

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



Brii Biosciences Limited
騰盛博藥生物科技股份有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2137)

截至2021年12月31日止年度之年度業績公告

騰盛博藥生物科技股份有限公司（「本公司」）董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司及其附屬公司（統稱「本集團」或「我們」）截至2021年12月31日止年度（「報告期」）的簡明合併年度業績，連同上一年度的比較數字。除非本公告另有規定，本公告中所用詞語與本公司日期為2021年6月30日的招股章程（「招股章程」）中定義的詞語具有相同的涵義。

財務摘要

- 截至2021年12月31日止年度，其他收入為人民幣99.0百萬元，與截至2020年12月31日止年度的人民幣84.6百萬元相比，增加人民幣14.4百萬元或17.0%。該增加的主要原因是所確認來自中國政府補貼的收入增加。
- 截至2021年12月31日止年度，研發開支為人民幣494.6百萬元，與截至2020年12月31日止年度的人民幣875.8百萬元相比，減少人民幣381.2百萬元或43.5%。該減少的主要原因是與COVID-19項目相關的第三方承包成本減少。
- 截至2021年12月31日止年度，行政開支為人民幣208.4百萬元，與截至2020年12月31日止年度的人民幣103.4百萬元相比，增加人民幣105.0百萬元或101.6%。該增加的主要原因是員工人數的增加。
- 截至2021年12月31日止年度，綜合開支總額為人民幣4,249.0百萬元，與截至2020年12月31日止年度的人民幣1,173.1百萬元相比，增加人民幣3,075.9百萬元或262.2%。該增加的主要原因是以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損增加。

業務摘要

作為一家致力於減輕全球公共衛生負擔的公司，我們專注於促進重大傳染病和中樞神經系統（「**CNS**」）疾病（尤其是抑鬱症）的治療，我們的主要業務在中國和美國。

本公司自2017年成立以來，已採取多項措施執行戰略，力爭成為專注公共衛生行業，具有強大的研發、業務開發及商業化能力的全面一體化全球生物製藥公司。我們已成立具有強大產品研發及轉化研究能力的內部團隊，同時已建立享有全球權利的專有候選產品管線。本公司的內部研發及外部合作的雙引擎可促進其靈活的跨國業務模式，為患者開發有效的療法。在尋找可行治療方法時，我們已建立超過10項涵蓋關於乙型肝炎病毒（「**HBV**」）、人類免疫缺陷病毒（「**HIV**」）、新型冠狀病毒肺炎（「**COVID-19**」）及產後抑鬱症／重度抑鬱症（「**PPD/MDD**」）的臨床試驗的多樣化產品管線。

於報告期間，在業務戰略的指導下，我們已實現多個重大臨床開發里程碑，並將尋求更多突破。

在我們基於RNA干擾治療的獨特聯合療法設計的推動下，**HBV**功能性治癒療法乃我們的重中之重。我們為實現**HBV**功能性治癒的臨床開發在中國是最先進的，而中國是全球最大的**HBV**市場。我們於中國進行的**BRII-835 (VIR-2218)**的2期單藥治療研究的安全性及抗病毒活性結果預期於2022年第一季度獲得。最近，我們於2022年2月完成**BRII-835 (VIR-2218)/BRII-179 (VBI-2601)**聯合療法2期研究的患者入組，共計90名分別來自新西蘭、澳大利亞、新加坡、香港、台灣、韓國及泰國的患者。為進一步鞏固我們在**HBV**研發的領導地位，我們已制定一條於2022年推進**HBV**項目的清晰路徑。

為迅速應對**COVID-19**疫情引發的緊急全球需求，我們的工作方向從主要適應症研發轉向幫助消除**COVID-19**威脅。在不到兩年的時間，我們熟練順利地通過了臨床及監管程序。我們內部研發的新型安巴韋單抗／羅米司韋單抗中和抗體聯合療法已證實，從統計學上看，住院及死亡風險降低80%，對於伴有進展為重型高風險因素的輕中度**COVID-19**患者在28天內安巴韋單抗／羅米司韋單抗治療組無死亡事件。此外，該聯合療法保持對世界衛生組織關注的主要**COVID-19**變異株的中和活性，包括奧密克戎**SARS-CoV-2 (B.1.1.529)**、德爾塔**(B.1.617.2)**及德爾塔+**(AY.4.2)**。於2021年12月，中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准了安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法（此前稱**BRII-196/BRII-198**聯合療法）的生物製劑許可申請（「**BLA**」），用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型（包括住院或死亡）高風險因素的成人及青少年（年齡介於12至17歲，體重至少40千克）**COVID-19**患者。其中青少年（年齡介於12至17歲，體重至少40千克）適應症人群為附條件批准。2022年3月，中國國家衛生健康委員會將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案（試行第九版）》，用於治療**COVID-19**，進一步強化市場認可度。

除了COVID-19治療的BLA以及數項針對HBV、HIV及CNS項目的進行中的臨床試驗外，我們還擁有多重耐藥和廣泛耐藥（「MDR/XDR」）革蘭氏陰性菌感染以及結核病（「TB」）分枝桿菌治療項目中治療候選藥物的大中華區授權，上述兩個項目分別由我們的合作夥伴Qpex Biopharma Inc.（「Qpex」）及AN2 Therapeutics, Inc.（「AN2」）進行臨床開發。我們已建立一條涵蓋早期藥物發現、臨床開發到商業化的清晰路徑，藉此推進我們其他項目中的強勢核心治療候選藥物。

除在2021年推進正在積極開展臨床試驗的治療候選藥物外，於2021年7月13日，我們在聯交所主板成功上市，籌得所得款項總額共計約27.88億港元（約人民幣23.25億元），其中超額配股權獲部分行使。此後不久，於2021年12月6日，我們被納入港股通，使符合條件的中國內地投資者可以直接交易本公司股份，提升本公司的資本市場認可度，同時增加股票流動性。

作為一家快速成長的小型生物科技公司及新上市公司，我們的成就有目共睹，而我們也因年度企業成績及臨床表現獲得多項殊榮，包括BioCentury-BayHelix頒發的「2021年度研發成就」獎、新浪財經頒發的「2021年度最佳新經濟上市公司」獎、PharmaDJ & Clinical Trial頒發的「2021年度最佳IPO」及IR Magazine頒發的「大中華區最佳投資者關係」獎等。中央級主流財經媒體《華夏時報》亦授予我們的首席執行官Zhi Hong博士（「Hong博士」）「2021年度行業領軍人物」獎。此外，新浪財經亦提名我們的首席財務及戰略官李安康博士為「2021港美股最佳CFO」。

於2020年及2021年，我們迅速調整工作方向，以滿足COVID-19及其變異株引發的巨大全球需求，讓我們快速通過臨床及監管程序，於20個月內取得BLA批准。我們希望在我們將注意力轉回到優先項目（尤其是HBV及PPD/MDD）時，利用此經驗讓我們更接近目標。我們始終追求我們的目標，力爭成為利用突破創新和洞察應對世界最大公共衛生挑戰的全球領先生物製藥公司。

在報告期內及最近數月，我們實現了以下主要里程碑事項：

乙型肝炎病毒 — 採用多種聯合療法策略達到功能性治癒

• ***BRII-179 (VBI-2601)及BRII-835 (VIR-2218)聯合療法***

- 於2021年11月，BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)全球多中心臨床試驗的2期聯合療法研究完成初步患者入組。
- 到2021年末，50名患者成功接受BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)給藥，這些患者分別來自新西蘭、澳大利亞、新加坡、香港、台灣、韓國及泰國。

- 到2022年2月已完成額外浮動入組，其中40名浮動患者入組。總體而言，我們已完成患者入組並已對BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)全球多中心臨床試驗的2期聯合療法研究中的90名患者給藥。
- **BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α 聯合療法**
 - 於2021年8月，我們收到中國國家藥監局藥品審評中心(「CDE」)的新藥臨床研究(「IND」)申請許可，批准一項在接受聚乙二醇干擾素- α (「PEG-IFN- α 」)和非核苷逆轉錄酶抑制劑(「NRTI」)療法的HBV患者與BRII-179 (VBI-2601)聯合用藥的由兩部分組成的2a/2b期研究。
 - 於2021年12月，我們開始對2a/2b期試驗的患者給藥。
- **BRII-179 (VBI-2601)：旨在誘導經增強B細胞和T細胞免疫力的治療疫苗**
 - 於2021年6月，我們發佈了BRII-179 (VBI-2601)的1b/2a期研究的最終積極結果，該研究評估了單獨使用BRII-179 (VBI-2601) 或將其與乾擾素 α (IFN- α)輔助佐劑混合使用的安全性、抗病毒活性和免疫原性。研究數據表明，在接受核苷類似物治療的非肝硬化慢性乙肝患者中，該試驗免疫治療藥物可同時誘導B細胞(抗體)應答及T細胞免疫應答，並且顯示出良好的耐受性，未見安全性信號。
- **BRII-835 (VIR-2218)：siRNA作為HBV功能性治癒的主要療法**
 - 於2021年12月，我們完成了對慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染患者的BRII-835 (VIR-2218)每月兩劑給藥的安全性及抗病毒活性評估的2期研究。
 - 參見我們的合作夥伴Vir Biotechnology, Inc. (「Vir」)於2022年2月28日向美國證券交易委員會提交的Form 10-K年度報告，Vir於2021年11月呈報新數據，評估BRII-835 (VIR-2218)與PEG-IFN- α 聯合療法實現HBV功能性治癒的潛力。
- **針對HBV功能性治癒的BRII-835 (VIR-2218)與VIR-3434聯合療法**
 - 於2021年7月，Vir啟動了一項2期臨床試驗，評估BRII-835 (VIR-2218)與VIR-3434(一種靶向HBV的中和單克隆抗體)聯合療法作為慢性HBV感染的功能性治癒方案。
 - 我們仍可從Vir的產品管線中選擇最多三種其他治療候選藥物(包括VIR-3434)在中國進行獨家開發及商業化。

