

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本文僅為概要，故並無載列所有可能對閣下重要的資料。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物醫藥公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。

投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。任何投資亦有風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱該節。本節所用詞彙已於本文件「釋義」及「技術詞彙表」各節內界定。

概覽

我們是一家總部位於中國及美國，並專注於以傳染性疾病為代表的公共衛生疾病的生物技術公司。我們致力於推進中國及全球就若干最重要及最重大傳染病（如乙型肝炎病毒(HBV)、人類免疫缺陷病毒(HIV)、多重耐藥(MDR)或廣泛耐藥性(XDR)革蘭氏陰性菌感染）及其他具有重大公共衛生負擔的疾病（如中樞神經系統(CNS)疾病）的療法。我們正通過以內部藥物研發及引入許可相結合的業務模式來實現這一願景。

自2017年成立以來，我們在一支擁有不同地區成功開發及產品商業化方面擁有良好往績的世界一流管理團隊的領導下，已建立一條針對傳染病及CNS疾病的由10多個創新候選產品組成的管線，涵蓋臨床前到臨床階段項目。我們亦有權對我們授權合作夥伴的最多五個額外創新項目進行授權新藥。我們現有管線中的候選藥物根據其專注領域可分為兩類。第一類由傳染病項目組成，包括：(i)聯合使用HBV特異性B細胞及T細胞治療性免疫蛋白(BRII-179)以及靶向HBV的siRNA(BRII-835)的HBV功能性治癒；(ii)可提升HIV患者生命質量的每星期一次的單片治療(QW STR)(BRII-778及BRII-732)；(iii)OMNIvance®(與IV β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜β-內酰胺酶抑制劑(BLI) BRII-636)、ORAvance®(與IV β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI BRII-672)以及用於治療MDR/XDR革蘭氏陰性細菌感染的新一代多黏菌素(BRII-693) (iv)用於治療MDR/XDR結核病(TB)和分枝桿菌感染的BRII-658；及(v)用於治療COVID-19的兩種全人源非競爭性中和抗體(BRII-196及BRII-198)聯合雞尾酒療法。第二類由CNS疾病項目組成，包括以應對與目前治療PPD及MDD有關挑戰的BRII-296。

概 要

我們的業務模式及產品開發管線

為實現我們通過突破性創新和洞察來應對最艱巨公共衛生挑戰的使命，我們用三年多時間通過內部研發及外部合作許可安排建立創新候選藥物產品管線（誠如下圖所示）。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－本公司概覽」一節。

適應症	項目	臨床前	IND批准	1期	2期	3期	監管機構	Brit權利	合作方	
傳染病項目										
HBV	BRII-179 ^(*) (VBI-2601)							NMPA	大中華區	
	BRII-835 (VIR-2218)							NMPA	大中華區	
	VIR-3434 ⁽¹⁾							不適用	大中華區	
HIV	BRII-778							FDA	全球	不適用
	BRII-732 ⁽²⁾							FDA	全球	不適用
	VIR-1111 ⁽¹⁾							不適用	大中華區	
MDR/XDR 革蘭氏陰性感染	BRII-636 ⁽³⁾ (QPX-7728)							FDA	大中華區	
	BRII-672 ⁽³⁾ (QPX-7831)							FDA	大中華區	
	BRII-693 ⁽³⁾ (QPX-9003)							FDA	大中華區	
MDR/XDR 結核分枝桿菌	BRII-658 ⁽³⁾ (AN2-501971)							FDA	大中華區	
COVID-19	BRII-196							FDA/NMPA	全球	
	BRII-198							FDA/NMPA	全球	
中樞神經系統疾病項										
PPD	BRII-296 ⁽³⁾							FDA	全球	不適用
MDD	BRII-296 ⁽³⁾							FDA	全球	不適用

