

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。我們或將無法成功開發核心產品(BRII-179)並將其上市，BRII-179用於治療慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染。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

我們是一家位於中國及美國的生物技術公司，致力於推進重大傳染病（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究及授權引進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且經驗豐富的管理團隊的領導下，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引進。我們現有管線中的候選藥物主要專注於傳染病及CNS疾病。我們的傳染病項目包括(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，即實現HBsAg消失在有限的療程後持續至少六個月；(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。就CNS疾病項目而言，我們正在開發以應對與目前治療產後抑鬱症(PPD)及重度抑鬱症(MDD)有關挑戰的BRII-296。

概 要

我們的業務模式及產品開發管線

為實現我們通過創新和洞察來應對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	Brii權利	授權合作夥伴/ 內部藥物研發
傳染病項目									
HBV	BRII-179 ⁽¹⁾ (VBI-2601)						藥監局	大中華區	VBI
	BRII-835 ⁽²⁾ (VIR-2218)						藥監局	大中華區	VIR
	BRII-179 ⁽¹⁾ / BRII-835 聯合						藥監局 ⁽⁵⁾	大中華區	VBI VIR
HIV	BRII-778						FDA	全球	內部研究
	BRII-732						FDA	全球	內部研究
MDR/XDR 革蘭氏陰性菌 感染	BRII-636 ⁽³⁾ (QPX-7728)						FDA	大中華區	StarTex
	BRII-672 ⁽³⁾ (QPX-7831)						FDA	大中華區	StarTex
	BRII-693 ⁽³⁾ (QPX-9003)						FDA	大中華區	StarTex
MDR/XDR TB 結核分枝桿菌	BRII-658 ⁽³⁾ (AN2-501971)					FDA	大中華區	AN2Therapeutics	
COVID-19	BRII-196 ⁽⁴⁾						FDA/藥監局	全球	StarTex ⁽⁶⁾
	BRII-198 ⁽⁴⁾						FDA/藥監局	全球	StarTex ⁽⁶⁾
中樞神經系統疾病項目									
PPD	BRII-296						FDA	全球	內部研究
MDD	BRII-296						FDA	全球	內部研究

★ 核心產品

附註：

- (1) BRII-179的臨床前開發部分已由VBI開展。
- (2) BRII-835的臨床前開發及1/2期臨床試驗已由Vir開展。
- (3) 開發及臨床試驗由我們的合作夥伴進行。
- (4) 我們於2021年4月26日於NIAID處獲悉BRII-196及BRII-198正在進行ACTIV-2計劃3期，且於2021年3月3日於NIAID處獲悉BRII-196及BRII-198尚未進入ACTIV-3計劃3期。我們已於2021年6月在中國啟動BRII-196及BRII-198聯合療法的2期臨床研究。
- (5) 截至最後實際可行日期，我們已向香港、新西蘭、澳大利亞、台灣、新加坡、泰國及韓國相關監管機構遞交BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究，並已從該等相關機構獲得進行相關轄區研究許可(除泰國的批准外，預計將於2021年第三季度獲得)。於2021年2月，我們已向中國CDE遞交BRII-179/BRII-835的2期MRCT聯合研究的IND申請，並預期於2021年第三季度就該等研究獲得批准。
- (6) 通過非全資附屬公司騰盛華創(與清華大學及深圳市第三人民醫院的聯屬公司成立)與清華大學及深圳市第三人民醫院共同進行研究。騰盛博藥北京持有騰盛華創股權總額的72.77%，而清華大學及深圳市第三人民醫院的聯屬公司收購騰盛華創的少數股權以換取清華大學及深圳市第三人民醫院向騰盛華創轉讓抗體及相關技術，從而推進BRII-196及BRII-198，並可能有其他候選藥物用於治療及預防SARs-CoV-2感染(包括COVID-19)。

概 要

- **HBV (自VBI和Vir獲得授權許可)** – 我們目前正在開發我們的核心產品 **BRII-179** (一種乙肝病毒特異性B細胞和T細胞治療疫苗) 及 **BRII-835** (一種HBV靶向siRNA，屬高度創新及新興的減少HBV抗原治療方法)。
 - 對於 **BRII-179**，我們已在中國、香港、新西蘭、澳大利亞、泰國及韓國完成 **BRII-179** 的1b/2a期臨床研究，最終臨床研究報告已於2021年5月24日發佈。
 - 對於 **BRII-835**，我們目前正在中國開展2期臨床研究。**BRII-179** 的開發將包含多個項目，包括 **BRII-179/BRII-835** 組合。
 - **BRII-179/BRII-835** 組合代表我們在開發HBV感染功能性治癒藥物方面取得的重大進展。截至最後實際可行日期，我們於新西蘭、澳大利亞及香港啟動 **BRII-179/BRII-835** 的2期多地區臨床試驗 (MRCT) 聯合療法研究，並預期於2021年第三季度也在中國、台灣、新加坡、泰國和韓國啟動MRCT研究。我們為實現HBV的功能性治癒而提出的 **BRII-179** 與 **BRII-835** 聯合療法仍處於初期階段，須待成功完成持續臨床試驗及取得監管批准後而定。
 - 我們將持續探索進一步方案，以開發 **BRII-179** 及 / 或 **BRII-835** 聯合其他藥劑等HBV功能性治癒療法。
- **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，並已於2021年3月向FDA提交 **BRII-732** 的IND申請，於2021年4月收到FDA發出的安全進行通知，以推進我們計劃的1期研究。我們於2021年5月在美國就 **BRII-732** 的1期研究啟動患者給藥。
- **MDR/XDR革蘭氏陰性桿菌 (獲Qpex獲得授權許可)** – 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。於2020年11月、2021年4月及2021年6月，Qpex在澳大利亞分別啟

