股票简称：百济神州 股票代码：688235

BeiGene

百济神州有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书

联席保荐机构（联席主承销商）

CICC 中金公司
（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸
大厦2座27层及28层）

Goldman Sachs 高盛 高华
（北京市西城区金融大街7号
北京英蓝国际金融中心十八层）

联席主承销商

J.P.Morgan 摩根大通
中国（上海）自由贸易试验区
银城中路501号4901至4908室

中信证券 CITIC SECURITIES
广东省深圳市福田区中心三路
8号卓越时代广场（二期）北座

国泰君安证券股份有限公司 GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.
中国（上海）自由贸易试验区
商城路618号

二〇二一年十二月十四日

特别提示

百济神州有限公司（BeiGene, Ltd.）（以下简称“百济神州”、“本公司”、“发行人”或“公司”）股票将于2021年12月15日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素，在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”，应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明

本公司及全体董事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整，承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见，均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容，注意风险，审慎决策，理性投资。

本公司提醒广大投资者注意并知悉，因本公司在境内发行股票并在科创板上市以及本公司在科创板上市期间发生的证券纠纷适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。前述“证券纠纷”系指中国最高人民法院印发的《民事案件案由规定》（包括其后续修订）所规定的下列纠纷：“股票权利确认纠纷、股票交易纠纷、股票回购合同纠纷、证券上市合同纠纷、证券上市保荐合同纠纷、证券认购纠纷、证券发行失败纠纷、证券内幕交易责任纠纷、操纵证券交易市场责任纠纷、证券虚假陈述责任纠纷、欺诈客户责任纠纷、证券托管纠纷、证券登记、存管、结算纠纷、融资融券交易纠纷”。

本公司提醒广大投资者注意，凡本上市公告书未涉及的有关内容，请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明，本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。

二、投资风险提示

本公司提醒广大投资者注意本公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票（以下简称“新股”）上市初期的投资风险，广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言，上市初期的风险包括但不限于以下几种：

（一）涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板，在企业上市首日涨幅限制比例为44%、跌幅限制比例为36%，之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前5个交易日内，股票交易价格不设涨跌幅限制；上市5个交易日后，涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

（二）A股流通股数量较少

新股上市初期，保荐机构跟投股份锁定期为24个月，发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划获配股票的限售期为12个月，其他战略投资者获配股票的限售期为12个月，网下限售股锁定期为6个月。本次发行后，本公司的无限售流通股为92,966,563股，占本公司于2021年10月31日已发行股份总数及本次公开发行股份数量之和的6.96%（超额配售选择权行使前）、6.88%（超额配售选择权全额行使后），本公司上市初期A股流通股数量较少，存在流动性不足的风险。

（三）股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的，有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指，融资融券会加剧标的股票的价格波动；市场风险是指，投资者在将股票作为担保品进行融资时，不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险，还得承担新投资股票价格变化带来的风险，并支付相应的利息；保证金追加风险是指，投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平，以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例；流动性风险是指，标的股票发生剧烈价格波动时，融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻，产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

（一）发行人是一家尚未盈利的生物科技公司

发行人是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物。截至本上市公告书签署之日，公司共有3款自主研发药物获批上市，分别为BTK小分子抑制剂百悦泽®（BRUKINSA®，泽布替尼胶囊，zanubrutinib）、抗PD-1单抗百泽安®（替雷利珠单抗注射液，tislelizumab）和PARP抑制剂百汇泽®（帕米帕利胶囊，pamiparib）。BRUKINSA®（百悦泽®）获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准上市，于2019年11月在美国开始商业化销售；百悦泽®（BRUKINSA®）和百泽安®获得中国国家药品监督管理局附条件批准并分别于2020年6月和2020年3月在中国开始商业化销售；百汇泽®于2021年5月获得中国国家药监局附条件批准。截至2021年11月4日，公司已商业化产品及临床阶段候选药物共计48款，包括10款商业化阶段药物、2款已申报上市候选药物和36款临床阶段候选药物。其中，公司共有3款自主研发药物已上市销售，8款处于开发阶段的药物处于临床研发阶段，以及37款处于临床或商业化阶段的合作产品。

新药研发、生产、商业化是一个投资大、周期长、风险高的过程，公司在药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节持续投入。公司在报告期内持续亏损，截至2021年6月30日，公司累计未分配利润为-300.76亿元。发行人提示投资者关注公司以下特点及风险：

1、公司药物及候选药物可能无法成功商业化或获得市场认可的风险

公司药物及候选药物可能无法获得医生、患者、第三方付款人及其他人士足够的市场认可。例如，目前化疗及放射治疗作为医学界的癌症治疗方法已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗方式而将公司的药物及候选药物排除在外。另外，医生、患者及第三方付款人相对于公司的药物可能更偏好其他创新药或仿制药。如果公司的药物及候选药物并未达到足够的可接受水平，公司的药物销售可能受到影响，进而影响公司盈利水平。