COVID-19—大中華區首次獲批的中和抗體

- **安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 (此前稱BRII-196／BRII-198聯合療法)**
 - 於2021年12月，我們成為中國首家自國家藥監局獲得COVID-19藥物治療BLA批准的公司。國家藥監局的批准乃基於NIH支持的ACTIV-2的3期臨床試驗的積極最終結果，該臨床試驗有847名門診患者入組。最終結果顯示，28天內，與安慰劑組(9)相比，治療組(0)的住院及死亡在統計學上顯著減少80%，且在疾病進展至重症的高風險門診COVID-19患者中，較安慰劑的安全性結果有所改善。我們的聯合療法獲批用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型高風險因素的成人及青少年COVID-19患者。其中青少年(年齡介於12至17歲，體重至少40千克)適應症人群為附條件批准。
 - 繼我們宣稱其對德爾塔和德爾塔+等其他受關注變異株的中和活性之後，於2022年1月，體外嵌合病毒數據表明，我們的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法保持對奧密克戎SARS-CoV-2變異株的中和活性。
 - 我們認為，鑒於我們中和抗體的高劑量和靜脈輸注給藥方式，可大幅增強患者體內的抗體表達水平，從而使我們的抗體對奧密克戎變異株仍保持中和活性。
 - 於2022年3月，中國國家衛生健康委員會將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第九版)》，用於治療COVID-19。
 - 美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)仍在積極審核我們的美國EUA申請，並有待美國FDA圓滿完成對我們合同開發及生產機構(「CDMO」)的生產現場檢查。鑑於EUA的特性和審評機制，我們無法預測美國FDA將在何時做出何種決定，但我們正在與CDMO密切合作，以回應任何監管問詢。
 - 我們正與各政府就我們抗體療法的庫存銷售及商業化開展積極協商。

人類免疫缺陷病毒—每週一次單片方案

- **BRII-778：利吡韋林(NNRTI)的延長緩釋劑型**
 - 於2021年3月，我們在美國開始對BRII-778進行的1期研究中的受試者給藥。
 - 我們在美國完成了BRII-778的1期臨床單次遞增劑量及多次遞增劑量爬坡研究並選擇其中一種劑型進行進一步臨床試驗評估。
 - 1期單次遞增劑量和多次遞增劑量數據將於2022年下半年在日後的相關科學會議上公佈。

• ***BRII-732：EFdA的專有前藥(NRTTI & NRTI)***

- 於2021年3月，我們為在美國啟動BRII-732的1期研究向美國FDA提交了IND申請。
- 於2021年4月，我們獲得美國FDA的准許，並於2021年5月，開始給受試者用藥。
- 於2021年12月，由於部分受試者的表面抗原分化簇4（「CD4」）細胞計數下降，美國FDA決定臨時暫停全部基於islatravir的臨床試驗，該試驗由默克公司（Merck，在美國和加拿大以外被稱為默沙東）贊助。
- BRII-732是islatravir的一種專利前藥，出於謹慎性考慮及有待進行額外安全性評估，亦被美國FDA納入臨床限制。由於在暫停前，該試驗的最後一個多次遞增劑量隊列尚未開始給藥，我們也不再繼續計劃給藥。
- 基於已發表的數據及Merck於2021年12月披露的信息，CD4細胞計數降低安全性結果與劑量和給藥時間有相關性。基於我們的1期臨床研究，我們認為選擇安全劑量的BRII-732將對患者提供有效的治療。
- BRII-732的1期單次遞增劑量和多次遞增劑量研究已完成，BRII-732耐受性良好，未觀察到任何CD4細胞計數降低。相關數據將於2022年下半年在相關的科學會議上公佈。

產後抑鬱症／重度抑鬱症－快速緩解和方便服用的新型治療

• ***BRII-296：新型長效腸外製劑***

- BRII-296的1期研究正在美國開展，計劃於2022年下半年完成。
- 基於目前人體藥物代謝動力學（「PK」）數據，我們計劃於2022年與美國食品藥品監督管理局討論並在重度PPD患者或有高風險罹患PPD的人群中進行臨床研究。目前尚無已獲批的PPD預防療法，我們認為BRII-296有潛力改變PPD治療和預防的模式。

• ***BRII-297：新型內部開發專有化學實體***

- BRII-297是一個針對抑鬱症的全新項目。我們於2021年與美國FDA進行IND前會議，並確定了將其首次用於人體研究和後續臨床試驗的註冊監管策略。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染－為革蘭氏陰性菌感染住院患者提供治療

• ***BRII-636 (OMNivance®)：廣譜β內酰胺酶抑制劑（「BLI」），可恢復多種靜脈注射碳青霉烯類和頭孢菌素的活性，為最寬光譜BLI（自Qpex獲得授權）***

- 於2022年初，Qpex宣佈BRII-636（INN: xeruborbactam）獲美國FDA授予的合格傳染病產品（「QIDP」）資格認定。
- 於2022年2月，我們的合作夥伴Qpex完成BRII-636的1期臨床研究的受試者入組。

- ***BRII-672 (ORAvance™)***：口服β內酰胺酶抑制劑，可恢復多種口服頭孢菌素和碳青霉烯類藥物的活性，為最寬光譜內酰胺酶抑制劑（自Qpex獲得授權）
 - 於2022年初，Qpex宣佈BRII-672獲美國FDA授予的QIDP資格認定。
 - 於2021年2月，我們的合作夥伴Qpex就BRII-672的1期研究向美國FDA提交了IND申請。在美國FDA准許進行1期試驗後，Qpex於2021年4月開始啟動受試者用藥。
 - Qpex正在進行BRII-672的1期臨床研究的受試者入組。
- ***BRII-693 (QPX-9003)***：新型合成多黏菌素，可破壞革蘭氏陰性細菌的外膜和內膜，活躍於肺表面活性物質（自Qpex獲得授權）
 - 於2021年3月，我們的合作夥伴Qpex就在美國進行BRII-693的1期研究向美國FDA提交了IND申請。該研究於2021年6月開始入組工作。
 - 於2022年初，Qpex宣佈BRII-693獲美國FDA授予的QIDP資格認定。
 - Qpex正在進行BRII-693的1期臨床研究的受試者入組。
- ***Brii-658 (Epetraborole)***：細菌性亮氨酸-tRNA合成酶(*LeuRS*)的含硼、口服、小分子抑制劑（自AN2獲得授權）
 - 我們的合作夥伴AN2正在開發epetraborole作為每日一次的口服療法，用於治療慢性非結核分枝桿菌（「NTM」）肺病，初步計劃開發重點是治療難治性鳥分枝桿菌複合群（「MAC」）肺病。
 - 於2022年2月，我們的合作夥伴AN2宣佈了一項口服epetraborole的1b期劑量範圍研究結果，該結果展示了epetraborole的PK特徵，將支持繼續開發每日一次的口服療法。

有關前述任何內容的詳情，請參閱本公告其他內容及（如適用）本公司先前於聯交所及本公司網站刊載的公告。

合併損益及其他綜合收益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至以下日期止年度	
		2021年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
其他收入	4	99,032	84,625
其他收益及虧損淨額		45,062	(21,993)
研發開支		(494,615)	(875,795)
行政開支		(208,404)	(103,396)
以公允價值計量且其變動計入當期損益 （「以公允價值計量且其變動計入當期損益」） 的金融負債的公允價值虧損		(3,598,847)	(350,372)
財務成本		(1,175)	(1,668)
上市開支		(32,137)	(14,911)
除稅前虧損	5	(4,191,084)	(1,283,510)
所得稅開支	6	-	-
年內虧損		(4,191,084)	(1,283,510)
其他綜合收益（開支）			
不會重新分類至損益的項目：			
將功能貨幣換算至呈列貨幣的匯兌差額		23,833	159,257
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益 （「以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益」） 的股本工具公允價值（虧損）收益		(6,072)	21,697
		17,761	180,954
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		(75,628)	(70,592)
年內其他綜合（開支）收益		(57,867)	110,362
年內綜合開支總額		(4,248,951)	(1,173,148)
以下人士應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(4,163,849)	(1,189,600)
非控股權益		(27,235)	(93,910)
		(4,191,084)	(1,283,510)
以下人士應佔年內綜合開支總額：			
本公司擁有人		(4,221,716)	(1,079,238)
非控股權益		(27,235)	(93,910)
		(4,248,951)	(1,173,148)
每股虧損			
基本及攤薄（人民幣元）	7	(9.48)	(6.22)

合併財務狀況表
於2021年12月31日

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		12,573	16,506
使用權資產		20,862	27,413
無形資產		9,506	12,222
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		117,790	75,365
以公允價值計量且其變動計入 其他綜合收益的股本工具		34,241	41,182
租賃按金	9	2,786	2,414
		<u>197,758</u>	<u>175,102</u>
流動資產			
按金、預付款項及其他應收款項	9	58,882	34,120
受限制銀行存款		319	3,757
原到期日為三個月以上的定期存款		499,647	20,000
銀行結餘及現金		2,855,093	1,034,965
		<u>3,413,941</u>	<u>1,092,842</u>
流動負債			
其他應付款項	10	218,860	497,390
租賃負債		8,969	8,021
遞延收入		52,884	69,824
		<u>280,713</u>	<u>575,235</u>
流動資產淨值		<u>3,133,228</u>	<u>517,607</u>
資產總值減流動負債		<u>3,330,986</u>	<u>692,709</u>
非流動負債			
租賃負債		12,647	20,306
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	11	–	2,403,022
遞延收入		7,083	12,083
		<u>19,730</u>	<u>2,435,411</u>
淨資產(負債)		<u>3,311,256</u>	<u>(1,742,702)</u>
資本及儲備			
股本		23	7
股份溢價及儲備		3,342,881	(1,738,296)
本公司擁有人應佔權益		3,342,904	(1,738,289)
非控股權益		(31,648)	(4,413)
權益(虧絀)總額		<u>3,311,256</u>	<u>(1,742,702)</u>

簡明合併財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 一般資料

騰盛博药生物科技有限公司(「本公司」)於2017年12月8日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份於2021年7月13日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。本公司的註冊辦事處和主要營業地的地址分別為PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands及中華人民共和國(「中國」)北京市海淀區永泰莊北路1號中關村東升國際科學園7號樓3層。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)致力於推進重大傳染病和其他疾病的治療,這些疾病在中國和世界範圍內具有重大公共衛生負擔。本集團總部位於中國和美利堅合眾國(「美國」),主要專注於開發傳染病治療方法。

本公司及其於美國註冊成立的經營附屬公司的功能貨幣為美元(「美元」)。中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣(「人民幣」)。該等合併財務報表的呈列貨幣為人民幣,原因是其最適合股東及投資者的需要。

2. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

本年度強制生效之經修訂國際財務報告準則

本集團於本年度就編製合併財務報表首次應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際財務報告準則的修訂,這些修訂在2021年1月1日或之後開始的年度期間強制生效:

國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金優惠
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則 第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	基準利率改革 – 第二階段

於本年度應用國際財務報告準則的修訂對本集團本年度和過往年度的財務狀況和表現及/或該等合併財務報表中所載的披露沒有重大影響。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或註 ⁴
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日之後的COVID-19相關租金優惠 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動及非流動 ³
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務報告 第2號(修訂本)	會計政策披露 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備－擬定用途前的所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約－履行合約之成本 ²
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效。

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

⁴ 於待定期限或之後開始的年度期間生效。

本公司董事預期應用該等所有新訂及經修訂國際財務報告準則將不會於可預見未來對該等合併財務報表產生重大影響。

3. 分部資料

我們的主要經營決策者已被識別為本集團首席執行官。就資源分配及表現評估而言，主要經營決策者覆核根據我們的會計政策編製的本集團整體業績及整體財務狀況。因此，我們只有一個可呈報分部且僅呈列實體範圍的披露資料。

地區資料

我們按資產地點劃分的非流動資產的資料詳列如下：

	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
中國	<u>42,941</u>	<u>56,141</u>

4. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補貼(附註)	92,542	82,218
銀行利息收入	6,490	2,407
總計	<u>99,032</u>	<u>84,625</u>

附註：政府補貼包括來自中國政府專門用於研發活動的獎勵及其他補貼，並於遵守所附條件後確認。於本年度，收到政府補貼人民幣70.6百萬元(2020年：人民幣100.1百萬元)。於2021年12月31日，政府補貼人民幣60.0百萬元(2020年：人民幣81.9百萬元)尚未完全達到相關條件，因此，該等政府補貼已遞延並入賬為遞延收入。

5. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內除稅前虧損乃經扣除以下各項後達致：		
物業、廠房及設備折舊	4,962	4,828
使用權資產折舊	9,584	8,023
核數師薪酬	2,018	107
無形資產攤銷(計入研發開支)	2,716	1,358

6. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

Brii Bioscience, Inc.按美國聯邦稅率21%，州所得稅率2.5%至9.9%納稅。

根據中國《企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法》實施細則，中國附屬公司之稅率為25%。

由於本公司的經營附屬公司於該兩個年度並無應課稅利潤，故概無作出稅項撥備。

7. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
就計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人應佔年內虧損	(4,163,849)	(1,189,600)

股份數目

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	439,047,280	191,246,652

就計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃假設股份拆細已於2020年1月1日實施而釐定。

截至2020年及2021年12月31日止年度，每股基本及攤薄虧損計算不包括本公司未歸屬的受限制普通股。

截至2020年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損計算並無假設於兩個年度轉換優先股、行使購股權、歸屬受限制普通股及截至2021年12月31日止年度行使超額配股權，原因是假設轉換、行使及歸屬不會導致每股虧損減少。

8. 股息

本公司於截至2020年及2021年12月31日止年度概無派付或宣派股息，亦無建議於報告期末之後派付任何股息。

9. 租賃按金／按金、預付款項及其他應收款項

	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
可收回增值稅	45,537	24,034
預付款項	7,365	2,945
應收利息	4,873	6
租金及其他按金	2,786	2,416
預付上市開支	—	1,360
遞延發行成本	—	5,017
其他應收款項	1,107	756
	61,668	36,534
分析為：		
非即期	2,786	2,414
即期	58,882	34,120
	61,668	36,534

10. 其他應付款項

	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元
有關研發開支的應付款項	44,111	142,463
應付工資	23,840	15,269
有關以下各項的其他應付款項		
－ 法律及專業人員費用	1,042	3,474
－ 其他	1,178	1,258
應計上市開支	–	6,334
應計研發開支	136,835	325,462
應計發行成本	10,201	2,111
其他應付稅項	1,653	1,019
	<u>218,860</u>	<u>497,390</u>

附註：截至2021年12月31日，應計研發開支包括應計外包服務人民幣135,260,000元（2020年：人民幣318,932,000元）元及其他人民幣1,575,000元（2020年：人民幣6,530,000元）。

本集團購買貨品／服務的平均信貸期為30日內。於報告期末，本集團有關研發開支應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至30日	43,327	141,760
31至60日	780	137
61至90日	4	566
	<u>44,111</u>	<u>142,463</u>

11. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

優先股

於2018年6月22日及2018年12月20日，本公司向一組投資者按每股1美元的價格分別發行面值為0.00001美元的30,300,002股及56,213,190股A系列優先股（「A系列優先股」），總代價為30,300,002美元（約相當於人民幣196,675,000元）及56,213,190美元（約相當於人民幣387,369,000元）。

於2019年12月27日，本公司向一組投資者按每股2.5138美元的價格發行面值為0.00001美元的29,835,309股B系列優先股（「B系列優先股」），總代價為75,000,000美元（約相當於人民幣524,698,000元）。

於2020年8月31日，本公司向一組投資者按每股2.5138美元的價格發行38,756,890股B系列優先股，總代價為97,427,000美元（約相當於人民幣668,384,000元）。

於2021年2月26日，本公司與一組投資者簽訂協議，按每股4.6191美元的價格發行每股面值0.00001美元合共33,556,314股C系列優先股（「C系列優先股」）。本公司已於2021年3月收到總代價155,000,000美元（相當於約人民幣1,002,455,000元），並分別於2021年3月4日和2021年3月8日發行30,308,930股和3,247,384股C系列優先股。

優先股系列的發行如下：

	授出日期	已認購 股份總數	每股認購價	總代價 千美元	相當於 人民幣 人民幣千元
A系列					
第1批	2018年6月22日	30,300,002	1美元	30,300	196,675
第2批	2018年12月20日	56,213,190	1美元	56,213	387,369
		<u>86,513,192</u>		<u>86,513</u>	<u>584,044</u>
B系列					
第1批	2019年12月27日	29,835,309	2.5138美元	75,000	524,698
第2批	2020年8月21日	38,756,890	2.5138美元	97,427	668,384
		<u>68,592,199</u>		<u>172,427</u>	<u>1,193,082</u>
C系列					
第1批	2021年3月4日	30,308,930	4.6191美元	140,000	905,443
第2批	2021年3月4日	3,247,384	4.6191美元	15,000	97,012
		<u>33,556,314</u>		<u>155,000</u>	<u>1,002,455</u>

於上市後，經計及一股至兩股股份拆細影響，所有已發行優先股已自動轉換為377,323,410股普通股。

呈列及分類

優先股為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。本公司董事認為，本集團信貸風險變動導致的金融負債公允價值變動甚微。

優先股乃由本公司董事參考獨立合資格專業估值師（其具有適當資格及於估值類似工具方面的經驗）編製的估值報告進行估值。本公司使用倒推法釐定本公司相關股份價值，並根據二項式期權定價模式（「OPM模式」）結合概率加權預期回報法（「PWERM法」）的混合法進行股權分配，以達致截至發行日期及於各報告期末的優先股的公允價值。

除通過倒推法釐定的本公司相關股份價值外，OPM模式及PWERM法中用以確定截至發行日期及於各報告期末的公允價值的其他主要估值假設如下：

於2020年12月31日

首次公開發售時間	0.5年
清盤時間	2.2年
清盤情況下的無風險利率	0.14%
清盤情況下的波幅	84.5%
股息收益率	0%
清盤情況下的可能性	70%
贖回情況下的可能性	0%
合資格公開發售情況下的可能性	<u>30%</u>

本公司董事基於到期年期（相當於估值日期起至預期清盤日期止）的美國國債的收益率估計無風險利率。於估值日期的波幅乃根據業內可資比較公司於各自估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。

優先股的變動如下：

	A系列 優先股 人民幣千元	B系列 優先股 人民幣千元	C系列 優先股 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	1,012,128	523,215	—	1,535,343
發行B系列優先股	—	668,384	—	668,384
公允價值變動	284,462	65,910	—	350,372
匯兌調整	(80,959)	(70,118)	—	(151,077)
於2020年12月31日	1,215,631	1,187,391	—	2,403,022
發行C系列優先股	—	—	1,002,455	1,002,455
公允價值變動	1,996,290	1,359,188	243,369	3,598,847
匯兌調整	(2,879)	(2,282)	(1,116)	(6,277)
上市後自動轉換為優先股	(3,209,042)	(2,544,297)	(1,244,708)	(6,998,047)
於2021年12月31日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於2021年7月13日，所有優先股自動轉換為普通股，優先股的公允價值按首次公開發售發行價22.25港元計量。

其他金融負債的公允價值變動已計入「以公允價值計量且其變動計入當期損益的其他金融負債的公允價值變動收益」。管理層認為，由其信貸風險變化引起的其他金融負債公允價值變動並不重大。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家致力於促進重大傳染病和CNS中樞神經系統疾病治療的生物技術公司，主要業務在中國和美國。我們的傳染病項目當前為乙型肝炎病毒、人類免疫缺陷病毒和多重耐藥或廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染治療的臨床試驗。對於我們的CNS項目，我們目前正在探索產後抑鬱症和重度抑鬱症的療法及預防，這兩種疾病在全世界造成了重大的公共衛生負擔。我們的管線涵蓋臨床開發的所有階段，包括10多個針對重大傳染病及精神疾病的創新候選產品。

傳染病是全球死亡的主要原因之一。由於可用療法有限，且致力於開發傳染病治療的公司數量有限，導致大量醫療需求尚未得到滿足，造成重大公共衛生負擔。慢性乙型肝炎病毒相關疾病的流行、全球的HIV感染及COVID-19疫情的空前爆發均凸顯了傳染病對社會及經濟造成的不利影響。因此，我們認為當下解決方案是將更多資源用於研發治癒或治療此類疾病的療法。

自2017年成立以來，在我們經驗豐富的管理團隊的領導下，我們在各地區成功開發產品和實現商業化，已經建立逾10個創新候選產品管線，重點關注主要處於臨床階段的傳染病和精神疾病。

我們立志於成為公共衛生領域的領先者，以傳染病及中樞神經疾病為重點的領先生物技術公司。為了實現這一願景，我們正在利用我們的商業模式，將自主研發和授權引進相結合，同時積極推進我們的臨床項目。