概 要

動OMNIvance[®]、ORAvance[®]及BRII-693的1期研究。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，並於中國開展給藥，為OMNIvance[®]、ORAvance[®]及BRII-693在中國註冊提供支持。

- MDR/XDR TB (獲AN2獲得授權許可) — 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(通過非全資附屬公司騰盛華創與清華大學及深圳市第三人民醫院共同進行研究) — 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。我們於2021年4月26日於NIAID處獲悉BRII-196及BRII-198正在進行ACTIV-2計劃3期，在美國、波多黎各、阿根廷及南非以及其他潛在國家進行試驗的基礎上滿足門診患者預先指定的安全性及療效數據，且於2021年3月3日於NIAID處獲悉當BRII-196及BRII-198在住院患者接受標準護理中未達到預先指定的療效標準時，BRII-196及BRII-198尚未進入ACTIV-3計劃3期。為應對近期於中國廣州及深圳出現COVID-19病例，我們已於2021年6月在中國啟動BRII-196及BRII-198聯合療法的2期臨床研究。
- 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。

市場機遇及競爭格局概述

就HBV而言，根據弗若斯特沙利文的資料，隨著更多創新型HBV藥物(特別是那些可以提供功能性治癒的藥物)有望從2024年開始進入中國市場，預計中國HBV市場將從2019年的16億美元大幅增長到2034年的159億美元，同期的複合年增長率為16.6%。

概 要

就HIV而言，據估計，2019年全球有39.1百萬人攜帶HIV。根據弗若斯特沙利文的資料，從2015年到2019年，全球HIV藥物市場從264億美元增至370億美元，複合年增長率為8.8%，預期到2034年將增至659億美元。

NRTI (核苷類逆轉錄酶抑制劑) 為目前最常用的同時治療HBV及HIV感染的療法。NRTI通常以片劑形式每日服用一次，為成熟的商業化產品，其專利權已到期，以可負擔的價格銷售，且於中國、美國及其他國家納入醫療保險承保範圍。在中國，藉由政府支援，NRTI可免費提供予HIV患者。儘管如此，HBV及HIV感染的醫療需求仍持續存在。就HBV而言，NRTI未能治癒患者，患者於餘生中需每日服用NRTI。我們目前正在開發的治療性疫苗與RNA靶向療法的聯合療法有可能為該等患者提供功能性治癒，消除對終生每日接受NRTI治療的需求。就HIV而言，我們正在開發一種創新的每週服用一次的片劑，於一粒藥中聯合了三種不同作用機理的藥物成分，從而更便於患者服用，同時亦能提升潛在療效，進而可提高治療依從性。全球前10種最暢銷的HIV創新藥物均需要每日攝入一至兩次藥物。有關以下各項的市場機遇及主要競爭對手的更多資料：(i)BRII-179於用於HBV治療的治療性疫苗領域及BRII-835於用於HBV治療的RNA靶向療法領域；及(ii)BRII-778及BRII-732，請分別參閱「行業概覽－HBV藥物市場」及「－HIV藥物市場」。

就MDR/XDR而言，根據弗若斯特沙利文的資料，中國MDR革蘭氏陰性抗生素市場在過去5年保持穩定增長，2019年總計30億美元，預計2034年將增長至77億美元。有關市場機遇以及BRII-636、BRII-672和BRII-693主要競爭對手的更多資料，請參閱「行業概覽－革蘭氏陰性菌感染藥物市場」。

就COVID而言，儘管2021年已有多種COVID-19疫苗上市，抗擊COVID-19仍需治療。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到許多國家正在進行的大規模疫苗接種，於2020年及2021年，該等中和抗體的估計市場規模分別為16億美元及53億美元，但此後可能會有所縮減。有關市場機遇以及BRII-196及BRII-198主要競爭對手的更多資料，請參閱「行業概覽－COVID-19藥物市場」。

就PPD而言，根據弗若斯特沙利文的資料，隨著創新療法的引入，全球PPD藥物市場預計將在未來10年大幅增長，到2029年將達到59億美元，該期間的複合年增長率為107.3%。有關市場機遇以及BRII-296主要競爭對手的更多資料，請參閱「行業概覽－中樞神經系統疾病藥物市場」。