★ 核心產品

附註：

- (1) 根據Vir許可協議，我們可選擇取得獨家權利於大中華區開發及商業化Vir管線中完成臨床POC的最多額外三個項目的化合物及產品。尤其是我們將繼續關注VIR-3434 (Vir目前正對其進行1期研究的用於HBV感染的單克隆抗體) 及VIR-1111 (Vir目前正對其進行1期研究的HIV疫苗) 的臨床開發進程。截至最後實際可行日期，我們已僅針對BRII-835行使此類選擇權。
 - (2) 我們於最後實際可行日期後接獲FDA發出的安全進行通知，以繼續在美國進行BRII-732的計劃1期研究。詳情請參閱「概要－近期發展」。
 - (3) 我們於最後實際可行日期後在美國就BRII-296的1期研究開始給藥。詳情請參閱「概要－近期發展」。
 - (4) 開發及臨床試驗正由我們的合作夥伴進行。
- **HBV (自VBI和Vir獲得許可)**－我們正在開發的處於臨床階段的HBV功能性治癒療法聯合使用HBV特異性B細胞及T細胞治療性免疫蛋白(BRII-179)以及靶向HBV的siRNA(BRII-835)。該療法為一種高度創新的新型療法，這可能是一項重大進步，有帶來治癒的可能。我們目前正在中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國和韓國進行BRII-179的1b/2a期臨床研究，並在中國進行BRII-835的2期臨床研究。我們於2021年3月在新西蘭就BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合用藥研究啟動患者篩選，並預計於2021年第二及第三季度在中國、香港、澳大利亞、台灣、新加坡、泰國和韓國進行MRCT研究。

概 要

- HIV (內部開發) — 我們正在開發BRII-778及BRII-732，作為每星期一片的聯合療法，其將為HIV患者提供用藥間隔更長、便捷及無創的維持療法。截至最後實際可行日期，我們已經於美國完成BRII-778的1期臨床研究中前兩組試驗給藥，並已就計劃的BRII-732的1期研究向FDA提交IND申請。我們計劃於2021年第二季度在美國就BRII-732的1期研究啟動患者給藥。
- MDR/XDR革蘭氏陰性桿菌 (獲Qpex許可) — 我們正與Qpex合作，以加快OMNIvance® (BRII-636與IV β-內酰胺抗生素聯合使用)、ORAvance® (BRII-672與口服β-內酰胺抗生素聯合使用) 以及BRII-693的研究進展以治療細菌感染，於該等領域中，對新抗生素的需求非常迫切。Qpex於2020年11月在澳大利亞啟動OMNIvance®的1期研究，並預期將於2021年第二季度就計劃的ORAvance®的1期研究啟動給藥。Qpex亦於2021年3月向FDA提交BRII-693的IND申請。我們預期最早於2022年第一季度、2023年第一季度及2022年第四季度向國家藥監局分別提交OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693的IND申請。我們隨後計劃加入Qpex的全球3期研究，並於中國患者中開展給藥，為OMNIvance®、ORAvance®及BRII-693在中國註冊提供支持。
- MDR/XDR TB (獲AN2許可) — 根據AN2許可協議，一旦BRII-658達到針對MDR和XDR TB等分枝桿菌感染的預先定義的臨床標準，我們就擁有在大中華區開發和商業化BRII-658治療MDR/XDR TB的獨家權利。
- COVID-19 (通過附屬公司騰盛華創進行內部開發) — 我們恪守對公共衛生事務的承諾，正在迅速推進兩種全人源非競爭性中和抗體 (BRII-196及BRII-198) 的雞尾酒療法，以供批准用於全球COVID-19患者的治療。BRII-196及BRII-198雞尾酒療法具有作為SARS-CoV-2抗體療法的潛力，用於治療COVID-19，其具有更廣的抗病毒譜 (包括新出現的變種) 以及長達六個月的保護。1期人用安全性及藥代動力學(PK)研究表明，即使達到預期治療劑量水平三倍，這些抗體依然具有安全性和耐受性。我們針對門診患者的ACTIV-2的2期/3期研究仍在進行中。
- PPD/MDD (內部開發) — 我們亦正在開發BRII-296，以應對目前與治療PPD及MDD有關的挑戰。我們於2021年2月向FDA提交了PPD的IND申請，並收到FDA發出的安全進行通知，以推進我們計劃的1期研究，我們已於2021年4月初在美國開始給藥。