我們目前正在研發針對慢性HBV感染的功能性治癒療法，該病毒感染在中國的公共衛生造成重大影響。這亦是我們進展最快的項目之一。為應對全球HIV感染，我們正在研發一種適用於HIV患者的長效及每週一次的單片治療方案，初步重點為美國市場。我們亦在研發廣譜抗生素，以治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染，而這兩種感染在中國對健康的影響失衡。

為應對前所未有的全球COVID-19疫情，並實現我們對解決公共衛生難題的承諾，我們已研發用於治療COVID-19的中和抗體雞尾酒療法。於2021年的夏季，針對德爾塔變異株導致再次出現的COVID-19疫情，我們應中國政府部門及醫院的要求，對廣東省、雲南省、江蘇省、湖南省、河南省、福建省、寧夏省、甘肅省、內蒙古省、黑龍江省、青海省、貴州省及遼寧省的COVID-19患者緊急使用我們的抗原抗體。於2021年12月，我們自主研發的安巴韋單抗／羅米司韋單抗中和抗體聯合療法作為中國首個COVID-19治療藥物獲國家藥監局的上市批准。此外，2022年3月，中國國家衛生健康委員會將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案（試行第九版）》，用於治療COVID-19。下一步，我們的美國EUA申請正在由美國FDA進行審核，目前正等待美國FDA完成對我們所委任的CDMO的生產現場檢查。鑑於EUA的特性和審評機制，我們無法預測美國FDA將在何時做出何種決定，但我們正在與CDMO密切合作，以回應任何監管問詢。我們正與各政府就我們抗體療法的庫存銷售及商業化開展積極協商。

作為公共衛生的另一個重要分支，我們也在開發創新療法來治療抑鬱症，如產後抑鬱症和重度抑鬱症。抑鬱症不僅常見於CNS疾病患者，也常見於其他慢性疾病患者。COVID-19疫情裹挾由此造成的社會和經濟破壞，加劇了全球情緒紊亂的盛行。我們認為，對於能夠對這些疾病提供快速緩解和長效治療效果的新療法，仍有很大一部分需求尚未得到滿足。

2020年及2021年，我們迅速調整工作方向，以滿足COVID-19及其變異株引發的巨大全球需求。我們能迅速通過臨床及監管程序，於20個月之內取得BLA批准。我們希望在我們將注意力轉回到優先項目（尤其是HBV及PPD）時，利用此經驗，讓我們更接近目標。根據我們2022年的戰略優先項目，我們致力於：

- 推進BRII-179 (VBI-2601) 與BRII-835 (VIR-2218)聯合療法（治療性疫苗及siRNA的聯合療法）及BRII-179 (VBI-2601) 和PEG-IFN- α 聯合療法（對接受PEG-IFN- α 和NRTI治療的HBV感染患者使用的治療性疫苗），為大中華區提供HBV感染功能性治癒方案；
- 推進我們的PPD/MDD項目，以滿足快速增長的抑鬱症市場上大量未滿足的治療需求；
- 確保安巴韋單抗／羅米司韋單抗抗體的商業化供應充足，在美國獲得EUA批准，並獲得在其他國家使用的授權；
- 通過內部研發及其他授權引進等選擇擴大我們的管線。通過授權引進在中國使用的療法的許可和將內部開發的候選療法許可在國際市場對外授權使用，探索加快全球監管批准的業務發展機會；及
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們的業務發展，並於強大的文化基礎之上建立以患者為中心／以人為本的全球戰略，以履行我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命。

產品管線概要

我們已經建立逾10個創新候選產品管線，重點關注傳染病和精神疾病。在我們強大的臨床管線的基礎上，我們可選擇從授權合作夥伴處授權引進多達五個額外創新項目。

我們的戰略產品管線來源於(i)利用我們的內部研發能力發現和開發我們自有的創新產品，及(ii)與精心選定的合作夥伴建立合作授權安排，據此，我們引入對其重要資產的大中華區許可權利，引領中國的臨床開發，並在此類資產的全球開發中發揮不可或缺的作用。

下表載列截至本公告日期，我們主要候選產品的狀態：

適應症	項目	臨床前階段	IND	臨床1期	臨床2期	臨床3期	註冊批准	註冊監管機構	權益歸屬	合作夥伴	
傳染性疾病領域											
乙型肝炎	BRII-179/BRII-835 (VIR-2218) 聯合療法	[進度條]							NMPA	大中華區	VBI NIR
	BRII-179 (VBI-2601)/PEG-IFN-α 聯合療法	[進度條]							NMPA	大中華區	VBI
新型冠狀病毒肺炎	安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法 ⁽¹⁾ (此前稱BRII-196/BRII-198)	[進度條]					中國獲批	提交美國緊急使用授權申請	NMPA/FDA	全球	[Logo]
人類免疫缺陷病毒感染	BRII-778	[進度條]							FDA	全球	內部研發
	BRII-732 ⁽²⁾	[進度條]							FDA	全球	內部研發
多重耐藥／廣泛耐藥革蘭氏陰性菌感染	BRII-636 ⁽³⁾ (QPX-7728)	[進度條]							FDA	大中華區	QPEx
	BRII-672 ⁽³⁾ (QPX-7831)	[進度條]							FDA	大中華區	QPEx
	BRII-693 ⁽³⁾ (QPX-9003)	[進度條]							FDA	大中華區	QPEx
多重耐藥／廣泛耐藥結核分枝桿菌	BRII-658 ⁽³⁾ (AN2-501971)	[進度條]							FDA	大中華區	AN2Therapeutics
中樞神經系統疾病領域											
產後抑鬱症	BRII-296	[進度條]							FDA	全球	內部研發
產後抑鬱症預防	BRII-296	[進度條]							FDA	全球	內部研發
抑鬱類疾病	BRII-297	[進度條]							FDA	全球	內部研發

資料來源：公司資料。

附註：

- (1) 已於2021年12月完成向美國FDA提交安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法的EUA申請。
- (2) 由於美國FDA決定臨時暫停基於islatravir的臨床研究，故BRII-732的臨床1期研究暫停。
- (3) 迄今，相關開發及臨床試驗分別由Qpex及AN2開展。

截至本公告日期，我們有逾10種候選產品，是授權引進和自主研發的候選藥物組合。我們擁有全球權利的內部藥物研發候選藥物包括：

- 安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法，用於治療COVID-19（全球權利由我們及我們非全資附屬公司騰盛華創共同擁有）；
- BRII-778及BRII-732，用於治療HIV；
- BRII-296，用於治療產後抑鬱症和重度抑鬱症；及
- BRII-297，用於治療多種抑鬱症。

我們在大中華區擁有權利的授權引進候選藥物包括：

- BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218)，用於開發HBV的功能性治癒；
- BRII-636、BRII-672及BRII-693，用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染；及
- BRII-658，用於治療MDR/XDR結核病及NTM。

業務回顧

於2021年，我們迅速推進產品管線及業務運營，在中國獲得我們的首個BLA批准並在美國提交首個EUA用於治療COVID-19，同時繼續推進我們的HBV、HIV和CNS項目。我們在2021年的主要成就以及我們計劃的後續和即將取得的里程碑包括：

我們的候選產品

HBV功能性治癒項目（自VBI Vaccines Inc.及Vir Biotechnology, Inc.獲得授權）

為治療HBV，我們目前正在研發BRII-179 (VBI-2601)（一種HBV特異性B細胞及T細胞免疫治療的疫苗候選物）及BRII-835 (VIR-2218)（一種研究型靶向HBV的siRNA），具有刺激有效免疫應答的潛力，並對HBV具有直接的抗病毒活性。我們持有於大中華區開發及商業化BRII-179 (VBI-2601)及BRII-835 (VIR-2218)的專有權。我們正專注於開發BRII-179 (VBI-2601)與BRII-835 (VIR-2218)聯合療法作為潛在的HBV功能性治癒方案。

用於HBV功能性治癒的BRII-179 (VBI-2601)及BRII-835 (VIR-2218)聯合療法

BRII-179 (VBI-2601)及BRII-835 (VIR-2218)聯合療法可能代表一種新型的HBV功能性治癒方案，包括通過siRNA基因沉默消除免疫抑制病毒抗原，再用治療疫苗刺激宿主HBV特異性免疫的雙重機制。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們啟動了BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)的全球多中心的2期聯合療法研究，作為首次評估該等兩種HBV作用機制的聯合療法，並於2021年8月開始在韓國對患者進行給藥。
- 於2021年11月，2期研究的主要階段完成患者入組。來自新西蘭、澳大利亞、新加坡、香港、台灣、韓國和泰國的所有50名患者均接受了BRII-835 (VIR-2218)/BRII-179 (VBI-2601)給藥。2期聯合療法研究第二部分的入組已啟動，到2021年底，已經有額外的浮動患者入組及給藥。
- 於2022年2月，我們完成了來自亞太地區的額外浮動患者的入組，BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218) 2期聯合療法研究總共入組90名患者。

後續成就及即將取得的里程碑

- BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218) 2期聯合療法研究的中期頂線數據預計在2022年底發佈。
- 如果該聯合療法研究取得積極結果，我們計劃在2023年向CDE提交該聯合療法的關鍵性研究的IND申請。

接受PEG-IFN- α 和NRTI療法的HBV患者的BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN- α 聯合療法

BRII-179 (VBI-2601)和PEG-IFN- α 聯合療法的研究將評估BRII-179 (VBI-2601)在非肝硬化慢性HBV患者中作為標準護理、NRTI和PEG-IFN- α 療法的附加療法。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年8月，我們獲得中國國家藥監局的IND許可，批准一項在接受PEG-IFN- α 和NRTI療法的HBV患者中與BRII-179 (VBI-2601)聯合給藥的兩部分的2a/2b期聯合療法研究。
- 於2021年12月，我們開始進行該2期聯合療法研究的患者給藥，目前分兩部分進行。2a期旨在確定BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α + NRTI治療聯合用藥在大約120名患者中的療效和安全性。在2b期，該研究將擴大到480名患者，以評估接受BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α + NRTI聯合治療後實現功能性治癒的患者比例。

