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　　Goldman Sachs 高盛

联席主承销商

J.P.Morgan 摩根大通　　中信证券 CITIC SECURITIES　　国泰君安证券股份有限公司

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、生产创新商业化的癌症治疗药物，截至本上市公告书签署之日，公司上市3款产品获得商业化批准：奈达铂BTK抑制剂替雷利西布（BRUKINSA®，通用名zanubrutinib；抗PD-1单抗百泽安®（替雷利单抗注射液，tislelizumab）和PARP抑制剂替尼帕利（百悦泽®，pamiparib）。BRUKINSA®（百悦泽®）获得美国食品药品管理局（FDA）加速批准上市，于2019年11月在美国上市商业化销售，百悦泽®（BRUKINSA®）也有潜在机会成为全球第一个中国原创新分子靶向药物，于2020年6月和2020年9月在中国上市商业化销售。截至2021年5月，我们在三个国家获得监管批准，截至2021年11月4日，公司已在商业化产品基础设施方面投资约4.8亿。包括10款商业化阶段药物、2款已向监管机构提交申请的药物候选药物、其中，公司上市3款自主研发外购上市产品，8款广谱抗癌药物处于临床开发阶段，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。根据产品说明书，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。公司及其授权产品许可方正在开展广泛的临床研究。如果其中任何合作方不能满足中国国家药品监督管理局、FDA或其他监管机构要求的有关要求，例如确认性研究的结果不支持临床获益，则可能导致其产品被撤回附条件批准或限制其产品的销售或营销活动。若未能满足监管机构提出的附条件上市持有人义务或监管机构撤回附条件批准的风险。

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，而公司无法保证可以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[illegible]。此外，公司在美国、欧盟、澳大利亚、瑞士、[illegible]批准上市，并获得[illegible]使用许可。同时公司在中国（不含港澳台）获得3款药品百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®和百汇泽®附条件批准上市，百悦泽®（BRUKINSA®）计划MCL、R/R CLL/SLL的[illegible]，并在[illegible]百泽安®针对cHL、R/R DLBCL的[illegible]。此外，2021年12月3日，[illegible]百悦泽®（BRUKINSA®）、百泽安®、百汇泽®、替雷利单抗注射液（百赛清®，tislelizumab）、奥希替尼（AZLEHTA®，osimertinib）、[illegible]（[illegible]）及百[illegible]（[illegible]）[illegible]。[illegible]，2021年1–6月[illegible]百悦泽®（BRUKINSA®）机构销售额超过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，[illegible]累计实现[illegible]18亿元人民币销售收入。同时，公司将继续投入[illegible]上市产品的商业化平台建设，相应可能会[illegible]增加，同时公司上市产品用途的拓展[illegible]。

除上述两款药物外，公司[illegible]的合作伙伴以下来自合作方的授权产品[illegible]：[illegible]（注册用名称待定）（白云山注册名称）；由安进授权在中国大陆销售的表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂奈妥替尼（注册用名称待定）；[illegible]（注册用名称待定）；[illegible]，[illegible]，[illegible]，[illegible]，[illegible]（GCTB）的适应证获批情况上，2020年12月28日，[illegible]，2021年1–6月[illegible]