有關我們管綫產品的競爭格局的詳情，請參閱「業務」及「行業概覽」。

概 要

我們的優勢

我們認為以下競爭優勢可以令我們從競爭對手中脫穎而出：

- 一家位於中國及美國的專注於公共衛生的生物技術公司，在中美兩地擁有強大的研發實力，並致力於推進傳染病及其他疾病創新療法。
- 通過結合siRNA治療及免疫刺激性治療疫苗的科學差異化聯合療法針對慢性HBV感染進行功能性治癒。
- 種類廣泛及多元化的產品管線，從戰略上鎖定變革性或潛在的「同類首創」療法，旨在解決中國或全球市場的未獲滿足的大量需求。
- 憑藉深厚洞察、豐富經驗及合作夥伴關係，具有雄厚的內部研發實力及廣泛的研發合作能力。
- 獲得一流行業專家及藍籌投資者支持，俱備遠見卓識、良好往績及深厚行業經驗的領導團隊。

我們的策略

我們的使命是通過創新及洞察提供革命性療法，以滿足關鍵公共衛生需求，並將我們打造為傳染病和其他目標市場的領導者。我們計劃實施以下策略，以實現我們的使命：

- 推進由BRII-179及BRII-835組成的治療性疫苗及siRNA的聯合療法，為大中華區提供HBV感染功能性治癒。
- 推進我們具有明顯未滿足需求疾病的HIV、PPD及其他療法。
- 通過對互補候選產品的內部藥物研發與戰略許可，擴大我們的項目管線，為我們資產的價值創造機會。
- 隨着業務發展，持續提高我們在中國及美國的組織能力。

概 要

重大合作及許可協議概要

與VBI就BR11-179的合作

我們擁有BR11-179大中華區的獨家權利，而VBI擁有全球其他地區BR11-179的獨家權利(有關進一步詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權」一節)。就BR11-179大中華區的權利而言，我們與VBI於2018年12月訂立一份合作及許可協議，據此，我們與VBI同意在大中華區合作開發基於HBV重組蛋白的免疫療法，並在大中華區合作進行2期臨床試驗，以將VBI-2601 (BR11-179) (由VBI開發的一種基於重組蛋白的免疫療法，用於治療HBV) 與一項新組合物進行比較。根據VBI許可協議，VBI授予我們一項附帶特許權使用費的獨家許可，以讓我們開展研究、監管及其他活動，從而獲取及持有將許可產品(可能是VBI-2601 (BR11-179)或該新組合物) 進行商業發售所需的必要批准，令該許可產品可在大中華區被用於治療HBV以及在此區將該許可產品商業化並推廣用於HBV的診斷及治療。

與Vir就BR11-835的合作

我們擁有BR11-835在大中華區的獨家權利，而Vir擁有全球其他地區的BR11-835獨家權利(有關進一步詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權」一節)。就BR11-835在大中華區的權利而言，2018年5月，我們與Vir訂立一份合作、選擇權及許可協議，據此，我們獲授予一項獨家選擇權，並可在大中華區對多達四個已協定的Vir項目所產生的化合物及產品進行開發及商業化，以用於治療、緩解、診斷、預防或治癒由傳染性病原體(「學科」) 源起或導致的急性及慢性疾病。我們亦向Vir授予一項獨家選擇權，允許Vir獲得獨家權利在美國對我們的多達四個項目所產生的化合物及產品進行開發及商業化以用於有關領域。在行使各許可選擇權後，選擇權持有方將需要向另一方支付里程碑付款及特許權使用費。對於一方行使選擇權的項目，行使方須根據開發方對該項目商業潛力的合理預測，就每個該等項目向另一方支付選擇權行使費。根據Vir許可協議，我們有義務根據在大中華區由許可項目產生的產品的淨銷售額，按照介乎不到20%至不到30%的比例支付Vir分級特許權使用費，而Vir有義務根據在美國由許可項目產生的產品的淨銷售額，按照介乎10%以上至20%以上的比例支付我們的分級特許權使用費。