後續成就及即將取得的里程碑

- 本研究第一部分(約120位患者的2a期)的患者入組預計在2022年下半年完成，預計於2023年上半年公佈中期頂線數據。

BRII-179 (VBI-2601)：作為我們最先進的治療候選產品之一，BRII-179 (VBI-2601)是一種新型的重組體、蛋白質基HBV免疫治療候選疫苗。我們於2018年12月從VBI引進BRII-179 (VBI-2601)大中華區授權。該治療候選疫苗建立在VBI預防性HBV候選疫苗的3抗原構象基礎上，Th-1增強佐劑的B細胞和T細胞以減少免疫應答。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年6月，我們發佈了BRII-179 (VBI-2601) 1b/2a期研究的最終積極結果，此項研究評價了單獨使用BRII-179 (VBI-2601) 或將其與乾擾素 α 輔助佐劑混合使用的安全性、抗病毒活性和免疫原性。研究數據表明，在接受核苷類似物治療的非肝硬化慢性乙肝患者中，該試驗免疫治療藥物可同時誘導B細胞(抗體)應答及T細胞免疫應答。

BRII-835 (VIR-2218)：BRII-835 (VIR-2218)是一種研究性皮下注射HBV靶向siRNA，有潛力刺激有效的免疫應答且具有直接抗HBV病毒活性。這是臨床上第一種包含增強穩定化學加技術的siRNA，以增強穩定性和最小化脫靶活性，這可能提高治療有效性。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 參見Vir於2022年2月28日向美國證券交易委員會提交的Form 10-K年度報告，Vir於2021年11月展示了評估BRII-835 (VIR-2218)實現HBV功能性治癒可能性的新數據。
- 於2021年12月，我們完成了對慢性HBV感染患者的BRII-835 (VIR-2218)每月兩劑給藥的安全性及抗病毒活性評估的2期研究。

後續成就及即將取得的里程碑

- 在中國進行的2期BRII-835 (VIR-2218)單藥治療研究的安全性和抗病毒活性數據預計於2022年第一季度取得，並將於3月舉辦的2022年度亞太肝臟研究學會會議上公佈。
- 預計於2022年上半年取得BRII-835 (VIR-2218)聯合PEG-IFN- α 的2期試驗的更多數據。

BRII-835 (VIR-2218)和VIR-3434聯合療法

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- Vir於2021年7月啟動了BRII-835 (VIR-2218)、VIR-3434 (一種靶向HBV的中性單克隆抗體) 及／或PEG-IFN- α 在慢性乙型肝炎病毒感染受試者中的2期研究，即單抗siRNA聯合療法治療乙肝(「**MARCH**」)試驗。

後續成就及即將取得的里程碑

- 參見Vir於2022年2月28日向美國證券交易委員會提交的Form 10-K年度報告：BRII-835 (VIR-2218)聯合VIR-3434的2期MARCH試驗的第一組初步數據預計將在2022年上半年公佈。由於該試驗部分臨床研究中心位於烏克蘭和摩爾多瓦，Vir表示正在監測局勢以確定該地區當前衝突造成的任何影響。
- 除BRII-835 (VIR-2218)授權外，我們仍可選擇從Vir已達到若干預定條件的產品管線(包括VIR-3434)中其他指定項目產生的三種額外產品獲得於大中華區的獨家開發及商業化權利。如果滿足概念驗證(「**POC**」)標準，我們可能會行使其引進VIR-3434許可的權利。

COVID-19項目(通過我們的附屬公司騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司(「騰盛華創」)及深圳市第三人民醫院進行共同研究)

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2(「**SARS-CoV-2**」)引起的持續公共衛生危機。為應對COVID-19疫情，我們已利用於傳染病領域的專業技術開發安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法。由我們附屬公司騰盛華創識別出的該等兩種中和抗體，用於治療COVID-19患者，已於2021年12月獲國家藥監局批准。隨後，中國國家衛生健康委員會於2022年3月將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第九版)》，用於治療COVID-19。我們的安巴韋單抗／羅米司韋單抗雞尾酒療法獲批准，通過以靜脈輸注、兩種藥物順序給藥的方式，用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型(包括住院或死亡)高風險因素的成人和青少年(12-17歲，體重 ≥ 40 kg)新型冠狀病毒感染(COVID-19)患者。其中青少年(12-17歲，體重 ≥ 40 kg)適應症人群為附條件批准。

ACTIV-2試驗：測試安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法作為對COVID-19門診患者聯合治療的2/3期臨床研究。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 自2021年7月起，在德爾塔變異株導致COVID-19卷土重來後，我們快速響應中國政府機構和醫院的請求，在廣東省、雲南省、江蘇省、湖南省、河南省、福建省、寧夏省、甘肅省、內蒙古省、黑龍江省、青海省、貴州省及遼寧省的COVID-19患者中緊急使用我們的抗原抗體。

- 於2021年8月，我們完成了ACTIV-2的3期試驗。經數據及安全監督委員會許可後不久，我們報告了積極的中期研究成果，統計數據顯示，與837名疾病進展高風險COVID-19門診患者安慰劑組對照，住院及死亡聯合終點事件顯著降低78%。額外的亞組分析或會進一步描述症狀出現後使用BRII-196/BRII-198進行早期(≤5天)與晚期(6至10天)治療的臨床益處，為實際治療決策提供獨特見解。共有846名參與者在美國、巴西、南非、墨西哥和阿根廷接受了治療。作為研究分析的一部分，將按變異株類型評估BRII-196/BRII-198組合的臨床療效數據。目前體外嵌合病毒測試數據表明，BRII-196/BRII-198組合保留了對主要SARS-CoV-2相關變異株的活性，包括以下常見變異株：B.1.1.7 (Alpha)、B.1.351 (Beta)、P.1 (Gamma)、B.1.429 (Epsilon)、B.1.617.2 (Delta)及C.37 (Lambda)。
- 於2021年9月，我們承諾額外投入1億美元用於安巴韋單抗／羅米司韋單抗的全球監管申報和商業努力。
- 於2021年10月，我們在2021年感染性疾病周上提供了額外的3期數據。此後不久，我們開始向美國FDA提交滾動EUA申請。3期數據顯示，在837例疾病進展高風險的門診患者中，安巴韋單抗／羅米司韋單抗與安慰劑相比住院和死亡風險降低78%。在BRII-196/BRII-198治療組中，3級或以上的不良事件少於安慰劑組，BRII-196/BRII-198治療組為3.8% (16/418)，安慰劑組為13.4% (56/419)，未觀察到與藥物相關的嚴重不良事件或輸液反應。
- 於2021年12月，安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法獲國家藥監局批准，用於治療輕型和普通型且伴有進展為重型高風險因素的成人和若干青少年新型冠狀病毒感染(COVID-19)患者。其中青少年(12-17歲，體重≥40kg)適應症人群為附條件批准。國家藥監局的批准乃基於NIH支持的ACTIV-2的3期臨床試驗的積極最終結果，該臨床試驗有847名門診患者入組。最終結果顯示，28天內，與安慰劑組(9)相比，治療組(0)的住院及死亡在統計學上顯著減少80%，且在疾病進展至重症的高風險門診COVID-19患者中，較安慰劑的安全性結果有所改善。
- 繼我們宣稱其對德爾塔和德爾塔+等其他受關注變異株的中和活性之後，於2022年1月，來自體外嵌合病毒的數據表明，我們的安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法保留了對奧米克戎SARS-CoV-2變異株的中和活性。我們認為，鑑於我們抗體的高劑量和靜脈輸注給藥方式，可大幅增強患者體內的抗體表達水平，從而能夠使我們的抗體對新奧密克戎變異株仍保持中和活性。
- 於2022年3月，中國國家衛生健康委員會將安巴韋單抗／羅米司韋單抗聯合療法納入《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第九版)》，用於治療COVID-19。

後續成就及即將取得的里程碑

- 我們的美國EUA申請正在由美國FDA進行審核，目前正等待美國FDA完成對我們所委任的CDMO的生產現場檢查。鑑於EUA的特性和審評機制，我們無法預測美國FDA將在何時做出何種決定，但我們正在與CDMO密切合作，以回應任何監管問詢。我們也在與各國政府就抗體療法的庫存和商業化進行積極商討。

HIV項目（內部研發）

我們正在開發BRII-778及BRII-732，作為每週一片的聯合療法，其將為HIV患者提供用藥間隔更長、便捷及無創的維持療法。

BRII-778：BRII-778是美國FDA批准的NNRTI Edurant（鹽酸利吡韋林）的延釋製劑。Edurant可作為利匹韋林的速釋製劑，對多種HIV最常見的菌株均表現出抗病毒活性。BRII-778與所有NNRTI一樣可與NNRTI結合點（一個位於DNA聚合處理位點附近靈活的異構袋）結合，導致逆轉錄酶的構象變化及功能改變。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 到2021年底，我們在美國完成了BRII-778的1期單次遞增劑量和多次遞增劑量研究，並選擇了其中一種劑量進行進一步的臨床試驗評估。

後續成就及即將取得的里程碑

- BRII-778的1期單次遞增劑量和多次遞增劑量試驗數據預計將於2022年下半年在相關的科學會議上公佈。

BRII-732：BRII-732是一種新化學實體，經口服給藥可代謝為EFdA或islatravir。EFdA不僅像其他NRTI一樣起到有效的鏈終止劑作用，亦作為有效的HIV逆轉錄酶易位抑制劑，對RT的活性位點具有很高的結合親和力，可通過阻斷新合成鏈易位進行下一個核苷酸融合而抑制HIV逆轉錄酶。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年3月，我們向美國FDA提交了IND申請，以在美國啟動BRII-732的1期研究。
- 於2021年4月，我們獲得了美國FDA的許可，並於2021年5月開始受試者給藥。
- 於2021年12月，由於某些受試者的CD4細胞計數下降，美國FDA臨時暫停基於islatravir相關的所有臨床研究。
- BRII-732是islatravir的一種專利前藥，出於謹慎性考慮及有待進行額外安全性評估，亦被美國FDA納入臨床限制。由於在暫停前，該試驗的最後一個多次遞增劑量隊列尚未開始給藥，我們也不再繼續計劃給藥。

- 基於已發表的數據和默克公司於2021年12月披露的信息，CD4細胞計數減少的安全性發現同時具有劑量和時間相關性。我們相信，基於我們的1期研究，選擇安全劑量的BRII-732將對患者提供有效的治療。

