,781)	(704,216)	(309,576)
债务发行成本付项	12	(23,392)	—	—
股权激励预扣税付项		(24,195)	—	—
行使购股权及员工购股计划所得款项		196,281	45,373	55,712
未来特许权使用费出售负债付项	4	(4,044)	—	—
其他融资活动		—	3,000	—
融资活动提供的现金净额		1,059,451	193,449	416,478
汇率变动的影响，净额		60,024	(51,705)	(8,082)
现金、现金等价物及受限现金增加（减少）净额		1,970,900	(547,237)	(689,053)
年初现金、现金等价物及受限现金		2,638,747	3,185,984	3,875,037
年末现金、现金等价物及受限现金		4,609,647	2,638,747	3,185,984
现金流量的补充披露：				
现金及现金等价物		4,547,530	2,627,410	3,171,800
短期受限现金		41,284	9,312	11,473
长期受限现金		20,833	2,025	2,711
已付利息		52,452	51,175	19,753
非现金活动的补充资料：				
应计资本支出		57,283	70,314	91,804
计入应付账款中的购买在研项目		—	60,000	31,800

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
合并股东权益表
(以千美元计，股份数及每股数据除外)

	已发行 普通股	注册地址变 更影响 ¹	流通股总数	已发行 普通股	额外实缴 资本	累计其他 综合收益 (亏损)	累计 亏损	合计
	股份			千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
2022 年 12 月 31 日余额	1,356,140,180	—	1,356,140,180	135	11,540,979	(77,417)	(7,080,342)	4,383,355
发行预留股份作为购股权	84,227	—	84,227	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	26,561,925	—	26,561,925	2	53,006	—	—	53,008
普通股注销	(23,273,108)	—	(23,273,108)	(2)	(362,915)	—	—	(362,917)
股权激励	—	—	—	—	367,618	—	—	367,618
其他综合亏损	—	—	—	—	—	(22,029)	—	(22,029)
净亏损	—	—	—	—	—	—	(881,708)	(881,708)
2023 年 12 月 31 日余额	1,359,513,224	—	1,359,513,224	135	11,598,688	(99,446)	(7,962,050)	3,537,327
使用预留股份作为购股权	(2,258,161)	—	(2,258,161)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	30,112,641	—	30,112,641	3	45,550	—	—	45,553
处置子公司	—	—	—	—	2,052	—	—	2,052
股权激励	—	—	—	—	441,618	—	—	441,618
其他综合亏损	—	—	—	—	—	(49,542)	—	(49,542)
净亏损	—	—	—	—	—	—	(644,786)	(644,786)
2024 年 12 月 31 日余额	1,387,367,704	—	1,387,367,704	138	12,087,908	(148,988)	(8,606,836)	3,332,222
发行预留股份作为购股权	109,709,434	(112,772,594)	(3,063,160)	—	—	—	—	—
行使购股权、员工购股计划及发放受限制股份单位	43,898,760	12,872,314	56,771,074	6	195,895	—	—	195,901
股权激励	—	—	—	—	510,857	—	—	510,857
股权奖励预扣税	—	—	—	—	(35,523)	—	—	(35,523)
其他综合收益	—	—	—	—	—	70,804	—	70,804
净利润	—	—	—	—	—	—	286,933	286,933
2025 年 12 月 31 日余额	1,540,975,898	(99,900,280)	1,441,075,618	144	12,759,137	(78,184)	(8,319,903)	4,361,194

1. 存续注册生效后，本公司或其控股子公司在存续注册生效日前持有的普通股（包括 ADS 形式）构成本公司已发行但未流通股本的一部分，并根据瑞士法律，被视为本公司普通股，即“库存股”。本公司预计未来将使用该部分库存股履行根据本公司股权激励计划和协议进行奖励而授予股份的义务。

相关附注是合并财务报表的组成部分。

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

1 业务描述

百济神州有限公司(以下简称“本公司”、“百济神州”)是一家全球肿瘤治疗创新公司,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。

自 2025 年 5 月 27 日起,公司通过一项被称为“存续注册”的交易,将其注册地址从开曼群岛变更为瑞士。该存续注册交易依据开曼群岛《公司法》(修订版)第 206 条和瑞士《联邦国际私法》第 161 条进行(该交易称为“存续注册”)。存续注册并未改变公司在美国公认会计原则(“GAAP”)会计基础下的任何合并资产、负债、股东权益或任何过往经营业绩或现金流。

存续注册方面,公司或其控股子公司在存续注册生效日前持有的普通股构成公司已发行股本的一部分,并根据瑞士法律,被视为公司普通股,即“库存股”。关于存续注册带来公司普通股变动的完整描述,请参阅本公司于 2025 年 3 月 10 日根据 424(b)(3)规则向美国证券交易委员会提交的最终招股说明书。

自 2010 年成立以来,公司已发展成为一家拥有近 12,000 名员工的完全一体化全球组织。

2.重大会计政策概要

呈列基准及合并原则

本公司合并财务报表根据美国公认会计原则(GAAP)编制。合并财务报表包括本公司及其子公司的财务报表。本公司与其全资子公司之间的所有重大公司间交易及余额均于合并时抵销。

使用估计

编制符合美国公认会计原则的合并财务报表要求管理层作出影响到呈报资产和负债金额、披露于财务报表日期的或有资产和负债,以及呈报期间收入和开支金额的估计和假设。管理层使用主观判断的领域包括但不限于估计长期资产的使用年限、估计产品销售及合作收入安排中的可变对价、评估长期资产减值、股权激励费用的估值及确认、递延所得税资产的可实现性、估计不确定税务状况、存货估值、估计信用损失准备、确定定额福利养老金计划责任、计量使用权资产及租赁负债、与研发费用计提相关的估值、与未来特许权使用费负债出售相关的估值以及金融工具的公允价值。管理层基于历史经验、已知趋势及被视为合理的各种其他假设作出估计,其结果构成对资产和负债账面值以及呈报的收入和费用金额作出判断的基础。实际结果可能与此类估计有所不同。

功能货币及外币换算

功能货币和外币损益

本公司使用美元(“美元”)作为其呈报货币。子公司的交易以相应子公司的功能货币记录,以功能货币以外的货币计价的交易将导致外汇重估(货币资产和负债)以及相关损益,这些损益在合并利润表中归类为其他(费用)收入净额。功能货币的确定基于会计准则汇编(以下简称“会计准则汇编”)第 830 号外币事宜确定。于报告期间,本公司并无订立任何外币衍生工具以对冲其外币头寸。

外币换算

对于功能货币并非美元的子公司,本公司使用报告期内平均汇率及资产负债表日期的汇率将经营业绩和财务状况分别换算为美元(呈报货币)。换算差额计入累计其他综合亏损,即股东权益的组成部分。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

现金、现金等价物及受限现金**现金及现金等价物**

现金及现金等价物包括库存现金及银行存款, 此类现金及存款于提取及使用时无受限制。本公司认为于购买之日原始到期日为三个月或以下的所有高流动性投资均为现金等价物。主要由货币市场基金组成的现金等价物按公允价值列账。

受限现金

受限现金主要包括在指定银行账户中质押作为信用证抵押品的以人民币计价的现金存款, 以及用于结算员工福利义务和相关税收的现金。本公司根据限制期限将受限现金分类为即期或非即期。

除上述受限现金余额之外, 本公司根据中国证券法规定, 严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途, 以及经董事会批准的本公司募集资金管理政策中披露的用途, 使用我们在上海证券交易所科创板发行(“科创板发行”)的所得款项。

应收账款及信用损失准备

应收账款按其发票金额扣除交易折扣和津贴以及信用损失准备核算。信用损失准备反映本公司现时对应收款项有效期间发生的预期信用损失的估计。本公司于设立、监督及调整信用损失准备方面考虑多种因素, 包括应收款项的账龄及账龄趋势、客户的信誉及特定客户的相关特定风险。本公司于设立及调整信用损失准备方面亦监控其他风险因素及前瞻性讯息, 例如可能影响客户付款的国家特定风险及经济因素。应收账款在所有收款活动停止后核销。

存货

于候选产品获得监管批准之前, 本公司可能产生药物产品生产成本以支持此类产品的商业上市。在获取监管批准日或其他认为可能的日期之前, 所有有关成本于产生时列作研发费用。

存货按成本与可变现净值两者中较低者列账, 其中成本接近似于加权平均成本确定。本公司定期分析其存货水平, 并将陈旧存货、成本基准超过其估计可变现价值的存货及超出预期销售需求的存货冲销为产品销售成本。确定存货成本是否可变现需要管理层对未来价格进行估计。若实际市场状况不如管理层预期的有利, 则可能需要额外抵减存货, 并于合并利润表内记录。

投资

本公司的投资包括可转换债券、易于确定公允价值的上市权益证券、不易确定公允价值的私募股本证券及权益法投资。投资的分类基于投资的性质、本公司持有投资的能力及意向以及本公司可能对被投资方行使影响的程度确定。

- 可转换债券采用公允价值选择权法进行记录。定期以公允价值重新计量可转换债券, 公允价值选择权的任何变动记录在其他(费用)收益净额中。
- 易于确定公允价值的上市权益证券按公允价值入账。其后公允价值变动计入其他(费用)收益净额中。购买上市权益证券的衍生金融工具按公允价值入账。衍生金融工具的估计公允价值基于布莱克-斯科尔斯估值模型确定。衍生金融工具的公允价值变动计入其他(费用)收益净额中。

百济神州有限公司
合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

- 不易确定公允价值且本公司无重大影响力的私募股本证券按成本减减值计量（如有），加或减有序交易中相同发行人同一或类似投资的可观察价格变动导致的变动。对私募股本证券的调整计入其他（费用）收益净额中。
- 本公司对被投资方的财务及经营政策有重大影响的普通股或实质普通股权益投资按权益法投资进行会计处理。权益法投资初步按成本入账，其后基于本公司于被投资方收入及费用以及股息（如有）的所有权比例调整。本公司将应占被投资方净损益计入其他（费用）收益净额中。本公司对权益法投资记录减值损失（若视减值为非暂时性）。本公司基于多种因素视减值为非暂时性，包括但不限于公允价值低于账面值的时间长度以及保留投资令其回到公允价值的能力。

出售此类投资的已实现损益基于特定识别方法确认。

公司定期对其投资进行减值评估。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司根据类似投资在有序交易中的可观察价格变化确认的减值损失分别为 75,626,000 美元、7,635,000 美元和 7,529,000 美元。

物业、厂房及设备

物业、厂房及设备按成本减累计折旧及摊销列账。除土地及在建工程外，物业、厂房及设备在各项资产的估计可使用年限内采用直线法折旧如下：

	使用寿命
楼宇	20 至 30 年
生产设备	3 至 10 年
实验室设备	3 至 5 年
软件、电子及办公设备	3 至 5 年
租赁物业装修	使用寿命或租赁年限，以较低者

公司定期评估是否发生了可能需要重新评估其长期资产的估计使用寿命的事件和情况。

租赁

本公司计量租赁时应用会计准则汇编第 842 项议题，租赁（以下简称“会计准则汇编第 842 号”）。本公司在开始时确认一项安排是否为租赁。基于本公司政策选择将其租赁的租赁及非租赁部分合并，本公司租赁协议包含的租赁及非租赁部分作为单一租赁部分入账。租赁根据会计准则汇编第 842-20-25 号的确认标准被分为经营或融资租赁。截至 2025 年 12 月 31 日，本公司租赁组合全部由经营租赁组成。本公司租赁不涉及任何重大剩余价值担保或重大限制性契约。

于租赁开始日期，本公司根据当日有关因素确认租赁的分类，并记录使用权资产（以下简称“使用权资产”）及租赁负债。使用权资产指于租赁期使用相关资产的权利，而租赁负债指由租赁引起的租赁付款的义务。使用权资产及租赁负债按尚未支付的租赁付款的现值计算。并不取决于指数或利率的可变租赁付款不包含于使用权资产及租赁负债计算内，而是在此类付款义务产生期间确认费用。由于本公司租赁内隐含的利率通常不易确定，故本公司基于租赁开始日已有信息确认的增量借款利率确定租赁付款的现值。该增量借款利率反映了在相若经济环境下，本公司提供抵押品借入与租赁付款金额币种相同、期限相似的借款的固定利率。使用权资产包括任何预付租赁款项，并扣减租赁优惠。租赁付款的经营租赁费用于租赁期内按直线法确认。租赁期以租赁的不可撤销条款为基础，当合理确定本公司将行使延长租赁的选择权时，可包含该选择权。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

经营租赁计入合并资产负债表中的经营租赁使用权资产及经营租赁负债。自资产负债表日期起计一年内到期的租赁负债分类为流动负债。

初始租赁期限为或少于 12 个月的租赁不会记录于合并资产负债表。此类租赁的租赁费用于租赁期内按直线法确认。

土地使用权，净额

中国所有土地均归中国政府所有。中国政府可出售指定时间段内的土地使用权。根据会计准则汇编第 842 号，土地使用权即经营租赁。土地使用权购买价即向中国政府支付的预付租赁款项，并于资产负债表记录为经营租赁使用权资产。使用权资产于剩余租赁期内摊销。截至 2025 年 12 月 31 日，公司在以下地区持有土地使用权：

	期限
广州	50 年
北京	36 年
苏州	30 年
上海	47 年

无形资产

通过业务合并收购的无形资产确认为与商誉分开的资产，并于收购时按公允价值计量。非业务合并的交易中所收购的无形资产按所收购资产净值的相关公允价值入账，列为已转让总对价的分配部分。与监管批准后向第三方支付里程碑付款有关的无形资产，按成本入账。可识别的无形资产包括根据授权许可协议和商业化协议，在产品专利的剩余时间或商业化协议的有效期内摊销的获批后里程碑付款；以及在初始许可期限内摊销的交易许可。

存在有限可使用年期的无形资产会于显示资产账面值可能无法收回的事件或情况发生时进行减值测试。发生此类事件时，本公司通过比较资产账面值与预期使用资产及其最终处置产生的未来未折现现金流量来评估无形资产的可收回性。如果预期未折现现金流量之总和低于资产账面值，则本公司基于资产账面值超过其公允价值的部分确认减值亏损。当市场价格不易获得时，公允价值通常通过折现预期由资产产生的现金流量来确定。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司确定并无迹象显示无形资产出现减值。

长期资产减值

根据对长期资产减值或出售的权威指引，对长期资产进行减值审查。长期资产会因事件或情况变动进行审查，此类变动表明其账面值可能无法收回。长期资产按账面值或公允价值减销售成本两者中的较低者入账。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司长期资产的价值并无减值。

公允价值计量**金融工具的公允价值**

本公司计量公允价值时应用会计准则汇编第 820 项议题（以下简称“会计准则汇编第 820 号”）公允价值计量及披露。会计准则汇编第 820 号定义了公允价值，建立了衡量公允价值的框架，并要求披露公允价值计量。会计准则汇编第 820 号建立了一个三层公允价值层级，该层级将用于计量公允价值的输入数据优先化如下：

第 1 级—反映活跃市场中相同资产或负债的报价（未经调整）的可观察输入数据。

第 2 级—包括在市场中直接或间接可观察到的其他输入数据。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

第 3 级—市场活动很少或没有支持的不可观察输入数据。

会计准则汇编第 820 号描述了衡量资产和负债公允价值的三种主要方法：(1)市场法；(2)收入法；以及(3)成本法。市场法采用由涉及相同或可比资产或负债的市场交易产生的价格及其他相关数据。收入法使用估值技术将终值转换为单一现值。该计量基于当前市场对终值的预期值。成本法基于目前替换资产所需的金额计算。

按经常性基准以公允价值计量的金融工具

下表载列截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日按经常性基准以公允价值计量的资产：

截至 2025 年 12 月 31 日	相同资产 在活跃市场 的报价 (第 1 级)	重要其他 可观察到的 输入数据 (第 2 级)	重要 无法观察到的 输入数据 (第 3 级)
	千美元	千美元	千美元
现金等价物：			
货币市场基金	2,384,656	—	—
其他非流动资产：			
公允价值易于确定的权益证券	—	2	—
可转换债券	—	—	6,135
其他	1,271	—	—
合计	2,385,927	2	6,135

截至 2024 年 12 月 31 日	相同资产 在活跃市场 的报价 (第 1 级)	重要其他 可观察到的 输入数据 (第 2 级)	重要 无法观察到的 输入数据 (第 3 级)
	千美元	千美元	千美元
现金等价物			
货币市场基金	950,704	—	—
预付账款及其他流动资产：			
可转换债券	—	—	618
其他非流动资产：			
公允价值易于确定的权益证券	2,113	168	—
可转换债券	—	—	4,616
合计	952,817	168	5,234

本公司的现金等价物为原始到期日为三个月或以下的高流动性投资。本公司基于活跃市场报价应用市场法确定现金等价物的公允价值。

本公司按公允价值列账的权益证券包括持有一家上市生物科技公司的普通股及购买其额外普通股的认股权证。对其普通股投资按公允价值计量及列账，并分类为第 1 级投资。购买额外普通股的认股权证使用布莱克—斯科尔斯期权定价模型计量，分类为第 2 级投资。2025 年，公司出售其持有的普通股。关于确定不易确定公允价值的私有权益投资及权益法投资账面值的详情参见附注 6 投资。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

本公司持有私有生物科技公司发行的可转换债券。本公司选择公允价值选择权法计量可转换债券。可转换债券使用第 3 级分类标准输入数据定期重新计量公允价值, 公允价值选择权的任何变动记录在其他 (费用) 收益净额中。截至 2025 年 12 月 31 日止年度, 本公司确认 1,368,000 美元的公允价值损失调整, 截至 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 本公司分别确认 4,842,000 美元和 1,492,000 美元的公允价值损失调整。

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止年度, 未发生金融工具在各估值类别层级之间转移的情况。

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日, 由于其短期性质, 现金及现金等价物、受限现金、应收账款、应付账款及短期债务的公允价值接近其账面值。长期借款与其公允价值相近, 这是由于相关利率约等于金融机构目前就可比到期类似债务工具所提供的利率。

收入确认

本公司采用会计准则汇编第 606 项 *议题客户合同收入* (以下简称“会计准则汇编第 606 号”) 核算收入交易。

根据会计准则汇编第 606 号, 实体在其客户获得承诺商品或服务的控制权时确认收入, 金额应为能反映该实体预期就交换此类货品或服务收取的对价。为确定实体确定在会计准则汇编第 606 号范围内的安排的收入确认, 主体执行以下五个步骤: (i) 识别与客户订立的合同; (ii) 识别合同中的单项履约义务; (iii) 确定交易价格, 包括可变对价 (如有); (iv) 将交易价格分摊至合同中的各单项履约义务; (v) 在实体履行各单项履约义务时 (或过程中) 确认收入。本公司仅在很可能收回因向客户转让商品或服务而有权获得对价时, 才将五步法模型应用于合同。

当一项合同在开始时被确定应用于会计准则汇编第 606 号的范围内时, 我们对合约进行审阅以确定必须承担的单项履约义务并就各单项履约义务予以区分。我们在各个单项履约义务完成时, 以分摊至各个单项履约义务的交易价格确认收入。

产品收入

在美国和欧盟, 本公司产品收入来自销售百悦泽®和百泽安®。在中国, 本公司的产品收入来自销售自主研发的药物百泽安®、百悦泽®及百汇泽®, 以及通过与安进、百时美施贵宝、百奥泰、EUSA Pharma 和山东绿叶制药有限公司的协议在中国销售授权产品。根据与安进订立的商业化利润分成安排, 本公司为商业化期间向中国顾客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。应付安进的产品销售净额部分入账列作销售成本。

在美国, 本公司通过专业药房及分销商销售其产品。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, 公司通过分销商或直接向医院分销其产品。在中国, 本公司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。

本公司是产品销售的主要责任人, 因为本公司在向客户转让产品前能够控制产品, 具备决定产品使用和取得产品绝大部分剩余经济利益的能力。就产品销售交易而言, 本公司识别的单一履约义务为将产品销售给本公司的客户。本公司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预期价值法根据返利、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及其他奖励对可变对价进行估计。产品销售收入于产品交付给客户时点确认单项履约义务。本公司的付款期限约为 30 天至 90 天。最终实际收到的对价金额可能与本公司估计有所不同。本公司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公司的估计不同, 本公司将调整这些估计, 这将影响已知此差异当期的产品收入净额和损益。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

销售时点已计提储备的可变对价的估计包括政府及商业返利、接受 NRDL 定价引起的经销商补偿计提、退款、贸易折扣和津贴、销售退回及本公司与我们的客户、医疗服务提供商及其他间接客户之间合约内提供的其他奖励。在适用情况下, 此类估计考虑了相关因素, 包括本公司的历史经验、当前合同及法定要求、渠道存货水平、特定已知市场事件及趋势、行业数据以及预测客户购买及付款方式。本公司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。截至目前并无重大销售退货。

合作收入

合约开始时, 本公司分析其合作安排以评估其是否处于会计准则汇编第 808 号 *合作安排*(以下简称“会计准则汇编第 808 号”)的范围内, 以确定有关安排是否涉及由积极参与活动且视乎有关活动的商业成功程度面临重大风险和回报的各方进行的联合经营。就会计准则汇编第 808 号范围内包括多个组成的合作安排而言, 本公司首先确定哪些组成应视作会计准则汇编第 808 号范围内的合作部分及哪些部分更能通过会计准则汇编第 606 号范围内的供应商—客户关系合作部分反映。就根据会计准则汇编第 808 号核算的合作安排部分而言, 本公司确定适当确认方法并贯彻应用。

本公司采用上文所述会计准则汇编第 606 号的五步法模型确定各协议项下的应分摊至各单项履约义务的收入金额。

本公司的合作安排可能包括一个以上分项或履约义务, 包括授予知识产权许可, 提供研发服务和其他交付物的协议。合作安排不包括任何退货权。作为此类安排会计处理的一部分, 本公司必须基于判断做出假设, 以确定合同各项履约义务的单独售价。于确定履约义务的单独售价时, 本公司考虑竞争对手的类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、预期产品年限及当时市场趋势。一般而言, 分配至各履约义务的对价于交付货品或提供服务完成后予以确认, 仅限于不受限对价。于所有相关的收入确认标准获达成之前收到的不可退回付款入账列作客户预付款项。

知识产权许可: 本公司评估有关其知识产权许可的不可退回预收款项, 以确定该许可是否可区分于安排中的其他履约义务。就识别出的许可而言, 本公司于许可转让给被许可人及被许可人能够使用该许可并从中获取经济利益的时点, 将分配至该许可的不可退回预收款项确认收入。

许可知识产权的选择权: 对许可公司知识产权的选择权的不可退回预收款项进行评估, 以确定该选择权是否代表重大权利, 是否可区分于协议中确定的其他履约义务。对于被确定为重大权利且可明确区分的选择权, 本公司将分摊至选择权的不可退回预收费用予以递延, 并在行使选择权或选择权期限届满孰早时点确认收入。

在选择权期间使用知识产权的权利: 交易价格中分摊至其他方在选择权期间使用公司知识产权生成自身数据的权利的部分, 应当予以递延, 并在提供知识产权使用权和生成数据时, 以直线法确认为选择权期间的合作收入。

研发服务: 分摊至研发服务履约义务的交易价格部分予以递延并随着合作进展于交付或履行该服务时确认为合作收入。

里程碑付款: 于各项包括开发里程碑付款的安排开始时, 本公司评估相应的开发里程碑是否很可能达成, 并使用最佳估计数方法估计计入交易价格的金额。倘若该金额极可能不会发生重大转回, 相关里程碑价值应当计入交易价格。与本公司开发活动有关的里程碑可能包括发起若干阶段的临床试验。由于达致此类开发目标涉及不确定性因素, 故一般于合同开始时全面受限。本公司将基于临床试验有关的事实及情况评估各报告期间可变对价是否全面受限。与开发里程碑有关的受限发生变动后, 可变对价将在预期已确认收入不会发生重大转回时点计入交易价格并分摊至单项履约义务。由于审批程序固有的不确定性因素, 监管里程碑直至取得此类监管批准的期间为止全面受限。监管里程碑于取得监管批准的期间计入交易价格。

百济神州有限公司**合并财务报表附注****截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度****(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)**

特许权使用费：就包括出售特许权使用费（包括基于出售水平确定的里程碑付款）的安排而言，且许可可被视为特许权使用费有关的主要项目，本公司于孰晚时点确认收入：（i）相关销售实际发生；或（ii）已履行（或部分履行）部分或全部特许权使用费的履约义务时。

研发费用

研发费用指与我们的研发活动、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费用，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）与本公司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。研发费用在与之相关的研发服务发生时记入费用，且这些费用未来并无其他用途。

临床试验成本是本公司研发费用的重要组成部分。本公司有与第三方机构签订合同的历史，这些第三方代表本公司就正在开发的候选药物进行各种临床试验活动。与临床试验有关的费用基于本公司对第三方在各期间所进行的实际服务的估计进行预提。倘若合同金额发生变更（如由于临床试验方案或工作范围变动导致），我们将按前瞻性基准变更相关的应计项目。合同范围的修订在导致修订可能发生的期间记入费用。

购买在研项目开支

本公司已取得候选产品开发及商业化权利。有关收购新药的首付款及商业化前里程碑付款（政府批准前）于产生期间确认为购买在研项目开支，但前提是新药不包括构成公认会计原则所界定的“业务”的工序或活动，药物并未取得上市监管批准及（由于未取得有关批准）并无确立的其他未来用途。监管批准后向第三方作出的里程碑付款资本化为无形资产，并于相关产品的估计剩余可用年期摊销。销售根据协议许可的产品所欠付的特许权使用费于确认相关收入的期间列支。

政府补助

本公司无条件或持续履约义务的政府财务奖励于收到时确认为其他收益。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，公司在发生相关费用后分别确认了收到的政府补助 22,718,000 美元、22,326,000 美元和 23,989,000 美元的其他收入。

如果政府补助或奖励涉及持续履行义务，本公司将收到的政府补助或奖励确认为负债，并于履约期间在同一财务报表项目下摊销。本公司以现金形式获得的政府补助主要用于支持广州工厂建设和研发项目。

已获得的广州工厂建设政府补助被确认为其他长期负债，并在相关资产的使用年限内同步摊销为折旧费。截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日，与广州工厂建设有关的其他长期负债分别为 28,900,000 美元和 30,235,000 美元。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，折旧费用分别为减去 2,587,000 美元、3,053,000 美元和 2,938,000 美元的政府补助摊销后的金额。

用于支持研发项目的政府补助在收到时记入其他长期负债，并在相关研发项目完成后确认为其他收益。截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日，与研发项目有关的其他长期负债分别为 79,000 美元和 89,000 美元。在截至 2025 年 12 月 31 日止的三个年度内，没有确认与研发项目补助相关的收益。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

综合收益 (亏损)

综合收益 (亏损) 定义为本公司于一段期间内因交易及其他事件及情况 (不包括股东投资及向股东分派的交易) 而产生的权益变动。其他披露中, 会计准则汇编第 220 号 *综合收益* 要求将所有按照现行会计准则确认为综合收益 (亏损) 的组成部分的项目, 在财务报表中与其他财务报表进行同样重要的呈报。就呈列的各期间而言, 本公司的综合收益 (亏损) 包括净收益 (亏损)、外币折算调整和退休金负债调整, 并在合并综合收益 (亏损) 表呈列。

股权激励*授予员工的奖励*

本公司应用会计准则汇编第 718 号 *薪金—股权激励* (以下简称“会计准则汇编第 718 号”) 对员工以股份为基础的付款进行会计处理。本公司根据会计准则汇编第 718 号, 确定将奖励作为负债或权益进行计量。本公司向员工授出以股份为基础的所有奖励分类为权益奖励, 并根据授出日期的公允价值于财务报表中确认。具体而言, 购股权的授出日期公允价值使用期权定价模型计算。限制性股份及限制性股份单位的公允价值基于纳斯达克全球精选市场授出日期的普通股收市价计算。根据服务条件, 本公司已选择使用直线法对所有以等级归属授予的员工权益奖励确认股权激励费用, 前提是任何日期确认的股权激励成本金额至少等于该日归属的购股权于授出日期的价值部分。根据绩效情况, 本公司对所有以等级归属授予的奖励使用加速方法。如果未能达到所需归属条件, 导致以股份为基础的奖励被没收, 则与此类奖励有关的先前确认股权激励费用将冲回。

如果实际没收金额与最初估计不同, 会计准则汇编第 718 号要求没收金额在授出时估计且在后续期间进行修订 (如需要)。没收率根据既往的员工流失率和预期的未来流失率进行估计, 并根据情况及事实的未来变动 (如有) 进行调整。股权激励费用在扣除估计没收金额后记录, 因此仅就预期可归属的以股份为基础的奖励记录开支。如果本公司未来修订此类估计, 以股份为基础付款可能会在修订期间以及后续期间受到重大影响。本公司在独立第三方估值公司的协助下, 使用二项式期权定价模型确定授予员工的股票期权的估计公允价值。

授予非员工的奖励

本公司已根据会计准则汇编第 718 号及会计准则汇编第 505 号 *权益* 的规定对非员工发行的权益工具进行了会计处理。所有以收取货品或服务以交换权益工具的交易均根据所收取对价的公允价值或已发行权益工具的公允价值入账, 以两者中较可靠的方式计量。授予日为该已发行权益工具公允价值的计量日。按照会计准则汇编第 505-50 号 *向非员工作出以权益为基础的股份支付*, 按相同方式确认费用, 视为本公司就非员工提供的服务已支付现金。本公司使用与员工相同的方法估计授予非员工的购股权的公允价值。

奖励的修改

奖励的任何条款或条件的变动都作为对该奖励的修改进行考虑。增量酬金成本按已修改奖励的公允价值超出其紧接在条款修改前原始奖励的公允价值部分 (如有) 计量, 并根据于修改日期奖励的公允价值与其他相关因素计量。对于归属奖励, 本公司于修改发生期间确认增量酬金成本。对于未归属奖励, 本公司于剩余的必要服务期间内确认增量酬金成本与原始奖励于修改日期的剩余未确认的酬金成本总额。如果已修改奖励的公允价值低于原始奖励紧接修改前的公允价值, 本公司确认的最低酬金成本为原始奖励的成本。

未来特许权使用费出售负债

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

公司将出售未来特许权使用费所得的预收款项确认为负债。支付给购买方的特许权使用费则确认为负债或应计利息的减少。公司采用实际利率法核算相关利息支出，同时在交易对手销售相关产品并确认相关收入的期间继续确认全部特许权使用费收入。

公司根据该安排下预期未来特许权使用费的当前估计值，计算与未来特许权使用费销售相关的负债、实际利率和相关利息支出。该估计值会根据未来特许权使用费收入的内部预测和负责药品商业化的合作伙伴提供的信息定期重新评估。如果估计值发生重大变化，公司将对实际利率和相关利息支出进行前瞻性调整。

所得税

本公司使用负债法进行所得税的会计处理。根据这种方法，递延所得税资产和负债根据资产和负债的财务报告列示与税基之间的差异确定，并采用差异预计可转回时生效的已颁布税率进行计量。当递延所得税资产的部分或全部很可能无法实现时，计提估值准备。

本公司使用会计准则汇编第 740 号 *所得税* 的规定评估其不确定的税务状况，该规定阐明了在财务报表中确认税务状况前必须达到的确认阈值。仅在税务机关已审查所有相关资料，根据该立场的技术点，本公司才可以在财务报表中确认持续审查下“很可能发生的”的税务状况利益。符合确认阈值的税务状况采用累积概率法进行计量，其最大税务优惠金额在结算时有超过 50% 的可能性。确认与未确认税收利益（如有）有关的利息和罚金，作为所得税费用的一部分是公司的政策。

每股收益（亏损）

基本每股收益（亏损）根据会计准则汇编第 260 号 *每股盈利* 计算。普通股的基本每股收益（亏损）按普通股股东应占净收益（亏损）除以期间的普通股加权平均数计算。

稀释每股收益（亏损）按普通股股东应占净收益（亏损）（经稀释等同普通股股份之影响（如有）作出调整）除以期內已发行普通股及稀释等同普通股股份加权平均数计算。普通股等值股份包括本公司股票期权转换后可发行的普通股、以及使用库存股法未归属员工股票购买计划、限制性股票单位、股票购买计划（“ESPP”），以及基于业绩的限制性股票单位（“PSU”）转换后可发行的普通股。仅当截至报告期期末业绩目标达成时，PSU 的稀释效应才会计入基于业绩目标累计情况的加权平均普通股计算中。

如果计算稀释每股收益（亏损）的影响为反稀释，则不包括等同普通股股份。普通股基本及稀释每股收益（亏损）呈列于本公司合并利润表内。

分部信息

根据会计准则汇编第 280 号 *分部报告*，本公司主要营运决策者行政总裁于决定分配资源及评估本公司整体表现时审阅综合业绩，故本公司仅有一个可呈报分部：药品。

风险集中

现金和信用风险集中

可能面临信用风险的金融工具包括现金及现金等价物和应收账款。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日, 本公司分别将 4,547,530,000 美元及 2,627,410,000 美元存入美国、中国和其他国际知名金融机构。存放于此类金融机构的存款不受法定或商业保险的保护。如果其中一家金融机构破产, 本公司可能无法全数索回存款。管理层认为, 此类金融机构的信用品质较高, 并持续监控此类金融机构的信用状况。

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日, 本公司账面应收账款净额分别为 865,080,000 美元及 676,278,000 美元。应收账款净额为产品销售产生的金额。本公司通过监控经济状况以识别可能表明应收账款有收回风险的事实或情况。

客户集中风险

截至 2025 年 12 月 31 日止年度, 向本公司前三大产品分销商 ASD Specialty Healthcare (Cencora)、McKesson 和上海医药的销售分别占产品收入约 18.5%、17.5%和 10.1%, 共占截至 2025 年 12 月 31 日应收账款约 37.1%。

截至 2024 年 12 月 31 日止年度, 向本公司前三大产品分销商 ASD Specialty Healthcare (Cencora)、McKesson 和上海医药的销售分别占产品收入约 18.0%、16.9%和 11.1%, 共占截至 2024 年 12 月 31 日应收账款约 51.0%。

近期会计公告

已采用的新会计准则

2023 年 12 月, 美国财务会计准则委员会 (FASB) 颁布会计准则更新 (ASU) 2023-09, *所得税* (第 740 项议题): 所得税披露的改进。本更新要求上市主体按年度 (1) 在税率调节中, 披露具体类别, 并提供用于调节达到定量门槛要求事项的额外信息; (2) 对于已缴纳的所得税, 披露按联邦、州和国外税分列的已缴纳所得税金额 (扣除收到的退税), 以及按已缴纳所得税 (扣除收到的退税) 等于或大于已缴纳所得税 (扣除收到的退税) 总额 5% 的各司法管辖区分列的已缴纳所得税金额 (扣除收到的退税); (3) 按国内和国外分类披露持续经营业务的所得税支出 (收益) 前的收入 (或亏损), 以及按联邦、州和国外所得税支出 (收益) 分类披露所得税支出 (收益)。本公司自 2025 年 12 月 31 日起采用 ASU 2023-09, 适用于未来披露。所得税相关披露参见附注 10。

尚未采用的新会计准则

2025 年 12 月, FASB 发布了 ASU 2025-10, *政府补助* (第 832 项议题): *企业收到的政府补助的会计处理*, 该准则就政府补助的确认、计量、列报和披露提供了权威指南。根据 ASU 2025-10, 当企业既可能满足补助条件又可能获得补助时, 应确认政府补助。该准则提供了与资产相关的补助和与收入相关的补助的具体会计模型, 包括将政府补助确认为递延收入或减少资产成本基础的选项。此外, 该准则还要求加强对政府补助的性质、重要条款和条件、所采用的会计政策以及在财务报表中确认的金额披露。ASU 2025-10 自 2028 年 12 月 15 日之后开始的会计年度生效, 包括这些会计年度内的中期报告期, 并允许提前采用。公司目前正在评估采用 ASU 2025-10 对其合并财务报表及相关披露的影响。

2025 年 9 月, FASB 颁布会计准则更新 (ASU) 2025-06, *无形资产 -- 商誉和其他 -- 内部使用软件* (子主题 350-40): *内部使用软件会计处理的针对性改进*。本更新删除了整个子主题 350-40 中对规范性和顺序性软件开发阶段的所有内容。本更新规定, 当管理层已批准并承诺为软件项目提供资金, 且该项目很可能完成且软件将用于实现预期功能时, 企业应开始将软件成本资本化。更新还规定, 子主题 360-10 中的披露适用于所有资本化的内部使用软件费用。本次更新对 2027 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期以及该年度报告期内的中期报告期有效。允许提前采用。可采用未来适用过渡办法、基于项目状况和软件成本是否在采用之日前资本化的改良过渡方法或回顾性过渡方法来应用指导意见。本公司目前正在评估采用本指导原则对财务报表的影响。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

2024 年 11 月，FASB 颁布 ASU 2024-03，*利润表 -- 报告综合收益 -- 费用分解披露*（子主题 220-40）：利润表费用分解。本更新要求公共实体在每个中期和年度报告期披露（1）通常显示的费用项目中的存货采购金额、员工薪酬金额、折旧、摊销和耗损金额；（2）根据当前 GAAP 已要求在与其它分解要求相同的披露中披露的某些金额；（3）相关费用项目下未单独定量分解的剩余金额的定性描述；（4）销售费用总额，以及在年度报告期间的销售费用定义。2025 年 1 月，FASB 发布了 ASU 2024-03，*利润表 -- 报告综合收益 -- 费用分解披露*（子主题 220-40）：澄清生效日期。此更新澄清了 ASU 2024-03 适用于 2026 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期以及 2027 年 12 月 15 日之后开始的年度报告期内的中期。允许提前采用。本公司目前正在评估采用本指导原则对财务报表的影响。

3.合作、授权及其他安排

本公司就研发、生产及/或商业化药品及候选药物订立了合作安排。截至目前，此类合作安排包括将自主研发的产品及候选药物对外授权给其他订约方，将此等授权的选择权授予其他订约方，从其他订约方获得产品及候选药物的许可，以及利润和成本分摊安排等。此类安排可能包括不可退还的预付款项、潜在开发的或有责任、监管及商业绩效里程碑付款、成本分摊及报销安排、特许权使用费及利润分成。

截至 2025 年 12 月 31 日的三年期间，公司的其他收入主要包括：根据与安进的合作协议在中国以外地区销售 IMDELLTRA®的特许权使用费收入；诺华广阔市场协议下的收入；以及之前与诺华公司就替雷利珠单抗和欧司珀利单抗达成的合作协议产生的研发服务收入以及知识产权使用收入。

下表概述了截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度确认的其他收入总额：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
其他收入	千美元	千美元	千美元
安进特许权使用费收入	40,733	7,841	—
诺华广阔市场收入	17,598	18,259	8,859
研发服务收入	—	—	79,431
知识产权使用收入	—	—	104,477
重大权利收入	—	—	71,980
其他	2,641	4,595	4,180
合计	60,972	30,695	268,927

引进授权安排 — 商业化

安进

2019 年 10 月，本公司与安进订立全球战略性抗肿瘤合作（经修订，以下简称“安进合作协议”），当中涉及在中国（合作区域）（香港、澳门及台湾除外）商业化及开发安进的安加维®、凯洛斯®及倍利妥®以及联合全球开发安进的一系列抗肿瘤管线药物，其中本公司负责在合作区域内的开发及商业化。经本公司股东批准并满足其他交割条件后，该协议于 2020 年 1 月 2 日生效。

根据协议，只要安加维®、凯洛斯®及倍利妥®在合作区域获得监管批准后仍在合作区域销售，公司就负责在合作区域内对每种产品进行商业化。安进负责在全球范围内生产产品，并按约定价格向本公司供应产品。本公司及安进平均分配在合作区域商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

安进及本公司亦正共同开发合作项下的安进肿瘤管线药物组合。本公司负责在合作区域进行临床开发活动, 并通过提供现金及开发服务共同拨资全球开发成本, 总上限为 1,250,000,000 美元。安进负责合作区域以外的所有开发、监管及商业活动。对于在合作区域获批的每一项管线药物, 本公司将获得自获批之日起七年的商业权利。除安进的 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS™ (Sotorasib) (“AMG 510”) 外, 本公司有权在每三项获批管线药物中保留约一项在合作区域进行商业化。本公司及安进将平均分配在合作区域商业化期间所产生的商业利润并承担相应的损失。本公司有权在七年商业化期间后的五年内, 就移交回安进的管线药物在合作区域范围内的销售额收取特许权使用费。本公司亦有权自合作区域以外的每项产品 (AMG 510 除外) 的全球销售额中收取特许权使用费。

2022 年 4 月, 双方签订安进合作协议第一份修订协议, 该修订协议修订了双方开发和商业化安进某些治疗肿瘤相关疾病和病症的专利产品的财务责任相关的合同条款。鉴于本公司对安进合作协议成本分摊贡献的持续评估, 本公司确定进一步投资开发 LUMAKRAS® 对本公司不再具有商业可行性。因此, 2023 年 2 月, 本公司和安进就合作协议进行了第二次修订: (i) 自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 8 月 31 日止期间停止与安进分担 LUMAKRAS® 的进一步开发成本; 以及 (ii) 就合作协议下 LUMAKRAS® 终止合作事项, 本着诚意共同合作准备过渡计划。

2025 年 10 月, 双方签订了安进合作协议第三份修订协议, 修订了合作区域内特定地区早期准入项目财务责任及 IMDELLTRA® (塔拉妥单抗) 商业供应的相关条款与条件。2025 年 11 月, 双方签订了安进合作协议第四份修订协议, 将公司的商业化权利扩展至合作区域内的某些产品。

由于双方均为活跃参与者且视乎协议项下有关活动的商业成功程度面临风险和回报, 故安进合作协议处于会计准则汇编第 808 号范围内。本公司是商业化期间向合作区域客户销售产品的主体, 并将 100% 确认此类销售的产品收入净额。应付安进的产品销售净额部分将确认并计入销售成本。利润分成项下应付或应收安进的成本补偿基于须补偿的相关活动的基本性质, 于发生时确认并入账列作销售成本、销售及管理费用或研发费用。本公司全球共同开发拨资部分产生的成本于发生时入账列作研发费用。

就安进合作协议而言, 双方于 2019 年 10 月 31 日订立股份购买协议 (以下简称 “安进股份购买协议”)。2020 年 1 月 2 日 (交易的交割日期), 安进按每股美国存托股份 174.85 美元认购 15,895,001 股本公司美国存托股份, 占本公司所有权权益的 20.5%。根据安进股份购买协议, 所得现金款项将于需要时为本公司于安进合作协议项下的开发义务提供资金。根据安进股份购买协议, 安进亦获得指定一名本公司董事会成员的权利, Anthony Hooper 于 2020 年 1 月作为安进指派人士加入本公司董事会。安进于 2023 年 1 月放弃了该项指定一名本公司董事会成员的权利。

本公司于确定期末普通股的公允价值时, 会考虑交易交割日期的普通股收盘价并纳入因股份受到若干限制而缺乏市场流通性的折让。交割日期的股份公允价值确定为每股美国存托股份 132.74 美元, 或合共为 2,109,902,000 美元。本公司确定安进就认购股份而支付的溢价为应付本公司共同开发义务的成本分摊负债。基于本公司有关管线药物的折让估计未来现金流量, 交割日期成本分摊负债的公允价值确定为 601,857,000 美元。估计未来现金流量涉及管理层对收入增长率的假设以及管线药物在技术及监管方面取得成功的可能性。所得现金款项总额 2,779,241,000 美元按相关公允价值法进行分配, 其中 2,162,407,000 美元列入所有者权益及 616,834,000 美元入账列作研发成本分摊负债。成本分摊负债随本公司对共同开发拨资总额之上限所贡献的现金及开发服务按比例摊销。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，所录得有关本公司就管线药物共同开发拨资相关部分的金额如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
百济神州的开发拨资份额	205,238	148,391	108,608
减：研发成本分摊负债摊销	101,095	73,226	55,294
研发费用	104,143	75,165	53,314

	于
	2025 年 12 月 31 日
开发拨资上限的剩余部分	130,393

截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日，本公司在资产负债表中所录得的研发成本分摊负债如下：

	截至 12 月 31 日止	
	2025	2024
	千美元	千美元
研发成本分摊负债，即期部分	64,345	111,154
研发成本分摊负债，非即期部分	—	54,286
研发成本分摊负债合计	64,345	165,440

截至 2025 年 12 月 31 日止的三年，已上市产品根据商业利润分成协议确认已支付补偿净额已纳入合并利润表，明细如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
销售成本-产品	35,985	37,150	8,358
销售及管理费用	(99,448)	(83,674)	(60,917)
研发费用	(3,115)	(2,438)	1,688
合计	(66,578)	(48,962)	(50,871)

本公司从安进购买商业化产品以供在合作区域内销售。在截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，产品采购合计分别为 263,896,000 美元、247,655,000 美元和 108,691,000 美元。于 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日，应付安进的净额分别为 79,097,000 美元和 116,563,000 美元。

对外授权安排

诺华

替雷利珠单抗合作和授权许可

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

2021 年 1 月，本公司与诺华签订了合作与许可协议，授予诺华在北美、欧洲和日本（以下简称“诺华区域”）开发、生产和商业化替雷利珠单抗的权利。本公司与诺华同意在上述授权国家对替雷利珠单抗进行共同开发，由诺华负责过渡期后的注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。此外，双方均可在全球范围内开展临床试验以评估百泽安®联合其他抗肿瘤疗法的用药组合，且本公司拥有选择权可在北美与诺华共同销售该产品，其中部分运营资金由诺华提供。

根据该协议，本公司从诺华收到了 650,000,000 美元的预付款。由于研发服务采用完工百分比的方式进行计量，因此根据协议分配给研发服务的交易价格被递延，并被确认为合作收入。

2023 年 9 月，本公司与诺华同意共同终止该合作与授权协议，立即生效。根据终止协议，本公司重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利，且无需支付特许使用费。诺华可继续开展其正在进行的临床试验，且未来在本公司同意的情况下可开展替雷利珠单抗的联合用药试验。本公司同意继续为诺华提供替雷利珠单抗的临床试验用药，以支持其临床试验的开展。根据终止协议，诺华同意为本公司提供过渡服务，确保替雷利珠单抗开发和商业化计划中的关键事项顺利推进，包括对生产、注册申报、药品安全和临床事项的支持。2023 年 9 月该协议终止后，不再有其他履约义务，与替雷利珠单抗研发服务相关的剩余递延收入余额已全额确认。

下表概述了截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度与替雷利珠单抗合作与授权协议相关的确认合作收入：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
研发服务收入	—	—	72,278
其他 ¹	—	2,113	5,067
合计	—	2,113	77,345

¹指合作项目中出售给诺华的替雷利珠单抗临床供应确认收入。

欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议及中国广阔市场开发协议

2021 年 12 月，公司扩大了与诺华的合作，并与诺华签订了选择权、合作和许可协议，由诺华在诺华区域开发、生产和商业化本公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。此外，本公司与诺华签订了一项协议，授予本公司在中国境内指定区域（称作“广阔市场”）营销、推广和销售泰菲乐®（达拉非尼）、迈吉宁®（曲美替尼）、维全特®（培唑帕尼）、飞尼妥®（依维莫司）和赞可达®（塞瑞替尼）5 款已获批的诺华抗肿瘤药物的权利。2022 年第一季度，公司启动了这五款产品的销售推广工作。

根据期权、合作和许可协议的条款，本公司收到了 300,000,000 美元的预付款。一开始，一部分预付款被递延，用于履行在之后某一时间点或某时间段内要履行的义务。

2023 年 7 月，本公司与诺华双方共同同意终止欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议，并立即生效。根据终止协议，本公司重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。原协议终止后，本公司在该合作中不再承担进一步履约义务，所有剩余的递延收入余额均已全额确认。中国广阔市场协议仍然有效。

下表概述了截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度与欧司珀利单抗选择权、合作和许可协议相关的确认合作收入：

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
研发服务收入	—	—	7,153
知识产权使用收入	—	—	104,477
重大权利收入	—	—	71,980
诺华广阔市场收入	17,598	18,259	8,859
合计	17,598	18,259	192,469

引进授权安排 — 开发

本公司已获授权许可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。此类安排通常包括不可退还的预付款项、潜在开发的或有责任、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。

在截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，根据这些安排支付的预付款和里程碑付款如下。所有预付款和开发里程碑付款均计入研发费用。所有监管和商业化里程碑付款均被资本化为无形资产，并在相应产品专利的剩余时间或商业化协议的期限内进行摊销。

		截至 12 月 31 日止年度		
		2025	2024	2023
		千美元	千美元	千美元
应付合作方款项	分类			
预付款	研发费用	691	60,027	46,800
开发里程碑付款	研发费用	—	54,000	—
监管和商业化里程碑付款	无形资产	20,000	—	24,365
合计		20,691	114,027	71,165

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度内，公司签订了多项引进授权合作项目。这些项目产生的金额详见上表。根据此类协议，本公司或须于取得多项开发及商业化里程碑后支付额外款项。倘若相关候选产品进入后期临床试验，本公司亦可能会产生大额研发成本。此外，倘若此类合作涉及的任何产品获批准销售，本公司或须就未来销售支付大额里程碑付款（倘若获批）以及里程碑付款及/或特许权使用费。然而，此类付款取决于未来发生的各项事件，而此等事件的发生具有高度不确定性。

4.IMDELLTRA®相关未来特许权使用费的出售

2025 年 8 月 25 日，本公司与 Royalty Pharma Investments 2023 ICAV（Royalty Pharma）达成协议（特许权使用费购买协议），向其出售安进 IMDELLTRA®（塔拉妥单抗）全球销售（不包括中国）的特许权使用费权益，交易金额最高达 9.5 亿美元。根据特许权使用费购买协议条款，本公司在协议结束时获得 885,000,000 美元的不可退还预付款。随后，本公司行使了向 Royalty Pharma 出售额外特许权使用费的期权，并在 2025 年第四季度获得 26,000,000 美元。本公司将根据特许权使用费所占比例，享有该产品年销售额超 15 亿美元的部分收入。根据与安进现有的合作协议，公司将保留其他产品的特许权使用费和所有其他权利。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

本公司评估该协议后认定，由于公司持续参与与安进的合作项目，尽管预付款不可退还，但未来 IMDELLTRA® 特许权使用费的出售所得款项以及剩余特许权使用费的出售选择权（若行使）均应依据 ASC 470，债务确认为金融负债。在交易日，本公司确认了 885,000,000 美元的预付收益，随后确认了 26,000,000 美元的期权收益，将其列为负债，并采用实际利率法在协议存续期内进行摊销。本公司采用实际利率法计算与负债相关的利息费用。实际利率是将应付给 Royalty Pharma 的剩余特许权使用费收入估计的现值与负债的账面价值相等的利率。未来特许权使用费出售负债的利率在协议期限内可能因多种因素而变化，包括特许权使用费收入预测。本公司根据对未来特许权使用费收入的预期、历史经验和当前市场状况，采用未来适用法，每季度对利率进行评估。未来特许权使用费收入的显著增减将对特许权使用费出售负债摊销的时间、非现金利息支出及偿还期限产生重大影响。本公司将按季度评估对 Royalty Pharma 的预期付款，如果此类付款的金额或时间与其初始估计值存在重大差异，公司将前瞻性调整负债的摊销及相关利息费用。

向 Royalty Pharma 的付款将会在公司特许权使用费期内从安进收到任何特许权使用费后支付。该偿还不遵循固定还款计划，将在特许权使用费存续期间予以确认，预计至少持续至 2041 年。特许权使用费购买协议包含惯常的陈述、保证、承诺和补偿条款。

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司资产负债表中记录的特许权使用费融资义务如下：

	于 2025 年 12 月 31 日 千美元
未来特许权使用费出售负债，即期部分	56,714
未来特许权使用费出售负债，非即期部分	850,242
未来特许权使用费出售负债总额	906,956

下表汇总了截至 2025 年 12 月 31 日止年度的未来特许权使用费出售负债活动：

	特许权使用费 出售负债 千美元
2025 年 8 月 25 日余额	885,000
期权行使的收益	26,000
支付给 Royalty Pharma 的款项，不包括实际利息支付	(4,044)
2025 年 12 月 31 日余额	906,956

截至 2025 年 12 月 31 日，未来特许权使用费出售负债的账面价值与公允价值基本相当，该估值基于公司对特许权使用费流存续期内预计向 Royalty Pharma 支付的特许权使用费的当前估计，该估值被视为三级输入数据。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，公司确认与该安排相关的利息费用为 19,760,000 美元，其中截至 2025 年 12 月 31 日已计提 14,180,000 美元。截至 2025 年 12 月 31 日，实际年化推算利率为 6.4%。

5. 受限现金

本公司受限现金主要包括在指定银行账户中质押作为信用证抵押品的以人民币计价的现金存款，以及用于结算员工福利义务和相关税收的现金。本公司根据限制期限将受限现金分类为即期或非即期。截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日止的受限现金如下：

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
短期受限现金	41,284	9,312
长期受限现金	20,833	2,025
合计	62,117	11,337

除上述受限现金余额之外，本公司根据中国证券法规定，严格遵守中国招股说明书中披露的计划用途，以及经董事会批准的本公司募集资金管理政策中披露的用途，使用科创板发售的所得款项。截至 2025 年 12 月 31 日，与科创板发行相关的所得款项余额为 146,253,000 美元。

6. 投资

下表概述了本公司对权益证券的投资情况：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
公允价值易于确定的权益证券 ¹	2	2,281
公允价值不易确定的权益证券		
Pi Health, Inc. ²	422	40,798
其他 ³	32,732	48,157
权益法投资 ⁴	22,387	33,081
合计	55,543	124,317

¹ 指一家上市生物技术公司的普通股和购买的其额外普通股的认股权证。本公司以公允价值计量普通股及认股权证投资，公允价值变化计入其他（费用）收入，净额。2025 年第四季度，公司出售了其持有的普通股。

² 2024 年第一季度，本公司剥离了全部 Pi Health 业务相关净资产，账面价值为 38,063,000 美元。此次剥离资产所获得的对价为新成立实体 Pi Health, Inc. 优先股，公允价值为 40,798,000 美元，现金对价为 1,000,000 美元。截至 2024 年 12 月 31 日止年度，该交易产生了 3,735,000 美元的税前收益，计入其他（费用）收益净额。本公司将该投资列为公允价值不易确定的私募权益证券，此次剥离不会在利润表中按终止经营业务处理，因此 Pi Health 业务的历史业绩将保留于本公司的持续经营业务中。2025 年第四季度，公司因业务重组相关的企业价值下降，在其他（费用）收入，净额中确认了 40,376,000 美元的减值损失。

³ 2025 年第三季度，本公司因某项被投资企业业务收购相关的企业价值下降，在其他（费用）收入，净额中确认了 15,552,000 美元的减值损失。

⁴ 2025 年第一季度，由于公司一项权益法投资的经营及相关财务义务逐步关停，该投资的公允价值被评估为零。公司于权益法投资未实现损失项下确认了 12,376,000 美元的非暂时性减值损失。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

下表概述了计入其他（费用）收益净额的与权益证券投资有关的已实现和未实现损失：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
公允价值易于确定的权益证券	(1,252)	(1,307)	(425)
公允价值不易确定的权益证券	(58,282)	(7,596)	(6,448)
权益法投资	(14,982)	(10,275)	(7,856)

下表总结了截至 2025 年 12 月 31 日止年度公司仍持有的权益证券相关的未实现损失部分：

	截至 12 月 31 日止 年度 2025 千美元
权益证券确认的净亏损	(74,516)
减：已售权益证券确认的净亏损	(16,638)
期末持有权益证券的未实现净亏损	(57,878)

7. 租赁

本公司于美国、瑞士及中国拥有办公室及生产设备的经营租赁。有关租赁的余下租期最长五年，其中若干租赁包括延长租赁的选择权，而该选择权并未计入本公司的租赁负债及使用权资产的计算当中。本公司的土地使用权指为在广州的生物制药生产工厂而收购的土地、为本公司于北京昌平的研发及办公设施而收购的土地、为本公司于苏州的研发及生产设施而收购的土地，以及本公司于上海的研发设施而收购的土地。本公司亦有租期为 12 个月或更短的若干设备、办公室及实验空间的若干租赁，已使用且并未于资产负债表记录。

租赁开支的组成部分包括以下各项：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
经营租赁成本	24,899	26,575	25,978
可变租赁成本	4,282	4,580	6,101
短期租赁成本	1,804	2,897	1,683
租赁成本合计	30,985	34,052	33,762

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

有关租赁的补充资产负债表资料载列如下：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
经营租赁使用权资产	69,306	60,639
土地使用权，净额	78,878	78,670
经营租赁使用权资产合计	148,184	139,309
经营租赁负债，即期部分	20,698	17,576
经营租赁负债，非即期部分	52,940	44,277
租赁负债合计	73,638	61,853

经营租赁负债的到期情况载列如下：

	金额
	千美元
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	23,653
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	21,761
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	16,453
截至 2029 年 12 月 31 日止年度	11,173
截至 2030 年 12 月 31 日止年度	6,641
之后	888
租赁付款合计	80,569
扣除应计利息	(6,931)
租赁负债现值	73,638

有关租赁的其他补充资料概述如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
经营租赁使用的经营现金流量	24,000	56,005	27,985
为换取新的经营租赁负债而获得的使用权资产	29,826	47,066	11,854
	于		
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	
剩余租赁期加权平均数 (年)	4	4	
加权平均折现率	5.02 %	5.23 %	

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

8. 物业、厂房及设备，净额

物业、厂房及设备净额按成本减累计折旧列账，并包括以下项目：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
土地	71,434	65,485
楼宇	1,187,836	607,857
生产设备	273,769	244,255
实验室设备	309,471	240,885
软件、电子及办公室设备	124,136	100,348
租赁物业装修	76,568	64,680
物业、厂房及设备，按成本计	2,043,214	1,323,510
减：累计折旧	(528,695)	(399,105)
在建工程	127,159	654,018
物业、厂房及设备，净额	1,641,678	1,578,423

本公司对位于美国新泽西州霍普韦尔镇一座新启用的生产及研发中心进行了重大投资。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，469,006,000 美元的资产投入使用。截至 2025 年 12 月 31 日，霍普韦尔工厂相关在建项目金额为 91,390,000 美元，其中大部分将于 2026 年投入使用。

截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日，在建项目（CIP）主要涉及霍普韦尔工厂及 2024 年购置的研发设施。按固定资产分类的 CIP 概述如下：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
生产设备	92,673	89,897
实验室设备	7,997	9,805
楼宇	16,442	528,629
其他	10,047	25,687
合计	127,159	654,018

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度的折旧费用分别为 131,615,000 美元、166,938,000 美元和 80,436,000 美元。截至 2024 年 12 月 31 日止年度的折旧费用包含因将百泽安®生产转移至更高效、更大规模设备而产生的 59,792,000 美元加速折旧费用。

9. 无形资产

截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日的无形资产概述如下：

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日		
	账面 金额	累计 摊销	无形 资产，净额	账面 金额	累计 摊销	无形 资产，净额
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
具有有限年期的无形资产：						
开发的产品	77,486	(15,291)	62,195	62,889	(12,370)	50,519
其他	8,987	(8,478)	509	8,987	(8,411)	576
具有有限年期的无形资产合计	86,473	(23,769)	62,704	71,876	(20,781)	51,095

开发的产品代表授权许可和商业化协议下的获批后里程碑付款。本公司在相应产品专利的剩余时间或商业化协议期限内摊销开发的产品。

开发产品的摊销费用包括在随附的合并利润表中的销售成本—产品中。其他无形资产摊销费用列于随附合并利润表中的销售及管理费用。每个具有有限年期的无形资产的加权平均寿命约为 10 年。摊销费用如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
摊销费用-销售成本-产品	10,004	4,729	3,739
摊销费用-销售及管理	67	95	3,500
合计	10,071	4,824	7,239

自 2025 年 12 月 31 日起，此后五年及其后的预计摊销费用如下：

截至 12 月 31 日止年度	销售成本-产品	销售及管理费用	合计
	千美元	千美元	千美元
2026	6,226	67	6,293
2027	6,226	67	6,293
2028	6,226	67	6,293
2029	6,226	67	6,293
2030	6,226	67	6,293
2031 年及以后	31,065	174	31,239
合计	62,195	509	62,704

10. 所得税

除所得税前利润（亏损）的组成如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
瑞士	189,967	277,710	(21,368)
美国	203,189	201,516	117,446
中国	(66,300)	(263,159)	(315,852)
其他	89,998	(749,068)	(606,062)
合计	416,854	(533,001)	(825,836)

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

可持续经营业务的当期所得税费用及递延所得税费用（收益）的组成如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
当期所得税费用			
瑞士	82	2	88
美国	39,305	57,222	25,170
中国	23,133	12,331	24,956
其他	57,932	16,223	4,971
合计	120,452	85,778	55,185
递延所得税费用（收益）			
瑞士	—	—	—
美国	6,039	23,556	—
中国	5,450	180	687
其他	(2,020)	2,271	—
合计	9,469	26,007	687
所得税费用	129,921	111,785	55,872

公司在存续注册后确定了瑞士为税务居民身份，并从截至 2025 年 12 月 31 日的年度开始，前瞻性采用了 ASU 2023-09。下表列示了根据 ASC 2023-09 要求披露的信息，并将瑞士联邦法定税额和税率与公司截至 2025 年 12 月 31 日止年度的实际全球所得税额和税率进行了核对：

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2025	
	千美元	百分比
除所得税前利润	416,854	
按照瑞士联邦法定税率计算的税额	35,433	8.5 %
州和地方所得税，扣除联邦所得税 ¹	(1,789)	(0.4)%
外国税收影响		
美国		
美国和瑞士的法定税率差异影响的税项	25,399	6.1 %
州和地方所得税，扣除联邦所得税 ²	9,610	2.3 %
股权激励	(17,702)	(4.2)%
外国来源无形收入	(15,337)	(3.7)%
未汇出收益	6,039	1.4 %
研究税项抵免及激励	(35,048)	(8.4)%
估值准备变动	47,084	11.3 %
其他	960	0.2 %
中国		
中国和瑞士的法定税率差异影响的税额	(2,122)	(0.5)%
股权激励	37,822	9.1 %
不可抵扣的业务支出	12,676	3.0 %
研究税项抵免及激励	(23,404)	(5.6)%
税率变动影响	5,283	1.3 %
递延资产调整	10,239	2.5 %
估值准备变动	(19,272)	(4.6)%
其他	3,839	0.9 %
澳大利亚		
澳大利亚和瑞士的法定税率差异影响的税额	9,089	2.2 %
股权激励	3,076	0.7 %
估值准备变动	16,013	3.8 %
其他	421	0.1 %
德国		
德国和瑞士的法定税率差异影响的税额	2,453	0.6 %
股权激励	2,158	0.5 %
其他	(2,671)	(0.6)%
意大利		
估值准备变动	4,260	1.0 %
其他	2,360	0.6 %
开曼群岛		
开曼群岛和瑞士的法定税率差异影响的税额	4,253	1.0 %
其他	59	0.0 %
日本	1,928	0.5 %
巴西	1,827	0.4 %
其他外国司法管辖区	3,055	0.7 %

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

估值准备变动	(12,725)	(3.1)%
未确认税收优惠的变化	16,208	3.9 %
其他调整	(1,553)	(0.4)%
实际税率	129,921	31.2%

1. 巴塞尔的地方税占该类别税负影响的主要部分（超过 50%）。
2. 肯塔基、田纳西、纽约和纽约市的州税占该类别税负影响的主要部分（超过 50%）。

下表列示了采用 ASU 2023-09 之前所需的披露信息，并对截至 2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度的美国法定税率与公司实际所得税率进行了调整：

	截至 12 月 31 日止年度	
	2024	2023
	千美元	千美元
除税前亏损	(533,001)	(825,836)
美国法定税率	21%	21%
按美国法定税率计算的预期税项	(111,930)	(173,426)
外国税率与优惠税率差额	93,741	144,310
不可减扣开支	1,130	19,134
股权激励	53,446	32,581
州税收益	(7,988)	(5,872)
估值准备变动	157,286	845,811
税收减免抵免	—	(704,928)
研究税项抵免及激励	(43,602)	(64,343)
可扣除的研究费用	(13,644)	—
未汇出收益税	23,743	—
外国来源无形收入	(40,397)	(37,395)
年内税项	111,785	55,872
实际税率	(21.0)%	(6.8)%

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

递延所得税资产（负债）的重要组成部分如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
应计项目及储备	168,454	121,549	106,708
经营净亏损结转	1,338,800	1,137,890	996,588
股权激励	42,236	38,397	26,687
研究税项抵免	40,224	34,561	68,117
税收减免抵免	704,928	704,928	704,928
无形资产摊销	1,020,858	1,081,442	699,974
租赁负债	14,960	11,882	7,893
研发和其他资本化成本	361,557	277,061	164,190
递延所得税资产总计	3,692,017	3,407,710	2,775,085
减：估值准备	(3,648,017)	(3,403,505)	(2,771,470)
递延所得税资产净值	44,000	4,205	3,615
物业、厂房及设备，净额	(53,199)	(10,795)	(12,374)
未汇出收益税	(29,995)	(23,735)	—
经营租赁使用权资产	(14,015)	(11,682)	(7,735)
递延所得税负债总计	(97,209)	(46,212)	(20,109)
递延所得税资产/（负债）净值	(53,209)	(42,007)	(16,494)

倘若基于所有可得证据，部分或全部已记录递延所得税资产被视为于未来期间不大可能会实现，则已就递延所得税资产计提估值准备。经计及所有正面及负面证据，本公司认为，截至 2025 年 12 月 31 日，本公司位于澳大利亚、瑞士、美国及中国部分子公司的某些递延所得税资产很可能无法实现。截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日止年度，该项估值准备金分别增加 158,816,000 美元及 157,286,000 美元。倘若本公司估计将予实现的递延所得税资产金额高于或低于所记录的净额，则可能需要在未来进行调整。

2025 年期间，公司重新评估了其无限期再投资的假设，并得出结论：主要位于美国、加拿大、阿根廷和以色列的若干子公司的部分收益不再进行无限期再投资。因此，公司确认了 29,995,000 美元的递延所得税负债，该负债代表未来分配这些收益时预计产生的预提所得税。公司仍然坚持其在中国司法管辖区的收益进行无限期再投资。由于相关未确认递延所得税负债的金额取决于未来潜在分配的时间、方式和税务后果，而所有这些因素均存在不确定性，因此确定该金额并不可行，公司尚未就这些司法管辖区确认递延所得税负债。

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，估值准备如下：

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
截至 1 月 1 日的期初余额	3,403,505	2,771,470	1,943,775
计入所得税准备金的增加	158,816	157,286	845,811
计入股权权益的增加/(减少)	50,721	497,823	—
货币换算及其他	34,975	(23,074)	(18,116)
截至 12 月 31 日的期末余额	3,648,017	3,403,505	2,771,470

截至 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，本公司经营净亏损分别约为 7,598,546,000 美元和 6,720,659,000 美元。截至 2025 年 12 月 31 日，经营净亏损主要包括：来自中华人民共和国实体的金额为 2,239,157,000 美元，在 2026 年至 2035 年到期；来自瑞士的金额为 5,359,251,000 美元，在 2026 年至 2032 年到期。公司拥有约 50,843,000 美元的美国研究税项抵免，如未使用，将于 2037 年至 2045 年到期；以及约 704,928,000 美元瑞士税收减免抵免，如未使用，将于 2028 年到期。

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，未确认税项收益总额如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
截至 1 月 1 日的期初余额	17,239	14,264	11,555
基于过往纳税年度有关税务状况的增加	5,957	—	—
基于过往纳税年度有关税务状况的减少	—	—	—
基于本纳税年度有关税务状况的增加	4,639	2,975	2,709
基于诉讼时效失效的减少	—	—	—
截至 12 月 31 日的期末余额	27,835	17,239	14,264

本年度及过去年度的增加包括评估美国联邦及州税项抵免与奖励和以及在中国采取的公司间交易头寸。截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有未确认税收优惠为 27,835,000 美元，如确认，其中大部分将会降低实际税率。本公司预计未来 12 个月内现有未确认的税收收益金额不会发生重大变化。

本公司已选择将有关所得税的利息及罚款记录为所得税开支的一部分。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，公司因在美国持有的头寸而产生的应计利息和罚款为 2,676,000 美元，因在中国持有的头寸而产生的应计利息和罚款为 3,264,000 美元。截至 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，本公司与不确定税项状况有关的应计利息及罚款（如适用）并不重大。

本公司于多个税务司法管辖区开展业务，因此需要在全球多个司法管辖区提交所得税申报表。截至 2025 年 12 月 31 日，澳大利亚税务事项于 2014 年至 2025 年间开放审查，中国税务事项于 2015 年至 2025 年间开放审查，瑞士税务事项于 2021 年至 2025 年间开放审查，美国联邦税务事项于 2016 年至 2025 年间开放审查。本公司提交纳税申报表的其他美国各州及非美国税务司法管辖区于 2015 年至 2025 年间仍开放审查。目前，税务机关正在审查公司提交的各类美国、外国及州所得税申报表，并根据现有事实和情况对潜在所得税负债进行估算和更新。由于全球所得税法规的适用具有不确定性和复杂性，最终的审计结果可能导致与最初估算存在重大差异的负债。在此情况下，公司将在审计结果确定的期间确认额外的所得税费用或所得税收益。

根据 ASU 2023-09 的要求，下表汇总了截至 2025 年 12 月 31 日止年度已缴纳的所得税（扣除已收到的退税款）：

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止 年度 2025
	千美元
美国联邦	40,500
美国州和地方	
肯塔基州	6,065
其他	3,831
其他国家	
中国	15,472
澳大利亚	14,575
意大利	5,691
其他	14,547
已缴纳的所得税总额	100,681

下表列示截至 2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度缴纳的所得税：

	截至 12 月 31 日止年度	
	2024	2023
	千美元	千美元
已付所得税	69,430	56,003

本公司若干中国子公司被评为“先进技术服务企业”及“高新技术企业”，于 2025 年底起开始逐步到期。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，这一评定产生所得税利益约 5,953,000 美元或每股发行在外股份少于 0.01 美元。

11. 补充资产负债表资料

存货，净额包括以下内容：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
原材料	236,190	170,584
在产品	122,681	60,118
产成品	249,356	264,284
存货，净额合计	608,227	494,986

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

预付账款及其他流动资产包括以下项目：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
预付研发成本	52,594	64,277
短期受限现金	41,284	9,312
预付税项	42,232	23,792
其他应收款项	21,781	32,828
预付管理费用	22,209	21,253
预付保险	9,759	6,242
预付生产成本	3,935	19,333
其他流动资产	18,958	15,882
合计	212,752	192,919

其他非流动资产包括以下项目：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
长期投资	61,678	128,933
长期受限现金	20,833	2,025
租赁押金及其他	10,470	8,481
物业及设备预付款项	4,964	5,927
预付增值税	3,504	2,875
预付供应成本	969	12,249
合计	102,418	160,490

预提费用及其他应付款项包括以下项目：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
酬金相关	305,055	248,348
销售折让及退回相关	398,533	235,600
外部研发活动相关	156,525	154,269
商业活动	118,449	77,530
预提管理费用	36,635	31,106
个人所得税及其他税费	60,359	34,904
其他	33,564	21,956
合计	1,109,120	803,713

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

其他长期负债包括以下项目：

	于	
	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
	千美元	千美元
递延政府补助收入	28,979	30,324
退休金负债	18,170	16,405
资产弃置义务	3,565	3,794
其他	29,531	16,212
合计	80,245	66,735

12. 债务

授信协议

2025 年 11 月，百济神州有限公司与公司若干子公司（作为担保人）、香港上海汇丰银行有限公司（“汇丰银行”）（作为全球协调人、初始委任牵头安排行与簿记行、代理行及担保代理行）以及《授信协议》中列明的若干金融机构（作为贷款人）签订了《授信协议》（“《授信协议》”）。该《授信协议》规定了 140,000,000 美元以美元计价的 2 年期 B1 段循环贷款授信（“B1 段循环授信”）、560,000,000 美元以美元计价的 2 年期 B2 段定期贷款授信（“B2 段定期授信”，与 B1 段循环授信统称为“B 段授信”）以及 2,150,000,000 元人民币以人民币计价的 3 年期 A 段定期贷款授信（“A 段授信”）（统称为“授信”）。随后，公司通过 B2 段定期授信和 A 段授信的借款，完成了其短期周转资本借款的再融资，总额为 768,375,000 美元。

下表列出了《授信协议》项下的未偿还借款：

	于
	2025 年 12 月 31 日
	千美元
A 段授信贷款	12,298
减：未摊销债务发行成本	(3,235)
短期借款总额	9,063
A 段授信贷款	295,152
B2 段定期授信贷款	560,000
减：未摊销债务发行成本	(18,783)
长期借款总额	836,369

A 段授信要求自 2026 年 11 月 24 日起，每六个月偿还未偿还本金总额的 4%，剩余全部未偿还本金将于 2028 年 11 月 24 日到期。B2 段定期授信要求从 2027 年 6 月 15 日起每三个月偿还未偿还总额的 10%，所有剩余未偿还本金将于 2027 年 12 月 15 日到期，除非最终还款日期延期。公司可根据《授信协议》自愿提前偿还全部或部分借款，无需支付溢价或罚款。《授信协议》还包含此类授信惯常的若干强制性提前还款条款，适用于公司发生控制权变更的情形，以及与资产处置所得和保险赔偿金相关的情况。

A 段授信的利率为人民币基准利率（定义见《授信协议》）加年化 0.65% 的点差。B 段授信的利率为美元基准利率（定义见《授信协议》）加年化 2.40% 的点差。除对未偿还本金支付利息外，公司还需就各授信项下未提款和未取消的部分支付 0.85% 的承诺费。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

截至 2025 年 12 月 31 日, B1 段循环授信可供借款。截至 2025 年 12 月 31 日, 扣除承诺费后, A 段授信和 B2 段定期授信的利率分别为 3.65% 和 6.10%。

授信由 BeOne Medicines UK, Ltd.、BeOne Medicines US Holdings, LLC、BeOne Medicines I GmbH、BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited、BeOne Medicines Aus Pty Ltd、BG NC, Ltd.、BG NC, Ltd.、BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC、BeOne Medicines US Manufacturing Co., Inc.、BeOne Medicines Treasury Ltd. 和 BeOne Medicines USA, Inc. 提供担保 (统称“担保人”)。除非适用法律另有规定, 各授信项下的全部义务均由各保证人承担无条件的连带责任保证。

在符合一定限制条件的前提下, 各授信由以下资产为汇丰银行 (作为担保权人的担保代理行) 提供第一顺位优先担保: (a) 集团成员公司股权权益上的担保权益; (b) 公司位于新泽西州的生产及临床研发设施上的担保权益及抵押权。

该授信协议包含适用于公司及其子公司的各种惯常陈述、保证和条款。此外, 该授信协议包含财务约定事项, 其中包括要求维持以下指标的约定事项: (i) 现金利息覆盖率不得低于 5.00:1.00; (ii) 净杠杆率不超过 2.50:1.00; (iii) 集团合并股东权益总额不低于 27 亿美元; (iv) 公司及担保人在境外持有的现金余额不低于 5 亿美元; (v) 公司及其子公司的财务负债总额不超过 20 亿美元; 以及 (vi) 本公司在中国注册成立或登记设立的子公司的财务负债总额不得超过 5 亿美元。截至 2025 年 12 月 31 日, 公司已遵守所有必要约定事项。

在执行授信协议的过程中, 本公司将 23,392,000 美元的债务发行成本资本化。公司根据最高借款额度将这些费用在授信协议中进行分摊, 其中 A 段授信和 B2 段定期授信采用实际利率法摊销费用, 而 B1 段循环贷款授信则采用直线法摊销。截至 2025 年 12 月 31 日止年度, 与债务发行成本摊销相关的非现金利息支出为 692,000 美元。

其他银行借款

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

下表汇总了公司截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日的短期营运资金借款和项目借款情况：

贷款方	借款方	期限	到期日	附注	截至 12 月 31 日止	
					2025	2024
					千美元	千美元
中国建设银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2027 年 6 月 11 日	1	21,450	16,440
中国招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 1 月 20 日	2	8,989	8,611
中国招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 11 月 8 日	3	8,497	8,148
中信银行	百济神州（苏州）生物科技有限公司	10 年	2032 年 7 月 28 日	4	9,294	1,384
中国招商银行	百济神州有限公司	1 年	2026 年 1 月 21 日	5	—	380,000
中国民生银行	百济神州有限公司	1 年	2025 年 12 月 16 日	6	—	150,000
中国兴业银行	BeOne Medicines USA, Inc.	364 天	2026 年 6 月 28 日	7	—	—
中国兴业银行	百济神州有限公司	364 天	2025 年 3 月 27 日	8	—	92,475
中国招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	1 年	2025 年 6 月 5 日	9	—	54,800
汇丰银行	百济神州有限公司	1 年	2026 年 6 月 17 日	10	—	46,580
上海浦东发展银行	百济神州有限公司	1 年	2025 年 11 月 24 日	11	—	93,091
短期借款总额					48,230	851,529
中国建设银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2027 年 6 月 11 日	1	21,450	41,100
中国招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 1 月 20 日	2	20,224	27,987
中国招商银行	广州百济神州生物制药有限公司	9 年	2029 年 11 月 8 日	3	25,970	33,020
中信银行	百济神州（苏州）生物科技有限公司	10 年	2032 年 7 月 28 日	4	57,900	64,377
长期借款总额					125,544	166,484

1. 借款信贷额度为人民币 580,000,000 元，以人民币计价，按中国金融机构人民币贷款利率为基准的浮动利率计息。截至 2025 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.8%。未偿还本金余额按半年分期偿还。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 17,225,000 美元（人民币 120,000,000 元）。该借款由广州百济神州生物制药有限公司的不动产权证及固定资产作抵押。
2. 借款信贷额度为人民币 350,000,000 元，以人民币计价，按中国金融机构人民币贷款利率为基准的浮动利率计息。截至 2025 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.4%。未偿还本金余额按季度分期偿还。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 8,726,000 美元（人民币 62,857,000 元）。该借款以广州工厂南区土地使用权及若干固定资产作为抵押。
3. 借款信贷额度为人民币 378,000,000 元，以人民币计价，按中国金融机构人民币贷款利率为基准的浮动利率计息。截至 2025 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.2%。未偿还本金余额按季度分期偿还。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 8,287,000 美元（人民币 59,475,000 元）。该借款以广州工厂三期建设投入使用的固定资产作抵押。
4. 借款信贷额度为人民币 480,000,000 元，以人民币计价，按中国金融机构人民币贷款利率为基准的浮动利率计息。截至 2025 年 12 月 31 日的贷款利率为 3.3%。未偿还本金余额按半年分期偿还。截至 2025 年 12 月 31 日止年度，本公司偿还 1,442,000 美元（人民币 10,100,000 元）。该借款以百济神州（苏州）生物科技有限公司位于中国苏州的小分子生产基地不动产权证作抵押。
5. 营运资金借款的信贷额度最高为 380,000,000 美元，以美元计价，按有担保隔夜融资利率（SOFR）为基准的浮动利率计息。本公司于 2025 年第四季度用授信所得款项偿还借款。
6. 营运资金借款信贷额度最高为 150,000,000 美元，以美元计价。本公司于 2025 年第四季度用授信所得款项偿还借款。
7. 营运资金借款信贷额度最高为人民币 675,000,000 元，以人民币计价。本公司于 2025 年第二季度提取了该笔借款，并于 2025 年第四季度用授信所得款项偿还了该借款。
8. 营运资金借款信贷额度最高为人民币 675,000,000 元，以人民币计价。本公司在截至 2025 年 12 月 31 日的年度内偿还了该借款。

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

9. 营运资金借款信贷额度最高为人民币 400,000,000 元, 以人民币计价。本公司在截至 2025 年 12 月 31 日的年度内偿还了该借款。
10. 营运资金借款信贷额度最高为人民币 340,000,000 元, 以人民币计价, 按香港银行间市场人民币利率为基准的浮动利率计息。本公司于 2025 年第四季度用授信所得款项偿还借款。
11. 营运资金借款信贷额度最高为人民币 700,000,000 元, 以人民币计价。本公司于 2025 年第四季度用授信所得款项偿还借款。

本公司与上述贷款机构之间就其债务义务签订了多项财务和非财务契约。其中一些契约包括违约和/或交叉违约条款, 这些条款可能要求在违约情况下加速偿还借款。截至 2025 年 12 月 31 日, 本公司遵守重大债务协议所有契约。

债务义务的合同到期情况

2025 年 12 月 31 日后到期的所有借款的总合同到期情况如下:

到期日	金额
	千美元
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	60,528
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	632,825
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	297,337
截至 2029 年 12 月 31 日止年度	20,518
截至 2030 年 12 月 31 日止年度	9,295
之后	20,721
合计	1,041,224

利息费用

银行借款的利息按季支付, 直至有关贷款悉数结清为止。不包括债务发行成本摊销, 截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度的银行借款利息支出分别为 49,950,000 美元、46,894,000 美元和 20,800,000 美元, 其中资本化金额分别为 12,443,000 美元、32,158,000 美元和 16,571,000 美元。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 支付的利息扣除资本化金额后分别为 34,428,000 美元、19,723,000 美元和 3,484,000 美元。

13.产品收入

本公司的产品收入主要来自在美国、中国及其他地区销售自主开发产品百悦泽®和百泽安®; 根据安进授权在中国销售安加维®、倍利妥®和凯洛斯®; 根据百时美施贵宝授权在中国销售瑞复美®和维达莎®; 根据百奥泰授权在中国销售普贝希®。

下表呈列本公司截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度的产品销售净额。

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
产品收入-总额	6,730,957	4,786,744	2,718,969
减: 折让及销售退回	(1,448,896)	(1,007,198)	(529,117)
产品收入-净额	5,282,061	3,779,546	2,189,852

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

下表分列截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度按产品划分的产品收入净额。

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
百悦泽®	3,928,489	2,644,226	1,290,396
百泽安®	737,304	620,836	536,620
安加维®	305,979	224,403	92,828
倍利妥®	104,224	74,331	54,342
凯洛斯®	74,974	66,171	39,799
普贝希®	47,400	53,509	56,547
其他	83,691	96,070	119,320
产品收入-净额合计	5,282,061	3,779,546	2,189,852

下表列出了截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日止年度的应计销售退款、折让、退回和其他扣除的结转情况。

	折让、退回和其他 扣除	应计应收账款抵减	合计
	千美元	千美元	
2023 年 12 月 31 日余额	139,936	30,435	170,371
扣除产品收入的金额	491,756	515,442	1,007,198
支付和抵减	(396,092)	(495,178)	(891,270)
2024 年 12 月 31 日余额	235,600	50,699	286,299
扣除产品收入的金额	657,138	791,758	1,448,896
支付和抵减	(494,205)	(763,331)	(1,257,536)
2025 年 12 月 31 日余额	398,533	79,126	477,659

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

14. 每股/ADS 收益（亏损）

下表调节了计算每股/ADS 收益（亏损）的分子和分母：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
分子：			
净利润（亏损）	286,933	(644,786)	(881,708)
分母：			
加权平均已发行股份 -- 基本	1,417,803,727	1,368,746,793	1,357,034,547
稀释普通股等价物	57,026,181	—	—
加权平均已发行股份 -- 稀释	1,474,829,908	1,368,746,793	1,357,034,547
上述除外的反稀释普通股等价物	1,089,967	—	—
每股收益（亏损）：			
基本	0.20	(0.47)	(0.65)
稀释	0.19	(0.47)	(0.65)
每股 ADS 收益（亏损）：			
基本	2.63	(6.12)	(8.45)
稀释	2.53	(6.12)	(8.45)

截至 2025 年 12 月 31 日止的年度，稀释后每股收益采用报告期内普通股加权平均数和潜在稀释流通股的影响计算得出。潜在稀释股权包括股票期权、限制性股票单位和 ESPP 股权。在外流通股票期权、限制性股票单位和 ESPP 股权的稀释效应通过库存股法反映在稀释后每股净收益中。

截至 2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度，公司处于净亏损状态，所有股票期权、限制性股票单位和 ESPP 股权的影响均被排除在稀释后每股亏损的计算之外，因为其影响为反稀释。

每股 ADS 代表 13 股普通股。每股 ADS 收益（亏损）（基本及稀释）分别来自每股收益（亏损）（基本及稀释）。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

15. 股权激励

2016 期权及激励计划

2016 年 1 月，就美国首次公开发售而言，本公司董事会及股东批准 2016 期权及激励计划（以下简称“2016 年计划”），自 2016 年 2 月生效。本公司最初预留 65,029,595 股普通股用于根据 2016 年计划发行奖励，另加根据 2011 期权计划（以下简称“2011 年计划”）可供认购的任何股份，且不受于截至 2016 年计划生效日期前任何尚未行使购股权限制，以及根据 2011 年计划下的被取消或没收而未发行普通股的相关股份奖励。截至 2025 年 12 月 31 日，根据 2011 年计划注销或没收并结转至 2016 年计划的普通股共计 5,167,238 股。2016 年计划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(5%)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。于 2018 年 1 月 1 日，根据该条文将 29,603,616 股普通股纳入 2016 年计划。然而，2018 年 8 月，针对香港首次公开发售，本公司董事会批准修订及重列 2016 年计划，删除该“长青”条文并作出香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）规则规定的其他变动。2018 年 12 月，公司股东批准修订及重列 2016 年计划，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酬金上限及作出其他变动。2020 年 6 月，股东批准 2016 年计划的第一份修订，以增加 57,200,000 股普通股为授权发行股份数目，并延长计划期限至 2030 年 4 月 13 日。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时予以调整。