概 要

與Qpex Biopharma有關BRII-636、BRII-672及BRII-693的合作

我們擁有BRII-636、BRII-672及BRII-693大中華區的獨家權利，而Qpex在世界其他地方擁有對BRII-636、BRII-672及BRII-693的獨家權利。就BRII-636、BRII-672及BRII-693大中華區的權利而言，我們於2019年7月與Qpex訂立一份許可協議，據此我們已獲得獨家權利，可在大中華區開發及商業化其新型抗生素產品組合，以治療由高耐藥性、革蘭氏陰性病原體引起的感染。這些項目包括基於 β -內酰胺酶抑制劑產品的靜脈注射及口服製劑(BRII-636、BRII-672及BRII-693)。我們負責自費在大中華區進行商業化並在大中華區獲得及持有監管批准，且我們須根據Qpex許可協議所規定的條款及條件向Qpex支付若干里程碑付款及特許權使用費。

與AN2 Therapeutics有關BRII-658的合作

我們擁有BRII-658大中華區的獨家權利，而AN2在世界其他地方擁有對BRII-658的獨家權利。就於大中華區對BRII-658的權利而言，我們於2019年11月與AN2訂立一份許可協議，據此，我們獲得獨家權利，可在大中華區開發及商業化AN2的前導分子AN2-501971(BRII-658)、其後備化合物及其若干衍生物。根據AN2許可協議，一旦BRII-658達到針對MDR和XDR等結核分枝桿菌感染的預先定義的臨床標準，我們就擁有在大中華區開發和商業化BRII-658治療MDR/XDR結核病(TB)的獨家權利。有關許可將須支付若干里程碑付款及根據許可產品在大中華區的淨銷售額計算的特許權使用費。

騰盛華創以及與清華大學及深圳市第三人民醫院有關BRII-196及BRII-198的合作

我們通過我們的附屬公司騰盛華創擁有對BRII-196及BRII-198的獨家權利。此外，我們與騰盛華創於2020年6月簽訂一項許可協議，據此，騰盛華創向我們授予一項獨家、永久性、不可撤銷、附帶特許權使用費的許可，並帶有可進行多級再許可的權利，令我們可在大中華區以外的所有其他地區研發、生產及商業化(i)抗體及(ii)許可產品(包括BRII-196及BRII-198)，以用於一切人類用途(包括診斷、預防及治療SARs-CoV-2感染(包括COVID-19)或其他冠狀病毒感染，但不包括通過mRNA方向進行的人類用途)。

概 要

研究與開發

我們強大的內部研發團隊由Zhi HONG博士、嚴立博士(首席醫學官)、徐連紅博士(藥物化學研發部高級副總裁兼主任)、Jean-Luc Girardet博士(製藥科學部高級副總裁兼主任)及朱青博士(製藥研發部高級副總裁兼主任)領導。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等多家跨國製藥公司的傳染病業務，並被廣泛譽為該公司重返HIV領域並取得成功，以及其他傳染病藥物發現及開發的主要締造者。有關我們高級管理層的往績記錄及行業經驗的更多詳情，請參閱本文件中「董事及高級管理層」一節。有關我們研發部僱員的更多資料，請參閱本文件「業務－僱員」。此外，我們亦已建立強大的科學顧問委員會，成員包括領先的科學家、臨床醫生及行業資深人士，並與製藥及生物技術公司、領先的CRO企業、CMO企業、CDMO、研究機構及其他戰略合作夥伴擁有廣泛的研發合作關係。

於往績記錄期間，藥明康德、藥明生物及各自若干附屬公司為我們的前五大供應商，向我們提供與候選藥物臨床開發有關的CRO及／或CMO／CDMO服務。有關我們臨床試驗管理及與CRO及CMO／CDMO的關係的更多資料，請參閱本文件「業務－臨床試驗管理」。

鑒於我們的研發策略，每年的研發費用金額會隨項目數量及規模而有所不同。我們的研發費用從截至2019年12月31日止年度的約人民幣83.8百萬元增加到截至2020年12月31日止年度的人民幣875.8百萬元，這主要是由於我們的HBV項目進行2期臨床試驗，成立COVID-19項目並增加員工人數所致。有關我們研發費用的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－有關綜合損益及其他綜合收益報表的若干主要項目的討論－研發開支」一段。