2、临床阶段药物研发可能失败的风险

临床试验费用高昂，可能需要花费多年才能完成，且其结果具有不确定性。公司候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果可能无法预测最终结果。即便通过临床前研究及初步临床试验已取得进展，但候选药物在临床试验后期仍可能无法展现理想的安全性及有效性。

在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性结果可能存在显著差异。在公司进行的任何试验中，由于临床试验涉及的病人数量、试验地点、国家、地区、试验分组不同，因此后期临床试验结果可能有别于早期试验。公司未来可能出现不利的临床试验结果。

3、附条件或加速获批上市的药品批准后被撤销的风险

截至2021年11月4日，公司自主研发产品BRUKINSA®（百悦泽®）获得美国FDA加速批准，百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®获得中国国家药品监督管理局附条件批准。公司或被授权方需按照作出批准的监管机构的要求进行上市后研究。如果公司或合作方不能满足中国国家药监局或美国FDA在批准上市时提出的有关要求，例如确认性研究的结果可能不支持临床获益，则可能存在药品注册证书有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可或加速批准的风险。

4、公司存在大额累计及持续亏损，在可预见的期间内无法现金分红且未来可能被上交所启动退市程序的风险

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司归属于母公司股东的净利润分别为-47.47亿元、-69.15亿元、-113.84亿元及-24.93亿元。截至2021年6月30日，公司累计未分配利润为-300.76亿元。

随着公司持续进行候选药物开发及寻求监管机构批准、扩张生产及制造设施、商业化在研药物（包括公司自主研发及获授许可的在研药物），公司存在未来继续亏损的风险，且该等亏损可能会在近期内进一步扩大。公司未来净利润规模部分取决于药物开发项目的数量及范围，以及该等项目相关的各项成本和费用、产生收入的水平、与第三方合作收取相关款项的时间和金额等。如果公司在研药物临床试验失败、未获得监管部门批准、或未能获得市场接受，则可能无法获得盈利。如公司未来无法保证持续盈利，则可能进而影响研发、生产及商业化等各项工作，从而可能使得公司业务规模扩张及持续运营能力受到影响。

公司存在大额累计及持续亏损，公司未来在研管线配套的生产线及在研管线产品研发需保持金额较大的投入。如果公司的药物无法获得及维持市场认可度，且推出及销售自主研发及授权引进药物经验有限导致商业化结果不及预期，公司亏损状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能持续扩大。若公司触发《科创板上市规则》第12.4.1条所述的“明显丧失持续经营能力”的情形之一，达到《科创板上市规则》规定标准的，则上交所将对公司A股股票启动退市程序；若公司触发《科创板上市规则》第12.4.2条所述的情形之一，包括但不限于最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或最近一个会计年度经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负，则上交所将对公司A股股票实施退市风险警示。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》的规定，如公司触及终止A股上市标准，则其A股股票直接终止上市。

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，公司出具了《百济神州有限公司关于利润分配政策及首次公开发行人民币普通股（A股）并在上海证券交易所科创板上市后三年分红回报计划的承诺函》，内容涉及利润分配原则、利润分配形式、利润分配的决策机制与程序以及公司利润分配政策的调整程序。

由于公司属于生物科技公司，目前保持持续高额研发投入，截至本上市公告书签署之日，公司尚未实现盈利，因而在可预见的期间内存在无法进行现金分红的风险。

5、公司未来若无法获得额外融资，存在可能无法完成在研药物的开发及商业化的风险

公司候选药物需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，且各项环节均需资金投入，才能产生药品销售收入。2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司经营活动现金流量净额分别为-42.00亿元、-55.46亿元、-51.80亿元及-19.47亿元。公司的流动资金及财务状况可能会受到经营活动现金流量净额为负的重大不利影响，而公司无法保证可从其他来源获取足够现金作为营运资金。若公司通过其他融资活动产生额外现金，将会产生额外成本，而公司无法保证能以可接受的条款取得融资，或若公司以发行更多股本证券的方式集资，股东权益可能会被摊薄。公司未来的资金需求将取决于诸多因素，若公司无法在有需要时获得资金，将可能会被迫延迟、减少或取消研发计划或未来的商业化进程，进而严重损害公司的业务发展。

（二）发行人的主要业务、主要药物进展情况、市场竞争情况及相应风险

1、主要业务的基本情况及主要药物的进展情况

截至2021年11月4日，公司自主研发的BRUKINSA®（百悦泽®）获得美国FDA加速批准上市，并已在加拿大、以色列、智利、巴西、新加坡、澳大利亚、俄罗斯等地获批上市，并获得欧盟的上市许可。公司在中国已有3款药品百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®获得中国国家药品监督管理局附条件批准上市。百悦泽®（BRUKINSA®）治疗MCL和CLL/SLL的两项附条件获批适应症和百泽安®治疗cHL和UC的两项附条件获批适应症已被纳入国家医保目录，并于2021年3月1日生效。此外，2021年12月3日，发行人宣布百悦泽®（针对WM适应症）、百泽安®（针对鳞状NSCLC、非鳞状NSCLC和HCC适应症）及百汇泽®（针对卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌适应症）被纳入最新国家医保目录，将于2022年1月1日生效。报告期内，2021年1-6月百悦泽®（BRUKINSA®）的销售额超过4.1亿元；百泽安®自2020年3月正式开始销售，至2021年6月30日，已累计实现超过19亿元的销售收入。同时，公司将继续投入巨额资金用于新药的临床研究，相应研发支出随之增加，因此目前上市产品销售仍处于亏损状态。