截至 2025 年 12 月 31 日，根据 2016 年计划可于日后授出认购 60,641,671 股普通股的股份奖励。

为继续提供 2016 年计划下的激励机会，本公司董事会和股东已批准对 2016 年计划进行修订（以下简称“第二份修订”）以在 2016 年计划下增加 66,300,000 股普通股的授权发行股份，或截至 2022 年 3 月 31 日公司已发行股份的 5%，该修订于 2022 年 6 月 22 日生效。2024 年 6 月，本公司股东批准第三次修订及重列 2016 年计划，以增加 92,820,000 股的授权发行股份。

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

2018 股权激励计划

2018 年 6 月, 本公司董事会批准 2018 股权激励计划(以下简称“2018 年计划”)并预留 12,000,000 股普通股, 专门用作过往并非本公司或其子公司员工的个人授予奖励, 作为该个人加入本公司或其子公司的物质诱因, 惟须符合纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条的规定。根据纳斯达克上市规则第 5635(c)(4)条, 2018 年计划经董事会基于薪酬委员会的建议后批准而无须股东批准。2018 年计划的条款及条件, 以及该计划将采用的奖励协议表格, 将与 2016 年计划及其所采用的奖励协议表格大致相若。于 2018 年 8 月, 针对本公司普通股于香港联交所上市, 本公司董事会批准修订及重列 2018 年计划, 作出香港联交所规则规定的变动。

基于 2016 年计划第二份修订案的生效, 2018 年计划于 2022 年 6 月 22 日终止, 不再授予新的股权激励, 但该计划下待授予的股权激励应继续根据其条款归属和/或行使。

2018 员工购股计划

2018 年 6 月, 本公司股东批准了 2018 员工购股计划(ESPP)。3,500,000 股本公司普通股初步预留作员工购股计划发行。于 2018 年 8 月, 针对香港首次公开发售, 本公司董事会批准修订及重列员工购股计划, 以删除计划原有的“长青”股份补充条文及作出香港联交所规则规定的其他变动。2018 年 12 月, 公司股东批准修订及重列员工购股计划, 将授权发行股数由 3,855,315 股普通股增加至 7,355,315 股普通股。2024 年 6 月, 公司股东批准第四次修订及重列员工购股计划, 将授权发行股数由 5,070,000 股普通股增加至 12,425,315 股普通股。员工购股计划允许合格员工于各发售期(通常为 6 个月)末以较本公司美国存托股份于各发售期开始或结束时市价的较低者折让 15%的价格购买本公司普通股(包括以美国存托股份形式), 有关资金自员工于要约期的工资中扣减。合格员工可授权扣减最多为其合法收入的 10%工资, 惟须符合适用限制。

下表概述了根据员工购股计划发行的股份:

发行日期	已发行普通股 数目	市场价格 ¹		购买价格 ²		所得款项 千美元
		存托股份	普通股	存托股份	普通股	
		美元	美元	美元	美元	
2025 年 8 月 31 日	818,506	245.53	18.89	208.70	16.05	13,140
2025 年 2 月 28 日	955,396	188.26	14.48	160.02	12.31	11,760
2024 年 8 月 31 日	1,035,996	165.20	12.69	140.27	10.78	11,178
2024 年 2 月 29 日	1,021,397	165.65	12.74	140.80	10.83	11,063
2023 年 8 月 31 日	794,144	207.55	15.97	176.42	13.57	10,777
2023 年 2 月 28 日	930,582	171.10	13.16	145.44	11.19	10,414

¹ 根据员工购股计划条款, 市场价格为发行日期或发售日期纳斯达克收盘价的较低者。

² 根据员工购股计划条款, 购买价格为适用市场价格折让后的价格。

截至 2025 年 12 月 31 日, 员工购股计划下共有 3,179,780 股普通股可供日后发行。

购股权

一般而言, 购股权的合约期限为 10 年, 并于三至五年期间归属, 第一期于授出日期或服务关系开始日期之后的一个日历年归属, 其余的奖励于此后每月归属。受限制股份及受限制股份单位一般于四年期间归属, 第一期于授出日期或服务关系开始日期之后的一个日历年归属, 其余的奖励于此后每年归属, 或有时在达到预先规定的业绩条件后归属。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

下表概述本公司在截至 2025 年 12 月 31 日止年度内，根据 2011 年、2016 年及 2018 年计划的购股权活动：

	购股权数量	加权平均 行使价格 美元	加权平均 授出日公允 价值 美元	加权平均 剩余合同期限 年	总固有价值 千美元
于 2024 年 12 月 31 日尚未行使	77,982,656	9.70			
已授出	2,527,499	19.80	10.44		
已行使	(30,065,802)	5.61			448,698
已没收	(2,211,642)	16.61			
于 2025 年 12 月 31 日尚未行使	48,232,711	12.46		5.03	537,801
于 2025 年 12 月 31 日可行使	37,198,441	11.67		4.09	446,954
于 2025 年 12 月 31 日已归属或预期归属	46,467,228	12.36		4.91	523,265

截至 2025 年 12 月 31 日，与 9,268,787 份未归属购股权相关的未确认酬金成本于预期归属时为 63,875,000 美元。未确认的酬金将在估计 2.4 年的加权平均摊销期内确认。

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度，已归属的员工购股权奖励的公允价值合计分别为 55,954,000 美元、68,420,000 美元和 61,121,000 美元。

购股权的公允价值

本公司使用二项式期权定价模型确定已授出购股权的估计公允价值。该模型要求输入数据具备高度主观的假设，包括估计的预期股价波幅及员工可能行使购股权的行使倍数。就预期波幅而言，本公司自身股价变动的交易历史和观察期参考同业中若干可资比较公司的普通股的历史价格波幅。对于行使倍数，本公司未能制定行使模式作为参考，因此行使倍数是基于管理层的估计，而本公司相信其代表购股权的未来行使模式。购股权合约年期内的期间无风险利率是基于授出时有效的美国国库债券收益率曲线。

下表呈列于所呈列年度已授出购股权的公允价值范围及用于估计公允价值的假设：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
普通股公允价值	\$8.79 ~ \$10.76	\$5.72 ~ \$9.19	\$7.26 ~ \$10.72
无风险利率	4.2% ~ 4.6%	3.8% ~ 4.6%	3.4% ~ 4.6%
预期行使倍数	2.8	2.8	2.8
预期波幅	56% ~ 57%	57% ~ 58%	58% ~ 60%
预期股息率	0%	0%	0%
合约年期	10 年	10 年	10 年

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

受限制股份单位

下表概述本公司在截至 2025 年 12 月 31 日止年度内, 根据 2016 年及 2018 年计划的受限制股份单位活动:

	股份 数目	加权平均 授出日公允价值 美元
于 2024 年 12 月 31 日尚未行使	83,654,116	13.70
已授出	29,086,395	20.34
已归属	(26,921,973)	14.43
已没收	(8,737,846)	14.72
于 2025 年 12 月 31 日尚未行使	77,080,692	15.84
于 2025 年 12 月 31 日预期归属	64,747,781	15.84

截至 2025 年 12 月 31 日, 与未归属受限制股份单位预计归属有关的未确认酬金成本为 899,790,000 美元。未确认的酬金将在估计 2.7 年的加权平均摊销期内确认。

业绩股份单位

下表概述本公司在截至 2025 年 12 月 31 日止年度内, 根据 2016 年计划的业绩股份单位活动:

	股份 数目	加权平均 授出日公允价值 美元
于 2024 年 12 月 31 日尚未行使	2,176,551	12.37
已授出	1,876,056	20.38
业绩调整 ¹	151,567	12.34
已没收	(269,542)	13.09
于 2025 年 12 月 31 日尚未行使	3,934,632	16.14
于 2025 年 12 月 31 日预期归属	3,305,091	16.14

1. 所示金额代表截至 2024 年 12 月 31 日止年度授予的主要与基于业绩的奖励相关业绩调整。

截至 2025 年 12 月 31 日, 与未归属业绩股份单位预计归属有关的未确认酬金成本为 38,878,000 美元。未确认的酬金将在估计 1.9 年的加权平均摊销期内确认。

股权激励费用

下表概述截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度确认的股权激励成本合计:

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
研发费用	217,440	186,113	163,550
销售及管理费用	292,807	255,680	204,038
合计	510,247	441,793	367,588

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

16. 累计其他综合亏损

累计其他综合（亏损）收益的变动如下：

	外币折算调整	其他调整	合计
	千美元	千美元	千美元
2023 年 12 月 31 日	(87,987)	(11,459)	(99,446)
重分类前其他综合亏损	(47,565)	(2,788)	(50,353)
累计其他综合亏损的重分类金额 ¹	—	811	811
本期间其他综合亏损净额	(47,565)	(1,977)	(49,542)
2024 年 12 月 31 日	(135,552)	(13,436)	(148,988)
重新分类前其他综合收益	69,300	591	69,891
累计其他综合亏损的重分类金额 ¹	—	913	913
本期间其他综合收益净额	69,300	1,504	70,804
2025 年 12 月 31 日	(66,252)	(11,932)	(78,184)

¹ 来自累计其他综合（亏损）收益的重新分类金额计入合并利润表其他（费用）收益，净额中。

17. 股东权益

在截至 2025 年 12 月 31 日的三年期间内，公司完成了以下股权交易：

BMS 和解协议

2023 年 8 月 1 日，公司与 BMS-Celgene 及其若干关联公司签署了《和解及终止协议》（“和解协议”）以终止双方正在履行的合同关系、先前披露的正在进行的关于 ABRAXANE® 的仲裁程序（“仲裁”），以及双方于 2017 年和 2018 年签署的许可和供应协议（“许可和供应协议”）、经修订和重述的质量协议（“质量协议”）及股份认购协议（“股份认购协议”）。根据和解协议，双方同意共同撤回仲裁申请，BMS-Celgene 及其关联公司同意向公司转让其于 2017 年从公司购买的 23,273,108 股公司普通股，在每一情形下均须遵守协议的条款和条件。作为退还股份的对价，公司同意根据和解协议放弃相关诉求。此外，双方同意将于 2023 年 12 月 31 日终止许可和供应协议及质量协议，但公司有权继续销售瑞复美®和维达莎®的所有库存，直至售罄或 2025 年 2 月（以较早发生者为准）。和解协议规定双方和解并互相豁免因仲裁以及许可和供应协议、质量协议及股份认购协议引起的或与之有关的索赔，以及双方之间的其他争议和潜在争议，在每一情形下均须遵守协议的条款和条件。收到股份的时间为 2023 年 8 月 15 日。公司收到 362,917,000 美元后记录为非现金收益，代表获得股权当天的公允价值。该收益在合并利润表中计入到其他（费用）收入净额中。该部分股权已于 2023 年 12 月 31 日推定注销。公司将注销股份超过面值的金额记录为额外实收资本。

18. 受限净资产

本公司派付股息的能力可能取决于本公司收取其中国子公司分派的资金。有关中国法律及法规允许本公司中国子公司仅根据中国会计准则及法规确定的保留盈利（如有）支付股息。根据美国公认会计原则编制的合并财务报表所反映的经营业绩与本公司中国子公司的法定财务报表所反映的经营业绩不同。

根据中国公司法，内资企业须按年度除税后利润的至少 10% 计提法定盈余公积，直至该盈余公积达到其各自注册资本的 50%（基于企业的中国法定账目）。内资企业亦需要由董事会酌情自根据企业的中国法定账目确定的利润计提相应盈余储备。上述盈余公积仅用于特定目的，不能作为现金股息分配。本公司的中国子公司为内资企业，因此受上述可分配利润的限制。

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计, 股份数及每股数据除外)

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 由于中国子公司于此类期间期末为累计亏损, 故并无计提法定盈余公积。

由于此类中国法律及法规, 包括税后利润的至少 10% 需要进行年度计提以于支付股息前拨作一般储备金的规定, 本公司的中国子公司向本公司转移其部分资产净值的能力受限。

中国的外汇及其他法规可能进一步限制本公司的中国子公司以股息、贷款及预付款形式向本公司转拨资金。截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日, 受限制的款项为本公司中国子公司的资产净值, 在公司间抵销后, 分别为 2,012,019,000 美元及 1,709,961,000 美元。

19. 员工福利计划

定额供款计划

本公司在中国的全职员工参与政府规定的定额供款计划, 据此向员工提供若干退休金福利、医疗、员工住房公积金及其他福利。中国劳动法规要求本公司的中国子公司根据员工薪金的若干比例向中国政府就此类福利作出供款。本公司就此类福利除供款外并无其他法定责任。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 此类员工福利在发生时列支的总额分别为 107,246,000 美元、101,779,000 美元和 94,358,000 美元。

本公司对美国员工维持一项定额供款 401(k) 储蓄计划 (以下简称 “401(k) 计划”)。401(k) 计划涵盖所有美国员工, 并允许参与者按照税前、罗斯或非罗斯基准税后形式递延部分年度薪酬。此外, 本公司对 401(k) 计划作出匹配供款, 于 2025 年计划年度, 对合资格供款的最高 6% 进行等额匹配。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 本公司对 401(k) 计划的供款分别为 24,494,000 美元、20,839,000 美元和 15,316,000 美元。

本公司维持一项就养老、身故和残障保障其瑞士员工的政府强制计划。该计划根据美国公认会计准则被视为定额供款计划。雇主及员工供款是根据薪金及工资的不同百分比作出, 而薪金及工资则因应员工年资及其他因素而有所不同。截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日止年度, 本公司对该计划的供款分别为 4,562,000 美元、3,825,000 美元和 2,710,000 美元。

本公司对其余子公司设定的缴款计划贡献并不重大。

定额福利计划

本公司维持一项面向瑞士员工的定额福利养老金计划 (以下简称 “瑞士养老金计划”)。该瑞士养老金计划为政府授权基金, 为员工就退休、身故或残障提供福利。供款是根据参与者薪金及工资的不同百分比作出, 而薪金及工资则根据参与者年资及其他因素而确定。截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日, 瑞士养老金计划下的预计福利债务分别约为 105,538,000 美元和 80,199,000 美元, 计划资产分别约为 87,368,000 美元和 63,794,000 美元。瑞士养老金计划的资金情况已计入随附合并资产负债表内其他长期负债。

本公司在 2026 年向瑞士养老金计划的年度供款估计约为 4,540,000 美元, 预计此后将随着人员配置、薪金水平、精算假设及计划资产的实际投资回报按比例而有所差异。

下表反映向瑞士养老金计划参与者在未来 10 年支付的预期福利款项总额并已根据用于计量本公司截至 2025 年 12 月 31 日的福利责任的相同假设进行估计:

百济神州有限公司
合并财务报表附注
截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度
(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

	金额
	千美元
截至 2026 年 12 月 31 日止年度	5,766
截至 2027 年 12 月 31 日止年度	5,622
截至 2028 年 12 月 31 日止年度	5,581
截至 2029 年 12 月 31 日止年度	5,734
截至 2030 年 12 月 31 日止年度	5,876
之后	29,271
合计	57,850

20. 承诺及或有事项

购买承诺

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司的购买承诺为 205,175,000 美元，其中 24,921,000 美元与未使用费和合约生产机构的约定最低购买要求有关，180,254,000 美元与从安进购买产品的采购义务有关。本公司从安进购买产品并无任何最低购买要求。

资本承诺

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司的资本承诺为 46,431,000 美元，用于购买与全球多个生产工厂相关的物业、厂房及设备。

共同开发拨资承诺

根据与安进的合作协议，本公司负责为安进肿瘤管线药物共同拨资全球开发费用，总上限为 1,250,000,000 美元。本公司通过提供现金及开发服务为部分共同开发费用拨资。截至 2025 年 12 月 31 日，本公司的剩余共同开发拨资承付额为 130,393,000 美元。

拨资承诺

本公司承诺对股权投资出资 15,891,000 美元。截至 2025 年 12 月 31 日，剩余资本承付额为 5,241,000 美元，预计将在投资期间不定时支付。

其他业务协议

本公司在日常业务过程中与合约研究机构（CRO）订立研发服务协议。这些合约通常可随时由本公司以事先书面通知取消。

本公司亦就授权知识产权与机构及公司订立合作协议。本公司或须就其有关合作协议所订明产品作出未来开发、注册及商业化里程碑付款及有关未来销售的特许权使用费付款。这些协议项下付款通常于实现有关里程碑或销售时到期及应付。由于此类里程碑的实现及时间并不固定且无法确定，故此类承担并未于本公司的资产负债表记录。当实现此类里程碑或销售时，相应金额于合并财务报表确认。

21. 业务及地区资料

百济神州有限公司

合并财务报表附注

截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度

(以千美元和人民币千元计，股份数及每股数据除外)

经营分部被定义为企业的组成部分，其可具备单独的财务信息，并由主要运营决策者定期进行评估，以决定如何分配资源和评估业绩。本公司经营一项业务：药品。其主要营运决策者为首席执行官，负责制定经营决策、评估业绩并按合并基础分配资源。

本公司经营业务盈利能力的主要衡量指标为合并净利润（亏损）。首席经营决策者定期审阅的、包含在净利润（亏损）中的重大分部费用包括产品销售成本、研发费用以及销售及管理费用，这些费用在公司的合并利润表中单独列示。净利润（亏损）中的其他分部项目包括利息收入、利息费用、其他（费用）收入，净额，以及所得税费用。

本公司的长期资产主要位于美国和中国。

按地理区域划分的产品收入净额基于客户所在地，其他收入净额记录在相关收入预期来源的司法管辖区。按地理区域划分的收入净额合计呈列如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
美国-总收入	2,880,324	1,957,498	1,128,219
产品收入	2,841,246	1,950,530	945,551
其他收入	39,078	6,968	182,668
中国-总收入	1,679,531	1,411,307	1,101,951
产品收入	1,659,363	1,390,699	1,093,091
其他收入	20,168	20,608	8,860
欧洲-总收入	611,369	362,626	202,014
产品收入	609,643	359,507	122,228
其他收入	1,726	3,119	79,786
世界其他地区-总收入	171,809	78,810	26,595
产品收入	171,809	78,810	28,982
其他收入	—	—	(2,387)
收入合计	5,343,033	3,810,241	2,458,779

第9项.会计和财务披露方面的变化以及与会计师的分歧

无。

第9A项.控制及程序

信息披露控制及程序的评估

根据经修订的《1934年证券交易法》（以下简称“《交易法》”）颁布的规则13a-15或15d-15的(b)段要求的评估，我们的首席执行官和首席财务官已经得出结论，截至2025年12月31日，我们在《交易法》规则13a-15(e)和15d-15(e)中定义的信息披露控制和程序在合理保证水平上是有效的，以确保我们根据《交易法》备案或提交的报告中需要披露的信息在美国证券交易委员会规则和表格规定的时间段内记录、处理、总结和报告。信息披露控制和程序包括但不限于旨在确保我们在根据《交易法》备案或提交的报告中需要披露的信息被积累并传达给我们的管理层的控制手段和程序，包括我们的主要行政人员和主要财务官员或履行类似职能的人员，以便及时决定所需的披露。在设计和评估信息披露控制和程序时，我们的管理层认识到，任何控制和程序，无论设计和运行得多么良好，都只能为实现预期的控制目标提供合理程度的保证，管理层必须在设计时运用其判断并评估控制和程序。

管理层关于财务报告内部控制的年度报告

我们的管理层负责建立和维护对财务报告的充分的内部控制（定义见《交易法》第13a-15(f)和15d-15(f)条）。我们的财务报告内部控制作为一项流程，旨在为财务报告的可靠性及根据美国GAAP编制用于外部目的的财务报表提供合理保证。由于其固有的局限性，财务报告的内部控制可能无法防止或发现错报。此外，对未来期间的任何有效性评估的预测都存在内部控制可能因条件变化而变得不充分或对政策或程序的遵守程度可能恶化的风险。

在包括我们的首席执行官和首席财务官在内的管理层的监督和参与下，我们根据特雷德韦委员会的赞助组织委员会发布的《内部控制-综合框架》（2013）中的框架，对我们的财务报告内部控制的有效性进行了评估。基于我们的评估和这些标准，管理层得出结论，截至2025年12月31日，我们对财务报告保持有效的内部控制。

截至2025年12月31日，我们对财务报告内部控制的有效性已由我们的独立注册会计师事务所安永会计师事务所（Ernst & Young LLP）进行了测试，详见其报告，该报告包含在本年度报告的“第8项-财务报表和补充数据”中。

财务报告内部控制的变化

截至2025年12月31日止三个月，我们对与《交易法》规则13a-15(d)和15d-15(d)要求的评估相关的财务报告内部控制没有发生对我们财务报告的内部控制产生重大影响或有合理可能产生重大影响的变化。

第 9B 项. 其他信息

(a)

不适用。

(b)

下表描述了截至 2025 年 12 月 31 日第四季度期间，公司董事和高级管理人员采纳、修改或终止的购买或出售公司证券的每一项交易安排，该等安排或为（1）旨在满足 10b5-1(c)规则的肯定性抗辩条件或“10b5-1 规则交易安排”的合同、指令或书面计划，或为（2）“非 10b5-1 规则的交易安排”（如规则 S-K 第 408(c)项所定义）：

姓名（职位）	采取的行动（行动日期）	交易安排类型	交易性质	交易安排持续时间	证券总数
吴晓滨（总裁、首席运营官）	采纳 (2025 年 11 月 7 日)	10b5-1 规则交易安排	出售	直至 2027 年 2 月 26 日	不超过 30,000 股 ADS

第 9C 项. 关于限制检查的外国司法管辖区的披露

2022 年 3 月 30 日，在我们于 2022 年 2 月 28 日向美国证券交易委员会提交 10-K 表格年度报告后，美国证券交易委员会将我们列入《外国公司问责法案》（HFCAA）确定性识别发行人清单中，该年度报告由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）位于中国，因为国外监管机构采取的立场，过往未受到美国上市公司会计监管委员会的检查。然而，随着我们的全球业务扩张，我们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。因此，在 2022 年 3 月 23 日，经公司董事会审计委员会同意后，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任公司递交给 SEC 的美股财务报表以及内部控制的审计机构。董事会审计委员会同时同意聘任美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的独立注册公共会计师事务所，对公司自 2022 年财政年度起的美股财务报表进行审计并负责该等报表的内控审计工作。鉴于现在已由美国 Ernst & Young LLP 担任我们的主审会计师，对合并财务报表进行审计，我们认为能够满足 HFCAA 要求，并能够证明我们已聘任美国公众公司会计监督委员会（PCAOB）确认能够进行检查和调查的注册会计师事务所，这将排除美国证券交易委员会进一步认定我们为确定性识别发行人。

2022 年 12 月，美国公众公司会计监督委员会宣布已经获得了对总部位于中国大陆和中国香港的注册会计师事务所进行检查和调查的完全权限，并确认在美国上市公司会计监管委员会发布任何新决定之前，没有委员会确定的发行人面临根据 HFCAA 禁止其证券交易的风险。

在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，任何外国政府实体拥有本公司任何记录在案的股份。此外，在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，其合并外国经营实体注册或以其他方式组建的外国司法管辖区的任何政府实体拥有其合并外国经营实体的任何记录在案的股份。本公司确信没有任何中国政府实体在本公司或其合并外国经营实体中拥有控制性财务权益。在本公司所知的范围内，本公司不知晓且没有理由认为，中国共产党任何官员为本公司或其合并外国经营实体的董事会成员。经修订的本公司章程及其合并外国经营实体的章程不包含任何中国共产党章程的内容。

第三部分

第 10 项. 董事、高级管理人员和公司治理

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2025 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

第 11 项. 高管薪酬

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2025 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

第 12 项. 某些受益所有人和管理层的证券所有权以及相关股东事宜

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2025 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

第 13 项. 某些关系和关联交易以及董事独立性

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2025 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

第 14 项. 主要会计师费用和服务

我们的独立会计师事务所是安永会计师事务所（PCAOB ID: 0042），位于美国马萨诸塞州波士顿。

本项下所需的信息通过参考 14A 规则代理投票委托书纳入本文件，该代理投票委托书将在截至 2025 年 12 月 31 日的财年结束后的 120 天内向美国证券交易委员会提交。

第四部分

第 15 项.附件及财务报表附表

从第 [128](#) 页开始的《合并财务报表索引》中所列的财务报表已附在本年度报告中提交。

我们已在第 [184](#) 页列入了母公司的补充财务信息—财务报表附表 I（截至 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日止年度）。没有其他财务报表附表在本报告中提交，因为它们不适用、不需要或所需信息已在财务报表或其附注中显示。

在本年度报告的附件列在我们合并财务报表之后的附件索引中。该附件索引作为参考并入本文。

附表 I—简明财务信息

百济神州有限公司

母公司财务信息

简明利润表

(以千美元计)

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
经营费用			
研发费用	29,372	427,129	381,854
研发成本分摊负债的摊销	(101,095)	(73,226)	(55,294)
销售及管理费用	69,530	357,103	304,543
经营费用合计	(2,193)	711,006	631,103
经营利润（亏损）	2,193	(711,006)	(631,103)
利息（费用）收入，净额	(20,887)	3,101	48,982
其他收益（费用），净额	305,686	63,522	(297,856)
除所得税前利润（亏损）	286,992	(644,383)	(879,977)
所得税费用	59	403	1,731
净利润（亏损）	286,933	(644,786)	(881,708)

百济神州有限公司

母公司财务信息

简明综合亏损表

(以千美元计)

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
净利润（亏损）	286,933	(644,786)	(881,708)
其他综合（亏损）收益，扣除零税项：			
外币折算调整	69,300	(47,565)	(25,464)
其他调整	1,504	(1,977)	3,435
综合收益（亏损）	357,737	(694,328)	(903,737)

百济神州有限公司
 母公司财务信息
 简明资产负债表
 (以千美元计)

	于	
	2025年12月31日	2024年12月31日
	千美元	千美元
资产		
流动资产:		
现金及现金等价物	584,216	400,135
预付账款及其他流动资产	180,495	249,016
流动资产合计	764,711	649,151
向子公司提供的借款	1,710,737	1,731,266
对全资子公司的投资	3,314,162	2,081,335
其他非流动资产	41,658	114,728
资产合计	5,831,268	4,576,480
负债及股东权益		
流动负债:		
预提费用及其他应付款项	254,815	312,957
对子公司的负债	253,194	—
研发成本分摊负债, 流动部分	64,345	111,154
短期借款	9,063	762,146
流动负债合计	581,417	1,186,257
长期借款	836,369	—
研发成本分摊负债, 非流动部分	—	54,286
其他长期负债	52,288	3,714
负债合计	1,470,074	1,244,257
股东权益合计	4,361,194	3,332,223
负债及股东权益合计	5,831,268	4,576,480

百济神州有限公司
 母公司财务信息
 简明现金流量表
 （以千美元计）

	截至 12 月 31 日止年度		
	2025	2024	2023
	千美元	千美元	千美元
经营活动现金流量：			
净利润（亏损）	286,933	(644,786)	(881,708)
净利润（亏损）与经营活动所用现金净额的调节：			
购买在研项目	—	—	15,000
研发成本分摊负债摊销	(101,095)	(73,226)	(55,294)
子公司未实现（收益）损失	(484,466)	(85,471)	237,351
其他项目，净额	81,247	31,651	(374,370)
经营资产及负债变动：			
预付账款及其他资产	27,544	1,053	30,519
预提费用及其他应付款项	56,259	627,307	(140,126)
经营活动使用的现金净额	(133,578)	(143,472)	(1,168,628)
投资活动现金流量：			
短期投资的出售或到期所得款项	954	2,628	552,000
向子公司提供的借款	—	(442,917)	(53,100)
子公司偿还款项	279,031	423,532	252,662
对子公司的投资	(173,429)	(406,624)	(883,328)
其他投资活动	(9,670)	(17,735)	(27,981)
投资活动提供的（使用的）现金净额	96,886	(441,116)	(159,747)
融资活动现金流量：			
长期借款所得款项	850,586	—	—
短期借款所得款项	139,453	813,058	547,842
偿还短期借款付项	(893,987)	(593,898)	(293,002)
行使购股权及员工购股计划所得款项	196,281	45,371	55,712
其他融资活动	(47,587)	—	—
融资活动提供的现金净额	244,746	264,531	310,552
汇率变动的影响，净额	6,228	(4,356)	—
现金、现金等价物及受限现金增加（减少）净额	214,282	(324,413)	(1,017,823)
年初现金、现金等价物及受限现金	400,135	724,548	1,742,371
年末现金、现金等价物及受限现金	614,417	400,135	724,548

附注

1. 附表 I 是根据《S-X 条例》（“《条例》”）第 12-04(a)条和第 5-04(c)条的要求提供的。《条例》规定，当合并子公司的受限净资产超过截至最近一期会计年度末合并净资产的 25%时，需要提供母公司在已呈报经审计合并财务报表的相同日期和相同期间的财务状况、财务状况变动和经营成果的简明财务信息。
2. 该简明财务信息采用与合并财务报表相同的会计政策编制。就本简明财务信息而言，百济神州（母公司）对其全资子公司和控股子公司的投资基于会计准则汇编第 323 号采用权益法入账。
3. 《条例》规定，某些通常包含在按照美国公认会计原则编制的财务报表中的信息和附注披露已经进行了精简或省略。这些附注披露提供了与公司运营有关的某些补充信息，因此，这些报表应与 10-K 表格中的合并财务报表附注一并阅读。
4. 截至 2025 年 12 月 31 日，母公司对一项权益投资的剩余资本承诺为 4,350,000 美元，预计将在投资期间不定时支付。根据与安进的全球战略肿瘤合作条款，母公司将为 BeiGene Switzerland GmbH 的支付和履行义务无条件提供担保。与该担保相关的金额尚未确认。母公司没有其他未在 10-K 表格合并财务报表中披露的重大或有事项、长期义务或担保。

第 16 项. 表格 10-K 总结

不适用。

附件索引

附件编号	附件描述	随本文件 提交/提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入本文 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
3.1	于 2025 年 5 月 27 日生效的百济神州有限公司之组织章程细则		8-K12G3 (附件 3.1)	5/27/2025	000-56752
3.2	于 2025 年 5 月 27 日生效的百济神州有限公司组织条例		8-K12G3 (附件 3.2)	5/27/2025	000-56752
4.1	.1 公司与花旗银行于 2025 年 5 月 27 日签署的《经修订和重述的存托协议》，以及协议项下的美国存托凭证格式。		8-K12G3 (附件 4.1.1)	5/27/2025	000-56752
	.2 公司与花旗银行于 2025 年 5 月 27 日签署的《经修订和重述的限制性 ADS 信函协议》		8-K12G3 (附件 4.1.3)	5/27/2025	000-56752
	.3 公司与花旗银行于 2025 年 5 月 27 日签署的《经修订和重述的信函协议》		8-K12G3 (附件 4.1.4)	5/27/2025	000-56752
	.4 公司与花旗银行于 2025 年 5 月 27 日签署的《经修订和重述的补充信函协议》		8-K12G3 (附件 4.1.5)	5/27/2025	000-56752
4.2	《经修订和重述的存托协议》项下美国存托凭证格式（载于附件 4.1.1）		8-K12G3 (附件 4.1.2)	5/27/2025	000-56752
4.3	.1 注册人和协议中列明的投资者于 2016 年 11 月 16 日签订的注册权协议		8-K (附件 4.1)	11/17/2016	001-37686
	.2 本公司与投资者于 2020 年 12 月 1 日签订的注册权协议的第一份修订协议		8-K (附件 10.1)	12/2/2020	001-37686
	.3 本公司与投资者于 2023 年 5 月 3 日签订的注册权协议的第二份修订协议		10-Q (附件 10.3)	5/4/2023	001-37686
4.4	注册人根据《1934 年证券交易法》第 12 节注册的证券的说明	X			

合作、许可和商业化协议

10.1	Celgene Switzerland LLC 与注册人于 2017 年 7 月 5 日签订的股份认购协议		8-K (附件 10.1)	7/6/2017	001-37686
10.2##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH（百济神州瑞士）、Celgene Corporation 和 Celgene Switzerland LLC 于 2019 年 6 月 14 日签订的、旨在终止经修订和经重述的 2017 年 8 月 31 日签订的排他性许可和合作协议的协议书		10-Q (附件 10.1)	8/8/2019	001-37686
10.3	.1# 注册人与安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的股份购买协议		10-K (附件 10.9)	3/2/2020	001-37686
	.2 注册人与安进公司于 2019 年 12 月 6 日签订的股份购买协议的第一份修订协议		10-K (附件 10.10)	3/2/2020	001-37686

目录

附件编号	附件描述	随本文件 提交/提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入本文 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
10.4	.3 注册人与安进公司于 2020 年 9 月 24 日签订的经重述的股份购买协议的第二份修订协议		8-K (附件 10.1)	9/24/2020	001-37686
	.4 注册人与安进公司于 2023 年 1 月 30 日签订的股份购买协议的第三份修订协议		10-K (附件 10.4.4)	2/27/2023	001-37686
	.1# 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的合作协议		10-K (附件 10.11)	3/2/2020	001-37686
	.2# 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2022 年 4 月 20 日签订的合作协议之第一份修订协议		10-Q (附件 10.1)	8/8/2022	001-37686
	.3# 注册人、BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2023 年 2 月 26 日签订的合作协议之第二份修订协议		10-Q (附件 10.1)	5/4/2023	001-37686
	.4 BeiGene Switzerland GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2025 年 5 月 9 日签订的关于 2019 年 10 月 31 日签订的合作协议的协议书		10-Q (附件 10.19)	8/6/2025	001-37686
	.5# 注册人、BeOne Medicines I GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2025 年 8 月 11 日签订的合作协议项下的豁免		10-Q (附件 10.2)	11/6/2025	001-37686
	.6# 注册人、BeOne Medicines I GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2025 年 10 月 1 日签订的合作协议项下的豁免	X			
10.5	.7# 注册人、BeOne Medicines I GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2025 年 10 月 31 日签订的合作协议之第三份修订协议	X			
	.8# 注册人、BeOne Medicines I GmbH (百济神州瑞士) 和安进公司于 2025 年 11 月 11 日签订的合作协议之第四份修订协议	X			
	注册人与安进公司于 2019 年 10 月 31 日签订的担保协议		10-K (附件 10.12)	3/2/2020	001-37686
股权和其他薪酬计划					
10.6†	经修订的 2011 年期权计划及其下的期权协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.1)	5/27/2025	333-279980

附件编号	附件描述	随本文件提交/提供	来自以下表格或附表并通过参考文献纳入本文件	提交日期	SEC 文件/注册编号
10.7†	.1† 第四份经修订及经重述 2016 年期权及激励计划		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.1)	5/27/2025	333-279980
	.2† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的员工全球业绩股票单位授予协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.2)	5/27/2025	333-279980
	.3† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工董事全球限制股票单位授予协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.3)	5/27/2025	333-279980
	.4† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的员工全球限制股票单位授予协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.4)	5/27/2025	333-279980
	.5† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的顾问全球限制股票单位授予协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.5)	5/27/2025	333-279980
	.6† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的员工全球非限制性股份期权协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.6)	5/27/2025	333-279980
	.7† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工董事全球非限制性股份期权协议表格		10-Q (附件 10.9)	8/2/2023	001-37686
	.8† 第四份经修订及经重述的 2016 年期权及激励计划下的非员工顾问全球非限制性股份期权协议表格		表格 S-8 生效后第一份修订注册声明 (附件 99.2.8)	5/27/2025	333-279980
10.8†	第五份经修订及经重列 2018 员工购股计划		10-Q (附件 10.18)	8/6/2025	001-37686
10.9†	高级管理人员现金奖励计划		S-1 (附件 10.19)	1/19/2016	333-207459
10.10†	经修订的独立非执行董事薪酬政策		表格 S-4 生效后第一份修订注册声明 (附件 10.10)	5/27/2025	333-281324
与高级管理人员和董事的协议					
10.11†	注册人与其董事、高级管理人员之间签订的补偿协议表格		8-K12G3 (附件 10.6)	5/27/2025	000-56752
10.12†	BeOne Medicines USA, Inc.与欧雷强签订的高管聘用协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.1)	5/27/2025	000-56752
10.13†	百济神州 (北京) 生物科技有限公司与吴晓滨签订的高管聘用协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.2)	5/27/2025	000-56752

目录

附件编号	附件描述	随本文件 提交/提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入本文 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
10.14†	BeOne Medicines USA, Inc.与 Aaron Rosenberg 签订的高管聘用协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.3)	5/27/2025	000-56752
10.15†	BeOne Medicines USA, Inc.与王晓东签订的咨询协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.7)	5/27/2025	000-56752
10.16†	百济神州(上海)生物科技有限公司与汪来签订的高管聘用协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.4)	5/27/2025	000-56752
10.17†	BeOne Medicines USA, Inc.与 Chan Lee 签订的高管聘用协议, 2025 年 5 月 27 日起生效		8-K12G3 (附件 10.5)	5/27/2025	000-56752
其他协议					
10.18##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH、Bristol-Myers Squibb Company、Celgene Corporation、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation 及 Celgene Logistics Sàrl 于 2023 年 8 月 1 日签订的《和解及终止协议》		10-Q (附件 10.1)	11/9/2023	001-37686
10.19##	注册人、BeiGene Switzerland GmbH、Bristol-Myers Squibb Company、Celgene Corporation、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation 及 Celgene Logistics Sàrl 于 2024 年 1 月 10 日签订的《和解及终止协议》之第一份修订协议		10-K (附件 10.21)	2/26/2024	001-37686
10.20	注册人、BeiGene Switzerland GmbH、Bristol-Myers Squibb Company、Celgene Corporation、Celgene Switzerland LLC、Celgene Kappa Holdings LLC、Celgene Holdings East Corporation 及 Celgene Logistics Sàrl 于 2024 年 12 月 4 日签订的《和解及终止协议》之第二份修订协议		10-K (附件 10.23)	2/27/2025	001-37686
10.21##	注册人、BeOne Medicines I GmbH 和 Royalty Pharma Investments 2023 ICAV 于 2025 年 8 月 11 日签订的《特许权使用费购买协议》		10-Q (附件 10.1)	11/6/2025	001-37686

目录

附件编号	附件描述	随本文件 提交/提供	来自以下表格或附表 并通过参考文献纳入本文 件	提交日期	SEC 文件/ 注册编号
10.22##	注册人（作为借款方）、《授信协议》中所列的注册人子公司（作为保证人）、香港上海汇丰银行有限公司（作为全球协调人、初始委任牵头安排行与簿记行、代理行及担保代理行）和《授信协议》中所列的金融机构（作为贷款方）于 2025 年 11 月 14 日签订的《授信协议》	X			
19.1	内幕交易政策	X			
19.2	内幕人士特别交易程序	X			
21	注册人子公司列表	X			
23.1	安永会计师事务所同意函	X			
31.1	根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 302 条通过的依据《1934 年证券交易法》第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席执行官证明	X			
31.2	根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 302 条通过的依据《1934 年证券交易法》第 13a-14（a）条和第 15d-14（a）条规定的首席财务官证明	X			
32.1*	根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》第 906 条通过的《美国法典》第 18 章第 1350 条规定的首席执行官和首席财务官证明	X			
97	薪酬追回政策	X			
99.1	关于阻止检查的外国司法管辖区的披露	X			
101.INS	内联 XBRL 实例文档-实例文档不会出现在交互式数据文件中，因为其 XBRL 标记被嵌入到内联 XBRL 文档中。				
101.SCH	内联 XBRL 分类扩展架构文档	X			
101.CAL	内联 XBRL 分类扩展计算链接库文档	X			
101.LAB	内联 XBRL 分类扩展标签链接库文档	X			
101.PRE	内联 XBRL 分类扩展呈现链接库文档	X			
101.DEF	内联 XBRL 分类扩展定义链接库文档	X			
104	封面页交互式数据文件（格式为内联 XBRL，附件 101 中包含适用的分类扩展信息*）	X			

† 管理层合同或任何补偿计划、合同或安排。

通过编辑部分文本并将其替换为 “[...***...]” ，省略了本附件的某些部分，因为该资料（i）不是重要资料，且（ii）被注册人视为私有或机密信息。

[目录](#)

- * 随本文件呈递。

签名

根据《1934 年证券交易法》第 13 条或第 15(d)条的要求，注册人已正式授权下述签字人代表其签署本 10-K 表格。

BEONE MEDICINES LTD.
百济神州有限公司

日期：2026 年 2 月 26 日

签 /s/ 欧雷强

欧雷强
董事长兼首席执行官
(首席执行官)

授权书

以下所有签署人特此授权并任命欧雷强、Aaron Rosenberg 和 Chan Lee 及其各自作为他或她真实、合法的代理人，以他或她的名义行事，代为签署本年度报告 10-K 表格并向美国证券交易委员会呈递该报告及其任何修订、该报告及其修订的所有附件、和所有其他相关文件。在该等事宜中，上述代理人享完全代理和委托权力和彼此独立的完全行事权力。签署人授予上述代理人全体及各自充分权力和授权以执行所有上述事宜中应尽之事或义务，认可并确认上述代理人之全体及各自或其任何复代理人因上述事宜所作或促使执行的合法行为。

根据《1934 年证券交易法》的要求，本年度报告 10-K 表格已由以下人员以下列身份在所示日期签署：

签名	职位	日期
/s/ 欧雷强 欧雷强	董事长兼首席执行官 (首席执行官)	2026 年 2 月 26 日
/s/ AARON ROSENBERG Aaron Rosenberg	首席财务官 (首席财务官)	2026 年 2 月 26 日
/s/ TITUS BALL Titus Ball	首席会计官 (首席会计官)	2026 年 2 月 26 日
/s/ OLIVIER BRANDICOURT Olivier Brandicourt	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ MARGARET DUGAN Margaret Dugan	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ MICHAEL GOLLER Michael Goller	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ ANTHONY C. HOOPER Anthony C. Hooper	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ RANJEEV KRISHANA Ranjeev Krishana	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ ALESSANDRO RIVA Alessandro Riva	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ CORAZON (CORSEE) D. SANDERS Corazon (Corsee) D. Sanders	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ SHALINI SHARP Shalini Sharp	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ 王晓东 王晓东	董事	2026 年 2 月 26 日
/s/ 易清清 易清清	董事	2026 年 2 月 26 日

根据《1934 年证券交易法》第 12 条注册的证券的说明

以下有关公司股本的说明属于摘要性质，并不完整，在整体上受限于、遵循和参考公司组织章程细则（经修订或者经修订和重述的，以下简称“公司章程”）。公司章程以引用形式并入年度报告 10-K 表格，作为年报的附件。“本公司”、“我们的”或“我们”均单独指百济神州有限公司（BeOne Medicines Ltd.），而非其子公司。

概述

记名股份。我们的股份为每股面值为 0.0001 美元的记名股份(Namenaktien)（以下简称“记名股份”）。我们的记名股份将为已缴足股款且不可评估的，且每股股东在各方面享有同等权利，包括有关获取股息、清算所得以及优先认购权(Bezugsrechte)的权利。我们没有任何附带优先权利的记名股份。

一股一票。在股东大会上，每一记名股份享有一票表决权。表决权可由登记在我们的股东名册（包括在香港和上海保存的股东名册）上的股东行使，通过股东在每次年度股东大会上选举的独立表决权代表行使，基于书面委托通过其法定代表人行使，或由无需为股东的任何其他代表行使。

通过经纪、银行或其他代名人持有其记名股份的股东如希望行使其表决权，则应遵循该等经纪、银行或其他代名人提供的指引，或在没有指引的情况下，与该等经纪、银行或其他代名人联系以获得指示。通过经纪、银行或其他代名人持有其记名股份的股东将不会自动被登记在我们的股东名册上。如果任何该等股东希望被登记在我们的股东名册上，则该等股东应与代其持有记名股份的经纪、银行或其他代名人联系。

我们的公司章程并未限制单一股东可就其投票的记名股份数量。

由本公司持有、代表本公司持有或由本公司子公司持有的记名股份（以下简称“库存股”）无权在股东大会上投票。

股东名册。我们自行或通过第三方保存股东名册，其中列明我们记名股份持有人的姓名和地址（如为法人，则为公司名称和营业地址）。股东须依照适用法律就其地址变更通知有关股份过户登记处。在该等通知发生之前，我们向在册股东发出的所有书面通讯如已发送至在股东名册上登记的地址，则应被视为已有效发出。我们已委任 Computershare Schweiz AG 作为我们在瑞士的股份过户登记处，中国证券登记结算有限责任公司担任我们在上海证券交易所（以下简称“上交所”）科创板（以下简称“科创板”）上市的股份（以下简称“人民币股份”）的股份过户登记处及转让代理，并委任香港中央证券登记有限公司（以下简称“香港股份过户登记处”）持有及保存我们在香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）上市的股份的香港股东名册分册。

在适用法律法规和上市规则允许的情况下，本公司董事会（以下简称“董事会”）有权要求在取得记名股份后申请在股东名册上登记为有表决权股东的记名股份持有人明确声明，其是以自身名义并为自身利益取得记名股份，未就赎回或返还记名股份达成协议，且其承担与记名股份有关的经济风险。对于未能提供该等声明的人士，董事会有权拒绝将该等记名股份的持有人作为有表决权股东登记在股东名册上。如相关登记是基于虚假或误导性信息作出的，董事会还可撤销该等记名股份持有人在股东名册上的登记，且该等撤销可追溯至登记之日。

董事会可将以自身名义但为第三方利益持有记名股份的代名人（包括经认可的结算所（或其代名人））或存管公司（或其代名人）在本公司的股东名册上登记为具有表决权的在册股东。通过代名人（包括经认可的结算所（或其代名人）或存管公司（或其代名人））持有记名股份的记名股份实益拥有人通过该等代人行使股东权利。

*创设股份所依据的法律。*我们的记名股份根据《瑞士债法典》创设。本公司记名股份附带的权利和限制受我们的公司章程和瑞士法律管辖。

*可转让性。*受限于适用的证券法律或上市规则，我们的记名股份可由其持有人自由转让。

*股份的形式。*我们的记名股份以记名形式发行(*Namenaktien*)。本公司可将记名股份作为无证书证券、中介化证券或以单一或全球证书的形式发行记名股份，并且受限于适用法律规定的条件，可随时将记名股份从一种形式转换为另一种形式，而无需股东批准。股东无权要求将以一种形式发行的记名股份转换为另一种形式。

*签名。*证明记名股份的股票证书上有两名经正式授权的公司签字人的签名，其中至少一名必须是董事会成员。

*参与证书(Partizipationsschein)，利润分享证书(Genussschein)及优先股(Vorzugsaktie)。*我们既没有计划发行任何无投票权的股权证券，如参与证书(*Partizipationsscheine*)或利润分享证书(*Genussscheine*)，也没有计划发行优先股(*Vorzugsaktien*)。然而，根据《瑞士债法典》，该等无投票权股权证券可由正式召开的股东大会创建。

*库存股的数量、账面价值及面值。*库存股可用于在未来发行股份，例如根据我们的员工福利计划发行。库存股不具有任何投票权。

我们的股本结构

*已发行股本。*基于我们截至 2026 年 2 月 13 日的已发行及流通的记名股份，我们的已发行股本将划分为 1,540,975,898 股已缴足股款的记名股份（每股面值为 0.0001 美元）。

*股本区间。*根据《瑞士债法典》，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，以便日后发行。我们的公司章程将规定一个股本区间，以授权董事会发行新的记名股份或注销本公司或其子公司回购的记名股份。董事会根据股本区间所获得的授权受限于特定范围的可发行及/或注销的记名股份数量，以及该等发行或注销的时间。我们已设置一项股本区间，其范围为等于 1,386,878,308 股记名股份乘以每股 0.0001 美元的面值的美元金额（下限）至等于 2,311,463,847 股记名股份乘以每股 0.0001 美元的面值的美元金额（上限），对应向下 10%和向上 50%的区间，根据公司章程的规定，董事会获授权于 2029 年 4 月 28 日前在前述范围内一次或多次以任何（部分）金额增加或减少股本，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）记名股份，而无需股东批准。

如系在我们的股本区间的范围内发行股份，则董事会确定发行的所有相关条款，包括发行日期、发行价格、出资类型、开始享受股息的日期，以及根据我们的公司章程的规定行使有关发行的认购权的条件。董事会可允许未行使的认购权到期，或可按市场条件配售该等认购权或未行使认购权的记名股份，或以其他方式为我们的利益使用该等认购权或未行使认购权的记名股份。于 2029 年 4 月 28 日后，只有经股东重新批准授权，董事才可使用该等股本区间发行额外记名股份。

在根据我们的股本区间发行股份时，我们的股东可按其已持有的记名股份面值的比例享有新发行记名股份的认购权。然而，根据我们的公司章程，董事会有权在以下情况下撤销或限制该等认购权，并将该等权利分配给第三方（包括个人股东）、本公司或其任何集团公司：

- 新记名股份的发行价格是参照市场价格确定的；
- 如果不排除现有股东的认购权，将导致无法以快速、灵活的方式筹集股本，或者该等筹集只能在十分困难的情况下或须接受明显不利的条件才能实现；
- 通过配售记名股份的方式收购其他公司、收购其他公司的一部分或参股权，或在与第三方合作的项目中（包括产品开发和商业化）以此由/为本公司或其任何集团公司的投资项目收购产品、知识产权或许可，或以此为任何此类交易进行融资或再融资；
- 为扩展本公司在某些金融或投资者市场的股东群体，例如使战略合作伙伴（包括财务投资者）得以入股；
- 为实现新记名股份或美国存托股份（以下简称“ADS”）在国内外证券交易所上市；
- 为在配售或出售新记名股份时，向相应的初始买方或包销商授予不超过记名股份总数15%的超额配售选择权；
- 为使董事会成员、高级管理团队成员、管理人员、员工、承包商、顾问或为本公司或其任何集团公司的利益提供服务的其他人士得以入股；
- 在一名股东或一组一致行动的股东合计持股超过股本的15%且其未向所有其他股东提交董事会建议的收购要约；或
- 为对抗实际的、威胁进行的或潜在的收购要约（就此，董事会在咨询其聘请的独立财务顾问后，认为该收购要约在财务上对股东不公平，因此不建议股东接受该收购要约）。

通过股本区间发行的新记名股份在分配的权利或义务方面不包括股东的预先认购权。

有条件股本。我们可利用有条件股本发行与行使转换、交换、行使权利、期权、认股权证、认购权利或其他权利或义务获取记名股份（前述权利或义务有关债券、票据、贷款、期权、认股权证或其他证券或合同性义务）相关的新记名股份，最高可发行不超过 308,195,179 股记名股份（占我们股本的约 20%），以及为股权激励计划目的可发行不超过 462,292,769 股记名股份（占我们股本的约 30%）。

就行使转换、交换、行使权利、期权、认股权证、认购权利或其他权利或义务获取记名股份（前述权利或义务有关发行债券、票据、贷款、期权、认股权证或其他可转换为或可行使或可交换为记名股份的证券或合同性债券）而言，股东就任何该等新记名股份的认购权被排除在外，且董事会在(1)存在通过股本区间发行记名股份的正当理由（详见上文所述），或(2)相关债券或类似工具系基于适当条款发行的情况下，有权撤销或限制股东对我们在有条件股本项下发行的记名股份的预先认购权。如果董事会没有授予预先认购权，则：

- 新记名股份的购买价格应在考虑了相关财务工具或债券发行之日的现行市场价格的情况下确定；及
- 相关财务工具或债券可在自其发行或相关协议签订之日起 30 年内进行转换、交换或行使。

就根据我们的股权激励计划的条款，基于我们的有条件股本向董事会成员、高级管理团队成员、管理人员、员工、承包商、顾问或其他向本公司或其任何集团公司提供服务的人士因其行使权利或履行义务而发行的新记名股份而言，股东的认购权和预先认购权被排除在外。

库存股。根据《瑞士债法典》，我们及集团公司只有在以下情况下才能购买或回购我们的记名股份：(1)上一个财政年度有足够的可分配利润，或(2)本公司有自由可分配的储备（包括利用资本储备金），前述各项都将在本公司的年度单体法定财务报表的资产负债表中列示。我们及集团公司持有的所有记名股份的面值总额不得超过注册股本的 10%。但是，倘股东已于股东大会上通过决议案（包括作为我们的公司章程所载股本区间规定的一部分）授权董事会以超出 10% 的额度购买或回购记名股份，且所购买或回购的记名股份专作注销之用，则我们可超出 10% 的法定限额购买或回购其记名股份。根据该等授权购买或回购的任何记名股份(1)将经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准后被注销，或(2)倘根据我们的公司章程的股本区间规定的授权购买或被回购，将由我们的董事会实施注销。我们或集团公司持有的购买或已回购的记名股份在股东大会上并不具有任何投票权，但该等股份有权享有与记名股份通常相关的经济利益。

从开曼群岛迁址至瑞士完成后（以下简称“存续注册”），我们的已发行股本包括由我们其一家子公司持有的部分记名股份，并视为由本公司拥有的记名股份或瑞士法下的库存股。我们已将且会继续将该等库存股用于履行交付与我们股权激励计划和协议项下授予的奖励有关的记名股份的义务，以及我们的董事会可能决定的其他用途。

认购权和预先认购权

根据《瑞士债法典》，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金融债券有关）通常需要事先在股东大会上获得股东批准授权，以便日后发行。此外，现有股东按其各自所持股份比例就该等记名股份或权利享有认购权。在股东大会上持有三分之二的记名股份表决权及过半数的记名股份面值的股东投赞成票的情况下，股东可基于正当理由（如合并、收购，或上文所述的在股本区间项下授权董事会撤销或限制股东认购权的任何理由）撤销或限制认购权。

倘股东大会已批准设置股本区间或有条件股本，则其一般会将是是否基于正当理由撤销或限制认购权（就发行新股而言）及预先认购权（就发行可转换或类似票据而言）的决定权授予董事会。我们的公司章程规定了在某些情况下可就股本区间和有条件股本进行此类授权。

公司章程

以下关于公司章程的摘要整体受限于瑞士法律的适用规定。

公司名称。根据我们的公司章程，本公司的英文名称为 BeOne Medicines Ltd.。

公司宗旨。我们为百济神州集团公司的控股公司。根据我们的公司章程，我们的经营宗旨将是直接或间接收购、持有、管理、变现和处置其在瑞士境内和境外公司的股权，包括但不限于活跃在肿瘤治疗、医疗保健、生命科学或相关领域的公司。我们可从事所有有助于促进本公司宗旨或与本公司宗旨有关的其他类型的交易。我们可以收购、持有、管理、抵押、变现和出售其在瑞士境内和境外的房地产、知识产权和其他资产，还可以在瑞士境内或境外持有从事任何类型业务的其他公司或对其进行出资。

股东大会。股东大会将是我们的最高公司机构。普通股东大会和股东特别大会均可被召开。下列权力专属于股东大会：

- 采纳和修改公司章程；
- 选举董事会成员、董事会主席、薪酬委员会成员、外部审计师和独立投票权代表；

- 批准管理层报告（除非适用豁免）、单体法定财务报表和合并财务报表；
- 批准分配公司单体财务报表中资产负债表上列示的利润或亏损，特别是决定向股东分配股息和其他资本（包括以派发法定资本储备的方式，例如利用合格资本储备金）；
- 在股东已知的商业行为范围内，免除董事会成员和受托管理人员对该等商业行为承担的责任；
- 根据公司章程批准董事会和高级管理人员的薪酬，并对有关董事会和高级管理人员上一财政年度薪酬的报告（根据瑞士法律编制）进行咨询性投票；
- 公司股权证券退市；
- 根据《瑞士债法典》第 964c 条批准关于非财务事项的报告；及
- 就法律或公司章程项下保留为股东大会权力的所有事项或由董事会提交股东大会审议的并非专属于董事会或审计师权力的所有事项作出决议。

根据《瑞士债法典》和我们的公司章程，我们必须在每个财政年度结束后 6 个月内召开普通股东大会，以批准年度（单体和合并）财务报表和年度管理层报告，每年选举或重选董事会主席、董事会成员和薪酬委员会成员，以及每年批准应支付给董事会及高级管理人员的最高总薪酬等事宜。参加股东大会的邀请可依照董事会的选择在瑞士官方商业公报上公布，或已列于就相关普通股东大会提交的通函中，或在相关股东大会召开的至少 21 个日历日前发送至股东的最新联系方式。股东大会不得就未发出适当通知的提案作出决议。然而，此要求不适用于在股东大会中提出的要求召开临时会议以发起特别调查或选举审计师的提案。如一项提案所涉的事项已列于议程中或是仅供辩论而不涉及表决，则就该等提案无需事先通知。

年度股东大会可以由董事会召集，在某些情况下也可由审计师召集。股东大会可以在瑞士境内或境外举行。我们预计为每次股东大会设定的股权登记日为当次股东大会召开日期前不超过 20 个日历日期间的一日，且预计将于股权登记日前公布股东大会召开日期。

在法律规定或董事会作出决议的情况下，本公司可召开股东特别大会，股东特别大会也可在某些情况下由本公司的审计师召集召开。此外，根据我们的公司章程，如股东大会决议召开股东特别大会，或根据股东名册记录合计持有 5% 以上记名股份或投票权的股东书面要求召开股东特别大会并说明了议程事项及其提案，则董事会须召开股东特别大会。董事会可纳入任何额外的议程项目或提案。如董事会未在 60 日内同意该要求，则提出请求的股东可以请求法院下令召开股东特别大会。

根据我们的公司章程和瑞士法律，单独或合计持有至少 0.5% 的股本或投票权且登记于股东名册的股东可以要求将某一项目列入股东大会议程。该等股东亦可提名一名或多名董事候选人。将某一项目列入议程的要求必须以书面形式提出，并须在向股东首次发布与上一年度年度股东大会相关的通函之日（如我们的通函材料所述）起一周年前至少 120 个日历日提交予我们。如果上一年度未召开年度股东大会，则必须在以下日期（以较晚者为准）之前提交该要求：(i) 年度股东大会日期之前 150 个日历日，或(ii) 首次向股东公告或以其他方式通知股东计划召开的年度股东大会日期之后 10 个日历日。

如要提名候选人，股东必须在不早于我们向其股东首次发出上一年度年度股东大会最终通函之日（如我们的通函中所述）的一周年之前 150 个日历日且不晚于 120 个日历日向我们的注册办公室发出通知并由我们的注册办公室接收该等通知；然而，如果年度股东大会并未计划于该周年日之前 30 日至该周年日之后 30 日期间内召开，则通知应于该等会议日期前 180 日营业时间内结束时或我们首次公开披露该等会议日期之日后第 10 日（以较晚日期为准）按本文规定的方式

发出。该要求必须列明相关议程项目和提案，以及所需股份登记于股东名册中的证据，以及根据美国证券交易委员会（以下简称“SEC”）规则须列于通函中的任何其他信息。

*股东大会的法定人数和表决要求。*根据我们的公司章程，我们对股东大会通过决议有一般出席法定人数要求，即所有有投票权的记名股份的过半数需在会议开始时出席或被代表出席（为确定出席法定人数应包括经纪无投票权票）。董事会无权豁免公司章程规定的法定人数要求。

根据我们的公司章程，决议一般须经股东大会上简单过半数表决权（弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准通过，除非瑞士法或公司章程规定不同的投票标准。每一记名股份享有一票表决权。须在股东大会上经过简单过半数表决权通过的股东决议包括选举董事和法定审计师，批准单体和合并财务报表，批准分配可用收益或净亏损（包括通过分配股息的方式（如有）），以及决定就此前一年的行为免除董事和高级管理人员的责任。

就下列事项作出的决议，须经出席或被代表出席股东所持记名股份表决权的至少三分之二以上及股份面值过半数以上方可通过：

- 对公司宗旨的修订；
- 合并已在证券交易所上市的股份（例如反向股票分割）；
- 通过转换可自由支配的权益增加股本，以实物出资或抵销应收款项转股增加股本，以及授予特别权利；
- 限制或取消认购权；
- 引入、修订或扩展有条件股本或股本区间；
- 引入享有优先投票权的股份；
- 对记名股份的可转让性作出限制及取消该等限制；
- 修订现有股份类比的权力；
- 股本的授权或有条件增加；
- 对股本币种的变更；
- 引入大会主席在股东大会上的决定性投票权；
- 公司股权证券退市；
- 迁移公司注册地；及
- 公司解散。

相同的合格表决要求适用于与公司间基于《瑞士联邦合并、分立、转型和资产转让法》（“《合并法》”）进行的交易相关的决议，前述交易包括公司的合并、分立或转换（但现金退出或某些挤出式合并除外，此类合并中，被收购公司的少数股东可以通过取得收购公司的股份以外的形式获得补偿，例如，通过取得现金或取得收购公司的母公司或另一家公司的证券——为批准该等合并，须获得 90%发行在外记名股份的赞成票）。瑞士法律亦可就本公司出售“其全部或绝大多数资产”施加绝对多数票的表决要求。

根据我们的公司章程，如根据香港联交所证券上市规则（以下简称“香港上市规则”），任何股东、董事会成员或管理人员被要求对股东大会的任何特定决议案投弃权票，或被限制仅可对股东大会的任何特定决议案投赞成票或反对票（该等人士被称为“利害关系股东”，每位无利害关系的股东被称为“无利害关系股东”），则在公司章程或适用法律项下就该等股东大会特定决议案的相关表决要求应为(i)适用法律或公司章程规定项下的默认多数票，及(ii)无利害关系股东所投的多数票。

*出席会议及投票程序。*董事会决定股东大会的召开地点，该地点可以在瑞士境内或境外。董事会亦可决定在不同地点同时召开股东大会，但前提是与会者的发言须直接通过视频及/或音频传送至所有会场，及/或未于股东大会的一个或多个会场出席的股东可通过电子方式行使其权利。董事会亦可决定以虚拟方式召开股东大会，而不设任何会议现场。

凡在股东名册上登记为有表决权股东的股东，均有权参加股东大会并参与任何表决。

表决权可由已登记在我们的股东名册上的股东行使，通过股东在每次年度股东大会上选举的独立表决权代表行使，通过其法定代表人行使，或由无需为股东的任何其他代表基于书面委托行使。

董事长（或在其缺席时为副董事长（如有）或董事会任命的其他人员）担任股东大会主席。主持会议的大会主席拥有为确保会议有序进行所必要的权力和权威。

主持会议的股东大会主席决定表决程序（如以电子或书面投票方式表决）。

股息分派

根据瑞士法律，仅在公司上一个财政年度有足够的可分配利润或公司有自由可分配的储备（包括利用资本储备金）的情况下，才可分派股息，前述各项都将在本公司年度单体法定财务报表的资产负债表中列示。股息分派须经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准。董事会可以向股东提议分派股息，但董事会本身不能授权分派股息。

根据《瑞士债法典》，如果本公司的法定储备少于瑞士商业登记册中登记股本的 20%（即本公司注册股本总面值的 20%），则本公司必须将至少 5%的年度利润分拨至法定利润储备。《瑞士债法典》和公司章程允许我们积累额外储备。此外，我们须于我们单体年度法定资产负债表中按我们任何集团公司回购记名股份的购买价格创设一项特别储备，该等金额不得用于股息分派或后续回购。库存股在我们的单体资产负债表和单体年度法定资产负债表中作为股东权益总额的减少列示。瑞士公司通常必须常备一份单独的公司单体“法定”资产负债表，以确定可用于向股东返还资本的金额（包括通过分派股息的方式）等。我们的法定审计师必须确认向股东提出的股息提案符合《瑞士债法典》和公司章程的要求。股息通常在股东批准相关分配提案后即应支付；然而，也可通过按季度分期付款等方式支付股息或其他分配。公司章程规定，在股息支付日后五年内未被领取的股息将成为本公司的财产，并被分拨至法定利润储备。

我们预计将以美元及/或人民币宣派任何股息分派及其他资本分派。此外，如上文所述，在可预见的未来，我们预计将通过派发资本储备金的方式支付股息，就此将无需缴纳瑞士预提税。

薪酬表决权

根据 SEC 规则的要求，我们须每年就高级管理人员的薪酬进行不具约束力的股东咨询性投票。

此外，根据瑞士法律，我们须每年就董事会成员（于年度股东大会之间的期间）及高级管理人员（就年度股东大会后开始的财政年度进行追认）的预期最高薪酬总额分别进行有约束力的股东投票。股东还须在每次年度股东大会上，就上一财政年度有关董事会成员和高级管理人员薪酬的薪酬报告（根据瑞士法律编制）进行咨询性投票。

如果股东大会已经批准的最高薪酬总额不足以支付在股东大会批准了高级管理人员相关期间的薪酬后成为高级管理人员的一名或多名人员的薪酬，则董事会有权根据公司章程在已经批准的

薪酬期间向该等新成员支付补充薪酬。每个薪酬期间的补充薪酬合计不得超过股东前次批准的高级管理人员各自薪酬总额（最高额）的 100%。

环境、社会及管治事宜

根据《瑞士债法典》第 964a 条及其后各条，我们将须编制一份关于非财务事项的报告，涵盖以下事项：(1)环境事项（包括气候事项），特别是二氧化碳目标；(2)社会事项；(3)员工相关事项；(4)尊重人权；(5)反腐败。报告必须包含为理解业务表现、经营结果、承诺的状态以及其活动对上述非财务事项的影响所需的信息。

更具体地说，前述报告必须包括：(1)对业务模式的说明；(2)对就上述事项所采取的政策说明，包括所采用的尽职调查；(3)对实施这些政策所采取的措施的介绍，以及对这些措施的有效性进行的评估；(4)对与上述事项有关的主要风险，以及企业如何处理这些风险的说明，特别是(a)企业自身业务运营产生的风险，以及(b)其业务关系、产品或服务产生的风险（如相关且适当）；(5)企业与上述事项有关的活动的主要绩效指标。

董事会须于年度股东大会上提交该等报告以供股东批准。

查阅账簿和记录。根据《瑞士债法典》，股东有权就其所持股份，以及在行使其股东权利所需的范围内查阅股东名册。任何其他人士均无权查阅股东名册。

瑞士公司的账簿和函件可在股东大会明确授权或经董事会决议的情况下，且在保护公司商业秘密的前提下被查阅。在股东大会上，任何股东均有权要求董事会提供有关公司事务的信息。股东亦可就审计师对公司的审计向其提出问题。董事会及审计师必须在股东行使其权利所必需的范围内，并在受限于本公司的现存商业秘密或其他重大利益的前提下，回答股东的问题。

特别调查。如果上述股东查阅和知情权被证明不充分，任何股东均可在股东大会上提议由独立专家对特定事实进行特别调查。倘股东大会批准该提案，我们或任何股东可于股东大会召开后三个月内要求法院委任一名独立专家。如股东大会否决了该要求，单独或合并持有 5%以上股本或投票权的登记在册的股东可以请求法院命令特别调查。如果请求人能够证明本公司的董事会、任何董事会成员或管理人员违反了法律或公司章程，从而损害了公司或股东的利益，法院将下达该等命令。调查费用将一般由我们承担，仅在例外情况下由请求者承担。

股本变更—发行股份的授权。我们的股本可通过以下方式增加：(a)在股东优先认购权得到保障的情况下，根据在本公司股东大会上经简单过半数表决权通过的决议以现金出资形式增资，或(b)根据在本公司股东大会上经记名股份表决权的三分之二以上及股份面值过半数以上通过的决议授权增资，具体情况包括：(i)以实物出资(Sacheinlage)形式增资，(ii)在现有股东的优先认购权(Bezugsrechte)受到限制或排除的情况下增资，或(iii)在该次增资中发行的新记名股份的发行价格以可自由支配的权益转换为股本的方式支付。

此外，根据《瑞士债法典》，股东大会可授权董事会基于如下授权增加股本：

- (a) 可由董事会酌情使用的股本区间(Kapitalband)，使用期限为不超过股东批准该等股本区间之日起五年，额度范围为不超过该等批准之日的注册股本的正负 50%；及
- (b) 有条件股本(bedingtes Aktienkapital)，其可用于就如下事项发行记名股份：(i)与债券、票据、贷款、期权、认股权证或其他可转换为或可行使或可交换为记名股份的证券或合同性债券，或(ii)根据我们的股权激励计划向我们的董事会成员、高级管理人员、管理人员、员工、承

包商、顾问或其他向本公司或我们的任何集团公司提供服务的人士发行。有条件股本无时间限制；但基于有条件股本发行的记名股份不得超过截至股东大会批准之日已发行股本的50%。

股份转让及登记。转让我们的记名股份不受任何限制。如记名股份是《瑞士联邦中介化证券法》项下的中介化证券，则(i)该等记名股份的任何转让都可通过银行或存托机构的证券存款账户中的相应登记进行，(ii)记名股份不能通过让与(assignment)的方式进行转让，以及(iii)任何记名股份的证券权益不能通过让与的方式授予。作为簿记股份(Wertrechte)持有的记名股份以让与的方式转让，凭证书持有的记名股份以交付和在证书上背书的方式或其他适用法律规定的方式转让。

任何取得记名股份的人士均可向我们提出要求，将其以有表决权股东的身份登记在股东名册上，但前提是该等人士须明确声明其系以自身名义及为自身利益取得股份，并未就赎回股份达成协议，且其承担与股份有关的经济风险。董事会可以将以自身名义但为第三方利益持有股份的代名人在公司股东名册上登记为有表决权的在册股东。通过代名人持有股份的股份实益拥有人，通过该等代名人行使股东权利。

我们将在香港由香港股份过户登记处保存一份股东名册分册，由中国证券登记结算有限责任公司（“中国结算”）保存一份股东名册分册，并由我们或第三方服务提供商保存一份股东名册（其中登记以存管公司（作为美国存托股份的存管人）名义持有的所有记名股份，以及以簿记股份(Wertrechte)形式持有的或凭证书持有的记名股份（该等股份未被香港股份过户登记处和中国结算（作为转让代理和股份过户登记处）提供的登记和结算服务覆盖）。股东名册仅反映记名股份的在册拥有人及用益权人。瑞士法律不承认零碎股份权益。

组织形式；财政年度；注册办公室。

我们在瑞士巴塞尔州注册成立并定居，并根据瑞士法律作为股份公司(Aktiengesellschaft / Société Anonyme)运行。我们的财政年度将为日历年。本公司的注册办公室及主要行政办公室的地址为 Aeschengraben 27, 21st Floor, 4051 Basel, 瑞士，该地址的电话为+41 616 851 900。

无证书的股份

我们以无证书簿记形式发行记名股份。少量记名股份可能仍会以凭证书持有的形式存在。

于证券交易所上市

我们的美国存托股份于纳斯达克上市，交易代码为“ONC”，我们的普通股每股面值为 0.0001 美元，于香港联交所上市，股份代码为“06160”，我们的人民币股份于科创板上市，股份代码为“688235”。

无进一步缴款或评估的责任

我们的记名股份被正式有效发行、缴足股款且不可评估。

无赎回及转换

记名股份不得转换为任何其他类别或系列的股份，也不得由我们或记名股份持有人赎回。

董事会和管理机构

董事会及其任期；职责；授权。公司章程规定，本公司的董事人数应不少于三人。董事会有权提出候选人，由股东大会进行选举。股东大会有不可让与的权力以选举董事会成员以及董事会主席。每名董事均须经单独选举产生，任期至下一届年度股东大会结束之日止，并可以连任。选举董事须经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准。

根据《瑞士债法典》，无论是否有原因，董事可随时辞任并立即生效。

根据本公司的组织规章，董事会负责指引本公司的最终方向，包括确定经营战略的原则和相关政策，对集团公司进行整体监督以及对高级管理人员进行监督。在《瑞士债法典》允许董事会向高级管理人员授权的范围内，如该等授权实际根据本公司的组织规章或董事会决议作出，则董事会的责任限于对高级管理人员进行适当的选举、指令和监督。

董事的行为准则。瑞士公司的董事须遵守《瑞士债法典》规定的行为准则。根据该等准则，董事的行为必须符合法定职责，符合公司章程，且符合公司的最佳利益。董事一般不能参与直接影响其本人的决策。董事一般须本着诚信原则维护公司利益，遵守忠实义务和注意义务，并在无特殊情况时，对所有处于类似情况的股东给予平等对待。本公司的董事会成员对本公司、其股东负责，并在破产情况下就因其违反职责而造成的损失向债权人负责。只要董事会的大多数成员在做决定时非利益相关人士，系在知情的基础上行事且相信其行为符合本公司的最佳利益，则该等决定将受到司法领域发展出的司法领域发展出的商业判断规则的保护（法院将根据该规则克制地审查公司董事会的商业决定）；前述内容至少适用于不存在将触发董事会特别法定职责的情形（如公司整体负债或流动资金情况）。

董事及管理人士的补偿；保险。根据瑞士著名法律学者的解释，我们认为，根据瑞士法律，本公司可对其董事和高级管理人员进行责任补偿，除非该等责任是由于相关董事或高级管理人员违反其职责而造成的，且该等违反构成相关董事或高级管理人员的重大过失或故意违反职责。根据公司章程，在法律允许的最大范围内，本公司须对我们的董事和高级管理人员进行补偿，并预付针对董事和高级管理人员提出的索赔的抗辩费用。根据公司章程，如果根据不可上诉的终审判决或裁定，董事或高级管理人员被认定为故意或重大过失地违反了其作为董事或高级管理人员的法定职责，则该董事或高级管理人员不得获得补偿。瑞士法律允许公司或每位董事或高级管理人员单独代表该等董事和高级管理人员购买和维持保险。我们可从一家或多家第三方保险公司或自保险公司购买此类保险。

我们已与每位董事和高级管理人员签订赔偿协议，其中规定赔偿和费用预付事宜，并包括旨在便于受赔偿方获得该等利益的相关条款。该等赔偿协议约定，我们将对每位董事和执行管理人员进行补偿，前提是该等董事或执行管理人员诚信行事，并有理由相信其行为符合本公司的最佳利益，此外，对于任何刑事程序，其无合理理由相信其行为违法。该等赔偿协议约定，进行费用预付的前提是受补偿方承诺如果最终确定其无权获得赔偿，则其将偿还预付金额。董事会中的无利益关系成员或独立顾问将决定在任何特定情况下是否应支付赔偿金。在作出此类决定时，董事会或独立顾问（视情况而定）必须推定受补偿方有权获得此类赔偿，而我们在寻求推翻此类推定时负有举证责任。

如果董事会或独立顾问认定董事或执行管理人员无权获得赔偿，则相关赔偿协议规定该等人士有权就其根据协议获得赔偿的权利寻求仲裁裁决。

董事责任限制。瑞士法律不允许公司免除任何董事会成员须就因故意或过失违反董事职责而给公司、股东或公司债权人造成损失而承担的责任。然而，股东大会可以通过决议免除董事会成

员对某些有限行为的责任。该等免除仅对已向股东披露的事实有效，且仅对公司和已同意相关决议的股东或知悉该决议且随后获得股份的股东有效。

利益冲突

根据《瑞士债法典》，董事必须维护公司的利益，并须遵守忠诚和谨慎的义务。《瑞士债法典》明确规定，董事会成员应立即、全面地告知其他董事任何影响他们的利益冲突。随即董事会有责任采取必要措施维护公司的利益。一般而言，如果存在重大利益冲突，则该董事无资格参与任何影响其利益的董事会讨论和决策。违反该等原则还可能导致董事对公司承担个人责任。此外，《瑞士债法典》要求董事在以下情况下将公司向其支付的款项归还给公司：如果该等款项不是基于公平价格支付，或如果款项的接受方存在恶意行为。董事会已制定且将维持有关利益冲突和关连人士交易的书面政策，并将根据该政策审查、批准或追认该等交易。

记名股份的回购

《瑞士债法典》对一家公司持有或回购自身股份的能力作出了限制。我们及我们的集团公司只有在以下情况下才能回购记名股份：(1)上一个财政年度有足够的可分配利润，或(2)本公司有自由可分配的储备（包括利用资本储备金）。我们及我们的集团公司持有的所有记名股份的面值总额不得超过注册股本的 10%。但是，倘股东于股东大会上通过决议案（包括作为公司章程所载股本区间规定的一部分）授权董事会以超出 10%的额度回购记名股份，且所回购的股份专作注销之用，则我们可超出 10%的法定限额回购我们自身的记名股份。根据该等授权回购的任何记名股份(1)将经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准后被注销，或(2)倘相关授权已被包含在公司章程的股本区间规定中，将在董事会根据股本区间规定授予其的权力实施注销后被注销。我们或我们的集团公司持有的库存股在股东大会上并不具有任何投票权，但该等股份有权享有与记名股份通常相关的经济利益。

借款—发行债务证券

瑞士法律及我们的公司章程并未限制我们借款和募资的权力。借款（包括通过发行债务证券）的决定可由董事会作出或在董事会的指示下作出，无需股东决议。

通知

向股东发出的通知可通过在瑞士官方商业公报（*Schweizerisches Handelsamtsblatt*）刊登的方式有效发出。本公司股东大会的邀请亦可仅通过公告向 SEC、香港联交所和上交所提交的通函（或其修订或补充）的方式发出。我们会向股东提供英文及中文通知。

存续期限；解散；清算时的权利

本公司的存续期限无限制。我们可经股东大会上三分之二以上表决权批准后随时解散。如果我们破产或在持有 10%以上本公司股本的股东要求，可以通过法院命令解散本公司。根据瑞士法律，在清偿所有债权人的所有债权后，清算产生的任何剩余资金将按股东所持记名股份的已缴面值的比例分配给股东，就面值与合格资本储备金之和与分配金额之间的差额须缴纳 35%的瑞士预提税，该等金额可能根据瑞士的相关税务规则或瑞士与外国签订的双重税收协定被全部或部分收回。记名股份对该等清算剩余财产并无任何特权。

法定审计师

我们的股东须于每届年度股东大会上选举我们的法定审计师。

影响股东的限制

外汇管制。根据现行瑞士外汇管制条例，瑞士公司可向非瑞士居民汇款的金额并无限制，但对白俄罗斯、布隆迪、中非共和国、刚果民主共和国、危地马拉、几内亚、几内亚比绍、海地、哈马斯、巴勒斯坦伊斯兰圣战组织、伊拉克和黎凡特伊斯兰国（达伊沙）及基地组织、伊朗伊斯兰共和国、利比亚、摩尔多瓦、缅甸、尼加拉瓜、朝鲜、伊拉克共和国、南苏丹共和国、索马里、苏丹、叙利亚、塔利班、乌克兰局势、委内瑞拉、也门和津巴布韦实施政府制裁的情况除外。

专属诉讼地

根据我们的公司章程，公司关系项下、因公司关系引起的、与公司关系有关的或与公司关系相关的任何争议的专属司法管辖地为本公司注册地，即瑞士巴塞尔。

我们的公司章程还规定，除非公司以书面形式同意选择替代诉讼地，应将美国地区联邦法院作为解决主张《1933 年证券法》（经修订）（以下简称“《证券法》”）项下引起的任何诉讼理由的民事诉讼的唯一和排他性诉讼地。

与公司向中华人民共和国（“中国”）获准投资者首次公开发行人民币股份和人民币股份在上交所科创板上市（以下简称“科创板发行”）相关，我们和所有董事及高级管理人员签署承诺函：(i)确认和承认在人民币股份在科创板上市期间，因科创板发行和人民币股份在科创板的上市针对我们和/或我们的董事和管理人员提起的任何法律诉讼、行动或程序（以下统称“人民币股份纠纷”）适用中国法律，如果提交中国拥有管辖权的法院，接受该等法院的管辖；以及(ii)承诺我们及我们的董事和管理人员放弃其可能拥有的、对该等法院对于人民币股份纠纷的管辖权或该等法院针对人民币股份纠纷适用中国法律提出任何异议的权利。

注册权

2016 年 11 月 16 日，我们与 667, L.P.、Baker Brothers Life Sciences, L.P.和 14159, L.P.、Hillhouse BGN Holdings Limited、HHLR Fund, L.P.（曾用名“Gaoling Fund, L.P.”）和 YHG Investment, L.P.（均为公司现有股东，以下单独和统称为“投资者”）签订注册权协议。注册权协议规定，在符合某些限制性条件的情况下，如果投资者在任何时候或不时要求我们通过 S-3 表格注册说明书，注册投资者在该要求提出之时持有的公司普通股和任何其他证券，以便在美国《证券法》项下转售，我们有义务完成该注册。我们在注册权协议项下的注册义务包括未来为通过承销公开发行形式，发行投资者持有的公司普通股或 ADS 提供方便的义务。注册权协议还要求我们支付与该等注册相关的费用，以及赔偿投资者因此承担的某些责任。我们于注册权协议项下的初始注册义务已于 2020 年 11 月 16 日到期，但我们与投资者已另行签订两份注册权协议之修订协议，将公司的注册义务的有效期限延长至 2026 年 12 月 31 日。

依照我们和安进公司（Amgen Inc.，以下简称“安进”）于 2019 年 10 月 31 日签订《股份购买协议》（经修订，以下简称“《股份购买协议》”），安进拥有该协议规定的注册权。如果安进提出要求，在符合《股份购买协议》规定的某些限制的情况下，我们应向 SEC 提交涵盖安进持有的可注册股份的转售的 S-3 表格注册说明书（如果我们当时不符合提交 S-3 表格注册可注册股份的转售的条件，则应依照美国《证券法》采用其他合适的表格进行注册）。此外，如果我们有意在美国《证券法》项下注册任何普通股或 ADS，以便公开出售（完全为实施任何员工福利计划或适用美国《证券法》145 规则的任何交易而进行的注册，或者无法提供相应格式的

注册说明书，以注册可注册股份进行公开出售的情形除外），我们应将其意图通知安进，并在安进提出要求时，在《股份购买协议》规定的情形中，尽合理努力促使安进持有的、与该注册相关的所有可注册股份在美国《证券法》项下注册。

对我们美国存托股份的说明

ADS 的存托银行

我们的 ADS 代表了存放于存托银行的证券的所有权权益。花旗银行为我们 ADS 的存托银行。ADS 可由存托银行发出的美国存托凭证（通常简称“ADR”）代表。。存托银行通常指定一家托管机构，负责保管存放的证券。公司 ADS 的托管机构为 Citibank, N.A. 的分行，现住所位于香港九龙观塘海滨道 88 号 One Bay East 东座花旗银行大厦 9 层。

我们依照存托协议，指定花旗银行为存托银行。经变更的存托协议副本与 F 8-K12G3 表格当期报告一起于 2025 年 5 月 27 日提交 SEC。您可以向 SEC 公共查询处（地址：100 F Street, N.E., Washington, D.C. 20549）索取或在 SEC 的网站（网址：www.sec.gov）查阅存托协议的副本（检索时请输入档案号 000-56752）。

以下摘要说明 ADS 的重要条款和您作为 ADS 所有人享有的重要权利。请注意，基于其性质，摘要中包含的信息不够精确，ADS 所有人的权利和义务应根据存托协议的条款而非本摘要确定。我们敦促您完整阅读存托协议。本摘要中以斜体形式显示的内容描述的事项可能与 ADS 的所有权有关，但是可能并未包含在存托协议中。

每份 ADS 代表获得存放于存托银行和/或托管机构的 13 股普通股和行使该等普通股上的实益所有权的权利。此外，每份 ADS 代表获得存托银行或托管机构代表 ADS 所有人收到但是因法律限制或实际考虑因素尚未分派给 ADS 所有人的任何其他财产和行使该等财产上的受益权的权利。公司和花旗银行可以变更经修订及经重述存托协议，同意对 ADS 与普通股的转换比率作出变更，该变更可能导致 ADS 所有人的应付存托费增加或发生变更。托管机构、存托银行及其代理人可以为 ADS 持有人和实益所有人的利益持有所有存托财产。存托财产不构成存托银行、托管机构或其代理人的专有资产。存托财产上的实益所有权依照经修订及经重述存托协议的条款归属 ADS 的实益所有人。托管机构、存托银行及其代理人代表相关 ADS 的持有人和实益所有人持有的 ADS 代表的存托财产的登记持有人。ADS 的实益所有人可能是或不是 ADS 的持有人。ADS 的实益所有人只能通过 ADS 的登记持有人获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，ADS 的登记持有人（代表相关 ADS 的所有人）只能通过存托银行获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，存托银行（代表相关 ADS 的所有人）直接，或者通过托管机构或其代理人间接，获得存托财产和行使该等存托财产上的实益所有权，前提是均应符合经修订及经重述存托协议的条款。

ADS 的所有人为经修订及经重述存托协议的当事人，因此受到经修订及经重述存托协议的条款以及代表其持有的 ADS 的任何 ADR 条款的约束。经修订及经重述存托协议和 ADR 对公司的权利和义务、作为 ADS 所有人的权利和义务以及存托银行的权利和义务作出规定。作为 ADS 持有人，委托存托银行在某些情形中代表其行事。经修订及经重述存托协议和 ADR 适用纽约州法律。但是，公司对普通股持有人承担的义务仍适用瑞士法律，该法律可能与美国法律存在差异。

此外，适用法律法规可能要求 ADS 持有人在某些情形中遵守报告要求和获得监管批准。ADS 持有人应自行负责遵守该等报告要求和获得该等批准。存托银行、托管机构、本公司及其和本

公司各自的代理人或关联方无需代表 ADS 持有人采取任何行动，以遵守适用法律法规项下的报告要求和获得适用法律法规项下的监管批准。

我们不会将 ADS 持有人视为我们的股东，ADS 持有人也不会拥有直接的股东权利。存托银行将持有与 ADS 相关的普通股附带的股东权利。ADS 持有人仅能在经修订及经重述存托协议规定的范围内，通过存托银行行使其 ADS 所代表普通股的股东权利。为了行使经修订及经重述存托协议中未涉及到的任何股东权利，ADS 持有人需要安排取消 ADS 并成为直接股东。