原材料及供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括我們的CRO、CMO/CDMO及合作夥伴。我們亦委聘CMO及合作夥伴進行工藝開發、製造及分析測試，並使用CRO在全球範圍內管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們自五大供應商的採購額分別為人民幣26.8百萬元及人民幣748.0百萬元，分別佔我們於同期研發及行政總開支的18.2%及76.4%。於同期，我們自最大供應商的採購額分別為人民幣10.5百萬元及人民幣564.1百萬元，分別佔我們於同期研發及行政總開支的7.2%及57.6%。

概 要

知識產權

下表概述就我們獲得許可的候選藥物（即BRII-179及BRII-835）授予我們及我們就BRII-179、BRII-732、BRII-196、BRII-198以及BRII-296所擁有的重大已獲授專利及已提交專利申請。有關該等已獲授專利及已提交專利申請的專利保護範圍的更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

- *我們及／或附屬公司獲得許可的重大專利／專利申請：*

候選藥物	描述	申請人	國家／地區	預計到期日	法律狀態
BRII-179	BRII-179的組成物及其醫學應用。	Variation Biotechnologies Inc.	PCT	2039年11月	待決
BRII-835	BRII-835的組成物及其醫學應用。	阿里拉姆製藥公司	中國；香港；台灣	2035年11月	待決
BRII-835	BRII-835的組成物及其醫學應用。	阿里拉姆製藥公司	香港	2035年11月	授予
BRII-835	BRII-835的組成物及其醫學應用。	阿里拉姆製藥公司	PCT；台灣	2039年8月	待決
BRII-835	BRII-835的醫學應用。	Vir Biotechnology, Inc.	美國	2040年5月	待決

- *我們及／或附屬公司擁有或共同擁有的重大專利／專利申請：*

候選藥物	描述	申請人	國家／地區	預計到期日	法律狀態
BRII-179	BRII-179的組成物及其醫學應用方法。	Variation Biotechnologies Inc.; 騰盛博藥	PCT	2040年6月	待決
BRII-732	BRII-732的物質組成及其醫學應用方法。	Brii Biosciences, Inc.	PCT；台灣	2040年7月	待決
BRII-732	BRII-732的物質組成及其醫學應用方法。	Brii Biosciences, Inc.	台灣	2040年7月	待決

概 要

候選藥物	描述	申請人	國家／ 地區	預計 到期日	法律 狀態
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196)的 物質組成及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	PCT	2040年 3月	待決
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196)的 物質組成、變體及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	PCT	2040年 4月	待決
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196和 BRII-198)的 物質組成、變體及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	PCT	2040年 4月	待決
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196)的 物質組成及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	中國	2040年 3月	待決
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196和 BRII-198)的 物質組成、變體及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	美國	2040年 11月	待決
BRII-196和 BRII-198	COVID-19抗體 (包括BRII-196和 BRII-198)的 物質組成、變體及 其醫學應用。	騰盛華創醫藥技術 (北京)有限公司	PCT；台灣	2041年 3月	待決
BRII-296	BRII-296的組成物及 其醫學應用方法。	Brii Biosciences, Inc.	PCT	2040年 5月	待決
BRII-296	BRII-296的組成物及 其醫學應用方法。	Brii Biosciences, Inc.	台灣	2040年 5月	待決

概 要

[編纂]前投資者及股東

於本公司的整個發展過程中，我們訂立數輪融資並與[編纂]前投資者訂立協議。我們的[編纂]前投資者於[編纂]時將須遵守禁售安排。有關該等協議及禁售安排的主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節。

我們的股東包括專門的醫療保健基金、生物科技基金以及專注投資生物製藥領域的著名基金。我們並無任何控股股東（定義見上市規則）。

主要財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」一節所載資料，並應與之一並閱讀。

綜合損益及其他綜合收益表項目概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生收入。自成立以來的各年度內，我們產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的綜合開支總額分別為人民幣535.3百萬元及人民幣1,173.1百萬元。我們的絕大部分經營虧損是研發開支及行政開支所致。我們預期在至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為我們需要進一步進行研究及開發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、推出我們管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。