除自主研发药物外，公司商业化的产品组合还包括以下来自合作方的授权许可药物：由百时美施贵宝授权在中国大陆销售的瑞复美®（来那度胺胶囊）、维达莎®（注射用阿扎胞苷）及ABRAXANE®（注射用紫杉醇（白蛋白结合型））；由安进授权在中国大陆销售的安加维®（地舒单抗注射液）和倍利妥®（注射用贝林妥欧单抗），安加维®用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤（GCTB）的附条件获批适应症于2020年12月28日被纳入国家医保目录并于2021年3月1日生效；2020年11月，中国国家药监局批准安加维®用于预防实体肿瘤骨转移及多发性骨髓瘤（MM）引起的骨相关事件（SRE）；倍利妥®用于治疗复发或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病成人患者于2020年12月在中国获附条件批准，2021年8月实现商业化。公司计划在中国推出更多来自合作方的授权许可药物，包括但不限于来自安进的凯洛斯®（注射用卡非佐米），凯洛斯®与地塞米松联合治疗复发或难治性MM成人患者的NDA于2021年7月获中国国家药监局附条件批准；以及来自EUSA的萨温珂®（SYLVANT®，司妥昔单抗注射液）及凯泽百®（QARZIBA®，达妥昔单抗β注射液）。2021年8月，中国国家药监局批准凯泽百®，用于治疗12月龄及以上的高危神经母细胞瘤患者（既往接受过诱导化疗至少获得部分缓解，并随后进行过清髓性治疗和干细胞移植治疗）和伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤患者；萨温珂®用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人类疱疹病毒-8（HHV-8）阴性的多中心Castleman病成年患者的BLA已于2021年1月获中国国家药监局受理并纳入优先审评。

2、核心药物市场竞争情况

公司核心药物主要包括3款已上市自主研发药品百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®。

（1）百悦泽®（BRUKINSA®，BTK抑制剂）市场竞争格局

截至2021年9月30日，中国和美国BTK抑制剂市场包含发行人药物在内的4款药物已获批上市，包括杨森（强生）/Pharmacyclics（艾伯维）的IMBRUVICA®（亿珂®）、阿斯利康的CALQUENCE®、发行人的BRUKINSA®（百悦泽®）和诺诚健华的宜诺凯®，其中前3款已在美国获批上市。截至2021年9月30日，中国BTK抑制剂市场包含发行人药物在内的3款药物已获批，包括杨森（强生）的亿珂®（IMBRUVICA®）、发行人的百悦泽®（BRUKINSA®）和诺诚健华的宜诺凯®。从已获批的适应症来看，上述药物的获批适应症集中于套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等B细胞淋巴瘤领域，存在一定的市场竞争。杨森（强生）的亿珂®（IMBRUVICA®）已于2018年8月通过国家医保目录准入谈判进入医保目录，发行人的百悦泽®（BRUKINSA®）也已于2020年12月28日通过国家医保目录准入谈判进入医保目录并于2021年3月1日生效。2021年12月3日，百悦泽®针对WM患者的适应症被纳入最新国家医保目录，将于2022年1月1日生效。发行人目前的产品份额、市场推广和准入分销等方面面临一定程度的市场竞争。

除已上市药物外，全球范围内已有其他多款BTK抑制剂进入临床试验及NDA阶段，若其进入市场将带来进一步的市场竞争，可能对百悦泽®（BRUKINSA®）的市场份额产生影响。

（2）百泽安®（抗PD-1单抗）市场竞争格局

截至2021年9月30日，包括发行人的百泽安®在内，中国市场共有8款抗PD-1单抗药物和2款抗PD-L1单抗药物已获批上市。从已获批的适应症来看，百时美施贵宝的抗PD-1单抗欧狄沃®（OPDIVO®）已在国内获批用于治疗非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、胃或胃食管连接部腺癌；默沙东的抗PD-1单抗可瑞达®（KEYTRUDA®）已在国内获批用于治疗黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈部鳞状细胞癌；君实生物的抗PD-1单抗拓益®已在国内获批用于治疗黑色素瘤、恒瑞医药的抗PD-1单抗艾瑞卡®已在国内获批用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤、肝细胞癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌、鼻咽癌；信达生物的抗PD-1单抗达伯舒®已在国内获批用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、肝细胞癌；阿斯利康的抗PD-L1单抗英飞凡®已在国内获批用于治疗非小细胞肺癌。2021年8月，康方生物的抗PD-1单抗派安普利单抗在国内获批用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤。从定价上看，百泽安®和主要竞争性已上市抗PD-1单抗药物相比不具有明显价格优势。同时，在目前中国市场已上市的抗PD-1单抗药物中，信达生物的达伯舒®于2019年11月通过国家医保目录准入谈判进入医保目录，恒瑞医药的艾瑞卡®、君实生物的拓益®及发行人的百泽安®已于2020年12月28日通过国家医保目录准入谈判进入医保目录并于2021年5月1日生效。2021年12月3日，百泽安®针对Sq NSCLC、Non-sq NSCLC及HCC患者的适应症被纳入最新国家医保目录，将于2022年1月1日生效。发行人目前的产品份额、市场推广和准入分销等方面面临激烈的市场竞争。