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：

- 我們為一家位於中國及美國的具備研發能力的生物技術公司，專注於傳染病及其他具有巨大未被滿足醫療需求的疾病的創新療法。
- 通過結合免疫刺激性治療疫苗及siRNA治療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，具有內部研發實力及研發合作能力。
- 獲得一流行業專家及藍籌投資者支持，具備遠見卓識、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。
- 推進我們具有相當多未滿足需求的疾病的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授權引進，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，繼續擴大我們在中國和美國的組織。

概 要

重大合作及許可協議概要

與VBI就BR11-179的合作

於2018年12月，我們與VBI Vaccines Inc.(VBI)訂立一份合作及許可協議(VBI許可協議)，VBI是一間於納斯達克上市的商业化階段生物製藥公司。根據VBI許可協議，我們擁有VBI-2601(BR11-179)或其他新組合物(該新組合物是基於重組蛋白的新型免疫治療製劑，其包括與我們指定的佐劑一起使用的獲得授權許可化合物(即含有S、Pre-S1和Pre-S2蛋白的乙型肝炎抗原)，而該佐劑此前並未使用許可化合物)(「獲得授權許可產品」)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)。我們與VBI協定於大中華區合作開發HBV基於重組蛋白的免疫療法，並於大中華區合作進行2期臨床試驗，目的在於與VBI-2601 (BR11-179)(VBI所開發基於重組蛋白的免疫療法，用於治療HBV)作比較。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，從而獲取及持有將獲得授權許可產品進行商業發售所需的必要批准，以在大中華區被用於治療HBV以及在大中華區將該獲得授權許可產品商業化並推廣其對HBV的診斷及治療。

根據VBI許可協議及初始開發計劃，我們將為大中華區的所有臨床試驗提供資金。我們與VBI將共同擁有共同開發及有必要或有用的資料的全部權利、所有權及權益，包括要求根據VBI許可協議進行的共同發明的專利。除非及直至雙方達成單獨許可協議，否則VBI將無權於大中華區以外的國家將共同擁有的技術應用於HBV診斷及治療之外的領域。

作為合作代價的一部分，我們已向VBI支付4.0百萬美元的預付費用，並作出7百萬美元的股權投資。根據VBI許可協議，於達到若干臨床及／或監管里程碑時，我們還可能向VBI額外支付最多117.5百萬美元基於成功的潛在里程碑付款，以及就大中華區的淨銷售額(即於扣除任何適用的折扣、回扣或其他款項後，與獲得授權許可產品銷售有關的發票總額)支付較低兩位數的特許權使用費。除有限的例外情況外， $A/A+B$ (其中，A是與其他有效成分分開銷售時的產品淨銷售額，而B是與該產品分開銷售時的其他有效成分淨銷售額)的行業標準公式適用於確定特許權使用費計算的組合產品的淨銷售額。

概 要

VBI與SciGen Ltd (SciGen)及Ferring International Limited (前稱Savient Pharmaceuticals Inc.) (Ferring)訂立若干協議。根據該等協議，VBI自SciGen/Ferring獲得授權許可或獲得若干含有HBsAg (定義見協議) 的產品的若干權利，該等協議包括VBI就銷售該等產品向SciGen/Ferring支付特許權使用費的責任。SciGen是一間新加坡生物製藥公司，主要專注於內分泌學、消化內科及免疫學領域。Ferring是一間瑞士專業生物製藥公司，主要專注於生殖健康、母嬰保健、消化內科及泌尿科領域。VBI許可協議獨立於且不依賴於SciGen/Ferring協議，惟須履行特許權使用費支付義務，我們有權按照下文所述作出糾正。因為VBI擁有VBI許可協議涵蓋的獲得授權許可產品的知識產權，並且我們有權對VBI違反其特許權使用費支付義務的行為作出糾正 (包括可能與SciGen/Ferring訂立我們自身的直接協議)，我們認為，且聯席保薦人認同，訂立該等協議不會對VBI授予我們的權利或BR11-179的發展或前景造成任何重大不利影響。

VBI許可協議的有效期，將於大中華區各地區以下期限中最遲的時間到期：(i) 聲稱獲得授權許可產品的最後一項VBI專利到期、無效或失效，(ii) 獲得授權許可產品在適用地區首次淨銷售之日起10年，或(iii) VBI就銷售獲得授權許可產品向SciGen/Ferring支付特許權使用費的義務終止或到期。任何一方可於發生若干慣常終止事件 (如未經糾正的重大違約、破產或無力償債) 時終止VBI許可協議。