ADS 持有人拥有和/或持有 ADS 的方式（比如，存放在经纪账户中还是以存托人保存的 ADS 登记册上的登记持有人身份持有），持有 ADS 的类型（例如，可自由转让的 ADS 还是受限制的 ADS，和/或全部权利的 ADS 还是部分权利的 ADS），发行和持有 ADS 的时间框（例如，截至 ADS 记录日期还是之前和/或之后），持有的 ADS 数量可能会影响持有人的权利和义务(包括但不限于应付的 ADS 费用)，以及根据经修订及经重述存托协议的条款向持有人提供存托银行服务的方式和程度。ADS 所有人可以通过下列方式持有 ADS：持有登记在其名下的 ADR；通过经纪托管账户持有；或通过存托银行以其名义设立的、反映直接登记在存托银行账簿上的无凭证 ADS 的账户持有（该登记系统通常称为“直接登记系统”，简称“DRS”）。直接登记系统反映存托银行对 ADS 所有权的无凭证登记（簿记）。在直接登记系统中，ADS 的所有权通过存托银行发送给 ADS 持有人的定期报告作为证明。直接登记系统包括存托银行与存托信托公司（美国权益性证券的中央簿记结算和交收系统，以下简称“DTC”）之间的自动过户。如果 ADS 持有人决定通过经纪或保管账户持有 ADS，其必须依赖其经纪商或银行的程序，主张其作为 ADS 所有人的权利。银行和经纪商通常通过结算和交收系统（比如 DTC）持有 ADS 和其他类型的证券。该等结算和交收系统的程序可能限制 ADS 持有人行使其作为 ADS 所有人的权利。如果 ADS 持有人有关于该等限制和权利的任何疑问，请咨询其经纪商或银行。通过 DTC 持有的所有 ADS 均登记在 DTC 的代理人名下。

将普通股登记在存托银行或托管机构名下的，在适用法律允许的最大范围内，存托银行或托管机构对相关普通股拥有登记所有权，但是该等普通股的实益所有权和权益始终归属代表该等普通股的 ADS 的实益所有人。存托银行或托管机构始终有权代表存托财产对应的 ADS 的持有人和实益所有人，行使所有存托财产上的实益所有权。

股利和分派

ADS 持有人通常拥有获得公司对存放于托管机构的证券进行的分派的权利。但是，ADS 持有人是否收到该等分派可能受到实际考虑因素和法律限制的约束。ADS 持有人将依照经修订及经重述存托协议的条款，按其在相关记录日期持有的 ADS 比例，获得该等分派（扣除相关收费、税款和费用后）。

现金分派

如果公司对存放于托管机构的证券进行现金分派，公司将把资金存放在托管机构。收到已存入所需要资金的确认信息后，花旗银行将在符合瑞士法律法规的前提下，安排将其收到的非美元资金兑换为美元，然后分派给持有人。

只有在可行并且可以将美元转入美国的情况下，才会将资金兑换为美元。花旗银行将采用相同方法，分派托管机构持有的、与存托证券相关的任何财产（比如未分派权利）的出售收入。

现金分派时将扣除持有人依照经修订及经重述存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。花旗银行将为相关 ADS 的持有人和实益所有人在无息账户中持有无法分派的任何现金款项，直至可以实施分派，或依照美国相关州的法律，存托银行必须将其持有的资金作为无人认领财产充公为止。

普通股股份的分派

如果公司在任何时候对存放于托管机构的证券进行无偿普通股分派，公司将把相关数量的普通股存入托管机构。收到已存入该等股份的确信信息后，花旗银行将向持有人分派代表所存入普通股的新 ADS，或变更 ADS 与普通股的转换比率，在此情况下，每份 ADS 代表存入的新增普通股上的权利和权益。只分派完整的新 ADS。零星权益予以出售，出售收入按现金分派形式进行分派。

在分派普通股时进行的新 ADS 分派或 ADS 与普通股转换比率的变更将扣除持有人依照经修订及经重述存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。为支付该等税款或政府规费，花旗银行可以出售所分派的全部或部分新普通股。

如果违反法律（比如，美国证券法律）或在操作上不具有可行性，则不会分派新 ADS。花旗银行因此不分派新 ADS 的，可以依照经修订及经重述存托协议的条款出售其收到的普通股，然后按现金分派形式分派出售收入。

权利的分派

如果公司有意分派新增普通股认购权，公司将提前通知花旗银行，并协助花旗银行确定向持有人分派新增 ADS 认购权是否合法和合理可行。

如果确定向持有人分派新增 ADS 认购权合法和合理可行，并且公司已提供经修订及经重述存托协议预期的所有文件（比如，有关交易合法性的意见书），花旗银行将制定向持有人分派该权利的程序，并确保持有人可以行使该权利。在行使该权利认购新 ADS 时，ADS 持有人可能需要支付相关服务费、费用、税款和其他政府规费。花旗银行没有义务制定程序，为该分派和持有人行使新普通股认购权（除非采用 ADS 形式）提供方便。

发生下列任何情形时，花旗银行不会向 ADS 持有人分派权利：

- 公司未及时要求向该等持有人分派权利，或者要求不向该等持有人分派权利；或
- 公司未提交令花旗银行满意的文件；或
- 该权利的分派不具有合理可行性。

在合法和合理可行的情况下，花旗银行将出售未行使或未分派的权利。出售收入按现金分派形式分派给持有人。花旗银行无法出售该等权利的，将允许该等权利失效。

选择性分派

如果公司有意让持有人选择以现金或新增股份形式分派任何应付股利，公司将提前通知花旗银行，并说明公司是否希望向 ADS 持有人进行选择性感派。在此情况下，公司将协助花旗银行确定该分派是否合法和合理可行。

如果确定具有合理可行性并且公司已提供经修订及经重述存托协议预期的所有文件，花旗银行将向 ADS 持有人提供该选择。为此，花旗银行将制定程序，使其可以依照经修订及经重述存托协议的规定，选择获得现金或新增 ADS。

如未向 ADS 持有人提供该选择，其将获得现金或新增 ADS，具体取决于瑞士的股东在未作出选择时应当获得哪种形式的股利（详见经修订及经重述存托协议）。

其他分派

如果公司有意分派现金、普通股或新增普通股认购权之外的其他形式的财产，公司将提前通知花旗银行，并说明公司是否希望向 ADS 持有人进行该分派。如果是，公司将协助花旗银行确定向持有人进行该分派是否合法和合理可行。

如果向 ADS 持有人分派该财产合理可行并且公司已向花旗银行提供经修订及经重述存托协议预期的所有文件，花旗银行将按其认为可行的方式向持有人分派财产。

进行该分派时，将扣除持有人依照经修订及经重述存托协议的条款应支付的服务费、费用、税款和政府规费。为支付该等税款或政府规费，存托银行可以出售所分派的全部或部分财产。

发生下列任何情形时，花旗银行不会向 ADS 持有人分派财产，并将出售财产：

- 公司未要求向 ADS 持有人分派财产，或者要求不向 ADS 持有人分派财产；或
- 公司未提交令花旗银行满意的文件；或
- 花旗银行认为向 ADS 持有人进行全部或部分分派不具有合理可行性。

出售收入按现金分派形式分派给持有人。

赎回

如果公司决定赎回存放于托管机构的任何证券，公司将提前通知花旗银行。如果可行并且公司已提供经修订及经重述存托协议预期的所有文件，花旗银行将向持有人发出赎回通知。

托管银行将被指示在相关赎回价款支付后，交还赎回的股份。花旗银行将依照经修订及经重述存托协议的条款，将收到的非美元币种的赎回款项兑换为美元，并制定程序，以便持有人在将其持有的 ADS 交还花旗银行后，收到赎回款项净额。ADS 持有人在赎回 ADS 时，可能需要支付相关服务费、费用、税款和政府规费。如未赎回全部 ADS，将分批或按比例选择收回的 ADS，具体由花旗银行决定。

影响普通股的变更

为 ADS 持有的存托普通股可能不时发生变更。比如，该等普通股的表面或票面价值发生变更或者被分拆、注销、合并或进行任何其他形式的重分类，或者公司发生资本结构调整、重组、兼并、合并或资产出售。

如果发生任何该等变更，在法律和经修订及经重述存托协议允许的范围内，您持有的 ADS 代表收到与持有的存托普通股相关的、收到或交换的财产的权利。在该等情形中，花旗银行可能向您交付新 ADS、变更经修订及经重述存托协议、ADR 和相关 F-6 表格注册说明书、要求将您持有的现有 ADS 交换为新 ADS 以及针对 ADS 采取反映影响普通股的变更的任何其他合适的行动。

如果花旗银行无法向您合法分派该财产，花旗银行可以出售该财产，然后按现金分派形式将净收入分派给 ADS 持有人。

普通股存托时 ADS 的发行

花旗银行可以在托管机构存托的普通股基础上设立 ADS。在 ADS 持有人支付任何应付发行费以及与将普通股转入存托机构相关的任何应付费用和税款后，花旗银行将向您指定的主体交付该等 ADS。存放普通股和收到 ADS 的能力可能受到存放之时适用的美国和瑞士法律因素的限制。

ADS 的发行可能延迟，直至花旗银行或托管机构收到已获得所有必要批准和普通股已正式转入托管机构的确认信息为止。花旗银行只发行整数 ADS。

在花旗银行存放普通股时，股东应负责将无瑕疵和有效的所有权转让给花旗银行。为此，股东被视为作出下列声明和保证：

- 该等普通股获得正式授权、有效发行、已缴足、不可增收股款和合法获得。
- 于该等普通股相关的所有优先权和类似权利（如有）均已有效放弃或行使。
- 股东被正式授权存放该等普通股。
- 交存的普通股不存在任何留置权、产权负担、担保物权、质押、抵押或不利权利主张，交存后应发行的 ADS 不属于经修订及经重述存托协议定义的“受限制证券”。
- 交存的普通股未被剥夺任何权利或权益。

上述任何声明和保证在任何方面不正确的，公司和花旗银行可以采取任何及一切必要措施，纠正不实陈述的后果，因此发生的支出和费用由股东承担。

ADR 的转让、合并和分拆

ADR 持有人有权转让、合并或分拆其持有的 ADR 及其代表的 ADS。在转让 ADR 时，持有人必须将待转让 ADR 交还花旗行，并且：

- 确保交还的 ADR 恰当批注或采用其他恰当的转让格式；
- 提供存托银行认为合适的身份和签字真实性证明；
- 提供纽约州或美国联邦要求的任何转让印花；以及
- 支付 ADR 持有人依照经修订及经重述存托协议的条款，在转让 ADR 时应支付的所有相关服务费、费用、税款和政府规费。

如需合并或分拆您持有的 ADR，您必须将相关 ADR 交还花旗银行，随附合并或分拆申请，并支付 ADR 持有人依照经修订及经重述存托协议的条款，在合并或分拆 ADR 时应支付的所有相关服务费、费用、税款和政府规费。

ADS 注销时普通股的取回

ADS 持有人有权将其持有的 ADS 提交花旗银行予以注销，然后在托管机构的办事处收到 ADS 对应的相应数量的普通股。取回 ADS 对应的普通股的能力可能受到取回之时适用的美国和瑞士法律因素的影响。在取回 ADS 代表的普通股时，持有人需要向花旗银行支付 ADS 注销费以及普通股过户之时应支付的任何费用和税款。持有人应承担取回之时所有资金和证券的交收风险。注销后，ADS 不再拥有经修订及经重述存托协议项下的任何权利。

花旗银行在注销登记在持有人名下的 ADS 之前，可能要求其提供身份和任何签字的真实性证明，以及花旗银行认为合适的其他文件。ADS 代表的普通股的取回可能延迟，直至花旗银行收到符合所有适用法律法规的要求的充分的证明为止。请记住，花旗银行只接受代表整数存托证券的 ADS 的注销。

除下列情形外，ADS 持有人有权在任何时候取回您其持有的 ADS 代表的证券：

- 因下列原因导致的临时延迟：(i)普通股或 ADS 的过户登记簿关闭；或(ii)因召开股东会议或支付股利，普通股被冻结。
- 支付费用、税款和类似收费的义务。
- 因适用于 ADS 或存托证券的取回的法律法规受到的限制。

除非符合强制性法律条款，不得对经修订及经重述存托协议作出妨碍 ADS 持有人取回 ADS 代表的证券的权力的任何变更。

表决权

ADS 持有人在经修订及经重述存托协议项下通常拥有指示花旗银行行使其持有的 ADS 代表的普通股的表决权的权利。

在公司提出要求时，花旗银行将向 ADS 持有人转发其从公司收到的任何股东会议通知，随附有关如何指示花旗银行行使 ADS 代表的普通股的表决权的说明。花旗可以根据要求向 ADS 持有人分发如何获取此类材料的指示，而不是分发此类材料。

如果花旗银行及时收到任何 ADS 持有人的表决指示，花旗银行将尽力依照该等表决指示，亲自或委托代理人行使持有人的 ADS 代表的证券的表决权。

未收到表决指示的证券将不进行投票（除非经修订及经重述存托协议中另有规定）。请注意，花旗银行执行表决指示的能力可能受到实际和法律限制以及存托证券的条款的限制。公司无法保证 ADS 持有人可以及时收到表决材料，因而能够及时向花旗银行回复表决指示。

服务费和费用

ADS 持有人需要依照经修订及经重述存托协议的条款支付下列服务费（部分可能累计计算）：

服务	服务费
发行 ADS（例如，因存入普通股、ADS 与普通股比率发生变化、ADS 转换或任何其他原因而发行 ADS，但不包括因派发普通股而发行的 ADS）	每发行 1 份 ADS，不超过 0.05 美元
注销 ADS（例如，因交换存托财产、ADS 与普通股的比例发生变化、ADS 转换、经修订及经重述存托协议终止或任何其他原因而注销 ADS）	每注销 1 份 ADS，不超过 0.05 美元
现金股利分派或其他现金分派（比如，权利和其他权益的出售）	每持有 1 份 ADS，不超过 0.05 美元
因下列原因进行的 ADS 分派：(i)股份股利或其他无偿股份分派；或(ii)行使新增 ADS 认购权	每持有 1 份 ADS，不超过 0.05 美元

分派金融工具，包括但不限于 ADS 以外的证券或新增 ADS 认购权之外的其他证券（比如，分拆和或有价值权利）	每持有 1 份 ADS，不超过 0.05 美元
ADS 服务	在存托银行指定的记录日期，每持有 1 份 ADS，不超过 0.05 美元
ADS 转让登记（例如，ADS 登记所有权转让登记、ADS 转为 DTC，反之亦然，或出于任何其他原因）	每转让 1 份 ADS（或零星 ADS），不超过 0.05 美元
将一类 ADS 转换为另一类 ADS（例如，将部分权益 ADS 转换为全部权益 ADS，或将受限制的 ADS（分别按照经修订及经重述存托协议中的定义）转换为可自由转让的 ADS，反之亦然），或将 ADS 转换为无担保 ADS（例如，在经修订及经重述存托协议终止后）。	每转换 1 份 ADS（或零星 ADS），不超过 0.05 美元

ADS 持有人还有责任支付下列费用（部分可能累计计算）：

- 税款（包括适用的利息和罚金）和其他政府规费；
- 与存放或取回普通股时，普通股在托管机构、花旗银行或任何代理人之间的过户相关的、针对普通股在股份登记册中的登记收取的、不时适用的登记费；
- 电报、电传和传真传输和投递费用；
- 花旗银行和/或服务供应商（可能是存托银行的分支机构、分行或关联公司）在外币兑换方面的费用、开支、价差、税收和其他收费；
- 花旗银行为遵守适用于普通股、ADS 和 ADR 的外汇管理条例和其他监管要求而发生的合理和惯常的实付费用；
- 花旗银行、托管机构或任何代理人因 ADR 计划而产生的费用、收费、成本和开支；以及
- 根据经修订及经重述存托协议的任何附属协议由经修订及经重述存托协议的任何一方就 ADR 计划、ADS 和 ADR 应付给存托银行的金额。

在(i)发行 ADS，以及(ii)注销 ADS 时应支付的 ADS 费用和收费应由收到 ADS 的主体（如果是发行 ADS）或 ADS 予以注销（如果是注销 ADS）的主体支付。对于存托银行发行给 DTC 的 ADS，ADS 发行和注销费用可从通过 DTC 进行的分配中扣除，并可向代表实益拥有人接收发行的 ADS 的 DTC 参与者或代表实益拥有人持有注销的 ADS 的 DTC 参与者（视情况而定）收取，然后由 DTC 参与者依照其当时有效的程序和规范，向相关实益所有人收取。与分派和 ADS 服务费相关的 ADS 费用和收费应由相关 ADS 记录日期的持有人支付。进行现金分派时，从应分派款项中扣除适用的 ADS 费用和收费。对于(i)非现金分派；以及(ii)ADS 服务费，将向 ADS 记录日期的持有人开具 ADS 费用和收费的发票，并可从提供给 ADS 持有人的分派中扣除该等 ADS 费用和收费。对于通过 DTC 持有的 ADS，与非现金分派和 ADS 服务费相关的 ADS 费用和收费可以从通过 DTC 进行的分派中扣除，由 DTC 依照其制定的程序和规范向 DTC 参与者收取，然后由 DTC 参与者向代表其持有 ADS 的相关实益所有人收取。对于(i)ADS 转让登记，ADS 转让费用将由转让 ADS 的 ADS 持有人或被转让 ADS 的人士支付；以及(ii)将一类 ADS 转换为另一类 ADS（可能需要注销、发行和转让 ADS，以及将 ADS 从一个类别转换成另一个类

别），相关的 ADS 发行、注销、转让和转换费用将由 ADS 持有人或被交付转换 ADS 的人士支付。

如果拒绝支付花旗银行服务费，花旗银行可以依照经修订及经重述存托协议的条款，拒绝提供所请求的服务，直至收到相关费用，或从提供给 ADS 持有人的任何分派中扣除花旗银行服务费。ADS 持有人需要支付的费用和收费可能会随时间而变化，我们和花旗银行也可能会进行更改。ADS 持有人将事先收到该等变更的通知。花旗银行可以依照公司与其不时约定的条款和条件，通过提供与 ADR 计划相关的部分已收取的 ADS 服务费或其他方式，向公司偿付因 ADR 计划发生的某些费用。如果我们未能及时支付我们根据经修订及经重述存托协议或我们与花旗银行之间的任何附属协议中应承担的花旗银行的任何费用、收费和偿付款项，花旗银行可能会暂停提供经修订及经重述存托协议中规定的由我们承担费用的服务（包括向 ADS 持有人提供的服务）的义务，花旗银行没有义务提供任何由我们承担费用的此类服务（包括向 ADS 持有人提供的服务），除非且直至我们全额支付了费用。

变更和终止

公司可能在任何时候与花旗银行协商变更经修订及经重述存托协议，无需获得 ADS 持有人的同意，但是公司承诺，如果作出严重损害持有人在经修订及经重述存托协议项下的任何实质性权利的变更，将提前 30 日向持有人发出通知。公司不会将对于 ADS 在《证券法》项下的注册或符合簿记交收的条件合理需要的任何变更或补充视为严重损害 ADS 持有人的实质性权利，前提是未因此收取或增加其被要求支付的服务费和费用。此外，公司可能无法将为遵守适用法律条款而作出的任何变更或补充事先通知 ADS 持有人。

如果 ADS 持有人在经修订及经重述存托协议的任何变更生效后继续持有 ADS，其将受到该变更的约束。除非法律允许，对经修订及经重述存托协议的任何变更不得妨碍 ADS 持有人取回其持有的 ADS 代表的普通股。

公司有权指示花旗银行终止经修订及经重述存托协议。同样，花旗银行可以在某些情形中，主动终止经修订及经重述存托协议。但是，在上述任何情形中，存托银行必须在终止的至少 30 日前向持有人发出通知。在终止前，持有人在经修订及经重述存托协议项下的权利不受影响。

终止后，花旗银行将继续收取其收到的分派（但是，在请求注销持有的 ADS 之前，不会分派任何该等财产），以及出售所持有的存托证券。出售后，花旗银行将在无息账户中持有出售收入和当时为 ADS 持有人持有的任何其他资金。到时，除报告当时为依然流通在外的 ADS 的持有人持有的资金外（扣除适用的收费、税款和费用后），花旗银行对持有人不承担任何进一步的义务。

在任何终止经修订及经重述存托协议的情况下，花旗银行可向 ADS 所有者提供提取 ADS 所代表的普通股的途径，并指示该等普通股的花旗银行存入花旗银行设立的非保荐美国存托股份计划。在经修订及经重述存托协议终止后，能否收到非保荐的美国存托股份，取决于是否满足适用于创建非保荐式美国存托股份的美国监管要求，以及是否支付了适用的存托费用。

存托银行的账簿

花旗银行应在其存托办事处保存 ADS 持有人记录。ADS 持有人可以在正常工作时间内，在该办事处查阅该记录，但是目的仅限于为商业利益与其他持有人沟通与 ADS 和经修订及经重述存托协议相关的事项。

花旗银行可以在纽约设立记录和处理 ADS 的发行、注销、合并、分拆和过户的设施，除非法律禁止，该等设备可能不时关闭。

义务和责任限制

经修订及经重述存托协议限制公司和花旗银行对 ADS 持有人承担的义务。请注意：

- 公司和花旗银行仅有义务采取经修订及经重述存托协议明确规定的行动（不得存在过失或恶意）。
- 在基于善意和依照经修订及经重述存托协议的条款行事的情况下，花旗银行对于未执行表决指示、任何表决的方式或任何表决的效力不承担责任。
- 花旗银行对于未确定任何行动的合法性或可行性、代表公司转交给 ADS 持有人的任何文件的内容、该等文件的任何翻译的准确性、与投资购买普通股相关的投资风险、普通股的有效性或价值、任何人就 ADS 或任何存托财产进行的任何金融交易、因持有 ADS 或涉及 ADS 的任何交易引起的任何税务影响、任何第三方的可信度、允许任何权利在经修订及经重述存托协议的有效期内失效、公司发出的任何通知的及时性或公司未发出通知不承担责任。
- 公司和花旗银行没有义务采取与经修订及经重述存托协议的条款不相符的任何行动。
- 公司和花旗银行因现行或将来的任何法律法规的任何规定、我们的公司章程现在或将来的任何规定、存托证券的任何条款或适用于存托证券的任何条款、任何天灾或者公司或存托银行无力控制的其他情形，无法、被禁止或延迟采取或做经修订及经重述存托协议的条款要求的任何行动或事情，或将因此遭受任何民事或刑事处罚或约束的，公司和花旗银行无需为此承担责任。
- 公司和花旗银行对于行使或未行使经修订及经重述存托协议、我们的公司章程、存托证券的任何条款或适用于存托证券的任何条款规定的任何自由裁量权不承担责任。
- 公司和花旗银行对于因依赖法律顾问、会计师、交存普通股的任何主体、任何 ADS 持有人或其授权代表或者公司或存托银行基于善意认为具备提供相关意见或信息的资格的任何其他主体提供的意见或信息发生的任何作为或不作为不承担责任。
- 公司和花旗银行对于任何持有人无法享受并非依照经修订及经重述存托协议的条款提供给普通股持有人的任何分派、发行、权利或利益不承担责任。
- 公司和花旗银行可以依赖由适当的当事人签字或提交、被认为真实的任何书面通知、请求或其他文件，无需承担任何责任。
- 公司和花旗银行对于因违反经修订及经重述存托协议的任何条款导致的任何间接损害或惩罚性损害不承担责任。
- 经修订及经重述存托协议的任何规定均无意否认美国《证券法》项下的任何责任。
- 经修订及经重述存托协议的任何规定未在公司、花旗银行和 ADS 持有人之间设立任何合伙企业或合资企业，或建立任何信托关系。
- 经修订及经重述存托协议的任何规定均未禁止 Citibank, N.A.（或其关联公司）从事公司或 ADS 所有人的对手方在其中存在利害关系的交易，或使 Citibank, N.A.有义务向公司或 ADS 所有人披露该等交易或在该等交易的过程中获得的任何信息，或报告其通过该等交易收到的任何款项。
- 公司和花旗银行对 ADS 持有人选择拥有和/或持有 ADS 的方式（例如，在经纪账户中与作为注册持有人在存托银行维护的 ADS 登记册上进行登记）、选择持有或拥有的 ADS 类型（例如，可自由转让的 ADS 或受限制的 ADS，和/或全部权益的 ADS 或部

分权益的 ADS)、或发行和拥有 ADS 的时限(例如,在 ADS 登记日或在 ADS 登记日之前和/或之后)不承担任何责任。

鉴于上述限制与公司和花旗银行在经修订及经重述存托协议项下对 ADS 持有人承担的义务有关,公司认为,作为对该条款的理解,对于从 ADS 存托机构取回普通股的 ADS 持有人而言,该等限制可能继续适用于相关 ADS 注销和普通股取回之前已在经修订及经重述存托协议项下发生的义务或责任,并且很可能不适用于相关 ADS 注销和普通股取回之后并非在经修订及经重述存托协议项下发生的义务或责任。

在任何情况下,您不会因为同意经修订及经重述存托协议的条款,而被视为放弃公司或存托银行遵守美国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规章制度的义务。事实上,ADS 持有人不能放弃公司或花旗银行遵守美国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规章制度的义务。

税收

ADS 持有人应负责缴纳就 ADS 和 ADS 代表的证券应付税款和其他政府规费。公司、花旗银行和托管机构可以从任何分派中扣除持有人应缴纳的税款和其他政府规费,并可出售任何或所有存托财产,以缴纳持有人应缴纳的税款和其他政府规费。如果出售收入不足以涵盖应付税款,ADS 持有人有责任支付差额。

在相关持有人支付所有税款和费用之前,花旗银行可以拒绝发行 ADS、交付、过户、分拆或合并 ADR 或者基于保证金而发行证券。花旗银行和托管机构可以采取合理的管理措施,代表 ADS 持有人获得任何分派上的扣缴税减免。但是,ADS 持有人可能被要求向花旗银行和托管机构提供纳税人身份和居住证明,以及花旗银行和托管机构为履行法定义务要求提供的其他信息。对于为 ADS 持有人获得的任何税收优惠,持有人应向公司、花旗银行和托管机构赔偿与之相关的任何税收索赔。

外汇兑换

在可行的情况下,花旗银行安排将其收到的所有外币兑换为美元,并依照经修订及经重述存托协议的条款分派美元。ADS 持有人可能需要支付因外币兑换发生的收费和费用,比如为遵守外汇管理和其他政府要求发生的收费和费用。

如果外币兑换不可行或不合法,或任何必要的批准被拒绝或无法通过支付合理费用或在合理期间内获得,花旗银行可以合理决定采取下列措施:

- 在可行和合法的范围内将外币兑换为美元,并将美元分派给对其而言该兑换和分派具有合法性和可行性的持有人。
- 将外币分派给对其而言该分派具有合法性和可行性的持有人。
- 为相关持有人持有外币(不计息)。

适用法律/放弃陪审团审理

经修订及经重述存托协议、ADR 和 ADS 应依照纽约州法律解释。普通股(包括 ADS 代表的普通股)持有人的权利适用瑞士法律。

作为经修订及经重述存托协议的当事人，ADS 持有人在适用法律允许的最大范围内，不可撤销地放弃在因经修订及经重述存托协议或 ADS 对公司和/或存托银行提起的任何法律诉讼中要求陪审团审理的权利。

经修订及经重述存托协议规定，在法律允许的范围内，ADS 持有人放弃其在对公司或存托银行提起的、因公司普通股、ADS 或经修订及经重述存托协议引起或与之相关的任何诉讼请求，包括美国联邦证券项下的任何诉讼请求中，要求陪审团审理的权利。如果公司或存托银行根据上述弃权声明反对由陪审团审理的要求，法院将根据适用判例法和该案件的案情，确定该弃权声明是否可以强制执行。但是，您不会因为同意经修订及经重述存托协议的条款，而被视为豁免公司或存托银行遵守美国联邦证券法律和该等法律项下颁布的规则和规定的义务。

公司法的差异

《瑞士债法典》与美国公司及其股东适用的法律不同。下文摘要概述了适用于我们的《瑞士债法典》条款与适用于在美国特拉华州注册成立的公司的可比拟法律之间的某些重大差异。

授权股本/已发行股本

瑞士

我们的已发行股本分为数量等于紧邻存续注册生效前已发行股份股数的记名股份，每股面值为 0.0001 美元。

此外，我们的公司章程对股本区间和有条件股本作出了规定，这使公司董事会和公司分别有权在无需经股东批准的情况下发行记名股份。

特拉华州

特拉华州公司的注册证书可授权公司发行一个或多个类别的股票以及每个类别中的一个或多个系列。每个类别和每个系列可以有或没有面值，并享有注册证书中规定的投票权或无投票权，以及指定、优先、相对参与、可选或其他特殊权利。

优先股

瑞士

经股东大会上三分之二表决权批准章程修正案，我们可以发行优先股（*Vorzugsaktien*）或特别表决权股（*Stimmrechtsaktien*）。优先股的优先权利可扩展至累积或非累积股息、清算所得以及发行新股时的优先购买权。

特拉华州

特拉华州公司的注册证书可授权公司发行一个或多个类别的优先股以及每个类别中的一个或多个系列。每个类别和每个系列可以有或没有面值，并享有与特拉华州普通公司法规定不一致的投票权、优先以及相关、参与、可选和其他权利和限制，包括与股息和清算有关的权利和优先权。优先股的条款必须在注册证书或指定证书中载明，在注册证书没有载明限制的情况下，董事会可以不经股东批准而厘定该等限制。

表决权

瑞士

在股东大会上，每一记名股份享有一票表决权。表决权可由登记在我们的股东名册（包括在香港和上海保存的股东名册）上的股东行使，通过股东在每次年度股东大会上选举的独立表决权代表行使，通过其法定代表人行使，或由无需为股东的任何其他代表基于书面委托行使。

通过经纪、银行或其他代名人持有其股份的股东如希望行使其表决权，则应遵循该等经纪、银行或其他代名人提供的指引，或在没有指引的情况下，与该等经纪、银行或其他代名人联系以获得指示。通过经纪、银行或其他代名人持有其记名股份的股东将不会自动被登记在我们的股东名册上。如果任何该等股东希望被登记在我们的股东名册上，则该等股东应与代其持有记名股份的经纪、银行或其他代名人联系。

我们的公司章程并未限制单一股东可就其投票的记名股份数量。

我们或我们控制的任一子公司持有的库存股均无权在股东大会上投票。

瑞士法律未对累积投票权作出规定。

根据《瑞士债法典》，股东对如下事项拥有专属决定权：

- 采纳和修订公司章程；
- 选举董事会成员、董事会主席、薪酬委员会成员、独立投票权代表和法定审计师；
- 批准年度管理层报告、单体法定财务报表和合并财务报表；
- 批准分配公司单体财务报表中资产负债表上列示的利润，特别是决定向股东分配股息和其他资本（包括以派发法定资本储备的方式，例如利用合格资本储备金）；
- 在股东已知的商业行为范围内，免除董事会成员和受托管理人员对该等商业行为承担的责任；
- 根据公司章程批准董事会和高级管理人员的薪酬，并对有关董事会和高级管理人员上一财政年度薪酬的报告（根据瑞士法律编制）进行咨询性投票；
- 公司股权证券退市；
- 根据《瑞士债法典》第 964c 条批准关于非财务事项的报告；及
- 其他根据法律、公司章程提交股东大会审议的决议，或董事会自愿提交股东大会审议的决议（根据《瑞士债法典》属于董事会专属权限的事项除外）。

根据公司章程，除非法律或公司章程另有规定，股东通常需要在股东大会上投出简单多数赞成票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）方可批准决议。

此外，纳斯达克要求股东就特定事项投票，包括：

- 批准股权薪酬计划（或对该等计划的若干修订）；
- 发行等同于或超过该等股份发行前已发行股份表决权的 20%的股份（受限于特定例外情况，如以公开发行募集现金及某些善意私募）；
- 向关联方发行若干股份；及
- 可能导致控制权变更的股份发行。

就该等事项而言，根据纳斯达克上市规则，股东批准所需的最少投票数为多数赞成票，但前提是就该等提案所投出的总投票数应超过有权就该等提案投票的所有证券权益的 50%。

就批准特定事项而言，《瑞士债法典》规定须取得出席股东所持记名股份表决权的至少三分之二以上及股份面值过半数以上的赞成票。

根据我们的公司章程，如就某项股东大会的决议存在利害关系股东，则在公司章程或适用法律项下就该等股东大会的该等决议案的相关表决要求应为(i)适用法律或公司章程规定项下的默认多数票，及(ii)无利害关系股东所投的多数票。

特拉华州

每一特拉华州普通股通常有权就该等股份将表决的所有事项享有一票表决权。特拉华州普通公司法第 214 条规定，除非在公司的注册证书中另有规定，否则就董事选举而言，不存在累积投票权。

有权投票的代表多数股份的股东亲自或委派代表出席特拉华州股东大会构成法定人数，除非特定业务须由一个类别或多个系列股票作为一个类别投票表决通过，则持有该类别或系列流通股股票投票权的多数股东构成该等业务的法定人数。通常而言，在所有为此目的召开的股东大会上，董事的选举将以投票纸投票(ballot)方式进行。除非公司注册证书或公司章程另有规定，除选举董事外的其他提案均经出席人数达到法定人数的会议上有表决权股份的多数票表决通过，董事则按出席股东所投赞成票的多数进行选举。提案须经出席会议（会议出席人数需达到法定人数）股东所代表的特拉华州普通股的多数股份表决通过。

绝对多数票

瑞士

与《瑞士债法典》一致，公司章程规定下列事项须取得出席股东所持记名股份表决权的至少三分之二以上及股份面值过半数以上的赞成票批准方可通过：

- 对公司宗旨的修订或修改；
- 合并已在证券交易所上市的股份；
- 通过转换可自由支配的权益增加股本，以实物出资或抵销应收款项转股增加股本，以及授予特别权利；
- 限制或撤销认购权；
- 引入、修订或扩展有条件股本，或引入股本区间；
- 对记名股份的可转让性作出限制及取消该等限制；
- 引入享有特别表决权的股份；
- 对股本币种的变更；
- 引入大会主席在股东大会上的决定性投票权；
- 公司股权证券退市；
- 迁移公司注册地；
- 在公司章程中引入仲裁条款；及
- 公司解散。

相同的绝对多数票表决要求适用于与公司间基于《合并法》进行的交易相关的决议，前述交易包括公司的合并、分立或转换（但现金退出或某些挤出式合并除外，此类合并中，被收购公司的少数股东可以通过取得收购公司的股份以外的形式获得补偿，例如，通过取得现金或取得收购公司的母公司或另一家公司的证券——为批准该等合并，须获得 90%发行在外记名股份的赞

成票)。瑞士法律亦可就本公司出售“其全部或绝大多数资产”施加绝对多数票的表决要求,即要求须经出席股东所持记名股份表决权的至少三分之二以上及股份面值过半数以上批准。

特拉华州

除非公司注册证书另有规定,否则特拉华州普通公司法要求合并、出售资产或类似重组交易须经流通且有表决权股票过半数表决通过。

无需会议的行动

瑞士

根据瑞士法律,除非任一股东要求召开现场股东大会,股东决议亦可通过公司全体股东书面同意的方式通过。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法,除非公司注册证书另有规定,否则任何须经股东大会通过或允许采取的行动均可以由本应在实际股东大会上批准该行动的相应持股数量的股东签署书面同意的方式通过。

股东大会

瑞士

根据《瑞士债法典》和我们的公司章程,我们必须在每个财政年度结束后 6 个月内召开年度普通股东大会,以批准年度(单体和合并)财务报表和年度管理层报告,每年选举董事会主席和董事会成员、薪酬委员会成员,以及每年批准应支付给董事会及高级管理人员的最高总薪酬等事宜。参加股东大会的邀请可依照董事会的选择在瑞士官方商业公报上公布,或已列于就相关普通股东大会提交的通函中,或在相关股东大会召开的至少 21 个日历日前发送至股东的最新联系方式。股东大会不得就未发出适当通知的提案作出决议。然而,此要求不适用于在股东大会中提出的要求召开临时会议以发起特别调查或选举审计师的提案。如一项提案所涉的事项已列于议程中或是仅供辩论而不涉及表决,则就该等提案无需事先通知。

年度股东大会可以由董事会召集,在某些情况下也可由审计师召集。股东大会可以在瑞士境内或境外举行。我们预计为每次股东大会设定的股权登记日为当次股东大会召开日期前不超过 20 个日历日期间的一日,且预计将于股权登记日前公布股东大会召开日期。

在法律规定或董事会作出决议的情况下,本公司可召开股东特别大会,股东特别大会也可在某些情况下由审计师召集召开。此外,如股东大会决议召开股东特别大会,或合计持有 5%以上记名股份或投票权的股东要求召开股东特别大会并说明了议程事项及其提案,则董事会须召开股东特别大会。董事会可纳入任何额外的议程项目或提案。如董事会未在合理期限内(但最迟不超过 60 日内)同意召开股东特别大会,则提出请求的股东可以请求法院下令召开股东特别大会。

特拉华州

特拉华州公司可按照其章程中指定的日期和地点或按其章程规定的方式举行年度会议。根据特拉华州普通公司法第 211(d)条，董事会或公司注册证书或章程授权的人士可召集公司股东特别会议。

董事提名/股东提案

瑞士

根据公司章程和瑞士法律，单独或合计持有至少 0.5% 的股本或投票权且登记于股东名册的股东可以要求将某一项目列入股东大会议程。该等股东亦可提名一名或多名董事候选人。将某一项目列入议程的要求必须以书面形式提出，并须在会议召开前至少 120 个日历日（但不得早于 150 个日历日）提交予我们。如果上一年度未召开年度股东大会，则必须在以下日期（以较晚者为准）之前提交该要求：(i)年度股东大会日期之前 150 个日历日，或(ii)首次向股东公告或以其他方式通知股东计划召开的年度股东大会日期之后 10 个日历日。

如要提名候选人，股东必须在不早于本公司向其股东首次发出上一年度年度股东大会最终通函之日（如我们的通函中所述）的一周年之前 150 个日历日且不晚于 120 个日历日向我们的注册办公室发出通知并由我们的注册办公室接收该等通知；然而，如果年度股东大会并未计划于该周年日之前 30 日至该周年日之后 30 日期间内召开，则通知应于该等会议日期前 180 日营业时间结束时或本公司首次公开披露该等会议日期之日后第 10 日（以较晚日期为准）按本文规定的方式发出。该要求必须列明相关议程项目和提案，以及所需股份登记于股东名册中的证据，以及根据 SEC 规则须列于通函中的任何其他信息。

特拉华州

特拉华州法律允许公司注册证书或公司章程就提交提案（包括董事提名）以供股东大会审议规定合理程序。

董事

瑞士

公司章程规定，本公司的董事人数应不少于三人。在该范围内，本公司的董事会有权提出候选人，由股东大会进行选举。公司章程规定，股东会有不可让与的权力以选举董事会主席以及董事会成员，并以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准。每名董事均须经单独选举产生，任期至下一届年度股东大会结束之日止，并可以连任。拟议瑞士章程规定，选举董事须经股东于股东大会上

根据《瑞士债法典》，无论是否有原因，董事会成员可随时辞任并立即生效。

根据瑞士法律，董事会成员可随时在无理情况下被罢免并立即生效，即其可在其一年任期届满前经股东于股东特别大会上以决议案予以罢免。

特拉华州

公司注册证书可规定董事人数上限及/或下限，具体人数可由董事会确定。特拉华州法律亦允许将董事分为一类、两类或三类，任期交错，每类董事的任期分别于不同年份到期。每位董事任期至其继任人获正式选举及合资格为止。

特拉华州法律规定，除非公司注册证书另有规定，否则任期交错的董事只能因故被罢免。

董事行为准则

瑞士

瑞士公司的董事须遵守《瑞士债法典》规定的行为准则。根据该等准则，董事的行为必须符合法定职责，符合公司章程，且符合公司的最佳利益。董事一般须本着诚信原则维护公司利益，遵守忠实义务和注意义务，并在无特殊情况时，对所有处于类似情况的股东给予平等对待。董事一般不能参与直接影响其本人的决策。

董事会成员对公司、其股东负责，并在破产情况下就因其违反职责而造成的损失向债权人负责。只要董事会的大多数成员在做决定时非利益相关人士，系在知情的基础上行事且相信其行为符合公司的最佳利益，则该等决定将受到司法领域发展出的司法领域发展出的商业判断规则的保护（法院将根据该规则克制地审查公司董事会的商业决定）；前述内容至少适用于不存在将触发董事会特别法定职责的情形（如公司整体负债或流动资金情况）。

特拉华州

特拉华州普通公司法载有规定董事行为准则的具体条文。董事的信义义务范围一般由特拉华州法院确定。一般而言，董事有责任在不考虑自身利益、充分知情的基础上，以其合理相信符合股东最佳利益的方式诚信行事。

特拉华州普通公司法规定，特拉华州公司的业务和事务应由董事会管理或在董事会的指示下进行。特拉华州普通公司法允许特拉华州公司的董事会或任何董事会委员会在法律允许的范围内移交其权力予公司的管理人员。

董事和管理人员的责任限制

瑞士

瑞士法律不允许公司免除任何董事会成员须就因故意或过失违反董事职责而给公司、股东或公司债权人造成损失而承担的责任。然而，股东大会可以通过决议免除董事会成员对某些有限行为的责任。该等免除仅对已向股东披露的事实有效，且仅对公司和已同意相关决议的股东或知悉该决议且随后获得股份的股东有效。

特拉华州

特拉华州普通公司法允许特拉华州公司的注册证书规定董事和管理人员不应对公司或其股东因违反董事或管理人员的信义义务而造成的金钱损失承担个人责任，但根据特拉华州普通公司法的要求，由以下情况引起的责任除外：

- 董事或管理人员违反了董事或管理人员对公司或其股东的忠诚义务；
- 董事或管理人员的作为或不作为并非遵循诚信原则，或涉及故意不当行为或故意违反法律；
- 董事出现特拉华州普通公司法第 174 条项下的情况；
- 董事或管理人员从任何交易中获得不正当的个人利益；或
- 管理人员的行动代表公司权利。

董事的利益冲突

瑞士

根据《瑞士债法典》，董事必须维护公司的利益，并须遵守忠诚和谨慎的义务。《瑞士债法典》明确规定，董事会成员应立即、全面地告知其他董事任何影响他们的利益冲突。随即董事会有责任采取必要措施维护公司的利益。一般而言，如果存在重大利益冲突，则该董事无资格参与任何影响其利益的董事会讨论和决策。违反该等原则还可能导致董事对公司承担个人责任。此外，《瑞士债法典》要求董事在以下情况下将公司向其支付的款项归还给公司：如果该等款项不是基于公允市场价格支付，或如果款项的接受方存在恶意行为。董事会已制定且将维持有关利益冲突和关连人士交易的书面政策，并将根据该政策审查、批准或追认该等交易。

特拉华州

特拉华州普通公司法规定，公司与其一名或多名董事之间的合同或交易，或公司与任何其他其一名或多名董事担任董事或在其中有财务利益的实体之间的合同或交易，并不仅仅因为该等利益，或因为该等有利益关系的董事出席或参与授权该等交易的董事会会议，或因为其投票被统计而无效，前提是须满足以下三个条件之一：

- 该等利益已披露，且大多数无利益关系的董事批准了该交易（此不仅构成批准亦构成法定人数）；
- 该等利益已披露，且交易获股东出于善意投票批准；或
- 该交易于董事会、董事会委员会或股东授权、批准或追认之日对公司是公平的。

赔偿和保险

瑞士

根据瑞士著名法律学者的解释，我们认为，根据瑞士法律，公司可对其董事和高级管理人员进行责任补偿，除非该等责任是由于相关董事或高级管理人员违反其职责而造成的，且该等违反构成相关董事或高级管理人员的重大过失或故意违反职责。根据公司章程，在法律允许的最大范围内，本公司须对我们的董事和高级管理人员进行补偿，并预付针对董事和高级管理人员提出的索赔的抗辩费用。如果根据不可上诉的终审判决或裁定，董事或高级管理人员被认定为故意或重大过失地违反了其作为董事或高级管理人员的法定职责，则该董事或高级管理人员不得获得补偿。瑞士法律允许公司或每位董事或高级管理人员单独代表该等董事和高级管理人员购买和维持保险。我们可从一家或多家第三方保险公司或自保险公司购买此类保险。

我们已与每位董事和高级管理人员签订赔偿协议，其中规定赔偿和费用预付事宜，并包括旨在便于受赔偿方获得该等利益的相关条款。该等赔偿协议约定，我们将对每位董事和执行管理人员进行补偿，前提是该等董事或执行管理人员诚信行事，并有理由相信其行为符合本公司的最佳利益，此外，对于任何刑事程序，其无合理理由相信其行为违法。该等赔偿协议约定，进行费用预付的前提是受补偿方承诺如果最终确定其无权获得赔偿，则其将偿还预付金额。董事会中的无利益关系成员或独立顾问将决定在任何特定情况下是否应支付赔偿金。在作出此类决定时，董事会或独立顾问（视情况而定）必须推定受补偿方有权获得此类赔偿，而我们在寻求推翻此类推定时负有举证责任。

如果董事会或独立顾问认定董事或执行管理人员无权获得赔偿，则相关赔偿协议规定该等人士有权就其根据协议获得赔偿的权利寻求仲裁裁决。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，如果董事、管理人员、员工或代理系本着诚信原则行事，并有合理理由相信其行为符合或不违反公司的最佳利益，且就任何刑事程序而言其无合理理由认为其行为违法，则公司可对其因同意担任、正在担任或曾担任公司的管理人员、董事、员工或代理而卷入第三方诉讼而为此支付的所有费用、判决、罚款和和解金额进行弥偿。此外，倘董事、管理人员、员工或代理系本着诚信原则行事，并有合理理由相信其行为符合或不违反公司的最佳利益，则公司可就由公司或代表公司提起的派生诉讼中涉及的任何董事、管理人员、员工或代理就派生诉讼所产生的开支作出弥偿。如果该人士取得第三方或派生诉讼的胜诉，特拉华州普通公司法强制弥偿其所产生的费用。

弥偿的法定条款是非排他性的，寻求弥偿的人可享有其他权利，如合同权利。此外，根据特拉华州普通公司法，在相关人士承诺如果最终确定其无权获得赔偿其将偿还所垫付金额的情况下，公司可向管理人员、董事、雇员和代理预付其于任何诉讼辩护中所产生的费用。

此外，根据特拉华州法律，公司可为目前或曾经是公司或其他公司的董事、管理人员、员工或代理的任何人士购买并维持保险，以应对该人士作为公司的董事、管理人员、员工或代理而产生的任何责任，无论特拉华州公司是否有权根据特拉华州普通公司法向该人士作出弥偿。

股东派生诉讼

瑞士

根据瑞士法律，每位股东均有权就对公司造成的损害提起诉讼。股东大会可决议公司应提起诉讼，并委托董事会或其代表进行诉讼。如果股东根据事实和法律情况有充分的理由提起诉讼，法官有权酌情决定由公司承担原告因提起诉讼而产生的所有费用。

因董事或高级管理人员故意或者过失违反其职责而遭受直接损失的股东，可以以个人身份提起诉讼，要求金钱赔偿。

此外，根据《瑞士债法典》，各股东均可请求有管辖权的瑞士法院以股东大会的决定违反公司章程或法律为由宣布该决定无效。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，特拉华州公司的股东可以发起派生诉讼，要求强制执行公司未能强制执行的权利。该等诉讼对应的诉状必须列明：

- 诉讼所涉交易发生时，原告是公司的股东；或
 - 根据法律规定原告的股份随后被移交；
- 或者：
- 说明原告为首先从公司董事处取得所寻求的救济所作的努力；或
 - 说明原告未能获得该等救济或未能作出该等努力的原因。

股息

瑞士

根据瑞士法律，仅在公司上一个财政年度有足够的可分配利润或有自由可分配的储备（包括利用资本储备金）的情况下，才可分派股息，前述各项都在公司年度单体法定财务报表的资产负债表中列示。股息分派须经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准。董事会可以向股东提议分派股息，但董事会本身不能授权分派股息。

根据《瑞士债法典》，如果本公司的法定储备少于瑞士商业登记册中登记股本的 20%（即本公司注册股本总面值的 20%），则本公司必须将至少 5%的年度利润分拨至法定利润储备。《瑞士债法典》和公司章程允许我们积累额外储备。此外，我们须于单体年度法定资产负债表中按我们的任何集团公司回购记名股份的购买价格创设一项特别储备，该等金额不得用于股息分派或后续回购。库存股在本公司的单体资产负债表和单体年度法定资产负债表中作为股东权益总额的减少列示。瑞士公司通常必须常备一份单独的公司单体“法定”资产负债表，以确定可用于向股东返还资本的金额（包括通过分派股息的方式）等。我们的法定审计师必须确认向股东提出的股息提案符合《瑞士债法典》和公司章程的要求。股息通常在股东批准相关分配提案后即应支付；然而，也可通过按季度分期付款等方式支付股息或其他分配。公司章程规定，在股息支付日后五年内未被领取的股息将成为本公司的财产，并被分拨至法定利润储备。

我们预计将以美元及/或人民币宣派任何股息分派及其他资本分派。此外，如上文所述，在可预见的未来，我们预计将通过派发资本储备金的方式支付股息，就此将无需缴纳瑞士预提税。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，受限于公司注册证书中规定的限制，特拉华州公司的董事会可以从(i)公司的盈余中宣派和支付股息，盈余的定义是净资产减去法定资本，或(ii)从当前和/或上一财政年度的净利润中宣派和支付股息。然而，如果公司的资本被削减到低于对资产分配具有优先权的所有类别的已发行和流通股所代表的资本总额，则董事会不得从公司的净利润中宣派和支付股息，直到资本的不足得到弥补。

股份回购

瑞士

《瑞士债法典》对一家公司持有或回购自身记名股份的能力作出了限制。我们及我们的集团公司只有在以下情况下才能回购股份：(1)上一个财政年度有足够的可分配利润，或(2)有自由可分配的储备（包括利用资本储备金）。我们及我们的集团公司持有的所有记名股份的面值总额不得超过注册股本的 10%。但是，倘股东于股东大会上通过决议案（包括作为公司章程所载股本区间规定的一部分）授权董事会以超出 10%的额度回购记名股份，且所回购的股份专作注销之用，则我们可超出 10%的法定限额回购自身的记名股份。根据该等授权回购的任何记名股份(1)将经股东于股东大会上以简单多数票（在计算多数票时，弃权票、经纪无投票权票、空白票或无效票均不予考虑在内）批准后被注销，或(2)倘相关授权已被包含在公司章程的股本区间规定中，将在董事会根据股本区间规定授予其的权力实施注销后被注销。我们或我们的集团公司持有的已回购的记名股份在股东大会上并不具有任何投票权，但该等股份有权享有与记名股份通常相关的经济利益。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，公司可利用其盈余购买或赎回其自身的股份，但下列情况下一般不得进行回购或赎回：

- 当资本减值或将会减值时；
- 以高于公司可选赎回股份的赎回价格购买时；或
- 在赎回的情况下，赎回未获特拉华州普通公司法其他规定或注册证书的授权时。

然而，在任何时候，公司可以购买或赎回在任何资产分配时有权优先于其他类别的股票的股份（如果该等股份将在收购或赎回时被收回），从而减少公司的资本。

评估权

瑞士

除根据《合并法》进行合并及分拆外，瑞士法律并未规定任何评估权。

收购方可以通过直接收购瑞士公司的股本的方式收购瑞士公司。对于股份有限公司，如本公司，《合并法》规定，如果收购方控制 90% 的已发行记名股份，则其有可能进行“现金退出式”或“挤出式”合并。在此等有限的情况下，被收购公司的少数股东可以通过收购公司的股份以外的其他形式获得补偿（例如，通过取得现金或收购公司的母公司或另一家公司的证券）。对于以法定合并或分拆进行并受瑞士法律约束的业务合并，《合并法》规定，如果股权未得到充分保护或在交易中支付的补偿不合理，股东可以请求有管辖权的法院确定合理的补偿金额。

特拉华州

特拉华州普通公司法原则性规定，参与合并或兼并的特拉华州公司的股东有权要求并收取其股票公允价值的款项。然而，以下股份的持有人无评估权：

- 股份在全国性证券交易所上市；或
- 股份由超过 2,000 名的登记股东持有。

如果股东在合并或兼并中被要求接受的股份非以下类型，则其根据特拉华州普通公司法可享有评估权：

- 合并或兼并中存续公司的股份或存托凭证；或
- 在合并或兼并生效之日，另一家公司的股份或存托凭证，且该等股份或存托凭证将：
- 在全国性证券交易所上市；或
- 由超过 2,000 名的登记股东持有。

优先购买权

瑞士

根据《瑞士债法典》，授权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金融债券有关）通常需要事先在股东大会上获得股东批准授权，以便日后发行。此外，现有股东按其各自所持股权的比例就该等记名股份或权利享有认购权。在股东大会上持有三分之二的记名股份表决权及过半数的记名股份面值的股东投赞成票的情况下，股东可基于正当理由（如合并、收购，或上文所述的在股本区间项下授权董事会撤销或限制股东认购权的任何理由）撤销或限制认购权。

倘股东大会已批准设置股本区间或有条件股本，则其一般会将是是否基于正当理由撤销或限制认购权（就发行新股而言）及预先认购权（就发行可转换或类似票据而言）的决定权授予董事会。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，特拉华州公司的股东无权优先认购额外发行的股票或任何可转换为股票的证券，除非其注册证书或其以其他方式通过合同明确授予了该等优先认购权。

章程文件的修订

瑞士

根据我们的公司章程及瑞士法律，在遵守强制性法定条文的前提下，股东可通过在本公司股东大会上以三分之二的多数票批准修改公司章程的任何条文。根据瑞士法律，董事会无权修改公司章程。该原则的一些例外情况适用于股本增加、股本减少或股本币种的变更。对影响任何类别股份持有人权利作出的修订，也可能需要受影响的类别股份持有人在单独的类别股份会议上通过决议批准，这取决于该类别股份所附的权利和修订的性质。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，除非公司的注册证书要求取得更多投票，否则任何对注册证书的修改都要求取得：

- 董事会的批准；
- 有权就该修订投票的流通股票的多数赞成票；即
- 有权就某一类别的修订投票的每一类别的流通股票的多数赞成票。

管理细则

瑞士

根据公司章程，董事会可以采纳、修订或废除本公司的组织规章。

特拉华州

特拉华州普通公司法第 109 条规定，公司管理细则可由股东和董事会（在注册证书规定的范围内）修订或废除。

股份收购条款

瑞士

瑞士法律总体而言不禁止与有利益关系的股东进行商业合并。公司与有利益关系的股东进行的任何交易必须基于公平的条款进行，且不得对其他股东产生不当差别对待。在某些情况下，瑞士公司的股东和董事会成员以及与他们有关联的若干人士须返还其收到的并非基于公平基础支付的任何款项。

根据我们的公司章程，如根据香港上市规则，任何股东、董事会成员或管理人员被要求对股东大会的任何特定决议案投弃权票，或被限制仅可对股东大会的任何特定决议案投赞成票或反对票，则在公司章程或适用法律项下就该等股东大会特定决议案的相关表决要求应为(i)适用法律或公司章程规定项下的默认多数票，及(ii)无利害关系股东所投的多数票。

特拉华州

特拉华州普通公司法第 203 条禁止特拉华州公司与持有公司 15%以上有表决权股份的个人或集团（被称为利益相关股东）在该人士成为利益相关股东之日起三年内进行合并、处置其 10%以上的资产、发行股票和商业合并，除非(i)董事会批准了导致该个人或集团成为利益相关股东的商业合并或交易，(ii)在导致该个人或集团成为利益相关股东的交易完成后，该个人或集团获得了除内部董事和某些员工股票计划拥有的股票外至少 85%的有表决权股票，或(iii)在该个人或集团成为利益相关股东后，董事会及至少三分之二的有表决权股份（利益相关股东拥有的股份除外）批准了该商业合并。

反收购措施

瑞士

根据瑞士法律，公司董事有义务仅采取符合公司利益的行动。

特拉华州

如果董事能够证明(i)他们有合理的理由相信收购或收购建议对公司的政策和有效性构成威胁，以及(ii)董事会就所构成的威胁采取的行动是合理的，则特拉华州法院一般将对特拉华州公司董事会在面临潜在收购或收购时采取反收购措施的决定适用司法尊重政策。

股东权利计划

瑞士

我们无股东权利计划。权利计划通常通过对任何未经董事会批准而持有超过一定所有权权益水平的股东施加限制的方式来区别对待股东。根据平等对待股东的原则和新股只能由股东决议批准发行的一般原则，董事会实施的反收购措施（如权利计划）将受到瑞士法的限制。然而，公司章程就股本区间作出规定，根据该规定，董事会被授权在 2029 年 4 月 28 日前的任何时候，在多种情况下限制或撤销现有股东的认购权。

特拉华州

特拉华州法律一般允许公司采纳股东权利计划。

查阅权

瑞士

据《瑞士债法典》，股东有权就其所持股份，以及在行使其股东权利所需的范围内查阅股东名册。任何其他人士均无权查阅股东名册。

瑞士公司的账簿和函件可在股东大会明确授权或经董事会决议的情况下，且在保护公司商业秘密的前提下被查阅。在股东大会上，任何股东均有权要求董事会提供有关公司事务的信息。股东亦可就审计师对公司的审计向其提出问题。董事会及审计师必须在股东行使其权利所必需的范围内，并在受限于公司的现存商业秘密或其他重大利益的前提下，回答股东的问题。

如果上述股东查阅和知情权被证明不充分，任何股东均可在股东大会上提议由独立专家对特定事实进行特别调查。倘股东大会批准该提案，我们或任何股东可于股东大会召开后三个月内要求法院在本公司注册办事处所在地委任一名独立专家。如股东大会否决了该要求，单独或合并持有 5%以上股本或投票权的登记在册的股东可以请求法院委任一名特别专员。如果请求人能

够证明本公司的董事会、任何董事会成员或管理人员违反了法律或公司章程，从而损害了公司或股东的利益，法院将下达该等命令。调查费用将一般由我们承担，仅在例外情况下由请求者承担。

特拉华州

根据特拉华州普通公司法，遵守特定程序要求且有适当目的的股东有权：

- 查阅公司的股票分类账、股东名单及其他账簿和记录；及
- 在正常营业时间内复制或摘录这些材料，但前提是
- 股东提出书面要求，并宣誓说明其查阅的目的；及
- 查阅目的与其作为股东的利益合理相关。

美国联邦证券法律对民事责任执行的限制

瑞士

尚不确定瑞士法院是否会执行(i)根据美国联邦证券法律的民事责任条款对我们或其他人士提起的诉讼中获得的美国法院判决，或(ii)根据《证券法》对我们或其他人士提起的原始诉讼。对我们或该等其他人士作出的外国判决在瑞士的可执行性受到对瑞士具有约束力的此类国际条约和《瑞士联邦国际私法法典》所规定的限制。特别是，但不限于上文所述，外国法院作出的判决只有在下列情况下才能在瑞士执行：

- 该等外国法院有管辖权；
- 该等判决为终局且不可上诉；
- 导致该判决的法院程序遵循正当法律程序原则，包括适当送达诉讼程序；及
- 该等判决不违反瑞士法律的公共政策原则。

此外，如果我们能够证明其或该等其他人士没有被有效送达，则非瑞士法院的判决在瑞士的可执行性可能受到限制。

部分信息（以 “[*****]” 标示）已被排除在本附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。

2025 年 10 月 1 日

安进公司
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, California 91320-1799
美国
收件人：公司秘书

关于：《合作协议》项下与[*****]靶向分子相关的若干权利的豁免

尊敬的先生/女士：

兹提及由安进公司（“**安进**”）、BeOne Medicines I GmbH（前称 BeiGene Switzerland GmbH，“**BeOne**”）以及百济神州有限公司（仅就其中第 13.6 条而言）三方于 2019 年 10 月 31 日签署的《合作协议》（于 2022 年 4 月 20 日及 2023 年 2 月 26 日修订，“《合作协议》”）。本函所用但未定义的术语应与《合作协议》中所赋予的含义一致。

安进已通知 **BeOne** 其正在与一家潜在的交易方（“**交易方**”）就一项[*****]联合研究事宜进行商讨，该研究将涉及安进的 IMDELLTRA®与交易方的[*****]（“**交易方[*****]产品**”及“**研究**”）。

根据《合作协议》第 15.16 条（弃权 and 变更）的规定，本函旨在书面确认 **BeOne** 与安进就已达成约定，即就交易方[*****]产品而言，双方特此就研究豁免了《合作协议》第九条的分散计划限制。

请通过在下方指定处会签此函件并将副本寄还我方，以确认贵方同意并接受上述内容。

[以下为签字页]



此致，
BEONE MEDICINES I GMBH

/s/ Michael Schoen
签字：Michael Schoen
职务：董事总经理

BEONE MEDICINES LTD.

/s/ Chan Lee
签字：Chan Lee
职务：高级副总裁，总法律顾问及助理秘书

兹确认并同意：
AMGEN INC.

/s/ Rachna Khosla
签字：Rachna Khosla
职务：高级副总裁，业务拓展

部分信息（以 “[*****]” 标示）已被排除在本附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。

合作协议之第三次修订协议

本合作协议之第三次修订协议（以下简称本“修订协议”）由安进公司（Amgen Inc.，一家特拉华州公司，主营业地点为 One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799，以下简称“安进”）、BeOne Medicines I GmbH（前称 BeiGeneSwitzerland GmbH，一家瑞士公司，主营业地点为 Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland，以下简称“百济神州”）以及百济神州有限公司（BeOne Medicines Ltd.，前称 BeiGene, Ltd.，一家瑞士公司，主营业地点为 Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland，以下简称“百济神州母公司”）于 2025 年 10 月 31 日（以下简称“第三次修订生效日”）签订。百济神州和安进以下有时单独称为“一方”，合称“双方”。本修订协议对安进、百济神州和（仅与原协议第 13.6 款有关）百济神州母公司于 2019 年 10 月 31 日签订的《合作协议》（经不时修订，以下简称“原协议”）作出修订。本修订协议中使用但是未定义的术语具有原协议赋予的含义。

前言

鉴于，依照原协议，安进和百济神州在合作区域（定义见原协议）内合作进行某些产品的商业化（定义见原协议），为合作区域内某些临床阶段管线产品的全球开发提供经费，以及合作进行该等产品的临床研究和商业化；以及

鉴于，双方希望依照下文规定的条款和条件签订本修订协议。

鉴于上述事实和本修订协议中包含的相互承诺和约定，双方为使其产生法定约束力，因此达成协议如下：

协议

1. 名称的修订。

- a. 原协议中所有提及“BeiGene Switzerland GmbH”的内容，现均修改为“BeOne Medicines I GmbH”。
- b. 原协议中所有提及“BeiGene, Ltd.”的内容，现均修改为“BeOne Medicines Ltd.”。
- c. 原协议中所有提及“BeiGene”的内容，现均修改为“BeOne”。
- d. 原协议中所有提及“BeiGene Parent”的内容，现均修改为“BeOne Parent”。

2. 对部分定义的修订。

a. 在此对“博鳌产品”予以修订并完整重述如下：

““博鳌产品”指任何在获得此类产品的监管批准之前，经联合指导委员会批准可进口至海南博奥的产品。”

b. 在此对“早期介入产品”予以修订并完整重述如下：

““早期介入产品”指任意博鳌产品或天津产品。”

c. 在此对“天津产品”予以修订并完整重述如下：

““天津产品”指任何在获得此类产品的监管批准之前，经联合指导委员会批准可进口至天津的产品。”

d. 在此对“天津支持成本”予以修订并完整重述如下：

““天津支持成本”指所有实际及合理可行的[...***...]。”

3. 在此对原协议第7.2.8款的第一部分予以修订并完整重述如下：

“不论本协议是否有任何其他相悖的规定，对于任何博鳌产品、天津产品或早期介入产品，双方希望依照下列条款和条件，在相关启动日期之前，启动第7.2款规定的利润分享安排：”

4. 供应价格表。在此对供应价格表进行修订，新增以下一行内容：

[***]	[***]

5. 其他。

a. 除上文明确修订的以外，原协议应当继续充分有效。

b. 本修订及其效力应当适用美国纽约州的法律，并应当根据美国纽约州的法律进行解释和执行。

c. 本修订可签署多份副本，具有如同双方在同一文件上签字一样的效力。所有该等文件将被视为一份原件，并将进行共同解释，并构成同一份文件。本修订的签字页可通过传真或者其他电子方式进行交换，不影响其有效性。

以兹证明，双方已于本修订生效日签署本修订。

AMGEN INC.

/s/Rachna Khosla

签字：Rachna Khosla

职务：业务拓展高级副总裁

BEONE MEDICINES I GMBH

/s/ Michael Schoen

签字：Michael Schoen

职务：董事总经理

BEONE MEDICINES LTD.

/s/ Chan Lee

签字：Chan Lee

职务：高级副总裁，总法律顾问及助理秘书

部分信息（以 “[*****]” 标示）已被排除在本附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。

合作协议之第四次修订协议

本合作协议之第四次修订协议（以下简称本“修订协议”）由安进公司（Amgen Inc.，一家特拉华州公司，主营业地点为 One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799，以下简称“安进”）、BeOne Medicines I GmbH（前称 BeiGeneSwitzerland GmbH，一家瑞士公司，主营业地点为 Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland，以下简称“百济神州”）以及百济神州有限公司（BeOne Medicines Ltd.，前称 BeiGene, Ltd.，一家瑞士公司，主营业地点为 Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland，以下简称“百济神州母公司”）于 2025 年 11 月 11 日（以下简称“第四次修订生效日”）签订。百济神州和安进以下有时单独称为“一方”，合称“双方”。本修订协议对安进、百济神州和（仅与原协议第 13.6 款有关）百济神州母公司于 2019 年 10 月 31 日签订的《合作协议》（经不时修订，以下简称“原协议”）作出修订。本修订协议中使用但是未定义的术语具有原协议赋予的含义。

前言

鉴于，依照原协议，安进和百济神州在合作区域（定义见原协议）内合作进行某些产品的商业化（定义见原协议），为合作区域内某些临床阶段管线产品的全球开发提供经费，以及合作进行该等产品的临床研究和商业化；以及

鉴于，双方希望依照下文规定的条款和条件签订本修订协议。

鉴于上述事实和本修订协议中包含的相互承诺和约定，双方为使其产生法定约束力，因此达成协议如下：

协议

1. 对原协议第5.1.5(a)款（保留成熟产品）的修订。在此对原协议第5.1.5(a)款予以修订并完整重述如下：

“在合作区域内，百济神州应保留[...***...]直至此类成熟产品在该合作区域内停止销售为止（每款均为“保留成熟产品”）。 ”

2. 对原协议第7.2.1款（百济神州成本）的修订。在此对原协议第7.2.1款予以修订并完整重述如下：

“百济神州成本。百济神州应在每个自然季度结束后的[...***...]内，向安进提供其或其关联方在该季度依照本协议发生的、每款产品的商业化和相关成本的最终报告（以下统称“百济神州成本”）。百济神州初始将发生归属于其在本协议项下活动的商业化和相关成本。除本协议项下批准的年度商业化预算外，百济神州应在每

个自然季度结束之前，向安进提供该批准预算涵盖年度[...***...]之后的[...***...]期间内商业化和相关成本的非约束性估计；但是，双方应在联合指导委员会审查和讨论该估计成本。尽管有上述规定，百济神州在因成熟产品获得监管批准后开展的任何临床研究发生的商业化和相关成本中应分摊的部分在生效日之后至2026年1月1日的每个[...***...]期间内，年度总额不得超过[...***...]，并且合计总额不得超过[...***...]。百济神州应在每个自然季度结束后的[...***...]内，向安进提供其在该自然季度内的分产品损益表报告，其中应包含该自然季度内每款产品净收入的详细和分项计算。此外，百济神州应在每个自然季度结束后的[...***...]内，向安进提供该自然季度内获得的任何诉讼赔偿金的报告。”

3. 对原协议第7.10.1款（其他国家管线产品的权利金）的修订。

在此对原协议第7.10.1(a)款的表格予以修订并完整重述如下：

管线产品（AMG 510 除外）合计年度净收入	权利金率
管线产品在其他国家的合计年度净收入中不超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）的部分	[...***...]%*
管线产品在其他国家的合计年度净收入中超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）但是不超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）的部分	[...***...]%*
管线产品在其他国家的合计年度净收入中超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）但是不超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）的部分	[...***...]%*
管线产品在其他国家的合计年度净收入中超过等值[...***...]美元（[...***...]美元）的部分	[...***...]%*
[...***...] *自 2026 年 1 月 1 日起，管线产品合计年度净收入中归属于 AMG 757（也称为 tarlatamab 或 IMDELLTRA®）的部分（针对任何固定费率层级），将按照该层级规定的固定费率计算，并在此基础上减去[...***...]（具体为[...***...]）。 如果合计年度净收入中包含除 AMG 757 以外的任何管线产品的净收入，则每种管线产品的净收入（包括 AMG 757）将按其对应适用管线产品的净收入所占比例进行分配（基于净收入占总净收入的比例）。例如，在某一特定日历年中，AMG 757 的销售额为[...***...]美元，其他管线产品的销售额为[...***...]美元，则 AMG 757 所适用的百分比为[...***...]，其他管线产品所适用的百分比为[...***...]。因此，该年度应支付的总许可费为[...***...]美元。季度比例将根据每种管线产品的累计年初至当前日期的净收入来确定。由于该等累计比例的变化而对前几个季度所做的任何调整，都将应用于当前季度。	

4. 其他。

a. 除上文明确修订的以外，原协议应当继续充分有效。

b. 本修订及其效力应当适用美国纽约州的法律，并应当根据美国纽约州的法律进行解释和执行。

c. 本修订可签署多份副本，具有如同双方在同一文件上签字一样的效力。所有该等文件将被视为一份原件，并将进行共同解释，并构成同一份文件。本修订的签字页可通过传真或者其他电子方式进行交换，不影响其有效性。

以兹证明，双方已于本修订生效日签署本修订。

AMGEN INC.

/s/ Robert A. Bradway

签字：Robert A. Bradway

职位：董事会主席、总裁兼首席执行官

BEONE MEDICINES I GMBH

/s/ Michael Schoen

签字：Michael Schoen

职务：董事总经理

BEONE MEDICINES LTD.

/s/ Chan Lee

签字：Chan Lee

职务：高级副总裁，总法律顾问及助理秘书

部分信息（以 “[*****]” 标示）已被排除在本附件之外，因为该信息（i）不具有重要性，且（ii）属于公司视为私人或机密的信息类型。

C L I F F O R D
C H A N C E

CLIFFORD CHANCE
高偉紳律師行

日期：2025 年 11 月 14 日

百济神州有限公司

（作为公司）

香港上海汇丰银行有限公司

（作为全球协调人）

香港上海汇丰银行有限公司

（作为初始委任牵头安排行与簿记行）

招商银行股份有限公司广州分行、兴业银行股份有限公司上海分行（在中国注册成立的股份有限公司）、中信银行苏州分行（在中国注册成立的股份有限公司）、中国民生银行股份有限公司上海自由贸易试验区分行、BANK OF AMERICA EUROPE DESIGNATED ACTIVITY COMPANY（在爱尔兰注册成立的股份有限公司）、BNP PARIBAS、BANCO BILBAO VIZCAYA ARGENTARIA, S.A., NIEDERLASSUNG DEUTSCHLAND、星展银行（香港）有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）、MORGAN STANLEY SENIOR FUNDING, INC.、TRUIST BANK、U.S. BANK NATIONAL ASSOCIATION 和上海浦东发展银行股份有限公司黄浦支行

（作为委任牵头安排行与簿记行）

CITICORP NORTH AMERICA, INC.、GOLDMAN SACHS BANK USA、恒生银行有限公司、JPMORGAN CHASE BANK, N.A.、澳门国际银行有限公司、马什里克银行香港分行（在阿联酋迪拜注册成立的有限责任公司）、法国贸易银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）及 UBS SWITZERLAND AG

（作为委任牵头安排行）

中信银行国际有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）、富邦银行（香港）有限公司、SIEMENS BANK GMBH SINGAPORE BRANCH、THE BANK OF EAST ASIA, LIMITED

（作为牵头安排行）

法国工商信贷银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）

（作为安排行）

香港上海汇丰银行有限公司

（作为代理行）

以及

香港上海汇丰银行有限公司

（作为担保代理行）

授信协议

目录

条款	页码
第一节 释义.....	2
1. 定义和释义.....	2
第二节 授信.....	37
2. 授信.....	37
3. 用途.....	40
4. 提款条件.....	40
第三节 提款.....	42
5. 提款.....	42
6. 以下空白无正文.....	44
第四节 还款、提前还款和取消.....	45
7. 还款.....	45
8. B 段授信最终还款日的延期.....	46
9. 提前还款和取消.....	48
第五节 提款费用.....	54
10. 利息.....	54
11. 利息期.....	56
12. 利息计算的变更.....	57
13. 费用.....	59
第六节 附加支付义务.....	61
14. 税项补偿和赔偿.....	61
15. 增加成本.....	66
16. 贷款人的减轻措施.....	67
17. 其他赔偿.....	67
18. 支出和费用.....	69
第七节 保证.....	71
19. 保证和赔偿.....	71
第八节 声明、承诺和违约事件.....	76
20. 声明.....	76
21. 信息承诺.....	82
22. 财务承诺.....	87
23. 一般承诺.....	94

24. 违约事件	111
第九节 当事人的变更	116
25. 贷款人的变更	116
26. 义务人的变更	121
第十节 融资方	124
27. 代理行和安排方的角色	124
28. 融资方之间的分配	132
第十一节 管理	134
29. 付款机制	134
30. 抵消	137
31. 通知	137
32. 计算和证明	139
33. 部分无效	139
34. 救济和弃权	139
35. 变更和豁免	139
36. 保密信息	146
37. 资金利率的保密	149
38. 《美国爱国者法案》	150
39. 文本	151
40. PPSA 的除外情形	151
41. 遵守反金融犯罪或制裁制度	152
42. 数据隐私	152
43. 《证券及期货条例》	153
第十二节 准据法和强制执行	154
44. 准据法	154
45. 强制执行	154
46. 关于任何受支持合格金融合约的确认	156
47. 放弃陪审团审理	157
附件 1 初始当事人	
附件 2 先决条件	
附件 3 申请	
附件 4 转让证书格式	
附件 5 出让协议格式	
附件 6 合规证明格式	

附件 7 加入契据格式

附件 8 辞任函格式

附件 9 现有担保

附件 10 时间表

附件 11 增贷确认函格式

附件 12 银行业（风险承担限度）规则

本协议由下列各方于 2025 年_____签订：

- (1) 百济神州有限公司，一家注册办事处位于 c/o BeOne Medicines I GmbH, Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland 的公司，在巴塞尔城市州商业注册处中注册，注册号为 CHE-446.472.541，作为借款人（以下简称“公司”）；
- (2) 附件 1（初始当事人）第一部分所列公司子公司，作为初始保证人（以下简称“初始保证人”）；
- (3) 香港上海汇丰银行有限公司，作为全球协调人（以下简称“全球协调人”）；
- (4) 香港上海汇丰银行有限公司，作为初始委任牵头安排行与簿记行（以下简称“初始委任牵头安排行与簿记行”）；
- (5) 招商银行股份有限公司广州分行、兴业银行股份有限公司上海分行（在中国注册成立的股份有限公司）、中信银行苏州分行（在中国注册成立的股份有限公司）、中国民生银行股份有限公司上海自由贸易试验区分行、BANK OF AMERICA EUROPE DESIGNATED ACTIVITY COMPANY（在爱尔兰注册成立的股份有限公司）、BNP PARIBAS、BANCO BILBAO VIZCAYA ARGENTARIA, S.A., NIEDERLASSUNG DEUTSCHLAND、星展银行（香港）有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）、MORGAN STANLEY SENIOR FUNDING, INC.、TRUIST BANK、U.S. BANK NATIONAL ASSOCIATION 和上海浦东发展银行股份有限公司黄浦支行，作为委任牵头安排行与簿记行（以下简称“委任牵头安排行与簿记行”）；
- (6) CITICORP NORTH AMERICA, INC.、GOLDMAN SACHS BANK USA、恒生银行有限公司、JPMORGAN CHASE BANK, N.A.、澳门国际银行有限公司、马什里克银行香港分行（在阿联酋迪拜注册成立的有限责任公司）、法国贸易银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）及 UBS SWITZERLAND AG（在瑞士注册成立的有限责任公司），作为委任牵头安排行（以下简称“委任牵头安排行”）；
- (7) 中信银行国际有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）、富邦银行（香港）有限公司、SIEMENS BANK GMBH SINGAPORE BRANCH、THE BANK OF EAST ASIA, LIMITED，作为牵头安排行（以下简称“牵头安排行”）；
- (8) 法国工商信贷银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司），作为安排行（以下简称“安排行”）；
- (9) 附件 1（初始当事人）第二部分所列**金融机构**，作为贷款人（以下简称“初始贷款人”）；
- (10) 香港上海汇丰银行有限公司，作为融资方（其自身除外）的代理人（以下简称“代理行”）；以及
- (11) 香港上海汇丰银行有限公司，作为担保权人的担保受托人（以下简称“担保代理行”）。

各方达成如下协议：

第一节 释义

1. 定义和释义

1.1 定义

在本协议中：

“《加入契据》”指格式大体如附件 7（*加入契据格式*）所示的文件。

“增贷金额”，就 B1 段授信或 B2 段授信而言，指《增贷确认函》中规定的 B1 段授信承贷额或 B2 段授信承贷额的增加总额（视情况而定）；

“《增贷确认函》”指格式大体如附件 11（*增贷确认函格式*）所示的文件。

“增贷日”具有第 2.2 条（*增贷选择权*）赋予的含义。

“增额贷款人”具有第 2.2 条（*增贷选择权*）赋予的含义。

“会计准则”，就任何集团成员而言，指该集团成员成立所在司法管辖区的公认会计准则，或国际会计准则，包括但不限于美国公认会计准则、国际财务报告准则、瑞士公认会计准则 FER、国际公共部门会计准则和澳大利亚国际财务报告准则（如适用）。

“激进股东”指公司认为正在试图（或有意）采取对或可能对公司或任何集团成员的经营、财务状况、业务或前景，或者公司或任何集团成员的最佳利益，造成不利影响的行动的任何人士（包括公司的任何股东），不论单独或与他人一致行动；前提是，公司必须提供其掌握的可信证据，证实该观点和/或证明该观点合理（除非有任何相悖的证据，公司掌握的相关证据应当视为可信）。在本定义中，“一致行动”指任何人根据任何协议或协定（不论正式或非正式），积极配合对公司或任何集团成员的经营、财务状况、业务或前景，或者公司或任何集团成员的最佳利益，产生或造成不利影响。

“新增保证人”指依照第 26 条（*义务人的变更*）成为新增保证人的任何主体。

“调整后 EBITDA”具有第 22.1 条（*财务定义*）赋予的含义。

“管理方”指代理行、全球协调人、各安排方或担保代理行。

“关联公司”，就任何主体而言，指该主体的任何子公司、控股公司或该控股公司的其他子公司。

“代理行现汇汇率”指任何特定日期香港时间上午 11 点左右，香港外汇市场相关币种兑美元的下列汇率：

- (a) 代理行提供的现汇汇率报价；或
- (b) 如果代理行未提供该现汇汇率报价，代理行合理选择的任何公开报价现汇汇率。

“APLMA”指亚太区贷款市场公会。

“安排方”指初始委任牵头安排行与簿记行、各委任牵头安排行与簿记行、各委任牵头安排行、各牵头安排行和安排行。

“《**转让协议**》”指格式大体如附件 5（*转让协议格式*）所示，或采用相关转让人同意的任何其他格式的协议，但是，如该其他格式未包含附件 5（*转让协议格式*）提供的模板中规定的承诺，则不构成《**债权人协议**》规定的《**债权人加入承诺书**》。

“**澳大利亚**”指澳大利亚联邦（“**澳大利亚**”之变体词亦应依此理解）。

“《**澳大利亚银行业务守则**》”指澳大利亚银行协会发布和不时经修订（或变更）和重述的《**银行业务守则（2025 年）**》。

“**澳大利亚控制人**”具有《**澳大利亚公司法**》第 9 条赋予“控制人”的含义。

“《**澳大利亚公司法**》”指《2001 年澳大利亚公司法》。

“**澳大利亚义务人**”指在澳大利亚注册的任何义务人。

“**核准**”指：

- (a) 任何核准、同意、批准、决议、执照、豁免、备案、公证、递交或注册登记；或
- (b) 对于假设任何政府机构在递交、备案、注册登记或通知之后的规定期限内进行任何干预或采取任何行动，将会受到法律全面或部分禁止或限制的任何事项而言，该期限已过，且未进行干预或采取行动。

“**自动提前到期事件**”具有第 24.18 条（*自动提前到期事件*）赋予的含义。

“**提款期**”：

- (a) 就 A 段授信和 B2 段授信而言，指本协议签署之日起至本协议签署之日后满六个月之日止的期间（均含）；以及
- (b) 就 B1 段授信而言，指本协议签署之日起至 B1 段授信最终还款日到来前一个月之日止的期间（均含），但是，如果本协议项下的首次提款日未在本协议签署之日后满六个月之日或之前发生，则 B1 段授信的提款期在本协议签署之日后满六个月之日终止。

“**可提取承贷额**”，就任何授信而言，指任何贷款人在该授信项下的承贷额，减去：

- (a) 该贷款人在该授信项下的任何未偿还贷款中的参贷额；以及
- (b) 对于任何拟议提款而言，该贷款人在拟议提款日或之前，应在该授信项下提供的任何贷款中的参贷额。

但仅就 B1 段授信项下的任何拟议提款而言，该贷款人在应于拟议提款日或之前偿还或提前偿还的 B1 段授信项下任何提款中的参贷额除外。

“**可提取授信额度**”，就任何授信而言，指各贷款人届时在该授信项下的合计可提取承贷额。

“**实益所有权证明**”指《**实益所有权条例**》所要求的实益所有权证明。

“**实益所有权条例**”指《**美国联邦法规**》第 31 编第 1010.230 条。

“**BG 授信文件**”具有《**债权人协议**》赋予的含义。

“**BG 贷款人**”具有《债权人协议》赋予的含义。

“**中断费**”指：

- (a) 任何贷款人自收到其任何贷款或未付款项中的全部或部分参贷额之日起至该贷款或未付款项当前利息期的最后一天止期间本应收到的利息（不包括适用点差）；

超出：

- (b) 假设该贷款人自收到本金或未付款项的下个营业日起至当前利息期的最后一天止的期间，将收到的款项存入主要银行，可以获得的收入

部分的金额（如有）。

“**营业日**”，指香港、伦敦、纽约、苏黎士和中国的银行正常营业的任何一日（星期六和星期日除外），以及（就任何美元金额的任何利率的确定而言）美国国债交易日。

“**现金**”具有第 22.1 条（*财务定义*）赋予的含义。

“**现金管理服务**”指提供给所有或任何集团成员的下列任何服务：自动化结算所交易、财务、存托、信用卡、借记卡、购物卡、储值卡、电子转账服务、日间或隔夜融资便利、受控付款服务、透支安排、外汇融资便利、存款或其他账户及商户服务，或集团正常经营过程中的其他现金管理安排。

“**现金流量**”具有第 22.1 条（*财务定义*）赋予的含义。

“**现金池**”指任何集团成员在其正常银行业务安排过程中为以净额结算两个或多个集团成员的借方和贷方余额，或与集团内现金管理安排（包括包含多个账户的透支安排）或集团现金资源的集合相关，作出的任何现金池、净额结算或抵消安排。

“**开曼义务人**”指在开曼群岛注册的任何义务人。

“**央行利率**”指：

- (a) 纽约联邦储备银行不时公布的、由美国联邦公开市场委员会设定的短期利率目标；或
- (b) 如该目标并非单一数字，下列数字的算术平均值：
 - (i) 纽约联邦储备银行公布的、由美国联邦公开市场委员会设定的短期利率目标区间的上限；和
 - (ii) 该目标区间的下限。

“**央行利率调整**”，就任何美国国债交易日结束营业之时有效的央行利率而言，指提供与相关利息期相等期限的定期 SOFR 的之前五个美国国债交易日的央行利率利差平均值（由代理行或者同意代替代理行完成该工作的任何其他融资方计算），其中应当剔除期间出现的央行利率的最高利差（如有多个最高利差，只剔除一个最高利差）和最低利差（如有多个最高利差，只剔除一个最低利差）。

“**央行利率利差**”，就任何美国国债交易日而言，指下列利率之间的差额（由代理行或者同意代替代理行完成该工作的任何其他融资方计算，以年百分率表达）：

- (a) 与相关利息期相等期限的定期 SOFR；和
- (b) 该美国国债交易日结束营业之时有效的央行利率。

“**控制权变更**”指任何主体或一致行动集团获得公司的直接或间接控制权（定义见下文）。在本定义中，“**一致行动**”指任何集团根据任何协议或协定（不论正式或非正式），积极配合，通过直接或间接收购公司股权，直接或间接获得或巩固对公司的控制权。

“**《税法典》**”指不时经修订的美国《1986 年国内税收法典》或其任何承继法律，以及根据该法律不时颁布的、临时或最终形式的美国财政部相关条例。

“**承贷额**”指 A 段承贷额、B1 段承贷额或 B2 段承贷额（视情况而定）。

“**商品交易法**”指《商品交易法》（《美国法典》第 7 编第 I 条和以下条款）。

“**《合规证明》**”指依照第 21.2 条（*合规证明*）提交、由公司首席财务官（作为正式授权人员）、董事或任何其他授权人员签字、格式大体如附件 6（*合规证明*）所示的证明。