除已上市药物外，全球和中国抗PD-1/PD-L1单抗临床试验竞争较为激烈，众多企业开展了抗PD-1单抗相关临床试验并同时推进研发资源的竞争；同时，随着更多抗PD-1单抗和新适应症的获批，未来市场竞争将进一步加剧，可能对百泽安®的市场份额产生影响，进而影响公司的经营业绩和盈利水平。

（3）百汇泽®（PARP抑制剂）市场竞争格局

截至2021年9月30日，中国市场共有4款PARP抑制剂获批，除发行人百汇泽®外，还有阿斯利康的利普卓®（LYNPARZA®）、再鼎医药的则乐®（ZEJULA®）和恒瑞医药的艾瑞颐®。百汇泽®于2021年5月获得中国国家药监局附条件批准。全球PARP抑制剂已获批的适应症集中在乳腺癌、前列腺癌、卵巢癌等，与公司在中国申报NDA的适应症存在一定重叠。除已上市药物外，PARP类抑制剂国内外还有多款药物处于临床III期或NDA阶段。同时，阿斯利康的利普卓®（LYNPARZA®）和再鼎医药的则乐®（ZEJULA®）已分别于2019年11月和2020年12月通过国家医保目录准入谈判进入医保目录。2021年12月3日，百汇泽®针对卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的适应症被纳入最新国家医保目录，将于2022年1月1日生效。发行人目前和将来在临床试验进度、上市进度、市场推广和准入分销等方面面临国际和国内药企一定程度的市场竞争。

3、行业监管政策风险

公司开展或拟开展医药行业相关业务的所在国家和地区均严格监管该等业务活动。公司目前业务集中于中国、美国、欧洲及其他主要市场。前述地区均对医药行业进行严格监管，在产品开发及批准上市、生产、销售等方面有全面的监管政策。然而，不同监管地区的监管制度存在差异，这将使得拟在上述地区开展业务的公司可能产生复杂的监管合规成本。

对于目前国家医保药品目录的动态调整计划，公司产品如果面临新适应症未在新一轮医保动态谈判截止日期前获批，新获批的适应症在当年将得不到参加医保谈判的资格；或参与医保谈判时公司报价未达到进入医保的范围；或国家医保政策未来发生重大变化，公司产品的不同适应症未来能否进入医保及进入的时间存在一定的不确定性等，这些可能对公司产品在中国的商业化造成负面影响。

带量采购政策的实施目的在于进一步降低群众用药负担，有助于为创新药未来进入医保留出更多空间。该政策将加快重塑现有医药行业格局，并将为创新药产业带来更大的发展前景，促使医药公司重心向新药研发方向转型，推动创新药加速发展。然而对于部分医药公司而言，产品是否在带量采购中中标，将直接影响其产品的市场份额，如果中标，中标的价格、用药病人人数和用药时间会对产品销售产生较大影响，可能导致其销售收入下降。若公司产品未来在带量采购中中标，可能会对相应产品的销售收入造成影响。

（三）发行人签署了有关未来权益分配的重大合同，内容涉及药品商业化后付款安排及销售分成安排

截至2021年11月4日，公司分别与百时美施贵宝、安进、诺华、Mirati、SpringWorks、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、EUSA、Assembly、百奥泰、丹序生物等公司签订了合作协议，就一系列管线的研发、生产、注册及销售活动及权益安排作出约定，相关合作条款涉及预付款、里程碑付款、销售收入分成、费用分成等多种约定。公司通过与上述合作方建立合作关系，引入新的商业化及候选药物，从而丰富其产品管线，主要的合作内容如下：

1、与安进建立全球肿瘤战略合作关系

根据合作协议，公司将在中国负责安加维®、倍利妥®以及凯洛斯®最初五年或七年的商业化期间；期间双方将平分利润或亏损。商业化期满后，公司将有权保留一款产品，并将获得未保留产品额外五年在中国销售的特许使用费。

公司同意在全球范围内针对实体瘤以及血液瘤与安进共同开发一系列安进抗肿瘤管线药物，包括分子靶向药物及双特异性T细胞接合抗体（BiTE®）全球临床试验。

安进与公司将共同承担在全球范围内的开发费用，其中公司将在合作期间贡献包括开发服务和现金在内的总价值至多为12.5亿美元。公司有权获得每款产品（不包括KRAS G12C抑制剂sotorasib）在中国以外的全球销售的特许使用费。