與Vir就BR11-835的合作

於2018年5月，我們與Vir Biotechnology, Inc. (Vir)訂立一份合作、選擇權及許可協議(Vir許可協議)，Vir是一間於納斯達克上市的臨床階段免疫學公司，專注於治療和預防嚴重傳染病產品的開發。根據Vir許可協議，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)。根據Vir許可協議，我們獲授予一項獨家選擇權，以獲得獨家權利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、預防或治癒由病原體感染 (「領域」) 源起或導致的急性及慢性感染性病原體疾病。我們亦向Vir授予一項獨家選擇權，授予Vir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。

關於我們根據Vir許可協議行使項目的選擇權，我們就每個Vir項目需要向Vir支付的選擇權行使費介乎約數百萬美元到2,000萬美元不等，具體金額乃根據我們對獲得授權許可項目商業潛力的合理測定而得出。我們亦需要為每個獲得授權許可產品支付

概 要

介乎約數百萬美元到3,000萬美元不等的監管里程碑付款，具體金額亦根據有關項目的商業潛力而定。在商業化之後，我們將需要根據在大中華區每個獲得授權許可項目產生的產品年淨銷售總額的若干特定水平作出銷售里程碑付款（每個獲得授權許可項目的總額不超過1.750億美元）。

此外，根據Vir許可協議，我們有義務根據在大中華區由獲得授權許可項目產生的產品的淨銷售額，按照介乎百分之十幾至百分之二十幾的比例支付Vir分級特許權使用費，而Vir有義務根據在美國由獲得授權許可項目產生的產品的淨銷售額，按照介乎百分之十幾至百分之二十幾的比例支付我們的分級特許權使用費。除有限的例外情況外， $A/A+B$ （其中，A是與其他有效成分分開銷售時的產品淨銷售額，而B是與該產品分開銷售時的其他有效成分淨銷售額）的行業標準公式適用於確定用於特許權使用費計算的組合產品的淨銷售額。我們或Vir各自支付特許權使用費的義務均按每個產品及每個地區劃分，且在以下期限中最遲的時間屆滿：自獲得授權許可產品在大中華區或美國（按適用情況）首次進行商業銷售之日起計滿10年；在大中華區或美國（按適用情況）涵蓋該產品的獲得授權許可專利權期滿或被放棄；及在大中華區或美國（按適用情況）的監管排他期屆滿。特許權使用費率須作出有關標準規定的下調及抵銷。

根據Vir許可協議，在有關另一方項目（包括BRII-835）的選擇權行使後，選擇權持有人有義務以商業合理的努力在相關地區開發源自該項目的至少一種獲得授權許可產品，並在獲得監管批准後在該地區將該等產品商業化。

2020年6月12日，在Vir完成BRII-835的概念驗證之後，我們行使了我們的選擇權，獲得了在大中華區開發和商業化BRII-835化合物和產品的專有權，就該選擇權的行使，我們向Vir支付2,000萬美元的選擇權行使費。此外，在獲得大中華區的監管批准後，我們有義務支付最多3,000萬美元的監管里程碑付款，以及作出總計最多1.750億美元的銷售里程碑付款及最多相當於分級淨銷售額百分之二十幾的特許權使用費付款，惟該等特許權使用費率或付款額須作出規定的下調及抵銷。

Vir許可協議將一直有效，直到所有選擇權到期，或倘行使任何選擇權，則有關獲得授權許可項目中所有獲得授權許可產品的全部特許權使用費支付責任到期，除非任何一方全部終止或逐個終止項目。為方便起見，各方均可提前30日發出書面通知（倘終止方未行使有關項目的選擇權）或提前180日發出通知（於行使有關項目的選擇權

概 要

後)，就其擁有選擇權的任何項目終止所有權利及義務。任何一方亦可因另一方無力償債而終止Vir許可協議，且任何一方均可提前60日發出書面通知（或於未能作出付款後提前30日發出書面通知），因另一方未補救重大違約而按全部項目或逐個項目基準終止Vir許可協議。

根據Vir-Alnylam許可協議，Vir對BRII-835 (VIR-2218)的開發及商業化負有若干義務，包括履行若干開發及生產義務，並在商業上作出合理的努力以開發及取得VIR-2218計劃產生的一種產品的監管批准，以及於取得有關監管批准（如有）後在指定主要市場將該產品商業化。倘Vir嚴重違反其義務且未能於指定期限內糾正有關違約行為，則Alnylam有權終止Vir-Alnylam許可協議。Vir-Alnylam許可協議並無訂明Alnylam因Vir的重大違約而終止任何該等協議對Vir子許可方（包括我們）的權利的後果。因此，倘Alnylam不選擇繼續並承擔Vir根據Vir許可協議授予我們的與BRII-835有關的權利及許可，則我們的權利可能會終止，且開發BRII-835的能力可能會因Alnylam終止Vir-Alnylam許可協議而受到不利影響。

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

2019年7月，我們與Qpex Biopharma, Inc. (簡稱Qpex) 訂立一份許可協議 (Qpex許可協議)。Qpex是一間美國生物製藥公司，致力於開發一系列新藥劑以解決傳染病住院患者及門診患者治療方面的關鍵需求。根據Qpex許可協議，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。