概 要

下表概述我們於所示期間的綜合損益及其他綜合收益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入	20,339	84,625
其他收益及虧損	(393,135)	(372,365)
研發開支	(83,785)	(875,795)
行政開支	(63,334)	(103,396)
財務成本	(1,113)	(1,668)
[編纂]開支	—	[編纂]
除稅前虧損	(521,028)	(1,283,510)
所得稅開支	—	—
年內虧損	(521,028)	(1,283,510)
年內其他綜合(開支)收益	(14,318)	110,362
年內綜合開支總額	<u>(535,346)</u>	<u>(1,173,148)</u>

我們的綜合開支總額自2019年的人民幣535.3百萬元增至2020年的人民幣1,173.1百萬元。虧損淨額的增長主要是由於我們候選產品的管線擴大及推進令研發開支增長人民幣792.0百萬元。我們的虧損淨額亦包括與我們優先股有關的公允價值虧損(錄為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債)，其於2019年及2020年分別為人民幣401.6百萬元及人民幣350.4百萬元。於2020年12月31日之後以及直至[編纂]日期，我們預計將繼續確認以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值虧損，且我們或會產生累計虧損。因此，我們於往績記錄期後的財務表現或會受到不利影響。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產總值	885,457	1,092,842
非流動資產總值	153,967	175,102
總資產	1,039,424	1,267,944
流動負債總額	61,884	575,235
非流動負債總額	1,590,301	2,435,411
總負債	1,652,185	3,010,646
虧絀總額	(612,761)	(1,742,702)

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得虧絀總額為人民幣612.8百萬元及人民幣1,742.7百萬元，其主要是由於優先股的發行。優先股在[編纂]後將自動轉為股份，在該時間點我們預計將彼等錄為股權，並相應地將彼等轉為淨資產狀態。有關我們優先股公允價值變動的風險，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值變動及以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債估值會計估計的不確定因素須使用重大不可觀察輸入數據」。

綜合現金流量表概要

於往績記錄期間，我們自運營產生負現金流量淨額，其基本上是由於我們的研發開支。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。我們監控並將現金及現金等價物維持在被視為充足的水平，以為我們的營運提供資金並降低現金流量波動帶來的影響。

概 要

下表載列我們所示期間的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
營運資金變動前的經營現金流量	(92,907)	(875,166)
營運資金變動總額	<u>25,631</u>	<u>471,450</u>
經營活動所用現金淨額	(67,276)	(403,716)
投資活動所用現金淨額	(92,781)	(43,650)
融資活動所得現金淨額	<u>518,347</u>	<u>657,001</u>
現金及現金等價物增加淨額	358,290	209,635
於年初的現金及現金等價物	521,119	880,359
匯率變動的影響	<u>950</u>	<u>(55,029)</u>
於年末的現金及現金等價物	<u><u>880,359</u></u>	<u><u>1,034,965</u></u>

董事認為，經計及本集團可動用財務資源（包括現金及現金等價物）、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及來自[編纂]的估計[編纂]，本集團擁有充足營運資金以應付自本文件預期日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發開支、行政開支及其他營運成本）的至少125%。

我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額，其主要包括研發開支；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款的平均每月金額。截至2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,035.0百萬元。我們估計將會收到約[編纂]百萬港元的[編纂]淨額（經扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支，假設概無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂]港元，即本文件中指示性[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中間值）。假設平均現金耗用率於2020年達到2.5倍水平，則我們估計截至2020年12月31日止年度的現金及現金等價物將能夠維持約[12]個月的財政能力，或倘我們考慮[編纂]所得的估計[編纂]淨額（即分配用於營運資金及一般企業用途的部分），則約為[16]個月，或倘我們亦考慮[編纂]所得的估計[編纂]淨額，則約為[47]個月。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計將進行下一輪融資（倘需要），緩衝期為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	<u>14.3</u>	<u>1.9</u>