“**保密信息**”指与公司、任何义务人、集团、任何融资方、融资文件或任何授信有关，任何融资方因其作为融资方或者为成为融资方而获悉或在融资文件或任何授信项下收到的、由下列主体提供的所有信息：

- (a) 任何集团成员或其任何顾问；或
- (b) 其他融资方（如果相关信息由该融资方直接或间接从任何集团成员或其任何顾问处获得），

不论采用何种形式，包括以口头形式提供的信息，以及任何文件、电子文档或者包含、衍生或复制自上述信息的任何其他信息呈现或记录形式，但是不包括：

- (i) 下列信息：
 - (A) 非因该融资方直接或间接违反第 36 条（*保密信息*）的任何规定，成为公开信息的任何信息；
 - (B) 在交付之时被任何集团成员或其任何顾问以书面形式标注为非机密的任何信息；或
 - (C) 该融资方在相关信息依照以上(a)款或(b)款披露之时已知晓，或在披露之日后，通过据该融资方所知与集团无关联的任何来源合法获得的信息，并且据该融资方所知，该信息的获得并未违反也无需遵守任何保密义务；以及
- (ii) 任何资金利率。

“**《保密承诺书》**”指采用与 APLMA 的建议格式大体相同的格式，或者公司和代理行商定的任何其他格式的保密承诺书。

“**委托放款**”，就任何 A 段授信贷款而言，指通过下列方式发放该 A 段授信贷款资金：

- (a) 首先，代理行将该 A 段授信贷款资金发放到贷款发放账户；以及
- (b) 其次，代理行根据公司在相关《提款申请》中作出的指示，将与该 A 段授信贷款资金相等的款项从贷款发放账户转给相关交易对手。

“**合并净有形资产**”指任何时候公司已发行普通股股本上缴付的金额和集团储备金合计账面余额的总额（包括公司合并损益账户的任何贷方余额），扣除下列款项所得金额：

- (a) 公司合并损益账户的任何借方余额；
- (b) 归属于公司任何子公司少数股权（即任何非集团成员主体直接或间接持有的任何股权）的任何金额；
- (c) （如果包含在上述款项中）与集团或任何集团成员的商誉（包括完全因合同产生的商誉）或其他无形资产相关的任何账面余额；
- (d) （如果包含在上述款项中）为税金、递延税金或坏账计提的任何准备金；
- (e) （如果包含在上述款项中）因公司的原始财务报表披露之日后的任何时候进行的资产向上重估值产生的任何收益；以及
- (f) 任何集团成员宣布、建议或已支付的、应支付给任何非集团成员主体并且未在公司相关合并财务报表中计提准备的任何股息或分配款项；

但是，在任何时候或任何情形中，均不得扣除与下列交易相关，根据美国公认会计准则应当定性或分类为债务、负债或其他扣除的任何款项：

- (A) 任何准许应收特许权使用费出售（为避免疑义，包括任何特许权使用费收益）；和/或
- (B) 与管线资产相关的任何特许权使用费出售；

此外，任何款项不得重复纳入或排除出计算。

“**控制**”，就任何主体而言，指：

- (a) 通过持有股份、授权委托、合同、代理或其他方式，拥有下列权力：
 - (i) 持有或控制在该主体上股东大会上可以投出的最高票数 50%以上的表决票；
 - (ii) 委任或罢免该主体的全部或过半数董事或其他类似管理人员；或
 - (iii) 作出有关该主体的经营和财务政策、该主体的董事或其他类似管理人员有义务遵守的指示；或
- (b) 受益性持有该主体 50%以上的已发行股本（不包括在规定的金额之外，无权参与利润或资本分配的任何已发行股本）。

“**核心业务**”指公司或任何集团成员在本协议签署之日从事的任何主要或重要业务（即生物技术医药业务），以及公司基于善意合理认为与上述业务相关或其附带的任何其他主要或重要业务。

“**违约**”指任何违约事件，或第 24 条（*违约事件*）描述的、将因宽限期届满、发出通知、融资文件项下任何认定的作出或上述情形的任何组合，成为违约事件的任何事件或情形。

“**违约贷款人**”指发生下列情形的任何贷款人：

- (a) 未参与，或者通知代理行或公司（由公司再通知代理行），表示将不参与，依照第 5.4 条（*贷款人的参贷*）在提款日提供的任何贷款；
- (b) 因其他原因解除或拒绝履行任何融资文件；或
- (c) 已发生任何资不抵债事件且仍在持续，

但是，在以上(a)款中，下列情形除外：

- (i) 该贷款人因下列原因未付款：
 - (A) 管理或技术性错误；或
 - (B) 任何中断事件，以及并且已在应付款日之后的五个营业日内支付相关款项；或
- (ii) 该贷款人对其是否承担支付相关款项的合同义务提出善意异议。

“**担保代理行代理人**”指担保代理行委任的任何代表、代理人、法律事务代理、托管人、代名人或共同受托人。

“**《指定函》**”指公司发送给代理行并获得代理行（根据所有贷款人的指示）确认的任何约定格式的函件。

“**丧失资格的重要境外子公司**”具有第 23.26 条（*保证人覆盖要求*）赋予的含义。

“**中断事件**”指下列任何事件：

- (a) 对于支付与授信有关的款项（或完成融资文件预期的交易）必要的支付或通信系统或金融市场发生的任何重大中断（本协议任何一方导致或可以控制的除外）；和/或
- (b) 导致任何一方的财务或付款操作发生技术性或与系统有关的中断并导致该方或任何其他方无法：
 - (i) 履行其在融资文件项下的支付义务；或
 - (ii) 依照融资文件的条款与其他各方沟通

的任何其他事件（操作中断的一方导致或可以控制的除外）。

“**合格机构**”指任何贷款人或公司选择的任何其他非集团成员银行、金融机构、信托、基金或其他实体。

“**员工计划**”指适用 ERISA 第四篇或第 302 条或《税法典》第 412 条，任何义务人或 ERISA 关联方属于 ERISA 第 3(5)条定义的该计划“雇主”（或者，如该计划终止，将在 ERISA 第 4069 条项下被视为该计划“雇主”）的任何员工养老金福利计划（多雇主计划除外）。

“**环境索赔**”指任何主体提起或发出的、与任何环境法律有关的任何索赔、诉讼程序或调查。

“环境法律”指任何集团成员经营所在任何司法管辖区内与环境污染或保护、人类健康损害或保护或动植物健康有关的任何适用法律。

“环境许可”指任何环境法律项下要求的、对于任何集团成员在其拥有或使用的物业上或通过该物业开展经营必要的任何核准以及任何通知、报告或评估的提交。

“股权”，就任何主体而言，指：

- (a) 该主体任何类别的股份、股本或股权，或与任何该等股份、股本或股权相关的任何存托凭证；
- (b) 任何可转换或交换（不论持有人或其他主体拥有转换的选择权，也不论该转换是否附带条件）任何该等股份、股本、股权或存托凭证的任何证券，或与任何该等证券相关的存托凭证；或
- (c) 购买以上(a)款和/或(b)款所述任何股份、股本、股权、证券或存托凭证的任何期权、认股权或其他权利。

“ERISA”指美国《1974 年雇员退休收入保障法》，以及该法案项下颁布的条例和作出的裁定。

“ERISA 关联方”指依照《税法典》第 414 条(b)、(c)、(m)或(o)款，在任何相关时间被视为与任何义务人构成单一雇主，或依照 ERISA 第 4001 条被视为与任何义务人受共同控制的任何主体。

“ERISA 事件”指：

- (a) ERISA 第 4043 条定义的、与任何员工计划有关的任何应报告事件，但是三十（30）天通知期已被豁免的事件除外；
- (b) 依照 ERISA 第 4041 条，提交有意终止任何员工计划的通知，或者终止任何员工计划；
- (c) PBGC 提起 ERISA 第 4042 条项下的程序，以终止任何员工计划或多雇主计划，或者为任何员工计划或多雇主计划委任受托人或重整管理人；
- (d) 任何员工计划不符合适用于该员工计划的最低资金标准（定义见《税法典》第 412 条或 ERISA 第 302 条），不论该标准是否被豁免；
- (e) 提交《税法典》第 412(c)条或 ERISA 第 302(c)条项下与任何员工计划或多雇主计划有关的任何最低资金变更申请；
- (f) 任何义务人或 ERISA 关联方完全或部分退出任何员工计划或多雇主计划；
- (g) 任何义务人或 ERISA 关联方发生 ERISA 第四篇项下与任何员工计划相关的任何负债（与 ERISA 第 4007 条项下应支付且未逾期的保费相关的除外）；
- (h) 任何员工计划被认定，或预期将被认定，“存在风险”（定义见 ERISA 第 303(i)(4)条或《税法典》第 430(i)(4)条）；
- (i) 存在任何超额养老金负债；
- (j) 满足在 ERISA 第 303(k)条或《税法典》第 430(k)项下设定与任何员工计划有关的任何留置权的条件；和/或

- (k) 任何义务人或其任何 ERISA 关联方收到要求承担退出责任，或者任何多雇主计划被认定，或预期将被认定，资不抵债（定义见 ERISA 第四篇）、处于“危险”或“危急”状态，或者“危急和持续恶化”状态（定义见 ERISA 第 305 条或《税法典》第 432 条）的任何通知。

“**违约事件**”指第 24 条（*违约事件*）规定的任何事件或情形。

“**被排除的掉期义务**”指，就任何保证人而言，如果该保证人对掉期义务的全部或部分担保，或该保证人授予的用以担保该掉期义务的担保权益（或其任何担保或赔偿），由于保证人在该担保或担保权益就掉期义务生效时，因任何原因未能构成《商品交易法》及其项下规定所定义的“合格合约参与者”，而根据《商品交易法》或美国商品期货交易委员会的任何规则、条例或命令（或其任何适用或官方解释）构成非法或后续归于非法，则该掉期义务即为被排除的掉期义务。如果掉期义务是根据涵盖多个掉期的主协议产生的，则该排除仅适用于该掉期义务中可归因于此类担保或担保权益为构成非法或后续归于非法的掉期的部分。

“**现有财务负债**”指下列协议项下截至本协议签署之日产生的财务负债：

- (a) 公司和招商银行股份有限公司于 2024 年 12 月 9 日签订的授信协议；
- (b) 于本协议日期或前后签订的广州百济神州生物制药有限公司与招商银行股份有限公司的授信协议；
- (c) 公司和上海浦东发展银行股份有限公司黄浦支行于 2024 年 11 月 25 日签订的流动资金贷款协议；
- (d) 公司和中国民生银行股份有限公司上海自贸试验区分行于 2024 年 12 月 5 日签订的授信协议；
- (e) 公司和香港上海汇丰银行有限公司于 2025 年 5 月 9 日签订的循环贷款授信协议；
- (f) 广州百济神州生物制药有限公司和中国建设银行股份有限公司广东分行于 2018 年 4 月 4 日签订的固定资产贷款协议；
- (g) 广州百济神州生物制药有限公司和招商银行股份有限公司广州分行于 2022 年 1 月 22 日签订的固定资产贷款协议；
- (h) 广州百济神州生物制药有限公司和招商银行股份有限公司广州分行于 2020 年 11 月 11 日签订的固定资产贷款协议；
- (i) 百济神州（苏州）生物科技有限公司和中信银行苏州分行于 2022 年 7 月 29 日签订的固定资产贷款协议；
- (j) BeOne Medicines USA, Inc.和兴业银行股份有限公司上海松江支行于 2025 年 6 月 24 日签订的流动资金贷款协议；以及
- (k) 本协议签署之日存在的、涉及任何集团成员（作为义务人）欠任何非集团成员主体（作为债权人）的财务负债的任何其他贷款协议、协定和合同（不论如何指称）。

“**现有合资公司**”指本协议签署之日存在的、任何集团成员在其中持有股权的任何合资公司，前提是，已在本协议签署之日前向初始委任牵头安排行与簿记行披露该合资公司的存在。

“**现有境外财务负债**”，就集团而言，指任何境外集团成员截至本协议签署之日欠的财务负债。

“**B 段授信延期后最终还款日**”指下列日期的孰早者之后满 36 个月之日：(a) B1 段授信首次提款日；或(b) B2 段授信首次提款日。

“**延期 B1 段授信承贷额**”具有第 8.2 条（*贷款人的自由裁量权*）赋予的含义。

“**延期 B2 段授信承贷额**”具有第 8.2 条（*贷款人的自由裁量权*）赋予的含义。

“**延期**”具有第 8 条（*B 段授信最终还款日的延期*）赋予的含义。

“**授信**”指 A 段授信、B1 段授信或 B2 段授信。

“**A 段授信**”指第 2.1 条（*授信*）0 款所述本协议项下提供的定期贷款授信。

“**A 段授信承贷额**”：

- (a) 对于任何初始贷款人而言，指附件 1（*初始当事人*）第二部分“A 段授信承贷额”部分列出的、与该初始贷款人的名称对应的金额，以及本协议项下转让给该初始贷款人的任何其他 A 段授信承贷额；以及
- (b) 对于任何其他贷款人而言，指本协议项下转让给该贷款人的任何 A 段授信承贷额，

（该贷款人已在本协议项下取消、减少或转让的部分除外）。

“**A 段授信最终还款日**”指 A 段授信首次提款日之后满 36 个月之日。

“**A 段授信贷款**”指 A 段授信项下已提供或将提供的任何贷款，或该贷款项下届时尚未偿还的本金。

“**A 段授信还款日**”指下列各个日期：

- (a) A 段授信首次提款日之后满 12 个月之日；
- (b) A 段授信首次提款日之后满 18 个月之日；
- (c) A 段授信首次提款日之后满 24 个月之日；
- (d) A 段授信首次提款日之后满 30 个月之日；以及
- (e) A 段授信最终还款日。

“**A 段授信提款文件**”具有第 5.2 条（*提款申请的填写*）(c)款赋予的含义。

“**B 段授信最终还款日**”指：

- (a) B 段授信原最终还款日；或
- (b) 如果 B 段授信最终还款日已依照第 8 条（*延长 B 段授信最终还款日*）延期，B 段授信延期后最终还款日。

“**B 段授信贷款人**”，就任何时候而言，指届时的 B1 段授信承贷额和/或 B2 段授信承贷额大于零的任何贷款人。

“**B1 段授信**”指第 2.1 条（授信）(b)款所述本协议项下提供的循环贷款授信。

“**B1 段授信承贷额**”：

- (a) 对于任何初始贷款人而言，指附件 1（初始当事人）第二部分“B1 段授信承贷额”部分列出的、与该初始贷款人的名称对应的金额，以及本协议项下转让给该初始贷款人的任何其他 B1 段授信承贷额；以及
- (b) 对于任何其他贷款人而言，指该贷款人在本协议项下受让或依照第 2.2 条（增贷选择权）承继的任何 B1 段授信承贷额，
（该贷款人已在本协议项下取消、减少或转让的部分除外）。

“**B1 段授信贷款**”指 B1 段授信项下已提供或将提供的任何贷款，或该贷款项下届时尚未偿还的本金。

“**B2 段授信**”指第 2.1 条（授信）(c)款所述本协议项下提供的定期贷款授信。

“**B2 段授信承贷额**”：

- (a) 对于任何初始贷款人而言，指附件 1（初始当事人）第二部分“B2 段授信承贷额”部分列出的、与该初始贷款人的名称对应的金额，以及本协议项下转让给该初始贷款人的任何其他 B2 段授信承贷额；以及
- (b) 对于任何其他贷款人而言，指该贷款人在本协议项下受让或依照第 2.2 条（增贷选择权）承继的任何 B2 段授信承贷额，
（该贷款人已在本协议项下取消、减少或转让的部分除外）。

“**B2 段授信贷款**”指 B2 段授信项下已提供或将提供的任何贷款，或该贷款项下届时尚未偿还的本金。

“**B2 段授信还款日**”指下列各个日期：

- (a) B2 段授信首次提款日之后满 18 个月之日；
- (b) B2 段授信首次提款日之后满 21 个月之日；以及
- (c) B 段授信最终还款日。

“**贷款部门**”指任何贷款人在其成为贷款人之日或之前（或成为贷款人之日后，至少提前五个营业日）书面通知代理行的、负责履行该贷款人在本协议项下义务的一个或多个部门。

“**FATCA**”指：

- (a) 《税法典》第 1471 条至第 1474 条或任何相关法规；
- (b) 任何其他司法管辖区颁布或与美国和任何其他司法管辖区签订的任何政府间协议有关的、为实施以上(a)款所述任何法律法规提供便利的任何协定、法律或法规；或
- (c) 为实施以上(a)款或(b)款所述任何协定、法律或法规而与美国国内税务局、美国政府或任何其他司法管辖区的任何政府或税务机构签订的任何协议。

“**FACTA 生效日**”指：

- (a) 对于《税法典》第 1473(1)(A)(i)条所述“应扣缴款项”（涉及来源于美国的利息支付及其他特定款项）而言，2014 年 7 月 1 日；或
- (b) 对于《税法典》第 1471(d)(7)条所述、不属于以上(a)款范围内的“过手款项”而言，该款项开始适用 FACTA 的扣除或扣缴要求的首日。

“**FACTA 扣税**”指依照 FACTA 的要求，在任何融资文件项下支付的款项上扣除或扣缴的任何税金。

“**FACTA 豁免方**”指有权在不进行 FACTA 扣税的情况下获得付款的任何一方。

“**《费用函》**”指：

- (a) 一名或多名管理方与公司之间发送的、提及本协议或授信、载明第 13 条（*费用*）提及的任何费用的任何函件；以及
- (b) 载明第 2.2 条（*增贷选择权*）**错误!未找到引用源。**款或任何其他融资文件项下应支付给任何融资方的费用的任何协议。

“**最终还款日**”：

- (a) 对于 A 段授信而言，指 A 段授信最终还款日；以及
- (b) 对于 B1 段授信或 B2 段授信而言，指 B 段授信最终还款日。

“**融资文件**”指本协议、任何《加入契据》、任何《费用函》、任何交易担保文件、《债权人协议》、《指定函》、任何《增贷确认函》、任何《提款申请》以及被代理行和公司指定为融资文件的任何其他文件；但是，在本协议或《债权人协议》中以及在解释本协议或《债权人协议》中出现的“融资文件”时，任何《套期协议》或 BG 授信文件仅在下列条款中视为融资文件：

- (a) “违约”的定义；
- (b) “重大不利影响”的定义；
- (c) “交易担保文件”的定义；
- (d) 第 1.2 条（*释义*）**错误!未找到引用源。**(iv)款；以及
- (e) 第 24 条（*违约事件*）（第 24.11 条（*拒绝履行*）、第 24.17 条（*提前到期*）和第 24.18 条（*自动提前到期事件*）除外）。

“**融资租赁**”指依照相关会计准则应按表内负债处理的任何融资租赁、资本租赁或租购合同，但是下列租赁或租购合同除外：

- (a) 依照国际财务报告准则，在 2019 年 1 月 1 日之前按经营租赁处理；或
- (b) 依照美国公认会计准则，在相关会计准则执行财务会计准则委员会发布的《会计准则汇编第 842 号》预期的变更之日（不论该日期在本协议签署之前或之后，或与本协议签署之日相同），按经营租赁处理。

“**融资方**”指任何管理方或贷款人，但是，在本协议或《债权人协议》中以及在解释本协议或《债权人协议》中出现的“融资方”时，任何套期交易对手或 BG 贷款人仅在下列条款中视为融资方：

- (a) “担保权人”的定义；

- (b) 第 1.2 条（释义）**错误!未找到引用源。**(iii)款；
- (c) “重大不利影响”的定义**错误!未找到引用源。**款；
- (d) 第**错误!未找到引用源。**条（*融资方业务的经营*）；以及
- (e) 第**错误!未找到引用源。**条（*进一步保证*）。

“**财务负债**”指与下列项目有关的任何负债：

- (a) 借款；
- (b) 任何承兑授信或非实物等价物项下通过承兑筹集的任何款项；
- (c) 通过任何票据购买安排或发行担保债券、票据、信用债券、债务证券或类似金融工具筹集的任何款项；
- (d) 任何融资租赁；
- (e) 已出售或贴现的应收账款（以无追索权形式出售的任何应收账款，以及任何集团成员提供的、与所有权有关的常规保证除外）；
- (f) 通过具有借款的商业效果的任何其他交易（包括任何远期买卖协议，但是本定义的其他段落已提及的交易类型除外）筹集的任何款项；
- (g) 就任何利率或价格波动的保障或利益进行的任何衍生交易（在计算任何衍生交易的价值时，只计算其市值，或者如果因该衍生交易的终止或平仓导致应支付任何款项的，只计算实际应支付的金额）；
- (h) 与保证、赔偿保证、债券、备用或跟单信用证或者银行或金融机构开立的任何其他票据有关的任何背对背担保义务；以及
- (i) 与针对以上(a)至**错误!未找到引用源。**款所述任何项目提供的任何担保或赔偿保证有关的任何负债。

“**A 段授信首次提款日**”指 A 段授信的首个提款日。

“**B1 段授信首次提款日**”指 B1 段授信的首个提款日。

“**B2 段授信首次提款日**”指 B2 段授信的首个提款日。

“**资金利率**”指任何贷款人依照第 12.4 条（*资金成本*）第(a)(ii)款通知代理行的任何单独利率。

“**全球修订契据**”指由契据所列“集团内贷款人”实体与“集团内借款人”实体就非义务人对义务人所欠的若干公司间贷款而订立或拟订立的、受英国法律管辖的全球修订契据。

“**政府机构**”指任何政府或政府机构、准政府或司法机关或机构（包括任何证券交易所或依照法律设立的任何自律组织）。

“**既有合同**”指《指定函》中明确指定为既有合同的协议和/或合同。

“**集团**”指公司及其不时拥有的子公司。

“**集团成员**”指集团的任何成员公司。

“保证人”指初始保证人或新增保证人，除非已依照第 26 条（*义务人的变更*）不再担任保证人。

“保证人覆盖要求”指要求保证人的合计合并总收入任何时候不得低于集团合计合并总收入（不包括境内集团成员实现的任何总收入）的 75%。

“套期交易对手”具有《债权人协议》赋予的含义。

“《套期协议》”具有《债权人协议》赋予的含义。

“历史 LPR”，在任何时候，指在此之前的不超过三个 LPR 公布日中，最近公布的 LPR。¹

“历史定期 SOFR”，就任何 B1 段授信贷款或 B2 段授信贷款而言，指报价日之前的三个美国国债交易日内最近公布的、期限与该贷款的利息期相同的定期 SOFR。

“控股公司”，就任何主体而言，指该主体属于其子公司的任何其他主体。

“IFRS”指 1606/2002 号 IAS 规则定义的、适用于相关财务报表的国际会计准则。

“间接税”指任何商品及服务税、消费税、增值税或任何类似性质的税金。

“《资料备忘录》”指采用公司批准的格式、根据公司的要求和代表公司为本次交易编辑、由初始委任牵头安排行与簿记行在本协议签署之日前分发给选定金融机构、包含集团相关信息文件。

“资不抵债事件”，就任何实体而言，指该实体发生下列任何情形：

- (a) 解散（根据合并、吸收合并、新设合并安排进行的除外）；
- (b) 变得资不抵债，或无力偿还到期债务，或以书面形式承认总体上无力偿还到期债务；
- (c) 为债权人的利益进行总体转让，或与债权人达成偿债安排或债务和解；
- (d) 提起或被在其注册或组建，或其总部或本部设立，所在司法管辖区对其拥有管辖权的任何监管机构、监督机构或类似官员提起法律程序，寻求对其作出任何破产或资不抵债法律，或影响债权人权利的其他类似法律项下的资不抵债或破产判决或任何其他救济，或者该实体或上述监管机构、监督机构或类似官员提交裁定其清盘或清算的申请；
- (e) 被以上(d)款所述主体之外的任何人士或实体提起寻求对其作出任何破产或资不抵债法律，或影响债权人权利的其他类似法律项下的资不抵债或破产判决或任何其他救济的法律程序，或提交裁定其清盘或清算的申请，并且：
 - (i) 最终作出资不抵债或破产判决、救济令或裁定该实体清盘或清算；或
 - (ii) 该法律程序或申请在提起或提交后的 30 天内未被驳回、撤销、中止执行或受到限制；

¹ 需获得境内贷款人签字同意。

- (f) 已依照《2009 年银行法》第一部分，针对其行使一次或多次稳定化权力，和/或《2009 年银行法》第二部分针对其提起银行资不抵债程序，或依照《2009 年银行法》第三部分提起银行破产重整程序；
- (g) 已通过对其实施清盘、正式管理或清算的决议（根据合并、吸收合并、新设合并安排进行的除外）；
- (h) 寻求或者被委任其全部或绝大部分资产的破产重整人、临时清算人、财产管理人、接管人、受托人、托管人或其他类似人员（该实体依照法律法规的要求不得公开披露的、由以上(d)款所述任何人士或实体进行或将进行的上述委任除外）；
- (i) 全部或绝大部分资产被任何担保权人占有，或者被实施、执行或提起任何扣押、执行、暂管或其他法律程序，并且在上述情形发生后的 30 天内，该担保权人继续占有相关资产，或该程序未被驳回、撤销、中止执行或受到限制；
- (j) 导致或遭受在任何司法管辖区的适用法律项下与以上(a)至(i)款所述任何事件具有类似效力的任何事件；或
- (k) 采取任何行动，以推动实施或表示同意、批准或默许上述任何行动。

“**无形资产**”指相关会计准则定义的无形资产，包括客户名单、商誉、著作权、商号、商标、特许经营权、专利、许可、未摊销债务折扣以及资本化研发费用。

“**知识产权**”指：

- (a) 任何专利、商标、服务标志、外观设计、企业名称、著作权、数据库权利、设计权、域名、著作人身权、发明、保密信息、商业秘密、专有技术和其他知识产权和权益（不论当前或未来存在，也不论是否注册登记）；以及
- (b) 当前或未来不时存在的、以上(a)款所述任何或所有权利、资产和/或项目的所有申请利益及使用权。

“《**企业间借款转让协议（英国法律）**》”指担保代理行和该协议中被列为“**转让人**”的实体签订或将签订的、有关非义务人欠义务人的特定企业间借款、格式和内容令代理行满意、适用英国法律的企业间借款转让协议。

“《**债权人协议**》”指在本协议签署的同日，由公司、债务人（定义见《债权人协议》）、担保代理行、代理行、各安排方、贷款人（作为优先贷款人）、套期交易对手、BG 贷款人、劣后贷款人（定义见《债权人协议》和其他当事人签订的债权人协议。

“**利息期**”，就任何贷款而言，指依照第 11 条（**利息期**）确定的每个期间，就任何未付款项而言，指依照第 10.3 条（**逾期利息**）确定的每个期间。

“插值历史定期 SOFR”，就任何 B1 段授信贷款或 B2 段授信贷款而言，指采用直线法在下列定期 SOFR 之间插入后获得的利率（与定期 SOFR 保留相同的小数位）：

- (a) 下列定期 SOFR：
 - (i) 报价日之前的三个美国国债交易日内最近公布的、短于该贷款的利息期、提供定期 SOFR 报价的最长期限的定期 SOFR；或
 - (ii) 如未提供短于该贷款利息期的任何期限的定期 SOFR，报价日之前的三个美国国债交易日内最近公布的隔夜 SOFR；和
- (b) 报价日之前的三个美国国债交易日内最近公布的、超过该贷款的利息期、提供定期 SOFR 报价的最短期限的定期 SOFR。

“插值定期 SOFR”，就任何 B1 段授信贷款或 B2 段授信贷款而言，指采用直线法在下列定期 SOFR 之间插入后获得的利率（与定期 SOFR 保留相同的小数位）：

- (a) 下列定期 SOFR：
 - (i) 截至指定时间、短于该贷款的利息期、提供定期 SOFR 报价的最长期限的定期 SOFR；或
 - (ii) 如未提供短于该贷款利息期的任何期限的定期 SOFR，报价日之前的 2 个美国国债交易日内最近公布的隔夜 SOFR；和
- (b) 截至指定时间、超过该贷款的利息期、提供定期 SOFR 报价的最短期限的定期 SOFR。

“IPSAS” 指国际公共部门会计准则委员会发布的国际公共部门会计准则。

“破产触发事件” 指任何澳大利亚义务人面临或变得面临下列任何情形：

- (a) 《澳大利亚公司法》第 415D(1)条、第 434J(1)条或第 451E(1)条项下的任何声明、申请、妥协、安排、管理控制人或破产重整；或
- (b) 具有类似目的的任何法律项下导致合同权利的行使被中止或禁止的任何程序。

“IRS” 指美国国内税务局。

“合资公司” 指任何合资经营实体，不论其组织形式为公司、非法人企业、企业、社团、合资公司、合伙企业或任何其他实体。

“法律保留事项” 指：

- (a) 法院可以酌情决定提供或拒绝提供衡平法上救济的原则，以及与资不抵债、重组或者总体上影响债权人权利的其他法律对于强制执行的限制；
- (b) 诉讼时效法律项下对索赔的时间限制，有关在未缴纳印花税的情况下承担赔偿责任或向任何人提供赔偿的承诺被认定无效的可能性，以及抵消或反索赔辩护；
- (c) 普遍适用于不动产租约的法律对于强制执行该等租约条款的限制；
- (d) 任何相关司法管辖区法律项下的类似原则、权利和救济；以及

- (e) 首次提款日或之前，或依照第 26 条（*义务人的变更*），作为本协议项下的先决条件之一提交代理行的任何法律意见书中作为与普遍适用的法律问题有关的限定性条件或保留事项中列出的任何其他事项。

“**贷款人**”指：

- (a) 任何初始贷款人；或
- (b) 依照第 2.2 条（*增贷选择权*）或第 25 条（*贷款人的变更*）成为本协议一方的任何银行、金融机构、信托、基金或其他实体，
（依照本协议的条款不再属于本协议一方的除外）。

“**诉讼时效法律**”指 1980 年《诉讼时效法》和 1984 年《外国诉讼时效法》。

“**贷款**”指 A 段授信贷款、B1 段授信贷款或 B2 段授信贷款（视情况而定）。

“**贷款发放账户**”指公司在代理行开立的、用于接收本协议项下提供的任何 A 段授信贷款资金的账户。

“**LPR**”指全国银行间同业拆借中心（中国人民银行授权的人民币贷款市场报价利率指定公布机构），或中国相关政府机构指定公布该利率的任何承继机构，在报价日（如果报价日为 LPR 公布日）或最近的 LPR 公布日（如果报价日并非 LPR 公布日）公布的现行一年期人民币贷款市场报价利率（未经其公布机构进行任何更正、重新计算或重新公布）。

“**LPR 公布日**”指每个日历月的 20 号（如该日期为中国的公共节假日，则为中国的前一个营业日）。

“**多数贷款人**”指其合计承贷额占总承贷额的 $66\frac{2}{3}\%$ 以上，或者如果总承贷额已减为零，在减少之前占总承贷额 $66\frac{2}{3}\%$ 以上，的贷款人。

“**点差**”：

- (a) 对于任何 A 段授信贷款而言，指 0.65%/年；以及
- (b) 对于任何 B1 段授信贷款或 B2 段授信贷款而言，指 2.40%/年。

“**边际股票**”指美国联邦储备系统理事会颁布的 T、U 和 X 条例定义的边际股票或“**边际证券**”。

“**重大不利影响**”指对下列事项具有重大不利影响：

- (a) 集团作为一个整体的业务、经营、财产、财务状况或前景；
- (b) 任何交易义务人履行融资文件项下义务的能力；或
- (c) 任何融资文件的有效性或可强制执行性，或依照任何融资文件提供或声称提供的任何担保的效力或顺位，或任何融资方在任何融资文件项下拥有的权利或救济。

“**重要境外子公司**”指任何时候，属于境外集团成员、合计总收入（如该子公司旗下拥有任何子公司）占集团合并总收入 5%或以上的公司的任何子公司，上述总收入根据下列财务报表计算：

- (a) 该子公司届时的最近经审计（合并或非合并）财务报表（或者，如果无法提供经审计财务报表，应根据该子公司的未经审计财务报表或管理层报表（应由公司的某名董事证明真实、准确）计算）；以及
- (b) 公司届时的最近经审计财务报表。

为避免疑义，任何境内集团成员不得在任何时候构成或视为属于重要境外子公司。

“《流动资金贷款管理办法》”指中华人民共和国国家金融监督管理总局于2024年1月30日发布、自2024年7月1日起施行的《流动资金贷款管理办法》（包括不时发布的任何修订）。

“少数股权合资公司”指并非集团成员的任何准许合资公司。

“少数股权合资公司限额”，指下列款项之和：

- (a) 350,000,000 美元（或任何其他货币的等值金额）；
- (b) 任何集团成员在以下各期间累计获得的现金流的 50%：
 - (i) 2025 年 12 月 31 日止财政年度的前三个财务季度——该金额以集团上述各财务季度的未经审计季度财务报表为依据，由公司首席财务官依据附件 2 第一部分（先决条件）第 1（k）段所列的证明文件核证，并根据第 4.1 条（初始先决条件）提交给代理行；
 - (ii) 2025 年 12 月 31 日止财政年度的最后一个财务季度——该金额需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员在与本财政年度集团合并财务报表相关的《合规证明》中核证，并根据本协议提交给代理行；前提是：该财务季度的现金流可正可负，若为负数，则在计算相关现金流量的 50%之前，本(b)段所述现金流金额将相应减少；及
 - (iii) 后续每个财政年度——该金额需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员在与该财政年度集团合并财务报表相关的《合规证明》中核证，并根据本协议提交给代理行；且就第（iii）款而言，若某一财政年度的现金流低于零，则该财政年度的现金流应视为零；以及
- (c) （如未在(b)款项下计入，且在不计入的范围内）：
 - (i) 集团通过管线资产变现所获得的净收益（如有）的 50%，按累计额计算；该计算自 2025 年 12 月 31 日止财政年度的前三个财务季度开始，并包含此后的每个财务季度；
 - (ii) 任何集团成员依据以下文件所获得的任何特许权使用费收益的 50%，按累计额计算：（A）任何既有合同（无论在本协议日期之前还是之后收取或订立）；及/或（B）自本协议日期起的任何其他安排。

在上述 (i) 和 (ii) 两种情形下，相关金额均需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员核实；核实文件为以下两者之一：一是与集团最新季度或年度合并财务报表相关的《合规证明》，并根据本协议提交给代理行；二是附件 2 第一部分（先决条件）第 1 (k) 段所列的证明文件，并根据第 4.1 条（初始先决条件）提交给代理行。

“**少数股权收购**”指任何集团成员收购任何上市有限公司、私人有限公司、企业、合伙企业或任何其他组织形式的载体（以下统称“**载体**”）的少数股权，前提是该载体无意成为任何集团成员作为合资经营方之一的合资公司。

“**月**”指从某个日历月的某一天开始至下个日历月的相应日期结束的期间，但是：

- (a) （除非以下(c)款另有规定的情形）如该相应日期并非营业日，则该期间应在该日历月的下个营业日结束，或者该日历月之后没有营业日的，在上个营业日结束；
- (b) 该期间结束所在的日历月没有相应日期的，该期间应在该日历月的最后一个营业日结束；以及
- (c) 任何利息期在某个日历月的最后一个营业日开始的，该利息期应在该利息期应结束所在日历月的最后一个营业日结束

（上述规定仅适用于任何期间的最后一个月）。

“**多雇主计划**”指适用 ERISA 第四篇、受益人为任何义务人或 ERISA 关联方的任何员工，或者任何义务人或 ERISA 关联方对其承担任何实际、或有、直接或间接责任的任何“多雇主计划”（定义见 ERISA 第(3)(37)条）。

“**内保外贷**”具有外汇局于 2014 年 5 月 12 日颁布的《跨境担保外汇管理规定》（汇发[2014]29 号）（包括不时发布的任何修订）赋予“内保外贷”的含义。

“**发改委**”指中华人民共和国国家发展和改革委员会（包括其承继机构）。

“**《发改委管理办法》**”指发改委于 2023 年 1 月 5 日颁布、自 2023 年 2 月 10 日起施行、经发改委不时颁布的任何实施细则、指引或政策修订或补充的《企业中长期外债审核登记管理办法》（国家发展和改革委员会令第 56 号）。

“**发改委登记证明**”指发改委出具的、确认已依照《发改委管理办法》完成发改委外债配额登记手续的企业借用外债审核登记证明。

“**新泽西州物业**”指坐落于新泽西州霍普韦尔（Hopewell）镇、名为 Princeton West Innovation Campus 的不动产，详见《物业公司抵押协议》。

“**新贷款人**”具有第 25 条（*贷款人的变更*）赋予的含义。

“**异议贷款人**”具有第 35.7 条（*异议贷款人的更换*）赋予的含义。

“**未延期 B1 授信承贷额**”具有第 8.2 条（*贷款人的自由裁量权*）赋予的含义。

“**未延期 B2 段授信承贷额**”具有第 8.2 条（*贷款人的自由裁量权*）赋予的含义。

“**非义务人**”指不属于义务人的任何集团成员。

“**义务人**”统指公司和保证人，或单独指其中任何一方（视情况而定）。

“**义务人代理**”指公司，依照第 2.4 条（*义务人代理*）被指定代表各义务人处理与融资文件相关的事宜。

“**境外集团成员**”指不属于境内集团成员的任何集团成员。

“**境外不动产**”指中国境外的任何不动产。

“**B 段授信原最终还款日**”指下列日期的孰早者之后满 24 个月之日：(a) B1 段授信首次提款日；或(b) B2 段授信首次提款日。

“**原始财务报表**”指依照美国公认会计准则编制的下列财务报表（根据任何当地会计准则编制的任何财务报表除外）：

- (a) 对于公司而言，截至 2024 年 12 月 31 日止财政年度集团经审计合并财务报表；
- (b) 对于 BeOne Medicines UK, Ltd.、BeOne Medicines I GmbH 和 BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited 而言，该等公司截至 2023 年 12 月 31 日止财政年度经审计财务报表；
- (c) 对于 BeOne Medicines Aus Pty Ltd 而言，指该公司截至 2024 年 12 月 31 日止财政年度经审计财务报表；
- (d) 对于 BeOne Medicines US Holdings, LLC、BeOne Medicines USA, Inc.、BG NC 1, Ltd.、物业公司和物业母公司而言，该公司截至 2024 年 12 月 31 日止财政年度未经审计财务报表；
- (e) 对于 BG NC 2, Ltd.而言，指该公司截至 2025 年 3 月 31 日止未经审计的零余额财务报表；以及
- (f) 对于 BeOne Medicines Treasury Ltd.而言，指该公司截至 2025 年 3 月 31 日止未经审计的零余额财务报表。

“**隔夜 SOFR**”指纽约联邦储备银行（或接替其公布相关利率的任何其他主体）公布、由纽约联邦储备银行（或接替其管理相关利率的任何其他主体）管理的担保隔夜融资利率。

“**一方**”指本协议的任何一方。

“**PBGC**”指美国养老金福利担保公司。

“**人民银行 27 号文**”指中国人民银行和国家外汇管理局于 2022 年 1 月 29 日发布、自 2022 年 3 月 1 日起施行的《中国人民银行、国家外汇管理局关于银行业金融机构境外贷款业务有关事宜的通知》（银发[2022]27 号）（包括不时发布的任何修订）。

“**完善要求**”指完成或促使完成对于任何融资文件的有效性、可强制执行性（对于相关交易义务人或任何相关第三方）和/或完善必要的、该融资文件（和/或该融资文件项下设定的任何担保）的备案、盖印、登记、公证、背书、翻译和/或通知。

“**准许收购**”具有第 23.7 条（*收购和合资公司*）赋予的含义。

“准许现金池”具有第 23.12 条（*借款和担保*）赋予的含义。

“准许处置”具有第 23.5 条（*处置*）赋予的含义。

“准许财务负债”指第 23.13 条（*财务负债*）**错误!未找到引用源。**款项下准许的任何财务负债。

“准许集团内财务负债”指：

- (a) 任何集团成员欠公司的任何直接或间接股东（或者公司的任何直接或间接股东的任何关联公司）的任何财务负债，前提是依照《债权人协议》，该财务负债劣后于融资方在融资文件项下的债权；
- (b) 任何义务人欠其他义务人的任何财务负债；
- (c) 任何非义务人欠其他非义务人的任何财务负债；
- (d) 任何义务人欠任何非义务人的任何财务负债，前提是：
 - (i) 除非以下(ii)款另有规定的情形，依照《债权人协议》，该财务负债劣后于融资方在融资文件项下的债权；以及
 - (ii) 以上(i)款所述劣后要求不适用于符合下列条件的财务负债：
 - (A) 该财务负债的资金用于或将用于集团核心业务的正常经营、常规贸易活动和/或内部现金安排；或
 - (B) （在不存在仍在持续的任何违约的情况下）该财务负债因任何义务人（作为债务人）与任何非义务人（作为债权人）之间期限不超过一年的任何企业间循环借款产生，或由此类借款构成；
- (e) 任何非义务人欠任何义务人的任何财务负债，前提是：
 - (i) 该财务负债应根据下列文件转让给担保代理行：
 - (A) 《企业间借款转让协议（英国法律）》；以及
 - (B) （在不存在仍在持续的任何违约的情况下）适用英国法律之外的其他法律的任何交易担保文件（如果代理行在与其法律顾问协商后要求）；以及
 - (ii) 该财务负债至少满足以下一个条件：
 - (A) 该财务负债的资金用于或将用于集团核心业务的正常经营、常规贸易活动和/或内部现金安排；
 - (B) 该财务负债的债务人属于本协议项下最近提交代理行的、集团届时最近的合并财务报表项下的合并实体；或
 - (C) （如果以上**错误!未找到引用源。**款或(B)款所述条件均不适用）该财务负债的合计本金（与(C)款项下的其他财务负债的本金相加后）在任何时候不得超过 75,000,000 美元（或任何其他货币的等值金额）。

“准许集团内转让”指 BG NC 2, Ltd.出于下列目的将 BeOne Medicines UK, Ltd.的全部已发行股本转让给其他集团成员：

- (a) 减轻集团面临的任何重大不利税收后果（包括但不限于适用法律法规的任何变更）；或
- (b) 使集团的架构与适用税收法律和避免双重征税协定保持一致，恰当反映集团的经营和商业活动；

前提是，BeOne Medicines UK, Ltd.在该处置完成后，始终保持下列身份：

- (i) 公司的直接或间接全资子公司；
- (ii) 境外集团成员；以及
- (iii) 保证人。

“准许合资公司”指：

- (a) 任何现有合资公司；或
- (b) 本协议签署之日后对任何合资公司进行符合下列条件的任何投资：
 - (i) 该投资进行之时不存在仍在持续的任何违约，也不会因该投资导致仍在持续的任何违约；
 - (ii) 第 22 条（*财务承诺*）项下的所有财务承诺：
 - (A) 在该交易之前最近的测试日均已完全遵守；以及
 - (B) 在该投资完成后预计将会完全遵守（考虑该投资的影响）；
 - (iii) 该投资的实施或完成未曾，并且合理预期不会，造成任何重大不利影响；
 - (iv) 该合资公司在集团从事其核心业务所在司法管辖区注册或成立，以及开展其主要业务；以及
 - (v) 该合资公司从事核心业务，或者生命科学或生物技术业务。

“准许借款”指第 23.12 条（*借款和担保*）项下允许的任何借款或信贷。

“准许重组”具有第 23.6 条（*合并*）赋予的含义。

“准许特许权使用费收益”指任何集团成员根据任何准许应收特许权使用费出售收到的任何现金或非现金对价。

“准许应收特许权使用费出售”指第 23.5 条（*处置*）第(b)(xiv)款项下的任何应收特许权使用费出售。

“准许担保”具有第 23.4 条（*不抵押保证*）赋予的含义。

“准许交易”指：

- (a) 融资文件项下要求的任何处置，发生的财务负债，提供的保证、赔偿保证或者担保或类担保，或发生的其他交易；
- (b) 任何非义务人集团成员在拥有偿债能力的情况下进行的清算或重组，并且因该清算或重组分配的任何款项或资产均分配给其他集团成员；或

- (c) 根据公平交易条款，在正常经营过程中进行的交易（但是下列交易除外：
(i) 任何出售、出租、许可、转让或其他形式的处置；以及(ii) 提供或设定担保，或者发生或允许存在财务负债）。

“**受制裁主体**”具有第 20.23 条（~~制裁~~）赋予的含义。

“**管线资产**”指任何时候尚未获得任何既定监管机构或机关批准商业化上市或商业化销售，和/或处于商业化前阶段的任何候选药物或疗法，以及所有相关资产和权利（包括但不限于知识产权、特许权使用费和/或应收特许权使用费）；为避免疑义，管线资产不包括泽布替尼和替雷利珠单抗以及所有相关资产和权利。

“**动产担保法律**”指：

- (a) PPSA；以及
(b) PPSA 项下颁布的、届时有效的任何条例，包括 PPSA 条例。

“**PPSA**”指澳大利亚《2009 年动产担保法》。

“**PPSA 条例**”指澳大利亚《2010 年动产担保条例》。

“**中国营业日**”指星期六、星期日或公共节假日之外，中国境内的银行正常办理业务的任何一日（包括中国国务院颁布的相关法规中规定的、属于工作日的星期六或星期日）。

“**境内集团成员**”指在中国境内成立或注册的任何集团成员。

“**中国广州物业**”指下列物业或其任何部分：(a) 坐落于中新广州知识城生物医药园区内，康耀南路以南、智慧西路以北的土地上的建筑物和固定厂房，产权证书号为粤（2022）广州市不动产权第 06005656 号；以及(b) 坐落于中新广州知识城北起步区九龙大道以西、规划 KN1-2 路以南的土地上的建筑物和固定厂房，产权证书号为粤（2017）广州市不动产权第 06600057 号。

“**中国苏州物业**”指下列物业或其任何部分：(a) 坐落于苏州工业园区金谷路东、江韵路南的土地上的建筑物和固定厂房，产权证书号为苏（2022）苏州工业园区不动产权第 0000249 号；以及(b) 坐落于苏州工业园区金海路 29 号的不动产，产权证书号为苏（2024）苏州工业园区不动产权第 0000157 号。

“**物业公司**”指 BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC，一家新泽西州有限责任公司。

“**《物业公司租赁转让协议》**”指适用新泽西州法律、格式和内容令代理行满意、有关物业公司将新泽西州物业上的租约和租金绝对转让给担保代理行的协议。

“**《物业公司抵押协议》**”指适用新泽西州法律、格式和内容令代理行满意、有关物业公司在新泽西州物业上设定以担保代理行为受益人的第一优先抵押、租约和租金转让协议、担保协议和固定附着物备案的协议。

“**物业母公司**”指 BeOne Medicines US Manufacturing Co., Inc.，一家特拉华州公司。

“《**物业公司股权质押协议**》”指适用纽约州法律、格式和内容令担保代理行满意、有关物业母公司在物业公司的股权上设定以担保代理行为受益人的质押和担保协议。

“**合格 ECP 保证人**”指就任何掉期义务而言，符合以下条件的各保证人或其他主体，当相关担保或相关担保权益的授予就该掉期义务生效时，该保证人的总资产超过 10,000,000 美元；或该主体是《商品交易法》及其项下颁布的任何规章所定义的“合格合约参与者”，且能够通过订立《商品交易法》第 1a(18)(A)(v)(II) 条规定的维好协议，使另一主体在此时具备“合格合约参与者”资格。

“**类担保**”具有第 23.4 条（**不抵押保证**）赋予的含义。

“**报价日**”，就任何币种（或任何币种的任何金额）和待确定任何利率的任何期间而言：

- (a) （如该币种为美元）该期间第一天之前的第二个美国国债交易日，但是，如果相关银团贷款市场遵循不同的惯例，在此情况下，报价日应由代理行根据该市场惯例确定（如果通常在多日提供报价，应将其中最后一天作为报价日）；以及
- (b) （如该币种为人民币）该期间的第一天。

“**不动产**”指：

- (a) 任何永久产权、租赁或不可移动财产；以及
- (b) 不时坐落于永久产权、租赁或不可移动财产之上，或者构成永久产权、租赁或不可移动财产一部分的任何建筑物、固定装置、配件、固定厂房或机器。

“**接管人**”指全部或部分担保资产的接管人、接管管理人或行政接管人。

“**人民币基准利率**”，就任何人民币贷款而言，指：

- (a) 截至指定时间的 LPR；或
 - (b) 依照第 12.2 条（**未提供 LPR**）确定的其他利率，
- 但是，如果上述利率低于零，则视为人民币基准利率等于零。

“**美元基准利率**”，就任何美元贷款而言，指：

- (a) 截至指定时间，期限与该贷款的利息期相同的定期 SOFR；或
 - (b) 依照第 12.1 条（**未提供定期 SOFR**）确定的其他利率，
- 但是，如果上述利率低于零，则视为美元基准利率等于零。

“**T、U 和 X 条例**”分别指美国联邦储备系统理事会颁布的 T、U 和 X 条例。

“**关联基金**”，对于任何基金（以下简称“**第一基金**”）而言，指投资管理人或投资顾问与第一基金的投资管理人或投资顾问相同或属于后者关联公司的任何其他基金。

“**A 段授信相关贷款人**”具有第 5.2 条（**提款申请的填写**）(c) 款赋予的含义。

“相关司法管辖区”，对于交易义务人而言，指：

- (a) 该交易义务人成立所在司法管辖区；
- (b) 该交易义务人设定的交易担保的标的物或预期标的物所在司法管辖区；
- (c) 该交易义务人从事经营的任何司法管辖区；以及
- (d) 其法律适用于该交易义务人设定的任何交易担保文件的确立的任何司法管辖区。

“相关市场”：

- (a) 对于美元或定期 SOFR 而言，指以美国国债担保的隔夜现金借款市场；以及
- (b) 对于人民币或 LPR 而言，指人民币银行间市场。

“相关境外子公司”指：

- (a) 各重要境外子公司；以及
- (b) 如果在任何时候，届时的重要境外子公司的合计合并总收入低于集团合并总收入（不包括境内集团成员实现的任何总收入）的 75%（均根据公司届时的最近经审计财务报表以及公司提供的、有关该财务报表的《合规证明》确定；在本协议签署之日和公司依照第 21.1 条（*财务报表*）(a) 款提交其合并财务报表之前，上述财务报表指公司的原始财务报表），指符合下列条件的境外集团成员（不包括重要境外子公司）：
 - (i) 合计总收入最高，或者高于其他境外集团成员（不包括重要境外子公司）；以及
 - (ii) 将该境外集团成员纳入相关境外子公司的范围对于确保所有该等境外集团成员的合计合并总收入，与重要境外子公司的合计合并总收入相加后，不低于集团合并总收入（不包括境内集团成员实现的任何总收入）的 75% 具有必要性；

但是：

- (A) 为避免疑义，如果将任何境外集团成员纳入相关境外子公司的范围对于符合保证人覆盖要求并无必要，则不应仅仅根据(b) 款的规定，视为该境外集团成员构成相关境外子公司；以及
- (B) （如果适用第 23.26 条（*保证人覆盖要求*）(b)(iii)款的规定）应在假设丧失资格的相关境外子公司的合计总收入低于所有其他境外集团成员（不包括重要境外子公司）的基础上，作出(b)款项下的相关境外子公司认定。

“相关期间”具有第 22.1 条（*财务定义*）赋予的含义。

“还款日”指 A 段授信还款日或 B2 段授信还款日。

“分期还款”指定期贷款的每笔分期还款。

“重复性声明”指第错误!未找到引用源。条（法律身份）至第 20.6 条（准据法和强制执行）、第 20.10 条（无误导性信息）、第 20.11 条（财务报表）以及第 20.14 条（授权签字人）至第 20.27 条（投资公司）中作出的每项声明。

“代表”指任何代表、代理人、管理人员、行政管理人、代名人、法律事务代理、受托人或托管人。

“《辞任函》”指格式大体如附件 8（辞任函格式）所示的函件。

“受限制资产”指：

- (a) 新泽西州物业和物业公司的股权；
- (b) 泽布替尼和替雷利珠单抗上不时拥有的知识产权；和/或
- (c) 直接拥有或持有以上(a)和/或(b)款项下任何资产的任何主体的任何股权（公司的股权除外）；

但是，尽管有上述规定，受限制资产应当始终和在所有情形中依照第 23.30 条（总括性条款）解释。

“受限制合资公司资产”指：

- (a) 新泽西州物业和物业公司的股权；
- (b) 泽布替尼和替雷利珠单抗上不时拥有的知识产权；
- (c) 新泽西州物业、中国广州物业和中国苏州物业的所有权；和/或
- (d) 直接拥有或持有以上(a)、(b)和/或(c)款项下任何资产的任何主体的任何股权（公司的股权除外）；

但是，尽管有上述规定，受限制合资公司资产应当始终和在所有情形中依照第 23.30 条（总括性条款）解释。

“受限制少数股权合资公司资产”指：

- (a) 任何受限制合资公司资产；
- (b) 任何集团成员拥有的任何境外不动产的所有权；和/或
- (c) 直接拥有或持有以上(a)和/或(b)款项下任何资产的任何主体的任何股权（公司的股权除外）；

但是，尽管有上述规定，受限制少数股权合资公司资产应当始终和在所有情形中依照第 23.30 条（总括性条款）解释。

“受限制少数股权合资公司投资额”，对于任何相关期间而言，指该相关期间的下列款项之和：

- (a) 任何集团认购所有少数股权合资企业的股权、出借给或投资于所有少数股权合资公司的总额；
- (b) 任何集团成员在其提供的、与任何所有少数股权合资公司的负债相关的任何担保或赔偿保证项下的任何或有负债金额；以及
- (c) 任何集团成员转让给所有少数股权合资公司的任何其他资产（管线资产除外）的账面价值或市值的孰高者；

但是，尽管有以上(a)、(b)和(c)款的规定，受限制少数股权合资公司投资额在任何时候和任何情形中：

- (i) 不包括任何集团成员以任何管线资产的形式：(A) 用于认购任何少数股权合资公司的股权；(B) 借给任何少数股权合资公司；或(C) 投入任何少数股权合资公司的所有款项（不论使用管线资产进行或与管线资产有关的上述股权认购、借款和/或投资由任何集团成员以出资、出售、租赁、许可、转让、其他形式的处置、出借或任何其他形式进行）；
- (ii) 不包括任何集团成员在其提供的、与任何所有少数股权合资公司的负债相关的任何担保或赔偿保证项下的任何或有负债金额，前提是担保或赔偿保证适用范围内的少数股权合资公司负债与任何集团成员投入相关少数股权合资公司的管线资产有关（不论相关管线资产由任何集团成员以出资、出售、租赁、许可、转让、其他形式的处置、出借或任何其他形式投入任何少数股权合资公司）；
- (iii) 不包括出租、许可或以其他方式提供给任何少数股权合资公司使用的不动产的价值，前提是相关期间内，该租赁或许可的合计价值不超过 50,000,000 美元（或任何其他货币的等值金额）；以及
- (iv) 包括任何集团成员转让给任何少数股权合资公司的任何应收特许权使用费和特许权使用费收益。

“受限制受让人”指：

- (a) 主营业务与集团的核心业务存在商业竞争的任何非集团成员主体或实体；
- (b) 集团合理认为属于下列情形的任何主体或实体：
 - (i) 激进股东；
 - (ii) 与任何激进股东存在关联；或
 - (iii) 与试图触发任何控制权变更的其他主体或实体一致行动，

但是，公司应向代理行提供书面陈述，以合理的详细度说明公司认为该主体或实体属于该情形的依据；或

- (c) 以上(a)或(b)款提及的任何主体或实体从事上述业务的所有关联公司；

但是，为避免疑义，不能仅仅因为任何主体（或其任何关联公司）提供银行、财务、并购、投资、咨询、现金管理、财务和会计服务以及银行或金融机构通常提供的其他服务，包括向以上(a)、(b) 或 (c) 款项下企业提供该等服务，而将该主体视为“受限制受让人”。

“滚动贷款”指符合下列条件的一笔或多笔 B1 授信贷款：

- (a) 在任何 B1 授信贷款到期应偿还之日提供或将提供；
- (b) 总额等于或低于该到期 B1 授信贷款；
- (c) 币种与该到期 B1 授信贷款相同；以及

(d) 提供或将提供给公司的目的是为该到期 B1 授信贷款提供再融资。

“应收特许权使用费”指：

- (a) 任何集团成员在对该集团成员具有约束力、根据任何合作协议、许可协议和/或作为任何既有合同项下的特许权使用费支付协议订立或与任何该等合同有关的任何合同安排项下有权以特许权使用费形式收取的任何款项；和/或
- (b) 任何集团成员在对该集团成员具有约束力、包含下列规定的任何合同安排项下有权以特许权使用费形式收取的任何款项：(i) 该集团成员授予使用其特定知识产权的权利，并且特许权使用费的支付以该知识产权的性能或使用为条件；和/或(ii) 因任何集团成员为任何第三方产品提供的财务支持或进行的开发，使该集团成员有权收取任何特许权使用费。

“应收特许权使用费出售”指任何集团成员以“真实出售”为基础进行的应收特许权使用费出售（包括但不限于与任何既有合同相关的应收特许权使用费出售，该等协议系任何既往合同的标的，且无论该出售发生在本协议日期之前或之后），且需满足以下条件：

- (a) （受下文第（b）款限制）该出售及/或与其相关的交易，可能不时被归类为或视为《财务会计准则委员会会计准则汇编》第 470-10-25-2 条项下的债务或负债；
- (b) （若该出售及/或与其相关的交易被如此归类为或视为债务或负债）《财务会计准则委员会会计准则汇编》第 470-10-25-2 条项下的第（a）款或第（c）款，均不得直接导致该归类及/或定性。

“应收特许权使用费出售对价”，对于任何集团成员进行的任何应收特许权使用费出售而言，指该集团成员收到或应收的任何现金或非现金对价。

“受制裁国家”具有第 20.23 条（制裁）赋予的含义。

“制裁”具有第 20.23 条（制裁）赋予的含义。

“担保义务”具《债权人协议》赋予的含义。

“担保人”指任何融资方、接管人或担保代理行代理人。

“担保”指任何抵押、押记、质押、留置权或者为任何主体的任何债务提供担保的任何其他担保权益，或者具有类似效力的任何其他协议或协定，包括 PPAS 第 12 条第(1)款或第(2)款定义的任何“担保权益”。

“担保代理行现汇汇率”指任何特定日期香港时间上午 11 点左右，香港外汇市场上相关币种兑美元的下列汇率：

- (a) 担保代理行提供的现汇汇率报价；或
- (b) 如果担保代理行未提供该现汇汇率报价，担保代理行合理选择的任何公开报价现汇汇率。

“担保资产”指不时作为或规定属于交易担保标的物的所有资产。

“担保财产”指

- (a) 明确提供给担保代理行（作为担保权人的受托人）的交易担保，以及该交易担保产生的所有收入；
- (b) 明确由任何交易义务人承担的、向担保代理行（作为担保权人的受托人）支付与担保负债有关的款项的所有义务，上述义务以交易担保以及明确由任何交易义务人向担保代理行（作为担保权人的受托人）作出的所有相关声明和保证作为担保；以及
- (c) 担保代理行依照融资文件的条款被要求以受托人身份代表担保权人持有的任何其他款项或财产，包括权利、应享权利、权利动产和其他实际及或有财产。

“《选择通知》”指格式大体如附件 3（*申请*）第二部分所示、依照第 11 条（*利息期*）发送、与任何定期授信有关的通知。

“股份赎回”具有第 23.17 条（*股息和股份赎回*）赋予的含义。

“股份赎回资金篮”指下列款项的总额：

- (a) 350,000,000 美元（或任何其他货币的等值金额）；
- (b) 任何集团成员在以下各期间累计获得的现金流的 50%：
 - (i) 2025 年 12 月 31 日止财政年度的前三个财务季度——该金额以集团上述各财务季度的未经审计季度财务报表为依据，由公司首席财务官依据附件 2 第一部分（*先决条件*）第 1（k）段所列的证明文件核证，并根据第 4.1 条（*初始先决条件*）提交给代理行；
 - (ii) 2025 年 12 月 31 日止财政年度的最后一个财务季度——该金额需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员在与本财政年度集团合并财务报表相关的《合规证明》中核证，并根据本协议提交给代理行；前提是该财务季度的现金流可正可负，若为负数，则在计算相关现金流量的 50%之前，本（b）段所述现金流金额将相应减少；及
 - (iii) 后续每个财政年度——该金额需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员在与该财政年度集团合并财务报表相关的《合规证明》中核证，并根据本协议提交给代理行；且就第（iii）款而言，若某一财政年度的现金流低于零，则该财政年度的现金流应视为零；以及
- (c) （如未在(b)款项下计入）：
 - (i) 集团通过管线资产变现所获得的净收益（如有）的 50%，按累计额计算；该计算自 2025 年 12 月 31 日止财政年度的前三个财务季度开始，并包含此后的每个财务季度；
 - (ii) 任何集团成员依据以下文件所获得的任何特许权使用费收益的 50%，按累计额计算：（A）任何既有合同（无论在本协议日期之

前还是之后收取或订立)；及/或 (B) 自本协议日期起的任何其他安排。

在上述 (i) 和 (ii) 两种情形下，相关金额均需由公司首席财务官（作为正式授权官员）、公司董事或公司其他授权官员核实；核实文件为以下两者之一：一是与集团最新季度或年度合并财务报表相关的《合规证明》，并根据本协议提交给代理行；二是附件 2 第一部分（先决条件）第 1 (k) 段所列的证明文件，并根据第 4.1 条（初始先决条件）提交给代理行。

“指定时间”指依照附件 10（时间表）确定的日期或时间。

“子公司”，就任何公司或企业而言，指：

- (a) 该公司或企业直接或间接控制的任何其他公司或企业；
- (b) 过半数已发行股份被该公司或企业直接或间接受益性持有的任何其他公司或企业，并且后者属于前者合并财务报表的合并范围；或
- (c) 该公司或企业的任何孙公司。

在本定义中，如果某家公司或企业有权主导另一家公司或企业的事务和/或控制另一家公司或企业的董事会或类似机构的组成，视为另一家公司或企业受该公司或企业控制。

“掉期义务”指就任何保证人而言，其在构成《商品交易法》第 1a (47)条所定义的“掉期”的任何协议、合同或交易项下，应支付款项或履行义务的责任。

“瑞士 10 家非银行规则”指依照瑞士指引，本协议项下不属于瑞士合格银行的贷款人总数在任何时候不得超过 10 家的规则。

“瑞士 20 家非银行规则”指依照瑞士指引，任何瑞士义务人在分类为信用债券的所有未偿还债务项下（包括融资文件项下）的债权人总数（瑞士合格银行除外）在任何时候不得超过 20 家的规则。

“瑞士公认会计准则 FER”指瑞士会计与报告建议基金会发布的《瑞士公认会计准则-会计与报告建议》。

“瑞士指引”指瑞士联邦税务局不时发布、修订或替换，并由不时生效的任何法律、法令、条例、公告、指引、法院裁决、法规或类似文件替换、替代或撤销的下列文件：

- (a) 有关适用直接联邦税、预提税和印花税的债券和衍生金融工具的 2017 年 10 月 3 日第 15 号公告（公告号：1-015-DVS-2017-d）；
- (b) 有关客户信贷余额的 2011 年 7 月 26 日第 34 号公告（公告号：1-034-V-2011-d）；
- (c) 有关银团贷款、本票贷款、汇票和从属参贷的 2019 年 7 月 24 日第 46 号公告（公告号：1-046-VS-2019-d）；
- (d) 有关债券的 2019 年 7 月 25 日第 47 号公告（公告号：1-047-V-2019-d）；

- (e) 有关债权人为银行的银行间贷款信贷余额上利息款项预提税的 1986 年 9 月 22 日第 S-02.123 号指引；
- (f) 有关货币市场工具和簿记债权的 1999 年 4 月第 S-02.130.1 号指引；
- (g) 有关债券的 1999 年 4 月第 S-02.122.1 号指引；
- (h) 有关银团信贷授信的 2000 年 1 月第 S-02.128 号指引；以及
- (i) 有关集团内信贷余额预提税的 2019 年 2 月 5 日第 010-DVS-2019-d 号通知。

“**瑞士非银行规则**”统指瑞士 10 家非银行规则和瑞士 20 家非银行规则。

“**瑞士义务人**”指依照瑞士法律成立、设立或注册，或因其他原因在瑞士预提税上被视为瑞士税收居民的任何义务人。

“**瑞士合格银行**”指：

- (a) 不时经修订的 1934 年 11 月 8 日《瑞士联邦银行与储蓄银行法》定义的任何银行；
- (b) 依照瑞士指引从事下列活动的任何主体或实体：通过自有基础设施和人员实际从事银行活动（作为其主营业务），持有依照其成立所在司法管辖区的现行银行业法律颁发的有效银行业牌照，或者通过其分支机构开展活动，该分支机构持有依照其成立所在司法管辖区的银行业法律颁发的有效银行业牌照。

“**瑞士预提税**”指依照不时经修订的 1965 年 10 月 13 日《瑞士联邦预提税法》征收的任何税金。

“**税金**”指任何税金、征税、课税、关税或其他类似性质的收费或扣缴款项（包括因未缴纳或延迟缴纳上述任何款项，而需要支付的任何罚款或利息）。

“**扣税**”具有第 14.1 条（*税务定义*）赋予的含义。

“**定期授信**”指 A 段授信或 B2 段授信。

“**定期贷款**”指 A 段授信贷款或 B2 段授信贷款。

“**定期 SOFR**”指 CME Group Benchmark Administration Limited（或接管相关利率的公布的任何其他主体）公布和由 CME Group Benchmark Administration Limited（或接管相关利率的管理的任何其他主体）管理的、相关期间的定期 SOFR 基准利率（未经其管理机构进行任何更正、重新计算或重新公布）。

“**测试日**”具有第 22.1 条（*财务定义*）赋予的含义。

“**《第三方权利法》**”指《1999 年合同（第三方权利）法》。

“**替雷利珠单抗**”指在某些市场以 TEVIMBRA®的名称进行商业化的抗 PD-1 单克隆抗体。

“**总承贷额**”指任何时候 A 段授信总承贷额、B1 段授信总承贷额和 B2 段授信总承贷额之和（在本协议签署之日，约合 10 亿美元）。

“**A 段授信总承贷额**”指 A 段授信承贷额的合计金额（在本协议签署之日，为人民币 21.5 亿元）。

“**B1 段授信总承贷额**”指 B1 段授信承贷额的合计金额（在本协议签署之日，为 1.4 亿美元）。

“**B2 段受限制总承贷额**”指 B2 段授信承贷额的合计金额（在本协议签署之日，为 5.6 亿美元）。

“**交易义务人**”指：

- (a) 公司；
- (b) 各保证人；以及
- (c) （如果不在以上**错误!未找到引用源。**或(b) 款范围内）属于任何融资文件当事人的各集团成员，或公司的任何直接或间接股东（或公司的任何直接或间接股东的任何关联公司）（仅限于上述主体在属于该融资文件当事人的期间）。

“**交易担保**”指交易担保文件项下设定或证明或者表示设定或证明的担保。

“**交易担保文件**”指：

- (a) 附件 2（**先决条件**）第一部分**错误!未找到引用源。****错误!未找到引用源。**款中被称为交易担保文件的所有文件；
- (b) 证明或在任何资产上设定，或者表示证明或在任何资产上设定，为任何交易义务人在融资文件项下欠任何担保权人的任何债务提供的担保的任何其他文件；或
- (c) 被担保代理行和公司指定为交易担保文件的任何其他文件。

“**《转让证书》**”指格式大体如附件 4（**转让证书格式**）所示或采用代理行和公司一致同意的任何其他格式的证明。

“**转让日**”就任何转让或出让而言，指下列日期的孰晚者：

- (a) 相关《转让协议》或《转让证书》中指定的拟议转让日；和
- (b) 代理行签署相关《转让协议》或《转让证书》之日。

“**财务交易**”指为防范或受益于任何利率或价格的波动而进行的任何衍生交易。

“**超额养老金负债**”指任何员工计划在 ERISA 第 4001(a)(16)项下的福利负债超出该计划当前资产价值的部分（根据用于在相关计划年度，依照《税法典》第 412 条向该员工计划出资的假设确定）。

“**未付款项**”指任何交易义务人在融资文件项下应付未付的任何款项。

“**美国**”指美利坚合众国，以及受美利坚合众国管辖的领土、领地和其他地区。

“**《美国破产法典》**”指《美国法典》第 11 编标题为“破产”的第 101 条和以下条款。

“**美国债务人救济法律**”指《美国破产法典》以及美国不时有效的、总体上影响债权人权利的所有其他清算、财产管理、破产、为债权人利益转让、延期偿付、债务重整、接管、资不抵债、重组、司法管理或类似的债务人救济法律。

“**美国公认会计准则**”指包含美国会计原则委员会和美国注册会计师协会的意见和公告，以及美国财务会计准则委员会的声明和公告，或由美国重要的会计细分专业批准的其他准则，适用于截至确定之日的情形、并持续采用的美国公认会计准则。

“**美国国债交易日**”指下列日期之外的任何一日：

- (a) 星期六或星期日；以及
- (b) 美国证券业与金融市场协会（或其任何承继机构）建议其成员的固定收益部门全天歇业，不进行美国国债交易的任何一日。

“**美国主体**”指以下任何主体：美国公民、合法永久居民、根据美国法律或美国境内任何司法管辖区法律组建的实体（包括该类实体的任何境外分支机构），或位于美国境内的任何主体。

“**美国纳税义务人**”指：

- (a) 公司，如果公司属于美国税收居民；或
- (b) 融资文件项下支付的部分或全部款项在美国联邦所得税上被视为美国来源的任何交易义务人。

“**《美国爱国者法案》**”指《2001 年通过提供拦截和阻止恐怖主义所需的适当工具以团结和强化美国法案》（第 107-56 号公法）。

“**提款**”指任何授信的提款。

“**提款日**”，对于任何提款而言，指相关贷款发放之日。

“**《提款申请》**”指格式大体如附件 3（*申请*）所示的通知。

“**泽布替尼**”指以 BRUKINSA®为名商业化的布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂。

1.2 释义

(a) 除非上下文另有所指，在本协议中：

- (i) 凡提到“**管理方**”、“**代理行**”、“**初始委任牵头安排行与簿记行**”、任何“**委任牵头安排行与簿记行**”、任何“**委任牵头安排行**”、任何“**牵头安排行**”、“**安排行**”、任何“**融资方**”、任何“**贷款人**”、任何“**交易义务人**”、任何“**一方**”、任何“**担保权人**”、“**担保代理行**”或任何其他主体的，应当理解为包括该主体在融资文件项下权利和/或义务的所有权继承人、准许受让人和准许承让人，如果是担保代理行，还应包括届时依照融资文件的规定被委任为担保代理行的任何主体；
- (ii) “**约定格式**”的文件指公司和代理行或双方代表此前以书面形式约定的文件格式，如未约定，指代理行指定的格式；
- (iii) “**资产**”包括现在和将来各种名称的财产、收入和权利；
- (iv) 凡提到任何“**融资文件**”或任何其他协议或文书的，指经修订、更替、补充、续展或重述的该融资文件或其他协议或文书；

- (v) 凡提到“**贷款人集团**”或“**融资方集团**”，包括所有贷款人或所有融资方；
- (vi) “**包括**”应当理解为“包括但不限于”（类似表述应依此理解）；
- (vii) “**债务**”包括支付或偿还款项的任何义务，不论作为主债务人或保证人发生该债务，包括现在、未来、实际及或有债务；
- (viii) 任何贷款人在任何贷款或未付款项中的“**参贷额**”包括根据本协议的规定，代表归属于该贷款人在该贷款或未付款项的总额中所占份额或部分的金额（按该贷款或未付款项的币种计算），以及该贷款人在本协议项下与之相关的权利；
- (ix) “**主体**”包括任何个人、商行、公司、企业、政府、州、州立机构、社团、信托、合资公司、财团、合伙企业或其他实体（不论是否拥有独立的法人资格）；
- (x) “**法规**”包括任何政府、政府间或跨国机构、机关或部门或监管、自律或其他机构或组织的任何法规、规章、官方指令、要求或指引（不论是否具有法律效力）；
- (xi) 任何贷款人参与任何贷款的“**资金成本**”指该贷款人从其合理选择的任何来源获得金额与其在该贷款中的参贷额相等、期限与该贷款的利息期相同的资金将会发生的平均成本（不论按实际或名义成本确定）。代理行的“**资金成本**”指假设代理行是基金，从其合理选择的任何来源获得第 29.4 条（**回拨和预先出资**）第(b)款所述款项将会发生的平均成本（不论按实际或名义成本确定）；
- (xii) 任何央行利率包括该利率的任何承继或替代利率；
- (xiii) 凡提到任何法律条款，指不时经修订或重订的该法律条款；以及
- (xiv) 凡提到一天中的时间，指香港时间。
- (b) 在确定与任何利息期“**期限相同**”的利率时，不考虑因依照本协议的条款确定该利息期的最后一天引起的任何不一致。
- (c) 章节、条款和附件的标题仅为便于参阅而设。
- (d) 除非另有所指，任何其他融资文件中，或任何其他融资文件项下或与之相关的任何通知中，使用的任何术语在本协议中的含义与其在该融资文件或通知中的含义相同。
- (e) 任何违约（违约事件除外）“**仍在持续**”指该违约尚未纠正或被豁免。
- (f) 本协议中规定给定货币（以下简称“**指定货币**”）的金额“**或其等值金额**”的，“**等值金额**”指，在相关日期的上午 11 点左右，根据代理行的现汇汇率（或者，如果代理行未提供现汇汇率，代理行合理选择的任何公开报价现汇汇率），为将其他货币兑换为指定货币，用于购买所规定金额的指定货币，需要兑换的其他货币金额。

- (g) 在融资文件的所有目的上，对于特拉华州法律项下的任何分割或分割计划（或其他司法管辖区的法律项下的任何类似事件）而言：
 - (i) 如果任何主体的任何资产、权利、义务或责任变成其他主体的资产、权利、义务或责任，视为该资产、权利、义务或责任已由原主体转让给后续主体；以及
 - (ii) 如果出现任何新主体，该新主体视为在其存在的第一天，由其届时的股权持有人组建。
- (h) 在本协议中，凡提到“**中国**”，不包括中华人民共和国的下列司法管辖区：香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区。

1.3 货币符号和定义

- (a) “**美元**”指美国的法定货币。
- (b) “**人民币**”指中国的法定货币。

1.4 第三方权利

- (a) 除非任何融资文件另有明确规定，非本协议一方的任何人不享有《第三方权利法》项下的任何权利，也无权享受本协议任何条款的利益。
- (b) 除非第 35.4 条（*其他除外情形*）另有规定的情形，不论任何融资文件是否有任何其他规定，本协议在任何时候的解除或变更无需获得非本协议一方的任何人的同意。
- (c) 在符合第 1.4 条和《第三方权利法》规定的情况下，任何接管人、担保代理行代理人或第 27.10 条（*责任免除*）所述任何人士可以依赖本协议中明确赋予其权利的任何条款。

1.5 瑞士术语

在本协议和其他融资文件中，在涉及任何瑞士义务人和/或上下文要求的情况下，除非另有所指：

- (a) “**章程文件**”指商业登记册的最新核证摘要，以及章程的最新核证副本；
- (b) “**清算人**”、“**受托人**”“**行政接管人**”“**接管人**”“**重整管理人**”或类似人员，包括：(i) 依照 1911 年 3 月 30 日《瑞士债务法典》委任的“**监护人**”；(ii) 依照《瑞士债务法典》委任的“**清算人**”；以及(iii) 破产事务局或破产管理处，任何“**清算人**”、“**监护人**”或其任何管理人或员工，或依照 1889 年 4 月 11 日《瑞士债务追收与破产法》委任的其他人员；
- (c) “**清盘**”、“**重整管理**”“**清算**”“**资不抵债**”或“**解散**”包括破产、清算、与债权人达成债务和解或延期偿付；
- (d) 任何主体（包括被推断或视为）“**无力偿还债务**”的，包括该主体处于无力付款的状态（定义见《瑞士债务法典》第 725 条）（为避免疑义，不包括可能无力偿还债务的状态；“**负债过度**”包括该主体符合《瑞士债务法典》第 725b 条所述负债过度的情形，并且相关董事会有义务通知拥有管辖权的破产法院；以及

- (e) “董事”，对于任何股份有限公司而言，包括董事会成员；对于任何有限责任公司而言，包括董事总经理。

1.6 《澳大利亚银行业务守则》

各方同意，《澳大利亚银行业务守则》不适用于融资文件和融资文件项下的交易。

第二节 授信

2. 授信

2.1 授信

在符合本协议条款的情况下，贷款人向公司提供下列授信：

- (a) 总额等于 A 段授信总承贷额的人民币定期贷款授信；
- (b) 总额等于 B1 段授信总承贷额的美元循环贷款授信；以及
- (c) 总额等于 B2 段授信总承贷额的美元定期贷款授信。

2.2 增贷选择权

- (a) 在不晚于下列时间的孰早者的任何时候：(i) 本协议签署之日后的第 60 天；或 (ii) 首次提款日，公司（经与全球协调人协商）可以要求依照第 2.2 条，增加与 B1 段授信和 B2 段授信相关的承贷额，在此情况下，应相应增加与 B1 段授信和 B2 段授信相关的承贷额。
- (b) 以上(a)款所述承贷额的增加应满足下列条件：
 - (i) 增加的承贷额由公司选择的一家或多家其他非集团成员银行或金融机构（以下均称“增额贷款人”）承担，并且所有增额贷款人均确认其愿意承担，并且实际承担，与其承担的新增承贷额对应的贷款人义务，视同其为初始贷款人；
 - (ii) 代理行在增贷日的 10 个营业日前，收到由公司和各拟议增额贷款人签署的《增贷确认函》；
 - (iii) B1 段授信和 B2 段授信的承贷额增加后，B1 段授信总承贷额和 B2 段授信总承贷额之和不得超过 700,000,000 美元；
 - (iv) B1 段授信和 B2 段授信的承贷额增加后，B1 段授信总承贷额与 B2 段授信总承贷额的比率应当保持 1:4；
 - (v) 对于各增额贷款人承担的新增承贷额，代理行已依照所有适用法律法规的要求，进行所有必要的“了解你的客户”或其他类似核查；
 - (vi) 各增额贷款人已签署对于加入《债权人协议》必要的文件；
 - (vii) 代理行已签署公司和各增额贷款人提交的已填妥《增贷确认函》；但是，代理行必须确认已根据所有适用法律法规的要求，针对《增贷确认函》所述各增额贷款人承担的新增承贷额，完成所有必要的“了解你的客户”或其他类似核查，方有义务签署《增贷确认函》；
 - (viii) 代理行（根据多数贷款人的指示行事）已收到格式和内容令其满意的证明材料，确认公司已取得发改委登记证明，核准公司借取不超过总承贷额（包括根据《增贷确认函》的预期增加的承贷额）的贷款；以及

- (ix) 增贷日应在下列时间的孰早者或之前发生：
 - (A) 首次提款日；或
 - (B) 本协议签署之日后的第 60 天
(或代理行（根据多数贷款人的指示行事）同意的较晚日期）
(以下简称“增贷最后期限”)。
- (c) 与 B1 段授信和 B2 段授信相关的承贷额的增加，以及增额贷款人承担新增承贷额，应在下列时间的孰晚者生效：(i) 公司在《增贷确认函》中指定的日期；或(ii) 以上(b)款规定的所有条件均已满足之日（以下简称“增贷日”）。
- (d) 自增贷日起：
 - (i) 与 B1 段授信和 B2 段授信相关的承贷额中增加适用于该授信的增贷金额；
 - (ii) 各增额贷款人应承担与《增贷确认函》载明的增额贷款人提供的新增承贷额对应的所有贷款人义务；
 - (iii) 各义务人和增额贷款人应在假设增额贷款人属于初始贷款人的基础上，各自承担相互之间的义务和拥有相互之间的权利；
 - (iv) 各增额贷款人作为“贷款人”成为本协议的一方当事人，任何增额贷款人和其他融资方应在假设增额贷款人属于初始贷款人的基础上，各自承担相互之间的义务和拥有相互之间的权利；以及
 - (v) 其他贷款人的承贷额依然完全有效。
- (e) 各增额贷款人签署《增贷确认函》，表示确认（为避免疑义）代理行有权在相关增贷依照本协议生效之日或之前，代表其签署已依照本协议获得必要贷款人或其代表批准的任何变更文件或弃权声明。，并且同意遵守该决定，视同其为初始贷款人。
- (f) 公司应：
 - (i) 在公司与各增额贷款人在《费用函》中约定的时间，向各增额贷款人支付公司与该增额贷款人在《费用函》中约定的费用（归属该增额贷款人）；以及
 - (ii) 在《费用函》中约定的时间，向代理行支付《费用函》中约定的增贷费（归属代理行）。
- (g) 代理行或任何贷款人均无义务寻找任何增额贷款人，并且在任何情况下均不得要求任何贷款人支付或上缴其依照融资文件收取的任何费用。
- (h) 对于任何增额贷款人，第 25.4 条（*现有贷款人的责任限制*）的规定根据情况做必要修改后适用于第 2.2 条，在第 25.4 条中，凡提到：
 - (i) “**现有贷款人**”，视为指相关增贷之前的所有贷款人；
 - (ii) “**新贷款人**”，视为指该增额贷款人；以及
 - (iii) “**再次转让**”和“**再次出让**”，视为指“**转让**”和“**出让**”。

2.3 融资方的权利和义务

- (a) 各融资方在融资文件项下的义务均为分别义务。任何融资方未履行其在融资文件项下的义务，不得影响任何其他方在融资文件项下的义务。任何融资方均无需为任何其他融资方在融资文件项下的义务承担责任。
- (b) 各融资方在融资文件项下或与融资文件有关的权利均为单独和独立的权利。任何义务人在融资文件项下欠任何融资方的任何债务均为单独和独立债务，该融资方可以依照以下(c)款的规定强制执行其权利。各融资方的权利包括融资文件项下欠该融资方的任何债务，为避免疑义，任何义务人尚未偿还的任何贷款或其他款项中与任何融资方在任何授信中的参贷额或其在任何融资文件项下的职责相关的部分（包括应偿还给代理行（作为该融资方的代表）的任何该等款项）视为该义务人欠该融资方的债务。
- (c) 除非融资文件另有明确规定，任何融资方可以单独执行其在融资文件项下或与融资文件有关的权利。

2.4 义务人代理

- (a) 各义务人（公司除外）在签署本协议或任何《加入契据》时，不可撤销地委任公司，作为其与融资文件相关的代理人代表其行事，拥有在相同事务中代表不同当事人的明确权限，并明确解除有关自我交易的限制和/或任何适用法律项下的类似限制。此外，各义务人不可撤销地授权：
 - (i) 公司代表其，根据本协议的要求向融资方提供与其有关的所有信息，发出所有通知和指示，签署任何《加入契据》，作出任何义务人可以作出的约定、修订、补充和变更（不论是否影响该义务人），无需进一步请示该义务人或获得该义务人同意；以及
 - (ii) 各融资方将依照融资文件发送给该义务人的任何通知、要求或其他通信发送给公司，上述通知和指示的发送、协议的签署、约定、修订、补充或变更的作出或者通知、要求或其他通信的接收对该义务人具有约束力，视为由该义务人自行采取该等行动。
- (b) 义务人代理在任何融资文件项下或与任何融资文件相关，代表其他义务人发生的所有作为或不作为，作出的所有约定、承诺、和解、弃权、修订、补充或变更，发送或接收的所有通知或其他通信，不论其他义务人是否知悉上述情形，也不论该情形发生在其他义务人成为任何融资文件项下的义务人之前或之后，在所有目的上对该义务人具有约束力，视为由该义务人明确发生、作出、发送或接收。义务人代理和任何义务人发送的任何通知或其他通信之间存在任何冲突的，以义务人代理发送的通知或通信为准。

3. 用途

3.1 用途

- (a) 除非以下(b)款另有规定的情形，公司应：
 - (i) 将 A 段授信项下取得的所有借款用于公司一般用途，包括：
 - (A) 为集团的一般营运资金需求提供融资；
 - (B) 为集团的现有境外财务负债提供再融资；
 - (C) 支付与授信相关的任何费用及开支；以及
 - (ii) 将 B1 段授信和 B2 段授信项下取得的所有借款用于公司一般用途，包括：
 - (A) 为集团的一般营运资金需求提供融资；
 - (B) 为集团的现有境外财务负债提供再融资；
 - (C) 支付与授信相关的任何费用及开支；以及
 - (D) （在不违反适用法律及法规的情况下）就上述（A）、（B）及/或（C）项所涉用途，对任何集团成员已支付的款项进行偿付。
- (b) 公司只能将 A 段授信项下取得的借款用于为中国境外与公司的日常业务相关的任何活动提供资金，但是不得用于下列任何目的：
 - (i) 人民银行 27 号文明确禁止的任何目的，包括偿还任何内保外贷安排项下的任何贷款或其他债务，或者为此类债务提供再融资，或者进行证券投资，或通过虚构贸易背景进行套利，或进行其他形式的投机性交易，或通过借贷、股权投资或其他方式将资金调回境内使用；以及
 - (ii) 《流动资金贷款管理办法》禁止的任何目的，包括但不限于股东分红，金融资产、固定资产、股权等投资，或者用于中国的任何政府机构禁止生产、经营的领域和用途。

3.2 监督

任何融资方均没有义务监督或核实依照本协议的规定借贷的任何款项的运用情况，包括但不限于公司是否以及在何种程度上遵守第 3.1 条（用途）的规定。

4. 提款条件

4.1 初始先决条件

- (a) 除非代理行收到以下材料，否则公司不得提交《提款申请》：
 - (i) 附件 2（先决条件）第一部分列出的所有文件和其他证明材料；以及
 - (ii) （如果该《提款申请》仅涉及 B1 段授信和/或 B2 段授信的提款）国家发改委备案证明副本；