根據Qpex許可協議，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

於2019年11月，我們與AN2 Therapeutics, Inc.(AN2)訂立一份許可協議(AN2許可協議)，AN2是一間美國健康生物製藥公司，專注於為患有傳染病的患者開發藥物。根據AN2許可協議，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。

根據AN2許可協議，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 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關於獲得授權許可產品在大中華區的淨銷售額的特許權使用費。

概 要

騰盛華創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

於2020年年初，我們開始與清華大學和深圳市第三人民醫院合作，旨在優化及開發新識別的COVID-19中和抗體（即BRII-196及BRII-198），並對其進行開發、取得監管批准及實現商業化。作為合作的一部分，我們成立非全資附屬公司騰盛華創，而騰盛博藥北京持有其股權總額的72.77%。清華大學及深圳市第三人民醫院的聯屬公司收購騰盛華創的少數股權以換取清華大學及深圳市第三人民醫院向騰盛華創轉讓抗體及相關技術，從而推進BRII-196及BRII-198以及可能的其他候選藥物以治療及預防SARs-CoV-2感染（包括COVID-19）。我們通過騰盛華創擁有對BRII-196及BRII-198的獨家權利。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)獲得授權許可產品（包括BRII-196及BRII-198），全人源用途（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）。

有關合作夥伴嚴重違約或終止合作協議的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險－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責任或未能符合預期的期限，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。」及「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險－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。」。

研究與開發

我們內部研發團隊由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，並因主要領導了葛蘭素史克在HIV及其他傳染病藥物發現及開發方面東山再起並取得成功而受到廣泛讚譽。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。截至最後實際可行日期，我們的研發人員總數為62人，其中36

概 要

人在中國，26人在美國。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」。

對於我們擁有授權引進的候選藥物，我們負責在我們的獲得授權許可區域開發候選藥物，合作夥伴則負責在他們的區域開發候選藥物。例如，就BRII-179而言，我們準備臨床試驗設計／框架和方案，並配合藥監局對臨床試驗的審查和批准，然後我們開展臨床活動，包括：(i)協調所有許可後臨床開發活動；(ii)設計BRII-179臨床研究的重大方面（如「業務－臨床試驗結果概要」所述）；(iii)設計及調節合格CRO的甄選進程，一旦開始便協助訂用臨床試驗場所並協調臨床研究；(iv)監督臨床研究；及(v)在中國監督廣泛的監管外聯及協調。

就BRII-835而言，我們的合作夥伴Vir開展必要的臨床前研究，推動在及為大中華區進行BRII-835臨床開發。在我們行使Vir許可協議項下的選擇權後，我們開展以下臨床活動：(i)設計BRII-835臨床研究的重大方面（如「業務－BRII-835的臨床試驗結果概要」所述）；(ii)設計及協調合格CRO的甄選進程，協助訂用臨床試驗場所並協調臨床研究的開始與進行；(iii)監督正在進行的臨床研究；及(iv)在中國監督廣泛的監管外聯及協調。

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。

概 要

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%。我們認為，我們的最大供應商藥明康德和藥明生物向我們收取的費率與市場費率相比具有競爭力。

我們目前並無製造工廠，依賴CMO/CDMO為我們的臨床試驗提供藥物材料。一般而言，我們計劃在產品獲准上市和商業化後，最初將倚賴CMO/CDMO生產我們的产品。一旦銷售達到臨界量，我們將探索建立內部製造能力的可能性，特別是在中國。於往績記錄期間，我們在聘請CMO/CDMO方面並無遇到重大困難，尤其是，我們與藥明康德及藥明生物已建立戰略夥伴關係，可優先利用其能力。

商業化

迄今為止，我們在建立我們的候選藥物管線方面作出的努力包括對處於不同臨床開發階段的臨床前及臨床候選藥物組合以及具有授權引進的大中華區權利及全球權利組合的投入。儘管除下文進一步所述的COVID-19抗體雞尾酒療法BRII-196及BRII-198外，我們通常預期不會有任何候選藥物在短期內銷售或商業化，但隨著我們產品管線的成熟，我們將評估我們各種候選藥物的商業化策略及投入。

我們預期就核心產品BRII-179的上市及商業化動用部分[編纂]淨額，惟須待我們的開發投入、取得所需監管批准及合作協議條款後方可作實。我們計劃採取的舉措主要包括主要在預期推出BRII-179前一年招聘商業化人員及建立銷售渠道。

根據中期及其他臨床研究結果，儘管我們在一段時間內並無計劃將COVID-19抗體雞尾酒療法BRII-196及BRII-198商業化，但我們可能會在註冊批准前根據EUA或類似授權，以政府庫存銷售的方式銷售給少數的政府機構。任何該等庫存銷售將需要少數的人員增加。