每一款在中国获批的管线药物，公司将获得其批准后长达七年的商业化权利，期间双方将平分利润或亏损。七年商业化期满后，公司有权获得未保留管线药物五年在中国的特许使用费。

公司有权保留大约每三款获批管线药物中的一款，总计至多六款（不包括sotorasib），以在中国进行商业化；期间双方将共同承担盈亏。

2020年度及2021年1-6月，公司已承担的上述共担研发支出总计159,329万元和70,694万元，尚需承担的金额分别为664,893万元和587,408万元。2020年度，公司向安进工厂采购药品总额约26,482万元；2021年1-6月，公司向安进科技和安进工厂采购药品总额分别约4,347万元和7,854万元。

2、与新基（现隶属于百时美施贵宝）达成战略合作

公司接手了新基在中国的商业团队，并获得新基在中国获批产品的独家授权，包括瑞复美®、维达莎®以及ABRAXANE®。

2019年6月17日，公司和新基达成共识，终止双方关于公司在研抗PD-1单抗替雷利珠单抗的全球合作。新基就合作终止向公司支付1.5亿美元。公司从新基获得的商业授权不受替雷利珠单抗合作终止的影响。

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，发行人对新基的技术授权和研发服务收入的金额分别为43,510万元、141,843万元、0.00万元以及0.00万元，对新基的授权药品采购金额分别为23,093万元、57,927万元、26,415万元以及5,660万元。

3、与诺华合作开发及商业化替雷利珠单抗

公司与诺华达成一项合作与授权协议，授权诺华在多个国家包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本开发、生产和商业化抗PD-1单抗替雷利珠单抗。双方将在上述国家对替雷利珠单抗进行共同开发，其中诺华将在过渡期后负责注册申请，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替雷利珠单抗联合其他抗肿瘤疗法的潜在用药组合；公司可在北美地区共同进行产品销售，其中部分运营资金将由诺华提供。

根据协议，公司获得6.5亿美元的首付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多13亿美元的付款、在达到销售里程碑事件后获得至多2.5亿美元的付款，另有资格获得替雷利珠单抗在授权地区未来销售的特许使用费。根据协议，公司将负责为正在开展的替雷利珠单抗临床试验提供资金，诺华将在授权地区为新开展的注册性、桥接或药品上市后的研究提供资金，每一方将负责为各自用于评估替雷利珠单抗联合其自有或第三方药物开展的临床试验提供资金。双方将保留其自主研发产品联合替雷利珠单抗用药组合的全球商业化权利。

在与上述合作方的战略合作过程中，安进、新基入股的募集资金为发行人主营业务的发展提供了资金支持。另外，发行人通过支付首付款以及里程碑付款的授权引进等模式进一步扩大发行人的在研产品管线，并按照未来研发活动进展及商业化情况支付相应合作价款或与合作方共担盈亏。但考虑药物合作研发存在失败的风险，发行人相应合作款项投入无法保证其未来能够获得商业化收益，且有关未来权益分配的重大合同将为未来资金支出和财务业绩造成不确定影响。

（四）发行人在研发或生产中存在多项与第三方的合作，若合作方未能适当履行合同义务或未能遵守法律法规及监管规定，可能对公司业务带来不利影响

报告期内，公司与第三方开展多项合作研发，在履行该等合作协议的过程中，可能出现合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程。除此之外，如果第三方未能如约履行合同义务，也可能导致公司的临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而给公司业务发展带来不利影响。

公司依照行业惯例与CRO、主要研究者及医院开展较为紧密的合作。公司依赖该等第三方实施某些方面的临床前研究及临床试验，且并不控制所有方面的工作。公司签约的CRO、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司主要依赖与之签署的相关协议下的合同权利来控制、约束其为公司正在进行的临床及非临床项目投入时间及资源，但从法规监管的层面，公司却负有确保每项研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行的责任，公司委任第三方进行临床试验并不能排除公司的监管责任。若该等第三方未能完全履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等，公司获得的研究数据在质量或准确性方面或将受到影响，而变更CRO等亦可能导致公司增加额外的成本，或致研究进度推迟，从而会给公司业务带来不利影响。

（五）公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人

截至2021年6月30日，公司第一大股东安进持股比例为20.27%。报告期内，公司股权较为分散，公司任何单一股东所持股权或表决权均未超过30%，且直接持有公司5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。公司董事会现有11位董事，其中执行董事1名，非执行董事2名，独立非执行董事8名。由于公司股权较为分散，公司任何单一股东所提名的董事人数均低于董事会成员总数的二分之一，无法对公司董事会构成控制。因此，公司无控股股东和实际控制人。