在每种情况下，格式和内容令代理行（根据多数贷款人的指示行事）满意。代理行确认满足上述条件后，应及时通知公司和贷款人。

- (b) 除非在代理行发出以上(a)款所述通知之前，多数贷款人向代理行发出意思相反的书面通知，贷款人特此授权（但是并未要求）代理行发出该通知。代理行无需为因其发出任何该等通知导致的任何损害、费用或损失承担责任。

4.2 进一步先决条件

贷款人遵守第 5.4 条（*贷款人的参贷*）项下的义务，以满足下列条件为前提（但是，代理行没有义务监督或核实是否满足第 4.2 条规定的任何先决条件）：

- (a) 在《提款申请》提交之日和拟议提款日：
 - (i) 对于任何滚动贷款而言，不存在仍在持续的任何违约事件，并且拟议贷款也不会导致任何违约事件；对于任何其他贷款而言，不存在仍在持续的任何违约，并且拟议贷款也不会导致任何违约；以及
 - (ii) 各交易义务人作出的重复性声明在所有重大方面均属实；以及
- (b) （仅适用于 A 段授信的任何拟议提款）：
 - (i) 各相关 A 段授信贷款人已依照第 5.2 条（*提款申请的填写*）(c)款，向代理行发出接受 A 段授信提款文件的通知（或以其他方式被视为已接受 A 段授信提款文件）；以及
 - (ii) 在拟议提款日，未发生或存在《流动资金贷款管理办法》第 33 条描述的任何事件或情形。

4.3 最多贷款笔数

- (a) 公司提交的《提款申请》在进行拟议提款后，不得导致超过 10 笔贷款尚未偿还。
- (b) 公司不得要求对任何定期条款作出将会导致下列结果的任何分拆：
 - (i) 任何授信项下有两笔以上的定期贷款尚未偿还；或
 - (ii) 不符合以上(a)款的要求。
- (c) 公司不得要求分拆任何 B1 段授信贷款。

第三节 提款

5. 提款

5.1 提款申请的提交

公司可以在指定时间之前，向代理行提交填妥的《提款申请》，以提取授信资金。

5.2 提款申请的填写

- (a) 任何《提款申请》均不可撤销，并且必须符合下列条件，方可视为已填妥：
 - (i) 说明拟提取的授信；
 - (ii) 拟议提款日为该授信提款期内的营业日；
 - (iii) 该提款的币种和金额符合第 5.3 条（*币种和金额*）的规定；
 - (iv) 拟议首个利息期符合第 11 条（*利息期*）的规定；以及
 - (v) （如果拟议提取任何 A 段授信贷款）符合以下(b)款规定的所有要求。
 - (b) 与任何拟议 A 段授信贷款（通过委托放款方式发放）相关的任何《提款申请》必须符合下列条件，方可视为已填妥：
 - (i) 载明将发放到贷款发放账户的拟议 A 段授信贷款资金金额；
 - (ii) 包含代理行在通过委托放款，将拟议 A 段授信贷款资金从贷款发放账户汇付给相关交易对手时需要的电汇和转账信息，并且上述信息应当包含收款人信息，并说明相关付款的金额和币种；以及
 - (iii) 随附相关业务合同或其他证明材料的副本。
 - (c) 对于与任何拟议 A 段授信贷款相关的任何《提款申请》（随附第 5.2 条（提款申请的填写）(b)款要求的所有证明材料）（以下统称“**A 段授信提款文件**”）：
 - (i) 代理行应在收到 A 段授信提款文件之后，在合理可行的范围内尽快将副本发送给参与该拟议 A 段授信贷款的所有贷款人（以下简称“**相关 A 段授信贷款人**”）；以及
 - (ii) 各相关 A 段授信贷款人应在收到代理行发送的上述文件之后的两个营业日内通知代理行，说明其是否认可与该拟议 A 段授信贷款相关的 A 段授信提款文件的格式和内容；
- 但是，各贷款人特此不可撤销地同意和确认：
- (A) 未在以上(ii)款规定的期限内通知代理行，表示接受（或者不同意）与任何拟议 A 段授信贷款相关的 A 段授信提款文件，则视为已接受 A 段授信提款文件；以及

(B) 接受（或视为接受）与任何拟议 A 段授信贷款相关的 A 段授信提款文件的各相关 A 段授信贷款人被视为：

(1) 已批准公司在该拟议 A 段授信贷款的《提款申请》项下提供给代理行的电汇和转账信息；以及

(2) 不可撤销地授权代理行根据该电汇和转账信息行事。

(d) 每份《提款申请》只能要求提供一笔贷款。

5.3 币种和金额

(a) 任何《提款申请》必须将下列币种作为指定币种：

(i) 如果是 A 段授信的提款，人民币；或

(ii) 如果是 B1 段授信或 B2 段授信的提款，美元。

(b) 拟议贷款的金额必须符合下列要求：

(i) 如果是拟议 A 段授信贷款，最低金额为人民币 10,000,000 元，并以人民币 1,000,000 元的整数倍递增；或

(ii) 如果是拟议 B1 段授信贷款或拟议 B2 段授信贷款，最低金额为 10,000,000 美元，并以 1,000,000 美元的整数倍递增，

并且不得超过相关可提取授信额度（如低于上述金额）。

5.4 贷款人的参贷

(a) 如已满足第 4 条（先决条件）和第 5.1 条（*提款申请的提交*）至第 5.3 条（*币种和金额*）规定的条件，各贷款人应通过其贷款部门，在提款日提供其在每笔贷款中的参贷额（第 7.3 条（*B1 段授信贷款的偿还*）另有规定的除外）。

(b) 各贷款人在任何授信项下每笔贷款中的参贷额根据该贷款提供之前，该贷款人在该授信项下的可提取承贷额占该授信的可提取授信额度的比例确定。

(c) 代理行应将每笔贷款的金额和币种、各贷款人在该贷款中的参贷额以及（如果是 B1 段授信贷款并与上述金额不同）应在指定时间之前，依照第 29.1 条（*向代理行付款*）提供的参贷额通知各贷款人。

5.5 提款限制

在提取 A 段授信和 B2 段授信之前，不得提取 B1 段授信。

5.6 可提取授信额度的取消

(a) 在 A 段授信的提款期最后一天下午 5 点尚未提取的 A 段授信承贷额将予以取消。

(b) 在 B1 段授信的提款期最后一天下午 5 点尚未提取的 B1 段授信承贷额将予以取消。

(c) 在 B2 段授信的提款期最后一天下午 5 点尚未提取的 B2 段授信承贷额将予以取消。

5.7 A 段授信贷款

- (a) 公司应确保 A 段授信贷款资金通过委托放款方式运用，因此代理行在将贷款资金发放到贷款发放账户之后，被授权根据 A 段授信贷款的《提款申请》中提供的电汇和转账信息，及时将与 A 段授信贷款资金相同金额的款项从贷款发放账户划入收款人的账户。
- (b) 不论本协议是否有任何其他相悖的规定：
 - (i) 如因公司提供的电汇和转账信息不完整或不正确，或任何其他技术原因，通过委托放款从贷款发放账户支付的任何款项未能成功划入指定收款人的账户，并被退回贷款发放账户，代理行有权在贷款发放账户中持有退回的款项，直至公司已向代理行提供完整、正确的电汇和转账信息，或相关技术问题已解决。
 - (ii) 任何融资方均无责任支付下列任何款项：(A) 由于全部或部分 A 段授信贷款资金通过委托放款方式支付，而在任何基础合同项下应支付的任何及所有款项；或(B) 任何义务人或集团成员因以上第**错误!未找到引用源。**(i)款所述任何退款发生的任何支出（因该融资方自身的严重过失或故意不当行为导致的除外）。
 - (iii) 每笔 A 段授信贷款的所有资金必须直接付至贷款发放账户，不得付至公司在任何融资方或其他金融机构处开立的任何其他账户。
- (c) 如果在任何拟议 A 段授信贷款的拟议提款日，发生和存在《流动资金贷款管理办法》第 33 条描述的任何事件或情形，在不妨碍第 4.2 条（**进一步先决条件**）第(b)款规定的情况下，代理行可以，并应在 A 段授信项下的所有贷款人指示时，变更 A 段授信贷款的委托放款机制，和/或拒绝从贷款发放账户中支取任何款项。

5.8 贷款发放账户 – 其他

- (a) 贷款发放账户不得用于本协议明确预期的目的之外的任何其他目的。
- (b) 贷款发放账户受代理行不时通知公司的现金账户标准条款和条件（以下简称“**现金账户条款**”）管辖，依其解释。现金账户条款适用于贷款发放账户（如相关），除此之外，不适用于本协议项下规定的代理行的权利和义务。本协议和现金账户条款中有关代理行的权利和义务的条款存在任何冲突的，以本协议的条款为准。
- (c) 贷款发放账户不得透支。

6. 以下空白无正文

第四节 还款、提前还款和取消

7. 还款

7.1 [留空]

7.2 A 段授信贷款的偿还

- (a) 公司应按下列方式分期偿还 A 段授信贷款：在每个 A 段授信还款日，偿还公司在 A 段授信提款期最后一天香港结束营业之时，借取的 A 段授信贷款总额的下列比例，并相应减少尚未偿还的 A 段授信贷款总额：

A 段授信还款日	分期还款比例
首个 A 段授信还款日	4%
第二个 A 段授信还款日	4%
第三个 A 段授信还款日	4%
第四个 A 段授信还款日	4%
A 段授信最终还款日	84%

- (b) 公司不得重新借取已偿还的任何 A 段授信资金。

7.3 B1 段授信贷款的偿还

- (a) 公司应在每笔 B1 段授信贷款利息期的最后一天偿还该 B1 段授信贷款。
- (b) 在不妨碍公司在以上(a)款项下义务的情况下，如果：
- (i) 将向公司提供符合下列条件的一笔或多笔 B1 段授信贷款：
- (A) 公司应在同一天偿还某笔到期 B1 段授信贷款；以及
- (B) 贷款的全部或部分目的是为到期 B1 段授信贷款提供再融资；以及
- (ii) 各贷款人在新的 B1 段授信贷款中的参贷额占新的 B1 段授信贷款总额的比例与其在到期 B1 段授信贷款中的参贷额占 B1 段授信贷款总额的比例相同，

则除非公司在相关《提款申请》中另行通知代理行，新的 B1 段授信贷款总额应依照下列规定，按照用于偿还到期 B1 段授信贷款处理：

- (A) 如果到期 B1 段授信贷款金额超出新的 B1 段授信贷款总额：
- (1) 公司在第 29.1 条（*向代理行付款*）项下只需以相关币种支付该差额；以及
- (2) 各贷款人在新的 B1 段授信贷款中的参贷额应当视为已提供给公司，用于偿还该贷款人在到期 B1 段授信贷款中的参贷额，该贷款人无需再在第 29.1 条（*向代理行付款*）项下支付其新的 B1 段授信贷款中的参贷额；以及

- (B) 如果到期 B1 段授信贷款金额等于或低于新的 B1 段授信贷款总额：
- (1) 公司无需在第 29.1 条（向代理行付款）项下付款；以及
 - (2) 各贷款人在第 29.1 条（向代理行付款）项下仅需支付其新的 B1 段授信贷款中的参贷额超出其在到期 B1 段授信贷款中的参贷额的部分，该贷款人在新的 B1 段授信贷款中的参贷额的剩余部分视为已提供给公司，用于偿还该贷款人在到期 B1 段授信贷款中的参贷额。
- (c) 任何贷款人在任何时候成为违约贷款人的，该贷款人在届时尚未偿还的 B1 段授信贷款中的参贷额自动延长至 B1 段授信提款期的最后一天，视为币种与尚未偿还的相关参贷额相同的单独 B1 段授信贷款（以下简称“单独贷款”）。
- (d) 如果公司依照第 9.5 条（B1 段授信贷款的自愿提前偿还）提前偿还任何 B1 段授信贷款，公司可以在提前至少 5 个营业日向代理行发出通知后，提前偿还该贷款。提前偿还的单独贷款金额占单独贷款总额的比例不得超出提前偿还的 B1 段授信贷款占 B1 段授信贷款总额的比例。代理行应将其依照(d)款收到的提前还款通知尽快转发给相关违约贷款人。
- (e) 任何单独贷款应在公司选择的后续利息期计息（该选择必须在代理行合理指定的时间和日期之前作出）。公司应在该贷款每个利息期的最后一天将利息支付给代理行（归属该违约贷款人）。
- (f) 本协议中与 B1 段授信贷款有关的条款继续适用于单独贷款，但是，如果与以上(c)款至(e)款的规定不一致，对于任何单独贷款，应以以上(c)款至(e)款的规定为准。

7.4 B2 段授信贷款的偿还

- (a) 公司应按下列方式分期偿还 B2 段授信贷款：在每个 B2 段授信还款日，偿还公司在 B2 段授信提款期最后一天香港结束营业之时，借取的 B2 段授信贷款总额的下列比例，并相应减少尚未偿还的 B2 段授信贷款总额：

B2 段授信还款日	分期还款比例
首个 B2 段授信还款日	10%
第二个 B2 段授信还款日	10%
B 段授信最终还款日	80%

- (b) 公司不得重新借取已偿还的任何 B2 段授信资金。

8. B 段授信最终还款日的延期

8.1 延期申请

- (a) 公司可以在 B 段授信原最终还款日（或代理行（根据 B1 段授信承贷额或 B2 段授信承贷额大于零的所有贷款人的指示）同意的较晚日期）的至少

60 天前，向代理行发出由公司授权签字人签字的书面通知，请求将 B 段授信最终还款日从 B 段授信原最终还款日延长至 B 段授信延期后最终还款日（该书面申请以下简称“《延期申请》”）。但是，如果任何违约仍在持续，不得提交(a)款项下的任何《延期申请》。

- (b) 代理行应将其依照(a)款收到的任何《延期申请》及时通知所有 B 段授信贷款人。
- (c) (a)款项下最多提交一次《延期申请》。

8.2 贷款人的自由裁量权

- (a) 各 B 段授信贷款人应在 B 段授信原最终还款日的至少 10 个营业日前（以下简称“**决定截止日**”），将其是否同意其 B1 段授信承贷额和 B2 段授信承贷额（或其部分，如果同意部分延期，该贷款人的 B1 段授信承贷额和 B2 段授信承贷额应按相同比例延期）的 B 段授信最终还款日延期的决定通知代理行（该决定由该贷款人自行作出）。未在决定截止日之前将其决定通知代理行的任何 B 段授信贷款人视为已拒绝《延期申请》中涉及其全部 B1 段授信承贷额和 B2 段授信承贷额的请求。
- (b) 代理行应在决定截止日之后，在合理可行的范围内尽快将下列事项通知贷款人和公司：
 - (i) 任何 B 段授信贷款人是否已同意《延期申请》；以及
 - (ii) （如适用）合计延期 B1 段授信承贷额和合计延期 B2 段授信承贷额。
- (c) 在本协议中：
 - (i) 任何贷款人的“**延期 B1 段授信承贷额**”指该贷款人的 B1 段授信承贷额中同意《延期申请》的部分；
 - (ii) 任何贷款人的“**延期 B2 段授信承贷额**”指该贷款人的 B2 段授信承贷额中同意《延期申请》的部分；
 - (iii) 任何贷款人的“**未延期 B1 段授信承贷额**”指该贷款人的 B1 段授信承贷额中拒绝（或视为拒绝）《延期申请》的部分；以及
 - (iv) 任何贷款人的“**未延期 B2 段授信承贷额**”指该贷款人的 B1 段授信承贷额中拒绝（或视为拒绝）《延期申请》的部分；

8.3 延期

如有一名或多名 B 段授信贷款人同意《延期申请》，各 B 段授信贷款人的延期 B1 段授信承贷额和延期 B2 段授信承贷额的 B 段授信最终还款日自 B 段授信原最终还款日延长至 B 段授信延期后最终还款日（以下简称“**延期**”），前提是，在 B 段授信原最终还款日必须满足下列条件：

- (a) 不存在仍在持续的任何违约；以及
- (b) 代理行确认公司已在或将在 B 段授信原最终还款日完全履行第 13.5 条（**延期费**）项下的支付义务。

8.4 未延期 B1 段授信承贷额

如果发生延期，在 B 段授信原最终还款日：

- (a) 公司应按等于下列金额孰低者的总额，偿还各 B 段授信贷款人在尚未偿还的所有 B1 段授信贷款中的参贷额：(A) 该 B 段授信贷款人的未延期 B1 段授信参贷额；或(B) 该 B 段授信贷款人在尚未偿还的所有 B1 段授信贷款中的合计参贷额（所有尚未偿还的 B1 段授信贷款应按比例偿还），同时支付(a)款项下要求偿还的该 B 段授信贷款人的参贷额上的应计利息，以及融资文件项下的所有其他应计或未偿还款项；以及
- (b) （偿还上述款项后）各 B 段授信贷款人的 B1 段授信参贷额中与该贷款人的未延期 B1 段授信参贷额相等的部分自动取消。

8.5 未延期 B2 段授信承贷额

如果发生延期，在 B 段授信原最终还款日：

- (a) 公司应按各 B 段授信贷款人的未延期 B2 段授信参贷额，偿还各 B 段授信贷款人在尚未偿还的所有 B2 段授信贷款中的参贷额（所有尚未偿还的 B2 段授信贷款应按比例偿还），同时支付(a)款项下要求偿还的该贷款人参贷额上的应计利息，以及融资文件项下的所有其他应计或未偿还款项；以及
- (b) （偿还上述款项后）各 B 段授信贷款人的 B2 段授信参贷额中与该贷款人的未延期 B2 段授信参贷额相等的部分自动取消。

9. 提前还款和取消

9.1 不合法

如果在任何时候，在任何相关司法管辖区，任何贷款人履行本协议预期的任何义务，或者提供或保持其在任何贷款中的参贷额变得不合法（或该贷款人的任何关联公司为该贷款人从事上述活动变得不合法），则：

- (a) 该贷款人应在获悉该情形后及时通知代理行；
- (b) 代理行通知公司后，该贷款人的可提取承贷额立即取消；以及
- (c) 如该贷款人的参贷额未依照第 9.6 条（与单一贷款人相关的提前还款权和取消权）~~错误!未找到引用源。~~款或第 35.7 条（异议贷款人的更换）转让，公司应在收到代理行通知后每笔贷款利息期的最后一天，或该贷款人在发给代理行的通知中指定的较早日期（不得早于法律允许的任何适用宽限期的最后一天），偿还该贷款人在提供给公司的贷款中的参贷额，同时该贷款人的承贷额中立即取消已偿还的参贷额。

9.2 控制权变更

发生任何控制权变更后：

- (a) 公司应在获悉该控制权变更后及时通知代理行；
- (b) 贷款人没有义务为任何提款提供资金（滚动贷款除外）；以及

- (c) (不论公司是否遵守(a)款项下的义务) 如果发生控制权变更, 若贷款人要求, 代理行应在提前至少 10 个营业日向公司发出通知后, 取消该贷款人的可提取承贷额, 并宣布该贷款人在其自身及关联公司的所有尚未偿还的贷款中的参贷额, 以及应计利息和融资文件项下的该贷款人参贷额相关的所有其他应计或未偿还款项立即到期应付。在此情况下, 所有可提取承贷额立即取消, 所有该贷款人的承贷额立即停止接受进一步提款, 所有贷款、应计利息和融资文件项下的其他应付款项立即到期应付。

9.3 处置收入和保险赔偿金

- (a) 在本协议中:

“**处置**”指任何集团成员出售、出租、排他性许可、转让或以其他方式处置任何资产、企业或业务(为避免疑义, 包括任何集团成员的股权), 不论自愿或非自愿, 通过单笔交易或系列交易完成。

“**处置收入**”指任何集团成员在任何处置中应收取的对价(包括以偿还企业间债务形式支付的任何款项, 但是不包括除外处置收入), 扣除下列款项后所得金额:

- (i) 任何集团成员应支付给非集团成员主体的任何与处置相关的合理费用; 以及
- (ii) 卖方因该处置发生和需要缴纳的任何税金(由卖方根据现行税率和考虑可获得的任何抵免、扣除或补贴的基础上合理确定)。

“**除外处置收入**”指符合下列条件的任何处置的收入:

- (i) 收款人为其他集团成员;
- (ii) 在相关集团成员正常经营过程中进行的处置(包括但不限于, 管线资产的存货销售、保理、变现、许可、出售或其他转让、许可的授予和/或陈旧资产的处置);
- (iii) 根据任何准许应收特许权使用费出售进行的处置(为避免疑义, 包括任何特许权使用费收益); 和/或
- (iv) 根据与管线资产相关的任何特许权使用费或应收特许权使用费出售进行的处置。

“**除外保险赔偿金**”指公司通知代理行、用于下列目的的任何保险赔偿金(必须在收到后尽快, 但是在任何情况下必须在 30 天内或多数贷款人同意的较长期限内, 用于下列目的):

- (i) 偿还任何第三方债权(相关保险索赔的标的物);
- (ii) 弥补相关保险索赔涉及的营业损失; 或
- (iii) 更换、恢复或修理相关保险索赔涉及的资产, 或以其他方式弥补相关保险索赔涉及的损失。

“**保险赔偿金**”指通过任何集团成员办理的任何保险项下的任何保险索赔获得的赔偿金(不包括除外保险赔偿金), 扣除任何集团成员应支付给非集团成员主体、与该索赔有关的任何合理费用后所得金额。

- (b) 除非以下(c)款另有规定的情形，公司应在收到处置收入或保险赔偿金之后的 10 个营业日内（或代理行根据多数贷款人的指示同意的较晚日期前），按照下列金额和以下(c)款及(d)款规定的顺序，提前偿还贷款和取消可提取承贷额：
- (i) 每次处置所得处置收入的 50%；以及
 - (ii) 保险赔偿金的 100%。
- (c) 以上(b) 款项下贷款的提前还款或可提取承贷额的取消应按下列顺序进行：
- (i) 首先，依照以下(d)款提前偿还定期贷款；
 - (ii) 其次，取消 B1 段授信项下的可提取承贷额（贷款人在 B1 段授信项下的可提取承贷额应按比例取消）；以及
 - (iii) 第三，按比例提前偿还尚未偿还的 B1 段授信贷款人，并取消相应的 B1 段授信承贷额。
- (d) 在以上(b) 款项下贷款的提前还款中，应按下列方式提前偿还定期贷款：
- (i) 按相同比例扣减 A 段授信贷款和 B2 段授信贷款；以及
 - (ii) 按倒序扣减该提前还款日之后每个还款日应支付的分期还款。
- (e) 在满足以下所有条件的情况下，不得要求偿还以上(b) 款项下的任何款项：
- (i) 公司收到相关款项之时不存在仍在持续的任何违约；
 - (ii) 公司在收到该款项之后的 15 个营业日内向代理行发出通知，表示计划在收到该款项之后的 12 个月内（以下简称“**再投资期**”），将该款项再投资于集团的经营（包括但不限于，收购对于集团经营有用的资产，或者用于任何产品的研发或商业化）；
 - (iii) 公司在收到该款项之后的 30 个营业日内向代理行提交有关在再投资期内将该款项再投资于集团经营的合理详细的再投资计划（以下简称“**再投资计划**”）；但是，公司收到的任何该等款项中超出根据再投资计划，在相关再投资期内需要再投资于集团经营的款项的部分，应依照以上(b)款用于提前还款；以及
 - (iv) 公司及时和勤勉地按照条款实施再投资计划。
- 但是，如果在再投资期内发生任何违约事件并仍在持续，而在发生仍在持续的该违约事件之时，根据再投资计划要求再投资于集团经营的任何款项尚未用于该目的（以下简称“**未使用款项**”），应依照以上(b)款将该未使用款项用于提前还款。
- (f) 如果除外处置收入和除外保险赔偿金包含预定在特定期间内用于特定目的的款项（见除外处置收入和除外保险赔偿金的定义），公司应确保将该等款项用于该目的，并在收到代理行（根据多数贷款人的指示行事）合理提出的书面要求后，分别在使用之时和该期间结束之时，及时向代理行提交证明，确认在相关定义规定的必要时间内，已将该等款项用于该目的（如有）。

9.4 定期贷款的自愿提前偿还

- (a) 在符合以下(b)款和(c)款规定的情况下，公司可以在提前至少 5 个营业日（或多数贷款人同意的较短期间内）向代理行发出通知后，全部或部分提前偿还任何定期贷款。但是，如果部分偿还，偿还的最低金额为人民币 10,000,000 元（如果提前偿还任何 A 段授信贷款），或 10,000,000 美元（如果提前偿还任何 B2 段授信贷款）。
- (b) 任何定期贷款只能在相关授信提款期最后一天（或相关可提取授信额度减为零之日，以两者中较早者为准）之后提前偿还。
- (c) A 段授信贷款的提前偿还必须符合下列条件：
 - (i) 所有 A 段授信贷款同时全部提前偿还；或
 - (ii) 所有 A 段授信贷款按相同比例提前偿还。
- (d) 第 9.4 条项下提前偿还任何授信贷款的，应按倒序扣减该提前还款日之后每个还款日，该授信的相关分期还款金额。

9.5 B1 授信贷款的自愿提前偿还

公司可以在提前至少 5 个营业日（或多数贷款人同意的较短期间内）向代理行发出通知后，全部或部分提前偿还任何 B1 段授信贷款。但是，如果部分偿还，偿还的最低金额为 10,000,000 美元。

9.6 与单一贷款人相关的提前还款权和取消权

- (a) 如果：
 - (i) 任何义务人被要求增加第 10.5 条（*瑞士最低利息*）或第 14.2 条（*税项补偿*）(a)款项下应支付给任何贷款人的任何款项；或
 - (ii) 任何贷款人在第 14.3 条（*税项赔偿*）或第 15.1 条（*新增成本*）项下向公司提出索赔，尽管导致该追加付款要求或索赔的情形仍在持续，公司可以向代理行发出取消该贷款人的承贷额以及有意提前偿还该贷款人在贷款中的参贷额，或者有意依照以下(d)款更换该贷款人的通知。
- (b) 收到以上**错误!未找到引用源。**款所述取消通知后，该贷款人的可提取承贷额立即减为零。
- (c) 发出以上**错误!未找到引用源。**款所述取消通知后，公司应在之后每个利息期的最后一天（或公司在该通知中指定的较早日期），提前偿还该贷款人在贷款中的参贷额，同时该贷款人的承贷额中立即取消已偿还的参贷额。
- (d) 如果：
 - (i) 以上**错误!未找到引用源。**款所述任何情形适用于任何贷款人；或
 - (ii) 公司有义务依照第 9.1 条（*不合法*）向任何贷款人支付任何款项，公司可以在提前 10 个营业日向代理行和该贷款人发出通知后，要求该贷款人（在法律允许的范围内，该贷款人应遵照执行）依照第 25 条（*贷款*

人的变更），将其在融资文件项下的所有权利和义务（不得部分转让）转让给公司选择的、符合下列条件的任何贷款人或其他银行、金融、信托、基金或其他实体，以更换该贷款人：(A) 并非集团成员；以及(B) 确认其愿意按照与该贷款人在尚未偿还的贷款中的参贷额的未偿还本金，加上所有应计利息（如果代理行尚未发出第 25.12 条（按比例结算利息）项下的通知）、中断费和融资文件项下与之相关的其他应付款项的总额相等的购买价格（该购买价格应在转让之时以现金支付），依照第 25 条（贷款人的变更）承担并实际承担转让贷款人的所有义务。

- (e) 依照以上(d) 款进行的任何贷款人更换必须符合下列条件：
 - (i) 公司无权更换代理行；
 - (ii) 代理行或任何贷款人没有义务寻找任何替代贷款人；
 - (iii) 在任何情况下均不得要求以上(d) 款项下被更换的贷款人支付或上缴其依照融资文件收取的任何费用；以及
 - (iv) 任何贷款人确认其已完成被要求进行（或其认为适当）的、与其对替代贷款人进行的转让相关的所有“了解你的客户”和其他类似程序之后，方有义务签署《转让证书》。
- (f) 任何贷款人应在以上(d) 款所述通知送达之后，在合理可行的范围内尽快实施以上(e)(iv)款所述程序，并在确认完成相关核查后及时通知代理行和公司。

9.7 与违约贷款人相关的取消权

- (a) 如果任何贷款人成为违约贷款人，公司可以在该贷款人仍属于违约贷款人的期间的任何时候，在提前 10 个营业日向代理行发出通知后，取消该贷款人的所有可提取承贷额。
- (b) 以上(a)款所述通知生效后，该违约贷款人的所有可提取承贷额立即减为零。
- (c) 代理行应在收到以上(a)款所述通知后，尽快通知所有贷款人。

9.8 限制

- (a) 任何一方在第 9 条项下发出的任何取消或提前还款通知均不可撤销，并且除非本协议另有规定，应注明相关取消或提前还款的生效日期和金额。
- (b) 本协议项下进行任何提前还款时，应当同时支付提前还款金额上的应计利息，但是无需支付任何溢价或违约金（中断费除外）。
- (c) 公司不得重新借取已提前偿还的任何定期授信资金。
- (d) 除非本协议另有规定，已偿还或提前偿还的任何 B1 段授信资金可以依照本协议的条款重新借取。
- (e) 除非符合本协议明确规定的的时间和方式，公司不得偿还或提前偿还全部或部分贷款，或者取消全部或部分承诺额。
- (f) 本协议项下已取消的总承贷额部分后续不得恢复。

- (g) 代理行应及时将第 9 条项下收到的通知转发给公司或相关贷款人（视情况而定）。
- (h) 任何贷款人在任何授信贷款中的参贷额已全部或部分偿还或提前偿还，并且不可重新提取的（依照第 4.2 条（*进一步先决条件*）进行的操作除外），在该偿还或提前偿还之日，该贷款人的承诺额中与所偿还或提前偿还的金额相等的部分视为已取消。

9.9 提前偿还款项的运用

依照第 9.3 条（*处置收入和保险赔偿金*）、第 9.4 条（*定期贷款的自愿提前偿还*）或第 9.5 条（*B1 段授信贷款的自愿提前偿还*）提前偿还的贷款应按比例从各贷款人在该贷款中的参贷额中扣除。

第五节 提款费用

10. 利息

10.1 利息的计算

- (a) 每笔贷款在各个利息期的利率（以年百分比表达）等于：
 - (i) 适用点差；加
 - (ii)
 - (A) （如果是人民币贷款）人民币基准利率；或
 - (B) （如果是美元贷款）美元基准利率。
- (b) A 段授信项下的应支付利率采用单利（而非复利）和年化利率（按年利率报价）。

10.2 利息的支付

公司应在每个利息期的最后一天，支付贷款的应计利息（如果利息期长于六个月，应在利息期第一天之后每隔六个月之日支付）。

10.3 罚息

- (a) 如果任何义务人未在应付款日支付任何融资文件项下的任何应付款项，除非以下(b)款另有规定的情形，自应付款日起至实际付款之日期间，应按 2%/年加上假设该未付款项在未支付期间构成连续利息期内（所有利息期均由代理行合理选择）与该未付款项相同币种的贷款，应支付的利率，计算该未付款项的利息（包括判决前和判决后的利息）。代理行提出要求后，该义务人应立即支付第 10.3 条项下的任何应计利息。
- (b) 如果任何未付款项中包含的任何贷款或其任何部分的到期日并非该贷款任何利息期的最后一天，则：
 - (i) 该未付款项的首个利息期等于该贷款届时利息期的剩余部分；以及
 - (ii) 该未付款项在首个利息期的利率等于 2%/年加上假设该未付款项未到期时本应适用的利率。
- (c) 因任何未付款项引起的罚息（如未支付）应在适用于该未付款项的每个利息期结束时与该未付款项一并计算复利，但是依然属于立即到期应付的款项。

10.4 利率通知

- (a) 代理行应将本协议项下确定的任何利率及时通知相关贷款人和公司。
- (b) 代理行应将任何贷款有关的所有资金利率及时通知公司。

10.5 瑞士最低利息

- (a) 在签订本协议时，各方基于善意假设利息款项无需缴纳瑞士预提税。

- (b) 尽管有以上(a)款的规定，如果在瑞士法律项下被要求扣除或扣缴与瑞士预提税有关的任何款项，而相关瑞士义务人遵守第 14 条（*税项补偿和赔偿*）的规定因任何原因不合法（如果第 14 条（*税项补偿和赔偿*）的规定（在考虑其中规定的除外情形后）本应要求该瑞士义务人遵守其中的规定），则：

- (i) 该利息期的适用税率应按下列公式计算：

$$\frac{NormalRate_{IP}}{1 - WTR}$$

其中：

“**NormalRate_{IP}**”指在没有第 10.5 条规定的情况下，依照第 10 条（*利息*）的规定本应适用于该利息款项的利率；以及

“**WTR**”指被要求扣除或扣缴的瑞士预提税的税率；以及

- (ii) 该瑞士义务人和应收取以上(i)款规定的利率调整所涉及利息款项的所有融资方应及时将第**错误!未找到引用源。**条的适用及适用 WTR 通知代理行；以及
- (iii) 该瑞士义务人应：
- (A) 依照第 10.5 条，按调整后利率支付相关利息；以及
- (B) 扣除或扣缴重新计算的利息上的瑞士预提税。

本协议中凡提到任何利率的，应依此解释。

- (c) 任何瑞士义务人在本协议项下应支付的任何款项需要或变得需要缴纳瑞士预提税的，各相关融资方和瑞士义务人应及时配合完成对于下列事项可行和必要的任何程序性手续（包括提交相关税务机关要求的表单和文件）：
- (i) 该瑞士义务人获得利息款项无需缴纳瑞士预提税，或按低于国内税率的任何协定税率纳税的核准；以及
- (ii) 确保有权在任何适用的避免双重征税协定项下获得全额或部分退税的任何主体能够获得相关退税。
- (d) 该瑞士义务人应向相关融资方提供对于申请退还瑞士预提税必要的文件和信息。
- (e) 如果瑞士联邦税务局向任何融资方退还瑞士预提税，该融资方应将退还的税金（扣除相关费用后）转给该瑞士义务人。
- (f) 第 10.5 条的任何规定均未干涉任何贷款人以其认为适当的方式安排其税务事项的权利，在不限上述规定的情况下，任何贷款人均无义务在其可以获得的任何其他权利、优惠、抵免或扣除之前，优先申请退还瑞士预提税。

11. 利息期

11.1 利息期的选择

- (a) 公司可以在任何贷款的《提款通知》或者（如果涉及已借取的任何定期贷款）《选择通知》中，选择该贷款的利息期。
- (b) 任何定期贷款的《选择通知》均不可撤销，必须由公司在指定时间之前提交代理行。
- (c) 公司未依照以上(b)款提交《选择通知》的，除非第 11.2 条（*利息期的变更*）另有规定的情形，相关利息期为一个月。
- (d) 在符合第 11 条规定的情况下，公司可以选择将一个月、三个月、六个月或者公司、代理行以及相关贷款的所有贷款人一致同意的任何其他期间作为利息期。
- (e) 不论本协议是否有任何其他相悖的规定，任何贷款的任何利息期不得超过该贷款所属授信的最后还款日。
- (f) 任何定期贷款的每个利息期自提款日，或者如已提款，上个利息期的最后一天开始。
- (g) 任何 B1 段授信贷款只能有一个利息期，自该 B1 段授信贷款的提款日开始计算。

11.2 利息期的变更

- (a) 在下列时间的孰早者之前：
 - (i) 代理行确定任何定期贷款的利率；或
 - (ii) 任何定期贷款的任何利息期的第一天，
代理行可以缩短该定期贷款的利息期，以确保利息期在公司应支付分期还款的某个还款日结束的定期贷款总额等于或超出该分期还款金额。
- (b) 代理行依照第 11.2 条变更任何利息期的，应及时通知公司和贷款人。

11.3 非营业日

任何利息期本应在任何非营业日结束的，该利息期的结束日为当月的下个营业日（如有）或上个营业日（如果当月之后没有营业日）。

11.4 定期贷款的合并和分拆

- (a) 在符合以下(b)款规定的情况下，如果任何授信项下定期贷款人的两个或多个利息期在同一天结束，除非公司在适用于下个利息期的《选择通知》中另有指定，在该利息期的最后一天，该等定期贷款应当合并，按该授信项下的单一定期贷款处理。
- (b) 在符合第 4.3 条（*贷款的最多笔数*）和第 5.3 条（*币种和金额*）规定的情况下，如果公司在任何《选择通知》中要求将某一币种（以下简称“**原币种**”）的某笔定期贷款分拆为两笔定期贷款，该定期贷款应在其利息期的最后一天，分拆为该《选择通知》中指定金额（原币种）的贷款，但是总额应与该定期贷款分拆之前的金额相等。

12. 利息计算的变更

12.1 未提供定期 SOFR

- (a) *插值定期 SOFR*: 如未提供任何美元贷款利息期的定期 SOFR, 应将期限与该贷款的利息期相同的插值定期 SOFR 作为该利息期的美元基准利率。
- (b) *历史定期 SOFR*: 如果适用以上(a)款的规定, 但是未提供相关美元贷款利息期的插值定期 SOFR, 应将期限与该贷款的利息期相同的历史定期 SOFR 作为该利息期的美元基准利率。
- (c) *插值历史定期 SOFR*: 如果适用以上(b) 款的规定, 但是未提供相关美元贷款利息期的历史定期 SOFR, 应将期限与该贷款的利息期相同的插值历史定期 SOFR 作为该利息期的美元基准利率。
- (d) *央行利率*: 如果适用以上(c)款的规定, 但是无法计算插值历史定期 SOFR, 应将下列利率作为该利息期的美元基准利率:
 - (i) 下列利率之和 (以年百分率表达):
 - (A) 报价日的央行利率; 和
 - (B) 任何适用的央行利率调整; 或
 - (ii) 如未提供报价日的央行利率, 下列利率之和 (以年百分率表达):
 - (A) 报价日之前 5 天内最近公布的央行利率; 和
 - (B) 任何适用的央行利率调整。

12.2 未提供 LPR

- (a) 如未提供任何人民币贷款利息期的 LPR, 在代理行或公司提出要求后, 代理行和公司应展开协商 (协商期不得超过 40 天), 以期商定用于确定本协议项下任何人民币贷款的利率的替代依据。
- (b) 依照以上(b)款商定的任何替代依据, 经所有贷款人和公司同意后, 对各方具有约束力。
- (c) 如果未能在该 40 天期限内商定替代依据, 应将该利息期的历史 LPR 作为该利息期的人民币基准利率。
- (d) 如未提供相关人民币贷款利息期的历史 LPR, 该利息期适用第 12.4 条 (资金成本) 的规定。

12.3 市场紊乱

如果在任何人民币贷款相关利息期的报价日的下个营业日香港时间下午 5 点之前, 代理行收到在该贷款中的参贷额超过该贷款总额 35% 的贷款人的通知, 表示该贷款人合理选择的、用于参与该贷款出资的资金来源的成本将超出适用的人民币基准利率, 则该贷款在相关利息期内适用第 12.4 条 (资金成本) 的规定。

12.4 资本成本

- (a) 如果适用第 12.4 条的规定，各贷款人在相关人民币贷款中的参贷额在相关利息期内的利率等于下列数值之和（以年百分比表达）：
 - (i) 适用点差；和
 - (ii) 该贷款人尽快（但是在任何情况下必须在该利息期的付息日之前）通知代理行的利率，所通知的利率以年百分比表达，为相关贷款人合理选择的、用于参与该贷款出资的资金来源的成本（但是，如该利率低于零，视为该利率等于零）。
- (b) 如果适用第 12.4 条的规定，在代理行或公司提出要求后，代理行和公司应展开协商（协商期不得超过 40 天），以期商定用于确定本协议项下利率的替代依据。
- (c) 依照以上(b)款商定的任何替代依据，经所有贷款人和公司同意后，对各方具有约束力。
- (d) 为避免疑义，如果未能在该 40 天期限内商定替代依据，应继续依照本协议的条款确定利率。
- (e) 如果依照第 12.3 条（*市场紊乱*）适用第 12.4 条的规定，并且：
 - (i) 任何贷款人的资金利率低于人民币基准利率；或
 - (ii) 任何贷款人未在以上(a)(ii)款规定的期限内提供报价，则在以上(a)款中，应将人民币基准利率作为该贷款人在该利息期参与该人民币贷款的资金成本。

12.5 通知公司

如果适用第 12.4 条（*资本成本*）的规定，代理行应尽快通知公司。

12.6 中断费

- (a) 公司在任何贷款或未付款项的任何利息期最后一天之外的任何日期偿还该贷款或未付款项的，公司应在任何融资方提出要求后的 3 个营业日内，向该融资方支付与偿还的全部或部分贷款或未付款项对应的中断费。
- (b) 各贷款人应在代理行提出要求后，在合理可行的范围内尽快提供确认任何利息期的应计中断费金额的证明。
- (c) 不论本协议是否有任何其他相悖的规定，如果任何贷款人认为公司履行以上(a)款项下的支付义务构成中国的任何适用法律法规（包括但不限于《关于进一步规范信贷融资收费降低企业融资综合成本的通知》（银保监发[2020]18 号），包括不时发布的任何修订或重订文件）强制性禁止或限制的行为，该贷款人可以自行选择不行使与公司在以上(a)款项下应支付给该贷款人的任何款项（或其任何部分）对应的权利。

13. 费用

13.1 承诺费

- (a) 公司应在相关承诺费期间内的每一天，相关货币发行国主要金融中心的下午 5 点（如果是任何非营业日，上个营业日的下午 5 点），按下列费率，向代理行支付按日计算的下列费用（归属各贷款人）：
 - (i) 各贷款人在 A 段授信项下的承贷额中未提取和未取消的部分，在 A 段授信的承诺费期间内，按 0.85%/年的费率支付费用；
 - (ii) 各贷款人在 B1 段授信项下的承贷额中未提取和未取消的部分，在 B1 段授信的承诺费期间内，按 0.85%/年的费率支付费用；以及
 - (iii) 各贷款人在 B2 段授信项下的承贷额中未提取和未取消的部分，在 B2 段授信的承诺费期间内，按 0.85%/年的费率支付费用。
- (b) 应计承诺费应在下列时间支付：
 - (i) 相关承诺费期间内结束的每三个连续月份的最后一天；
 - (ii) 相关承诺费期间的最后一天；以及
 - (iii) 如果任何贷款人的承贷额在相关承诺费期间的最后一天之前减为零，其承贷额减为零的生效之日。
- (c) 任何授信的应计承诺费应以下列币种支付：
 - (i) (如果是 A 段授信)人民币；以及
 - (ii) (如果是 B1 段授信或 B2 段授信)美元。
- (d) 在第 13.1 条中，“**承诺费期间**”，对于任何授信而言，指本协议签署之日后满四个月之日（不含）起至该授信的提款期最后一天（含）止的期间。
- (e) 在任何贷款人成为违约贷款人的期间，无需向代理行支付归属于该贷款人的任何可提取承贷额上的承诺费。

13.2 安排费

公司应按《费用函》规定的金额和时间向初始委任牵头安排行与簿记行支付安排费。

13.3 代理费

公司应按《费用函》规定的金额和时间向代理行支付代理费（归属代理行）。

13.4 担保代理费

公司应按《费用函》规定的金额和时间向担保代理行支付代理费（归属担保代理行）。

13.5 延期费

- (a) 作为发生延期的条件之一，公司应在 B 段授信原最终还款日，按照届时有效的 B1 段授信承贷额（如有）和 B2 段授信承贷额（如有）总额的

0.70%，向代理行支付延期费（归属届时的 B1 段授信承贷额或 B2 段授信承贷额大于零的所有贷款人）。

(b) 为避免疑义：

- (i) 如果在 B 段授信原最终还款日未依照本协议的条款发生延期，则无需支付第 13.5 条项下的延期费；以及
- (ii) （在不妨碍第 8.3 条（*延期*）规定的情况下），如果公司未遵守第 13.5 条项下的支付费用，则在 B 段授信原最终还款日不得延期。

第六节 附加支付义务

14. 税项补偿和赔偿

14.1 税务定义

在第 14 条中：

“**税收抵免**”指任何税收抵免、减免、豁免或退税。

“**扣税**”指从任何融资文件项下支付的任何款项中扣除或扣缴的、与税金有关的任何款项，但是 FACTA 扣税除外。

“**税款**”指任何义务人在第 10.5 条（*瑞士最低利息*）或第 14.2 条（*税项补偿*）项下应增加支付给任何融资方的任何款项，或第 14.3 条（*税项赔偿*）项下支付的任何款项。

除非另有所指，在第 14 条中，凡提到“**认定**”的，指作出该认定的主体基于善意自主作出的认定。

14.2 税项补偿

- (a) 除法律要求的扣税外，任何义务人在融资文件项下支付给任何融资方的所有款项不得包含任何扣税。如果任何义务人基于善意认定适用法律要求其进行任何扣税，该义务人应支付的、涉及该扣税的款项应在必要范围内增加，以确保该融资方收到的、扣除或扣缴后的净额与其在未要求进行该扣税的情况下本应收到的金额持平。
- (b) 如果在应付款日，因下列原因违反任何瑞士非银行规则，则对于瑞士要求的、与特定融资方有关的任何扣税，无需依照以上(a)款要求增加付款：
 - (i) 该融资方曾声称其为瑞士合格银行，如该融资方属于瑞士合格银行，支付给该融资方的款项本来无需进行该扣税，但是在当日，该融资方不属于或不再属于瑞士合格银行（因该融资方成为本协议项下的融资方之日后，任何法律、协定或相关税务机关发布的任何规范或优惠政策，或相关法律、协定、规范或政策，发生的任何变更导致的除外）；
 - (ii) 该融资方曾声称其在瑞士非银行规则项下仅被视为债权人，如该融资方在瑞士非银行规则项下仅被视为债权人，支付给该融资方的款项本来无需进行该扣税，但是在当日，该融资方在瑞士非银行规则项下未被视为或不再被视为债权人（因该融资方成为本协议项下的融资方之日后，任何法律、协定或相关税务机关发布的任何规范或优惠政策，或相关法律、协定、规范或政策，发生的任何变更导致的除外）；或
 - (iii) 贷款人未遵守第 25 条（*贷款人的变更*）项下的义务，而应当获得公司支付该款项的融资方因违反第 25 条（*贷款人的变更*）成为融资方。
- (c) 公司获悉任何义务人必须进行任何扣税（或者任何扣税的税率或基础发生任何变更）之后，应及时通知代理行。同样，任何贷款人获悉应支付

给该贷款人的任何款项必须进行任何扣税后，应及时通知代理行。代理行收到贷款人的通知后，应当通知公司和相关义务人。

- (d) 任何义务人被要求进行任何扣税的，该义务人应当在法律允许的期限内，按照法律要求的最低金额进行扣税，并向相关税务机关缴纳与该扣税有关的任何款项。
- (e) 任何义务人进行任何扣税或缴纳与该扣税有关的任何款项之后，应在 30 天内向代理行提交用于转交给有权收到该款项的融资方、令该融资方合理满意的、证明已进行该扣税或（如适用）已向相关税务机关缴纳相关款项的凭证。

14.3 税项赔偿

- (a) 在不妨碍第 14.2 条（*税项补偿*）规定的情况下，如果任何融资方在融资文件项下收到或应收的任何款项（包括该融资方在税收上被视为收到或应收的任何款项，不论是否实际收到或应收）上被要求缴纳与税金有关的任何款项，或者被征收、课征或估定与任何该等款项相关的任何纳税义务，公司应在收到代理行要求后的 3 个营业日内，及时向因此遭受损失或承担责任的融资方赔偿所支付的款项或承担的纳税义务，以及因此发生或应付的任何利息、罚金、支出和费用。
- (b) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：
 - (i) 对于任何融资方在其或其贷款部门或其他常设机构（符合《经合组织税收协定范本》所界定的含义）成立或设立所在司法管辖区（或其任何政治分支），或在税收上被视为其居民或其住所所在地的司法管辖区（如与上述司法管辖区不同）的法律项下被征收、课征或估定的任何税金，该税金根据该融资方收到或应收的净收入（不包括被视为收到或应收的任何款项），或根据净值征收、课征、估定或计算，或者被认为属于特许权税（替代净收入税征收）、分支机构利得税或类似税金；或
 - (ii) 任何融资方遭受或发生的损失、责任或支出属于下列情形的：
 - (A) 已通过第 14.2 条（*税项补偿*）项下增加的付款获得补偿，或者本应获得该补偿，但是完全因适用第 14.2 条（*税项补偿*）(b)款规定的除外情形而未获得补偿；
 - (B) 任何贷款人因其未遵守第 14.9 条（*贷款人法律身份的确认*）项下的义务，遭受或发生的损失、责任或支出；或
 - (C) 已在第 14.5 条（*印花税*）或第 14.6 条（*间接税*）项下获得补偿，或者，如果是第 14.5 条（*印花税*），本应获得该补偿，但是完全因适用第 14.5 条（*印花税*）(a)(ii)款规定的除外情形而未获得补偿；或
 - (iii) 与任何一方被要求进行的任何 FACTA 扣税有关。
- (c) 任何融资方有意提出以上(a)款项下的索赔的，应将导致该索赔的情形通知代理行，由代理行转告公司。

- (d) 任何融资方收到公司在第 14.3 条项下支付的任何款项之后，应当通知代理行。

14.4 税收抵免

如果任何义务人已缴纳任何税款，而相关融资方认定：

- (a) 包含该税款的增加支付款项、该税款或因要求缴纳该税款导致的扣税可以获得任何税收抵免；以及
- (b) 该融资方已获得和使用该税收抵免，

该融资方应向该义务人支付合适金额的款项，在支付该款项后，该融资方确定其税后收入与其在该义务人未被要求缴纳该税款的情况下本应收到的金额持平。

14.5 印花税

- (a) 除非以下(b)款另有规定的情形，公司应：
 - (i) 缴纳与任何融资文件有关的所有印花税、登记费和其他类似应缴纳税金；以及
 - (ii) 在收到要求后的 3 个营业日内，向各担保权人赔偿其因与任何融资文件有关的任何已缴纳或应缴纳印花税、登记费和其他类似税金而发生或遭受的任何支出、损失或责任，但是属于下列情形的税金除外：
 - (A) 与任何融资方在任何融资文件项下的任何《转让证书》、《转让协议》或其全部或部分权利的其他转让或出让有关，除非该转让或出让根据第 16 条（*贷款人的减轻措施*）进行，且是应某一义务人的要求而进行的，或者存在仍在持续的任何违约事件；或
 - (B) 任何管理方的注册，除非该注册：(i) 旨在保持、维护、确立或以其他方式强制执行该管理方在融资文件项下的权利；或(ii) 因法律法规发生任何变更，影响该管理方履行和/或继续履行其在融资文件项下作为管理方的职责的能力，为此需要进行注册。
- (b) 与 A 段授信有关的所有中国印花税应由公司和 A 段授信项下的贷款人依照中国相关法律法规缴纳。
- (c) 在第 14.5 条中，“**中国印花税**”指中国法律项下与任何融资文件有关的任何应缴纳印花税、登记费或其他类似税金。

14.6 间接税

- (a) 任何融资文件中规定应由任何一方支付给任何融资方的所有款项视为不包括任何间接税。如果任何融资方提供给任何一方、与任何融资文件有关的供应上被征收任何间接税，该方应在支付相关对价的同时，在该对价之外另行向该融资方支付与该间接税金额相等的款项。

- (b) 任何融资文件要求任何一方向任何融资方偿付或赔偿任何费用或支出的，该方还应同时支付和赔偿该融资方发生的、与该费用或支出相关并且该融资方合理认为其无权获得抵免、返还或退还的所有间接税。

14.7 FATCA 信息

- (a) 除非以下(c)款另有规定的情形，各方应在另一方提出合理要求后的 10 个营业日内：
 - (i) 向另一方确认其为：
 - (A) FACTA 豁免方；或
 - (B) 非 FACTA 豁免方；
 - (ii) 向另一方提供后者为遵守 FACTA 而合理要求提供的、与该方在 FACTA 项下的法律身份有关的表单、文件和其他信息；以及
 - (iii) 向另一方提供后者为遵守任何其他法律、法规或信息交换制度而合理要求提供的、与该方的法律身份有关的表单、文件和其他信息。
- (b) 任何一方依照以上(a)(i)款向另一方确认其为FACTA豁免方，但是之后获悉其并非或者不再属于FACTA豁免方的，应在合理范围内尽快通知另一方。
- (c) 以上(a)款的规定并未使任何一方有义务做，并且以上(a)(iii)款的规定不得强迫任何其他方采取任何行动，将会构成或者该方合理认为可能构成违反：
 - (i) 任何法律法规；
 - (ii) 任何信托义务；或
 - (iii) 任何保密义务。
- (d) 任何一方未依照以上(a)(i)款或(a)(ii)款的要求确认其是否为 FACTA 豁免方或提供表单、文件或其他信息的（为避免疑义，包括适用以上(c)款规定的情形），该方在融资文件（以及融资文件项下支付的款项）中应被视为非 FACTA 豁免方，直至该方提供所要求的确认、表单、文件或其他信息。
- (e) 如果公司属于美国纳税义务人，或者代理行合理认为对于履行其在 FATCA 或任何其他法律法规项下的义务必要，各贷款人应在下列日期之后的 10 个营业日内：
 - (i) 如果公司属于美国纳税义务人并且相关贷款人属于初始贷款人，本协议签署之日；
 - (ii) 如果公司在任何其他贷款人成为本协议一方（作为贷款人）之日属于美国纳税义务人，当日；或
 - (iii) 如果公司不属于美国纳税义务人，代理行提出要求之日，

向代理行提供：

- (A) 表 W-8、表 W-9 或任何其他相关格式的扣缴证明；或
 - (B) 代理行为证明或确定该贷款人在 FATCA 或其他法律法规项下的法律身份，要求提供的任何扣缴凭单或其他文件、授权书或弃权声明。
- (f) 代理行应将其依照以上(e)款收到贷款人提供的扣缴证明、扣缴凭单、文件、授权书或弃权声明转交给公司。
- (g) 如果任何贷款人依照以上(e)款提供的任何扣缴证明、扣缴凭单、文件、授权书或弃权声明已经或变得严重不准确或不完整，该贷款人应及时更新，并将更新后的扣缴证明、扣缴凭单、文件、授权书或弃权声明提供给代理行，但是，如该贷款人采取该行动不合法，该贷款人应及时通知代理行。代理行应将经更新的扣缴证明、扣缴凭单、文件、授权书或弃权声明转交给公司。
- (h) 代理行可以依赖其依照以上(e)款或(g)款收到贷款人提供的任何扣缴证明、扣缴凭单、文件、授权书或弃权声明转交给公司，无需进一步核实。代理行无需为其在以上(e)款、(f)款或(g)款项下采取或与之相关的任何行动承担责任。

14.8 FATCA 扣税

- (a) 各方可以依照 FACTA 的要求进行任何 FACTA 扣税以及缴纳与该 FACTA 扣税有关的任何款项，不得因任何一方进行任何 FACTA 扣税，而要求该方增加支付任何款项或以其他方式就该 FACTA 扣税向相关款项的收款人作出赔偿。
- (b) 任何一方在获悉其必须进行任何 FACTA 扣税（或该 FACTA 扣税的税率或基础发生任何变更）之后，应在合理可行的范围内及时通知相关款项的收款方，同时通知公司和代理行，由代理行转告其他融资方。

14.9 贷款人法律身份的确认

- (a) 各初始贷款人在本协议签署之日确认其属于瑞士合格银行。
- (b) 初始贷款人之外的各贷款人应在其成为本协议一方（作为贷款人）时签署的文件中（比如《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》），为代理行的利益，说明其属于下列哪个类别：
- (i) 瑞士合格银行；或
 - (ii) 非瑞士合格银行，但是在瑞士非银行规则项下仅被视为债权人。

该贷款人未依照第 14.9 条说明其法律身份的，在本协议中视为（包括将被各义务人视为）非瑞士合格银行，直至该贷款人将其适用的类别通知代理行（代理行应将该通知转发给公司）。为避免疑义，任何贷款人在其成为本协议一方（作为贷款人）时签署的文件不得因任何贷款人未遵守第 14.9 条的规定而失效。

15. 增加成本

15.1 增加成本

- (a) 除非第 15.3 条（*除外情形*）另有规定的情形，公司应在代理行提出要求后的 3 个营业日内，向任何融资方支付该融资方或其任何关联公司因下列原因导致的任何增加成本额：(i)任何法律法规的出台，或其解释、施行或适用的任何变更；或(ii)遵守本协议签署之日后颁布的任何法律法规。在(a)款中，“法律法规”包括与资本充足性、审慎性限制、流动性、储备资产或税收有关的任何法律法规；但是，不论本协议是否有任何其他相悖的规定，《多德-弗兰克华尔街改革和消费者保护法》以及该法案项下颁布或与之相关的所有要求、规则、指引或指令视为在本协议签署之日后出台，不论在何时颁布、通过或发布。
- (b) 在本协议中，“**增加成本**”指任何融资方或其任何关联公司因该融资方在任何融资文件项下任何义务的承担、出资或履行，或参与任何贷款或未付款项，而遭受或发生的：
 - (i) 任何授信的资本回报率或该融资方（或其关联公司）总资本回报率的下降（包括因该融资方需要配置更多资金，导致的资本回报率的下降）；
 - (ii) 任何附加或新增成本；或
 - (iii) 任何融资文件项下应支付的任何款项的减少。

15.2 增加成本索偿

- (a) 有意依照第 15.1 条（*增加成本*）提出索偿的任何融资方（代理行除外）应将导致该索赔的情形通知代理行，代理行收到该通知后应及时转告公司。
- (b) 各融资方（代理行除外）收到代理行的要求后，应尽快提供确认增加成本额的证明。

15.3 除外情形

第 15.1 条（*增加成本*）的规定不适用于属于下列情形的任何增加成本：

- (a) 因任何义务人依照法律进行的任何扣税引起；
- (b) 因任何一方被要求进行的任何 FACTA 扣税引起；
- (c) 已依照第 14.3 条（*税项赔偿*）获得补偿，或者本应依照第 14.3 条（*税项赔偿*）获得补偿，但是完全因适用第 14.3 条（*税项赔偿*）(a)款规定的任何除外条款而未获得补偿；或
- (d) 因相关融资方或其关联公司故意违反任何法律法规引起。

16. 贷款人的减轻措施

16.1 减轻措施

- (a) 各融资方应在与公司协商后，采取一切合理措施，减轻引起和将会导致任何款项依照第 9.1 条（不合法）、第 14 条（税项补偿和赔偿）或第 15 条（增加成本）变得应支付或取消的任何情形，包括：
 - (i) 提供公司为确定其有权申请豁免任何扣税义务，或与之相关的其他优惠（包括避免双重征税协定或其他条款提供的优惠），而合理要求提供的信息；以及
 - (ii) 对于本协议签署之日后发生的任何情形，将其在本协议项下的权利和义务转让给其他关联公司或贷款部门。
- (b) 以上(a)款的规定不得以任何方式限制任何义务人在融资文件项下的义务。

16.2 责任限制

- (a) 公司应及时向各融资方赔偿其因采取第 16.1 条（减轻措施）项下的措施而合理发生的所有支出和费用。
- (b) 如果任何融资方合理认为采取第 16.1 条（减轻措施）项下的任何措施可能损害其利益，该融资方没有义务采取该措施。

16.3 融资方的业务经营

本协议的任何规定均未：

- (a) 干涉任何融资方以其认为适当的方式安排其税收或其他事务的权利；
- (b) 使任何融资方有义务调查或申请其可获得的任何抵免、减免、豁免或退款，或任何申请的范围、顺序和方式；或
- (c) 使任何融资方有义务披露与其税收或其他事务，或与税金有关的任何计算相关的任何信息。

17. 其他赔偿

17.1 货币赔偿

- (a) 如果任何义务人在融资文件项下应支付的任何款项（以下简称“款项”）或与任何应付款项有关的任何裁定、判决或裁决款项出于下列目的必须从该应付款项应支付的货币（以下简称“第一货币”）兑换为另一种货币（以下简称“第二货币”）：
 - (i) 提出或提交针对该义务人的任何索赔或证据；或
 - (ii) 获得或执行与任何诉讼或仲裁程序有关的任何裁定、判决或裁决，该义务人应当，作为一项独立债务，在收到要求后的 3 个营业日内，赔偿应获得支付该款项的各担保权人因该兑换，包括因(A)用于将该应付款项从第一货币兑换为第二货币的汇率；与(B)该担保权人在收到该款项之时可获得的利率之间的差额，发生或引起的任何费用、损失或责任。
- (b) 各义务人放弃其在任何司法管辖区拥有的、以融资文件项下明确规定的货币或货币单位之外的其他货币支付任何款项的权利。

17.2 其他赔偿

公司应在收到要求后的 3 个营业日内，向或促使任何义务人向各担保权人赔偿其因下列原因发生的任何费用、损失或责任：

- (a) 任何违约事件的发生；
- (b) 任何交易义务人或集团成员提供或批准的《资料备忘录》或任何其他信息在任何方面具有或被指称具有误导性和/或欺骗性；
- (c) 与任何交易义务人或集团成员，或任何融资文件项下预期、融资或担保的交易，有关的任何质询、调查、传票（或类似命令）或诉讼；
- (d) 任何交易义务人未在应付款日，或者未以相关币种，支付融资文件项下的任何应付款项，包括因第 28 条（*融资方之间的分配*）引起的任何费用、损失或责任；
- (e) 根据公司在相关《提款申请》中的要求，为或者安排为其在任何贷款中的参贷额出资，但是因本协议中任何一条或多条规定的适用而未能出资（完全因该担保权人自身的违约或过失导致的除外）；或
- (f) 未依照公司发出的任何提前还款通知，提前偿还任何贷款或其任何部分。

17.3 对代理行的赔偿

公司应及时向代理行赔偿：

- (a) 代理行因下列原因合理发生的任何费用、损失或责任：
 - (i) 调查其合理认为属于违约的任何事件；
 - (ii) 依据其认为真实、正确和获得适当授权的任何通知、要求或指令行事，或依赖任何该等通知、要求或指令；或
 - (iii) 在本协议项下允许的范围内，委托律师、会计师、税务顾问、测量师或其他专业顾问或专家；以及
- (b) 代理行发生的任何费用、损失或责任（包括但不限于对于过失的责任或任何其他类别的责任，但是因代理行的严重过失或故意不当行为导致的除外），或者，第 29.10 条（*支付系统等的中断*）项下发生的任何费用、损失或赔偿责任，即便代理行存在任何过失、严重过失或任何其他类别的责任（但是不包括因代理行以其在融资文件项下的代理行身份行事时的欺诈行为引起的任何索赔）。

17.4 对担保代理行的赔偿

- (a) 各义务人应及时向担保代理行以及各接管人和担保代理行代理人赔偿其因下列原因发生的任何费用、损失或责任（因担保代理行、接管人或担保代理行代理人的严重过失或故意不当行为导致的除外）：
 - (i) 公司未遵守其第 18 条（*支出和费用*）项下的义务；
 - (ii) 依据其认为真实、正确和获得适当授权的任何通知、要求或指令行事，或依赖任何该等通知、要求或指令；
 - (iii) 调查其合理认为属于违约的任何事件；

- (iv) 交易担保的取得、持有、维护或强制执行；
 - (v) 行使融资文件或法律赋予担保代理行以及各接管人和担保代理行代理人的任何权利、权力、自由裁量权和救济；
 - (vi) 任何交易义务人在履行融资文件明确规定由其承担的任何义务的过程中发生的任何违约；
 - (vii) 在本协议项下允许的范围内委托律师、会计师、税务顾问、测量师或其他专业顾问或专家；或
 - (viii) 以融资文件项下或与担保财产相关的担保代理行、接管人或担保代理行代理人身份行事。
- (b) 各义务人明确承认和同意，《债权人协议》第 11 条（清算减价处置和分配）项下的任何豁免或处置（在考虑该条款执行的基础上），不得妨碍其在第 17.4 条项下赔偿义务的持续有效性。
- (c) 担保代理行以及各接管人和担保代理行代理人可以，在向担保权人支付任何款项之前，优先使用担保财产向其赔偿对于执行第 17.4 条项下的赔偿条款必要的所有款项，支付和扣留该赔偿金，并且在应获得赔偿的金额范围内，对交易担保以及交易担保的执行收入拥有留置权。

17.5 效力持续

任何一方在任何融资文件项下提供或与之相关的所有赔偿保证均属于持续性义务，独立于该方在该融资文件或任何其他融资文件项下或与之相关的其他义务，在该融资文件终止后依然有效。任何融资方在强制执行本协议或任何其他融资文件项下或与之相关的任何赔偿保证时，无需支付任何款项或发生任何费用。

18. 支出和费用

18.1 交易费用

公司应在收到要求后的 10 个营业日内，向管理方支付任何管理方（如果是担保代理行，包括任何接管人或担保代理行代理人）因下列文件的谈判、编制、印刷、签署、银团组建和完善，而合理和适当发生的所有支出和费用（包括法律费用，但是必须符合任何预先约定的工作范围和费用限额）：

- (a) 本协议以及本协议或任何担保文件中提及的任何其他文件；以及
- (b) 本协议签署之日后签署的任何其他融资文件。

18.2 变更费用

如果：

- (a) 任何交易义务人要求任何变更、豁免或同意；或
- (b) 依照第 29.9 条（货币变更），需要作出任何变更，

公司应在收到要求后的 10 个营业日内，向代理行和担保代理行偿付代理行或担保代理行（如果是担保代理行，包括任何接管人或担保代理行代理人）为响应、评估、协商或遵守该请求或要求而合理发生的所有支出和费用（包括法律费用，但是必须符合任何预先约定的工作范围和费用限额）。

18.3 执行和维护费用

公司应在收到要求后的 10 个营业日内，向各担保权人支付其因强制执行或维护任何融资文件以及交易担保项下的任何权利，以及因其签订任何融资文件、取得或持有交易担保或强制执行该等权利而提起或被提起的任何诉讼，发生的所有支出和费用（包括法律费用以及任何适用的间接税）。

18.4 基准利率转换费用

公司应在收到要求后的 10 个营业日内，向代理行偿付其为响应、评估、协商或遵守依照第 35.5 条（*基准利率的变更*）要求或作出的任何变更或豁免，合理发生的所有支出和费用（包括法律费用）。

18.5 中国法律项下的禁止或限制性规定

不论本协议是否有任何其他相悖的规定，如果任何贷款人认为公司履行第 18 条项下的支付义务构成中国的任何适用法律法规（包括但不限于《关于进一步规范信贷融资收费 降低企业融资综合成本的通知》（银保监发[2020]18 号），包括不时发布的任何修订或重订文件）强制性禁止或限制的行为，该贷款人可以自行选择不行使与公司在第 18 条项下应支付给该贷款人的任何款项（或其任何部分）对应的权利。

第七节 保证

19. 保证和赔偿

19.1 保证和赔偿

各保证人特此不可撤销和无条件地，共同和分别：

- (a) 向各融资方保证，所有其他义务人将及时履行其在融资文件项下承担和/或表示承担的所有义务（包括但不限于，在没有任何美国债务人救济法律的情况下，本应支付的所有款项，以及在提起美国债务人救济法律项下的任何法律程序之后，按照相关融资文件规定的利率计算的所有应计利息，不论任何该等法律程序是否允许）；
- (b) 向各融资方承诺：
 - (i) 如果任何其他义务人未支付任何融资文件项下的任何应付款项，在该融资方提出要求后，将立即支付该款项，视同其为主义务人；以及
 - (ii) 如果发生任何破产触发事件，在代理行提出要求后，将立即支付第 24.17 条（*提前到期*）提及的所有贷款、应计利息和其他款项，视同其为主义务人；
- (c) 向各融资方约定，如该保证人担保的任何义务已经或变得不可强制执行、无效或不合法，该保证人将，作为一项独立和第一债务，一经要求，向该融资方赔偿其因任何义务人未在应付款日支付任何融资文件项下应支付，但是因该不可强制执行、无效或不合法而未支付的任何款项，所发生的任何费用、损失或责任。任何保证人在本赔偿条款项下应支付的款项不得超过假设所索赔的款项依据担保可以收回，该保证人在第 19 条项下必须支付的金额。

不论本协议是否有任何其他相悖的规定，发生任何自动提前到期事件之后，明确免除上述条款要求的任何提示、索偿、异议或通知。

19.2 持续保证

本保证为持续性保证，延伸适用于任何义务人在融资文件项下应付款项的最终余额，不论是否存在任何中间付款或已全部或部分清偿。

19.3 恢复

如因任何付款、担保或其他处置在资不抵债、清算、破产管理或其他程序中被宣布无效或必须恢复原状，导致任何融资方针对任何义务人的债务、该等债务的任何担保或其他事项作出任何全部或部分豁免、免除或安排的，保证人在第 19 条项下的责任应继续有效或恢复效力，视同未发生该豁免、免除或安排。

19.4 放弃辩护权

如果在没有第 19 条规定的情况下，任何作为、不作为、事项或事情可能会减轻、解除或妨碍任何保证人在第 19 条项下的任何义务，该等作为、不作为、事项或事情不得影响保证人在第 19 条项下的义务，包括但不限于下列事项（不论该保证人或任何融资方是否知悉该等事项）：

- (a) 提供给任何义务人或其他主体的任何时间、豁免、减免或同意，或者与任何义务人或其他主体达成的任何债务和解；
- (b) 根据与任何集团成员的任何债权人或其他主体达成的任何债务和解或偿债安排，免除任何其他义务人或主体的债务；
- (c) 任何义务人或其他主体拥有的任何权利或其资产的担保的取得、变更、和解、交换、续展、解除、拒绝或疏于完善、接收或执行，未提出或遵守与任何文件有关的任何手续或要求，或者未完全实现任何担保品的价值；
- (d) 任何义务人或其他主体丧失行为能力、缺乏权力、权限或法人资格、解散或其成员或法律地位发生任何变更；
- (e) 任何融资文件或其他文件或担保的任何变更、更替、补充、延期、重述（不论是否作出根本性修改，或加重义务）或替换，包括但不限于任何融资文件或其他文件或担保的目的发生任何变更、延期，或其项下任何授信的增加或新授信的提供；
- (f) 任何主体在任何融资文件或其他文件或担保项下的任何义务变得不可强制执行、不合法或无效；
- (g) 任何资不抵债或类似程序；或
- (h) 任何其他当事人未签署本协议或任何其他融资文件，或者本协议或任何其他融资文件对任何其他当事人不具有约束力。

19.5 保证人的意图

在不妨碍第 19.4 条（*放弃辩护权*）的一般性规定的情况下，各保证人确认，其希望本保证延伸适用于出于下列目的或与之相关，不时对任何融资文件，和/或任何融资文件项下提供的任何授信或款项作出的任何变更、增加、延期或补充（不论是否作出根本性修改，属于何种性质，或者是否加重义务）：任何性质的收购；增加流动资金；能够实施投资者分配；进行重组；为现有授信提供再融资；为任何其他债务提供再融资；向新借款人提供授信；为不时可以提供任何该等授信或款项，而作出的任何其他变更或延期；以及与上述事项相关的任何收费、支出和/或费用。

19.6 直接追索权

各保证人放弃其可能拥有的、要求任何融资方（或者代表该融资方的任何受托人或代理人）在第 19 条项下对该保证人提出索赔之前，首先对任何其他主体提起诉讼、执行任何其他权利或担保或者要求任何其他主体付款的任何权利。不论任何法律或融资文件是否有任何相悖的规定，本弃权声明依然适用。

19.7 分配

在(i)义务人在融资文件项下或与融资文件有关的所有应付或变得应支付的款项均已不可撤销地付清；以及(ii)任何融资方均无义务（不论属于实际还是或有义务）在任何融资文件项下向任何义务人提供任何进一步借款或财务融通之前，各融资方（或者代表该融资方的任何受托人或代理人）可以：

- (a) 拒绝使用或执行该融资方（或者代表该融资方的任何受托人或代理人）持有或收到的、与该等应付款项有关的任何其他款项、担保或权利，或以其认为适当的方式和顺序使用或执行其他款项、担保或权利（不论是否用于偿还该等应付款项），任何保证人均无权享受因此产生的利益；以及
- (b) 将其在第 19 条项下从任何保证人处收到或因任何保证人在第 19 条项下的责任收到的任何款项存入计息暂记账户。

19.8 保证人权利的递延

在(i)义务人在融资文件项下或与融资文件有关的所有应付或变得应支付的款项均已不可撤销地付清；以及(ii) 任何融资方均无义务（不论属于实际还是或有义务）在任何融资文件项下向任何义务人提供任何进一步借款或财务融通之前，除非代理行另有指示，任何保证人不得行使其因履行融资文件项下的义务，或第 19 条项下的任何应付款项或引起的任何责任，而可能拥有的下列任何权利，或以其他方式享受任何该等权利的权益：

- (a) 获得任何义务人的赔偿；
- (b) 要求任何义务人在融资文件项下债务的任何其他保证人或保证人分担任何责任；
- (c) 获取融资方在融资文件项下的任何权利，或任何融资方根据融资文件或因融资文件而获得的任何其他保证或担保的权益（不论全部或部分，不论通过代位求偿权或其他方式获取该等权益）；
- (d) 提起法律或其他诉讼程序，请求裁定任何义务人支付或偿还任何保证人在第 19.1 条（*保证和赔偿*）项下提供任何保证、承诺或赔偿保证的任何款项或债务；
- (e) 对任何义务人行使任何抵销权；和/或
- (f) 主张或证明其为任何义务人的债权人，与任何融资方竞争。

如果任何保证人获得与上述权利有关的任何权益、款项或分配，该保证人应以信托形式，为融资方保管该等权益、款项或分配（或全额偿还义务人在融资文件项下或根据融资文件应支付给融资方的款项所需要的款项），并及时或在代理行指示时，将该等权益、款项或分配支付或转给代理行，以便依照第 29 条（*付款机制*）运用。

19.9 附加担保

本保证是对任何融资方现在或后续持有的任何其他保证或担保的补充，不得以任何方式妨碍任何其他保证或担保。

19.10 瑞士限制

不论本协议或任何其他融资文件是否有任何其他相悖的规定，任何瑞士义务人在本协议或任何其他融资文件项下的义务以及融资方在本协议或任何其他融资文件项下的权利受制于下列限制性规定：

- (a) 如果任何瑞士义务人在本协议或任何其他融资文件项下需要直接或间接为其任何直接或间接关联公司（直接或间接拥有的子公司除外）的上游

或横向债务承担责任（包括因提供的担保、赔偿保证或承担的其他义务，而需要承担该责任），而该等债务的偿还或通过强制执行任何该等债务产生的任何收入的运用将在瑞士公司法律项下构成资本偿还、侵犯受法律保护储备、支付股息（包括推定股息）或偿还法定资本公积，或受到瑞士适用法律的其他限制（以下简称“**上游或横向债务**”），则该等上游或横向债务或通过强制执行任何该等上游或横向债务产生的任何收入的运用应以该瑞士义务人在要求付款或强制执行之时，可自由处分的股东/配额持有人权益的最高金额为限（以下简称“**最高金额**”）；前提是：(i) 届时的适用法律要求作出该限制；以及(ii) 该限制不得免除该瑞士义务人在最高金额之外的义务，仅仅是将该义务的履行时间延迟至届时的适用法律允许履行之时。该最高金额应根据瑞士法律和瑞士适用会计准则确定，如果瑞士适用法律要求，应由该瑞士义务人的审计师根据届时经审计的中期资产负债表予以确认。

- (b) 对于任何上游或横向债务，相关瑞士义务人（以及，在以下(iv)款项下，各义务人）应针对其在本协议或任何其他融资文件项下承担的任何上游或横向债务项下的付款，或通过强制执行任何该等上游或横向债务产生的任何收入的运用，以及依照相关时间有效的适用法律（包括税收协定）的要求，缴纳与之相关的瑞士预提税的义务（如适用）：
- (i) 尽力促使在不扣除瑞士预提税的情况下，支付该款项或使用该执行收入，以清偿该上游或横向债务，为此应依照适用法律（包括税收协定）发出通知，解除瑞士预提税的缴纳义务（而非缴纳瑞士预提税）；
 - (ii) 如果不适用以上(i)款所述通知程序，按照届时有效的税率（在本协议签署之日为 35%），从用于清偿上游或横向债务的任何该等款项或执行收入中扣除瑞士预提税，然后及时将扣除的瑞士预提税缴纳给瑞士联邦税务局；
 - (iii) 向代理行发出通知，说明已发出上述通知或进行上述扣除（视情况而定），同时提供向瑞士联邦税务局发出通知或将扣除的瑞士预提税缴纳给瑞士联邦税务局的凭证（视情况而定）；以及
 - (iv) 如果扣除瑞士预提税，尽力确保该瑞士义务人或者有权获得全部或部分退还从该款项或执行收入中扣除的瑞士预提税的任何主体在该扣除后尽快：
 - (A) 获得退税；以及
 - (B) 将收到的任何退税支付给代理行。
- (c) 如果适用第 19.10 条规定的限制，各义务人和相关瑞士义务人应履行未受上述限制影响的义务，如有任何余额，及时采取或促使采取届时适用的瑞士法律或代理行要求采取的任何行动，包括：
- (i) 通过股东/配额持有人决议，批准支付或使用执行收入，以便根据要求付款或强制执行之时有效的瑞士强制性法律的要求，及时支付或使用执行收入；

- (ii) 编制相关瑞士义务人的最新经审计中期资产负债表（载明最高金额）；
- (iii) 相关瑞士义务人的审计师确认相关金额代表最高金额；
- (iv) 在瑞士强制性法律允许的范围内，将受限制储备转换为可以作为股息自由分配的利润和储备，和/或减资；
- (v) 在瑞士强制性法律允许的范围内，对隐藏储备进行重估值；
- (vi) 在适用法律和瑞士会计准则允许的范围内，增记或变现其资产负债表中列报的、账面价值显著低于其市值的任何资产，但是如果进行变现，前提是相关瑞士义务人的经营中不需要相关资产；以及
- (vii) 对于允许相关瑞士义务人在最低限制范围内，依照本协议的规定付款或使用执行收入必要或有用的所有其他措施。

在此之后，应立即将不超过最高金额的款项支付给代理行。

- (d) 为避免疑义，如果依照以上(b)款需要进行瑞士预提税的扣税，瑞士义务人在第 10.5 条（*瑞士最低利息*）（根据情况做必要修改后适用）、第 14.2 条（*税项补偿*）和第 14.3 条（*税项赔偿*）项下的义务依然适用，但是仅在将会导致超出最高金额的范围内适用。

19.11 保证限制 – 欺诈性转让

尽管有第 19 条的任何规定，以及本协议或其他融资文件的任何其他规定，任何保证人在本协议或任何其他融资文件项下应承担义务的最高总额在任何情况下不得超出不会导致该保证人在本协议项下的义务依照适用美国债务人救济法律将被宣告无效的最高金额（不考虑该保证人在任何其他保证项下承担的任何责任）。

19.12 保证限制 – 被排除的掉期义务

- (a) 尽管第 19 条的任何条款、本协议的任何其他条款或任何融资文件另有规定，任何保证人对任何被排除的掉期义务不承担责任。
- (b) 各合格 ECP 保证人特此连带、绝对、无条件且不可撤销地承诺，向其他各保证人提供其为履行融资文件项下与掉期义务相关的所有义务可能不时需要的资金或其他支持（但前提是，各合格 ECP 保证人在（b）款项下的责任，仅限于在第 19 条项下或融资文件其他项下的义务，在不违反适用法律关于欺诈性转让或欺诈性转移而可被撤销的前提下，其在此可承担的最大责任金额，而不超过该限额）。各合格 ECP 保证人在（b）款项下的义务，在根据融资文件条款解除或终止保证责任前持续完全有效。就《商品交易法》第 1a (18)(A)(v)(II)条的所有目的而言，各合格 ECP 保证人意图使（b）款构成、且（b）款应被视为构成一项为其他各义务人的利益而设的“维好、支持或其他协议”。

第八节 声明、承诺和违约事件

20. 声明

各义务人在本协议签署之日向各融资方作出第 20 条中包含的声明和保证。

20.1 主体资格

- (a) 该义务人为依照其成立或组建所在司法管辖区的法律正式成立或组建（视情况而定）和有效存续的公司或有限责任公司（视情况而定）。
- (b) 该义务人的所有重要境外子公司均为依照其成立或组建所在司法管辖区的法律正式成立或组建（视情况而定）和有效存续的公司或有限责任公司（视情况而定）。
- (c) 该义务人及其所有重要境外子公司均有权拥有其资产和从事其现有业务。
- (d) 公司或初始保证人（在美国境内注册的初始保证人除外）均非美国纳税义务人。

20.2 具有约束力的义务

除法律保留事项外：

- (a) 各融资文件中明确规定由该义务人承担的义务属于合法、有效、具有约束力和可强制执行的义务；以及
- (b) 在不限以上(a)款一般性规定的情况下，该义务人作为一方当事人的所有交易担保文件设定了该文件意图设定的担保权益，该等担保权益完全有效。

20.3 与其他义务无冲突

该义务人签订和履行融资文件、融资文件预期的交易以及交易担保的设定现在和将来均不会与以下事项相冲突：

- (a) 适用于该义务人的任何法律法规；
- (b) 该义务人及其任何子公司的章程文件；或
- (c) 对该义务人或其子公司，或者该义务人或其任何子公司的任何资产具有约束力的任何协议或文件

20.4 权力和权限

该义务人有权签订、履行和交付，并已采取一切必要行动授权其签订、履行和交付，其作为或将成为一方当事人的融资文件和该等交易文件预期的交易。

20.5 有效性和证据可采性

除第 20.8 条（*无需备案或缴纳印花税*）所述将在本协议签署之日后及时获得或完成的核准外，对于下列事项必要的所有核准均已获得或完成：

- (a) 该义务人合法签署其作为一方当事人的融资文件、行使其在该等融资文件项下的权利以及遵守其在该等融资文件项下的义务；

- (b) 该义务人作为一方当事人的融资文件在相关司法管辖区可以被采纳为证据；以及
- (c) 该义务人及其子公司从事其重要业务。

20.6 准据法和强制执行

- (a) 除法律保留事项外，各融资文件的准据法选择在相关司法管辖区将被承认和执行。
- (b) 除法律保留事项外，在任何融资文件的准据法所属司法管辖区获得的、与该融资文件有关的任何判决在相关司法管辖区将被承认和执行。

20.7 税金的扣除

该义务人在其成立、居所或本协议指定地址所在地的适用法律项下，未被要求从其在任何融资文件项下支付的任何款项中进行任何扣税。

20.8 无需备案或缴纳印花税

依照相关司法管辖区的法律，除下列情形外，融资文件无需在该司法管辖区的任何法院或其他主管部门进行任何备案、记录或注册，也无需缴纳与融资文件或融资文件预期的交易有关的任何印花税、登记费或类似税金：

- (a) 在第 14.5 条（*印花税*）(a)(ii) 款所述任何情形中缴纳的任何税金；
- (b) 如果任何融资文件在开曼群岛签署，或其经签署的文本被携带入开曼群岛，该融资文件需要缴纳开曼群岛印花税；
- (c) 《物业公司抵押协议》和《物业公司租赁转让协议》在新泽西州 Mercer 县书记员办公室进行的备案，和应缴纳的备案费；
- (d) 向新泽西州财政局提交有关物业公司的 UCC-1 融资声明，和应缴纳的备案费；
- (e) 向新泽西州 Mercer 县书记员办公室提交有关新泽西州物业固定装置的 UCC-1 融资声明，和应缴纳的备案费；
- (f) 公司和 A 段授信项下各贷款人应缴纳的、与 A 段授信有关的中国印花税；以及
- (g) 依照《发改委管理办法》在发改委办理的授信登记和申报。

20.9 无违约

- (a) 不存在仍在持续的任何违约事件，并且任何提款合理预期不会导致任何违约事件。
- (b) 不存在仍在持续的、将会构成对该义务人或其任何子公司，或者该义务人或其任何子公司的资产，具有约束力或效力的任何其他协议或文件项下的违约或者合理预期可能造成重大不利影响的任何其他事件或情形。

20.10 无误导性信息

除本协议签署之日前（或者，如果涉及《资料备忘录》，在《资料备忘录》发布之日前）以书面形式向初始委任牵头安排行与簿记行另行披露的情形外：

- (a) 《资料备忘录》中包含，或者任何集团成员或其代表为《资料备忘录》提供，的任何事实性信息，在提供或陈述之日在所有重大方面均真实、准确；
- (b) 《资料备忘录》中包含的任何财务预测根据最近的历史信息和合理假设编制；
- (c) 不存在将会导致《资料备忘录》中包含的信息在任何重大方面不真实或具有误导性的下列情形：发生的任何情形、《资料备忘录》中遗漏的任何信息或者提供或未提供的任何信息；以及
- (d) 任何集团成员或其代表在《资料备忘录》之外，以书面形式提供的所有其他事实性信息在提供之日，在所有重大方面均真实、完整、准确，未在任何重大方面具有误导性。

20.11 财务报表

- (a) 该义务人最近提供给代理行的财务报表（在本协议签署之日，为原始财务报表）依照持续采用的美国公认会计准则（或者，如果当地法律要求或任何集团成员选择，任何其他会计准则）编制（该财务报表中另有明确披露的除外）。
- (b) 该义务人最近提供给代理行的财务报表（在本协议签署之日，为原始财务报表）（该财务报表中另有明确披露的除外）：
 - (i) 如果采用美国公认会计准则，在所有重大方面反映该义务人在相关期间的财务状况、经营成果和现金流量；或
 - (ii) 如果采用美国公认会计准则之外的任何其他会计准则，真实和公允反映（如经审计），或者公允反映（如未经审计），该义务人在相关期间的财务和经营状况，
（如果是公司，指其合并状况）。
- (c) 自 2024 年 12 月 31 日以来，该义务人的经营或财务状况（或者，如果是公司，集团的经营状况或合并财务状况）未发生任何重大不利变更。