概 要

有關我們候選藥物商業化的風險概要，請參閱「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險」。

知識產權

下表概述就我們授權引進的候選藥物（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／或附屬公司授權引進的重大專利／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。	Alnylam	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。	Alnylam	香港	2035年 11月	授予
BRII-835	BRII-835的組成物及其醫學應用。	Alnylam	PCT； 台灣	2039年 8月	待決
BRII-835	BRII-835的使用方法。	Vir	美國	2040年 5月	待決

附註：

- (1) Variation Biotechnologies Inc.為VBI的全資附屬公司。
- (2) 根據Vir-Alnylam許可協議，Vir-Alnylam獲得全球範圍內的獨家許可，以開發、生產及商業化BRII-835。

概 要

- 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.; 騰盛博藥生物科技公司	PCT	2040年6月	待決
BRII-732	BRII-732的物質化合物及其醫學應用方法。	騰盛博藥美國	PCT；台灣	2040年7月	待決
BRII-732	BRII-732的物質化合物及其醫學應用方法。	騰盛博藥美國	台灣	2040年7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	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	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	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	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	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	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。	騰盛博藥美國	PCT	2040年5月	待決
BRII-296	BRII-296的組成物及其醫學應用方法。	騰盛博藥美國	台灣	2040年5月	待決

概 要

附註：

- (1) Variation Biotechnologies Inc. 為VBI的全資附屬公司。
- (2) 騰盛華創為我們的附屬公司，騰盛博藥北京持有其股本權益總額的72.77%。

截至最後實際可行日期，以上載列的有關我們核心產品及主要候選產品的重大專利及專利申請中，僅獲授予一項專利，而其餘的專利均處於專利申請階段。請參閱「風險因素－我們可能無法充分確立、保護或行使我們的知識產權，並且截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何與我們核心產品有關的已頒發專利且我們僅擁有一項已頒發專利的獲得授權許可權利，這可能會使第三方開發與我們相似或相同的產品及技術並將之商業化，並直接與我們競爭，進而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生不利影響。」

[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，共募集413.9百萬美元，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。一般而言，根據此等禁售安排，各[編纂]前投資者將不會並將促使[編纂]前投資者控制的公司或受託為[編纂]前投資者持有股份的任何代名人或受託人將不會，在[編纂]日期起至[編纂]日期起計180天止期間的任何時候要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置彼等股份。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，並應與之一併閱讀。

概 要

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。

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	8,440	(21,993)
研發開支	(83,785)	(875,795)
行政開支	(63,334)	(103,396)
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	(401,575)	(350,372)
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>
以下人士應佔年度虧損：		
本公司擁有人	(521,028)	(1,189,600)
非控股權益	—	(93,910)
	<u>(521,028)</u>	<u>(1,283,510)</u>

概 要

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
以下人士應佔年度綜合開支總額：		
本公司擁有人	(535,346)	(1,079,238)
非控股權益	—	(93,910)
	(535,346)	(1,173,148)

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當期損益的金融負債），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]，我們預計將繼續確認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，且我們或會產生累計虧損。因此，我們於往績記錄期間後的財務表現或會受到不利影響。

我們已於2018年12月訂立VBI許可協議，並且於2018年，除下述開支外，我們並無產生與核心產品(BRII-179)有關的研發開支：(i)我們向VBI支付的4.0百萬美元的作為合作代價一部分的前期許可費；及(ii)就我們於VBI的股權投資支付的3.4百萬美元的溢價，該溢價已入賬列為許可費。於2019年及2020年，與BRII-179相關的研發開支合共分別為人民幣22.6百萬元及人民幣39.2百萬元（分別佔我們於2019年及2020年研發開支總額的26.9%及4.5%），包括反映BRII-179的1b期／2a期臨床試驗開支的僱員成本及第三方合約成本。

於2020年期間，我們的研發開支出乎意料地高，原因是我們對2020年年初開始的全球COVID-19疫情作出緊急應對。於不到一年的時間內，我們將COVID-19的BRII-196/198雞尾酒療法從發現階段推進至ACTIV全球政府贊助的2期／3期主協議臨床研究的後期開發階段。於人民幣875.8百萬元的總研發開支中，第三方合約成本中的人民幣535.5百萬元涉及CMO生產BRII-196/198。我們已生產該等藥物：(i)用於我們持續參與ACTIV臨床研究；及(ii)更重要的是盡快向患者規模化提供我們的療法（包括於

概 要

取得必要的政府緊急使用批文後，可能將我們的COVID-19療法庫存銷售予少數政府實體)。於取得必要政府上市批准前，相關的生產成本計入開支而非資本化。我們注意到，於取得政府上市批准前，大多數專注於研發的生物技術公司無需承擔有關候選藥物重大生產開支。