（六）公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他A股上市公司存在差异

公司是一家设立于开曼群岛并在纳斯达克交易所、香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，与根据中国境内法律法规及规则建立的一般境内A股上市公司的公司治理模式相比，在资产收益、参与重大决策以及剩余财产分配等方面存在一定差异。

根据《若干意见》“五、发行条件”的规定，试点红筹企业股权结构、公司治理、运行规范等事项可适用境外注册地公司法等法律法规规定，但关于投资者权益保护的安排总体上应不低于境内法律要求。同时，根据《科创板上市规则》第13.1.3条，红筹企业在境内发行股票并在科创板上市，股权结构、公司治理、运行规范等事项适用境外注册地公司法等法律法规的，其投资者权益保护水平，包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等权益，总体上应不低于境内法律法规规定的要求（以下简称“红筹企业投资者保护要求”）。公司作为一家已在纳斯达克交易所、香港联交所上市的公司，其现行公司治理制度可为境内投资者提供保护，且公司根据中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程（A股上市后适用稿）》以及其他若干内部治理制度，可使公司在本次发行上市完成后对投资者权益保护的安排总体上不低于境内法律法规规定的要求。

公司于本次发行上市完成后拟采用的公司治理模式可以满足前述红筹企业投资者保护要求，但是该等公司治理模式与根据中国境内法律法规及规则建立的一般境内A股上市公司的公司治理模式相比，存在如下主要差异：

（1）股东提案权

公司根据《若干意见》《科创板上市规则》的相关规定，在满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律法规规定的要求的前提下，沿用了符合境外注册地公司法等法律法规规定的股东大会提案规则，因此与《公司法》《上市公司股东大会规则》等境内法律法规规定的“单独或者合计持有上市公司3%以上股份的普通股股东享有股东大会提案权”存在差异。本次发行上市完成后，公司股东（包括A股股东）享有的股东提案权具体如下：

①《公司章程》赋予的股东提案权

根据《公司章程（A股上市后适用稿）》，合计持有公司不少于代表10%表决权股份且有权于股东特别大会上投票的股东有权要求公司召集股东特别大会；在依据适当程序召集的股东特别大会上，符合前述召集股东特别大会资格的股东（即合计持有不少于代表10%表决权股份的股东）有权提出普通议案。股东可向公司董事会提名及企业管治委员会推荐董事候选人，合计持有不少于代表10%表决权股份的股东也可于前述召集的股东特别大会上通过普通议案委任或选举董事或增加董事会的规模，《公司章程（A股上市后适用稿）》未限制该等股东通过提出普通议案的方式委任或选举董事的数量，此普通议案系指由公司所有有表决权的股份的简单过半数通过的议案。该提案权系《公司章程》赋予股东（包括A股股东）的一项权利，未与适用于公司的任何开曼群岛法律法规相冲突或者导致对上述法律法规的违反。

②美国证交会规定赋予的股东提案权

除上述股东提案权外，符合美国证交会规定的合格股东在符合特定条件下亦可要求公司在股东周年大会和股东特别大会会议材料中载列其提出的议案。通常情况下，股东大会普通决议须经亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的过半数通过；特别决议须经亲自或委派代表出席的有表决权股东所持表决权的2/3以上通过（但公司发生某些类型的清盘除外，该等情况须经有表决权的股东100%表决通过）。前述股东提案权虽然系美国证交会规定赋予的股东提案权，但本次发行上市完成后，境内投资者持有的股份与发行人已于境外发行的股份属于同一类别，均为普通股，享有同等股东权利，因此该股东提案权同样适用于符合“合格股东”资格要求的A股股东。如一名合格股东根据规定在公司的股东周年大会或股东特别大会上提交议案，则公司的董事会应当遵守该等要求以确保公司能够遵守境外上市地规则，该等做法不会导致公司违反开曼群岛法律或者《公司章程》。综上，前述股东提案权不违反《公司章程》及适用于公司的任何开曼群岛法律法规，且《公司章程》和适用于公司的开曼群岛法律法规亦不禁止公司股东行使该提案权。

公司根据《若干意见》及《科创板上市规则》的相关规定，在满足投资者权益保护水平总体上不低于境内法律法规规定的要求的前提下，沿用了符合境外注册地公司法等法律法规规定的股东大会提案规则，其与一般境内A股上市公司股东大会相比的主要差异如下表所示：