20.12 同等顺位

该义务人在融资文件项下的支付义务至少与该义务人的所有其他无担保和非劣后债权人的债权拥有同等清偿顺位，但是对企业具有普遍适用性的法律规定拥有强制性优先权的债务除外。

20.13 无诉讼

- (a) 除本协议签署之日前已以书面形式向初始委任牵头安排行与簿记行披露的情形外，据该义务人所知和所信，在任何法院、仲裁机构或机关均不存在已经或可能针对该义务人或其任何子公司提起的、一旦遭受不利裁决合理预期可能造成重大不利影响的任何诉讼、仲裁或行政程序。

- (b) 据该义务人所知和所信，任何法院、仲裁机构或机关均未针对该义务人或其任何子公司作出合理预期可能造成重大不利影响的任何判决或裁定。

20.14 授权签字人

附件 2（先决条件）或第 21.4 条（信息：其他）(g)款项下被指定为授权签字人的任何人士被授权代表该义务人签署《提款申请》（仅适用于公司）和其他通知。

20.15 担保的顺位

在符合法律保留事项和完善要求的情况下，交易担保拥有或将拥有第一优先权，不受任何在先或同等顺位担保的影响。

20.16 资产的有效所有权

该义务人及其所有子公司对其从事现有业务必要的资产拥有良好、有效、可出售的所有权，或有效租赁权或许可权，以及所有适当的核准。

20.17 所有权

- (a) 各初始保证人的所有已发行股本均由公司直接或间接受益性拥有和控制。
- (b) 各义务人股本中的股份均已缴足，不存在任何期权、购买权或类似权利。

20.18 法定和受益所有权

该义务人及其所有子公司为其意图用于提供担保的资产的唯一法定和受益所有人，除交易担保文件项下设定的担保外，不存在任何其他担保（本协议明确允许的除外）。

20.19 股份

- (a) 作为交易担保标的物的任何集团成员的股份均已缴足，不存在任何期权、购买权或类似权利。
- (b) 其股份作为交易担保标的物的任何公司的章程文件并未也不会因交易担保设定或强制执行之时，限制或禁止该等股份的任何转让。
- (c) 不存在规定发行或配售任何集团成员的任何股份或借贷资本，或向任何主体授予要求发行或配售任何集团成员的任何股份或借贷资本的权利（包括任何期权、优先购买权或转换权）的任何有效协议。

20.20 知识产权

- (a) 除非以下(d)款另有规定的情形，BeOne Medicines I GmbH 和 BeOne Medicines Aus Pty Ltd:
 - (i) 为对于境外集团成员（作为一个整体）的经营重要，或者境外集团成员（作为一个整体）从事现有业务需要，的所有知识产权的唯一或共同法定和受益所有人，或依照正常公平商业条款被许可使用该等知识产权；以及
 - (ii) 已采取对于维持该等知识产权必要的、所有商业上审慎的正式或程序性措施（包括缴纳相关费用）。

- (b) 除非以下(d)款另有规定的情形，BeOne Medicines I GmbH 和 BeOne Medicines Aus Pty Ltd 之外的任何境外集团成员均非对于境外集团成员（作为一个整体）的经营重要，或者境外集团成员（作为一个整体）从事现有业务需要，的任何知识产权的所有人。
- (c) 除非以下(d)款另有规定的情形，各义务人及其子公司在其经营过程中，均未在任何方面侵犯任何第三方知识产权，因而造成或合理预期可能造成任何重大不利影响。
- (d) 第 20.20 条（*知识产权*）中的任何陈述或声明不涉及管线资产或其任何相关或衍生知识产权。

20.21 遵守瑞士非银行规则

各瑞士义务人均遵守瑞士非银行规则，但是，如果完全因下列原因导致违反任何瑞士非银行规则，不得构成任何瑞士义务人违反本声明：

- (a) 完全因一名或多名贷款人未遵守第 25 条（*贷款人的变更*）项下的义务、未被视为瑞士合格银行、丧失瑞士合格银行身份或者未在瑞士非银行规则项下仅被视为债权人（因任何法律变更导致的除外），导致该瑞士义务人的债权人数量超出瑞士 10 家非银行规则或瑞士 20 家非银行规则规定的上限；
- (b) 任何贷款人依照第 14.9 条（*贷款人法律身份的确认*）作出的贷款人法律身份确认在瑞士非银行规则项下不正确；
- (c) 任何贷款人违反第 25 条（*贷款人的变更*）规定的转让或出让条件（获得公司同意的除外）；或
- (d) 依照第 25.2 条（*转让或出让条件*）(a)(iv)款进行的任何转让。

20.22 反洗钱法律

- (a) 各义务人、其子公司及其各自的关联公司在经营过程中始终在所有重大方面遵守对该义务人或其任何子公司，或者该义务人或其子公司的任何关联公司，拥有管辖权的任何政府机构颁布、施行或执行的相关财务记录保存和报告要求、反洗钱法律及其相关规章和条例以及任何相关或类似的规则、法规或指引（以下统称“**反洗钱法律**”），任何法院、政府机构或机关均未提起或受理涉及任何义务人或其任何子公司、该义务人或其子公司的任何关联公司或者上述主体的任何董事或管理人员、与反洗钱法律有关的任何未决或者据各义务人所知可能发生的法律行动、诉讼或法律程序。
- (b) 各义务人已根据其适用法律的要求（如有），制定和保持合理设计的政策和程序，以促使和确保遵守所有适用反洗钱法律。

20.23 制裁

任何义务人或其任何子公司，或者据其所知，任何义务人或其任何子公司的任何董事、管理人员或关联公司，均非下列任何人士或实体（以下简称“**受制裁主体**”），或由任何受制裁主体拥有或控制：

- (a) 美国财政部外国资产控制办公室、国务院、联合国安理会、欧盟、瑞士、英国财政部、香港金融管理局、新加坡金融管理局或其他相关制裁机构不时施行或执行的任何制裁（以下统称“制裁”）的对象；
- (b) 住所、组建或居所所在地位于受到全面区域性制裁的任何国家或地区（包括但不限于古巴、伊朗、朝鲜、叙利亚、克里米亚和乌克兰非政府控制区）（以下简称“受制裁国家”）境内；或
- (c) 以其他方式成为任何制裁的对象，或代表上文(a)或(b)款所述的任何人行事或按其指示行事。

20.24 反贿赂和反腐败

任何义务人或其任何子公司，或者据其所知，任何义务人或其任何子公司的任何董事或管理人员，均未获悉也未直接或间接采取将会导致其违反任何适用反贿赂和反腐败法律（包括但不限于英国《2010 年反贿赂法》（以下简称“《英国反贿赂法》”）和美国《1977 年反海外腐败法》（以下简称“FCPA”））（以下简称“反腐败法”）的任何行动。此外，各义务人及其子公司在经营过程中始终遵守反腐败法，已制定和保持旨在确保，并且合理预期将继续确保，继续遵守该等法律、规则和法规的政策和程序。

20.25 ERISA 合规

- (a) 未发生单独或合并起来合理预期可能造成重大不利影响的任何 ERISA 事件，也不存在仍在持续或合理预期可能发生的此类 ERISA 事件。
- (b) 所有员工计划均依照其条款、ERISA、《税法典》和适用法律运作和管理，在形式上符合 ERISA、《税法典》（包括，如果预期符合《税法典》第 401(a)条项下的资格，该员工计划已被 IRS 认定符合该资格，或正在等待 IRS 审批该资格）以及所有其他适用的联邦、州或地方法律，但是如未遵守上述规定，单独或合并起来合理预期不会造成重大不利影响的情形除外。
- (c) 不存在针对或涉及任何员工计划的任何未决，或者据任何义务人或 ERISA 关联方所知，可能发生的法律行动、诉讼或索赔（常规性的给付申请除外），一旦胜诉，单独或合并起来将会，或合理预期可能，造成重大不利影响。
- (d) 据各义务人和 ERISA 关联方所知，没有任何多雇主计划在 ERISA 第四篇项下已经或合理预期可能变得资不抵债，但是合理预期不会造成重大不利影响的任何该等资不抵债除外。

20.26 美联储条例

- (a) 任何义务人均未从事也不会从事购买或持有边际股票，或者提供贷款用于购买或持有边际股票的业务（不论作为主营业务或重要活动之一）。
- (b) 本协议项下的贷款或其他信贷资金不会直接或间接用于购买或持有任何边际股票，减少或退出原先为购买或持有任何边际股票而发生的任何财务负债，或者可能导致本协议项下的所有或任何贷款或其他信贷资金被视为 U 条例或 X 条例定义的“指定用途信贷”的任何其他目的。

20.27 投资公司

任何义务人或其任何子公司未在，也未被要求在，美国《1940 年投资公司法》项下注册为“投资公司”。

20.28 澳大利亚义务人并非受托人

没有任何澳大利亚义务人以任何信托或财产授予契据的受托人身份签订任何融资文件，或以任何信托或财产授予契据的受托人身份持有任何财产。

20.29 保证人覆盖要求

在本协议签署之日：

- (a) 所有重要境外子公司（根据公司的原始财务报表确定）均为初始保证人；以及
- (b) 根据公司的原始财务报表，符合保证人覆盖要求。

20.30 实益所有权证明

截至：

- (a) 首个提款日，根据第 21.8 条（“了解你的客户”核查）（e）款在首个提款日当天或之前提交的任何《实益所有权证明》中包含的信息在各方面均真实准确；及
- (b) 截至提交日，根据第 26.2 条（新增保证人）（b）（iv）款提交的每份《实益所有权证明》中包含的信息在各方面均真实准确。

20.31 重复

重复性声明视为由各义务人在下列日期根据届时的情况和情形重复作出：

- (a) 每份《提款申请》提交之日，以及每个利息期的第一天；以及
- (b) 对于任何新增保证人而言，该公司成为或拟议成为新增保证人之日。

21. 信息承诺

第**错误!未找到引用源。**条中的承诺自本协议签署之日起生效，在融资文件项下的任何款项尚未偿还或任何承诺额依然有效的期间始终有效。

21.1 财务报表

除非第 21.7 条（视为公司提交）另有规定的情形，公司应在下列日期提供下列财务报表（份数应足够分发给所有贷款人）：

- (a) 每个会计季度结束后的 55 天内，该会计季度的未经审计合并财务报表；
- (b) 每个会计年度结束后的 75 天内，该会计年度的经审计合并财务报表；以及
- (c) 每个会计年度结束后的 210 天内，各保证人的经审计合并财务报表（如该保证人编制了该会计年度的财务报表）；但是，如果无法提供任何保证人在任何会计年度的经审计合并财务报表，应在该会计年度结束后的 210 天内，向代理行提交该保证人在该会计年度的未经审计非合并财务报表。

21.2 合规证明

- (a) 公司应在依照第 21.1 条（*财务报表*）(a)款或(b)款提交每套财务报表时，同时向代理行提交包含下列内容的《合规证明》：
- (i) 以合理的详细度说明在相关财务报表编制之日，符合第 22 条（*财务承诺*）的要求和保证人覆盖要求的相关计算；以及
 - (ii) 对于与第 21.1 条（*财务报表*）(a)款项下的每套财务报表一起提交的任何《合规证明》，截至相关财务报表的财务报告期结束之时的重要境外子公司和相关境外子公司名单；除非存在明显错误，《合规证明》（或者，在首份《合规证明》提交之前，附件 2（*先决条件*）第一部分**错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。**款所述由公司提交的证明）中包含的重要境外子公司和相关境外子公司名单对各方具有结论性和约束性效力；以及
 - (iii) （对于依据根据第 21.1 条（*财务报表*）（c）款提交的每一组财务报表所附的任何《合规证明》而言）：
 - (A) 集团在相关财政年度内收到的现金流；但仅针对随公司截至 2025 年 12 月 31 日财政年度的经审计合并财务报表提交的《合规证明》，该《合规证明》应列明本集团在该财政年度最后一个财政季度收到的现金流；
 - (B) 集团在相关财政年度内通过管线资产货币化所获得的净收益（如有）以及准许特许权使用费收益（如有）；
 - (C) 经更新的少数股权合资公司限额及经更新的股份赎回资金篮；以及
 - (D) 自本协议日期起累计发生的限制性少数股权合资公司投资及股份赎回，如未在以往任何《合规证明》中列明，则应提供合理详细的信息。
- (b) 依照以上(a)款提交的每份《合规证明》应由公司首席行政官（作为正式授权人员）、首席财务官（作为正式授权人员）、董事或任何其他授权人员签字。

21.3 有关财务报表的要求

- (a) 公司依照第 21.1 条（*财务报表*）提交的每套财务报表应由相关公司的一名董事认证，确认符合下列要求：
- (i) 如果依照美国公认会计准则编制，在所有重大方面公允反映公司及其合并子公司的财务状况（根据美国公认会计准则或者适用于美国相关上市主管部门的其他会计规则的要求，由公司不时确定）；如果是任何未经审计财务报表，需要作出正常的年终审计调整，并且不包含脚注；以及
 - (ii) 如果依照美国公认会计准则之外的任何会计准则编制，除该财务报表中另有明确披露的情形外，真实和公允反映（如经审计），

或者公允反映（如未经审计），相关公司在相关期间的财务和经营状况（如果是公司，其合并财务和经营状况）。

- (b) 公司应确保依照第 21.1 条（*财务报表*）提交的各义务人的所有财务报表采用美国公认会计准则（或者，如果是公司之外的任何义务人，当地法律要求或该义务人不时选择的任何其他会计准则），以及与该义务人的初始财务报表一致的会计规范和财务基准期间编制。除非，对于任何财务报表，公司通知代理行，说明适用的会计准则、会计规范或基准期间发生任何变更，并由公司（或相关义务人）的审计师向代理行提供下列信息：
- (i) 说明为反映该义务人的初始财务报表在编制时采用的会计准则、会计规范和基准期间，对该报表作出的任何必要变更；以及
 - (ii) 按照代理行合理要求的格式和内容提供的充分信息，使贷款人能够确定是否符合第 22 条（*财务承诺*）的要求，以及对该财务报表和该义务人的初始财务报表中列报的财务状况进行准确对比。

本协议中凡提到该等财务报表的，应当理解为指为反映初始财务报表的编制基础，作出调整后的财务报表。

21.4 信息：其他

公司应向代理行提供下列信息和文件（如果代理行提出书面要求，份数应当足够分发给所有贷款人）：

- (a) （除非第 21.7 条（*视为公司提交*）另有规定的情形）公司发送给全体股东（或任何类别的股东）或全体债权人的所有文件（应在发送之时同时提供给代理行）；
- (b) （除非第 21.7 条（*视为公司提交*）另有规定的情形）公司的股票或其他证券上市所在任何证券交易所维持的任何网站，或任何该等证券交易所要求公司或其代表维持的任何电子网站上发布的、明确与公司相关的任何公告、通知或其他文件（应及时提供给代理行）；
- (c) 任何集团成员目前被提起、可能被提起或未决的、一旦遭受不利裁决合理预期可能对集团（作为一个整体）造成重大不利影响的任何诉讼、仲裁或行政程序的详情（应在获悉后及时提供给代理行）；
- (d) 担保代理行以书面形式合理要求提供的、与担保资产以及交易义务人遵守任何交易担保文件的条款有关的信息（应及时提供给代理行）；
- (e) 任何法院、仲裁机构或机关针对任何集团成员作出的、合理预期可能造成重大不利影响的任何判决或裁决的详情（应在获悉后及时提供给代理行）；
- (f) 任何融资方（通过代理行）以书面形式合理要求提供的、与任何集团成员或集团的财务状况、资产、业务或运营有关的进一步信息，包括但不限于任何义务人或其融资文件项下提供的财务报表、预算或其他材料中任何项目的扩大或说明（应在要求后及时提供给代理行）；以及

- (g) 任何交易义务人的授权签字人发生的任何变更（应及时发出通知，通知应由该交易义务人的一名董事或公司秘书签字，随附新授权签字人的签名样本）。

但是，在以上(c)款、(e)款和(f)款中，向融资方提供相关信息不受对任何义务人或集团成员具有约束力的保密义务（指对集团成员或其关联公司之外的任何主体承担的保密义务，目的并非规避融资文件项下向融资方披露信息的要求）、特权、法律或监管限制（包括证券交易所的规定或上市规则）的任何限制。

21.5 违约通知

- (a) 任何义务人获悉发生任何违约后，应及时将该违约（以及为此采取的纠正措施，如有）通知代理行（除非该义务人获悉其他义务人已发出通知）。
- (b) 公司应在代理行提出要求后，及时向代理行提供由两名董事或高管代表其签字的证明，确认没有任何违约仍在持续（或者如果存在仍在持续的任何违约，说明该违约的情形以及为此采取的纠正措施，如有）。

21.6 公司以电子形式直接送达

公司履行在本协议项下提供涉及任何贷款人的任何信息的义务时，可以依照第31.5条（*电子通信*）的规定将相关信息直接发送给该贷款人，前提是该贷款人和公司一致同意该送达方式。

21.7 视为公司送达

任何义务人在任何融资文件项下有义务向任何融资方提供任何信息的，在符合下列条件的情况下，该义务人可以通过在可以公开访问的任何电子网站上提供相关信息的方式，履行该义务：

- (a) 在该融资方提出书面询问后，该义务人应将提供相关信息的可公开访问电子网站的网址告知该融资方；以及
- (b) 不论本协议或任何其他融资文件是否有任何相悖的规定，如果任何融资方希望进行以上(a)款项下的询问，该融资方应直接询问相关义务人（而非通过代理行），相关义务人应直接答复该融资方的询问（而非通过代理行）。

各贷款人特此同意和确认，代理行或担保代理行没有责任：(i) 获取和/或检索任何义务人通过可公开访问电子网站提供的任何信息；或(ii) 将该等信息进一步传递或发布给贷款人。

21.8 “了解你的客户”核查

- (a) 各义务人应在代理行或担保代理行提出要求后，及时提供或安排提供代理行（代表其自身或任何其他融资方，包括任何意向新融资方）或担保代理行（代表其自身或任何其他担保权人，包括任何意向新担保权人）合理要求提供的文件和其他证明材料，以便代理行、其他融资方、任何意向新融资方、担保代理行、其他担保权人或任何意向新担保权人实施其被要求实施（或其认为适当）的所有“了解你的客户”和其他类似程序。

- (b) 其他融资方应在代理行或担保代理行提出要求后，及时提供或安排提供代理行（代表其自身）或担保代理行（代表其自身）为实施其被要求实施（或其认为适当）的所有“了解你的客户”和其他类似程序而合理要求提供的文件和其他证明材料。
- (c) 公司如果有意依照第 26 条（*义务人的变更*），请求将其某个子公司作为新增保证人，应提前至少 10 个营业日向代理行发出书面通知，代理行应及时将该通知转发给其他融资方。
- (d) 发出以上(c)款项下的任何通知后，如该新增保证人的加入使代理行或任何其他融资方有义务遵守“了解你的客户”或类似身份识别程序，但是尚未收到必要信息，公司应在代理行或任何其他融资方提出要求后，及时提供或安排提供代理行（代表其自身或任何其他融资方）或任何融资方（代表其自身或任何意向新融资方）合理要求提供的文件和其他证明材料，以便代理行、其他融资方或意向新融资方实施其因该子公司作为新保证人加入本协议，而被要求实施（或其认为适当）的所有“了解你的客户”和其他类似程序，并确认已完成该等程序。
- (e) 应任何融资方的合理要求，公司应向代理行（为其自身或代表任何其他融资方）提供一份关于公司或集团内任何符合《实益所有权条例》项下“法律实体客户”定义的成员的《实益所有权证明》。

21.9 《银行业（风险承担限度）规则》

- (a) 各义务人确认，《银行业（风险承担限度）规则》（香港法例第 155S 章）和相关的相关法规对特定贷款人向与各贷款人的银行集团关联或相关的主体放贷规定了特定限制。各义务人在签署本协议之时同意：
 - (i) 如果据其所知，其与任何贷款人所属银行集团的任何成员存在任何关联或关系，将通过代理行书面通知该贷款人；以及
 - (ii) 如果其在本协议签署之日后的任何时候获悉存在该关联或关系，将立即通过代理行书面通知该贷款人。

如未发出上述通知，各贷款人将假设没有任何义务人与该贷款人所属银行集团的任何成员存在任何关联或关系。

各义务人可以参阅附件 12（《*银行业（风险承担限度）规则*》），了解在本协议中，其在哪些情形中可能被认为与任何银行集团的成员存在关联或关系。

- (b) 在本协议中：
 - (i) “**银行集团**”，对于任何贷款人而言，指该贷款人的控股公司、该贷款人及其各自的子公司、关联法人团体、联营实体和企业以及上述主体各自的任何分支机构，银行集团的成员或办事处应依此理解。对于香港上海汇丰银行有限公司（作为贷款人），“银行集团”指汇丰银行集团。
 - (ii) “**汇丰银行集团**”指汇丰控股有限公司（HSBC Holdings plc）及其子公司、关联法人团体、联营实体和企业以及上述主体各自的任何分支机构，汇丰银行集团的成员或办事处应依此理解。

21.10 ERISA 相关信息

各义务人应：

- (a) 在代理行提出书面要求后，及时向代理行提供其提交任何相关政府机构、与任何员工计划有关的所有年度和其他申报表、报告或估值的副本；
- (b) 在代理行提出书面要求后，及时将其收到的下列文件的副本提供给代理行：
 - (i) 任何义务人或 ERISA 关联方可能要求提供的、与任何多雇主计划有关的、ERISA 第 101(k)条或第 101(l)条所述任何文件；以及
 - (ii) 任何义务人或 ERISA 关联方收到的、与任何多雇主计划有关的、ERISA 第 101(f) 条所述任何文件；
- (c) 在任何义务人或 ERISA 关联方获悉发生造成或合理预期可能造成重大不利影响的任何 ERISA 事件之后，及时（但是在任何情况下必须在 15 个营业日内）向代理行提交由公司的财务总监或代理行合理认可的该义务人的其他管理人员出具的、说明发生的情况以及该义务人或 ERISA 关联方已采取和拟议采取的相关措施的陈述书；以及
- (d) 在任何义务人或 ERISA 关联方收到 PBGC 表示有意终止任何员工计划或委任负责管理任何员工计划的受托人的任何通知之后，如该事件造成或合理预期可能造成重大不利影响，应及时将该通知的副本提供给代理行。

22. 财务承诺

第错误!未找到引用源。条中的承诺自本协议签署之日起生效，在融资文件项下的任何款项尚未偿还或任何承诺额依然有效的期间始终有效。

22.1 财务定义

在本协议中：

“**认可银行**”指：

- (a) 已发行长期或短期无担保债务票据（次级、无担保）的评级符合下列一项或多项要求的任何商业银行或金融机构：
 - (i) 标普全球评级（标普全球公司旗下分支机构）或惠誉评级有限公司 A-或以上评级；和/或
 - (ii) 穆迪投资服务有限公司 A3 或以上评级；
- (b) 任何初始贷款人或其任何关联公司；或
- (c) 代理行（根据多数贷款人的指示行事）批准的任何其他银行或金融机构。

“**调整后 EBITDA**”，对于任何期间而言，指依照美国公认会计准则确定的该期间集团合并营业利润，经下列调整后所得金额（均依照美国公认会计准则确定）：

- (a) **不扣除**任何集团成员（合并计算）在该期间支付、应付或资本化的任何利息、佣金、费用、折扣、提前还款费、银行手续费和其他融资费用、溢价或收费及其他融资性付款；

- (b) **不包括**应支付给任何集团成员的任何应计利息；
- (c) **加回**归属于集团成员各类资产摊销、折旧或减值的任何款项，不考虑该期间内转回的任何前期计提减值；
- (d) **不扣除**根据所得、利润、收益或收入征收的所有联邦、州和地方税金，包括该主体在该期间内缴纳或应计的联邦、州、省、地区、地方、外国、综合、消费、财产、特许权和类似税金，以及外国预提税和类似税金，包括与税务稽查有关的任何罚金和利息（包括该等税金上征收的任何附加费，和与之相关的任何罚金及利息）；
- (e) **不考虑**任何金融工具上的任何未实现收益或损失（采用套期会计核算的任何衍生工具除外）；
- (f) **加回**公司或任何集团成员根据任何管理层股权计划、股票期权计划、任何其他管理层或员工福利计划或协议或任何股票认购或股东协议发生的任何支出或费用；
- (g) **不考虑**因任何其他资产在任何时候的向上或向下重估值产生的任何收益或损失；
- (h) **不考虑**任何养老金项目；
- (i) **加回**任何营业中断保险赔偿金；
- (j) **加回**任何计划内里程碑付款和预付款；
- (k) **加回**集团任何资产的收购在研研发项目费用；
- (l) **加回** (i) 任何准许特许权使用费收益；和/或(ii) 在与管线资产有关的任何特许权使用费或应收特许权使用费出售中获得的任何收入；
- (m) **不考虑**在企业合并的购买法会计处理中，将所购买资产和负债的临时公允价值计量调整至最终公允价值有关的调整；
- (n) **不包括**任何非现金支出或调整，包括扣减该期间净收益的任何核销或减记，以及购买会计处理的影响；
- (o) **扣除**（如未包含在其他项目中）在该期间内进行的任何资产处置中（正常交易过程中进行的任何处置除外），任何集团成员因高于账面价值实现的任何收益，以及该期间内任何资产的重估值产生的任何收益；以及
- (p) **加回**（如未在其他项目中扣除）在该期间内进行的任何资产处置中（正常交易过程中进行的任何处置除外），任何集团成员因低于账面价值发生的任何损失，以及该期间内任何资产的重估值发生的任何损失。

上述加计、扣除或考虑的项目均用于确定集团的税前营业利润。

“**可用境外现金**”，在任何时候，指：

- (a) 任何现金；以及
- (b) 任何现金等价物投资。

在每一情况下，由相关集团成员持有，或记入中国境外开立的一个或多个账户的任何现金或现金等价物投资。

“现金”，在任何时候，指库存现金或符合下列条件、存放于银行的现金（指记入以任何集团成员的名义开立的账户、该集团成员单独或与其他集团成员共同拥有受益性所有权的现金）：

- (a) 该现金应在相关计算日之后的 90 天内偿还；
- (b) 该现金的偿还不得以任何主体的任何债务的清偿为前提；
- (c) 该现金上未设定任何担保，但是任何集团成员在其正常银行业务安排中订立的任何净额结算或抵消安排除外；以及
- (d) 该现金可以自由以及（除以上(a)款所述情形外）立即用于授信的偿还或提前偿还。

此外，现金包括在途或收银台现金，或通过支票、借记卡或信用卡支付的、归属于任何集团成员但是尚未以已结算资金形式收到的现金（以下简称**“在途现金”**），前提是该等在途现金在不时依照公司的现行和/或历史会计规范以及美国公认会计准则编制的公司资产负债表中，按“现金”处理。

“现金等价物投资”，在任何时候，指任何集团成员届时单独（或与其他集团成员共同）拥有受益所有权，并非由任何集团成员发行或担保，也未被设定任何担保（交易担保除外）的下列投资：

- (a) 定期存款账户、存单、银行承兑汇票、货币市场存款以及一年内（银行承兑汇票除外）或相关计算日期之后的 180 天内（如果是由任何认可银行开具的银行承兑汇票）到期的其他银行存款；
- (b) 对由美国、加拿大、英国、瑞士、任何欧洲经济区成员国或参与成员国，或上述国家境内拥有类似信用等级的任何机构发行或担保、在相关计算日期之后的一年内到期、不可转换或交换为任何其他证券的可流通债券的任何投资；
- (c) 任何集团成员（作为卖方）和任何认可银行（作为买方）签订的、有关以上(b)款所述相关政府债券的任何回购协议项下的应收款项（该债券应在该回购协议签署之日后的 360 天内到期，并按该协议规定的价格回购）；
- (d) 不可转换或交换为任何其他证券并符合下列条件的商业票据：
 - (i) 存在认可交易市场；
 - (ii) 由在美国、加拿大、英国、瑞士、任何欧洲经济区成员国或参与成员国成立的发行人发行；
 - (iii) 相关计算日期之后的一年内到期；以及
 - (iv) 获得标普全球评级 A-1 或以上信用评级，或惠誉评级有限公司 F1 或以上信用评级，或穆迪投资服务有限公司 P-1 或以上信用评级，或者，如该商业票据没有评级，其发行人的长期无担保和非信用增强债券获得同等级级；
- (e) 可以在英格兰银行进行再贴现并被任何认可银行接受的英镑汇票（或其非实物化的等效形式）；

- (f) 对符合下列条件的货币市场基金进行的任何投资：
- (i) 获得标普全球评级 AAAm 或以上信用评级，或惠誉评级有限公司的 AAAmmf 或以上信用评级，或穆迪投资服务有限公司 Aaa-mf 或以上信用评级；
 - (ii) 绝大部分资产投资于以上(a)至(e)款所述类型的证券；以及
 - (iii) 可以在提前不超过 30 天发出通知后兑现；或
- (g) 多数贷款人批准的任何其他债务证券。

“**现金流量**”，对于任何相关期间而言，指该相关期间的调整后 EBITDA 经下列调整后所得金额（任何金额不得重复计算或扣除）：

- (a) 加上该相关期间内流动资金的任何减少金额，**减去**该相关期间内流动资金的任何增加金额；
- (b) 加上任何集团成员在该相关期间内收到的、与任何退税或税收抵免相关的任何现金款项，**减去**任何集团成员在该相关期间内实际支付或到期应付的、与税收有关的款项（用于强制性提前偿还授信以及属于本协议项下任何再投资权利范围内的现金收入除外）；
- (c) 加上准备金、其他非现金借记项目或非现金支出（属于流动资产或流动负债的除外）的任何增加金额，**减去**任何非现金贷记项目的金额（属于流动资产或流动负债的除外）（均指在确定调整后 EBITDA 时纳入计算的项目）；
- (d) 加上任何集团成员在该相关期间内从任何非集团成员实体收到的任何股息或其他利润分配，**减去**该相关期间内支付给任何集团成员少数股东的任何现金股息（均指在确定调整后 EBITDA 时未纳入计算或扣除的项目）；
- (e) 加上已实现汇兑收益，**减去**已实现汇兑损失（均指在确定调整后 EBITDA 时未考虑其对集团的现金影响的项目）；以及
- (f) 扣除任何集团成员在该相关期间内实际或应以现金形式发生的任何资本支出。

“**现金利息覆盖率**”，对于任何相关期间而言，指(i) 该相关期间的期初现金余额，加该相关期间的现金流量；与(ii) 该相关期间合并融资费用的比率。

“**合并融资费用**”，对于任何相关期间而言，指任何集团成员（合并计算）在该相关期间内支付或应支付的、与借款债务有关的应计利息、佣金、费用、折扣、提前还款费、溢价或收费及其他融资性付款经下列调整后所得金额（任何金额不得重复计算或扣除）：

- (a) **不包括**已纳入实际利率调整的任何预付费用或支出；
- (b) **包括**与任何融资租赁有关的款项中的利息（而非资本）项目；
- (c) **不包括**该相关期间内与离职后福利计划有关的任何利息费用、资本利息、已摊销折扣、其他非现金支出或计划资产预计收益；

- (d) **包括**任何集团成员在任何利率套期安排项下应支付（并扣除任何集团成员在任何利率套期安排项下应收取）的任何佣金、费用、折扣和/或其他融资性付款；
- (e) **不包括**（为避免疑义）与任何准许集团内财务负债有关的任何利息；
- (f) **不考虑**任何衍生工具、金融工具或套期义务（美国公认会计准则项下采用套期会计核算的任何衍生工具除外）上的任何未实现收益或损失；
- (g) **不包括**集团在任何合资公司的融资费用和应收利息中应占的份额；以及
- (h) **不包括**交易费用的摊销。

“**合并净债务总额**”，在任何时候，指集团与借款债务相关的所有债务总额（根据第 21.1 条（*财务报表*）(a)款或(b)款项下最近提交的、依照美国公认会计准则编制的集团财务报表确定），经下列调整后所得金额：

- (a) （为避免疑义）不包括欠任何集团成员和/或任何准许集团内财务负债项下的任何该等债务；以及
- (b) 扣除任何集团成员届时持有的非受限制现金和现金等价物投资的总额。

“**合同义务**”，对于任何主体而言，指该主体发行的任何证券，或其作为一方当事人或者对其或其任何财产具有约束力的任何协议、文件或其他承诺的任何条款。

“**流动资产**”指各集团成员（合并计算）预计在计算之日后的 12 个月内变现的所有存货、在制品、应收货款和其他应收款的总额，包括与经营性项目和杂项债务人有关的预付款（现金和现金等价物投资除外），但是**不包括**下列项目：

- (a) 与税金有关的应收款；
- (b) 保险赔偿金；以及
- (c) 欠任何集团成员的任何利息。

“**流动负债**”指各集团成员（合并计算）预计在计算之日后的 12 个月内清偿的所有负债，包括应付货款、应计费用和或有负债，但是**不包括**下列项目：

- (a) 与借款债务和合并融资费用有关的负债；
- (b) 税项负债；
- (c) 保险赔偿金；以及
- (d) 与公司或任何集团成员已宣布但是尚未支付给任何非集团成员主体的股息有关的负债。

“**药物收购**”指收购与正在研发或已上市的一款或多款药物或药品有关的全部或部分权利（以及相关财产和/或资产），包括任何许可或许可的收购。

“**权益**”，在任何测试日，指依照美国公认会计准则确定的集团合并股东权益总额（减去其中归属于少数股东的权益），但是在任何时候或任何情形中均不包括本协议签署之日起至授信的最终到期日（含）止的期间任何合并外币折算调整（视为本协议项下不存在贷款或承贷额），即从本协议签署之日前的会计季度累计折算调整余额中扣除测试日的财务报表中列报的累计折算调整余额，

但是在任何时候或任何情形中，不得进行与下列交易有关的任何扣除（如果依照美国公认会计准则被或可能被定性或分类为债务、负债或任何其他扣除）：

- (a) 任何准许应收特许权使用费出售（为避免疑义，包括任何准许特许权使用费收益）；和/或
- (b) 与管线资产有关的任何特许权使用费出售。

“除外项目”指：

- (a) 与财务负债定义**错误!未找到引用源。**款所述项目有关的任何债务；
- (b) “借款债务”(b)款、(c)款和(d)款列出的任何负债和债务；以及
- (c) （如果在美国公认会计准则项下包含在财务负债的定义范围内（**错误!未找到引用源。**款除外））任何集团成员到期应付的、与里程碑付款有关的任何或有负债和债务。

“会计季度”指分别于每年的3月31日、6月30日、9月30日或12月31日或上述日期左右结束的、集团的四个季度报告期之一。

“借款债务”指财务负债，但是在任何情况下不包括：

- (a) 与财务负债定义**错误!未找到引用源。**款或**错误!未找到引用源。**款所述项目有关的任何债务；
- (b) 与任何及所有现金管理服务有关，并且未在不时依照：(i)公司的现行和/或历史会计规范；以及(ii)美国公认会计准则编制的公司资产负债表中，作为债务处理的任何负债和债务；
- (c) 在不时依照公司的现行和/或历史会计规范以及美国公认会计准则编制的公司资产负债表中，未作为债务处理的下列任何债务、负债或其他款项（该等债务、负债或其他款项不计入财务负债）：
 - (i) 正常经营过程中发生的或有债务；
 - (ii) 正常经营过程中收到客户支付的任何预付定金；
 - (iii) 本协议签署之日前或正常经营过程中发生的任何许可、准许或其他批准项下的债务（或者为该等债务提供的担保）；
 - (iv) 与任何集团成员收购任何业务有关，卖方变得有权获得的任何交割后付款调整（根据最终交割资产负债表确定，或取决于该业务在交割后的业绩）；
 - (v) 任何经营租赁项下的任何债务；
 - (vi) 与工伤索赔、提前退休或终止雇佣义务、养老金相关或离职后相关责任、义务或供款、类似索赔、义务或供款、社会保险费或工资税有关的任何债务；
 - (vii) 因在任何司法管辖区基于企业所得税或增值税考虑，存在或设立的、公司或任何子公司属于或成为成员的任何财税统一体，而根据法律产生的任何连带责任或者净额结算或抵消安排；

- (viii) 以股份代表的任何债务（在授信的最终到期日之前可以强制性或由持有人选择赎回的股份除外）；
 - (ix) 任何保函、赔偿保证、保证书、备用或跟单信用证或其他类似文书项下的所有或有负债，除非该文书项下的基本负债到期应偿还，但是仍未偿还；
 - (x) 为防范利率或汇率波动而进行的任何利率套期交易，或者即期或远期交割的外汇交易项下产生的任何负债和债务，其中的利率风险敞口因届时存在的财务负债引起，外汇风险敞口在正常交易过程中产生，但是不包括与任何融资方进行的任何投资或投机性外汇交易；
 - (xi) 完全因美国公认会计准则项下的下推会计处理，在公司资产负债表中列报的任何其他主体的债务；
 - (xii) 与少数股权有关的负债；以及
 - (xiii) 因规定与或有对价或其他购买价格调整有关的保证、赔偿保证、义务或类似义务的协议引起的任何财务负债，该等义务因与任何子公司有关的任何业务、资产、主体或投资项目的收购或处置而发生或承担（收购或处置该业务、资产或子公司的任何主体为给该收购或处置融资，提供的担保、赔偿保证或承担的义务除外）；
- (d) (i) 任何准许特许权使用费收益；以及(ii) 在与管线资产有关的任何特许权使用费或应收特许权使用费出售中获得的任何收入；以及
- (e) 与任何财务负债的担保有关的任何负债（前提是该财务负债已计入借款债务）。

“里程碑付款”，对于任何期间而言，指根据该期间内与任何药物收购或与药物收购有关的任何选择权或安排相关的合同义务，在实现特定收入、利润或者财务或其他业绩目标的基础上，支付给卖方（或许可方）的款项。

“净杠杆率”，对于任何相关期间而言，指下列比率：

- (a) 以下较高者：（i）该相关期间的期末合并净债务总额和（ii）0美元；与
- (b) 该相关期间的调整后 EBITDA。

“养老金项目”指归属于离职后福利计划的任何收入或费用，但是归属于该计划的当期服务费用、任何往期服务费用、削减和结算除外。

“相关期间”指截至任何测试日结束的每个 12 月期间。

“测试日”指公司每个会计季度的最后一天。

“预付款”，对于任何期间而言，指该期间内支付的、与任何药物或药品研发、合作安排或任何药物收购的交割有关的任何预付款或类似款项。

“流动资金”，在任何日期，指流动资产减流动负债。

22.2 财务状况

- (a) 公司应确保在该测试日结束的相关期间的净杠杆率不得超过 2.5:1.0。
- (b) 公司应确保权益在任何时候不得低于 2,700,000,000 美元（或其他货币的等值金额）。
- (c) 公司应确保 2025 年 9 月 30 日或之后的每个测试日结束的各个相关期间的现金利息覆盖率不得低于 5.0:1.0。
- (d) 公司应确保：
 - (i) 集团（合并计算）的财务负债总额（包括或有负债（如有），但是在任何情况下应剔除财务负债中的除外项目）在任何时候不得超过 2,000,000,000 美元（或其他货币的等值金额）；以及
 - (ii) 境内集团成员（合并计算）的财务负债总额（包括或有负债（如有），但是在任何情况下应剔除财务负债中的除外项目）在任何时候不得超过 500,000,000 美元（或其他货币的等值金额）。
- (e) 公司应确保义务人持有的可用境外现金总额在任何时候不得低于 500,000,000 美元（或其他货币的等值金额），或代理行（根据多数贷款人的指示行事）不时同意的较低金额。

22.3 财务测试

第 22.2 条（*财务状况*）规定的财务测试应根据集团依照第 21.1 条（*财务报表*）(a)款和(b)款提交的财务报表，和/或依照第 21.2 条（*合规证明*）提交的《合规证明》进行。

23. 一般承诺

第 23 条中的承诺自本协议签署之日起生效，在融资文件项下的任何款项尚未偿还或任何承诺额依然有效的期间始终有效。

23.1 核准

- (a) 各义务人应及时：
 - (i) 获得任何相关司法管辖区的任何法律法规项下要求的、对于下列事项必要的、如未获得将造成或合理预期可能造成重大不利影响的任何核准，遵守该等核准的要求，并采取一切必要措施保持该等核准的充分效力：
 - (A) 履行其在融资文件项下的义务；
 - (B) 确保任何融资文件在其成立所在司法管辖区的合法性、有效性、可强制执行性或作为证据的可采性；以及
 - (C) 经营其业务；以及
 - (ii) 向代理行提供该等核准经认证的副本。

- (b) 各义务人应及时完成第 20.8 条（*无需备案或缴纳印花税*）规定的登记手续，并遵守该条款规定的其他相关要求。

23.2 遵守法律

- (a) 各义务人应（并且公司应确保所有其他集团成员）在所有方面遵守其适用的、如未遵守将严重影响其履行融资文件项下义务的能力的所有法律。
- (b) 在不限以上(a)款规定的情况下，对于每笔 A 段授信贷款，基于 A 段授信项下所有贷款人的利益，公司应遵守不时经修订或补充的《商业银行集团客户授信业务风险管理指引》（2010 年修订）规定的、与其集团内关联交易有关的所有报告义务。
- (c) 各集团成员可以发布或向任何政府机构或其证券上市所在证券交易所公开提交其自主认为对于遵守适用于该集团成员或其他集团成员的任何证券法律、政府机构要求或证券交易所规则必要或适当的任何公告、披露材料或文件，包括但不限于与本协议和融资文件有关的公告、披露材料或文件；前提是，在发布或提交该等公告、披露材料或文件时，披露方应采取必要和常规性的合理预防措施，以保护本来未被授权披露的商业敏感信息。

23.3 同等顺位

各义务人应始终确保其在融资文件项下的支付义务至少与该义务人的所有其他无担保和非劣后债权人的债权拥有同等清偿顺位，但是对企业具有普遍适用性的法律规定拥有强制性优先权的债务除外。

23.4 不抵押保证

在第**错误!未找到引用源。**条中，“**类担保**”指以下(b)款描述的任何安排或交易。

- (a) 除非以下(c)款和第 23.30 条（*总括性条款*）另有规定的情形，任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）在其任何资产（为避免疑义，包括但不限于任何股权）上设定任何担保，或允许其任何资产上存在任何担保。
- (b) 除非以下(c)款和第 23.30 条（*总括性条款*）另有规定的情形，任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）基于主要为进行财务负债融资或为任何资产收购进行融资的目的，进行或订立下列任何交易或安排：
 - (i) 依照任何义务人或集团成员将会或可以租回或回购的条款出售、转让或以其他方式处置其任何资产；
 - (ii) 依照有追索权的条款出售、转让或以其他方式处置任何应收账款；
 - (iii) 订立或允许存在任何所有权保留安排；
 - (iv) 订立或允许存在可以在某个账户组合中，运用、抵消或支付任何银行账户或其他账户内的款项或利益的任何安排；
 - (v) 订立或允许存在具有类似效力的任何其他优惠安排；或
 - (vi) 设定 PPSA 第 12(3)项下未为任何债务的偿还或履行提供担保的任何视同担保权益。

- (c) 以上(a)款和**错误!未找到引用源。**款的规定不适用于下列情形：
- (i) 根据任何融资文件设定的任何担保或类担保；
 - (ii) 任何集团成员位于中国境内的任何资产上设定的任何担保或类担保；
 - (iii) 任何准许合资公司的任何股权上设定的任何担保或类担保，前提是：
 - (A) 该担保或类担保的提供与任何集团成员基于善意合理认为属于生命科学和/或生物技术领域典型或常见的任何商业活动相关，或者附属于此类活动；
 - (B) 相关债务的收款人或受益人对：
 - (1) 该准许合资公司；
 - (2) 该准许合资公司的股权；以及
 - (3) 该准许合资公司的资产，之外的任何集团成员不享有任何追索权；以及
 - (C) （如该该准许合资公司属于子公司（而非少数股权合资公司）并且相关债务属于财务负债）该财务负债的发生和存在预计不会导致违反第 22 条（*财务承诺*）项下的任何财务承诺；
 - (iv) 附件 9（*现有担保*）列出的任何担保或类担保，前提是该担保或类担保所担保的本金额不得超出该附件规定的限额；但是，如果(c)(iv)款项下的任何准许担保所担保的任何债务获得再融资，则符合下列条件的担保或类担保构成(c)(iv)款项下的准许担保：
 - (A) 标的资产与该再融资之前存在的准许担保相同；以及
 - (B) 为再融资债务提供担保，并且该再融资债务的本金额未超出附件 9（*现有担保*）规定的限额；
 - (v) 任何集团成员为以净额结算借方和贷方余额，在正常银行业务安排过程中订立的任何净额结算或抵消安排；
 - (vi) 根据任何集团成员为下列目的进行的任何套期交易，订立的任何支付或平仓净额结算或抵消安排：
 - (A) 对冲任何集团成员在正常交易过程中面临的风险；或
 - (B) 正常经营过程中进行的非投机性利率或货币管理操作，但是不包括与套期交易有关的任何信贷支持安排项下的任何担保或类担保；
 - (vii) 因任何现金抵押安排（包括冻结账户中的任何现金）引起的任何担保或类担保，受益人是为支持集团的核心业务（包括涉及集团成员和第三方的任何准许合资公司、战略合作和/或供应商安排），开立信用证、银行保函或类似信用支持票据的开证行；

- (viii) 为任何集团成员在现金管理服务项下的任何应付款项提供担保的任何担保或类担保；
- (ix) 与任何准许现金池相关的任何担保或类担保（包括制定法、普通法或合同项下的抵消权利），但是，为避免疑义，不包括任何信用支持安排项下为任何非集团成员主体的债务提供担保的任何担保或类担保；
- (x) 依照任何金融机构或结算所的标准条款和条件，或有关账户和银行服务的适用法律，提供给该金融机构或结算所的任何担保或类担保；
- (xi) 依据法律在正常交易过程中产生的任何留置权，前提是所担保的债务在到期时偿还，或通过适当程序提出善意异议，并计提了适当了准备；
- (xii) PPSA 第 12(3)条项下引起的任何担保或类担保（为任何支付义务或履约义务提供的担保或类担保除外）；
- (xiii) 任何集团成员在本协议签署之日后收购的任何资产上设定或影响该等资产、符合下列条件的任何担保或类担保：
 - (A) 该担保或类担保并非因预期集团成员收购该资产而设定；
 - (B) 担保的本金额未因预期集团成员收购该资产而增加，或在集团成员收购该资产之后增加；以及
 - (C) 该担保或类担保在该资产收购之日后的 6 个月内解除或清偿；
- (xiv) 本协议签署之日后成为集团成员的任何主体的任何资产上设定或影响该等资产、在其成为集团成员之前设定、符合下列条件的任何担保或类担保：
 - (A) 该担保或类担保并非因预期该主体收购该资产而设定；
 - (B) 担保的本金额未因预期该主体收购该资产而增加，或在该主体收购该资产之后增加；以及
 - (C) 该担保或类担保在该主体成为集团成员之后的 6 个月内解除或清偿；
- (xv) 根据供应商的标准或常规条款订立的、与正常经营过程中提供给任何集团成员的货物有关的任何保留所有权、租购、附条件出售安排或具有类似效力的安排项下产生的任何担保或类担保（因任何集团成员的任何违约或不作为引起的除外）；
- (xvi) 与支付或应支付给任何集团成员的任何应收特许权使用费出售对价和/或任何准许特许权使用费收益有关的任何托管安排项下产生的任何担保或类担保；
- (xvii) 与任何准许应收特许权使用费出售（包括对任何集团成员所收到的特许权使用费付款（其应收收款构成任何准许应收特许权使用费出售的标的）享有的任何担保或准担保）和/或与管线资产有关

的任何特许权使用费出售相关的任何“真实出售”安排项下产生或为此提供的任何担保或类担保；

(xviii) 在公司的任何会计年度，账面价值总额（应将作为本条款项下担保或类担保标的物的集团成员的所有其他资产的账面价值合并计算）不超过下列金额孰高者的集团成员资产上设定的任何担保或类担保：

- (A) 367,274,000 美元（或任何其他货币的等值金额）；
- (B) 集团合并有形资产净额的 10%（根据公司依照第 21.1 条（*财务报表*）(b) 款向代理行提交的最新年度经审计合并财务报表以及与该财务报表一起提供的《合规证明》确定，在本协议签署之日和公司首次依照第 21.1 条（*财务报表*）(a) 款提交年度经审计合并财务报表之前，所述财务报表指公司的原始财务报表）；或

(xix) 多数贷款人事先书面同意的任何担保或类担保，
（以下统称“**准许担保**”）。

(d) 除非第 23.30 条（*总括性条款*）另有规定的情形，以上(c)(ii)款至(c)(xviii)款列出的任何除外情形不适用于任何受限制资产上设定的任何担保或类担保（依据法律产生的任何留置权和/或（仅适用于新泽西州物业）在正常交易过程中产生的任何留置权除外）。

23.5 处置

(a) 除非以下(b)款和第 23.30 条（*总括性条款*）另有规定的情形，任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得），通过单笔交易或系列交易（不论是否存在关联），不论自愿或非自愿，出售、出租、许可、转让或以其他方式处置任何资产。

(b) 以上(a)款的规定不适用于下列任何出售、出租、许可、转让或其他形式的处置：

- (i) 在处置实体的正常交易过程中对交易性股票进行的处置；
- (ii) 对现金或现金等价物投资进行的处置，前提是任何该等处置不得违反第 22.2 条（*财务状况*）中包含的财务承诺；
- (iii) 处置任何主体的股权、业务、不动产或知识产权之外的资产，以交换类型、价值和质量类似或更好、用途类似的其他资产（以非现金资产交换现金除外）；
- (iv) 处置：
 - (A) 陈旧或过剩车辆；
 - (B) 厂房；
 - (C) 设备；
 - (D) 知识产权；或

(E) 管线资产和/或非核心资产，

对价为（包括但不限于）现金、现金等价物投资、股权、非现金资产或任何其他实物或非现金对价；其中，“非核心资产”指任何时候，公司合理认为对于集团成员核心业务的核心运营并非必要或关键的资产；

- (v) 处置任何主体的股权、业务、不动产或知识产权之外的资产，以交换类型或质量合理类似或更好的其他资产，供经营中使用；
- (vi) 任何集团成员将任何资产处置给其他集团成员，为避免疑义，包括根据任何准许集团内转让或准许重组进行的任何处置；
- (vii) 将任何资产处置给任何准许合资公司，但是，如果处置资产属于管线资产和/或准许特许权使用费收益，应按正常公平交易条款和公允价值（由公司基于善意确定）将该管线资产和/或准许特许权使用费收益处置给准许合资公司，应支付给相关集团成员的处置对价可以采用（但不限于）现金、现金等价物投资、股权、非现金资产或任何其他实物或非现金对价形式；
- (viii) 构成符合下列条件的任何不动产租赁或许可：
 - (A) 由任何集团成员处置给其他集团成员；或
 - (B) 由任何集团成员按正常公平交易条款和公允价值（由公司基于善意确定）处置给任何主体；
- (ix) 构成任何知识产权许可；
- (x) 被任何政府机构强制性收购的资产，前提是该处置未造成并且合理预期不会造成重大不利影响；
- (xi) 因任何准许担保或准许交易进行的处置；
- (xii) 根据本协议签署之日存在的、对集团成员具有约束力的任何承诺合同安排进行的任何资产处置（任何主体的股权除外），并且已在本协议签署之日前向初始委托牵头安排行与簿记行披露该处置（如果属于集团成员正常经营过程中进行的此类处置，则不适用上述提前披露要求）；
- (xiii) 根据任何集团成员为在处置时以无追索权方式收取应付现金，对应收账款进行保理所订立的任何安排进行的应收账款处置（该集团成员提供与所有权有关的常规保证除外）；
- (xiv) 在任何应收特许权使用费出售中，将应收特许权使用费处置给任何非集团成员主体，对价为现金、现金等价物投资、股权、非现金资产或任何其他实物或非现金对价，前提是：
 - (A) 该应收特许权使用费出售依照或与任何既有合同有关，并且该应收特许权使用费出售的实施未造成并且合理预期不会造成重大不利影响；或
 - (B) （如该应收特许权使用费出售依照或与任何既有合同有关）该应收特许权使用费出售的应收特许权使用费出售对价

（与(B)款项下的所有其他应收特许权使用费出售中获得的应收特许权使用费出售合并计算）在公司的任何会计年度，不得超过下列金额的孰高者：

- (1) 50,000,000 美元（或其等值金额）；或
- (2) 集团调整后 EBITDA 的 7.50%（根据公司依照第 21.1 条（*财务报表*）(b) 款向代理行提交的最新年度经审计合并财务报表以及与该财务报表一起提供的《合规证明》确定（在本协议签署之日和公司首次依照第 21.1 条（*财务报表*）(a) 款提交年度经审计合并财务报表之前，所述财务报表指公司的原始财务报表））；

(xv) 以现金为对价处置任何义务人的股权或任何应收特许权使用费之外的资产，并且所处置资产的账面价值和应收对价净额的孰高者（与(xv)款项下所有其他资产处置的账面价值和应收对价净额的孰高者合并计算）在公司的任何会计年度，不得超过下列金额的孰高者：

- (A) 100,000,000 美元（或其等值金额）；或
- (B) 集团调整后 EBITDA 的 15%（根据公司依照第 21.1 条（*财务报表*）(b) 款向代理行提交的最新年度经审计合并财务报表以及与该财务报表一起提供的《合规证明》确定（在本协议签署之日和公司首次依照第 21.1 条（*财务报表*）(a) 款提交年度经审计合并财务报表之前，所述财务报表指公司的原始财务报表））；或

(xvi) 多数贷款人批准的其他处置，
（以下统称“**准许处置**”）。

(c) 除非第 23.30 条（*总括性条款*）另有规定的情形，以上(b)(i)款至(b)(xv) 款列出的任何除外情形：

- (i) 不适用于任何受限制资产的出售、转让或其他形式的处置；
- (ii) （如果涉及将资产出售、出租、许可、转让或以其他方式处置给少数股权合资公司）不得直接导致实施的受限制少数股权合资公司投资总额超出自本协议签署日起适用的少数股权合资公司限额（各融资方无条件且不可撤销地同意并确认，在本协议签署日已存在的任何受限少数股权合资公司投资不应计入少数股权合资公司限额）；
- (iii) 可以允许将任何受限制合资公司资产出售、转让或以其他方式处置给属于集团成员的任何准许合资公司（不论采用现金或其他对价形式）；或
- (iv) 可以允许将任何受限制少数股权合资公司资产出售、转让或以其他方式处置给属于少数股权合资公司的任何准许合资公司（不论采用现金或其他对价形式）。

23.6 合并

- (a) 任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）进行任何合并、分拆、兼并或企业重整（以下简称“**重组**”）。
- (b) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：
 - (i) 第 23.5 条（**处置**）准许的任何出售、出租、转让或其他处置；
 - (ii) 任何准许集团成员内转让；和/或
 - (iii) 在具备偿债能力的情况下进行并且符合下列所有条件的任何重组（以下均称“**准许重组**”）：
 - (A) 该重组进行之时不存在仍在持续的任何违约，并且该重组不会导致任何违约；
 - (B) 第 22 条（**财务承诺**）项下的所有财务承诺：
 - (1) 在该重组之前最近的测试日已完全遵守；以及
 - (2) 预计将在该重组完成之后完全遵守（考虑该重组的影响）；
 - (C) 该重组的实施或完成未造成并且合理预期不会造成重大不利影响；
 - (D) 该重组不涉及任何义务人，或者，涉及任何义务人，但是：
 - (1) 该义务人为该重组之后的续存实体；以及
 - (2) 融资文件项下规定对该义务人具有约束力或由该义务人承担的所有义务在该重组完成后继续构成该义务人合法、有效、具有约束力和可强制执行的义务。
- (c) 除非第 23.30 条（**总括性条款**）另有规定的情形，以上**错误!未找到引用源**。款项下的任何除外情形不得导致：**(I)**任何受限制合资公司资产被转让给或投资于属于集团成员的任何准许合资公司；或**(II)**任何受限制少数股权合资公司资产被转让给或投资于属于少数股权合资公司的任何准许合资公司。

23.7 收购和合资公司

- (a) 任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）：
 - (i) 收购任何公司、业务、资产或企业，或进行任何投资；或
 - (ii) 设立任何合资公司，或者投资于或收购（或同意收购）任何合资公司的任何股份、股票、证券或其他权益。
- (b) 以上(a)款的规定不适用于下列任何交易：
 - (i) 符合下列所有条件的任何收购或投资（任何该等交易以下简称“**交易**”，符合该等条件的交易以下简称“**准许收购**”）：
 - (A) 该交易进行之时不存在仍在持续的任何违约，并且该交易不会导致任何违约；

(B) 第 22 条（*财务承诺*）项下的所有财务承诺：

- (1) 在该交易之前最近的测试日已完全遵守；以及
- (2) 预计将在该交易完成之后完全遵守（考虑该重组的影响）；

(C) 该交易的实施或完成未造成并且合理预期不会造成重大不利影响；

(D) 该交易涉及：(1)任何上市有限公司或私人有限公司、企业、合伙企业或类似组织形式的载体的全部或多数股权，该交易完成后，该载体将成为集团成员；或(2)少数股权收购，

但是，为避免疑义，(b)(i)款的规定不适用于任何合资公司的设立或者对任何合资公司的投资；

(ii) 设立任何准许合资公司；

(iii) 投资于任何准许合资公司（包括通过借款、认购股权和/或任何资产的出售、出租、许可、转让或其他形式的投入或处置进行的投资），前提是什么该等投资（如该准许合资公司属于少数股权合资公司）实施的受限制少数股权合资公司投资总额超出自本协议签署日起适用的少数股权合资公司限额（各融资方无条件且不可撤销地同意并确认，在本协议签署日已存在的任何受限少数股权合资公司投资不应计入少数股权合资公司限额）；

(iv) 任何集团成员取得在构成准许处置、准许交易、准许重组、准许借款或准许集团内转让的情形中出售、出租、转让或以其他方式处置的任何资产；

(v) 收购符合下列条件的任何有限责任公司或公司的已发行股本（包括设立该公司）：

(A) 在该收购之前未发生交易；

(B) 不存在任何实际、或有、现有、未来、直接或间接负债；

(C) 该收购完成后，将成为集团成员，

并且该收购符合集团的核心业务；

(vi) 收购任何集团成员的任何股份或者对任何集团成员进行任何投资（包括增资或出资），前提是：

(A) 不存在仍在持续的任何违约，并且该收购不会导致任何违约；以及

(B) 该收购在集团成员核心业务的正常经营过程中进行（包括，旨在为任何准许收购、准许集团内转让或准许重组提供资金）；或

(vii) 任何准许重组或准许集团内转让。

- (c) 除非第 23.30 条（总括性条款）另有规定的情形，以上**错误!未找到引用源。**款项下的任何除外情形不得导致：(I) 任何受限制合资公司资产被转让给或投资于属于集团成员的任何准许合资公司；或(II) 任何受限制少数股权合资公司资产被转让给或投资于属于少数股权合资公司的任何准许合资公司。

23.8 业务变更

公司应确保集团（作为一个整体）在本协议签署之日所从事业务的总体性质不会发生实质性变更。

23.9 知识产权

各义务人应（并且公司应促使其他集团成员）：

- (a) 维护相关集团成员的经营中合理需要的知识产权，并维持该等知识产权的存续和效力；
- (b) 尽商业上合理的努力防止知识产权遭受任何重大侵权；
- (c) 进行对于保持相关集团成员的经营中合理需要的知识产权的充分效力，以及登记其在该等知识产权中的权益必要的登记，并缴纳所有相关登记费和税金；
- (d) 不得或允许以可能对知识产权的存在或价值造成重大不利影响，或危及任何集团成员使用知识产权的权利的任何方式使用知识产权，或者采取或未采取任何措施，因而对知识产权的存在或价值造成重大不利影响，或危及任何集团成员使用知识产权的权利；以及
- (e) 不得停止使用知识产权。

上述知识产权不包括任何管线资产。上述规定仅限于下列情形：如未采取以上(a)款和(b)款所述行动，或者以上(d)款和(e)款所述使用、允许使用、不作为或停止使用，将会或者合理预期可能导致重大不利影响。

23.10 环境合规

- (a) 物业公司应在所有重大方面遵守所有环境法律，取得和保持任何环境许可，并针对环境法律或任何环境许可项下预计未来可能发生的任何具有约束力的变更或者可能承担的任何具有约束力的义务，采取一切合理措施（如未遵守上述要求，不会导致重大不利影响的除外）。
- (b) 若新泽西州物业因其位于住房和城市发展部部长认定的特殊洪水灾害区域，而根据 1973 年《洪水灾害保护法》或 1968 年《国家洪水保险法》及其颁布的法规要求进行投保，那么新泽西物业公司（或代表其行事的任何其他集团成员）应根据当时适用的法律为新泽西州物业获取洪水保险单。

23.11 环境索赔

物业公司应在获悉下列情形后，在合理可行的范围内尽快书面通知代理行：

- (a) 针对物业公司提起或者（据其所知和所信）可能提起的任何环境索赔；或

- (b) 将会或合理预期可能导致物业公司被提起或可能被提起任何环境索赔的任何情况或情形

（仅适用于一旦物业公司被裁定败诉，合理预期可能造成重大不利影响的环境索赔）。

23.12 借款和担保

- (a) 任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）提供或允许存在任何借款、信贷（属于正常经营范围内的除外），向任何主体或者为任何主体提供任何担保或赔偿保证（任何融资文件项下要求的除外），或者允许任何该等担保或赔偿保证未被解除，或以其他方式自愿承担与任何主体的任何债务有关的任何实际或者或有责任。
- (b) 公司应确保任何境内集团成员不得向任何非境内主体或者为任何非境内主体提供任何担保或赔偿保证（任何融资文件项下要求的除外），或者允许任何该等担保或赔偿保证未被解除，或以其他方式自愿承担与任何非境内主体的任何债务有关的任何实际或者或有责任。在(b)款中，“非境内主体”指：
- (i) 在中国境外的任何司法管辖区成立或注册的任何主体；或
- (ii) 任何非中国国籍人士。
- (c) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：
- (i) 任何集团成员提供给其他集团成员的任何借款，并且债务人因该借款产生的财务负债构成准许集团内财务负债；
- (ii) 任何现金池构成的任何借款或信贷，并且符合下列条件：
- (A) 不存在仍在持续的任何违约事件；以及
- (B) 该现金池在集团核心业务的正常经营过程中设立，目的是为集团和/或任何集团成员的内部短期现金管理或交易提供便利，
- （符合上述要求的任何现金池以下简称“**准许现金池**”）；
- (iii) 任何集团成员按照正常商业条款，在其交易活动和核心业务经营的正常过程中提供给客户的任何贸易信贷；
- (iv) 提供给任何准许合资公司的任何借款，前提是，如该准许合资公司属于少数股权合资公司：
- (A) 该借款不得导致实施的受限制少数股权合资公司投资总额超出自本协议签署日起适用的少数股权合资公司限额（各融资方无条件且不可撤销地同意并确认，在本协议签署日已存在的任何受限少数股权合资公司投资不应计入少数股权合资公司限额）；以及
- (B) 相关集团成员依照下列协议，将该借款转让给担保代理行《企业间借款转让协议（英国法律）》以及（如果存在仍在持续的任何违约事件）适用英国法律之外的其他法律的

任何交易担保文件（如果代理行与其法律顾问协商后提出该要求）；

- (v) 任何融资文件项下提供的任何担保或赔偿保证；
- (vi) 为任何集团成员（为避免疑义，包括不属于少数股权合资公司的任何准许合资公司）的债务提供的任何担保或赔偿保证，前提是：
 - (A) 如该担保或赔偿保证与任何集团成员的相关财务负债有关，该财务负债的发生或存在预计不会导致违反第 22 条（*财务承诺*）项下的任何财务承诺；以及
 - (B) 该担保或赔偿保证的提供或存在未受到以上(b)款的其他限制；
- (vii) 为任何少数股权合资公司的债务提供的任何担保或赔偿保证，前提是，该少数股权合资公司的相关债务的发生与任何集团成员基于善意合理认为属于生命科学和/或生物技术领域典型或常见的任何商业活动相关，或者附属于此类活动；
- (viii) 与第 23.4 条（*不抵押保证*）(c)(v)款允许的净额结算或抵消安排，或任何准许现金池有关的任何担保，前提是担保的提供或存在未受到以上(b)款的其他限制；或
- (ix) 为任何集团成员在集团核心业务的正常经营过程中签订的任何合同项下债务的履行提供担保的任何履约或类似担保或保证：
 - (A) 该债务符合下列条件：
 - (1) 不构成财务负债；或
 - (2) 构成财务负债，但是该财务负债属于准许财务负债；以及
 - (B) 该履约或类似担保或保证的提供或存在未受到以上(b)款的其他限制。
- (d) 以上(c)款规定的任何除外情形（如果涉及提供给任何少数股权合资公司的借款或信贷，或者提供给或为任何少数股权合资公司提供的任何担保或赔偿保证）不得导致实施的受限制少数股权合资公司投资总额超出自本协议签署之日起适用的少数股权合资公司限额（各融资方无条件且不可撤销地同意并确认，在本协议签署之日已存在的任何受限少数股权合资公司投资不应计入少数股权合资公司限额）。

23.13 财务负债

- (a) 任何义务人不得（并且公司应确保其他集团成员不得）发生任何财务负债，或允许任何财务负债仍未偿还。
- (b) 以上(a)款的规定不适用于下列任何财务负债：
 - (i) 根据任何融资文件发生的任何财务负债；
 - (ii) 任何准许集团内财务负债；

- (iii) 任何集团成员在日常经营过程中进行的财务交易项下发生的任何财务负债，但是为投机目的除外；或
- (iv) 任何集团成员的任何财务负债（包括任何现有财务负债），前提是该财务负债的发生或存在预计不会导致违反第 22 条（*财务承诺*）项下的任何财务承诺。

23.14 资产维护

各义务人应（并且公司应促使其他集团成员）：

- (a) 保持对于其届时从事的业务中所需要资产的良好、有效、可出售的所有权，或有效租赁权或许可权，以及所有适当的核准；以及
- (b) 确保适用于《物业公司抵押协议》和《物业公司股权质押协议》的担保资产上不存在任何担保（交易担保、依据法律产生的任何留置权和/或（仅适用于《物业公司抵押协议》项下的担保资产）在正常交易过程中产生的任何留置权除外）。

23.15 所有权和控制权

- (a) 公司应当始终直接或间接受益性拥有和控制下列公司的所有已发行股本：
 - (i) 各初始保证人；
 - (ii) 广州百济神州生物制药有限公司；以及
 - (iii) 百济神州（苏州）生物科技有限公司。
- (b) 公司应始终确保新泽西州物业、中国广州物业和中国苏州物业由公司和/或其任何全资子公司直接或间接全资、受益性拥有。
- (c) 为避免疑义，以上(a)款的规定并未也无意禁止任何初始保证人进行或参与任何准许处置、准许集团内转让或准许重组，前提是该准许处置、准许集团内转让或准许重组（视情况而定）不会导致违反以上(a)款的规定。

23.16 上市状态

公司应保持以下至少两个司法管辖区的上市状态：

- (a) 美国；
- (b) 香港；以及
- (c) 中国。

23.17 股息和股份赎回

- (a) 除非以下(b)款允许的情形，公司不得（并应确保其他集团成员不得）：
 - (i) 宣布、发放或支付其股本（或任何类别的股本）上或与之相关的任何股息、费用或其他分配（或者任何未支付股息、费用或其他分配上的利息）（不论以现金或实物形式支付）；
 - (ii) 偿还或分配任何股息或股本溢价储备；
 - (iii) 向公司的任何股东支付，或允许任何集团成员向公司的任何股东支付，任何安排、顾问或其他费用；或

- (iv) 赎回、回购、作废、注销或偿还任何股本，或通过相关决议。
- (b) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：
 - (i) 向公司或其任何全资子公司支付股息；
 - (ii) 任何准许重组或准许集团内转让；或
 - (iii) 任何集团成员股本的任何赎回、回购、作废、注销或偿还（以下统称“**股份赎回**”），前提是在进行该股份赎回之时，满足下列所有条件：
 - (A) 不存在仍在持续的任何违约，并且该股份赎回不会导致任何违约；
 - (B) 最近的测试日之前 3 个月的调整后 EBITDA 大于零；以及
 - (C) 该股份赎回的总额（与本协议签署之日前实施的所有其他股份赎回的总额合并计算）不得超出股份赎回资金篮总额。

23.18 发改委要求

各义务人应及时采取任何融资方认为对于保持和保护融资方在融资文件项下的权益必要或适当的行动，包括签署补充文件和/或提交证明材料（格式和内容应令代理行（根据多数贷款人的指示行事）感到满意），证明已完成该融资方要求的、《发改委管理办法》项下的备案和报告手续，以确保恰当遵守《发改委管理办法》项下适用于融资文件项下所预期交易的、向发改委办理备案和/或报告的要求（包括任何提款后报告要求），并且不妨碍任何义务人在融资文件项下与遵守法律法规有关的其他声明、保证或承诺。

23.19 其他中国法律相关承诺

- (a) 公司应在 A 段授信项下的任何贷款人提出要求时：
 - (i) 指定一个或多个银行账户作为其收款账户；
 - (ii) 将该等收款的详情通知代理行；以及
 - (iii) 一经要求，及时向代理行提供显示该等收款账户资金收支情况的凭证（份数应足够分发给 A 段授信项下的所有贷款人）。
- (b) 公司应配合代理行和 A 段授信项下的所有贷款人，根据任何适用法律法规或相关政府机构的要求，对其进行的、与 A 段授信有关的现场核查，前提是：(i) 代理行和/或任何贷款人应在每次现场核查之前合理通知（考虑在实践中需要进行该核查的情形）；以及(ii) 核查不得干扰公司的日常运营。

23.20 反洗钱法律

- (a) 各义务人（并且公司应促使其他集团成员）在经营过程中应遵守任何适用反贿赂法律、制裁措施和反洗钱法律。
- (b) 公司应保持合理设计的政策和程序，以促使和确保遵守适用反贿赂法律、制裁措施以及（如果对其适用的法律要求）反洗钱法律。

23.21 制裁

公司不得直接或间接将贷款资金用于下列目的，或将贷款资金出借、出资或以其他方式提供给任何集团成员、合资经营方或其他主体，用于下列目的，或以下列方式使用：

- (a) 为届时属于被制裁对象或者位于被制裁国家或地区境内的任何主体的任何活动或业务提供资金；或
- (b) 将会导致任何主体（包括以行政代理行、安排行、开证行、贷款人、承销商、顾问、投资者或其他身份参与贷款的任何主体）违反制裁措施的任何其他方式。

23.22 反贿赂和反腐败

- (a) 各义务人应（并且公司应促使其他集团成员）确保任何贷款资金不得直接或间接用于构成违反任何反贿赂法律的任何行为，包括向任何主体提供、支付、承诺支付、授权支付或提供任何款项或有价物品。
- (b) 公司应依照对其适用的法律要求（如有），保持有效的集团政策和程序，以促使公司、其他集团成员及其各自的董事和管理人员遵守任何反贿赂法律。

23.23 遵守瑞士非银行规则

- (a) 各瑞士义务人应确保遵守瑞士非银行规则，但是，如果完全因下列原因导致违反任何瑞士非银行规则，不得构成任何瑞士义务人违反本声明：
 - (i) 完全因一名或多名贷款人未遵守第 25 条（*贷款人的变更*）项下的义务、未被视为瑞士合格银行、丧失瑞士合格银行身份或者未在瑞士非银行规则项下仅被视为债权人（因任何法律变更导致的除外），导致该瑞士义务人的债权人数量超出瑞士 10 家非银行规则或瑞士 20 家非银行规则规定的上限；
 - (ii) 任何贷款人依照第 14.9 条（*贷款人法律身份的确认*）作出的贷款人法律身份确认在瑞士非银行规则项下不正确；
 - (iii) 任何贷款人违反第 25 条（*贷款人的变更*）规定的转让或出让条件（获得义务人同意的除外）；或
 - (iv) 依照第 25.2 条（*转让或出让条件*）(a)(iv)款进行的任何转让。
- (b) 各方同意和确认，为避免疑义，任何管理方均没有责任或义务监督、核实或确保瑞士义务人遵守瑞士非银行规则。

23.24 遵守 ERISA

各义务人应（并且公司应促使各 ERISA 关联方）：

- (a) 确保现有或将来不时存在的所有员工计划符合任何该等员工计划、ERISA、《税法典》和所有其他适用法律的条款；以及
- (b) 及时向或安排向所有员工计划缴费，缴费金额应当符合 ERISA 第 302 条和 303 条以及《税法典》第 412 条和第 430 条的要求；

但是，如未遵守上述要求，合理预期不会造成重大不利影响的除外。

23.25 美联储条例

任何贷款资金不得用于将会导致违反 T、U 和 X 条例的任何规定或与该等规定不符的任何目的。

23.26 保证人覆盖要求

- (a) 除非以下**错误!未找到引用源。**款另有规定的情形，公司应确保属于相关境外子公司（根据公司依照第 21.1 条（*财务报表*）(a)款提交的、届时最近的经审计合并财务报表以及与该财务报表一起提供的《合规证明》确定）但是尚未成为保证人的任何境外集团成员，在其成为相关境外子公司之后，在合理可行的范围内尽快（但是在任何情况下不得晚于下列日期的孰早者之后的第 60 天（以下简称“**保证人加入最后期限**”：(i) 依照第 21.1 条（*财务报表*）(a)款提交相关财务报表之日；或(ii) 第 21.1 条（*财务报表*）(a)款项下要求将相关财务报表提交代理行的最后期限），依照第 26.2 条（*新增保证人*）成为新增保证人，以确保在保证人加入最后期限之前，符合保证人覆盖要求。
- (b) 如果任何相关境外子公司成为新增保证人不合法，或将导致该相关境外子公司的董事或其他类似管理人员承担个人责任，或者适用于该相关境外子公司的任何司法管辖区的法律项下存在任何其他法律障碍或具有约束力的障碍（以下统称“**法律障碍**”），则：
 - (i) 公司应在没有第 23.26 条规定的情况下，其本应有义务确保相关境外子公司成为新增保证人的保证人加入最后期限之前，通过《合规证明》将该法律障碍告知代理行；
 - (ii) 各义务人应，并促使相关主体，在相关情形中法律允许的范围内容尽合理努力，以避免或（如有可能）消除该法律障碍，包括与代理行（根据所有代理行的指示行事）协商，就相关境外子公司提供的保证限额达成一致，以避免或（如有可能）消除该法律障碍（在此情况下，如果能够避免和/或消除该法律障碍，贷款人可以自行决定（但是没有义务）指示代理行同意保证限额）；以及
 - (iii) 如果存在任何法律障碍，并且无法避免或消除该法律障碍：
 - (A) 不论第 1.1 条（定义）项下“相关境外子公司”的定义中是否有任何相悖的规定，该相关境外子公司在以上(a) 款中视为不属于“相关境外子公司”（在此情况下，该重要相关子公司称为“**丧失资格的相关境外子公司**”）；以及
 - (B) 公司应确保在保证人加入最后期限之前符合保证人覆盖要求，为此，应确保属于相关境外子公司的境外集团成员依照第 26.2 条（*新增保证人*），替代丧失资格的相关境外子公司成为新增保证人，视为丧失资格的相关境外子公司从来不属于相关境外子公司。

23.27 进一步保证

- (a) 各义务人应（并且公司应促使其他集团成员）采取或签署担保代理行出于下列目的，合理指定的所有行动和文件，包括转让、出让、抵押和质押文书、通知和指示（应采用担保代理行合理要求的格式，并以担保代理行或其指定者为受益人）：
 - (i) 确立交易担保文件项下设定、意图设定或证明的担保（包括签署作为或意图作为交易担保标的物的所有或任何资产的抵押、质押、转让或其他担保文书），或者行使融资文件或法律提供给担保代理行或融资方的任何权利、权力和救济；
 - (ii) 在该义务人位于任何司法管辖区的任何财产和资产上设定与交易担保文件或依照交易担保文件意图提供的担保同等或类似的、以担保代理行或融资方为受益人的担保；和/或
 - (iii) 便于作为或意图作为交易担保标的物的资产的变现。
- (b) 各义务人应（并且公司应促使其他集团成员）采取其可以采取的、对于交易担保文件或依照交易担保文件意图提供给担保代理行或融资方的担保的设定、确立、保护或保持必要的所有行动（包括进行所有备案和登记）。

23.28 以下空白无正文

23.29 后续条件

任何融资文件在首份《提款申请》提交之后签署的，公司应在该融资文件签署之日或之前，向代理行提交附件 2（**先决条件**）第二部分列出的、格式和内容令代理行（根据多数贷款人的指示行事）满意、与任何拟议交易义务人（作为该融资文件的当事人）有关的所有文件和其他证明材料。为避免疑义，第 23.29 条中凡提到“融资文件”的，不包括任何《提款申请》。

23.30 总括性条款

- (a) 不论本协议是否有任何其他相悖的规定，第 23.4 条（**不抵押保证**）、第 23.5 条（**处置**）、第 23.6 条（**合并**）和/或第 23.7 条（**收购和合资公司**）中的任何承诺，或“受限制资产”、“受限制合资公司资产”和/或“受限制少数合资公司股权”的定义均未以任何方式禁止或限制下列任何交易（以下简称“**一般商业交易**”）：
 - (i) 任何集团成员按照正常公平交易条款和公允价值（由公司基于善意确定）签订与泽布替尼或替雷利珠单抗的许可、经销、生产、供应和/或临床试验（并且在任何时候和所有情形中包括与泽布替尼或替雷利珠单抗有关的知识产权）相关的任何许可或经销协议（不论如何指称），或该等协议项下义务的履行；前提是，与泽布替尼或替雷利珠单抗有关的知识产权的所有权应当始终由公司和/或任何义务人（公司的全资子公司）独自拥有（不论直接或间接拥有）；
 - (ii) 构成第 23.5 条（**处置**）(b)(viii)项下准许处置的任何不动产租赁和/或许可，包括但不限于，将新泽西州物业、中国广州物业和中国

苏州物业租赁和/或许可给任何主体（包括但不限于合资公司和/或少数股权合资公司）；和/或

(iii) 涉及与泽布替尼或替雷利珠单抗有关的知识产权的任何应收特许权使用费出售的进行，或该交易项下任何义务的履行，前提是该应收特许权使用费出售构成准许应收特许权使用费出售。

(b) 如果任何一般商业交易构成受限制少数股权合资公司投资，公司应确保任何集团成员进行该一般商业交易或履行该一般商业交易项下的任何义务不会导致实施的受限制少数股权合资公司投资总额超出自本协议签署之日适用的少数股权合资公司限额（各融资方无条件且不可撤销地同意并确认，在本协议签署之日已存在的任何受限少数股权合资公司投资不应计入少数股权合资公司限额）。

23.31 管辖权变更

公司不得变更其成立地、住所地、注册地或设立地的管辖权。

24. 违约事件

第 24 条（第 24.17 条（*提前到期*）或第 24.18 条（*自动提前到期事件*）除外）中描述的任何事件或情形均构成违约事件。

24.1 未付款

任何交易义务人未依照任何融资文件规定的付款日期、地点和币种支付该融资文件项下的任何应付款项，除非：

(a) 因下列原因导致未付款：

(i) 管理或技术错误；或

(ii) 任何中断事件；并且

(b) 相关款项已在应付款日之后的 5 个营业日内支付。

24.2 财务承诺

未满足第 22.2 条（*财务状况*）的任何要求。

24.3 其他义务

(a) 任何交易义务人未遵守融资文件的任何规定（第 24.1 条（*未付款*）、第 24.2 条（*财务承诺*）和以下(b)款提及的除外）。

(b) （仅适用于 A 段授信）公司未遵守第 3.1 条（*用途*）、第 5.7 条（*A 段授信*）或本协议项下与委托放款有关的任何其他要求。

(c) 如果以上(a)款所述违规可以纠正，并在 (i) 代理行向公司发出通知；或(ii) 任何交易义务人获悉该违规之后（以两者中较早者为准）的 15 个营业日内纠正该违规，则不构成以上(a)款项下的违约事件。

24.4 不实陈述

(a) 任何交易义务人在融资文件或由任何交易义务人或其代表提交的、任何融资文件项下或与任何融资文件有关的任何其他文件中作出或视为作出

的任何声明或陈述在作出或视为作出之时，在任何重大方面不正确或具有误导性，或者被证明不正确或具有误导性。

- (b) 如果导致以上(a)款所述不实陈述的情形可以纠正，并在 (i) 代理行向公司发出通知；或(ii) 任何交易义务人获悉该情形之后（以两者中较早者为准）的 15 个营业日内纠正该情形，则不构成以上(a)款项下的违约事件。

24.5 交叉违约

- (a) 任何集团成员未在到期日或任何适用的初始宽限期内偿还任何财务负债。
- (b) 任何集团成员的任何财务负债因任何违约事件（不论如何指称），在其规定到期时间之前被宣布或以其他方式变得到期应偿还。
- (c) 任何集团成员的任何债权人因任何违约事件（不论如何指称），取消或中止对任何集团成员的任何财务负债的承诺。
- (d) 任何集团成员的任何债权人因任何违约事件（不论如何指称），变得有权宣布任何集团成员的任何财务负债在其规定到期时间之前提前到期应偿还。
- (e) 如果以上(a)至(d)款项下的财务负债或有关财务负债的承诺额的金额低于 75,000,000 美元（或其他货币的等值金额），则不构成第 24.5 条项下的违约事件。

24.6 资不抵债

- (a) 任何义务人或重要境外子公司无力偿还，或者被推定或视为无力偿还，或承认其无力偿还到期债务，停止偿还任何债务，或因实际或预期的财务困难，开始与一名或多名债权人（作为本协议项下债权人的任何融资方除外）进行谈判，以重新安排其任何债务。
- (b) 在瑞士境外成立的任何义务人或重要境外子公司的资产价值低于其负债（如果相关会计准则要求，应将或有和预期债务考虑在内），因此构成适用法律法规项下的资不抵债触发条件。
- (c) 在瑞士境内成立的任何义务人或重要境外子公司负债过度。
- (d) 任何义务人或重要境外子公司的任何债务被宣布延期偿还。

24.7 资不抵债程序

- (a) 采取或提起与下列事项有关的任何公司行动、法律程序或其他程序或步骤：
 - (i) 任何义务人或重要境外子公司停止付款、延期偿还任何债务、清盘、解散、破产重整、接受临时监督或重组（不论通过自愿安排、安排计划或其他方式），但是下列情形除外：
 - (A) 不属于义务人的任何重要境外子公司在具备偿债能力的情况下进行的清算或重组；
 - (B) 任何准许重组；或
 - (C) 任何准许集团内转让；

- (ii) 与任何义务人或重要境外子公司的任何债权人达成债务和解或偿债安排，或者为任何义务人或重要境外子公司的全体债权人或某一类别债权人的利益进行转让；
- (iii) 任何义务人或重要境外子公司或其任何资产被委任任何清算人（下列情形中委任的清算人除外：(A) 不属于义务人的任何重要境外子公司在具备偿债能力的情况下进行的清算；(B) 任何准许重组；(C) 任何准许集团内转让）、接管人、重整管理人、行政接管人、强制性管理人、强制性重整管理人、临时清算人、接管管理人、澳大利亚控制人、临时监督或其他类似人员；或
- (iv) 强制执行任何义务人或重要境外子公司的任何资产上设定的任何担保，

或任何司法管辖区的任何类似程序或步骤。

(b) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：

- (i) 属于无聊或无理纠缠性质，并在提起后的 45 天内被撤销、中止执行或驳回的任何公司行动、法律程序、清盘申请或其他程序或步骤；和/或
- (ii) 针对在瑞士境内成立的任何义务人或重要境外子公司发出的任何支付传票，但是该义务人或重要境外子公司已提出异议，并且该异议未被驳回。

24.8 债权人程序

涉及任何义务人或重要境外子公司总价值不低于 75,000,000 美元的任何资产的任何征用、没收、查封、扣押或执行程序，且该程序在 45 天内未被撤销。

24.9 对义务人的所有权

任何保证人并非或不再属于公司的子公司。

24.10 不合法和无效

- (a) 任何交易义务人履行其在融资文件项下的义务不合法或变得不合法，或者交易担保文件设定、表示设定或证明的任何交易担保不再有效。
- (b) 任何交易义务人在任何融资文件项下的任何义务不具有或不再具有合法性、效力、约束力或可强制执行性（法律保留事项除外），并且该情形单独或合并起来对融资方在融资文件项下的权益造成重大不利影响。
- (c) 任何融资文件并非或不再完全有效，或者任何交易担保不具有或不再具有合法性、效力、约束力、可强制执行性或有效性，或者被其任何当事人（融资方除外）主张无效。