於2020年，與候選產品管線的大幅擴充一致，且不包括上述BRII-196/198藥物供應生產成本，我們的研發開支合共為人民幣340.3百萬元，其中有關BRII-179的支出合共為有關總額的11.5%。此外，於2019年及2020年，我們的研發開支包括人民幣0.6百萬元及人民幣151.8百萬元的BRII-835 (HBV)相關第三方合約成本及許可費(相當於扣除2020年BRII-196/198藥物供應生產成本後的研發開支總額的0.7%及44.6%)。我們正尋求開發慢性HBV感染的功能性治癒療法，為此我們計劃專注於聯合療法，如核心產品BRII-179與BRII-835及其他抗病毒療法的聯合療法。因此，開發BRII-835的開支與核心產品相關。

最後，BRII-179開發工作極大地受益於我們的許可合作夥伴的開發工作。VBI的貢獻令我們得以於啟動接下來的2b期臨床試驗前高效完成1b期／2a期臨床試驗。然而，如「[編纂]用途」所反映，核心產品的持續開發要求投放更多資源。

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	<u>153,967</u>	<u>175,102</u>
總資產	<u>1,039,424</u>	<u>1,267,944</u>
流動負債總額	61,884	575,235
非流動負債總額	<u>1,590,301</u>	<u>2,435,411</u>
總負債	<u>1,652,185</u>	<u>3,010,646</u>
本公司擁有人應佔權益	(612,761)	(1,738,289)
非控股權益	<u>-</u>	<u>(4,413)</u>
虧絀總額	<u>(612,761)</u>	<u>(1,742,702)</u>

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當期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當期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

下表載列我們於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>

於往績記錄期間，我們經歷了經營現金流出，主要由於臨床研究、臨床藥物、許可費、僱員薪酬的開支及其他企業經營開支，部分被我們取得政府補貼的現金所抵銷，由於所有產品都處於開發狀態，產品無任何收益。

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）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]港元的[編纂]淨額（經扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費及開支，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]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的最低值）。假設往後平均現金消耗率達到2020年的2.5倍水平，則我們估計截至2020年12月31日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]

概 要

淨額的10% (即分配用於營運資金及一般企業用途的部分)，則約為15個月，或倘我們亦考慮[編纂]所得的估計[編纂]淨額，則約為43個月。我們將積極管理現金流量並控制現金消耗率，尤其是[編纂]淨額少於預期時。我們或會採取的措施包括減少研發開支或尋求開發的管線項目數目。

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⁾	14.3	1.9

(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	4月30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	42,835
受限制銀行存款	349	3,757	323
原到期日超過三個月的			
定期存款	-	20,000	-
現金及現金等價物	880,359	1,034,965	1,801,921
流動資產總值	885,457	1,092,842	1,845,079
流動負債			
其他應付款項	17,706	497,390	412,453
租賃負債	8,070	8,021	9,077
遞延收入	36,108	69,824	30,208
流動負債總額	61,884	575,235	451,738
流動資產淨值總額	823,573	517,607	1,393,341

概 要

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣823.6百萬元降至2020年12月31日的人民幣517.6百萬元，主要由於應付BRII-196及BRII-198的有關CMO/CDMO開支的其他應付款項增加，部分被B輪融資第二次完成日期的現金及現金等價物所抵銷。

自2020年12月31日至2021年4月30日，流動資產淨值增加了人民幣875.7百萬元，主要是由於C輪融資於2021年3月結束、結算若干應付款項及於有關期間所獲得政府補貼收入的遞延收入有所減少，部分被經營活動所用現金及現金等價物所抵銷。

[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][編纂][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[編纂]。

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份[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) [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。按[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中間價)計算，本公司[編纂]後的估值將約為[編纂]港元(「建議[編纂]估值」)。C輪融資至建議[編纂]估值的估值增加是由於(i)管線產品的臨床試驗研究及開發的進展，包括於C輪融資後開始(a)BRII-296(PPD)、BRII-778(HIV)及BRII-732(HIV)的1期臨床研究；(b)BRII-179/BRII-185聯合治療(HBV)的2期臨床研究；(c)BRII-196及BRII-198(COVID-19)的ACTIV-2臨床研究3期部分及中國BRII-196及BRII-198(COVID-19)2期臨床研究；及(d)我們的合作夥伴Qpex開始BRII-672及BRII-693的1期臨床研究(MDR/XDR)；及(ii)由於本公司成為上市公司時可自由交易的隨附股份的溢價。
- (2) 本公司擁有人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。概無對於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整合併有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2020年12月31日後的任何貿易業績或訂立的其他交易。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料」。

概 要

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

於2021年6月，我們的合作夥伴Qpex於澳大利亞啟動其BRII-693的1期臨床研究。隨著該項研究的啟動，我們自Qpex獲得授權許可的全部三種MDR/XDR候選藥物均已進入臨床開發階段。

於2021年6月，我們已在中國啟動BRII-196及BRII-198聯合療法的2期臨床研究，以應對近期於廣州及深圳出現的COVID-19病例。相關IND申請已於2021年2月獲藥監局批准。