事项	适用于发行人的规则	适用于一般境内A股上市公司的规则	差异比对情况
股东大会类型	股东周年大会、股东特别大会。	年度股东大会、临时股东大会。	实质类似，称呼存在差异。 发行人的股东大会分为两类，一类为股东周年大会（即非特别股东大会），类似于一般境内A股上市公司的年度股东大会；一类为股东特别大会，类似于一般境内A股上市公司的临时股东大会。
适格股东可在股东周年大会/年度股东大会上提出的议案类型	符合美国证交会规定的“合格股东”：普通议案和特别议案。	单独或者合计持有上市公司3%以上股份的普通股股东：普通议案和特别议案。	两者对有权提出议案的股东的持股比例要求有所不同。
适格股东可在股东特别大会/临时股东大会上提出的议案类型	1、合计持有发行人不少于代表10%表决权股份的股东：普通议案； 2、符合美国证交会规定的“合格股东”：普通议案和特别议案。		
特别议案类型	变更公司名称、修改公司章程、减少股本或者任何股本赎回储备基金、由董事会发起或者需经全体股东批准的清盘（包括清盘人关于发行人资产在股东之间的实物分配方案）、合并或者兼并子公司、在开曼群岛以外的司法辖区进行注册并维持存续状态。	修改公司章程、增减注册资本、公司合并、分立、解散或者变更公司形式等。	特别议案的范围略有差异。
股东在股东大会上提案的相关条件	1、合计持有发行人不少于代表10%表决权股份的股东：根据发行人公司章程的规定，合计持有发行人不少于代表10%表决权股份的股东可向发行人董事会或者董事会主席提交股东请求书要求召开股东特别大会，该等股东请求书需要载明股东特别大会的主题、提呈以供股东特别大会审议的任何议案的列表，并需经申请召开股东特别大会的股东签署后提交至发行人的注册办事处（即Mourant Governance Services (Cayman) Limited, 94 Solaris Avenue, Camana Bay, PO Box 1348, Grand Cayman, KY1-1108, Cayman Islands）。该等股东特别大会上仅可审议股东提出的普通议案。合计持有发行人不少于代表10%表决权股份的股东无权在股东周年大会上提出议案。 2、符合美国证交会规定的“合格股东”：根据美国证交会的规定，合格股东有权要求发行人在股东周年大会（即非特别股东大会）和股东特别大会会议材料上载列其提出的议案（包括普通议案和特别议案），前提是符合下列主要条件： （1）提出议案的内容需符合本表格“股东大会可拒绝就议案进行表决的情形以及该等情形下公司需采取的措施”之“适用于发行人的规则”一列所述的要求。（2）提出议案的股东需为符合美国证交会规定的合格股东。（3）提出议案的股东需向公司提交一份书面声明，声明直至审议议案的股东大会召开当日，该股东将继续持有公司股份以符合合格股东的资格要求。（4）提出议案的股东需向公司提交一份书面声明，声明其可以在提交议案后的10个自然日后、30个自然日内亲自或者通过电话会议的方式与公司会面。该书面声明必须包含股东的联系方式及其可与公司讨论议案的日期（需为工作日）和具体时间。（5）如提出议案的股东拟由授权代表向公司提出议案，则股东需向公司提交包含下列信息的书面文件：拟提交议案所指向的公司名称、股东大会届次、授权双方的信息、授权声明、议案的具体议题、支持议案的股东声明。该等书面文件需由股东签署并落款。本条所述的要求不适用于非自然人股东，前提是被授权人的授权明晰且充分，足以使得一个理性人相信其拥有足够的授权以代表股东并提出议案。（6）一名股东在一次股东大会上仅能提交一个议案。（7）议案（包括附带的任何支持性陈述）不得超过500字。（8）股东需要在截止日期前提交议案。	单独或者合计持有公司3%以上股份的普通股股东（含表决权恢复的优先股股东），可以在股东大会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。 提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。	两者对有权提出议案的股东的持股比例、议案提交形式、股东所提议案的具体要求作出不同规定。
股东大会可拒绝就议案进行表决的情形以及该等情形下公司需采取的措施	根据美国证交会的规定，合格股东可要求发行人在股东周年大会和股东特别大会的会议材料中载列其提出的议案，该等议案的范围不受限制，除非该等议案涉及以下任一情形： （1）该等议案被公司所在地司法辖区的法律认定为不适宜被股东采取行动的议案；（2）实施该等议案将导致公司触犯任何对其有约束力的州、联邦或外国法律；（3）该等议案或其相关的支持性陈述与美国证交会的相关规定相违背；（4）该等议案涉及对公司或任何其他人的索赔或投诉，或者旨在为股东带来利益，或促进个人利益，而该等利益无法为其他股东所共享；（5）涉及占公司最近一个会计年度末总资产5%以下，或者占公司最近一个会计年度净利润和销售总额5%以下，且与公司经营无其他重大关系的经营事项；（6）公司缺乏实施该等议案的权力或者权限；（7）该等议案涉及公司的日常经营事务；（8）该等议案可能取消参加选举的董事候选人的资格，或者导致董事在其任期结束前被罢免，或者涉及质疑一名或多名董事或者候选人的能力、商业判断力或性格，或者寻求将一个特定的自然人加入股东大会会议材料以供董事选举，或者可能影响即将进行的董事选举的结果；（9）该等议案与公司自身在同次股东大会上提出的议案直接相冲突；（10）公司已经实质性实施过该等议案；（11）该等议案与其他股东先前已向公司提交的议案存在实质性重复，且后者已被同次股东大会的会议材料所包含；（12）该等议案与过去5年内公司股东大会会议材料中的一项或者多项议案存在实质性重复，如最近一次表决发生于过去3年内，且最近一次表决的结果为得票数低于5%（如仅表决1次）；低于15%（如已表决2次）；或者低于25%（如已表决3次或以上）；或者（13）该等议案涉及现金分红或者股利分红的具体金额。 如合格股东提出的议案涉及上文所述的十三类情形中的任一情形，则公司有权拒绝将该等议案载列于股东大会会议材料中，但是公司在通常情况下必须不晚于其向美国证交会正式提交股东大会会议材料前80个自然日向美国证交会提交说明（包括但不限于议案、公司拒绝将议案提交至股东大会的理由、法律意见书（如公司拒绝的理由涉及州或者外国法律）），且公司同时需向股东提供该等说明。与此同时，股东亦可在公司提交说明后向美国证交会提交回复性文件，以供美国证交会考虑。	股东大会临时提案的内容不属于股东大会职权范围、不具有明确议题或者具体决议事项或者不符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。 如公司股东大会召集人（通常为董事会）认为股东提出的临时提案涉及前述情形，则其有权决定不将临时提案提交至公司股东大会进行审议和表决。实践中，上市公司通常需聘请律师就其拒绝将临时提案提交至股东大会的合法合规性发表意见。	两者均有权拒绝将不符合要求的议案提交至股东大会进行审议和表决，且在拒绝的情况下，发行人（或其聘请的律师）需就拒绝的理由等事项进行核查或者向相关证券监管机构进行说明。