(1) 流動比率是按截至同一日期流動資產除以流動負債計算。

下表載列於所示期間我們的綜合流動資產及流動負債概要：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	2月28日
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
流動資產			
按金、預付款項及			
其他應收款項	4,749	34,120	47,612
受限制銀行存款	349	3,757	324
原到期日超過三個月的			
定期存款	-	20,000	-
現金及現金等價物	<u>880,359</u>	<u>1,034,965</u>	<u>877,518</u>
流動資產總值	<u>885,457</u>	<u>1,092,842</u>	<u>925,454</u>
流動負債			
其他應付款項	17,706	497,390	393,258
租賃負債	8,070	8,021	8,477
延遲收入	<u>36,108</u>	<u>69,824</u>	<u>45,237</u>
流動負債總額	<u>61,884</u>	<u>575,235</u>	<u>446,972</u>
流動資產淨值總額	<u>823,573</u>	<u>517,607</u>	<u>478,482</u>

概 要

[編纂]統計數據

下表所有統計數據乃基於假設(i)[編纂]已完成且根據[編纂]發行[編纂]股新[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)並無根據股份激勵計劃發行[編纂]。

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份市[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核備考經調整 每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市[編纂]乃基於假設緊隨[編纂]完成後[編纂]股股份將予發行且流通在外計算得出。
- (2) 本公司所有者應佔每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃基於截至2020年12月31日的合併財務狀況表。有關進一步詳情，請參與本文件「財務資料」。

近期發展

C輪融資

於2021年3月，我們完成155百萬美元的C輪融資，自新投資者及現有投資者附屬基金分別籌集約125百萬美元及約30百萬美元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－影響我們經營業績的主要因素－為我們的營運籌資」一節。

臨床試驗開始

我們目前正在中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國和韓國進行BR11-179的1b/2a期臨床研究，並正在中國進行BR11-835的2期臨床研究。我們於2021年3月在新西蘭就BR11-179/BR11-835的2期MRCT聯合研究啟動患者篩選，並預計於2021年第二及第三季度在中國、香港、澳大利亞、台灣、新加坡、泰國和韓國進行研究。

概 要

我們於2021年3月在美國開始BRII-778的1期研究的給藥。於2021年4月，我們收到FDA的受保護文件，告知我們可以在美國進行計劃的BRII-732的1期研究，且我們計劃於2021年第二季度在美國啟動BRII-732的1期研究。

我們於2021年2月獲食藥監總局告知可以進行我們計劃的BRII-296 1期研究。於2021年4月初，我們已在美國開始進行BRII-296 1期研究的給藥。

COVID-19的影響

持續的COVID-19疫情及流行病對全球經濟產生了重大不利影響。作為應對，包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封鎖措施，關閉工作場所，並限制活動及出行，以遏制該病毒的傳播。截至最後實際可行日期，中國及美國分別實施並維持了各種國際及國內旅行限制。尤其是，中美之間的旅游限制措施限制了我們的高級管理團隊（包括首席執行官）往返中美之間旅行的頻率超過一年。但整體而言，中國所有城市都放寬或取消了國內出行限制，恢復了正常的社會活動、工作和生產。相反，美國仍然是受當前COVID-19疫情影響最大的國家之一，其仍在不同程度上採取相關措施應對該疫情。

為應對此次疫情，我們在中美兩國實施了各種預防措施，包括允許遠程工作、調整員工的工作安排及鼓勵虛擬會議。我們還密切跟蹤員工的健康和健康狀況。在中國，我們的大部分員工在2020年第二季度均採用遠程工作，我們的美國員工繼續以遠程工作為主。

除了2020年年初我們在中國的臨床試驗有所延遲外，我們的研發工作，包括與CRO、CMO、CDMO和其他合作方的活動，並未受到不利影響，並維持總體穩定。儘管我們於2020年第一季度的BRII-179的1b/2a期和BRII-835 2期臨床試驗期間經歷了入組延遲，但我們在2020年剩餘時間內完成患者入組。我們並無經歷，並且目前預計我們的候選藥物管線在監管事務方面不會產生任何重大延誤，或對我們的運營產生任何長期影響，或偏離我們的總體發展計劃。總體而言，我們的業務並無受到此次疫情所帶來的重大不利影響。