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的安全進行通知，告知我們可以在美國進行計劃的BRII-732的1期研究，且我們於2021年5月在美國就BRII-732的1期研究啟動患者給藥。

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，一年多以來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。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。直到最近，美國仍然是受持續蔓延的COVID-19疫情影響最嚴重的國家之一，其遏制疫情的措施通常因美國境內各地區而異。隨著疫苗的大量開發及大規模疫苗接種工作的開展，抗擊COVID-19疫情的許多限制性較強的措施已開始顯得落後或已被淘汰。

概 要

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身心狀況。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。

我們專注於傳染病，因而COVID-19疫情直接影響了對我們的BRII-196/198雞尾酒療法的需求，且可能會以其他方式影響對我們其他候選產品的需求。舉例而言，於推動對抗體療法的整體需求的同時，COVID-19疫情亦加速了對RNA技術的投入及開發，FDA向Moderna及BioNTech／輝瑞的mRNA COVID-19疫苗授出應急使用授權(EUA)即證明了這一點。該等疫苗及其他疫苗以及大規模疫苗接種活動的成功抑制了對抗體療法的需求。使用不斷發展的新技術來快速開發疫苗以應對疫情，此引發了對該等已獲開發藥物的長期療效及安全性的潛在擔憂，且可能削弱人們對該等療法及其他療法的普遍信心。

除了2020年年初我們的潛在COVID-19臨床試驗有所延遲外，我們的研發工作，包括與CRO、CMO、CDMO和其他合作方的往來，並未受到不利影響，並維持總體穩定。儘管我們於2020年第一季度約三個月的BRII-179的1b/2a期和BRII-835的2期臨床試驗期間經歷了入組延遲，但我們於2020年6月及2020年12月完成患者入組。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，於我們進行臨床試驗的任何司法權區，COVID-19疫情概無導致我們的臨床試驗提前終止或需去除我們臨床試驗中的任何患者。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，我們的業務或財務表現並無受到此次疫情所帶來的重大不利影響。與我們的BRII-196及BRII-198 COVID中和抗體研發相關費用相一致的是，與去年同期相比，我們的經營虧損出現大幅增長。

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流行病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。

概 要

截至2021年12月31日止年度，我們預期估計虧損將有所增加，乃由於持續臨床試驗需不斷推進及啟動其他項目的臨床試驗以及於[編纂]結束前確認與優先股的公允價值增加有關的潛在虧損（入賬為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債）所致。我們的優先股的公允價值於2020年12月31日與[編纂]結束之間出現的任何變動於轉換為普通股之前均將記入損益。

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。ACTIV-2和ACTIV-3臨床試驗分別涉及門診／非住院COVID-19患者和住院COVID-19患者。為確保每項ACTIV-2和ACTIV-3臨床試驗均以安全有效的方式進行，NIAID已委任獨立的數據及安全監督委員會(DSMB)監督每項ACTIV-2和ACTIV-3臨床試驗並定期審閱累計數據。DSMB成員獨立於我們。根據我們當時正在進行的1期臨床研究所得中期安全性及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，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護理的住院患者中的療效標準，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。直至2021年3月31日，我們已就ACTIV-3及ACTIV-2分別產生研發開支人民幣70.6百萬元及人民幣70.3百萬元，主要包括臨床試驗藥物供應。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。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

概 要

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（儘管其僅有歷史虧損），除非該股息派付由本公司的大綱及組織章程授權且不會使該公司在日常業務過程中無法償還到期債務。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。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），扣除我們於[編纂]時應付的[編纂]費用及開支後，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，其中：
 - [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將用於為BRII-179（核心產品）相關項目新增的正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金及用於籌備該等項目的登記備案；
 - [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將用於BRII-179的里程碑付款；
 - [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將分配予BRII-179的推出及商業化，惟須待監管批准；及
 - [編纂]淨額的[編纂]（約[編纂]港元）將用於為BRII-835的新增的正在進行及計劃進行的臨床試驗提供資金及用於籌備該等項目的登記備案。
- (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。

概 要

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]的中位數），約佔基於[編纂]中位數的[編纂]總額的[編纂]。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。

風險因素

我們是一家生物技術公司，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章尋求在聯交所上市。我們的營運涉及許多風險，其中諸多非我們所能控制。該等風險或會導致我們股票的市場價格下降，閣下可能會失去部分或全部投資。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。

概 要

- 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責任或未能符合預期期限，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。
- 我們倚賴我們的授權引進合作夥伴遵守規限我們的許可的任何其他許可的條款（包括基線知識產權權利或包含於聯合藥物產品或候選產品中的成分藥物產品），如未能遵守所述條款則會對我們的藥物開發工作及我們就候選藥物所擁有的權利產生不利影響。
- 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。
- 由於我們現行的臨床試驗持續推進及其他項目的臨床試驗的啟動，且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增加，確認了與該增加相關的潛在虧損，我們預計截至2021年12月31日止年度預期虧損增加。
- 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。