後續成就及即將取得的里程碑

- 我們對BRII-732的1期單次遞增劑量和多次遞增劑量研究已經完成，BRII-732耐受性良好，未觀察到任何CD4細胞計數降低。數據將於2022年下半年在相關的科學會議上展示。
- 我們計劃與美國FDA召開會議，以討論我們對BRII-732的進一步研究與開發計劃。我們的目標是於2022年下半年解除暫停臨床試驗並繼續開發我們每週口服一次的BRII-732和BRII-778聯合療法。

產後抑鬱症／重度抑鬱症／其他抑鬱症（內部研發）：

我們正在開發BRII-296及BRII-297以應對與目前治療PPD、MDD及其他抑鬱症的有關挑戰。我們利用從研發長效療法中獲得的見解及應用藥物配方的專有技術來實現。在該療法中，給藥的便利性及患者依從性對於潛在的治療成功至關重要。

BRII-296：BRII-296是我們用於治療和預防產後抑鬱症的新型單一療法。其作用機理為 γ -氨基丁酸A型受體陽性變構調節物。BRII-296目前處於臨床1期研究。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- BRII-296的1期研究正在美國進行，並計劃在2022年下半年完成。
- 基於目前的人體PK數據，我們計劃於2022年與美國FDA討論並在重度PPD患者或高風險罹患PPD的人群中進行臨床研究。目前尚無已獲批的PPD預防療法，我們認為BRII-296有潛力改變PPD治療和預防的模式。

後續成就及即將取得的里程碑

- BRII-296的1期結果預計於2022年下半年相關科學會議上公佈。

BRII-297：BRII-297是一項內部研發的新化學實體。我們正在開發BRII-297用於治療各種抑鬱症。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們於2021年與美國FDA舉行了一次IND前會議，並確定了將其首次用於人體研究及後續臨床試驗的註冊監管策略。

後續成就及即將取得的里程碑

- 我們計劃於2022年第二季度向美國FDA提交BRII-297的IND申請。

MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目(自Qpex獲得授權)

我們正在與合作夥伴Qpex合作開發我們的MDR/XDR療法，作為全球開發計劃的一部分。我們負責大中華區的開發及監管活動，而Qpex負責大中華區以外的所有開發及監管活動。Qpex正在並行開展BRII-636、BRII-672及BRII-693的開發，目標是將各項研究推進到全球3期研究，而我們有望連同中國進行部分全球研究。所有BRII-636、BRII-672和BRII-693候選藥物均獲得了美國FDA的QIDP資格認定，未來可能會獲得獎勵。我們正與Qpex合作，以推進OMNIvance® (BRII-636 (廣譜BLI) 與靜脈注射β-內酰胺類抗生素聯合使用) 及ORAvance™ (BRII-672 (廣譜BLI) 與口服β-內酰胺類抗生素聯合使用) 分別作為口服β-內酰胺類抗生素，以及BRII-693 (新一代靜脈注射多黏菌素抗生素) 的研究進展以治療細菌感染，於該領域中，對新抗生素的需求非常迫切。

BRII-636 (OMNIvance® BLI)：BRII-636是一種新型環狀硼酸衍生的廣譜抑制劑，其設計涵蓋所有主要的SBL及MBL，可恢復多種碳青霉烯類及頭孢菌素的細菌活性。其通過靜脈注射給藥將BRII-636輸入血液中。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- Qpex在其美國IND下推進了其正在進行的1期臨床研究，到2021年底完成了10組研究設計中的8組的受試者入組。
- 於2022年初，Qpex宣佈BRII-636 (INN: xeruborbactam)被美國FDA授予QIDP資格認定。
- Qpex已於2022年2月完成的1期臨床研究的受試者入組。

後續成就及即將取得的里程碑

- xeruborbactam單劑量研究的藥物代謝動力學結果將在2022年4月召開的歐洲臨床微生物學和感染病學會(European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) (「ECCMID」) 會議上公佈。BRII-636 1期臨床研究的頂線數據預計在2022年下半年的相關科學會議上公佈。
- 我們將根據參與Qpex全球3期研究的進展，適時向中國國家藥監局提交IND申請。

BRII-672 (ORAvance™ BLI)：BRII-672是一種可口服的BRII-636製劑，將BRII-636輸入血液中。該等製劑是我們的合作夥伴Qpex使用硼原子作為藥效團的一部分在BLI研究中發現的，體現其專業知識的一部分。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年2月，Qpex向美國FDA提交了BRII-672 (ORAvance™)1期臨床試驗的IND申請，並於2021年4月獲得了美國FDA批准。1期臨床研究正在美國和澳大利亞進行受試者入組過程。
- 於2022年初，Qpex宣佈BRII-672獲美國FDA授予QIDP資格認定。

後續成就及即將取得的里程碑

- 1期臨床的頂線結果預計將於2023年下半年的相關科學會議上公佈。
- 我們將根據參與Qpex全球3期研究的進展，適時向中國國家藥監局提交IND申請。

BRII-693 (QPX-9003)：BRII-693是新一代合成多黏菌素，因體外及體內藥效增強及安全性提升，已成為一種開發候選藥物。BRII-693有潛力代表多黏菌素類醫院（靜脈注射）抗生素的顯著進步。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 於2021年3月，Qpex向美國FDA提交了一份IND申請，以於美國進行BRII-693的1期研究。該研究於2021年6月開始受試者入組。
- 於2022年初，Qpex宣佈BRII-693獲美國FDA授予QIDP資格認定。
- 我們的合作夥伴Qpex目前正在美國進行一項1期臨床研究，該研究處於受試者入組過程中。

後續成就及即將取得的里程碑

- QPX9003的單劑量研究的藥物代謝動力學結果將於2022年4月召開的ECCMID會議上公佈。頂線數據預計將在2022年下半年於相關科學會議上公佈。
- 我們將根據參與Qpex全球3期研究的進展，適時向中國國家藥監局提交IND申請。

MDR/XDR結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌項目（自AN2獲得授權）

我們正與AN2合作開發結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌項目。Epetraborole (BRII-658)為一種針對MDR/XDR結核病分枝桿菌及非結核病分枝桿菌的新型抗生素，對分枝桿菌和其他細菌性的病原體需求具有強效和廣譜活性。AN2正在啟動治療NTM的epetraborole (BRII-658) 2期及3期臨床試驗，初步專注於治療難治性MAC肺病。我們獲得許可在大中華區開發、製造及商業化epetraborole (BRII-658)。

BRII-658 (Epetraborole)：BRII-658是一種新型的作用抗生素機制。其為一種含硼、口服的小分子分枝桿菌亮氨酰-tRNA合成酶 (LeuRS) 抑制劑，LeuRS為一種可催化亮氨酰附著轉運RNA或tRNA分子的酶，是蛋白質合成的重要步驟。

於本公告日期的臨床開發里程碑和成就

- 我們的合作夥伴AN2正在開發epetraborole作為針對慢性NTM肺病患者的每日一次口服治療方法，初步專注於治療難治性MAC肺病。
- 於2022年2月，我們的合作夥伴AN2已宣佈口服epetraborole的1b期劑量研究結果，該結果展示了epetraborole的PK特徵，將支持繼續開發每日一次的口服療法。

後續成就及即將取得的里程碑

- AN2預計將於2022年上半年啟動epetraborole治療難治性MAC肺病關鍵2／3期臨床試驗的患者招募。美國FDA已授予epetraborole QIDP資格認定和快速審查認定用於治療難治性MAC肺病，並授予孤兒藥資格認定用於治療NTM引起的感染。

其他公司發展

- 2021年7月13日，我們成功在聯交所主板上市。我們以每股22.25港元的最終發售價在全球發行了111,580,000股股份，含部分行使超額配股權後發行13,753,000股股份，籌集了約27.88億港元（約人民幣23.25億元）的所得款項總額。
- 於2021年第四季度，我們納入港股通並被納入以下指數：
 - 恒生綜合指數
 - 恒生大中型股（可投資）指數
 - 恒生港股通指數
 - 恒生港股通中小型股指數
 - 恒生港股通中國內地公司指數
 - 恒生港股通非AH股公司指數
 - 恒生香港上市生物科技指數
 - 恒生醫療保健指數
- 我們將在2022年4月發佈我們的首份環境、社會及管治（「ESG」）報告以及2021年年度報告。我們有能力幫助世界各地遭受使人衰弱和威脅生命的疾病折磨的人們，我們致力於通過突破性的創新和洞察，以及提高創新藥物的可及性，應對最嚴峻的公共衛生挑戰。我們已於2021年正式進入患者倡導領域，並將患者倡導納入我們幫助全球患者工作的各個方面。我們以患者為中心的計劃，旨在讓倡導者適當地參與我們的藥物發現和開發流程，該項計劃在2021年取得了重大進展，並將於2022年實行。為響應中美兩國的淨零承諾，我們高度重視環境保護，始終堅持綠色經營的理念。我們對氣候變化風險進行了識別和評估，並且制定了相應的應對措施。人才是我們業務的基石。我們吸引並賦能最優秀的人才，同時為員工提供各種提高技能和實現抱負的機會。有關我們如何努力讓世界和本公司變得更美好的更多資料，請參閱在本公司網站及聯交所網站上適時刊載的2021年ESG報告。

- 我們在推動各項療法從發現到臨床開發再到商業化方面的成果，以及我們作為新上市公司的成績，得到了行業、相關機構和企業各界的廣泛認可。憑藉在2021年取得的成就，我們榮獲了以下殊榮：
 - 醫麥客頒發的2021年生物創新藥最具成長性年度大獎
 - PharmaDJ & Clinical Trial頒發的2021年度最佳IPO
 - Biocentury-Bayhelix頒發的2021年度研發成就
 - 雪球頒發的2021年度成長力上市公司
 - 格隆匯的2021年大中華區最佳上市公司獎：年度最具價值IPO及最具社會責任
 - 《投資者關係雜誌》的2021年大中華區最佳投資者關係
 - 新浪財經的2021年港美上市公司CFO傑出人物及2021年最具價值新經濟上市公司
 - 上市公司跨境路演平台的2021年最佳資本市場溝通
 - 智通財經的2021年度最佳投資者關係及2021年度最佳金港股
 - 華夏時報的2021年度行業領軍人物－騰盛博藥首席執行官Hong博士