24.11 拒绝履行

任何交易义务人（或任何其他相关当事人）解除、声称解除、拒绝履行或声称拒绝履行任何融资文件或交易担保，或者表明有意解除或拒绝履行任何融资文件或交易担保。

24.12 停业

任何义务人或重要境外子公司暂停或停止经营其全部或大部分业务，或集团的整体义务。

24.13 重大不利变更

发生单独或与其他事件或情形合并起来造成或合理预期可能造成重大不利影响的任何事件或情形。

24.14 ERISA

发生任何 ERISA 事件，与届时存在的任何其他 ERISA 事件合并起来，造成或合理预期可能造成任何重大不利影响。

24.15 新泽西州物业

拥有管辖权的任何法院作出终局性、确定性和不可上诉的判决，将直接导致新泽西州物业被没收。

24.16 债权人之间的执行

指示组（定义见《债权人协议》）根据《债权人协议》向担保代理行发出指令，以执行《债权人协议》所定义的共同交易担保（或其任何部分）。

24.17 提前到期

除非以下第 24.18 条（*自动提前到期事件*）另有规定的情形，在发生仍在持续的任何违约事件之时及之后的任何时候，代理行可以，并且应在多数贷款人指示时，采取下列行动：

(a) 向公司发出通知：

(i) 在不妨碍任何贷款人在届时尚未偿还的任何贷款中的参贷额的情况下：

(A) 取消各贷款人的可提取承贷额，在此情况下，该等承贷额立即取消，所有授信立即不可进一步提取；或

(B) 部分取消任何承贷额（和相应减少该承贷额），在此情况下，相关部分的承贷额取消和相应减少；和/或

(ii) 宣布全部或部分贷款以及应计利息和融资文件项下所有其他应计或尚未偿还的款项立即到期应付，在此情况下，该等款项立即到期应付；和/或

(iii) 宣布全部或部分贷款一经要求应立即偿还，在此情况下，该等贷款应在代理行根据多数贷款人的指示提出要求时立即偿还；和/或

(b) 行使或指示担保代理行行使其在融资文件项下的任何或所有权利、救济、权力或自由裁量权。

为避免疑义，即便交易担保文件项下设定的担保依照融资文件的条款变得可以强制执行，除非指示组（定义见《债权人协议》）向担保代理行发出指示，担保代理行可以不强制执行担保，或采取任何强制执行行动或措施。

24.18 自动提前到期事件

如果在拥有管辖权的任何美国法院发生涉及公司或注册在美国的义务人的、第 24.6 条（*资不抵债*）或第 24.7 条（*资不抵债程序*）项下的任何违约事件，则在无需向公司或任何其他主体发出通知，或者代理行或任何其他主体采取任何其他行动的情况下，总承贷额立即终止，提供的贷款本金、所有应计利息以及公司在融资文件项下欠付的所有其他款项立即到期应付，无需任何提示、提出索赔或异议或发出通知（相关要求均明确予以豁免）。

第九节 当事人的变更

25. 贷款人的变更

25.1 贷款人的转让和出让

在符合第 25 条规定的情况下，任何贷款人（以下简称“**现有贷款人**”）可以：

- (a) 将其在融资文件项下的任何权利；或
- (b) 通过更替形式将其在融资文件项下的任何权利和义务，

转让或出让给其他银行或金融机构，或者经常从事贷款、证券或其他金融资产发放、购买或投资业务，或为此目的设立的任何信托、基金或其他实体（以下简称“**新贷款人**”）。

25.2 转让或出让的条件

- (a) 现有贷款人进行的任何转让或出让必须获得公司同意（需善意行事，是否同意由公司自行决定），但是下列转让或出让除外：
 - (i) 受让人为瑞士合格银行，并且不属于受限制受让人；
 - (ii) 受让人为其他贷款人；
 - (iii) 受让人为任何贷款人的关联公司，前提是该关联公司为瑞士合格银行，并且不属于受限制受让人；或
 - (iv) 受让人为非受限制受让人之外的任何主体，且该转让或出让在任何违约事件仍在持续时进行，

并且该转让或出让不会导致违反瑞士 10 家非银行规则。

- (b) 任何转让在新贷款人签署对于其成为《债权人协议》当事人必要的文件并遵守第 25.5 条（*转让程序*）规定的程序之后方可生效。
- (c) 任何出让在新贷款人签署对于其成为《债权人协议》当事人必要的文件并遵守第 25.6 条（*出让程序*）规定的程序之后方可生效。
- (d) 为避免疑义，任何新贷款人签署相关《转让证书》或其作为一方当事人的《转让协议》，表示确认代理行和担保代理行均有权代表其签署已由必要贷款人或其代表依照本协议的规定，在相关现有贷款人对其进行的转让或出让依照本协议的规定生效之前批准的、与任何融资文件有关的任何变更或豁免文件，并与现有贷款人同样受该决定的约束（假设现有贷款人依然是贷款人）。

25.3 转让或出让费

新贷款人应在转让或出让生效之日的至少 5 个营业日前，向代理行支付 3,500 美元的费用（归属代理行）。

25.4 现有贷款人的责任限制

- (a) 除非另有明确规定，任何现有贷款人均未就下列事项向任何新贷款人作出任何声明或保证，也无需为此对任何新贷款人承担任何责任：
 - (i) 融资文件或任何其他文件的合法性、有效性、效力、充分性或可强制执行性；
 - (ii) 任何交易义务人或集团的财务状况；
 - (iii) 任何交易义务对其在融资文件或任何其他文件项下义务的履行和遵守；
 - (iv) 融资文件或任何其他文件中作出或与之相关的任何陈述（不论书面或口头）的准确性；或
 - (v) 任何转让或出让是否会导致违反瑞士 10 家非银行规则或瑞士 20 家非银行规则，并且排除法律暗示的任何声明或保证。
- (b) 各新贷款人向现有贷款人和其他融资方确认其：
 - (i) 已经（并将继续）对各交易义务人及其关联实体的财务状况和事务进行与其参与本协议有关的独立调查和评估，并未完全依赖现有贷款人提供的、与任何融资文件有关的任何信息；以及
 - (ii) 在融资文件项下的任何款项尚未或可能尚未偿还或任何承诺额依然有效的期间，将继续对各交易义务人的信誉进行独立评估。
- (c) 任何融资文件的任何规定均未使任何现有贷款人有义务：
 - (i) 接受任何新贷款人将第 25 条项下转让或出让的任何权利或义务转回该现有贷款人；或
 - (ii) 为该新贷款人因任何交易义务人未履行其在融资文件或任何其他文件项下的义务而直接或间接遭受的任何损失提供资助。

25.5 转让程序

- (a) 在符合第 25.2 条（*转让或出让的条件*）所规定条件的情况下，任何转让在代理行签署由现有贷款人 and 新贷款人提交的已填妥《转让证书》之时（该《转让证书》一式三份，应在拟议转让日的至少 5 个营业日前提交），依照以下(c)款规定生效。除非以下(b)款另有规定的情形，代理行在收到依照本协议的条款提交的已填妥、形式上符合本协议条款的《转让证书》之后，应在合理可行的范围内尽快签署该《转让证书》。
- (b) 代理行确认已完成其被要求实施（或其认为适当）的、与对该新贷款人的转让相关的所有“了解你的客户”和其他类似程序之后，方有义务签署现有贷款人 and 新贷款人提交的《转让证书》。
- (c) 除非第 25.12 条（*按比例结算利息*）另有规定的情形，在转让日：
 - (i) 如果在《转让证书》中，现有贷款人寻求通过更替方式转让其在融资文件项下和与交易担保有关的权利和义务，各交易义务人和

现有贷款人相互不再承担融资文件项下和与交易担保有关的任何进一步义务，同时相互之间在融资文件项下的权利予以取消（以下简称“**已解除权利和义务**”）；

- (ii) 各交易义务人和新贷款人仅在其替代该交易义务人和现有贷款人承担的义务和/或取得的权利范围内，相互承担和/或拥有已解除权利和义务范围之外的义务和/或权利；
 - (iii) 代理行、担保代理行、各安排方、新贷款人和其他贷款人相互之间在假设新贷款人为通过该转让获得权利和/或承担义务的初始贷款人的情况下，享有权利和/或承担义务（包括与交易担保有关的权利和/或义务），同时代理行、担保代理行、各安排方与现有贷款人之间在融资文件项下不再相互承担任何进一步的义务；以及
 - (iv) 新贷款人作为贷款人成为本协议的一方。
- (d) 如果本协议之外的任何融资文件的条款，或者适用于该融资文件的任何法律法规，规定或要求采用不同的权利或义务转让方式，或者禁止或限制相关权利或义务的任何转让，除非该禁止或限制性规定不适用于相关转让，或已满足任何适用限制的所有条件，否则第 25.5 条规定的程序不适用于该融资文件项下的任何权利或义务。

25.6 出让程序

- (a) 在符合第 25.2 条（*转让或出让的条件*）所规定条件的情况下，任何出让在代理行签署由现有贷款人和新贷款人提交的已填妥《转让协议》之时（该《转让协议》一式三份，应在拟议转让日的至少 5 个营业日前提交），依照以下(c)款规定生效。除非以下(b)款另有规定的情形，代理行在收到依照本协议的条款提交的已填妥、形式上符合本协议条款的《转让协议》之后，应在合理可行的范围内尽快签署该《转让协议》。
- (b) 代理行确认已完成其被要求实施（或其认为适当）的、与对该新贷款人的出让相关的所有“了解你的客户”和其他类似程序之后，方有义务签署现有贷款人和新贷款人提交的《转让协议》。
- (c) 除非第 25.12 条（*按比例结算利息*）另有规定的情形，在转让日：
 - (i) 现有贷款人应将其在融资文件项下和与交易担保有关的、《转让协议》中明确规定出让的所有权利全部出让给新贷款人；
 - (ii) 各交易义务人和其他融资方解除现有贷款人对其承担的、《转让协议》中明确规定解除的义务（以下简称“**相关义务**”），包括现有义务人承担的、与交易担保有关的任何相应义务；以及
 - (iii) 新贷款人作为贷款人成为本协议的一方，并应承担与相关义务同等的义务。
- (d) 贷款人可以在符合第 25.2 条（*转让或出让的条件*）所规定条件的前提下，采用第 25.6 条规定之外的程序出让其在融资文件项下的权利（但是必须获得相关交易义务人同意，或者依照第 25.5 条（*转让程序*）的规定，获得该交易义务人同意解除贷款人对其承担的义务，或新贷款人同意承担同等义务）。

- (e) 如果本协议之外的任何融资文件的条款，或者适用于该融资文件的任何法律法规，规定或要求采用不同的权利出让方式或者义务解除或承担方式，或者禁止或限制相关权利的任何出让或相关义务的任何解除或承担，除非该禁止或限制性规定不适用于相关权利的出让、义务的解除或承担，或已满足任何适用限制的所有条件，否则第 25.6 条规定的程序不适用于该融资文件项下的任何权利或义务。

25.7 向公司提供《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》的副本

代理行应在签署任何《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》之后，在合理可行的范围内尽快将该《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》的副本发送给公司。

25.8 现有同意和豁免

相关现有贷款人在对任何新贷款人进行的相关转让或出让生效之前，在任何融资文件项下作出或给予的或与任何融资文件有关的任何同意、豁免、选择或决定对该新贷款人具有约束力。

25.9 代理行的责任免除

对于依照第 25 条进行的任何转让或出让，各方确认和同意，代理行没有义务调查任何新贷款人作出的、与其作为贷款人的资格有关的任何声明或保证的准确性。

25.10 对集团成员的转让和出让

未经全体贷款人同意，任何贷款人不得将其在任何融资文件项下的任何权利或义务转让或出让给任何集团成员或任何集团成员的关联公司。

25.11 贷款人权利的担保

除第 25 条中赋予贷款人的其他权利外，各贷款人可以（无需咨询任何交易义务人或获得任何交易义务人同意）在任何时候质押或转让其在任何融资文件项下拥有的全部或任何权利，或在该等权利上设定担保（不论作为抵押品或以其他方式担保），用于为该贷款人的债务提供担保，包括：

- (a) 为该贷款人欠任何联邦储备机构或中央银行的债务提供担保的任何抵押、转让或其他担保；以及
- (b) 提供给该贷款人的任何债务或已发行证券的持有人（或该等持有人的受托人或代表）、用于为该等债务或证券提供担保的任何抵押、转让或其他担保；

但是任何该等抵押、转让或担保不得：

- (i) 解除任何贷款人在融资文件项下承担的任何义务，或使相关抵押、转让或担保的受益人接替该贷款人成为任何融资文件的一方当事人；或
- (ii) 要求任何交易义务人在融资文件项下被要求支付给相关贷款人的款项或授予相关贷款人的权利之外，支付任何款项或将任何权利授予任何主体。

25.12 按比例结算利息

- (a) 如果代理行通知贷款人可以向现有贷款人¹和新贷款人按比例分配利息，对于转让日在该通知之日后且并非任何利息期的最后一天、依照第 25.5 条（*转让程序*）进行的任何转让或第 25.6 条（*出让程序*）进行的任何出让而言：
 - (i) 与相关参贷额有关的、明确规定根据已经过时间累积的任何利息或费用应继续累积至转让日（不含）（以下简称“应计款项”），在当前利息期的最后一天（或者，如该利息期长于 6 个月，则在该利息期第一天之后每次满 6 个月之日的第二天）支付给现有贷款人（该应付款日之后不再计息）；以及
 - (ii) 现有贷款人转让或出让的权利不包括其对于应计款项的权利，因此，为避免疑义：
 - (A) 应计款项在应支付之时应当支付给现有贷款人；
 - (B) 当日应支付给新贷款人的款项是在没有第 25.12 条规定的情况下，当日本应支付给新贷款人的款项扣除应计款项后所得金额；以及
 - (C) 未经现有贷款人事先同意，不得作出变更应计款项或其支付日期或者与应计款项或其支付日期有关的任何变更或豁免。
- (b) 在第 25.12 条中，凡提到“利息期”的，应当理解为包括应累积计算费用的任何其他期间。
- (c) 在确定是否已获得任何特定贷款人集团对于批准融资文件项下要求的任何同意、豁免、变更或其他贷款人表决事项的同意时，依照第 25.12 条保留对于应计款项的权利，但是已没有承诺额的任何现有贷款人不得视为贷款人之一。

25.13 敞口的转让

尽管第 25.1 条（*贷款人的转让和出让*）对转让和转移设有限制，但本协议或任何其他融资文件中的任何规定，均不限制任何贷款人与另一人订立任何安排（包括任何信用违约互换、总收益互换或其他衍生交易），而根据该等安排，该贷款人将其在本协议项下的风险敞口实质性转移给该另一人；但前提是，在该等安排项下及该安排的整个存续期间，始终满足以下条件：

- (a) 该贷款人与该主体之间属于债务人与债权人的关系（包括在该贷款人或任何交易义务人发生破产或类似事件时）或类似关系，但在每种情况下，该关系的性质在任何时候都不得允许另一方根据本协议对债务人主张任何权利或索赔；
- (b) 该主体（以该安排项下交易对手方的身份）对于本协议的利益或该贷款人在本协议收到或与本协议有关的任何款项不享有任何专有权益；以及
- (c) 该主体（以该安排项下交易对手方的身份）在任何情况下（第 25.1 条（*贷款人的转让和出让*）项下的准许转让和出让除外）：
 - (i) 不得对该贷

款人在本协议项下的债权享有代位求偿权或替代权；以及(ii) 均未与公司建立本协议项下或与本协议有关的任何合同关系，或者对公司拥有本协议项下或与本协议有关的任何权利。

25.14 概括继承（转让和出让）

- (a) 如果任何贷款人以概括继承方式与任何其他主体合并，该贷款人应自行承担费用，在该合并后的 45 天内，向代理行提供下列文件：
 - (i) 由该贷款人成立所在司法管辖区境内执业的合格法律顾问出具的法律意见书的原件或核证真实副本，确认该贷款人的所有资产、权利和义务已正式归属承继所有关系的承继实体，视同该等资产、权利和义务初始由该承继实体取得或发生；以及
 - (ii) 该贷款人的法律顾问或代理行认可的其他法律顾问向代理行（作为贷款人的代理人）出具的书面文件的原件或核证真实副本，确认英国法律和该贷款人的贷款部门所在司法管辖区的法律承认相关外国法律项下以概括继承方式进行的该合并。

满足上述条件后，该贷款人所有资产、权利和义务的转让和更替在该合并之日正式生效，或视为正式生效。

- (b) 如该贷款人在概括继承中未遵守第 25.14 条的要求，代理行有权拒绝承认该承继实体，并要求该贷款人和承继实体签署和向代理行提交《转让证书》，确认已将该贷款人的所有权利和义务处置给该承继实体，或者提供或签署代理行（根据该贷款人的法律顾问的意见行事，所发生的任何相关法律费用由该贷款人承担）认可的文件，或作出代理行认可的安排，以确定该贷款人在本协议项下的所有权利和义务转让给该承继实体，由该承继实体承继。

26. 义务人的变更

26.1 义务人的转让和出让

未经全体贷款人事先书面同意，任何义务人不得出让其在融资文件项下的任何权利，或者转让其在融资文件项下的任何权利或义务。

26.2 新增保证人

- (a) 在符合第 21.8 条（“了解你的客户”核查）(c)款和(d)款规定的情况下，公司可以请求将其任何子公司作为新增保证人。
- (b) 在符合下列条件的情况下，公司的任何子公司将成为新增保证人：
 - (i) 公司和拟议新增保证人向代理行提交已填妥和签署的《加入契据》；
 - (ii) 代理行已完成其被要求实施（或其认为适当）的、与该新增保证人相关的所有必要的“了解你的客户”、反洗钱或其他类似核查，并对核查结果感到满意；
 - (iii) 代理行已收到附件 2（先决条件）第二部分列出的所有文件和其他证明材料，并对该等文件和其他证明材料的格式和内容感到满意（根据多数贷款人的指示行事）；以及

- (iv) 在任何人成为新增保证人前，如经任何贷款人书面要求，公司应促使任何符合《实益所有权条例》项下“法律实体客户”定义且未曾提交过《实益所有权证明》的该等人，至少提前五日（或公司与该贷款人另行约定的较短期限）向代理行（为其自身及代表其他融资方）提交《实益所有权证明》。
- (c) 代理行确认满足以上(b)(iii)款项下的条件后，应及时通知公司和贷款人。
- (d) 除非多数贷款人在代理行发出以上(c)款所述通知之前，向代理行发出意思相反的书面通知，贷款人特此授权（但是并未要求）代理行发出该通知。代理行无需为因其发出任何该等通知导致的任何损害、费用或损失承担责任。

26.3 保证人的辞任

- (a) 在第**错误!未找到引用源。**条中，“**第三方处置**”指将任何保证人处置给任何非集团成员主体，并且该处置在第 23.5 条（**处置**）项下被允许或获得多数贷款人批准。
- (b) 发生下列任何情形时，公司可以向代理行提交《辞任函》，请求允许公司之外的任何保证人终止保证人身份：
 - (i) 公司确认该保证人将以第三方处置形式被处置；或
 - (ii) 所有贷款人均已同意该保证人的辞任。
- (c) 在符合《债权人协议》第 16.14 条（**债务人的辞任**）规定的情况下，如果公司在《辞任函》中合理确认符合下列条件，代理行应接受该《辞任函》并将其决定通知公司和贷款人：
 - (i) 在该《辞任函》提交之日，符合保证人覆盖要求，并且在该保证人辞任后，仍将符合保证人覆盖要求（公司在该证明中应以合理的详细度提供其确认符合保证人覆盖要求的相关计算）；
 - (ii) 不存在仍在持续的任何违约，并且接受该《辞任函》不会导致任何违约；
 - (iii) 该保证人在任何融资文件项下和作为保证人不存在任何应付款项，并且在任何融资文件包含的任何赔偿或类似条款项下，不存在任何实际或者或有义务（第 19.1 条（**保证和赔偿**）项下的任何或有义务除外），和/或任何其他或有义务；以及
 - (iv) 公司应确保依照第 9.3 条（**处置收入和保险赔偿金**）运用任何处置收入。
- (d) 相关保证人的辞任在相关第三方处置完成之日方可生效，届时该公司不再属于保证人，不再享有或承担融资文件项下作为保证人的任何进一步权利或义务。
- (e) 各方确认和同意，任何保证人依照第 26.3 条辞任后，其他保证人在融资文件项下对融资方承担的义务依然有效。

26.4 声明的重复

任何《加入契据》的提交构成公司的相关子公司确认，在提交之日，重复性声明中与其有关的内容真实、正确，视为根据届时存在的情况和情形作出。

第十节 融资方

27. 代理行和安排方的角色

27.1 代理行的委任

- (a) 各安排方和贷款人各自委任代理行为其在融资文件项下和与融资文件相关的代理行，拥有在相同事务中代表不同当事人的明确权限，并明确解除有关自我交易的限制和/或任何适用法律项下的类似限制。
- (b) 各融资方特此授权代理行履行融资文件项下或与融资文件相关，明确赋予代理行的职责、义务和责任，以及行使融资文件项下或与融资文件相关，明确赋予代理行的权利、权力、权限和自由裁量权，以及任何其他附带权利、权力、权限和自由裁量权。

27.2 指示

- (a) 除非以下**错误!未找到引用源。**款和(c)款另有规定的情形，代理行：
 - (i) 除非任何融资文件另有规定，应根据下列各方的指示，行使或不行使授予其（作为代理行）的任何权利、权力、权限或自由裁量权：
 - (A) 全体贷款人（如果相关融资文件规定相关事项应由全体贷款人决定）；
 - (B) 相关融资方或融资方集团（如果相关融资文件规定相关事项应由任何其他融资方或融资方集团决定）；以及
 - (C) 如果是任何其他情形，多数贷款人；以及
 - (ii) 无需为其依照以上(i)款的规定发生的任何作为（或不作为）承担责任。
- (b) 代理行有权要求多数贷款人（或者，如果相关融资文件规定相关事项应由任何其他融资方或融资方集团决定，该融资方或融资方集团（如适用））就其是否及以何种方式行使或不行使任何权利、权力、权限或自由裁量权的问题给予指示，或者澄清与之相关的任何指示，并且除非收到所要求的任何指示或澄清，代理行可以拒绝采取任何行动。
- (c) 除非属于相关融资文件项下应由任何其他融资方或融资方集团决定的事项，或者任何融资文件另有规定，多数代理行向代理行发出的任何指示的效力高于任何其他方发出的任何冲突性指示，并且对所有融资方均具有约束力。
- (d) 以上(a)款的规定不适用于下列情形：
 - (i) 任何融资文件另有规定的；
 - (ii) 任何融资文件要求代理行以特定方式行事或采取特定行动的；或
 - (iii) 保护代理行在其作为相关融资方的代理行的职责之外的自身利益的任何规定，包括第 27.5 条（*无信托义务*）至第 27.10 条（*责任免除*）以及第 27.13 条（*保密*）的规定。

- (e) 如果代理行认为，多数贷款人发出的任何指示的执行等同于第 35 条（变更和豁免）项下的变更或豁免，除非获得对于该变更或豁免有同意权的各方（代理行）的同意，否则代理行无需根据该指示行事。
- (f) 在行使与融资文件项下的任何权利、权力或权限有关的任何自由裁量权时，如果代理行未收到有关行使该自由裁量权的任何指示，代理行应以其自行认为适当的方式行使该自由裁量权。
- (g) 除非已获得其自主决定要求为其遵照指示行事发生的任何费用、损失或责任提供的任何赔偿和/或担保（可以超出融资文件规定的金额，并且可以要求提前付款），代理行可以拒绝根据任何其他融资方或融资方集团的指示行事，包括提起因融资文件引起或与融资文件有关的任何法律行动或诉讼。
- (h) 在不妨碍第 27.2 条（指示）其他规定的情况下，即便未收到指示，代理行也可以在其自主认为适当的情况下，采取或不采取任何行动。
- (i) 除非获得任何融资方事先同意，代理行无权在与任何融资文件有关的任何诉讼或仲裁程序中代表该融资方。

27.3 代理行的职责

- (a) 代理行在融资文件项下的职责完全属于机械性和行政性的职责。
- (b) 除非以下(c)款另有规定的情形，代理行应及时将任何一方提交其、用于转交给另一方的任何文件的原件或副本及时转交给后者。
- (c) 在不妨碍第 25.7 条（向公司提供《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》的副本）规定的情况下，以上(b)款的规定不适用于任何《转让证书》、《转让协议》或《增贷确认函》。
- (d) 代理行没有义务审查或审核其转交给另一方的任何文件的充分性、准确性或完整性。
- (e) 代理行收到任何一方发出的、提及任何融资文件和描述任何违约并声称所述情形构成违约的任何通知后，应及时通知其他融资方。
- (f) 代理行获悉本协议项下应偿还或支付给任何融资方（任何其他管理方除外）的任何本金、利息、承诺费或其他费用未支付的，应及时通知其他融资方。
- (g) 代理行仅承担指明其为一方当事人的融资文件中明确规定的职责、义务和责任（不承担任何其他暗示职责、义务或责任）。

27.4 安排方的角色

除非融资文件另有明确规定，各安排方对任何其他当事人不承担任何融资文件项下或与任何融资文件有关的任何义务。

27.5 无信托义务

- (a) 任何融资文件的任何规定均未使代理行或各安排方成为任何其他主体的受托人或财产受托人。
- (b) 任何管理方均没有义务向任何其他融资方报告其自身收到的任何款项或任何款项的利润要素。

27.6 与集团的业务往来

任何管理方可以接受任何集团成员、交易义务人或其任何关联公司的存款，向其提供贷款，或与其开展任何类型的银行或其他业务。

27.7 权利和自由裁量权

- (a) 代理行可以：
 - (i) 依赖其认为真实、正确和获得适当授权的任何声明、通信、通知或文件；
 - (ii) 假设：
 - (A) 其从多数贷款人、任何融资方或融资方集团处收到的任何指示根据融资文件的条款恰当发出；以及
 - (B) 该等指示未被撤销（除非其收到撤销通知）；以及
 - (iii) 依赖任何主体提供的、有关下列事项的任何证明：
 - (A) 合理预期属于该主体知情范围内的任何情况或情形；或
 - (B) 该主体批准任何特定交易、步骤、行动或事项，认定该证明构成相关事项的充分证据，以及（如果是以上(A)款所述情形）假设该证明真实、准确。
- (b) 可以假设（除非其以融资方的代理行身份收到意思相反的通知）：
 - (i) 未发生任何违约，并且没有任何交易义务人或其他主体违反或未履行任何融资文件项下的任何义务（除非代理行实际获悉发生第24.1条（未付款）项下发生的任何违约）；
 - (ii) 授予任何一方或任何贷款人或融资方集团的任何权利、权力、权限或自由裁量权均未行使；以及
 - (iii) 公司发出或提交的任何通知或申请（《提款申请》或《选择通知》除外）代表全体交易人并在全体交易义务人同意和知情的情况下发出或提交。
- (c) 代理行可以委托任何律师、会计师、税务顾问、测量师或其他专业顾问或专家提供意见或服务，并支付相关费用。
- (d) 在不妨碍以上(c)款或以下(e)款中的一般性规定的情况下，代理行可以在任何时候和其认为合理的情况下，聘请任何律师担任其独立法律顾问（独立于贷款人委托的任何律师之外），并向该律师支付服务费。

- (e) 代理行可以依赖任何律师、会计师、税务顾问、测量师或其他专业顾问或专家（不论由代理行或任何其他方聘请）提供的意见或服务，并且无需为因该依赖导致任何主体遭受或发生的任何损害、费用或损失、任何减值或责任承担任何责任。
- (f) 代理行可以通过其管理人员、员工和代理人处理与融资文件相关的事项。
- (g) 除非任何融资文件另有明确规定，代理行可以向任何其他方披露其合理认为以融资文件项下的代理行或担保受托人（如适用）身份收到的任何信息。
- (h) 在不妨碍以上**错误!未找到引用源。**款中的一般性规定的情况下，代理行：
 - (i) 可以；以及
 - (ii) 应在公司或多数贷款人提出书面要求后，在合理可行的范围内尽快，
向公司和其他融资方披露任何违约贷款人的身份。
- (i) 不论任何融资文件是否有任何其他相悖的规定，任何管理方均没有义务实施将会或其合理认为可能构成违反任何法律法规或者任何信托或保密义务的任何作为或不作为。
- (j) 不论任何融资文件是否有任何其他相悖的规定，代理行没有义务在履行其职责、义务或责任或者行使任何权利、权力、权限或自由裁量权的过程中使用自身的资金、以自身的资金承担风险或发生任何财务责任，除非代理行有理由确认已经为该等款项的偿还或该等风险或责任的充分赔偿或担保提供了合理的保证。

27.8 对文件的责任

任何管理方均无需为下列事项承担任何责任：

- (a) 任何管理方、交易义务人或任何其他主体在任何融资文件、融资文件预期的交易或因预期任何融资文件、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件中提供或与之相关的任何信息（不论以口头或书面形式提供）的充分性、准确性或完整性；
- (b) 任何融资文件或担保财产或因预期任何融资文件或担保财产、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件的合法性、有效性、效力、充分性或可强制执行性；或
- (c) 有关提供或将提供给任何融资方或担保权人的任何信息是否属于非公开信息，因此对该等信息的使用可能受到与内幕交易或其他事项有关的适用法律法规的规管或禁止的任何认定。

27.9 无监督义务

不论融资文件是否有任何其他明示或暗示的相悖规定，任何管理方均没有义务查询：

- (a) 是否已发生任何违约；

- (b) 任何一方是否履行、未履行或违反其在任何融资文件项下的任何义务；或
- (c) 是否发生任何融资文件规定的任何其他事件。

27.10 责任免除

- (a) 在不限以下(b)款规定（并且不妨碍任何融资文件中排除或限制代理行的责任的任何其他规定）的情况下，代理行无需为下列事项承担任何责任（包括但不限于对于过失的责任或任何其他类别的责任）：
 - (i) 因采取或未采取任何融资文件项下或与任何融资文件有关的任何行动而导致任何主体遭受或发生的任何损害、费用或损失、任何减值或责任（直接因其严重过失或故意不当行为导致的除外）；
 - (ii) 行使或未行使任何融资文件、担保财产或因预期任何融资文件或担保财产、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件授予其或与之相关的任何权利、权力、权限或自由裁量权；
 - (iii) 在不妨碍以上(i)款至(ii)款中的一般性规定的情况下，因下列原因导致任何主体遭受或发生的任何损害、费用或损失、任何减值或责任：
 - (A) 其无法合理控制的任何行为、事件或情形；或
 - (B) 在任何司法管辖区投资或持有资产的一般性风险，包括因下列原因导致的任何该等损害、费用、损失、减值或责任：国有化、征用或其他政府行为；任何监管、货币限制、贬值或波动；影响交易执行或结算或资产价值的市场状况（包括任何中断事件）；任何第三方运输、电信、计算机服务或系统的中断或故障；自然灾害或天灾；战争、恐怖主义、暴动或革命；罢工或劳工行动。
- (b) 任何一方（代理行除外）均不得对代理行的任何管理人员、员工或代理人提起与其可能对代理行拥有的任何权利主张，或该管理人员、员工或代理人与任何融资文件相关的任何作为或不作为有关的诉讼，并且代理行的任何管理人员、员工或代理人均可以在符合第 1.4 条（*第三方权利*）和《第三方权利法》规定的情况下，依赖错误!未找到引用源。款的规定。
- (c) 代理行无需为其未及时将融资文件项下要求支付的任何款项转入相关账户（或因此引起的任何相关后果）承担任何责任，前提是代理行已在合理可行的范围内及时采取一切必要措施，以遵守其为此采用的任何认可清算或结算系统的规章制度或操作程序。
- (d) 任何融资文件的任何规定均未使任何管理方有义务代表任何融资方：
 - (i) 实施与任何主体有关的任何“了解你的客户”或其他程序；或
 - (ii) 核查本协议预期的任何交易在多大程度上对于任何担保权人或任何担保权人的任何关联公司而言不合法，

并且各融资方向各管理方确认，将自行负责要求实施的任何该等程序或核查，不得依赖任何管理方作出的、与该等程序或核查有关的任何陈述。

- (e) 在不妨碍任何融资文件中排除或限制代理行的责任的任何规定的情况下，代理行在任何融资文件或担保财产项下或与之相关的责任以司法机关终局性裁定的实际损失金额为限，该损失金额应根据代理行违约之日和因该违约导致发生损失之日的孰晚者确定，不得根据代理行在任何时候获悉的、导致该损失金额增加的任何特殊情况或情形确定。代理行在任何情况下均无需为任何利润、商誉、声誉、商机或预期储蓄的损失或任何特定、惩罚性、间接或后果性损害承担责任，不论代理行是否已被告知发生该等损失或损害的可能性。

27.11 贷款人对代理行的赔偿

- (a) 各贷款人应在被索偿后的 3 个营业日内，按其在总承诺额中所占份额的比例，或者如果届时总承诺额为零，按其在总承诺额减少为零之前所占份额的比例，赔偿代理行因担任融资文件项下的代理行而遭受或发生的任何费用、损失或责任（包括但不限于对于过失的责任或任何其他类别的责任，但是因代理行自身的严重过失或故意不当行为导致的除外），包括第 29.10 条（支付系统等的中断）项下发生的任何费用、损失或责任，即便代理行存在任何过失、严重过失或任何其他类别的责任，但是因代理行的欺诈行为引起的任何索赔除外（代理行已依照融资文件的规定获得任何义务人偿付的费用、损失或责任除外）。
- (b) 除非以下(c)款另有规定的情形，一经要求，公司应立即向任何贷款人偿付后者依照以上(a)款的规定支付给代理行的任何款项。
- (c) 如果贷款人要求偿付的赔偿金与代理行对任何交易义务人承担的责任有关，则不适用以上(b)款的规定。

27.12 代理行的辞任

- (a) 代理行可以在向贷款人和公司发出通知后辞任，并委任其某个关联公司作为其承继人。
- (b) 代理行可以在提前 30 天向其他融资方和公司发出通知后辞任，在此情况下，多数贷款人（经与其他融资方和公司协商）可以委任继任代理行。
- (c) 多数贷款人未在辞任通知发出后的 30 天内依照以上(b)款委任继任代理行的，离任代理行（经与公司协商）可以委任继任代理行。
- (d) 如果代理行因其合理确认不再适合继续担任代理行而希望辞任，并且有权依照以上(c)款委任继任代理行，代理行可以（如果代理行合理认为可以据此说服拟议继任代理行作为代理行成为本协议一方）在与拟议继任代理行协商后，变更第 27 条的规定，使其符合届时与法人受托人的委托和保护有关的市场惯例，以及对本协议项下应支付的代理费作出合理的变更，使其符合该继任代理行的正常费率，该等变更对于各方均具有约束力。
- (e) 离任代理行应向继任代理行提供后者为履行其在融资文件项下作为代理行的职责而合理要求提供的文件、记录和协助。公司应在收到要求后的

3个营业日内，向离任代理行偿付后者因提供该等文件、记录和协助而恰当发生的所有经事先商定的支出和费用（包括法律费用）。

- (f) 代理行的辞任通知在继任代理行获得委任后方可生效。
- (g) 在委任继任者之后，离任代理行不再承担与融资文件有关的任何进一步义务（以上(e)款项下的义务除外），但是依然有权享受第 17.3 条（*对代理行的赔偿*）和第 27 条的利益（自该日起，离任代理行不再有权收取任何费用，但是该日之前的应计费用除外）。任何继任者和其他各方之间的权利义务关系保持不变，视同该继任者为本协议的初始当事人。
- (h) 多数贷款人可以在与公司协商后，提前 30 天向代理行发出通知，要求代理行依照以上(b)款的规定辞任，在此情况下，代理行应依照以上(b)款的规定辞任，但是公司仍应支付以上(e)款项下的费用。
- (i) 如果在与融资文件项下支付给代理行的任何款项有关的最早 FACTA 生效日之后满 3 个月之日或之后：
 - (i) 代理行未答复第 14.7 条（*FACTA 信息*）项下的要求，并且任何贷款人合理认为代理行在该 FACTA 生效日或之后并非（或将不再属于）FACTA 豁免方；
 - (ii) 代理行依照第 14.7 条（*FACTA 信息*）的要求提供的信息表明其在该 FACTA 生效日或之后并非（或将不再属于）FACTA 豁免方；或
 - (iii) 代理行通知公司和贷款人，表示其在该 FACTA 生效日或之后并非（或将不再属于）FACTA 豁免方，

并且任何贷款人合理认为被要求进行任何 FACTA 扣税的任何一方在贷款人属于 FACTA 豁免方的情况下本来不会被要求进行该 FACTA 扣税，则该贷款人可以向代理行发出通知，要求其辞任，在此情况下，代理行应依照以上(b)款的规定辞任。

27.13 保密

- (a) 作为融资方的代理行或受托人，代理行应被视为通过其代理业务部履行职责，该部门应被视为独立于代理行任何其他部门或科室的机构。
- (b) 代理行的其他部门或科室收到的信息可以视为该部门或科室的保密信息，不得视为代理行已获悉该等信息。
- (c) 代理行没有义务向任何融资方披露其为评估是否需要作出与任何融资文件有关的豁免或变更，而在保密情况下提供给公司或公司的任何关联公司的任何信息。

27.14 与贷款人的关系

- (a) 除非第 25.12 条（*按比例结算利息*）另有规定的情形，代理行可以将其不时通知融资方的主营业所在任何一天开始营业之时，在其记录中被登记为贷款人的主体视为：
 - (i) 有权收取或有责任支付当日在任何融资文件项下的任何应付款项；以及

- (ii) 有权收到当日在任何融资文件项下发出的任何通知、申请、文件或通信，或作出当日在任何融资文件项下作出的任何决定或认定的贷款人（除非代理行提前至少 5 个营业日收到该贷款人依照本协议的条款发出的意思相反的通知）。
- (b) 任何贷款人可以向代理行发出通知，指定任何人代表其接收融资文件项下发送给该贷款人的所有通知、通信、信息和文件。该通知应载明地址、传真号码和（如果第 31.5 条（*电子通信*）允许以电子邮件或其他电子形式进行通信）电子邮箱和/或对于以该方式传输信息所需要的任何其他信息（并且还应提供负责接收任何通信的部门或人员，如有），该通知应当视为由该贷款人在第 31.2 条（*地址*）和第 31.5 条（*电子通信*）(a)(ii)款项下发出的替代地址、传真号码、电子邮箱（或其他相关信息）、收件部门和收件人通知，代理行有权将上述被指定者视为有权接收所有该等通知、通信、信息和文件的人员，将其视为该贷款人。

27.15 贷款人的信用评估

在不影响任何交易义务人对于其或其代表提供的、与任何融资文件有关的信息的责任的情况下，各贷款人向各管理方确认，其已经并将继续自行负责对任何融资文件项下引起或与任何融资文件有关的所有风险进行独立评估和调查，包括但不限于：

- (a) 各集团成员的财务状况、法律身份和性质；
- (b) 任何融资文件、担保财产以及因预期任何融资文件或担保财产、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件的合法性、有效性、效力、充分性或可强制执行性；
- (c) 该融资方对任何一方、交易义务人或上述主体的任何资产是否拥有任何融资文件、担保财产或因预期任何融资文件或担保财产、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件项下或与之相关的任何追索权，以及该追索权的性质和范围；
- (d) 《资料备忘录》以及任何管理方、任何其他方或其他主体在任何融资文件、融资文件预期的交易或因预期任何融资文件或担保财产、在其项下或与之相关而签订或订立的任何其他协议、安排或文件项下提供或与之相关的任何其他信息的充分性、准确性或完整性；以及
- (e) 任何主体对于任何担保财产的权利或所有权、任何担保资产的价值或充分性、任何交易担保的优先权或涉及担保财产的任何担保的存在。

各担保权人向代理行保证，其在上述任何事项中并未依赖代理行。

27.16 代理行的管理时间

第 17.3 条（*对代理行的赔偿*）、第 18 条（*支出和费用*）和第 27.11 条（*贷款人对代理行的赔偿*）项下应支付给代理行的任何款项包括使用代理行的管理时间或其他资源的费用，该费用应根据代理行通知公司和贷款人的合理费率（按日或小时计）计算，并且不妨碍第 13 条（*费用*）项下支付或应支付给代理行的任何费用。

27.17 应支付给代理行的款项的扣除

任何一方在融资文件项下欠代理行任何款项的，代理行可以，在通知该方后，从代理行在融资文件项下本来有义务支付给该方的任何款项中扣除该欠款（扣除金额不得超出欠款金额），并将所扣除的款项用于偿还该欠款。在融资文件中，视为该方已收到所扣除的款项。

27.18 依赖函和业务约定书

各融资方和担保权人确认，安排行和代理行有权代表其接受与报告有关的任何依赖函或业务约定书，或者与融资文件或融资文件预期的交易有关的专业顾问及专家（包括会计师）提供的任何报告或函件的条款（并且同意接受安排行或代理行已代表其接受的任何函件或报告），使其承担与该等报告或其他报告或函件有关的义务，代表其签署该等函件，并且进一步确认其接受该等函件中包含的条款和限定性条件。

28. 融资方之间的分配

28.1 支付给融资方的款项

如果任何融资方（以下简称“**追偿融资方**”）通过第 29 条（*付款机制*）规定的方式之外的任何方式（包括通过抵消或其他方式）从任何义务人处收到或收回任何款项（以下简称“**收回款项**”），并将该款项用于支付融资文件项下的任何应付款项的，则：

- (a) 追偿融资方应在 3 个营业日内将收到或收回的款项详情通知代理行；
- (b) 代理行应确定收到或收回的款项金额是否超出假设由代理行收到或收回该款项并依照第 29 条（*付款机制*）的规定分配该款项，追偿融资方本应获得支付的款项金额（不考虑代理行因收到、收回或分配该款项而将被征收的任何税金）；以及
- (c) 追偿融资方应在代理行提出要求后的 3 个营业日内，向代理行支付收到或收回的该款项中扣除代理行确定的、追偿融资方依照第 29.5 条（*部分还款*）可以保留的份额后的余额（以下简称“**分享款项**”）。

28.2 款项的重新分配

代理行应将分享款项视为相关交易义务人支付给代理行的款项，并依照第 29.5 条（*部分还款*）分配给追偿融资方之外的其他融资方（以下简称“**分享融资方**”），用于偿还该交易义务人欠分享融资方的债务。

28.3 追偿融资方的权利

- (a) 代理行依照第 28.2 条（*款项的重新分配*）分配任何追偿融资方从任何交易义务人处收到的任何款项时，在该交易义务人和该追偿融资方之间，视为该交易义务人仅偿还了收回款项中扣除分享款项所得余额。
- (b) 如果追偿融资方无法依赖其在以上 0 款项下的权利，相关交易义务人有责任向追偿融资方偿还与分享款项相等金额的债务，该债务立即到期应偿还。

28.4 重新分配款项的退回

任何追偿融资方收到或收回的任何分享款项变得应当偿还并且已由该追偿融资方偿还的，则：

- (a) 各分享融资方应在代理行提出要求时，向代理行偿还（归属该追偿融资方）其在分享款项中按比例应偿还的款项，外加其在追偿融资方被要求支付的分享款项上的利息中按比例应承担的份额，以偿付追偿融资方被要求偿还的款项（以下简称“**重新分配款项**”）；以及
- (b) 在相关交易义务人和各分享融资方之间，视为该交易义务人尚未偿还重新分配款项。

28.5 除外情形

- (a) 任何追偿融资方在依照第 28 条支付任何款项后，不再对相关交易义务人拥有有效和可强制执行的债权的，则不适用第 28 条的规定。
- (b) 任何追偿融资方通过诉讼或仲裁程序收到或收回任何款项的，如符合下列条件，该追偿融资方没有义务将该款项分给任何其他融资方：
 - (i) 该追偿融资方已将该诉讼或仲裁程序通知其他融资方；并且
 - (ii) 其他融资方有机会参与该诉讼或仲裁程序，但是未在收到通知后，在合理可行的范围内尽快参与该程序，也未单独提起诉讼或仲裁程序。

第十一节 管理

29. 付款机制

29.1 支付给代理行的款项

- (a) 在任何交易义务人或贷款人每次被要求支付任何融资文件项下的任何款项之日，该交易义务人或贷款人应按照代理行根据付款地点相关货币届时的交易处理惯例指定的时间和资金形式，在应付款日将该款项支付给代理行（融资文件另有规定的除外）。
- (b) 款项应付至位于该货币发行国主要金融中心内的代理行指定银行的指定账户。

29.2 代理行的分配

- (a) 代理行在融资文件项下代表另一方收到任何款项的，除非第 29.3 条（分配给交易义务人）和第 29.4 条（追回和提前出资）另有规定的情形，代理行应在收到该款项后，在可行的范围内尽快将该款项支付给依照本协议有权收到该款项的各方（如果是任何贷款人，应支付给其贷款部门），该款项应付至该方提前至少 5 个营业日通知代理行的、位于相关货币发行国主要金融中心内的该方指定银行的指定账户。
- (b) 代理行应将其收到的、与任何贷款或其任何部分有关的款项分配给代理行的记录中显示的、届时有权收到该款项的贷款人；但是，代理行被授权将任何转让依照第 25 条（贷款人的变更）生效之日应支付的款项分配给该转让发生之前有权收到该款项的贷款人，不考虑该款项涉及的具体期间。

29.3 分配给交易义务人

代理行可以，经相关交易义务人同意或依照第 30 条（抵消），将其代表该交易义务人收到的任何款项（在收到之日和以收到的币种和资金）用于支付该交易义务人在融资文件项下的任何应付款项，或者购买任何金额的应支付币种。

29.4 追回和提前出资

- (a) 代理行在融资文件项下应代表另一方获得支付任何款项的，在代理行确认其已实际收到该款项之前，代理行没有义务向该方支付该款项（或者签订或履行任何相关的汇兑合同）。
- (b) 除非适用以下(c)款的规定，如果代理行在向另一方支付任何款项后发现其并未实际收到该款项，一经要求，收到代理行支付该款项（或任何相关汇兑合同收入）的一方应将上述款项退还代理行，同时支付该款项支付之日至代理行收到退款之日期间的利息（该利息由代理行计算，反映代理行的资金成本）。
- (c) 如果代理行通知贷款人，表示有意在收到贷款人的资金之前将款项提供给公司并已实际将款项提供给公司，但是之后发现其并未收到任何贷款人支付的、与其提供给公司的款项对应的资金，则：
 - (i) 一经要求，公司应将相关款项退还代理行；以及

- (ii) 一经要求，应提供相关资金的贷款人或（如该贷款人没有付款）公司应向代理行支付赔偿金，以赔偿代理行因在收到该贷款人提供的资金之前支付该款项而发生的资金成本（代理行应提供具体金额的证明）。

29.5 部分还款

- (a) 如果代理行收到的任何款项不足以偿还任何交易义务人届时在融资文件项下到期应偿还的全部款项，代理行应按下列顺序用该款项偿还该交易义务人在融资文件项下的债务：
 - (i) 首先，按比例偿还融资文件项下欠代理行、担保代理行、任何接管人或担保代理行代理人的任何未付费用和支出；
 - (ii) 其次，按比例偿还融资文件项下应付未付的任何应计利息、费用（以上(i)款项已偿还的除外）或佣金；
 - (iii) 第三，按比例偿还本协议项下应付未付的任何本金；以及
 - (iv) 第四，按比例偿还融资文件项下的任何其他应付未付款项。
- (b) 如果全体贷款人指示，代理行应变更以上(a)款(ii)项至(iv)项中规定的顺序，包括重新安排任何该等条款中规定的债务偿还顺序。
- (c) 以上(a)款和(b)款的效力高于任何交易义务人作出的任何分配。

29.6 交易义务人不得抵消

任何交易义务人在融资文件项下支付的所有款项在计算和支付时不应考虑任何抵消或反请求，也不得扣除与之相关的任何款项。

29.7 营业日

- (a) 融资文件项下任何款项的应付款日为非营业日的，该款项应在该日历月的下个营业日（如有）或上个营业日（如该日历月之后无营业日）支付。
- (b) 本协议项下任何本金或未付款项的应付款日延期的，在延长期内应按原应付款日的适用利率对该本金或未付款项计息。

29.8 记账货币

- (a) 除非以下(b)款至**错误!未找到引用源。**款另有规定的情形，美元为记账货币，任何交易义务人在任何融资文件项下的任何应付款项均应以美元支付。
- (b) 任何贷款或未付款项，或其任何部分，应依照本协议在应付款日，以该贷款或未付款项的计价货币支付。
- (c) 每笔利息应依照本协议，在该利息计算之日，以该利息对应款项的计价货币支付。
- (d) 与支出、费用或税金有关的任何款项应以该支出、费用或税金发生的货币支付。
- (e) 明确规定以美元之外的任何货币支付的任何款项应以该货币支付。

29.9 货币的变更

- (a) 除非法律禁止，如果任何国家的中央银行同时承认不止一种货币或货币单位为该国的法定货币，则：
 - (i) 融资文件中凡提到该国货币的，应兑换为代理行（经与公司协商）指定的该国货币或货币单位，融资文件项下产生的、以该国货币计价的任何债务应以代理行指定的该国货币或货币单位偿还；以及
 - (ii) 在将一种货币或货币单位兑换为另一种货币或货币单位时，应采用该国中央银行承认的相关货币或货币单位的官方汇率，并由代理行合理地向上或向下取整。
- (b) 任何国家的货币发生变更的，如果代理行（经与公司协商）合理认为必要，应修订本协议，以便符合任何公认的条约和相关市场的市场惯例，或以其他方式反映该货币的变更。

29.10 支付系统等的中断

如果代理行自主认定已发生任何中断事件或收到公司发出的、有关已发生任何中断事件的通知，则：

- (a) 代理行可以，并应在公司提出要求时，与公司协商，以便与公司就代理行在该情形中认为必要的、对于授信的操作或管理的变更达成一致；
- (b) 如果代理行根据当时的情形认为不可行，则代理行没有义务与公司就以上(a)款所述变更进行协商，并且代理行在任何情况下均没有义务同意任何该等变更；
- (c) 代理行可以与融资方就以上(a)款所述变更进行协商，但是如果代理行根据当时的情形认为不可行，则代理行没有义务进行协商；
- (d) 尽管有第 35 条（变更和豁免）的规定，代理行和公司一致同意的任何该等变更构成对融资文件条款的变更（或豁免，视情况而定），对各方具有约束力（不论最终是否确定发生任何中断事件）；
- (e) 代理行无需为因其依照第 29.10 条，或与第 29.10 条的规定有关，采取或未采取任何行动而导致任何主体遭受或发生的任何损害、费用或损失、任何减值或责任承担任何责任（包括对于过失或严重过失的责任或任何其他类别的责任，但是因代理行的欺诈行为引起的任何索赔除外）；以及
- (f) 代理行应将依照以上(d)款规定同意的所有变更通知融资方。

29.11 误付款项

- (a) 如果代理行在向另一方支付融资文件项下的任何款项之后通知该方，表示该款项属于误付款项，一经要求，收到代理行支付该误付款项的一方应将该误付款项退还代理行。
- (b) 第 29.11 条或其他条款项下产生、与任何误付款项有关的：
 - (i) 任何一方欠代理行的债务；或

(ii) 代理行享有的救济，

不受在没有**错误!未找到引用源。**款规定的情况下，将扣减、免除或妨碍任何该等债务或救济的任何作为、不作为、事项或事情的影响（不论代理行或任何其他方是否知悉）。

(c) 任何一方依照第 29.11 条或其他条款支付给代理行、与任何误付款项有关的所有款项计算和支付时不应考虑任何抵消或反请求，也不得扣除与之相关的任何款项。

(d) 在本协议中，“**误付款项**”指代理行自行认定错误支付给另一方的、融资文件项下的任何款项。

30. 抵消

任何融资方可以将任何交易义务人在融资文件项下的任何到期债务（仅限于该融资方受益性拥有的部分）与该融资方欠该交易义务人的任何到期债务抵消，无需为此考虑任何一笔债务的付款地点、簿记分行或币种。债务采用不同币种的，该融资方可按其在正常业务过程中针对抵消采用的市场汇率，将任何一笔债务兑换为另一种货币。

31. 通知

31.1 书面通信

融资文件项下或与融资文件有关的任何通信必须采用书面形式，并且除非另有规定，可以依照第 31.5 条（*电子通信*），通过电子邮件（“**电子邮件**”）发送，或通过传真或信函发送。

31.2 地址

各方用于接收融资文件项下发送或与融资文件有关的任何通信或文件的电子邮箱、地址、传真号码（以及收件部门或收件人，如有）如下：

- (a) 如发送给公司和其他初始保证人，载于其签字栏；
- (b) 如发送给任何贷款人或新增保证人，由该方在其成为本协议一方之日或之前书面通知代理行；以及
- (c) 如发送给代理行和担保代理行，载于其签字栏，

或该方提前至少 5 个营业日通知代理行（如果变更方为代理行，代理行通知其他各方）的任何替代电子邮箱、地址、传真号码、收件部门或收件人。

31.3 送达

(a) 任何人发送给另一人、融资文件项下或与融资文件有关的任何通信或文件在下列时间视为有效送达：

- (i) 如通过电子邮件发送，该通信或文件的收件人的至少一个指定电子邮箱收到清晰的邮件之时；
- (ii) 如通过传真发送，收到清晰的传真件之时；或
- (iii) 如通过信函发送，留置于相关地址之时，或预付邮资、发送至该地址的信封交付邮寄后的第 5 个营业日；

在以上**错误!未找到引用源。**款或(iii)款中，如果第 31.2 条（地址）中提供的地址信息中包含特定收件部门或收件人，必须注明发送给该部门或人员。

- (b) 发送给代理行或担保代理行的任何通信或文件在代理行或担保代理行实际收到之时方可视为有效送达，如通过电子邮件发送，必须发送至正确的电子邮箱，如通过传真或信函发送，必须注明代理行或担保代理行的签字栏中指定的收件部门或收件人（或者代理行或担保代理行为此指定的任何替代收件部门或收件人）。
- (c) 任何交易义务人发送或发给任何交易义务人的所有通知均应通过代理行转交。
- (d) 依照第 31 条发送给或送达公司的任何通信或文件视为已发送给或送达所有交易义务人。
- (e) 依照以上(a)款至(d)款在收件地的下午 5 点之后有效送达的任何通信或文件视为在下一日有效送达。

31.4 电子邮箱、地址和传真号码的通知

代理行的电子邮箱、地址或传真号码发生变更的，应及时通知其他各方。

31.5 电子通信

- (a) 一方发送给另一方、融资文件项下或与融资文件有关的任何通信可以通过电子邮件或其他电子形式发送（包括但不限于发布于任何安全的网站），前提是双方应：
 - (i) 以书面形式将其电子邮箱和/或对于以该方式传输信息所需要的任何其他信息通知另一方；以及
 - (ii) 提供的电子邮箱或任何其他信息发生任何变更的，应提前至少 5 个营业日通知另一方。
- (b) 任何交易义务人与任何融资方之间或代理行与任何其他融资方之间采用以上(a)款所述电子通信或发送方式的，双方必须同意接受该通信或发送方式（除非另行通知）。
- (c) 任何一方采用以上(a)款所述方式发送给另一方的任何电子通信在以可读形式实际收到（或提供）之时方可视为有效送达，并且对于任何一方发送给代理行或担保代理行的任何电子通信或文件而言，必须发送至代理行或担保代理行为此指定的地址。
- (d) 依照以上(c)款在收件方在本协议中的指定地址所在地下午 5 点之后有效送达的任何电子通信或文件视为在下一日有效送达。
- (e) 任何融资文件中凡提到发送或收到任何通信或提交任何文件的，应当理解为包括依照第 31.5 条提供的通信或文件。

31.6 英语

- (a) 任何融资文件项下发送或与任何融资文件有关的任何通知必须以英语书就。

- (b) 任何融资文件项下提供或与任何融资文件有关的所有其他文件必须：
 - (i) 以英语书就；或
 - (ii) 如果并非以英语书就，在代理行以书面形式明确提出要求时，应随附经认证的英文翻译件，在此情况下，应以该英文翻译件为准（章程、法定或其他官方文件除外）。

32. 计算和证明

32.1 报表

在因任何融资文件引起或与任何融资文件有关的任何诉讼或仲裁程序中，任何融资方保存的报表中记录的信息应当视为相关事项的初步证据。

32.2 证明和认定

除非存在明显错误，任何融资方在任何融资文件项下对于任何费率或金额作出的任何证明或认定应当视为相关事项的最终证据。

32.3 天数计算约定

任何融资文件项下应计的任何利息、佣金或费用应按日计算，并按实际经过的天数和一年 360 天计算，但是如果相关市场采用不同惯例的，应遵照该市场惯例计算。

33. 部分无效

如果在任何时候，任何融资文件的任何规定在任何司法管辖区的任何法律项下已经或变得在任何方面不合法、无效或不可强制执行的，不得以任何方式影响或妨碍其他规定的合法性、有效性和可强制执行性，或该等规定在任何其他司法管辖区的法律项下的合法性、有效性和可强制执行性。

34. 救济和弃权

任何融资方未行使或延迟行使任何融资文件项下的任何权利或救济的，不得构成放弃任何该权利或救济，或构成选择批准任何融资文件。任何融资方选择批准任何融资文件的，必须采用书面形式方可生效。单项或部分行使任何权利或救济的，不得妨碍对于该权利或救济的任何进一步或其他行使，或任何其他权利或救济的行使。所有融资文件规定的权利和救济均为累积性，并未排除法律规定的任何权利或救济。

35. 变更和豁免

35.1 债权人协议

第 35 条的规定受制于《债权人协议》的条款。

35.2 必要同意

- (a) 除非第 35.3 条（*需要全体贷款人同意的事项*）和第 35.4 条（*其他除外情形*）另有规定的情形，对融资文件（《费用函》除外）任何条款的变更或豁免必须获得多数贷款人和作为相关融资文件当事人的交易义务人同意，任何该等变更或豁免对所有各方均具有约束力。
- (b) 代理行可以代表任何融资方，执行第 35 条允许的任何变更或豁免。

(c) 第 25.12 条（按比例结算利息）(c)款的规定适用于第 35 条。

35.3 需要全体贷款人同意的事项

- (a) 除非第 35.5 条（基准利率的变更）以及第 35.4 条（其他除外情形）(b)款和(c)款另有规定的情形，对任何融资文件的任何条款的任何变更或豁免具有变更下列事项的效力或涉及下列事项的，必须获得全体贷款人事先同意：
- (i) 第 1.1 条（定义）中“多数贷款人”的定义；
 - (ii) 融资文件项下任何款项应付款日的延期（第 8.3 条（延期）规定的延期除外）；
 - (iii) 任何点差的减少，或者应偿还或支付的任何本金、利息、费用或佣金额的减少；
 - (iv) 融资文件项下任何款项支付货币的变更；
 - (v) 任何承诺额的增加（依照第 2.2 条（增贷选择权）增加的除外），提款期的延长（第 8.3 条（延期）规定或因此发生的延期除外），或者要求以按比例减少贷款人在任何授信项下承诺额的方式取消任何承诺额；
 - (vi) 公司或保证人的任何变更（依照第 26 条（义务人的变更）发生的变更除外）；
 - (vii) 明确要求全体贷款人同意的任何规定；
 - (viii) 第 2.3 条（融资方的权利和义务）、第 5.1 条（提款申请的提交）、第 9.1 条（不合法）、第 9.2 条（控制权变更）、第 9.9 条（提前偿还款项的运用）、第 23.31 条（管辖权变更）、第 25 条（贷款人的变更）、第 26 条（义务人的变更）、第 28 条（融资方之间的分配）、第 29.5 条（部分还款）、第 35 条、第 44 条（准据法）或第 45.1 条（英国法院的管辖权）；
 - (ix) 第 19 条（保证和赔偿）项下提供的任何保证或赔偿保证，或任何交易担保，的性质、范围或解除；
 - (x) “反腐败法律”、“反洗钱法律”、“制裁”、“受制裁国家”、“受制裁个人”的定义，或第 20.22 条（反洗钱法律）、第 20.23 条（制裁）、第 20.24 条（反贿赂和反腐败）、第 23.20 条（反洗钱法律）、第 23.21 条（制裁）或第 23.22 条（反贿赂和反腐败）；
 - (xi) 交易担保执行收入的分配方式；或
 - (xii) 任何以下两类从属安排：（A）担保代理行在任何交易担保中的担保权益从属于为任何其他债务（有担保债务除外）提供担保的任何担保权益；或（B）融资文件项下任何应付款项的合同付款权利从属于任何其他债务。
- (b) 公司和任何管理方可以变更或豁免其作为一方当事人的任何《费用函》的任何条款。

35.4 其他除外情形

- (a) 与任何管理方的权利或义务有关的任何变更或豁免必须获得该管理方的同意方可生效。
- (b) 如果任何变更或豁免：
 - (i) 属于有限调整和/或相关后果性变更；或
 - (ii) (1) 仅涉及适用于特定提款或授信，或特定类别贷款人，的权利和义务；以及 (2) 不会对贷款人与任何其他提款有关的权利或权益，或其他类别贷款人的权利或权益，造成不利影响

（以下均称“**特定变更事项**”），则可以依照第 35 条作出该变更或豁免，但是，第 35 条中凡提到需要特定比例的贷款人（为避免疑义，包括全体贷款人）同意的，在(b)款中，该变更或豁免需要获得相应比例的下列贷款人的同意：

 - (A) （如果是以上(b)~~错误!未找到引用源。~~款所述情形）与该有限调整和/或相关后果性变更相关的受影响贷款人；或
 - (B) （如果是以上(b)~~错误!未找到引用源。~~款所述情形）参与该提款或授信的贷款人，或属于该类别的贷款人。
- (c) 在本协议中：
 - (i) “**受影响贷款人**”，就任何有限调整或后果性变更而言，指承贷额适用延长的提款期，应获得支付的任何款项的应付款日发生延期或金额被扣减，点差、费用或佣金被扣减，或者应获得支付的任何款项的支付货币发生变更的任何贷款人。
 - (ii) “**后果性变更**”，就任何有限调整而言，指因该有限调整引起，或者为实施、执行或反映该有限调整而需要，对任何融资文件作出的或者与任何融资文件有关的任何变更或豁免（但是，不包括任何交易担保或第 19 条（*保证和赔偿*）项下提供的任何保证和/或赔偿保证的变更、取得或解除后重新取得，以及债权人安排的变更和/或增加）。
 - (iii) “**有限调整**”指导致或意图导致下列结果的任何变更或豁免：
 - (A) 延长任何授信的提款期；
 - (B) 延长融资文件项下任何款项的应付款日（第 8.3 条（延期）规定的延期除外）；
 - (C) 减少任何点差或任何应付本金、利息、费用或佣金的金额；
 - (D) 变更融资文件项下任何款项的支付货币；或
 - (E) 变更任何授信项下的承贷额或任何融资方的参贷额的币种。

35.5 基准利率的变更

- (a) 除非第 35.4 条（*其他除外情形*）另有规定的情形，如果发生涉及与任何授信相关的任何公布利率的任何公布利率替代事件，与下列事项有关的

任何变更或豁免必须获得代理行（根据多数贷款人的指示行事）和公司同意：

- (i) 规定采用某个替代基准利率，代替该公布利率；以及
- (ii)
 - (A) 调整任何融资文件的任何规定，以反映该替代基准利率的采用；
 - (B) 使该替代基准利率可以用于本协议项下利息的计算（包括但不限于，为将该替代基准利率用于本协议所需要的任何后果性变更）；
 - (C) 实施适用于该替代基准利率的市场惯例；
 - (D) 规定适用于该替代基准利率的后备机制（和市场紊乱）条款；或
 - (E) 调整价格，以便在合理可行的范围内减少或消除因该替代基准利率的采用，导致任何经济价值从一方转移给另一方的情形（如果相关指定机构正式指定或建议了任何调整或调整计算方法，应根据该指定或建议确定相关调整）。

(b) 在第**错误!未找到引用源。**条中：

“公布利率”指

- (a) LPR；
- (b) 隔夜 SOFR；或
- (c) 任何报价期限的定期 SOFR。

“公布利率替代事件”，就任何公布利率而言，指：

- (a) 多数贷款人和公司认为用于确定该公布利率的方法、公式或其他方式发生重大变更；

(b)

(i)

- (A) 该公布利率的管理机构资不抵债，或其监管机构公开宣布该管理机构资不抵债；或
- (B) 任何法院、裁判庭、交易所、监管机构或类似行政、监管或司法机关发布或受理的任何命令、裁定、通知、申请或提交材料中公布的信息合理确认该公布利率的管理机构资不抵债，

并且没有承继管理机构继续提供该公布利率；

- (ii) 该公布利率的管理机构公开宣布已经或将永久性 or 无限期停止提供该公布利率，并且没有承继管理机构继续提供该公布利率；

- (iii) 该公布利率的管理机构的监督机构公开宣布该公布利率的管理机构已经或将永久性或无限期停止提供；
 - (iv) 该公布利率的管理机构或其监督机构宣布不再使用该公布利率；或
 - (v) 对于任何报价期限的美元定期 SOFR 而言，该公布利率的管理机构的监督机构发布公告或公布信息，声明该报价期限的定期 SOFR 不再，或在指定的未来日期之前不再，代表其意图衡量的基础市场或经济现实情况，并且该监督机构认为将无法恢复该代表性；
- (c) 该公布利率的管理机构确定该公布利率应根据其简化提交或者其或有或备用机制政策或安排计算，并且：
- (i) 多数贷款人和公司认为，导致该认定的情形或事件并非暂时性；或
 - (ii) 该公布在至少 30 天的期间内根据上述任何政策或安排计算；或
- (d) 多数贷款人和公司认为，该公布利率因其他原因不再适合计算本协议项下的利息。

“报价期限”，就定期 SOFR 而言，指任何信息服务机构的相关页面或屏幕上通常显示该利率的任何期限。

“相关指定机构”指任何相关中央银行、监管或监督机构，或上述机构组成的任何集团或者发起、主持或提议成立的任何工作组或委员会，或金融稳定委员会。

“替代基准利率”指符合下列条件的任何基准利率：

- (a) 由下列机构正式指定或建议替代任何公布利率：
 - (i) 该公布利率的管理机构（前提是该基准利率衡量的市场或经济现实情况与该公布利率相同）；或
 - (ii) 任何相关指定机构；
 如果在相关时间，以上(i)款和(ii)款所述机构均正式指定或建议了替代利率，应将(a)款项下的替代利率作为“替代基准利率”；
- (b) 多数贷款人和公司认为，国际或任何相关国内银团贷款市场上公认的任何公布利率的合适替代利率；或
- (c) 多数贷款人和公司认为的任何公布利率的合适替代利率。

35.6 除外承贷额

如果任何贷款人在被要求就任何融资文件条款或与之相关的同意、豁免或变更，或本协议项下的任何其他贷款人表决事项给予答复后的 15 个营业日内未给予答复，除非公司和代理行同意延长该要求的答复期限：

- (a) 在确定是否获得批准该要求的任何相关比例时（按照占总承贷额的比例确定）（为避免疑义，包括一致同意），应将该贷款人的承贷额排除在总承贷额的计算之外；以及
- (b) 在确定是否获得任何特定贷款人集团对于该要求的批准时，不考虑该贷款人作为贷款人的身份。

35.7 异议贷款人的更换

- (a) 如果任何贷款人成为异议贷款人（定义见以下**错误!未找到引用源。**款），公司可以在提前 10 个营业日向代理行和该贷款人发出书面通知后，更换该贷款人，为此要求该贷款人（在法律允许的范围内，该贷款人应遵守该要求）依照第 25 条（**贷款人的变更**）将其在融资文件项下的所有权利和义务（不得部分转让）转让给确认愿意按照与该贷款人在尚未偿还的提款中的参贷额的未偿还本金，加上所有应计利息（如果代理行尚未发出第 25.12 条（**按比例结算利息**）项下的通知）、中断费和融资文件项下与之相关的其他应付款项的总额相等的购买价格（该购买价格应在转让之时以现金支付），依照第 25 条（**贷款人的变更**）承担并实际承担转让贷款人的所有义务的任何合格机构（以下简称“**替代贷款人**”）。
- (b) 依照第 35.7 条进行的任何贷款人更换必须符合下列条件：
 - (i) 公司无权更换代理行或担保代理行；
 - (ii) 代理行或任何贷款人没有义务为公司寻找任何替代贷款人；
 - (iii) 该更换必须在该贷款人被视为异议贷款人之日后的 90 天内完成；
 - (iv) 在任何情况下均不得要求第 35.7 条项下被更换的贷款人向替代贷款人支付或上缴其依照融资文件收取的任何费用；以及
 - (v) 该贷款人确认其已完成被要求进行（或其认为适当）的、与该转让相关的所有“了解你的客户”和其他类似核查之后，方有义务依照以上(a)款转让其权利和义务。
- (c) 任何贷款人应在以上(a)款所述通知送达之后，在合理可行的范围内尽快实施以上(b)(v)款所述核查，并在确认完成相关核查后及时通知代理行和公司。
- (d) 如果：
 - (i) 公司或代理行（根据公司的请求）已要求贷款人同意与融资文件的任何规定相关的任何事项，或者同意豁免或变更融资文件的任何规定；
 - (ii) 相关同意、豁免或变更需要获得全体贷款人的批准；以及
 - (iii) 合计承贷额占总承贷额的 $66\frac{2}{3}\%$ 以上，或者如果总承贷额已减为零，在减少之前占总承贷额 $66\frac{2}{3}\%$ 以上，的贷款人已同意该事项、豁免或变更，则未同意且仍未同意该事项、豁免或变更的任何贷款人视为“**异议贷款人**”。

35.8 违约贷款人权利的剥夺

- (a) 任何违约贷款人存在任何可提取承贷额的，在确定：
- (i) 多数贷款人；或
 - (ii) 是否已获得对于批准融资文件项下要求的任何同意、豁免、变更或其他贷款人表决事项必要的下列同意时：
 - (A) 占相关授信项下总承贷额规定比例的贷款人的同意（为避免疑义，包括一致同意）；或
 - (B) 任何特定贷款人集团的同意，

该违约贷款人在相关授信项下的承贷额中应扣除该违约贷款人在相关授信项下的可提取承贷额，使其总承贷额减为零，并且在以上**错误!未找到引用源。**款和**错误!未找到引用源。**款中，视为该违约贷款人并非贷款人。

- (b) 在第 35.8 条中，代理行可以假设下列贷款人属于违约贷款人：
- (i) 通知代理行，说明其已成为违约贷款人的任何贷款人；或
 - (ii) 代理行获悉已发生“违约贷款人”定义(a)款、(b)款或(c)款所述情形的任何贷款人，

除非代理行收到相关贷款人发出意思相反的通知（同时提供代理行合理要求的任何证明材料），或者代理行通过其他方式获悉该贷款人已不再属于违约贷款人。

35.9 违约贷款人的更换

- (a) 如果任何贷款人成为违约贷款人并持续该状态，公司可以在任何时候提前 10 个营业日向代理行和该贷款人发出书面通知：
- (i) 更换该贷款人，要求该贷款人（在法律允许的范围内，该贷款人应遵守该要求）依照第 25 条（*贷款人的变更*）将其在本协议项下的所有权利和义务（不得部分转让）；
 - (ii) 要求该贷款人（在法律允许的范围内，该贷款人应遵守该要求）依照第 25 条（*贷款人的变更*）将其尚未被提取的 B1 段授信承贷额（不得部分转让）；
 - (iii) 要求该贷款人（在法律允许的范围内，该贷款人应遵守该要求）依照第 25 条（*贷款人的变更*）将其与 B1 段授信相关的所有权利和义务（不得部分转让）

转让给确认愿意按下列购买价格（该购买价格应在转让之时以现金支付），依照第 25 条（*贷款人的变更*）承担并实际承担转让贷款人的所有义务的任何合格机构（以下简称“**替代贷款人**”）：

- (A) 等于该贷款人在尚未偿还的提款中的参贷额的未偿还本金，加上所有应计利息（如果代理行尚未发出第 25.12 条（*按比例结算利息*）项下的通知）、中断费和融资文件项下与之相关的其他应付款项的总额；或

- (B) 由违约贷款人、替代贷款人和公司商定，但是不得超过以上(A)款规定的金额。
- (b) 依照第 35.9 条进行的违约贷款人权利和义务的任何转让必须符合下列条件：
- (i) 公司无权更换代理行或担保代理行；
 - (ii) 代理行或任何贷款人没有义务为公司寻找任何替代贷款人；
 - (iii) 该转让必须在以上(a)款所述通知发出后的 90 天内完成；
 - (iv) 在任何情况下均不得要求违约贷款人向替代贷款人支付或上缴其依照融资文件收取的任何费用；以及
 - (v) 违约贷款人确认其已完成被要求进行（或其认为适当）的、与其对替代贷款人的转让相关的所有“了解你的客户”和其他类似核查之后，方有义务依照以上(a)款转让其权利和义务。
- (c) 违约贷款人应在以上(a)款所述通知送达之后，在合理可行的范围内尽快实施以上(b)(v)款所述核查，并在确认完成相关核查后及时通知代理行和公司。

36. 保密信息

36.1 保密

- (a) 各融资方同意为所有保密信息保密，除第 36.2 条（*保密信息的披露*）和第 36.3 条（*对编号服务机构的披露*）允许的情形外，不得向任何主体披露任何保密信息，并确保按照其应用于自身保密信息的保密措施和注意度保护所有保密信息。
- (b) 为避免疑义，第 36 条不禁止任何人向任何政府、监管或自律组织（任何该等实体统称为“**监管机构**”）自愿披露或提供本保密条款范围内的任何保密信息，但披露限制需符合适用该监管机构的法律或法规要求。

36.2 保密信息的披露

任何融资方可以向下列对象披露保密信息：

- (a) 该融资方的任何关联公司、关联基金及其任何管理人员、董事、员工、专业顾问、审计师、服务商、合伙人和代表，前提是披露范围限于该融资方认为合适的保密信息，并且依照(a)款规定获得披露保密信息的主体以书面形式被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能全部或部分属于价格敏感信息，但是如果接收方受到为该等信息保密的职业义务或与保密信息有关的其他保密要求的约束，则无需遵守上述告知要求；
- (b) 下列任何主体：
- (i) 该融资方向其（或通过其）转让或出让（或者可能向其或通过其转让或出让）其在一份或多份融资文件项下拥有的全部或任何权利和/或义务的任何主体，或接替（或可能接替）其担任代理行或担保代理行的任何主体，包括该主体的任何关联公司、关联基金、代表和专业顾问；

- (ii) 该融资方直接或间接与其（或通过其）（或者可能与其或通过其），或与任何直接、间接、实际或潜在交易对手方（及其顾问）签订与一份或多份融资文件和/或一名或多名义务人有关的任何互换、衍生或证券化交易，或者进行参考或可能参考一份或多份融资文件和/或一名或多名义务人付款的任何其他交易的任何主体，包括该主体的任何关联公司、关联基金、代表和专业顾问；
- (iii) 任何融资方或以上(i)款或(ii)款所述任何主体指定的、负责代表其接收根据融资文件发送的通信、通知、信息或文件的任何主体（包括但不限于第 27.14 条（与贷款人的关系）(b)款项下指定的任何主体）；
- (iv) 直接或间接投资于以上(i) 款或(ii)款所述任何交易或为该交易融资（或可能进行该投资或融资）的任何主体；
- (v) 拥有管辖权的任何法院或任何政府、银行、税收或其他监管机构或类似机构、任何相关证券交易所的规章制度或（PPSA 第 275(1)条和第 275(4)条所述类型的任何信息的披露除外，除非适用 PPSA 第 275(7)条的规定）任何适用法律法规要求向其披露的任何主体；
- (vi) 因任何诉讼、仲裁、行政或其他调查、程序或争议或与之相关，或者因任何融资文件或交易担保项下任何权利或救济的维护或强制执行或与之相关，而需要向其披露的任何主体；
- (vii) 该融资方依照第 25.11 条（贷款人权利的担保）质押、转让或以其他方式设定（或者可能质押、转让或以其他方式设定）任何担保的受益人；
- (viii) 本协议任何一方或任何交易义务人；
- (ix) 与债务人及其义务相关的信用保险提供者；或
- (x) 公司同意的任何主体，

前提是，该融资方在披露其认为合适的保密信息时必须符合下列条件：

- (A) 以上**错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。款、错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。款、错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。和错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。**款所述获得披露保密信息的主体已签署《保密承诺书》，但是如果接收方为专业顾问并受到为保密信息保密的职业义务的约束，则无需签署《保密承诺书》；
- (B) 以上(iv)款所述获得披露保密信息的主体已签署《保密承诺书》或以其他方式受到与其收到的保密信息有关的保密要求的约束，并且已被告知该等信息可能全部或部分属于价格敏感信息；或
- (C) 以上(v) 款、(vi) 款和(vii) 款所述获得披露保密信息的主体已被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能全部或部分

分属于价格敏感信息，但是如果该融资方认为在当时的情形中不可行，则无需遵守上述告知要求；

- (c) 该融资方或以上**错误!未找到引用源。**款或**错误!未找到引用源。****错误!未找到引用源。**款所述任何主体委托的、负责提供与一份或多份融资文件（包括融资文件项下的参贷额交易）有关的行政管理或结算服务的任何主体，前提是所披露的保密信息仅限于对于该服务商提供**错误!未找到引用源。**款所述任何服务所需要的范围内，并且获得披露保密信息的服务商已签署格式与《LMA 行政管理/结算服务商主保密承诺书》大体相同或采用公司和相关融资方一致同意的其他保密承诺书格式的保密协议；以及
- (d) 任何评级机构（包括其专业顾问），前提是所披露的保密信息仅限于对于该评级机构开展与融资文件和/或义务人有关的正常评级工作所需要的范围内，并且获得披露保密信息的评级机构已被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能全部或部分属于价格敏感信息。

36.3 对编号服务机构的披露

- (a) 任何融资方可以向其委托的、提供与本协议、授信和/或一名或多名义务人有关的识别编号服务的任何国家或国际编号服务机构提供下列信息，以便该编号服务机构提供常规的银团贷款编号识别服务：
 - (i) 交易义务人的名称；
 - (ii) 交易义务人住所地所在国家；
 - (iii) 交易义务人的注册地；
 - (iv) 本协议的签署日期；
 - (v) 第 44 条（*淮据法*）；
 - (vi) 管理方的名称；
 - (vii) 本协议的所有修订和重述文本的签署日期；
 - (viii) 授信（以及任何子授信）的金额和名称；
 - (ix) 总承诺额；
 - (x) 授信的币种；
 - (xi) 授信的类型；
 - (xii) 授信的偿还顺位；
 - (xiii) 授信的最终还款日；
 - (xiv) 此前依照以上(i)款至(xiii)款提供的任何信息的变更；以及
 - (xv) 该融资方和公司一致同意的其他信息。
- (b) 各方确认和同意，任何编号服务机构分配给本协议、授信和/或一名或多名义务人的所有识别号和与之相关的信息可以根据该编号服务机构的标准条款和条件披露给其服务的用户。

- (c) 公司声明，以上(a)(i)款至(a)错误!未找到引用源。款所述信息现在或将来的任何时候均不属于未公布价格敏感信息。
- (d) 代理行应将下列信息通知公司和其他融资方：
 - (i) 代理行委托的、与本协议、授信和/或一名或多名义务人有关的任何编号服务机构的名称；以及
 - (ii) 该编号服务机构分配给本协议、授信和/或一名或多名义务人的编号（视情况而定）。

36.4 完整协议

第 36 条构成各方有关融资方在融资文件项下与保密信息有关的义务的完整协议，替代此前与保密信息有关的任何明示或暗示协议。

36.5 内幕信息

各融资方确认，保密信息全部或部分属于或可能属于价格敏感信息，对该等信息的使用可能受到适用法律（包括与内幕交易和市场滥用有关的证券法律）的规管和禁止。各融资方承诺不得将任何保密信息用于任何非法目的。

36.6 披露通知

各融资方同意，在法律法规允许的范围内，将下列情况通知公司：

- (a) 依照第 36.2 条（*保密信息的披露*）错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。款披露任何保密信息的情形，但是在正常的监督或监管职责范围内对该条款所述任何主体进行的披露除外；以及
- (b) 违反第 36 条的任何保密信息披露（应在获悉后立即通知）。

36.7 持续性义务

第 36 条项下的义务为持续性义务，尤其是，在下列日期的孰早者之后的 12 个月内依然有效，对各融资方具有约束力：

- (a) 交易义务人应偿还的、融资文件项下或与融资文件有关的所有款项已全额偿还并且所有承诺额均已取消或不再提供之日；或
- (b) 该融资方不再属于融资方之日。

37. 资金利率的保密

37.1 保密和披露

- (a) 代理行和各义务人同意为所有资金利率保密，除非以下(b)款和(c)款允许的情形，不得向任何主体披露该等信息。
- (b) 代理行可以：
 - (i) 依照第 10.4 条（*利率的通知*）向公司披露任何资金利率；以及
 - (ii) 将任何资金利率披露给其委托的、负责提供与一份或多份融资文件有关的行政管理服务的任何主体，前提是所披露的信息仅限于对于该服务商提供上述任何服务所需要的范围内，并且获得披露该等信息的服务商已签署格式与《LMA 行政管理/结算服务商主保

密承诺书》大体相同或采用代理行和相关贷款人一致同意的其他保密承诺书格式的保密协议。

- (c) 代理行可以将任何资金利率，并且各义务人可以将任何资金利率，披露给下列对象：
- (i) 代理行或该义务人（视情况而定）的任何关联公司及其任何管理人员、董事、员工、专业顾问、审计师、合伙人和代表，前提是依照(i)款获得披露任何资金利率的主体以书面形式被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能属于价格敏感信息，但是如果接收方受到为该资金利率保密的职业义务或与之相关的其他保密要求的约束，则无需遵守上述告知要求；
 - (ii) 拥有管辖权的任何法院或任何政府、银行、税收或其他监管机构或类似机构、任何相关证券交易所的规章制度或任何适用法律法规要求向其披露的任何主体，前提是获得披露任何资金利率的主体以书面形式被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能属于价格敏感信息，但是如果代理行或相关义务人（视情况而定）认为在当时的情形中不可行，则无需遵守上述告知要求；
 - (iii) 因任何诉讼、仲裁、行政或其他调查、程序或争议或与之相关而需要向其披露的任何主体，前提是获得披露任何资金利率的主体以书面形式被告知该等信息的保密性质以及该等信息可能属于价格敏感信息，但是如果代理行或相关义务人认为在当时的情形中不可行，则无需遵守上述告知要求；以及
 - (iv) 相关贷款人同意的任何主体。

37.2 相关义务

- (a) 代理行和各义务人确认，所有资金利率均属于或可能属于价格敏感信息，对该等信息的使用可能受到适用法律（包括与内幕交易和市场滥用有关的证券法律）的规管和禁止。代理行和各义务人承诺不得将任何资金利率用于任何非法目的。
- (b) 代理行和各义务人同意，在法律法规允许的范围内，将下列情况通知相关贷款人：
 - (i) 依照第 37.1 条（*保密和披露*）(c)(ii)款进行任何披露的情形，但是在正常的监督或监管职责范围内对该条款所述任何主体进行的披露除外；以及
 - (ii) 违反第 37 条的任何信息披露（应在获悉后立即通知）。

37.3 无违约事件

不得仅仅因为任何义务人未遵守第 37 条的规定，而视为发生第 24.3 条（*其他义务*）项下的违约事件。

38. 《美国爱国者法案》

各贷款人特此告知各义务人，依照《美国爱国者法案》的要求，该贷款人被要求获得、核实和记录该义务人的身份识别信息，包括该义务人的名称和地址，

以及该贷款人为依照《美国爱国者法案》的要求，识别该义务人的身份所需要的其他信息。

39. 文本

每份融资文件可以签署任意数量的文本，该等文本上的签字与该融资文件唯一文本上的签字具有同等效力。

40. PPSA 的除外情形

(a) 如果任何担保权人在任何融资文件项下拥有任何担保权益（定义见 PPSA），在法律允许的范围内：

(i) 在 PPSA 第 115(1)条和第 115(7)条中：

(A) 享有该担保权益的利益的任何担保权人无需遵守 PPSA 第 95 条、第 118 条、第 121(4) 条、第 125 条、第 130 条、第 132(3)(d)或第 132(4)条的规定；以及

(B) 排除适用 PPSA 第 142 条和第 143 条的规定；

(ii) 在 PPSA 第 115(7)中，享有该担保权益的利益的任何担保权人无需遵守 PPSA 第 132 条和第 137(3) 条的规定；

(iii) 各方放弃要求任何担保权人发送动产担保法律项下要求的任何通知（包括核实声明通知）的权利；

(iv) 如果动产担保法律作出修订，允许当事人同意不遵守或排除适用动产担保法律的其他规定，代理行可以要求义务人和担保权人同意（不得无理拒绝或延迟给予同意）排除适用任何该等规定，或担保权人无需遵守任何该等规定；以及

(v) 如果享有该担保权益的利益的任何担保权人行使与之相关的任何权利、权力或救济，除非该担保权人在行权之时另有声明，该行权不得构成动产担保法律项下任何权利、权力或救济的行使。但是，(v)款的规定不适用于只能在动产担保法律项下行使的任何权利、权力或救济。