概 要

由於我們最近在美國開始臨床試驗，我們不確定COVID-19疫情（包括其變種的出現）會在何時以及是否會影響我們在美國的臨床試驗進展。儘管我們將繼續採取措施應對這場疫情，但亦有可能不會成功，這場疫情可能會升級，或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－我們的業務可能會受到健康疫情或傳染病的不利影響」及「財務資料－COVID-19的影響」章節。我們將繼續監測及評估COVID-19爆發對我們的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

BRII-196及BRII-198停止參與ACTIV-3計劃

2020年6月，我們提交了將BRII-196/BRII-198雞尾酒療法納入ACTIV計劃的申請。根據我們當時正在進行的1期臨床研究所提供臨時安全性及PK數據，我們於2020年10月獲接納加入ACTIV-3計劃，參與在住院患者中進行BRII-196與BRII-198聯合療法的試驗。2021年3月，數據及安全監督委員會（DSMB）評估了我們的雞尾酒療法對住院患者的中期安全性及療效數據，尋找該療法相對於當前瑞德西韋和地塞米松的標準療法所產生的臨床獲益跡象。DSMB確定，BRII-196及BRII-198未能達到預設的在已經接受標準治療的住院患者中的療效終點，所以我們停止了參與ACTIV-3計劃。我們正在繼續參與ACTIV-2計劃，並未發現安全問題。有關進一步詳情，請參閱下文「業務－用於治療COVID-19的BRII-196及BRII-198－臨床試驗結果概要」一節。

股息

於往績記錄期間，我們從未就我們的股份或任何其他證券宣派或派付任何股息。

我們現時預期保留所有可供使用的資金及盈利（如有），以為我們的業務發展及擴張提供資金，且預計於可預見未來不會派付現金股息。務請投資者不要在預期會收取股息的前提下購買我們的股份。於未來派付進一步股息將由董事會酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，一間公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，而在任何情況下，如宣派或派付股息會導致該公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得宣派或派付股息。務請投資者不要在預期會收取現金股息的前提下購買我們的股份。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]約[編纂]港元（即本文件所載[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），扣除[編纂]及應付的[編纂]開支後，我們估計將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。我們擬將該[編纂]淨額用作以下用途：

- (i) [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將劃撥至HBV功能性治癒項目。
- (ii) [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）預期將劃撥至HIV項目，用於為BRII-778和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。
- (iii) [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將劃撥至MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染項目。
- (iv) [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將用於為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。
- (v) [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將劃撥至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。

有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元（包括[編纂]佣金，乃基於[編纂]範圍的中位數）。截至2019年12月31日止年度，並無於綜合損益表內確認及扣除有關開支。截至2020年12月31日止年度，於損益扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元，資本化為遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]元。於2020年12月31日後，預期約人民幣[編纂]元將於綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

概 要

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中諸多非我們所能控制。有關該等風險的進一步詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險如下：

- 我們在很大程度上依賴目前均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或因其他原因受到不利影響。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們目前及未來的候選產品、用於交付產品的方法或產品劑量水平可能會產生不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任。
- 我們的臨床前項目可能會出現延誤或可能永遠不會進入臨床試驗，此將對我們及時獲得監管批准或將該等候選產品商業化的能力造成不利影響或根本無法獲得批文或商業化，進而對我們的業務產生不利影響。
- 我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與該等合作方有效合作以開發候選藥物。倘該等第三方未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管批准或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。倘我們失去與該等第三方尤其是我們CRO的關係，我們的產品或藥物開發可能會延遲。
- 我們開發自身的候選藥物並對其進行商業化的權利部分受向我們授予的許可之條款及條件規限。

概 要

- 我們面臨激烈的競爭，而此或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功。
- 迄今為止，我們尚未從產品銷售中產生收入，且我們預期短期內不會產生商業產品銷售。
- 我們自成立以來的各期間已產生重大虧損淨額，預計於可見將來仍產生虧損淨額，且未必能實現或維持盈利。
- 倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂及耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。