研究與開發（「研發」）

我們是一間生物科技公司，主要從事藥物研發。我們認為，研發工作是推動我們治療策略和鞏固我們在生物製藥行業競爭力的關鍵。

截至2021年12月31日，我們在全球共有113名員工，其中中國員工72名及美國員工41名。我們一半以上的員工擁有醫學博士或博士等高級學位。隨著我們業務的增長，為了招聘更多的核心領導者，對人才和研發專業人才的投入將是我們2022年持續的工作重點。

我們的研發合作及內部研發能力，有助我們在全球範圍內採集適合中國及全球市場的創新療法。憑藉我們的內部研發能力、研發合作以及來自我們強大的科學顧問委員會及資深投資者的支持，我們已構建候選產品管線。此外，我們與全球製藥及生物技術公司、領先的CRO、CMO、CDMO、研究機構及其他戰略合作夥伴擁有研發合作關係。我們的跨境有機業務是我們的競爭優勢之一，我們計劃在2022年擴展這一實力和增加組織容納力。隨著我們抑鬱症管線的計劃擴展，我們可能會考慮建立更多的實驗室，為我們的國際目標服務，例如提升我們的美國實力。

我們的內部研發能力由行業資深人士領導，彼等向公司傳授從藥物發現到商業化的大量製藥經驗。我們的領導包括首席執行官Hong博士、大中華區總裁兼總經理羅永慶先生、首席醫學官嚴立博士、藥物化學部高級副總裁兼主任徐連紅博士、製藥科學部高級副總裁兼主任Jean-Luc Girardet博士、製藥研發部高級副總裁兼主任朱青博士、美國市場準入和患者倡導部高級副總裁兼主任Coy Stout先生及傳染病治療領域副總裁兼主任David Margolis博士。

Hong博士在生物製藥行業擁有超過25年的經驗，一直領導葛蘭素史克(「葛蘭素史克」)等多家跨國製藥公司的傳染病業務，並因主導了葛蘭素史克在HIV及其他傳染病藥物發現及開發方面東山再起並取得顯著成功而受到廣泛讚譽。

羅永慶先生負責運營本公司在中國的業務，同時支持本公司在美國的發展。在吉利德科學公司任職期間，彼領導了多個備受矚目的藥物的產品發佈，並通過與私營保險公司和政府機構的合作，開創了新的患者接觸解決方案。

嚴立博士開發和推動本公司臨床開發項目和註冊的執行，利用其作為葛蘭素史克腫瘤學前任負責人的經驗，於該公司彼負責監督專注於免疫治療、癌症表觀遺傳學和細胞治療的腫瘤學產品的全球開發。

徐連紅博士作為吉利德科學數種成功抗病毒療法的共同發明人，彼為我們帶來了豐富的經驗，在該公司領導了許多針對HIV、丙型肝炎、HBV和癌症的治療領域的發現工作，從而產生了許多臨床候選藥物。

為了幫助拓展轉化科學，Jean-Luc Samuel Francois Girardet博士借鑒其之前在Ardea Biosciences, Inc.的經驗，在該公司其全面領導了內部開發項目。

朱青博士領導我們的生物製藥研究，擁有豐富的研發經驗，包括領導MedImmune的抗病毒研發項目，推進候選抗體藥物從發現到臨床和監管提交。

作為公共衛生和生物製藥行業的領導者，Coy Stout先生建立了戰略性商業規劃和基礎設施，以幫助促進美國患者獲得各種疾病領域(尤其是傳染病)的重要藥物。

David Margolis博士在傳染病產品的臨床開發方面擁有豐富的經驗。彼負責我們在美國的傳染病臨床項目，並為中國的臨床項目提供戰略投入和支持。

我們的董事會成員德高望重，在業界享有盛譽，我們的研發過程和候選藥選擇均由一支領先的專家團隊指導。我們多元化的董事會成員在多個科學和公司學科領域擁有卓越的行業經驗，包括在大型生物製藥公司擔任領導職位、在傳染病專業領域具有專長、以及通過臨床開發、監管審查和商業化過程成功引入生物候選藥物。

通過設計，我們多管齊下的研發策略包含每年會隨項目數量及規模而有所不同的研發費用。截至2021年12月31日止年度，我們的研發費用為人民幣494.6百萬元。我們擬繼續利用我們的技術及研發能力來拓展我們的生命科學研究、應用能力以及候選產品組合。

未來發展

我們的使命是為服務不足的市場開發和帶來變革性療法，滿足重大的公共衛生需求，成為傳染病和中樞神經系統疾病解決方案的領導者。於2022年，我們將把重點和努力重新轉移到HBV的核心開發項目上（我們是該領域的行業領跑者），以及我們的抑鬱症項目，我們正在加速抑鬱症的臨床開發，特別是在美國和中國的PPD。

在2020年及2021年迅速轉向滿足COVID-19及其變異株所帶來的更大的全球需求後，我們能夠迅速通過臨床和監管流程，在20個月之內獲得BLA批准。我們希望在我們將注意力轉回優先項目（特別是在HBV和PPD方面）時利用該經驗，使我們更接近我們的目標。我們2022年的戰略優先項目是：

- 推進BRII-179 (VBI-2601)和BRII-835 (VIR-2218)聯合療法（設計的治療疫苗和siRNA聯合療法）和BRII-179 (VBI-2601)與PEG-IFN- α 聯合療法（對接受PEG-IFN- α 和NRTI治療的HBV感染患者使用的治療疫苗），為大中華區提供HBV感染功能性治癒方案；
- 推進我們的PPD/MDD項目，以滿足快速增長的抑鬱症市場中大量未滿足的需求；
- 確保安巴韋單抗／羅米司韋單抗中和抗體的商業化供應充足，在美國獲得EUA批准，並獲得在其他國家使用的授權；
- 通過內部開發和其他授權許可擴展我們的產品管線。通過授權引進在中國使用的療法的許可和將內部開發的候選療法許可在國際市場對外授權使用，探索加快全球監管批准的業務發展機會；及
- 繼續擴大我們在中國和美國的組織規模，以支持我們發展中的業務，並於強大的文化基礎之上建立以患者為中心／以人為本的全球戰略，以履行我們應對全球公共衛生領域最嚴峻挑戰的使命。

商業化

我們保留了在大中華區以及全球為我們的候選管線授權的權利。

我們的COVID-19抗體雞尾酒療法安巴韋單抗／羅米司韋單抗於2021年12月獲准在中國使用。我們正在與各國政府就我們的抗體療法的庫存和商業化進行積極討論。

迄今為止，我們的工作重點是建立我們的候選藥物管線。我們的大多數項目均在不同階段的臨床開發中。由於我們的大多數候選藥物仍在進行臨床試驗，我們預計未來很短期內不會實現COVID-19治療以外的候選藥物銷售或商業化。

隨著我們的管線的成熟，我們將進一步評估各種候選藥物的戰略商業化。

期後事項

授出受限制股份單位（「受限制股份單位」）及有關建議向執行董事授出受限制股份單位的關連交易

於2022年1月20日，本公司司根據首次公開發售後股份獎勵計劃(i)向AMLOne UG（有限責任）（就Axel Bouchon博士向本公司提供的服務而言）授出84,000份受限制股份單位；(ii)向Martin J Murphy Jr博士授出42,000份受限制股份單位、向Grace Hui Tang女士授出42,000份受限制股份單位、向徐耀華先生授出42,000份受限制股份單位及向Gregg Huber Alton先生授出42,000份受限制股份單位；及(iii)向78名其他承授人（包括本公司僱員及高級管理層）授出合共3,638,250份受限制股份單位，惟須待彼等接納。本公司亦建議根據首次公開發售後股份獎勵計劃於2022年1月20日向Hong博士授出911,000份受限制股份單位及向羅永慶先生授出607,000份受限制股份單位，惟須待接納及獲獨立股東於股東特別大會上批准。

有關詳情，請參閱本公司日期為2022年1月20日的公告。上段所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

財務回顧

1. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補貼	92,542	82,218
銀行利息收入	6,490	2,407
總計	<u>99,032</u>	<u>84,625</u>

其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣84.6百萬元增加人民幣14.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣99.0百萬元。此乃主要由於確認的政府補貼收入增加人民幣10.3百萬元。該等補貼主要為來自中國政府的激勵金及其他補貼，供研發活動之用並在符合隨附條件時確認。銀行利息收入增加人民幣4.1百萬元，此乃由於全球發售所得現金增加所致。

2. 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣22.0百萬元增加人民幣67.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的收益人民幣45.1百萬元。其中，在美國成立的若干私營實體的未上市優先股投資公允價值使其他收益增加人民幣61.6百萬元。相較於截至2020年12月31日止年度，截至2021年12月31日止年度的外匯收益增加人民幣5.5百萬元，此乃由於以外幣計值的金融資產的賬面值的外匯匯率上升所致。

3. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣350.4百萬元增加人民幣3,248.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的的人民幣3,598.8百萬元。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括我們本年度的已發行或流通在外的A系列、B系列及C系列優先股。虧損金額指優先股公允價值的增加。

誠如招股章程所披露，我們預計自2020年12月31日起至上市日期，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債將產生大量費用，此乃由於此等金融工具的公允價值在本年度大幅增加所致。於全球發售結束後，所有優先股均自動轉換為股份後，我們概無，日後亦不會再確認此等優先股的公允價值變動所產生的任何收益或虧損。

4. 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
第三方合約成本	367,069	671,311
僱員成本	117,134	61,156
許可費	6,453	141,461
攤銷	2,716	1,358
其他	1,243	509
總計	<u>494,615</u>	<u>875,795</u>

我們的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣875.8百萬元減少人民幣381.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣494.6百萬元。此減少乃主要由於第三方合約成本減少人民幣304.2百萬元（此主要歸因於2020年與我們的CMO合作生產用於臨床研究的BRII-196/198的藥物所產生的生產成本），及減少人民幣135.0百萬元，此乃主要由於2020年產生了BRII-835 (VIR-2218)項目許可費，但部分被僱員成本自2020年12月31日以來，因研發員工人數增加而增加人民幣56.0百萬元所抵銷。

5. 行政開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員成本	146,688	55,618
專業費	21,579	18,350
折舊及攤銷	14,546	12,851
辦公室開支	3,750	1,774
其他	21,841	14,803
總計	<u>208,404</u>	<u>103,396</u>