上述规定不影响任何主体在动产担保法律之外享有或本应享有的任何权利，不论任何融资文件是否有任何其他条款，该等权利依然有效。

(b) 如果代理行（根据多数贷款人的指示行事）在任何时候出于下列目的，合理要求任何义务人采取任何行动：

(i) 确保任何融资文件（或任何融资文件项下的任何担保）完全有效、可强制执行、确立和拥有预期的优先权；

(ii) 以符合融资文件规定和更令人满意的方式，确定或保证担保权人在任何该等担保的标的财产上享有的权益；

(iii) 协助行使任何融资文件项下的任何权力，

该义务人应及时采取所要求的行动，包括获得同意、签署文件、促使填写和签署文件、提供信息、交付所有权文件和凭证以及经签署的空白转

让书或以其他方式移交任何担保标的财产的占有或控制权，费用由该义务人自行承担。

41. 遵守反金融犯罪或制裁制度

- (a) 对于汇丰集团遵守所有适用的反金融犯罪或制裁制度的承诺，代理行以及汇丰控股有限公司的任何关联公司或子公司可以采取其自主认为对于遵守任何法律法规、公共或监管机构的要求、汇丰集团的任何成员与任何政府机构签订的任何协议或者汇丰集团与防范欺诈、洗钱、恐怖主义、逃税、逃避经济或贸易制裁或其他犯罪活动有关的政策（以下统称“**相关要求**”）适当的任何行动，包括但不限于：
 - (i) 审查、拦截和调查任何交易、指令或通信，包括资金来源或指定收款人；
 - (ii) 延迟或禁止处理指令或交易，或代理行在本协议项下义务的履行；
 - (iii) 冻结任何款项；或
 - (iv) 要求相关当事人不时按照汇丰集团和相关方认可的格式和内容，签署金融犯罪合规声明书。
- (b) 在可行和允许的范围内，代理行应将上述情形的存在告知相关当事人。在法律允许的范围内，代理行或汇丰集团的任何成员无需为当事人完全或部分因代理行或汇丰集团的任何其他成员为遵守任何相关要求而采取的任何行动，而遭受的任何直接或后果性损失（包括但不限于利润或利息损失）或损害。
- (c) 在第 41 条中，“**汇丰集团**”指汇丰控股有限公司及其不时拥有的附属机构。

42. 数据隐私

- (a) 为履行对义务人和/或（如适用）融资方的义务以及出于其他相关目的，包括但不限于业务审计、监督和分析、防范欺诈、犯罪和洗钱活动、遵守法律法规以及代理行、担保代理行或汇丰集团成员的其他服务的营销，代理行和担保代理行可能收集、使用和披露各义务人和/或其他融资方（如果是自然人），或者与义务人和/或融资方（不论是否为自然人）相关的自然人的个人数据。此外，代理行或担保代理行（视情况而定）可能将个人数据转移到任何国家，以便代表代理行或担保代理行（视情况而定）处理信息（包括代理行或担保代理行（视情况而定）提供本协议项下服务所在的国家，该等国家的数据保护法律可能不够严格）。由代理行或担保代理行（视情况而定），或其在汇丰集团内的代理或代表，处理的个人数据将获得汇丰集团的所有成员及其员工被要求采取的保密措施和运用的注意度的保护，仅用于代理行或担保代理行（视情况而定）指示的目的。
- (b) 在第 42 条中，“**汇丰集团**”指汇丰控股有限公司及其不时拥有的附属机构。

43. 《证券及期货条例》

- (a) 不论任何融资文件中是否有任何其他相悖的规定，担保代理行不得，也未被授权或要求，从事可能构成《证券及期货条例》附表 5 第 1 部定义的受规管活动的任何活动（担保代理行在《证券及期货条例》项下被授权从事的活动除外）。
- (b) 担保代理行有权在任何时候自行决定：
 - (i) 将《证券及期货条例》项下应由获授权人执行的任何职能委托给同样获得必要授权和许可的任何其他代理人或主体；以及
 - (ii) 在担保代理行自主认为必要、适当或合适的情况下，申请《证券及期货条例》项下的授权 和自行执行任何或所有该等职能。
- (c) 作为其在本协议项下义务的担保，各义务人特此不可撤销地委任担保代理行为其代理人，有权采取该义务人已在本协议项下授权担保代理行或任何其他方采取的任何行动，或该义务人被要求在本协议项下采取但是未采取的任何行动，并且担保代理行可以根据其认为适当的条款，将该权力委托他人。

第十二节 准据法和强制执行

44. 准据法

本协议以及因本协议引起或与本协议有关的任何非合同义务适用英国法律。

45. 强制执行

45.1 英国法院的管辖权

- (a) 英国法院拥有解决因本协议引起或与本协议有关的任何争议，包括与本协议的存在、效力或终止有关的任何争议，或与因本协议引起或与本协议有关的任何非合同义务相关的任何争议（以下均称“争议”）的排他性管辖权。
- (b) 各方同意位于伦敦的英国法院为解决争议的最合适和方便的法院，因此任何一方均不得对此提出异议。
- (c) 以上(a)款和(b)的规定并不妨碍任何融资方在拥有管辖权的任何其他法院提起与任何争议有关的诉讼。在法律允许的范围内，融资方可以在任意数量的司法管辖区同时提起诉讼。

45.2 诉讼文书的送达

在不妨碍任何相关法律项下允许的任何其他诉讼文书送达方式的情况下，各义务人（在英国成立的义务人除外）：

- (a) 不可撤销地委任 BeOne Medicines UK, Ltd.（设立于 Regus 伦敦办事处，地址位于 Paddington, 2 Kingdom Street, London, United Kingdom, W2 6BD）为英国法院受理的、与任何融资文件有关的任何诉讼程序中的诉讼文书代收人；以及
- (b) 同意，如果任何诉讼文书代收人未将诉讼文书通知相关义务人，不得因此使相关诉讼程序无效。

各义务人明确同意第 45.2 条的规定。

45.3 放弃豁免权

各义务人特此在适用法律允许的范围内，放弃其自身及其收入和财产（不论其用途或预期用途）在拥有管辖权的任何法院审理的任何诉讼中，本可基于主权或类似原因享有的下列方面的所有豁免权，并且不可撤销地同意，不得在任何该等诉讼中主张任何豁免权：

- (a) 诉讼；
- (b) 任何法院的管辖权；
- (c) 禁令救济或者特定履行或收回财产裁定；
- (d) 扣押其资产（不论在判决前或判决后）；以及
- (e) 任何判决的执行。

45.4 承认香港的暂缓执行权力

- (a) 不论本协议或任何其他融资文件，或者各方订立的、与本协议有关的任何其他协议、协定或谅解是否有任何其他相悖的规定，各方（不包括任何除外交易对手）明确同意遵守处置机制当局依照《金融机构（处置机制）条例》（香港法例第 628 章）第 90(2)条作出的暂停任何终止权的指令。
- (b) 在第**错误!未找到引用源。**条中：
- “**除外交易对手**”指属于下列情形的任何一方：(i) 金融市场基础设施；(ii) 香港金融管理局；(iii) 香港特别行政区政府；(iv) 香港境外任何司法管辖区的政府；或(v) 香港境外任何司法管辖区的中央银行；以及
- “**处置机制当局**”指香港不时与银行界实体相关的处置机制当局，目前为香港金融管理局。

45.5 对内部财务重整的合同承认

- (a) 不论本协议或任何其他融资文件，或者各方订立的、与本协议有关的任何其他协议、协定或谅解是否有任何其他条款，各方确认和同意，任何一方欠另一方的、融资文件项下或与融资文件有关的任何负债可能受到相关处置机制当局采取内部财务重整行动的限制，并且确认和接受下列行动的效力：
- (i) 与任何该等负债相关的任何内部财务重整行动，包括但不限于：
- (A) 与任何该等负债相关的本金或应付未付款项（包括任何应计未付利息）的全部或部分扣减；
- (B) 将任何该等负债全部或部分转换为向其发行或授予的股份或其他所有权票据；以及
- (C) 取消任何该等负债；以及
- (ii) 对任何融资文件的任何条款作出变更，以执行与任何该等负债相关的任何内部财务重整行动。
- (b) 在第**错误!未找到引用源。**条中：
- “**BRRD 第 55 条**”指制定信贷机构和投资公司复苏与处置机制的欧盟第 2014/59/EU 号指令第 55 条。
- “**内部财务重整行动**”指减记和转换权的任何行使。
- “**内部财务重整法律**”：
- (a) 对于已实施或在任何时候实施 BRRD 第 55 条的任何欧洲经济区成员国而言，指欧盟内部财务重整法律附表不时列出的相关实施法律法规；
- (b) 对于英国而言，指英国内部财务重整法律；以及
- (c) 对于欧洲经济区成员国和英国之外的任何国家而言，指不时颁布的、要求在合同中承认该法律法规中规定的任何减记和转换权的任何类似法律法规。

“**欧洲经济区成员国**”指任何欧盟成员国、爱尔兰、列支敦士登和挪威。

“**欧盟内部财务重整法律附表**”指贷款市场协会（或其任何承继机构）不时发布的欧盟内部财务重整法律附表。

“**处置机制当局**”指有权行使减记和转换权的任何机构。

“**英国内部财务重整法律**”指英国《2009 年银行法》第一部分以及英国与经营不善或濒临破产的银行、投资公司或其他金融机构或其关联公司的处置（通过清算、破产重整或其他资不抵债程序进行的处置除外）相关的任何其他法律法规。

“**减记和转换权**”：

- (a) 对于欧盟内部财务重整法律附表中不时列出的任何内部财务重整法律而言，指欧盟内部财务重整法律附表中描述的、与该内部财务重整法律相关的减记和转换权；
- (b) 对于英国内部财务重整法律而言，指英国内部财务重整法律项下的下列任何权力：注销、转让或稀释任何银行、投资公司或其他金融机构，或者任何银行、投资公司或其他金融机构的任何关联公司，发行的股份，取消、扣减或变更（包括变更负债形式）上述主体的任何负债或产生该负债的任何合同或文书，将该负债全部或部分转换为该主体或任何其他主体的股份、证券或债券，规定任何该等合同或文书项下的任何权利视为已行使，或者暂停与该负债相关的任何义务或英国内部财务重整法律项下与上述任何权力相关或该等权力附带的任何权力；以及
- (c) 对于任何其他适用内部财务重整法律而言：
 - (i) 该内部财务重整法律项下的下列任何权力：注销、转让或稀释任何银行、投资公司或其他金融机构，或者任何银行、投资公司或其他金融机构的任何关联公司，发行的股份，取消、扣减或变更（包括变更负债形式）上述主体的任何负债或产生该负债的任何合同或文书，将该负债全部或部分转换为该主体或任何其他主体的股份、证券或债券，规定任何该等合同或文书项下的任何权利视为已行使，或者暂停与该负债相关的任何义务或该内部财务重整法律项下与上述任何权力相关或该等权力附带的任何权力；以及
 - (ii) 该内部财务重整法律项下的任何类似权力。

46. 关于任何受支持合格金融合约的确认

若融资文件通过担保或其他方式为任何对冲协议或其他属于合格金融合约的协议或工具（该等支持称为“**合格金融合约信用支持**”，每一该等合格金融合约称为“**受支持合格金融合约**”）提供支持，各方就联邦存款保险公司根据《联邦存款保险法》及《多德 - 弗兰克华尔街改革与消费者保护法》第二章（连同其颁布的法规，合称“**美国特别处置制度**”）针对该等受支持合格金融合约及合格金融合约信用支持所享有的处置权，确认并同意如下：

- (a) 若作为受支持合格金融合约一方的受保实体（每一实体称为“**受保方**”）进入美国特殊制度下的程序，自该受保方转移该受支持合格金融合约及

合格金融合约信用支持的权益（以及该受支持合格金融合约及合格金融合约信用支持项下的任何权益和义务，及为其提供担保的任何财产权利），其效力应等同于若该受支持合格金融合约及合格金融合约信用支持（及任何该等权益、义务和财产权利）受美国或美国某一州法律管辖时，根据美国特别处置制度所具有的效力。若受保方或受保方的《银行控股公司法》关联方进入美国特别处置制度下的程序，融资文件中原本可针对该受保方就该受支持合格金融合约或任何合格金融合约信用支持行使的违约权利，其行使范围不得超过若受支持合格金融合约及融资文件受美国或美国某一州法律管辖时，根据美国特殊制度可行使的范围。在不限限制前述规定的前提下，各方理解并同意，各方针对违约贷款人的权利和救济，在任何情况下均不得影响任何受保方针对受支持合格金融合约或任何合格金融合约信用支持所享有的权利。

(b) 在第 46 条中，下列术语具有以下含义：

“某一方的《银行控股公司法》关联方”指该方的“关联方”（该术语的定义及解释依据《美国法典》第 12 编第 1841 (k)条）。

“受保实体”指下列任何实体：（i）《美国联邦法规》第 12 编第 252.82 (b)条定义及解释的“受保实体”；（ii）《美国联邦法规》第 12 编第 47.3 (b)条定义及解释的“受保银行”；（iii）《美国联邦法规》第 12 编第 382.2 (b)条定义及解释的“受保金融服务机构”。

“违约权利”具有《美国联邦法规》第 12 编第 252.81 条、第 47.2 条或第 382.1 条（视适用情况）赋予的含义，并应据此解释。

“合格金融合约”具有《美国法典》第 12 编第 5390 (c)(8)(D)条赋予的“合格金融合约”一词的含义，并应据此解释。

47. 放弃陪审团审理

本协议各方同意不可撤销地放弃要求陪审团审理依据本协议、本协议提及的任何文件或本协议预期的任何交易提起或因此产生的任何诉讼请求的权利。上述弃权声明意在适用于所有争议。各方确认：(a)该弃权声明为签订本协议的重要诱因之一；(b)其在签订本协议时依赖该弃权声明；以及(c)在未来的交易中将继续依赖该弃权声明。各方声明，已与其法律顾问审查该弃权声明，在与其法律顾问协商后，在知情的情况下自愿放弃要求陪审团审理的权利。在诉讼中可以提交本协议，作为以书面形式同意由法庭审理的证明。

本协议由各方于序文所述日期签署。

签字页

借款人

百济神州有限公司

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES UK, LTD.

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES US HOLDINGS, LLC

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES I GMBH

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES (HONG KONG) CO., LIMITED

签名: /s/ Aaron Rosenberg

姓名: Aaron Rosenberg

职位: 授权签署人

签名: [***]

地址: [***]

传真号码: [***]

收件人: [***]

初始保证人

由 **BEONE MEDICINES AUS PTY LTD**
(编号 164 802 037) 依照《2001 年公司
法》第 127 条签署:

/s/ Adam Lindsay Roach

董事签名

/s/ Rodney Alan Whittington

董事/秘书签名

Adam Lindsay Roach

董事姓名 (印刷体)

Rodney Alan Whittington

董事/秘书姓名 (印刷体)

地址: [***]

传真号码: [***]

收件人: [***]

初始保证人

BG NC 1, LTD.

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BG NC 2, LTD.

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES HOPEWELL URBAN RENEWAL, LLC

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES US MANUFACTURING CO., INC.

签名: /s/ Aaron Rosenberg

姓名: Aaron Rosenberg

职位: 授权签署人

签名: [***]

地址: [***]

传真号码: [***]

收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES TREASURY LTD.

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

初始保证人

BEONE MEDICINES USA, INC.

签名: /s/ Aaron Rosenberg
姓名: Aaron Rosenberg
职位: 授权签署人

签名: [***]
地址: [***]
传真号码: [***]
收件人: [***]

全球协调人

香港上海汇丰银行有限公司

签名: /s/ Jeff Lim

姓名: Jeff Lim

职位: 香港杠杆与收购融资全球银行业务贷款发起部门主管

地址: [***]

传真号码: 不适用

收件人: [***]

初始委任牵头安排行与簿记行

香港上海汇丰银行有限公司

签名: /s/ Jeff Lim

姓名: Jeff Lim

职位: 香港杠杆与收购融资全球银行业务贷款发起部门主管

地址: [***]

传真号码: 不适用

收件人: [***]

委任牵头安排行与簿记行
招商银行股份有限公司广州分行

签名： /s/ 李骅

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

委任牵头安排行与簿记行

兴业银行股份有限公司上海分行（在中国注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ 柯楷

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

委任牵头安排行与簿记行

中信银行苏州分行（在中国注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ 张凯

联系信息（信贷事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： [***]

电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： [***]

电子邮箱： [***]

委任牵头安排行与簿记行

中国民生银行股份有限公司上海自由贸易试验区分行

签名： /s/ 张波

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

委任牵头安排行与簿记行

BANK OF AMERICA EUROPE DESIGNATED ACTIVITY COMPANY（在爱尔兰注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ Christopher Coney
姓名： Christopher Coney
职位： 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

委任牵头安排行与簿记行

BNP PARIBAS

签名: /s/ Nicolas Doche
姓名: Nicolas Doche
职位: 副总裁

签名: /s/ Marine Ausset
姓名: Marine Ausset
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行与簿记行

**BANCO BILBAO VIZCAYA ARGENTARIA, S.A., NIEDERLASSUNG
DEUTSCHLAND**

签名: /s/ Eugenia Rubio
姓名: Eugenia Rubio
职位: 执行董事

签名: /s/ Miriam Rodriguez-Carreño
姓名: Miriam Rodriguez-Carreño
职位: 执行董事

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: 不适用
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行与簿记行

星展银行（香港）有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Ong Yong Hong
姓名: Ong Yong Hong
职位: 执行董事

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行与簿记行

MORGAN STANLEY SENIOR FUNDING, INC.

签名: /s/ Michael King
姓名: Michael King
职位: 副总裁

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行与簿记行

TRUIST BANK

签名: /s/ Katie Lundin

姓名: Katie Lundin

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

运营联系人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
运营电子邮箱: [***]

第二联系人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
运营电子邮箱: [***]

通知电子邮箱: [***]
传真（优先）: [***]

委任牵头安排行与簿记行

U.S. BANK NATIONAL ASSOCIATION

签名: /s/ Ryan Black
姓名: Ryan Black
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行与簿记行

上海浦东发展银行股份有限公司黄浦支行

签名： /s/ 杨华林

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

委任牵头安排行

CITICORP NORTH AMERICA, INC.

签名: /s/ Lawrence R. Martin
姓名: Lawrence R. Martin
职位: 董事总经理

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行

GOLDMAN SACHS BANK USA

签名: /s/ Nicholas Merino
姓名: Nicholas Merino

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行
恒生银行有限公司

签名: /s/ Kevin Wong Hung-kwan
姓名: Kevin Wong Hung-kwan

签名: /s/ Serena Mak
姓名: Serena Mak

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行

JPMORGAN CHASE BANK, N.A.

签名: /s/ Sebastian Leszczuk
姓名: Sebastian Leszczuk
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: 不适用
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行

澳门国际银行股份有限公司

签名: /s/ 陈冲

签名: /s/ 林舒

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行

马什里克银行香港分行（在阿联酋迪拜注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Chermaine Lai
姓名: Chermaine Lai (1717/A)
职位: 香港地区负责人

签名: /s/ Ming Yang Shih
姓名: Ming Yang Shih
职位: 香港企业银行业务主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

委任牵头安排行

法国贸易银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）

签名： /s/ Kevin Ye

姓名： Kevin Ye

职位： 收购与战略融资

签名： /s/ Olivier Poirieux

姓名： Olivier Poirieux

职位： 亚太地区企业银行与跨国公司业务主管

联系信息（信贷事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： [***]

电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： 不适用

电子邮箱： [***]

委任牵头安排行

UBS SWITZERLAND AG（在瑞士注册成立的有限责任公司）

签名： /s/ Cristina Popescu
姓名： Cristina Popescu
职位： 董事

签名： /s/ Julian Aschwanden
姓名： Julian Aschwanden
职位： 执行董事

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

牵头安排行

中信银行国际有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Philip Chong
姓名: Philip Chong
职位: 执行副总经理, GBA 业务负责人

签名: /s/ Stockor Ng
姓名: Stockor Ng
职位: 总经理, 结构化金融业务主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

牵头安排行

富邦银行（香港）有限公司

签名: /s/ Huson Yung
姓名: Huson Yung
职位: 高级副总裁

签名: /s/ Rockson Hsu
姓名: Rockson Hsu
职位: 执行副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

牵头安排行

SIEMENS BANK GMBH SINGAPORE BRANCH

签名: /s/ Firdaus Ismani

姓名: Firdaus Ismani

职位: 副经理 - 风险管理

签名: /s/ Ranu Bhandari

姓名: Ranu Bhandari

职位: 亚洲及澳大利亚地区风险、行业与医疗保健财务部门主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

电子邮箱: [***]

牵头安排行

THE BANK OF EAST ASIA, LIMITED

签名: /s/ Clarence Chung

姓名: Clarence Chung

职位: 部门主管兼执行副总裁

签名: /s/ Anita Law

姓名: Anita Law

职位: 公司银行部主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

安排行

法国工商信贷银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Angel Tsoi

姓名: Angel Tsoi

职位: 结构融资与公司金融部联合主管

签名: /s/ Thibault Drouilleux

姓名: Thibault Drouilleux

职位: 结构融资与公司金融部联合主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

初始贷款人

招商银行股份有限公司广州分行

签名： /s/ 李骅

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

初始贷款人

中国银行股份有限公司纽约分行（在中华人民共和国注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Jie Hu
姓名: Jie Hu
职位: 执行副总裁

签名: /s/ Keith Friedland
姓名: Keith Friedland
职位: 助理总经理

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

兴业银行股份有限公司上海分行（在中国注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ 柯楷

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

初始贷款人

兴业银行股份有限公司（在中国注册成立的股份有限公司）香港分行

签名: /s/ Chan Chi Hong

姓名: Chan Chi Hong

职位: 副总裁

签名: /s/ Sun Xiaoyan

姓名: Sun Xiaoyan

职位: 助理总经理

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

初始贷款人

香港上海汇丰银行有限公司

签名: /s/ Tristan Yu
姓名: Tristan Yu (043288)
职位: 董事

签名: /s/ Jenny Lo
姓名: Jenny Lo
职位: 高级副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

中信银行苏州分行（在中国注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ 张凯

联系信息（信贷事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： [***]

电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]

收件人： [***]

电话号码： [***]

传真号码： [***]

电子邮箱： [***]

初始贷款人

中国民生银行股份有限公司上海自由贸易试验区分行

签名: /s/ 张波

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

BANK OF AMERICA EUROPE DESIGNATED ACTIVITY COMPANY（在爱尔兰注册成立的股份有限公司）

签名： /s/ Christopher Coney
姓名： Christopher Coney
职位： 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

联系信息（运营事务）

地址： [***]
收件人： [***]
电话号码： [***]
传真号码： 不适用
电子邮箱： [***]

初始贷款人

BNP PARIBAS

签名: /s/ Nicolas Doche
姓名: Nicolas Doche
职位: 副总裁

签名: /s/ Marine Ausset
姓名: Marine Ausset
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: 不适用
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

**BANCO BILBAO VIZCAYA ARGENTARIA, S.A., NIEDERLASSUNG
DEUTSCHLAND**

签名: /s/ Eugenia Rubio
姓名: Eugenia Rubio
职位: 执行董事

签名: /s/ Miriam Rodriguez-Carreño
姓名: Miriam Rodriguez-Carreño
职位: 执行董事

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: 不适用
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

星展银行（香港）有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Sam Shih Yung Ching
姓名: Sam Shih Yung Ching

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

MORGAN STANLEY SENIOR FUNDING, INC.

签名: /s/ Michael King
姓名: Michael King
职位: 副总裁

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

TRUIST BANK

签名: /s/ Katie Lundin

姓名: Katie Lundin

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

运营联系人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

运营电子邮箱: [***]

第二联系人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

运营电子邮箱: [***]

通知电子邮箱: [***]

传真（优先）: [***]

初始贷款人

U.S. BANK NATIONAL ASSOCIATION

签名: /s/ Ryan Black
姓名: Ryan Black
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

CITICORP NORTH AMERICA, INC.

签名: /s/ Lawrence R. Martin
姓名: Lawrence R. Martin
职位: 董事总经理

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

GOLDMAN SACHS BANK USA

签名: /s/ Nicholas Merino
姓名: Nicholas Merino

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

恒生银行有限公司

签名: /s/ Kevin Wong Hung-kwan

姓名: Kevin Wong Hung-kwan

签名: /s/ Serena Mak

姓名: Serena Mak

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

初始贷款人

JPMORGAN CHASE BANK, N.A.

签名: /s/ Sebastian Leszczuk
姓名: Sebastian Leszczuk
职位: 副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: 不适用
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

澳门国际银行股份有限公司

签名: /s/ 陈冲

签名: /s/ 林舒

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

马什里克银行香港分行（在阿联酋迪拜注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Chermaine Lai
姓名: Chermaine Lai (1717/A)
职位: 香港地区负责人

签名: /s/ Ming Yang Shih
姓名: Ming Yang Shih
职位: 香港企业银行业务主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

法国贸易银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Kevin Ye

姓名: Kevin Ye

职位: 收购与战略融资

签名: /s/ Olivier Poirieux

姓名: Olivier Poirieux

职位: 亚太地区企业银行与跨国公司业务主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: 不适用

电子邮箱: [***]

初始贷款人

UBS SWITZERLAND AG（在瑞士注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Cristina Popescu
姓名: Cristina Popescu
职位: 董事

签名: /s/ Julian Aschwanden
姓名: Julian Aschwanden
职位: 执行董事

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

上海浦东发展银行股份有限公司黄浦支行

签名: /s/ 杨华林

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

初始贷款人

中信银行国际有限公司（在香港注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Philip Chong
姓名: Philip Chong
职位: 执行副总经理, GBA 业务负责人

签名: /s/ Stockor Ng
姓名: Stockor Ng
职位: 总经理, 结构化金融业务主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: [***]
电子邮箱: [***]

初始贷款人

富邦银行（香港）有限公司

签名: /s/ Huson Yung
姓名: Huson Yung
职位: 高级副总裁

签名: /s/ Rockson Hsu
姓名: Rockson Hsu
职位: 执行副总裁

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

SIEMENS BANK GMBH SINGAPORE BRANCH

签名: /s/ Firdaus Ismani
姓名: Firdaus Ismani
职位: 副经理 - 风险管理

签名: /s/ Ranu Bhandari
姓名: Ranu Bhandari
职位: 亚洲及澳大利亚地区风险、行业与医疗保健财务部门主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]
收件人: [***]
电话号码: [***]
传真号码: 不适用
电子邮箱: [***]

初始贷款人

THE BANK OF EAST ASIA, LIMITED

签名: /s/ Clarence Chung

姓名: Clarence Chung

职位: 部门主管兼执行副总裁

签名: /s/ Anita Law

姓名: Anita Law

职位: 公司银行部主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

初始贷款人

法国工商信贷银行香港分行（在法国注册成立的有限责任公司）

签名: /s/ Angel Tsoi

姓名: Angel Tsoi

职位: 结构融资与公司金融部联合主管

签名: /s/ Thibault Drouilleux

姓名: Thibault Drouilleux

职位: 结构融资与公司金融部联合主管

联系信息（信贷事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

联系信息（运营事务）

地址: [***]

收件人: [***]

电话号码: [***]

传真号码: [***]

电子邮箱: [***]

代理行

香港上海汇丰银行有限公司

签名: /s/ Linda Pang

姓名: Linda Pang

职位: 副总裁

地址: [***]

传真号码: [***]

收件人: [***]

担保代理行

香港上海汇丰银行有限公司

签名: /s/ Linda Pang

姓名: Linda Pang

职位: 副总裁

地址: [***]

传真号码: [***]

收件人: [***]

百济神州有限公司

内幕交易政策

本内幕交易政策规定了百济神州有限公司及其子公司（联合称作“公司”）的公司证券交易政策。内幕交易是指个人通过与公司的关系获得与公司、客户、供应商、或与公司开展或可能开展业务的其他人的，尚未为公众所知的信息，并且（i）使用该信息做出购买、出售、赠送或以其他方式交易公司证券的决定，或（ii）将该信息提供给公司以外可能基于该信息进行交易的其他人。本内幕交易政策的设计目的是为了阻止内幕交易或不正当的行为出现，以履行公司合理监管公司人员业务活动的责任，帮助公司人员避免发生违反相关内幕交易法规的严重后果，并确保遵守各州及联邦证券法律、香港联合交易所有限公司证券上市规则附录 10 所载的香港上市发行人董事进行证券交易标准守则及证券及期货条例的若干条文（第 571 章）（统称“香港证券交易规则”）以及《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等 A 股法律法规的相关规定（统称“A 股上市规则”）。公司已任命总法律顾问或法务最高管理人员作为内幕交易合规管理人（“内幕交易合规管理人”）。您有责任理解并遵守**内幕交易政策**。如您有任何关于政策的问题，请与内幕交易合规管理人联系。如果您联系不到内幕交易合规管理人或不愿与内幕交易合规管理人联系，您可以与首席财务官联系。公司还制定了内幕人士特殊交易程序（“交易程序”），规定了有关禁售期、做空和追加保证金、衍生品、对冲交易、质押、赠予、预先批准程序、豁免以及就公司证券制定规则 10b5-1 方案的要求。

一般规则概要

1. 请勿在掌握重大未公开信息时进行交易。
2. 若对是否掌握重大未公开信息有疑问，请将交易申请提交给内幕交易合规管理人进行预先审查。
3. 请勿向他人透露或以其他方式分享非公开信息。
4. 除非工作需要，否则请勿与公众（包括与媒体或分析师、客户或供应商）、或在线（包括社交媒体）讨论公司信息。
5. 请不要让您的家庭成员（或家族信托管理员）或任何同住家庭成员违反此政策。

A. 内幕交易政策适用于谁？

内幕交易政策适用于公司董事、监事、高管、员工和顾问。适用于您的限制条件也将适用于生活在同一个家庭中的您的配偶、同居人、子女、父母和其他家庭成员，还将适用于您有能力施加影响或者直接做出有关本公司证券的投资决定的任何投资基金、信托基金、退休方案、合伙企业、公司或者其他经济实体。被要求遵守内幕交易政策的个人与公司的服务或雇佣合同终止后，内幕交易政策仍旧适用直到该等个人所掌握的重大未公开的信息已被公开或不再重大为止。被要求遵守内幕交易政策的每个人都有责任确保与其相关的每个人都遵守。本内幕交易政策适用于个人公司职责内外的所有活动。

公司董事会（“董事会”）成员及指定高管、员工和顾问必须遵守交易程序，该程序是此内幕交易政策的补充及组成部分。被要求遵守交易程序的个人应由内幕交易合规管理人指定并通知他们。一般说来，交易程序要求预先审批需要遵守交易程序的个人进行的所有公司证券的交易。

此外，根据本内幕交易政策，公司将遵守所有适用的内幕交易法律、规则、法规和上市标准，包括管理其购买、出售或以其他方式处置公司证券的法律、规则、法规和上市标准。

B. 内幕交易政策禁止的是什么？

一般来说，公司董事、监事、高管、员工或顾问在拥有公司重大未公开信息时买卖公司证券或与公司证券有关的衍生证券是违法的，无论是在纳斯达克证券交易所、香港联合交易所有限公司（“香港联合交易所”）或上海证券交易所。任何公司董事、监事、高管、员工或顾问披露公司重大未公开信息给那些可能根据这些信息进行交易的其他人也是违法的，包括提供交易建议，比如“我不会与你分享信息，但如果我是你，我会出售这些证券”。这些行为通常被称为“*内幕交易*”。内幕交易可能会导致刑事起诉、监禁、巨额罚款以及您与公司的公众形象受损。

被禁止的商业活动

当您知道或掌握公司重大未公开信息时，您通常会被禁止进行下列活动：

- 交易公司证券，包括普通股、公司可能发行的其他类型的证券（例如优先股、可转换债券、认股权证、交易期权或其他衍生的证券）、以及其他提供公司等价证券所有权的衍生证券、或直接或间接从公司证券价值变换中获得利益的机会。“交易”包括对公司或资产仅包括或基本上包括本公司证券的任何实体的任何证券进行任何收购、处置或转让，或意图进行任何收购、处置或转让，或设立质押、抵押或任何担保权益，及授予、接受、收购、处置、转让、行使或解除现在或将来的有条件或无条件的收购、处置或转让公司或任何该等实体的证券或任何其他担保权益的任何期权（不论是看涨期权、看跌期权或两者皆有）或其他权利或义务，在每种情况下，不论是否有对价或协议作出任何前述行为，“交易”应据此解释。
- 让其他人为你进行公司证券交易；
- 给出关于公司证券交易的建议，除非是建议其他人不要进行交易，因为如果交易的话，他们可能违反法律或内幕交易政策；以及
- 向其他可能进行交易的人员披露公司重大未公开信息，或当你知道公司重大未公开信息时向其他人建议购买或销售公司证券（这些行为被称为“*信息透露*”）。

内幕交易政策不适用于（i）员工行使由现金支付对价的期权或认股权证，或（ii）因限制性股份或限制性股份单元的授予而须以现金缴付的预扣税。但是内幕交易政策适用于使用公司已发行证券支付期权或认股权证一部分或全部行使价格，适用于由股票经纪人协助的、无现金行权的期权或认股权证而发生的股份销售，或任何其他的市场销售，

目的是取得支付期权或认股权行使价格的现金或支付限制性股份或限制性股份单元的授予而发生的预扣税。

不管什么时候，只要您掌握公司重大未公开信息，这些限制条件就持续适用。请记住，任何审查您交易的人都会进行基于已发生的事实的审查。在现实中从事任何交易之前，您应该仔细考虑执法权力机关和其他人会怎样事后审查您的交易。

重大未公开信息的定义

本内幕交易政策禁止您在掌握关于公司的“重大”和“未公开”信息的情况下交易公司的证券。

什么是“重大”信息？

如果关于公司的信息（i）在合理预期下可以影响股东或投资者的投资或投票决定，或（ii）如果披露这些信息在合理预期下将极大地改变关于公司的市场总体信息，那么这样的公司信息可以称为“重大”。简而言之，重大信息是可以合理预期的影响公司证券市场价格的信息。正面和负面的信息都可能是重大信息。尽管不可能列举所有“重大”的信息，但以下所列各类信息可能构成重大信息：

- 关于临床试验的信息或临床试验结果预计公布的时间；
- 公司的备案的资料或监管机构关于公司产品或候选产品的决定；
- 业绩、收入或其他财务信息；
- 财务预测，包括对未来盈利或亏损的预测，或其他的收益指导；
- 公司财务报表的重述，审计师的更换或审计师关于公司不可再依赖审计师的审计报告的通知；
- 未定的或建议的战略性交易、兼并、收购、股权收购、合资公司、或重大的资产处理；
- 管理层或董事会的变更；
- 实际的或威胁的诉讼官司或政府调查或这些事项的进展；
- 关于产品或候选产品、客户、供应商、订单、合同或融资来源等事宜的发展状况（例如：订立或终止合同）；
- 分红政策的变更、股份拆细声明、或公开、私下销售证券或者其他与我们的证券相关的事件；
- 公司贷款协议或契约的可能违约，或存在重大资产偿债能力不足现象；以及
- 公司破产或破产在管。

美国证券交易委员会（The U.S. Securities and Exchange Commission，“美国证交会”）已声明在界定“重大性”时没有固定的数量性的门槛限制，只要能够引起公司证券价格变动，即使很少数量的变动都可能成为实质性的重大信息。

什么是“未公开”信息？

如果重大信息未向投资人广泛传播，则该信息被称为“未公开”信息。为了证明某信息已成为公开信息，必须要有事实证明这些信息已为公众所知，例如向美国证交会报告或备案或在香港联合交易所、上海证券交易所网站上发布公告，通过广泛新闻传播或有线

服务的新闻播报和发布，或者通过公司外部网站发布。一旦未公开信息被广泛传播，必须确保有足够的时间留给市场来吸收这些信息。

在本内幕交易政策下，只有当公司发布信息后第一个全天交易日收盘后，该信息才能被认为是公开信息。例如，如果公司在星期二交易开始之前宣布重大信息，您可以在星期三市场开放时开始买卖公司证券。但是，如果公司在星期二交易开始之后宣布重大信息，您可以开始买卖公司证券的时间是星期四市场开放的时间。

C. 在使用社交媒体、电子布告栏、网络聊天室或网站时有什么限制？

尽管公司鼓励其股东和潜在的投资人获得尽可能多的关于公司的信息，公司认为这些信息应来自于美国证交会公开备案的报告，香港联合交易所、上海证券交易所网站发布的公告和报告，新闻稿和公司的外部网站或来自于公司指定的发言人，而不是来自于推测或未经授权的公司董事、监事、高管、员工或顾问的披露。因此，公司指定了某些管理团队的成员来回答关于公司业务和前景的提问。这种集中的沟通方式的目的是为了确保公司披露的信息是准确的。正式的公告通常需经过管理层和法律顾问审查后才能发布。任何没有经过审查程序的沟通可能会增加公司和负责沟通的个人承担民事和刑事责任的风险。

在互联网上，特别是通过社交媒体，关于公司及其业务前景等的讨论变得普遍，并且会由于互联网庞大的受众数量以及传播速度而造成更大的风险。这些论坛有极大的可能造成股票价格的极大地快速地变动-即使通过互联网和社交媒体论坛发布的信息通常是不可靠的，可能是故意发布的虚假信息。美国证交会已经调查并起诉了多起论坛上发布的欺骗性的信息传播。您可能在互联网上看到对公司有害的或不正确的信息，也可能看到对公司有利的、正确的信息。尽管您倾向于否认或确认这些电子公告板或聊天室内的信息，但任何回应，甚至仅仅发布正确信息的行为都可能会被认为是不适当的信息披露，并可能导致对您和/或公司的法律责任。

公司将尽力防止对重大未公开信息的不小心地披露，避免不知情地参与网络证券诈骗，避免出现与公司相关的人员的不适当的行为。因此，本内幕交易政策禁止您与任何人讨论公司的重大未公开信息，包括公司的其他雇员或顾问，除非这是您的工作所需。在任何情况下，未得到内幕交易合规管理人明确的授权，您都不能为新闻媒体、股票经纪人、分析师、投资银行家、投资顾问、机构投资经理、投资公司或股东提供或讨论公司信息，即使当您被这些人直接联系时也是如此。不管您是否确定自己与公司有关联，这个限制条件始终适用。您应将所有此类联络或询问转给内幕交易合规管理人。

D. 不遵守内幕交易政策的处罚有哪些？

美国证交会和国家级证券交易所都通过美国金融业监管局（The Financial Industry Regulatory Authority, “FINRA”）对内幕交易进行非常有效的调查。美国证交会和美国检察官一道不遗余力地追查内幕交易违规案例。已经有成功的针对海外账户交易而起诉员工的案例，包括家庭成员和朋友的交易、以及少量股份的交易。

对于内幕交易或信息透露规定违规的处罚可能非常严厉，包括：

- 对交易所有获利或避免损失数额的追缴；
- 对违规买卖证券发生同一时期内购买或销售相同证券的人员的损失进行赔偿；
- 对个人处以最高 5,000,000 美元的刑事罚金；
- 处以获利或避免损失数额最高三倍的民事罚金；以及
- 判处最高 20 年的有期徒刑。

涉及违规内幕交易的人员所在公司和/或主管也需支付民事罚金，罚金数目最高可达 2,626,135 美元（可能会不时调整）或交易获利或避免损失数额的三倍，以两者之间较高的数额为准，以及最高达 25,000,000 美元（可能会不时调整）的刑事罚金，并还可能受到私人诉讼。

在香港证券交易规则或 A 股上市规则下，内幕交易违规者会受到额外处罚。

违反本内幕交易政策、任何美国联邦或州内幕交易法、香港证券交易规则或 A 股上市规则的个人将受到公司各种形式的纪律处分，包括终止雇佣合同。公司保留自行判断相关人员是否违反内幕交易政策的权利，不管其行为是否违反了适用法律，公司无需等待民事或者刑事诉讼的提起或结案后才对其采取纪律处分。

E. 公司是否有其他关于保密信息的政策？

公司还制定了严格的政策以保护公司专有信息的机密性。这些政策包括保密信息的识别、标注和保护的规程，以及与员工签订的保密协议。您应该始终遵守这些规定。

F. 您应怎样举报违反内幕交易政策的行为？

如果您违反了内幕交易政策或监管内幕交易的美国联邦或州法律、香港证券交易规则或 A 股上市规则，或知道公司董事、监事、高管、员工或顾问有违规行为，您必须立即向内幕交易合规管理人汇报这些违规行为。如果问题行为牵涉到内幕交易合规管理人，您应向公司首席财务官举报。

G. 内幕交易政策是否可以修改？

公司可以在任何时候修改内幕交易政策或制定公司认为合适的其他政策或程序来满足内幕交易政策和公司披露信息的目的。公司将会通过常规邮件或电子邮件（或其他公司使用的送达方式）向您提供此类变更的通知。当本内幕交易政策变更信息传达给您时，您将被视为已收到、受其约束并同意此类修订。

H. 对其他公司未公开信息的责任

在为公司提供服务的过程中，你可能会知悉公司专利许可人、合作伙伴、供应商、服务商、经销商以及竞争者的重大未公开信息。当你掌握这些公司的重大未公开信息时，您有责任在交易该等公司证券时不违反内幕交易法律规定，包括未经授权的披露或不正当使用这些信息，以及根据这些信息进行信息透露。

* * *

您不遵守内幕交易政策的行为可能导致严重的法律后果，包括罚金、行政处罚和/或监禁，并产生其他严重的后果，包括与公司雇佣合同或服务关系的终止。

百济神州有限公司

内幕人士特殊交易程序

为了遵守美国联邦和州监管证券内幕交易的法律规定，及香港联合交易所有限公司证券上市规则附录 10 所载的香港上市发行人董事进行证券交易的标准守则（“标准守则”）及证券及期货条例的若干条文（第 571 章）（“证券期货条例”）（统称“香港证券交易规则”）以及《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等A股法律法规的相关规定（统称“A股上市规则”），百济神州有限公司（“百济神州”）及其子公司（联合称作“公司”）为内幕人士制订了特殊的交易程序（“交易程序”）。这些交易程序是对公司内幕交易政策（“内幕交易政策”）的添加和补充，并向公司所有的董事、高管、员工和顾问发放。

A. 特殊交易程序的适用人员范围

这些交易程序管理(a)公司董事会（“董事会”）所有成员（每位成员称为“董事”），(b)公司的监事（“监事”）；(c) 公司高管¹，(d) 内幕交易合规管理人可能不时指定的员工或顾问（统称为“内幕人士”）操作的证券交易。公司应当保持内幕人士的名单，如任何人员被公司指定为内幕人士而因此受到交易程序的约束，公司内幕交易合规管理人或其指定的人员将通知他们。内幕交易合规管理人可以不时指定公司的全体员工为内幕人士。这些交易程序也适用于下列人员（这些人员和经济实体联合称作“附属人员”）：

- 生活在一个家庭内的内幕人士的配偶、伴侣、子女、父母、和其他家庭成员及其他人员；
- 所有的对内幕人士或内幕人士家庭成员有益的，内幕人士有能力影响或直接做出证券投资决定的信托基金、家庭合伙、以及其他形式的经济实体；
- 所有代表内幕人士执行交易的人员；以及
- 内幕人士有能力影响或直接做出公司证券投资决定的投资基金、信托基金、退休方案、合伙、公司以及其他形式的经济实体；但是，如果进行正常证券投资业务的经济实体（例如，投资基金或合伙）建立起符合适用的证券法规定的，自己的内幕交易控制程序，且内幕人士已将该经济实体放入后附的内幕人士签署的确认信函列表中，那么交易程序不适用于该经济实体。

内幕人士有责任确保所有的附属人员遵守交易程序和内幕交易政策。除非上下文中另有规定，本交易程序中的“内幕人士”指的是内幕人士和附属人员的整体。

这些交易程序适用于公司任何及所有的证券交易，包括普通股、公司可能发布的其他任何形式的证券（例如优先股、可转换债券、认购股权、交易期权或其他衍生证券），以及任何提供公司等价证券所有权的衍生证券、直接或间接从公司证券价值变换中获得利益的机会。

¹ 该术语“高管”指的是经不时修订的1934年证券交易法案中第16条中的高管。

B. 适用于内幕人士的特殊交易限制条件

请参考内幕交易政策中适用于公司所有董事、监事、高管和员工（包括内幕人士）的行为禁令的描述，以及关于“内幕交易”以及“重大”和“未公开”信息的讨论。特别提出的是，如果内幕人士掌握公司的重大未公开信息，内幕人士不能从事任何形式的公司证券或公司证券衍生债券的交易，除非该交易根据预先批准的 10b5-1 方案（定义如下）所进行的。即使内幕人士已经接到预检许可，并且交易根据交易程序的规定发生在交易窗口之内，这些禁令仍旧适用。

如果内幕人士不确定他们所掌握的信息是否属于重大未公开信息，应咨询内幕交易合规管理人并寻求指导。

除了规定在内幕交易政策中关于公司证券交易的限制条件以外，内幕人士还受到下列特殊交易条件的限制：

1. 受限制内幕人士在季度的封锁期禁止交易

在四个季度的封锁期内，（a）董事，（b）高管，及（c）内幕交易合规管理人指定的部分员工或顾问（统称“受限制内幕人士”）不得进行公司证券交易。除非内幕交易合规管理人另行通知，否则四个季度的封锁期由财政季度结束当月第十五日（即，3月15日，6月15日，9月15日和12月15日）收盘后开始，直至公司发布新闻稿（或其他广泛传播的方法）宣布其季度或年度经营业绩后第一个完整交易日的收市后。在四个季度的封锁期，仅有（a）根据本交易程序 D 部分所述的预先批准的10b5-1 方案，或（b）按照本交易程序 E 部分所述的豁免程序，受限制内幕人士可能被允许进行交易。如已由内幕交易合规管理人根据下述 B.8 部分批准，受限制内幕人士可以在季度封锁期赠予公司证券。

2. 董事在香港的封锁期禁止交易

在香港封锁期内（定义如下）每位董事不得交易公司证券。公司将通知香港联合交易所有限公司（“联交所”）、证券及期货事务监察委员会及公众（如适用）这些封锁期何时生效。香港封锁期生效的时段有（i）紧接着公司发布年度业绩前的 60 天内，或，从相关财政年度结束至业绩发布日之间的时期（如更短），直至业绩公布的日期；及（ii）紧接着公司发布季度业绩和中期业绩前的 30 天内，或从相关季度结束或中期结束至业绩发布日之间的时期（如更短），直至业绩公布的日期。

3. 董事和高级管理人员在A股的封锁期禁止交易

百济神州的董事、高级管理人员不得在下列期间内买卖公司A股股票及其衍生品证券：（i）百济神州在上海证券交易所（“上交所”）披露根据A股上市规则编制的年度报告、半年度报告前30日内，因特殊原因推迟年度报告、半年度报告公告日期的，自原预约公告日前30日起算，至公告前1日；（ii）百济神州在上交所披露根据A股上市规则编制的季度报告、业绩快报前10日内；（iii）自可能对百济神州A股股票及其衍生品交易价格产生较大影响的重大的事项发生之日或者进入决策程序之日，至依法披露之日。

4. 所有受限制内幕人士的交易必须由内幕交易合规管理人预先审查

除非得到内幕交易合规管理人或其指定的人员根据以下所列交易程序的批准，否则受限制内幕人士在任何时候都不能交易公司的证券。公司已指定总法律顾问或者最高法律官作为其内幕交易合规管理人（“内幕交易合规管理人”）。内幕交易合规管理人或其指定的人员将根据下文中第 C 章节所列的程序审查并批准或禁止该受限制内幕人士提议的交易；但公司执行委员会任何现任成员提议的交易必须经内幕交易合规管理人审查。内幕交易合规管理人可以咨询公司其他的高管和/或法律顾问。在内幕交易合规管理人自己进行交易时，应得到公司首席财务官的批准。如果受限制内幕人士联系不到内幕交易合规管理人，或者受限制内幕人士认为不宜与内幕交易合规管理人讨论某事项，受限制内幕人士可以联系公司内幕交易合规管理人的替代人员，即首席财务官（在本交易程序中，内幕交易合规管理人和替补内幕交易合规管理人和内幕交易合规管理人指定的人员联合称作“内幕交易合规管理人”）。

5. 在特殊的封锁期暂停交易

内幕人士未必总是知道与公司有关的重大未公开信息的进展状况。如果内幕人士在重大未公开信息进展状况向公众披露或解决之前就已进行了交易，公司和内幕人士可能会受到内部交易的指控，反驳指控的费用很高，而且即使内幕人士对信息发展状况不知情也很难反驳这些指控。除此之外，内幕人士在此期间进行的交易可能导致对公司形象的损害。

因此，如果内幕人士接到内幕交易合规管理人或其指定的人员关于重大未公开信息仍在发展而关闭交易窗口的通知时，内幕人士不得进行公司证券的交易。一旦重大未公开信息已向公众披露或解决而打开交易窗口时，内幕交易合规管理人或其指定的人员将通知该等内幕人士。尽管内幕交易合规管理人尽力通知内幕人士已发生的或即将发生的重大未公开信息的进展状况，每位内幕人士在重大未公开信息仍旧存在时，仍有责任不进行公司证券的交易，不管他们是否被内幕交易合规管理人或其指定的人员告知这些信息。

6. 禁止卖空和追加保证金

内幕人士在任何时候都不能卖空不属于自己的任何公司证券（“卖空”）或使用公司股份作为保证金账户的抵押品。

7. 未得到事先同意，不允许买卖衍生证券或进行对冲交易或设置抵押

在任何时候，内幕人士都不能买卖公司卖出、看涨期权选择权、其他衍生证券或任何提供等值公司证券所有权的衍生证券、直接或间接从公司证券价值的变动中获利、或从事与公司证券有关的对冲交易或将公司证券作为贷款的抵押担保（或修改目前的抵押担保），除非这些交易已经得到内幕交易合规管理人或董事会审计委员会（“审计委员会”）的批准。任何内幕人士要求批准进行衍生交易的申请必须以书面形式并在交易文件拟定执行前两周之内提交给内幕交易合规管理人或审计委员会。内幕人士提交的每个申请都将由内幕交易合规管理人或审计委员会进行审查，即使被允许，仍将受到交易程序中规定的关于公司证券交易的其他限定条件的限制。

8. 赠予和其他证券交易一样受到相同限定条件的限制

受限制内幕人士不能在不允许进行交易的时间段内以无对价方式给予或转让公司证券（即赠予），除非受限制内幕人士提交本交易规程所附的股份交易申请表（赠予），及如内幕交易合规管理人要求，受赠者通过书面确认同意在该时间段内不卖出证券，直到受限制内幕人士可以卖出时为止。在本交易程序中使用的术语“交易”和类似的术语也包括赠予。

C. 预授权程序

程序。受限制内幕人士不能进行公司证券的交易除非满足下列条件：

- 受限制内幕人士已经向内幕交易合规管理人或其指定的人员提交了拟定交易的数额和性质，并（i）填写本交易规程所附的股份交易申请表且以电邮发送该申请表至 TradingApproval@beonemed.com，或（ii）填写并提交在线交易预授权表；
- 在拟定交易进行之前，受限制内幕人士，通过签署相关股份交易申请表的指定空间，已书面证明受限制内幕人士没有掌握公司重大未公开信息；
- 对于高管和董事来说，受限制内幕人士已根据自己掌握的最佳认知，通知内幕交易合规管理人：（a）受限制内幕人士已经（或被认为已经）在前六个月内进行未被 1934 年证券交易法（经不时修订）（“交易法”），第 16（b）条款豁免的反向交易；（b）该交易满足经不时修订的 1933 年证券法中第 144 条规则的所有适用条件；并且
- 内幕交易合规管理人或其代表已书面或经电子邮件批准了交易，且已认证该批准并注明日期。

电子平台亦备有电子版本的股份转让申请表格供提交。为了遵守香港证券交易规则，上述通知和批准的书面和电子记录应予以保留和维护。内幕交易合规管理人或其指定的人员不承担受限制内幕人士进行违规内幕交易所造成的后果，内幕交易合规管理人或其指定的人员的批准也不能保护进行违规内幕交易，交易法第 16（b）中条规定的短线交易或违反经不时修订的 1933 年证券法的注册要求的受限制内幕人士。

附加信息。受限制内幕人士应向内幕交易合规管理人提供其合理要求的文件以便促成上文提到的程序的进行。未能按要求提供文件将作为内幕交易合规管理人拒绝批准的理由。

没有批准交易的义务。内幕交易合规管理人没有义务批准受限制内幕人士提出的交易申请，且可以根据其独立的合理决定来拒绝任意交易申请。有时某些构成公司重大信息的事件只有几个董事或高管知道。只要事件仍旧构成重大和未公开信息，内幕交易合规管理人可以决定不批准任何的公司证券交易而无需透露拒绝的理由。

完成交易。当收到内幕交易合规管理人或其指定的人员的书面批准后，受限制内幕人士必须在五个工作日（或书面批准上要求的更短的时间期限）之内完成计划的交易或提出新的交易申请。

交易后报告。董事和高管必须根据交易法第 16 条的规定向内幕交易合规管理人提供足够的信息，并在交易发生的同一天向内幕交易合规管理人汇报任何公司证券交易（包括根据 10b5-1 方案生效的交易）。遵守该条例是非常重要的，因为根据交易法第 16 条的要求，这些人必须在两个工作日之内披露公司证券所有权的变更。不遵守披露截止日期的后果包括在下一次股东年会的报告中披露该种行为，以及可能的民事或刑事处罚。

每一份由董事和高管汇报给内幕交易合规管理人的报告必须包含交易日期、购买或出售之股份数量、价格和交易经纪人。内幕人士（或内幕人士的交易经纪人）也可以通过发送交易确认文件的副本给内幕交易合规管理人来满足汇报的要求，内幕交易合规管理人需要在规定的日期或之前收到这些信息。除了这些要求之外，公司也可能从交易经纪人处收到相关交易信息。

每位董事须披露其在公司或公司相关法团（定义见证券期货条例第 XV 部分）的证券权益及任何权益变更。

若董事所持有公司证券的权益发生任何变动（包括但不限于购买、出售、转让或其他权益性质变更（如质押）），则他或她应在此变动发生后三个工作日内向公司披露，如有需要，公司应在联交所网站上公告，并向证券及期货事务监察委员会提交任何所需的披露备案。

对董事进行的公司的证券交易，公司须在其中期报告（及中期报告摘要，如有）及年度报告中所含公司治理报告（及财务报告摘要，如有）中披露：

(a)是否已采纳有关董事交易公司证券的行为守则，其条款应不逊于标准守则所载规定标准；

(b)已就董事是否已遵守标准守则所载规定标准及公司有关董事交易公司证券的行为守则向所有董事作出特定查询；且

(c)如有任何不遵守标准守则所载规定标准的行为，此类违规行为的详细信息以及公司为解决此类违规行为而采取的补救措施的解释。

D. 免除条例

预先批准的 10b5-1 方案。根据预先批准的 10b5-1 方案（“10b5-1 方案”）进行的交易不受封锁期或预先授权程序的限制，内幕人士无需提交股份交易申请表。交易法案中的 10b5-1 规则为满足其要求的交易方案提供了积极的抗辩理由以免除了联邦证券法之下内幕交易的责任。满足 10b5-1 规则要求的交易方案、安排或指令使内幕人士能够在公司交易窗口之外进行公司证券交易，即使是当内幕人士拥有公司重大未公开信息时。如果内幕人士意图根据 10b5-1 规则进行交易，交易方案必须得到内幕交易合规管理人的批准，且必须满足本交易规程附录中 10b5-1 方案列出的要求。

内幕交易合规管理人可自行决定拒绝批准 10b5-1 方案。在确定是否批准 10b5-1 方案时，内幕交易合规管理人也可以为了促进内幕交易政策中目标的达成，在 10b5-1 规则规定的基础之上加入其他的条件。内幕交易合规管理人在批准 10b5-1 方案之前可咨询公司的法律顾问。内幕人士必须遵守上文所列的预先批准的程序和交易窗口的要求，直至内幕交易合规管理人批准内幕人士的10b5-1 方案。

内幕人士对10b5-1 方案的任何修改需要得到内幕交易合规管理人的预先批准。修改必须在交易窗口之内及该内幕人士不知道重大未公开的信息时进行。

员工福利计划

1. 股票期权和认股权证的行使。当行权价格是用现金付款的时候，在这些交易程序中规定的交易禁令和限制条件不适用于行使期权或认股权证购买公司证券。但是，董事和高管行使期权或认股权购买公司证券受到交易法第 16 条披露要求的限制，因此，该人士在进行这类交易时必须遵守上文中第 C 章中规定的交易后的汇报要求。除此之外，通过行使期权或认股权而获得的证券受到交易程序和内幕交易政策所有要求的限制。而且，这些交易程序适用于使用公司已发行证券构成期权或认股权一部分或全部行使价格，净期权或认股权的

行使，股份增值权的行使，股份保留，还适用于销售股份作为由经纪人协助的、无现金的期权或认股权的部分行使价格，或任意其他的以取得支付期权或认股权行使价格的现金为目的的市场销售。

2. 限制性股票或股票单位的代扣税款。在这些交易程序中规定的交易禁令和限制条件不适用于员工兑现限制性股票或股票单位时以满足适用的税款代扣要求由公司代扣股票作为税款，如果（a）这种代扣是由适用方案或授权协议所要求的或（b）选择行使税款代扣的权利是由内幕人士根据这些交易程序做出的。

3. 员工购买证券计划。本交易程序规定的交易禁令和限制不适用于公司员工根据公司员工购买证券计划（“计划”）中员工预先指示购买公司证券的定期工资预提缴款。但是，内幕人士不能在遵守本交易程序的情况下（a）参与该计划或更改其就预提缴款的指示；或（b）对该计划作出现金出资（除了通过定期工资预提缴款）。根据该计划获得的任何证券出售受制于本交易程序规定的交易禁令和限制。

E. 豁免

内幕交易合规管理人或者审计委员会可以在特定情况下以书面形式豁免交易程序中的任何条款。内幕交易合规管理人给予董事或高管的任何豁免都需要上报审计委员会。

F. 确认

除了公司内幕交易政策之外，这些交易程序也应发放给所有的当前内幕人士以及与公司签订雇佣合同或建立关系的新的内幕人士。当第一次收到交易程序的副本时，每个内幕人士必须确认他/她已收到副本并同意遵守交易程序以及内幕交易政策的条款。内幕人士应在收到程序副本之后 10 天内将此处所附的确认信返回到人力资源部作为其新员工入职文件的一部分（新员工）或 TradingApproval@beonemed.com（现有员工）。

本确认构成了同意公司对违反内幕交易政策或交易程序的行为进行强制处罚，并同意公司向公司的证券转让代理人发出停止转让的命令以确保符合规定。

内幕人士按公司的要求或作为年度合规培训的一部分，需再次确认并同意遵守交易程序以及内幕交易政策（包括任何修订或变更）。为此，内幕人士在收到由内幕交易合规管理人或其指定的人员定期通过电子邮件的方式或通过公司的在线合规培训平台（或其他公司使用的传送方式）发送的交易程序及内幕交易政策副本时，公司认为内幕人士已确认接收并同意遵守这些条款。

您不遵守交易程序和内幕交易政策的行为可能导致严重的法律后果以及其他严重的后果，包括终止雇佣合同或与公司订立的服务关系。如果您有关于交易规程和内幕交易政策的任何问题，请向内幕交易合规管理人咨询。

确认函

我确认我已阅读、理解并同意遵守百济神州有限公司及其子公司（“公司”）的公司内幕交易政策（“内幕交易政策”）以及内幕人士特殊交易程序（“交易程序”）。我确认并同意我负责确保我的所有“附属人员”（包括以下列表中的该类人员）遵守内幕交易政策和交易程序。我也理解并同意任何违背内幕交易政策或交易程序的行为将会受到处罚，处罚由公司自行决定，包括终止我的雇佣合同或与公司的服务关系，以及公司向公司证券转让代理人发出停止转让公司认为违反内幕交易政策或交易程序的公司交易证券和其他指令。

我指定下列投资基金与合伙作为不适用此交易程序的经济实体：

在此我向公司声明这些经济实体：（a）正常从事证券投资等相关业务；（b）已建立起旨在确保符合适用证券法规的内幕交易控制和程序；以及（c）已知晓证券法规禁止拥有公司重大未公开信息的人员或实体购买或出售公司证券，或禁止向任何其他人士传播这些信息。

日期：

签名：

姓名：

职位：

股份交易申请表

根据百济神州有限公司内幕人士特殊交易规程（“交易程序”），我在此通知百济神州有限公司（“公司”）我希望交易以下所列的公司证券：

申请人信息

内幕人士姓名: _____

购买申请

股份或美国存托股份数量: _____

意向交易日期: _____

购买股份或美国存托股份方式: ☐ 通过员工福利方案购买（请详细说明）: _____

☐ 通过经纪人在公开市场购买

☐ 其他（请详细说明）_____

出售申请

股份或美国存托股份数量: _____

意向交易日期: _____

出售股份或美国存托股份方式 ☐ 通过经纪人在公开市场出售

☐ 其他（请详细说明）_____

证明

我在此证明（1）根据公司内幕交易政策声规定，我没有任何关于公司的重大未公开信息及，（2）如本人为公司的高管或董事，（a）根据我最佳的认知，以上所列的拟定的交易不会构成经不时修订的 1934 年证券交易法第 16 条(b)下的短线交易，并将满足 1933 年证券法第 144 条规则的要求，以及（b）我将根据交易程序的要求，在交易发生的同一天汇报任何未来公司证券的交易（包括依据的 10b5-1 方案执行的交易）。我理解如果我在掌握公司重大未公开信息时仍旧进行交易，我可能受到严厉的民事和/或刑事处罚，以及公司的纪律处分，包括终止劳动关系。

内幕人士签名

日期

授权批准。此批准自批准之日起五（5）个交易日内有效。

内幕交易合规管理人（或指定人员）签名

日期

*** 注：多项交易申请必须以单一表格列出或在此处分别列出。**

赠予股份交易申请表

根据百济神州有限公司内幕人士特殊交易程序（“交易程序”），我在此通知百济神州有限公司（“公司”）本人有赠予如下所示公司股份的意向：

申请人信息

内幕人士姓名: _____

赠予意向

股份或美国存托股份数量: _____

意向赠予日期: _____

赠予股份方式: ☐ 通过经纪人
☐ 其他（请详细说明）

证明

我在此证明（a）(i)根据公司内部交易政策的规定，我没有任何关于公司的重大未公开信息，或（ii）如我于作出赠予时持有任何关于公司的重大非公开信息，我理解内幕交易合规管理人在批准该赠予前可要求受赠者书面确认直到我能根据交易程序买卖该证券时，该受赠者才能交易该证券，以及（b）这是一份善意的赠予，我没有收取任何对价。

内幕人士签名

日期

授权批准。此批准自批准之日起五（5）个交易日内有效。

内幕交易合规管理人（或指定人员）签名

日期

注：多项交易申请必须以单一表格列出或在此处分别列出。

10b5-1 交易方案规定

为使交易方案下的交易得到下列条款的豁免(i)当内幕人士知道公司重大未公开信息时，公司内幕交易政策禁止内幕人士进行交易；以及(ii)交易程序要求建立预先批准程序和交易封锁期，该交易方案必须符合证券交易法案 10b5-1 规则（“10b5-1 规则”）并满足下列要求。如下所示，任何对方案的更改，如影响到受该方案约束的证券买卖的数量、价格或时间，都将被视为对该方案的修改，而不考虑其重要性。

1. 采用或修改交易方案必须得到内幕交易合规管理人或其指定人员的书面批准。
2. 交易方案必须是书面方案，由内幕人士签名。
3. 交易方案必须在内幕人士采用或修改方案没有季度、特殊或其他交易限制期时才能被采用或修改。
4. 交易方案必须包括内幕人士的书面陈述，即在采用或修改时：
 - 内幕人士不掌握公司的任何重大未公开信息；且
 - 内幕人士必须真诚善意地采用交易方案，不得将其用作逃避 1934 年证券交易法（经不时修订）（“交易法”）10(b)章节及10b5-1 规则禁令的方案或计划。
5. 采用或修改交易方案的内幕人士不能进行或改变针对交易方案规定的证券类型的对应交易或对冲交易。内幕人士必须同意在交易方案有效期间不从事这样的交易。
6. 内幕人士使用的每个交易计划必须在首次交易前有一个“冷静期”，具体如下：
 - 对于董事和高管之外的内幕人士，交易方案下的首次交易要等到采用或修改交易方案后 30 个日历日后。
 - 对于担任董事或高管的内幕人士，交易计划下的首次交易要等到(i)采用或修改交易方案后90个日历日；及(ii)在采用或修改交易方案的财政季度的表格10-Q或表格10-K提交后后两个工作日后（但不超过采用或修改交易方案后120天）之后，以较晚者为准。
7. 内幕人士使用的每项交易计划必须规定，内幕人士不得将有关公司的任何重大未公开信息传达给管理该计划的经纪人或其他第三方，或试图影响经纪人或该方如何以任何方式执行（或行使其酌情权执行）交易计划下的订单或其他交易。
8. 除非经内幕交易合规管理人或其指定人员另行批准，交易方案必须最短期限为一年（从交易首次发生时开始）。
9. 交易方案只有在内幕交易合规管理人或其指定的人员书面批准的情况下才能终止。
10. 在任何12个月期间，内幕人士只能制定一项交易方案，该交易方案旨在实现在一笔交易中购买、出售或以其他方式转让该交易计划所涵盖的公司证券的全部数量；但内幕交易合规管理人或其指定人员可以批准额外的非同时单笔交易计划，如果该计划只是为了满足预扣税要求，且内幕交易人员无法控制此类出售的时间。
11. 除非获得内幕交易合规管理人或其指定人员的批准并在规则10b5-1允许的情况下，内幕人士在任何时候仅能有一个生效的交易方案；但是，在符合规则10b5-1和本交易程序的其他要求的所有情况下，内幕人士可以在现有交易方案的预设终止日期之前采用新的交易方案来取代现有的交易方案，前提是新的交易方案在现有交易方案下的交易完成或到期之前不生效。
12. 任何对交易方案的修改或终止必须立即通知内幕交易合规管理人或其指定的人员，包括方案中交易的暂停。
13. 如果交易方案授权股票经纪人或其他人员来执行方案下交易：
 - 方案下的交易必须不是由为采用方案的内幕人士交易其他证券的股票经纪人或其他人员来执行；且
 - 采用方案的内幕人士不能与执行方案的人员交换关于公司及其证券的信息。

14. 内幕人士使用的每个交易方案必须提供暂停交易的规定，如法律、法规或合同对内幕人士施加限制，或发生其他事件，将禁止该方案下的交易。
15. 每个交易方案必须包含内幕人士明确的承诺，由交易方案产生的或有关的交易所引发的，证券法规定下的申报义务是内幕人士个人的义务，并非公司义务。
16. 交易方案下所有的交易必须符合适用法律。
17. 交易方案（包括任何修改的交易方案）必须符合内幕交易合规管理人或其指定人员规定的其他要求。

子公司		
子公司名称	注册地	注册人的所有权比例
BeiGene 101	开曼群岛	100%
BeOne Medicines Argentina S.R.L	阿根廷	100%
BeOne Medicines AUS PTY LTD	澳大利亚	100%
BeOne Medicines Austria GmbH	奥地利	100%
百济神州（北京）生物科技有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Belgium SRL	比利时	100%
百济神州生物药业有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Brasil Ltda.	巴西	100%
BeOne Medicines (Canada) ULC	加拿大	100%
BeOne Medicines Chile Limitada	智利	100%
BeOne Medicines Colombia S.A.S.	哥伦比亚	100%
BeOne Medicines ESP, S.L.U. (Spain)	西班牙	100%
BeOne Medicines France Sarl	法国	100%
BeOne Medicines Germany GmbH	德国	100%
广州百济神州生物制药有限公司	中国	100%
百济神州（广州）创新科技有限公司	中国	100%
BeOne Medicines (Hong Kong) Co., Limited	中国香港	100%
BeOne Medicines Hopewell Urban Renewal, LLC	美国新泽西州	100%
BeOne Medicines International GmbH	瑞士	100%
BeOne Medicines Ireland Limited	爱尔兰	100%
BeOne Medicines Italy S.r.l.	意大利	100%
BeOne Medicines Japan	日本	100%
BeOne Medicines Korea Y.H.	韩国	100%
BeOne Medicines Malaysia Sdn Bhd.	马来西亚	100%
BeOne Medicines Mexico S. de R.L. de C.V.	墨西哥	100%
BeOne Medicines Netherlands B.V.	荷兰	100%
BeOne Medicines NZ Unlimited	新西兰	100%
BeOne Medicines Peru (Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada - S.R.L)	秘鲁	100%
BeOne Medicines Pharmaceuticals GmbH	瑞士	100%
百济神州（广州）医药有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Israel Ltd.	以色列	100%
百济神州（上海）生物医药技术有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Poland sp. z o.o.	波兰	100%
BeOne Medicines Portugal, Unipessoal Lda	葡萄牙	100%
BeiGene Shanghai	开曼群岛	100%
BeiGene Shanghai 101	开曼群岛	100%
百济神州（上海）生物科技有限公司	中国	100%
百济神州（上海）企业发展有限责任公司	中国	100%
百济神州（上海）企业管理咨询有限公司	中国	100%
百济神州（上海）医药研发有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Shanghai Asset Limited	中国香港	100%

BeOne Medicines Singapore Pte. Ltd	新加坡	100%
BeOne Medicines South Africa (PTY) Ltd.	南非	100%
百济神州（苏州）生物科技有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Sweden AB	瑞典	100%
台湾百济神州有限公司	中国台湾	100%
BeiGene (Thailand) Ltd.	泰国	100%
BeiGene Turkey Medical Products Trade Limited Company	土耳其	100%
BeOne Medicines UK, Ltd.	英国	100%
BeOne Medicines United Kingdom, Ltd.	英国	100%
BeOne Medicines USA, Inc.	美国特拉华州	100%
BeOne Medicines US Holdings, LLC	美国特拉华州	100%
BeOne Medicines US Manufacturing Co., Inc.	美国特拉华州	100%
北京英仁伟业生物科技有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Global Business Services Sp. Z o.o.	波兰	100%
BG NC 1, Ltd.	开曼群岛	100%
BG NC 2, Ltd.	开曼群岛	100%
Newco 101	开曼群岛	100%
苏济（苏州）医药有限公司	中国	100%
BeOne Medicines Treasury Ltd.	开曼群岛	100%
BeOne Medicines I GmbH	瑞士	100%
BeOne Medicines d.o.o. Beograd	塞尔维亚	100%

独立注册公众会计师事务所同意函及附表报告

同意函

我方同意将 2025 年 10-K 表格年度报告中报告日期为 2026 年 2 月 26 日的关于百济神州有限公司 2025 年度合并财务报表以及财务报告内部控制有效性的报告在以下登记声明中被援引：

- 1) 关于百济神州有限公司 2011 期权计划、2016 期权及激励计划和非计划购股权的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-209410）；
- 2) 关于百济神州有限公司 2011 期权计划的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-214064）；
- 3) 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333216885）；
- 4) 关于百济神州有限公司 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-223319）；
- 5) 关于百济神州有限公司 2018 员工购股计划和 2018 股权奖励计划的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-225543）；
- 6) 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 年期权及激励计划和再次修订及重列 2018 年员工购股计划的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-228786）；
- 7) 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-241697）；
- 8) 关于百济神州有限公司再次修订及重列 2016 期权及激励计划（经修订）的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-266639）；
- 9) 关于百济神州有限公司第三次修订及重列 2016 期权及激励计划和第四次修订及重列 2018 年员工购股计划的登记声明（表格 S-8 生效后第一份修订注册声明，编号：333-279980）；
- 10) 百济神州有限公司的注册声明（表格 S-3 注册申请表生效后第一份修订，编号：333-271762）及有关的招股章程；及
- 11) 百济神州有限公司的注册声明（表格 S-3 注册申请表生效后第一份修订，编号：333-271765）及有关的招股章程。

附表报告

致百济神州有限公司的股东和董事会：

我们审计了随附的百济神州有限公司（贵公司）截至 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日的合并资产负债表，并对截至 2025 年 12 月 31 日的三年期间的财务报表进行了审计，并于 2026 年 2 月 26 日出具了我们的报告，该报告包含在本 10-K 表格的其他部分中。我们对合并财务报表的审计包括了本 10-K 表格第 15 项中列出的财务报表附表（“附表”）。这些财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是根据我们的审计结果对贵公司的财务报表发表意见。

我们认为，当与合并财务报表一并考虑时该附表在所有重大方面公允地列示了其中所述的信息。

/s/ Ernst & Young LLP
美国马萨诸塞州波士顿
2026 年 2 月 26 日

302 条款证明

本人，欧雷强，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司该年度报告 10-K 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
 - a 设计此类披露控制和程序，或促使此类披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在编写本报告期间；
 - b 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - c 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - d 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - a 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - b 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2026 年 2 月 26 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

302 条款证明

本人，Aaron Rosenberg，证明：

1. 我已审阅了百济神州有限公司该年度报告 10-K 表格；
2. 据我所知，本报告不包含关于重大事实的任何不真实陈述，根据作出陈述的情况，也未遗漏为使本报告期内作出陈述不具误导性所必需的重大事实；
3. 据我所知，本报告中的财务报表和其他财务信息在所有重大方面公允地反映了报告期内注册人的财务状况、经营业绩和现金流情况；
4. 注册人的其他证明人和我负责为注册人建立和维护披露控制和程序（根据《证券交易法》第 13a-15(e)和 15d-15(e)条规则的定义）以及财务报告的内部控制（根据《证券交易法》第 13a-15(f)和 15d-15(f)条规则的定义），并且已经：
 - a 设计此类披露控制和程序，或促使此类披露控制和程序在我们的监督下设计，以确保与注册人（包含其合并范围内子公司）相关的重大信息由该等实体内的其他人告知我们，特别是在编写本报告期间；
 - b 设计此类财务报告的内部控制，或促使此类财务报告的内部控制在我们的监督下设计，以便为财务报告的可靠性和根据公认的会计原则为外部目的编制财务报表提供合理的保证；
 - c 评估了注册人的披露控制和程序的有效性，并在本报告中提出了我们基于此类评估对截至本报告涵盖期间结束时的披露控制和程序的有效性的结论；以及
 - d 在本报告中披露了在注册人最近一个财政季度（如果是年度报告，则为注册人的第四个财政季度）期间内发生的、对注册人的财务报告内部控制产生重大影响或合理地可能产生重大影响的任何变化；以及
5. 注册人的其他认证人和我已经根据我们对财务报告内部控制的最新评估，向注册人的审计师和注册人的董事会审计委员会（或履行同等职能的人员）披露：
 - a 财务报告内部控制的设计或运作中的所可能对注册人记录、处理、总结和报告财务信息的能力产生不利影响的重大缺陷和重大弱点；以及
 - b 任何涉及管理层或其他在注册人财务报告内部控制中发挥重要作用的雇员的欺诈行为，无论是否重大。

日期：2026 年 2 月 26 日

/s/ Aaron Rosenberg

Aaron Rosenberg

首席财务官

（首席财务官）

906 条款证明

根据 2002 年《萨班斯-奥克斯利法案》906 条款（美国法典第 18 编第 63 章第 1350 条第（a）和（b）分节）的规定，根据瑞士法律设立的百济神州有限公司（“公司”）的如下签名高级管理人员特此证明，据其所知：

本公司截至 2025 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格（“10-K 表格”）完全符合《1934 年证券交易法》第 13(a)或 15(d)条的要求，10-K 表格中的信息在所有重大方面均公平地反映了公司的财务状况和经营业绩。

日期：2026 年 2 月 26 日

/s/欧雷强

欧雷强

董事长兼首席执行官

（首席执行官）

日期：2026 年 2 月 26 日

/s/ AARON ROSENBERG

AARON ROSENBERG

首席财务官

（首席财务官）

百济神州有限公司

薪酬追回政策

百济神州有限公司，一家根据瑞士法律成立的公司（“本公司”），已采纳如下所述的薪酬追回政策（“本政策”）。

1. 概述

本政策规定了本公司应根据适用规则向适用本政策的人员追回错误授予的薪酬的情况和程序。本政策中使用且未另行定义的词语应具有下文第 3 条规定的涵义。

2. 薪酬追回要求

如果本公司被要求编制财务重述，本公司应合理迅速地追回与该财务重述相关的所有错误授予的薪酬。

3. 定义

- a. “适用追回期”指紧邻财务重述日期之前的三个完整的财政年度。此外，如果本公司变更其财政年度：(i) 在这三个完整的财政年度内或紧邻其后发生的任何少于 9 个月的过渡期也应视为该适用追回期的一部分；及(ii) 任何 9 至 12 个月的过渡期将被视为一个完整的财政年度。
- b. “适用规则”指交易所根据经修订的《1934 年证券交易法》（“交易法”）第 10D-1 条采纳的任何规则或条例，以及美国证券交易委员会（“SEC”）根据交易法第 10D 条采纳的任何适用规则或条例。
- c. “董事会”指本公司的董事会。
- d. “委员会”指董事会薪酬委员会。
- e. “适用本政策的人员”指任何高管及董事会或委员会指定受本政策约束的任何其他人员，且该等人员在其担任本公司职务期间所获得的激励性薪酬适用的履职期间内担任该等职务。就错误授予的薪酬而言，个人是否应被视为适用本政策的人员应由其收到该等错误授予的薪酬时的职位决定，而无论其目前在本公司的职位或地位如何（例如，如果某人在适用追回期开始后开始担任高管，就其担任高管之前收到的激励性薪酬而言，该人员将不被视为适用本政策的人员，但就其担任高管后收到的错误授予的薪酬而言，如果该人员在该错误授予的薪酬对应的履职期间的任何时间担任高管，则该人员将被视为适用本政策的人员）。

- f. “生效日期”指 2023 年 10 月 2 日。
- g. “错误授予的薪酬”指适用本政策的人员在生效日期当日或之后以及在适用追回期内收到的任何激励性薪酬的金额，该金额为超过适用本政策的人员根据财务重述中的重述金额确定的本应收到的薪酬金额的部分，该等金额的计算不考虑已缴纳的任何税款。关于基于股价或股东总回报的激励性薪酬的错误授予的薪酬的计算，如果错误授予的薪酬的金额不能直接根据财务重述中的信息进行数学重新计算，则应基于收到激励性薪酬时财务重述对股价或股东总回报的影响进行合理估计。本公司应保留确定该等合理估计的文件，并根据适用规则向交易所提供该等文件。激励性薪酬在达到财务报告指标时即被视为已收到，而不是在实际支付、授予或归属发生时被视为收到。
- h. “交易所”指纳斯达克股票市场有限责任公司。
- i. “高管”指总裁、首席财务官、首席会计官（如无该等会计官，则为财务总监）、负责主要业务单位、部门或职能（如销售、行政或财务）的任何副总裁、履行决策职能的任何其他管理人员，或为本公司履行类似决策职能的任何其他人员。本公司母公司或子公司的高管如为本公司履行类似决策职能，可被视为本公司的高管。决策职能不包括不重要的决策职能。
- j. “财务报告指标”指根据编制本公司财务报表时使用的会计原则确定并列报的任何指标，全部或部分源自该等指标的任何指标（包括，例如，非通用会计准则财务指标）、股价和股东总回报。
- k. “财务重述”指由于重大不符合证券法规定的任何财务报告要求而对本公司已发布的财务报表进行的重述，包括为纠正已发布的财务报表中的错误而要求进行的任何重述，该错误对已发布的财务报表具有重大性，或如果错误在当期纠正或在当期未纠正将导致重大错误陈述。
- l. “激励性薪酬”系指本公司或其任何子公司直接或间接提供的全部或部分基于达到财务报告指标而授予、获得或归属的任何薪酬；仅在第 6 条适用范围内，该术语应扩大至包括本公司或其任何子公司提供的所有基于股权的薪酬，包括但不限于股票期权、受限制股票奖励、受限制股票单位、绩效股份单位和股票增值权，无论该等薪酬是否与财务报告指标挂钩。
- m. “参与员工”指不是适用本政策的人员，但级别为副总裁或以上，并且其 (i) 薪酬由薪酬委员会监督，(ii) 已获得激励性薪酬，或(iii) 担任本公司高级财务职位的任何本公司现任或离任员工。
- n. “重述日期”指就财务重述而言，在以下日期中较早发生的日期：(i) 董事会或董事会审计委员会作出结论或合理地应当作出结论认为本公司需要编制财务重述的日期，或(ii) 法院、监管机构或其他合法授权机构指示

本公司编制财务重述的日期。

4. 薪酬追回要求的例外

如果委员会认为追回错误授予的薪酬是不可行的，且符合下列一项或多项条件，以及满足适用规则所载的任何进一步要求，本公司可选择不根据本政策追回：(i) 为协助执行本政策而支付给第三方（包括外部法律顾问）的直接费用将超过应追回的金额，且本公司已作出合理尝试以追回该等错误授予的薪酬；(ii) 追回将导致本公司违反 2022 年 11 月 28 日前通过的瑞士法律，且本公司获得瑞士律师关于追回将导致违反该等国家法律的意见，并向交易所提供该意见；或(iii) 追回可能导致本应符合税收优惠条件的退休计划根据适用法规不符合相应条件。

5. 参与员工的追回

除（但不限于）上述第 2 条的规定外，如果本公司在生效日期后被要求编制财务重述，本公司可全权酌情决定向在适用追回期内获得本公司激励性薪酬的任何参与员工追回超过根据财务重述本应支付给参与员工的金额；前提是，本第 5 条仅适用于董事会或委员会（根据其全权酌情决定）认为参与员工的作为或其不作为实质导致财务重述的情况的发生，且该等作为或不作为涉及以下任何一项：(i) 参与员工在被本公司雇佣期间，涉及对本公司任何规则或任何适用的法律或监管要求的重大疏忽或不当行为、不法行为或违反；或(ii) 参与员工违反对本公司或其股东的诚信义务。

6. 涉及重大疏忽或故意不当行为的追回

除（但不限于）上述第 2 条和第 5 条的规定外，如果本公司在生效日期后被要求编制财务重述，且董事会或委员会（根据其全权酌情决定）认为适用本政策的人员或参与员工的作为或不作为导致了财务重述的情况的发生，且该等作为或不作为涉及以下任何一项：(i) 适用本政策的人员或参与员工在被本公司雇佣期间存在重大疏忽或有意、明知或故意的不当行为，或对本公司的任何规则或任何适用的法律或监管要求存在重大疏忽或有意、明知或故意的违反，或(ii) 适用本政策的人员或参与员工在被本公司雇佣期间存在欺诈行为，则本公司可自行决定向该等适用本政策的人员或参与员工追回至多 100%（由董事会或委员会全权酌情决定）该等适用本政策的人员或参与员工在适用追回期内从本公司收到的激励性薪酬。

7. 税务考虑

就本公司根据本政策有权追回的适用本政策的人员收到的任何错误授予的薪酬而言，适用本政策的人员收到的全部金额均应当被退还（即，在扣缴税款或其他付款扣除之前，适用本政策的人员已收到或有权收到的金额）。

8. 薪酬追回的方式

委员会应全权酌情决定追回本政策项下错误授予的薪酬的方式，该方式可包括但不限于以下任何一项或多项：

- a. 要求偿还以前支付的现金激励性薪酬；
- b. 寻求追回因任何股权奖励的归属、行使、结算、出售、转让或其他处置而实现的任何收益；
- c. 取消或撤销部分或全部已授予且已归属的或未归属的股权奖励；
- d. 调整或扣付未付薪酬或者进行其他抵销；
- e. 取消或抵消计划未来授予的股权奖励；和/或
- f. 适用法律或合同允许的任何其他方式。

尽管有上述规定，如果适用本政策的人员以收到错误授予的薪酬的完全相同的形式将错误授予的薪酬返还给本公司，则适用本政策的人员将被视为履行了将错误授予的薪酬返还给本公司的义务；但为履行纳税义务而扣缴的股权，将被视为以现金形式收到，其金额与扣缴税款相等。

9. 政策解释

本政策应以与适用规则和其他适用法律一致的方式解释。委员会在解释本政策时应考虑 SEC 的任何适用解释和指引，包括，例如，在确定财务重述是否符合本政策项下规定的财务重述时。除上述规定外，如适用规则要求在其他情况下追回激励性薪酬，则本政策的任何内容均不被视为限制或约束本公司在适用规则要求的最大范围内追回激励性薪酬的权利或义务。

10. 政策管理

本政策由委员会管理。委员会应有与管理本政策相关的、符合本公司的治理文件和适用法律的权力和权限。委员会应有充分的权力和权限采取或指示采取所有行动，以及做出本政策要求或规定的所有决定，且如委员会认为对本政策的管理必要或适当，其应有充分的权力和权限采取或指示采取所有其他行动，并做出所有其他决定，但不得与本政策的具体条款和规定相抵触。委员会对本政策任何条款的解释及说明，以及委员会根据本政策做出的所有决定，均为最终的、具有约束力及决定性的。

11. 薪酬追回的还款不受赔偿条款约束

尽管与本公司或其任何子公司有关的任何协议或组织文件中有任何相反规定，适用本政策的人员无权就错误授予的薪酬或因根据本政策追回的错误授予的薪酬而产生的或以任何方式与之相关的任何索赔或损失获得赔偿。

采纳：2023 年 11 月 21 日
修订：2025 年 5 月 27 日

关于限制检查的外国司法管辖区的披露

2022年3月，在百济神州有限公司（BeOne Medicines Ltd.，前称 BeiGene, Ltd.，“公司”）向美国证券交易委员会（“SEC”）提交其年度报告 10-K 表格后，SEC 将公司列入在《外国公司问责法案》（“HFCAA”）项下确定性识别发行人最终名单中。该年度报告由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，这是一家位于中国大陆的独立注册会计师事务所，由于外国司法管辖区当局的立场，美国公众公司会计监督委员会（“PCAOB”）此前无法对其开展检查或调查。于 2022 年 3 月 23 日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）不再担任对我们向 SEC 提交的财务报表和财务报告内部控制进行审计的独立注册公共会计师事务所，公司聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任公司的独立注册公共会计师事务所，对我们截止 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 12 月 31 日财政年度的财务报表和财务报告内部控制进行审计。

公司确认没有任何中国政府实体在公司或其合并外国经营实体中拥有控股财务利益。在公司所知的范围内，公司不知晓且没有理由认为中国共产党任何官员为公司或其合并外国经营实体的董事会成员。经修订的公司章程及其合并外国经营实体的章程不包含任何中国共产党章程的内容。