公司目前未设置分类表决机制，以2021年1月7日为基准日计算，本次发行（假设全额行使超额配售选择权）后A股股份占公司已发行股份总数的10%。如股东（包括A股股东）无法集合合计持有不少于代表10%表决权股份的股东召集股东特别大会，或无法符合美国证交会规定的合格股东的资格要求并在特定条件下于股东周年大会和股东特别大会上提出议案，其股东利益可能无法通过股东议事或董事提名机制得到有效保护。

（2）投资者获取资产收益的权利

根据开曼群岛相关法律和公司章程的规定，公司可以使用税后利润、股份溢价或根据《开曼群岛公司法》所允许的其他来源进行股利分配，这一点相较于一般境内A股上市公司更加灵活。除此之外，公司关于投资者获取资产收益的制度与境内法律法规的要求不存在实质差异。

（3）投资者参与重大决策的权利

根据公司适用的法律、证券交易所规则和公司章程的规定以及开曼公司的治理实践，公司的重大事项主要由董事会负责决策，须提交股东大会审议批准的事项仅限于与公司存续、法定股本变动、董事选举及招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”中“股东大会的职权”部分所列的其他事项。此外，公司的关联（连）交易制度与适用于一般境内A股上市公司的安排亦存在一定差异。

（4）投资者获取剩余财产分配的权利

根据开曼群岛相关法律和公司章程的规定，发行人清算及资产清算后的剩余资产将分配给股东，因此，开曼群岛相关法律和公司现行制度已经保障了股东获取剩余财产分配的权利，与境内法律法规关于股东参与上市公司剩余财产分配的制度要求不存在实质差异。

（5）以资本公积弥补亏损

根据境内《公司法》的规定，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。根据《开曼群岛公司法》的规定，其并不禁止公司在有能力支付其在日常商业运作中的到期债务以及符合适用的会计准则的情况下，以资本公积消除账面未弥补亏损。

若公司根据《开曼群岛公司法》被开曼群岛大法院清算，其清算资产将用于偿还债务、支付清算费、员工报酬、开曼群岛政府的相关税费以及清偿其他依据《开曼群岛公司法》涉及的债务等，剩余资产将分配给股东。由于以资本公积弥补亏损仅涉及发行人财务报表中权益项下不同科目之间的调整，不影响公司整体资产负债情况及归属于股东的净资产情况，因此未损害发行人的日常偿债能力和投资者获取剩余财产分配的权利，从而在剩余财产分配方面，不会导致发行人投资者权益保护水平低于境内法律法规规定的要求。

（6）A股募集资金管理安排

适用于一般境内A股上市公司的规则（包括《上市公司章程指引》等，以下简称“A股规则”）通常要求上市公司募集资金的存储、使用、投向变更等事项须经上市公司股东大会审议批准。根据将自公司于科创板上市之日起生效的《百济神州有限公司A股募集资金管理制度》，公司董事会（或其下设委员会）有权对公司在中国境内以公开或非公开形式发行证券向投资者募集的资金进行管理，包括其存储、使用、投向变更等事项。公司A股募集资金的管理权限与A股规则的规定存在一定差异。

除上文所述公司治理差异以外，公司其他相关安排与一般境内A股上市公司相比还存在监事会制度、公司合并、分立、收购、公司清算、解散、《公司章程》中的反收购安排、开曼群岛法院的独家司法管辖权等差异。

（七）公司第一大股东安进在特定条件下可能行使购股权认购新证券或额外股份

（下转A22版）