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣103.4百萬元增加人民幣105.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣208.4百萬元。此乃主要由於僱員成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣55.6百萬元增加人民幣91.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣146.7百萬元。此增加主要歸因於僱員人數的增加以及僱員以股份為基礎的薪酬開支的增加。其他開支增加人民幣7.0百萬元，此乃主要由於支持員工人數增加的一般營運開支增加，以及由於成為一間上市公司所致。

6. 上市開支

截至2021年12月31日止年度，我們錄得上市開支人民幣32.1百萬元（2020年：人民幣14.9百萬元），反映於2021年支付予參與籌備本公司上市的專業人士的費用。

7. 流動資金及資本資源

於2021年12月31日，我們的銀行和現金結餘（包括受限制銀行存款和定期存款）由2020年12月31日的人民幣1,058.7百萬元增至人民幣3,355.1百萬元。此增加乃主要歸因於發行C系列優先股及全球發售的所得款項。

就全球發售而言，我們按每股22.25港元的價格合共發行125,333,000股普通股，所得款項總額為2,788.7百萬元（約人民幣2,325.1百萬元），未扣除包銷費用、佣金及相關開支。

8. 非國際財務報告準則計量

為了補充根據國際財務報告準則列報的本集團合併財務報表，我們亦使用本年度的經調整虧損和其他經調整數字作為額外財務計量，該等財務計量並非國際財務報告準則要求的，亦並無根據國際財務報告準則列報。我們相信，該等經調整計量可為股東及潛在投資者提供有用資料，供彼等以與管理層相同的方式了解及評估合併經營業績。

年內經調整虧損指年內虧損，不包括若干非現金項目和一次性事件的影響，即優先股轉換特徵的公允價值變動虧損（以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債）、以股份為基礎的薪酬開支和上市開支。國際財務報告準則未對年內經調整虧損作出定義。作為一種分析工具，使用此非國際財務報告準則計量有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況。該經調整數字的列報可能無法與其他公司列報的類似標題的計量進行比較。然而，我們認為，通過消除管理層認為不代表我們經營表現的項目的潛在影響，此項和其他非國際財務報告準則計量反映了我們的正常經營業績，從而有助於在適用範圍內對各年度和各公司的經營表現進行比較。

下表載列所示年度虧損與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(4,191,084)	(1,283,510)
加：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益 （「以公允價值計量且其變動計入當期損益」） 的金融負債的公允價值虧損	3,598,847	350,372
以股份為基礎的薪酬開支	79,370	29,483
上市開支	32,137	14,911
年內經調整虧損	<u>(480,730)</u>	<u>(888,744)</u>

下表載列所示年度研發開支與經調整研發開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內研發開支	(494,615)	(875,795)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	<u>16,962</u>	<u>5,311</u>
年內經調整研發開支	<u><u>(477,653)</u></u>	<u><u>(870,484)</u></u>

下表載列所示年度行政開支與經調整行政開支的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內行政開支	(208,404)	(103,396)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	<u>62,408</u>	<u>24,172</u>
年內經調整行政開支	<u><u>(145,996)</u></u>	<u><u>(79,224)</u></u>

9. 主要財務比率

下表載列於所示日期的主要財務比率：

	於2021年 12月31日	於2020年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	1,215%	190%
資產負債比率 ⁽²⁾	無意義	無意義

(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。流動比率增加主要由於C系列優先股融資的現金結餘增加。

(2) 資產負債比率按計息借款減現金及現金等價物除以(虧絀)權益總額再乘以100%計算。由於我們並無任何計息借款，故資產負債比率並無意義。

上市所得款項淨額用途

本公司於2021年7月13日（「上市日期」）香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）成功上市。本集團自全球發售（「全球發售」）及部分行使超額配股權收取的所得款項淨額（扣除包銷費用及相關開支後）約為26.14億港元。本公司擬根據招股章程所載的用途使用該等所得款項淨額。

下表載列全球發售及部分行使超額配股權所得款項淨額的計劃用途及截至2021年12月31日的實際用途：

所得款項用途	佔所得款項淨額 總額百分比	所得款項淨額 的分配 (百萬港元)	截至2021年 12月31日 已動用金額 (百萬港元)	截至2021年 12月31日 未動用金額 (百萬港元)
用於HBV功能性治癒項目	55%	1,437.6	43.0	1,394.6
• 為BRII-179 (VBI-2601) (我們的核心產品) 正在進行及計劃的臨床試驗、註冊申請準備、里程碑付款以及其他與商業化相關的步驟和活動提供資金	50%	1,306.9	32.5	1,274.4
– 為用於治療慢性HBV患者的BRII-179 (VBI-2601)/BRII-835 (VIR-2218)聯合療法正在進行及計劃的臨床試驗以及監管申報準備提供資金	20%	522.8	14.7	508.1
– 為用於治療慢性HBV患者的BRII-179/PEG-IFN- α 聯合療法計劃的臨床試驗及監管申報準備提供資金	16%	418.2	0.1	418.1
– 為BRII-179 (VBI-2601)與其他具有互補作用機制的候選藥物的聯合療法計劃的臨床試驗及監管申報準備提供資金	8%	209.1	17.7	191.4
– 用於BRII-179 (VBI-2601)的監管里程碑付款	1%	26.1	–	26.1
– 用於BRII-179 (VBI-2601)的上市及商業化 (作為單藥治療及/或聯合療法)	5%	130.7	–	130.7
• 用於為BRII-835 (VIR-2218)正在進行及計劃的額外臨床試驗及登記備案準備提供資金	5%	130.7	10.5	120.2
用於HIV項目，為BRII-778及BRII-732正在進行及計劃的臨床試驗及登記備案準備提供資金	15%	392.1	49.5	342.6
用於MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目	15%	392.1	9.8	382.3
• 為BRII-636、BRII-672及BRII-693正在進行及計劃的臨床試驗及登記備案準備提供資金	9%	235.2	9.8	225.4
• 用於BRII-636、BRII-672和BRII-693的監管里程碑付款	6%	156.9	–	156.9
為BRII-296正在進行及計劃的臨床試驗及登記備案準備提供資金	5%	130.6	20.0	110.6
用於我們的早期階段管線、業務發展計劃、營運資金及一般企業用途	10%	261.4	256.4	5.0
總計		2,613.8	378.7	2,235.1

就上述本公司所得款項的計劃用途而言，本公司預計所得款項淨額將最早於2025年之前或於未來四年內悉數動用。

末期股息

截至2021年12月31日止年度，董事會並無建議支付末期股息。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年6月22日(星期三)舉行股東週年大會(「股東週年大會」)。本公司將於2022年6月17日(星期五)至2020年6月22日(星期三)(包括首尾兩日)期間暫停辦理股份過戶登記，以確定有權出席股東週年大會及在會上投票的本公司股東(「股東」)資格，期間不會辦理任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會及在會上投票，所有已填妥的轉讓表格連同有關股票須不遲於2022年6月16日(星期四)下午四時三十分前交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)辦理登記手續。

企業管治常規

本集團致力保持高標準的企業管治，以保障股東利益，提升公司價值及問責性。

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則(截至2021年12月31日版本)(「企業管治守則」)，作為其自身企業管治守則。自上市日期至2021年12月31日止期間，除偏離企業管治守則守則條文第A.2.1條外，本公司已遵守企業管治守則所有適用的守則條文。

根據企業管治守則第A.2.1條，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。因此，委任Hong博士為本公司董事會主席兼首席執行官偏離企業管治守則。Hong博士，本集團創始人，在生物製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事會主席及首席執行官角色歸屬於Hong博士一人，有利於本集團的管理。董事會亦認為，董事會主席與首席執行官由一人擔任可以促進戰略計劃的有效執行，並促進管理層與董事會之間的信息交流。

董事會的運作確保權力與授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由兩名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。董事會將繼續審閱本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要將主席和首席執行官的角色分離。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納其本身有關董事進行證券交易之行為守則（「**公司守則**」），其條款嚴格程度不低於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「**標準守則**」）所載之規定標準。經向董事作出具體詢問後，所有董事確認，彼等於自上市日期至2021年12月31日止期間一直遵守標準守則及公司守則所載必要規定。本公司並不知悉可能掌握本公司未公開內幕消息的相關僱員不遵守標準守則或公司守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

本公司股份於2021年7月13日於聯交所主板上市。於自上市日期起至2021年12月31日止期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回任何本公司上市證券。

審核委員會

董事會已成立審核委員會（「**審核委員會**」），由三名獨立非執行董事（Grace Hui Tang女士、Martin J Murphy Jr博士、及徐耀華先生）組成。審核委員會主席為Grace Hui Tang女士，彼具有符合上市規則要求的財務事宜專業資格和經驗。審核委員會的主要職責為審閱及監督本公司的財務報告流程及風險管理及內部控制。

審核委員會已與本公司管理層及外部核數師一起審閱本公司採用的會計原則和政策，並已討論本集團的風險管理及內部控制和財務報告事項（包括審閱本集團截至2021年12月31日止年度的簡明綜合財務報表），並認為本集團截至2021年12月31日止年度的年度業績乃根據適用的會計準則、規則和條例編製，並已妥為作出適當披露。

德勤•關黃陳方會計師行之工作範圍

經本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行認同，本公告所載有關本集團截至2021年12月31日止年度綜合財務狀況表、綜合損益及其他綜合收益表以及相關附註之數據與董事會於2022年3月22日批准的本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額相符。德勤•關黃陳方會計師行在此方面進行的工作並不構成根據國際審計及保證準則委員會頒佈的國際審計準則、國際審閱工作準則或國際鑑證工作準則而進行的鑑證工作，因此德勤•關黃陳方會計師行對本公告不發表任何鑑證意見。

刊發年度業績及2021年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.briibio.com)。本公司截至2021年12月31日止年度的年度報告(載有上市規則規定的所有資料)將在適當的時候在聯交所和本公司各自的網站上公佈。

承董事會命
騰盛博药生物科技有限公司
主席
Zhi Hong 博士

香港，2022年3月23日

於本公告日期，董事會包括執行董事Zhi Hong博士及羅永慶先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及Axel Bouchon博士；以及獨立非執行董事Martin J Murphy Jr博士、Grace Hui Tang女士、徐耀華先生及Gregg Huber Alton先生。